

第6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24年3月12日

主査 川上 浩司

委員名簿

(敬称略) 2

主査	川上 浩司	京都大学 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 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	福岡山王病院 循環器内科部長
		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	元(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
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

■「未承認医療機器を用いた臨床研究の手引き」

～周知・啓発活動実績と予定～

- ・METISのホームページでの公開について
- ・「手引き」の冊子について
- ・学会、展示会併設セミナーでの発表実績と予定
- ・医療機関への訪問説明報告
- ・アンケート調査(予定)について

METIS Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium アクセス	
医療技術産業戦略コンソーシアム	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Top Page ▶ 設立経緯 ▶ 第1期 (終了しております) ▶ 第2期 (終了しております) ▶ 第3期 (終了しております) ▶ 第4期 ▶ 政策提言 ▶ 手引き・ガイドブック ▶ イベント ▶ English <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;">  医機連 <small>日本医療機器産業連合会</small> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> (社)未来医学研究会 </div>	<p style="text-align: right;">医療技術産業戦略コンソーシアム > 手引き・ガイドブック</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3>手引き・ガイドブックメニュー</h3> </div> <p>↓「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3>「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」</h3> </div> <p>METIS「未承認医療機器による臨床研究 戦略会議(川上浩司 主査:京都大学大学院教授)」では、医療機関において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して、「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」をとりまとめましたので、ご活用いただければ幸いです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2011年12月12日 1)未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き  ・2011年12月12日 2)付録 
Copyright(c) Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium. All right reserved.	

未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き
(第1版)

2011年(平成23年) 12月

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)
日本医療機器産業連合会



METIS

- A4版、115ページ
- 印刷冊数: 500冊
- 付録として、「臨床研究に関する倫理指針」、関連通知等を掲載。

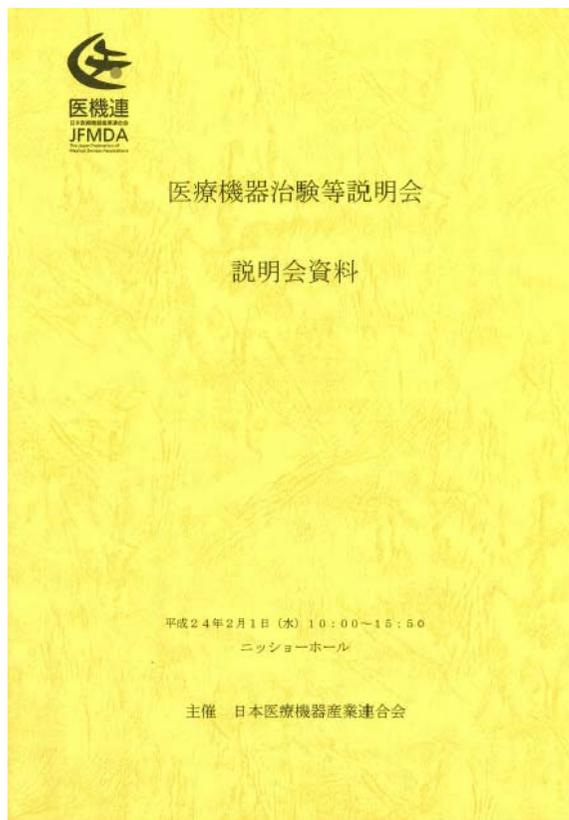
学会・展示会併設セミナーでの発表

6

期日	学会名	場所	発表形式	演者	発表内容
2011/12/5 (投稿中)	日本臨床試験 研究会		学会誌	著者: 委員全員	「手引き」の1章～2章(図表を含む)を記載した。
2012/2/1 (実施済)	医機連講習会 医療機器治験 等説明会	東京	講演	清水委員	「手引き」策定の経緯、概要等を講演。抄録に全文(縮小版)を掲載。
2012/2/23 ～24 (実施済)	日本臨床試験 研究会	福岡	ポスター	川上主査	「手引き」策定の経緯、概要等を掲示。医機連、METISの概要も合わせて提示した。
2012/4/18	MEDTEC JAPAN 2012	横浜	講演	中里副主査	「手引き」策定の経緯、概要、医機連、METISの概要等講演予定。
2012/5/10	日本生体医工 学会	福岡	ポスター	大庭委員	「手引き」策定の経緯、概要、医機連、METISの概要等提示予定。

医機連講習会 医療機器治験等説明会での講演(1/2)

平成23年度 医療機器治験等説明会



プログラム		
時間	テーマ	講師(予定)
10:00~10:05	開会挨拶	日本医療機器産業連合会
10:05~10:25 (20分)	医療機器行政の最近の動向	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 室長
10:25~10:55 (30分)	臨床研究・治験の活性化への取り組みについて(仮題)	厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室 室長
10:55~11:20 (25分)	未承認医療機器の臨床研究実施の手引きについて	京都大学大学院 医学研究科 特任教授 第4期医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)戦略会議「未承認医療機器による臨床研究」委員
11:20~11:50 (30分)	医機連 GCP 委員会の活動報告	日本医療機器産業連合会 GCP 委員会

14:25~14:45 (20分)	「ポスト5カ年計画」に向けた医療機器治験等への取り組み ・医療機関の立場から(仮題)	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
14:45~15:05 (20分)	「ポスト5カ年計画」に向けた医療機器治験等への取り組み ・大学及びネットワークの立場から(仮題)	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 大学病院臨床試験アライアンス推進室
15:05~15:25	「ポスト5カ年計画」に向けた医療機器	

資料

資料1 関連通知

1. 機械器具等に係る治験の計画等の届出等についての一部改正について
(薬食発0621 第1号 平成23年6月21日) …… 資1
2. 機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等についての一部改正について
(薬食機発0621 第4号 平成23年6月21日) …… 資11

資料2 講演参考資料

1. 未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き (第1版) …… 資21
2. 東日本大震災が医療機器治験等に及ぼした影響の調査 (概要) ・ 資85
3. HBD Working Group3
=Clinical Trials Infrastructure and Methodology= …… 資95

講習会の配付資料に
「手引き」全文(縮小版)
を掲載

期日:2012年2月23~24日

会場:福岡国際会議場

【抄録】

「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」について

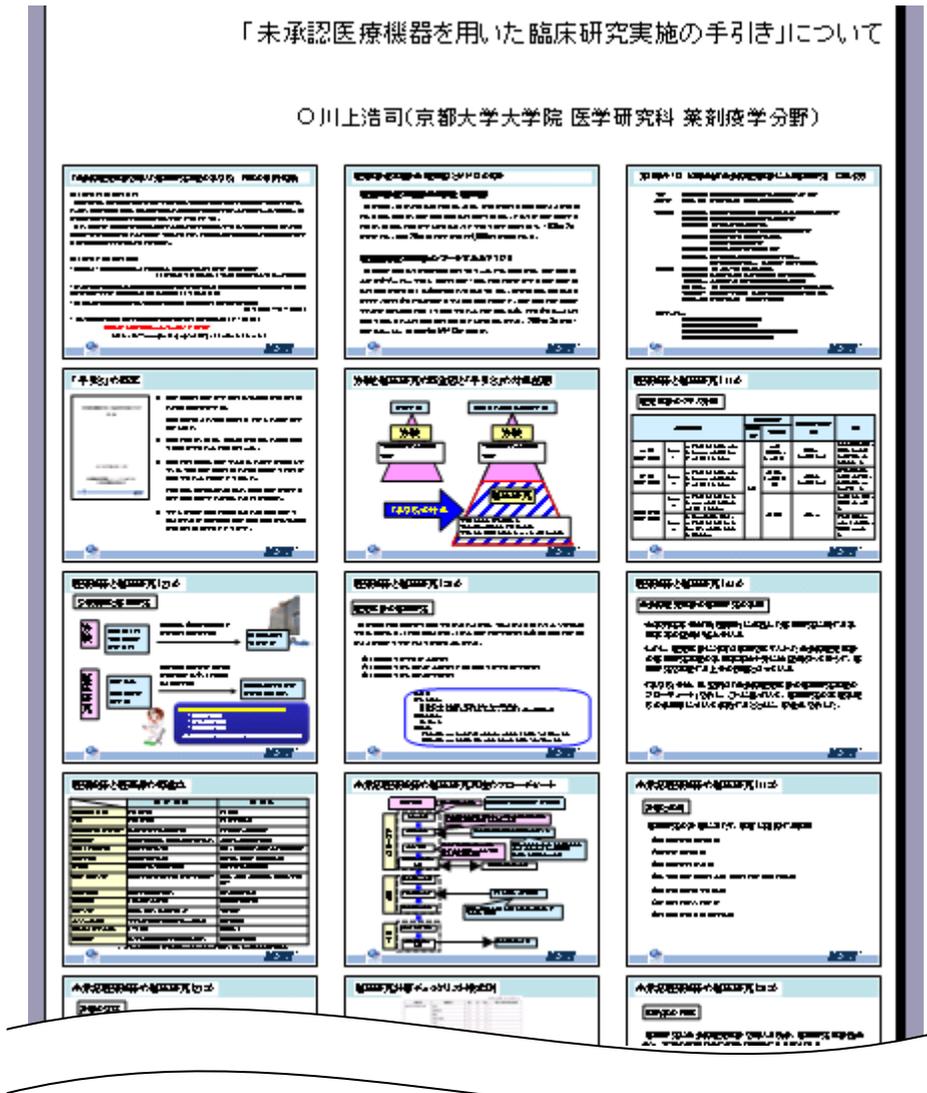
○川上浩司(京都大学 医学研究科 薬剤疫学分野)

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)戦略会議「未承認医療機器による臨床研究」(事務局:日本医療機器産業連合会)は、現行の関連法令、行政通知、倫理指針等に準拠し臨床研究の実施手順を示した「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」をとりまとめた。

この「手引き」は、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際の支援ツールとして、「医療機器のクラス分類」、「治験制度と臨床研究の相違点」、「被験者の保護に関する事項」、「研究計画作成にあたって事前に確認する事項」、「倫理審査に必要な文書」、「医療機器提供者との契約書文例」、「臨床研究機器の管理」、「データの管理」、「有害事象報告」、「研究の中止等の手続き」など、臨床研究実施の留意点、手順等を明らかにしている。

演者をはじめ執筆者一同は、この「手引き」が医療機器の臨床研究に取り組みされる医療機関において活用されることにより、本邦の臨床研究の活性化に寄与することを期待している。

本発表では、「手引き」に示した「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の留意事項」について概観する。



・ポスターのイメージ
(90×170cm、A4サイズ 24カット)

MEDTEC Japan 2012 セミナーで講演予定

11

MEDTEC Japan

- ・350社を超えるサプライヤーが医療機器メーカー向けに出展する展示会
- ・2012/4/18～19 パシフィコ横浜で開催
- ・同時開催セミナーに演題登録

2012/4/18(水)(第1日目) 12:50～13:35

未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き

本手引きは、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際の支援ツールとして、臨床研究実施の留意点や手順を明らかにしたものである。本セミナーではこの手引きの概要を紹介する。



オリンパス株式会社

研究開発センター 医療法務本部 医療品質保証部長 中里 適

経歴: 1981年オリンパス光学工業株式会社(現オリンパス株式会社)入社

第4期METIS戦略会議「未承認医療機器による臨床研究」副主査

<http://medtecjapan.com/index.php?page=conference-jp>

第51回 日本生体医工学会 ポスター発表

12

期日: 2012年5月10~12日

会場: 福岡国際会議場

発表形式	ポスター発表
邦文演題	「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」について
英文演題	"Guidance: Implementing Clinical Studies using Unapproved Medical Devices"
演者の情報	大庭和夫 フクダ電子(株) Ohba Kazuo Fukuda Denshi Co., Ltd. (共同演者は略)
邦文登録	<p>医療機器を用いた臨床研究は、様々な医療機器の絶え間ない改良・改善を実現して、新しい治療・診断法を広く社会に還元してきている。</p> <p>医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)戦略会議「未承認医療機器による臨床研究」(事務局:日本医療機器産業連合会)は、現行の関連法令、行政通知、倫理指針等に準拠し臨床研究の実施手順を示した「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」をとりまとめた。</p> <p>この「手引き」は、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際の支援ツールとして、「医療機器のクラス分類」、「治験制度と臨床研究の相違点」、「被験者の保護に関する事項」、「研究計画作成にあたって事前に確認する事項」、「倫理審査に必要な文書」、「医療機器提供者との契約書文例」、「臨床研究機器の管理」、「データの管理」、「有害事象報告」、「研究の中止等の手続き」など、臨床研究実施の留意点、手順等を明らかにしている。</p> <p>演者をはじめ執筆者一同は、この「手引き」が医療機器の臨床研究に取り組みされる医療機関において活用されることにより、本邦の臨床研究の活性化に寄与することを期待している。</p> <p>本発表では、「手引き」に示した「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の留意事項」について概観する。</p>
英文登録	<p>Clinical studies using medical devices harvest new treatment/diagnostic methods to society continuously improving devices.</p> <p>"Clinical Studies with Unapproved Medical Device", a strategic committee of METIS (Secretariat: JFMDA), published "Guidance: Implementing Clinical Studies using Unapproved Medical Devices" detailing clinical studies implementation procedures complying current related laws, government notification, and ethical guidelines. This Guidance explicates discussions, procedures, and others for medical organizations' researchers as a supporting material upon implementing clinical studies using unapproved medical devices with main points of which are "Medical Device Classifications", "Clinical Trial System and Clinical Studies", "Protection of Trial Subject", "Confirmation before Study Plan Creation", "Documentation for Ethical Review", "Contracts with Medical Device Suppliers", "Controlling Clinical Study Devices", "Data Management", "Adverse Event Report", and "Procedures Abandoning Studies."</p> <p>Presenter, and all other authors, believes medical organizations, performing medical device clinical studies, utilize this Guidance propelling Japanese clinical studies, and outlines "Discussions Implementing Clinical Studies using Unapproved Medical Devices".</p>

■訪問先

“早期・探索的臨床試験拠点”を訪問（ただし、国立循環器病研究センターは除く）

- ・国立がん研究センター東病院：臨床開発センター臨床試験支援室
- ・大阪大学：医学部附属病院未来医療センター
医学部附属病院臨床試験部
- ・東京大学医学部附属病院：臨床研究支援センター（日程調整中）
- ・慶応義塾：医学部クリニカルリサーチセンター
*九州大学、京都大学を追加予定。

■訪問目的

- ・「手引き」の紹介
- ・意見収集
(今後の啓発活動の進め方の検討材料収集)

■訪問日程

- ・2月中旬～3月上旬

■訪問担当

- ・産側委員で分担

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター(CCR)

- ・医療機器を提供するメーカーや、臨床研究を実施する医療機関のレベルは様々であり、一定のルールを示してくれることは意義深い。
- ・企業から、機器の想定されるリスクの説明や承認申請におけるクラス分類の何処に該当するのかななどの情報を提供することを明記して欲しい。
- ・本「手引き」において医薬品と医療機器の違いを特に強調している事項はあるか。

<METIS委員からの回答>

医療機器に患者のデータなどの個人情報が入っている場合の取り扱い、メンテナンス、終了後の機器の回収などについて記載してある。

国立がん研究センター東病院 臨床開発センター臨床試験支援室

- ・記載されている内容については、当施設での実施内容・手順とほぼ同等であり、特に問題となる事項はない。
- ・手引きの要求事項はGCPほど厳しくはないため、安易に臨床研究を依頼し、効能・効果を標榜されることはないか。

<METIS委員からの回答>

これまで不明確であった未承認医療機器を用いた臨床試験の手順をガイダンスとして示したもので、安易な臨床研究が行われることを防ぐために一定の底上げを意図して作成したものである。

<施設からのご提案> 当施設での実施事例等を時間とってもらえれば説明しても良い。情報提供や施設の見学、意見交換などは今後とも可能である。

大阪大学医学部附属病院臨床試験部

- ・いくつか疑問に思う点はあるが、全体的には非常にわかりやすいと評価する。
- ・医療機器を提供するメーカーや、臨床研究を実施する医療機関のレベルは様々であり、一定のルールを示してくれることは意義深い。
- ・医師にはなじみのないクラス分類についての説明がされていることは良い。
- ・補償についてもっと突っ込んで記載して欲しい。PL法との関連も知りたい。
- ・臨床研究終了後に回収されると被験者が困る機器もある。継続使用の方途も考える必要がある。医薬品でも継続する事例はある。

<施設からのご提案> 医師、コメディカルを対象とした院内セミナーで「手引き」について講演して欲しい。(日程等は調整中)

大阪大学医学部附属病院未来医療センター

- ・「手引き」が、METIS、医機連から出されたことに意義がある。
- ・未承認医療機器は今までもいろいろ問題があり、知識の整理が必要と考えていたところで、今回の「手引き」は意義深い。
- ・医療機器に関する承認、認証の制度については知らない人が多いので、この点を記載したことは評価できる。
- ・全く承認されていない新規のものというよりも、適応外で使ってみようというのが微妙なところなのでここに焦点を絞ってもらっても良かったかも知れない。

■ 目的

- ・「手引き」に関する評価、要望を収集する。
- ・医療機器の臨床研究の現状、課題を収集する。
→今後の啓発活動、手引きの改訂の検討材料とする。

■ 配布先

- ・治験中核病院(10施設)
- ・治験拠点医療機関(30施設)

■ 配布資料

- ・配布案内
- ・「手引き」第1版:1冊
- ・アンケート用紙

■ 配布日程

- ・3月中旬に「手引き」、アンケート発送
- ・4月初旬目処に回収



「手引き」が橋渡しとなって

国内の臨床研究を活性化
日本発の新医療機器の実用化を加速