

参考資料 1

医療機器指令抄訳

(Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>

第 1 条 定義と範囲

2. (a) 医療機器 (medical device) : 機械、機器、器具、ソフトウェア、用具、その他の物であって、単独あるいは組み合わせて使用する物で、診断・治療を目的とし、適切な応用のために必要なものであって、以下の目的で人を対象として使用する物である。

- 疾患の診断、予防、監視、治療、軽減
- 傷害あるいは障害の診断、監視、治療、補綴
- 解剖学的あるいは生理学的調査、置換、変換、支持
- 避妊

なお、人体に対して薬理的、免疫学的もしくは代謝による作用を主たる作用とする物は含まないが、それらの作用によって機能が促進される物を含む。

第 15 条 治験

1. 医療機器の治験を行おうとするときは、製造業者またはその代理人は付属書 VIII 所載の手続きに従い、付属書 VIII の 2.2 項に従って治験が行われることを加盟国の監督官庁に通知しなければならない。
2. 医療機器がクラス III で植え込みである場合、クラス IIa、IIb で長期侵襲を要する場合には、監督官庁が公衆衛生あるいは公共政策上の考慮に基づいて決定期間内に却下の決定を通知しない限り、製造業者は通知の 60 日以後に治験を開始することができる。
加盟国は、当該治験計画に関して倫理委員会の承認が得られた場合は、製造業者に対して、期日満了の 60 日以前にも治験の開始を許可することができる。
3. 上記第 2 項によらない場合には、当該治験計画に対して倫理委員会の承認が得られた場合には、通知当日以後ただちに治験の開始を許可することができる。
4. 上記第 2 項第 2 段落および第 3 項を適用する場合には、監督官庁からの許可によるものとする。
5. 治験は付属書 X の条件に従って行われなくてはならない。この指令の本質的ではない部分の修正、とりわけ補足する場合には、付属書 X の治験に関する規定に従った精査手続によらなくてはならない。
6. 加盟国は必要に応じて公衆衛生と公共政策のために適切な措置を取ることができる。加盟国によって治験が拒否あるいは停止されたときは、その決定及びその根拠を全加盟国および欧州委員会に通知しなければならない。加盟国が治験の重大な変更、あるいは一時的な停止を命じたときは、関係加盟国に対してその処置と根拠を知らせなくてはならない。
7. 製造業者またはその代理人は加盟国の監督官庁に対して治験の終了を通知しなければならない。期限前終了の場合はその妥当性をも付記しなければならない。安全面に起因する治験の期限前終了の

場合には、この通知は全加盟国および欧州委員会に対してなされなくてはならない。製造業者またはその代理人はその報告を付属書 X、3.2.7 項に従って監督官庁に提出しなければならない。

8. 第 1 項及び第 2 項の規定は、第 11 条の規定に従って CE マーキングを認証された機器を用いた実験に対しては適用しない。ただし、治験の目的が認証の対象以外である場合を除く。付属書 X の関連規定は適用される。

付属書 X 治験

1 一般規定

1.1 一般要件として、通常の機器の使用条件下において、付属書 I 第 1 項および第 3 項¹に規定した機器の特性と性能への適合の確認が求められる。副作用の評価および付属書 I 第 6 項のリスク対ベネフィット比が許容範囲にあることは医学的データに基づかなくてはならない。このデータの評価（以後治験評価と呼ぶ）は、関連ある標準の採用が適切である場合にはそれを考慮し、以下の評価に基づいた明確で方法的に健全な手続きによらなければならない。

1.1.1 安全性、性能、設計特性、機器の意図した用途に関し現在得られる科学文献による客観的評価

当該機器とデータの得られた機器との同等性が示されているか。

データが関連ある本質的要求を満たすことを示しているか。

1.1.2 治験の結果のすべてに関する客観的評価

1.1.3 上記 1.1.1 および 1.1.2 両項目による全データの客観的評価

1.1a 植え込み型の機器でクラス III の機器の場合、既存の臨床データに依存することが適切であると正当化されない限り治験が必要である。

1.1b 治験評価及びその結果は記録されなくてはならない。この記録は機器の技術報告に添付、引用しなければならない。

1.1c 治験評価とその記録は市販後調査に基づいて更新しなければならない。市販後調査計画の一環としてのフォローアップが不要であると考えられた場合は、それを正当化する理由を記録しなくてはならない。

1.1d 臨床データに基づいた本質要求事項への適合が適切に示されたと考えられない場合は、その除外を正当化する理由が、リスクマネジメントおよび機器と身体との相互作用、意図した効果効能および製造業者の主張を考慮して示されなくてはならない。

1.2 すべてのデータは第 20 条の規定²に基づき秘密とする。

2 治験

2.1 目的

治験の目的は

通常の使用条件下では機器の性能は付属書 I 第 3 項による性能規定への適合を示すこと。

¹この 2 つの項目は、機器に関する一般的要求事項として、製造業者の意図したとおりに機能するように設計、製作、包装されていることを規定している。

²この指令に基づく申請に関して秘密保持を義務付けた条項

通常の使用条件下で望ましくない副作用を検出し、機器の意図した性能に対するリスクを定めること。

2.2 倫理的考慮

治験は1964年フィンランド、ヘルシンキで第18回世界医師会総会において採択され、最新の世界医師会総会において改訂されたヘルシンキ宣言に従って行わなければならない。被験者保護のためのあらゆる対策はヘルシンキ宣言に従わなければならない。これは、最初の二一と妥当性の検討段階から結果の報告まで試験のあらゆる段階を含むものとする。

2.3 方法

2.3.1 治験は最新の科学技術の知識を取り入れ、製造業者の主張する機器の効果を確認または反証を可能とするよう策定した適切な研究計画に基づかなければならない。この計画には科学的妥当性を保証するに十分な被験者数が必要である。

2.3.2 当該機器に即して適切な研究手順によらなくてはならない。

2.3.3 治験は当該機器の通常の使用条件と同じ環境で行わなければならない。

2.3.4 機器の安全性と効果を含むあらゆる特性と患者に対する効能を精査する。

2.3.5 すべての重大な有害事象は完全に記録し、治験を実行中の加盟国の監督官庁に届け出ること。

2.3.6 治験は適切な環境において医師または公式の有資格者によらなければならない。

2.3.7 医師または公式の有資格者によって署名された報告書は治験の期間中に集められたすべてのデータの治験評価を含まねばならない。

