

様式A (4)

厚生科学研究費補助金研究報告書

厚生大臣 宮下 創平 殿

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

住 所 _____
フリガナ アカマツ イリ
研究者 氏 名 赤松 功也
(所属施設 山梨医科大学)

平成 10 年度厚生科学研究費補助金 (医薬安全総合 研究事業) に係る研究事業を完了したので次のおり報告する。

医療用具の臨床試験のあり方に関する

研究課題名 (課題番号) : 基礎的調査研究 (H10-医薬-004)

国庫補助金精算所要額 : 金 3,000,000 円也

1. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版及びこれを入力したフロッピーディスク (別添1のおり)
2. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書 (別添2のおり)
3. 厚生科学研究費補助金分担研究報告書 (別添3のおり)
4. 研究成果の刊行に関する一覧表

刊行書籍又は雑誌名 (雑誌のときは雑誌名、巻号数、論文名)	刊行年月日	刊行書店名	執筆者氏名
なし			

5. 研究成果による特許権等の知的財産権の取得状況

(作成上の留意事項)

1. 「4. 研究成果の刊行に関する一覧表」に記入した書籍又は雑誌は、その刊行物又は別刷り一部を添付すること。
2. その他
 - (1) 手書きの場合は、楷書体で記入すること。
 - (2) 氏名は、自署又は記名押印で記入すること。
 - (3) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。

別添1

厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版

(作成上の留意事項)

総括研究報告書概要版は、別紙1「総括研究報告書概要版作成要領」に基づき作成すること。

別添2

厚生科学研究費補助金総括研究報告書

(作成上の留意事項)

総括研究報告書は、別紙2「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添3

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

(作成上の留意事項)

分担研究報告書は、別紙2「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

総括研究報告書

医療用具の臨床試験のあり方に関する基礎的調査研究

主任又は分担研究者 赤松功也 山梨医科大学整形外科学教室教授

研究要旨

医療用具の臨床試験（治験）に関する基準は用具の特性、規制制度により異なるものと考えられる。理想的な医療用具GCPの作成に当たっては世界にどこでも使用可能な共通するものが理想的である。このような意味で今回の研究は欧米特にISO、さらに我が国の医薬品の新しいGCPをも参考にしつつ現行GCPと詳細に対比してその問題点を抽出してみた。なおこれを完成するに当たってはメーカー側、被験者、そして臨床試験施行者などの集合的意見の結果が必要であると思われた。

A. 研究目的

平成9年度の薬事法改正により医薬品の安全対策が充実強化され臨床研究についても公的関与の強化、GCPの省令化などの施策がとられている。医療用具についても医薬品と同等の水準による安全確保が必要であるが医療用具には医薬品と異なる特殊性がある。この件に関しては欧米ならびにISOとしても盛んな動きがあり、意見の統一に向けての動向をみる。これら国内的、国際的に状況をふまえ我が国における独自でグローバルな理想的臨床試験の在り方を確立すべく研究を実施した。

B. 研究方法

我が国における現行GCP、ISO-GCP、新医薬品GCP、さらにFDAの考え方も加えて各項目ごとに詳細に比較検討した。その観点は優・劣、用・不用、内容の充実と簡略化などである。

C. 研究結果

欧米におけるCEマークなど医療用具の臨床試験には彼我の差も国情の違いもあるがこれはさておき、個々の項目の内容について容易に納得するために比較表を作成して検討した。その結果ISOやFDAのGCP

Pなどと比較して現行GCPにつけ加えるべき内容あるいは複雑な在り方を単純化する、さらに欧米のそれにはあるが我々にとって不用と思われる点、さらにこちら側の利点も数多くみられた。

また新医薬品GCPに関しては医療用具に対しそのまま共通のものとして利用出来る臨床試験の内容もあるが元来本質的に両者はまったく異なったものであるため利用不可能な内容も多々あった。

D. 考察

我国における理想的な医療用具の臨床試験の在り方を模索するに際し欧米やISOの実態は極めて参考になる。しかしそれぞれの国における民間機構や行政の在り方は我国の実態とかなりの差がある。したがって外国の様式をそのまま我が国に持ちこむことは重大な問題を提起するわけで今回の研究は我が国の医療用具GCPを欧米特にISOのそれと比較するに止まらず、新医薬品GCPとも比較検討し、欧米の在り方の欠点を見出し、医薬品との整合性が不可能な部分も明らかに出来た点極めて収穫の多いものであった。今後はISOの方向性、あるいはFDAの規制の変更などに注意を向けつつグローバルに通用する我が国独自のGCP作成に当たるべきと思う。

なおこの理想的な規制を作成するに当たってはメーカー側、被験者そして試験施行者などの議論を集中させて作り上げるのが理想的である。

E. 結論

今回の検索の結果、我が国の現行GCPと欧米つまりISO-GCPとの違い、さらに医療用具と医薬品との制度規制上相入れない諸点なども明らかになり今後のグローバルな我国独自の医療用具GCP作成に大きく寄与することが出来た。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究費の名称＝厚生科学研究費

研究事業名＝医薬安全総合研究事業

研究課題名＝医療用具の臨床試験のあり方に関する基礎的調査研究

国庫補助金精算所要額＝3,000,000

研究期間＝1998－1998

主任研究者（所属施設名）＝赤松功也（山梨医科大学）

分担研究者（所属施設名）＝なし

研究目的＝現行GCPの問題点を抽出して改善し、さらに新しい発想も加えて我が国独自の理想的医療用具GCPを作成。さらにこれをグローバルなものにしていくことを目的とする。

研究方法＝現行GCP、ISO-GCP新医薬品GCPなどの内容を検討して表示化し、多くの問題点を抽出して比較検討した。

結果と考察＝現行の医療用具GCPと欧米特にISO-GCPとの間、さらにこれら2者と新医薬品GCPを加えた3者の間にはその内容において用・不用、優・劣、さらに簡略化、問題点などがあることが明らかとなった。これら諸点をメーカー、被験者、試験施行者（医師など）それぞれの立場からの考えに立脚して各諸国の現況につき詳細に討議して改善あるいは発想することが将来の理想的我国の医療用具GCPの作成につながる。

結論＝今回の検索も含めて一連の研究により作り上げられた我が国の理想的医療用具GCPをグローバルなものとして世界的に発信するようなお努力する。