

開発側と審査側にある意識ギャップを埋め次世代の技術開発につながるガイドラインに

佐久間一郎氏は、医用精密工学の研究者であり、PMDA（医薬品医療機器総合機構）で副審査センター長を務めた経験も持つ。医療機器の開発と審査の両方に携わった経験から、両者の意識のギャップを埋めるため、開発ガイドラインの策定をリードしてきた。「審査側の視点を知ることで、開発の効率を上げることができる」と語る。



佐久間 一郎氏（東京大学大学院 工学系研究科 教授）

開発側と審査側にあるギャップを埋めることが大切

——佐久間先生と医療機器等開発ガイドラインの関わりについてお聞かせください。

東京大学の工学部で医用精密工学を学び、手術ロボットなど、医療機器の研究開発に携わってきました。同時に IEC/TC62 の国内委員会への参加や、PMDA の医療機器審査センターで副審査センター長を務めるなど、審査側としても活動した経験があります。

それらを通して、開発と実用化の間、特にレギュレーションをどうクリアしていくかについて意識のギャップがあると感じていました。ちょうどその頃に開発ガイドラインの策定事業が始まり、関わっていくことになりました。

——開発の当事者でもある佐久間先生が、ガイドラインを策定する必要性を感じた理由は？

当時はまだレギュラトリーサイエンスという言葉もない頃で、医療機器がどのように承認されるか理解しておらず、医療機器の機能を出すことばかり考えていました。ただそれだけでは、なかなか世の中に出ていかないということも徐々に分かってきました。特に強く実感したのが、2012年にPMDA審査センターの副審査センター長に就き、審査の現場に触れた時です。開発側と審査側で、物の見方がかなり違うということを知りました。開発側もこの違いを知ることが重要だと思ったのが、ガイドラインの必要性を意識したきっかけです。

医療機器ならではの特性を踏まえたガイドライン作り

—医療機器と医薬品の開発を比較した場合、どんな違いがありますか？

販売するために承認が必要であるというのは同じですが、医療機器は独特な性質があります。例えば医薬品の性能は成分で決まりますが、医療機器の性能は機器の性能に加えて医師の技術も関わってきます。また薬は分子構造が決まっています改良はできませんが、医療機器では改良を繰り返します。

両者はテストプロセスも異なります。薬の効果はすべて生化学によっており、ラボで開発して動物でのテスト、人でのテストと進めていきますが、医療機器は物理的な作業で効果が生まれ、ラボでの開発後は動物でテストをし、人への適用はテストというよりも確認の作業になります。

—そうした医療機器の性質をふまえて、留意すべき点はありますか？

医療機器は世に出た後、当初想定していた使い方とは別に、新しい使い方が出てくる場合もあります。

例えば内視鏡手術支援ロボット「ダヴィンチ」（米国インテュイティブサージカル社）は、もともと心臓外科手術のために作られました。ただ非常にリスクも高いということで、胆嚢摘出手術など、もっと一般的な用途で使おうということになったのです。以前は、手術用ロボットを使う必要がないとされていた分野でしたが、骨盤の中での複雑な手技が必要な前立腺や婦人科の治療に使われることで、急速に普及しました。このように、いち早く市場に出して、使い方についての研究を進めることも重要になってきます。

レギュレーションを確保しつつ、適応外使用も進めていくことになるわけですが、やはり「使ってみて初めて分かる部分がある」ということは重要です。ガイドラインもある程度、こうした可能性も含めて策定されていると思います。ただ「何でもやっていい」のではなく、ガイドラインで示されているような適切な手続きなどに沿っていくことが大切です。

技術の発展と共に変化するべき審査のあり方

——ガイドラインには、スムーズに医療機器の承認を得るために開発者が注意すべきことが盛り込まれています。活用する上で、開発側、審査側双方がそれぞれ留意すべき点とは何でしょうか？ まずは「開発側」の課題についてお話しください。

開発側としては新しい機器の新規性や強み、どんなことができるかといった良い面を強調したくなりますが、審査側では良い面だけでなくリスクや信頼性、リスクベネフィットバランスを見るわけです。開発側やアカデミアは、同じ技術を正負の面から見ることで、この機器では出来ないこと、起こったら危ないことを認識すべきで、その点でもガイドラインに書かれていることは重要と言えます。

——では、審査側の課題はどんな点でしょうか？

ここ10年以上の活動の中で、PMDAの審査スピードは上がってきたと思いますが、いかに新しい科学技術に追い付いていくかということは、引き続き大きな課題です。技術の進歩が速いため、作ったルールをずっと使い続けることが難しくなっています。すると審査の一貫性も保ちにくくなります。開発者側も、審査の基準が技術の進歩によってダイナミックに変わるということを理解する必要があります。

米国ではFDAが研究部門を持っており、新しい技術に関する調査や、リスクに関するレギュラトリーサイエンスに取り組んでいます。日本にもこのような機能が必要だと思うのですが、国の財政状況などもあり、どのように実現していくかというのは大きな課題です。

——開発者と大学など研究機関との連携において、開発ガイドラインが果たす役割とはどんな点でしょうか？

大学は医療機器製造業の免許を持っていませんので、研究の成果を医療機器として世に出すには、産学連携という形にせざるを得ません。製品化を目指すのであれば、大学での研究開発の段階から、課題を意識した方が効率良く進められます。そのため、大学の研究者が開発ガイドラインを参照することは重要だと思います。

FDAには研究部門があると申し上げましたが、日本では同様のものを作れないとしたら、レギュラトリーサイエンスの研究を大学が担うということも必要になっていくのではないのでしょうか。しかし大学はビジネス感覚などが足りない部分がありますので、そこでも産学連携という形になっていくだろうと思います。

次世代技術の開発を見据えた、継続的なアップデートが必要

——開発ガイドラインは、民間に一部委託されていきますが、これに関して佐久間先生のお考えはいかがでしょうか？

課題はあると思っています。現在の事業に重要な機器を開発する場合には良いのですが、まだ市場が形成されていない場合、日本の企業は投資をあまりしないからです。ガイドラインの話をしていると、よ

く「お墨付きが欲しい」という言葉が出るのですが、これは行政に従うという姿勢です。まだ誰も知らない新しいものに対して、民間に移管した後も活発に投資が集まればと思います。

もともと開発ガイドラインは、デバイスラグを短くするという目的がありましたが、今後は「ビジネスをどう作っていくか」が課題になります。そこまで考えないと、実用化までたどり着けないという面があるからです。海外の事例を参考にしつつ、日本独特の医療制度や環境の中、日本式のモデルを作っていく必要があります。そこで、やはり開発ガイドラインが生きてくるのではないかと思います。アップデートを繰り返し、いずれ次世代の技術開発につながっていければいいのではないのでしょうか。

※インタビューイーが話された内容は、本人の経験や見解に基づくものです。

※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。