

○「医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて」に関するQ&Aについて

(平成18年6月23日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室通知)

医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについては、平成18年3月31日付け薬食機発第0331006号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知において示したところであるが、今般、同通知に係わるQ&Aを、別添のとおりとしたので、貴管下各関係業者、関係団体等に周知をお願いしたい。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

(別添)

(総論)

Q1 医療機器GCP附則第2条及び第3条に規定する経過措置の対象となる臨床試験は、2005年4月1日以前に収集され又は作成されたものとするが、具体的な取扱いは、どうなるのか。

A1 医療機器GCP局長通知(平成17年7月20日薬食発第0720003号)に従って取り扱う。(Ⅱ. 省令GCPの適用時期について 1. 承認申請資料の収集・作成基準)

(受け入れ可能な国又は地域について)

Q2 臨床試験を実施した国又は地域における薬事に関する法令において定められた医療機器の臨床試験の実施基準が、我が国の医療機器GCP基準と異なる場合又は法令において医療機器の臨床試験の実施基準が定められていない場合であっても、我が国の医療機器GCPに則って実施された臨床試験は受け入れ可能と解釈してよいか。

A2 我が国の医療機器GCPに則って実施されたことを示す資料を添付し、それが妥当な場合は受け入れ可能である。

Q3 我が国の医療機器GCPと異なる基準で実施した臨床試験については、我が国の医療機器GCPとの相違点を比較し、その相違点が臨床試験の信頼性に影響を与えないことが確認される場合は、受け入れ可能と解釈してよいか。

A3 影響を与えないことを示す資料を添付し、それが妥当な場合は受け入れ可能である。

(外国で実施した臨床試験を利用する際の留意点)

Q4 (2)の⑥に「臨床試験に用いた医療機器の品質に関する資料を添付すること。」とあるが、具体的に何を添付すればよいか。

A4 治験機器概要書の品質に関する記載に係るデータ及び資料である。

(臨床試験の必須文書について)

Q5 「医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書と同等もしくはそれ以上の文書が作成されていること。」とあるが、臨床試験を実施した国又は地域において「医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書」に定められる文書と完全に一致する文書が存在しない場合であっても、同等又は同内容の文書にて代替できるなどの方法により臨床試験の倫理性・信頼性等を担保することができる場合は、当該臨床試験は受け入れ可能と解釈してよいか。

A5 代替等により担保可能と判断される場合は、その資料を添付し、それが妥当な場合は受け入れ可能である。

(総括報告書について)

Q6 「臨床試験の依頼責任者」とは、治験契約書の署名者でなければならないか。

A6 臨床試験実施国又は地域における治験依頼者側の責任者である。契約書の署名者でなくとも、責任者であることが明確であれば良いと考える。

Q7 総括報告書の「署名」は原本でなければならないか。

A7 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成17年4月1日薬食発第0401022号医薬食品局長通知)」により、電子署名でも差し支えない。

(その他)

Q8 2. (1)②、「臨床試験に関与した者」について、退職・転属等により担当者が不在の場合、代行は可能か。

A8 適切な方法にて、前任者より引き継がれている者であり、必要な協力を遂行できる者であれば差し支えない。