

まず医療機器の薬事承認と保険適用というテーマからお話になられた。本格的な高齢化社会となり要介護状態の高齢者が増加し、その主たる原因が心疾患である。医療機器というものは総じて生命予後を改善させるもの・QOLを向上させるものである。日本の医療費を鑑みると、世界的にみて技術料が安く、医療機器が非常に高く輸入超過の状態にあり、医療構造改革が必要であるということをお話された。また、医療機器産業のビジョンとして研究・開発過程の見直しが必要であることも述べられた。日本の医療機器の薬事承認に関する関連法規として薬事法、健康保険法、製造物責任法がある。特に昨年4月に施行された改正薬事法ではこれまでのⅠ～Ⅳのクラス分類が医療機器の特性に応じて安全対策が見直され、医療機器のリスクに応じたクラス分類、すなわち「高度管理医療機器」・「管理医療機器」・「一般医療機器」が導入され、より医療機器に対して、品質・有効性および安全性を確保するとともに、これらの規制だけでなく、医療上必要性の高い医療機器についての研究開発促進のために必要な措置を講ずることになっています。

次に、薬事承認に際して治験が必要となってきますが、治験のポイントとして「科学性」・「倫理性」・「信頼性」を挙げられた。科学性に関していえば、治験には比較試験・無作為化試験・二重盲検試験・多施設研究があるが、いかに質の高い臨床試験を実施するかが大事であることをいくつかの大規模臨床試験(eg. CAST 試験)を例にとり話された。倫理性はヘルシンキ宣言を遵守し、被験者保護をしっかりとしなければならない。科学性・倫理性の次は信頼性であり、正しいデータを出すということが基本である。組織図や手順を明確にして、記録を残す。それを第三者が評価して改善する、というプロセスが重要である。

最後に治験の国際ハーモナイゼーションについて話された。治験が国際化され、海外データの受け入れが一時的なものになると国内治験の空洞化ということになってしまう。国際化というのは科学性・倫理性・信頼性が保証されていればデータを相互利用できるというものであり、日本で大規模な試験が行われなくなっているのは問題である。スピード・質・コストが問題であるがインフラストラクチャーを整備することで解決が図れるのではないかと話された。

以上のように普段若い医師があまり聞くことが少ないテーマを簡潔にお話しいただき、治験から認可までの流れを理解することができたと思います。