

IMDRF活動報告会2021
産業界のIMDRF活動について
(JIRAからDITTAを通じた参画)

2021.11.2

海外医療機器法規専門委員会

諸岡 直樹

(株)島津製作所

報告内容

今回の講演では、各WGでの検討内容の詳細ではなく、産業界からIMDRF活動への参画状況、その成果を概説する。

1. JIRAからDITTAを通じた参画の状況
2. Workshop活動からNWIPの提案へ
3. 今後の活動テーマ
4. 日本としてのアプローチ

IMDRF活動報告会

産業界のIMDRF活動について

1. JIRAからDITTAを通じた参画の状況

IMDRFへの産業界からの参画

■ GHTFの時代

- 日、米、欧、加、豪の5地域からなる規制整合会議。
- 規制当局と産業界代表が、運営会議（SC）及びWG1～5の活動について平等に参加。

■ IMDRFの時代

- 規制当局からなる規制整合会議。
- 運営会議（MC）については、公開セッションのみ産業界代表の参画が運用上認められている。
- WGの活動は、Stakeholderの参加が認められたWGのみ産業界から参加可能。
- 公式な発言の場は、IMDRF Open stakeholder会議、IMDRF MC会議のオープンセッションに限定。Webからの提案もできる。

IMDRFへの産業界からの参画

■ IMDRFへの産業界からの参画

- 産業界としては、以下の2団体が認められおり、
 - ✓ DITTA
 - ✓ GMTAこれら団体から、
IMDRF MC会議のOpen sessionへの参加
IMDRF Working Group（Stakeholder参加可能なWG）への参加
- GMTA：主として、材料系を中心とした米国AdvaMed、欧州MedTech Europeを中心としたアライアンス
⇒医機連は、GMTAに参加

DITTAについて

■ DITTA

- 医用画像、放射線治療、医療IT、医用電子機器、及び放射線医薬品業界の世界的な工業会団体として、共通課題について関係団体や利害関係者とともに、世界的レベルで政策当局や国際組織に働きかけ、産業界の国際的な課題解決を目指すことにある。

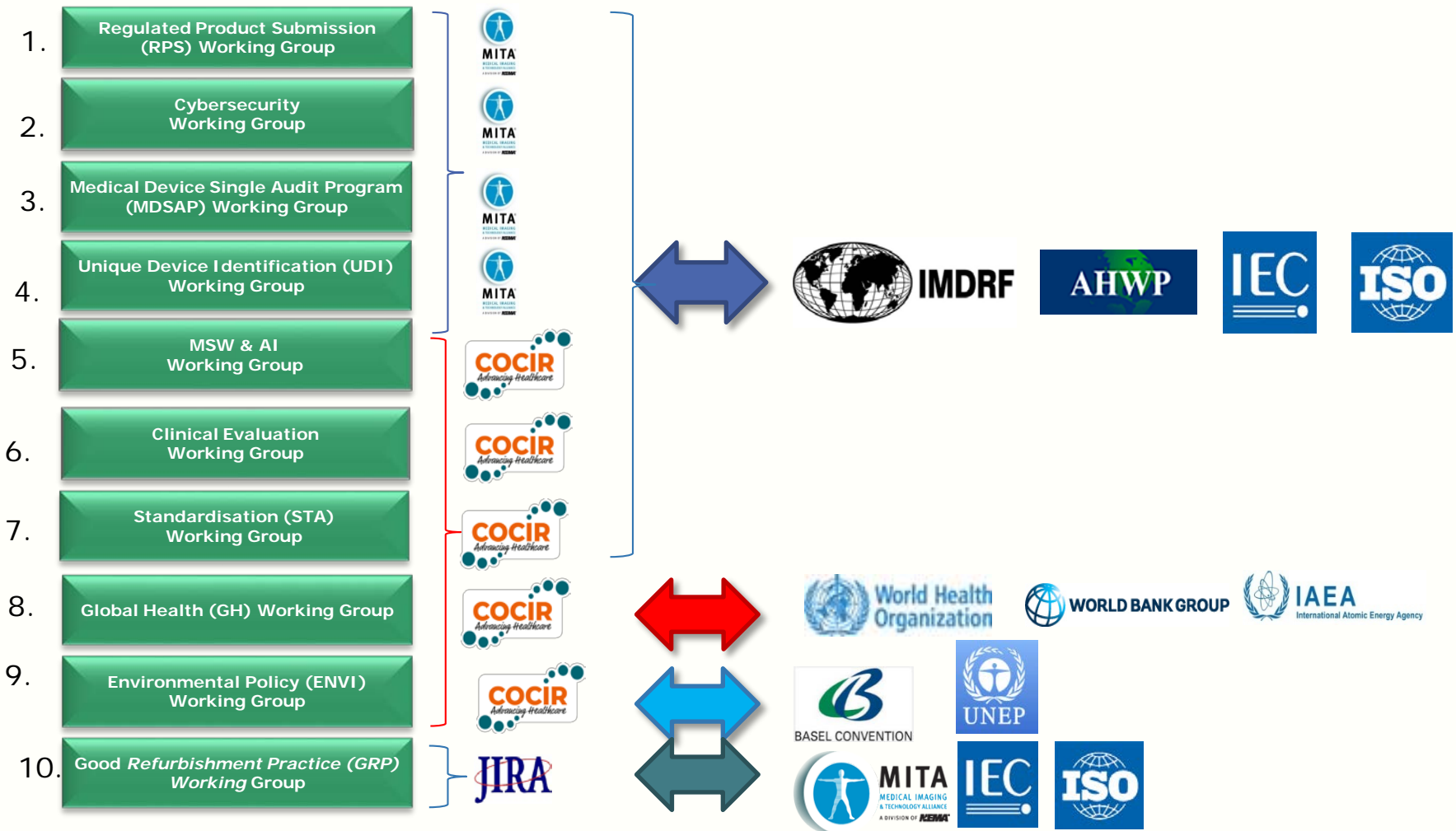
議長は、FoundingメンバーのMITA、COCIR、JIRAで2年毎交代。2015-16、2021-22はJIRAが議長



- 2018: WHOから非国家公式関係組織認定
- 2016: 世界銀行とMoU締結
- 2015: WHOからNGO認定
- 2014: AHWPから公式リエゾン認定

	米国	欧州	日本
DITTA	MITA (NEMAの医療機器セクタ)	COCIR	JIRA
GMTA	AdvaMed	MedTech Europe	医機連

DITTA WG



■ 終了したWG

WGの活動は、Stakeholderの参加が認められたWGにDITTAからJIRAは参加。通常1名枠確保。

Work item	メンバー	Coordinator
Patient Registries (患者レジストリ)	DITTAから不参加	Danica Marinac-Dabic, USA
Software as a Medical Device (医療機器ソフトウェア)	★ (小澤)	Bakul Patel, USA
A review of the NCAR system (不具合報告審査)	Regulator membership	Jean-Francois Roche, Europe
Medical Device Single Audit Program (MDSAP) (単一監査)	Regulator membership	Kimberly Trautman, USA
IMDRF recognized standards (IMDRF認知規格)	WGの設定なし	Matthias Neumann, Europe
Roadmap for implementation of UDI system (UDIの導入)	★ (三浦、日置、諸岡)	Laurent Selles, Europe
Unique Device Identification (UDI) Application Guide (UDI)	☆ (DITTAメンバー)	Coordinator - Salvatore Scalzo, European Union

注) 黄色マーカー一部: JIRAとして重要な課題。★印はJIRAから参加あり。

IMDRFのWG

■ 作業中のWG

Work item	メンバー	Coordinator
Artificial Intelligence Medical devices (AIMD)	★ (諸岡)	Dr Young-kyu Kang, MFDS, South Korea
Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification (IVDのクラス分類原則 (改訂))	DITTAからは参加せず	Tatyana Buryakina, Roszdravnadzor, Russia
Medical Device Cybersecurity Guide (サイバーセキュリティ)	★ (小澤)	Suzanne Schwartz, US FDA Marc Lamoureux, Health Canada
Medical Device Clinical Evaluation (臨床評価 (改訂))	★ (小澤)	Dr Yinghui Liu, China
Personalized Medical Devices (カスタムメイド)	規制当局のみ	Dr Elizabeth McGrath, Australia
Standards - Improving the quality of international medical device standards for regulatory use (規制目的の規格の改善)	★ (諸岡)	Scott A Colburn, USA
Adverse Event Terminology (不具合用語)	規制当局のみ	Hiroshi Ishikawa, Japan
Good Regulatory Review Practices (優良規制審査)	規制当局のみ	Melissa Torres, USA
Regulated Product Submission (電子申請)	TOC WGは規制当局のみ RPS WG★ (諸岡)	Nancy Shadeed, Canada

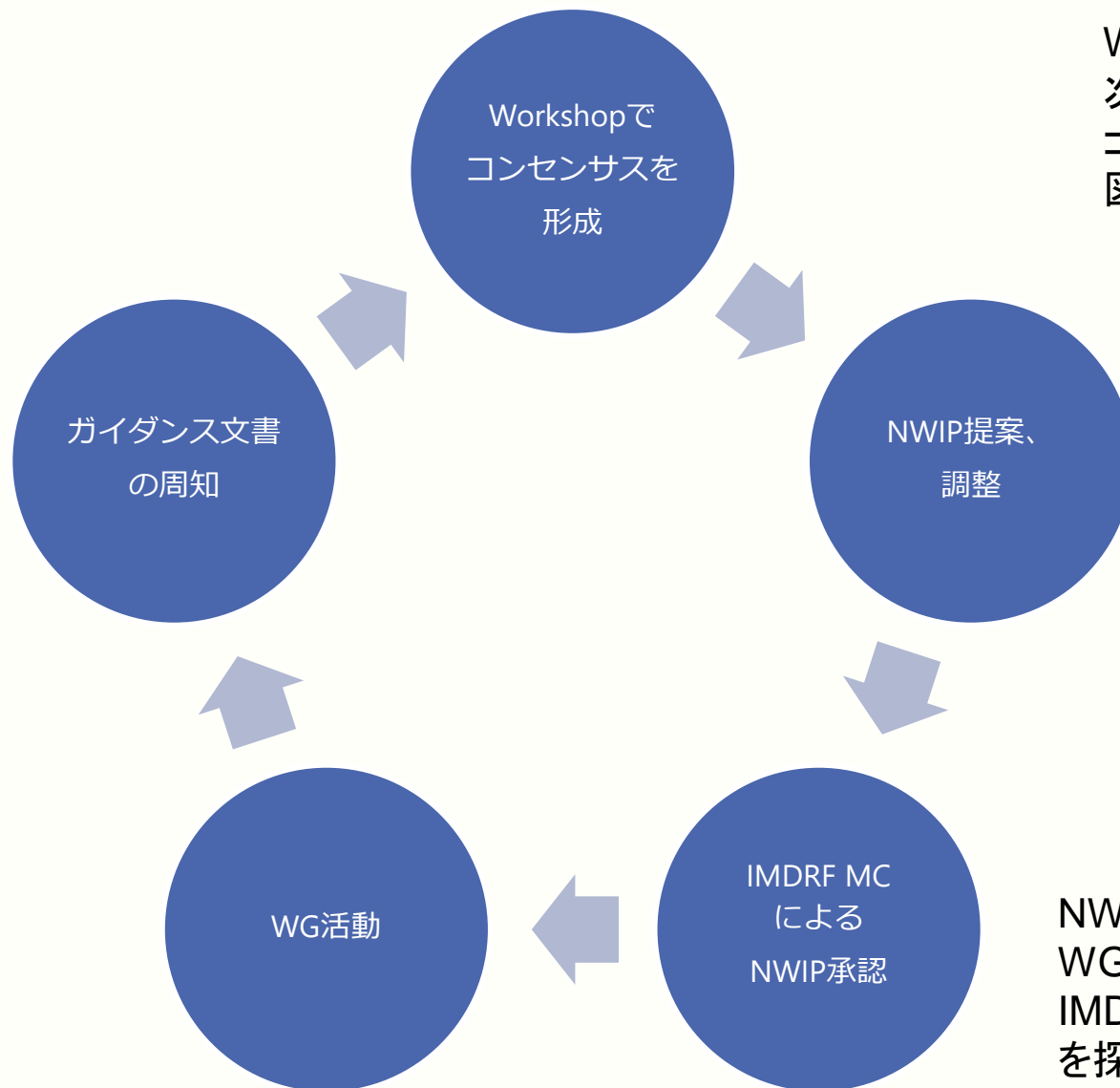
IMDRF活動報告会 産業界のIMDRF活動について

2. Workshop活動からNWIPの提案へ (JIRA/DITTAのIMDRFでの成果)

以下のIMDRF関連の活動に寄与

- SaMD
- Standards
- Cybersecurity
- AI
- MDSAP Pilot
- Strategic Plan 2020
- Strategic Plan 2025

JIRAのNWIPへのアプローチ



Workshopのテーマは、次のNWIPをめざし、コンセンサスの形成を図るため

日本行政との意見交換、主要国の行政当局との意見交換が重要。

NWIP発足には、WGのリーダーを担うIMDRF行政メンバー国を探すことが重要。

SaMD

会議段階	概要
	2012年4月27日DITTAからNWIP原案提出
	2012年10月12日IMDRFからフィードバックを受領
IMDRF-4 ブリュッセル会議	2013年2月5日DITTAからNWIP修正案提出 整合した医療機器ソフトウェアの規制フレームワークの提案 NWIP承認
IMDRF-5 サンフランシスコ 会議	IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definition
IMDRF-6 ワシントン会議	IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 “Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations”
IMDRF-8 京都会議	IMDRF/SaMD WG/N23FINAL:2015 Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System
	IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation

Standards

会議段階	概要
IMDRF1~4	Recognized Standards WG（規制当局のみ） IMDRF MCメンバーから規制目的で使用される規格のリストを收拾する。⇒IMDRF/Standards WG/N15 FINAL:2014
IMDRF-5 サンフランシスコ 会議	Open stakeholder会議 DITTA意見を“The Role of International Standards in Supporting an Efficient Regulatory Framework”として、適合性評価における規格活用の改善について プレゼン を行った。
IMDRF-6 ワシントン会議	DITTA Standards Workshop 経験を共有し、国際規格の今後と、患者の安全性とイノベーションへの影響を含め、規格の“lifecycle”の概念を議論するためのセミナーを企画した。
IMDRF-7 東京会議	GMTAから、第二フェーズとして、各国で使用されている認知規格のリスト化を提案。IMDRF MCは、Information文書として、規制目的としての各国の使用状況をまとめた。 N34 ISO14971:2007 N35 IEC62304:2006 N36 IEC60601-1 N37 ISO10993-1:2009 N38 ISO11137:2006

Standards

会議段階	概要
IMDRF-8 京都会議 @島津製作所	<u>DITTA Standards Workshop</u> 規格の開発プロセスにおける規制目的の適切な使用について問題共有した。規制のニーズに対して、適切な規格を開発するプロセスを設計することが必要であるとし、DITTAとして、Workshopの結果を踏まえ、 <u>NWIP原案として、「Guideline: Medical Device standards for regulatory purpose」として、IMDRF MCへ提案した。</u> EU行政から意見があり、調整の結果、IMDRF-9ブラジリア会議で最終提案した。
IMDRF-9 ブラジリア会議	<u>NWIP承認、WG活動開始</u>
IMDRF-10 フロリアーノポリス会議	<u>DITTA Standards Workshop</u> FDAから規制当局からみた規制での規格活用とASCA制度、NWIPの経緯、ISO/TC210・IEC/TC62Aの開発動向などを説明した。
IMDRF-12 オタワ会議	<u>DITTA Standards Workshop</u> 規格の価値、どのような規格を作るべきか、最新技術への規格適用はどうあるべきかなどのディスカッションを行った。

Standards

会議段階	概要
IMDRF-14 北京会議	N51 “Optimizing Standards for Regulatory Use”承認
IMDRF-15 モスクワ会議	DITTA/IMDRF joint workshop - Optimizing Standards for Regulatory Use ; N51発行に伴う内容周知に向けてのワークショップ
	リエゾンプログラム開始 IEC/TC62と合意書 ISO/TC210 とリエゾンA承認
IMDRF-17 シンガポール会議	IMDRFとSDOとの相互活動のための内部手順書として “IMDRF Standards Liaison Program Framework”を承認

Cybersecurity

会議段階	概要
IMDRF-13 上海会議	<u>DITTA Workshop Cybersecurity</u> IMDRF参加国の状況、国際規格の動向、業界はどのような対応をすべきかなどのテーマでプレゼン、パネル討議を行った。
	<u>2018年5月11日DITTAからNWIP原案を提案</u> 。FDAと協議
IMDRF-14 北京会議	<u>NWIP承認</u>
IMDRF-18 シンガポール会議	IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020 Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity 承認 IMDRF - DITTA Joint Virtual Workshop Cybersecurity: Where are we today? IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020を解説を中心に、サイバーセキュリティ対応を概説

AI

会議段階	概要
IMDRF-15 モスクワ会議	ロシア行政と準備会合
IMDRF-16 エカテリンブルグ 会議(2019)	DITTA/IMDRF joint workshop –AI ロシア行政の要望もあり、開催
IMDRF MC (2020/6月)	AIに関するNWIPを韓国MFDSが6月MCに提案、MC承認 IMDRF AIMDs WGが設置、Industryも参加可
(2021/9月)	Machine Learning-enabled Medical Devices—A subset of Artificial Intelligence-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitionsのパブコメ (~2021/11/12)

今後の課題

ロシア行政からNWIP提出

DITTAとしては、ベースラインとなるコンセンサスの形成
段階での提案。最終的なゴールに対するイメージがで
きていない。

MDSAP Pilot

会議段階	概要
	2012年11月に開催された規制当局サミットにおいて、アメリカ、オーストラリア、カナダ、ブラジルの当局のトップがMDSAP Pilotへの協力協定にサインした。
	2013年秋に日本は公式オブザーバーとして、MDSAP Pilotへの参加を表明した。⇒医機連QMS委員会で要望
2018 MDSAP Forum オタワ	日時: 2018.05.09 Participants: AOs, MDSAP SME Team, Participating Manufacturers : DITTA members (Diane Wurzbarger(GE), 諸岡直樹 (Shimadzu Corp.)) カナダのCMDCCASからの移行、中小企業への適用など講演。ワークショップとして、MDSAPの企業側準備、制度の改善を討議した。
2018年8月10日	DITTAとして、 AOによる認証が進まない、経費・工数増などの改善要望を 要請書 としてIMDRF-14北京会議の前に FDAへ提出。
2018 MDSAP Forum ワシントン	日時: 2018.12.05 参加者: Participants: AOs, MDSAP SME Team, Participating Manufacturers DITTA members : Elisabeth Geroge (Philips) ,Diane Wurzbarger(GE), Diana (MEDEC) 、Carolyn Hul(MITA)、 諸岡直樹(Shimadzu Corp.) 2018年12月末移行期限に向けて、AOの認定状況、移行処置など状況共有。 以下、発言した。 1)コンパニオンドキュメントの不明確な記述の改善について意見を述べた→個別提出することとなった。 2)監査工数の製造工程への偏りについて改善について意見を述べた。→FDAの工数経験に基づくとの説明。 3)監査データベースの非MDSAP RACメンバーへの開示について→守秘の問題から、現状は困難との説明。

Strategic Plan2020

会議段階	概要
	<p>日本行政の2015年IMDRF議長、2015-16年JIRAのDITTA議長に併せ、準備協議を活発化。</p> <p>JIRAは、IMDRFとして長期、中期、短期のビジョンの設定、ガイダンス文書の導入ベンチマーク、規格を市販前整合に導入することを厚労省、PMDAへ提案し、産業界の方向性として了解を得る。</p>
IMDRF-7 東京会議	<p>DITTA提案</p> <p>DITTA は、IMDRFの長期、中期、短期の課題を設定し、戦略指針を作成するように提案を行った。</p> <p>IMDRF-7 東京会議 Outcome Statements IMDRF MCは、限られた資源を有効に活用し、今後の方針を明確にするために、IMDRF strategic plan を作成する。 IMDRF MC会議は、2015年9月の京都会議で最終成案とすることを合意した。</p>
IMDRF-8 京都会議	Strategic Plan2020を承認

IMDRF Strategic Plan 2020 (成案)

■ Strategic Priorities設定

- Improve the Effectiveness and Efficiency of Pre-Market Review
 - ✓ RPS including ToC
 - ✓ Good Review Practice
 - ✓ Developing guidance on benefit-risk determinations,
 - ✓ Improving the suitability of international standards for regulatory authorities and effective regulatory authority involvement at each stage in standards development.
⇒適合性評価における規格の適切性の改善を作業項目に入れた！！

■ Development and Utilization of IMDRF Outputs

- In order to enhance the utilization of IMDRF outputs, MC members will:
 - ✓ a) Share information with stakeholders regarding the implementation of and/or challenges to implementation of IMDRF outputs in their respective jurisdictions; and
⇒ガイダンス文書の導入評価 Implementation Tableの議論につながる
 - ✓ b) To the extent feasible and appropriate, support training activities on IMDRF outputs conducted by other organizations.

Strategic Plan 2025

会議段階	概要
IMDRF MC SubGroup会議	2020年7月16日 DITTAのStrategic Planへの提案 をIMDRF MCへ提出。 Implementation Tableによるガイダンス文書の各国導入評価、Single Reviewプログラムの推進（特に各国の差が少ない中低リスクの優先）、教育プログラムとしてAPEC CoEの認定を提案 し、基本的には、MDSAPと同じモデルの推進。パイロットも必要かとの意見交換を行った。DITTA案には好意的ではあったが、実際の議論は、Sub Group内では深まっていない。現在は、Sub Groupの集約案に、各国コメントを求めている段階。実際には、DITTA案の取り込みについては明確ではない。
IMDRF-18 シンガポール会議	9/17 IMDRF MC t-con オープンセッションで、DITTA提案を再度説明 した。 IMDRF/MC/N39 FINAL:2020 (Edition 2)承認

IMDRF Strategic Plan 2025

■ Key Objectives

- 1.Managing regulatory challenges for medical devices and innovative technologies by providing timely and appropriate guidance

In addition, IMDRF has also embarked on a **challenging journey towards achieving a single pre-market review process** for medical devices. We are currently developing the building blocks and working towards all MC members receiving the same set of information in the pre-market submissions.

⇒Single Reviewへ踏み出す。

■ Priority 3: Relationships with Stakeholder

- IMDRF will continue to encourage collaboration and outreach with Regional Harmonisation Initiatives and other interested regulatory authorities. IMDRF will seek opportunities to develop stronger relationships with organizations that help advance our mission, such as standards development organizations. IMDRF will work towards promoting regulatory convergence by developing consistent **training programs to facilitate harmonised regulatory approaches and consistent implementation among various jurisdictions.** In addition, IMDRF will consider new membership requests based on the established IMDRF ToR and Standard Operating Procedures.

⇒教育プログラムを策定することにより、規制整合の促進に向けて取り組む。

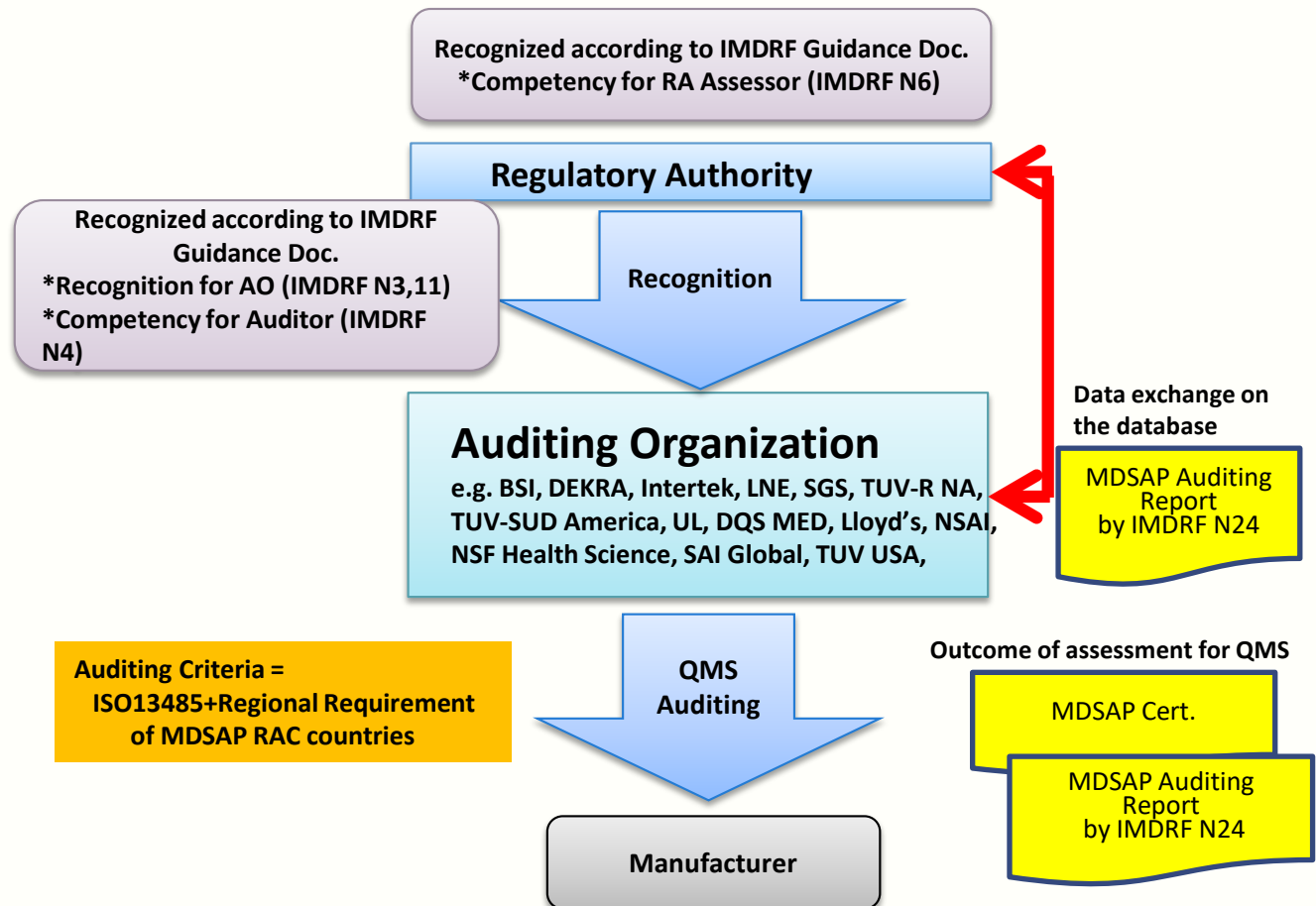
IMDRF活動報告会 産業界のIMDRF活動について

3. 今後の活動テーマ

Single Review Program

■ IMDRF活動における成功体験（MDSAPの例）

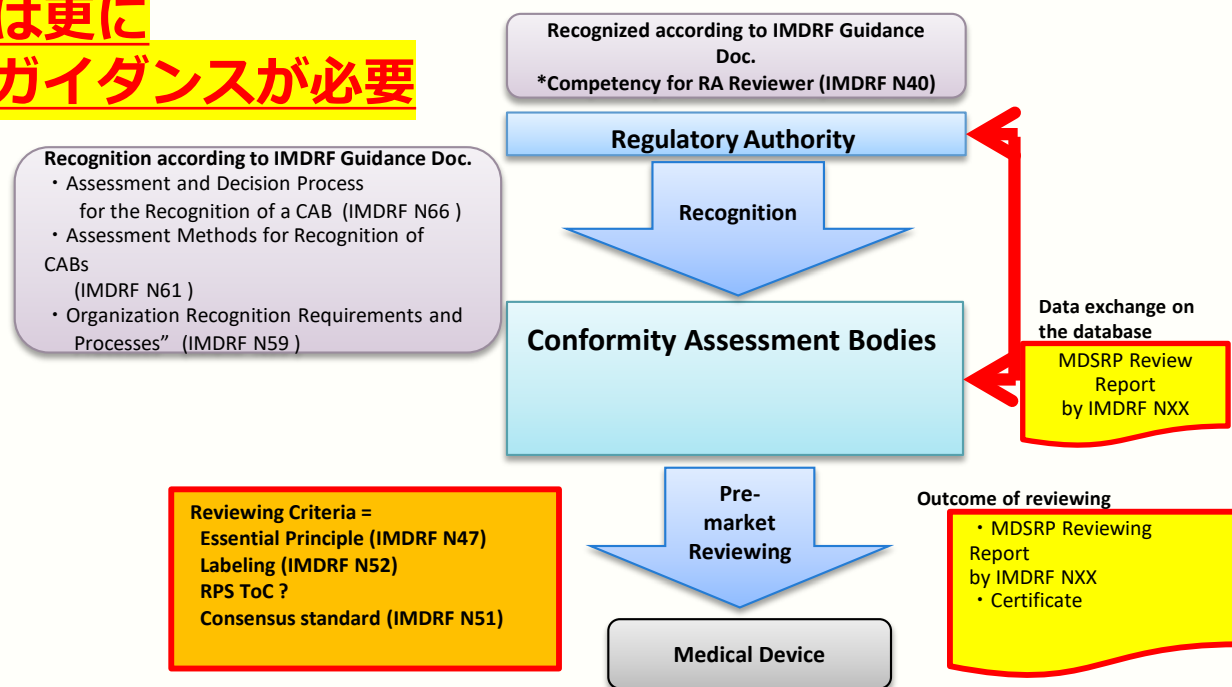
- IMDRFで **AO (Auditing Organization)** など認定スキームを規定
- MDSAP RAC で、ISO13485 + 各国基準など審査基準、ガイダンスなどを用意



Single Review Program

■ Single Review Programの推進

- GRRP WGで、**CAB (Conformity Assessment Body)** を認定するスキームを整備。 Reviewing report template (NWIE)
- **Single Review Programとしては、MDSAPを踏襲。**
- **審査の基準として**
 - ✓ **Essential Principles (N47), Labeling (N52)は活用できる。**
- **審査結果の受入には更に審査基準、詳細なガイダンスが必要**



Single Review Program

■ MDSRP推進のために

- 以下の開発が必要
 - ✓ 1) 審査基準
 - ✓ 2) CABの審査報告書の内容
- 更に、各国でMDSRP Review Reportの受入拡大に向けて
 - ✓ 1) 市販前審査の審査官の力量向上
 - ✓ 2) 申請文書の標準化と審査報告書の受入基準の明確化
- 治験が必要となるようなハイリスク製品を含む、全てのリスクレベルの製品を一律に適用するのは困難。まずは、既に第三者認証が受入られているような中低リスクの製品から始めるべき。

Implementation Table

■ 経緯

Strategic Plan2020の記述に準じて、各国のIMDRF導入状況の把握のため、**Implementation Tableの作成をDITTAが提案**した。

■ 状況

部分導入の評価、記載方法の問題から公開が遅れていた。**DITTAからは、とりあえずの公開としてICH相当でよいとの提案**もしたが、既にIMDRF MC 会議のオープンセッションで、産業界とも共有されているとして公開取りやめとなっている。今後の対応を検討中。

■ JIRAとしては、

- 国際的マルチ交渉（IMDRF）で、
 - ✓ 国際統合したフレームワーク構築を目指している。
 - ✓ DITTAを通じて、意見発信。SaMD、Standardsなどの項目を実現。中期計画をStrategic Planとして明確化を計れた。
- 地域的マルチ交渉（APEC）で、
 - ✓ APECはJIRAが日本産業界代表として委員参加。
 - ✓ IMDRF文書のアジア、南米などで導入推進。規制当局のトレーニングを図る。
- バイ交渉（二国間）で、
 - ✓ 医機連活動に参画、共同。
 - ✓ JIRAとしては、基本要件及び規格を用いた審査の導入を促進し、日本の審査結果の受入拡大を目指す。

IMDRF活動報告会

産業界のIMDRF活動について

4. 日本としてのアプローチ

日本としてのアプローチ

■ IMDRF WGの日本国内の対応

- 必要により、**医機連主催のWGに参加、連携**して対応。

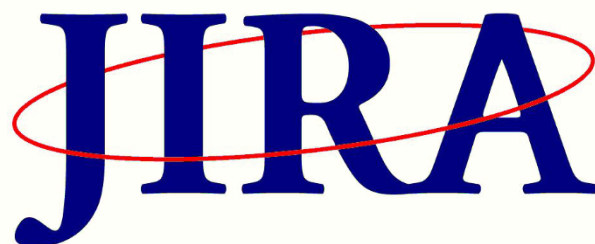
■ 日本としての意見形成

- 医機連と共同する形で、JIRA、臨薬協が協働計画に参画。日本としての対応に**産業界意見作成に以下の提言**をしている。

- ✓ **Single Reviewの推進**
- ✓ **IMDRF 及び APEC 活動と二国間協議の連動による EP と規格による日本の認証審査のリファレンスカントリー化推進。**
- ✓ **教育プログラムについて、APEC CoEをIMDRF認定プログラムとする。**

■ GMTAと医機連を通じた連携

- 医機連の活動拡大により、GMTAでの発言権を高めていただき、JIRA/DITTAとの連携を強化することを期待しています。



ご清聴ありがとうございました。

禁無断転載

本資料の内容の一部又は全部を無断で複製することは、法律で認められた場合を除き、著作権の侵害となります。

免責

本資料は、演者によりまとめられたものであり、各企業の活動への適用に際しては、各企業又は各自で内容を確認いただくとともに、必要により規制当局にご確認をお願いします。