

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25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デバイスなどmid-term補助目的の体外設置型左心補助システム向けの評価ガイドライン案の提案を行う。
- 臨床使用の現況に鑑みて、長期使用を目的としたECMO/PCPS向け評価ガイドライン案の提案を行う。
- 次世代型人工心臓開発ガイドライン・評価指標について現状を踏まえての見直しを行う。

【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。
- 各種植え込み型デバイスの特徴と市販後安全性調査に係る課題を整理し、それぞれのデバイスに適した安全性評価の方法について検討する。
- 厚労省における「体内埋植型医療機器患者登録システムのあり方に関する検討会」その他の関連事業の状況を把握しつつ、研究を進める。

研究を推進する必要性

【次世代型補助循環システムの評価方法】

- 臨床使用での現況に鑑みて、2)長期使用を目的としたECMO/PCPSについての評価ガイドラインは直ちに着手すべきもので現行はこれを優先して取り組んでいるところである。
- 今後はBTDなど新しい治療コンセプトにつながる1)mid-term補助目的の左心補助システムのガイドライン提案と3)次世代型高機能人工心臓ガイドラインの見直しについての進捗も一層に図るべく取り組んでゆくものであり、本ガイドライン研究は開発サイド・審査サイド双方の視点から継続して推進すべき必要性の極めて高い課題と考えられる。

【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、早急な対応が迫られている。また、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。

⇒厚生労働省に同様の検討を行う検討会が設置されるなど、大変時宜を得た研究テーマであるとともに、薬事法改正により検討の方向性を修正する必要も出る可能性があるなど、状況の変化に合わせて検討を行う必要がある。また、対象患者数や予後、機器使用状況など様々であるため、様々な要因別に分析し、きめ細かい検討をすべきである。そのため、来年度以降も検討を継続する必要がある。

研究の進捗状況

【次世代型補助循環システムの評価方法】

- WGメンバーに産業界から2名を加えて、研究組織の整備をさらに充実させた.
- 2013年4月15日に第2回会議を8月6日に第3回会議を11月27日に第4回会議を開催し、2014年3月11日に第5回会議を開催予定.

【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】

- 今年度に入って設置された「体内埋植型医療機器患者登録システムのあり方に関する検討会」、(財)ふくしま医療機器産業推進機構等、本研究に関連する事業の調査を開始.
- 2014年2月5日に本年度第1回会議を開催.

研究成果

【次世代型補助循環システムの評価方法】

- 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WGでは、1)mid-term補助目的の左心補助システム、2)長期使用を目的としたECMO/PCPS、3)植え込み型補助人工心臓(2007年策定のガイドラインの改訂版)の3つのガイドラインづくりを目指すことで見解の一致を得た。
 - 上記のうち、2)長期使用を目的としたECMO/PCPSについて先行してガイドラインを推敲し、本年度中にまとめ上げるスケジュールで順調に進めている。同ガイドラインについては、WGのみでなく業界関係者やPMDA関係者とも個別に協議し、草案の推敲につながる認識の共有化を図った。
 - 一方の1)mid-term補助目的の左心補助システムのガイドライン提案と3)次世代型高機能人工心臓ガイドラインの見直しについても順次進めていく予定である。

【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】

- 2013年度に入り、厚生労働省内に「体内埋植型医療機器患者登録システムのあり方に関する検討会」が設置されたため、検討会の動向調査を開始
 - 検討会の資料および議事録の調査
 - 関係者へのヒアリング(PMDA俵木機器審査等担当上席審議役その他)
- 「(財)ふくしま医療機器産業推進機構」についての情報収集を開始
- 上記調査結果を元に、2014年2月5日にWGを開催し、不具合情報を効率的に収集する製造販売後調査の概要を考案した。

人材交流の状況

【国循からPMDAへの派遣状況】

- S氏（病院放射線部・カテーテル室 医師）
 - 平成25年度から常勤職員として勤務
 - 医療機器の審査業務を担当

人材交流の状況

【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)
 - 原則週1回, 国循にて客員研究員として受け入れている.
 - 計2回のミーティングを開催し, 今年度の事業(人材交流)の進め方についてディスカッションを行った.

<第1回ミーティング:2013年4月15日(月)>

・セミナー開催

:①PMDAの客員研究員を講師とする/②国循関係者がPMDAに来訪 等

・国循内の施設見学(動物実験施設,トレセン):PMDAの若手対象

・客員研究員の国循への定期的な来訪:医療機器開発支援シーズのヒアリング

<第2回ミーティング:2013年6月5日(水)>

・第1回ミーティングでの議論についてさらに詳細にディスカッション

・シーズヒアリングに対する報告書作成

人材交流の状況

【第1回PMDA-NCVC若手意見交換会】

- 2013年7月25日(木)午後にはPMDAにて開催
- 参加者:国循・人工臓器部の研究員等/PMDA・審査担当者等(若手の割合多い)
- 人工臓器部の機器開発及び課題について講演およびディスカッションを行った。

【医療機器開発支援シーズのヒアリング】

- MeDICIプロジェクト(早期・探索的事業)におけるヒアリングに同席
- 国循での医療機器開発の見識を深めるとともに、各支援シーズの開発状況等について意見交換を行った(計17回/13プロジェクト)。

【医療機器関連の教育セミナー】

- 2013年12月9日(月)午後には大阪商工会議所と共催して開催
- 主として新規参入を検討中の企業向けとして、「医療機器事業化における薬事対応」をテーマとした
- 講演内容:PMDA審査官の講演, 治験・薬事対応等の実施経験のある企業の報告