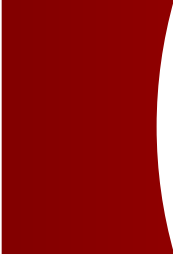



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 委託
「医療分野の成果導出における試験研究データの取扱いに
関する調査研究」報告書



医療研究開発における アカデミアの治験・臨床研究の データ利用の実態について



2018年3月

目次

I. 調査の背景と目的	6
II. 調査の実施概要	7
III. 調査結果概要	10

調査の背景と目的

調査の背景

- アカデミアが実施した治験等の臨床研究データに関しては、知的財産法上の取扱いについて明確な解釈が存在しないというえ、アカデミアと製薬企業等との間で取扱いの考え方や価値評価に関する見解に齟齬のあることが、成果の利活用の障害との指摘
- AMEDでは、大学や医療機関等(以下、「アカデミア」と言う。)による革新的な医療系基礎研究の成果を実用化に繋ぐ体制を構築するために、調査活動並びに環境整備に取り組み中

調査の目的

- 我が国における「医師主導治験」及び「医師主導臨床研究」のデータを製薬企業等が利用する状況に関する
 - 実態及び課題を把握する
 - 産学における現状認識や要望等を把握する

- アカデミアにおける医薬品シーズの実用化促進に寄与
- AMEDにおいて今後の政策や環境整備にも活用

調査の実施概要

- アンケート調査及びインタビュー調査により、AMED「革新的医療技術創出拠点」(大学TR拠点・臨床研究中核病院)を含むアカデミア及び製薬企業等に対して、アカデミアによって行われる臨床研究のデータを製薬企業等が利用する際の取り扱いと契約の考え方の状況を調査した
 - アカデミアと製薬企業等には同じ設問を尋ね、両者の調査結果を比較分析した
- 調査の対象範囲
 - 以下の2つの臨床研究
 1. アカデミア(大学、医療機関等)が医師主導で実施する治験(医師主導治験)
 2. アカデミア(大学、医療機関等)が医師主導で実施する臨床研究(医師主導治験を除く)(以下、単に「臨床研究」と言う)
 - 以下の期間
2015年4月(AMED発足時)から2017年12月までに契約を開始したもの
 - ✓ 終了しておらず現在遂行中の治験・臨床研究も含む
 - ✓ AMED発足前に開始されAMEDに引き継がれた治験・臨床研究も含む
 - ⇒ 回答機関の経験数は、アカデミア・製薬企業等を合わせた全体で、1~10件が医師主導治験で約74%、医師主導臨床研究で約58%を占める

調査の方法

1. アンケート調査

- 調査実施期間 2017年12月27日(水)～2018年2月23日(金)
- 発送回収方法 電子メールで発信・回収
- 調査票発送数 64機関(アカデミア18機関、製薬企業等46社)
- 調査票回収数 52機関(アカデミア18機関、製薬企業等34社)
- 調査票回収率 81.3%(アカデミア100.0%、製薬企業等73.9%)

* アカデミア回収数内訳

- AMED「革新的医療技術創出拠点」(大学TR拠点・臨床研究中核病院) 16機関
- (上記に含まれない)一般社団法人ARO協議会 知財専門家連絡会メンバー 2機関

* 製薬企業等回収数内訳

- 日本製薬工業協会(製薬協)会員企業 27社
- 製薬協の会員以外の中堅製薬企業～バイオベンチャー 4社
- 国内臨床検査会社等(体外診断用医薬品メーカーを含む) 3社

2. インタビュー調査

- 調査実施期間 2018年1月11日(木)～2018年2月27日(火)
- 調査実施先数 19機関(アカデミア7機関、製薬企業等12社)

調査の方法

3. 有識者委員会

開催状況

- 第1回
2017年12月11日(月)
- 第2回
2018年2月9日(金)
- 第3回
2018年3月7日(水)

[委員長]

東崎 賢治 長島・大野・常松法律事務所 パートナー弁護士

[委員]

石埜 正穂 札幌医科大学 大学院医学研究科 教授
(一般社団法人 ARO協議会 知的財産専門家連絡会 代表者)

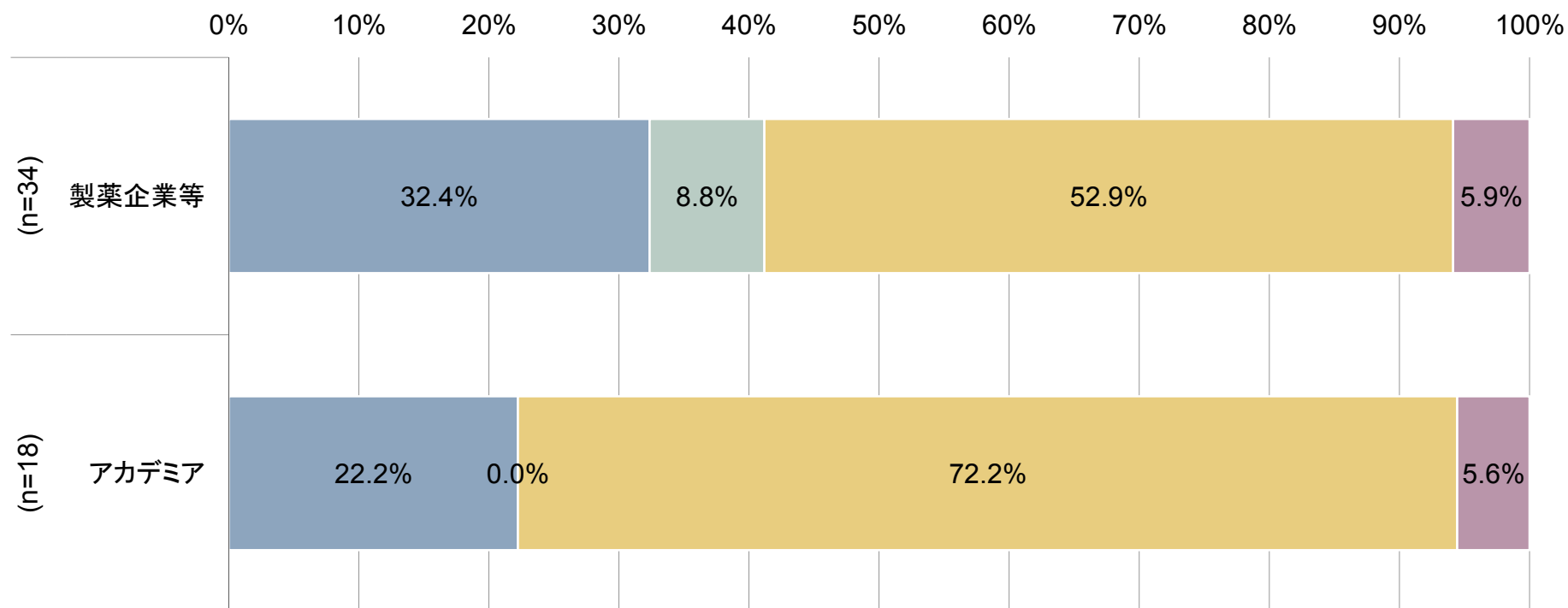
高谷 宗男 京都大学 医学部附属病院 臨床研究総合センター 特任教授
(一般社団法人 ARO協議会 知的財産専門家連絡会 メンバー)

長村 文孝 東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター
先端医療開発推進分野 教授
附属病院TR・治験センター センター長
(一般社団法人 ARO協議会 知的財産専門家連絡会 メンバー)

佐藤 豊光 日本製薬工業協会 研究開発委員会 臨床研究部会長

吉田 博明 日本製薬工業協会 研究振興部長

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の 成果提供／利用に係る手続き方針の状況



- 1. 社内で独自の手順書または規定等を制定し、原則として適用している
- 2. 業界内の自主規約・ガイドライン等に従っている
- 3. 個別に相互交渉で決めている(契約書に個別に規定して決めている)
- 4. その他
- 5. 無回答・不明

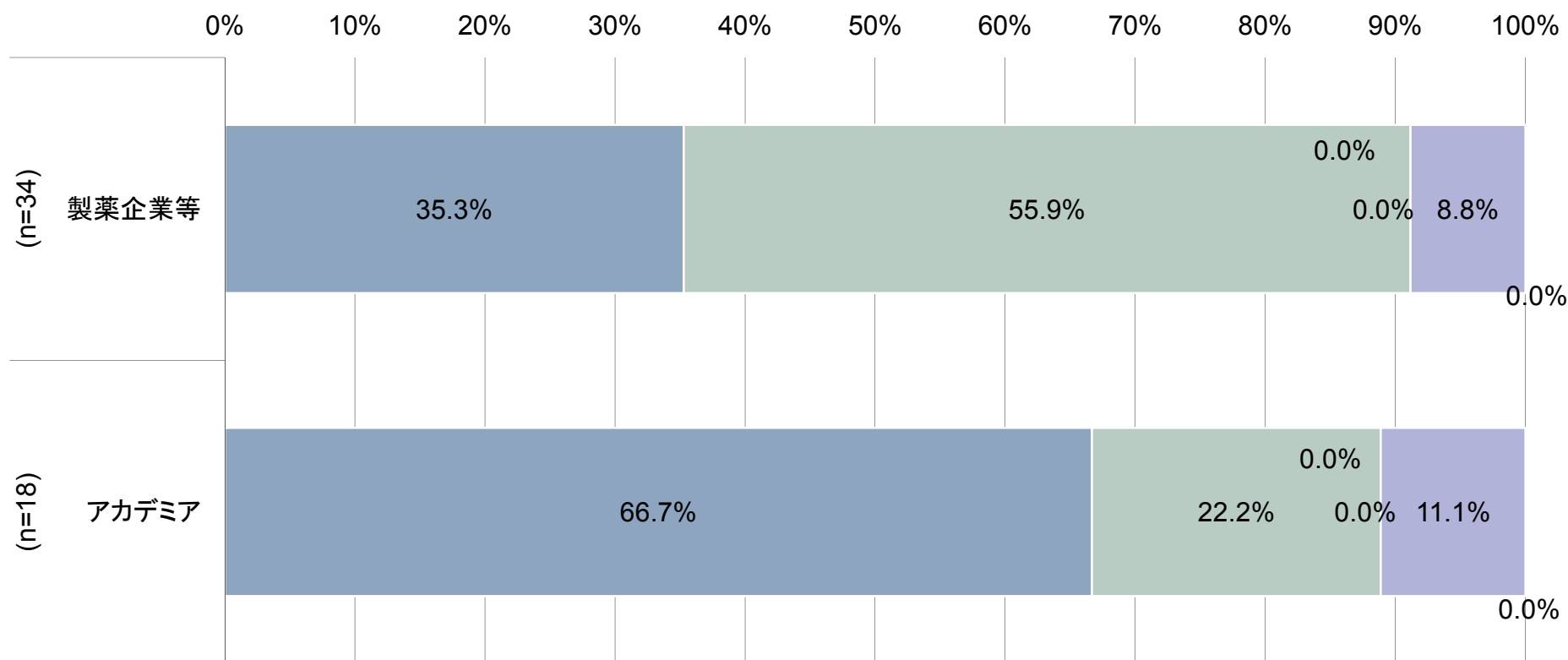
「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の 成果提供／利用に係る手続き方針の状況

- 社内規定を適用しているのは、製薬企業等では約3分の1、アカデミアでは2割強（＝4機関）
- 製薬企業等においては「業界の自主規約・ガイドライン等に従っている」との回答が約9%あるが、アカデミアには共通の規約・ガイドラインは無い
- 「個別に相互交渉で決めている」との回答がアカデミアでは7割を超える

アカデミアの コメント	<ul style="list-style-type: none">● 元々は成果有体物として取り扱っていたが、2017年4月に医師主導治験の財産的取扱いに関する規定を制定。特に異なるのは、成果の対価の学内での配分を、医師主導治験の場合は、関わる人が多いため、病院に大半が配分される等と規定している● 治験実施費用や研究費に追加して「総括報告書の利用価値」に対して対価を支払ってもらえるよう、現在、規程を策定中
製薬企業等の コメント	<ul style="list-style-type: none">● 日本製薬医学会のサンプル契約書がある〔日本企業〕● グローバルな規定に従わなければならない〔外資企業〕

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の活用に対する関心度

A. 治験・臨床研究の開始前に契約を締結するタイプに対する利用関心度(製薬企業等)・提供関心度(アカデミア)



- 1. 大いに興味がある
- 2. 興味がある
- 3. あまり興味がない
- 4. まったく興味がない
- 5. いずれとも言えない
- 無回答・不明

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の活用に対する関心度

A. 治験・臨床研究の開始前に契約を締結するタイプに対する利用関心度（製薬企業等）・提供関心度（アカデミア）

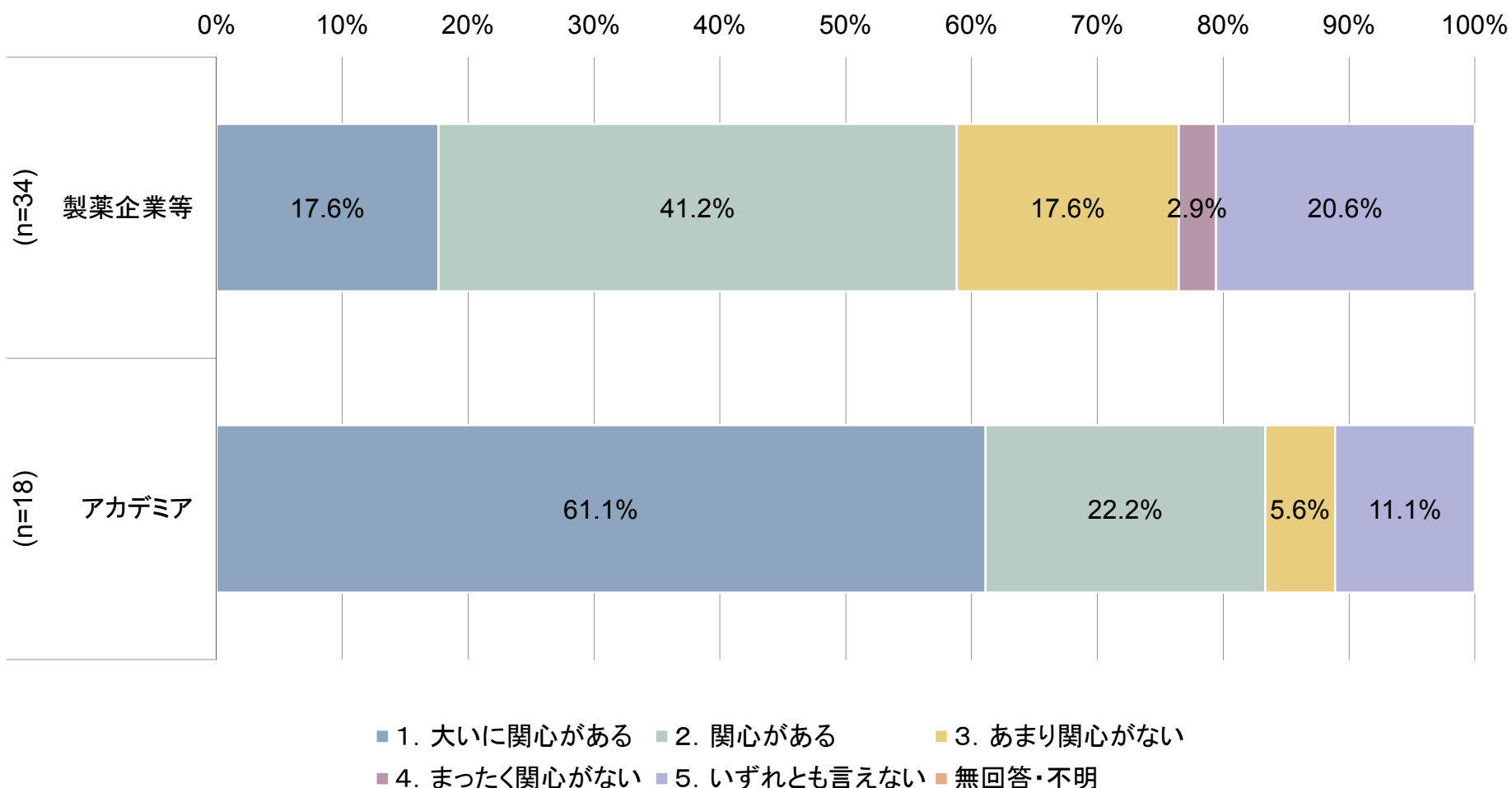
- アカデミア・製薬企業等ともに「関心がある」が約9割
- 「大いに関心がある」はアカデミアは3分の2、製薬企業等は約35%

製薬企業等のコメント

- 2012年のGCP改訂によって、事前に契約があれば、製薬企業等からアカデミアへ被験薬や被験薬情報・安全情報だけでなく資金も含めて様々なサポートを提供できるようになり、企業治験に比較して安値で行うことができる医師主導治験への関心が高まった（特にがん領域）〔大手企業〕
- 興味ある研究領域を開示してアカデミアから医師主導治験・臨床研究の提案を受け付けている〔外資企業〕

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の活用に対する関心度

B. 医師主導治験・臨床研究の終了後にアカデミアと製薬企業等が契約を締結するタイプに対する利用関心度(製薬企業等)・提供関心度(アカデミア)



「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の活用に対する関心度

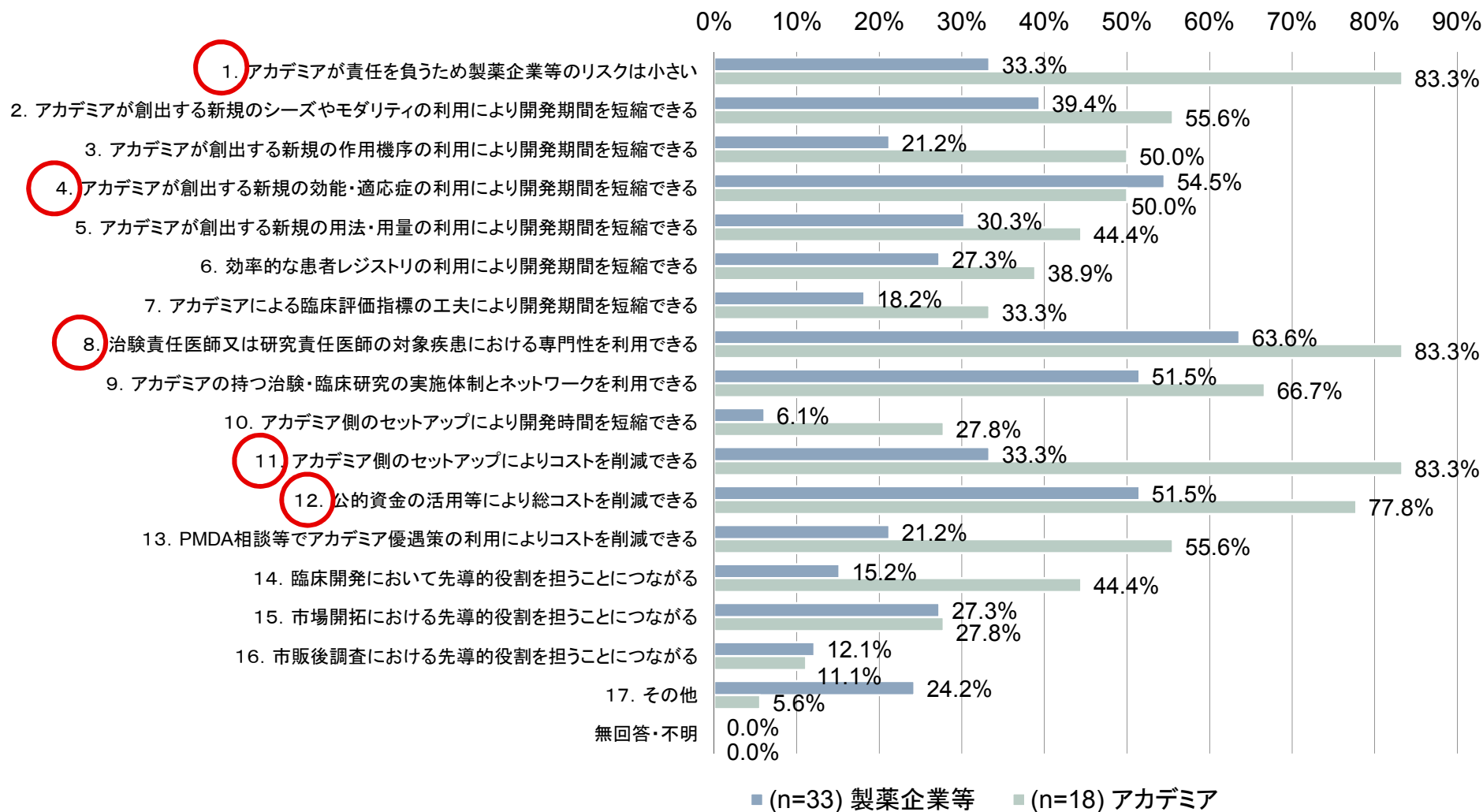
B. 医師主導治験・臨床研究の終了後にアカデミアと製薬企業等が契約を締結するタイプに対する利用関心度（製薬企業等）・提供関心度（アカデミア）

- 「関心がある」はアカデミアで8割を超えるが、製薬企業等では6割弱
- 製薬企業等では「あまり関心がない」＋「まったく関心がない」も約2割存在

製薬企業等のコメント

- 深い基礎研究こそが革新的な医薬につながるため、長い年月が必要な深い基礎研究をアカデミアには期待したい〔大手企業〕
- アカデミアしか基礎研究を行わない領域では、アカデミアの研究成果を製薬企業が買い上げるため重要〔外資企業〕

成果利用に際し、製薬企業等が得られると思われる メリットに対するアカデミア側・製薬企業側の考え



成果利用に際し、製薬企業等が得られると思われる メリットに対するアカデミア側・製薬企業側の考え

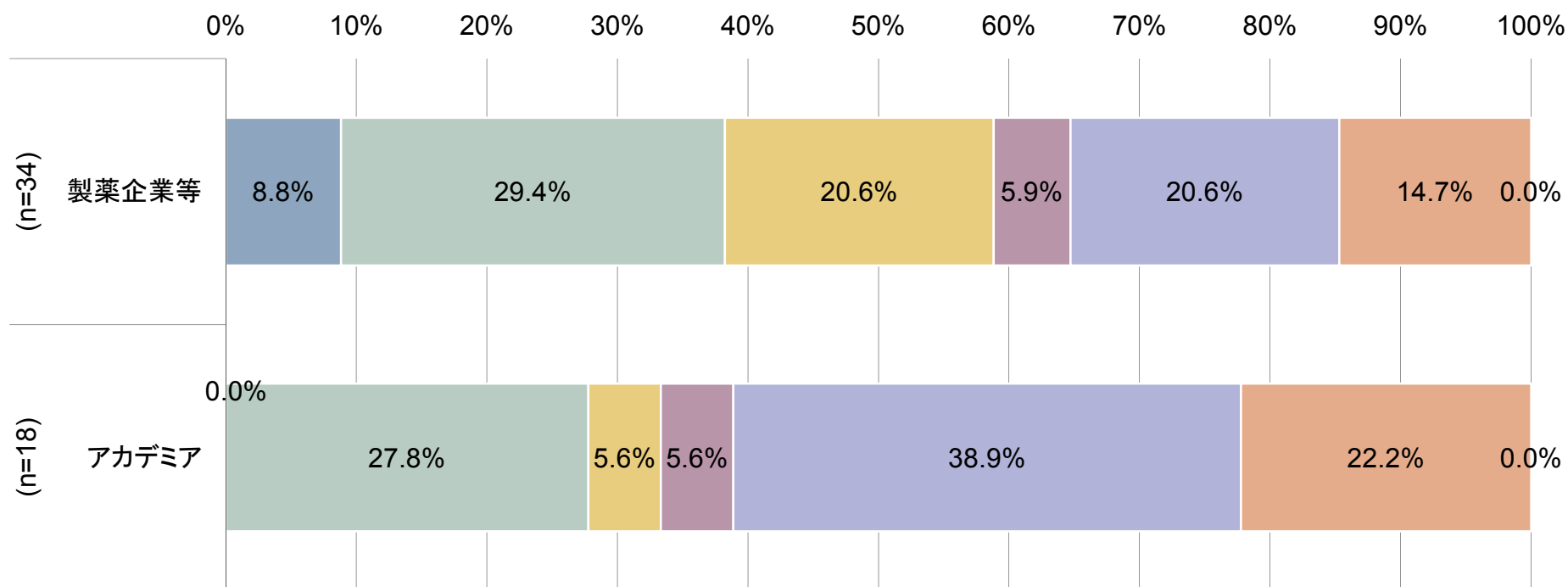
- 全般に、アカデミアの回答割合が製薬企業等より大幅に高いが、「新規の効能・適応症の利用により開発期間を短縮できる」は製薬企業等の方が回答割合が高い
- 製薬企業等は、1.専門性、2.時間(短縮)、3.コスト(削減)の順に評価
- アカデミアは、リスク(アカデミアが負う)、専門性、コスト(削減)を評価
- 「アカデミアが責任を負うため製薬企業等のリスクは小さい」は、アカデミアは約83%が評価しているが、製薬企業等は約36%と両者の差が大きい
- 「PMDA相談等でアカデミア優遇策の利用によりコストを削減できる」「臨床開発において先導的役割を担うことにつながる」も両者の差が大きい

製薬企業等の コメント

- リスクの評価に差があるが役割分担の認識だと思う〔日本企業〕
- 希少疾病・難病治療薬の開発では医師主導治験は不可欠〔日本企業(中堅・ベンチャー)〕
- がん領域では製薬企業で行うことができる治験／臨床試験数には資金面・時間面・人材面で限界があるため医師主導は重要〔外資企業〕

成果利用のメリットが契約に反映されているか、 アカデミア・製薬企業等それぞれの立場からの考え

A. 治験・臨床研究の開始前に契約を締結した場合



- 1. 十分反映されている
- 2. ある程度(一部)反映されている
- 3. ほとんど反映されていない(定形的契約とする場合)
- 4. 全く反映されていない
- 5. ケースバイケースである
- 6. いずれとも言えない
- 無回答・不明

成果利用のメリットが契約に反映されているか、 アカデミア・製薬企業等それぞれの立場からの考え

A. 治験・臨床研究の開始前に契約を締結した場合

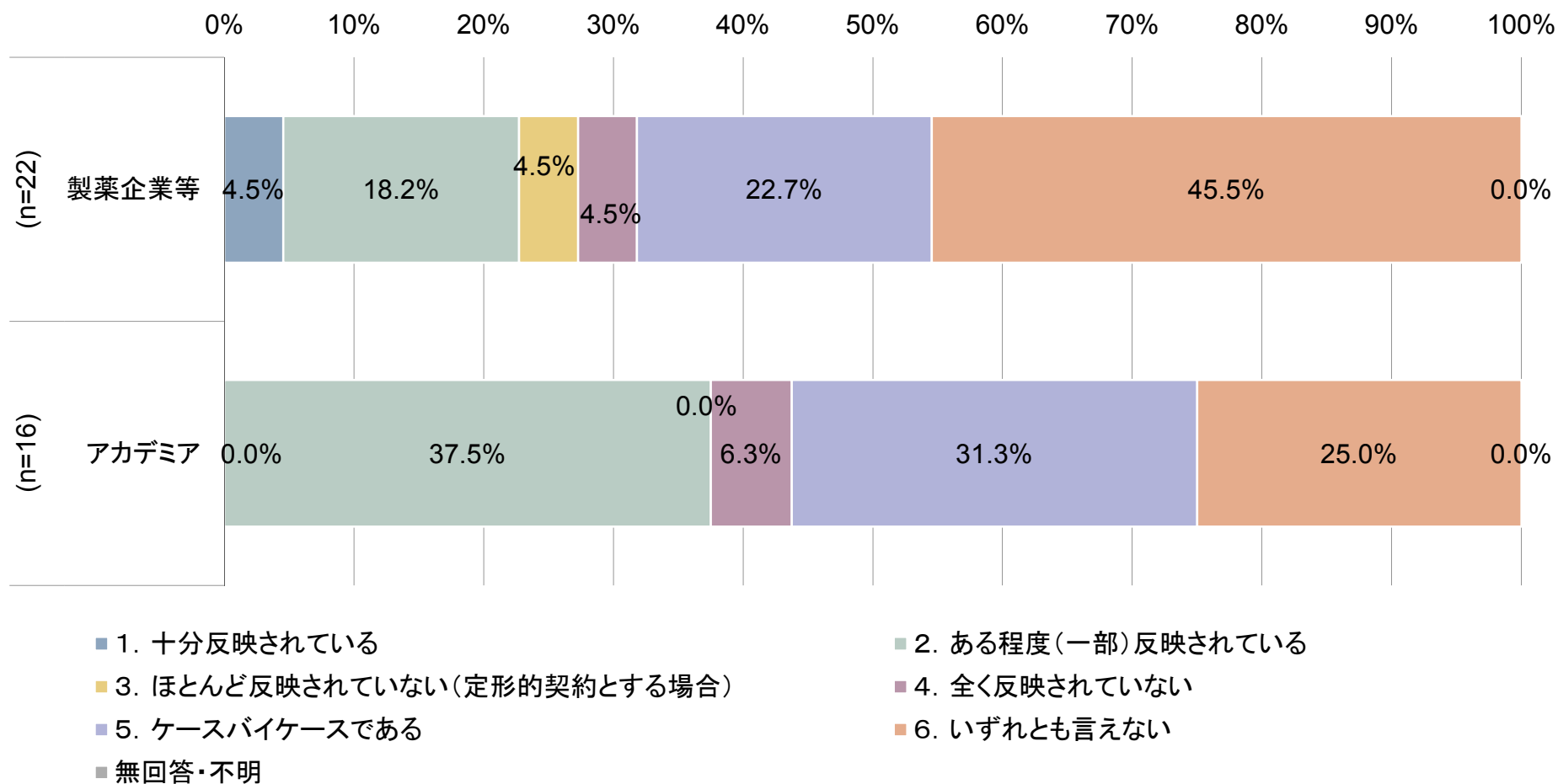
- アカデミアでは「ケースバイケース」が4割弱で最も割合が大きく、「ある程度（一部）反映されている」が3割弱でそれに次ぐ
- 製薬企業等では「十分反映されている」+「ある程度（一部）反映されている」が4割弱を占めるが、「ほとんど反映されていない」+「全く反映されていない」も約27%
- 一方、アカデミアで「ほとんど反映されていない」+「全く反映されていない」は約11%で製薬企業等より割合は小さく、価値を認めてもらっているとの意識が強い

製薬企業等の コメント

- 後でもめないよう、治験・臨床研究の開始時点で権利と責任と対価を上手くいかないリスクを見込んで規定している〔日本企業〕
- 治験・臨床研究の開始前の時点で、そのメリットの価値を契約内容に十分反映することは難しい（今後かかる費用や得られる収益が見通せないため）〔日本企業（中堅・ベンチャー）〕
- 実際に成果が出た際に協議すると定めているため治験・臨床研究の開始前の契約には、その価値はほとんど反映されていない

成果利用のメリットが契約に反映されているか、 アカデミア・製薬企業等それぞれの立場からの考え

B. 治験・臨床研究の終了後に契約した場合



成果利用のメリットが契約に反映されているか、 アカデミア・製薬企業等それぞれの立場からの考え

B. 治験・臨床研究の終了後に契約した場合

- アカデミアでは「ある程度(一部)反映されている」が約38%で最も割合が大きく、次いで「ケースバイケース」が約31%
- アカデミア・製薬企業等とも「ほとんど反映されていない」+「全く反映されていない」の割合は1割未満と小さく、治験・臨床試験の終了後に契約する場合は、成果利用のメリットの価値を契約に反映しやすいことがうかがえる
- ただし、製薬企業等では「いずれとも言えない」が約46%と最大割合

アカデミアの コメント

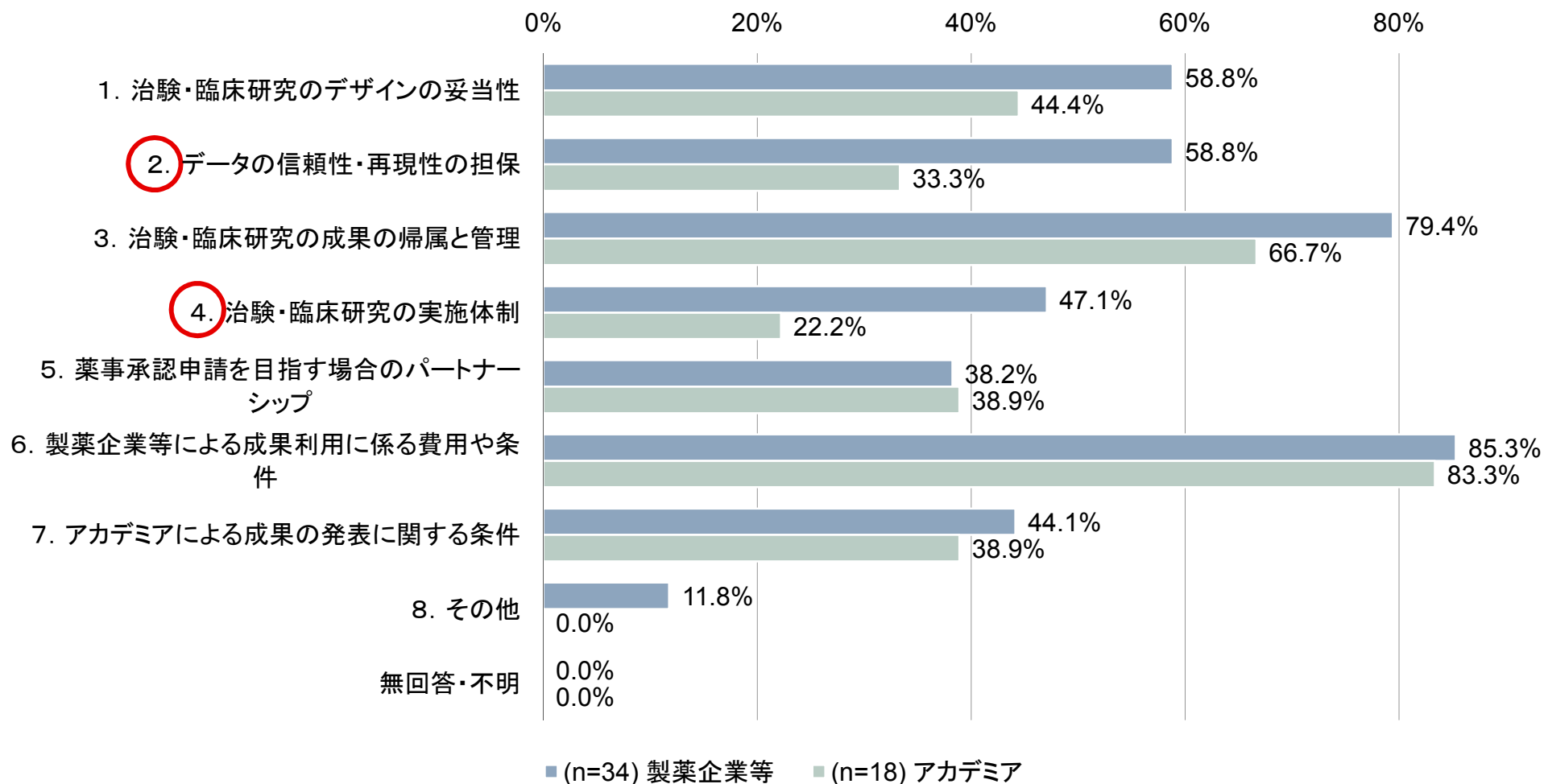
- 大学が製薬企業等に求めるのは、かかった費用をまず回収したいということ。大企業であれば対価も一括で入る場合も多いが、ベンチャーの場合は開発が成功した場合のランニングロイヤリティとして規定するが、かかった費用すら回収できない場合もある

製薬企業等の コメント

- 治験・臨床試験の終了後に契約する場合は、成果利用のメリットの価値を契約に反映することは可能〔日本企業(中堅・ベンチャー)、日本企業(体外診断用医薬品等)〕

成果提供／利用の契約時に特に交渉課題として 生じやすい点

A. 治験・臨床研究の開始前に契約を行う際に交渉課題となる点



成果提供／利用の契約時に特に交渉課題として 生じやすい点

A. 治験・臨床研究の開始前に契約を行う際に交渉課題となる点

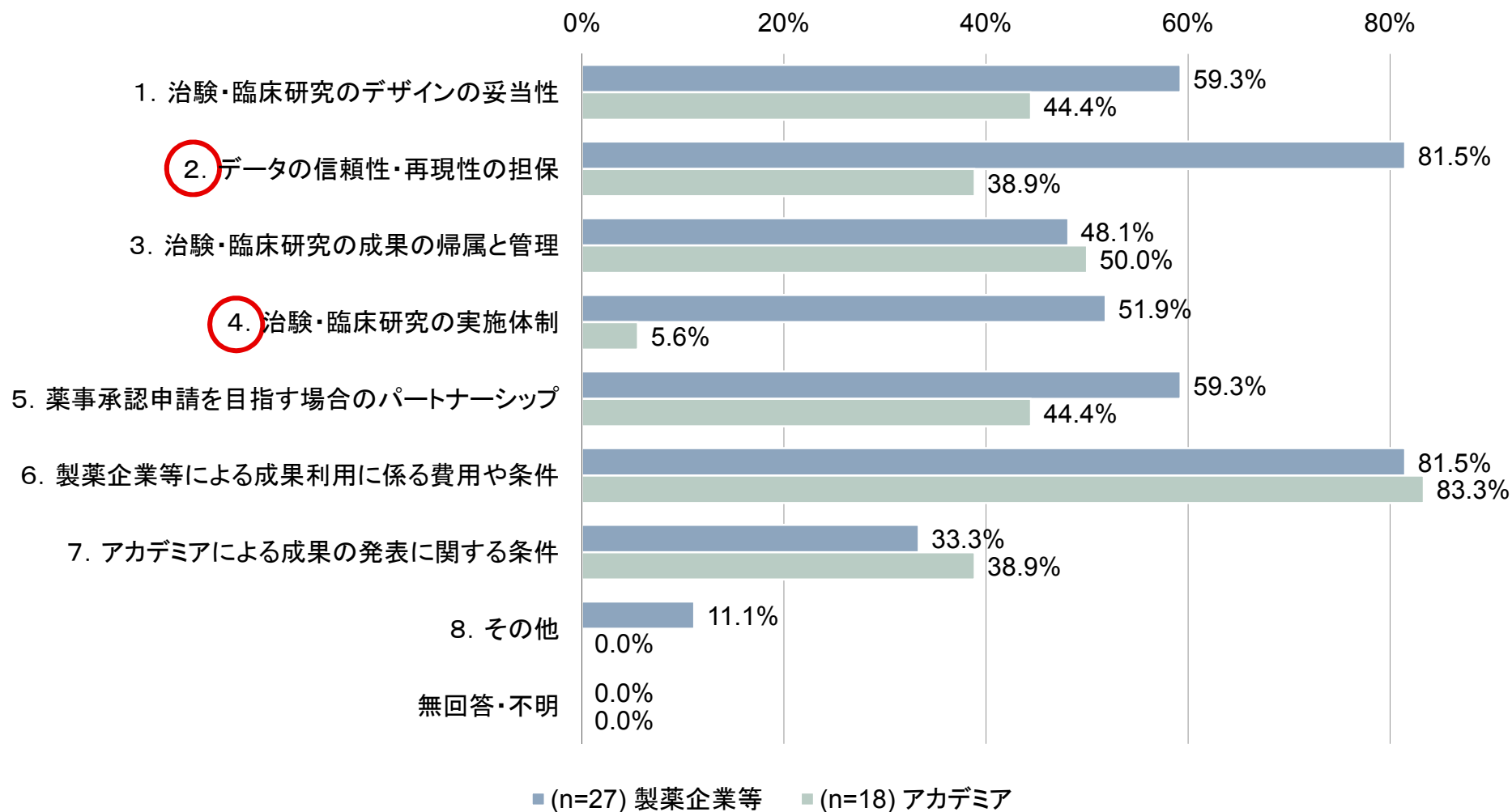
- アカデミア・製薬企業等とも、回答割合が最も高い選択肢「製薬企業等による成果利用に係る費用や条件」次いで高い選択肢「治験・臨床研究の成果の帰属と管理」
- 両者の差が大きいのは「データの信頼性・再現性の担保」と「治験・臨床研究の実施体制」で、企業は交渉課題になると考えているが、アカデミアは課題になるとはあまり思っていない
 - 「データの信頼性・再現性の担保」を製薬企業等は6割弱が挙げているのに対して、アカデミアは約3分の1
 - 「治験・臨床研究の実施体制」を製薬企業等は約47%が挙げているのに対して、アカデミアは約22%

製薬企業等の コメント

- 「その他」の具体的回答
 - － 製薬企業に対し優先的に交渉権が与えられる期間〔企業〕
 - － 製造販売後調査等の薬事承認後の経費負担〔日本企業（中堅・ベンチャー）〕

成果提供／利用の契約時に特に交渉課題として 生じやすい点

B. 治験・臨床研究の終了後に契約を行う際に交渉課題となる点



成果提供／利用の契約時に特に交渉課題として 生じやすい点

B. 治験・臨床研究の終了後に契約を行う際に交渉課題となる点

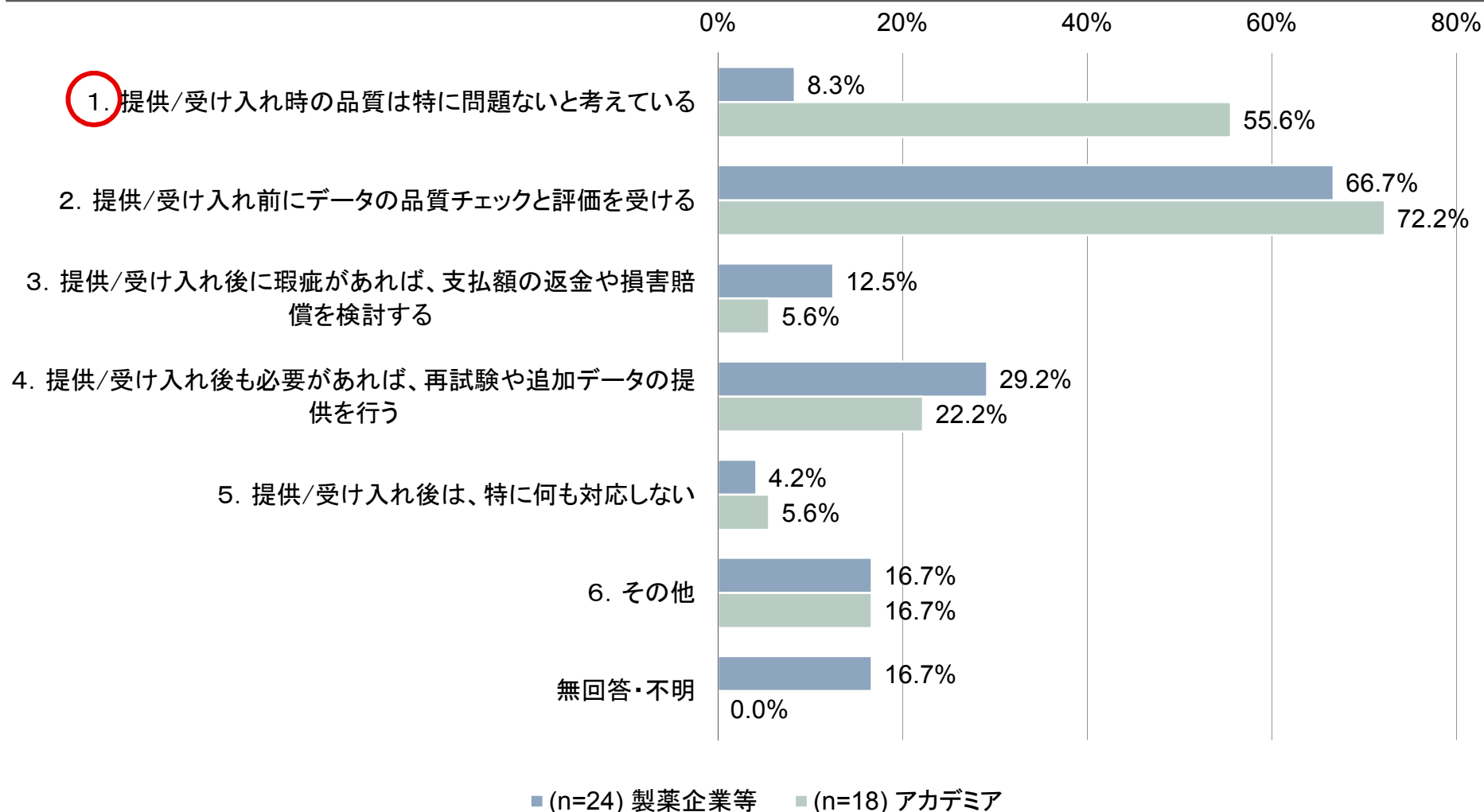
- アカデミア・製薬企業等とも、最も回答割合が高い選択肢は「製薬企業等による成果利用に係る費用や条件」
- しかし、二番目は、アカデミアで「治験・臨床研究の成果の帰属と管理」であるのに対し、製薬企業では「データの信頼性・再現性の担保」が一番目と同割合
- 「データの信頼性・再現性の担保」と「治験・臨床研究の実施体制」における両者の差は、“治験・臨床研究の開始前に契約を締結したうえで行われる場合”よりもさらに大きく、データの品質につながるこれらの事項を企業は重要視
 - 「データの信頼性・再現性の担保」を製薬企業等は約82%が挙げているのに対して、アカデミアは4割弱と半分以下
 - 「治験・臨床研究の実施体制」に至っては、製薬企業等は約52%が挙げているのに対して、アカデミアは5.6%と約9倍もの開きがある

製薬企業等の コメント

- GCP準拠は最低限であり、PMDAが求める試験がきちんと行われていなければダメである〔日本企業（中堅・ベンチャー）〕

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」 におけるデータの品質・品質管理

1) 製薬企業等による利用目的が薬事承認申請であるケース



「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」 におけるデータの品質・品質管理

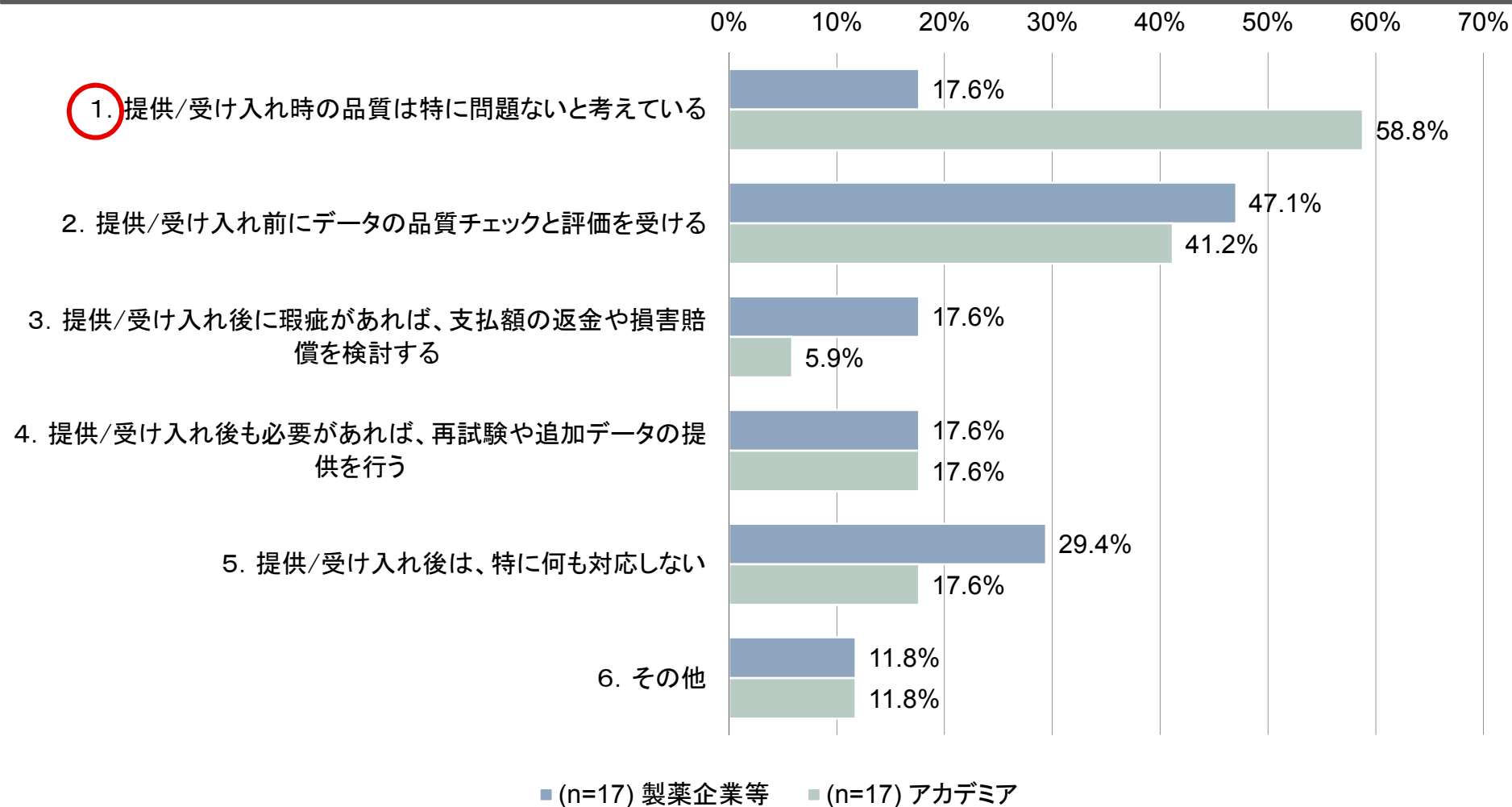
1) 製薬企業等による利用目的が薬事承認申請であるケース

- アカデミア・製薬企業等ともに「提供／受け入れ前にデータの品質チェックと評価を受ける」を挙げる割合が最も高い
- 「提供／受け入れ時の品質は特に問題ないと考えている」が、アカデミアでの回答割合は約56%と二番目に高いのに対し、製薬企業等では約8%。アカデミアは、データの品質に自信を持っているが、製薬企業等は、GCP準拠は最低限でPMDAが求める水準を満たしている必要があるとして、十分とは考えていないことが分かる

アカデミアのコメント	<ul style="list-style-type: none">● 治験はGCP準拠で行う必要があり、実際にそうしておりデータの品質に、問題は無いと考えているが、品質は低いと認識している
製薬企業等のコメント	<ul style="list-style-type: none">● 医師の学会発表等の内容を見るとデータの品質管理は十分ではないとの印象。CROを活用してほしい〔日本企業〕● 医師主導のため、再試験を求めることは難しいと考えている。アカデミアのデータの品質が低い場合は参考データ扱いとして、当社でデータを取り直す〔外資企業〕

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」 におけるデータの品質・品質管理

2) 製薬企業等による利用目的が研究発表であるケース



(注)「医師主導治験」又は「医師主導臨床研究」の経験者のみが回答

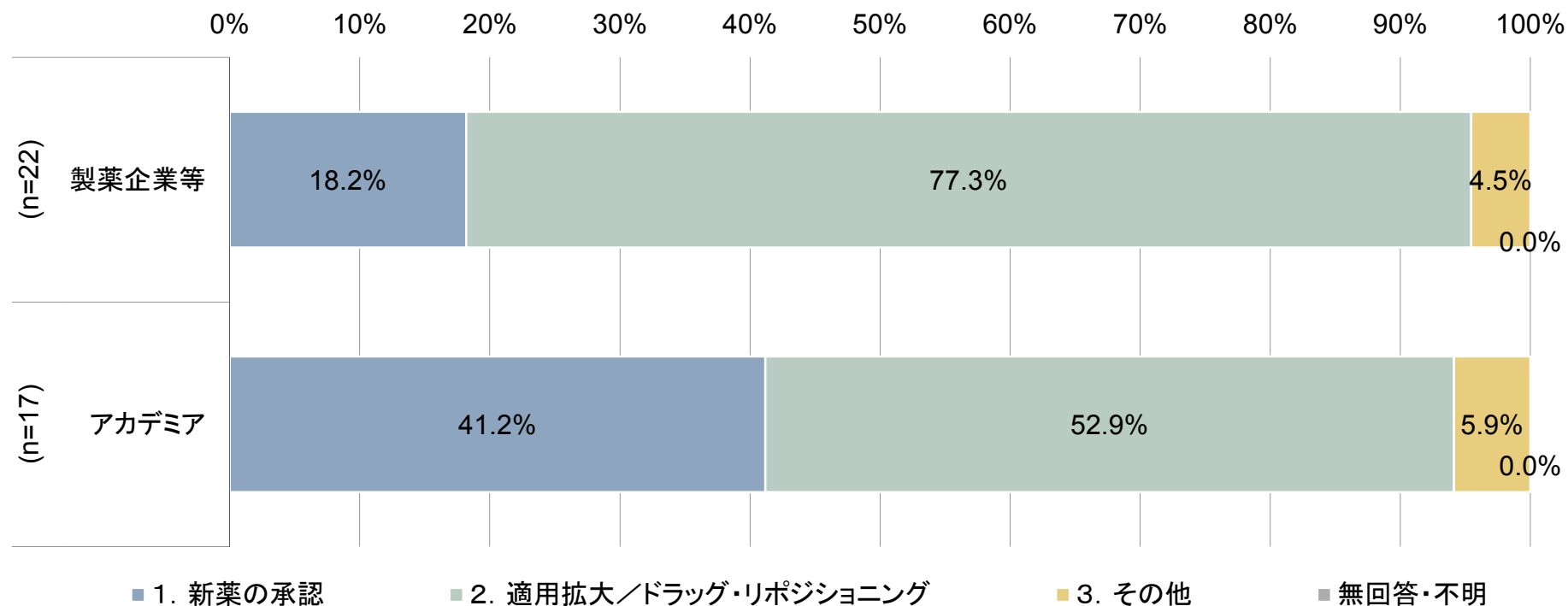
「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」 におけるデータの品質・品質管理

2) 製薬企業等による利用目的が研究発表であるケース

- アカデミアでは、「提供／受け入れ時の品質は特に問題ないと考えている」が6割弱と最も高い割合で挙げられており、製薬企業等の約18%と大きな差がある。アカデミアは、データの品質に自信を持っているが、製薬企業等は必ずしもそうは考えていないことがうかがえる
- 製薬企業等で最も高い割合で挙げられているのは「提供／受け入れ前にデータの品質チェックと評価を受ける」で、アカデミアでも二番目に割合が高い
- 製薬企業等で二番目に割合が高いのは「受け入れ後は、特に何も対応しない」。本設問はアカデミア・製薬企業等ともに回答サンプル数が多くないが、アカデミア・製薬企業等とも「1) 製薬企業等による利用目的が薬事承認申請であるケース」に比べて「受け入れ後は、特に何も対応しない」の割合が大きく、利用目的が研究発表の場合、製薬企業等は、品質に問題があってもそのまま受け入れる傾向にあることが分かる

(注) 本設問は、「製薬企業等による利用目的が研究発表であるケース」は少なく、経験の無い回答者が数多く「無回答」となっていると推察されたため、「無回答」を除いて集計した

「医師主導治験」利用・提供に際しての最終目的



(注)・適用拡大: 疾患カテゴリーが同種の効能追加
・ドラッグ・リポジショニング: 疾患カテゴリーが他種の効能追加
(注)「医師主導治験」又は「医師主導臨床研究」の経験者のみが回答

「医師主導治験」利用・提供に際しての最終目的

- アカデミア・製薬企業等ともに「適用拡大／ドラッグ・リポジショニング」が最も大きな割合。製薬企業等で約77%、アカデミアで約53%
- アカデミアでは「新薬の承認」が4割を超えているが、製薬企業等では約18%

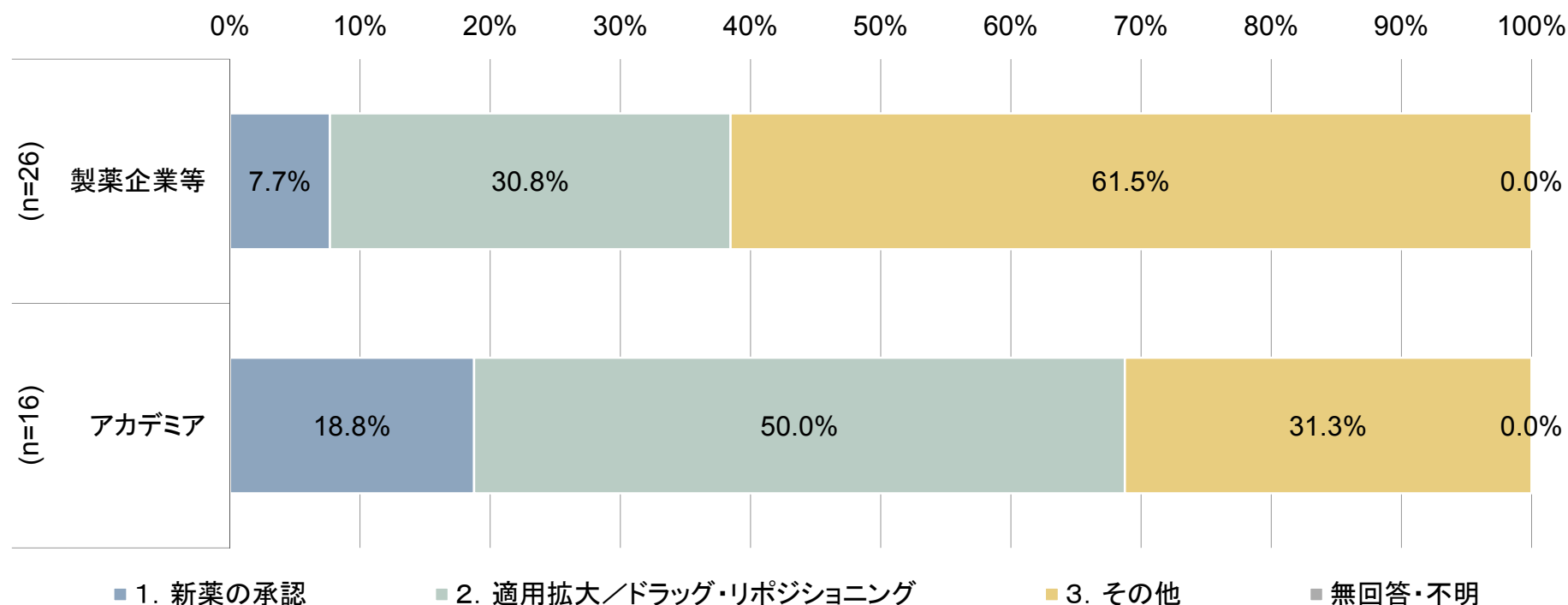
アカデミアのコメント

- アカデミアでは、「ドラッグ・リポジショニング」が最終目的のケースも多い
- 最終目的は概念実証 (Proof of Concept (POC)取得)
- アカデミアで「新薬の承認」の割合が高いのは、新薬を創出しなければならないとの強いプレッシャーを受けているためだと思う

製薬企業等のコメント

- 「適用拡大／ドラッグ・リポジショニング」が一つの選択肢になってしまっているため表れていないが、製薬企業等では「適用拡大」が最終目的のケースは多いが、「ドラッグ・リポジショニング」は、対象製品が特許切れで低薬価の場合には開発意義は低く、医療現場で適用外使用となっていれば既に売上に寄与しているため新たな開発の必要性が薄い〔日本企業〕

「医師主導臨床研究」利用・提供に際しての最終目的



(注)「医師主導治験」又は「医師主導臨床研究」の経験者のみが回答

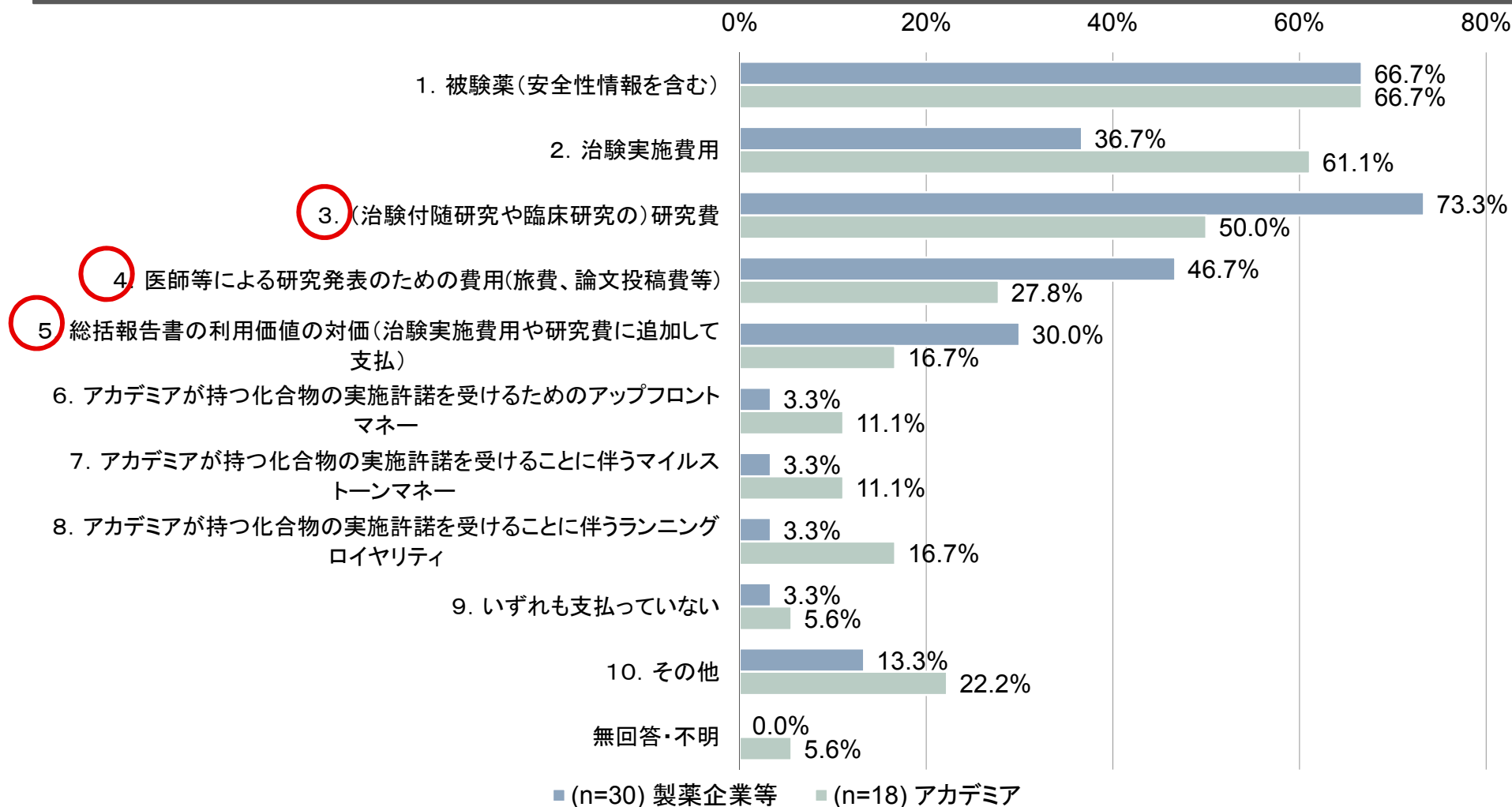
「医師主導臨床研究」利用・提供に際しての最終目的

- アカデミアでは「適用拡大／ドラッグ・リポジショニング」が半分を占めて最も大きな割合だが、製薬企業等では「その他」が約62%。製薬企業等では、様々な目的がみられる

アカデミアのコメント	<ul style="list-style-type: none">● 「その他」の最終目的の具体的回答<ul style="list-style-type: none">－ 基礎研究で得られた知見の検証
製薬企業等のコメント	<ul style="list-style-type: none">● 現状は、臨床研究のデータは承認申請には利用できないので、あくまで参考データ。概念実証(Proof of Concept (POC)取得)が目的〔日本企業(中堅・ベンチャー)〕● 「その他」の最終目的の具体的回答<ul style="list-style-type: none">－ エビデンス創出／取得〔日本企業〕〔外資企業〕〔企業〕－ 製品価値の向上〔日本企業〕－ 医薬品プロモーションへの活用〔日本企業〕－ 研究者の臨床研究・論文発表の支援〔企業〕

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の契約において、製薬企業等による費用負担対象とした項目

A. 治験・臨床研究の開始前に契約する場合



「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の契約において、製薬企業等による費用負担対象とした項目

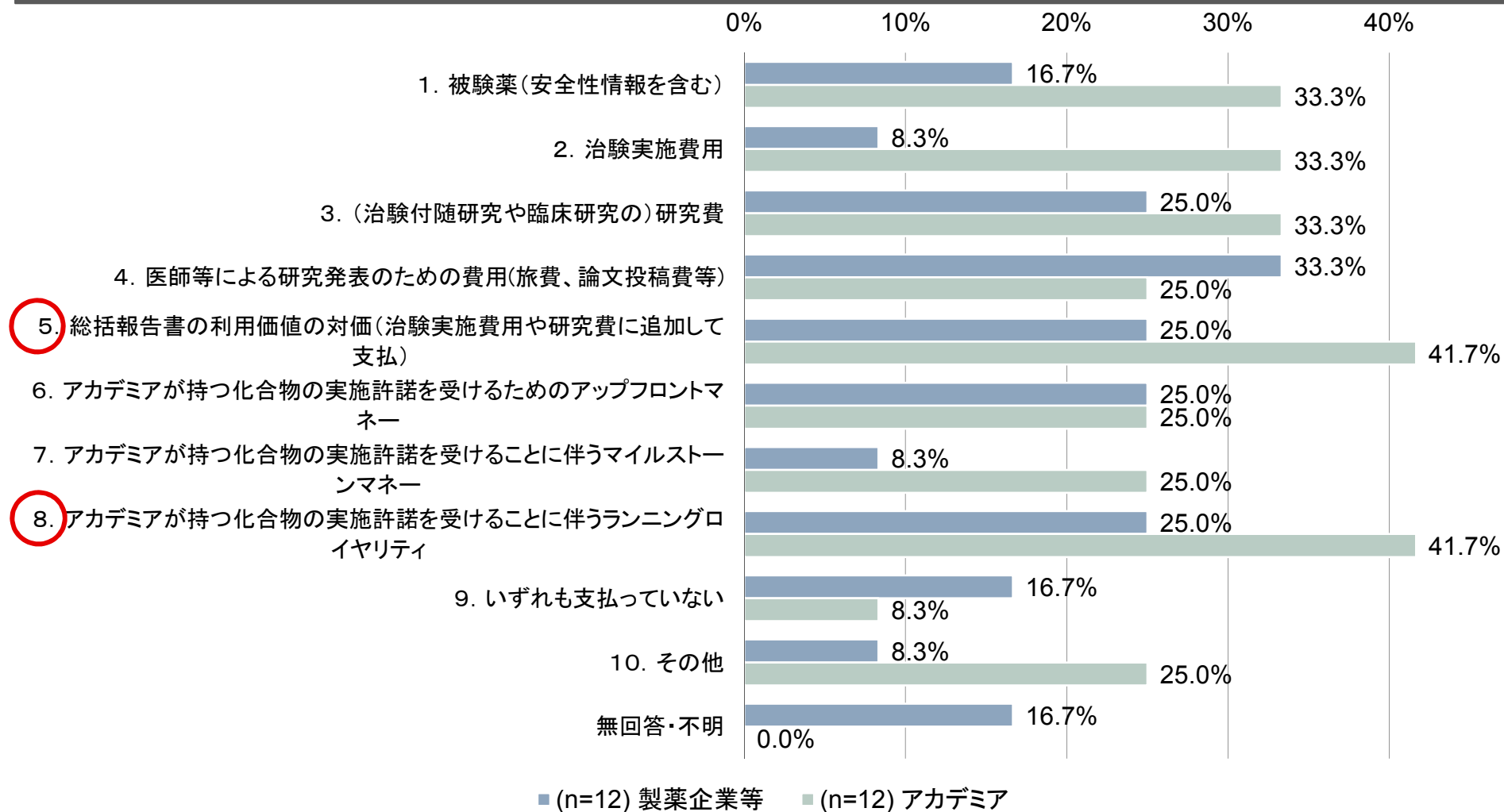
A. 治験・臨床研究の開始前に契約する場合

- 「(治験付随研究や臨床研究の)研究費」や「医師等による研究発表のための費用(旅費、論文投稿費等)」を負担しているとの回答割合は、アカデミアより企業の方が高い。しかしインタビュー結果をふまえると、企業によっても対応は異なる
- 「治験実施費用や研究費に追加して」「総括報告書の利用価値の対価」に対して支払を受けているアカデミアは約17%、支払っている製薬企業等は3割存在
 - ✓ 「治験実施費用」については、治験と臨床研究とを併せて尋ねたため、治験の経験の無い企業が回答できず、回答割合が低くなっていると推察できる

アカデミアのコメント	<ul style="list-style-type: none">● 総括報告書は従来無償提供していたが、現在は「別途協議する」と規定してもらっている
製薬企業等のコメント	<ul style="list-style-type: none">● 従来無償提供を受けていたが、アカデミアからの求めに応じて一時金やランニングロイヤルティでの支払を検討中〔日本企業〕● 価値を置いており別途支払っている〔日本中堅・ベンチャー〕● データ・知財を含む成果は無償で実施できると契約〔外資企業〕

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の契約において、製薬企業等による費用負担対象とした項目

B. 治験・臨床研究の終了後に契約する場合



「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の契約において、製薬企業等による費用負担対象とした項目

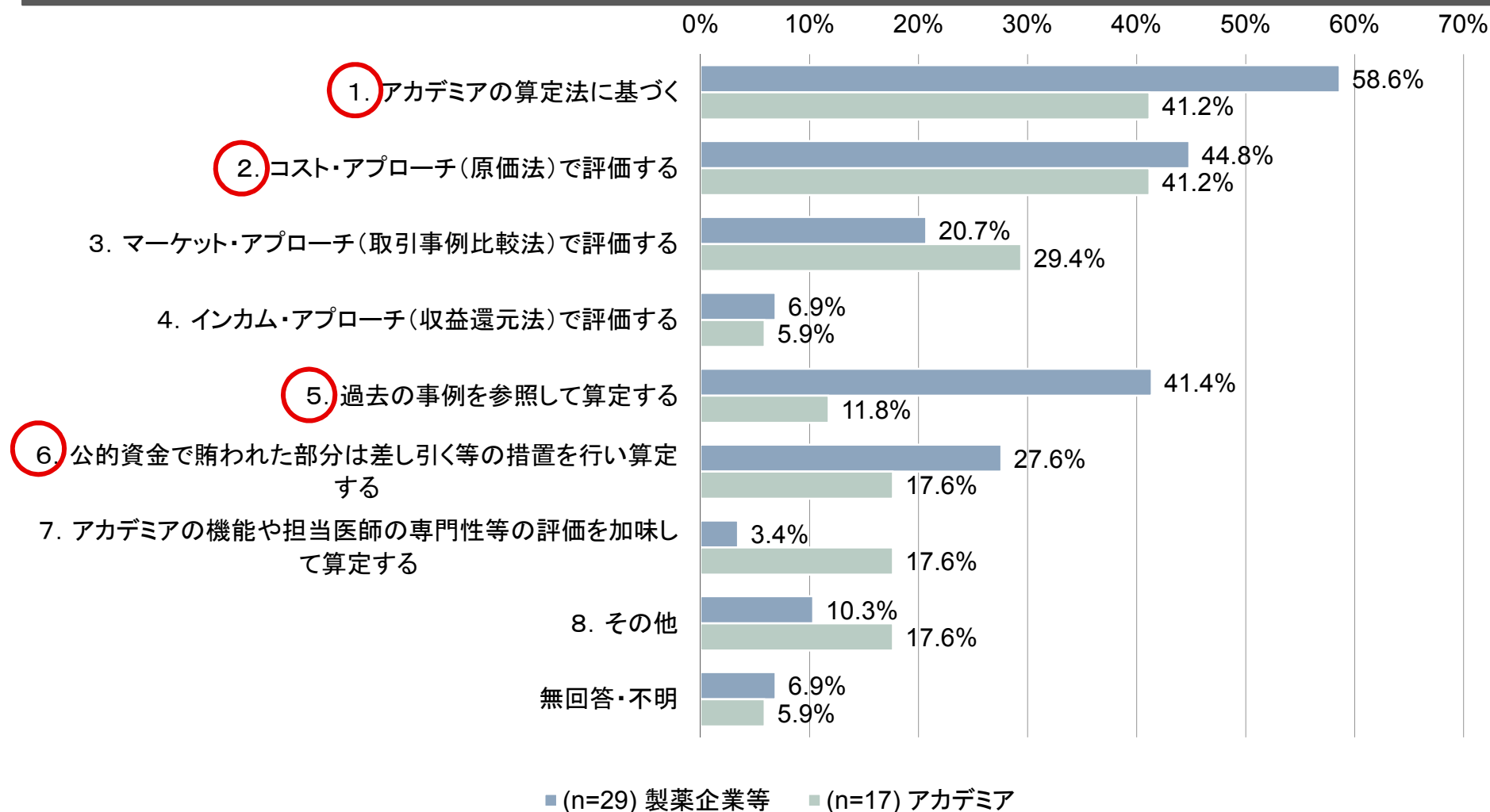
B. 治験・臨床研究の終了後に契約する場合

- アカデミアでは、「治験実施費用や研究費に追加して」「総括報告書の利用価値の対価」に対して支払を受けているとの回答割合が、「化合物の実施許諾に伴うランニングロイヤルティ」と並んで約42%と最も高い割合
- 本設問は、アカデミア・製薬企業等とも回答サンプル数が少ないが、4分の1以上の企業が「総括報告書の利用価値の対価」「化合物の実施許諾に伴う」「アップフロントマネー」や「ランニングロイヤルティ」等を支払っており、治験・臨床試験の終了後に契約する場合、価値を認める傾向が強いことがうかがえる

アカデミアのコメント	<ul style="list-style-type: none">● 次のステージに進んだ場合にデータの対価を支払う契約にすると、アカデミアが故意に良い結果を出そうとしてしまう恐れがある
製薬企業等のコメント	<ul style="list-style-type: none">● PMDAに承認申請する際には、独占実施権を得る代わりに一時金や売上高に応じたランニングロイヤルティを支払っている。医師は一時金を好む場合が多い〔日本企業(体外診断用医薬品等)〕

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の契約における製薬企業等による支払額の算定方法

A. 治験・臨床研究の開始前に契約する場合



「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の契約における製薬企業等による支払額の算定方法

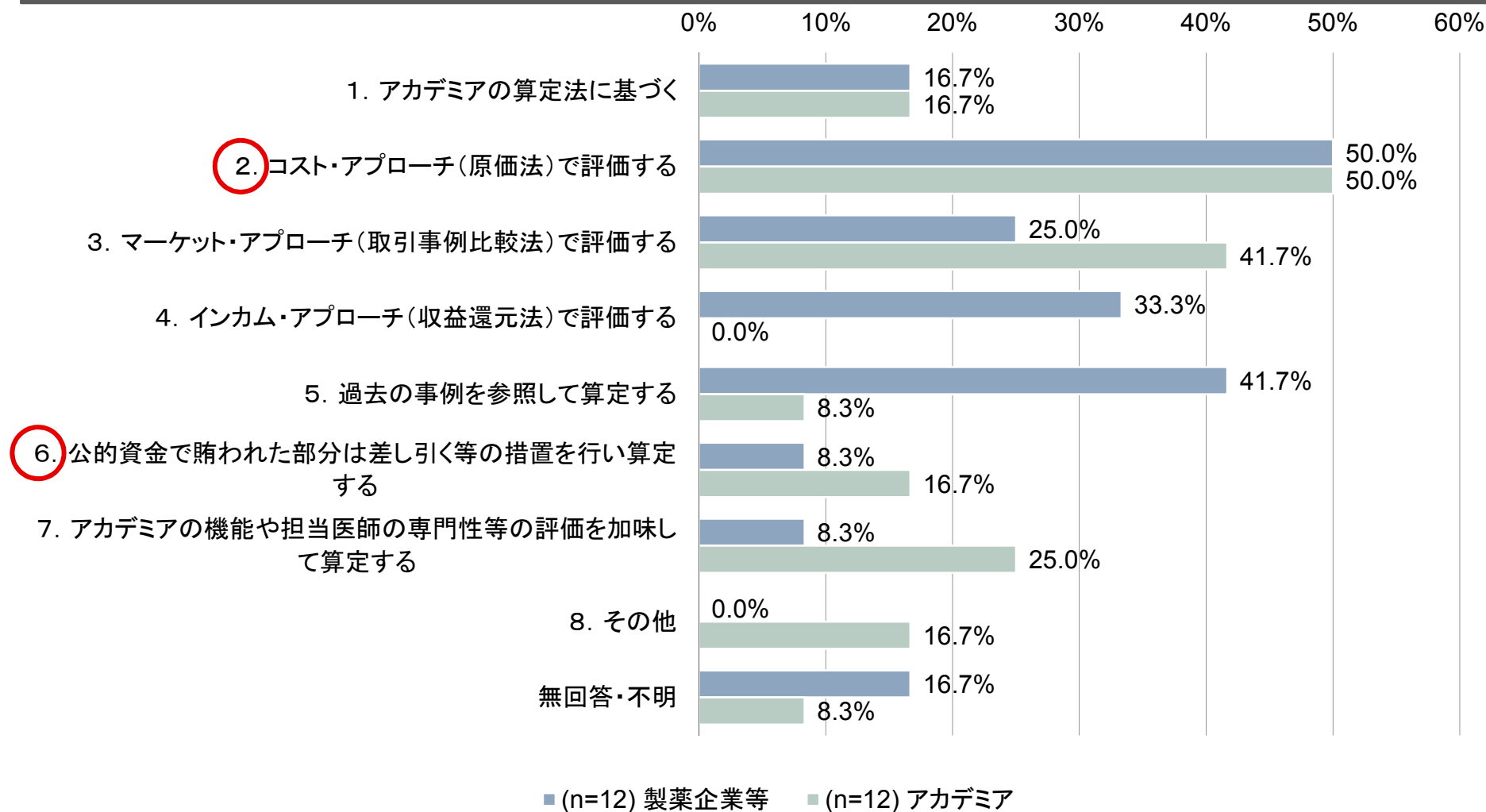
A. 治験・臨床研究の開始前に契約する場合

- 複数回答で尋ねており、「アカデミアの算定法に基づく」が6割弱で最も高い割合で挙げられているが、「コスト・アプローチ(原価法)」や「過去の事例を参照」「公的資金で賄われた部分は差し引く等」がそれに続いている
- 公的資金の取扱いについては相反する意見が聞かれる

アカデミアのコメント	<ul style="list-style-type: none">● 公的資金を受けたからこそ対価を受け取らないと、特定企業への利益供与になる● 被験薬の現物提供を受けている
製薬企業等のコメント	<ul style="list-style-type: none">● かかった費用の大半を公的資金で賄った場合は、それを差し引いた上でデータの価値を交渉してほしい〔日本中堅・ベンチャー〕● アカデミアからの提示額を、当社の規定に基づいて厳しく査定して算定している〔外資企業〕● 被験薬の実費のみ支払っている〔企業〕

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の契約における製薬企業等による支払額の算定方法

B. 治験・臨床研究の終了後に契約する場合



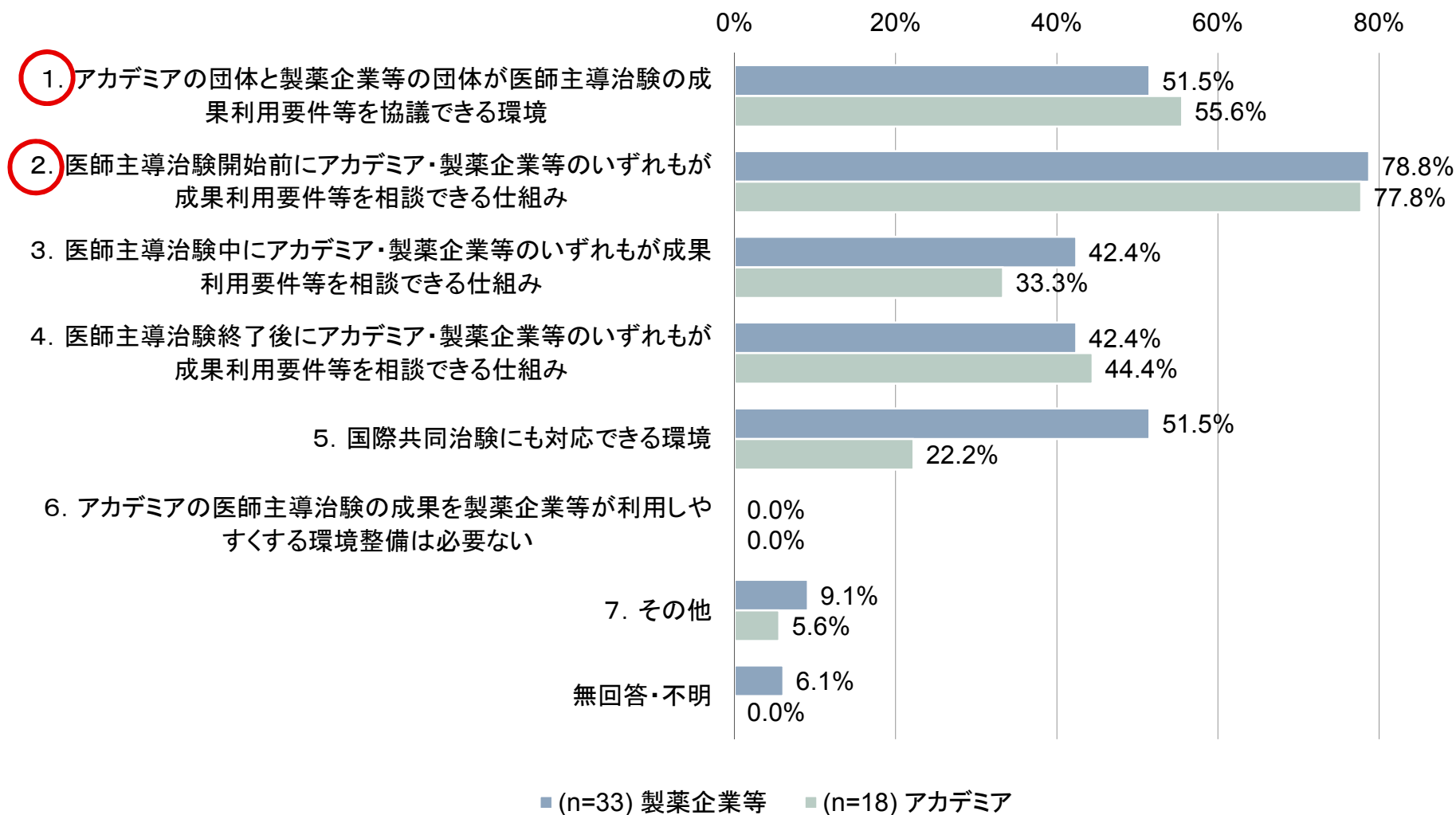
「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の契約における製薬企業等による支払額の算定方法

B. 治験・臨床研究の終了後に契約する場合

- アカデミア・製薬企業等ともに「コスト・アプローチ(原価法)」が5割と、挙げられている割合が最も高く、以下、「過去の事例を参照」「インカム・アプローチ(収益還元法)」「マーケット・アプローチ(取引事例比較法)」が続いている
- 本設問は、アカデミア・製薬企業等とも回答サンプル数が少ないが、「公的資金で賄われた部分は差し引く等」を挙げる割合は小さく(製薬企業等は1社のみ)、治験・臨床研究終了後に契約する場合は、公的資金分をマイナスする傾向は低いことがうかがえる

アカデミアのコメント	<ul style="list-style-type: none">● スタッフの時間当たりの人件費しか請求しておらず、施設・設備の使用料など正確なコスト積算ができていない
製薬企業等のコメント	<ul style="list-style-type: none">● 将来の事業が期待できれば企業は見合う対価を支払う準備がある〔大手企業〕● 保険点数×患者数を計算して支払額を算定〔日本企業(体外診断用医薬品等)〕

「医師主導治験」の成果の利用促進に向けて 求められる環境整備

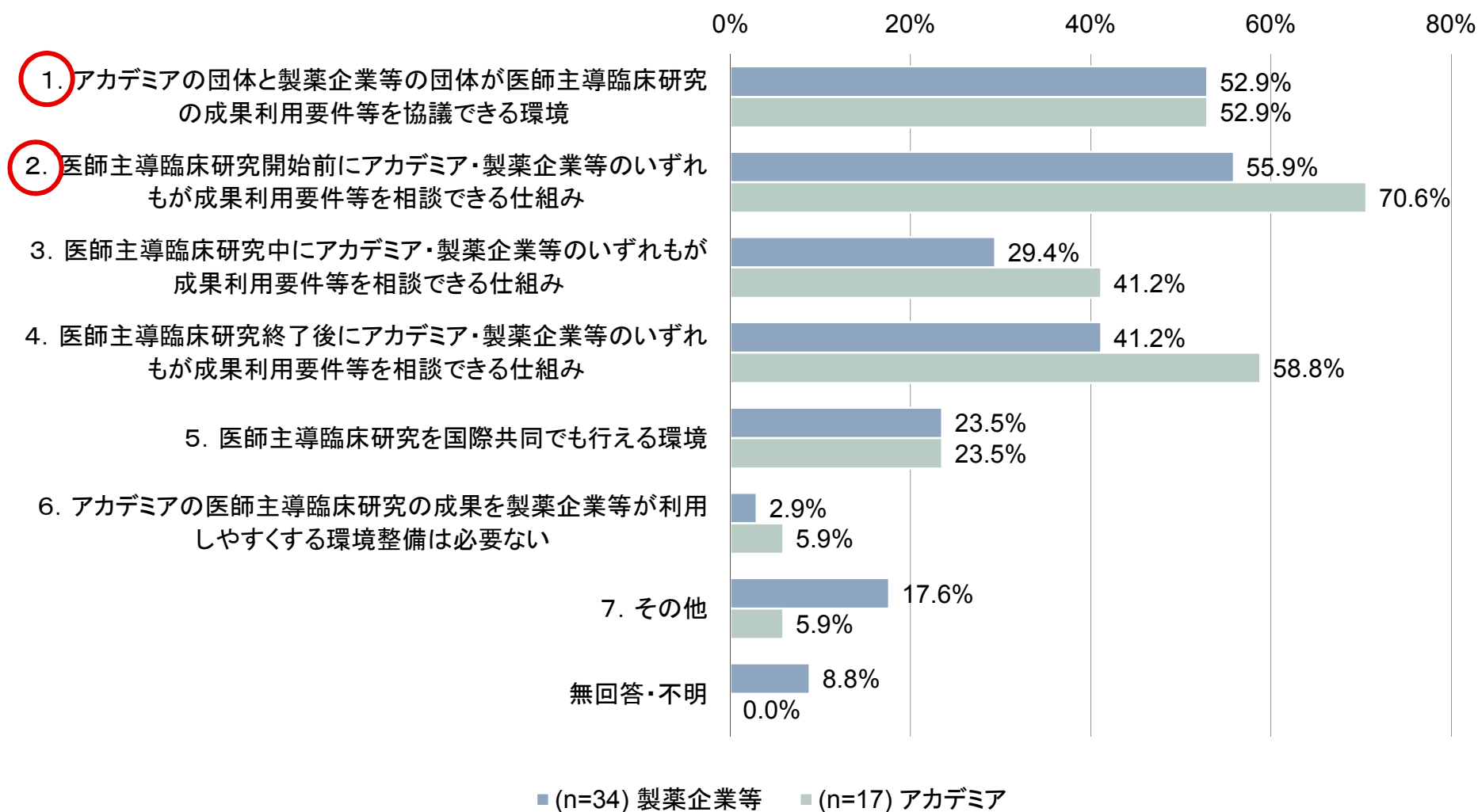


「医師主導治験」の成果の利用促進に向けて 求められる環境整備

- アカデミア・製薬企業等ともに「医師主導治験開始前にアカデミア・製薬企業等のいずれもが成果利用要件等を相談できる仕組み」を挙げる割合が8割近くに上る
- 上記に次いでは、「アカデミアの団体と製薬企業等の団体が医師主導治験の成果利用要件等を協議できる環境」を挙げる割合が高く、“団体交渉の場”のような機会を設けるニーズがみられる。また、アカデミアと製薬企業との「対話」の場を求める声も聞かれる
- 製薬企業等では「国際共同治験にも対応できる環境」を求める声も約52%

アカデミアのコメント	<ul style="list-style-type: none">● “開始前”が重要。“終了後”では意義が薄れる● 特に地方大学と製薬企業等との契約をサポートしてくれる仕組みがあるとよい● 対価の目安表があるとよい
製薬企業等のコメント	<ul style="list-style-type: none">● 契約は当事者間の問題のため、団体交渉の場は必要ない〔日本企業〕

「医師主導臨床研究」の成果の利用促進に向けて 求められる環境整備



「医師主導臨床研究」の成果の利用促進に向けて 求められる環境整備

- 医師主導臨床研究についても、医師主導治験と同様、「医師主導臨床研究開始前にアカデミア・製薬企業等のいずれもが成果利用要件等を相談できる仕組み」を挙げる割合が最も高いが、「終了後に・・・相談できる仕組み」を挙げる割合も高い
- 「アカデミアの団体と製薬企業等の団体が医師主導治験の成果利用要件等を協議できる」「団体交渉の場」を設けることについては、アカデミア・製薬企業等が約53%と同割合で挙げている
- その他、インタビューにおいて、アカデミア・製薬企業等の双方から「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の成果の提供／利用に関する契約書雛形等の整備・提供を求める声が強く聞かれた

アカデミアのコメント	● AMEDには、「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の成果利用／提供においてガイダンス的な役割を果たしてほしい
製薬企業等のコメント	● 外資系企業が日本のアカデミアにアクセスしやすいようガイドブックの英語版も作成するとよい〔日本企業〕

まとめ

1

アカデミアと製薬企業等の中で大きな認識の違いがみられたのは、「データの信頼性・再現性の担保」と「治験・臨床研究の実施体制」で、アカデミアでは「品質は特に問題ないと考えて」おり、データの品質に自信を持っているが、製薬企業等は必ずしも品質に問題がないとは考えていない

→ 製薬企業等からは、「GCP準拠は最低限であり、PMDAが求める信頼性の水準が満たされていなければ困る」との指摘が多く聞かれた

※ ただし、本調査が対象としたアカデミアがAMED「革新的医療技術創出拠点」等のトップクラスであるのに対して、製薬企業等は、全国の多様な大学を念頭に置いて回答していると推察されることを考慮する必要がある

まとめ

2

「総括報告書」データの付加的利用価値に対して、治験実施費用や研究費に追加して対価が支払われているかどうかについては、製薬企業等においてもアカデミアにおいても、様々なケースがあることが推察された

- 製薬企業等の約3割が支払い、アカデミアの約2割が支払われていると回答し、国内製薬企業等を中心に「治験実施費用とは別にデータ利用料を支払うことが多い」、「PMDAに承認申請する際には対価を支払う」といった回答があった。
また、「一時金やランニングロイヤルティでの支払を検討中」との回答もあった
- 一方で、外資系製薬企業からは「治験費用や研究費を拠出する代わりに、特許やデータを含む成果は全て無償で実施できるとする契約を原則としている」、「研究開始前に本国本社で承認された費用しか支払いできない」と回答された
- アカデミアでは、「従来、データは無償提供していたが、現在は別途協議の規定を検討している」機関が複数あった

まとめ

3

「医師主導治験」及び／又は「医師主導臨床研究」の成果の利用促進に向けて求められる環境整備として、アカデミア・製薬企業等の双方から「**医師主導治験開始前にアカデミア・製薬企業等のいずれもが成果利用要件等を相談できる仕組み**」や、そのための契約書雛形等の作成・提供等、相互の理解促進が進む環境整備が重要との声があった





禁 無 断 転 載

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

平成29年度

医療分野の成果導出における試験研究データの取扱いに関する調査研究
報告書

請負先 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社