

事例10 個人的利益（兼業報酬：多額）の存在と臨床研究

臨床研究の概要

- ・ タイトル：市販後の未承認医療機器について効果・安全性を評価する臨床研究
- ・ 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. 当該研究に関係ある企業との間に個人的経済的利益（年間500万円を超える講演謝金）が存在

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			

管理の視点

- 個人的利益関係が存在する企業の対象薬剤に関する臨床研究を、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

（研究分担医師の場合）
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。

