

次世代医療機器の開発促進のための ガイドライン構築に向けて

平成18年9月27日

医療技術産業戦略コンソーシアム
第5回 医療テクノロジー推進会議

次世代医療機器評価指標検討会
医療機器開発ガイドライン評価検討委員会

基本コンセプト

- ◆ 厚労省: 審査の迅速化
- ◆ 経産省: 開発の迅速化

次世代に発展する技術分野(例)

- 人工心臓
- ロボット手術システム
- 心疾患治療システム
- 人口視覚システム
- 再生医療に資する医療機器
 - : 培養血管
 - : 培養角膜
 - : 人骨格筋芽細胞心筋修復
- カプセル内視鏡
- 同軸性人工骨
- 薬剤局所投与システム

技術可能性・ニーズにより5分野程度を選定

評価指標ガイドライン

○ 次世代技術応用機器

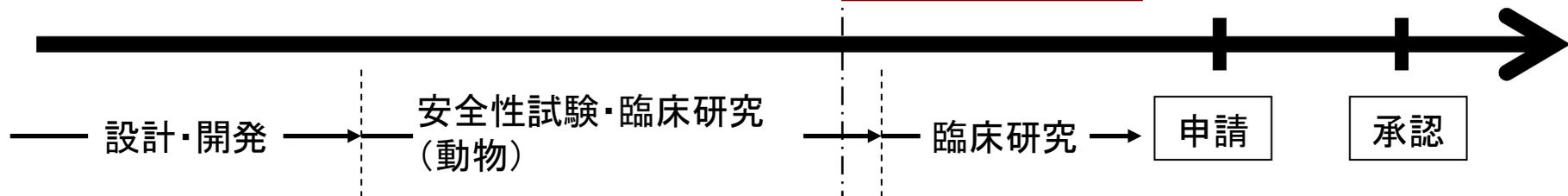
- 安全性
- 有効性
- 品質

企業:
開発の効率化

厚労省・総合機構:
審査の迅速化

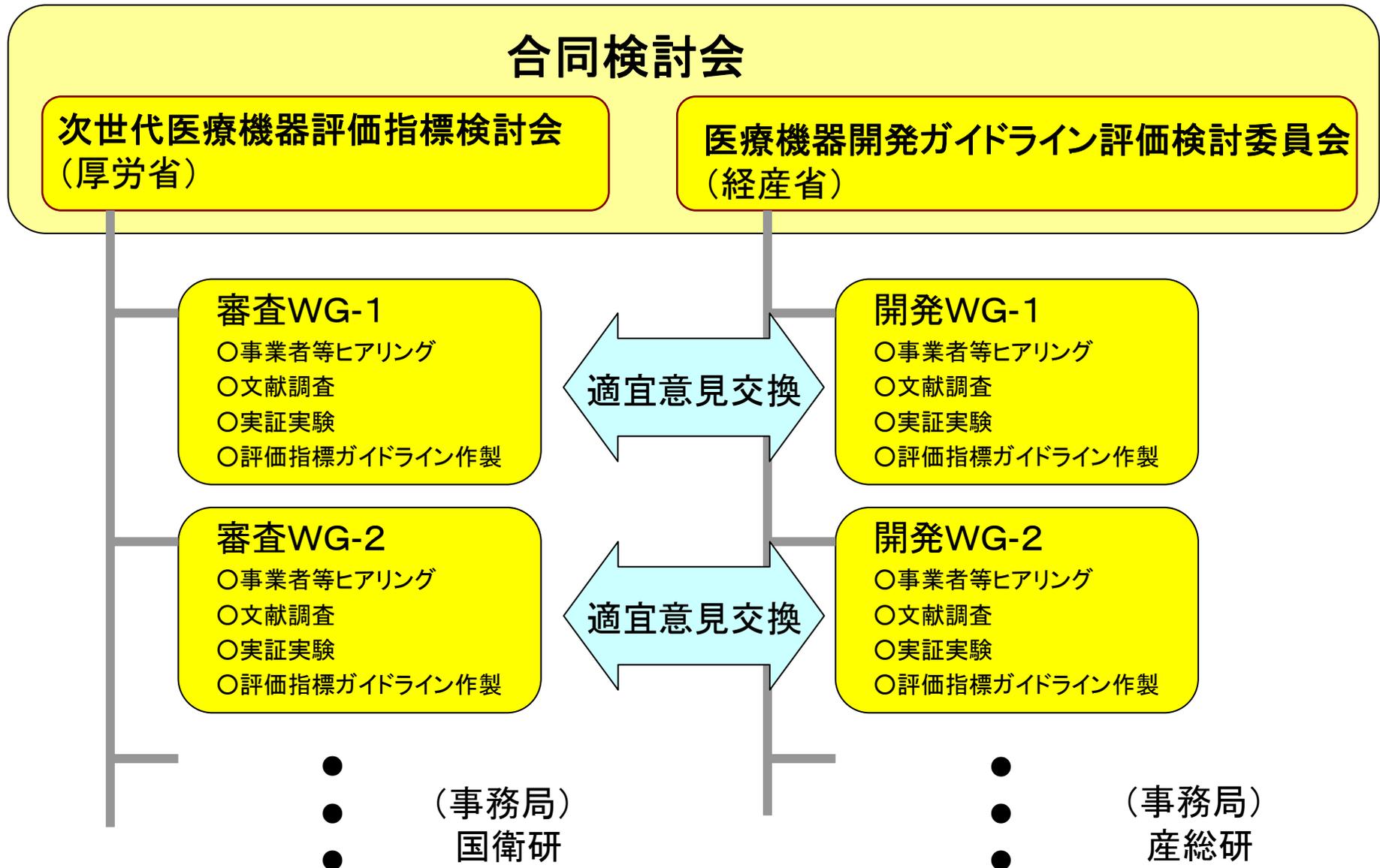
臨床現場への
迅速な導入

治験・申請前相談





検討体制



これまでの検討状況

(前回METIS以降)

合同検討会

○第3回(平成18年3月16日)

- ・各WGの検討状況報告について報告
- ・次年度の検討事項について議論

○第4回(平成18年6月15日)

- ・「評価指標ガイドライン」を作製する分野の検討(1分野を追加)
- ・平成17年度WG報告書のとりまとめ

ワーキンググループ

○審査WG、開発WGとも平成17年度は、以下の議題を中心に検討

- ガイドライン策定方向と骨子の検討
- 国内と海外の関連情報の収集
- 問題点の抽出とその解決策の議論
- その他

例)高性能人工心臓システム関連のWGについては、

○審査WGにおいては、能動的埋め込み型人工心臓に関する審査ガイドラインを策定。

○開発WGにおいては、能動的埋め込み型人工心臓の非臨床試験を中心とした開発ガイドラインを策定。

今年度以降は、全置換型人工心臓や両心補助心臓についても検討を行っていく予定。

各会議の結果は以下のウェブサイト公開

○合同検討会

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/06/txt/s0615-1.txt> (厚労省)、http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/k_8.html (経産省)

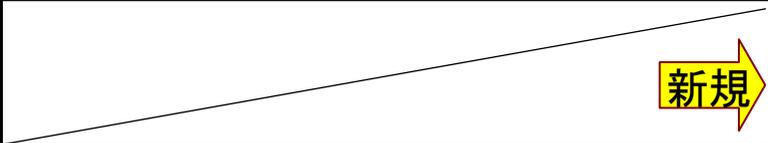
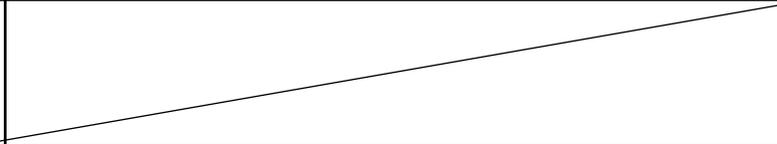
○各WGの成果

審査WG : <http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/> (国衛研)、開発WG: http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/index.html (産総研)



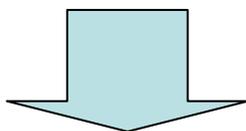
対象分野

第2回合同検討会(H17年7月)で当初5分野を選定し、第4回合同検討会で見直しを実施。

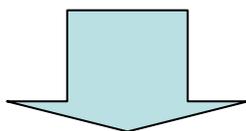
METIS 7分野	ガイドライン策定対象分野	
	平成17年度	平成18年度
I		新規 → テーラーメイド医療用診断機器 [DNAマイクロチップ]
II	ナビゲーション医療 [手術ロボット]	継続 → ナビゲーション医療 [手術ロボット]
V	リボソーム等のデリバリーシステム	
VI	体内埋め込み型材料 [生体親和性インプラント]	継続 → 体内埋め込み型材料 [生体親和性インプラント]
VI	体内埋め込み型能動型機器 [高性能人工心臓システム]	継続 → 体内埋め込み型能動型機器 [高性能人工心臓システム]
VII	再生医療 [心筋シート]	継続 → 再生医療 [細胞シート]

平成18年度の活動方針

- 第5回合同検討会（平成18年10～11月）
 - ・WGの進捗状況報告
 - ・ガイドライン案の検討



各WGにてガイドライン原案を策定しつつ、今年度をかけて議論。



- 第6回合同検討会（平成19年3月頃）
 - ・各WGからのガイドライン案の報告
 - ・来年度事業実施計画等の検討