



TOHOKU
UNIVERSITY

資料1-1

医療機器の臨床試験と 今後の制度の在り方について

東北大学病院 副病院長
東北大学臨床研究推進センター
青木 正志

2014.7.23 第4回臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会



臨床研究推進センター 組織図

文部科学省

橋渡し研究加速ネットワークプログラム
ネットワーク構築事業
全国ネットワーク事務局

- 橋渡し研究7拠点
- 北海道臨床開発機構 (HTR)
 - 国立大学法人東北大学
 - 国立大学法人東京大学
 - 国立大学法人名古屋大学
 - 国立大学法人京都大学
 - 国立大学法人大阪大学
 - 国立大学法人九州大学

病院長



CRIETO

臨床研究推進センター

臨床研究
中核病院

厚生労働省

事務部

センター長

運営会議

臨床研究財務管理委員会

再生医療ユニット

PET臨床研究ユニット

TR医療情報部門

バイオデザイン部門

臨床研究実施部門

開発推進部門

プロトコル作成支援部門

臨床研究ネットワーク部門

臨床研究産学連携部門

知財創出部門

教育部門

広報部門

臨床試験データセンター

品質保証室

東北大学病院で展開する医療機器開発



CRIETO

医療機器の開発フロー

医療機器開発ハイウェイ
開発人材の育成
ベンチャー育成・伴走

治験支援

薬事支援

レギュラトリーサイエンスに基づく支援

産学連携
企業との積極的なマッチング
医療ニーズの提供
特許・知財のサポート

バイオデザイン導入・試作品作成
トランスレーショナルリサーチ
基本的な試験機器の共有化

ニーズを解決する
アイデアの創出

医療ニーズの探索

アカデミックサイエンスユニット
良質なブレインストーミング
医療ニーズとのマッチング

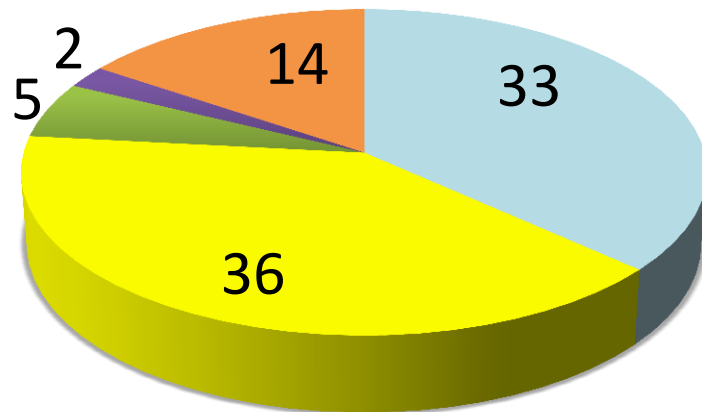
医師・医学研究者
企業人・他分野研究者
など

製品化

現在の開発支援シーズ数：全89シーズ

平成26年4月1日現在

試験物別分類



- 医薬品
- 医療機器
- 体外診断医薬品
- 再生医療等製品
- 未定

医療機器シーズの開発段階分類

臨床研究段階
6 シーズ

治験届準備中
4 シーズ

治験実施中
3 シーズ

医療機器の臨床試験実施状況

- 医師主導型治験（実施中）
 - 副腎アブレーションによる原発性アルドステロン症の低侵襲治療
 - 超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発
 - 難治性潰瘍を伴う強皮症に対する低出力体外衝撃波治療法
- 医師主導型治験（準備中 今秋開始予定）
 - 局所制御型ラジカル殺菌治療器の開発
 - ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システムの開発と臨床応用

医薬品と医療機器の治験の違い

医薬品の治験

- 使用方法が限定的
 - 評価期間が比較的短い
 - 症例数が集めやすい
 - 被験薬が比較的安価
-
- 医療機関(支援スタッフ)の知識・経験が豊富
 - 治験薬提供会社の経験・知識が豊富

医療機器の治験

- 使用方法が千差万別
 - 評価期間が長いことが多い
 - 症例数が集めにくい
 - 被験機器が高価
-
- 医療機関(支援スタッフ)の知識・経験が少ない
 - 医療機器提供会社の経験・知識が少ない


医療機器治験実施における障壁

- 治験担当医師、治験支援スタッフ(民間のCROを含む)に医療機器治験の経験がない
 - 医薬品で最適化されているため、医療機器への対応ができていない場合が多く、無駄が多い
- 治験支援スタッフ(民間含む)が医療機器の規制を総論として理解できていない
 - 民間CROに外注した際に、医療機器の経験者が来ることは稀
- 埋植医療機器など、長期評価が必要な医療機器が多いが、長期評価は負担が大きい

医療機器の医師主導型治験における課題

- ・ 治験の保険が研究費の仕組みに合わない

単年度契約の弊害(具体例)

119,400円(賠償責任+補償責任)  2,032,800円(賠償責任のみ)

2013年11月～2014年9月(+テール1年) 単年度契約とするだけで 2013年11月～2014年3月
2014年 4月～2014年9月(+テール1年)

※単年度の契約になる保険は取り扱っていないため、オプション扱いとなり高額

金額にして約17倍
支払い範囲も狭くなる

- ・ 治験機器の調達における課題

企業治験であれば、治験機器は企業からの無償提供

医師主導治験の場合、治験機器は企業からの有償提供が存在
⇒医師主導治験は、元々費用が限られているにもかかわらず、自ら治験を実施する者(研究者)が有償で治験機器を手に入れなくてはならない現状がある

医療機器の医師主導型治験の課題②

- CRO費用の高騰
 - CRO各社に見積りを取ると、全見積りのうち70-80%がモニタリング費用(人件費・旅費)に充てられており、治験期間が長ければ長いほど費用が積み上がる仕組みになっている。(治験期間=CRAの拘束時間という安易な発想、CRAの単価設定が能力に応じたものになっていない)
- 治験期間の延長に伴う研究費の持ち越し
 - 長期間フォローアップが必要な治験が多く、研究費の期間内に治験が終わらない場合に、研究費の持ち越しができない

医療機器の開発支援の立場から

- 臨床研究のモニタリング・監査について
 - 臨床研究で必要なモニタリング・監査について、どのようなレベルのものを想定しているのか分かるようにしてほしい
- 医師主導治験の治験機器提供企業について
 - 製造販売業者が医療機器を有償で提供しただけで、承認申請を行わず逃げられる仕組みを改善していく必要がある
 - 治験機器を提供した企業は、承認申請まで責任持つ＋申請手数料軽減の制度化するなど