

研究結果報告書（概要）

研究課題名：医療機器審査における学会連携（学会基準、適正使用指針等）の重要性
主たる研究者（所属部署）：方 眞美（医療機器審査第一部）

【目的】

日本において高度管理医療機器は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により、その有効性と安全性が科学的に審査される。特に、新規性が高い新医療機器の臨床成績は手技にも影響されることから、これを日本に導入する際には、その特徴を理解し、手技を安全かつ有効に行うとともに、未知の合併症に対処することが、しばしば不可欠である。学会は、新医療機器が使用される医療機関や使用する医師の適切な基準を設定し、使用者を教育し、市販後調査の支援を行うなど、新医療機器の日本への導入において重要な役割を果たしている。本研究では、新医療機器が承認される際に、承認条件として学会との協力体制を課せられているかどうか、その内容や背景を調査し、日本の新医療機器の開発における学会の役割について考察する。

【研究方法】

2004年4月から2017年3月にかけて承認された新医療機器を、PMDAの内部審査データベースからスクリーニングし、抽出した。さらに、同期間内に承認された新医療機器について、承認条件を課されている新医療機器を抽出し、その中でも学会との協力が課されている新医療機器を抽出し、それらの機器の特性や、国内導入にあたり学会との連携を活用した個別事例や承認条件の内容を調査した。

【結果・考察】

2004年4月から2017年3月の期間内に承認された新医療機器は138品目であり、そのうち97品目で承認条件が課されていた。うち41品目（41/138、29.7%）には学会との連携に関する承認条件が付与されており、その数は年々増加傾向にあることが確認された。主な協力内容は、適切な術者基準、施設基準を定め、守ることであった。また、これらはすべてクラスIII以上の高度管理医療機器であり、クラスIIIでは25%（15/60）、クラスIVでは38.2%（26/68）の新医療機器に対して学会との協力が承認条件として付与されていた。これらの新医療機器の多くが、「心肺循環器領域」（36/138、26.1%）又は「精神、神経、呼吸器、脳、血管領域」（44/138、31.9%）の疾患に使用される医療機器であった。

【結論】

国内治験を実施せず、海外での治験成績をもとに国内導入されることが多い医療機器分野では、新しい医療機器を安全かつ有効に国内導入するために、患者選択等に熟知した医師又はチームによってその医療機器が適正に使用されること、また、使用者がその医療機器の使用方法を熟知し、合併症に十分対応できるだけのスキルを持つこと、さらに、手技が行われる施設の体制が整っていることが求められることから、関連学会との連携は医療機器開発促進に重要な役割を果たすと考えられた。