

(別紙6)

## 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等の区分及び内容

### <医療機器>

#### 1. 医療機器拡大治験開始前相談

相談時までには得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うものです。

- 1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準
- 2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等

また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医療機器プロトコル相談 治験において相談することも可能とします。

#### 2. 医療機器開発前相談

開発の開始前又は開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構の見解を問うものです。

また、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度、医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。

当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否等、機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意してください(助言を基に、判断は相談者自身が行うこととなります。)

なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることはできますが、その後のデータ(臨床・非臨床)や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解した上で利用してください。

例) 新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。

#### 3. 医療機器臨床試験要否相談

非臨床試験の試験成績をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例) ・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性

#### 4. 医療機器臨床評価報告書相談

非臨床試験の試験成績に加え、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等を基に作成された臨床評価報告書に関して、医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。臨床評価報告書については、「臨床評価相談用資料作成の手引き」を参考に資料を作成することが推奨されます(条件付き承認制度の対象品目又はレジストリ活用に関する相談の場合を除く。)

また、条件付き承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)の内容についても助言を行います。

承認申請においてレジストリを活用したい場合、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等についても助言を行います。

なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、医療機器レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。

- 例) ・非臨床データや海外で実施された臨床試験等を基に作成された臨床評価報告書の妥当性
- ・臨床評価報告書の内容を踏まえた追加臨床試験の要否
- ・対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性

## 5. 医療機器プロトコル相談

医療機器の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験の5つの区分があります。

なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、20試験です。

### ① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例) ・生物学的安全性試験の妥当性

- ・原材料の動物実験の評価
- ・基準に規定されていない電気的安全性に関する試験の妥当性
- ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験の妥当性

### ② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

例) ・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性

- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性
- ・n回再製造に係る有効期間設定の妥当性

### ③ 性能

非臨床試験における性能試験に関し、相談を受け指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。また、医療機器プロトコル相談 性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上又は既存の診療情報を用いる試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物試験の妥当性

- ・追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性
- ・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性

### ④ 探索的治験

既実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等をもとに、ピボタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。

例) ・探索的治験開始の妥当性

- ・プロトコルの妥当性

- ・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

#### ⑤ 治験

既に行われた品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・適応、対象疾患の選択の妥当性
- ・症例数の妥当性
  - ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
  - ・エンドポイントの設定の妥当性
  - ・結果の統計処理方法の妥当性

### 6. 医療機器評価相談

医療機器を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。安全性、品質、性能、探索的治験、治験及び使用成績評価の6つの区分があります。なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、20試験となります。

#### ① 安全性

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・生物学的安全性試験結果の妥当性
- ・原材料の動物実験の結果評価
  - ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験結果
  - ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果

#### ② 品質

医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等の評価については、当該相談で行います。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

- 例) ・安定性試験結果の妥当性
- ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性
  - ・n回再製造に係る有効期間設定の妥当性

#### ③ 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。また、医療機器評価相談 性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上又は既存の診療情報を用いる試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

- 例) ・性能を示すために実施した（または実施予定の）動物試験結果の妥当性
- ・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性
  - ・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の

## 性能評価の妥当性

### ④ 探索的治験

探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例) ・探索的治験結果の妥当性

- ・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

### ⑤ 治験

治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例) ・治験結果の妥当性

- ・治験結果における有効性及び安全性
- ・比較試験結果での有効性及び安全性

### ⑥ 使用成績評価

医療機器使用成績評価適合性調査相談を実施した資料を対象とし、使用成績評価の対象として指定された品目について、実施中の使用成績調査について相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型2の対象品目においては使用成績調査の結果等に関して助言を行います。

例) ・使用成績評価の調査期間短縮の妥当性

## 7. 医療機器生物学的安全性評価総合相談

実施予定又は実施済みの生物学的安全性試験の結果を含む、化学分析データについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例) 生物学的安全性評価に関する試験の省略の妥当性

## 8. 医療機器申請資料確定相談

医療機器評価相談（探索的治験及び治験を除く。）を実施した資料を対象とし、申請資料としての充足性の指導及び助言を行うものです。申請資料案の記載内容に関する評価を行い、申請資料としての妥当性が確認された資料範囲の伝達も行います。

例) 申請資料の充足性や記載内容の妥当性

## 9. 医療機器資料充足性・申請区分相談

医療機器の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性、及び申請区分の妥当性（後発医療機器への該当性、特定の変更に係る手続き（いわゆる特定一変）への該当性）についての指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。

例) 申請資料の充足性に係る形式的なチェック

## 10. 医療機器通知等該当性相談

提出された資料に基づき、開発中の医療機器（プログラム医療機器を除く。）の「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（平成29年11月17日付け薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号。以下「リバランス通知」という。）の記3への該当性や特定の変更に係る手続き（いわゆる特定一変）への該当性等について、指導及び助言を行うものです。

例) ・リバランス通知への該当性に関するもの

- ・特定一変への該当性に関するもの

### 1 1. 医療機器追加相談

対面助言の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。なお、医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）においては、申請前に非臨床試験に係る適合性調査対象の選定を行うものです。

### 1 2. 医療機器 I D A T E N 届出前相談

医療機器の変更計画確認手続制度に基づく変更計画に従った変更に先立ち、当該変更の届出による対応の可否について、指導及び助言を行うものです。

#### <体外診断用医薬品>

### 1 3. 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前又は開発初期段階において受ける相談です。既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。また、先駆的体外診断用医薬品、特定用途体外診断用医薬品、条件付き承認制度、体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談も含まれます。

当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けるものです。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる）。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることはできますが、その後のデータや作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解され、利用してください。

例) ・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容  
・新規項目、新規測定法の製品の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

### 1 4. コンパニオン診断薬開発前相談

コンパニオン診断薬開発の開始前又は開発初期段階において受ける相談です。関連する医薬品の開発計画や既承認品目の情報、開発予定の製品の基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項（どのような試験が必要と考えられるか、臨床性能試験の要否など）について、指導及び助言を行うものです。また、コンパニオン診断薬の該当性についても当該相談で行います。

要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々の判断を示すものではありません（助言をもとに、判断は相談者自身が行うこととなります）。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることはできますが、相談実施時に確定している情報に基づく概念的な要求事項の範囲であることを理解の上で利用してください。

例) ・コンパニオン診断薬の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容

### 1 5. コンパニオン診断薬開発パッケージ相談

コンパニオン診断薬の開発開始前又は開発初期段階において受ける相談です。コンパニオン診断薬の承認申請に際して必要とされるデータパッケージの充足性・妥当性の観点から、関連する医薬品の臨床試験で取得すべき具体的なデータ、診断薬の開発過程で取得すべき具体的なデータ並びに医薬品及びコンパニオン診断薬の双方の開発者が共有すべきデータについて、指導及び助言を行うものです。医薬品の開発戦略やコンパニオン診断薬の必要性が将来的に変わり得る可能性を選択肢に含めたデータパッケージの充足性・妥当性の相談も承ります。データパッケージの充足性の観点から、想定する臨床性能試験の骨子も相談の対象となりますが、試験の具体的な達成基準や例数の妥当性等について相談を希望される場合には「体外診断用医薬品プロ

トコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験」の相談区分を利用してください。

- 例) ・コンパニオン診断薬の承認申請時に添付すべき医薬品の臨床試験成績の具体的な内容  
・コンパニオン診断薬の承認申請時までに医薬品の開発者と共有すべきデータ・情報  
・承認申請に際して想定される医薬品の臨床試験成績、臨床性能試験、同等性試験等の資料構成方法

#### 1 6. 体外診断用医薬品プロトコル相談

体外診断用医薬品の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

##### ① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

##### ② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

##### ③ 相関性

相関性試験に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

##### ④ 臨床性能試験

個別製品の品質、性能試験結果、外国における使用状況、類似の体外診断用医薬品に関する情報等に基づき、臨床性能試験デザイン（症例数、試験方法の妥当性等）について相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型2の対象品目においては、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)の内容について助言を行います。

##### ⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の試験デザインについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。

#### 1 7. 体外診断用医薬品評価相談

体外診断用医薬品の試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。品質、性能（品質以外）、相関性、臨床性能試験、コンパニオン診断薬臨床性能試験の5つの区分があります。

##### ① 品質

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

##### ② 性能（品質以外）

臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係る試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から3試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

### ③ 相関性

相関性試験に関する試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の体外診断用医薬品についても助言を行います。

### ④ 臨床性能試験

既に行われた臨床性能試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取り扱いについて」の類型1の対象品目においては体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)の内容について、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」の類型2の対象品目においては使用成績調査の結果等について助言を行います。

### ⑤ コンパニオン診断薬臨床性能試験

コンパニオン診断薬に関する同等性試験等の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

## 18. 体外診断用医薬品申請手続相談

体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について相談を受け、指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。申請区分の該当性に係る相談も承ります。

## 19. 体外診断用医薬品追加相談

各相談区分において相談を行った後に、確定した助言内容を再度検討した上で、部分的な修正内容の妥当性等を、同じ相談区分の相談として再度受け、指導及び助言を行うものです。

## 20. 体外診断用医薬品 I D A T E N 届出前相談

体外診断用医薬品の変更計画確認手続制度に基づく変更計画に従った変更に先立ち、当該変更の届出による対応の可否について、指導及び助言を行うものです。

### <プログラム医療機器>

## 21. プログラム医療機器申請前相談

プログラム医療機器の承認申請のための資料作成を行う際に、添付すべき資料のまとめ方及び充足性、並びに申請区分の妥当性について、指導及び助言を行うものです。

なお、相談資料に基づき、承認申請後の審査スケジュールの確認も実施します。

例) 承認申請資料の充足性や記載内容の妥当性

## 22. プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認

既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況/臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、二段階承認取得のために実施する試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。本相談では、1度の申込みで2回まで相談を実施することができます。1度のみを希望される場合は、「医療機器プロトコル相談治験」を利用してください。

- 例) ・症例数の妥当性
- ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
  - ・エンドポイントの設定の妥当性
  - ・結果の統計処理方法の妥当性

### 2.3. プログラム医療機器評価相談

プログラム医療機器に関する試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。二段階承認、市販後変更報告の2つの区分があります。

#### ① 二段階承認

二段階承認取得のために実施したピボタル試験の結果について、試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。本相談では、1度の申込みで2回まで相談を実施することができます。1度のみを希望される場合は、「医療機器評価相談 試験」を利用してください。

- 例) ・試験結果の妥当性
- ・試験結果における有効性及び安全性
  - ・比較試験結果での有効性及び安全性

#### ② 市販後変更報告

「疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置付け及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて」(令和7年6月13日付け医薬機審発0613第1号)に基づき、製品の臨床的位置づけや治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更を、軽微変更届出により変更した場合に、有効性が損なわれていないことを確認するために、収集・集計した結果について指導及び助言を行うものです。

- 例) ・収集された結果の妥当性
- ・収集結果における有効性及び安全性を踏まえた、軽微変更届の提出の可否
  - ・収集結果における有効性及び安全性を踏まえた、以降の収集計画の妥当性

### 2.4. プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談

提出された資料に基づき、相談実施時点での承認申請区分及びクラス分類の妥当性、既存の一般的名称への該当性、一般的名称の新設の要否、並びに「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」(令和3年9月29日付け薬生機審発0929第1号。以下「0929通知」という。)、  
「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号。以下「二段階通知」という。)又は特定の変更に係る手続き(いわゆる特定一変)への該当性等について、指導及び助言を行うものです。

- 例) ・承認申請区分、クラス分類の妥当性、既存の一般的名称への該当性に関するもの
- ・一般的名称の新設の要否
  - ・0929通知 記2.の(1)と(2)への該当性に関するもの
  - ・二段階通知への該当性に関するもの
  - ・特定一変への該当性に関するもの

<プログラム医療機器(検査システム)>

### 2.5. プログラム医療機器(検査システム)開発前相談

開発の開始前又は開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に、機構側の見解を問うものです。単一検査室での検査結果を基

に必要な処理を実施するプログラム医療機器、プログラム医療機器と体外診断用医薬品を組み合わせた1つのシステムとして開発された製品、及び例外的に医療機器と体外診断用医薬品のコンビネーション製品として承認を得ることが認められている遺伝子検査システムについては、検査システムとして相談を受けることができます。

また、先駆的医療機器、先駆的体外診断用医薬品、特定用途医療機器、特定用途体外診断用医薬品、条件付き承認制度、医療機器変更計画確認手続制度及び体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談も含まれます。

当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否等、機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意してください（助言を基に、判断は相談者自身が行うこととなります。）。

なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談も受けることはできますが、その後のデータ（臨床・非臨床）や作成したプロトコル案により見解が大きく変わる可能性があることを理解の上で利用してください。

例）新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。

## 26. プログラム医療機器（検査システム）プロトコル相談

プログラム医療機器（検査システム）の試験方法等の相談や試験プロトコルの妥当性についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。性能、探索的治験、治験の3つの区分があります。

なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、20試験です。

### ① 性能

プログラム医療機器の非臨床試験における性能試験、体外診断用医薬品又は単一検査室内で使用する研究用試薬に関する仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

なお、試験数によって1試験から4試験以上、既存の診療情報を用いる試験又はコンパニオン診断システムの性能評価試験の各手数料区分があるため、機構担当者とは適切な区分について確認してください。

例）性能を示すために実施した（又は実施予定の）非臨床試験の妥当性

- ・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性
- ・分析真度（既存品との相関性を含む。）に関する試験方法の妥当性
- ・分析精度（再現性）に関する試験方法の妥当性
- ・測定範囲（最小検出感度を含む。）に関する試験方法の妥当性
- ・操作方法に関する試験方法の妥当性
- ・検体の安定性等に関する試験方法の妥当性
- ・反応特異性に関する試験方法の妥当性
- ・セロコンバージョンパネル等を用いた試験方法の妥当性
- ・当該品目に対し、特段の評価が必要な試験方法の妥当性
- ・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価の妥当性
- ・コンパニオン診断に関する臨床性能試験の妥当性

## ② 探索的治験

既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等を基に、ピボタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。

例) ・探索的治験開始の妥当性

- ・プロトコルの妥当性
- ・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

## ③ 治験

既に行われた品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況／臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験の試験デザイン又は症例数の妥当性等について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例) ・適応、対象疾患の選択の妥当性

- ・症例数の妥当性
- ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性
- ・エンドポイントの設定の妥当性
- ・結果の統計処理方法の妥当性

## 27. プログラム医療機器（検査システム）評価相談

プログラム医療機器（検査システム）を開発するに当たり行われた試験結果についての相談を受け、指導及び助言を行うものです。性能、探索的治験、治験の3つの区分があります。

なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、20試験です。

### ① 性能

非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。医療機器認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。

また、本相談においては、既存の診療情報を用いる試験及びコンパニオン診断システムの性能評価試験についても助言を行います。

なお、試験数によって1試験から4試験以上、既存の診療情報を用いる試験又はコンパニオン診断システムの性能評価試験の各手数料区分があるため、機構担当者と適切な区分について確認してください。

例) ・性能を示すために実施した（又は実施予定の）非臨床試験結果の妥当性

- ・追加機能の性能を説明するためのベンチテスト結果の妥当性
- ・分析真度（既存品との相関性を含む。）に関する試験結果の妥当性
- ・分析精度（再現性）に関する試験結果の妥当性
- ・測定範囲（最小検出感度を含む。）に関する試験結果の妥当性
- ・操作方法に関する試験方法の妥当性
- ・検体の安定性等に関する試験結果の妥当性
- ・反応特異性に関する試験結果の妥当性
- ・セロコンバージョンパネル等を用いた試験結果の妥当性
- ・当該品目に対し、特段の評価が必要な試験結果の妥当性
- ・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を用いた診断用医療機器の性能評価結果の妥当性

- ・コンパニオン診断に関する臨床性能試験結果の妥当性

## ② 探索的治験

探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例) ・探索的治験結果の妥当性

- ・ピボタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。

## ③ 治験

治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。

例) ・治験結果の妥当性

- ・治験結果における有効性及び安全性
- ・比較試験結果での有効性及び安全性