

# 医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針

日本製薬工業協会  
制定：2016年1月21日

## 第1 目的

本指針は、会員会社が医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展への協力として医療用医薬品等<sup>QA1</sup>を用いた研究者主導臨床研究（以下、研究者主導臨床研究）を支援する際に、会員会社が留意すべき事項を提示することにより、産学連携の際に生じうる利益相反を適切に管理し、透明性を確保することを目的とする。

## 第2 定義

- 1 この指針で「医療用医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律〔昭和35年法律第145号〕（以下、薬機法）第2条第1項に規定する医薬品であって、医師又は歯科医師の処方箋又は指示によって使用される医薬品その他医療機関等において医療のために使用される医薬品をいう。
- 2 この指針で「研究者主導臨床研究」とは、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に規定する病院及び診療所、介護保険法（平成9年法律第123号）第8条第25項に規定する介護老人保健施設、薬事法第2条第11項に規定する薬局その他医療を行う施設に所属する医療担当者等<sup>QA2</sup>の研究者が発案のうえ臨床研究実施計画書（以下、プロトコル）を作成し、当該研究者及び研究者の所属機関が法的責任及び倫理的責任のもとに実施する薬機法に規定する治験を除いた臨床研究をいう。
- 3 この指針で「研究費の提供」とは、当該研究者主導臨床研究を完遂するために必要な経費<sup>QA3</sup>の一部または全部を提供することをいう。

## 第3 社内体制及び業務手順書

- 1 研究者主導臨床研究支援に関わる業務（以下、支援業務）を実施する部門は営業部門<sup>QA4</sup>から独立した組織とし、当該業務を適切に実施するために必要な措置<sup>QA5</sup>を講じる。
- 2 研究者主導臨床研究支援に関する業務手順書<sup>QA6</sup>を作成するとともに、当該研究者主導臨床研究に関与する者への教育を実施する。

## 第4 記録の保存

- 1 利益相反を適切に管理し透明性を確保する観点で、支援業務が業務手順書に従い適切に実施されていることを保証するために記録を作成し、保存する<sup>QA7</sup>。
- 2 支援業務が適切に実施されていることを随時確認できるよう記録は速やかに作成するとともに、後日、第三者による監査の際にも事実を再構築できるよう適切に保存する。
- 3 研究結果の信頼性確保のために研究組織又は研究機関における記録の保存を必須とし、当該研究者主導臨床研究への支援条件として、研究組織又は研究機関にて関係する法令や指針、あるいは支援する会員会社の方針に従い必要な資料が保存されることを、契約書及びプロトコルへ記載するよう要請する。

## 第5 審査

以下の点に留意して研究支援の可否を審査する <sup>QA8</sup>。

- 1) 研究目的が医学・健康科学及び医療技術の進展を意図したものであること。
- 2) 研究者主導臨床研究が、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、研究の科学的質及び成績の信頼性を確保するよう計画されていること。
- 3) 関係する法令や指針 <sup>QA9</sup>に従っていること。
- 4) 医療用医薬品製造販売業公正競争規約、または医療機器業公正競争規約に違反していないこと。
- 5) 研究経費の必要性と積算根拠が明確で、金額が妥当であること。

## 第6 契約

- 1 研究者主導臨床研究に対する研究費の提供や薬剤提供、その他の支援は契約に基づき実施 <sup>QA10</sup>する。
- 2 研究終了時の残余金について提供資金の清算に関する取扱いを定め、契約書に記載する。

## 第7 支援の内容及び留意事項

### 1. 研究費の提供

経費の算定根拠と金額を明確にし、内容と金額が妥当であることを確認した上で、契約に基づき、以下の点に留意して提供すること。

- 1) 当該研究者主導臨床研究を完遂するために必要な経費が網羅されていること <sup>QA11</sup>。
- 2) 業務内容が明瞭で当該研究者主導臨床研究に関係のある経費は間接経費として提供してよい <sup>QA12</sup>
- 3) 算定根拠と金額がプロトコル等に記載された業務内容に照らし妥当であること。
- 4) 当該研究者主導臨床研究の研究代表者等 <sup>QA13</sup>への人件費及び報酬は算定しないこと <sup>QA14</sup>。

### 2. 薬剤・医療機器提供

- 1) 薬剤については医療用医薬品製造販売業公正競争規約、医療機器は医療機器業公正競争規約に従い適正に提供する。

### 3. その他

- 1) 市場調達が困難な <sup>QA15</sup>会員会社固有の技術や機器あるいは試薬等に限り提供してよい。
- 2) 「研究者の独立性」や「研究結果／研究の中立性」 <sup>QA16</sup>に影響を与える支援は実施しない。

## 第8 安全性情報の入手

当該研究者主導臨床研究実施中に発生した安全性情報の適切な処理 <sup>QA17</sup>に努めることとし、研究組織又は研究機関より支援企業への安全性情報の報告義務等を当該研究者主導臨床研究への支援条件として契約書及びプロトコルへ記載するよう要請する。

## 第9 利益相反・情報公開

1. 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（平成23年1月策定、平成25年3月改定）を基に策定した会員会社の「透明性に関する指針」に則り、情報を公開する。
2. 当該研究者主導臨床研究の利益相反及び研究結果の公表が適切に実施されるよう努めることとし、当該研究者主導臨床研究の利益相反及び研究結果の公表を当該研究者主導臨床研究への支援条件として契約書及びプロトコルへ記載するよう要請する。

## 第10 契約遵守に関する確認

当該研究者主導臨床研究が契約書及びプロトコルに基づき実施されていることを確認する。

以上

## 「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」の Q&A

制定：2016年1月21日

### Q1

「医療用医薬品等」とは、医療用医薬品以外でどのようなものがあるのか。

### A1

再生医療等製品や医療機器が該当し、利益相反を適切に管理し透明性を確保する必要がある場合には、本指針 第2で定義している医療用医薬品と同様に対処すること。

### Q2

「医療担当者等」とは医師以外にどのような職種や人物を想定しているのか。

### A2

医療担当者（医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他医療・介護に携わる者）に加え、医療業務関係者（医療担当者を除く医療機関の役員、従業員、その他当該医療機関において医療用医薬品の選択または購入に関与する者）、及び医学、薬学系の他、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者が該当する。

### Q3

「必要な経費」には何が含まれるのか。

### A3

当該研究者主導臨床研究を完遂するために必要な経費であり、物品費、旅費、人件費、その他（会議費）等が該当する。なお、人件費に報酬や謝金を計上する場合は、Q14を参照すること。

### Q4

「営業部門」とは具体的にどの組織を想定しているのか。

### A4

自社医薬品の普及が業績評価の中に含まれている部門であり、営業戦略やマーケティング担当者、医薬情報担当者等を保有する部門が該当する。

### Q5

「当該業務を適切に実施するために必要な措置を講じる」とは、具体的にどのような対応をとる必要があるのか。

### A5

研究者主導臨床研究の受付から意思決定、支援が適切な手順に従い実施される状況になっており、一連の経緯記録により当該部門の上司は勿論、第三者からの牽制機能が働く状況を指す。また、社員・組織に対するガバナンスの観点で、内部告発・公益通報等の活用も有用である。

#### Q6

「業務手順書」には、どのような内容を規定するのか。

#### A6

参考として、以下のような内容を規定すること。

- ・ 本手順書の目的
- ・ 支援業務に関する社内体制、関係者の役割及び権限
- ・ 研究者からの研究支援要請に対する受付方法
- ・ 審査体制と方法
- ・ 研究を支援できる範囲と禁止事項
- ・ 知的財産と安全性情報に関する取り決め
- ・ 契約関連事項
- ・ 研究者主導臨床研究に関係する者すべてへの教育
- ・ 記録の作成と保存
- ・ その他必要な事項

#### Q7

「記録を作成し、保存する」とは、どのような記録をいつまで保管するのか。

#### A7

社内の研究者主導臨床研究に関わる担当者への教育履歴、支援要請の受付から審査結果までの経緯、審査記録、支援が決定した場合は支援の内容と研究終了時の研究結果報告書、返金状況等の資料が該当する。なお、手順書に従った対応であることが証明可能であれば、研究者の知的財産に抵触するものを資料として保存する必要はなく、審査議事録、契約書等から経緯を確認できるのであれば当該記録で代用することができる。

保存期間は、各社で規定のうえ業務手順書に明記することとなるが、研究結果報告書受領後少なくとも5年とする。

#### Q8

「研究支援の可否を審査する」について、審査体制等に規定はあるのか。

#### A8

営業部門から独立した判断ができ、当該審査をするために十分な専門性を有するのであれば、設置者、審査委員等は、各社で規定のうえ業務手順書に明記することによりよい。

#### Q9

関係する法令や指針等とは何を想定しているのか。

#### A9

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」をはじめとする研究に関する各種指針の他、今後制定予定の臨床研究に関する規制法令が該当する。

Q10

「契約に基づき実施」について、どのような契約を締結すればよいのか。

A10

医薬品企業法務研究会 経済法研究部会・日本製薬医学会にて作成した研究者主導臨床研究契約の書式を参考にすることでよい。

Q11

「必要な経費が網羅されていること」とは、算定されたすべての経費を負担しなければならないのか。

A11

一部を負担することにより当該研究が完遂するのであれば、すべての経費を負担する必要はない。

Q12

「業務内容が明瞭で当該研究者主導臨床研究に関係のある経費は間接経費として提供してよい」とはどういうことか。

A12

提供資金が当該研究者主導臨床研究以外の目的に流用されないよう留意する必要がある。そのため、必要な経費は直接経費として積算する必要がある。直接経費に加えて、間接経費を計上された場合には、その用途を示す資料を入手し、内容と金額が妥当であることを確認できれば提供してよい。

Q13

「研究代表者等」とは、研究代表者以外にどのような人物を想定しているのか。

A13

国際医学雑誌編集者委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) による論文著者要件を満たし、当該研究を外部発表する際の著者に含まれることが予定されている者が該当する。

Q14

「研究代表者等」以外には人件費や報酬を算定してよいのか。

A14

CRC や多施設共同研究時の協力をする他研究機関の医師等について、研究委託費として算定してよいが、算定根拠が明確で金額が妥当であることが求められる。

なお、当該研究のためのトレーニング参加等が必要な場合には、参加者への報酬や謝金の取扱いは各社で規定することとし、その際も処方誘引と誤解を生まないよう、支払い内容と金額の妥当性に留意する必要がある。

Q15

「市場調達が困難な」とはどのような状況を想定しているのか。

A15

研究企画時点で代替できる技術や機器、あるいは試薬が市場に存在しない等、研究組織又は研究機関側で調達が不可能な場合が該当する。

Q16

「研究者の独立性」や「研究結果／研究の中立性」に影響を与える支援とはどのような支援内容を想定しているのか。

A16

当該会員会社の医薬品に係る安全性情報の提供を除くプロトコル作成への関与、データマネジメント、統計解析等の研究内容及び結果に影響を与える支援内容が該当する。

Q17

支援企業への報告が必要な「安全性情報」とは、具体的にどのようなものを想定しているのか。

A17

自社の医療用医薬品等は、薬機法第 68 条の 10 第 1 項による企業報告制度、また、海外で販売されているものは、当該販売国の当局による同種の法規制において報告が求められるものである。

以上