

事例17 研究対象薬剤等と特殊な関係を有する企業（研究データ利用権を保有）と臨床研究

臨床研究の概要

- タイトル：研究者が開発した医療機器の効果・安全性を評価する医師主導臨床研究
- 研究の種類：観察研究
- 研究費：企業から受け入れた研究助成金

自己申告の内容

- 自己申告者：研究代表者
- 自己申告事項
 1. 研究費：対象薬剤を製造販売する企業Yからの研究助成金を用いる
 2. 臨床研究のデータ等：対象薬剤を製造販売する企業が利用する予定

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	●		
物品の受領(譲受・貸与)			
役務の受領 (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	●	●	

マネジメントの視点

- 企業における研究のデータの適切な利用（研究データ提供の見返りとして研究助成金を提供する行為に対する妥当性）

マネジメント例

- (コメント①) 本決定に関わる自己申告後に新たに利益相反自己申告が必要な事項が発生した場合あるいは利益相反事項に変更が生じた場合には、利益相反マネジメント委員会に対して再度自己申告を行ってください。
- (コメント②) 研究計画書に利益相反について正確に記載し、説明文書に明記するとともに、学術雑誌・学会等において研究成果を発表する際には、出版社・学会等の規定に従い、利益相反状況を開示してください。
- (コメント③) 本研究の公正性について担保するための措置を構じた上で、その内容について、利益相反マネジメント委員会へ報告してください。（具体的には、研究責任者・研究代表者・研究分担者の変更等）
- (コメントB) 個人として重大な利益相反が認められるので、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事せず、利益相反の開示と公表を徹底するとともに、研究の公正性に努めてください。

ワンポイント

- 企業等へ臨床研究のデータや結果を提供する約束等は、利益相反マネジメントにおける重要な要素になりますので、自己申告の段階で確認を行う必要があります。
- (注)個人情報の取扱いについては、個人情報保護法改正に伴う倫理指針改正（案）により、従来の「連結不可能匿名化」ではなく「匿名加工情報」に加工して提供するもの。

