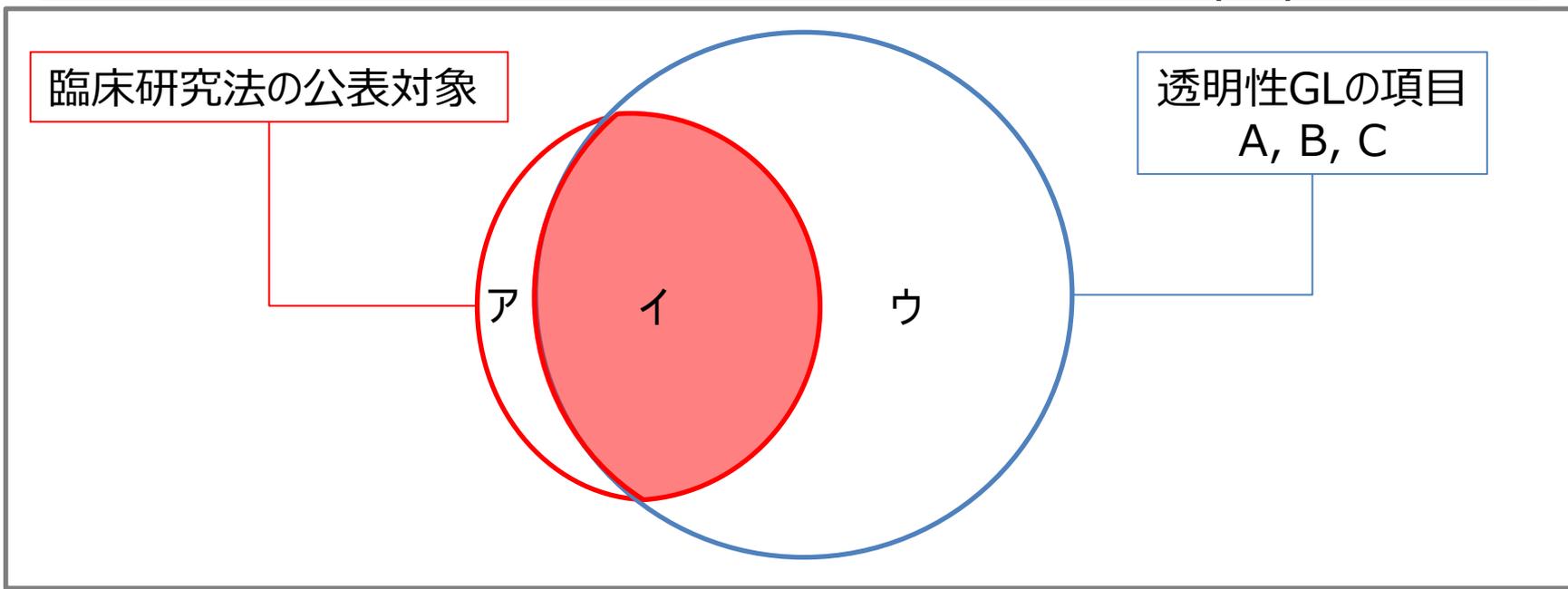


イメージ：臨床研究法と透明性GLの項目A,B,Cの関係



項目	項目の内容	具体的内容のイメージ
ア	臨床研究法のみ公表が求められる情報	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 特定臨床研究の研究ID ➤ 特定臨床研究の研究実施医療機関名
イ	臨床研究法と透明性GLの両方で公表を求められる情報	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 特定臨床研究の資金提供先・契約件数・金額 ➤ 研究責任医師の所属する機関に提供した寄附金 ➤ 研究責任医師に支払った原稿執筆料等の報酬
ウ	透明性GLのみ公表が求められる情報	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 特定臨床研究以外の研究(臨床・臨床以外)、臨床試験(治験費)、市販後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費・製造販売後調査費 ➤ 特定臨床研究以外に係る学術研究助成費 ➤ 特定臨床研究以外に係る原稿執筆料等

臨床研究に関する情報の公開



当局及び医師・研究者側が
実施すること

- 厚労省が整備するデータベース「**jRCT**」
(Japan Registry of Clinical Trials)に
登録し(ID番号付与)、公表される。
- 臨床研究を実施するにあたりWHOが公表を求
める事項については、**日本語と英語**の両言語表
記で公表する。
- WHOが公表を求めている事項のうち、実施計
画に記載されている事項以外の事項は、総括報
告書の概要提出時にjRCTに記録することにより、
当該事項を公表すること。

臨床研究に関する情報の公開

当局及び医師・研究者側が
実施すること

- 厚労省が整備したガイドライン

これらは、
全て医療者側への義務で、
製薬企業側に求めている
ものではありません。

報告書等を含む情報
を公表することにより、
当該事項を公表すること。

研究資金等の提供に関する 企業に公表を求められる情報

• 研究資金

- 厚労省が整備するデータベースに
録される識別番号(ID)
- 提供先
- 実施医療機関
- 各特定臨床研究における研究
団体及び実施医療機関ごとの
- 各特定臨床研究における研究
実施医療機関ごとの研究資金

製薬企業側に
対応が求めら
れてること。

• 寄付金

透明性GLと臨床研究法との違い

透明性GL

- B(学術研究助成)、C(原稿執筆料)の個別公開は、単にリストでの公開が良い

臨床研究法

- 透明性GL同様に個別公開と共に
- **検索機能の確保が必要**
- **透明性GLに基づく公開は容認するが、臨床研究法に基づく情報のみを閲覧できるようにすること。**
- **その為には、検索による閲覧を可能とすること。**

C項目の原稿執筆料等では、
臨床研究法公開に合わせ、
透明性GL公開方法の変更が必要になる

- **2段階開示の禁止**
- 印刷不可は認めない
- 公開期間は、公開年度と5年間のアーカイブが必要。つまり6年間の公開が必要となります。

C項目の原稿執筆料等では、
臨床研究法公開に合わせ、
透明性GL公開方法の変更が必要になる

• 2段階開示の禁止

開示請求者への開示

• 印刷物は認めない

個人情報にあたる原稿執筆料金等の公表は、公開する事の上承を頂いたうえで執筆等を依頼しているため、個人情報保護法上は問題はありませんが、製薬協としては個人情報であることを意識した上での公開であることを示す上で、公開請求者だけに公開する2段階開示も出来るとしてきました。

C項目の原稿執筆料等では、
臨床研究法公開に合わせ、
透明性GL公開方法の変更が必要になる

- 2段階開示の禁止

- 印刷不可は認めない

すべての項目で

- 公開期間 公開年度と5年間

のアー
間の公

個人情報にも係る透明性GL公開内容が、
プリントされて一人歩きをする懸念があり、
その回避の為に印刷不可の
対応を企業側は取ってきました。

C項目の原稿執筆料等では、
臨床研究法公開に合わせ、
透明性GL公開方法の変更が必要になる

- 2段階開示の禁止
- 印刷不可は認めない
- 公開期間は、公開年度と5年間のアーカイブが必要。つまり6年間の公開が必要

透明性GLでは、公開期間は各社の指針に任せていましたが、臨床研究法からは、6年公開が必要となります。

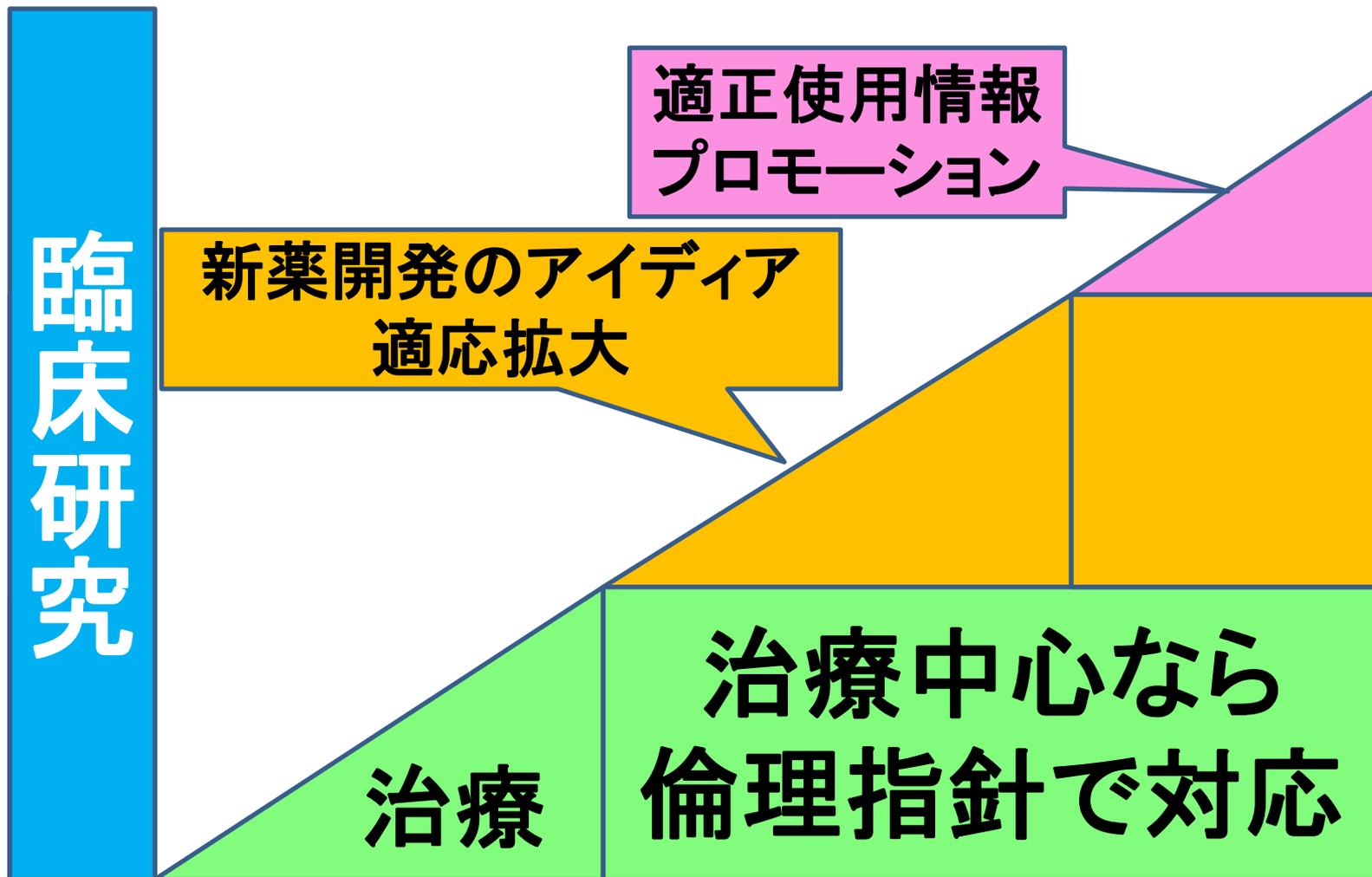
臨床研究法の起因

臨床研究

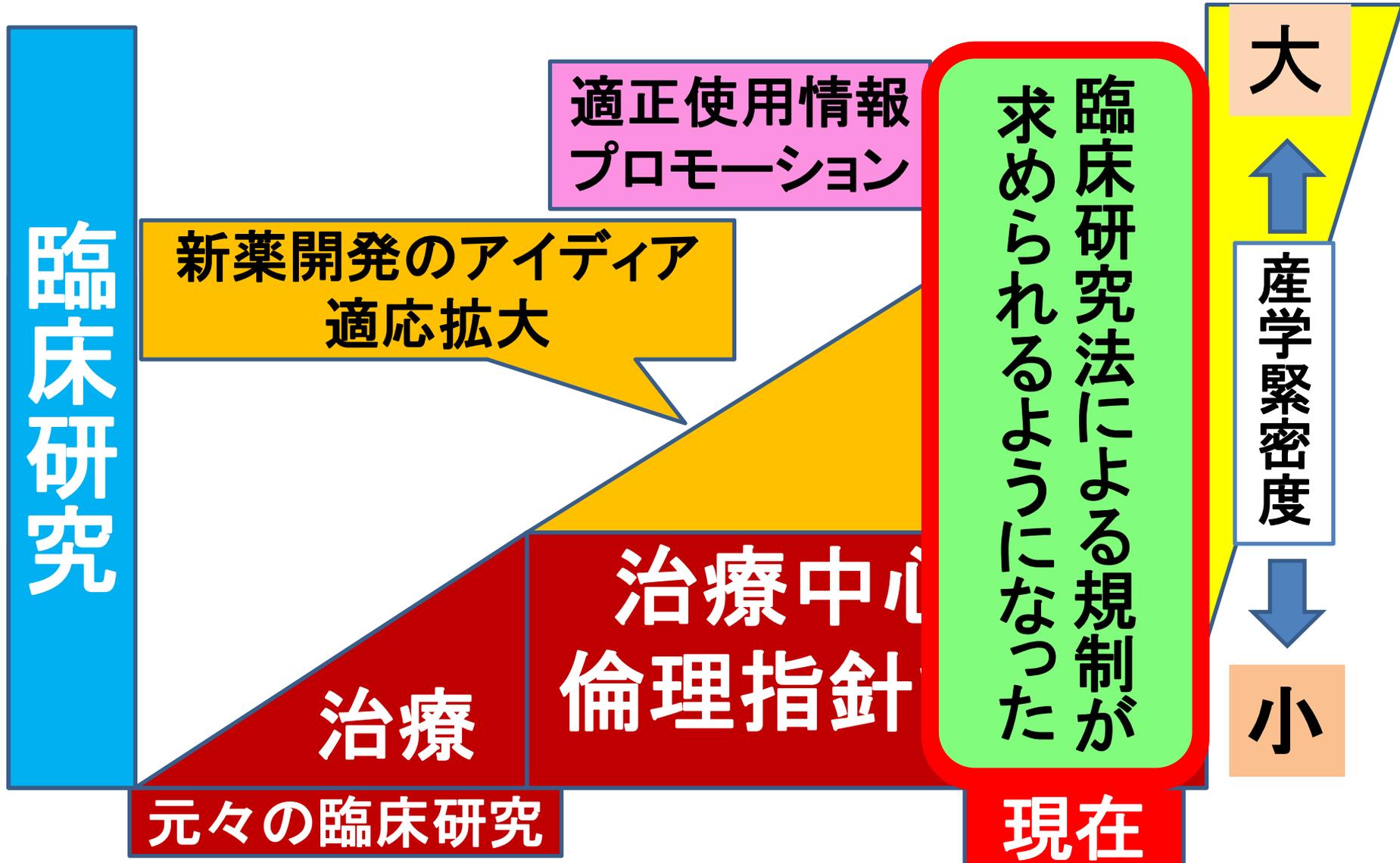
治療

治療中心なら
倫理指針で対応

臨床研究法の起因



臨床研究法の起因



臨床研究と治験



医学研究

臨床

基礎

臨床研究

医師等独自
受託研究
共同研究

医師、研究者が治療を含め独自に行う臨床試験

治験

企業主導
医師主導
治験

企業の承認申請の為の臨床試験

臨床研究と治験



臨床研究

医師等独自
受託研究
共同研究

治験を含む
臨床試験

企業主導
医師主導
治験

企業の承認申請
の為の臨床試験

医学研究

基礎

臨床

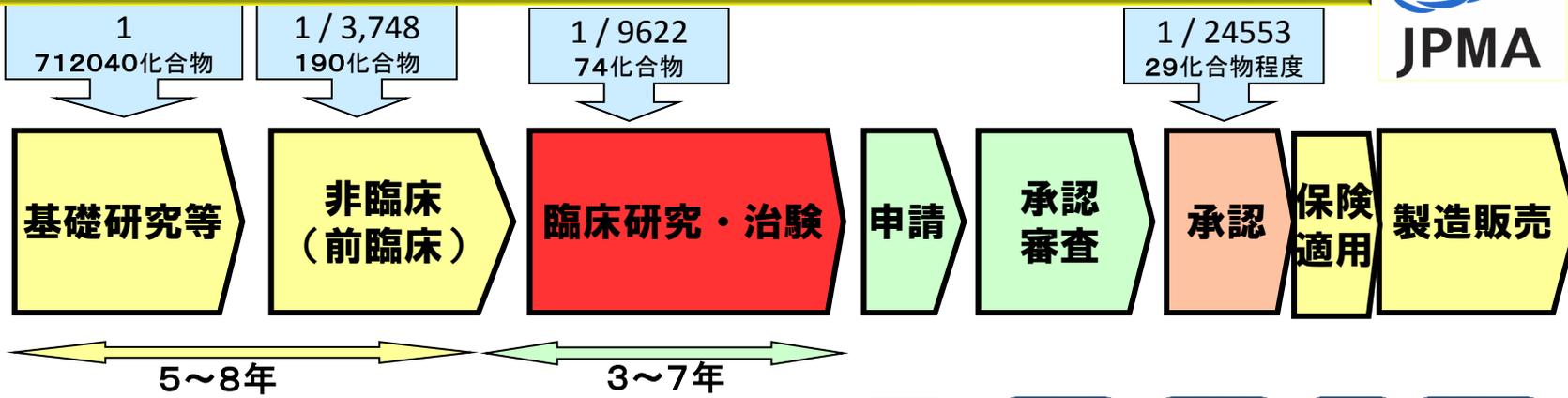
臨床研究と治験がまじりあい、区分けが出来なくなっている

医薬品の研究・開発

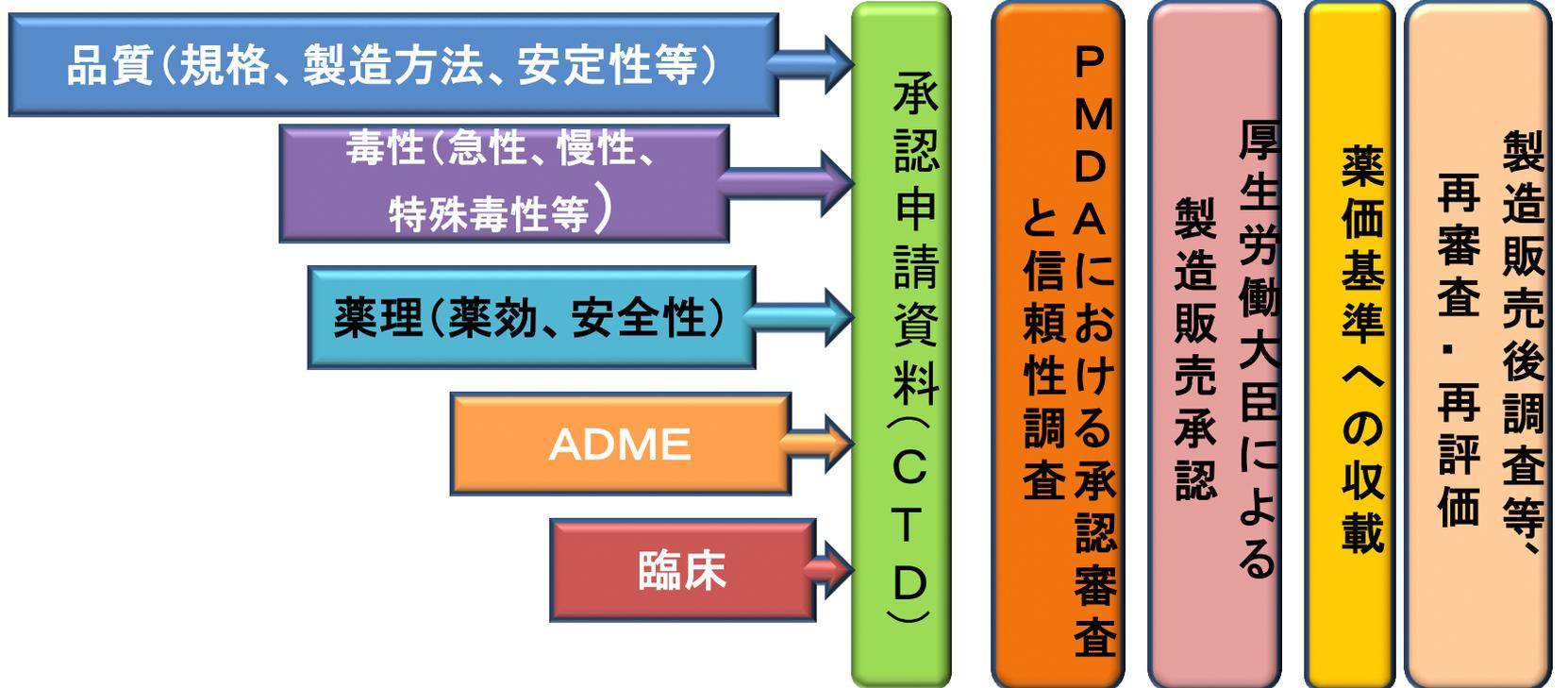
(出典：製薬協DATA BOOK 2016)



累積成功率
開発
ステージ



承認申請
資料の
構成



製薬協の集計では、上市した1医薬品あたり、
研究開発費は500億円、販売促進費等を含めた総費用は1,200~1,900億円

医薬品の研究・開発

(出典：製薬協DATA BOOK 2016)



累積成功率

1 / 712040
化合物

1 / 3,748
190化合物

1 / 9622
74化合物

1 / 24553
29化合物程度

開発
ステージ

基礎研究等

非臨床
(前臨床)

臨床研究・治験

申請

承認
審査

承認

保険
適用

製造販売

承認申請
資料の
構成

開発期間は8年から15年
新薬開発の累積成功率は僅か
1 / 24553 !
さらに低下傾向...



製薬協の集計では、上市した1医薬品あたり、
研究開発費は500億円、販売促進費等を含めた総費用は1,200~1,900億円

医薬品開発の現状

企業開発
医薬品

アンメットメディカルニード
難病、希少疾病用医薬品

承認

厚生労働省
文部科学省
経済産業省

産
学

産
産
学

産

AMED

(日本医療研究開発機構)

官
学
連
携

絞られた段階で
産の連携

臨床試験

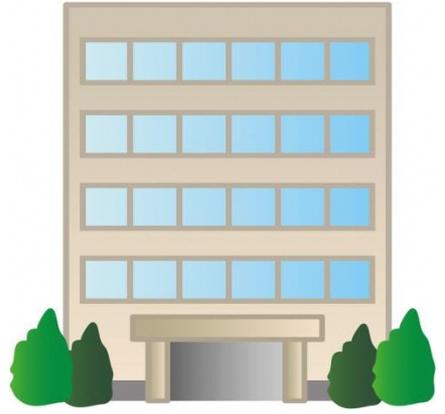
臨床研究
医師主導治験

産の開発領域
集中と選択

あまりにも多種・多様で専門性も高い
ため学の存在が重要となる



臨床研究と産学連携



製薬企業等

適正使用情報
プロモーション

販売の増大

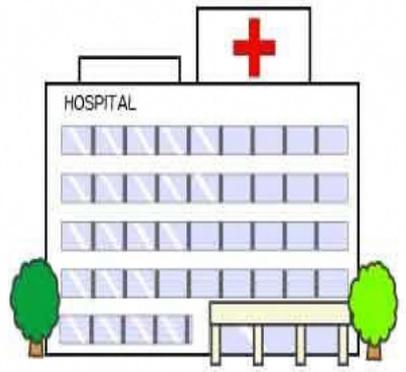
自社品大規模臨
床研究エビデンス

研究支援資金等

論文投稿
地位・名誉



Win・Win



大規模臨床研究



医師・研究者

臨床研究と産学連携



適正使用情報

この研究結果が、
公正かつ適切なら、
素晴らしいこと！

製薬



Win・Win

位・名誉
又投稿



医師・研究者

究

臨床研究と産学連携



適正使用情報

しかし、この臨床研究
結果に、手心が加えら
れたり、不正があつた
ら困る！



名
誉
投
稿



臨床研究と産学連携

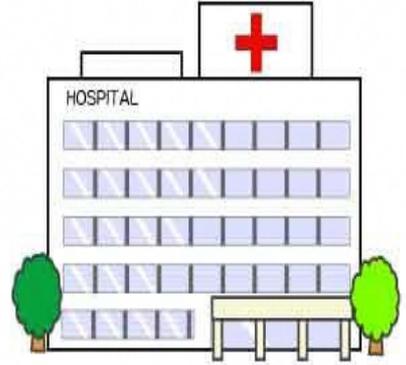


pixta.jp - 8658570



製薬企業等

適正な情報
プロモーション



寺並良教授



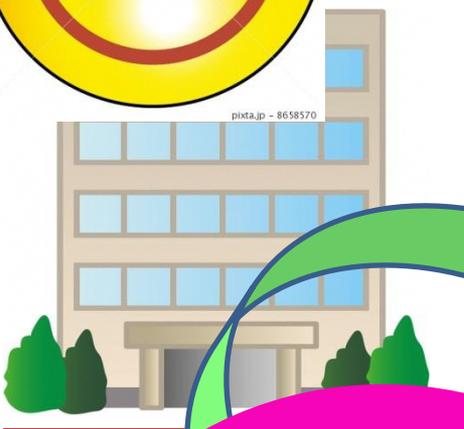
医師・研究者

論文投稿
地位・名誉



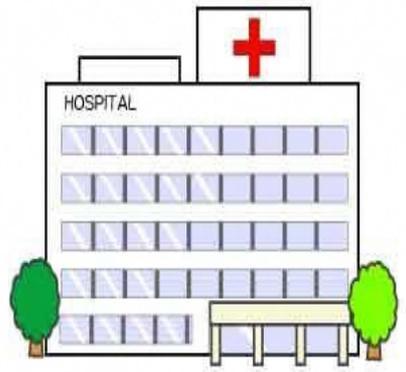
Win・Win

臨床研究と産学患の連携



製薬企業等

適正な情報
プロモーション



Win・Win

論文投稿
地位・名誉



医師・研究者



0-7848912

臨床研究では



- 臨床研究は、医療法の中で医師の善意にもとづいた、医師の裁量権のなかで行われてきた。この自由度は本来は重要なこと！
- その為に、法的な規制は受けてこなかった。
- アカデミア独自で行う臨床研究から、**産学連携による臨床研究への拡大発展**の中では、**臨床研究の倫理性、科学性が重要**になり臨床研究法としての規制の必要性が出てきた。
- 倫理性、科学性の担保をどのようにとるか？

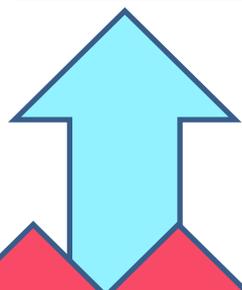
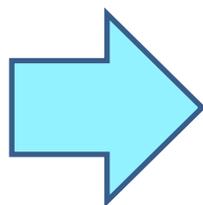
臨床研究法では 認定臨床研究審査委員会 の設置を求める

治験

治験の倫理性、科学性、公平性の観点から、IRBがある

特定臨床
研究

認定臨床研究
審査委員会



臨床研究法成立により



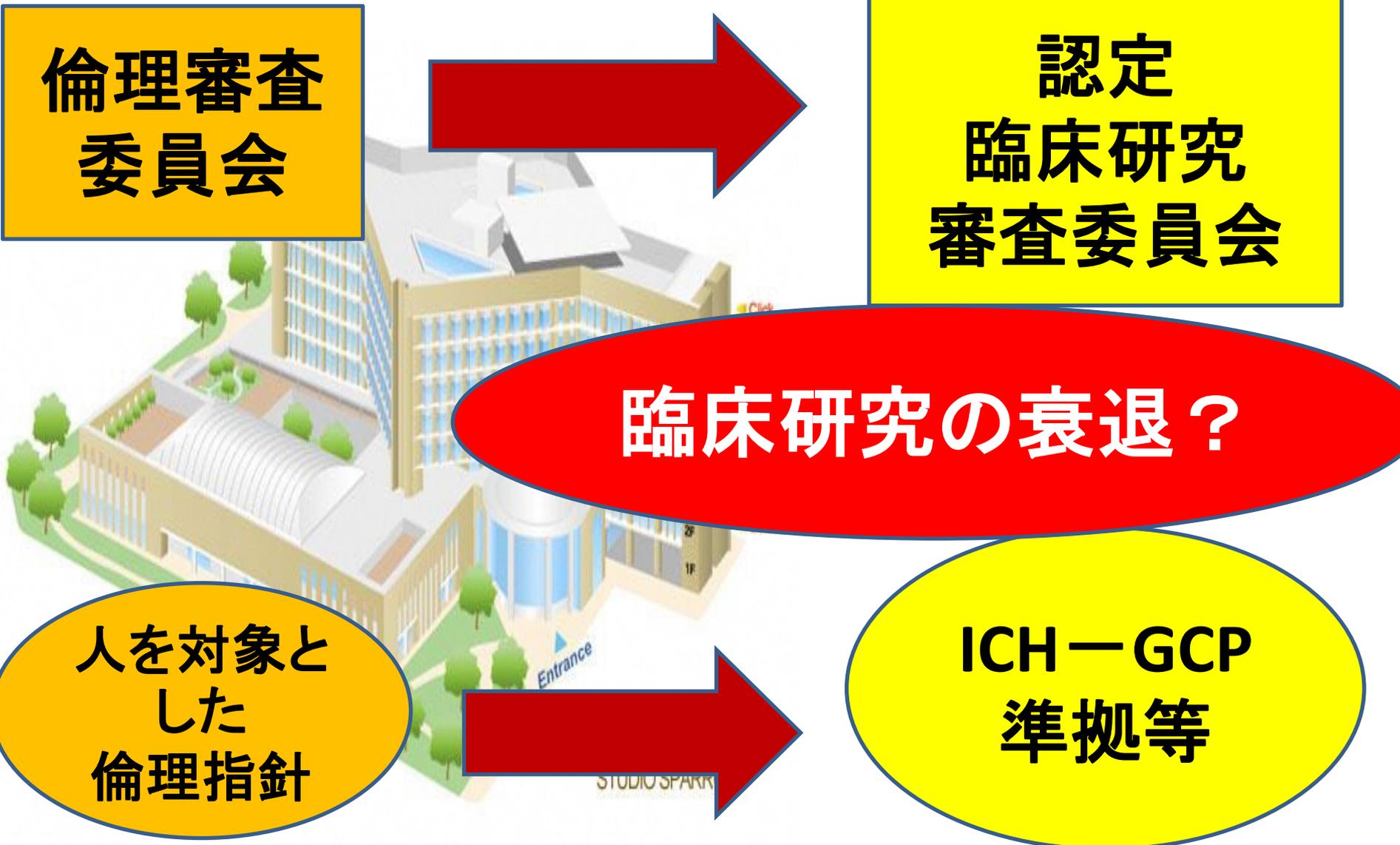
倫理審査
委員会

認定
臨床研究
審査委員会

臨床研究の衰退？

人を対象と
した
倫理指針

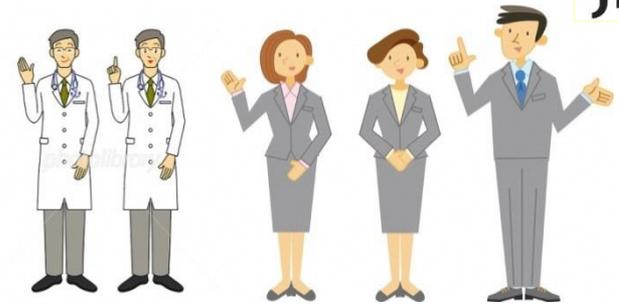
ICH-GCP
準拠等



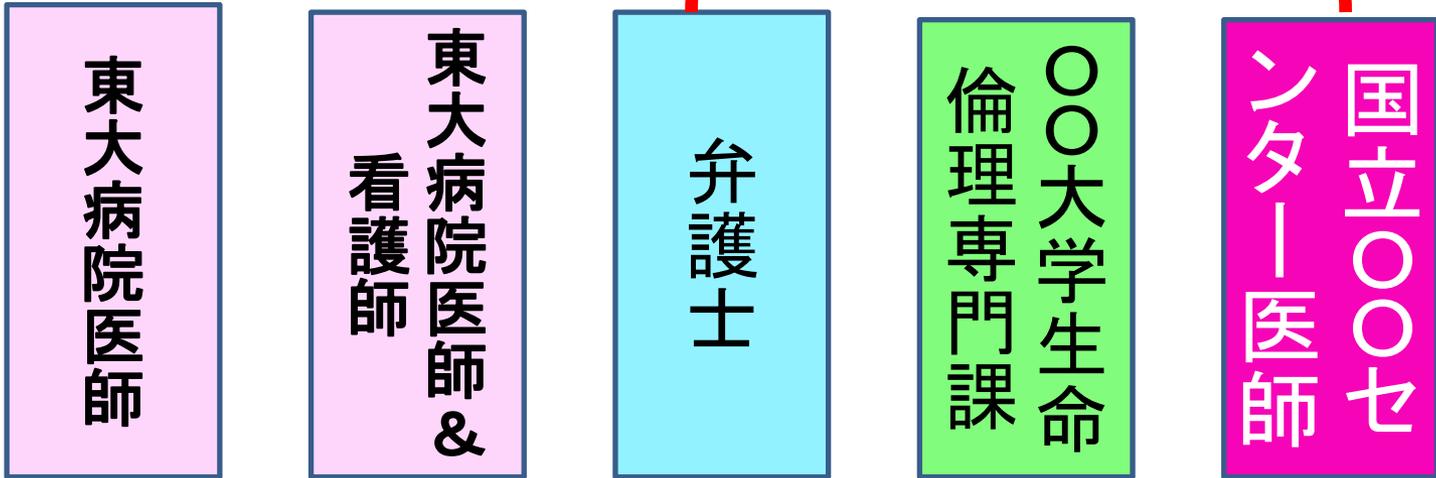
認定臨床研究審査委員会の要件



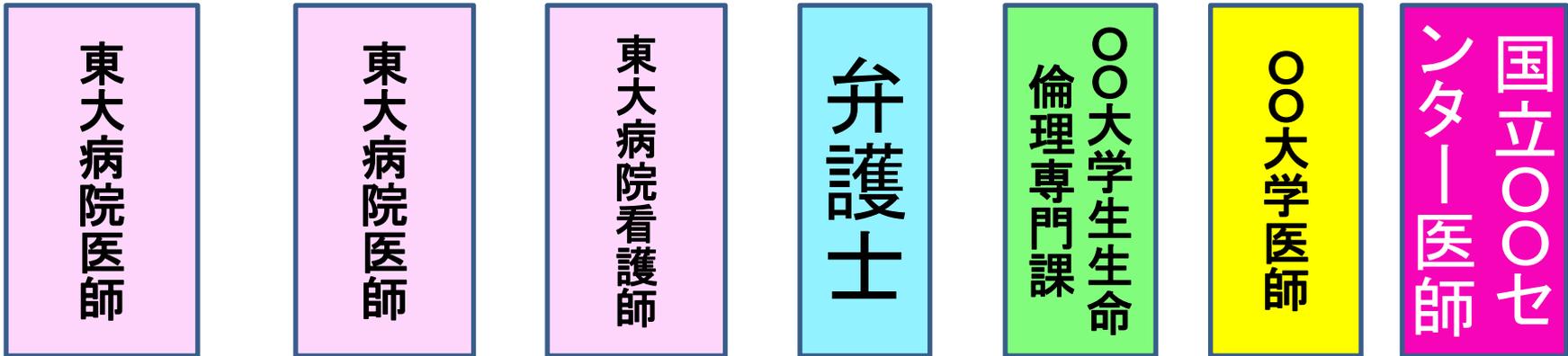
- **委員が5名**以上であること
- 男性及び女性が1名以上含まれていること
- **同一医療機関**に所属している者が**半数未満**であること(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む)
- 臨床研究審査委員会を設置する者の**所属機関に属さない者が2名以上**含まれていること
- 苦情及び問い合わせを受ける窓口の設置
- 臨床研究審査委員会運営**事務**
行う者が4名以上であること
- 年12回以上定期的な開催の予定
- 更新の場合は、年11回以上開催していることを確認



外部者



外部者



外部者

さらに、特定臨床研究
審査委員会選任事務
局員4名以上、人件費
どうするの？
相談料が高騰？

東大病院

東大

大病院医師

院医師

看護師

工

学生生命
専門課

大学医師

国立〇〇セ
ンター医師

法2条の「臨床研究の定義」では

- 法の「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、
- 当該医薬品等の**有効性又は安全性を明らかにする目的で、**医薬品等を人に対して投与又は使用すること(医行為に該当するもの)により行う研究
- 通常の診療行為を行い、その経過や結果などについて評価を行う**いわゆる観察研究は、法に基づく「臨床研究」には該当しない。**
(観察研究は、医学系倫理指針の対象)

臨床研究法は2階建て

研究を具現化させる
ために1階部分の
診療に影響を与える

特定
臨床研究

検証課題の検討

研究行為
(臨床研究)

治療

人を対象に実施される
診療(医療)行為

観察研究

観察研究と法が定める臨床研究

治療が
第一目的

有効性 & 安全性

治療

評価

治療

評価

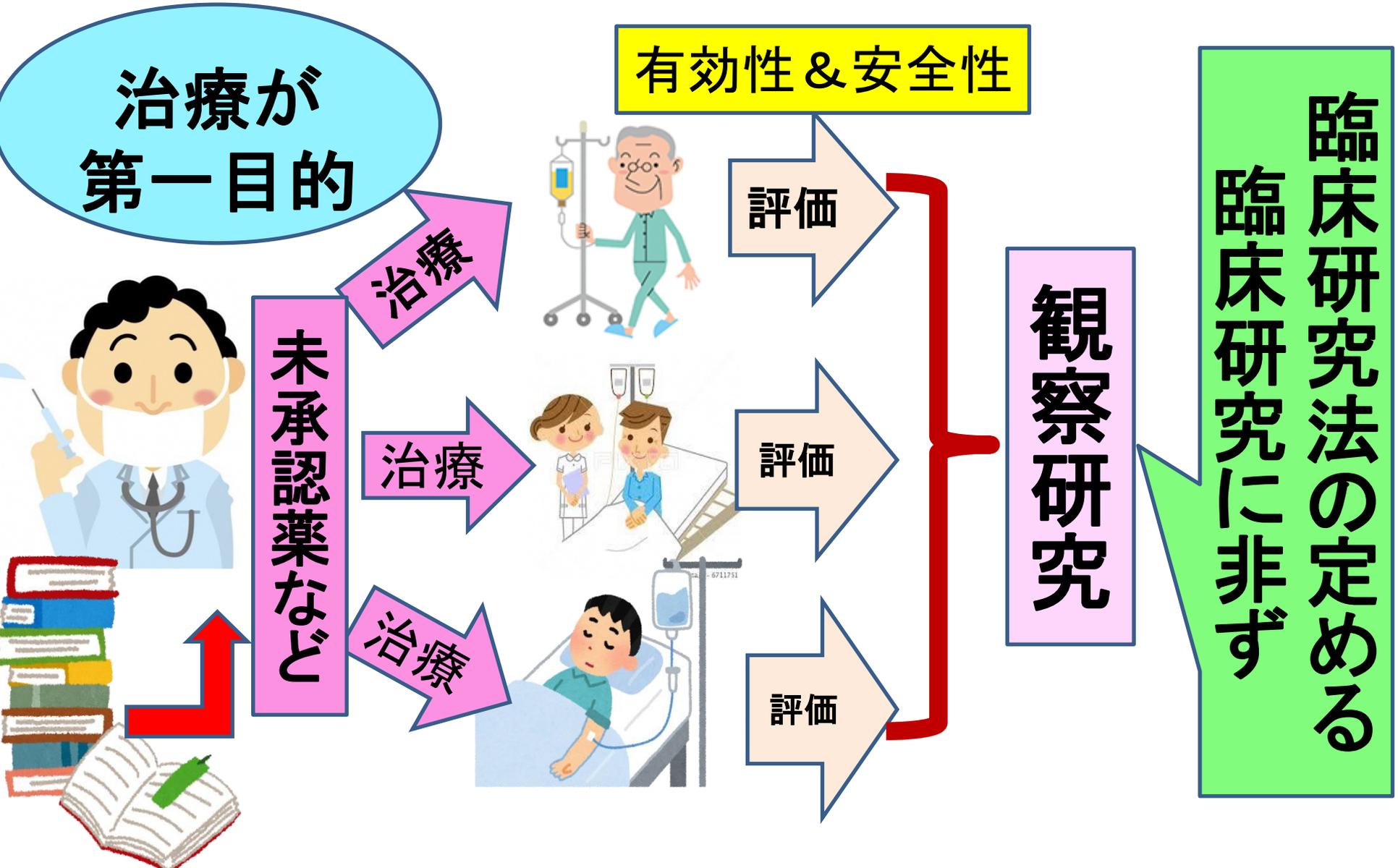
治療

評価

未承認薬など

観察研究

臨床研究法の定める
臨床研究に非ず



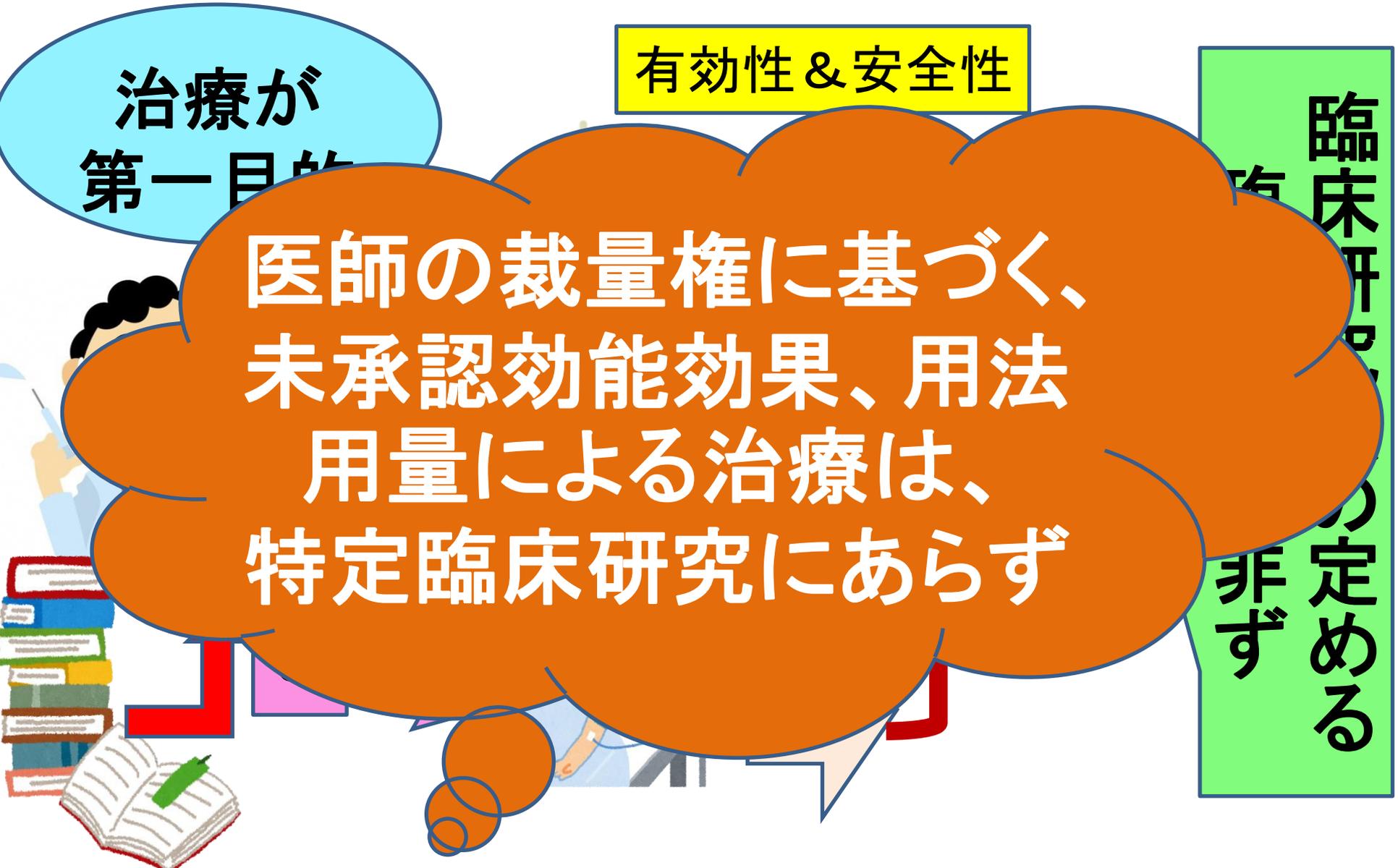
観察研究と法が定める臨床研究

治療が
第一目的

有効性 & 安全性

医師の裁量権に基づく、
未承認効能効果、用法
用量による治療は、
特定臨床研究にあらず

臨床研究
の有効性
を定める
非ず



では、市販後調査では、調査費を支払う 臨床研究法による臨床研究？

通常の
診療として

効能・効果、
用法、
用量内

投薬

投薬

投薬

有効性 & 安全性

評価

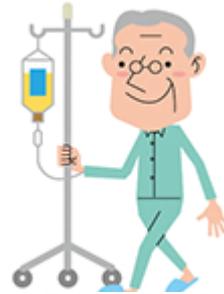
評価

評価

観察研究扱い

臨床研究法の定める
臨床研究に非ず

製薬企業



では、市販後調査では、調査費を支払う 臨床研究法による臨床研究？

通常の
診療

調査料が支払われても、
治療を目的としておこなわれ、
事後的評価をGPSP, GVP
規制に基づき行われる
市販後調査は特定臨床研究
に該当しない。

臨床研究
法の定める
に非ず

製薬企業

臨床研究法による臨床研究

有効性・
安全性の評価
を目的

有効性 & 安全性



未承認薬など

投薬

投薬

投薬



評価



評価



評価

臨床研究法の定める
臨床研究



臨床研究法による臨床研究

有効性・
安全性の評価
を目的

有効性 & 安全性

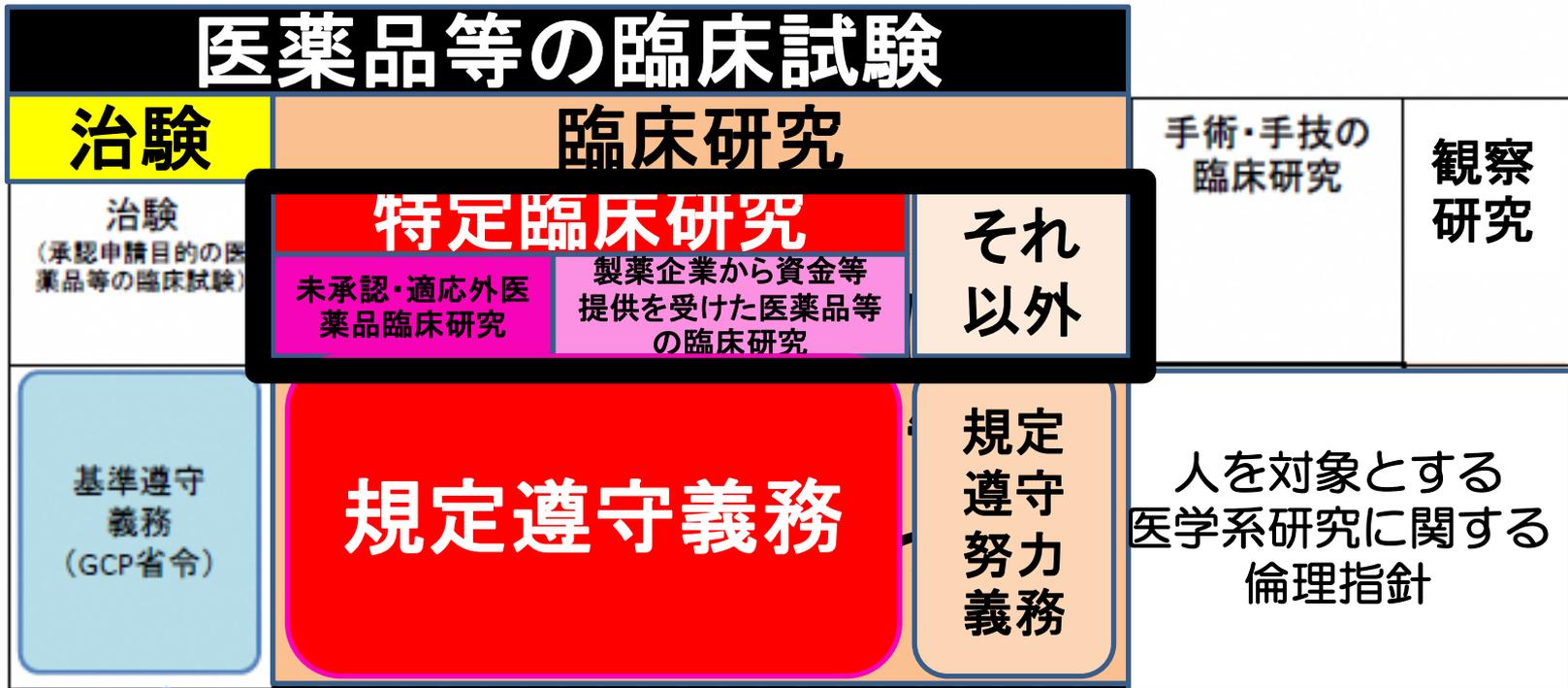
しかし、薬機法第80条の二
に規定する治験は、有効性、
安全性の評価を目的とする
が、臨床研究法の臨床研究
から除くと法2条で規定

臨床研究法
が定める

評価



医療における規制区分について



↑

薬機法

↑

臨床研究法

特定臨床研究か、それ以外の臨床研究か？

	A社からの 資金提供	A社の医薬品 等を用いる	未承認又は 適用外
特定臨床研究	★	★	
	★	★	★
		★	★
			★
それ以外の 臨床研究	★		
		★	

有効性と安全性の評価をおこなう

⇔ 治療

特定臨床研究か、それ以外の臨床研究か？

			未承認又は適用外
特			★
			★
			★
それ以外の臨床研究	★		
		★	

治療であれば、
観察研究で
臨床研究法の
対象に非ず

有効性と安全性の評価をおこなう ⇔ 治療

その他対象外とする臨床研究は

- 再審査、再評価の為の使用成績調査
および製造販売後臨床試験
- 再生医療製品の再申請の為に行われ
る、製造販売後臨床試験
- 治験届けが義務付けられていない
治験
(生物学的同等性を確認する治験等)