

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

2022年3月

アンケート および インタビュー 調査のまとめ

アンケート調査について

本研究では、オンラインサーベイによる調査を行った。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）、自らが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、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。

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、別添図に示すとおり、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。

これらの結果を詳細に検討した結果、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ついて

研究班員の総意で、学術研究者からの報告一件と、機器開発時御者からの報告一件について、オンラインインタビューを実施した。インタビューは、ZOOMを用いたオンラインインタビューとし、それぞれ一時間程度実施した。

学術研究者として、東京電機大学荒船龍彦教授にお話を伺った。

同研究者のグループでは、穿刺操作のトレーニング装置に関する研究を、某医学系大学若手研究者の発案で、同教授院生の修士研究として企画した。この実験では、ファントムに対して穿刺操作をする実験を研修医にやって貰う予定であった。当該研究は、倫理指針に照らして、必ずしも医の倫理委員会による倫理審査の必要すら無い研究であったが、両大学では医の倫理委員会にかけるのが通例であったので、倫理委員会にかけようとしたが、丁度臨床研究法の適用がはじまったため、同医学系大学の倫理委員会が処理能力の限界を超え、1年以上倫理委員会にかけられない状態が続き、諦めざるを得なくなったとのことであった。

同研究者のグループでは、これとは別に、乳房再建術を対象に、手術前の乳房形状と、再建中の乳房形状をそれぞれ三次元計測し、その差分をプロジェクションマッピングし参考としてもらう様な研究をしようとした。なお、同様の装置は非医療機器として市場に存在する。都内某病院での試作品評価を希望したが、同院の倫理委員会から、当該は未承認医療機器を使った臨床研究であるので、メーカーから金銭提供がないと審査を実施しないとの通知があったとのことであった。都内医学系大学倫理委員会委員に個人的に依頼して、臨床研究等には該当しないとの一筆を貰って再度申し入れたところ、通常の観察研究として実施できた。この間おおよそ一年近い期間を要した。

また、同僚教授の学生が、音楽を聴いたときの気持ちよさを脳波計で計測するブレインマシンインターフェース系の研究発表を行った際、学界の重鎮の脳研究者から「それは臨床研究法に該当するので、貴方がやったことは違法行為だ」と指摘され、学生が動揺した事例があった。当該研究は医の倫理委員会対象ではあり得るが、医療機器開発には当たらず、臨床研究法対象では明らかにないものであった。

以上のインタビュー結果から、薬学系を中心とする倫理審査に当たる審査員等の、医療機器や人間工学的研究の臨床研究法該当性に関する知識不足から、工学系学生の研究が実際に大きく妨げられた事例があったことが判った。

医療機器開発者として、日本光電越後雅博氏からお話を伺った。

同企業では、体温プローブについて、仕入販売元が製造を中止したため、自社開発に切り換えた。当該機器は薬機法の「再使用可能な体温計プローブ（クラスⅠ）」に当たる。生産に入るまでに使いやすさについての評価を得ようと幾つかの協力施設に打診したところ、6施設中1施設から、まだ正式な発売前なので特定臨床研究に当たるので協力出来ないとの回答があった。結局その施設には御願いせずに評価は完了させた。これは「使用感評価」であるので、医の倫理指針が示す「医学系研究」にも当たらないし、同機器は既に届出済みであったので、未承認医療機器にも当たらない。

同企業では、他にも、CO₂センサ付きマスク（クラスⅡ）について、「意図して仕様を満たしているか」を評価する試験（性能評価試験）を臨床研究法施行前に実施したが、人に装着して使用感を見る評価も、同時に機器を二つ付けてその値を比較する試験でない限り、現行法では臨床研究法該当になり得るため、実施を躊躇しているとのことであった。

また、同様の事例として、パルスオキシメータの粘着テープの形状決定を主たる目的にした試験でも、肌のかぶれを見る事が目的に含まれ、それは「有効性・安全性」の一つだとされて、評価が躊躇される事例もあったとのことであった。

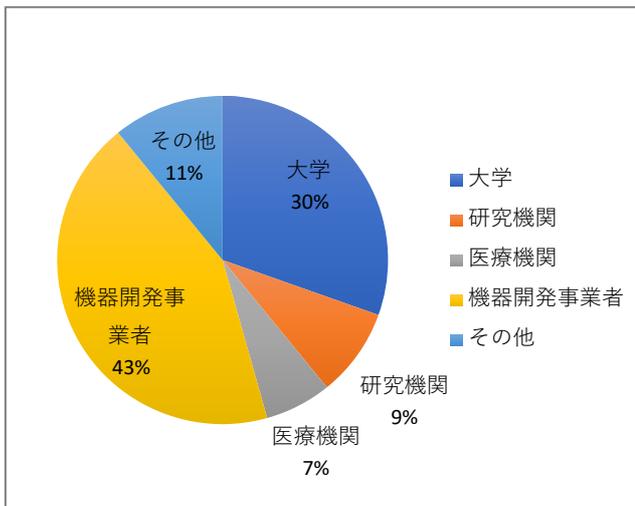
研究班員の議論では、いずれも設計行為の一部であり、医療機器としての性能評価では無いと考え得るので、倫理指針の下でやるべきではないかとの議論があった。

その他多くの事例を交えて議論を行った結果、医療機器の評価研究と判断されない考え方の整理と、CRBのレベル向上が必要であろうと言う議論が行われた。

臨床研究法に関するアンケート調査 集計結果

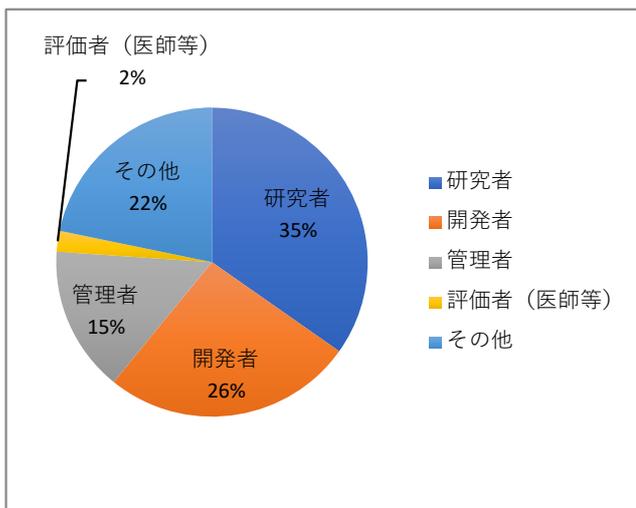
所属機関属性

大学	14
研究機関	4
医療機関	3
機器開発事業者	20
その他	5
	46



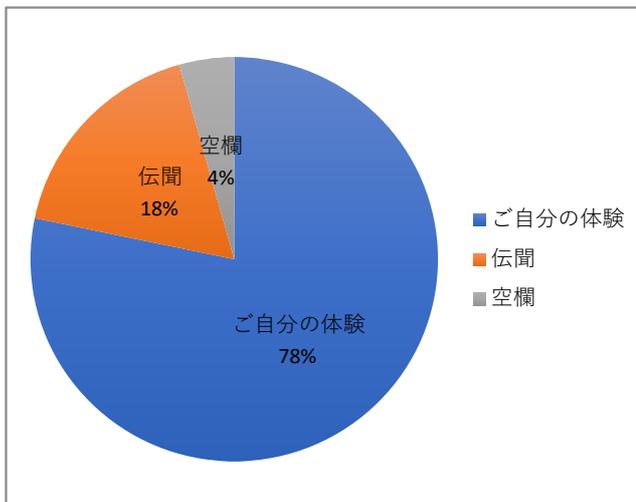
職種

研究者	16
開発者	12
管理者	7
評価者（医師等）	1
その他	10
	46



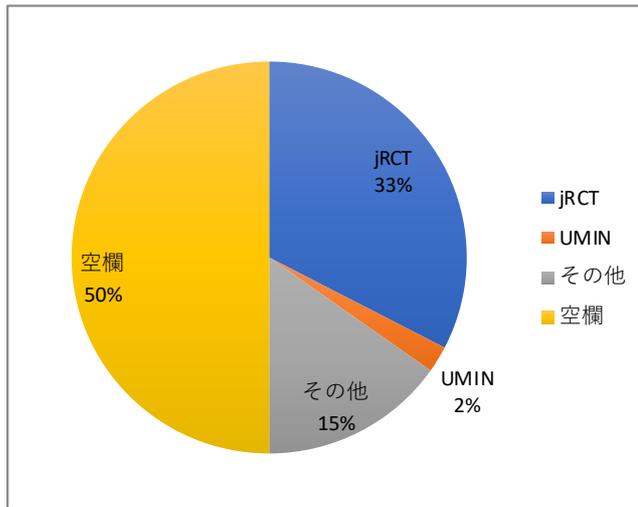
1.情報源

ご自分の体験	36
伝聞	8
空欄	2
	46



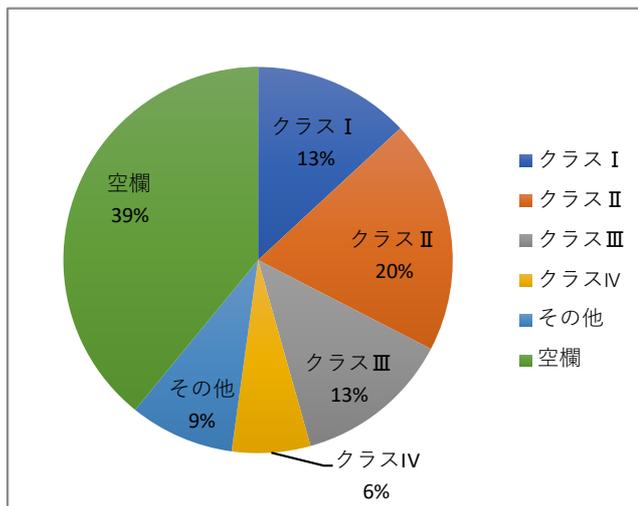
3.登録先[jRCT、UMIN等へ登録している場合は、選択してください]

jRCT	15
UMIN	1
その他	7
空欄	23
	46



7.該当機器のクラス分類

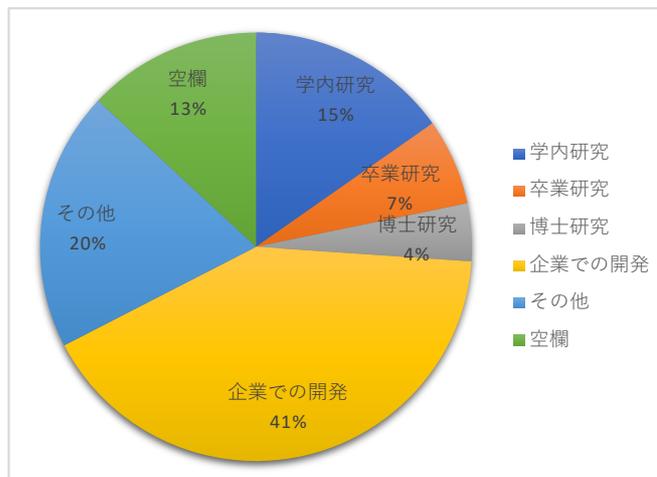
クラスⅠ	6
クラスⅡ	9
クラスⅢ	6
クラスⅣ	3
その他	4
空欄	18
	46



その他 内訳
 医療機器非該当
 福祉用具
 臨床研究に該当しないと考えている
 なし（登録していない）

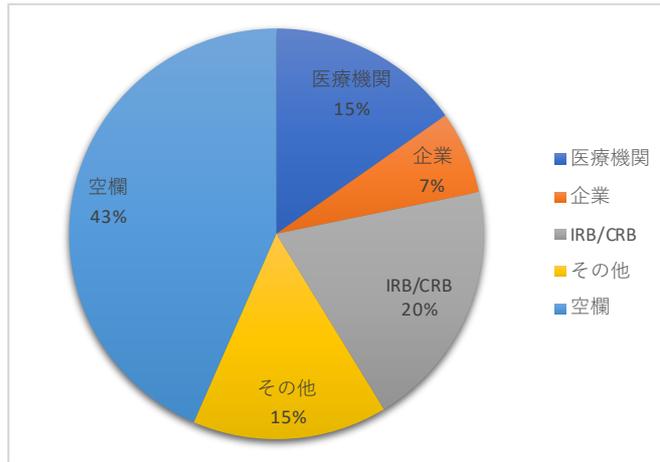
10.研究の背景

学内研究	7
卒業研究	3
博士研究	2
企業での開発	19
その他	9
空欄	6
	46



14.指摘元

医療機関	7
企業	3
IRB/CRB	9
その他	7
空欄	20
	46



15.結果

研究計画変更	8
研究開発遅延	5
研究開発中止	3
内部ルール策定	1
その他	11
空欄	18
	46

