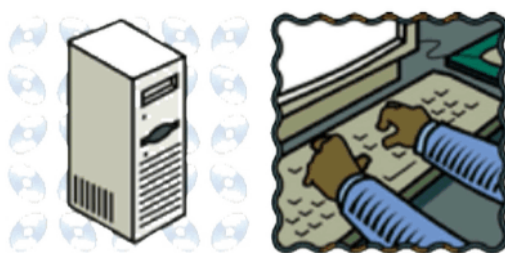


## 【医療機器開発を加速する in silico 評価】 臨床試験にかかる時間や作業負荷を軽減

生体数値モデルを用いたコンピューター・シミュレーションによって試験・評価を実施する「in silico 評価」を活用する動きが医療機器開発の現場に広がりつつある。多くの時間とコストが必要な臨床試験の合理化や、倫理上や経済上の理由などで臨床試験の実施が難しい場合の代替など、開発プロセスにおける課題の解決に貢献する様々な利点をもたらすからだ。こうした in silico 評価の普及促進のために、経済産業省と厚生労働省が中心となって、in silico 評価を機器メーカーが効果的に活用するためのガイドラインを作成している。

in silico 評価とは、「試験管内」を意味する「in vitro（イン ヴィトロ）評価」や、「生体内」を意味する「in vivo（イン ヴィヴォ）評価」と並ぶ実験評価手法の1つである。in vitro 評価は、組織や細胞を用いて実験室で実施する試験・評価手法のことで、in vivo 評価は動物実験や人を対象にした臨床試験など生体を用いた試験・評価手法を指す。これらに対して、生体数値モデルを用いたコンピューター・シミュレーションによって試験・評価を実施する手法が in silico 評価である。in silico 評価は、2008 年ころから創薬の分野で用いられており、医療機器の分野で導入の動きが本格化したのは 2013 年ころと業界では言われている。



*in silico*



*in vitro*



*in vivo*

in silico 評価の位置づけ

出所：in silico 評価技術に関する開発ガイドライン

## 医療機器開発の効率化に貢献

近年、in silico 評価が医療機器の開発において重視されている背景には、開発効率の向上や開発の過程で直面する課題の解決に in silico 評価が役立つ点が一段と重視されるようになったからだ。例えば、in silico 評価の導入によって、多くの人材や時間、コストを要する臨床試験などの工程を合理化し、医療機器の開発期間を短縮できる。倫理上や経済上などの理由で実施することが難しかった臨床試験の代替手段になることも期待されている。

こうした in silico 評価の特徴に踏まえ、日本国内の医療機器産業の育成に向けて経済産業省と厚生労働省が連携して 2005 年度より推進している「医療機器等(とう)に関する開発ガイドライン」事業の一環として、in silico 評価に関連するガイドラインを作成し、2019 年に公開している。このガイドラインは、これまで機器開発者の観点では、なかなか把握することができなかった医学的な評価項目や実験条件を、専門家が集まって整理したものである。いわば機器開発者のための「道しるべ」ともいえるものだ。機器開発者はこの開発ガイドラインを参考にポイントを押さえながら効率よく医療機器の開発を進めることができる。

## 導入のポイントを具体的に把握

2019 年に公開された in silico 評価に関連するガイドラインは、「in silico 評価に関する開発ガイドライン 2019」と「PDT 機器開発ガイドライン 2019」の 2 つである。そのうちの「in silico 評価に関する開発ガイドライン 2019」は、全 5 章で構成されており、これらの中で医療機器の技術評価に in silico 評価を導入する際の基本的な考え方を示している。

さらに付録として「除細動治療器の性能評価」を題材にしたガイドラインの使用例とその解説も掲載されている。ここでは、心室性不整脈の除細動治療において通電エネルギーを低減するという問題を解決する方法を、コンピューター・シミュレーションを使って探る段取りが記されている。この内容を読めば「in silico 評価」を導入する場合に考慮すべきポイントを示した本編第 5 章の「医療機器の in silico 評価にあたり考慮すべき事項」で言及した 5 つの事項のそれぞれの意義を具体例に基づいて把握することができる。

心室性不整脈の除細動治療において  
通電エネルギーを低減する課題について  
ガイドラインに従って具体的に示す

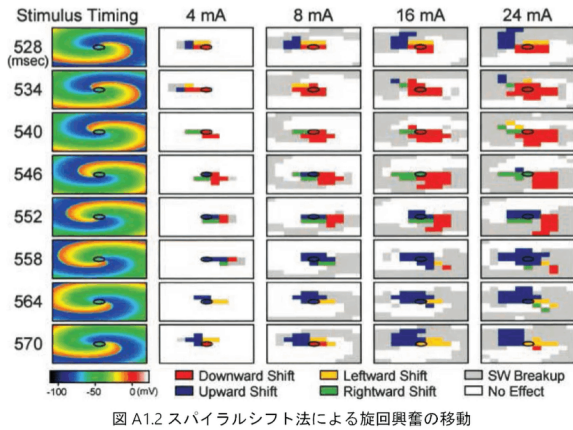


図 A1.2 スパイラルシフト法による旋回興奮の移動

室性不整脈の除細動治療における課題を解決する方法を具体的に解説

### 事例を用いた解説を掲載

「in silico 評価」に関して策定された、もう 1 つのガイドラインである「PDT 機器開発ガイドライン 2019」では、低出力のレーザーを照射して腫瘍を壊死させる「光線力学的治療法（PDT：Photodynamic Therapy）」を実践するための装置を開発する過程で必要な技術評価に「in silico 評価」を適用する際の基本的な考え方が書いてある。具体的には、「本ガイドラインの対象機器、対象者、および in silico 評価の活用」「用語の定義」「PDT 機器の In Silico 評価にあたり考慮すべき事項」「関連資料」などの内容が盛り込まれている。

この内容を理解するために役立つのが、付録の「本ガイドラインの使用例と解説」である。PDT 機器において照射するレーザー光の強度変動が生体内での光強度分布に及ぼす影響を、ガイドラインに従って in silico 評価によって調べる段取りが具体的に記載されている。

※本記事は、AMED 委託事業として日経 BP 総合研究所が作成しました。著作権は AMED に帰属します。