

『米国の臨床試験動向（仮題）』

（作成中）

医療機器産業研究所主任研究員 中野 壮陸

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略において、臨床研究、治験環境の整備が行われているが、医療機器の臨床試験の実態及び全体像を示した資料はこれまでなかった。

本研究において、米国FDAとNIHが共同で運用している臨床試験登録サイトClinicalTrials.govを利用し、企業がスポンサーとなる医療機器の臨床試験に関する事例を抽出・整理し、米国における医療機器の臨床試験の特徴や、医療機器の臨床試験の実施動向を分析・整理している。

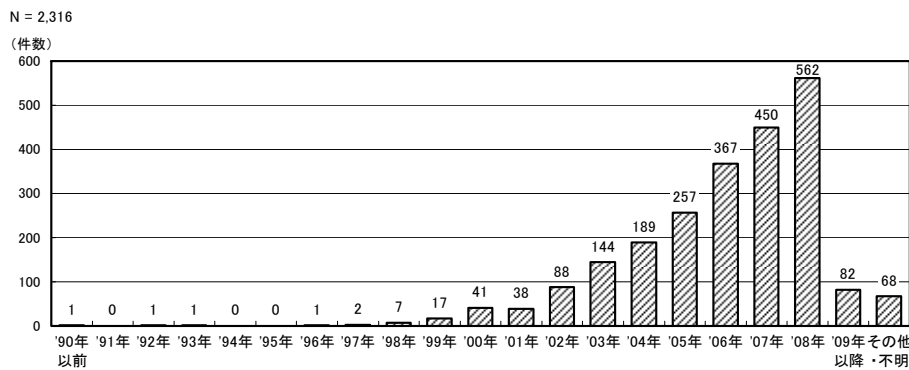


図 登録されている臨床試験の開始時期と試験数
(2002年3月から本格的運用)

本研究においては、抽出した情報から臨床試験の開始時期、臨床試験のフェーズ、種類、対象者の年齢、実施主体、実施地、臨床試験あたりの実施国数、試験デザイン（実施予定期間、安全性・有効性、臨床試験の盲検化、臨床試験の無作為化、観察研究の方法、診療目的（治療・診断・予防）、コントロール方法）などの視点から整理・分析している。

下図はその一例であり、臨床試験の症例数と臨床試験の累積割合との関係をフェーズ別に示した図である。

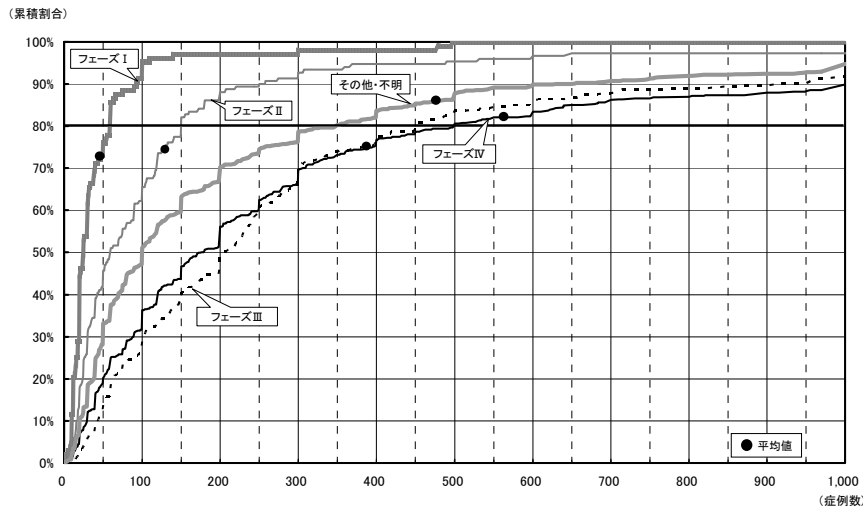


図 症例数と累積割合の関係（フェーズ別）

医療機器の臨床試験の実態及び全体像が明らかになることで、今後、わが国発の医療機器の臨床試験を検討する際に役立つものと考えられる。

本リサーチペーパーは12月末発行予定です。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

【内容照会先】

財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 中野 壮陸
電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733
E-mail：mdsi@jaame.or.jp