

THM

ゆみのハートクリニック 循環器内科 | 方 眞美

はじめに

タウンホールミーティング (Town hall meeting: THM) とは、Wikipedia¹⁾によると「主に地域住民の生活に関わる事項を話題とする集会。一般には行政当局または政治家が実施する対話型集會を指す」と説明されている。FDAが様々な学会で実施しているタウンホールミーティングでは、まさにFDAの考え方（一般論や、個別品目類におけるデバイス承認に至る規制の考え方）について、直接説明がなされたうえで、医師などの学会メンバーや企業からより具体的な質問を受け、平場の議論が行われ、医療機器開発促進のための、産官学協力関係が築かれてきた。日本においては、CVIT2023の大会長である横井医師が、行政と直接対話し議論することの重要性を痛感し、2003年頃より、まずは小倉ライブから定期的なタウンホールミーティングが開催されるようになったと記憶している。CVIT会員の先生方の先見性、ご理解、ご協力により、この20年で、学会と規制当局は、対立構造（医療に必要なデバイスが未だ承認されていないのは規制が厳しすぎる）から、医療ニーズの高いデバイスを遅滞なく医療現場へ導入するために、学会主導で安全性担保を行うなどの協力構

造（日本データの蓄積、適正使用指針、学会の協力によるリアルワールドデータの収集など）へ変化している。

医療機器は多種多様であり、薬機法における一般名で400種類以上、30万品目以上もの品目数がある。一方保険償還は機能別分類もしくは技術料に包括されており、医薬品が銘柄別に薬価が算定されているのとは大きく異なる。医療ニーズに応える、あるいは品質改善のため、市販後も改善改良を繰り返すことも、医療機器の大きな特徴である。このため製品寿命が短く、PCIにおけるパラダイムシフトを担ったCypherステントもわずか7年程度で販売を終了している。このような背景から、市場は小さいけれども確かな医療ニーズがある小児用医療機器や、ニッチなデバイスなどは、企業の採算性においてもハードルがあり、開発に困難を極めている。

持続可能な開発目標は、医療機器開発においても大変重要な考え方である。今回のタウンホールミーティングでは、産官学が団結して、医療機器の効率的かつ持続可能な開発目標について率直に意見交換、議論をし、方向性について認識を共有することを目的としてプログラムを策定した。方向性についての認識が共有できれば、それぞれの立場でのアクションが可能となり、目標達成に一步進むこ

とができると信じている。

各プログラムの企画意図は以下の通りである。

臨床試験の効率化とSDGsな安全対策のために

医療機器においては、非臨床試験系の工夫が重要であり、臨床的な有効性と安全性評価につなげることで、臨床試験のスリム化が可能となる場合もある。非臨床試験をいかに効率的な医療機器開発に生かすか、生かせるかについて議論する。

日本流SDGsな医療機器開発

日本で薬事承認を取得したニッチなデバイスを2品目とりあげる。2品目ともに臨床医が開発に大きく貢献した。臨床評価も含めた承認データパッケージの考え方をテーマに、米国規制の考え方も確認し、海外展開の可能性について議論する。

新たなCLTIデバイスの開発に向けて

なかなか開発が進まないCLTIデバイスについて、日本の開発状況も紹介しながら、課題やブレイクスルーを起こすため