

医 2018-043 触覚機能の簡便で非侵襲な計測技術に関する研究（近井）〈新規〉に関する持
回り審査

第一回生命倫理委員会医工学応用実験部会にて、本実験計画に対しては、本実験計画が臨床研究法非該当の計画であることを厚生労働省に確認するとの条件が付された。部会事務局が厚生労働省医政局研究開発振興課に本計画の特定臨床研究への該非を照会したところ、以下の回答があった。

- 1.開発した機器が、医療機器に当たるかは県の薬務課に問い合わせて下さい。
- 2.実験計画で行われることが医行為に当たるかは、即ち、侵襲を伴うか、医師でなければできないことかは、倫理審査委員会で話し合ってください。

1.について、茨城県保健福祉部医療局薬務課に照会したところ、当該機器は、医薬品医療機器法 2 条 4 項に基づき、医療機器に該当するとの回答があった。

2.について、医工学応用実験部会で持回りで審査を行ったところ、部会長及び全委員（辞退 2 名を除く）により「医行為に該当する」との回答があり、医行為と判断された。医行為に該当すると判断された理由は以下の通りである。

- ・患者さんに試作医療機器に乗っていただく為。
- ・リハビリ医の関与が必要である、即ち、医師の監督下において試験を行うことに妥当性がある為。
- ・有効性や安全性の判定は医行為を含む為。
- ・従来の末梢神経検査手法との関係、fMRI での評価等との比較をする為。

従って、本実験計画は臨床研究法該当となり、条件解除は不可となり、よって本実験計画は差し戻された。