

Congress Report

第3回日韓医療機器フォーラム

京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野

浜田将太, 中山真子

日本臨床試験学会 医療機器委員会

加賀山祐樹

2014年3月7日、京都大学にて、日本臨床試験研究会（現日本臨床試験学会）と Korea Medical Devices Clinical Trial Study Group (KMDCTSG) の共催による第3回日韓医療機器フォーラムが開催された。本フォーラムは2009年から2回韓国にて開催され、第3回目となる今回は初めて日本での開催となった。近年、医薬品だけではなく、医療機器においても臨床研究を実施するニーズや振興の必要性が増してきている。医療機器を用いた臨床研究の発展や日韓共同の取組の実現に向け、両国の現状を共有、さらには相互理解を深めることを目的とし、日本および韓国から医療機器の臨床研究に関する行政、企業、アカデミア関係者のエキスパートによる発表および質疑応答というかたちで進められた。日韓両国から約80人の参加があった。

開会にあたり、京都大学の川上浩司教授およびKMDCTSGのKyu Sung Lee会長から、日韓両国における医療機器の臨床研究・開発の俯瞰およびその重要性の高まりについての共通認識のもと、本フォーラムへの期待が述べられた。

日本の規制および臨床研究実施環境

1 医療機器に関する規制

「Medical device regulation and clinical evaluation in Japan」

俵木登美子氏

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

医療機器のリスクに基づく分類および承認審査の流れについて説明の後、医療機器開発を取り巻く環

境の変化として、薬事法改正、審査体制の拡充および審査期間の短縮、デバイスラグについて、事例をまじえて説明された。医療機器の開発では、非臨床データや文献では安全性や有効性が評価できない場合に新たな臨床データが必要となる。海外の臨床データが活用されることも多い。必要なデータはケースバイケースであり、開発早期段階でPMDAの薬事戦略相談を活用することが開発戦略を立案する一助となる。医療機器を用いた臨床試験においては、二重盲検試験デザインを適用できないことが多い、十分な症例集積が困難である、使用者の技術や経験に依存する、長期的安全性の評価が容易ではない、試験実施中に医療機器が改良されることがある、といった試験実施上の難しさがある。

2 臨床研究環境

「Overview of clinical research environment in Japan」

高江慎一氏（厚生労働省）

日本特有の臨床研究および臨床試験の枠組について説明された。薬事承認を目指す場合の臨床試験（治験）では、薬事法のもと、GCP遵守での実施が求められるのに対し、その他の臨床研究では、臨床研究に関する倫理指針等の適切なガイドラインにしたがって実施される。実施体制の課題として、施設レベルでは治験審査委員会（IRB）、倫理審査委員会（ERC）の強化、国レベルでは倫理指針の定期的なアップデート、倫理指針のハーモナイゼーション等が挙げられた。また、最近の動向として、倫理指針の統合や利益相反マネジメント、インテグリティと



透明性の向上について、事例をまじえて紹介された。

3 アカデミアによる研究開発

「Academic perspective of research and development of medical device in Japan」

山本晴子氏 (国立循環器病研究センター)

医療機器の研究開発における、医薬品開発との違いおよび課題について説明された。同センターでは、医療機器の開発を促進するための環境整備にも力を入れており、病院・研究所・研究開発基盤センターが三位一体となって医療機器開発を推進している。アカデミアの研究者は非常に有用な技術をもっているものの、商品化につなげられていないことが多い。アカデミアの研究者も医療機器開発に求められる特有の知識等を習得し、円滑なアカデミアから企業への橋渡しが必要であると考えられる。

4 企業による研究開発

「Industry's view of medical device development」

昌子久仁子氏 (テルモ株式会社)

医薬品と比較して医療機器の市場規模はより小さく、製品サイクルは短く、設計開発に要する時間は長く、その費用は高い。このような医療機器開発に関する特質を十分に理解したうえで、革新的な医療機器を開発し、各製品候補に最適な開発戦略を模索することが企業の成長の鍵となる。同社ではグローバル治験データの活用を推進している。実際に、米国および日本のデータ、EU および日本のデータ、また EU のデータのみを活用し、日本で薬事申請を行った事例もある。

韓国の規制および臨床研究実施環境

1 ヘルスケア産業の支援体制

「Supporting system for medical device industry's vitalization in Korea」

Gio Bin Lim 氏

(Ministry of Trade, Industry & Energy)

基調講演として、Office of Strategic R & D Planning (OSP) の組織・機能および医療機器産業の活性化に向けた取組みについて紹介された。ヘルスケア産業の成長戦略について、海外市場志向、人材育成、グローバル開発等が挙げられた。さらに、ヘルスケア産業をさまざまな他分野 (医療、電子機器、IT、ロボット等) に拡張していくという今後の展望が示された。

2 規制および臨床研究

「Regulation and review of medical device clinical research in Korea」

Hye Won Roh 氏

(Ministry of Food and Drug Safety)

近年の医療機器市場・産業の動向、Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) の組織および機能の紹介の後、医療機器および臨床試験の規制について説明された。リスクに基づいたクラス分類およびGCPは国際的にハーモナイズされたものである。規制は市販前から市販後にわたってカバーするものであり、臨床試験の規制については、①試験計画承認、②GCP、③施設および試験の品質管理について規定されている。

3 臨床研究環境

「Overview of clinical research environment in Korea」

Jeoung Hee Yoo 氏 (MEDTIP)

今後、医療機器市場は、中国、韓国、ロシア、ブラジル等の新興国での急成長が見込まれる。医療機器の臨床試験としては、心血管系機器、神経系機器、整形外科系機器、画像診断機器を用いた試験が多い。試験実施環境として、ソウルは医薬品の臨床試験フィールドとして世界で2番目に競争力が高い都市となった。その理由としては、人口密度が高く、症例を集積しやすいことがある。一般に、韓国では pivotal study を1試験実施すればよく、迅速な開発を可能としている。製品群ごとに臨床試験ガイドラインが策定され、その他、統計解析、データマネジメント等のガイドラインも存在する。

4 アカデミアによる研究開発

「Academia perspective of clinical research of medical device in Korea : Urinary Stent」

Deok Hyun Han 氏 (Samsung Medical Center)

同センターにおいて開発された尿管メタルステントの特徴と臨床試験の経験について発表された。埋め込み機器の臨床試験においては、プラセボ群をおいた評価が不可能であるため、シングルアームデザ

インで実施した。現状の医療機器開発、臨床試験を取り巻く環境により、製品候補が臨床的に好ましい場合であっても市販化に至ることは難しい。

5 企業による研究開発

「Industry's view of medical device development in Korea」

Suk Soon Choi 氏 (MEK-ICS CO., LTD.)

医療機器開発の成功のポイントとしては、①リーディング企業の構築したユーザーインターフェースとの比較、②臨床的な観点から他社製品との機能や性能の違いの把握、③品質、安全性等の向上を目的とした臨床試験の実施等が挙げられる。医療機器開発においては、製品の改良や新技術の採用等に対して積極的な姿勢が重要である。

総 括

最後に、日本臨床試験研究会の大橋靖雄代表より、本フォーラムにより医療機器を用いた臨床研究・試験、機器開発に対する日韓両国の相互理解が一層深まり、今後、研究者主導の臨床研究から企業による医療機器開発・上市まで、さらに活性化していくことへの期待が述べられた。