

第8回 産学官懇話会 平成27年2月6日開催

《テーマ》「医療機器開発・医療技術開発における好ましい産学官の関係構築」

《概要》

2014年の薬事法改定、2015年4月1日施行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針)」、医療法における「臨床研究中核病院」認定制度を踏まえて、標記テーマで議論が行われた。

1) 添付文書に関すること

今回の薬事法改正で、「医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする」とされた。ここでいうところの「最新の知見」として取り扱われるエビデンスレベルについての議論がなされた。

2) 医療機器における公知申請に関すること

デバイスラグがある機器に関しては、論文等による「臨床評価報告書」による申請の可能性があるが、デバイスラグがなく日本で初めてという機器に関しては難しい。内視鏡に関しては日本発のものも多く公知申請が難しい現状につき議論された。

3) 医療法上の臨床研究中核病院に関すること

臨床研究中核病院はモニタリング、監査、データの管理をする体制が整いGCPに則った臨床研究が行える病院として位置づけられ、自施設のみならず他の施設にこける臨床研究の支援が行えることが求められる。臨床研究中核病院自体が内視鏡を得意としなくても、内視鏡を得意としている病院が中核病院と連携して臨床研究を行いエビデンスを創出が可能となるなどの議論がなされた。

4) 臨床研究におけるモニタリング・監査に関して

改定倫理指針では介入・侵襲(未承認、適応外)を伴う臨床研究ではモニタリング、監査をすることが求められ、医師主導の臨床研究において創出されるエビデンスにおいても治験と同様の信頼性が要求されている。今後、医師主導臨床研究の結果を薬事申請に利用できるかの議論がなされた。

5) 利益相反の管理に関して

透明性確保のガイドラインが製薬企業同様に医機連でも作成され、透明性を確保する動きがある。今まで仕組みがなく手探りでやっていた部分が仕組みが出来たことで、今後共同研究などが行い易くなった等について議論された。

6) 日本発の医療機器創出促進に関して

以上の議論を踏まえて、日本発の医療機器の創出促進するためには、産官学が連携して臨床試験をどのように行い、臨床評価としてどのように行うのかが議論された。

第9回 産学官懇話会 平成27年7月24日開催

《テーマ》 「研究者主導自主研究と企業主導受託研究と産学官連携」

《概要》

1) 臨床研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて、

- ①「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」の発表(2014年4月22日)
- ②「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行(2015年4月1日)
- ③医療法による「臨床研究中核病院承認制度」の制定(2015年4月1日)
- ④「患者申出療養」の開始(2016年4月1日)

と臨床研究に関する規制が変化している。これらの規制について整理し理解を深めた。

2) 標記テーマについて話し合いを行い、「内視鏡関連の認証品の医療機器の多くは、認証を受けて直ぐに販売するのではなく、複数の医療機関で臨床試験が行われエビデンスを構築した後に販売開始されている現状があること」、「今後、このような臨床試験は治験に準じた利益相反の管理や信頼性の保証が求められること」、「医療機器産業連合会も薬業界同様の臨床研究支援の在り方に関する考え方に関する議論が必要であること」、「臨床医も新制度を良く理解して産学連携における臨床研究を行う必要があること」、「新規医療技術のエビデンス構築と規制」などが議論された。