

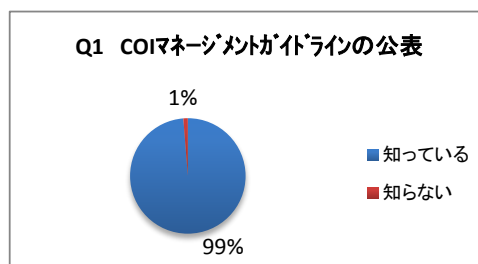
# 臨床研究の支援・管理の現状に関するアンケート集計報告

回答: 80大学 (100%)

## I. 貴施設における利益相反審査体制について

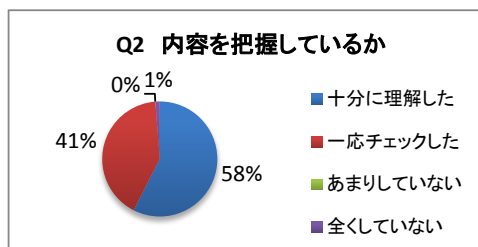
Q1 「医系大学・研究機関・病院のCOIマネジメントガイドラインが公表されたことを知っていますか」

	回答数	%
知っている	79	98.8%
知らない	1	1.3%
計	80	100%



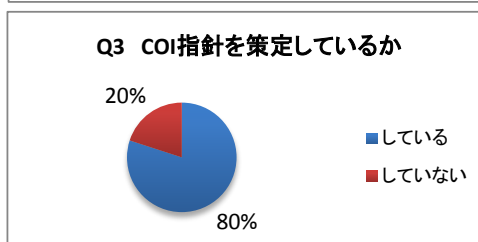
Q2 内容を把握されていますか

	回答数	%
十分に理解した	46	57.5%
一応チェックした	33	41.3%
あまりしていない	0	0.0%
全くしていない	1	1.3%
計	80	100%



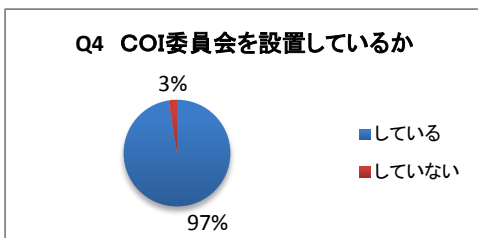
Q3 産学連携による医学研究に関するCOI指針を策定していますか

	回答数	%
している	64	80.0%
していない	16	20.0%
計	80	100%



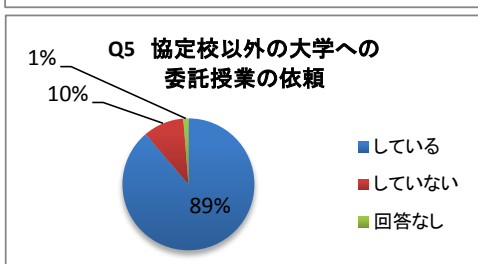
Q4 COI委員会を設置していますか

	回答数	%
している	78	97.5%
していない	2	2.5%
計	80	100%



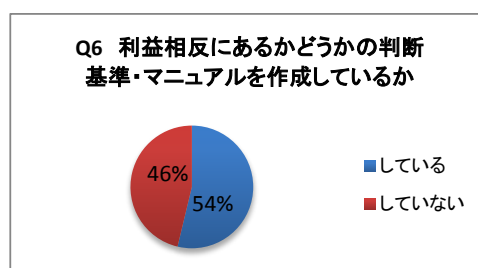
Q5 臨床研究実施計画書に利益相反自己申告書の同時提出を求めていますか

	回答数	%
している	71	88.8%
していない	8	10.0%
回答なし	1	1.3%
計	80	100%



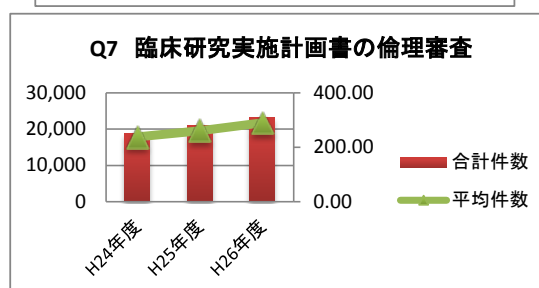
Q6 研究者が企業と深刻な利益相反状態にあるかどうかの判断基準、或いはマニュアルを作成していますか

	回答数	%
している	43	53.8%
していない	37	46.3%
計	80	100%



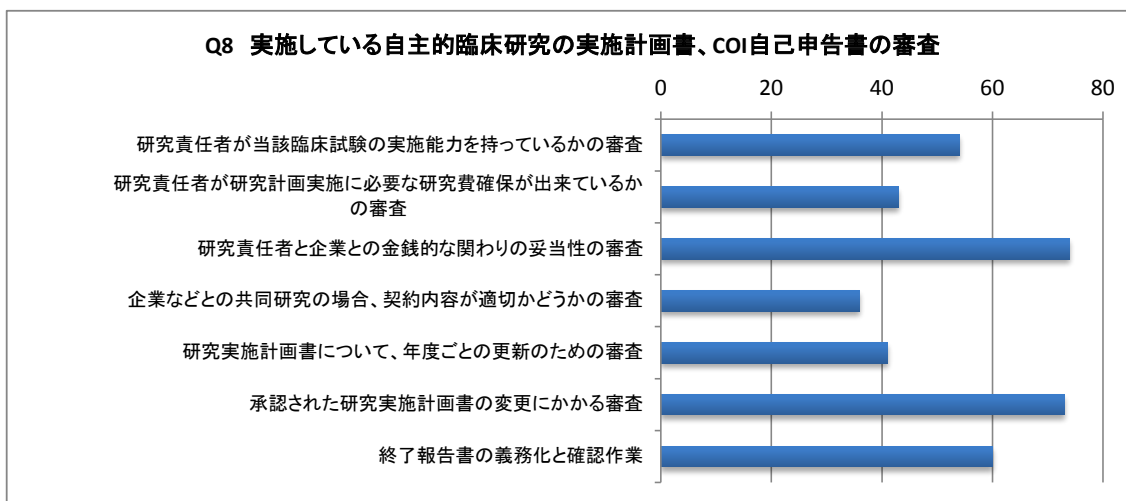
Q7 臨床研究実施計画書の倫理審査は、過去3年間どのくらい取り扱いましたか

	回答数	合計件数	平均件数
H24年度	79	18,797	237.94
H25年度	80	20,887	261.09
H26年度	80	23,184	289.80
計	239	62,868	263.05



**Q8 実施している自主的臨床研究の実施計画書、COI自己申告書の審査**（複数回答あり）

	回答数
研究責任者が当該臨床試験の実施能力を持っているかの審査	54
研究責任者が研究計画実施に必要な研究費確保が出来ているかの審査	43
研究責任者と企業との金銭的な関わりの妥当性の審査	74
企業などとの共同研究の場合、契約内容が適切かどうかの審査	36
研究実施計画書について、年度ごとの更新のための審査	41
承認された研究実施計画書の変更にかかる審査	73
終了報告書の義務化と確認作業	60
計	381



**Q9 ガイドラインに沿って改善をされたこと**

- 規程の見直し、研究終了後5年間審査書類を保管、研究に携わる研究者全員に自己申告書の提出を求めることとした。
- 臨床研究別の利益相反自己申告書様式を作成し、倫理審査申請とあわせて研究者から提出を求める体制にした。
- COI報告書の様式を変更した。
- 企業からの寄附金額の申告基準200万円などいろいろと利益相反自己申告書の作成の参考にした。
- Q8のE・G 及び 重篤な有害事象の報告体制の整備。
- COI委員会と倫理委員会・IRBとのあるべき連携のかたちの再確認。
- ガイドラインの記載と概念図に従って、利益相反委員会→倫理委員会→申請者の間の書類の流れなどを改訂整備した。たとえば、利益相反委員会→倫理委員会への、要約・意見書を新設した。自己申告の金額等の基準をガイドライン記載に合わせて改訂する手続きを進めている。
- COI委員会業務全体の見直しを実施中。
- COIマネジメント委員会の規定を整備し、開催回数を増やし、申請書内容も改訂した。
- COI関連事項のマニュアル作成中。
- 評価判断基準値の変更。
- 審査手順の見直し、審査結果の可視化。
- 申告基準を見直した。
- 検討中。
- COI委員会構成について、女性委員及び施設外委員を追加した。  
COI申告書における申告基準において、産学官連携活動費の申告対象基準の金額を改めた。
- 特定企業と利害関係がある場合の開示基準について検討し、個人については100万円以上、研究室については200万円以上の利益相反関係がある場合には、研究成果を論文及び学会で発表する際にその利益相反関係を公開させることとした。
- 自己申告の開示基準の見直しを行う予定。
- 年に一度自己評価の機会を設けている。
- 講演謝金、原稿料の申告欄を個別に設け、申告基準額を50万円以上とした。  
兼業又は技術移転による収入の申告欄を新たに設け、申告基準額を100万円以上とした。
- 医学研究に係る利益マネジメント実施要領を制定する際に、ガイドラインの「COIマネジメントの手順」を参考とした。
- 申告書の基準額を修正した。
- SOPの改定。

- 今後、利益相反審査結果を含めて倫理審査委員会で臨床研究の倫理審査を行う。
- ガイドラインに従った変更については、本年度対応をする予定としている。
- 臨床研究に係る利益相反自己申告書の見直しを行った。
- 利益相反審査委員会において、臨床研究に関わる利益相反審査実施要項の再検証を行っている。
- 当院における利益相反ガイドラインの改訂。
- 臨床試験申請書類などの書類内容を見直し、ガイドラインに添う内容の変更を行っている。COIの委員会は立ち上げたが、大学本部の委員会との調整が済んでおらず、現在指針やマニュアル、自己申告書の審査システムなど今後改善していく予定である。
- 自己申告書の改訂作業中。

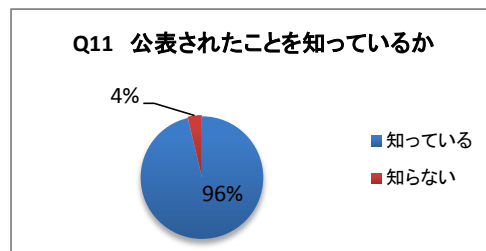
#### Q10 ガイドラインへの意見

- 申請者及び事務局の事務作業量が増大し、負担が増した。
- 産学連携で利益相反管理を行う必要があるため、今後、より産業界との情報交換を行って、時代に合った適切なガイドラインに改訂されることを期待する。
- 特にないが、各機関へのアンケート等を通じて常に最新の内容に改訂を続けて頂きたい。
- 個人案件のため、上記Q6の判断基準をマニュアル化することは難しい。
- 現在事例を抽出中で今後検討する予定。
- 基準としては利用しやすいが、マネジメントの実際の事例集があると助かる(各校の経験集のようなもの)。
- 研究の種類毎にモデルケースのような具体例があると良いと思う。
- 研究の支障にならないように。
- 利益相反状態の判断は各機関にゆだねられており、参考とする目安情報として有効だと思う。
- 最近は複雑化しており、組織のCOIなどを含めた事例集があればと思う。
- 本学のCOI審査基準のベースとして活用している。
- 今回示されたガイドラインを参考に公表項目及び公表範囲の協議を行っていきたいと考えている。

## II. 研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドラインについて

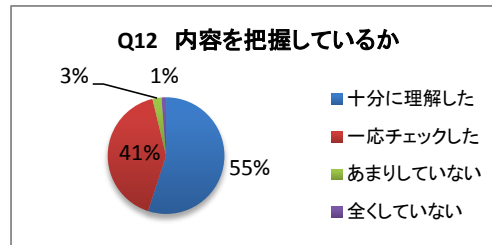
### Q11 「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」が公表されたことを知っていますか

	回答数	%
知っている	77	96.3%
知らない	3	3.8%
計	80	100%



### Q12 内容を把握されていますか

	回答数	%
十分に理解した	44	55.0%
一応チェックした	33	41.3%
あまりしていない	2	2.5%
全くしていない	1	1.3%
計	80	100%



### Q13 ガイドラインに沿って改善をされたこと

- 従前の治験支援センター組織を改組し、病院で実施される臨床研究(企業治験及び自主的臨床研究)の推進・強化及び研究データの信頼性・倫理性・品質確保を目的とした「臨床研究支援センター」を設置した。
- 医学研究科倫理委員会/附属病院IRBのホームページにガイドラインを掲載し、研究計画書作成にあたり、参照することの有用性について言及した。同様の説明を、平成27年3月に開催した新倫理指針の施行に伴う講習会(参加者186名)においても行い、研究者に周知した。
- 本院に置かれている治験管理センターを臨床研究管理センターに改組し、研究者主導臨床試験について、研究機関として管理、支援する体制を構築した。
- 研究不正に関する学内のガイドラインを作成、配布し、誓約書の提出を指示した。臨床研究の管理体制を一新するための定期的な協議を開始した。
- 倫理審査委員会の体制の見直し 倫理審査委員会規定に学長・研究責任者・研究者・倫理審査委員会の役割を詳細に明文化している。

- 新倫理指針施行にあたり「業務手順書」および「倫理委員会内規」の見直し、変更を行う際にガイドラインを参考にした。
- 審査SOP(書式及び手順)の見直しを実施中。
- すべての医師が主導する臨床研究について利益相反マネージメントを行うこととした。
- COI自己申告書の改訂を検討している。
- 当院における、研究実施計画書の雛型の改訂について作成・検討中。
- 臨床研究管理センターにモニタリング部門を新設する予定で、侵襲を伴う介入試験などに積極的にモニタリング関与していく予定。また研究対象講座に「品質管理担当者」を配置していただきその方々向けのセミナー、研究者向けのセミナーを実施している。
- ガイドラインに沿って病院の臨床研究支援体制と利益相反ポリシーの改定について検討を行ったがまだ本格運用に至っていない。各研究者のCOI状態の開示基準額について、このガイドラインに沿って改善するよう検討している。
- 審議区分を明確化し講習会の受講を徹底した。
- 当該ガイドラインのみではないが、倫理指針の改正等を考慮し、SOPや倫理委員会等の臨床研究審査、実施体制整備を進めている。
- 侵襲を伴う介入研究の審査について、従来の医学研究科の倫理審査委員会から病院長の下での審査委員会(IRB)へ移管し、審査委員会に先立つ計画書の事前検討会を設置した。また、実施記録の保管管理として、同意書の電子カルテ取り込みと一元管理を実施した。
- 大学に臨床研究支援センターを設立することとなった。
- 実施計画書の雛形を作成し検討中である。
- 臨床研究支援センターの体制整備及び倫理審査委員会の審査体制の整備。
- 統合指針に対応するため、本ガイドラインを参考に利益相反マネージメント委員会の体制を整えた。
- 研究計画書作成の手引きを整備し、倫理指針に基づいた計画書を作成できるようにした。
- 研究者主導の臨床研究の支援を行っている組織の改編を行った。
- ガイドラインに従った変更については、本年度対応をする予定している。
- ガイドラインで示されている「臨床研究管理センター」に該当する組織の拡充(教員増員)を予定している。
- 組織の充実。
- 進捗状況が芳しくない研究に対する取り下げの勧告。
- 倫理指針の改定とあわせて、必要な規定、標準業務手順書、実施体制の整備を行った。
- 臨床試験申請書類などの書類内容の見直しと変更、臨床研究倫理審査委員会での審議においてガイドラインをふまえた検討を行うこと、セミナーでの研究者への啓発を行っているが、当院でのCOIの管理については、本部委員会との調整もあり、検討中。

#### Q14 ガイドラインへの意見

- 臨床研究の指針が改定になり、中でも今後一部法制化の動きがある中で、本ガイドラインの適応範囲が限局的に定められており、本ガイドラインの正当性を懸念する。
- 本ガイドラインを遵守するための体制を確立するためには、高度な専門的知識を要する専任人材が必要である。
- 社会情勢の変化やICH-GCP等の国際的規約等の改訂に併せて、適切に改訂されることを希望する。
- このガイドラインでは寄附金開示の基準が100万以上であり、他参加施設の利益相反まで厳格に把握管理するように書かれていますが、これを実践することは可能か。JCOG等の考え方とはかなりかけ離れている。
- 研究監視、研究者教育、研究計画支援が三本の柱となるが、それぞれについて強力な事務局体制が必要。そのためには人的資源が必要。
- さまざまな学会・WG等で、ガイドライン・マニュアル・指針・手引き等が発出されているが、整合性が取れているのか気になる。種類・量ともに多すぎて、すべてに目を通すことも難しく、統合指針と本ガイドラインだけとすることはできないのか。
- 「XVI. 臨床試験実施のガイダンス」に記載されている、研究実施計画書の記載項目等について、具体的な記載例をもっと挙げたい。
- モニタリングについては、研究責任者に一任しているが実行上より具体的な内容を明文化されたい。
- 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の反映についても次版でご検討頂ければと思う。
- 平成26年12月に発表された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びそのガイダンスに加えて、本ガイドラインを参考に研究者主導臨床研究を管理していく。
- 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」と齟齬があるように思う。
- 今後の運用が重要と考えている。
- モニタリングについて、どの程度のものが要求されるのか、例示により具体的な実施内容の基準があるとさらに基準として利用しやすくなる。
- 複数のガイドラインの存在は現場が混乱する原因となる。

Ⅲ. 貴施設における研究者主導臨床研究の体制について

Q15 治験業務と研究者主導の臨床研究の業務は同じ部門が担当していますか

	回答数	%
同じ部門	44	55.0%
異なる部門	36	45.0%
計	80	100%

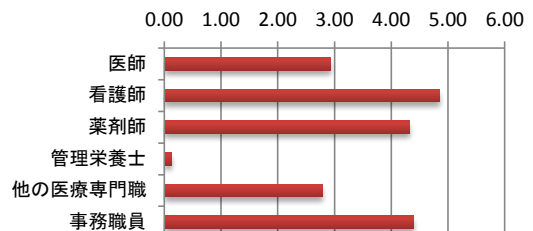
Q15 治験業務と研究者主導の臨床研究業務は同じ部門が担当しているか



Q16 現在の担当する部門の職員は何人ですか

	回答数	合計人数	平均人数
医師	75	220	2.93
看護師	70	340	4.86
薬剤師	73	315	4.32
管理栄養士	59	8	0.14
他の医療専門職	67	187	2.79
事務職員	76	334	4.39
計	420	1404	3.34

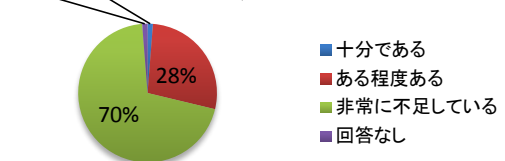
Q16 職員数(平均)



Q17 現在の職員数で人的パワーは十分ですか

	回答数	%
十分である	1	1.3%
ある程度ある	22	27.5%
非常に不足している	56	70.0%
回答なし	1	1.3%
計	80	100%

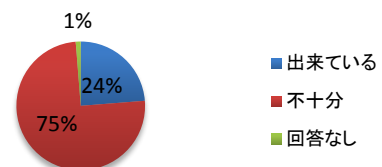
Q17 現在の職員数で人的パワーは十分か



Q18 人件費などの確保は出来ていますか

	回答数	%
出来ている	19	23.8%
不十分	60	75.0%
回答なし	1	1.3%
計	80	100%

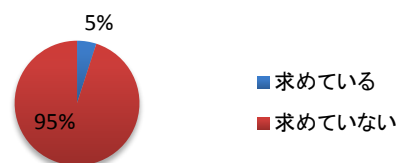
Q18 人件費などの確保は出来ているか



Q19 臨床研究実施計画書(COI自己申告書)の審査及び事務的な対応に対して、研究責任者或いは研究代表者に経費負担を求めていますか

	回答数	%
求めている	4	5.0%
求めていない	76	95.0%
計	80	100%

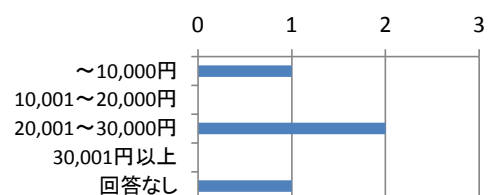
Q19-1 研究者責任者に経費負担を求めているか



→「求めている」場合の金額(1件あたり)

	回答数	%
～10,000円	1	25.0%
10,001～20,000円	0	0.0%
20,001～30,000円	2	50.0%
30,001円以上	0	0.0%
回答なし	1	25.0%
計	4	100%

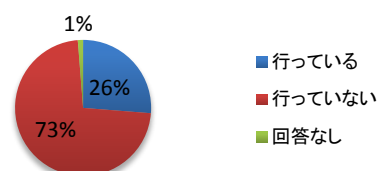
Q19 「求めている」場合の金額



Q20 一括審査を行っていますか

	回答数	%
行っている	21	26.3%
行っていない	58	72.5%
回答なし	1	1.3%
計	80	100%

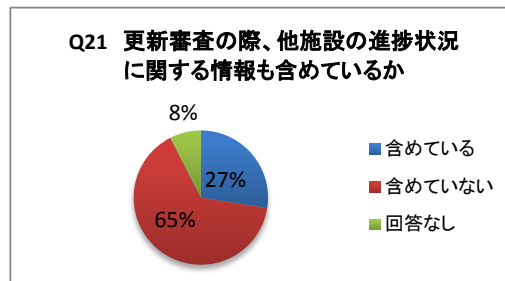
Q20 一括審査を行っているか





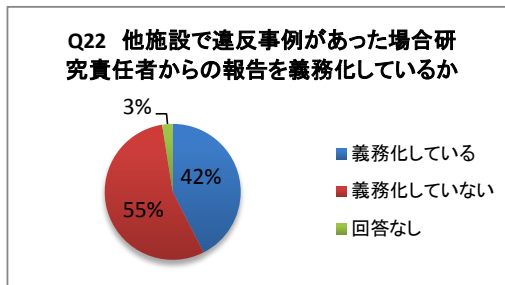
**Q21 年度ごとに更新審査する際、他施設の進捗状況に関する情報も含めていますか**

	回答数	%
含めている	22	27.5%
含めていない	52	65.0%
回答なし	6	7.5%
計	80	100%



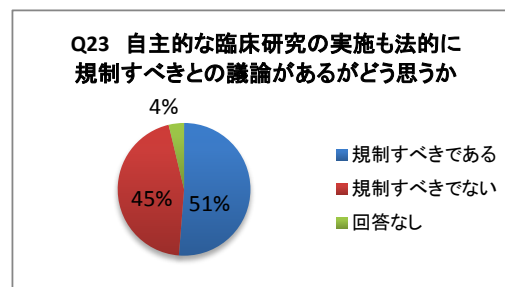
**Q22 他施設で臨床研究にかかる違反事例があった場合、研究責任者からの報告を義務化していますか**

	回答数	%
義務化している	34	42.5%
義務化していない	44	55.0%
回答なし	2	2.5%
計	80	100%



**Q23 自主的な臨床研究の実施も法的に規制すべきとの議論がなされていますがどう思いますか**

	回答数	%
規制すべきである	41	51.3%
規制すべきでない	36	45.0%
回答なし	3	3.8%
計	80	100%



**Q24 問題点、改善点**

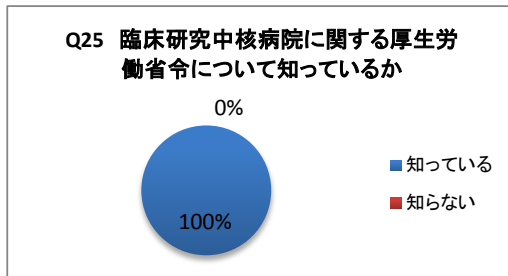
- 専門スタッフの人材確保及び継続雇用に必要な人件費財源確保、増員スタッフの病院内の執務場所確保が困難である。
- 回答時点では、研究者主導臨床研究のモニタリングをどの程度のレベルまで行えばよいのか、目的が立たない。
- 欧米、特に米国と比し、研究費(公的研究費や産学連携費)とマンパワーの両面で圧倒的な差をつけられている。国策で日本の医学研究シーズや企業のシーズを伸ばすには、財源面で特段の変化が必要。ICH-GCP準拠の研究者主導の臨床試験の実現には財源確保が不可欠。
- CRC等の人的な問題、施設設備が狭隘である。
- 臨床研究管理センターを設置し、臨床研究を支援できる組織づくりを行ったが、実際に支援を行う人員の措置、教育はこれからの課題である。
- 現在、人を対象とする倫理指針に基づくモニタリング及び監査の実施体制について、他大学の状況を踏まえその体制整備を進めているが、標準的なモデルがなく、どのレベルでの実施が妥当なのかその判断に苦慮している。
- 管理体制の強化。
- 治験以外の臨床研究を横断的にサポートする医療職(臨床研究コーディネーター、モニター、DM等)が不在。
- 計画立案から、データ管理、解析までの臨床試験支援部門でのサポート体制の構築を行っている。
- 支援料を請求出来る試験はよいが、研究費の乏しい試験の実施を支援するにはどうしたらよいか。研究者教育も支援だが、そのための費用はどこから捻出するか。
- 上記の規制については、一定のレベルのものに限定することが明記されるべきである。指針の改訂や必要な規制は理解するが、施設や倫理審査の多くは、「糞に懲りてあえ物を吹く」対応となり、全体として不要な規制や指導が行われていることを懸念する。それに対して行政や当局は「施設が独自にやっていること」として、無視していることが遺憾である。
- 研究者支援を強化するには、倫理面での精緻な議論を含め様々な検討を必要とするが、人的体制整備が追いついていないのが実情である。また、統一的な事務局が企画保険加入等の支援をすべきではあるが、現状ではそこまで至っていない。
- 現在臨床研究を管理する部門がない。倫理・統計専門家・データマネージャー・監査部門・モニタリングの専門家の人材の確保が難しい。財政的にも厳しい。どのように整備していけばよいかどこに相談したらよいか分からない。
- 安全体制の整備が急務であり、人員の不足、資金等の問題があり全てを網羅するのは難しい状況にある。法的な規制によって極端な研究実施の萎縮を招くことが考えられる。数年後の体制整備に向けた人員・資金確保の検討をしていただきたく、Q23は空欄とした。
- 質を確保するために必要な人員の確保。  
本領域に係る人員の専門教育の必要性。
- 運営管理を行う人材の不足、現場スタッフ数の不足。
- 全学的な取組として、今年度より支援体制を整備したばかりであるため、具体的な課題、改善点はこれからである。

- 人材不足、教育者の習熟度の低さと自覚の不足。  
今後、医師他の教育を推し進め人材を育成する必要がある。予算措置も必要である。
- モニタリングおよび監査を担当する職員、統計解析担当者が不足している。
- 支援・管理・審査の各部門の充実が必要不可欠である。特にこれら業務を支援する事務職員には、より高い専門性が求められることから、長期雇用が可能な常勤職員の配置が必須であるが、病院全体としても人員不足の状況にある。今後、CRC等の増員も含め、病院さらには大学全体に対して、臨床研究支援にかかる複雑な業務内容及び膨大な業務量を含め、支援体制整備の重要性・緊急性について十分理解を得る必要がある。
- 経費面の支援が不十分である点。
- 研究者の指針等に対する理解不足。支援部門における人材不足。
- 人材不足、体制不備。
- 審査体制や管理に関する専門知識、人材が不足している。
- 研究の質を確保し、信頼性を向上させるためのデータ管理や研究支援を担う人員が不足しているとともに、現員において経験が浅い。
- 臨床研究を支援するにあたって(CRC、プロトコル作成、モニタリング等)、圧倒的に人員が不足している。臨床研究中核病院が80～100名規模のセンターを有することに比較して当院では非常勤、パート職員を入れて20名程度である。また支援を行うための資金(研究費)も潤沢ではないと考えられる。
- 各方面に影響が大きい介入試験には積極的に支援すべきだが、軽微な観察研究等までカバーするのは予算面等から非現実的ではないかと考える。
- 細分化されている窓口の統合、学内で実施中の研究の網羅的管理、研究者の意識向上とスキルアップ、それを支える支援スタッフの充実化。
- COI管理について基本方針は策定されたが実施に至る過程での心理的抵抗感が課題となっている。チェック体制の不備。
- 臨床研究支援人材(事務職員、DM、モニタリング担当者、プロジェクトマネージャー)が不足している。
- 人材確保。募集しても要求する人材が確保できない。適正な外部資金の確保や法務にかかる専門家がいない。担当事務が多岐に分かれ、円滑な推進が困難。
- 資金・人材不足。
- データマネージャーや医学統計家などの専門職の確保が困難。
- 臨床研究の進捗状況管理等について自己申告を基に管理しているが、第三者的なチェックが出来ていない。
- 院内で行われている研究者主導臨床研究について、本学臨床研究支援センターがデータマネジメント、モニタリングを行うことによって、研究成果を担保する体制を構築していく必要がある。
- 人材の確保と育成及びその人件費等の確保については、今後の課題になると思う。
- CRCの不足など臨床研究を支援するための人的体制が不十分であり、その確保に努めているところである。
- モニタリング及びデータマネジメント担当者のマンパワー不足。  
監査体制が現段階において未整備。(ノウハウ不足)
- 臨床研究に関する専門知識を持つスタッフの確保が難しい。事務職員も専門的な知識を身につけて継続的に業務を担当することが望ましい。
- 病院全体としての管理・監督について改善する必要がある
- 指針への対応を含め人件費を確保しているが、専門性が高い分野のため採用について苦慮している。
- 人的体制が不足している。
- 人材の確保。
- 問題点: モニタリング・監査を実施する人材確保並びに育成方法、EDC導入費用。  
改善点: 臨床統計家の雇用。
- 治験以外の臨床試験(研究)を支援する部門(体制)が整っておらず、新たに支援部門が必要と考える。
- 支援部署の人員不足のため可能な支援に限られる。  
試料等の保管管理が困難。  
研究者への情報伝達・教育が徹底しない。
- 人材(特に統計分野)と、資金の確保が必要。
- 臨床研究管理センターの開設とコンサルテーション制度の導入。
- どのような項目をモニタリングあるいは監査でチェックするのかということが課題であり、「研究自体の継続性が問われるような項目」をチェックする方向で現在検討中。
- 管理事務をふくめマンパワーの不足による支援が十分にできているとはいえない状態であるため、組織の編成を含め改善を図っている。
- 医師主導臨床研究に対する支援のあり方。
- マンパワー不足。
- システムの構築が不十分。

IV. 臨床研究中核病院について

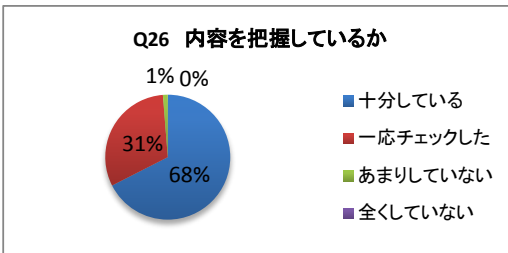
Q25 臨床研究中核病院に関する厚生労働省令について知っていますか

	回答数	%
知っている	80	100.0%
知らない	0	0.0%
計	80	100%



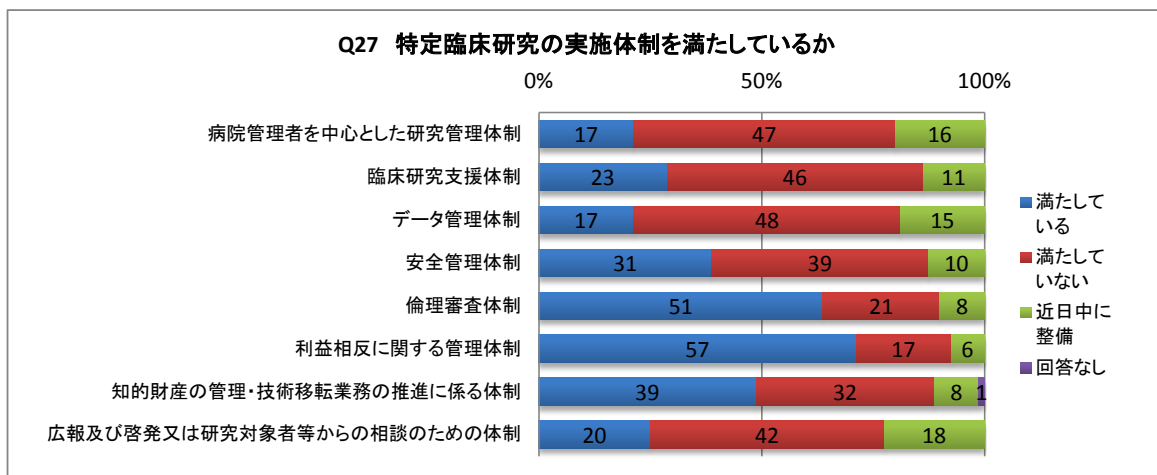
Q26 内容を把握されていますか

	回答数	%
十分している	54	67.5%
一応チェックした	25	31.3%
あまりしていない	1	1.3%
全くしていない	0	0.0%
計	80	100%



Q27 貴施設は管理者が確保すべき特定臨床研究の実施体制を満たしていますか

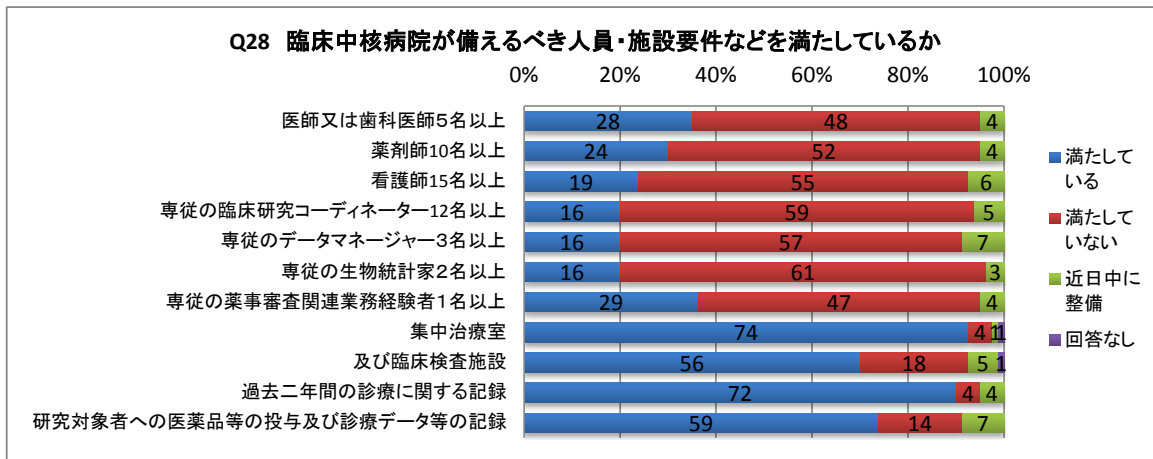
	満たしている	満たしていない	近日中に整備	回答なし
病院管理者を中心とした研究管理体制	17	47	16	0
臨床研究支援体制	23	46	11	0
データ管理体制	17	48	15	0
安全管理体制	31	39	10	0
倫理審査体制	51	21	8	0
利益相反に関する管理体制	57	17	6	0
知的財産の管理・技術移転業務の推進に係る体制	39	32	8	1
広報及び啓発又は研究対象者等からの相談のための体制	20	42	18	0
計	255	292	92	1



Q28 貴施設は臨床研究中核病院が備えるべき人員・施設要件などを満たしていますか

	満たしている	満たしていない	近日中に整備	回答なし
医師又は歯科医師5名以上	28	48	4	0
薬剤師10名以上	24	52	4	0
看護師15名以上	19	55	6	0
専従の臨床研究コーディネーター12名以上	16	59	5	0
専従のデータマネージャー3名以上	16	57	7	0
専従の生物統計家2名以上	16	61	3	0
専従の薬事審査関連業務経験者1名以上	29	47	4	0
集中治療室	74	4	1	1
及び臨床検査施設	56	18	5	1
過去二年間の診療に関する記録	72	4	4	0
研究対象者への医薬品等の投与及び診療データ等の記録	59	14	7	0
計	409	419	50	2





**Q29 省令に沿って改善をされたこと(予定されている)こと**

- 病院管理者を中心とした研究管理体制が強化された。
- 大学本部に特定臨床研究の取組み状況等を監査する委員会を設置した。特定臨床研究を支援する組織に臨床研究安全管理部門を設置した。
- 人員(特に生物統計家)の整備。
- 各種規程, 手順書等の見直し等を行った。
- 侵襲介入試験に対し、データ管理からモニタリング、監査まで一元管理して胃炎する仕組みの構築。
- 医療イノベーション推進センターの設置。臨床試験管理センターと一体となった臨床研究、医師主導治験実施体制の整備開始。
- 臨床研究総合センターを設置し、シーズの調査から研究支援に関する一連の体制創りを進めている。また、人的整備についても進行中である。
- 臨床研究のデータの信頼性を確保するための管理体制の整備を今後していきたい。倫理審査の体制の見直しをしているところである。
- 数値目標に合わせた臨床研究体制整備を現在行っている。
- 規定の一部改正。
- 管理体制を、より効率化を図るべく、臨床研究機構実施体制の機構化を予定。
- この省令に基づく、臨床研究中核病院の要件を充たすために、「次世代臨床研究センター(臨床研究支援センター)」を」27年度4月1日に設置し、人員要件等を充たすための整備を行っているところである。
- 平成28年度を目標に申請したいと検討している。
- 人材の必要性について、指導部の認識が改善した。
- 人的資源の確保に努めている。
- データマネジメント部門の設置を予定している。
- 検査部がISO15189を取得予定である。
- 人員補強・組織的に支援できる体制構築(組織の改組・学内ルールの見直し)。
- 臨床研究支援センターの整備。
- 研究の人的支援体制が必要であることが理解されつつある。
- 組織整備。
- ○○大学医学部附属病院臨床研究総括委員会  
 病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するために設置。  
 総括委員会は、特定臨床研究を実施する部門から定期的に報告を受けるなどにより、病院における特定臨床研究の実施状況を把握し、必要に応じて、適正な実施を図るための改善を求める意見を病院長に対して述べるとともに、不適正な実施が疑われる研究を把握した際には、病院長を補佐して対応等を検討する役割を担う。また、臨床研究実施体制全体に関わる問題が発生した際には、必要な調査、審議をおこない、病院長に対して必要な是正措置を勧告する役割を担う。
- ○○大学特定臨床研究監査委員会  
 ○○大学理事又は副学長を委員長とし、総長が任命する病院運営管理もしくは法律に関する知識経験を持つ外部有識者を委員とした委員会であり、○○大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。  
 具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について監査を行う内容について審議、決定し、それに基づいて、病院長に対し特定臨床研究の実施状況及び管理状況についての報告を求め、報告内容について審議をおこなう。また、報告内容により、更なる情報収集が必要と考えられる場合には、関係する資料や関係者に対する調査をおこない、事実関係の把握をおこなう。これらの審議、調査の結果、不適切な行為等が判明した際には、総長に対し、関係者に対し、関係者の処分、特定臨床研究の改善又は中止の指示、再発防止策の策定等必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。また、これら定期的な活動以外にも、特定臨床研究の不適切事案が発生した場合等には、臨時で病院長から報告を受けて必要な調査を実施もしくは指示し、事実関係ならびに問題点の解明をおこない、総長に対して必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。
- 臨床研究中核病院の要件に沿って、体制整備を進めている。(専任医師等の専従スタッフの雇用、臨床検査室の外部評価等)

- 適正な臨床研究を実施するための体制整備を行っている。
- 実施体制、人員等については、近日中に要件を満たす予定である。委員会等の設置についても、学長主導の下、整備中である。
- 検査室のISO15189を取得予定。
- 人員体制、自主臨床研究の支援体制、標準業務手順書の整備。
- 中核病院を目指すための体制整備等、可能な部分から実施・検討を開始。
- ガイドラインで示されている「臨床研究管理センター」に該当する組織の拡充(教員増員)を予定している。
- 委員会標準業務手順書の作成、また特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置、並びに病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会を設置する。
- 臨床研究センターを立ち上げて、実施体制に必要な担当部門等を規程上定めたが、人員配置及び設備整備はこれからの課題となっている。
- 人員や施設要件について改善を図れるように努力を続けている。臨床検査についてもISO15189の取得への準備を行っている。
- モニタリング、監査を担当する専従の教員等を採用のうえ、臨床研究推進センター(仮称)を設置予定。
- 臨床検査室 ISO15189取得(予定)。

### Q30 基準についての意見

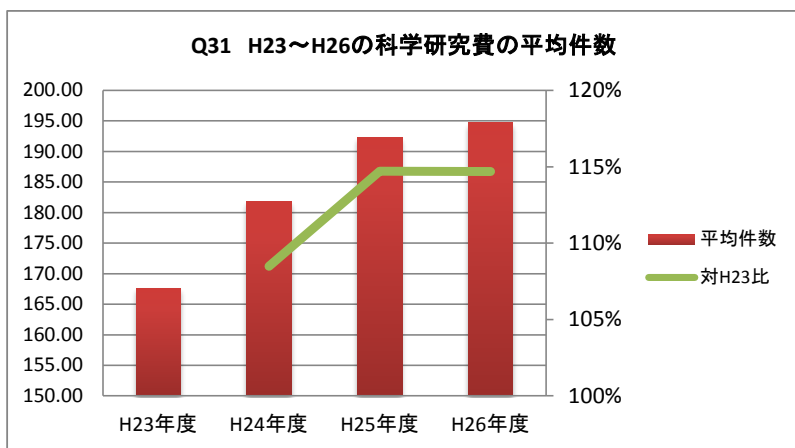
- スタッフ人員の基準を満たすことができる特定の大規模病院しか該当しないが、この基準を満たさずとも、質の高い臨床研究を実施している病院が多数ある。質的基準というより、実質的には病院の財政的基準であると思わざるを得ない。
- 人材の補充の問題があり、簡単にクリアできない。
- 研究費なく、規制を行うことの問題は明白。
- ハードルを上げた意図がわからない。国内のレベル向上目的なら、整備を支援するべき。差別化目的なら、日本全体として臨床研究推進の必要性を否定したことになる。医療安全の向上が目的なら、研究体制を前面に押し出すべきではない。
- 人的基準が比較的難易度が高いと考える。特にデータマネージャー及び生物統計家の定義を明確にしてほしい。
- 基準そのものに異論はないが、この基準は非常に高く、予算上、環境を整備したくてもできないのが多くの大学の現状である。この点を考慮し、大学病院などに特段の配慮がなされることを期待したい。
- 基準に沿っていれば質の高い研究の実施は可能である。現状では人員・資金不足の問題がある。この基準を満たさなくても同等以上の研究支援が達成できる体制構築をめざす方向性が現実的と認識している。
- 基準承認施設については、人件費等の経済的支援が検討いただけると助かる。
- 基準については、相当ハードルが高いものと思われる。
- 専任の定義があいまい。基準数の設定が独善的に決められていると感じる(厳しすぎる)。
- この基準を満たさない施設が自主臨床試験を行うために、臨床研究中核病院とどのように連携が可能であるのか明らかにしてほしい。実際のところ、この基準を満たすことは公的資金が予め投入されていない大学では困難と考える。
- 大学・病院の規模ごとに設定してほしいと思う。臨床研究支援に45人も専従人員を配置することは現実的ではなく、本学においては、臨床研究の実施数と省令上の支援者数では、費用対効果が見込めない。本学の規模であれば、(特に医師は)兼任で対応できる部分も多く、省令の意図と本学の体制が一致しない。
- 要件・基準が高いと感じる。
- 地方の大学病院では、人員要件等、基準を満たすのは不可能に近い。大学病院を含め医療、研究の2極化が進むことが懸念される。
- これまでの臨床研究中核病院の整備状況が基準になっていると思いますが、そのような整備あるいは助成がなされなかった機関は最初から大きなハンデが付いている。選択と集中は必要かもしれませんが、後に続く大多数の大学の状況を考慮しなければ、日本全体のレベルアップは困難だと思う。
- かなりハードルの高い承認要件ではあるが、やむを得ない、というのが実感。
- 極めて高い目標水準である。
- ICH-GCPと人を対象とした臨床研究に関する倫理指針とで相違点がある。  
中核病院が一部の医療機関に限られると、それから漏れた地域の患者にデメリット(患者申出療養制度を受けにくくなる)がある。
- 費用について人員要件が現実的では無い。
- 厳格な基準であるため、ハードルが高いが、申請基準を満たすことができるよう、時間をかけて、体制整備を進めていく。
- 基準については、薬事審査関連業務経験者の確保等課題もあり、かなりハードルは高いと認識しているが、昨今の臨床研究を取り巻く状況を勘案すると、今後、受託研究・共同研究を中心とした臨床研究を活性化するためには、必要な体制整備の範囲と考えている。
- 基準のハードルが高く、人員配置等整備が困難である。
- 臨床研究中核病院の承認要件を全て満たす医療機関があるとは思えない。
- 非常に厳しい条件であるが、研究の信頼性を回復するためには克服すべき条件と考える。
- 示された施設要件は、地方大学単体では整備することは難しく、厳し過ぎる要件である。

- 基準とする人員が多すぎるのではないか。
- 各要件が厳しい内容であると思われる。特に能力要件の特定臨床研究の実施件数や人員要件などハードルが高く、地域及び大学病院の規模により段階的な要件の見直しを行ってほしい。予算枠も限られた大学病院だけに有利な状況であり、予算の拡大を考慮してほしい。
- すべての条件をクリア出来る医療機関は、ほぼ限られています。新たな投資をせずに地域の中で、それぞれの役割を分担してネット化したバーチャル医療機関も対象となればと思っている。
- 支援組織の人員の設定値が高すぎる。  
基準を満たす体制を作るには莫大な費用が必要である。  
基準を現在の臨床研究中核病院の中央値とした根拠が不明。
- 人材を揃えることが難しいため、相談が可能なネットワーク体制を構築するなどに対応できないか。
- 予算の関係もあるので、人員や施設要件についての現在の基準の見直し(緩和)がされるのであればありがたい。
- 基準を満たすためのハードルが高い。  
基準を満たした後も体制を維持していくためには、多大なる努力と負担が必要。

## V. 公的研究費および研究費助成状況の年度推移について

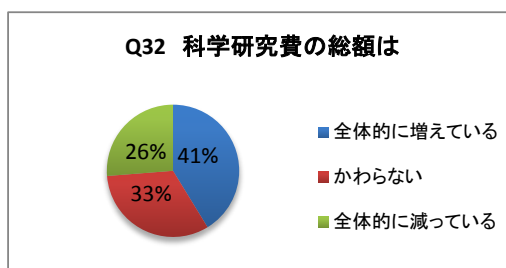
### Q31 H23年度からH26年度までに科学研究費の件数

	回答数	合計件数	平均件数	対H23比
H23年度	80	13,411	167.64	
H24年度	80	14,550	181.88	108.49%
H25年度	80	15,384	192.30	114.71%
H26年度	79	15,380	194.68	114.68%



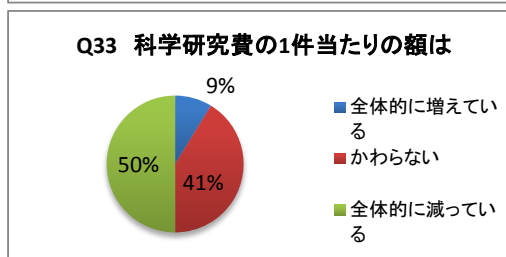
### Q32 科学研究費の総額について

	回答数	%
全体的に増えている	33	41.3%
かわらない	26	32.5%
全体的に減っている	21	26.3%
計	80	100%



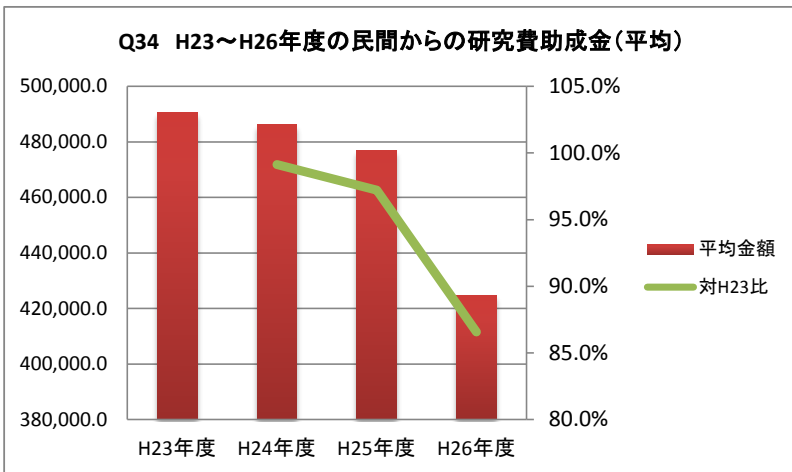
### Q33 科学研究費の1件あたりの額について

	回答数	%
全体的に増えている	7	8.8%
かわらない	33	41.3%
全体的に減っている	40	50.0%
計	80	100%



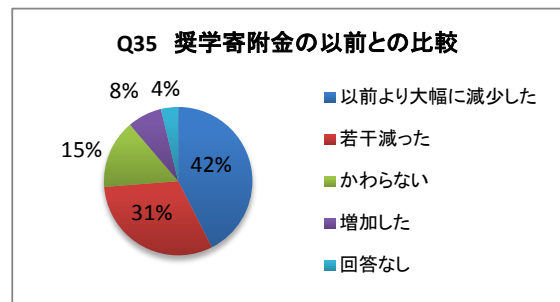
Q34 H23年度からH26年度までの民間からの研究費助成金の金額 (金額:千円)

	回答数	合計金額	平均金額	対H23比
H23年度	77	37,765,685	490,463.4	
H24年度	77	37,434,925	486,167.9	99.12%
H25年度	77	36,711,269	476,769.7	97.21%
H26年度	77	32,695,360	424,615.1	86.57%



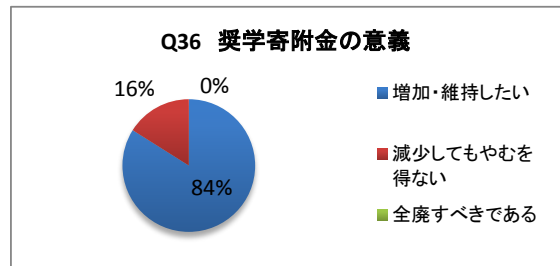
Q35 奨学寄附金について以前と比較し

	回答数	%
以前より大幅に減少した	34	42.5%
若干減った	25	31.3%
かわらない	12	15.0%
増加した	6	7.5%
回答なし	3	3.8%
計	80	100%



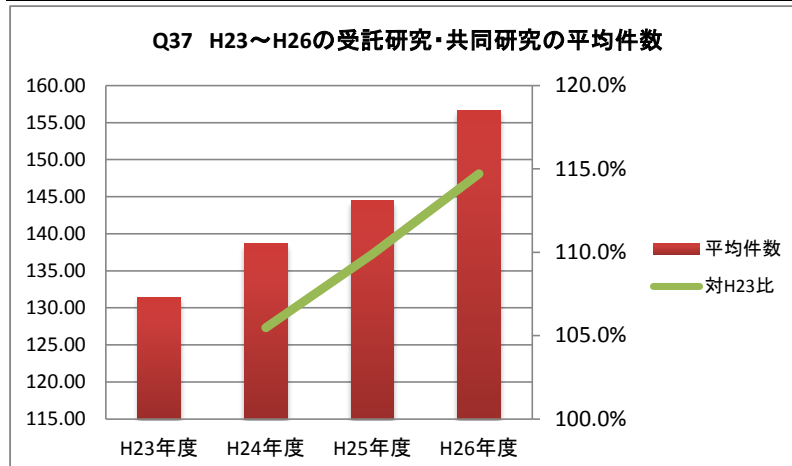
Q36 奨学寄附金の意義 (複数回答あり)

	回答数	%
増加・維持したい	68	84.0%
減少してもやむを得ない	13	16.0%
全廃すべきである	0	0.0%
計	81	100%



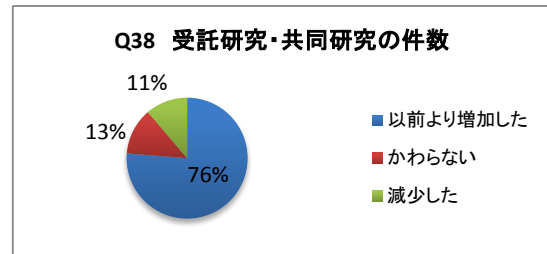
Q37 H23年度からH26年度までの受託研究・共同研究の件数

	回答数	合計件数	平均件数	対H23比
H23年度	80	10,517	131.46	
H24年度	80	11,093	138.66	105.48%
H25年度	80	11,557	144.46	109.89%
H26年度	77	12,065	156.69	114.72%



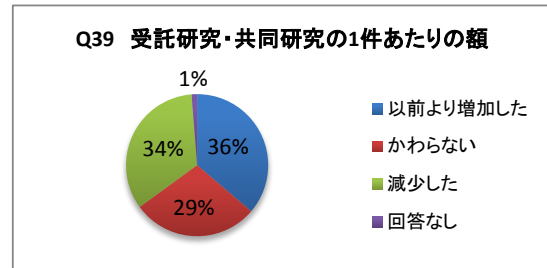
Q38 受託研究・共同研究の件数について

	回答数	%
以前より増加した	61	76.3%
かわらない	10	12.5%
減少した	9	11.3%
計	80	100%



Q39 受託研究・共同研究の1件あたりの額について

	回答数	%
以前より増加した	29	36.3%
かわらない	23	28.8%
減少した	27	33.8%
回答なし	1	1.3%
計	80	100%



Q40 科学研究費の総額が減少しているという認識に対する意見

- 科学研究費予算が減少しているという認識を持っていなかった。
- 大学の研究機関としての活動をより推進させるためにも増額が必要であると考えます。
- 科学研究費1件あたりの額が減少していると思われる。
- 深刻な問題。基盤となる研究シーズがその後の日本の研究開発に繋がる。目先の開発研究ばかりに予算配分すると、アイデア（シーズ）が枯渇する危機に早晚直面するのではないかと。
- 総額減少の中で、本学における研究を推進していくためにも、一件でも多くの研究費について獲得が至上命題であり、総額の確保をお願いしたい。
- 医学系の予算については、国の予算配分の方針の影響が大きく、一概に減少しているとは言い難いところもあるが、一部の注目されがちな研究分野に集中しているように思える。基礎的な研究は、資源の無いわが国の礎となるものであり、将来を見据えた戦略的かつ継続的な研究費の配分が必要である。
- 運営費交付金などの大学の基盤的経費については、抜本的な改革がされている中、科研費は全ての研究者にとって基盤的研究の財源となるものであり、わが国の基礎的な研究力の屋台骨となるものである。産業競争力強化のため、実用化の近い研究領域にリソースが重点的に投入されている傾向があるが、長期的に見た場合、科研費への投資の減少は特に若手研究者の研究機会を奪い、国全体の研究力の低下を招くおそれがある。
- 研究費総額は増加していないが、減少しているとは思っていない。しかし、研究立国を謳い、その推進を国が求めていることを考えれば、増加を図るべきである。
- 科学研究費については、総額はあまり変わらず、1件あたりの研究費が減少し、その反面、総件数が増加していると感じる。本学では、5年前より科学研究費の獲得拡大に取り込んでおり、総件数および総金額は拡大しているが、今後はより一層の施策をもって対応しなければならないと考える。
- 各大学の研究力が弱まり日本の科学技術力が低下することを危惧、医療分野においても高い水準が保てなくなるのではと考えている。米国・欧州と比較すれば研究費額は少ない。更に割合を増加すべきである。個々の研究の数や資金を増やすことも検討してほしい。
- 本学においては減少の傾向は見られず、横ばいの状況ではあるが、研究に支障が出る状況は無きよう対策を講じていただきたい。
- 平成26年度予算額は前年度よりも減少したが、それまでは毎年度増加されており、減少しているとは思っていない。
- 国の方針のため増減は仕方ない。しかしながら、若手研究者人材育成については手厚くしていただきたい。
- 若手研究者への助成額がより増えると良いと思う。
- 科研費は研究者の自由な発想に基づく基盤的な研究費であるため、減額となる場合は、研究の進捗に支障が出ないように配慮いただきたい。
- 不明朗な物は減っているかもしれない。
- 公的資金が減少すると企業等からの資金に頼らざるを得なくなるが、このことは利益相反管理を一層困難とし、公平な研究開発が行われなくなることを意味する。
- やはり、減少しているというイメージがある。国の医療系研究開発の方針に沿うのであれば、総額は増加してしかるべき。研究者の創意工夫を支援する大学側の問題であると考えます。一方で、役人的な事務局体制や管理システムを見直し、科研費維持のための事務関連費用の節約は必要と考える（一般企業に比べると、コスト削減の努力が全く見えない）。
- 研究費の助成は、研究者の研究意欲の向上や研究水準のアップに直結する重要なサポートであるため、更なる助成をお願いしたい。
- 特に基礎研究のための研究費が減少しているように感じられ、懸念される。



- やむを得ない。PI一人あたりの研究費を増やす(≒PIを減らす)などの方策が考えられる。
- 国の財政状況を考えれば科学研究費の総額が減少することはしかたがないと思われるが、減額された研究費を特定の大きな大学やAMEDなどに手厚く配分すれば効率よく「社会にすぐ役立つ研究をしてくれるだろう。」ということにはつながらないと思われる。国は財政上大変であっても目先の研究ばかりにこだわらず、基礎研究をはじめとした研究支援を幅広く行わないと科学は育たず、国は減ぶことが大いに危惧される。
- 出口指向の強い課題が多くなっていることから、減少している印象があると思われる。
- 研究者の科学研究費獲得へのモチベーション低下が懸念される。
- 一定の採択率が維持し続けられている一方で、1件当たりの金額が減少している印象が見受けられる。
- 若手萌芽的研究の支援を重点化。
- 他の外部資金の獲得に力を注ぐ等代替案を図っている。
- 現段階では大きな影響を受けているとは思えないが長期的に見れば総額の減少は採択の競争率が高くなるので好ましくない。(科研費の予算が減額されないよう、不正使用をなくすこと、また、研究による成果が科研費であることを公表することなどを徹底すべきである)
- 安定的な予算制度を期待する。
- 科研費の総額が減少している上に、研究者一人に配分される額が減少することで、申請希望者の減少や大学としての研究力の低下が予想される。  
大学として採択率向上のための対策に、より一層力を入れていかなければならない。
- 科学研究費は、研究者のユニークな研究を支える貴重な財源であり、減少すれば研究の発展が阻害される恐れがある。
- 本学については、大きな影響は出ていない。
- 大学の運営費交付金が減少される状況で、学内予算で研究経費を確保するのは困難、更に科学研究費の総額が減少すれば、研究経費が枯渇となり、継続していた研究をストップせざるを得なくなる。
- 国の予算の関係でやむを得ない面もあるが科学研究の更なる発展のためできるだけ減らさないようにしてほしい。
- 財政的に厳しい状況にあると認識しているが、研究費として主要な財源であるため、総額は維持していただきたい。
- 臨床試験の品質を保持し実施するには一定程度研究費が必要となることから、今後も公的研究費を恒常的に確保して頂きたいと思う。また、採択の方法(審査)等の透明性を確保して頂きたいと思う。
- 研究推進に逆行する可能性がある。
- 科学研究費以外(福祉面など)にも予算を割く必要があるため、やむを得ない事情ではあるが、予算額自体が減少し続けると科学研究全体の発展に影響が及ぶため、歯止めをかける必要がある。
- 1件あたりの額が減少傾向にある。
- 研究分野に対する研究費の減少が日本の研究基盤を脆弱化させることが憂慮される。
- 申請額から大幅に減額して採択するのはやめてほしい。
- 研究の発展には必要不可欠なものであり、現在の状況は危機的である。
- 全体として減少している感は否めない。減額する率を上げると、研究の推進に差しさわりが出るだけでなく、減額を前提とした予算要求になるので、適正な執行の妨げになると考えている。
- 減少しているというより、特定領域への重点配分が行き過ぎている。
- 減少している。運営費交付金削減の中で、大変に問題だと思う。
- 本学の実績としても、獲得総額は近年わずかながら減少傾向にある。本国においては、欧米との文化の違いから、慈善団体や寄付金団体からの資金提供が乏しい。そのため、国際的な競争力を保つには、どうしても公的資金の一層の充実を頼らざるを得ないため、重要視している。
- 科学研究費の総額の減少はやむを得ないことであり、大学として、研究者に対する科研費獲得のための指導・助言、不採択者への学長裁量経費による支援を行って対応している。
- 科学研究費は多くの研究者が応募する研究費であるので予算額が減少しない方が望ましいと考える。
- 増額を期待する。
- よい医師を育てようとするならば資金は必要である。若手医師のやる気を出すために、若手研究者用の科学研究費をより充実させてはどうか。その際には審査基準を少し下げても医師研究者を育成するという視点が必要である。

#### Q41 AMEDに期待すること

- 柔軟な研究費の使用が可能となるような制度設計、手続き窓口の一元化。
- 大学等の研究機関において研究シーズの基礎研究段階から実用化までシームレスな支援ができるよう、財政的及び技術的支援の提供を期待する。また、補助事業等の申請書類について、研究者等が本務である研究に専念できるよう、簡略化を検討いただきたい。
- AMEDIに集約される厚労科研は、文科省科研費と同様の使い勝手(委託費等)を持つものとしてほしい。
- 本年4月からスタートしたため、事務手続き上、確認と問い合わせが多い状況であるが、迅速かつ柔軟な対応を期待する。



- 円滑、迅速な審査体制と予算配分が重要。年度を跨いだ研究開発経費など柔軟な対応や、開発に関わる高額な発注に関する迅速化の仕組みの導入が必要ではないか(受入研究機関での従来の入札制度では研究の推進に繋がらない)。
- 臨床開発研究の推進に期待する。
- 無駄のない有効な研究費の活用。
- 適切かつ柔軟な研究費の運用。
- 現在は、異なる事業の移行の過渡期であり、事務的な手続きの統一化など難しいところもあるが、実質的には、大学の事務負担が大きくなっている。配分を受ける機関・研究者の研究以外の業務負担が減少する方向性で、制度設計を検討していただきたい。
- これまで各省庁が作成した運用ルールに基づき、プロジェクトマネジメントや経費執行を行ってきたが、府省庁間共通指針があるにも関わらず、これらのルールが統一されていなかったため、研究活動以外に過剰な業務負担が生じていた。AMEDにおいては、これらについて統一された基準において運用することにより、より研究成果を最大化できるような仕組みの構築を期待する。
- 真に省庁の壁を取り払い、研究を推進する組織に早く成熟することを期待する。
- 医療開発の統括機構として早期に体制を整備して、研究費の効果的配分、特定研究者への過度な重複等がないよう公平性、効率性を図って頂きたい。また、研究費の柔軟な使用、事務手続きの効率化も図って頂きたい。
- 医療分野の研究開発予算が一元管理体制になったことにより、トランスレーショナルリサーチが更に加速して日本の医療の発展の助力となり、世界最高水準の医療提供国となることに期待。本来の機能を早く実現してほしい。特徴のある私学への配分も検討いただきたい。
- 事務処理手続き・契約業務等の煩雑さ軽減や締め切りある諸業務には余裕あるスケジュールをお願いしたい、・統合された省や部局ごとの縦割りを排除いただき、問い合わせに対する回答も統一願いたい、・AMED内での他資金の混合使用etc。
- 基礎から臨床研究まで幅広い研究支援。
- 臨床研究力の底上げのためにも、若手臨床研究支援事業を拡充願いたい。
- 研究者の現場に沿った柔軟な研究費の使用が出来るような対応を期待する。研究が推進されるような現実的な対応を求めたい。
- 研究費支給対象選定について、科学的かつ客観的な判断を求める。また、研究成果についても評価を厳密に行い、その結果に基づく対象選定を行ってほしい。
- 日本の研究力は、インパクトファクターではなく、いかに社会に還元され、有効活用されているか。なので、研究のための研究ではなく、社会に還元できる形を持った研究に対し、必要な研究に必要な分をしっかりと配分してくれること。継続研究だからと言って審査を甘くしないこと。新規性が高すぎて審査員が理解できないのであれば、理解できる追加審査員を補充し、対応すること。省庁間の縦割り組織をまともな横断型組織に、しっかり組み替えること。役人的な広報活動を見なおし、研究者だけではなく一般市民にも親しみやすい機構であること。
- 効果的な研究支援、研究分野の垣根を越えたシームレスなプロジェクト支援による医学研究の活性化を大いに期待したい。
- 国からの資金だけではなく、民間からの資金をもっと活用するなどファンディングソースの多様化に期待したい。また、研究に係る直接的な経費だけではなく、支援体制の整備等に対しても柔軟に経費を使用できるような仕組みを作っていただきたい。研究への支援期間を3年以上に設定していただきたい。
- 事務手続きの軽減等。
- 他の多くの機関や活動から研究費を削って作った機構であるので、それらの機関や活動が納得できることをやってもらいたい。少なくとも「社会にすぐに役立つ研究」に走り過ぎないことが絶対必要命題であると考え。基礎研究を軽視したら、10年後、20年後の発展はなく、50年後には国は減ぶと考えるべきである。
- 時代に合った戦略・方針を打ち出していただきたい。  
科研費の基金化を迅速化して、基金運用の効率化を高めて欲しい。
- これまでの概念にとらわれない研究者中心の支援体制を期待します。
- 医薬品・医療技術製品の開発研究だけでなく、治療のガイドラインに役立つエビデンスの創出研究にも支援を期待したい。
- これまでさまざまな省庁の所管に分かれていた医療分野の研究費について、AMEDで集約して管理されることになるので、研究の公募の形式や研究経費の執行基準について、文部省の科学研究費のように応募を行おうとする研究者にも理解しやすいものに変えていってほしい。
- 各省庁、事業毎に実施要領が定められているので可能な限り統一して欲しい。
- 研究は発想の段階から成果を得るまでにいくつものステップがあるが、それがシームレスに繋がることにより、研究者が研究を継続しやすい体制になることを期待する。
- 若手研究者への手厚い支援策。
- 先進的な研究のみならず臨床研究全般の基盤整備についても支援を期待する。
- これまで省庁ごとで分かれていた事業を同じ機関で一元管理することにより、様々な手続きの簡素化や省庁横断型の研究を進めることができ、それぞれの省庁が蓄積してきたノウハウを共有できより一層の研究推進が図れることを期待する。臨床試験・ライフサイエンス領域に関するマネジメント機能を備えた組織を期待する。また、公募課題についても予算や研究内容(課題)について、レベル別になっていると良いと思う。
- 研究費配分の公正性、時期性(スピード)の確保。
- 医師主導治験に対し指導等(費用面)して欲しい。  
活性化の仕方が個人のDrにわかるようにして欲しい。
- 研究者・事務担当の両側面から見て研究費の使い勝手の良さや事務手続きの簡素化をより一層進めていく必要がある。

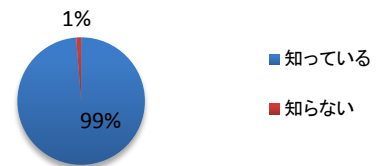
- 研究申請の窓口、手続きが一本化することにより研究開発の環境が整備されること。  
研究開発のための助成等が推進され地方大学のシーズが実用化されること。
- 委託研究費使用の弾力的な運用と年度会計からの脱却。
- 十分な研究資金が配分されることを希望する。  
国が力を注ごうとしている分野以外の研究が立ち遅れるのではないかと心配。
- 医薬品の開発には基礎研究から臨床試験まで、莫大な時間と経費、環境整備が必要であることを踏まえ、長期的な計画に基づいた予算配分を期待する。
- 重点化は必要だが、層を厚くバランスの良い予算配分を心掛けていただきたい。また、短期の結果ばかりを求めないことも重要である。
- 大きな枠として予算の確保をお願いしたい。
- AMEDは、これまで各省庁が行ってきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行うとしている。研究の高効率、時短等研究推進開発のサポートとして大いに期待を寄せる。
- 医薬品創出、医療機器開発等に繋がる各大学のシーズの掘り起こし、各大学への研究支援を期待する。
- 複数府省が行っていた医療に関する研究費を一括管理することで様式等も統一されてきており、事務の効率化のさらなる推進を期待する。
- 研究者に対する負担が少なく、効率的な研究実施体制の構築。
- 一般の科学研究費とは別の考え方で、先端医療、最新医療を主体に考えていく必要がある。また研究の拠点化を図る必要がある。世界最先端の研究となりうる可能性のある分野を判別し、そこに重点的に予算を配分する必要がある。

## VI. 日本製薬工業協会(製薬協)について

### Q42 製薬協が新薬メーカーのみ70社余りの組織であることを知っていますか

	回答数	%
知っている	79	98.8%
知らない	1	1.3%
計	80	100%

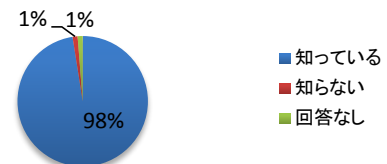
### Q42 製薬協が新薬メーカーのみ70社余りの組織であることについて



### Q43 製薬協が自主規制で大学に対する寄付などを決めていることについて

	回答数	%
知っている	78	97.5%
知らない	1	1.3%
回答なし	1	1.3%
計	80	100%

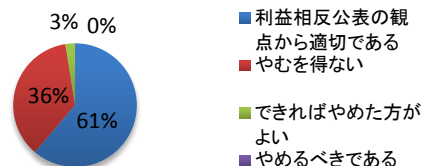
### Q43 製薬協が自主規制で大学に対する寄付などを決めていることについて



### Q44 製薬協からの講演謝礼や研究費支援状況の公表について

	回答数	%
利益相反公表の観点から適切である	49	61.3%
やむを得ない	29	36.3%
できればやめた方がよい	2	2.5%
やめるべきである	0	0.0%
計	80	100%

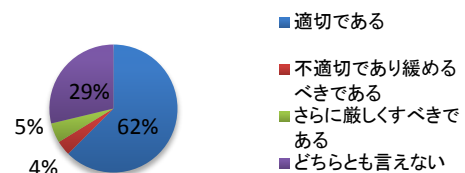
### Q44 製薬協からの講演謝礼や研究費支援状況の公表について



### Q45 公表基準について

	回答数	%
適切である	50	62.5%
不適切であり緩めるべきである	3	3.8%
さらに厳しくすべきである	4	5.0%
どちらとも言えない	23	28.8%
計	80	100%

### Q45 公表基準について



#### Q46 製薬協からの公表についての意見

- 公表は産学共同での医薬品開発のためには必要な仕組みである。社会情勢の変化に応じて適宜見直すべきであろう。
- 公表に関し、各社ウェブサイトではなく諸外国と同様、政府機関等における開示とすべき。
- このような謝礼や支援状況が存在し、その透明化を図ることは妥当と思う。いっぽうでこの結果をどのように活用するかは、まだ明確ではなく、議論が必要と思う。
- 学内でCOIが管理され、製薬協がガイドラインに沿って発表しても、国民は金額の多寡により判断することが多く、誤解を招きやすい。
- 公表結果を見ると多大な時間を企業活動の手伝いに費やしている人がいる。依頼された人には大学・医療機関の本務があるが、企業活動に多くの時間を割いてもらうことをどの様に考えているのか。  
「公表」とは言ってもデータへのアクセスに相当の手間がかかる。これは「公表」という表現よりも「開示」と言うべきではないか。
- さらに細かい情報の開示が必要である。
- カテゴリーが不十分であり、公表により誤解を生むケースもある。
- 他の医療機器メーカーなどとの違いもあり対応しづらい。
- 公表と共にその意義を併せて周知しないと無用の報道で、結果として国民が不幸になるのできちんと広報して欲しい。
- 製薬企業と医療機関・研究機関との関係の透明性・信頼性の向上のためには必要と思われる。
- 適正な産学連携活動を進める上で、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」は必須なものとする。医療機関としても、COIを適正にマネジメントすることが不可欠と考える。
- 公表内容・方法が企業間によって異なっていますので、統一していただければと思います。
- 治験等の事業費などが一括して示されている点に問題があると思う。
- 現状の世論から公表はやむを得ないと思われるが、一方的に批判する報道も多く、産学連携が萎縮することを懸念する。社会に対する説明、働きかけが必要。
- 公表に問題はないが、社会的にはネガティブな方向で受け取られることから、研究者サイドへの特段の配慮を持った公表が必要。
- 国民に対する説明責任及び研究費等の透明性と公平性を明確化することは理解できるものであり、社会的な背景からも必然的なものだと理解している。ただし、段階的に公表項目などの詳細が増えることは好ましくないとされる。一定の節度が必要と考える。
- あわせて製薬協加盟各社の役員報酬も個人レベルで公開すべき。
- この公表はすでに全ての会社をサーベイし、集計して発表する週刊誌や新聞社があるので、個人情報保護に違反している。もしこれを継続するのであれば、製薬協に所属している会社社員の給料も公表すべきである。

#### Q47 製薬協に対して期待すること

- 今後も、大学・病院と適正な関係を保ちながら、連携して医学系研究の発展に寄与していくことを期待する。
- 奨学寄付金が減ることは、社会的情勢を鑑みてもやむをえないと思うが、支援を大規模研究に集中させ、萌芽的な小規模In house研究に対する支援を大幅に縮小するような選択と集中が起こらないようにしてほしい。
- 奨学寄付金で「支援」していた大学等の基盤研究により、研究者の活動の一部が支えられていたこと、公的研究費が我が国では少ないことを鑑み、今後はアカデミア発のシーズ探索、シーズ育成などのTR研究や医師主導治験、先進医療、市販後の研究者主導の臨床研究に財源を確保してもらいたい。
- そもそも、米国の1/20～1/10であることが問題だと思う。
- 公的補助金や競争的補助金の隙間となりがちな若い研究者や挑戦的研究を対象に充実されることに期待したい。
- 資金提供についての基準・手続きの透明化を図り、安定した支援体制を確立していただきたい。
- 今後も研究への積極的な支援が望まれる。
- 研究費提供に関しての事務手続き等における統一ルールを設けてほしい。
- 適切により多くの産学連携を強化すべきである。
- 若手人材の育成として協働環境を積極的に整備願いたい。
- 研究助成制度の設置。
- ガイドラインが改正され、研究費の取り扱いが厳しくなっていることを踏まえ、利益相反など定められたルールの下で適正に運用していただくことを期待する。
- 日本の医師主導臨床試験に関して積極的な支援を望む。
- 今までの営業資金を削減した分は出来るだけ研究費に回してほしい。加えてジェネリックメーカーに研究費を出させる強制力のあたる対応を政府に求めたい。
- 大学医学部・病院単位での支援をいただきたい。製薬協⇄大学であれば、特定企業とのCOIも発生しない。支援による研究成果は製薬協と共有する。
- 臨床研究を取り巻く環境は厳しい状況ではあるが、民間企業からの支援が後退することがないよう一層の支援・協力をお願いしたい。
- 支援をこれからもお願いしたい。

- 製造販売後調査には製造販売後臨床試験で実施すべき調査も見られるので、GCPを遵守して実施してほしい。
- 透明性を伴った支援であれば問題はないと考える。
- 医療研究開発を、一層支援して欲しい。
- 質の高い研究助成には支援を続けてほしい。
- 透明性・信頼性が高い医療機関・研究機関が実施する研究に対する支援の充実。
- 平成27年度から製薬メーカーからの寄付金が減少することは、調査結果から判明した。一方、外部資金の獲得は、大学として求められており、出来る限り情報提供をお願いしたい。
- アカデミアの特徴のあるシーズを効率よく、適正に育成するためには、産業界の蓄積されたノウハウが必要、産学連携が不可欠。基礎研究段階、非臨床段階からの積極的な共同研究を期待する。
- 臨床研究の信頼性、企業との透明性を確保する上で、「研究者主導臨床研究契約」の概念に基づき、企業側・大学側も対応・検討を行っているが、双方が合意できる契約書のひな形等一定の基準ができると良いと思う。双方が、契約等の体制整備・周辺整備をすることも必要と思われる。なお、企業・行政・大学(産・官・学)が、意見交換等出来る場があると良いと思う。
- 奨学寄附を含めた研究費を増やしていただきたい。  
透明性を担保したうえで産学連携を推進してもらいたい。
- グラント制にして支援を続けてもらいたい。
- 全ての研究を国費で賄うことは非現実的であり、今後も一層の支援をお願いしたい。折角の資金が活かせるように契約の新しい枠組みを工夫頂きたい。
- 今後も引き続き、情報公開に向けた努力と研究者に対するサポート。
- 医学系研究の開発促進に歯止めがかからないように、引き続き積極的な支援を期待したい。
- 地方に対しても、必要な研究に対する投資を積極的に行って頂きたい。
- 継続的な研究費の支援をお願いしたい。
- 我が国の製薬会社は、素晴らしい開発能力を備えており、日本医学発展のためにも協力関係は是非必要である。従って透明性を有した競争的資金であっても大いに期待するものはある。
- 研究実績を考慮し、透明性をもった公平な研究支援を期待する。
- 外部資金の導入は大学運営に必要不可欠な状況であり、利益相反をマネジメントしたうえで、支援の充実を期待する。
- 支援体制の継続と支援額の増額。
- これまでの貢献に関しては評価したいと思います。日本の医療、日本の医学の高いレベルを維持するために、という視点を持ってほしい。将来、自身が年老いた際に、安心して診てもらえる医師を育成することが目的であることを理解してほしい。