

(別添1)

治験機器概要書の構成

項目	(参考) ISO14155 Part 1
表紙 ・ 治験依頼者の名称 ・ 治験機器を識別する記号等 ・ 治験機器概要書の発行日 ・ 版番号並びに改訂前の版番号及びその編集日	
秘密の保全に関する記述	
目次	
要約	
序文	a)
被験機器の構造・原理に関する概要 ・ 被験機器の概要（形状及び構造等の記述を含む） ・ 作用原理、特性等 ・ 臨床上の性能 ・ 原材料及び組成、又は成分等 ・ 規格及び試験方法	b) c) d) e) h)
リスク分析の結果及び治験責任医師等に対するガイダンス ・ リスク分析の結果 ・ 予測される不具合等 ・ 治験責任医師に対するガイダンス	i)
非臨床試験成績の要約	f)
臨床試験成績の要約 ・ 国内外の先行する臨床試験成績 ・ 国内外の使用状況等 ・ その他（類似の医療機器の臨床試験成績等）	g)

(別添2)

治験の総括報告書の構成と内容

項 目	内 容
1. 表紙	・治験の標題
	・対象とした適応使用目的、効能又は効果
	・標題から明らかでない場合、デザイン、比較、期間、使用方法及び患者母集団についての簡潔な記述
	・治験依頼者名
	・治験計画書の識別コード(又は番号)
	・治験開始日
	・早期中止した治験であればその日付
	・治験終了日
	・治験調整医師または治験依頼者の医学等治験専門家の氏名と所属及び治験依頼者の担当者の連絡先
	・治験依頼者側の署名者の氏名
	・必須文書の保管も含め、医療機器の臨床試験の実施に関する基準(GCP)に従って治験が実施されたことを示す陳述
	・報告書の日付
2. 要約	表題、序文、目的、被験者、試験方法、試験結果、結論、試験開始日及び終了日、あるいは中止があった場合は中止日を記載する(表紙に記載ある事項は省略できる)。
3. 目次	
4. 序文	①当該医療機器の開発と臨床試験の関連性 ②治験計画書作成において準拠したガイドライン又は審査当局との治験相談において交わされた合意事項
5. 材料及び方法	
5. 1 医療機器に関する記述	①当該医療機器及び保存条件、使用方法、使用期限等の概要説明 ②治験実施中に当該医療機器に加えられた全ての原材料又は構成部品等の変更
5. 2 治験実施計画書の要約	①当該治験の目的
	②当該治験のデザイン ・試験の種類 ・試験のエンドポイント
	③ 倫理的配慮
	④ データの品質保証
	⑤ 当該治験における被験者集団 ・組み入れ/除外基準 ・症例数又は罹患病変数

	⑥治療内容及び割り付け
	⑦ 検査・観察項目
	⑧併用薬剤・療法
	⑨フォローアップ期間
	⑩統計解析 ・試験の仮説及び成否判定基準 ・症例数の設定根拠 ・統計解析方法
6. 結果	① 試験開始日
	② 試験終了日もしくは中断日
	③ 被験者及び治験機器の取り扱い
	④ 被験者の内訳
	⑤治験実施計画書の遵守
	⑥結果の分析 下記事項を含める。 ・欠測データの解析上の取り扱い(フォローアップ不能症例または脱落例) ・治験実施計画書に設定された性能または有効性の解析結果 ・必要とされる小集団における層別解析(男女別、人種/文化圏別など) ・安全性のまとめ:全ての有害事象、全ての不具合等(当該用具に関連するか否かによらない)、その重篤度、必要となった治療、転帰及び当該機器との因果関係に関する担当医師の判定
7. 考察及び結論	①性能及び安全性に関する試験結果
	②リスク及び利益との関連性に関する簡潔な要約
	③試験結果の臨床的意義と重要性についての他のデータとの比較検討
	④個々の被験者やリスク集団に対する特定の利益や注意事項
	⑤将来的な試験実施の可能性
8. 略語等の定義	
9. 倫理(委員会)	①治験計画書及び全ての変更に対して治験審査委員会にて審査されたことの確認
	②審査を依頼した全ての治験審査委員会に関するリスト(添付資料として)
10. 治験担当医師及び治験管理組織	①治験管理組織
	② 所属を含めた治験責任医師等のリスト(添付資料として)
11. 署名欄	

12. 報告書の添付資料	①変更を含む治験実施計画書
	②治験責任医師他の重要な治験参加者の一覧表及び説明(簡潔な(1ページ)履歴書又は治験の実施に関連する訓練や経験についての履歴書と同等の要約を含む)及び所属医療機関のリスト
	③その他の治験参加者(中核検査施設、CRO、専門家など)
	④モニタのリスト
	⑤治験審査委員会のリスト
	⑥全ての被験者に関するデータセット(以下の内容を含む)
	⑦治験実施計画書からの全ての逸脱
	⑧全ての有害事象 全ての不具合等
	⑨監査の結果
	⑩脱落及び中止
	⑪その他

(付録) 必須文書一覧

本基準に基づく必須文書のリストを列举した。リストは、治験の段階に応じて、  
 第1部：治験開始前（治験機器が医療機関に交付される前まで）  
 第2部：治験実施中  
 第3部：治験の終了又は中止・中断後  
 に区分されている。また、文書等の目的等の説明とともに、当該文書を保存すべきところが医療機関であるのか、治験依頼者であるのか、あるいは双方であるのかが○印によって示されている。

(注)

1. 必須文書の種類

本基準の規定に従い、該当する必須文書を記載した。記載順は、第1部～第3部を通じ、それぞれの部の中での本基準の条項番号順とするのを原則とした。

2. 説明

本基準の規定に従って当該文書の目的を説明した。

(第1部) 治験開始前

治験の開始前に以下の文書が作成され、ファイルされていなければならない。

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
1. 1 治験審査委員会の設置記録	医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長が、治験審査委員会（同事務局を含む）を設置したことを示す。	○	
1. 2 治験審査委員会委員の指名記録	治験審査委員会の設置者が治験審査委員会の委員を指名した文書。	○	
1. 3 治験審査委員会の運営に関する文書	治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する事項を定めた文書（標準業務手順書）。	○	
1. 4 治験審査委員会の設置者が保存する記録 1) 委員名簿（資格を含む） 2) 委員の職業及び所属のリスト 3) 提出された文書 4) 会議の議事要旨 5) 書簡等	治験審査委員会の設置者が、規制当局の要請に応じて提示できるように保存する文書。	○	
1. 5 医療機関の治験の手続きに関する文書	医療機関の長が治験の実施に必要な手続き（治験事務局の設置を含む）を定めた文書。	○	

1. 6 治験分担医師及び治験協力者のリスト	医療機関の長が治験分担医師及び治験協力者を指名したリスト。	○ (写)	○
1. 7 医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書	医療機関の長が治験審査委員会に治験の実施について意見を求めた文書。	○	
1. 8 医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書	医療機関の長が、自ら又は共同で設置した以外の治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会から入手する文書。	○	
1. 9 治験審査委員会の通知文書 1) 承認文書 2) 修正条件付き承認文書 3) 却下の決定の文書	治験審査委員会が治験の実施について医療機関の長に通知する文書。	○	
1. 10 医療機関の長の指示、決定に関する文書（治験審査委員会の通知文書写しを含む）	医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師に通知する文書。 治験審査委員会の日付入り通知文書の写し。	○  ○ (写)	○  ○ (写)
1. 11 治験事務局の業務内容に関する文書	医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。	○	
1. 12 治験機器管理者の指名記録	医療機関の長が治験機器管理者を指名した文書。	○	
1. 13 医療機関における必須文書の保管責任者の指名記録	医療機関の長が、医療機関において保存すべき必須文書について、それぞれの記録毎に保管責任者を指名した文書。	○	
1. 14 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書	治験責任医師が要件を充足していることを示した履歴書その他の文書及び治験分担医師の履歴書。	○	○
1. 15 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書	治験依頼者と治験責任医師が治験実施計画書の内容（改訂版を含む）及びこれを遵守して治験を実施することについて合意したことを示すため依頼者と責任医師が記名捺印又は署名したもの。	○	○
1. 16 同意文書及びその他の説明文書	治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの[修正又は改訂版を含む]。	○	○
1. 17 治験依頼者の標準業務手順書	治験に関する業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品		○

	質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。		
1. 18 データの品質管理に関する文書	治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するためにデータの取扱いの各段階に品質管理を適用するためのもの。		○
1. 19 検査の基準値及びその範囲	治験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の基準値を示す。	○	○
1. 20 治験関連業務割当て記録	治験依頼者が治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てたことを示す。		○
1. 21 医学等治験専門家の指名記録	治験依頼者が適格な医学等治験専門家を指名した文書。		○
1. 22 独立データモニタリング委員会の設置に関する記録	治験依頼者が設置したことを示す。		○
1. 23 独立データモニタリング委員会の 1) 標準業務手順書 2) 会合の記録	独立データモニタリング委員会が作成した標準業務手順書及び全ての会合の記録		○
1. 24 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録	治験依頼者が、治験を適切に実施しうる要件を満たしている治験責任医師及び医療機関を選定したことを示す。		○
1. 25 治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する文書	治験依頼者が治験責任医師と協議して、治験実施計画書、症例報告書を作成、改訂する手続き、並びに当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証するための手続きに関する文書。		○
1. 26 治験実施計画書案等の提供記録	治験依頼者が、治験責任医師と治験実施計画書及び症例報告書について合意する前に、治験責任医師に治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料・情報を提供したことを示す(改訂する場合を含む)。		○
1. 27 同意文書等の作成に必要な資料の提供記録	治験依頼者が治験責任医師に同意文書及びその他の説明文書の作成に必要な資料を提供したことを示す(改訂する場合を含む)。		○

1. 28 治験計画届書	治験依頼者が規制当局に治験計画届書を提出したことを示す。		○ (写)
1. 29 治験依頼時に医療機関の長に提出する文書	治験の依頼にあたって、治験依頼者が医療機関の長に提出する最新の文書。	○	○
1. 30 治験依頼者が医療機関の長から入手する文書 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 3) 審査された医療機器 GCP 省令第 32 条に規定する文書	治験審査委員会が治験の実施を承認した場合に、治験依頼者が医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から入手する文書。 2) は治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書。 3) は治験依頼者が必要とする場合。	○	○
1. 31 治験機器の表示内容	省令及び本基準を遵守して治験機器の表示が行われていることを示す（該当する場合には、盲検性が維持されるような方法で表示）。		○
1. 32 治験機器の製造記録	治験機器 GMP に適合して製造されたことを示す。（設置にあたって組み立てが必要な治験機器については、設置時における管理の記録も含む。）		○
1. 33 治験機器の品質試験成績	治験機器がその規格に適合していることを示す。		○
1. 34 無作為割付け原簿	治験機器が無作為に割付けられたことを示す。		○
1. 35 盲検下の治験機器の割付けコードの開封手順書	緊急時に、当該治験機器がどの機械器具であるかを直ちに識別でき、かつ盲検性が破られたことを検知できる方法を示す。	○	○
1. 36 治験機器の保存条件等を定めた文書	治験依頼者が治験機器の保存条件、使用方法、使用期限等を定めた文書で、治験に関与する全ての者に知らせるもの。	○	○
1. 37 治験機器の原材料又は構成部品等を変更した場合の非臨床試験成績	被験機器又は対照機器の原材料又は構成部品等が大きく変更された場合に必要試験成績（安定性、電気的安全性、生物学的安全性、放射線に対する安全性等）。		○
1. 38 治験機器の取扱い手順書	医療機関の長又は治験機器管理者が、治験機器の取扱い及び保	○	○



	管、管理並びにそれらの記録に際し従うべ指示を記載した治験依頼者による手順書。		
1. 39 ロットサンプルの分析記録	治験依頼者が、治験機器がその規格を満たしていることを再確認するために経時的に分析した記録。		○
1. 40 電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録	治験依頼者が、電子データ処理システムを用いる場合、下記事項を行うことを示す。 1) 当該システムの完全性等を保証し、文書化していること、 2) 標準業務手順書を整備すること、 3) データ修正の履歴が残せるようデザインされていること、 4) データのセキュリティシステムを保持し、バックアップを適切に行うこと、 5) データ修正者名簿を作成、管理すデータ修正者名簿を作成、管理すること。		○
1. 41 症例報告書の変更又は修正の手引き書	症例報告書の変更又は修正に関する手引きとして、治験依頼者が治験責任医師及び治験分担医師に提供するもの。	○	○
1. 42 治験依頼者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書	治験依頼者が指名した者によって行われる症例報告書の変更又は修正に関する手順書。	○ (写)	○
1. 43 治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録	治験依頼者が治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置したことを示す。		○
1. 44 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書	治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置した場合、治験依頼者がそれらの責務を治験開始前に文書で定めたことを示す。	○	○
1. 45 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書	多施設共同治験で必要な場合、全ての治験責任医師に対し、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法について説明した文書。	○	○
1. 46 健康被害の補償に関する治験依頼者の手順書	治験依頼者が、被験者の健康被害の治験に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めた文書。		○

1. 47 健康被害の補償措置に関する文書	治験依頼者が、被験者の健康被害の補償を履行するため、保険その他の措置を講じたことを示す。		○
1. 48 モニタの指名記録	治験依頼者がモニタを指名した文書。		○
1. 49 モニタの要件に関する文書	治験依頼者がモニタの要件を定めた文書。		○
1. 50 モニタリングに関する標準業務手順書	モニタリングに関して治験依頼者が確定した標準業務手順書。		○
1. 51 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書	治験依頼者が当該治験のために特に定めたモニタリングに関する手順書。		○
1. 52 中央モニタリングに関する手順書	治験依頼者が中央モニタリングを採用する場合に定めた手順書。		○
1. 53 治験開始前のモニタリング報告書	モニタによる治験開始前の医療機関への訪問及び治験に関連した連絡に関する報告書。		○
1. 54 監査手順書	治験依頼者が監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容に関する監査手順書。		○
1. 55 監査計画書	監査担当者が監査手順書に基づいて作成したもの。		○
1. 56 開発業務受託機関の標準業務手順書	治験に関する受託業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。		○ (写)
1. 57 治験依頼者と開発業務受託機関との契約書	治験依頼者が、委託した業務に関して開発業務受託機関と契約したことを示す。		○
1. 58 健康被害の補償に関する開発業務受託機関の手順及び措置に関する文書	開発業務受託機関が、治験依頼者とともに当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、保険その他の措置を講じたことを示す。		○ (写)
1. 59 治験の契約書	治験の実施に関し、治験依頼者と医療機関が合意した文書。治験責任医師も契約書又はその写しに記名捺印又は署名。開発業務受託機関に業務を委託した場合を含む。	○	○
1. 60 治験に係わる金銭の支払いに関する文書	治験に係わる金銭の支払いについて、治験依頼者と医療機関との間で取り決めた文書。	○	○

1. 61 治験に関するその他の合意文書	治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者と治験依頼者との治験契約書及び治験実施計画書以外の合意文書。	○	○
1. 62 治験機器概要書	治験依頼者が治験の実施に必要な非臨床及び臨床試験の成績をまとめたもの。	○	○
1. 63 治験機器概要書のデータ提供部門の承認記録	治験機器概要書の内容に関して、そのデータを提供した専門部門の承認を得たことを示す。		○

〔第2部〕 治験実施中治験実施中に以下の文書が作成され、第1部の文書とともにファイルされていなければならない。

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
2. 1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録	必要に応じて、治験審査委員会が治験の実施状況に関して自ら行った調査結果を示す。	○	
2. 2 治験審査委員会の継続審査記録	治験審査委員会が、実施中の治験について適切に実施されているか否かを少なくとも1年に1回の頻度で継続的に審査したことを示す。	○	
2. 3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書 1) 承認文書 2) 修正条件付き承認文書 3) 既承認事項の取消しに関する文書	治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、医療機関の長に通知したことを示す。	○	
2. 4 治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書（治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書写しを含む）	医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師に通知する文書。 治験審査委員会の日付入り通知文書の写し。	○ (写)	○ (写)
2. 5 医療機関での治験機器の保管・管理記録	医療機関の長又は治験機器管理者が、治験依頼者の定めた手順及び本基準を遵守して治験機器を保管、管理していることを示す。	○	○ (写)
2. 6 治験実施計画書からの逸脱記録	治験責任医師が全ての逸脱とその理由等を説明した記録。	○ (写)	○
2. 7 治験実施計画書か	医療上やむを得ない理由のために、		

<p>らの緊急の逸脱又は変更の記録</p> <p>1) 治験責任医師→医療機関の長→治験審査委員会宛</p> <p>2) 医療機関の長→治験依頼者宛</p>	<p>治験責任医師が逸脱又は変更を行った場合、その内容及び理由等を記録した通知文書。</p>	○	
<p>2. 8 前項の逸脱又は変更に関する下記文書</p> <p>1) 治験審査委員会の承認の文書</p> <p>2) 医療機関の長の下承の文書</p> <p>3) 治験依頼者の合意の文書</p>	<p>前項の逸脱又は変更について、治験審査委員会が承認、医療機関の長が了承及び治験依頼者が合意したことを示す。</p> <p>1) は医療機関の長宛</p> <p>2) は治験責任医師宛</p> <p>3) は医療機関の長宛</p>	○	○
<p>2. 9 予定より早い治験機器割付けコードの開封記録</p>	<p>予定より早い段階での開封を行った場合、治験責任医師がその理由とともに記録した文書。</p>	○ (写)	○
<p>2. 10 記名捺印又は署名済み症例報告書</p>	<p>治験責任医師又は治験分担医師が作成し、治験責任医師が内容に問題がないことを確認した症例報告書</p>	○ (写)	○
<p>2. 11 被験者識別コードのリスト</p>	<p>治験責任医師が被験者の識別に用いた被験者識別コードのリスト。</p>	○	
<p>2. 12 原資料</p>	<p>症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。</p>	○	
<p>2. 13 原資料との矛盾を説明した記録</p>	<p>症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師がその理由を説明した記録。</p>	○ (写)	○
<p>2. 14 署名・印影一覧表</p>	<p>症例報告書の作成及び変更又は修正を行う治験責任医師及び治験分担医師の署名と印影を示した文書。</p>	○ (写)	○
<p>2. 15 症例報告書の変更及び修正記録</p>	<p>症例報告書の変更及び修正に関して、治験責任医師が作成した記録。</p>	○ (写)	○
<p>2. 16 治験の現況の概要に関する文書</p>	<p>治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験責任医師が治験の現況の概要を年に1回又はそれ以上の頻度で作成する文書。</p>	○	
<p>2. 17 治験の変更に関する治験責任医師の報告書</p>	<p>治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更に関する報告書。</p>	○	○
<p>2. 18 治験責任医師からの有害事象報告</p> <p>1) 治験依頼者への重篤な</p>	<p>1) は全ての重篤な有害事象に関する</p>	○	○

有害事象	る治験依頼者への報告。	(写)	
2) 医療機関の長への重篤な有害事象	2) は全ての重篤な有害事象に関する医療機関の長への報告(重篤で予測できない不具合の特定が必要)。	○	
3) 治験依頼者への重要な有害事象	3) は治験実施計画書で安全性評価に重要と規定された有害事象に関する治験依頼者への報告。	○ (写)	○
2. 19 記名捺印又は署名 ずみ同意文書	被験者が治験に参加する前に、被験者(代諾者)が治験への参加について文書で同意したことを示す。	○	
2. 20 記名捺印又は署名 ずみ同意文書写し等を被験 者に渡した記録	記名捺印又は署名ずみ同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者(代諾者)に渡した記録(改訂された場合を含む)。	○	
2. 21 記名捺印又は署名 ずみ同意文書(改訂版)	改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者(代諾者)に改めて説明し、治験への継続参加について文書による同意を得たことを示す。	○	
2. 22 治験への継続参加 に関する被験者(代諾者) の意思確認記録	治験への継続参加に影響を与える可能性のある情報が得られた場合、当該情報を被験者(代諾者)に伝え、継続参加について被験者(代諾者)の意思を確認した記録。	○	
2. 23 代諾者と被験者の 関係を示す記録	代諾者から同意を得た場合、代諾者と被験者の関係を示す記録。	○	
2. 24 被験者又は代諾者 の、事後の記名捺印又は署 名ずみ同意文書	緊急状況下における救命的治験で、被験者及び代諾者から事前の同意を得ることが不可能であった場合、事後に被験者又は代諾者から治験への継続参加について文書で同意を得たことを示す。	○	
2. 25 立会人の記名捺印 又は署名ずみ同意文書	被験者又は代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない場合、公正な立会人が同意文書に記名捺印又は署名したもの。	○	
2. 26 検査の基準値及び その範囲の最新版	医学的検査、臨床検査の最新の基準値及びその範囲並びにこれらの数値の改訂時期を示す。	○	○
2. 27 治験依頼者の治験 機器交付及び取扱い記録	治験依頼者が治験機器を適正に出荷、受領、処分、返却及び廃棄等を行った記録。(設置にあたって組み立てが必要な治験機器については、		○

	設置時における管理の記録も含む。)		
2. 28 治験依頼者からの安全性に関する通知・報告文書 1) 被験者の安全に悪影響を及ぼす情報 2) 重篤で予測できない不具合の報告 3) 治験機器概要書の改訂前に報告する安全性情報	1) は被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、全ての治験責任医師、医療機関の長に通知した文書。 2) は重篤で予測できない全ての不具合を全ての治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告した文書。 3) は新たな重要な情報が国内外から得られた場合、治験も依頼者が治験機器概要書の改訂に先立って、治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告した文書。	○  ○  ○	○(写)  ○(写)  ○(写)
2. 29 遵守を確保するための措置に関する記録	治験責任医師及び医療機関又は治験依頼者のスタッフが治験実施計画書、標準業務手順書、本基準等を遵守していない場合に、治験依頼者が遵守を確保するべく講じた措置の記録。		○
2. 30 治験への参加打切りに関する報告文書	モニタリング及び監査によって、治験責任医師又は医療機関による重大又は継続した不遵守が発見された場合に、当該治験責任医師又は医療機関の治験への参加を治験依頼者が打切ったことを規制当局に報告した文書。		○(写)
2. 31 治験実施中のモニタリング報告書	モニタによる治験実施中の医療機関への訪問及び治験に関連した連絡に関する報告書。		○
2. 32 モニタリング報告書の点検とフォローアップに関する文書	治験依頼者が、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、治験依頼者が指名した者が文書化したもの(終了又は中止・中断後を含む)。		○
2. 33 監査計画書	監査担当者が監査手順書に基づいて作成したもの。		○
2. 34 治験機器概要書の改訂版	治験依頼者が作成した治験機器概要書の最新版。	○	○

2. 35 治験計画変更届書	治験依頼者が規制当局に治験計画変更届書を提出したことを示す。		○ (写)
2. 36 被験者のスクリーニング名簿	治験開始にあたって、スクリーニングに組み入れられた症例を確認する。	○	○
2. 37 被験者登録名簿	被験者組み入れに際し経時的に番号を付したことを示す。	○	
2. 38 体液又は組織標本の保存記録（ある場合）	再検査の必要性がある場合には保存サンプルと保存場所とその内容を示す。	○	○

〔第3部〕 治験の終了又は中止・中断後

治験の終了又は中止・中断後に以下の文書が作成され、第1部及び第2部の文書とともにファイルされていなければならない。

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
3. 1 治験の中止・中断又は被験機器の開発中止の通知文書 1) 治験依頼者から医療機関の長宛て 2) 医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛	治験依頼者が治験を中止・中断又は被験機器の開発を中止した場合、 1) は治験依頼者が全ての医療機関の長及び規制当局にその旨と理由の詳細を通知する文書。 2) は医療機関の長が治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明する文書。	○  ○	○ (写)
3. 2 治験の中止又は中断の報告書 1) 治験責任医師から医療機関の長宛 2) 医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛	治験責任医師が治験を中止又は中断した場合、 1) は治験責任医師が医療機関の長にその旨を詳細に説明した文書。 2) は医療機関の長が治験依頼者及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明した文書。	○  ○	○
3. 3 治験責任医師からの治験の終了通知文書	治験責任医師が医療機関の長に治験の終了と治験結果の概要を報告した文書。	○	
3. 4 医療機関の長からの治験の終了通知文書	医療機関の長が治験審査委員会及び治験依頼者に治験結果の概要とともに治験の終了を通知した文書。	○	○

3. 5 医療機関での治験機器の保管・管理記録	医療機関の長又は治験機器管理者が、治験依頼者の定めた手順書及び本基準を遵守して治験機器を保管、管理していることを示す。	○	○ (写)
3. 6 治験機器の使用記録	治験実施計画書に規定された量の治験機器が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験機器の数量が正しく管理されたことを示す記録。	○	
3. 7 治験依頼者の治験機器取扱い記録	治験依頼者が治験機器を適正に処分、返却及び廃棄等を行った記録。		○
3. 8 治験終了時の治験機器の品質試験成績	治験機器が試用期間中安定であったこと又は治験期間終了時において適切に使用できる状態であったことを示す。		○
3. 9 製造販売承認の通知文書	治験依頼者が、当該被験機器に係わる製造販売承認を得た場合に、その旨を医療機関の長に通知した文書。	○	○ (写)
3. 10 治験の総括報告書	治験依頼者が本基準等に従って作成し、規制当局の求めに応じて提出するもの。		○
3. 11 治験の終了時のモニタリング報告書	モニタが治験終了時に、医療機関及び治験依頼者における必要な全ての活動が完了し、当該治験実施計画書に関する必須文書が適切にファイルされていることを確認し、治験依頼者に報告するもの。		○
3. 12 監査記録	監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。		○
3. 13 監査報告書	監査担当者が監査の記録に基づき監査報告書を作成し、治験依頼者に提出したもの。		○
3. 14 監査証明書	監査担当者が、監査を行った治験について監査証明書を作成し、治験依頼者に提出したもの。		○
3. 15 必須文書の保存期間終了通知書	医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存中の必須文書について、保存する必要がなくなった場合に、治験依頼者がその旨を医療機関の長又は治験審査委員会の設置者に通知した文書。	○	○ (写)
3. 16 治験を終了又は中止・中断した被験者識別コードのリスト	追跡調査が必要な時、治験に組み入れられた全ての被験者を特定できるようにしたもの。	○	



3. 17 治験終了届書	治験依頼者が規制当局に治験終了届書を提出したことを示す。		○ (写)
3. 18 治験中止届書	治験依頼者が規制当局に治験中止届書を提出したことを示す。		○ (写)
3. 19 開発中止届書	治験依頼者が規制当局に被験機器の開発中止届書を提出したことを示す。		○ (写)

厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）  
分担研究報告書

承認申請時に用いる基準、資料の要求範囲に関する研究

分担研究者 吉田正人 日本医療機器関係団体協議会国際部長

研究協力者

中井 清人	医薬品・医療機器審査センター
松谷 剛志	(財)医療機器センター
三浦 重孝	ジーイー横河メディカルシステム(株)
内藤 正章	日本光電工業(株)
浅井 英規	(株)日立ハイテクノロジーズ
黒岩 隆広	川澄化学工業(株)
川口 広	旭メディカル(株)
麻坂 美智子	日本メドトロニック(株)
石川 廣	東芝メディカルシステムズ(株)

研究要旨

GHTF において基準の活用についてのガイダンスドキュメントが作成されたことを踏まえ、わが国での医療機器承認審査の効率化、迅速化および質の向上を図るため各種基準等の活用方策について検討を行うとともに、平成 17 年度から予定されている新しい承認審査体制における審査に用いるための基準について検討を行った。また、欧米諸国で用いられているガイダンス等についても、わが国の承認基準への利用を目的として、重要度の高いものから翻訳とその実際の活用に向けた整理を行うとともに、STED の作成指針作成のための検討を行った。

## A. 研究目的

医療機器承認申請に関する国際ハーモナイゼーション推進のための協議がGHTFにおいて進められているが、これらで出された成果を十分に活用し、わが国の医療機器の承認審査について、国際整合性を図る。

## B. 研究方法

### 1) 承認申請資料、基準に関する調査

昨年度までに、本研究班で作成した、欧米の医療機器の認証制度において使用されている各種基準の一覧表を用い、それらの中から、申請件数、当該基準の完成度等を加味し、重要度の高いと思われる基準を抽出し、順に翻訳作業を行う。翻訳を行った基準等については、それらの精査を行い、わが国の新しい承認申請のための基準作成に活用するための検討を行う。

### 2) 承認申請にかかる基準について

平成17年度から予定されている新しい承認審査体制を見据え、今までに数種の基準例を作成し、順次作成する必要がある審査基準の基礎を提供した。本年度においては、今後、関係業界において、実際に審査基準の作成に際し、その支援のための検討を行う。

### 3) 承認申請に必要な資料要求範囲について

GHTFの指針文書であるSTEDを承認審査資料として用いるために、STEDにどのような情報が含まれるべきかについて検討を行うとともに、実際の申請資料作成に資することを目的とした検討を行う。

## (倫理面の配慮)

医療機器の市販前評価の国際ハーモナイゼーションの推進により、不要な動物試験や臨床試験を避けることができ、かつ低コストで安全な医療機器をより迅速に提供できることが期待される。このことは、本研究の推進が倫理面にも貢献することを示している。なお、本研究では、動物実験、臨床試験はその対象として予定されていない。

## C. 研究結果

### 1) 承認申請資料、基準に関する調査

昨年から継続中であるFDAガイダンスの必要な翻訳作業を引き続き行った。更に、米国でFDAが認定した規格(ANSI、ASTM等)の収集を開始し、必要な100種の規格を原文で入手した。その中で特に重要なものと思われる9種の基準を選択し、翻訳作業を行った。

### 2) 承認申請にかかる基準について

前述の1)において今まで作成したFDAガイダンス及び関連の規格について、それらを審査基準に活用することを目的に、ガイダンス・規格等のデータベースの作成を行った。

### 3) 承認申請に必要な資料要求範囲について

現行の資料概要とSTED項目について比較検討を行い、今後、我が国で導入予定であるSTEDについてそれぞれの項目に対して必要な情報を特定し、その整理を行った。更にそれらを有効に活用するためには、実際の医療機器を適用した実例研究が必要であると考

え、代表サンプルとして透析器の STED 資料の作成を試みた。

#### D. 考察

1) 承認申請資料、基準に関する調査  
翻訳した欧米の基準等については、それぞれがニーズの高いものであり、わが国の承認申請においても有効に活用できると考えられる。今後、これらの基準・規格等を参考にしつつ、我が国における承認審査基準の作成が求められる。

#### 2) 承認審査にかかる基準について

昨年、当研究班で作成した代表的機種  
の承認基準案を参考にし、日本医療機器関係団体協議会において専門WG  
を結成し、関係工業会の協力のもとに  
対象品目が広げられた。具体的には、  
約 800 の承認対象品目（クラス 3 及び  
4）のうち、約 130 の承認基準案づく  
りが必要であることが判明し、各工業  
会において基準の作業づくりを開始す  
ることになった。かかる動静は、将来  
の承認審査の個別基準づくりにはずみ  
がつくものと期待される。また、今回  
作成したガイダンス・規格のデータベ  
ースはこれらの基準作成活動において  
極めて有効であると思われる。今後、  
これらの成果を関係者に周知を図るこ  
ととした。

#### 3) 承認申請に必要な資料要求範囲について

本研究班で作成した STED とその項  
目ごとに必要な情報は、今後 STED を  
承認申請のための申請資料として用い  
るための作成ガイダンスの基礎となる

ものである。また、それらをもとにし  
た STED の例示についても、これがそ  
のまま STED 作成の例となるものでは  
ないが、STED の完成版イメージをつ  
かむのに非常に重要である。今後これ  
を契機に作業の進展が期待される。

#### E. 結論

本分担研究では、過年度作成した諸  
外国の基準一覧を元に、重要度が高い  
と思われる基準から翻訳作業を開始し、  
また、わが国の新しい承認審査体制に  
適切な基準について、また STED のあ  
るべき姿について考察し、その承認基  
準例、STED の作成・評価を行った。  
これらは、今後新しい審査において基  
本要件への適合性を評価するために非  
常に重要な役割を担うものとして期待  
でき、新しい審査体制に移行するた  
めの重要なステップを構築しているもの  
と考えられる。特に、本研究班で作成  
した諸外国のガイダンス・規格等のデ  
ータベース、基準・STED 例などは、  
現在、関連団体で行っている基準作り  
等に大きく貢献できるものと思われる。  
また、本研究班の直接的な活動とは異  
なるが、我々の作成した基準フォー  
マット及び基準例を元に作成する基準  
作成の実務的作業についても、我々の  
成果を十分に活用できるよう、積極的  
に支援していくこととしたい。

#### F. 健康危険情報

無し