

事例9 個人的利益（兼業報酬：少額）の存在と臨床研究

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. 当該研究に関係ある企業との間に個人的経済的利益（年間100万円の講演謝金）が存在

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			

マネジメントの視点

- 個人的利益関係が存在する企業の対象薬剤に関する臨床研究を、公正に実施できるか？

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）

ワンポイント

- 個人的経済的利益が少額であっても、利益の内容が、治験の「医学専門家」に伴う報酬であるときは、当該研究者が治験責任医師、治験調整医師、効果安全性評価委員となることはGCP省令違反となります。
- 一方、企業治験の医学専門家として兼業している研究者が、当該企業に関係する臨床研究の研究責任医師となることは、法規違反とはなりません。ただ、この場合でも臨床研究の内容が治験と密接に関連しているときは、利益相反による弊害発生が懸念されます。

