

コンセプトペーパー

日米実践による統合化活動ワーキンググループ2 (HBD WG2)

機械的循環補助装置のための市販後レジストリー

Ver.5 (2007.11.5)

はじめに

HBD の運営委員会からワーキンググループ2 (以下、「WG2」) に課せられたタスクは、機械的循環補助装置 (MCSD) に関連して市販後の課題にフォーカスすることでした。市販後の情報は、医師、製造業者および行政当局に対して市販後の製品の安全性と有効性に関するフィードバックとなります。本コンセプトペーパーは、WG2 の構成員によって特定された WG2 の任務と活動内容について記述するものです。

背景

MCSD は、日本および米国において重症心不全の患者への使用を承認されています。これらの MCSD のほとんどは、実際の臨床環境で商業的に使用されている状況をモニターする市販後調査 (スタディー) が義務付けられています。日本においては、このような市販後スタディーは再審査制度として知られています。市販後スタディーに関しての製造業者への重荷としては、そのようなスタディーを実施するために必要な追加資金があります。最近、NHLBI、CMS、FDA、医師、科学者および産業界が共同して努力した結果、INTERMACS が開発されました。この INTERMACS レジストリーは、しっかりした安全性および有効性データを基に、植え込まれた補助人工心臓システムが長期 (デスティネーション) および短期 (ブリッジ) の両方の対象で、心不全の医療 (マネージメント) においてどのような役割を果たしているのかを正確に把握するための性能情報を取得します。この国家的なレジストリーは、また、患者ケアの向上に役立ち、製品開発の補助となり、さらに将来の MCSD の革新的治験デザインを奨励することが期待できるようなデータを集めることにもなります。INTERMACS は、製造業者が市販後スタディーを実施する際により投資効率が良くもっとも煩雑でない方法を提供することができますし、行政当局に対しても、このようなスタディーを監視しデータを検討するための確実な手法 (メカニズム) を提供できます。

任務

WG2 の任務は、MCSD 技術の応用に関して、日米の各々の当局の政策決定に向けたマルチレベルの議論と協力体制を促進することです。この任務は、将来的には対象製品の市販後の使用状況をグローバルにモニターできるシステムの構築を想定するものです。その場合、日本のデータは米国の INTERMACS レジストリーのデータと統合されることとなります。そのような協力体制は、新たな臨床試験のデザインを申請・検討する際にグローバルに受け入れ可能な (ヒストリカル) データやオブジェクティブ・パフォーマンス・コントロールおよびゴールを提供できる機会を与えることにもなります。MHLW-PMDA、FDA、INTERMACS および HBD が協力して努

力することによって、MCSD の将来の承認について現存している問題点・障害を特定し、かつそれらを取り除くことが可能ではないかと期待されます。また同時に、現在拡大の一途である重症心不全の領域において、最適な対象患者への MCSD の使用に際して安全性を保証することにもつながるはずです。

目的

ここで考えられる目標としては、次のものがあります。

- 日本の MCSD データを INTERMACS に統合するために必要な重要なファクターを特定すること。(プロジェクトへの資金提供者が誰かも、一つのファクターと思われる。)
- 製造メーカーが、INTERMACS を通していかにして日本と米国の市販後の義務や再審査を果たすことができるのかを特定すること。
- レジストリーからのデータを使って、オブジェクティブ・パフォーマンス・クライテリアまたは対象とされるコントロール・データを構築するためのメカニズムを特定すること。
- HBD 運営委員会および他の HBD ワーキンググループ(共通課題で作業している)へ情報を報告すること。これは、具体的には、WG4 の regulatory convergence and communication を指す。

成果

- 日本の薬事担当者へ不具合事象の定義と収集するデータのパラメータを提供すること。日本の薬事担当者は、その情報が受け入れ可能かどうか判断する。
- 医療機器についての市販後再試験または再評価に関して、薬事行政の方法の類似部分と相違部分を抽出すること。
- 日本における MCSD のデータを INTERMACS へ組み入れようとした場合に想定される問題点を特定すること。
- INTERMACS と日本の薬事担当者の議論を継続させること。
- 日本と米国で承認された MCSD について、グローバルなレジストリーを構築すること。

メンバーシップ

WG2 の構成員については、HBD の基本方針を取り入れ、日本と米国間での対称性、バランス、および透明性を目指すものです。構成員には、行政当局、医学界、産業界およびその他の関係団体からの個人を含みます。

WG2 の議長ポストは、FDA の指名者と日本の医学界で指名された代表者が連帯して担当することとします。FDA のエリック・チャン氏と順天堂大学付属病院の佐瀬先生が WG2 の合同議長です。二人の議長職については、それぞれの国内での MCSD 分野での係りと薬事行政での経験によって正当化されています。

検討対象となりうる規制・制度

検討すべき薬事上の目標領域には次が考えられます。

- 市販後または再審査の報告書に必要とされる情報のタイプ
- その他

事業計画とマイルストーン（行動計画）

WG2 のこれからのプランには次が含まれます。

- WG2 のコンセプトペーパーを完成し、HBD 運営委員会の承認を得ること。
- MCSD の市販後または再審査の薬事プロセスにおける類似性と相違性の議論を行なうこと。
- WG2 の目標を達成するための提案・リコメンデーションを作成すること。
- HBD East 2008 会合で発表する将来のプランへのインプットを得ること。
- その他

以上