

平成 27 年 3 月 30 日

臨薬協会員の皆様

(一社) 日本臨床検査薬協会  
会長 寺本 哲也  
(公印略)

## 体外診断用医薬品等の臨床研究におけるガイドライン

### 1. はじめに

2013 年 8 月厚生労働大臣のもとに「高血圧症治療の臨床研究事案に関する検討委員会」が設置され、問題事例の検証・真相究明とともに、再発防止に向け、我が国の臨床研究の在り方全般について検討が行われてきました。同年 10 月には検討委員会としての中間とりまとめが公表され、この中で製薬企業側に対しても、今後の臨床研究支援の在り方に関し、いくつかの指摘や要請が行われています。

また、現在、我が国の臨床研究の中核を形成するルールである「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働大臣告示) は見直し検討が行われ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として 2015 年 4 月 1 日から施行されます。これらの動きを踏まえて、日本製薬工業協会では早急に採るべき方針について「臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方」を取りまとめ、会員企業に対して今後の臨床研究支援のための活動に速やかに反映していくことを要請しております。

当協会会員企業においても、体外診断用医薬品に関連した臨床性能試験その他の臨床研究について、多くの医療機関等の協力を得て実施している現状を踏まえ、また、体外診断用医薬品等の臨床検査薬の提供を通じて、我が国の国民医療に貢献する責任を担う使命を認識し、当協会会員企業においては、以下に示す基本的考え方を今後の臨床研究支援のための活動に速やかに反映して頂くことを要望いたします。

なお、制定日を 2015 年 4 月 1 日としました。

### 2. 臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方

- 1) 自社体外診断用医薬品等に関係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。
- 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。
- 3) 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。

### 3. 臨床研究の区分

#### 1) 共同研究

- ・企業等の研究者と施設側の職員とが共通の課題について対等の立場で行う研究。
- ・共同研究の形態は、通常、研究費の受け入れや職員の受け入れを行い、施設側において実施するものだが、その他に、施設の職員の出張や、それぞれの施設で研究を行う分担型共同研究も可能。

#### 2) 委受託研究

企業等からの研究テーマに基づき、施設側の職員が研究を実施し、成果を委託者に報告する研究。

### 3) 採用前検討（臨床試用）

自社製品の採用に伴い、医療担当者が当該医療機器・診断薬の使用に先立って、有効性、安全性の評価に資するため臨床試用することを目的とする。（相関・再現性・日差再現性・共存物質の影響等）

採用前検討は臨床研究にはあたらない。

### 4) 医療機関等の主導研究

医師・臨床検査技師（研究者）など、医療機関等に所属する職員が主体となって企画・実施する研究。

## 【用語の説明】

### （1）臨床研究とは

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究

### （2）研究費とは

研究を実施するにあたって、直接経費の他に効果的かつ効率的に研究を行うために必要な管理的経費（施設等の維持管理経費、雇用する職員の人件費など）を含む。

## 4. 体外診断用医薬品等の臨床研究における倫理ガイドライン

### 1) 共同研究

（1）共同研究契約を施設側と企業で締結しなければならない。

（2）研究費については両者で協議し、契約書に記載することが望まれる。

研究金額は契約の内容に見合った額とする。

参考資料：「体外診断用医薬品取扱い指針の算定ポイント表」

なお、契約の中で、臨床研究に使用されなかった資金は適切に企業に返還される旨を記載することが望ましい。

（3）倫理指針等への適合性を企業で判断した上で、医療機関の倫理審査委員会等で審査する必要がある。

（4）研究プロトコルの作成に関しては、両者協議の上、業務分担を明確にし、契約書に定める。

（5）研究期間については、両者で協議し契約書に記載すること。

（6）研究材料・資材・物品等提供は、プロトコルに準じて最低必要量とする。なお、両者協議のうえ、契約書に定める。

（7）機器貸出を伴う共同研究の場合は、研究契約の他に機器貸出確認書を受領すること。ただし、機器貸出期間は原則1年間とし、共同研究が長期に渡る場合は、機器貸出確認書を1年毎に医療機関等から受領しなおすこと。

（8）ランニング（データ取り）・データ解析等の労務提供は両者協議の上、契約書に定める。データ解析業務は中立性に疑念が生じないようにすること。

（9）データは両者に帰属するが、契約書に定めた場合は、その限りではない。

（10）学会発表等に関しては、両者協議の上、契約書に費用負担も含め記載すること。

契約書に記載がない場合は、学会発表に関連する費用負担を含めた役務の提供は出来ない。

- (11) 研究費を支払う場合は、透明性ガイドラインに基づき公開する旨を書面で残すこと。

## 2) 委受託研究

- (1) 委受託研究契約を施設側と企業で締結しなければならない。
- (2) 研究費については両者で協議し、契約書に記載することが望まれる。  
研究金額は契約の内容に見合った額とする。  
参考資料：「体外診断用医薬品取扱い指針の算定ポイント表」  
なお、契約の中で、臨床研究に使用されなかった資金は適切に企業に返還される旨を記載することが望ましい。
- (3) 倫理指針等への適合性を企業で判断した上で、医療機関の倫理審査委員会等で審査する必要がある。
- (4) 研究プロトコルの作成に関しては、両者協議の上、業務分担を明確にし、契約書に定める。
- (5) 研究期間については、両者で協議し契約書に記載すること。
- (6) 研究材料・資材・物品等提供は、プロトコルに準じて最低必要量とする。なお、両者協議のうえ、契約書に定める。
- (7) 機器貸出を伴う委受託研究の場合は、研究契約の他に機器貸出確認書を受領すること。ただし、機器貸出期間は原則1年間とし、委受託研究が長期に渡る場合は、機器貸出確認書を1年毎に医療機関等から受領しなおすこと。
- (8) ランニング（データ取り）・データ解析等の労務提供は両者協議の上、契約書に定める。データ解析業務は中立性に疑念が生じないようにすること。
- (9) データは企業側に帰属する。ただし、契約書で定めた場合は、その限りではない。
- (10) 学会発表等に関しては、両者協議の上、契約書に費用負担も含め記載すること。  
契約書に記載がない場合は、学会発表に関連する費用負担を含めた役務の提供は出来ない。
- (11) 研究費を支払う場合は、透明性ガイドラインに基づき公開する旨を書面で残すこと。

## 3) 採用前検討（臨床試用）

- (1) 採用前検討は臨床研究にはあたらないため、倫理審査・契約書は不要である。
- (2) 採用前検討でのデータは、学会発表には使用出来ない。  
学会発表を前提とする場合は、研究目的となり共同研究等の契約を締結する必要がある。
- (3) 検討謝礼は支払うことは出来ない。
- (4) 性能評価のためのプロトコルに関しては企業が関与しても差し支えないが、試用目的・試用方法・試用検体数・試用期間を十分確認し、両者協議の上作成すること。
- (5) 臨床試用とは、医療従事者が当該医療機器・診断薬の使用に先立って、有効性、安全性の評価（相関・再現性・日差再現性・共存物質の影響等）に資するため臨床試用することで、機器の貸し出しは6ヶ月以内とする。また、医療機器貸

出し・診断薬提供は1回を限度とする。事前に機器貸出確認書を作成し、医療機関等から受領すること。

- (6) デモとは、医療従事者が当該医療機器の実物を使って商品の外観及び基本的性能を評価するもので、貸出期間は1ヶ月以内とする。
- (7) 試用品の提供は、臨床検査薬情報担当者が直接提供するものとする。提供量は試用目的・試用方法・試用検体数・試用期間を十分確認の上、それに必要な最少量とする。提供に際しては医療機関等からの受領書を必ず入手する。既に同一成分、同一剤型、同一方法論の体外診断用医薬品が使用されている医療機関等に対する試用品の提供は行わない。  
この試用品の提供についてはその本来の目的から逸脱しないよう十分留意する。
- (8) 同一医療機器を用いて、同一項目を評価する場合、他社製品を含めた比較検討のランニング(データ取り)の労務提供は代表企業が行っても差し支えないが、データ改ざん等がないよう注意すること。代表企業が他社製品のデータも併せて測定する場合、施設側から関連企業に依頼書を発行してもらい、関連企業と協議のうえで代表企業がデータ取得のみを行い、Raw Data(解析前の未加工データ)を施設側に提供する。
- (9) 他社製品を測定したデータを用いた、データ解析は企業が行っても差し支えないがデータ改ざん等がないよう注意すること。データを施設側に提出する際には、必ずRawデータ(解析前の未加工データ)を添付し、施設側の責任において最終判断するよう依頼すること。
- (10) データは両者に帰属する。代表企業が測定した場合は関連企業側にも帰属する。
- (11) データ取りの途中・終了後に、学会発表を行う事になった場合は、再度、共同研究・委受託研究契約を締結し、再測定しなければならない。
- (12) 謝金・旅費交通費・発表費用等・論文投稿費等の費用は負担できない。

#### 4) 医療機関等の主導研究

- (1) 医療機関等の主導で行う研究は、企業が研究の費用負担等のサポートをすることはできない。  
ただし、当該研究が自社製品に関連したものであり、自社製品の新たな価値の検証等も考えられ、企業側の意思により、この研究をサポートする場合は共同研究契約を締結しなければならない。
- (2) 医療機関等の主導研究の結果が、自社製品と関連しており、医療機関等が発表等を行う意思がない場合、企業側の要望で学会発表や文献投稿等を依頼することは可能だが、業務委託(執筆依頼)等の契約を締結すること。  
尚、この主導研究が医療機関の倫理審査委員会等の承認を取得していることを確認すること。  
契約書には謝金・旅費交通費・論文投稿費等の費用も明記すること。  
利益相反の記載に関しては、学会や投稿先のルールに則り対応すること。

制定日：2015年4月1日