



ひと、暮らし、
みらいのために

資料9

第6回次世代医療機器開発推進協
議会(H31.3.26)資料4一部抜粋

厚生労働省における取組について (CIN等)

平成31年3月
厚生労働省医政局

1. 臨床開発に係る取組

医療機器開発推進研究事業

平成31年度予算案 12.3億円
(平成30年度予算額 12.3億円)

事業目的・概要

- 我が国への医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度の導入等により、我が国での開発を促進させる取組を実施してきているが、今後、**国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するために、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。**
- 本事業では、**手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野やアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器**について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器を創出する。そのために、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援。

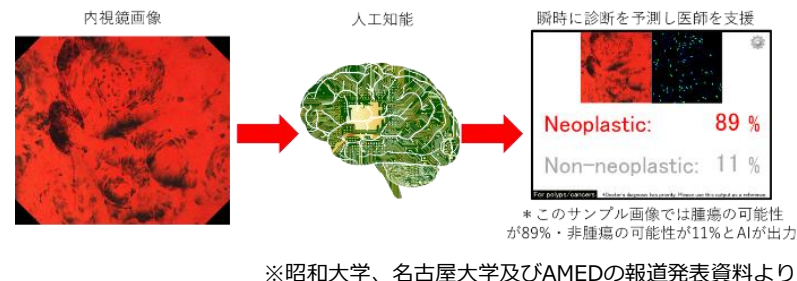
平成30年度の成果

非臨床試験・臨床研究・医師主導治験の支援により、重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者に対する治療装置の医師主導治験の開始や、内視鏡診断支援プログラムの製造販売承認の取得など、革新的医療機器等の実用化につながる成果が得られた。

- 臨床研究・治験に移行した研究開発 4件
- 薬事承認等に至った研究開発 1件

成果事例：内視鏡診断支援プログラムの製造販売承認（右図）

内視鏡画像を人工知能（AI）で解析することで、その画像が腫瘍であるか非腫瘍であるかを推測し、その可能性とともに提示するソフトウェアを開発し、薬事承認を取得（平成30年12月）。



平成31年度以降の取組の方向性

①医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化に資する医療機器の研究を支援

②疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験

ナショナルセンターや学会等が構築した疾患登録システムを活用して、医師主導治験等を実施する研究を支援

③小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す研究を支援

④高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す研究を支援

⑤革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

革新的な医療機器を開発し、企業への導出を目指す研究を支援

事業目的・概要

- 医薬品のモダリティの変化（低分子からバイオ薬や核酸医薬へ）や、より狭い領域での開発戦略への移行（特定の遺伝子変異を持つ集団等）などに伴い、**国際的に医薬品等の開発コストが高騰化。欧米の規制当局を含めて、医薬品、医療機器等の開発コストを抑える観点から、疾患登録システム（レジストリ）を活用した臨床開発手法に注目**しており、その活用のための検討が進められている。
 - 日本では、各ナショナルセンター（NC）や大学病院、学会等が、主として研究目的でレジストリを構築してきており、CIN構想の下でレジストリの構築支援等を平成26年から実施。
 - 平成30年4月に実施されたハイレベル官民政策対話や、各社からのヒアリング等でも、**リアルワールドデータ、レジストリの利活用等に対する強い要望がある。国際的な流れに乗り遅れることなく、また、業等のニーズを踏まえ、レジストリの医薬品、医療機器等の開発における活用に向けた取組を早急に進める**必要がある。
- ※ 骨太方針2018（平成30年6月閣議決定）において、CINとPMDAの医療情報データベース（MID-NET）を連携させ、治験・臨床研究や医薬品の開発、安全対策等に活用するとされており、CINとMID-NETの連携により、リアルワールドデータを活用した先進的医薬品・医療機器等の創出が求められている。

平成30年度の成果

【全国調査】

レジストリは、患者把握、治験等へのエントリー等の様々な目的のために構築されており、医薬品、医療機器等の効率的な研究開発の推進にも貢献しているが、どこにどのようなレジストリが存在しているか分からないとの指摘あり。このため、平成29年度から全国調査を実施し、構築目的、データ項目、同意取得の有無等について調査。⇒**調査結果（H31.1時点）全国に約620のレジストリが確認（治験等での活用を想定：57レジストリ、大学や企業への提供実績あり：34レジストリ）**

【企業ニーズとのマッチング】

企業とレジストリ保有機関（大学等）とをマッチングし、企業ニーズに応じたレジストリの改修及びレジストリの利活用研究の実施を支援（平成29年度～）：**4レジストリ**

平成31年度以降の取組の方向性

- ① 全国に散在するレジストリの情報を収集し、**リスト化して検索可能な形で公開**する。
- ② 国立国際医療研究センターにおいて、**レジストリのメンテナンス等に関する相談支援業務**の実施体制を構築する。
- ③ **企業ニーズに応じたレジストリの改修及びレジストリの利活用研究を継続支援**し、レジストリの医薬品、医療機器等の開発における活用に向けた取組を進める。※その際、参画企業からも一定の金額を拠出