

平成 27 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

平成 27 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
(医療機器に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

ナビゲーション医療  
PDT 機器  
開発 WG 報告書

平成 28 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

平成27年度 ナビゲーション医療（PDT機器）開発WG委員名簿

（五十音順、敬称略、※座長）

| 氏名     | 所属  |
|--------|---|
| 芦原 貴司  | 滋賀医科大学 循環器内科・不整脈センター 学内講師                     |
| 荒井 恒憲  | 慶応義塾大学 理工学部 物理情報工学科 教授                        |
| 荒船 龍彦  | 東京電機大学 理工学部 理工学科 電子・機械工学系 助教                  |
| 伊関 洋   | 早稲田大学 理工学術院 先進理工学研究科 教授                       |
| 川瀬 悠樹  | パナソニックヘルスケア（株） 首都圏地区 モノづくりセンター 医療機器事業統括部 技術3課 |
| 岸本 眞治  | 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 リサーチアドバイザー                |
| ※山田 幸生 | 電気通信大学脳科学ライフサポート研究センター 特任教授                   |

開発WG事務局

鎮西 清行 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門 副研究部門長  
鷺尾 利克 産業技術総合研究所 生命工学領域健康工学研究部門  
セラノスティックデバイス研究グループ

ナビゲーション医療分野（PDT機器）開発WG委員会 開催日

第1回開発WG委員会

開催日 平成27年9月24日（金曜日）

第2回開発WG委員会

開催日 平成27年11月4日（水曜日）

第3回開発WG委員会

開催日 平成27年12月3日（水曜日）

第4回開発WG委員会

開催日 平成28年1月19日（火曜日）

第5回開発WG委員会

開催日 平成28年2月19日（金曜日）

## 目次

|   |                        |
|---|------------------------|
| 1. 序文                                   | 1                      |
| 1.1. 目的                                 | 1                      |
| 1.2. 本 WG の検討方針                         | 2                      |
| 1.3. 対象とする機器                            | 2                      |
| 2. 主な調査事項、審議事項                          | 4                      |
| 2.1. 定義                                 | 4                      |
| 2.2. ガイドライン全体の構成                        | 6                      |
| 2.3. モデルに基づく内挿・外挿を行うときの留意点              | 6                      |
| 2.4. 医療機器の <i>in silico</i> にあたり考慮すべき事項 | 7                      |
| 3. WG 調査検討過程                            | 8                      |
| 3.1. 第 1 回開発 WG 委員会 議事概要                | 8                      |
| 3.2. 第 2 回開発 WG 委員会 議事概要                | 10                     |
| 3.3. 第 3 回開発 WG 委員会 議事概要                | 11                     |
| 3.4. 第 4 回開発 WG 委員会 議事概要                | 12                     |
| 3.5. 第 5 回開発 WG 委員会 議事概要                | 13                     |
| 4. 検討結果                                 | 15                     |
| 4.1. <i>in silico</i> 評価に関する開発ガイドライン    | 15                     |
| 4.2. PDT 機器開発ガイドライン                     | 16                     |
| 5. 参考文献                                 | エラー! ブックマークが定義されていません。 |

## 1. 序文

医療機器は求める性能を設計し製造された機器が承認後に上市され、臨床現場での創意工夫で改良がなされていく特徴を有する。一方、現場での改良を医療機器の性能に組み込むためには、再設計が必要となる。本 WG では医療機器の開発・評価段階において *in silico* 評価を活用する際の基本的な考え方に関する開発ガイドラインと、具体事例の 1 つとして PDT 機器を対象とする開発ガイドラインを策定する。

### 1.1. 目的

PDT (photodynamic therapy; 光線力学療法) は、特定波長の光源と、その光で励起される医薬品 (光感受性物質) により、治療を行うものである。我が国では 1996 年に承認されている。その後、加齢黄斑変性症、早期肺がん、2013 年には原発性悪性脳腫瘍の治療システムが、2014 年には化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌への適用が承認されている。現在、心筋カテーテル焼灼等の応用に向けて研究開発が進められている。

PDT は医薬品と医療機器を併用することが特徴であり、それぞれ、承認に必要な資料を収集する必要がある。がん治療を目指すならば、既存の化学療法、放射線療法、外科的療法との比較試験となる可能性が高く、治験をするならば長期間のフォローアップを要する高コストな試験になる可能性がある。企業間の連携を要することも製品化を難しくする。PDT については、現在のところ、光感受性物質 (医薬品) と光源とその周辺機器 (医療機器) のそれぞれが相手方を特定する承認が必要である。これは、製薬企業と機器企業が合意して協力して申請準備等を進めねばならないことを意味する。規模、業態、収益構造がことなる企業が長期間にわたって共同開発、共同申請、共同販売戦略を維持しなければならないことは、開発・評価を実施することとは異なる困難がある。

PDT に関しては、我が国は有力な技術と競争力を有している。前記した早期肺がん、原発性悪性脳腫瘍については、日本国内で治験が始められ、国内企業が世界に先駆けて承認を取ったという経緯がある。現在でも、承認を受けた対象疾患の範囲で日本は欧米を圧倒している。子宮頸がん、心筋カテーテル焼灼術についても日本が研究を主導している。また、日本は PDT に関する国際標準化においても、IEC/TC 62/SC 62D/WD 33 を主導している。

PDT は機能発現の機序も非常にユニークである。光感受性物質は、光のエネルギーで励起されたのち、そのエネルギーにより酸素分子を一重項酸素に変化させ、この一重項酸素が細胞に対して作用する。治療機序の一連のプロセスの相当部分が、物理・化学プロセスとしてモデル化でき、このため、PDT に関しては *in silico* 評価が積極的に利用されている。

医療機器だけでなくあらゆる産業分野において *in silico* 評価の活用は拡大しつつあるが、反面、その主要な手段である数値計算の位置づけ、その結果の解釈、信頼、限界等については誤用や誤解が散見される。適切な妥当性確認を経ずに数値計算の結果を受け入れることは危険である。

*in silico* 評価は技術評価の一手段であり、数値計算は *in silico* 評価の手段の一部である。すなわち数値計算はその適合性確認と妥当性確認を経てはじめて意味のある *in silico* 評価と

なる。

本ワーキンググループ（以下、本 WG）は、こういった状況を踏まえて、PDT の製品化・産業化を目指した研究開発の迅速化・効率化のための開発ガイドラインを策定することを目的として設置された。さらに、*in silico* 評価が医療機器の開発において重要性を増していることから、*in silico* 評価を医療機器開発、特に技術評価において活用する際の基本的な考え方を示すこととする。

数値計算は計算機による設計支援 (Computer Aided Engineering; CAE) の主要な手段でもある。本 WG では、CAE については直接には扱わない。しかし、CAE においても数値計算の適合性確認と妥当性確認は必須であり、評価ツールと設計ツールが統合される流れは当然想定されることから、本 WG での検討結果は医療機器の CAE にも応用可能である。

## 1.2. 本 WG の検討方針

昨年度までの本 WG の活動で、PDT 機器の開発促進のために開発ガイドラインが強化すべき事項として *in silico* 評価を中心に扱うこと、これが PDT 機器のみならず医療機器の開発・評価に今後多用されることが見込まれる波及性のある技術であること、*in silico* 評価で注意すべき点として数値計算の結果の妥当性評価が重要であることが議論された。第 14 回合同検討会（平成 27 年 2 月 19 日）にて本 WG が 2 つの開発ガイドライン、すなわち医療機器の *in silico* 評価に関する開発ガイドラインと、これを PDT 装置に適用した PDT 装置開発ガイドラインを策定することが了承された。

本年度はこれを受けて、*in silico* 評価の妥当性評価に関して他分野での取り組み等に付き更に調査すると共に、医療機器の開発に取り入れる際に留意すべき点の洗い出しを進めた。具体的には

- 国内外の関連文献の追加調査と、整合性の確認（定義等の整合性）。
- *in silico* 評価の位置づけの見直し。医療機器の開発・評価に於いて用いられる *in silico* 評価と類似する技術として模型（ダミー）を用いた評価が検討されている。更に *in silico* 評価と模型評価、*in vivo* 実験、*in vitro* 実験は、ヒトを被験者とする実験的手法の代替評価法と捉えた。
- 代替評価法に共通する妥当性評価事項、内挿性・外挿性などにつき議論した。

なお、PDT 装置開発ガイドラインは、前年度までの調査事項と原案をもとに、*in silico* 評価に関する開発ガイドラインを適用する形式で書き換えることとした。

## 1.3. 対象とする機器

医療機器の *in silico* 評価については、適用する医療機器を特に限定しない。しかしながら、現在の *in silico* 評価技術の状況にかんがみて、力学（連続体力学、音響を含む）、電磁気学（光学を含む）、統計力学（熱力学を含む）などの物理現象、物質拡散と反応平衡などの化学現象、およびこれらのミクロ生理学との複合問題に事実上限定される。マクロの生理状態および病態変化、成長・加齢など長期の生体の変化などについては基礎的研究の進展を

待つ必要がある。よって、医療機器の全体的な有効性・安全性の結論を得ることよりも、その考察材料を *in silico* 評価で得る、他の評価実験の結果を補強するといった使い方が対象となる。

PDT は医薬品と医療機器を医療機関で併用して使用する特徴を有し、光感受性物質（医薬品）と PDT 機器（医療機器）の両方を含んでいる。本 WG では、後者につき主に検討する。開発上の課題は光照射を安全かつ確実にを行う機器の部分、および照射条件の最適化などプロセス開発にある。

## 2. 主な調査事項、審議事項

以下に委員会での主な調査事項、審議事項のうち *in silico* 評価に関する開発ガイドライン（以下、本ガイドライン）をまとめるに当たって委員会がどのように判断したかを述べる。

### 2.1. 定義

基本的な定義として以下を置いた。

*in silico* 評価 (*in silico* evaluation)

数値計算を手段とし、適合性確認と妥当性確認を経た評価とその方法

適合性確認 (verification)

全体又は部分として、規定された要求事項、要件、条件に適合していることを、客観的証拠の調査及び提示によって確認する行為

[出典：JIS Z8115；一部修正]。

妥当性確認 (validation)

全体として現実に比較して妥当であることを、客観的証拠の調査及び提示によって確認する行為

[出典：JIS Z8115；修正]。

V&V (Verification & Validation)

適合性確認と妥当性確認を合わせた行為。

Note：validation & verification と言うこともある。評価の対象により verification と validation の順番は異なる。

これらの定義は、平成26年度報告書の時点から変更されていない。

なお、verification に対しては国内、例えば日本計算工学会などでは「検証」と訳されることが多いが、「検証」は世間では曖昧に色々な意味で使われているため、曖昧さを避け、また、validation に対する邦訳である「妥当性確認」に対応させて、本ガイドラインでは verification を「適合性確認」と称する。

平易に言うと、適合性確認とは、モデルに基づく計算を正しく行っているか、すなわち答え合わせ、妥当性確認とは、計算結果が実現象を正しく表現しているかを確認することである。

平成27年度のWGでの検討の結果、更に以下を追加した。

モデル (model)

実現象の状態および事象の進展を表すために、所期の利用目的に即して必要となる、概念的、数学的もしくは数値的な表現、又は実験装置および計測系から構成される実験設備

[出典：日本原子力学会標準 シミュレーションの信頼性確保に関するガイドライン：201x (案)]。

数学モデル (mathematical model)

数値計算の基礎となる物理現象の幾何学的形状、支配方程式、構成則、境界条件、初期条件、外部からの入力値、特性値等から構成される数学的表現。

[出典：日本原子力学会標準 シミュレーションの信頼性確保に関するガイドライン：201x (案) の数理モデルの項；修正]。

数値計算モデル (computational model)

数学モデルを実際に数値計算する機器（主にコンピュータ）上で扱えるよう表現したプログラム、データの集合。空間的、時間的な離散化の方法や、計算アルゴリズムも含む。

評価者 (evaluator)

モデルを用いて得られた数値計算結果（あるいは予測結果）あるいは実験結果を V&V により評価しようとする者。*in silico* 評価の場合には、設定された課題を解決するために数学モデルを用いて得られた数値計算結果（予測結果）を V&V により評価する者。

実験実施者 (implementor of experiment)

実験 (*in vitro*、*in vivo*、*in silico* など) を立案、実施してその結果をまとめる者。

シナリオ (scenario)

モデルが正しい場合（あるいは正しくない場合）、こうなるはずという予想。

これらは、*in silico* 評価を含むあらゆる科学的実験の基本ロジックを論ずるために導入した。なお、mathematical mode の訳語は既書でも分かっている。

数学モデル：工学シミュレーションの品質保証と V&V

数学的モデル：マグローヒル数学用語辞典

数理モデル：現代数理科学事典第2版、岩波 数学辞典 第4版

など。工学シミュレーションの品質保証と V&V では、ASME V&V10 との対応で mathematical model への訳語を数学モデルとしている。また、リーダーズ英和辞典では、mathematical は、数学（上）の、数理的な；数学（の公理）を用いた [に即した]、と訳している。どの



用語でも大きな差異が無いことから mathematical の日本語訳として最も平易な「数学」とした。

また、以下の用語を導入した。

VOUP (V&V Of Unknown Provenance)

方法などが公知で一般に利用できるが、誰がどのように行ったか、十分な記録が利用できない V&V 過程と、そのような実験。

この呼称は、IEC 62304 の SOUP、IEC 62366-1 の UOUP に似せたものである。V&V を厳密に実施することは多くの場合困難であり、「公知」として受け入れられる事項は受け入れた方が良いとの立場を導入した。

## 2.2. ガイドライン全体の構成

委員会では、数値計算のテクニックについてのガイドラインにするよりも、数値計算の結果を信じるに足るものとするための基本を解説するガイドラインとすることとした。

本ガイドラインの4章では、その基本を解説した。

数値計算は現状では無批判に受け入れることのできる万人向けのツールとはなっていない。数値計算の結果を誤って解釈すると却って有害である。現状では数値計算で可能な事項は、物理現象など短時間のマクロな状態変化など、医学と医療に必要な検証事項の一部に限られる。数値計算の結果を正しく解釈するには、何が公知で何が検証を要する仮説であるかを見極めたうえ、論理を展開するという科学の基本に戻らねばならない。前例は必ずしもあてにならない。本ガイドラインはこれらを指摘するものとなった。

一方、既知とされる事項について一つ一つ厳密な妥当性確認を行うことは行きすぎである。本ガイドラインでは VOUP の概念を導入して、公知の事柄は曖昧さが残ることを認識しつつ、これを受け入れることとした。

## 2.3. モデルに基づく内挿・外挿を行うときの留意点

実験の結果を解釈する際に、結果をどこまで一般化できるかを表現する言葉として内挿、外挿と言われることがある。これらは実験事実からの推論となるため、立場によりその正しさにつき見解が分かれることがある。特に、審査当局と見解が分かれることは大きな問題となる。

内挿・外挿の問題は適合性確認と妥当性確認の問題である。適合性確認とは「答え合わせ」であることから、*in silico* 評価に対応する実験事実や知見がある場合は、適合性確認は比較的容易である。そうでない場合（対応する実験事実や知見が無い条件につき、*in silico* 評価で推定する場合）は、適合性確認は異なる方式の数値計算で行うなど間接的な方法となる。委員会では、前者を内挿、後者を外挿として議論した。

委員会では、「内挿・外挿が可能／不可能」との表現は不適切との意見が出された。可能性の問題では無く、内挿・外挿の結果をどれだけ信じて受け入れて良いかの問題であると

指摘された。内挿・外挿の妥当性は、モデルの妥当性に帰結する事が多い。モデルの妥当性は、数値計算と検証実験による適合性確認と妥当性確認を繰り返しつつ、モデルが表現する範囲を拡大していくプロセスとなる。よって、内挿・外挿が「できない」と結論するのではなく、いかにして外挿範囲を適切に拡大するかを述べることとした。

#### 2.4. 医療機器の *in silico* 評価にあたり考慮すべき事項

5章では、*in silico* 評価のプロセスの流れに沿って行うべき事項を解説した。

このプロセスを設定するにあたっては、ASTM の V&V プロセスをほぼそのまま採用した。その際、IEC 62366-1（ユーザビリティエンジニアリング）等のプロセス規格との整合性を考慮した。このプロセスはいわゆる V 字モデルとなっており、他の *in silico* 評価に関する文書類でもほぼ同様の流れとなっている。

なお、ここでは *in silico* 評価を行うか否かの判断は、この段階に至る前になされていることを前提としている。また、現実にはきれいな V 字モデルよりも紆余曲折を経たプロセスとなるのが普通であるが、「*in silico* 評価の妥当性は確認できたか」の段階で行うべき事項は網羅されていることを確認する。

### 3. WG 調査検討過程

#### 3.1. 第1回開発WG委員会 議事概要

日時：平成27年9月24日（木）16:00～18:00

場所：オフィス東京 5階 C5会議室

出席者（敬称略）

委員：芦原貴司、荒船龍彦、川瀬悠樹、岸本眞治、山田幸生

経済産業省：平井雅俊

日本医療研究開発機構：山下克宏

医薬品医療機器総合機構：目黒勉

産業技術総合研究所：大西芳秋

事務局：鎮西清行、鷺尾利克

配布資料

資料1. 委員名簿

資料2. V&V Symposium2015 参加報告

資料3. 数値計算に関わるV&Vの参考資料について

資料4. 用語集

資料5. 工学シミュレーション活用ガイドライン（案）

資料6. 平成26年度ナビゲーション医療分野（PDT 機器）事業報告書

#### 【内容】

資料配布を確認後、事務局より今年度の方針について説明があり、座長挨拶の後、議事に入った。

・V&V Symposium2015 参加報告

事務局から報告を行った。報告後、特に V&V40 Verification and Validation in Computational Modeling of Medical Devices のドラフトについて、入手可能であるかを確認するよう各委員より意見があり、事務局が行うこととした。

・数値計算に関わる V&V の参考資料について

事務局から報告を行った。報告後、本WGで作成する、医療機器全般の開発に数値計算を用いる場合のガイドラインと、Photodynamic therapy 機器開発に数値計算を用いる場合のガイドラインの2編を作成すること、その際に使い分けるヒントを盛り込むこと、モデルV&Vの予測に対する考え方、品質マネジメント V&V の医療機器開発に関する verification と validation の役割に関する考え方、PDT 機器開発に関するガイドラインに V&V のいくつかの例を付属書として付けること、シミュレーションをリスクマネジメントの1つのプロセスとすること、について種々の議論を行い、モデル V&V と品質マネジメント V&V の考え

方に対する理解を深めた。その議論の内容を適宜ガイドラインに盛り込むこととした。

- ・ガイドライン案の検討

事務局から、ガイドライン案について説明を行った後、議論した。

「3. 定義及び適用範囲」については、特に「不確かさ(uncertainty)」については参考のため ASME の V&V10 にある記述の翻訳版を作成することとした。

「4. 医療機器開発に工学シミュレーションを適用する際に推奨される要求項目」については、提示されたフローチャートが適切でないなど多くの意見が出され、修正案を座長と事務局が作成して次回の委員会で提案することとした。

- ・次回以降の WG 開催について

事務局から提案し、第3回の日付を訂正して了承された。

### 3.2. 第2回開発WG委員会 議事概要

日時 平成27年11月4日(木) 14:00~16:00

場所 オフィス東京 4階 L4会議室

出席者(敬称略)

委員: 芦原貴司、荒船龍彦、伊関洋、小川恵美悠(荒井委員代理)、  
川瀬悠樹、岸本眞治、山田幸生

オブザーバー

日本医療研究開発機構: 依田雄介

医薬品医療機器総合機構: 目黒勉

産業技術総合研究所: 玉野上佳明

事務局: 鎮西清行、鷲尾利克

配布資料

資料1. 委員名簿(修正)

資料2. 第1回開発WG委員会議事録

資料3. *in silico*活用ガイドライン(案)

資料4. PDT機器活用ガイドライン(案)

資料5. *in silico*活用ガイドライン(案)解説

#### 【内容】

##### ・前回議事概要案

第1回委員会の議事概要案を事務局から報告した。修正意見はなく、了承された。

##### ・*in silico*活用ガイドライン(案)の検討

事務局がこれまでの案の説明を行った。用語の定義、本委員会で作成するガイドラインとしての目的とガイドライン案の不整合の指摘があり、次回までにメールベースで再検討こととした。また、その際、例を付けるよう意見が出された。

##### ・その他

次回以降のWG開催について、事務局から報告し、了承された。

川瀬委員にガイドライン案の叩き台作成の協力を依頼し、川瀬委員に了承された。

### 3.3. 第3回開発WG委員会 議事概要

日時 平成27年12月3日(水) 16:00~18:00

場所 オフィス東京 4階 L4会議室

出席者(敬称略)

委員: 芦原貴司、荒船龍彦、川瀬悠樹、岸本眞治、山田幸生

日本医療研究開発機構: 山下克宏

医薬品医療機器総合機構: 目黒勉

事務局: 鎮西清行、鷺尾利克、永富和行

配布資料

資料1: 第2回開発WG委員会議事録

資料2: ガイドライン骨子案

#### 【内容】

##### ・前回議事概要案

第2回委員会の議事概要を事務局から報告した。修正意見はなく、了承された。

##### ・ガイドライン案の検討

事務局から、案の説明を行ない、内容を検討した。

1章では、不要な単語の削除(ヒト等)を削除した。また本ガイドライン案で定義した verification の日本語訳(適合性確認)が、使われずに従来の“検証”が使用されていると指摘を受けた。

2章では、2-2 使用者、の項目で、数値計算を受託する事業者を直接の対象としないことを明記する。関連する国内外の文書に関して、「2-3 効果」の項目から独立させて「2-4 関連する国内外の文書」の項目を作成する。

3章について、実験、数値計算を定義する。

4章について、4-3は妥当性確認の方法であるので、項目名を「適合性確認の方法」から「妥当性確認の方法」に変更する。4-5の項目を独立の章にする。4-5の項目の具体事例を付録1で確認したが、すべての項目の確認は出来ず、次回委員会で行うこととなった。

5章は、ガイドライン本文ではなく、付録とする。

##### ・その他

次回以降のWG開催の案内を、事務局より行った。

### 3.4. 第4回開発WG委員会 議事概要

日時 平成28年1月19日(火) 16:00~18:00

場所 オフィス東京 2階 L2会議室

出席者(敬称略)

委員: 芦原貴司、荒井恒憲、荒船龍彦、伊関洋、川瀬悠樹、岸本眞治、山田幸生

日本医療研究開発機構: 植村宗則

医薬品医療機器総合機構: 目黒勉

事務局: 鎮西清行、鷺尾利克

配布資料

資料1: 第3回開発WG委員会議事録案

資料2: ガイドライン骨子案(事前送付版)

資料3: ガイドライン骨子案への意見

資料4: ガイドライン骨子意見反映案

#### 【内容】

##### ・前回議事概要

第3回委員会の議事概要を事務局から報告した。修正意見はなく、了承された。

##### ・ガイドライン案の検討

1章について、*in silico*、*in vitro*、*in vivo*の関係を図示する。

3章について、数学モデルとするか数理モデルとするか、他分野での用例等を調査の上検討する。

4章の章題を“医療機器評価に向けた *in silico* 評価の特徴”に修正する。4-4の内容を再検討する。

5章の章題を“医療機器の *in silico* 評価にあたり考慮すべき事項”に修正する。5-9を“数値計算の妥当性確認”に修正する。5-10に“医療機器評価の妥当性確認”を追加する。

付録1について、治療域に関する数値計算ではなく、光強度分布に関する数値計算とする。数値計算の妥当性確認を医療機器の妥当性確認にする例文を作成する。

##### ・その他

作成したガイドラインと、開発WGの活動に関する報告書について、提出期日、公表されるまでの手順を事務局より説明した。

### 3.5. 第5回開発WG委員会 議事概要

日時 平成28年2月19日(金) 18:00~20:00

場所 オフィス東京 4階 L4会議室

出席者(敬称略)

委員: 芦原貴司、荒船龍彦、伊関洋、川瀬悠樹、岸本眞治、山田幸生

医薬品医療機器総合機構: 目黒勉

産業技術総合研究所: 鶴岡直樹

事務局: 鎮西清行、鷺尾利克

配布資料

資料1: 第4回開発WG委員会議事録案

資料2: *in silico*活用ガイドライン案

資料3: 第4回開発WG資料4からの変更点リスト

資料4: PDT機器ガイドライン案

#### 【内容】

##### ・前回議事概要

第4回委員会の議事概要を事務局から報告した。修正意見はなく、了承された。

##### ・*in silico* 評価ガイドライン案の検討

1章について、*in silico*、*in vitro*、*in vivo*の関係図をわかりやすいよう編集する。それに対応する文章を追加する。

3章について、ガイドライン本文とそれに対する解説が明確にする。数値計算モデルの解説を追加する。

4章について、数値計算を行う一般的な注意点を列挙する。4-4について、数値計算結果に対する内挿、外挿について再度検討する。

5章のうち、5-10を *in silico* 評価の妥当性確認とする。その内容について再検討する。

6章として、*in silico* 評価の技術課題に関して情報を収集しまとめ、追加する。

付録1のPDTに関する内容を簡略化する。また不整脈に関する *in silico* 評価を追加する。付録5の章題を“*in silico* 評価の普及活動について”に変更する。章題を“医療機器の *in silico* 評価にあたり考慮すべき事項”に修正する。

##### ・PDT 機器開発ガイドライン案の検討

PDTで使用されている機器および薬剤の列挙する。参考文献、サイトのリストを追記し確認する。PDT 機器開発に *in silico* 評価を持ち込むメリットおよびその考え方を編集する。

##### ・その他

WG 報告書作成について、提出日を事務局より案内した。また、報告書およびガイドライ



ンの確定方法について、メールでの連絡を基本として、必要があると山田座長が判断した場合に会議を開催するとのことで、了承を得た。

#### 4. 検討結果

##### 4.1. *in silico* 評価に関する開発ガイドライン（手引き）（案）

（確定作業中のため本文の掲載は省略）

#### 4.2. PDT 機器開発ガイドライン（手引き）（案）

（確定作業中のため本文の掲載は省略）

この報告書は、平成 27 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 27 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
(医療機器に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)  
ナビゲーション医療分野(PDT 機器)  
開発WG報告書

連絡先

〒100-0004  
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
産学連携部 医療機器研究課  
TEL : 03-6870-2213  
FAX : 03-6870-2242  
URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8566  
茨城県つくば市並木 1-2-1  
国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門  
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会  
TEL/FAX : 029-861-7840  
E-Mail : [md-guidelines@aist.go.jp](mailto:md-guidelines@aist.go.jp)