

新規性の高い医療機器に関する患者登録システムの主な論点整理（案）

1. 目的・必要性・効果

- 新医療機器などで実施される医薬品医療機器等法に基づく「使用成績評価」のための調査について、質の高い効率的な調査とするためのツールとして活用
- 迅速かつ的確な安全対策の実施の他、よりよい治療法の選択、診療ガイドラインや治療指針の策定などに資する信頼性の高いデータの収集

2. 対象範囲

- 新医療機器として承認された埋植型医療機器のうち、以下の項目を総合的に考慮して判断する。
 - ・ 医薬品医療機器等法に基づく「使用成績評価」の対象となるもの
 - ・ 生命維持の目的で使用されるようなリスクの高い医療機器
 - ・ 国内に初めて導入される医療機器であり、国内での使用経験の少ないもの（市販前の臨床データが限られているもの）

※ 新規性としては以下の類型が考えられる。

- ① 全く新しいコンセプトのもの
- ② 既存コンセプトではあるが、大きな改良が加えられているもの

※ 新医療機器との比較対照として、必要に応じて既存機器も併せて登録対象とすることもありうる。

（例：J-MACS における体外式 VAD）

3. 具体的検討対象

- 今後承認される新医療機器を対象とすべく、枠組み、考え方、必要事項などを整理する。（特定の医療機器を想定しない。）

4. データベースの構築

- 承認にあたって、厚生労働省からの依頼等により、関係学会で施設要件等が定められ、その要件の中に患者登録システムへのデータの登録が課させる場合を想定。
- 主に関係学会等で運営される既存のレジストリを活用することを想定。
 - ※ 関係学会等で活用できる既存レジストリがない場合は、関係学会等に新規に構築することも想定

5. 主な調査項目

- 使用成績評価で求められる有効性及び安全性に関する項目（行政として必要な項目）
- 新規性の高い医療機器が臨床現場に導入される際に、学会等で必要とされる項目
→ 関係学会等の主導の下、使用成績評価に必要な項目も含めた形で、調査項目を選定する。
 - ※ 調査項目は入力者の負担も考慮し、最低限の項目に限る。
 - ※ 海外でのレジストリや調査があれば、国際的な項目の整合性も考慮する。

6. 調査期間

- 調査の対象となる医療機器ごとに、その調査目的、調査項目に応じて、必要な調査期間を設定する。
- 使用成績評価が課せられる医療機器については、その期間を基本とする。期間経過後は、調査項目を絞った上での調査継続や、調査の終了などを改めて検討する。

7. 運営体制、運営資金等

- 関係学会が中心となり、登録システムの運営を行う。
- データベースの構築に当たっては、調査項目等の設定、運営にあつての事務局機能、監査機能、収集されたデータの公開機能などを備える必要がある。（具体的には、事務局の他、運営委員会などの各種委員会を備えた体制が必要。）
- 主として新規医療機器を製造販売する企業による負担を想定。（独自に使用成績評価のためのシステム構築を行うよりも安価かつ効率的なシステムにする必要がある。）

8. 登録率の確保

- 承認条件として学会等と連携して施設要件を定める際、登録システムへのデータ登録を要件として盛り込むことにより、100%の登録率が確保される。（施設要件を保険の要件と連動させることも検討）

9. その他

- 収集されたデータは、使用成績評価に使用することが想定されるため、そのデータの信頼性の確保が必要となる。その要件は別途厚生労働科学研究において検討予定。