

医療機器の臨床研究に関する相談窓口の設置について

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）

※令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会とりまとめ

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

(1) 研究全体の責任主体の概念について

- 国際整合性の観点も踏まえ、多施設共同研究においても統一的な運営体制が確保されるよう、臨床研究の実施体制について「研究の計画・運営の責任を負うべき者」と「研究の実施に責任を有する者」の役割や機能を整理した上で、研究毎に研究の実施を統一的に管理する「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定すべき。
- 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験については、薬機法下の適切な基準に準拠して実施することができるようにすべき。

(2) 特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について

- 厚生労働科学特別研究事業等において、特定臨床研究で得られたデータを薬事申請に活用する場合の一般的な要件、留意点等の取りまとめ・公表に向けた検討を進めるべき。

(3) いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について

- 法の対象となる臨床研究の範囲は、研究計画に従って研究対象者に対し医薬品等を使用する研究及び適切な医療として医薬品等を使用するものであって、研究対象者への通常の医療と大きく異なる傷害・負担が大きい検査等を研究目的で診療に追加して行う研究とすべき。
- 「傷害・負担が大きい検査等」の基準や事例を明示すべきであり、引き続き、事例の収集や基準に係る考え方の検討を進めるべき。

(4) 疾病等報告の取扱いについて

- 研究毎に設定される「試験の計画・運営の責任を負うべき者」において、有害事象に係る情報を一元的に集約し、因果関係について一律に判断できるようにすべき。
- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とすべき。
- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期とすべき。

2. 研究の法への該当性の明確化

(1) 適応外薬に関する特定臨床研究の対象範囲について

- 適応外医薬品等を使用する研究であっても、既承認の用法等とリスクが同程度のものについては、特定臨床研究の範囲から除外することとし、リスクの判断にあたっては、臨床研究部会の下に専門委員会を設置して検討すべき。

(2) 医療機器に関する臨床研究法の適用範囲について

- 医療機器を用いた研究に関し法への該当性等を相談できるよう、相談窓口の設置を進めるべき。
- 定期的に特定臨床研究の該当判断に迷った事例等の収集を行い、随時事例集を更新していくべき。
- 関係学会等の協力を得て、臨床研究法に関するQ&Aや事例集をCRB、倫理審査委員会、工学部の研究者等を含めた関係者に広く周知していくべき。

3. 手続の合理化

(1) 届出・変更手続きの合理化、届出のオンライン化について

- 現行法において、変更の届出が必要な項目のうち、研究の本質に関わらないような事項は軽微変更とすべき。
- 届出事項としなくても、jRCTに掲載し、公開できれば良い項目を整理し、実施計画とjRCTへの掲載項目を分離すべき。
- 届出のオンライン化、jRCTの改修に着手すべき。

(2) 利益相反申告手続の適正化について

- COI管理について、医療機関における事実確認の手続を代替するための客観的かつ容易な確認や、臨床研究法における特定臨床研究のみならず国内の医学系研究に関するCOIの一元管理が可能となるようなデータベースを構築することが望ましい。
- 国がこのようなデータベースの構築に向けた取組に着手することが期待される。

研究の信頼性確保

1. 透明性の確保

(1) 利益相反申告手続の適正化について（再掲）

(2) 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

- 特定臨床研究に関与する企業について、費目の付け替えが行われている可能性の有無を確認できる状態とするよう、企業における情報提供関連費及び接遇費の年間総額の公表を法令で義務付けるべきである。

(3) 重大な不適合の取扱いについて

- 特定臨床研究において、重大な不適合が発生した場合には、研究機関の長に公表を求めることとする。

2. 研究の質の確保

(1) 臨床研究審査委員会の認定要件について

- 更新要件については、これまでの開催回数の要件を見直すとともに、新規の審議件数を要件に加えるべき。
- 当面、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7回以上とする。ただし、疾病等報告等、迅速に取り扱う議題がある場合には、要件に関わらず、迅速な開催を求めることとする。
- 要件を満たさない場合は、廃止に向けた円滑な準備を進めていただくこととする。
- 今後、定期的にCRBの活動状況を確認しそれらを分析した上で、必要な見直しを行っていく。

※ CRBの更新要件について省令改正を行い、一定の経過措置を設けた上で、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7回以上に見直しを行った。

※ 更新要件を満たさないCRBについては、円滑な廃止に向けて準備を進めていただくものとし、これまでに発出したCRBの更新に係る事務連絡を廃止した上で、改めてCRBの更新に関する考え方を示した。

相談窓口概要

受付時間：平日 9 時半～17時半

受付方法：HPのお問い合わせフォーム又は電話

対応方法：相談が申し込まれたらオンライン面談等を設定し、相談に対応。事務局で回答が難しい場合は事業内に構築する専門家ボードに相談。各種相談（MEDIC、RS戦略相談等）とも連携。

周知：学会、関連産業等団体等を通じて周知

周知先

アカデミア
研究者

周知先(1) 医工学研究の代表的学会：

- ① 公益社団法人日本生体医工学会(学会内での配信済)
 - ② 一般社団法人日本人工臓器学会(学会内での配信済)
 - ③ 一般社団法人日本コンピュータ外科学会、
 - ④ 日本バイオマテリアル学会、
 - ⑤ 一般社団法人日本内視鏡外科学会 医工学連携委員会、
 - ⑥ 公益社団法人高分子学会 医用高分子研究会、
 - ⑦ 一般社団法人日本機械学会 バイオエンジニアリング部門、
 - ⑧ 一般社団法人日本機械学会 医工学テクノロジー推進会議(学会内での配信済)、
 - ⑨ 一般社団法人日本医療機器学会
 - ⑩ 一般社団法人日本メディカルAI学会(学会内での配信済)
- ※ 上記以外の自然科学系学会-約600団体(事務局ベース) (別紙参照)

ベンチャー
企業

周知先(2) 関連産業等団体：

- ① 一般社団法人日本医療ベンチャー協会
- ② 日本デジタルヘルス・アライアンス(JaDHA)
- ③ 一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連) (学会内での配信済)
- ④ 医機連傘下団体の加盟企業・産業戦略委員会経由
- ⑤ 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
- ⑥ 一般社団法人日本医工ものづくりコンソルチウム(学会内での配信済)

その他

周知先(3) その他：

- ① 医療機器開発支援ネットワークMEDICメーリングニュース(ウェブページへの掲載含む)
- ② 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所賛助会員メーリングニュース

厚生労働省HPにも掲載

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). The navigation bar includes links for 'Home', 'Policy', 'Statistics', 'Regulations', and 'Application'. The main content area features a section titled 'Medical Device Clinical Research Consultation Window' (医療機器の臨床研究に関する相談窓口). Below the title, there is a brief description of the service and a list of consultation topics. A sidebar on the right provides a menu for 'Policy' and 'Sectoral Policy Overview'.

医療機器の臨床研究に関する相談窓口について | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40463.html

受付状況と今後の展開

受付状況

5月31日（金）～6月28日（金）で **13件** の申し込み

➤ 相談申込者の属性

医療機関所属（5名）、大学・研究機関等（5名）、企業（3名）

➤ 相談項目（延べ数）

- 計画中の臨床研究の臨床研究法への該当性相談（8件）
- 医療機器該当性に関する窓口（3件）
- 臨床研究法における必要な手続き（2件）
- 研究実施体制（2件）

等

今後の展開

- 相談内容を整理して事例集を作成し公表する。
- 現行のHPは掲載情報が限られているため、十分な相談実績が蓄積された時点で、相談内容を基に、より親しみやすく研究者の参考となるような内容にリニューアルを予定。