

- a) ハザードの重症度の記述
 - b) 危害(又は、健康障害、治療ベネフィットの損失)の発生確率の推定及び記述(根拠とともに文書化)
- ALARP³哲学[6, 7]を用いた上記の組み合わせ、及び、関連するリスク/ベネフィット比の記述に基づいて、特定された個々のハザードに関連したリスクの許容性を以下のいずれかに判断する。
 - 許容できない;あるいは、
 - 広く許容できる;あるいは
 - 特定の条件下で⁴許容できる(ISO/IEC Guide 51 [9]を参照)

5.1.2. 登録認証機関の報告書

登録認証機関は、提出された臨床関連書類の評価に関する報告書を作成する。この報告書は、独立した報告書あるいは登録認証機関の総合報告書の一部として作成されることがある。後者の場合は、臨床部分を明確に示すべきである。

登録認証機関の報告書には、以下を含めるべきである。

- 製造業者の識別子
- 当該医療機器の識別子
- 評価の根拠(EC 指令、付属書)
- 提出された文書
- 当該機器に関する説明
- 臨床的な安全性と性能の評価
- 結論。登録認証機関は、5.1.1において参照された意思決定プロセスの各ステップについて妥当性を文書で示すべきである。ひとつの「許容できないリスク/ベネフィット比」では、否定的な結論に至る。⁵
- 製造業者からの文書の評価に関わったすべての登録認証機関内部の審査担当者及び外部専門家の氏名、及び、各担当業務の詳細
- 責任評価者の署名と日付

³ALARP は、「As Low As Reasonably Practicable(合理的に実施可能な範囲でできるだけ低く)」を意味する

⁴リスク/ベネフィット比の評価が「特定の条件下で許容可能」であることは、許容される特定の条件を決定することを意味する。評価段階においては、予測される患者に対するベネフィットとリスクの両方について、一般的に認められている「最先端技術」を考慮しなければならない。

⁵異なるリスク/ベネフィット比を許容可能と記述するために指定した条件の組み合わせが、矛盾していたり、非現実的であったりする場合がある。この場合は、結論も否定的になる。

5.2. 品質システム関連プロセスの一環としての評価(付属書 II.3)

5.2.1. プロセスの審査

製造業者がこのプロセスを選択すると、登録認証機関は、製造業者の品質システムの審査の一環として、製造業者の文書化された臨床データの評価プロセスの確立、維持、及び適用について評価するべきである。これには次が含まれるべきである。

- a) 適任者が行う臨床データの評価に対する責任
- b) 公表あるいは未公表(例:苦情歴などの製造業者のファイル)の臨床データの特定
- c) EC 指令の特定の要求事項、又は、リスク分析の一部において引用された事項への適合が判断された臨床データの関連性⁶
- d) 臨床試験が、適用される各規制及び臨床試験計画を遵守して実施されること、及び、すべての逸脱について正当な理由があることを保証すること
- e) 望ましくない副作用の特定及び評価

この評価においては、既知又は合理的に予見可能なハザードの特定、それらの重症度及び発生確率の数値化が行われる。これは、製造業者による、バランスのとれたレビューのために有利/不利にかかわらず重要であると判断されたデータに基づく文書化されたリスク分析の一部である。

5.2.2. サンプルのレビュー

登録認証機関が製造業者の臨床データのサンプルを審査する場合、以下について特に注意するべきである。

- (a) データと当該機器あるいは当該医療手技との関連性
- (b) 製造業者が、当該サンプルについて、「文献ルート」を選択している場合(4.3 を参照)、4.3 に規定される基準が適用されているか。
- (c) 製造業者が、当該サンプルについて、「臨床試験ルート」を選択している場合(4.4 を参照)、4.4 に規定される基準が適用されているか。

製造業者のリスク/ベネフィット評価のサンプルについて評価を実施する場合、登録認証機関は 5.1.1 に示されたステップに従う。

⁶ これは、「基本要件チェックリスト」への関連事項の記入、あるいは、製造業者の技術文書におけるリスク分析関連文書として記録することができる(「用語の説明」を確認)。

6. 登録認証機関に固有のプロセス及び専門性

登録認証機関は、以下を行うために、臨床データの評価のための内部方針及びプロセスを確立して、実行するべきである。

- a) 臨床データ評価に必要な関連知識と能力を有する適切なリソースを登録認証機関の職員及び/又は外部委託専門家として確保していることを保証する。

このような専門知識は、当該医療機器の使用に伴うリスクとベネフィットの特定及び評価が十分に行えるべきものである。評価チームは、製造業者が実施したリスク分析及びリスク管理戦略を評価することができるべきである。評価チームは、当該機器の技術だけでなく、その医療手技についても理解するべきである[8]。

このような評価では、各機器に合わせ、治療対象となる疾患の病理、一般的な治療、代替医療などの臨床経験を有している適格な医学専門家(例: 医師、歯科医師、看護師)の意見を求めることができる。

臨床試験の結果の審査では、評価チームは臨床試験の計画、実施、及び解釈に関する知識を有するべきである。すべての審査担当者が適格者であり、また、十分に訓練されているべきである。

「適合性審査のプロセス」については、外部専門家に対するトレーニングに対して特に注意するべきである。登録認証機関は、外部専門家の EC 指令の条項に関する知識レベルを考慮して、これらの外部専門家の意見をレビューする責任を担うべきである。

- b) 製造業者から提供された臨床データの評価を審査する。
- c) 審査に関与したすべての専門家の意見を根拠とともに文書化する
- d) 公平性を損なう可能性のある利害関係について考慮し、関与するすべての外部専門家が、公平であり、また、すべての関係者から独立していることを保証する(MEDDEV 2.10/2 [11]も参照)。
- e) 評価結果を文書化する。これは、専用報告書として作成するが、総合設計報告書/型式試験報告書の一部として作成すること、あるいは、それらから引用する形で作成することができる。
- f) 製造業者から受け取った機密情報及びデータの取り扱いに注意する。特に、外部専門家への委託では注意する必要がある。

POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP OF
MEDICAL DEVICES UNDER
THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVES

医療機器指令に基づく医療機器の市販後臨床追跡調査

医療機器指令に基づく医療機器の市販後臨床追跡調査

前文：PMCF（市販後臨床追跡調査）の理由及び目標

本文書は、医療機器指令（AIMDD）の附属書 II 第 3.1 項、附属書 IV 第 3 項、附属書 V 第 3 項、附属書 VI 第 3.1 項あるいは附属書 VII 第 4 項に規定された市販後調査の義務を果たすための PMCF の実施方法について、製造業者及び公認適合証明機関に指針を提供することを意図したものである。

市販前適合性評価においては臨床的根拠が必須要素であるが、市販前臨床試験には内在する限界があることを認識することが重要である。市販前に収集できるデータの範囲では、製造業者にとって広範あるいは長期間の使用経験によってのみ明らかになる発生頻度の低い合併症あるいは問題点を検出することは困難である。製造業者の品質システムの一部として、市販後追跡調査プログラムは、市販後の医療機器の使用に関連するリスクの特定及び調査において鍵となるものである。

製造業者は、PMS（市販後追跡調査）を実施するための一般システム及び製品／製品系列ごとの明確な PMS の手法を備えるべきである。

したがって、PMCF は本趣旨に適った方法であると考えられる。PMCF により、長期間の安全性の追跡及び市販前臨床試験（比較的短期間）あるいは製品の使用経験／監視によってのみでは適切に検出できない可能性のある新規のリスクを検出する吟味の過程を設けることによって、例えば、患者の新治療法の利用が可能となるであろう。

実施

市販後追跡調査には、苦情処理及び監視に加えて多くの手法が存在する：

- 顧客調査による積極的な監視
- 使用者及び患者の問い合わせ
- 文献の考察
- 市販後臨床追跡調査

これらの手法の中で臨床試験及び追跡台帳による市販後臨床追跡調査（PMCF）が最も重要である。

新規リスクの特定及び長期安全性及び性能の評価が重要な医療機器では、常に市販後臨床追跡調査（PMCF）を考慮する必要がある。このような新規リスクの特定には、以下の基準を考慮するものとする：

- ・ 医療機器の設計、材料、動作原理、技術あるいは医学的指示項目が新規である場合の**新機軸**
- ・ 症状の**重篤度**
- ・ **対象患者数**
- ・ リスクの高い**解剖学的部位**
- ・ 文献上**既知**のリスク

- ・ 類似の市販医療機器における**既知**のリスク
- ・ CE の記号が付けられる前の長期間及び/あるいは大集団での臨床試験中に発生した許容範囲内のリスクの**特定**
- ・ 市販前追跡期間と予測される製品寿命期間における**明白な相違**

すべての PMCF の実施は計画に基づくものとする。PMCF の計画は、市販前臨床試験に加わった患者の追跡調査の延長、及び/あるいは医療機器の市販後の患者の代表例における前向き研究の形をとることが可能である。また、非盲験台帳による追跡も可能である。計画には以下の項目を考慮するものとする。

- ・ 特定された有害事象を含む臨床試験結果
- ・ 医療機器の平均寿命
- ・ 製造業者が主張する医療機器の効能
- ・ 他の医療機器と同等と見なされる性能
- ・ 得られた新情報

PMCF を実施する場合は、常に使用説明書に従った意図された用法の範囲内で製品を使用して行うものとする。市販後臨床試験に関する国内規則を考慮するものとする。

関連する公認適合証明機関は、適合性評価手順及び品質管理システムの監査の一環として、特定の製品について、製造業者の一般 PMS 手順、採用した PMCF、PMCF 計画書及び結果の妥当性を審査するものとする。

追跡期間は、表示に記載された製品の平均寿命を考慮して定めるものとする。したがって、市販前の追跡が短期間で患者に終生留置される医療機器の場合、より長期間の追跡が必要である。

以前の使用経験により長期性能及び安全性が既知の医療機器の場合には PMCF が要求されない。同等性によって評価された医療機器の場合には PMCF を常に考慮すべきである。

市販後臨床試験の要件（リスク分析マトリックス）

下表は”トリアージ法”を提案するもので、異なった事情における製品の評価法の一般的な提言である。

公認適合証明機関は、必要により製造業者と共に意志決定を行うものとする。

PMCF	製品の特性	必要な行為
無し	<p>中期／長期性能及び安全性が以前の使用経験により既知の医療機器、あるいは同等の医療機器の使用経験からそれらを完全に知ることができる医療機器（例外 **）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ すべての報告された苦情及び有害事象のデータを系統的に吟味するものとし、MDDの附属書IIの3.1に記載された製品に関連する有害事象は、すべて関連所轄行政機関に報告するものとする。報告には、公表文献のほか、製造業者が持つすべての情報源を含める。 ・ 特に CE 表示が同等性に基づく医療機器の場合、市販後の性能のモニタリングには類似品の公開情報を考慮するものとする。
有り	<p>新規リスクの特定及び長期安全性及び性能の評価が重要とされる医療機器については常に考慮される</p> <p>（**）“同等”とされている製品で、その参考製品が PMCF の対象になっている場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上欄と同じ <p>これに加えて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 市販前臨床試験に参加した全患者又は正当な理由がある一部の患者の追跡の形態で行う、あるいは特定の患者群について行う市販後臨床追跡調査（PMCF）、及び／あるいは前向き研究あるいは製品見本の登録。正式なプロトコルに PMCF の期間を記載し、患者集団と収集すべきデータを特定すること。 <p>（注：製造業者は、公表された基準に従い、市販後追跡調査の計画、性質、期間を正当化するものとする）</p> <p>PMCF 報告書は、審査用に関連 NB に、さらに、要請があれば所轄行政機関に提出する。</p>

*同等性は厳密に定義されており、「臨床試験成績の評価：製造業者及び公的適合証明機関の手引」に記載された基準に従って証明されるものとする（本文書の附属書 1 を参照）。

附属書 1：同等性の証明

MEDDEV. 2.7.1 より引用：医療機器の臨床試験成績の評価に関するガイドライン：製造業者及び公的適合証明機関の手引—第 4.3.1 節 d) 成績の妥当性

・ 製造業者は医療機器の以下のすべての本質的特性についての同等性を証明し、その結果を報告書として公表するものとする。

同等性とは：

- 臨床的：
 - 同じ臨床症状あるいは目的に使用されている；
 - 身体と同じ場所に使用されている；
 - 類似の母集団に使用されている（年齢的、解剖学的、生理学的）；
 - 特定の意図する用法で期待される臨床効果における重大な性能が類似している。
- 技術的：
 - 同じ使用条件で使用される；
 - 類似の規格及び性状を有する（例えば、引張強度、粘性、表面特性）；
 - 類似の設計である；
 - 類似の展開方法（該当する場合）；
 - 類似の動作原理；
- 生物学的：
 - 人体組織あるいは体液への接触部分が同じ材料；

同等であるとは、特に医療機器の性能、動作原理及び材料に臨床的、技術的、生物学的パラメータの類似が認められることであり、差異が特定された場合には、安全性及び性能に対する影響の評価及び証明を文書化するものとする。

例えば、開発候補の医療機器と公表された研究に参照されている医療機器が新しい動作原理を用いている場合、この二つの医療機器は同等とは見なされない。新しい機序と動作は必ずしも新しい臨床的利益をもたらすものとは云えず、新医療機器の臨床的利益を（あるいは利益が無いことを）証明するデータを得るための特別に設計された臨床試験が必要となる。

CLINICAL INVESTIGATION APPLICATION FORM PCA 1

臨床試験申請用紙 PCA 1 (MHRA)

所轄行政機関（英国）

臨床試験申請*用紙 PCA 1



第1部：届書について

本用紙は活字書体あるいはブロック体で記入するものとする。すべての届出に用紙 PCA 2 を用いるものとする。

注：所轄行政機関への届書の提出時に、手数料の全額を MHRA Corporate Finance, Market Towers, 1 Nine Elms Lane, London SW8 5NQ に納付するものとする。

1. 所轄行政機関への書類送付日を記入する。

日/月/年 / /

2. 初回提出あるいは再提出。該当する枠内にチェックマークを記入する。

初回提出	再提出
------	-----

所轄公的機関記入欄
ファイル参照番号
CI / /
受付日
/ /

原ファイル参照番号
CI / /

3. 多施設臨床試験の場合は、他の予定/交渉済みの国の詳細を記入する。

--

4. すべての届書の冒頭に製造者から正式に委任された署名権者の署名入りの本陳述書を挿入する（製造者の代表者である場合は次ページの 7 も漏れなく記入する）。

(製造者名) を代表して

本陳述書に不備があった場合、あるいはすべての必要な情報を提供しなかった場合には、届書は返送又は無効とされる。

私 (姓名を活字体で記入) は、

1. 当該医療機器が臨床試験の対象となる部分を別として基本的要求事項を満たし、この対象部分に関しては、患者及び/又は使用者の健康と安全を確保するためのすべての予防措置が講じられたことを保証し、
2. 本届書によって提出した情報及び文書は詳細にわたって正確であり、要求された情報のすべてが備わっていることを保証し、
3. 理事会指令 90/385/EEC の附属書 6 及び理事会指令 93/42/EEC の附属書 VIII に規定されたすべての文書を 5 年間にわたり所轄行政機関が閲覧できるように保管することを保証します。

署名： _____ 日付： _____

*医療機器規則 2002 (SI No 0618) の規則 16 及び規則 29 参照。

職権者 (活字体で記入)

(会社あるいは機関を代表して正式に委任された署名権者の権限を記入)

私、(活字体で記入) _____ は、

臨床試験申請書が何らの変更無く忠実に複製されていることを確認します。

5. 臨床試験申請書の写しを用いる場合に記入する。

署名： _____

第2部：製造者の情報

6. 製造者の正式名称及び住所を記入する(製品を製造している施設がある国の国名を含む)。

製造者名 _____

住所 _____

国際コード番号を含む電話番号及びファクシミリ番号を記入する。

電話番号 _____

ファクシミリ番号 _____

製造者が欧州共同体内に設立されたものではない場合は下記の7に記入し、該当しない場合は第3部に進む。

7. 本届書に対し責任を有する製造者の代表者の氏名及び書類送付先住所を記入する(該当する場合)。

氏名 _____

住所 _____

国際コード番号を含む電話番号及びファクシミリ番号を記入する。

電話番号 _____

ファクシミリ番号 _____

第3部：医療機器の情報

8. 医療機器に関連した製造者の商号を記入する(前出6と異なる場合)。

製造者の商号

9. 臨床試験用医療機器に関連する、前出6に記載した施設の品質システム及び加工に関する公認適合証明機関の承認の詳細を記入する。

公認適合証明機関の整理番号	証明書の詳細
---------------	--------

10. 医療機器を特定する名称及び/あるいは番号を記入する。

医療機器の名称	及び/又は	医療機器番号
---------	-------	--------

11. 意図する用途を表す一般的な名称を記入する。

一般的名称

12. 医療機器の分類。これは開発中の医療機器の分類を意味する。

医療機器の分類にチェックマークを記入				
<input type="checkbox"/> AIMD	<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> IIb	<input type="checkbox"/> IIa	<input type="checkbox"/> I

第4部：臨床試験の情報

13. 英国において臨床試験に用いられる医療機器の数及び多施設試験の場合は世界全体で使用される総数を記入する。

英国における医療機器の数	世界全体での総数
--------------	----------

14. 英国における臨床試験の予定開始及び完了日を記入する。

開始	日	月	年	完了	日	月	年
----	---	---	---	----	---	---	---

15. モニタリング担当者の詳細を記入する。

試験モニター

16. 本申請の情報に係わる連絡担当者の氏名及び郵便番号を含む住所(及び必要により国名)を記入する。(英国国内連絡担当者)

役職	イニシャル/名	姓
----	---------	---

職権

住所

16a. 連絡担当者の市外局番及び国際コード(必要に応じ)を含む電話番号及びファクシミリ番号を記入する。

電話番号	ファクシミリ番号
電子メール	

下記 17 は、本用紙の添付資料の最終確認を行うために使用する。

17. 枠内にチェックマークを記入し、本用紙に資料を添付する。

地方研究倫理委員会の意見書の写し：

添付

後送

“MHRA No 2 A/C” あて手数料

総額 £ _____

添付資料 8部

18. 場合によっては、MHRA が国立研究倫理事業部（あるいはスコットランド、ウェールズ及び北アイルランドの同等の事業部）及び特に関連研究倫理委員会（REC）との連携が有用であろう。当局としては、この申請に対する最終決定の写しを参考資料として REC に送付したいと考えている。必要に応じて倫理委員会と本件について協議し最終決定を送付できるように、下記に記入及び署名されたい。

倫理委員会住所：

倫理委員会整理番号：

私（活字体で記入） _____ は、

英国所轄行政機関が本申請について研究倫理事業部及び上記の関連 REC と協議し、当該 REC に最終決定の写しを提供できることを確認します。

署名

第5部：治験担当者及び機関

19. 多施設臨床試験において業務の調整役として指名される主任治験担当者（該当する場合）。氏名及び郵便番号を含む住所を記入する。

注：EN ISO 14155の規定による適格な有資格臨床医とする。

役職	イニシャル/名	姓
----	---------	---

学歴

所属機関（病院）名

住所

19a. 予定した臨床試験の実施に係わる治験担当者。氏名及び郵便番号を含む住所を記入する。

役職	イニシャル/名	姓
----	---------	---

学歴

所属機関（病院）名

住所

19b. 予定した臨床試験の実施に係わる治験担当者。氏名及び郵便番号を含む住所を記入する。

役職	イニシャル/名	姓
----	---------	---

学歴

所属機関（病院）名

住所

追加の用紙が必要な場合は、コピーしてご使用ください。

所轄行政機関（英国）

臨床試験申請用紙 PCA 2



届書に添付すべき書類

本用紙は活字体あるいはブロック体で記入すること。必要に応じ、下記の情報についての書類を添付すること。各セクションに対応する関連書類のページ番号を記入することが望ましい。

所轄行政機関の記入欄
ファイル参照番号
<input type="text"/>

注

初回の届書で提出する*の付いた項目の詳細さの程度及び要件は、医療機器の分類、設計の新規性、使用材料、医療機器に関連するリスクによって異なる。

18 一般的情報

ページ・範囲

18.1 医療機器の意図する用法

18.2 提出可能な場合は研究倫理委員会の意見。

18.3 *インフォームドコンセントの写し。

18.4 *重要な関連科学論文（有れば）の言及とその分析及び文献一覧表。

19 臨床試験のパラメータ及び設計

19.1 臨床試験の目標及び目的（どの基本的要求事項が当該医療機器に当てはまるかを考慮する）。

19.2 臨床試験の形式、すなわち患者対照群が計画されているかどうか。

19.3 患者数（及びその根拠）。

19.4 開始日、完了日を含む試験期間、並びに追跡期間（及びその根拠）。

19.5 患者の選択基準、採用及び除外基準。取消しの基準。

19.6 *臨床試験が予定されている疾病に一般に認められている診断あるいは治療法。

20 データの収集／解析／統計処理

20.1 エンドポイント、エンドポイント決定用に記録されるデータ、患者の追跡方法、臨床試験中の評価及びモニタリング。

20.2 重大な有害事象及び医療機器関連の有害事象の記録及び報告手順。

20.3 統計処理の計画、方法及び手順（必要に応じ）。

21 医療機器の詳細

21.1 *医療機器及び併用する他の医療機器の簡単な説明。医療機器の設計図／写真の添付が望まれる。

21.2 *これまでに市販されている類似の医療機器とは異なった設計の特徴の特定（必要により）。

21.3 *適切な場合は機能、動作原理を含む、新規あるいはこれまでに試験されていない特徴の詳細。

21.4 *販売期間、性能に関連する苦情についての考察などを含む、同社の類似医療機器に関する経験の要約。

21.5 *医療機器の製造及び使用に伴う危害及び予測されるリスクの特定（ISO 14971）並びに特定されたリスクの低減あるいは排除のためにこれまで取られた措置。

21.6 *人体に接触する材料；この材料が選択された理由；対応標準規格（必要により）。

21.7 *医療機器の薬理学的構成要素の特定。

21.8 *動物由来の組織の特定。

21.9 *必要とされる特別の製造条件の特定及びその理由。

21.10 *医療機器の滅菌に使用される包装に関する記述。

21.11 *全面的にあるいは一部が適用される標準規格の要約、標準規格が適用されていない部分、基本的要求事項を満たすために取られた解決法。

21.12 *使用説明、必要により装着方法。代わりに、医療機器に添付する製造業者の使用者向けの使用説明書の写しを添付。



所轄公的行政機関（英国）

欧州共同体医療機器指令

1

英国内で臨床試験の 実施を予定する 製造業者への手引

2008年6月改正

目次

規則.....	11
英国における臨床試験：規則の要求事項.....	12
臨床試験が要求されるか：実際的判断.....	13
臨床試験：特殊な事例.....	14
前臨床評価申請書の作成.....	15
臨床試験を取り扱う所轄行政機関.....	16
すべての申請で要求される添付文書.....	17
臨床試験計画.....	18
用意しておくべき書類.....	19
臨床試験の特徴.....	20
英国所轄行政機関における申請書の取扱い方.....	22
改訂.....	23
最終報告書.....	24
臨床試験中の医療機器に関連する有害事象.....	24
CE マークの無い医療機器の人的使用.....	25
臨床試験手引書の注釈書.....	25
用語集.....	26
附属書 1 臨床試験の手続の流れ図.....	28
附属書 2 動物由来の組織が組み込まれた医療機器に関する 手引の注釈書.....	30
附属書 3 臨床試験に使用される医療機器の滅菌.....	31
附属書 4 能動医療機器に関する手引の注釈書.....	33
附属書 5 補助作用として医薬品を組み込んだ医療機器に関する 手引の注釈書.....	35

ハンプトン報告書「事務負担の軽減 – 効率的査察及び執行」の要求事項に従い、MHRA（医薬品医療製品規制庁）は手引書を定期的に再検討している。当庁の手引書あるいは公報の表現、入手しやすさ又は明瞭さなどについてご意見をお持ちの場合は末尾に記載の担当者にご連絡ください。

規則

1. 医療機器規則 2002 (SI No 618)は 2002 年 6 月 13 日に発効し、医療機器指令 93/42/EEC、能動埋込型医療機器指令 90/385/EEC 及び体外診断用医療機器指令 98/79/EEC の規定を実施している。これらの規則は、製造業者の英国内での医療機器の臨床試験に関する情報の英国所轄行政機関への提出のシステムを確立するものである。
2. 添付の注釈書は、これらの規則に示された臨床試験の実施における法的要求事項の要点をまとめるものである。注釈書はまた、これらの規則の範囲内にある医療機器の人体における臨床試験を意図する製造業者に前臨床評価申請の背景及び手引を提供するものである。
3. 能動埋込型医療機器の臨床試験の一部あるいはすべてを英国内で実施するために前臨床評価申請を意図する製造業者は、保健省医薬品医療製品規制庁（本文書では英国所轄行政機関と呼ぶ）に本手引の注釈書に従って申請するものとする。
4. 本手引は、法律の一般的説明を提供することを意図しており、正式な法律を呈示するものでも法的効力を持つものでもない。当然のことながら、製造業者及びその他の者は、本手引書のみならず、法律家及びその他の専門的助言者とともに法規を調査し、自らの意志決定を行うものとする。MHRA は、本手引における誤謬、遺漏あるいは他の声明に対し、過失の有無を問わず法的責任を負わない。正式な声明は、司法機関のみが出すことができる。個別の例に対する情報及び助言は、本文書の 12～13 ページに住所と電話番号を記載した英国所轄行政機関より得られよう。

能動埋込型医療機器指令

5. 本指令は、ペースメーカー、埋込除細動器、埋込輸液ポンプ、人工内耳及び神経筋刺激装置等の人体に埋め込む電力装置付き医療機器を包含する。この指令はまた、ペースメーカーに接続するリード線及びアダプター、並びにペースメーカーの制御装置等の、システムに不可欠な外部装置を含む能動埋込型医療機器の埋込受動部分も包含する。指令を実施する規則は、英国において 1995 年 1 月 1 日に発効した。

医療機器指令

6. 本指令は、単純な包帯から整形外科インプラント及び高度技術放射線装置に至る広範囲な他の医療用製品を包含する。指令を実施する規則は、英国において 1998 年 6 月 13 日に発効した。

体外診断用医療機器

7. 本指令は、人体から採取した試料のインビトロ検査、例えば、血液型検査、妊娠検査、B 型肝炎検査に使用されるすべての医療機器、試薬、試薬製品、キット、装置、器具あるいはシステムを包含する。指令を実施する規則は、2003 年 12 月 7 日までを過渡期間として、英国において 2000 年 6 月 7 日に発効した。体外診断用医療機器では、臨床試験を必要としない。製造業者の施設外で行われる体外診断用医療機器の性能評価は、医療機器規則 2002 第 44 節の規定に従って英国所轄行政機関に通知するものとする。
8. これらの指令の主目的は、医療機器の欧州共同体内での自由な流通を可能にすると同時に、医療機器の性能と安全性を確保することにある。本指令は、各加盟国の現行の規制を置き換えるものである。
9. 要約すると、これらの指令は：