

\*この日本語文書は参考のための仮翻訳で、正文は英文です。

仮訳

---

## Harmonization By Doing (HBD) Working Group (WG) 4 Summary Technical Documentation (STED) Proof of Concept (POC) 研究実施要項

2010年5月3日 - Version 1.4 (最終版)

### 1. 目的

日米両国の参加により、GHTF (Global Harmonization Task Force) は医療機器の安全性・有用性における国際的に協調した基本要件に準拠している根拠となる文書の形式と内容を定めた STED を作成した。STED は、要件に対する根拠を整合させ、要件準拠の確認過程における一貫性と有効性を向上させることを目的とするものである。

日米両国における申請資料提出時の STED の使用については、今まで十分に比較されていない。我々が行なった後ろ向き研究 (HBD East 2008 にて発表) により、その違いが示され、前向き研究による評価の必要性を示した。また、本研究の限界として、今日までに提出された STED 文書の数が少ないことが挙げられる。このように更なる評価が必要となったため、我々は STED を用いた日米での複数の申請から承認申請データの収集と分析を行なうことを提案するものであるが、これは様式および内容に含まれると思われる差異に関して更なる理解を深め、最適な手法を決定し、作業過程を改善することを目的とするものである。

STED POC は前向き研究であり、米国における米国食品医薬品局(FDA) STED Pilot Program 要件に基づくクラス II および III 機器の申請と、日本における日本薬事法(JPAL) STED 要件に基づくクラス II、III および IV 機器の申請における様式および内容の差異について検証するものである。得られた情報により、日米の市販前申請の評価及び審査過程における要件の更なる収束につながる事が期待される。

### 2. 範囲

STED 提出の際の詳細データの量は、該当する機器のリスク分類に基づくものである。今回の比較を有意義なものにするために、日米両国において同等のリスク分類を持つ機器として同様の取扱いをうけるものを比較対象とすることが重要である。従って本要項は、同等のリスク分類で、同様の行政過程で取り扱われる日米医療機器 STED 申請に対し適用されるものである。

日米の STED:

- 米国 Class II Premarket Notification Application(510(k)): 通常および簡略 510(k) (特別 510(k) は含まず) 対 日本の指定クラス II 機器
- 米国 Class III Premarket Approval Application (PMA): STED Pilot Program に基づくもの 対 日本クラス III、IV 機器

本要項は全ての医療機器（IVD および体外診断用機器は除く）に適用され、心臓血管系機器に限定されるものではない。

### 3. 運用上の責任

本研究に参加する企業は、本要項で概要を示している要件および日米両国の医療機器規制要件に従って申請書を提出する責任がある。また申請者は、米国 FDA または第三者（認定を受けた者）および日本 MHLW/PMDA（厚生労働省/医薬品医療機器総合機構）または第三者認証機関に対し、直接 STED を通常の方法で提出しなければならない。HBD WG 4 POC への参加を完了するために、申請者は POC への参加を WG4 共同議長に通知する必要がある（添付書類 A を参照）。共同議長はこの参加通知を受領したことを表明する。

### 4. 手続

WG4 共同議長への参加通知は書面（添付書類 A を参照）で、企業名、担当者、当該企業からの POC 通知を特定するため申請者により設定されたプロジェクト識別番号またはレファレンス番号を記載し、企業が以下に挙げるような POC の目的に従う旨を明記する。

1. 各承認申請につき、1 通の STED POC 通知を日米両国に提出する。
2. 日米両国において同一機器での STED 提出を同時に行なう。
3. 比較データの収集と分析を行なう。
4. データの概要を HBD WG4 に提供する（機密情報は除く）。

米国では、企業は [FDA のウェブサイト](#)<sup>1</sup> に掲載されている FDA STED Pilot Program 要件に従う必要がある。日本では、STED が既に要件となっており、申請者は承認申請要件に従うものである。申請者は、日米の STED 申請要件との整合性を確認するため、GHTF STED 様式でも同様の申請情報を提出する（8.参照文献を参照）。

### 5. 方法

STED POC 参加通知は、HBD WG 4 共同議長に対し、本文書（HBD WG4 STED POC 研究実施要項）が公表されてから 1 年間は提出可能であり、申請書類一式は通知から 3 ヶ月以内に提出すること（本研究の一部として評価する申請の数には上限はない）。本文書は FDA の [HBD ウェブサイト](#)<sup>2</sup> に掲載されるので、参加を希望する企業は WG4 共同議長に連絡すること。**（訳注：英文の Study Guideline を参照し、英語版の参加通知を WG4 共同議長に提出すること。）**

本研究は前向きに行なわれる。日米両国の承認申請に関する下記のデータは、本研究に参加した企業により収集され、日米両国の申請を解析するために HBD WG4 に提出されるものである。

- 項目 / 様式における差異の一覧: 承認 / 認可において評価されるもの（審査過程において、審査官より要求された全ての追加資料が揃った段階で）
- 内容における差異の一覧: 承認 / 認可において評価されるもの（審査過程において、審査官より要求された全ての追加資料が揃った段階で）

### 6. データ解析

データは記述 / 定性分析により解析する。結果は一般的な傾向や所見を特定するために使用される。解析により、両国の行政にとって有意義なデータの種類を特定する。さらに、解析結果は承

認 / 認可の取得に必要となる基本的な単一のデータセットを得るための最も効果的な方法を発見するために用いられる。両国の法律により、各国が独自の情報を要求する場合は既に知られている。目的は様式や内容に関する規制の収束であり、規制要件の減少ではない。本研究の結果は公表する予定である。

## 7. 用語と定義

**Summary Technical Documentation (STED):** 適合性評価のために作成・提出する技術的資料の概要。

**Proof of Concept (POC) Study:** 概念実証とは、あるモデルや新規の手法が実行可能であり、特定の問題を解決・減少するために有用であることを示す証拠となるものである。

**Harmonization By Doing (HBD):** 国際治験を促進し、即時的な医療機器承認の妨げとなる規制上の障害に対応するための国際的活動。国際的な規制調和を目指して、日米両国が協調して取り組んでいる。

## 8. 参照文献

1. [日本 STED 要件 PAL](#)<sup>3</sup>
2. 米国 STED 要件 - [STED Pilot Program](#)<sup>4</sup>
3. GHTF STED ガイダンス文書 - [GHTF/SG1/N011:2008](#)<sup>5</sup>

本ページのリンク：

1. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071520.htm>
2. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/InternationalInformation/ucm053067.htm>
3. [http://www.who.gov.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe2.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=SEARCH&SMODE=NORMAL&KEYWORD=STED&EFSNO=4323&FILE=FIRST&POS=0&HITSU=2](http://www.who.gov.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe2.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=SEARCH&SMODE=NORMAL&KEYWORD=STED&EFSNO=4323&FILE=FIRST&POS=0&HITSU=2)
4. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071520.htm>
5. <http://www.ghetf.org/documents/sg1/sg1final-n11.pdf>

### 添付書類 A: HBD WG 4 STED POC 参加通知様式

(訳注: 英文の Study Guideline を参照し、英語版の参加通知を WG4 共同議長に提出すること。)

[日時]

Carole C. Carey  
Director, International Affairs Staff  
Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance  
Medical Devices Coordinator for Global HBD Programs,  
HBD WG4 Co-Chair  
U.S. Food & Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health  
10903 New Hampshire Avenue  
White Oak, Building 66, Room 4618  
Silver Spring, MD 20993-0002  
U.S.A.

Kentaro Azuma  
HBD WG 4 Co-Chair  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
New Medical Material Specialist  
Office of Medical Devices Evaluation  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
1-2-2 Kasumigaseki  
Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

Harmonization By Doing (HBD) WG 4 共同議長各位

本通知は [企業名] の代表として、HBD に対し弊社が HBD WG 4 Proof of Concept (POC) Summary Technical Documentation (STED) 研究に参加することを表明するものです。本通知は [プロジェクト識別番号] となります。

[企業名] は、日米両国において同一機器での STED 提出を同時に行なうこと、比較データの収集と分析を行なうこと、機密情報を除くデータの概要を HBD に提供することにより、本 POC 研究の目的に準拠することを表明いたします。

質問、詳細に関しては、本 STED POC 研究の [企業名] 担当者である私までご連絡ください。連絡先は [電話番号] もしくは [メールアドレス] となります。

敬具

[担当者氏名と連絡先住所]