

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：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.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			

マネジメントの視点

- 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。

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

- 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。

