

臨床研究COI管理プロトタイプ (臨床研究法下の臨床研究編)

本プロトタイプについて

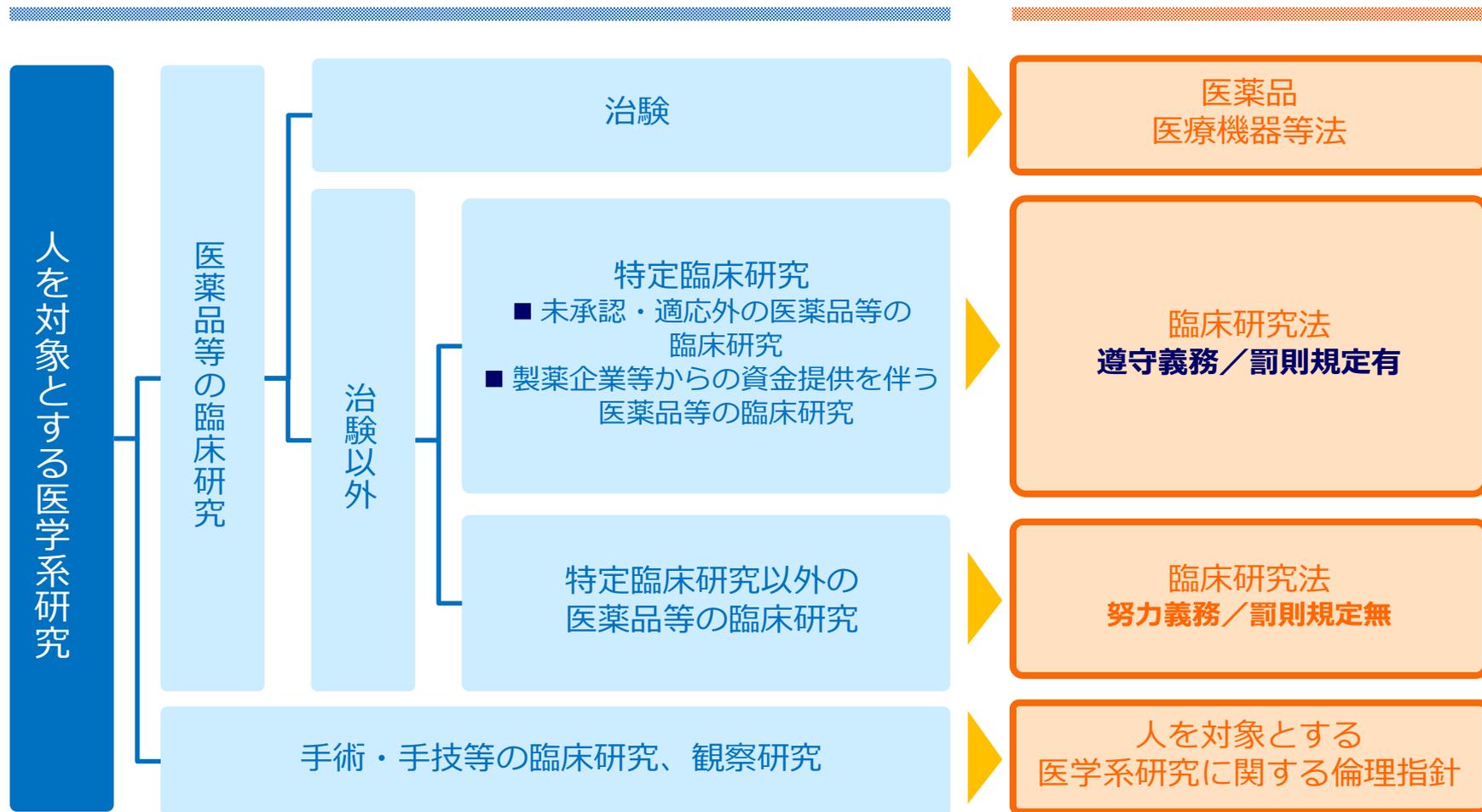
本プロトタイプでは、臨床研究法下の臨床研究COIに関する典型的な事例を抽出した上で、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について(平成30年3月2日付け医政研発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)」において推奨されている「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス(平成30年3月2日 一部改訂平成30年11月30日)」に基づく管理方法を紹介しています。各事例において、研究者から申告されるCOI事項に基づき、管理の方法を紹介させていただいています。なお、臨床研究法下の臨床研究の実施にあたっては、一研究について利益相反管理基準を定めることが求められていますが、上記推奨ガイダンスに定められている利益相反管理基準を用いず、別の基準を用いて管理を行う場合には、その別の基準に従った対応が要請されますことをご留意ください。

- 事例1 研究対象薬剤等の製造販売企業の研究費を用いて実施する臨床研究
- 事例2 研究対象薬剤等の製造販売企業からの奨学寄附金を用いて実施する臨床研究
- 事例3 研究対象薬剤等の製造販売企業からの奨学寄附金の存在
- 事例4 研究対象薬剤等の製造販売企業の寄附講座に所属する研究者による臨床研究
- 事例5 研究対象薬剤等の製造販売企業からの役務の提供を受けて実施する臨床研究
- 事例6 研究対象薬剤等の製造販売企業からの物品の提供を受けて実施する臨床研究
- 事例7 研究対象薬剤等の製造販売企業の社員が研究に参加する臨床研究
- 事例8 NPO法人等の資金を用いた臨床研究
- 事例9 個人的利益(兼業報酬:少額)の存在と臨床研究
- 事例10 個人的利益(兼業報酬:多額)の存在と臨床研究
- 事例11 個人的利益(未公開株式保有:少量)の存在と臨床研究
- 事例12 個人的利益(未公開株式の保有:大量)の存在と臨床研究
- 事例13 個人的利益(役員就任:本人)の存在と臨床研究
- 事例14 個人的利益(役員就任:配偶者)の存在と臨床研究
- 事例15 個人的利益(法人有特許)の存在と臨床研究
- 事例16 個人的利益の存在(個人有特許)の存在と臨床研究
- 事例17 研究対象薬剤等と特殊な関係を有する企業(データ利用権を保有)と臨床研究
- 事例18 研究対象薬剤等と特殊な関係を有する企業(研究成果の事業化権を保有)と臨床研究

臨床研究の分類とCOI管理のルール

人を対象とする医学系研究の分類

従うべきCOI管理のルール



引用：臨床研究編 医学系研究におけるCOI管理のあり方・進め方

AMED研究公正高度化モデル開発支援事業

研究開発課題名：『利益相反管理に関する理解と知識の充実を目指した教育プログラムの開発と普及』

研究代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 教授 飯田香緒里

- 様式Aは、臨床研究においてCOIをどう管理していくかの基準（方針）を定めています。

基準1	管理対象COIを、研究計画書、説明同意文書へ記載し、研究成果公表時の開示すること
基準2	企業等から研究に関わりのある研究資金等の提供は、契約を締結すること
基準3	利益相反状況の変更に伴う対応（= COI管理計画を認定委員会へ提出するタイミング）
基準4	重大な利益相反に該当する者は、原則として研究責任医師にならないこと
基準5	重大な利益相反に該当する者が研究責任医師になる場合には、監査を受けること。 ただし、監査を受けた場合も、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計解析には関与しないこと。
基準6	研究責任医師の配偶者等が重大な利益相反に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計解析には関与しないこと。
基準7	研究分担医師は、重大な利益相反に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計解析には関与しないこと。
基準8	研究対象薬剤等を製造販売している企業の研究者が研究に関与する場合、原則として被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計解析には関与させない。ただし、必要な場合にはデータ管理、又は統計・解析には従事させられるが、その場合は監査を受けること。

引用：臨床研究編 医学系研究におけるCOI管理のあり方・進め方

AMED研究公正高度化モデル開発支援事業

研究開発課題名：『利益相反管理に関する理解と知識の充実を目指した教育プログラムの開発と普及』

研究代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 教授 飯田香緒里

サンプル：事例の見方

臨床研究の概要

- タイトル：
- 研究の種別：
- 研究費：

COIの自己申告書
あるいは研究計画から抽出し
ました。

COI自己申告の内容

- 自己申告者：
- 自己申告事項
 1. 研究費：
 2. ○○：
- 研究計画書・IC

COI自己申告書を確認しました。

計画書及びICの中の被験者へ
のCOI開示状況から抽出しまし
た。

当該研究の実施に 関係する企業との関係	当該研究と関係のある 企業との利害関係	産学連携 活動	個人の 経済的 利益
研究費の受領			
物品の無償受領(譲受・貸与)			
役務の無償受領 (研究の一部を企業に委託)			
企業の身分を持っている者が 研究に参加			
企業などが製造販売する薬剤・機器 が研究対象である			
その他			

管理の視点

管理例

管理表現集を参考に、当該事例に合致する
表現を落とし込んでいます。

ワンポイント

類似事例の管理方法や参考となる情報を
記載しました。

※
特定臨床研究以外の臨床研究について
各施設のCOI管理委員会が
管理を行っているような場合は
「管理の視点」→「管理の視点」
「管理例」 → 「管理例」
と置きかえて、ご活用ください。

アイコン一覧

	研究責任医師
	研究分担医師
	大学／研究機関／附 属病院

	企業に属する者
	企業
	ベンチャー企業

	NPO法人
	被験者