

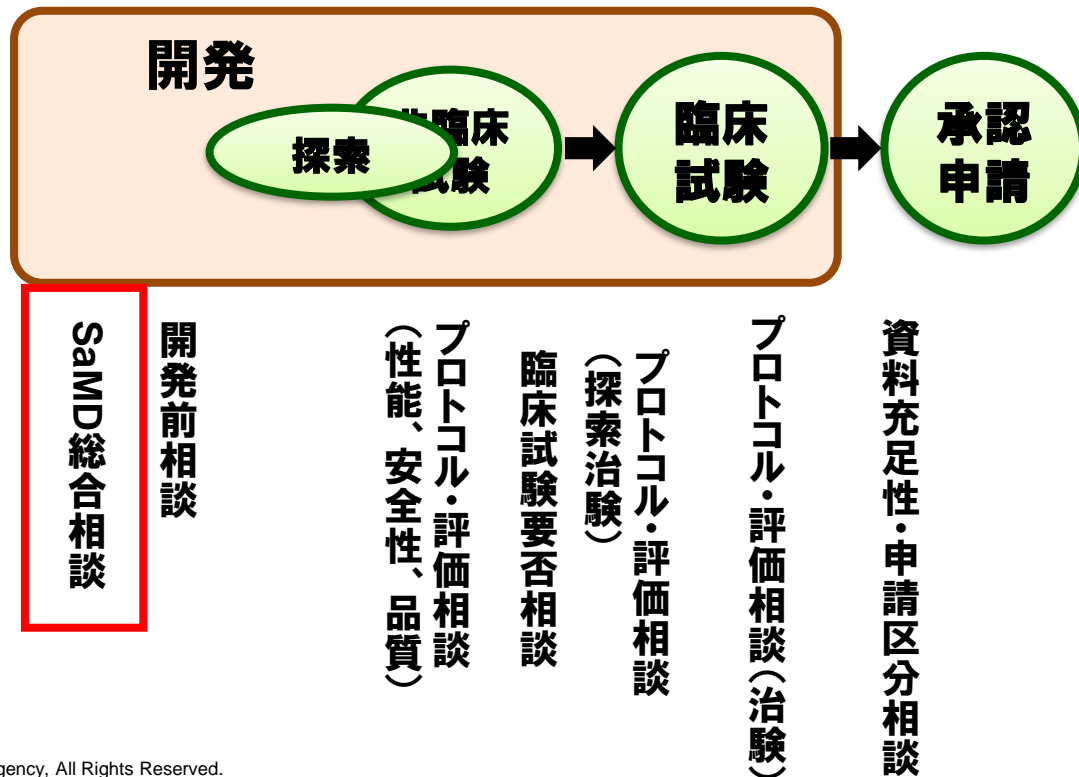


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

プログラム医療機器（SaMD）の開発から 承認申請に至るプロセスとPMDA相談

医療機器の開発フェーズに応じた相談制度

様々な相談メニューをご用意しています。



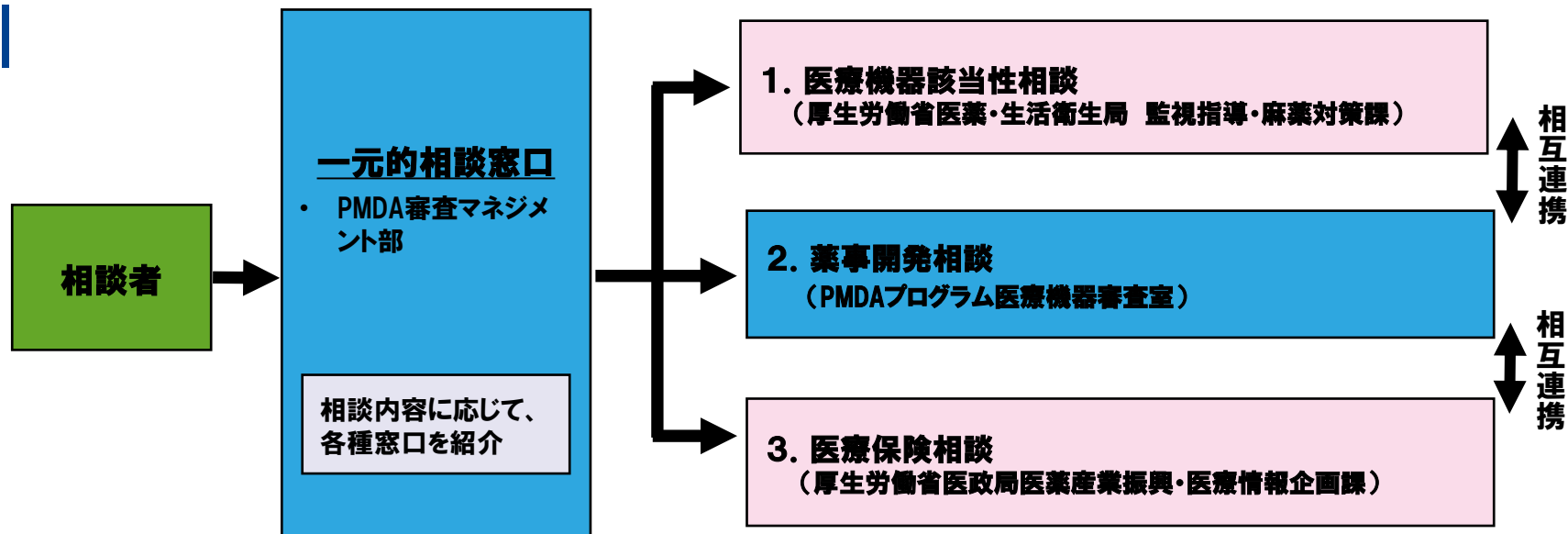
医療機器への該当性に悩んだらまずSaMD総合相談へお越しください。

①医療機器への該当、②薬事相談、③保険の相談が同時に申し込み可能です。

- ✓ **開発しているプログラムが薬機法で定める“医療機器”に該当するのかわからないのか確認することで、その後取るべき対応が大きく異なります。**
- ✓ **医療機器に該当する前提で開発を進めていても、開発途中で医療機器に該当しないことが明らかになった場合、それまでの努力が水の泡に…**
- ✓ **医療機器の該当性に少しでもお悩みであればお申込みいただくことをお勧めします。**
- ✓ **医療機器該当性のガイドライン¹も発出されているので是非一読ください！**

¹「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」(令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発第 15 号厚生労働省医 薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知)

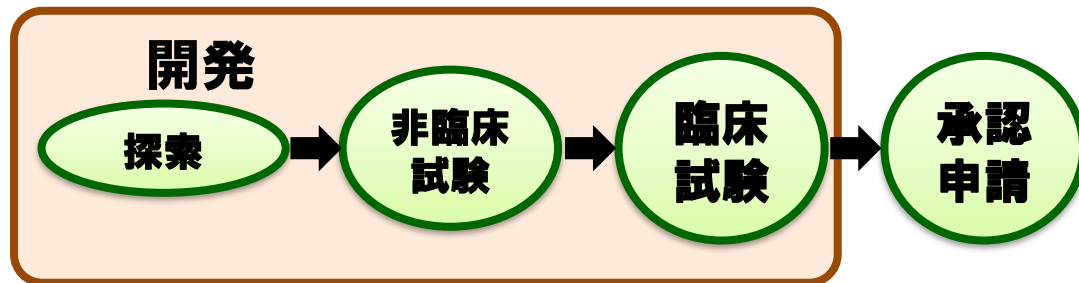
SaMD総合相談は多くの申し込みをいただいています



年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021年度	238件	175件	110件	43件
2022年度	216件	166件	79件	36件
2023年度	239件	180件	93件	34件
2024年度	119件	91件	42件	21件

医療機器の開発フェーズに応じた相談制度

様々な相談メニューをご用意しています。



SaMD 総合相談

開発前相談

プロトコル・評価相談
(性能、安全性、品質)

臨床試験要否相談

プロトコル・評価相談
(探索治験)

プロトコル・評価相談(治験)

資料充足性・申請区分相談

有料相談

有料相談実施までの流れ

無料の相談を活用して論点整理や資料の整備をしていきます。

全般相談

- ・ 個別品目に関わらない一般論、通知、制度等について紹介
- ・ 相談区分のご案内

有料相談

準備面談

- ・ 治験相談等のどの相談枠で進めるかを決める
- ・ 対面助言資料に盛り込んでほしい内容の確認

対面助言

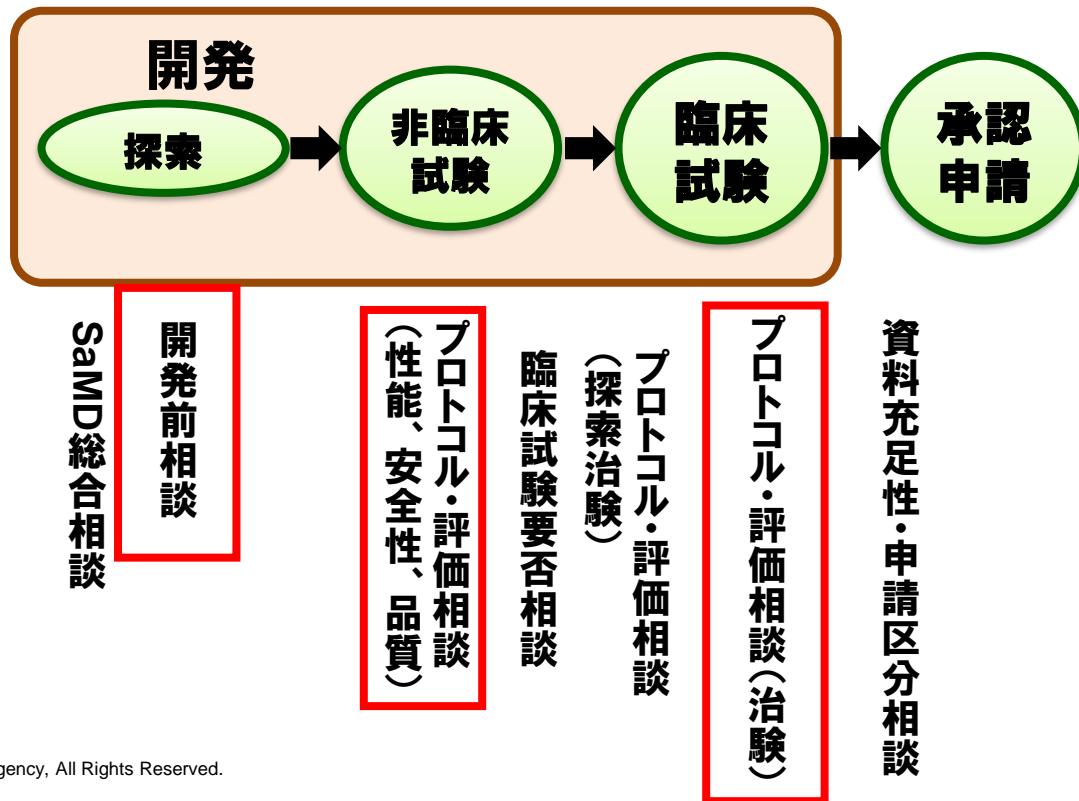
- ・ ①日程調整依頼→②資料搬入→③助言に必要な情報を収集するため照会回答→④対面助言→⑤記録のお渡し

フォローアップ面談

- ・ 助言内容に対する対応方針の確認

医療機器の開発フェーズに応じた相談制度

有料相談の内、特に申し込みの多い開発前相談とプロトコル相談(性能or治験)について説明します。



申請時に必要な評価項目の充足性、治験の必要性などを相談できます。

開発前、開発初期段階あるいは海外で既に使用されているSaMDを本邦に導入する際に利用いただけます。

- ✓ **機構が考える概念的な要求事項をお伝えします(例えば、医師の診断成績を改善できること)。**
- ✓ **想定している申請時のデータパッケージをお示ください。**
- ✓ **機構が考える概念的な要求事項と相談者様が考えるデータパッケージを見比べて過不足がないか助言いたします。**
- ✓ **プロトコルの詳細についてはプロトコル相談でお受けすることになりますが、開発前相談では治験の要否という大きな評価の方向性について助言できます。**

医療機器開発前相談の活用ポイント

まずは、「何故それを開発しようとしたのか？」(開発者の思い)を教えてください。

- ✓ 臨床現場で困っている**どんな問題を解決する**ために開発を決意したか？
- ✓ **誰(非専門医？専門医？患者？)**が使うことを想定しているか？
- ✓ **誰(例えば、重度糖尿病患者？軽度糖尿病患者？生活習慣病患者？)に使うこと**を想定しているか？
- ✓ 開発品を市場導入することで、**何(発症予防？重症化予防？治療？)**ができることを想定しているか？
- ✓ 開発品が対象としている患者には、**現在、どんな治療(投薬？何のために？)**がされているのか？
- ✓ 機械学習を用いたSaMDでは、**どんな学習データを用いてモデル構築され、どんな評価データを用いて性能評価しようとしているのか？**



医療機器開発前相談のよくある事例

- ◆ 何事も大風呂敷を広げてor話をやや盛りがち
「A疾患にも、B疾患にも、CやDにも使えるんです。。(すごいでしょ)」
- ◆ とにかく、臨床ニーズや患者ニーズはそっちのけで、
シーズありきで話を進めがち
「最新のアルゴリズムで学習した!」、「きっと役立つはず」
- ◆ 新規性、トピック性を強調しすぎ



**残念ながら。。。
研究開発資金調達でよく使われる宣伝手法は、
医療機器の製造販売承認の審査には必要ありません**

治験の要否を検討する際のポイント

非臨床試験や科学的・経験的考察のみで製品の有効性と安全性を評価可能か？

有効性

患者アウトカムに
どの程度貢献するか

医療機器たる機能が
適切な性能を有するか

製品として
適切に動作するか

安全性

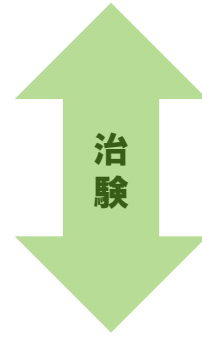
- ・ 予見可能なハザードは十分に抽出できているか
- ・ リスクのコントロールは十分か

基礎的な安全性は
確保されているか

パターン①



パターン②



医療機器プロトコル相談(性能)の概要

既存の診療情報を用いる性能評価試験プロトコルについても相談できます。

国内外における使用状況及び類似医療機器の情報などに基づき性能試験デザイン、症例数の妥当性等について助言いたします。

SaMD開発者からよく受ける相談内容

- ✓ SaMD単体の精度を評価する性能評価試験
- ✓ 想定する使用者がSaMDを併用した場合の臨床的有用性を評価する読影試験



各試験の目的を明確にして相談資料を作成してください。

① 評価に用いるデータの網羅性

- 実臨床での入力が想定される全てのデータを網羅的に収集しており、試験結果の一般化可能性(日本全国で同じ性能を発揮できること)が説明できそうか。

② 読影参加者の妥当性

- 開発コンセプトに合致した使用者(診療科、経験年数、資格の有無など)に対して評価できるプロトコルになっているか。

③ 評価項目の妥当性

- 開発コンセプトを踏まえて製品の性能を最も適切に表現できる評価項目を設定しているか。

実施予定の治験プロトコルの妥当性について相談できます。

既に実施された探索的治験、臨床試験、類似医療機器に関する情報などに基づいて試験デザイン、症例数の妥当性等について助言いたします。

- ✓ **開発コンセプトを踏まえた対象患者選択の妥当性(検査対象や治療対象集団)について**
- ✓ **症例数の妥当性について**
- ✓ **比較試験の必要性及び比較対象(既存治療または既存検査法？デジタルシャムの設定は必要？)の妥当性について**
- ✓ **評価項目設定の妥当性について**
- ✓ **統計学的処理方法の妥当性について**

治験の結果から確認したい下記ポイントを押さえてプロトコルを作成いただくと議論しやすい。

① 患者アウトカムへの影響

- ・ 本当に患者アウトカムを改善できるのか。

② 実臨床でのパフォーマンス

- ・ 臨床環境下でどれくらい実力を発揮できるか。

③ 想定する使用者が適切に使いこなせるか

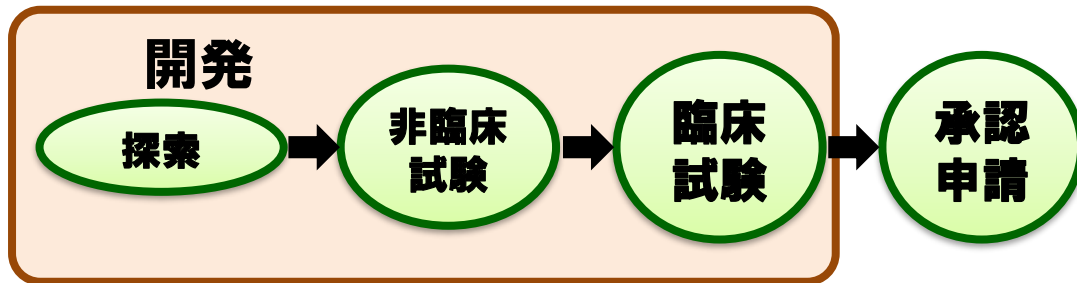
- ・ 思ったように使いこなせるのか。
- ・ 患者が使用するアプリなどにとってはコンプライアンスの評価も。

④ ハザードの抽出・考察

- ・ 想像していたハザードは実際問題になるのか。
- ・ 実際に介入してみたら予想外に大変なことが起きないか。

ご視聴ありがとうございました

気になることがあればまずは無料の全般相談かSaMD総合相談へ



SaMD総合相談

開発前相談

プロトコル・評価相談
(性能、安全性、品質)

臨床試験要否相談

プロトコル・評価相談
(探索治験)

プロトコル・評価相談(治験)

資料充足性・申請区分相談