

第3回 医療テクノロジー推進会議

戦略会議 報告

未承認医療機器による臨床研究

平成22年10月5日

主査 川上 浩司

(敬称略)

委員名簿

主査 川上 浩司(京都大学大学院 医学研究科 薬剤疫学分野 教授)
副主査 中里 適 (オリンパス(株) 医療品質保証部長)

学側委員 北川 雄光(慶應義塾大学 医学研究科 外科系専攻外科学 教授)
田上 和夫(上野外科胃腸科病院 院長
九州大学病院 先端医工学診療部 特任准教授)
戸高 浩司(国際医療福祉大学 教授)
松田 公志(関西医科大学 泌尿器科教授)
山本 晴子(独立行政法人 国立循環器病研究センター 臨床研究部 室長)

産側委員 新井 茂鉄(株)メディコン 業界担当部長)
大庭 和夫(フクダ電子(株) 品質保証本部 安全管理室長)
上崎 勇一(株)カネカ 医療器事業部 薬事・品証担当)
清水 公治(株)島津製作所 経営戦略室 次世代医療事業推進担当部長)
丸岡 英二(日本光電工業株式会社 品質管理統括部 薬事管理部長)

オブザーバー

厚生労働省 医政局 医療機器政策室
医薬食品局 医療機器審査管理室
経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

報告の内容

- I 医療機器による臨床研究の事例
- II 医療機器による臨床研究の実施手順案
- III 「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き」の目次イメージ
- IV 今後の進め方

I 医療機器による臨床研究の事例（1/3）

目的	内容	事例
1. 新規の医療機器	既承認品の範囲外となる適用範囲、性能、付帯機能等の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・グルコースモニタの開発¹⁾ ・脳血栓除去カテーテルの開発¹⁾
2. 適応外使用	既承認品の適応範囲の拡大	<ul style="list-style-type: none"> ・腹腔用気腹装置の皮下送気適用としての検討¹⁾ ・内視鏡などの適用部位の拡大²⁾ ・画像診断機器の診断機能拡大²⁾ ・血圧検査用器具の検査機能拡大(プロトコル変更、機器改良への対応) ・脳機能計測装置の臨床検査向けシステム開発(データ収集を伴うパラメータ変更)
3. 仕様変更確認	既承認品の寸法、形状、構造、材質、測定範囲、出力等の変更	<ul style="list-style-type: none"> ・イントロデューサ切除用スリッター改良試作機の使い勝手の要否評価¹⁾ ・血液浄化器、針、カテーテル類の仕様変更²⁾ ・体温計などの測定範囲変更²⁾ ・承認実績材料を別既承認品に使用²⁾ ・内視鏡の特殊光観察の有効性確認 ・超音波診断装置のプローブ・固定器具の改良

1) 2010年4月26日 新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」策定に向けた医療機器業界からの提言より引用

2) 2009年12月26日 厚労省・JEITA勉強会資料より引用

I 医療機器による臨床研究の事例 (2/3)

目的	内容	事例
4. 機能性能確認	他社既承認品の使用に基づく自社開発品の臨床使用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸入品、他社品で承認実績のある仕様を自社開発品に搭載し、機能性能を確認²⁾ ・ 電気刺激装置の機能向上確認(輸入品同等仕様の製品がある)
5. 付帯機器仕様変更確認	画像解析、生体機能解析ソフトウェア等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 画像診断機器における画像取得後の処理ソフトウェアの解析²⁾ ・ 画像診断機器の画像収集、画像処理の設定パラメータの最適化検討 ・ 生体情報モニタのアラーム信頼性向上
6. 機器開発データ収集	新規データ解析法の検証や新規測定パラメータの探索	<ul style="list-style-type: none"> ・ 解析型心電計などの解析機能の検証²⁾ ・ 既承認品を用いた新規パラメータや治療法の探索研究²⁾ ・ 保険適用外疾患に対する安全性・有効性の探索的評価(既承認範囲内だが保険適用外の疾患を対象) ・ 新規パラメータセンサの研究開発
7. 海外医療機器	海外医療機器の国内での臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内未承認の海外医療機器を輸入し、臨床研究を実施
8. 機器・医薬品の組合せ	既承認品の組合せ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 超音波装置(既承認品)とプローブ(既承認品)の組合せ評価

1) 2010年4月26日 新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」策定に向けた医療機器業界からの提言より引用

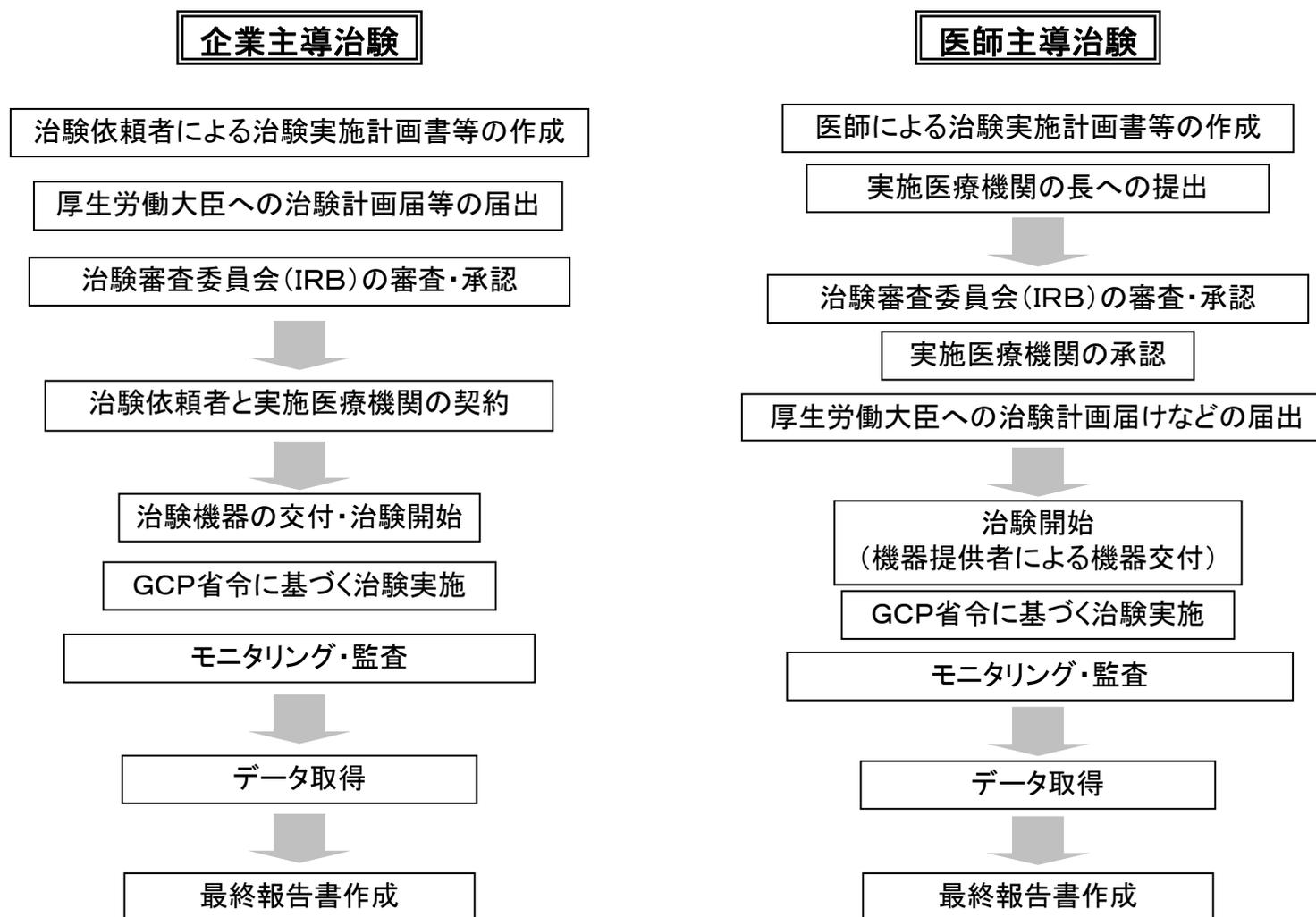
2) 2009年12月26日 厚労省・JEITA勉強会資料より引用

I 医療機器による臨床研究の事例 (3/3)

備考

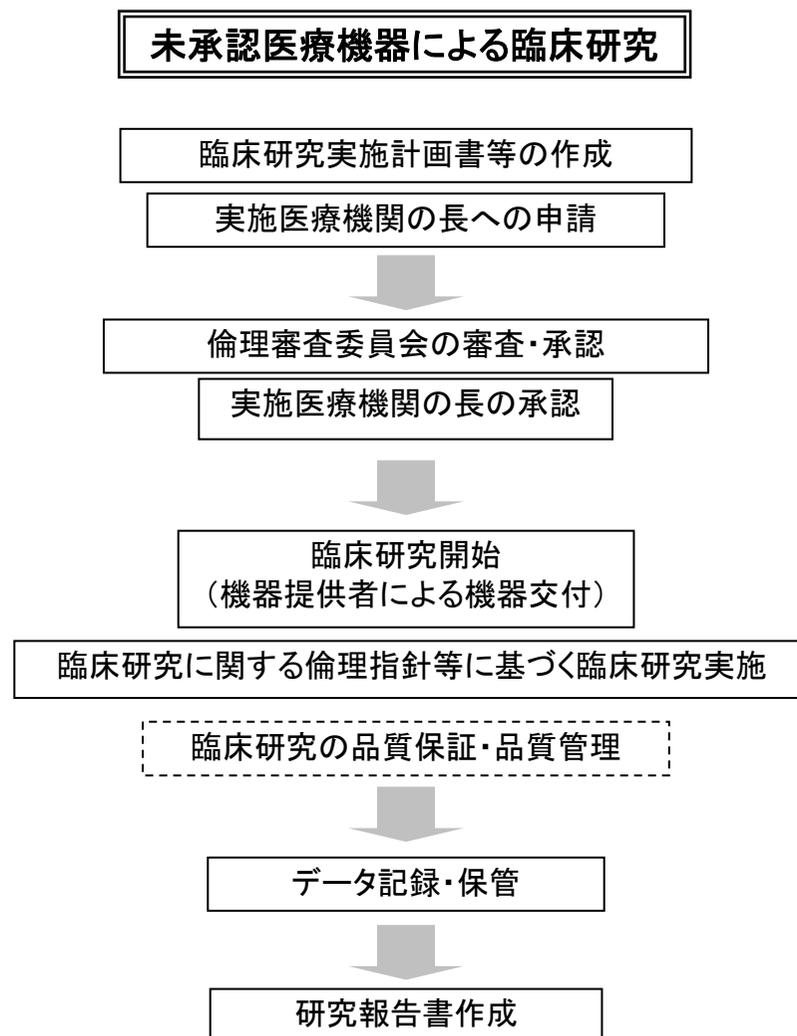
- ・医療機関で臨床研究を実施する場合は、研究責任医師による研究計画その他の倫理審査委員会への申請が必要
- ・医療機関で実施される研究に対して責任を持つのは研究責任医師
- ・手続き的には受託(あるいは共同)研究契約はほぼ必須、これがないと機器の貸与等も不可能
- ・医療機器のリスクは実施医療機関の倫理委員会で承認可能なレベル
- ・機器の安全は、非臨床試験や既存データ等で確認・証明

II 医療機器による臨床研究の実施手順案 ～治験の実施フロー～



(2006年「医療機器GCPとその運用:厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室」より引用・要約)

II 医療機器による臨床研究の実施手順案 ～臨床研究の実施フロー案～



II 医療機器による臨床研究の実施手順案 (1/5)

1. 「臨床研究」を実施する際の事前確認事項

(1) 提供される医療機器の確認

- ① 医療機器の提供方法(販売、賃貸、授与)
- ② 医療機器の適用範囲・性能・付帯機能等は、承認・認証の範囲内か外か
- ③ 医療機器の安全性は確認されているか
- ④ 医療機器に関する知識と操作トレーニングは充分か

(2) 治験か臨床研究(介入研究か観察研究)かの確認

- ① 指針や通知で定める臨床研究の範囲かどうか
- ② ハイリスク(Ⅲ・Ⅳ)か低リスク(Ⅰ・Ⅱ)か

(3) 院内の「臨床研究」に関する業務手順書等の確認

- ① 研究者等への倫理的配慮の周知
- ② 研究業務、有害事象・不具合等への対応に関する手順書の作成、運用
- ③ 倫理委員の教育・研修

(4) 臨床研究として実施可能か否かの見極め

II 医療機器による臨床研究の実施手順案 (2/5)

2. 共同研究契約等の締結

(1) 指針や通知で定めている事項を契約で確認: 雛形

- ① 研究の責任主体は医師
- ② 企業等は医師の求めに応じて原則直接提供
- ③ 企業等は必要な情報を提供
- ④ 実施方法や実施期間は必要な範囲内で終了後は別の目的で使用しない
- ⑤ 提供等の費用や被験者の費用負担は営利目的とはみなされない範囲内
- ⑥ 通知で定められている提供者と医師の留意事項の遵守

(2) その他の契約項目: 雛形

- ① 機器の提供に関する項目(研究終了後の機器の扱い等)
- ② 機器操作トレーニング等での費用分担
- ③ 研究データの帰属、使用方法
- ④ 知的財産の取扱い

II 医療機器による臨床研究の実施手順案 (3/5)

3. 臨床研究実施計画書等の作成：機器のリスクの程度を考慮

(1) 臨床研究実施計画書(プロトコル)：雛形

- ① 被試者の選定方法
- ② 研究の意義、目的、方法、エンドポイント、期間
- ③ 期待する効果、起こりえる危険
- ④ 研究後の対応、医療機器の取扱い
- ⑤ 個人情報保護の方法
- ⑥ 研究実施手順書
- ⑦ 共同研究機関の名称、研究者等の氏名

(2) 臨床研究機器概要書：雛形

(3) インフォームド・コンセントの手段・同意説明文書・同意文書：雛形

(4) その他：雛形

- ① 補償(保険等)措置に関する文書
- ② 有害事象への対応に関する文書
- ③ 利益相反の申請に関する文書
- ④ 臨床試験登録システムへの登録に関する文書
- ⑤ 個人情報保護に関する文書

II 医療機器による臨床研究の実施手順案 (4/5)

4. 実施医療機関の長への申請

5. 倫理審査委員会の審査・承認

- (1) 委員会の開催(手順書、委員名簿の確認)、会議記録の作成
- (2) 臨床研究開始時の審査・承認(審査項目の確認)
- (3) 臨床研究の計画変更時の審査・承認(審査項目の確認)

6. 実施医療機関の長の承認

7. 臨床研究開始

- (1) 機器の受領、臨床研究用医療機器であることの表示
- (2) 臨床試験登録システムへの本登録
- (3) 機器提供者からの情報の提供
- (4) 補償(保険等)の措置
- (5) 利益相反に関する宣言書作成
- (7) インフォームド・コンセント

II 医療機器による臨床研究の実施手順案 (5/5)

8. 臨床研究に関する倫理指針等に基づく臨床研究の実施

(1) 倫理指針の要求項目に沿った研究の実施

- ① 個人情報の利用目的の変更管理(被験者への再同意)
- ② 個人情報の維持管理
- ③ 被験者への情報開示等の対応
- ④ 研究の進捗状況、有害事象・不具合等の発生状況の報告

(2) 機器の管理、品質確保、情報提供

(3) 臨床研究の品質保証、品質管理

(4) 有害事象の記録と報告

9. データの記録及び保管

10. 研究報告書作成

(1) 研究報告書作成

(2) 研究成果の公表

11. 臨床研究終了の手続き

(1) 研究後の被験者への対応

(2) 研究後の医療機器の取扱い

Ⅲ 「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き」の目次イメージ

1. 臨床研究の事前確認

臨床研究の範囲(治験と臨床研究／臨床研究としての実施範囲)

医療機器について(未承認医療機器／医療機器の提供／医療機器のリスクと安全性)

2. 臨床研究の準備と計画

準備(研究実施者・倫理審査委員への教育・研修／医療機器の知識と操作実習)

計画立案(プロトコルの検討／臨床研究実施計画書／臨床研究機器概要書)

契約(研究契約／医療機器提供契約／知的財産・補償・費用等に関する契約)

審査・承認(倫理審査委員会／実施医療機関長の承認)

3. 臨床研究の実施

臨床研究登録システム(システム概要／登録手続き)

医療機器の運用(受領／情報提供／品質確保)

被験者の保護(個人情報管理／インフォームドコンセント／補償)

研究の実施(データの記録・保管／進捗管理／有害事象の記録・報告)

研究の変更(変更計画／審査・承認)

4. 臨床研究の終了

研究報告(研究報告書／研究成果の公表)

終了手続き(被験者への対応／医療機器の取扱い)

付録

医療機器のリスク分類

臨床研究に関連する指針・通知

IV 今後の進め方

■「手引き」の作成

・2010年11月

第3回戦略会議: 目次・構成の確認、分担決め→「手引き」原稿作成へ

・2010年12月～1月

第4回戦略会議: 「手引き」原稿案の確認

・2011年1月

「手引き」原稿案の行政への説明(必要に応じ修正を検討)

・2011年2月

「手引き」原稿案に対するパブコメ募集

・2011年3月

第5回戦略会議: パブコメのフィードバック、「手引き」最終原稿作成

・2011年3月末

「手引き」初版公開

・2011年4月～

改訂版の検討: 指針・通知等のQ&A内容の反映、現場の声の反映等々
(半年を目処に改訂版の作成を検討)

■追加の検討課題

・パブコメの募集ルート、「手引き」の普及ルートの検討

・「手引き」の公開方法の検討: 出版、ホームページ公開等々

・臨床研究の支援組織の検討