医療機器の審査・安全に関わる学会の役割, 臨床研究の立場から Roles of the academic society about the examination and the safety of medical equipment from the aspect of clinical research

○伊関 洋¹, 村垣善浩¹, 丸山隆志¹, 中村亮一¹, 鈴木孝司¹, 生田聡子¹, 佐久間一郎²

1. 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 2. 東京大学大学院工学系研究科

○Hiroshi Iseki¹, Yoshihiro Muragaki¹, Takashi Maruyama¹, Ryoichi Nakamura¹, Takashi Suzuki¹, Soko Ikuta¹ and
Ichiro Sakuma²

1. Institute of advanced Biomedical Engineering & Science, Tokyo Women's Medical University

2. School of Engineering The University of Tokyo

1. はじめに

医師が最新の医療機器を使って, より良い治療結果を挙げようとするモチベーションを向上させる仕組みやインセンティブが必須である。特に, 開発中にどんどん進歩するのが機器の特徴であり, 機器の進歩と医師の技量向上を見越した柔軟な薬事制度が必要である。研究・開発・審査(行政, 業界, 学会)が同じ土俵で議論(レギュラトリーコミュニケーション)できるようにする医療機器のレギュラトリーサイエンスの確立が急務である。

2. 医療機器開発の阻害要因

国内医療機器メーカーは様々な分野で治療機器の開発を行ってきたが, 上市までの期間が予測不能であること, 不具合発生時の社会的制裁が厳しく医療機器の問題が本体主要産業へ影響する恐れがあり, そのような様々なリスクを回避する傾向から, 基礎研究は行いが臨床となるとしり込みをするという研究開発と実用化の乖離が起こっている。その上, 新薬事法により医療機器メーカーが提供する試作機を用いた臨床研究が事実上できなくなり, 新規医療機器の臨床研究・治験の停滞が現実化した。現在の医療機器開発の停滞は, リスクマネジメントの視点でとらえる必要がある。環境要因, システム要因, 組織要因, ルール, コミュニケーションの問題等, 当事者を取り巻くすべての要因を分析することが必須である。問題点の抽出→プロファイリング→対策案検討→対策実施→効果の確認をすることが重要である。当事者を責めるのではなく, 人間を取巻くシステムや環境, ルール, 情報伝達, 機器, 組織・管理, 体制に目を向け, 改善を進めるのが筋である。本邦では, 定量的な安全では無く, 定性的な安心を追及し, 往々にして個人の責任にする傾向がある。既に, 医療機器開発の問題点は明らかにされており, 今必要なのは対策を直ちに実行することに尽きる。あれこれと詮索する時間は, 残されていない。

3. 薬剤と医療機器の違い

医療機器を実際に使用するかどうかは医師の判断であり, 一旦使用し始めても医療機器が必要でなくなった場合や, 使用が適切でないと医師が判断した場合には, 医療機器の使用を単に中止すれば問題は発生しない。このことは一旦投与したら回収が難しい薬剤と異なる。これは多くの医療機器の特徴である。

4. 多種多様な機能があるのが医療機器

1.メス・鉗や聴診器のように完全に医師の責任で使用されるもの。2.通常の薬剤のように医療機器の責任で機能が実現されるもの(たとえば埋め込み型人工臓器)。3.医師が積極的に責任を負うのか, 医療機器が積極的に責任を負うのかについてさまざまな組み合わせが存在する。これらを, 薬のように一度投与したら回収できない仕組みである視点で一律に評価することは合理的ではない。

5. 医療機器の性格による審査条件の調整の必要性

医療機器の責任が最も高い, つまり自動で働く場合には, 薬剤と同様に医療機器の効果や安全性を統計学を含めて証明する必要がある。ほとんど医師の責任によって使用されるものは, 素材や構造等に欠陥がなければこれまでの医療機器として承認されるべきである。この中間, 医師が消極的責任を負い, 医療機器が積極的に慣用する部分は, 統計学的な有効性まで求めるのではなく, 安全で有効であることが医師によって示されれば良いのではないかと考えられる。

6. おわりに

医療機器の医師主導治験が, 未だ1件も実施されていない環境の中で, 高度医療制度の導入により薬事承認前の医療機器の臨床研究が可能となった。この制度の導入により, 臨床で探索的に使用して改良するというサイクルを繰り返すことで技術の洗練を図ることが可能になる。しかし, 医師主導治験を実施するのと同程度の環境整備(安全管理・プロトコル管理・データマネジメント)が必須でありながら, 補償制度・賠償制度の点に関しては, 未だ不備であり, 早急な整備が急務であると同時に, 整備された臨床研究環境での実施が求められる。レギュラトリーサイエンスに基づいた多種多様な医療機器の評価手法の整備が課題である。この評価手法の確立については, 産官学の連携で学会が主体的に取り組むべきである。審査と開発に必要なレギュラトリーコミュニケーションやレギュラトリージャッジメントができる人材育成にも学会は多大な関与をする必要がある。行政的にも, 医療機器・技術の適正な経済価値の評価手法とこれを医療保険制度に反映させる客観的な指標開発が求められる。

7. 参考文献

1. 菊地 眞, 齊藤清人, 伊関 洋, 橋爪 誠, 吉田 純, 横川 信幸, 山本悦治, 藤本克彦, 高山修一, 三澤 裕, 片倉健男, 稲見雅晴, 石黒克典, 市川祝善, 野田義寛, 山本芳子:医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)第6回 医療テクノロジー推進会議 METIS 共通課題検討委員会答申 (2007.3.27)
2. METIS 医療テクノロジー推進会議
http://www.jfmda.gr.jp/metis/002/002_02.html
3. 共通課題検討委員会答申
http://www.jfmda.gr.jp/metis/002/06_pdf/06-5.pdf
4. 社団法人日本医師会 治験促進センター 医師主導治験
http://www.azskioh.org/doctor_ict/index.html
5. 臨床試験の ABC. 日本医師会雑誌. 監修 高久史磨. 編集 岩砂和雄, 矢崎義雄, 西岡 清, 橋本信也, 飯沼雅朗, 伊藤澄信. 2006; vol.135 臨時増刊号
6. 医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会報告書 (2008年3月, 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室)
<http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004468/report01.html>
7. 高度医療評価制度
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/tp0402-1.html>