日本コンピュータ外科学会 年次報告 レギュラトリーサイエンス

Regulatory Science

鎮西清行（正会員）*

産業技術総合研究所健康工学研究部門

Kiyoyuki Chinzei

Health Research Institute, National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)

Key words

Remanufacturing of single-use devices, Clinical Trials Act, artificial intelligence in medicine, reprocessing of robotic instruments, *in silico*

1. レギュラトリーサイエンスとは

本稿では、2016 年以降のアップデートを中心に最近のトピックスをご紹介します。レギュラトリーサイエンス（regulatory science, 以下 RS）の定義、歴史、医療機器 RS の推進母体、海外動向については前報¹⁾をご覧ください。

2. 最近のトピックス（制度）

コンピュータ外科の分野に関係するいくつかの制度面トピックを紹介する。

2.1 単回使用機器の再製造制度

2017 年 7 月に、単回使用の医療機器の「再製造」に関する通知が発出された。概要については文献²⁾を参考にされたい。

単回使用の医療機器とは、製造販売承認・認証事項にて「1 回限り使用できることとされている」医療機器、いわゆるディスポーザブルの医療機器である。本学会の関連分野では、血管用超音波カテーテル、トロカールなどが典型的な単回使用機器である。10 回まで使用できる手術ロボットの交換ツールは単回使用医療機器には該当しない。

再製造制度は国によって制度設計が異なる。日本の制度は米国のそれと近い。回収された使用済み製品を原材料として新しい製品に仕立て直し、品質、性能、安全性について、新品と実質的同等でなければならない。この制度が役立つかどうかは、回収、再生に要するコストと新品を生産するコストの関係に依存するだろう。

2.2 臨床研究法の施行（2018 年 4 月）

臨床研究法は、バルサルタンの臨床研究における COI 事案他を契機に導入された制度である。臨床研究法では臨床研究を「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品の有効性または安全性を明らかにする研究」と定義している。さらにメーカー等から研究資金を受ける場合、未承認機器を用いる場合、適用外使用の場合を特定臨床研究として、同法の定める基準の順守を義務としている。厳密には法律原文を精読されたい。同法について注意すべきは以下である。

1) 同法の臨床研究の定義は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「研究」とは定義が異なる。どちらかが他方を包含する関係ではない。面倒なことに、同指針の前身であった「臨床研究に関する倫理指針」でも臨床研究の用語が定義されている。したがって、「臨床研究」に言及する場合、どの意味で言及しているかを明確にする必要がある。

*産業技術総合研究所健康工学研究部門
〒305-8564 茨城県つくば市並木 1-2-1
k.chinzei@aist.go.jp

- 2) 「有効性または安全性を明らかにする研究」の範囲につき、解釈に混乱がみられる。国会答弁³⁾、同法 Q & A 通知⁴⁾に鑑み、「～を明らかにする」の文言は「～に関する」より限定的に解釈すべきと考える。ここは同法の適否判定に直結するので、早急に明確化する必要がある。
- 3) 「未承認の医療機器」がどこまでを指すか不明確。医療機器になりうるか不明で将来未定の計測装置を試す研究はどうだろうか。さらに、自分たちにその意思がなくても、他者が同様の原理の装置を医療機器を意図して特定臨床研究を実施した場合は？ 研究目的の陳述次第、世間の動向次第で後出しジャンケンで罰則付きの法令違反になることはない信じたい。
- 4) 同法の研究責任者は、研究責任医師であり医師等に限定される。倫理指針の研究責任者は医師等に限定されない。Q & A 通知の答 53 では「研究責任医師以外に臨床研究を総括する者を配置することは制限されるものではない」とあるが、予算上の研究代表者と研究責任医師が異なる場合、役割分担を計画書に記載するなどが必要であろう。

3. 最近のトピックス (RS)

3.1 人工知能・機械学習の医療応用

2017 年には行政主導の報告書が相次いだ。これらは主として画像診断支援システムにおける機械学習について論じているが、手術ロボットの自律化も遠い将来の話題ではない。

人工知能技術と薬機法との関係では、出荷後の事後学習による性能変化と承認事項の整合、品目同一性の整合に注目が集まるが、長期的には医行為に対する人工知能の「介入」の位置付けが課題となる。

3.2 内視鏡外科手術動画データベース構築

前報で手技を含む手術データの蓄積、レジストリ構築に必要な技術の必要性を述べたが、AMED では「メディカル・デジタル・テストベッド」の構築事業を 2017 年度から実施している。同事業では臨床現場の暗黙知を医療機器開発に利用するための医療技術の見える化、データベース構築、開発支援体制の構築を行うとしている。このうち、「内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用」では日本内視鏡外科学会と本学会がそれぞれ動画（内視鏡映像）を主体としたデータベースの構築と利活

報告書等	発表
人工知能と人間社会に関する懇談会報告書（内閣府）	2017/03
保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書（厚生労働省）	2017/06
AI 開発ガイドライン（総務省）	2017/07
AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017 (PMDA 科学委員会)	2018/04
人工知能技術を用いた医用画像診断支援システム等に関する評価指標 同 審査 WG 報告書（厚生労働省）	未発出 2018/03
CAD 開発ガイドライン（改定） 同 開発 WG 報告書（AMED）	未公開 2018/06

Table 1 人工知能技術に関する報告書等

用を支援することとなっている。今後、学会内にデータベース委員会（仮称）を設置して研究開発および教育活動に用いる体制を構築する予定である。

4. 求められるブレイクスルー

4.1 機構部の洗浄性に関する設計・評価法

手術支援ロボットのツール部の洗浄性については、海外誌では試験結果などが発表されており⁵⁾、国内では医療機器学会で口頭発表が散見される。

ツール部洗浄性の品質管理はノウハウによるところが大きく、手術ロボット開発の中でも技術障壁となっていると想像される。洗浄法、洗浄器とのセットでの開発、滅菌洗浄性評価や設計を支援するサービスが望まれる。

4.2 *in silico* 評価技術など代替実験技術

動物実験、臨床研究に代わる代替実験技術、計算シミュレーション技術に関しては、バリデーションの手順・基準が技術課題である。医療機器開発に関係する動きとしては、米 ASTM は V & V40 “Assessing Credibility of Computational Models through Verification and Validation: Application to Medical Devices” を 2018 年 7 月に公表予定である⁶⁾。欧州の Virtual Physiological Human プロジェクトも活動している⁷⁾。

わが国では JST ImPACT 「バイオニックヒューマノイド」プロジェクトが今年度で終了する。後続の事業は現時点では準備されていない。同事業で提唱するバイオフィデリティの概念については、ISO TC 150 (Implants for surgery) で議論することとなったが、同 TC の所掌範囲に限定されることから、より波及性の

高い TC での議論が必要である。

4.3 手術手技の定量評価

前報で指摘した「医師が自らの手術支援ロボットの操作ログを入手できない」問題は進展がみられない。欧州 GDPR による「解決」は望まないが、アクセス権を主張する必要がある。

文献

- 1) 鎮西清行. レギュラトリーサイエンス. J JSCAS 2016;18(3): 171-173.
- 2) 谷城博幸. 再製造単回使用医療機器の本邦規制導入について. レギュラトリーサイエンス学会誌 2018;8(1):45-52.
- 3) 第191回国会参議院平成28年8月15日答弁書第10号2016.
- 4) 厚生労働省医政局研究開発振興課平成30年3月13日事務連絡. 臨床研究法の施行等に関する Q & A について (その1) 2018. (執筆時点ではその3まで追加)
- 5) Winfried Michels. Standardization of precleaning and automated preprocessing of robotic instruments. Central Service 2017;6:375-381.
- 6) Verification and Validation (V & V) of Computational Modeling of Medical Devices <https://aabme.asme.org/standards/verification-and-validation> (2018年7月23日確認)
- 7) VPH Institute <http://www.vph-institute.org> (2018年7月23日確認)