

## 手術・手技の臨床研究に対する措置の要否に係る検討

- 手術・手技の研究と臨床研究法の規制対象である医薬品等の研究との相違点について検討した結果、以下の点が医薬品等の研究と比して異なっている点として整理された。

### (1) 医療技術の個別性

医薬品等は製品として一定のリスクを想定できるため、被験者保護の観点から、特に未承認薬・適応外使用薬等が基準として定められている。他方、手術・手技に係る医療技術について想定されるリスクについては、同一の手術・手技であっても施術者の技量や施術環境等の影響を受けるため、当該医療技術のリスクの範囲は広く想定され、一律に評価することが困難。

### (2) 医療技術の多様性

医薬品等の該当性は医薬品医療機器等法の定義に基づくものであり、対象について明確に定められている。他方、手術・手技については、多様な医療技術が幅広く存在し、規制すべき医療技術とそうでない医療技術についての区分けは困難。

### (3) 医療技術の普及性

医薬品等は薬事承認あるいは保険収載を経て、処方によって多くの医療機関で使用が可能となる。他方、手術・手技に関しては製品化が困難であり、当該医療技術の有効性等が報告されたとしても、医療機関の提供体制等に依存する部分が多い。このため、手術・手技に係る医療技術の普及性については、医薬品等に比べ相対的に低いと考えられる。

### (4) 企業等の資金提供等を受けやすいか否か

医薬品等の臨床研究では、研究成果が製品開発に利用されることや製品の広告・販促活動に影響を与えることから、研究成果と企業利益が結びつきやすい。他方、手術・手技の研究の場合、研究成果から製品開発等の商業的な成果に直結する可能性は低く、当該医療技術が直接企業に帰属することも考えにくく、企業等の手術・手技の研究への関与は想定しにくい。

- (1)～(4)の点から、手術・手技に関する研究は臨床研究法の規制対象である医薬品等の臨床研究と性格が異なり、法に基づく規制の対象とすることに適しておらず、したがって医薬品等と同様の規制を行うことは妥当でないと考えられる。

# 臨床研究法附則第2条第1項に基づく措置の検討

## 先端的技術等医療行為への措置の要否に係る検討

- 手術・手技の研究への措置の要否を検討する際に整理された点をもとに、先端的技術等医療行為に対する措置の要否に関し考え方の整理を行ったところ、以下の点については一般に留意すべきと考えられた。
  - ・医療技術にかかる品質確保、安全性の考え方が当該医療技術に応じて明確な基準に基づき一律に評価できるものであるか
  - ・医療技術として法の対象とする技術の範囲の基準を明確に定められるものであるか
  - ・医療技術の普及性が高く、研究成果が広く国民及び医療現場に影響を与えうるものであるか
  - ・企業等の資金提供等を受けやすいなど、利益相反の観点から適切な措置が必要であると考えられるものであるか
- 先端的技術等医療行為の措置の要否にあたっては、医療技術によりその性質が多様であることから、医薬品等と同等の規制は困難であり、医療技術の性質に応じた検討が必要であると考えられた。個別の医療技術については、規制等の措置の要否を検討する際には、医療技術の個別性の高さ、医療技術の多様性の高さ、医療技術の普及性の高さ及び企業からの影響の有無を考慮する必要があると考えられた。
- 一方、出生を介するなど次世代以降に影響が広がる可能性がある遺伝子編集などの医療技術、生命科学領域として倫理的配慮が求められるものなどについては、既存の法令の規制範囲でないものであれば、当該医療技術に対する規制について検討が必要となるのではないかと考えられる。

## 先端的技術等医療行為への対応方針(案)

- 
- 先端的技術等医療行為にあたる医療技術は様々であり、個別の検討が必要となる場合もあるのではないかと考えられる。
  - 新規の医療技術については、一般に留意すべきと考えられる医療技術の個別性の高さ及び医療技術の多様性の高さ、医療技術の普及性の高さ、企業からの影響の有無をもとに検討を行い、臨床研究法の規制対象である医薬品等の臨床研究との違いを考慮し、規制の対象とすべきかどうかを判断する必要があると考えられる。

※ 先端的技術等医療行為とは、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為。