

Q&A 集

[略語はこちら](#)

Q1：薬剤投与を行う場合、効能・効果及び用法・用量の承認の範囲を超えた研究は支援の対象とならないのでしょうか？

A1：医師主導治験、先進医療 B、患者申出療養として実施される場合については支援の対象となります。これらの研究での支援をご希望の場合は、問合せフォームにて弊社のお問い合わせください。

Q2：研究の実施が可能な組織・体制の構築とはどのようなことですか？

A2：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の基本方針である倫理性、科学性およびデータの信頼性を担保して研究を実施するための実施体制を構築することを言います。

研究機関内の臨床研究支援センターや臨床研究中核病院の ARO あるいは CRO に業務委託するのも実施体制の構築の 1 つとなります。

Q3：研究実施の支援を得るため、CRO の利用は可能ですか？ また、CRO が研究事務局となる場合でも ARO の支援は必要ですか？

A3：CRO 等への外部委託は可能です。また、CRO が研究事務局となる場合の ARO の支援につきましては必須ではありませんが、研究機関の長の責務として、CRO への委託作業および CRO の管理・監督責任がありますので、ARO 等とご協力いただくことをお勧めします。

Q4：研究の根幹とは？

A4：研究デザイン、サンプルサイズ、評価項目等です。

Q5：研究計画書概要として、各項目はどのような記載レベルが求められますか？

A5：項目毎の記載内容については、国内大学等の HP で公開されている研究計画書テンプレートを参照してください。

Q6：モニタリング計画書及び監査計画書の“概要”とはどのようなものですか？

A6：当該業務に要する費用を概算できる程度の内容が必要です

Q7：研究費の総額を示す理由は？

A7：研究責任者が ISS を完遂するための研究費全額について調達できる見込みがあることを確認することを目的としております。また研究内容に合った金額であることを確認

することを目的としております。研究費の一部について大塚製薬に依頼される場合であっても、詳細な算定根拠（単価×時間・人・回数等）が必要です。物品・試薬、論文発表等の費用については実費精算とさせていただきます。

Q8：薬剤の提供はどのような場合に可能ですか？

A8：通常、医師主導治験、先進医療 B、患者申出療養の場合に薬剤提供可能です。これら以外の臨床研究において薬剤提供を希望される場合には、弊社にお問い合わせください。

Q9：人件費の支援可能な範囲について教えてください。

A9：製薬協の指針に従い、研究代表責任者、および論文の著者（ICMJE の著作者資格要件を満たすこと。）となる研究者の人件費は支援できません。

それ以外の研究協力者（CRC、多施設共同研究時の協力をする他研究機関の医師等）の人件費は支援可能です。詳細は、個別にご相談ください。

Q10：研究費として間接費の計上は可能ですか？

A10：製薬協の指針に従い、業務内容が明瞭で当該研究者主導臨床研究に関係のある経費については、間接費として計上可能です。

Q11：残余金の扱いについて教えてください。

A11：契約した研究以外の目的に研究費を使用することはできません。使用しなかった研究費は残余金として返金をお願いいたします（参照：製薬協の指針）。

Q12：申請した研究の支援は必ず受けられますか？ それとも審査等がありますか？

A12：申請が受理されても、承認、契約あるいは研究費提供は確約されていません。

Concept 審査および本審査の 2 回の厳密な審査を行ったうえで支援の可否を決定し、所定の要件を満たす契約を締結して研究費等を提供します。

尚、社内審査の結果は、E-mail にてご連絡いたしますが、否認の場合、否認となった理由の詳細はお伝えできません。予めご了解ください。

Q13：大塚製薬の支援条件を含む契約書は何を参考にしていますか？

A13：医薬品企業法務研究会（医法研）・日本製薬医学会で作成した研究者主導臨床研究契約サンプルを参考とし、自社医薬品に関する安全性情報の報告、研究計画書等の改訂における事前承認（Q&A14 参照）、事前登録・研究結果の公表に際しての草稿の事前レビュー等に関する大塚製薬のポリシーを反映したものです。

Q14：契約締結後の研究計画書の修正は可能ですか？

A14: 大塚製薬が承認した時点の研究目的等から大きく逸脱しない範囲で修正、改訂は可能です。但し、研究計画書、説明文書・同意文書等の改訂に際しては、倫理審査委員会への申請の前に大塚製薬への当該資料の提出が必要です。当初の研究計画からの大幅な変更の場合には、社内審査の結果、支援を中止（契約解除）させていただく場合があります。

Q15: 大塚製薬が指定する安全性情報についての大塚製薬への報告については、何に依拠していますか？

A15: 対象となる医薬品を海外で販売している場合、海外の規制当局のルールにも従う必要があります。特に欧州 GVP の規制要件に、製薬企業が経済的支援あるいは薬剤提供する ISS においては、ISS であっても全ての有害事象を当該企業が把握することが義務付けられています。

Q16: 大塚製薬への安全性情報の報告について、収集期間の指定はありますか？

A16: 安全性情報を収集いただく期間は以下の通りです。

| | |
|------------------|--------------------------|
| 介入研究 | 開始：試験薬の投与開始日 |
| | 終了：試験薬の投与終了/中止から 28 日後まで |
| 非介入研究 (観察研究等) | 開始：データ収集対象期間の初日 |
| | 終了：データ収集対象期間の最終日 |

Q17: 研究の進捗状況の定期的な報告とはどのようなことですか？

A17: 研究の進捗について、以下のマイルストーンでの報告をお願いします。

| |
|-------------------------------|
| 倫理審査委員会による承認日（修正・変更の場合、その承認日） |
| データ収集開始日又は FPFV |
| 定期的な登録の進捗（例えば 1 カ月毎の登録例数） |
| データ収集の終了日又は LPLV |
| データベース固定日 |

Q18: 最終研究結果報告書 (Final Study Report) はいつまでに提出する必要がありますか？

A18: データベース固定日から 6 カ月以内に提出をお願いします

略 語

[Q&A 集 TOP に戻る](#)

| | |
|------------|--|
| ARO | 【Academic Research Organization】 アカデミック臨床研究機関。 大学等の研究機関において、臨床研究の実施を支援する機関。 |
| CRC | 【Clinical Research Coordinator】 臨床試験コーディネーター。 臨床研究を実施する医師、製薬企業（依頼者）や被験者の支援、医療機関内の多部署との連携など、臨床研究の実施に必要な調整役としての専門職 |
| CRO | 【Contract Research Organization】 開発業務受託機関 |
| FPFV | 【First Patient First Visit】 最初の被験者の最初の来院 |
| GVP | 【Good Vigilance Practice】 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の製造販売後安全管理の基準。 製造販売業における市販後安全対策の許可要件。適正使用情報の収集・検討、市販後安全確保措置の実施を定めた基準。 |
| ICMJE | 【International Committee of Medical Journal Editors】 医学雑誌編集者国際委員会 ICMJE 統一投稿規定 |
| ISS | 【Investigator- Sponsored Studies】 研究者主導研究 ISS は、製薬業界全体で一般的に医師主導研究、医師主導型治験、IIR 【Investigator Initiated Research】 、IIS 【Investigator Initiated Study】 、IIT 【Investigator Initiated Trial】 、IST 【Investigator Sponsored Trial】 とも呼ばれています。 |
| LPLV | 【Last Patient Last Visit】 最後の被験者の最終来院 |
| 製薬協 の指針 | 医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針_2016 年 1 月 21 日 |

[Q&A 集 TOP に戻る](#)