

2018年4月に「臨床研究法」¹⁾(以下、法)が施行されました。表1に本稿で取り上げる法関連の動きを示します。法目的は「(前略)臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与すること」です¹⁾。また法は臨床研究のうち一定の要件を満たしたものを特定臨床研究と定義し法対象とする旨定めています。そして法対象の臨床研究実施者には基準遵守義務が課せられます。一方、特定臨床研究に該当しなかった場合の基準遵守については努力義務となります¹⁾。

また2022年6月に厚生労働省 厚生科学審議会 臨床研究部会は「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」²⁾(以下、とりまとめ)を公表しました(表2)。これは法附則で定められた法施行5年以内の検討・措置に従ったものでした²⁾。とりまとめには法に係る現状と課題や今後の対応の方向性などが述べられています。なお、とりまとめの検討過程で部会に対し一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)も意見を述べています³⁾。

そしてとりまとめに挙げられた課題解決のため、法改正に係る「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」(以下、改正法)が今年2024年6月14日に公布されました⁴⁾。また医療機器特有の課題を解決する取組として、「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」⁵⁾が今年2024年5月31日⁶⁾に開設されました。

本稿ではとりまとめで挙げられた課題を踏まえつつ、法改正および相談窓口開設について概説します。

表1 本稿で取り上げる臨床研究法関連の動き

年月日	動き
2018年(平成30年)4月1日	臨床研究法施行
2022年(令和4年)6月3日	厚生労働省 厚生科学審議会 臨床研究部会 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」公表
2024年(令和6年)5月31日	公益財団法人医療機器センター(厚生労働省より受託) 「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」開設
2024年(令和6年)6月14日	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」公布

出所：厚生労働省 Web サイト「臨床研究法について」⁶⁾および臨床研究部会「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」²⁾を基に筆者作成

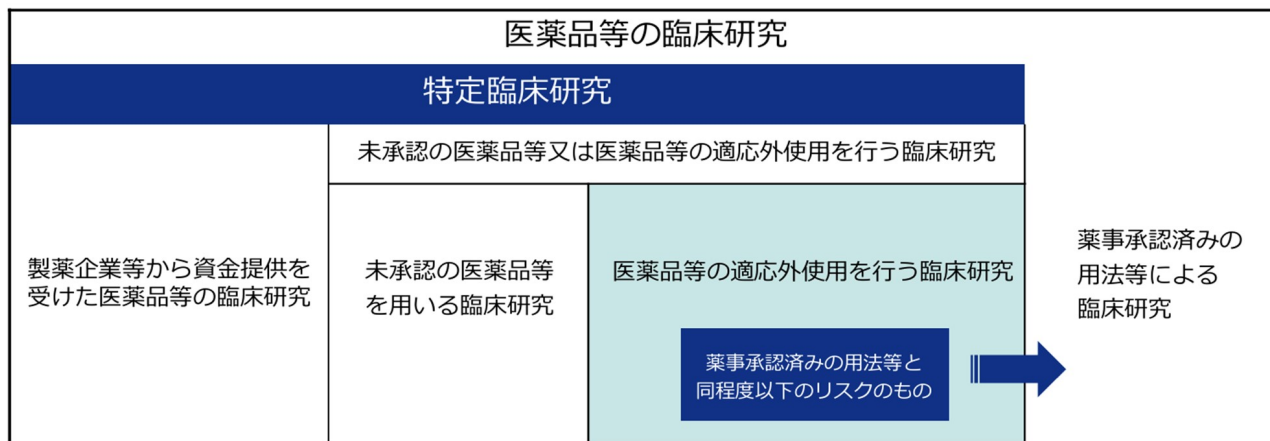
表2 臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ概要

革新的な医薬品等の研究開発の推進	
1	臨床研究実施体制の国際整合性
2	研究の法への該当性の明確化
3	手続の合理化
研究の信頼性確保	
1	透明性の確保
2	研究の質の確保

出所：臨床研究部会「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」²⁾を基に筆者作成

最初に法改正について説明します。この法改正には二つの改正ポイントが含まれています。

まず一つ目の改正ポイントに係る趣旨は、「(前略)医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外する。」というものでした⁴⁾(図1)。これはとりまとめの「2. 研究の法への該当性の明確化」で挙げられている課題の一つ「(前略)承認された用法等と少しでも異なる場合には全て特定臨床研究と定義され、例えば、学会の診療ガイドラインに掲載されている使用法(中略)であっても、一律に特定臨床研究の対象となる。(後略)」の解決をはかった取組です。



出所：厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について⁴⁾

図1 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

そして二つ目の改正ポイントに係る趣旨は、

- 「・研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- ・通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、臨床研究法の対象となる旨を条文上明確化する。」

というものでした⁴⁾(図2)。これはとりまとめの「1. 臨床研究実施体制の国際整合性」で挙げられている課題の一つ、

「○臨床研究法(中略)において、同法の対象である臨床研究からいわゆる『観察研究』を除外している。

- 一方で、いわゆる『観察研究』には明確な定義がなく、研究者が観察研究だと考えているものが、必ずしも法の対象から除外されていないケースがあり、研究の現場で不都合が生じている。」

の解決をはかった取組です。なお観察研究とは「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究」のことです¹⁾。

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等 を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	対象外

出所：厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について⁴⁾

図2 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

ところでどちらの改正ポイントに係る趣旨にも主観的な要件が含まれています。その箇所をそれぞれ示すと、「研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下」、「研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等」という箇所です。

そこで改正法は厚生労働省令で補充する形でそれら要件の客観性向上をはかっています。

さらに以下の趣旨の条文を法に加えることで、改正法はそれら要件の妥当性担保をはかったと考えます。それは前述の厚生労働省令制定・改廃時には、厚生労働大臣はあらかじめ厚生科学審議会の意見を聴かなければならないという趣旨の条文です。

ところで厚生労働省は「今後、改正法の施行に必要な政省令及び通知の改正を行う」旨公表しています⁴⁾。さらに改正法公布の日から起算して一年を超えない範囲内で法を施行するように改正法附則が定めています。よって遅くとも来年2025年6月には前述の厚生労働省令も定まったうえで改正法が施行されることとなります。

さらに改正法は「政府は、この法律の施行後五年を目途として、(中略)法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後の(中略)法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と定めています。よって今回同様検討を重ねた上でとりまとめが公表され、それを踏まえた法改正などの措置が行われるものと考えます。

それでは次に法改正以外の課題解決の取組について説明します。それは医療機器の臨床研究に関する相談窓口の開設です。その相談窓口のWebサイト⁵⁾によれば「臨床研究法への該当性をはじめ、医療機器の臨床研究の全過程におけるご相談に応じ、適切な判断の下に安心して研究を進めていただくお手伝いをします。」「本窓口は『臨床研究推進事業(医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業)』として実施されており、厚生労働省の委託により、『公益財団法人医療機器センター』が事務局となり運営しております。」と説明されています。これはとりまとめの「2. 研究の法への該当性の明確化」で挙げられている医療機器特有の課題、

「○(前略)医薬品と異なり非侵襲・低侵襲なものが存在するが、これらを特定臨床研究の対象とするのは過剰な規制(後略)、

○(前略)医療機器毎のリスクに基づき取り扱うべき(後略)、

○既存の製品の改善・改良を臨床現場で評価する場合も(中略)特定臨床研究に該当すると判断されると、手続の負担や資金の観点から実施が困難(後略)、

○工学系研究者に対する特定臨床研究の範囲等に関するルールの周知が不十分(後略)」

の解決をはかった取組です。

以上本稿ではとりまとめで挙げられた課題を踏まえつつ、法改正と相談窓口開設について概説しました。今後も臨床研究法に係る動向に注目していきたいと思えます。

◇出典:(URLは2024年7月9日時点)

- 1) 厚生労働省,「臨床研究法の概要」
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>>
- 2) 厚生労働省,「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」, 厚生科学審議会 臨床研究部会
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000943057.pdf>>
- 3) 一般社団法人 日本医療機器産業連合会,「臨床研究法見直しに向けてー産業界の立場からー」, 臨床研究法
対応分科会
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000784392.pdf>>
- 4) 厚生労働省,「『再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律』の公布
について」, 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001264187.pdf>>
- 5) 公益財団法人医療機器センター,「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」
<<https://www.rinsyoukenkyuu-md.mhlw.go.jp/>>
- 6) 厚生労働省 Web サイト,「臨床研究法について」
<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>>

(医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。