

研究者主導研究に関するポリシー

背景

アステラスは、質の高い研究を通して、患者さんや医療関係者、地域社会への貢献に取り組んでいます。患者さんのニーズを理解し、治療に関する知識を向上させて健康を改善するために、医療機関、科学・教育機関の研究を支援することは重要であると認識しています。本ポリシーは、アステラスが販売する製品や関連する疾患領域についての医学的・科学的知識の向上を目的とした研究者主導研究に関して、アステラスと研究者の間に適用される基準を定めています。

ポリシー

アステラスは、研究者主導研究の支援にあたり、関連法規、規制及び業界規範を遵守し、透明性を確保して手続きを文書で記録します。本ポリシーは、アステラスが製造販売承認を持つ製品や関連する疾患領域についての臨床と非臨床の研究を対象とします。

研究者主導研究のコンセプトと提案は、アステラスが要求することなく、研究者あるいは研究機関などにより発案される必要があります。また、アステラスが支援を行うかどうかに関係なく、研究者主導研究の全責任は研究者あるいは研究機関にあります。研究者は、研究者主導研究の実施のために、薬剤や資金の提供を申請することができます。

メディカルアフェアーズ部門は、研究者主導研究の支援を担当し、提案の受領、審査及び承認に関する社内業務を行います。提案は、複数の専門部署で構成される審査委員会において審議されます。承認された後、研究開始までに、研究者あるいは研究機関と、その責任を明記した書面にて契約を取り交わします。契約を締結した後は、研究者あるいは研究機関と定期的に連絡を取り、研究の進捗を確認します。研究提案の開始、申請、評価、承認のプロセスや、進行中の研究の進捗管理に、営業部門が関与することは禁じられています。アステラスは、研究者あるいは研究機関が投稿する公表内容について、アステラスの製品に関連することが事実であるかどうかという観点、知的財産権、安全性とファーマコヴィジランス、アステラスの支援に関する適切な開示という観点に限り事前に確認します。