

### ■教育講演3■ 医療機器治験

座長：久保田 篤司（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）

清水 悦子（医療法人社団 愛心会 湘南鎌倉総合病院 治験センター）

演者：1. 医療機器の適切な臨床評価のために

俵木 登美子（厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室）

2. 医療機器臨床試験の現状と課題 –実施医療機関の立場から–

山本 晴子（国立循環器病センター 臨床研究開発部）

3. 医療機器治験における留意点について –治験事務局の立場から–

小谷中 晴子（東京女子医科大学病院 治験管理室）

4. 治験依頼者から見た医療機器治験の現状と問題点

赤堀 眞（日本医療機器産業連合会 GCP 委員会）

#### 【報告】

医療機器についての話題を本会議で取り上げることは初の試みであることから、教育講演として企画し、規制当局、実施医療機関、依頼者、それぞれの立場から現状と問題点についてご講演いただいた。700名ほどの会場で8-9割の入場であった。会を始める前のアンケートでは、聴講者のうち医療機関側が8割、また医療機器治験の経験者は3~4割程度であった。

各講師の講演要旨を以下に報告する。



#### <俵木登美子先生>

医療機器は、約30万種類あり、医薬品に比べて種類が一桁多い。埋植されるものや繰り返しメンテナンスが必要な製品があること、製品のライフサイクルが短い、医師の手技に大きく影響されること、改良改善が繰り返されるなどの特徴がある。クラス分類があり、クラスⅢ、Ⅳに治験が必要となっている。薬の開発プロセスとは異なった段階を踏み、外国臨床試験のデータの活用が可能である。

医薬品GCPとの相違点として、治験協力者、実施医療機関における専門知識を有する職員の要件、有害事象の定義、治験機器概要書、契約・目標とする被験者数、包装、依頼者の機器に関する情報提供義務、機器の交付、監査担当者の独立性について講演された。

#### <山本晴子先生>

医薬品の治験数は平成17年で施設数318、1件あたりの症例数6.05に対し、医療機器では57施設、15.0となっている。医療機器治験を経験している施設は医薬品の約1/5であり、継続して委託している施設はさらに少ないため、施設側にノウハウが蓄積しにくい原因となっている。国立循環器病センター（以下、国循）では、医療機器治験は全治験のおよそ1/4を受託している。機器治験の特徴として、（国循の場合）対象が重篤な疾患であることが多い、関連する部署が多岐にわたることが多い、長期フォローで有害事象に対応しなければならない、多数のパーツやサイズなど多岐にわたる機器を管理しなければならない、などが挙げられた。副作用と不具合の違いについて述べられ、機器の有害事象は医薬品と違っていることについて、被験者に健康被害（AE）が発生していない機器の不具合の対応のために入院した場合などもSAEにあげるなど具体例を挙げて説明された。また、同じような機器の治験であっても依頼者によって安全性情報の扱いが異なっていることから、依頼者への事前の確認が必要であることが

話された。

さらに、機器の管理の大変さを現場の写真を用いて説明され、苦勞が多い割には治験の費用が安く、医療機関としては割に合わないと言う本音も聞かれた。

#### <小谷中晴子先生>

東京女子医科大学病院は各診療科が収入を上げるような、いわば独立採算制であること、また CRC は常駐の SMO と多くの契約を結んでいる背景について説明された。もともと医療用具対応の IRB が存在したが、新 GCP 施行に伴い医薬品と統合し、必要に応じて院内の専門家をアドバイザーとして参加いただく方法を取っていることが説明された。機器治験の費用は医薬品治験より安くなるが、ポイント制を導入せずに実施しているとのことであった。機器の管理は GCP の記載上、治験責任医師だが、上手く動かすために実質は治験分担医師や臨床工学士に管理してもらい、保管場所も手術室などすぐに使えるような場所を設定しているとの工夫が話された。機器治験の病院経費については研究費の 1 割としており、機器治験では有害事象報告や新 GCP に関する必須文書の記載等に関するアドバイス業務も発生することから、実施すればするほど赤字だが、経営規模の小さい会社も多いことから社会貢献と位置づけているとのこと、また保険外併用療養費の違いや被験者負担軽減費も義務付けていないなどについて講演された。

#### <赤堀眞先生>

医療機器業界の概要について、市場規模は医薬品 7.6 兆円に対し、機器 2.1 兆円、企業数はほぼ同じだが、従業員数は 23.8 万人に対し 8.3 万人と小規模な会社が多いことを説明された。機器治験の実情としては、平成 19 年度における初回届は 15 件であった。治験環境は、機器に精通した CRC が少ないこと、医療機関、依頼者ともに経験が少ないことなど、厳しい環境であることが説明された。小規模な企業にとって治験にかかる費用は高額であり、そのために新規の機器が減少傾向にあることも語られた。現状の問題点として、依頼者の経験不足からくるトラブルがあることなどが講演された。



4 名の講師の講演終了後に、医療機器治験について理解及び知見を深めることができたか否かについて質問したところ、ほぼ全員が理解を深めることができた と回答した。本教育講演は第一回目の企画であったが、お互いの現状を理解し合う大変意義のあるものであったのではないだろうか。企画者として、今後もそれぞれの立場から医療機器治験に対して活発な意見交換が継続されることを期待したい。