

既に承認されている製品群における患者登録システムのあり方について (案)

【背景】

埋植型医療機器には様々なものがあり、すべての埋植型医療機器について患者登録システム（レジストリ）が整備されている状況ではなく、また、補助人工心臓レジストリ（J-MACS）を除き、学会独自に構築しているケースがほとんどである。一方で、そのレジストリの目的意識も、学術的関心、治療効果の検証、安全性情報の抽出等、様々である。本検討会においては、その中でも、学会、企業、行政が一体となり積極的に関与すべき国レベルのレジストリ（以下「ナショナルレジストリ」という。）のあり方について検討を行う。特に、今回については既に承認されている埋植型医療機器のナショナルレジストリのあり方について特化し検討を行う。

1. ナショナルレジストリの必要性及び目的

既存の埋植型医療機器は承認時に特段の新規性を認めないものの、市販前には想定しなかった不具合等が発生した場合など、何らかの安全性情報収集が必要となる場合がある。

【行政としての想定されるアウトプット】

- ① 把握した不具合状況に関する医療現場への情報提供
- ② （特定製品に特化した場合）企業に対する何らかの措置

一方で、埋植型医療機器については、以下のような既存の埋植型医療機器特有の困難さや考慮すべき点がある。

- ✓ 製品の多様性
 - ・ 同一製品群であっても、後発品、改良品が多数存在
- ✓ 手術手技への依存度
 - ・ 適応の判断、製品の選択（種類・材質やサイズなど）、留置位置・角度など
- ✓ 手術経験の習熟度
 - ・ 年間症例数
 - 少数（100 例未満） 例：補助人工心臓 など
 - 中間（数百例～数万例） 例：人工心臓弁、人工血管、ペースメーカー、ICD（CRTD）、ステントグラフト など
 - 多数（十数万例以上） 例：人工関節、冠動脈ステント など
 - ・ 実施施設数 国内数施設で使用するものから、数千施設で使用するものもある
（施設ごとに症例数も様々）

上記のような既存の埋植型医療機器の特長を踏まえた上で、レジストリ構築に際しては、得られるアウトプットを考慮し、どの評価軸を用いて構築すべきかを検討する必要がある。

・レジストリのパターンとして以下の２パターンが考えられる。

パターン A :

調査症例数や調査施設をしばり、小規模でもよいから代表される製品で経時的にしつかりとフォローアップすることに重点を置く

パターン B :

主要な評価項目に焦点をしばった上で、できるだけ多くの症例、広い施設、広い製品について一定の網羅性が確保された調査を実施する

→どちらのパターンでもレジストリが構築できればよいが、行政としてのアウトプットを踏まえ、どのような製品群においてどちらのパターンを優先してレジストリが構築されるべきか検討が必要。

【ナショナルレジストリの目的（案）】

パターン A :

- 必要最小限の数の症例において、定期的に確実なフォローアップを実施し、詳細な予後データを収集することで、正確な経時的不具合状況を把握することにより、早期に医療現場への必要な注意喚起・情報提供を行い、医療の質の向上につなげる。

パターン B :

- 一定の網羅性をもって医療機器の使用患者を登録することにより、均質なデータを確保することで、手術手技との明確な切り分けが難しい不具合や、遅発的に発生してくる不具合など、不具合報告では検出しにくい不具合及びその発生率を把握し、市販後の安全対策やさらなる製品の改良等につなげる。
- 複数製品間での有効性や不具合発生率の比較等により、著しく成績不良な製品を検出し、医療現場への必要な注意喚起・情報提供を行い、医療の質の向上につなげる。

2. ナショナルレジストリの対象となる医療機器とは

- ✓ 医療現場への正確かつ早期の注意喚起・情報提供が必要な医療機器
- ✓ 製品バリエーションが多種多様であり、使用症例数、使用施設数も多く、網羅性の確保が困難なもの（大規模なレジストリが必要）

- ✓ 施設基準や実施医基準が整備されていないもの（学会としてコントロールしにくい医療機関などにおいても広く使用されるもの）

（参考）埋植型医療機器の製品群は、以下のような項目により、分類することができる。

【リスクによる分類】

- ・埋植型医療機器は、クラスⅣ又はクラスⅢに分類される

【能動型・非能動型】

- ・医用電気機器（ペースメーカー等）などの能動型機器、ステント・人工関節などの非能動型機器
- ・非能動型機器のうち、人工関節のように意図的な可動部分を持つもの、持たないもの

→医用電気機器の場合、定期的なメンテナンスを含め、患者フォローアップがしやすいものが多い。また、何らかの不具合発生時にアラーム機能を有するものもあり、不具合の検知が比較的容易な場合もある。

→医療機器自体のリスクとしては、クラスⅣ・能動型医療機器と比べ、クラスⅢ・非能動型医療機器のリスクは相対的に低いが、不具合は把握しにくい場合も多いのではないかと。

3. ナショナルレジストリ構築の契機について

前項で述べたように、レジストリ構築必要性の契機として、市販前に想定しなかった不具合等の発生、世界的な動向などが考えられる。

- ✓ 契機となる「想定しなかった不具合の発生」とはどの程度のものか？
- ✓ 世界的動向にあわせ他国に追随することではなく、日本からレジストリ構築の必要性を発信することはできないか？