

事例5 研究対象薬剤等の製造販売企業からの役務の提供を受けて実施する臨床研究

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の効果・安全性を評価する医師主導臨床研究
- 研究の種別：介入研究
- 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. 研究費：公的研究費
 2. 対象薬剤：Y社から購入
 3. 役務受領：Y社の社員が実施計画書（プロトコル）の作成、業務を行う。
Y-Z間に契約は存在しない。
- 研究計画書・IC：1～3についてあり

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

- 契約関係なしに、研究対象薬剤を製造販売する企業の社員が、医師主導臨床研究の一部を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。

ワンポイント

- YとZ間に共同研究契約を結ばれている場合には、Y社社員の関与について正当性が認められる可能性はあります。しかし、その場合であっても、当該薬剤を製造販売する企業の社員に対して、プロトコル作成業務（データ入力業務）を任せ、大学が担当しないことは、研究の結果に影響を及ぼす可能性があるため、避けるべきです。

