

医機連「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」に対するQ&A

本文

	該当する通知の項目	Q	A
1	1. 目的	承認等を得ている医療機器に限定されているが、未承認医療機器（適応外含む）の臨床研究には、本行動指針は適用されないということか？	貴見の通りである。本行動指針は、既に承認等を得た医療機器を用いて医療機関において実施する臨床研究に限定したものである。未承認機器に関する考え方は、通知（薬食発0331第7号 平成22年3月31日）Q&A（薬食監麻発0331第7号 平成23年3月31日）を参照のこと。 なお、既承認、未承認を問わず、臨床研究を実施するにあたっては倫理指針が適用されることに留意すること。
2		「日本国内で実施される」とあるが、倫理指針第1章第3-2には「日本国外において実施される研究」の規定がある。日本国外で実施される場合は本行動指針は適用されないのか？	貴見の通りである。本行動指針の「3. 本行動指針の適用範囲」に記載の通り、本行動指針は、日本国内で実施される自社製品に関連する人を対象とする医学系研究に対して適用となる。
3	2. 定義	(1) 本行動指針が適用される「人を対象とする医学系研究」に前臨床等の研究の初期段階で実施される動物実験等の非臨床試験に値するものも含まれるか。	「人を対象とする医学系研究」は、基本的に人対象の試験であり動物実験等の非臨床試験は含まれない。
4		(3) 定義の「『自社製品』とは、会員企業が取り扱っている医薬品医療機器法に基づく承認等を得た医療機器であって」で、承認等の「等」とは何を指すか？	承認等の「等」は、認証、届出を示す。
5		(3) 「自社製品」とは、「会員企業が取り扱っている」とあるが、この「取り扱っている」とは自社が承認等を取得していることを指すのか。それとも製造販売業者は他社で、自社は販売のみの場合も含まれるのか。もし前者の場合、他社が製造販売業者で、自社は販売のみの場合などはどうすればよいのか？	自社製品とは自社が取り扱う製品であって、自社で承認等取得したか否かは問わない。
6	3. 本指針の適用範囲	その他法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究とは何を指すのか	GCP, GPSP等の規制の下に行われる調査、研究を指す。
7		機器を用いない臨床研究（疫学）の場合は、本行動指針の対象外という理解でよいか。	貴見のとおり。 本行動指針は、既承認医療機器を用いた臨床研究に関する指針であるため、問い合わせの医療機器を用いない臨床研究（疫学）は対象外となるが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の対象にはなるので注意すること。
8	4. 留意すべき事項	全般	医師の提案で、自社品と他社品との比較研究をする場合、留意すべきことはあるか？
9		(1) - ① 「科学的・倫理的に妥当であると判断される研究にのみ関与すること」とあるが、具体的にいかなるアクションをとればよいか、また、誰が妥当であると判断するのか？	医療機関において臨床研究がおこなわれる場合、通常医療機関の倫理審査委員会にて審査がされる。この場合、企業内の倫理審査委員会は必ずしも必要ではないが、臨床研究に関わる企業として、当該研究が科学的、倫理的に妥当な研究か否かを検討し、判断し、記録を残しておくことが望ましい。推奨される方法として、予め企業にて臨床研究に関する社内規定等を定め、それに従い会議体もしくは該当する組織等にて検討、判断するような形が考えられる。
10		(1) - ② 「関与の内容は、当該研究の実質的内容に見合ったものであること。」とあるが、具体的にどういうことか？	当該研究内容に対し、過剰な資金や物品の提供がされないことを指す。
11		(1) - ③ 契約に明記すべき事項を教えてください。	明記することが望ましい事項を次に示す。 ①研究課題名、②研究の目的、③研究期間、④研究者、⑤資金額と支払い方法、⑥資金・提供品・貸与品、⑦労務提供の範囲、⑧倫理指針等の遵守、⑨研究終了後に余剰な資金・提供品・貸与品の返却に関する記載、⑩モニタリング、⑪監査（必要に応じて）、⑫情報の公開、⑬成果物の取扱い等

医機連「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」に対するQ&A

本文

	該当する通知の項目	Q	A
12		(2) - ① 物品の貸出しの場合、研究以外の目的のために転用できないようにするには、どうすべきか。	契約書に、使用目的以外に使用しないこと、使用期間を特定すること、使用後は速やかに返還すること等を記載し、締結することが望ましい。
13		(2) - ① 契約により定められた研究以外の目的のために転用できるような資金および物品の提供または貸出しを避けることとあるが、例えば研究中のデータ解析などを行う際に、解析ソフトを企業が契約に基づいて提供した資金によって研究者が購入した場合、そのソフトは当該研究以外のケースにおいても使用できるものである可能性がある。こういう場合は本行動指針に抵触することになるのか？	適正に行われた資金提供において、解析ソフトなど当該研究以外にも使用できる物品が購入される場合は、事前に締結する契約の中で、当該研究以外には使用しないこと、研究終了後に返却することを明記するなど、本行動指針に沿った対応を求めること。
14		(2) - ⑤ 「研究に対する資金提供の方法として、寄附金を用いないこと。」とあるが、奨学寄附はすべて出来ないことになるのか？	自社製品の臨床研究に対する資金提供として奨学寄附金を用いることはできないが、本行動指針の対象範囲外において行われる奨学寄附全てを制限するものではない。
15		(2) - ⑤ 「研究に対する資金提供の方法として、寄附金を用いないこと。」とあるが、当該研究を指定して行う寄附金も含まれるのか。	企業が研究に関与する場合の資金提供の方法は寄附金とはせず、書面による契約を締結したうえで、その契約に沿った資金の提供を行うこと。
16		(2) - ⑤ 「寄附金」は「奨学寄附金（文科省が定める）」に限らないと考えて良いのか？	名称に関わらず、教育・研究の振興等を目的とした寄附金を指す。
17		(2) - ⑤ 例えば学術団体（学会）が主体となり行う自社製品の研究に対する寄附（資金提供）も行えないことを意味するのか？	学術団体が主体となる研究であっても、自社製品の臨床研究に関与する場合は、支援内容を明確にした契約を締結の上実施すること。
18		(2) - ⑤ 大学医学部への奨学寄附は、広く学問の発展、教育の促進を目的としており、個別の研究目的に拠出するものではないので、結果として寄附した資金が寄附先において研究費用に使用されたとしても、寄附者側で用途を判別することは困難。従って、本行動指針は、奨学寄附行為を妨げるものではないと解するが、その解釈でよいのか？	自社製品に係る臨床研究を実施している、または実施を予定している医療機関等への奨学寄附は、自社製品の研究費用に充当されないことを確認の上実施すること。
19		(3) - ① 製薬協の「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方について」（製薬協発第241号 2014年4月22日）中、2. 臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方（1）において、「データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。」と示されているが、本行動指針においても、データ解析業務等行えないのか？	医療機器の特性から、製薬協の規定と異なり、契約やプロトコール等において役割分担を明確化し、手順等を明確に定め、手順通りに実施することを条件に実施可能。なお、研究結果の信頼性や研究の中立性の担保について説明可能なエビデンスを用意しておくこと。
20		(4) - ③ 研究終了時の報告書等の提出について、当該研究実施に際し倫理審査を行った院内・外部の倫理委員会等への責任医師からの報告書を指すか？	この報告書は企業に対する報告を指しており、その内容は事前の契約に基づくものとする。なお、書式は問わない。
21	既承認医療機器を用いた臨床研究への関与に関する行動指針	「未承認医療機器」の行動指針は作成されるのか？	現時点では行動指針の作成は予定されていない。未承認機器に関する考え方は、通知（薬食発0331第7号 平成22年3月31日）Q&A（薬食監麻発0331第7号 平成23年3月31日）を参照のこと。