

利益相反管理手順

1. 利益相反管理について

臨床研究法における利益相反の管理については、以下のガイダンスに従って行う必要があります。

■「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」

(令和7年5月15日 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)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489048.pdf>

■ COI 管理に用いる書式 (エクセル形式)

様式	作成者	審査資料
様式 A 利益相反管理基準	統括管理者	要
様式 B 関係企業等報告書	統括管理者	不要
様式 C 研究者利益相反自己申告書	統括管理者／研究責任医師／研究分担医師／ 統計解析責任者／利益を得ることが明白な者／医学に関する知識に基づく必要な助言を求められることができる者 (以下「利益相反管理対象者」という。)	不要
様式 D 利益相反状況確認報告書	研究推進部 (大学本部)	不要
様式 E 利益相反管理計画	統括管理者	要
様式 X 利益相反申告書	統括管理者※法人又は団体である場合	※

※利益相反管理基準 (様式 A) と利益相反管理計画 (様式 E) (※要件に該当する場合のみ様式 X) が審査資料となります。

2. 利益相反管理の手順

利益相反管理は以下の手順で行います。(次ページフロー図参照)

- ① **統括管理者**が、様式 A、様式 B を作成。利益相反管理対象者に COI 管理書式を送付し様式 C の入力を依頼。多施設共同研究の場合は、他施設の研究責任医師に様式 E の作成を依頼。
- ② **利益相反管理対象者**は COI 管理書式の様式 C を入力。
- ③ **統括管理者**は、全員分の様式 C をとりまとめ、研究分担医師リスト、研究計画書案、説明同意文書案とともに臨床試験係に送付。臨床試験係は依頼データを確認の上、**研究推進部**に事実確認を依頼。
- ④ **研究推進部**は事実確認を行い様式 D を作成。臨床試験係に送付。(2週間程度かかります!!)
- ⑤ 臨床試験係より**統括管理者**に様式 D を送付。
- ⑥ **統括管理者**が様式 E を作成し、様式 A と共に審査資料として提出。多施設共同研究の場合は、他施設の様式 E も取りまとめ、委員会に提出。