

## 第4回 医療テクノロジー推進会議

### 戦略会議 報告

# 革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス

平成23年3月11日

主査 佐久間 一郎

# 委員名簿

(敬称略)

|        |        |                                  |
|--------|--------|----------------------------------|
| 主査     | 佐久間 一郎 | 東京大学大学院 工学系研究科 教授                |
| 副主査    | 三澤 裕   | テルモ(株) 研究開発本部 主席研究員              |
| 学側委員   | 鎮西 清行  | 産業技術総合研究所 治療支援技術グループリーダー         |
|        | 鄭 雄一   | 東京大学大学院 工学系研究科 教授                |
|        | 松岡 厚子  | 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長              |
|        | 村垣 善浩  | 東京女子医科大学 生命医科学研究所 准教授            |
| 産側委員   | 志賀 明   | オリンパスメディカルシステムズ(株) 開発企画本部 薬事推進部長 |
|        | 塚本 忠博  | アロカ(株) 営業管理部長                    |
|        | 中崎 知道  | ディーブイエックス(株) 薬事監督部長              |
|        | 森永 修平  | 日本光電工業(株) 生体情報技術センター第1技術部長       |
| オブザーバー |        |                                  |
|        | 厚生労働省  | 医政局 医療機器政策室<br>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               |
|        | 文部科学省  | 研究振興局                            |
|        | 独立行政法人 | 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部主査             |

# 報告の内容

- 第3回医療テクノロジー推進会議の振り返り
- 医療機器RS\*の事例検討 (\*RS:レギュラトリーサイエンス)
- ガイドブック作成に向けて
- 周知活動の方針
- 今後の取り組み

## 第3回 医療テクノロジー推進会議 の振り返り

### 【報告】

- ・ 医療機器と医薬品RSの相違点
- ・ 研究開発におけるRSの必要性と活用メリット
- ・ 国内のRSを巡る動き

### 【活動方針】

- ・ 医療機器RS支援のための恒久的な仕組みの検討
- ・ 実用化開発に役立つ産・学向けガイドブックの作成
- ・ 産業界への啓蒙方法の検討

### 【ご意見】

- 新規医療機器の実用化、開発期間短縮、コストの削減、国際標準化、安全の確保等を目的に推進すること。
- 医療機器RSに関する研究や諸学会の動向を把握するとともに、周知や取りまとめの活動を行うこと。

## 医療機器RSの考慮点 —医薬品RSとの違い—

- ◆ 研究開発は主として臨床現場で行われ、継続的な改良改善を前提とする。
- ◆ 術者による操作方法の習得が成績に大きく影響
- ◆ 評価は、安全性と、機能・性能による。  
機器やリスク分類毎に異なる承認・認証基準があり、治験にフェーズがない。

# 医療機器RSの成功例とその要因

## 補助人工心臓

### クラスIV医療機器の短期間承認取得例

2010年12月 2機種(S社、T社)同時承認

・治験届けから6年(S社)、2年半(T社)

・治験症例数 S社18例、T社6例(欧州33例)

#### 【成功要因】

#### 1. 三点セットの存在

- ・医療機器開発ガイドライン策定事業（治験症例数を明記）
- ・実施基準（申請と前後して提案）
- ・実施基準管理委員会（基準を運用する組織）

#### 2. 世論の後押し

- ・早く承認する以外の選択肢はない（患者団体の要望）

#### 3. 見えない要因

- ・産官学＋患者の理解・連携
- ・オープンな議論（開発・治験状況の共有）



# 医療機器RSの失敗例とその要因

## ナビゲーション手術装置

脳腫瘍手術における手術時間、腫瘍摘出率、患者長期成績、患者QOL評価で有用性をランダム試験で評価したが、ナビゲーション装置の優位性は証明されず。

⇒ 医師の満足度と結果が大きく乖離

出典: Willems, P. W. A., M. J. B. Taphoorn, et al. (2006).  
“Effectiveness of neuronavigation in resecting solitary intracerebral contrast-enhancing tumors: a randomized controlled trial.” *Journal of Neurosurgery: Pediatrics* 104(3).

## 【失敗要因】

医師の手技や技量と装置そのものの性能を混同した。  
生存期間をエンドポイントとしたが、腫瘍性疾患の病態推移は複雑。  
医療機器の評価にランダム試験は適切であったか？

### ■ RSに考慮すべき点

医療機器と医薬品の違い、適切なエンドポイント設定、術者の技術

# 海外におけるRS事例



Swedish Medical Products Agency  
– a centre of regulatory excellence

LÄKEMEDELSVERKET  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

## Scientific Quality Assurance

We work continuously to produce assessments which :

- focus on public health
- have an overall perspective
- build on a regulatory memory, aiming at consistent decisions
- have a harmonized and pragmatic way of looking at things

**Key factor for success !**

## ● 1980年代の スウェーデン薬事業務

- ・伝統的審査方法による、承認の遅れ。
- ・新製品上市に、長時間を要した。
- ・患者、医師と産業に、不利益を与えていた。



## 1990年Medical Products Agency改革

- ✓規制の方針を改め、審査を迅速化
- ✓公衆衛生を重視
- ✓リスク・ベネフィットを大局的に判断
- ✓規制履歴の構築と一貫性の維持
- ✓調和と実用化の視点から産業振興も考慮
- ✓EUと自国規制官庁の間に競争

# 医療機器RSガイドブック作成に向けて

## 【基本方針】

**対象** :産学の研究開発者 初級レベルを想定

**内容** :新規医療機器の安全確保、開発期間短縮等の実務に役立つ内容を目指す。

**【発行予定】** 2012年3月

## 【検討事項】

- ✓ 多種多様な医療機器の特性に応じたRSの考え方
- ✓ 医療機器の直接的効果と臨床成績の切り分けの課題
  - ・ 一括型評価型（装置と治療成績が一体:補助人工心臓、ペースメーカー等）
  - ・ 目的別評価型（術者の技術と装置性能を分離:手術ロボット等）
- ✓ トレーニングや市販後調査の位置づけ
- ✓ リスク&ベネフィットの考え方

# 医療機器RSガイドブック掲載項目(案)

## 1. 医療機器RS概論

### (1) RSとは

- ・ 医療手技と医療機器の関係
- ・ 医療倫理と医療機器
- ・ 日本で確立すべきRSとは

### (2) 医療機器開発におけるRS

- ・ 実施の必要性和効果

## 2. 医療機器開発とRS

- ・ 医療機器開発プロセス
- ・ 実施事例: 開発ガイドライン・評価指標(審査ガイドライン)より

## 3. RS実施手順

- ・ 開発プロセスに基づく開発データの取得
- ・ 前臨床評価項目とプロトコルの設定
- ・ 臨床研究・治験項目・エンドポイントおよびプロトコルの設定

## 4. 参照規格

ISO,IEC,JIS、薬事関連通知を紹介。必要に応じ簡単な解説を加える。

# 医療機器RS 周知活動の方針

## ◆日本レギュラトリーサイエンス学会（2011年9月2-3日、東京）

「医療機器RS」に関するシンポジウムを5件開催予定

- 1) 医療機器のレギュラトリーサイエンスとは
- 2) 人工心臓承認例
- 3) ソフトウェアは医療機器か
- 4) コンビネーション製品の複雑さ
- 5) 医療機器における治験の考え方

## ◆日本生体医工学会（2011年4月29日-5月1日、東京）

1)オーガナイズドセッション(決定)

医療機器の開発・審査・市販後における評価科学-レギュラトリーサイエンス

2)教育講演(調整中)

医療機器の歴史、失敗学など

# 今後の取り組み

- ✦ **医療機器の特性に適合した科学的手法の体系化**
  - － 国内外事例分析による活用事例・失敗事例の分析
- ✦ **産・学向けガイドブックの作成**
  - － 革新的医療機器の開発・実用化推進
- ✦ **学会活動を通じた医療機器RSの周知とステータスの確立**
  - － 医療機器開発環境の整備
- ✦ **医療イノベーション推進室レギュラトリーサイエンスWGとの連携による医療機器RSの推進**
- ✦ **戦略会議Ⅱ「医療機器の適正評価」、戦略会議Ⅲ「未承認医療機器による臨床研究」との連携**