

# 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晩筋電を計測し、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CO<sub>2</sub>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。