



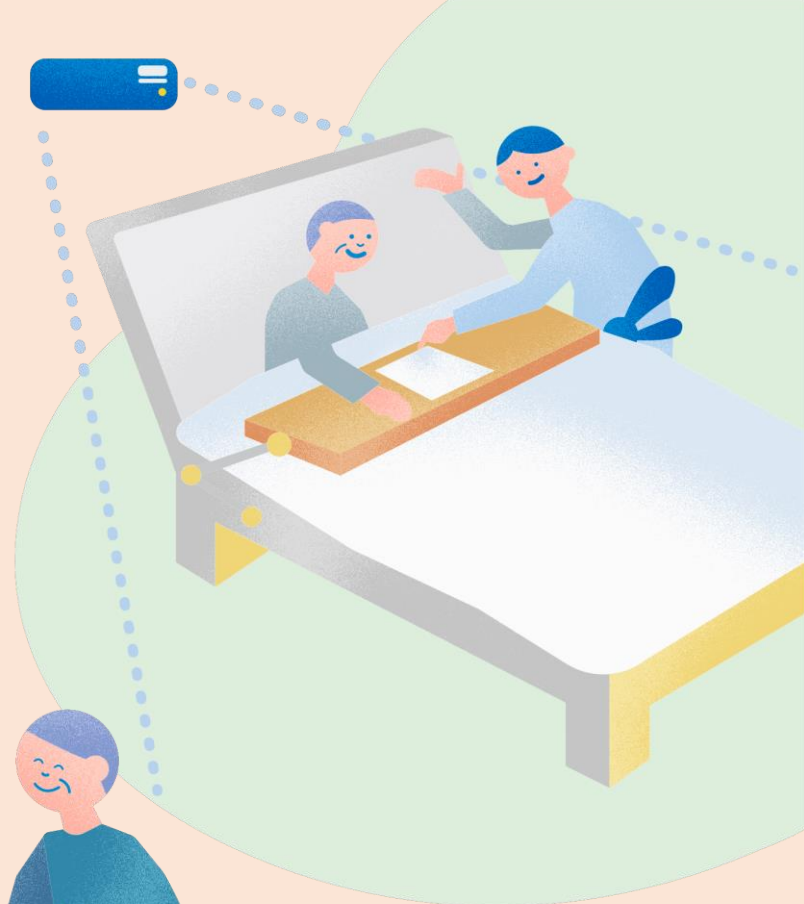
ロボット介護機器開発者に向けた

# 海外展開のための 臨床評価ガイドンス

2024年 3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

ロボット介護機器開発等推進事業(環境整備)



## CONTENTS

### Chapter 1 はじめに

|                          |    |
|--------------------------|----|
| ロボット介護機器を世界に広めるために ..... | 4  |
| 本ガイダンスの構成 .....          | 5  |
| 日本とEUの医療機器規制の違い .....    | 6  |
| 医療機器のクラス分類 .....         | 8  |
| 臨床評価とは？ .....            | 11 |

### Chapter 2 臨床評価の手順

|                          |    |
|--------------------------|----|
| ① 臨床評価を実施するにあたって .....   | 14 |
| ② 臨床評価に必要な基本情報の収集 .....  | 19 |
| ③ 関連文献の評価と臨床データの分析 ..... | 30 |
| ④ 臨床評価報告書の作成 .....       | 43 |

### Chapter 3 ロボット介護機器における臨床研究の注意事項

|                      |    |
|----------------------|----|
| ① 臨床研究に対する基礎知識 ..... | 52 |
| ② 臨床研究の計画と実施 .....   | 60 |

# ロボット介護機器を世界に広めるために

介護人材の不足という深刻な社会課題の解決のため、高齢者の自立をサポートし、質の高い介護を提供するICTや介護ロボットなどの新技術の導入が期待されています。

新しい技術を導入して開発されたロボット介護機器は、国内だけでなく、海外でも大いに役立つと予想されます。

しかし、介護機器が医療機器とみなされない国内とは異なり、海外ではロボット介護機器も**医療機器と同じ枠組みでの検証**が求められます。

本ガイドスは、「ロボット技術の介護利用における重点分野」で指定されるロボット介護機器等のうち、海外での販売等を目指す製品について、**欧州での認証取得を例として、必要な臨床評価の手続きやロボット介護機器における注意点を整理し、基本的な考え方は他の国にも参考になるようにまとめました。**



▶ 本ガイドスにつきまして、ご質問などありましたら北陸大学健康未来社会実装センター（[ioh@hokuriku-u.ac.jp](mailto:ioh@hokuriku-u.ac.jp)）にご連絡ください。  
また、併せて在宅向けロボット介護機器海外展開支援事前調査報告書（<https://www.amed.go.jp/content/000110860.pdf>）も参照ください。

# 本ガイドンスの構成

本ガイドンスは、このガイドンスの概要を示した本体資料とそれを補足する解説資料の2つから構成されています。

**本体資料**では、「臨床評価」を行う上で、全体の流れを把握し、そのプロセスを知ることが目的としています。**解説資料**は、本体資料を補足し、より理解を深めることを目的としています。

**本体資料**は、**Chapter 2**で臨床評価の手順について、**Chapter 3**で臨床評価のために行われる臨床研究を行う際の臨床研究の注意点についてまとめたものです。

## Chapter 2

### 臨床評価の手順

- ① 臨床評価を実施するにあたって
- ② 臨床評価に必要な基本情報の収集 (Stage 0,1)
- ③ 関連文献の検索、臨床データの分析 (Stage 2,3)
- ④ 臨床評価報告書の作成 (Stage 4)

\* MEDDEV2.7.1/4のstage 0～4に対応

## Chapter 3

ロボット介護機器における

### 臨床研究の注意事項

- ① 臨床研究に対する基礎知識
- ② 臨床研究の計画と実施

# 日本とEUの医療機器規制の違い

まず海外展開を考える上で、日本と海外における医療機器の定義の違いを認識する必要があります。例えば、日本とEUでは医療機器の定義が異なるために、国内では医療機器とみなされないものもEUでは医療機器とみなされるものがあります。

## 医療機器



人若しくは動物の**疾病の診断、治療**若しくは**予防**に使用されること、又は人若しくは動物の**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であって、政令で定めるもの

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（薬機法）

## 介護機器・福祉用具（非医療機器）



心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人又は心身障害者の**日常生活上の便宜を図るための用具**及びこれらの者の**機能訓練のための用具並びに補装具**

福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律（福祉用具法）



## 医療機器



あらゆる計器、装置、器具、ソフトウェア、インプラント、試薬、材料、あるいはその他の品目で、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、製造業者が人に対しての医療上の目的で使用することを意図するか、もしくはその機能を補助するもの

- ・ 疾病の診断、予防、監視、予測、予後診断、治療、あるいは緩和、
- ・ 負傷や障がい（disability）の診断、監視、治療、緩和 など

MDR（Regulation (EU)2017/745）

## 日本とEUにおける医療機器と非医療機器の例

日本とEUにおける医療機器と非医療機器である介護機器・福祉用具の定義による違いの具体例を紹介します。身体の機能向上に影響する眼鏡や補聴器、コンタクトレンズなどは日本でもEUでも医療機器に該当しますが、日常生活の便宜を図る目的の車いすや歩行器などは日本では介護機器・福祉用具（非医療機器）に位置付けられます。ロボット介護機器の多くも、EUでは医療機器に分類されることになります。



**医療機器**  
(身体の機能に影響)



眼鏡



補聴器



コンタクトレンズ



**介護機器・福祉用具：非医療機器**  
(日常生活の便宜を図る)



車いす



歩行器



介護ベッド



ポータブル  
トイレ

**医療機器**  
(障害の緩和)



**非医療機器**



# 医療機器のクラス分類

医療機器はその機器のもつリスク等に応じてクラス別に分類され、それに応じて認証取得に必要な内容に違いがあります。欧州医療機器規則（MDR）では「クラスI」、「クラスIIa」、「クラスIIb」及び「クラスIII」に分けられています。

Low risk



High risk

## クラス I

使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器



自己宣言

\*クラスIには滅菌状態（Is）、測定機能（Im）および再利用可能な機器（Ir）も含まれます。

## クラス IIa

使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有し、体内で短期間のみ使用する機器

第三者認証機関  
による認証

## クラス IIb

使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器

第三者認証機関  
による認証

## クラス III

使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。

第三者認証機関  
による認証

▶ 参考 | 詳しくは在宅向けロボット介護機器海外展開支援事前調査報告書 (<https://www.amed.go.jp/content/000110860.pdf>) を参照ください。



## MDRにおけるクラス分類の概要

クラス分類については、ガイダンス文書「MDCG 2021-24：Guidance on classification of medical devices」に詳細が記載されています。MDRでは医療機器のクラスを識別するため、22のルールが用意されています。そのルールに従い、メーカーにおいて、自身の機器がどのクラスに該当するかを確認することができます。**多くの介護機器は、（ルール1（非侵襲機器）、ルール13（能動機器））が適応され、大部分がクラスIIに該当する**と考えられます（ルールの詳細についてはガイダンス解説文書をご確認ください）。

### ロボット介護機器のクラス分類に関する22のルールの適応例

ルール 1-4  
**非侵襲機器**  
についてのルール

ルール 5-8  
**侵襲機器**  
についてのルール

ルール 9-13  
**能動機器**  
についてのルール

ルール 14-22  
**特別ルール**

**非侵襲**  
(ルール1に該当)

血液、体液、細胞、組織などの投与/保存（ルール2）や組成変更（ルール3）、傷ついた皮膚・粘膜との接触（ルール4）などに該当しない機器

例) 病院ベッド、患者用ホイス、歩行補助器具、車椅子、ストレッチャー、歯科用患者椅子

#### ■非侵襲機器（non-invasive device）

その全部、または一部が、身体の開口部から、または身体の表面から、身体の内部に侵入しない器具

**能動**  
(ルール13に該当)

治療機器と関連製品（ルール9）、診断用機器（ルール10）、診断/治療のためのソフトウェア（ルール11）、医薬品の投与などのためのソフトウェア（ルール12）に当てはまらない能動機器

例) 電動車椅子

#### ■能動機器（active device）

人体もしくは重力から直接発生するエネルギー以外のエネルギー源によって、エネルギーを変換させることで作用する機器。



## クラス分類の注意点：使用目的とクラス分類

クラス分類は、製造販売業者の責任において決められ、認証機関が確認し、意見が割れた場合には所轄官庁により最終決定されます。特に注意すべきは、同じカテゴリーの医療機器であっても、使用目的や機能などによってクラスが変わる場合があります。例えば、同じ創傷に対する被覆材でも、使用目的が異なれば、クラスが変化する可能性があります。

### 例：創傷被覆材の機能におけるクラス分類



### 例：介護機器の使用目的とクラスの判断



使用目的

介助負担軽減

腰痛者の腰痛緩和

クラスをどう考えるか？

# 臨床評価とは

臨床評価は、使用説明書や使用目的に従って用いた場合に、安全性と性能に関する必須条件に準拠していることを証明するために、良否にかかわらず**臨床データを収集、分析、評価する手続き**を意味します。臨床評価は、すべてのクラスの機器に適用され、これを行うことは製造業者の責任となります。

使用目的

性能と利得

リスク

ユーザビリティ

研究対象者

使用者の属性\*

\*専門家か、家族（家庭使用）か？



臨床データの収集



分析と評価



## 臨床評価報告書

- すべてのクラスで作成する（クラスI以外は認証機関の評価が必要）
- 初回だけでなく、継続的に作成する

## 臨床評価と臨床研究の違い

一般的に「臨床評価」と聞くと、いわゆる治験などのような「臨床試験」や「臨床研究」を思い浮かべる方が多いかもしれません。しかし、臨床評価では必ずしも当該機器を用いた試験を行わないといけないわけではなく、類似機器と同等である場合にはその臨床データを用いることができます。

### 臨床評価 Clinical Evaluation

臨床評価とは、安全性と性能を検証するために、機器に関連する臨床データを継続的に生成、収集、分析、および評価する体系的かつ計画的なプロセス。

### 臨床試験・臨床研究 Clinical Investigation

機器の安全性と性能を評価するために行われる1人または複数の被験者が関与する体系的な試験



### 類似機器における先行研究

同等の機能をもつ類似機器についての文献的検索から、臨床データを得る



Chapter 2

# 臨床評価の手順

## Chapter 2 | 臨床評価の手順

### 1

# 臨床評価を実施するにあたって

実際に臨床評価報告書をまとめる前に、どのような手続きで進めるべきかについて、その概略をつかみましょう。

#### 臨床評価を行う前に

臨床評価報告書は誰が作成する？ ..... 18

臨床評価報告書はいつ作成する？ ..... 19

#### 臨床評価のプロセス

臨床評価のプロセス ..... 20

臨床評価のフロー ..... 21

## 臨床評価報告書は誰が作成する？

EUで医療機器の認証を受けるためには、医療機器製造業者が臨床評価報告書（Clinical Evaluation Report：CER）を作成する必要があります。ロボット介護機器も医療機器とみなされる場合は同様の手順が求められます。臨床評価報告書は、機器の臨床上の有用性と安全性を臨床データに基づいて記載したもので、臨床評価の結果を文書化したものです。この臨床評価報告書には、適切な資格と経験を有する評価者の署名が必要になります。製造業者は、医療機器製造業者は評価の対象となる医療機器の性能やリスクに応じて専門家や専門家チームを選定する必要があります。

### 臨床評価報告書の著者



製造業者の従業員

コンサルタント

臨床研究機構

臨床試験文書の作成者

医師

### 資格基準

高等教育後の5年間の専門職経験もしくは10年の専門職経験  
研究方法論（臨床研究計画や生物統計）に関する知識がある  
関連データベースについての知識がある  
医療機器規制についての知識がある  
臨床研究の関連における文書作成の経験がある  
機器の技術、アプリケーション、代替方法や治療すべき状態に関する知識  
\* 報告者の経歴などは文書化されて示される必要がある。

▶ 参考 | 臨床評価を遂行することを考慮に入れて、開発早期から専門家やチームで相談できる体制を構築することが重要です。

# 臨床評価報告書はいつ作成する？

臨床評価は、医療機器認証を取得する時（初期登録）にだけ行われるものではありません。対象の医療機器（ロボット介護機器も含む）の製造販売期間中、継続するプロセスです。このため臨床評価報告書は製造停止5年後までアップデートし続ける必要があります。

## 臨床評価の時期

### 開発段階

開発する機器の性能や利得、潜在的リスクを検討  
（＊開発中に臨床評価を意識することで、開発目的が明確になり、開発過程を効率化できる）

### 初期登録

市場参入に向けた認証取得

### 登録後の変更

製造過程、素材、研究対象者の変更、使用目的の追加のなど

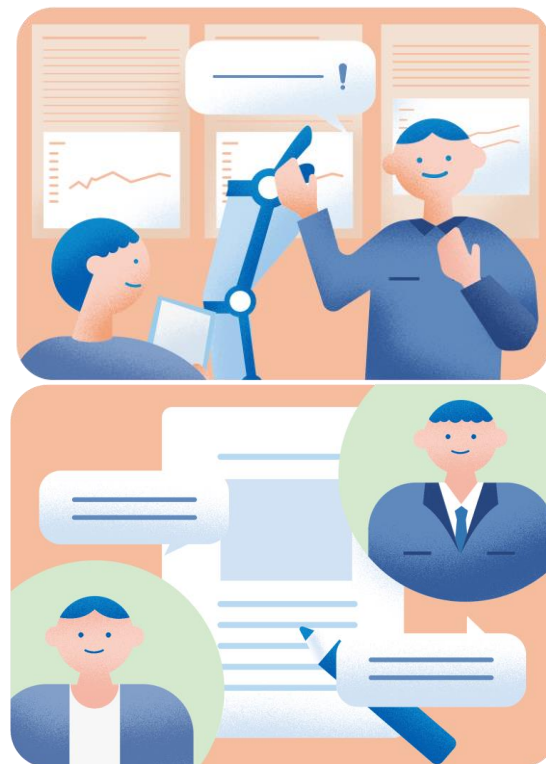
### 臨床評価の更新

リスク、インシデントなどの新規情報を追加

＊臨床評価の更新時期はリスクによります。  
（例：高リスクは毎年、低リスクでは2-5年ごと）

### 市販後調査

長期的な安全性の検討や残存リスクについての市販後調査





# 臨床評価のプロセス

臨床評価の進め方について、MEDDEV 2.7.1 REV. 4\*では、Stage 0からStage 4までのプロセスを通して説明しています。臨床評価では、関連データを特定し、評価し、さらに分析して利得やリスクなどを同定します。

計画フェーズ

Stage 0

## 臨床評価の範囲の明確化

- 評価対象の機器に関する情報
- 同等性を有する既存機器に関する情報
- 機器のリスクマネジメント
- 臨床評価で使用するデータソースとデータの種類

文献・臨床データの収集

Stage 1

## 関連データの特定

- 製造業者が保有、及び生成※するデータ ※臨床試験データを含む
- 文献から取得するデータ

文献・臨床データの整合性確認

Stage 2

## 関連データの評価

- 関連データを科学的妥当性などの観点から評価

分析と評価

Stage 3

## 臨床データの分析

- 機器の性能・安全性の必須要件への適合性
- 製造業者が提供する情報の内容（ラベル、取扱説明書など）
- 残留リスクなどが許容できるかどうか

作成フェーズ

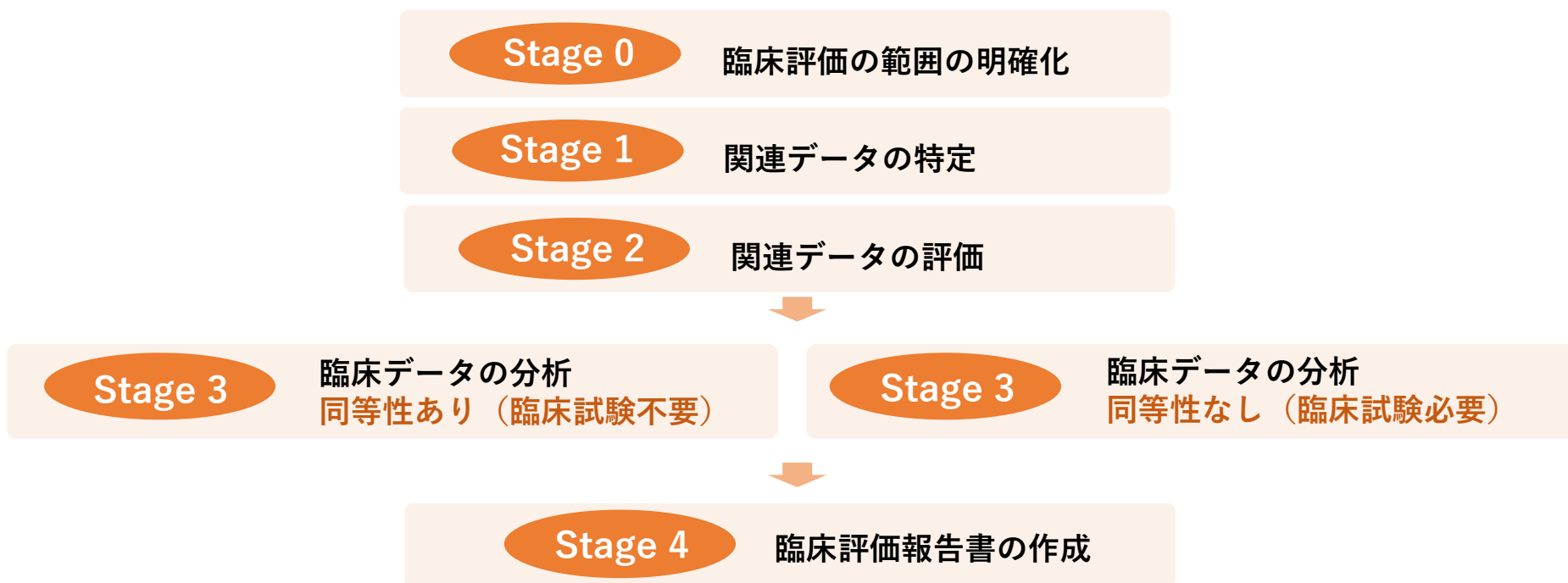
Stage 4

## 臨床評価報告書の作成

※MEDDEV 2.7/1 rev.4: 欧州医療機器指令（MDD）のガイダンス文書で、臨床評価についてとりまとめた資料、欧州医療機器規則（MDR）では、一部変更されていることに留意してください。

## 臨床評価のフロー

臨床評価全体の流れとしては、まず機器に関する情報や類似の既存機器の情報、およびリスクに関連する情報の範囲を明確にします（Stage 0）。次に、関連する範囲における既存のデータを検索します（Stage 1）。この際、企業が提供する機器のデータ（前臨床データ、臨床試験結果や市販後調査のデータなど）だけでなく、類似医療機器におけるデータも検索します（Stage 1）。その後、得られたデータの品質を評価し（Stage 2）、医療機器としての必須要件の根拠として十分かどうかを分析します（Stage 3）。この際、類似機器とのギャップがあったり、使用目的が異なるなど、類似機器とギャップがあり、既機器との同等性が証明できない場合には、臨床試験を必要とする場合があります。十分なデータが示されれば、それらに基づいて臨床評価報告書を作成します（Stage 4）。



2

# 臨床評価に必要な 基本情報の収集

臨床評価を行う上で、必要となる情報の収集が重要となります。このためには、まず臨床評価の範囲を定め、適切に収集する必要があります。

## Stage 0 : 臨床評価の範囲の明確化

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 臨床評価のスコープ .....              | 23 |
| 機器に関する情報 .....               | 24 |
| 同等性を有する既存機器に関する情報 .....      | 26 |
| 機器のリスクマネジメント .....           | 28 |
| 臨床評価で使用するデータソースとデータの種類 ..... | 29 |

## Stage 1: 関連データの特定

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 製造業者が所有、および生成するデータ ..... | 30 |
| 文献から取得するデータ .....        | 31 |

## Stage0: 臨床評価のスコープ

臨床評価報告書を作成する前に、臨床評価において記述すべき範囲を臨床的観点や機器の性質に基づいて定義する必要があり、この作業をスコープといいます。スコープの決定は、次のステップの基礎的作業となるだけでなく、評価する機器の説明や臨床評価の計画を立てるためにも重要です。特に臨床評価計画は様々な側面を含み、評価基準を定めておく必要があります。

**臨床評価の対象範囲（スコープ）** \*対象範囲の全てを網羅しているわけではありません。

機器に関する情報

初回作成時

変更時

機器特性

初回作成時

変更時

同等性を有する既存機器に関する情報

初回作成時

該当する医療分野における現在の知識や最先端技術

初回作成時

変更時

機器のリスクマネジメント

初回作成時

変更時

臨床評価で使用するデータソースとデータの種類

初回作成時

変更時

機器の変更点（設計、素材、製造工程、使用説明書など）

変更時

新たな関連事項

変更時

市販後調査の結果

変更時

## Stage0: 機器に関する情報

機器に関する情報は十分に詳細である必要があります。これによって、必須要求事項への適合性評価、有用な文献データの取得、また、科学文献に記載されている他の機器との同等性を主張する場合は、その評価が可能になります。ロボット介護機器について、機器に関する情報の例を以下に示します。

### 機器に関する情報の典型例（一般的な医療機器の場合）

- 機器の名称、モデル、サイズ、機器の構成品
- 機器が属する分類名
- 機器の状況
- 上市の状況
- 使用目的（疾患名、対象集団、使用者、禁忌、使用上の注意事項など）
- 機器の一般的な説明（物理的・化学的特性、技術仕様、機械的特性など）
- 医療上のアンメットメディカル・ニーズに対応したものかどうかなど
- 既存の機器との同等性に基づき市場参集を意図している場合の説明（同等と推定される機器の名称、モデル、同等性が既に証明されているかなど）
- 機器の性能、臨床的ベネフィット、使用目的に示す臨床的性能及び臨床的安全性に関する主張
- 先行機器に基づく場合、その機器に関する情報（先行機器の名称、機種、先行機器が未だ上市されているかどうかなど）
- 製造業者が提供する資料（ラベル、取扱説明書、販促資料など）の最新バージョン番号又は日付



▶ 参考 | 機器に関する情報例の詳細についてはガイダンス解説またはMEDDEV2.7/1 rev.4を参照ください。

## ■ CASE STUDY

機器に関する情報をまとめることで、臨床評価において証明しないといけない方向性が確認できます。例えば、使用目的に「身体的負担を軽減する」という利得を記載する場合は、それが存在することを検証したり、家族などの一般人が使用した場合は、そのリスクなどについてのエビデンスが必要になることがわかります。

### 移乗サポートロボットHug T1の場合



移乗サポートロボットHug T1  
(株式会社FUJI)

名称) 移乗サポートロボットHug T1、型式) T1-02、構成) 専用バッテリー、充電器セット

機器が属する分類名) \*移乗介護ロボット

機器の状況) 「CEマーク未取得」(初回CER作成が必要)

上市の状況) 「日本国内で販売：販売台数XXX台(2023年3月末)」

使用目的) ベッドや車椅子からの移乗やトイレなど目的地への移動をサポートし、

介護をする方と介護を受ける方の**身体的負担を軽減する**。

→「利得」の検証

疾患名: 移乗に何らかの介助を必要とする者

対象集団: **高齢者、障害者**

使用者: **介助者、家族などの一般人**

→対象者に対するエビデンス

機器が接触する身体部分と侵襲性、およびその期間:

下腿、膝、腋窩、手、胸部への皮膚接触(1日複数回、数分間の使用)

禁忌: 介助者としては12歳以下の子供や認知症の方など、被介助者としては体重100kg以上

使用上の注意: 周辺に鑑賞するものがない場所で使用、座面高さは40-60cm以内、

水がかからない場所で使用

機器の一般的説明) 重量 35kg(バッテリーを含む)、対応身長140-180cm、最大使用者体重100kg

充電器 電源電圧 AC 100-240V、50/60Hz、最大出力 29VDC 1.5A

バッテリー 型式 鉛蓄電池24VDC 5A、定格容量 5.0Ah

最大動作回数 100回、充電時間 8時間

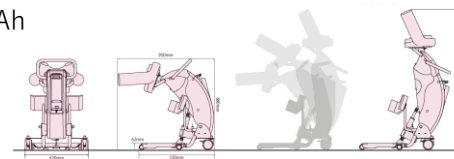
モーター モーター型式 DCモーター

定格電圧 DC 24V、最大持上力 80kg

騒音水準 65dB以下

動作保証条件 0-40°C

適用規格 CE(充電器、バッテリー、アクチュエーター、リモコン) PSE、UL(充電器)



臨床場面でのリスクの確認→

▶ 参考 | 機器の一般的名称についてはEMDN(<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)で検索ができます。

## Stage0: 同等性を有する既存機器に関する情報

臨床評価は、当該機器と同等性が実証された機器に関する臨床データに基づいて行うことができます。同等性の証明には以下の3つの特性の全てを考慮する必要があります。これらの3つの特性は、機器の安全性及び臨床性能について、臨床的な有意差が生じない程度に類似しているものとし、同等性の検討は、適切な科学的正当化に基づいて行われる必要があります。

### 同等性を証明すべき3つの特性

#### 技術的特性

例)

- 機器が同様の設計であること
- 同様な使用条件下で用いられること
- 同様の仕様と特性を持っている
- 同様の導入方法
- 同様の作動原理と性能要件

#### 生物学的特性

例)

- 材質の特性
- 生物学的安全性（ISO 10993シリーズ）に準拠するだけでなく同等性を包括的に証明するために必要な他の側面への考慮も必要

#### 臨床的特性

例)

- 同一使用目的
- 類似の対象集団（重症度や病期）での使用
- 同一身体部位
- 予期される利得、使用目的、試用期間などの違いが、性能に違いを与えないこと

## ■ CASE STUDY

ロボット介護機器についても、まず同等性を主張する機器を決める必要があります、その上で技術的特性、生物学的特性、および臨床的特性の同等とみなせる部分とみなせない部分を検討します。一見、同等と見なせない点については、非臨床データや臨床データ（既存文献や臨床試験）により同等性を証明する必要があります。

### ROBOHELPER SASUKEの場合



ROBOHELPER SASUKE  
マッスル株式会社

同等性を主張する機器



電動リフター

#### 技術的特性

設計：抱き上げ式（SASUKE）と吊り下げ式（電動リフター）  
使用条件：同一の使用条件（ベッド周囲での移乗介助）  
物理的特性：類似した機構を用いる。  
動作原理： **モーターが異なる。**  
身体姿勢： **移乗姿勢が異なる。**

#### 生物学的特性

材質：体表に触れる部分の材質は同じ。

→同等性の根拠を非臨床データに記載して示す

#### 臨床的特性

対象症状：同一の臨床症状（座位保持困難者の移乗）に用いる。  
使用目的：同一の目的（移乗介助）で使用する。  
対象集団：同一の対象者に用いられる。  
臨床効果： **未検討**  
安全性： **未検討**

→同等性の根拠を先行文献のデータソース検索、もしくは臨床試験の実施して示す



# Stage0: 機器のリスクマネジメント

製造業者はリスクマネジメントシステムを確立して、実施、文書化してそれを維持する必要があります。リスクマネジメントでは機器の関連するリスクとそれに対する対処が求められ、特に臨床評価ではリスクを低減してもさらに残遺するリスクについての対処が期待されます。また、リスクマネジメントは機器のライフサイクル全体にわたって継続的な反復プロセスとして実施しなければなりません。

## リスクマネジメント計画の立案と文書化

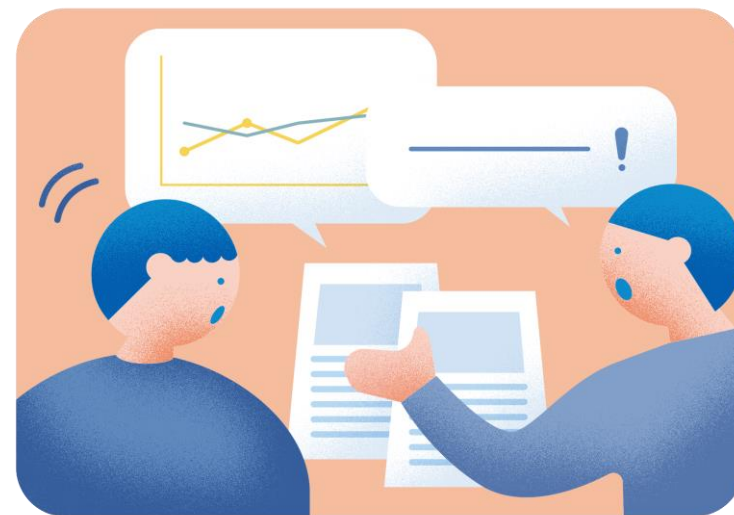
既知/予見可能なリスクの特定、推定  
(予見可能な誤使用によるリスクも含む)

市販後調査からのリスクの推定



リスクの排除またはコントロールに対する3ステップメソッド

- 優先順位1 可能な限りリスクを排除/軽減する
- 優先順位2 排除できない場合は適切な保護措置をとる
- 優先順位3 安全に関する警告やトレーニング機会を提供する



## Stage0: 臨床評価で使用するデータソースとデータの種類

臨床評価のために活用できる活用できるデータとしては、製造業者が所有、生成するものだけでなく、臨床文献から入手できるものがあります。また、臨床文献には様々なものがあります。どのように検索を行うかは戦略を立てて行う必要があり、用いた戦略を文書化する必要があります。臨床文献等の検索に用いる重要な情報源には次のものがあります。

### 臨床文献等の検索ソース

#### 科学文献データベース

MEDLINE：米国国立医学図書館で作成されている医学分野で世界最大の文献データベース

PubMed：米国国立医学図書館内の国立生物科学情報センターが作成しているデータベース

#### インターネット検索

医療機器の製造元のWEBサイト

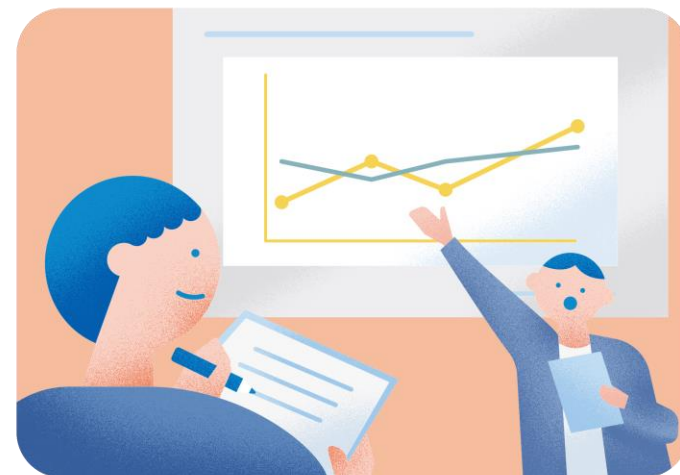
WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

FDA（米国食品医薬品局）のサイト

#### 非公開データ

会議で発表されたデータ

取扱説明書



# Stage1: 製造業者が所有、及び生成するデータ

臨床評価を行う上で「関連データ」にはどんなものがあるでしょうか。大きく分けて、医療機器製造業者が保有、もしくは作成したデータと既存研究から取得したデータの2種類があります。製造業者が保有するデータではデータの明確化と完全な開示、臨床評価報告書への記載が必要になります。

## 製造業者が準備するデータの例

1

### 前臨床データ

設計/開発段階から生体適合性  
ユーザビリティ研究  
ベンチテストレポート  
動物研究  
物理化学的試験（曲げ力、安定性試験、浸出研究など）  
保存期間研究  
検証および検証研究

2

### 臨床データ

#### 臨床試験データ

#### 市販後調査（PMS）からのデータ

- 市販後臨床フォローアップ（PMCF）
- ビジランスレポート及びトレンドレポートを含んだPMSレポート
- PMSに関する文献検索と評価レポート
- 製造業者に寄せられたインシデントレポート
- 製造業者に寄せられた性能と安全性に関する苦情
- 摘出された機器の分析（可能な限り）
- 現場におけるすべての安全に関する是正処置の詳細
- カスタムメイド機器としての使用
- 例外的使用／人道的適用免除による使用
- その他のユーザレポート

PMS: 市販後調査 Post market surveillance  
PMCF: 市販後臨床フォローアップ Post-Market Clinical Follow-up

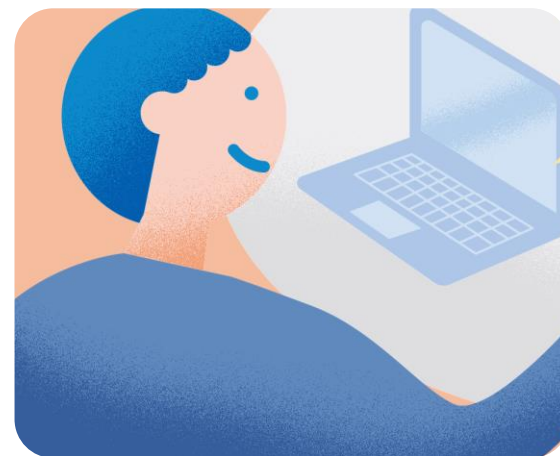
# Stage1: 文献から取得するデータ

文献から取得するデータは、臨床評価に必要な、製造業者が保有していないデータを特定するために行います。文献を収集する際に、客観的で偏りのない体系的な検索およびレビュー方法が求められます。

## 体系的な文献検索方法の例

- **PICO** (patient characteristics, type of intervention, control, and outcome queries)
- **介入のシステマティックレビューのためのコクランハンドブック** (Cochrane Handbook)
- **PRISMA** (The Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)
- **MOOSE提案** (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology)

- **文献検索プロトコル、文献検索結果を明確に文書化**
  - **論文および文書については全文のコピーを入手する**  
臨床エビデンスの一部であり、技術文書になります
- 
- 参考にするべき文献は最新のものが望ましく、期限を決めて探索するべきですが、古くからある技術については確立されているため古い文献が多いかもしれません。
  - 良い結果も悪い結果も公正に記載する必要があります。
  - エビデンスレベルの低さやバイアスの問題など、文献の質が問題にされることもあります。



## ■ CASE STUDY

一般的な関連文献の検索においては、検索前に決定した文献検索プランに基づいて、メーカーが定めた臨床評価の範囲を十分に考慮した上で、情報検索の専門知識を持つ担当者により実行されることが推奨されます。

### 背景

文献レビューの理由と重要性を示すために記載する。

### 目的

検索する文献の対象を臨床評価のスコープに合わせて記載する。  
\* 対象/疾患と条件、介入手法、比較対象、結果などを系統的に指定する。

### 方法

文献検索プラン、研究の選択、データ収集、分析方法を文書化する。（文書の包含/除外基準の定義を含む）

## ROBOHELPER SASUKEの場合



ROBOHELPER SASUKE  
マッスル株式会社

### 背景

ロボット介護機器「SASUKE」の開発の経緯とその意図

### 目的

高齢者（Patients：対象者）に対するロボット介助機器による移乗介助（Intervention：介入）が介助者および非介助者の身体的、精神的負担の軽減（Outcome：帰結）を人による介助（Control：比較対象）やリフターのような通常の介護機器（Control：比較対象）と比較する。

### 方法

使用した文献検索プロトコル  
使用した情報ソース  
検索対象期間  
検索用語  
選択基準  
  
除外基準

PICO

“PubMed”, “PEDRO”

“2000-2023”

「移乗介助」、「リフター」、「高齢者」

1. 介助者に対する身体負担軽減に対する影響
2. 被介助者の心理的負担に与える影響
1. 対象者数が少ない文献
2. 比較対象が設定されていない文献

▶ 参考 | 機器に関する情報例の詳細についてはガイダンス解説またはMEDDEV2.7/1 rev.4 A5を参照ください。

3

## 関連文献の評価と 臨床データの分析

臨床評価のために収集したデータが十分な妥当性を有するかを評価します。まずデータの妥当性を吟味し、データそのものの分析を行います。

### Stage 2: 関連データの評価

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 関連データを科学的妥当性などの観点から評価 | 34 |
| データの科学的妥当性の評価         | 36 |
| データの臨床評価への整合性の評価      | 38 |
| データの寄与の重み付け           | 39 |

### Stage 3: 臨床データの分析

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 臨床データの分析における4つのステップ   | 40 |
| 正しい方法を使用する            | 41 |
| 包括的な分析を行う             | 42 |
| 追加の臨床研究が必要かどうかを判断する   | 43 |
| 市販後臨床フォローアップの必要性を判断する | 44 |

## Stage2: 関連データを科学的妥当性などの観点から評価

Stage 1で特定したデータの価値を判断するため、評価者は、個々の文書について、その機器の臨床性能および臨床安全性の観点から評価を行います。データの体系的で偏りのない評価を確実にするため、評価の手順と評価基準を示した評価計画を作成する必要があります。

### データを不確実にする理由

データの方法論的な品質の問題

データの整合性の問題

データの重み付けの問題

### 関連データの評価計画

1

#### データの科学的妥当性を判断する基準

- 得られたデータは科学的に妥当な方法により取得されているか
- \* 定性データ、定量データの両方を使用できる（低リスク機器では定性データでも十分となる場合がある）
- \* 臨床データのエビデンスレベル（研究デザインや品質）について考慮する。

2

#### データの臨床評価への整合性を判断する基準

- 得られたデータは医学的適応や対象者、機器の使用者（専門家か、家族か）などの整合性が取れているか

3

#### データの寄与を重み付けるための基準

- 得られたデータは臨床評価全体を通して、適切に重みづけられているか

## 評価計画の遂行における注意事項

評価者は、関連文献を評価するにあたって、以下のことに注意する必要があります。

### 評価基準の一貫した適応

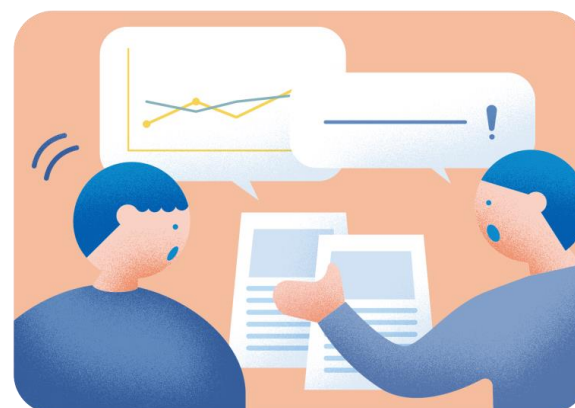
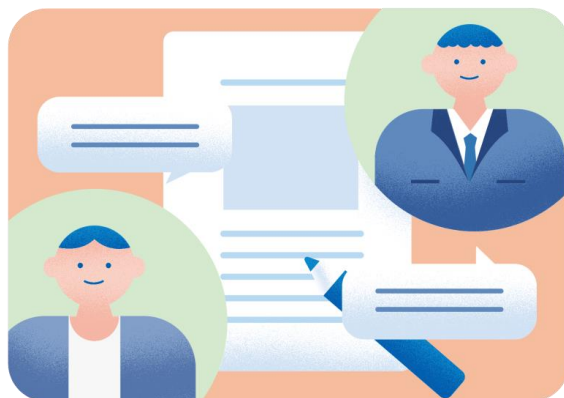
事前に定義された評価計画に厳密に従い、評価全体を通じてその基準の一貫して適用すること

### 全文を取得して評価する

抄録や要約ではなく、文献や臨床試験に関連する文書の全文を用いて評価することにより、使用された方法や記載された結果、結論の妥当性やデータの限界および潜在的な過誤を検討すること。

### 評価方法の文書化

抄録や要約ではなく、文献や臨床試験に関連する文書の全文を用いて評価することにより、使用された方法や記載された結果、結論の妥当性やデータの限界および潜在的な過誤を検討すること。





## Stage2: データの科学的妥当性の評価

臨床評価の評価者は、データの取得、収集の方法を検証して、客観的な性能や安全性についての効果の度合いを評価する必要があります。このためには、結果に影響を与える因子を考慮することが求められます。

データに影響する因子

交絡因子

バイアス

ランダムエラー

不適切な情報開示

解釈の誤り



評価

### 評価すべき研究デザインの例

サンプルサイズと検出力計算、エンドポイント、比較対象（コントロール）設定の適切性

ランダム化、的確基準（選択基準、除外基準）、予後因子の分布、盲検化（対象者および検査者への盲検化）

経過観察期間の適切性、評価手段の信頼性、有害事象報告管理、機器操作や手順の適切性

ドロップアウトに関する情報 等

#### 製造業者が実施した臨床研究の場合の追加検討項目

研究計画の修正や変更の理由、症例報告書、モニタリングや監査の記録、倫理審査委員会審査文書

規制当局の承認、署名と日付のある中間報告書および終了報告書、有害事象報告書

\* 欧州での認証を受けるためには、臨床研究が行われた国のデータが欧州で適応可能であることを示すギャップの分析を行う必要がある。

## 重要データとその他のデータにおけるデータの妥当性の評価

収集されたデータが機器の適切な臨床性能と安全性を評価しているかを検討する際に、そのデータが直接的に実証しているデータ（重要データ）なのか、間接的に示すデータなのかを考慮することが重要です。重要データでは十分なデータ品質が求められますが、その他のデータではその目的に応じて評価する必要があります。

**重要データ（Pivotal data）** 重要データは十分なデータの品質が必要

### データの妥当性に問題のあるデータの例（MEDDEV2.7.1 rev4 A6参照）

- |                    |                                         |
|--------------------|-----------------------------------------|
| 1. 記載すべき情報の未記載     | 方法, 使用医療機器, 対象患者数、結果、副作用、ITTの未記載        |
| 2. 統計学的なサンプルサイズの欠如 | 予備的研究、経験の記述などの根拠の明確でない研究も含む             |
| 3. 不適切な統計方法        | 多重比較への補正や正規分布に対応しないデータのパラメトリック検定など      |
| 4. 適切な比較対照群の欠如     | 自然回復や他の治療などの影響を受ける場合があるため               |
| 5. 不適切な死亡率や有害事象報告  | 死亡率などの場合、連絡が困難になる場合があるため、欠損データが生じやすい    |
| 6. 著者の解釈の問題        | 結果と整合しない結論が提示されている場合                    |
| 7. 法的手続きの欠如        | ISO 14155やヘルシンキ宣言の準拠や倫理審査委員会の承認手続きがない場合 |

### その他のデータ

重要データ以外は通常、目的に応じて評価を行う。

例)

利得/リスクや副作用の評価の許容範囲を定めるために医療分野における現在の知識/最先端技術を参考にした場合。  
新しいリスクの可能性を特定するために、単一の事例報告を用いた場合。  
同等性の実証のための基準の妥当性や代理指標の妥当性の検討を行う場合。

▶ 参考 | データの整合性に問題のあるデータの例についてはMEDDEV2.7/1 rev.4 A6を参照ください。

## Stage2: データの臨床評価への整合性の評価

十分な科学的妥当性のあるデータであったとしても、臨床評価の目的である視点との整合性がなければいけません。このため、収集されたデータの臨床評価への関連性を確認する必要があります。

### 確認内容

#### データは評価対象の機器の特性を反映するか？

評価対象の機器のデータ/ 同等性を持つ機器のデータ/ ベンチマーク機器のデータ/ 他の機器のデータ

#### データはどの視点に対するデータか？

重要データ（性能、安全性）/ ハザードの確認データ/ リスクの評価と管理のためのデータ/ 現在の知識や先端技術を確立するためのデータ/ 利得とリスクの関連性を示すデータ/ 副作用/ 同等性/ 評価指標の妥当性

#### データは使用目的と関連するデータか？

使用目的全体と関連するデータ/ 特定のモデルや特定の使用目的のみに関連するデータ/ 使用目的と関連しないデータ

\* 特定のモデルや使用目的のみに関連するデータの場合

関連するサイズ/ 機器の使用者（専門家、看護師、健常人、小児など）/ 医学的適応/ 年齢帯/ 重症度や病期/ 使用期間などを個別に確認する

▶ 参考 | データの整合性に問題のあるデータの例についてはMEDDEV2.7/1 rev.4 9.3.2を参照ください。

# Stage2: データの寄与の重み付け

取得されたデータは科学的妥当性と関連性に基づいて、相対的な貢献度によって重み付けされる必要があります。しかし、介護ロボット機器を含めて医療機器は多種多様であり、臨床データを重み付けするための確立された単一の方法はありません。したがって、個別の評価に適応されるデータに対する適切な基準を設ける必要があります。また、そのように事前に定義した基準に厳密に従う必要があります。

## 収集したデータの重み付けの例

|         |                                                                                                                                                                          | エビデンスレベル | 使用目的     | 対象者      |           |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|-----------|
| 重み付け（高） | <br> | データ 1    | 無作為化比較試験 | 同一使用目的   | 同一対象者     |
|         |                                                                                                                                                                          | データ 2    | 無作為化比較試験 | 同一使用目的   | 対象者集団が異なる |
| 重み付け（低） |                                                                                                                                                                          | データ 3    | コホート研究   | 使用目的が異なる | 対象者集団が異なる |

\* 機器の性質によっては無作為化比較試験が適切とは限りません。

## Stage3: 臨床データの分析における4つのステップ

臨床データを分析する段階での目標は、機器がその使用目的に従って使用された場合、当該機器の性能・安全性が必須要件に適合していることを判断することです。このために以下の4つの項目を行う必要があります。

1

正しい方法を使用する

Stage 1で検索し、Stage 2で評価した関連文献を使用して、同じくStage 2で設定した重み付け基準を用いて、データを特定する。

2

包括的な分析を行う

特定されたデータを基に、機器と身体の相互作用を考慮に入れて、臨床評価、製造業者から提供される情報資料、対象機器のリスク管理文書の一貫性と整合性の確認し、必須要件への準拠を判断する。

3

追加の臨床研究が必要かどうか判断する

必須要件の適合の論拠となるデータの欠落や排除できない問題がある場合に、臨床研究やその他の調査の必要性を判断する。

4

市販後臨床フォローアップの必要性を判断する

必要性の判断のため、残留リスク、不確実性または残っている疑問を記述

## Stage3: 正しい方法を使用する

まず、ここまでのStageで説明してきた適切な方法を用いて評価することが重要です。Stage 1 のように適切な検索手法を通じて関連文献を特定します。次にStage 2のように科学的妥当性や臨床評価の整合性を通して、適切な重み付けを行います。これらのデータに対して、Stage 3で分析して論証します。

### Stage 1 関連データの特定

関連文献 1

関連文献 2

関連文献 3

↓ 定性的、定量的データ

\* 臨床評価では定性評価が重要な意味を持つ場合もある。

### Stage 2 関連データの評価

科学的妥当性の評価  
臨床評価への整合性の評価  
寄与の重み付け

データ 1

妥当性 高

データ 2

妥当性 高

データ 3

妥当性 低

### Stage 3 臨床データの分析

データ 1

データ 2

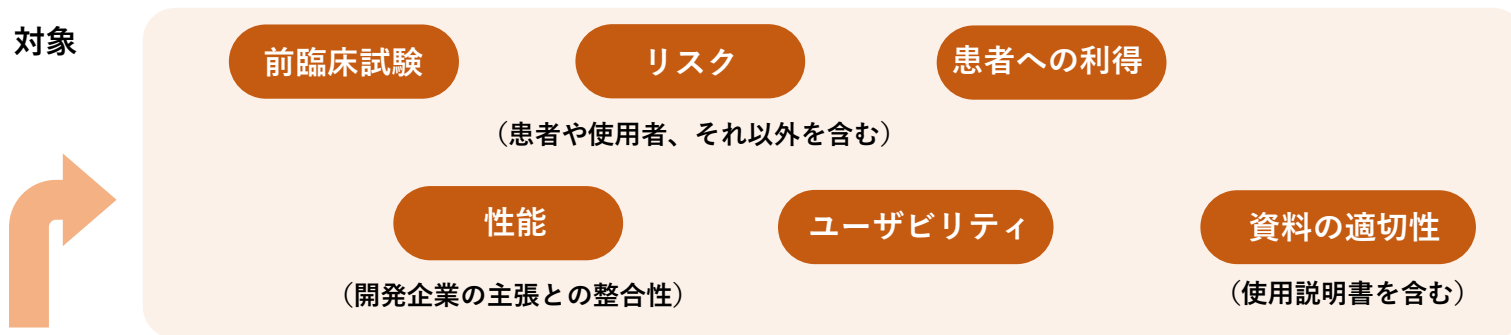
データ 3

\* データ結果が類似している場合は堅牢性が高いことを意味し、論証の強い根拠となる。

\* データの結果を否認する場合には結果の価値が低いことの根拠を提示する。

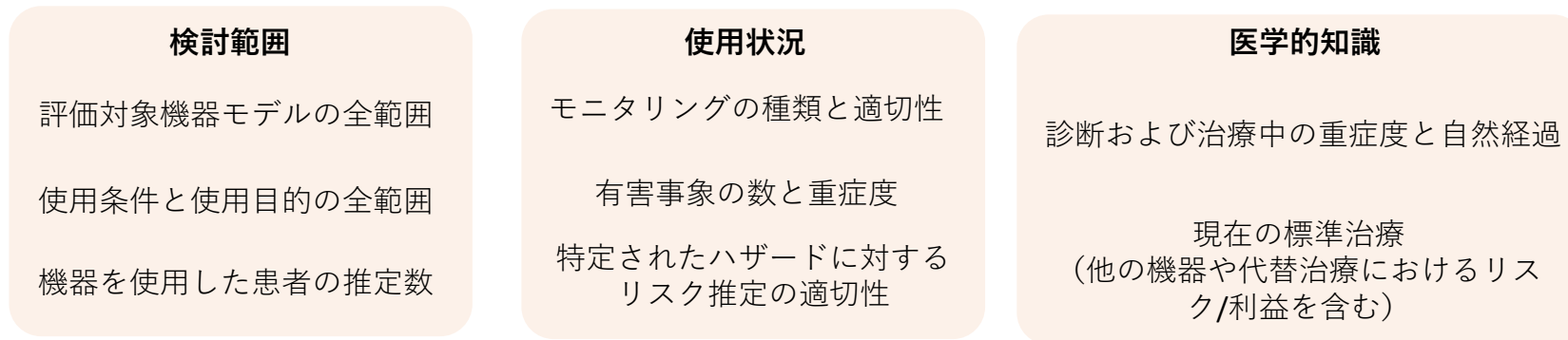
## Stage3: 包括的な分析を行う

次に対象機器の性能と安全性に関する必須要件（Essential Requirements）の準拠を判断します。判断はデータを包括的に考慮して、製造業者による資料、リスク管理文書、および作成している臨床評価との間に一貫性と整合性があるかどうかを評価します。



### 包括的分析

機器と身体の相互関係についての理解に基づき、利用できるデータを包括的に考慮して、様々な視点におけるギャップを確認する。



▶ 参考 | 必須要件（Essential Requirements）についてはガイダンス解説文書を参照ください。

## Stage3: 追加の臨床研究が必要かどうか判断する

分析の結果、必須要件への適合という結論に至るための論拠を提供するためには欠落したデータや排除できない問題が存在する際には、そのギャップを埋めるために臨床研究やその他の調査の必要性について特定する必要があります。

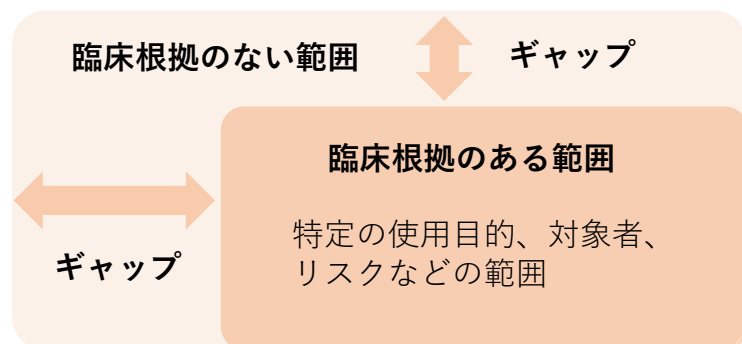
### 臨床根拠の判断

現在の医学的知識や先端技術に一致しており、科学的に正しいこと  
使用目的のすべての側面をカバーしていること  
全ての製品/モデル/サイズ/製造業者が想定する設定をカバーしていること



### ギャップが存在する場合には、臨床研究が必要

高リスクの機器だけでなく、経験がほとんどまたはまったくない技術に基づいたものや既存技術の使用目的を拡張する場合に、臨床データを必要とする可能性が高くなる。



### 臨床研究の必要性について注意が必要な状況

デザインの変更（新素材の使用）、使用目的の追加（適応、対象者の年齢、性別などを追加する場合も含む）、機器の使用者の変更（専門家から一般人へ）、リスクの変化（低リスクの代替機器が開発されたり、新たなリスクが発見された場合も含む）、使用期間や使用回数の増加



## ■ 必須要件への準拠

必須要件への準拠を判断するために臨床データは重要です。その適合性を評価するために十分な臨床根拠が得られない場合に追加の臨床研究が必要になる場合があります。

### 必須要件への適合性評価

#### 臨床研究以外の対応

資料（使用目的、対象等）の変更  
安全規格の準拠  
市販後臨床フォローアップの利用

**安全性** 資料（ラベル、使用説明書、添付文書、販促資料）、リスク管理文書が臨床データと一致しているか？

#### 利得/リスクプロファイル

- ・ リスクの最小化がなされ、使用説明書に臨床的根拠のある使用目的が記載されており、同時に残存リスクに対する情報（警告、注意）がなされているか？
- ・ 利得が患者にとって有益で測定可能な方法で測定され、適切な統計方法で評価されているか？

**性能** 通常の使用条件で意図した性能を達成できており、十分な臨床根拠により裏付けられているか？

**副作用** 副作用の許容性を判断するのに十分な臨床根拠が示されているか？

## ROBOHELPER SASUKEの場合



ROBOHELPER SASUKE  
マッスル株式会社

#### 臨床根拠のギャップ

#### 対応

|            |            |   |                                 |
|------------|------------|---|---------------------------------|
| <b>安全性</b> | 欧州人の体格への適応 | ➡ | 対象者の体重制限を使用説明書に記載               |
| <b>リスク</b> | 介助者の転倒リスク  | ➡ | 類似機器との <b>同等性を主張（臨床研究を行わない）</b> |
| <b>効果</b>  | 介助者の身体負担軽減 | ➡ | 類似機器との同等性を主張せず、 <b>臨床研究を実施*</b> |
| <b>効果</b>  | 介助者の腰痛予防効果 | ➡ | 証明が困難であり、「 <b>効果</b> 」から削除      |
| <b>効果</b>  | 被介護者の安楽感改善 | ➡ | 類似機器との同等性を主張せず、 <b>臨床研究を実施*</b> |

\* 必ずしも臨床研究を行う必要があるわけではなく、先行機器との類似性が示すことができれば、同等性を主張し臨床研究は必要ない場合も多くなります。

▶ 参考 | 必須要件への準拠についてはMEDDEV2.7/1 rev.4 A7を参照ください。

## Stage3: 市販後臨床フォローアップの必要性を判断する

市販後に特定の性能や安全性に対する特定の問題に答えるために行われる調査を市販後臨床フォローアップ（PMCF）といいます。医療機器のライフサイクル全体を通して性能と安全性、リスクの許容性を確認し、新たなリスクを検出するために行われます。文献や臨床研究では確認できない新規機器の長期使用に関する不確実性や広範な使用状況下の安全性などに対して調査します。

### 必須要件

安全性  
利得/リスクプロファイル  
性能  
副作用

実証可能



文献  
臨床研究  
による確認

実証困難

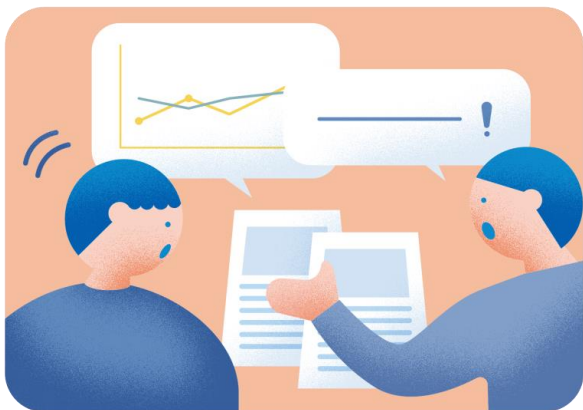


### 残存リスク

長期性能に関する不確実性  
広範な環境での使用における安全性



市販後臨床フォローアップ  
(PMCF: Post Market Clinical Follow-Up)



4

# 臨床評価報告書の 作成

ここまでのデータをまとめて臨床評価報告書  
を作成します。

Stage 4: 臨床評価報告書の作成

臨床評価報告書 ..... 47

臨床評価報告書の記載項目

## Stage4: 臨床評価報告書

臨床評価報告書は、臨床評価とその結果を文書化するために作成されます。臨床評価報告書は、規制当局や認証機関などが理解するのに十分な情報を含む必要があります。そのため、評価者が採用した検索基準、入手可能なデータ、すべての見積もられた仮定と到達した結論を理解するために十分に詳細な内容を提供しなければなりません。

### 臨床評価報告書作成時の注意事項

#### 1 関連文書との相互参照

臨床評価報告書の内容は、それを裏付ける関連文書と相互参照されるため、どの記述がどのデータによって実証されているか、また評価者の結論や意見を反映しているかが明確である必要があります。

#### 2 臨床評価のStageでの概説

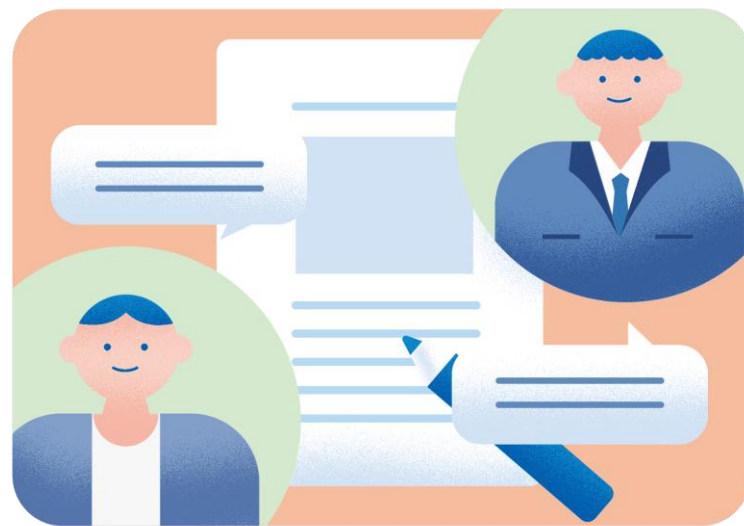
臨床評価の各段階（Stage 0-3）の概要を説明することが重要です。

#### 3 著者の署名と履歴書

評価者は臨床評価報告書を確認し、分析と意見の正確な記述が含まれていることを証明するため報告書に署名する必要があります。履歴書と利益相反についての宣言書\*を提出する必要があります。

#### 4 作成日付を記入

日付を付け、バージョンを管理する必要があります。



▶ 参考 | 利益相反についての宣言書についてはMEDDEV2.7/1 rev.4 A11を参照ください。

## ■ 臨床評価の各Stageでの記載内容

### Stage 0

#### 臨床評価の範囲の明確化

- 臨床評価報告書の対象機器、モデル、サイズ、設定、機器の基礎となる技術、使用条件、機器の意図された目的など、臨床評価の範囲と背景を説明
- 機器の臨床性能または臨床安全性についての主張を記載

### Stage 1

#### 関連データの特定

- 文献検索戦略を説明
- 特定された臨床データおよび関連する前臨床データの性質と範囲を提示

### Stage 2

#### 関連データの評価

- 評価者がデータを評価するために使用する基準を説明
- 関連するデータ（方法、結果、著者の結論）を要約
- 方法論的な品質、科学的妥当性、評価の整合性、重み付け、および制限を評価
- 特定のデータまたは文献を拒否する正当な理由を提示

### Stage 3

#### 臨床データの分析

- 適用規格に対する臨床データの要件準拠の確認や、対象の機器性能および安全性の十分な臨床証拠についての説明
- すべての使用目的、製品/モデル/サイズ/設定への適切なデータについての説明
- 機器の利得/リスク (性質、可能性、範囲、期間、頻度) についての説明
- 該当基準やガイダンス文書、利用可能な代替医療を参照し、関連する医療分野の現在の知識/最先端に従って、利益/リスクプロファイルの受容性を説明
- 臨床データ、情報資料、リスク管理文書の間の一貫性を分析
- 現在の知識/最先端技術との間に一貫性についてを説明
- ギャップや不一致を特定
- PMCF 研究で評価する必要がある残存リスクと不確実性、未解決の問題を特定

## Stage4: 臨床評価報告書の記載項目

ここからは臨床評価報告書に記載する項目の具体例を示します。ただし、該当機器の性質や経緯により、記載の仕方は異なります。機器の状況に応じて、作成する必要があります。

### 臨床評価報告書の記載項目

- |                                       |             |
|---------------------------------------|-------------|
| 1. 概要                                 | 5. 結論       |
| 2. 臨床評価の範囲                            | 6. 次回の臨床評価日 |
| 3. 臨床的背景、現在の知識／最先端技術                  | 7. 日付の署名    |
| 4. 評価対象機器                             | 8. 評価責任者の資格 |
| 4.1 評価の種類                             | 9. 参考文献     |
| 4.2 同等性の証明（同等性が標榜される場合のみ）             |             |
| 4.3 製造業者が生成・保有する臨床データ                 |             |
| 4.4 文献からの臨床データ                        |             |
| 4.5 まとめと評価                            |             |
| 4.6 臨床データの分析                          |             |
| 4.6.1 安全性要求事項                         |             |
| 4.6.2 許容できるベネフィット／リスクのプロファイルについての要求事項 |             |
| 4.6.3 パフォーマンスの要求事項                    |             |
| 4.6.4 副作用の受容性の要求事項                    |             |

▶ 参考 | 臨床評価報告書の記載例についてはMEDDEV2.7/1 rev.4 A9を参照ください。

## ■ 臨床評価報告書目次例

### 1. 概要

公式な概要。このセクションでは、意図する対象と適応に対する利得/リスクのプロファイルを定め、関連する医療分野の最新知識に基づいて、そのプロファイルの受容性の実証について、要約します。

### 2. 臨床評価の範囲（スコープ）

**MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 7, A3参照**

臨床評価報告書の対象となる機器に関する情報をまとめます。

#### 記載事項の例

- ・ 製品、モデル、サイズ、ソフトウェアバージョン、付属品、名称やコード名、製造業者の名称と住所、該当機器の物理化学的特性、使用されている技術の新規性、機器の種別や使用目的（治療機器か診断機器か）
- ・ 使用説明書や宣伝資料に記載されている事項（適応と禁忌、対象となる集団、疾患、病期、重症度、症状、機器の使用目的、使用回数、侵襲性、使用期間など）
- ・ 製造業者の考える性能と安全性
- ・ 欧州での医療機器認証受けている場合には、取得の経緯や販売地域と台数、前回の報告書からの変更点

### 3. 臨床評価の背景、現在の知識/最先端技術

**MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 8-10, A4,A5参照**

関連する医療分野に関する情報をまとめます。

#### 記載事項の例

- ・ 現在の知識/最先端技術の文献検索戦略（情報源、検索用語、選択基準、文献の数と種類、評価基準、規格およびガイダンス文書）
- ・ 疾患の説明、自然経過、予後、重症度、発症率、年齢層、性別、民族性、遺伝的側面など。
- ・ 治療/管理/診断の選択肢と長所と短所の概要、歴史的背景と発展、病状と利益/リスクプロファイルと限界利点とリスク（性質、程度、確率、期間、頻度）、副作用の許容範囲など
- ・ 評価対象の機器のリスクとそのメカニズム、副作用やその他のリスクの最小化と管理
- ・ 機器使用者の種類、専門家の意見の相違、アンメットメディカルニーズ

## ■ 臨床評価報告書目次例

### 4. 評価対象機器

#### 4.1 評価の種類

「臨床評価が科学文献もしくは臨床試験に基づくか」または「臨床データが必須要件の適合性であるかどうか」を記載します。

適合性が疑われる場合は**MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 10.3**参照

#### 4.2 同等性の証明

同等機器の情報（名称、モデル、サイズ、ソフトウェア、付属品、製造元など。）や対象機器との関係（同等機器が未承認の場合にはそのデータの活用を正当化する必要があります）、臨床的、生物学的、技術的特性、使用目的と方法からの同等性とギャップを説明します。

**MEDDEV2.7/1 rev.4 A1**参照

#### 4.3 製造業者が生成・保有する臨床データ

生成・保有する臨床データを特定します。

**MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 8.1**参照

#### 4.4 文献からの臨床データ

臨床データの検索に適用される文献検索戦略の概要と検索の正当性を確認します。

**MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 8.2, A4-A5**参照

#### 4.5 まとめと評価

4.3と4.4のまとめとして、収集した臨床研究および文献の要約し、方法論的な吟味を行い、科学的妥当性、臨床評価との整合性を確認して重み付け、性能と安全性に対する内容を確認し、また、研究を採用しない場合にはその理由を説明します。

**MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 9, A6**参照



## ■ 臨床評価報告書目次例

### 4. 評価対象機器

**4.6 臨床データの分析** 対象機器における必須要件（Essential Requirements）への準拠を確認します。

**4.6.1 安全性に対する要件** 安全性要件に対する適合評価の概要を示します。

#### 検討項目の例

- ・ リスクやハザード軽減のための管理や予防措置や管理
- ・ 使用者に対する教育、トレーニング
- ・ 使用説明書への注意事項の記載
- ・ リスク管理文書の科学的妥当性や臨床データとの一貫性

MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 10, A7.1参照

**4.6.2 利得/リスクプロファイルの要件** 利得/リスクプロファイル要件に対する適合評価の概要を示します。

#### 検討項目の例

- ・ 臨床研究、PMCF等における機器対象者の推定使用数や特性
- ・ 利得、リスク、副作用の程度や発生頻度

MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 10, A7.2参照

**4.6.3 性能の要件** 性能要件に対する適合評価の概要を示します。

#### 検討項目の例

- ・ データから得られる性能の程度（限界と想定のパフォーマンスとのギャップや不確実性を含めて）
- ・ 使用目的ごとの臨床的根拠の存在

MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 10, A7.3参照

**4.6.4 副作用の要件** 副作用の許容性に対する適合評価の概要を示します。

#### 検討項目の例

- ・ 副作用とその頻度を判別するデータの量と質
- ・ データの限界、ギャップ、残存する問題
- ・ 望ましくない副作用の許容性

MEDDEV2.7/1 rev.4 Section 10, A7.4参照

## ■ 臨床評価報告書目次例

### 5. 結論

必須要件への準拠に関する明確な声明を行います。

#### 検討項目の例

- 代替手段と比較した際の利益/リスクプロファイルの受容性
- 主張する性能、情報資料、使用目的やリスク軽減策の適切性
- 臨床データ、情報資料、リスク管理文書、および現在の知識/最先端技術の一貫性
- 残留リスクや未解決の論点の説明と許容性、PMS 活動による対処とその見込み

MEDDEV2.7/1 rev.4 Section11参照

### 6. 次回の臨床評価日

臨床評価報告書は、販売後も機器のライフスパンを通じて改定する必要があります。このため、次回予定している臨床評価の日付を記載します。

MEDDEV2.7/1 rev.4 Section6.3.2参照

### 7. 日付の署名

評価報告書の日付、レポートの内容に同意することを示す評価者の声明、評価者の名前と署名とその日付、企業による最終提出日と名前と署名を記載します。

MEDDEV2.7/1 rev.4 Section11参照

### 8. 評価責任者の資格

履歴書（CV）を提示して臨床責任者の資格をまとめます。

MEDDEV2.7/1 rev.4 Section6.4参照

### 9. 参考文献

評価報告書の日付、レポートの内容に同意することを示す評価者の声明、評価者の名前と署名とその日付、企業による最終提出日と名前と署名を記載します。

MEDDEV2.7/1 rev.4 Section11参照

\* 評価者の署名や資格の表記は、臨床評価報告書の品質を保証する上で非常に重要です。評価者の専門知識のレベルが低い場合にはそれについての正当な理由が必要です。

## Chapter 3

# ロボット介護機器における 臨床研究の注意事項

## Chapter 3 | ロボット介護機器における 臨床研究の注意事項

### 1

# 臨床研究に対する 基礎知識

臨床研究の計画を立てる前に  
関連する項目の知識が  
イメージできるようにしましょう

.....

#### 枠組みの整理

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 医療機器認証に関わる研究の枠組み .....   | 54 |
| 臨床研究とロボット介護機器の位置付け ..... | 55 |
| 国際的な臨床研究の準拠すべき基準 .....   | 56 |

#### 生命医学系指針との整合

|                    |    |
|--------------------|----|
| 倫理審査委員会とその役割 ..... | 57 |
| 臨床研究登録 .....       | 58 |
| 有害事象とその対応 .....    | 59 |
| 利益相反の管理 .....      | 60 |

## 枠組みの整理

## 医療機器に関わる臨床研究の枠組み

国内で行われる臨床研究には図のような枠組みがあります。国の承認を受けるために実施する治験やそれ以外で医薬品等を人に対して用いて有効性や安全性を評価する臨床研究法に基づいた研究（特定臨床研究等）があります。これら以外の臨床研究は生命医学系指針に基づいて実施されます。

## 遵守すべき臨床研究の枠組み

## 薬機法\*1

関連研究

治験

対象となる研究

承認申請目的の医薬品等の臨床試験

審査委員会

治験審査委員会

## 臨床研究法

特定臨床研究等

医薬品等を人に対して用いて有効性又は安全性を明らかにする研究

臨床研究審査委員会

## 生命医学系指針\*2

観察研究等

健康の保持増進、患者の傷病からの回復、生活の質の向上に資する研究

倫理審査委員会

## ！ ポイント

**\*1 薬機法：**昭和三十五年法律第一百四十五号 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

**\*2 生命医学系指針：**人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 生命医学系指針の研究目的

1. 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解
2. 病態の理解
3. 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
4. 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

## 参考

参考 | 文部科学省、厚生労働省、経済産業省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

## 枠組みの整理

## 臨床研究とロボット介護機器の位置付け

医療機器の場合は、治験や特定臨床研究も該当しますが、ロボット介護機器は医療機器ではないため生命医学系指針が適応されます。

## 【特定臨床研究】

□ **臨床研究の定義**<sup>\*1</sup> 「臨床研究」とは、医薬品等<sup>\*2</sup>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をいう。

「医薬品等を人に対して用いる」とは、人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為<sup>\*3</sup>に該当するものを行うことを指します。

**特定臨床研究**→臨床研究のうち、以下のものを特定臨床研究という。

1. 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究
2. 未承認・適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療機器）を対象に行われる臨床研究

## 移乗サポートロボットHug T1の場合



移乗サポートロボットHug T1  
(株式会社FUJI)

非医療機器：福祉用具



生命医学系指針に準拠  
(治験・臨床研究法に該当しない)

\* 機器の使用目的によっては、臨床研究法に該当する場合がありますのでご注意ください。

## ！ ポイント

**\*1** 平成二十九年法律第十六号 臨床研究法 第二条

**\*2 医薬品等**：医薬品、医療機器、再生医療機器

**\*3 医行為**：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、又は及ぼすおそれのある行為

## 特定臨床研究の適応除外範囲

- ・ 治験
- ・ 製造販売後調査等であって、再審査、再評価、使用成績評価に係るもの
- ・ 医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験(JIS規格に規定するものに限る。)
- ・ いわゆる「観察研究」

## 参考

参考 | 厚生労働省：臨床研究法の概要  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>

枠組みの整理

# 国際的な臨床研究の準拠すべき基準

- 生命医学系指針を用いて行なった研究であるとしても、ロボット介護機器は海外では医療機器にあたるので、医療機器認証を受けるためには一定の品質を備えたデータである必要があります。国際的に用いられる「臨床研究において準拠すべき基準」として、**ICH-GCP**や**ISO14155**があります。
- 国内での「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（省令GCP）は、ICH-GCPを薬事法に基づく国内規制に取り入れるために制定されましたが、実際にはいくつかの違いがあります。
- 海外展開を目指したロボット介護機器の臨床研究を計画する際に、省令GCPに基づく必要はありませんが、生命医学系指針を準拠した上でICH-GCPやISO14155との整合を図る必要があります。

## ICH-GCPと省令GCPの主な相違点の例

臨床試験の責任者                      実施機関に関する規程

|             |                                    |                                                      |
|-------------|------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 省令GCP（国内）   | 実施医療機関において治験を統括する医師あるいは歯科医師        | 規程あり<br>* 実施医療機関の長の要件、実施医療機関における手順書の作成、事務局の設置に関する規程等 |
| ICH-GCP（国際） | 医師や歯科医師の他、状況に応じて医師以外の者も責任者になることが可能 | 規程なし                                                 |

\*ロボット介護機器の臨床研究において、医師以外の研究者が責任者となっても問題ない

\*ロボット介護機器の臨床研究が介護施設で行われてもICH-GCPでは問題ない

## ！ ポイント

**ICH-GCP:**日米EU医薬品規制調和国際会議における医薬品の臨床試験の実施に関する基準。日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において、医薬品の臨床試験成績の三極間における相互受け入れを促進するために作成されたもの。欧米では、医薬品の承認申請に用いる臨床試験以外にも、ICH-GCPが、ヒトを対象として医薬品の評価を行う臨床試験における基準として利用されている。

**ISO14155:**人を対象とする医療機器の臨床試験-GCP

## 参考

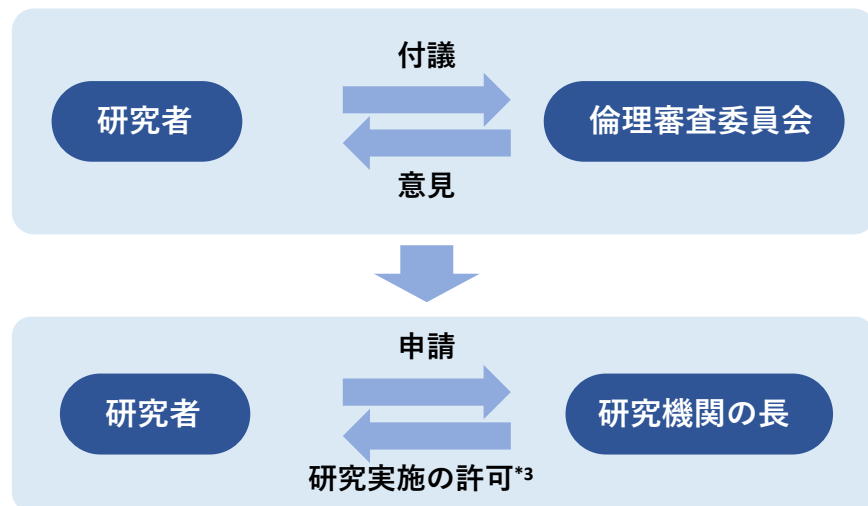
参考 | **ICH-GCPと省令GCPの主な相違点**  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000051796.pdf>

## 生命医学系指針との整合

## 倫理審査委員会とその役割

生命医学系指針では、「研究の実施の適否について、**倫理審査委員会**の意見を聴かなければならない」\*1と定められており、この点はISO14155でも必須になります。したがって、研究開始に先立って、必要書類を提出し、倫理審査委員会での研究の実施の適否について審査を受けた上で、研究機関の長から研究実施の許可を受ける必要があります。倫理審査委員会への提出書類は研究によって異なりますが、ISO14155：2020で求められている書類には下記のようなものがあります。

## 倫理審査委員会（学術団体、大学、病院などに設置）



## 倫理審査委員会の役割\*2

- 倫理的観点及び科学的観点、研究者等の利益相反に関する情報の審査
- 研究計画書の変更、研究の中止等の意見侵襲を伴う介入研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性確保のための調査

注）開発企業において、独自の倫理審査委員会を組織している場合でも、生命医学系指針の倫理審査委員会としての構成や設置者の責務を果たしているかについて注意してください。

## 倫理審査委員会に提出すべき書類（ISO14155:2020）\*4

- 研究計画書
- 機器概要書
- インフォームドコンセント文書
- 被験者募集手順および広告
- 研究責任者の履歴書

（以下、必要に応じて）  
症例報告書/被験者への支払い・補償の関連文書/共同研究契約書など/研究者の利益相反文書/研究責任保険証書/ 外部委託に関する契約書の写し/ 他の研究者の履歴書

## ！ ポイント

- \*1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針（第3章 第6-2）
- \*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（第8章 第17-1）

## 倫理審査委員会の構成（生命医学系指針）

1. 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
2. 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
3. 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
4. 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
5. 男女両性で構成されていること
6. 5名以上であること

## 倫理審査委員会の設置者の責務（生命医学系指針）

- 倫理審査委員会の組織運営規程の制定や研究に関する審査資料の保管
- 倫理審査委員会報告システムにおける公表
- 委員及びその事務従事者への教育・研修措置

\*3 人を対象とする生命科学・医学系研究

に関する 倫理指針（第3章 第6-3）

\*4 ISO14155:2020 (5.6.2)

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

ISO14155:2020 附属書G



## 生命医学系指針との整合

## 臨床研究登録

生命医学系指針において、臨床研究を行う上でその信頼性や公正性の担保のために、第三者機関による臨床研究登録が求められています。これについてもISO14155でも求められます\*1。

介入研究においては「厚生労働省が整備するデータベースJapan Registry of Clinical Trials : JRCT等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。」\*2とされ、それ以外の研究についても登録、進捗の更新などに努めることが定められています。一方、日本国外の公開データベースへ登録するかどうかは、各研究機関の判断に委ねられています。

## 主な臨床研究登録システム

## JRCT

## 臨床研究等提出・公開システム

医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム。特定臨床研究のみでなく生命医学系指針における研究も登録可能。

## UMIN-CTR

## 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム

国立大学組織の一部であるUMIN（公的機関）により運営される臨床試験登録システム。原則として、すべての臨床研究を受け付け、登録、検索は無料で行える。

## ! ポイント

\*1 ISO14155:2020 (5.4)

\*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（第3章 第6-4）

## 参考

JRCT (Japan Registry of Clinical Trials):  
<https://jrct.niph.go.jp/>

UMIN-CTR:  
<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

## 生命医学系指針との整合

## 有害事象とその対応

機器のリスクを考える上で、研究において生じた有害事象を記録することは非常に重要です。生命医学系指針においては有害事象と重篤な有害事象、予測できない重篤な有害事象に区分され対応します。ISO14155では当該機器との関連性も加味して分類されますが、大枠で生命医学系指針と同様の対応となります。重要資料なので中間報告、最終報告などの文書化が求められます。

## 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）。

## 重篤な有害事象

有害事象のうち、①死に至るもの/②生命を脅かすもの/  
③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの/  
④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの/⑤子孫に先天異常を来すもの

## 予測できない重篤な有害事象

有害事象の把握と報告<sup>\*1</sup>

研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない（頻度は研究計画書に定めておく）。

重篤な有害事象への対応<sup>\*2</sup>

侵襲を伴う研究の場合）<sup>\*3</sup>

- 重篤な有害事象に対する手順書の作成とそれに従った対応
- 倫理審査委員会に意見聴取後、研究機関の長に報告、実施に携わる研究者等、共同研究機関の研究責任者に情報共有
- 重篤まで至らない有害事象の発生における対応等の手順書の作成や発生時の報告の手順等については、各研究機関の判断により対応する。

予測できない重篤な有害事象が発生し、研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究機関の長に報告した上で、対応の状況及び結果を大臣に報告し、公表しなければならない。

## ！ ポイント

\*1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第6章 第11-2）

\*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（第7章 第15-1および2）

\*3 ロボット介護機器の場合、大部分は侵襲を伴わない研究に分類される。

**侵襲**とは研究目的で行われる、穿せん刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいい、例えば、介助による運動負荷によって生じる呼吸や心拍数の増加、発汗等が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない(=「侵襲」を伴わない。)と判断してよい。

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

## 生命医学系指針との整合

## 利益相反の管理

製造企業からの依頼によって行われる臨床研究の場合に利益相反を適切に管理することが求められます。生命医学系指針においては研究計画書に記載することが求められ\*1、倫理審査委員会において利益相反に関する情報も含めて審査されます。ISO14155においても同様に利益相反の開示が研究責任者の資格要件になっており\*2、研究計画書とともに研究計画に提示することが求められます\*3。

生命医学系指針においては、利益相反の管理方針について、研究責任者と研究者等（研究の実施業務に携わる者）に分けて示されています。

## 生命医学系指針における利益相反の管理方針

\*4

## 研究責任者

1. 研究計画書に記載する。
  - 研究者等 からの報告
  - 研究資金源等の研究に係る利益相反に関する状況
2. 研究の実施体制を踏まえた適正な管理する。

## 研究者等

1. 研究責任者に利益相反の状況を報告する。  
所属機関において定められた利益相反に関する規程に基づき、研究責任者に個人の収益等、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況を報告
2. 研究対象者に説明する。  
研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントの手続において研究対象者等に説明する。

## ！ ポイント

\*1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第3章 第7-(1)）

\*2 ISO14155:2020 (10.2)

\*3 ISO14155:2020 (5.6.2)

\*4 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第6章 第12）

**利益相反委員会**を設置している機関においては、研究の利益相反に関する状況について利益相反委員会から意見を受けることができます。

利益相反委員会は、当該研究にかかる利益相反に関する状況を自己申告書等を用いて評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合は、要約書や意見書を申請者及び倫理審査委員会へ報告することが望まれます。

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

Chapter 3 | ロボット介護機器における  
臨床研究の注意事項

2

# 臨床研究の 計画と実施

ロボット介護機器の研究計画の  
立案と実施において、注意すべ  
きポイントを確認しましょう。

研究計画の枠組み

研究計画書に記載すべき事項 ..... 61

研究立案上の注意点

研究目的 ..... 63

研究方法 ..... 65

研究管理 ..... 70

## 研究計画の枠組み

## 研究計画書に記載すべき項目 -研究方法に関する記載-

研究計画書に記載すべき項目の内容は生命医学系指針でもISO14155でも同様になりますが、記載すべき内容の詳細がISO14155の方が厳密になります。ロボット介護機器の海外展開に向けた臨床研究についてはISO14155に準拠して計画を立案する必要があります。

## 【生命医学系指針】

- ①研究の名称
- ②研究の実施体制
- ③研究の目的及び意義  
研究業務を委託する場合
- ②③当該業務内容と委託先の監督

## 【ISO14155】

## A.1 一般

- A.1-2 研究実施計画書の特定
- A.1-3 研究依頼者（資金源の氏名や住所）
- A.1-4 研究責任者（役割、責任および資格）、実施施設
- A.1-5 研究概要  
（選択/除外基準、症例数、研究機関、フォローアップ、目的、エンドポイントなどの研究デザインに関連する情報）

- ④研究の方法及び期間
- ⑤研究対象者の選定方針
- ⑥研究の科学的合理性の根拠

## A.2 被験機器の特定と説明

機器の概要、製造業者の詳細、名称/型番/付属品等、研究で使用する機器の番号など

## A.3 研究デザインの正当性

前臨床試験の結果、臨床データの評価、該当する臨床開発ステージ\*

## A.4 被験機器、研究手順、利益とリスク

予測される臨床的利益や機器関連有害事象、研究参加に関連するリスク、併用療法との相互作用、リスク軽減措置など

## A.5 研究の目的及び仮説

研究目的や被験機器の性能、有効性、安全性への主張や仮説、評価すべきリスクや予想される機器に関連する有害事象

## A.6 研究のデザイン

研究デザイン、対照群の設定や主要評価項目、解析のタイミング、被験者設定基準や研究の手順、モニタリング計画も含む

## A.7 統計学的デザインと解析

解析集団（ITT, PP, AT）と手順、記述統計、統計的検定戦略、サンプルサイズの算出とその妥当性まど

- ⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- ②⑤モニタリング及び監査の実施体制及び手順

## ! ポイント

\* 1 臨床開発ステージ p65参照

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

ISO14155:2020 附属書A

## 研究計画の枠組み

## 研究計画書に記載すべき項目 -研究管理に関する記載-

生命医学系指針とISO14155で求められる項目は類似していますが、ISO14155で求められる記載事項をすべて満たしているわけではありません。ISO14155に準拠して計画するためにISO14155:2020附属書Aを参考にして計画書を作成してください。

## 【生命医学系指針】

- ⑧個人情報等の取扱い
- ⑩試料・情報保管と廃棄の方法

## 【ISO14155】

## A.8 データマネジメント

データの入力や回収の方法、解析開始時期の設定、被験者のプライバシー保護、データ保管手順と期間

## A.9 研究実施計画の改定

## A.10 研究実施計画書からの逸脱

## A.11 機器の管理

機器の管理手順、返却手順、説明書など

- ⑪研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫利益相反に関する状況
- ⑮研究に係る体制及び相談窓口
- ⑲研究対象者等への経済的負担又は謝礼

## A.12 遵守に関する記述

ヘルシンキ宣言、法規制、被験者保護の保険契約、研究資金などの説明

- ⑦ ⑱ ⑳ インフォームド・コンセントを受ける手続等

## A.13 インフォームドコンセント手順

- ㉑重篤な有害事象への際の対応
- ㉒健康被害に対する補償の内容

## A.14 有害事象、機器関連有害事象、および機器不具合

定義、有害事象のリスト、報告期間、緊急連絡先など

- ⑯代諾者等の手続
- ⑰インフォームド・アセント
- ㉓研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

## A.15 社会的弱者

社会的弱者の説明と保護手順、特別なインフォームドコンセントの取得手順

## A.16 研究の中断又は中止

- ⑬研究に関する情報公開の方法
- ⑭研究結果等の取扱い

## A.17 発表の方針

## A.18 参考文献

## ！ ポイント

## ISO14155における研究計画の特徴

ISO14155の研究計画書は特定臨床研究で求められる記載内容に類似しています。特に研究管理に関する内容についての記載内容は生命医学系指針では必ずしも求められていない場合があります。

生命医学系指針に則って実施する場合においても、ISO14155で求められる項目を反映した研究計画書を作成する必要があります。

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

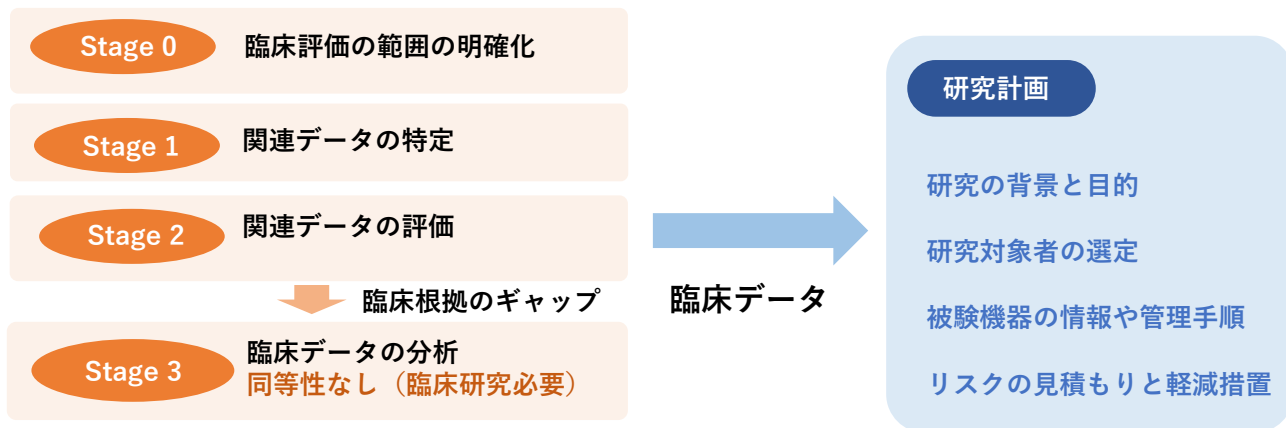
ISO14155:2020 附属書A



## 研究立案上の注意点

## 研究目的：臨床評価と研究計画

研究計画書作成において、Chapter 2で説明した関連する臨床データの検索が役立ちます。Stage1からStage4までの段階で検索し吟味した内容に基づいて、当該機器で主張したい安全性、利益/リスク、性能および副作用などについて追加の臨床研究が必要な内容を明確にし、この過程で得られた関連データに基づいて、研究計画を立案します。



## ROBOHELPER SASUKEの場合

利得/リスク  
プロフィール

介助者の  
身体負担軽減

被介護者の  
安楽感改善

臨床根拠にギャップがある場合  
差別化を主張する場合

## 研究の目的

介助者の身体的負担に及ぼす効果について、一般的な介助方法（電動リフター介助）を対照として、定量的、定性的に比較検証する。

## ！ ポイント

## ロボット介護機器の効果検証における研究の目的の設定

臨床研究の目的を設定するためには、実際に研究を始める前に、その機器における主張（claim）として何を強調するかという点を明確にしなければなりません。

単一の機能を目的とする医療機器における主張は明確なことが多いですが、介護、福祉機器においては、機器によって様々な主張が考えられます。先行する類似機器と異なる主張を行う場合は、そのエビデンスが求められ、一方で同等性を主張する場合には、主張の内容を類似機器に応じて制限する必要があります。したがって、研究計画立案の際に、開発企業のねらいや使用者の意見などの聞き取りを参考にすることが重要となります。

\*本ガイダンスでは、例として臨床研究を行う設定としていますが、類似機器との同等性を主張できれば必ずしも臨床研究が必要というわけではありません。ロボット介護機器における認証のための臨床研究の必要性についてはよく吟味してください。

## 参考

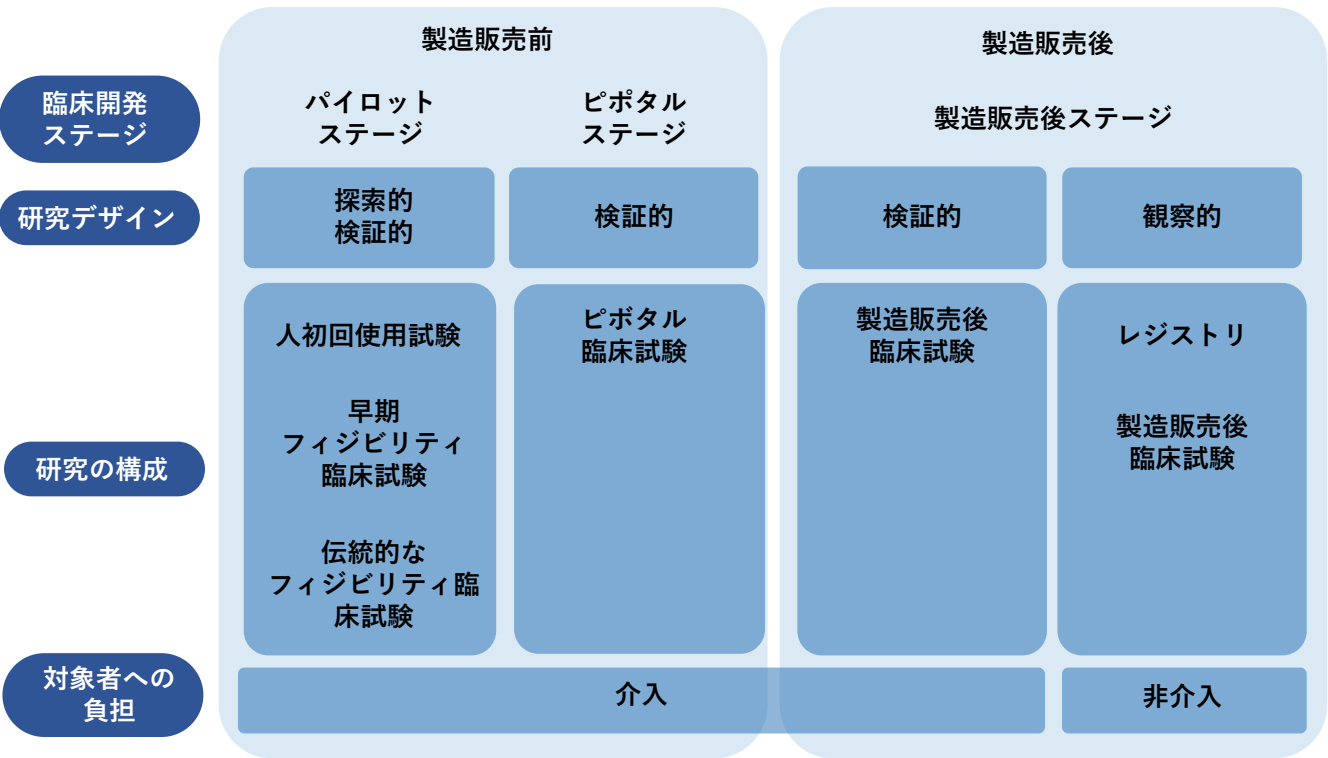
MEDDEV2.7/1 rev.4

研究立案上の注意点

# 研究目的：研究デザイン

一般的な医療機器における研究デザインは臨床開発ステージによって異なります。製造販売前のパイロットステージでは探索的臨床研究が機器の特性や次の検証的研究のために必要な予備的情報を得るために行われ、ピボタルステージでは統計解析方法が研究計画に計画された検証的臨床研究が望ましいとされます。また、製造販売後ステージでは発生率が稀な有害事象や長期成績のような観察的臨床研究が行われます。

しかし、ロボット介護機器において必ずしもすべての手続きが必要なわけではありません。その研究において求めている情報の種類や機器特性に応じて選択することになります。



## ！ ポイント

**探索的臨床研究：**人に対する初回使用やフィジビリティ研究のように、次の段階の臨床研究につなげるための研究。

**検証的臨床研究：**主要評価項目の仮説が、研究計画書に記載され、計画書に従って解析される、適切に管理された研究。

**観察的臨床研究：**介入群の割り当てなく、被験者に対して通常の医療行為を超える負担を与えない研究。

### 参考

参考 | ISO14155:2020 附属書I



## 研究立案上の注意点

## 研究方法：研究組織との関連

生命医学系指針における研究に関与する組織として、共同研究機関と研究協力機関があります。ロボット介護機器の使用が想定される施設は介護福祉施設等であり、研究組織としては研究協力機関に相当する場合が多いと考えられます。共同研究機関と研究協力機関では研究実施における役割が異なりますので、計画策定する上で注意が必要です。

## 【研究組織の定義\*1】

## 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関

## 研究協力機関

当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し\*2、研究機関に提供のみを行う機関

## 【医療機器とロボット介護機器における研究実施機関の違い】

## 医療機器

## 大学病院等

## 共同研究機関

- 共同研究者が所属
- 倫理審査委員会が存在

実施機関での研究手続きや対象者へのインフォームドコンセント等が可能

## ロボット介護機器

## 介護事業者等

## 研究協力機関

研究者\*3が在籍する事業者は少ない

実施機関での研究手続きや対象者へのインフォームドコンセント等は困難

## 移乗サポートロボットHug T1の場合

対象者への説明、参加同意、登録、評価

日々のデータ計測



研究者が実施施設に赴いて実施



研究協力機関に依頼

## ！ ポイント

\*1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第1章 第2(12)–(13)

\*2 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。

\*3 **研究者**：研究責任者その他の研究の実施に携わる者。研究者は生命医学系指針に規定された責務を果たす必要があります。[人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第1章 第2(17)、第4）]

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

## 研究立案上の注意点

## 研究方法：選択基準と除外基準

研究対象者は、機器の適応を考える上で、最も重要な項目です。対象者の選定方針には「選択基準」と「除外基準」があり、計画書にはその設定根拠も記載することが勧められます。ロボット介護機器の利益は被介護者（高齢者など）に生じる場合と、介助者（介護スタッフなど）に生じる場合がありますので、目的に応じてそれぞれの適格基準を設定する必要があります。

## 【適格基準】

## 選択基準

年齢、性別、身長や体重などの身体特性、疾患名、病期などの設定したい属性条件

## 除外基準

上記属性において適応外、研究対象外となる条件

## 移乗サポートロボットHug T1の場合

## 介助者の適格基準

## 設定根拠

## 選択基準

- 同意取得時の年齢が18歳以上
- 6ヶ月以上の介護業務の実務経験をもつ者



対象者の能力を規定するため

## 除外基準

- 移乗介助が痛みなどの整形外科的問題により制限される者



研究実施での安全性配慮

## 被介助者の適格基準

## 選択基準

- 移乗時に介助者による何らかの援助を必要とする者
- 独力、もしくは軽く支える程度で座位保持が可能な者
- 身長140cm以上180cm未満、体重100kg未満の者



対象者の能力を規定するため



機器の適応範囲

## 除外基準

- 過去1年間に移乗に伴う骨折などの有害事象が発生した者
- 過去1年間に移乗に伴う起立性低血圧による意識消失などが発生した者
- 呼吸、循環器系の問題により30分以上の座位保持が困難な者 等



リスク管理のため

## ！ ポイント

## 症例登録の際に必要な情報

適格基準に応じて選定した上で、その根拠となるデータを登録時に確認するために、症例登録書に根拠となる情報を確認したことを記載しておくほうが良いでしょう。

## サンプルサイズの算出およびその根拠

生命医学系指針でもISO14155でも検証的研究における研究計画書作成においては、対象者数（サンプルサイズ）をあらかじめ決めておくことが求められます。ISO14155ではこの算出に必要な統計学的に必要なパラメータを記載することが求められます。

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

ISO14155:2020 附属書A [A.7]

## 研究立案上の注意点

## 研究方法：機器説明

研究計画に記載すべき、研究で用いる当該機器についての説明は、ISO14155で詳細に記載が求められています。また、実際に研究で適切に使用されるための使用説明書や使用者講習の実施なども計画しておく方がよいでしょう。

## 研究計画書への記載

## 【ISO14155で記載されることが求められる機器の情報】

|         |                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 機器の一般特性 | 被験機器の概要、製造業者の詳細、名称/型番/ソフトウェアバージョン/付属品、人体接触部分の説明                                             |
| 研究計画    | 機器の対象/適応、研究における使用目的や使用方法、使用する個数                                                             |
| 研究管理    | 研究における管理方法の説明/シリアル番号などの付与、使用するための練習、具体的な操作内容、機器概要書、使用説明書、予想される臨床的利益と機器関連有害事象、研究参加に関連するリスクなど |

## ROBOHELPER SASUKEの場合



ROBOHELPER SASUKE  
マッスル株式会社

機器使用に先立って十分な使用に対する練習を行いました。

## 使用説明書の提示



## 使用講習の実施



電動リフター

対照に設定する機器についても説明しました（研究計画書にも十分に記載）

## ！ ポイント

## 機器概要書（IB）

研究計画書を倫理審査委員会に提出する際に機器に関する情報をまとめて記載した概要書が求められることがあります。概要書には現存の臨床および非臨床の情報をまとめます。

## 使用説明書（IFU）

機器の取り扱いを示した書類であり、適応や注意事項、警告などが提示されています。臨床評価過程では使用者が間違いなく使用できるかを判断する資料となります。

## 使用講習の必要性

ロボット介護機器の想定される使用者は介護スタッフや家族が想定されるため、医療機器の専門家が使用する場合は異なり、機器に対する理解が欠けていることも考えられます。臨床研究を開始する前にしっかりと使用方法について教授する必要があります。

## 参考

参考 | ISO14155:2020 附属書A

## 研究立案上の注意点

## 研究方法：主要評価項目

研究計画を立てる際に、評価項目は主要評価項目と副次評価項目に分けられます。検証的研究では事前に定められた主要評価項目を中心に研究計画を作成する必要があります。

ロボット介護機器における評価領域は、医療機器より多岐に渡ります。ATAT\*<sup>1</sup>では福祉機器を評価する際に、エンドユーザー、機器、福祉事業者、経済性の4つの領域に分けています。当該機器の検証に必要な領域を吟味して設定しましょう。

## 【福祉機器における評価項目の領域】

|         |                                                             |
|---------|-------------------------------------------------------------|
| エンドユーザー | 適応範囲：対象者、必須要件<br>メリット：自主性、自立性、尊厳、QOL                        |
| 機器      | 性能：実際の性能、耐久性、信頼性、正確さ<br>使いやすさ：操作性、デザイン、利用説明、練習              |
| 福祉事業者   | スタッフ：機器に対する反応、労働環境の変化<br>経営体制：経営方針、戦略、組織文化、準備体制             |
| 経済性     | 導入コスト：購入費用、準備費用、スタッフへの教育費用<br>運用コスト：月額利用料、メンテナンス費、労働時間、削減費用 |

## 移乗サポートロボットHug T1の場合



移乗サポートロボットHug T1  
(株式会社FUJI)

## 求めるべき臨床データ

- 介助者の身体負担軽減



## 評価項目

- 身体負担の自己評価
- 介助中の特定筋の筋活動
- 介助中の心拍数

## 選択

主要評価項目

副次的評価項目

副次的評価項目

**選択の理由** 特定筋の筋電図や心拍数は介助負担以外の影響を受ける可能性があるため、自己評価を主要評価項目として選択しました。

## ！ ポイント

## 主要評価項目と副次的評価項目

主要評価項目と副次的評価項目の選択及び測定方法の妥当性は研究計画書に記載する必要があります。主要評価項目は機器に適した者で、臨床的に該当したものでないといけません。

研究結果の妥当性のために、変化が生じると予想される主要評価項目は一つに決定しておくことが求められます。

## \* 1 ATAT:Assistive Technology Assessment

**Tool** 福祉機器評価手法：デンマーク技術研究所が福祉機器の評価ツールとして製造業者、流通業者、公共機関、福祉事業者、エンドユーザーのために制作した文書

## 参考

参考 | ISO14155:2020 附属書A

ATAT:Assistive Technology Assessment Tool

[https://unit.aist.go.jp/harc/arrt/ATAT\\_eval\\_ver\\_1\\_0.pdf](https://unit.aist.go.jp/harc/arrt/ATAT_eval_ver_1_0.pdf)

## 研究立案上の注意点

## 研究方法：分析/解析方法

検証的臨床研究においては、事前にサンプルサイズを計算し、研究計画書に対象となる解析集団を定義しておく必要があります。特にISO14155では以下のような取り扱うべき項目が示されています\*<sup>1</sup>。

## 解析集団

ITT、PPなどの解析対象集団の定義と手順

## サンプルサイズの計算

算出のために必要な場合、予想される結果と効果量の仮定と根拠や脱落率などを説明する。計算が不要な探索、観察では、そのサンプルサイズの根拠を記載

## 統計手法

記述統計の記載、信頼区間などの精度、主要評価項目の有意水準、検出力、および統計的検定戦略。必要な場合には、盲検化、無作為化の達成評価、交絡因子の管理（層別化など）、多重性の制御、エラー確率の補正、解析サブグループの設定、当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順など

## ROBOHELPER SASUKEの場合

## 研究デザインの工夫

ロボット介護機器の効果検証で影響しそうな因子を調整しました。

## 無作為化

両機器を交互に使用して、使用順序を無作為にすることで無作為化を行いました

## 層別化

介助スタッフも経験年数、性別などでロボット介護機器に対する印象が変化する可能性があるため層別化を行いました

## 非盲検

しかし、どちらの介護機器を使ったかは明確なので盲検は困難なため、非盲検としました



ROBOHELPER SASUKE  
マッスル株式会社



電動リフター

## ! ポイント

\*1 ISO14155:2020 附属書A [A.7]

## ITT : Intention-to-treat

研究に登録した解析対象集団

## PP : Per Protocol

研究計画書に適合した解析対象集団

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

ISO14155:2020 附属書A [A.7]



## 研究立案上の注意点

## 研究管理：個人情報保護

ISO14155では、登録した研究対象者の識別記録台帳を残す必要があります。同時に、研究者等や研究機関の長は、生命医学系指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければなりません<sup>\*2</sup>。このため、研究計画において、研究遂行上での個人情報の保護についてを明確に定める必要があります。

個人情報<sup>\*2</sup>

- ・ 氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの
- ・ 個人識別符号<sup>\*3</sup>が含まれるもの

## 個人情報管理

## 仮名加工情報

他の情報と照合すると  
個人を特定できる情報

## 匿名加工情報

他の情報と照合しても個人を特定できない情報

## 移乗サポートロボットHug T1の場合



移乗サポートロボットHug T1  
(株式会社FUJI)

## 研究対象者

↓ 個人情報

## 研究責任者

対象者識別コードの付番

個人情報と対象者識別コードとの対応表作成

対応表は厳重に保管

## データを取り扱う研究分担者

研究対象者から得た個人情報は研究責任者のみが取り扱い、研究分担者が個人情報を使用しないようにしました。

## ！ ポイント

\*1 ISO14155:2020 7.5.2

\*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（第9章 第18）

\*3 個人情報保護法第2条第1項

\*4 個人情報保護法第2条第2項

**仮名加工情報** 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報

**匿名加工情報** 特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの

## 参考

参考 | 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)

[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/231227\\_guidelines01.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/231227_guidelines01.pdf)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(本文)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

ISO14155:2020 7.7

## 研究立案上の注意点

## 研究管理：インフォームド・コンセント

生命医学系指針では、侵襲を伴わない研究において必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受ける必要はありませんが、ISO14155では、文書による同意が求められます。インフォームド・コンセントに関する文書は説明書と同意書からなり、適切な手続きでの取得が必要になります。

## 研究対象者への説明

## 説明同意を得る方法

- ・ 個別に説明
- ・ 集団に対して文書を配布しての説明でも可能
- ・ 読むだけで十分内容を理解できるよう作成した説明文書の郵送等でも可能\*1

**注）** 老人施設を研究協力機関として、そこを介する場合でも説明と同意は研究者が行わないといけない\*2

## 説明文書の記載事項

- ・ 概要及び目的、潜在的利益、リスク及び不利益、代替処置、機密保持、補償、連絡窓口など\*3
- ・ その他、生命医学系指針で求められる記載項目\*4

## 同意文書の記載事項\*5

- ・ 参加が自由意志による合意であること
- ・ 参加拒否により何ら不利益を被らないこと
- ・ いかなる時点での同意撤回も何ら不利益を被らないこと 等

## インフォームド・コンセントが困難な場合\*6

## 代諾者の設定\*7

研究対象者が適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、代わりに適切な同意を与えることができる者を設定する

## インフォームド・アセント\*7

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者にその理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を行って同意を受ける

## ！ ポイント

\*1：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第9章 第18）

\*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（第4章 第8(1)）

\*3 ISO14155:2020 5.8.4

\*4：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第4章 第8(1)）

\*5 ISO14155:2020 5.8.5

\*6：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第1章 第2）

ロボット介護機器の対象者には高度の認知症などで同意が困難な場合もあり、その場合の対応なども研究計画に記載する必要があります。

\*7：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第1章 第2）

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

ISO14155:2020 5.8

## 研究立案上の注意点

## 研究管理：モニタリングと監査

生命医学系指針では、研究者が信頼性確保に努めるために、侵襲を伴う介入研究を実施する場合にモニタリングを求めています\*<sup>1</sup>。このため、ロボット介護機器を対象とした研究において必ずしもモニタリングを必要とするわけではありません。しかし、ISO14155で適切なモニタリングの計画を立てて実施することが定められています\*<sup>2</sup>ので、認証のための研究においてはモニタリングが求められます。

モニタリング\*<sup>3</sup>

研究の進捗や生命医学系指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査

オンサイト・モニタリング\*<sup>4</sup>

モニタリング計画に従って行われる現地でのモニタリング。研究対象者の権利、安全、福祉の保護、報告されたデータの正確性や研究計画書への適合を検証する。

中央モニタリング\*<sup>5</sup>

集積したデータやその信頼性の遠隔評価オンサイトモニタリングを補完するために行われる。

監査\*<sup>3</sup>

生命医学系指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

\* 監査の必要性については研究責任者が判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受けてください。

## ! ポイント

\*1：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第6章 第14）

\*2 ISO14155:2020 6.7

\*3：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第6章 第14）

\*4 ISO14155:2020 6.7

\*5 ISO14155:2020 3.35

## 参考

参考 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

ISO14155:2020 6.7



## よい評価が、よい開発につながる

高齢社会に対する対応は世界中の課題です。この問題を解決するために先進的な技術により、介護の質を向上させることが望まれます。

「日本で生まれた技術が、世界中の介護問題を解決する。」

そんな未来を創造するために本ガイダンスは作成されました。本ガイダンスの作成にあたって、実際に臨床研究を行い、その中で顕在化した問題点を鑑みて一つ一つの注意点をまとめました。

また、本ガイダンスにある海外展開へ向けた臨床評価の過程は、単に認証を受けるためのものではなく、より良い機器を開発するための道しるべとしても有用です。この過程を踏まえることで、ロボット介護機器による利益やリスクをよく吟味することができ、開発を効率的に進めることができます。

本ガイダンスが、今後のロボット介護機器の発展の一助となることを願っています。

## ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）

### 【お問い合わせ先】

下記の介護ロボットポータルサイトからお問い合わせください。

海外展開ガイダンス担当：北陸大学健康未来社会実装センター: [ioh@hokuriku-u.ac.jp](mailto:ioh@hokuriku-u.ac.jp)



介護ロボットポータルサイト：

<https://robotcare.jp/>