

○医療用具の臨床試験の実施に関する基準について

(平成四年七月一日)

(薬発第六一五号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医療用具の製造(輸入)承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験については、倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施されるよう「医療用具の臨床試験の実施に関する検討委員会」を設け、試験の実施に関する遵守事項等の検討を進めてきたところであるが、今般、別添のとおり「医療用具の臨床試験の実施に関する基準」(以下「本基準」という。)を定めたので、左記事項に御留意のうえ、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮煩わしい。

記

1 本基準が適用される試験範囲及び適用時期について

本基準が適用される試験範囲及び適用時期は、次の(1)及び(2)のとおりとする。従って、医療用具の承認申請に際し添付すべき試験成績資料のうち、(1)及び(2)に該当する試験(以下「本基準適用臨床試験」という。)に係る試験成績(以下「本基準適用臨床試験成績」という。)については、原則として本基準に従って試験され、まとめられた成績を審査資料として受け入れる方針としているので、本基準に適合する試験成績を提出するよう指導すること。

(1) 適用される試験範囲

本基準は、医療用具の製造(輸入)承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験を対象とする。

なお、対外診断用医薬品を用いる医療用具の製造(輸入)承認申請の資料の収集のために行われる臨床試験については、本基準を適用しないものであること。

(2) 適用時期

本基準は、平成五年一〇月一日以降に開始される臨床試験について適用するものとする。

なお、治験依頼者は、本基準の適用時期以前に行われる臨床試験であって本通知後開始するものについては、本基準の遵守事項のうち実行可能なものから順次実施し、また医療機関に対し本基準に沿って臨床試験を行うことが望ましい旨説明すること。

2 その他

本通知の施行に伴い、昭和六〇年六月二九日薬発第六六〇号薬務局長通知の記第三の受入れの要件の「我が国の医薬品の臨床試験の実施に関する基準又はこれと同等以上の外国の基準への適合」までを「我が国の医薬品の臨床試験の実施に関する基準、医療用具の臨床試験の実施に関する基準又はこれらと同等以上の外国の基準への適合」に改める。

[別添]

医療用具の臨床試験の実施に関する基準

第一章 総則

(目的)

第一条 この基準は、医療用具の製造(輸入)承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験の実施に関する遵守事項を定め、その臨床試験が倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施されることを目的とする。

(定義)

第二条 この基準において用いられる主な用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 治験

薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第一四条第三項(同条第四項、第一九条の二第四項及び第二三条において準用する場合を含む。)の規定により、医療用具の製造(輸入)承認(承認事項の一部変更承認を含む。)を申請するに際し提出すべき資料のうち、臨床試験(健常人を被験者とするものを含む。)の成績に関する資料の収集を目的とする試験

(2) 医療機関

治験を実施する医療機関

(3) 治験審査委員会

治験実施計画書等の審査を行うため、原則として医療機関ごとに設置された委員会

(4) 治験担当医師

医療機関において治験に関与する医師又は歯科医師

(5) 治験総括医師

同一の治験に一又は複数の医療機関において一又は複数の治験担当医師が関与する場合は、当該治験を総括する立場にある医師又は歯科医師

(6) 治験用具

治験の対象とされる医療用具(薬事法施行令(昭和三十六年政令第一号。以下「令」という。)別表第一に掲げる物をいう。)

- (7) 治験依頼者
治験の依頼をしようとする者
- (8) 対照用具
治験用具と比較する目的で治験に用いられる医療用具(令別表第一に掲げる物をいい、対照用具を含む。)
- (9) 被験者
治験用具又は対照用具(以下「治験用具等」という。)の適用の対象となる者
- (10) 治験用具管理者
医療機関において治験用具等を保管、管理する医師又は歯科医師若しくは薬剤師
- (11) 治験実施計画書
治験の実施前に作成された治験の目的、対象、方法等に関する実施計画書
- (12) 症例記録
治験実施計画書に定める記録用紙に記入された被験者ごとの治験経過及び結果等に関する記録
- (13) 総括報告書
治験の終了後、治験の目的、方法及び成績等をまとめた治験に関する報告書

第二章 治験の契約

(治験の契約)

第三条 治験の契約は、治験依頼者と医療機関の間で文書により行うものとする。

第三章 医療機関

(医療機関の要件)

第四条 医療機関は十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講ずることができるなど、当該治験を適切に実施しうるものでなければならない。

(治験審査委員会の設置等)

第五条 医療機関の長は、治験の実施について審議等を行うため、治験審査委員会を設置するものとする。

2 医療機関の長は、治験審査委員会の運営に関する事項及び治験の実施に必要な事務手続きについて、文書により定めるものとする。

(治験用具管理者の指定)

第六条 医療機関の長は、治験用具等を保管及び管理させるため治験用具管理者を置くものとする。

(医療機関の長の業務)

第七条 医療機関の長は、当該医療機関における治験の実施について次の各号に定める事項を行うものとする。

- (1) 治験の実施について治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験担当医師に対し治験の実施を了承し、又は必要な指示を与えること。
- (2) 治験実施計画書の重大な変更について治験審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験担当医師に対し治験実施計画書の重大な変更を了承し、又は必要な指示を与えること。
- (3) 治験担当医師から副作用等に関する報告を受け、当該治験担当医師に対し指示を行う等必要な措置を講ずること。
- (4) 治験終了後、治験担当医師の報告を受け、治験の終了を確認すること。

第四章 治験審査委員会

(治験審査委員会の構成)

第八条 治験審査委員会は、その業務を遂行するに足りる医学、歯学、薬学、工学等に関する専門知識を有する委員の他、少なくとも一人の医学、歯学、薬学、工学等の専門家以外の委員、合わせて五人以上で組織する。

2 委員は医療機関の長が指名するものとする。

3 治験に関与する委員は、治験審査委員会の当該治験に関する審議には参加しないものとする。

(治験審査委員会の業務)

第九条 治験審査委員会は、その所属する医療機関で実施される治験に関し、次の各号に定める事項を行うものとする。

- (1) 治験実施計画書等により、当該治験を実施することの妥当性について審議し、医療機関の長に意見を提出すること。
- (2) 被験者の治験参加の同意が適切に得られているかを確認すること。
- (3) 治験実施計画書の重大な変更の妥当性について審議し、医療機関の長に意見を提出すること。
- (4) 治験の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じて、自ら調査を行い意見を

述べること。

(5) 前各号に定める事項に関する記録を作成すること。

(共同の治験審査委員会)

第一〇条 医療機関が小規模である等の理由により、当該医療機関に治験審査委員会を設置することが困難である場合には、次のいずれかによることができるものとする。

(1) 治験に参加する複数の医療機関の長の協議により、共同で治験審査委員会を設置し、当該治験について審議を受けるものとする。

(2) 共同で治験を行う他の医療機関の治験審査委員会により、当該治験について審議を受けるものとする。

2 前項第一号の共同の治験審査委員会は、治験依頼者から独立した第三者性を有するものでなければならない。

3 第一項第一号の共同の治験審査委員会の構成及び業務については、第八条及び第九条の規定を準用する。

4 第一項第二号の審議を受ける場合における当該治験審査委員会の業務については、第九条の規定を準用する。

第五章 治験総括医師及び治験担当医師

(治験総括医師の要件)

第一一条 治験総括医師は、治験を総括し、治験担当医師その他治験に参加している研究者に必要な指示を行い得る者であるものとする。

(治験総括医師の業務)

第一二条 治験総括医師は、次の各号に定める事項を行うものとする。

(1) 治験用具等の非臨床試験及び先行する治験の結果等に関する資料及び情報に基づき、治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について検討すること。

(2) 前号の治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性に関する検討の結果に基づき、適正な治験実施計画書を作成すること。

(3) 治験が治験実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

(4) 必要に応じ、治験実施計画書を変更すること。

(5) 治験を総括し、治験担当医師その他治験に参加している研究者に必要な指示を行うこと。

(6) 治験依頼者から入手した資料及び情報を治験担当医師その他治験に参加している研究者に伝達すること。

(7) 治験実施計画書の作成及び変更並びに治験の実施に当たっては、治験依頼者と相互に連絡、協議すること。

(8) 治験の終了を確認すること。

(9) 前各号に定める事項に関する記録を作成すること。

(10) 治験終了後、治験の総括報告書を作成し、治験依頼者に提出すること。

(11) 治験担当医師が作成した症例記録を点検のうえ、治験依頼者に提出すること。

(12) 治験の総括報告書、症例記録等に関し、治験依頼者から調査、確認があったときは、必要な措置を講ずること。

(治験担当医師の要件)

第一三条 治験担当医師は、当該治験用具等の有効性、安全性等を適切に評価するのに必要な専門的知識及び経験を有する者であるものとする。

(治験担当医師の業務)

第一四条 治験担当医師は、次の各号に定める事項を行うものとする。

(1) 治験用具等の非臨床試験及び先行する治験の結果等に関する資料及び情報に基づき治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について検討すること。

(2) 治験の依頼の申出があった場合、所属する医療機関の長の了承を得て治験を実施すること。

(3) 当該治験用具等の非臨床試験及び先行する治験の結果等必要な情報の入手に努めること。

(4) 治験実施計画書に従って治験を実施すること。

(5) 治験実施計画書について重大な変更が行われる場合には、その所属する医療機関の長の指示を受けること。

(6) 治験の実施中に重篤な副作用が発生した場合には、速やかにその所属する医療機関の長、治験総括医師及び治験依頼者に対し、文書により報告すること。

(7) 症例記録を作成して、個々の被験者の治験の終了後速やかに署名及び捺印を行い、治験総括医師に提出すること。

(8) 治験の終了後、速やかに治験が終了した旨をその所属する医療機関の長に対し報告すること。

2 同一医療機関で複数の治験担当医師が治験に関与している場合には、前項第二号、第五号、第六号及び第八号の事項については当該医療機関における治験担当医師の代表者がこれ

を行うことができる。

第六章 治験依頼者

(治験依頼者の業務)

第一五条 治験依頼者は、医療機関への治験の依頼に当たっては、薬事法第八〇条の二の治験の取扱いに関する規定を遵守するほか、次の各号に定める事項を行うものとする。

- (1) 治験の依頼に先立ち、予定している治験の内容について次に定める事項に関して専門的な観点から検討を行い、その結果に基づき当該治験の適否を判定すること。
 - イ 非臨床試験及び先行する治験の結果等から、有効性、安全性等に関し、当該治験の目的に応じた十分な情報が得られていること。
 - ロ イの情報から、治験の実施を依頼するために十分な倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていること。
- (2) 治験総括医師を委嘱すること。
- (3) 治験の依頼が法第八〇条の二及び本基準に従い適切に行われていることを確認するため、自主監査を行う者を指定し、又はその組織を設けること。
- (4) 治験中であっても当該治験に関連する有効性、安全性等に関する新たな情報を得た場合には、直ちに治験総括医師及び治験担当医師に伝達し、速やかに必要な措置を講ずること。
- (5) 前各号に定める事項に関し、記録を作成すること。

第七章 被験者の人権保護

(被験者の選定)

第一六条 治験実施計画書の作成及び被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討されなければならない。

(被験者の同意)

第一七条 治験担当医師は、治験の実施に関し、治験の内容等を被験者に説明し、治験への参加について文書又は口頭により、自由意志による同意を得るものとする。ただし、口頭による同意を得た場合は、その同意に関する記録を残すものとする。

2 同意の能力の欠く等の理由により被験者本人の同意を得ることが困難な場合であって、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ないときは、その法定代理人等被験者に代わって同意をなし得る者の同意を得るものとする。この場合にあつては、同意に関する記録とともに同意者と被験者本人との関係を示す記録を残すものとする。

(被験者に対する説明事項)

第一八条 治験担当医師は、同意を得るに当たり治験の目的及び段階に応じ、次の各号に定める事項について被験者に説明するものとする。

- (1) 治験の目的及び方法
- (2) 予期される効果及び危険性
- (3) 患者を被験者とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- (4) 被験者が治験への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと。
- (5) 被験者が治験への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること。
- (6) その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

第八章 治験実施計画書

(治験実施計画書)

第一九条 治験実施計画書には、治験が安全かつ科学的に実施されるよう治験の目的及び段階に応じ、次の各号に定める事項を記載するものとする。

- (1) 治験の目的
- (2) 対象並びに被験者の選択基準及び除外基準
- (3) 治験用具等の型式名、形状、性能及び仕様等
- (4) 操作方法又は使用方法及び併用療法
- (5) 観察項目及び臨床検査項目並びに観察検査方法
- (6) 評価方法及びその基準並びに中止脱落基準、解析方法
- (7) 症例記録に関する記録用紙等の様式
- (8) 治験の安全性を確保するための事項
- (9) 目標とする被験者数及びその根拠
- (10) 治験の実施期間
- (11) 治験を実施する医療機関の名称
- (12) 治験総括医師名、治験担当医師名等
- (13) その他必要な事項

第九章 治験用具等の管理

(治験用具等の管理)

第二〇条 治験用具管理者は、治験用具等を適切に保管、管理する。

(治験用具等の管理の記録)

第二一条 治験用具管理者は、次の各号に定める記録を作成する。

- (1) 治験用具等の受領と使用を示す記録
- (2) 未使用の治験用具等を処分又は返却した場合にはその記録

第一〇章 治験の総括報告書

(治験の総括報告書)

第二二条 治験の総括報告書には、治験の目的及び段階に応じ、次の各号に定める事項を記載するものとする。

- (1) 治験の目的及び治験の実施期間
- (2) 治験依頼者及び治験を実施した医療機関の名称
- (3) 治験総括医師名、治験担当医師名等
- (4) 治験用具等の型式名、形状、性能及び仕様等
- (5) 治験の方法

対象、被験者の選択基準、除外基準、操作方法又は使用方法及びその設定理由、対照用具を用いた場合にはその選択理由、割付方法、併用療法、観察項目、臨床検査項目、観察検査方法、評価方法及びその基準並びに中止脱落基準、解析方法、計画書変更の処理等

- (6) 治験の成績
- (7) 対象者一覧表
- (8) 治験審査委員会の確認が行われた年月日並びに治験審査委員会の委員の氏名及び職名
- (9) 本基準第二三条において保存することとされている記録等の保存場所

2 治験の総括報告書には、治験総括医師の署名及び捺印がさなれていなければならない。

第一一章 記録等の保存

(記録等の保存)

第二三条 治験実施計画書、症例記録、総括報告書、治験審査委員会の審議に関する記録及び資料、治験契約書、被験者の同意に関する記録、治験用具等の管理に関する記録等本基準によって定められた各種の記録、その他症例記録、総括報告書等の作成の基礎となった測定機器のチャート、写真、治験用具等の品質試験記録等の生データ類については、保管の責任者を定め、適切な条件の下に保存されなければならない。

(保存期間)

第二四条 前条の記録等のうち治験依頼者が保存するものは、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)で定める期間とし、その他のものは当該治験に係る医療用具の製造(輸入)承認時までとする。

第一二章 記録等の確認

(記録等の確認)

第二五条 医療用具の製造(輸入)承認審査に際し、本基準において保存することを求められている記録等について、必要に応じ調査、確認を行う。