

MDCG 2021-8

臨床試験の申請/届出関連の文書

参考和訳

IM Japan LLC.

【本参考和訳について】

本参考和訳は、原文を理解するための参考資料です。詳細は必ず原文でご確認ください。
また、本訳文と原文に差異がある場合は原文の記載が優先します。

【免責条項】

翻訳文は合同会社IMジャパンの翻訳によるものであり、原文を理解するために参考資料として作成されたものです。合同会社IMジャパンは、本訳文の記載内容に関して生じたいかなる損害(直接間接を問わず、懲罰的損害、利益の喪失などを含む)について一切の責任を負いません。これは、たとえ合同会社IMジャパンがかかわる損害の可能性を知らされている場合であっても同様です。

本訳文に関するお問い合わせ先:
合同会社IMジャパン 薬事支援事業部

電話 072-380-7907

FAX 072-380-3207

URL: <https://www.imjapan-regulatory.com/>

© IM Japan LLC, 2021

本訳文の無断転載を禁じます。

MDCG 2021-08

Clinical investigation application/notification documents

May 2021

本文書は、EU規制2017/745の第103条により設立された医療機器コーディネーショングループ (MDCG) により承認された。MDCGは加盟国の代表によって構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。

本文書は欧州議会の文書ではない。したがって、欧州議会の公式な見解を反映したものとみなされない。本文書で示す見解は法律で規制されるものではない。唯一、欧州連合の裁判所が法律の解釈を与えることができる。

Medical Device

目次

略語.....	2
イントロダクション	3
テンプレートの使用	3

IM JAPAN LLC
Innovative Medical

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-08

略語

EUDAMED	European database on medical devices
GSPR	General safety and performance requirements
NCA	National Competent Authority
PMCF	Post-market clinical follow-up
REC	Research ethics committee

IM Japan LLC



Medical Device

イントロダクション

臨床試験のスポンサーは、臨床試験が実施される加盟国に申請書/届出¹を提出する必要がある。その際、規則(EU)2017/745(MDR)²の付属書XVの第II章に記載の文書を添付する。申請書/届出は、MDRの第73条に記載の電子システムを使用して提出する。

医療機器に関する欧州のデータベース(EUDAMED)が存在しない状況においては、MDR下において臨床試験を実施するにあたり、臨床試験申請/届出書を作成する。

これらの文書には、以下が含まれる:

- 臨床試験-MDRに基づく申請/届出フォーム
- 臨床試験申請書/届出フォームの補填:
 - 追加の治験薬(セクション3)
 - 追加の比較機器(セクション4)
 - 追加の試験施設(セクション5)
- 臨床試験の裏付けとなる文書-添付する文書
- 一般的な安全性と性能の要件、規格、整合規格、科学的な補足事項のチェックリスト

臨床試験申請書/届出の様式には、作成中のEUDAMEDと可能な限り同じデータフィールドが含まれている。

EUDAMEDが存在しない場合、特定のMDR条項の適用に関するガイダンスは、MDCG2021-1 Rev.1を参照のこと³。EUDAMEDが存在しない場合、臨床評価に関するすべての連絡の際に用いられる臨床試験に関する欧州の識別番号として、CIV-IDが存在する。これは、現在のEUDAMED 2の電子システムであり、医療機器指令(MDD)で用いられるものである。

テンプレートの使用

これらの文書は、所轄官庁やスポンサーによる使用の促進を推奨しているが、特定の国の要件については、臨床試験が実施される予定の個々の加盟国に確認することが重要である。臨床試験用のEUDAMEDモジュールが完全に機能するようになれば、これらのテンプレートは廃止される予定である。今後のガイダンスの使用については、別途ガイダンスを提供する可能性がある。

1 臨床試験申請書(MDR第62条(1))、PMCF調査届出(MDR第74条(1))、その他の臨床試験申請/届出、例:国内申請(MDR第82条(1))。

2 医療機器に関する欧州議会及び2017年4月5日の理事会の規則(EU)2017/745、指令の修正2001/83/EC、規制(EC)No 178/2002、規制(EC)No 1223/2009、理事会指令90/385/EECの廃止、93/42/EEC、OJ L 117, 5.5.2017, p. 1~175。

3 MDCG 2021-1 Rev.1 EUDAMEDが完全に機能するまでの調和した管理慣行と代替技術ソリューションに関するガイダンス

4 理事会指令90/385/EEC、93/42/EEC

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-08

付属書 - テンプレート

文書タイトル	文書
臨床試験 - 医療機器規制に基づく申請/届出フォーム	
追加の試験機器(セクション3)	
追加の比較機器(セクション4)	
追加の試験施設(セクション5)	
臨床試験の裏付けとなる文書-添付する文書	
一般的な安全性と性能の要件、規格、整合規格、科学的な補足事項のチェックリスト	