

医療機器産業界の立場より CINに期待すること

2018年7月12日

(一社) 日本医療機器産業連合

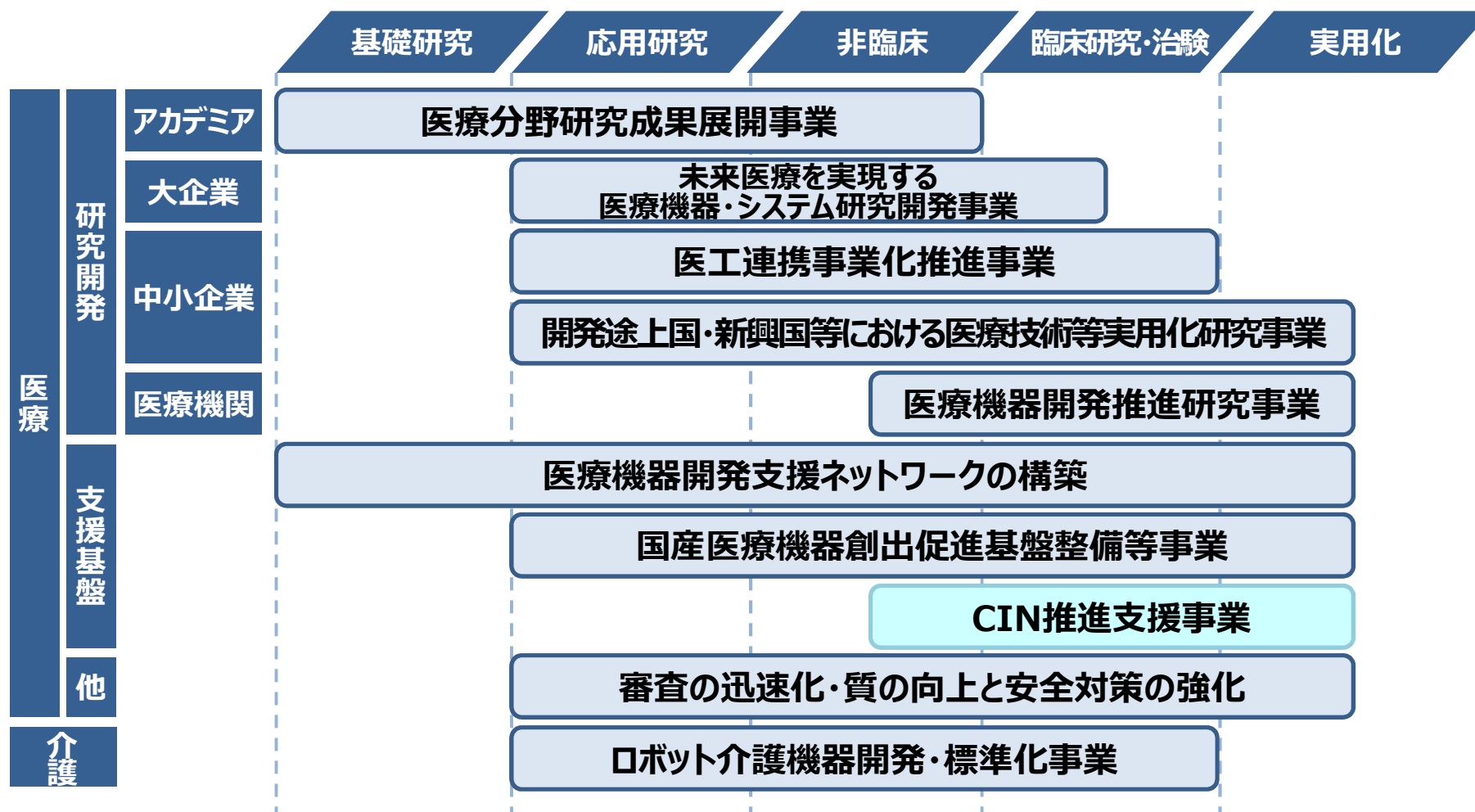
常任理事 久芳 明

目次

1. CINについて
2. 医療機器の開発について
3. データ活用の必要性
4. データ活用に向けての提言
5. まとめ



1-1. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(AMED)



出典：「我が国医療機器産業の現状」（経済産業省、2017年12月）を元に作成



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

1-2. CIN基本方針

○ 目標

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備することにより、我が国の医薬品・医療機器等の開発競争力を強化する
- ・透明性及び個人情報に配慮した上で、診療で得られるリアルワールドデータを収集・解析する体制・システムを整備し、創薬や医療の場で有効に活用する
- ・以上より、新薬等を速やかに国民に提供することを通じて、健康寿命を延伸する

出典：「クリニカル・イノベーション・ネットワークの基本方針・工程表」（厚生労働省）



医機連

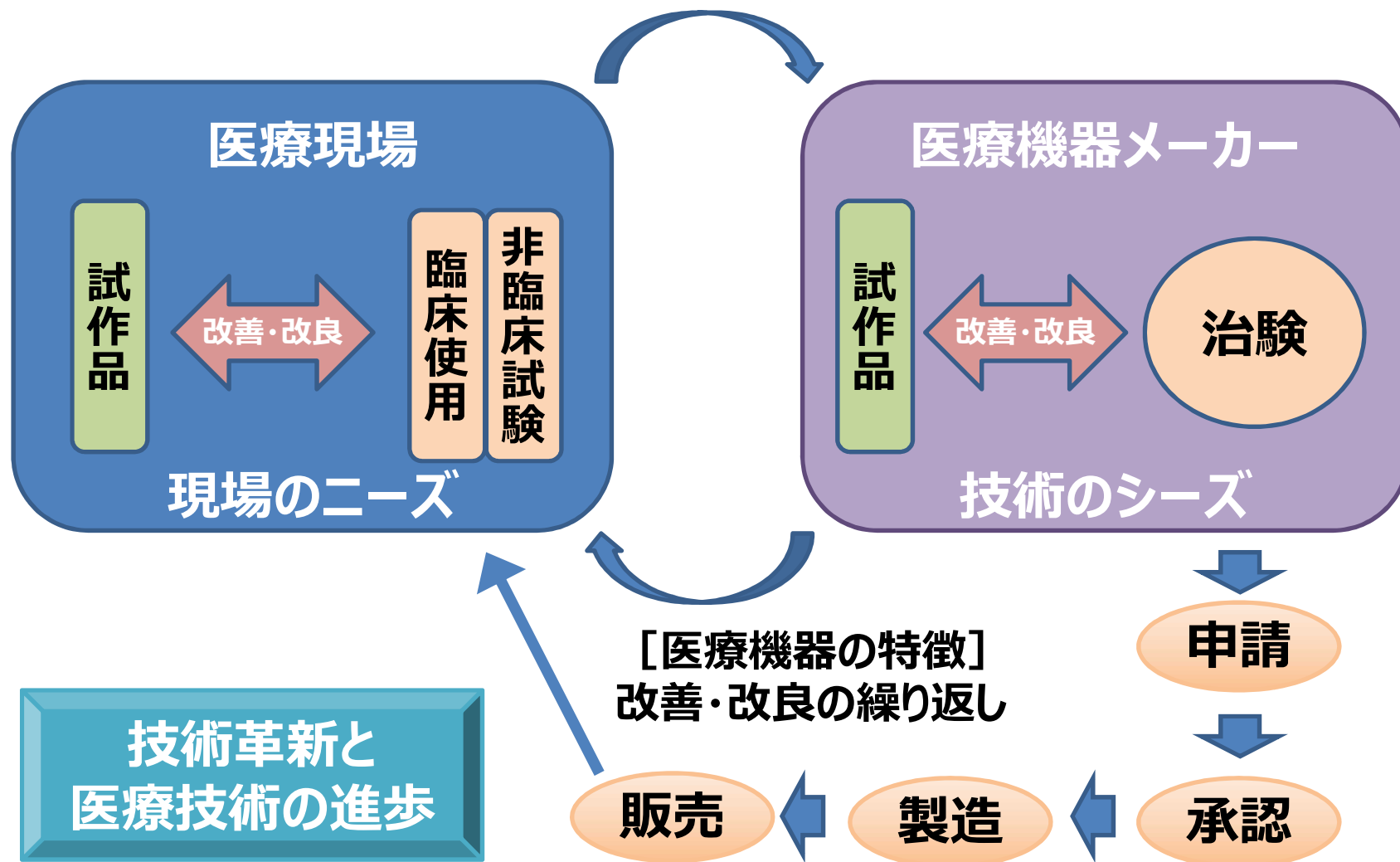
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

目次

1. CINについて
- 2. 医療機器の開発について**
3. データ活用の必要性
4. データ活用に向けての提言
5. まとめ



2-1. 医療機器の開発プロセス



出典：国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所Webサイトを参照



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

2-2. 医療機器開発の特徴と行政

医療機器の開発・性能評価の特徴

- 改良や改善を繰り返しながら進化(短サイクル)
- 医療現場でのラーニングカーブ
- 保守、ライフサイクル
- 治験：ブラインド研究（RCT）が困難であり、治験デザインに制約
- 新技術：SaMD(プログラム医療機器)、システム化など
- 長期間経過後でなければ臨床データによる実証が不可能な製品もある



- 薬機法(2014年)：医療機器固有の課題へアプローチ
⇒さらなる改善を提言（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）
- 平成30年度診療報酬改定：保険医療材料制度改革
⇒「イノベーションの評価」として「新規機能区分の該当性についての再評価」

RCT：Randomized Controlled Trial / SaMD：Software as a Medical Device



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

目次

1. CINについて
2. 医療機器の開発について
- 3. データ活用の必要性**
4. データ活用に向けての提言
5. まとめ



3-1. データ活用の必要性

＜企業が必要とするデータ＞

1. 市場性調査

2. 市販前臨床試験（治験）

3. PMS（前向き登録）

4. 市販後市場調査



対象疾患の再治療率・治療法

医療機器の使用実態

対象疾患の手術件数/例数・治療法

臨床成績

手技情報

患者・病変背景

＜医療機器レジストリにあったデータベースの構造＞

＊目的にあった信頼性の確保

対象疾患の再治療率・治療法

医療機器の使用実態

対象疾患の手術件数/例数・治療法



3階部分：臨床成績

2階部分：手術・手技情報

1階部分：基盤情報



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

3-2. 医療機器開発に必要なデータ

■ 必要なデータの例

- 脳動脈瘤部位別・サイズ別の症例数と治療法（外科治療/血管内治療）
- 虚血性脳血管障害急性期の症例数と治療法（tPA and/or 機器）
- コイル塞栓術における動脈瘤サイズとコイル使用本数
- 使用した人工関節のメーカ、型式、種類、サイズの情報
- 虚血性脳血管障害急性期の機械的血栓回収術における機器の組み合わせ
- クリッピング術/コイル塞栓術/フローダイバーター留置術における再治療率とその治療法
- 不具合・有害事象情報
- 市販前は後ろ向きにデータ抽出／PMSは前向き登録
- 臨床ニーズに合わせた適応拡大や添付文書記載変更に関する情報
- 製品毎の世代別臨床成績



医療機器の開発（改善・改良）に活用できるデータベースへの期待



3-3. 医療機器の種類と必要なデータ

	非治療製品		治療製品	
	(新規性：低)	(新規性：高)	(新規性：低)	(新規性：高)
1. 市場性調査	△	△	○	○
2. 市販前臨床試験(治験)	×	○	△	○
3. 製造販売後調査(PMS)	×	○	×	○
4. 製造販売後の市場調査	△	△	○	○



医療機器の種類によって欲しい情報・データの範囲が異なる



3-4. 代表的な医療機器の市販後レジストリ

レジストリ	対象製品	データベース管理者
J MACS	植え込み型補助人工心臓	学会
TAVI	経カテーテル的大動脈弁置換術	経カテーテル的大動脈弁置換術 関連協議会
J- CONFIRM	プレッシャーワイヤ、FFR/iFR システム	Physiology PCI rライブデモン ストレーション
J- DEFINE	プレッシャーワイヤ、FFR/iFR システム	インターベンションのエビデンスを 創る会
人工関節登録制度	人工股関節、膝関節、 リバーズ型肩関節	人工関節学会
Flow Diverter	脳動脈瘤治療用インプラント	脳神経外科学会



目次

1. CINについて
2. 医療機器の開発について
3. データ活用の必要性
- 4. データ活用に向けての提言**
5. まとめ



4-1. レジストリの現実的で有効な利活用のために（1）

① 医療機器の治験デザインの制約軽減のため、リアルワールドデータを治験の比較対照データ等として使用可能とする

- 基礎データの集約と統合管理による効率の良いデータベースの実現
- 医療情報の電子化や共有に対する医療機関等へのインセンティブ
- 医療機器情報と患者レジストリとの紐づけ（UDIの導入など）
- データベース事業者の公的機関による事前評価（認定制度など）
- 企業はデータベース事業者とだけ契約（医療機関との契約等は不要）

② レジストリデータを企業に提供する際の患者同意取得方法の整備

- 次世代医療基盤法における認定事業者の検討

③ 利用目的に応じた信頼性の確保

- 個人情報保護のための匿名化と臨床成績の長期追跡可能化の両立
- 信頼性の確保とそのための費用が実運用可能なレベルであること

UDI: Unique Device Identification / 認定事業者：認定匿名加工医療情報作成事業者



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

4-2. レジストリの現実的で有効な利活用のために（2）

医療機器のナショナルレジストリ基盤構築

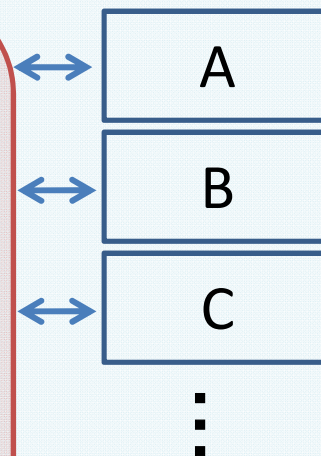
基幹システム構築



資源の共用化



※次世代医療基盤法における認定事業者
※CINの次世代化（MID-NETとの融合）



医療機器毎の
個別情報を登録

現在と
将来の

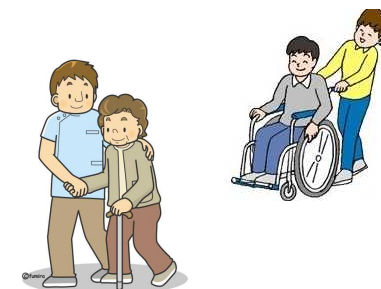
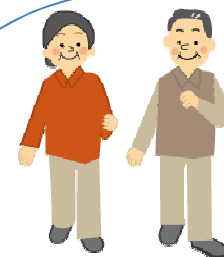


患者さんのために！

改善改良による
よりよい製品開発



最適な治療法
の選択、工夫



出典：「整形・災害外科 61巻4号」より一部改変



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

4-3. 医療機器レジストリの海外動向

IMDRFで発行されたRegistryに関する文書



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

① Registryの基本要件文書

Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools
(IMDRF/Registry WG/N33, 30 September 2016)

② Registry Dataの活用に関する方法論

Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data
(IMDRF/Registry WG/N42, 16 March 2017)

③ Registryの評価ツール

Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making
(IMDRF/Registry WG/N46, 27 March 2018)

**医療機器の市販後レジストリは世界的な流れであり、
日本においても体系的な整備が必要**

IMDRF : International Medical Device Regulators Forum

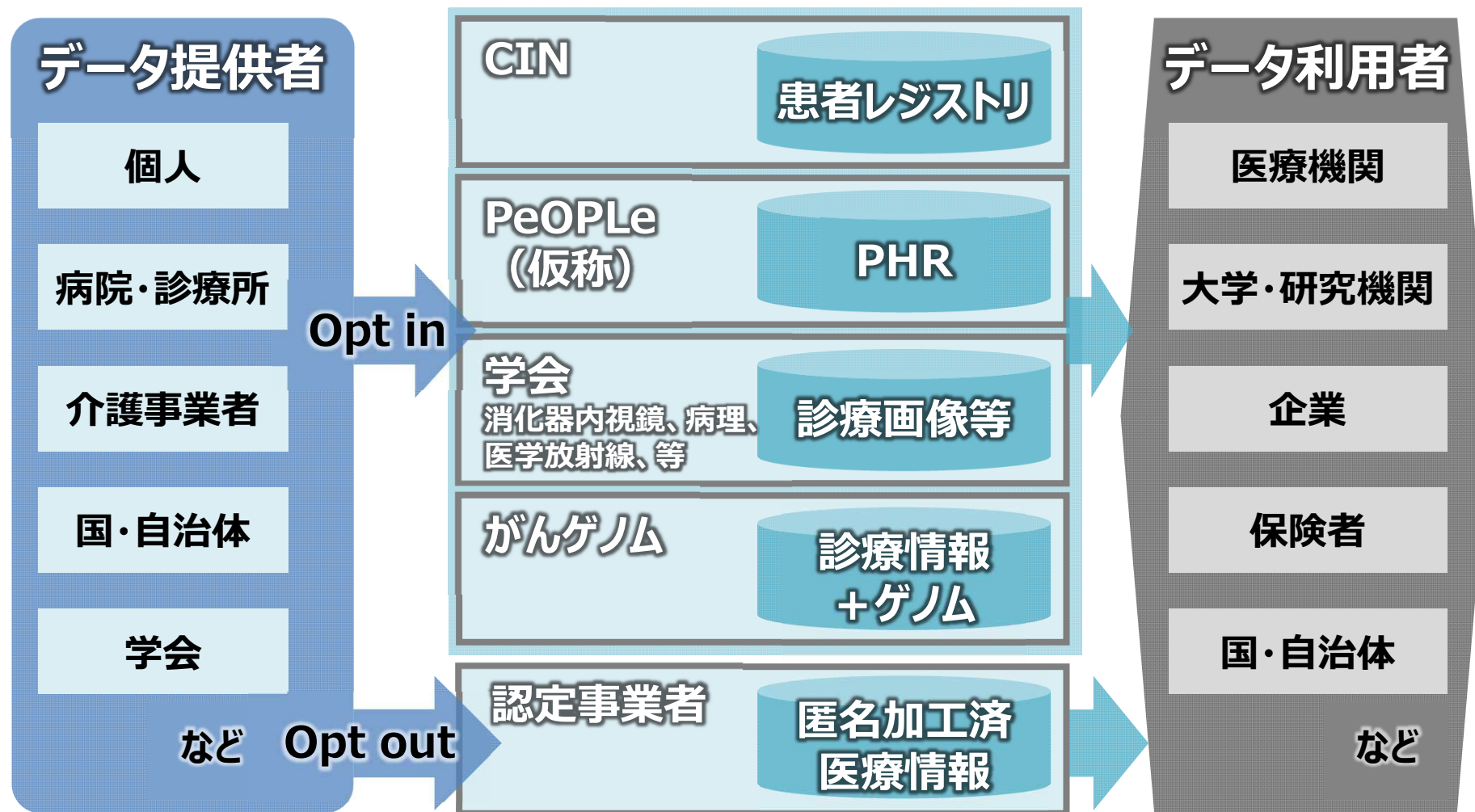


医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

15

4-4. ナショナルプラットフォームへの期待



医療現場から創出される「データ」がイノベーションを牽引

PeOPLE: Person centered Open PLaform for wellbeing



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

目次

1. CINについて
2. 医療機器の開発について
3. データ活用の必要性
4. データ活用に向けての提言
- 5. まとめ**



5. まとめ

● 医療機器の特性に見合ったデータ整備の促進

- 医療機器の個別情報と紐づけされた臨床データ
- リアルワールドデータ活用のための制度化促進
- 医療情報の電子化や共有に対する医療機関等へのインセンティブによりデータの質と量の継続的な確保
- 国民及び医療機関等への医療情報提供の社会的意義に関する啓発活動(メリットの見える化)
- 次世代医療基盤法における認定事業者の早期稼働
- 企業による医療機器の継続的な改善・改良がPDCAサイクルとして回るよう、経済的側面も考慮した制度設計に期待





医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations