

コンセプトペーパー

日本・米国 実践による統合化活動ワーキンググループ 1 (HBD WG1)

心臓血管系医療機器のグローバルな臨床試験

Ver.1.2 (2007.9.10)

はじめに

ワーキンググループ 1 (以下、「WG1」) は、日米間での並行臨床試験を単一臨床試験プロトコルへの統一化を促し、医療機器審査のグローバル化を進める目的で HBD 運営委員会により発足された。単一臨床試験プロトコルの実現は、日米両国での市販前そして市販後も対象にした医療機器評価において、有益な臨床データ一式をより迅速に且つ高い費用効果をあげることへとつながることを意図している。このコンセプトペーパーは、HBD 運営委員会からの指示と指導に従い、作業部会 1 構成員により策定された活動と使命に関する情報を記したものである。

背景

米国と日本は、医療機器の2大消費国である為、両国で臨床試験計画の整合と同時実施は、有益な臨床データを迅速に取得可能であると考えられる。

日米の治験施設から得られる単一製品の臨床試験データは、臨床試験デザイン、主要評価項目選択、対照群、追跡調査期間、医療行為の違い、患者の遺伝的性質、あるいはその他の人口統計上の違いなど様々な要因により共有できない可能性がある。

前向き単一臨床試験プロトコルの実施へと向かうことは、高い費用効果と煩雑な作業の最小化の点からグローバルな臨床研究を実施する出資者の同意を得やすいと考えられる。

さらに単一臨床試験プロトコルは、監督官庁による臨床試験審査を容易にすることができる。

単一臨床試験プロトコル評価は、また新しい医療機器の安全性と性能両方において分かりやすい有益なデータを提供することができる。

日米の単一臨床試験プロトコルのもっとも重要な「任務」の基盤は、これら全ての特徴から成り立っている。(例、安全且つ有効な革新的治療法をより迅速に患者へ提供)

任務

WG1の任務は、MHLW (厚生労働省) – PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)、FDA (米国食品医薬品庁)、学、産業界間の情報交換の改善と日米の単一臨床試験プロトコルにおける障壁の特定、討議、解決策検討の為にフォーラムの提供である。

WG1の活動領域は、日米の単一臨床試験プロトコルに基づいた臨床試験計画への統一とまた、その統一に達するまでのステップを概念実証プログラムとして実践促進することである。

本プログラムは、現在のMHLW-PMDAとFDAの関連法規を無効にしていくものではなく、両国における医療機器の承認判断の効率性改善を目指すものである。

目的

具体的な目標は、次の通りである。

- a) 期待される単一臨床試験計画の構成内容の明確化
- b) 単一臨床試験あるいは同時並行試験を問わず、単一臨床試験プロトコル策定における障壁となるものの特定
- c) 特定した問題に対する解決策
- d) 概念実証プロトコルの明確化と実行方法、検証方法の定義
- e) 概念実証プロジェクトとWG1を通して意見統一目標の明確化
- f) HBD運営委員会、他のHBDワーキンググループ、あらゆる関係者への結果報告
- g) HBDワーキンググループ2-4間との重複箇所、重要な相互作用の明確化
- h) 上述のサポートとして教育プログラムの促進

成果

予定される成果物は、次の通りである。

- a) 単一臨床試験計画の構成内容の定義
- b) 規制、産・学の観点から日米研究実行時、想定される障壁の概要
- c) 日米の活動における業界特有のリスクの特定
- d) b),c)で特定された問題に対する解決策の提示（推奨、提案、留意事項）
- e) 報告書（概念実証研究の概要と確認結果）
- f) 提案された解決策の実行に対する追跡調査
- g) これらの成果をサポートする教育プログラム

メンバーシップ

構成員の選定においては、官庁、産・学、及びあらゆる関係者、関係団体の中から日米間の調和とバランスを謳うHBDの一般原則を考慮する。WG1の議長ポストは、必要に応じて輪番制を基本に運営委員会の代表者によって選出された代表とで共同で維持する。

検討対象となりうる規制・制度

実現可能な目標領域は、次の通りである。

- a) 既の実施された日米の臨床試験（臨床データ取扱い関係する相違点や問題点の明確化）
- b) 日米の今後予定されている前向きな並行あるいは単一臨床試験プロトコルで臨床計画された医療機器
- c) 心臓血管系領域の医療機器、今後の取り組みによっては、将来的に心臓血管系医療機器領域以外の医療機器も考える

事業計画とマイルストーン（行動計画）

2007年から2008年までの事業計画およびマイルストーンには次のものが含まれる。

- a) HBD運営委員会からの承認によるWG1のコンセプトペーパーの完成
- b) 前向きな単一臨床試験プロトコル計画へ統一する際の重要な特徴と障壁の明確化
- c) 概念実証プロジェクトの確認作業継続と概念実証プログラム実証計画書の作成
- d) 上述のサポートとして教育的なミーティングあるいはシンポジウムの計画と実行

概要

上述で定めた任務、具体的な目標、成果物、構成員、可能な目標領域、ビジネス計画／マイルストーンは、グローバルな臨床研究の発展を目的とし、とりわけ規制当局が承諾出来且つ業界が実行できる単一臨床試験プロトコルの可能性を高めていく為の段階的なアクションの推進を目指している。HBDの全体的な目標を維持しつつ本目的を達成することは、日米両国の患者と医師に対して多大な利益を提供することになるだろう。

以上