

第4回がん新薬開発合同シンポジウム
「日本からのグローバルエビデンス発信を目指して：
今取り組むべき課題」

(2014年11月28日@日経カンファレンスルーム)

Ⅱ. 研究者主導臨床試験における新しい方向性
研究者主導臨床研究の
あり方に対する提言

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 委員会
稲垣治

本日の内容

1. 日本製薬工業協会の紹介
2. 研究者主導臨床研究成果の活用のために
 - その① Innovativeなシーズの創薬研究
 - その② 実医療下での育薬研究
3. 信頼性向上に向けた製薬協の取組み
4. まとめ

日本製薬工業協会（製薬協/JPMA）とは

- 研究開発指向型の製薬企業72社(2014年4月現在)が加盟する任意団体
- 1968年に設立
- モットー：患者参加型医療の実現
- 製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する社会的理念を深めるための活動、国際的な連携(IFPMA、PhRMA、EFPIA)など
- 政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展への取組
- 世界の患者さんの治療に貢献するためにグローバルな活動を展開

JPMA : Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

PhRMA : Associations Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

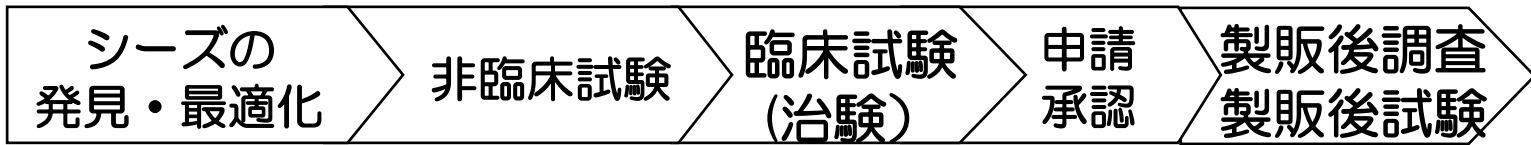
日本製薬工業協会：2014年度事業方針



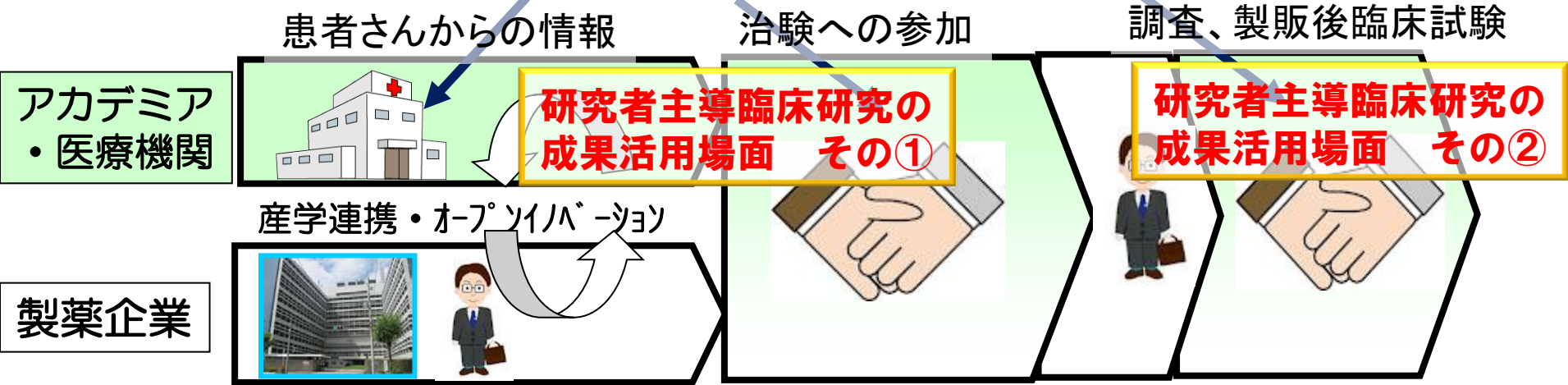
医薬品産業の健全な発展を通じて医療の質の向上を目指すとの基本認識に基づき、2014年度においては、新薬創出の一層の活性化を通じて、日本経済の牽引役となる成長産業となることを目標とし、下記主要4課題の解決に向け積極的に取り組んでいく。

- (1) **コンプライアンスの徹底と企業活動の透明性の向上**
- (2) **イノベーションの促進による医療の質の向上・
経済発展への貢献**
- (3) **国際連携の推進とグローバルヘルス改善への取組**
- (4) **積極的な情報発信とステークホルダーとの
相互理解の推進**

医薬品開発における医療機関との連携



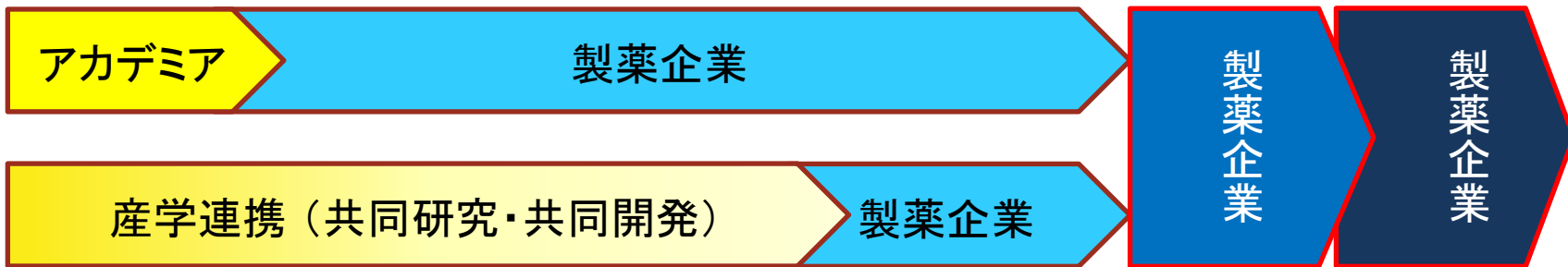
患者さん



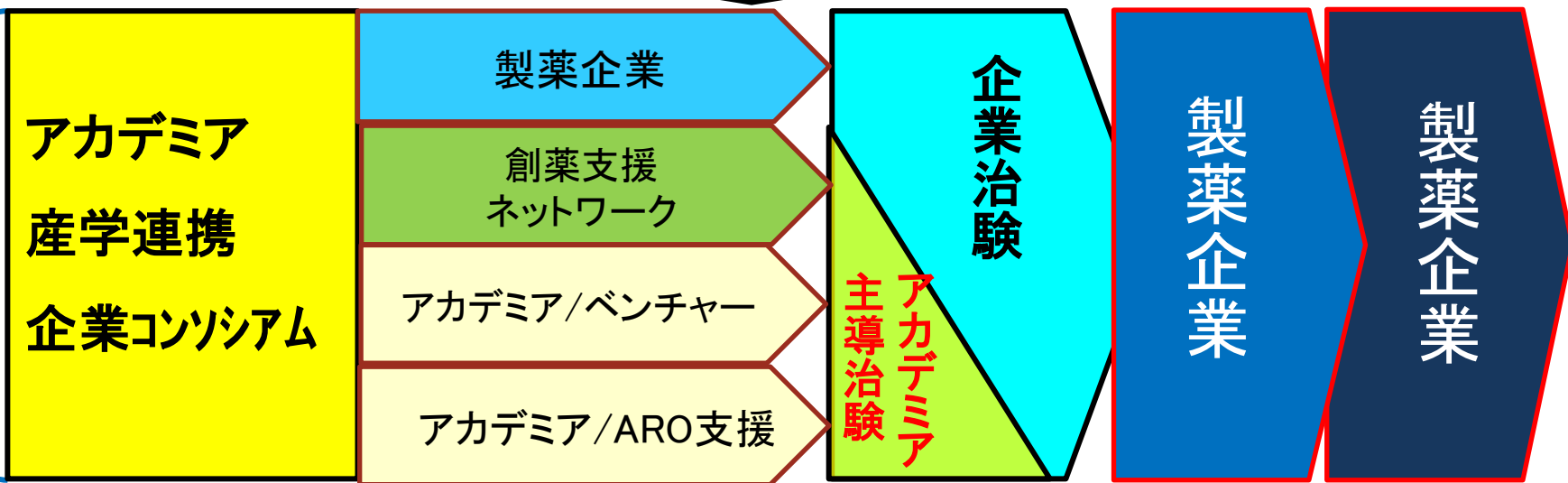
- ・ 医療機関を通じて、創薬研究のための疾病情報を入手
- ・ 医療機関で行われる治験で、開発品の有効性/安全性を確認
- ・ 製販後調査・臨床試験より、実医療での適正使用情報を入手

開発リソースの多様化

従来の開発リソース



多様化した開発リソース



特許からみた国内企業の提携先

2011年～2013年に公開された国内大手製薬企業9社*の国際特許を調査

注: 特許は出願から1年半後に公開されるため、2009年半ばから2012年半ばまでに最初の出願が行われたことになる

発明者 所在地	企業 グループ内	特 許 の 発 明 元 / 共 同 研 究 先					合計
		国内 アカデミア	アカデミア +国内企業	国内企業	海外 アカデミア	海外企業	
国内	582	49	3	49	0	8	691
国内+海外	41	0	0	0	2	24	67
海外	180	0	0	0	5	24	209
合計	803	49	3	49	7	56	967

出所: Thomson Innovation をもとに作成

出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.43(2014年11月)

*(武田薬品工業、大塚HD、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、大日本住友製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬)

アカデミア発シーズへの期待

アカデミア発シーズの持つ強み(期待)

- 豊富な医学情報(疾患や病態)に立脚したシーズ
- 医療現場ニーズ(実医療)に直結したシーズ
 - 実際の診断や臨床評価技術をふまえた開発計画立案へ
- 基礎研究、要素技術開発など周辺研究の集大成
- 医師、看護師、研究者などの医療専門家による支援

懸念点

- 知財
- 薬事
- 開発スピード、開発の手戻り

薬機法の下で行う医師主導治験の利点

- ① 治験に使われる製剤がGMP基準を満たしている
- ② 薬事法に基づき、厚生労働大臣に治験届が出される
- ③ 治験が国際基準（GCP）に則って行われる



- 試験の信頼性が保証される（倫理性 / 科学性の担保）
- 得られた結果が国際的に認められる（論文投稿）
- 得られた結果を承認申請資料として使用できる



アカデミアの発明・発見を製品化につなげる近道

臨床研究成果(実医療下の情報)の使い道

承認取得後の育薬段階の医療情報

製造販売後調査・臨床試験(企業主導)
メディカルクエッションからの研究(医師主導)



当該医薬品の適正使用情報

副作用関連・適正使用情報
併用薬、併用療法
適応拡大の可能性検討

企業による情報活用

開発企業との連携

実医療での医療としての評価

既存療法・他剤との比較
経済性評価(HTA)

医療評価に活用

客観的な評価

臨床研究の目的と企業の関与

		目的	資金提供/ 研究支援	計画 立案	規制
申請前	企業治験	薬剤開発 承認申請	企業	企業	GCP
	医師主導治験	承認申請 保険収載	国・財団・ 企業	医師	GCP
	治験以外の臨床研究	医学研究 橋渡し研究	国・財団・ 企業	医師・ 企業	倫理指針
市販後	製造販売後臨床試験	適正使用 当局提出	企業	企業	GCP/GVP /GPSP
	使用成績調査 特定使用成績調査	適正使用 当局提出	企業	企業	GVP/ GPSP
	上記以外の臨床研究	薬剤評価 医療評価	国・財団	医師	倫理指針
		適正使用 他適応検討	国・財団・ 企業	医師・ 企業	倫理指針

臨床試験成果活用のために

治験・臨床研究の原則（臨床試験成績が社会に受け入れられ、活用されるための要件）

- 科学性
- 倫理性
- 信頼性

臨床試験三原則のために

- ヘルシンキ宣言

- 被験者保護

- GCP(治験)/倫理指針(臨床研究)

臨床研究倫理指針改定での対応点

- モニタリング・監査

- 倫理審査委員会



- COI管理

企業側の取組み

- 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

- 臨床試験支援の在り方に関する基本的な考え方

臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方

＜2014年4月22日 会員各社に通知＞

- 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**
- ② 契約の中で、臨床研究に使用されなかった資金や物品は返還する旨を明記しておくこと
- ③ **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労務提供は行わないこと**
- ④ 臨床研究の客観性と信頼性を確保するためには、研究者の独立性を認識し、利益相反関係に留意し支援すること

奨学寄付金の提供の在り方

＜2014年4月22日 会員各社に通知＞

- ①**奨学寄付金は本来の趣旨にのっと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には用いないこと**
- ②**奨学寄付金提供に当たっては、社内営業部門から独立した組織において利益相反を確認の上、決定すること**
- ③**奨学寄付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**

「臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方(4/22発出)に対する解説」の発出

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。

解説

医療機関等と契約締結後に、**資金提供**や**物品供与**等の支援を実施すること。契約内容は臨床研究毎に異なると思われるが、契約書には少なくとも支援内容、物品供与および研究結果の発表等を明記すること。

- * 1 ここでいう「臨床研究」とは、**臨床研究倫理指針に基づき「研究者主導」で実施される臨床研究が該当する。**
- * 2 ここでいう「臨床研究の支援」とは、**「臨床研究」を研究者が主導(企画・実施の責任を負う)で実施する場合に、企業が資金、物品、労務を提供(支援)することをいう。**
- * 3「自社医薬品に関する臨床研究」とは、当該企業で製造又は販売している医薬品が「評価(研究)対象」である場合をいう。なお、**評価(研究)対象でない場合でも、使用される対照薬、併用薬等の提供あるいは当該研究に資金提供を希望する場合は自社医薬品に関する臨床研究に該当する。**

「臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方(4/22発出)に対する解説」の発出

2.臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方

(3)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。

解説

まず研究者主導臨床研究に関わる労務提供について、**営業部門に属する者は関わるべきではない。**

疑念を抱かせる労務としてQ&A(その2)No.3に記載した**データマネジメント業務、データ評価・解析業務、プロトコール作成、症例登録、割付作業以外にも、各種書類作成、症例報告書の記入、各種検討会・委員会の事務局作業、論文作成**等も考えられる。なお、当該企業でしか測定あるいは入手不可能な試薬等の支援は可能であるが、疑念を抱かせることがないように十分注意すること。

*6 「労務提供」とは、本来研究者が行わなければならない業務を肩代わりして労働を提供することであり、成果物の有無を問わない。

*7 「研究の中立性」とは、スポンサーや利害関係者からのいかなる不適切な影響を受けることなく、臨床研究が完全に独立して運営されていること。

Q&A(その2)No.3

Q 「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」とはどのようなものか。

A データマネジメント業務、データ評価あるいはデータ解析業務など、データに直接関与する作業は労務提供できない。同様に、プロトコール作成や症例登録、割付作業なども労務提供できない。但し、臨床研究の企画・遂行に関わる情報提供等の支援はその限りではない。

(参考)臨床研究の企画・遂行に関わる情報提供とは？

解説

Q&A(その2)No.3に記載した臨床研究の企画・遂行に関わる情報提供とは以下が該当する。

- ①被験者保護及び安全性確保の面から、提供すべきと判断した安全性情報
- ②研究者から臨床研究の企画・遂行にあたり、自社医薬品に関する品質、有効性及び安全性に関する質問や依頼に対する情報
- ③各社における臨床研究支援を審査する委員会等からの指摘内容の伝達

まとめ・結論

- 産学連携の推進のために、臨床研究における「科学性」「倫理性」「信頼性」の三原則確立に向け、一緒になって務めていきたい
- アカデミアシーズの実用化研究では、医薬品開発に活用できる臨床研究をお願いしたい
(試験計画の科学性、データの信頼性)
- 製造販売後の臨床研究では、企業としても社会に受け入れられる臨床研究の実施に努める
(臨床研究支援の倫理性、透明性)

ご清聴ありがとうございました

医療機関

製薬企業

臨床試験

「科学性」「倫理性」「信頼性」

患者さんに、革新的医薬品を提供する