

## 第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会 議事次第

- 開催日 平成23年9月30日(金) 15:00~17:00
- 場所 経済産業省 別館10階 1028号室
- 議題
1. 治験活性化に関するこれまでの進捗について
  2. 今後、臨床研究を活性化していくための課題について
    - ・臨床研究全般
    - ・がん領域
    - ・医療機器領域
  3. 臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点について
  4. その他

### <配布資料>

#### 議事次第

#### 座席表

資料1：治験依頼者側から見た「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況

資料2：今後、臨床研究を活性化していくための課題について—臨床研究全般—

資料3：今後、臨床研究を活性化していくための課題について—がん領域—

資料4：今後、臨床研究を活性化していくための課題について—医療機器領域—

資料5：臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点について（案）

参考資料：「臨床研究・治験活性化に関する検討会」 開催要綱

参考資料：臨床研究・治験活性化に関する検討会の基本方針について

参考資料：構成員名簿

参考資料1：新たな治験活性化5カ年計画

（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省）

参考資料2：新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告

（平成22年2月22日 医政発0222第6号）

参考資料3：治験等の効率化に関する報告書

（平成23年6月30日 医政研発0630第1号）

参考資料4：新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）（抜粋）

参考資料5：社会保障・税一体改革成案

（平成23年6月30日 政府・与党社会保障改革検討本部決定）（抜粋）

参考資料6：提言 エビデンス創出を目指す検証的治療研究の推進・強化に向けて

（平成23年7月13日 日本学術会議 臨床医学委員会 臨床研究分科会）

参考資料7：臨床研究に関する倫理指針の改正等について

（平成20年7月31日 医政発第0731001号）

第2回 臨床研究・治験活性化に関する検討会

日時： 平成23年9月30日(金) 15:00~17:00

場所： 経済産業省別館 10階 1028号室

矢  
座  
崎  
長  
義  
雄

スクリーン

出入り口

PC台

海  
壁

出入り口

塩村 仁 構成員				赤堀 眞 構成員
田代 志門 構成員				一木 龍彦 構成員
中川 俊男 構成員				景山 茂 構成員
中西 洋一 構成員				川口 政良 構成員
本田麻由美 構成員				楠岡 英雄 構成員
松島 学 構成員				小原 泉 構成員
山本精一郎 構成員				小林 信秋 構成員
渡邊 裕司 構成員				近藤 達也 構成員
(参考人) 国立循環器病 研究センター 山本 晴子				厚生労働省研 究開発振興課 治験推進室 室長補佐
厚生労働省研 究開発振興課 課長補佐				厚生労働省 研究開発振 興課 課長補佐

医  
学  
大  
学  
支  
援  
室  
長

文  
部  
科  
学  
省  
教  
育  
課

文  
部  
科  
学  
省  
サイ  
エ  
ンス  
課  
長

厚  
生  
労  
働  
省  
研  
究  
開  
発  
振  
興  
課  
長

厚  
生  
労  
働  
省  
研  
究  
開  
発  
振  
興  
課  
長

厚  
生  
労  
働  
省  
研  
究  
開  
発  
振  
興  
課  
長

関係者席

傍聴席

出入り口

臨床研究・治験活性化に関する検討会 構成員名簿

	氏名	所属
1	赤堀 眞	日本医療機器産業連合会 GCP委員会 委員長
2	一木 龍彦	日本CRO協会 副会長
3	井部 俊子	聖路加看護大学 学長
4	景山 茂	東京慈恵会医科大学附属病院 臨床試験支援センター長
5	川口 政良	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
6	北田 光一	千葉大学医学部附属病院教授・薬剤部長
7	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
8	小原 泉	自治医科大学看護学部 准教授
9	小林 信秋	難病のこども支援全国ネットワーク・専務理事
10	近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長
11	塩村 仁	日本バイオテック協議会 理事
12	田代 志門	東京大学大学院医学系研究科 医療倫理学分野特任助教
13	中川 俊男	日本医師会 副会長・治験促進センター長
14	中西 洋一	九州大学病院 高度先端医療センター センター長
15	本田 麻由美	読売新聞 社会保障部記者
16	松島 学	日本SMO協会理事 治験実務検討委員会 委員長
17	矢崎 義雄	独立行政法人国立病院機構理事長
18	山本 精一郎	独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部医療情報評価室室長
19	渡邊 裕司	浜松医科大学臨床薬理内科学 教授

(50音順、敬称略)

# 依頼者側から見た 「新たな治験活性化5カ年計画」の 進捗状況

---

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会

## 本日の説明内容

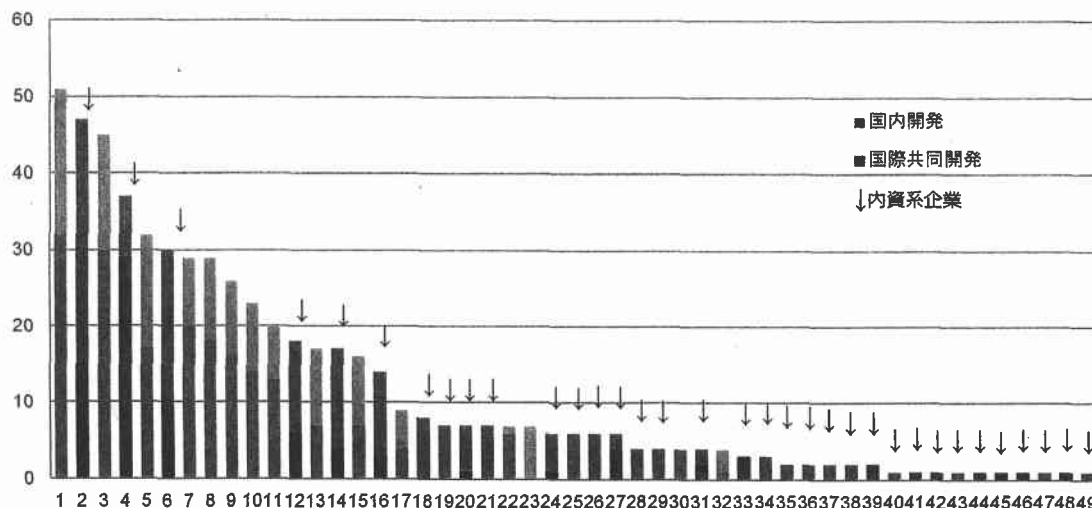
---

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況
  - ・ 治験環境の変化（国際共同治験の状況）
  - ・ 中核・拠点医療機関へ依頼した治験の状況
2. 今後の期待
  - ・ 依頼者側からの治験実施医療機関に対する期待

# 治験環境の変化 (国際共同治験の状況)

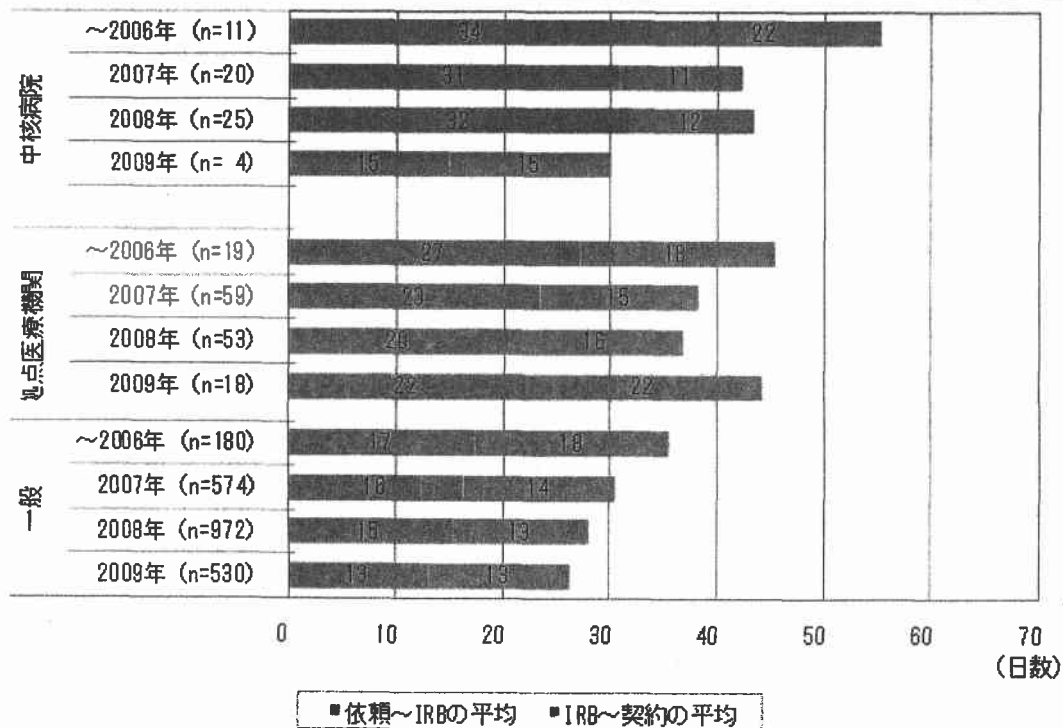


プロジェクト数/国際共同開発の割合(全体)



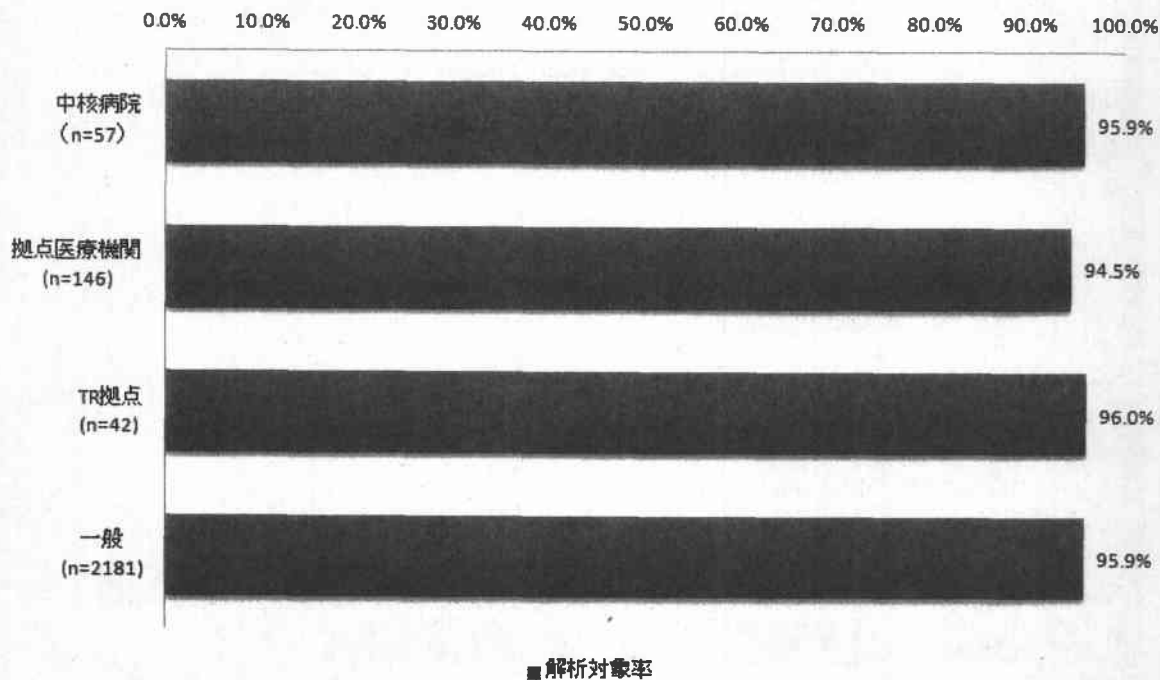
日本製薬工業協会 薬事委員会 申請薬事部会  
「第1回レギュラトリーサイエンス学会学術大会」より一部改変

# 治験のスピードの経年推移 (依頼～契約)



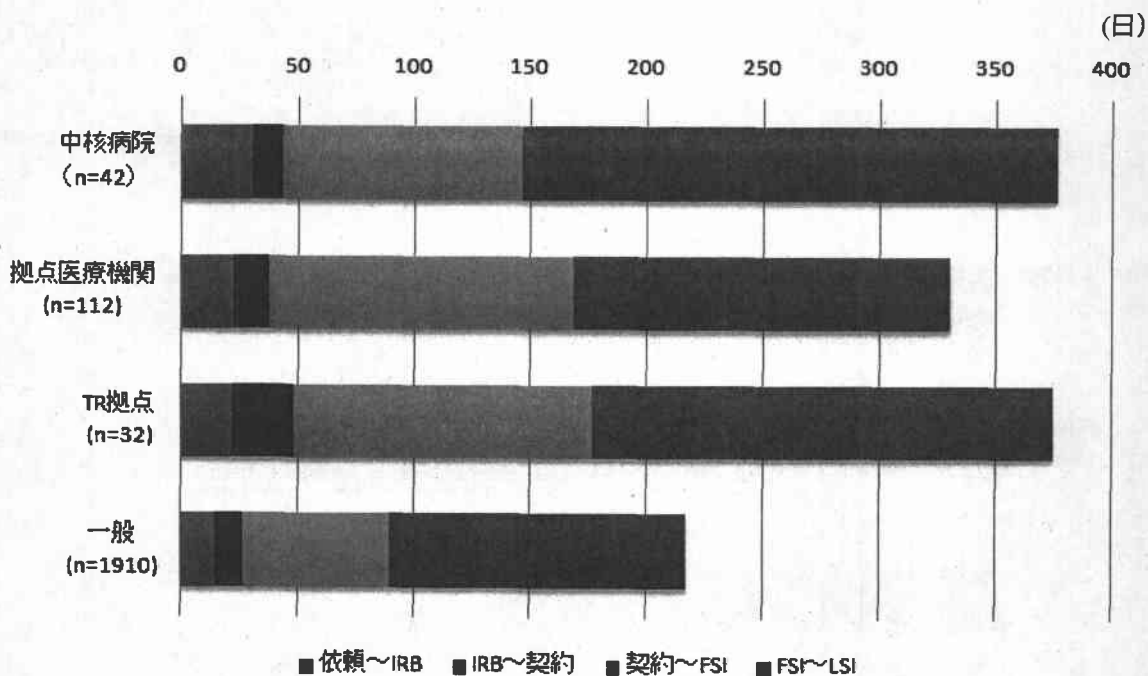
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
「2010年度治験の現状に関するアンケート調査結果」より一部改変

# 治験体制区分別 治験の質



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
 「2010年度治験の現状に関するアンケート調査結果」より一部改変<sup>5</sup>

# 治験体制区分別 治験のスピード

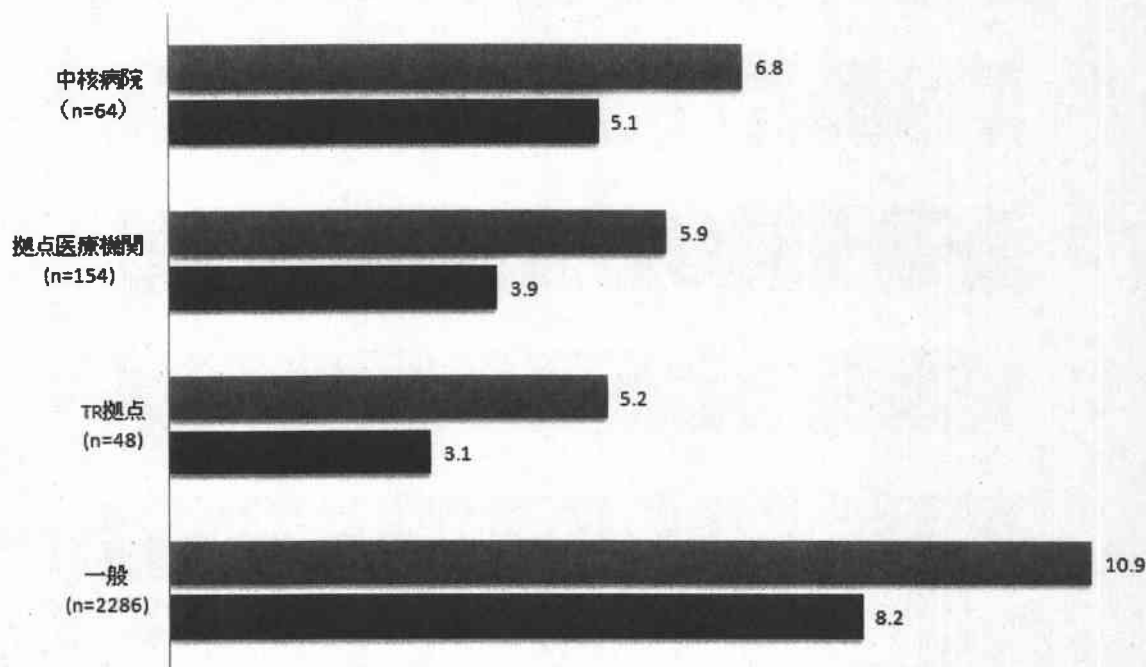


日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
 「2010年度治験の現状に関するアンケート調査結果」より一部改変<sup>6</sup>

# 治験体制区分別 症例集積性 (症例数/施設)



■ 最終契約症例数の平均 ■ 実施症例数の平均

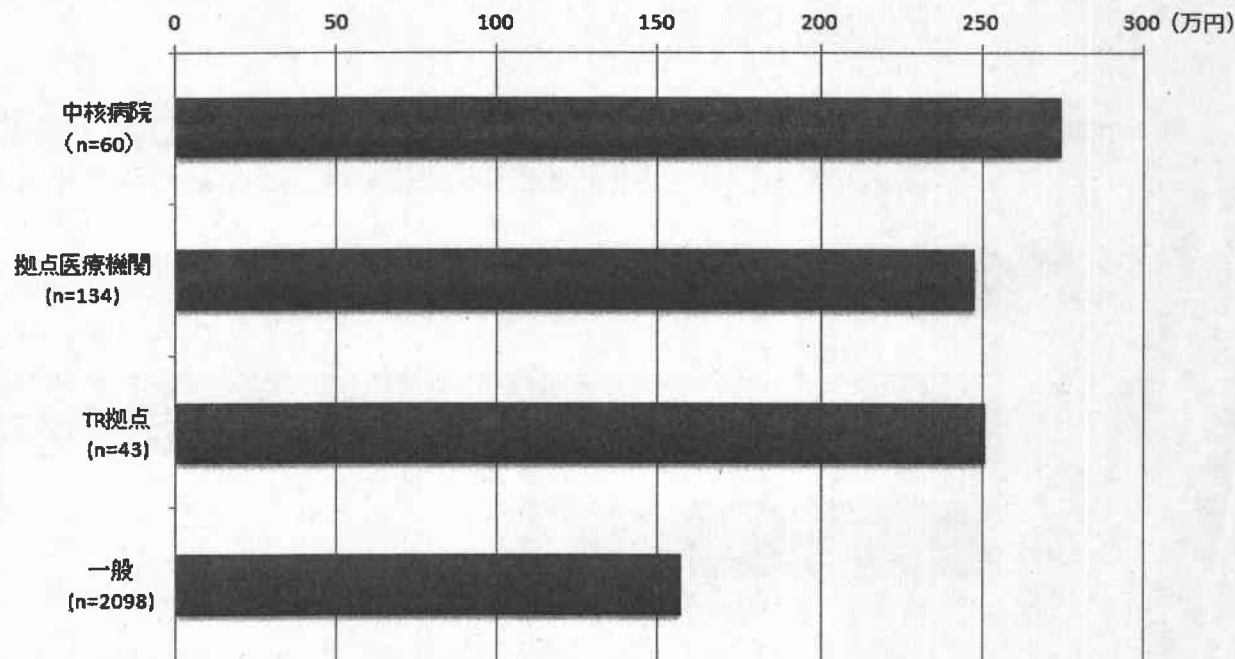


日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
「2010年度治験の現状に関するアンケート調査結果」より一部改変<sup>7</sup>

# 治験体制区分別 治験の費用

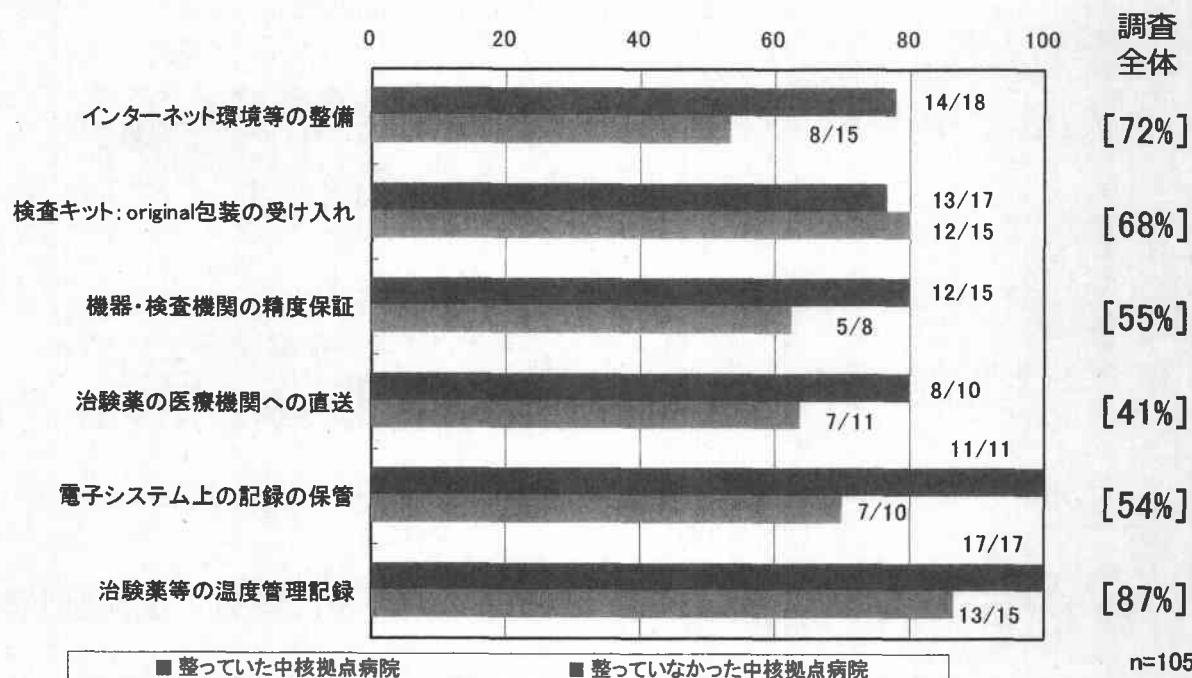


症例単価の平均



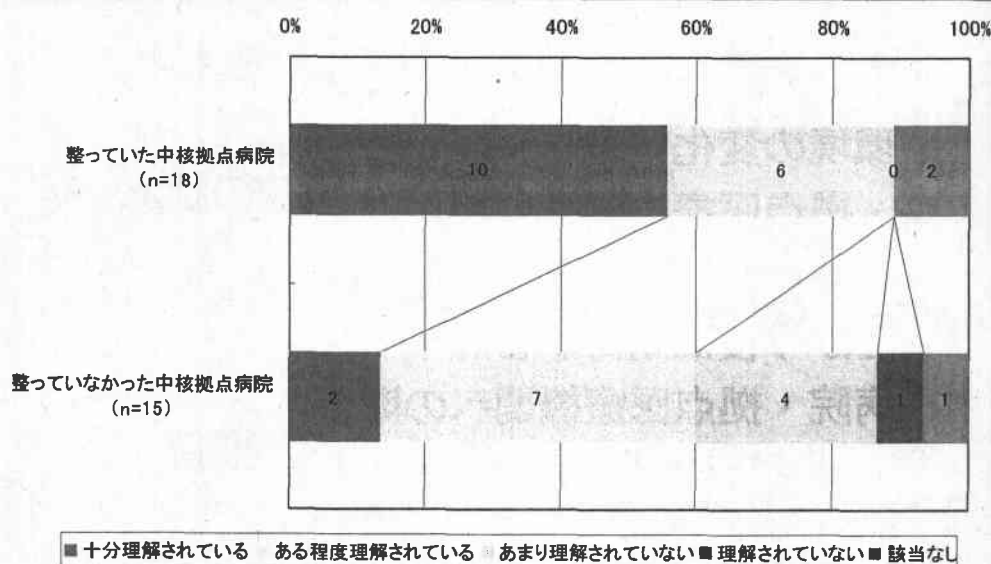
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
「2010年度治験の現状に関するアンケート調査結果」より一部改変<sup>8</sup>

# 中核・拠点病院 医療機関の整備状況 (整備されていた割合)



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
「国際共同治験における役割分担 - 治験依頼者へのアンケートをもとに -」<sup>9</sup>

# 中核・拠点病院 英語版が共通文書であることへの理解度



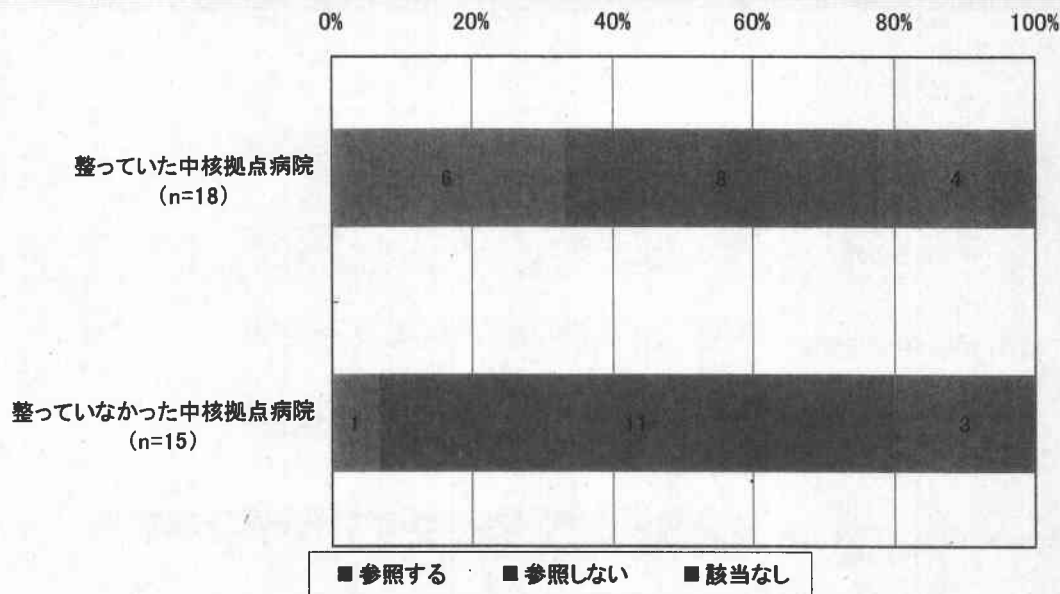
該当なし：和訳版を参考資料とは位置付けていない、和訳版のみ提供している、等

- ◆ 整っていた中核・拠点病院では該当するすべての医療機関で「ある程度理解されている」以上であった

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
「国際共同治験における役割分担 - 治験依頼者へのアンケートをもとに -」<sup>10</sup>



# 中核・拠点病院 英語版の資料の参照（質問前に参照するか）



◆ 英語版が共通資料と理解していても、参照した後に質問する割合は低い

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
「国際共同治験における役割分担－治験依頼者へのアンケートをもとに－」 11

## 本日の説明内容



1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況
  - ・ 治験環境の変化（国際共同治験の状況）
  - ・ 中核・拠点医療機関へ依頼した治験の状況
2. 依頼者が今後期待する点
  - ・ 中核病院・拠点医療機関への期待
  - ・ 「早期探索臨床試験拠点事業」への期待
  - ・ その他

# 依頼者が今後に期待する点



## 1. 中核病院・拠点医療機関への期待

1) 「新たな治験活性化5カ年計画」で定められた事項の確実な実施と「治験等の効率化に関する報告書」に記載された内容の取組み

(具体例)

①症例集積性向上のための取組み

- ・被験者データベースの構築
- ・複数施設が有機的に連携しているネットワークの構築

②共同治験審査委員会の導入

③治験関連資料の様式統一と電子化の促進

2) 医療機関内での品質管理体制の構築

Local Data Managerの活用等による、依頼者による全例の直接閲覧が不要なぐらいの品質管理体制の構築

13

# 依頼者が今後に期待する点



3) 国際共同治験を円滑に実施できる体制の構築

インフラ整備（国際電話回線等）、ALCOA\*)の徹底、英語力強化などの対応

\*) FDA (Food and Drug Administration) が公式化しているガイダンスの中で、データの品質を保証するために重視されている5つの項目

Attributable (帰属/責任の所在が明確である)	Legible (判読/理解できる)
Contemporaneous (同時である)	Original (原本である)
Accurate (正確である)	

## 2. 「早期探索臨床試験拠点事業」への期待

1) 海外に通用する専門医師の育成

2) POC\*\*) を委託した際の優先・優遇措置の設定

\*\*) Proof Of Concept: 開発概念がヒトでも有効性を持つことを検証すること

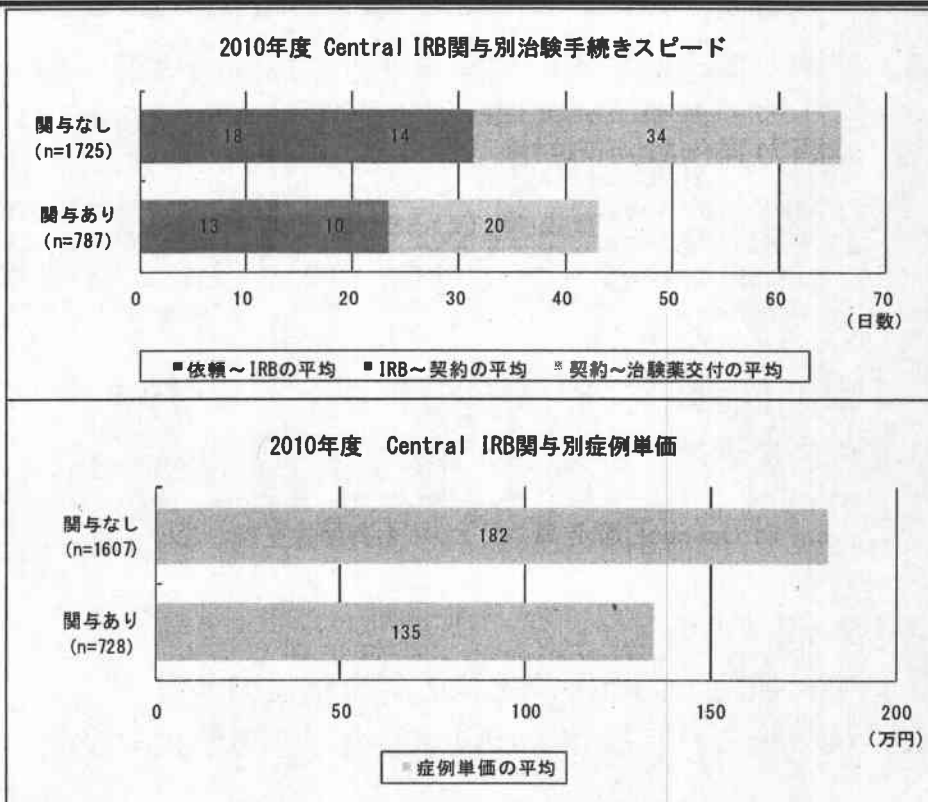
## 3. その他

1) 中核病院・拠点医療機関の評価結果の公表

2) 積み残された課題を検討する場（検討班）の設置

14

## Central IRBが関与する施設の傾向



第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会

# 今後、臨床研究を活性化していくための 課題について

— 臨床研究全般 —

国立病院機構大阪医療センター

楠岡英雄

2011/9/30

1

1. 臨床研究の必要性
2. 臨床研究・治験活性化に関する過去の取り組みの結果
3. 臨床研究の実施状況
4. 今後の課題

# 1. 臨床研究の必要性

- 1) 新規に開発された化合物、機器を市場に出すための有効性、安全性の確認(治験)
- 2) Evidence-Based Medicine(EBM、根拠に基づく医療) 実現のためのEvidenceの生成

## 科学的根拠の種類

- I a: 無作為化試験(のメタアナリシス)
- I b: 無作為化試験による
- II a: よくデザインされた非無作為化比較試験
- II b: よくデザインされた実験類似的研究
- III: よくデザインされた非実験的記述的研究 (比較研究、相関研究、症例比較研究など)
- IV: 専門委員会報告や権威者の臨床経験

(Agency for Health Care Policy and Research, USA)

# 2. 過去の取り組みの結果

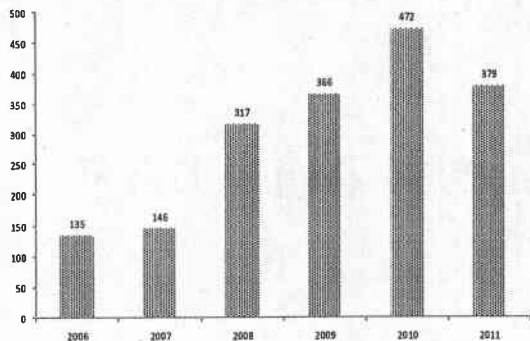
- ・治験については基盤整備も進み、質・スピード・費用も改善している。
- ・国際的の一流紙における臨床研究の掲載件数は順位が落ちている。
- ・臨床研究の研究者の育成、支援体制(人材、共同IRB等)の整備は進んでいない。
- ・臨床試験を保険診療と併存させることはやや改善(高度医療制度)。
- ・国民への普及啓発、参加促進は進んでいない。

臨床研究 New Engl J Med, Lancet, JAMA		
1993-1997	1998-2002	2003-2007
米国	米国	米国
イギリス	イギリス	イギリス
カナダ	ドイツ	カナダ
オランダ	カナダ	ドイツ
フランス	フランス	フランス
ドイツ	オランダ	オランダ
イタリア	イタリア	イタリア
スイス	オーストラリア	オーストラリア
日本(12)	日本(12)	中国(15)
インド(29)	中国(21)	日本(18)
中国(30)	インド(22)	インド(25)

JPMA News Letter No.128 (2008/11)

# 3. 臨床研究の実施状況 (1)

① 日本で実施されている第1-3相の製薬企業の研究費に拠らない臨床試験数の推移 (概数)



注.UMIN, ClinicalTrial.gov, 日医のDBへの登録年で分類。

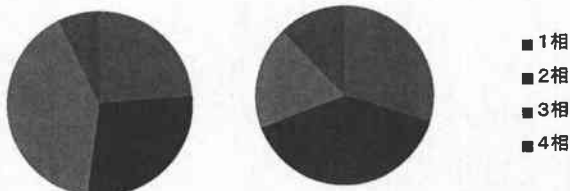
注.医薬品、医療機器の試験を含む。

注.2010年は9月まで。(東京大学・薬・医薬品評価科学講座推定)

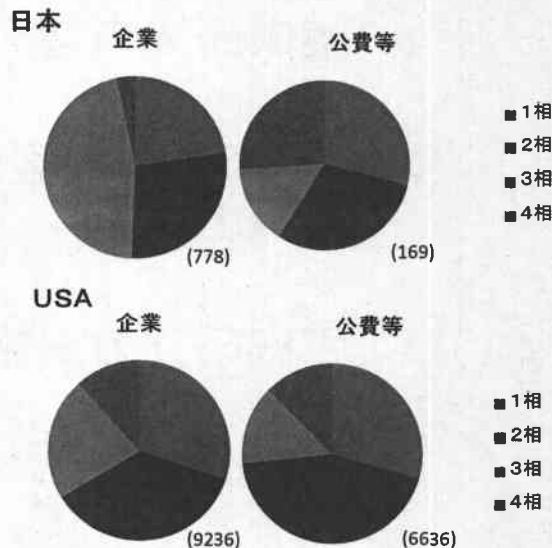
② ClinicalTrial.govに登録された第1-4相の臨床試験数 (2008/01-2011/09)

日本(964)

USA(19497)



③ ClinicalTrial.govに登録された第1-4相の臨床試験数 (2008/01-2011/09) 研究費別



USAに比較して

- ・早期探索的研究の比率が低い
- ・公費等による研究では4相試験の比率が高い

### 3. 臨床研究の実施状況 (2)

#### ④臨床研究の倫理指針に係る補償保険の契約件数

平成21年 おおよそ150件 (発売初年)  
平成22年 おおよそ400件

(※臨床研究の倫理指針に係る補償保険を売り出している主な4社(東京海上日動・損保ジャパン・三井住友海上・日本興和損保)とそれ以外との契約数の概算、東京海上日動推定)

#### ⑤「臨床研究倫理審査委員会報告システム」への登録数

平成21年度: 739件  
平成22年度: 1110件 (平成23年8月末まで)

#### ⑥被験者保護の手立てーヘルシンキ宣言

##### ○法的な保護

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令  
(1997年3月:「新GCP」)

##### ○倫理指針

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001年3月 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- ・疫学研究に関する倫理指針(2002年6月 文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- ・臨床研究に関する倫理指針(2003年7月 厚生労働省告示第255号、2008年7月改訂)
- ・遺伝子治療臨床研究に関する指針(2002年3月 文部科学省・厚生労働省告示第1号)
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(2006年7月 厚生労働省告示第425号)
- ・ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(2011年4月1日施行、文部科学省・厚生労働省告示第2号)

#### ⑦研究事務局の業務

(平成22年度厚生労働省「医師主導治験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究」(研究代表者:笠井宏委)より)

- ・治験調整事務局担当者数:平均で3人(0人~9人)
- ・治験調整事務局担当者の業務習得方法:独学、OJT
- ・モニタリング、監査、データマネジメント、統計解析等:ほとんど外部委託。
- ・治験実施計画書作成:治験調整事務局が実務を担当。
- ・説明文書・同意文書:治験調整事務局が雛形を作成。
- ・実施医療機関の選定:治験事務局の協力体制を重要視
- ・調整事務局が安全性情報の取り扱いの過程で多岐に渡る業務を担っていた。
- ・費用:同種同効薬の費用負担が難しいケースがある、来院負担軽減費が支払えない。
- ・補償保険への加入:26件中14件。保険に加入出来ない治験もある。保険未加入の場合、「医療の提供」以外の措置のないものもある。
- ・文書管理:改訂時の版管理、等。電子文書管理システムの整備が望まれる。
- ・ITは情報共有や文書管理のために導入が望ましいが、整備にかかる経費がない。

→ 人材の不足。経験値の不足。事務局の多忙化。  
研究費が不十分。補償や環境整備に不足。

#### ⑧研究費の不足 JMACCTニュースレター(No.292 2011/9/21)

##### 2. 治験促進センターからのお知らせ

厚生労働科学研究(医療技術実用化総合研究事業(治験推進研究事業))  
治験の計画に関する研究・治験の調整・管理に関する研究  
【平成23年度 研究課題募集終了のお知らせ】

年度あたりの研究採択数を決めているところであり、今年度は、「治験の計画に関する研究」及び「治験の調整・管理に関する研究」に関し、それぞれ予定研究採択数を越えました。  
年度途中ではございますが、「治験の計画に関する研究」及び「治験の調整・管理に関する研究」の平成23年度の募集を終了することとなりました。

5

### 4. 今後の課題

#### 1)臨床研究の方向性(重点化領域)

- ・早期探索研究、Translational Research
- ・市販後臨床研究(治療研究):real worldでの評価
- ・検証的研究

#### 2)人材育成

- ・研究者:physician scientist
- ・支援人材:CRC、データマネージャー、生物統計家  
(モニタリング、監査)
- ・プロジェクトマネジメント、知財
- ・倫理、利益相反管理

#### 3)研究資金

- ・公的研究費
- ・支援財団の育成

#### 4)資源の有効活用

- ・Funding Agencyへの一元化
- ・共用データセンター
- ・共同IRBの創設・利用、分野ごとに特定IRBへ集中化
- ・疾患レジストリー

#### 5)健康保険制度との整合性

- ・高度医療制度の拡大
- ・生活保護者の治験参加

#### 6)被験者保護

##### ①倫理指針

- 1.整理、統一化
- 2.法制化

##### 【参考】

- ・National Research Act (USA, 1974)  
Office for Human Research Protections (OHRP)
- ・IND制度(Investigational New Drug)  
FDA: Warning letter, Notice of Initiation of Disqualification Proceedings and Opportunity to Explain (NIDPOE)

##### ②補償制度/補償保険

- ・経済的補償ー保険の限界
- ・非経済的補償

##### ③啓発・普及・情報提供

- ・対象
- ・方法
- ・実施者、費用負担

#### 7)インセンティブ

- ・研究を実施・担当する者のインセンティブ
- ・被験者のインセンティブ
- ・社会的、公益的
- ・産業界

#### 8)ICTの利用

6



# 研究者の立場から 「今後、臨床研究を活性化して いくための課題について」 —がん領域—

九州大学 中西洋一

2011年9月30日

第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会



1

## 疫学研究・早期臨床試験活性化における課題

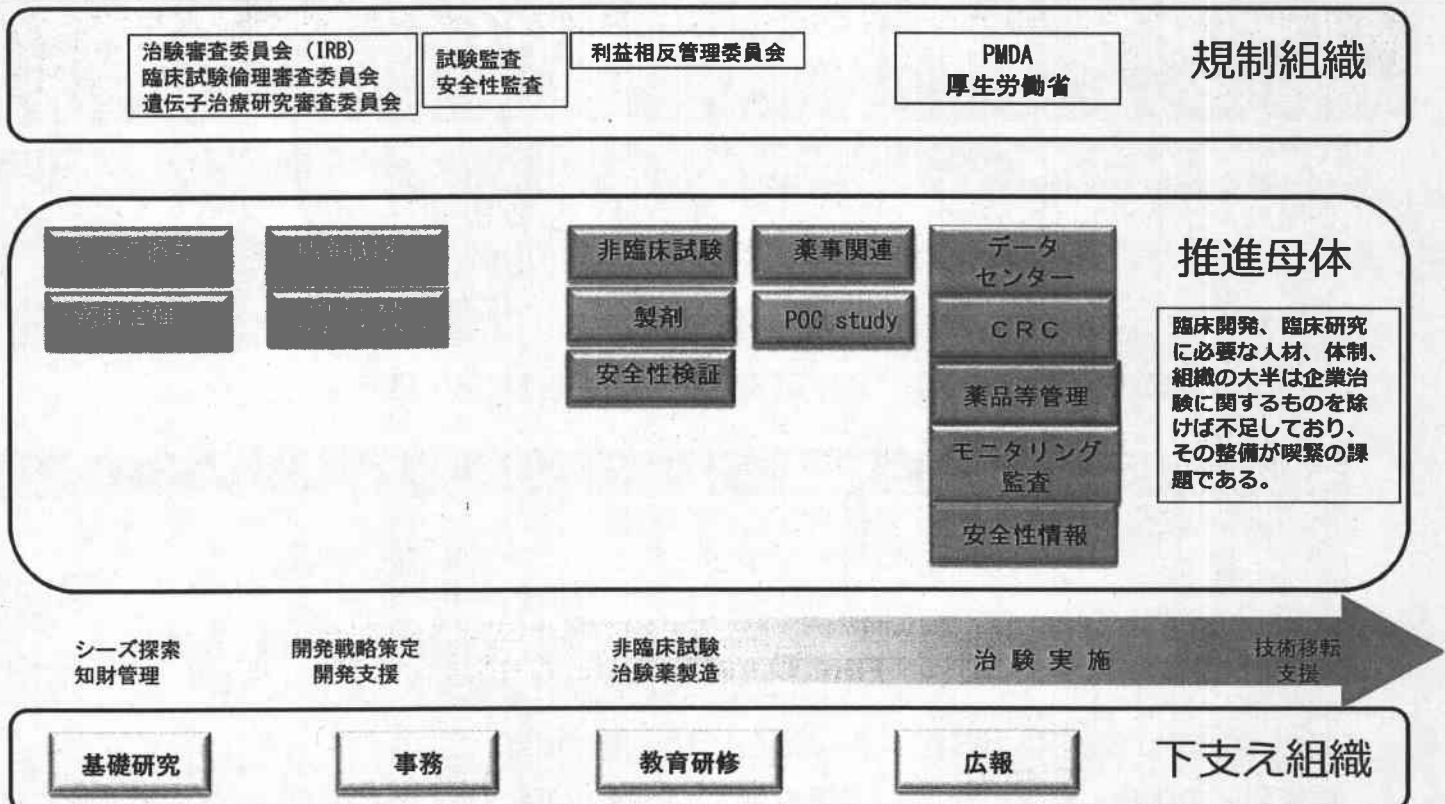
観察研究における課題	対応策
法制度・ガイドライン	個人情報保護法対応も含んだ情報活用ガイドラインの作成 倫理審査の判断事例のDB化 研究の進歩に合わせたヒトゲノム遺伝子解析指針の見直し 各指針の整合性見直し
大規模疫学研究の研究費不足	疫学研究のあり方と評価制度の見直し
早期臨床試験における課題	対応策
出口戦略なき基礎研究	基礎研究者の啓発 競争的資金公募における出口戦略の評価 公的資金による非臨床試験の支援 開発戦略と知財戦略を担当する人材の配備・育成
国際競争力の低下	FIH試験実施可能施設（早期治験拠点）の設置
国民への新規医薬提供の遅れ	Research IND制度の採用
臨床研究の統合・調整する 組織の欠如	米国NCIのCTEP (Cancer Therapy Evaluation Program) 様の機関の設置

# 後期臨床試験活性化における課題

課題	対応策
アカデミアにおける過小評価	人事評価制度への反映を推奨（臨床試験への公的資金増加）
高コスト （マンパワー、研究費、時間）	重点配備 → 臨床試験グループの支援と育成
教育と人材育成	学部教育への臨床開発・臨床研究・臨床試験の組み入れ
国民の理解	政府による啓発
基礎研究との連携	TR、リバーSTR、基礎研究とリンクした臨床研究に対する助成 バイオバンク設置における規準・規制の設定
公的資金の審査体制	臨床研究に関する科学研究費のプロトコルベースでの審査
ICH-GCP	公的資金による試験のGCP準拠化 GCP導入に向けての準備と標準的運用方法に関する研究の支援
支援人材と組織	キャリアパスの道（CRC、DMの資格認定制度） 研究者主導臨床試験を支援するCRO、AROの育成

3

## アカデミアにおけるシームレスな開発に必要な機能と臨床研究



4



# 臨床研究活性化に必要な人材と充足度

	基礎研究	非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	技術移転	充足度
知財専門家	←→			←→		←→	☆☆☆☆☆
開発戦略専門家	←→						☆☆☆☆☆
プロジェクトマネージャー	←→						☆☆☆☆☆
製剤専門家	←→			←→			☆☆☆☆☆
薬事専門家	←→			←→			☆☆☆☆☆
生物統計家				←→			☆☆☆☆☆
CRC				←→			☆☆☆☆☆
データマネージャー				←→			☆☆☆☆☆

5

## まとめ：がん臨床試験活性化における課題

人材：臨床試験を実施する医師 →臨床試験のインセンティブ(人事評価への反映)  
 臨床試験を支援する人材 →CRC, DM, 生物統計家のキャリアアップ体制

研究：意味のある試験・国際競争力のある試験  
 →競争的資金にPOC study・TRを付加し基礎と連携  
 →バイオバンクの設置(規制の在り方を再検討)

組織：臨床試験を推進・支援する組織・臨床研究グループ  
 →公的資金による支援(研究費・支援人材)

資金：公的資金  
 企業等の寄附・契約 →COIの管理

規制：臨床研究倫理指針・ICH-GCP・薬事法(J-GCP)・遺伝子ゲノム指針の整合性  
 先進医療・高度医療評価制度・Research IND

6

臨床研究・治験活性化に関する検討会(第2回)

20110930

# 医療機器治験の実際

国立循環器病研究センター  
研究開発基盤センター  
先進医療・治験推進部  
山本 晴子



1

## 医療機器と医薬品の違い



	医療機器	医薬品
種類	約30万品目	約1万7千品目
必要な技術、 材料等	多くの材料と 多様な技術	天然物質、化学物質
作用機序	物理的作用等、 明らかなものが多い	化学的、生物学的作用
使用上の 留意点	操作方法の習得	経口、注射等による 投与の用法用量
保守・廃棄	保守管理が必要	特になし (保管管理は必要)
有効性	使用者の習熟度に依存	患者の個人差に 依存

2

# 医療機器と医薬品の違い (続き)



	医療機器	医薬品
市場規模 (日本)	約2.2兆円	約8兆円
企業の歴史	比較的歴史が浅い	長い歴史がある
企業規模	80%が中小企業	多国籍の大企業
医療分野	診断、治療、 モニタリング	主に治療
イノベーション	主として医療の現場の ニーズから	実験室から
製品 ライフサイクル	3~15年(短くなる傾向)	10年以上
保険収載	必ずしも製造販売とは同 期しない	製造販売と同時

3

## 日本医療機器産業連合会： 加盟団体一覧



1. (社)日本画像医療システム工業会
2. (社)電子情報技術産業協会
3. (社)日本医療機器工業会
4. 日本医療器材工業会
5. 日本医療機器販売業協会
6. (社)日本ホームヘルス機器協会
7. 日本医用光学機器工業会
8. (社)日本歯科商工協会
9. (社)日本分析機器工業会／医療機  
器委員会
10. (社)日本コンタクトレンズ協会
11. 日本理学療法機器工業会
12. 日本眼科医療機器協会
13. 日本在宅医療福祉協会
14. (社)日本補聴器工業会
15. 商工組合 東京医療機器協会
16. (社)日本補聴器販売店協会
17. (社)日本衛生材料工業連合会
18. 日本眼内レンズ協会
19. 日本医療用縫合糸協会
20. 日本コンドーム工業会

4

# 医療機器のクラス分類



クラス分類			製造販売		例
			業許可	承認等	
一般医療機器	クラス I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	必要	不要 (要届出/ 自己認証)	体外診断用機器・鋼製小物・歯科技工用用品・救急絆創膏
管理医療機器	クラス II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの		要認証 (一部要承認)	画像診断装置・心電計・血圧計・家庭用電気マッサージ器
高度管理医療機器	クラス III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの		要承認	放射線治療装置・透析器・人工骨
	クラス IV	患者への侵襲度が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの			埋込型心臓ペースメーカー・心臓弁・冠静脈ステント

5

# 医薬品開発と医療機器開発の違い



	医療機器	医薬品
治験の必要性	圧倒的多数の医療機器は治験は不要	原則的に必要
開発段階	「相」はないのが普通 パイロット試験と本試験程度	I相～III相と、段階的に進むのが普通
モニタリング・監査	GCPで規定(医薬品と同様)	GCPで規定
安全性情報	不具合：機器の問題 (不具合による)：有害事象	有害事象
治験協力者	看護師、薬剤師、臨床工学技士、検査技師、放射線技師等	通常看護師、薬剤師
管理者と管理場所	種類が多岐にわたるため、特定が困難	通常薬剤部で管理

6

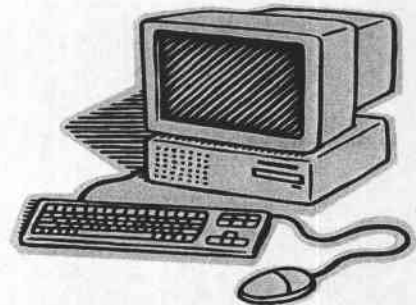
# 医療機器治験の依頼者の特徴



- 一部の企業を除いて、依頼者の多くが治験の経験が乏しく、ノウハウがない(数年に1回くらいしか治験をしない)
  - 製薬企業と異なり、会社規模が小さく、開発担当部署も小さいか、ない場合すらある
  - ただ一つの医療機器だけを開発してきたベンチャー企業も少なくない
  - 医療機器開発の経験のある生物統計家がほぼ皆無
- 製薬企業と異なり、医療機器メーカーの多くは臨床開発の「素人」である

7

## 製品の「寿命」 ～何年で買い換えますか～



8



# 機器の改良の例

## 「Merciリトリーバーシステム」



- 脳梗塞発症8時間以内に血栓を除去する  
血管内治療デバイス

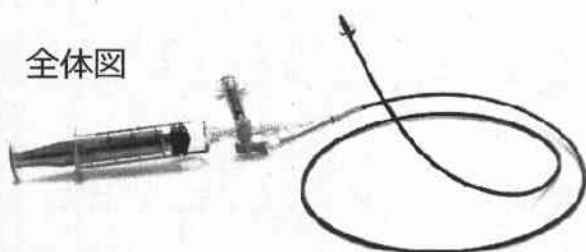
	Xシリーズ	Lシリーズ	Vシリーズ
らせん ループ径	(X5)φ遠位1.5mm φ近位3.0mm	(L5)φ2.0mm均一	(V2.0)φ2.0mm均一
シャフト径	(X5)0.016インチ	(L5)0.016インチ	0.019インチ
実施臨床試験	MERCİ試験	Multi-MERCİ試験	
米国承認	2004年8月	2007年1月	2008年6月
CEマーク(EU)	2002年11月	2002年11月	2008年10月
国内承認	なし	なし	2010年4月

9

## Merciリトリーバーの改良点



全体図



リトリーバー先端



	Xシリーズ (MERCİ 試験)	Lシリーズ (Multi-MERCİ 試験)	Vシリーズ (本申請品)
形状、構造			

10

# 改良機器の不幸な実例



【承認された機器が使えなくなった】

ノバコア(植込み型補助人工心臓)

国内では第1世代が2001年に承認。同タイプの機器は、欧米では1994年から使用され、その後の改良により、海外での主要機器は第4世代に移行。第1世代のバッテリーは環境負荷等の問題で2004年に供給企業が製造停止したため、新規患者への供給めどはなく、事実上国内で使用不能となった。

11

# 医療機器治験の値段



## 治験費用回収は可能か？（試算例）

### 治験費用

\*委託研究費:100万円/人×100人  
=1億円/2年

\*治験機器コスト:20万円/個×10個/人×50人  
=1億円/2年

\*治験依頼者(CRO):0.1億円/人年×10人/年×2年  
=2億円/2年

\*合計:4億円/2年 ← 医薬品治験の数十分の1

# 医療機器治験の値段

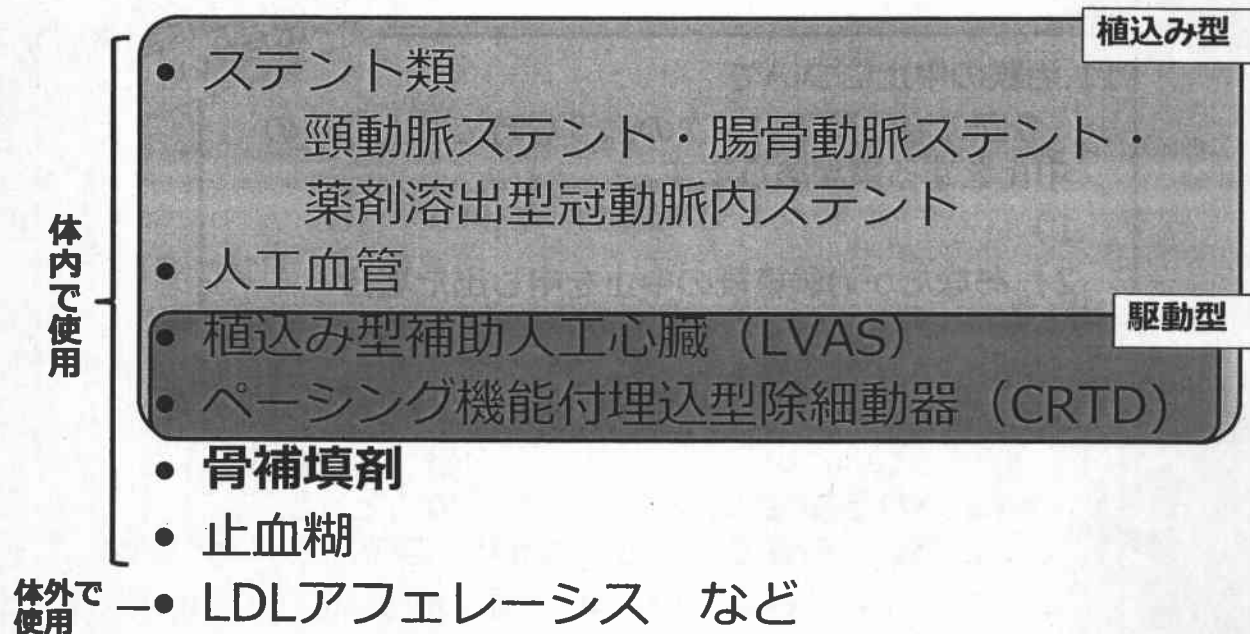


- ・ 経常利益: 2億円/年×2年= 4億円 (治験費用)
  - ・ 営業利益: 3億円/年×2年= 6億円
  - ・ 限界利益: 6億円/年×2年= 12億円
  - ・ 売上高: 9億円/年×2年= 18億円
- 9億円/年を売り上げるには: 9万円/個×1万個/年
- 規模が比較的小さい医療機器では極めて困難
- 治験の空洞化・デバイスラグ
- ①不要治験回避、②最小負担治験、③治験費用削減及び④適正価格算定

第5回治験活性化5カ年計画中間検討会・医機連提出資料より

13

# 国循での医療機器治験



14

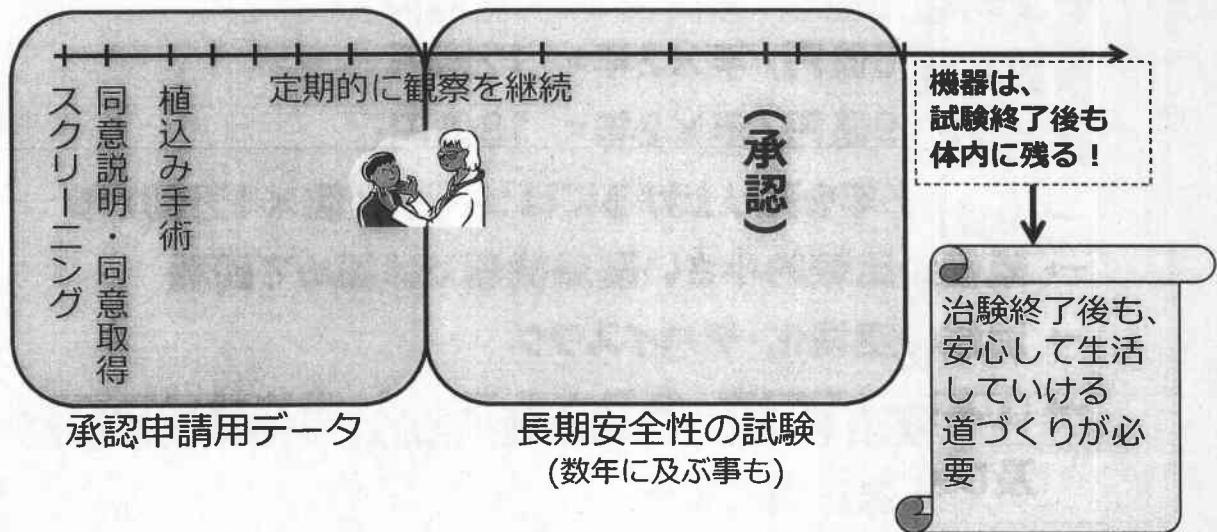


# 植込みタイプの機器が多い



## ● 治験のデザインが、こんな感じ

スポン・LVAS・CRTDなど



15

## 《いつでもやめられる?》



植込み機器は容易に取り出せない

### 11. 治験の中止について

今回の治験期間中、次のような時には、治験の中止をする事があります。

- 1)
- 2) あなたが治験継続の中止を申し出た場合  
…………… (中略) ……………

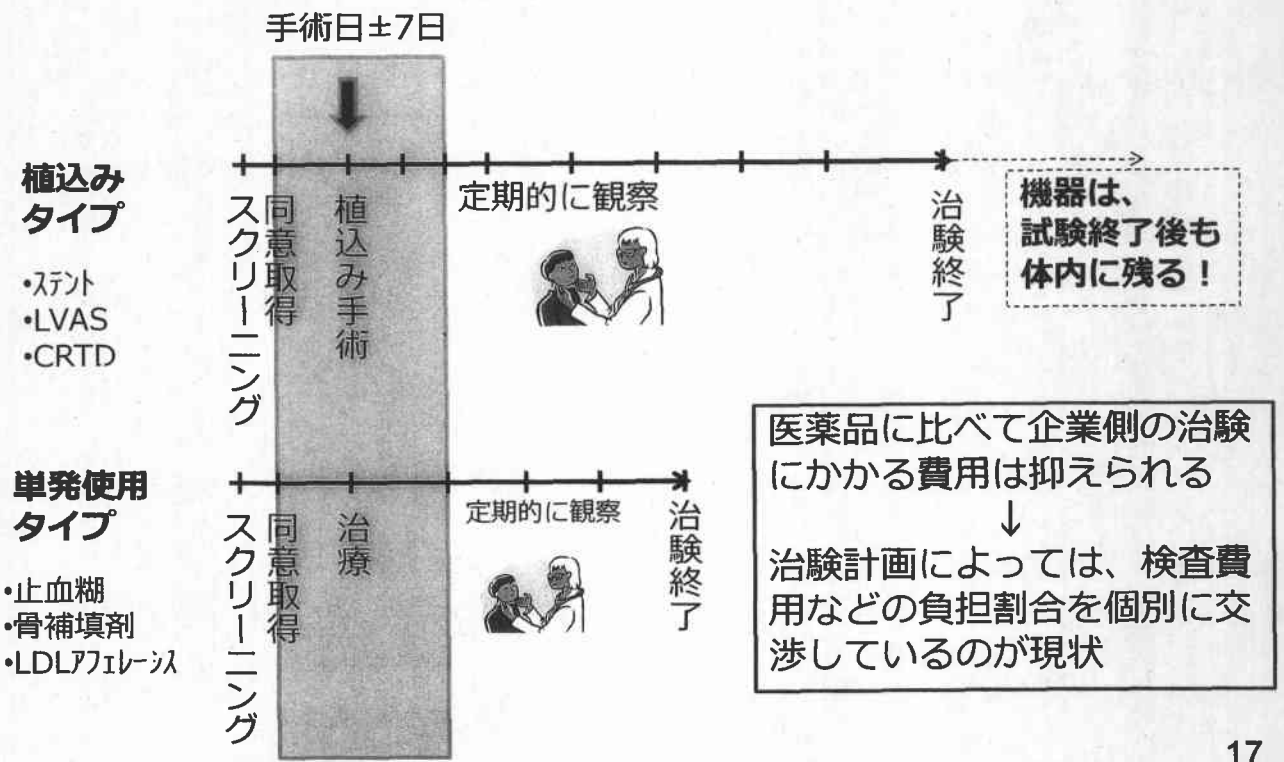
治験参加中に治験中止することとは、治験機器を取り出すことではなく、あなたのデータを企業に報告しないということです。(中略) **治験中止を希望される場合は、あなたと今後のことを協議し、合意した内容で最善の医療を行います。**……

～某LVAS治験の同意説明文書より

- ▶ 治験中止後の保険上の取扱いは、未だに不明
- ▶ 最終の安否確認だけは、せざるを得ないのが現状

16

# 《治験デザインが異なっても 保険外併用療養費の適応期間は同じ》



## まとめ



- 医療機器業界は、医薬品業界と比べると一企業としても、業界全体としても、規模が小さく、臨床開発経費もかなり少額
- 医療機器の開発・製造工程の大半は、医薬品よりパソコンやテレビ、自動車といった工業製品の方に近い
- 製造販売のために治験が必要な医療機器は全体から見れば圧倒的少数派。そのため業界としても治験に慣れていない
- 「治験不要」の未承認医療機器を用いた臨床試験を実施する場合や同意撤回等により治験からはずれた場合の保険との整合性が不明(現場では大問題)
- 薬事法や関連法令(GCP等)、保険等の状況は医薬品開発との整合性は高いが、医療機器開発の実態と乖離している点がみられる

## 臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点について(案)

## 1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立 (参考資料1, 2, 3)

(1) 治験に関しては、実施医療機関及び治験依頼者の間で完全自立が可能な体制の構築について

(2) 新たな治験活性化5カ年計画で残った課題の完全解決に向けた取組みについて

## ①症例集積性の向上

ア. ネットワークの機能のあり方

- ・疾患別、地域別のそれぞれの利点と欠点
- ・ネットワークとしての患者への情報提供・広報のあり方
- ・患者紹介システムのあり方
- ・治験依頼者の利便性(ワンストップ機能等) 等

イ. ネットワークにおけるリーダー(コアとなる病院)の役割と機能について

## ②治験手続きの効率化

- ・共同 IRB 利用
- ・GCP の要求に沿った必要最小限の手順 等

## ③医師等の人材育成

- ・特に医師に対する教育、治験・臨床研究をリードする研究者の育成、臨床研究・治験の実施に必要な人材の確保及び適正な配置 等

## ④国民・患者への普及・啓発

ア. 患者側からの視点

- ・患者が欲する情報は何か 等

イ. 国民向けの普及・啓発のあり方

ウ. 特定の患者に対する普及・啓発のあり方 等

## ⑤コストの適正化

- ・日本における適正なコストとは何か 等

## ⑥IT 技術の更なる活用 等

## 2. イノベーション(革新的な技術・医薬品・医療機器の日本からの発信) (参考資料4,5,6,7)

グローバルに通用する国際水準を保持した臨床研究の推進、新成長戦略(医療イノベーション)に基づいたアクションプランの策定の必要性を踏まえて、

(1)臨床研究(及び治験)の実施体制の整備

早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、グローバル臨床研究拠点等のあり方について

- ①それぞれの施設に求められる機能
  - ア. 実施する臨床研究(治験)の種類
  - イ. 中核的機能
  - ウ. 臨床研究の企画・マネジメント機能
  - エ. 臨床研究支援機能 等
- ②整備すべき構造・設備
- ③必要な人材

(2)臨床研究・治験を実施するネットワークに参加する医療機関のあり方

(3)臨床研究における倫理性および質の向上について

- ①平成25年を目処に改正が予定されている「臨床研究に関する倫理指針」との関係について
- ②質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護のあり方について 等

(4)その他

- ①小児・難病・希少疾患等への取組みについて
- ②医療機器・先端医療への取組みについて
- ③利益相反、資金提供等について 等

### 3. 復興に向けた取組み

(1)大規模災害が発生した際の迅速な対応について

- ①被験者の安全確保
- ②データの信頼性確保 等

(2)中長期的な日本経済の復興の手段として、臨床研究及び治験の積極的な活用について

※)議論にあたり、次のことを考慮する。

- 明確な定量的目標を可能であれば設定すること。
- 明確なライバル(世界の中の我が国の位置づけ、日本の強みと弱み)を想定しながら議論すること。