

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究（24CA2009）

＜研究４＞

研究分担者 飯田 香緒里
（国立大学法人東京科学大学 教授）

研究要旨

利益相反（COI）管理について；臨床研究の透明性・信頼性の向上を図る観点から、COI 管理は重要であるが、現行の手続は煩雑な上に、一部の事実確認が不十分との指摘がある。本研究では、研究３と連携しながらスポンサー概念の導入に伴う COI 管理の検討や研究者自らが COI 情報を登録・公開する COI データベース構築事業を踏まえ、H29 年度臨床研究・治験推進研究事業で検討された既存の利益相反管理ガイダンス及び様式の見直しに向けて論点整理を行った。

研究分担者

飯田 香緒里・国立大学法人東京科学大学 教授

スポンサー概念の導入及び利益相反データベース構築事業を考慮した利益相反管理ガイダンス及び様式の改訂

A. 研究目的

スポンサー概念の導入及び利益相反データベース構築事業を考慮した利益相反管理ガイダンス及び様式の改訂

B. 研究方法

特定臨床研究に対するスポンサー概念の導入及び現在進行している COI データベース構築事業を踏まえ、利益相反管理ガイダンス及び利益相反申告様式の改訂を行った。改訂にあたっては、COI 管理の主体となる研究者及び研究者の所属機関等関係機関へのヒアリング調査及び、研究倫理等に関わる有識者へのインタビュー等を実施や臨床研究支援実務者からの意見収集、新たな概念となる組織 COI については、先行する国内外の管理手法についてデスクトップリサーチを実施、臨床研究の適正化に資する COI 管理の方策の検討を

行った。研究遂行にあたっては、研究代表者及び他の分担研究者との密な連携により、特定臨床研究の適正な実施のみならず、当該研究に関わる研究者の負担軽減に考慮した見直しを目指した。

C. 研究結果

- ・ スポンサー概念及び利益相反管理データベース導入に係る利益相反管理のあり方の検討・論点整理
- ・ 法人等が統括管理者となる場合の組織 COI にかかる必要なマネジメントの検討（添付資料 4-1）
- ・ 利益相反管理様式改訂案の作成（添付資料 4-2～4-5）
- ・ 利益相反管理ガイダンスの改定案及び QA 案の作成（添付資料 4-6, 4-7）

D. 考察

COI データベース構築事業及びスポンサー概念の導入に伴う利益相反管理ガイダンス及び様式の見直しが進んだことで、COI 申告手続の適正化・効率化が実現すると考える。

COI データベース構築事業については、データベース導入時期は現時点で未定であるが、すでに管

理フローや様式案が検討できていることから、データベース導入後速やかに COI 管理フローへの反映が実行できると見込んでいる。

E. 結論

本研究では、臨床研究における利益相反（COI）管理の実効性と効率性を高めるため、現行のガイドダンスおよび申告様式の見直しを行った。その過程で、特定臨床研究に導入されたスポンサー概念や、進行中の COI データベース構築事業を踏まえた新たな管理のあり方を検討した。研究者・所属機関・有識者・実務者など多様な関係者からの意見を反映し、組織 COI といった新たな論点も含めた包括的な整理を行ったことで、臨床研究の透明性・信頼性の向上とともに、研究現場の負担軽減にも資する COI 管理の改善案を提示するに至った。今後、これらの成果はより実効性ある利益相反管理体制の確立に貢献することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし