

国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ5

(TG5：人財雇用とサステナビリティ)からの臨床研究に関する間接経費の適正活用に向けた提言

臨床研究に関する間接経費は、臨床研究の環境整備や運営管理に活用されるように努めていただきたい。

はじめに

国立大学病院では多くの臨床研究（治験を含む）を実施しており、医学の発展と公共福祉の向上に貢献している。臨床研究にあっては、製薬企業等が資金提供者になる場合があるが、そうした産学連携活動を社会の信頼を損なうことなく推進するには、資金源やその利用状況を透明化することで、適切に利益相反状況を開示することが必要である^{1,2}。実際、国立大学病院が製薬企業等から資金提供を受ける際には受託研究契約や共同研究契約が締結されるが、付随して受領する間接経費は、本来は臨床研究の環境整備や運営管理に活用されて然るべきである。しかしながら、実際には他の目的に使用され、使途の開示が困難な大学が少なくないのが実態である。一方で、国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ5（臨床研究推進会議 TG5）の調査では、多くの国立大学病院の臨床研究支援組織では人材や運営資金が不足し、質の高い臨床研究を推進する体制が十分でないことが明らかになった³。

以上の背景のもと、臨床研究推進会議 TG5 として、臨床研究に関する間接経費の適正活用について提言するものである。

間接経費の適正活用について

臨床研究を計画・実行し、適正に管理するためには、施設・設備の減価償却費や光熱水費（Facility Cost）のみならず、契約の締結・管理や倫理性の審査、研究の品質確保・運営支援に相当な人件費（Administrative Cost）が必要なことは言うまでもない。欧米では、これらを F&A Costs と称して合目的に徴収・使用されているのが一般的である。わが国の競争的資金の間接経費においても、それを研究開発環境の改善に充当することや、使途の透明性を確保すべきことが明記されているが⁴、実際には大学本部の裁量

で任意に使用されている場合が少なくない。特に製薬企業等から資金提供を受けて行われる臨床研究の間接経費については、利益相反の観点から一層の透明性確保が求められるものの、多くの国立大学病院では臨床研究の環境改善に活用されていないことが臨床研究推進会議 TG5 の調査で明らかになった³。さらに日本製薬工業協会が策定した指針においては、「間接経費を支払う場合には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費用であること」⁵と記されている。そうした中、企業側が間接経費を認めない、認める場合にも使用の透明化と適正化が求められることが増え、それに対応しない限り、臨床研究への企業資金の提供が難しくなりつつある。更に、外資系製薬企業と契約を結ぶ際には、間接経費の使途の開示を F&A Costs と同様に求められ、契約締結に難渋した、あるいは契約締結に至らなかった事例も、臨床研究推進会議 TG5 で報告されている⁶。このような流れにあって、臨床研究の間接経費に代わる研究費の受け入れ枠として「臨床研究等推進経費」を創設し、それを明示的に臨床研究の環境整備に活用する国立大学も現れており⁷、このような制度が他の国立大学にも広がっていくことが望まれる。

おわりに

以上を踏まえ、国立大学において実施する臨床研究に関する間接経費は、臨床研究支援組織の人件費を含めた臨床研究の環境整備や運営管理に合目的に活用されるとともに、その使途の透明化に努めることを求める。それによって、産学連携活動が活性化され、臨床研究を推進するための基盤が強化されることで、臨床研究が推進され、更には、医学の発展や公共福祉の向上に繋がることを願うものである。

【国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ5について】

国立大学病院臨床研究推進会議は、全国の国立大学病院42大学44病院で構成され、5つのトピックグループ(TG)が、テーマごとにTG1(サイト管理)、TG2(ネットワーク)、TG3(ARO/データセンター)、TG4(教育・研修)、TG5(人材雇用とサステナビリティ)に分かれて活動している。

TG5は、臨床研究の実施に不可欠な支援人材を確保し安定的に研究支援を提供する基盤を形成するために、人材雇用、相互支援、ARO収入、研究契約など、様々な課題やその解決法に関する情報を共有し議論しています。

https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/

令和 7 年 2 月 18 日

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ5

リーダー 名井 陽
サブリーダー 永井 洋士
サブリーダー 小田切 圭一

<参考資料>

1. 臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策. 国立大学病院長会議, 2013年9月19日.
2. 臨床研究にかかる利益相反 (COI) マネージメントの意義と透明性確保について. 日本学術会議, 2013年12月20日.
3. サステナビリティに関する調査報告書【活動のご紹介】『臨床研究支援組織のサステナビリティに関する調査結果』と『好事例』. 国立大学病院臨床研究推進会議分科会トピックグループ5, 2022年9月15日.
4. 競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針. 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ, 2014年5月29日改正.
5. 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. 日本製薬工業協会, 2020年10月12日改定.
6. 医師の働き方改革に対応する臨床研究支援に関するアンケート調査結果. 国立大学病院臨床研究推進会議分科会トピックグループ5, 2024年2月16日.
7. 好事例4: 臨床研究の研究費受け入れ枠を新設 京都大学【活動のご紹介】『臨床研究支援組織のサステナビリティに関する調査結果』と『好事例』. 国立大学病院臨床研究推進会議分科会トピックグループ5, 2021年6月15日.