

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)

2016 年 3 月 31 日

(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

1. 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)について

医療機器を用いた人を対象とする試験等を検討するにあたり、医療機器が多種多様であること、医療機器自体のリスクや試験内容のリスクが異なること、また、探索的研究目的での試験や上市するための設計開発におけるバリデーション試験など、種々の試験が実施されている実態があります。また、これらの人を対象とする試験は、医療機器を開発する企業内(工場内、技術部や研究開発部内など)および外部(医療機関など)を問わず、相当数が実施されていると推察されます。

特にクラスII以下のリスクの低い機器について、被験者の人権に配慮した上で研究開発者自身、研究開発者以外の社員、または、外部ボランティアの方などの参加により、人を対象とする試験が実施されています。しかし、残念ながら日本企業の多くが低リスク製品の開発が中心であるため、医薬品開発では必須の治験(治験審査委員会)の経験もほとんどなく、同様の人を対象とする試験に関する倫理審査委員会(IRB、Ethic Committeeなど)自体についての認識も低いと思われます。

今般、医療機器業界においては、「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)を理解することもさることながら、まずは自社で実施される「人を対象とする試験」が本倫理指針の適用を受けるのか、もしくは適用を受けないのか、適否判断フロー(デシジョンツリー)を作成しましたので、参考にして、適切に判断し、運用して頂きたいと考えております。なお、作成にあたり、医療機器業界内において人を対象とする試験の実態調査を実施し、集約された情報を基に、ある程度分類化した判断フローを作成しました。

本適否判断フロー(デシジョンツリー)だけでは、多種多様な医療機器の研究開発等の全てを網羅することはできませんが、まずは各社での判断を行うことで本倫理指針の認識を高めて頂き、将来を見据え、医療機器業界の底上げに繋がるよう努めていきたいと考えています。さらに今後、各企業においても人を対象とする試験に関する倫理審査委員会を設置して頂き、一義的な判断ができるようにしてもらいたいと考えています。

別添1： 適否判断フロー(デシジョンツリー)

2. 適否判断フロー(デシジョンツリー)の Q&A について

本倫理指針に関するガイダンスの内容を踏まえ、ガイダンス内に記載されている内容の転記および当ワーキングで検討した内容を事例として Q&A にして記載しています。

これは120ページを超える本倫理指針に関するガイダンスの全体を理解するにあたって、判断基準となる考え方などをなるべく簡易な記載で、具体的な事例を記載することで理解を深めて頂くことを目的としています。

なお、Q&A については、適否判断フロー(デシジョンツリー)内では詳細が記載できないため簡易記載とし、Q&A において詳細説明をしております。

別添2：適否判断フロー(デシジョンツリー)内の Q&A 詳細説明

3. 判断に迷う場合

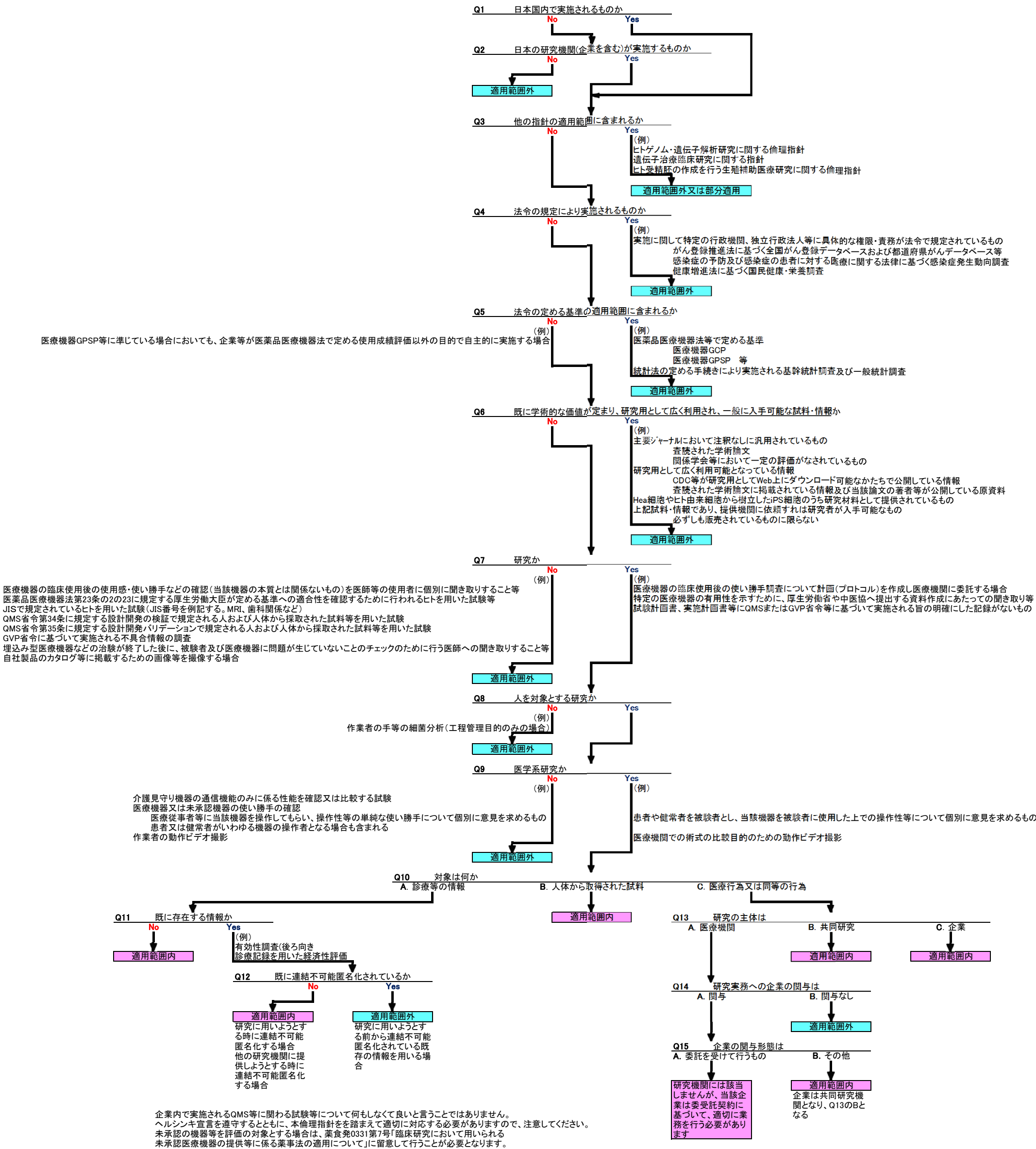
本倫理指針に該当する研究か否かについては、一義的には、研究機関が、本倫理指針及びガイダンスをもとに、個別に判断されるものですが、前述のとおり、多種多様な医療機器の研究開発等の全てを適否判断フロー(デシジョンツリー)だけでは切り分けることはできませんので、本指針に該当する試験かどうか判断に迷う場合は、貴社における考え方等をまとめるとともに、判断にあたっての本倫理指針、ガイダンスの解釈について、ガイダンスの表紙裏に記載されています下記の問い合わせ先にご連絡ください。

【問い合わせ先】

厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課、または
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

別添1： 適否判断フロー(デシジョンツリー)

※本適否判断フロー(ディジョンツリー)をお読みになる場合は、必ず別添2の本適否判断フロー(ディジョンツリー)内のQ&A詳細説明と一緒にご覧ください。



別添2：適否判断フロー(デシジョンツリー)内の Q&A 詳細説明

※必ず、別添1の適否判断フロー(デシジョンツリー)と一緒に見てください。

Q1. 日本国内で実施されるものですか

A1. 日本国内で実施される人を対象とする医学系研究は本倫理指針の適用範囲となります。

但し、Q3以降で適用範囲外となる場合もあります。

日本国外で実施される人を対象とする医学系研究については Q2を参照ください。

Q2. 日本の研究機関が実施するものですか

A2. 日本国外で実施される人を対象とする医学系研究であっても、日本の研究機関が実施又は委託する場合、本倫理指針の適用範囲となります。但し、Q3以降で適用範囲外となる場合もあります。ただし、本倫理指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、本倫理指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施してください。

研究機関には大学、医療機関、研究施設だけではなく企業も含まれます。また共同研究機関も含まれますので注意してください。

Q3. 他の指針の適用範囲に含まれますか

A3. 他の指針の適用範囲に含まれる人を対象とする医学系研究については、本倫理指針と厳格さに差異があっても、他の指針の規定が優先して適用されます。(本倫理指針の適用範囲外となります。)但し、他の指針で規定されていない事項については本倫理指針の規定により行わないといけません。(部分適用されます。)

他の指針には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等があります。

Q4. 法令の規定により実施されるものですか

A4. 実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものについては、本倫理指針の適用範囲外となります。

法令の規定により実施されるものには、「がん登録推進法に基づく全国がん登録データベースおよび都道府県がんデータベース等」、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく感染症発生動向調査」、「健康増進法に基づく国民健康・栄養調査」等があります。

Q5. 法令の定める基準の適用範囲に含まれますか

A5. 医薬品医療機器法等で定める基準(医療機器等のGCPおよびGPSP)、統計法の定める手続きにより実施される基幹統計調査及び一般統計調査等は法令の定める基準の適用範囲に含まれます(本倫理指針の適用を受けません)。

但し、前述医療機器GPSP等に準じている場合においても、企業等が医薬品医療機器法で定める使用成績評価以外の目的で、自主的に実施する場合は、法令の定める基準の適用範囲には含まれません(本倫理指針の適用を受けます)。

Q6. 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、一般に入手可能な試料・情報ですか

A6.

事例1) 主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているもの(査読された学術論文、関係学会等において一定の評価がなされているもの)

事例2) 研究用として広く利用可能となっている情報(CDC 等が研究用として Web 上にダウンロード可能なかたちで公開している情報)

事例3) 査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料

事例4) HeLa細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているもの

上記のような既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されている試料・情報で、提供機関に依頼すれば研究者が入手可能なもの(必ずしも販売されているものに限らない)を用いたものは、本倫理指針の適用範囲外となります。

Q7. 研究ですか

A7. 以下は研究非該当の事例です。

事例1) 企業による医療機器の臨床使用後の使用感・使い勝手など(当該医療機器の本質とは関係のないもの)の確認を医師等の使用者に個別に聞き取りすることなどは非該当の事例となり、本倫理指針の適用範囲外となります。

但し、特定の医療機器の有用性を示すために、厚生労働省や中医協へ提出する資料作成にあたっての聞き取り等は本倫理指針の適用範囲内となるなど、聞き取りの実施方法(規模等)及びその結果の活用方法(処理内容、公表の場・対象等)によっては、倫理指針の適用範囲内となる場合もありますので、注意が必要です。

また、被験者が特定される場合や医療機関等へ、計画を作成し、当該評価の委託を行う場合も本倫理指針の適用範囲となる場合がありますので、注意が必要です。

事例2) 医薬品医療機器法第23条の2の23に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験等、JISで規定されているヒトを用いた試験等、「QMS省令第34条に規定する設計開発の検証で規定される人および人体から採取された試料等を用いた試験」、「QMS省令第35条に規定する設計開発バリデーションで規定される人および人体から採取された試料等を用いた試験」等QMSにおいて行われる試験評価等(例えば、ヒト新鮮血を用いた血液適合性試験)は研究に該当しないことより、本倫理指針の適用範囲外となります。この場合には、試験計画書等にQMS省令に基づいて実施する旨を明確にした記録を残す必要があります。

事例3)GVP省令に基づいて実施される不具合情報の調査、埋込み型医療機器などの治験が終了した後に、被験者及び医療機器に問題が生じていないことのチェックのために行う、医師へ個別に聞き取りすることなどは研究に該当しないことより、本倫理指針の適用範囲外となります。この場合には、実施計画書等にGVP省令等に基づいて実施する旨を明確にした記録を残す必要があります。

但し、聞き取りの実施方法(規模等)及びその結果の活用方法(処理内容、公表の場・対象等)によっては、本倫理指針の適用範囲内となる場合もありますので、注意が必要です。

事例4)自社製品のカタログ等に掲載するための画像等を撮像する場合は研究には該当しませんが、被験者等に負担を掛ける場合もありますので適切な対応が必要となります。

なお、本倫理指針の適用とされない場合においても、当該試験等を実施する際には、当該試験の信頼性が確保され、かつ倫理的な配慮が十分になされる必要があることを考慮してください。(ヘルシンキ宣言を遵守するとともに、本倫理指針を踏まえて実施してください。)

Q8. 人を対象とする研究ですか

A8. 以下の研究は、人の健康に関する事象を研究の対象としないものであると判断でき、本倫理指針の適用範囲外となります。

事例) 工程管理の目的での作業者の手等の細菌分析のみの場合は、本倫理指針の適用範囲外となります。

Q9. 医学系研究ですか

A9. 以下の事例を参考にしてください。

事例1)介護見守り機器の通信機能のみに係る性能を確認又は比較する試験は、本倫理指針の適用範囲外となります。

但し、生体情報を送受信する場合などは、本倫理指針の適用範囲となる場合がありますので、注意が必要です。

事例2)医療機器又は未承認機器等の単純な使い勝手の確認については、使用(操作)者が、医療従事者、患者、ボランティア等のいずれであっても「医学系研究」に該当せず、本倫理指針の適用範囲外となります。

単純な使い勝手など、医療従事者・患者等に機器の操作性を確認するために、当該機器を操作してもらい、ボタンの位置、器具の形状・大きさ等について個別に意見を求める場合等が該当します。

ただし、患者や健常人を被験者とし、当該機器を被験者に対して使用した上での操作性等について意見を求める場合は、本倫理指針の適用範囲となります。

事例3)作業者の動作ビデオ撮影や企業等での動作ビデオ撮影等は「医学系研究」に該当せず、本倫理指針の適用範囲外となりますが、医療機関での術式の比較目的のための動作ビデオ撮影は、本倫理指針の適用範囲になる可能性があります。

未承認の機器等を評価の対象とする場合は、本倫理指針とは別に薬食発 0331 第 7 号「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に留意

して行うことが必要となります。

Q10. 対象は何ですか

A10. 研究の対象により考慮すべき事項が異なります。また、それにより本倫理指針の適用の有無が異なる場合があります。

人由来の試料を研究対象とする場合は、本倫理指針の適用範囲となります。

Q11. 既に存在する情報ですか

A11. 既に存在する情報を利用する研究には、有効性調査(後ろ向き)や診療記録を用いた経済性評価などがあります。「既に存在する情報」には研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報だけではなく、研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものも含まれます。

なお、本評価のための情報取得の場合は、本倫理指針の適用範囲になります。

Q12を参照してください。

Q12. 既に連結不可能匿名化されていますか

A12. 研究に用いようとする前から連結不可能匿名化されている既存の情報を用いるものは、本倫理指針の適用範囲外となります。

研究に用いようとする時、又は、他の研究機関に提供しようとする時に連結不可能匿名化する場合は、本倫理指針の適用範囲となります。

Q13. 研究の主体はどこですか

A13. 企業主体の研究または医療機関実施の研究の共同実施者(共同研究)となる場合は、企業についても本倫理指針の適用範囲内となります。

未承認の機器等を当該研究の対象とする場合は、本倫理指針とは別に薬食発 0331 第 7 号「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に留意して行うことが必要となります。

医療機関主体の研究の場合、企業の当該研究への関与がどのようなものであるか等で、研究機関・共同研究機関への該当性が異なりますので、Q14及びQ15を参照ください

Q14. 研究実務への企業の関与はありますか。

A14. 企業等が研究の資金や資材等の提供、研究を通じて得られた成果を利用したりするのみで研究の実務をおこなわない場合は、研究機関には該当せず、当該企業等は本倫理指針の適用範囲外となります。但し、当該研究自体が本倫理指針の適用範囲外となるわけではありません(当該研究自体は本倫理指針の適用範囲内となります)。

未承認の機器等を提供する場合は、本倫理指針とは別に薬食発0331第7号「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に留意して行うこ

とが必要となります。

Q15. 企業の関与形態はどのようなものですか

A15. 既に作成された研究計画書及び委受託契約書等に従って実施される、試料・情報の保管、統計処理、人体から取得された試料の生化学的分析、組織標本作製等、研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合については、研究機関には該当しませんが、当該企業等は委受託契約に基づいて、適切に受託業務を行う必要があります。

なお、受託しようとする業務の内容が適切か否かについては、当該受託の妥当性を含め注意が必要です。

編集委員

人 対 象 試 験 WG

	氏 名	所属団体(略称)	所属会社等
主 査	清水 佳文	JEITA	GEヘルスケア・ジャパン(株)
副主査	矢吹 宗男	JEITA	シスメックス(株)
副主査	増田 茂樹	MTJAPAN	(株)カネカ
委員	澄田 政哉	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
委員	渡辺 一哉	JIRA	富士フイルム(株)
委員	新井 茂鉄	日医工	ケイセイ医科工業(株)
委員	南部 敏之	歯科商工	(株)松風
委員	園田 秀一	歯科商工	(株)ジーシー
委員	牧原 企良	眼医器協	(株)ニデック
委員	近藤 博	分析工	(株)日立ハイテクノロジーズ
委員	疋田 和彦	JEITA	パナソニックヘルスケア(株)
委員	飯島 大司	コンドーム工	オカモト(株)
委員	府川 由紀子	AMDD	スリーエム ジャパン(株)
委員	山田 義治	CL協会	(株)メニコン
オブザーバー	飯田 隆太郎	法制委員会	委員長(サクラ精機(株))
オブザーバー	神野 武夫	法制委員会	副委員長(フクダ電子(株))
オブザーバー	古川 浩	法制委員会	副委員長(東芝メディカルシステムズ(株))
オブザーバー	谷岡 寛子	臨床評価委員会	委員長(京セラメディカル(株))
オブザーバー	飯村 康夫	厚生労働省	医政局 研究開発振興課 課長補佐
オブザーバー	南川 一夫	厚生労働省	医政局 研究開発振興課 課長補佐
オブザーバー	徳本 史郎	厚生労働省	医政局 経済課 課長補佐
事務局	前田 浩	医機連	(一社)日本医療機器産業連合会
事務局	河辺 信克	医機連	(一社)日本医療機器産業連合会

「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)の作成について

平成28年3月発行

編集(一社)日本医療機器産業連合会(医機連) 法制委員会 人対象試験 WG

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8 階 (<http://www.jfinda.gr.jp>)

(※ 内容は予告なしに変更されることがあります。)