

医療機器治験推進への取組み

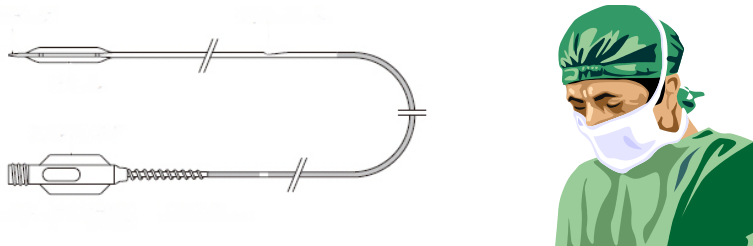
日本医療機器産業連合会（医機連）

GCP委員会

砂田（テルモ株式会社）

医療機器の特性

- もの+技術 → 機能発現「安全性」「有効性」



- メスから大型診断機器まで多様



「技術を伴って機能発現し、多様である」

医療機器治験に関する環境

◇ 臨床試験を行う「新技術」の数は医薬品の
新有効成分等の数と比して少ない

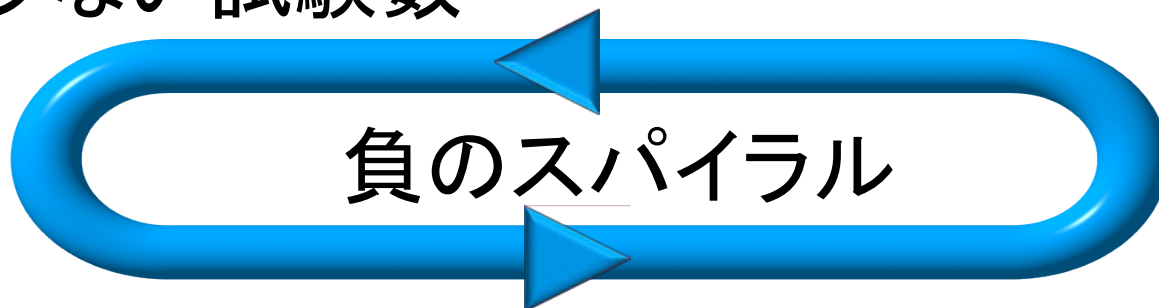
改良が大きな要素、新規のものが少ない

◇ ひとつの「新技術」あたりに行われる試験数
も少ない

パイロット(探索)試験とピボタル(検証)試験

医療機器の治験

- 少ない試験数



- 経験施設、経験者が少ない



医療機器治験は

特別なもの、難しいもの、やりにくいもの
という先入観の醸成

医療機器治験と医薬品治験

医療機器治験≠医薬品治験 ではあるが

医薬品治験

医療機器治験

ではない

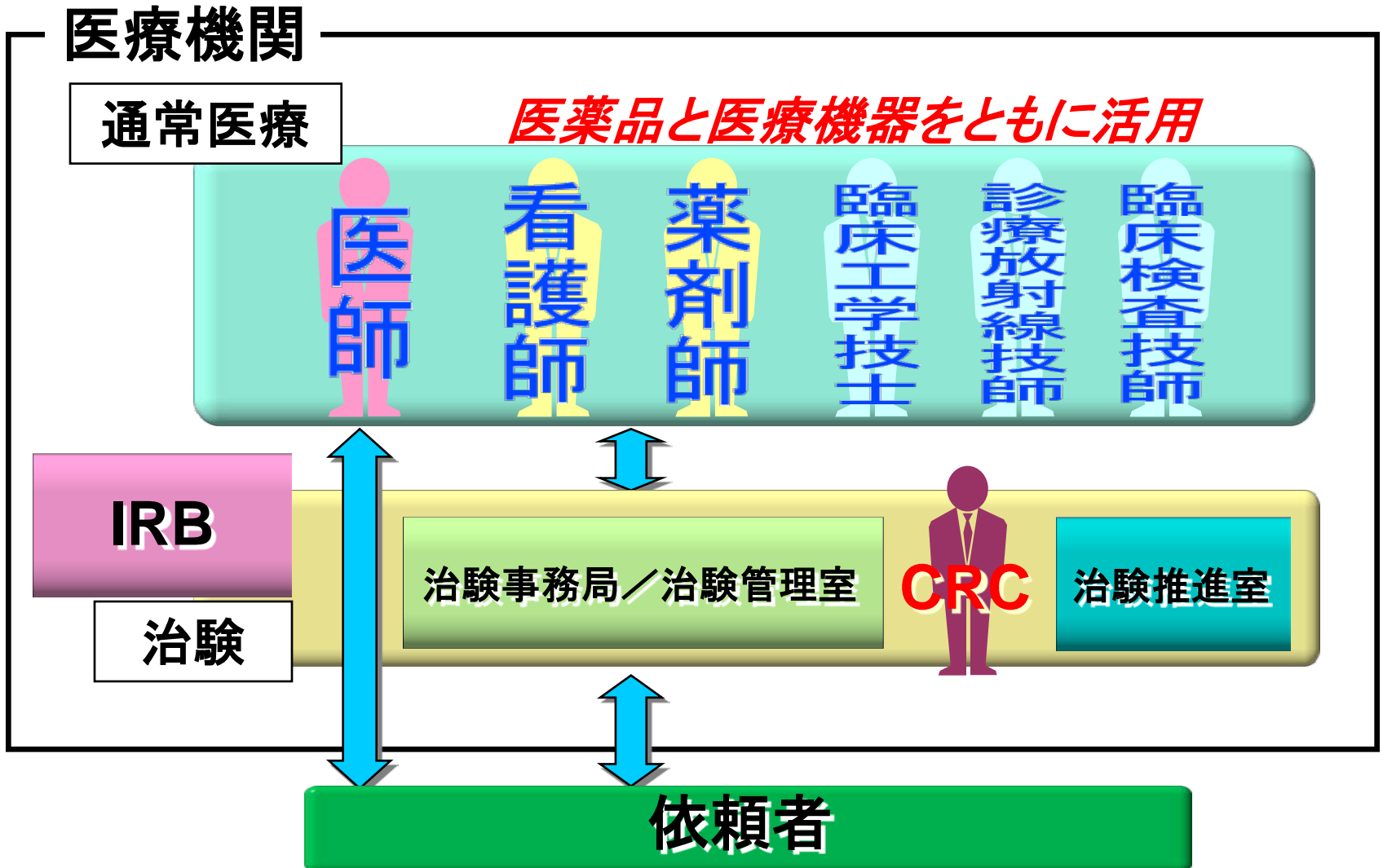
医療機器治験は「多様」ではあるが、
全てが医薬品治験と異なるのではない

治験

医薬品

医療機器

医療機関と治験対応



医療機器治験対応の必要事項

- 医療機関での仕組みは医薬品治験のシステムで十分(SOPや種々の対応想定は必要)
- 通常医療における専門家が治験管理のシステムに参画している事が重要
(コンビネーションプロダクトの治験においても同じ概念が適用可能)
- 依頼者との治験インターフェースが充実し、効率的に機能することが重要

医機連の取組み(「違い」の排除)

◇ 国際整合化

- GHTF: Study Group 5 N1文書、N2文書
N3文書、N4文書
- HBD East 2008 Think tank Meeting
- ISO 14155 DIS 2009年1月投票(→否決)

◇ 医薬品と整合(日本)

- 医療機器GCP省令改正(平成21年3月31日)
医療機器固有な部分を除いて医薬品と同様

医機連の取組み(その他)

◇ 治験実施の推進

- METIS(医療技術産業戦略コンソーシアム)
開発の早期化により治験実施の推進

◇ 医療機器治験の理解徹底を強化

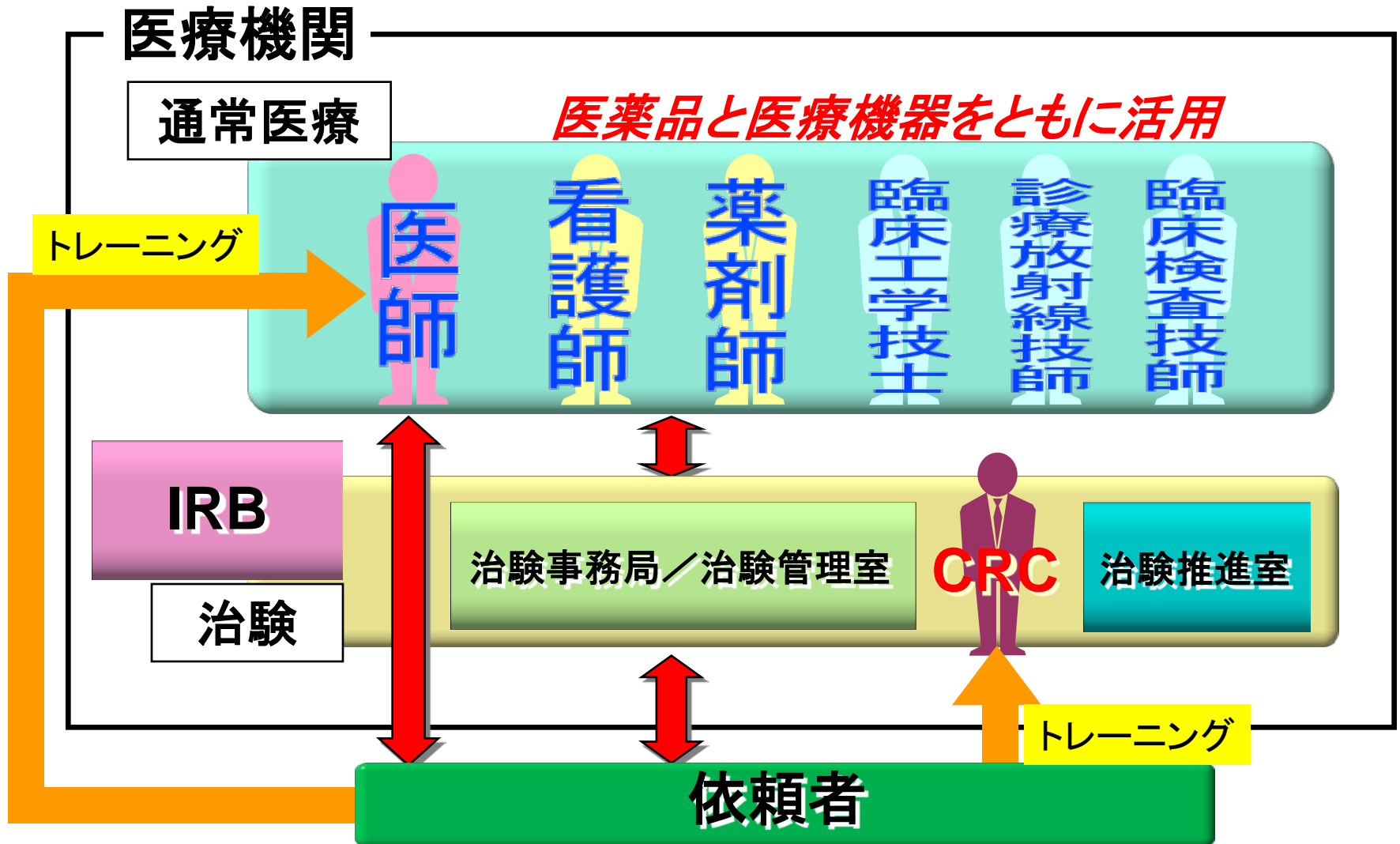
業界団体として個々の企業として

- 医療機器治験の説明(講演会、医療機関等)
- CRCへの教育(講演会等)

医機連の取組み(今後)

- 「不具合」報告の見直し
医療機器の特性を踏まえたadverse eventについての整理(用語、取り扱い)
- 企業として、より治験を行いやすくする制度改革への積極的取組み
- より有用な医療機器開発の推進

依頼者と治験対応



お願い

◇ 医療機関における治験インターフェース充実

- 治験推進(管理)センターの対応強化
- IRB審査の迅速化
- 医師、歯科医師、看護師、
薬剤師以外の専門家の参画

臨床工学技士

診療放射線技師

臨床検査技師

◇ 面倒見の良いCRCの設定

繁忙な責任医師等と依頼者との
間に入って便宜を図ってくれる
非常に重要な存在



「治験推進者」、CRCは治験の潤滑剤