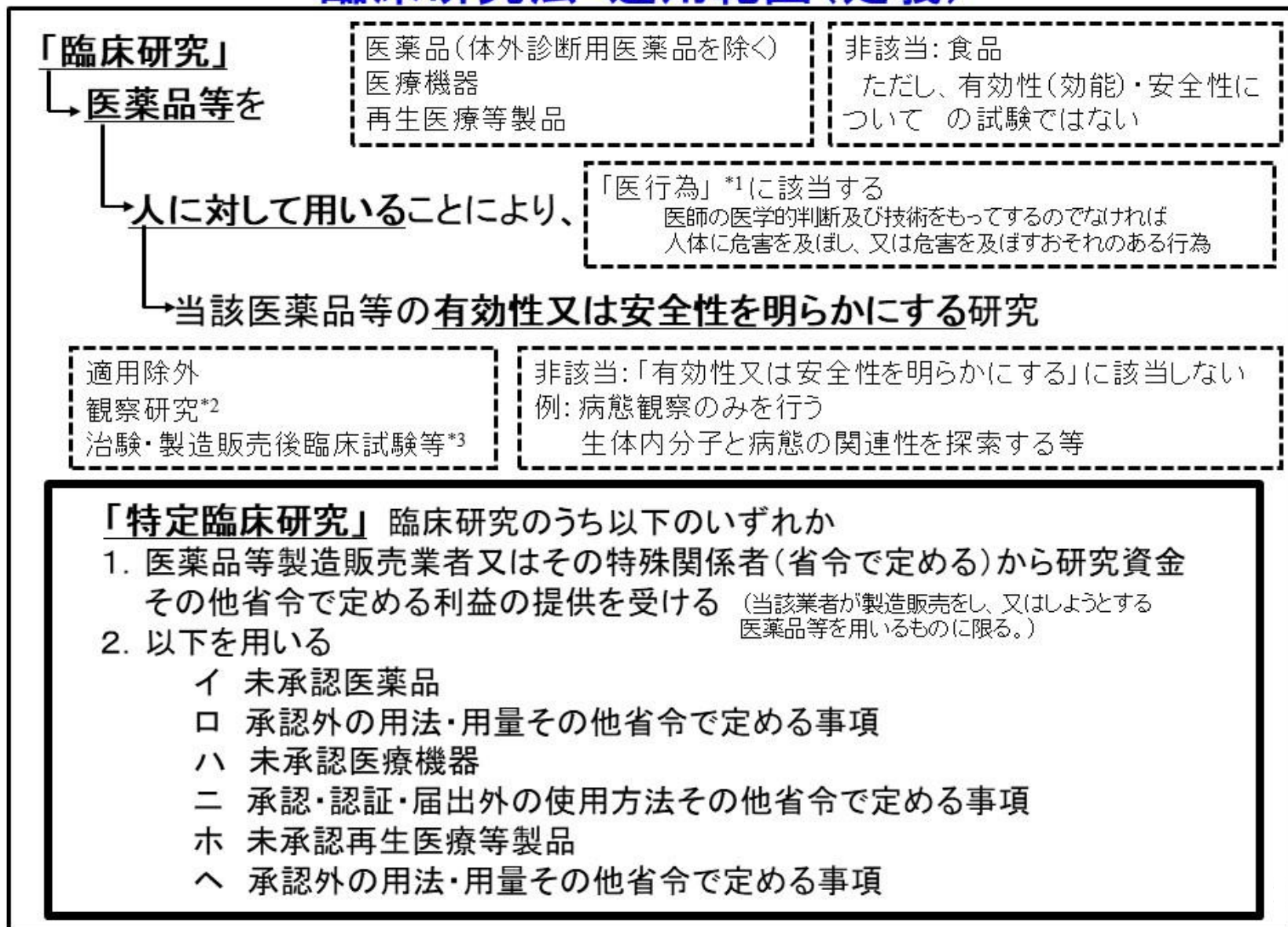


# 臨床研究法の理解を深めるために

# 臨床研究法・適用範囲(定義)



# 厚生労働省／臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)の要点抜粋

厚生労働省「臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)について」より

厚生労働省医政局研究開発振興課 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 令和 元年11月13日

厚生労働省「臨床研究法について」より <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

## 【「臨床研究」「特定臨床研究」への該当性】

### 問1－1

介護老人保健施設で実施する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

答え 該当する。

### 問1－2

薬物動態に係る評価を行う臨床研究は、「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」に該当するか。

答え 該当する。

### 問1－5

医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

答え 該当しない。

### 問1ー6

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、特定臨床研究に該当するか。

答え 該当しない。

### 問1ー7

医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

答え 該当しない。

### 問1ー8

体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を用いる臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

答え 体外診断薬のみを用いる臨床研究は該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる臨床研究は、該当する場合がある。

問1ー9

有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」(飲みやすさ、塗りやすさ等)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。

答え 該当しない。

## 問1－11

「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」(いわゆる観察研究)は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

答え 該当しない。

\*「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、」とは、例えば、患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為、研究を目的とした検査の追加等を行わないことなどをいう。

\*「患者のために最も適切な医療を提供」とは、例えば、診療を担当する医師の判断に基づき、個々の患者の病状等に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品の投与や検査等を行うことをいい、その「結果としての診療情報又は試料」とは、例えば、当該診療の一環として行われた検査等により得られた当該患者の診療情報又は試料をいう。

## 問1ー15

いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、**疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究**は、「特定臨床研究」に該当するか。

答え

**「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。**このため、これを患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、「特定臨床研究」に該当する可能性がある。

## 問1－16

どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

答え

- ・日本薬局方に収載されている物
  - ・人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物
  - ・人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物
- \* 医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、都道府県等の薬務担当課に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。

## 問1－18

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、「**医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究**」として、「**特定臨床研究**」に該当するか。

答え 該当しない。



## 問1－20

臨床研究に用いられる医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者と、いわゆるプロモーション提携などを行い、当該医薬品等の販売のみを行っている他の販売業者である医薬品等製造販売業者のみが、当該臨床研究に対して資金提供する場合、当該臨床研究は「特定臨床研究」に該当するか。

答え 該当しない。

## 問1－24

「保険診療における医薬品の取扱いについて」(昭和55年通知)の主旨を踏まえ、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。

答え 該当する

問1－25

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「特定臨床研究」に該当するか。

答え

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、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。

## 【利益相反管理・資金提供等】

問6－5

「研究資金等」に、業者からの物品提供及び労務提供は含まれるか。

答え 含まれない。

## 問6-6

医薬品等製造販売業者等からの寄附等の資金を原資として公益財団法人等が公正に臨床研究の公募を行っている場合、当該資金は、「研究資金等」に該当するか。

答え 下記(ア)～(ケ)のいずれにも該当する場合は含まれない。

(ア)法人が、当該法人が行う資金提供が不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的である旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること (イ)公募対象となる研究課題が実質的に特定の医薬品等製造販売業者の医薬品等に限定されていないこと (ウ)公募対象となる研究者等が実質的に特定の研究者又は特定の医療機関に限定されていないこと (エ)ウェブサイトによって公募を行うなど、公募の機会が一般に開かれていること (オ)助成の選考が公正に行われること (カ)専門家など選考に適切な者が選考に関与していること (キ)資金提供をした対象者、内容等を公表していること (ク)法人が資金提供をした対象者から、当該資金提供によって実施された臨床研究の成果についての報告を得ること (ケ)法人が以上(ア)～(ク)を満たしている旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること

# 臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集

厚生労働省「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集等の一部改正について」より

厚生労働省医政局研究開発振興課 平成31年3月28日

## 事例 3-6

放射線治療装置について、研究に使用する装置を特定の医療機器(製品)に限定せず、その上で、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法(照射線量、照射回数等)の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。

## 留意事項等

承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合  
に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。

## ミコナゾールゲルの投与用量と投与期間の違いによる有効性の比較

・添付文書では、ミコナゾールの用量は「1日200～400mg(ミコナゾールゲル10～20g)を4回(毎食後及び就寝前)に分け、口腔内にまんべんなく塗布する。本剤の投与期間は原則として14日間とする。なお、本剤を7日間投与しても症状の改善がみられない場合には本剤の投与を中止し、他の適切な療法に切り替える。」とされている。そこで、1日使用量を10gと20g、使用期間を7日と14日とし、抗真菌効果を比較する。

### 解説

・薬剤の詳細な投与方法の違いにより有効性を評価する前向き比較した研究である。1日使用量と使用期間についてそれぞれ2群に分けて比較している。

・添付文書では、ミコナゾールゲルの1日使用量は10～20gとされ、使用期間は原則として14日間までとされている。そのため、本研究設定されている1日投与量や投与期間は適応範囲内と考えられるため、法に規定する臨床研究に該当するが、特定臨床研究には該当しない。

## 事例 3-11

患者から血液、組織等の検体を採取し、又はCT等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究は、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため、法に規定する臨床研究に該当しない。

## 留意事項等

画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。

事例3-11の歯科における事例（臨床研究支援委員会作成）

## デンタルインプラント用コンビームCTのシュミレーションソフトの有効性に関する比較検討

・デンタルインプラント埋入時に撮影するコンビームCT画像を独立した別の医療機器（シュミレーションソフト）を用いて、インプラント体埋入精度、画像解析能などをソフトAとソフトBで比較する。

### 解説

・インプラント体埋入精度や画像解析能等について、コンビームCTのシュミレーションソフトAとBで比較した研究である。

・研究対象であるコンビームCTのシュミレーションソフトは何れもソフト自体を直接患者に対して使用していないため、法に規定する臨床研究に該当しない。

・ただし、コンビームCTとシュミレーションソフトが一体となっているような撮影機器では法に規定する臨床研究に該当する場合がある。

## 事例 3-14

センチネルリンパ節同定用薬について、当該薬の対象臓器として承認されていない臓器に対して使用し、当該臓器に係る病巣の切除を行う臨床研究において、当該切除に係る有効性及び安全性のみを評価対象とし、当該薬によるセンチネルリンパ節の同定に係る有効性の評価を行わないものは、法に規定する臨床研究に該当しない。

### 留意事項等

副次的であっても当該薬によるセンチネルリンパ節の同定に係る有効性の評価が行われる場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。



事例3-14 歯科における事例（臨床研究支援委員会作成）

## 下顎埋伏智歯抜歯時に使用する回転切削器具用バーの形態の違いによる抜歯効率の比較検討

・歯科用局所麻酔薬スキヤンドネストにて下顎孔伝達麻酔を施行した患者に対して下顎埋伏智歯の抜歯を行うに際し、使用する回転切削器具用バーがラウンド型とフィッシャー型で、抜歯時間に影響が出るか比較検討する。

\* スキヤンドネストの伝達麻酔への使用は適応外。  
バーは何れも承認された医療機器とする。

### 解説

- ・適応外であるスキヤンドネストを使用して下顎孔伝達麻酔を行った症例の抜歯におけるバーの切削効率を比較した研究である。
- ・スキヤンドネストの下顎孔伝達麻酔への効果は評価されておらず、認証された医療機器を用いているので、法に規定する臨床研究に該当するが、特定臨床研究には該当しない。