



**東京大学政策ビジョン研究センター  
第3回医療イノベーションワークショップ  
2012.11.27**

**ノバルティスホールディングジャパン株式会社**

**取締役／法務・知的財産統括部長  
弁護士 三村 まり子**



# 臨床研究の種類

		臨床研究の種類	適用ルール	企業からの資金提供	企業からの製剤提供
企業主導		治験	GCP*	○	○
		製造販売後臨床試験	GPSP**	○	○
		その他市販後臨床試験 (既承認の範囲内)	臨床研究に関する倫理指針に従うことが望ましい	○	○
医師主導		治験	GCP	原則 ×	○
	臨床研究	未承認	臨床研究に関する倫理指針(その他の倫理指針)	原則 ×	原則 ×
		適応外			(但し、先進医療などで例外あり)
既承認		原則 ×			

\* 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年）

\*\* 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年）



# 企業からの資金提供に関する問題点

- 企業主導の市販後臨床研究が行われるのは再審査期間中であることが多い
- 医薬品の品質、有効性及び安全性に関する製造販売後調査となる可能性が高い
- GPSP適用となる ⇒ 実質的にGCPと同じ基準

→ 従来、「奨学寄付」や「研究助成」として、直接又は第三者機関を通じて、研究機関や医療機関に寄付を行ってきた実態は、企業のエビデンス取得のものもあった



公正競争規約に違反する可能性  
企業と研究機関や医療機関との関係が不透明  
利益相反の問題・・・などの疑念が生じてきた

# 利益相反

日本医学会 医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン(平成23年2月):

研究者の利害の衝突により、研究の本質が歪められてはならない



一律に利害関係のある企業と関わりをもつ研究を禁止すれば薬品などの開発を阻害することも考えられる

- 企業・営利を目的とする法人・団体から当該研究者に提供される経済的な利益(金銭など)その他の利益(地位や利権など)の情報を**組織内で適切に開示**して、臨床試験を実施
- 医学研究や臨床研究の実施ならびに成果発表が経済的な利益により影響されていないかを**監視**

# 最近の業界団体ルール

## 日本製薬工業協会

### 透明性ガイドライン

#### 2012年度の医療関係者への 支払いを2013年度に開示

- R&Dコスト
- 製品説明等情報提供関連コスト
- 寄附・助成費
- 講演料等業務委託関連費
- その他



## 医療用医薬品製造販売業 公正取引協議会

### 接待基準

#### 改正公正競争規約 ガイドラインが 2012年4月から適用



- 接待の禁止
- ビジネスミールにかかる費用の上限設定  
(例: 製品説明会における弁当代など)

# 第三の道を模索

## 1. 慶応大学とヤンセンとの契約（2009年11月）

ヤンセンファーマ、抗悪性腫瘍剤「ドキシル®」で**臨床研究助成契約**を締結  
臨床研究助成契約書の締結に基づくもので、従来製薬企業が提供してきた寄付金に依る支援ではない初めてのもの。適切な契約内容・資金管理・研究計画を検討し、慶應義塾大学クリニカルリサーチセンターで試験の運営・データ管理を行う体制を整えて、契約締結。

## 2. 日本製薬医学会（2011年9月）

### 医師主導臨床研究に関する契約

「本契約に定める条件に基づき研究費の負担等を行う」



第2版\_JAPhMed  
床研究契約テンプレ

## 3. 東大病院臨床研究支援センター（2010年12月）

### アカデミア主導型委受託研究契約

医師主導の臨床研究にかかる「委受託契約」

# The Innovation Top 20

Rank		Company	R&D Spending			Headquarters Location	Industry
2011	2010		2011. \$US Billions	Change from 2010	As a % of Sales		
1	6	Toyota	\$9.9	16.5%	4.2%	Japan	Auto
2	3	Novartis	\$9.6	5.5%	16.4%	Europe	Healthcare
3	1	Roche Holding	\$9.4	-2.1%	19.6%	Europe	Healthcare
4	2	Pfizer	\$9.1	-3.2%	13.5%	North America	Healthcare
5	4	Microsoft	\$9.0	3.4%	12.9%	North America	Software and Internet
6	7	Samsung	\$9.0	13.9%	6.0%	Asia	Computing and Electronics
7	5	Merck	\$8.5	-1.2%	17.6%	North America	Healthcare
8	11	Intel	\$8.4	27.3%	15.5%	North America	Computing and Electronics
9	9	General Motors	\$8.1	15.7%	5.4%	North America	Auto
10	8	Nokia	\$7.8	0.0%	14.5%	Europe	Computing and Electronics
11	14	Volkswagen	\$7.7	26.2%	3.5%	Europe	Auto
12	10	Johnson & Johnson	\$7.5	10.3%	11.6%	North America	Healthcare
13	16	Sanofi	\$6.7	15.5%	14.4%	Europe	Healthcare
14	12	Panasonic	\$6.6	6.5%	6.6%	Japan	Computing and Electronics
15	17	Honda	\$6.6	15.8%	6.5%	Japan	Auto
16	13	GlaxoSmithKline	\$6.3	3.3%	14.3%	Europe	Healthcare
17	15	IBM	\$6.3	5.0%	5.9%	North America	Computing and Electronics
18	19	Cisco Systems	\$5.8	9.4%	13.5%	North America	Computing and Electronics
19	26	Daimler	\$5.8	26.1%	3.9%	Europe	Auto
20	18	AstraZeneca	\$5.5	3.8%	16.4%	Europe	Healthcare
<b>Top 20 TOTAL:</b>			<b>\$153.6</b>	<b>9.9% Avg.</b>	<b>8.3% Avg.</b>		

Source: Bloomberg data, Booz & Company



# まとめ

## 研究機関・医療機関と企業との適切な協力関係の構築

- 研究機関・医療機関と企業との相互理解と明確な目的設定
- 倫理審査委員会による審査
- 利益相反の管理
- 適切な会計管理
- 医師による研究計画の策定と実行
- 書面による契約
- プロセスと結果の透明性
- ステークホルダー(官公庁・患者など)とのオープンなコミュニケーション
- 国民の理解 / メディアの理解



**透明性のある医師+企業主導臨床研究**



ご清聴ありがとうございました