

委受託研究

製薬企業、臨床検査企業と研究グループとの「委受託研究」が行われています。以前は、製薬企業の寄付により臨床研究が行われていました。製薬企業は資金提供をするが、研究には直接関与しないとしていましたが、ディオパン事件が起これ、企業寄付による研究の透明性が問われ、寄付による臨床研究は行われなくなりました。

「倫理指針」や「臨床研究法」などの法的規約が整い、製薬企業と研究グループとの「委受託研究」が可能になっています。

- 研究グループは「標準治療」確立のためコンセプト・シートを製薬企業に提出します。製薬企業はコンセプト・シートの内容を検討し、実施可能性と企業のニーズに合致すると結論付けると、研究グループと「委受託研究」に関する契約を結びます。
 - 複数の研究グループが同一の製薬企業にコンセプト・シートを提出することになり、研究グループ間の競争になることもあります。企業の判断は様々ですが、仮説検証が可能なグループが選出されます。
- 研究グループへ製薬企業から「委受託研究」を依頼される場合もあります。新薬承認後、企業の戦略により「標準治療」の確立を目指す場合がこれにあたります。

- 企業寄付では研究に直接関与することは出来ませんでしたが、委受託研究の場合、限られた資源を有効に活用するため、研究計画書作成、成果の公表を共同で行うことが可能です。ただし、どんな場合でも企業は研究データに直接触れることは出来ません。
- 委受託研究は臨床研究法で「特定臨床研究」となり、jCRT に研究登録が義務付けられています。
- 委受託研究では「患者の安全性」「研究の透明性」「倫理指針の遵守」「データの保護」「データの信頼性」の確保が義務付けられています。