

事例 1 研究対象薬剤等の製造販売企業の研究費を用いて実施する臨床研究

臨床研究の概要

- タイトル：市販後の医薬品の効果・安全性を評価する臨床研究
- 研究の種別：介入研究
- 研究費：民間企業との共同研究費

COI自己申告の内容

- 自己申告者：研究責任医師
- 自己申告事項
研究費：民間企業(Y)との共同研究費(契約あり)

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			

管理の視点

- 当該臨床研究の実施について、関係企業からの研究費を用いて実施する臨床研究の公正性

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2に従い法第32条に基づき必要な契約を締結する。

ワンポイント

- 本研究が観察研究だった場合の対応
差異はなく、管理は同等に実施する必要がある

