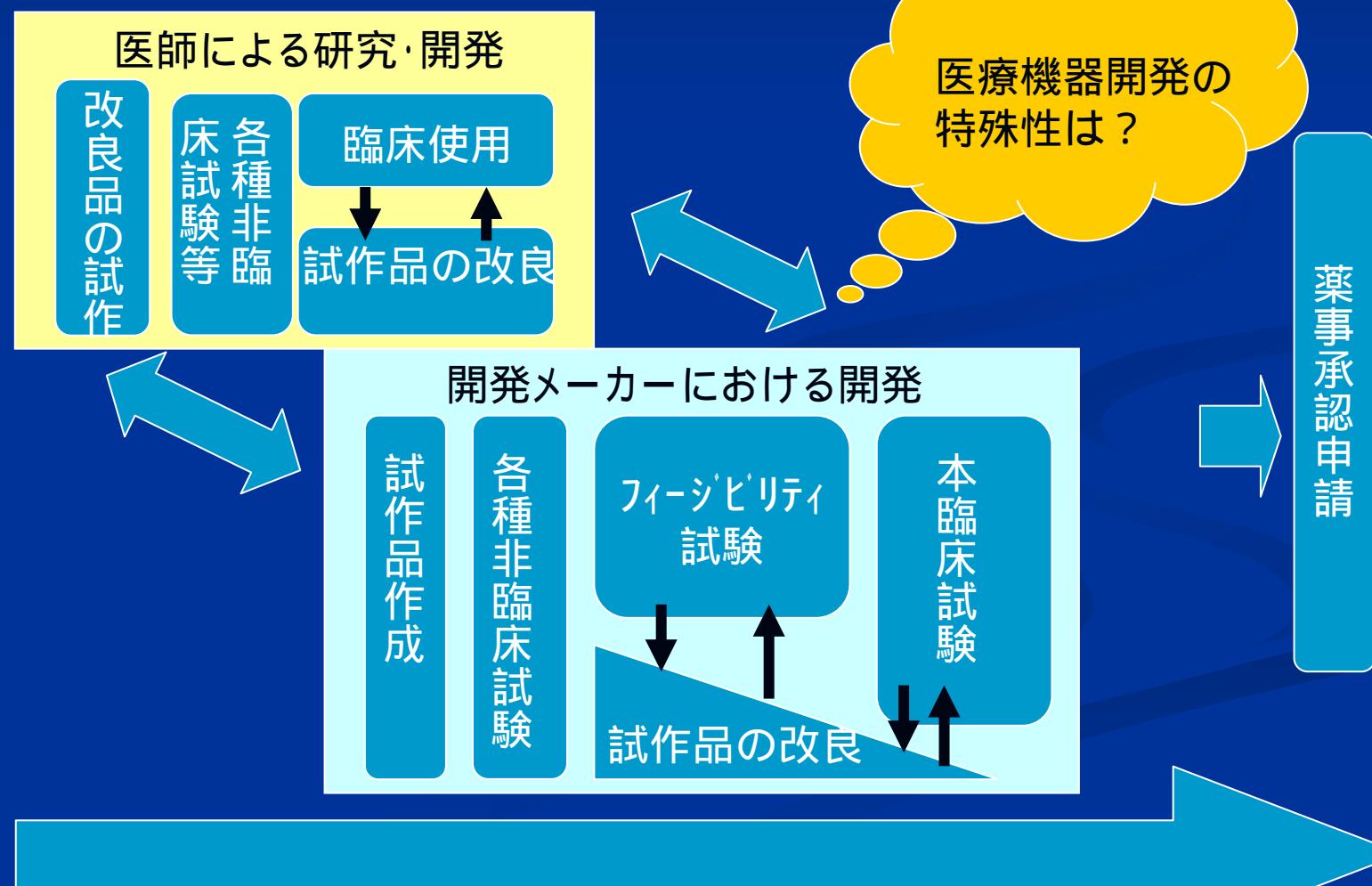


# 医療機器の開発と治験

# 医療機器の開発(イメージ)

医療機器の開発は、医薬品の開発とは異なり、

- ・医師による医療現場からの改良品開発の提案が少なくない。
- ・試作品の改良を重ねて製品が開発されていく。



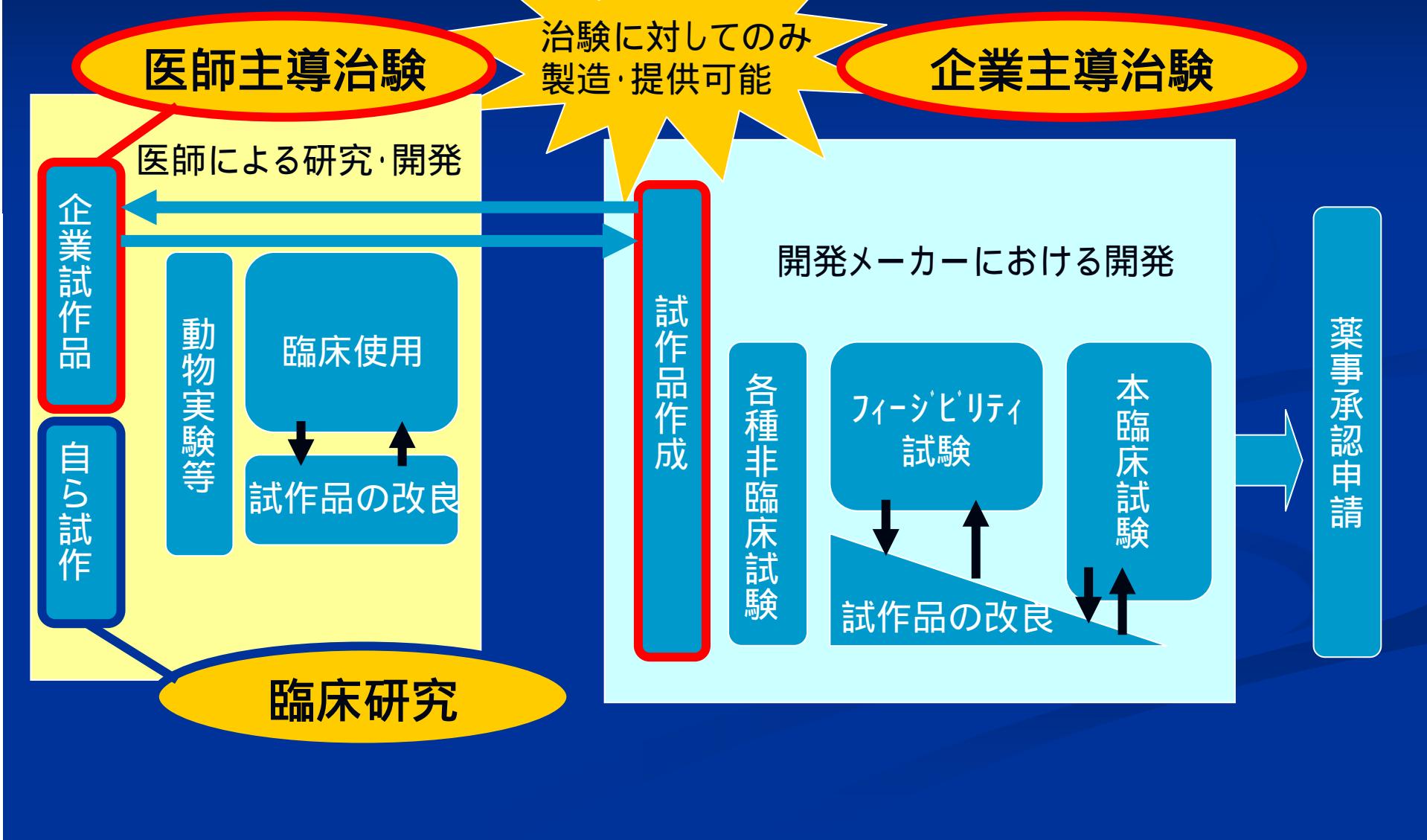
# 治験

## ■ 薬事法

…医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行う…ことにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

- **原則製造・流通禁止。**必要な許可を受けた者だけが、承認を受けた製品を製造、販売できる。
- 必要な許可、承認を受けずに製品を製造できる特例的な枠組みが「**治験**」

# 医師主導治験と企業主導治験



# 治験の実施関係者とGCP基準

## ■ 治験の実施関係者

### ■ 企業主導治験

- 治験の依頼をしようとする者(した者)
- 治験の依頼を受けた者

### ■ 医師主導治験(平成17年4月導入)

- 自ら治験を実施しようとする者(した者)

## ■ GCP基準

薬事法第80条の2により、各治験実施関係者が治験を行う場合は、厚生労働省令で定める基準に従って実施しなければならないと規定されている。

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」

# G C P

## 医療機器の臨床試験の実施の基準

- 総則
- 治験の準備に関する基準
  - 業務手順書
  - 治験実施計画書
  - 治験の契約
  - 被験者に対する補償措置等
- 治験の管理に関する基準
  - 治験機器の管理・交付
  - 監査等
- 治験を行う基準
  - 治験審査委員会
  - 実施医療機関
  - 治験責任医師
  - 被験者の同意
- 再審査等の資料の基準
- 治験の依頼等の基準

本当に  
難しいのは  
なに？

医薬品G C Pについては  
必須文書等の見直し開始