



臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き part1：作成手順

(一社) 日本医療機器産業連合会
臨床評価委員会

初版年月日：2016年2月1日

改訂年月日：2020年11月1日

目 次

1	本手引きにおける臨床評価報告書の位置づけ.....	2
2	臨床評価報告書の構成.....	3
3	臨床評価報告書の作成手順.....	4
3.1	背景情報	5
3.2	臨床データの特定、収集（段階 1）	5
3.2.1	使用すべき臨床データの特定	5
3.2.2	臨床試験に基づくデータ	6
3.2.3	文献検索によって収集されるデータ	6
3.2.4	臨床経験データ	7
3.3	臨床データの評価、選択（段階 2）	8
3.4	臨床データの分析（段階 3）	10
4	臨床評価報告書を用いて承認された具体的な事例と考え方	11

【用語の解説】

本手引きにおける用語の定義については、以下のとおりとする。

- ・ 当該医療機器：臨床評価の対象となる医療機器
- ・ 類似医療機器：臨床評価に用いる臨床データの対象として当該医療機器に類似する医療機器で、当該医療機器の先行機種（海外等で既に使用されている旧世代の医療機器）、本邦で承認されていない医療機器を含む。なお、承認申請上の類似医療機器（既承認医療機器等）と必ずしも一致しない。
- ・ 医 療 機 器：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器法）に定義された医療機器をいい、未承認品を含む。

1 本手引きにおける臨床評価報告書の位置づけ

本手引きは、日本医療機器産業連合会臨床評価委員会が作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）が確認したものであり、臨床試験要否相談又は製造販売承認申請のための資料を取りまとめるにあたり参考にされたい。

本邦における医療機器承認審査においては、臨床試験成績の提出が不要な品目もあり、医療機器の製造販売承認申請における、臨床試験の試験成績に関する資料の必要な範囲等について、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」（平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号）（以下、「臨床試験基本通知」という。）※通知 URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000158901.pdf>]により、その取り扱いが示されている。

臨床試験基本通知によると、「医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみによっては評価できない場合に臨床試験の実施が必要」であり、「臨床試験の試験成績に関する資料の要否については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験成績等により総合的に判断されることから、その判断には必要に応じ、PMDA の臨床試験要否相談又は開発前相談を活用されたいこと」と記載されている。

また、医療機器は改良、改善が頻繁かつ多様な内容で行われる等の特性があるため、それらの特性を活かしつつ、開発をより効率的に行う観点から「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンスの公表について」（平成 29 年 11 月 17 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 事務連絡）、及び「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（平成 29 年 11 月 17 日付け薬生機審発 1117 第 1 号・薬生安発 1117 第 1 号）（以下、「治験ガイダンス」という。）※通知 URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000221183.pdf>]が発出された。治験ガイダンスには、医療機器の治験要否の考え方等が示されている。

なお、承認審査における臨床評価報告書の受け入れ可否に係る基本的な考え方は、現在検討中であるため、別途示す予定である。本手引きは、本来は治験が必要な品目に対し、臨床試験基本通知に基づき文献等による臨床評価が可能な場合に作成される相談用資料、又は製造販売承認申請書添付資料となる臨床評価報告書の作成マニュアルを示したものである。

また、当該医療機器の臨床評価においては、既存の医療機器との差分のうち、どの部分を臨床評価すべきなのか、その臨床的位置づけも踏まえ、あらかじめ臨床評価相談の準備面談などにより、PMDA との共通認識を持つことが推奨される。

【注】

- ✓ **位置づけ**: 本手引きで示す「臨床評価」とは、本邦の承認申請に必要な臨床試験成績と同等の評価が可能な「臨床評価」となり、医療機器のライフサイクル全体にわたって実施されるプロセスと位置づけられた IMDRF による「臨床評価」よりも狭義であることに留意すること。
- ✓ **臨床評価報告書を添付する承認申請**: 承認申請にあたって、臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要とされる医療機器（医薬品医療機器法施行規則（以下、「施行規則」）第 274 条に該当する医療機器であって新医療機器又は改良医療機器・臨床ありで承認申請を行うべきもの）において、新たな臨床試験を実施せずとも临床上の有効性及び安全性が既存の文献等を用いて評価できる場合に、承認申請書に臨床評価報告書の添付が必要となる。
- ✓ **信頼性調査**: 承認申請書に添付した臨床評価報告書については、GCP 適合性調査の対象とはならないが、申請資料の信頼性の基準（施行規則第 114 条の 22）に適合していることが必須である。なお、文献調査の手順の妥当性は、審査部にて確認している。

2 臨床評価報告書の構成

臨床評価報告書には、以下の1)～6)の情報を含むこと。

1) 当該医療機器に関する情報の要約

3.1 項の背景情報を記載する。

2) 臨床データの特定、収集、選定に関する記載

3.2 項に基づき特定した臨床データの範囲について、記載する。

続いて、収集した臨床データについて、臨床試験によるデータ、文献検索によるデータ及び臨床経験によるデータに分けて、記載する。

3.3 項に基づき作成した重み付けの評価基準を一覧表で示し、その設定理由を記載する。続いて、重み付けの選定結果を示す。

3) 用いた臨床データの概要一覧

本品の有効性及び安全性の評価のために採用された文献について、概要一覧表を作成する。一覧表には、文献のタイトル、著者、出典、発行年、製品名、対象疾患、文献で報告されている症例数、施設数、目的、評価方法、結果等を記載し、有効性及び／又は安全性の評価に用いたかの別、重み付けの区分（前項で説明されていない場合）を記載する。

4) 臨床データの評価の要約

3.3 項に基づき、重み付けの区分毎に、有効性及び安全性の評価結果の要約を記載する。一覧表等で見やすく示すことが望ましい。安全性及び有効性の評価を1つの臨床データを用いて行った場合には、それぞれの評価結果が分かるように記載する。

5) 有効性と安全性に関する臨床データの分析結果の要約

3.4 項に基づき、本品の有効性及び安全性に係る分析結果について、それぞれに項目を立てて記載する。また、予定する使用目的における当該医療機器の臨床上的有効性及び安全性が立証されたか否かについて、総合的な判定結果を述べる。

6) 結論

本品の臨床上的有効性及び安全性について、リスクベネフィットの観点から総合的な判定結果を記載する。臨床評価報告書に用いた参考文献等の一覧は、結論の後に項立てし、記載する。

なお、その構成において、相談者又は申請者が類似医療機器に関する臨床データで、過去の臨床評価に供したものを根拠とする場合など、当該医療機器におけるデータの要約及び分析の部分で過去の臨床評価報告書を参照し、当該医療機器の臨床的なエビデンスの一部とすることは可能である。

【注】

- ✓ 臨床評価報告書には医師の署名は必須でないが、臨床評価を行うのに適格な者（経験、力量など）により取りまとめられる必要がある。その上で、相談者又は申請者の判断により社外の客観的評価がなされた場合などは、その記録として署名を入れても差し支えない。

3 臨床評価報告書の作成手順

臨床評価報告書を作成するにあたり、背景を明確にしたうえで、以下の 3 段階について検討する（図 1）。

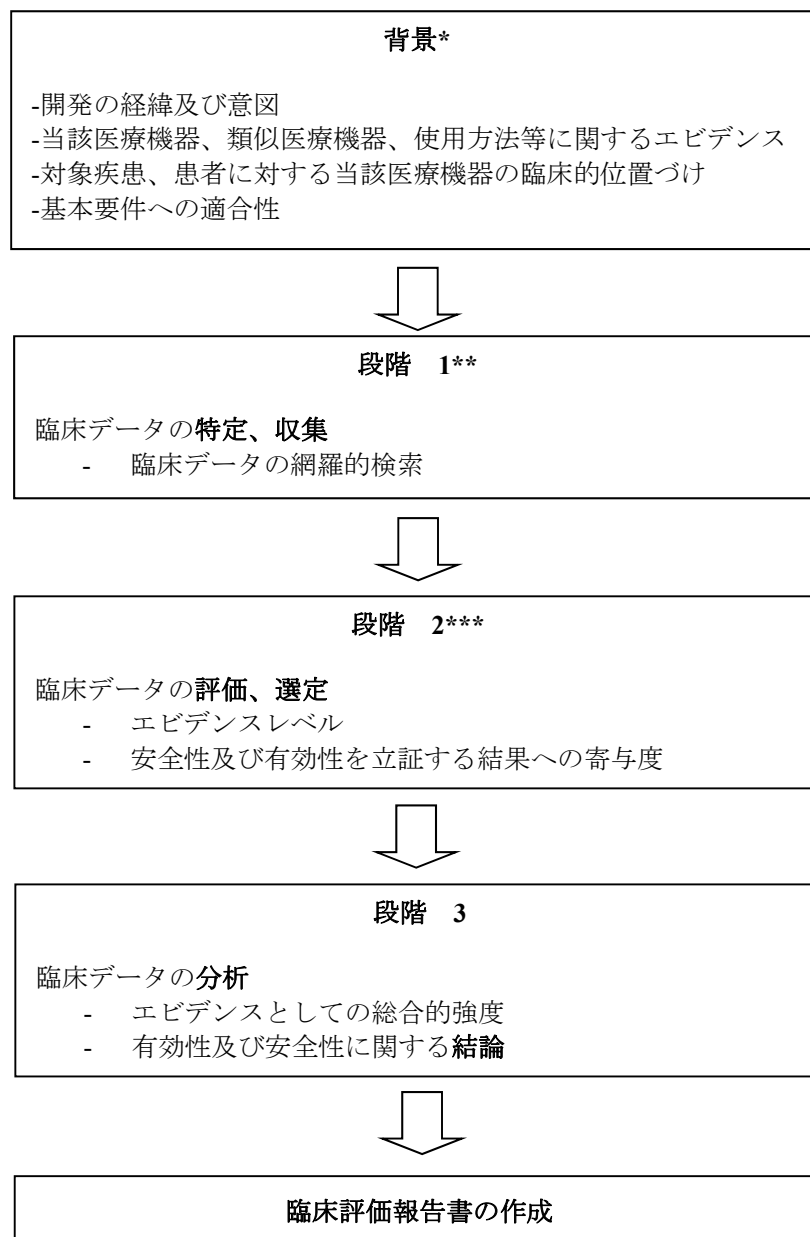


図 1 臨床評価報告書の作成

- *背景 承認申請書に添付する臨床評価報告書については、承認申請書添付資料の「1.2 設計開発の経緯」に背景情報を、「2.基本要件基準への適合性」に基本要件への適合性を記載し、臨床評価報告書への記載を省略しても差し支えない。
- **段階1 申請予定の使用目的に鑑み、当該医療機器の前モデルや類似医療機器を含め、どの臨床データを収集すべきかを特定し、文献等の臨床データの検索方法について、あらかじめ手順（検索手段、検索期間、検索条件等）を明記して、選択すること。またその手順の妥当性について、背景を踏まえて説明する必要がある。
- ***段階2 検索された文献等の臨床データの評価、選択方法について、手順（エビデンスレベル、必要とする情報の内容等）を明記して、選択すること。またその手順の妥当性について、説明する必要がある。

3.1 背景情報

相談者又は申請者は、当該医療機器の開発の意図、経緯を明確にし、以下のような情報について、文献・報告等のエビデンス、国内外のガイドライン、使用実績等を基に説明する。

- 本品の概要（申請予定の使用目的、適用部位、適応患者等）
- 当該医療機器に関する技術開発の背景情報（開発の経緯、既存技術の改良か新技術か等）、臨床的位置づけ、
- 海外での承認状況、使用状況（出荷状況）、市販後の不具合や有害事象の海外規制当局等への報告状況

また、学会等からの医療ニーズの高いもの、適応患者が少なく治験の実施が実質的に困難であるもの、国内外の教科書やガイドラインに既に推奨されている治療法に記載されているものなど、臨床評価に関係すると考えられる情報も記載する。

【注】

- ✓ 既存技術の改良である場合には、既存技術で達成されなかったアンメットニーズや、当該差分によってもたらされる臨床的な有効性及び安全性についての評価が可能となるように臨床データを収集し、考察する。
- ✓ 基本要件への適合性を示すために十分な臨床データであるかも考慮して臨床評価報告書を作成する。なお、基本要件への適合性については、承認申請書添付資料概要(STED)の 2 項に記載する。
- ✓ 上記 3 項目は承認申請時、STED の 1 項等に記載するため、添付する臨床評価報告書への重複記載は省略してもよい。ただし、相談時に用いる臨床評価報告書には記載する。
- ✓ 希少疾病の場合には、罹患数、患者数等を記載する。

3.2 臨床データの特定、収集（段階 1）

相談者又は申請者は、使用すべき臨床データを特定し、臨床データの網羅的検索により当該医療機器の臨床評価に必要なデータを収集する。

3.2.1 使用すべき臨床データの特定

申請予定の使用目的、適応部位、適応患者等に鑑み、当該医療機器の前モデルや類似医療機器など、収集する臨床データの範囲を特定する。

【注】

- ✓ 臨床評価報告書には、評価に用いた臨床データの収集範囲をどのように特定したかを記載する。例えば、評価対象に含めた医療機器（当該医療機器、類似医療機器、当該医療機器の前モデル等）、対象疾患や術式の範囲等を説明する。
- ✓ 類似医療機器や当該医療機器の前モデル等の臨床データを用いた場合には、当該医療機器との差分について記載し、その差分が臨床評価に与える影響について記載する。

3.2.2 臨床試験に基づくデータ

相談者又は申請者が過去に行った臨床試験成績を臨床評価報告書に含める場合^{注)}においては、試験の目的、試験デザイン等、試験の概要を適切に記載する。

なお、臨床試験実施計画書及び臨床試験の総括報告書は、製造販売承認申請書または相談用資料の参考資料として提出すること。これらは当該医療機器の有効性及び安全性を評価する際のデータの質、完全性又は有意性を確認するための重要な情報源となる。これらの臨床試験については各国の法規制下（ISO-GCP や ICH-GCP）で行われたものか、当該規制当局の監査を受けたものか等についても記載する。

【注】

- ✓ 試験の要約（試験の目的、製品、試験デザイン、試験期間、対象疾患、症例数、実施医療機関数、評価方法・基準、結果等）を一覧表で記載し、続いて有効性及び安全性の評価結果について詳細に記載する。
- ✓ 複数の臨床試験を用いた場合には、冒頭に用いた臨床試験の全タイトル等を一覧表で示す。
- ✓ なお、行われた臨床試験が古すぎて生データが保管されていない等、製造販売承認申請書の添付資料にできない場合には、臨床評価報告書に使用する文献等の臨床データとして同様に取扱う。その際、何に用いる目的であったか（米国 510(k)取得等、規制当局の監査を受けている等）の情報も記載する。また、当該臨床試験にて示された有効性及び安全性については、その後得られた他の臨床データも踏まえ、現在の科学水準においてもその結果に変わりがないことを説明する。

3.2.3 文献検索によって収集されるデータ

文献検索は、相談者又は申請者が所有していない公表された臨床データを収集するために行い、当該医療機器の許容できる安全性と有効性の確立に有用である。公表されたデータは、医療機器の安全性と有効性の双方を評価しうる可能性がある。なお、評価に値する公表された記事やその他の参考文献も臨床データの一部として使用することが可能である。

文献検索に際しては、あらかじめ公表文献を収集、選択及び照合する文献検索計画に基づき実施すべきである。この文献検索計画は、相談者又は申請者が設定する臨床評価の範囲に整合させ、実施されるべきである。

文献検索計画には以下の項目を含むべきである^{注)}。

- 使用される情報源とそれらの選択の妥当性
- 科学的文献データベースの検索範囲（データベース検索の方法）
- 公表された文献の選択/評価基準及び選択の妥当性
- 複数の刊行物におけるデータ重複の可能性を扱うための方法

文献検索の結果については、臨床評価報告書に記載する。

【注】

- ✓ 文献検索は網羅的に行われ、恣意的でないこと。
- ✓ 臨床評価報告書には、文献検索の手順（文献検索データベース、収集期間、検索語、絞り込み条件等）及び検索結果を一覧表に記載する。用いた文献検索データベースについては、収録誌数や作成機関等、その特徴及び採用理由を説明する。
- ✓ 文献検索期間を限定する場合は妥当な理由を記載する。
- ✓ 除外した文献については、その基準（例えば、非臨床試験に関する文献等）を説明するとともに、除外理由を記載する。
- ✓ 文献検索計画に含むべき4項目は IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 から引用した。例えば、「複数の刊行物におけるデータ重複の可能性を扱うための方法」については、同一のデータが複数の論文に掲載された場合、システマティックレビューに用いられた場合、複数のデータベースから検索された重複する文献等の取扱いを設定する。
- ✓ 臨床データの選定をどのように行ったのか（文献検索結果の最終更新日、複数データベースから検索された重複する文献（例えば評価期間の長短、システマティックレビューの取り扱い）、ハンドサーチで得られた文献の取扱い等）を説明する。文献検索及び選別の過程をフローチャートで示すとわかりやすい。
- ✓ 文献検索計画及びその結果を臨床評価報告書に含めること。
- ✓ 臨床評価に用いるために特定された文献については、原著のコピーを製造販売承認申請書または相談用資料の参考資料として提出すること。
- ✓ 文献検索の手順については、IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 を参照しても良い。データ収集の基準は Appendix B が参考になる。
- ✓ 文献の網羅性は臨床評価の要であり、相談者又は申請者は細心の注意を払って検索を行うこと。欧州の MEDDEV 2.7/1. Rev.4 (June 2016)「Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation : A Guide for Manufacturers and Notified Bodies」によれば、「文献レビューは当該分野における専門知識を有し、最先端技術に精通し、また客観性を実証できる人物が行うべきである。」とある。
- ✓ 文献検索データベースには、MEDLINE、EMBASE、Scopus、医中誌、CiNii Articles、Cochrane 等がある。

3.2.4 臨床経験データ

臨床経験データ（3.2.3 項に含まれる文献データを除く）には以下のようなものが含まれる。

- 市販後調査や臨床研究の報告書（未発表の安全性及び有効性に関するデータを含む場合がある）
- 有害事象データベース（製造販売業者等、規制当局が管理しているもの）
- 当該医療機器の市販前あるいは承認範囲外の特例的な使用において、個々の患者より収集されたデータ
- 臨床上関連する市場での是正措置の詳細（例えば、回収、注意喚起、警告などに繋がる情報）

相談者又は申請者がこれらの臨床経験データを使用する場合、当該医療機器の有効性及び安全性に関する論理的かつ客観的な情報を含むことが必要である。

【注】

- ✓ 臨床評価報告書には、使用する(評価する)臨床経験データの内容を記載する。使用するデータが複数ある場合は、一覧表にする。
- ✓ 既に市販されている国の有害事象データベース(MAUDE、GOV.UK、TGA 等)により臨床データを取得することは有益であり、当該データベースを用いた場合はデータベースの種類を記載する。データベースから臨床データを抽出する手順(期間、絞り込み条件、対象となる有害事象等)を記載する。
- ✓ 医療機器の海外における承認状況の詳細(販売国及び販売開始時期等)、実施された措置(例えば、回収、注意喚起の通知)、有害事象の一覧表(特に重篤症例及び死亡例で、当該医療機器との因果関係の有無に因らない)及び有害事象の発生予測を記載することが望ましい。
- ✓ 症例報告や意見等は、データによる十分な裏付けがなく科学的評価が困難な場合があり、そのような臨床経験データは、多くの場合、臨床評価の対象に含めることは推奨されない。ただし、その内容によっては評価に値し臨床データの一部として使用可能な場合もある。特に症例報告には、注意を要する安全性情報や、長期に及ぶ耐久性データや故障モードに関する情報を含む場合があるなど、患者背景や使用者が限定された臨床試験では分からない実臨床で使用情况の安全性と有効性に関する情報を抽出できる可能性がある。臨床試験では分からない実臨床で何が起こりえるのかの観点でこれらのデータをまとめることが望ましい。
- ✓ 市販後の有害事象の中で、機器の使用法と関連する有害事象は重要である。特に使用法に関連すると考えられる重篤な有害事象について、その発生が当該医療機器の作動原理の観点から予測可能であったか否かの検討を行う。その上でリスクマネジメント文書では想定されなかったハザードが、これらの臨床データから特定できる場合には、必要なリスク軽減措置(例えば、設計変更、禁忌事項の追加等を含む添付文書の改訂)の概略について言及する必要がある。

3.3 臨床データの評価、選択(段階2)

網羅的検索により得られた臨床データについて、関連する可能性のあるものを特定し、内容(機器の性能、安全性、比較可能性など)、エビデンスレベルなどより臨床評価に用いるものを選択する。なお、臨床評価から除外する臨床データについては、理由を記載すること。臨床評価に用いる臨床データに関しては、そのデータが当該医療機器より得られたものか、使用目的や適応患者は、承認申請に予定されている使用目的、適応患者と同一か、それらの臨床データは合理的かつ客観的評価が可能であるか、などについて確認が必要である。これらの検討に当たっては、IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 Appendix E、Fを参考にしてもよい。

またこれらの臨床データを安全性評価に用いる際には、安全性に関する記載があるもの、安全性に関する記載がないため評価しているか不明確なもの、のどちらであるかを明確にしておく必要がある。

データは、安全性及び有効性を立証する結果への寄与度及びエビデンスレベルなどのデータの信頼性に応じて重み付けられるべきである。

なお、本邦の関連学会及び海外の対象疾患を含むガイドラインの根拠となった文献については、その旨記載した上で、当該論文を含めることで問題ない。

【注】

- ✓ 文献による臨床評価を行う場合の文献の重み付けの基準については、相談者又は申請者において評価目的・評価対象を鑑みて、適確な裁量と判断により適切に設定すること。
- ✓ エビデンスレベルの例として、MINDS 診療ガイドライン(表 1)、「Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence」、『平成 13 年度厚生科学研究「Evidence に基づく日本人脳梗塞患者の治療ガイドライン策定に関する研究」研究報告書,2002』等がある。また、次のような分類の例もある。
 - A: 原則として、無作為化群間比較試験(プロスペクティブ試験)であり、試験デザイン、組み入れ基準、被験者背景、試験成績に関する記載がある。
 - B: レトロスペクティブ又はプロスペクティブな群間比較試験(コホート研究を含む)若しくはオープンラベル試験であり、試験デザイン、組み入れ基準、被験者背景、試験成績に関する記載がある。
 - C: 試験デザイン等に関して不明な部分もあるが、客観的に臨床評価が可能な情報が含まれるか、又は症例報告であるが安全性評価に重要となる情報が含まれる。
- ✓ 製品分野によっては RCT や比較臨床試験がない場合がある。その場合、得られた臨床データから、症例数、被験者の背景情報、評価方法の具体性等を考慮し、重み付け基準を策定することが望ましい。
- ✓ 文献の内容によっては、有効性は示されているが、安全性について記載のない文献は、不具合がないのか、単に記載がないのか区別できるように記載する。
- ✓ 重み付けの評価基準に照らし、どのように選定したのか(いつ、だれが、どのように等)も記載する。
- ✓ データが当該医療機器より得られたものか、使用目的、適用部位及び適応患者は、承認申請に予定されている使用目的、適用部位及び適応患者と同一か、それらの臨床データは合理的かつ客観的評価が可能であるか、などから臨床評価に用いるものを選択する。
- ✓ 希少疾病等、文献数が少ない場合は、症例数が少ないことが想定されるため、文献中の症例数を記載するなど、その文献で評価可能であること、有効性及び安全性が確認できることを説明する(無治療群、機器による治療群に分けて比較することもよい)。
- ✓ データ分析に際して配慮すべき項目: 対象患者数、観察方法とその妥当性、有害事象件数と重篤度、特定されたハザードに伴うリスク予測の妥当性及び対象患者の重症度など。代替の診断法や治療及び現行の標準治療の利用可能性についても考慮すべきである。

表1 Minds エビデンス分類
(検査・治療に関する論文のエビデンスレベルの分類)

I	システマティック・レビュー／ランダム化比較試験のメタ解析
II	1つ以上のランダム化比較試験
III	非ランダム化比較試験
IVa	分析疫学的研究(コホート研究)
IVb	分析疫学的研究(症例対照研究, 横断研究)
V	記述研究(症例報告やケースシリーズ)
VI	患者データに基づかない, 専門委員会や専門家個人の意見

(「診療ガイドライン作成の手引き 2014」より引用)

3.4 臨床データの分析（段階3）

選択された臨床データを用いて、治験総括報告書と同様に、使用方法に関する評価、有効性に関する評価、安全性に関する評価などそれぞれ項目を立てて論じる。加えて、安全性又は有効性に関する結果がどの程度当該医療機器に起因する影響なのか、交絡因子の影響（疾患の自然経過、併用療法）なのか、もしくはバイアスによるものなのかを評価する必要がある。

臨床データの評価に基づき、予定する使用目的における当該医療機器の臨床上の安全性及び有効性が立証されたか否かを判定する。類似医療機器や当該医療機器の前モデル等の臨床データを用いた場合には、当該医療機器との差分が与える影響についても考慮する。評価者は当該医療機器について、下記の事項を確認できているかを総合的に判定・考察する^{注)}。

- ・ 相談者又は申請者の意図したとおり動作すること。
- ・ 予定する使用方法、使用目的において臨床上的有効性があること。
- ・ 患者、使用者のいずれに対しても安全性上特段の問題がないこと。
- ・ 使用に伴うリスクは、患者のベネフィットと比較した場合に許容し得ること。

【注】

- ✓ 確認すべき4項目は IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 から引用した。「相談者又は申請者の意図したとおり動作すること」については、とくに類似医療機器や当該医療機器の前モデル等の臨床データを用いた場合には、当該医療機器との差分が意図した動作に与える影響について記載し、当該医療機器の評価すべき事項が確認(評価)されていることを記載する。
- ✓ 臨床評価に関して、確立した方法は存在しない。したがって、相談者又は申請者は、予定される機器の使用目的を踏まえ、個別の臨床データの収集状況に即して、適用すべき適切な評価基準（選定基準）を事前に設定し、一貫して適用すべきである。（例：有効性の根拠は臨床的な位置づけを踏まえた上で信頼性がある程度要求される（高いエビデンスレベル）のに対し、安全性は1例報告でも問題があれば内容を検討するなど）
- ✓ 一般的に、臨床データの分析方法には、定量的な方法と定性的（記述的）な方法がある。多くの医療機器の開発事情（段階的な設計変更が行われたり、多くの文献や臨床経験が報告されているため、臨床試験の必要性が限定される等）を考慮すると、定性的（記述的）方法により分析が行われる場合が多いと考えられる。
- ✓ 臨床データの分析に際して配慮すべき項目は、当該医療機器が使用される患者数、患者観察の方法、その期間とその妥当性、有害事象の件数と重篤度、特定されたハザードに伴うリスクの予測の妥当性及び診断又は治療される疾患の重症度等である。また、代替の診断法や治療及び現行の標準治療の利用可能性についても考慮すべきである。人種差、医療環境の差について考察することが望ましい。
- ✓ 臨床データの分析を行った後、特定されたハザードに対しリスクアセスメントを行い、許容できないリスクが無いことを確認する。
- ✓ 前頁の注にあげたエビデンスレベルの A・B 評価に該当する文献等が極めて少ない場合、C 評価の文献等を以って評価するが、様々なバイアス（選択基準、評価方法、試験方法、フォローアップ等）を考慮し、当該医療機器の有効性・安全性について、これらの文献等からどのように評価できるかを説明する。
- ✓ 評価の結果、使用に際し訓練の必要性についても考察することが望ましい。

4 臨床評価報告書を用いて承認された具体的な事例と考え方

臨床的な有効性及び安全性について、既存の臨床データや文献等により評価が可能か否かは、個々の品目特性、臨床上の位置づけ等により総合的に判断される。

臨床評価報告書を用いて承認された具体的な事例と、審査報告書に示された受入れ可能と判断した理由について例示する。事例に示された考え方は、あくまで一例であるため、個別品目の判断については、PMDA に別途相談されたい。

【事例 1】

販売名	一般的名称	審査報告書の URL
バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング	穿刺部保護パッチ	http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2014/M201400017/340216000_22600BZX00537000_A100_2.pdf

総合機構は以下の状況を踏まえ、新たな治験を実施せずとも文献による本品の臨床評価は受入れ可能と考えた。

- ・ 国際的に広く認められている CDC ガイドライン 2011 の「カテーテル挿入部位ドレッシング法」において、本品（CHG 含浸スポンジドレッシング）の使用が推奨されている（カテゴリーIB：実践が強く推奨される。）。この推奨の根拠として、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された文献[13]として、本品を用いた Timsit 研究が引用されていること。
- ・ 本邦と同等の水準にあると認められる承認制度を有する米国では、Maki 試験を根拠文献として CRBSI 及び局所感染の低減効果について、2001 年に 510(k) の手続きが行われ、受理されていること。これにより既に相当数の臨床使用実績があること。また、その際の添付資料の内容は、本申請に反映されていること。
- ・ メタアナリシスを含め追従する文献が多数報告されており、そのうち 4 報（表 11、No.3、4、27 及び 33）の RCT に関する文献で、本品により CRBSI 発現率の低減について統計学的有意差が確認されていること。

（上記審査報告書 p23~より引用）

【事例 2】

販売名	一般的名称	審査報告書の URL
Nykanen RF ワイヤ	アブレーション向け循環器用カテーテル	http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2014/M201400006/530381000_22600BZX00134000_A100_1.pdf

総合機構は、それぞれの適応について以下のように考える。

① 心房中隔穿刺について

本品は米国、カナダ及び欧州においても「心房中隔欠損孔の作製」としての適応を取得しており、海外ガイドラインにも記載されるほど周知され、10年以上の臨床使用実績がある。本品の対象は中隔裂開術を行わなければ死亡する症例であり、緊急性が高く、外科的手技も困難と予想されることから、本品による穿刺が成功し、その後にバルーン裂開術が行われれば、ベネフィットが高いと考える。体格の大きな乳児（体重10 kg以上）には、中隔穿刺針を用いた穿刺に引き続いて行われるバルーンを用いた裂開術は本邦においても以前から施行されていること、心房中隔を高周波電流で穿刺する機器は本邦においても承認されていること、本品に求められる

性能は穿孔ができることであること等も踏まえ、非臨床試験及び文献により本品のリスクベネフィット評価は可能と考える。

② 肺動脈膜様閉鎖部の穿刺について

本品の肺動脈膜様閉鎖部の穿刺については、本品の使用例で死亡や右室流出路・肺動脈穿孔といった重大な合併症の報告もあり既存療法である外科手術と比較したリスクベネフィット評価が必要と考えるものの、外科的な肺動脈弁形成術に耐えるのが困難と考えられる患者において、経皮的肺動脈弁形成術が選択される場合に限っては、ベネフィットが高いと考える。したがって、あくまでも外科手術を第一選択とした上で「本品を用いた血管内治療が当該患者にとって最善であると判断された患者」に適応を限る場合は、疾患が重篤であること、本品に求められる性能は穿孔ができることであること等に鑑み、「心房中隔穿刺」と同様の考え方で、非臨床試験及び文献で本品の有効性評価は可能と考えた。

(上記審査報告書 p26~より引用)

以上

医機連 臨床評価委員会臨床評価のあり方検討WG (T4) 委員名簿

主 査 委 員	安田 典子	東レ・メディカル (株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	越後 雅博	日本光電工業 (株)	(一社)電子情報技術産業協会
	谷岡 寛子	京セラ (株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	山梨 有香	京セラ (株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	平田 一郎	メドトロニック ソファモア ダネック (株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	辻 光一	テルモ (株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	松林 敬道	日機装 (株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	森脇 かをる	第一医科 (株)	(一社)日本医療機器工業会
	田中 志穂	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	(一社)米国医療機器・IVD 工業会
	小田 文子	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン (株)	(一社)米国医療機器・IVD 工業会
	山鹿 亜矢子	クックメディカルジャパン合同会社	(一社)米国医療機器・IVD 工業会
オブザーバー	久保 明弘	旭化成メディカル (株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	大森 綾子	(株) カネカ	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	柏木 政宏	日本メドトロニック (株)	(一社)米国医療機器・IVD 工業会
	森 栄泰	(株) メディカルユーアンドエイ	欧州ビジネス協会
	太田 雅也	バイオトロニックジャパン (株)	欧州ビジネス協会
事務局	河辺 信克	(一社)日本医療機器産業連合会 企画部 部長	

【お問合せについて】

本資料の掲載事項に関するお問合せは、(一社)日本医療機器産業連
合会(医機連)事務局へ E-mail 又は FAX にてお願い致します。

【E-mail : **info.1@jfmدا.gr.jp** / FAX : **03-3260-9092**】

＜記載事項＞

- ① 資料のタイトル、② 所属団体名、③ 貴社名（所属部署）、
- ④ 氏名（ふりがな）、⑤ 電話番号、⑥ E-mail、
- ⑦ 問合せ内容の掲載ページ番号、⑧ 問合せ内容

なお、内容によっては回答致しかねる場合や回答までに時間を
要する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

禁無断転載

臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き part1：作成手順

2020年 11月 1日 第1刷発行

協力 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部、第二部

編集・発行 (一社)日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8階B

TEL : 03-5225-6234 FAX : 03-3260-9092

<http://www.jfmدا.gr.jp/>

© 2020- The Japan Federation of Medical Devices Associations. All Rights Reserved.