

第 15 回産学官懇話会 平成 30 年 7 月 31 日開催

● 《テーマ》「臨床研究法施行で医療機器を用いた研究で何が影響を受けるのか」

第 13 回産学官懇話会でも取り上げました「臨床研究法」ですが、その際は本法の遵守義務である「特定臨床研究」（未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究の、ならびに企業から資金提供を受けて実施する臨床研究）を対象として議論しました。本法では、医行為を伴い医薬品・医療機器の有効性・安全性を評価する研究は全て対象としており、「特定臨床研究以外の臨床研究」は法遵守の努力義務と位置付けられています。

そこで今回は、「特定臨床研究以外の臨床研究」にも焦点を当て、「臨床研究法」施行により、我々が多くかかわる医療機器を用いた臨床研究にどのような影響があるのかを議論しました。

学会側から「臨床研究法施行に際しアカデミアとしての課題」、企業側から「臨床研究法施行に際し企業としての課題」、厚生労働省医政局研究開発振興課から「臨床研究法の適用される研究：努力義務該当研究を中心に」の題目で情報提供の後、まず課題として、

1. 消化器内視鏡領域では、医療機器の適応外使用を含む研究（遵守義務）や、プロトタイプ等として認証・承認後行われる研究（遵守努力義務）が多く存在し、研究が委縮するのではないかと
2. 「努力義務」の定義が不明瞭
3. 法適用の研究を審査する「認定臨床研究審査委員会」の質にばらつきがあるのではないかと
4. 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
5. 医療技術は法の対象外であるが、医療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等が挙げられ、

次に、意見交換となり、

- ・研究者・企業としては法が適用される研究の範囲を十分理解しておく必要があること
- ・「認定臨床研究審査委員会」の質の確保と均一化に関しては、AMED 事業として今後も展開していくこと
- ・努力義務の該当する研究についても各「認定臨床研究審査委員会」の役割（監督）が重要となること
- ・「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、薬事上も利用可能のなる方向であること
- ・今後は研究支援体制の確保が重要となること

等、貴重なご意見をいただき、有意義な会となった。

本「産学官懇話会」は、田尻理事長の提案で、平成 23 年度から 7 年半にわたり行政・企業と結論を求めるのではなく、忌憚なく意見を交換する場として開催してきました。その結果、行政サイドからも消化器内視鏡学会の信頼度は高く評価されるようになり、内視鏡関係の保険収載や機器承認も以前に比べ改善し、一定の役割を果たしたと考えら、今回を最後として、一旦終了することとなりました。

今後は、これまでの本懇話会が一般論の取り扱いだったことを承け、会員の先生方の個別の研究開発にお役に立てる活動を実施することとなります。

これまで見守ってくださりまして、ありがとうございました。