

【本和訳のご使用にあたって】

本文書は（株）オフィスヴィレッジが、ご使用者の利便性のために MDGC ガイダンス英文を和訳したものです。

ご使用の際には適宜、下記の英語原文をご参照ください。

（ [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2020\\_7\\_guidance\\_pmcf\\_plan\\_template\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_7_guidance_pmcf_plan_template_en.pdf)）

本和訳のご使用から派生するあらゆることについて、当社が責任を負うものではないことをご了解の上、本和訳をご使用ください。

なお、本和訳に関する誤記の修正等に関する事項にはご対応させていただきますが、解釈等に関しましてはご対応いたし兼ねますことをご承知おきください。

MDCG 2020-7

Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template

A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020

MDCG 2020-7

市販後臨床フォローアップ（PMCF）計画書テンプレート

製造業者と notified bodies 向け指針

2020 年 4 月

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission. The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

本文書は、規則（EU）2017/745 の第 103 条によって設立された医療機器調整グループ（MDCG）により承認される。MDCG はすべての加盟国の代表者で構成され、欧州委員会の代表者が議長を務める。本文書は欧州委員会の文書ではなく、欧州委員会の公式の立場を反映しているとは見なすことはできない。本文書で表明された見解は法的拘束力を持たず、欧州連合司法裁判所のみが連合法の拘束力のある解釈を与えることができる。

Introduction 前書き

The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) considers the post-market clinical follow-up (PMCF) as a continuous process that updates the clinical evaluation and that shall be addressed in the manufacturer's post-market surveillance (PMS) plan. The MDR reinforces the PMCF process by the manufacturer, devoting part B of Annex XIV to it and providing a set of requirements for developing a plan, necessary to implement PMCF.

医療機器規制（EU）2017/745（MDR）は、市販後臨床フォローアップ（PMCF）を、臨床評価を更新し、製造販売後調査（PMS）計画で対処する必要がある継続的なプロセスと見なしている。MDR では、Annex XIV のパート B において、PMCF の実装に必要な計画を作成するための一連の要件を提供することで、製造業者による PMCF プロセスを強化する。

A PMCF plan shall specify the methods and procedures set up by the manufacturer, to proactively collect and evaluate clinical data from the use in or on humans of a CE marked medical device, placed on the market or put into service within its intended purpose, as referred to in the relevant conformity assessment procedure.

市販または意図された目的の範囲内で運用されている CE マークの付いた医療機器は、それを使用してヒトの体内又は体表の臨床データを積極的に収集し、評価するために、関連する適合性評価手順のとおり、PMCF 計画は製造業者によって設定された方法および手順を指定する。

The aim of the PMCF plan is:

- confirming the safety<sup>1</sup> and performance, including the clinical benefit if applicable, of the device throughout its expected lifetime;
- identifying previously unknown side-effects and monitor the identified side-effects and contraindications;
- identifying and analysing emergent risks on the basis of factual evidence;
- ensuring the continued acceptability of the benefit-risk ratio, referred to in Section 1 and 9 of Annex I in the MDR;
- identifying possible systematic misuse or off-label use of the device, with a view to verifying that the intended purpose is correct.

PMCF 計画の目的は以下のとおりである。

- 予想されるライフタイム全体にわたる機器の安全性と性能（該当する場合は臨床的利益を含む）を確認する
- 未知の副作用を特定し、特定された副作用と禁忌を監視する
- 事実に基づく根拠に基づき緊急リスクを特定および分析する
- MDR の Annex I のセクション 1 および 9 で言及されている、ベネフィットーリスク比率の継続的な受容性を確保する
- 意図された目的が正しいことを確認する目的で、体系的な機器の誤用または適応外使用の可能性を特定する

The PMCF plan shall be part of the post-market surveillance plan.

PMCF 計画は、市販後調査計画の一部とされる。

The findings of the PMCF shall be analysed by the manufacturer who shall document the results in a PMCF evaluation report. The PMCF evaluation report shall be part of the clinical evaluation report and the technical documentation. The adequateness of the PMCF plan and its application is subject to assessment by the notified body. The notified body's assessment of the clinical evaluation shall also cover the manufacturer's procedures and documentation of the PMCF, as well as the justification in relation to non-performance of PMCF.

PMCF の結果は、PMCF 評価レポートに結果を文書化する製造業者によって分析されるものとする。PMCF 評価レポートは、臨床評価レポートおよび技術文書の一部であるものとする。PMCF 計画とその適用の適切性は、notified body による評価の対象となる。notified body による臨床評価の評価には、PMCF の製造元の手順と文書、および PMCF の不履行に関する正当化も含まれるものとする。

<sup>1</sup> The confirmation of the safety includes the acceptability of identified risks and particularly residual risks. 安全性の確認には、特定されたリスク、特に残存リスクの受容性が含まれる。

The purpose of the present template is to guide manufacturers in complying with the requirements of the MDR with respect to the compilation of the PMCF plan. This would assist manufacturers in a harmonised and complete presentation of post market clinical data and facilitate the activity of notified bodies and competent authorities in finding the information in an organised format.

現在のテンプレートの目的は、PMCF 計画の作成に関して MDR の要件に準拠するように製造業者をガイドすることである。これによって、製造業者に市販後臨床データを整合させて完全に提示することを支援し、体系的な形式で情報を見つける際の notified bodies および管轄当局の活動を促進する。

## Post-market clinical follow-up plan Template

### 市販後臨床フォローアップ計画書テンプレート

PMCF plan number: PMCF 計画書番号：			
PMCF plan date: PMCF 計画書 日付：			
PMCF plan version: PMCF 計画書 バージョン：			
Revision history 改訂履歴			
Rev 改訂	Revision date 改訂日	Description of change 変更の詳細	Revised by 改訂者

Section A. Manufacturer contact details セクション A 製造業者連絡先			
Legal manufacturer name: 法的名称：			
Address: 住所：			
SRN:			
Person responsible for regulatory compliance: 規制遵守責任者：			
E-mail: 電子メール：			
Phone: 電話：			
Fax: ファックス：			
Authorised representative (if applicable):			

欧州代理人（該当する場合）：
Address: 住所：
Contact person: 担当者：
E-mail: 電子メール：
Phone: 電話：
Fax: ファックス：

Section B <sup>2</sup> Medical Device description and specification セクション B 医療機器の説明および仕様
Product or trade name: 製品名または販売名：
Model and type: 型式および種類：
General description of the device: 機器の一般的説明：
Intended purpose <sup>3</sup> : 意図された目的：
Intended users 意図された使用者
Basic UDI-DI: 基本 UDI-DI：
Intended patient population: 対象となる患者集団：
Medical condition(s) <sup>4</sup> : 医学的状態：
Indications:

<sup>2</sup> MDR, Annex II, 1,1.

<sup>3</sup> Intended purpose means the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation (MDR, Article 2(12)).

使用目的とは、使用説明書、販促資料、販売資料、または明細書のラベルに記載されている製造業者から提供されたデータに従い、また臨床評価で製造業者によって指定されたとおりに、デバイスが使用されることを意味する。

<sup>4</sup> It refers to the clinical condition that is to be diagnosed, prevented, monitored, treated, alleviated, compensated for, replaced, modified or controlled by the medical device.

医療機器によって診断、予防、監視、治療、緩和、補償、交換、変更、または制御される臨床状態を指す。

適応：
Contraindications: 禁忌：
Warnings: 警告：
List and description of any variants and/or configurations covered by this plan: 本計画書の対象となるバリエーションおよび/または機器構成のリストと説明：
List of any accessories covered by this plan: 本計画書の対象となるアクセサリのリスト
Certificate number (if available): 証明書番号（該当する場合）
CND code(s) <sup>5</sup> : CND コード：
Class: クラス：
Classification rule: 分類規則：
Expected lifetime: <sup>6</sup> 推定ライフタイム
Novel product: <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no 新規製品： <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Novel related clinical procedure: <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no 新規関連臨床手順： <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
Explanation of any novel features: 新規機能の説明：

Section C. Activities related to PMCF: general and specific methods and procedures

セクション C PMCF に関連する活動：一般および特定の方法及び手順

In this section it is expected to describe the different activities that will be conducted in post-market, including general and specific methods / procedures to conduct in relation to the product covered by the scope of PMCF, also the aim of each activity described and the rationale for the appropriateness of the chosen general and specific methods to achieve those objectives as well as the known limitations of the planned activities such as for example incomplete follow up, missing data and so on. The timelines of those activities shall be also defined quarterly or at least yearly.

<sup>5</sup> Per article 26 of MDR. MDR の第 26 条による

<sup>6</sup> The expected lifetime is to be defined during the design input phase by considering the current state of the art for a specific intended use and indication of a device.

想定されるライフタイムは、特定の意図される目的と機器の表示に関する現在の最先端技術を考慮して、設計インプットフェーズで定義される。

本セクションにおいては、市販後で実施される一般的または特定の手法／手順を含む異なるアクティビティを記載し、PMCF の範囲をカバーする製品に関連して実施することが期待されている。また、各アクティビティの目的および選択された一般的または特定の手法の理論的妥当性も記載し、例として不完全なフォローアップ、データの欠落等の計画されたアクティビティの既知の制限とともにそれらの目的を達成することも期待されている。これらの活動のタイムラインも、四半期ごとまたは少なくとも年ごとに定義する必要がある。

Here are some examples of different activities related to PMCF:

PMCF に関連するさまざまなアクティビティの例を次に示す。

・ A manufacturer device registry (specific for the type of device or the group of the medical devices the product belongs to) can be indicated together with a description and a summary of the plan. A pre-specification of what quality and quantity data – based on the risk of the device(s) and the associated accessories – to be collected and analysed shall be included. Any possible evaluation of suitable national public registries with clinical data on the manufacturer’s own device and/or on similar devices could be specified in this section, identifying the expected quantity and quality of data to be gathered and the search protocols to be adopted.

・ 製造業者のデバイスレジストリ（機器のタイプまたは製品が属する医療機器のグループに固有）は、計画の説明と要約とともに示すことができる。機器および関連するアクセサリのリスクに基づき、収集および分析する品質および数量データの事前仕様を含める必要がある。本セクションでは、製造業者独自の機器および/または同様の機器の臨床データを使用した適切な国内公的レジストリの可能な評価を指定し、収集されるデータの予想される量と質、および採用される検索プロトコルを特定できる。

・ PMCF studies planned could be indicated in this section, together with a summary of the plan including the design, sample size, the endpoints, the inclusion/exclusion criteria (e.g. extended follow up of patients included in the pre-market clinical investigations, new clinical investigations within the intended use, retrospective studies). In case of implantable devices and class III devices where clinical investigations have not been performed pursuant to Article 61 (4), the PMCF plan shall include post market studies to confirm the safety and performance of the device.

計画された PMCF 研究は、設計、サンプルサイズ、エンドポイント、包含/除外基準（例えば、市販前臨床調査に含まれる患者の延長フォローアップ、意図された目的内での新しい臨床試験、後ろ向き研究）を含む計画の要約とともに、本セクションに示される可能性がある。第 61 条（4）に従って臨床調査が実施されていない埋込型機器およびクラス III 機器の場合、PMCF 計画には、機器の安全性と性能を確認するための市販後調査を含めるものとする。

・ Planned Real-world evidence (RWE) analyses could be indicated in this section, together with a summary of the plan including the design, sample size, the endpoints, and analysis population. The real-world data (RWD) from which these analyses are based on should be of sufficient quality and come from reliable data sources.

・ 計画された実環境の根拠（RWE）分析は、設計、サンプルサイズ、エンドポイント、および分析母集団を含む計画の要約とともに、本セクションに示される。これらの分析の基礎となる実環境のデータ（RWD）は、十分な品質であり、信頼できるデータソースから取得されている必要がある。

・ Surveys planned to collect information about the use of the concerned medical device could be described.

・ 関連する医療機器の使用に関する情報を収集するために計画された調査について説明することができる。

Each activity will be developed in a different subsection (e.g. C.1, C.2, ...), and for which the manufacturer will:

各アクティビティは、異なるサブセクション（C.1、C.2 など）で作成され、製造業者は次のことを行う。

・ Define where the need of conducting the PMCF activity is coming from (requested by notified body, clinical evaluation report, PMS, risk management report, previous PMCF report, etc...)

・ PMCF アクティビティを実施する必要性がどこから来ているかを定義する (notified body、臨床評価レポート、PMS、リスクマネジメントレポート、以前の PMCF レポート等からの要求)

・ Provide the description of activity, and if it is a general or specific procedure / method.

・ アクティビティの説明、およびそれが一般的または特定の手順/方法であるかどうかを提供する。

・ Define the aim of this activity:

- ◇ confirming the safety of the medical device
- ◇ confirming the performance of the medical device
- ◇ identifying previously unknown side-effects (related to the procedures or to the medical devices).
- ◇ monitoring the identified side-effects and contraindications
- ◇ identifying and analysing emergent risks
- ◇ ensuring the continued acceptability of the benefit-risk ratio
- ◇ identifying possible systematic misuse or off-label use of the device

・ このアクティビティの目的を定義する。

- ◇ 医療機器の安全性の確認
- ◇ 医療機器の性能の確認
- ◇ 未知の副作用（手順または医療機器に関連する）の特定
- ◇ 特定された副作用と禁忌の監視
- ◇ 緊急リスクの特定と分析
- ◇ ベネフィットーリスク比率の継続的な受容性の確保
- ◇ 機器の体系的な誤用または適応外使用の可能性を特定

・ Describe the different procedures which will be used as part of PMCF:

- ◇ screening of scientific literature and other sources of clinical data
- ◇ post-market studies
- ◇ collecting data in registries
- ◇ survey from health care professional
- ◇ survey from patients/users
- ◇ review of case reports which may reveal misuse or off-label use

- ・ PMCF の一部として使用されるさまざまな手順を説明すること：
  - ◇ 科学文献およびその他の臨床データのソースのスクリーニング
  - ◇ 市販後研究
  - ◇ レジストリでのデータ収集
  - ◇ 医療専門家からの調査
  - ◇ 患者/ユーザからの調査
  - ◇ 誤使用または適応外使用を明らかにする可能性のある症例報告のレビュー

- ・ Describe the rationale for the appropriateness of the chosen methods/procedures, including:
  - ◇ the justification for sample size, timescales and endpoints
  - ◇ justification for comparator, on the basis of intended purpose and state of the art
  - ◇ justification of the study design on the basis of all of the above, and why it is sufficient to ensure representative patient populations and provide for adequate controls on sources of bias (an evaluation of the potential sources of bias should form part of this)
  - ◇ a statistical justification for the expected quality of outcomes, and justification for why this is satisfactory in light of the residual risks. This is an important consideration. For example, retrospective surveys with no justification other than “this should demonstrate the expected quality of evidence that we require,” but without showing a statistical rationale, are not acceptable.

- ・ 以下を含む、選択した方法/手順の適切性の根拠を説明すること。
  - ◇ サンプルサイズ、タイムスケール、エンドポイントの正当化
  - ◇ 意図された目的と最新技術に基づいたコンパレータの正当化
  - ◇ 上記のすべてに基づいた研究デザインの正当化、および代表的な患者集団を確保し、バイアスの原因に対する適切な管理を提供するのに十分である理由（潜在的なバイアスの原因の評価はこれの一部を形成する必要がある）
  - ◇ 期待される結果の質の統計的正当化、および残存リスクに照らして満足のいく理由の正当化。これは重要な考慮事項である。たとえば、「これは、私たちが必要とするエビデンスの期待される質を実証するはずである」以外の正当性がない遡及的調査は、統計的根拠を示さない場合、受け入れられない。

- ・ Provide the timelines of the activity. A detailed and adequately justified time schedule for PMCF activities, such as the analysis of PMCF data and reporting, shall be described.

- ・ アクティビティのタイムラインを提供する。 PMCF データの分析や報告など、PMCF アクティビティの詳細で適切に正当化されたタイムスケジュールを説明する必要がある。

A summary table of the different PMCF activities foreseen by the manufacturer is provided below:

製造業者が予測するさまざまな PMCF アクティビティの概要表を以下に示す。

Number of activity アクティビティ数	Description of activity アクティビティの説明	Aim of the activity アクティビティの目的	Rationale and known limitations of the activity アクティビティの理論的根拠と既知の制限	Timelines of the activity アクティビティのタイムライン
--------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------	--	---

Section D. Reference to the relevant parts of the technical documentation

セクション D 技術文書の関連部分への参照

In this section the manufacturer is required to include references to the relevant information from the clinical evaluation report and from the risk management file, which need to be analysed, followed up, and evaluated in this plan. As an alternative, the manufacturer is required to state that there is no relevant information from the clinical evaluation report and/or from the risk management file to be considered in this plan.

本セクションにおいて、製造業者は、臨床評価レポートおよびリスクマネジメントファイルからの関連情報への参照を含める必要がある。これらの情報は、本計画で分析、フォローアップ、および評価する必要がある。別の方法として、製造業者は、臨床評価レポートおよび/または本計画で考慮されるリスクマネジメントファイルからの関連情報がないことを述べる必要がある。

Clinical Evaluation Report (date and version)

臨床評価レポート（日付およびバージョン）

Relevant information to be further analysed and monitored:

さらに分析および監視する関連情報：

-  
-  
-

Risk Management File (date and version)

リスクマネジメントファイル（日付およびバージョン）

Relevant information to be further analysed and monitored:

さらに分析および監視する関連情報：

-  
-  
-

No relevant information from the clinical evaluation report to be considered in this plan

No relevant information from the risk management file to be considered in this plan

本計画で考慮される臨床評価レポートからの関連情報はない

本計画で考慮されるリスクマネジメントファイルからの関連情報はない

Section E. Evaluation of clinical data relating to equivalent or similar<sup>7</sup> devices

セクション E 同等または類似の機器に関連する臨床データの評価

The manufacturer shall gather in this section information regarding equivalent / similar devices for which clinical data will be further evaluated and presented in the PMCF report.

製造業者は、本セクションで、同等/類似の機器に関する情報を収集するものとする。それらの機器では臨床データがさらに評価され、PMCF レポートに提示されることとなる。

Please note that PMCF data intended to demonstrate continuing safety and performance should be sourced from the device under evaluation.

継続的な安全性とパフォーマンスを実証することを目的とした PMCF データは、評価中の機器から取得する必要があることに注意すること。

Data from equivalent or similar devices may be used, for example to update the information relating to the state of the art, to identify and further assess relevant safety outcomes etc.

同等または類似の機器からのデータを使用し、たとえば、最新技術に関連する情報の更新、関連する安全性の結果の特定、およびさらなる評価を行うことができる。

The selected devices shall be consistent throughout the technical documentation. Indicate whether the selected device is demonstrated to be equivalent or is a similar device. For each device listed, a clear reference to the pertinent parts of the CER can be made.

選択された機器は、技術文書全体で一貫している必要がある。選択した機器が同等であることが実証されているか、類似の機器であることを示す。リストされている各機器について、CER の関連部分を明確に参照できる。

The following items of each equivalent and/or similar devices would be at least provided, in a table format:

同等および/または類似の各機器の以下の項目は、少なくとも表形式で提供される。

Product name of equivalent / similar	Intended purpose 意図される目的	Intended users 意図されるユーザー	Intended patient population 意図される	Medical condition 医学的状態	Indication 指示	Reference to clinical data evaluation in the CER (date, version and location in the text)
--------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	--------------------------------------	----------------------------	------------------	---

<sup>7</sup> Section 5, MDCG 2020-5 Clinical Evaluation – Equivalence, A guide for manufacturers and notified bodies.

device 同等/類似 の機器の 製品名			る患者集 団			CERでの臨床データ評価への参照(本文中の日付、バージョン、場所)
--------------------------------	--	--	-----------	--	--	-----------------------------------

Section F. Reference to any applicable common specification(s), harmonized standard(s) or applicable guidance document(s)

セクション F 該当する共通仕様、統一規格、または該当するガイダンス文書への参照

Common specification(s) to comply with, if applicable:

準拠する共通仕様 (該当する場合) :

(Title, date and version)

(タイトル、日付、バージョン)

Harmonised standards to apply, if applicable

適用する統一規格 (該当する場合)

(Title, date and version)

(タイトル、日付、バージョン)

Guidance on PMCF, if applicable

PMCF に関するガイダンス (該当する場合)

(Title, date and version)

(タイトル、日付、バージョン)

Section G. – Estimated date of the PMCF evaluation report

セクション G PMCF 評価報告書の推定日

When the manufacturer plans to have the first report. The timelines shall be defined quarterly or at least yearly.

製造業者が最初の報告書を作成する予定の場合。タイムラインは、四半期ごとまたは少なくとも年ごとに定義する必要がある。