

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品 実用化促進事業 ロードマップ及び成果 ～平成24年度～

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

研究の概要

【次世代型補助循環システムの評価方法】

● 次世代型補助循環システムの開発現場では、機器の性能の向上とともに新しい治療概念が創出されることから、開発サイドの近傍で治療コンセプトの妥当性および技術の有用性・信頼性などの評価方法の検討が必要



- BTDデバイスおよびECMO/PCPS長期使用デバイスの承認ガイドラインの提案を行う。
- 次世代型人工心臓開発ガイドライン・評価指標の検定結果の公表を行う。
- 関連学会、厚生労働省、PMDA等への働きかけを通じて、ガイドライン案の周知・認可を目指す。

【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】

● 半永久的に留置される医療機器の安全性や有効性に関する評価は不可欠だが、例えば上市前における臨床試験での長期安全性の確認は技術開発のスピードや患者の治療の機会などを考慮すると困難

● 植え込み機器の開発には医薬品にない研究倫理的視点も不可欠



- WGで血管内治療デバイスのライフサイクルを検討し、非臨床試験から市販後までの各段階で最低限必要な安全性評価について検討する。
- 研究倫理チームはWGの検討結果を別途検討し、評価方法を相互に検討する。

ガイドライン研究ロードマップ

【次世代型補助循環システムの評価方法】

①BTD デバイス評価指標案の検討ロードマップ

年度 \ タスク		2012	2013	2014	2015	2016
WGメンバー選定						
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						

②ECMO/PCPS長期使用デバイスの評価指標案の検討ロードマップ

年度 \ タスク		2012	2013	2014	2015	2016
WGメンバー選定						
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						
臨床使用に関する ガイドライン案の検討						

③次世代型人工心臓開発ガイドライン・評価指標の見直し

年度	2012	2013	2014	2015	2016
タスク					
WGメンバー選定					
研究状況および 臨床使用状況の整理					
既存ガイドラインとの 整合性検討					

【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】

年度	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					

研究の進捗状況・研究成果

【次世代型補助循環システムの評価方法】

- 2013年1月28日に平成24年度第1回会議を開催した。
- WGメンバーと主に以下の項目についての議論を進めた。
 - 本事業の意義・現状の問題点の認識の共有
 - 本WGの議題について(評価の観点からのみでなく開発ガイドラインとしての視点も踏まえたほうがよいのではないか、等の議論がなされた)
 - ロードマップ・ゴールについて
- 今後は上記項目について、さらに具体的な検討を進めていくこととした。

【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】

- 2012年12月27日に平成24年度第1回会議を開催した。
- WGメンバーと主に以下の項目についての議論を進めた。
 - 現在の市販後調査の現状
 - 市販後レジストリについて
 - 限定承認の可能性(市販後臨床試験を含め)
 - 保険制度との関係
- 今後は上記項目についての議論内容をまとめ、さらに医薬品を含めた市販後調査制度全体についての検討との連動も考慮し進めていくこととした。

人材交流の状況

【国循からPMDAへの派遣状況】

- 職員S(病院放射線部・カテーテル室 医師)
- 2012年10月より週1回PMDAにおいて非常勤職員として勤務
- 平成25年度からは常勤職員として勤務予定
- 医療機器の審査業務を担当

【PMDAから国循への派遣状況】

- M氏(医療機器審査第一部 主任専門員)
- S氏(医療機器審査第一部 審査専門員)
- Y氏(医療機器審査第一部 審査専門員)
- 2012年10月より原則月1回国循にて派遣研究員として受け入れ
 - <第1回ミーティング:2012年10月29日(月)>
 - ・利益相反、PMDA側人材への要望、ガイドラインWG等についてディスカッション
 - <第2回ミーティング:2012年12月10日(月)>
 - ・利益相反、来年度からのPMDA側人材、ガイドラインWG等についてディスカッション
 - <第3回ミーティング:2013年2月14日(木)>
 - ・第2回POサイトビジット資料確認、来年度の人材交流等についてディスカッション

研究を推進(継続)する必要性

【次世代型補助循環システムの評価方法】

- 「次世代医療機器評価指標」の公表から4年半が経過したが、医療機器研究開発を取り巻く状況は常に変化しており、例えば国内外の臨床例の蓄積から合併症等新たな検討項目や知見が得られている。
- 既存の医療機器では対応不十分と思われる臨床ニーズの変化に応じて新たなコンセプトの医療機器の研究開発が進められているが、従来想定していなかった新しいコンセプトの医療機器の研究開発・評価については確立したガイドライン等がなく、当該機器の研究開発と平行して検討を進める必要がある。

【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】

- 現状では、特に市販後調査の位置づけや体制のあり方が喫緊の課題となっており、早急な対応が必要。
- 本研究の対象となる領域は脳血管領域のみならず整形外科領域(人工関節等)も含まれ、幅広い議論を進めていかなければならない。
- 植え込み機器の臨床試験における研究倫理の問題は、日本医療機器産業連合会において説明文書の記載内容についての検討が開始されているが十分ではなく、研究倫理チームを含めた検討も必須。

⇒いずれの研究においても、今年度の期間内ではガイドライン作成に向けての課題抽出等を中心に行ってきており、来年度以降も継続して推進することが不可欠。

その他

【課題】

- 平成25年度からのPMDAから国循に出向する人材が決定していない
- PMDAから国循に来訪する回数が少ない(現状は月1回)
- 国循側での正式な雇用が困難(現状は派遣研究員としての受け入れ)
- 少なくとも週1回の来訪、可能ならS氏のPMDA勤務と同程度の勤務を希望
- PMDAレギュラトリーサイエンス推進部より在籍派遣職員及び特任職員の利益相反についての骨子が提示され、「派遣先の大学等において実用化促進事業に係る個別具体的なシーズについて、各種相談に応じて助言や機構担当の紹介を行うことは、利益相談の問題は生じない」との見解が出されている
- 今後も、実用化促進事業に係るシーズの研究開発の進捗状況に応じてより柔軟性を持った対応を切望

【PMDA側人材に期待すること】

- ガイドラインに関する研究への主体的な参加(WG会議への出席など)
- 国循の医療機器シーズへの積極的な関与(開発現場の状況・問題点の把握)
- 国循内外からの医療機器開発全般に関する相談への対応