

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方（案）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について

平成22年3月31日  
厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方（案）」について、平成22年2月23日から平成22年3月24日まで、インターネットのホームページ等を通じて御意見を募集したところ、16件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当方の考え方について、別添のとおり取りまとめました。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

	御意見	回答
1	<p>現在、承認された医療行為に加えて少しでも未承認の医療を付加すると、承認された医療行為のみの保険請求を行っても混合診療と認定され、薬事法違反に問われる可能性があるため、健康保険が使えず、すべてが自費診療となってしまいます。そこで臨床研究に関して、新しい医療の部分のみ各病院の自己負担とすれば、承認された医療行為に関しては保険適用を認めるよう明文化していただければと思います。</p>	<p>今回の「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方（以下「考え方」という。）」は、臨床研究への未承認医療機器の提供等について、薬事法への抵触の有無について明確化し、予見可能性を高めるためにお示しするものです。ご意見にある保険適用の問題は、本考え方において明確化する内容の対象外です。</p>
2	<p>技術士制度（国家資格）の積極的な活用をお願いいたします。国内未承認の医療機器を取り扱うメーカー等は中小企業である。そうした業者、病院関係者及び患者が臨床研究の際に質問する80%は機器に関する技術的な内容である。技術サポートを提供するための技術管理、また、臨床研究計画が実施された後の報告における技術監査を担当する人材として、医療機器に関する技術的実務経験のある技術士を活用することを提案します。</p>	<p>本考え方は、臨床研究への未承認医療機器の提供等について、薬事法への抵触の有無について明確化し、予見可能性を高めるためにお示しするものです。ご意見にある技術士制度の積極的な活用は、本考え方において明確化する内容の対象外です。</p>
3	<p>① 「2. 臨床研究への未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用についての考え方」の最後の文章「法における禁止行為に該当するか否かについては、個別具体的に、提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的に判断を行う。」の主語（誰が）は何か。</p>	<p>本考え方に適合しない個別具体的な事例について、薬事法への抵触の有無を判断するのは規制当局になります。</p>

	<p>② 「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」のうち、「臨床研究の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療若しくは予防を目的とした使用を防止するための必要な措置をとること。」に関し、「臨床研究に関する倫理指針」では、「研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。」とあり矛盾するのではないか。使用できる可能性を残すべきと考える。</p>	<p>ご指摘の記載については、未承認の医療機器が臨床研究の範囲を超えて、まんと治療等に使用されることを防止する観点から明示しているものです。そのため原案通りとさせていただきます。</p> <p>なお、具体的事例については、今後、Q&amp;A 等において更に明確化してまいります。</p>
	<p>③ 「4. 留意事項」のうち、「データベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録し、更に、臨床研究の終了後に研究実績を公表すること。」について、知的財産権が絡む場合には、その許す範囲でなど、文言追加が必要ではないか。</p>	<p>具体的事例については、今後、Q&amp;A 等において更に明確化してまいります。</p>
4	<p>① 「2. 臨床研究への未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用についての考え方」の記載のうち、「従って、臨床研究への未承認医療機器の提供等が法における禁止行為に該当する否かについては、」の下線部については、脱字している。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。「該当するか否か」とさせていただきます。</p>
	<p>② 「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」の本文9行目の記載に関し、PL 等の問題から医療機器を提供する企業側において、問題が生じた際の対応に限界がある。施設との契約において瑕疵の追求</p>	<p>本考え方は、臨床研究への未承認医療機器の提供等について、薬事法への抵触の有無について明確化し、予見可能性を高めるためにお示しするものです。ご意見の PL 等の問題は、本考え方において明確化する内容の対象外であり、臨床研究を実施する側と医療機器を提供する</p>

<p>がなされないことを明記できればよいが、現状これも困難であることから本通知等で明記されるべきである。</p>	<p>側で取り決めるものと考えております。</p>
<p>③ 「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」の本文12行目の記載に関し、「実質的に責任主体」について、指し示す責任とは何かを明確にした上で、この場合の臨床研究の責任主体は医師又は歯科医師にあるとすべきである。(文中の「実質的に」を削除)</p>	<p>ご指摘を踏まえ一部修正することとします。</p>
<p>④ 「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」の本文21行目の記載に関し、医療機器を提供する企業は、提供する医療機器に対しての表示事項を形式上医師から指示されるべきであるので、必要とされる事項を明記し、臨床研究を行おうとする医師及び医療機関において理解できるようにすべきである。</p> <p>一方、提供した医療機器による使用結果が企業に渡らない事例もあるため、医療機器を提供するにあたってのデータの取扱いについては明確にすることも必要である。</p>	<p>本考え方に基づき、提供等される未承認の医療機器に、臨床研究用に用いられるものであることを明示頂くようお願いいたします。</p> <p>データの取扱いについては、臨床研究を実施する側と医療機器を提供する側で取り決めるものと考えており、本考え方において明確化する内容の対象外です。</p>
<p>⑤ 「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」の本文3頁5行目の記載に関し、文章の主語が不明確である。医師による臨床研究において、被験者に生じた負担を医療機器業者が負担するように読めるのは不自然である。</p> <p>また、この場合、被験者には保険は適</p>	<p>ご指摘の箇所は、臨床研究において、費用負担が生じる場合への考え方を示しており、具体的には以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師等が医療機器の提供等を受ける際に生じる必要な費用は、提供側の営利にならない実費の範囲とすべきこと</li> <li>・ 更に、臨床研究を行う医師等が被験者に費用の負担を求める際にも、同様に、</li> </ul>

<p>用されないが、誰が支払うのか。</p>	<p>営利を目的と見なされない実費の範囲とするべきこと        ご指摘を踏まえ一部修正することとします。        費用負担者については、原則として臨床研究を行う医師等となります。</p>
<p>⑥ 「４．留意事項」の未承認医療機器の提供者である企業側への責任が過度に重く感じられる。この場合、企業はあくまで要請に応じて医療機器を提供するのであって、提供された医療機器の管理、試験の実施、これに付随する遵守事項は臨床研究を実施する医師及び医療機関にあるということを明確にするべきである。</p>	<p>臨床研究を実施することの責任は、医師等にあると考えます。一方で、未承認の医療機器の提供等の透明性を確保することが重要と考えております。そのため提供者側に、医療機器の提供等に関する記録の作成、提供先への情報提供等を求めているものです。</p>
<p>⑦ 「４．留意事項」の未承認医療機器の提供者である企業側に対し、「適切に情報提供等を行うこと。」としているが、何を示し、どの時点で提供すべきものか。医療機器を提供してしまった後の情報提供は、この場合の時期として不適正ではないか。</p>	<p>ご指摘の「情報提供等」とは、薬事に関する専門的助言などです。臨床研究を円滑に進めるため必要に応じ、薬事の専門家を擁する企業側から適切な助言を含む情報提供をしていただきたいと考えております。</p>
<p>⑧ 「４．留意事項」の未承認医療機器の提供者である企業側に対し、「提供先の医療機関において、本考え方への遵守状況に問題等がある場合には、提供の停止、回収等の適切な対応を速やかに取ること。」に関し、提供先の遵守状況について、医療機器を提供した企業は、どのように確認できるのか、明示されたい。</p>	<p>医療機器を提供等する企業においては、随時、医療機関等と連絡を取り、薬事法上の問題が生じないように臨床研究の進捗について把握するようお願いいたします。</p>
<p>⑨ 「４．留意事項」の「提供行為は、原則として提供者と医師又は歯科医師の間で直接行うこと。」の記載に関し、「医療機関において承認された案件に関し、医師との間に行われるもの」</p>	<p>ご指摘の記載については、医療機器の提供等に際し、臨床研究を行う医師等と提供者の間に、第三者を介入させて、提供等の行為を複雑化しないように注意しているものです。また、臨床研究にお</p>

	<p>とすべきである。さもないと、臨床研究に用いられた医療機器による万一の不具合について、医師のみが責任を持つことは不可能である。</p>	<p>いて生じた不具合の責任については、一概に、言及することは困難ですが、企業等が医療機器を提供等するにあたり、医師等と事前に取り決めすべき事項と考えます。</p>
	<p>⑩ 臨床研究のために企業から提供される医療機器とは、医師による個人輸入（ドクターオーダー）等の範囲を超えて入手され、かつ、臨床研究として取り扱われる規模のものであると考える。このような未承認医療機器を企業が輸入（製造）、あるいは研究者へ提供される場合には、あくまでも医師側の「試験検査用」として輸入（製造）できるものであることを確認したい。</p>	<p>臨床研究用として、未承認医療機器を輸入する場合は、臨床研究を実施する研究者自らが医薬品等輸入監視要領（平成17年3月31日付薬食発第0331003号厚生労働省医薬食品局長通知別添）に掲げる書類を地方厚生局薬事監視専門官に提出し、所要の確認を受けていただくこととなります。</p>
	<p>⑪ 臨床研究の結果が企業側にフィードバックされる場合（しなければいけないのか？）、このデータは承認申請時の資料として用いることができるようにすべきであり、また、可能であればこの臨床試験の結果によって企業側で行うべき臨床試験のデザインが修正できる（規模の縮小）よう明記されたい。</p>	<p>薬事法にもとづく製造販売承認の申請に際して提出する臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする場合には、薬事法に規定する治験を実施する必要があります。</p>
	<p>⑫ 文書の意図する点を今一度明確にされたい。臨床研究への医療機器の提供は企業の判断によるが、提供された医療機器の管理等については臨床研究を行う者に係るところである。提供された医療機器に対する企業側の責任とは何を示しているのか不明である。</p>	<p>本考え方は、臨床研究への未承認医療機器の提供等について、薬事法への抵触の有無について明確化し、予見可能性を高めるためにお示しするものです。</p> <p>なお、臨床研究への未承認医療機器の提供等の透明性を確保するために、企業等の提供者は、①提供等に係る記録の保管・管理すること、②薬事法上の問題が生じないように情報提供等を行うことを遵守するようお願いいたします。</p>
5	<p>臨床研修制度における研修病院の新たな指定基準が設けられ、中小規模の研修</p>	<p>本考え方は、臨床研究への未承認医療機器の提供等について、薬事法への抵触</p>

<p>病院や過疎地域の拠点病院が排除された。これらの中小規模の研修病院では、毎日の診療のなかで、患者さんに密着した研修が行われている。</p> <p>また、医師が看護し、技術者との接する頻度が高く、チーム医療を通してのきめ細かい研修が行われている。2012年には、臨床研修制度の再度の見直しも検討されているようですが、その際には、臨床研修制度の成果の検証、また、研修医や医学生とのヒヤリング、中小規模の研修病院などのご意見も聴いて頂きたい。</p>	<p>の有無について明確化し、予見可能性を高めるためにお示しするものです。ご意見にある臨床研修制度の問題は、本考え方において明確化する内容の対象外です。</p>
<p>6 「臨床研究の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療若しくは予防を目的とした使用を防止するための必要な措置をとること」の記載に関し、</p> <p>① 臨床試験の「実施期間」中においても未承認医療機器を使用してはならないことになる。もともと医療機器は、疾病の診断、治療若しくは予防を目的としたものであり、矛盾が生じる。</p> <p>② 体内に長期間留置されるような医療機器（例：ペースメーカー、高齢者に適用した髄内釘、歯科用インプラント、等）は撤去することとなり、患者負担・リスクの増大・QOLの低下を招くこととなる。また、臨床研究の実施期間を患者の生涯とすることは殆ど考えられないため、現実的でないと考えられます。</p>	<p>① 本考え方では、妥当な臨床研究への未承認医療機器の提供等については、一般に、薬事法は適用されないことを明確にしております。そのため臨床研究の「実施期間」中においても、当該臨床研究以外に用いられることのないように管理をお願いいたします。</p> <p>② 医療機器の性格上、試験終了後に患者の体内から回収することが難しい場合には、試験終了後の取扱を臨床試験計画書に事前に記載し、実施する必要があります。</p>
<p>「4. 留意事項」として、「提供先の医療機関において、本考え方への遵守状況に問題等がある場合には、提供の停止、回収等の適切な対応を速やかに取るこ</p>	<p>未承認医療機器の提供等の透明性を確保するため、提供者側に、提供先の医療機関において、本考え方への遵守状況等に問題等がある場合には、提供の停</p>

	<p>と。」に関し、企業サイドとして、提供先の医療機関との力関係から、提供の停止、回収等の適切な対応を取ることとはかなり困難な状況である。当該文章について、全削するか、修正することを希望する。</p>	<p>止、回収等の適切な対応を速やかに取ることをもとめるものです。適切な対応が採られない場合には、薬事法に抵触する場合があります。そのため、本考え方を踏まえ、臨床研究を実施する側と医療機器を提供する側で事前に取り決めを結ぶなどの適切な対応をお願いします。</p>
	<p>「臨床研究への未承認医療機器の提供等が法における禁止行為に該当するか否かについては、個別具体的に、提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的に判断を行う。」について、判断を行うのは倫理審査委員会か、当局か？当局の場合、実質的に相談・助言が必須とならないか。</p>	<p>本考え方で示す「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」に適合しない臨床研究への未承認医療機器の提供等について、薬事法に違反するか否かについては、規制当局が判断を行います。</p> <p>なお、監視指導・麻薬対策課における相談・助言については、個々のケースで薬事法の適用について判断できない場合に活用するものと考えております。</p>
	<p>臨床研究が先進医療・高度医療になった場合の医療機器の提供についてはどのように考えているか？</p>	<p>臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用については、本考え方にに基づきます。</p>
7	<p>本文書の意図するものを明確にして欲しい。提供された医療機器に対し企業側の責任にも言及しているが、具体的に何かを明示して欲しい。</p>	<p>本考え方は、臨床研究への未承認医療機器の提供等について、薬事法への抵触の有無について明確化し、予見可能性を高めるためにお示しするものです。未承認医療機器を提供する企業としては、妥当な臨床研究に提供等すること、未承認の効能等に着眼して使用させる目的で提供等することなどを避けてください。</p> <p>また、臨床研究の透明性を確保するために、留意事項を遵守いただくようお願いいたします。</p>
	<p>最終的に臨床研究の立案を医師がするとしても、メーカーからの打診なしに、医師らが自発的に、未承認医療機器につき、臨床研究のための医療機器の提供を</p>	<p>医師又は歯科医師が実質的に責任主体となっていない場合、臨床研究用とされる一連の提供行為の正当性を担保することが困難となります。</p>

<p>そのメーカーに依頼するような状況は、極めて少ないと考える。医師からの依頼の証拠の取り方について、具体例を通知で明確化するのか。医師と企業の共同研究は、医師が主体的に行う臨床研究と見なして良いか。共同研究係わる契約書は、医師主体を明確にするに有効か。例えば、患者による未承認医療機器の操作性確認のため、メーカーから医師らに操作性確認を依頼し、更にメーカーの希望事項も踏まえ、最終的には医師らが決定した内容に基づき、操作性についてなされる臨床研究は、本通知の範囲内となるかどうか確認させて頂きたく願います。</p>	<p>本考え方を参照してもなお、個々の具体的な事例における薬事法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において、臨床研究に使用する未承認医療機器等の提供等に関する相談・助言を行っていることから、これをご活用ください。</p>
<p>「提供」の定義はどのようなものでしょうか。</p> <p>例えば、貸出(無償、有償を含む)、販売および寄付といったことが、提供の形態として考えられますが、これら全てを含むのか。それとも一部なのでしょうか。</p>	<p>販売、賃貸及び授与を含みます。</p>
<p>「2. 臨床研究への未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用についての考え方」の記載のうち、「従って、臨床研究への未承認医療機器の提供等が法における禁止行為に該当する否かについては、」は、「該当するか否か」と思われる。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。「該当するか否か」とさせていただきます。</p>
<p>文面から、製造販売元が承認を受けていない使用目的、効能・効果、性能等に対して、医師からの要望から臨床研究のために医療機器を提供することが可能に読めるが、そうであるとき、PL等の問題から医療機器を提供する企業側においては問題が生じた際の対応に限界がある。施設との契約において瑕疵の追求がされないことを明記など、医師からの要望で提供する医療機器に関する責任の所</p>	<p>本考え方は、臨床研究への未承認医療機器の提供等について、薬事法への抵触の有無について明確化し、予見可能性を高めるためにお示しするものです。ご意見のPL等の問題は、本考え方において明確化する内容の対象外であり、臨床研究を実施する側と医療機器を提供する側で取り決めるものと考えております。</p>

<p>在について、明記が必要と考えます。</p>	
<p>「実質的に責任主体」について指し示す責任とは何かを明確にした上で、この場合の臨床研究の責任主体は医師又は歯科医師にあるとすべきであり、本文からは、「実質的に」を削除すべきと考えます。</p>	<p>ご指摘を踏まえ一部修正することとします。</p>
<p>「臨床試験の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療または予防を目的とする使用を防止するための措置」をとることが要求されていますが、趣旨からすれば、「臨床試験の実施期間終了後に」と記載すべきと考えます。</p> <p>また、終了後の取り扱いとは別に、実施期間中における目的外使用を禁止する文章を付け加えるべきと考えます。</p>	<p>ご指摘の記載は、臨床研究の実施期間及び終了後に、当該臨床研究以外で使用されないように措置を求めるものです。</p>
<p>提供の形態が、販売又は寄付であり所有権が医療機関等に移行している場合、提供者が、臨床研究の終了後の廃棄を担保することはできないと考えられます。従って、所有権の移行を伴う提供の場合、廃棄は医師又は歯科医師の義務のことを記載しているという理解で良いのでしょうか。</p>	<p>反復継続して使用することが可能な機械器具にあつては、臨床研究の終了後に返却又は廃棄することが担保されるよう、提供者と医師又は歯科医師が適切に連携するようにお願いします。</p>
<p>「製造に係る実費」という例示がありますが、「実費」では費用負担の範囲を限定し過ぎていると考えます。費用負担の範囲としては、「製造に係る費用」という表現が妥当と考えます。</p> <p>提供要件のひとつに、「製造に係る実費など」とありますが、これは、輸入の場合には、製造元からの購入価格、輸送費、保険料、関税、輸入・提供にあたっての、倉庫保管料、人件費など全ての実費を含めて構わないと理解してよろしいでしょうか。</p>	<p>費用とは、企業が利益をあげるために消費した財の価値という概念も含むことから不適当と考えます。「製造に係る実費など」とは、当該医療機器を製造するにあたって必要な経費であり、その説明がつく範囲でご判断されるようお願いいたします。</p>
<p>この文章の主語が不明確です。医師に</p>	<p>ご指摘の箇所は、臨床研究において、</p>

<p>よる臨床研究において被験者に生じた負担を医療機器提供者が負担する（と読める）のは、試験実施の主体から考えると不自然であるといえます。</p>	<p>費用負担が生じる場合への考え方を示しており、具体的には以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師等が医療機器の提供等を受ける際に生じる必要な費用は、提供側の営利にならない実費の範囲とすべきこと</li> <li>・更に、臨床研究を行う医師等が被験者に費用の負担を求める際にも、同様に、営利を目的と見なされない実費の範囲とすべきこと</li> </ul> <p>ご意見を踏まえ一部修正することとします。</p>
<p>臨床研究の場合、被験者に保険は適用されません。ここでは、誰が費用負担をするのでしょうか。その場合の費用負担の具体例をお示し願います。</p>	<p>費用負担者については、原則として臨床研究を行う医師等となります。</p>
<p>この項において、医療機器を提供する企業側での責務が過度に重く感じられます。あくまでもこの場合企業は「要請に応じて医療機器を提供する」のであって、提供者が、医師又は歯科医師の当該考え方への遵守状況を確認することは困難であると考えられます。「提供された医療機器の管理、試験の実施及びこれに附随する遵守事項は臨床研究を実施する医師及び医療機関にある」という考え方を明確にしていきたいと願います。</p> <p>また、医療機器を提供した先の遵守状況を知る義務があるのであれば、具体的に明記すべきと考えます。</p>	<p>臨床研究を実施することの責任は、医師等にあると考えます。一方で、未承認の医療機器の提供等の透明性を確保することが重要と考えております。そのため提供者側に、医療機器の提供等に関する記録の作成、提供先への情報提供等を求めているものです。</p> <p>提供先の医療機関が遵守すべき事項に則して臨床研究を実施できるよう、適切に情報提供等を行うようお願いいたします。</p>
<p>「適切な情報」とは、何を指し、どの時点において提供すべきものであるか、具体的にお教え願います。</p>	<p>ご指摘の「情報提供等」とは、薬事に関する専門的助言などです。臨床研究を円滑に進めるため必要に応じ、薬事の専門家を擁する企業側から適切な助言を含む情報提供をしていただきたいと考えております。</p>

	<p>本通知の解釈や運用を明確にするために、Q&amp;A や運用ガイドラインの早急な整備を望みます。</p>	<p>Q&amp;A については、具体的事例を集積した上で、速やかに通知する予定です。</p>
8	<p>医療機器の開発や改善・改良の過程で、臨床研究が重要であるとの認識のもと、今般「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」が示された意義は大きいと評価している。</p> <p>今後は、「考え方」が示されるに到った主旨をふまえ、必要な臨床研究が促進するように、具体的な運用を明確にするためにも、Q&amp;Aの策定が重要であると考えている。</p> <p>早急にQ&amp;Aの作成、通知をお願いする。</p>	<p>Q&amp;A については、具体的事例を集積した上で、速やかに通知する予定です。</p>
9	<p>本ガイドライン案は、研究目的又は診療目的のために医師が行う未承認医療機器の個人輸入を制限するものではないと理解するが、間違いはないか確認いただきたい。</p>	<p>本考え方は、臨床研究への未承認医療機器の提供等について、薬事法への抵触の有無について明確化し、予見可能性を高めるためにお示しするものです。これまで適法に行われてきた行為に新たに規制を設けるものではありません。</p>
	<p>「3.」の「主体的に実施する臨床研究」という表現はあいまいである。特に外国製品について情報を収集することは困難であり、従来から製造元の情報提供を受けて臨床に応用するケースが多い。臨床研究を進める前提としての製造元からの情報提供を排除するべきではないと考える。</p>	<p>医師等が主体的に実施する臨床研究とは、企業等が自らの臨床開発のために行うものではなく、医師等自らが計画を立案し行うものと考えています。</p> <p>医師等が主体的に行う臨床研究であることを担保するためには、医師等の求めに応じて提供する必要があると考えております。</p>
	<p>臨床研究の終了後の防止措置（返却、廃棄等を含む）の要件は機器をリース・レンタルで提供することにより満たされると考えてよいか確認いただきたい。</p>	<p>臨床研究が終了後にまん然と治療等に使用されないように、臨床研究の終了後に継続して使用されることの無いように適切な措置を採るようお願いいたします。</p>
	<p>対価について営利性を問題としている</p>	<p>ご指摘の通り、「業」は必ずしも営利</p>

	<p>が、そもそも「業として」の「業」は営利性を含む概念ではないから、要件として営利性を加えるのは筋が違う。上記の終了後の防止措置を確保することによって薬事法上の懸念は払拭されると考える。</p>	<p>性を含む概念ではありませんが、営利目的と見なされない範囲にとどまらない費用負担が生じる臨床研究は、その妥当性を欠くおそれがあります。</p>
10	<p>本案に従って提供される医療機器を国外から輸入する場合についても、薬事法の適用を受けないことから、薬監申請は不要と考えられます。その場合、本案に従って輸入される機器であるならば、薬監申請による輸入報告書や医療機器で行われている輸入届がなくとも通関が円滑に行なえるよう関係当局への通知を徹底して頂きたい。</p>	<p>臨床研究用として、未承認医療機器を輸入する場合は、従来どおり、臨床研究を実施する研究者自らが医薬品等輸入監視要領に掲げる書類を地方厚生局薬事監視専門官に提出し、所要の確認を受けていただくこととなります。</p>
11	<p>今回、【介入を伴う】としているが、この定義をもう少し示してもらいたい。また、介入は伴わないが、既存の医療機器を適用拡大するきっかけとして、過去の臨床研究や治療の成績を精査し、エビデンスを得ることは多い。</p>	<p>介入の定義については、「臨床研究の倫理指針」に準じます。</p>
	<p>多数、【提供等】との記載があるが、定義をもう少し明確にしてもらいたい。</p>	<p>販売、賃貸及び授与を含みます。</p>
	<p>「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」において、【企業等】の記載がある。この、【等】には、工学系研究者も含まれると考えてよいか。</p>	<p>未承認医療機器を提供等する者であれば含まれます。</p>
	<p>『3. 未承認・・・妥当な臨床研究の範囲について』や、『4. 留意事項について』、において、【明示】、【透明性の確保】、を求めているが、その具体的な手法を例示することが望ましい。臨床研究に参与する現場は、薬事法について不明なことが多く、その手法を活用することは期待で</p>	<p>Q&amp;A については、具体的事例を集積した上で、速やかに通知する予定です。</p>

	<p>きない。したがって、Q&amp;Aの作成や説明会などにおいて、例示されることを要望する。</p> <p>『5. その他』において、【監視指導・麻薬対策課】の記載があるが、これはどの官庁かを示す必要がある。</p>	<p>厚生労働省医薬食品局のことです。 (通知において明記しております。)</p>
12	<p>Q&amp;A等の発行の際には詳細例として、次の内容を追加して欲しい。【臨床試験の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療または予防を目的とする使用を防止するための措置をとることに関し、据付け型の大型機器等の場合には、「機器器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」に記載されているとおり、「回収を行えない場合には、回収と行わない理由、治験終了に際してとった措置を記載すること。」の治験を臨床研究に読み替えて良いか。】</p>	<p>個別具体的な事例については、Q&amp;Aにおいて、明確にしていきます。</p>
13	<p>薬事法の観点から臨床研究に対しての未承認医療機器の提供が全くできないとの解釈が一部にあったと理解しておりますが、本ガイドラインにより、妥当な臨床研究への提供には薬事法が適用されない旨、明記されたことは意義があると考えている。今般、本ガイドラインの発出により、医療機関と企業が行っている研究開発が滞ることなく従来と同様に実施できることを確認したい。</p> <p>また、未承認医療機器については、同様の扱いを可能とするような措置（例えば、臨床研究に使用する未承認医療機器の薬監証明による扱い等）を講じていただきたい。更に、本ガイドラインの解釈を補助する解説又は疑義応答集を早急に発出して欲しい。本ガイドラインの発出にあたっては、医療機関への周知も適切</p>	<p>本考え方に適合する妥当な臨床研究への未承認医療機器の提供等については、一般に薬事法は適用されません。</p> <p>臨床研究用として、未承認医療機器を輸入する場合は、臨床研究を実施する研究者自らが医薬品等輸入監視要領に掲げる書類を地方厚生局薬事監視専門官に提出し、所要の確認を受けていただくこととなります。</p> <p>Q&amp;Aについては、具体的事例を集積した上で、速やかに通知する予定です。</p> <p>本考え方は、都道府県等に発出し、周知徹底していきます。</p> <p>個別具体的な事例については、Q&amp;Aにおいて、明確にしていきます。</p>

	に実施され、臨床研究の活性化するように配慮していただきたい。質疑応答集（案）を添付いたします。	
14	<p>本考え方は、従来の臨床研究で適法性について不明確だった事項を明文化するものです。企業によってはグレーゾーンには踏み込まずとの判断から臨床研究への機器提供を躊躇することもあったようです。この通知によってその懸念が解消されること、臨床医学研究の活性化と、さらには臨床試験環境の整備など、国家の長期的ビジョンに沿った効果を期待します。</p> <p>『「臨床研究に関する倫理指針」などの従来から適用されている指針を遵守して実施されること。』を『「臨床研究に関する倫理指針」などの関連指針を遵守して実施されること。』</p> <p>「臨床試験の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療または予防を目的とする使用を防止するための措置」に関し、「ただし、使用を防止する措置が、被験者の福利に反するもの（例：それだけを目的とする手術摘出）であってはならない」を挿入すべきである。埋め込み型の医療機器では、使用を防止することを優先すると、摘出をおこなわねばなりません。</p> <p>「未承認医療機器の提供等に係る責任の所在を明確にするために、提供行為は、原則として提供者と医師又は歯科医師の間で直接行うこと。」に関し、「あるいはその所属する研究機関等」を挿入、または「なお、医師又は歯科医師の所属機関に権限委譲して行うことも可能である」を挿入する。</p> <p>「臨床研究に用いられる未承認医療機器</p>	<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>本考え方は、これまでの薬事法の解釈及び運用を明確にするものです。本考え方は、今後の事例の集積を踏まえ、必要に応じ、内容の整備等を図ることとします。</p> <p>医療機器の性格上、試験終了後に患者の体内から回収することが難しい場合には、臨床試験計画書に事前に記載し、妥当な臨床研究として継続実施する必要があります。</p> <p>ご指摘の記載については、医療機器の提供等に際し、臨床研究を行う医師等と提供者の間に、第三者を介入させて、提供等の行為を複雑化しないように注意しているものです。 原案の通りとさせていただきます。</p> <p>未承認医療機器の提供者が費用負担</p>

	<p>の提供等に係る費用負担及び被験者の費用負担が生じる場合には、営利目的とみなされない範囲内(製造に係る実費など)にとどまるものであること」を「臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に関する費用に関して、提供者が受領できるのは営利目的とみなされない範囲内(製造に係る実費など)にとどまるものであること。臨床研究に要する費用については未承認医療機器の提供者、公的私的保険制度などによる負担を妨げない」とするべきである。</p>	<p>を行う臨床研究は、その妥当性を欠くおそれがあることから、原案の通りとさせていただきます。</p>
15	<p>本考え方は、専ら医療機器としてではなく、その構成部の一部として提供される部品やユニット等も適用されるのか。</p> <p>「営利目的とみなされない範囲内」には、製造に係る実費などの他に、機器の提供に伴い必然的に発生する輸送費や管理費も含まれるのか。</p> <p>「被験者に費用負担が生じる場合」とは、例えばどのようなケースを想定しているか。</p>	<p>当該部品が薬事法上の医療機器に該当するのであれば適用されます。</p> <p>社会通念上認められる範囲のものであれば、実費の範囲に含まれます。</p> <p>例えば、臨床研究において、被験者から実費に相当する費用の一部を徴収している場合を想定しています。</p>
16	<p>医薬品の臨床試験の場合は、通常は医師の裁量で医薬品の管理や投与が可能であるが、医療機器の場合はその管理・使用・メンテナンスに医療機器提供者の知識・経験・技能が必要となることが多い。これまで薬事法の規制により、医療機器を用いる自主臨床試験は極めて困難であったが、「妥当な臨床研究」には薬事法は適用されない、という政策はこの障害を打破するものであり、この考え方に賛同する。</p> <p>研究者が、この「考え方」に記載された「妥当な臨床研究」であると判断する場合には、個別に監視指導・麻薬対策課</p>	<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>本考え方を参照してなお、個々の具体的な事例における薬事法の適用につき判断としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談等に応じることを明示しております。</p> <p>なお、薬事法の高度医療管理医療機器に該当する医療機器については、倫理審査委員会の審査に加え、高度医療評価制度のように臨床研究計画の評価がなされている場合を除き、積極的に活用してください。</p>

<p>に相談しなくても薬事法外で研究を進めてよい旨、明記していただきたい。</p>	
<p>たとえば、サイトカインを投与した後に、未承認医療機器を用いて幹細胞を含む自家細胞を分離精製し、局所または全身に投与する臨床試験を高度医療等で実施する場合、医薬品・医療機器・幹細胞を用いることになるが、厚生科学審議会科学技術部会、高度医療評価会議、監視指導・麻薬対策課が同時に審査・指導を進められるように相互連携を深めていただきたい。</p>	<p>薬事法に抵触する懸念のある場合には、随時、相談を受け付けており、相互に連携して対応しているところです。</p>