

2014年4月22日

製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方

日本製薬工業協会

1. はじめに

昨年8月厚生労働大臣のもとに「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」が設置され、問題事例の検証・真相究明とともに、再発防止に向け、我が国の臨床研究の在り方全般について検討が行われてきた。

昨年10月8日には検討委員会としての中間とりまとめが公表され、また本年4月11日には報告書「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」が取りまとめられたが、この検討の過程においては、製薬企業に対しても、今後の臨床研究支援の在り方に関し、指摘や要請が行われている。

今般、これらの論点について、当協会の考え方を「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」として以下のとおり取りまとめた。

なお、この基本的考え方については、現在見直しが進められている「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働大臣告示）や、臨床研究に係る法制化の検討状況等も見極めながら、必要な場合には修正を加えるなど、柔軟かつ適切に対応していくこととする。

2. 臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方

(1) 自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は、契約により実施すること。

また、契約の中で臨床研究に使用されなかった資金や物品は適切に企業に返還されるべき旨を明確にしておくこと。

なお、臨床研究に関わる労務提供については、データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。

(2) 臨床研究における客観性と信頼性を確保するためには、研究者の独立性が極めて重要であることを認識し、利益相反関係に十分留意の上、支援を行うこと。

3. 奨学寄附金の提供の在り方

奨学寄附金は本来の趣旨に則り適切に提供することとし、今後自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いないこと。

また、奨学寄附金提供に当たっては、社内の営業部門から独立した組織において利益相反を十分確認の上決定することとし、奨学寄附の経緯等の記録を作成し、適切に保管しておくこと。

なお、奨学寄附金により自社医薬品に関する臨床研究が行われていることを知った場合は、できる限り早期に契約に切り替えること。

以 上