

# 臨床研究の今後のあり方

## — 日本製薬医学会からの提案 —

岩本 和也 北川 雅一 井上 雅博  
日本製薬医学会

## Future perspective of clinical research

### — Proposals from JAPhMed —

Kazuya Iwamoto Masakazu Kitagawa Masahiro Inoue  
The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine

#### Abstract

The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) is dedicated to contribute to improve the current status of Investigator Sponsored Clinical Research in Japan by promoting discussions on transparency of financial funding, conflict of interest and Ethical guidelines for clinical studies. Recently, the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) issued a “Transparency Guideline for the Relation between Corporate Activities and Medical Institutions.” JAPhMed developed the sample of an Investigator Sponsored Clinical Research Contract and has posted it to the JAPhMed website. The sample has been reviewed from medical/legal perspectives and has sufficient contents as well as items to deal with funding from a pharmaceutical company to a clinical research. “Ethical guideline for clinical studies” has been used as guidance for Investigator Sponsored Clinical Research in Japan and it will be updated soon. Here, we would like to show proposals on these points to further improve the quality of clinical research in Japan.

#### Key words

Transparency Guideline, Investigator Sponsored Clinical Research Contract, Conflict of Interest (COI), Ethical guideline for clinical studies, JAPhMed (Japanese Association of Pharmaceutical Medicine)

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2012 ; 40 : 43-51.

## 1. はじめに

一般財団法人 日本製薬医学会 (The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine, 以下, JAPhMed) では, 製薬医学専門家の知識, 専門性及びスキルの向上を通して製薬医学を推進し, 患者と社会のベネフィットのために医薬品へのアクセスと適正使用へと導くことを目的に, 日々, 活動している. この中で専門部会を組織し, Medical Affairs部会 (以下, MA部会) においては, 医師主導臨床研究に関して, 試験の質の向上, 組み込まれる患者の安全性の担保, 研究費などの流れの透明性の確保といった項目に関して, 特に重点をおいて議論を行っている. 先日, MA部会でJAPhMedの会員に対して臨床研究についてのアンケート調査を行ったところ, まだまだ法体制や資金提供などについては問題があるという回答が多く認められ, 第三者から見ても臨床研究支援目的の活動については改善をはかる必要があると思われた (文末資料「臨床研究に関するアンケート調査結果」参照). 本稿では, このアンケートで浮き彫りにされた, 今後, 我々が臨床研究に関して取り組んでいくべき点, すなわち, 利益相反, 臨床研究における契約, 「臨床研究に関する倫理指針 (以下, 倫理指針)」<sup>1)</sup> 改正に関してJAPhMedからの視点を述べてみたい.

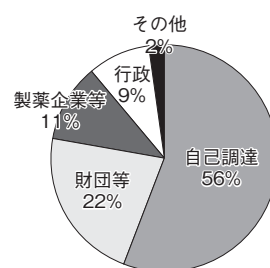
## 2. 製薬協透明性ガイドラインと利益相反の扱い

被験者は, 臨床研究に参加するにあたり, 自由意思に基づく同意を行う. このため, 利益相反を含め, 十分かつ必要な情報が同意説明文書に記載されることが不可欠である. 倫理指針においても研究プロトコル, 同意説明文書への資金源の透明化はうたわれているものの, 正しく運用されているとは言い難い現状にある.

Fig. 1は, 特定の医薬品を用いた臨床研究について, UMIN臨床試験登録システムから抽出した

Fig. 1 Statement of funds regarding with the clinical research using the specific drug

特定の薬剤を用いた臨床研究の資金源の記載状況



UMIN-CTRに登録された臨床研究のうち, 特定の薬剤を用いた介入研究244件を対象 (調査期間: 2008/1/1 ~ 2009/1/19)

資金源記載内容である. 一部には資金を拠出した企業名が公表されている事例も見られるが, 約80%はNPO, 財団, 自己調達と記載されており, 研究対象となる医薬品を製造販売する企業からの資金提供の有無自体は公表されていない. すなわち, NPOや財団を迂回, または奨学寄附金といった資金提供が, 資金の不透明化をもたらしてきたといえよう.

本来であれば, 臨床試験登録システム登録時, 研究実施医療機関 (倫理委員会, 利益相反委員会), 更には学会発表, 論文投稿時に資金源もチェックされるべきであろうが, この各ステップにおける開示はすべて研究者の自己申告にまかされる. また, 資金を提供する企業の社内チェック体制, 倫理指針に規定される研究実施医療機関の長自ら実施する自己点検及び規制当局の実地または書面調査ではチェック機能として十分とは言い難い.

このような資金提供・調達における不透明性が容認されてきた背景には以下のものが挙げられる.

- 1) 使い勝手のよい奨学寄附金 (医療機関側)
- 2) 企業名を出せない事情 (企業側)
  - 2-1) 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 (以下, 公取協) の自社製品の研究に

に対する寄付の取引誘因性への危惧

2-2) 再審査期間中の医薬品は臨床研究が実施できないとの誤解

2-3) 臨床研究実施におけるマーケティング、学術、営業部門の関与

3) リスク意識の欠如 (医療機関、企業双方)

JAPhMedでは、2009年に臨床研究への適正な資金提供のあり方を提言するとともに、2011年には医師主導臨床研究に関する契約書 (JAPhMed版テンプレート) を公表し、JAPhMed年次総会、関係セミナー等でこれらの啓蒙活動を継続している。また、一般社団法人日本臨床試験研究会が本年 (2012年) 策定、公表した臨床研究推進ガイドラインの作成にも参画してきた。医薬品公正取引委員会においても、本年企業主導の臨床研究について、契約を締結して資金を提供する旨の内規を定めた。

これらにより、企業が関与する臨床研究の実施方法のマイルストーンが示された。

更に最近、策定された日本製薬工業協会 (以下、製薬協) の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく各社ガイドラインの制定と公表は、資金の真の透明化に大きく寄与するであろう。つまり、企業、医療機関以外の第三者が、資金の流れを確認可能になるため、企業名を出したくないという目的での奨学寄附金は意味を持たなくなる。但し、NPO・財団等経由の資金の流れはグレイなまま残っているといわざるをえない。

また、意図の有無にかかわらず、資金源が不透明な臨床研究において、健康被害が発生し訴訟に至った場合、医療機関、企業にとって内部統制まで問われる大きなリスクになるという認識が生まれてきたことは、前進といえよう。

この透明性ガイドラインを機に、臨床研究の実施体制の構築に着手した企業が増加している。メディカルアフェアーズ部門の新設、社内審査体制・組織の整備、営業部門の関与の禁止、結果の公表など適正な実施体制を整備し、企業リスクを予防する取り組みが進められている。この取り組

みに乗り遅れ、旧態依然のままの企業があるとするれば、更に大きなリスクを抱えることになるであろう。

一方で、透明性ガイドラインの施行により企業からの奨学寄附金の減少が予想されることから、医療機関側においても研究契約に基づく資金について、奨学寄附金同様に受領後の使用を簡便にする取り組みが求められる。

また、医療機関が、研究資金を研究プロトコル、同意説明文書に適正に記載しているか否かをチェックする機能を強化し、それを倫理指針に基づく自己点検において確認する体制が必要である。

具体的には、医療機関に以下の取り組みを期待したい。

- 特定の製品を用いる臨床研究について、資金源が自己調達、NPO・財団とされている場合には、当該製品の製造販売企業からの資金拠出の有無を確認すること
- 特定の製品ではなく、『〇〇系薬剤』または一般名表記の医薬品を用いる研究とされている場合であっても、継続審査、終了報告時に特定の製品のための研究となっていないかを確認すること
- 学会発表、論文の内容が、申請された研究と整合すること

最後に、同意説明文書に記載される資金源、利益相反の記述例をTable 1に示した。被験者の同意取得時には少なくともこの程度の情報が含まれるべきであろう。

### 3. アカデミアとの契約書式の提案

患者に対する介入を伴う臨床研究としては、製薬企業が行う承認申請を目的とした開発治験や上市後に行う企業主導の臨床研究、医師 (研究者) が行う医師主導臨床研究がある。企業治験の場合、開発対象となる併用療法や適応疾患、あるいは、治験で評価された患者集団には限界があるため、医学や治療の進歩のためにはreal-worldの

Table 1 Description examples of the conflict of interest in Informed Consent Form

同意説明文書における利益相反の記載例

● 委受託／助成契約を締結して実施される場合

本研究は、本研究の被験薬を販売している〇〇ファーマ株式会社の資金により実施されます。しかし、意図的に〇〇ファーマ株式会社都合のよい成績となるよう導いたりすることは決してありません。そのため、実施にあたっては、事前に当院の利益相反委員会にて審議を受け、承認を受けている他、公的なデータベースに事前登録をし、成績も必ず公表することとしています。学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

● 奨学寄附金の場合

本研究は、当院に寄せられた寄付金により実施されますが、この寄付金には、本研究の被験薬を販売している〇〇ファーマ株式会社からの寄付金も含まれます。～以下同じ

● 財団／NPO 経由の奨学寄附金の場合

本研究は、「〇〇財団／NPO」からの寄付金により実施されますが、この寄付金には、本研究の被験薬を販売している〇〇ファーマ株式会社から「〇〇財団／NPO」に提供された研究費も含まれます。～以下同じ

データを集積できる医師主導臨床研究の必要性が近年ますます重要視されている。その一方で治験以外の臨床研究体制には多くの不備が指摘されており、また研究者に対する臨床研究に関する教育機会も十分ではないのが現状である。

現在、わが国で行われる医師主導臨床研究の多くは製薬企業の奨学寄附金の枠組みの下で行われているが、奨学寄附金を用いた臨床研究では研究内容が必ずしも明らかにされず、販売の促進が目的と見られる可能性があり、利益相反も懸念される。また、厚生労働省の倫理指針が求めている被験者保護などの問題点を解決できていない状況が多いと思われる。更に、近年、米国での Sunshine 条項、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、日本医学会からは「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」が相次いで発表され、産学協同で臨床研究を推進するに際して、資金の透明性向上が求められている。

JAPhMed では臨床研究の推進に向けたさまざまな課題を明らかにし、その対応策を含めた具体的な提言「臨床研究に関する提言」を2009年に発表した。そこには人材・組織の育成、プロセスの改善、行政、学会、業界及び大学に対する要望な

どが挙げられ、研究契約書の締結に関しても提言した (Fig. 2)<sup>2)</sup>。企業と医師・医療機関との関係を透明なものにするには、Table 2 に示した事項に関して、覚書または契約書の締結を通して臨床研究の経済的支援を行うことが望ましいと考えられる。これにより、科学的な研究プロトコルに基づいた国際的なレベルのエビデンスが医療現場に提供されることが期待される。また、契約をすることで複数年度の財務見通しの構築が可能となり、医療機関、臨床研究施行団体の安定運営が可能になることが期待される。

医師主導臨床研究への製薬企業からの資金提供を契約下に行うことに関して医療機関等での受け入れが可能かどうか、気になるところである。2011年10月にJAPhMedにて医療機関等での体制を把握するために予備的調査を実施したところ、30施設のうち29施設で契約締結可能という回答であった。22施設で契約による資金提供を製薬企業から受けた実績があり、収支明細の提供は19施設で提供可能であった。更に、今後は透明性に配慮し契約に基づく資金受領が望ましく、早急に施設側の受け入れ態勢を整えたいとのコメントが多く、予想より研究施設側の意識が高いことがうかがえた。最近では、外資系製薬会社を中心

Fig. 2 Outline of “Recommendations on Clinical Research”

臨床研究に関する提言 概要

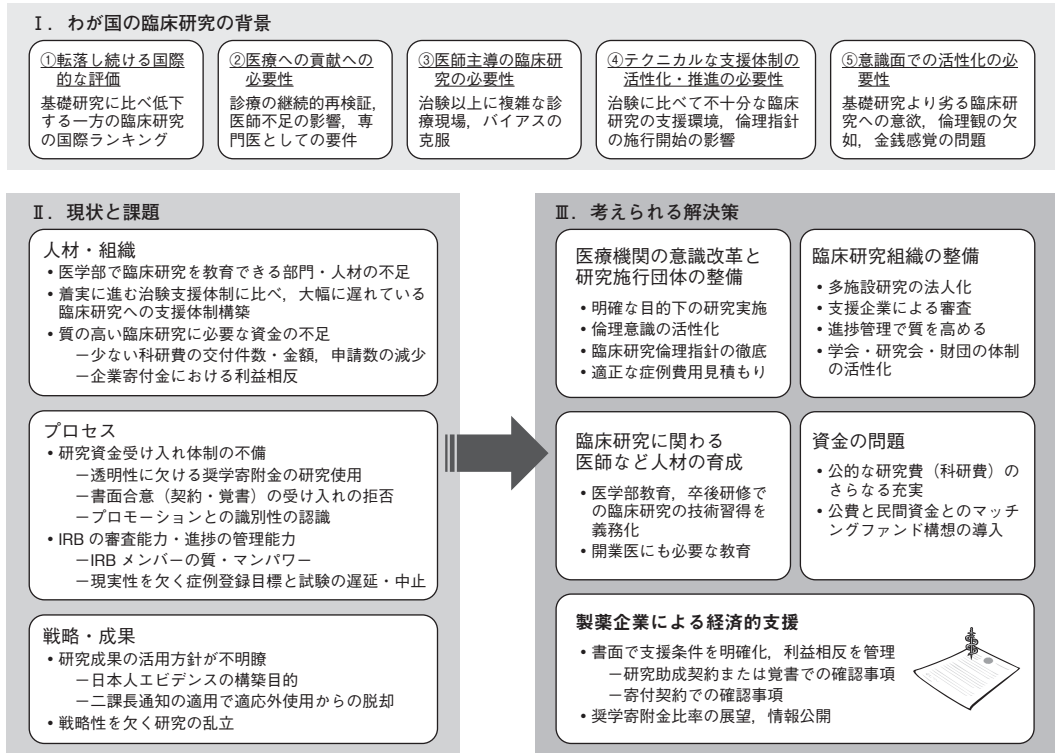


Table 2 Example of items which should be included in Clinical Research Contract

研究助成契約または研究支援に関する覚書で確認する内容(例)

<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 施設・医師の名称・住所</li> <li><input type="checkbox"/> 企業の名称・住所</li> <li><input type="checkbox"/> 序文</li> <li><input type="checkbox"/> 合意事項             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 試験依頼者としての法的責務を果たすこと</li> <li>✓ 企業責任については特定責務以外は免除すること, (例: IRB・IC・モニタリング・法/指針の遵守・試験登録等)</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 試験依頼者の義務</li> <li><input type="checkbox"/> 試験の進捗報告とデータの連絡 定期報告・結果報告書</li> <li><input type="checkbox"/> 助成金の拠出 (マイルストーン・ペイメント, 未使用金の返還)</li> <li><input type="checkbox"/> 試験薬の拠出</li> <li><input type="checkbox"/> 安全性監視活動 (ファーマコビジランス), 期限内の有害事象報告義務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 企業による調査の権限</li> <li><input type="checkbox"/> 当局による調査への対応</li> <li><input type="checkbox"/> データ所有権と公表の権利, 投稿前のレビュー</li> <li><input type="checkbox"/> 試験結果の登録</li> <li><input type="checkbox"/> 契約の有効期間</li> <li><input type="checkbox"/> 契約の終了</li> <li><input type="checkbox"/> 保険・補償・賠償・訴訟</li> <li><input type="checkbox"/> 機密事項</li> <li><input type="checkbox"/> 利益相反</li> <li><input type="checkbox"/> 譲渡</li> <li><input type="checkbox"/> 第三者との契約</li> <li><input type="checkbox"/> 契約の変更</li> <li><input type="checkbox"/> 紛争解決・準拠法</li> <li><input type="checkbox"/> 契約の可分性</li> <li><input type="checkbox"/> 免責事項</li> <li><input type="checkbox"/> 署名</li> </ul>
---	---



に、徐々に、契約締結に基づいて医師主導臨床研究へ資金援助を行う例が増えてきており、今後更に浸透していくものと予想される。

JAPhMedでは、研究契約書の締結に関して具体的なツールが必要と考え、日本国内での医師主導臨床研究に対する製薬企業からの資金支援に関して十分な内容を盛り込むことを目的に、多数のMA部会員を中心に医師主導臨床研究に関する契約書(JAPhMed版)を作成した。これには弁護士も積極的に作成作業に参加し、厳しい法務レビューもクリアした。詳しくは、JAPhMedのウェブサイト([http://japhmed.jp/whats\\_new/\\_2japmed.html](http://japhmed.jp/whats_new/_2japmed.html))をご参照頂きたい。

是非このツールを活用して、あるいは周囲に薦めて頂き、日本の臨床研究の質のさらなる向上とともに、国際的にも標準化されている契約に基づく臨床研究の推進に努めて頂きたい。

#### 4. 「臨床研究に関する倫理指針」 改正の論点

日本において、治験はJ-GCP(GCP省令)、臨床研究は倫理指針という2種類の規制の存在を問題視する意見がある。本来、臨床研究基盤の上に治験が存在するにもかかわらず、異常に高品質な治験と倫理面しか規制されていない臨床研究、といういびつな構造が日本の現状である。

一方で、欧州では臨床研究にICH-GCPの適用を義務付けた結果、臨床研究の停滞をもたらした。日本においてすべての臨床研究に(いずれかの)GCPを適用することは、医師主導治験が普及しないことを考慮すれば、欧州の二の舞になることは自明といえよう。

また、倫理指針は、あくまで『倫理』の指針である。倫理面に限って言えば、J-GCPとほぼ同様(利益相反、個人情報保護についてはそれ以上)の内容が網羅されている。

しかし同時に、研究の科学性、データの品質を保証するものにはなっていない。

臨床研究における倫理性と科学性は不可分であ

る。先進医療の枠組みで行われた臨床研究を、製造販売承認の審査資料として用いる場合であっても、科学性及びデータの信頼性が保証されない研究は、その利用に限界があるのは当然であろう。

そのため、倫理審査委員会は、例え倫理指針を遵守した研究プロトコルであっても科学的合理性に欠ける研究、データの品質保証がされない研究を承認すべきではない。これは、研究に賛同し、参加される被験者に対する道義的問題をはらんでいることに他ならない。

研究の倫理的妥当性(利益相反を含む)、科学的合理性、データの品質保証の3点が揃って初めて被験者の人権、安全、福祉が保証されることはGCPと同様である。しかし、GCPは、米国FDAのOversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring (Draft Guidance)<sup>3)</sup>、欧州EMAのReflection paper on risk based quality management in clinical trials<sup>4)</sup>、日本の規制当局も参加したOECDのFacilitating International Cooperation in Non-Commercial Clinical Trials<sup>5)</sup>に示されるように、“One size fit all”的規制から、リスクに応じたフレキシブルな運用の議論が進みつつある。治験よりも多様な臨床研究に一律、厳格なGCPの適用を求めることは適切とはいえない。

上記を鑑み、倫理指針の今後の方向性には、以下の論点を検討すべきと考えらる。

- 1) モニタリングとデータの品質保証の追加  
リスクに応じたデータモニタリング、研究のプロセスモニタリングの運用の推奨、データの保管方法、保管期限の追加。あるいは、論文の再現に必要な電子データの預託制度の導入など。
- 2) 研究依頼者及び資金提供者の追加  
企業が関与する(資金提供や研究委託)臨床研究においては、研究依頼者及び資金提供者の役割と責務を臨床研究のプレイヤーとして規定すること。
- 3) 倫理面でのGCPとの整合  
倫理指針の倫理審査委員会とGCPの治験審査委員会の区別を廃止し、求められる要件、

責務を統一すること。研究の事前登録と結果公表、利益相反管理について、GCPに（または別通知として）規定すること。

- 4) 他の倫理指針との整合  
疫学研究<sup>6)</sup>、遺伝子治療<sup>7)</sup>、ヒト幹細胞研究<sup>8)</sup>の共通部分の整合。この点は医療機関における運用上、混乱の要因となっているため。
- 5) 指針内の整備  
重篤な有害事象の他の参加医療機関並びに規制当局への報告（医療機関の長と研究責任者の重複業務の修正と因果関係が否定できないものに限定）。
- 6) OECD提言<sup>5)</sup>の組み込み  
国際共同臨床研究における1国につき1EC/IRB等。
- 7) 個人情報保護規定の削除  
個人情報の保護に関する法律（いわゆる個人情報保護法）では、医学研究は非適用にもかかわらず、各倫理指針で個人情報保護法の該当規定を盛り込むこととなった。これにより、その倫理指針全体が極めて複雑なものとなっている。個人情報保護法の研究除外規定をなくす法改正が、難しいのであれば、「疫学／臨床研究等の実施に際する個人情報の取扱いについて」などの別通知とし、各倫理指針からは削除することを提案する。

このような論点のうち、科学性、データの品質保証を倫理指針に加えることは、最も重要であるが、『倫理指針』の名称はそぐわなくなるため、臨床研究の実施に関する基準（Investigational-GCP）として、再編を提案したい。

## 文 献

- 1) 厚生労働省。臨床研究に関する倫理指針。平成15年7月30日（平成16年12月28日全部改正，平成20年7月31日全部改正）。Available from : <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
- 2) 一般財団法人日本製薬医学会。臨床研究に関する提言。2009年10月16日。Available from : <http://japhmed.jp/%E6%8F%90%E8%A8%8020091016.pdf>
- 3) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for Industry Oversight of clinical investigations – A risk-based approach to monitoring [Draft guidance]. August 2011. Available from : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM269919.pdf>
- 4) European Medicines Agency (EMA). Reflection paper on risk based quality management in clinical trials [Draft]. 4 August 2011. EMA/INS/GCP/394194/2011. Available from : [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/08/WC500110059.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500110059.pdf)
- 5) Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Global Science Forum. Facilitating international cooperation in non-commercial clinical trials. October 2011. Available from : <http://www.oecd.org/science/scienceandtechnologypolicy/49344626.pdf>
- 6) 文部科学省，厚生労働省。疫学研究に関する倫理指針。平成14年6月17日（平成20年12月1日最終改正）。Available from : [http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37\\_139.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf)
- 7) 文部科学省，厚生労働省。遺伝子治療臨床研究に関する指針。平成14年3月27日（平成20年12月1日最終改正）。Available from : [http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/6\\_7.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/6_7.pdf)
- 8) 厚生労働省。ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針。平成18年7月3日（平成22年11月1日全部改正）。Available from : <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei06/pdf/03.pdf>

資料

## 臨床研究に関するアンケート調査結果

平成24(2012)年7月31日(火)、日本製薬医学会においてオープンセミナー「製薬企業とアカデミアの新しいつきあい方ー利益相反・契約・臨床研究をめぐるルールの革新ー」(於:アルカディア市ヶ谷,東京)開催にあたり、「臨床研究」に関して、製薬医学会の正会員の意識調査を行い、日本における臨床研究の問題点の抽出を行った。実施期間、実施方法、回答者数、回答者背景(所属機関)を表1に示す。

所属機関は、回答者の全体のうち1/3を製薬企業の開発部門が占め、次に製薬企業のメディカルアフェアーズ部門が1/4を占め、大学や研究機関からも回答を得た。

以下、各質問に対する回答の集計を示す。

**Q1. GCP改正は適切に進められていると思いますか?**  
 については、64%が「はい」と答え、「いいえ」は10%、「わからない」が24%であった。

**Q2. 日本で医師主導治験は十分に活用されていると思いますか? (図1)**

については89%が「いいえ」であり、わずか4%のみ「はい」と回答しており、医師主導治験は十分に活用されていないと回答者の大半は考えていた。

**Q3. 今後、わが国で「臨床研究」での新規シーズ開発、あるいは海外承認・国内未承認薬の「公知申請」を進めるべきですか? (図1)**

については「両方とも推進すべき」との回答が60%で、「公知申請のみ」が19%、「新規シーズのみ」が11%であり、「どちらも推進すべきでない」と回答したのは8%であった。

**Q4. 高度医療評価制度で、医療機関と企業の協力による臨床開発を積極的に進めるべきですか? (図1)**

「はい」と75%が回答しており、回答者の大半は高度医療評価制度での産学共同による臨床研究を積極的に行

うべきと考えていた。

その理由を聞いたところ、「患者負担軽減のため」「質の高いエビデンスの取得が期待される」「アカデミアだけでは開発のノウハウ集積に限界があるため」「企業主導の治験による開発だけでは限界があるから」「今後の医療費高騰を抑制するため」「制度自体を一本化してシンプルにすべき」といった肯定的なものもみられたが、一方「企業はあくまでも従来の臨床開発をすすめ承認取得を目指すべきであり、「高度医療評価制度」のスキームはあくまでも企業が採算が合わない等の理由で日本での開発を行えないものを救済するための次善策だと思う。そのためこのスキームの活用は消極的であるべきであり、ニーズを満たす医療を開発すれば採算をとれるようなシステムを構築することのほうが望ましい」「あくまで臨床研究の範疇で進めるべきで、複数のあり方は混乱を招く」「積極的に進めることのデメリットを思いつかないから」といった否定的なものもみられた。

**Q7. 日本製薬医学会が提唱する「臨床研究に関する研究契約標準書式」のような書式を用いた契約が、日本でも行われるべきとお考えですか?**

87%が「はい」と回答しており、「よくわからない」の13%を大幅に上回っていた。

**Q8. 治験・臨床研究の制度について改善が必要な分野は?**

として複数回答で選択回答してもらったところ、「資金提供」37件、「国内の法規制」32件、「利益相反」30件、「倫理問題」24件と、資金や利益相反について問題があると考えているのが明らかとなった。

またQ9.で、その理由について尋ねたところ、資金の透明性をあげる必要性とともに臨床研究の質についての言及が多数認められた(表2)。

表1 日本製薬医学会「臨床研究」アンケート 実施状況

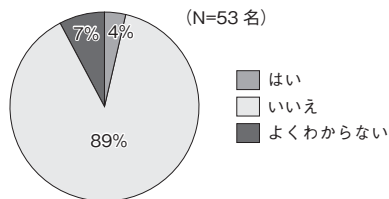
実施期間：2012年6月29日(金)～2012年7月14日(土)	
実施方法：Webアンケート(会員制)	
回答者数：製薬医学会会員53名	
回答者背景(所属機関)	
● 製薬企業(開発部門)	18名(34.0%)
● 製薬企業(メディカルアフェアーズ部門)	13名(24.5%)
● 製薬企業(安全性部門)	6名(11.3%)
● 医療機器関連企業(メディカルアフェアーズ部門)	2名(3.8%)
● 官庁(機構, 厚生労働省含む)	1名(1.9%)
● 大学・研究機関	10名(18.9%)
● CRO・SMO	3名(5.7%)



図1 日本製薬医学会「臨床研究」アンケート 回答集計 (1)

Q2. 日本で医師主導治験は十分に活用されていると思いますか？

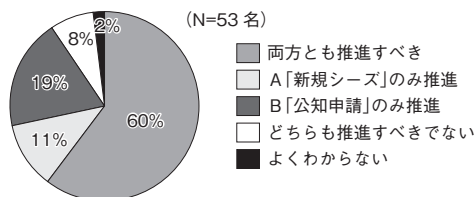
〈質問文〉医師主導治験についてうかがいます。(単一回答)  
アカデミア発の新規シーズ開発や、海外承認・日本未承認の薬の承認に向けた治験を進めるために「医師主導治験」という枠組みがあります。日本において、医師主導治験は、現在、十分に活用されていると思いますか？



Q3. 今後、わが国で「臨床研究」での新規シーズ開発、あるいは海外承認・国内未承認薬の「公知申請」を進めるべきですか？

〈質問文〉現在、臨床研究についてうかがいます。下記の戦略が政策的に推進されています。これらの戦略はさらに推進すべきだと思いますか？(単一回答)

- (A) アカデミア発の新規シーズ開発を「臨床研究」として倫理指針に従って実施し進める。
- (B) 海外承認・日本未承認の薬について、国際的学術誌に掲載された「臨床研究」論文を用いて「公知申請」する。



Q4. 高度医療評価制度で、医療機関と企業の協力による臨床開発を積極的に進めるべきですか？

〈質問文〉「高度医療評価制度」は「先進医療」の一部として、未承認の医薬品・医療機器を使う、いわゆる「混合診療」が公的に認められるスキームです。医療機関側が主導することが前提ですが、企業が協力することも推奨されています。このスキームにおける医療機関と企業の協力による臨床開発は、積極的に進められるべきだと思いますか？(単一選択)

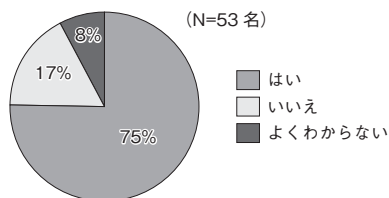


表2 日本製薬医学会「臨床研究」アンケート 回答集計 (2)

Q9. 治験・臨床研究の制度について改善が必要な分野を回答された理由をおたずねします。具体的には、どのような点でしょうか？ご自由にご記載ください。

[回答より一部抜粋]

- 透明性の高い研究費を授受する体制が未熟である(研究施設側、および企業側)。契約に基づく臨床研究を実施するために適切な契約書が普及していない。
- 医師への資金提供の仕組みが変化しているのに、透明性をあげる意味について考えない人が多すぎる。今後の日本のイノベーションにとり、より「わかりやすさ」も必要だと思います。
- 研究費の獲得が難しく、特に日常診療下で行う臨床研究では実態として保険診療負担との区分が明確でなく、今後解決すべきと思われるため。
- アカデミアの臨床研究には資金が必要であり、この面の改善は実際の試験実施に関して重要である。また、その際にはCOIを明らかにすることが条件であり、この部分に関する的確な理解を進める必要がある。更に、法的環境の整備のためにUSでみられるIND制度やCompendiaの仕組みと同様な制度設計が求められている。
- a) 契約の是正, b) いわゆるトンネル会社の存在(企業→NPO/法人→研究者), c) 試験終了後の結果を被験者に伝えること, d) 指針(行政指導)が乱立するのみで、臨床研究の根本である被験者保護法が存在しない。
- 臨床研究と呼ばれる研究のqualityが低すぎる。
- 法律や規制のスペシャリストを養成する必要がある。医療サイドには、その面の知識や遵守能力が不足している。
- 臨床研究はすべてGCPに準拠すべきだと思う。患者に負担を強いるのに、エビデンスレベルが低い医療の発展に寄与せず、単に研究者が学会で発表するネタ(かつ学会旅行に行く口実)にしかならないような私利益のための臨床研究が多すぎると思う。そのような臨床研究に企業が加担するのは、結局のところ研究者への利益供与とみなされても仕方ないと思う。