

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) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 医療機器の治験症例数等に関する治験ガイダンスのあり方に関する調査研究
(英語) Research on clinical trial guidance for Medical Device

研究開発担当者 (日本語) 公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸
所属 役職 氏名： (英語) Shohei Nakano, Executive Director
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME)

実施期間： 平成28年4月1日から平成29年3月31日

II. 成果の概要（総括研究報告）

今後の医療機器の開発及び評価のあり方を具現化する方策として、医療機器の特性を踏まえた治験の可否や試験デザインなどに関する医療機器治験の取扱いを明確化させる実践的な治験ガイダンスとして、産学官の関係者と協議し取りまとめた。

検討にあたっては、過去の承認事例の分析及び PMDA 審査官のヒアリング、国際整合化を念頭に IMDRF、米国 FDA の動向なども調査を行った。

検討の中で、医療機器の審査において、有効性・安全性に関するリスクとベネフィットのバランスを確認することは前提として、医療機器への患者のタイムリーなアクセスについてもより一層考慮していくことが新たな社会的要請となっており、この観点に立てば、市販前の臨床データが限定的な場合でも、市販後のリスク管理を徹底し、臨床実績が増えるまで慎重に使用するなどを計画し、審査において、これらの計画を同時に確認することにより、医療機器のリスクベネフィットバランスを確保することが重要とされた。

従って、様々な医療機器、一つ一つの特性に応じたメリハリのある開発とその評価が必要であり、これらの推進は医学的価値のより高い治験の促進と開発費の効果的配分に繋がることが期待された。このことは、患者に優れた医療技術を供給していくうえでも重要な認識であり、革新的医療機器を持続的に創出できる環境整備に帰結するものとなる。

Based on the characteristics of medical instruments, this research studied by a research group consisting of experts from industry, academia and government, and prepared Guidance clarifying handling of clinical trials of medical device. This guidance includes content on the need for clinical trials and the consideration method of Study design.

In this research, analyzed past approval cases and interviewed the PMDA examiner, and conducted an investigation of the trend of IMDRF and the U.S. for international harmonization. It is a prerequisite to confirm the balance between risks and benefits related to efficacy and safety in the review of medical devices. On the other hand, it is becoming a new social requirement to further consider the patient's timely access to medical devices recently.

Therefore, From now on, it is necessary to optimize the requirements of premarket data and postmarket data in the review of medical devices.

From now on, it is necessary to develop and evaluate the sharpness according to various medical devices, each characteristic. Promotion of these was expected to lead to High Quality clinical trials and effective allocation of development costs. This is an important awareness for supplying superior medical technology to patients, resulting in an improved environment that enables sustainable creation of innovative medical devices.

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）

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 治験ガイドンスについて-昨年度報告を中心に-、口頭、中野壮陸、日本医療機器産業連合会平成28年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会、2017年2月28日、国内
2. 医療機器の適切な開発・承認のための治験ガイドンスの作成状況、口頭、中野壮陸、MTJAPAN 法制委員会報告会、2017年3月9日、国内
3. 医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験のあり方、口頭、中野壮陸、第3回 DIA 医療機器開発シンポジウム ゼロベース思考の医療機器開発 ー本当に必要なエビデンスを考えようー第二部 ゼロベース思考の医療機器治験、2017年4月10日、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし