日時：9月6日（金）12時50分～14時20分

セッション名：開発コストとレギュラトリーサイエンス

【講演１】

演題名：革新的な医療機器のリスク評価のために考慮すべきこと

内容：医療機器の開発に関し、その隘路を分析したところ、今ある試験系だけでは安全性や性能を正しく評価できないという課題が挙げられた。そこで、ヒト病態を模擬した試験系を開発することでリスクを抽出し、予見性の高い評価を行うという活動について、具体例（HuPassの血管模擬や脱細胞化組織による移植治療等）を挙げながら紹介頂いた。これらのヒト病態を模擬した試験系を活用することで、データパッケージのスピード化・合理化・安全な適正使用が可能となり、迅速な実用化につながることが期待される。

【講演２】

演題名：治験のコストベネフィットバランス（企業が治験を行う意義）

内容：現状、企業はコストと時間の観点から、治験を忌避する傾向にあるが、その傾向が続くことで治験をやりたくともやれない状態に落ち込む危険性が懸念される。治験のメリットとして、性能が比較試験で確認出来る、事業判断が明確になる、開発全体を俯瞰できる人材を発見できる、次の開発のヒントになる等、様々な点が挙げられ、ベネフィットがコストを上回ると考えている。ニプロではその点を考慮し、治験を原則自社で行うこと、そして業務がサイロ化しないことに注意しながら開発を行っている。

【講演3】

演題名：薬事承認申請における治験の意義

内容：PMDAでは承認業務において、有効性とリスクのデータから承認拒否要件に合致しないか見積もっている。治験に関し、承認審査のためであると同時に、当該医療機器を適切に導入するための施策（注意喚起や適応限定）等を検討するために要求している（非臨床の結果からの考察だけでは不十分な場合、治験が必要）。ただし、完璧な治験というものは存在しないことから、治験の意義とはsuccessすることだけにあるのではなく、市販前のリスク・ベネフィットバランスを最適化するための情報を獲得することにもある。

【講演4】

演題名：日本の治験が減っている

内容：国内の治験について、医薬品は国際共同治験と合わせて減っており、医療機器についても減少傾向にある。そのようなデバイスロスの時代において今後増々海外製品がコストの関係から国内で治験を行わなくなり、治験離れが進むことで日本が衰退の一途を辿ることが予測される（国の方針とは真逆の方向に進んでいる）。このような現状に対し、企業の利益だけを考えるのではなく、産官学で一丸となり、新技術（DCT等）を積極的に導入することで、これまでの当たり前を変えていく活動が必要である。

【パネルディスカッション】

＜岩崎先生の技術について＞

* 評価系作成の際、必ず臨床医と相談し、学会や医療現場に出向き調査し、リスク評価のために何が必要か考えた上で、自ら作成している。
* 作成期間とコストに関し、全く新しい系の作成のため、ある程度の期間と予算は必要だが、系が作成できれば評価として効率が良くなり、また類似品でも活用できるメリットがある。PMDAと早い段階で相談し議論をすることで審査に入ってからスムーズに進めることも可能。
* 相談を受ける案件として、アンメットメディカルニーズがあることと、出口戦略（非臨床＋治験のデザイン）を議論していけるか、という視点で考えている。

＜開発戦略について＞

* 治験コストの最適化の観点から、特に企業は治験を成功前提（90%程度）で考える傾向にある（PMDAの視点からはfailは珍しくない印象）。しかし、革新的な医療機器であるほど、成功は確約されなくなっていくため、岩崎先生の技術のようにリスクを下げる活動は重要である。
* 治験に際しPIの判断力が悪いと、治験が長引き無駄なコストをかけてしまう。開発の最適化のため、良くないと判断出来た際に、直ぐに中止を決められる先生をPIとすることが望ましい。
* 治験は先述の通り、failとsuccessだけを見ているわけではないため、場合によっては、機器のニーズや他の情報を補充することでリスク・ベネフィットバランスを説明し、承認に持っていくという戦略が考えられる。
* 現状日本での承認だけで開発費を回収することは難しく、米に拡大することは必要不可欠である。ただし、FDAの承認を通すためには3本はstudyが必要である、その内のフィージビリティ試験の結果を以て、日本やオーストラリアの承認を目指す、という戦略が考えられる。
* 今後は企業だけでなく、独自の評価系や、fail・successだけに拘らない当局等で協力し、開発力を上げていく方策について具体的に議論していく必要がある。

以上