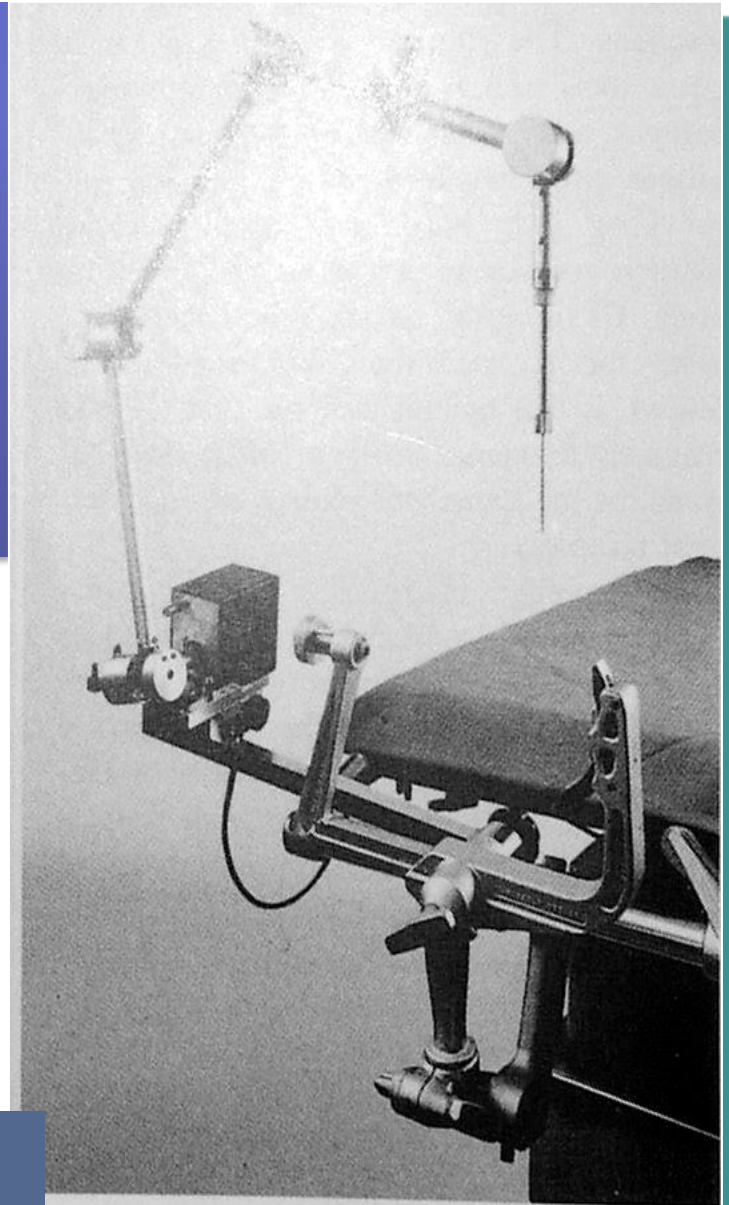


# 脳神経外科学会データベースを用いた 医療機器開発のためのコンソーシアム の運用と実用化に関する研究

一般社団法人日本脳神経外科学会

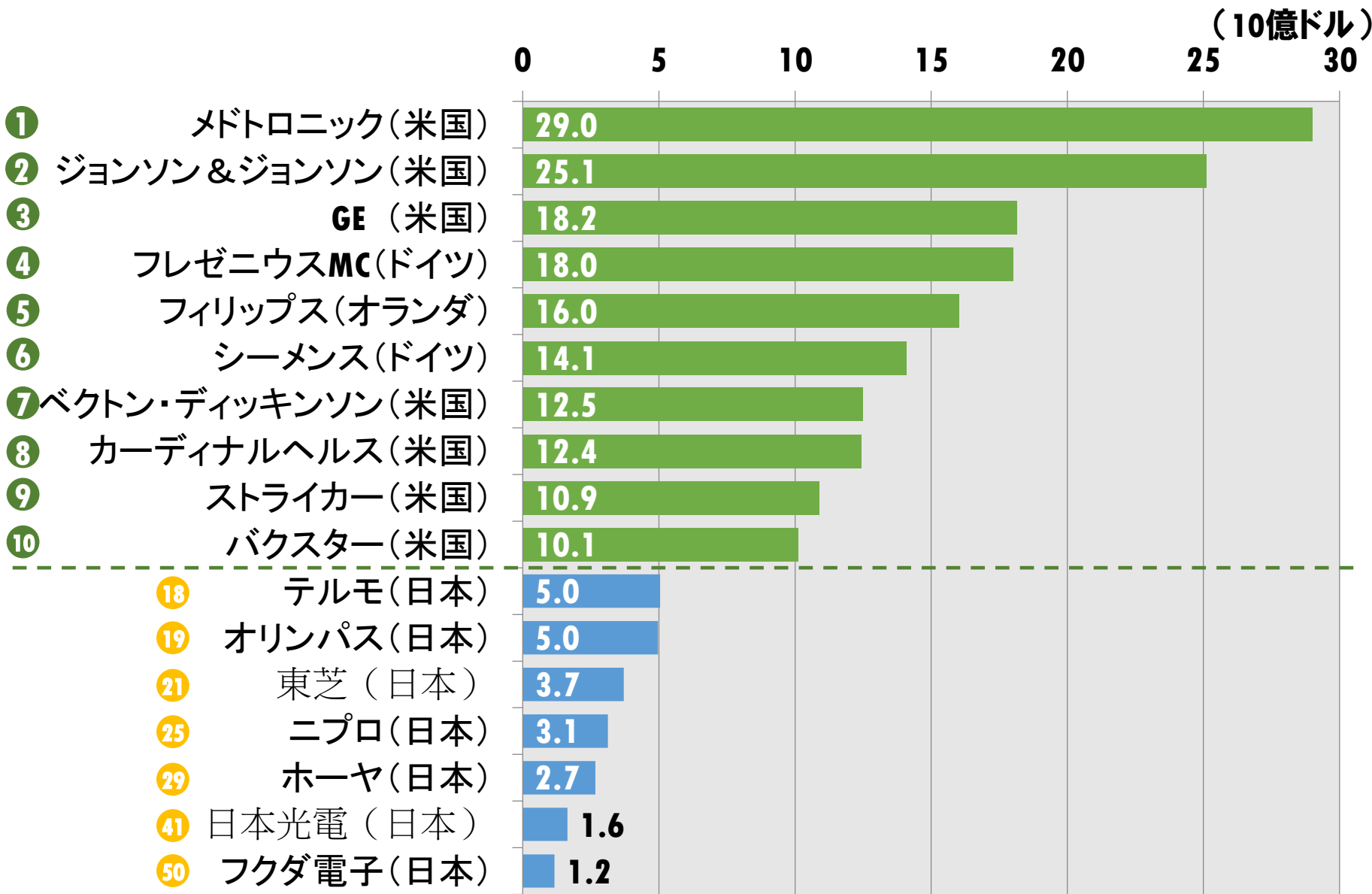
嘉山孝正、大畑建治、飯原弘二、新井 一、  
齊藤延人、鈴木倫保、富永悌二  
木内博之、森田明夫

Watanabe E, Watanabe T, Manaka S, Mayanagi Y, Takakura K: Three dimensional digitizer (Neuronavigator): New equipment for computerized tomography- guided stereotactic surgery. Surg.Neurol. 27: 543-547, 1987.



アーム機構を用いた3D計測

# 【メーカー別】医療機器売り上げランキング2016年



出典: Medical Device and Diagnostic Industry, Capital IQ and company data.

# 手術用ナビゲーションシステムの市場

2015年

5.09億ドル



2022年(予測)

6.77億ドル

年平均成長率 4.4% (予測)

## 【主要メーカー】

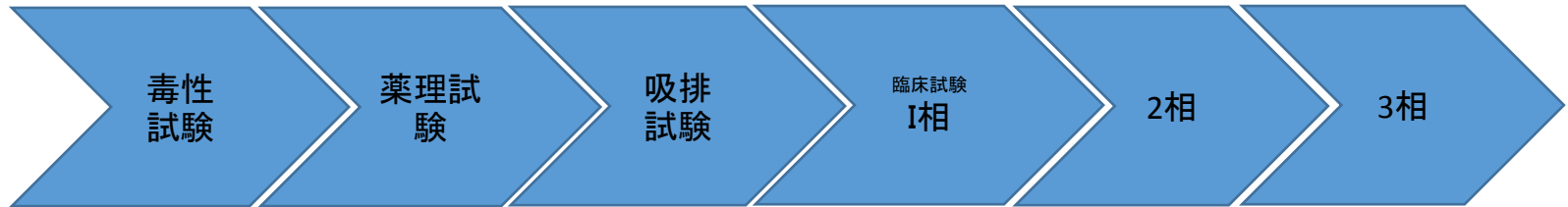
メトロニック(米国)、ストライカー(米国)、ブレインラボ(ドイツ)、GE(米国)、ビー・ブラウン(ドイツ)

## 【上記以外の著名メーカー】

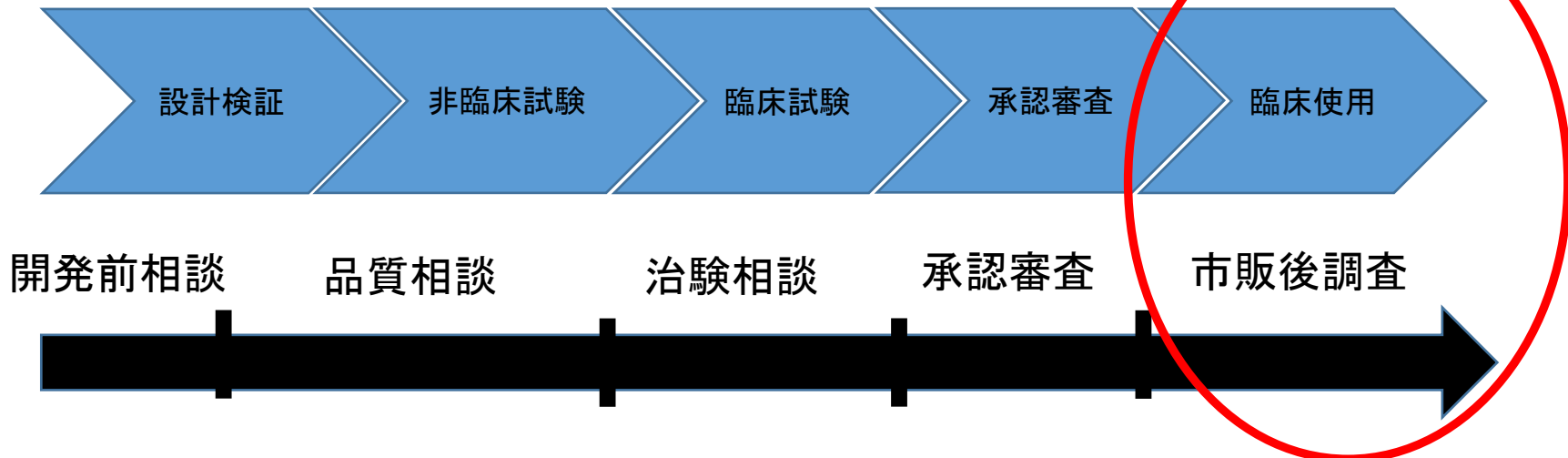
CAScination(スイス)、Cirle(米国)、ClaroNav(カナダ)、Colin Medical(米国)、Fiagon(ドイツ)、Heal Force Bio-Meditech(中国)、Karl Storz(ドイツ)、MASMEC Biomed(イタリア)、Medacta International(スイス)、Micromar(ブラジル)、Inliant(カナダ)、Northern Digital(カナダ)、OMNIlife Science(米国)、OrthAlign(米国)、Scopis(ドイツ)、Shenzhen Anke High-tech(中国)、Siemens Healthcare(ドイツ)、Smith & Nephew(英国)、SonoWand(ノルウェー)、Synaptive Medical(カナダ)、XION Medical(ドイツ)、Zimmer Biomet Holdings(米国)

# 新医療機器の現実的な評価方法

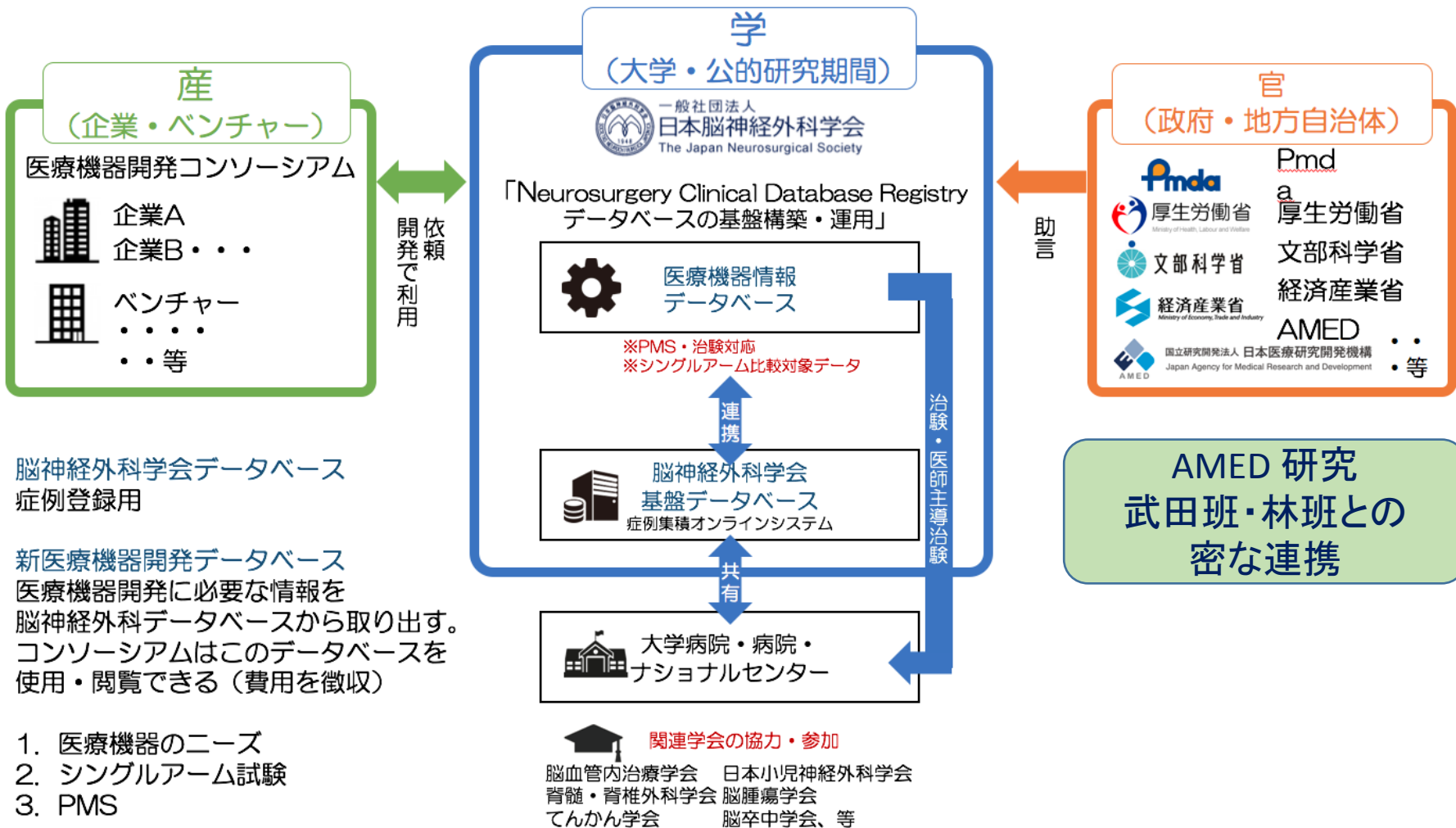
- 医薬品の評価は、方法論が基本的に確立。



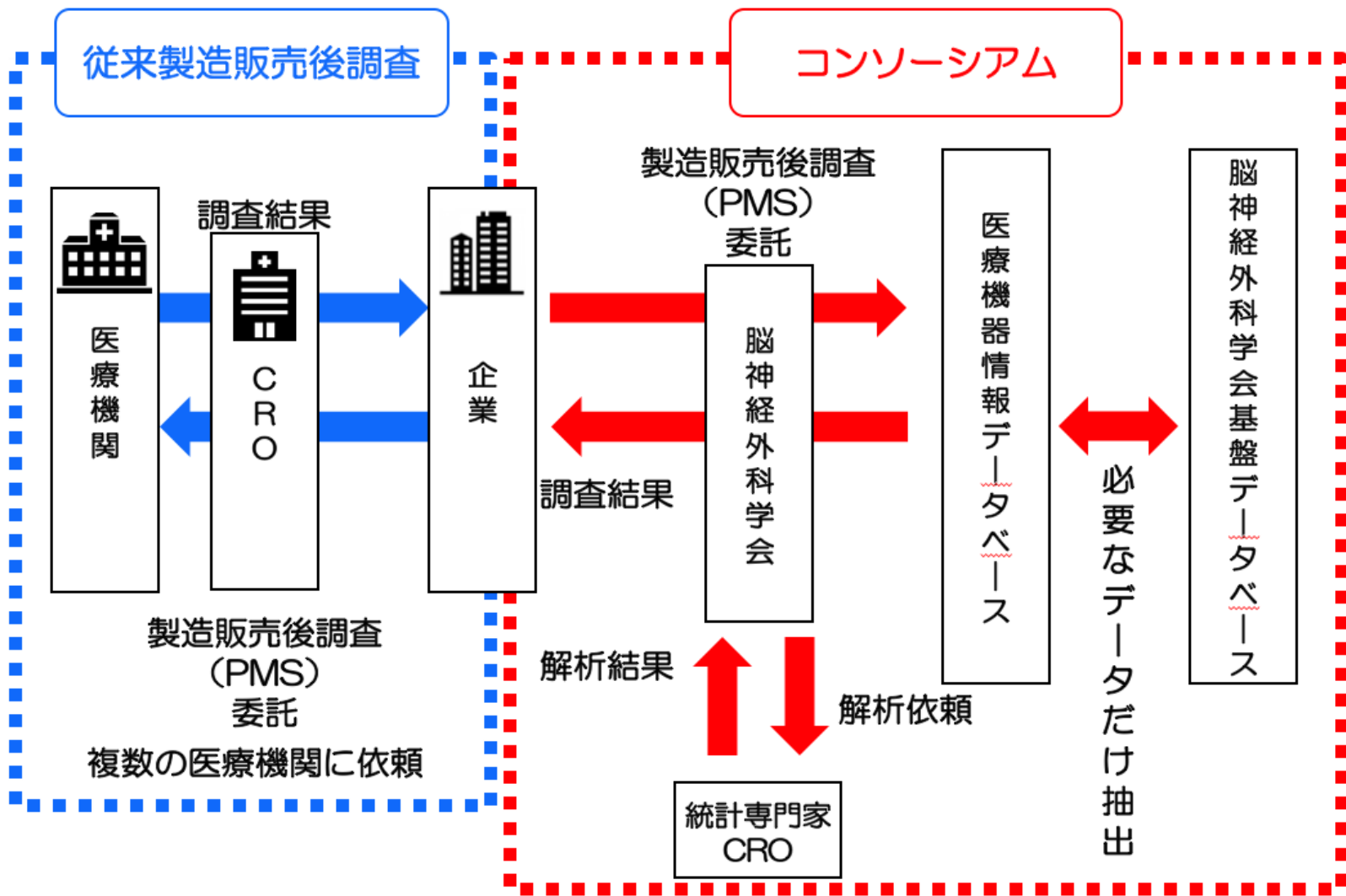
- 医療機器の評価は、定められた方法論がない。  
市販前に評価できるハザードには限界がある。



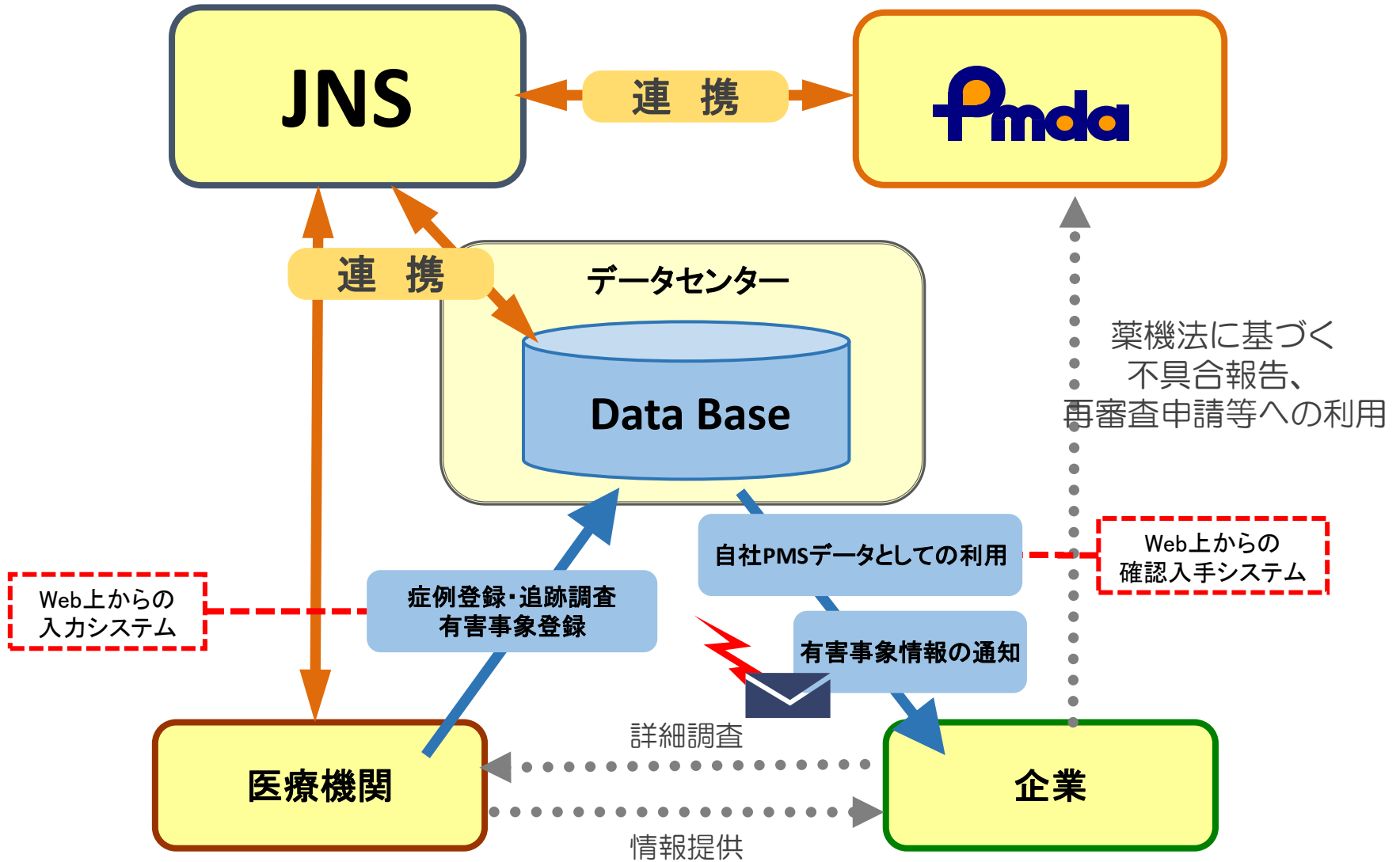
# 本研究の要約



# 従来の方法との違い

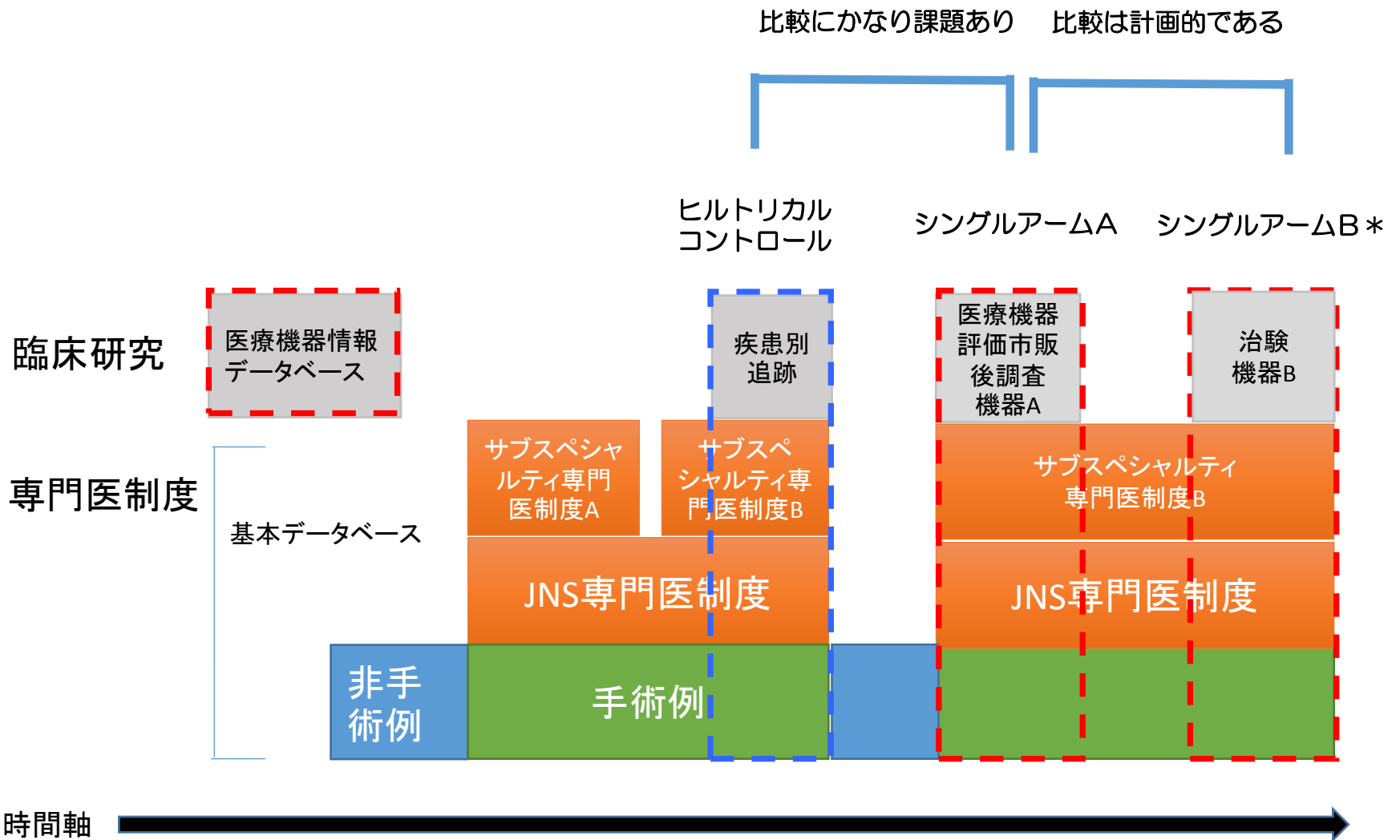


# レジストリ体制





# データベースの利活用：基盤情報とその2次利用

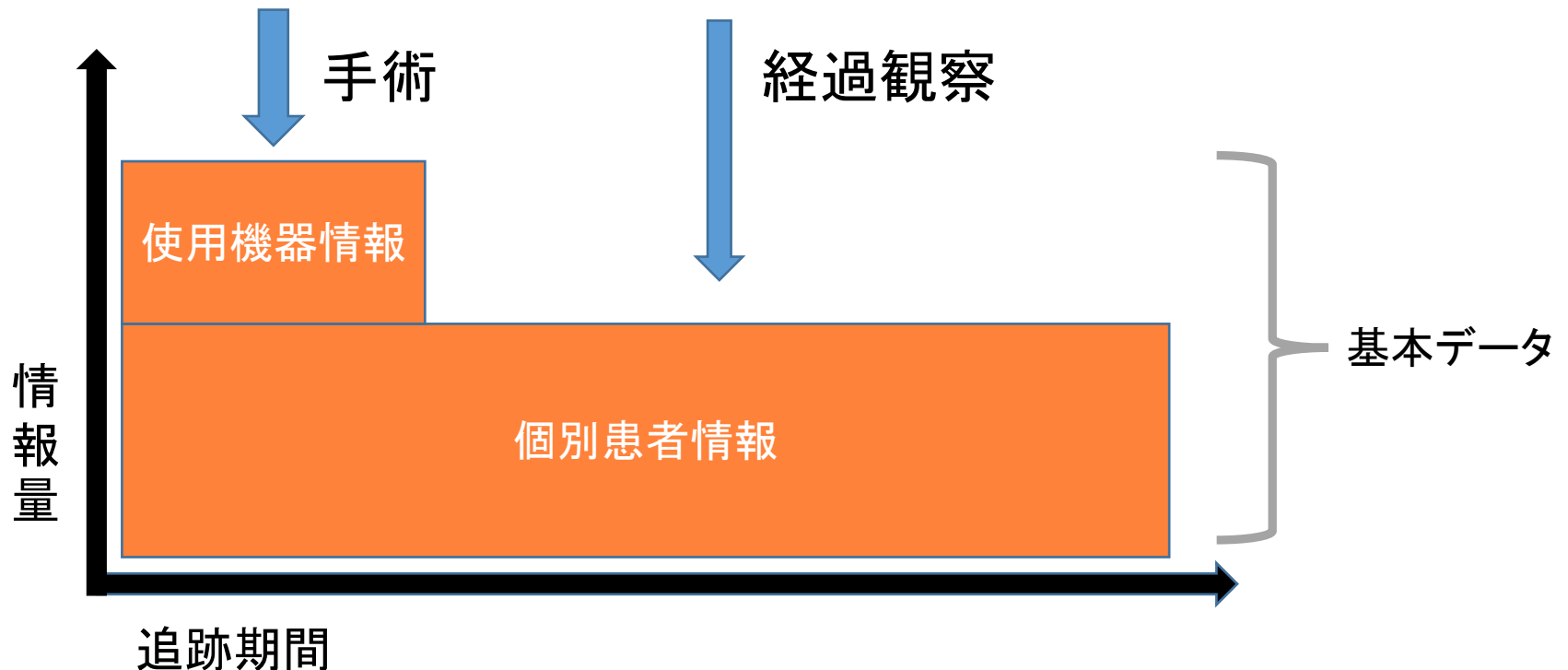


\*シングルアームBではシングルアームAがヒストリカルコントロール

# 登録システムに求められる機能：基本データベース

基本データベースをヒストリカルコントロールにするための事前の工夫

- ヒストリカルコントロールになりえる症例・手術では基本登録項目と追跡期間を慎重に設定
- 使用機器については全例で登録



# 脳神経外科手術における代表的医療機器



手術顕微鏡



超音波破碎・吸引装置



電気バイポーラ装置



電気メス装置



ニューロナビゲーター



神経モニタリング装置

# 脳神経外科手術における手術器具

	物品数	金額
脳神経外科開頭基本セット	136	2,866,300円
脳神経外科開頭用ドリルセット	10	15,000,000円
脳神経外科顕微鏡基本セット	20	1,467,700円
<b>小計</b>	<b>166</b>	<b>19,334,000円</b>
脳動脈瘤手術用セット	14	2,680,000円
脳腫瘍手術セット	9	1,188,800円
<b>脳動脈瘤手術器具一式</b>	<b>180</b>	<b>22,014,000円</b>
<b>脳腫瘍手術器具一式</b>	<b>175</b>	<b>20,522,800円</b>





# 医療機器開発におけるレジストリ事務局の課題と解決策(案)

- 医療機器開発を加速するうえで、現在レジストリ事務局が抱える課題と解決策案を以下に示す。
- 個々のレジストリ事務局で解決しにくい課題もあり、**コンソーシアム設立に伴う共同事業の実施もしくは**公的支援部門との協調が望まれる。

■ ■ ■  
埋植され一生使用される製品  
製品ライフサイクルが短い  
技術革新が早い

## レジストリ事務局が抱える課題

### 事業の継続性確保、機能向上

- ICT等初期導入、運営維持費の確保
- 信頼性評価に耐えるDB構築ノウハウの欠如
- 知的財産権、公開権等法的権利に関する検討が不十分
- 情報入力インセンティブの維持、医師入力負担の軽減
- レジストリ間の相互接続性がない

## 解決策(案)

### コンソーシアム設立もしくは 公的支援部門との協調

- 公的な統合システムプラットフォームの利活用・レジストリ整備支援
- 法的対応、GPSP省令等指導等の支援の一元化推進
- SS-MIX2標準化の推進と、その利活用による入力負担軽減の推進
- レジストリ間コーディネーションの推進

# 医療機器開発加速に向けて構築する医療機器レジストリの要件とは？

- 医療機器レジストリの構築に際しては以下のような要件が考えられる。
- 新医療機器の適切な評価に向けて、今後対応すべき課題を解決するためのレジストリには、構築の迅速性・リアルワールドデータの活用等の要件が求められる。

## 今後対応すべき課題

- 医療機器開発力の強化（治療系等）
- 機器識別情報の確保
- IMDRF国際的レジストリガイダンスへの迅速な準拠
- 有害事象報告や不具合報告の促進
- ベンチャー企業への支援

## 迅速にレジストリ構築するための要件

- 既存リソースの活用による迅速性
- 利害関係者間の信頼醸成の容易性
- 患者からの適切な同意取得の容易性
- 適切な情報収集を行うためのn数
- 医療機器の開発・改良サイクルへの配慮
- リアル・ワールド・エビデンスの活用
- 比較的安価でAccessibilityの高い医療機器検証システムの構築



# 今後のスケジュール

- 医療機器レジストリ構築に向けて、以下のようなスケジュールを予定している。
  - 2017年3月 ~ 脳神経外科データベース システム開発  
新たに構築する医療機器レジストリの検討・選定
  - 2017年9月 ~ 医療機器レジストリの情報システム調達仕様の作成  
武田班・林班との連携に配慮
  - 2018年1月 ~ 脳神経外科データベース 基本登録運用開始
  - 2018年4月 ~ 新たに構築するレジストリ情報システム開発会社の  
調達
  - 2018年9月 ~ 医療機器レジストリシステム開発・年度末稼働

以降、レジストリ運用・評価を開始