

事例 2 研究対象薬剤等の製造販売企業からの奨学寄附金を用い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：奨学寄附金

COI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. XはYから奨学寄附金を受け入れている。

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

- 当該臨床研究の実施について、研究責任医師に対象薬剤を製造販売する企業からの奨学寄附金の使用の有無
- 奨学寄附金の存在と当該臨床研究の公正性の維持

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。

ワンポイント

- 本研究が介入研究だった場合の対応
臨床研究法により、企業から臨床研究に対する奨学寄付金の提供は禁止されています。本臨床研究に奨学寄附金を使用しない場合であっても、奨学寄附金の存在により研究の公正性への懸念が生じる可能性があるため、奨学寄附金としての受け入れは避け、契約締結を依頼することが望ましいと考えられます。

製薬企業
Y社



医薬品の
製造販売

共同研究費
(契約有)

奨学寄附金

臨床研究 (観察研究) の実施



Z大学

研究の実施



研究責任医師X