

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：市販後の適応内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：観察研究
- 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）

マネジメントの視点

- 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

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④) 企業等の研究者を被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究責任者は適切に研究の状況について管理し、バイアスが発生する可能性があることと疑念を抱かれることのないよう、公正性に留意してください。

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			

