

## 事例15 個人的利益（法人有特許）の存在と臨床研究

### 臨床研究の概要

- ・ タイトル：適応外市販医薬品に関するについて効果・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：研究責任医師
- 自己申告事項
  - 1.対象薬剤：Y社から購入
  - 2.本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（Z大学保有の特許に基づくY社からのライセンス収入）

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

臨床研究の実施には、企業との利害関係はあるが、対象薬剤を製造販売する企業から定期的に個人的利益（将来多額の利益を供与される可能性あり）を獲得しているため、臨床研究の公正性確保に必要な措置は何か検討する必要がある。

### 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

- （研究分担医師の場合）
- コメント①②③

