

**S05 非臨床試験成績の信頼性確保に向けた産学共通認識の構築**  
**—より良い医薬品をより早く患者へ届けるために—**

S05-4

**アカデミアと製薬企業の共同研究／委受託試験に関する**  
**アンケート調査結果と産学連携の展望**  
**—非臨床薬効薬理試験成績の信頼性向上に向けて—**

一般社団法人 日本QA研究会GLP部会(日本QA研GLP)

第5分科会第2グループ

長岐すみこ



# 日本薬学会第146年会 利益相反の開示

発表者名：長岐 すみこ

**私及び共同研究者は  
今回の演題に関連して、  
開示すべき利益相反はありません。**

本研究の一部：第99回薬理学会年会において報告（ポスター発表）

# 共同研究者

## 日本QA研究会GLP部会第5分科会第2グループ

杉山大介<sup>1</sup>、竹内恵美子、赤木千佳、  
八木原愛、阪口真人、村上宏起、加藤貴之、山本美幸、  
河野仁、上島浩二、大室弘美<sup>2</sup>

1; 広島大学トランスレーショナルリサーチセンター

2; 武蔵野大学薬学部

## 日本製薬工業協会医薬品評価委員会基礎研究部会

小川亨、鈴木睦

# 本日の内容

1. 背景
2. 目的
3. アンケート調査
  - 3.1. 調査の概略
  - 3.2. 設問の概要
  - 3.3. 調査結果
  - 3.4. 調査結果のまとめ
4. 課題と考察
5. 結論

# 本日の内容

1. 背景
2. 目的
3. アンケート調査
  - 3.1. 調査の概略
  - 3.2. 設問の概要
  - 3.3. 調査結果
  - 3.4. 調査結果のまとめ
4. 課題と考察
5. 結論

# 1. 背景

- 創薬の高度化・複雑化により、アカデミアの持つ知識、経験、技術や特殊な施設、試験系への期待が高まっている。
- 組織体制や試験成績の信頼性確保に対する認識の違いから、承認申請に必要な試験をアカデミアで実施するには課題が多い。
- 日本QA研究会(JSQA)では現場支援のための手引きを公開しているが、さらなる相互理解のために具体的課題を把握する必要がある。

# 本日の内容

1. 背景
- 2. 目的**
3. アンケート調査
  - 3.1. 調査の概略
  - 3.2. 設問の概要
  - 3.3. 調査結果
  - 3.4. 調査結果のまとめ
4. 課題と考察
5. 結論

## 2. 目的

- JSQA所属製薬関連企業（ベンチャーを除く）とアカデミア双方へのアンケート調査を通じ、共同研究や委受託試験における現場の具体的課題と認識の相違を明らかにする。
- 調査結果から、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。

# 本日の内容

1. 背景
2. 目的
3. アンケート調査
  - 3.1. 調査の概略
  - 3.2. 設問の概要
  - 3.3. 調査結果
  - 3.4. 調査結果のまとめ
4. 課題と考察
5. 結論

## 3.1. 調査の概略

### アカデミアと製薬企業間の産学連携<sup>1)</sup>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 <sup>2)</sup> )	9名 <sup>3)</sup>
調査方法	Webアンケートシステム(Qooker <sup>4)</sup> )による無記名のオンライン調査	

1): 本発表では、共同研究および委・受託試験を”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については、別途考察。

4): 調査Aは記名。ただし、JSQA事務局で回答者を番号へ変換して調査実施者へ提供。

## 3.2. 設問の概要

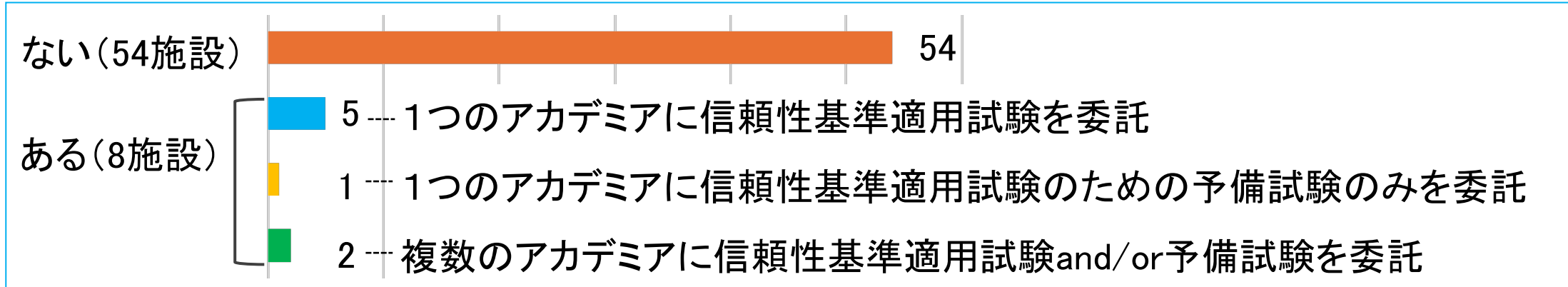
設問	調査A アカデミアとの協業に関する調査	調査B 製薬企業との非臨床共同研究／製薬企業からの非臨床試験受託に関する調査
1	産学連携の経験	
2	産学連携をした／産学連携をしなかった理由	—
3	想定外の出来事について	
4	試験を滞りなく実施できたポイント	—
5	産学連携の際に工夫・注意していること	—
6	産学連携において懸念があるプロセス	—
7	産学連携をしてよかったこと	—
8	—	企業の説明が不十分だった事項
9	今後の産学連携について	
10	—	産学連携に際し、企業に求める配慮

## 3.3. 調査結果

### 調査A: アカデミアとの協業に関する調査結果

# 5年以内の信頼性基準\*適用試験に関する産学連携経験

<全員への質問>



ほとんどの施設は産学連携の経験なし

## \* 信頼性基準とは？

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。

# 産学連携をした／産学連携をしなかった理由は？＜全員への質問＞

## 産学連携をした理由：

✓ アカデミアには、独自の試験系や施設がある

— 回答数（選択肢 & 自由記述、複数回答可） —

- 特殊な試験系を持っている。(12)
- アカデミアで実施していた臨床研究試験に紐づく非臨床薬理試験の結果を用いる必要があったため。(原文のまま)(1)
- アカデミアの施設で共同研究の実験をすることになったため。(原文のまま)(1)

## 産学連携をしなかった理由：

✓ アカデミア試験を必要としない

✓ アカデミアで信頼性基準が適用される試験を実施できない

— 回答数（選択肢 & 自由記述、複数回答可） —

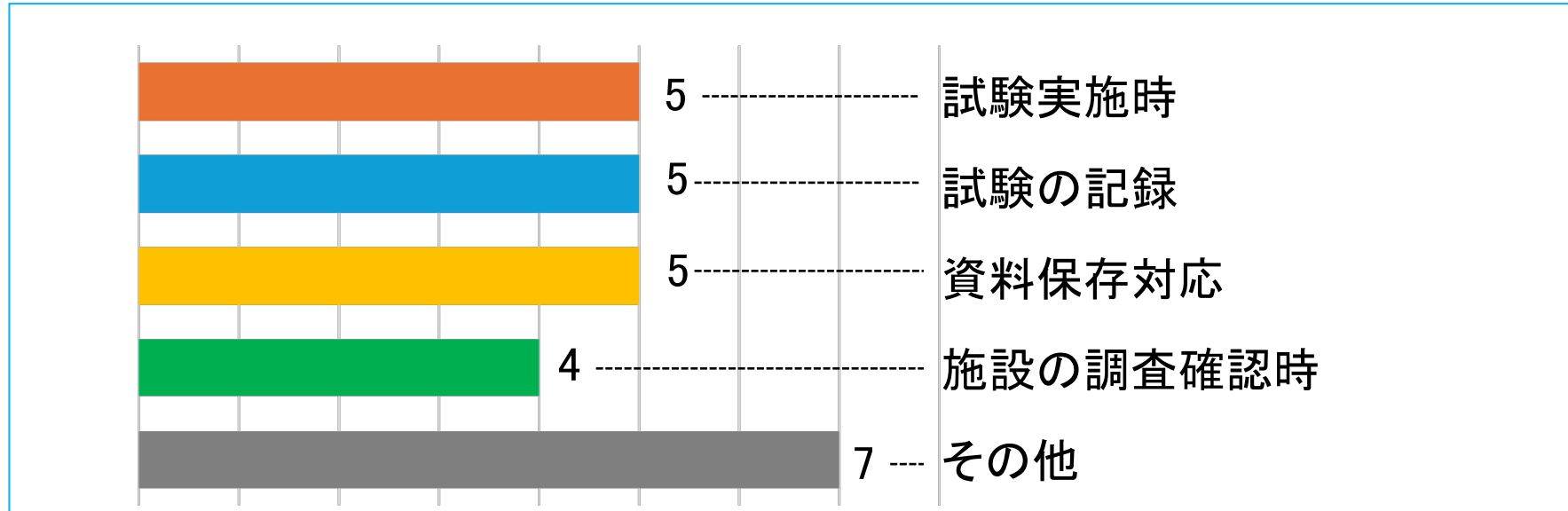
- 産学連携の必要がなかった。(49)
- 委託の可能性も検討したが、試験成績の信頼性の確保に不安があった。(2)

# 試験中の想定外の出来事発生の有無と発生したプロセスは？

＜産学連携経験者への質問＞

発生した:8名 発生しなかった:5名

↓ 試験実施中に想定外の出来事が発生したプロセス  
(選択肢、複数回答可)



信頼性確保のポイントとなるプロセスで想定外の出来事が発生

# 試験中に想定外の出来事が発生した理由は？

## ＜想定外の出来事経験者への質問＞

個別回答例(原文のまま)

- 不備が起こりそうなポイントをあらかじめ予期できなかった。
- 製薬会社とアカデミアとの資料保存における管理体制の違い。特に、施設レベルの管理体制が信頼性基準に関わる場合、現場では対応が難しいことがあった。
- 保存すべき資料と保存方法に関して試験前に認識を統一できていなかった。
- GLP水準をベースに信頼性基準を考えたが理解されにくい部分があった。最近ではデータインテグリティの考えが浸透してきているので話はしやすくなっているかもしれない。
- 試験実施時の対応、記録を残すべき事項などを試験前に十分説明できていなかった。



アカデミアの現状を踏まえた対応ができていなかった

# 試験中に発生した想定外の出来事へ適切に対応できたか？

＜想定外の出来事経験者への質問＞

対応できた:7名 対応できなかった:1名



講じた善後策

個別回答例(原文のまま)

- 当方が試験準備を主導し、メールやweb打ち合わせによる密なコミュニケーションを行った。
- 当該試験の測定データ(生データ)のみを採用し、自社で再解析試験を実施して解析データの信頼性を確保した。
- 手順化、手順書を作成を受け入れていただいた。
- 予備試験で発覚した問題を指摘し、改善してから本試験を実施した。



善後策を講じることで、ほとんどのケースで信頼性が確保できた

# 想定外の出来事を除き、試験をスムーズに実施できたポイント・工夫は？

## ＜産学連携経験者への質問＞

### 個別回答例(原文のまま)

- 試験計画書、試験報告書は委託側が作成。SDも委託側から出し、アカデミア側は場所と人員、技術を提供してもらった形にした。
- 製薬企業側の担当者並びに薬事監査部門とアカデミア側の担当者との間で事前に十分なコミュニケーションを取っていたため。
- 繰り返しの事前説明、準備を入念に行った。そもそも、先方が必要性を理解されていて、協力的だった。
- 試験を依頼したアカデミアが協力的で、企業が求める試験体制に興味を持ち、可能ならその考え方を取り込みたいという意識を持たれていた。また、他のアカデミアと比べると、比較的、データ保全やトレーサビリティなどを担保する体制が整っていた。
- 試験計画書／報告書、作業記録シートなどの重要な記録に関わる書類は、当方から提供するようにした。メールやweb打ち合わせによる密なコミュニケーションを行った。



企業担当者が「信頼性基準」で求められる対応を丁寧に説明した

# 産学連携の際に工夫・注意していることは？ <産学連携経験者への質問>

## 個別回答例(原文のまま)

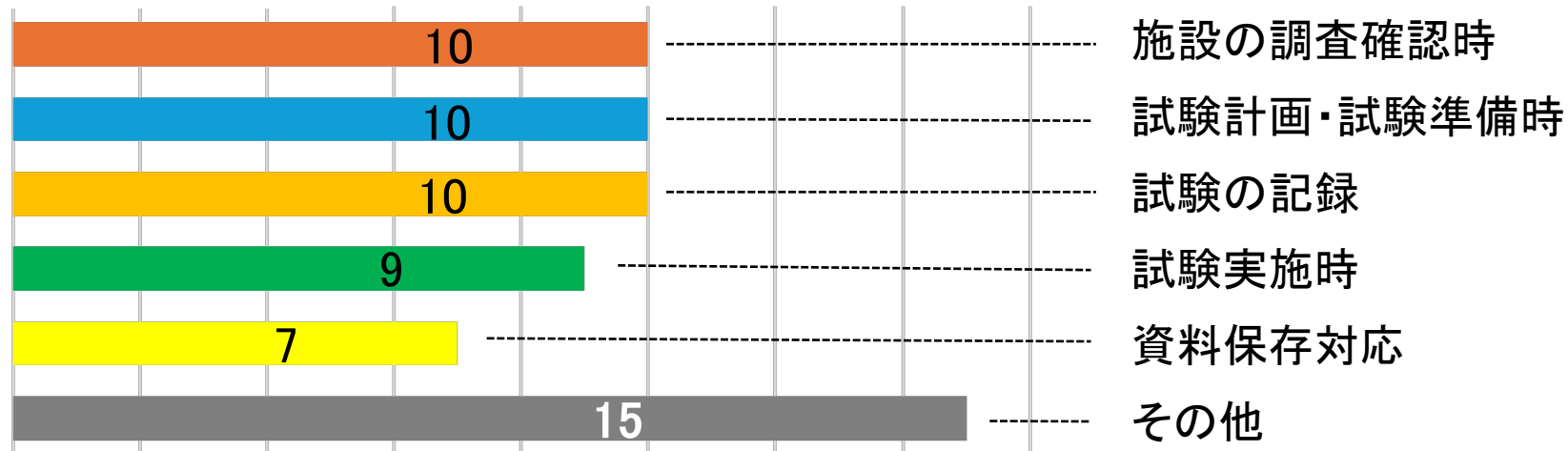
- 試験中、キーとなるような時期には、積極的に現地に赴き、情報を共有した。お互い、何でも言えるような関係性の構築。試験結果を再構成できるようコピー等を自施設で保管する。
- 試験開始前の十分な説明と試験実施中の訪問による確認。試験開始前に生データの定義を明確にし、試験終了後の長期保管方法までを相談しておく。
- 当該アカデミアでの試験での反省をふまえて、その後の試験ではこちらで用意した記録用紙のフォーマットに記録していただけるようお願いしている。
- 信頼性基準での試験実施の考え方を分かりやすく説明し、また積極的にサポートする。出来ない事は出来ないで割り切る。アカデミア側の負担にならないよう。また過度な責任を感じないでもらうようなコミュニケーションを心掛ける。
- 試験の準備から実施・完了まで、製薬企業側の担当者並びに薬事監査部門とアカデミア担当者との間できめ細やかに密にコミュニケーション・連携を取ることが重要。



丁寧な説明およびアカデミアの実情を考慮した対応をする

# 産学連携において懸念があるプロセスは？ <産学連携経験者への質問>

(選択肢、複数回答可)



個別回答例(原文のまま)

- 施設の調査確認時: 他講座と共同で使用している施設、機器が含まれていると、共同研究先の先生だけの対応では済まなくなり、難しい(貸与できるものは、貸与する)。
- 試験計画・試験準備時: アカデミアで通常実施されているテンプレートに不備が多い。
- 試験の記録: ワークシートやノートとは別に、実施時にメモを作成されていて、そこから転記されている場合もある。(先生の負担増)
- 資料保存対応: 生データが散逸して回収できない。



信頼性確保のポイントとなる各プロセスで懸念が示された

# 産学連携をしてよかったことは？ <産学連携経験者への質問>

## 個別回答(原文のまま)

- アカデミアが協力的であった(嫌がる相手も多い)。頻繁なコミュニケーション, いざというときに現地に駆け付ける事を嫌がられなかった。
- 製薬企業からの信頼性基準試験\*に対する各種要望に対してアカデミアで適切に対応頂けたこと。  
\* : 信頼性基準が適用される試験
- 申請用の試験であることに理解があり、協力的であったこと。臨床検体を用いた試験であったが、臨床検体の入手と保存について、必要な記録類が揃っていたこと。
- 人脈形成になる。将来的な商品開発にプラスになることはあると思う。
- コメントやお願いに対して、真剣に対応してくれたこと。
- 特になし。

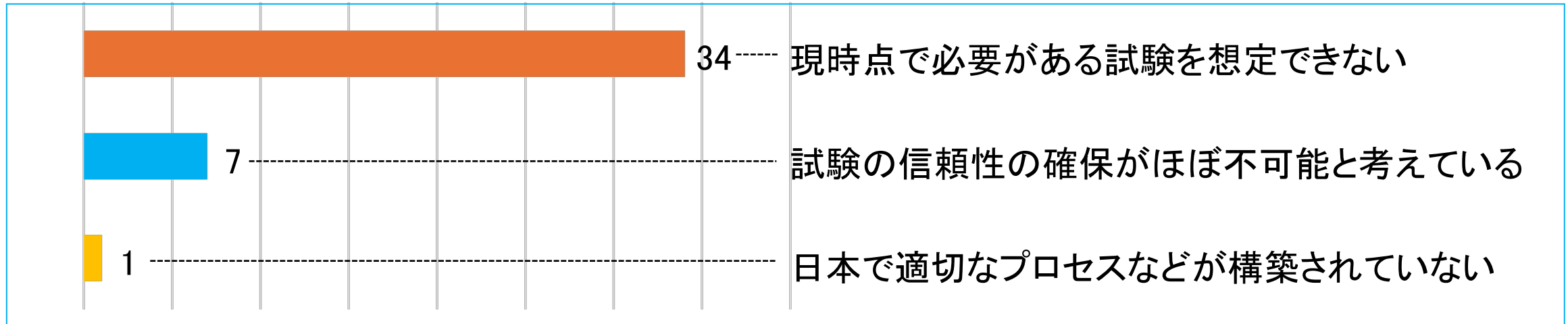


不慣れな手順・要求事項にも前向きに対応していただけた

# 今後の産学連携の機会の有無とその理由は？ <全員への質問>

産学連携をしない: 41名 産学連携をする: 25名 無回答: 1名

↓ しない理由 (選択肢 & 自由記述、複数回答可)



- ✓ 必要性がないので産学連携を想定していない
- ✓ 信頼性を確保できないので産学連携をしない

# 産学連携をしたら、どのようなことに注意するか？

## ＜産学連携をしないと回答した者への質問＞

### 回答例(自由記述から抜粋)

- 過去に実施した試験の承認実績に注意する。
- 企業が信頼性基準に関する教育を実施する。
- 機器などのSOPを作成し、管理体制を築く。
- 試験責任者は企業から出し、データの残し方など不備のないよう気を付ける。
- 十分な説明、ワークシート等の準備を行い、適切に記録を残すようにしてもらう。
- 場合によってはワークシートのテンプレートの提供が必要である。
- 当該試験報告については、申請時に参考資料に留める。
- 信頼性基準の組織体制のあり方について、信頼性確保を担保する方法を実施前に十分に確認する。
- 製薬協のチェックリスト、JSQAの手引きを活用する。
- 共通資料の所有権を明らかにする。
- 試験自体はCROに委託し、アカデミアでしかできない部分のみをアカデミアに依頼する。
- 相手の先生方(現場の実施者も含めて)が協力的か否かが非常に重要なファクターになる。
- アカデミアのQC/QA体制に不安がある場合、企業あるいは他のCROの関与を提案する。



- ✓ 産学連携経験者よりコミュニケーションに関する記載は少ない
- ✓ 企業が試験を主導することを考慮するコメントあり

## 3.3. 調査結果

調査B:

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

**製薬企業との産学連携の経験があるか？ <全員への質問>**

ある:7名 ない:2名

**試験中に想定外の出来事が発生したか？ <産学連携経験者への質問>**

発生しなかった:4名 無回答:3名

# 製薬企業の説明不十分だった対応の有無と内容は？

＜産学連携経験者への質問＞

ある:2名 ない:5名

↓ 不十分だった内容(複数回答可)

個別回答(原文のまま)

- 試験の実施に関する事項
- 試験関連資料の保管
- 被験物質の安定性に関する情報



信頼性基準に関する企業の説明不足？

# 今後の産学連携の意思の有無とその理由は？ <全員への質問>

## 個別回答(原文のまま)

### 産学連携をする:6名

- 研究費獲得のため。
- 製薬企業の方が、実験動物に対する福祉の基準が厳しく、施設整備、飼育基準等、動物施設のよりよい環境整備をしていただける可能性があるため。  
また、大学ユーザー側の動物福祉に対する意識の向上も期待できるため。
- 共同研究を通して、双方の知識・技術を共有できる点が非常に良かった。

### 産学連携をしない:3名

- 受託できる環境にないから。
- 過去の実績は随分前になります。現時点で「信頼性の基準」を充足させることが、人員、費用等を考慮するとき困難だと考えています。



明らかなメリットを認識できるかが産学連携のカギ？

# 産学連携において、製薬企業に求める配慮は？ <全員への質問>

個別回答(原文のまま)

- 施設整備等の費用負担をしていただけるとたいへんありがたいと思います。
- 申請を見据えた関連資料の保管が重要だと思います。
- 要する時間やコストについて、もう少しゆとりがあると助かると思う。
- わかりません。



負担感を訴えるコメントあり

### 3.4. 調査結果のまとめ 1/2

## 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. 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 ＜全員へ質問＞	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経験あり：約2割</li> <li>・経験なし：約8割</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経験あり：7</li> <li>・経験なし：2</li> </ul>
想定外の出来事の経験 ＜産学連携経験ありの方へ質問＞	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・経験なし：委託経験者の約4割</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経験あり：0</li> <li>・経験なし：4</li> <li>・無回答：3</li> </ul>
今後の産学連携の意思 ＜全員へ質問＞	<ul style="list-style-type: none"> <li>・意思あり：約4割</li> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・意思あり：6</li> <li>・意思なし：3</li> </ul>

### 3.4. 調査結果のまとめ 2/2

## 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。

### 2. 信頼性基準関連事項に関する課題と課題の対応策

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

# 本日の内容

1. 背景
2. 目的
3. アンケート調査
  - 3.1. 調査の概略
  - 3.2. 設問の概要
  - 3.3. 調査結果
  - 3.4. 調査結果のまとめ
4. 課題と考察
5. 結論

## 4. 課題と考察

### 産学連携のメリットの可視化に向けた課題

**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。

### 具体的なルールの説明不足により生じる試験実施上の支障

**企業**: アカデミアの試験等の手順に不安

**アカデミア**: 具体的な説明が不十分を指摘

⇒手順等の説明不足がアカデミアの負担感を高めている可能性

# 本日の内容

1. 背景
2. 目的
3. アンケート調査
  - 3.1. 調査の概略
  - 3.2. 設問の概要
  - 3.3. 調査結果
  - 3.4. 調査結果のまとめ
4. 課題と考察
5. **結論**

## 5. 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
- 企業**: アンメットメディカルニーズへの対応による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」

- 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」

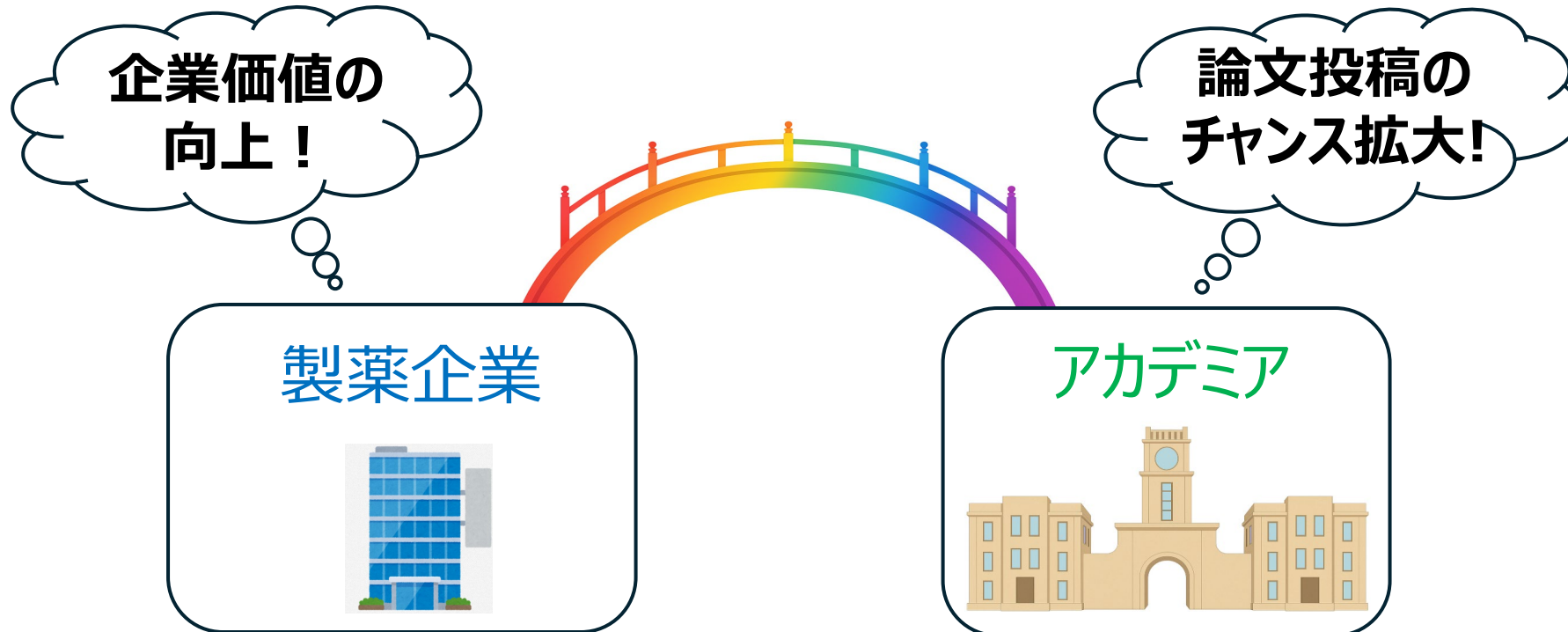
\* 手引きは、いずれもJSQAのWebサイトに掲載



#### □追加調査の実施

- アカデミア**: 十分な情報を得るため、学会以外にも、適切な窓口を通じアンケート調査の実施

## 産学連携によるWin-Win



# 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。