

HBD East 2025 Think Tank Meetingと対面会議の結果について（仮訳）

2025年9月18日；札幌

HBD 運営委員会

HBD (Harmonization By Doing)は、日米の規制当局（USFDA と厚生労働省/PMDA）、産業界、アカデミアの協働による、医療機器の日米同時開発・承認に向けた国際規制調和の取組で、2003年に開始されました。

2025年9月17日に札幌で、厚生労働省、PMDA及び日本医療機器産業連合会の主催で、これまでのHBDの成果発表やパネルディスカッションを行うHBD East 2025 Think Tank Meetingが開催されました。18日には、関係者によりHBD Steering Committee 及び HBD for Childrenの対面会議を開催し、今後のHBDの運営や取り組む活動、関連する規制上の課題を議論しました。

一連の会合の主な結果は以下のとおりです。

1. HBD Think Tankの主な議論の内容や今後の方向性について

(1) 多国間でのリアルワールドエビデンス（RWE）の利活用

医療機器の適応拡大等へのRWEの活用事例、RWEの構築事例等を通じて見えてきた課題、多国間でRWEを利活用する際の検討事項等について議論がなされた。効率的な医療機器の開発のために、承認審査等へのRWEの効果的な利活用は重要事項の一つであることから、HBDは、レジストリ構築における課題（必要なデータ項目の選定等）や薬事への活用を見据えて対応すべき事項の洗い出し等に取り組み、RWEの利活用の推進をさらに促進する。

(2) 小児医療機器の開発促進

産学官それぞれの立場から、小児医療機器開発の課題克服の取り組みの共有をした上で、今後、産学官で協働して実現していくべき方向性について議論がなされた。レジストリの利活用や行政による開発支援策の活用も考慮しながら、HBD for Childrenという日米の産学官連携のプラットフォーム上で今後も小児用医療機器に特有の課題にグローバルな視点で引き続き対応していく。

(3) プログラム医療機器の開発促進

日米各国の審査の考え方等を踏まえ、プログラム医療機器を開発する上での課題、課題解決に向けた方策等について議論がなされた。HBDではプログラム医療機器に関する課題等について今後も議論を行う。

(4) 医療機器の開発に向けた10年後の産官学連携の在り方

これまでのHBD活動の成果や海外規制当局の取組み等を踏まえ、医療機器の効率的な開発促進に向けたこの先10年の産学官連携の在り方や次世代を担う人材の育

成について、多角的な視点から議論がなされた。パネルディスカッションにおいては、医療機器規制の範囲外ではあるが、安定供給等も見据えた保険償還制度、市場規模なども論点として挙げられた。HBDは、日米を中心とした活動を継続しつつ、日米以外の国や地域の医療機器開発にも資する効率的な開発促進の方法を引き続き模索していく。また、日米の協力関係を活かした人材育成の在り方についても引き続き検討する。

※ POC (Proof of Concept) プロジェクトは、個別品目の開発計画に HBD が助言を行う仕組みである。

Think Tank Meeting における講演スライドについては、以下のリンクをご覧ください。
<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/int-harmony/0029.html>

2. HBDの今後の活動について

今後の活動事項として、以下を開始することを確認しました：

- (1) POCプロジェクトへの申し込みについて、小児医療機器も含め、引き続き受け付け、開発のサポートを行う。また、HBDの経験を踏まえて作成した日米共同治験を実施する際の留意点文書等の周知に努め、医療機器の開発促進を引き続き行っていく。
- (2) 日米の最新規制の比較に関する論文を科学雑誌に投稿し、それを踏まえ、学術集会等において実例を基に各制度を利用する際の留意点を広く公表し、制度の利用促進を図る。
- (3) 小児医療機器の開発促進を目的に、小児医療機器の開発や審査の実例を踏まえ、開発における留意点等をまとめた論文を作成する。
- (4) 日米のRWE活用促進の取り組み、相談制度等の比較を行い、レジストリの品質担保、承認申請等のレジストリデータの活用手法に係る日米の調和やレジストリデータの活用をさらに促進する。

3. 2026年のHBD 会合の予定について

- ・ 次回のThink Tank Meeting は米国で開催される。
- ・ 下表の学術会議におけるHBDセッションの開催を検討している（HBDによる現時点での計画で、今後変更ありうる）：

会議名	日付・場所（2026 年）
CRT 2026	3/7-10, Washington, D.C.
CVIT 2026	7/16-18, 東京
TCT 2026	10/31-11/3, San Diego
VIVA 2026	10/4-7, Las Vegas
JSPCCS 2026*1	7/9-11, 東京
PICS 2026*2	PICS: 8/30-9/2, San Diego

*1: 日本小児循環器学会 *2: Pediatric and Congenital Interventional Cardiovascular Society

※本和訳は仮訳で、英語が正文です。