

METIS共通課題検討委員会答申

新医療機器研究開発の活性化に向け ーバイオニースタディー医師主導治験の実施ー

主査 菊地 眞 (防衛医科大学校教授)

副主査 斉藤 清人(医機連産業戦略委員会委員長)

学側委員 伊関 洋 (東京女子医科大学教授)、 橋爪 誠 (九州大学大学院教授)

吉田 純 (名古屋大学大学院教授)

テーマ委員 横川信幸 (テーマ 主査)、 山本悦治 (テーマ 主査)、 藤本克彦 (テーマ 主査)

高山修一 (テーマ 主査)、 三澤 裕 (テーマ 主査)、 片倉健男 (テーマ 主査)

稲見雅晴 (テーマ 主査)

医機連委員 石黒克典 (法制委員会委員長)、 市川祝善(産業戦略委員会副委員長)

野田義寛 (GCP委員会副委員長)、 山本芳子 (GCP委員会特別委員) (順不同)

平成19年3月27日

新医療機器研究開発に係わる多くの共通課題

薬事関連

- 臨床研究の停滞を打開
- 医師主導治験の負荷軽減
- 承認の迅速化と判断基準の明確化
 - 医療機器の特性を踏まえた治験要求・審査
 - 治験の要・不要の判断基準の明確化
 - 薬剤と機器との組み合わせ医療機器の対応を明確化
(DDS,分子イメージングなど)
 - 薬事法対応への負荷軽減

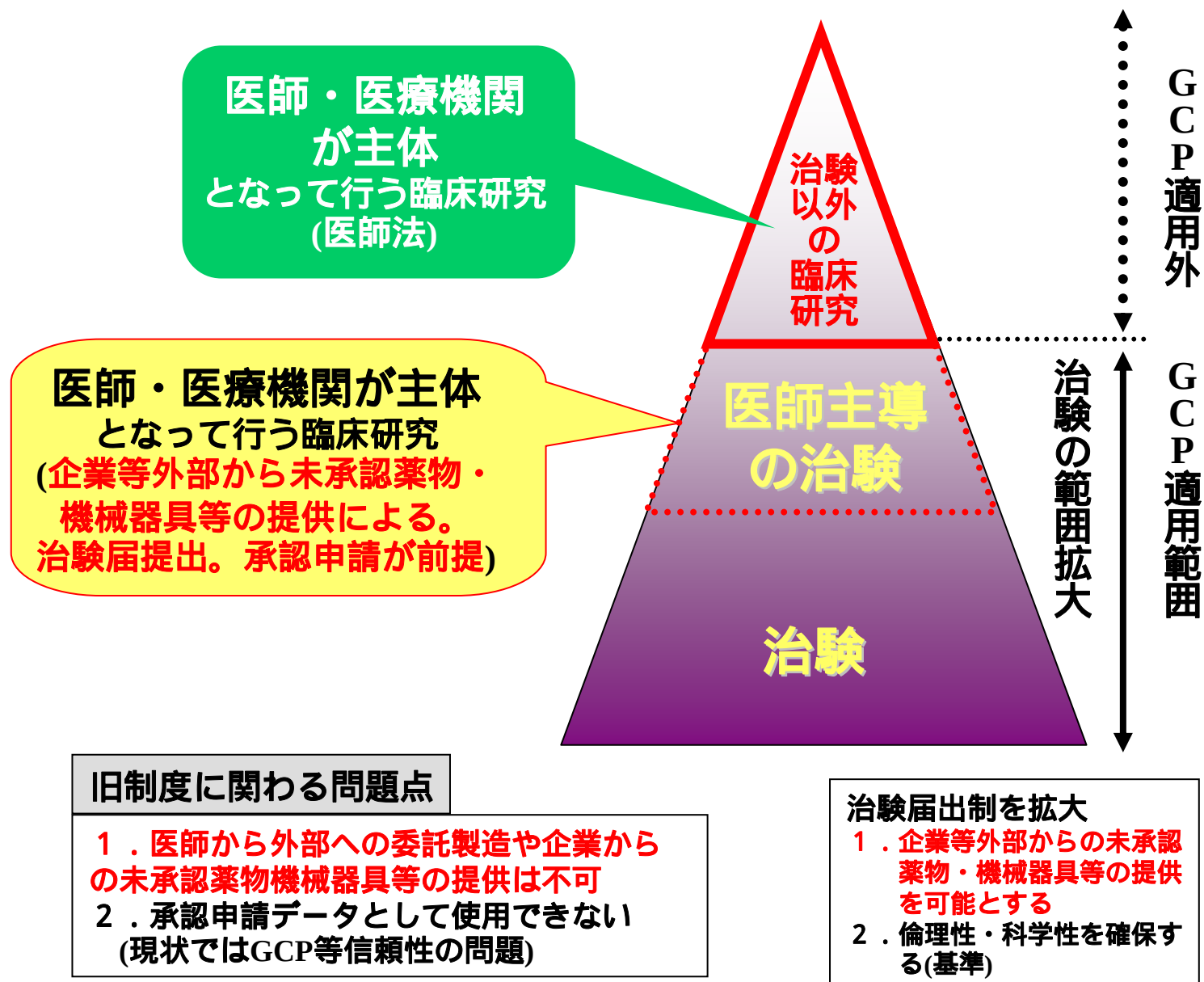
組織体制等

- 産学・医工連携強化と研究開発環境の整備
- 医師の臨床研究・治験への取り組み支援

材料供給関連

- 埋込型医療機器などで特に問題
- 材料供給企業への免責検討

薬事法における臨床研究と治験



新医療機器研究開発における重要課題

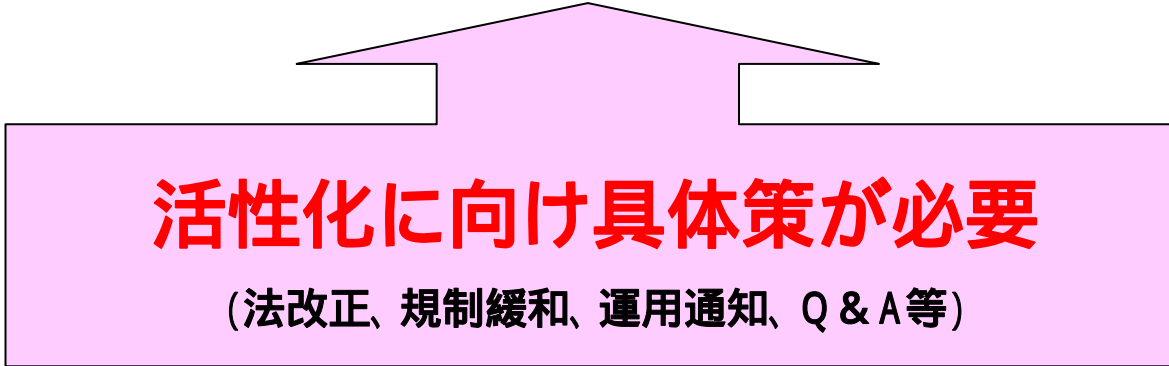
1. 臨床研究の停滞

企業から未承認医療機器の提供が受けられない

2. 治験の停滞

治験のハードルが高い

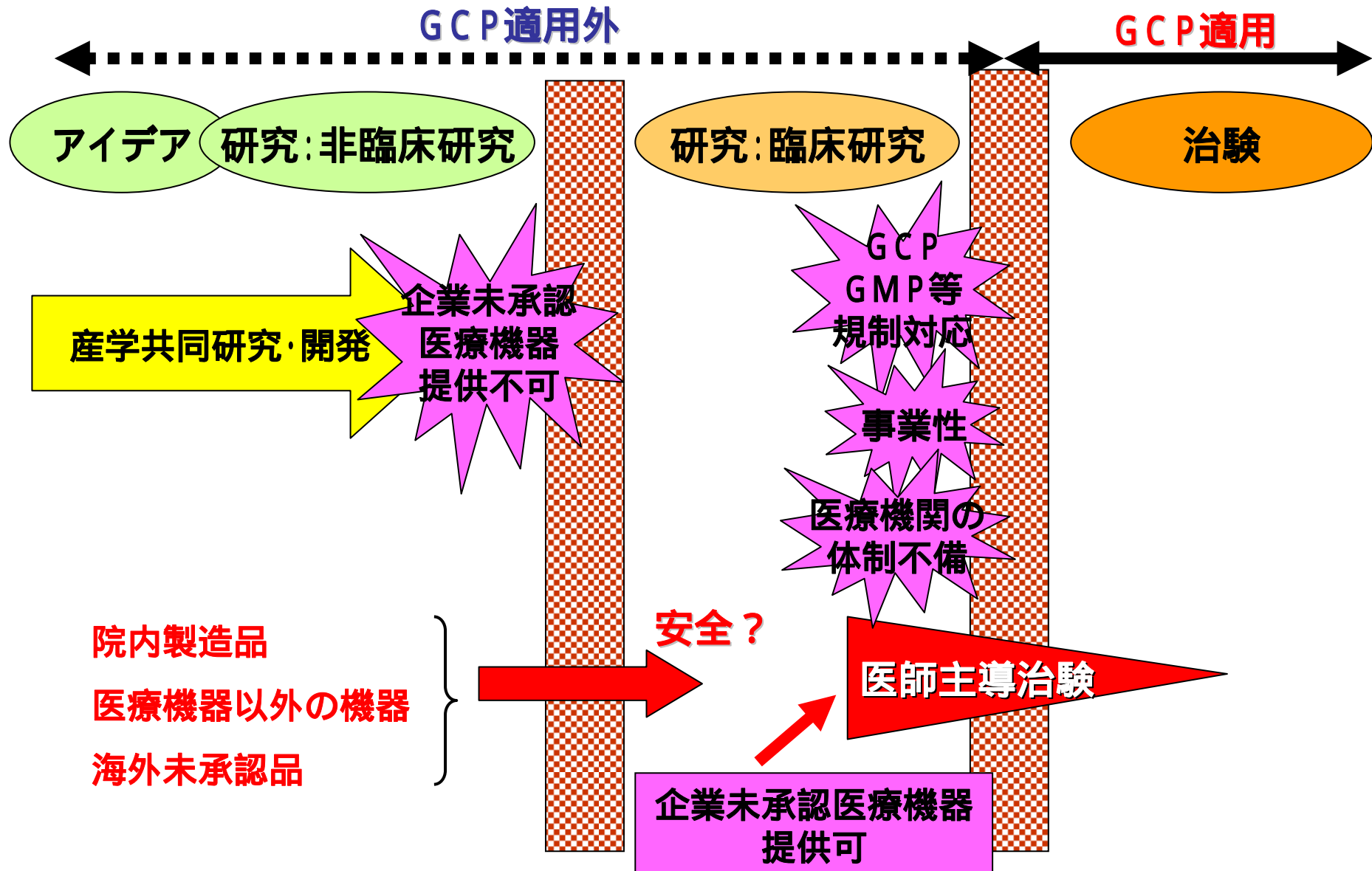
医師主導治験の実施例なし(GCP準拠は困難)



活性化に向け具体策が必要

(法改正、規制緩和、運用通知、Q & A等)

新医療機器開発における薬事法の2壁



未承認医療機器の提供を可能に

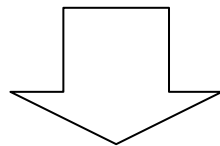
医師の処方での未承認医療機器製造は業のみなし外とする

【臨床研究時に考えられる問題】

- ✓ 基本的に医師の責任の範囲で臨床実施
- ✓ トラブル発生時、医師の医療賠償保険利用困難
- ✓ 費用は、患者あるいは医療機関負担

など検討すべき事項が多い

法改正 or 新規立法が必要



中・長期検討課題として取り組む

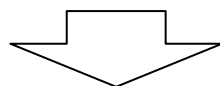
未承認医療機器の提供を可能に

医師主導治験制度の運用方法の見直しによる提供

- 未承認医療機器の提供が可能
- 医療費負担が保険で可能

検討課題：

- ・ 医師でもできる医療機器開発のためのGCPの検討
治験・機器のリスクに応じた要求事項の明確化
試験項目や書類など、軽減可能な範囲の明確化
- ・ 治験中に機器の仕様変更を可能とする方法論の検討
- ・ 医療機関の体制不備をバックアップするインフラ整備必要



検討課題あるが現行法で実施可能な筈

治験のクオリティーを保ち、どこまで簡略化できるかがポイント

パイオニアスタディー(医師主導治験)実施で課題をあぶり出して解決へ

今後の活動

1. 短期の取り組み

- 具体的テーマ事例での『医師主導治験』により課題をあぶり出して問題の解決に導く（産官学プロジェクトで実施）
- 解決事例を臨床研究、治験活性化施策に反映

2. 中長期の取り組み

- 米国IDE制度の国内ルールへの反映
- 治験負担の軽減
 - ・ 機器治験のリスクに応じた治験方法の検討
 - ・ 軽微な製品改良や使用方法変更時の治験不要化
 - ・ ベンチャーなどの小さな企業への支援
 - ・ 市場規模が小さいがニーズの高い製品開発への支援 等

参 考 資 料

米国における臨床試験制度

Commercial IDE(Investigational device exemption): 治験

Investigator IDE

1) Dr.主体の研究臨床。企業が未承認品を提供。提供物に関する費用負担は企業。

その他実施費用は実施施設負担。

2) 企業が開発製品のあたりを見る研究臨床。提供情報は1)より詳細。

費用負担は基本的には1)と同様。(間接的な支払いで対応か?)

Treatment IDE(治療用IDE)

疾病の縛りあり。(重篤な生命に関わる疾病。代替治療がない。製品化前提。)

他に医薬品のプロセス上の縛りがあるが、医療機器にはこの縛りはななじまない。

Emergency Use IDE

米国では の総数は ~ の合計数をはるかに下回る。

全て当局への届出必要であるが、審査は施設における審査より簡便(届出後1~2ヶ月でおりる。)

臨床試験制度対比

臨床試験の種類	Investigator IDE 1)	Investigator IDE 2)	Treatment IDE	Commercial IDE	Commercial IDE (オーファン)
目的	医師・施設の研究	企業の「あたり」をつける	重要・緊急・希少疾病対象に効果的なもの	治験	オーファン
申請資料として	×	×	○	○	○
実質的な主導者	医師・施設	企業	国立機関	企業	企業
方法	基本的には「G C P 準拠」データ信頼性は不要。		「G C P 準拠」		
倫理規制	連邦規制(4 5 C F R)、ガイドラインなど				
費用負担	施設	(企業)	国立機関	企業	企業+政府

他に”Emergency USE IDE”および承認制度としての“Humanitarian Use”がある。

日本の制度との対比

米国IDE規制は、臨床研究で未承認医療機器の使用を許可する制度。一方、日本は薬事申請を前提に考えられている。

研究に使用する機器の品質について、企業は設計管理のみ義務付けられている。

医師主導の研究は、管理責任は医師が負う。

【米国の状況】

- (1) 国研の規範に従う
- (2) 各診療領域のガイドラインが充実。文書による品質保証。EBMの裏づけあり。
- (3) 多施設臨床研究のコーディネーター(Duke大等)の存在。
- (4) コメディカルの品質規制も法制化(42CFR493)により認定制度化されている。
- (5) 臨床研究実施機関では、CRCの手当てが桁違い