教育講演 2
医療機器 GCP 改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて

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）
　　山﨑ゆり恵（名古屋大学医学部附属病院　臨床研究推進センター）

1. 医療機器の臨床試験と承認審査
関野　秀人（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 GCP 改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて
佐瀬　一洋（順天堂大学　臨床薬理学）

3. 医療機器治験の現状と課題～治験事務局、CRC の立場より～
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）

4. SMO の立場で経験した医療機器治験の現状と今後の課題について
橋本ひろ美、柳澤　百香（NTT データグループ　株式会社クリニカルサポート）

5. 医療機器治験における課題　治験依頼者から見た医療機器治験の現状と今後
赤堀　　眞（日本医療機器産業連合会　GCP 委員会）

昨年のあり方会議では医療機器治験についてはじめての教育講演を実施した。終了後のアンケートでは、引き続き医療機器についての情報入手をしたいとの意見をいただいたので、今年も引き続き教育講演を実施した。

昨年は基礎的な内容が主体であったが、今年は現場での取り組みや医薬品との違い、さらに一歩踏み込んで国際共同治験といった内容にフォーカスをあてた。

講演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、依頼者側が 2 割、医療機器治験の経験者もしくは予定者は 6 割、未経験者は 4 割であった。また、全体の約 4 割が男性であり、他のセッションと比較して男性の比率が多いのが特徴的であった。会場には 500 名弱の聴講者が参加していた。各講師の講演要旨を以下に報告する。

1. 医療機器の臨床試験と承認審査

開発・供給に関するプロセスの医薬品との違いについて解説し、新たな治験活性化 5 ヵ年計画に基づいた医療機器 GCP 省令の改正内容について、医薬品との違いをもとに解説いただいた。室長通知については、安全性情報を除いて医薬品とほぼ同じとなるような変更を考えているとの報告であった。

2. 医療機器 GCP 改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて

治験が必要な高度医療機器についての医学的な基礎知識の解説から GHTF や HBD といった国際化への足並みをそろえるための活動まで、具体的事例を取り混ぜて紹介いただいた。

デバイスラグを解消するために、また日本発の医療機器が世界に届くように、産官学が一体となって、医療機器の国際共同治験実施へむけての取り組みがなされていることが伺えた。

3. 医療機器治験の現状と課題～治験事務局、CRC の立場より～

医療機器治験特有の特徴について、機器への専門知識の要求、機器の管理、協力者が多岐に渡ること、保険外併用療養費の期間の違い、患者さまの協力が不可欠であることなど現場の視点からの報告をいただいた。さらに国際共同治験の特徴、現状と課題及び進め方については、医薬品と基本的には同じであることも解説された。

4. SMO の立場で経験した医療機器治験の現状と今後の課題について

SMO の視点からみた医薬品治験と比較しての違いが報告された。またその問題点や課題についての改善提案もなされた。機器専門家の不在に対する解決策の提案として、セントラル IRB や学会 IRB の活用、病院全体の問題としてさまざまなスタッフが取り組む必要があること。被験者に係わる問題として、機器操作支援で依頼者が処置に同席する可能性や再手術の際の費用及び補償については予め明文化すべきである、CRC の知識と経験不足などの課題に対しては医師との説明範囲の取り決めを行うや治療全般の知識を身につけるなどの提案がなされた。

5. 医療機器治験における課題　治験依頼者から見た医療機器治験の現状と今後

医療機器業界は医薬品と企業数はほぼ同じであるが、資本金の規模や従業員数が全く違うこと、投資余力も低いのでなかなか治験の実施が困難であること。医薬品と異なり海外データの受け入れ及び非臨床試験や公表論文による臨床評価が進んでいることなどが報告された。

治験の費用については、実際に施設に支払う費用の他に機器の設置に関する費用もあり、１例当たりの費用が治験機器の種類によっておおきく異なる現状も紹介された。

医療機器治験は、まだまだ問題点、課題点はあるものの、デバイスラグを改善するために積極的にいろいろな工夫がなされており、急激に進歩している。

患者さまにいち早く良い医療機器を届けるという原点に戻って、医薬品で苦労した経験を活かし、医療機器治験といって恐れずに、まずは取り組んで行くことが大切であるとのメッセージをいただいた。積極的に治験を進めていける環境を整えていけるよう、今まさにわれわれの経験が活かされるときである。