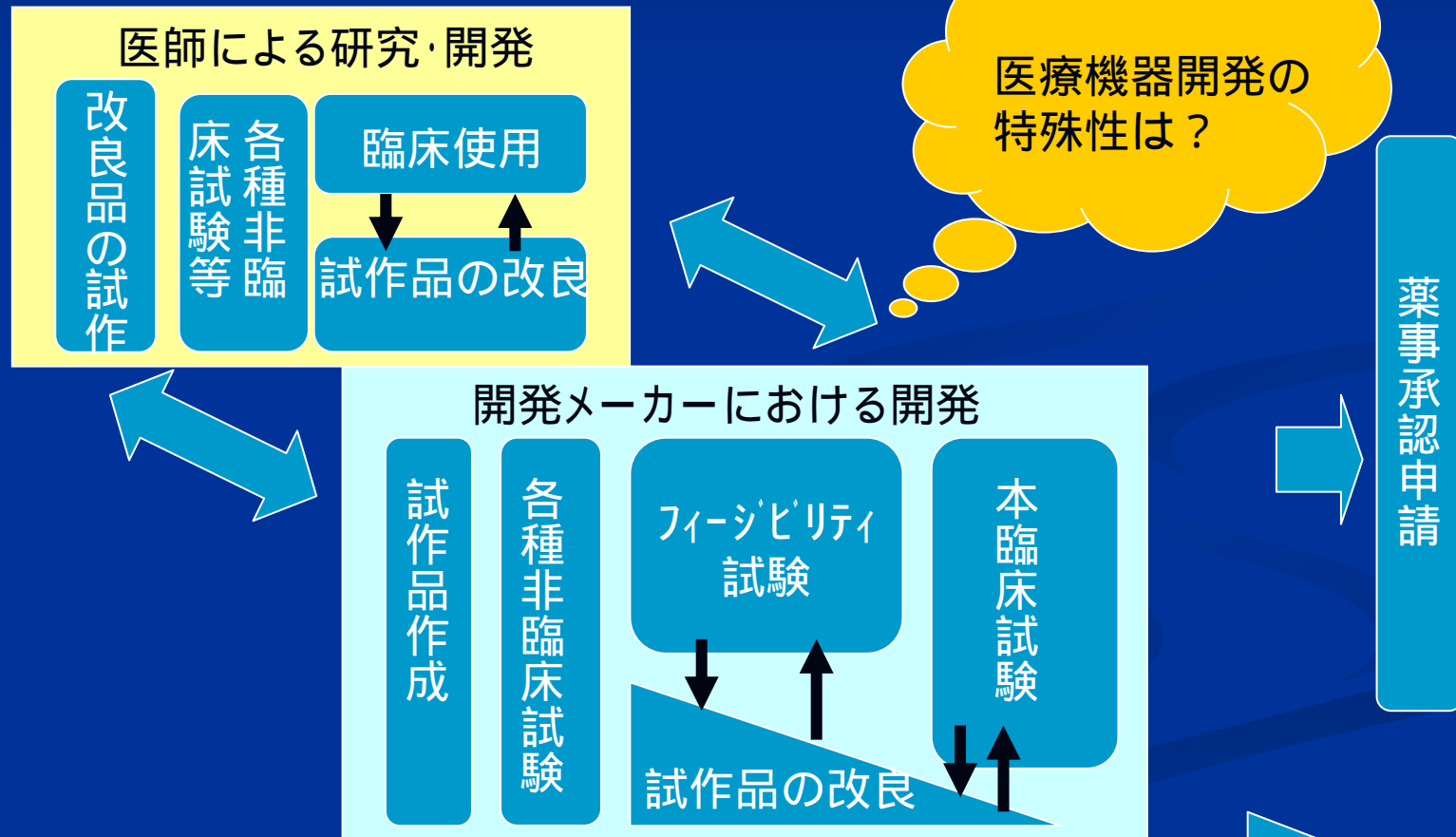


医療機器の開発と治験

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

医師主導治験

治験に対してのみ
製造・提供可能

企業主導治験

医師による研究・開発

企業試作品

自ら試作

動物実験等

臨床使用

試作品の改良

臨床研究

試作品作成

開発メーカーにおける開発

各種非臨床試験

フィジビリティ
試験

試作品の改良

本臨床試験

薬事承認申請

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GCPについては
必須文書等の見直し開始