

## 治験・臨床研究、薬事戦略相談に関するQ &amp; A案

研究者の方々からご意見を受けて、厚生労働省とPMDAとで相談をして薬事戦略相談の対象などについて明確化するQ & A案を以下のように作成しました。

Q 治験に先立って行われる臨床研究は薬事戦略相談の対象となりますか。

A 以下のようなケースでは治験に先立って行われる臨床研究が有用であると考えられるため、薬事戦略相談の対象とすることができます。

- ① 医療機器の開発過程において、企業と協力して製品の仕様・設計を決めるための臨床研究や、再生医療についても、同様の製品コンセプトづくりのための臨床研究
- ② ヒトの細胞加工物の安全性は、種差のために動物では確認できない場合があることから、製品化を意思決定する前に、当該技術の安全性をヒトで確認するために実施する臨床研究。ただし、自家細胞由来の技術であって、併用する機器や材料が既に医療で用いられている物である等相当の安全性が推定されるような場合を想定しています。
- ③ その他厚生労働省が有用性を認める臨床研究

Q 再生医療等製品の評価を主たる目的とした治験において、未承認の医療機器を併用する場合、それらの医療機器について通常の医療機器の治験と同じレベルの品質・安全性等のデータ提出が求められますか。

A 再生医療等製品の投与などに用いる医療機器が、海外で承認されているものや国内において一定の使用実績が認められているものとの同等性があって、生物学的安全性をはじめとした安全性についての説明や評価が可能な場合は、必ずしも相談事項とする必要はありません。

なお、医療機器の治験を行う場合であっても、当該医療機器の臨床使用実績等を踏まえ、生物学的安全性についての説明や評価をお願いしており、承認申請時に通常求めている品質、安全性等のデータ提出を必須としておりません。

(参考) 後発医療機器に相当するものや、改良医療機器に該当しますがPMDAとの相談により、臨床試験の試験成績が不要であるとされたものは、治験計画の届出も要しません。