

# 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）

### 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。

## ○ 令和5年度 概算要求の概要（厚生労働省医政局）

### Ⅱ ②医療分野の研究開発の促進

4	COIデータベース構築事業【新規】	50百万円【うち、推進枠 50百万円】（0百万円）
---	-------------------	---------------------------

我が国の医薬品等の研究開発を加速するべく、研究利益相反（COI）管理について、臨床研究の透明性を担保しつつ、その手続きを合理化することを目的に、研究者自らCOI情報を登録し公開するデータベースの構築に向けた仕様の検討を行う。