

1.2 製品登録・法規制調査 (1/3)

■ ビジネス展開に係る法規制

Bangladesh国内で製造、輸入及び販売される医療機器については、1940年薬物法(*1)及び1982年薬物管理令(*2)に基づき、DGDAの2015年医療機器登録ガイドラインがあり、登録対象となる医療機器については、同ガイドライン1.1で以下のとおり規定されている(*3)。(以下、仮訳)

「医療機器」とは、以下の1つ以上の特定の医療目的のために、製造業者が単独または組み合わせて人間に使用することを意図した器具、装置、器具、機械、器具、インプラント、体外使用のための試薬、ソフトウェア、材料、またはその他の類似または関連する物品を意味する。

- 疾患の診断、予防、モニタリング、治療または緩和
- 怪我の診断、監視、治療、軽減または補償
- 人体構造または生理的過程の調査、回復、修復または維持
- 生命維持または延命措置
- 受胎の制御
- 医療機器の消毒
- 人体由来の検体の試験管内 (in vitro) 検査による情報提供

miup社製品については、上記ガイドラインの登録対象となる医療機器の定義、特に「人間に使用することを意図したソフトウェア」に該当するかという観点から、基本的にバリデーションが必要となり、DGDAから許可を得る必要がある。まずは1) BMRCによる倫理承認、2) それをもってDGDAから本件調査に対する承認、3) この調査のデータをもってDGDAへ製品利用の許可を得る必要がある。

(出所)

*1: Drugs Act 1940

*2: Drugs (Control) Ordinance 1982

*3: Registration Guidelines for Medical Devices Bangladesh 2015, DGDA

1.2 製品登録・法規制調査 (2/3)

■ 実証調査に係る法規制

Bangladesh 医学研究評議会 (BMRC:*1)は、同評議会が作成した倫理ガイドライン(*2)の中で、保健医療研究の実施にあたり、研究対象に人間の参加者 (観察・アンケートを含む) や人々の機微な機密情報の利用が含まれる場合、倫理的承認が必要であると規定している (*3)。また、 Bangladesh 国民に係る国際的な共同研究は、NREC (*4)による倫理的承認を得る必要があると規定している (*5)。

倫理的承認の目的について、同ガイドラインは以下のとおり規定している(*6)。 (以下、仮訳)

- a. すべての潜在的な研究参加者の尊厳、権利、安全、幸福を守るため。
- b. 研究者が正当な調査を行う権利と、研究機関の名誉を守るため。
- c. 研究者、関係機関および協力している個人または組織に対する過失の申し立ての可能性を最小限に抑えるため。
- d. 査読付き学術誌で倫理的承認の証拠が要求されるため。
- e. 研究計画に倫理的配慮を反映させるため。
- f. 研究を開始する前に試行的に主要な倫理的課題への対応がなされていることを保証し、今後起こりうる潜在的な問題を回避するため。

(出所)

*1: Bangladesh Medical Research Council (BMRC)は、1972年、大統領令により独立機関として保健家族福祉省(MOH&FW)の下に設立され、保健医療研究の中心機関と位置付けられている。(<https://bmrcbd.org/>)。

*2: BMRC 「人間を対象とする調査研究実施ための倫理ガイドライン」 (Ethical Guidelines for Conducting Research Studies Involving Human Subjects, BMRC)

*3: 同ガイドライン1.3

*4: National Research Ethics Committee

*5: 同ガイドライン1.1の12項目

*6: 同ガイドライン1.2

1.2 製品登録・法規制調査（3/3）

■ 実証調査に係る法規制

【本事業での対応】

本製品の実証調査については、2022年8月21日にBMRC担当課長との面談に際し、上記ガイドラインの規定に基づき、医学研究・調査の実証に係る倫理承認を取得する必要がある旨確認した。これを受け、2022年10月25日に本事業に係る倫理承認の申請書をBMRCに提出し、現在承認待ちの状況である。また、その後2023年2月中旬のDGDAとの打ち合わせにより、上記BMRC承認を得た後、DGDAからも承認を受ける必要があることを確認した。BMRC承認結果は、2023年2月中を目途に判明予定であるが、3月2日(木)時点では結果は判明していない。