

事例7 研究対象薬剤等の製造販売企業の社員が研究に参加する臨床研究

臨床研究の概要

- タイトル：市販後の適応外医薬品について効果・安全性を評価する医師主導臨床研究
- 研究の種別：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.対象薬剤：Y社から購入
  - 2.企業人材の関与：本研究対象薬剤を製造販売するY企業の社員が、学生（研究生）の身分で分担研究者となって参加（データ管理又は統計・解析のみ関与あり）

管理の視点

- 対象となる医薬品を製造販売する企業の社員が、臨床研究に参加することで研究の公正性を保つことができるか。
- 企業の社員が担当する業務は、研究の結果に影響を及ぼす可能性はないか。
- 企業社員の研究分担内容がデータ入力、統計解析に関わる内容かどうか

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8に従い対象薬剤製薬企業等の在籍者の従事する業務及び監査の必要性を適切に管理する。

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			

