

## 研究代表者の選任

新規研究において研究代表者（PI）の選任は最も重要である。研究代表者は研究全般の責任者となり、その責務は非常に重い（総論：研究者の責務を参照）。JACCRO では運営委員会で協議の上、PIを選任するので運営委員会の責務も同様に重要である。運営委員会ではPI選定に対する細かな規定は無く、研究デザインにもよるが、実際には以下のような様々な形態でPIの依頼を行っている。

- 対象疾患に対する経験・知識に優れ、学会などで活躍している：リーダーシップが要求される。
- 過去のJACCRO臨床研究に多くの症例登録を行っている：PI施設から多数症例が登録されることで症例登録のモチベーションが上がる。
- 研究資金を研究者自らが獲得している：製薬会社にコンセプトシートを提出し、研究資金を獲得した場合は無条件でPIになるが、担当する試験が重複する、責務負担が大きい等の理由で他の研究者に委任することもある。
- 若い研究者にPIを経験させる：指導者の管理の下に比較的容易な研究を若い研究者にPIを委託することもある。
- 自らPIを希望する研究者：学術委員会でPI希望者を募る。
- PIの責務を遂行できる時間（effort）がある：PIの責務は大きく、有害事象の対応など緊急を要する事例も多い。事務局と密接に連絡が可能でなくてはならない。
- 症例集積に協力してくれる研究者を集められる：症例集積遅延などの場合、直接声掛け出来る研究者が多くいる。
- 国際学会で通用する語学力がある。
- 論文の草案を作成することができる：研究論文の作成が遅れ、PIの責務が果たせないと判断され責任著者を変更された事例がある。
- 著しい利益相反が無いこと（必須）：臨床研究法で研究責任医師者は、以下の要件に該当する場合、原則として研究責任医師から外れる。(1)本研究と関わりのある企業等の寄附講座に所属し、当該企業が、拠出する資金から給与を得ている (2)本研究と関わりのある企業等から、当該年度あるいは前年度に年間合計250万円以上の個人的利益を得ている (3)本研究と関わりのある企業等の役員に就任している (4)本研究と関わりのある企業等の株式(新株予約権を含む)を保有(公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上)している (5)本研究と関わりのある企業等の本研究の医薬品等に関係する特許権を保有あるいは特許を出願

している（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合(職務発明)であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）最近の事例でPIが「著しい利益相反」のため研究責任者の交代が必要になったケースがあった。PIに選任された場合は自覚を持って自らの利益相反に注意を払うべきである。