

事例11 個人的利益（未公開株式保有：少量）の存在と臨床研究

臨床研究の概要

- ・ タイトル：未承認薬剤について効果・安全性を評価する医師主導臨床研究
- ・ 研究の種別：観察研究
- ・ 研究費：公的研究費

自己申告の内容

- 自己申告者：分担研究者
- 自己申告事項
 1. 対象薬剤：Y社から購入
 2. 臨床研究対象薬剤を製造販売する企業との間に個人的経済的利益あり（公開株式保有 5%未満）

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			

マネジメントの視点

- 対象薬剤を開発する企業の公開株式を保有し個人的利益を有する研究者が、分担研究者として臨床試験参加することで、研究の公正性が担保できるか？

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）

ワンポイント

- 大量かどうかの判断は、金融商品取引法の5%ルールを基準にするという方法もあります（5%ルールとは 上場企業の発行済み株式総数の5%超を保有している株主（=大量保有者）は、所定の書式にしたがって、保有することとなった日から5営業日以内に内閣総理大臣に「大量保有報告書」を提出しなくてはならない。）

