

平成 27 年 2 月 28 日
特定非営利活動法人
消化器健康医療研究機構
理事長 三崎 文夫

医療機器共同開発コーディネーター育成事業 活動報告書

1. 特定非営利活動法人 消化器健康医療研究機構 事務局長 村上 学 による指導について

医薬品開発の経験を生かし、医療機器開発においても共通する事項(旧薬事法とその重要性、医薬品開発の探索研究から臨床研究・厚労省への製造承認申請の流れなど)を実体験に基づく体験を踏まえ指導にあたった。特に医療機関のドクターやスタッフとのきめ細かい対応の重要性を伝え、今後の医療機器開発コーディネーターとして生かしていただく事に重点を置いた。

活動内容

- 毎月実施している医療機器開発コーディネーター研修のフォローアップ
- 情報提供
 - ・ G C P (臨床研究の実施に関する基準) について
 - ・ 医療機器の開発の流れ・分析・申請・臨床試験調査・品質管理・安全性について
 - ・ 医療機器の分類・分類別の臨床試験事例
 - ・ 医療機器の製品化と寿命について
 - ・ 医療現場でのニーズ調査・医療機器の具体例
 - ・ 具体的商品事例について (カプセル内視鏡、滅菌装置等)
 - ・ 介護機器について(身の回りの商品、安全性等)
 - ・ 医療機器および医薬品の景品表示法・広告規制について
 - ・ I P S 細胞と薬事法について
 - ・ 監査について
- 3/10 G C P 臨床研究についての講義 (詳細は、研修資料参照)
- 9/2 医療機器の治験、疫学調査についての講義 (詳細は、研修資料参照)
 - ・ 企業が治験を行う際の手続き、費用、時間

- ・薬事法の歴史、目的・概略、規制範囲、PMDAの役割など説明実施

- OJTによる指導

- ・12/25～26

景品表示法の実際のTVコマーシャルでの表現の事例や新聞広告・チラシの表現を話題として、消費者を守るための消費者庁の指導の重要性を伝えた。

- ・1/8～9

1/23 実施の「第11回医療機器開発コーディネーター研修(内部監査から検討するQMSの仕組み)」の予習として、医薬品開発における内部監査及び第三者機関による監査、医療機器開発業者の内部監査のあり方を伝えた。

- ・2/5

1月のセミナー「内部監査から検討するQMSの仕組み」の復習のためISOについて勉強し、「医療機器QMSガイド」、「医療機器業界参入の必要知識」、「ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証」などの購入書籍も参考にしながら実例を伝えた。

2. 医療機器開発コーディネーター研修の開催について

本研修は、リバティプランニング代表の仲西律子氏を講師として、毎月1回研修資料を中心として講義をして頂き、12回を終了した。仲西氏は、10年以上の医療機器開発に関する企業コンサルタントを務めており、経験豊富な内容と実践から得られたコーディネーターとしての基礎知識とスキル・能力開発についての講義は、受講者にとって大いに役に立つ研修であった。

内容的には、医療機器開発コーディネーターとして活動していく上での基本的な知識、即ち「薬事法（現在は医薬品医療機器法）」とその改正点についての詳細な事例説明、PL法などの関連法規、医療機器のリスクマネジメント（製品特性とコーディネーターとしての具備すべき資質、医療機器業界への参入に必要な知識とスキル、内部監査から検討すべきQMSについて）など、幅広い研修内容であり、今後対象受講者がコーディネーターとして活動していく上で貴重な教育内容となったと思われる。

前半は、基礎知識と具体的な課題に対するQ&Aやブレインストーミング等の手法で医療機器開発への取り組みを学んだが、後半はこれらの研修を参考としてそれぞれお互いの経験を基にして、OJTで医薬品開発と医療機器開発とを対比しつつ製造承認取得までの具体的な取り組みについて話し合い形式で本研修の肉付けをおこなった。実際には、発想から試作品、試行錯誤を経ての具体的医薬品・医療機器としての開発作業（臨床研究や市販後臨床研究など）、内部監査・第三者による監査などによる品質保証に関する企業の対応について、購入した書籍（改正薬事法医療機器編改訂版、医療機器製造販売申請の手引2010、医療機器の保険適用戦略と保険適用希望書の作成・手続実務など）を参考に自主学習と話し

合いを行った。

最近話題となっている「景品表示法」についても、講義のほかに、医療機器や医薬部外品のみならず日常の生活用品やサプリメント、健康食品などについて表示法のあり方など実例を検討する話し合いを持ち、消費者目線、特に有効性と安全性に関する適切な表示法を認識するよい機会となった。再生医療として注目されてきている iPS については、医薬品ではなく医療機器に分類されることから、今後医薬品医療機器法において法整備が急務との認識で一致した。

3. その他特記事項(本郷氏の活動についての補足事項)

●4/9～11 実際の最新の医療機器の調査のため、MEDTEC JAPANの視察を実施した。(詳細は別紙視察報告書参照)

●4/20～4/23 NPO 法人のアドバイザーである神戸大学医学部消化器内科教授のアドバイスで、シンガポールの医療について視察をする機会があり、参加いただいた。(詳細は視察報告書参照)

※視察後も海外市場や、医療ツーリズムなどについて知識の習得にあたった。

●NPO法人消化器健康医療研究機構の有する神戸大学医学部の人脈も活用しながら、神戸大学医学部の東健先生から依頼された腹腔鏡手術用デバイスの仕様検討も研修の一環として実施した。

実際に行われる手術の術式から現行品の使いづらさや問題点などを抽出し、改良点を見出した。改良品を医療機器として申請するにあたり、クラス分類、承認、認可、治験など様々な内容を想定して仕様を変更するなどの内容を行った。

また今後展開が想定される医療ツーリズムについて、日本へ渡航する際のビザに関する調査や治療計画の確立、医療報酬などの観点から検討をするなどのシミュレーションを実施した。