

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報。

事業名：(日本語) 医療機器開発推進研究事業  
(英語) Research Project for the Promotion of Medical Device Development

研究開発課題名：(日本語) 脳神経外科学会データベースを用いた医療機器開発のためのコンソーシアムの運用と実用化に関する研究  
(英語) Study on operation and use of consortium for medical device development using database of The Japan Neurosurgical Society

研究開発担当者 (日本語) 嘉山 孝正  
所属 役職 氏名：(英語) President, The Japan Neurosurgical Society  
Takamasa Kayama, M.D., Ph.D.

実施期間：平成 28 年 12 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語)  
開発課題名：(英語)  
研究開発分担者 (日本語)  
所属 役職 氏名：(英語)  
所属 役職 氏名：(英語)

II. 成果の概要 (総括研究報告)

1) 医療機器の市販後調査および治験に必要なデータ研究

採択が決定された 11 月より活動を開始した。まず、本事業の研究の中心となる委員を決定した。次いで、Clinical Innovation Network における関連研究班との会合を重ね、医療機器としては唯一採択された本事業の特殊性と期待を確認した。また、Clinical Innovation Network 事業における横断的な研究班である武田班、林班の方針を参考にして活動することを確認した。企業のコンソーシアムを設立することにおいては大津班の SUCRAM JAPAN が参考になることも確認した。次に、厚生労働省、AMED、Pharmaceuticals and Medical Devices Agency PMDA とのキックオフミーティングを 2016 年 12 月 27 日に開催し、PMDA に市販御調査に必要な登録項目についての情報を依頼した。

## 2) データ品質保証のルール、モニタリング、監査ルール

先行して行っているフローダイバーター市販御調査に従って、医療機器開発につながる症例登録2層目については、独立監査委員会、データモニタリング委員会、症例検討委員会を設立し、世界的に信頼性の高いシステムを構築することになった。医療機器開発のための第2層目における特定の医療機器の臨床研究または市販調査については、学会主導研究または市販調査毎に委員会を設立し、これらの委員は、適宜、当該医療機器を使用しない医師から選出することも決定した。これにより情報の透明性と品質を保証する。

## 3) 脳神経外科基本データベースの構築・改良

医療機器開発のためのデータベースの概念をまず検討した。基本データベースの登録項目については、従来の **Clinical National Database** における基本データベースを改良した基本データベースを構築すること、次に2層目として専門医制度との連動を行うこと、そして、3層目の医療機器開発のための登録制度の構築する順番となった。2層目を同じ登録制度の中で行うのか、それとも別の登録制度で行うかについて議論し、最低限、同一の画面から移行できるシステムにすべきであることが確認された。

基本データベース登録の構築については、委託企業を2月に入札で決定し、**Electron Data Capture** による登録項目と web 画面の案をデータベース委員会により作成し、審議を重ねた。直感的に入力できる **user friendly** なシステムの構築を目指すことを確認した。また、対象疾患としては、日本脳神経外科学会は手術以外の治療も行っていることより、脳梗塞治療などの非手術例も対象とすることになった。

## 1) Data research necessary for post-marketing surveillance and clinical trials of medical equipment

: Cooperation with Pharmaceuticals and Medical Devices Agency PMDA

The activities of The Japan Neurosurgery Society JNS for the Japan Agency for Medical Research and Development AMED project began in last November, 2016, immediately after the project was accepted by AMED. Firstly, we decided on the core committee members of the project in the JNS. Then, we repeatedly met with related research groups at Clinical Innovation Network and confirmed the specialty and expectation of this project which was accepted as the only one project for the development of medical equipment. As per the request of AMED, we will work with reference to the policy of Prof. Takeda's Research Group and Prof. Hayashi's Group, which are cross-sectional research groups in the Clinical Innovation Network project. SUCRAM JAPAN conducted by Prof. Ohtsu might be helpful in establishing a company consortium. A kick-off meeting was held with the Ministry of Health, Labor and Welfare, AMED, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency PMDA on December 27, 2016 and asked PMDA for information on registration items necessary for post-marketing survey.

## 2) Establishment of data validation, data monitoring, audit rules

It was decided that, according to the preceding Flow Diverter Post-marketing Survey, the system should include an independent audit committee, data monitoring committee, and case study committee for the second layer of case registration leading to medical device development. Regarding the clinical research

or post-marketing survey of a specific medical device in the third layer for medical device development, a committee must be established for each academic-led clinical research or post-marketing survey, and these members must be selected from the JNS members who do not use the project device in their clinical practice. These processes must guarantee transparency and quality of information.

### 3) Construction and improvement of basic database

We first discussed about the concept of database for medical device development. Regarding the registration items of the basic database, it is necessary to construct a basic database referring to the basic database in the conventional National Clinical Database, then to link with the specialist system which will be **used** for board certified examination. It was also confirmed that the second layer should be done in the same registration system or another registration system and that it should be a system that can be shifted from the same web screen at the very least.

Regarding the establishment of the basic database registration, we selected a consigned company by bidding in February 2017, the Data Base Committee have already created the registration items by Electron Data Capture and the draft of the web screen and repeated deliberations. We confirmed that we aim to construct a user friendly system that can be input easily. As a target disease, JNS also carries out treatments other than surgery, so that non-operative cases such as cerebral infarction treatment are also targeted.

## III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
- (4) 特許出願