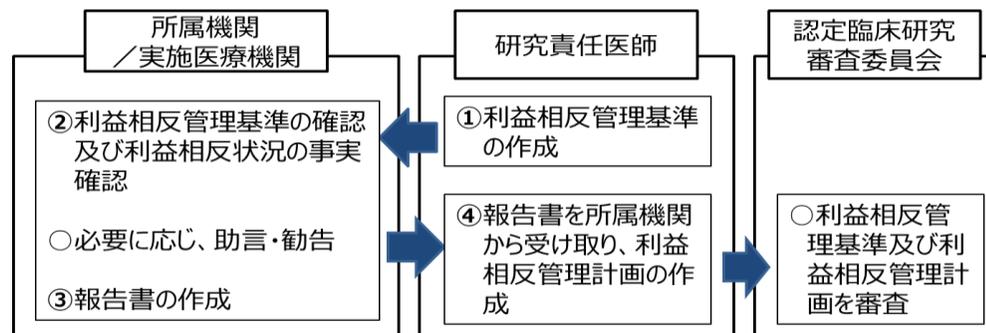


# 利益相反データベース構築事業について

# 利益相反申告手続の適正化について

## 課題

- 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、所属機関等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
- R4年度研究班によるアンケート調査の結果においても、所属機関等が確認する内容のうち、寄付金等は確認作業は容易であるものの、個人収益について事実確認は困難であることが確認された。



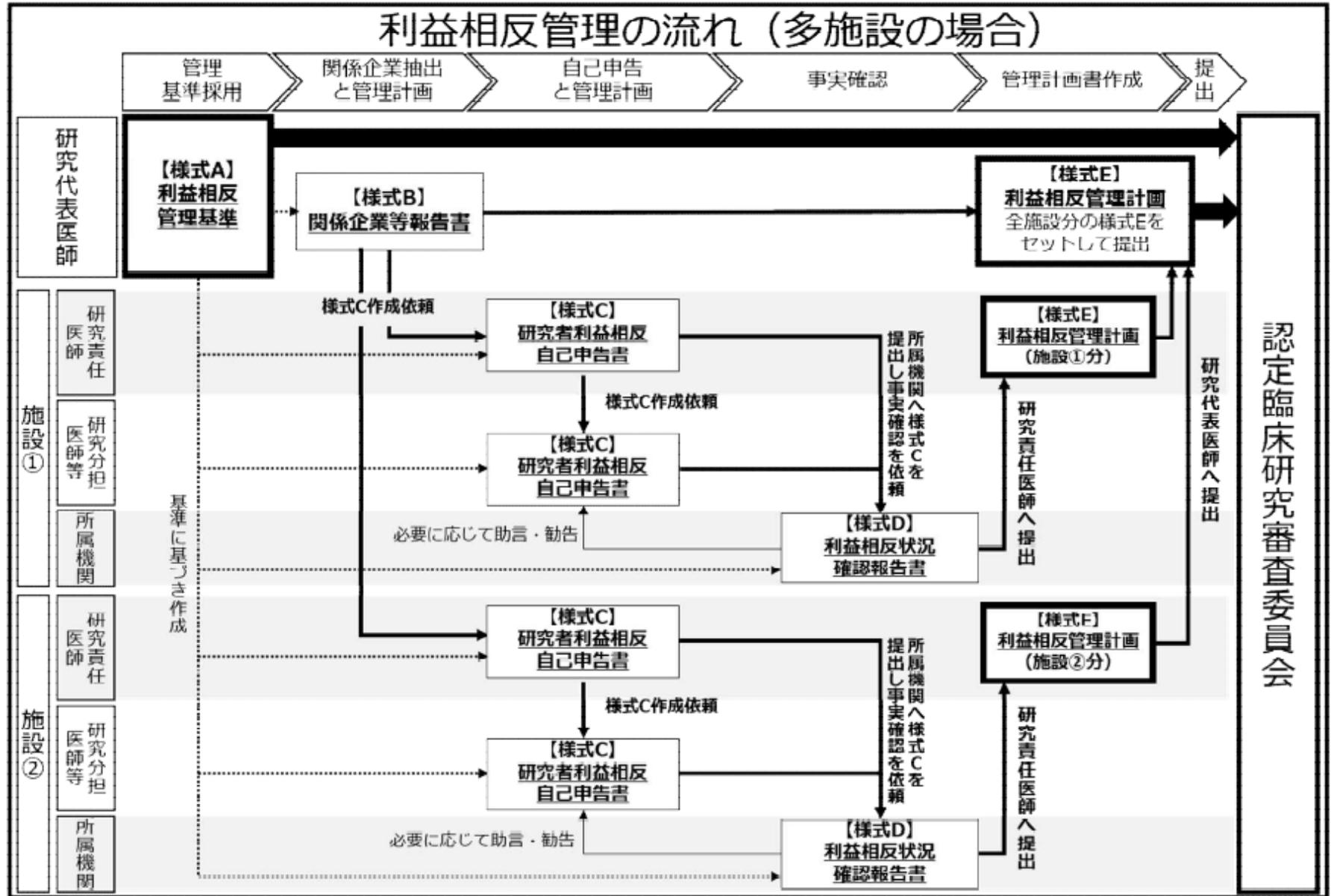
※第5回臨床研究部会資料

## とりまとめにおける対応の方向性

### (2) 利益相反申告手続の適正化について

- 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。

# (参考) 現行の利益相反管理の手続き



# COIデータベースの仕様検討について

## 検討状況について

- R5年度にCOIデータベース構築に向けた仕様検討を実施
- 研究者が登録するCOI情報については基本的に様式C「研究者利益相反自己申告書」の項目について本人・親族の情報を登録
- データベースで公開することで、現行の手続きで求めている医療機関における事実確認の手続（様式D「利益相反状況確認報告書」）の代替を可能とする

## 利益相反データベース構築事業

「利益相反データベース」のシステム構築を円滑に行えるよう、有識者委員会等の技術調査を踏まえ、データベースの構築に必要な要件等について検討し、調達仕様書作成支援等を行うことを目的とする。

### 有識者

- 中村 健一 先生（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門/臨床研究支援部門）
- 曾根 三郎 先生（徳島大学名誉教授/日本医学会利益相反委員会委員長）
- 山口 育子 先生（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長）
- 飯田 香緒里 先生（東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 教授/産学連携研究センター長）

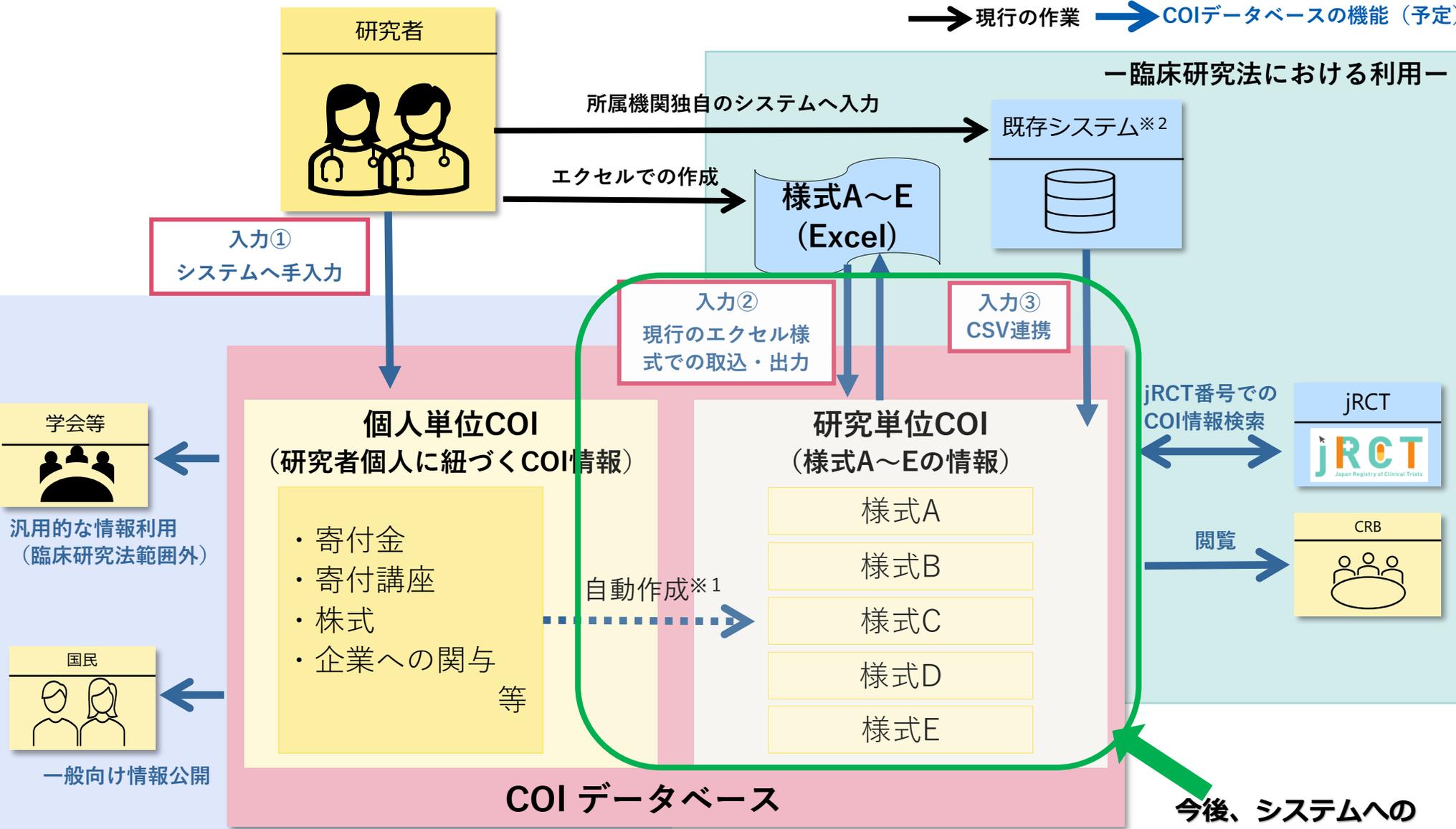
## 有識者委員会での主なご意見

- 全研究者のCOI情報が登録・公開されることが望ましい
- 現行の臨床研究法において申告している内容は、IC文書等にて記載されているCOI情報と比較して粒度が細かいため、同等の粒度での公開は研究者の反発を招くことを懸念する
- 臨床研究法のCOI管理をデータベースで一元管理できるとよい
- 臨床研究法に係るCOI管理以外でも汎用的に利用できるようにすることが望ましい

# (参考) COIデータベースのイメージ

→ 現行の作業 → COIデータベースの機能 (予定)

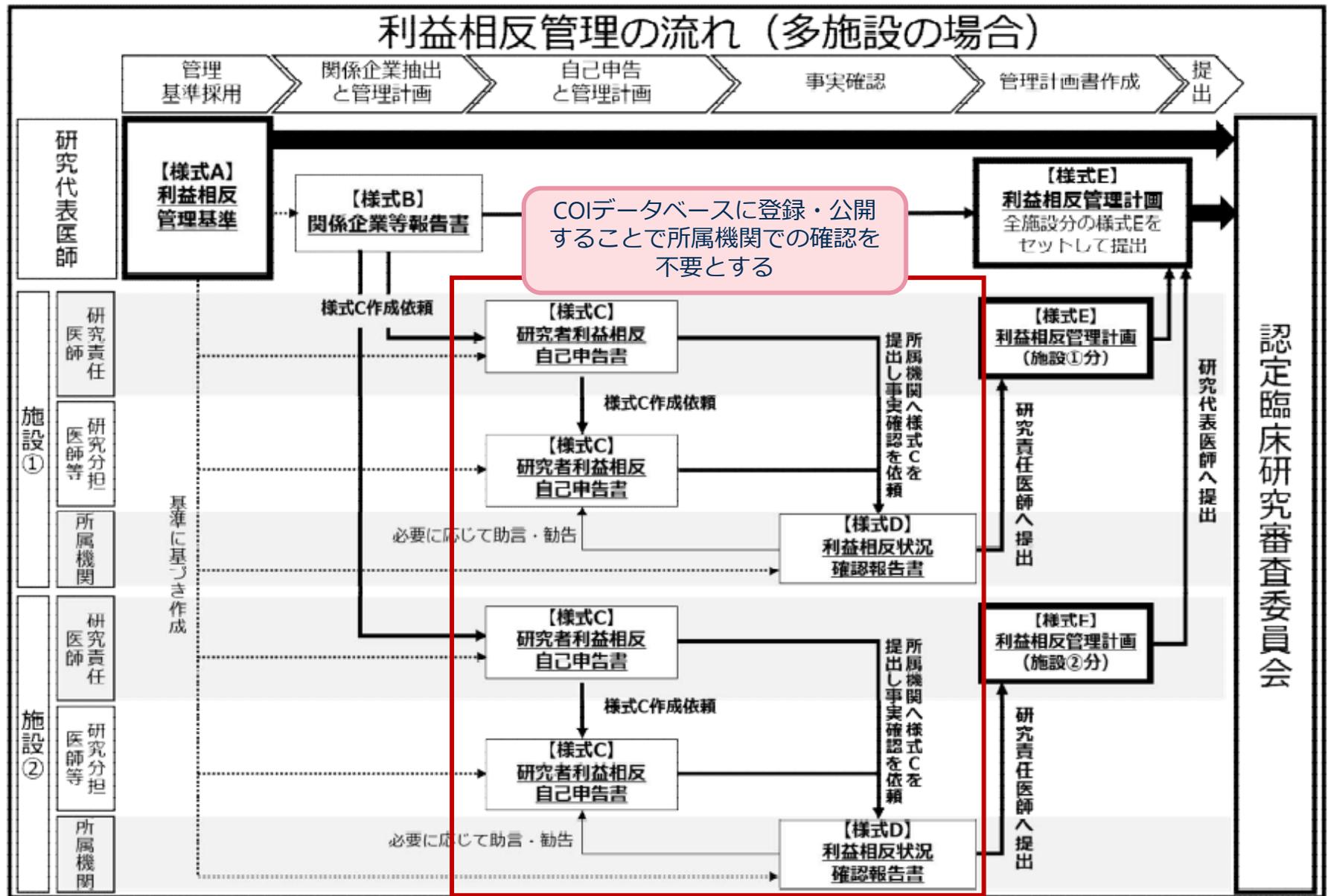
—臨床研究法における利用—



※1 : 1年目は様式Cのみ自動作成

※2 : 院内独自のシステム

# (参考) COIデータベースを活用した場合の手続きイメージ



# 利益相反申告手続の適正化について

## COIデータベースと公開情報について

### 今後の方向性

#### ○ 個人COIの登録情報の公開について

- ・ COIデータベースは、**公開データベース**とする。
- ・ 「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」にもあるように、COI管理については、研究者自身の責務であることが原則であり、その上で虚偽申告が発覚した場合は重大な不適合の対象とする等、研究者が責任を負うべきである。
- ・ 有識者委員会においては、全ての研究者に対して当該データベースに登録の義務付けを求める意見もあったが、当該公開データベースに登録するかは、**研究者の判断**によるものとする。
- ・ 一方で、公開データベースに登録をしない場合においては、現行通りExcel等を用いて所属機関の確認を求めることとする。

#### ○ 公開情報について

国民へ公開するのは、現行臨床研究法の様式C「研究者利益相反自己申告書」で確認している項目※<sup>2</sup>とし、金額に関する情報については「〇〇万円以上〇〇万円未満」のような金額幅での公開とする。

※2：寄附金、寄附講座、個人的利益、株式保有・出資、その他利害関係