

医療機器治験の現状と課題

日本医療機器産業連合会(医器連)GCP委員会
新井茂鉄

機器治験の特徴

- 医薬品に比較して治験数が少ない
- ⇒平成19年度治験届出数:19件
- 小規模企業が多い
- 手技が結果に大きな影響を及ぼす
- 機器が多岐にわたる

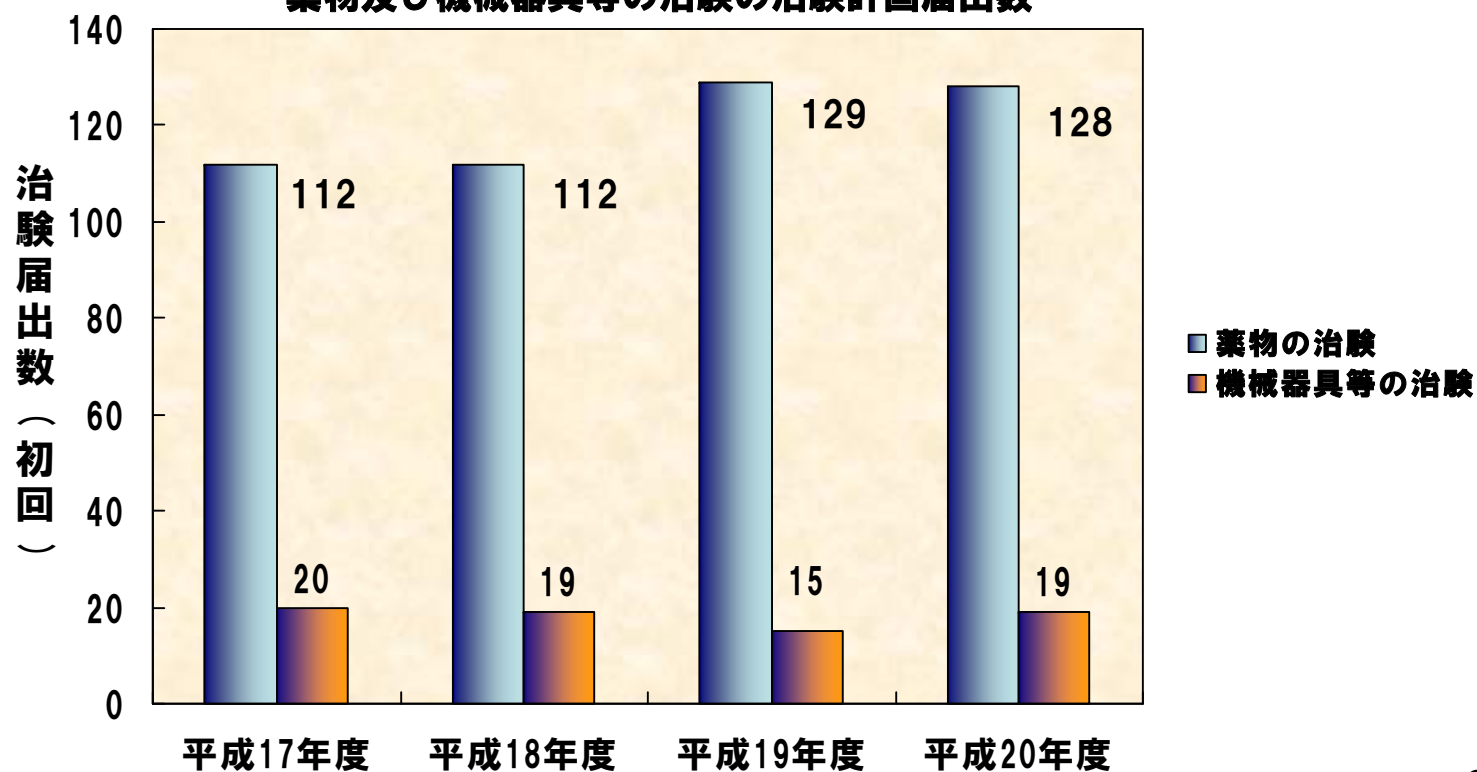
臨床データを用いて承認した医療機器の品目数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
外国の臨床試験成績を使用した品目	12 (1)	34 (1)	24 (2)	24 (4)	28 (2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目	8	16	18	24	14

注1:()の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数(内数)

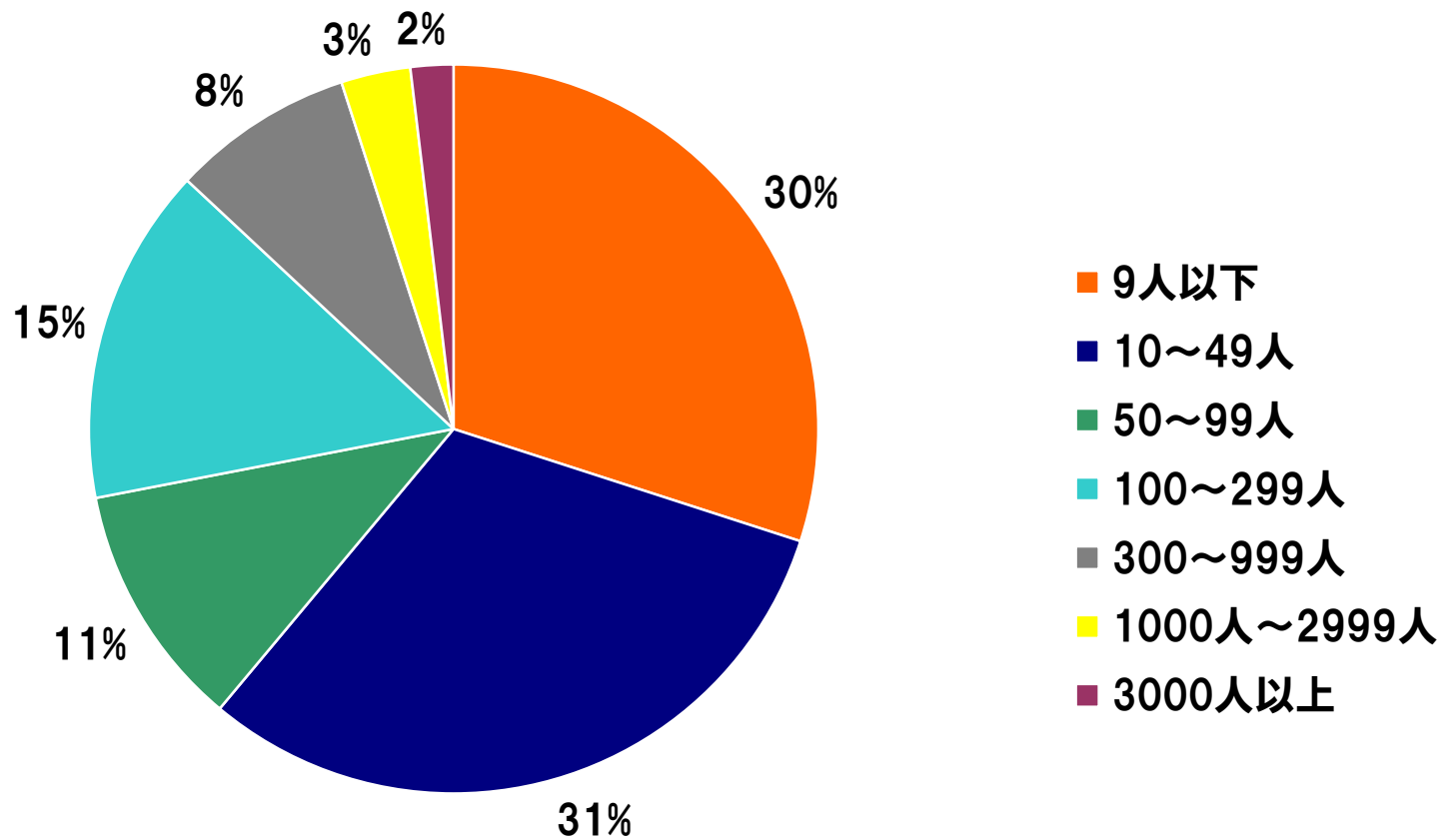
注2:当該品目数は、新医療機器、旧法上の改良医療機器及び新法上の臨床あり医療機器をまとめたもの。
(医薬品医療機器総合機構の業務報告を元に作成)

薬物及び機械器具等の治験の治験計画届出数



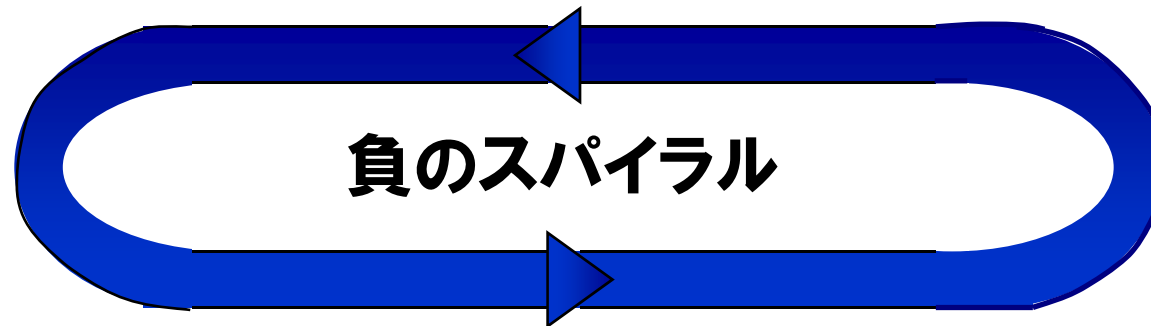
(医薬品医療機器総合機構の業務報告を元に作成) 3

企業規模



医療機器の治験

① 少ない試験数



② 経験施設、経験者が少ない

③ 医療機器治験は特別なもの、難しいもの、やりにくいものという先入観の醸成

④ 治験費用の回収ができない

治験費用回収は可能か？（試算例）

- ・ 治験費用

- ＊委託研究費：100万円/人×100人
=1億円/2年

- ＊治験機器コスト：20万円/個×10個/人×50人
=1億円/2年

- ＊治験依頼者(CRO)：0.1億円/人年×10人/年×2年
=2億円/2年

- ＊合計：4億円/2年

治験費用は回収できるのか？（試算例）

- ・ 経常利益：2億円/年×2年＝ 4億円（治験費用）
- ・ 営業利益：3億円/年×2年＝ 6億円
- ・ 限界利益：6億円/年×2年＝ 12億円
- ・ 売上高： 9億円/年×2年＝ 18億円
 - 9億円/年を売り上げるには：9万円/個×1万個/年
 - 規模が比較的小さい医療機器では極めて困難
 - 治験の空洞化・デバイスラグ
 - ①不要治験回避、②最小負担治験、③治験費用削減
及び④適正価格算定

治験推進の提言（私見）

- * 医療機器治験ネットワークの推進
 - ⇒少ない医療機器治験の集中化
 - ⇒機器治験に精通したCRCの育成
- * 企業に対するインセンティブ
 - 中核病院等を利用して治験した場合、信頼性調査の軽減
- * 治験費用が回収できる制度
 - ⇒治験費用を反映した公定価格
- * 医療機器特有な問題
 - ⇒インプラント機器、繰返し利用機器治験において同意撤回被験者・脱落被験者及び治験終了から承認取得までの被験者の対応の考え方の整理が必要
 - ⇒費用、未承認機器（ペースメーカー電池交換、ステントン交換等）の提供等