

臨床研究法施行規則 (案) に対する 医工学系 2 学会からの要望

公益社団法人 日本生体医工学会
一般社団法人 日本コンピューター外科学会

臨床研究法施行規則案に対する、日本生体医工学会及び日本コンピューター外科学会(以下、学会とする)からの要望を述べます。

1. 1-(1)-② 研究責任医師について

被験者の安全を適切に確保することを前提として、医師以外でも研究責任者が担当できるよう、制度を見直して頂きたい。

理由

本法では、医師以外の者が研究責任者となることが想定されていないようにお見受けいたします。

しかし、医工学の萌芽的な研究においては、工学研究者が研究責任者を務め、医師等を共同研究者とした研究組織が多く見られます。

特に、医療機器開発やそれに伴うデータ解析などの、工学的開発性が強い研究において、この構成が取られることが多くなります。

研究責任者となれる者を医師に限定した場合、萌芽的な医療機器開発研究を着手するまでに要する期間がいたずらに長くなり、ひいては、本邦の医工学研究の進捗を損ね、その結果、国民の保健衛生の向上が損なわれることが懸念されることから、上記を希望いたします。

2. 1-(2) 法の適用除外について

医工学研究で実施される、いわゆる軽微な侵襲を伴う研究を、除外範囲に加えて頂きたい。又は、特定臨床研究から除外して頂きたい。

理由

医工学研究の初期においては、いわゆる、軽微な侵襲を伴う実験が行われる場合が多くあります。

しかし、施行規則案においては、1-(5)-② 医療機器 使用方法、効能及び性能(二)を医薬品等の適応外の範囲と定めておりますので、使用方法、効果、性能に関して、定められた以外の方法で医療機器を適用した場合、あるいは、医療機器として登録・認証される以前の機器を用いた場合、侵襲の程度によらず、特定臨床研究になるように解釈できます。

一方、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドランス」の第 2-(2)-6 には、軽微な侵襲として扱えるか否かの判断基準が明示されており、軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものは、迅速審査の対象とされるなどの、侵襲を伴わない研究と同様な取扱がなされております。よって、本法の導入の結果、従来の指針の考え方を大幅に変更することとなります。

軽微な侵襲を伴う研究を、一般的な侵襲を伴ういわゆる「医行為」と同様に扱った場合、研究の着手までに要する時間が不要に長くなりかねません。

その結果、医工学分野の萌芽的研究の実施が阻害され、ひいては本邦の医工学研究の進捗を損ね、その結果、国民の保健衛生の向上が損なわれることが懸念されることから、上記を希望いたします。

3. 2-(1)-⑥-(iv) 医薬品等の品質の確保等について

「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置」について、「医薬品 GMP、医療機器 QMS、これらと同等の国際標準、又は学術学会等が作成するそれらの基準に準じる基準」などの、医療機器の実態に即した基準の利用を認める運用として頂きたい。または、関連通知にて「必要な措置」の内容を上記のように明確化して頂きたい。

理由

臨床研究法付帯決議では「～ICH-GCP と GMP に準拠することにより～」とされておりますが、医療機器の治験に対しては ICH-GCP が適用されないこと、再生医療等製品についても同様であることから、この箇所の文言は例示であり、これに限らないことが明らかなです。

しかし、例示であることを明確にしないと、医薬品向けの基準が、医療機器の研究開発にも一律に適用されるとの解釈を生みかねません。

さらに医療機器研究開発の萌芽的な段階では、未承認の機器を使用致しますが、その製造に当たっては、被験者への安全性を確保しつつ、確実に動作する機器を使用するために、試作専門のメーカーに試作品の製造を委託することが常です。

試作品の設計は、研究の進捗に伴って変化しますので、その一つ一つに対して、市販医薬品を対象とした品質基準である、GMP 又は同等の対応を一律に求められますと、試作品の製造が不可能となり、萌芽的な医療機器の開発研究が立ちゆかなくなります。

その結果、本邦の医工学研究の進捗が損ね、ひいては、国民の保健衛生の向上が損なわれることが懸念されることから、上記を希望いたします。

4. 3-(1) 臨床研究審査委員会を設置できる団体について

(iii)から、「医療機関を有する」を除いて頂きたい。

理由

医工学研究を遂行している大学には、理工系学部を有するものの、医療機関や医学部を有しない大学が多く存在します。

認定臨床研究審査委員会を構成できる程度の、十分な組織力を持つ学校法人であっても、なお、医療機関を有する他の法人の認定臨床研究審査委員会に倫理審査を委ねなければならなくなった場合、これまで広く行われてきた、理工系大学と中小規模医療機関との共同研究に伴う医工学研究の実施において、倫理審査に要する時間等が増大することが懸念されます。

萌芽的な医工学研究が速やかに実施されるようにし、ひいては、本邦の医工学研究の進展及び、国民の保健衛生の向上を損ねないようにするために、上記を希望いたします。

以上

文責:

日本生体医工学会 理事長 杉町 勝
国立循環器病研究センター 循環動態制御部 部長
連絡先: 〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1
電話: 06-6833-5012
メール: su91mach@ncvc.go.jp

日本コンピューター外科学会 理事長 橋爪 誠
九州大学大学院医学研究院 先端医療医学部門 教授

日本生体医工学会 理事 佐久間 一郎
東京大学大学院 工学系研究科 バイオエンジニアリング専攻 教授

同 理事 黒田 知宏
京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授

同 代議員 中島 一樹

富山大学大学院 理工学研究部 生命・情報・システム学域 教授

同 理事 木村 裕一

近畿大学大学院 生物理工学研究科 生体システム工学専攻 教授