

## 事例14 個人的利益（役員就任：配偶者）の存在と臨床研究

### 臨床研究の概要

- タイトル：適応内医療機器の効果・安全性を評価するための臨床共同研究
- 研究の種別：介入研究
- 研究費：公的研究費

### 自己申告の内容

- 自己申告者：研究責任医師
- 自己申告事項
  1. 対象機器：Y社からの有償での貸与
  2. 臨床研究対象企業との個人的利益あり（役員就任）

### 管理の視点

- 企業との間に個人的経済的利益のある研究者が、研究責任医師として、臨床研究を公正に実施できるか？

### 管理例

- 基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。
- 基準4と5に従い研究責任医師となることの妥当性、監査の必要性及び従事する業務を適切に管理する。

### ワンポイント

- 研究の内容によって判断が異なり得ます。例えば機器の評価自体を目的としない場合（薬剤を対象とする研究で当該機器で測定するような場合）は、研究席に者の続投が容認しつつ、健全性を確保するための管理を行うことが可能と考えられます。

当該研究の実施に 関係する企業との関係	当該研究と関係のある 企業との利害関係	産学連携 活動	個人の 経済的 利益
研究費の受領			
物品の無償受領（譲受・貸与）			
役務の無償受領 （研究の一部を企業に委託）			
企業の身分を持っている者が 研究に参加			
企業などが製造販売する薬剤・機器 が研究対象である	●		●
その他			

