

製薬協発 第 296 号

2018 年 5 月 28 日

会員会社

コンプライアンス管理責任者 殿

コード管理責任者 殿

コンプライアンス実務担当者 殿

コード実務担当者 殿

日 本 製 薬 工 業 協 会
コード・コンプライアンス推進委員会
委 員 長 塚 口 直 人



臨床研究法施行に伴う

「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」
の更新について

2018 年 4 月 1 日付にて臨床研究法が施行されたことを受け、製薬協発第 241 号「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について」（2014 年 4 月 22 日付）の内容を別添のとおり更新いたしましたので、ここに通知いたします。

これに伴い、2014 年 4 月 22 日付製薬協発第 241 号は「廃止」いたします。

今後の臨床研究支援については、本通知の趣旨に沿っていただきますようお願いいたします。

以上

2014年4月22日策定

2018年5月28日更新

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

2014年4月、過去に製薬業界で発生した臨床研究に関連する度重なる不祥事に端を発し、「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が厚生労働省内にて進められる中、当協会としても臨床研究の支援に対する考え方を「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」として取りまとめ会員会社各社に周知した。

また、2017年4月に臨床研究法が成立し、2018年4月1日より同法が施行される運びとなった。

当協会としては、同法が施行されたことを受け、2014年4月22日に発出した「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」を見直し、同法を踏まえた内容に更新した。

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。

臨床研究法で定める特定臨床研究については、同法に則り契約を締結すること。

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) 支援の範囲・程度等については、医療用医薬品製造販売業公正競争規約も遵守すること。

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、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。当該臨床研究が臨床研究法で定める特定臨床研究に該当する場合は、研究者に対し、同法に則した手続きを行うよう要請の上、同法を遵守した契約を締結すること。

以 上