

利益相反管理データベース（COI DB）の公開

第46回 臨床研究部会

参考資料3

令和8年6月10日

令和8年4月20日にCOI DBを公開

<https://jcoi.mhlw.go.jp>

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省 COI DB

簡易操作ガイド 操作マニュアル よくあるご質問 お知らせ お問い合わせ ログイン

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

COI DB - 利益相反管理データベース - Conflict of Interest Database

COI DBは研究者が持つ企業等との利害関係が登録されたデータベースサイトです

🔍 登録者の名前から検索

🔍 検索

🔍 JRCT番号から検索

🔍 検索

🔍 研究名称から検索

🔍 検索



臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）における臨床研究の利益相反管理については、臨床研究法施行規則（令和7年厚生労働省令第15号）第21条において、臨床研究の統括管理者が定めるべき利益相反基準及び臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与等を適切に管理するための手続が定められています。

当該手続の運用については、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（令和7年5月15日付け医政研発0515第12号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知。以下「利益相反管理通知」という。）により示してきたところです。今般、利益相反管理データベース*のリリースに伴い、「令和7年度臨床研究データベースシステム改修事業に係る工程管理支援業務」において法における臨床研究の利益相反管理に検討を行い、別紙1のとおり「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」を、別紙2のとおり「利益相反に係るQ&A」を定め、令和8年4月20日から適用することとしましたので、御了知の上、その内容の遵守について関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、利益相反管理通知は、本通知の適用をもって廃止します。

* 利益相反管理データベース <https://jcoi.mhlw.go.jp/>

- COI DBを用いることで、実施医療機関の管理者又は所属機関の長による確認が不要となる（様式Dが不要）。
- COI DBの使用は必須ではなく、従来通りの運用でも差し支えない。
- 臨床研究法のCOI管理以外の論文投稿や学会発表等のCOI管理も視野。