

平成28年4月7日 第2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～

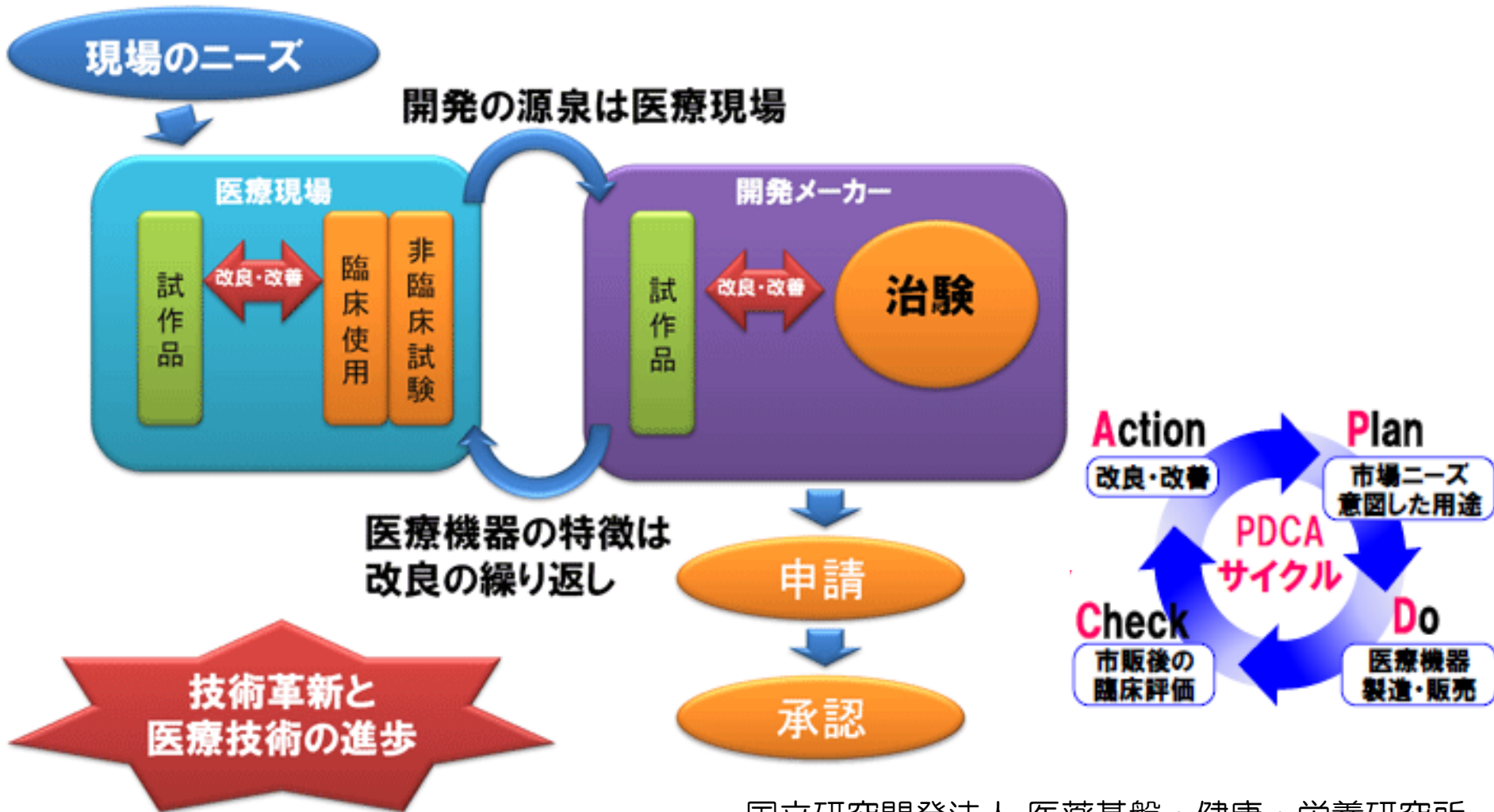
(一社)日本医療機器産業連合会



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
JFMDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

# 1-1. 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

# 1-2. 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

## 2-1. 医療機器への展開 要望事項

要望事項（第1回推進会議での要望事項と同じ）

1. 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（疾患レジストリ）データの活用  
（治験の比較対照データとしての利用）
2. 公的資金投入による、医療機器の市販後登録システム（市販後レジストリ）に関するコンソーシアムの構築

医療機器企業として2点の要望の実現を図りたい

## 2-2. 医療機器企業の立場から期待する事

### 1. 疾患レジストリについて

医療機器の治験デザインの制約軽減の有効な一手として、疾患レジストリのデータを活用（治験の比較対照データ）するための課題

- ⇒ 治験リクルートレジストリー、疾患レジストリーなど、全ナショナルセンターに共通する事項の議論を推進
- ⇒ 各疾患登録WGへの参画により、医療機器業界として情報共有し、医療機器開発時にも利用可能なDB構築をめざす
- ⇒ 登録データが比較対照として利用可能かどうか、その実現のために、行政、PMDAとのすり合わせ、検討の実施

## 2-3. 医療機器企業の立場から期待する事

### 2.医療機器の市販後レジストリについて

公的資金投入による、医療機器の市販後レジストリに関するコンソーシアムの構築の目的

⇒市販後レジストリ(インプラント等)に関する新たなWGの立ち上げ、課題解決の必要性(9月の勉強会にて具体化)

#### 市販後レジストリのガイドライン整備

- ・市販後レジストリの定義、分類、目的の明確化
- ・基幹データベースフォーマットの統一
- ・データ取扱についての基本的取り決め 等
- ・個別(レジストリ毎)課題への取り組み
- ・世界に通じる市販後レジストリの構築

学会、企業、PMDA、AMED等の参加による検討

