

Inoue balloon を開発された井上先生の様な熱い思いを形にするには

現代が直面する高齢化社会の中であって医療機器とは生命予後、生活の質を改善させてきた。

しかし資源は限られており構造改革の波は医療制度にも及んでいる。

国民一人あたりの医療費は実は米国などに比して決して高額ではなく、医師の技術料はかなり低く抑えられている。むしろ高額なのは医療機器であり、海外で開発されたものによって輸入超過状態となっている。

医療機器承認までの流れ

基礎実験 治験 承認申請 承認・教育 市販後・医療

治験・教育・市販後などで医療機関側から情報発信する必要がある。

薬事法によると医療機器とは・・・

「ヒト・動物の構造に変化をもたらすもの」と定義されている。

国際的にはリスクに応じて4段階に分類されており、日本の法律も同様の分類に改定された。これによってリスクに応じた治験を行うようになった。

Evidence に基づく医療・臨床試験

たとえばアミオダロンとICDの効果を比較した比較した試験は発表翌日の New York Times に結果が掲載され、コストがかかっても生命予後改善のためにICD埋め込みを指示する意見が出された。

またCASTの様に中間解析で予想外の結果が得られた場合には途中であっても試験を中止しなければならない。

臨床治験は多くの臨床試験のごく一部の結果であり、動物実験を含むすべての基礎・臨床試験の結果をバランスよく観察しなければならない。

関連法規としては

薬事法

粗悪なもの(その辺のおっさんが思いつきで作ってきたようなもの)とちゃんとした理論と実験に基づいた Inoue balloon の様なものを区別するための法律。

健康保険法

特殊医療を禁止する。

製造物責任法(PL)

製造者(企業)の責任を明文化。

医療機関側の課題

科学性の検討

controlled

randomized

blind

multicenter

等で一般性・精度を上昇させ、バイアスを排除する。

倫理性:ヘルシンキ宣言の遵守

倫理委員会の設置

Informed consent の取得

信頼性

不正データを除外する。

Plan do check action

問題点

支援体制: CRC、治験コーディネーター等を育てていく。

治験事務局の役割: 調整委員

国際化

認可までの流れ

海外データの受け入れ 国内治験が空洞化、コスト、スピード

規制当局の歩み寄りFDAと厚生省?

独立行政法人PMDAの利用。

副作用と薬害