

事例17 研究対象薬剤等と特殊な関係を有する企業（研究データ利用権を保有）と臨床研究

臨床研究の概要

- ・ タイトル：研究者が開発した医療機器の効果・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：企業から受け入れた研究助成金

自己申告の内容

- 自己申告者：研究代表者
- 自己申告事項
 1. 研究費：対象薬剤を製造販売する企業Yからの研究助成金を用いる
 2. 臨床研究のデータ等：対象薬剤を製造販売する企業が利用する予定

管理の視点

- 企業における研究のデータの適切な利用（研究データ提供の見返りとして研究助成金を提供する行為に対する妥当性）

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。
- 基準4と5に従い研究責任医師となることの妥当性、監査の必要性及び従事する業務を適切に管理する。

ワンポイント

- 企業等へ臨床研究のデータや結果を提供する約束等は、利益相反管理における重要な要素になりますので、自己申告の段階で確認を行う必要があります。
- (注)個人情報の取扱いについては、個人情報保護法改正に伴う倫理指針改正（案）により、従来の「連結不可能匿名化」ではなく「匿名加工情報」に加工して提供するもの。

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	●	●	

