

第5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23年9月27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 部長
学側委員	北川 雄光	慶應義塾大学大学院 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 泌尿器科学 教授
	山本 晴子	独立行政法人 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部長
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 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) 品質管理統括部 薬事管理部 部長
	渡辺 一博	オリンパス(株) 医療安全管理部 課長
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

- 「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」
策定の経緯（前回の推進会議以降）
- パブコメの結果概要
 - コメント件数
 - 主なコメント
 - コメントを受けての主な修正点
- まとめ
- 今後の日程（案）

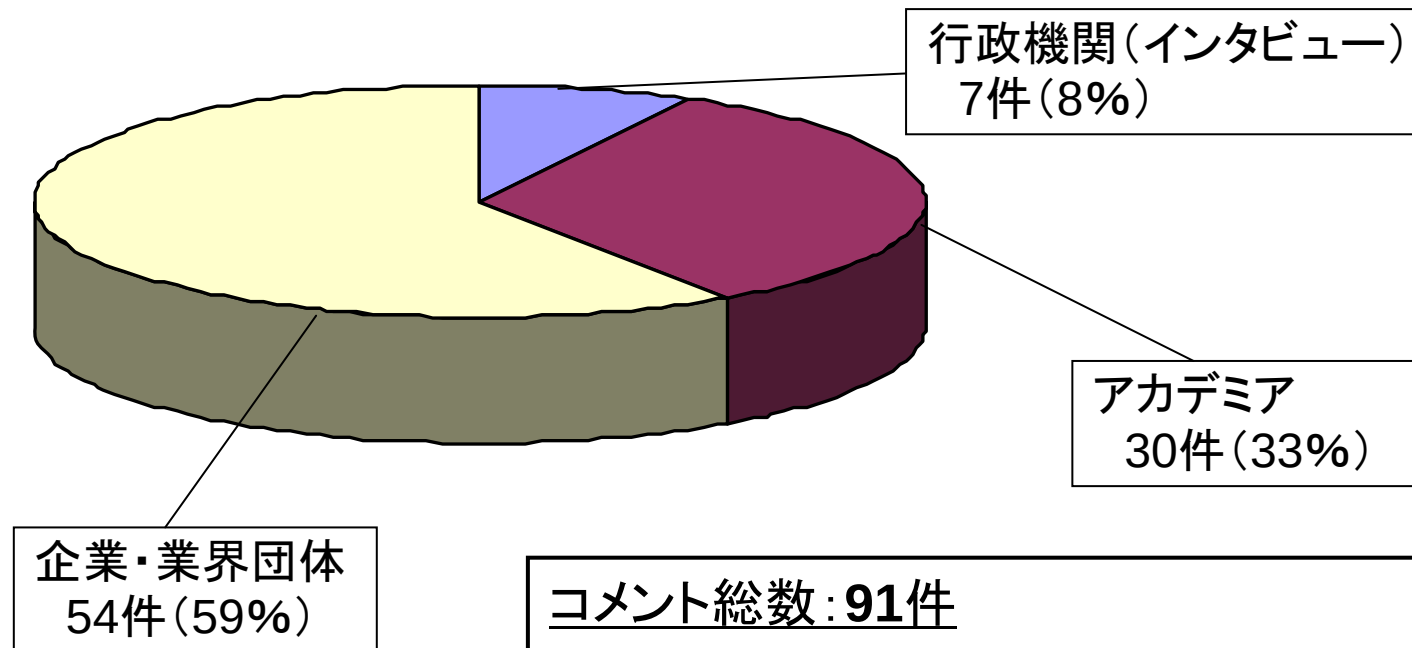
「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」策定の経緯

(第4回医療テクノロジー推進会議(2011年3月11日)以降)

- 2011年3月11日第4期METIS第4回医療テクノロジー推進会議
「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き(案)」を報告。
- 2011年5月17日～6月16日 パブコメ募集
医機連ホームページ、ダイレクトメール等でパブコメを募集。
- 2011年8月8日 パブコメに関する意見交換会開催。
パブコメをいただいたアカデミアの先生方と意見交換会を実施。
- 2011年9月6日 第5回METIS戦略会議Ⅲ開催。
「手引き」第1版、今後の進め方の確認
- 2011年9月27日 第5回医療テクノロジー推進会議
「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」(第1版)を報告。

パブコメの結果概要：パブコメのコメント件数

団体種別ごとのコメント件数と割合



コメント総数：91件

修正等の対応をしたもの：**56件**

未対応のもの：**35件**

* 手引きの趣旨に沿ったコメントを採用し、修正等の対応を取った。

パブコメの結果概要：主なコメント(1/5)

所属	項目	ご意見
アカデミア	手引き全体	臨床研究を実施するためには、学内の倫理審査委員会の承認を得る必要がありますが、このような手引きがあると非常に助かります。臨床研究を実施するに際し、 有力な支援情報 です。
アカデミア	2. 医療機器と臨床研究	国内承認を取得するために適切かつ効率の良い開発を計画・実施することを目的とし治験・医師主導治験を行う上では、医薬品医療機器総合機構の対面助言を積極的に活用すべきことを記載する必要があると思います。 →【対応】臨床研究と治験を混同したご意見と思われるので、両者の違いが分かる記載にした。

パブコメの結果概要：主なコメント(2/5)

所属	項目	ご意見
企業・ 業界団体	手引き全体	手引き本文や契約書の雛形の内容では、責任の所在(実施医療機関なのか、・提供企業なのか)が明確でないまま臨床研究が行われる可能性があると思う。 →【対応】臨床研究は、医師の責任のもとに実施されるものであること記載した。

パブコメの結果概要：主なコメント(3/5)

所属	項目	ご意見
企業・ 業界団体	手引き全体	機器提供者が臨床研究を主導するという印象を与える記述がある。 ex. 臨床研究機器に関する説明書の作成責任は、「臨床研究機器提供者」ではなく、「医療機関」として下さい。 また、「機器提供者は、臨床研究機器に関する説明書作成のために必要な資料を提供する」として下さい。 →【対応】上記指摘部分を含め<u>機器提供者が臨床研究を主導するという印象を与える記述</u>は修正した。 その他、委託契約雛形削除、フローの見直し等の対応をした。

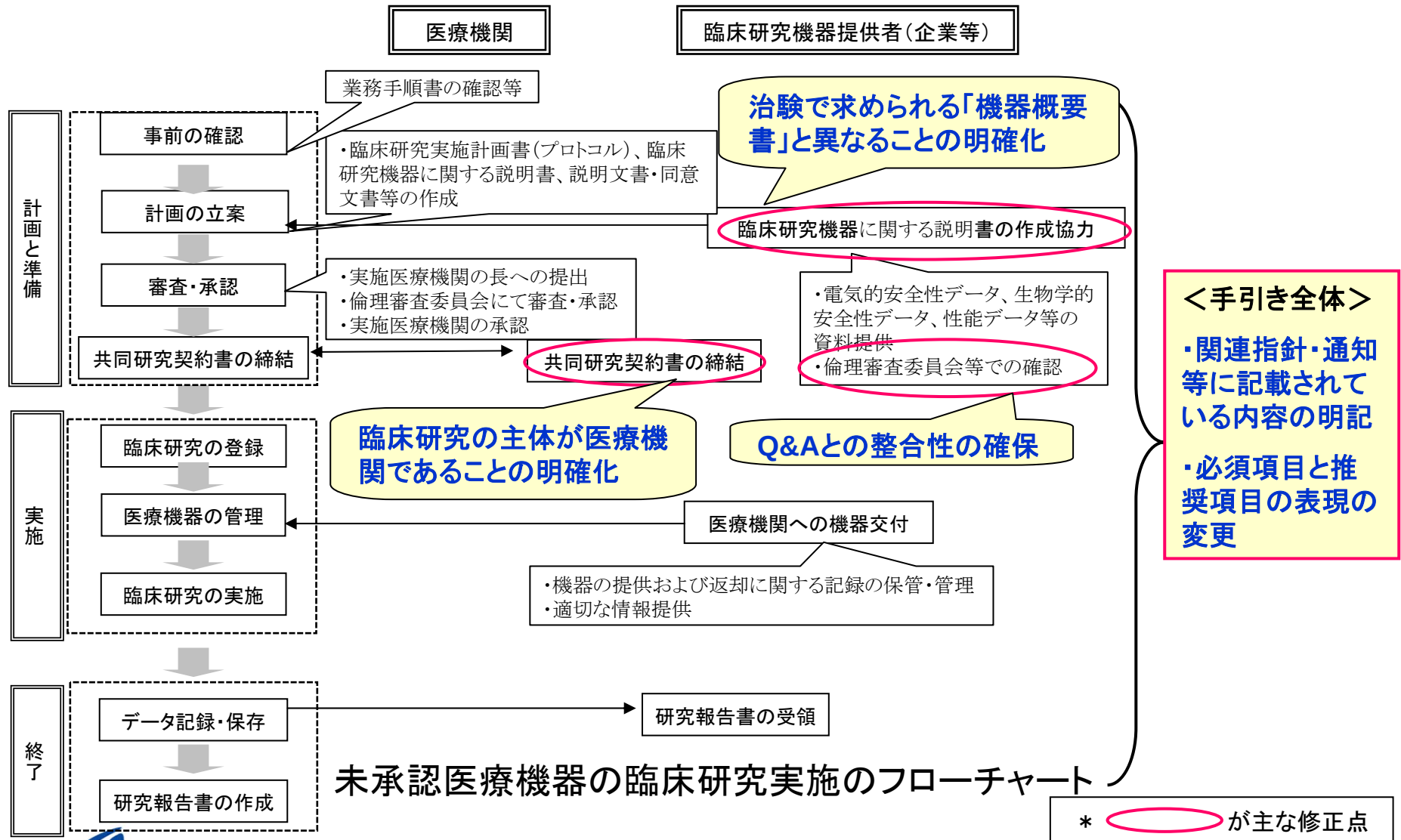
パブコメの結果概要：主なコメント(4/5)

所属	項目	ご意見
アカデミア	手引き全体	<u>手引きの記載内容が全て必須の項目であるという解釈をされる可能性</u>があり、かえって臨床研究のハードルが上がってしまったという誤解を与えるのではないかと？ →【対応】関連指針・通知等に記載されている内容を明記した。必須と推奨の項目の表現を変えた。

パブコメの結果概要：主なコメント(5/5)

所属	項目	ご意見
行政機関	3.1 計画と準備	2011年3月31日に発出されたQ&Aの内容との整合性を取って欲しい。 ex. ・企業等側での<u>倫理委員会等の審査の必要性</u>についてできれば明記願いたい。 ・全ての臨床研究について<u>データベースに登録する事が望ましい</u>旨の記載に修正願いたい。 →【対応】ご意見の趣旨に従い修正した。

パブコメの結果概要:コメントを受けての主な修正点



まとめ

1. 成果

- ・先期のMETIS戦略会議での提言を「手引き」として具現化した。
第3期METIS第4回医療テクノロジー推進会議(2009年3月17日)での提言を
実行に移し、「手引き」としてまとめた。
- ・未承認医療機器を用いた臨床研究の手順を具体的に記載した。
医療機関が臨床研究を進める上での留意点を明らかにした。
医療機関と機器提供者の関係を整理した。
指針・通知等に記載されている内容を手順とともに参照可能にした。

2. 今後の課題

- ・アカデミア及び医療機器業界への広報活動
- ・「手引き」の維持・改訂

今後の日程(案)

- ・「手引き」(第1版)公開:2011年11月

 - 推進会議での確認・承認(9月27日)

 - 医機連への報告

 - 公開11月:医機連ホームページ掲載、印刷物作成

 - 学会、業界団体への連絡、印刷物発送(説明も検討)

- ・改訂版の検討:~2012年3月

 - 改訂作業:WG、戦略会議

 - 機器提供者に向けた内容の追加、臨床研究実施の可否などの判断基準の追加等を検討

 - 改訂版:3月の推進会議での確認・承認

 - METIS終了後の維持方法の検討

- ・啓発活動:~2012年3月

 - 学会・展示会等での説明会・演題の検討

 - 手引きの説明、通知等の説明、保険の話、研究事例等

 - 医機連ブース設置の検討