

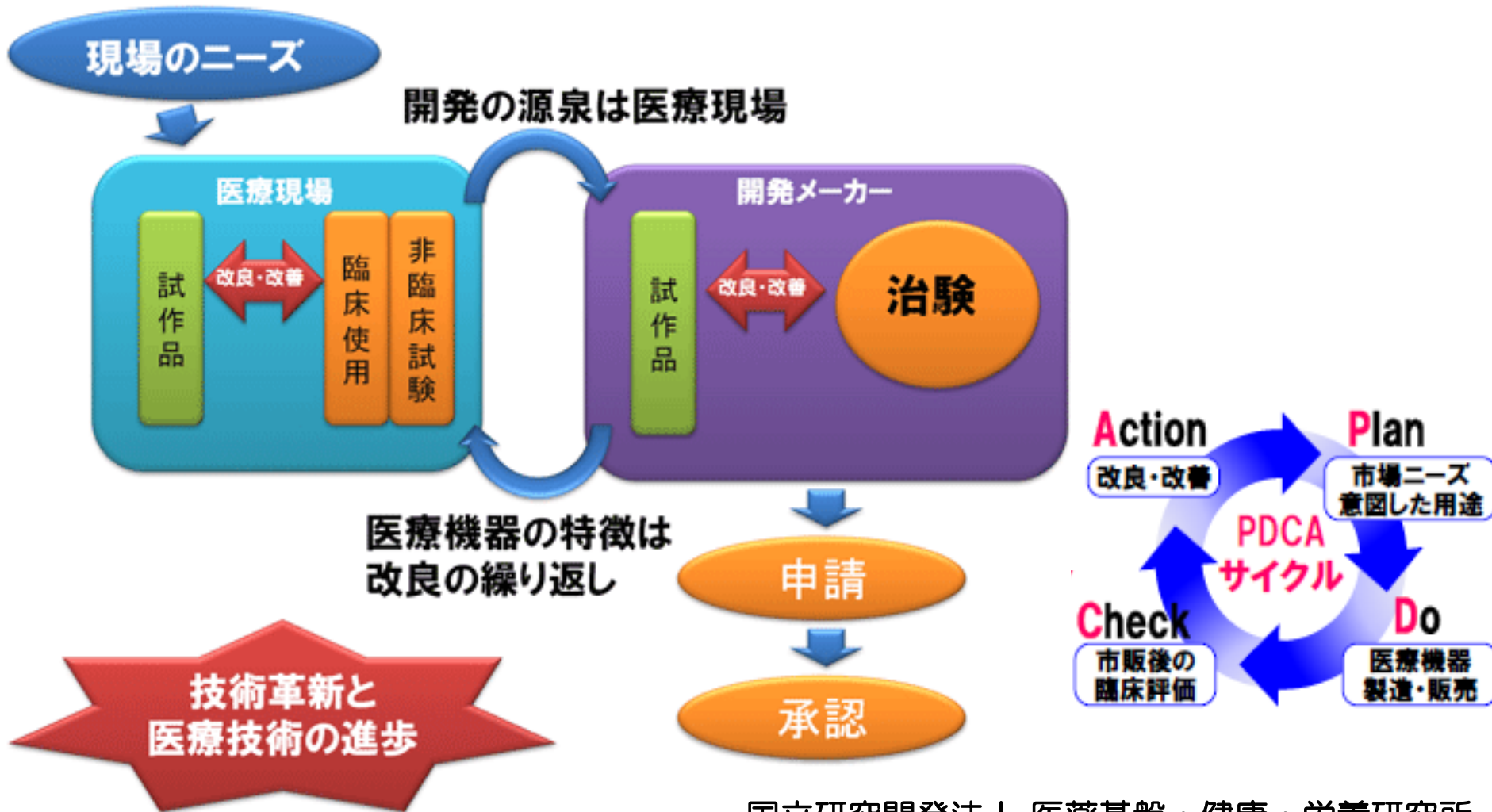
平成27年8月20日 第1回臨床開発環境整備推進会議

# クリニカルイノベーションネットワーク ～医療機器への展開～



日本医療機器産業連合会

# 1. 医療機器の開発プロセス



国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所  
医薬基盤研究所ホームページより一部追加

## 2. 医療機器治験の特徴：全体像

### 医療機器治験の一般的な特徴

対象となる症例数・患者数が少ない

手技が影響する

機器管理(メンテナンス、再利用)が伴う

不具合/それに伴う健康被害の可能性

施設側の制約・制限(搬入、設置、設備)

機器の単価が高い

体内に埋め込まれる場合がある

盲検性試験が難しい場合が多い

### 意味合い

#### 治験デザインの制約

- ・少ないデータで有効性・安全性を評価

#### 医療機関側の準備と協力

- ・医師及び協力者に対するトレーニング
- ・設備の準備

#### 被験者に対する配慮

- ・インフォームド・コンセント
- ・治験中止時の被験者対応
- ・補償体制

### 3. 医療機器への展開 要望事項

## 治験デザイン制約軽減へのデータの利用

医療機器は、治験デザインの制約が多い  
(盲検化、比較試験の実施は困難)

治験デザインの制約軽減の有効な一手として、  
疾患登録システムのデータを、治験の比較対照  
データとして利用したい。

#### <検討事項>

- \* 審査側の捉え方、考え方の整理等必要
- \* 使用可能となった場合でも、海外データの外挿等、現行の考え方の継続  
(治験活性化の動きが、治験要否のハードルを上げる方向にはいかないように)

## 4. 医療機器・登録システムの現状と要望

医療機器の  
使用成績の集積



患者QOLの確保  
改良・改善へ礎

既存の登録システム

- ・任意の患者登録システム→人工関節 等
- ・法規制下の患者登録システム→人工心臓 等

### 【実施上の問題点】

- ・登録率 : 低迷
- ・情報管理 : 一元化、データ活用等
- ・運営資金 : 長期的確保、企業負担の増大

公的資金投入による  
医療機器登録コンソーシアムの構築