

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
総括研究報告書

臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究

研究代表者 黒田 知宏 京都大学 医学研究科 教授

研究要旨

本研究では臨床研究法施行以降の医療機器開発研究の実態を把握することを目的に、医工学研究者が臨床研究法への該当性判断に悩んだ具体的事例を調査した。調査の結果、研究者、医療機関、IRB/CRBの何れもが、臨床研究法に該当しない研究を、臨床研究法に該当する可能性が高いと誤判断し、研究が中止・遅延させた事例が少なくないことが明らかになった。これを受けて、臨床研究法への該当性判断の一助として、臨床研究法の定める臨床研究に該当しない研究事例集を作成した。今後、医療機器開発研究の該当性判断を容易にするような、侵襲性の多寡に着目した規制改定が必要であると考えられた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

- 杉町勝・国立循環器病研究センター・非常勤研究員
- 木村裕一・近畿大学・教授
- 大城理・大阪大学・教授
- 村垣義浩・東京女子医科大学・教授
- 佐久間一郎・東京大学・教授
- 鈴木孝司・医療機器センター・審査役
- 鎮西清行・産業技術総合研究所・副研究部門長
- 吉元俊輔・東京大学・講師
- 櫻井理紗・国立循環器病研究センター・主任

A. 研究目的

臨床研究法は、広告となる研究の公正性と、未承認医薬品・医療機器適用研究の安全性の確保を目的として平成30年4月に施

行された。臨床研究法は、適用対象となる「臨床研究」を「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義し、医薬品と医療機器を同等に取り扱っているものの、医薬品を用いた研究を主眼に定められているため、必ずしも医療機器を用いた研究に適用しやすいものにはなっていない。

医療機器開発研究は、その開発段階においては工学系研究者に拠って実施されることが多く、臨床現場での使用を踏まえて改良・改善を繰り返しながら進められる特徴がある。また、侵襲の程度も被験者に対するリスクも医療機器によって様々であり、非侵襲・低侵襲なものも少なくない。したがって、医療機器開発研究の全てが、医師によって行われなければならないとされている、臨床研究法が定める「臨床研究」に該当するわけではない。被験者の安全性を損なうこ

となく、工学研究者による自由闊達な医療機器開発研究を萎縮させないためには、個別の研究が「臨床研究」に該当するかどうかを適切に判断することが重要である。

日本生体医工学会では、研究代表者を中心に臨床研究法 WG を独自に立ち上げ、医工学研究者が自ら実施しようとする研究が臨床研究法の適用対象となるかを適切に判断できるように「医工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン（添付資料 1）を策定し、周知に努めてきた。しかし、医療機器研究が多様であることに加え、ARO（Academic Research Organization）や認定臨床研究審査委員会の委員が、必ずしも医療機器開発研究に精通している訳では無いことから、該当性の判断が過大になされ、本来不要な研究まで法の適用と判断されている可能性がある。

このような状態が継続すると、医療機器に関する研究全体が萎縮し、医療機器開発が緩慢になることが懸念されることから、厚生労働科学審議会臨床研究部会では、第 22 回部会（令和 3 年 5 月 27 日）以降、令和 3 年秋頃を目処に省令改正や通知等の発出をする方針が示されている。

本研究においては、臨床研究法施行以降の医療機器開発研究の実態を把握することを目的に、アカデミアや医療機器メーカーを対象として、医工学研究者が自ら実施しようとした研究において、臨床研究法への該当性判断に悩んだ具体的事例を調査収集することとした。

## B. 研究方法

本研究では、オンラインサーベイによる調査と、調査結果に基づく詳細なインタビ

ュー調査の二つの調査を行った。

オンラインサーベイによる調査における調査項目は、当該研究で開発・評価しようとした医療機器に関する情報、研究内容や性質（卒業研究に当たるかなど）、自ら下した臨床研究法の該当性、それに対する倫理委員会等からの指摘内容と指摘元、および、当該研究の最終判断（研究を中止したなど）など、添付資料 2 に示す、16 項目のアンケートとした。また、自分の体験だけでなく、他者から聞き及んだ話も収集の対象とした。

アンケートは、2021 年 11 月の 1 ヶ月にわたって、日本医療機器産業連合会のオンラインアンケートシステムを用いて実施した。アンケート参加の呼びかけは、日本生体医工学会、日本医療機器産業連合会の会員 ML に加えて、著者らが属する様々な組織のチャンネルを通じて行った。

次に、班員によるアンケート調査結果の分析を受けての議論に基づいて、研究班員の総意で、学術研究者からの報告一件と、機器開発事業者からの報告一件について、インタビューを実施した。アカデミアの工学系研究者と、医療機器開発企業研究者の二名について、事例の詳細について聴き取るインタビュー調査を行った。インタビュー調査は、令和 4 年 3 月 10 日、3 月 11 日にそれぞれ一時間程度、ZOOM を用いたオンラインインタビュー形式で実施した。インタビューでは、当該研究に影響が出た経緯等やその影響等について詳細に聴き取りを行うとともに、報告事例以外の事例についても、聴き取らせて頂いた。

（倫理面への配慮）

該当無し。

## C. 研究結果

アンケート調査、インタビュー調査の結果を、添付資料3に示す。

アンケートには、46の回答が寄せられた。アンケート回答者の所属機関は、添付資料3の図に示すとおり、大学・研究機関・医療機関と、機器開発事業者がそれぞれ大凡同じ割合であった。臨床研究法該当性を自ら、或いは、外部から指摘を受けて検討した結果、変更・遅延・中止等の、研究遂行に直接影響を受けた事例は、回答の35%に上った。変更・中止を余儀なくされた35%の研究の殆どは「臨床研究」に該当せず、計画変更等が不必要な研究であったにも関わらず、所属機関、評価を依頼した医療機関の担当者、あるいは、倫理委員会が「該当する」と判断した事によるものであった。

インタビュー調査においては、工学系学術研究者から、1) 共同研究先医学系学術機関の倫理委員会が臨床研究法対応で対処できないと一年間審査にかけてくれなかったため実施を諦めた、臨床研究法非該当の修士研究、2) 共同研究先医療機関の倫理委員会から特定臨床研究該当であるので費用が必要とされ、医科系研究機関の倫理審査関係者から臨床研究法非該当であるとの文書を貰って提示して漸く一年越しで実施できた、臨床研究法非該当の観察研究、3) 医科系研究者から学会会場で臨床研究法違反だと指摘され学生が動揺することになった、臨床研究法非該当の人間工学研究に関する学会発表、の事例が報告された。一方、医療機器開発企業研究者から、1) 正式発売前なので特定臨床研究に当たるので協力できないと医療機関に協力を断れた、届出済み医

療機器の使用感評価、2) 自社の判断で臨床研究法該当になり得ると考え実施を躊躇している、医療機器の性能評価試験二件について報告があった。

以上の結果から、臨床研究法の適用対象とならない研究について、研究者、医療機関、IRB/CRBが速やか、かつ、適切に判断できるように、「臨床研究法の対象に該当しない、医療機器開発研究の事例集」(別添資料4)を作成し、生体医工学会から公表することとした。

## D. 考察

臨床研究法への該当性判断について、工学系研究者、医学系研究者、医療機関、IRB/CRBの何れにおいても、臨床研究法に該当しない研究を、臨床研究法に該当する可能性が高いと誤判断され、結果として研究が停止した事例が少なくないことが明らかになった。加えて、臨床研究法施行に伴った、医学研究者やIRB/CRBの業務負荷増大に伴って、医療機関・医学系研究機関が院内・学内研究の処理を優先し、理工系研究者による医療機器開発研究への協力を拒む、或いは、後回しにする事例すら発生していることが明らかになった。特にアカデミアに属する工学系研究機関においては、これらの研究が、学生を主体とした卒業研究、博士研究として実施されている例が多いことから、学生の卒業までの時間的猶予を考え、研究が中止される事例が少なくなかったことは、注目に値する。将来を担う学生が、社会情勢に振り回されて研究を断念せざるを得なくなることによって、生体医工学研究者・開発者への途へ進む者が減ることは、我が国の医療機器研究開発力を継続的に押し

下げる「ボディブロー」となり、海外からの技術導入を余儀なくされることによって、最終的には国民が享受できる医療サービスの低下に繋がるのが強く懸念される。

今回の調査結果から、臨床研究法への該当性が誤って判断される研究の多くは、開発中の医療機器、或いは、医療者を対象とした訓練装置等の非医療機器の使用感について医療者の意見を聞く「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にすら該当しない人間医工学研究や、非侵襲・低侵襲な計測を臨床現場で医療者の手を借りて医療現場で行い、想定した機序通りに計測できるかを確認する、「設計行為」の一部と解される機器性能評価研究であった。

委員の議論においても、臨床研究法が対象としているのは、医療機器の「臨床的な」安全性と有効性を評価する研究に限られることから、以下のような研究は臨床研究法の該当にならないことを、法、ガイドライン、Q&A等に明記することが必要では無いかということが指摘された。

- 医療者や患者の使用感を確認することが目的の研究
- 特定の入力刺激に対する「ヒトの反応」を探る研究
- 「身体の構造若しくは機能に及ぼさない」と判断できる、既存の医療機器と同程度以下のストレスしか与えない、非侵襲・低侵襲な機器の機器としての性能を評価する研究

最後に、臨床研究法を含む、我が国の医療機器に対する各種の規制は、医薬品を対象として作られており、医療機器に適用するには一定の無理があることから、医療機器、あるいは、医療機器プログラムの規制につ

いては、侵襲性や開発プロセスを考慮に入れた、独立した規制を行うことが適切では無いかということが指摘された。

## E. 結論

本研究の結果から、臨床研究法の施行以降、医療機器開発研究の法該当性に関するCRB/IRB、医療機関の理解不足から、医療機器開発研究が、遅延・中止に追い込まれている事例が相当数あることが明らかになった。医療機器開発研究を継続的に発展させるためには、臨床研究法の該当性を容易に判断できるよう、法、ガイドライン、Q&A等に該当範囲を明記すること、医療機器の侵襲性に応じて該当性を判断するような、法の一部改正が必要であると考えられた。

## F. 健康危険情報

該当無し。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

該当無し。

### 2. 学会発表

- 黒田・杉町・木村・大城・村垣・佐久間・鈴木・鎮西・吉元・櫻井・中村. 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究報告. 日本生体医工学会大会・2022年6月29日

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

該当無し。

### 2. 実用新案登録

該当無し。

3. その他  
該当無し。