

# Sponsor問題に係る製薬企業への実態調査 (令和3年度 堀田班)

- 臨床研究法へのSponsor概念の導入の是非を検討するため、以下の2点について調査を実施
- 1. 欧米の研究者主導試験において、試験全体の立案・運営に責任を負うSponsorの担い手は、研究者自身か、所属する医療機関か、その他の主体か？
  - 別紙(参考資料1-6): 医薬品に係る臨床試験を巡る各国の制度比較
- 2. 臨床研究法におけるSponsor概念の欠如により、製薬企業が主導する試験の実施を断念した事例がどれぐらいあるか？
  - 臨床研究法では、企業が立案した試験でも医師または歯科医師が「研究責任医師」として試験の実施責任を負わなければならない
  - 製薬協に調査を依頼

# 製薬協 医薬品評価委員会 実施調査内容

# 企業主導臨床試験経験調査

調査対象：製薬協 医薬品評価委員会 加盟78社  
(78社中、56社回答)

調査期間：2021年6月2日～8日

調査内容概略：以下の内容について1社1回答で調査した

- 企業立案特定臨床研究の検討の有無
- 特定臨床研究実施断念経験の有無
- 特定臨床研究への資金提供等への関与の有無
- その他、特定臨床研究実施上の課題

# 設問内容

設問 1 : 臨床研究法施行後、**企業が企画・主導**して特定臨床研究を計画した経験はありますか？

ある

ない

設問 2 : 設問 1 で「ある」と回答された企業にお聞きします。臨床研究法上の特定臨床研究では企業が (ICH-GCP上の) **スポンサーになることができません**、医師または歯科医師が研究の実施責任を負う必要があります。**そのことで実施を断念**した特定臨床研究 (国際共同臨床研究を含む) はありますか？

ある

設問 3 : 設問 2 で「ある」と回答された企業にお聞きします。**断念した特定臨床研究の件数**を教えてください。また、**その理由**を教えてください。

設問 4 : 設問 2 で「ある」と回答された企業にお聞きします。**特定臨床研究に資金提供等を行った経験の有無**を教えてください。

ない

設問 5 : 設問 2 で「ない」と回答された企業にお聞きします。**特定臨床研究に資金提供等を行った経験の有無**を教えてください。

設問 6 : **特定臨床研究を実施する上で課題**と考えることをご記載ください。

# 企業主導臨床試験経験調査結果

医薬品評価委員会加盟会社

78社

未回答:22社

設問1

企業立案臨床研究経験 **有** 28社

企業立案臨床研究経験 **無** 28社

設問2

\* 検討中を含む

臨床研究実施断念経験 **有** 9社

設問3

特定臨床研究実施断念 **有** 9社:22試験(理由:スライド5)

設問4

特定臨床研究実施経験 **有** 7社:50試験以上(「試験数〇件以上」の回答を含む)

臨床研究実施断念経験 **無** 18社

設問5

特定臨床研究実施経験 **有** 17社:72試験

特定臨床研究実施経験 **無** 1社 \* 検討中を含む

実施断念経験 未回答 1社 \* 検討中を含む

# 企業主導特定臨床研究の断念理由

## 設問 3 で企業主導特定臨床研究を断念した9社の理由

- Global studyに参加する場合、日本だけ医師または歯科医師が研究の実施責任を負うという立て付けがあわない。Local studyの場合、**試験企画が企業であるにも関わらず、医師に負荷される責任が多大なため。**
- 海外共同研究で、海外（ICH-GCP）と日本の法規制が異なる。**会社が実施したい研究を、医師に実施責任を負わすことができないと判断。**
- 企業主導の国際共同試験であり、日本から参加が望まれた。**RMPの追加はPMDAに拒否され、製造販売後臨床試験として実施できず、臨床研究法下での実施を示唆された。厚労省と会議を行い、日本のPIが企業主導の国際共同試験で臨床研究法下で、実施責任を負って行うことは現実的に無理ではないかとの意見であり、断念することにした。**
- 企業がスポンサーの**国際共同臨床試験で、日本だけ医師が研究の実施責任を負うことは現実的ではないため。**
- **医師との業務分担が困難、企業治験での実施に変更 等**
- 海外本社主導試験を、**日本ではPIの指示監督の下で実施するというねじれた体制をとることは困難と判断した。**
- **PIの選定が不可能と思われたため。**
- **企業が主導する特定臨床研究が実施できないこと等。**
- **スポンサーシップの課題や治験から移行する場合の取り扱いが不明であったこと（治験として実施し、承認後も継続する場合に特定臨床研究に移行することができるのか不明）。**

# 特定臨床研究 実施上の課題

## 設問6：コメント内容（重複コメントあり）

### コメント件数



# 主なコメント内容の小分類

## 国際的規制との整合に必要な「スポンサー」概念の導入：36件

- ICH-GCPと異なるため、企業主導研究が実施できない：19件
- 研究責任医師の責任および業務の負担：7件
- 企業の業務支援の範囲（制限）：5件
- 共同研究での責任（スポンサー概念）が不明瞭：3件
- RMPに企業主導臨床研究の記載ができない：2件

## その他：21件

- 研究の質、進捗、実施体制や教育訓練の担保：8件
- 費用負担の増大：5件
- 日本データ創出の遅れ（日本人の不利益）：2件
- jRCTの変更履歴が分かりにくい：1件
- 情報公開のタイミング：1件
- 社内体制の強化：1件
- 企業関与による利益相反と信頼性担保：1件
- 研究成果の帰属：1件
- 特定臨床研究よりも治験を選択してしまう：1件



# 製薬協 薬事委員会 実施調査内容

# 製造販売後の企業主導臨床試験

調査対象：2019年4月以降に当局に相談を行った事例  
(2020年11月末の情報提供)

協力依頼会社数：72社

回答会社数：7社 (RMPへの記載相談を行った会社のみ回答)

# 製造販売後の企業主導臨床試験

Step1 : 企業主導臨床試験立案 (GCP下での臨床試験)

Step2 : RMPに反映して企業スポンサー臨床試験として検討

Yes



薬機法下で実施

**2件**

国際共同臨床試験 : 2件

No



臨床研究法下で実施

特定臨床研究

**実施を断念**

**7件**

**RMP記載不可のため中止 : 6**

国際共同臨床試験 : 5件

国内臨床試験 : 1件

**他の理由で中止 : 1**

国内臨床試験 : 1件