

医機連発第168号
平成27年3月26日

医機連 会員団体/会員企業 各位

(一社) 日本医療機器産業連合会
会長 中尾 浩治



臨床研究に関する行動指針の策定について

「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」(以下、本指針)が第3回理事会で承認になり、4月1日より施行となりました。会員企業の皆様には、臨床研究への関与にあたり、本指針に則って、透明性かつ信頼性を確保するようお願いいたします。

本指針は、昨今の臨床研究に係る不正を受けた厚生労働省の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」の検討結果を踏まえた医機連の自主指針であり、会員企業が既承認医療機器を用いた臨床研究の提案、委託、資金・物品・役務提供などに関与する際の、プロセスの透明性と研究成果の信頼性を確保することを目的として策定しました。

なお、臨床研究については、厚生労働省より「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書(平成26年12月11日)、文部科学省・厚生労働省より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、本倫理指針)」(平成26年12月22日)および「本倫理指針ガイダンス」(平成27年2月9日)が発出されています。これらも踏まえ関連法令・ルールの遵守をお願いいたします。

本指針に関するQ&A(第1版)を4月中に発行し、適宜バージョンアップをしてまいります。各会員企業様からの運用面での質問につきましては、各会員団体様にてお取りまとめ頂き、医機連事務局宇野部長まで問い合わせください。

以上

添付： 既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針

既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針

平成27年4月1日

(一社) 日本医療機器産業連合会

1. 目的

本行動指針は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえ、日本国内で実施される、「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」（以下、医薬品医療機器法という）に基づく承認、認証、製品届出（以下、承認等という）を得た医療機器を用いて医療機関にて行う臨床研究に会員企業が関与するにあたり、そのプロセスの透明性を図るとともに、研究成果の信頼性を確保することを目的とする。

2. 定義

本行動指針における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「研究」とは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で「人を対象とする医学系研究」として定義されているものをいう。
- (2) 「関与」とは、有償または無償を問わず、また医療機関またはその研究者等（以下、医療機関等という）の求めや提案に応じたものであるか否かどうかを問わず、全ての形態における研究への会員企業の関わりをいい、具体的には次の事例が含まれるが、これに限定されない。
 - ① 研究の発案、提案または委託
 - ② 研究への資金の提供、物品の提供または貸出し
 - ③ 研究に対する便益、労務その他の役務の提供
 - ④ 医療機関等に対する研究に関する助言または情報の提供
- (3) 「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、その承認等の範囲内の用途で用いられるものをいう。
- (4) 「物品」とは、自社製品、試薬等、研究に必要な物をいう。
- (5) 本指針に定義のない用語のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において用語の定義があるものについては、当該定義にしたがう。

3. 本行動指針の適用範囲

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される。

ただし、その他法令の規定に基づき実施される研究は適用の対象外とする。

4. 留意すべき事項

会員企業は、研究に関与するにあたって、日本国内の法令等および倫理綱領、企業行動憲章、医療機器業プロモーションコード、医療機器業公正競争規約等の業界自主ルールを遵守するとともに、以下の事項を遵守する。

(1) 研究への関与について

- ① 科学的・倫理的に妥当であると判断される研究のみに関与すること。
- 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。
- ③ 研究実施の際には医療機関と書面により契約を締結すること。

(2) 資金・物品の提供について

- 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。
- ② 現在または将来予測される自社製品の購入に関与の条件としないこと。
- ③ 研究への資金の提供は、研究の最初に一括して行わず、研究の進捗状況に合わせて行うよう努めること。
- ④ 提供した資金および物品が研究で使用されずに残った場合、その残りは医療機関等から会員企業に返還されるよう求めること。
- 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。

(3) 労務提供について

- ① 研究結果の信頼性や研究の中立性を損なう労務提供は行わないこと。

(4) 情報の公開について

- ① 医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン（（一社）日本医療機器産業連合会）に基づき、会員企業が資金提供についての情報公開を行うことの承諾を医療機関等に書面にて得ること。
- ② 研究計画書および発表に際しては、会員企業の関与が記載・開示されるよう、医療機関等に要請すること。
- ③ 研究の終了後、研究報告書等を提出するよう、医療機関等に要請すること。

以上