

# 科学的妥当性レポート： 体外診断用医療機器 規則 (IVDR) の必須要件

新しい IVD 規制フレームワークの一部として、科学的妥当性と臨床性能の確立、コンプライアンスのサポート、患者さんの安全性確保に不可欠な、体系的文献レビューに関するガイダンス。

››› Rito Bergemann, MD, PhD  
パレクセル、  
HEOR 担当 VP 兼 Worldwide Head  
Julie Engel, PhD  
パレクセル、Regulatory Affairs、  
Principal Consultant  
Sugandh Sharma, MSc  
パレクセル、Evidence Evaluation、  
Senior Director



## 序文

体外診断用医療機器 (IVD) は、診断、適切な治療の決定、患者さんの転帰のモニタリングにおいて重要な役割を果たします。欧州連合の新しい体外診断用医療機器規則 (IVDR) は、IVD メーカーに大幅な変容をもたらし、欧州で製品を販売するには規制承認要件を包括的に理解する必要があります。現行の要件には、長年にわたって治療製品の審査の標準となってきた、IVD の妥当性を裏付ける臨床的および科学的エビデンスが含まれています。

このホワイトペーパーでは、規制フレームワークにおける体系的文献レビュー (SLR) と体系的エビデンスレビュー (SER) の重要な役割に焦点を当て、新しい規則がメーカーにもたらす影響と重要性について見ていきます。これらのレビューは、科学的妥当性と臨床性能の確立、コンプライアンスのサポート、患者さんの安全性確保に欠かせません。さらに本書では、新たに導入された科学的妥当性レポート (SVR) についても取り上げます。SVR は今後、この規則の下で提出される一式文書の不可欠な部分になります。

バイオ医薬品業界と同様に IVD メーカーには、経験豊富な多国籍企業や新進気鋭の新規参入企業が含まれます。これらの要件は、規模や歴史に関係なくすべての企業に適用され、市場に参入する、または市場に留まるために遵守すべき新たな要求を突き付けます。

メーカーは主要な規則の変更に精通するとともに、IVDR で指定された移行タイムラインに従ってコンプライアンスと自社 IVD の欧州市場への継続的なアクセスを確保する必要があります。これらの変更の利点は、承認された IVD の高品質と高性能を保証することによって患者さんの安全性が向上する点にあります。

**Wyatt Gotbetter**、パレクセル、Access Consulting、SVP 兼 Worldwide Head  
**Mwango Kashoki**、パレクセル、Regulatory Strategy、SVP 兼 Global Head

# 目次

1. はじめに .....	4
2. IVDD から IVDR への主な変更点 .....	4
2.1 IVDD から IVDR への移行 .....	4
2.2 IVD の分類と適合性評価 .....	5
2.3 科学的エビデンスの要件 .....	6
2.4 科学的妥当性レポート (SVR) の導入 .....	7
2.5 一式文書の不可欠な要素としての SVR .....	7
2.6 SVR におけるメーカーの役割と責任 .....	7
3. 体系的文献レビュー (SLR) の実施 .....	7
3.1 SLR および SER の定義と目的 .....	7
3.2 SLR および SER の方法論と実施プロセス .....	8
3.3 科学的妥当性計画と検索プロトコル .....	8
3.4 文献調査結果の分析と統合 .....	9
3.5 最先端のレビューや独立した SLR の統合 .....	9
4. IVDR の規制フレームワークにおける SLR の重要性 .....	9
4.1 IVDR の要件の遵守 .....	9
4.2 臨床性能評価のサポート .....	9
5. まとめ .....	10
6. 参考資料 .....	11
7. 付録 .....	12
7.1 IVDR の規則と、IVDR に従って分類された分析物の例 .....	12
7.2 認証機関への提出に必要なエビデンスの生成に関する方法論 .....	15
7.3 IVDR の公認認証機関のリスト .....	16

## 1. はじめに

体外診断用医療機器 (IVD) の分野は、疾患の診断、治療の決定、患者さんの転帰モニタリングに不可欠な情報を提供し、医療において重要な役割を果たします。IVD の安全性、有効性、正確性を確保するため、その開発、製造、商品化を管理する規制フレームワークが整備されています。欧州連合 (EU) の新しい体外診断用医療機器規則 (IVDR) フレームワークは、以前の体外診断用医療機器指令 (IVDD) からの大きな転換を表しており、その結果生じた変更は、IVD のメーカーとそれらの機器によって測定される分析物に対し、患者さんの安全性向上という側面で影響を及ぼします。

このホワイトペーパーでは、IVDR とそれがメーカーに与える影響を包括的に分析します。本書では、規制フレームワークにおける体系的文献レビュー (SLR) と体系的エビデンスレビュー (SER) の重要な役割に焦点を当てます。これらのレビューは、科学的妥当性と臨床性能の確立、コンプライアンスのサポート、患者さんの安全性確保に欠かせません。さらに新たに導入された科学的妥当性レポート (SVR) についても説明します。SVR は、この規則の下で提出される一式文書の不可欠な部分になります。

## 2. IVDD から IVDR への主な変更点

IVDR (EU/2017/746) には、その前身である IVDD と比較して大幅な変更が加えられました。これらの変更は IVD メーカーに広範な影響をもたらし、欧州で製品を販売するには新しい要件を包括的に理解する必要があります。SVR の導入は、規制フレームワークにおける新しい必須要素です。

### 2.1 IVDD から IVDR への移行

IVDD から IVDR への移行は、EU における IVD 規制環境の重要な転換を表します。IVDD は安全性と性能を確保するための基本的なフレームワークを提供していましたが、この指令には限界があり、技術的進歩や患者さんの安全性に関する懸念に十分に対処できませんでした。これらの限界を解決するため、IVDR にはより厳格な要件と包括的な規則が導入されています。メーカーは主要な変更精通するとともに、IVDR で指定された移行タイムラインに従ってコンプライアンスと自社 IVD の欧州市場への継続的なアクセスを確保する必要があります。患者さんにとっての利点は、販売されている承認済み IVD が実証可能な臨床的ベネフィットと安全性を確実に備えていることが保証されることです。

IVDRは、2022年5月26日に発効されました。当初の移行期間の期限は2024年5月27日で、その間にメーカーは一式文書を認証機関(NB)に提出して適合性評価を受けることになりました。ただし、パンデミックの影響により、最終施行日は以下の日付まで延長されました。

- ▶ クラスD機器については、2025年5月26日
- ▶ クラスC機器については、2026年5月26日
- ▶ クラスBおよびA機器については、2027年5月26日

この移行措置は、低リスク機器(クラスA非滅菌機器、および測定機能のないクラスA機器)には適用されません。これらの機器のIVDRへの準拠期限は2022年5月26日でした。[IVDRの発効に伴い、欧州連合加盟国はIVDの適合性評価を行うNBを指名しました。](#)一式文書の提出から承認までのタイムスケールは現時点で確立されておらず、承認までに要する期間は審査を依頼できるNBの数によって異なります。

IVDRでは、以下のプロセスが義務付けられています。

- 1: 使用目的とリスクプロファイルに基づいてIVDを分類
- 2: IVD分類に基づいて適合性評価手順を特定
- 3: 分析物/IVDの科学的妥当性、分析性能、および臨床性能を裏付けるエビデンスを収集
- 4: エビデンスを必要な形式でNBに提出

## 2.2 IVDの分類と適合性評価

IVDRではバイオマーカーと分析物が、その使用目的、リスクレベル、患者管理への影響に基づいて分類されます。メーカーは該当する適合性評価手順を判断するため、IVDR分類規則に従ってバイオマーカーと分析物を分類する必要があります。

この分類は、従うべき評価プロセスと適合性評価手順をIVDごとに定義することを目的とします。最高リスクのIVDは、高リスク、中リスク、低リスクの機器と比較して、患者さんの安全性に与える影響が最も大きいものとして定義されます。したがって、最高リスクのIVDの申請は、より厳格な市販承認審査を受けます。

IVD のクラス A、B、C、D への分類の概要：

クラス D	クラス C	クラス B	クラス A
最高リスク	高リスク	中リスク	低リスク
以下を含む： ▶ 致命的疾患の分析物 ▶ 輸血、移植、細胞投与用の血液や生物学的物質で伝染するもの ▶ ABO、Rh、Kell、Kidd、Duffy 方式の血液型検査マーカー	以下を含む： ▶ 輸血、移植、細胞投与用の母児間血液型など、(クラス D でカバーされていない) その他の血液型検査用の分析物 ▶ 性感染症、感染症、先天性疾患の分析物 ▶ コンパニオン診断 ▶ がんの診断や病期分類など、疾患の病期分類のための分析物 ▶ ヒト遺伝子検査 ▶ 医薬品レベルのモニタリングによる患者管理 ▶ 自己検査機器	以下を含む： ▶ 妊娠検査、受胎検査、コレステロール値の測定、尿中のブドウ糖 / 赤血球 / 白血球 / 細菌レベルの測定を行うための自己検査機器	以下を含む： ▶ 器具、緩衝液、洗浄液、一般的な培養培地や組織染色剤などの一般的なラボ用品

### 2.3 科学的エビデンスの要件

IVDR の適合性評価の要件では、メーカーは IVD の科学的妥当性、分析性能、および臨床性能のエビデンスを提供しなければならないと規定されています。この規則に従い、対象機器の包括的なエビデンスを収集するために体系的な文献レビューを行います。レビューは新しく公開されたデータを取り込んで定期的に更新し、NB に提出する必要があります。適合性評価のプロセスは IVD 分類によって異なります。VDR ではクラス D、クラス C、クラス B、クラス A 滅菌、およびクラス A 測定機能付きの体外診断機器については、CE 認証取得に際して NB の審査を受けることが義務付けられています。クラス A 非滅菌機器と測定機能のないクラス A 機器については、NB の審査は不要で、メーカーによる自己認証が許可されています。

[付録のセクション 7.2 に、エビデンスを特定するための詳細な手順を示します。](#)

## 2.4 科学的妥当性レポート (SVR) の導入

科学的妥当性レポート (SVR) を規制フレームワークの必須要素として組み入れることは、IVD の科学的妥当性とコンプライアンスを保証することを目的とします。他のレビュープロセスとは異なり、SVR では IVD の有効性を評価および確立するためにエビデンスベースの体系的なアプローチをとることの重要性が特に重視されています。メーカーには IVD に関する主張を体系的文献レビューによって立証するため、包括的な文献レビュー、データ分析、および検証プロセスを通じて確固たる科学的エビデンスを提供する義務があります。

## 2.5 一式文書の不可欠な要素としての SVR

SVR はメーカーが規制当局の承認を得るために NB に提出する技術文書を準備する際に最初に作成する文書です。SVR は臨床評価および性能評価と合わせて、IVD の科学的妥当性と性能に関する包括的な視点を提供します。SVR プロセスには、公開されている文献、臨床研究、市販後サーベイランスデータなどのさまざまなソースからデータを収集して分析することが含まれます。IVDR では臨床性能と分析性能を調べる前に、まず科学的妥当性を確立しなければならぬとされています。エビデンスが不十分で科学的妥当性を確立できない場合は、科学的妥当性を裏付けるためにさらにデータを収集および生成することが推奨されています。IVDR 要件を遵守し、NB の要求に応えるため、メーカーには SVR を技術文書にシームレスに統合する責任があります。

## 2.6 SVR におけるメーカーの役割と責任

収集されたデータの信頼性と完全性を確保しながら、SVR を徹底的かつ体系的に実施して文書化することは、メーカーの義務です。SVR に必要なエビデンスや専門知識を収集するには、多くの場合、専門家、研究者、外部組織の協力を得ることが欠かせません。メーカーは NB での審査と評価を容易にするため、SVR のデータと結果のトレーサビリティ、透明性、正確性を維持する必要があります。また自らに課された役割を熱心に果たすことで、IVD の科学的妥当性、性能、コンプライアンスを実証し、規制当局、医療専門家、そして何よりも患者さんに信頼感を与えることができます。

# 3. 体系的文献レビュー (SLR) の実施

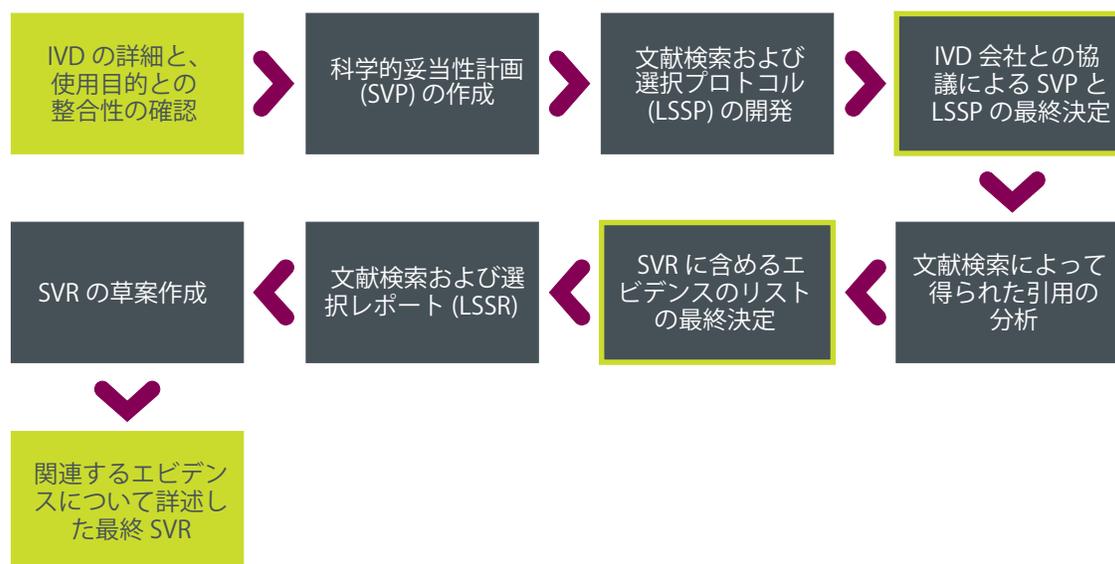
## 3.1 SLR および SER の定義と目的

体系的文献レビュー (SLR) と体系的エビデンスレビュー (SER) は、既存の科学文献やエビデンスを収集、分析、統合するための厳密な方法論です。SLR では複数のソース (生物医学データベース、臨床試験レジストリ、灰色文献ソース) にわたって関連文献を包括的かつ体系的に検索した後、結果を批判的に評価して統合します。それに対して SER では調査範囲を拡大し、未発表のデータ、専門家の意見、最先端のレビューなどをエビデンスソースとして追加します。SLR と SER の主な目的は、分析物の科学的妥当性、性能、臨床的有用性の評価において確固たるエビデンスベースのアプローチをとることにあります。エビデンスを特定するための体系的アプローチは 1990 年代に確立され、コクラン共同体が設立された 1993 年以降継続的に改良されてきました。製薬業界では 2000 年代初頭から SLR アプローチを使用して、規制当局の承認を得るための確固たるエビデンスを特定しています。

### 3.2 SLR および SER の方法論と実施プロセス

分析物に関する SLR と SER を実施するには、バイアスを最小限に抑えて信頼性を確保するための体系的かつ標準化された方法論が必要です。このプロセスには通常、調査の質問の定義、包含基準と除外基準の策定、包括的な文献検索の実施、関連する研究のスクリーニングと選択、データの抽出と分析、調査結果の統合が含まれます。方法論の厳密さと透明性を確保するため、体系的レビューおよびメタ分析のための優先報告項目 (PRISMA) や介入の体系的レビューに関するコクランハンドブックなどの確立されたガイドラインやフレームワークに従うことが不可欠です。

図 1：SVR を作成するための方法論



### 3.3 科学的妥当性計画と検索プロトコル

SLR の範囲を定義し、IVR の使用目的を明確にするため、科学的妥当性計画 (SVP) を作成します。SLR と SER は包含基準、検索、データソース、抽出・報告するデータなどの詳細な方法論を文書化した検索プロトコルを明確に定義することから始まります。これは検索プロセスを導くロードマップとなり、一貫性、透明性、再現性を保証します。包括的な SLR と SER には、入手するエビデンスの幅と深さを確保するために広範なデータソースを含めます。たとえば、科学雑誌や学術誌が登録された生物医学データベース、会議の議事録、臨床試験レジストリ、規制機関のデータベース、灰色文献などを検索対象にすることができます。公開されている研究に加えて、信頼できる研究機関によって実施された独立した SLR や、その分野における現在の知識や進歩をまとめた最先端のレビューを考慮することも重要です。バイアスのリスクを最小限に抑えながら関連性の高い高品質の研究を確実に取り込むため、選択基準を慎重に定義する必要があります。

### 3.4 文献調査結果の分析と統合

文献調査結果の分析と統合には、選択した研究からの関連情報の抽出、エビデンスの質と関連性の評価、データの統合と意味のある結論を導き出すことが含まれます。入手するエビデンスの性質によっては、このプロセスに統計分析、メタ分析、定性的統合を含めることもできます。統合においては、治験デザイン、サンプルサイズ、患者特性、解析方法、臨床アウトカムなどの要素を考慮する必要があります。調査結果は、具体的な分析物と IVD 内でのその使用目的の文脈で解釈する必要があります。

### 3.5 最先端のレビューや独立した SLR の統合

SVR のために独自に SLR と SER を実施することに加えて、最先端のレビューや独立して実施された既存の SLR を組み込むことを検討します。最先端のレビューは、その分野における現在の知識や進歩の包括的な概要を提供し、個々の研究を超えたより広い視点をもたらします。信頼できる研究機関による独立した SLR は、科学的エビデンスに関する追加のインサイトや検証を提供します。これらの既存のレビューや SLR を SVR に統合することで、IVD で使用する分析物のエビデンス基盤が包括的かつ最新の情報を反映したものになります。

分析物に関する充実した SLR と SER を実施することは、IVDR の要件を満たし、IVD の科学的妥当性、性能、臨床的有用性を実証するうえで、きわめて重要です。

## 4. IVDR の規制フレームワークにおける SLR の重要性

### 4.1 IVDR の要件の遵守

IVDR では患者さんの安全性を確保し、医療の全体的な質を高めるため、メーカーが IVD の科学的妥当性と性能を実証することを義務付けています。IVDR に従わないと法的措置（罰金や罰則など）、EU 内での IVD の販売禁止、または EU 加盟国からの販売済み IVD の回収につながる可能性があります。SLR と SER は、これらの要件を満たすうえで重要な役割を果たします。

IVDR の第 56 条 3 項において、メーカーは IVD を市場投入する前に、臨床データを含む関連する科学文献の体系的レビューを実施しなければならないと規定されています。この体系的レビューは、IVDR の付属書 XIII に概説されている全体的な臨床性能評価プロセスの基本要素です。科学文献の体系的レビューは、IVD によって測定されるバイオマーカーや分析物に伴う潜在的な安全上の懸念、禁忌、制限を明らかにするのに役立ちます。

### 4.2 臨床性能評価のサポート

IVDR の付属書 XIII は、特に IVD の臨床的エビデンスと臨床性能の評価に関する要件を扱ったものです。そこでは臨床性能評価を実施するために必要な手順、方法論、文書化が概説され、IVD の臨床性能の包括的評価の必要性が強調されています。付属書 XIII には、科学文献やその他の臨床的エビデンスの体系的レビューといった臨床性能評価の具体的な要件が規定されています。SLR と SER は、入手可能なエビデンスを収集および評価するための堅牢な方法論をメーカーに提供し、臨床性能データの妥当性と信頼性を保証します。SLR と SER を実施することで、メーカーは IVD の安全性、精度、臨床的有用性を実証でき、その結果 IVDR で要求されている臨床性能評価プロセスが容易になります。

## 5.まとめ

SLRとSERはSVRの重要な構成要素であり、IVDRで概説されている規制フレームワークです。SLRとSVRは規制要件への準拠の促進、臨床性能評価プロセスのサポート、患者さんの安全性の確保につながり、IVDの全体的な品質に貢献します。メーカーは厳格なSLRとSERを実施し、その結果を一式文書に組み込むことで、IVDRによって規定された高い水準を満たし、医療専門家と患者さんに安全で効果的なIVDを提供するという姿勢を証明することができます。

IVDRの下では、IVD医療機器の約80%がNBの管理下に置かれ、その大部分は初めてNBによって管理されることとなります。すでに市販されているIVDのほとんどは、以前のIVD指令に基づき、メーカーによって自己認証されていました。

ただしNBの数の少なさは、IVD業界内の大きなボトルネックになります。NBの数が限られていると、審査と承認のプロセスが遅れます。これは市場へのアクセスに影響を及ぼし、IVDRのタイムリーな遵守の妨げとなります。メーカーがこれらの課題を乗り越えるには、審査依頼先のNBと積極的に連携し、リソースの割り当て、コラボレーション、効率的なプロジェクト管理などの考え得る戦略を検討することが重要です。

業界がIVDRに適応し、ボトルネックを克服しようと奮闘している間に、メーカーとステークホルダーは変化に対する準備を整え、変化を積極的に受け入れる必要があります。業界関係者、規制機関、NBとの連携や知識の共有を図れば、規制承認を求めるメーカーは、あらゆる問題に対処し、よりスムーズに移行を進めることができます。

IVDRの影響を理解し、SVRの重要性を認識して新しいプロセスを現在の問題も含めて適切に舵を取るにより、メーカーは規制の変更にうまく適応し、高品質のIVDを提供して、世界中の患者さんの医療転帰の向上に貢献できます。

## 6. 参考資料

EUR-Lex: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU: [EUR-Lex - 32017R0746 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#) (2023 年 9 月 4 日にアクセス)

欧州委員会 - 体外診断用医療機器規則 (IVDR) : IVDR の公式テキスト : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31221> (2023 年 6 月 16 日にアクセス)

欧州委員会 - IVDR の認証機関 : 最新の認証機関のリストに関する情報 : [EUROPA - 欧州委員会 - 成長 - 規制ポリシー - NANDO](#) (2023 年 6 月 16 日にアクセス)

欧州医薬品庁 (EMA) - 体外診断用医療機器 : IVD に関する規制要件およびガイダンスの概要 : [医療機器 | 欧州医薬品庁 \(europa.eu\)](#) (2023 年 6 月 16 日にアクセス)

国際標準化機構 (ISO) : ISO 20916:2019 - 体外診断用医薬品・医療機器 : 参加者からの検体を使用する臨床性能研究 - 臨床研究実施基準 : [ISO 20916:2019 - In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice](#) (2023 年 6 月 16 日にアクセス)

EU 規則 2017/746 に基づく体外診断用医療機器の分類規則に関するガイダンス : [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md\\_mdcg\\_2020\\_guidance\\_classification\\_ivd-md\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf) (2023 年 6 月 16 日にアクセス)

体系的レビューおよびメタ分析のための優先報告項目 (PRISMA) 声明 : 体系的レビューおよびメタ分析の実施に関するガイドライン : <https://prisma-statement.org/> (2023 年 6 月 16 日にアクセス)

介入の体系的レビューに関するコクランハンドブック : 体系的レビューの実施に関する包括的ガイド : <https://training.cochrane.org/handbook> (2023 年 6 月 16 日にアクセス)

## 7. 付録

### 7.1 IVDR の規則と、IVDR に従って分類された分析物の例

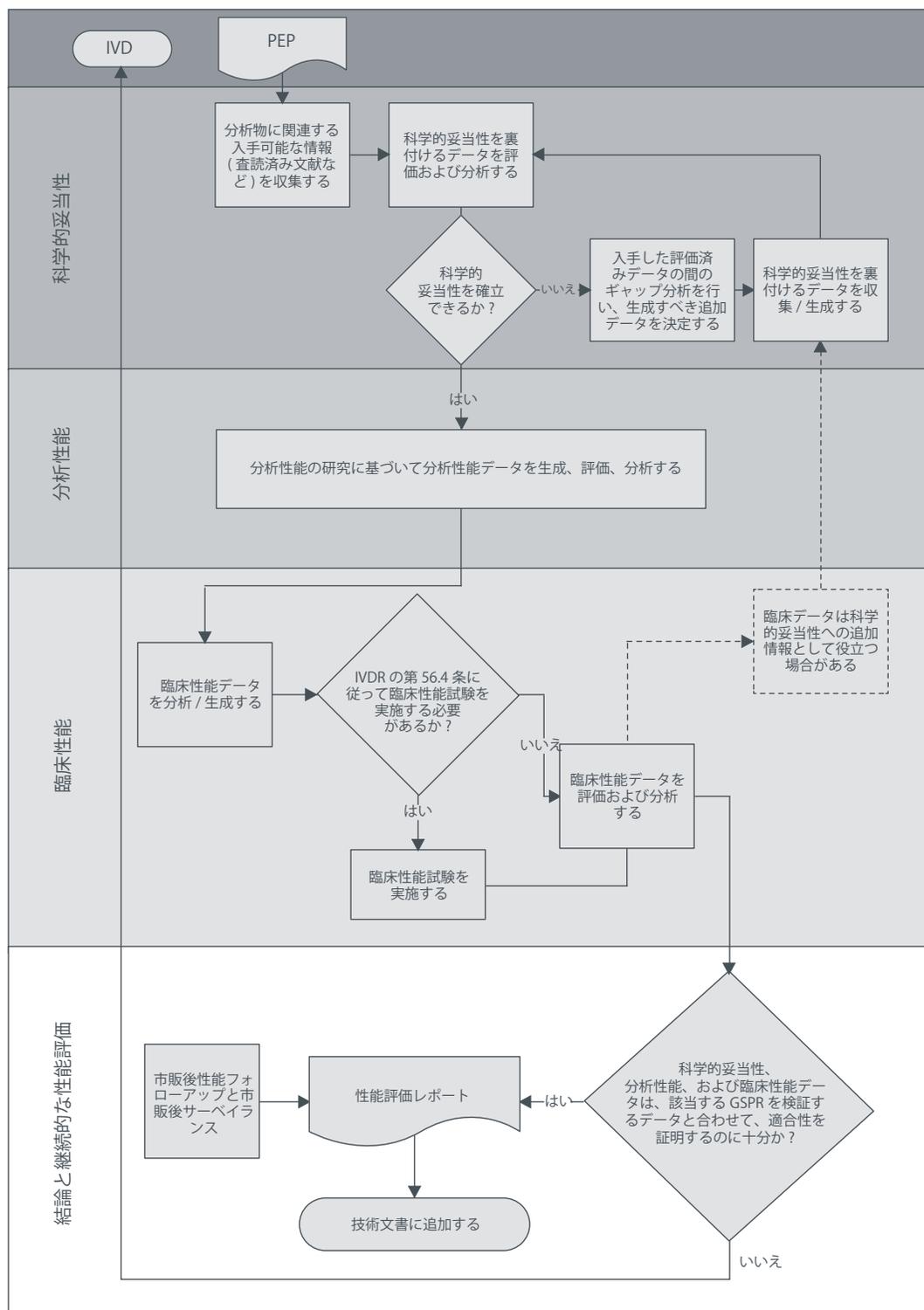
分類	クラス D (最高リスク)	クラス C (高リスク)	クラス B (中リスク)	クラス A (低リスク)
規則	<p>規則 1(a)：血液、血液成分、細胞、組織、臓器、またはそれらの派生物における伝染性病原体の存在または伝染性病原体への曝露を検出し、それらの輸血、移植、または細胞投与への適合性を評価するために使用することを意図した機器</p> <p>規則 1(b)：致死性疾患を引き起こす、伝播リスクが高いまたは伝播リスクが高い疑いがある伝染性病原体の存在またはそのような伝染性病原体への曝露の検出に使用することを意図した機器</p> <p>規則 1(c)：患者管理プロセスにおいてモニタリングがきわめて重要となる致死性疾患の感染量の測定に使用することを意図した機器</p> <p>規則 2：次のいずれかのマーカーの判定に使用することを意図した機器：ABO 方式、Rhesus 方式、Kell 方式、Kidd 方式、Duffy 方式</p>	<p>規則 2：血液型検査、母児間血液型不適合 1 の判定、または輸血、移植、細胞投与を目的とした血液、血液成分、細胞、組織、臓器の免疫学的適合性を確認するための組織適合検査に使用することを意図した機器</p> <p>規則 3(a)：性感染性病原体の存在または性感染性病原体への曝露を検出することを意図した機器</p> <p>規則 3(b)：伝播リスクが低いまたは伝播リスクが高い疑いがない感染性病原体の脳脊髄液中または血液中の存在を検出することを意図した機器</p> <p>規則 3(c)：感染性病原体の存在を検出することを意図した機器で、その結果が誤っていた場合に検査対象の個人 / 胎児 / 胚またはその個人の子孫に死亡または重度の障害をもたらす可能性があるという重大なリスクがあるもの</p>	<p>規則 4(a)：妊娠検査機器、受胎検査機器、コレステロール値測定機器、尿中のブドウ糖 / 赤血球 / 白血球 / 細菌の検出機器</p> <p>規則 6：他の分類規則（規則 1～5）でカバーされていない機器</p> <p>規則 7：定量的または定性的な値が付与されていないコントロールである機器</p>	<p>規則 5(a)：一般的なラボ用品、重要な特性を持たない付属品、緩衝液、洗浄液、一般的な培養培地や組織染色剤で、メーカーが特定の検査に関連する体外診断手順に適合するよう意図したもの</p> <p>規則 5(b)：メーカーが特に体外診断手順に使用することを意図した器具</p> <p>規則 5(c)：検体容器</p>

分類	クラス D (最高リスク)	クラス C (高リスク)	クラス B (中リスク)	クラス A (低リスク)
		<p>規則 3(d)：女性の出生前スクリーニングを意図した、伝染性病原体に対する免疫状態を判定する機器</p> <p>規則 3(e)：感染症の状態または免疫状態を判定することを意図した機器で、その結果が誤っていた場合にそこから導き出された患者管理上の決定の結果として患者さんまたは患者さんの子孫が致死的状态に至る可能性があるというリスクがあるもの</p> <p>規則 3(f)：コンパニオン診断として使用することを意図した機器</p> <p>規則 3(g)：疾患の病期分類に使用することを意図した機器で、その結果が誤っていた場合にそこから導き出された患者管理上の決定の結果として患者さんまたは患者さんの子孫が致死的状态に至る可能性があるというリスクがあるもの</p> <p>規則 3(h)：がんのスクリーニング、診断、または病期分類に使用することを意図した機器</p> <p>規則 3(i)：ヒト遺伝子検査用の機器</p> <p>規則 3(j)：医薬品、物質、または生物学的成分のレベルをモニタリングすることを意図した機器で、その結果が誤っていた場合にそこから導き出された患者管理上の決定の結果として患者さんまたは患者さんの子孫が致死的状态に至る可能性があるというリスクがあるもの</p> <p>規則 3(k)：致死性的疾患や症状に苦しむ患者さんの管理を意図した機器</p> <p>規則 3(l)：胚または胎児の先天性疾患のスクリーニングを意図した機器</p> <p>規則 3(m)：新生児の先天性疾患のスクリーニングを意図した機器で、そのような疾患の検出や治療に失敗した場合に致死的状态や重度の障害につながる可能性がある</p>		

分類	クラス D (最高リスク)	クラス C (高リスク)	クラス B (中リスク)	クラス A (低リスク)
例	<p>EGFR 変異 (がん治療のための上皮成長因子受容体変異)</p> <p>CFTR 遺伝子変異 (嚢胞性線維症に関連)</p> <p>PD-L1 発現 (免疫療法への反応の予測バイオマーカー)</p> <p>循環腫瘍 DNA (がんの検出とモニタリングのためのリキッドバイオプシーマーカー)</p> <p>HER2/neu 遺伝子増幅 (乳がんのバイオマーカー)</p> <p>JAK2 変異 (骨髄増殖性新生物に関連)</p> <p>EGFRvIII 変異 (多形性神経膠芽細胞腫のバイオマーカー)</p> <p>ALK 再構成 (非小細胞肺がんのバイオマーカー)</p>	<p>BRAF 遺伝子変異 (特定のがんに関連)</p> <p>移植のための HLA タイピング (例: HLA-A、HLA-B、HLA-DR)</p> <p>BRCA1 遺伝子変異 (遺伝性乳がんや卵巣がんに関連)</p> <p>C 型肝炎ウイルス量</p> <p>HIV ウイルス量</p> <p>抗核抗体 (ANA)</p> <p>抗 dsDNA 抗体 (全身性エリテマトーデスに関連)</p> <p><math>\beta</math> アミロイドとタウタンパク質 (アルツハイマー病のバイオマーカー)</p> <p><math>\alpha</math> シヌクレイン (パーキンソン病のバイオマーカー)</p> <p>CA19-9 (膵臓がんの腫瘍マーカー)</p>	<p>トロポニン</p> <p>B 型ナトリウム利尿ペプチド (BNP)</p> <p>プロトロンビン時間 (PT)</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間 (aPTT)</p> <p>前立腺特異抗原 (PSA)</p> <p>CA-125 (卵巣がんの腫瘍マーカー)</p>	<p>ナトリウム (Na<sup>+</sup>)</p> <p>カリウム (K<sup>+</sup>)</p> <p>クロール (Cl<sup>-</sup>)</p> <p>総コレステロール</p> <p>HDL コレステロール</p> <p>LDL コレステロール</p>

## 7.2 認証機関への提出に必要なエビデンスの生成に関する方法論

以下のフローチャートは、もとは体外診断用医療機器の臨床的エビデンスの一般原則に関するガイダンス (MDCG 2022-2) で発表されたものです。



### 7.3 IVDR の公認認証機関のリスト

機関タイプ	名称	国
NB 2265	<a href="#">3EC International a.s.</a>	スロバキア
NB 2797	<a href="#">BSI Group The Netherlands B.V.</a>	オランダ
NB 0344	<a href="#">DEKRA Certification B.V.</a>	オランダ
NB 0124	<a href="#">DEKRA Certification GmbH</a>	ドイツ
NB 0459	<a href="#">GMED SAS</a>	フランス
NB 0483	<a href="#">MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</a>	ドイツ
NB 0050	<a href="#">National Standards Authority of Ireland (NSAI)</a>	アイルランド
NB 2962	<a href="#">QMD Services GmbH</a>	オーストリア
NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	ドイツ
NB 0123	<a href="#">TÜV SÜD Product Service GmbH</a>	ドイツ



With Heart™

▶▶▶ いつでもご相談に応じます

パレクセル・インターナショナル株式会社  
JapanMarketing@parexel.com

Parexel International Corporation  
2520 Meridian Pkwy, Durham, NC 27713, USA  
+1 919 544-3170

Offices across Europe, Asia, and the Americas  
www.parexel.com

© 2023 Parexel International (MA) Corporation

parexel.