

臨床研究（治験）適正化及び推 進のための医機連活動概要

治験中核病院・拠点医療機関等協議会
平成20年12月2日（火）

医機連GCP委員会
上崎勇一（カネカ）

臨床研究(治験)適正化及び推進の ための医機連活動概要

1. 医機連GCP委員会
2. 医機連5か年戦略推進WG
3. 医機連HBD分科会
4. 医機連METIS戦略会議
5. 厚生科学特別研究(GCP)
6. GHTF/SG5
7. ISO/TC194/WG4

医機連GCP委員会

- 医療機器GCPの改善
 - 医薬品GCPとの整合化
 - 必須文書(治験関連文書・記録)の合理化
 - GCP運用基準の改善
- 臨床試験(治験)要否判断基準の明確化
 - 治験ありきからの脱却
 - 臨床試験(治験)のあり方検討

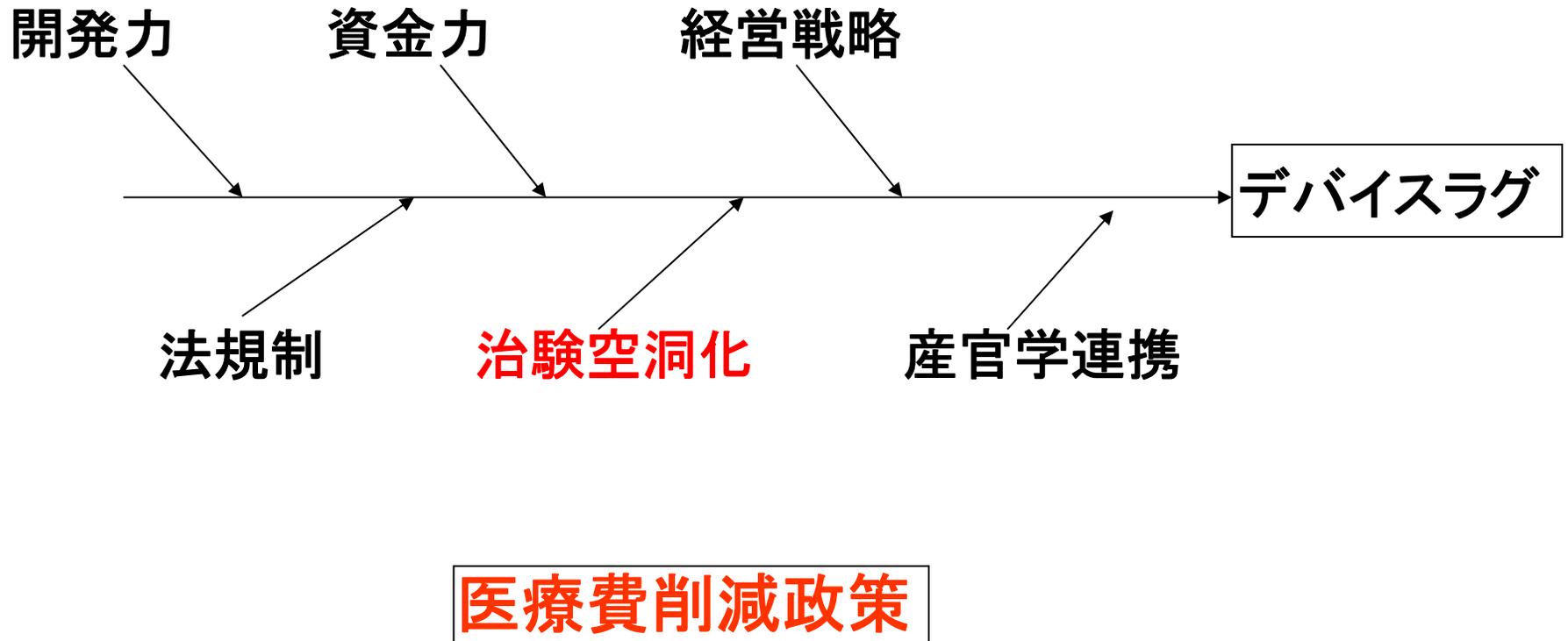
背景(疑問)

・「主要GCP(日本/米国/ISO/ICH)に**大きな差異はなく**、何れのGCPに適合する臨床試験(治験)でも相互に受容できる。」と言われているが、「**治験の空洞化**(43件/H15→19件/H19)」が生じ、「日本での治験は困難」と言われ、「医療機器に適したGCP及びその運用改善が必要」と言われているのは何故か？

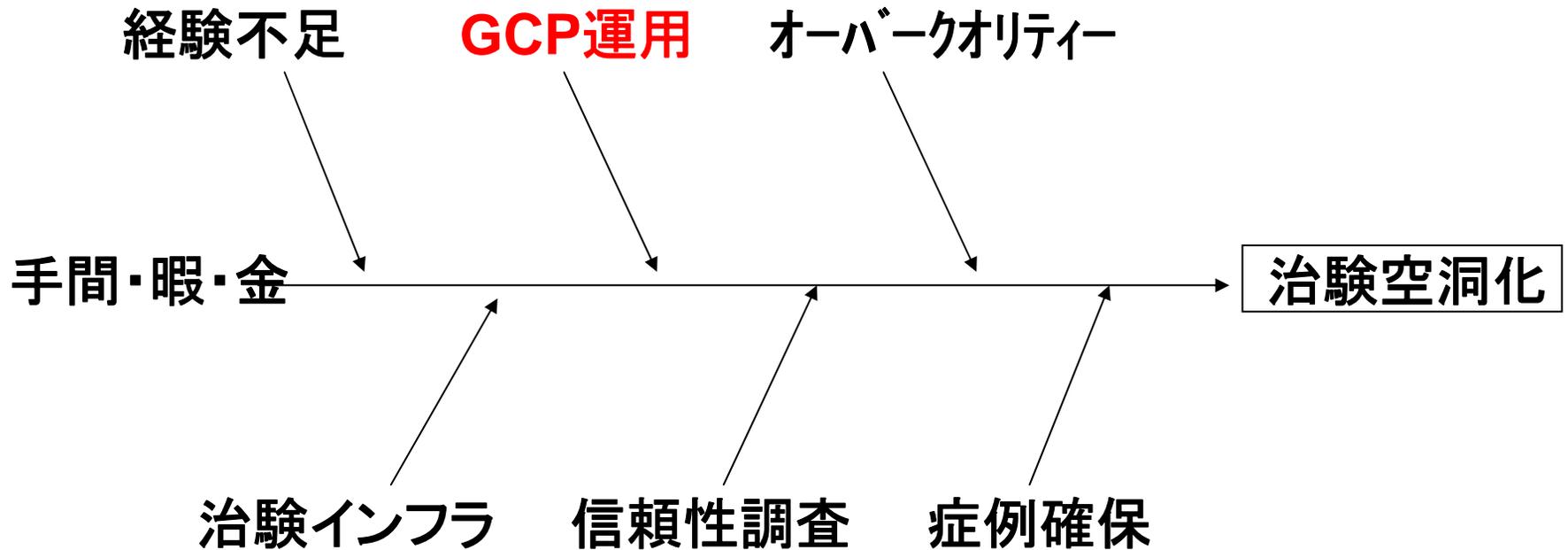
医療機器に適したGCPとは？

- 医療機器特有のGCPとは何か（特別の要素はあるのか）？
 - 医薬品も医療機器もGCPとしての要素に大きな違いはないのでは？
- 医薬品GCPと医療機器GCPの併存は可能か？
 - 大きく異なる二種類のGCPへの医療施設の対応は困難？
 - GCPの運用（省令・局長通知・室長通知・事務連絡・PMDAでの運用）改善

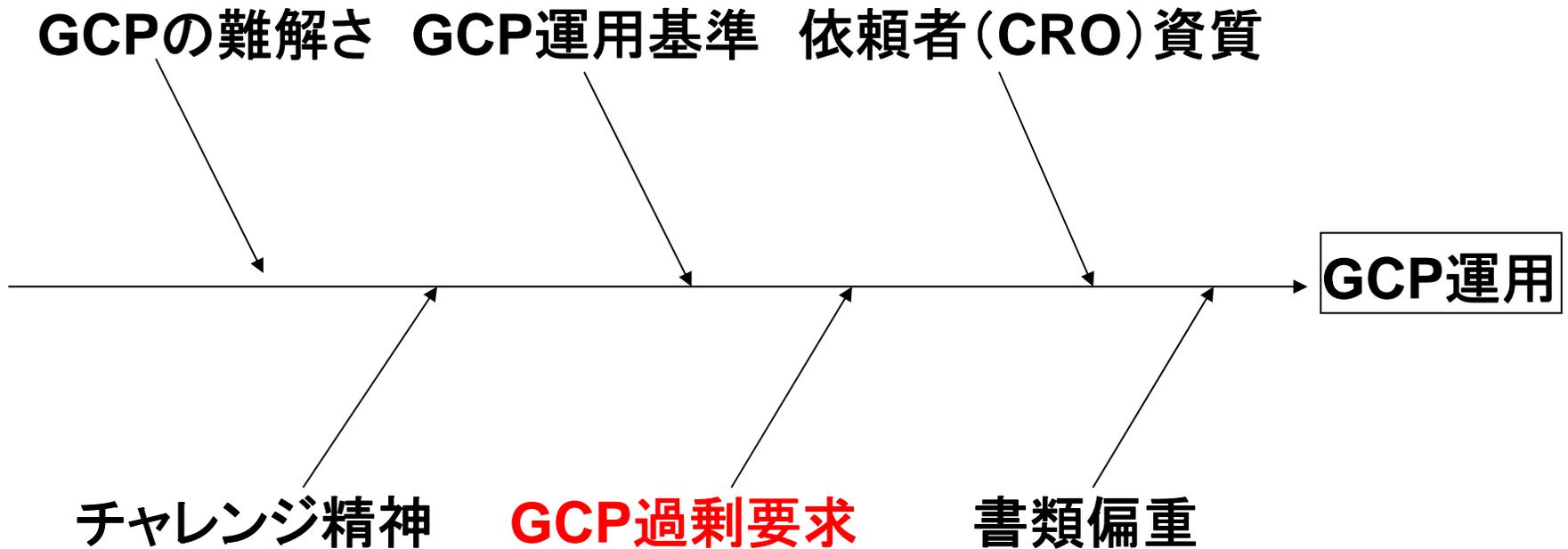
デバイスラグの要因



治験空洞化



GCP運用



GCP過剰要求

- 欧米と比べて、GCPそのものに大きな差異はないが、日本では必要以上の要求がある。
- 欧米でGCPはMinimum requirementだが、日本ではMaximum requirement。
- 治験の本質に関わらないことまで厳密な適合（実施）が求められる。
- 日本の治験実施体制（インフラ）が未整備。

GCPの合理化のためには

- 欧米のGCP運用の実態調査と導入
- 治験依頼者(CRO)、治験実施機関、及びPMDAへのQMSの導入・改善
- GCP信頼性調査のQMS調査への移行
- QMS調査の改善(国際基準)
- 公務員免責法の導入
- 国民の理解

医機連5か年戦略推進WG

- 臨床研究サブWG
 - 未承認機器の臨床研究への提供
 - 未承認機器臨床研究の法整備
 - 医療機器臨床研究クラスターの整備
 - IRBの充実
- 東アジア連携サブWG
 - 医療機器規制関連法規調査
 - GCP調査
 - 臨床試験(治験)実施実態調査

医機連HBD分科会

- HBD専門家会議（日米の産官学から構成）
日：厚労省、医機連、学会
米：FDA、AdvaMed、学会
- 日米並行治験・並行審査試行（循環器系）
- 産官学協働体制強化（パートナー化）
- 実践力の強化

医機連METIS戦略会議

- 医療機器開発産学連携（議長：北村先生（国循）、事務局：医機連、オブザーバー：厚労省、PMDA
- 医療機器の薬事承認のあり方検討
- 医療機器の臨床試験（治験）のあり方検討
- 医療機器の開発促進検討

厚生科学特別研究(GCP)

- 主任研究者: 妙中先生(国循)
- 分担研究者: 山本先生(国循)、成川先生(北里大)、小林先生(千葉大)、上崎(医機連)
- 医療機器の治験のあり方検討(医師主導治験、探索的治験、治験中の変更、治験の要否、GCP運用)
- 欧米の関連規制類の調査研究

GHTF/SG5

- NI文書(定義)及びN2文書(コンセプト)の日本への導入検討
- N3文書(臨床試験)案の検討
- N4文書(市販後調査)案の策定
- N5文書(有害事象報告)案?の策定

ISO/TC194/WG4

- ISO/TC194(生物学的評価)国内委員会(委員長:土屋先生(衛研))
- ISO/TC194/WG4(臨床評価)(主査:上野氏)
- ISO-GCP(ISO 14155)改訂作業中
- 2009.1:ISO/DIS 14155投票
- 2010~2011:改訂?

勝負はこれから

- 政策的にもdevice-lag解消の重要性が認識され、医療機器産業の育成の観点からも改革に乗り出している今こそ、千載一遇のチャンスであり、医機連としても総力を挙げて改善に取り組みたいです。
- そのためにも、治験実施医療機関の医療機器治験関連情報の開示及び益々の産学連携強化が不可欠であると思料いたします。

ご清聴有り難うございました。