

創薬総合支援事業（創薬ブースター）における信頼性保証に関する基本的考え方

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬事業部

創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）（以下「創薬ブースター」という。）におけるアカデミア発創薬データの信頼性保証に関する基本的考え方（以下「基本的考え方」という。）を次のように定める。

1. 目的等

医薬品開発において、薬効薬理試験等については「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 43 条の「申請資料の信頼性保証の基準」、非臨床安全性に係る試験等については「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 21 号）、臨床試験等については「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）といった様々な指針等により、データの信頼性保証が求められている。

一方、医薬品開発に係る基礎研究及び創薬研究（探索研究、応用研究等）段階でのデータの信頼性については、上記のような指針等はない。

本基本的考え方は、創薬ブースターによりアカデミア発創薬シーズを支援するに当たり、基礎研究及び創薬研究（探索研究、応用研究等）の段階であっても、報告書や論文等の発表資料が生データに基づいて作成されたことを保証し、導出活動に必要となるデータの信頼性を担保するための事項及びその考え方を示すことを目的とする。

なお、治験計画届出や製造販売承認申請に使用するデータの取扱いについては、該当する通知や指針等を参照し、順守すること。

2. 意義

医薬品開発に係る基礎研究及び創薬研究（探索研究、応用研究等）段階でのデータの信頼性保証について考慮すべき点は次のとおりである。

(1) 製薬企業等への導出

従来より、アカデミアにおけるデータ管理や信頼性保証システムについては、様々な問題点が指摘されている。その結果、導出又は共同研究を開始するに当たり、場合によってはアカデミアと製薬企業等との間の信頼関係に影響が及ぶ可能性があることが指摘されている。

本基本的考え方は、アカデミアの成果を製薬企業等に導出する場合に、データの

信頼性や再現性を担保する上で必要な事項を定めている。

(2) 知的財産の確保

製薬企業等への導出又は共同研究、若しくは複数の研究者との共同研究を実施する場合に、成果の帰属や発明者の認定をするためには、アイデアやデータの記録、確認、保管が確実に行われている必要がある。本基本的考え方の順守は、成果の帰属や発明者の認定の一助となることが考えられる。

3. 信頼性保証に関する基本的考え方

実験により得られた観察結果及びその記録を「生データ」とし、当該「生データ」には実験ノート、ワークシート、分析機器のチャート、写真及び画像データ等が含まれる。

また、計算又は図表作成の過程若しくは結果に関する記録も「生データ」に含まれる。これら「生データ」は実験の再構成又は実験の再現に必要な記録として極めて重要であり、報告書及び標本を含めて「試験関係資料」は全て保存対象であるが、本基本的考え方では、主に実験ノートの作成、記入、再現性及び管理についての指針を示す。

(1) 実験ノートの作成

ア. 実験ノートは支援テーマ毎（必要であればテーマの試験実施者毎）に用意し、ルーズリーフ等ページが随意に切り離し可能なものは避け、各ページが綴じ込まれたものを使用すること。

イ. 記入に当たっては、容易に消すことのできない方法で直接記入すること。

ウ. 創薬ブースター以外の課題や試験結果等の生データを記入する場合は、実験毎にその旨を明記すること。

エ. 実験ノートの最初のページには次の事項を記入すること。

- ・試験目的（課題名）：複数のノートが必要な場合は連番を使用すること
- ・試験実施施設：複数施設で実施する場合は、実験ごとに記入すること
- ・主任研究者（Principal Investigator）（以下「PI」という。）（PI以外に試験実施者がノートを使用する場合、試験実施者を追加）
- ・試験実施期間

(2) 実験ノートへの記録

ア. 実験毎に、次の事項を記入すること。

- ・実験実施者（ノートを単独で使用する場合は不要）
- ・実験の目的・概要
- ・実験実施日（年月日及び時間）
- ・実験方法の概略（実験方法の変更・逸脱があった場合は、変更・逸脱内容

とその理由を記入すること)

・実験結果

- (ア) 全ての生データの記入者及び記入日時を記録すること
- (イ) 試験中に他のメモ用紙等を使用して結果を記載した場合は、可能な限り内容を転記せず、そのままノートに添付することが望ましい
- (ウ) コンピュータに直接入力する場合は、入力・保管先の特記(ファイル名等)と入力者及び入力日時を実験ノートに記入(コンピュータ入力データにも同様の事項を入力)する
- (エ) コンピュータ入力の場合、入力データのバックアップをとっておくことが望ましい(プリントアウトした場合は日時と実施者名をプリントアウト紙に記入)
- (オ) 記録を訂正する場合は、最初の記録が判読できる形で訂正し、訂正者のイニシャル、日付、訂正理由等を記して、誰が訂正したかを明確にしておくこと。コンピュータの入力訂正も、最初の記録が分かる形で入力訂正し、入力者と日時を入力すること)

イ. 実験ノートの終了

実験ノートを終了する場合はノートが途中であれば最後の記入の直後に、それ以外の場合は最終ページに PI のノート終了の確認の署名とその日時を記入すること。

(3) 報告書、論文、学会発表資料等の作成

製薬企業等に導出等を行う際には、発表スライドや報告書・論文で用いたデータ(図・表等を含む)に再現性があり、またそれらのデータが元の生データに戻って確認できる必要があることから、次の点に留意すること。

- ア. 報告書等を作成する際に、不都合なデータを隠蔽せず、また、再現性の低いデータの中から恣意的に良好なデータのみを選抜しないこと
- イ. 生データと報告書に記載されたデータとの整合性が保たれていること
- ウ. 報告書等の作成資料の記述(図・表を含む)が、実験ノート等にある生データに正しく基づいていることを確認すること
- エ. 利用した生データの参照先を報告書(論文や学会発表資料の場合は、投稿・発表前の最終原稿)に記入しておくこと

(4) 試験関係資料の保管

医薬品医療機器等法施行規則第 43 条第 3 項では、医薬品の製造販売承認申請の根拠となった資料は、承認を得る又は得られない日まで保存されていなければならないとして試験関係資料の保存が義務付けられているが、それ以外の創薬事業部の

アカデミア発創薬シーズの支援で得られた資料も次の要領で保管すること。

- ア．支援課題の試験関係資料は、試験実施施設で保管場所・保管責任者を特定し、保管記録（出入記録）を作成するなどして、適切に保管すること。なお、次項に規定する製薬企業等に導出する場合を除いて、支援課題の支援終了又は支援打ち切りの場合の試験関係資料の保管期間は、その時から３年間とする。
- イ．支援課題が製薬企業等に導出される場合は、導出に関する全ての試験関係資料のうち、導出先企業が求めるものは全て当該企業に移管すること。それ以外の試験関係資料の取扱いは、導出先企業との取決めに従うこと。

(5) 再現性の確認

データに求められる再現性の基準は、以下のとおりに定義することができる。

- ・同様の条件下で実験・試験を行い同等の結果が得られる。
- ・条件が異なる場合でも、現象を一般化することで傾向が同様であることを示すことができる。

データの再現性は、上記の基準に合致することを科学的に説明することにより確認することができるため、実験ノートには「生データ」に加え、データ取得の根拠となる実験材料に関する情報や、プロトコル・実験条件・解析方法に関する情報も記録することが重要となる。なお、再現性の観点から十分かどうかの確認は、以下の表を参照のこと。

表：データの再現性確保に関するチェック項目

カテゴリー	細目
試料、資材の品質	試薬の使用条件（保存、期限、用時調製の要否等）に従っているか
	細胞の使用（培養方法、継代方法、長期継代の回避等）は適切であるか
	動物モデルの選択は適切であるか
使用機器の管理	機器の精度維持に必要な定期点検、校正、使用前点検等が行われているか
実験の再現性確認	再現性確保の観点から、十分な n 数で実験がなされているか

(6) 実施状況の確認

必要に応じて創薬事業部メンバーが、教育セミナーの開催や研究室での実施状況の確認を行い、適宜助言を行うことができるものとする。

4. 留意事項

- (1) 本基本的考え方を順守した場合においても、治験計画届出や承認申請の適合性調査の合格を保証するものではない。
- (2) ヒト由来試料、遺伝子組換え生物、実験動物の取扱い等に関する法規制や指針等が制定されていることから、試験を実施する際には関連するこれらを順守しなければならない。

5. 附則

本基本的考え方は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

本基本的考え方の一部を改正し、平成 29 年 8 月 24 日から施行する。

本基本的考え方の一部を改正し、令和 2 年 6 月 19 日から施行する。

本基本的考え方の一部を改正し、令和 6 年 7 月 12 日から施行する。