

臨床研究・治験推進の今後の方向性、 臨床研究中核病院の条件について 医療機器企業の観点から



<https://www.jfmda.gr.jp/>

(一社)日本医療機器産業連合会

臨床研究法対応分科会/臨床評価委員会

目次

1. 医療機器開発の現状
 - 医薬品と医療機器の違い
 - 医療機器治験の現状
2. 臨床研究・治験推進について
3. 臨床研究中核病院の条件について

1. 医療機器開発の現状

<医薬品と医療機器の違い>

◇ 医療機器の特徴概要（医薬品との比較）

| | 医薬品 | 医療機器 | | Non-SaMD | 医療機器の特徴 (医薬品との比較) |
|--------------|-----------------|----------------|-----------------|--------------------|------------------------|
| | | 有体物 | SaMD | | |
| 目的 | 主に治療 (診断,予防) | 診断,治療, (予防) | 診断,治療, (予防) | 健康管理,健康 増進,(予防) | — |
| 市場規模 (国内) | 11兆円 | 4兆円 | 小↗ | ? ↗ | 比較的小さく、個々の 事業規模も小さい |
| 種類 (品目数) | 1.6万※1 | 100万以上※2 | 少↗ | ? ↗ | 多種多様 |
| 市販後 変更頻度 | ほぼ無い | 数ヶ月～数年 | 数ヶ月 ～数年 | 数週間 ～数ヶ月 | 改善・改良を繰り返す |
| リスクレベル | 幅有り | 非常に大きな幅 | 比較的高く ない,幅有り | 高くない | 非常に大きな幅 |
| 使用者の 手技 | ほぼ影響無 | 影響大 | 影響有 | — | 操作者の手技が結果 に影響 |
| 規制 | 承認 | 承認/認証/届 出 | 承認/認証 | — | 種類に応じた規制 |

※1：中医協第116回保材専資料より

※2：(一財)医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）「医療機器データベース」より

<医薬品と医療機器の違い>

医療機器の主な特徴と、開発のイメージ

■ 多種多様

- ・一般的名称：4000種類以上
- ・品目：100万品目以上※
[鋼製小物/コンタクトレンズ/人工心臓/内視鏡/画像診断システム/SaMD等々]
- ・診療報酬：技術料で包括評価/公定価格（機能区分別の特定保険医療材料）
- ・リスクレベルにも大きな違い

■ 医療現場のニーズに基づき改善改良を繰り返す

- ・開発の起点は研究室ではなく医療現場

■ 操作者の手技がアウトカムに影響

- ・医療者へのトレーニング

■ メンテナンスも重要

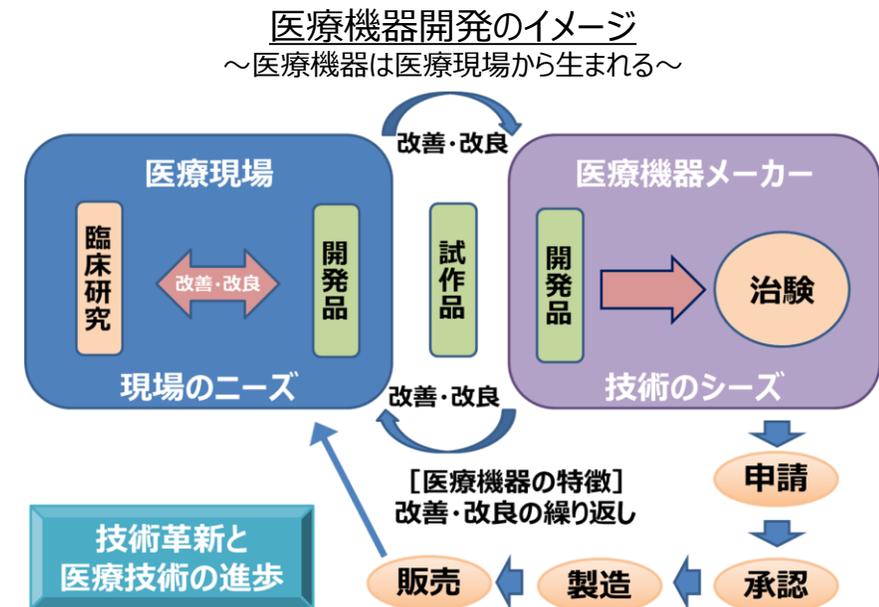
■ 企業規模 相対的に中小企業多い

* (一財)医療情報システム開発センター (MEDIS-DC)
「医療機器データベース」より

医療機器と医薬品の違い

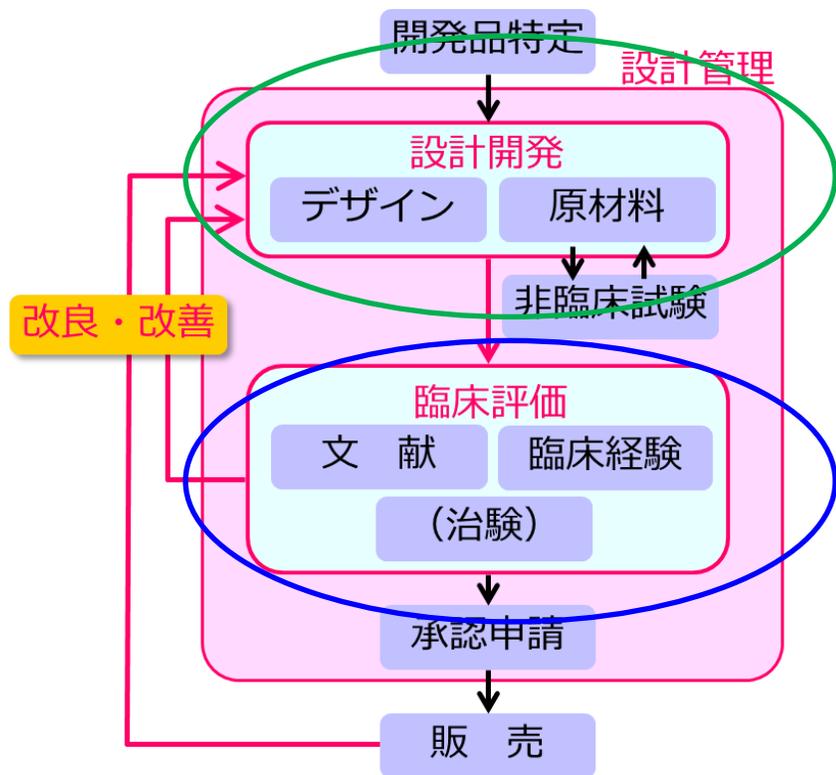
- 医薬品は、薬理作用がある化学物質
 - 地道に時間をかけて探し出す
 - 出てくるものは生体に作用する「化学物質」
- 医療機器は、デザインされた工業製品
 - 要素技術の集積と理工学技術で作り出す
 - 出てくるものは千差万別
(ポリマービーズから重粒子線治療器)
 - 技術革新により常にバージョンアップ

医機連 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ) ぐすりの適正使用協議会理事長 俵木氏 講演資料



<医薬品と医療機器の違い>

医療機器開発～市販後のフロー



開発から市販後まで含めたPDCAサイクル

開発の各STEPにおける主な特徴・課題等

医療機器の開発は、企業単独ではなく、特定の医師と共に、共同で開発する場合が多い

- ・開発医師主導でフィジビリティ等の臨床研究の実施
- ・治験施設は、開発医の所属する医療機関や開発品の分野を得意とする医師、医療機関。比較的小規模機関も多い

- 個人情報保護の問題等によるデータ取得困難 等
- 治験に慣れていない（中小規模）医療機関も存在

医療機器は、海外臨床試験、類似製品との比較等による臨床評価の結果、新たな治験の実施なしで承認申請に至るものが多い

- ・治験の経験者少ない

- 企業内ノウハウ蓄積は困難であり、医療機器の多様性も手伝い 企業側での画一的な手順、ガイダンス作成等の改善困難

- 開発業務委託先も状況類似

比較的小規模の企業が多いことも影響し、“治験要”となった場合、開発を断念するケースも少なくない(治験費用、事業規模、保険償還等の影響)。

<医療機器治験の現状>

医療機器は、新医療機器やリスクの高いもの、治療用のプログラム等、治験が必要なものもある。多額の費用を要する治験の実施は、開発費用を回収できるかが投資基準のひとつであるが、診療報酬上の評価等も含めた医療機器の価格や事業規模の問題等から新技術開発への投資が難しい悪循環が発生。革新的医療機器の開発、導入のためにも治験環境の改善、効率化等は重要。

医療機器治験の実態を知るためのアンケート調査実施 (2022.6-7)

表 1. 診療領域別

| | 整形・形成領域 | 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 消化器・生殖器領域 | 眼科・耳鼻科領域 | 心肺循環器領域 | 生物由来機器(品質) | 総計 |
|------|---------|------------------|-----------|----------|---------|------------|----|
| 海外のみ | | | 2 | 3 | 2 | | 7 |
| 国際共同 | | 5 | | | 2 | | 7 |
| 国内のみ | 2 | 5 | 3 | 2 | 10 | 1 | 23 |
| 総計 | 2 | 10 | 5 | 5 | 14 | 1 | 37 |

表 2. 試験種別

| | 群間比較 | | | 単群 | | | 総計 |
|------|------|-----|----|-----|-----|----|----|
| | 外資系 | 内資系 | 小計 | 外資系 | 内資系 | 小計 | |
| 海外のみ | 3 | 1 | 4 | 2 | 1 | 3 | 7 |
| 国際共同 | 4 | | 4 | 3 | | 3 | 7 |
| 国内のみ | 1 | 6 | 7 | 6 | 10 | 16 | 23 |
| 総計 | 8 | 7 | 15 | 11 | 11 | 22 | 37 |

治験数は(医薬品に比して) 少ない*

(*参考) R3~5年 治験計画届書(初回) 件数
 医薬品 194,179,161 医療機器 30,33,21
治験計画届出件数 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

図10. 1例あたりの総費用 (百万円)

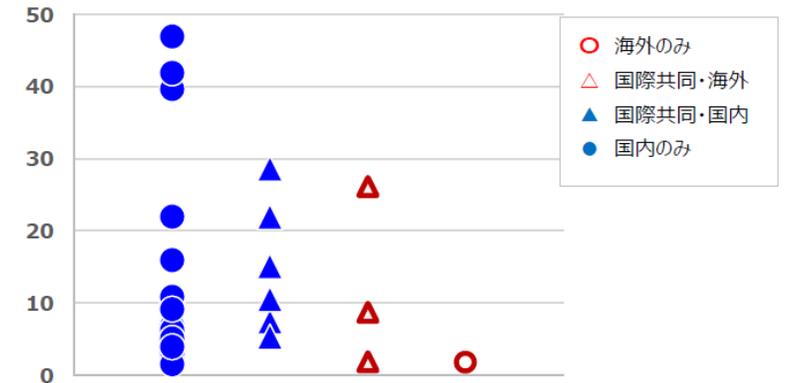
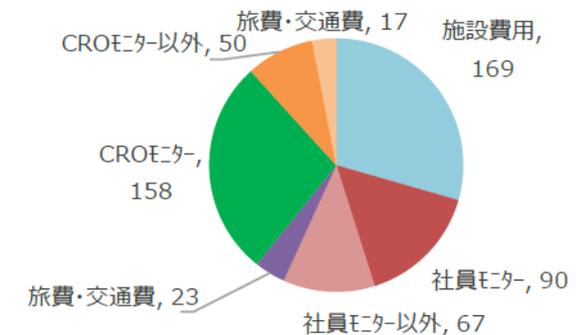


図 11. 総費用の内訳 (国内治験)



治験総費用のうち、モニタリング（手続き + SDV)の割合が40%を超えている

<医療機器治験の現状>

表 12. モニタリング回数

| | 開始前手続き回数 | | | | | | 1 症例あたりの SDV 回数 | | | | | |
|------|----------|-----|------|-----|-----|-----|-----------------|-----|------|-----|-----|-----|
| | 国内 | | | 海外 | | | 国内 | | | 海外 | | |
| | 平均 | 中央値 | 試験数 | 平均 | 中央値 | 試験数 | 平均 | 中央値 | 試験数 | 平均 | 中央値 | 試験数 |
| 海外のみ | | | | 2.4 | 2.1 | (3) | | | | 0.4 | 0.4 | (3) |
| 国際共同 | 12.1 | 8.4 | (5) | 2.2 | 1.0 | (3) | 6.2 | 5.0 | (5) | 2.7 | 1.1 | (3) |
| 国内のみ | 11.4 | 8.3 | (21) | | | | 5.1 | 4.0 | (21) | | | |
| 総計 | 11.5 | 8.4 | (26) | 2.3 | 2.1 | (6) | 5.3 | 4.0 | (26) | 1.5 | 0.5 | (6) |

表 13. SDV の方法

| | 国内 SDV (試験数) | | | | 海外 SDV (試験数) | | | |
|------|--------------|--------|----|----|--------------|--------|----|----|
| | RBM | サンプリング | 全例 | 総計 | RBM | サンプリング | 全例 | 総計 |
| 海外のみ | | | | | 1 | 2 | 4 | 7 |
| 国際共同 | | 1 | 6 | 7 | 1 | 1 | 5 | 7 |
| 国内のみ | | | 23 | 23 | | | | |
| 総計 | | 1 | 29 | 30 | 2 | 3 | 9 | 14 |

海外治験との比較：開始前手続き、モニタリング（SDV）回数、国内が大幅に多い。SDVは国内治験は全例実施

<アンケート 結語>

国内治験は 100 例以下の治験が多く、医薬品治験に比較すると規模が小さいにもかかわらず、モニタリング（手続き + SDV）に関する費用の比率は 43.2%と高かった。これは、国内の医療機器治験は症例数が多いこともあり、全症例について必要以上に丁寧な確認を実施しているために SDV の回数が海外に比べ大幅に多くなるのが原因と想定される。治験費用を最小化するためには、治験業務のさらなる効率化に向け、海外での事例も参考に医療機関での業務も含め手続きに関し検討することも必要と思われる。また、信頼性担保の観点で問題とならない範囲の効率的な SDV のあり方について PMDA と協議を行い、治験依頼者の工数、費用の負担を削減することができれば、医療機器治験のさらなる推進につながると思われる。

医機連として、引き続き医療機器治験の効率化につながる検討を継続していく。



2. 臨床研究・治験推進について

今後の方向性(案)

1. 国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化
2. 症例集積性の向上
3. 臨床研究治験手続きの効率化
4. 臨床研究・治験コストの透明性の向上
5. 人材の育成 研究に対するインセンティブ
6. その他

第36回臨床研究部会 資料4より

<臨床研究・治験推進に向けての要望・提案 (1,3~5)>

- 今後の方向性(案)
- 1.国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化
 - 2.症例集積性の向上
 - 3.臨床研究治験手続きの効率化
 - 4.臨床研究・治験コストの透明性の向上
 - 5.人材の育成 研究に対するインセンティブ
 - 6.その他

医療機器説明用資料 資料3

第22回

医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会

— グローバル化とDXの推進に向けて —

2024年10月7日



(一社)日本医療機器産業連合会(JFMDA)



(一社)米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)



先進医療技術工業会 (AdvaMed)



欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会

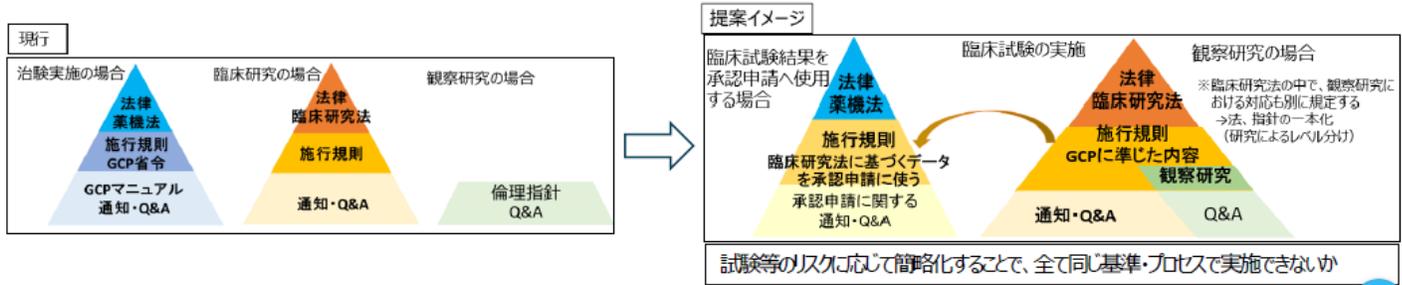
臨床試験・臨床研究の活性化のための検討

【背景】

- 臨床試験・臨床研究の実施においては、その利用目的と試験の種類により、適用される法律・規制が異なるため（GCP/GPSP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）医療現場での審査体制や手続きが複雑化し、大きな負荷となっている。

【提案・要望】

- 薬機法下のGCP/GPSP省令、臨床研究法、倫理指針に関し、医療現場における臨床試験実施体制や手続き等に関する規制をシンプルにしつつ、研究結果の利用目的や試験の種類に応じて利活用しやすい法体系とすることで、医療現場の負担を減らし、環境を整えることにより医療製品の早期アクセスにつなげられるのではないかと。
- 法体系の議論に先立ち、医療機関における各審査委員会（IRB,CRB,倫理審査委員会）の審査体制・手続きに関し、集約化に向けた議論からの開始するのはどうか。特に、介入研究や被験者リスクで分けた検討が有用ではないかと。



臨床研究・治験の更なる推進のために、将来的に大きな改革が必要ではないかと考え、本年の定期意見交換会にて提出

<臨床研究・治験推進に向けての要望・提案 (1,3~4)>

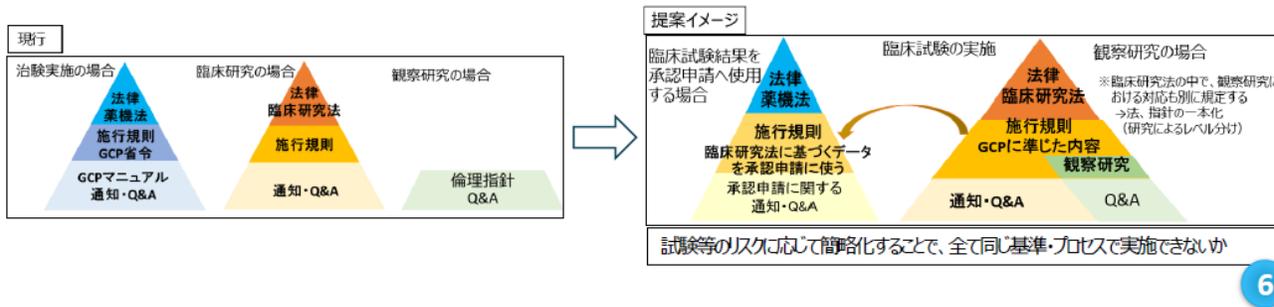
臨床試験・臨床研究の活性化のための検討

【背景】

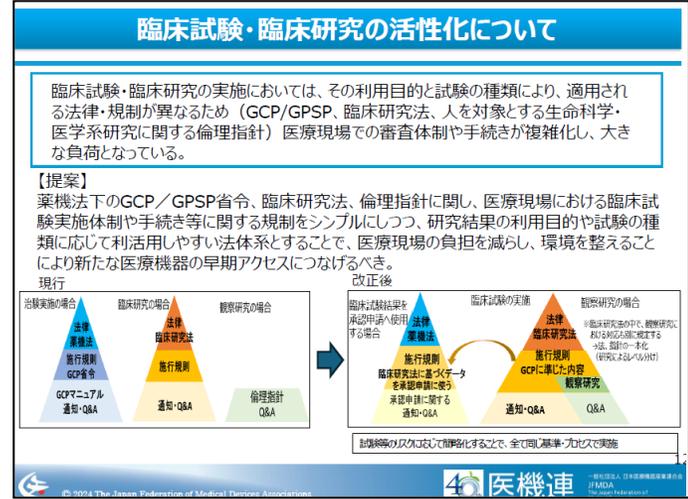
- 臨床試験・臨床研究の実施においては、その利用目的と試験の種類により、適用される法律・規制が異なるため（GCP/GPSP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）医療現場での審査体制や手続きが複雑化し、大きな負荷となっている。

【提案・要望】

- 薬機法下のGCP/GPSP省令、臨床研究法、倫理指針に関し、**医療現場における臨床試験実施体制や手続き等に関する規制をシンプル**にしつつ、研究結果の利用目的や試験の種類に応じて利活用しやすい法体系とすることで、**医療現場の負担を減らし**、環境を整えることにより**医療製品の早期アクセス**につなげられるのではないかと。
- 法体系の議論に先立ち、**医療機関における各審査委員会（IRB,CRB,倫理審査委員会）の審査体制・手続きに関し、集約化に向けた議論からの開始**するのはどうか。特に、**介入研究や被験者リスクで分けた検討**が有用ではないかと。



- 今後の方向性(案)
1. 国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化
 2. 症例集積性の向上
 3. 臨床研究治験手続きの効率化
 4. 臨床研究・治験コストの透明性の向上
 5. 人材の育成 研究に対するインセンティブ
 6. その他



2024年 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話においても、同様の意見提出

臨床研究法、倫理指針、薬機法下のGCP・GPSP省令等に関し、医療現場における臨床試験実施体制や手続き等に関する規制をシンプルにしつつ、研究結果の利用目的や試験の種類に応じて利活用しやすい法体系とすることは、医療現場の負担を減らし、環境を整えることにつながり、新たな医薬品・医療機器への早期アクセスにつながるのではないかと

<臨床研究・治験推進に向けての要望・提案 (3~5) >

改善のために取り組む事項

- 今後の方向性(案)
1. 国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化
 2. 症例集積性の向上
 3. 臨床研究治験手続きの効率化
 4. 臨床研究・治験コストの透明性の向上
 5. 人材の育成 研究に対するインセンティブ
 6. その他

臨床試験・臨床研究の活性化のための検討

【背景】

- 臨床試験・臨床研究の実施においては、その利用目的と試験の種類により、適用される法律・規制が異なるため（GCP/GPSP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）医療現場での審査体制や手続きが複雑化し、大きな負担となっている。

【提案・要望】

- 薬機法下のGCP/GPSP省令、臨床研究法、倫理指針に関し、**医療現場における臨床試験実施体制や手続き等に関する規制をシンプルにしつつ、研究結果の利用目的や試験の種類に応じて利活用しやすい法体系とすることで、医療現場の負担を減らし、環境を整えることにより医療製品の早期アクセスにつなげられるのではないか。**
- 法体系の議論に先立ち、医療機関における各審査委員会（IRB, CRB, 倫理審査委員会）の審査体制・手続きに関し、集約化に向けた議論からの開始するのはいかがでしょうか。特に、介入研究や被験者リスクで分けた検討が有用ではないか。**

表 14. 治験関連業務における国内と海外との違い

| | 無 | 有 | 総計 | 内容 |
|---------------------------|---|----|----|--|
| (2) IRB 書類の作成、最終化 | 4 | 11 | 15 | <ul style="list-style-type: none"> 手続き書類は施設で作成し提出される Central IRB の場合、各施設に対する審査は各施設特有の事項（ICF など）のみ実施される 電子申請可能 転記ミスや誤記が多い傾向 統一書式はない 国内は変更申請の対象や報告対象となる安全性情報の対象が広い（提出書類や審査回数が多い） |
| (7) 開始前手続き方法：訪問回数、訪問目的 | 3 | 10 | 13 | <ul style="list-style-type: none"> 訪問回数は圧倒的に少ない 依頼者の訪問は（ほぼ）不要 責任医師等への対応のみ Study management team が行う 最近では Web システムを活用 |
| (8) モニタリング (SDV)：方法、回数、内容 | 3 | 12 | 15 | <ul style="list-style-type: none"> モニタリングプランで頻度、被験者数、項目等を規定（頻度は圧倒的に少なく、年に 1 回、半年に 1 回程度） モニタリング回数が少ない分、データクエリは多くなる傾向 モニターがクエリをクローズすることがあり、国際整合に難渋 リモートモニタリングの採用（電子カルテへのアクセス権限付与）により施設訪問は激減。モニターの数も抑制 RBM の導入が早い |

医療機器治験の実施状況アンケート結果報告



- 審査体制、手続きの効率化・集約化**
- ・シングルIRBの推進
 - ・書類の簡素化、統一化
 - ・電子化の推進
 - ・契約の効率化、一本化
 - ・開始前手続きの分担可能性検討
- モニタリング (SDV) 関連**
- ・信頼性調査との兼ね合いからの粒度等レベル感協議（PMDAとの協議等）
 - ・企業側プロトコル検討等レベル向上、RBM導入等の導入
- 治験費用算定方法の検討(FMV等)**
- 人材育成**
- ・治験、臨床研究に関する人材育成

医療現場の負担軽減を鑑み、まずは、現行の審査体制、手続き簡素化の検討を行うとともに、企業として、モニタリングの関連事項の再考・PMDAとの協議、さらに関係者の人材育成の取り組みを強化すべきではないか

<臨床研究・治験推進に向けての要望・提案 2,その他>

RWDの利活用

- 今後の方向性(案)
- 1.国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化
 - 2.症例集積性の向上
 - 3.臨床研究治験手続きの効率化
 - 4.臨床研究・治験コストの透明性の向上
 - 5.人材の育成 研究に対するインセンティブ
 - 6.その他

資料4-1

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話資料

イノベーションの推進に向けた今後の方策について



2024年11月21日 (木)
(一社) 日本医療機器産業連合会

<https://www.jfmda.gr.jp/>

イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について

医療機器の研究開発・実用化を推進するための環境の整備

技術革新が日進月歩で進む中、新技術の成果を迅速かつ安定してに患者に届けることを可能とするため、研究開発から実用化までのプロセスが円滑に進むような制度の整備や支援策を講じる。

【具体的施策】

新技術の医療上の評価：評価基準・手法に関する収益予見性の確保
医師の働き方改革や医療の効率化への貢献の評価

データ利活用の推進：医療等データを本人同意なして研究者等に提供
データの標準化と持続性のある基盤整備

サイバーセキュリティ対策：医療機関のサイバーセキュリティ対策の制度化と支援
医療機器継続使用のルールづくり

臨床研究・臨床試験の活性化：臨床試験 臨床研究に係る規制 手続きの簡素化

UDI利活用推進と医療機器DBの構築：UDI利活用推進のためのマスタープランの策定

医薬品とは異なる医療機器の特性を踏まえた制度・システム設計

多様な医療機器の特性に適した制度・システム設計により、医療機器の品質の確保や迅速な市販化を推進する。

【具体的施策】

一般消費者向け広告：ヘルスリテラシー向上のため、広告規制体系を医薬品と別建てとして、
一般消費者向け広告を原則解禁とすること

国際整合を踏まえたQMS適合性調査の在り方：QMS調査を製品単位から事業者単位とすること

5

改良改善を主とする医療機器開発において、研究・開発時点から、市販後の臨床評価に至るまでの、医療機器のPDCAを継続的に回し続けるためにも、RWDは非常に重要なデータであり、積極的に利活用したい

<臨床研究・治験推進に向けての要望・提案 2,その他>

RWDの利活用

- 今後の方向性(案)
- 1.国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化
 - 2.症例集積性の向上
 - 3.臨床研究治験手続きの効率化
 - 4.臨床研究・治験コストの透明性の向上
 - 5.人材の育成 研究に対するインセンティブ
 - 6.その他

データ利活用について

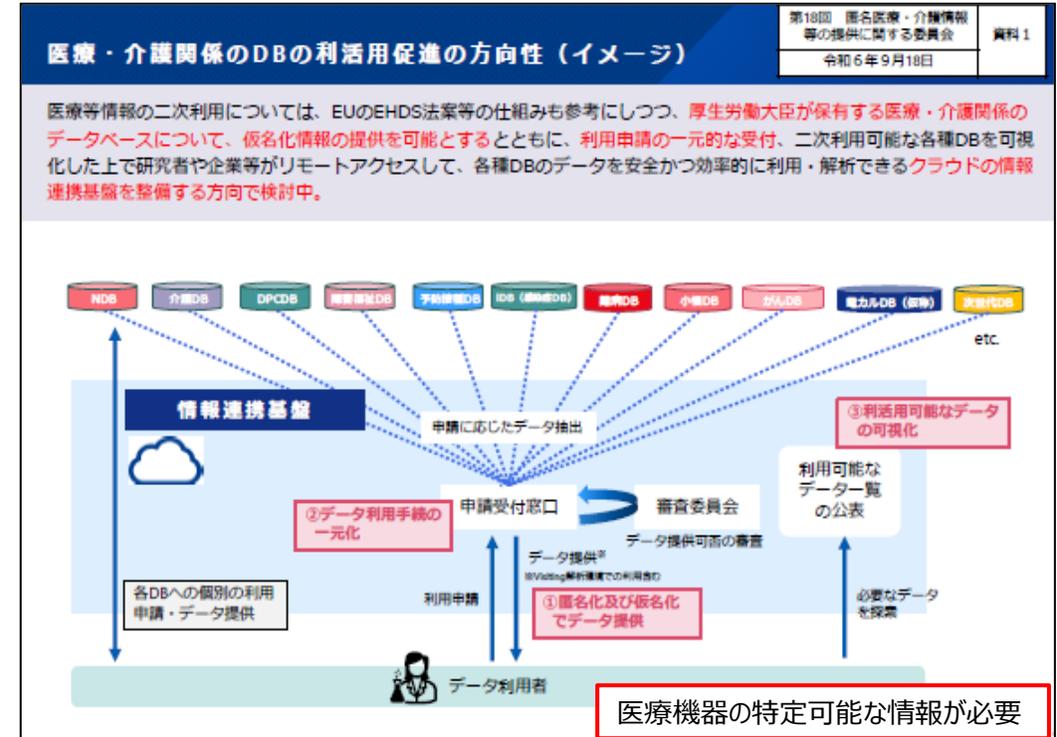
- 医療等データは、二次利用によりイノベティブな医療機器の開発・社会実装に繋げることが可能な貴重な社会資源である。しかし現状、利活用のためには本人同意が原則であり、公的DBで扱っているのは匿名化情報だけで、製品開発へ繋がることを期待される仮名化情報は扱えない。次世代医療基盤法における認定利用事業者についても要件の厳しさ等から仮名加工医療情報の活用は限定的である。
- 医療機関において収集される電子カルテ情報などの医療等データの標準化が進んでおらず、二次利用に向けての円滑なアクセスが困難な状況にある。

【提案】

- 医療等データの収集・利用について本人同意を原則とするのではなく、医療機器開発など公益性があると考えられる目的やその方法を確認することにより、一定の仮名化を行った医療等データを、企業を含む研究者等に提供することを可能とするための仕組みを整備すること。(医療等データ提供に係る本人同意原則の見直し)
- 二次利用に使用される医療等データについては、国が中心となって、医療機器開発等に有益となるようなデータの標準化を進めるとともに、標準化されたデータが自動的にかつ長期にわたって収集され、企業等が円滑にアクセスできる公的なデータ基盤を一体的・体系的に整備すること。(情報連携基盤の構築、電子カルテ情報共有サービスの確立。)
- 医療等データ利活用のメリットの周知と、個人情報漏洩への過度な不安の解消に向け、国民意識の啓発を進めること。(ヘルスリテラシーの向上。)

10

2024年 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話資料より



RWDの利活用推進のための規制等の整備推進

- ・開発段階での医療情報の2次利用の際の困難さへの対応→特別法、ガイドライン、基準等の検討、制定等 (例えば、教師データ収集を含むAI機器開発は医療情報を2次利用した臨床研究とみなされ、個人情報保護法や倫理指針遵守必要 → 複数の法令調査必須、解釈等非常に難しい状況での対応)
- ・製品開発、承認申請、市販後調査への利活用のため、医療機器の特定が可能なDBの構築、工夫等
→UDI DB*、保険上の特定コード** 別目的のデータであってもリンク可能で利活用可能な状態へ
*制度部会で検討中 **現在のNDBは機能区分のデータであり、製品特定不可能、要望中

3.臨床研究中核病院の条件について

<臨床研究中核病院の承認要件>

①現状の取り組みを踏まえた臨床研究中核病院の役割・機能

* 追加項目の提案

- ・医療機器開発につながる臨床研究（feasibility study、FIH、観察研究等）の実施
- ・医療情報の加工、指導（匿名加工、仮名加工等を担う/他の病院への指導）
- ・医療機器治験や臨床研究の支援（中央IRBなど倫理審査のリード役等）
- ・臨床研究関連の教育セミナーや講演会の実施を責務として評価

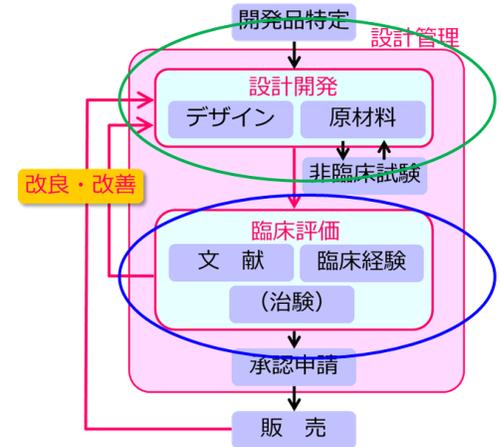
②国際競争力が高く、優れた(疾患特異的な)臨床開発力を有する臨床研究中核病院の役割・機能

* 医療機器に特化した基幹施設の設置と、当該施設による他施設の支援等の提案

- ・多種多様な医療機器での施設特化は困難と思われるため、例えば、“医療機器開発”を宣言・標榜する形をとり、当該施設での開発推進、他施設の開発支援を行う
- ・その場合、①の医療機器に特化した項目について評価に組み込む

③特定領域に係る臨床研究中核病院の役割・機能 上記②のとおり

提案の背景（P6再掲）



開発の各STEPにおける主な特徴・課題等

医療機器の開発は、企業単独ではなく、特定の医師と共に、共同で開発する場合が多い

- ・開発医師主導でフィジビリティ等の臨床研究の実施
- ・治験施設は、開発医の所属する医療機関や開発品の分野を得意とする医師、医療機関。比較的小規模機関も多い

- 個人情報保護の問題等によるデータ取得困難 等
- 治験に慣れていない（中小規模）医療機関も存在

医療機器は、海外臨床試験、類似製品との比較等による臨床評価の結果、新たな治験の実施なしで承認申請に至るものが多い

- ・治験の経験者少ない
- 企業内ノウハウ蓄積は困難であり、医療機器の多様性も手強い 企業側での画一的な手順、ガイダンス作成等の改善困難
- 開発業務委託先も状況類似

ご清聴ありがとうございました



医機連
JFMDA

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

