

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 医療機器の市販後における使用成績評価の質および信頼性の確保のため要件等に関する研究

2. 研究開発代表者： 宮田 裕章 （国立大学法人東京大学医学部附属病院）

3. 研究開発の成果：

本研究では、症例登録事業が使用成績調査と連携するために必要な基準を明らかにし、レジストリーが市販後安全対策に評価可能な資料として利用可能かの判断要件を検討するため、1) レジストリーが使用成績調査と連携するためのガイドライン案の作成、2) レジストリーを活用した医療機器の使用実態分析、そして3) 国内レジストリーのアンケート調査を行った。

1) ガイドライン案の作成

海外の学術団体、規制当局、関連団体などが作成した症例レジストリーの設計や運営、使用に関連するガイドライン事例をレビューし、また、レジストリー運営や市販後成績調査に関わる関係者らと議論し、国内における症例レジストリーに必要な要件、そして市販後調査を行う上での要件などの洗い出しを行った。どのようなレジストリーであれば市販後調査と連携することができるか、の判断基準の策定が課題となり、ガイドライン案は①質の高い症例レジストリーが保有する運営体制およびデータの質に関する条件、②質の高いレジストリーが市販後調査との連携を行うにあたって必要となる条件の二部立てでまとめた。ガイドライン案には、症例レジストリーにおける運営体制、データの質を高めるための仕組み、関連する法令・倫理指針などへの対応、財源の確保と利益相反の管理、そして医療機器 GPSP 省令や ER/ES 指針への対応などが必要要件として挙げられた。

2) レジストリーを活用した医療機器の使用実態の現状把握の分析

レジストリーを用いた医療機器の使用実態把握の実証分析を行った。日本成人心臓血管外科手術データベース（JACVSD）に登録された大動脈弁置換術の症例を対象に、2012年～2013年に新規に承認された人工生体弁2製品の使用頻度および対象症例の背景因子が市場参入後どのように変化してかを分析した。また、経時的な死亡アウトカムの変化も検証した。結果、JACVSDに登録されたデータを用いて、これらの新規承認生体弁製品市販後の使用対象の経時変化と比較安全性の評価を実施することができた。レジストリーには多岐にわたる周術期合併症情報がとらえられているが、長期の合併症発生などの情報は限られていた。

3) 本邦におけるレジストリーの調査

National Clinical Database を基盤とするレジストリーの実態把握を2014年度に実施、それ以外のレジストリーに対するアンケート調査を2015年度に実施した。データ収集対象の定義、運営主体、データ登録開始年、規模、運営体制、資金源などを訊ねた。返信が得られたレジストリーはいずれも数万例以上の登録がある大規模のもので、疾病症例の実態や疫学的な現状の把握、学術研究の促進と医療の発展などの目的としていた。運営は事務局および運営の委員会などが整備されており、公的資金や施設・学会からの支援を資金としていた。全てのレジストリーで、プロトコルの審査を介した学術利用の実績があり、学術論文が出版されていた。