

臨床研究をとりまく課題 企業の立場から： 各社の支援体制と課題

2008年度JAPhMed総会

パネルディスカッション

今村 恭子

開催： 2009年3月14日(財)先端医療振興財団 神戸臨床研究情報センター

JAPhMed

THE JAPANESE ASSOCIATION
OF PHARMACEUTICAL MEDICINE

AGENDA

- 自主研究とは何か？
- 各社の支援体制と今後の課題
- まとめ

自主研究とは何か？

- 主導者・薬事法・財源 -

- 企業主導研究（財源＝企業）
 - 薬事法対象
 - 開発治験
 - PMS
 - その他：委受託契約研究
- 研究者主導研究
 - 薬事法対象
 - 医師主導治験
 - その他
 - 公的研究（財源＝科研費）
 - 自主研究（財源＝寄付金）
 - 研究者グループによる研究（財源＝NPO法人・財団法人）
 - 個人または少人数研究者による研究（財源＝奨学寄付金）

市販後のデータ創出方法

責任主体	企業：市販後の調査・試験(PMS)		医師：公的 or 自主研究	
	使用成績調査 特定使用成績調査	製造販売後臨床試験 (Phase IV試験)	科研費による 公的研究	財団・奨学寄附等 による自主研究
概要	<ul style="list-style-type: none"> ●日常診療下 ●小規模な疫学調査的内容 ●安全性の確認が主目的 	<ul style="list-style-type: none"> ●介入・非介入臨床試験 ●日本で実施は少ない 	介入・非介入臨床試験、 観察研究等	
比較	コホート・デザインのみ可	割付も可能	割付も可能	
企業の 業務・サポート内容	調査計画の立案等 試験の進捗促進・管理 調査票の回収(MR) データマネジメント 解析、論文化	試験計画の立案等 試験の進捗促進・管理 調査票の回収(CRA等) データマネジメント 解析、論文化	<ul style="list-style-type: none"> ●科学的レビュー ●薬剤提供 	<ul style="list-style-type: none"> ●科学的レビュー ●それ以外は原則不可
企業内 担当部署・人員	PMS部門、MR 一部CROと契約など	開発部門、モニター CROと契約など	メディカル・アフェアーズ、 CMC等	メディカル・ アフェアーズ等
関連法規・ 規制	薬事法（再審査期間内は当局への報告対象）		公取協ガイド <small>(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会)</small>	
	GPSP	GCP	医療用医薬品プロモーションコード <small>(製薬協)</small>	
問題点	介入デザイン：不可	コスト高	<ul style="list-style-type: none"> ●科研費研究のみ ●科研費の額・継続性 	企業関与の 不透明性



2009年2月13日

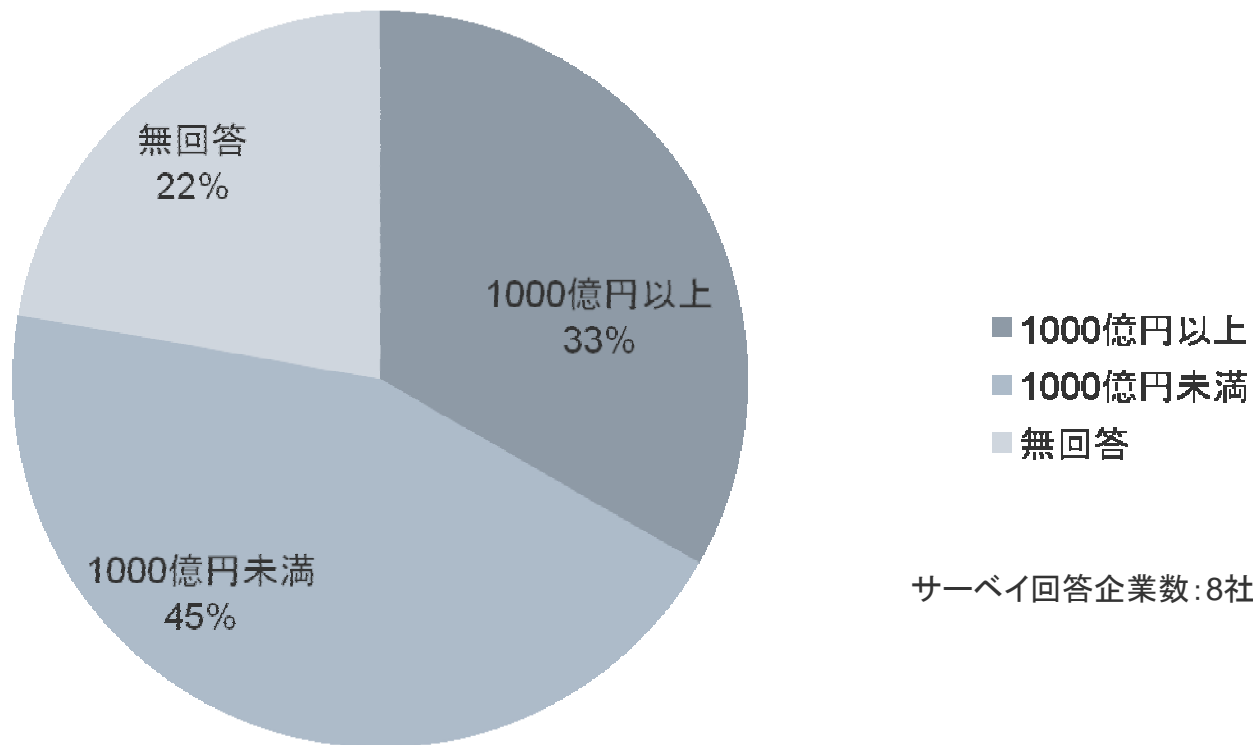
医師の自主研究サポート に関する調査

調査結果

1-2. 売上規模

1-2-1 旧会計年度における御社の国内単体の売上高をお答えください(関連子会社は除く)

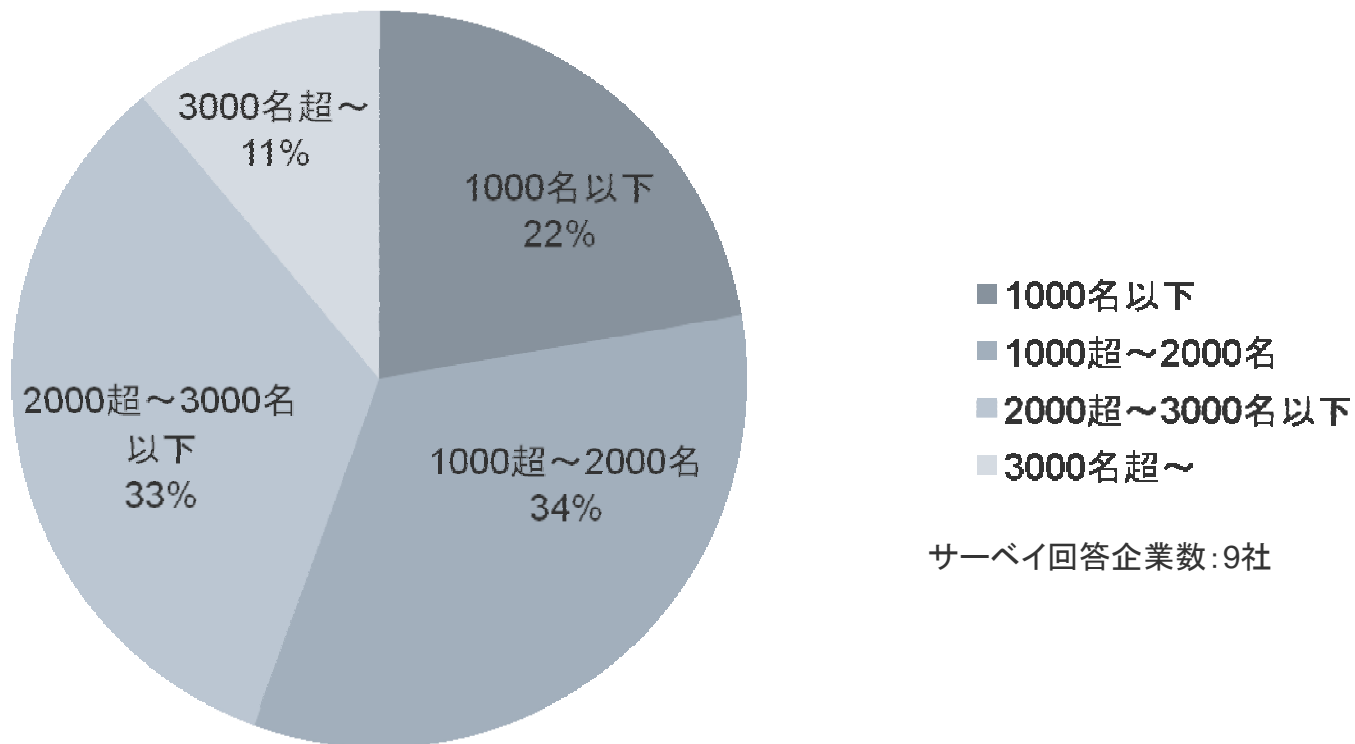
国内単体売上高



1-3. 人員規模

1-3-1 2007年度末時点における御社の国内支社従業員数をお答え下さい(正社員数。関連子会社は除く)

国内支社従業員数

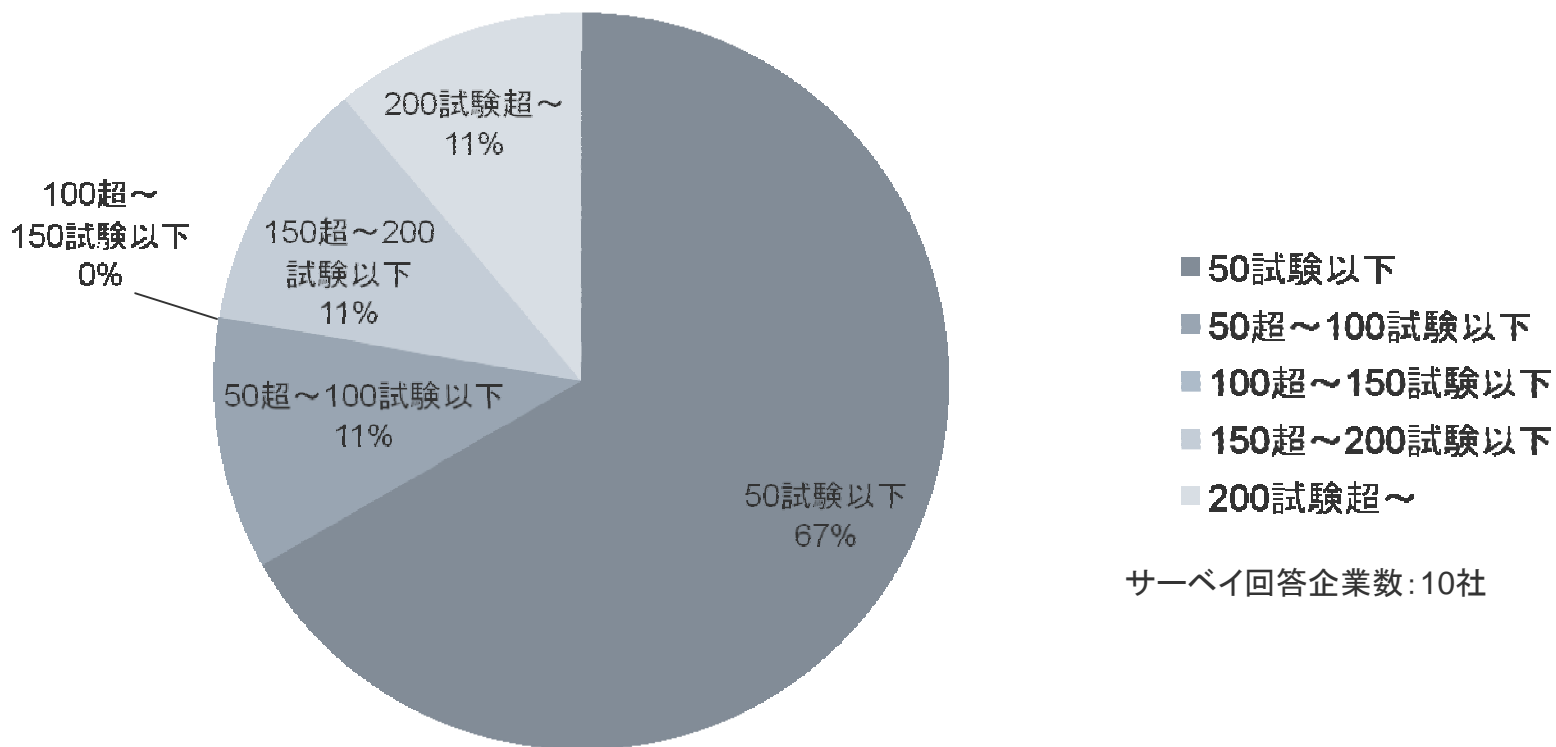


調査質問項目

1-4. 医師の自主研究支援件数

1-4-1 御社が把握している御社の薬剤を使った医師の自主研究の数をお答えください(医師主導型治験を除く)

医師の自主研究数



サーベイ回答企業数: 10社

調査質問項目

2-1. 医師の自主研究支援機能の所属組織

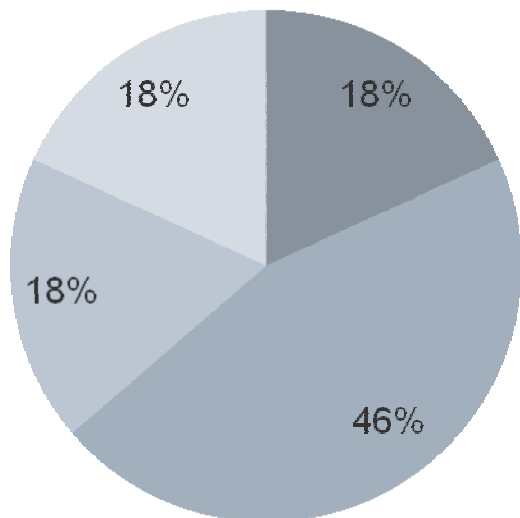
2-1-3 2-1-1にて「有」の場合、御社における医師の自主研究支援機能を有する組織をお答え下さい
(該当する項目に○をつけて下さい)

	メディカルアフェアーズ部門	営業部門	マーケティング部門	R&D部門	その他
A社	○	○	○		
B社	○				
C社	○				
D社	○				
E社	○				
F社	○				
G社	○				
H社	○				
I社				○	
J社	○				○

調査質問項目

3-1. 医師の自主研究支援機能の目的

3-1-1 御社における医師の自主研究支援機能の業務目的についてお答え下さい



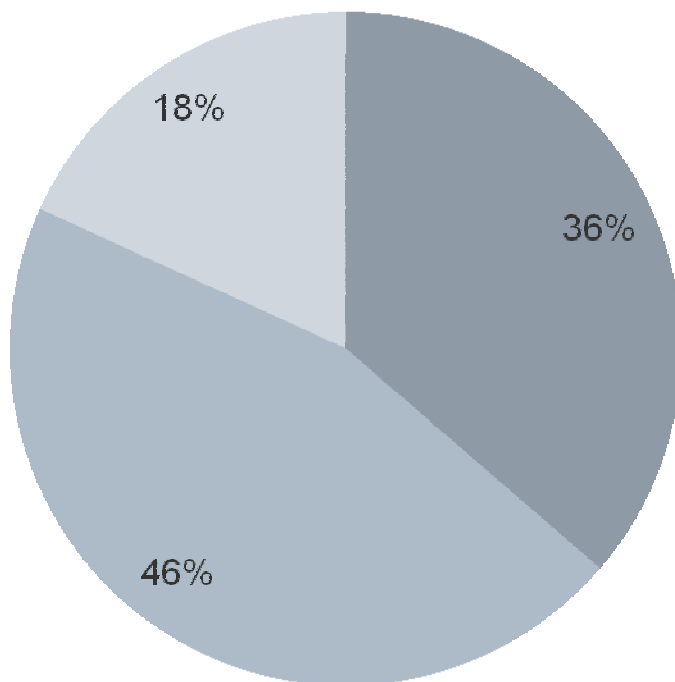
- 医療機関に関する窓口・取り纏め機能の役割を担い、社内関連部門への依頼・調整業務を行うこと
- 当該部門において医療機関に対するほぼ全ての支援を行うこと
- その他(重複)
- 無回答

サーベイ回答企業数:8社

3-2. 医師の自主研究支援機能に関するSOP

3-2-1 御社における医師の自主研究支援機能に関するSOPについてお答え下さい

自主研究支援機能に関するSOP



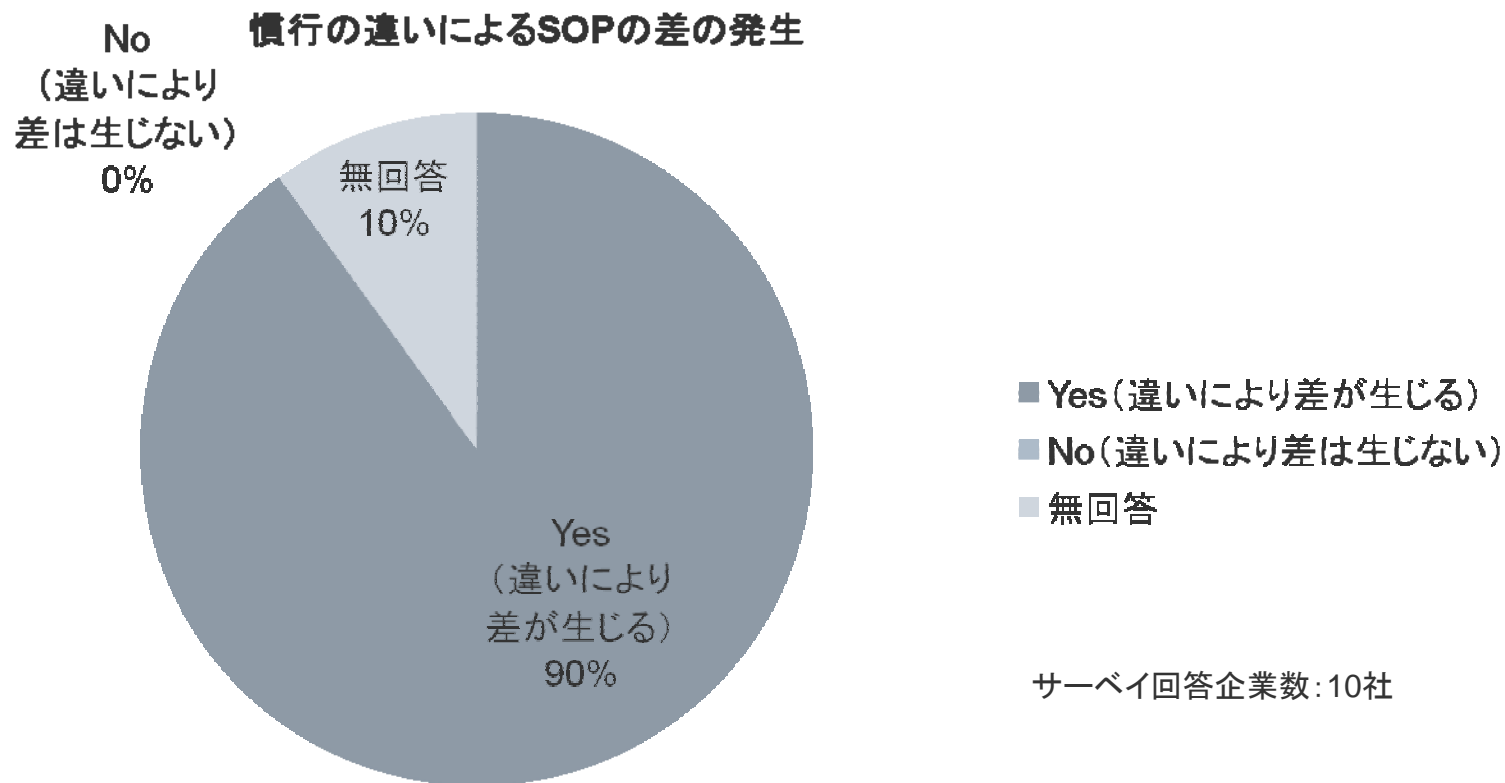
- SOPに実務を行う上で十分な手順が明記されている
- SOPに記載はあるが、実務を行う上では不十分な内容である
- SOPに医師の自主研究支援機能に関する内容は記載されていない

サーベイ回答企業数: 10社

調査質問項目

3-2. 医師の自主研究支援機能に関するSOP

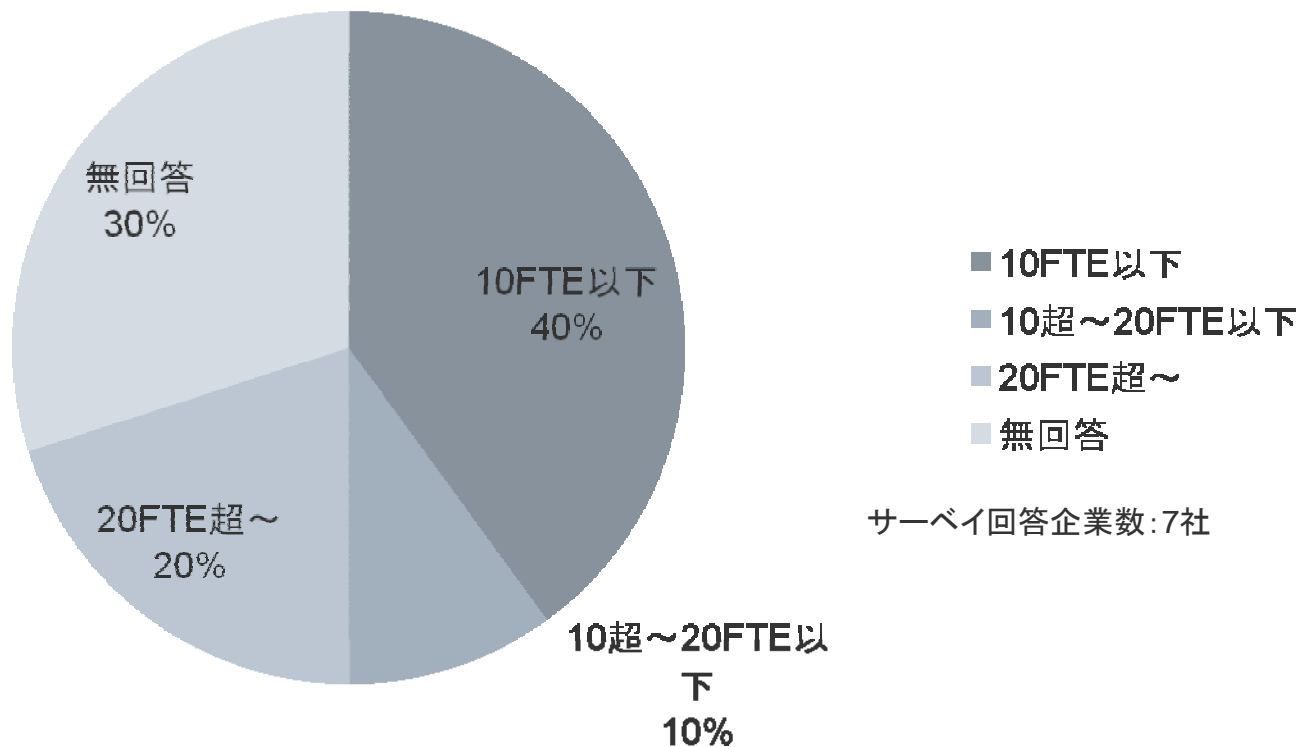
3-2-3 3-2-2にて「有」の場合、グローバルと日本の慣行の違いが、要因の一つであるか否かをお答えください



4-1. 医師の自主研究機能の人員数

4-1-1 御社における医師の自主研究支援機能に所属する業務量をFTE (Full Time Equivalent)でお答え下さい

医師の自主研究支援機能に所属する業務量

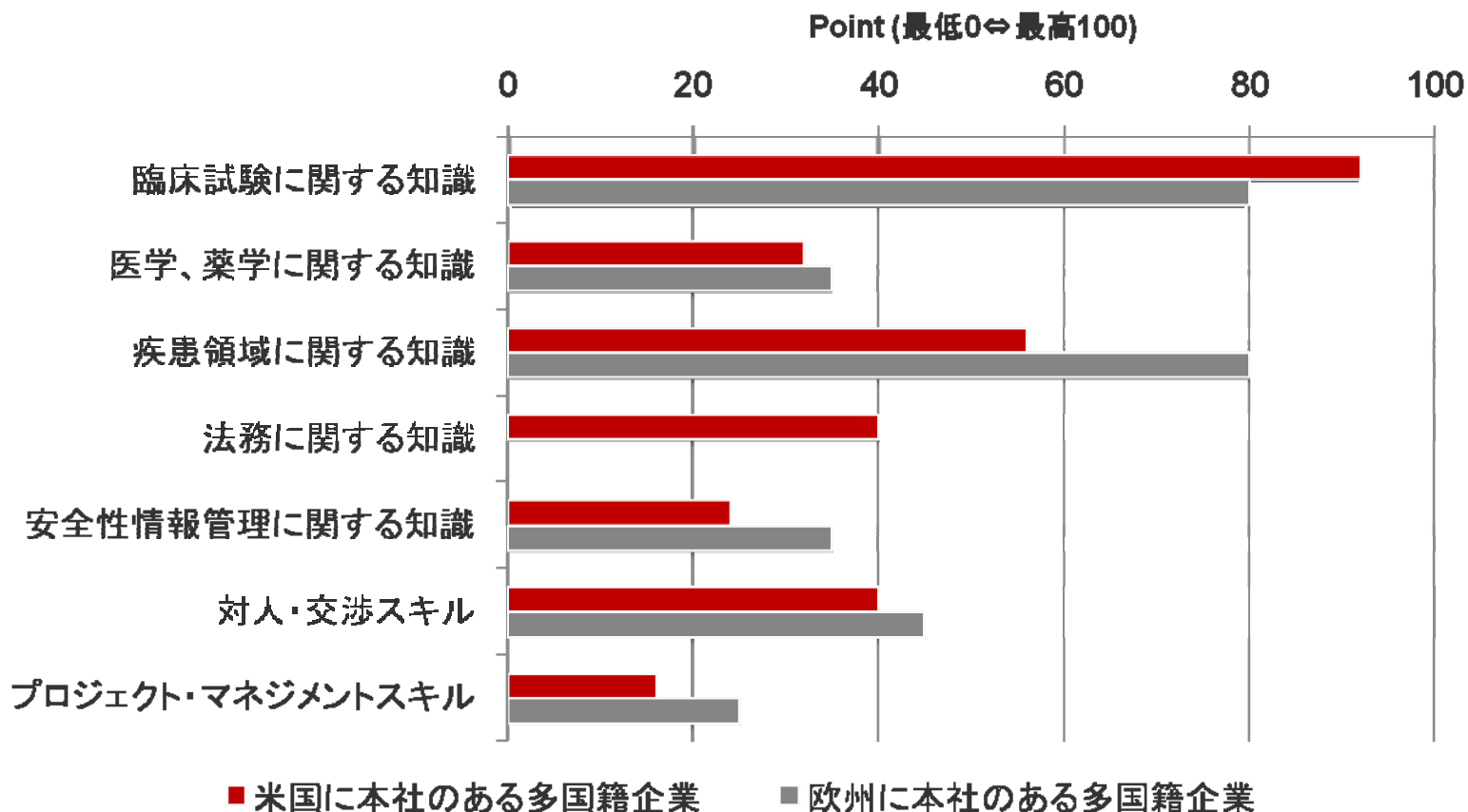


調査質問項目

4-2. スタッフに要求されるスキル・知識

続き

4-2-1 医師の自主支援機能スタッフに求められる下記スキル・知識に対し、重要度の高い順に記載して下さい



サーベイ回答企業数: 10社

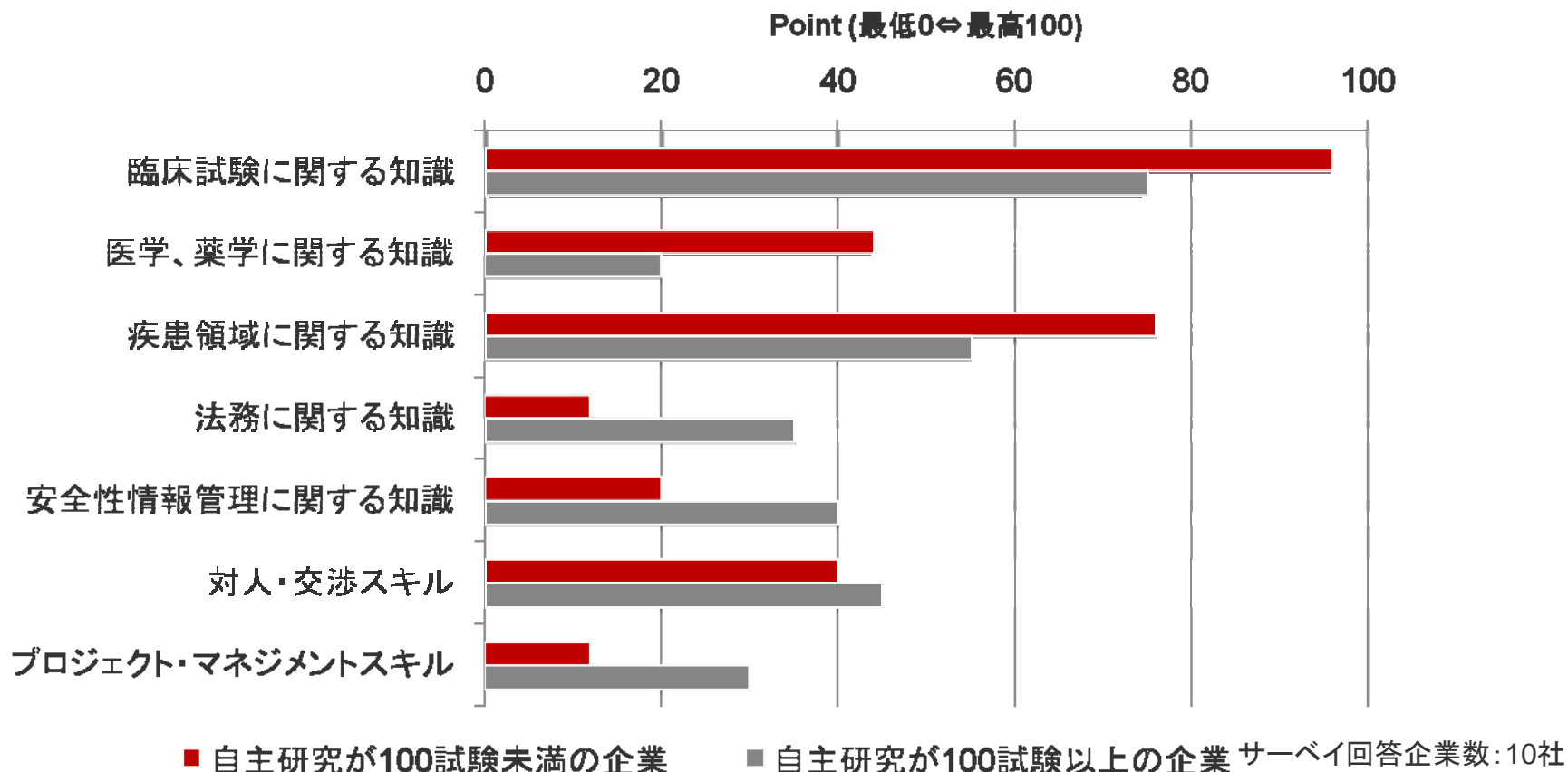
備考: 1社より「全て必要であり、各専門家が必要と考える。序列はつけられない(つけても意味がない)」との回答を得た

調査質問項目

4-2. スタッフに要求されるスキル・知識

続き

4-2-1 医師の自主支援機能スタッフに求められる下記スキル・知識に対し、重要度の高い順に記載して下さい



自主研究数の少ない企業ほど、スタッフに臨床試験、医学、薬学の知識、疾患領域に関する知識を多く求める傾向にある

調査質問項目

4-3. 意思決定方法

4-3-1 医師の自主研究支援に関する予算は何処が持っていますか？

	メディカルアフェアーズ部門	営業部門	マーケティング部門	R&D部門	その他
A社	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
B社	<input type="radio"/>				
C社			<input type="radio"/>		
D社	<input type="radio"/>				
E社	<input type="radio"/>				
F社	<input type="radio"/>				
G社	<input type="radio"/>				
H社	<input type="radio"/>				
I社		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
J社	<input type="radio"/>				

調査質問項目

4-3. 意思決定方法

続き

4-3-4 医療機関の医師の自主研究への協力決定における意思決定方法に関して、御社に最も該当する形態を下記より選択して下さい

サーベイ回答企業中の割合

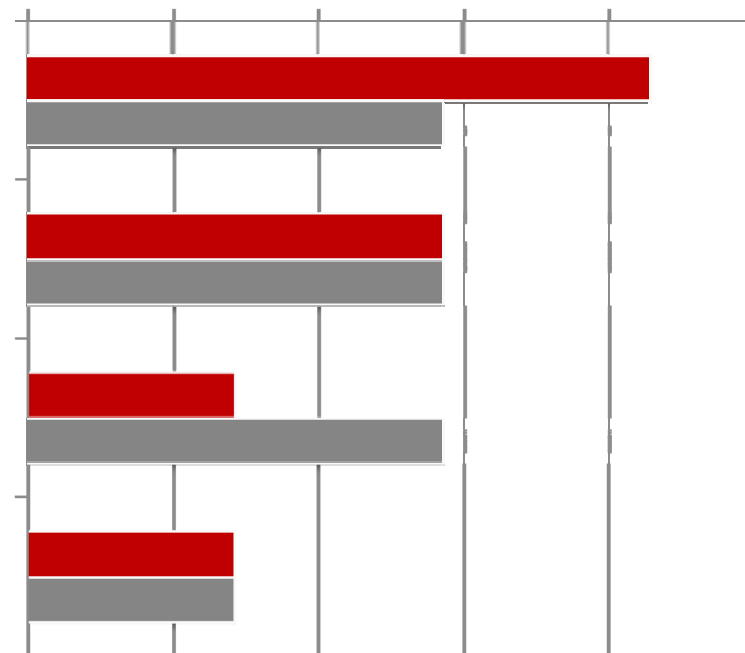
0% 10% 20% 30% 40% 50%

HQで承認を受けた後、国内で試験協力に対する正式な意思決定を下す

日本法人の当該機関(委員会、会議体など)の承認を受け、試験協力に対する正式な意思決定を下す

医師の自主研究支援機能を担う部門が支援に対する意思決定を独自に下す

無回答



■ 米国に本社のある多国籍企業

■ 欧州に本社のある多国籍企業

サーベイ回答企業数: 9社

米国企業ほど、本社の影響が強い傾向がある

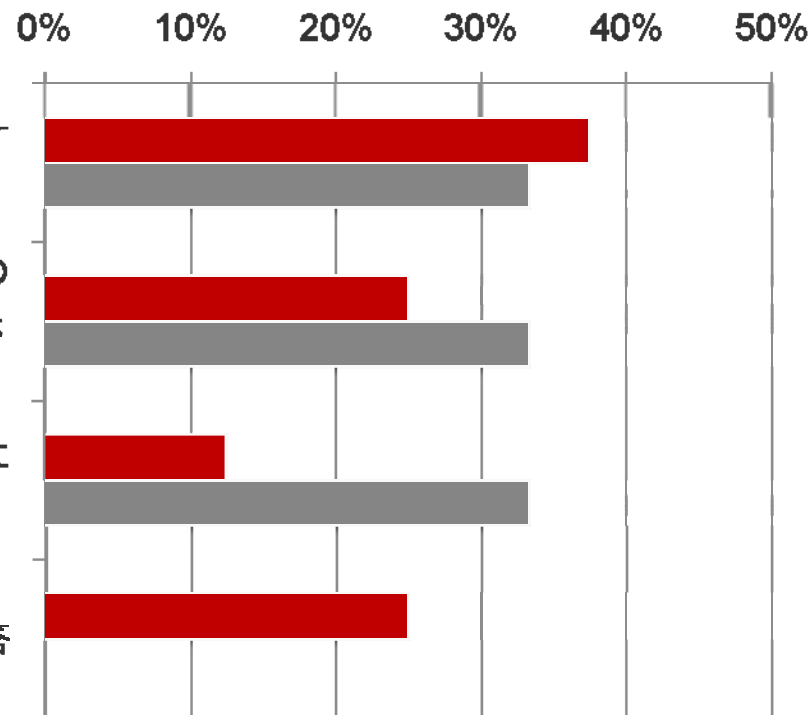
調査質問項目

4-3. 意思決定方法

続き

4-3-4 医療機関の医師の自主研究への協力決定における意思決定方法に関して、御社に最も該当する形態を下記より選択して下さい

サーベイ回答企業中の割合



■ 自主研究が100試験未満の企業

■ 自主研究が100試験以上の企業

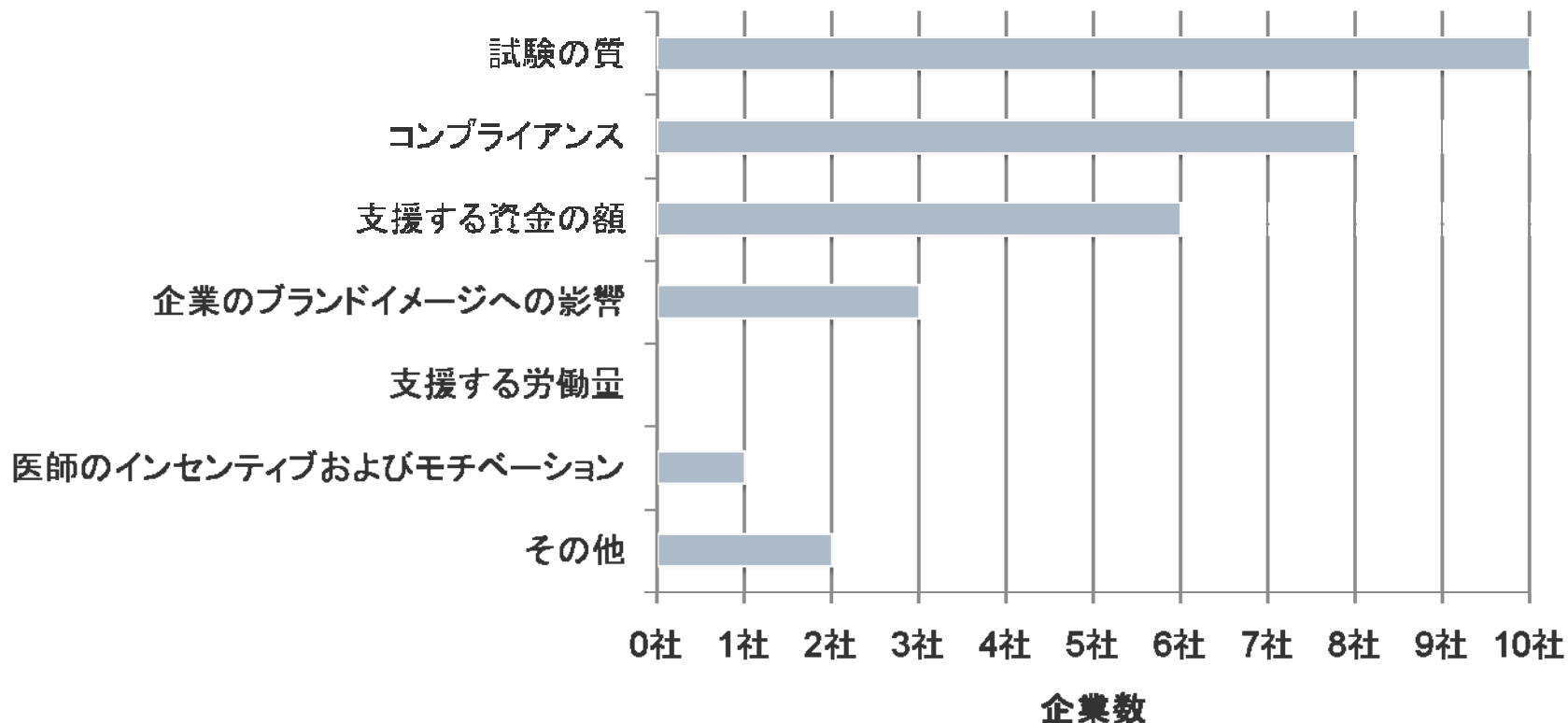
サーベイ回答企業数:9社

自主研究の数が多いほど、部門が意思決定をする傾向がある

調査質問項目

5-1. 将来機能を計画する上での考慮点

5-1-1 医師の自主研究支援機能の将来計画を立案する上で、理想的なMAに改善していくために御社が特に考慮している点を3点お答えください(現状の課題・施策・将来想定される課題・施策など)



その他の回答:

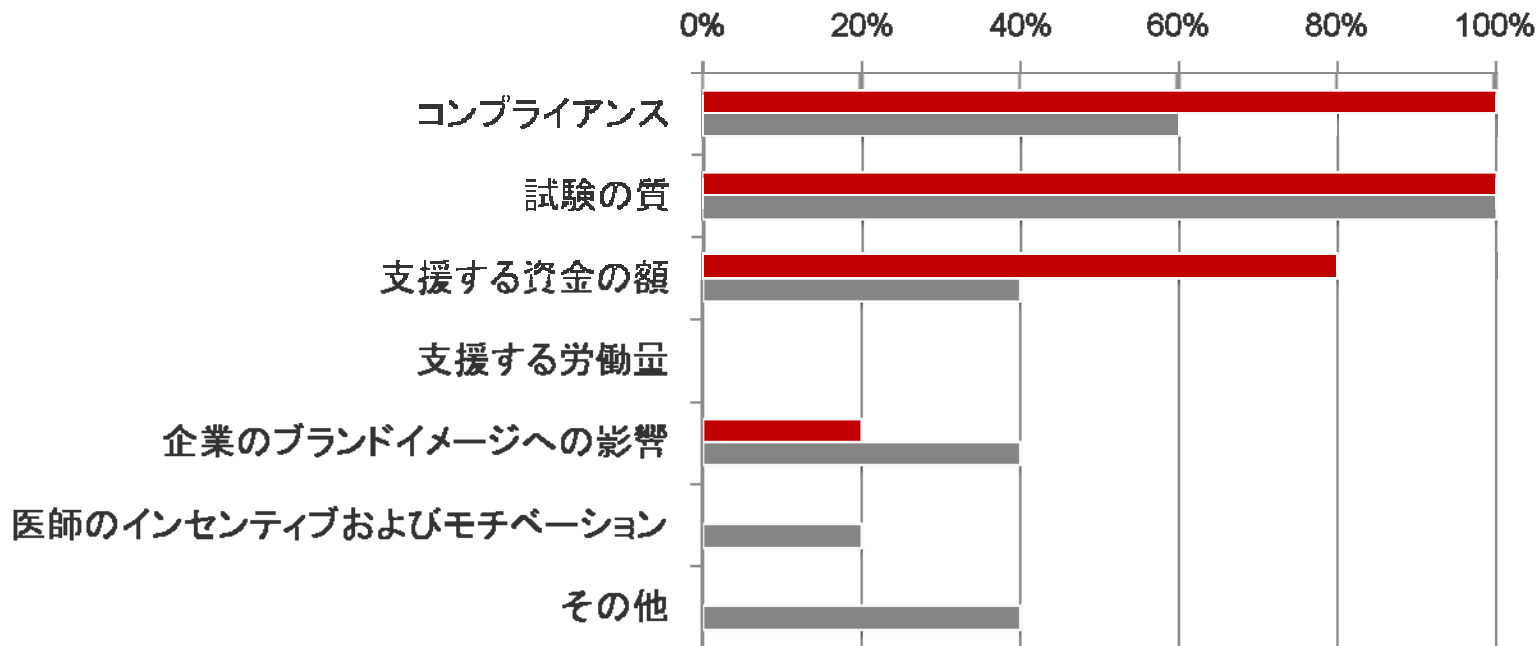
- 自主研究で扱われる自社製品のライフサイクルと自主研究の結果の学会発表、論文発表とのタイミングの調整
- 製品のブランドイメージへの影響

5-1. 将来機能を計画する上での考慮点

続き

5-1-1 医師の自主研究支援機能の将来計画を立案する上で、理想的なMAに改善していくために御社が特に考慮している点を3点お答えください(現状の課題・施策・将来想定される課題・施策など)

サーベイ回答企業中の割合



■ 米国に本社のある多国籍企業 ■ 欧州に本社のある多国籍企業 サーベイ回答企業数: 10社

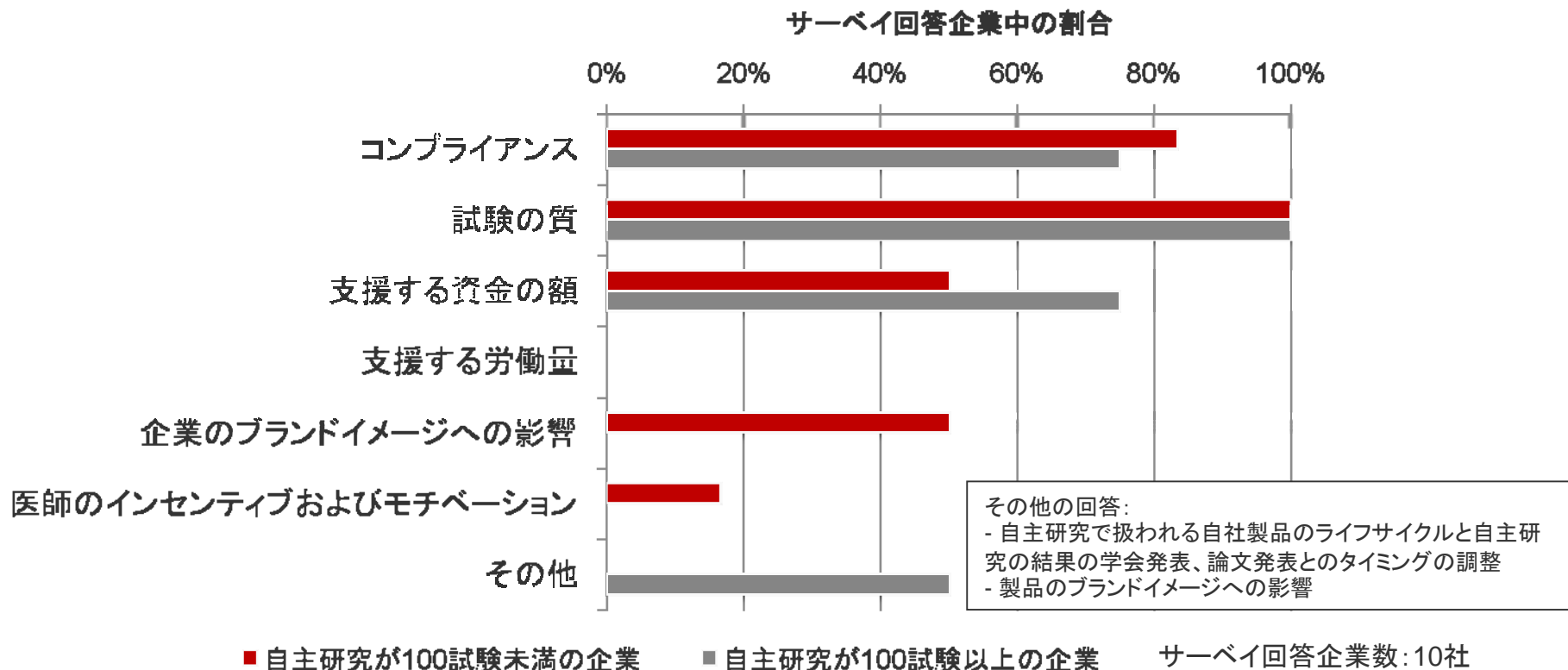
米国に本社のある企業の方が、コンプライアンスと支援する資金の額を課題として認識する傾向がある

調査質問項目

5-1. 将来機能を計画する上での考慮点

続き

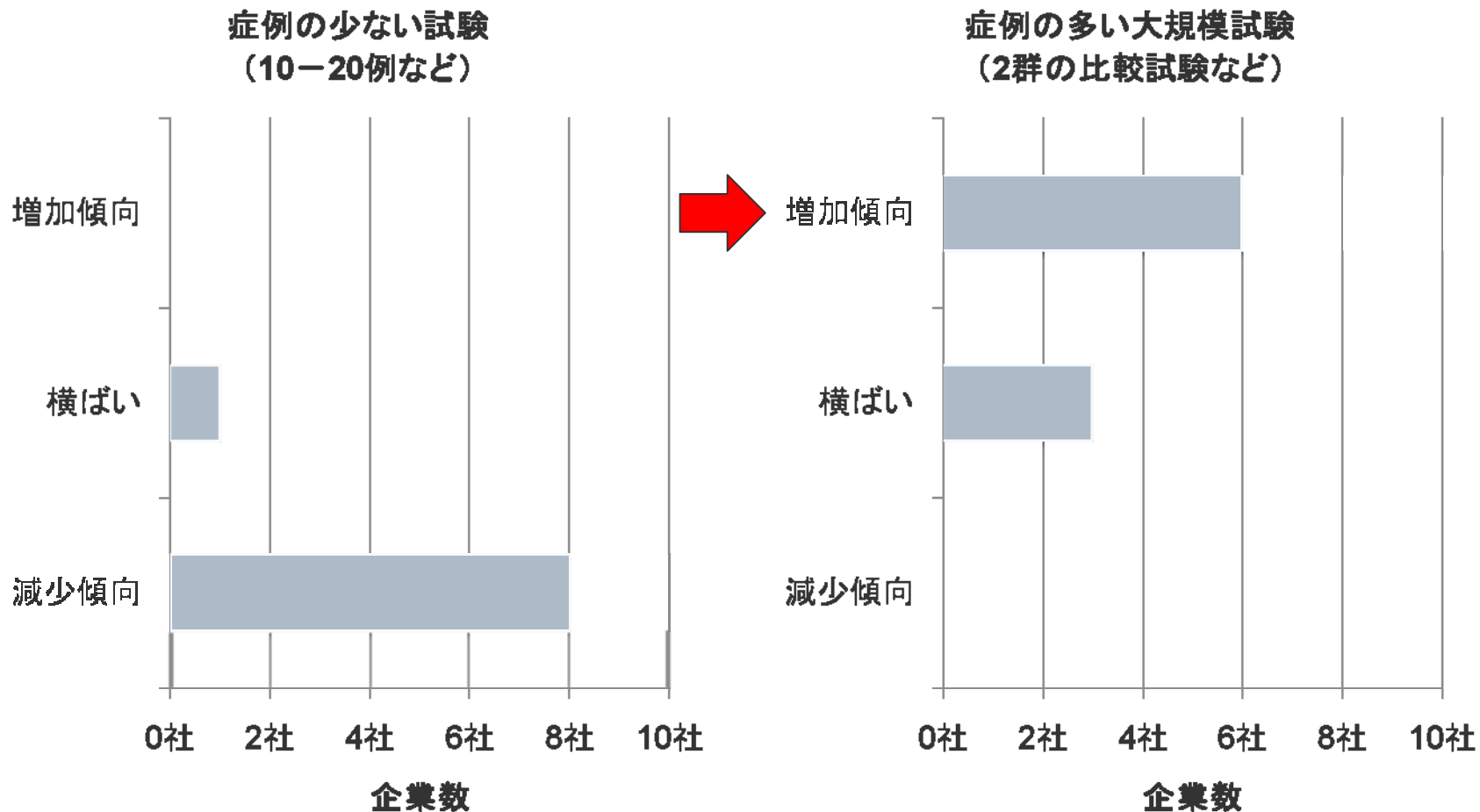
5-1-1 医師の自主研究支援機能の将来計画を立案する上で、理想的なMAに改善していくために御社が特に考慮している点を3点お答えください(現状の課題・施策・将来想定される課題・施策など)



自主研究が100試験以上の企業ほど、「資金の額」「学会、論文発表」などを気にする傾向がある

5-2. 医師の自主研究機能の将来計画

5-2-1 今後5年以内に想定される御社における医師の自主研究の動向をお答え下さい



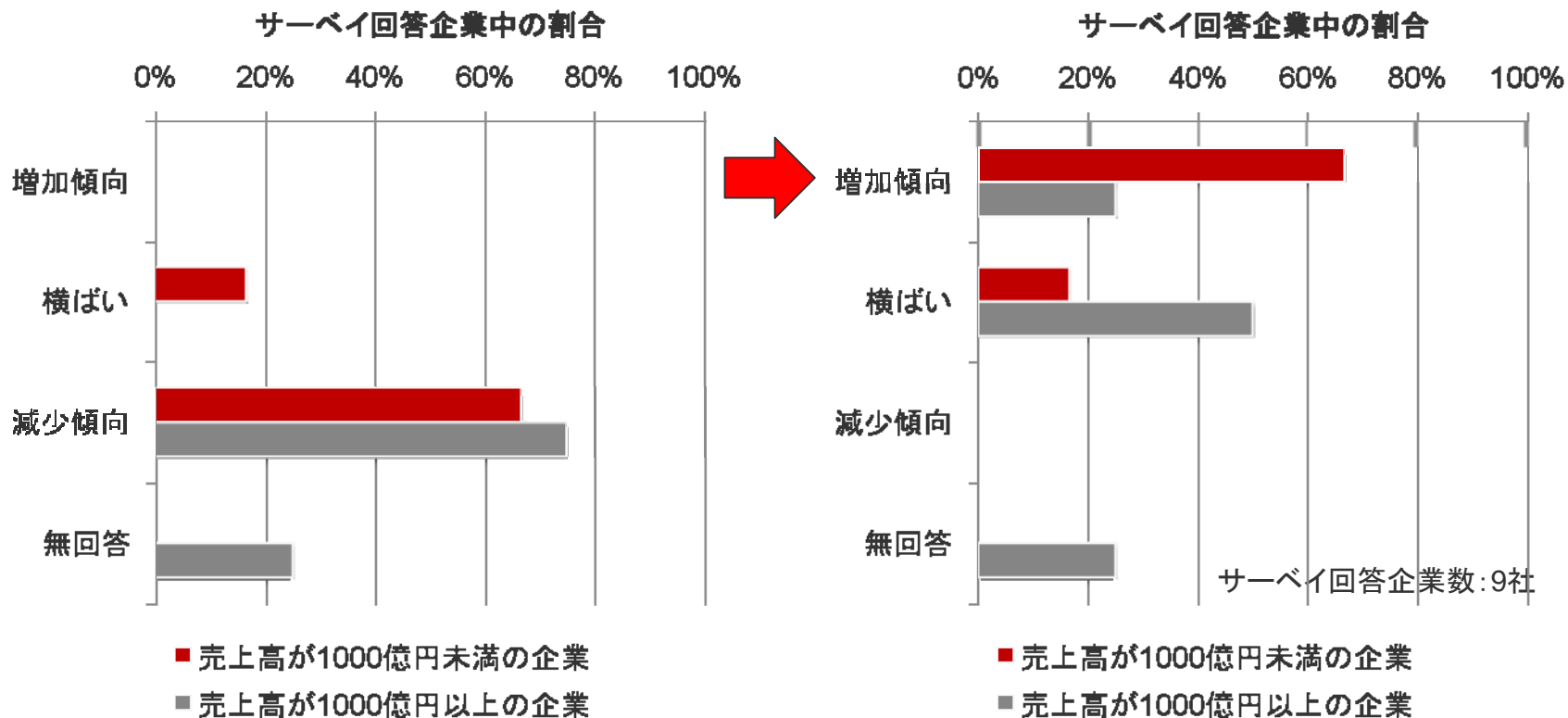
5-2. 医師の自主研究機能の将来計画

続き

5-2-1 今後5年以内に想定される御社における医師の自主研究の動向をお答え下さい

症例の少ない試験
(10 - 20例など)

症例の多い大規模試験
(2群の比較試験など)

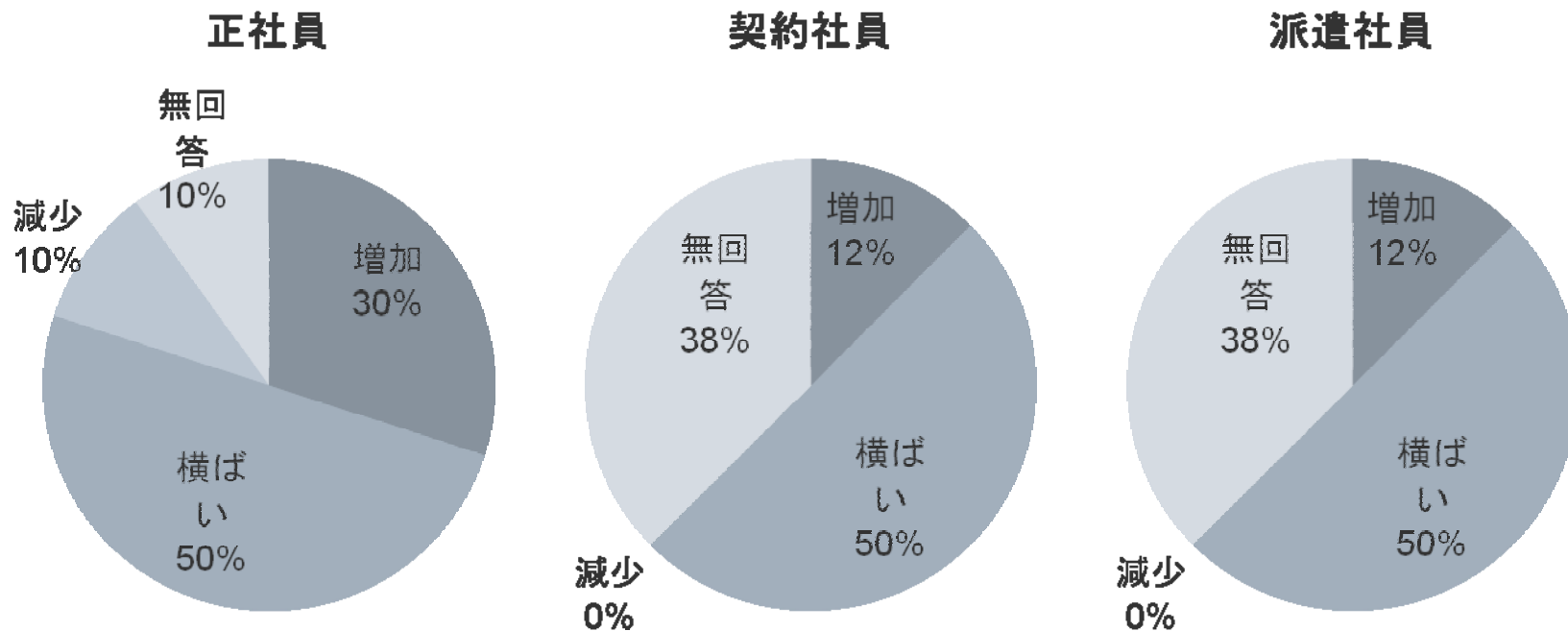


売上げ規模の小さい企業ほど大規模試験を増加させる傾向がある

調査質問項目

5-2. 医師の自主研究機能の将来計画

5-2-2 御社における医師の自主研究支援機能に関する人員計画の動向をお答え下さい



サーベイ回答企業数: 9社

まとめ

研究の制度改革と環境整備

- **社会制度**
 - 研究を契約化し、研究資金の透明化を
- **製薬企業**
 - 営業・MKTから独立したメディカルアフェアーズ部が担当すべき
- **医療機関**
 - 治験同様、CRC・データセンター・事務局など組織的支援体制が必要
 - 透明性の担保
 - 財源(交付金・契約金・寄付金比率)と成果の公開
 - 研究実施状況の監査(安全性報告・被験者保護・進捗・利益相反)
- **研究者**
 - 意識を変える(企業誘導や依存ではなく、自力でやること)
 - プロトコル作成・試験実施能力の向上を