

事例6 研究対象薬剤等の製造販売企業からの物品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：市販後の医薬品の適応内の臨床研究
- ・ 研究の種別：観察研究
- ・ 研究費：企業から薬剤を受領

自己申告の内容

- 自己申告者：研究責任医師（Z大学所属）
- 自己申告事項
 - 1.研究費：公的研究費
 - 2.対象薬剤：Y社から無償で受領

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

- 対象となる医薬品を製造販売する企業からの薬剤を無償で受領して、臨床研究を実施することで、研究の公正性が保たれるか？

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

- 本研究が観察研究だった場合の対応
差異はなく、マネジメントは同等に実施する必要があります。

