

平成 30 年第 1 回 TC194 国内委員会報告

報告日：2018 年 5 月 24 日(木) 14:00～

報告者：矢野一男（主査）、城倉洋二（副査）、藤井清康（副査：報告者）

報告内容：

1. ISO/TC 194 WG4 ISO 14155 全体会議（詳細は添付の日本語/英語版の報告書参照）

2018 年 1 月 23 日～24 日（2 日間）、米国、ヴァージニア州、アーリントン市 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI：米国医療機器振興協会)事務局で、11 カ国から 22 名が参加して ISO TC194 WG4 全体会議が開催された。参加者の内訳は、米国から FDA の 3 名（Fabienne Santel, Anne Schroeder, Martin Hamilton）を含む 7 名、ドイツが 3 名、オランダ、デンマーク及び日本から 2 名（PMDA 村上まどか；産業界 矢野一男）、イタリア、スイス、英国、インド、ベルギー、オーストラリアから各 1 名が参加した。CFDA（中国規制当局）からの参加はいなかった。

前回のデンマーク会議で日本から提案した案件は全て受け入れられている。

今回は、PMDA からの提案である、附属書 A（規定）の A7 に記載されている統計学的懸念事項を別の附属書（参考）として新規作成する案件は受け入れなかった。但し、附属書 A は規定であるが、A7 の統計学的懸念事項の記載は、Should（推奨すべき）であることから、別の附属書（参考）を作成するのと同格の取り扱いになることを確認して、現状維持で合意した。

本 ISO WG4 会議の重要な課題は、DIS 文書として発行する前に、専門的なコメントを取り込む最終の機会であることから、①医療機器としてのソフトウェア（SaMD）、② ISO 13485:2016 の臨床試験に関する監査の経験とリスク評価、③リアルワールドエビデンス（RWE）とリアルワールドデータ（RWD）の収集、④症例報告書の署名、⑤重篤な有害事象（SAE）の定義、⑥有害事象の報告、⑦検体の定義、⑧統計学的懸念事項、⑨コンパッショネートユーズが議論され、解決策が参加者に合意された

- 文書内容の整合化確認と事務的なコメントの取り込み（会議後 2 週間以内）
- DIS の発行（2018 年 3 月末：ISO 事務局での事務手続きに 4 週間を要する）
- DIS の投票（2018 年 6 月末、回覧後 3 カ月間）
- DIS 投票後の編集委員会会議開催（2018 年 7 月、8 月予定）
- DIS 投票後時のコメントに対する対応策提案（2018 年 9 月予定）
- WG4 会議（ISO TC194 の年次総会との同時開催、2018 年 12 月第 3 週）
- FDIS の発行（2019 年 1 月）
- FDIS の投票（2019 年 7 月、回覧後 6 カ月間）
- ISO 14155:2019 の発行

2. 今後のスケジュール

現時点では、DIS の発行、投票にまで至っていないが、約 3 カ月遅れで調整が進行中。

1) DIS の回覧と投票

It is good news which is Enquiry (DIS) will open on 28-06-12 and close on 2018-09-11 as following.

・8 月 27 日の週に、Ad-hoc WG4

Report					
Project	Committee	VA	Event	Properties	Date
ISO/DIS 14155	ISO/TC 194	ISO	Enquiry (DIS) ballot will open on 2018-06-19 and close on 2018-09-11	ISO Project ID: 71690	2018-04-17
				CEN work item: 00206077	
				English title: Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice French title: Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains -- Bonnes pratiques cliniques	

2) 国際編集委員会の開催

・DIS 投票後の国際編集委員会の開催: 9/18-20 か 9/25-27 での調整中、開催場所は欧州の可能性大

3) FY18 年次総会での WG4 全体会議開催

・12 月 3 日の週の開催に向けての対応: 開催 6 週間前までに各国ミラー委員会への案内、資料送付(10 月 22 日以前の連絡が必要)

・12 月 3 日の週、WG4 全体会議開催予定