

# 医療機器開発企業の取り組みについて －医薬品開発とのギャップの狭間で－

第4回治験活性化計画策定に係る検討会

2006年9月26日

日本医療機器産業連合会

GCP委員会 安田晃

1

## 医療機器の特徴

- ・医療機器は多種多様。  
X線フィルム、シリンジから**CT、MRI**、埋込品(ステント、人工心臓、人工関節等)まで。
- ・再生医療等先端医療は、医療機器が主役。
- ・医療機器の大半の開発には治験が不要。  
先端医療関係は、大半治験が必要。  
治験に関するガイドラインはほとんどない。  
二重盲検、ランダム化割付試験が困難。
- ・「モノ」が確定しても医療機器の開発は終わらない。  
使用者の使用方法・処置が加わる必要がある。  
現在の承認は、「モノ」の評価に寄っている。
- ・医療機器の製品の寿命は、医薬品に比して短く、開発は「改良・改善」の連続である。
- ・「改良・改善」等に対する治験要否のガイドラインはない。

2

## 医療機器開発における治験の課題(先回迄)

1. 医療機関側の体制に関して  
**SOPが未整備の機関が多く、書式は統一されていない。**
2. 治験関係職員等の育成に関して  
医療機器に適した統計手法の研究が少なく、人材も乏しい。  
**CRC、CRO(モニター)の育成が難しい**  
:医薬品の治験はパターン化でき、ノウハウ化が容易だが、  
医療機器治験は品種間の互換性が極めて低く、治験件数も少ないため、CRC、CRO(モニター)の経験度が上がらない。CRO料金は医薬品より高くなり、開発費用が膨大となる。
3. 患者等の治験参加の促進  
「埋込品」に関する未解決課題多い。  
(承認までの取扱い、治験品埋込者の保護等)

3

## 医療機器開発企業等の取組み状況

1. 業界側  
**GCP通知等のアナウンス、説明会、モニター・SDV監査者の育成研修等の実施。**  
←治験要の企業は少数。治験は、1社平均2~3年に1件。  
→治験中の不具合報告、治験実施計画書、治験届等の治験関連通知が未発出のまま。要望案は提出済。
2. 企業側  
治験不要から治験要への動向変化に戸惑い、当惑。  
発出された通知に対応、治験に向けて準備中。  
→医薬品との兼業企業は、社内異動で何とかこなしている。  
→医療機器専門企業、ベンチャー企業は、手探り中。  
人材確保難、アウトソーシングをするノウハウがない。  
→外部委託費用が医薬品より高額になり、開発に躊躇。

4

# 医療機器治験の課題解決に向けて

1. 検討会を通じて「医薬品」で整備された事項は、「医療機器」にも適用する。  
:「医薬品」に限定されている内容(「中央IRB」等)を医療機器治験にも適用する運用をお願いしたい。
2. 諸所で行われている検討会をまとめ、施策化へ結びつける。  
内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、総合機構  
←個々の学会レベルでも動きが出てきている。
3. 医療機器開発に係る産官学での専門検討会を設置、検討する。(「医薬品治験」主体の議論ではない検討会。)  
機器治験に関するガイドライン、ガイダンス等の検討
4. 「医療機器開発振興センター」の設置検討  
「使用法」に関する検討等: 治験関連職員の育成にも活用  
開発資金融資等の開発支援

5

## 医療機器治験に関わる国際動向

1. 「治験+臨床成績の収集結果他」という、「臨床評価」全体で医療機器の評価を考えることがグローバルな標準へ。  
←GHTF(SG5): 成果として公表(Proposed Document)
2. 「治験要否」のガイダンス検討がグローバルで始まる。  
←GHTF(SG5): 10月トロント会議より検討開始
3. ベイジアン統計学での臨床評価検討が始まった。  
←FDAガイダンス・ドラフト公開(本年5月)
4. ISO14155(ISO/GCP)の大改訂作業が始まった。

→医療機器開発・医療機器治験は、近い将来新たな局面を迎える。そこまでに「基盤整備」等が整うか？  
産官学一体で取組む国家プロジェクトが必要ではないかというのが、産側・一部の学側の認識。

6