

○医療用具の臨床試験の実施に関する基準適用臨床試験成績に添付すべき資料について

(平成四年七月一日)

(薬機第一五二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局長医療機器開発課長通知)

医療用具の臨床試験の実施に関する基準については、平成四年七月一日薬発第六一五号薬務局長通知「医療用具の臨床試験の実施に関する基準について」により、医療用具の臨床試験の実施に関する基準の内容及び本基準が適用される試験範囲、適用時期等について通知されたところであるが、本基準適用臨床試験成績に添付すべき資料については左記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮をお願いいたしたい。

記

医療用具の臨床試験の実施に関する基準適用臨床試験成績を提出する場合には原則として次に掲げる資料をあわせて提出するものであること。

- 1 臨床試験が我が国で実施された場合
 - (1) 自主監査部門責任者の所属・氏名
 - (2) 薬事法第八〇条の二及び本基準に従い適切に治験の依頼が行われたことを証する自主監査部門の陳述書
- 2 臨床試験が外国で実施された場合
 - (1) 医療用具製造又は輸入承認申請者の自主監査部門責任者の所属・氏名
 - (2) 臨床試験の手順及び方法に関し、本基準又はこれと同等以上の外国の基準(GCPを含む)に適合していることを証する自主監査部門の陳述書、さらに、外国政府機関又はこれに準ずる者の当該試験又はこれを実施した施設に関する査察結果があれば、提出することが望ましい。