総括研究報告書

小児用医療機器の円滑な市販後調査実施のための研究

研究代表者　犬塚　亮　国立大学法人東京大学医学部附属病院・小児科・准教授

研究分担者　松井彦郎（国立大学法人東京大学医学部附属病院・准教授）
藤井隆成（昭和大学・医学部小児科学講座小児循環器内科部門・教授）
喜瀬広亮（昭和大学・医学部小児科学講座小児循環器内科部門・准教授）
藤本一途（国立循環器病研究センター・小児循環器内科・医長）
金　成海（静岡県立こども病院・循環器科・IVR センター・センター長）

研究要旨：本研究は、新生児・小児用医療機器の「デバイス・ラグ」問題を解決するため、学会主導レジストリ（JCIC-Registry）を製造販売後調査（PMS）に利活用する枠組みを実証的に整備することを目的とした。本研究期間中（令和 7 年 1 月 8 日～令和 8 年 3 月 31 日）、AMED 藤井班「小児用医療機器開発を推進する環境整備に関する研究」（研究代表者：藤井隆成）の 3 年間にわたる成果―Minimum Dataset 構築手法、CP ステント事例での 856 項目から 103 項目（約 9 割削減）への絞り込み、Piccolo occluder 過去 PMS におけるクエリ分析（真に必要なものは約 22%）、JCIC-R 延長線上の EDC 構築方式による EDC 開発コスト約半減の PMDA との合意、DB 調査標準業務手順書（SOP）・自己点検手順書ひな形・自己点検チェックリストひな形等の手順書群整備―を出発点とし、これらを CP ステントの製造販売後調査に実装適用する形で令和 7 年 4～9 月の契約先選定を経て令和 7 年 10 月に JMDC 社と契約を締結し、CP ステント PMS 計画書・統計解析計画書・製品非依存型 PMS 計画書ひな形を令和 8 年 3 月に完成させ、JCIC-Registry 上の EDC 仕様を確定した。研究対象である CP ステントの薬事承認は最終段階に至っており、令和 8 年 3 月 31 日時点では承認発出を待つ状況にある。

A．研究目的

学会主導レジストリ（JCIC-Registry）を活用し、小児用医療機器の製造販売後調査の負担を軽減して、デバイス・ラグ解消を目指す。具体的にはCPステントを第一の実証対象とし、JCIC-Registryを基盤としたPMS実施基盤（手順書類・調査項目セット・自己点検体制）を整備するとともに、学会側・企業側双方における課題抽出と解決策の検討を行う。

B．研究方法

AMED藤井班「小児用医療機器開発を推進する環境整備に関する研究」（研究代表者：藤井隆成）で整理されたMinimum Datasetの考え方および手順書ひな形を出発点とし、本研究ではこれをCPステントの製造販売後調査に応用する形で実装段階に展開した。令和7年4〜9月に製販後DB調査実施計画書作成支援企業を選定し、令和7年10月にJMDC社と契約を締結。CPステントPMS計画書・統計解析計画書・製品非依存型PMS計画書ひな形の作成を委託した。並行してDB調査運営事務局手順書、自己点検手順書、自己点検チェックリストのひな形を作成した。

（倫理面への配慮）該当なし

C．研究結果

(2) 製販後DB調査実施計画書作成支援企業の選定（令和7年4〜9月）を経て、令和7年10月にJMDC社と契約を締結し、CPステントに関する製造販売後調査計画書・統計解析計画書、および製品非依存型PMS計画書ひな形を令和8年3月に完成させた。

(1) AMED藤井班 課題1で整備されたMinimum Dataset構築手法・観察期間設計・JCIC-R延長線上のEDC構築方式・DB調査標準業務手順書（SOP）・自己点検手順書／チェックリストひな形等（自己点検関連様式は令和7年11月に整備完了）を本研究のJCIC-R運用基盤として採用した。

(3) Minimum DatasetのCPステントPMSに応用し、当初の検討候補856項目から採用項目103項目（うちJCIC-R既存項目外88項目、約9割削減）への調査項目最適化を達成した。

(4) JCIC-Registry上のEDC仕様（JCIC-R延長線上にPMSシステムを構築し追加項目のみにバリデーションを適用する方式）を確定し、PMDAより了解を得た。観察期間はCPステントの特性に応じて、登録期間：市販後3年間全例登録、フォローアップ期間：留置成功症例で術後5年間（入院時から5年時まで規定スケジュールでフォローアップ）として設定した。

(5) CPステントは令和7年6月にPMDA照会事項への回答書を提出後、薬事承認の最終段階に至っており、令和8年3月31日時点では承認発出を待つ状況にある。本研究期間中はCPステントに関するPMS準備（計画書・統計解析計画書等の文書整備、調査項目最適化、EDC仕様確定、運用基盤整備）を完了し、承認後直ちにPMSを開始できる状態を整えた。

D．考察

JCIC-Registryでは過去4品目のPMS実施実績があるものの、企業要望項目の多さ（約250項目）、標準化されたEDC仕様書プラットフォームの不在、汎用性のある標準業務手順書の不在等の課題があった。本研究では、AMED藤井班 課題1で3年間にわたり整理・整備されたMinimum Dataset構築手法・SOPひな形・自己点検関連様式群・JCIC-R延長線上のEDC構築方式を出発点とし、これらをCPステントPMSに実装適用する形で、CPステント調査項目を856項目から103項目（約9割削減）まで最適化し、PMDA了解済みのEDC仕様（開発コスト約半減見込み）を確定し、令和7年4〜9月の契約先選定を経て令和7年10月に締結したJMDC社との契約のもと、CPステントPMS計画書・統計解析計画書・製品非依存型PMS計画書ひな形を完成させた。フォローアップ期間はAMED藤井班 課題1の検討段階では3年案であったが、PMDA照会事項対応の過程で長期予後評価の必要性に関する議論を経て、留置成功症例で術後5年間（5年時点での再介入率を主要評価項目とする）に更新された。CPステントの薬事承認時期は本研究期間中の発出には至らなかったものの、承認後速やかにPMSを開始できる体制が整えられたことで、デバイス・ラグ解消に向けた基盤整備として意義ある進捗を得たと考える。

E．結論

本研究により、JCIC-Registryを基盤とした小児用医療機器PMSの汎用的実施体制が概ね整備された。CPステントを第一実証例として、Minimum Datasetの考え方を応用した調査項目最適化（概ね9割削減）、PMS計画書・統計解析計画書・自己点検手順書類の完成等を達成した。本成果はCPステント以外の小児用医療機器PMSにも展開可能であり、デバイス・ラグ解消に資する。今後はCPステント承認発出後速やかにPMSを開始するとともに、リアルワールドデータの蓄積を通じて条件付き承認制度等への活用も検討する。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

藤井隆成: 小児カテーテル治療の「現実」: 現場医師が直面するデバイス問題. 第36回日本先天性心疾患インターベンション学会学術集会 JCIC-PMDAジ

ョイントシンポジウム，川崎，令和 8 年 1 月 22 日.

藤本一途: 患者の「未来」をどう拓くか？：海外とのギャップを埋める戦略. 第 36 回日本先天性心疾患インターベンション学会学術集会 JCIC-PMDA ジョイントシンポジウム，川崎，令和 8 年 1 月 22 日.

藤井隆成: 小児医療機器開発の課題と対策. 超党派医療的ケア児者支援議員連盟 第 13 回総会，令和 8 年 3 月.

犬塚亮: 小児レジストリ（JCIC）を基盤とした薬事目的利活用のための運用体制構築. 第 8 回 実践に基づく医療イノベーション研究会学術集会，東京（日本橋ライフサイエンスビルディング），令和 7 年 8 月 30 日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得：該当なし
2. 実用新案登録：該当なし
3. その他：該当なし