

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

医療用医薬品等を用いた共同臨床研究に関する指針

日本製薬工業協会（製薬協）

臨床研究の類型と製薬協の取り組み



【臨床研究法と製薬協の取り組みの経緯】

- ・ 2012年頃
臨床研究に関する不正事案判明
- ・ 2014年4月
「臨床研究支援の基本的考え方」策定
- ・ 2016年1月
「研究者主導臨床研究支援の指針」制定
- ・ 2018年4月
臨床研究法施行
- ・ 2018年5月
「臨床研究支援の基本的考え方」更新
- ・ 2018年11月
臨床研究法 製薬協Q&A(その1)
- ・ 2019年8月
臨床研究法 製薬協Q&A(その2)
- ・ 2020年10月
「研究者主導臨床研究支援の指針」改定
- ・ 2024年5月
「共同臨床研究に関する指針」の制定

臨床研究への資金提供

自社医薬品等に関する臨床研究^{A)}



A)

- 自社医薬品の有効性、安全性及び品質に関する研究のほか、当該製品の薬物療法に関するもの及び自社医薬品の適正使用に必要と考えられる疾病の診断、治療、予防等に関する研究を含む
- 企業治験、医師主導治験、製造販売後臨床試験を含まない

契約^{※1}による資金提供のみ



※1 対価を求める契約

- 共同研究契約や委受託契約、助成契約と称して実施されている
- 医薬品企業法務研究会(医法研)により作成・公開されている「[臨床研究に関する契約書式集](#)」の様式を推奨

自社医薬品等に関係ない臨床研究



契約^{※2}もしくは奨学寄附による資金提供



※2 対価を求めない契約

- 簡単な覚書程度での寄附契約と称して実施されているものもあるが、奨学寄附の一類型と判断
- 助成契約も寄附契約と同類

参考:企業主導臨床研究は委受託契約/共同契約により実施される

臨床研究に関する指針の構成とポイント

研究者主導臨床研究 の支援に関する指針 		共同臨床研究 に関する指針 		ポイント
第 1	目的	第 1	目的	
第 2	定義	第 2	定義	
第 3	社内体制及び業務手順書	第 3	社内体制及び業務手順書	⇒ ガバナンスの強化
第 4	記録の保存	第 4	記録の保存	
第 5	審査	第 5	審査	
第 6	契約	第 6	契約	⇒ 契約雛型の提唱 ⇒ 支援内容・役割分担 の明確化
第 7	支援の内容及び留意事項			
第 8	安全性情報の入手	第 7	安全性情報の入手	⇒ 義務の明確化
第 9	利益相反・情報公開	第 8	利益相反・情報公開	
第 10	契約遵守に関する確認			⇒ Q&Aによる補完