

○ 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

| 改 正 後  | 現 行  |
|--|--|
| <p>6 利益相反管理計画</p> <p>研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあつては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。</p> <p><u>なお、利益相反管理計画の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u></p> | <p>6 利益相反管理計画</p> <p>研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあつては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。</p> |