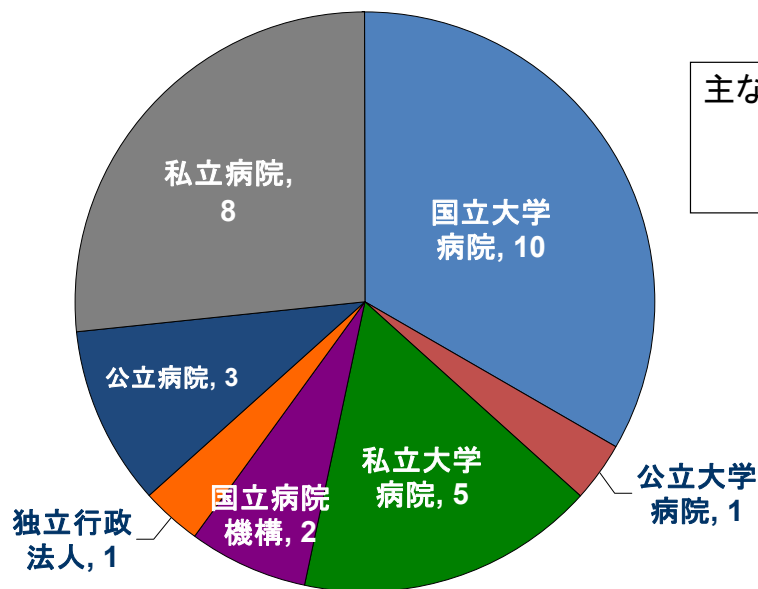


医師主導臨床研究契約に関する調査

- 施設側の受入れ態勢 -

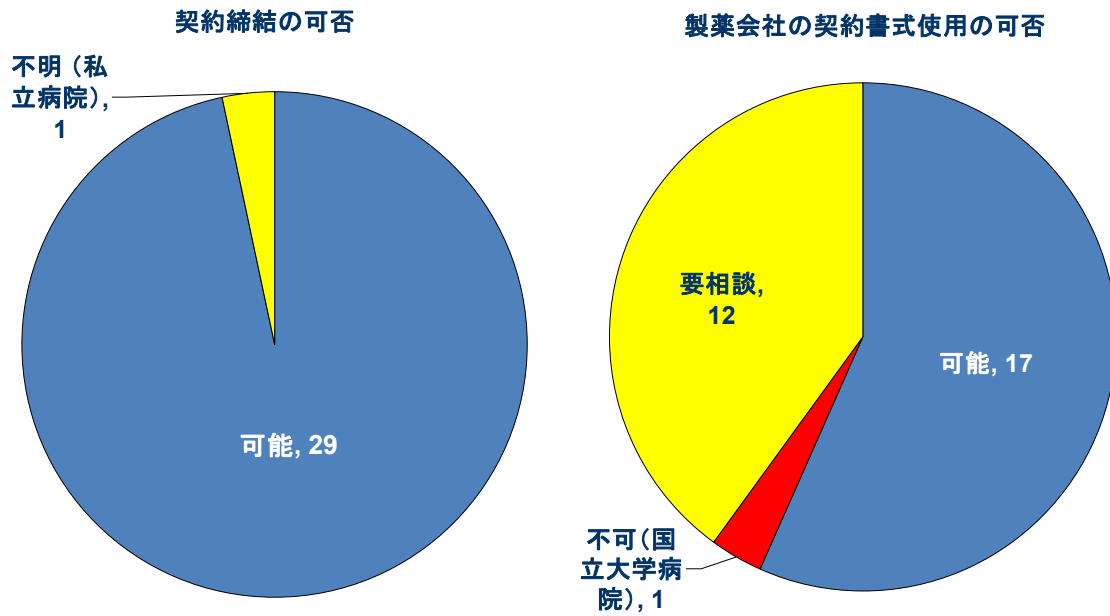
調査を行った施設 合計30施設の区分



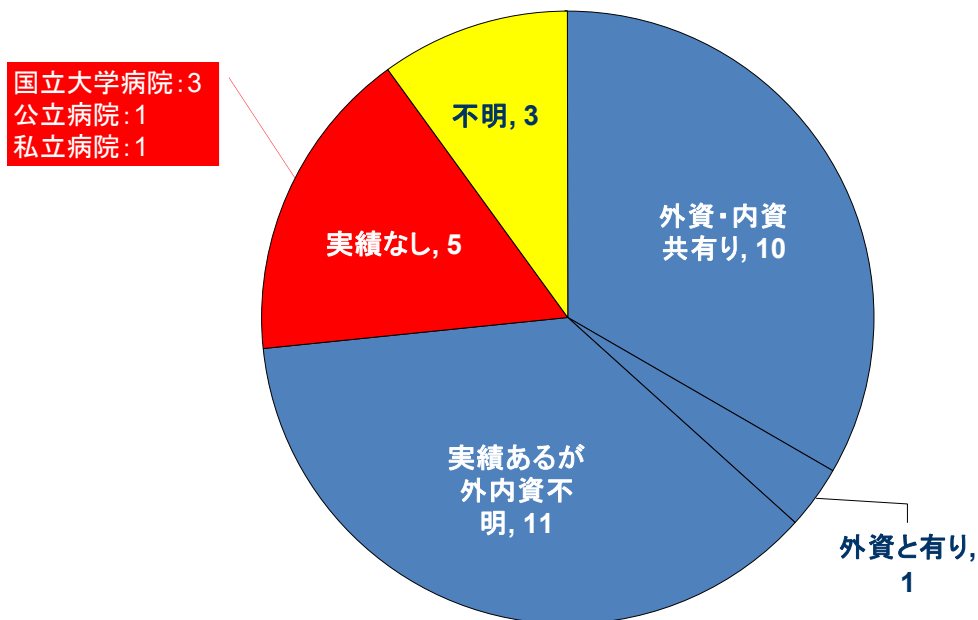
主な調査対象部署

- 臨床試験センター
- 事務課 など

**Q1: 医師主導臨床研究への製薬会社からの資金提供に際して
契約締結および製薬会社契約書式使用は可能？**

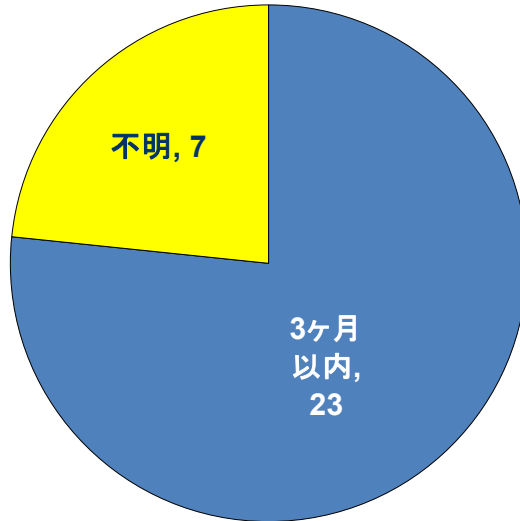


Q2: 医師主導臨床研究契約の外資・内資製薬会社との過去締結実績

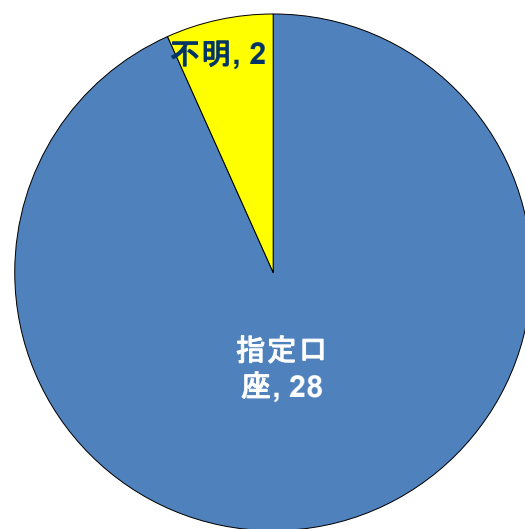


Q3: 契約締結に必要な時間および研究資金の振込み口座

契約締結に必要な時間

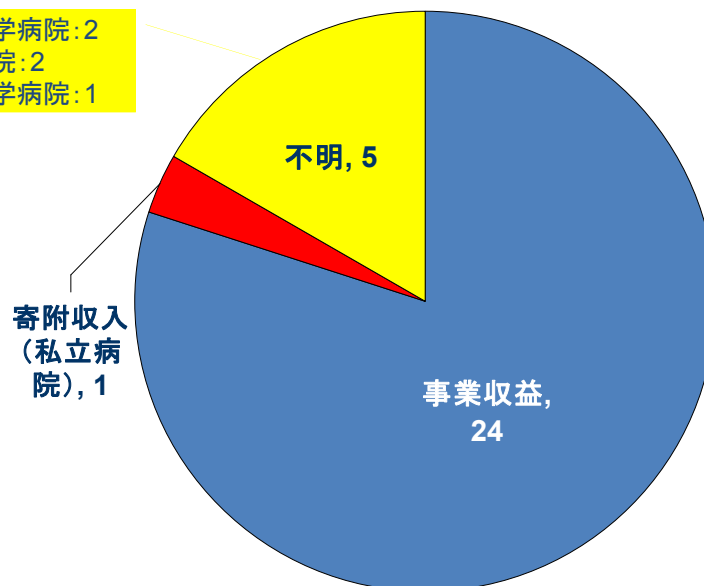


研究資金振込み口座

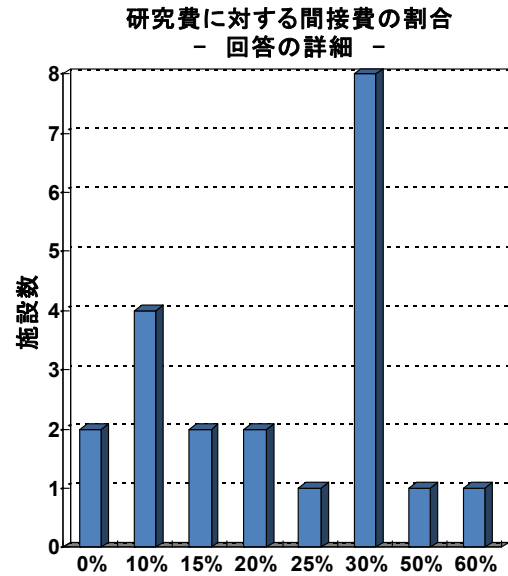
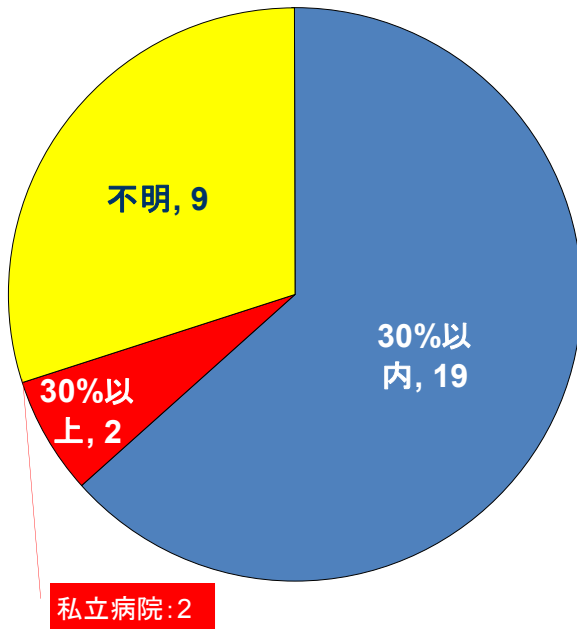


Q4: 製薬会社より受領した研究資金の会計上の区分。寄附収入または事業収益？

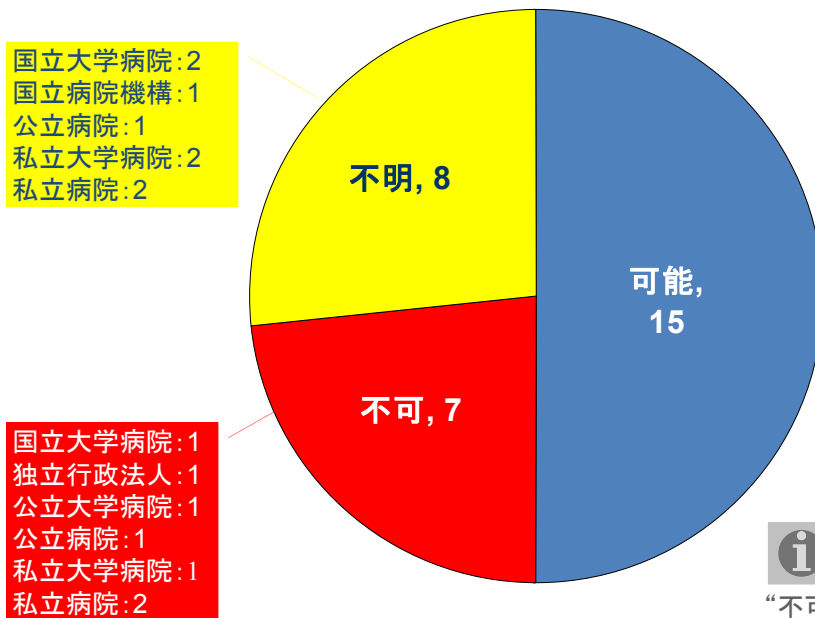
国立大学病院: 2
 公立病院: 2
 私立大学病院: 1



Q5: 研究実施必要経費以外に施設内で発生する事務手数料など間接費の研究費に対する%

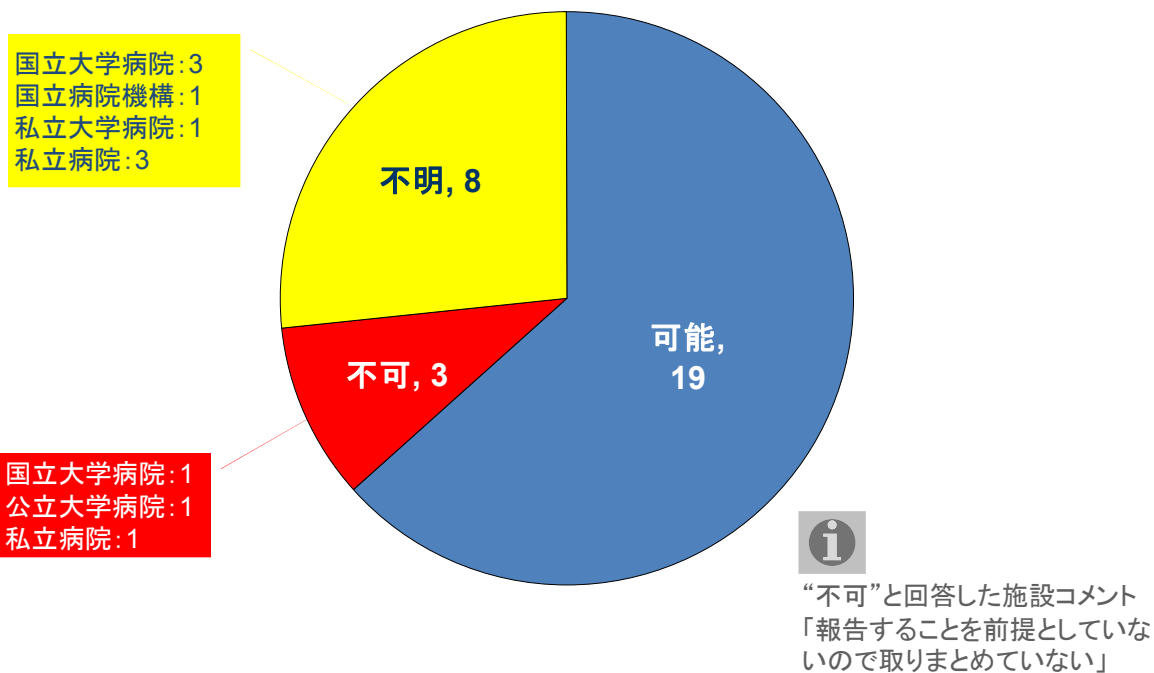


Q6: 多施設共同医師主導臨床研究の場合、製薬会社から受領した研究資金の他の参加施設への配付は可能？

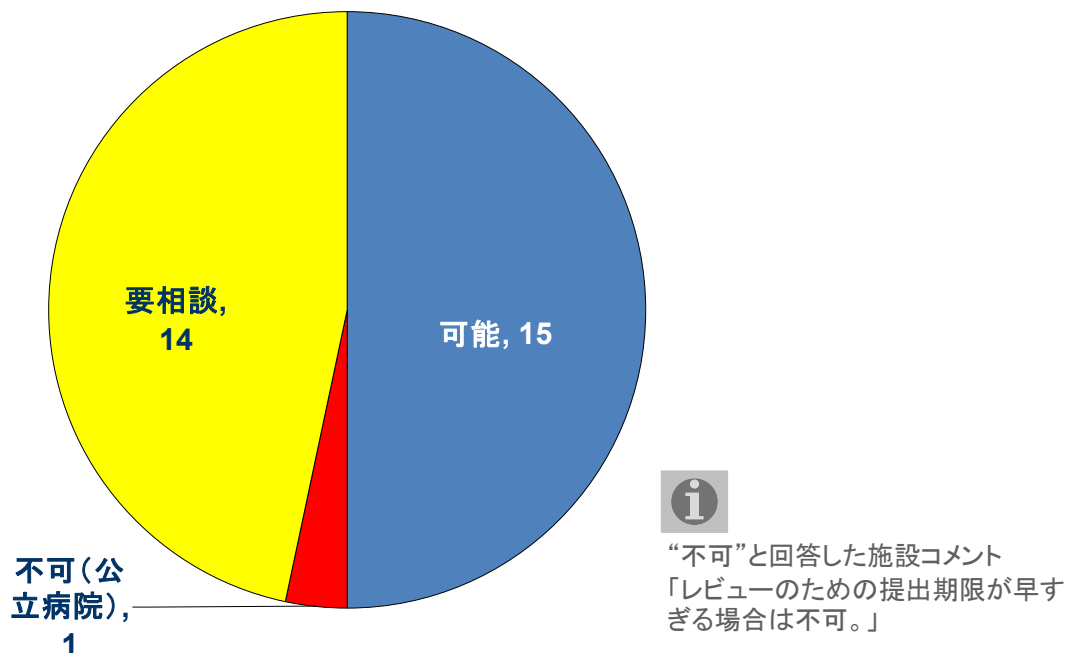


“不可”と回答した施設コメント
「会社が各施設と契約を結ぶべき」

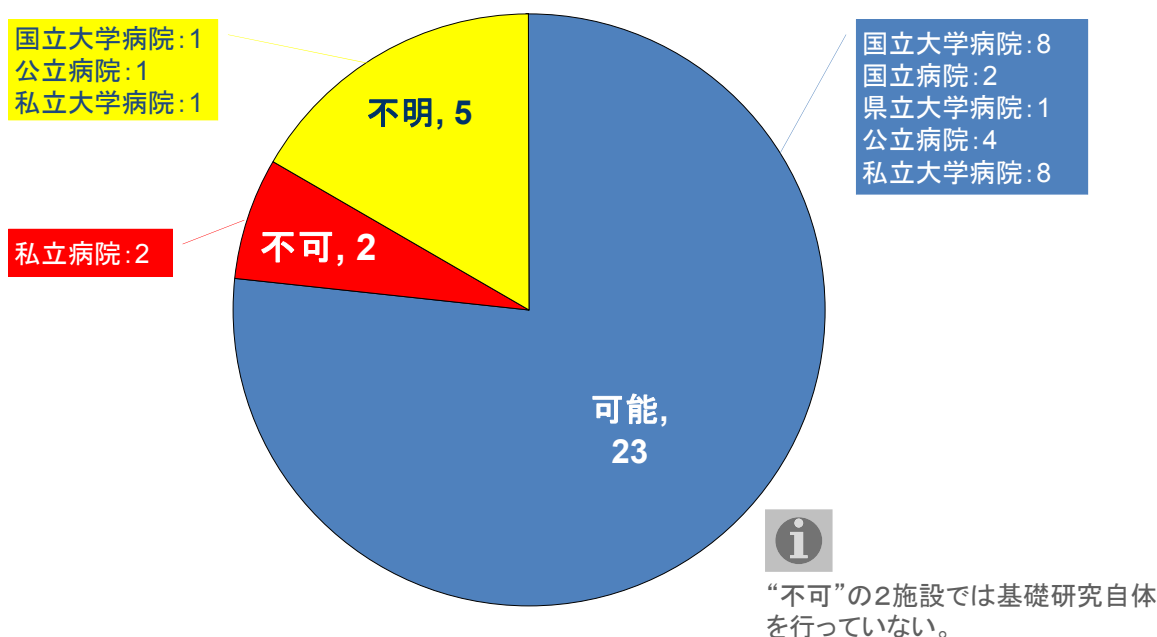
Q7: 契約相手である製薬会社に研究費の会計報告(経費内訳)を提出することは可能?



Q8: 研究資金負担の対価として製薬会社へデータの閲覧・使用权、公表前の論文のレビューを許諾する事は可能?



Q9: 医師主導の基礎研究について、医師主導臨床研究契約と同様の契約を締結することは可能？



施設側からの主要なコメント

- 「臨床研究倫理指針」には試験計画書、患者同意説明文書に、会社から資金援助を受けていることを明確に記載することが示されており、これに異を唱えるような医師とは臨床研究をやってはならない（私立大学病院）
- 契約を締結することに関しては、営業側で難色を示す可能性があるが、臨床研究を契約で実施することは当然の方向であり、製薬協で透明性ガイドラインが出されたこのTimingで導入するのがベストだろう（私立大学病院）
- ISSを寄付ではなく、契約で行うことに対しては、今後のそのような方向性で行われていくのは明確であり、当施設でも早急に準備を開始しなければならない（国立大学病院）
- 地方の医療機関としては臨床研究を実施できる体制を構築することは、医師へのインセンティブとなり、医師確保に繋がるメリットがある（私立病院）
- 寄付金の受け入れは困難であり、契約のほうが受け入れやすい。研究を受け入れることによって、研究実績を公表として積み上げることが、病院の実績を上げることになると考えている（公立病院）