

実践による日米医療機器規制調和
(Harmonization By Doing)
作業グループ 1 (WG1) : 国際共同治験
2010 年度のマイルストーン

緒言: MHLW-FDAによるCollaborative Program、すなわち製造業者の機密事項を完全に保護したPOCとしての治験が進展しているため、WG1 が優先とする項目は、実際に国際共同治験を遂行しようとする際に混乱を招き、障害となるものを特定、検証しその解決策を模索する一助となり、またデバイスラグを縮めることを目的とする、教育プログラムおよび実践的な科学的議論との関わりに転換することとなった。これはWG1 が掲げる根幹の使命を変更するものではなく、WG1 の成果物および実際の活動内容の重点を変えようという単純な試みである。この試みには、専門家、行政およびその他HBDメンバーではないものの協働が可能な団体、また必要な場合には他のHBD WGとの、“橋渡し (liason)” としての適切かつ有意義な相互連絡を含むものである。

WG1 が関係する教育プログラムおよび科学的議論は下記に挙げるとおりであるが、これに限定するものではない。

1. **科学的教育プログラム/治験の障害に関するシンクタンク** (適切な専門学会、学術会議におけるセッション)
 - a. 国際共同治験の科学的な障害を解消するため、日米での国際共同治験における重要な問題を特定、議論する。(例として、患者分布や、医療行為における違いなど)
 - b. 特定分野の機器や技術における、国際共同治験のデザインの問題に関して議論する。(例として、新規技術、SFAステント、頭蓋内ステント技術、心臓アブレーション技術、心臓再同調療法など)
 - c. レギュラトリーサイエンスに関する議論。(例として、次世代DESの評価、適切な性差/人種差の表出、小児用機器開発など)
 - d. 治験環境への理解を深め、得られた知見を議論/共有するため、HBD内外で実施されている国際(日米)共同治験を評価/調査する。
 - i. 日米の患者で観察された違いについて議論する。(例として、後期ステント血栓症発生率など)
 - ii. 一般的な定義づけに対する同意の策定を支援する。(例として、LVAD における DT と BBT など)
 - e. 申請者企業の機密事項の開示を行わない範囲で、Collaborative Schemeの進捗を報告し、得られた一般的知見を共有する。
 - i. Collaborative Schemeの経験を基に、WG1における議題を特定する。

2. 公開の教育プログラム
 - a. 治験参加者の保護、一般の人々の意識向上のため研究活動の有用性について、発表する（例として、鎌倉ライブなど）
3. 専門家に対する意識向上プログラム
 - a. WG1とHBD の使命および今までと今後の活動について発表/通知し、学・産のHBDへの関心を高め、HBDへの参画や国際共同治験実施を誘致する。（GHTF、RAPS、JFMDA/Advamed/企業主催の会合、専門家会議、NIH、その他など、外の団体の会議への参加により達成されると思われる。）
4. 方法論/インフラに関するプログラム
 - a. WG3 との協働により、契約、倫理審査、電子データの保存、国際的事象の判定、新規の市販前/後の継続試験デザインなどへの課題と解決に向けて対処する
5. トレーニングプログラム（治験モニタリング担当者（CRA）や治験責任医師（PI）へのトレーニングなど）

WG1がどのように教育プログラムに関わるか

方法としては下記に挙げるとおりであるが、これに限定するものではない。

1. 各プログラム実施前にWG1のメンバーで議論し、適切なトピックを会議に提供する
2. プログラムにおける議論を、WG1メンバーが積極的に主導する
3. WG1メンバーが議論を要約し、そのトピックに対するWG1の見方/見解/姿勢をまとめる
4. WG1は、HBD ThinkTank meetingやHBDウェブサイトなどの適切な媒体で、プログラムの規定に則り、まとめた見解等を発表する

WG1 のタイムライン/成果物:

- I. 主要な学会の日程を年度ごとに作成: 2010年から/2010年分として、サンプルを用いたPOC
 - a. 年次の学会・通商学会の日時、場所一覧表にする（本年度分は完了）
 - b. WG1により、各会議/プログラムとの関連に寄与/利用できるトピックの特定（WG1が参加する各会議において）（生体吸収性心臓血管系機器に関する議論が、既に本年度の主要なトピックとして特定された。その他のトピックに関しても同様に確認予定）
 - c. 本年度の各HBDプログラムのチームの決定（内容、担当者など；進行中）
- II. 上記のために必要な場合、他のHBD WGまたは外部の専門家グループとの“橋渡し（liason）”として相互連絡の対象とタイムラインの策定

- a. WG2、WG3、WG4とのプロジェクト
 - b. CSRCとの教育的相互連絡（心臓分野の安全性に関するクリティカルパス）
 - c. CVIT、TRI、ACCなどの専門家団体との協働
 - d. 患者支持団体との教育的相互連絡
- III. WG1 の対面会議および電話会議の予定を策定（上記の教育プログラムの予定を利用）（進行中）
- IV. WG1の見方/見解/姿勢の発表（必要に応じて）