

令和3年度臨床研究支援委員会フォーラム

「臨床研究法を理解してより良い臨床研究を行うために」

における質問への回答

講演への多数のご質問ありがとうございました。ご回答を記載させていただきます。なお、類似しましたご質問があった場合などでは、一部ご質問内容を原文から改変させていただき、記載させていただいております。

質問1. 「歯科用接着剤（スーパーボンド®）を応用した意図的抜歯接着再植法の開発」は臨床研究に該当しますか？また、本法が新しい治療法として確立される（臨床的な有用性が示される？）ための手順を教えてください。

回答：歯科用接着剤○○○®が、XXX法（新しい方法）についての薬事承認を製造元が得ている場合は、新たな臨床研究を行わなくても、治療法として確立しているということがいえます。薬事承認が得られているということはその方法は既に公知であるということになります。もし、他の治療法との比較や、新たな製品の有効性・安全性評価のための臨床研究を行う場合には臨床研究を行う必要がありますが、その製品の使用が既に承認された適応の範囲内なら非特定（努力義務）、範囲外なら特定（遵守義務）の臨床研究法として法律に従い実施することになります。

歯科用接着剤○○○®が、XXX法についての適応を取得していないのであれば、その有効性、安全性を明らかにしようとする研究は「臨床研究法」に該当します。

新規適応を取得するためには、医薬品医療機器法に基づく「治験」として実施する必要がある場合もありますが、新規の適応取得であれば、「臨床研究法」として実施した結果を活用できる可能性もあります。一方、患者にとって最適な医療として提供するという考え方が、それを判断する歯科医師、所属機関、関連学会等で認められるのであれば、診療として実施した結果を、「臨床研究法」ではなく、倫理指針に従って行う観察研究としてとりまとめることもできます。ただし、そのような研究結果が「新しい治療法として確立される」までには、「臨床研究法」下の臨床研究、治験で実施する必要があるかもしれません。

（「意図的抜歯接着再植法」が、手術法の評価として行う場合であって、スーパーボンドの適応外使用の有効性・安全性の評価が目的でなければ、臨床研究法の適用範囲外になるので、倫理指針に基づき実施することになります。）

観察研究を経て臨床研究法下で実施するか、前段階無しに臨床研究法下で実施するか、については、既に得られているデータや学会等での評価、利用できる人的・資金的リソースなどにもよると考えられます。

なお、「研究の診断プログラム」的なものとして、特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000429043.pdf>) があります。すでに、各大学等で使用さ

れているものです。

特定臨床研究は、厚生労働省の認定を受けた臨床研究審査委員会の審査・承認を得る必要があります。認定臨床研究審査委員会は、倫理指針に基づき各施設に設置された倫理審査委員会とは異なり、施設から独立した公正な審査を行うものとして法令で定められています。特定臨床研究を行う場合は、新規申請書を作成の上、認定臨床研究審査委員会に提出する必要があります。以下は1例です。

臨床研究審査委員会

(国立大学法人東京医科歯科大学病院臨床試験管理センター)

https://www.tmd-ac.jp/nin_r_irb/index.html

特定臨床研究に関する手順

<https://www.tmd-ac.jp/medical/research2/index.html>

また、一般的に新技術（例えば歯科用接着剤（0000®）を応用した意図的抜歯接着再植法の開発）が新しい治療法として確立されるためには新技術を使用した多くのデータを公表する必要があります。データには様々なものがあり必ずしも臨床研究（介入した比較研究）をしなければいけないというものではありません。例えば歯科用インプラントを利用した補綴歯科治療と有床義歯を比較した研究は少ないのではないかと思います。まずはケースレポートから始まり、効果に確信が持てるようならば観察研究を行うことになると思います。この結果が多くの歯科医師、関連学会等で認められるのであれば治療法として確立されます。よい臨床研究を行うとその技術に対する信頼度が増しますが、だからと言って1つの研究でその治療法として確立したとはいえません。他方、保険導入された技術はある意味、確立した治療法ともいえます。医薬品、医療材料、診断機器等では前述したように治験が行われますが、意図的抜歯接着再植法の開発のような新技術では治験は行われません。保険（診療報酬）改定の際に医療技術評価提案書というものを厚労省に提出して審査されることとなります。提出は歯科医学会の分科会からのみとなります。治験は行われませんが、その技術が保険導入相当と判断されるためには多くの研究データが必要です。データは特定臨床研究に限ったものではありません。余談ですが、優れた新技術であってもインプラントや金属床などのように歯科の場合、様々な理由から保険導入されない場合もあります。

質問2. 新しい指針では、共同研究者が個別に倫理委員会へ申請する必要がなくなったが、共同研究者（研究分担者）および研究協力者が所属組織に報告すべき事項について教えてください。

回答：新しい指針では、多機関共同研究の場合に、各機関での倫理審査が不要となり、1つの倫理審査委員会での審査・承認で実施できるようになりました。ただし、倫理審査委員会での承認が得られた後に、各研究機関で、機関の長の許可を得る必要があります。許可を得て開始された後にも、重篤な有害事象、年に1回の進捗状況、重大な逸脱があった場合、終了時、などには各研究機関の長に報告する必要があります。

こうした報告義務を負うのは各研究機関の研究責任者です。研究協力者は、各研究機関において「研究者」として従事する人ではなく、協力する立場の人のことであれば、研究責任者が機関の長に報告すべき事象に気づいた場合には研究責任者に報告する必要がありますが、研究機関の長への報告は、研究責任者から行われます。

質問3. 臨床研究法と倫理審査との兼ね合いについて教えてください。

回答：臨床研究法では、厚生労働省の認定を受けた臨床研究審査委員会の審査・承認を得る必要があります。認定臨床研究審査委員会は、倫理指針に基づき各施設に設置された倫理審査委員会とは異なり、施設から独立した公正な審査を行うものとして法令で定められています。その運営基盤として、委員の専門性・一般の立場の者の参加など構成要件のみならず、事務局の充実、運営財源として公平・公正に審査料を受けることとされています。これらの認定臨床研究審査委員会に関する情報は、厚生労働省のホームページに公開されています。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

質問4. 臨床研究に、保険請求が認められている薬剤や医療機器を用いた場合、保険請求はできるのでしょうか？

回答：研究目的で検査や治療を行うということであれば、保険請求することはできません。

令和4年7月5日

一般社団法人日本歯科医学会連合 臨床研究支援委員会