

医療機器治験における新たな治験活性化計画 5 年計画（仮称）への要望

医器連 GCP 委員会 新井茂鉄

1. 中核病院・拠点医療機関における医療機器治験に係る人材の育成及び配置

医薬品に比較して、医療機器治験は実施件数も少なく実施医療機関数も非常に少なく、医療機器治験に関する人材も非常に少ないのが現状です。これに対応するには、医療機器治験実施を中核病院・拠点医療機関を中心に行うように実施施設における治験実施件数の集中化及び人材の育成が急務と思います。

2. 改良医療機器、留置部位の拡大等既存品の治験に対する配慮

* 医薬品にはなく、医療機器特有な治験として改良医療機器の治験及びステント等の留置部位の追加に伴う治験があります。中核病院・拠点医療機関での治験を集中する場合は、新規製品の治験を優先し既存品の治験は後回しになる可能性があるため対応が必要と思います。

* 改良品及び留置部位の拡大等既に主要部分の治験が終了している医療機器の治験に関しては、市販後臨床試験制度あるいは市販後調査制度を活用することによる治験症例数の削減を行い治験における企業負担の削減を図る。

3. 治験相談制度の充実

医療機器治験の場合、常に治験を実施している企業はほんの一部であり、多くの企業は2, 3年に一度治験すると言う状況であり、企業側にも治験専門家の不足している現状です。その為、行政、中核病院等において、開発の段階から治験相談ができる体制があれば、開発後のスムーズな治験実施が可能になりと考えます。

4. 臨床研究制度の整備

医療機器の開発の場合は、医薬品と異なり、製品としての形状・構造の問題があり、よりよい治療用医療機器を開発するためには、試作段階での幾度にわたり、臨床使用による改良が必要になります。薬事法上、未承認医療機器を医療機関に提供する方法は治験のみですが、医薬品の治験と同様の手続きを求められる現行の医療機器治験制度においては、その手続きの煩雑さなど、試作段階で臨床使用による改良試験が円滑に実施できるとはいえない状況となっています。このような問題の解決により、開発の促進に結びつくと思います。

5. 医療機器治験制度の整備

医療機器治験制度に関しては一部通知等の未発出及び医薬品で実施された中央 IRB 等に関する省令改訂に対応する医療機器 GCP 省令改正の遅れ等制度面の整備の遅れが存在する。

4. と 5. の課題については、アクションプラン 1. (6) その他制度的課題の項にあるように、早期に医療機器の治験制度に対する検討を行うことにより、医療機器特有の問題として改善をお願いします。