

性を十分に活用し、わが国の優秀な機器開発側と臨床試験・治験を経てこれを産業化に推し進める戦略的取り組みの間に存在したギャップを埋めるための戦略的研究を有効に活用できる。

## (2) 特区として実施する必要性・妥当性

○特区として実施する必要性や妥当性を具体的に記入すること。

### 1. 医療機器の臨床試験の活性化と製品化の促進

米国での医療機器の早期導入に有効であるといわれる IDE (Investigational Device Exemption) 制度に近い運用を、特区内で臨床での使用が可能なレベルまで向上できた革新技术に関して、前述したように、厚生労働省、文部科学省、経済産業省によって指定を受け、倫理委員会の整備、データ収集システム構築、CRC や臨床研究専門医の雇用育成を含む基盤が良く整備されている特区内の「治験中核病院」、「橋渡し研究支援プログラム拠点」、「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発の拠点」でこそ実施すべきである。これらの「拠点病院」でこそ臨床試験に参加する患者に対する安全性、臨床試験の倫理性を十分に確保でき、可能であれば、未承認機器の臨床応用を「高度医療評価制度」や試験研究費などの支援による「有償治験」に準じた臨床試験を行うこともできる。

### 2. 企業の研究開発、製品化への過程の積極的な支援

主として特区に参加する企業の製品化の振興の面から、特区内で開発された技術に関して、希少疾病医療機器や優先審査品目の要件を満たしていなくても、同様の優先的な治験相談や優先的な審査を受けることで、製造販売承認の審査が加速される。また、各省庁からの資金支援期間の不連続性から、研究開発のステージアップの目処がついた場合でも、重複受給の規制の関係から空白期間が発生して研究資金の統合的かつ効率的な運用が困難で、開発の遅延につながる。特区に参画することにより、研究計画の軽微な変更手続きでステージアップまでの空白期間の発生を回避して、研究開発の促進を図ることが可能になれば、製品化のプロセスは大きく加速する。

### 3. 研究開発の目標設定の明確化、安全性・有効性試験の科学性向上と迅速化への貢献

具体的な研究開発対象が絞られることにより、目標設定が明快となり製品化を目指した研究計画が立てやすくこれまでの経験と企業との密接な協力体制の下に早期の製品化が期待できる。実験研究に関する設備や施設は複合体内に整っており基礎から応用研究まで対応できる体制が整っている。新規技術の安全性・有効性を複数の施設から多角的し、早期に包括的に定量データを取得することで、新規技術と他技術との差異が明確にできる。これらの経験を蓄積により審査ガイドラインの策定根拠、審査期間の短縮化につなげることも可能となる。

### 4. 医療機器の安全性の更なる向上

新規冠動脈ステントなどの安全性評価を市販後の評価に委ねる現在のスキームでは、安全性懸念が生じた場合に、全国での既に膨大な数の患者が当該機器による治療を受けてしまっていることになる。上記と同様に特区内「拠点病院」に限定して臨床試験登録終了直後より、安全性評価試験に登録可能とすることにより、早期に長期の安全性情報を取得できる。

## 1 1. 倫理面への配慮

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況、及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

前臨床・非臨床研究では、各種法令・告示・通知に基づき実施する。臨床試験では、研究計画書に関して各機関の倫理委員会での承認、本人書面による informed consent を取得した患者のみを対象とする。被験者の安全性を確保するために、1) 研究協力における説明を分かりやすく行う、2) 研究協力は被験者が主体的に行うもので、研究同意をいつでも撤回できること、撤回しても負担がかからないことを明示する、3) 治験実施中の安全確保を確実に行うために第三者の参加を得た安全性委員会を設ける。これらの過程は倫理委員会で審査を受けて透明性、公開性、人権擁護を担保する。動物試験では、「動物の愛護及び管理に関する法律」および文部科学省や厚生労働省などの「所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」などに基づくとともに、動物実験等の理念であり、国際的にも普及・定着している「3Rの原則」（Refinement（苦痛の軽減）、Replacement（代替法の利用）及びReduction（動物利用数の削減））に則り適切な動物試験のプロトコールを作成し実施する。

### 遵守すべき研究に関する指針等

研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律
- 特定胚の取扱いに関する指針
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針
- ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について
- 疫学研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 臨床研究に関する倫理指針
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

- 動物の愛護及び管理に関する法律、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準、動物の殺処分方法に関する指針
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
- 鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律
- その他の指針等（指針等の名称：「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<input checked="" type="radio"/> 有・無・その他（ ）
臨床研究登録予定の有無	<input checked="" type="radio"/> 有・無・その他（ ）

## 12. 複合体内の研究者発の研究実績

	H19年度	H18年度	H17年度	H16年度	H15年度	H14年度
特許出願実績	54	53	50	54	35	35
出願国内訳	日本、カナダ、米	日本、米国、独、PTC	日本、米国、PTC	日本、カナダ、米、中、豪、仏、英、独、伊、シンガポール	日本、米、豪、カナダ、台湾、中、PTC	日本、米、台湾、豪、独、カナダ、PTC
複体内への技術又はシーズの導出数	21	12	10	3	3	4
複体内へのライセンス数	9	2	2	0	0	1
複体外への技術又はシーズの導出数	0	8	9	7	5	6
複体外へのライセンス数	1	1	1	0	0	0

試験研究機関等及び企業間での共同研究実績(※1)	47	64	55	34	14	13
治験に至った研究実績	2	1	1	0	0	0
臨床研究に至った研究実績(※2)	0	2	0	0	0	0

(※1) 共同研究実績については、各年度に開始した件数を記入してください。

(※2) 治験、臨床研究に至った実績については、各年度に開始した件数を記入してください。

13. 研究代表者、研究分担者及び研究協力者の研究費補助を受けた過去の実績(過去5年間)  
(膨大になるため82件に絞ったが、さらに絞り込んで主なもののみ記入した。)

(単位:千円)

年度	研究者名	研究事業名	研究課題名	補助額	所管省庁等
19年度	橋本信夫	厚生労働省循環器病研究委託費	未破裂脳動脈瘤の治療方針と個別意思決定に関する研究	21,000	厚生労働省
18年度 17年度 16年度	橋本信夫	厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患等総合研究事業	未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択におけるリスク・コミュニケーションに関する研究	43,000 56,000 50,000	厚生労働省
19年度 18年度 17年度	妙中義之	保健医療分野における基礎研究推進事業	次世代型循環補助装置の開発とその多角的応用による新しい心疾患治療戦略に関する総合的研究	52,000 60,000 52,000	独立行政法人医薬基盤研究所
18年度 17年度 16年度	妙中義之	厚生労働科学研究費補助金	医療機器分野の臨床評価ガイドラインの作成に関する研究	3,500 3,500 4,000	厚生労働省
18年度 17年度 16年度 15年度	妙中義之	厚生労働科学研究費補助金	ナノテクノロジーによる機能的・構造的生体代替デバイスの開発	12,000 12,000 15,560 16,000	厚生労働省
15年度	妙中義之	厚生労働科学研究費補助金	医療用具の臨床試験の公正かつ効率的な実施のための科学的方法に関する研究	2,100	厚生労働省
19年度	友池仁暢	循環器疾患等総合研究事業(分担)	全国患者登録データを用いたわが国の慢性心不全患者の急性増悪・難治化要因の解明と効果的治療法の確立	40,000 (主任一括)	厚生労働省
18年度	友池仁暢	循環器病研究委託費(分担)	わが国における循環器疾患の発症、治療成績集計とガイドライン作成等のデータベース利用の確立	25,000 (主任一括)	厚生労働省
17年度 16年度	友池仁暢	難治性疾患克服研究事業	特発性心筋症に関する調査研究	45,500 700	厚生労働省

19年度	八木原 俊克	循環器病研究委託費	19公-1 小児重症心不全の治療成績向上のための機械的循環補助手段に関する総合的研究 (主任)	17,000 (2名分)	厚生労働省
19年度 18年度	巽 英介	科学研究費補助金	緊急使用および長期使用が可能な抗凝固療法不要の次世代型PCPS装置の実用化開発	8,300 8,500	文部科学省
18年度 17年度	巽 英介	科学研究費補助金	埋め込み型医用機器使用時の感染防御に有用な新規皮膚貫通部被覆デバイスの開発	1,200 1,600	文部科学省
16年度 15年度	巽 英介	科学研究費補助金	体内埋め込み型及び皮膚貫通型医療機器の局所感染防御のための新規被覆材の開発	1,300 1,700	文部科学省
15-19年度	杉町 勝	厚生科学研究費補助金	植込み型突然死防止装置の開発	773070	厚生労働省
19年度	杉町 勝・河野 隆二・西澤 松彦	厚生科学研究費補助金	分散型ナノ植え込み機器を活用した慢性心不全患者の統合的デバイス治療の開発	111,587	厚生労働省
18-19年度	杉町 勝	科学研究費補助金 基盤研究C	コンピュータ制御による、急性心筋梗塞後の循環管理を支援するシステムの開発	3,690	文部科学省 (学術振興機構)
19年度 18年度	山岡哲二	基盤研究(A) (一般)(分担)	循環器系人工組織のプレインプランテーションによる体内自己組織化	9,620 22,620	文部科学省
19年度 18年度 17年度	飯田秀博	厚生労働科学研究費補助金 萌芽的 先端医療技術推進 研究事業(ナノメ ディシン分野)	MRIと核医学手法の正確な重ね合わせ技術に基づく癌の新しい分子イメージング診断法	25,731 26,520 40,560	厚生労働省
19年度 18年度	中谷武嗣	循環器病研究委託費 18指-3	難治性循環器疾患の総合的な対策に関する研究	24,115 20,931	厚生労働省
19年度 18年度	中谷武嗣	厚生労働省 難治性疾患克服研究事業	特発性心筋症に関する調査研究	1,400 1,400	厚生労働省
19年度	澤 芳樹	科学研究費補助金 ・基盤研究(A)	生体特性である“ゆらぎ”の新世代人工心臓への応用に関する研究	31,000	日本学術振興会
17年度	許 俊鋭	循環器病研究委託費(B)	重症心不全に対する補助人工心臓治療-自己心回復によるVAS離脱と小児症例に対する装着手術手技の検討	900	厚生労働省
15年度	許 俊鋭	厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)	医療用具の臨床治験の公正かつ効率的な実施のための科学的方法に関する研究(妙中義之班)	1,000	厚生労働省
19年度 18年度	山崎健二	地域新規産業創造 技術開発補助金	次世代型補助人工心臓駆動装置	16,579 42,766	経済産業省
19年度	山崎健二	希少疾患医薬品等試験研究補助金	LVAS C-01 臨床治験	65,674	厚生労働省

18-19年度	木村 剛	基盤研究 (C)	冠動脈疾患に対する血行再建術の長期成績・予後規定因子の解明	3,500	文部科学省
16-17年度	木村 剛	基盤研究 (C)	糖尿病患者に対する経費的冠動脈形成術および冠動脈バイパス手術の治療成績・予後調査	3,400	文部科学省
15年度	丸山 修	NEDO研究助成事業	血液自身を潤滑液とした血液循環補助装置	9,776	(独) NEDO
15年度	高野久輝 妙中義之	科学研究費補助金	新規血液適合化技術を用いた抗凝血療法不要の次世代型心肺補助装置の開発	3,600	文部科学省
19年度 18年度	長田 俊幸 妙中 義之 巽 英介 西田 正浩 丸山 修 小阪 亮	革新技术開発研究事業	高耐久性を有する次世代超小型補助循環システムの実用化開発	35,000 35,570	(独) 科学技術振興機構
18-19年度	滝 和郎	科学研究費 基盤研究 (B)	脳動脈瘤血管内治療に用いる新規デバイスの開発研究	1510	日本学術振興会
15-17年度	滝 和郎	科学研究費基盤研究 (B)	脳動脈瘤に対する血管内治療用デバイスの開発研究	55,200	日本学術振興会
19年度	梅津光生	ハイテク・リサーチ私立大学学術研究高度化推進事業	医理工融合 生命研究センター	50,000	文部科学省
15-17年度	梅津光生	学術フロンティア 私立大学学術研究 高度化推進事業	生命科学・医工学統合研究に基づく未来医療への挑戦的研究	44,000	文部科学省
15-17年度	梅津光生	科研基盤B	心臓外科手術訓練シミュレータ開発のための支援技術の確立	6,800	文部科学省
16-19年度	岩田博夫	京都市地域結集型 事業	ナノデバイス拠点形成の基盤技術の開発 (小寺秀俊)	240,000	科学技術振興機構
17-19年度	河野 隆二	科学研究費補助金 基盤研究 A	超広帯域 (UWB) 無線技術に基づく医療センサーネットワークに関する研究	47,580	文部科学省 (学術振興機構)
17-19 年度	西澤 松彦	NEDO 産業技術研究助成	電気化学的な新規リソグラフィ技術を搭載したパイオチップシステムの開発	31,000	経済産業省 (NEDO)
16-18年度	川口 章	日本学術振興会 科学研究費補助金 基盤研究 (A)	人工酸素運搬体を用いた酸素療法に関する研究	50,310 (3年間)	日本学術振興会
15-17年度	川口 章	新エネルギー開発 機構 (NEDO)	臨床応用可能なナノカプセル型人工酸素運搬体製剤の製造技術開発	50,000 (3年間)	新エネルギー開発機構 (NEDO)
19年度	小林 順二郎	厚生労働科学研究 循環器疾患等生活 習慣病対策総合研 究事業	長期遠隔成績からみた糖尿病患者に対する至適冠血行再建法に関する研究	72,000	厚生労働省
19年度	野々木 宏	循環器疾患等生活 習慣病対策総合研 究事業	急性心筋梗塞症と脳卒中に対する超急性期診療体制の構築に関する研究	45,500	厚生労働省
18年度 17年度 16年度	宮本 享	循環器病研究委託 費事業	脳動脈瘤に対する血管内手術に関する研究 (主任研究者: 宮本 享)	16,100 17,500 17,000	厚生労働省
19年度	峰松一夫	循環器病研究委託 費 18公-5	脳血管解離の病態と治療法の開発	42,300	厚生労働省

19年度	峰松一夫	医療機器開発推進研究事業	脳血管障害の診断解析治療統合化システムの開発	1,500	厚生労働省
17年度 16年度	北風政史	循環器病研究委託費 (16公-5)(主任)	高齢者心不全の治療戦略に関する研究	18,000 17,000	厚生労働省
19年度 18年度	山本晴子	厚生労働科学研究費補助金(臨床研究基盤整備推進研究事業)	生活習慣病領域における臨床研究のインフラストラクチャー創生とその応用に関する基盤研究(主任)	96,026 78,000	厚生労働省
19年度	山下 修蔵	医薬品・医療機器実用化研究支援事業	アルガトロバンを溶出制御した新規冠状動脈用ステントの臨床研究	80,000	医薬基盤研究所(厚生労働省)
19年度 18年度	山下 修蔵	次世代戦略技術実用化開発助成事業	国際競争力がある新規冠状動脈用薬剤コートステントの実用開発	100,000 100,000	新エネルギー産業技術開発機構(経済産業省)
19年度	山下 修蔵 中谷 達行	新連携対策補助金	海外向け高機能薬剤コートステントの製造・販売	12,700	経済産業省
18年度 17年度	山下 修蔵 中谷 達行	おかもやまチャレンジプロジェクト支援事業	NiTi合金系表面機能化高性能自己拡張型ステントの開発	5,000 9,000	岡山県産業振興財団
17年度 16年度	山下 修蔵	地域新規産業創造技術開発費補助金事業	冠状動脈ステント用新規薬剤コーティング技術の実用開発	33,000 27,000	中国経済産業局(経済産業省)
19年度	渡辺 敏	医療機器開発推進研究事業：ナノメディシン研究	低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究	49,069	厚生労働省
18年度	福井康裕(代表) 舟久保昭夫	科学研究費補助金(基盤B)	Quality of Lifeの向上を実現する超小型定常流型補助人工心臓の開発	15,200 (3年間)	文部科学省
17年度 16年度 15年度	金田伸一	課題設定型産業技術開発費助成金	臨床応用可能なナノカプセル型人工酸素運搬体製剤の製造技術開発	304,1614 432,939 372,240	経済産業省

14. 特区の対象となる研究事業の採択状況(採択予定・申請中のものも含む) (単位:千円)

(膨大になるため、主なもののみ記入した。)

新規・継続	研究者名	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	資金額	所管省庁等
新規	妙中義之	厚生労働科学研究費補助金	医療機器の臨床試験の実施の基準(医療機器GCP)のあり方に関する研究	代表	7,000	厚生労働省
継続	妙中義之	保健医療分野における基礎研究推進事業	次世代型循環補助装置の開発とその多角的応用による新しい心疾患治療戦略に関する総合的研究	代表	52,000	独立行政法人医薬基盤研究所
新規	妙中義之 (巽、杉町、山岡、八木原)	厚生労働科学研究費補助金	循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究	代表 (分担)	66,592	厚生労働省
新規	友池仁暢	難治性疾患克服研究事業	特発性心筋症に関する調査研究	分担	45,000 (主任一括)	厚生労働省
継続	巽 英介	科学研究費補助金	緊急使用および長期使用が可能な抗凝固療法不要の次世代型PCPS装置の実用化開	代表	7,400	文部科学省

			発			
新規	巽 英介	厚生労働科学研究費補助金	皮膚貫通型医療機器およびストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンボタンシステムの開発・実用化研究	代表	53,079	厚生労働省
継続	澤 芳樹	科学研究費補助金・基盤研究(A)	生体特性である“ゆらぎ”の新世代人工心臓への応用に関する研究	分担者	31,000	日本学術振興会
継続	山寄健二	希少疾患病医薬品等試験研究補助金	LVAS C-01 臨床治験	代表	26,452	厚生労働省
申請中	滝 和郎	重点地域研究開発推進プログラム	低侵襲脳血管内治療用デバイスの研究開発	分担	78,000	日本学術振興会
継続	福井康裕	科学研究費補助金(基盤B)	Quality of Lifeの向上を実現する超小型定常流型補助人工心臓の開発	代表	15,200	文部科学省
継続	舟久保昭夫	科学研究費補助金(萌芽研究)	生体肺構造を組織工学的に模擬したハイブリッド人工肺の実用化に向けた研究開発	代表	3,200	文部科学省
新規	梅津光生	厚生科研	循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE(EBM)の推進	代表	80,850	厚生労働省
継続	梅津光生	ハイテク・リサーチ私立大学学術研究高度化推進事業	医理工融合生命研究センター	代表	188,000	文部科学省
継続	梅津光生	スーパーCOE	先端科学と健康医療の融合研究拠点の形成	分担	830,000	文部科学省
申請中	岩田博夫	重点地域研究開発推進プログラム	低侵襲脳血管内治療用デバイスの研究開発	代表	78,000	日本学術振興会
新規	河野 隆二	グローバルCOEプログラム	情報通信による医工融合イノベーション創生	代表	226,980	文部科学省
採択予定	西澤 松彦	戦略的創造研究推進事業(CREST研究事業)	電気化学的な異種材料ナノ集積化技術の開拓とバイオデバイス応用	代表	220,000	文部科学省(科学技術振興機構)
新規	川口 章	日本学術振興会科学研究費補助金 基盤研究(A)	全合成人工赤血球による循環障害の革新的治療法の研究	研究代表者	48,230 4年間	日本学術振興会
新規	川口 章	科学技術振興機構「地域イノベーション創出総合支援事業」	全合成人工酸素運搬体「リポソーム封入HemoCD」の開発：新たな虚血性疾患治療法の提案	研究代表者	2,000	科学技術振興機構
継続	長田 俊幸 妙中 義之  丸山 修	革新技術開発研究事業	高耐久性を有する次世代超小型補助循環システムの実用化開発	実施責任者  共同研究代表者(国立循環器病センター)  共同研究代表者(産業	35,700	(独)科学技術振興機構



				技術総合研究所)		
継続	山下修蔵	医薬品・医療機器実用化研究支援事業	アルカトロンを溶出制御した新規冠状動脈用ステントの臨床研究	代表	計380,000 150,000/H21 150,000/H20 80,000/H19	医薬基盤研究所(厚生労働省)
新規 H20~H24 (一次面接をパスして二次面接終了)	山下修蔵	独創的シーズ展開事業	海外製品に独占されている国内ステント市場の奪取を企図する医療経済性・QOLに優れたベアメタルステントの臨床開発と国産化	代表	50,000/年	科学技術振興機構(文部科学省)
継続	代表:原口 妙中(分担) 西江(分担) 白敷(分担)	NEDO・ナノテク実用化研究開発	ナノコンポジット型ヒドロゲルを用いた新規医療部材の開発	代表 (分担)	60,000/ H20 70,000/ H19 70,000/ H17	経済産業省
継続	野々木 宏	循環器病研究委託費事業	循環器急性期医療におけるモバイル・テレメディシン実用化とその評価に関する研究	代表	11,000	厚生労働省
継続	宮本 享	財団法人循環器病研究振興財団 指定研究助成金	頭蓋内主幹動脈狭窄症に対する血管内治療用 covered stent (ステントグラフト)の開発	研究代表者	4,750	財団法人循環器病研究振興財団
継続	山本晴子	厚生労働科学研究費補助金(臨床研究基盤整備推進研究事業)	生活習慣病領域における臨床研究のインフラストラクチャー創生とその応用に関する基盤研究(主任)	代表	101,112	厚生労働省
継続	渡辺 敏	医療機器開発推進研究:ナノメディシン研究	低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究	代表	44,851	厚生労働省

### 1.5. 革新的技術開発を促す構造改革に向けた取組に係る提案(※)

○革新的技術開発を促す構造改革に向けた取組について、提案事項がある場合は記入すること。

#### 【研究開発、製品化の振興、開発過程での規制緩和】

○特区内限定 IDE による企業収益確保と治験推進企業が参画する開発機器の治験前の臨床応用の推進。特区研究費の充当などによる治験費用の拠出。参画企業の臨床試験にかかわる研究費拠出分の免税措置。申請企業が税金として納付するお金を、代わりに治験費用に投じてよいという「優遇税制」が認められれば、治験経費の雪だるま式増大は防ぐことができる。この意味で、混合診療または優遇税制の導入により、治験費用の適正化を図る。持ち出しの自己資金負担が委託費の数倍になる場合、企業の負担割合を軽減できるような仕組みづくりが特にベンチャー企業に対して重要。

○米国 FDA と同様に医薬品や医療機器の開発を促進する法律上の義務を負う機関が必要。医療機器開発に特化した産学連携を有機的に支援する機関とそれに必要な人材育成が急務。医療機器開発ベンチャー企業を経済的に支援する制度、医療機器による副作用救済制度。

○特区に含まれる異省庁管轄複数研究費に関する申請書や報告書、中間評価、などを研究機関、企業などの枠を超えて一本化。同一の申請書や報告書で各研究費による支援に対応。執行事務処理要項の規約統一と事務書類の様式統一。

○臨床の現場は規制緩和と逆行して、例えば MR が病棟に入れないなど、多くの規制が入り。臨床現場の情報が企業人に入

りにくくなってきた。特区を活用することによって医療現場のニーズを入手しやすくする。

**【審査・臨床試験の規制の変更】**

○PMDA への相談の優先受付と経費優遇措置、優先審査。希少疾病医療機器や優先審査品目の要件を満たしていなくても、各省庁の科学研究費で採択されている研究プロジェクトはすべて PMDA の事前相談が無制限無料で受けられるようになること。企業側の相談とは区分して研究サイドからの相談窓口があれば、より前向きで有益な研究開発が進められ、研究現場と実用化の円滑な橋渡しが出来る。

○治験費用の直接補助、特区内 IDE の実現（＝臨床試験中の経費回収）、混合診療の承認（＝治験費用の負担軽減）などの経済的サポートを行う必要がある。「医師主導治験」や「高度医療」の制度を拡充し、補償保険の充実などを行う必要。また、製品化後の保険収載が不透明な状態にあることは製品化への決断をためらう大きな要因であるため、特区から出た製品に関しては、適正な専門家の判断を通じて、通常の中医協審査ではない特別な枠組みでの迅速な保険収載の仕組みを作ることも必要かと思う。

○各省庁からの補助金または委託開発の認定期間の最終年度において、研究開発のステージアップの目処がついた場合でも、重複受給の規制の関係から空白期間が発生して研究資金の統合的かつ効率的な運用が困難で、開発の遅延につながる。特区に参画することにより、研究計画の軽微な変更手続きでステージアップまでの空白期間の発生を回避して、研究開発の促進を図ることが可能になる。

○材料・部品提供企業への品質保証以外の責任（PL、医療訴訟）遡及免除の明確化など、本スーパー特区では、特区内での日本版 BAA 法の実現など、技術協力を行う企業の不安が解消されるような法整備を主要施策の筆頭として採り上げるべきと考える。

○特区を通じて、承認審査に携わる審査担当者の知識レベル、技術レベルの向上を図るべき。具体的には、審査担当者も特区における実験的検討、実用化開発において、実験現場や臨床現場の実務を経験すべきと考える。

○薬事法の医療機器開発の実情に応じた改変か別個の「医療機器承認法」の制定が必要。

※ 本事項については、特区の採択時において評価を行うものではありません。

200838075A (別冊1)

別冊1 海外資料翻訳

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器GCP）のあり方に関する研究  
(H20-医薬-指定-027)

平成21年3月

主任研究者 妙 中 義 之

PART 812 INVESTIGATIONAL DEVICE EXEMPTIONS (IDE)

**第 812 編 治験用医療機器に対する適用除外**

## 第 812 編 治験用医療機器に対する適用除外

### 副編 A—通則

#### 第 812.1 節 適用範囲

(a) 本編の目的は、公衆の健康及び安全を保護し、また倫理規範に反しない範囲内において、有用な人体用医療機器の発明及び開発を奨励し、かかる目的の達成に最適な科学研究の自由を維持することにある。本編では、医療用具の臨床試験の実施における手順を提供する。治験用医療機器の適用除外 (IDE) を受けた医療機器は、性能基準或いは市販前承認を取得せずに、治験の実施用に合法的に出荷することが可能である。第 812.30 節に基づいて承認され、若しくは 812.2(b)に基づいて承認された IDE では、連邦食品医薬品化粧品法 (以下、本法という) 及び本法に基づく諸規則の以下の項目の要求事項の適用が免除される：本法の第 502 節に規定された不正表示、第 510 節に規定された医療機器の承認、登録及び市販前申告、第 514 節に規定された性能基準、第 515 節に規定された市販前承認、第 516 節に規定された禁止医療機器規則、第 519 節に規定された記録及び報告、第 520(e)節に規定された制限付き医療機器の要求事項、第 520(f)節に規定された製造管理及び品質管理に関する基準の要求事項で、必要に応じ (治験依頼者が 812.20(b)(3)或いは 812.140(b)(4)(v)に規定された要求事項を満たす意図を明言しない場合) 820.30 に規定された要求事項並びに第 721 節に規定された色素添加物に関する要求事項を除く。

(b) 本編における CFR(連邦規則集)の該当する規制項目は、特に示さない限り、21 CFR 第 1 章を参照。

[1980年1月18日付 45 FR 3751 (1994年3月28日付 59 FR 14366により改正、1996年10月17日付 61 FR 52654)]

#### 第 812.2 節 適用性

(a) *通則*。本編は、本節の第(c)項に定める場合を除き、医療機器の安全性及び有効性を確認する全ての治験に適用される。

(b) *簡略要求事項*。以下の範疇に入る治験は、812.20(a)に基づいて FDA が治験依頼者に承認申請が要求される旨を通告しない限り、IDE が承認されているものと見なされる：

(1) 重大なリスクを伴わない医療機器の治験で、医療機器が禁止されたものではなく、治験依頼者が下記の行為を行う場合；

(i) 医療機器に 812.5 に準拠した表示を行い；

(ii) IRB (施設内治験審査委員会) に当該医療機器が重大なリスクを伴わない理由を略記した資料を提出し、IRB の審査、治験承認を受け、この承認が維持されており；

(iii) 医療機器治験に係わる各治験担当者が治験担当者の監督の下に被験者から第 50 編に規定されたインフォームド・コンセントを得て、56.109(c)に基づいて IRB が文書化の適用除外の決定を下さない限り、それを文書化することを保証し；

(iv) 治験のモニターに関する 812.46 の要求事項を遵守し；

(v) 812.140(b)(4)及び(5)で要求される記録を保持し、812.150(b)(1)から(3)及び(5)から(10)で要求される報告書を作成し；

(vi) 治験担当者が 812.140(a)(3)(i)で要求される記録を保持し、812.150(a)(1)、(2)、(5)及び(7)で要求される報告書を作成することを保証し；

(vii) 812.7 で規定された宣伝等の禁止を遵守する。

(2) 1980年7月16日以前に開始し、1981年1月19日までに完了予定及び完了する治験で、本項(e)の対象とならない医療機器の治験。

(c) 適用免除治験。本編は、812.119を除き、以下の範疇の医療機器の治験には適用しない。

(1) 1976年5月28日直前に市販された過渡的医療機器以外で、当時有効であった表示に記された指示に従って使用或いは治験が行われた医療機器。

(2) 1976年5月28日以後に市販された過渡的医療機器以外で、FDAが1976年5月28日直前に市販された医療機器と同等と判定し、第807編、副編Eの規定に基づいてFDAが同等と認めた表示の指示に従って使用或いは治験が行われた医療機器。

(3) 治験依頼者が809.108(c)の要求事項を満たした診断用機器で、試験の性質が下記の場合：

(i) 非侵襲性であり、

(ii) 重大なリスクを伴う侵襲的な検体採取を必要とせず、

(iii) 被験者にエネルギーを加えるように設計或いは意図したものでは無く、

(iv) 他の診断機器或いは手段による診断の確認無しに診断手段として使用されていない。

(4) 試験が安全性及び有効性の判定を目的とせず、また被験者にリスクを与えない場合の、消費者選好試験、改良試験、二つ以上の市販の医療機器の組み合わせ試験を目的とした医療機器。

(5) 動物専用の医療機器。

(6) 実験動物を用いた研究専用に販売され、812.5(c)に準拠した表示のある医療機器。

(7) 市販に際して安全性及び有効性を確認するために使用しない812.3(b)で定義される特注医療機器。

(d) 除外の限界。本節の(c)(1)項或いは(c)(2)項に記載されたクラスII或いはクラスIIIに属する医療機器の場合、本編は未承認のクラスIIIに属する医療機器に対する市販前承認申請の提出を要求する、或いはクラスIIに属する医療機器の性能基準に関するFDA規則或いは指令が発効する日から適用される。

(e) INDを必要とする治験。1980年7月16日現在に医療機器の治験に関わる有効な臨床試験実施申請(IND)を有する治験依頼者は、その日付から90日間、第312編に定められた要求事項に準拠するものとする。その日付以後治験を継続するためには、治験依頼者は、本節の(b)(1)項に従って実施するか、医療機器治験のIDE申請に関する812.30の規定に従ってFDAの承認を取

得しているものとする。

[1980年1月18日付 45 FR 3751 (1981年1月27日付 46 FR 8956により改正)、1981年2月27日付 46 FR 14340、1988年4月6日付 53 FR 11252、1997年1月29日付 62 FR 4165、1997年3月14日付 62 FR 12096]

### 第 812.3 節 定義

(a) 法 (本法) とは連邦食品医薬品化粧品法をいう (201-901 節、52 Stat. 1040 以下参照、21 U.S.C. 301-392 により改正)。

(b) 特注医療機器とは以下の医療機器をいう：

(1) 個々の医師或いは歯科医師からの注文に従い、通常取得可能な医療機器に、或いは当該性能基準又は市販前承認要件に対し必要な改変を施してある；

(2) 他の医師或いは歯科医師に一般に入手されない、或いは使用されていない；

(3) 通常最終製品として購入或いは処方により適用できない；

(4) 表示或いは広告によって市販されない；

(5) 医師或いは歯科医師の注文によって特定の個々の患者の使用を意図しており、患者に合わせて製造、或いは医師又は歯科医師の診療過程での特殊な要求に対応するように意図されている。

(c) FDA とは連邦食品医薬品局をいう。

(d) インプラントとは外科的に或いは自然に形成された人体の空洞に 30 日以上留置する医療機器をいう。公衆衛生の観点から、FDA はこれよりも短期間被験者に留置する医療機器も本編で意図する「インプラント」と判断する場合がある。

(e) 機関とは被験者における研究の実施、或いは主業務或いは在宅介護又は療護に不随した個人に対する医療業務に従事する個人以外の者をいう。この用語には、例として、病院、老人ホーム、収容施設、学術機関及び医療機器製造業者が含まれる。この用語は法の第 520(g)節で用いられている“facility (施設)”と同等の意味を有する。

(f) 施設内治験審査委員会 (Institutional review board, IRB) とは、機関毎に正式に設けられた被験者を含む生物医学的研究を審査する委員会或いは組織をいい、第 56 編の記載に従って設置、運営され、機能するものである。この用語は、本法の第 520(g)節で用いられている“institutional review committee (施設内治験審査委員会)”と同等の意味を有する。

(g) 治験用医療機器とは過渡的医療機器を含む治験用の医療機器をいう。

(h) 治験とは一人以上の被験者による医療機器の安全性或いは有効性を確認するための臨床試

験或いは調査をいう。

(i) **治験担当者**とは臨床試験を実際に実施する個人をいう。担当者の直接の指示によって被験物質の被験者への投与或いは調剤、或いは使用が行われ、複数の担当者による治験の場合には治験チームリーダーである。

(j) **モニター**とは、名詞としては、試験の進行を監視するために治験依頼者或いは開発業務受託機関から指名された個人をいう。モニターは通常、治験依頼者の従業員或いはコンサルタント、或いは開発業務受託機関の従業員或いはコンサルタントである。動詞としてのモニターは、治験を監視することをいう。

(k) **非侵襲性**とは、診断用医療機器或いは処置の場合、以下に示した設計或いは意図では無いものをいう：(1) 身体の皮膚或いは粘膜、眼窩、尿道に貫通或いは穿通する、或いは (2) 外耳道以遠の耳内、鼻孔以遠の鼻腔、咽頭以遠の口腔、直腸以遠の肛門管、子宮頸口以遠の腔、本編の目的では、単なる静脈穿刺による血液採取は非侵襲性と見なし、研究以外の目的で採取した体液或いは組織の余剰サンプルの使用も非侵襲性と見なす。

(l) **者**とは個人、共同作業、会社、協会、研究機関或いは学術機関、行政機関或いは行政機関傘下の組織、及び他の法的機関をいう。

(m) **重大なリスクを伴う医療機器**とは以下の治験用医療機器をいう：

(1) 埋め込みによる使用を意図し、被験者の健康、安全性或いは福祉に重大なリスクをもたらす恐れがあるもの；

(2) 生命の維持を使用目的とし、被験者の健康、安全性或いは福祉に重大なリスクをもたらす恐れがあるもの；

(3) 疾病の診断、治療、緩解或いは処置、或いは人間の健康障害予防においてその使用が重要であり、被験者の健康、安全性或いは福祉に重大なリスクをもたらす恐れがあるもの；或いは

(4) その他、被験者の健康、安全或いは福祉に重大なリスクをもたらす恐れがあるもの。

(n) **治験依頼者**とは、実際には治験を実施しないが、他の個人の直接の指示により治験用医療機器が施療、処方或いは使用される治験を発案する者をいう。治験を発案し、1人以上の従業員に治験を行わせる個人以外の者は治験依頼者で、治験依頼者-治験担当者では無く、従業員が治験担当者である。

(o) **治験依頼者-治験担当者**とは、治験を発案並びに自身の直接の指示のもとで1人或いは共同での治験、即ち治験用医療機器を施療、処方或いは使用を行う者をいう。本編では治験依頼者-治験担当者に治験依頼者の義務及び治験担当者の義務を課す。

(p) **被験者**とは治験に参加する人間をいい、個人として当人或いは当人からの検体に治験用医療機器が使用される、或いは対照として使用される。

(q) **中断**とは治験依頼者、或いは IRB 或いは FDA 承認の取り消しによる治験の完了前の中止をいう。

(r) **過渡的医療機器**とは、1976年5月28日以前に FDA が新規医薬品或いは抗生物質医薬品と



見なした、本法第 520(l)節の規定の対象となる医療機器をいう。

(s) *医療機器の予期せぬ有害事象*とは、事象、問題或いは死亡の本質、程度或いは発生頻度が治験計画或いは治験申請（追加の治験計画或いは治験申請を含む）の段階で前もって特定できなかった場合、医療機器に起因或いは関連する健康或いは安全或いは生命を脅かす問題或いは死亡重大な有害事象、或いは被験者の権利、安全或いは福祉に対する医療機器に関連するその他の予期せぬ重大な問題をいう。

[1980年1月18日付 45 FR 3751（1981年1月27日付 46 FR 8956により改正）、1983年4月12日付 48 FR 15622]

#### 第 812.5 節 治験用医療機器の表示

(a) *内容*。治験用医療機器或いはその直接の包装には以下の項目を表示するものとする：製造業者、包装業者、販売業者の名称及び住所（801.1に従い）、必要に応じて数量及び以下の言明：“注意—治験用医療機器。連邦（合衆国）の法律により治験用に限定”。ラベル或いはその他の表示には関連する全ての禁忌、危険性、有害事象、干渉物質或いは医療機器、警告及び予防措置を記載するものとする。

(b) *禁止事項*。治験用医療機器の表示内容には特に正確でない又は誤解を招く記載を避けるものとし、当該医療機器が治験中の用途で安全かつ有用であるとの表明をしないものとする。

(c) *動物実験*。実験動物用に出荷される治験用医療機器には以下の表示を行うものとする：“注意—実験動物の治験用或いは人間を対象としない試験用の医療機器”。

(d) 主務 FDA センター長は、本章の 81.128 或いは 809.11 の規定に従い、法令によって本規則が明確に適用されない、戦略国家備蓄に組み込まれる医療機器の特定ロット、バッチ、或いはユニットに対して本節の(a)及び(c)項の適用の除外或いは代替を許可することができる。

[1980年1月18日付 45 FR 3751（1980年9月5日付 45 FR 58842により改正）、2007年12月28日付 72 FR 73602]

#### 第 812.7 節 宣伝等の禁止

治験依頼者、治験担当者、或いは治験依頼者或いは治験担当者を補助する者は以下の行為を行わないものとする：

(a) FDA が治験用医療機器の市販認可前の宣伝或いは試験販売。

(b) 製造、研究開発及び取り扱いの必要経費を上回る価格を被験者或いは治験担当者に課すことによる治験用医療機器の商業化。

(c) 治験の不当な延長。治験により得られた成績が、クラス III の医療機器で市販前承認の正当化が困難な場合、或いはクラス II の医療機器で適用される性能基準或いは修正性能基準に合致しない場合、治験依頼者は直ちに治験を中断するものとする。

(d) 治験用医療機器が治験中の目的に安全かつ有用であることの表明。

## 第 812.10 節 免責

(a) *請求*。治験依頼者は、FDA に対して本編の要求事項の免責を請求することができる。免責請求は理由書を添付して申請書とは別に又はその一部として 812.19 に記された住所に提出する。

(b) *FDA の対応*。FDA は、FDA が本法により要求されず、被験者の権利、安全或いは福祉を保護する目的において必要が無いと判断した要求事項について書簡により免責を許可する。

(c) *請求の効力*。FDA の免責が無い場合及び免責が得られるまでは、いずれの要求事項も有効とする。

## 第 812.18 節 輸出入に関する要求事項

(a) *輸入*。本編に規定する治験用医療機器の輸入或いは輸入業務の提供を意図する者は、本編の他の要求事項に従うほか、医療機器の治験に関して国外の輸出業者の代理人となる、治験依頼としての役割を果たす、或いは第三者が国外の輸出業者の代理人並びに治験依頼者の責務を果たすことを保証するものとする。

(b) *輸出*。本編に規定する治験用医療器具の輸出を意図する者は、本法第 801(e)節或いは第 802 節に従い、FDA の事前の承認を得るものとする。

[1980 年 1 月 18 日付 45 FR 3751 (1997 年 5 月 13 日付 62 FR 26229 により改正) ]

## 第 812.19 節 IDE 関連文書の宛先

(a) 申請書、追加申請書、報告書、免責申請書、輸入或いは輸出承認申請書或いは本編で取り扱う他の関連事項に関する文書は下記の該当する宛先に送付しなければならない：

(1) 医療機器・放射線健康センターが管理する医療機器については、Document Mail Center (HFZ-401), Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, 9200 Corporate Blvd., Rockville, MD 20850 に送付する。

(2) 生物学的製剤評価研究センターが管理する医療機器については、Document Control Center (HFM-99), Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration, 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448 に送付する。

(3) 医薬品評価研究センターが管理する医療機器については、Central Document Control Room, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, 5901-B Ammendale Rd., Beltsville, MD 20705-1266 に送付する。

(b) 各提出書類の封筒の表面には提出書類の内容を、例えば“IDE application (IDE 申請書)”、“Supplemental IDE application (追加 IDE) 申請書”、或いは“correspondence concerning an IDE(又は IDE application) (IDE (又は IDE 申請書) 関連文書)”と記入するものとする。

[2006 年 7 月 25 日付 71 FR 42048]

## 副編 B—申請並びに行政事務処理

## 第 812.20 節 申請

(a) 提出。(1) 治験依頼者が重大なリスクを伴う医療機器を使用して本章の 50.24 に従うインフォームド・コンセントの除外を意図するか、或いは FDA が治験の申請が要求される旨を治験依頼者に通知した場合は、治験依頼者は申請書を FDA に提出するものとする。

(2) 申請に対する FDA の承認が要求された場合は、治験依頼者は FDA の承認が得られるまで治験を開始しないものとする。

(3) 治験依頼者は、3 部の署名入りの“治験用医療機器に対する適用除外申請書” (IDE 申請書) 及び添付資料を 812.19 に記載された宛先に書留便で、或いは直接提出するものとする。申請或いは追加申請に関連するその後の文書は書留便で、或いは直接提出するものとする。

(4)(i) 治験依頼者は、本章の 50.24 によるインフォームド・コンセントの除外に関わる全ての治験の IDE 申請を別途提出するものとする。当該治験は FDA の事前の認可無く開始できないものとする。FDA は、IDE の受理後 30 日以内に文書で可否を回答するものとする。

(ii) 治験が本章の 50.24 に規定されたインフォームド・コンセントの除外を含む場合、治験依頼者は本章の 50.24 に規定された申請である旨を申請書の表に明示するものとする。

(b) 内容。IDE 申請書の記載事項は下記の順に従うものとする：

(1) 治験依頼者の名称及び住所。

(2) 当該医療機器のこれまでの全試験報告書並びに 812.25(a)から(e)に記載された治験計画書の事項の正確な要約或いは要約の代わりの全計画書。治験依頼者は、全治験計画書及びこれまでの全試験報告書を、IRB がこれらの審査を行っていないか、FDA が IRB の審査に疑義を持つか、或いは FDA がこれらの提出を要望する場合、FDA に提出するものとする。

(3) 適正製造基準に精通した者が医療機器の製造における品質管理を正しく判定することができる十分に詳細な製造、加工、包装、保存法、及び必要に応じ医療機器の設置についての方法、設備、並びに管理の記述。

(4) 本編に準拠した治験担当者の責務に従うことを明記した全治験担当者との契約書の一例並びに契約書に署名した全治験担当者の氏名及び住所の一覧。

(5) 治験に係わる全治験担当者が契約書に署名し、治験担当者一覧には全治験担当者が記載され、かつ追加の治験担当者は契約書に署名するまで治験に関わらない旨の保証書。

(6) 治験を審議した、或いは審議予定の各 IRB (施設内治験審査委員会) の名称、住所及び委員長の一覧、並びに各 IRB の治験に関する活動の証明書。

(7) 本節(b)(6)項の規定に従って治験の実施の分担が確定していない、治験の一部が実施される予定の施設の名称及び住所。

(8) 医療機器が売却される場合は、請求金額及び医療機器の販売が営利目的ではない旨の説明。

(9) 25.30 或いは 25.34 の適用除外行為、或いは 25.40 の環境影響評価である旨の主張。

(10) 医療機器の全ての表示の写し。

(11) 被験者からインフォームド・コンセントを得るために渡す全ての書式及び資料の写し。

(12) 申請の審議に FDA が必要なその他の情報。

(c) *追加情報*。FDA は治験或いは治験計画の変更に関する情報の提出を要請することがある。治験依頼者はこのような要請を第 16 編に規定された聴聞申請の不同意と見なすことができる。

(d) 以前に提出した資料。本章の規定に従って医療機器・放射線健康センターに以前に提出した資料の再提出は必要とされないが、参照することにより組み込んでよい。

[1980 年 1 月 18 日付 45 FR 3751 (1981 年 1 月 27 日付 46 FR 8956 により改正)、1985 年 4 月 26 日付 50 FR 16669、1988 年 4 月 6 日付 53 FR 11252、1996 年 10 月 2 日付 61 FR 51530、1997 年 7 月 29 日付 62 FR 40600、1999 年 3 月 8 日付 64 FR 10942]

#### 第 812.25 節 治験計画書

治験計画書は以下の順で記載するものとする:

(a) *目的*。医療機器の名称及び意図する用法及び目的、並びに治験の期間。

(b) *治験計画書*。試験方法及び科学的な治験であることを示す試験計画の解析を記述した文書化した試験計画。

(c) *リスク解析*。治験による暴露で被験者において増加するリスクの記述と解析；これらのリスクを最小限に止める手段；治験を正当とする理由；並びに罹患者の数、年齢、性、及び身体状態の記述。

(d) *医療機器の記述*。医療機器の主要部分、構成、性状、及び動作原理、並びに治験の過程で予測される変更の記述。

(e) *モニタリングの手順*。治験依頼者の治験モニタリングの文書化した手順及び全モニターの氏名及び住所。

(f) *表示*。医療機器の全表示の写し。

(g) *同意書資料*。インフォームド・コンセントを得るために被験者に渡す書式及び資料の写し。

(h) *IRB 情報*。治験を審議した、或いは審議予定の全 IRB の名称、住所及び委員長の一覧、並びにこれら IRB の治験に関する活動の証明書。

(i) *その他の機関*。本節の第(h)項で特定されていない、治験の一部が実施される施設の名称及び住所。

(j) *追加の記録及び報告書*。第 G 亜節に記載されたものに追加して保持される、治験に関する記録及び報告書の記述。