

日本臨床試験学会 第14回学術集会

シンポジウム『プログラム医療機器開発の早期段階に考えておきたいこと』について

金沢大学融合研究域融合科学系/循環器内科

野村 章洋

東北大学病院臨床研究推進センター国際部門

鈴木由香

医療分野も例外ではなく、デジタルトランスフォーメーションの波が押し寄せてきている。医師の働き方改革も待ったなしの状況下、医療の質を担保しつつ、業務を効率化することも切迫した課題である。解決の方向性としてデジタルトランスフォーメーションに期待が寄せられ、近年盛んに新製品が開発されてきている。一方、平成25年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号、以下、「薬機法」という）改正において、単体プログラムが薬機法規制の対象とされた。現在開発されているプログラムの中には、疾病の診断、治療、予防を目的に使用されるもの、すなわち、医療機器としての目的性を有しているプログラムもある。その一方で、異業種から参入も多く、医療機器開発の経験値が少ないことが、プログラム医療機器開発の特徴となっている。医療機器開発は、開発の全体を俯瞰し、出口を見据えた開発が求められるが、医療機器の多様性から、医療機器企業であっても開発経験がない医療機器については開発全体を俯瞰することが難しい。ましてや、経験値のない企業にとって、開発早期段階に整理すべき内容を整理することなく、開発を進めてしまうがために、開発が進んでから大きな課題に直面し、開発をやり直すケースも少なからず見受けられる。

本シンポジウムでは、プログラム医療機器開発において、開発早期段階に考えておきたいことを、産官学それぞれの立場から発表いただいた。本特集においては、承

認審査の立場から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という）、プログラム医療機器審査室の加藤健太郎先生およびアカデミアの立場から東北大学病院臨床研究推進センターの間々田圭祐先生にご執筆いただいた。加藤先生には、開発における適切な節目でPMDAと相談する際、PMDAとどのような関係性で相談することが重要か、プログラム医療機器等の説明にはどのような内容を整理して盛り込む必要があるかなど、PMDA相談をうまく活用するためのアドバイスをまとめていただいている。PMDAの意見を単に伺うのではなく、開発者自身がいかに開発プログラムの有効性および安全性を深く考え、論理立てて説明することができるかが鍵になると考える。間々田先生からは、医療機器開発に資する規制内容やその基本的考え方は他の医療機器と変わらないものの、プログラム医療機器において新たに整備されたものもあること、薬事承認と診療報酬上の評価の視点が異なること、プログラム医療機器開発においてはその医療機器の臨床的位置づけを明確にする必要があることについてまとめていただいた。これらを開発早期段階で十分に検討しておかないと、開発の手戻りが生じかねない。

これからますますプログラム医療機器への医療現場のニーズは高まり、開発も活性化するものと考える。特に医療機器開発経験が少ない開発者においては、より良いプログラム医療機器がより早く医療現場に届くよう、本特集内容を効率的な開発の参考にしていただきたい。