

## 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<sup>1</sup>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<sup>2</sup>は、厚生労働省令<sup>3</sup>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 <sup>4</sup>		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<sup>5</sup>

<sup>1</sup> 「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。

<sup>2</sup> 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）

<sup>3</sup> 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

<sup>4</sup> 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)。

<sup>5</sup> 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」<sup>6</sup>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<sup>7</sup>

---

w.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/\_omote.ura\_03\_no-ton.pdf)

<sup>6</sup> 平成 17 年 7 月 26 日付け医政発第 0726005 号

<sup>7</sup> 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<sup>8</sup>。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。

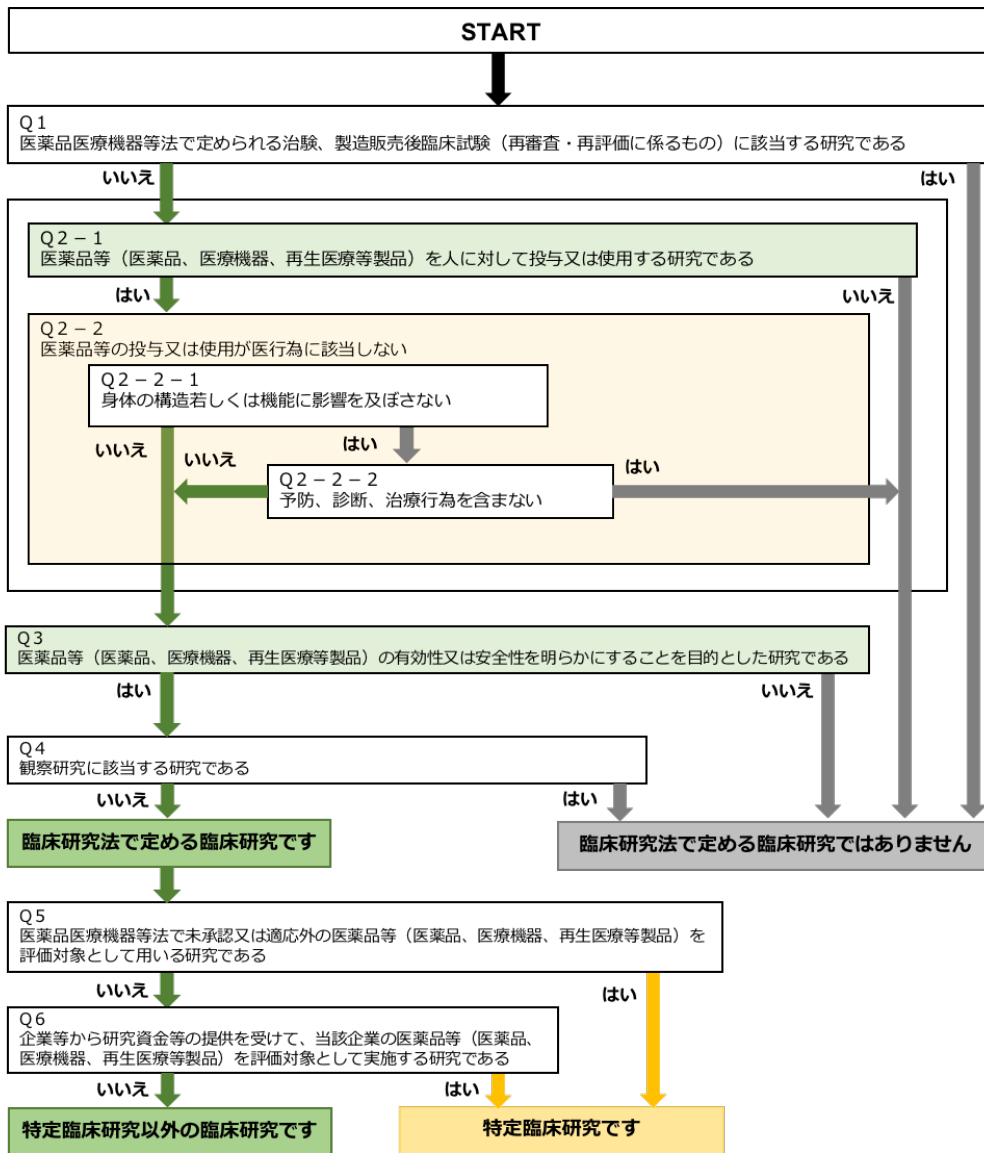
前提3の議論に従うと、機器性能評価は予防・診断・治療行為を含むものではないから、医行為の該当性は、当該医療機器を人に対して用いることで、身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすかどうかの一点で定まることになる<sup>9</sup>。

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。

---

<sup>8</sup> 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。

<sup>9</sup> 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

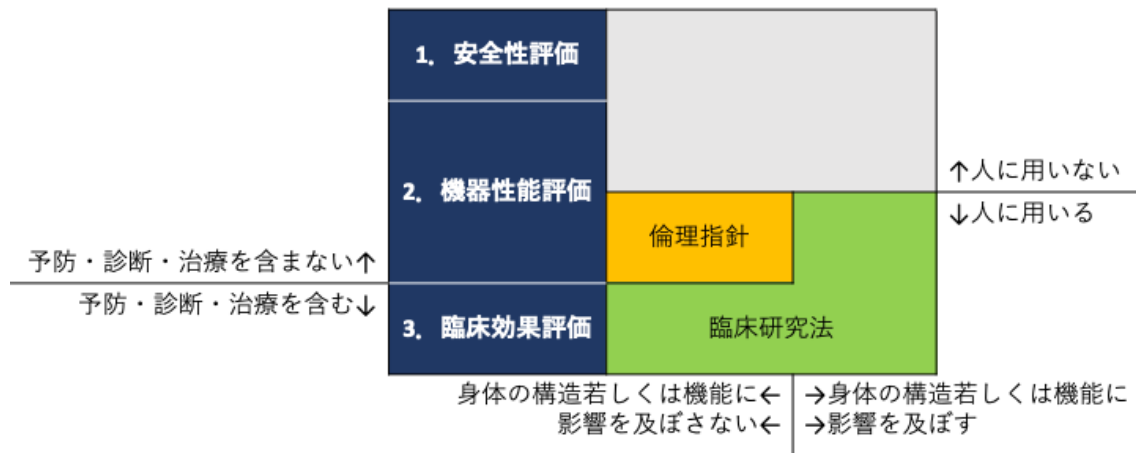


図3 本ガイドラインにおける臨床研究法の該当性の判断基準

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。

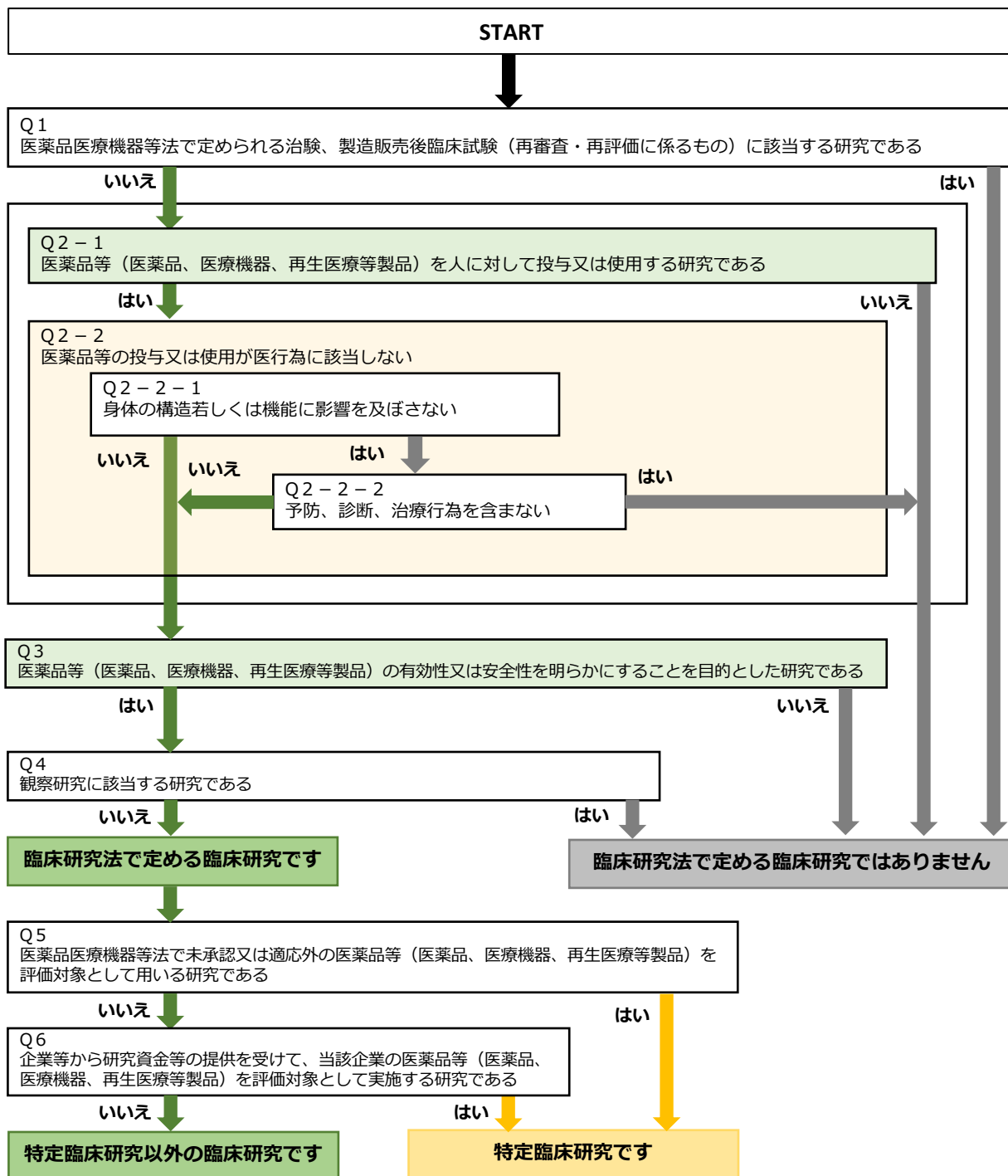
### 判断に迷う場合

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。）<sup>1</sup>

[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。）<sup>2</sup>

[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」）