

## 第6回 医療テクノロジー推進会議

### 戦略会議 報告

# 革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス

平成24年3月12日

主査 佐久間 一郎

# 委員名簿

2  
(敬称略)

主査 佐久間 一郎(東京大学大学院 工学系研究科 教授)  
副主査 三澤 裕 (テルモ(株) 薬事部 部長代理 兼 研究開発本部 開発戦略部)

学側委員 鎮西 清行(産業技術総合研究所 治療支援技術グループリーダー)  
鄭 雄一(東京大学大学院 工学系研究科 教授)  
松岡 厚子(国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長)  
村垣 善浩(東京女子医科大学 生命医科学研究所 教授)

産側委員 志賀 明 (オリンパスメディカルシステムズ(株) 開発企画本部 薬事推進部長)  
塚本 忠博(日立アロカメディカル株式会社 営業統括本部)  
中崎 知道(アラガン・ジャパン(株) 医療機器薬事本部長)  
森永 修平(日本光電工業(株) 生体情報技術センター第1技術部長)

## 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

文部科学省 研究振興局

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部主査

- レギュラトリーサイエンス (RS) の推進と啓発
- RS戦略会議の方針と活動実績
- 医療機器RSガイドブック
- 今後の活動について

## 新しい医療の提供と産業の国際競争力強化

新製品を絶え間なくスピーディーに  
に医療現場へ届ける

- 新規医療機器の実用化開発促進
- 改良改善医療機器の開発促進
- 開発期間の短縮、コストの削減
- 国際標準化による国際競争力の強化
- 安全の確保と社会との調和

医療機器RSの推進と啓発

- 研究開発の原点は、臨床現場のニーズと改良改善である。
  - 医工や産学連携、臨床研究や治験の環境整備。
- 操作方法、術者の手技が医療成績に影響する。
  - 医療機器の性能と有効性の切り分け。
- 医療機器やリスク分類毎に異なる承認・認証基準がある。
  - コンビネーション製品など、医療機器の多様化への対応。
- 新医療機器では、評価方法が存在していないことがある。
  - 性能と有効性の切り分け、リスク・ベネフィットのバランスを検討。
  - 開発ガイドライン、評価指標の整備。
- 治験にフェーズがない。
  - 臨床研究や治験の進め方を検討。

## 1. 医療機器RS推進のための恒久的な仕組み作りへの参画

→ 日本レギュラトリーサイエンス学会理事。(佐久間主査)

同会 医療機器関係理事懇談会参加。(佐久間主査、塚本委員)

## 2. 実用化開発に役立つ産・学向けガイドブックの作成

→ 「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」作成。

## 3. 学会産業界への啓発

→ シンポジウム・研究会での講演

・ 第1回日本レギュラトリーサイエンス学会。(佐久間主査、三澤副主査)

・ 日本生体医工学会レギュラトリーサイエンス専門別研究会。(三澤副主査)

・ 第2回日本レギュラトリーサイエンス学会にて2シンポジウムを設定。

(座長・講演予定:佐久間主査、三澤副主査、鎮西委員、鄭委員、松岡委員、村垣委員、森永委員)

対象：産学の研究開発者。初級レベルを想定。

内容：医療機器RSの考え方を学ぶ、医療機器の実用化開発に役立つ参考書。

- ✓ 医療機器の特性に応じたRSの考え方。
- ✓ リスク・ベネフィットの考え方。
- ✓ 医療機器開発プロセスとRS。
- ✓ 医療機器の直接的効果と臨床成績の切り分けの課題。
  - ・ 直接作用評価型（装置と治療成績が一体：埋込型医療機器等）
  - ・ 間接作用評価型（術者の技術と装置性能を分離：手術システム等）
- ✓ トレーニングや市販後のフォローアップの重要性。
- ✓ 医療機器ガイドライン事業について。

## 1. 医療機器RS概論

- 1.1 医療機器におけるRS
- 1.2 RSの導入と期待される効果
- 1.3 リスク・ベネフィットの考え方
- 1.4 海外の取り組み

## 2. 医療機器開発とRS

- 2.1 医療機器の分類
- 2.2 医療機器開発のプロセス
- 2.3 RSへの取り組み
- 2.4 医療機器ガイドライン事業
- 2.5 医療機器の特性に応じた考え方と事例
- 2.6 PMDAの相談業務

## 3. 販売後のRS

- 3.1 トレーニング
- 3.2 販売後の安全管理と調査

## 4. 医療機器に係わる法令と規格

- 4.1 安全規格の体系
- 4.2 参照通知及び規格の詳細

# 医療機器RSガイドブックにおける基本的考え方<sup>9</sup>

- ◆ 医療機器の有効性は、意図された使用条件の下、医療従事者が適切に使用し、意図された医療機器の性能が発揮される場合に実現される。
- ◆ 医療機器の安全性には、一般の工業製品としての安全確保に加え、医療現場での使用者の安全性が確保され、かつ想定される危害が意図されている医療上の便益を損なわない範囲にあること(リスク・ベネフィットバランス)が求められている。
- ◆ 医療機器においては、安全性・有効性の評価という目的は同一であるが、医薬品とは異なる概念で評価すべき。

## 設計

仕様の明確化  
使用条件の明確化

リスク分析  
基準、規格調査  
文献調査

## 非臨床試験

工学的評価(信頼性、耐久性、安全性)  
生物学的安全性評価  
治験プロトコル策定  
動物実験(有効性、安全性)

統計学的手法  
基準、規格準拠  
文献参照

## 臨床試験

治験プロトコルの妥当性評価  
臨床試験(有効性、安全性)

統計学的手法  
文献参照

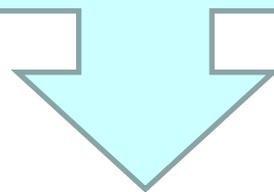
## RSの実践

工学的/医学的な見地から、適切なインプット情報によるリスク分析を行い、仕様を設定する。

評価項目や方法を検討し設定する。動物実験は国際的慣例なども考慮使用目的、安全性、耐久性の評価を満足する例数、期間を設定する。

過去の国内外の治験情報などを参考使用目的、安全性、耐久性の評価を満足する症例数、期間を設定する。同時に治験中止の詳細な基準も設定する。

- ◆医療現場には、多種多様な症例や手技がある。
- ◆「トレーニング」と「販売後の安全管理と調査」は、安全性・有効性を補完する重要な要素。



- ✓手技・使用方法のトレーニングは、安全な手技や医療機器の普及に不可欠。
- ✓医療現場における医療機器の品質・有効性および安全性に関する情報の収集と科学的解析は、医療機器の改良・改善に不可欠。

## ■医療機器RSの推進と啓発に向けた産官学連携

- ✓METIS戦略会議メンバーによる継続した活動。
- ✓国のRS推進施策との連携及び協力。
- ✓日本RS学会、日本生体医工学会等を通じた産学連携。

## ■医療機器RSガイドブックの周知

- ✓学会・執筆・講演によるアカデミア及び医療機器業界への広報活動。
- ✓国内外情報の収集とガイドブックの維持・改訂。

## ■推進母体の設置

- ✓医機連産業戦略委員会にRS推進WG(仮称)を設置。