

(別紙 1 1)

プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言で利用可能な治験相談等の区分及び内容

1. 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或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基に承認取得に際し求められる資料の概念的な内容。

2. 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試験成績を推測することの妥当性

3. 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

4. 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。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。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、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(又は実施予定の)動物試験の妥当性

- ・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
- ・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
- ・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

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、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

5. 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。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、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(又は実施予定の)動物試験結果の妥当性

- ・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
- ・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

- ・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

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

6. 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、更に相談を行う場合、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。

7. 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及び記載内容の妥当性