ISO 14155 Ed.4

Clinical investigation of medical devices for human subjects

- Good clinical practice

＜概要＞

ISO 14155 Ed.4（ISO 14155:2026）は、ヒトを対象とする医療機器の臨床試験について、臨床性能又は有効性及び安全性を評価するための試験デザイン、実施、記録及び報告に関する GCP を規定する。被験者の権利・安全・福祉の保護、科学的妥当性及び臨床的エビデンスの信頼性確保、並びにスポンサー及び治験責任医師等の責任を明確にする規格である。

＜技術委員会＞

ISO/TC 194（Biological and clinical evaluation of medical devices）/WG 4

＜主なポイント＞

- Ed.3（ISO 14155:2020）を全面的に技術改訂し、臨床試験における被験者保護、リスク管理、監督体制及び統計的取扱いを強化した。
- 「臨床性能」の定義を更新し、医療機器の技術的・機能的特性から生じる直接又は間接の医学的効果と、意図する目的・臨床的便益との関係を明確化した。
- 選択・除外基準からの逸脱及びこれに伴う臨床試験実施計画書（CIP）の変更の取扱いを明確化した。
- インフォームド・コンセントについて、必要な場合の法的代理人からの同意、家族等と参加について相談する機会など、被験者の権利保護に関する記載を充実した。
- リスク管理を、①治験機器の使用に伴うリスク、②通常診療外の臨床手技に伴うリスク、③臨床試験プロセスに伴うリスクに整理し、残留リスクの評価を明確化した。
- データモニタリング委員会（DMC）の中止・中断条件等を明確化し、臨床イベント委員会（CEC）に関する規定を追加するなど、試験の監督・ガバナンスを強化した。
- 有害事象報告、非劣性マージン、欠測データ等の統計的事項を明確化し、関連する場面で in-silico 試験も考慮対象に含めた。

＜発行に至る経緯＞

Ed.3 は 2020 年 7 月に発行された。第 4 版はその後の技術的・規制的進展を踏まえて改訂され、2026 年 3 月に ISO 14155:2026 として発行され、Ed.3 を置き換えた。

＜PMDA としての関わり＞

ISO/TC 194/WG 4 の国内委員会及び国際的な検討に参画し、日本の臨床試験制度・運用との整合性を踏まえて改訂課題を整理し、意見提出・情報収集を行った。