

医療機器の臨床研究の基盤整備に向けて

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)戦略会議

2009年3月17日

「臨床研究」の定義

— 臨床研究に関する倫理指針(2008/7/31) —

◎医療における疾病の**予防方法、診断方法及び治療方法の改善**、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる**医学系研究であって、人を対象とするもの**をいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの

臨床研究に関する倫理指針(2008/7/31 全部改正)より

治験・臨床研究の課題解決のための行政施策

○「新たな治験活性化5か年計画」

- (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備
- (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する
- (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する
- (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する
- (5) その他の課題: 省令やガイドラインの見直し

○「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」

- (1) 産官学が密接に連携して研究開発を進める「医療クラスター」の整備
- (2) 橋渡し研究、再生医療の拠点、臨床研究体制の整備
- (3) 医師を支援する人材の育成・確保
- (4) 臨床研究の規制の適正化の推進
- (5) 中央IRBを有し、高度な国際共同臨床研究が実施可能な、グローバルな臨床研究拠点の整備
- (6) 先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

○「臨床研究のための倫理指針」の改訂

補償の実施(保険等適切な措置。計画内容毎)

○臨床研究登録データベースのポータルサイトの提供

医療機器の臨床研究推進の課題(1/2)

医療機器の臨床研究を支える「基盤整備」が必須

5. その他の課題 臨床研究の推進

現状

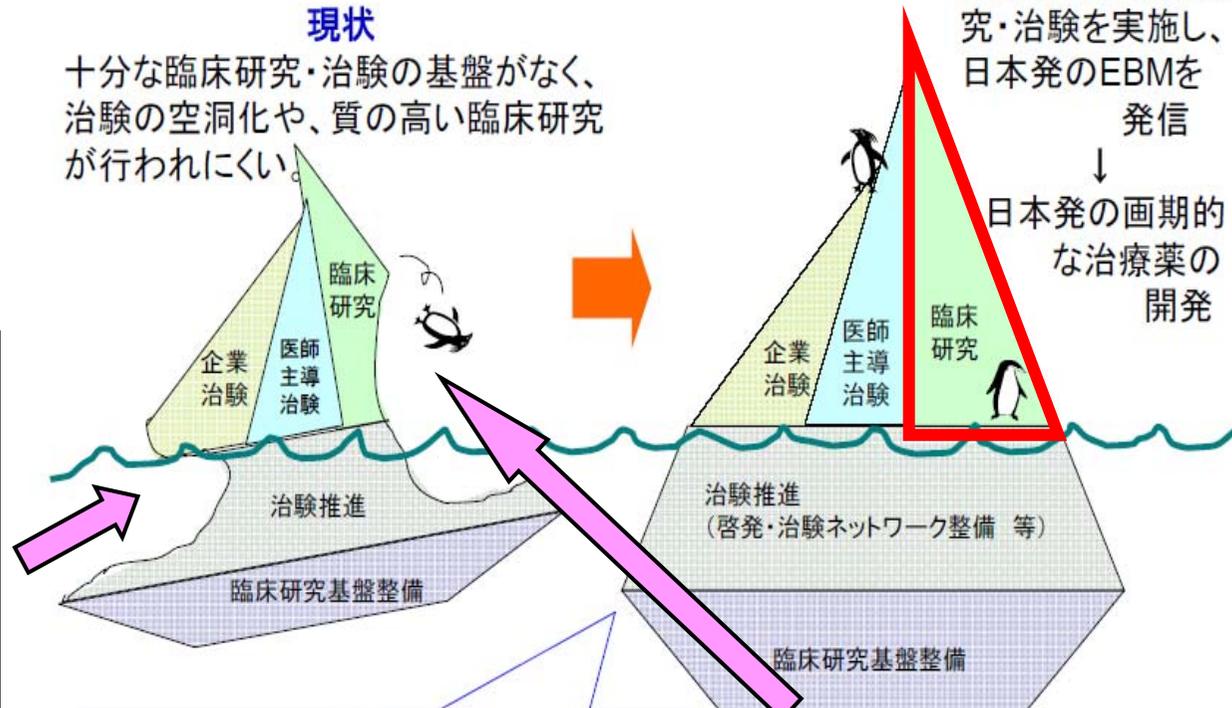
十分な臨床研究・治験の基盤がなく、治験の空洞化や、質の高い臨床研究が行われにくい。

あるべき姿

臨床研究・治験の基盤を元に臨床研究・治験を実施し、日本発のEBMを発信

↓
日本発の画期的な治療薬の開発

◎「新たな治験活性化5か年計画」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等で整備
◎METIS戦略会議の設置



海面下
臨床研究基盤を土台として、治験環境整備を行うことにより、海面上にある治験・臨床研究を支える。

◎「新たな治験活性化5か年計画」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等で整備
◎METIS戦略会議の設置

医療機器の臨床研究推進の課題(2/2)

治験の基盤整備は進んでいるが、未承認医療機器を用いた治験に至るまでの臨床研究の基盤整備が不十分

【参考】規制改革推進のための第3次答申(2008/12/22 規制改革会議)より

ア 医療機器開発の円滑化

臨床研究に用いるために提供される薬事法未承認の医療機器については、薬事法違反となるか否かが十分に明確ではないため、実際は提供が可能であるにもかかわらず、有用な医療機器が臨床研究の現場に提供されない場合があるとの強い懸念がある。これは、臨床研究段階における薬事法の適用範囲が明確でないことが原因であり、可能な限り予見可能性を高め、個別のケースについて薬事法違反となるか否かの判断が可能となるよう、関係者の意見を踏まえつつ、薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成すべきである。(後略)【平成21年度措置】

METIS医療テクノロジー推進会議、 METIS戦略会議での「臨床研究」について報告の経緯(1/2)

◎第1回METIS戦略会議(2008/6/5)

- ・新たな治験活性化5ヵ年計画の進捗について(行政より報告)
- ・医療機器臨床試験の現状と課題
FDA調査結果と日本の現状を報告。
- ・臨床研究に関する米国調査報告
米国の研究者へのサポート体制などを報告。

◎第2回METIS戦略会議(2008/8/6)

- ・「医療機器の臨床試験の実施の基準のあり方に関する研究」の概要
(厚労科研費研究事業)
- ・臨床研究に関する倫理指針の見直しについて(行政より報告)
- ・企業がイメージする臨床研究と、その課題及び解決策
事例を提示して企業側の考え方を説明。
- ・医師主導治験における課題及び解決策
事例に基づいて、医療機関が直面する課題を提示。

METIS医療テクノロジー推進会議、 METIS戦略会議での「臨床研究」について報告の経緯(2/2)

◎第3回医療テクノロジー推進会議(2008/9/30)

- ・臨床研究に関する米国調査報告。日本の環境に合った対応策をMETIS戦略会議で検討することを提案。

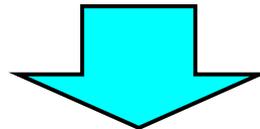
◎第3回METIS戦略会議(2009/1/21)

- ・「臨床試験(治験)適正化及び推進のための医機連活動」を報告。
- ・「医師主導治験推進に向けた現状と課題」を報告
- ・「医療機器の臨床研究推進に向けた産業界の取り組み(案)」を提案。

討議を踏まえた「医療機器の臨床研究」の課題整理

- 医療機器の臨床研究について、実施基準が明確ではない。
- 医師が申請書類の作成をするのは難しい。作成手順などの一連のシステムを整備する必要がある。
- 医療機器業界が「臨床研究」について不勉強であり、レベルアップが必要。

「医療機器の臨床研究」実施の基盤・体制が整備されていない



解決すべき課題

- ・医療機関が実施する「医療機器の臨床研究」の手続を明確化する。
- ・「医療機器の臨床研究」の実施にあたり、医療機関・企業等の役割分担と、企業の支援のあり方について明確化する。

医療機器の臨床研究の基盤整備に向けて(案)

1. 医療機器の臨床研究を円滑に実施するために、厚生労働省が作成予定の「ガイドライン」を根拠とした「医療機器 臨床研究実施のためのガイドライン」(仮称)を作成する。
作成に向けて、医療従事者、アカデミア、産業界が共同して、行政とも連携を取りつつ検討を進める。 【平成21年度予定】
2. 「医療機器 臨床研究実施のためのガイドライン」(仮称)には以下の考え方を盛り込む。
 - ①「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、被験者保護を大前提とする。
 - ②企業、医療機関など、各々の役割分担を明確にする。
 - ③リスクの低い医療機器、および臨床実績がありリスクが予見できる医療機器(改良品、適用拡大等)から対象とする。
 - ④設置管理医療機器にも適用できるものとする。