

事例18 研究対象薬剤等と特殊な関係を有する企業（研究成果の事業化権を保有）と臨床研究

臨床研究の概要

- タイトル：未承認遺伝子治療法に関する医師主導臨床研究
- 研究の種別：介入研究
- 研究費：企業から受け入れた研究費

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：企業（Y社）から受け入れた研究費（契約あり）
 2. 遺伝子治療法：Xが開発
 3. 本研究と関係のある企業との個人的利益：あり（1株以上の未公開株式の保有）
 4. その他：本研究対象の遺伝子治療法について、事業化する権利を有する企業あり

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			
臨床データ等の企業への提供			
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

- 本研究と特殊な関係を有する企業との間に個人的利益（1株以上の未公開株式）を有する研究者が研究代表者として公平な研究を実施できるか？

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2に従い法第32条に基づき必要な契約を締結する。
- 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。
- 基準2に従い法第32条に基づき必要な契約を締結する。
- 研究対象薬剤等と特殊な関係を有する企業とは、本事例のように研究対象薬剤等を事業化する権利を有している企業その他、本研究データを利用する権利を有している企業が該当します。
- 観察研究の場合
保有株式数が少ない場合には、研究代表者の就任を許容する考え方もあります。

