

戦略会議 報告

# 未承認医療機器による臨床研究

平成23年3月11日

主査 川上 浩司

# 委員名簿

(敬称略)

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
	清水 公治	京都大学大学院 医学研究科 特任教授
	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
	伴 隆一	(株)島津製作所 医用機器事業部 事業企画部 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

- 「未承認医療機器の臨床研究 実施の手引き」  
策定の背景・経緯
- 「手引き」の目的と適用範囲
- 「手引き」の構成
- 今後の日程

## 未承認医療機器の臨床研究実施の手引き」策定の背景・経緯

- 2009年3月17日 第3期METIS第4回医療テクノロジー推進会議報告：  
「医療機器の臨床研究の基盤整備に向けて」  
医療機器の臨床研究については実施基準が明確ではなく、倫理審査の申請書等の作成手順のシステム化の遅れを指摘し、手順書の整備を提案。
- 2010年3月31日 厚生労働省医薬食品局長通知「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」発出  
未承認医療機器を用いた妥当な臨床研究の実施要件が明確になりつつある。
- 第4期METISの戦略会議Ⅲ「未承認医療機器による臨床研究」の活動  
2010年6月24日 第1回戦略会議開催。以降、全4回開催。  
産側WG、産学勉強会等 全9回開催。

## 未承認医療機器の臨床研究実施の手引き」の目的と適用範囲

### 目的

医療機関の研究者が未承認医療機器を用いた臨床研究を実施するにあたって、現行の法令、通知、指針等に準拠した実施手順を明確にするための支援ツールを提供し、医療機器を用いた臨床研究の活性化に寄与することを目的とする。これにより医療の発展に結びつける。

### 適用範囲

「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)」および厚生労働省医薬食品局長通知「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について(薬食発0331第7号)」が対象とする未承認医療機器の臨床研究に関して適用する。

なお、「本手引き」は倫理指針等を解説・説明したものではなく、倫理指針等に定められた規定に準拠しつつ未承認医療機器の臨床研究を適切に実施するための手続きを示したものである。

# 「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き」の構成(1/4)

## 1. はじめに

背景／目的／適用範囲

## 2. 医療機器と臨床研究

### 2.1 医療機器とクラス分類

医療機器の多様性／リスクによるクラス分類／各種安全性の規格

### 2.2 医療機器の治験制度

新医療機器・改良医療機器・後発医療機器／治験の要否

### 2.3 医療機器の臨床研究

介入研究と観察研究／侵襲性の有無

### 2.4 医療機器と医薬品

継続的な改良改善／作用機序の違い／非臨床試験の重要性  
ブラインドテストの困難性／機器の特性に合わせた評価項目

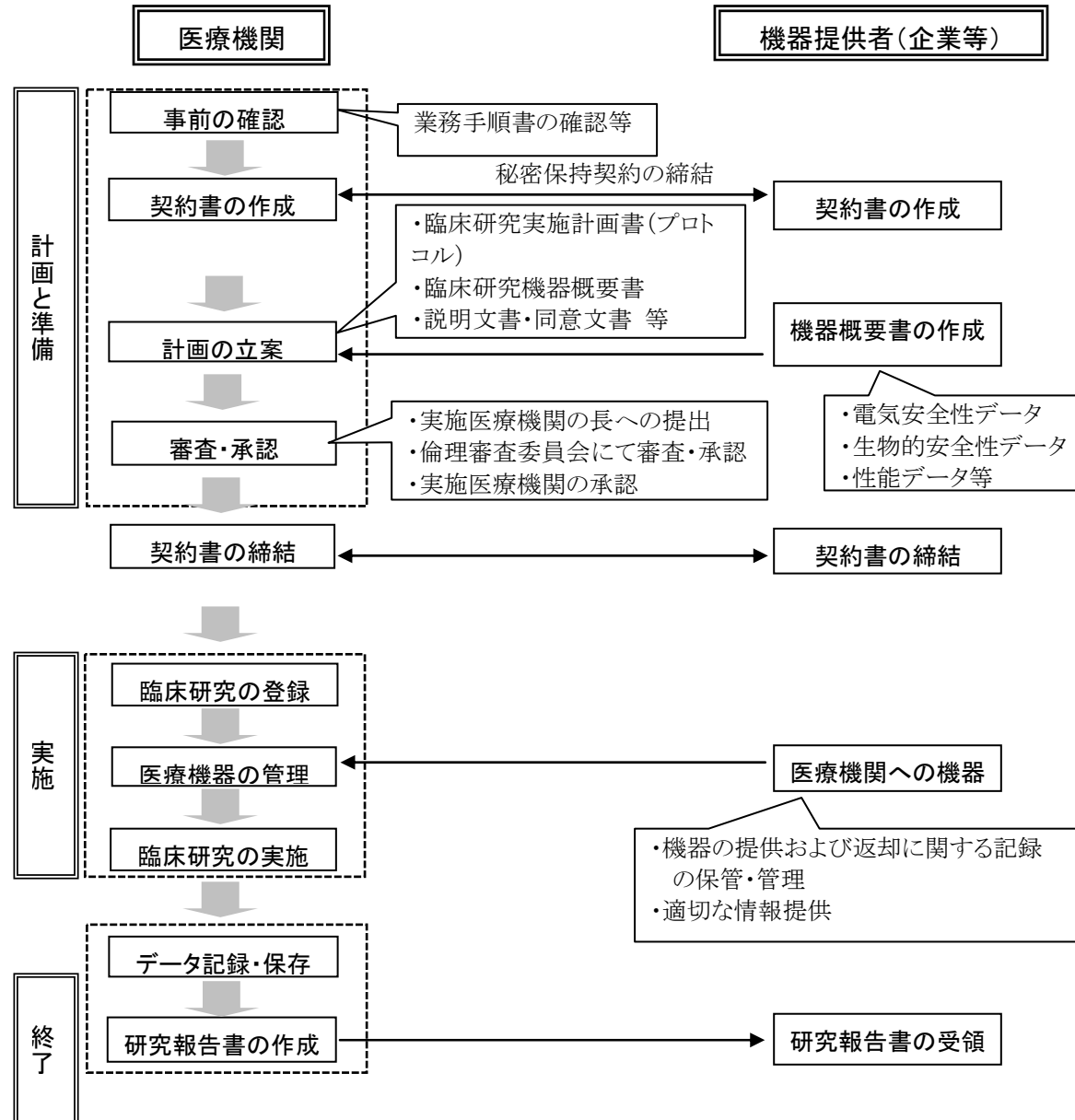
### 2.5 医療機器と保険収載

薬事承認と保険収載のタイムラグ／先進医療と高度医療

### 2.6 未承認医療機器の臨床研究の手順

未承認医療機器の臨床研究実施のフローチャート

# 未承認医療機器の臨床研究実施のフローチャート



## 「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き」の構成(2/4)

### 3. 未承認医療機器の臨床研究

#### 3.1 計画と準備

##### (1) 事前の確認

臨床研究機関の要件／研究者等の資格要件の確認／臨床研究の正当性  
未承認医療機器の入手(手配)の合法性の確認／利益相反に関する確認  
社会的弱者への配慮／倫理審査委員会等の承認

##### (2) 計画の立案

臨床研究実施計画書(プロトコル)／説明文書・同意文書  
症例報告書様式(CRF: Case Report Form、ケースカード、調査票)  
臨床研究機器概要書／臨床研究機器の操作トレーニング実施計画  
チェックリストの作成

##### (3) 契約書の作成

研究契約／医療機器提供・メンテナンス契約  
機密保持・知的財産・補償・費用等に関わる契約

##### (4) 審査・承認

利益相反委員会／倫理審査委員会／実施医療機関



## 「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き」の構成(3/4)

### 3. 未承認医療機器の臨床研究

#### 3.2 実施

##### (1) 臨床研究の登録

データベースへの本登録手続き

##### (2) 未承認医療機器の管理

受領・回収・廃棄／臨床研究機器提供者の役割／品質の確保

##### (3) 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

##### (4) 臨床研究の実施

データの記録・保管／有害事象の記録・報告／継続審査(年一回)

試料の管理／臨床研究の変更

## 「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き」の構成(4/4)

### 3. 未承認医療機器の臨床研究

#### 3.3 中断・中止・終了

- (1)臨床研究の中断・中止・終了
- (2)臨床研究の中断・中止の場合の連携
- (3) 臨床研究の中断・中止・終了の手続き  
倫理審査委員会への報告／被験者への対応  
試料、記録の保管、管理／未承認医療機器の取扱い
- (4)研究報告  
研究報告書／医療機器を提供した企業への報告／研究結果の公表

### 4. おわりに

今後の課題

#### ● 付録

関連規則・指針・通知(臨床研究に関する倫理指針 他)  
様式集(共同研究契約書雛形、臨床研究計画チェックリスト 他)  
用語集

## 今後の日程

- ・ **3月11日**: METIS医療テクノロジー推進会議  
戦略会議の活動報告  
「手引き」の内容報告・確認
- ・ **3月中旬～下旬**: 「手引き」パブコメ版公開  
医機連ホームページによる公開  
メール送付による意見募集等を検討
- ・ **4月上旬** パブコメの検討、初版作成
- ・ **4月上旬～中旬** 初版公開  
医機連ホームページで電子データでの公開を検討中
- ・ **来年度の予定**  
改訂版の検討  
「手引き」の周知方法の検討と普及活動