

研究結果報告書（概要）

研究課題名：医療機器のレジストリ構築の標準化に関する研究
主たる研究者（所属部署）： 半田 宣弘（医療機器第三部）

【目的】

医療機器レジストリはリアルワールドでの医療機器の使用に関連する実臨床のデータを蓄積するシステムであるが、信頼性のあるデータの蓄積、運営の透明性、あるいは個人情報の問題やサイバーセキュリティー等、備えるべき要件が多く存在し、レジストリが備えるべき要件を明らかにし、標準化することが重要である。一方構築されたデータを活用する方法論についても標準的な方法を開発する必要がある。カテーテル大動脈弁置換術では市販後安全対策として学会との協力により施設認定、実施医認定、トレーニング・プロクターリング制度等と共にレジストリの構築も行われた。これらの安全対策が導入初期から良好な治療成績が得られているか検証する事も重要であると考えられる。

本研究の目的は、①過去に構築され、実際に運用されている医療機器レジストリを調査する事によって、今後構築するレジストリが備えるべき要件について明らかにしていくこと、②構築された質のよいレジストリ（カテーテル大動脈弁置換術レジストリ）を用いて安全性の評価に活用する手法を開発する事、である。

【研究方法】

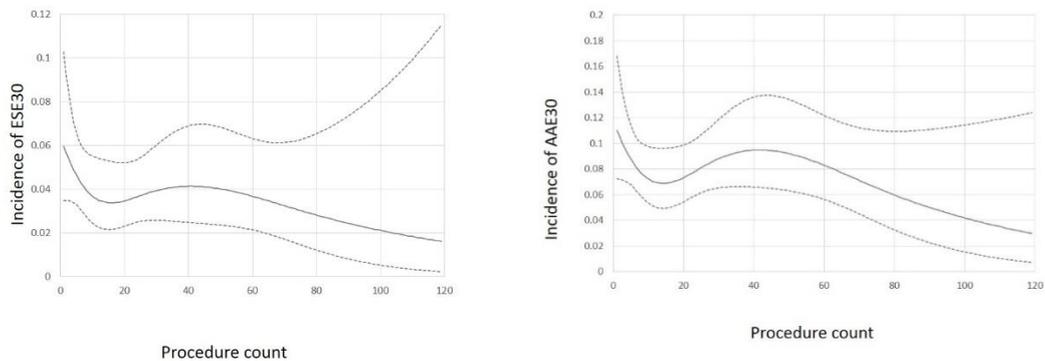
- ① 本邦ですでに構築された心臓血管領域の学会主導の全国規模の 8 つのレジストリについてその事務局にアンケート調査を実施した（参考資料）。
- ② レジストリの活用事例の解析として、新しい医療機器の導入に際してラーニングカーブがあると考えられる新規性の高い医療機器（カテーテル大動脈弁置換術）についてレジストリを用いて術者の経験と安全性を指標の関連性を評価し、本品導入初期のリスクの低減化が十分できたかどうか検討する。

【結果・考察】

- ① これまでの研究の結果：日本国内の全国規模の 8 つのレジストリ運営事務局に対するアンケート調査を実施した結果、レジストリが備えるべき要件として以下の 10 項目が抽出された。
 - ① レジストリの運営主体の構成員の公表、議事録の公開、運営委員会の開催が定期的に行われていること等
 - ② 高い登録率が確保できるメカニズムがあること（行政の関与、専門医制度との連動、実施医・実施施設基準との連動等）
 - ③ 詳細なデバイス情報の登録（可能であればデバイスの Lot/serial Number まで登録）
 - ④ 学術的な活用だけでなく、企業への解析データの提供、行政的な利用を可能にするようにレジストリのデザインを行うことが望ましいこと
 - ⑤ データの正確性、信頼性を確保できる仕組みがあること
 - ⑥ データの適正な管理ができること（インフォームドコンセントが適正に取得されること、有害事象判定委員会、安全性、評価委員会が設置されていること等も含む）
 - ⑦ 安全性・有効性の解析を行い定期的に結果を公表すること
 - ⑧ 安定的にレジストリを維持・管理できる財政的な基盤があること
 - ⑨ 国際的なレジストリの整合性が取れており、解析の比較等が行えること
 - ⑩ システムのセキュリティー対策が行われ、システムのバリデーションが行われていること

② 上記の条件を概ね満たしていると考えられるカテーテル大動脈弁置換術(TAVR)のレジストリのデータを用いて治療法が本邦に導入されたときのラーニングカーブについて経験症例数と30日時点における30日有害事象発生率(Early Safety Endpoint within 30 days: ESE30)および30日全有害事象発生率(All Adverse Event within 30days: AAE30)との関係をRestricted cubic spline plot modelで解析した(Case sequence approach)。結果は以下のとおり。

結果：30日死亡率は1.4%、ESE30発生率は4.5%であった。



結果の解釈：初期の10-15例までは有害事象の発生率は高い傾向にある（統計的な有意差は認められない）がその後は、合併症率は低いレベルで安定していた。

【結論】

- 1 8つの心臓血管系の国内レジストリの調査からレジストリが備えるべき10個の要件を抽出する事ができた。
- 2 良好な質を担保しているレジストリを用いて安全性の評価項目であるラーニングカーブの評価を行った。この手法はレジストリを用いて新しい医療技術の導入の安全性の評価の手法の一つとして標準化することが可能であると考えられた。