

製薬企業等による臨床研究支援に関する 透明性確保について

1. 経緯

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 開催要綱

1. 趣旨

ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案に関し、再発防止策等の検討を行っている「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の中間とりまとめにおいて、国は、平成26年秋を目途に、臨床研究の信頼回復のための法制度に係る検討を進めるべき、とされている。

これを踏まえ、我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方についての検討をすることを目的に、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催する。

2. 検討事項

臨床研究に係る以下の事項について、臨床研究の信頼回復のための具体的方策及び法制度の必要性について検討・提言する。

(1) 臨床研究の質の確保

(2) 被験者の保護

(3) 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理

(4) その他

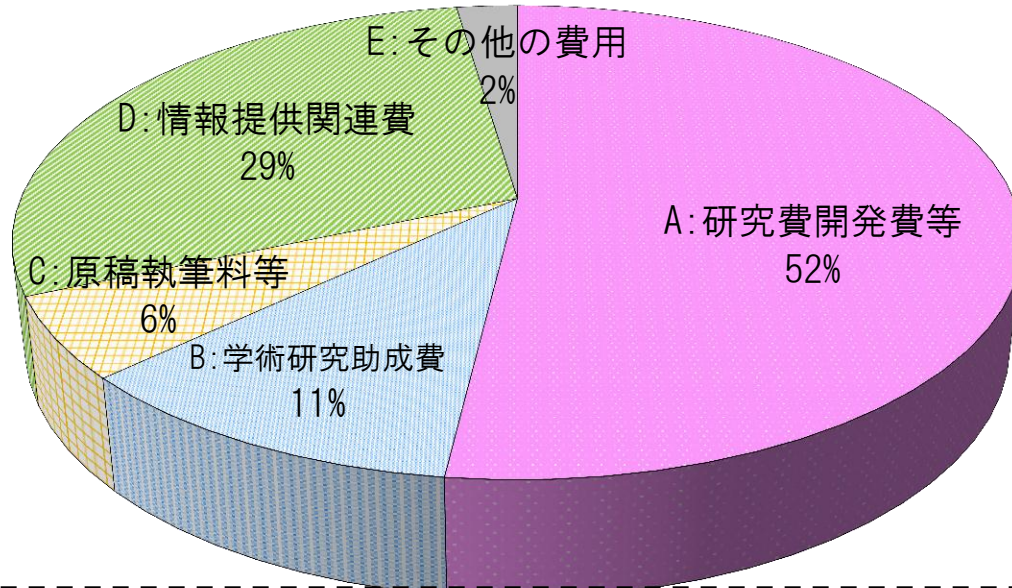
3. ～8. (略)

製薬企業からの資金提供の状況

- 2012年度の資金提供の総額は約4,765億円。そのうち約半分が研究費開発費等が占めている。
- 研究費開発費等は、GCP省令等の法令に基づく臨床試験費用や、治験、製造販売後臨床試験の費用など、製薬企業が医療機関等に対して用途を明確にして提供している資金である。

(参考)

- ・ 2014年度の医療分野の研究開発関連予算（文科、厚労、経産）は、新独法対象経費として1,215億円、インハウス研究機関経費として740億円、科学技術イノベーション創造推進費として175億円である。（計2,130億円）



項目	金額
A: 研究費開発費等	2,474億円
B: 学術研究助成費	527億円
C: 原稿執筆料等	263億円
D: 情報提供関連費	1,391億円
E: その他の費用	111億円
合計	4,765億円

※ 製薬協会各社HPにおける2012年度の資金提供の状況を参考に、厚生労働省において作成

- A: 研究費開発費等…共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費
- B: 学術研究助成費…奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費
- C: 原稿執筆料等…講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費
- D: 情報提供関連費…講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費
- E: その他の費用…接遇等費用

「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」報告書 (平成26年4月11日) (抜粋)

(3) 研究支援に係る製薬企業の透明性確保及び管理体制並びに製薬企業のガバナンス等

(対応が必要な主な事実関係)

- 製薬企業から研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性が図られていないこと。
- 製薬企業の社内のガバナンスが欠如していると考えられたこと。
- 大学及び製薬企業双方において、利益相反の問題を俯瞰し、対処する機能がないこと。

① 研究支援に係る製薬企業の透明性確保

今後の製薬企業からの奨学寄付金や労務提供のあり方に関し、奨学寄付金や労務提供を一律に廃止することは困難である。… (中略) …

また、**製薬企業は**奨学寄付金等の資金提供及び労務提供・専門的知識提供(以下「労務提供等」という。)を行う場合、透明性確保の観点から以下の諸点について対応すべきである。

ア. 医療用医薬品の取引に付随する寄附についての考え方を定めた「医療用医薬品製造販売業公正競争規約に基づく「寄附に関する基準」(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会、平成10年1月20日公正取引委員会届出、平成26年1月28日公正取引委員会・消費者庁長官改訂版届出)」を遵守すること。

イ. 日本製薬工業協会が公表した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン(2011年1月策定・2013年3月改訂)」を早急に実施し、奨学寄附金を含めた学術研究助成費等の個別状況を公開すること。また、同ガイドラインにおいては、製薬企業の労務提供等に関する事項が含まれていないことから、これらに関する行動指針を策定し、透明性を図ること。

ウ. 臨床研究の実施機関に対して資金提供を実施する場合、可能な限り委託契約に基づく資金提供を検討すること。奨学寄附金を寄付する場合には、学術研究や教育の充実発展との本来の趣旨に沿うよう、講座単位ではなく、可能な限り学部単位または大学単位で行うこと。

エ. 奨学寄附金等の資金提供または労務提供等に当たっては、営業部門から独立した組織により、利益相反上の問題がないかについて十分確認の上、決定すること。また、奨学寄付を行うに至った経緯など、企画立案から意思決定に至るまでの記録を作成し、保管すること。

② 製薬企業のガバナンス等の徹底 (略)

日本製薬工業協会の自主的な取組について

2013年10月23日理事長通達

- 医療用医薬品の取引に付随する寄附についての考え方をまとめた「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」の遵守
- 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の早急実施
- 利益相反の観点から、社内体制のガバナンス面からの早急点検

2014年4月22日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

○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。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。

○奨学寄付金の提供の在り方

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、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。

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」について

策定の背景

2000年頃以降、製薬企業と医療機関の利益相反（COI）への認識の高まりにより、欧米を中心に透明性を確保するためのルール作りの動きが活発となっていた。我が国でも、日本製薬工業協会（以下「製薬協」という。）において、透明性を確保するルール整備について、2009年4月から内部検討を開始し、2011年1月19日に製薬協の自主基準として、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下「透明性ガイドライン」という。）が策定された。

策定の目的

製薬企業は、生命関連産業として患者、国民の生命、健康に大きく関わるとともに、国民皆保険制度のもとにある我が国においては、他の産業以上にその活動の透明性が重要である。そのことを踏まえ、製薬企業の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することを目的としている。

透明性ガイドラインの内容

1. 製薬協会会員会社は透明性ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。
2. 「透明性に関する指針」に記載されることが望ましい事項
 - (1) 会員会社の姿勢・・・会員会社は医療機関との関係の透明性に関する企業方針を表明する。
 - (2) 公開方法・・・会員会社は自社ウェブサイトを通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。
 - (3) 公開時期・・・2012年度分を2013年度から公表する。（以後、毎年度の決算終了後に公開し、遡及しない。）
※ ただし、「C：原稿執筆料等」の個別の件数、金額については、2013年度分を2014年度から公表する。
 - (4) 公開内容
研究費開発費等・学術研究助成費・原稿執筆料等・情報提供関連費・その他費用

資金提供の公開に関する規制の諸外国比較

- 製薬企業から医療機関等への資金提供の公開に関する規制について、日米欧で比較すると、アメリカは法的に規制しており、日本とEUは業界団体による自主規制となっている。
- 実質的な資金提供についての公開開始時期は、日本が最も早く、アメリカ・EUについては、規定はあるものの、それに基づく情報公開はまだ始まっていない。

	日 本	アメリカ	E U
規 定	企業活動と医療機関の関 係の透明性ガイドライン	米国医療保険改革法 (サンシャイン・アクト)	製薬企業から医療関係者、医療関連団 体への対価の移動の情報開示に関する EFPIAコード
規制の性質	業界による自主規制	法的規制	業界による自主規制
開示内容	研究費開発費等 学術研究助成費 原稿執筆料等 情報提供関連費 その他(接遇等費用)	10ドル以上のほぼすべての対 価の移動を公開 (医師名や対価額など、すべ て個別に公開)	研究開発費 寄附 個人に対する謝礼 (物品提供は禁止)
開示方法	各社ウェブサイト	政府ウェブサイト	選択制(各社 or 政府機関等の ウェブサイト)
規定制定 公開開始	2011年3月にガイドライ ン発表 2013年度から公開開始	法律は2010年3月に成立 2013年度から公開予定だったが、 延期(2013年8月~12月分を2014年 秋に公開予定)	2008年3月にコード発表 患者団体に対する寄附以外は2013年6 月に新規追加(公開は2016年度から)
報告漏れへの罰則	なし	罰金刑	社名公表、罰金など
備 考		州によっては、州法で公開を 規定。	EU各国でも独自の規制が存在。(フ ランスなど法的規制がある国も存在)

製薬企業の自主的な取組状況について

「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」報告書	対応状況
①.ア 医療用医薬品製造販売業公正競争規約に基づく「寄附に関する基準」の遵守。	2013年10月23日理事長通達において、会員各社に対して改めて徹底を呼び掛け。
①.イ 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の早急実施、奨学寄付金を含めた学術研究助成費等の個別状況の公開。	2013年度の支払い状況から、学術研究助成費の個別状況も含めて公開を開始。(9月30日時点において、30社が公表済み)
①.イ 労務提供に関する行動指針を策定すること。	「基本的考え方」において、以下のとおり整理。 ・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。 ・臨床研究における客観性と信頼性を担保するためには、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。
①.ウ 臨床研究実施機関への資金提供について、可能な限り委託契約に基づき行う。	「基本的考え方」において対応。
①.ウ 奨学寄付金を寄付する場合には、講座単位ではなく、可能な限り学部単位または大学単位で行う。	「基本的考え方」において、以下のとおり整理。 ・奨学寄付金は本来の趣旨に則り適切に提供することとし、今後自社製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。
①.エ 奨学寄付金等の資金提供または労務提供に当たっては、営業部門から独立した組織により決定。また、記録を作成し、保管する。	「基本的考え方」において対応。

2. 論点

製薬企業による臨床研究支援に関する透明性確保の必要性について

製薬企業による臨床研究支援に関する透明性確保の必要性を整理すると、以下のとおりと考えられるがどうか。

- 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会報告書において、「今後の製薬企業からの奨学寄附金や労務提供のあり方に関し、奨学寄附金や労務提供を一律に廃止することは困難であると考えられる」とされている。
- 我が国の研究費の過半を占める製薬企業からの資金提供が滞ることは、臨床研究を行う環境のみならず、新薬の開発や医療現場に対して影響を与えることになる。産学連携の中で必然的に生じる利益相反の問題を透明性をもって管理することが必要であり、資金提供を受けること自体が問題だとすると、産学連携という形での研究推進は困難。
- 製薬企業による臨床研究支援に関する透明性確保の取組は、ディオバン事案など昨今明らかになった様々な臨床研究に関する様々な不適正事案を受けた社会的要請も踏まえて行うことが必要。

論点 ～製薬企業等による臨床研究支援に関する透明性確保について～

論点1 資金提供の透明性確保について

- 「企業活動と医療機関等の関係の透明性のガイドライン」に基づき、資金提供についての公開を進めているが、企業によっては詳細内容を来社閲覧方式とするなど開示方法についての課題が指摘されている。
 - 資金提供の透明性確保の実効性を担保するために、どのような措置が必要か。
 - ・ 業界の自主的取組
 - ・ 法的規制
 - ・ 行政による働きかけ
- (※) 平成26年7月24日に、厚生労働大臣が日本製薬工業協会会長と面会し、臨床研究の信頼回復のため、開示方法についての対応の徹底等を依頼。

論点2 労務提供の透明性確保について

- 「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」報告書において、製薬企業は、労務提供に関する行動指針を策定し、透明性を図ることが求められているが、日本製薬工業協会の「基本的考え方」等について、どのように考えるか。