

# 未来会議WG5：医療機器RWD活用研究の活動について

## 【現状の課題認識と目指すべき方向性】

日本におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用は、主に市販後の医薬品・医療機器の有効性・安全性の確認に留まっており、新規開発や適応拡大への活用は遅れていることが明確である。また、承認範囲を踏まえた適正使用あるいは保険適用の厳格化などから、適用範囲外の臨床データを収集すること自体が日本では困難な状況である。

これらの状況を踏まえ、「WG5医療機器RWD活用研究」において、治療実態と医療機器開発の方向性に合致した質の高いレジストリを活用したリアルワールドデータの収集、およびそれを薬事申請に活用していく方策を検討するとともに、リアルワールドデータ利活用の継続性や二次利用なども含めた医療機器開発を推進する新たな仕組みを構築することを本ワーキンググループのゴールと位置付ける。

## 未来会議WG5：医療機器RWD活用研究の取組み

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <p>ゴール<br/>Goal</p>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器領域におけるRWD/RWEを用いた薬事承認の実現により治験コストを削減する</li> <li>● 治験コストを削減することで、新規の医療機器の開発と市場導入が日本で行われやすい環境づくりを行う             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 侵襲性の高い脳神経、循環器領域のデバイスは海外のメーカーに依存しているため、現状を改善することで、日本に新規の治療機器が入って来ない(デバイスロス)あるいは導入遅延(デバイスラグ)や未導入(デバイスロス)の問題を解決する</li> <li>・ 医療機器の適応拡大等のためのRWDの活用の仕組みづくりを構築する</li> <li>・ 日本における医療機器開発と承認にRWDを活用</li> </ul> </li> </ul> |
| <p>ゴールの実現のために解くべき課題<br/>Issue</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬事申請に用いるデータとしての信頼性を担保するために、一定のルールのもとでデータが収集され、蓄積され、管理される必要がある</li> <li>● デバイス毎に目的が異なり、観察項目、期間も一律ではない。</li> <li>● RWD利活用が持続されるような仕組みや制度が必要である</li> <li>● データを2次利用できるようにすることで、データの収集コストを抑えるとともに、その後の統合などによりデータの蓄積を図ることができる。</li> <li>● 国外とデータを相互利用することで、コストを抑え、データ量を増やす必要がある</li> </ul>   |
| <p>課題に対する解決策<br/>Solution</p>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2次利用のルール、収集するデータの規定や制限、蓄積方法のルールやあるべき仕組みを研究し、提言する</li> <li>● 医療機器開発における信頼性が担保されたRWD活用スキームの確立を早期に実現する</li> <li>● 共通データ活用を推進するとともに、活用スキームの周知共有化を進める</li> </ul>   |

# RWD（レジストリ）利活用の課題

## ◎申請に利活用可能なレジストリ定義が定かではない

RWDは異なる臨床的エビデンスの要求を満たすために、様々な用途にて用いられている可能性があるが、代表性、完全性、正確性、一貫性、信ぴょう性あるいは信頼性の観点から、承認申請に利活用可能なレジストリの定義が定かではなく、必要な指標と基準の一定の明確化が必要である。

## ◎信頼性の基準は活用方法によって異なるとされているが、どこまでか基準が明らかではない

承認申請においては薬機法に基づきデータに対して一定の信頼性が求められるが、元々の承認申請を目的とした治験と異なる目的によるレジストリに求められる信頼性の基準が明らかとなっておらず、必要事項とそのレベルの一定の明確化が必要である。

## ◎二次利用に関する考え方

様々な用途に用いられるRWDを統合し活用していく方向が考えられるが、その二次利用にあたっては個人情報保護法や次世代医療基盤法を踏まえた運用が必須であり、そのためのレジストリに求められる基盤整備事項の整理と周知が必要である。

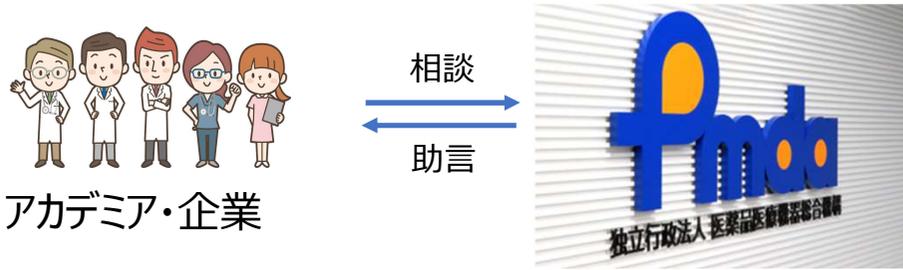
## ◎使用医療機器の特定とその情報収集

UDI（Unique Device Identification）は、医療機器の流通管理に導入されているが、UDI管理システムと電子カルテの標準化ができいていないために医療機関における患者の臨床データ（診療録、手術記録など）と紐付けられて管理・活用されている例は限定的であり、実際の使用環境下における医療機器の長期的な安全性・有効性に関するデータ蓄積が困難であり、RWDを活用した迅速な開発・承認、市販後評価の大きな障壁となっている。

# 医療機器開発におけるRWD活用のスキーム（案）

事例：ALLIANCE registry/日本生体医工学会取り組み

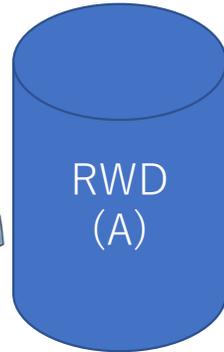
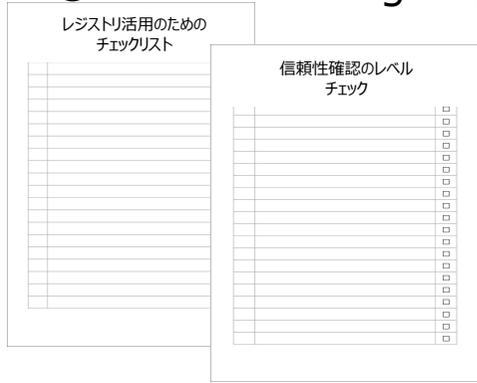
## ① 開発全体計画とRWE活用案の相談



## ② 限定治験の実施

適応拡大、  
品種追加等

## ③ Real World Registryの実施



承認  
初回申請

承認  
一変申請

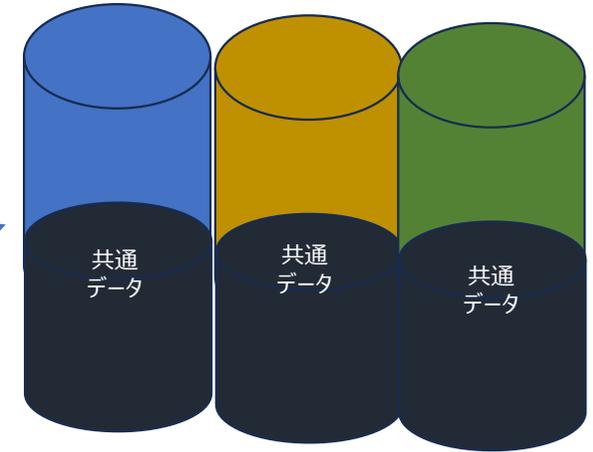
適応拡大、品種追加等

## ④ Real World Evidenceの集約と活用

安全性情報と  
しての活用

企業臨床試験  
のhistorical  
controlとしての  
活用

アカデミアでのガ  
イダンス策定の  
エビデンス



\* 共通部分と各試験特有部分の2階建てデータベース

次世代医療基盤法に基  
づいた匿名・仮名加工  
(認定事業者)

価値共創のデジタル  
プラットフォーム

# RWD基盤整備の重点領域

下記の基盤整備を通じて、医療機器の迅速な開発、市販後評価の強化、そして最終的には患者へのより良い医療の提供を目指します。

## 1. 医療機器のリアルワールドでの真の価値評価と適正使用の推進

- RWDを蓄積するための標準化されたスキームの確立
- スキームに伴う、現行の法制度・規制の見直しや緩和措置の検討・提案
  - ✓ 信頼性担保のためのガイダンスの検討・提案等

## 2. RWDの承認申請への活用促進

- 倫理的・科学的妥当性を確保した上で、RWDを活用し承認プロセスの迅速化と効率化を実現
- 医療機器開発におけるRWDの外部対照群として活用することによる開発の効率化と促進の実現
- 希少疾患等、症例数が限られる疾患のための医療機器開発における治験の代替

## 3. レジストリ利活用活性化に向けた基盤整備検討

- UDIと医療データの自動連携とレジストリ活用の連携の模索
  - ✓ UDI管理システムと電子カルテの標準化ならびに臨床データの効率的収集との連携構築
- 多様なアウトカムデータとの連結による包括的評価
  - ✓ 生命予後、QOL、合併症、医療費などの長期アウトカム情報と、保険レセプトデータや健診データ等との連結などの可能性検討

# WG5 マイルストーン

| 研究項目  | 2025年度  | 2026年度   | 2027年度   |
|---|---|--|--|
| <p><b>研究項目①：</b><br/>医療機器領域にお<br/>けRWD/RWEを<br/>用いた薬事承認の<br/>実現による治験コ<br/>ストを削減する</p> <p><b>研究項目②：</b><br/>治験コストを削減<br/>することで、新規の<br/>医療機器の治験と<br/>市場導入が日本で<br/>行われやすい環境<br/>づくりを行う</p> | <p><b>研究項目①②</b><br/>マイルストーン1：<br/>医療機器領域にお<br/>けRWD/RWEを<br/>用いた薬事承認の<br/>実現による治験<br/>コストを削減する<br/>⇒56施設からデー<br/>タを集める(検証)<br/>ドラックコーテッド<br/>バルーンアライ<br/>アンスレジストリ</p> <p>中村主査の研究PJ:<br/>ドラックコーテッド<br/>バルーンで申請した<br/>実績に基づき適応<br/>拡大によるコスト<br/>削減のデータを報<br/>告CRO価格を抑制<br/>する検討</p> <p><b>研究項目①②</b><br/>マイルストーン3：<br/>成果を報告・広報<br/>活動</p> | <p><b>研究項目①</b><br/>マイルストーン2：<br/>医療機器領域にお<br/>けRWD/RWEを<br/>用いた薬事承認の<br/>実現による治験<br/>コストを削減する<br/>検証行う</p> <p><b>研究項目②</b><br/>マイルストーン3：<br/>産学共同による新<br/>医療機器の開発研究<br/>継続と新医療機器<br/>創出に向けた実用<br/>化研究への移行<br/>WG1との連携(がん<br/>領域)<br/>(例)すい臓がんの<br/>自然予後データが<br/>あればシングルア<br/>ームで申請可能と<br/>なる(リクルートの<br/>軽減)</p> | <p><b>研究項目①</b><br/>マイルストーン4：<br/>薬事申請可能RWD<br/>の2次利用の<br/>実践とコスト削減<br/>の検証</p> <p><b>研究項目②</b><br/>マイルストーン5：<br/>治験コスト削減を<br/>踏まえたRWD収集<br/>スキームの利用推<br/>進の検討と実践</p> <p><b>研究項目①②</b><br/>マイルストーン3：<br/>成果を報告・広報<br/>活動</p> |
| <p><b>研究項目③：</b><br/>医療機器の最適<br/>化開発基盤構築<br/>(=地域における<br/>RWDを活用する<br/>ための基盤整備<br/>構築)</p>  | <p><b>研究項目③</b><br/>マイルストーン1：<br/>UDI活用と臨床研<br/>究推進の相乗効果<br/>が見込める分野<br/>検討・選定とその<br/>実践スキームの<br/>構築<br/>(案)PMS必須で<br/>あり症例数が限ら<br/>れている領域・医<br/>療機器開発にお<br/>いてUDI活用によ<br/>る臨床研究効率<br/>化<br/>・使用デバイストラ<br/>ッキング<br/>・患者情報とデー<br/>タ情報の連結<br/>など</p>  | <p><b>研究項目③</b><br/>マイルストーン2：<br/>実臨床試験の計<br/>画・提案<br/>実臨床試験内<br/>でのUDI活用の有<br/>用性検討と連携<br/>情報の収集</p>  | <p><b>研究項目③</b><br/>マイルストーン3：<br/>成果を報告・広<br/>報活動</p>  |