

創薬のための非臨床薬効薬理試験における産学連携の現状と課題

—アカデミア・製薬企業への調査結果から—

Surveys on Academia-Industry Collaboration of Nonclinical Pharmacology Studies in drug development



P-016

○長岐 すみこ Sumiko Nagaki¹、杉山 大介^{1,2}、赤木 千佳¹、竹内 恵美子¹、八木原 愛¹、阪口 真人¹、村上 宏起¹、加藤 貴之¹、小川 亨³、鈴木 睦³、河野 仁¹、上島 浩二¹、大室 弘美^{1,4}

(1.日本QA研究会GLP部会 第17期第5分科会第2グループ、2.広島大学トランスレーショナルリサーチセンター、3.日本製薬工業協会医薬品評価委員会 基礎研究部会、4.武蔵野大学 薬学部)

【目的】

JSQA所属製薬関連企業とアカデミア双方へのアンケート調査を通じ、共同研究や委託試験における現場の具体的な課題と認識の相違を明らかにするとともに、双方がメリットを享受できる産学連携のあり方を検討する。

【調査の概略】

アカデミアと製薬企業間の産学連携¹⁾に関するアンケート調査

	調査A	調査B
調査名	アカデミアとの協業に関する調査	製薬企業との非臨床共同研究/製薬企業からの非臨床試験受託に関する調査
調査対象	非臨床薬理試験を実施している施設(製薬関連企業)のJSQA会員	日本薬理学会及び日本実験動物学会所属のアカデミア研究者
調査実施期間	2024年10月~11月	2025年6月~7月
回答数	67名/62施設(有効回答数 ²⁾)	9名 ³⁾
調査方法	Webアンケートシステム(Qooker ⁴⁾)による無記名のオンライン調査	

- 1)本発表では、共同研究、委託試験、受託試験をすべて“産学連携”と記載する。
- 2)回答内容から、明らかに対象外施設(対象分野外の試験のみを実施する施設、受託試験のみを実施する受託試験施設)の会員が回答していると判断できる回答及び重複回答を削除。
- 3)アカデミアの回答数が少ないことについては、【課題と考察】参照。
- 4)調査Aは回答者施設名記名。ただし、JSQA事務局で施設名のみ番号へ変換して回答を調査実施者へ提供。

【調査結果のまとめ】

明らかになった課題と産学間の認識の違い及び対応策

*アカデミアからの回答数が少ないため明確な比較・考察は困難であるが、参考として比較結果を示す。

1. 調査A、調査B共通設問への回答に基づく産学の現状の把握

共通設問	製薬企業: 全体の傾向 (n=67)	アカデミア: 事例 (n=9)
産学連携の経験 一全員へ質問	・経験あり: 約2割 ・経験なし: 約8割	・経験あり: 7 ・経験なし: 2
想定外の出来事 ¹⁾ の経験 一産学連携経験ありの方へ質問	・経験あり: 委託経験者の約6割 →信頼性確保のポイントとなる各プロセス ・経験なし: 委託経験者の約4割	・経験あり: 0 ・経験なし: 4 ・無回答: 3
今後の産学連携の意思 一全員へ質問	・意思あり: 約4割 ・意思なし: 約6割 →そのうち約8割: 必要性なし その他: 信頼性の確保が困難	・意思あり: 6 ・意思なし: 3

2. 信頼性基準²⁾関連事項に関する産学の課題認識と課題の対応策

信頼性基準関連事項	製薬企業から見た課題	アカデミアから見た課題: 事例 (n=9)	製薬企業が回答した対応策
試験の実施・記録	適切な実施・記録の作成	具体的な実施手順の説明が不十分: 2	【試験計画の詳細な協議】 手順や記録方法を対面・Webでの徹底的なすり合わせ
資料の保管・保存	適切な保管・保存	保管期間や方法の説明が不十分: 2	【役割分担の明確化】 終了後の保管場所・期間・責任の所在の書面による事前合意
信頼性基準全体	試験全体を通じた信頼性の確保	人員・費用面から充足・維持が困難: 1	【適正なコスト・リソース】 信頼性確保に必要な予算の事前組込みと無理のない計画立案

【課題と考察】

- 産学連携のメリットの可視化に向けた課題
 - 製薬企業: 約6割が産学連携の意思なし→多くが必要性を感じていない。
 - アカデミア: 調査への回答数が少ない→関心が低い?
→デメリットがメリットを上回っていると考えられている可能性
* 研究者への周知が不十分な状況であったことも原因と考えられる。
- 具体的なルール³⁾の説明不足により生じる試験実施上の課題
 - 製薬企業: アカデミアの試験等の手順に不安を感じている。
 - アカデミア: 企業の具体的な説明が不十分と感じている?
→手順等の説明を含めコミュニケーション不足がアカデミアの負担感を高めている可能性

【結論】

- 一望ましい産学連携のために—
 - 産学連携が双方にもたらす大きなメリットの可視化
 - アカデミア: IFの高い雑誌への投稿チャンスが拡大する。
 - 製薬企業: アンメットメディカルニーズへの対応により、企業価値の向上が望める。
 - 試験データの信頼性等に関する産学双方の認識のすり合わせ
 - アカデミア: 以下の手引きを参考に、必要に応じ企業担当者へ相談する。
「アカデミアで実施される非臨床薬効薬理試験の信頼性確保のための手引き」
● 製薬企業: 以下の手引きを参考に、アカデミアの状況を理解し、適宜、適切に必要な情報提供とコミュニケーションに努める。
「アカデミアに試験を委託する施設向けの手引き」
* 手引きは、いずれもJSQAのWebサイトに掲載
 - 追加調査の実施
 - アカデミア: 十分な情報収集のため、学会以外にも適切な窓口を通じたアンケート調査を実施する。
- ◆ 本研究の一部は、第99回薬理学会年会(ポスター)及び日本薬学会第146年会(シンポジウム)において報告しています。

【謝辞】

アンケート調査にご協力いただきました各学会ご所属のアカデミア研究者の皆様、アンケートの窓口をご担当いただいた皆様、及びJSQA会員の皆様に、心より感謝申し上げます。

【動物実験委員会の名称と承認番号】

本研究は動物を使用していないため該当しません。

【利益相反】

本研究において開示すべき利益相反関連事項はありません。

※信頼性基準

医薬品等の製造販売承認申請時に提出する試験成績に関する資料(承認申請資料)の信頼性を確保するために、医薬品医療機器等法施行規則第43条に定められている基準のうち以下の①~③である。

- ①申請資料は実施された試験において得られた結果に基づき正確に作成すること。
- ②申請する品目の品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる試験成績等が得られた場合には、それらの検討及び評価を行い、その結果を含めて申請資料に記載すること。
- ③申請資料の根拠になった資料を一定期間保存すること。

【アカデミアと製薬企業間の産学連携に関するアンケート調査の結果】 *自由記述: 原則として回答原文のまま掲載。同様の内容が複数あったケースについては代表例を記載。

