

**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：観察研究
- 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

**マネジメントの視点**

- 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？

**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・解析に関与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
  - 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。

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		●	●

