

関係各位

平成28年3月31日
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
法制委員会
人対象試験ワーキング

医療機器企業における医療機器を用いた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用の該当性に関する適否判断フロー（デシジョンツリー）作成について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

（一社）日本医療機器産業連合会 法制委員会 人対象試験ワーキングでは、文部科学省及び厚生労働省により制定の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえ、多種多様な医療機器の研究開発における人を対象とする試験等について、医療機器業界関係者の理解を深め適切に実施されるよう、本倫理指針の適用の該当性に関する適否判断フロー（デシジョンツリー）（資料名は下記）を作成致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

[資料名]

医療機器企業における医療機器を用いた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」適用の該当性に関する適否判断フロー（デシジョンツリー）

以上