

# 臨床研究法におけるCOI管理のデータベース構築

## ◆ 臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ（令和4年6月3日 厚生科学審議会臨床研究部会）

### Ⅲ 各検討項目について 革新的な医薬品等の研究開発の推進

#### 3.（2）利益相反申告手続の適正化について

##### ①現状と課題

○臨床研究の透明性・信頼性の向上を図る観点から、利益相反（COI）管理は重要である一方で、COIに関する現行の手続は煩雑な上に、一部事実確認が不十分であることが指摘されている。

○具体的には、所属機関（実施医療機関）における事実確認に際して、当該機関が必ずしも所属医師等の全ての収入を把握しておらず、自己申告によらざるを得ない場合があり、医療機関によっては実質的な確認が困難となるなど、医療機関毎に事実確認の程度が異なるとの指摘や、医療機関の管理者等による確認の意義を問う指摘がある。

（中略）

##### ④今後の対応の方向性

○COI管理について、医療機関における事実確認の手続を代替するための客観的かつ容易な確認や、臨床研究法における特定臨床研究のみならず国内の医学系研究に関するCOIの一元管理が可能となるようなデータベースを構築することが望ましい。

○国がこのようなデータベースの構築に向けた取組に着手することが期待される。

○研究における資金提供の取扱いの適切性についてはCRBの判断が重要であり、CRB審議の充実を求めていくべきである。

## ◆ 成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日 閣議決定）

### Ⅱ 「GX・DX等への投資」関連のフォローアップ

#### 3. 「科学技術・イノベーション」関連

・2022年6月の「臨床研究法5年後の見直しに係る検討の取りまとめ」を踏まえ、臨床研究法改正案を早期に国会提出するとともに、臨床研究等での利益相反関係を管理するためのデータベースを2024年度までに構築する。

⇒令和4年度第2次補正予算による事業（次ページ参照）により、COIを一元管理するデータベースを構築するための仕様を検討している。

施策名：COIデータベース構築事業

① 施策の目的

臨床研究の実施促進に向け、利益相反（COI）管理について、研究の透明性・信頼性を担保しつつ、手続きの合理化を目的として、研究者自らCOI情報を登録し公開する機能を臨床研究データベースに追加する形で検討を行う。

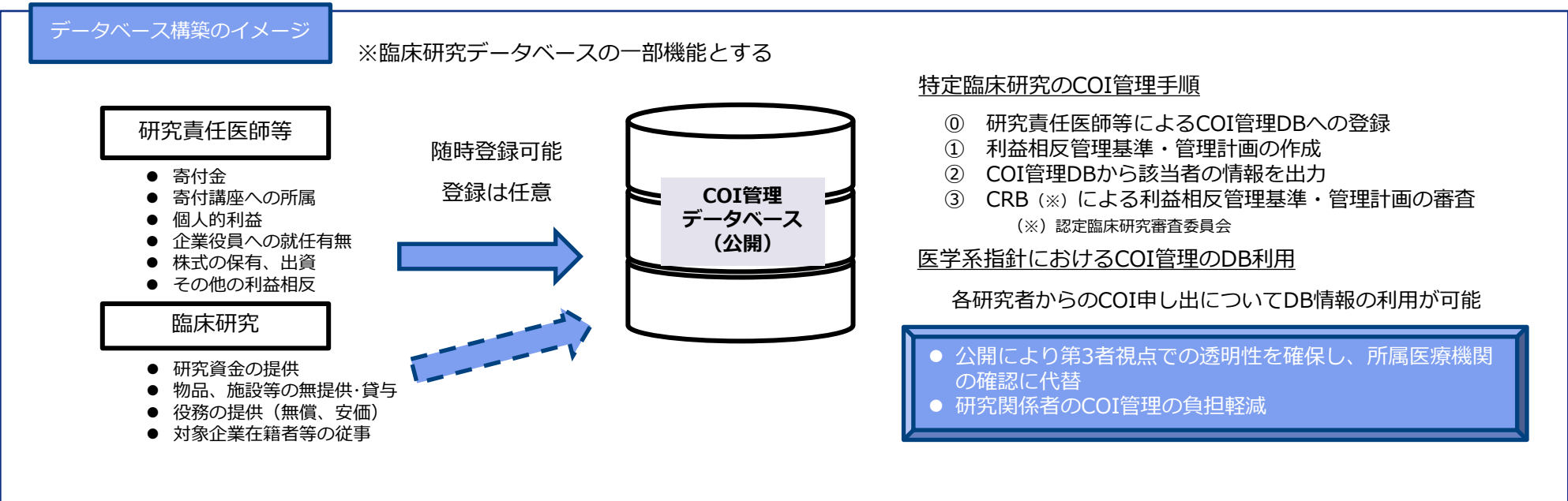
② 対策の柱との関係

1	2	3	4
		○	

③ 施策の概要

医薬品や医療機器の臨床研究・治験や再生医療に精通する専門家による助言のもと、研究者自らCOI情報を登録し公開する機能を臨床研究データベースに追加する形で検討する。本事業の検討結果を通して、臨床研究の透明性の確保、研究関係者のCOI管理の負担軽減に向けた機能とするとともに、医学研究に関連する利益相反管理に広く活用できる機能とする。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等 ◆実施主体：民間企業等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

研究者自らCOI情報を登録し公開する機能を臨床研究データベースの一部機能として追加することで、臨床研究の透明性・信頼性を確保するとともに、研究関係者のCOI管理の負担軽減につなげる。