

# 令和 4 年第 1 回 TC194 国内委員会報告

報告日：2022 年 4 月 19 日（火） 14:00～17:00

報告者：ISO TC194 WG4 矢野一男（主査：報告者）、藤井清康（副査）、金澤由基子、石川廣、山口拓（オブザーバー）

報告内容：

## 1. 新規委員加入及び退任（敬称略）

	氏名（所属）
新規委員加入	岡敏子（PMDA 信頼性調査）
	福島弘子（PMDA 信頼性調査）
	田村敦史（広島大学）
	石川廣（山梨大学）
退任	藤井清隆（京セラ）

## 2. TC194 WG4 概要

### 担当 ISO 文書:

ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice

人を対象とする医療機器の臨床試験 – GCP

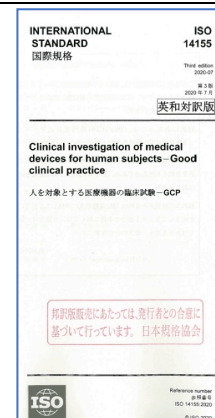
✓ISO 14155, 2011 Revision 2

✓ISO 14155, 2020 Revision 3

<日本規格協会>

✓ISO 14155, 2011 改訂 2 版の対訳版（医機連の有志）

✓ISO 14155, 2021 改訂 3 版の対訳版（MT Japan の有志）



### コンビナー（Convener）：

Danielle Giroud（スイス）

World Medical Device Organization (WMDO) の CEO

<https://wmdo.org/auth-detail.aspx?id=12>







### 参加国(32 カ国)

Argentina (IRAM), Australia (SA), Austria (ASI), Bahrain (BSMD), Belgium (NSN), Brazil (ABNT), China (SAC), Denmark (DS), Egypt (EOS), France (AFNOR), Germany (DIN), India (BIS), Iran, Islamic Republic of (INSO), Ireland (NSAI), Israel (SII), Italy (UNI), Japan (JISC), Korea, Republic of (KATS), Malaysia (DSM), Netherlands (NEN), Norway (SN), Portugal (IPQ), Russian Federation (GOST R), Saudi Arabia (SASO), Singapore (SSC), Spain (UNE), Sweden (SIS), Switzerland (SNV), Tanzania, United Republic of (TBS), Thailand (TISI), United Kingdom (BSI), United States (ANSI)

国際編集委員会（8 名：FDA 2 名、米国産業界 2 名、欧州産業界 2 名、PMDA 1 名、日

本産業会 1 名)

## ISO TC194 WG4 国際編集委員会(2022)

			
Vacant (FDA)	Vacant (FDA)	Jennifer Kerr (Cook Research Inc.)	Karen Footit (Boston Scientific)
			
Vacant (Medtronic)	Danielle Giroud (WMDO)	Vacant (PMDA)	Kazuo Yano (Medtronic Japan) SI-4

- ・ ISO 発行までの各ステージ (WD⇒CD⇒DIS⇒FDIS) で募集されるコメントの取り纏め
- ・ ネットワークの構築と維持

### 現在の活動状況

- ・ 3 月 24 日 (N363 ISO 14155 の活動方針に関する協議)  
2020 年に ISO 14155 改訂版が発行後、見直しの 3 年目になっていないが、協議すべき重要な事項がある。
- ① リスクマネジメント：2020 年版の ISO14155 に広範に組み込んだが、引き続き改善が必要であるとのフィードバックを受理した。
- i) ISO 14971 の医療機器ベネフィット・リスク評価と治験の試験実施計画書に関する要因のベネフィット・リスク評価のアプローチの相違点・・・ISO 14971 を厳格に適用しようとしている (丸に穴に、四角い管を押し込もうとしているようだ) ⇒用語を明確にする必要がある
- ii) ISO 14971 プロセス及び実務的に ISO 14155 要求事項に結合させる方法：ISO 14971 リスクマネジメントの結果を解釈すること、試験実施計画書及び治験機器概要書の被験機器のベネフィット・リスク評価に実装することに奮闘している。ISO 14971 の専門家とある関連性を見つける必要がある。
- ② 臨床評価：主に欧州に関連することではあるが、その他の国々にとっても有用である。欧州では MEDDEV が適用できない。MEDDEV2.7.1 rev 4 はまだ有用と考えられるが、新しい規制 (Medical Device Regulation) に整合していない。新しいガイダンス文書を基礎とする英国の新しい取り組みが、(ISO 14155 が MEDDEV に取り込まれないとの) 懸念事項を ISO 14155 文書に取り込む方向性にもたらす。現時点

では、欧州の他のガイダンス文書がどのように結びつくかを更に明確化する必要がある。但し、**WG4** において、フォーマットと受け入れ可能性を議論すべきである。

③ **MDR** によりよく整合するために、**ISO14155** の改善

- ・意見募集は 6 月 20 日まで
- ・電話会議を、6 月 21 日欧州標準時 14 : 00（日本時間 21 : 00-）に開催する予定

以上



## ISO/TC 194/WG 4 "Clinical investigations of medical devices in humans"

Convenorship: SNV

Convenor: Giroud Danielle Mrs



## Meeting - discussion on action points for ISO 14155

Document type	Related content	Document date	Expected action
Meeting / Announcement		2022-03-24	INFO by 2022-07-21

## Description

the meeting will be by conference call

Date: 22<sup>nd</sup> of March 2022

## ISO/TC 194/WG 4 Clinical investigations of medical devices in humans

## Subject: Continuous improvement of ISO 14155

Dear Colleagues,

I hope this message finds you all well after a long period of inactivity in our WG. I can see we have quite some new members who I welcome warmly.

Even though we have not reached our 3-year deadline for update yet, there are some important matters we need to discuss and summarized below in short bullet points.

## 1. Risk Management

Although we have worked extensively on risk management in meetings leading up to the current version, feedback received points out to some areas for improvement still.

- Difference in approach between benefit risk assessment of the device according to ISO 14971 vs benefit risk assessments of risks related to elements of the protocol that are outside standard of care. It seems many people are trying to strictly apply ISO 14971 to the latter process which is like putting a 'square tube in a round hole'. We could be clearer in our wording and this seems an easy fix.
- ISO 14971 process and how to link with the ISO 14155 requirements in a more practical manner i.e. it seems in practice there is still a lot of struggle in the industry interpreting ISO 14971 risk management results and making them useful for implementing benefit risk assessment of the investigational device in the protocol and investigator brochure. We may need some links with the ISO 14971 people.

## 2. Clinical Evaluation

This is a topic that is mainly focused on Europe but could benefit for the rest of the world too. As you may know the MEDDEV documents are no longer applicable in Europe. MEDDEV 2.7.1 rev 4 is still considered useful but does not point to the new regulations. An initiative from the UK is bringing a basis for new guidance to light and considerations are brought forward to incorporate this in our document. At this point I still need some further clarifications as to how this will link with future initiative for other EU guidance documents, but we should discuss the format and acceptability within our working group.

## 3. Other small improvement areas in our standard to better align with MDR.

At this stage I would like to propose a conference call as I think the duration of this first meeting does not justify extensive travel of the WG members. I want to target to hold this meeting on June 21st 2022 @ 14:00 CET. Login details to follow.

With kind regards

Danielle Giroud  
Convener ISO/TC 194/WG 4