

医工学研究における「人を対象とする生命科学・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デシジョンツリーの発出にあたって

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、「倫理指針」とする)が令和 5 年 3 月 27 日に一部改正され、7 月 1 日に適用されました。それに伴い、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」(以下、「ガイダンス」とする)も令和 6 年 4 月 1 日に一部改訂されました。

倫理指針は、「被験者の人権に配慮した上で、研究の倫理性、信頼性確保」を基に、適正な推進が図られるように、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めたものであり、ガイダンスは、各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明したものです。倫理指針・ガイダンスには詳細な情報が掲載されているものの、情報量が多く、また医工学研究者にとって必ずしもわかりやすい内容ではありません。そのため、医工学研究者にとって、自らが実施する研究に、倫理指針が適用されるのか否かの判断は簡単ではありませんでした。

これまで、医療機器に関連する業界団体である一般社団法人 日本医療機器産業連合会によって「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）」(以下、「旧デシジョンツリー」とする)が公開されていましたが、上記の倫理指針の統廃合、改正・ガイダンスの改訂を受けて、旧デシジョンツリーの内容をアップデートすることとなりました。そして、旧デシジョンツリーが医療機器企業における研究を対象としていたのに対して、昨今の医療機器スタートアップの増加、アカデミアにおいて倫理指針下を実施される医工学研究の増加という社会情勢に鑑み、医工学研究者が多く参画する公益社団法人 日本生体医工学会に議論の場を移し、本学会として新たなデシジョンツリー(以下、「新デシジョンツリー」とする)を公開する運びとなりました。

新デシジョンツリーは、倫理指針・ガイダンスの内容をベースに、わかりやすさを目的としてデシジョンツリー形式でまとめ直した内容となっています。ツリーに示された設問に YES/NO 等で回答していくことで、その研究が倫理指針の適用対象となるか否かの判断ができるようになっています。

倫理指針は、その目的にも記載されているように、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目指しています。研究者の萎縮や研究の中止・停滞を招くことは目的としていません。正しいあり方で被験者を保護し、研究の質・透明性を確保していくことが、医工学研究には求められています。

公益社団法人 日本生体医工学会 臨床研究法 WG

2025 年 07 月 24 日

医工学研究における「人を対象とする生命科学・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デシジョンツリー

2025 年 07 月 24 日

公益社団法人 日本生体医工学会
臨床研究法ワーキンググループ

1. はじめに

医工学研究において、探索的研究や原理検証、設計開発のバリデーション、性能評価等々の目的で、人を対象とした種々の試験が実施されています。それらの研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、「倫理指針」とする)に基づいた適正な実施が求められています。しかし、新たに医工学研究の分野に参入する研究者やスタートアップ企業、あるいは医療機器に関する研究をしてきた研究室や医療機器メーカーであっても、初めて人を対象とする研究を実施することになった場合など、どのような研究であれば、人を対象とする生命科学・医学系研究として倫理指針下に行わなければならないのか、という判断は必ずしも簡単なものではありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」(以下、「ガイダンス」)を精読した上で、倫理指針の適否を判断する必要がありますが、まずは倫理指針の対象となるか否かを、ある程度簡便に判断するためのデシジョンツリー(別添 1)を作成しました。

多種多様な医工学研究の全てをこのデシジョンツリーのみを用いて網羅することは困難と考えていますが、倫理指針・ガイダンスを読むにあたっての参考資料とするとともに、倫理審査委員会(IRB、Institutional Review Board)に諮る際の資料作成時にも参考となることを期待しています。

なお、このデシジョンツリーで用いられている考え方や判断の基準については、倫理指針・ガイダンスの内容を承継しており、新たな考え方や解釈は含まれていません。また、最終的な判断に至るまでの全体像を見渡すことができるように、デシジョンツリー本体はシンプルな構成とすることを目指しています。そのため、各々の設問についての補足は、別添 2 の Q & A としてまとめています。

また各設問や Q & A で用いられている用語の定義や、内容・範囲・解釈などの解説は省略しており、倫理指針・ガイダンスを参照する必要があります。このデシジョンツリーだけを参照して適否の判断を行うのではなく、倫理指針・ガイダンスと併読するようにご注意ください。

別添 1：適否判断デシジョンツリー

別添 2：適否判断デシジョンツリーの Q & A

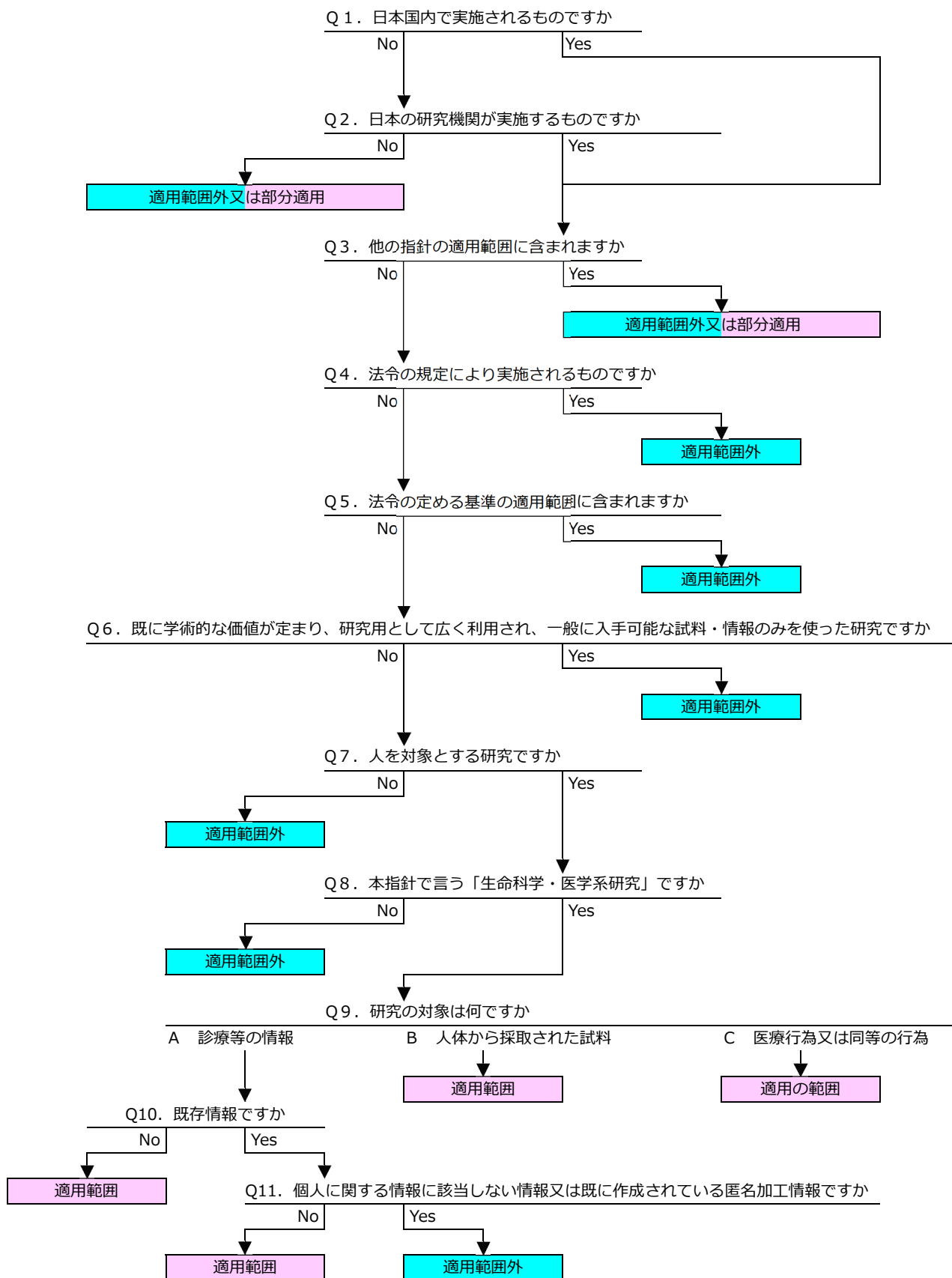
2. 判断に迷う場合

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、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、研究対象者(被験者)の保護、研究の倫理性及び信頼性を最優先事項とするとともに、貴施設・機関等における考え方等をまとめたうえ、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、医政局研究開発政策課
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
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア 産業課

別添 1：適否判断デシジョンツリー



別添 2：適否判断デシジョンツリーの Q & A

Q 1．日本国内で実施されるものですか

A 1．日本国内で実施される人を対象とする生命科学・医学系研究は本倫理指針の適用範囲となります。(第 1 章 総則 第 3 適用範囲 1 適用される研究)

但し、Q 3 以降で適用範囲外となる場合もあります。Q3 以降についても併せて確認してください。

日本国外で実施される人を対象とする生命科学・医学系研究については Q 2 を参照ください。

Q 2．日本の研究機関が実施するものですか

A 2．日本国外で実施される人を対象とする生命科学・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。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。(第 1 章 総則 第 3 適用範囲 3 日本国外において実施される研究)

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。また研究代表者が所属する研究機関のみならず、共同研究機関も含まれますので注意してください。

但し、Q 3 以降で適用範囲外となる場合もあります。Q3 以降についても併せて確認してください。

なお、日本国外の研究機関のみが、日本国内の試料・情報を用いて研究を実施する場合にも、本倫理指針が適用されます。(第 1 章 総則 第 3 適用範囲 3 日本国外において実施される研究 (3))

Q 3．他の指針の適用範囲に含まれますか

A 3．他の指針の適用範囲に含まれる、人を対象とする生命科学・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。

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。)(第 1 章 総則 第 3 適用範囲 1 適用される研究)

他の指針には、例えば、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる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。(第1章 総則 第3 適用範囲 1 適用される研究 ア)

法令の規定により実施されるものには、例えば「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への登録等」、「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」、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号。通称「次世代基盤法」）に基づく医療情報の取得・提供、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成・提供並びにこれらの加工された情報を用いた研究」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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という）などで定める基準（医療機器等のGCPおよびGPSP）、臨床研究法の定める臨床研究実施基準、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）。（第1章 総則 第3 適用範囲 1 適用される研究 イ）

但し、自主的に実施する使用成績評価等の調査、試験（医薬品医療機器等法で定める製造販売後調査等とみなされないもの）の場合は、GPSP 省令ではなく本倫理指針の適用を受ける場合がありますので、注意が必要です。

なお、臨床研究法の適用の有無については、日本生体医工学会「臨床研究法の該当性判断ガイドライン」(<http://jsmbe.org/rinkenhou-guideline.html>) をご参照ください。

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・情報のみを使った研究ですか

A6. 以下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りません）を用いたものは、本倫理指針の適用範囲外となります。総則 第3 適用範囲 1 適用される研究 ウ ①)

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

Q7. 人を対象とする研究ですか

A7. 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。(第1章 総則 第2 用語の定義 (1))

なお、倫理指針の適用となら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、個人情報の保護に関する法律または本倫理指針を踏まえて(考慮して)実施してください。)

事例 1) 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療又は研究目的ではない医療の一環とみなすことができる場合は、この指針でいう「研究」に該当しません。

事例 2) 工程管理の目的での作業者の手等から分離した細菌分析のみの場合は、本指針でいう「研究」には該当しない。

事例 3) 保険適用希望書作成を目的とした医療経済性評価の資料となる、既に存在する医療に関する診療経過、転帰、費用等について聞き取りのみを行い、その情報を収集及び評価することは本倫理指針で言う「人を対象とする」研究に該当せず本倫理指針の適用範囲外となります。被験者保護の観点より、実施主体となる企業においては、本倫理指針及び個人情報保護法等を尊重し、適切な自主基準を定めて実施することが望ましいと考えます。

一方、聞き取りのみならず、情報を取得するために個人の診療録に遡る場合は「人を対象とする」研究に該当し、本倫理指針の適用範囲内となる場合がありますので、注意が必要です。

事例 4) 医療機器又は未承認機器等の単純な使い勝手の確認のみであって、人に対して用いない場合については、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、本指針で言う「人を対象とする」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 5) 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であって、人に対して用いない場合は、本指針で言う「人を対象とする」研究に該当せず、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 6) 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、利用の目的等を説明した上での同意取得等、適切な対応が必要となります。

Q8. 本指針で言う「生命科学・医学系研究」ですか

A8. 以下の研究は、「生命科学・医学系研究」ではないと判断でき、本倫理指針の適用範囲外となります。(第1章 総則 第3 適用範囲 1)

なお、倫理指針の適用となら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、個人情報の保護に関する法律または本倫理指針を踏まえて(考慮して)実施してください。)

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、本指針で言う「生命科学・医学系研究」には該当せず、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) 「設計開発の検証(QMS省令第34条)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」、「設計開発バリデーション(QMS省令第35条)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)、認証基準等(医薬品医療機器等法第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、基本要件基準(医薬品医療機器等法第41条の第3項に規定する基準)への適合性確認のために実施される日本産業規格(JIS)で規定されているヒトを用いた試験(ユーザビリティエンジニアリングに係る試験を含む)等は、本指針で言う「生命科学・医学系研究」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省令または認証基準・基本要件基準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(収集及び解析)は薬機法で求められているものですので、本指針で言う「生命科学・医学系研究」には該当しません。またこの解析結果のみをもとに実施される医療機器の改良改善についても指針の対象にはなりません。但し、不具合対応(安全確保措置)の範囲を超えて活用する場合(他の情報

（不具合情報以外）と合わせて用いる場合や、追加で情報を収集して利用する場合等）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）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、医師に個別に聞き取りすることなどは、本指針で言う「生命科学・医学系研究」には該当せず、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 G V P 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 5）医学的観点のない作業者の動作ビデオ撮影等は、本倫理指針で言う「生命科学・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平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」に留意して行うことが必要となります。

Q9．研究の対象は何ですか

A9．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。

Q10．既存情報ですか

A10．既存情報を利用する研究には、下記のようなものがあります。

事例 1）計画時に既に存在する診療記録を用いた安全性又は有効性調査（後ろ向き調査）

事例 2）医療経済学的観点からの、計画時に既に存在する診療録を用いた経済性評価

「既存情報」には、①研究計画書が作成されるまでに既に取得された情報（既に存在する情報）だけでなく、②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、研究計画書作成後に、通常の診療の過程で情報を取得した情報を同時に研究にも用いる場合は、②に含まれません。すなわち、A 病院の X 医師が、通常の診療の過程で取得される情報のみを取得する（研究目的の上乗せの情報取得を伴っていない）、単施設の研究計

画書を作成した場合、作成前に既に取得されていた情報は①に該当しますが、その後 A 病院で収集された情報は、通常の診療の過程で取得されたものであっても、②に該当せず、「新たに」取得した情報となります。その後、B 病院の Y 医師が、X 医師の研究に賛同し、B 病院も研究に参加した場合、B 病院で X 医師の研究計画書作成前に取得された情報は①に、研究計画書作成後 B 病院が参加するまでに取得された情報は②にあたり、いずれも「既存」に該当します。一方、B 病院が参加後に取得された情報は、「新たに」に該当します。

Q11 を参照してください。

Q11. 個人に関する情報に該当しない情報又は既に作成されている匿名加工情報ですか

A11. 個人に関する情報に該当しない既存の情報は本倫理指針の適用範囲外となります。「個人に関する情報」に該当しない情報としては、例えば、いわゆる統計情報があります。(第 1 章 総則 第 3 適用範囲 1 適用される研究 ウ ②)

研究に用いようとする前から匿名加工されている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匿名加工する場合は、本倫理指針の適用範囲となります。(第 1 章 総則 第 3 適用範囲 1 適用される研究 ウ ③)

追記：

実施される研究が本倫理指針でいう研究となった場合でも、あなたの当該研究への関与形態により、あなた及びあなたの所属機関に求められる事項が異なります。

○ 軽微な侵襲以上の侵襲を伴う新規試料の取得を行う場合は共同研究機関となり本倫理指針の適用範囲となります。

○ 研究を実施せず、軽微な侵襲又は侵襲なしに新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う機関は、研究協力機関となることも可能であり、この場合は研究機関にはなりません。

なお、この場合においては共同研究機関となることを妨げるものではありません。

○ 研究を実施せず、既存の試料・情報の提供のみを行う機関にも、本倫理指針の適用を受ける部分がありますが、研究機関にはなりません。

また、必ずしも共同研究機関となることを要しません。

○ 下記の場合、本倫理指針の適用範囲外となります。

- ・ 研究の資金や資材等の提供、得られた成果を利用するのみで研究の実務を行わない場合
- ・ 研究に関する業務の一部を請け負って実施する場合。