

## 臨床研究法に関する注意点

日本国籍を持つ者が本学会での発表に限らず、学会発表、講演活動において薬剤、器材等について言及する際には臨床研究法を遵守することが義務付けられています。少し長くなりますがご一読の上で演題募集に応募してください。

### 法規制の趣旨

高血圧の治療薬の効果を研究する一連の臨床研究で不正が行われ、日本の臨床研究に対する信頼を失墜させたディオパン事件を覚えている方も多いと思います。医療関係者の倫理観だけでは不正を防ぐことができないことが明らかになったことで、人を対象とする臨床試験には法律上の規定が必要であるとの結論に至り、法規制する運びとなりました。

この臨床研究法は国民の臨床研究に対する信頼を確保し、ひいては国民の保健衛生に寄与することを目的としています。

つまり、この法律は臨床研究全体を抑えることを目的にしているのではなく、適正なルールに則った信頼性の高い臨床試験を推進するためのものであり、医療の発展を目的としているものです。

その重要な原動力の一つとして一般臨床医による症例報告の有用性を認めて尊重しています。

更に踏み込めば、医薬品・医療機器等の有効性、安全性を明らかにする研究(通常の治療行為を超えた治療や、通常の治療でも割付けなどで群間比較をする目的を持つ研究)。

これを「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」では、いわゆる介入研究といえます)を対象にした法律ですので、患者のための診療の結果を解析等することは臨床研究法の対象から除外されています。

これは国内承認薬に限らず、適応外使用や未承認薬の使用をした場合にも当てはまり、歯科医師が患者のために最適であると判断して、患者と合意の上で未承認材料を用いて治療を、診療の一環として行い、結果として残った診療情報の解析等のみを行う研究は臨床研究法の規制対象から除外されています。この点を最初にお伝えします。

ただし、あらかじめ医薬品・医療機器等の有効性、安全性を評価することを目的に、通常の診療行為に何らかの制限や介入を行なってしまうと臨床研究法の対象になりますので注意が必要です。

具体例を挙げて解説します。

#### 具体例 1

A 歯科医師は患者 B の下顎右側第一大臼歯髓床底中央部に生じていた穿孔を廓清、封鎖するためには MTA を用いることが最適であろうと判断し、適応外使用であるが患者同意の上でプロルート MTA (Dentsply-Shirana, 米国) を封鎖材料として用いて穿孔封鎖した。

半年後に経過良好であったため、学会での一般演題発表にエントリーし、症例報告した。

#### 解説

現在、国内での MTA の適応は覆髄のみですので(2024年現在では直接覆髄、断髄まで適応範囲が広がりました。)穿孔封鎖は適応外使用となりますが、患者の同意を得た上で穿孔封鎖に使用することもあると思います。A 歯科医師は患者の状態から MTA を使用することが患者 B にとって最良の治療法であると判断して使用し、その結果を症例報告することは臨床研究法の対象からは除外されます。

当初から、研究目的で行った診療であれば臨床研究法に該当することがありますので留意が必要です。

ただし、発表の際には COI(利益相反)開示が重要になります。

#### 具体例 2

C 歯科医師は昨年までは D 社製のバイオセラミックス系製品が最も優れていると判断して患者同意の上で歯根端切除術の逆根管充填材として 20 症例に用いた処置を行ないました。

本年 4 月より、新たに販売されたE社製バイオセラミックス系製品の方が優れていると思うようになったため、逆根管充填材としてE社製バイオセラミックス系製品を用いることにして、同様に逆根管充填を 20 症例行いました。全ての症例が半年以上経過したので、この 40 症例をもって、自院での菌根端切除術の術式の検討、として発表することを計画しました。

#### 解説

たとえ複数症例だとしても患者のための最適な治療をした結果として得られた診療情報を解析し、術式の検討をすることは臨床研究法の対象から除外されています。ただし、発表の目的が D 社製 MTA よりも E 社製 MTA の方が優れている事を明らかにすることを当初から主眼にし、診療として行っていたものであれば、臨床研究法の対象となることがあります。大学、学会等の倫理審査委員会へ早期にご相談ください。

#### 具体例 3

F 歯科医師は G 社製のコアレジジンと H 社製のコアレジジンを使い比べたところ、H 社製のコアレジジンの重合収縮量が少ないように感じたので、これを明らかにすべく、それぞれのコアレジジンを用いて自院に通院中の患者に対して 3 症例ずつの支台築造を行い、接着界面に検知液を浸透させた観察結果を自身の講演会で紹介して、H 社製コアレジジンの有効性を説明しました。

#### 解説

たとえ承認材料だとしても、その有効性を明らかにするために行う行為は臨床研究法の対象になります。

この場合、個々の患者に最適な治療だとは信じていないのに数人の患者には G 社製のコアレジジンを用いているわけですから、臨床研究法の対象になります。

倫理審査委員会の審査を受けずにこれを行うことは臨床研究法に反することになりますので、このような研究をする場合には、事前に研究計画を作成し、大学や学会等の倫理員会で審査を受け、適正に実施ください。

臨床研究法の該当性については、厚労省ホームページのチェックリストを活用したり、学会や大学等の倫理審査委員会にご相談ください。

以上、簡単ではありますが具体例を示しました。

今回のように、倫理指針のもと行われていた活動に対して法規制が行われた、ということは一般社会から疑念を持たれたからこそです。

現在のところ、個々の診療で行われた事例を報告する、一般的な症例報告については規制対象外にされています。これらは一般臨床医による症例報告の意義を十分に尊重、配慮しているからと考えます。

今後の運用の中で“これくらいはイイだろう、こうすれば対象外になるはずだ”などの姑息な手段を講じてしまうと、結果として歯科医療全体の信頼を失い、更に強い規制が課される結果を引き起こしてしまうことに繋がりがねません。

重要なのは『発表者が何を目的に報告するのか』です。

明確に言わないまでも、医薬品や医療機器の違いによる成功、失敗を示すことで製品の有効性、安全性を暗示するのが目的であれば、それは望ましくありません。

臨床研究法の対象になり得ます。しかし逆に言えば、厳密な条件設定もせず研究計画書も無しに、思い付き程度で症例を並べて医薬品の効果などを比較検討することがどれほどの科学的根拠になるのか、という視点が大切です。

発表する側の姿勢はもちろんですが、受け取る側の姿勢、良識が問われています。

会員の皆さまにおかれましては、「臨床研究法」及び「人を対象とする医学系研究の倫理指針」を十分に理解していただき、公明正大な研究を通じて歯科医学の発展に寄与していただくようお願いいたします。