

平成9年3月31日
薬 発 第 479 号

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて

外国で実施された臨床試験データの医療用具の製造（輸入）承認申請に当たっての取扱いについては、昭和60年6月29日薬発第660号薬務局長通知「外国で実施された医薬品等の臨床試験データの取扱いについて」により取り扱ってきたところであるが、今後、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

記

1. 外国臨床試験データの受入れ

外国で実施された臨床試験に関するデータ（以下「外国臨床試験データ」という。）については、別表の各項のすべての要件に適合する場合は、医療用具の製造（輸入）承認申請の審査資料として受け入れるものであること。

なお、生体に埋植して使用されるもので生体適合性に影響を及ぼすような医療用具に対して従来補完データとして求めていた国内の臨床試験に関するデータについては、我が国において未だ定着していない新しい治療法等に用いられる新構造医療用具に係るものを除き、原則として提出を要しないこと。

2. その他

(1) 適用期目

この通知は、平成9年3月31日以降に行われる医療用具の製造（輸入）承認申請に対して適用する。

(2) 通知の改正

本通知の施行に伴い、昭和60年6月29日薬発第660号薬務局長通知「外国で実施された医薬品等の臨床試験データの取扱いについて」の「第2 医療用具について」を削除し、「第3 受入れ要件及び留意点」の表の3の左欄中「我が国の医薬品の臨床試験の実施に関する基準、医療用具の臨床試験の実施に関する基準又はこれらと」を「我が国の医薬品の臨床試験の実施に関する基準又はこれと」に改める。

別表

外国臨床試験データ受入れの要件及び留意点

	受入れの要件	申請に当たっての留意点
1	臨床試験の方法、臨床評価の方法等が、我が国の基準又はガイドラインを満たすものであるか、我が国の医療実態に適用し得るものであること。	我が国の基準又はガイドラインに適合していない場合には、我が国の医療実態に適用し得るものであるかどうか適切に評価できるようにするため、臨床試験を実施した国における医療実態の特性等を明らかにすること。
2	試験を適切に実施し得る経験と能力を有する研究者により、公的機関又は大学附属医療機関等信頼性ある医療機関において実施されたものであること。	外国臨床試験データの作成研究者については、当該試験を適切に実施し得るものであることを示す資料（学歴、資格、学会発表歴、関係学会加入名簿等）を、また、医療機関については、当該施設が信頼性のあることを示す資料を、それぞれ添付すること。
3	適切な手順と方法（世界医師会が定めたヘルシンキ宣言の遵守、我が国の医療用具の臨床試験の実施に関する基準又はこれと同等以上の外国の基準への適合）で実施されたものであること。	臨床試験が適切な手順と方法により実施されたものであることを示す資料（治験プロトコルを含む。）を添付すること。
4	臨床試験データの基礎となった個別の症例記録・統計解析記録等の生データ等について、必要に応じ調査し得るものであること。	<p>現地査察あるいは生データの提出など、適切な方法によりデータの信頼性を調査することがあるので、必要なデータ等は整理、管理しておくこと。</p> <p>なお、臨床試験データは、原文中に、試験実施者が自ら実施した試験に基づき作成された旨の試験実施者本人の署名が必要である。</p> <p>ただし、試験実施者が既に死亡している等、やむを得ない事情による署名を行うことができない場合はその理由を明らかにした文書を添付すること。</p>
その他		<p>外国臨床試験データ等に関する資料には、その全文を日本語に正確に翻訳したものを併せて提出すること。</p> <p>また、翻訳者の資格、経歴についても記載すること。</p>