

事例8 NPO法人等の資金を用いた臨床研究

臨床研究の概要

- タイトル : 適応内医療機器の市販後の効果・安全性を評価する臨床研究
- 研究の種別 : 観察研究
- 研究費 : NPO法人から受け入れた研究費

自己申告の内容

- 自己申告者 : 研究責任医師 (Z大学所属)
- 自己申告事項
 1. 研究費 : NPO法人から受け入れた受託研究費
 2. 対象機器 : 医療機器開発企業Y社からの有償貸与 (契約あり)
 3. NPO法人は、当該研究対象機器を製造販売するY社から、当該研究の委託を受けている。

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	●		
物品の無償受領 (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			

マネジメントの視点

- 臨床研究の資金を提供するNPO法人が、当該臨床研究の対象機器の製造元企業から当該研究資金の提供を受けている場合、当該臨床研究の信頼性を確保するには、どのようにマネジメントすべきか。

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)

ワンポイント

NPO法人・財団・学会等の第三者からの研究支援については、NPO法人・財団・学会等と当該臨床研究対象薬剤や機器等を製造販売する一民間企業との関係が深い場合があります (NPO法人の場合で、単に会費を納めている企業については関係が深いとはいいません)。そこで、NPO法人などについては、自己申告の段階で本研究と関係のある企業との関係性をあらかじめ尋ねておく、あるいは事後的にヒアリングを行い関係性を把握した上で、マネジメントを実施する必要があります。

医療機器メーカーY社

