

企業試験」と呼ぶ。)には多種多様な試験が含まれる。こうした試験の質・量、及びそれらが十分に活用されているかどうかは、その国の臨床研究活動を評価する上できわめて有用な指標となる。

日本で実施されている非企業試験数の推移の推定結果を図 2 に示す。推定は、我が国における研究者主導の試験が最も多く登録されている UMIN、世界最大の臨床試験登録データベースである米国 NIH の ClinicalTrial.gov、及び日本医師会治験促進センター臨床試験登録の 3 つのデータベースにおいて、実施地域が日本とされる第 I 相－第 III 相にある医薬品・医療機器等の臨床試験数を合計することにより行った。なお、これらのデータベースには、一部に手技、カウンセリング等の介入による臨床試験や薬剤と医療機器の区別が難しい試験も含まれており、薬事法上の治験届出数等との厳密な比較を行うことは困難であることに注意が必要である。

臨床試験登録が本格化し始めた 2006 年以降、これら 3 つのデータベースに登録された非企業試験数は大きく増加している。登録制度の実際の運用が始まった 2006 年以降数年間の増加は登録制度そのものの周知の結果である可能性が高いが、その後も登録数の増加は着実に続いていることがわかる。直近では 2010 年の 472 件から 2011 年には 543 件へと 15%も増加した。

なお、上のそれぞれのデータベースは、多く登録される試験の種類が異なっている。UMIN に登録されている臨床試験の多くが非企業試験であるのに対して、ClinicalTrial.gov に登録されている日本を実施地域とする試験の多くは企業スポンサーの試験である (図 3 及び図 4)。

3. 日米の治験届出数の推移の比較

1986 年以来、米国 FDA に提出された Investigational New Drug (IND) 届出数 (Source: FDA CDER website) と、同時期の日本の治験届出数を図 5 に示した。また、米国における IND 数を商業 IND (主として製薬企業による IND) と非商業 IND (主として研究者・医師による IND) に分けた結果を図 6 に示す。

日本の治験届出は主として製薬企業が提出する薬事法上の治験に係るものであるのに対して、米国 FDA への IND 制度は複雑である。例えば患者の緊急治療に治験薬が投与される際に医師が届け出る IND (emergency treatment IND) も米国の集計には含まれていると推察される。また CDER 及び CBER において IND の取扱い方が時期により変わっていることにも注意が必要である。

上の点に注意は必要であるが、全体として米国の IND 制度の下では医師・研究者が FDA に IND 届出を出した上で研究 (あるいは治験薬による緊急治療) を行うことが歴史的に定着しており、その数は企業スポンサーの典型的な治験よりも多いことがわかる。

日本の医師主導の治験数は米国の非商業的 IND 数と比べるときわめて少ないが (図 1 参照)、図 2 に推定された日本で実施されている非商業試験数のかなりの部分が薬物・医療機器に関するものであることを考えれば、仮に日本で IND 制度に類した制度が導入されれば、これらのうちの一定の数は届出されるものと推察され、その場合には、日米の治験届出数の差はかなり小さくなることが予想される。

4. 日米欧三極における新薬臨床開発プロジェクト数の推移

グローバルな新薬開発プロジェクトの実態を明らかにするため、主として製薬企業によって米国、欧州及び日本で展開されている新薬開発プロジェクト数(成分ベース)の推移を推測した結果を図7に示す。

1996年以降、日本における新薬開発プロジェクト数は徐々に増加しているが、米国及び欧州における増加率はそれを大きく上回っていることが分かる。また近年の国際共同開発の一般化を反映して、日・米・欧(あるいはこれら二極)で同時に進行するプロジェクト数が大きく増加していることも図7から明らかに見てとれる。

一方、「日本で世界に先駆けて開発されている新薬」「日本人が独自に開発中の新薬」がどの程度あるのかを観察することで、日本の新薬研究開発の先進性やオリジナリティという側面からの評価が可能になる。図8は図7における日本独自部分(ベン図において米・欧と重なっていない部分)がどのようなプロジェクトによって構成されているのかを調べた結果である。1990年代には日本独自部分に含まれているプロジェクトの多くが「日本で開発が世界に先行するプロジェクト」であったが、徐々にその数及び比率は低下し、現在では日本先行プロジェクトよりも他の地域で開発が終了したプロジェクト(いわば周回遅れのプロジェクト)の割合が高まっていることがわかった。

一方、図7の米国における独自部分を同様に分析したところ、米国の独自部分の大部分(2009年で9割程度)は「米国独自プロジェクト」又は「米国先行プロジェクト」であった。

製薬企業が主体となる新薬開発プロジェクトについては、欧米主導・先行の傾向が近年ますます顕著になっていることが明らかになった。

D. 考察

本分担研究は、日本の医師主導の治験をめぐる国内外の状況を数値データで明らかにすることを目的に実施された。分析の結果、薬事法上の医師主導の治験の数は年間十数件程度で推移していること、広い定義での日本の研究者主導の臨床試験の数は近年着実に増えていることが明らかになった。臨床試験大国である米国との比較では、薬事制度(IND制度)の違いもあって、研究者主導の試験数に見かけ上大きな差があることがわかったが、制度の違いを考慮した上での実質的な試験数の差はそれよりは小さいと考えられた。主として製薬企業が主導する新薬開発プロジェクト数をグローバルで見ると、1990年代以降、日本の地域的役割は欧米のそれに比して相対的に小さくなりつつあることが判明した。

これらの分析結果は、日本の医師主導治験の今後の姿に関するいくつかの論点についての示唆を与える。日本の臨床研究活動の推進・活性化という視点からは、これまでの政府の諸施策が臨床研究全般に対して一定の成果を生んでいるとの認識のもとで、薬事法(による制度的な制約)がそうした活動にどのような影響を与えてきたか、そして今後どのような影響を与えうるかを検討し、議論すべきである。仮に臨床研究の推進という目的と薬事法の目的(新薬の承認申請資料の作成に資する)の間にトレードオフが生じるのであれば、社会にとっての両者の最適なあり方を再検討する必要がある。

ある。米国の IND 制度に類した制度の導入を仮に提案する場合にも、そうしたトレードオフを明確に念頭においた上での提案が必須であろう。

グローバル製薬産業による日本での研究開発活動の位置付けは、近年相対的に小さくなっている。日本の製薬産業及び研究活動にとって好ましいとは言い難いこの流れは、世界及び日本の医薬品等の市場の諸要因に由来している部分が大きく、有効な対策を採ることが難しい面もある。このような難局で重要なのは、やはり、社会の要請に照らして対策・施策の目的のトレードオフを明確にすることであると考ええる。(日本の)製薬・機器産業の活性化、臨床研究の振興、そして日本の患者の新医療技術アクセスの改善といった目的は、いずれも我が国の現在・将来の社会厚生に直結した重要な要素であることに疑いはないが、それぞれの達成には経済的、倫理的、技術的なトレードオフが明らかに存在する。それらにどのように臨むべきかという現実的な議論があって初めて医師主導の治験が今度どうあるべきかについての意味のある提案が成立すると考えられる。

E. 結論

日本の臨床試験・研究を分析した結果、広義の研究者主導の臨床試験の数は近年着実に増えていると推察された。治験について米国との比較を行ったところ、背景としての薬事制度 (IND 制度) の違いもあって研究者主導の試験数に見かけ上大きな差があることがわかった。製薬企業による新薬開発プロジェクト数を観察した結果、日本の地域的役割は欧米のそれに比して相対的に小さくなりつつあることが判明した。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

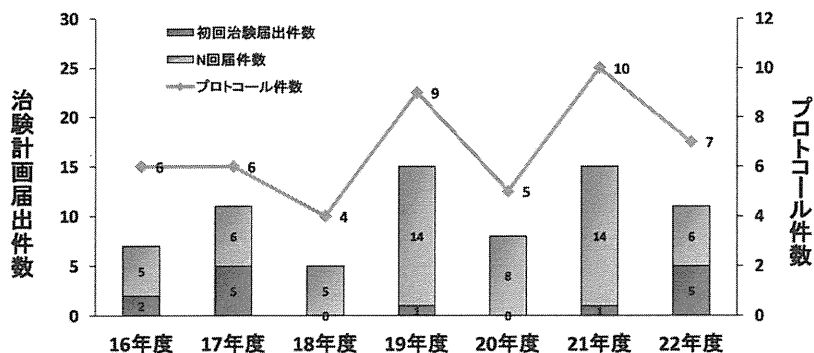
1) ドラッグラグの直近の状況と発生メカニズムの分析. 山中洋介, 平井由香, 樋爪太郎, 小野晋也, 草間真紀子, 杉山雄一, 小野俊介. 第 32 回日本臨床薬理学会年会 2011.12.1, 浜松.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

参考文献

[1] PMDA. 平成 23 年度 GCP 研修会資料.

薬物の医師主導治験の件数



注1) 医師主導治験では、連名又は各々が届出を提出することができる。また、治験責任医師が追加される場合には、新規の届出が必要。
 注2) プロトコル数は、同一プロトコルを1件とし、もっとも早く届出られた年度で集計。

8

図 1. 近年の医薬品に係る医師主導治験の件数の推移（平成 23 年度医薬品医療機器総合機構 GCP 研修会資料より） [1]

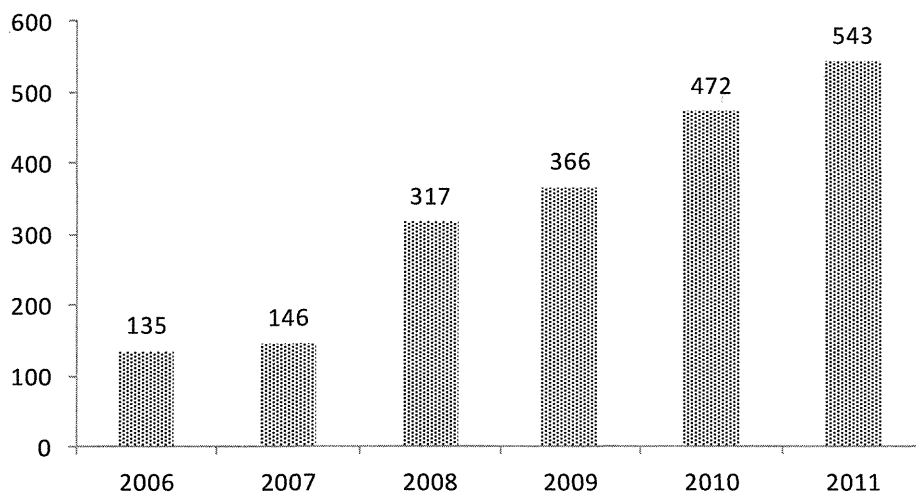


図 2. 日本で実施されている企業スポンサー試験以外の臨床試験数の推移の推定

（注： UMIN、ClinicalTrial.gov、及び日本医師会データベースに登録された医薬品及び医療機器の第 I 相－第 III 相までの臨床試験数を、登録年ごとに合計した値を示した。）

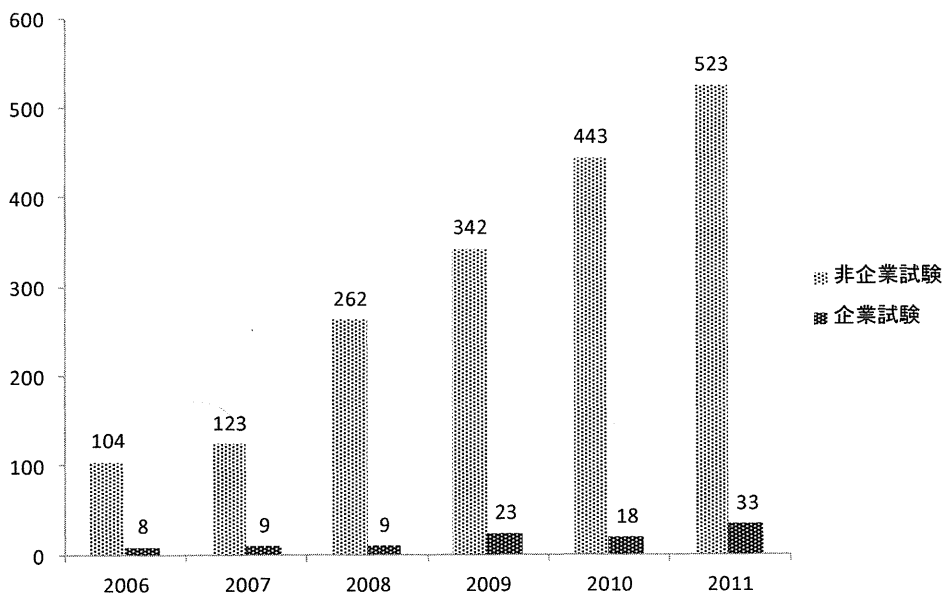


図 3. UMIN に登録されている企業スポンサー試験及び企業スポンサー試験以外の臨床試験数の推移

(注：医薬品及び医療機器の第Ⅰ相－第Ⅲ相までの臨床試験数を、登録年ごとに合計した値を示した。)

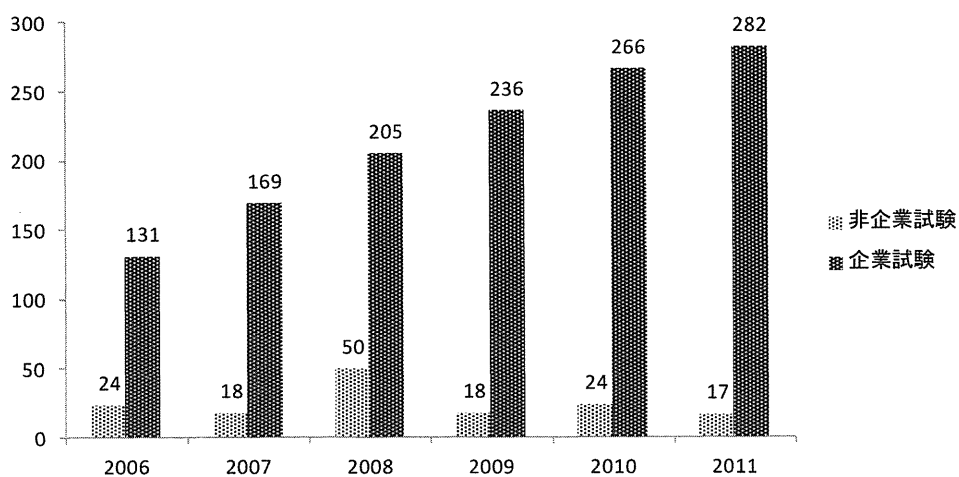


図 4. ClinicalTrial.gov に登録されている企業スポンサー試験及び企業スポンサー試験以外の臨床試験数の推移

(注：実施地域が日本とされる第Ⅰ相－第Ⅲ相までの臨床試験数を、登録年ごとに合計した値を示した。)

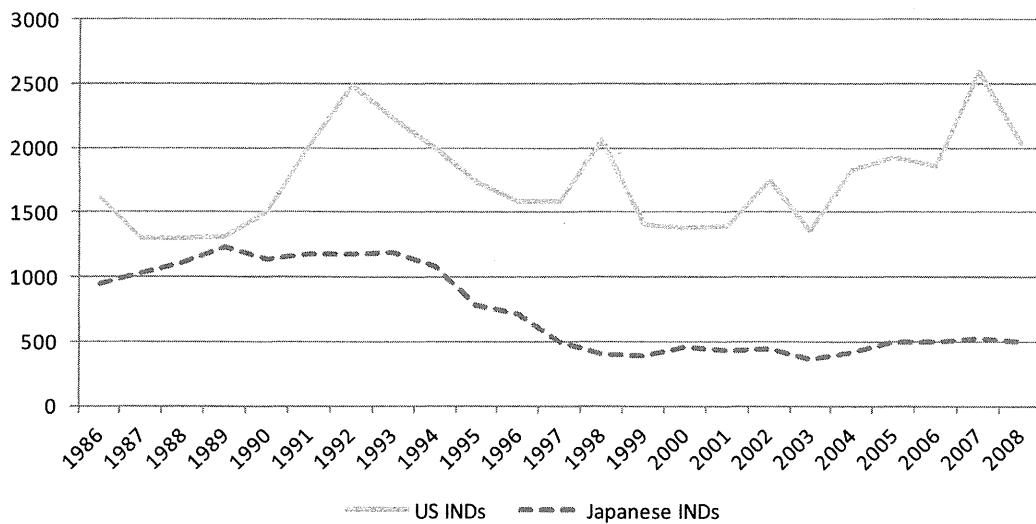


図 5. 米国 US FDA に提出された IND 数の推移と日本の治験届出数の推移
 (注：米国の IND 数には emergency treatment IND 数等が含まれている。)

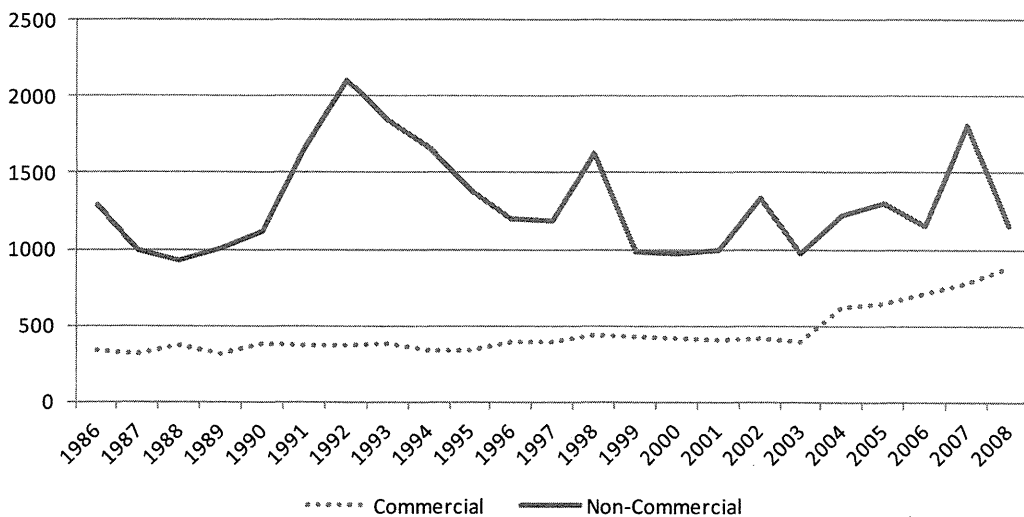


図 6. 米国 US FDA に提出された商業的 IND 数と非商業的 IND 数の推移
 (注：米国の非商業的 IND 数には emergency treatment IND 数が含まれている。)

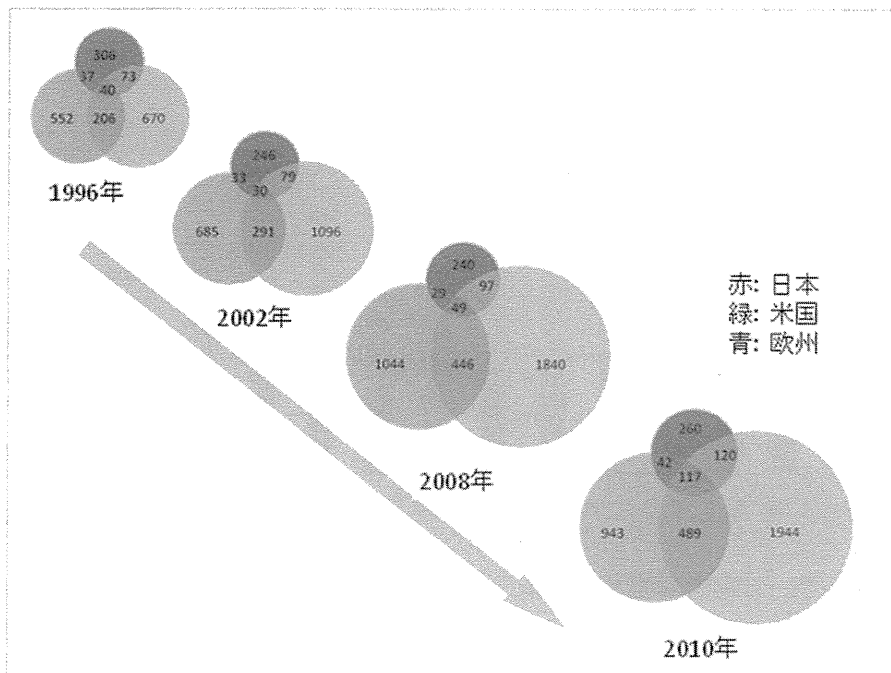


図 7. 日本、米国及び欧州における新薬開発プロジェクト数の推移の推定

(注：Pharmaprojects に 2011 年時点で掲載されている全プロジェクト（成分ベース）を第 I 相－第 III 相にある新薬開発プロジェクトを地域別に整理した結果を示した。)

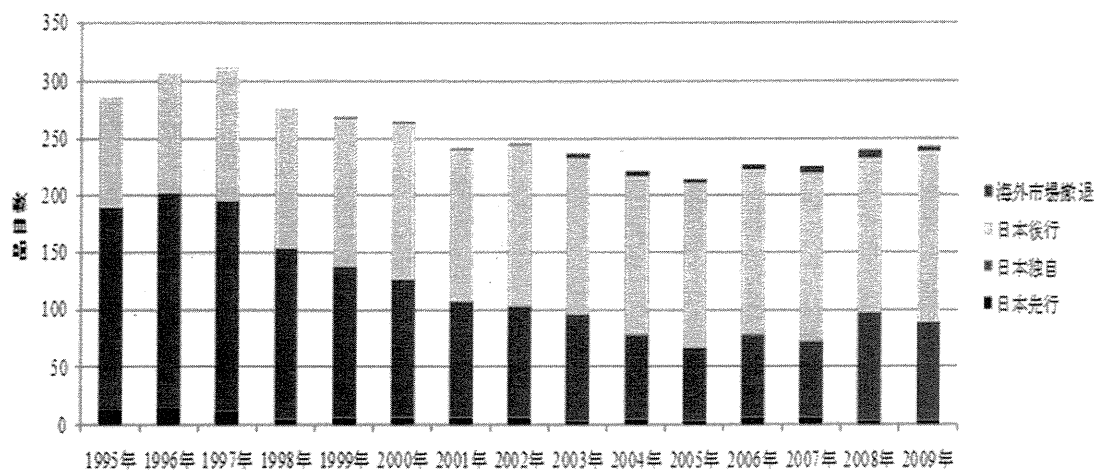


図 8. 日本でのみ実施されている臨床開発プロジェクトの内容の推移（地域ごとの開発の時間差による分類）

注：

海外市場撤退： 米・欧で市場から撤退した品目

日本後行： 日本が著しく遅れていると推察される品目（米・欧では承認申請済み又は上市済みの品目）

日本独自： データベース上に米・欧の開発段階のデータが見つからない品目

日本先行： 米・欧で非臨床段階にある品目

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

医師主導治験の運用に関する研究

分担研究報告書

製薬企業側からみた医師主導治験についての研究
(製薬企業に対する、医師主導治験の実施・意識調査アンケートより)

分担研究者：渡邊 裕司（浜松医科大学臨床薬理学 教授）

研究協力者：中島 唯善（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会 部会長）

青木 寛（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会 副部会長）

研究要旨

医師主導治験に対して製薬企業がどのように関与するかについては、医師主導治験に対する各企業の基本的な考え方や、当該治験の対象医薬品の特性や状況によって異なるものと考えられる。

本分担研究では、医師主導治験に対する企業の考え方（各企業における医師主導治験の位置付け）や関与内容の実態を明らかにするため、製薬企業を対象にアンケート調査を実施した。結果の概要は以下のとおりである。

・48社から回答が得られ、医師主導治験への関与経験のある22社から24件の事例を入手した。

・各企業における医師主導治験の位置づけに関しては、大部分の企業が「条件によっては協力できる」との回答であり、「原則協力できない」とした企業は2社のみであった。

・協力に際して重要視する主要な条件は「医師主導治験の実施体制が充実している（自ら実施できる）」、「社会的／医療的なニーズが高い（難病等）」、「開発計画の内容が充実している（成功確率が高い）」であった。

・関与事例24件のうち22件で治験薬が提供されており、何れにおいても、治験薬に関連する企業保有情報を提供するとともに、当該医師主導治験以外で得られた治験薬の品質、有効性、安全性に関する情報についても継続的に提供されていた。

・医師主導治験に対する業務支援については、ほとんどの事例において何らかの支援が行われており、製剤検討、非臨床試験も、それぞれ4件、2件で実施されていた。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）との対面助言においては14事例で支援されており、何れの事例においても対面助言への同席が行われていた。

・治験薬概要書作成に関する支援においては、ほとんどが企業保有情報に関するものであり、医師側で保有する情報も含めて作成を支援したのは2件のみであった。

・その他の文書作成に関する支援においては、主要な支援内容は「助言」であり、実際に文書作成まで支援した主な文書は「治験薬管理手順書」で7件、「監査計画書/監査業務手順書」で4件であった。

・医師主導治験を実施する上での業務（作業）に関する支援においては、実際に業務を実施した事例は監査業務の4件が最多であり、支援していない事例が大半であった。助言をしたものまで含めた場合には統計解析業務で17件と高かったが、他の業務では半数を越えるものはなかった。

・医師側との契約書においては、試験データの帰属や知的財産権という成果の取扱いに関する取り決め事項が最も多く、次いで健康被害発生時の補償対応に関する取り決めがなされていた。

・費用の支援については、多くの事例において行われていなかった。

医師主導治験においては、医師、歯科医師が「自ら治験を実施する者」として、治験の企画・管理等について、企業治験における治験依頼者と同等の責務を負うこととされている。しかしながら、今回の調査によって、治験薬提供や付随情報の提供等、企業でなくては支援できない項目以外についても、PMDA 対応や実施計画書の策定などで支援をするケースが少なくないことが示された。以前は医師、歯科医師にこれらの経験・ノウハウが少なかったこともその一因として考えられるが、現在では新たな治験活性化5ヵ年計画を経て、本邦の治験実施環境も整いつつあり、医師主導治験を経験した医療機関、医師等も増加している。今後、本来の意味での「自ら治験を実施する者」として、企業から支援を受けるのではなく、医師等が自ら主体的に実施する医師主導治験が増加することを期待する。

A. 研究目的

2002年7月の薬事法改正（2003年7月施行）により、従来は企業（治験依頼者）しか行うことのできなかった治験を、医師、歯科医師が自ら企画、実施できるようになった。いわゆる医師主導治験である。PMDAの平成22年度業務実績¹⁾によれば、平成16年度～平成22年度の7年間に計71件の治験計画届（初回届、n回届）が提出されている。

1)：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 22事業年度業務報告, p152

(<http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/file/22-06sankoshiryō2.pdf>)

医師主導治験導入の目的は、採算性等の問題で企業が開発に着手しない場合であっても、医師、歯科医師自らが治験届を提出して臨床データを収集することで、医薬品の承認を図ろうとするものである。しかしながら、医師主導治験においては、自ら治験を企画・実施する医師、歯科医師（以下、「自ら治験を実施する者」）が、治験の企画・管理等において企業と同等の責務を負うこととなり、治験実施計画書の作成、治験薬の準備（主には企業への提供依頼）、データの解析、総括報告書の作成等、極めて膨大な業務を実施する必要がある。

一方、医師主導治験において、企業は治験薬提供者として関与し、当該治験薬に関連する非臨床試験データや副作用等の安全性情報の提供を行うこととなる。このとき、治験薬提供者としての関与以外に場合によっては自ら治験を実施する者の責務である様々な業務を支援することも考えられる。

しかしながら、医師主導治験に対して企業がどのように関与するかについては、医師主導治験に対する各企業の基本的な考え方や、当該治験の対象医薬品の特性や状況によって異なるものと考えられる。

そこで、医師主導治験に対する企業の考え方（各企業における医師主導治験の位置付け）や関与内容の実態を明らかにするため、製薬企業を対象にアンケート調査を行うこととした。

B. 研究方法

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会の協力を得て、臨床評価部会加盟会社71社に対してアンケート調査を実施した。（調査期間：2012年2月10日～2月21日）

調査項目は経験の有無により分別し、医師主導治験に対し治験薬提供者として関与した経験のない会社には企業内での位置付け（医師主導治験に対する印象）のみを確認し、関与の経験がある企業には具体的な関与状況を含め詳細を調査した。

複数の医師主導治験を経験している場合には、全ての事例に関する関与状況の回答を依頼した。なお、一部の設問で「該当せず」を含めた4択で実施したが、「実施しなかった」と分類する意義が少なかったため、「実施しなかった」に含めて集計した。

調査項目を以下に記載する。

I. 医師主導治験の企業内での位置づけ（全企業共通の調査項目）

- ・医師主導治験への協力を依頼された場合の対応

II. 医師主導治験への治験薬提供者としての関与経験（全企業共通の調査項目）

- ・経験の有無

III. 医師主導治験への治験薬提供者としての関与実態（経験した企業への調査項目）

- 1) 当該医師主導治験の実施時期（治験計画届出時期）

- 2) 治験薬の提供実態

- ・治験薬の提供有無

- ・既存の企業保有情報（企業治験で作成した治験薬概要書を含む）の提供状況

- ・当該医師主導治験実施中に当該治験以外から得られた、治験薬の品質、有効性、安全性に関する情報の提供

- 3) 業務支援の実態

- ・関連情報（文献等）の検索・収集

- ・製剤検討の実施（治験薬の処方検討・安定性確認等）

- ・非臨床試験の実施（製剤検討以外）

- ・PMDA との対面助言（事前面談含む）

- ・治験薬概要書（以下、IB）作成

- ・その他の文書（治験実施計画書等）作成

- ・治験実施医療機関の調査・選定業務

- ・モニタリング業務
 - ・監査業務
 - ・データマネジメント業務
 - ・統計解析業務
 - ・その他の業務
- 4) 契約関連の実態
- ・医師主導治験実施先（自ら治験を実施する者）との契約書に明記した内容
 - ・費用の支援（研究機関への寄付等）
- 5) 関与して感じた内容
- ・良かった点／悪かった点

(倫理面への配慮)

本研究は直接ヒトを対象とする研究、あるいはサンプルを用いる研究ではないので、倫理的問題を生じない。

C. 研究結果

71社中48社より回答（回答率67.6%）が得られ、経験のあった22社（回答製薬企業中の45.8%）から24件の具体的な事例を入手した。

1. 医師主導治験に関する意識調査

医師主導治験に関する企業内の位置づけを図1に示した。

D. 考察

- ・ 医師主導治験の企業内での位置づけ
医師主導治験について「原則協力できない」とした企業は僅か4%（2社）で、ほとんどの企業は「条件によっては協力できる」との回答が得られた。一方で、協力に

際しては医師自らが実施できる体制が整備されていることや、社会的・医療的に必要とされており、計画内容が充実し、承認取得に対して一定の見込みが立つことなどが重要と考えていることが示された。この傾向は、既に医師主導治験への関与経験がある企業と未経験の企業で特に大きな違いはなかったが、「医師との関係強化が見込める」ことを重要視する企業は、関与経験の有無により多少異なり（経験あり：1/21社、経験なし：7/26社）、関与経験のある企業においては、社会的ニーズや成功確率等の「実現可能性」により重きを置いていることが窺われた。

- ・ 治験薬提供に関する業務

GCPにおける治験薬提供者の責務には、治験薬（製造記録等の文書を含む）提供の他に、提供する治験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報、その他当該医師主導治験を適正に実施するために必要な情報の授受（当該治験において発生した重篤な有害事象情報の入手を含む）ならびにこれらの事項を担保するための契約等の締結が規定されている。

治験薬を提供した22件の医師主導治験においては、2件を除きいずれも治験薬に関連する情報は提供されており、GCPに則り適切に対応されているものと考えられた。

- ・ 業務支援（基礎情報収集）

基礎情報の収集に関する業務支援の大半は、関連情報（文献等）の検索・収集であったが、製剤検討（処方検討・安定性確認）に関するものも4件で行われていた。具体的な詳細は不明だが、おそらく、小児用製剤の開発等に係るものと推察される。また、2件では非臨床試験（製剤検討以外）も行

われていたが、現行の医薬品が開発されたのが相当な期間前の場合、現在の申請要件等に照らし、不足情報を補う目的であったと思われる。

- ・ PMDA 対応

PMDA との対面助言に関する支援は多くの治験（14件）で行われており、これらの治験においてはどれも対面助言に同席していた。また、対面助言に同席した14件のうち8件においては、事前準備、資料作成、照会事項回答の作成等の全てを支援していた。このことは、関与企業が PMDA との対面助言をいかに重要視しているかを示すものと考えられ、医師主導治験への協力条件として、成功確率が高いことを重要視していることと符合するものと考えられる。

その一方で、PMDA との対面助言を支援した治験の割合は、医師主導治験が導入されて比較的早期の段階である2007年以前に治験届が提出された治験88%（7/8件）であったのに対し、それ以降に治験届が提出された治験では58%（7/12件）と少なかった。治験数が少ないものの、PMDA との対面助言においても、医師自ら「のみ」で対応可能となりつつあることが推察される。

- ・ 文章作成支援

何れの治験関連文書においても、半数以上の治験で作成作業又は作成助言を行っていた。ただし、多くの文書においては、作成のための助言が大半を占め、作成作業まで支援した割合が高かったのは、治験薬管理手順書、監査計画書/監査業務手順書であった。治験薬管理手順については治験薬そのものの特性に拠るところが大きく、治験特有の部分は他の文書に比較して少ないと

思われることから、既に作成されている企業治験における手順書を多くの部分で利用可能であったためではないかと推察される。一方、監査計画書/監査業務手順書については、監査業務自体を企業が支援する割合が高いことによるものと推察される。

- ・ 業務支援

何れの業務においても、支援の割合は25～50%程度であり、多くは助言のみであったが、監査業務については20%程度が実際に業務を実施していた。このことは、将来、申請後の適合性調査を見据え、データの信頼性を予め把握しようとする意向を反映するものではないかと考えられる。

- ・ 契約書項目

企業と自ら治験を実施する者との契約書においては、多くの治験において、健康被害発生時の補償に関する事項、知的財産やデータの帰属に関する事項、承認申請後の対応に関する事項について明記されていた。この傾向は、医師主導治験導入早期の2007年以前の治験と、それ以降の治験で大きな違いは見られなかったが、これら以外の、文書作成や業務支援に関する事項については、2008年以降の治験の契約書において明記される割合が高かった。このことは、単に事後の成果の取扱いに関する事項のみならず、治験実施中の様々な支援に関しても、企業と自ら治験を実施する者との役割分担を明確にし、より透明性を確保しようとする考えが反映されているものと考えられる。

なお、医師主導治験において企業等が何らかの支援を行う場合には、その内容や責務（責任範囲）等について契約書等で明確にしておくことは当然であるが、一般的な治

験契約（治験依頼者と実施医療機関の契約等）とは異なり、成果の取扱い等の知的財産権に係る事項も想定されるため、専門家の確認を受ける等、慎重な対応が必要と考えられる。

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

E. 結論

医師主導治験は、医師、歯科医師が「自ら治験を実施する者」として主体的に治験の企画・管理等を実施することが原則となっている。しかしながら、治験薬提供や付随情報の提供等、企業でなくては支援できない項目以外に、PMDA 対応や実施計画書の策定などで支援をするケースが少なくなることが示された。

この理由として、以前は医師、歯科医師に当該ノウハウが少なかったこともその一因として考えられる。

現在では医師主導治験を経験した医療機関、医師等も増加している。また、新たな治験活性化5ヵ年計画を経て、本邦の治験実施環境も整いつつあり、日本医師会治験促進センターのように医師主導治験の実施を支援する体制も準備されている。

今後、本来の意味での「自ら治験を実施する者」として、企業から支援を受けるのではなく、企業はパートナーであるとの位置付けで、医師等が自ら主体的に実施する医師主導治験が増加することを期待する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

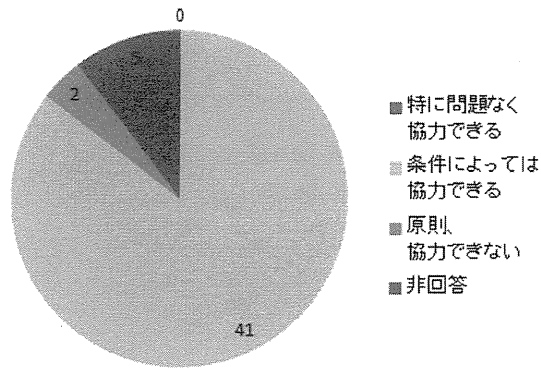


図1 医師主導治験の企業内での位置づけ

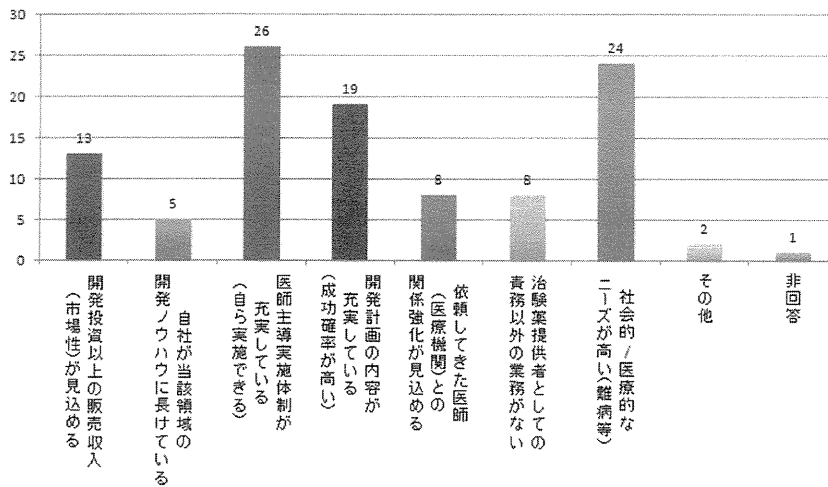


図2 協力のため最重要視する条件

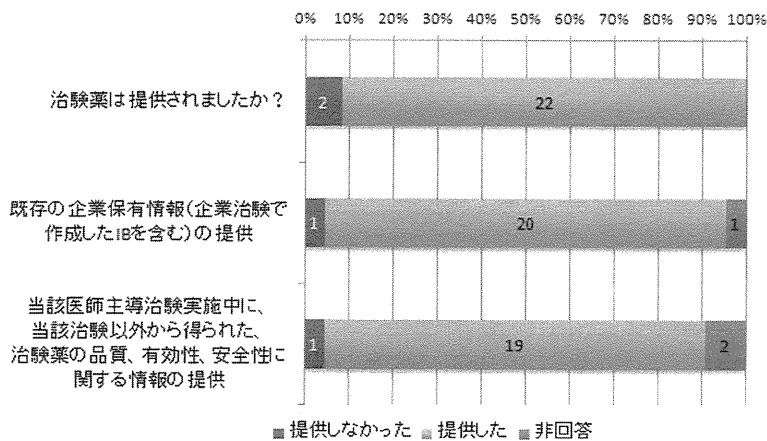


図3 治験薬等への支援状況

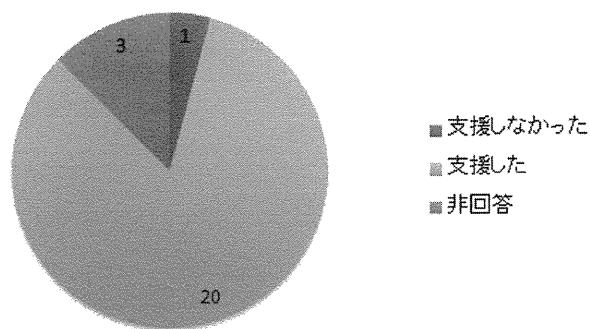


図4 医師主導治験への業務支援状況

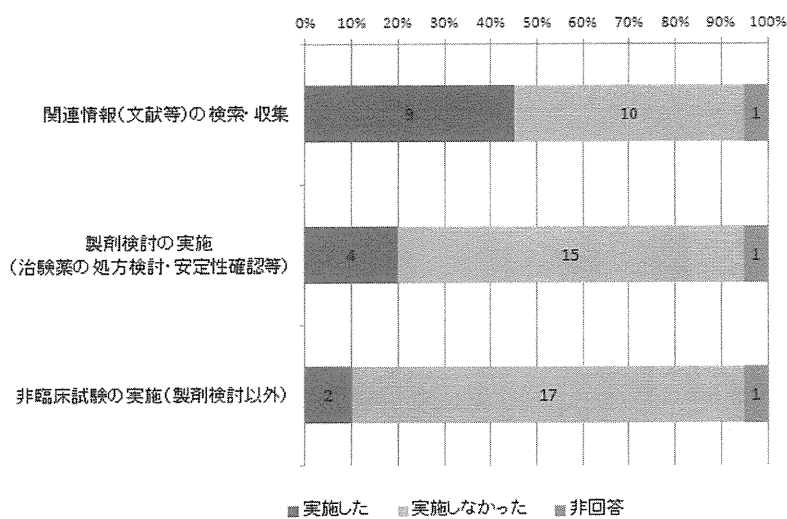


図5 基礎情報収集への支援状況

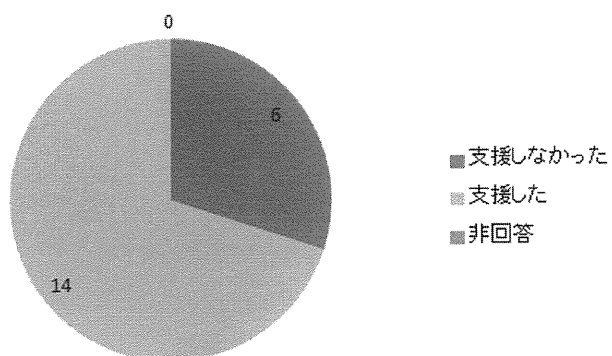


図6 PMDA との対面助言（事前面談を含む）への支援状況

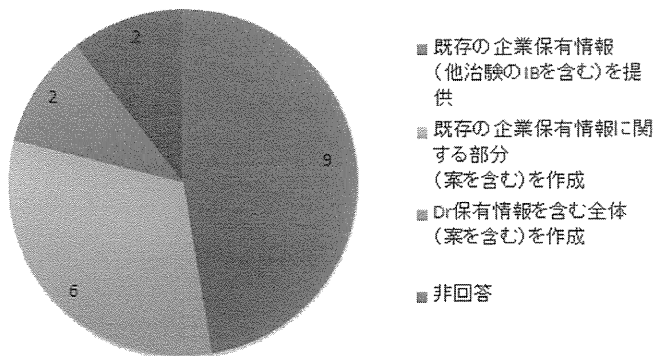
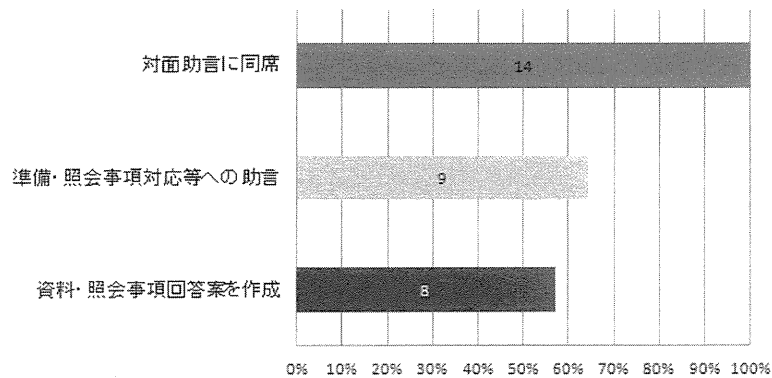


図8 治験薬概要書作成の支援状況

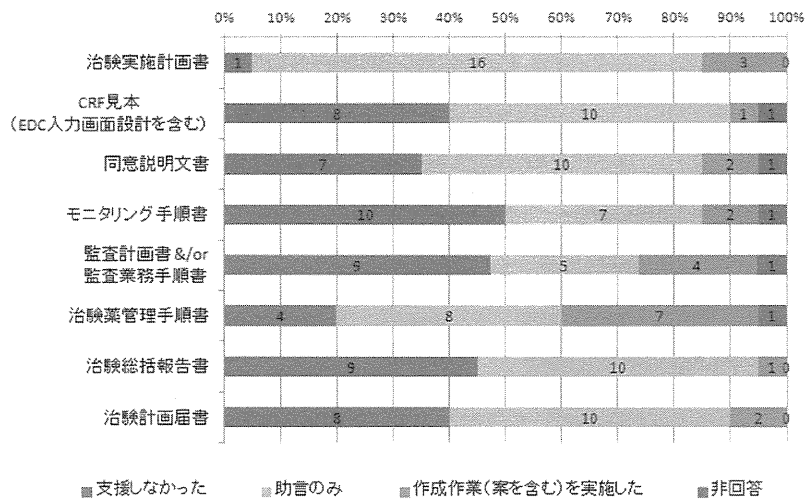


図9 その他の文書作成の支援状況

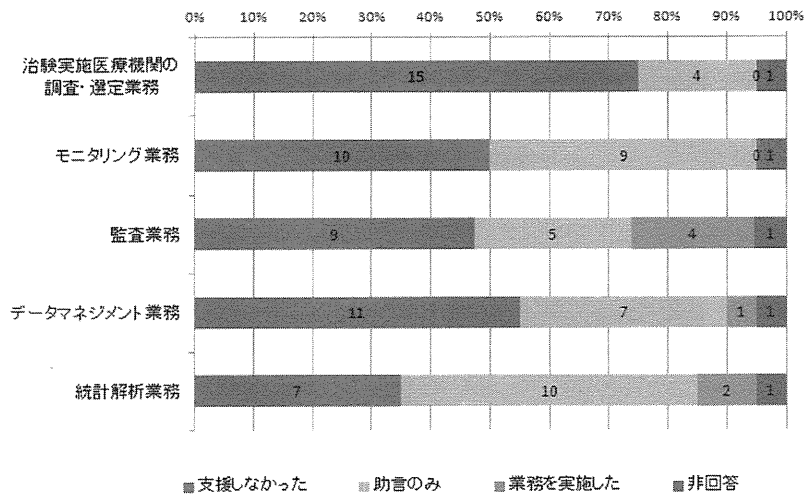


図10 業務（作業）の支援状況

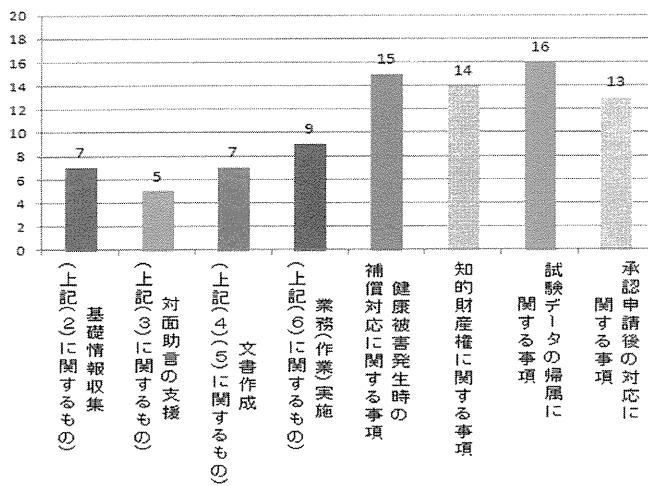


図11 医師主導治験実施先（自ら治験を実施する者）との契約書の内容

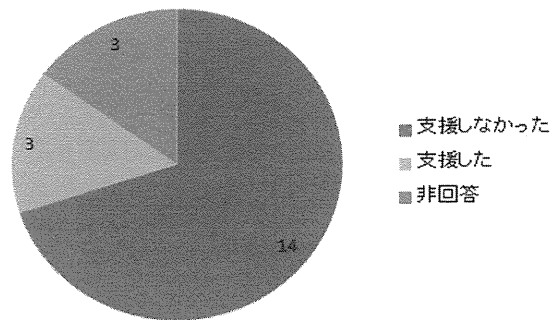


図12 費用の支援状況

2012年2月9日

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 委員長 川口 政良 殿

臨床評価部会 部会長 中島 唯善 殿

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療
機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
医師主導治験の運用に関する研究

主任研究者 渡邊 裕司（浜松医科大学臨床薬理学）

「医師指導治験への企業の意識・関与実態に関するアンケート調査」のお願い

謹啓 平素より治験並びに治験環境の改善推進にご尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当研究班では、医師主導治験を我が国で活性化させるために、実際に医師主導治験を実施した経験者等の意見をもとに、医師主導治験が停滞する要因を抽出し、その問題を解決するための対策を提案することを目的として研究活動を行っております。

そこで、医師主導治験の運用実態や取り組み内容、基本的な考え等について、医療機関（治験事務局、自ら治験を実施する者）及び製薬企業（治験薬提供者）の皆様から情報を収集させていただくことといたしました。

つきましては、治験依頼者の皆様からは、下記の要領にて情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力の程お願い申し上げます。

本研究により、医師主導治験が実施しやすい環境を整備するとともに、本研究成果を医療機関や治験依頼者の方々と共有し、医師主導治験のより円滑な実施体制を構築していきたいと考えています。

製薬企業（治験薬提供者・承認申請者）の皆様からご提供いただく医師主導治験に関する情報は、そのための貴重なデータになると考えます。

ご多忙のところ誠に恐縮ですが、何卒ご理解・ご高配賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

目 的：医師指導治験に関する、製薬企業における位置づけ、関与の実態を明らかにする。

調 査 先：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 会員企業

調査対象：製薬企業における位置づけの調査；全ての調査先

関与実態の調査；これまでに関与（治験薬提供）したすべての医師主導治験

回答方法：添付のアンケート用紙に所定の事項をご記入いただき、以下の返信先まで電子メール
または郵送にてご回答下さい。

回答期限：平成 24 年 2 月 22 日（水）必着

返 信 先：国立大学法人浜松医科大学 臨床薬理学講座 補償アンケート事務局

〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

メールアドレス:hisho@hama-med.ac.jp

【データの取り扱いについて】

ご回答いただく内容には、企業秘密に関わる事項が含まれるものと存じますので、データの取り扱いについては、機密性確保に十分注意して取り扱います。

また、回答いただいたデータについては、集計・要約したものを研究報告書に記載し、個別の回答内容については事務局にて厳重に管理し、公表することはありません。

以上