

## ISO 14155 Ed. 3

### Clinical investigation of medical devices for human subjects

#### - Good clinical practice

#### <概要>

ISO 14155 Ed. 3 は、医療機器の有効性及び安全性を、ヒトを用いた臨床評価にて調査するにあたり、試験デザイン、実施、記録、報告にかかる実施基準（GCP）を示した規格です。

#### <技術委員会> ISO/TC 194/WG 4

#### <主なポイント>

- ・ 臨床試験の実施に際し、被検者の人権保護、安全性の確保及び福祉の向上、臨床試験の科学的な質及び試験成績の信頼性の確保、試験実施者の責任、医療機器の適合性調査に関連する組織の支援にかかる事項を記載したものである。
- ・ Ed. 3 で変更となった附属書 A の 7 項の統計学的懸念事項は必須事項であるため、日本の実態に即さない部分に「該当する場合、適用 (if applicable)」を付した。
- ・ その他、Ed. 2 から Ed. 3 への主な改正点は以下のとおり。
  - 4 項：GCP の原則の概要を追加した。
  - 5.4 項：臨床研究の公的データベースへの登録を組み入れた。
  - 6.7 項：リスクをベースとしたモニタリングを組み入れた。
  - 9.1 項：臨床試験の品質管理にかかるガイドラインを組み入れた。
  - 附属書 G：倫理委員会ガイドラインを追加した。
  - 附属書 H：臨床試験を通じてリスク管理の強化を追加した。
  - 附属書 I：臨床試験の各ステージでの本規格の要求事項の適用可能性を解説した。
  - 附属書 J：臨床試験の監査のガイドラインを追加した。

#### <発行に至る経緯>

- ・ Ed. 2 の発行（2011 年）から 5 年目の見直しにおいて、各国から改正の要望が出された。改定の新規提案が 2016 年 6 月に承認された。
- ・ DIS 投票が 2018 年 6 月から 9 月まで実施され了承されたが、多数出されたコメントを解決するため、Ad-hoc group による電話会議が 2018 年 10 月に実施された。2018 年 12 月の ISO/TC 194 総会では、日本の実態に即さない部分を含め、2018 年 10 月の電話会議で解決できなかったコメントを議論した。日本の実態に即さない部分については、日本から修正案を提示して議論を行い、提案は概ね採用された。

<PMDA としての関わり>

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席