

医療機器産業界の立場より データ活用に向けて

2018年8月8日

(一社) 日本医療機器産業連合

常任理事 久芳 明

目次

1. 医療機器の開発について
2. データ活用の必要性
3. データ活用に向けての提言
4. まとめ

1. 医療機器開発の特徴と行政

医療機器の開発・性能評価の特徴

- 改良や改善を繰り返しながら進化(短サイクル)
- 医療現場でのラーニングカーブ
- 保守、ライフサイクル
- 治験：ブラインド研究（RCT）が困難であり、治験デザインに制約
- 新技術：SaMD(プログラム医療機器)、システム化など
- 長期間経過後でなければ臨床データによる実証が不可能な製品もある



- 薬機法(2014年)：医療機器固有の課題へアプローチ
- 平成30年度診療報酬改定：保険医療材料制度改革
⇒「イノベーションの評価」として「新規機能区分の該当性についての再評価」

RCT : Randomized Controlled Trial / SaMD : Software as a Medical Device

2-1. データ活用の必要性

<企業が必要とするデータ>

1. 市場性調査

2. 市販前臨床試験（治験）

3. PMS（前向き登録）

4. 市販後市場調査

対象疾患の再治療率・治療法

医療機器の使用実態

対象疾患の手術件数/例数・治療法

臨床成績

手技情報

患者・病変背景

<医療機器レジストリにあったデータベースの構造>

* 目的にあった信頼性の確保

対象疾患の再治療率・治療法

医療機器の使用実態

対象疾患の手術件数/例数・治療法

3階部分： 臨床成績

2階部分： 手術・手技情報

1階部分： 基盤情報

2-2. 医療機器開発に必要なデータ

■ 必要なデータの例

- 脳動脈瘤部位別・サイズ別の症例数と治療法（外科治療/血管内治療）
- 虚血性脳血管障害急性期の症例数と治療法（tPA and/or 機器）
- コイル塞栓術における動脈瘤サイズとコイル使用本数
- 使用した人工関節のメーカー、型式、種類、サイズの情報
- 虚血性脳血管障害急性期の機械的血栓回収術における機器の組み合わせ
- クリッピング術/コイル塞栓術/フローダイバーター留置術における再治療率とその治療法
- 不具合・有害事象情報
- 市販前は後ろ向きにデータ抽出／PMSは前向き登録
- 臨床ニーズに合わせた適応拡大や添付文書記載変更に関する情報
- 製品毎の世代別臨床成績



- 医療機器の開発（改善・改良）に活用できるデータベースへの期待
- 個別・具体的な情報／他の医療情報との連携

2-3. 医療機器の種類と必要なデータ

	非治療製品		治療製品	
	(新規性：低)	(新規性：高)	(新規性：低)	(新規性：高)
1. 市場性調査	△	△	○	○
2. 市販前臨床試験(治験)	×	○	△	○
3. 製造販売後調査(PMS)	×	○	×	○
4. 製造販売後の市場調査	△	△	○	○



医療機器の種類によって欲しい情報・データの範囲が異なる

3-1. レジストリの現実的で有効な利活用のために

① 医療機器の治験デザインの制約軽減のため、リアルワールドデータを治験の比較対照データ等として使用可能とする

- 基礎データの集約と統合管理による効率の良いデータベースの実現
- 医療情報の電子化や共有に対する医療機関等へのインセンティブ
- 医療機器情報と患者レジストリとの紐づけ（UDIの活用など）
- データベース事業者の公的機関による事前評価（認定制度など）
- 企業はデータベース事業者とだけ契約（医療機関との契約等は不要）

② レジストリデータを企業に提供する際の患者同意取得方法の整備

- CINにおける患者レジストリなど既存データの活用
- 次世代医療基盤法における認定事業者の検討

③ 利用目的に応じた信頼性の確保

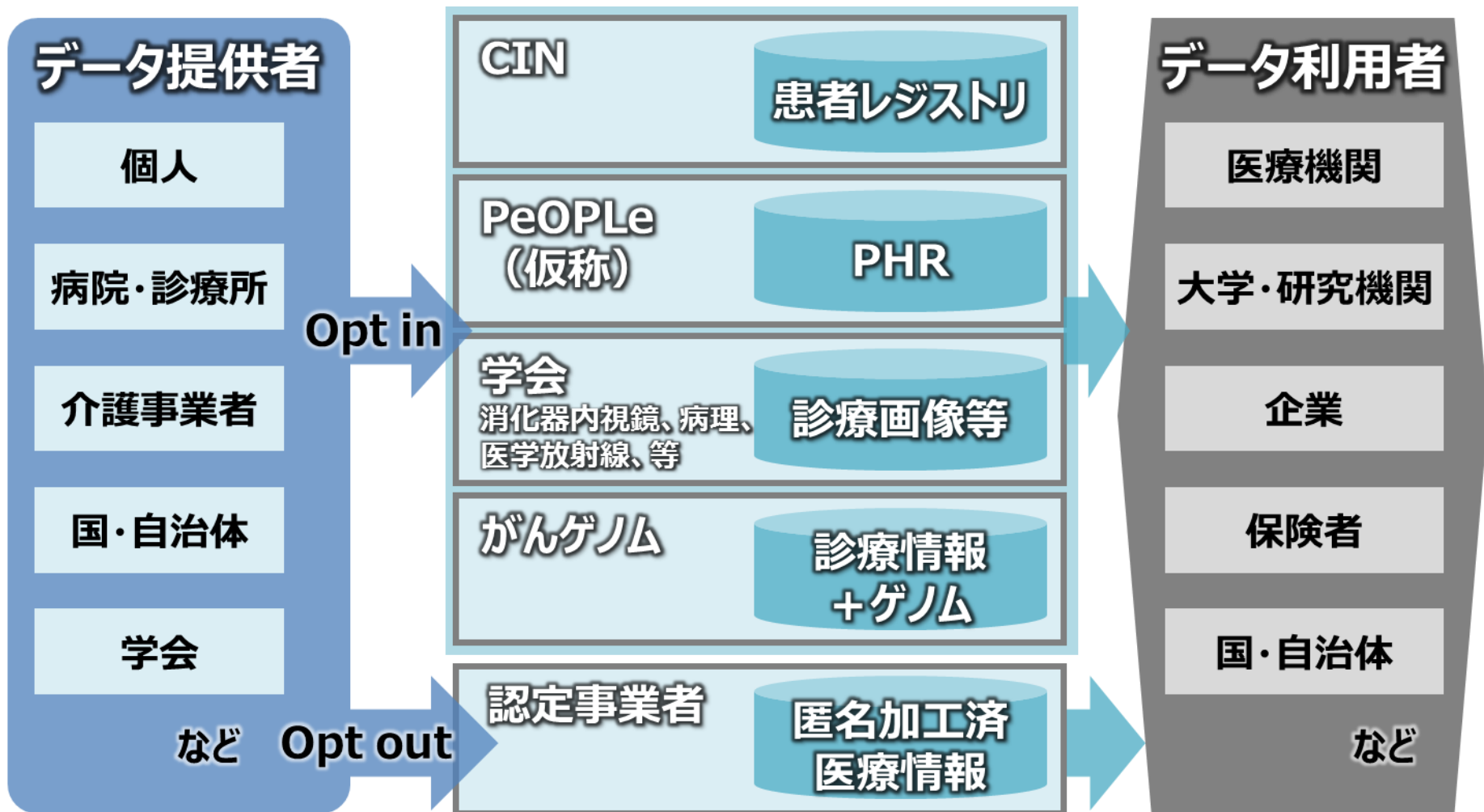
- 個人情報保護のための匿名化と臨床成績の長期追跡可能化の両立
- 信頼性の確保とそのための費用が実運用可能なレベルであること

UDI: Unique Device Identification / CIN: Clinical Innovation Network

認定事業者：認定匿名加工医療情報作成事業者



3-2. ナショナルプラットフォームへの期待



医療現場から創出される「データ」がイノベーションを牽引

PeOPLE: Person centered Open PLatform for wellbeing



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

● 医療機器の特性に見合ったデータ整備の促進

- 医療機器の個別情報と紐づけされた臨床データ
- リアルワールドデータ活用のための制度化促進
- 医療情報の電子化や共有に対する医療機関等へのインセンティブによりデータの質と量の継続的な確保
- 国民及び医療機関等への医療情報提供の社会的意義に関する啓発活動(メリットの見える化)
- 次世代医療基盤法における認定事業者の早期稼働
- 企業による医療機器の継続的な改善・改良がPDCAサイクルとして回るよう、経済的側面も考慮した制度設計に期待



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations