

令和6年度 臨床研究推進事業
(医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業)

医療機器の臨床研究に関する 相談対応の事例集

令和7年3月

本事例集は、「令和 6 年度 臨床研究推進事業(医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業)」において設置した「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」にて受け付けた相談内容をもとに、研究者の皆様が適切な理解と判断のもとで、医療機器の臨床研究を進めるために必要と考えられた事項を厚生労働省と協議のうえ取りまとめたものである。

なお、臨床研究法の施行等に関する取扱い及び同法に規定する臨床研究等の事例については、厚生労働省より以下の事務連絡等が発せられている。

- ・ 「臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）について」（令和元年 11 月 13 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その 1）等の改訂について」（令和 4 年 3 月 31 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

本事例集は、医療機器の臨床研究を適切な理解と判断のもとで実施するにあたり、さらなる理解促進の目的のために上記事務連絡を補完する位置づけとして作成したものである。

本事例集は、「臨床研究推進事業(医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業)
(事業代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊地真)」の一環にて作成された。

目次

1. 1.	研究計画書に関すること	1
1. 2.	既存のQ A等の適用や読み替えに関すること	2
1. 2. 1.	患者等から生体試料を採取する事例	2
1. 2. 2.	いわゆるサプリメントの事例	3
1. 2. 3.	食事療法に関する事例	4
1. 3.	臨床研究法におけるいわゆる「適応外」と保険適用外の違いに関すること	5
1. 4.	日本の医師が国外で、国外の研究計画に則って実施する研究に関すること	5
1. 5.	チェックリストの使用方法に関すること	5
1. 6.	臨床研究の立案に関すること	6
1. 7.	臨床研究法の該当性と適用範囲に関すること	6

1.1. 研究計画書に関すること

問 計画している医療機器を用いる臨床研究が臨床研究法に該当するかを判断するために、研究計画書の中で明確化すべき事項はあるか。
--

(答)

計画している臨床研究において、医療機器を人に対して使用する研究であるか、研究目的や評価項目において当該医療機器の有効性又は安全性を明らかにするのかを第三者が理解できる内容で記載することが重要である。詳細は、特定臨床研究に関する該当性チェックリストを参照のこと。

なお、医療機器の有効性又は安全性を明らかにする研究なのかを検討する場合には、直接的に当該機器の有効性又は安全性を明らかにすることを目的や主要評価項目等に設定していない場合であっても、研究目的の達成に対して、当該機器の寄与が高い場合（例えば、最先端の医療技術に基づく品目による場合、医師の技能を必要とせず単純な医療機器の操作のみで診療が行われる場合や単一の特定品目に限定して研究を実施する場合）には、実質的に当該機器の有効性又は安全性を明らかにする研究に該当する場合があることも踏まえて検討すること。

1.2. 既存のQA等の適用や読み替えに関すること

1.2.1. 患者等から生体試料を採取する事例

問 特定の医療機器の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とせず、将来の医療機器の研究開発に活用することを目的として、患者等から画像等のデータを撮像し、保管を行う研究は、臨床研究法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答)

当該研究は、医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究ではないため該当しない。ただし、このデータを取得することによって生じ得る患者への追加的侵襲の程度を踏まえつつ、臨床研究法の該当性について適切に判断する必要がある。

<参考となる既存のQAや事例集等>

問 1-13 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いるが、特定の医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とせず、将来、医薬品等の研究開発や疾病の解明等に広く活用することを目的として、患者等から生体試料を採取し、保管を行う研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答)

該当しない。ただし、法は、「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」と定義している。このため、当該生体試料を活用し、患者等に用いられた医薬品等の有効性又は安全性を明らかにしようとする研究を新たに開始する場合には、研究開始時点で既に採取・保管された生体試料を用いた研究については臨床研究に該当しないが、研究開始後に採取・保管した生体試料を用いる研究については必ずしも臨床研究に該当しないとは限らないため、生体試料の採取の状況等を踏まえつつ、個別具体的に判断する必要がある。なお、患者の疾病やその治療の内容、転帰、予後等を記録した疾患登録システム等を活用する場合も、同様の考え方が適用される。

1.2.2. いわゆるサプリメントの事例

問 都道府県の薬務課からも非医療機器として確認を受けている製品を用いて、それを患者等に使用することにより、当該機器の、疾病等の治療に対する有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。

(答)

「一般製品(非医療機器)/ヘルスケアアプリ」として販売されている物であっても、当該研究において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「医療機器」に該当する。

このため、これを患者等に投与する又は使用することにより、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、未承認の医療機器を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

なお、プログラム医療機器の場合においては、当該医療機器を直接患者に対して使用しているか等を踏まえて検討すること(「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について(その1)等の改訂について」令和4年3月31日付け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 事務連絡 事例3-12 参照)。

<参考となる既存のQAや事例集>

➤ QA

問 1-15 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、臨床研究法の対象となる臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。

(答)

「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、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法の対象となる臨床研究に該当する可能性がある。

➤ 事例集

(3-12) 手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究は、当該プログラム医療機器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。

1.2.3. 食事療法に関する事例

問 食事メニューを提供するアプリケーション(非医療機器)を用いて摂食障害治療における食事療法(注)について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、臨床研究法に規定する臨床研究に該当するか。

(注)ここでいう「食事療法」とは、食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、独自のアルゴリズムによる方法は含まない。

(答)

アプリケーションの機能が、「食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法」において、患者の健康状態又は治療内容に関する情報の整理、記録、表示や、診断・治療ガイドライン等に従った処理のみであり、独自の処理や治療方法の提案を行わない場合、当該アプリケーションは医療機器に該当しないため、臨床研究法に規定する臨床研究には該当しない。

ただし、そのアプリケーションが患者や健康な人に対して、摂食障害治療等のためのプログラムと訴求するものであるなど、疾病の治療又は発症若しくは重症化の予防を目的として、使用者が入力した情報等を基に、独自のアルゴリズムにより、個々人に適した食事や運動等に関する提案を行うプログラムにおいては、当該アプリケーションが医療機器に該当する可能性があるため、臨床研究法に規定する臨床研究に該当し得る可能性があることに留意すること。

<参考となる既存のQAや事例集等>

問 1-17 例えば、糖尿病治療における食事療法（注）について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（注）ここでいう「食事療法」とは、食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、特定の成分をサプリメントの形で摂取するような方法は含まない。

(答)

該当しない。

1.3. 臨床研究法におけるいわゆる「適応外」と保険適用外の違いに関すること

問 臨床研究法におけるいわゆる「適応外」の中に診療報酬制度上の保険適用外も含まれるか。

(答)

臨床研究法が規定する「特定臨床研究」のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）により承認を受けている医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる臨床研究であり、当該承認と異なる用法等で用いる場合のものも対象となっており、当該場合を「適応外」と示しているが、これは診療報酬制度上の医療保険の「適用外」を示すものではない。

1.4. 日本の医師が国外で、国外の研究計画に則って実施する研究に関すること

問 国内の製造販売業者等からの依頼を受け、海外の医師が海外の医療機関にて臨床研究に該当する研究を行う場合、（日本の）臨床研究法の対象外ということによいか。

(答)

臨床研究法は日本国内に効力を有するものであり、海外の医師（研究者）が海外の医療機関で臨床研究を行う場合、臨床研究法は適用されない。

なお、日本の研究者が国外で研究を行う場合については「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に該当する記載があるため合わせて留意すること。

1.5. チェックリストの使用方法に関すること

問 特定臨床研究の該当性に関するチェックリストについて、該当の有無等が示された場合においても、その後の設問に回答する必要があるか。

(答)

特定臨床研究の該当性に関するチェックリストは、No.1 より順番に回答し、該当の有無等が示された時点にてチェックリスト上での確認は終了となる。

例えば、チェックリスト 3 の項目にて判断がなされた場合、チェックリスト 4 の項目以降の確認の必要はない。

1.6. 臨床研究の立案に関すること

問 臨床研究の立案するうえで、留意すべき事項はあるか。

(答)

例えば、医薬品医療機器等法で定められる治験においては開発コンセプト、臨床的位置付け、既承認の類似医療機器との差分、概念的要求事項の検討を踏まえ、性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存臨床データ、文献等を基に総合的に臨床評価を行い、治験でなければ評価できないこと事項を評価する場合に実施となる（「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンスの公表について」（平成 29 年 11 月 17 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 事務連絡）参照）。

臨床研究を立案するうえでも、人に対して当該機器を使用する場合においては、性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存臨床データ、文献等を基に総合的に検討し、臨床研究でなければ明らかにできない事項を明確化したうえで、被験者保護の観点を十分に踏まえた研究計画とすることが重要である。

1.7. 臨床研究法の該当性と適用範囲に関すること

問 臨床研究法の定義に合致しない臨床研究であっても、研究者の意向に沿って臨床研究法下で実施しても良いか。

(答)

臨床研究法に定義された「臨床研究」に合致しない研究計画に対しては、臨床研究法は適用されない。どのような研究計画であっても「臨床研究法のもとで実施するか」あるいは「倫理指針のもとで実施するか」は、研究者らが選択するものではなく、研究計画毎に、臨床研究法の規定に基づき判断されるべきものである。