

技術の橋を新たに架ける「開発ガイドライン」 策定への参加で得られるメリット大きく

鎮西清行氏は、産業技術総合研究所の健康医工学研究部門 副研究部門長として、当初から産業技術を高めて、産業を振興する立場として医療機器等開発ガイドラインの策定に関わった。開発者にとっての“道しるべ”を作ることで、スタートアップをはじめ医工連携を後押ししたことが成果の一つだと語り、今後さらに標準化を進め、技術開発の指針となることに期待を寄せる。



鎮西清行氏（産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究部門長）

ガイドラインは開発をしていくときの「道しるべ」

——医療機器開発の中で、開発ガイドラインはどのような位置づけでしょうか？

医療機器開発ガイドラインは、規格ではなく強制の文書でもないので、これに従って開発をしていく「道しるべ」という位置づけです。新しい医療機器、あるいは再生医療等製品といったものでは、「わからないところ」「解決しないといけないところ」も当然出てきます。

ただしそれは、規制当局の専門家にとっても同じことですので、開発ガイドラインと厚生労働省で策定する評価指標を合わせて使うことで不確実な部分をなくしていくことが出来ます。さらに会社の幹部の方にも知っていただくことで「このプロジェクトが実現可能なのかどうか」「どれくらい大変なのか」といった判断を助けるための文章という位置づけです。

——多数のガイドラインが作られた中で、必要性が高いと感じていたのはどういった分野でしたか？

過渡期の話にはなりますが、ナビゲーション医療、手術ロボット、画像診断支援、プログラム医療機器を開発している人たちは薬事規制があることは知っているが、具体的に開発における規制の知識がなかった時代がありました。そうした分野においてのガイドラインの必要性を感じていました。

たとえば、当時『ソフトウェアを作る際に薬事は何を基準にするのですか？』という話が出ると、『開発過程において、プログラマーがソフトをコーディングする際、記録を取っていますか？』『バージョンの履歴をとっていますか？』『問題が起きた時に開発した当時の状況を再現してテスト出来るようになっていますか？』など、開発のプロセスに対する規格を設けて、そのもとでソフトウェアを開発しなければいけないという要求がありました。

逆に言えば、PMDAがプログラム医療機器について審査をする場合、プログラムのソースコードを見せなさいということはしていません。審査では「リスクマネジメントをしているか？」「ソースコードの管理なども含めたリスク管理の流れができていますか？」ということを見ます。

ソフトウェア関連の開発ガイドラインは、そうしたことを例示しながら、対応できるように示されているのです。

手術ロボットでは、最初の臨床試作機まで条件をガイド

——ロボット技術関連では、開発ガイドラインより前に、開発の弊害はありましたか？

開発ガイドラインができる前は、例えば、手術ロボットを最初に人に使う時（First in Human）、どこまで品質管理をしておくべきなのか？という程度のことがあまり知られていない時代がありました。

大学の先生が製品レベルのものを作るということはできない、一方で、メーカーに頼むとお金かかってしまうという状況では何も先に進みません。

ナビゲーション医療開発ガイドラインでは、まず大学発のプロジェクトからいかにして患者さんに適用する“First in Human”のものを作っていくかという観点で作られています。この分野はまだ成長途上ですから、大きな会社より、ベンチャーやスタートアップ企業が活躍できる分野ですので、大学の先生、あるいは中小企業が開発を担わないといけません。しかし経験がない中で、どこまでのレベルの品質管理を持って“First in Human”に臨むのかといったようなことを誰も決められなかった時代でした。

——開発ガイドラインは、審査をする側には、どんな変化をもたらしたのでしょうか？

今こそPMDAには相談制度があり、企業や大学の先生が持ち込むアーリーステージのものに対して非常に意欲的に相談に乗ってくれるようになりました。かつては、質問の仕方によってはPMDAから

「まずは治験の実施を」というような厳しめの回答が返ってくる場合もあり、小さい会社が気後れしてしまうこともありました。

そういったことがまさに開発ガイドライン事業を始めた当時、2006～7年当時には起きていたと思います。こうしたことをいかにして減らしていくか？というのが開発ガイドラインあるいは評価指標を始めたときの思いでした。

足りない技術の橋をかける開発ガイドライン 「隘路」の克服にも寄与

——医療機器開発においては、研究開発が次の段階に発展しないいわゆる「死の谷」が存在します。開発ガイドラインは、その克服にどう役立つのでしょうか。

死の谷といっても実はいろんな種類があって、ほとんどのケースはマーケットあるいはニーズをどう捉えるかといったことや、そもそも向いてる方向が違うことも多いと思います。特にニーズを適切に捉えていない頭でっちな技術者のアイデアだけの場合、死の谷に直面して開発が途絶えることになりがちです。

開発ガイドラインそのものは、マーケットの話は入っておらず、技術を補うという位置づけです。純粋に技術が足りない技術の橋をかけるということを目的にした文書と考えています。

——医療機器開発にはどこかに難しい部分、いわゆる「隘路（あいろ）」があります。開発ガイドラインは、その克服にどう役立つのでしょうか。

例えばインプラント、人工関節などの開発では、力学的な試験をしなければいけません。しかし多くの場合、その試験において「どのような条件設定をすればいいのか」「新しい材料だったらどうするのか？」「以前よりも細い箇所はどうすればいいのか」などに関して必ずしもメーカーの方が、金属材料組織や形状などを勘案し、細かな知識に基づいた試験条件を設定できるわけではありませんでした。

こうした点について、開発ガイドラインの中で例を示す形でアイデアを示すことができたと思います。ただそれで全部をカバーできるかというと、まだまだそこまでいってないところもあり、これから先の宿題ではないかなと思っています。

開発ガイドラインは成長途中の技術のためにある

——技術の発展に伴いガイドラインは進化と更新を続けていく必要がありますか？

開発ガイドラインそのものがむしろ成長途中の技術のための文章だと考えています。例えば、ISO規格やJIS規格といった完全な規格としてまだ定着しない技術のために、まずは開発ガイドラインを作ることを進めてきました。ですから、将来的にはISO規格、IEC規格、あるいはJIS規格などのように標準

化に至れば、より多くの方に使っていかなければならない、あるいはそれが指針になっていくことも期待できます。

——開発ガイドラインは、医療従事者にも浸透しているのでしょうか？

開発ガイドラインそのものは開発する人に向けた文書ですので、多くの医師や看護師は医療機器がどんな人たちによってつくられているかについて、思いを馳せる機会はあまりないと思います。

一方で、医療関係のAIの開発でうまくいっている事例を見ていると医師がはじめた事業や、会社のナンバー2などのポジションに医師がいるところが非常に増えていると思います。

医師はデータが手元に豊富にあり、どういうものを作るか？AIをいかにして鍛えるか？ということに関して、ニーズが見えているので、AIあるいはマシンラーニングとの親和性が高いでしょう。

最近は医師が自ら医療機器を手掛けるムードが高まっているので、今後は、企業側が見るガイドラインも必要ですし、医師が企業と組むときにどうすればいいのか——というガイドラインも必要になってくるかもしれないですね。

——今後、ガイドラインからガイダンスとなる中で、目指すあり方は？

今後、医療機器開発ガイダンスの策定プロセスが毎年公募で決まっています。ぜひ多くの方に、ガイダンスを作る側に参加していただきたいと思っています。

参加する方は、その内容を一番理解することができますし、発行前から理解することもできます。一方で、参加しない人は、発行後にその内容を知り、理解するところから始めることになります。この時間差は大きいです。

ガイドを作る人、ガイドを受け入れる人がいるのだったら、作る人になりませんか。

※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。