

IoMT なう

第4回

大学からみたIoMT関連の 研究開発なう

- 1) 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
 - 2) 順天堂大学整形外科・スポーツ診療科
 - 3) 順天堂大学スポーツ健康科学部
 - 4) 医療法人博善会
- 長尾雅史¹⁾⁻⁴⁾

IoMT (Internet of Medical Things) 関連製品の出口を考える上で、開発している製品が「医療機器」に該当するのか？ 該当するとすれば、どのような臨床研究が必要なのか？ という問題は避けて通れません。2018年4月の臨床研究法の施行を受け、これまで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下指針)」の下で行っていた研究の中で、医薬品や医療機器の有効性や安全性にかかわる臨床研究に関しては「臨床研究法」の下で行うことになりました。いわゆる介入研究が該当するのですが(臨床研究法には介入という表現はありません)、研究の体制やデータの管理、倫理審査、統計、監査、モニタリングなど厳しいハードルが設けられています。これまでの指針(ガイドライン)から法律による厳しい制限が課せられてしまった背景はディオバン案件にあることは皆さんご承知の通りだと思います。確かにさまざまな不正を防

KEY WORDS

- 臨床研究法
- 研究開発
- IoMT

IoMT(Internet of Medical Things) 関連製品の出口を考える上で、遵守する法律や指針を理解することは大切である。資金や人的サポートの少ない研究者にとっては研究遂行が難しくなっているなか、いかに資金を獲得し、チームとして臨床研究を計画・遂行するかが今後の課題となっている。本稿では臨床研究法や大学からみた臨床研究開発の現状をお伝えする。

止する点においては法律の必要性については理解できる一方、資金や人的サポートの少ない研究者にとっては研究遂行が難しくなっています。いわゆる臨床研究を行う上で、いかに資金を獲得し、チームとして研究を計画・遂行するかが今後の課題となっていると感じています。

私は都内の大学病院に勤務しており、学内外の臨床研究に関する相談を受ける立場なのですが、この3年間で臨床研究法の解釈についてさまざまな議論がなされてきました。医薬品を適応外の疾患に使用する臨床研究については臨床研究法の下で行う際は、この法律は「ハマる」印象なのですが、サプリメントの研究やデジタル関連の研究については医療機器等への該当性の解釈に難渋することもしばしばあります。というのも「サプリメントは医薬品等に該当するのか?」、「こういったデジタル機器は医療機器に該当するのか?」などの相談に対して、研究の目的により医行為への該当性が異なるため、一律に医薬品や医療機器と判断することができないからです。「指針」「臨床研究法」など、どの枠組みで臨床研究を行うかは研究デザインだけでなく、出口戦略を考える上でも重要だと思います。

「こういったデジタル機器は医療機器に該当するのか?」については、2021年3月に厚生労働省より「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」¹⁾が参考になると思います。実は昭和36年(1961年)にすでに疾病診断用、治療用、予防用プログラムに関しては医療