

HBD East 2008 Think Tank Meeting総括

HBD East 2008企画委員会

HBD (Harmonization By Doing) は日米で並行した医療機器の治験や承認審査を推進する上で生じる規制上の問題点とその解決方策について、実践 (Doing) に基づき議論・研究する場であり、日米の官 (厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、FDA)・学 (国内の大学・医療機関、Duke大学)・産 (日本医療機器産業連合会；以下「医機連」、AdvaMed) による共同の活動である。HBDは、平成15年 (2003) に学側が開始した活動からの働きかけを契機に活動を開始されし、試行的にシンポジウムの開催などを通じたのち、平成19年1月に第1回のHBD West Think Tank会議が開催された。この会議では、HBDの原則及び組織、今後の展望等について話し合わせ、当面は主に心臓血管系疾患を対象とする医療機器に係る問題点に重点を置き検討を進めることとなった。なおHBDは以下の運営委員会 (Steering Committee、SC) と4つのワーキング・グループ (WG) を組織し、活動を行っている。

SC : HBD全体及びWGの方針を審議し、HBD活動を運営

WG1 : 心血管系機器の治験、単一プロトコル

WG2 : 市販後レジストリー

WG3 : 臨床試験インフラ

WG4 : 規制関係の整合、コミュニケーション

HBD West Think Tank会議後は、毎月のSC電話会議、各WGの非公開会議等を通じ活動を継続してきたが、このたび2回目のThink Tank会議としてHBD East 2008 Think Tank会議が、平成20年7月22日、23日の二日間にわたり、東京代々木の国立オリンピック記念青少年総合センターにて開催された。大会企画委員長には東京大学大学院医学系研究科の永井良三教授が就任され、日本の官・学・産で構成される企画委員会、施設委員会、資金委員会、日米の官・学・産によるプログラム委員会を組織し、大会の運営を行った。大会の参加者数は下記の通りである。

日本	官 : 22人	学 : 31人	産 : 121人	日本計 : 174人
米国 (*)	官 : 5人	学 : 4人	産 : 18人	米国計 : 27人
合計	官 : 27人	学 : 35人	産 : 139人	総計 : 201人

(*) 欧州からの参加者含む

二日間の大会では、各団体からのHBDの意義、HBDの概要、POC (概念立証プロジェクト) アプローチの説明、各WGよりの活動報告が行われ、最後に全体総括を実施した。各セッションでの主な論点は下記のとおりである。

1) HBD概要

- ・FDAはHBDへの積極的な関与を表明。また「規制ロードマップ」を日米で提示。
- ・GHTFでは規制のフレームワークを議論してきたが、一方、HBDでは規制プロセスを実践 (Doing) することが重要である。実践することで課題を探りプロセスを改善し

ていく。また実践することで実績を積み成果を出し回していくことも大事である。

2) POCアプローチ

- ・POCアプローチの最終成果物は、各WGの設定した目標を実践し、課題の抽出と解決策を探り日米の調和を図ること。
- ・POCの協力者が必要であり情報公開を積極的に行い協力者を募集。
募集方法、選考プロセスの議論用のドラフトが日米の官より提示された。これを端緒に議論を継続していく。
- ・POCの協力者だからということのみで優先審査対象になるわけではない。

3) WG1（心血管系機器の治験）

- ・日米単一プロトコルによる効率的な治験活動の実践を活動方針とする。
- ・単一プロトコル作成段階が重要な鍵となる。開発初期から日米の相談システム（pre-IDE会合、対面助言）の活用が重要であり官と共同した（HBDのPOC活用）進め方が好ましい。

4) WG2（市販後レジストリー）

- ・米国では市販後調査のデータベースシステムINTERMACSが機能している。
- ・適正な評価のための、治験と同様な高品質なデータを共有できるように、PMDA安全部を中心に日本版のデータベースシステムの開発の検討に着手する。

5) WG3（臨床治験インフラ）

- ・インフラ整備の優先事項として、施設選定のための候補医／候補機関のリスト化が重要。
- ・医療機器と医薬品の違いを考慮したインフラ整備が重要。

6) WG4（規制関係の整合、官－産・官－官のコミュニケーション）

- ・医療機器の臨床研究の実施に関する基準（Good Clinical Practice; GCP）については日米間の本質的相違はない。今後は本質的でない相違点について具体的な解決法／ガイドランスを整備するためケーススタディなど行う。
- ・510K／認証品のSTED (Summary Technical Documentation) は項目上は大差ないが、内容的な違いがあることが明らかとなった。今後は承認／PMA品などで検討を行う。STED申請に係る記載内容とフォーマットフォーマットの整合化に関して、STEDに関するPOC 評価を行う。STED統一は慎重な検討が必要。

7) 全体総括

- ・日米当局から発表された規制ロードマップは今大会の成果。
- ・HBDの透明性の推進、拡大のために、学会・ジャーナル・HPでの情報公開や、臨床医への情報提供の促進が必要。
- ・ロードマップの具体的な取り組み方法を日米の官で具体的に提示していく。

大会の最後には日米の産官学6者それぞれの立場から所感が述べられ、今大会の成果を踏まえた次の1年におけるHBD活動の推進への総括がなされ、今大会を締めくくった。

来年は米国にてHBD West Think Tank会議が開催予定である。今後もSC電話会議等を通じHBD活動を継続し、会場からのコメントにもあった、本当の顧客である患者様に必要な医療機器を早く届けることを常に念頭において、HBDの活動を推進していくことが重要であるとする。