

| No, | 演題名 | 質問内容 | 回答 |
|-----|--------------|--|---|
| 1 | 医療機器行政の最近の動向 | 特定臨床研究、臨床研究法におけるスポンサー企業の立ち位置、医師主導型と企業型での責任医師とメーカーの役割の明確化等について、行政の動向を教えてください。 | 現在、厚生科学審議会（臨床研究部会）にて議論されている最中で、まだ結論はでておりません。 こちらの厚労省の HP の資料、議事録をご覧くださいと思います。 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561.html |
| 2 | 医療機器行政の最近の動向 | 治験の不具合報告の対象が被験機器から治験使用機器に改正されたことに関して ・治験中に併用機器として使用される既承認医療機器に不具合が生じて、不具合報告がされていなかった等の問題が発生していたのでしょうか？ 背景となる問題があったのであれば教えてください。 | 国際共同治験等において、国内未承認の医薬品又は医療機器が、併用薬・機器等として使用されるケースが増加していることを踏まえ、被験者保護の観点から、被験薬・機器以外の対照薬・機器、併用薬・機器等についても、副作用・不具合報告の対象とすることとしました。 |
| 3 | 医療機器行政の最近の動向 | (1) Q&A の Q2 で、「治験実施計画書において、その求められる特性を規定する必要がある医療機器のうち、その範囲を規定することによって限られた範囲の製品のみ限定される場合や特定の機種や形式等に限定される場合を治験使用機器とする」と記載されています。治験実施計画書で条件を付けることによって、一つの製品に絞られた場合には治験使用機器に該当するかと思いますが、二つ以上の製品になった場合には治験使用機器に該当しないと考えるよいのでしょうか。「限定される場合」という意味を | 治験実施計画書において、その求められる特性を規定する必要がある医療機器であって、条件等を規定することによって限られた範囲の製品のみ限定されるものは、治験使用機器に該当します。 |

| | | | |
|---|----------------------------|---|--|
| | | どのようにとらえればよいか、ご教示いただけると幸いです。 | |
| 4 | 医療機器行政の最近の動向 | 当該被験機器を使用して既に先行して実施中の海外臨床試験については、その海外試験のプロトコール・CRF で当該治験の使用機器が特定されていない場合、治験使用機器の不具合等の情報を収集することは非常に困難ですが、その場合は可能な限りの範囲での収集で差し支えないでしょうか。 | 可能な範囲で情報収集し報告することで差し支えありません。 |
| 5 | 医療機器行政の最近の動向 | 「◎不具合等報告適用時期」のスライドについて、質問させていただきます。 治験使用機器の設定が無い状態でスタートした治験の場合は、従来通り変更届・不具合報告等は、被験機器に関する報告のみで良いのでしょうか？ | 令和4年8月31日までの経過措置期間中は、従前の例により変更届を提出することが可能で、その場合、不具合報告は被験機器に関する報告のみで差し支えありません。令和4年9月1日以降に変更届を提出する場合は、被験機器以外の治験使用機器を含めて届け出る必要があり、当該変更届の提出以降は、被験機器以外の治験使用機器を含めて不具合報告を行う必要があります。 |
| 6 | 治験ガイダンスの動向と RWD 利活用事例等について | 一度治験ガイダンスで承認された品目の後発品は認証機関で認証を受けることができるのでしょうか？ それとも PMDA で承認申請となるのでしょうか？（令和元年8月26日薬生機発 0826 第1号「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて(その 16)」で血圧脈波検査装置の取扱いが示されています。その通知に従えば認証範囲に該当するのでしょうか？ | 認証機関で認証を受けることができます。そのため、令和元年8月26日付け薬生機審発 0826 第1号通知において、血圧脈波検査装置基準については、以下の通りとされております。 基本要件適合性チェックリスト第6条及び第15条の「特定文書の確認」欄に「なお、計測した容積脈波の振幅の変化率から血管内皮反応に係る指標を算出する機能については、申請書及び添付文書の「使用目的又は効果」には記載せず、「形状・構造又は原理」欄等に、当該装置が表示する指標と意図する臨床的な有用性との関係性は確認されていない（又は臨床的意義が確立していない）ため、他の検査を実施し使用者 |

| | | | |
|---|----------------------------|--|---|
| | | | が総合的に判断する旨の注意喚起と合わせて記載すること。」を追加する。 |
| 7 | 治験ガイドンスの動向と RWD 利活用事例等について | ある領域では、レジストリ自体は何年も前からあるにもかかわらず、データの登録率が悪く、折角登録頂いているデータを活用できないような状況であると伺っております。 このようなレジストリを今後生かせるようにするために、規制側から Dr.等への RWD の利活用に関する啓発活動など、今後ご予定などはあるのでしょうか。 | データ登録の悉皆性はそのレジストリの信頼性の保証にかかる重要な点と認識しています。一方で、レジストリ運営の主体がアカデミア（学会等）である場合は、一義的には運営者（データ保有者）である学会等から会員への啓発活動が望まれます。但し、薬事上の承認条件としてレジストリへの全例登録が義務付けられるような品目などでは、当然ながら規制側からの啓発もあり得ます。また、レジストリデータを活用した薬事申請の道が広がったことについては、規制側も引き続き学会等に対して啓蒙していきたいと思っています。 |
| 8 | 治験ガイドンスの動向と RWD 利活用事例等について | 「リバランス通知 記3の事例から③」の血中アミロイドペプチド測定システムについてのご質問です。 当該品目の添付文書に「承認条件」の記載がありました。承認条件とは原則「臨床あり」に付されると考えておりましたが、リバランス通知（臨床なし）においても、承認条件が付けられた背景・判断基準等を差し支えない範囲でお教えてください。 | 承認条件は、申請区分にかかわらず必要に応じ付すことができるものです。また、承認条件は、リバランス通知と必ずしも連動したものではなく、審査の過程で品目の特性をはじめ関係する学会との調整などを踏まえ、個別に付与の必要性が検討されるものです。 |
| 9 | 治験ガイドンスの動向と RWD 利活用事例等について | (2) リバランス通知、記3に記載されている「最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていなくても、これまでの臨床実績や機械的な性能（測定性能）に関する試験成績等により示すことのできる目的または効果の範囲に限定して承認申請を行うことが考えられる」とあります。この文章に出てくる「これまでの臨床実績」というのは具体的にどのような内容が想定されますでしょうか？例) 治験データ、公知の情報等。治験データがないためにリバランスを活用しようとした場合、どのような情報を「これ | 通知に「臨床実績」とあるのは、具体的にはご指摘の例を含め、それ以外に観察研究を含めた臨床研究や case report レベルなども含まれると思います。但し、必ずしも何かしらの臨床実績を必須とするものではありません。 |

| | | | |
|----|--|---|--|
| | | までの臨床実績」として示したらよいかご助言があればお願いいたします。 | |
| 10 | 治験ガイダンスの動向と RWD 利活用事例等について | (3) リバランス通知 記3の事例では、最終ゴールの確立に向け、市販後に臨床的エビデンスを収集しているとのことでしたが、この臨床的エビデンス収集については、従来の市販後調査とは異なる位置づけで、製販主体で必要に応じた内容やタイムラインで計画するものと理解してよいのでしょうか。行政からのご指導により、定期的に報告書の提出が求められるようなものも想定されますか。市販後のエビデンス収集については、最初の承認とは切り離して別途相談していくとの認識でよろしいのでしょうか。 | リバランス通知記3での承認後の臨床的エビデンス収集については、従来の市販後調査とは異なり、行政からの指導や報告書の提出が求められるものではありません。市販後の臨床的エビデンスの確立については、製販主導の市販後臨床試験や、アカデミアによるレジストリなどその方法は様々と思います。将来的に一部変更承認申請を行う予定であれば、必要に応じて開発前相談を活用した審査側との意見交換が有用と考えます。 |
| 11 | 臨床評価報告書の活用事例紹介と解説 | (1)インジェニオ MRI の事例における臨床評価報告書は、自社データ以外の物を使用しているのでしょうか？ | 公開されていないので回答は困難です。 インジェニオMRIについては、業務報告書（ https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0014.html?print ）のなかで、「本品のMRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。（先発品が再審査期間中）」との記載のみです。 |
| 12 | 信頼性調査の最近の事例、リモート調査の実例紹介、リモート調査の通知等について | 医師主導治験について ・医師主導治験の場合、適合性書面調査と実地調査はセットで行われるのでしょうか？ | 医療機器 GCP 実地調査については、「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器 GCP 実地調査に係る実施要領について」（平成17年7月15日付け薬食機発第0715007号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）（平成24年11月12日一部改正）の別添2「3.GCP実地調査を実施する場合」に基づき、必要であると認めた場合には実施することとなっております。実施の要否については、医師主導治験に限らず個々の品目ごとに個別に判断しております。 |

| | | | |
|-----|--|---|--|
| | | | す。 |
| 1 3 | 信頼性調査の最近の事例、リモート調査の実例紹介、リモート調査の通知等について | <p>p24に「調査方法の1つとして、リモート調査を選択できるような関係通知の改正等について対応中。但し、リモート調査を選択できるかどうかについては、申請者等と協議の上、最終的には機構が判断する」とある。</p> <p>むしろリモート調査を主体的に考えていく状況ではないかと考えるが、リモート調査を選択しない場合としてはどのような場合が考えられるでしょうか？</p> | <p>根拠資料のファイルルグが上手くまとまっていない場合、特に原資料が紙である事などの理由からリファイル等の対応が難しい場合などは、リモート調査ではなく、対面により根拠資料をご提示頂く可能性があるかと思われます。</p> |
| 1 4 | 「治験使用機器」の対象範囲について | <p>■ご意見・お問い合わせ内容：2021年度医療機器の治験・臨床評価等説明会</p> <p>・お問い合わせ案件のテキスト掲載ページ：「治験使用機器」の対象範囲について、P3、4</p> <p>治験使用機器の対象についてお伺いします。被験機器と併用する機器ではなく、被験機器の有効性や安全性の評価に使用する医療機器は治験使用機器に該当しますか？</p> <p>例えば近視を矯正するオルソケラトロジーレンズの治験において有効性の評価指標を他覚的屈折値とした場合、他覚的屈折値を測定するために特定の（型番を指定した）レフラクトメータを使用するとき、このレフラクトメータは治験機器に該当しますか？</p> | <p>被験機器と併用する（組み合わせたり、一体となって使うなどの）機器でなくとも、被験機器の有効性や安全性の評価に使用する医療機器（例えば検査装置等）は治験使用機器に該当します。</p> <p>レフラクトメータは汎用的な機器かと思っておりましたが、一般的なレフラクトメータで検査可能な評価項目であれば、「レフラクトメータで計測し」とプロトコルに記載し、治験使用機器として扱わなくて良いと思います。</p> <p>本治験において、特定の型番のレフラクトメータでないと計測できない評価項目がある場合は、プロトコルに型番を特定し、治験使用機器として取扱ってください。</p> |