

カ. モダリティとの適合性検証

ハードウェアも同時に開発している企業においては、そのものとともに検証を常に行っていた。しかし、マーケットニーズのため、汎用性を採用する場合などでは、客先のハードウェア、システムにインストールする際に担当者が直接確認しているように思われた。

なお、ユビキタス社会を反映し、携帯電話などのコンテンツサービスの活用を検討している企業もあり、そうしたネットとの適合性を重視していることもわかった。

バージョンアップについては、顧客管理の観点から客先に出向いてチェックするという答えがあった。オンラインバージョンアップについては、積極的な回答ではなかった。

キ. 研究開発の手法

研究からスタートしている企業においては、臨床現場からの声を反映することが多く、共同開発が盛んであった。臨床医が起業して取り組んでいるものは、まさに、臨床医のニーズを反映させながら作られている。また、公的な研究開発グラントを活用しているものも多い。

IT系企業の場合は、ユーザーからの声を反映して、工夫を重ねるパターンが見られた。

医療技術の進化とニーズ対応があいまって、常に研究開発をしているのが通常で、新しい要素が常に試されている。また、データマイニングという考えが普及しており、データを保管し、後の知見に役立てる考えのあるものが多かった。

ク. 知的財産の取扱い

プログラム著作権についての話がでたものがあるが、他は、あまり固執していないような感触があった。

ケ. ソフトウェアの流通経路

ハードウェアの付属品として供給するものについては、インターネットを活用するケースが少ない。が、データの解析や保管、加工といった、ハードウェアよりもデータに注目したような製品の場合は、ネットとの親和性が高いと思われた。

また、一般市民への提供が予定されているものについては、携帯電話会社のコンテンツサービスの活用など、ソフトウェアそのものを供給するというよりも、コンテンツの形で供給されることになる。

いずれのケースも、展示会や学会をうまく利用してプロモーションをする傾向にあった。また、個人での起業で、規模が十分でないケースについては、ホームページがまだ開かれていないが、それ以外は、ホームページを活用していた。

コ. 規制に関する意見

ソフトウェア単体では薬事法上の取り扱いがないことについては、半数程度においては、知られていた。ただし、薬事法について、豊富な知識を持っているわけではなく、他社の動向などを見ながら、判断しているようであった。業界団体に属しているところがないため、そこからの情報は受け取っていない。ただし、行政の支援などの機会があり、支援機関を利用する経験があれば、それなりに、薬事法上の情報を得るためのスキルを身につける機会があると思われた。

薬事法の手続きが不要なため、早く製品が送り出しやすいというメリットを挙げるところもあったが、製品の信頼性がないとみられてしまうため、無理やりでも医療機器としての番号が欲しいという要望もあった。また、公的グラントにおいての目安にもなっているので、対策の必要性を感じる声もある。

また、薬事法は難しそうであるため、手続きなど、取り組む余裕がないという指摘もあった。

サ. その他コメント

程度の大小はあれ、診断に関わる製品が多いが、誰がどう診断するのか？ということの重要性を認識しているケースがあった。そのようなケースの中で、健康管理なのか医療なのかについては、取り扱う内容次第であることもあり、事業展開について慎重になっているところがあった。

1 社で開発するよりも、複数の事業者あるいは医療現場とのやり取りの中で、個人情報に配慮したデータのやり取りが必要になることを指摘した企業があった。

(1) - 5 調査結果の一覧

わかりやすくするため、一覧表を作成した。添付のとおりである（添付3）。

なお、項目と少しずれがあるのは、ヒアリング中または後に、具体的な内容として、小項目として取り扱うことが望ましいと思われたことなどを追加している。

(1) - 6 小規模調査からの考察

ソフトウェアの定義の必要性

小規模の集団において、調査をした割には、その事業者の性格も事業内容もバラエティがあることがわかる。まず、ソフトウェアの定義そのものについて、ある程度はつきりさせる必要があること、そして、その種類分けをする必要があることがうかがい知れた。

ソフトウェアの分類

少なくとも、薬事法上の医療機器の定義に沿った分類が必要になる。その上で、ソフトウェアの役割について、将来的な可能性を含めてよく検討する必要がある。が、ソフトウェアが果たしている役割について、ハードウェアに対して明確な制御を与えているものと、単に情報の整理・保管をしているものが見受けられた。

医療機器の定義について問うた時、多くは、薬事法の存在は知っていても、その定義まで知っているケースはなく、取扱製品がそのどれに当たるかの判断は困難であることがうかがい知れた。それよりも、販売時に用いられるようなカテゴリーわけで、問いかけをしないと、それぞれのソフトウェアの働きについて説明が困難であることも判明した。

ソフトウェアのアクション

医師がかかわっているものについては、医師の判断が身近であるため、ソフトウェアに自動判断させることへの抵抗が少ないと思われた。また、データマイニングという感覚が、普及しているようで、そのソフトウェアの進化とあいまって、導入される可能性が高い。データマイニングによって、自動的な診断の可能性や、新しい診断の可能性も示唆されており、そういったことに対する心理的ハードルは低い。

モダリティとの組み合わせ

多種多様なソフトウェアがあること、すなわち、多種多様なハードウェアとのつながりがあることも判明した。また、ハードウェアにインストールして、動作確認をすとしても、汎用性があるのか、特定のハードウェアにのみ用いるのかの問題がある。客先で確認することが、品質担保の現状のように思われた。

ネットとの組み合わせ

特に健康管理に近い製品の場合、携帯電話等との親和性を求める。携帯電話会社のコンテンツサービスの利用については、ソフトウェアとしては、プリインストールと考えられるものの、診断行為に近い要素もありながら、ソフトウェア上で診断・判断する可能性もあり、医療法上に対する考えも必要と感じた。

これに限らず、医師自身が関連する研究開発や販売となると、誰が判断・診断しているのかが、あやふやになりがちに思われる。

バージョンアップのあり方

オンラインで実施することを積極的に主張するケースは見られなかったが、顧客管理の観点から、客先・現場で作業することの説明があった。GVP（市販後安全管理）という概念と、顧客との関係性構築による販売促進を考えると、オンラインによるバージョンアップが必ずしも選ばれるわけではないのだろう。

ただし、小さな企業で、小さなビジネスをしているからこそ、可能な手法であり、多くの顧客が出てくると、オンラインによるバージョンアップの方が選ばれる可能性がある。

個人情報の取り扱い

研究開発の途上での問題点の一つとして、個人情報の取り扱いの指摘があったが、臨床研究の倫理指針などもあり、簡単に対応できるものではない。研究開発の過程で、個人情報をうまく取り扱える仕組みを設けることは、あとで、市販、地域医療などを含めた多数の参加者があるシステムにおいては、重要ではないかと考える。

(1) - 7 大規模調査への予備検討として

上記結果を踏まえて、多くの情報を全国規模で調査するには、下記の工夫を加える必要がある。

調査対象の選定

業界団体には多くが所属しないが、プロモーションとして、展示会を活用していることが多かったことから、展示会のリストを利用する。

また、公的グラントを受けながら、臨床現場の意見を取り入れた開発スタイルから、公的グラントなどを世話している支援機関のネットワークを利用し、業界団体にも入らず、展示会に到達する前の、研究開発中のベンチャーの声を集める。

問いかけに関すること

- ア. ソフトウェアの分類を行う
- イ. 分類ごとに合わせた問いかけを行う
- ウ. 分類から外れるもの、あるいは、判断がしにくいものについても拾い上げる項目を設定する。
- エ. 行政や業界へのアクセスについての情報を得る
- オ. 薬事法に関する情報がどの程度伝わっているのかを調べる
- カ. ハードウェア業者とのつながりを調べる
- キ. 品質管理に関する認識を調べる

小規模調査の時点で、各企業の取り扱い内容がバラエティに富んでおり、これらについて、答えを誘導しすぎることなく、できるだけ自由に回答を得ることを狙う必要がある。が、認識が十分でないことが多い設問については、選択肢を設けるなど、回答しやすい内容も心がける。

(2) 大規模調査の結果

配布にあたっては、添付のとおり用の紙を用いた（添付4）。

100 通の配布をし、現在 25 通程度の回答を得ているところである。この分析にあたっては、その幅広さから、有識者の助言を得ながら、分析を進めていく。

4 調査用資料及び添付資料

(1) 調査用参考資料

神戸医療産業都市構想関連

- 1 進出企業リスト
- 2 地元企業に関するデータブック
- 3 産学連携コンソーシアム

大規模調査のための資料

- 4 2008 国際医用画像総合展
<http://www.iryoku-kiki.net/item/item08.html>
- 5 CADM&CAD
<http://www.cadm.jp/japanese/>
- 6 日本画像医療システム工業会 JIRA
<http://www.jira-net.or.jp/index.htm>
- 7 メディカルクリエーションふくしま 出展者資料
<http://www.pref.fukushima.jp/industry/mc2008%20site0004/>
- 8 岐阜大垣地域ロボティッククラスター
<http://www.cluster-g.jp/>

(2) 添付資料

- 1 調査呼びかけのメールマガジン
- 2 小規模ヒアリングに用いた用紙
- 3 小規模ヒアリング調査結果の一覧表
- 4 大規模調査用のアンケート用紙

企業名	A	B	C	D	E	F	G
	会社サイズ 3000万～1億	1000～3000万	個人	不明	個人	1000～3000万	3歳以上
	年数 5年未満	5年未満	個人	5年未満	個人	10年未満	15年未満
	業界団体加盟 なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
	特筆事項 代表者：研究者	代表者：研究者	代表者：臨床医	代表者：臨床医	医師・研究者と共同研究	IT系	IT系
	ソフトウェアの内容について						
	アクションのタイプ						
	診断		診断応用の可能性	診断の支援	診断応用の可能性	診断応用の可能性	診断応用の可能性
	治療			治療計画の支援			治療機能への影響の可能性
	予防						
	構造機能						
	アクションの実際	画像診断機器を用いた製品開発評価	診察時データの保管・統合	画像診断データの解析、治療への助言	センシングデータのモニタリングと解析	治療ログの保管	診断機器のデータの加工・保管 診断機器の一部制御
	使用者について						
	一般市民		一般市民(健康管理ソフトのようなもの)		一般市民(健康管理ソフトのようなもの)		
	専門家	研究者 企業も	医療者	医療者	医療者	医療者	医療者
	使用方法について						
	センシング機器とセットで使用する。パソコンに導入する。健康管理的な周辺機器との統合。また、ネットでのアドバイスとの連携も。	画像診断機器の調整と、データ解析	診療機関/パソコンに導入。診療データの統合。データのマイニングに活用の可能性。	ネットよりダウンロードし、診療機関/パソコンに導入。診断画像の読み込みと解析。その後、治療指針の決定のための情報を得る。	センシング機器とパソコンに導入する。携帯電話等のネットワークでのアドバイスに連携する。	医療機関のパソコンに導入。治療中の記録ツールとして医師が活用。	医療機関のパソコンなどに導入する。データの保存・加工システムとして利用。なお、診断機器を制御する場合は、診断システムとして機能するように導入。
	データ取得対象	動物	ヒト	ヒト	ヒト	ヒト	ヒト
	ハードウェア	画像診断機器	画像診断機器	画像診断機器	センシング機器	医師が入力	画像診断機器と関連機器
	開発ステージについて						
	すでに市販。ニーズに合わせて機能を増やす。また、マイニングにより、機能が追加。ネット対応や周辺機器も増やすので、その研究開発が常について回る	常に開発要素あり	臨床上のニーズに合わせ、常に改良。ドクターネットでのニーズのやり取り。	周辺機器も増やしていくので、常に開発要素あり	基礎的な部分はほぼ終わり どうハードウェアに搭載? どうネットワークサービスを作るか? などの研究開発が進む	オーダー元ドクターへの対応。 マーケット調査中。	画像診断データの保存、加工については、ある程度終了 診断機器の制御部分については、現場ニーズに合わせて追加していくため、研究開発。

企業名	A	B	C	D	E	F	G
会社サイズ 年数	3000万~1億 5年未満 なし	1000~3000万 5年未満 なし	個人 なし	不明 5年未満 なし	個人 なし	1000~3000万 10年未満 なし	3億以上 15年未満 なし
業界団体加盟							
特筆事項	代表者:研究者	代表者:研究者	代表者:臨床医	代表者:臨床医	医師・研究者と共同研究	IT系	IT系
開発手法について	研究機関とタイアップ	研究機関とタイアップ	臨床経験をもとに研究開発 大学のサポートも一部ある	臨床経験をもちに研究開発	研究機関とタイアップ	IT系企業であるが、医師からのオーダー。完成度が高くなったため、頒布を考えている。	IT系として、データ取り扱い経験豊富なシステム(ハードソフトとも)は仕様を決ため、関連企業へ製造委託
公的グラント	あり	いま現在はない	今現在はない	部分的にあり	あり	なし	なし
知的財産について							
プログラム著作権	あり	あり	意識なし	あり	必要かも? 計測機器と付帯している	意識なし	不明
その他	計測機器と付帯している						不明
信頼性担保の方法について							
ハードウェアとの検証	ハードウェアも自社開発のため、問題なし	画像診断機器について、製造業者より情報提供受ける	DICOM規格で得られたデータを統合するため、それぞれを検証はしない。	DICOM規格で得られたデータを統合するため、それぞれを検証はしない。 よくないデータは、解析ができない。	ハードウェアも委託関係はあるが、自社開発。機能を指定している。	直接的にデータを入れる機能は持たない。	画像そのものについては、DICOM規格等で扱う。 インストール作業時に確認。 画像診断機器の部分的制御については、自社で検討のみ。
ネットとの検証	携帯電話等のネットを活用するため、事業者から公開を受けている	ソフト自体を公開することはない。 ネットを経由して、データを送る。	サーバシステムについては、検討中	ダウンロードできる。ネットを経由して、結果を届けることもできる。 特段の規格なし。	ネットでソフトウェアを頒布する考えはない。	イントラネットの中で活用はありうる。 バージョンアップについては、未定。	インストール作業は、営業が出向く形。ネットは使わない。
その他との検証	共同研究を盛んに実施。実際に検証がされている。		電子カルテとは密接に関連する。汎用を指すところ。			電子カルテとの相性などは現在検証中。	
品質の管理について							
ソフトウェア部分に関する手法	設計の検証 ほかのネットとつなぐこともあって、動作確認は、実施が必要になる。この時点でチェックしている。	画像診断機器からのデータと組み合わせ、確認はする	特に意識していない	特に意識していない ウイルス感染は留意	センシング機器と合わせて管理が必要と認識	設計しながら動作確認は実施	インストール時に確認

企業名	A	B	C	D	E	F	G
会社サイズ	3000万~1億	1000~3000万	個人	不明	個人	1000~3000万	3億以上
年数	5年未満	5年未満	個人	5年未満	個人	10年未満	15年未満
業界団体加盟	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
特筆事項	代表者:研究者	代表者:研究者	代表者:臨床医	代表者:臨床医	医師・研究者と共同研究	IT系	IT系
販売の状況について	医療用途以外はすべてに販売。	解析は事業実施	研究開発中	販売中	研究開発中	市販に向けた検討の段階。	販売中
流通方式について							
顧客	医療機関 行政など健康指導 一般市民の健康管 理 応用次第で広がる	製薬企業 研究者	医療機関	医療機関	産業やインフラ機関 医療機関 一般市民	医療機関 機器メーカーは検討中	医療機関
プロモーション	学会、展示会の活用 適切にメディアを活 用 企業とのタイアップ	学会、展示会の活用 ホームページ	医師のネットワーク を活用。	学会、展示会活用 研究会実施 医師間ネットワーク ホームページ	未実施	未実施	学会・展示会の活用
ホームページ	あり	あり	なし	あり	なし	あり(本件以外)	あり
ホームページからのダウンロード				可能(海外も対応)		不可	不可
業事上の手続き	診断用途は、手続き のため準備中 医療用途外は、手続 きしない。	不要であるため、実 施なし。あくまでも研 究開発ツールであ る。	なし 診療録的なものた め。	なし ただし、関連する実 体のデバイスについ ては準備中	センシング機器部分 は手続きが必要なた め、準備中。 コンテンツ部分は、 手続き想定なし。セ ンシング機器とセッ トで売り出す考え。 許認可を取得すれ ば、手続きなしの他 企業とは、差別化が 図れそう。公的グラ ントの成果評価が上 がる。	なし	なし 他社も許認可なしで 販売しているから。
流通方式の実際	複数の方式がある 1 センシング機器 に付帯する方式 2 ネット使用权を販 売(課金制)。コンテ ンツサービスと同様	顧客とは電子メール でやり取り。検体に ついては、実地でや り取り。	目下、医師間のネッ トワーク	ホームページからの ダウンロード(海外も OK) メールでの伝送	未実施 学会、展示会の活用 健康産業とのタイ アップをイメージ	未実施	営業が出向いている

企業名	A	B	C	D	E	F	G
会社サイズ	3000万~1億	1000~3000万	個人	不明	個人	1000~3000万	3歳以上
年数	5年未満	5年未満	個人	5年未満	個人	10年未満	15年未満
業界団体加盟	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
特筆事項	代表者:研究者	代表者:研究者	代表者:臨床医	代表者:臨床医	医師・研究者と共同研究	IT系	IT系
業界団体への加盟について	なし 余裕がない	なし 余裕がない 意識はしているが... 将来は検討 コネもない	なし メリット不明	なし メリット不明	なし 余裕がない	なし 存在すら不明	なし メリット不明
規制に関する情報の入手について	入手可能	情報交換は実施	部分的	部分的	整備中	知らない	部分的
問題事例や自由意見など	誰がコンサルティン グするのか? 診 断? コンテンツサービス のよしあしが重要で ある。	自由なほうが、医療 に関する研究が進 むのは確かだろう が... 医療と研究の違い は?	個人情報 の取り扱いに苦しむ。個人の 特定の問題もある し、受け渡し、後日 のデータマイニング などで含めると、どこま で同意が必要か。	医師としての診断? 企業としてのサービ ス? あいまい	診断なのか、該当性 は重要と考えてい る。ソフト抜きで、脳 波計自体が、医療機 器に該当する可能性 が高いが、生活や産 業用途の扱い不明	コメント不明、今後の 方向性もまだ未だ未 知数	日本で医療機器でな いため、海外で販売 できない。 なお、海外で販売の ために、海外での許 認可(CEマーグなど) を取るのには、お金か かかりすぎる。

POCの進め方の概念及び利点

医機連 HBD分科会 三浦重孝
(サクラ精機株)

1. POCの概念：厚生労働省 富永俊義

POCは“proof of concept”の略であり、実践（doing）を通して概念（concept）を実証することである。さらに、検討中のPOCの定義によれば、POCとは医療機器の種々のプロセスの改善及び日米間の整合化の促進を、治験等の実践によって検証する研究プロジェクトである。HBDの成果物には、①規制プロセスに関連するプロジェクト、②POCプロジェクトによるもの、③その他の研究成果がある。その内のPOCプロジェクトでは外部協力者の参加が必須であり、プロジェクト及び外部協力者の選定プロセスは透明で、協力者の秘密は守られる。POCのプロジェクトに関わる治験などへの関与に対して、規制上の恩恵は与えられない。規制のロードマップ（治験の手順）に沿ったPOCプロジェクトのテーマの例には、①治験実施前：プロトコルの作成及び治験相談、②治験の実施：インフラストラクチャ及び規制当局による監督、③申請/承認審査：申請前相談、④市販後：データベース及びプロトコル作成へのフィードバックなどがある。

2. HBDの方法の提示：FDA CDRH Carole C. Carey

先に送られて来た講演資料では、日米の治験を含む市販前承認審査の手順の比較に力点がおかれていたが、当日、HBDプログラムのマイルストーンに焦点を合わせた資料が再配布され、それを基に講演が進められた。

HBDにおける医療機器の市販承認に関する目標は、共通プロトコルに基づいて臨床試験を日米で同時に実施し、ほぼ同時期に両国規制当局から承認を得ることである。また、HBDパイロットの到達点は、本格的なHBDプログラムのモデルを提供することである。ただし、現時点の規制及び慣行を前提として、それが実現できるか否かが問題である。

プロセスの里程碑には、市販前段階の早期協議/治験/市販承認申請の審査があり、また、市販後の活動がある。治験の段階には、市販前承認申請の審査支援のためのデータ収集及び分析が含まれる。

HBDの規制パラダイム（背景）には、国際的な医療機器開発促進及び実践による規制の整合化又は収束がある。POCプロジェクトは、実践上の具体的経験によって障害を明確にするため及び規制ロードマップ適正化のための解決策を見出すために重要である。

POCプロジェクトに対して、次のように各WGを通して取り組むことになる。WG 1は、日米で平行して実施されている治験から、単一プロトコルに向けての収束を担当する。WG 2は、新しいモデルの市場参入に対する要求事項の削減のため、市販後データ（登録）活用を担当する。WG 3は、治験のインフラストラクチャの改善を担当する。WG 4は、規制の収束及び効果的コミュニケーションを担当する。医療機器開発プロセスは、一連のPOCプロジェクトの範囲内にある。規制のロードマップに沿った段階の製品を、POCプロジェクトの構想に含めることは可能である。各WGは、業界の共同研究者/試験依頼者と協力して、POCプロジェクトを立案する。また、目的及び概念と照合してPOCプロジェクトに相応しいケース/製品を選定し、また、取り込み及び除外の基準

を設ける。

市販を承認する規制上の里程標の枠組みは完成している。FDA CDRHの場合、プレIED、IDE及び治験、プレPMA、PMAの承認、市販後活動の順になる。厚生労働省/総合機構の場合、事前相談、治験の通知及び試験、承認前相談、承認、市販後活動の順になる。第一段階は両者を整頓することである。

FDAと厚生労働省/総合機構との協力の構想としては、特定の事例に関する相談及び審査期間中のコミュニケーションを通して、①経験の相補的關係を理解し、②科学及び規制の面について意見を交換し、改善に寄与することがある。ただし、相互協力が各当局の独自の決定能力に影響を与えるものではない。規制当局間相互協力の手続は次のような順になる。①POCプロジェクト提案、②提案プロジェクトが適切であることの同意、③提案プロジェクトが組み入れ及び除外基準を満たしていることの確認、④詳細な草案作成、HBD SCへの提出、⑤プレIDE/治験相談、市販前審査の実施。組み入れ及び除外の基準には、①機密保持協定締結、当局間での非公開情報の共有、②国際間の場合、当該情報を規制当局に提供した依頼者/法人から署名された同意書の取得、③依頼者による、協力構想に相応しい相談/提出文書の存在の積極的公表がある。また、組み入れ及び除外基準には、医療上の便益、臨床試験開始準備完了、規制状況に関する日米における進捗が同等であることなどの要件がある。依頼者はHBDに関心を示しているが、準備出来ていだろうか。疑問点として、次の事項があげられる。①日米の法律及び慣行を熟知し、それらの差異を理解しているか、②治験のグローバルな実施に関する確固たる方針及び手順を持っているか、③HBDでの、共同検討の要請に対して確固たる医療上の正当な理由をもっているか、④熟慮した上でのHBDの計画があるか、⑤早期に規制当局とコミュニケーションをとる仕組みを知っているか、⑥双方に連絡しているか。

一方、規制当局は準備できているであろうか。次のような問題点がある。①どのように合同プロジェクトを進めるか。取り込み及び除外基準はあるか、②時宜を得たコミュニケーション及びデータの効果的共有化の基準をどのように確立するか、③HBDプロジェクトの進捗状況を監視するために、どのような種類の報告の要求事項を必要としているか、それは言語の翻訳上の課題か、会議の議事録か、④HBDの適用を、どのように追跡するか、また、その型式とは異なる機器に対して、同じ審査期間を適用すべきか、⑤どの程度及びどのような種類の情報の共有を望んでいるか、⑥どこまで整合化できるか、収束できるか。

以上をまとめると、最初の段階（エントリポイントA）における要点は、①依頼者の関心、②医療上の便益の有無、③FDAと厚生労働省/総合機構との間のTV会議、④前臨床試験の検討、⑤依頼者による日米間の差異の検討、⑥SCによるWGの要請の承認である。次段階（エントリポイントB）の参画基準は、①依頼者による規制当局との機密情報共有の許可に対する署名、②依頼者の規制当局への臨床試験データ使用案及びプロトコル詳細の提出、③依頼者による重要情報提出の約束、④提案を検討するTV会議、⑤当事者間の意見交換、⑥規制に関する日米における同等の進捗状況の確認、⑦前臨床試験の適切さの確保である。HBD Think Tank及び関連会議は、将来の計画及び戦略の側面に対して適切な考え方及び推奨事項を提供する。

3. 既存のPOCプログラムに対するマイルストーンの適用：Medtronic社 Michael Gropp

米国業界の立場ではなく一企業代表として私見を述べると前置きし、主として上記のFDAによる講演に対して次のような見解を示した。

POCは特許に似ている。アイデアが実現でき便益につながることを示さなければならない。上記の規制上のプロセスに関するPOCプロジェクトは、HBDにとって重要なステップである。学習は、仮定上ではなく実際の作業によって行われる。このプロジェクトでは可能なかぎり多くの側面を扱うべきであるが、開始の時点で全ての段階に対応する要求事項を満たすようなプロジェクトがないからと云って、進捗を遅らせるべきではない。

扱うべき課題には、①スポンサー及び審査側の双方の作業を、どのように合理化するか、②特定製品の審査の重要な領域又は課題の明確化—全製品に対して全ての事項が同じとは限らない、③既に利用され検討されている規格及び共通試験が、プロセスの合理化に対して、どの領域で、どのように利用できるかの明確化がある。

POCプロジェクトに関する情報収集は、学習の評価及び機密データ保護を保証するため詳細にわたるべきである。プロセスは最良の実践法及び問題がある領域を明確にするために評価しなければならない。学習は、異なる段階における幾つかのプロジェクトを通して実施出来る。主要な課題が、どのように明らかにされ解決されたかに関するFDAと厚生労働省/総合機構との比較表を支持する。当社は、評価の対象となる自主的プロジェクトを受入れる用意がある。

結論として次の事項を挙げる。①各WGはPOC段階に移行すべきである、②一つ以上のプロジェクトが、同時に知識の点で貢献し得る、③プロセスの評価は詳細にわたって実施すべきであるが、機密情報は保護しなければならない、④Medtronicは、規制当局が受入れる場合、学習の事例として利用するために、日本の承認に対して試行に志願する用意がある。

4. HBD/POCに関する医療機器業界の見解：医機連 三浦重孝

業界には、HBD全体について述べる機会が与えられていないので、先ず、HBD自体について触れる。HBDの背景には次の事項がある。①患者は新技術及び新製品を待ち望んでおり、それらを短期間内に提供すべきである、②新技術には未知のリスクが潜在している可能性があり、安全確保のために治験は有効である、③医機連は2008年1月の西部会議からHBDに参加した、④医機連ではHBD分科会及び各WGに対応する委員会を編成している、⑤国際会議に参加すると共に、国内でも関連会議を開催している、⑥医療機器業界の立場からすると、コスト/便益の均衡が重要である。

HBD/POCについて良好に機能している点として、①WGによる夫々の概念文書完成、②GHTFなど、関連組織との連携強化、③行政/学会/業界の間の共通理解/認識の深化、④SC/WGの組織運営、⑤電話会議による課題解決の促進効果がある。一方、不十分な点として、①HBD/POCの全体像を示す概念文書がないこと、②HBD各組織の役割及び責任/運営手順の規定がないこと、③関連組織の巻き込みが不十分であることを指摘した。特にHBD/POCの概念文書では、それらの適用範囲、ビジョン、戦略及び方向付け、成果、計画及びマイルストーンなどを明示すべきである。

優先すべき事項として、短期内には上記の概念文書及び手続文書完成、SC/WGメンバー確定、ウェブサイトの管理がある。長期目標には、先ず、米国議会の連邦国際貿易委員会が指摘した両国における治験重複の除去がある。即ち、重複作業を防止するための日米単一治験の実現、その布石としての共通データの日米相互受入、治験期間短縮及び費用低減、HBD活動領域の拡張がある。治験はEUでも要求されており、日米に留まらずグローバルな課題になりつつある。また、特に日本にとっては、革新的技術に挑戦し治験の件数を増加すること及びその基盤として、ベン

チャー企業に対する資金援助/育成保護者など、新技術/新製品の開発環境（インフラストラクチャ）の整備が期待される。

5. 主な質疑応答

Q1. 単一プロトコルによる治験の利点は何か。それに参加することへの国の資金援助は。

A1. 利点は、規制当局間のコミュニケーションの保証、時間短縮によるコスト低減である。国からの資金援助はない。

Q2. 非公開情報の共有に対する機密保持は。

A2. 日米規制当局間では機密保持契約が締結されている。企業秘密については、当事者間で同意し、署名する。厳格なルールが規定されており、それを遵守する。

Q3. 規制当局によるロードマップを歓迎するが、日本の地下鉄の案内図のように複雑な印象がある。

A3. 今後、さらに改善する。そのために産業界の見解が必要である。AdvaMed及び医機連の十分な検討を期待する。



タイトルスクリーン



司会進行の富永氏とキャロル女史



「HBDの方法を教えて」



Carole C. Carey
carole.carey@fda.hhs.gov
米国食品医薬品庁
医療機器・放射線保健センター
国際スタッフ担当所長
国際HBDプログラム医療機器コーディネーター

1



「HBDプログラムを始める： どのようにするのか」*

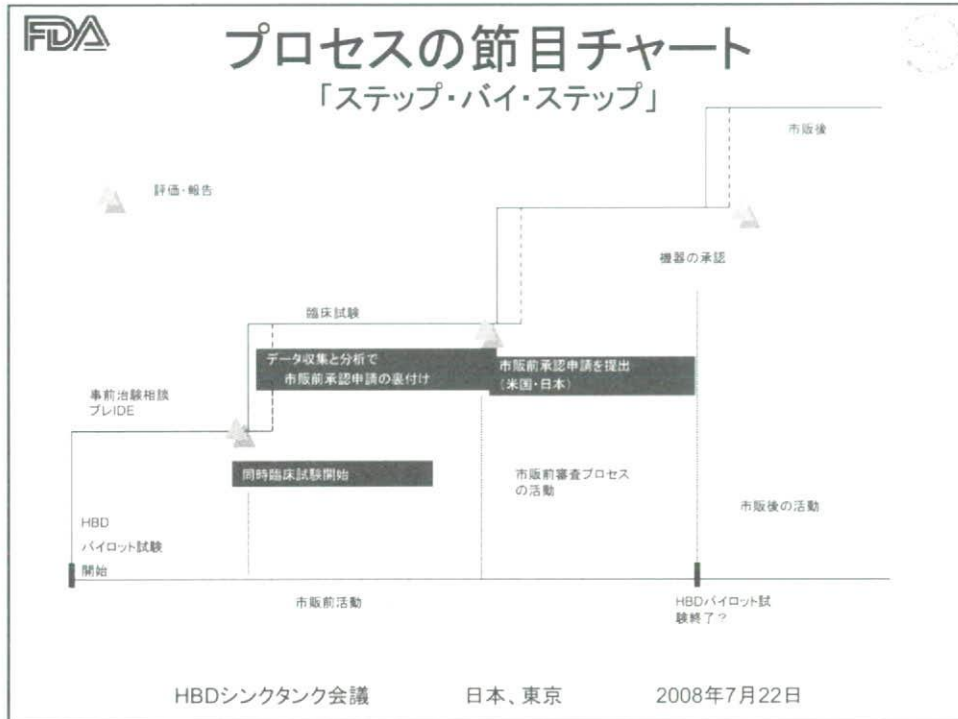
- HBD市販認可目標:「同時」臨床試験を(共通のプロトコルで)日米で実施し、ほぼ同時期に規制当局から市販承認を取得する
- HBDパイロット試験の目標:本格的なHBDプログラムのモデルを提供する
 - 疑問:現在の規制および諸慣行を前提として、HBDの目標が達成可能であると実証することはできるか?

* 2005年1月28日に東京で開催の会議にて発表

HBDシンクタンク会議

日本、東京

2008年7月22日



FDA

POCプロジェクト(「実践」)に伴う課題に作業班*を通じて取り組む

- **WG1:**日米で並行して実施される臨床試験から単一の臨床試験プロトコルへの収束
- **WG2:**市販後データ(レジストリ)の活用で新規モデルの市場参入における要件を減少
- **WG3:**臨床試験のインフラの改善
- **WG4:**規制の収束、有効なコミュニケーション

* 4つの作業班(WG)は、HBD West シンクタンク会議2007の後に設立

HBDシンクタンク会議 日本、東京 2008年7月22日



市販承認に関する規制ロードマップの枠組みは既に構築...



FDA/医療機器・放射線保健センター(CDRH)

HBDシンクタンク会議

日本、東京

2008年7月22日



同様に、厚労省－医薬品医療機器総合機構(PMDA)にも規制ロードマップの枠組みが...



厚労省/医薬品医療機器総合機構(PMDA)

事前相談
手短な相談
臨床試験相談
追加相談

HBDシンクタンク会議

日本、東京

2008年7月22日



規制ロードマップを「整列」させる



FDA



厚労省／医薬品医療機器総合機構(PMDA)

事前相談
手短な相談
臨床試験相談
追加相談

HBDシンクタンク会議

日本、東京

2008年7月22日



スポンサーがHBDへの関心を表明 —スポンサーは準備ができていますか



- 両国の法律と慣行を熟知し、差異を理解していますか？
- 世界規模での臨床試験の実施に関して適切な方針および手続はありますか？
- HBDの共同審査を要求することを正当化する妥当な公衆衛生上の理由はありますか？
- HBDに関して熟慮した計画はありますか？
- 規制当局との早期のコミュニケーションのメカニズムを最大化するためにはどうしたらよいか知っていますか？
- 双方の側に通知をしていますか？

HBDシンクタンク会議

日本、東京

2008年7月22日

規制当局は準備ができているか

- この共同プロジェクトをどのようにして効率的に進めるか？
組み入れ・除外基準
- タイムリーなコミュニケーションと効率的なデータ共有をどのようにして確立するか？
- HBDパイロット試験の進捗を監督するためにどのような報告要件が必要か？言語の翻訳の問題？会議議事録？
- どのようにしてHBD適用を追跡するか、また当該タイプの別の機器と同一の審査期間を適用するか
- どのような種類の情報をどの程度共有すべきか？
- どの程度まで調和または収束することができるか？

HBDシンクタンク会議

日本、東京

2008年7月22日

HBDシンクタンクおよび共同会議により、将来の計画および戦略に関するアイデアや推奨事項が得られる



HBDシンクタンク会議

日本、東京

2008年7月22日



FDA



ご静聴いただき
ありがとうございました

HBD規制ロードマップ



HBDシンクタンク会議

日本、東京

2008年7月22日