

厚生労働行政推進調査事業費補助金研究報告書

厚生労働科学特別研究事業

臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 黒田 知宏

令和4（2022）年 5月

目次

I.	総括研究報告	-----	1
	黒田知宏		
	(資料 1) 生体医工学会 臨床研究法該当性判断ガイドライン (Ver2.01)		
	(資料 2) アンケート調査項目、及び、依頼文書		
	(資料 3) アンケート調査、インタビュー調査結果 (概要版)		
	(資料 4) 臨床研究法の定める臨床研究に該当しない生体医工学研究事例集		
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	26

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究

研究代表者 黒田 知宏 京都大学 医学研究科 教授

研究要旨

本研究では臨床研究法施行以降の医療機器開発研究の実態を把握することを目的に、医工学研究者が臨床研究法への該当性判断に悩んだ具体的事例を調査した。調査の結果、研究者、医療機関、IRB/CRBの何れもが、臨床研究法に該当しない研究を、臨床研究法に該当する可能性が高いと誤判断し、研究が中止・遅延させた事例が少なくないことが明らかになった。これを受けて、臨床研究法への該当性判断の一助として、臨床研究法の定める臨床研究に該当しない研究事例集を作成した。今後、医療機器開発研究の該当性判断を容易にするような、侵襲性の多寡に着目した規制改定が必要であると考えられた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属
研究機関における職名

- 杉町勝・国立循環器病研究センター・非常勤研究員
- 木村裕一・近畿大学・教授
- 大城理・大阪大学・教授
- 村垣義浩・東京女子医科大学・教授
- 佐久間一郎・東京大学・教授
- 鈴木孝司・医療機器センター・審査役
- 鎮西清行・産業技術総合研究所・副研究部門長
- 吉元俊輔・東京大学・講師
- 櫻井理紗・国立循環器病研究センター・主任

A. 研究目的

臨床研究法は、広告となる研究の公正性と、未承認医薬品・医療機器適用研究の安全性の確保を目的として平成 30 年 4 月に施

行された。臨床研究法は、適用対象となる「臨床研究」を「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」と定義し、医薬品と医療機器を同等に取り扱っているものの、医薬品を用いた研究を主眼に定められているため、必ずしも医療機器を用いた研究に適用しやすいものにはなっていない。

医療機器開発研究は、その開発段階においては工学系研究者に拠って実施されることが多く、臨床現場での使用を踏まえて改良・改善を繰り返しながら進められる特徴がある。また、侵襲の程度も被験者に対するリスクも医療機器によって様々であり、非侵襲・低侵襲なものも少なくない。したがって、医療機器開発研究の全てが、医師によって行われなければならないとされている、臨床研究法が定める「臨床研究」に該当するわけではない。被験者の安全性を損なうこ

となく、工学研究者による自由闊達な医療機器開発研究を萎縮させないためには、個別の研究が「臨床研究」に該当するかどうかを適切に判断することが重要である。

日本生体医工学会では、研究代表者を中心に臨床研究法 WG を独自に立ち上げ、医工学研究者が自ら実施しようとする研究が臨床研究法の適用対象となるかを適切に判断できるように「医工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン（添付資料 1）を策定し、周知に努めてきた。しかし、医療機器研究が多様であることに加え、ARO（Academic Research Organization）や認定臨床研究審査委員会の委員が、必ずしも医療機器開発研究に精通している訳では無いことから、該当性の判断が過大になされ、本来不要な研究まで法の適用と判断されている可能性がある。

このような状態が継続すると、医療機器に関する研究全体が萎縮し、医療機器開発が緩慢になることが懸念されることから、厚生労働科学審議会臨床研究部会では、第 22 回部会（令和 3 年 5 月 27 日）以降、令和 3 年秋頃を目処に省令改正や通知等の発出をする方針が示されている。

本研究においては、臨床研究法施行以降の医療機器開発研究の実態を把握することを目的に、アカデミアや医療機器メーカーを対象として、医工学研究者が自ら実施しようとした研究において、臨床研究法への該当性判断に悩んだ具体的事例を調査収集することとした。

B. 研究方法

本研究では、オンラインサーベイによる調査と、調査結果に基づく詳細なインタビ

ュー調査の二つの調査を行った。

オンラインサーベイによる調査における調査項目は、当該研究で開発・評価しようとした医療機器に関する情報、研究内容や性質（卒業研究に当たるかなど）、自ら下した臨床研究法の該当性、それに対する倫理委員会等からの指摘内容と指摘元、および、当該研究の最終判断（研究を中止したなど）など、添付資料 2 に示す、16 項目のアンケートとした。また、自分の体験だけでなく、他者から聞き及んだ話も収集の対象とした。

アンケートは、2021 年 11 月の 1 ヶ月にわたって、日本医療機器産業連合会のオンラインアンケートシステムを用いて実施した。アンケート参加の呼びかけは、日本生体医工学会、日本医療機器産業連合会の会員 ML に加えて、著者らが属する様々な組織のチャンネルを通じて行った。

次に、班員によるアンケート調査結果の分析を受けての議論に基づいて、研究班員の総意で、学術研究者からの報告一件と、機器開発事業者からの報告一件について、インタビューを実施した。アカデミアの工学系研究者と、医療機器開発企業研究者の二名について、事例の詳細について聴き取るインタビュー調査を行った。インタビュー調査は、令和 4 年 3 月 10 日、3 月 11 日にそれぞれ一時間程度、ZOOM を用いたオンラインインタビュー形式で実施した。インタビューでは、当該研究に影響が出た経緯等やその影響等について詳細に聴き取りを行うとともに、報告事例以外の事例についても、聴き取らせて頂いた。

（倫理面への配慮）

該当無し。

C. 研究結果

アンケート調査、インタビュー調査の結果を、添付資料3に示す。

アンケートには、46の回答が寄せられた。アンケート回答者の所属機関は、添付資料3の図に示すとおり、大学・研究機関・医療機関と、機器開発事業者がそれぞれ大凡同じ割合であった。臨床研究法該当性を自ら、或いは、外部から指摘を受けて検討した結果、変更・遅延・中止等の、研究遂行に直接影響を受けた事例は、回答の35%に上った。変更・中止を余儀なくされた35%の研究の殆どは「臨床研究」に該当せず、計画変更等が不必要な研究であったにも関わらず、所属機関、評価を依頼した医療機関の担当者、あるいは、倫理委員会が「該当する」と判断した事によるものであった。

インタビュー調査においては、工学系学術研究者から、1) 共同研究先医学系学術機関の倫理委員会が臨床研究法対応で対処できないと一年間審査にかけてくれなかったため実施を諦めた、臨床研究法非該当の修士研究、2) 共同研究先医療機関の倫理委員会から特定臨床研究該当であるので費用が必要とされ、医科系研究機関の倫理審査関係者から臨床研究法非該当であるとの文書を貰って提示して漸く一年越しで実施できた、臨床研究法非該当の観察研究、3) 医科系研究者から学会会場で臨床研究法違反だと指摘され学生が動揺することになった、臨床研究法非該当の人間工学研究に関する学会発表、の事例が報告された。一方、医療機器開発企業研究者から、1) 正式発売前なので特定臨床研究に当たるので協力できないと医療機関に協力を断れた、届出済み医

療機器の使用感評価、2) 自社の判断で臨床研究法該当になり得ると考え実施を躊躇している、医療機器の性能評価試験二件について報告があった。

以上の結果から、臨床研究法の適用対象とならない研究について、研究者、医療機関、IRB/CRBが速やか、かつ、適切に判断できるように、「臨床研究法の対象に該当しない、医療機器開発研究の事例集」(別添資料4)を作成し、生体医工学会から公表することとした。

D. 考察

臨床研究法への該当性判断について、工学系研究者、医学系研究者、医療機関、IRB/CRBの何れにおいても、臨床研究法に該当しない研究を、臨床研究法に該当する可能性が高いと誤判断され、結果として研究が停止した事例が少なくないことが明らかになった。加えて、臨床研究法施行に伴った、医学研究者やIRB/CRBの業務負荷増大に伴って、医療機関・医学系研究機関が院内・学内研究の処理を優先し、理工系研究者による医療機器開発研究への協力を拒む、或いは、後回しにする事例すら発生していることが明らかになった。特にアカデミアに属する工学系研究機関においては、これらの研究が、学生を主体とした卒業研究、博士研究として実施されている例が多いことから、学生の卒業までの時間的猶予を考え、研究が中止される事例が少なくなかったことは、注目に値する。将来を担う学生が、社会情勢に振り回されて研究を断念せざるを得なくなることによって、生体医工学研究者・開発者への途へ進む者が減ることは、我が国の医療機器研究開発力を継続的に押し

下げる「ボディブロー」となり、海外からの技術導入を余儀なくされることによって、最終的には国民が享受できる医療サービスの低下に繋がるのが強く懸念される。

今回の調査結果から、臨床研究法への該当性が誤って判断される研究の多くは、開発中の医療機器、或いは、医療者を対象とした訓練装置等の非医療機器の使用感について医療者の意見を聞く「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にすら該当しない人間医工学研究や、非侵襲・低侵襲な計測を臨床現場で医療者の手を借りて医療現場で行い、想定した機序通りに計測できるかを確認する、「設計行為」の一部と解される機器性能評価研究であった。

委員の議論においても、臨床研究法が対象としているのは、医療機器の「臨床的な」安全性と有効性を評価する研究に限られることから、以下のような研究は臨床研究法の該当にならないことを、法、ガイドライン、Q&A等に明記することが必要では無いかということが指摘された。

- 医療者や患者の使用感を確認することが目的の研究
- 特定の入力刺激に対する「ヒトの反応」を探る研究
- 「身体の構造若しくは機能に及ぼさない」と判断できる、既存の医療機器と同程度以下のストレスしか与えない、非侵襲・低侵襲な機器の機器としての性能を評価する研究

最後に、臨床研究法を含む、我が国の医療機器に対する各種の規制は、医薬品を対象として作られており、医療機器に適用するには一定の無理があることから、医療機器、あるいは、医療機器プログラムの規制につ

いては、侵襲性や開発プロセスを考慮に入れた、独立した規制を行うことが適切では無いかということが指摘された。

E. 結論

本研究の結果から、臨床研究法の施行以降、医療機器開発研究の法該当性に関するCRB/IRB、医療機関の理解不足から、医療機器開発研究が、遅延・中止に追い込まれている事例が相当数あることが明らかになった。医療機器開発研究を継続的に発展させるためには、臨床研究法の該当性を容易に判断できるよう、法、ガイドライン、Q&A等に該当範囲を明記すること、医療機器の侵襲性に応じて該当性を判断するような、法の一部改正が必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当無し。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当無し。

2. 学会発表

- 黒田・杉町・木村・大城・村垣・佐久間・鈴木・鎮西・吉元・櫻井・中村. 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究報告. 日本生体医工学会大会・2022年6月29日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当無し。

2. 実用新案登録

該当無し。

3. その他
該当無し。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

医工学研究における臨床研究法の該当性判断に関するガイドライン の発出にあたって

2018年4月に施行された臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)は、医薬品・医療機器等の評価を伴う臨床試験について、法に定める手続きを経て実施することを求め、違反者には国から改善命令や罰則が課される法令です。大変厳しい印象を受けますが、国が違反と考えられる研究に対して行う是正の指示や問い合わせ等の警告(法第19条、第20条、第35条)に従わない研究者に対して、罰則が課されるものです。研究者が法令をよく理解した上で、善意に基づいて当該研究を臨床研究法に該当しないと判断した上で研究を遂行する限りは、即罰則を課されることはなく、また警告があった時点で適切な対応を行えば罰則には至りません。

臨床研究法の定める臨床研究に該当するかどうかの判断は各研究者においておこなうこととされています。しかし、本会会員が広く実施している医療機器開発研究は、医薬品を用いた研究を主眼に定められた本法の想定は必ずしも適用しやすいものではありません。医工学研究者にとって、自らの実施する研究が臨床研究法に該当するかどうかを判断することは、必ずしも簡単ではありませんでした。

そこで、日本生体医工学会では、同法を所管する厚生労働省医政局研究開発振興課から示された通知等に基づき、医工学研究者が自ら行う研究の法への該当性を判断する目安となる、臨床研究法の該当性判断ガイドラインを作成致しました。

医工学研究者の皆さまにおかれましては、本ガイドラインを一つの目安にして、ご自身の研究の法への該当性をご判断いただき、必要以上に恐れること無く医療機器開発研究を進めて頂きたく存じます。本ガイドラインが、医工学研究者の皆さまの判断を助け、我が国の医療機器開発の活性化の一助になれば幸いです。

医工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン

本ガイドラインは、医工学研究に従事する研究者が、医療機器をはじめとする人に適用される可能性がある装置を用いた研究が臨床研究法の適用となる医薬品等の臨床研究に該当するか否かの判断を行うための日本生体医工学会の自主指針として定めるものである。

なお、本ガイドラインはわかりやすさを優先し、ある程度平易な表現を使用している。従って、判断に迷う場合は、日本生体医工学会が設置した問い合わせ用アドレスである、RinkenHou@jsmbe.org に問い合わせ頂きたい。

前提 1 : 医療機器開発のプロセス

生体医工学研究の多くが、医療の高度化・効率化・安全性向上に資する医療機器の開発を主眼としていることは論をまたない。開発した医療機器が臨床現場に適用されるまでには、下記に示す大きく三つのプロセスで評価を受ける。

1. 安全性評価 : 人に適用する前に、
人体に適用可能な安全性を有するかどうかを確認する。
(ア) 例: この機器は一切の電源を有しないので、電氣的に安全である。
2. 機器性能評価 : 機器として期待する性能を有しているかを確認する。
(ア) 例: 心電発生装置に繋いで、市販品の A と同じ心電を計測できる。
(イ) 例: ボランティアの人体から、市販品の A と同じ心電を計測できる。
3. 臨床効果評価 : 臨床現場等で人に適用し、
診断・治療上の臨床的な効果を確認する。
(ア) 例: 市販品の A と同じ診断を下すことができる。

なお、臨床目的で開発されたものでなくとも、人に適用される可能性がある装置は、上記の 1 と 2 のステップを経て評価されることは当然である。

前提 2 : 臨床研究法の考え方

臨床研究法（以下、法）は、臨床研究の信頼性と安全性の確保のために、臨床研究の実施者に一定の要件を課すものとして制定された。

法が対象とする「臨床研究」は、法 2 条に「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」、即ち、

1. 医薬品・医療機器等を人に対して用いる¹こと

(ア) 医行為に該当することを行うこと（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号）

2. 医薬品・医療機器等の有効性または安全性を評価する目的で行われること

(ア) 医療機器の性能を含む（臨床研究法 Q&A その 1 問 2-2）

の二つの要件をともに満たす研究であると定められている。

なお、法が対象とする臨床研究では、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（以下、薬機法）で定める治験、製造販売後臨床試験(再審査・再評価・使用成績評価に係るもの)および観察研究²は、厚生労働省令³により、法の適用が除外されている。

なお、次のいずれかに該当する「臨床研究」は、特定臨床研究となる。

1. 未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究

2. 企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究

以上の議論を図に示すと、図 1 のようになる。

医薬品等の臨床研究			手術・手技の臨床研究	
介入 ⁴		観察研究		介入
治験	特定臨床研究			
医薬品医療機器等法 (GCP 省令)	臨床研究法	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針		

図 1 臨床研究における規制の区分について⁵

¹ 「人に対して用いる」とは当該医療機器を人(被験者)に接触(間接接触も含む)させること、あるいは、人(被験者)にエネルギー又は物質を供給することを指す。例えば、血液分析装置は、人に直接装置が接触していないので、人に対して用いているとは解釈されない。

² 各々の患者のために最も適切な医療を提供した結果として得られた診療情報を利用する研究（臨床研究法施行規則 第 2 条の 1）

³ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

⁴ ここでいう介入には、診療プロセスの中で行われる、侵襲性の低い検査介入は含まれないことに注意が必要(QA 問 59 参照)。

⁵ 臨床研究法リーフレットより一部改変(臨床研究法リーフレット：<https://www>

前提 3 : 医行為とは

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」⁶とされている。一方、薬機法では、医療機器を「疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」と定義している。したがって、本ガイドラインが想定している医療機器開発研究においては、次の二つの要素のいずれも満たさなければ医行為に該当しないと考えられる。

1. 身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす
2. 研究対象者に対する予防、診断、治療を含む⁷

w.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/_omote.ura_03_no-ton.pdf)

⁶ 平成 17 年 7 月 26 日付け医政発第 0726005 号

⁷ 治療、診断には、リハビリテーションやトレーニング(予防行為)を含み得る。

本文書の位置づけ：臨床研究法の該当性判断の考え方

まず、前提2の考え方を、前提1にあてはめると、医療機器を人に対して用いない安全性評価は明らかに臨床研究法の適用にはならず、医療機器の有効性等を評価する臨床効果評価には臨床研究法が適用される。詳細な検討が必要となるのは、機器性能評価である。

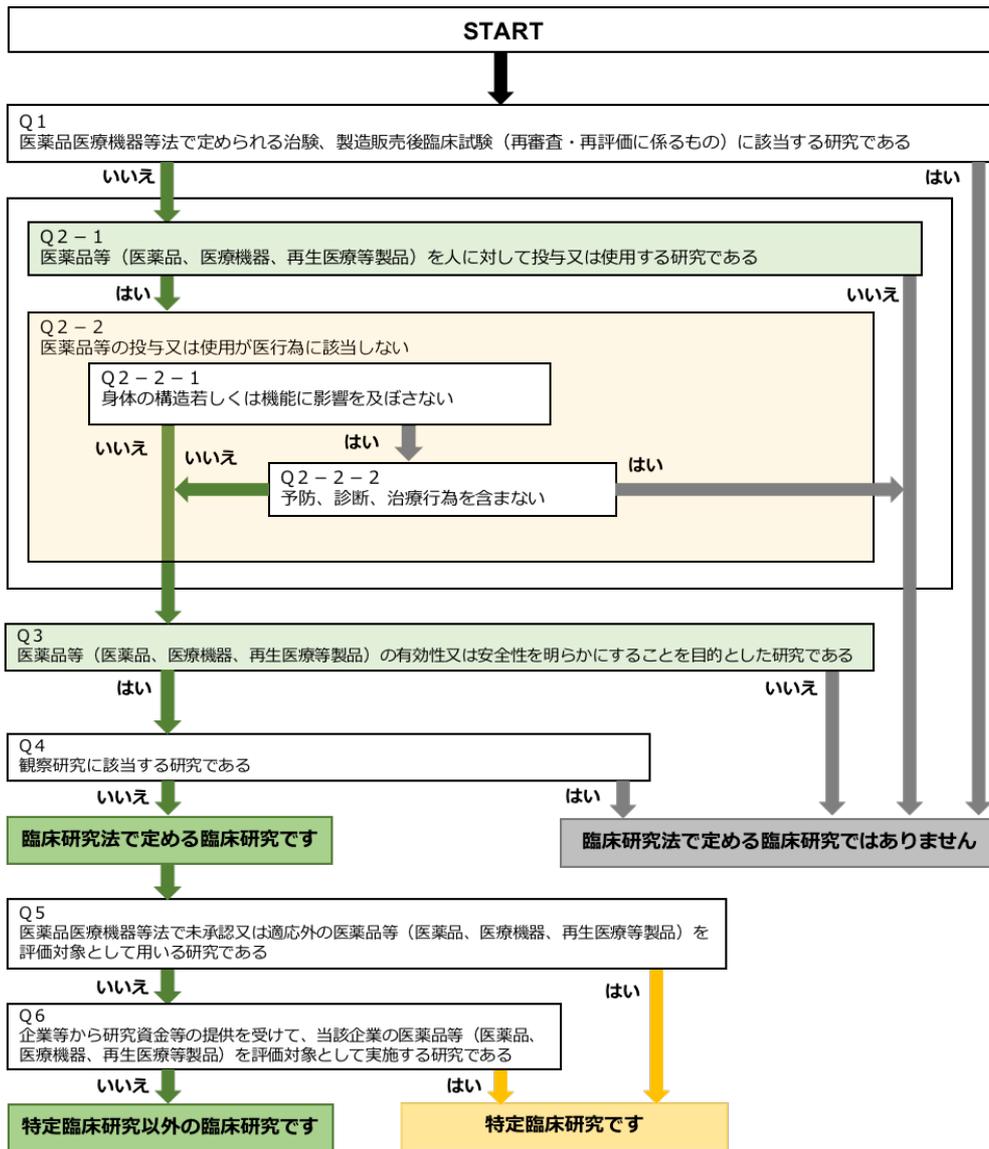
前提2の臨床研究法の考え方を図に示すと図2のようになる⁸。この図で判断すると、機器性能評価が、法で定める臨床研究に該当するか否かは、当該行為が医行為に該当するか否かの一点で定まることになる。

前提3の議論に従うと、機器性能評価は予防・診断・治療行為を含むものではないから、医行為の該当性は、当該医療機器を人に対して用いることで、身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすかどうかの一点で定まることになる⁹。

以上をまとめると、図3のようになる。本ガイドラインでは、臨床研究法への該当性の判断基準を、図3に求める。

⁸ 図2は厚生労働省が示す「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」と一致している。その詳細については「付録：医療機器を用いた「臨床研究法」該当性に関する適否判断フロー（デシジョンツリー）」を参照されたい。

⁹ 人に対して用いて、当該医療機器の安全性を確認する研究は、身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす可能性があり、医師によって行われるので無ければ危険であるので、医行為に該当することになる。



図(適否判断フロー)の解説

臨床研究法が対象とする臨床研究は、「医薬品等を人に用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義されている。これは、次の二つの要件をともに満たす研究となる。

- (1) 医薬品等を人に対して用いる(投与又は使用する)(Q2-1)
- (2) 医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする(Q3)

臨床研究法の対象となるかを判断するために、当該医療機器が、(1)の医薬品等を人に対して用いる(当該医療機器を人に接触させること、あるいは、人にエネルギー又は物質を供給する)場合は、**医行為性**を検討する(Q2-2)

「医行為」に該当しないとは、次の二つの要件をともに満たすことを示す。ただしその適用は医療機器開発の研究に限る。

- ① 身体の構造若しくは機能に影響を及ぼさない(Q2-2-1)
- ② 予防、診断、治療行為を含まない(Q2-2-2)

医行為に該当しないもの以外は、(2)医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究(Q3)を検討する。

①及び②に該当する研究の評価項目に当該医薬品等の有効性又は安全性(Q3)が含まれていれば、観察研究に該当する研究である(Q4)かを検討する。

当該研究が観察研究に該当しない場合、臨床研究法で定める臨床研究となる。

図2 臨床研究法の考え方

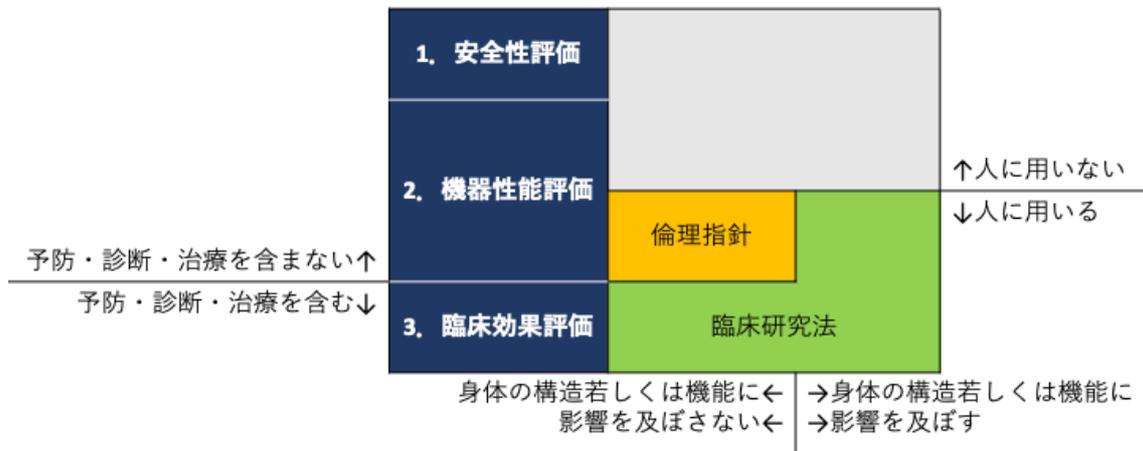


図3 本ガイドラインにおける臨床研究法の該当性の判断基準

ガイドライン： 臨床研究法適用の判断基準

医工学研究が、

- 1) 当該医療機器を人に適用する研究
であっても、
- 2) 身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす
- 3) 研究対象者に対する予防、診断、治療を含む

のいずれも該当しない場合、当該研究は臨床研究法の適用にならない。

身体の構造若しくは機能に影響を及ぼさないと判断する基準は、当該機器が人体に与える影響が、別表で定める範囲に留まっている場合など、当該分野の専門家が科学的に安全であると考えうる場合に限られる。

医療機器を用いた「臨床研究法」該当性に関する適否判断フロー（デシジョンツリー）

実施される「試験・評価・研究」が臨床研究法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。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、まずは各自での判断を行うことで臨床研究法に対する認識を高めていきたいと考えています。

適否判断フロー（デシジョンツリー）のQ&Aについて

臨床研究法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に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Q&Aにおいて詳細説明をしております。

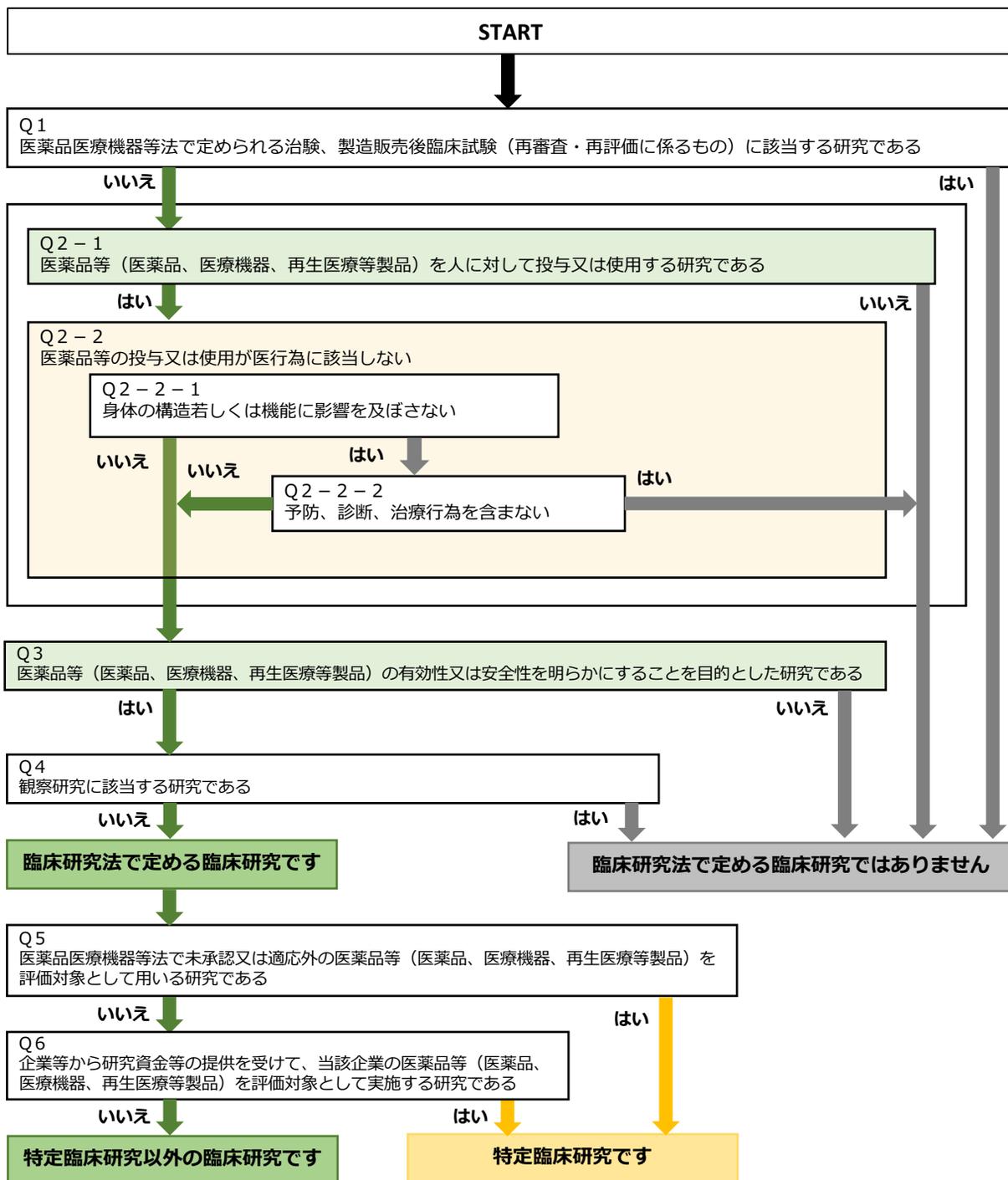
本適否判断フロー（デシジョンツリー）をお読みになる場合は、必ずQ&Aの詳細説明と一緒にご覧下さい。

判断に迷う場合

臨床研究法に該当する研究か否かについては、一義的には、研究責任医師が、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、臨床研究法に該当する試験かどうか判断に迷う場合は、貴院における考え方等をまとめるとともに、判断にあたっての臨床研究法、臨床研究法施行規則、通知等の解釈について、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

【問い合わせ先】 日本生体医工学会 問い合わせ用アドレス：RinkenHou@jsmbe.org

文責：日本生体医工学会 臨床研究法WG 2019.11



Q1

医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である

A1

医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究「はい」は、臨床研究法施行規則第二条二から五に掲げられている臨床研究法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものであることより、臨床研究法で言う「臨床研究」ではありません。

企業が自主的に実施する製造販売後調査等については、臨床研究法施行規則第二条二から五に掲げられている厚生労働省令で定めるものに該当しませんので、「いいえ」となります。

Q2

医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する※研究である

※医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する

A2

Q2を二つの設問に分けていますのでQ2-1にお進み下さい。

Q2-1

医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する研究である

A2-1

有効性又は安全性を明らかにする医薬品等を人に対して投与又は使用する（医療機器の場合は人に直接又は間接的に接触させる、人にエネルギー又は物質を供給する）研究「はい」は、Q2-2にお進み下さい。医薬品等を人に対して投与又は使用する研究「いいえ」は臨床研究法で言う「臨床研究」ではありません。

例えば、患者から血液、組織等の検体を採取し、又はCT等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究は、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため、法に規定する臨床研究に該当しない。（留意事項：画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合があります。）¹

[1] 厚生労働省、臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集、「3.法に規定する臨床研究に該当しない事例(観察研究等)：対象外リスト」の(3-11)

Q2-2

医薬品等の投与又は使用が医行為に該当しない

A2-2

医行為への該当性を判断する為、Q2-2を更に二つの設問に分けていますのでQ2-2-1にお進み下さい。（医行為に該当しないと、次の二つの要件をともに満たすことを示します。ただし、その適用は医療機器開発の研究に限ります。）

Q2-2-1

身体の構造若しくは機能に影響を及ぼさない

A2-2-1

身体の構造若しくは機能に影響を及ぼさない場合「はい」は、Q2-2-2にお進み下さい。身体の構造若しくは機能に影響を及ぼさない場合「いいえ」は、Q3にお進み下さい。

例えば、人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみ行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。（留意事項：当該医療機器の使用が、侵襲(軽微な侵襲を含む。)を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する場合があります。）²

[2] 厚生労働省、臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集、「3.法に規定する臨床研究に該当しない事例(観察研究等)：対象外リスト」の(3-10)

Q2-2-2

予防、診断、治療行為を含まない

A2-2-2

予防、診断、治療行為を含まない「はい」の場合は、Q2-2-1の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼさないことをともに満たすことから、医行為に該当しないと考えられることにより、臨床研究法で言う「臨床研究」ではありません。予防、診断、治療行為を含まない場合「いいえ」は、Q3にお進み下さい。

Q3

医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である

A3

臨床研究法第二条第一項において「臨床研究」とは、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と定義されていますので、有効性又は安全性を明らかにすることを目的としない場合「いいえ」は臨床研究法で言う「臨床研究」ではありません。有効性又は安全性を明らかにすることを目的としている場合「はい」はQ4に進んで下さい。

Q4

観察研究に該当する研究である

A4

観察研究に該当する研究「はい」は、臨床研究法施行規則第二条一に掲げられている臨床研究法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものであることより、臨床研究法で言う「臨床研究」ではありません。観察研究に該当しない研究「いいえ」はQ5に進んで下さい。

「観察研究」は研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究と定義されます。医療行為の有無及び程度を制御している場合は観察研究に該当しません。制御には割り付け行為、患者の病態とは無関係に用いられる機器の種類や使用条件等の指定、診療行為の回数の附加、間隔の変更、通常実施されない検査等診療行為の附加等があります。

Q5

医薬品医療機器等法で未承認等又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である

A5

未承認、未認証、未届出（以下、未承認等という）の医薬品等又は適応外の用法等、使用方法等で用いて評価対象としている研究「いいえ」はQ6に進んで下さい。未承認等の医薬品等又は適応外の医薬品等を評価対象としていない研究「はい」は「特定臨床研究」となります。

医薬品等への該当性のないものは、承認、認証、届出されていなくても、未承認等ではありません。

臨床研究法施行規則第六条（適応外医療機器）において臨床研究法第二条第二項二に規定する厚生労働省令で定める事項は、使用方法、効果及び性能とされていますが、それ以外の承認等事項についても効果及び性能に影響を与える場合があることより、適応外とされる場合があります。

保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください

Q6

企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である

A6

有効性又は安全性を明らかにする目的で使用される医薬品等の製造販売業者及びその特殊関係者（会社法で言う子会社のみ）より研究資金等（研究の実施のための資金、実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料、その他実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金）の提供を受けて実施する研究「はい」は「特定臨床研究」となります。

※寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当し、物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しません。当該製造販売業者及びその特殊関係者以外から提供を受けた研究資金等を用いて実施しても特定臨床研究となる「研究資金の提供」に該当しません。

また、医薬品等製造販売業者等からの寄附等を原資とする公募であっても、公正な公募により実施される臨床研究については、「医薬品等製造販売業者等から研究資金等を受けて実施する臨床研究」とは言えず、臨床研究法第二条第二項第一号の特定臨床研究には該当しません。（平成30年2月28日発 医政経発0228 第3号・医政研発0228 第3号「臨床研究法施行規則の施行等について」）

臨床研究法に関するアンケート調査のお願い

日本生体医工学会 臨床研究法 WG 厚労科学研究班
代表 黒田知宏（京都大学医学部附属病院）

本アンケート調査は、令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究」の下で行われるものです。本研究は、タイトルの通り、臨床研究法の施行によって、研究者や医療機器開発者の方々が、研究の実施をためらわれたり、あるいは所属組織での研究遂行に支障が出たりした事例を収集し、これを「匿名化」した上で事例集として纏めることを通じて、現在進められている法改正の参考となる資料を整えることを目的としています。

なお、アンケート冒頭で連絡先等をお聞きしておりますが、頂いた事例について少し詳細が不明な場合などに、研究代表者からお尋ねをするためなどにお尋ねしているもので、本研究の遂行の目的以外で利用することはないことを申し添えます。

（以下質問項目：実際は Web フォームへのリンクとして提供）

1. 回答者について

1. お名前
2. 所属機関名
3. 所属機関属性（大学・研究機関・医療機関・機器開発事業者・その他）
4. ご自身の属性（研究者・開発者・評価者（医師等）・管理者・その他）
5. 連絡先メールアドレス
6. 連絡先電話番号
7. インタビューの可否

2. 事例について

1. 情報源（ご自身の体験・伝聞）
2. 研究タイトル
3. 登録先（jRCT、UMIN、その他）
4. 登録番号
5. 該当機器の名前
6. 該当機器の効果
7. 該当機器のクラス分類
8. 該当機器の先発/後発の別

9. 実施しようとした研究
10. 研究の背景（卒業研究、博士研究、学内研究、企業での開発、その他）
11. 臨床研究への該当性に迷った理由
12. 自ら下した該当性判断とその根拠
13. 指摘を受けた場合はその指摘内容
14. 指摘元（IRB/CRB、医療機関、企業、その他）
15. 結果（研究開発遅延、研究計画変更、研究開発中止、内部ルール策定、その他）
16. 詳細（自由記載）

臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の
実態把握に向けた調査研究

2022年3月

アンケート および インタビュー 調査のまとめ

アンケート調査について

本研究では、オンラインサーベイによる調査を行った。調査項目は、当該研究で開発・評価しようとした医療機器に関する情報、研究内容や性質（卒業研究に当たるかなど）、自らが下した臨床研究法の該当性、それに対する倫理委員会等からの指摘内容と指摘元、および、当該研究の最終判断（研究を中止したなど）など、16項目のアンケートとした。また、自分の体験だけでなく、他者から聞き及んだ話も収集の対象とした。

アンケートは、2021年11月の1ヶ月にわたって、日本医療機器産業連合会のオンラインアンケートシステムを用いて実施した。アンケート参加の呼びかけは、日本生体医工学会、日本医療機器産業連合会の会員 ML に加えて、著者らが属する様々な組織のチャンネルを通じて行った。

アンケートには、46の回答が寄せられた。アンケート回答者の所属機関は、別添図に示すとおり、大学・研究機関・医療機関と、機器開発事業者がそれぞれ大凡同じ割合であった。臨床研究法該当性を自ら、或いは、外部から指摘を受けて検討した結果、変更・遅延・中止等の、研究遂行に直接影響を受けた事例は、回答の35%に上った。

これらの結果を詳細に検討した結果、変更・中止を余儀なくされた35%の研究の殆どは「臨床研究」に該当せず、計画変更等が不必要な研究であったにも関わらず、所属機関、評価を依頼した医療機関の担当者、あるいは、倫理委員会が「該当する」と判断した事によるものであった。

インタビュー調査について

研究班員の総意で、学術研究者からの報告一件と、機器開発時御者からの報告一件について、オンラインインタビューを実施した。インタビューは、ZOOMを用いたオンラインインタビューとし、それぞれ一時間程度実施した。

学術研究者として、東京電機大学荒船龍彦教授にお話を伺った。

同研究者のグループでは、穿刺操作のトレーニング装置に関する研究を、某医学系大学若手研究者の発案で、同教授院生の修士研究として企画した。この実験では、ファントムに対して穿刺操作をする実験を研修医にやって貰う予定であった。当該研究は、倫理指針に照らして、必ずしも医の倫理委員会による倫理審査の必要すら無い研究であったが、両大学では医の倫理委員会にかけるのが通例であったので、倫理委員会にかけようとしたが、丁度臨床研究法の適用がはじまったため、同医学系大学の倫理委員会が処理能力の限界を超え、1年以上倫理委員会にかけられない状態が続き、諦めざるを得なくなったとのことであった。

同研究者のグループでは、これとは別に、乳房再建術を対象に、手術前の乳房形状と、再建中の乳房形状をそれぞれ三次元計測し、その差分をプロジェクションマッピングし参考としてもらう様な研究をしようとした。なお、同様の装置は非医療機器として市場に存在する。都内某病院での試作品評価を希望したが、同院の倫理委員会から、当該は未承認医療機器を使った臨床研究であるので、メーカーから金銭提供がないと審査を実施しないとの通知があったとのことであった。都内医学系大学倫理委員会委員に個人的に依頼して、臨床研究等には該当しないとの一筆を貰って再度申し入れたところ、通常の観察研究として実施できた。この間おおよそ一年近い期間を要した。

また、同僚教授の学生が、音楽を聴いたときの気持ちよさを脳波計で計測するブレインマシンインターフェース系の研究発表を行った際、学界の重鎮の脳研究者から「それは臨床研究法に該当するので、貴方がやったことは違法行為だ」と指摘され、学生が動揺した事例があった。当該研究は医の倫理委員会対象ではあり得るが、医療機器開発には当たらず、臨床研究法対象では明らかにないものであった。

以上のインタビュー結果から、薬学系を中心とする倫理審査に当たる審査員等の、医療機器や人間工学的研究の臨床研究法該当性に関する知識不足から、工学系学生の研究が実際に大きく妨げられた事例があったことが判った。

医療機器開発者として、日本光電越後雅博氏からお話を伺った。

同企業では、体温プローブについて、仕入販売元が製造を中止したため、自社開発に切り換えた。当該機器は薬機法の「再使用可能な体温計プローブ（クラスⅠ）」に当たる。生産に入るまでに使いやすさについての評価を得ようと幾つかの協力施設に打診したところ、6施設中1施設から、まだ正式な発売前なので特定臨床研究に当たるので協力出来ないとの回答があった。結局その施設には御願いせずに評価は完了させた。これは「使用感評価」であるので、医の倫理指針が示す「医学系研究」にも当たらないし、同機器は既に届出済みであったので、未承認医療機器にも当たらない。

同企業では、他にも、CO₂センサ付きマスク（クラスⅡ）について、「意図して仕様を満たしているか」を評価する試験（性能評価試験）を臨床研究法施行前に実施したが、人に装着して使用感を見る評価も、同時に機器を二つ付けてその値を比較する試験でない限り、現行法では臨床研究法該当になり得るため、実施を躊躇しているとのことであった。

また、同様の事例として、パルスオキシメータの粘着テープの形状決定を主たる目的にした試験でも、肌のかぶれを見る事が目的に含まれ、それは「有効性・安全性」の一つだとされて、評価が躊躇される事例もあったとのことであった。

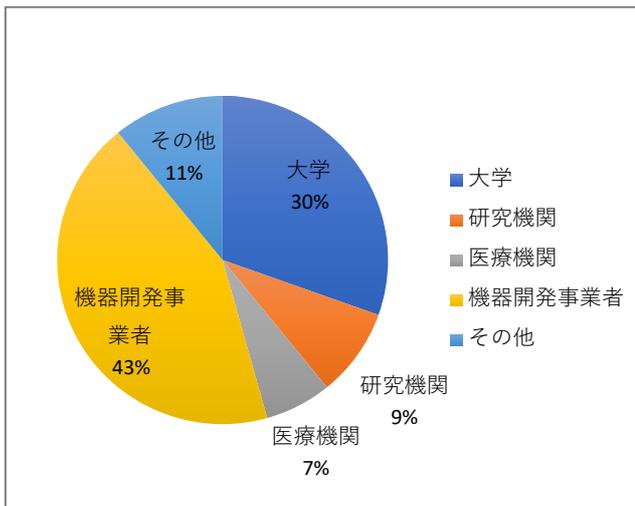
研究班員の議論では、いずれも設計行為の一部であり、医療機器としての性能評価では無いと考え得るので、倫理指針の下でやるべきではないかとの議論があった。

その他多くの事例を交えて議論を行った結果、医療機器の評価研究と判断されない考え方の整理と、CRBのレベル向上が必要であろうと言う議論が行われた。

臨床研究法に関するアンケート調査 集計結果

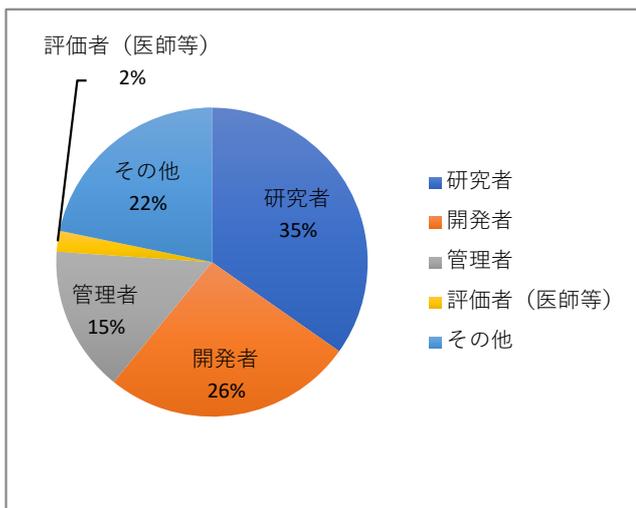
所属機関属性

大学	14
研究機関	4
医療機関	3
機器開発事業者	20
その他	5
	46



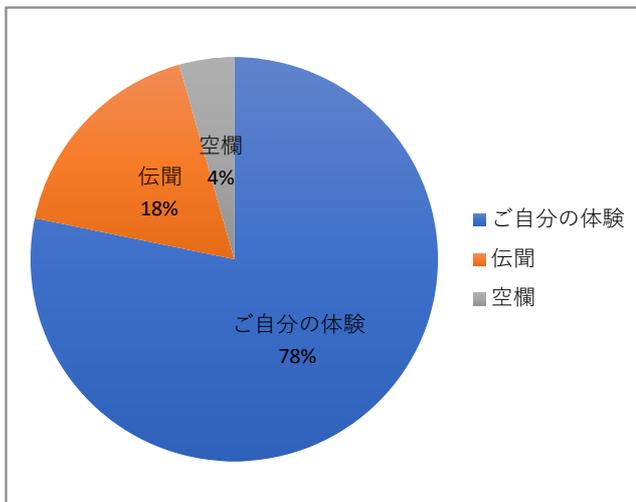
職種

研究者	16
開発者	12
管理者	7
評価者（医師等）	1
その他	10
	46



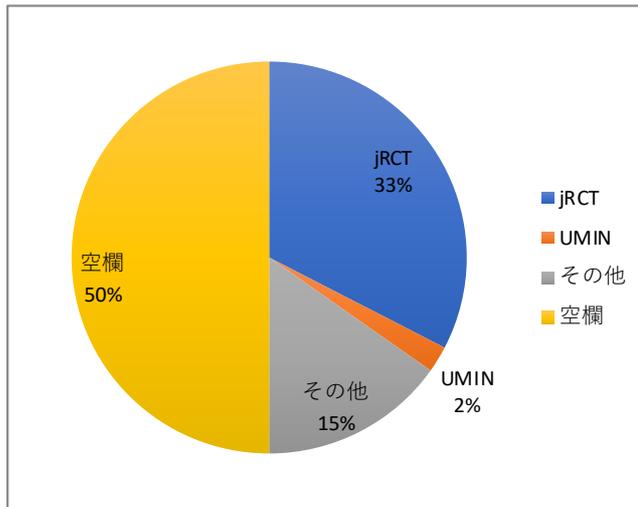
1.情報源

ご自分の体験	36
伝聞	8
空欄	2
	46



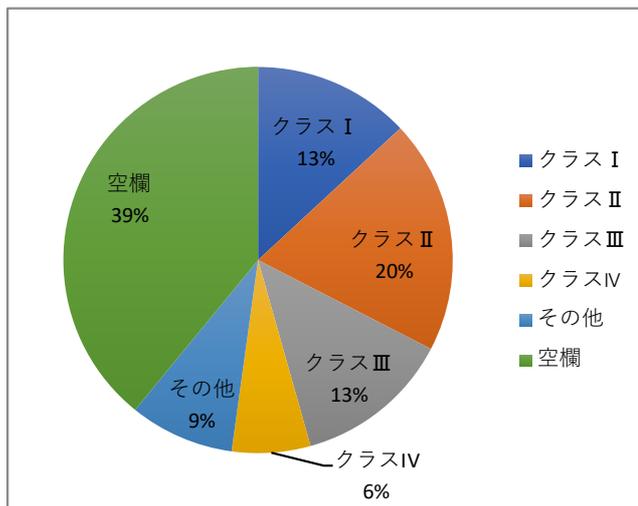
3.登録先[jRCT、UMIN等へ登録している場合は、選択してください]

jRCT	15
UMIN	1
その他	7
空欄	23
	46



7.該当機器のクラス分類

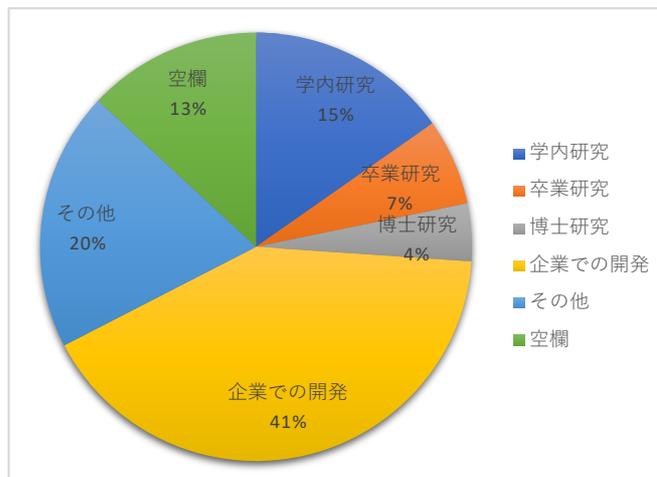
クラスⅠ	6
クラスⅡ	9
クラスⅢ	6
クラスⅣ	3
その他	4
空欄	18
	46



その他 内訳
 医療機器非該当
 福祉用具
 臨床研究に該当しないと考えている
 なし（登録していない）

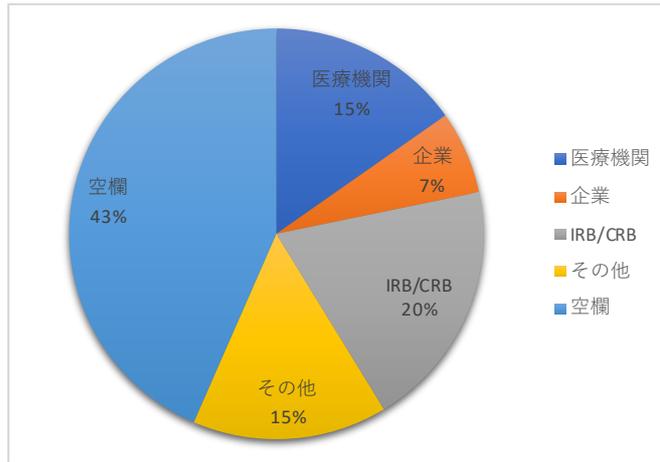
10.研究の背景

学内研究	7
卒業研究	3
博士研究	2
企業での開発	19
その他	9
空欄	6
	46



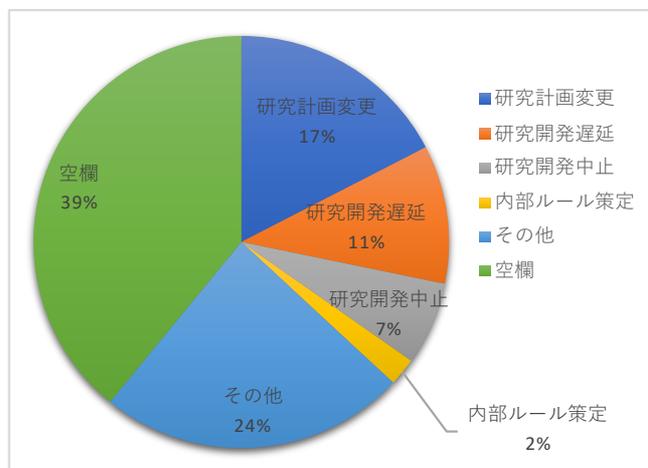
14.指摘元

医療機関	7
企業	3
IRB/CRB	9
その他	7
空欄	20
	46



15.結果

研究計画変更	8
研究開発遅延	5
研究開発中止	3
内部ルール策定	1
その他	11
空欄	18
	46



臨床研究法の定める臨床研究に該当しない

生体医工学研究事例集

日本生体医工学会 臨床研究法対応 WG

まえがき

本文書は、令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「臨床研究法が医療機器開発研究医に与えた影響の実態把握に向けた調査研究」（代表 黒田知宏 京都大学 医学研究科 教授）において、IRB/CRB や医療施設等で臨床研究法への該当性が正しく判断されていないことによって、医療機器開発研究を含む生体医工学研究が遅延、或いは、中止に追い込まれた事例が少なくないことが明らかになったことを受けて、IRB/CRB、医療機関、研究者が法の該当性を正しく判断するための一助となるよう、臨床研究法の定める臨床研究に該当しない生体医工学研究の事例を集めたものである。

なお、生体医工学会では、2019年11月に「医工学研究における臨床研究法の該当性判断に関するガイドライン」を発出し、これを補強する「別表」の作成を継続的に行っている。ある研究が臨床研究法の適用になるかどうかの判断に際しては、併せて参照されたい。また、臨床研究法に該当しない研究であっても、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいた倫理審査を必要とする場合があるため留意されたい。

「ヒトの反応」を評価する研究

以下に列挙する研究は、「医療機器の安全性や臨床的有効性」では無く、特定の入力刺激に対する反応を探る研究である。医薬品医療機器等法における医療機器の定義が、疾病の診断・治療・予防を目的としたもの、身体の構造・機能に影響することを目的としたものであることに鑑みて、主観的な気持ちよさは医療機器の臨床的有効性とは考えられない。したがって、倫理委員会の承認を要する「人を対象とする生命科学・医学系研究」ではあるものの、臨床研究法で定める臨床研究には該当しない。

- 民生用のヘッドフォンから出力される特定の波長や特定のリズムの音を聴いているときの脳波・脳磁図と人の主観的「気持ちよさ」を計測し、その関係を探る研究。

医療機器の開発の基礎となる「計測原理」等を探る研究

以下に列挙する研究は、将来の医療機器開発の基礎的データを取得するために、人に対する安全性が既に確認済みの計測装置等を用いた計測であり、「医療機器の安全性や臨床的有効性」を評価する研究ではないことから、臨床研究法で定める臨床研究には該当しない。

- 新規計測原理を用いた体温計（未承認）の計測の安定性を承認済み体温計との比較の元で評価する研究。
- 瞳孔計（医療用瞳孔ペンライト）を用いて得られた、心停止蘇生後症候群の患者の瞳孔計を用いて、早期神経予後予測が可能かを検討する前向き評価研究。
- 乳房再建患者を被験者として、乳房切除前と切除後の乳房形状を未承認の非接触三次元計測装置で計測し、形状の違いを評価可能か評価する研究。
- 自動電子血圧計のカフの減圧方法を工夫することで、現行の血圧計では得られない情報を計測できるかどうかを評価する研究。
- 痛みが少なく十分な血液量のえられる穿刺器具の要件を探るために、ボランティアに数種類の承認済み穿刺器具を用いた指先穿刺を行ってもらい、本人が感じる痛みと採取血液量を評価する研究。

機器の「機械的性能」を評価し、機器の設計要件を探る研究

以下に列挙する研究は、後発・改良医療機器など、人に対する安全性が既に確認済みである機器について、「臨床的有効性」では無く「機械的性能」を評価する研究であり、臨床研究法で定める臨床研究には該当しない。

- 電気的安全性が確認された生理学実験用機器を用いて、承認済み装置で計測された上腕動脈断面積変動を検証する研究。
- 未承認の電極を装着して数時間から一晚筋電を計測し、カメラで計測した体動との一致を評価する研究。
- 未承認のCO₂濃度計測マスクの装着性（空気漏れが無い、簡単に外れない）を一定時間計測して評価する研究。
- 筋弛緩剤の判定に用いる神経探知刺激装置（クラス III）のモニタリングモジュールについて、新開発した装置が既存装置と同じ計測性能を有するかを評価する研究。
- 循環器疾患を有する患者を被験者として、未承認の非接触センサーで計測した呼吸・心拍関連指標を従来手法で計測した指標と比較して評価する研究。

「使用感」を評価する研究

以下に列挙する研究は、後発・改良医療機器など、人に対する安全性が既に確認済みである機器について、「医療機器の安全性や臨床的有効性」では無く、使用感を評価する研究（人間工学的研究）であり、臨床研究法で定める臨床研究にも、「人を対象とする生命科学・医学系研究」にも該当しない。

- 仮想的な人体模型等を用いて手術・手技を行い、計測値を用いてその成否を示すトレーニング装置の使用感・手技能力向上度を、医療従事者を被験者として評価する研究。
- 新しい形状のパルスオキシメータプローブの使いやすさを評価する研究。

令和 4 年 4 月 30 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 岩井 一宏

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)
2. 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 黒田 知宏・クロダ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4年 4月 11日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 大津 欣也

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 循環動態制御部・非常勤研究員
(氏名・フリガナ) 杉町 勝・スギマチ マサル
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4 年 4 月 30 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 近畿大学

所属研究機関長 職 名 情報学部学部長 教授

氏 名 久寿良木 健

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 近畿大学情報学部・教授
(氏名・フリガナ) 木村 裕一 (キムラユウイチ)
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4 年 4 月 30 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 近畿大学

所属研究機関長 職名 情報学部学部長 教授

氏名 久尋良木 健

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 近畿大学情報学部・教授
(氏名・フリガナ) 木村 裕一 (キムラユウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

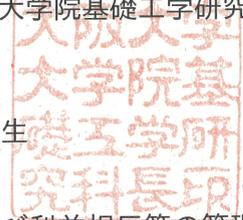
令和 4 年 4 月 8 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 大阪大学大学院基礎工学研究科

所属研究機関長 職名 研究科長

氏名 和田 成生



次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 基礎工学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 大城 理 (オオシロ オサム)
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 村垣 善浩・ムラガキ ヨシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 :)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院工学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 佐久間 一郎・サクマ イチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 公益財団法人医療機器センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 菊地 眞

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 公益財団法人医療機器センター 認証事業部・審査役
(氏名・フリガナ) 鈴木 孝司 ・ スズキ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年5月11日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人 産業技術総合研究所

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 石村 和彦

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費
2. 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 生命工学領域 健康医工学研究部門 副研究部門長
(氏名・フリガナ) 鎮西 清行・チンゼイ キヨユキ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院新領域創成科学研究科・講師

(氏名・フリガナ) 吉元俊輔・ヨシモト シュンスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4 月 7 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費／厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 情報統括部 主任
(氏名・フリガナ) 櫻井 理紗 (サクライ リサ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。