

臨床現場における臨床研究法の課題

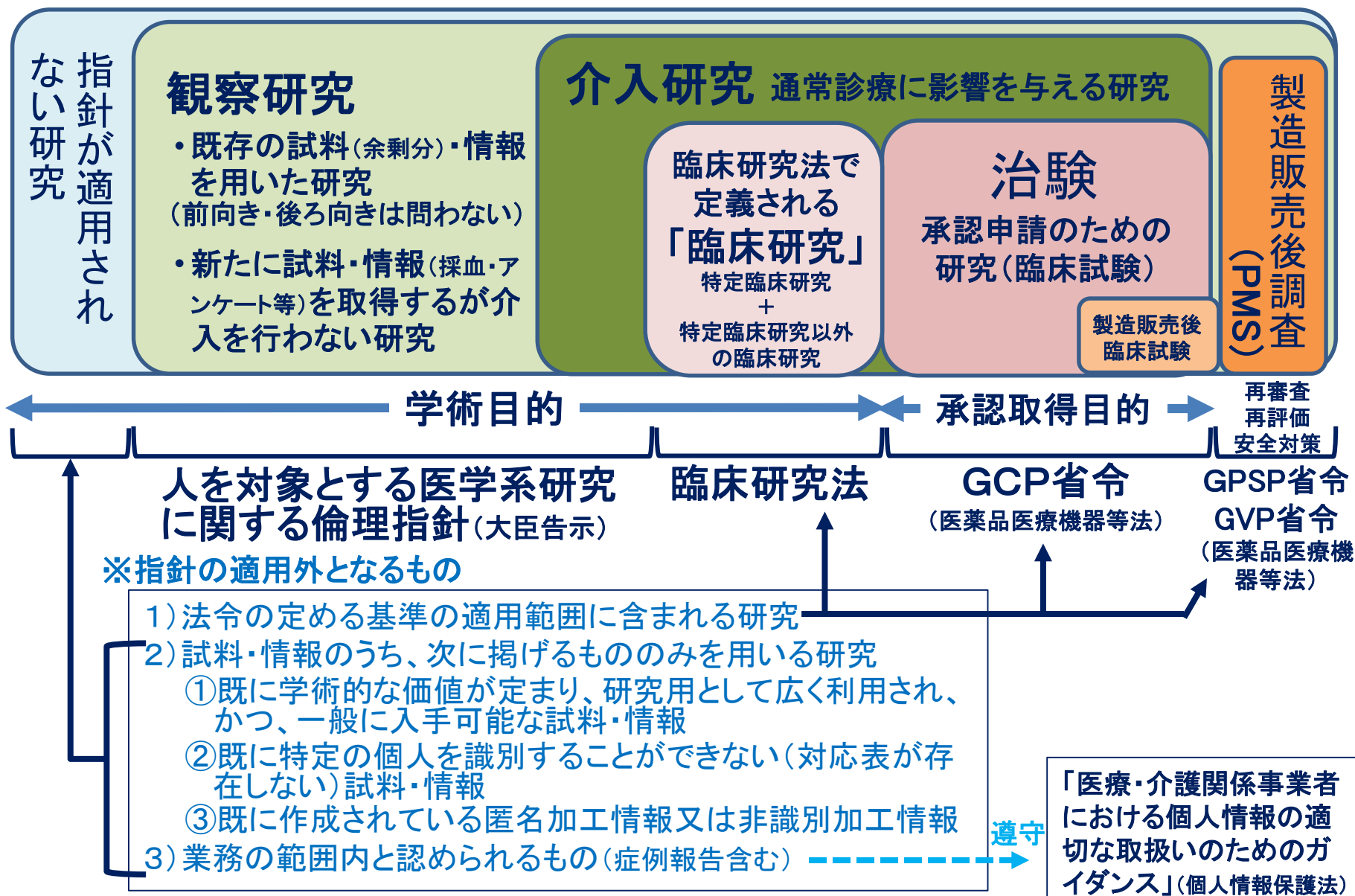
滋賀医科大学
臨床研究開発センター
久津見弘

臨床研究法施行の課題

1. 研究に係る費用と労力
2. 「特定臨床研究」、「努力義務研究」、「医学系指針研究」への該当性と運用
3. 法適用の研究を審査する「認定臨床研究審査委員会」の質
4. 疾病(有害事象)報告の該当事案の判断がまちまちになる(医学系指針と異なる)
5. 「法」で実施された研究成果の取扱い(社会還元)
6. 研究が委縮に繋がる？

臨床研究における法令の適用範囲

臨床研究(人を対象とする医学系研究)



臨床研究法

2019年3月末まで経過措置

- 2017年4月7日成立(4月14日公布、2018年4月1日施行)
- 医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること(医行為※に該当するもの)により行う研究が本法の対象となる
- 「特定臨床研究」が本法の遵守義務対象となる
 - ≪薬機法における未承認・適応外の医薬品・医療機器等の臨床研究≫
 - ≪製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究≫
- 「特定臨床研究以外の臨床研究」は遵守努力義務に該当
- 厚労省が設置する「認定臨床研究審査委員会」において審査を受け(非特定?・特定)、厚生労働大臣に届出る(特定のみ)ことを義務付け
- 法律なので、従わないと禁固刑・罰金刑が課せられます(特定のみ)

※ 医行為: 医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為
⇒ 例えば、医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、医行為に該当せず、法に基づく「臨床研究」には該当しない(医学系指針の対象)
ただし、このような研究において、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法の「臨床研究」に該当。

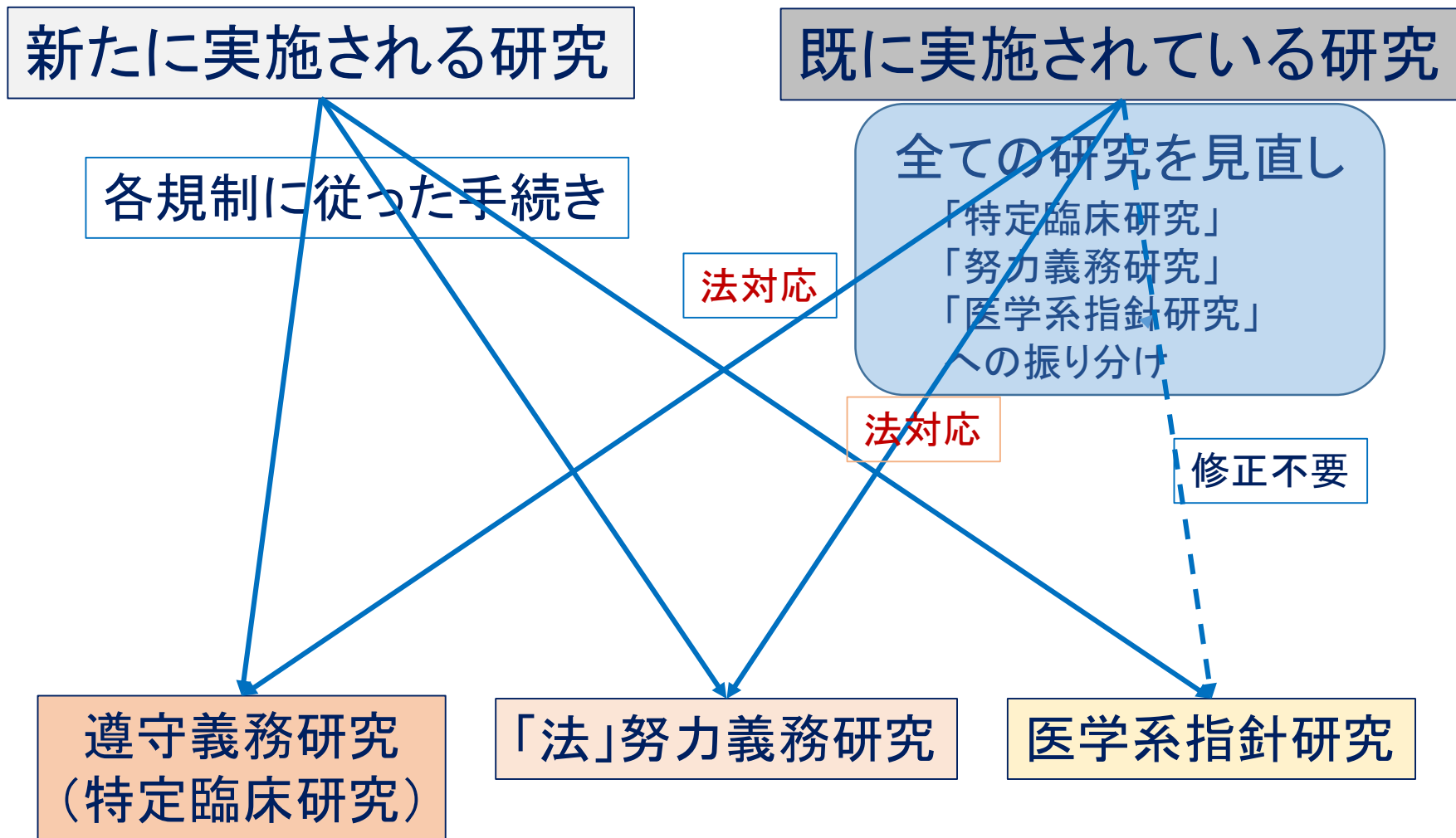
認定臨床研究審査委員会

- 現在、全国で74ヶ所の臨床研究審査委員会が認定
- 研究実施機関の倫理審査委員会が「認定臨床研究審査委員会」に認定されていない場合は他の施設(近隣?)の「認定臨床研究審査委員会」で審査を受けることになる

認定臨床研究審査委員会とのやり取り

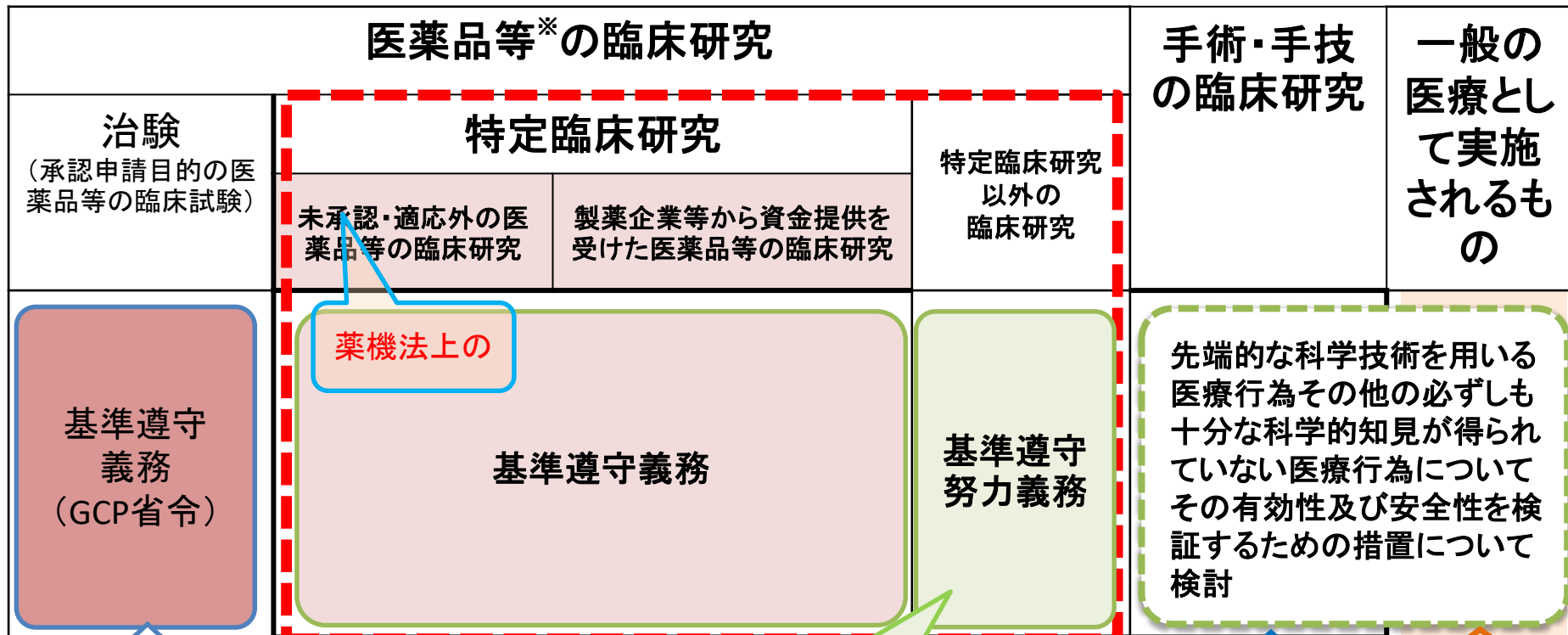
- ◆ 審査に際して研究計画書、実施計画、COI管理基準、有害事象発生時の手順書、モニタリング・監査に関する手順書など多数の研究実施に係る資料を他施設の委員会へ提出
- ◆ 疾病(有害事象)報告、不具合報告、定期報告、主要評価項目報告等も他施設の委員会へ報告
- ◆ 疾病(有害事象)、不具合発生時の報告には発生から報告の日数に規定あり
- ◆ 審査初年度の審査料(15～100万円)の他、研究期間中は毎年定額の料金(10万円前後)を支払う必要あり

臨床研究法施行後 現場では



「特定臨床研究」、「努力義務研究」、「医学系指針研究」 の区別

医行為を伴う臨床研究と医療における法令の適用範囲



医薬品医療機器等法

臨床研究法

医学系指針

医療法

- 薬物動態に係る評価を行う臨床研究
- 既承認の医療機器の性能を評価する臨床研究
- 人体への侵襲性が低いと考えられる場合であっても、医行為を伴い承認範囲内の医薬品等の有効性(性能を含む)又は安全性について試験を実施する場合
- あらかじめ研究のために既承認医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、
 ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
 ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 ・特定機能病院については承認要件として義務付け
 ・その他の病院については努力義務とする。
 (医療法施行規則改正：平成28年6月10日省令公布)
 ※平成29年4月以降適用

特定臨床研究

薬機法上の未承認・適応外

QA 4

(問)「保険診療における医薬品の取扱いについて」(昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局通知)の主旨を踏まえ、法第2条第2項第2号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。

「保険診療における医薬品の取扱いについて（昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局長通知）」（社会保険診療報酬支払基金理事長あて）（抄）

記

- 1 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
- 2 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。

薬事上は適応外でも、現場では保険診療として実施されている実態がある。

QA 31

(問) 添付文書の「用法及び用量」に「疾患、症状により適宜増減する」とある抗がん剤について、「適宜増減」の範囲内で対象者に投与する場合には法第2条第2項第2号ロに該当するか。

(答) 通常、患者ごとに最適な診療行為を提供することを目的として、個々の患者の疾患、症状に合わせて用法及び用量が適宜増減されるものであり、法第2条第2項第2号ロへの該当性については、個別具体的な事例に基づき判断する必要があるため、必要に応じて、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談されたい。

QA 58

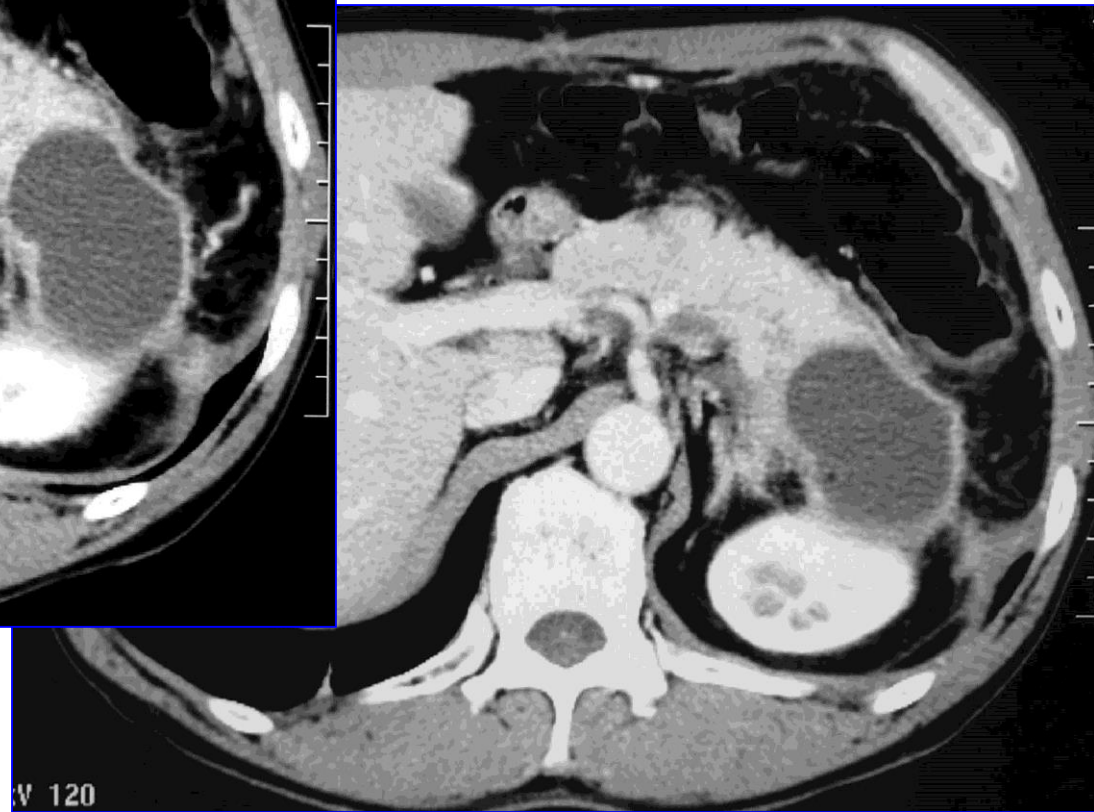
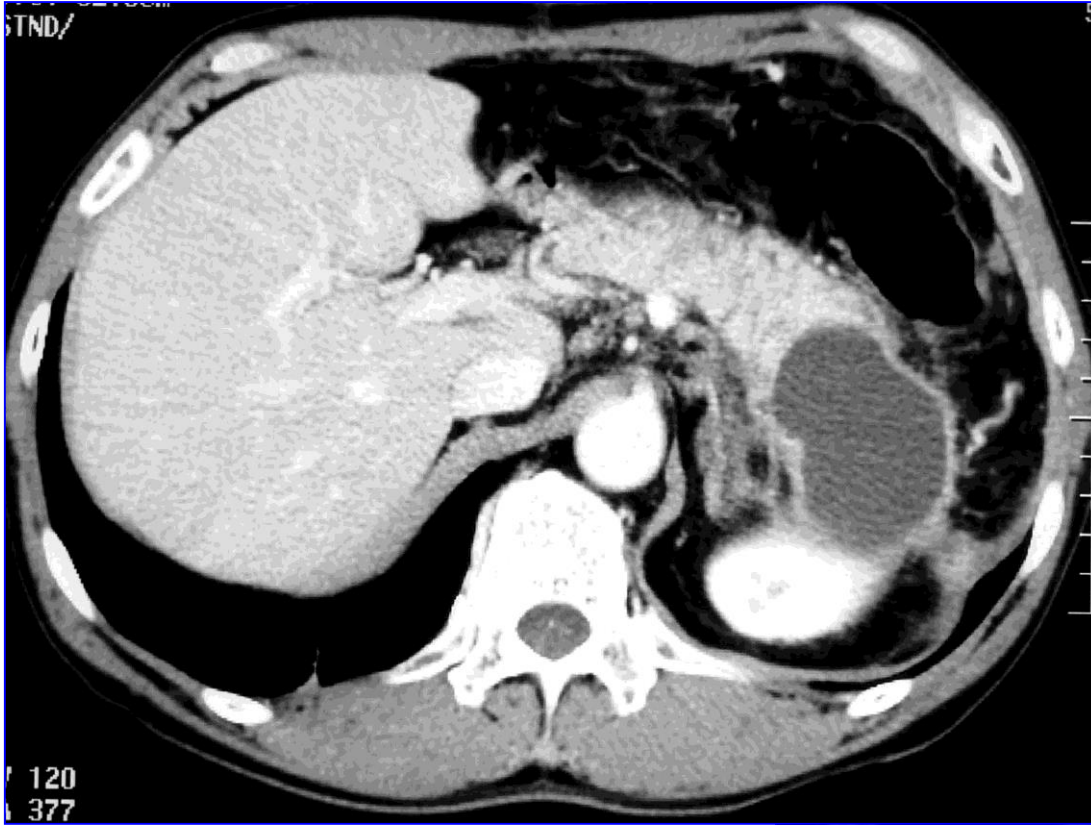
(問) 医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としない、手術・手技に関する研究の実施に当たり、「未承認」又は「適用外」の医薬品、医療機器等を用いる場合、当該研究は特定臨床研究に該当するか。

(答) 当該研究中に用いる医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としていないのであれば、当該研究は特定臨床研究に該当しないと判断して差し支えない。ただし、研究対象の手術・手技の成立・達成に対する当該品目の寄与が高い場合には、当該手術・手技の評価に加えて、実質的に当該品目の有効性又は安全性を明らかにする研究であることから、特定臨床研究に該当し得る。品目の寄与が高い研究か否かについては、当該研究の目的や内容などに基づき、認定委員会において判断することが適当である。

明確な基準はない？

(例) 感染性膺のう胞に対する内視鏡治療

膵体尾部切除後感染性膵仮性嚢胞



膵臓の断端部に5cmの感染性嚢胞あり。

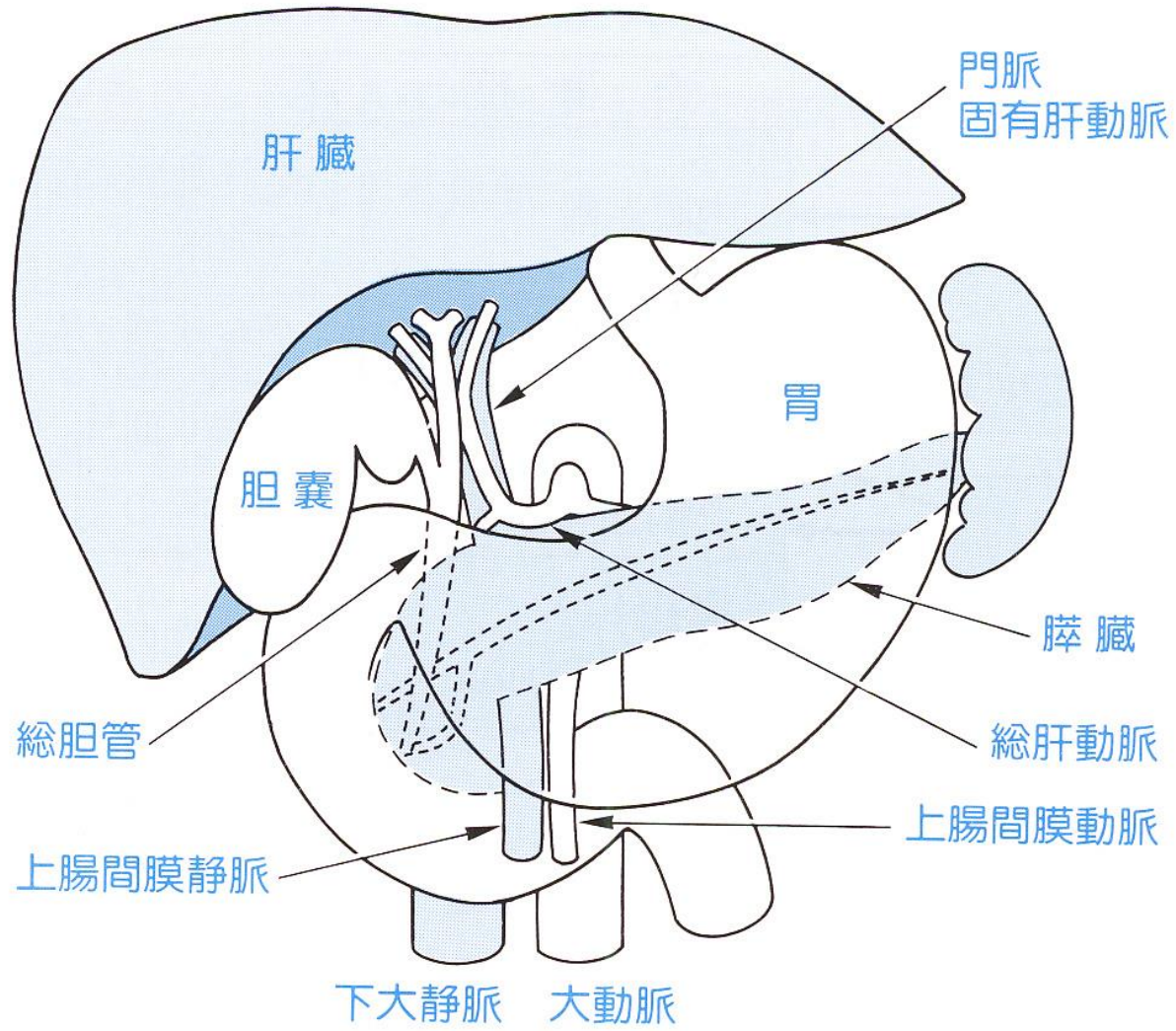
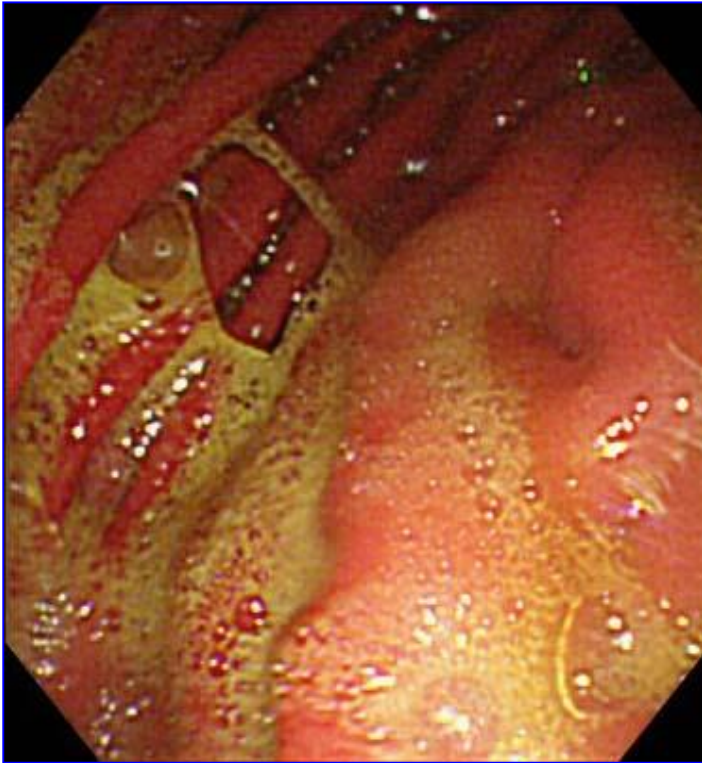
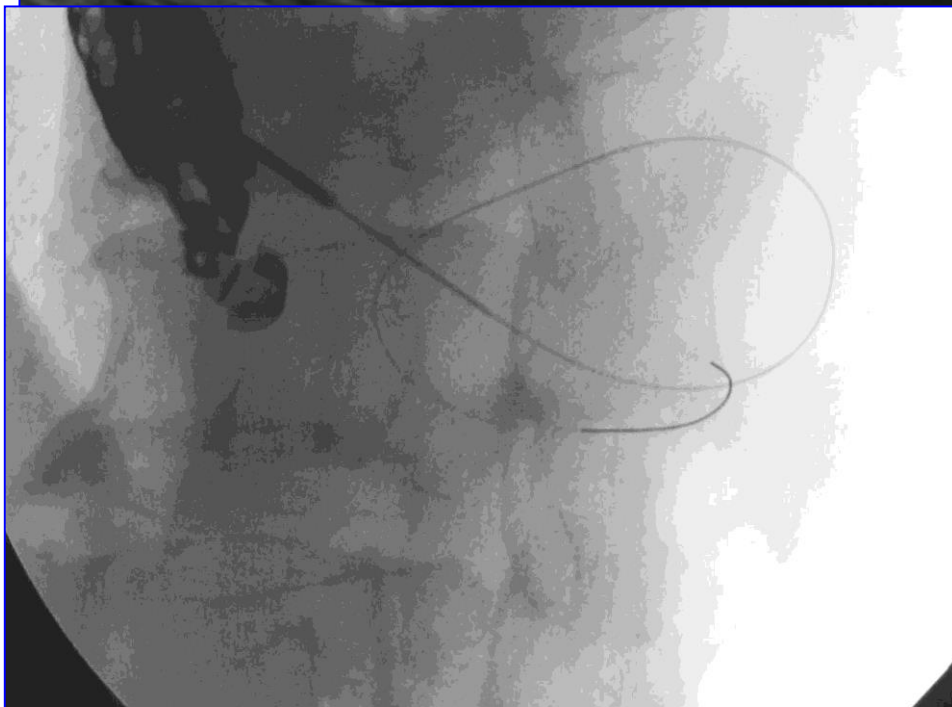
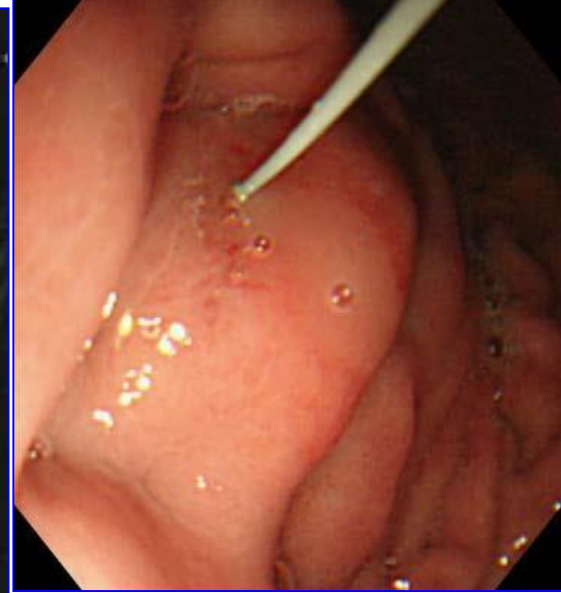
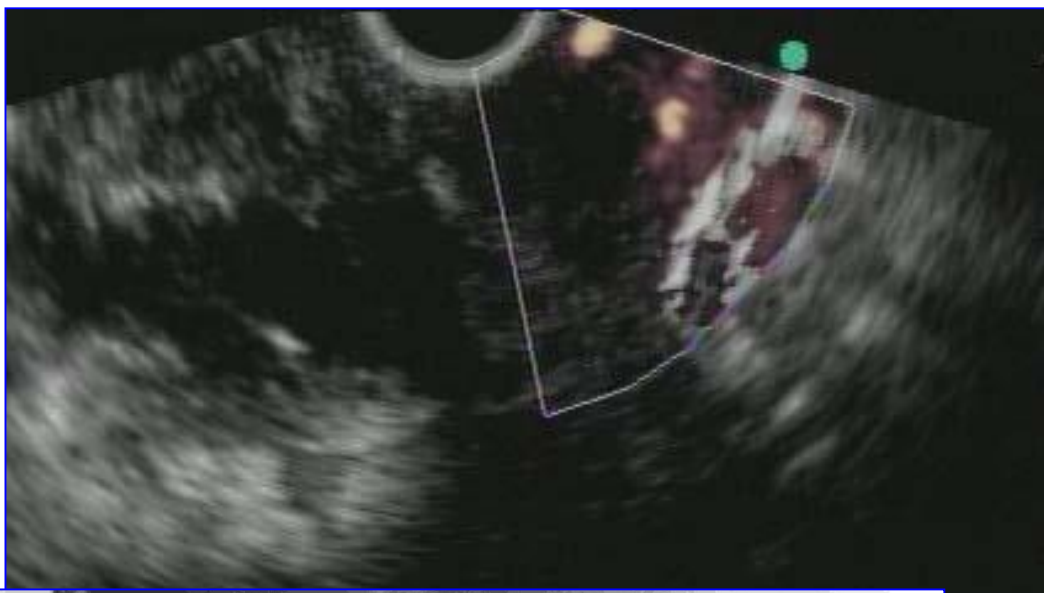


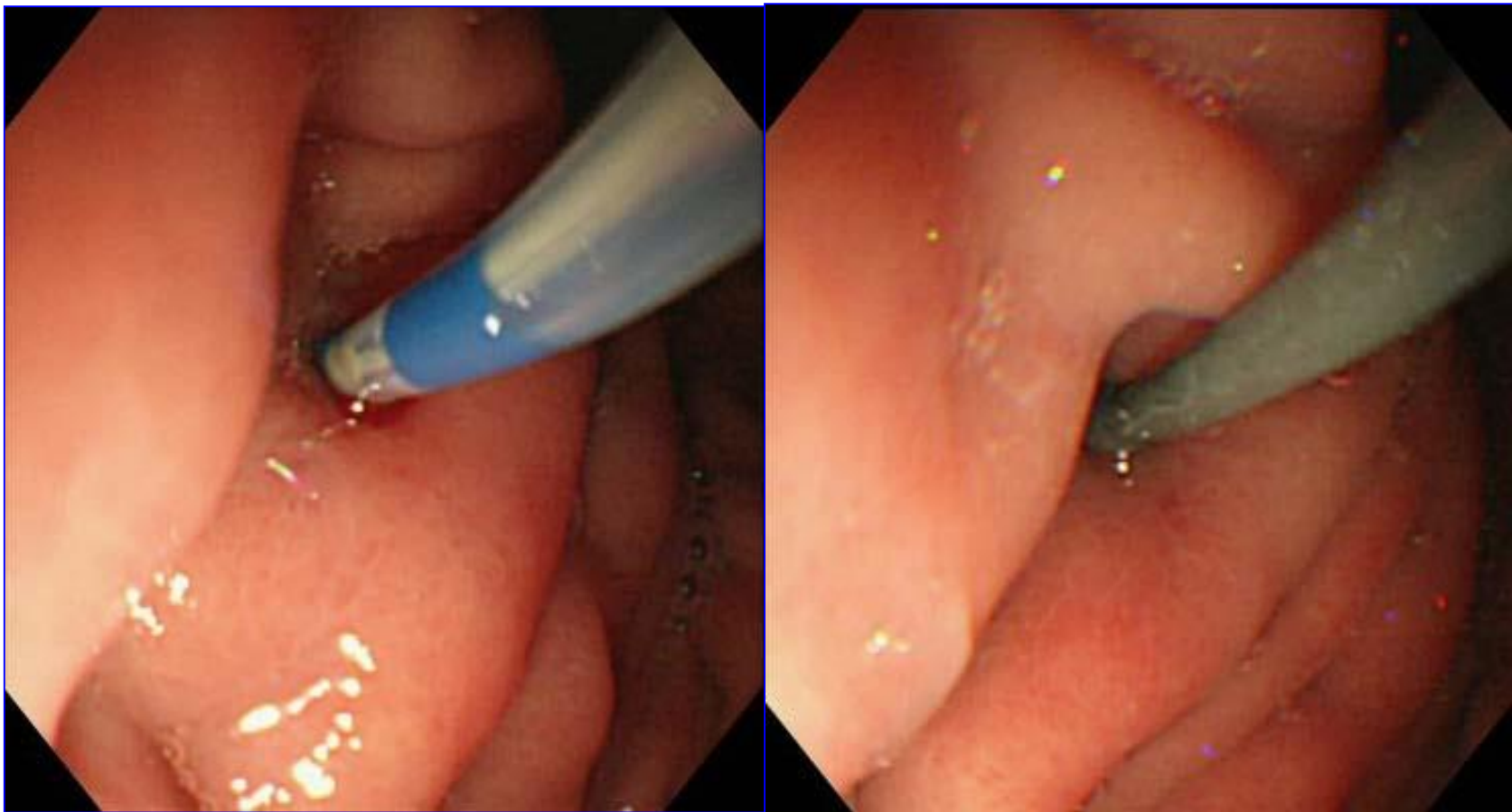
図 2. 胆道の解剖

EUSで胃体上部大弯に接する仮性嚢胞を確認

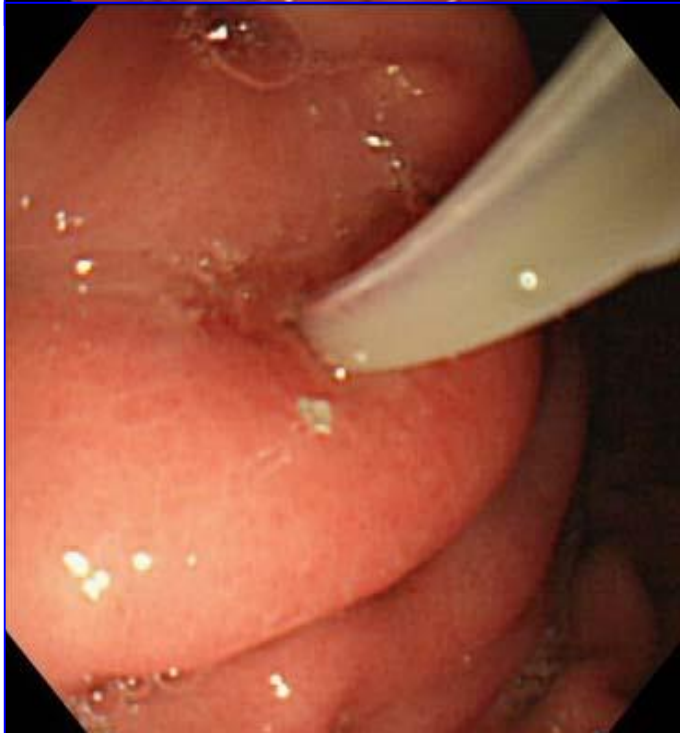




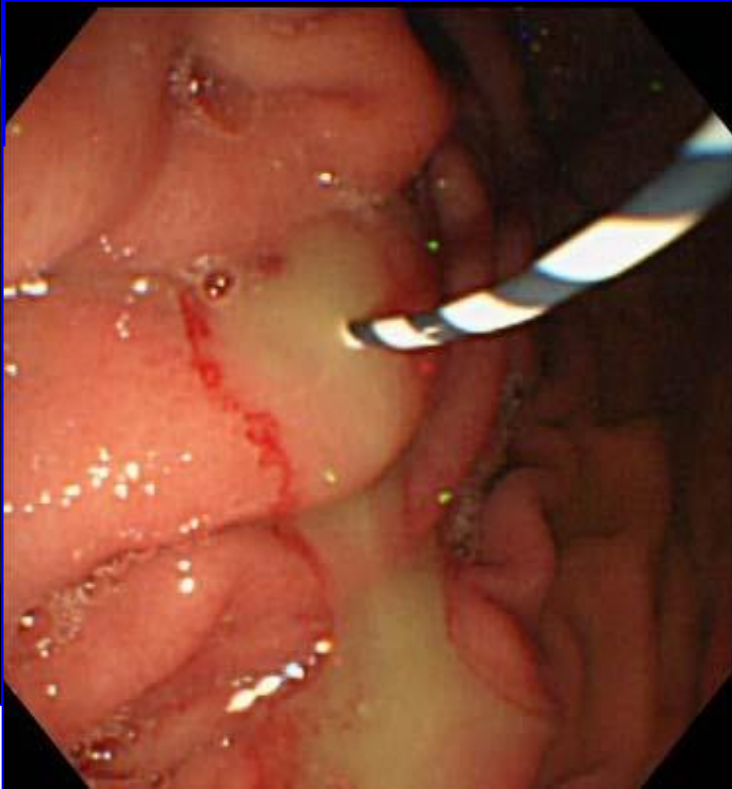
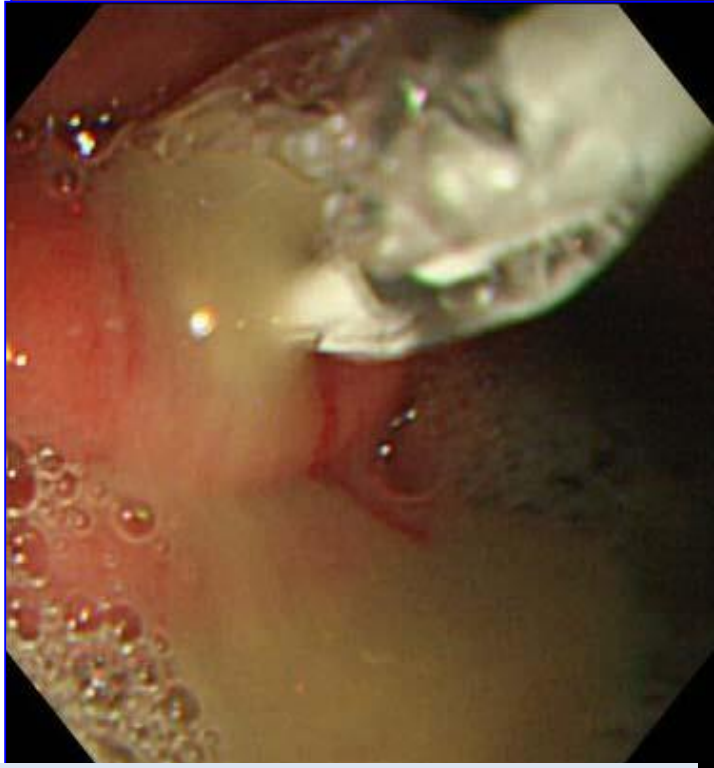
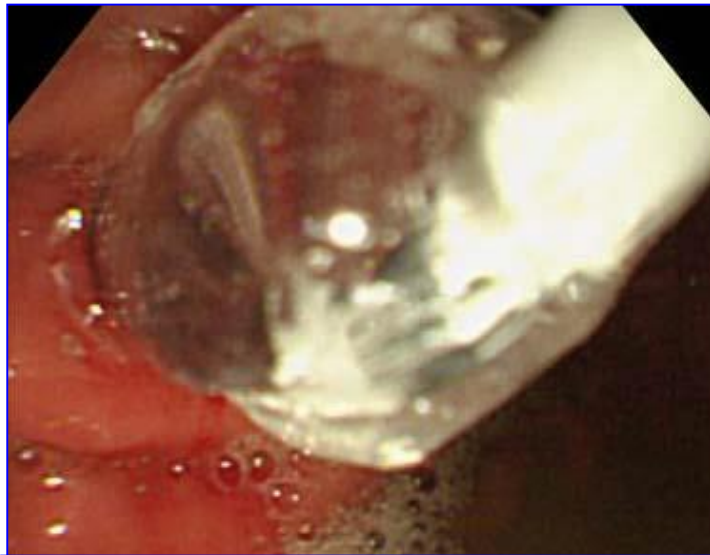
穿刺ルートに血管がないことをドップラーで確認の上、**FNA用穿刺針**にて穿刺、穿刺針をと
おして**ガイドワイヤ**を嚢胞内に挿入



ガイドワイヤ誘導下に**ERCP造影カテーテル**や**胆管狭窄解除用ブジー**を試みるも**嚢胞壁が硬く、穿破困難。**



ガイドワイヤ誘導下に**乳頭切開用針状メス**にて通電穿破を追加。



胆道拡張用バルーンにて瘻孔を拡張



胆道ドレナージチューブを2本留置し終了

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 消化管用ガイドワイヤ (JMDN コード : 70236000)

ディスポーザブルガイドワイヤG

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した管腔内で長時間連続して回転させないこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

**【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

<併用医療機器> <相互作用の項参照>

- (1) メタルチップカテーテルとの併用はしないこと。[本品の破損につながる可能性がある。]
- (2) 高周波処置具の電極部と本品が直接接触するような高周波処置具との併用はしないこと。[組織の熱傷、患者、術者又は介助者のやけどにつながる可能性や内視鏡、本品又は処置具の破損につながる可能性がある。]

<使用方法>

- (1) 本品と一緒に YAG レーザーを使用しないこと。[本品の破損につながる可能性がある。]
- (2) 金属部分が直接本品と接触する可能性がある金属針や金属製外套管等との併用はしないこと。[本品の破損につながる可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

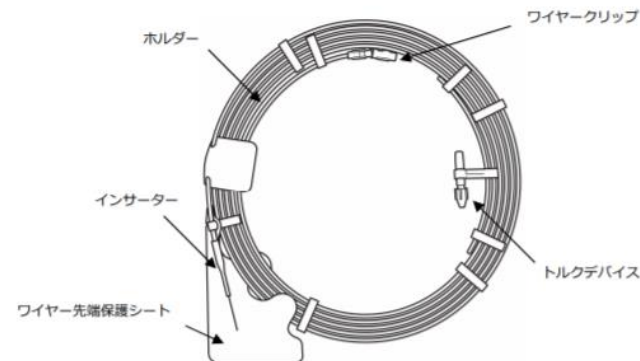
本品はニッケル-チタン合金製の芯金に親水潤滑コーティング及びフッ素コーティングが被覆されている。

先端部形状は、ストレート型とアングル型がある。

品種は、0.025 インチと 0.035 インチがある。

<構造図 (代表図) >

G-240-2545S, G-240-3545S, G-260-2545S, G-260-3545S



** 原材料：ニッケル-チタン合金

金

ウレタン樹脂

ポリテトラフルオロエチレン

<原理>

本品は、オリンパス社指定の内視鏡製品と組み合わせて使用し、内視鏡下で処置具の内腔に挿入することにより、当該処置具の体内挿入の補助を行う。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、消化器系の疾患における内視鏡診断又は治療において、診断又は処置用カテーテル等を目的部位に導くために一時的に使用する。

**【使用方法等】

<組み合わせ可能な医療機器>

本品と組み合わせ可能なオリンパス社製内視鏡製品の代表例を以下に示す。(組み合わせ可能な製品は以下の限りではない。)

超音波内視鏡下ドレナージ術

診療点数早見表

【医科】2012年4月現在の診療報酬点数表

1 医科診療報酬点数表

A 基本診療料

- 初・再診
- 入院基本
- 入院診療
- 特定入院
- 医学研究

572 手術 (開瘻手/胆瘻/胆鏡) K678~K689

K678 体外衝撃波胆石碎砕術 (一部にのみ) 16,300点

(編注) K678は、K908体外衝撃波胆石碎砕術の録が算入可。
 ・体外衝撃波胆石碎砕術
 (注) 当該技術の遠隔となる場合は、次の要件を併せ満たすものとして、胆石碎砕等の適否と念するものである。
 ア 胆鏡時以下の要件があるもの
 イ 胆鏡に必要となく、超音波検査が良好な調養結果が

K683 前庭
 K684 先天性胆道閉鎖症手術 60,000点

・先天性胆道閉鎖症手術
 ・初日手術が適切に行われなかった場合であって、初日手術後数日以内に再手術を行ったものについては、初日手術

医科 第2章 特掲診療料 第10部 手術 第1節 手術料 第9款 腹部 (胆嚢、胆道)
K682-4 超音波内視鏡下瘻孔形成術
 (腹腔内膿瘍に対するもの) **21,320点**

通知

腹腔内の膿瘍形成に対し、コンベックス型超音波内視鏡を用いて瘻孔形成術を行った場合に算定する。この際の超音波検査及び内視鏡検査の費用は所定点数に含まれる。



胆嚢管等開瘻により算定する。

K682-3 内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術 (ENBD) 10,800点
 (注) 手術に伴う内視鏡検査及び検査の費用は算定しない。

一内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術 (ENBD)
 当該手術は胆嚢に胆石が認められ、胆嚢に胆管の拡張に認められ、かつ、JCOEドレナージ術 (JCOEドレナージ術) により算定する。

K682-4 超音波内視鏡下瘻孔形成術 (腹腔内膿瘍に対するもの) 21,320点

一超音波内視鏡下瘻孔形成術 (腹腔内膿瘍に対するもの)
 腹腔内の膿瘍形成に対し、コンベックス型超音波内視鏡を用いて瘻孔形成術を行った場合に算定する。この際の超音波検査及び内視鏡検査の費用は所定点数に含まれる。

ら第1回目の手術に1日につき算定する。

(2) 乳頭切開を行った後、超音波内視鏡を用いて胆嚢を透視し、バスキュラライザーカテーテルを胆嚢に挿入し、超音波検査により算定する。ただし、バスキュラライザーカテーテルのみを用いて、砕石を行わずに砕石の抽出のみを行った場合は、1日につき算定する。

(3) マイクロ波凝固療法を実施した場合における当該療法に係る費用は、1日につき算定に含まれる。

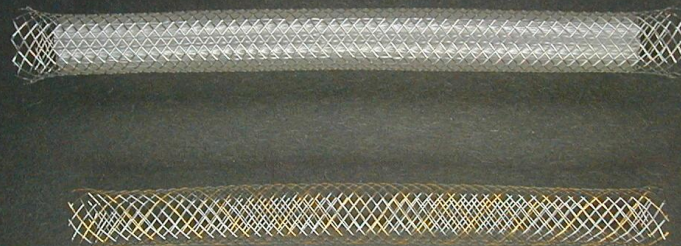
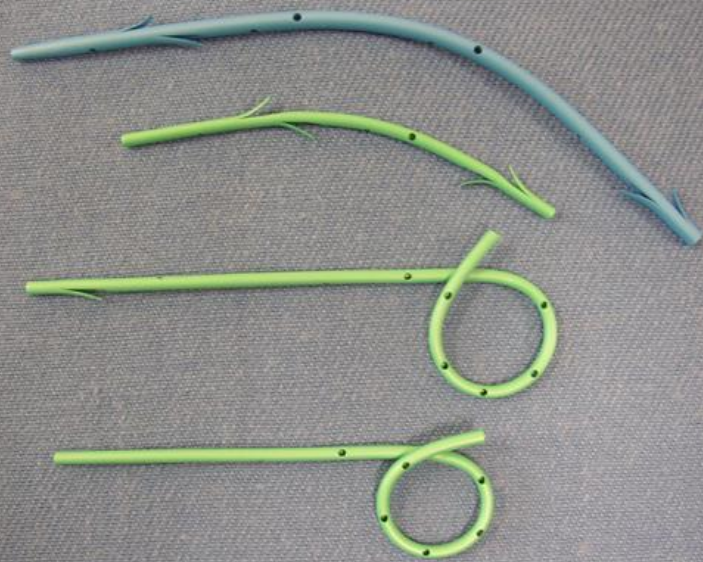
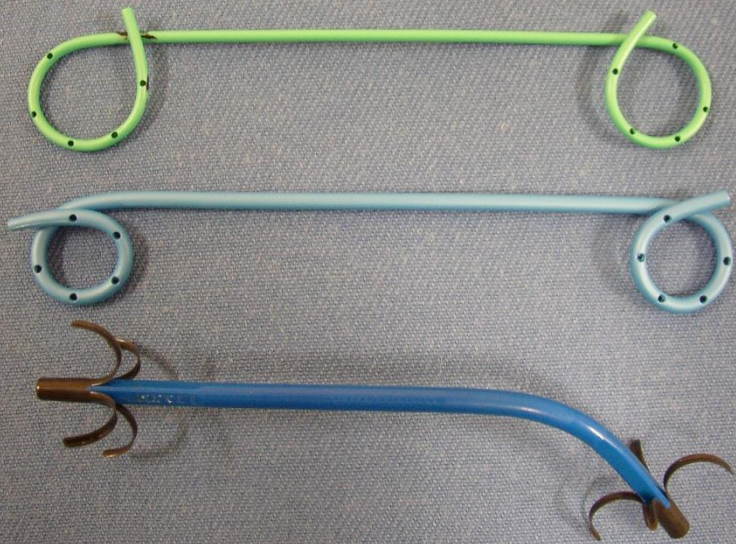
(4) 胆嚢管又は同一入院期間中において、K685内視鏡的胆嚢結石摘出術とK687内視鏡的胆嚢結石摘出術を併せて行った場合は、二者のうちのいずれにより算定する。

(5) 胆嚢結石を胆嚢に留置した場合は、1日につき算定する。
 K688 内視鏡的胆嚢ステント留置術 11,540点
 K689 経皮経肝胆嚢ステント挿入術 12,270点
 (注) 手術に伴う内視鏡検査及び検査の費用は算

特定臨床研究以外の臨床研究

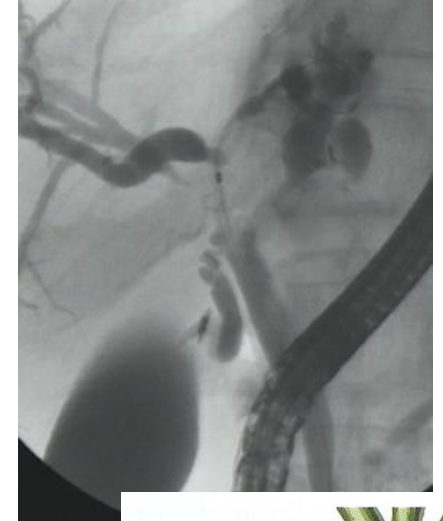
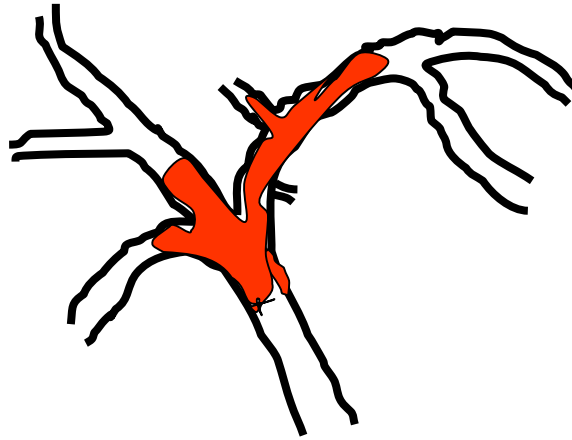
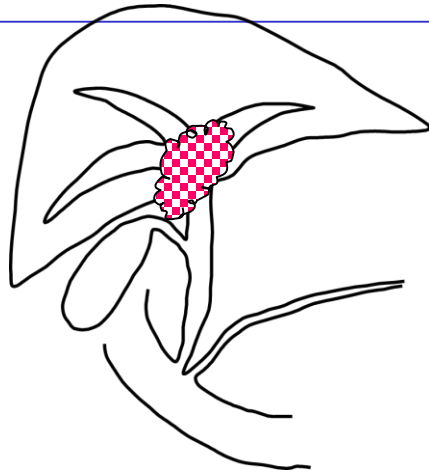
承認済の医療機器の承認範囲内の使用の臨床研究

<「医療機器の評価」の定義>



(例) 肝門部胆管癌に対する内視鏡治療

悪性肝門部胆管狭窄のドレナージ

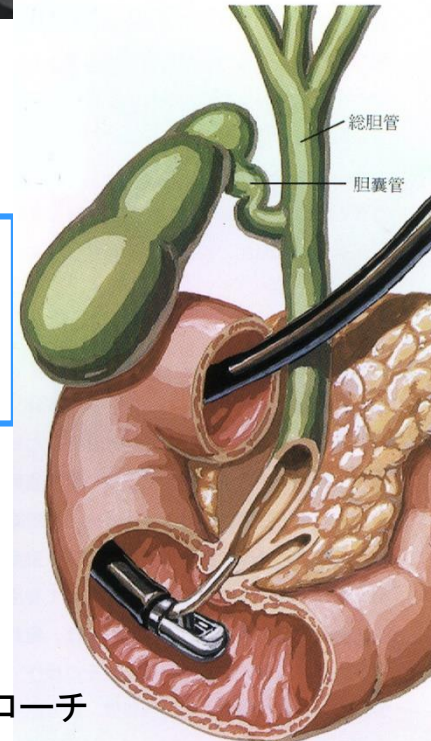


デバイス

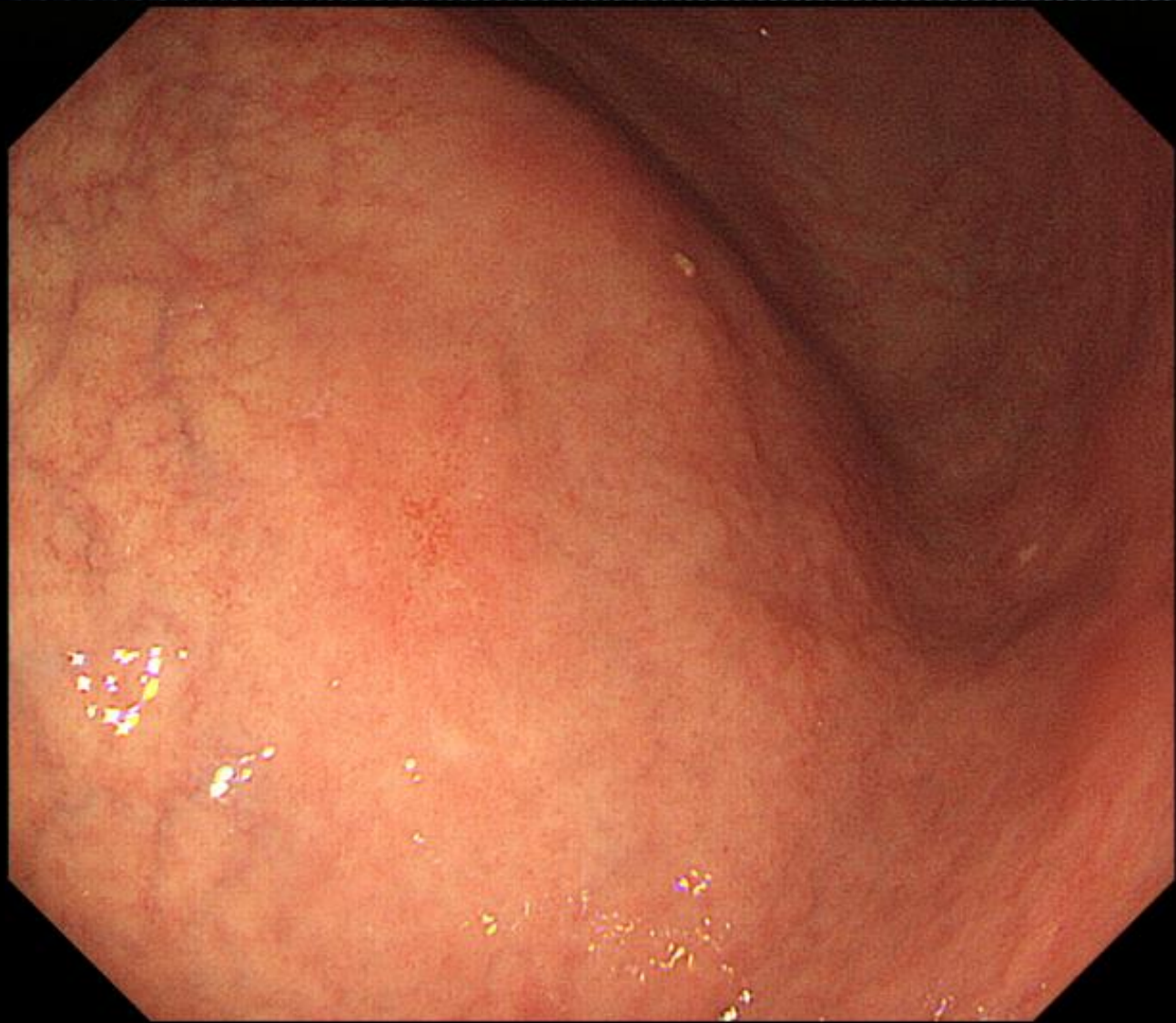
Plastic Stent vs Metallic Stent

手技+デバイス

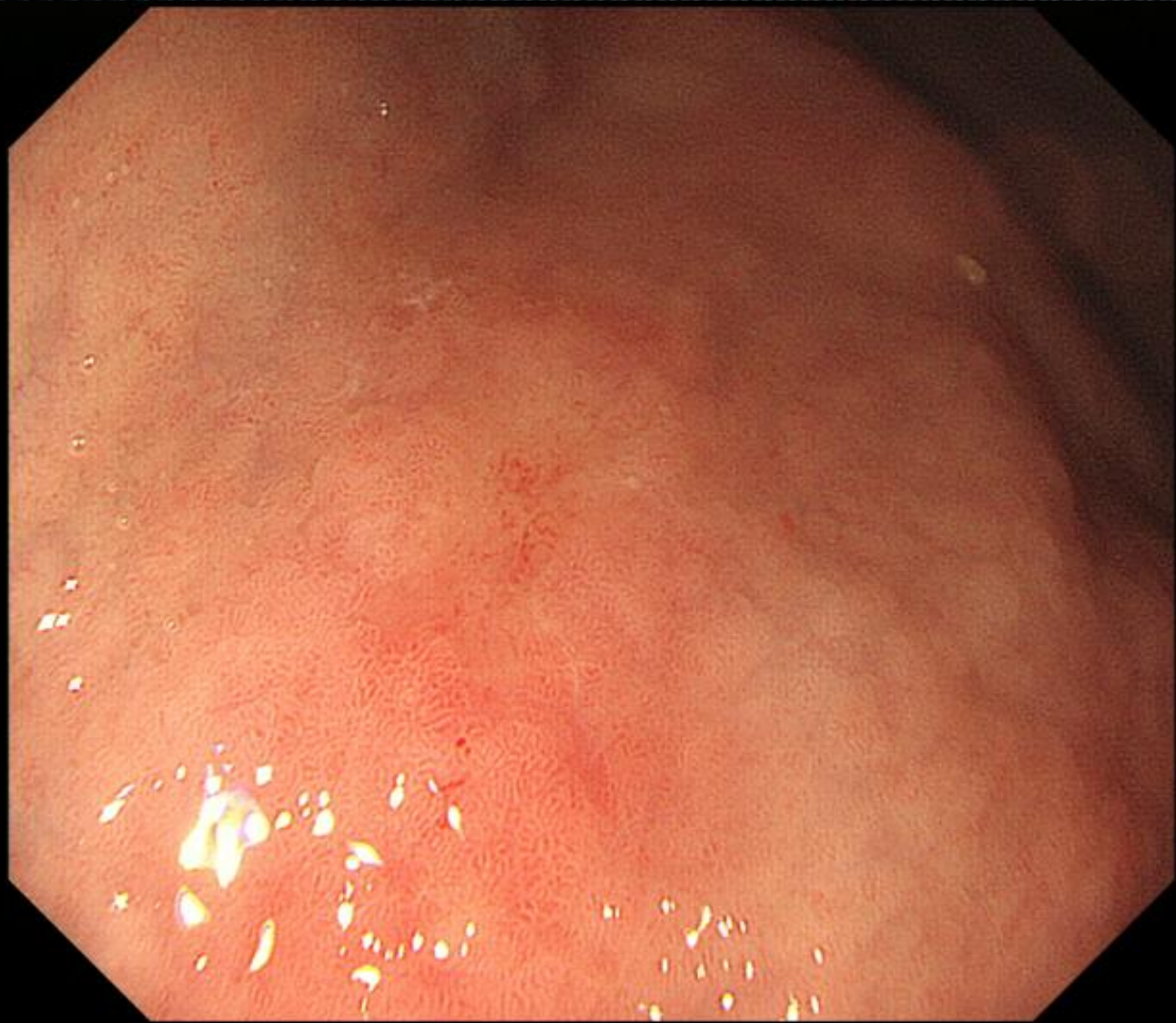
片葉ドレナージ vs 両葉ドレナージ
(複数区域ドレナージ)



経乳頭的内視鏡アプローチ



2700452
2.8
10.8
10.5

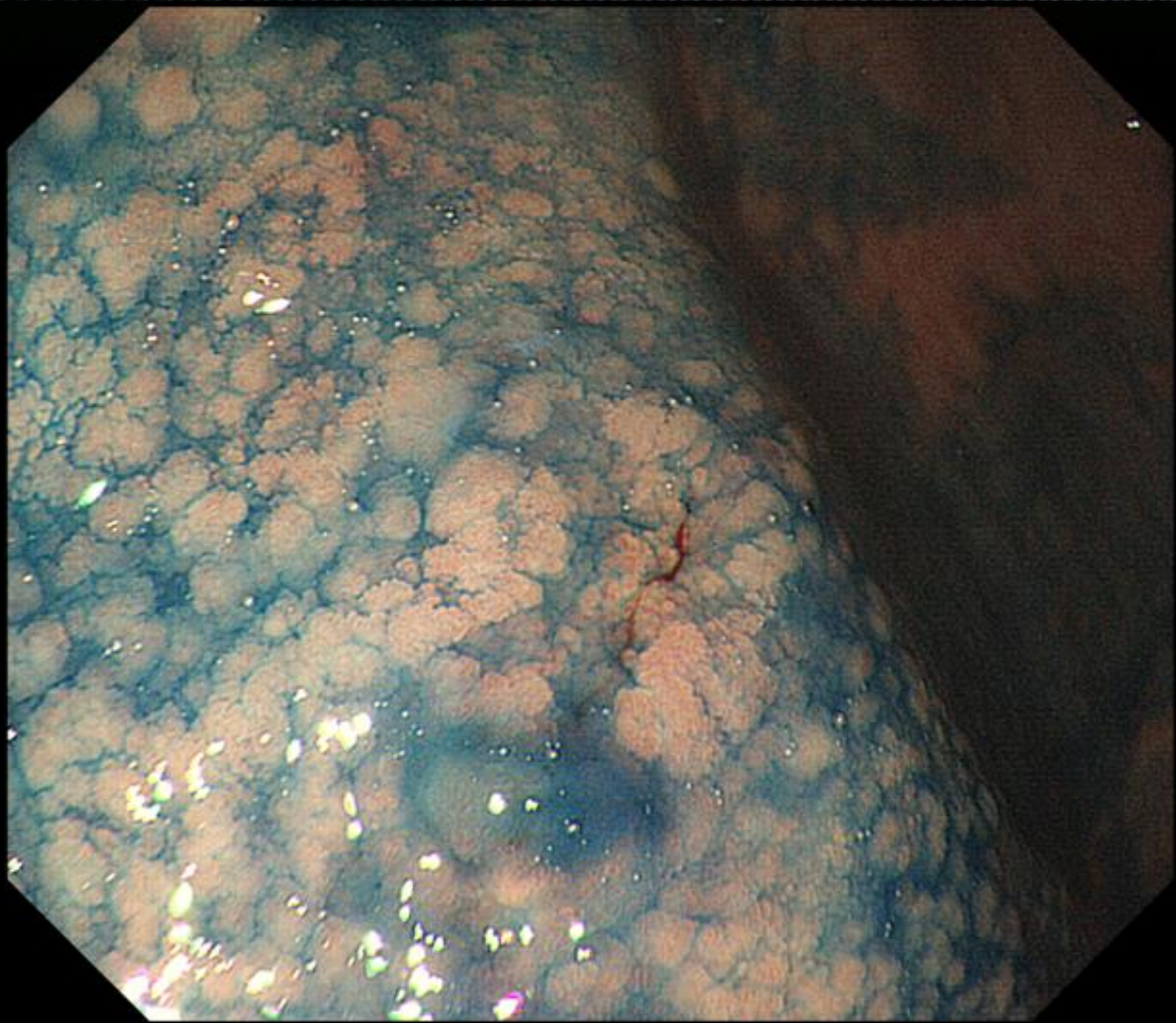


2700452

2.8

10.8

10.5



2700452

2.8

10.8

10.5

NB

irregular microvascular pattern

Demarcation line

2700452
2.8
10.8
10.5

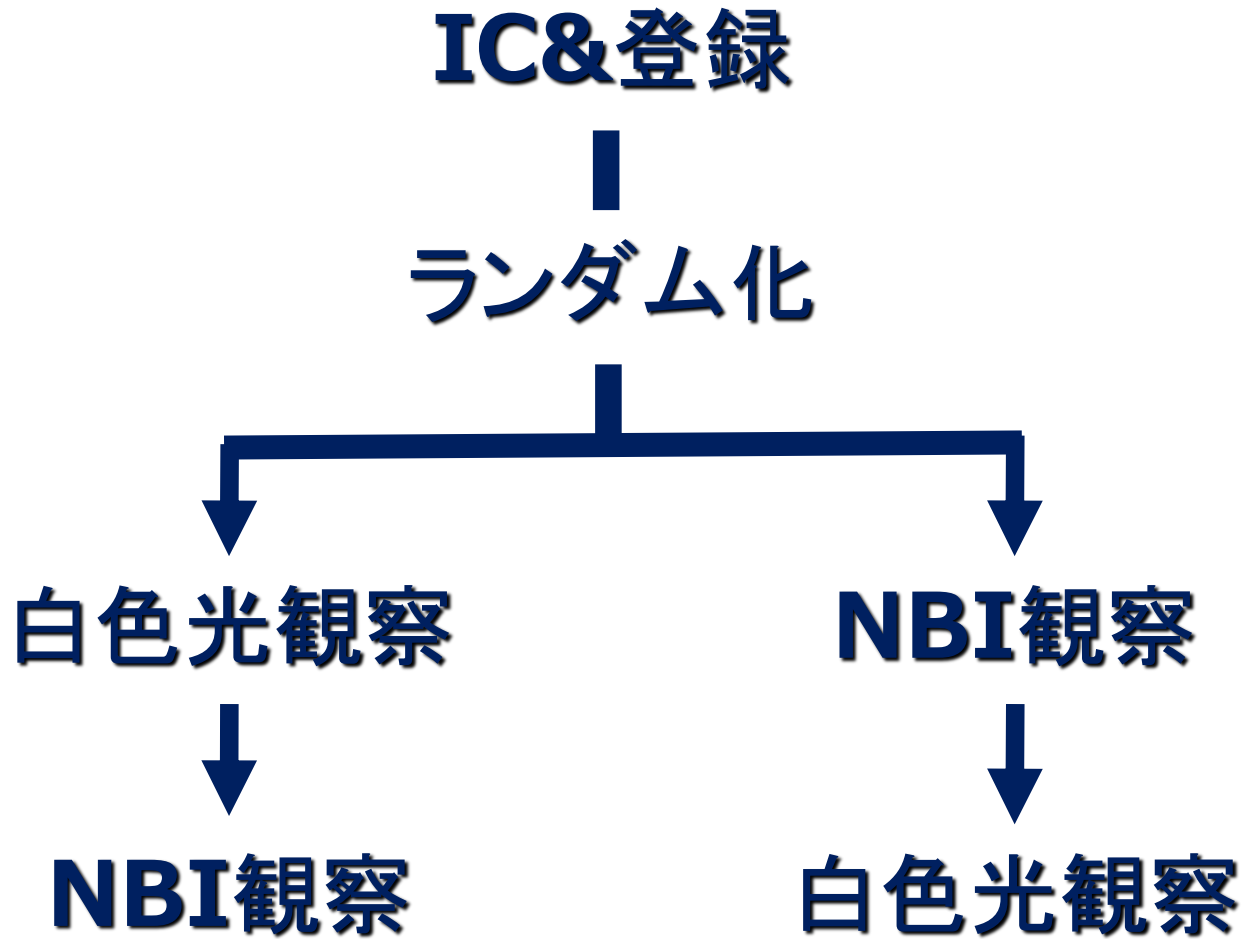
Demarcation line

2700452
2.8
10.8
10.5

irregular microvascular pattern

咽頭・食道領域における表在性癌の検出能と診断能 白色光 vs NBIの多施設共同ランダム化比較試験

試験デザイン




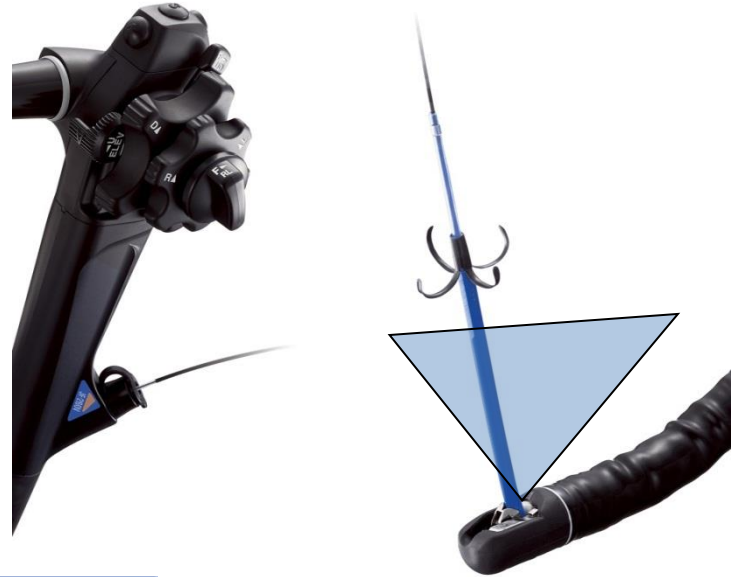
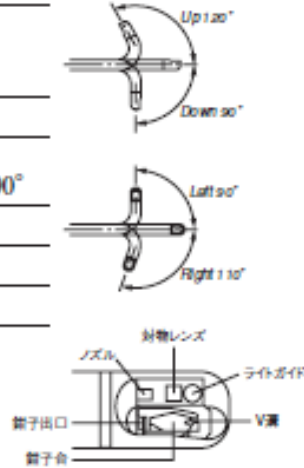
QA 2-5

(問) 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

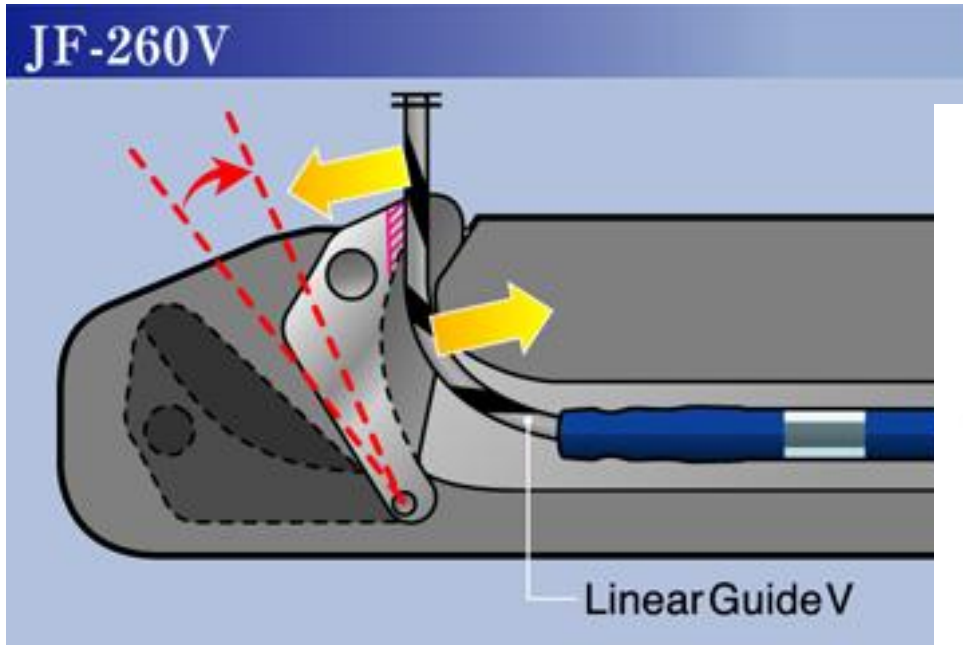
(答) 該当しない。

仕様・性能

光学系	視野角 観察深度 照明方式	100° (後方斜視15°) 5~60mm ライトガイド方式
先端部	外径	12.6mm
湾曲部	湾曲角	UP 120° DOWN 90° RIGHT 110° LEFT 90°
軟性部	外径	11.3mm
有効長		1,240mm
全長		1,550mm
鉗子	チャンネル内径 最小可視距離 視野内での見え方	3.7mm 10mm 

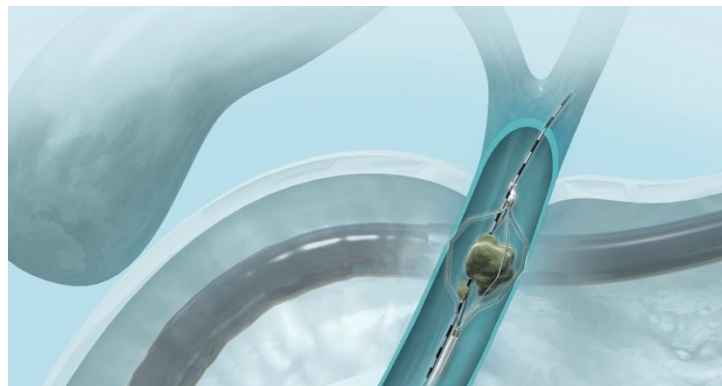


医療用具承認番号：21600BZZ00238000号



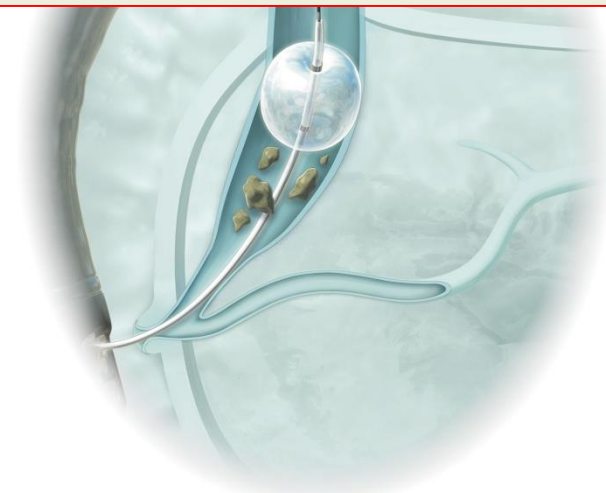
バスケットカテーテルによる採石

総胆管結石に対する治療



使い勝手を聞く・・・研究ではない＝エビデンスとしては成り立たない

手技時間、手技成功率を評価する・・・研究＝臨床研究法の対象



バルーンカテーテルによる採石

“Comparison of 3D Imaging and 2D Imaging for Performance Time of Laparoscopic Cholecystectomy”

Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques, 2013, Vol 23

“Comparison of traditional 2-D endoscopic pituitary surgery with new 3-D endoscopic technology: intraoperative and early postoperative factors. “

Int Forum Allergy Rhinol. 2012 Jan-Feb;2(1):2-8

“Comparative effectiveness and safety of 3D versus 2D endoscopy in skull base surgery: a systematic review”

Innovative Neurosurgery, 2015, vol 3

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

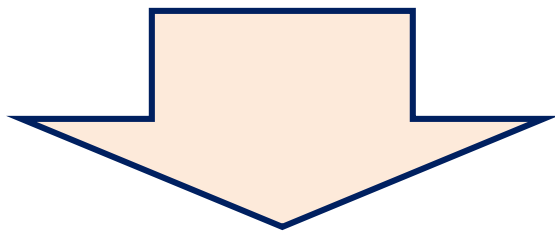
国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

医療機器特有

多くの認証品の医療機器は、認証（承認）後に初めて（販売前に）臨床使用・臨床試験が行われる。



この成績をもってローンチされる

研究資金の提供を伴う場合＝「特定臨床研究」

物品提供や労務提供のみの場合は？

QA 3-1

(問)「研究資金等」に、物品提供及び労務提供は含まれるか。

(答) **含まれない(=努力義務研究)**。

抜け道にならないか？

QA 3-3

(問)臨床研究を行う際に、海外の製薬企業から研究資金等の提供を受けることは、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) **該当しない(=努力義務研究)**。ただし、特定臨床研究以外の法の対象である臨床研究に該当する場合は、jRCTにおける研究資金等の提供組織としての情報公開及び利益相反管理を行い、研究計画書、説明同意文書や研究の成果(論文等)の発表において開示すること。

海外企業有利？

特定臨床研究以外の臨床研究

そもそも

**法遵守の努力義務とは？
(努力の定義)**

法文上は、

「臨床研究(特定臨床研究を除く)を実施する者は、第5条第1項の規定に準じてその実施に関する計画を作成するほか、当該計画を作成し、又は変更する場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めるとともに、第7条及び第9条から第12条までの規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」

- 遵守努力義務の「特定臨床研究以外の臨床研究」は、違反した場合でも罰則の対象にはなっていない。
- 研究計画の作成、登録、モニタリング、記録の保存等は努力すれば法・施行基準に従って作成・実施することは可能である。
- 「認定臨床研究委員会」が自施設にある場合と無い場合で努力の程度が違う？

臨床研究法における要求事項(一部の抜粋)

◎規定に従う(遵守義務) ○規定に準じて適切に対応(努力義務)

	特定臨床研究	特定臨床研究以外の臨床研究
実施計画のCRB [#] の審査	◎	○
jRCTへの登録	◎	○
モニタリング(必要時は監査も)の実施	◎	○
利益相反の管理	◎	○
インフォームド・コンセントの取得	◎	○
個人情報の保護	◎	○
記録の保存	◎	○
CRBへの疾病(有害事象)等の報告	◎	○ ^{#3}
CRBへの不具合の報告	◎	○ ^{#3}
CRBへの定期報告	◎	○ ^{#3}
厚労大臣への各種報告、書類の提出	◎	不要

#1: CRB(Certified Review Board)=認定臨床研究審査委員会

#2: jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)=臨床研究実施計画・研究概要公開システム

#3: 実施計画のCRBの審査を受けた場合に努力義務が課される

QA 50

(問) 特定臨床研究以外の臨床研究については、臨床研究実施基準の遵守が努力義務とされているが、これに加えて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)も遵守する必要があるか。

(答) 法に規定する臨床研究実施基準のみの遵守に努めることで差し支えない。

基準は？
医学系指針より規制が効かない？

特定臨床研究以外の臨床研究(努力義務研究)への対応

臨床研究法で行く

- 法に従うのが当たり前
- うちには認定委員会がある
- 後で法違反と言われるのが怖い

医学系指針で行く

- 特定臨床研究の対応で手いっぱい、努力義務まで手が回らない
- うちには認定委員会がない
- 審査料を支払う資金がない

多施設共同研究の場合

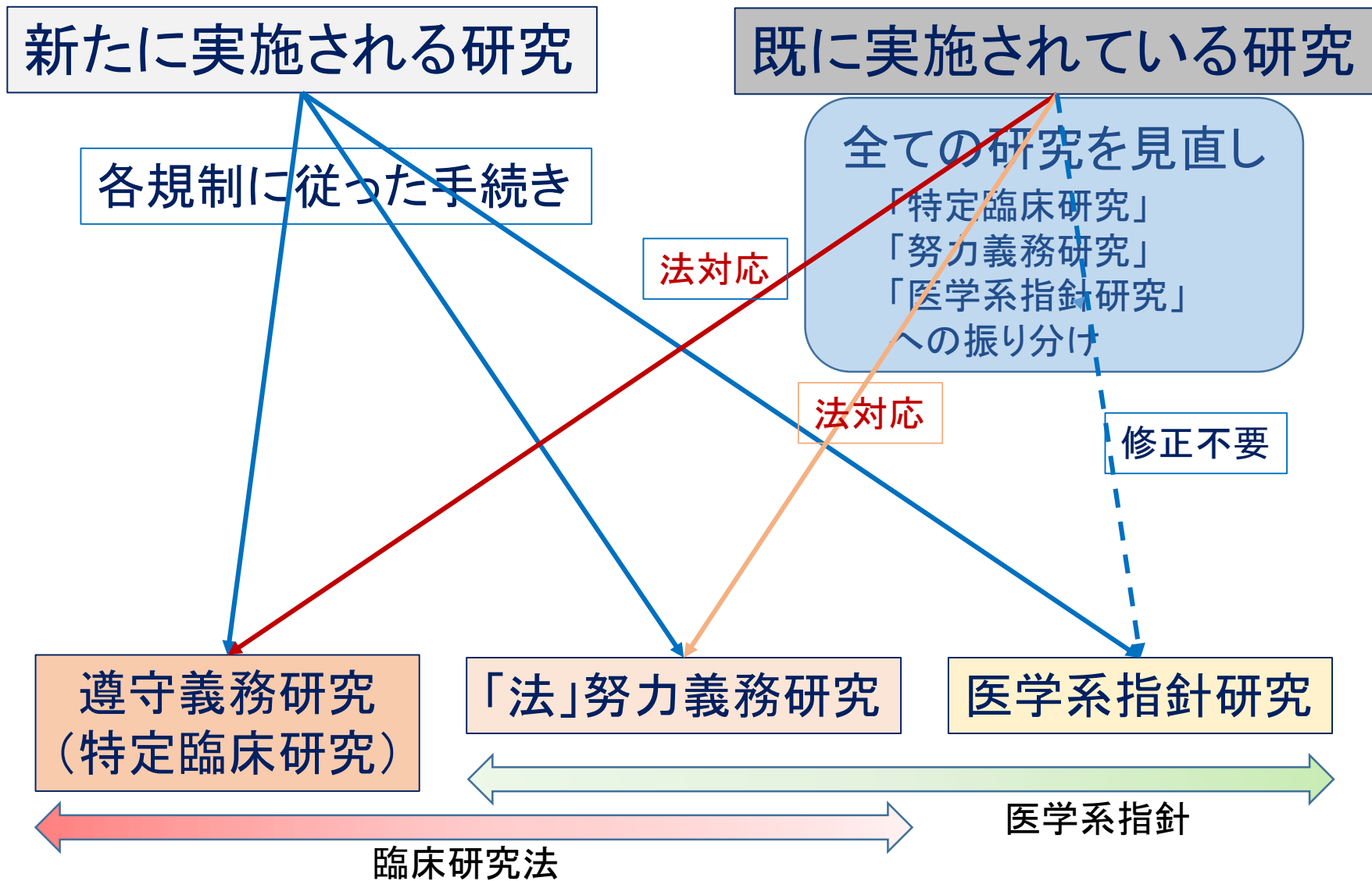
研究代表施設の方針に従う

- 代表施設での一括審査
- 研究の実施はむしろスムーズ
- 変更時の手続きが大変

- 各施設の倫理委員会で審査
- 施設内で「法」と「指針」が混在(場合によっては参加が困難となる施設もあるかも)

施設間で差があり、「法」でする方が実施し易い

臨床研究法施行後 現場では



QA 13-2

(問) 特定臨床研究以外の臨床研究について、jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースや海外の臨床研究登録機関のデータベース等に記録し公表することで、規則第 24 条に規定する「公表」を行ったことになるか。

(答) 公表を行ったことにはならない。

医学系指針だと、UMINで良いのだが、、、
やはり、医学系指針での実施は許されないという事？

疾病等(重篤な有害事象)の報告

臨床研究法疾病等報告は、研究責任医師が法で定める特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等を知った場合に、厚生労働大臣(PMDA)に報告することが義務づけられている。

臨床研究法では、倫理指針や薬機法で用いる「有害事象」ではなく「疾病」という用語を使用。

医学系指針・・・「因果関係を問わず」

薬機法・・・・・・・「因果関係が疑われるもの」+「因果関係が不明なもの」

臨床研究保険の基本的構成

臨床研究保険

賠償責任保険部分

医療行為以外の臨床研究業務により
生じた法律上の賠償責任を負担する
場合に保険金を支払う

+

補償責任保険部分

因果関係はあるが賠償責任は発生し
ない健康被害に対し補償金を支払っ
た場合に保険金を支払う

従来はこの部分だけ

人を被験者とする研究と保険の概要

区分	ケガ、健康被害の原因	法律上の賠償責任を負う者	適用される保険
A	病院施設の瑕疵や管理上の過失 医療行為以外の病院業務の過失	大学・病院・ 教職員等	医療施設賠償責任保険
B	研究における医療行為の過失	大学・病院・ 医師等	医師賠償責任保険 国大協保険メニュー 2 診療所賠償責任保険
C	病院以外の大学施設の瑕疵や管理上の過失 医療行為以外の業務の過失	大学・ 教職員等	国大協保険メニュー 1 総合賠償責任保険 国大協保険メニュー 2 診療所賠償責任保険
D	医薬品・医療機器の瑕疵	製造者	製薬会社、機器メーカーが加入するPL保険
E	研究における医療行為以外の業務の過失 (例: プロトコル作成ミス、試験医薬品製造、 運動負荷等での安全管理過失等)	研究責任者	臨床研究保険(賠償責任保険部分) 治験保険(同上) 再生医療等臨床研究保険(同上)
F	研究に起因する健康被害で賠償責任が発生しないもの(例: 副作用等)	なし	臨床研究保険(補償責任保険部分) 治験保険(同上) 再生医療等臨床研究保険(同上)
G	臨床研究と因果関係のない偶然事象 ⇒例: 偶然の転倒等	なし	国大協保険メニュー 1 施設被災者特約 傷害保険

注意が必要なことは、臨床研究による副作用等の健康被害でも、①事前の十分な説明と同意が得られていない場合、②発生後の措置を適切に行わなかったことにより重篤な結果をもたらした場合には、賠償責任が発生する可能性がある点です。発生した賠償責任については、臨床研究保険の賠償責任部分ではなく、病院又は医師個人の加入する医師賠償責任保険により対応することになります。

臨床研究保険への加入

	形態				倫理指針	臨床研究法	
	承認	使用方法	侵襲	通常医療	補償措置	特定臨床研究への 該当と補償措置	
医薬品	未承認		あり	超える	必要	該当・必要	
	既承認	効能外or用量外	あり	超える	必要	該当・必要	
		効能内or用量内	あり	超える	必要	下記②に 該当は 該当・必要	左以外 努力義務
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
	軽微又はなし	超えない	任意				
医療機器	未承認		あり	超える	必要	必要	
	既承認	適用外	あり	超える	必要	必要	
		適用内	あり	超える	必要	下記②に 該当は 該当・必要	左以外 努力義務
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
	軽微又はなし	超えない	任意				
手技・ 医療技術			あり	超える	必要		
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
			軽微又はなし	超えない	任意		
観察 測定 調査 食品			あり	超える	必要		
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
			軽微又はなし	超えない	任意		

②は企業からの資金提供のあるもの

まとめ

臨床研究法施行の課題

1. 審査に伴う経費が必須となり資金が無い研究は実施困難
2. 2019年3月末までに、「特定臨床研究」、「努力義務研究」、「医学系指針研究」への振り分けと対応に追われているが、それぞれの該当性が不明瞭なところがある。
3. 「努力義務研究」の実施は実質ダブルスタンダードでは？
4. 医療技術は法の対象外であるが、技術の評価なのか医療機器の評価なのかの区別が難しい
5. 法適用の研究を審査する「認定臨床研究審査委員会」の質にばらつきがあるのではないか
6. 疾病(有害事象)報告の該当事案の判断がまちまちになる(医学系指針と異なる)
7. 従来に比べ研究にコストがかかるようになり、承認や保険収載に繋がらないとコスト回収ができず、研究が実施できない
8. 研究が委縮するのではないか

臨床研究法施行の課題

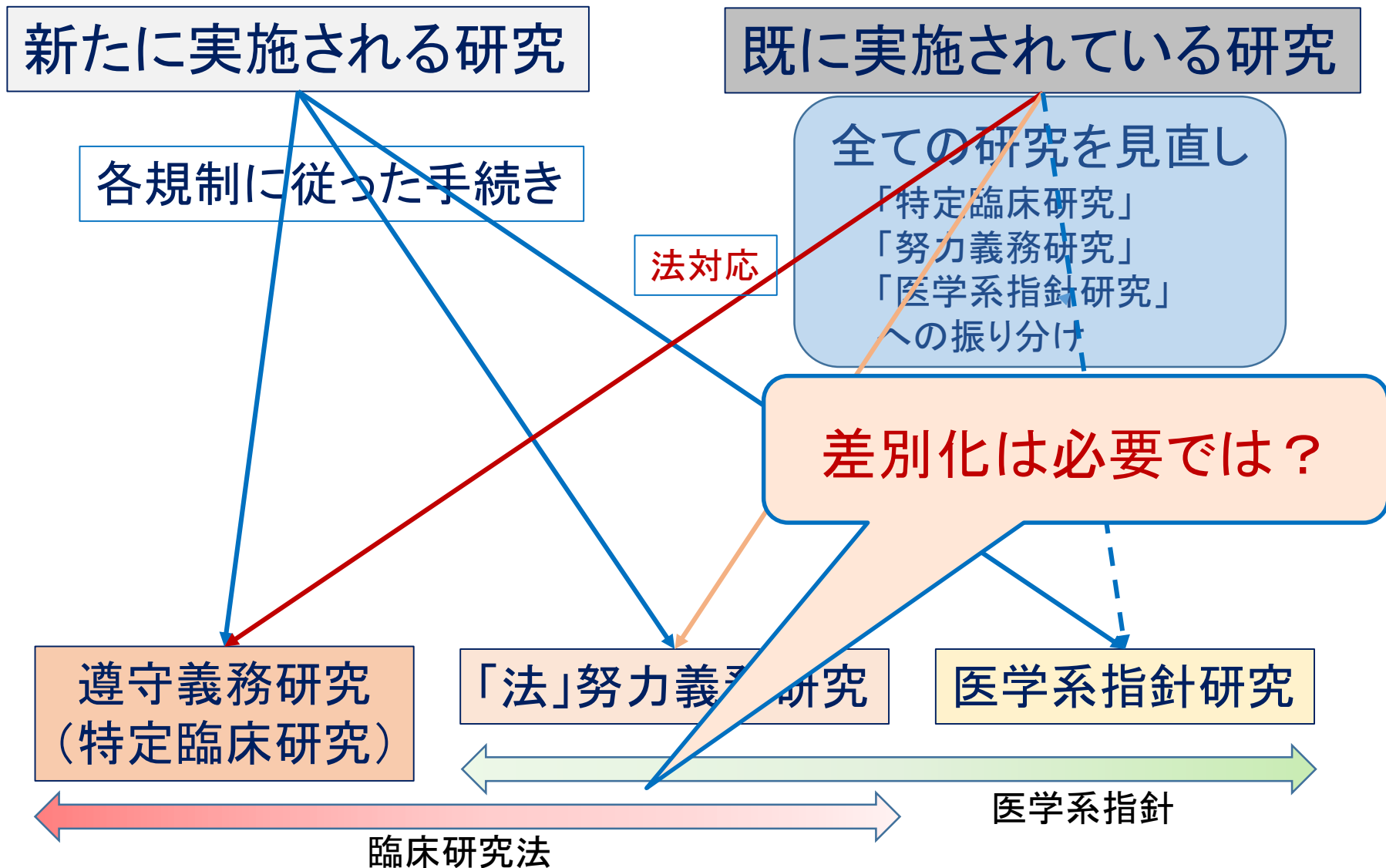
1. 審査に伴う経費が必須となり資金が無い研究は実施困難
2. 2019年3月末までに、「特定臨床研究」、「努力義務研究」、「医学系指針研究」への振り分けと対応に追われているが、それぞれの該当性が不明瞭なところがある。
3. 「努力義務研究」の実施は実質ダブルスタンダードでは？
4. 医療技術は法の対象外であるが、技術の評価なのか医療機器の評価なのかの区別が難しい
5. 法適用の研究を審査する「認定臨床研究審査委員会」の質にばらつきがあるのではないか
6. 疾病(有害事象)報告の該当事案の判断がまちまちになる(医学系指針と異なる)
7. 従来に比べ研究にコストがかかるようになり、承認や保険収載に繋がらないとコスト回収ができず、研究が実施できない
8. 研究が委縮するのではないか

せっかく法の下実施するのだから、研究の成果は先進医療、適応拡大や保険収載に繋がって欲しい！



「臨床研究法」に基づいて実施された研究に関しては、国際標準の基準（ICH-GCP）に準拠したものであることから、薬事上も利用可能なのでは？

臨床研究法施行後 現場では



臨床研究設計 (Study Design)

データ統合型研究

- メタアナリシス (Meta-analysis)
- システマティックレビュー (Systemic review)

エビデンスレベル

介入研究

- 無作為化比較試験 (Randomized controlled trial)
- 非無作為化比較試験 (Non-randomized controlled trial)
- 非比較試験 (Non comparative study)

観察研究

分析研究

- コホート研究 (Cohort study)
- 症例対照研究 (Case-control study)
- 横断研究 (Cross-sectional study, Survey)

記述的研究

- 症例集積 (Case-series)
- 症例報告 (Case report)

研究し易さ

臨床研究法適用となる研究の実施を避ける様になる？

- 手間、時間、お金がかかる
- 医療として実施するのであれば、医学系指針も臨床研究法も関係なく実施はできる(医療法上の安全管理は必要)
- 物品提供で実施する？

観察研究でやろう

- ◆ 質の高いエビデンスが得られない
- ◆ 何が最善か分からない時期が長く続く？
- ◆ 観察研究と称した介入研究が横行??

- ◆ 法は適用される。
- ◆ 研究資金(審査料)があれば実施可能
- ◆ モニタリング・監査の程度は認定審査委員会で判断

もう一方の問題点

認定臨床研究審査委員会の審議案件が少ない

委員会継続要件未達成 ➡ 委員会数減少 ➡ いっそうの研究縮小

最後に

何よりも、研究責任者、研究者への周知徹底が最も困難である！

おわり