

第二条(定義)

(令元法六三・令六法五一・一部改正)

■第2条第1項■

この法律において「臨床研究」とは、医薬品²等³を人に対して用いる⁴ことにより、当該医薬品等の有効性⁷又は安全性を明らかにする研究⁸(当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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(昭和三十五年法律第百四十五号¹⁰)。以下この条において「医薬品医療機器等法¹¹」という。)第八十条の二第二項に規定する¹²試験¹³に該当するものその他厚生労働省令で定めるもの¹⁶を除き¹⁵、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合²⁵において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為(当該人の心身に著しい負担を与えるもの²⁶として厚生労働省令³⁰で定めるもの²⁷に限る。)を行うものを含む²⁴)をいう。

趣旨

本規定は、臨床研究を定義したものである。臨床研究は、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であるとしている。

解説

- 1 臨床研究法は、臨床研究を実施する者に対して一定の実施基準の遵守を義務づけようとするものであり、規制の範囲を明確にする必要があるため、本規定が設けられている。
 - 2 「医薬品等」とは、次に掲げるものをいう。【法第2条第3項参照】
 - ① 医薬品(体外診断用医薬品を除く)
 - ② 医療機器
 - ③ 再生医療等製品
 - 3 「医薬品等」とあるように、医薬品(体外診断用医薬品を除く)、医療機器又は再生医療等製品を用いないものは臨床研究に含まれない。したがって、手術・手技の研究については、医薬品等を用いないことから、臨床研究に該当しないことになる。
- ⇒ 医学の発展のための研究は、①医薬品等の有効性及び安全性の確認を目的とするもの、②手術方法の有効性及び安全性の確認を目的とするものに大別することができる。

このうち、①の研究については、その実施には多くの研究の対象者が参加することになるため、安全性に欠ける事態となった場合の影響が大きく、法規制を行う必要性が高いといえる。

一方、②の研究については、個々の患者の状態に応じて手術方法が選択されるのが通常であり、手術方法の研究においては患者の状態に即した先端的な医療が提供されることが一般的であるため、研究計画に従って画一的に投与が行われる医薬品等の臨床研究とは異なり、研究の対象者に対する最適治療の度合いが高く、その症例数は①の研究と比較して圧倒的に少ない。また、その研究方法についても、基本的には比較研究を行わないため、資金提供等により安全性が大きく損なわれることは考えにくいことから、①

のみを臨床研究の範囲に含め、臨床研究法による規制の対象としている。

- 4 「人に対して」とあるように、人に対して用いないものは臨床研究に含まれない。したがって、医薬品等を動物に対して用いるものは臨床研究に該当しないことになる。
- 5 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。(R7/5/15 医政産情企発 0515 第 1 号等)
- 6 解説 5 の「医行為」について、次のとおり示されている。(R7/5/15 医政産情企発 0515 第 1 号等、H17/7/26 医政発第 0726005 号)
 - (1) 医業(歯科医業を含む)とは、当該行為を行うにあたり、医行為を反復継続する意思をもって行うことであると解される。
 - (2) 医行為とは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為をいう。
 - (3) ある行為が医行為であるか否かについては個々の行為の態様に応じ個別具体的に判断する必要があるが、医療機関以外の高齢者介護・障害者介護の現場等において判断に疑義が生じることの多い、次に掲げる行為は原則として医行為に該当しないと考えられる。
 - ① 水銀体温計・電子体温計により腋下で体温を計測すること、及び耳式電子体温計により外耳道で体温を測定すること
 - ② 自動血圧測定器により血圧を測定すること
 - ③ 新生児以外の者であって入院治療の必要がないものに対して、動脈血酸素飽和度を測定するため、パルスオキシメータを装着すること
 - ④ 軽微な切り傷、擦り傷、やけど等について、専門的な判断や技術を必要としない処置をすること(汚物で汚れたガーゼの交換を含む)
 - ⑤ 患者の状態が以下の 3 条件を満たしていることを医師、歯科医師又は看護職員が確認し、これらの免許を有しない者による医薬品の使用の介助ができることを本人又は家族に伝えている場合に、事前の本人又は家族の具体的な依頼に基づき、医師の処方を受け、あらかじめ薬袋等により患者ごとに区分し授与された医薬品について、医師又は歯科医師の処方及び薬剤師の服薬指導の上、看護職員の保健指導・助言を遵守した医薬品の使用を介助すること。具体的には、皮膚への軟膏の塗布(褥瘡の処置を除く)、皮膚への湿布の貼付、点眼薬の点眼、一包化された内用薬の内服(舌下錠の使用も含む)、肛門からの坐薬挿入又は鼻腔粘膜への薬剤噴霧を介助すること
 - (一) 患者が入院・入所して治療する必要がなく容態が安定していること
 - (二) 副作用の危険性や投薬量の調整等のため、医師又は看護職員による連続的な容態の経過観察が必要である場合ではないこと
 - (三) 内用薬については誤嚥の可能性、坐薬については肛門からの出血の可能性など、当該医薬品の使用の方法そのものに専門的な配慮が必要な場合ではないこと
 - (4) 次に掲げる行為についても、原則として、医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の規制の対象とする必要がないものと考えられる。