

数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会の活動状況

部会長 松本 洋一郎
副部会長 山根 隆志

●第1回 (平成26年8月4日)

○ 当専門部会での検討課題及び専門部会の進め方について検討された。

検討課題については、臨床応用の状況を想定したモデル化等の最新技術と解析の妥当性や、非臨床試験として適用可能な高度な数値解析手法の妥当性を含め、数値解析技術の可能性と限界、落とし穴など数値解析技術の応用について問題点のある事項を絞り、PMDAが審査・相談において留意すべき事項について議論することが確認された。進め方については、次のとおりとすることについて合意した。

- (1) 数値解析技術が利用されている分野を絞った上で議論を進める。まずは整形外科分野について議論し、その後、順次、流体力学モデルが活用される分野（循環器外科分野等）へと議論を展開する。
- (2) 整形外科分野における議論は、以下のように進める。その他の分野も同様に進める。
 - ① 数値解析技術が利用されている審査事例の紹介（PMDA）
 - ② 人工物と埋め込まれた生体組織の力学挙動に関する数値解析の事例と問題点（荷重条件の設定等）についての紹介（委員より話題提供）
 - ③ 数値解析を応用した整形インプラントの評価手法の標準化の最近の動きについての紹介（整形外科分野：委員より話題提供）
 - ④ 実際に埋め込まれた生体組織の状態によって相違する境界条件をいかに正しく数値解析へ反映するかという問題について、臨床医の意見や臨床からの報告を踏まえた議論
 - ⑤ 工学研究者から示された、現時点で応用可能な解析手法の精度を確保するため、数学モデル、境界条件、解析メッシュ分割法などが妥当かどうかについて、④も踏まえて議論
 - ⑥ とりまとめの議論

○ 進め方に基づき、まず、数値解析技術が利用されている医療機器の審査事例についてPMDAより紹介された。

(参考)

数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会 委員名簿

<u>入村 達郎</u>	聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
<u>岩崎 清隆</u>	早稲田大学理工学術院共同先端生命医科学専攻 教授
<u>岩本 幸英</u>	九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
<u>太田 信</u>	東北大学流体科学研究所 准教授
<u>楠岡 英雄</u>	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
<u>菅野 伸彦</u>	大阪大学大学院医学系研究科運動器医工学治療学 寄附講座教授
<u>杉山 雄一</u>	理化学研究所イノベーション推進センター杉山特別研究室 特別招聘研究員
<u>竹下 克志</u>	自治医科大学整形外科 教授
<u>築谷 朋典</u>	国立循環器病研究センター研究所人工臓器部 室長
<u>堤 定美</u>	金沢工業大学先端電子技術応用研究所 客員教授
<u>東藤 貢</u>	九州大学応用力学研究所 准教授
<u>新見 伸吾</u>	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長
<u>姫野 龍太郎</u>	独立行政法人理化学研究所情報基盤センター センター長
◎ <u>松本 洋一郎</u>	東京大学大学院工学系研究科 教授
<u>村瀬 晃平</u>	名古屋大学大学院工学研究科 准教授
<u>森 正樹</u>	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
○ <u>山根 隆志</u>	神戸大学大学院工学研究科 教授
<u>山本 照子</u>	東北大学大学院歯学研究科 教授
<u>和田 成生</u>	大阪大学 教授

◎部会長、○副部会長

下線：科学委員会（親委員会）からの参加委員

（五十音順）