

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業)
令和5年度 総括研究報告書

医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究

研究代表者 池田 浩治 東北大学病院臨床研究推進センター

研究要旨

新規技術を伴う医療機器を速やかに安全に医療現場に提供する際に、学会等が定める適正使用指針等の設定が有用であることから、承認条件に課される事例が増えている。本研究では、適正使用指針の制定、活用の実態を可視化することで今後の革新的な医療機器を速やかに、かつ安全に医療現場に導入するための考え方を整理する。

研究分担者氏名・所属研究機関名および所属研究機関における職名

鈴木 由香・国立大学法人東北大学・病院臨床研究推進センター国際部門・特任教授

石井健介・独立行政法人医薬品医療機器総合機構・執行役員（RS・医療情報科学部門担当）

白土治己・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・医療機器審査第二部・審査第二部長

里見智美・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・医療機器品質管理・安全対策部医療安全情報管理課・課長

中村正人・東邦大学・医学部循環器疾患低侵襲治療学講座・教授（寄付）

横井宏佳・学校法人国際医療福祉大学・福岡保健医療学部・教授

山口拓洋・国立大学法人東北大学・大学院医学系研究科医学統計学分野・教授

A. 研究目的

新規技術を伴う医療機器を速やかにかつ安全に医療現場に提供するためには、学会等が定める適正使用指針、および使用医師、施設条件（以下、「適正使用指針等」）の設定が有用であることから、近年の新医療機器の薬事承認時に適正使用指針等の設定を承認条件に課せられる機会が増えている。国民皆保険制度を有する我が国では、適正使用指針等で定める範囲が保険償還の範囲と無関係ではないことから、その推奨範囲が持つ意味は小さくない。加えて、市販前・市販後のリバランスの考え方が米国の食品医薬品局（FDA）およびPMDAから提唱され、新規性の高い医療機器の早期承認においては市販後のリアルワールドデータを活用し、市販前の限られた評価を補い規制の最適化を図る取り組みが推進されている中で、市販後データを活用した適正使用指針等の適切な作成と見直しの重要性は増している。本研究では、事例が増えつつある適正使用指針の制定、活用の実態を可視化すること

で、今後の革新的な医療機器を速やかに、かつ安全に医療現場に導入するための考え方を整理する。本研究により課題が抽出され、当該プロセスの最適化と標準化を図ることができれば、血管内治療領域だけでなく、他の領域への展開も期待される。

目的
適正使用指針等の作成・見直しの考え方の課題を抽出し、当該プロセスの最適化・標準化を図る



B. 研究方法

学会等が定める適正使用指針等を活用した新医療機器の承認プロセスは、血管内治療領域を中心に運用が始まり、徐々に他の領域に拡大してきた。また、適正使用指針等の活用は医療を取り巻く状況と共に変化するものであることから、本研究では、過去に作成した適正使用指針の運用状況、作成の経緯、目的などを精査し、現在の状況に至る推移を可視化するため、後ろ向きの全体調査を行う。

次に、現在進行中の事例における課題抽出、特にレジストリと連動した見直しの可能性を検討するため、血管内治療領域の事例を題材に実運用における課題抽出を行う。それらの調査により抽出された課題に対し、研究班メンバーに有識者等を加えた検討会を発足し、適正使用指針等を活用した承認プロセスを最適化するために必要な要素について整理する。

1. 適正使用指針に関する（後ろ向き）全体調査

1) 承認審査と連動して制定された適正使

用指針のリスト作成

適正使用指針を網羅的に検索するためのプロトコル作成を行った。以下の①～③のアプローチで適正使用指針の抽出を行い、それぞれの課題を抽出した。

①添付文書検索アプローチ

(1)PMDA の添付文書等検索内 (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>) の全文検索全文検索機能を用い、以下のワード(単独または組み合わせ)にてキーワード検索を行う。

探索ワード：“適正使用指針”、“関係学会”、“関連学会”、“実施医基準”、“実施施設基準”、“講習”、“基準”、“トレーニング”、“教育プログラム”

(2) (1) の検索結果を集計し、同一品目*、附属品及び付属品**、と判断される品目を、1品目となるように統合する。

*同一品目：検索の際、1品目で複数個結果が表示される場合

**附属品及び付属品：構成品毎に分けて表示される場合

(3) (2) にて集計・統合された品目に対し、適正使用指針の有無を、Google 検索等を用いて確認する。

(4) (3) にて、適正使用指針の存在が確認された品目に対し、添付文書（が取得できる URL）、及び適正使用指針（が記載された URL）を紐づけた後、④の集計へと回す。

②ニーズ検討会アプローチ

(1) 厚生労働省の HP より、 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/ot her-iyaku_128705.html) 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の配布資料（“これまでの選定品目の現状”）

を入手する。

(2) (1) の資料中にて承認施行済みとなった品目のみをリストアップする。

(3) (2) でリストアップした品目に対し、適正使用指針の有無を、Google 検索等を用いて確認する。

(4) (3) にて、適正使用指針の存在が確認された品目に対し、添付文書（が取得できる URL）、及び適正使用指針（が記載された URL）を紐づけた後、④の集計へと回す。

③審査報告書アプローチ

(1) PMDA の添付文書等検索内の

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ki/kiSearch/>)、「特定の文書の記載内容から調べる」を用い、検索対象の文書を「審査報告書／再審査報告書等」とし、承認年月日を 2010/1～202X/X と設定の上、検索する。

(2) (1) の検索にて表示された審査報告書に対し、適正使用指針の有無を、Google 検索等を用いて確認する。

(3) (2) にて、適正使用指針の存在が確認された審査報告書に対し、品目数に集計し直した上で、各品目に添付文書（が取得できる URL）、及び適正使用指針（が記載された URL）を紐づけた後、④の集計へと回す。

④各アプローチ結果の集計

(1) ①～③の各アプローチ法により抽出・集計されたデータに対し、添付文書記載の品目名が重複していると判断されるものを、1 品目となるように統合する。

(2) (1) にて統合したデータに対し、紐づけた適正使用指針のタイトルをデータとしてラベル化し、再度集計する。

(3) (2) にて集計したデータに対し、同一タ

イトルの適正使用指針を 1 件として判断する方針に則り、適正使用指針をリスト化する。

2) リスト内の適正使用指針の内容調査

1) でリスト化した適正使用指針の現状調査として適正使用指針の改定の有無、内容を調査する。

3) 網羅性の検討

PMDA の医療機器審査及び安全関連部の協力を得て、調査内容の網羅性を検討する。

2. 適正使用指針作成の実例を踏まえた検討（例：静脈ステント、血栓吸引カテーテル）

1) 指針作成時の課題抽出

静脈ステントと血栓吸引カテーテルの適正使用指針作成を取りまとめる日本心血管インターベンション治療学会の指針作成メンバー、および指針作成に関わる関連学会の協力を得て、指針作成時の課題抽出を行う

2) レジストリ運用に係る課題抽出

当該デバイス使用例を対象に実施予定のレジストリ運用に係る課題抽出を行う。

3. 適正使用指針の見直しの実例を踏まえた検討（例：衝撃波カテーテル、透析シャント用バルーン）

適正使用指針の見直しを目的としたレジストリとの連携を図るため、関連医療機器の製造販売業者及び見直しに関する検討会に参加し、適正使用指針等の見直しに係る課題抽出を開始する。

4. 適正使用指針の作成、見直しに関する考え方の整理

研究分担者に加え、有識者（保険償還、薬事

規制、安全対策に精通)及び製造販売企業関係者を含めた検討会を立ち上げ、適正使用指針の全体調査状況を踏まえ、追加調査項目等の必要性等について議論する。

C. 研究結果

1. 適正使用指針に関する(後ろ向き)全体調査

1) 承認審査と連動して制定された適正使用指針のリスト作成

①添付文書検索アプローチ

キーワード検索結果を統合し、重複、附属品及び付属品、同一品目の添付文書を削除した結果、359品目が調査対象となった。そのうち241品目(重複あり)に適正使用指針があった。

同一品目:医療機器 情報検索の検索結果は、1品目で複数個結果が表示される場合があるため統合。

付属品:添付文書は構成品に分けて提示される場合があり、「・・・の付属品」と販売名に記載される。品目を収集しなかったため、附属品は含めていない。

問題点・課題

- HTML形式の掲載がないものは、検索でヒットしない。
- 検索条件は、適正使用指針のリスト確定後に再検討し、収集率を高めたい。
- ガイドラインと適正使用指針の違いが不明瞭。

②ニーズ検討会アプローチ

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の配布資料(選定品目の現状)より、検討会を経て承認施行済みとなっ

た品目(88品目:2022年9月30日まで)の適正使用指針の作成状況を調査した。

- 検討会を経て承認施行済みとなった88品目のうち、適正使用指針は44品目(重複あり)確認できた。
- 添付文書検索で抽出されなかった品目は44品目あり、そのうち19品目(重複あり)に適正使用指針があった。

問題点・課題

- 添付文書検索で抽出できていない品目があった。(ニーズ検討会からのアプローチで補足することで網羅性をカバー)
- 検討会を経て承認施行済みとなった品目のすべてには、実施医、施設基準、承認条件等は設定されていない。

③審査報告書検索アプローチ

303件がヒットした(注意:ヒット件数で品目数ではない)。そのうち86件(重複あり)に適正使用指針があった。

④各アプローチ結果の集計

上述の3つのアプローチ方法により抽出された適正使用指針の統合・重複を削除し、最終的な適正使用指針件数を集計した。結果は、94件(総品目数:311品目)であった。

94件の適正使用指針、及び対象となる品目に関するリストを資料1に示す。

2) リスト内の適正使用指針の内容調査

制定した品目の現状調査として適正使用指針の改定の有無、内容を調査した。

①現状調査の項目の抽出

適正使用指針の現状調査を実施するにあたり、調査を行う以下の項目案を抽出した。

当該項目の妥当性については、4. 適正使用指針の作成、見直しに関する考え方の整理の中で実施した有識者会議で検討し、最終化する。この項目は、来年度以降に実施する学会へのヒアリング調査に用いる。

- 更新アップデートの有無
- 更新のタイミング
- 継続性（廃止の検討）
- 学会構成員の適正使用指針の活用の把握の有無
- 保険との紐づけの有無（適正使用指針が保険上の障害となっているか）
- 学会構成員による遵守の確認状況（事前報告と定期報告）
- 基準制定に係る論点と課題
- 制定のための学会の体制
- 掲載方法の決定（HP への掲載 or pdf の公開）
- 行政との相談実態（必要性・手順等の認識）
- 適正使用指針の必要性（どのような観点で必要だったか、何がよかったか）
- 課題（適正使用指針を作ったがために困ったことなど課題）
- 今後の適正使用指針作成において改善すべき点、留意すべき点など

②適正使用指針の内容の可視化

適正使用指針の策定内容を横断的に見るために、設定項目の一覧表の作成にとりかかるにあたり、以下の 22 項目を設定し試行的に調査を開始した。

品目概要（対象品目、原理、位置づけ）
選択基準（使用目的・適応患者・対象疾患・病態）

除外基準
実施施設基準
実施医基準
指導医基準
管理施設基準
管理医基準
在宅治療安全管理基準
手技（使用方法、併用機器、運用方法、併用する薬物療法、治療期間を含む）
使用上の注意
説明と同意
臨床試験成績
有害事象報告
不具合報告
レジストリ登録、追跡調査
基準の見直しに関する規定
見直しのタイミング
改定の有無
講習会、教育セミナーへの参加
罰則
認定証

また、領域ごとに設定項目に傾向がみられるか調査するため、領域を以下のように分類した。なお、領域の定め方は PMDA の審査チームの対応領域を踏まえて設定した。

- プログラム医療機器
- ロボティクス・IoT・その他
- 感覚器領域（眼科・耳鼻科）
- 歯科・整形外科・形成外科・皮膚科
- 消化器・生殖器・泌尿器領域
- 心肺循環器系
- 精神・神経・呼吸器・脳・血管

先ほど示した項目を縦軸、領域を横軸に設定し、66 件の適正使用指針に対し、先行的に実施した調査結果を資料 2 に示す。

3) 網羅性の検討

PMDA による網羅性の検討の結果、抽出した適正使用指針に対し、重複及び追加の指摘があり、計 129 件となった。再現性がある方法で確認できる 94 件を基に調査を進めることとした。

なお、追加された 35 件の適正使用指針のうち、24 件が HTML 形式の添付文書掲載の品目がなかった。

2. 適正使用指針作成の実例を踏まえた検討 (例：静脈ステント、血栓吸引カテーテル)

1) 指針作成時の課題抽出

適正使用指針に関する(後ろ向き)全体調査結果を踏まえ、次年度に日本心血管インターベンション治療学会の指針作成メンバー等に課題抽出のためのヒアリングを実施することを予定している。

2) レジストリ運用に係る課題抽出

適正使用指針を踏まえたレジストリの構築を行っている。

背景について

2022 年に静脈狭窄治療機器(静脈ステント 2 品目、血栓除去デバイス 2 品目)が日本で承認された。それぞれの承認品目において、市販後のレジストリの構築及び使用全例を対象とした製造販売後調査(PMS)が承認条件等で義務付けられた。

静脈疾患を扱う 4 学会で合同の協議会(関連協議会)を設立し、医療現場の負担軽減ができること、企業間連携ができること、レジストリデータの信頼性確保ができること、レジストリ構築後のデータから PMS データが抽出されることを必須条件としてシステ

ム構築が議論され、サスメド株式会社のシステムが最適であること、東北大がデータベース事業者となることについて合意された。

PMDA と東北大学の間で、データベース事業者としての信頼性確保の相談を実施しており(11 月 28 日)、サスメド社システムを含めたデータベース事業者としての体制及び運用について、問題がないことを行政側と確認済みである。

このような背景のもと、東北大学がデータベース事業者となり、学会主導レジストリを構築し、そのデータを用いて PMS を行う体制を立ち上げた。本研究では、適正使用指針に基づいてレジストリを立ち上げ、収集したデータを用いて適正使用に活用する事例を基に、適正使用指針策定時の留意点、レジストリ等を活用する際の留意点を取りまとめる。

レジストリの進捗状況

静脈ステントの保険償還予定が 2024 年 6 月であったため、それまでに運用可能となるよう準備を進めていたが、保険償還時期が遅れる見込みとなったため、現在は 2024 年 9 月末に運用開始できるよう準備を進めている。

これまでに研究代表者を福岡山王病院 横井宏佳医師として、東北大学病院の倫理審査委員会に諮り、2024 年 4 月 17 日に承認を得ている。

現在、参加企業との契約を進め、10 月以降の開始に向けて準備を進めている。

レジストリ研究の概要について

レジストリ研究の概要について以下に示す。

なお、資料編の中に倫理審査委員会に提出時の研究計画書を添付する。

研究名：静脈疾患に関するレジストリ研究
対象患者：静脈疾患に関するレジストリ研究（以下、本研究）の対象となる医療機器（血栓除去デバイス・静脈用ステント）による治療を受けた深部静脈血栓症患者または深部静脈血栓後症候群患者

予定症例数：500例

研究期間：2024年3月～2030年6月

実施医療機関：福岡山王病院、東北大学病院他、4機関

研究目的：医療機器情報を含む静脈疾患に関するデータをDB上に収集する観察研究である。なお、レジストリデータの品質を高めるべく、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）に基づくDB調査に準拠した形でデータを収集する。

研究デザイン：観察研究、複数医療機器に関する多機関共同レジストリ研究

3. 適正使用指針の見直しの実例を踏まえた検討（例：衝撃波カテーテル、透析シャント用バルーン）

期間内に見直しに関する議論が始まらなかったため、見直しの実例を踏まえた検討には至っていない。次年度も引き続き情報を収集し、見直しの検討があった場合に参加して、情報収集を行う。

4. 適正使用指針の作成、見直しに関する考え方の整理

第1回 有識者会議を研究班メンバーに

以下の有識者を加えて実施した。

大石淳一（PMDA）

小池和央（PMDA）

加藤健太郎（PMDA）

芝武志（PMDA）

船坂龍善（金沢大学附属病院 先端医療開発センター）、

川原一夫（ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社）

守田恭彦（ニプロ株式会社）

山本晋也（株式会社 Link&Innovation）

議題は1)～4)であり、それぞれに対する主な意見を以下に取りまとめた。

1) 本研究に期待する成果について

- 適正使用指針は新医療機器が多い循環器系の医療機器から始まり、他の領域に広がってきたが、PMDAから見ると領域間で経験値に差があると見受けられる。本研究で目指す成果として、適正使用指針作成の手引きが検討されるのであれば、大変有用と考える。
- 適正使用指針の改定が適応拡大のための臨床研究とリンクしているか確認し、企業が対象拡大の臨床研究においてアカデミアと協力できるようにすることで、適応拡大するための臨床研究が今後より活性化することを期待する。
- 本研究が予定している学会とのヒアリングには期待している。フィードバックがこれまで十分でなかった。
- 適正使用指針の役割は、時代によって変わると考える。具体的には、デバイスラグを埋める役割、デバイスギャップを埋める役割、適正な価格設定の役割、混合診療や自由診療の規制として

の役割等が考えられるため、現状を整理することで、過去・現在・未来の分析が可能となり、今後の適切な適用指針の作成に繋がる。

2) 最終成果物である「基本的考え方」の作成にあたり留意すべき事項について

- 初めて作成する学会関係者が用いることを想定し、適正使用指針の意義、学会が中心となって策定する意義などを説明いただくことで、学会関係者の理解が得られやすくなるのではないかと。
- 現状を一度整理（可視化）した上で、今後も持続的に適正使用指針が作成できるよう、実態に即したガイドラインを3年目には提言していく想定で、その際にあるべき姿も同時に提言するのがよいのではないかと。
- 医療機器は多種多様に存在するため、汎用的な指標一つにまとめることは難しいかもしれない。そのため、最低限抑えるべき項目をまとめた上で、カテゴリごとに追加で必要なものを付け加える、という形が適している。

3) 学会ヒアリングで調査しておいた方がよい点について

概ね、適切であるという意見が多かったが、今後の調査に対する期待としていくつか意見をいただいた。頂いた内容を踏まえ、実際の調査時にはアップデートした内容で行う。

- 適正使用指針が、安全性情報の担保を目的としているのか、それとも有効性情報も集めて適応拡大を目指していくものか、調査して区別できると良い。

➤ 適正使用指針から添付文書改定へのリンクについて、臨床現場と適正使用指針の作成側の視点が異なることにより、対象患者の整合性が取れていない可能性がある。

➤ 各社の添付文書への記載が異なる（自社で添付文書を改定したもの、他社では改定していない等）ため、対象患者の印象に不公平感があり、市場が混乱している。

➤ 適正使用指針と保険との関係を企業は注目している。適正使用指針と適応との関係、その後の改定が保険と連携していくことが望ましい。

4) その他の意見

➤ 適正使用指針作成については、現状、行政から依頼されて作成していることもあり、各学会が適正使用指針の意義とあるべき姿を思い描けていないと考えている。したがって、学会はまだ適正使用指針を作成することを自らの役割と認識していないのではないかと。

➤ 適正使用指針作成に際し、どの学会に依頼するかの判断は重要である。これまでの実態としてどの学会が検討に参加したのか、その参加学会を誰（企業、当局、学会自ら）が決めたのか、を把握することは重要である。

D. 考察

1. 適正使用指針に関する（後ろ向き）全体調査

令和5年度は適正使用指針に関する全体調査を主に実施し、承認審査と連動して制定された適正使用指針のリスト作成、内容

の調査を概ね終了した。本研究に際し、再現性をもって検証可能な形にするために、公開情報からアプローチを行って、可能な限り多くの適正使用指針をリスト化できるようプロトコル作成を行った。添付文書には適正使用指針の遵守が明記されていると想定し、添付文書検索で概ね拾うことができると予想していたが、HTML形式で掲載されていない場合に検索できないという障害が発生した。添付文書検索以外で可能な限り、抽出することを目指し、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の配布資料より、検討会を経て承認済みとなった88品目の適正使用指針の作成状況の調査、及び審査報告書からの抽出を行った。抽出したものの重複等を削除した結果、94件の適正使用指針が検討対象として抽出できたが、PMDA内で確認できる内部データ（非公開）の7割強であった。本研究では公開情報に基づいて実施することを班会議で確認の上、今後の検討を94件の適正使用指針で行うこととした。

次に94件のうち66件を用いて記載項目ごとの設定状況について、先行調査を行った。想定通り、件数としては精神・神経・呼吸器・脳・血管領域（22件）、及び心肺循環器領域（11件）が上位であったが、歯科・整形・形成領域（9件）、眼科・耳鼻科領域（8件）、ロボティクス・IoT領域（8件）であり、1位の22件に比べると少ないものの、比較的広範囲の疾患領域の適正使用指針が調査の対象になっていると想定された。記載項目ごとの横断的な調査からは、顕著な領域ごとの違いは見られておらず、比較的類似した記載内容になっていると想定される。

2. 適正使用指針作成の実例を踏まえた検討（例：静脈ステント、血栓吸引カテーテル）

学会主導レジストリが適正使用指針の策定と紐づいて運用する事例は、静脈ステント以外にも散見されるが、学会内に経験を蓄積することができても、他の学会等に共有されることはなかった。また、製造販売企業が中心となってレジストリを作成した場合は、企業内にノウハウが蓄積するものの、公開されてこないため、利活用に繋がらない。しかし、本研究では適正使用指針作成に携わる学会関係者に加え、レジストリ作成を東北大学が担ったことで、本事例の経験を共有可能になる点が異なる。本研究の研究成果を公表することは、適正使用指針の作成のみならず、学会主導でレジストリ構築を行う学会への参考情報として有用と考える。

当該レジストリ自体の開始が遅れているため、適正使用指針と学会レジストリとの連携に関する議論、さらにはPMSへの活用具体像に関する議論は今後進められる予定である。次年度以降の報告書の中で議論の状況を取りまとめる。

3. 適正使用指針の見直しの実例を踏まえた検討（例：衝撃波カテーテル、透析シャント用バルーン）

期間内に見直しに関する議論が始まらなかったため、見直しの実例を踏まえた検討には至っていない。次年度は研究班側から積極的に働きかけて、情報収集を行いたい。

4. 適正使用指針の作成、見直しに関する考え方の整理

有識者を集めた意見交換において、適正使用指針の策定と保険償還の関係性について議題に上がった。市販前・市販後リバランスの考え方から、治験成績等の限定した患者群のデータを踏まえて薬事承認される場合に、十分な実績がない領域に広げて適応（使用目的、または効果）を与えたとしたら、市販後に信頼性の確保できるデータによって適応の範囲を最適化していくことが重要と考えるが、実態としてそこまで踏み込んで議論が出来ていないのが現状である。このような事例において、治験の範囲に限定して適応を与えた場合、適応の範囲を拡大するためには承認範囲の一部変更申請が必要であるが、多くの場合、改めて臨床成績の添付が求められることとなり、現実的には後回しになってしまい、最適な適応の範囲に製品が使用できる環境が得られないという課題が発生する。一方で、広い範囲の承認を与えると、有効性と安全性のバランスが合わない患者に使われる、合併症が増えてしまう結果を招くというような事例を招く可能性も否定できない。

日本市場の存在感が低下する状況において、医療機器企業が我が国の臨床開発に割ける費用は限られており、導入コストが高騰したことによって導入を見送る結果を招いてしまうと、最適な治療が国民に届かないという最も避けなければいけない事態を招きかねない。このジレンマの解決に適正使用指針と保険償還範囲の連動による、適応の範囲の調整が考えられているが、適正使用指針の改定時に用いるデータの信頼性確保の問題など、未解決な点があるのも事

実である。本研究で実施する信頼性を確保したレジストリの構築は、解決の一助になると考えられるため、引き続き研究を継続していくこととしたい。

適正使用指針策定における課題として議題にあがったのは、診療科領域間の経験値の違いについてである。関連学会が適正使用指針の作成に初めて携わる場合、なぜ学会が作る必要があるか、何のために作るかなど、基本的な骨格に関して理解の共有に至るために多大な労力と時間がかかることがわかった。本研究において、適正使用指針の在り方を議論し、基本的な考え方を取りまとめることが出来れば、初めて携わる関係者にとって極めて重要な示唆を与えるものとなることが期待される。

E. 結論

医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究では、今年度は適正使用指針の可視化を行うための適正使用指針の抽出と整理を中心に行った結果、94件の適正使用指針を抽出することが出来た。次年度以降、内容を整理したのち、策定した学会へのヒアリング調査等により、適正使用指針の作成、及び見直しに係る課題の抽出を行う。

また、適正使用指針の在り方を考える上で、適正使用指針の見直しを適切に実施することが重要である。そのためには、見直しに用いる学会関連レジストリのデータの信頼性等、どのような課題があるか抽出を行い、実態を踏まえた議論が必要である。本研究では、静脈疾患の医療機器を用いた学会関連レジストリの作成における課題、さらに利活用に向けた課題について、関連学会

協議会とレジストリ事務局の協力を得て、
情報収集を行う予定である。

適正使用指針の可視化、課題の抽出を進
め、適正使用指針に関する基本的な考え方
の整理に向けて引き続き情報収集を行い、
ガイダンスの策定に繋げたい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

3. 報告会

2024年2月22日 13時30分～15時

TKP ガーデンシティ PREMIUM 仙台西口 4階
ホール4B

〒980-0013 宮城県仙台市青葉区花京院 1
-12-15

1) 研究班報告

座長: 白土 治己 (独立行政法人医薬品医療
機器総合機構)

令和5年度進捗と今後の活動計画について

東北大学病院臨床研究推進センター

特任教授 池田 浩治

2) 医療機器の疾患レジストリと PMS の最 適化

座長: 石井 健介

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

池田 浩治

(東北大学病院臨床研究推進センター)

パネリスト: 白土 治己

(独立行政法人医薬品医療機器総合)

大石 淳一

(独立行政法人医薬品医療機器総合)

守田 恭彦

(ニプロ株式会社)

演題1 14:00～14:10

製造販売後データベース調査と疾患レジス
トリの両立を目指した取り組みについて

東北大学病院未来型臨床開発人材育成寄附
部門 客員研究員 今村 勇一郎

演題2 14:10～14:20

ブロックチェーン技術を用いた市販後デー
タの利活用

サスメド株式会社 代表取締役社長 上野
太郎

演題3 14:20～14:30

静脈疾患レジストリに対する医療現場の期
待

福岡山王病院 病院長 横井 宏佳

14:30～15:00 パネルディスカッション

H. 知的財産権の出願・登録情報

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究

令和6年度 総括研究報告書

研究代表者 池田 浩治

(東北大学病院臨床研究推進センター)

令和6 (2024) 年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究 池田浩治	----- 1
(資料1) 適正使用指針リスト	
(資料2) 適正使用指針領域別一覧	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 12

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 (該当なし)

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

雑誌 (該当なし)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

資料1 適正使用指針リスト

番号	適正使用指針名
1	「コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット」の使用基準の変更と使用施設及び使用医師の公募について
2	「植込型補助人工心臓」DT 実施基準
3	AbsorbGT1 生体吸収性スキャフォールドシステム適正使用基準
4	Bactiseal シェントカテーテル適正使用について
5	DARTS 人工手関節ガイドライン 改訂版
6	HAL 医療用下肢タイプ 適正使用ガイド
7	Harmony 経皮的肺動脈弁システム適正使用指針
8	IMPELLA 適正使用指針
9	MRI ガイドによる小径腎癌に対する経皮的凍結療法ガイドライン
10	MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査実施条件・施設基準

11	NBCA 適応拡大の適正使用指針について
12	PFO 閉鎖栓 (Under Construction)
13	TTF の適正な使用に関する指針
14	VNS 資格認定制度
15	エピフィックス (EpiFix) 適正使用講習会
16	ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー(GSO)の認定について
17	ジェットストリーム アテレクトミー システムの適正使用指針について
18	シャント DCB 適正使用指針について
19	スーチャレス生体弁 適正使用指針
20	ディーシービーズの適正使用に係る体制等の要件
21	ニコチン依存症を対象とした治療用アプリ(CureApp-SC®)に関する適正使用指針
22	ボウファラン (10B) 製剤・BNCT 治療システムを用いたホウ素 中性子捕捉療法 (BNCT) を安全に実施するための留意事項

23	ラジオ波焼灼術（RFA）適応拡大の適正使用指針
24	リードレスペースメーカーの施設要件・術者要件に関するステートメント
25	リード抜去手術に関するステートメント
26	リバーズ型人工肩関節全置換術適正使用基準
27	ワイドネック型分岐部動脈瘤用治療機器適正使用指針
28	医療機器「Alair 気管支サーモプラスティシステム」の適正使用のお願い
29	医療機器「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」の適正使用について
30	医療機器「Hot AXIOS システム」の適正使用指針
31	医療機器「エンボスフィア」及び「ヘパスフィア」の適正使用について
32	横隔神経電気刺激装置 適正使用指針
33	下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術の実施基準
34	化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残再発性食道癌患者に対する光線力学的施行の安全ガイドライン

35	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準
36	関連 11 学会承認 頸動脈ステント留置術実施基準
37	関連 1 2 学会承認 頸動脈ステント留置術実施基準
38	胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準
39	腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準
40	形成外科領域における高出力レーザー治療の安全ガイドライン
41	経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準
42	経尿道的水蒸気治療に関する適正使用指針
43	経皮経管的脳血栓回収機器実施基準・適正使用指針・実施医認定
44	経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術に関するステートメント
45	経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）に関する施設申請について
46	経皮的心房中隔欠損閉鎖セット使用に関する施設基準と教育プログラム

47	経皮的動脈管閉鎖セット使用に関する施設基準と教育プログラム
48	血管径 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変に対する DCB の使用について
49	血管塞栓術に用いるゼラチンスポンジのガイドライン 2013
50	甲状軟骨形成術 2 型におけるチタンブリッジの使用マニュアル
51	高血圧治療補助アプリ 適正使用指針
52	左心耳閉鎖システムに関する適正使用指針
53	三叉神経痛治療におけるサイバーナイフの適正使用指針
54	耳管ピン使用指針
55	重症 COPD に使用する気管支バルブの適正使用指針
56	小児人工内耳適応基準
57	小児用補助人工心臓実施基準及び適正使用基準
58	上腕骨近位端骨折に対するリバーズ型人工肩関節全置換術の適正使用基準

59	植込み型排尿・排便制御用スティミュレーター（仙骨神経刺激装置）に関する適正使用基準
60	植込型除細動器移植術及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術の施設基準
61	心臓外科における ダビンチ支援手術のための指針
62	心房細動に対するバルーンを用いた肺静脈隔離術の施設認定のための申請について
63	人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対するゴア バイアバーン ステントグラフトの適正使用指針
64	水晶体嚢拡張リング使用ガイドライン（2014年3月版）
65	舌下神経電気刺激装置適正使用指針
66	前立腺がんに対する放射線治療における SpaceOAR システムの適正使用指針
67	前立腺肥大症（Benign prostatic hyperplasia）に対する経尿道的前立腺切除術に使用される AQUABEAM ロボットシステムの適正使用指針
68	前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺吊り下げ術に使用される UroLit システムの適正使用指針
69	全身麻酔用医薬品投与制御プログラムに関する適正使用指針
70	体重 2.5 kg 未満の動脈管開存症に対する経皮的動脈管閉鎖セット使用の適正使用に関する手引き

71	大静脈ステント施設基準・術者要件
72	大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーン（SFA DCB）の適正使用指針について
73	着用型自動除細動器(WCD)の臨床使用に関するステートメント
74	頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用 Flow Diverter）適正使用指針
75	頭頸部アルミノックス治療 医師・施設要件
76	日本内視鏡外科学会のロボット・内視鏡の指針
77	乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準
78	脳神経領域の液体塞栓物質を用いた塞栓術実施基準
79	白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準
80	反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）適正使用指針
81	不整脈の非薬物治療ガイドライン（2006年改訂版）のICD施設基準及びCRT施設基準
82	分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準

83	片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした経皮的手術による副腎腺腫の凝固における実施施設ならびに施行医師資格の要件
84	弁尖間クリッピング式の経皮的僧帽弁接合不全修復システムに関する適正使用指針
85	放射線治療用吸収性組織スペーサ「ネスキープ®」の適正使用指針
86	令和元年度新医療機器使用要件等基準策定事業（MRガイド下集束超音波治療器）事業報告書
87	頸椎人工椎間板置換術 適正使用基準
88	血管損傷に対するゴア バイアバーン ステントグラフトの適正使用指針
89	医療機器「ピュアスタット」の適正使用指針
90	脳血管内治療用中間カテーテル 適正使用指針
91	浅大腿動脈ステントグラフト実施基準
92	血管形成術用エキシマレーザカテーテル
93	ゴアバイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフトの適正使用指針
94	横穴付き脊椎スクリューに骨セメントを併用する場合の使用基準(第 1.1 版)

適正使用指針66件による中間報告

記載項目 \ 領域	全領域	プログラム医療機器	ロボティクス・IoT・その他	眼科・耳鼻科	歯科・整形・形成	消化器・生殖器	心肺循環器	精神・神経・呼吸器・脳・血管
品目概要 (対象品目、原理、位置づけ)	35	2	4	4	3	5	4	13
選択基準 (使用目的・適応患者・対象疾患・病態)	52	2	5	8	9	6	6	16
除外基準	27	2	2	3	6	5	4	5
実施施設基準	48	2	7	2	8	6	9	14
実施医基準	49	1	7	5	8	6	7	15
指導医基準	6	0	1	0	0	0	2	3
管理施設基準	2	1	0	0	0	0	1	0
管理医基準	2	0	0	0	0	0	1	1
在宅治療安全管理基準	2	1	0	0	0	0	1	0
手技 (使用方法、併用機器、運用方法、併用する薬物療法、治療期間を含む)	25	0	4	5	2	5	2	7
使用上の注意	27	2	5	3	5	3	2	7
説明と同意	13	1	2	3	0	3	2	2
臨床試験成績	12	1	1	0	1	2	0	7
有害事象報告	13	1	1	0	3	2	2	4
不具合報告	8	0	2	0	3	1	0	2
レジストリ登録、追跡調査	19	0	1	0	6	2	5	5
基準の見直しに関する規定	11	0	2	2	3	2	1	1
見直しのタイミング	11	1	2	0	2	2	2	2
改定の有無	24	0	1	2	6	1	5	9
講習会、教育セミナーへの参加	27	0	5	1	6	1	5	9
罰則	3	0	0	0	1	0	2	0
認定証	7	0	1	0	2	0	3	1
検討した適正使用指針数 (件)	66	2	8	8	9	6	11	22

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 富永 悌二

次の職員の令和5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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究
- 研究者名 大学病院・特任教授
池田 浩治・イケダ コウジ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。)

(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 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 富永 悌二

次の職員の令和5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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究
- 研究者名 大学病院・特任教授
鈴木 由香・スズキ ユカ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。)

(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6年3月18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 (独) 医薬品医療機器総合機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 藤原 康弘

次の職員の令和5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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療機器審査第一部 ・ 部長

(氏名・フリガナ) 石井 健介 ・ イシイ ケンスケ

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6年3月18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 (独) 医薬品医療機器総合機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 藤原 康弘

次の職員の令和5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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療機器審査第二部 ・ 審査役
(氏名・フリガナ) 白土 治己 ・ シラト ハルキ

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6年3月18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 (独) 医薬品医療機器総合機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 藤原 康弘

次の職員の令和5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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医療機器品質管理・安全対策部 医療安全情報管理課 ・ 課長
(氏名・フリガナ) 里見 智美 ・ サトミ トモミ

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。

2024年4月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 東邦大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 高松 研

次の職員の（令和）5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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部循環器疾患低侵襲治療学講座・教授 (寄付)
(氏名・フリガナ) 中村 正人・ ナカムラ マサト

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した)

(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 福岡国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 原 英夫

次の職員の（令和）5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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療学部理学療法学科・教授

(氏名・フリガナ) 横井 宏佳・ヨコイ ヒロヨシ

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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和5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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究
3. 研究者名 大学院医学系研究科・教授
山口 拓洋・ヤマグチ タクヒロ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した。)

(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。