

治験・臨床研究の活性化について ～医療機器業界から～

第10回 厚生科学審議会 臨床研究部会 資料



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

平成31年2月15日

医機連 臨床研究法対応分科会

医療機器のより効率的な 治験実施実現のために

症例集積の工夫、体制整備

- ✓ 症例の医療機関間の移動簡素化
- ✓ 中核病院を中心とした病院間の連携（グルーピング）
 - 遠隔診療との連携 データ取り扱い等
- ✓ 特定の医療機関への症例集積（分野毎専門病院の整備等）

過去データも含めた利用可能性

- ✓ CIN、レジストリ等のデータを企業が利用出来る体制整備
 - 個人情報保護法、倫理指針上の個人情報の考え方、
再同意のあり方等



＜医療機器の特徴＞

- 医療機器は、医療現場から生まれ、改善改良が繰り返されるもの。
- メス、ピンセットから画像診断装置、補助人工心臓等、非常に多種多様。
- AIが組み込まれたものなど更に多様化。
- 植え込み型医療機器等の開発や改善・改良には、**長期のレジストリデータ等**の利活用が重要。
- 企業規模にも多様性あり（中小企業～大企業）。



<医療機器開発の実情>

PMDA相談



国内治験必要 ↓ との判断がでると・・・

開発中止！となるケース少なくない

- ・治験不要の範囲での改良改善に留まる傾向？
- ・革新的医療機器開発の阻害要因のひとつ？

上記のような状況から
治験実施の決断困難



可能な限り治験にかかるコスト(費用、時間)に
関して**効率的な治験**が実施できないか

開発中止！に至る背景等

承認後の販売による資金回収困難

- ✓ 市場規模が小さい
- ✓ グローバル展開力弱い
- ✓ 製品原価が高い
- ✓ 製品の改良改善が常に行われ、ライフサイクル短い製品が多い
- ✓ 保険償還の課題

治験実施しようとしても

- ✓ 中小や異業種参入の企業も多い
- ✓ 資金がない(外部委託多)
- ✓ 治験の数が少なく経験値低
- ✓ 人材不足
(経験の社内蓄積が少ない)
- ✓ 医師へのトレーニング等負担大
- ✓ **対象患者の数が少ないものも (分散)**