

医療関連産業

新規参入 ガイドブック

治験 **発**ケン! 広島県



編集 広島県健康福祉局薬務課

医療関連産業

新規参入ガイドブック

—臨床研究の実施を予定される医療関連産業の方へ—



広島県

広島県健康福祉局
薬務課

本ガイドブックの目的

医療関連産業（医療機器・福祉（介護及び健康機器））における新製品の開発に際して、臨床現場でのデータ収集は製品の販売におけるエビデンスとして不可欠なものとなっています。

一部の医療機器では、国の承認を必要としない場合であっても、先行品との機能比較や精度比較などのエビデンスの提出が求められています。

製品の信頼性はもとより、妥当性を確認するため、健常人を対象としたデータ収集の他に、患者さんが実際に使用した際の臨床データの収集が重要です。

このような中、医療機器の承認申請時に必要なデータの収集を目的とした臨床試験については「治験」の枠組みの中で行われ、一方で、製品の開発の過程や上市後に行われる臨床現場でのデータ収集は、医師が責任主体となる「臨床研究」として、「治験」とは別の枠組みで実施されます。

日本国内では近年、臨床研究に関する不適切な事例が相次ぎ、これまで培ってきた臨床研究への信頼性が失われる事態となったことを受け、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の見直しや、臨床研究の実施基準と資金提供に関する情報公開義務などを定めた「臨床研究法」が施行され、医療機関にとっても企業にとっても、制度について十分に理解した上で臨床データを収集することが必要となっています。

本ガイドは、医療関連産業の方に対して、新製品の開発に伴う臨床データの収集について、調査から依頼までのフローと手続きなどについて詳細に説明するとともに、すべての関係者が法規制や倫理指針を理解し遵守して、研究を適正に実施できるようサポートするために作成したものです。

本ガイドブックは、広島県治験等活性化事業により作成しました。

平成 28 年 4 月 作成

平成 31 年 3 月 改訂

目 次

0 1	治験と臨床研究	
1	治験とは	4
2	臨床研究とは	5
0 2	治験及び臨床研究に関する規制	
1	治験に関する規制	6
2	臨床研究に関する規制	8
0 3	広島県治験等活性化事業	
1	医療関連産業クラスター アクションプラン	12
2	ひろしまヘルスケア実証フィールド	13
3	広島県治験等活性化事業	14
4	広島県薬務課の役割	15
5	参画医療機関	17
0 4	調査から依頼までの流れ	
1	第1ステップ	21
2	第2ステップ	33
3	第3ステップ	39
0 5	用語解説	46
0 6	様式	
1	様式1 「治験等受託調整依頼書兼回答書」	49
0 7	医療機器の製造・製造販売について	
1	医療機器の製造販売業と製造業	50
2	医療機器製造販売業	53
3	医療機器製造業	59
4	医療機器製造販売承認・認証・届出	63

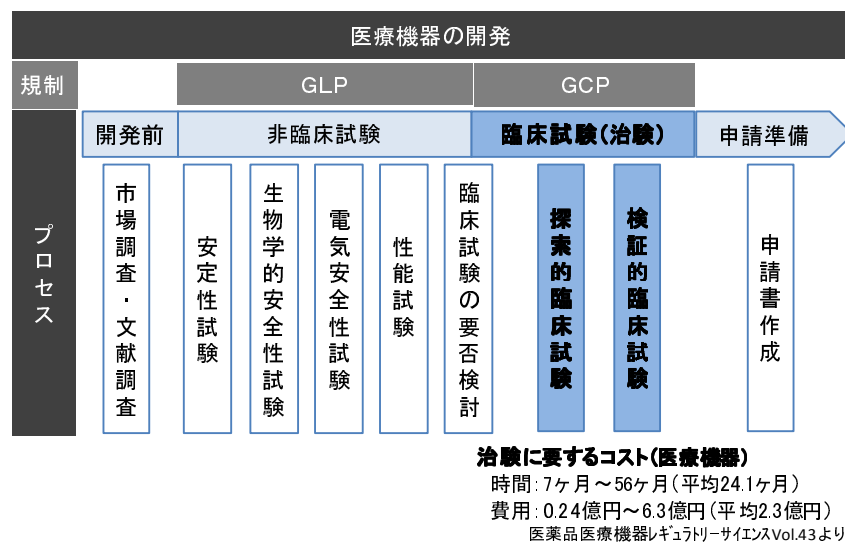
0 1～0 6は、医薬品の開発にも活用できる内容としています。

01

治験と臨床研究

1 治験とは

治験とは、新しい薬や医療機器の製造販売承認を取得するために実施される臨床試験のことで、新しい薬や医療機器を医療機関で使用したり、従来使われている薬の適用や医療機器の使用目的を拡大するために、厚生労働省の定めに従って行われます。治験で集められた各種データは申請資料としてまとめられ、国の承認審査を受けます。国の承認を得て初めて新しい薬や医療機器が患者さんの治療に利用できるようになります。医療機器の開発の概念図は、次のとおりです。



開発される多くの医療機器は、必ずしも臨床上の新規性が高いわけではなく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の承認審査において治験成績の添付を必要としない場合も少なくありません。治験の必要な範囲については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性や非臨床試験の試験成績などにより総合的に判断されます。詳しくは、「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（平成28年度日本医療研究開発機構委託研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）」を参照してください。

治験は「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」（略して「医薬品医療機器法」、「薬機法」ともいいます。）により規制されます。

この法律に基づく「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令：Good Clinical Practice）などが定められています。

2

臨床研究とは

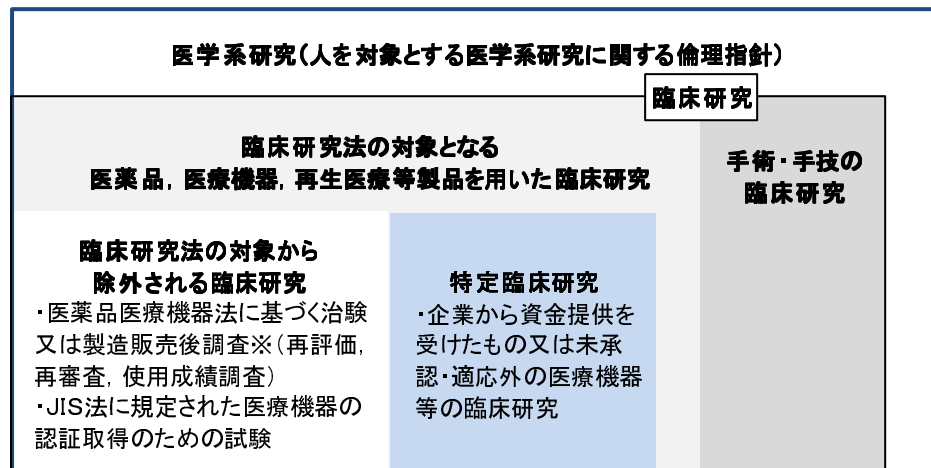
臨床研究とは、病気の予防、診断、治療方法の改善や原因の解明、患者さんの生活の質の向上のため、人を対象として行われる医学系研究のことです。

臨床研究のうち、前述した「治験」などの他法令により規制されるものを除いて、医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いてその有効性又は安全性を明らかにする研究は「臨床研究法」により規制されます。

この法律に基づいて厚生労働省令である「臨床研究法施行規則」が定められています。

また、手術・手技の臨床研究や、医療機器などを用いた臨床研究であっても「臨床研究法」の対象とならない研究を含め、人を対象とした医学系研究全般に対して、厚生労働省告示である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が定められています。

臨床研究の概念図は、次のとおりです。



※ 企業が自主的に医療機関に依頼して実施する上市後の医療機器の調査や試験は、特定臨床研究に該当します。

臨床研究は、研究内容によって適用を受ける規制が異なり、研究を実施する医師だけでなく、依頼する企業にも義務が定められている場合があるため、医療関連産業の方においても、あらかじめ依頼する研究がどの区分に該当するのか判断しておく必要があります。

また、福祉（介護及び健康機器）における製品を用いる研究であっても、疾病の治療などに対する有効性や安全性を評価することを目的とする場合は、医療機器を用いた臨床研究に該当する可能性があります。医療機器に当たるか判断しがたい場合は、県薬務課にお問い合わせください。

02

治験と臨床研究に関する規制

1 治験に関する規制

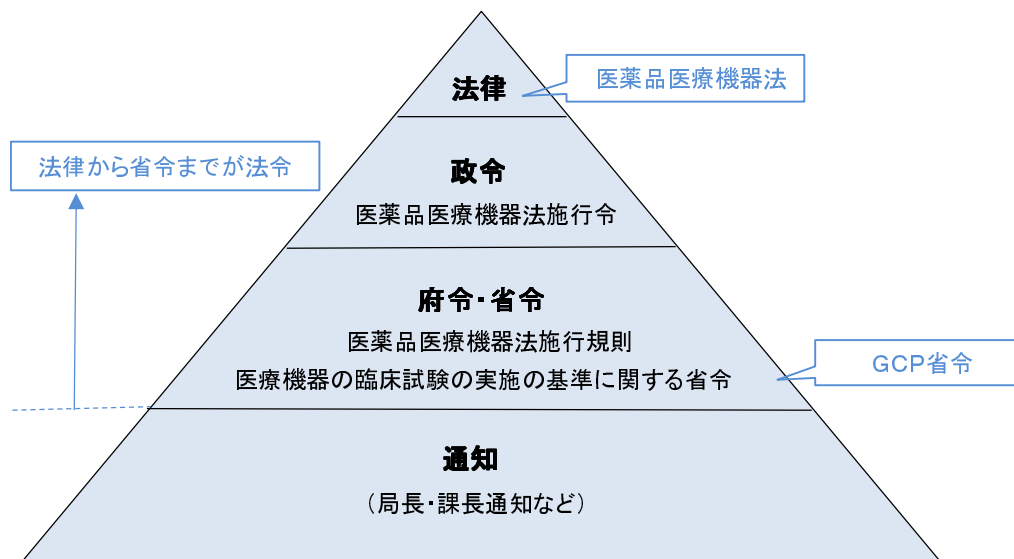
治験に関する規制は、前述したように次のとおりです。

「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」)
「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令)

これらは、「法令」とよばれるものです。

参考に、法律の階層について概念図を示します。

【法律・政令・省令・通知の関係について】



法令とは、法律（国会が制定する法規範）と命令（行政機関が制定する法規範）を合わせてよぶ法律用語です。

治験に関する法律は「医薬品医療機器法（略称）」であり、治験の実施は「GCP省令」でその基準が定められています。仮に、この法令の定めに従わない場合には違法となり罰則が科せられることとなります。

「GCP省令」について

GCP省令(Good Clinical Practice)は治験を実施する際に守るべきルールです。

国際的に合意された臨床試験を実施する上で守るべき基準(ICH-GCP)をもとに、日本国内で治験を適切に実施できるように厚生労働省により省令として定められています。

GCP省令については、厚生労働省のホームページで公表されていますが、ここではポイントを説明します。

前提としては、医薬品や医療機器の候補となるものの人に対する有効性や安全性を調べる治験は、科学的な方法で実施され、倫理面の確保として、参加される患者さん(被験者)の人権を最優先にするところに特徴があります。

・ 国への届出

治験を依頼する依頼者(企業)は、治験責任医師と合意した「治験実施計画書」を厚生労働省に届け出ます。届出を受けた厚生労働省は、この内容を調査し、問題があれば変更などの指示を出します。

・ 治験審査委員会での審査

治験審査委員会(IRB: Institutional Review Board)では、「治験実施計画書」が科学的に行われ、かつ参加される患者さん(被験者)の人権保護に配慮されているか、治験を担当する医師は適切に実施する要件を満たしているか、などについて審査します。

この治験審査委員会は、専門委員や非専門委員、そして医療機関と利害関係のない者の参加など、GCP省令で定められた設立要件があります。また、審査結果を無視して治験の実施はできません。

・ 治験に参加する患者さん(被験者)への説明と同意取得

治験では、同意が得られた患者さん(被験者)のみ参加できます。治験の目的、方法、期待される効果、予測される副作用、治験に参加されない場合の治療法、そして途中で参加を取りやめた場合に不利益を受けないことなどを文書で説明し、患者さん(被験者)の自由意思により文書による同意を得なければなりません。このような十分な説明と同意を得ることを「インフォームド・コンセント」といいます。非常に重要なポイントとなるものです。

・ 重大な副作用の報告

治験依頼者は、治験中に発生したこれまでに知られていない重大な副作用は国に報告しなければなりません。また、治験に参加されている患者さん(被験者)の安全を確保するため、必要に応じて「治験実施計画書」の見直しなどが行われます。

・ 治験が適切に行われていることの確認

治験依頼者のモニターは、治験が「治験実施計画書」やGCP省令を遵守して適正に行われているか確認します。

このようにGCP省令では、治験依頼者、治験実施医療機関や治験担当医師などの遵守すべき事項が詳細に定められています。また、治験に参加する患者さん(被験者)の人権の保護に最大限に配慮するよう定められています。

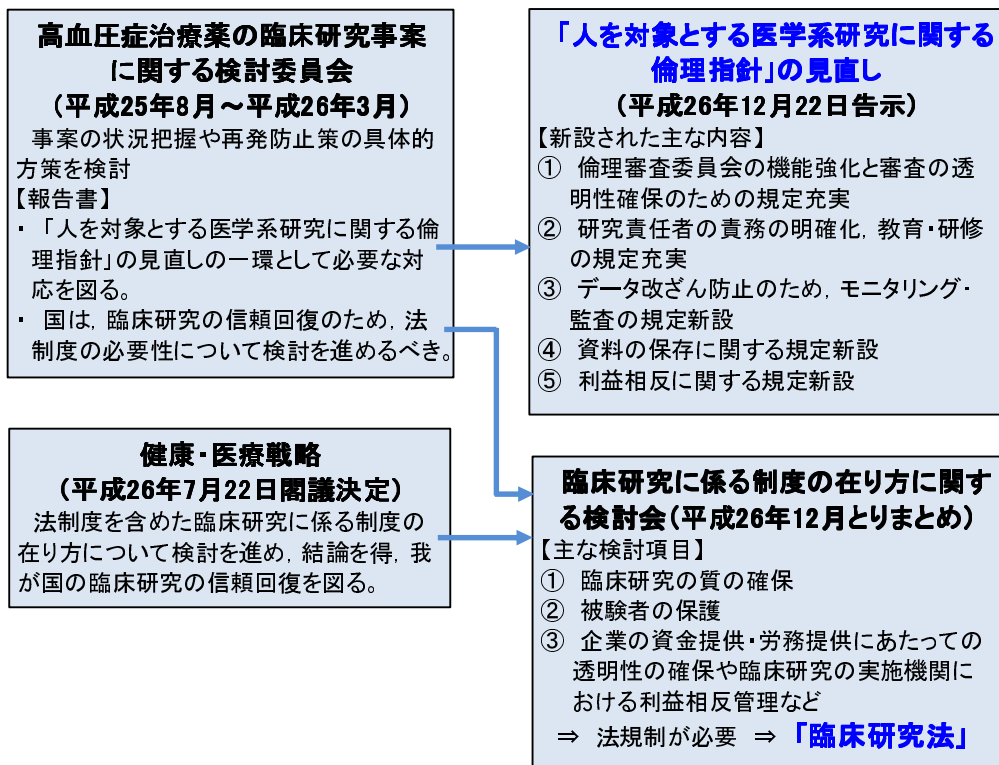
2 臨床研究に関する規制

臨床研究に関する規制は、前述したように次のとおりです。

「臨床研究法」
「臨床研究法施行規則」
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

これらは、臨床研究の不正事案を受け、見直しや法制化されたものです。
参考に、臨床研究の不正事案に関する国の検討の経緯を示します。

【臨床研究の不正事案に関する検討の経緯】



これらの規制により、臨床研究の実施にあたっては治験と同様に厳格な手続きが求められることになりました。臨床研究法の対象となる臨床研究については、治験と同様、法令の定めに従わない場合には違法となり罰則が科せられます。

なお、「GCP 省令」により規制を受ける治験は、「臨床研究法」の対象とはなりません。

「臨床研究法」と「臨床研究法施行規則」について

臨床研究法は、医療機器などを人に対して用いることにより当該医療機器の有効性又は安全性を明らかにする研究を実施する際に守るべきルールです。

この法律において、対象となる「臨床研究」と「特定臨床研究」が定義され、基準の遵守が義務付けられる「特定臨床研究」と、努力義務とされるそれ以外の「臨床研究」が区別されています。

当該基準については、臨床研究法施行規則に定められています。

臨床研究法の対象範囲の概念図は、次のとおりです。臨床研究の該当性については、厚生労働省のホームページにある「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集」や「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」を参照してください。

医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いた臨床研究		
・治験 ・製造販売後調査(再評価、再審査、使用成績調査) ・医療機器の認証取得のための試験(JIS規格)	特定臨床研究	
	未承認・適応外の医療機器等の臨床研究	企業から資金提供を受けた医療機器等の臨床研究
他法令による規制義務	臨床研究法による規制	
	義務	努力義務

臨床研究法と臨床研究法施行規則については、厚生労働省のホームページで公表されていますが、ここではポイントを説明します。

前提としては、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進するというもので、研究責任医師が行うべき研究の実施に関する手続きと企業が講ずべき措置が規定されています。義務違反に対して、厚生労働大臣は改善命令を行い、従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができます。

【臨床研究の実施に関する手続き】

・ 認定臨床研究審査委員会での審査と国への届出

研究責任医師は、実施計画による実施の適否などについて、厚生労働大臣の認定を受けた委員会(認定臨床研究審査委員会)の意見を聴いた上で、厚生労働省に届け出ます。

この認定臨床研究審査委員会は、臨床研究法施行規則で定められた認定要件(人員体制や業務規程など)を満たしている必要があります。

・ インフォームド・コンセントの取得

治験と同様に、被験者(患者さん)の自由意思により文書による同意を得なければなりません。

・ 重篤な疾病等の報告

研究責任医師は、疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会と厚生労働大臣に報告しなければなりません。

・ モニタリング・監査の実施

特定臨床研究の研究責任医師は、治験と同様に、研究が実施計画や臨床研究法施行規則を遵守して適正に行われているか確認します。

【企業の講ずべき措置】

・ 資金提供の際の契約締結

企業は、研究責任医師に研究資金などの提供の際に、契約を締結しなければなりません。

必要な契約事項(13項目)

- 1 契約締結日
- 2 特定臨床研究の内容・期間
- 3 企業と実施医療機関の名称・所在地
- 4 研究責任医師氏名
- 5 研究資金などの額、内容、支払時期
- 6 研究資金提供の公表に関する事項
- 7 特定臨床研究の成果の取扱い
- 8 副作用、有効性や安全性の情報提供
- 9 厚生労働省が設置した臨床研究データベース(jRCT)への記録
- 10 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償
- 11 利益相反管理
- 12 研究資金の管理団体(CRO、SMOなど)に関する事項
- 13 その他資金提供に必要な事項

・ 資金提供情報の公表

企業は、研究責任医師に提供する研究資金、寄附金、原稿執筆・講演料などについて、インターネットなどにより公表しなければなりません。

公表事項

項目	公表事項
研究資金など 特定臨床研究に対して提供する資金	1 厚生労働省が設置した臨床試験データベース(jRCT)に記録されるID 2 提供先 3 実施医療機関 4 契約件数 5 研究資金などの総額
寄附金 大学などに対して提供する資金	1 提供先 2 契約件数 3 提供総額
原稿執筆、講演、広告の監修、コンサルティングなどの委託業務に対する報酬 医師個人に対して提供する資金	1 医師氏名 2 医師ごとの業務件数 3 医師ごとの報酬総額

このように臨床研究法と臨床研究法施行規則では、臨床研究実施医療機関や特定臨床研究の研究責任医師に資金提供する企業の遵守すべき事項が詳細に定められています。また、GCP 省令同様、研究に参加する被験者(患者さん)の人権の保護に最大限に配慮するよう定められています。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針は、人を対象とする医学系研究を実施する際に守るべきルールです。医学系研究には多様な形態があることに配慮して、厚生労働省告示として基本的な原則を示すにとどめられています。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針については、文部科学省のホームページで公表されていますが、ここではポイントを説明します。

前提としては、人を対象とする医学系研究が社会の理解や信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、研究機関や研究責任者などに適切に対応することを求めるというものです。

この指針の主な内容は、次のとおりです。

- ・ **研究機関の長や研究責任者などの責務**
- ・ **いわゆるバンク・アーカイブに関する規定**
- ・ **研究に関する登録・公表**
- ・ **倫理審査委員会の機能と審査の透明性確保**
- ・ **インフォームド・コンセント**
- ・ **個人情報**
- ・ **利益相反の管理**
- ・ **研究に関する試料・情報などの保管**
- ・ **モニタリング・監査**

このように、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、研究者、研究機関の長や倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者の遵守すべき基本的な原則が定められています。また、人を対象とする医学系研究に参加する被験者（患者さん）の人権の保護に最大限に配慮するよう定められています。

03

広島県治験等活性化事業

1 医療関連産業クラスター アクションプラン

広島県は、重工業から先端産業までバランスのとれた産業群を形成しており、中国地方随一のものづくり県として発展を続けてきました。

この広島の宝である「ものづくり力」は、超高齢化社会を迎えた今、ますます高まる医療・福祉への需要に必ずや応えることができると信じ、平成24年7月に「医療関連産業クラスター アクションプラン」を策定しました。医療・福祉分野での新たな産業の育成に、県をあげて取り組んでいます。

【基本戦略(概要)】

戦略1 クラスタ形成に向けた推進体制の構築

- Act.1 アクションプランの策定と進行管理
- Act.2 企業連携プラットフォーム、医療機関等のネットワークの構築
- Act.3 産業人材(技工連携人材, 研究開発人材)の育成

戦略2 県内企業の医療関連ビジネスの拡大

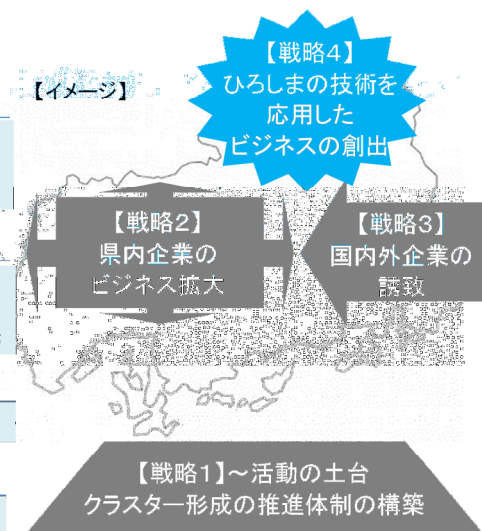
- Act.4 企業の意欲的な取組への総合的な支援
(研究開発・技術開発, 事業化支援, 販路拡大, 資金支援など)
- Act.5 新事業創出, 医療関連サービス業の育成, 世界展開への支援

戦略3 国内外の医療関連企業の誘致

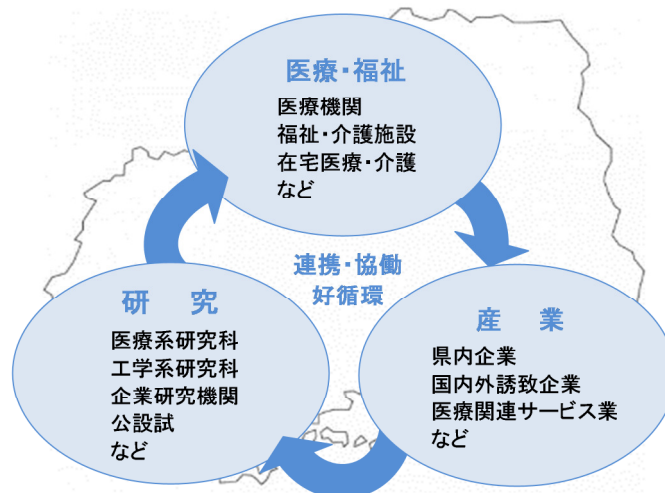
- Act.6 国内外メーカーの研究・生産拠点の誘致促進

戦略4 ひろしまの技術を応用したビジネスの創出

- Act.7 ひろしまの技術を応用したビジネスモデルの事業化



【目指す姿】

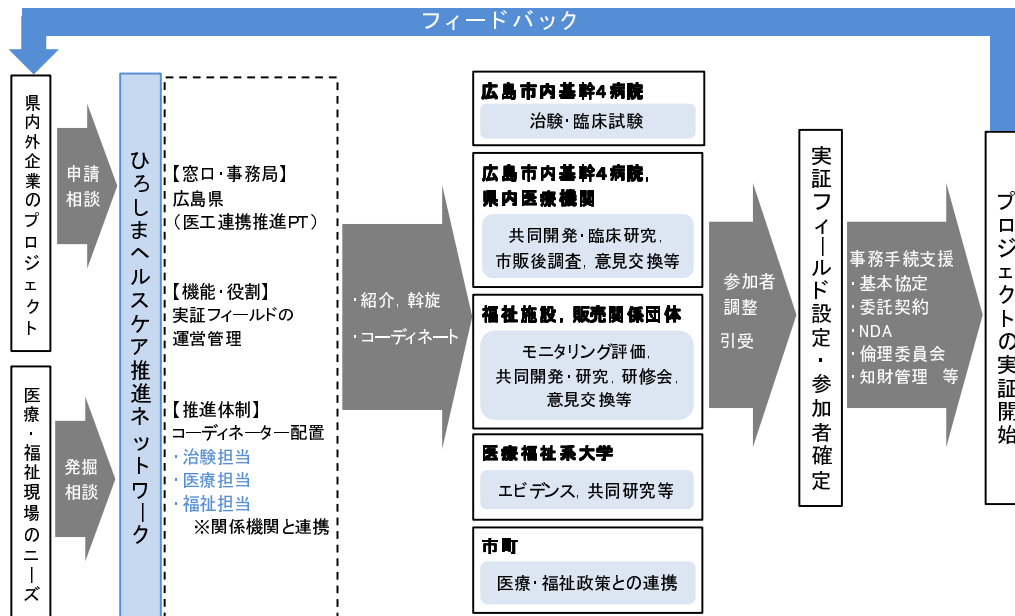


2

ひろしまヘルスケア実証フィールド

広島県では、県内の医療・福祉関係機関と連携しながら、企業単独ではハードルが高い治験・臨床評価・現場の意見聴取といった実証ができる場を用意しております。専任のコーディネーターが、課題に応じた最適な実証先のご紹介や、事務手続きをお手伝いすることができます。

県内外を問わず幅広くプロジェクトを募集していますので、ぜひご利用ください。



【事務局】 広島県商工労働局医工連携推進プロジェクト・チーム内
 ひろしまヘルスケア推進ネットワーク事務局

3 広島県治験等活性化事業

広島県では、平成25年度から広島県治験等活性化検討会を開催し、広島市内の4基幹病院（広島大学病院、広島赤十字・原爆病院、広島市立広島市民病院、県立広島病院）との協定に基づき、治験等の活性化について検討を開始しました。

平成27年度からは、広島県治験等活性化事業として、ひろしまヘルスケア実証フィールドの中で、治験や臨床研究（以下「治験等」という。）を実施する医療機関の業務が円滑に行われるようバックアップし、医薬品や医療機器を開発しやすい環境を整備するとともに、地域医療の発展に貢献するものです。

【広島県治験等活性化事業】

事業の目的 相互に連携、協力して事業を実施することにより、医薬品や医療・福祉機器の治験等の一層の活性化と医療技術の水準の維持・向上に資する。

事業の形態 広島市内の4基幹病院長と広島県との協定締結による事業

協 定 書

広島大学病院 広島市立広島市民病院
 広島赤十字・原爆病院 県立広島病院
 平成27年4月1日 広島県

主な取組

企業がデータ収集を依頼しやすくするための魅力づくり		
症例集積性の向上	被験者相互紹介	治験等に参加する患者さん（被験者）が集まらない場合に、4基幹病院間で紹介する体制を構築しています。
手続きの効率化	受託調整	県薬務課が企業と4基幹病院との調整役を担い、企業の依頼に対する4基幹病院の受託の可否を調査します。
	共同治験審査委員会	4基幹病院のうち、複数の病院が同じ治験を実施する際の審査を一括に行い、迅速な治験開始につなげます。
治験等の質の向上		
人材育成	臨床研究共同セミナー	臨床研究の研究者などに必須の教育訓練を4基幹病院共同で開催します。
	CRC研修会	中国地方において開催頻度の少ない治験等に関する知識習得のための研修会を開催します。

この事業は、県の関与で成立した設立母体の異なる基幹病院同士の連携によるもので、希少性疾患を含めた幅広い領域の症例を集積できる利点があります。

県薬務課が事務局となって、企業（以下「治験等依頼者」という。）と4基幹病院の調整役を担い、治験等の受託の推進を目的として活動しています。

4 広島県薬務課の役割

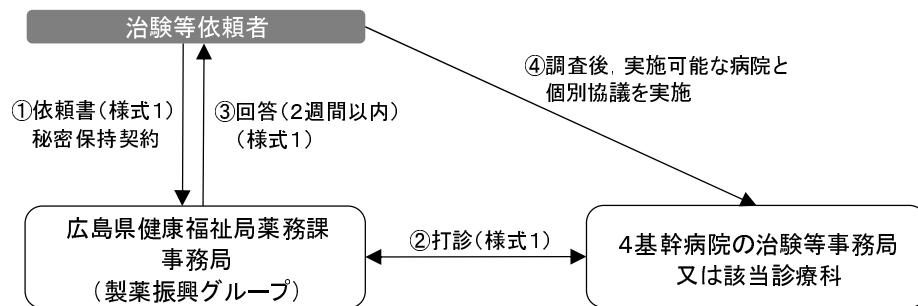
「広島県治験等活性化事業」では、県薬務課は次の役割を担っています。

治験を実施する際の施設選定において、広島地区で複数施設の選定を検討されている場合、現在実施中あるいは今後実施予定の治験で、症例の集積が大幅に遅れている場合又は症例の集積が厳しいと予測される場合に、県薬務課が窓口となって広島市内の4基幹病院に一括して調査を実施し、施設選定をサポートするというものです。なお、調査費用は発生しません。

このように、県薬務課は、治験等の調査、そして施設選定までのワンストップサービスを提供します。

調査から施設選定までの流れを示します。

【治験等受託調整フロー】



1. 調査依頼と秘密保持契約

治験等依頼者から調査依頼を受けた場合、県は、必要に応じて治験等依頼者と秘密保持契約を締結し、治験等の概要の提供を受けます。

なお、県は4基幹病院と秘密保持に関する条項を盛り込んだ「協定」を平成27年4月1日付けで締結しています。

2. 調査の実施と回答

県薬務課は、治験等依頼者から提供を受けた治験等の概要を4基幹病院へ提供して調査を依頼します。治験等の概要は、必要に応じて依頼者名や被験機器名などの固有名称をマスキングして行い、調査は原則、2週間を期限として実施します。

治験等の受託調整は4基幹病院の治験等事務局又は該当診療科へ、それぞれ調査を打診します。

3. 治験等依頼者への調査結果の回答

県薬務課は、4 基幹病院からの調査回答を治験等依頼者へフィードバックします。

4. 対象病院への調査結果の回答

治験等依頼者が調査結果を検討した結果、施設訪問することを決定した場合は、県薬務課が対象病院への訪問をサポートします。

ただし、治験等依頼者が調査結果を検討した結果、施設訪問しないと決定した場合は、県薬務課はその旨を対象病院へフィードバックします。

このように治験等依頼者と4 基幹病院の受託調整窓口を県薬務課は担当します。臨床現場でのデータ収集をするため施設選定をしたいがどのような手続きが必要なのかなど、お困りの際は県薬務課までご相談ください。

その他、次の役割を担っています。

- ・ 被験者相互紹介における照会窓口業務
- ・ 共同治験審査委員会における一括審査の支援
- ・ 臨床研究共同セミナーやCRC 研修会の主催
- ・ 治験等依頼者への広報

施設選定に係る調査から依頼までの流れは、次項で詳しく説明します。

広島大学病院 総合医療研究推進センター

住 所 〒734-8551 広島市南区霞1-2-3
 T E L 082-257-5555(代表)
 e-mail hugcp@hiroshima-u.ac.jp
 U R L http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/

【医師数】 1045人
 【薬剤師数】 67人
 【看護師数】 896人
 【1日平均】 外来患者数2342.2人, 入院患者数659.6人
 【総病床数】 746床

病院の概要

◇治験実施件数と実施診療科

年 度	新規治験 受入件数
平成26年度	20
平成27年度	32
平成28年度	43
平成29年度	55

治験を実施したことのある診療科
<input type="checkbox"/> 総合診療科 <input type="checkbox"/> 脳神経内科 <input type="checkbox"/> 脳神経外科 <input type="checkbox"/> 精神科 <input type="checkbox"/> 眼科 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科 <input type="checkbox"/> 呼吸器内科 <input type="checkbox"/> 呼吸器外科 <input type="checkbox"/> 循環器内科 <input type="checkbox"/> 消化器代謝内科 <input type="checkbox"/> 消化器外科 <input type="checkbox"/> 移植外科 <input type="checkbox"/> 乳腺外科 <input type="checkbox"/> 血液内科 <input type="checkbox"/> 皮膚科 <input type="checkbox"/> 整形外科 <input type="checkbox"/> 泌尿器科 <input type="checkbox"/> 産科婦人科 <input type="checkbox"/> 小児科 <input type="checkbox"/> がん化学療法科 <input type="checkbox"/> 歯周診療科 <input type="checkbox"/> 輸血部 <input type="checkbox"/> 感染症科 <input type="checkbox"/> 内視鏡診療科 <input type="checkbox"/> 心臓血管外科 <input type="checkbox"/> リウマチ膠原病内科 <input type="checkbox"/> 脊椎・脊髄外科 <input type="checkbox"/> 高度救命救急センター

◇治験実施体制

治験の実施体制は、すべての診療科で整備しています

① 自院での IRB 開催頻度	12回/年
② 院内 CRC	有 (15人)
③ SMO の受入	可
④ 統一書式への対応	対応
⑤ 日本医師会治験促進センターが実施している治験業務支援システム (カット・ドゥ・スクエア) への対応	対応
⑥ 日本医師会治験促進センターが実施している治験実施医療機関情報データベースの公開	公開済

広島赤十字・原爆病院 薬剤部 治験事務局

住 所 〒730-8619 広島市中区千田町一丁目9-6
 T E L 082-241-3111(代表)
 e-mail chiken-2@hiroshima-med.jrc.or.jp
 U R L <http://www.hiroshima-med.jrc.or.jp/about/page14.php>

【医師数】 179人
 【薬剤師数】 27人
 【看護師数】 610人
 【1日平均】 外来患者数 1492.4人, 入院患者数 520.4人
 【総病床数】 565床

病院の概要

◇治験実施件数と実施診療科

年 度	新規治験 受入件数	治験を実施したことの ある診療科
平成 26 年度	8	<input type="checkbox"/> 外科 <input type="checkbox"/> 血液内科 <input type="checkbox"/> 消化器内科 <input type="checkbox"/> 小児科 <input type="checkbox"/> 整形外科 <input type="checkbox"/> 麻酔科 <input type="checkbox"/> リウマチ科 <input type="checkbox"/> 腎臓内科 <input type="checkbox"/> 肝臓内科 <input type="checkbox"/> 神経内科 <input type="checkbox"/> 総合内科 <input type="checkbox"/> 泌尿器科 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科 <input type="checkbox"/> 循環器内科 <input type="checkbox"/> 呼吸器科 <input type="checkbox"/> 眼科 <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝内科 ※健康な方を対象とした治験は実施しており ません
平成 27 年度	7	
平成 28 年度	12	
平成 29 年度	9	

◇治験実施体制

① 自院での IRB 開催頻度	毎月
② 院内 CRC	無
③ SMO の受入	可
④ 統一書式への対応	対応
⑤ 日本医師会治験促進センターが実施している治験業務 支援システム（カット・ドゥ・スクエア）への対応	非対応
⑥ 日本医師会治験促進センターが実施している治験実施 医療機関情報データベースの公開	公開済

広島市立広島市民病院 薬剤部 治験事務局

住 所 〒730-8518 広島市中区基町7-33
 T E L 082-221-2291(代表)
 U R L <http://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/>

【医師数】 285人
 【薬剤師数】 47人
 【看護師数】 1,045人
 【1日平均】 外来患者数 1779.9人, 入院患者数 658.5人
 【総病床数】 743床

病院の概要

◇治験実施件数と実施診療科

年 度	新規治験 受入件数	治験を実施したことの ある診療科
平成 26 年度	20	<input type="checkbox"/> 内科 <input type="checkbox"/> 呼吸器内科 <input type="checkbox"/> 循環器内科 <input type="checkbox"/> 外科 <input type="checkbox"/> 乳腺外科 <input type="checkbox"/> 脳神経外科 <input type="checkbox"/> 脳神経内科 <input type="checkbox"/> 心臓血管外科 <input type="checkbox"/> 呼吸器外科 <input type="checkbox"/> 泌尿器科 <input type="checkbox"/> 小児科 <input type="checkbox"/> 小児外科 <input type="checkbox"/> 腫瘍内科 <input type="checkbox"/> 人工腎臓センター ※健康な方を対象とした治験は実施しており ません
平成 27 年度	21	
平成 28 年度	20	
平成 29 年度	17	

◇治験実施体制

① 自院での IRB 開催頻度	1 回/月
② 院内 CRC	無
③ SMO の受入	可
④ 統一書式への対応	対応
⑤ 日本医師会治験促進センターが実施している治験業務 支援システム (カット・ドゥ・スクエア) への対応	対応
⑥ 日本医師会治験促進センターが実施している治験実施 医療機関情報データベースの公開	登録のみ

県立広島病院 治験支援室

住 所 〒734-8530 広島市南区宇品神田一丁目5-54
 T E L 082-254-1818(代表)
 e-mail yaku8989@kud.biglobe.ne.jp
 U R L http://hph.pref.hiroshima.jp/iryokankei/chiken_sec03.html

【医師数】 217人
 【薬剤師数】 33人
 【看護師数】 837人
 【1日平均】 外来患者数 1287人, 入院患者数 592人
 【総病床数】 712床

病院の概要

◇治験実施件数と実施診療科

年 度	新規治験 受入件数	治験を実施したことのある診療科
平成 26 年度	7	<input type="checkbox"/> 緩和ケア科 <input type="checkbox"/> 呼吸器内科 <input type="checkbox"/> リウマチ科 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 <input type="checkbox"/> 循環器内科 <input type="checkbox"/> 小児科 <input type="checkbox"/> 小児腎臓科 <input type="checkbox"/> 消化器内科 <input type="checkbox"/> 消化器・乳腺・移植外科 <input type="checkbox"/> 整形外科 <input type="checkbox"/> 精神神経科 <input type="checkbox"/> 内視鏡内科 <input type="checkbox"/> 脳神経外科 <input type="checkbox"/> 脳神経内科 <input type="checkbox"/> 泌尿器科 <input type="checkbox"/> 婦人科 <input type="checkbox"/> 放射線科 <input type="checkbox"/> 麻酔科 <input type="checkbox"/> 臨床腫瘍科 <input type="checkbox"/> 呼吸器内科 <input type="checkbox"/> 皮膚科
平成 27 年度	9	
平成 28 年度	12	
平成 29 年度	10	

治験の実施体制は、すべての診療科で整備しています

◇治験実施体制

① 自院での IRB 開催頻度	1回/月 (8月と12月を除く)
② 院内 CRC	無
③ SMO の受入	可
④ 統一書式への対応	対応
⑤ 日本医師会治験促進センターが実施している治験業務支援システム(カット・ドゥ・スクエア)への対応	非対応
⑥ 日本医師会治験促進センターが実施している治験実施医療機関情報データベースの公開	公開済

04

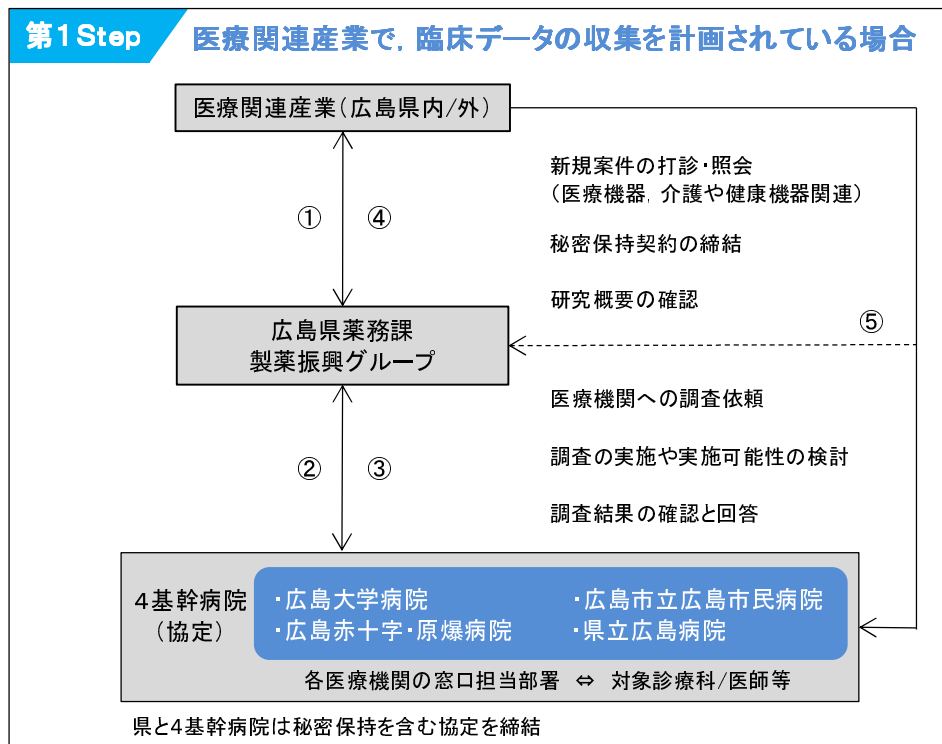
調査から依頼までの流れ

調査から依頼までの流れについて説明します。大きくは3つのステップに分かれています。

- 第1ステップは、新規案件の打診から医療機関における調査の実施まで
- 第2ステップは、調査結果の検討から要件調査の実施まで
- 第3ステップは、合意後、契約締結から研究の開始・終了まで

1 第1ステップ

第1ステップは、新規案件の打診から医療機関での調査の実施までです。



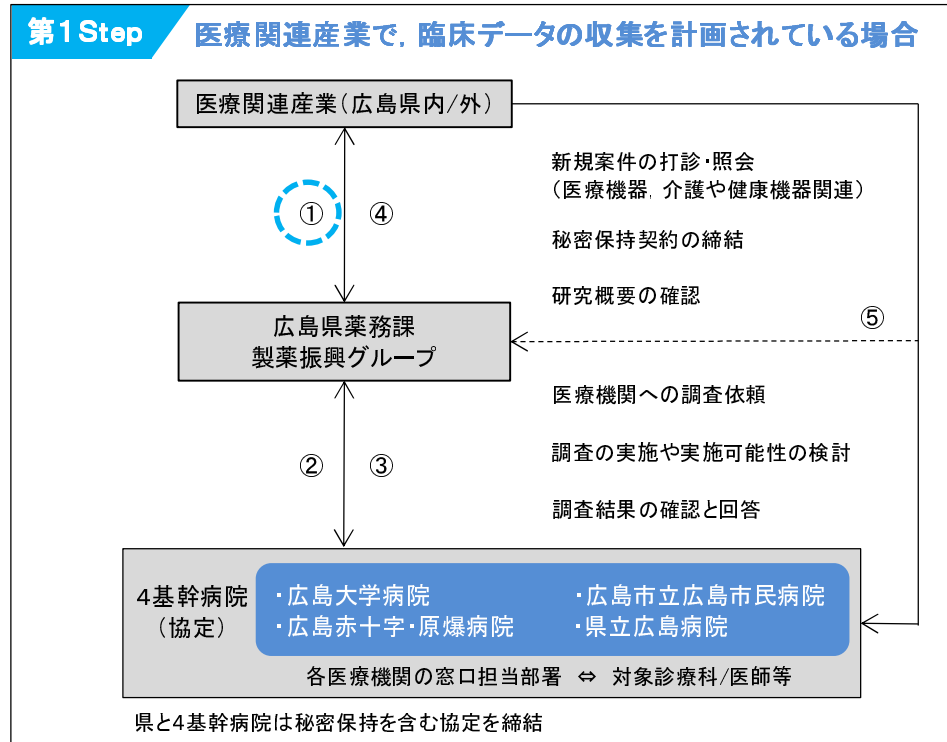
第1ステップ全体の流れを示しました。

治験等依頼者である医療関連産業の方と4基幹病院の間を県薬務課が窓口となって調整役を担います。

詳細について、順を追って説明します。

第1ステップ①

○ 臨床データの収集



○ 臨床データの収集

医療機器等を開発する医療関連産業では、開発した製品の臨床データの収集を初めて実施する企業の方もいます。その場合、どんな医療機関に、どのように接触したらよいか、どんな手続きをしたらよいかなど、分からないことがあると思います。このような場合には、県薬務課にお問い合わせください。

県薬務課は、必要に応じて治験等依頼者と秘密保持契約を締結した上で、依頼内容や研究概要などの情報を入手して、4基幹病院に照会します。照会を受けた4基幹病院は実施可能性の検討を行い、その結果を県薬務課に回答します。

県は、4基幹病院と秘密保持の条項を盛り込んだ協定を締結しており、製品情報などは当該調査のみに使用します。

なお、秘密保持契約書の雛型を用意していますので、必要な場合はお問い合わせください。また、要望があれば、治験等依頼者が準備している書式での締結を検討することも可能です。県薬務課の連絡先は次のとおりです。

広島県健康福祉局薬務課 製薬振興グループ

T E L : 082-513-3223 F A X : 082-211-3006

E-mail : fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

調査にあたり、治験等依頼者には「治験等受託調整依頼書兼回答書」（様式1：p.50）の提出をお願いしています。添付資料がある場合は、その旨を記載してください。提供していただく情報は次のとおりです。

- ・ 開発する製品の概要など(企業名・製品記号などのマスキング可)
- ・ 研究計画書(概要)など(企業名・製品記号などのマスキング可)
- ・ 製品のコンセプトの確認(開発の方向性など)
- ・ 収集する臨床データの内容
- ・ 研究実施期間(予定)
- ・ 被験者数
- ・ 被験者の条件(疾患, 年齢など)
- ・ 医療機関の条件(設備・機器など, 希望医療機関の有無)
- ・ 担当する医師の条件(希望診療科, 専門医資格など)
- ・ 研究予算など, 費用の確認
- ・ 調査票(医療機関から回答をもらう調査項目の一覧)

これらの情報の管理は厳重に行います。要望があれば、調査終了時には提供いただいた資料は返却します。

また、「調査票」の作成を治験等依頼者をお願いしています（様式に規定はありません）。4基幹病院からどんな情報を入手したいのかについて記載をお願いします。

なお、「調査票」の見本が必要な場合は、県薬務課にお問い合わせください。

県薬務課においては、医薬品医療機器法を所管する規制当局として、製品のコンセプトにより将来的に医療機器としての申請又は届出が必要かなど、薬事戦略についての相談を受けることも可能です。

◆ 調査施設に指定がある場合

研究の実施に伴い、4基幹病院のうち希望する病院がある場合は、病院を指定して調査することも可能です。また、調査を希望しない病院については、調査対象外として調査を行いませんのであらかじめお知らせください。

◆ 調査の回答

調査については、情報の確認後、原則2週間で結果を回答します。また、期限内に回答ができない場合や一部の回答が遅れる場合は、その都度、ご連絡します。調査期限については、希望があればお知らせください。調整を図ります。

◆ 研究計画がすべて決まっていない場合

新しい製品を開発する上で、研究の概要がすべて決定する前に臨床現場の意見を聴きたいという要望もあると思います。その際にも、是非、県薬務課にご相談ください。「Feasibility 調査」として4基幹病院へ照会を行います。

また、開発しようとする製品にアドバイスが欲しいというような要望についても、県薬務課にご一報ください。

県薬務課より

医療関連産業（医療機器・福祉（介護及び健康機器））における製品の開発において、医療現場での使用を念頭に置かれている場合は、開発の早期段階から専門医師など、医療機関側からの意見を聴くことをお勧めします。

出来上がった製品の臨床データを収集することはもちろん必要ですが、早期段階から医療現場の声を聴き、一緒にものづくりを進めることは、より良い製品づくりと製品開発の失敗を防ぐことにつながります。

○ 参考

調査には、①施設選定を行うために書面で実施する「調査」、②計画作成の前段階又は早期の段階で実施可能性を探る「Feasibility 調査」、③依頼を検討するため治験等依頼者が医療機関へ訪問して実施する「要件調査」の3つがあります。

(i) 「調査」とは

治験等依頼者が施設選定をするにあたって、治験や臨床研究の概要などを対象となる医療機関へ提示して、必要な設備や機器、手順書などの実施体制を書面で確認するとともに、対象となる患者数について調査することです。

この調査により、実施可能性のある施設を選定します。

(ii) 「Feasibility 調査」とは

治験等依頼者が、治験や臨床研究の計画を作成する前段階又は早期の段階で、実施可能性、予定の症例数を集積する期間の目処や実施する上でどんな課題があるのかなどについて、事前に把握するために実施する調査のことをいいます。書面での調査となり、その時点で想定されている研究概要など(一部は未確定な情報を含む。)を医療機関へ提示して調査を実施することです。

(iii) 「要件調査」とは

通常の「調査」が終了後、治験等依頼者は、医療機関からの調査結果を入手して、その結果を総合的に検討することになります。その結果、治験等依頼者が直接、医療機関を訪問して、必要となる設備や機器、手順などの実地確認、先に調査した対象となる患者数がどのような根拠に基づくものかなどについて責任者となる医師(責任医師)への面談による確認を行う調査のことをいいます。

施設を選定する最終的な調査となりますので、医師の興味、やる気や医療機関としての取組姿勢(スタッフの配置など)も確認することになります。治験等依頼者は、要件調査の結果を会社に持ち帰って、他の候補となっている医療機関と比較・検討し、依頼するかどうかを決定します。要件調査を実施した施設が、必ず治験や臨床研究の実施医療機関として選定されるものではありません。

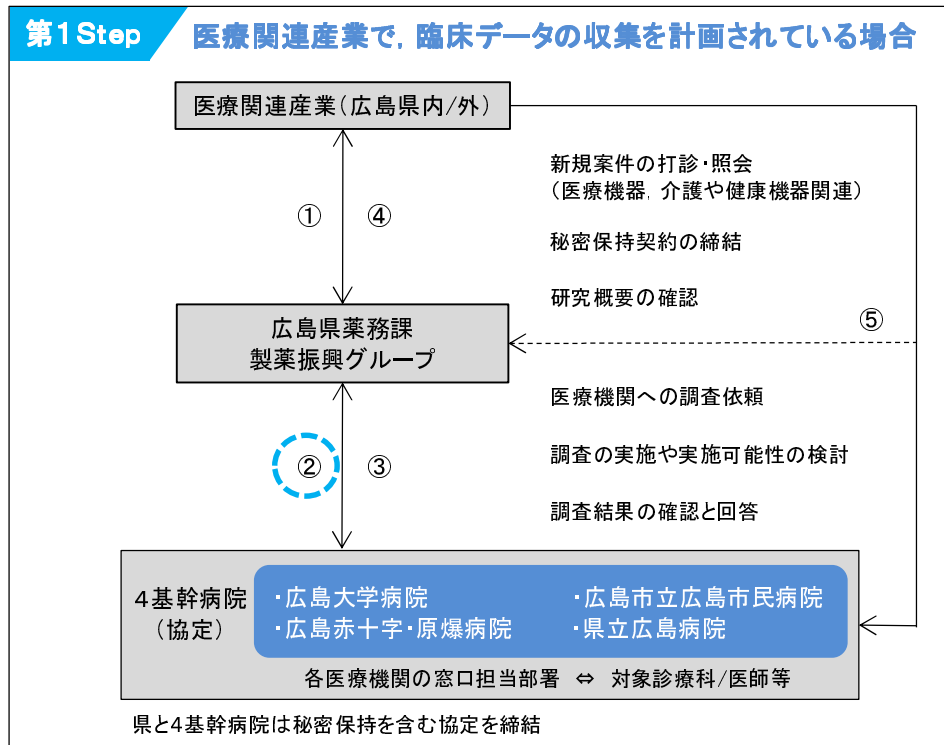
(調査の流れ)

Feasibility 調査 ➡ 調査 ➡ 要件調査

※ Feasibility 調査は、実施されない場合もあります。

第1ステップ②

- 研究概要の提供や調査依頼



○ 研究概要の提供や調査依頼

県薬務課は、「調査票」とともに治験等依頼者から入手した研究概要などの資料を4基幹病院へ提供します。提供資料は、必要に応じて企業名や製品記号などをマスキングしたものを使用します。

4基幹病院には、回答期日（原則2週間）を明記して調査を依頼します。

調査が期限内に終了するよう、4基幹病院の調査の進捗状況を確認し、調整を図ります。

◆ 調査が回答期日に間に合わない場合

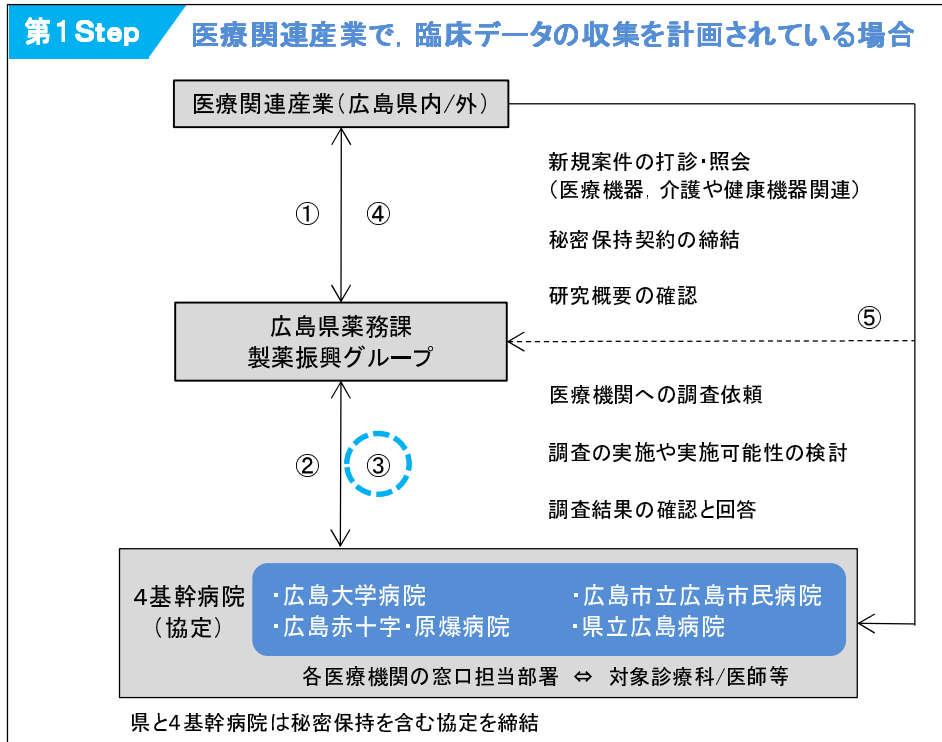
4基幹病院から、調査の回答が当初の期日に遅れると連絡があった場合には、県薬務課は、回答期日を確認し、依頼者にその旨の連絡をします。また、治験等依頼者から、その時点までの調査結果の提供を希望された場合は、その旨を当該病院に要請します。

◆ 情報の追加提供がある場合

調査開始後に情報の追加や訂正がある場合は、県薬務課へのすみやかな連絡と情報の提供をお願いします。追加や訂正に伴い、回答が遅れる場合には、治験等依頼者や4基幹病院と調整を図ります。

第1ステップ③

- 調査の実施や実施可能性の検討



○ 調査の実施や実施可能性の検討

4 基幹病院では、研究概要を確認の上、まず対象診療科を選定します。治験等依頼者が要望する診療科がある場合は、その診療科へ調査を依頼します。

対象となる診療科では、責任医師を特定し、責任医師又は責任医師から指名された担当となる医師（担当医師）に、窓口担当者が面談して研究概要を説明するとともに、当該案件の調査を依頼します。また、必要に応じて、4 基幹病院を県薬務課が訪問して調査を支援します。

窓口担当者と対象診療科の責任医師などが調査を実施し、調査結果をまとめて県薬務課に回答します。

◆ 調査中に確認事項が発生した場合

4 基幹病院での調査を進める際に、責任医師などからの問い合わせや確認事項が発生する場合があります。その際には、県薬務課を通して治験等依頼者に確認の依頼をしますので、協力をお願いします。

◆ 費用について

費用については、調査時点では正式な見積を提示することはできない場合がありますが、概算の算出をお願いします。

◆ 実施可能性の判断について

治験等依頼者が求める条件は、複数あります。実施予定症例数、実施期間（症例登録期間）、実施体制（設備など）や受託体制（スタッフ）などが挙げられます。

これらの条件については、すべて満たしていればもちろん問題はありませんが、一部の条件が合致しない場合があります。たとえば、次のような場合です。

実施予定被験者数の条件は、1 施設あたり 10 症例以上の希望

⇒8 症例しか見込めない

実施期間については 6 か月間を希望

⇒8 か月間を要する

実施に必要な一部の設備や機器がない

⇒治験等依頼者から貸与があれば実施可能

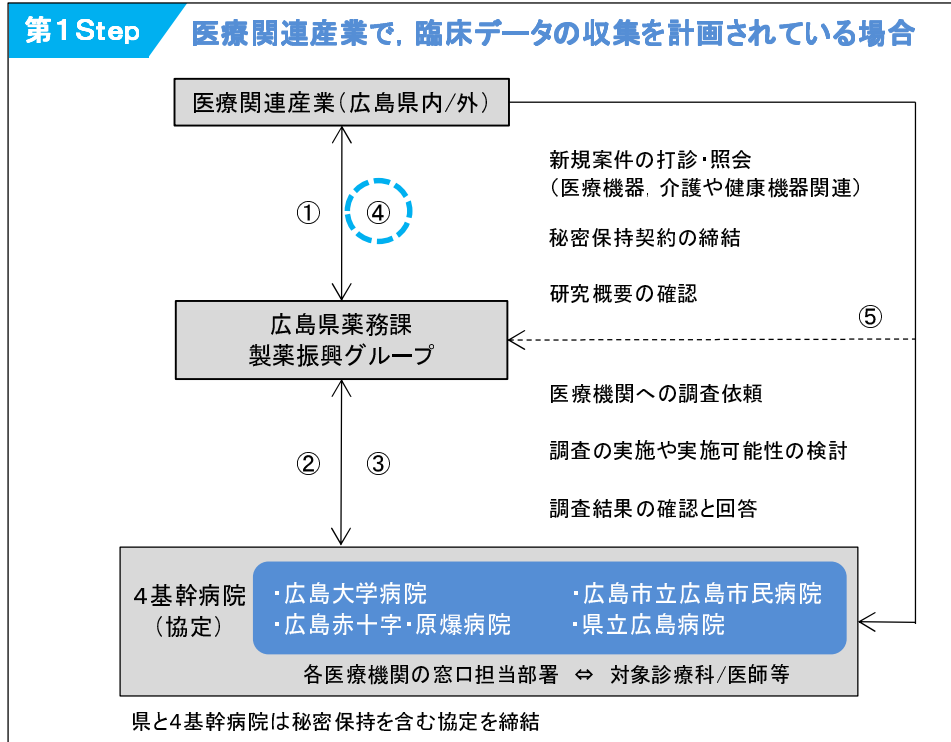
スタッフが不足している

⇒SMO の利用が可能か？

このような場合には、その旨を具体的に回答するよう、県薬務課から4基幹病院に要請します。一部の条件が満たないことで、即「実施は不可」となることを極力避ける主旨です。

第1ステップ①

○ 調査結果の回答



○ 調査結果の回答

4 基幹病院は、提供された研究概要と施設選定条件をもとに調査した結果を県薬務課に回答します。

県薬務課は、調査内容に漏れがないかどうかを確認し、不足などがある場合は 4 基幹病院に確認し、調査結果を治験等依頼者へメールにて回答します。必要に応じて、電話で補足の説明を行います。

治験等依頼者から調査結果に対して問い合わせ事項があった場合には、4 基幹病院へ問い合わせを実施し、その結果をフィードバックします。

こうしたやり取りが終わり次第、治験等依頼者には、実施候補施設として次のステップに移るかどうか（要件調査に移行するか）の検討を依頼します。

治験等依頼者の検討の結果、実施可能性が高いと判断した施設があった場合は、要件調査に進みます。

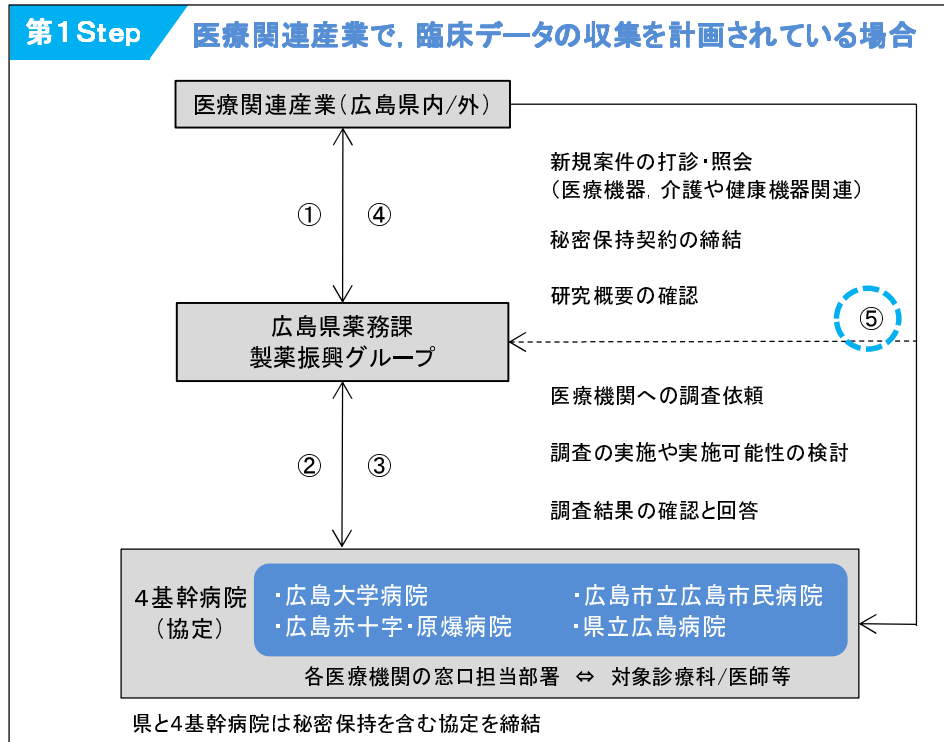
◆ 実施不可の回答が出た場合

4 基幹病院からは、実施不可の回答が出る場合もあります。その場合、県薬務課は、実施不可の理由を確認して治験等依頼者に回答します。

その際に、調査票に記載がある場合でかつ治験等依頼者から要請がある場合には、当該病院からの了承をもらい、調査結果を参考資料として治験等依頼者へ提供することがあります。これは、実施を検討する上での課題の把握につながり、治験等依頼者としては貴重な情報と成り得るからです。

第1ステップ⑤

- 直接, 医療機関に調査を実施した場合



新しい製品の開発においては, 開発の早期の段階から, 治験等依頼者が個々に臨床の専門医へアドバイスなどを求めている場合もあります。

責任医師との合意により, 契約などの手続きが順調に進んでいる場合は, 県薬務課がサポートすることはありません。

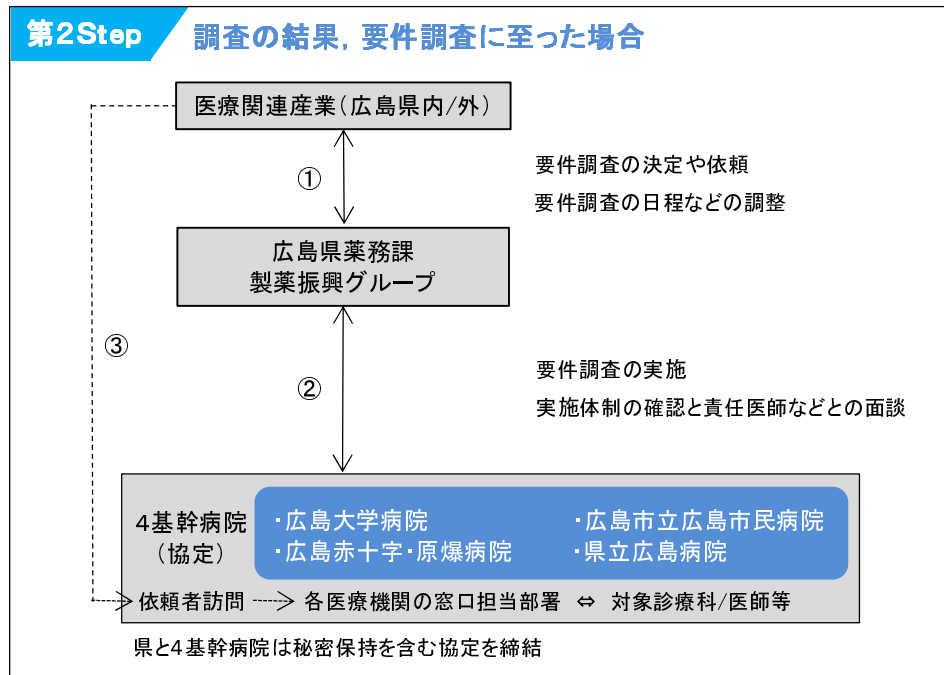
しかし, 責任医師とのやり取りの中で, 院内への正式な研究依頼の手続きが分からない場合, 研究実施医療機関をさらに追加したい場合や特定臨床研究に該当するか分からない場合などが想定されます。

こういった場合には, 県薬務課にご連絡ください。どの段階からでもサポートを行います。

治験審査委員会, 認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会での審査, 研究委託契約の締結と一連の手続きには, 相当の期間を要し, 研究開始まである程度の期間が必要ですので, お困りの場合は早めに相談をお願いします。

2 第2ステップ

次に、第2ステップとして、治験等依頼者による調査の結果、要件調査に至った場合の流れについて説明します。第2ステップの全体の流れを示します。



第2ステップでは、治験等依頼者が第1ステップで得た4基幹病院からの調査結果をもとに実施可能性について検討します。また、他の医療機関で実施した調査結果とも比較してより実施可能性の高い施設を選定します。

この結果、治験等依頼者は、実施可能性が高いと判断した医療機関に直接訪問して次なる調査を実施します。書面の調査結果を実地で確認することになります。

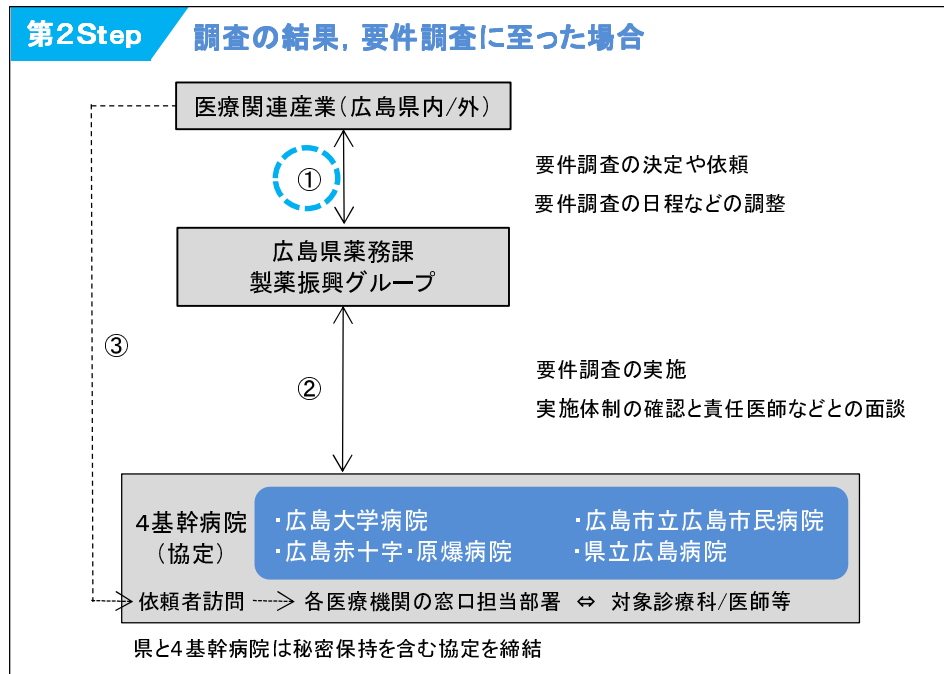
この第2ステップで最も重要なことは、症例集積性について、責任医師と面談して直接確認することにあります。書面においても症例集積の予定期間や実施可能症例数は確認できますが、責任医師との面談では、その根拠について十分に確認することが必要です。登録スケジュール、その母集団となる患者数などを直接確認できる機会となります。なお、広島県治験等活性化事業に参加する4基幹病院は、被験者相互紹介により症例集積性の向上を図っています。

◆ 要件調査

要件調査とは、治験等依頼者が医療機関を訪問して設備などを確認し、責任医師などと面談して、研究を依頼するかどうかを判断する最終的な調査のことです。書面からは入手できなかった情報や医師などの見解を確認して、研究の実施可能性について最終確認します。

第2ステップ①

○ 要件調査の決定



治験等依頼者は調査結果を検討して、実施可能性の高い施設から選定をさせていただきます。

要件調査先の決定は、まず症例集積性の高い施設が優先されます。その次に、実施体制や費用面が選定の条件となります。

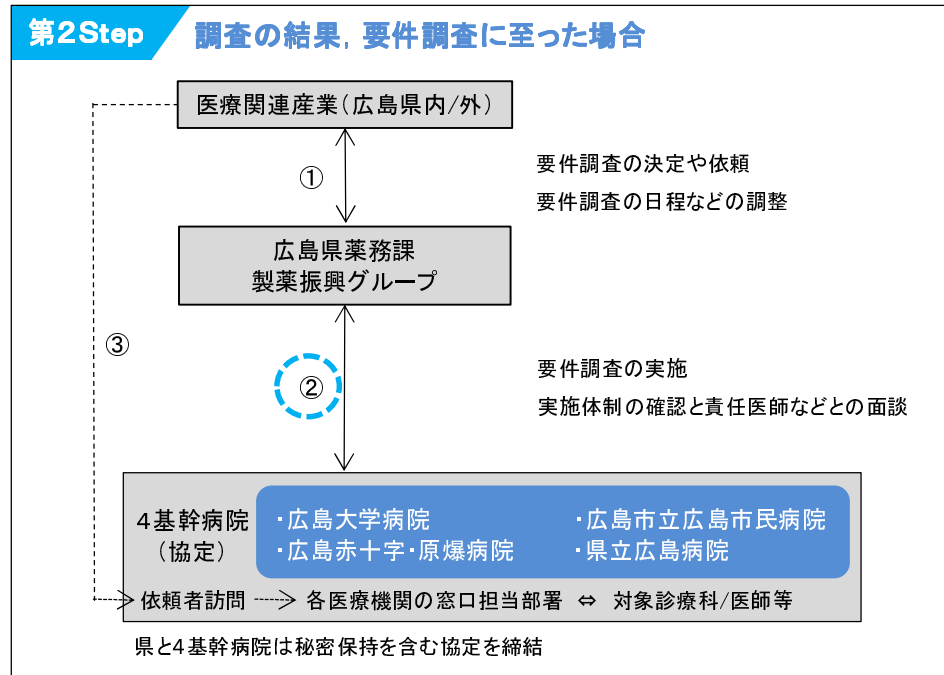
4基幹病院の中から要件調査の施設を決定した後は、対象病院に治験等依頼者が訪問する日程の調整に移ります。希望日時は可能な限り複数日を設定して、県薬務課にご連絡ください。対象病院に連絡し、日程を調整します。

なお、その際には、次の情報提供をお願いしています。

- ・ 視察場所(設備・機器の設置場所など)
- ・ 確認書類(手順書など)
- ・ 責任医師との面談内容
- ・ 責任医師以外の関連部署との面談希望と内容
(検査担当部署の技師, 対象診療科の看護師など)
- ・ 治験等依頼者の訪問者氏名(役職名)

第2ステップ②

○ 要件調査の依頼



県薬務課は、治験等依頼者が希望する日程と調査内容を対象病院に連絡して、日程、視察場所、面談者の選定を依頼します。この依頼を受けて、対象病院では関係部署との日程調整を開始します。

治験等依頼者がどのような内容を調査したいのかについて対象病院に伝え、視察場所、責任医師との面談内容、研究を実施する際に関係する部署の担当者や要件調査の当日にどこで誰が対応をするかなどを確認します。

◆ 要件調査は治験等依頼者が実施する最終調査

要件調査は、研究を依頼するかどうか決定するための最終調査となります。

設備や機器などの確認はもとより、症例の集積について責任医師との面談により確認することが最も重要となります。

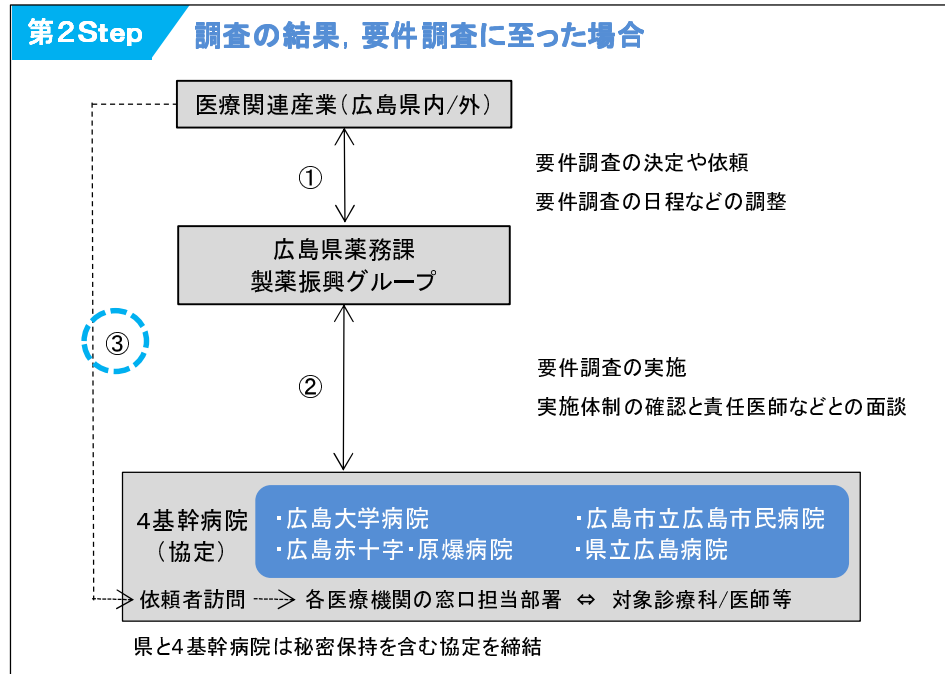
◆ 医療機関ホームページの確認

4基幹病院を含め、医療機関の多くは、実施体制、業務手順書、契約書や申請書の書式、費用規定などを自院のホームページに掲載し公開しています。

調査結果の確認と並行して、対象病院のホームページに掲載されているこれらの内容についても事前に確認することをお勧めします。

第2ステップ③

○ 要件調査の実施



○ 要件調査の実施

要件調査では、対象病院内で担当する診療科の責任医師などのほか、当該研究に関係する部署・担当者との面談が発生しますので、各部署の担当者をしっかりと決定しておく必要があります。

今までに調査した結果と合致しているか、設備、機器、手順書などの確認、責任医師の取組姿勢やスタッフの協力が得られるかどうかなど、研究が円滑かつ予定どおり進行するか判断するための重要な調査です。

県薬務課は、要件調査の日程、対応者、担当する医師、視察場所などを対象病院に確認の上、治験等依頼者に回答します。

対象病院は、責任医師などのスケジュールを確認して、当日の段取りを決定します。

また、治験等依頼者は、事前に県薬務課に連絡した確認事項や確認場所について、調査当日に急に変更しないことが重要です。変更が必要になった場合は、早急に県薬務課に連絡して対象病院と再度、調整を図ってください。

多忙な責任医師との面談時間は限られていますので、効率的な実施に協力してください。

当日のスケジュールの例

オープニング

窓口部署の紹介・名刺交換やスケジュールの確認



視察開始（設備、機器、手順書などの実地確認）



責任医師などとの面談（研究概要の説明、症例登録見込みなど）



クロージング（まとめ）

追加調査、追加資料提出、保留事項などの有無の確認
調査結果のフィードバック日程の確認など

◆ 要件調査で追加調査が発生した場合

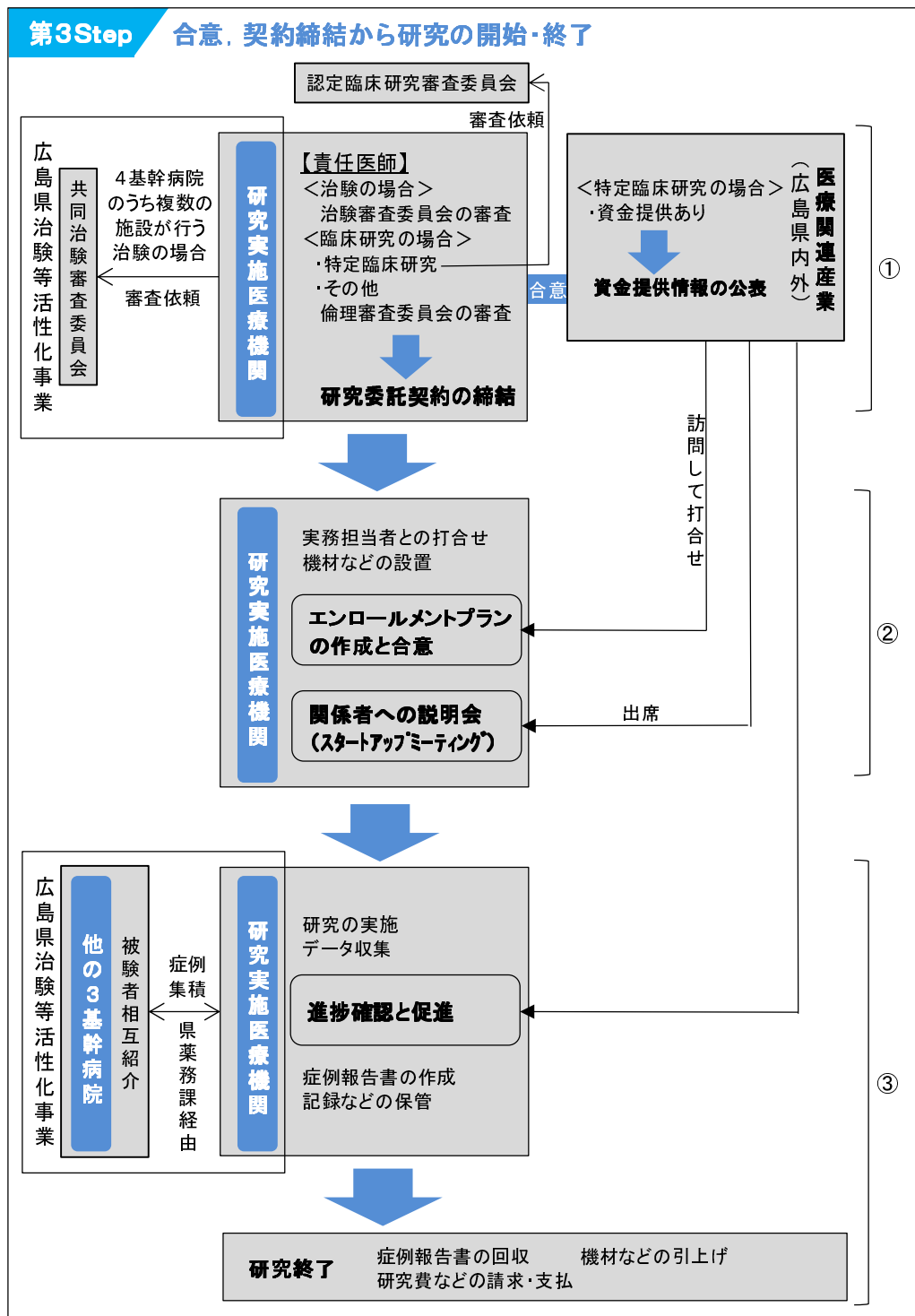
追加の調査が発生した場合は、協議の上、期日を決めて追加調査を実施することになります。

特に依頼の前提条件となるもの、例えば、症例の集積に関するもの場合は、早急に調査を実施し、その結果をもって実施可能性について協議する必要があります。

3 第3ステップ

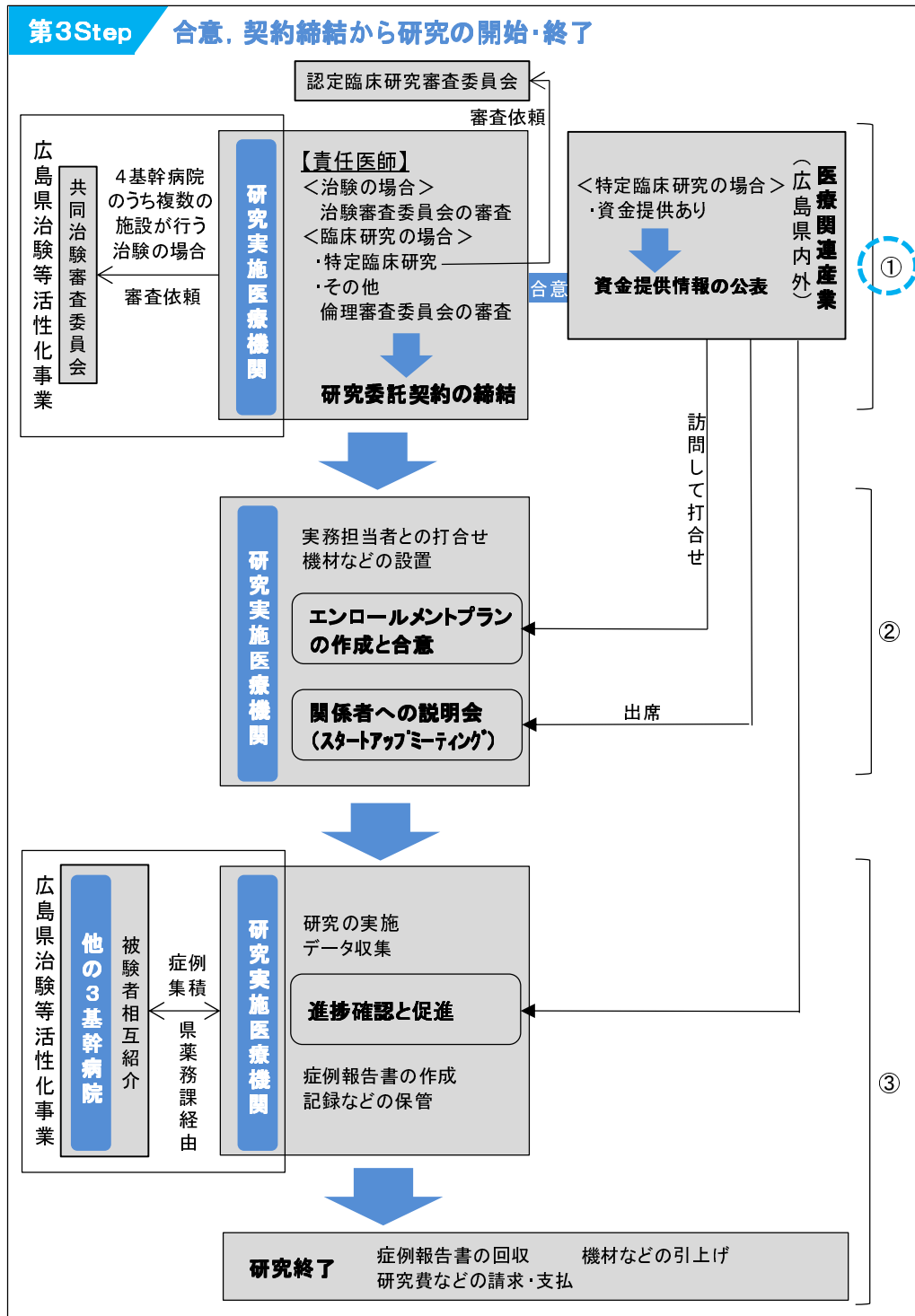
次に、第3ステップとして、合意後、契約の締結から研究の開始・終了までの流れについて説明します。

第3ステップの全体の流れを示します。



第3ステップ①

- 合意, 審査から契約締結まで



○ 合意, 審査から契約締結

要件調査終了の後, 治験等依頼者は, 自社にその結果を持ち帰り, 当該研究を依頼するか検討します。その検討の結果, 依頼を決定した場合は, 責任医師を再度訪問して研究の委託(受託)について合意します。その後, 治験等依頼者は, 医療機関の契約を担当する部署と研究委託契約の内容について打合せを行います。が, 契約内容の打合せは, 審査委員会の開催前には済ませ, 審査委員会の終了後に直ちに契約締結作業に着手する準備をしておくことが必要です。

合意の後に, 審査委員会の日程や治験等依頼者が作成すべき資料について, 医療機関の担当部署と確認します。

審査委員会では, 当該研究の実施が倫理的かつ科学的に問題がないか審議を行います。審査の結果, 承認された場合に契約締結の作業に移ります。

また, 特定臨床研究についての研究資金などを提供する依頼者は, 当該資金提供の情報を公表します。

◆ 研究委託契約書の書式について

契約書の書式については, 医療機関が定めた書式(治験の場合は統一書式)がありますので, 原則, この書式を用いて契約を締結します。ただし, 治験等依頼者が定める書式で締結を希望する場合は, 契約を担当する部署と事前に協議して決定することになります。契約書の書式などについては, 要件調査時に医療機関から入手するなどして早めに打ち合わせをお勧めします。また, 医療機関では契約書の書式などについて, 自院のホームページで公開しているケースが多いので, 事前に確認することをお勧めします。

◆ 審査委員会

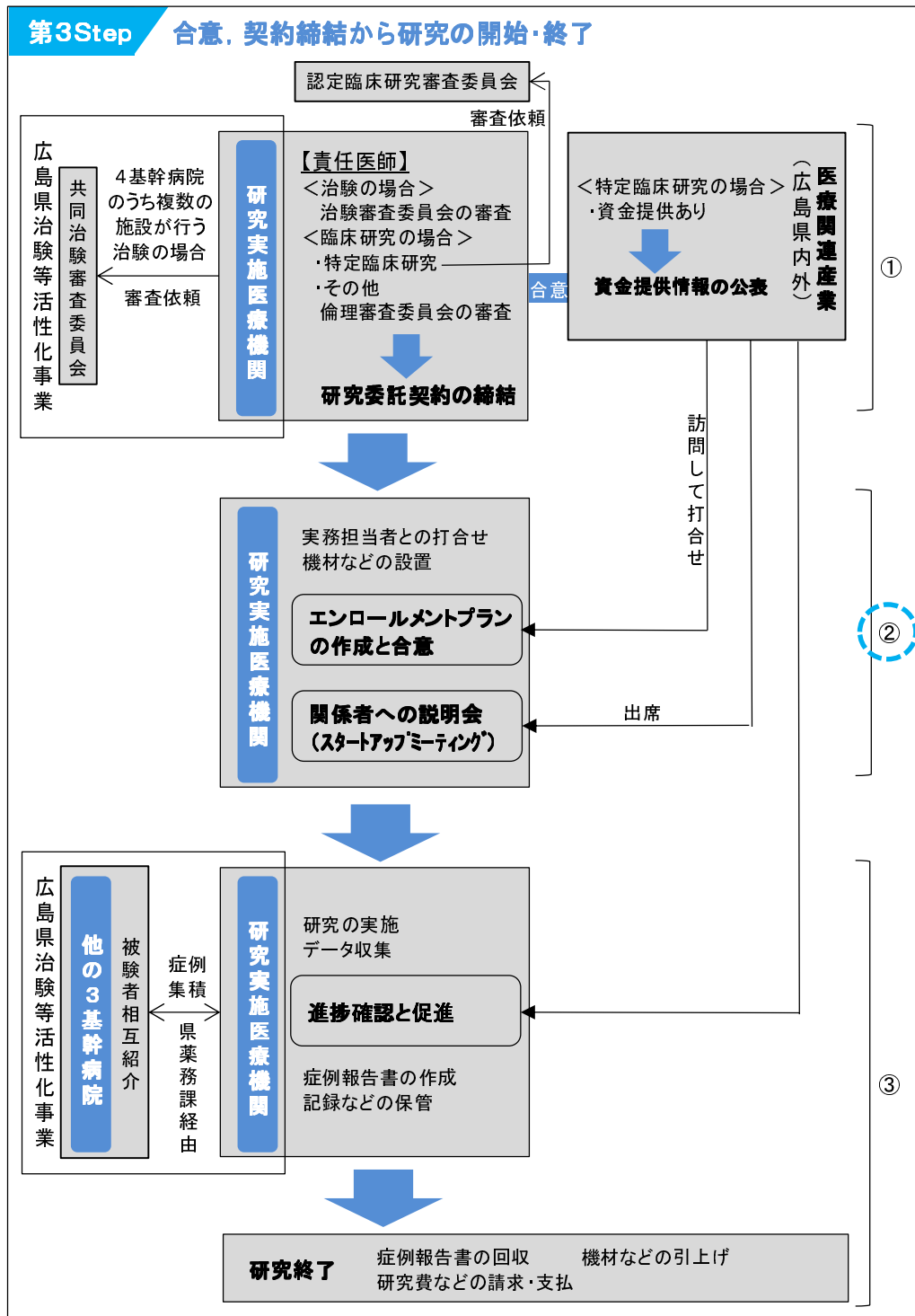
治験審査委員会における初回の審査では, 研究概要などについて責任医師が説明しますが, 必要に応じて依頼者が出席を求められる場合があります。認定臨床研究審査委員会や倫理審査委員会の場合に, 依頼者が出席を求められるのか, あらかじめ担当部署に確認をとっておくことが必要です。治験等依頼者の出席の可否については, 医療機関や認定臨床研究審査委員会のホームページに公開している場合もありますので事前に確認することをお勧めします。

◆ 審査の集約化について

広島県治験等活性化事業においては, 共同治験審査委員会を設置しており, 4基幹病院のうち複数施設で実施される治験は, まとめて効率的に審査することが可能です。4基幹病院のうち複数施設で治験実施を検討している場合は, 早めに県薬務課にお問い合わせください。

第3ステップ②

○ 事前準備から研究の開始



○ 事前準備から研究の開始

契約締結の打合せと並行して、研究の開始に向けた事前準備を始めます。

責任医師、分担医師や研究の実施に関わる実務担当者との打合せを実施し、必要機材の設置場所、搬入日などを決定します。

また、治験等依頼者は、収集したデータを記載する症例報告書の記載方法を説明します。症例登録については、責任医師とあらかじめ十分に打合せを行い、どのような計画で進めていくか合意してエンrollmentプランを作成します。

事前準備が終了した時点で、研究に関わる実務担当者に対する説明会（スタートアップミーティング）が開催されます。説明会に治験等依頼者は同席することになりますので、当該医療機関と日程調整します。

説明会当日、治験等依頼者は、当該研究の注意点などの説明と症例登録のプランについて共有することが重要です。

◆ 症例登録計画(エンrollmentプラン)の共有

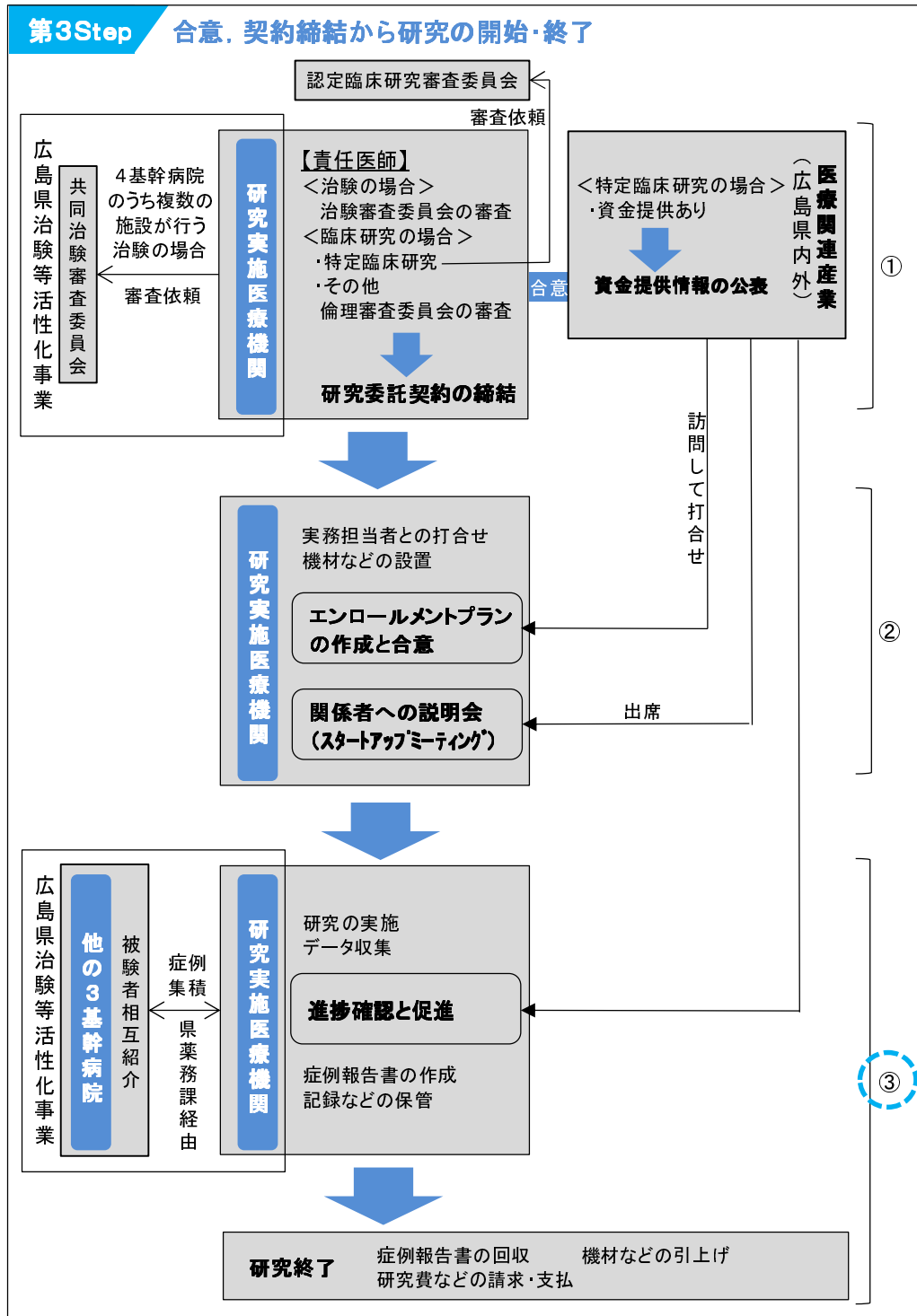
エンrollmentプランについては、治験等依頼者と責任医師との間で十分に研究の開始までに詰めておくことが重要です。また、研究に係る実務担当者とも共有するため、説明会(スタートアップミーティング)で発表することをお勧めします。

◆ 進捗確認のための窓口の確保

研究の開始前に計画した症例登録が、研究の開始後、予定どおりに進まないケースがあります。このため、症例登録の進捗について定期的に確認する手段を定めておくことが必要です。治験等依頼者が当該研究機関を頻繁に訪問することは難しいため、当該研究機関における担当窓口(責任医師でも可)を取り決めておくことが重要です。

第3ステップ③

- 研究開始後から研究終了



○ 研究開始後から研究終了

研究の開始後に、研究計画書に沿って適切に研究が進められていることを確認することが重要であり、治験については依頼者、臨床研究については責任医師の責務とされています。

また、症例登録の状況については、治験等依頼者が、責任医師と合意したスケジュールで進捗しているか確認し、計画どおりに進んでいないと判断した場合は、その原因を明らかにして、対応策を検討し実行することが必要です。症例登録の終了後、責任医師により症例報告書が作成されますが、治験等依頼者においては、症例報告書を待つて確認するのではなく、最初と中間の登録例で確認することをお勧めします。症例報告書が事前の説明どおりに記載されているか、最初の登録例で確認することにより、以降の作成業務が円滑かつ正確に行われることとなります。

広島県治験等活性化事業では、1施設で症例の集積が大幅に遅れている場合又は症例の集積が厳しいと予測される場合に、他の3基幹病院へ患者さん(被験者)を照会し、研究実施医療機関に症例を集積する取組を行っていますので、お困りの際は県薬務課までご相談ください。

症例報告書の作成が完了し、記録などの整理が済むと研究の終了となります。治験等依頼者は、当該医療機関を訪問して症例報告書を回収するとともに、設置した機材などを引き上げ、責任医師や研究に関わった実務担当者に面談し、研究が終了したことを報告します。

最終的には、当該医療機関から研究委託契約書に定められた研究費などの請求を受け、治験等依頼者が支払いを完了することで研究の終了となります。

◆ モニタリングや監査の実施

治験の場合、依頼者は、モニタリングや必要に応じて監査を実施しなければなりません。委受託契約を締結することで外部委託が可能です。外部委託先としては、CRO(開発業務受託機関)などがあります。

臨床研究の場合、モニタリングや監査については、医療機関の中で指名された者でかつ対象となる研究の実施に携わっていない者が行いますが、依頼者においても、研究の信頼性の確保や臨床研究の対象者の保護の観点から、実施事項について理解しておくことが重要です。

05

用語解説

ページ	用語	解説
p.6	製造販売後調査	市販後に行う調査で、日常診療下での医療機器などの有効性、安全性の確認とともに、市販前（治験）では得られなかった医療機器の適正使用などに関する情報の収集、提供を目的として行われる。製造販売後の安全性監視のための調査。
p.6	再評価	既に承認されている医薬品について、現時点での医学・薬学などの学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認すること。
p.6	再審査	新薬について、承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について再度確認すること。
p.6	使用成績調査	医薬品医療機器法に基づき、厚生労働大臣が指定する医療機器について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性及び安全性を確認すること。
p.6	JIS 法	Japan Industrial Standard の略称。産業標準化法のこと。鋳工業の品質改善や生産の合理化の目的で制定された法律で、これに基づき統一された規格が医療機器の承認又は認証基準の技術的根拠ともなっている。
p.8	ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals Human USE の略称。日米 EU 医薬品規制調和国際会議のこと。
p.8	責任医師	医療機関において治験等の実施に関して責任を有し、治験等に係る業務を統括する医師又は歯科医師。
p.8	治験審査委員会	IRB (Institutional Review Board) ともよばれる。医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者により構成された委員会のことで、治験が科学的・倫理的に正しく実施できるか審議する委員会。医療機器などの開発に携わる医師、企業などから独立した第三者機関。

ページ	用語	解説
p.8	インフォームド・コンセント	IC (Informed Consent) ともよばれる。治験等への参加について、文書により患者さん(被験者)に十分に説明して、患者さん(被験者)がこれを納得して、自由意思により治験等への参加に文書で同意すること。
p.8	モニター	CRA (Clinical Research Associate) ともよばれる。モニタリング担当者のこと。
p.9	倫理審査委員会	人を対象とする医学系研究の実施に当たり、研究計画書の適否を審議する独立かつ公正な立場に立った委員会のこと。倫理的・科学的な観点から、研究機関や研究者などの利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。
p.9	モニタリング	研究の進捗状況を調査し、研究が計画書、標準業務手順書、法令などに従って実施され、適切に記録や報告されていることを確認する活動のこと。治験の場合は依頼者により指名されたモニターが、臨床研究の場合は医療機関の中で指名された者でかつ対象となる研究の実施に携わっていない者が行う。
p.9	監査	研究が適切に実施されているか、通常のモニタリングとは別に評価・確定するため、研究に係る業務や文書を体系的かつ独立に検証すること。治験の場合は依頼者により指名された監査担当者が、臨床研究の場合は医療機関の中で指名された者でかつ対象となる研究の実施に携わっていない者が行う。
p.9	利益相反	COI (Conflict of Interest) ともよばれる。利害関係が想定される企業などとの関わりのこと。外部との経済的な利害関係などによって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
p.10	認定臨床研究審査委員会	臨床研究法の対象となる臨床研究の実施に当たり、実施計画や有害事象対応について審査する委員会のこと。厚生労働大臣が認定するもので、平成30年12月31日現在、全国に85件あり、責任医師は、どの認定臨床研究審査委員会に申請してもかまわない。
p.11	JRCT	Japan Registry of Clinical Trials の略称。臨床研究データベースのこと。臨床研究法の対象となる臨床研究について、厚生労働大臣へ実施計画の提出などを行うためのシステムであり、研究課程の透明性確保や患者さん(被験者)の臨床研究への参加の選択に資する情報が公開されている。

ページ	用語	解説
p.11	CRO	Contract Research Organization の略称。治験等に係る様々な業務を支援、信頼性保証を担う企業のこと。主な業務は、モニタリング、データマネジメント、統計解析、症例登録センター、メディカルライティング、監査など。
p.11	SMO	Site Management Organization の略称。治験等施設支援機関のこと。
p.12	バンク・アーカイブ	研究対象者あるいは他の機関から提供を受け保管している試料・情報を、反復継続して他の研究機関に提供する業務を行っている機関のこと。
p.15	共同治験 審査委員会	他の治験実施医療機関の長からの依頼により審査を行うことができる治験審査委員会で、複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する。
p.15	CRC	Clinical Research Coordinator の略称。治験等を実施する医師、治験等依頼者や患者さん（被験者）の支援、医療機関内の他部署との連携など、治験等が円滑に進むよう調整役を担う専門スタッフ。臨床研究コーディネーターとよばれる。
p.18	統一書式	効率化の観点から、厚生労働省が作成した治験等に関する統一された様式のこと。治験については依頼書、審査依頼書、実施状況報告書などが、臨床研究法の対象となる臨床研究については審査申請書、定期報告書などが示されており、書類作成の簡素化が図られている。
p.18	カット・ドゥ・スクエア	日本医師会治験促進センターが提供する「治験業務支援システム」のこと。治験業務全般に関わる手続き文書の作成や授受・保管が可能。
p.44	分担医師	治験等を実施するチームに参加する個々の医師又は歯科医師。責任医師によって指導・監督され、治験等に関わる重要な業務又は決定を行う。

06

様式

様式1 「治験等受託調整依頼書兼回答書」

様式1

年 月 日

治験等受託調整依頼書兼回答書

広島県健康福祉局薬務課 様
(事 務 局)

依頼者住所, 氏名

広島県治験等活性化事業実施要領第4条第1項の規定に基づき, 治験等受託調整を依頼します。

依頼者 連絡先	担当者職・氏名	
	電 話 番 号	
	メールアドレス	
依頼内容の別	<input type="checkbox"/> 研究開発相談 臨床研究 (<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 福祉機器 <input type="checkbox"/> その他	
概 要	(例) 依頼目的や内容, 対象診療科, 対象疾患 適用患者, 希望症例数など	
他病院での実施状況		
【事務局記載】 各参加病院からの回答	回答日: 年 月 日 面談可否: 可 ・ 否 担当医(氏名: 診療科:) 面談可能日時:	

07

医療機器の製造・ 製造販売について

1 医療機器の製造販売業と製造業

1. 医療機器の定義と分類について

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（以下「医薬品医療機器法」という。）により、医療機器とは次のように定義されています。

第2条（定義）第4項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

これに該当するものを人体に与えるリスクの程度に応じて分類し（表1）、この分類に従い、製造販売又は製造する場合の医療機器の承認、業の許可や登録、製造販売後安全管理の基準が定められています。

（表1）医療機器の分類

リスクによる医療機器の分類 （国際分類）		医薬品医療機器法の分類 （定義）	例
クラスIV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの	高度管理医療機器 （法第2条第5項）	心臓ペースメーカー、 脳動脈ステント、人工すい臓、 ブタ心臓弁
クラスIII	不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの		コンタクトレンズ、 自己血糖測定器、 カテーテル
クラスII	生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性が低いもの	管理医療機器 （法第2条第6項）	補聴器、電子体温計、 家庭用電気治療器、 MRI、歯科用材料
クラスI	不具合が生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの	一般医療機器 （法第2条第7項）	救急絆創膏、眼鏡、 ピンセット、メス、 X線用テレビ装置

分類は非常に細やかなものであり、製品ごとに異なります。医療機器に該当するか、どの分類に当たるか判断しがたい場合は、県薬務課にお問い合わせください。

2. 医療機器の製造販売・製造に必要な許可などについて

医療機器を製造販売・製造するためには、それぞれに応じた手続きが必要となりますが、製造販売業と製造業では事業の範囲、届出の内容、許可要件などが大きく異なります。それぞれに必要な許可の種類や登録は表2のとおりです。製造販売、製造の語句の意味や手続きの詳細については、p.54「2 医療機器製造販売業」やp60「3 医療機器製造業」を参照してください。

許可や登録の要否に関する問い合わせ先は次のとおりです。

【医療機器製造販売業・製造業に関するお問い合わせ・手続きは…】

広島県健康福祉局薬務課 製薬振興グループ
 T E L : 082-513-3223 F A X : 082-211-3006
 E-mail : fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

(表2) 許可の種類や登録

事業の種類	許可などの種類	備考
製造販売をしたい(製造行為はできません)		(手続きの詳細は p.54 を参照)
高度管理医療機器(クラスⅢ, Ⅳに該当する機器)を取り扱う場合	第一種医療機器製造販売業 +承認又は認証 (※)	第一種医療機器製造販売業許可は第二種や第三種を, 第二種医療機器製造販売業許可は第三種の許可を受けたものとみなします。
管理医療機器(クラスⅡに該当する機器)を取り扱う場合	第二種医療機器製造販売業 +承認又は認証 (※)	
一般医療機器(クラスⅠに該当する機器)のみを取り扱う場合	第三種医療機器製造販売業 +届出 (※)	
製造をしたい		(手続きの詳細は p.60 を参照)
高度管理医療機器又は管理医療機器を設計する場合	医療機器製造業	一般医療機器の設計のみを行う施設は登録不要です。 包装, 表示のみを行う施設は登録不要ですが, 最終的な出荷判定を行う場合は登録が必要です。
医療機器の主たる組立てを行う場合		
医療機器の滅菌工程を行う場合		
最終製品の保管を行う場合		

製造販売も製造もしたい (手続きの詳細は p.54, p.60 を参照)		
製品を製造し, 市場に流通させる場合	医療機器製造販売業 + 承認等 (※) + 医療機器製造業	取り扱う医療機器の種類により製造販売業の許可の種類が異なります。
製品を輸入し元売りをしたい (手続きの詳細は p.54, p.60 を参照)		
製品を海外から輸入し, 元売りする場合 (事務所のみ)	医療機器製造販売業 + 承認等 (※)	製品の「国内での最終製品の保管」を他社が行う場合は製造販売業許可のみで行うことができます。取り扱う医療機器の種類により製造販売業の許可の種類が異なります。
製品を海外から輸入し, 最終製品の保管を行い元売りする場合	医療機器製造販売業 + 承認等 (※) + 医療機器製造業	輸入販売を行う事務所と最終製品の保管場所が同一所在地の場合は, 医療機器製造業の登録も必要になります。
他社が輸入した製品の最終製品の保管のみを行う場合	医療機器製造業	輸入や元売りは他社が行う場合。

(※) 承認・認証・届出: 製品ごとに国の承認, 国登録機関の認証又は国への届出が必要です。詳しくは p.64 「4 医療機器製造販売 承認・認証・届出」を参照してください。

2. 医療機器修理業, 販売業及び貸与業について

医療機器の修理, 販売及び貸与を業として行うには, それぞれ医療機器の修理業, 販売業又は貸与業の許可を受ける必要があります。問い合わせ先が異なりますので注意してください。

【医療機器修理業に関するお問い合わせ・手続きは…】

広島県健康福祉局薬務課 製薬振興グループ
T E L : 082-513-3223 F A X : 082-211-3006
E-mail : fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

【医療機器販売業・貸与業に関するお問い合わせ・手続きは…】

営業所の所在地を管轄する各県立保健所・支所
広島市, 呉市, 福山市の場合は, 各市保健所

2 医療機器製造販売業

1. 医療機器製造販売業の許可について

医療機器製造販売業とは、製造や輸入した医療機器の品質や安全性に関する最終責任を負って、国内に流通させること（元売り）をいいます。製造販売業者から、卸売業者、販売業者、小売店などを経て、各医療機関などへ販売されます。不良品回収などの対応は、製造販売業者の責任において行います。**製造+販売（元売り）の許可ではありませんので注意してください。**

製造販売業の許可では、製造することはできません。

製造販売業の許可は、医薬品医療機器法の分類に応じて3種類あります。許可の種類、有効期間、許可権者は表3のとおりです。

（表3）医療機器の分類

医薬品医療機器法の分類 （クラス分類）	許可の種類	有効期間	許可権者
高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）	第一種医療機器製造販売業	5年	広島県知事
管理医療機器（クラスⅡ）	第二種医療機器製造販売業		
一般医療機器（クラスⅠ）	第三種医療機器製造販売業		

なお、第一種医療機器製造販売業の許可は第二種医療機器製造販売業や第三種医療機器製造販売業の許可を、第二種医療機器製造販売業の許可は第三種医療機器製造販売業の許可を受けたものとみなします。例えば、第二種医療機器製造販売業の許可を取得した場合、管理医療機器に加え一般医療機器も取り扱うことができます。

2. 医療機器製造販売業の許可要件について

製造販売業の許可を取得するには、(1) 人的要件、(2) QMS 体制省令、(3) GVP 省令の3つの要件を同時に満たすと同時に、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む）が次の欠格事項に該当しないことが条件となります。

- ① 申請者が法第75条第1項（許可の取消しなど）の規定により取り消され、取り消しの日から3年を経過していない者
- ② 申請者が法第75条の2第1項（登録の取消しなど）の規定により取り消され、取り消しの日から3年を経過していない者

- ③ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ④ ①及び②に該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- ⑤ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ⑥ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者

(1) 人的要件について

製造販売業者は、品質管理や製造販売後安全管理を行う者として、取り扱う医療機器の種類に関係なく、総括製造販売責任者を常時配置することが義務づけられています。

また、総括製造販売責任者の監督下に、国内品質業務運営責任者と安全管理責任者を配置しなければなりません。各責任者になりうる者としての要件は許可の種類によって異なりますので、表4により確認してください。

(表4) 配置要員と資格要件 (医薬品医療機器法施行規則第114条の49関係)

配置要員	許可の種類	要件
総括製造販売責任者	第一種	① 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 ② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者 (※1)
	第二種	③ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者 (※1) ④ 厚生労働大臣が③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
	第三種	① 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 ② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者 (※1) ③ 厚生労働大臣が②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

配置要員	許可の種類	要件
国内品質業務運営責任者	共通	<ul style="list-style-type: none"> 品質保証部門の責任者であること 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者（※2） 品質管理業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者 医療機器の販売に係る部門に属する者でないこと その他品質保証業務の適切かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者
安全管理責任者	第一種	<ul style="list-style-type: none"> 安全管理統括部門の責任者であること 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者
	共通	<ul style="list-style-type: none"> 安全確保業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないこと その他安全確保業務の適切かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者

（※1） 総括製造販売責任者の従事経験年数について：第一種や第二種においては、医薬品、医療機器又は再生医療等製品、第三種においては、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業許可又は製造業登録を有している法人などで、品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事経験年数が必要です。また、医療機器販売業、貸与業や薬局での調剤業務の経験は含まれません。

（※2） 国内品質業務運営責任者の従事年数について：第二種や第三種医療機器製造販売業に係る国内品質業務運営責任者にあつては、IS090001又はIS013485の認証を受けた事業者など（制限有り）で管理責任者その他品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に関する業務に3年以上従事した者も含まれます。

【総括製造販売責任者等の兼務について】

総括製造販売責任者（総括）と国内品質業務運営責任者（品責）や安全管理責任者（安責）との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障をきたさないなど、兼務することに合理性がある範囲において可能とされています。具体的には表5を参照してください。

（表5）総括製造販売責任者等の兼務

		品責や安責との兼務	製造業の責任技術者
総括製造販売責任者（総括）	第一種	総括と品責の兼務は可能です。	兼務は認められません。
	第二種	総括と品責又は総括と安責の兼務は可能です。	安責を兼務していない場合、兼務は可能です。
	第三種	総括、品責、安責の三者の兼務が可能です。	兼務は可能です。

(2) QMS体制省令について

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）を「QMS省令」といい、医療機器などの製造管理や品質管理の方法に関する基準を定めています。

一方、「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 94 号）を「QMS 体制省令」といい、QMS 省令を遵守した業務を行う体制が整備されているか確認する基準を定めています。これに適合しない場合は製造販売業の許可の取得、維持はできないこととなります。概要は表 6 のとおりです。

（表 6）QMS 体制省令の概要

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 品質管理監督システムの確立 ◆ 品質管理監督システムの文書化及び実施並びにその実効性の維持 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 品質マニュアル ✓ 品質方針及び品質目標 ◆ 品質管理監督文書の管理 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 文書管理規定 ◆ 品質管理監督記録の管理 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 品質記録管理規定 ◆ 適切な人員の配置など (管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者) <ul style="list-style-type: none"> ✓ 組織図 ✓ スキルマップ・技能教育記録 ✓ 総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者の業務に関する手順

(3) GVP 省令について

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）を「GVP 省令」といい、製造販売業者が実施すべき安全管理の基準を定めています。これに適合しない場合には製造販売業の許可の取得、維持はできないこととなります。概要は表 7 のとおりで、医療機器製造販売業の許可の種類により適用が異なります。

（表 7）GVP 省令の概要

<p>(第一種：①，第二種：②，第三種：③)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 安全管理統括部門の設置…① ◆ 安全管理責任者の設置…①②③ ◆ 支店、営業所などへの安全管理実施責任者の設置…① ◆ 次の手順を規定した手順書の作成 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 安全管理情報の収集…①②③ ✓ 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案…①②③ ✓ 安全確保措置の実施…①②③ ✓ 安全管理責任者からの総括製造販売責任者への報告…①②③ ✓ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告…① ✓ 自己点検…①② ✓ 教育訓練…①② ✓ 製造販売後安全管理の業務記録の保存…①②③ ✓ 高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互連携…①② ◆ 製造販売後安全管理に関する業務者の責務及び管理体制の文書化…①② ◆ 安全確保業務の文書化…①②

3. 医療機器製造販売業の許可申請手続きについて

(1) 申請時期

許可希望日の概ね2ヶ月前にあらかじめ担当者に日時を予約の上、県薬務課に申請してください。

(2) 提出書類

医薬品医療機器法施行規則第114条の2の規定に基づき、次の書類が必要です。各書類の様式、書式例は広島県薬務課ホームページ「医療機器製造販売業の許可を申請するとき」からダウンロードすることができます。

医療機器製造販売業許可申請書（施行規則様式第9） 電子申請ソフトを https://web.fd-shinsei.go.jp/ からダウンロードし、お使いのパソコンにインストールしてください。 次に電子申請ソフトを起動し、該当する「製造販売業許可申請書」を選択し必要事項を入力後、申請書（鑑や提出用データ一覧）を印刷し、必要箇所に押印の上、提出用申請データを出力したFD又はCD-Rとともに提出してください。
業者コード登録票 申請に先立ち「業者コード登録票」の太枠部分を記載し、FAXで送付してください。業者コードを付番し、県薬務課より返信します。
事業所の概要（事業所の付近略図、事業所敷地内の建物配置図、事業所の平面図）
登記事項証明書 （申請者が法人の場合のみ、事業目的に「医療機器の製造販売を行いうる旨」を明記） （申請日より6ヶ月以内に作成されたもの）
申請者（法人の場合は、業務を行う役員）が、「精神機能に障害はなく、かつ麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者でない」旨の医師の診断書（申請日より3ヶ月以内に作成されたもの） 「業務を行う役員」のうち、薬事に関する業務の意思決定などに直接関与していないとみなされる役員（海外在住の代表取締役）は、診断書の代わりに疎明書（※）でも可能です。
総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（申請者以外の者が総括製造販売責任者である場合）
総括製造販売責任者の従事年数証明書 3年以上の従事経験年数は、実際に医療機器などの製造販売業の許可又は製造業の登録を有している法人などが、当該者の従事年数を証明する必要があります。医療機器販売業、貸与業や、薬局での調剤業務の経験は含まれません。
総括製造販売責任者の資格を証する書類 卒業証書で証明する場合は原本と写しを持参してください（原本は照合後に返却）。卒業証明書の場合は原本を提出してください。
業務を行う役員の確定図（申請者が法人の場合のみ）
製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（QMS、GVP組織図）
他の区分の製造販売業の許可を受けている場合は、当該製造販売業の許可証の写し

(※) 疎明書：「疎明対象の役員が欠格条項に該当しないこと」を他の業務を行う役員（代表取締役）が証明する文書で、規定の様式はありません。疎明書を提出する場合、業務分掌表に当該役員について「薬事に関する意思決定に直接関与しない」旨を記載してください。

(3) 提出部数

1部

（控えが必要な場合は2部用意してください。1部は収受印を押印の上、お返しします。）

(4) 申請手数料

申請の際、次の手数料を現金により納めていただきます。

（薬務課に来課していただき、申請書の内容に不備がないことが確認できれば、手数料バーコードを貼付します。それを県庁本館1階の会計総務課に持参し、納入してください。）

申請名	手数料額
第一種医療機器製造販売業許可申請	149,800円
第二種医療機器製造販売業許可申請	131,600円
第三種医療機器製造販売業許可申請	95,000円

(5) 許可申請後の審査の流れ

許可申請後、県薬務課が日程を調整し、申請のあった事業所を調査します。調査時は総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者など関係者の同席を求めます。

調査の内容は、上記各責任者の業務内容、勤務形態の確認に加え、QMS体制省令、GVP省令で要求されている手順書や必要な記録書類の有無、その内容の妥当性についての確認です。

4. その他の手続き

(1) 承認・認証・届出について

製造販売業の許可を受けた後、実際に製品を製造販売する際には、製品ごとに国による承認又は国登録機関による認証を受ける、若しくは届出を行う必要があります。詳細は p.64 「4 医療機器製造販売承認・認証・届出」を参照してください。

(2) 外国製品を輸入し製造販売する場合

上記(1)の承認、認証又は届出の手続きを行う際には、外国で製造された医療機器である場合、外国製造業者に関する情報を申請書（届書）に記載する必要があり、また、当該外国製造業者が、厚生労働大臣の登録を受けておく必要があります。

3 医療機器製造業

1. 医療機器製造業の登録について

製造とは、実際に器具、機械などを用いて製造することです。製造工程のうち、設計、組立て、滅菌その他厚生労働省で定めるものを行う製造所については、品目に応じた製造業登録を行う必要があります（表8）。製造販売業者が自ら製造業の登録を取得して製造する場合もあれば、製造販売業者が他の製造業者に製造を委託する場合があります。輸入品の最終製品の保管行為も製造に含まれます。また、製造業の登録だけでは、市販することはできません。

（表8）製造業の登録範囲（医薬品医療機器法施行規則第114条の8）

製造工程	医療機器 (右以外)	一般医療機器	単体プログラム	単体プログラムの 記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる製造工程 (主たる組立てなど)	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における 最終製品の保管	○	○	×	○

なお、特定生物由来医療機器などを製造する場合は、別にお問い合わせください。

2. 医療機器製造業の登録要件について

製造業の登録を取得するには、人的要件と同時に、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が次の欠格事項に該当しないことが条件となります。

- ① 申請者が法第75条第1項（許可の取消しなど）の規定により取り消され、取り消しの日から3年を経過していない者
- ② 申請者が法第75条の2第1項（登録の取消しなど）の規定により取り消され、取り消しの日から3年を経過していない者
- ③ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ④ ①及び②に該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、

毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者

- ⑤ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ⑥ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者

○ 人的要件について

製造業者は、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに責任技術者を配置しなければなりません。責任技術者となる要件は、実際に製造する医療機器の種類や製造工程などにより異なります。詳細については、表9のとおりです。

(表9) 責任技術者の資格要件 (医薬品医療機器法施行規則第114条の53 関係)

製造所の分類	要件
高度管理医療機器(クラスⅢ,Ⅳ)・管理医療機器(クラスⅡ)を製造する製造所	<ul style="list-style-type: none"> ① 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 ② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者 ③ 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者 ④ 厚生労働大臣が③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
一般医療機器(クラスⅠ)のみを製造する製造所	<ul style="list-style-type: none"> ① 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 ② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者 ③ 厚生労働大臣が②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
製造工程のうち設計のみを行う製造所	<ul style="list-style-type: none"> ・製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者

3. 医療機器製造業の登録申請手続きについて

(1) 申請について

許可希望日の概ね**2ヶ月前**にあらかじめ担当者に日時を予約の上、県薬務課に申請してください。

(2) 提出書類

医薬品医療機器法施行規則第 25 条の規定に基づき、次の書類が必要です。各書類の様式、書式例は広島県薬務課ホームページ「医療機器製造業の登録申請をするとき」からダウンロードすることができます。

医療機器製造業登録申請書（施行規則様式第 63 の 2） 電子申請ソフトを https://web.fd-shinsei.go.jp/ からダウンロードし、お使いのパソコンにインストールしてください。 次に電子申請ソフトを起動し、該当する「製造業登録申請書」を選択し必要事項を入力後、申請書（鑑や提出用データ一覧）を印刷し、必要箇所に押印の上、提出用申請データを出力した FD 又は CD-R とともに提出してください。
業者コード登録票 申請に先立ち「業者コード登録票」の太枠部分を記載し、FAX で送付してください。業者コードを付番し、県薬務課より返信します。
登記事項証明書 （申請者が法人の場合のみ、事業目的に「医療機器の製造を行いうる旨」を明記）（申請日より 6 ヶ月以内に作成されたもの）
申請者（法人の場合は、業務を行う役員）が、「精神機能に障害はなく、かつ麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者でない」旨の医師の診断書（申請日より 3 ヶ月以内に作成されたもの）又は疎明書
責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（申請者以外の者が責任技術者である場合）
責任技術者の従事年数証明書 3 年以上の従事経験年数は、実際に医療機器などの製造販売業の許可又は製造業の登録を有している法人などが、当該者の従事年数を証明する必要があります。医療機器販売業、貸与業や、薬局での調剤業務の経験は含まれません。
責任技術者の資格を証する書類 卒業証書で証明する場合は原本と写しを持参してください（原本は照合後に返却）。卒業証明書の場合は原本を提出してください。
業務を行う役員の確定図（申請者が法人の場合のみ）
登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面（事業所の付近略図、事業所敷地内の建物配置図、製造所の平面図
他の業種の製造業の許可を受けている場合は、当該製造業の許可証の写し

(3) 提出部数

1 部

（控えが必要な場合は 2 部用意してください。1 部は收受印を押印の上、お返しします。）

(4) 申請手数料

申請の際、次の手数料を現金により納めていただきます。

（薬務課に来課していただき、申請書の内容に不備がないことが確認できれば、

手数料バーコードを貼付します。それを県庁本館 1 階の会計総務課に持参し、納入してください。)

申請名	手数料額
医療機器製造業登録申請	38,100 円

(5) 登録申請後の審査の流れ

登録申請後、県薬務課が日程を調整し、申請のあった製造所を調査します。調査時は責任技術者など関係者の同席を求めます。

調査の内容は、責任技術者の業務内容、勤務形態や製造所の図面との整合性の確認です。

4 医療機器製造販売承認・認証・届出

製造販売業者は、製造販売業の許可の取得に加え、製造販売する医療機器の品目（機種）ごとに承認又は認証を取得しなければ、医療機器を市場に流通させることはできません。承認（認証）とは、品目（機種）ごとに、製造販売しようとする機器の概要、動作原理、構成、電氣的定格、形状、構造、寸法などの図面（電気配線図、ブロック図を含む。）、各部位の機能や動作、部品の規格、性能、使用目的、効能効果、安全装置、操作（使用）方法、製造方法、製品規格、規格試験方法、製造所などを詳細に定め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）（認証の場合は登録認証機関）に申請し、審査を受けて、適切であれば与えられるものです。

また、製造販売業者は、前述した承認（認証）を要しない医療機器については品目ごとにPMDAに届け出る必要があります。

承認・認証・届出の別は医療機器の種類により異なります（表10）。

（表10）医療機器の種類と承認・認証・届出

医療機器の種類	承認・認証・届出の別	申請・届出先
高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ） 管理医療機器（クラスⅡ）のうち、 下記に該当しないもの	承認	PMDA
高度管理医療機器（クラスⅢ）や 管理医療機器（クラスⅡ）のうち、 認証基準が策定されているもの	認証	登録認証機関
一般医療機器（クラスⅠ）	届出	PMDA

承認・認証・届出については下記にお問い合わせください。

【承認・届出に関するお問い合わせ先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 審査業務部業務第2課
〒103-0013 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2 新霞ヶ関ビル
TEL：03-3506-9509
受付時間：月曜から金曜（祝日・年末年始を除く）午前9時から午後5時
ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/>

【認証に関するお問い合わせ先】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html（厚生労働省ホームページ「登録認証機関制度について」）

医療機器関連産業 **新規参入ガイドブック**

平成 31 年 3 月 22 日発行

編 集 広島県健康福祉局薬務課



<http://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/chiken/>