

事例 4 研究対象薬剤等の製造販売企業の寄附講座に所属する研究者による臨床研究

臨床研究の概要

- ・ タイトル：市販後の適応外医薬品の効果・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対象薬剤：Y社から購入
 - 2.Xは当該研究と関係のある企業との間に個人的利益が存在する（当該企業の寄附講座から給与を取得している）

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			

管理の視点

- 本臨床研究は公的研究費を用いて実施されるが、研究責任医師は対象薬剤を製造販売する企業の寄附講座に所属し、給与を取得しているため、臨床研究の信頼性確保の観点から留意すべきことはないか？

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

- 研究対象薬剤を販売している企業から、給与（寄附講座）を取得しているが、財源は寄付であるものの、給与は大学から支払われているため、開示は必要であるが、研究体制の変更等のCOI管理は不要と判断している。

