

## 第2章：医師主導治験の進め方 ～医療機器について～

# 医療機器に係る医師主導治験の特徴①

---

- 業務手順書等
  - 治験機器の管理や不具合情報等の収集などの手順書作成が必要。（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第36号〔以下「機器省令」〕)第16条)
- 医療機器不具合情報
  - 医療機器不具合情報の収集・提供や治験中の医療機器不具合等報告が必要。（機器省令第39条、第68条）

## 医療機器に係る医師主導治験の特徴②

---

- ・ 不具合情報について

医薬品の治験における「副作用によるものと疑われるもの」に該当するのは、医療機器の治験においては当該被験機器の「不具合による影響と疑われるもの」である。これは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれる。なお、「不具合による影響」とは、破損、作動不良等広く具合のよくないことによる影響をいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。薬剤溶出ステント等、薬物が予め機械器具等と組み合わされている被験機器であって、薬物の影響による不具合の発生が疑われる場合も、報告の対象になる。

— 参照：平成19年3月30日薬食機発第0330001号

## 医療機器に係る医師主導治験の特徴③

---

- 治験実施体制

→ 治験機器管理者、管理場所の確保が必要

( 機器省令第35条、第36条、第58条 )

医療機器の治験においては、医薬品の治験において治験薬管理を担当する薬剤部門以外に、治験機器の種類に応じて、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技師等の専門家、及びそれらの所属する部門の協力と、治験機器の保管管理場所の確保が必要になる。

## 医療機器に係る医師主導治験の特徴④

---

- 対象は多くの場合既存医療機器の適応拡大  
もしくは外国で承認された医療機器

→自ら治験を実施する者が治験機器概要書を作成し、また被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集するために、被験機器の既承認医療機器としての製造販売会社等と密な連携が必要。  
(機器省令第19条～第21条、第39条)

自ら治験を実施する者が被験機器の製造行為に一部関与する(被験機器に対する必要事項の記載、予定される販売名等のマスク他)ために、品質責任者や製造管理責任者、品質管理責任者等の設定が必要な場合あり。(機器省令第35条)

# 医療機器医師主導治験に係る治験相談事例①

---

- ・ 先端医療センターにて、「重症慢性下肢虚血患者への自家末梢血の幹細胞移植におけるCD34陽性細胞の分離採取」に用いる医療機器の医師主導治験を実施。
- ・ その際PMDAに治験相談・対面助言を受けた。
- ・ 相談の流れ
  - ①医療機器提供企業との事前打ち合わせ、医療機器概要 その他関係資料の入手等の事前準備
  - ②PMDAとの事前面談(無料、直接申し込み、日程調整のうえ都合2回実施、面談者は先端医療振興財団職員のみ)
  - ③相談内容の整理、対面助言申し込み
  - ④医療機器探索的治験相談に係る対面助言(有料、面談者は先端医療振興財団職員及び医療機器提供企業)
  - ⑤相談記録受領

# 医療機器医師主導治験に係る治験相談事例②

---

- 相談事項の例及び助言概略

相談事項例1：治験プロトコルの妥当性（単群試験、主要エンドポイントや副次的エンドポイント設定）

→助言：本治験は探索的治験であり、ピボタル試験における適切な評価項目、評価時期を設定しうる、客観的な評価項目をいくつか設定すべし。探索的治験であり、対照群と比較しない点は妥当。

相談事項例2：用量設定の妥当性

→助言：先行実施した臨床研究において設定用量の有効性や安全性に問題なければ、再度設定試験は不要。

# 医療機器医師主導治験に係る治験相談事例③

---

- 相談事項の例及び助言概略

相談事項例3: 本医師主導治験実施中に企業のピボタル治験を開始することについて

→助言: 本治験の目的である科学的に適切なピボタル試験を実施するための情報収集、が達成された時点で、ピボタル治験を実施することは妥当。