

# 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品 実用化促進事業

## 平成26年度第2回POサイトビジット (2015年2月27日)

### 国立循環器病研究センター

統括代表者	: 研究開発基盤センター長	妙中義之
統括研究代表者	: 知的資産部長	巽 英介
副統括研究代表者	: 先進医療・治験推進部長	山本晴子

# H26年度までの事業の達成内容：WG

## ● 次世代型補助循環システムの評価方法WG

- WG会議7回（H25年度4回・H26年度3回）・WG企業メンバーとの会議3回・PMDAとの会議1回を開催した
- 中長期使用ECMO/PCPSの評価指標最終案を厚生労働省医療機器・再生医療品等製品審査管理室にメールにて提出し、取扱検討を依頼した
- 体外設置型連続流補助人工心臓システムの評価指標案の検討に着手した

# 体外設置型連続流補助人工心臓システムの評価指標案策定に向けたWGメンバー

外部委員	押山広明	テルモハート株式会社
	鈴木友人	東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンター
	戸田宏一	大阪大学心臓血管外科
	中野壮陸	医療機器産業研究所
	西中知博	東京女子医科大学心臓血管外科
	西村 隆	東京都健康長寿医療センター心臓外科
	堀江政雄	ニプロ株式会社総合研究所開発薬事部
	増澤 徹	茨城大学工学部
	望月修一	国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部
	山根隆志	神戸大学大学院工学研究科 機械工学専攻 熱流体エネルギー講座(応用流体工学)
内部委員	巽 英介	研究開発基盤センター知的資産部
	(統括研究代表者)	国立循環器病研究センター研究所人工臓器部
	赤川英毅	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター知的資産部
	稲垣悦子	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター
	武輪能明	国立循環器病研究センター研究所人工臓器部
	築谷朋典	国立循環器病研究センター研究所人工臓器部
	水野敏秀	国立循環器病研究センター研究所人工臓器部
	市川 肇	国立循環器病研究センター病院小児心臓外科
	藤田知之	国立循環器病研究センター病院心臓血管外科
	中谷武嗣	国立循環器病研究センター病院移植部
パナソニック	横山敬正	医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部
事務局	中田はる佳	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター知的資産部

# H26年度までの事業の達成内容：WG

- **革新的医療機器の有効性又は安全性の評価方法確立のための調査研究WG**
  - 前回POビジット時のコメントやWG内の議論から、医療機器企業の市販後調査の実態や意見を調査する必要性を認識
  - 医療機器企業数社に対し、インタビュー調査を実施
    - 対象：複数の外資系・内資系企業の市販後安全性担当者や臨床開発担当者等
    - 内容：市販後調査全般に関する現状の問題点及び現行のレジストリを使用して市販後調査を行う場合の問題点等を抽出

## WGメンバー（継続）

山本 晴子（国立循環器病研究センター）

池田 浩治（東北大学臨床試験推進センター）

坂井 信幸（神戸中央市民病院脳外科）

坂井 千秋（先端医療センター病院脳血管内治療学）

佐藤 智晶（東京大学政策ビジョンセンター）

中野 壮陸（医療機器センター医療機器産業研究所）

稲垣 悦子（国立循環器病研究センター）

高木 文（国立循環器病研究センター）

\* 今後、他の医学領域の専門家、企業関係者、  
PMDA関係者等適宜増員の予定

# H26年度までの事業の達成内容：人材交流

## ● PMDAから国循への派遣状況

- H26年度から人事異動等に伴い2名が客員研究員・派遣研究員として派遣され、人事異動に伴い現在は1名  
横山敬正（医療機器審査第一部 審査専門員、  
客員研究員として国循に所属）
- 本事業の進め方に関するミーティング（全2回）
- MeDICIプロジェクトヒアリングへの同席（全9回・6プロジェクト：来年度も継続）
- 医療機器承認審査の模擬体験として、医療機器開発に関わる国循職員を対象に、公開済み審査報告書を用いたケーススタディを実施  
国循回：来年度も継続）



# 革新的医療機器製品実用化促進事業 ーケーススタディーの要綱ー

客員研究員 横山 敬正

# 背景

## ➤ 医療機器の承認申請

- 当該医療機器を使用した診断又は治療のコンセプトの説明
- 診断又は治療のコンセプトが達成していることの評価
- 医療機器の性能評価
- 適切なリスク低減措置  
等々

非臨床試験、臨床試験等から医療機器の有効性及び安全性が評価される。  
評価のロジックは、様々存在する。

## ➤ 新医療機器の承認審査は、審査報告書にて報告

審査報告書はPMDAのホームページで掲載している。

審査報告書は、単純に審査の観点等の報告に留まらず、保険収載価格の検討等、審査以外でも参考にされる重要な文書

審査報告書は、医療機器の開発や評価等の方針を知ることができる公開文章

審査報告書から、医療機器の開発及び評価等の実状を把握することは、医療機器の研究開発において重要ではないか？



# ケーススタディーの目的

1. 医療機器の審査とはどのようなことを体験
2. 医療機器の有効性及び安全性をどのように考えるのか検討
3. 審査報告書も考慮した場合にどのような研究を提案できかを検討

審査報告書から医療機器の審査を体験することで、医療機器の審査において要求される科学的知識を知り、今後の研究開発に活用する能力を身につける。

# PMDA職員の研修の目的

1. 過去の審査から有効性及び安全性の評価方法を、現在の科学レベルで考えた際に改善点はないか検討
2. 非臨床試験における評価方法の確立等PMDA内ではできないが、アカデミアサイドでは可能な研究があれば、提案

科学水準の向上に貢献しつつ、適切且つ早期の導入のために戦略的な審査が可能なレギュラトリーサイエンティストを目指す。

# ケーススタディー（まとめ）

- 申請書とともに、どのような資料が提出されたのかを把握する。
- PMDAがどのように医療機器を承認して差し支えないと考えたかを把握する。
  - どのような項目を申請者に照会したか。
  - 医療機器の有効性及び安全性が確保されていると結論づけた理由は何か。
  - 有効性及び安全性の確保のために、どのような承認条件を付したか。
- 現在と承認取得時の本邦の医療環境を比較し、現在であれば医療機器の有効性及び安全性をどのように考えられるか検討する。
- 臨床試験は実臨床を想定して患者を対象にする試験であり、実現可能な規模で実施される。

医療機器の有効性及び安全性の評価において、臨床試験の負担を軽減するためにはどのような科学的知識が必要か検討する。

# H26年度までの事業の達成内容：人材交流

## ● 国循からPMDAへの派遣状況

- 常勤職員として医療機器審査業務を担当（H25年4月～H26年12月）  
杉山 宗弘（病院放射線部・カテーテル室 医師）

## ● 本事業での人材育成状況

- 人材交流を通じ医療機器薬事専門家として育成中（H26年1月～）  
高木 文（先進医療・治験推進部 専門職）

# H27年度における事業の達成目標：WG

## ● 次世代型補助循環システムの評価方法WG

- 体外設置型連続流補助人工心臓システムの評価指標案を策定する（5～6月をめどにH27年度第1回WG会議を開催）

タスク \ 年度		2012	2013	2014	2015	2016
WGメンバー更新				→		
治療コンセプト見直しと整理				→		
非臨床試験の評価方法検討				→	→	
臨床試験の評価方法検討				→	→	
ガイドライン化に向けた行政との調整					→	

評価ガイドライン案を確定

評価ガイドライン案をPMDAまたは厚生労働省に提出

# H27年度における事業の達成目標：WG

## ● 次世代型補助循環システムの評価方法WG

- 「次世代型人工心臓開発ガイドライン」の見直しに着手する

タスク \ 年度		2012	2013	2014	2015	2016
WGメンバー更新					→	
治療コンセプト 見直しと整理					→	
非臨床試験の 評価方法見直し					→	
臨床試験の 評価方法見直し					→	

見直し案を確定

# H27年度における事業の達成目標：WG

## ● 革新的医療機器の有効性又は安全性の評価方法確立のための調査研究WG

- 脳血管領域に加えて他の医学領域（例：整形外科領域・人工関節等）も対象として検討を継続する
- 医療機器企業へのインタビュー調査の結果をより深く分析し、市販後調査の位置づけや体制のあり方を検討する

年度 \ タスク	2012	2013	2014	2015	2016
WGメンバー選定	→				
問題点の検討と整理	→				
市販後レジストリに関する検討		→			
市販後調査の実態と改善点に関する検討		→			
限定承認制度に関する検討				→	
市販後臨床試験に関する検討				→	
脳血管領域以外の疾患領域に関する検討					→

# H27年度における事業の達成目標：人材交流

## ● PMDAから国循に提供する研修

## ● ケーススタディー

26年度に引き続き継続実施

## ● 最新の医療機器審査及び信頼性調査等に関するセミナー

- **目的**：医薬品医療機器等法の施行後の最新の情報  
（アカデミアの医療機器開発において留意すべき点）の習得
- **対象**：医療機器開発に関わる国循職員
- **講師**：PMDA医療機器審査各部及び信頼性保証部  
（予定）
- **内容（案）**：
  - 医療機器の審査業務について
  - 医療機器の承認申請資料作成における留意事項について
  - 医療機器の信頼性調査業務について
  - その他（医師主導治験について）



# H27年度における事業の達成目標：人材交流

- **国循からPMDAに提供する研修**

- **体験型人材育成**

- 実験動物を用いた補助人工心臓埋め込み手術への体験型参加  
@研究開発基盤センタートレーニングセンター・研究所人工臓器
- 血管内科など臨床の回診同行やインターベンション手術の見学  
@病院心臓血管内科部門血管科

**複数名がPMDAから派遣される場合には**  
**以上のようなプログラムを想定中**