JPA 日本光線力学学会
NEWS LETTER

NO.15 MAY 2016

Contents

・特別寄稿 岸本 眞治 … 2 ページ
光線力学療法機器の国際標準化についての現状報告

・第 26 回日本光線力学学会学術講演会 開催案内 坂本 優 … 6 ページ

・今後の学術大会開催予定 … 8 ページ

・関連学会開催予定 … 9 ページ
PDT 講習会開催予定

・事務局からのお知らせ … 10 ページ

・編集後記 中村 哲也 … 11 ページ

特別寄稿

光線力学療法機器の国際標準化についての現状報告

東京女子医科大学　先端生命医科学研究所
岸本眞治、生田聡子、川瀬悠樹、村垣善浩、伊関 洋

1　はじめに

光線力学療法：PDT（Photodynamic Therapy）は光感受性薬剤と光の組み合わせによる複合治療法で、日本が研究を牽引し優れた成果を得てきた経緯がある。しかし医学的な進展に比べて、機器の普及は十分とは言い難い状況であった。この原因は、「薬剤を併用する治療機器」の製品認証に使用できる国際規格が存在しないため、製品化が些か困難で企業が参画しづらいことにあると判断した。そこで本学が取り組んでいる「先進医用機器の国際標準化を日本主導で推進し、我が国の医用機器産業を支援することにより、さらに新たな医用技術の研究開発に資する研究活動」の一環として“光線力学療法機器の国際標準化”を推進している。本報告では規格開発の着手から現在に至る状況を報告し、日本発の医療を世界に展開することに尽力されている先生方のご参考としたい。なお該規格は審議が進みドラフトが非公開のステージにあるため、詳細を報告できないことをご容赦願います。

2　医用機器分野における国際規格とは

国際規格とは、工業製品の品質、性能、安全性、さらに試験方法や管理方法などを、科学的根拠に基づいて国際的な団体で審議を重ねて制定するものである。さらに今までに制定された色々な国際規格との整合が求められ、定期的に改訂し有用性を持続させることが必須である。医用機器の事案では、医療の効果と質、患者や操作者の安全を担保することを規定し、新しい医療に対応し順次新規格の策定と既存規格の改訂が進められている。

規格策定において電気関連分野を国際電気標準会議：IEC（International Electrotechnical Commission）が担当し、それ以外工業分野を国際標準化機構：ISO（International Organization for Standardization）が分担している。そしてこれらの IEC 規格、ISO 規格は翻訳されて日本工業規格：JIS（Japanese Industrial Standards）として薬事認証などに活用され、国際整合が図られている。

3　PDT: 光線力学療法 機器の国際標準化の経緯

前述のようにPDTの普及のためにはメーカーが製品認証に活用できるPDT機器の個別安全規格が必要であると判断し、2012 年度に経済産業省の国際標準に関する研究助成事業により規格策定の可否と有用性を調査し、この成果をもとに 2013 年 4 月に“平成 25 年度工業標準化推進事業委託費（戦略的国際標準化加速事業（国際標準共同研究開発事業：光線力学療法に関する国際標準化））”として IEC/SC62D(医用電気機器安全を審議)において策定着手した。 2014 年 11 月の IEC/SC62D ニューオルリンズ会議にて新規格の策定提案をプレゼンテーションし（**図１**）、2015 年 1 月 30 日の NP（新規格提案）投票で多数の賛成と審議参加国を得て、IEC 60601-2-75 Ed. 1.0 Medical Electrical Equipment - Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment [光線力学療法機器の基本性能と基礎安全に関する規格]として国際審議を開始した。

（図１　ニューオルリンズでのプレゼンテーション）

さらに審議団体として IEC/SC62D/WG33（第 33 ワーキンググループ）が発足し、2015 年 7 月にプラハで第一回の国際会議（**図２**）を開催して NP 投票時に添付した WD（ワーキングドラフト）への各国コメントを審議した。

しかしプラハ会議では、“医用機器の個別安全規格は臨床にも適用される筈だ。自分の医療行為が妨げられるのでこの規格は廃案にすべきだ”との錯誤による強硬な反対意見で審議が紛糾した。これに対し、“医用機器の個別安全規格は企業が製品認証に利用するもので医療行為は規制しない”との説得につとめ、全コメントを審議完了した。

（図２　プラハでの第一回国際会議）

この審議結果をドラフトに反映させて同年 9 月に CD（審議用正式ドラフト）を発行し、11 月に各国からコメントを募った。この CD コメントには反対意見が多かったので賛同国委員とコンタクトして状況を調査したところ、日本案に反対する個人が、“よろしくない規格提案なので廃案にすべきである”とのネガティブキャンペーンを行っていることが判明した。これに対し日本委員会は主要国委員を順次訪問し、この規格の必要性等を説明し、各国のコメントを事前に討議して対応案を抽出した。

2016 年 2 月にサンフランシスコで第二回の国際会議を開催し、CD への各国コメントを審議した。この会議は事前に各国の主要委員と討議を続けたことにより非常に順調に進捗を得て、全ての厳しい技術コメントを日本に不利とならない内容とするように審議完了できた。特に他の医用機器規格では記載されていない場合が多い「基本性能の記述」を重点審議し、医用機器規格としての有用性を大いに向上させた。

この第二回の国際会議の審議結果を反映した CDV（投票用ドラフト）を 4 月に発行し、各国の確認を求めている。特に技術的なコメントはないと推定しており、本年の夏には FDIS（国際規格としての最終投票ドラフト）を発行し、2017 年の初頭に規格成立が見込まれる。

さらに本規格は、初めての“薬剤を併用する治療機器の規格”であり各国の注目度が非常に高い。また現存するレーザ医用、美容機器の個別安全規格である IEC 60601-2-22 Ed. 3.1 との整合と役務分担が非常に重要であり、該規格の改訂審議にも参画し賛同国の確保に努めている。

4　まとめ

まだ策定途中であるが進捗を得るのに有効であった事項を列記すると、経済産業省の国家戦略事業としての活動が以下の効果を奏した。

- 菊地 眞先生、加藤治文先生、臼田実男先生、秋元治朗先生、岡本芳晴先生、橋新裕一先生、粟津邦男先生、荒井恒憲先生と医学、工学、レギュラトリーサイエンス等々多岐にわたる第一人者のご尽力を得て非常に強力な国内委員会を編成しドラフトを高レベルで推敲できた。
- 他国委員が参加する PDT 関連学会で研究発表を継続し日本の研究レベルの高さを知らしめ、さらに研究討議を通じて相互理解を深めた。同時に他国の研究動向等を把握しコメントの真意を理解することに資した。
- 国際規格策定に影響力を持つ他国の研究機関等を訪問し討議を重ね、日本案の有用性を示すとともに他国のコメントに対する落としどころを把握した。これにより参加国の信頼を得て、有利に審議運営ができた。

この IEC 60601-2-75 [光線力学療法機器の基本性能と基礎安全に関する規格] が早期に成立すると、製品認証を得るのが容易になり多種の PDT 製品が上市されると考えます。同時に PDT の適用が拡大し新知見を得る研究も増大し、良い意味での競争が始まり、PDT のさらなる躍進があると予想します。つまりこの規格で企業、医療施設の双方にメリットがあると確信しています。

本事業はゴール直前にありますが、今後とも気を引き締めて「日本が有利となる国際規格の成立」に邁進致します。皆様からのいっそうのご指導ご鞭撻を賜わりますよう、よろしくお願い申し上げます。

著者略歴

氏　名	所属・役職	主な経歴・実績など
岸本　眞治	先端生命医科学研究所･リサーチアドバイザー	企業研究所において超音波工学、医用機器安全に関する研究と並行して知的財産権および国際標準化に従事し、現在も継続中。IEC の医用超音波、医用レーザ機器、光線力学療法規格の Expert（国際委員会審議委員）
生田　聡子	先端生命医科学研究所／脳神経外科 助教	脳神経外科、医療情報システム、医療機器レギュラトリーサイエンスを研究。光線力学療法の臨床評価をおよび治験研究において特に臨床薬学的見地から脳腫瘍に対する光線力学療法の医師主導治験を推進し成果を得た。IEC の医用レーザ機器、光線力学療法規格の Expert（国際委員会審議委員）

川瀬　悠樹	先端生命医科学研究所 非常勤講師	企業研究所において医療機器レギュラトリーサイエンスおよび医用レーザの研究、特に光線力学療法機器の開発研究に従事し現在も継続。 IEC の医用レーザ機器、光線力学療法規格の Expert（国際委員会審議委員）として光線力学療法機器の個別安全規格のドラフトを執筆し他国委員の信頼を得ている。
村垣　善浩	先端生命医科学研究所／脳神経外科・教授	がん治療認定医。グリオーマの集学的治療、集束超音波を含めた精密誘導治療、脳神経外科学、医療情報システムに関する研究、スマート治療室の開発を牽引。 IEC の集束強力超音波治療の Expert（国際委員会審議委員）として、集束強力超音波治療機器の個別安全規格を日本が有利となる内容で成立させた。
伊関　洋	東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授／先端生命医科学研究所 非常勤講師	脳神経外科学、医療情報システム、医療機器レギュラトリーサイエンスを研究。村垣、生田と共に日本発の治療機器と薬剤を組み合わせた複合治療としてがんの新規局所治療、脳腫瘍に対する光線力学療法を、日本初の機器関係の医師主導治験として推進。 IEC の医用レーザ機器、光線力学療法規格の Expert（国際委員会審議委）

第 26 回日本光線力学学会学術講演会

The 26th Annual Meeting of the Japan Photodynamic Association

会長　坂本 優（公益財団法人佐々木研究所附属　杏雲堂病院　副院長／婦人科　科長）

各　位

ご 挨 拶

謹　啓

この度、2016（平成 28）年 6 月 25 日（土）・26 日（日）に、第 26 回日本光線力学学会学術講演会を「横浜はまぎんホール ヴィアマーレ」において、第 12 回日本脳神経外科光線力学学会（会長：産業医科大学、西澤 茂教授）と同時開催させていただくこととなりました。

光線力学的診断・治療法（Photodynamic Diagnosis, Therapy: PDD, PDT）は、1960 年代に米国 Mayo Clinic の Richard L. Lipson 先生らが、癌に特異的に集積する hematoporphyrin 誘導体を開発して以降、新しい癌の診断治療法として急速に発展してきました。更に 1970 年代に入ると Roswell Park Memorial Institute の Thomas J. Dougherty 先生が、基礎実験を経て乳癌皮膚転移巣で臨床応用し、さらに抗腫瘍効果を確認したことにより世界的に研究が推し進められ現在では多くの疾患に応用されています。

本学会は、世界的に PDT の基礎・臨床研究が推進され始めた 1986 年に、東京医科大学の早田義博教授によって創設された国際光線力学学会（International Photodynamic Association :IPA）の日本支部会（Japan Chapter of IPA: JCIPA）として発足し、1991 年に第 1 回研究会を早田義博・加藤治文両会長のもとで開催いたしました。2001 年からは日本光線力学学会（The Japan Photodynamic Association: JPA）になって、更なる発展をしてきました。

第 26 回日本光線力学学会学術講演会のテーマは、『光線力学による診断と治療の新たな展開』とさせていただきました。本学術講演会の企画としまして、特別講演は、第 14 回 International Photodynamic Association の会長を歴任された The Catholic University of Korea, Dept. Ob/Gyn, Seoul St. Mary's Hospital の Professor Ahn, Woong Shick 先生にお願いしてございます。また、基礎的な教育講演は、大阪大学大学院 工学研究科環境・エネルギー工学専攻准教授の間 久直先生による『DDS を併用した光線力学療法の開発』に関する講演を予定しております。臨床的な教育講演は、京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座教授の武藤学教授による『局所遺残再発食道がんにおける光線力学療法』に関する講演を予定しております。さらに、シンポジウムは、3 種類企画しており、基礎的なものとして、「フォトダイナミックセラノスティクスのためのポルフィリン薬剤の創成」を、主題シンポジウムとして、「PDD/PDT の新たな展開」を、第 12 回日本脳神経外科光線力学学会との合同シンポジウムとして、「医師主導治験の進め方と問題点」を予定しております。

本会開催にあたり、光線力学による診断と治療に関する基礎的あるいは臨床的研究をなされている参加者の皆様にとりまして、今後の研究や臨床の発展に有益な意見交換の場となりますよう企画したいと考えております。

6 月 25 日（土）の懇親会では、横浜ベイのナイトクルーズも企画しております。多数の演題登録と参加者の御来場をお待ち申し上げております。

末筆ではございますが、皆様の益々のご発展とご健勝をお祈り申し上げます。

謹　白

開　催　概　要

◆ テーマ　光線力学による診断と治療の新たな展開

◆ 会　期　2016 年 6 月 25 日(土)・26 日（日）

◆ 会　場　はまぎんホール ヴィアマーレ
〒220-8611　横浜市西区みなとみらい 3-1-1　横浜銀行本店ビル 1F
TEL：045-225-2173

◆ 学会 HP　http://www.gakkai.co.jp/jpa26/index.html

◆ 学会参加費　会員 8,000 円、学生 3,000 円、非会員 10,000 円

◆ 懇親会　2016 年 6 月 25 日（土）19 時 30 分～21 時 20 分
横浜ナイトクルーズ　参加費 3,000 円（着席ブッフェ）
※先着定員・事前申込み制となりますので、ホームページ「参加者の皆様へ」ページよりお申し込みいただけますようお願いいたします。

◆ プログラム概要（予定）

特別講演

Ahn Woong Shick 先生
Department of Obstetrics and Gynecology at Seoul St. Mary`s Hospital, The Catholic University of Korea

合同特別講演：光技術を活用した新たな医療技術の開発

山本　清二　先生
浜松医科大学産学官共同研究センター／メディカルフォトニクス研究センター
共催：ノーベルファーマ株式会社

教育講演 1：DDS を併用した光線力学療法の開発（仮）

間　久直　先生
大阪大学大学院工学研究科　環境・エネルギー工学専攻

教育講演 2：局所遺残再発食道がんにおける光線力学療法（仮）

武藤　学　先生
京都大学大学院医学研究科　腫瘍薬物治療学講座

シンポジウム 1：フォトダイナミックセラノスティクスのためのポルフィリン薬剤の創成

座長：垣内　喜代三　先生（奈良先端科学技術大学院大学　物質創成科学研究科反応制御科学研究室）
松井　裕史　先生（京都府立医科大学　特任教授／筑波大学医学医療系　消化器内科）

シンポジウム 2：PDD／PDT の新たな展開

座長：西脇　由朗　先生（浜松医療センター　外科）
古川　欣也　先生（東京医科大学茨城医療センター　呼吸器科）

シンポジウム 3：医師主導治験の進め方と問題点

座長：坂本　優　先生（公益財団法人佐々木研究所附属杏雲堂病院　婦人科）

　　西澤　茂　先生（産業医科大学　脳神経外科）

ランチョンセミナー1：肺がんにおける光線力学的治療（PDT）の現状と今後の展望

共催：Meiji Seika ファルマ株式会社

ランチョンセミナー2：子宮頸部上皮腫瘍に対する光線力学療法の可能性

共催：SBI ファーマ株式会社

今後の学術大会開催予定

・第 27 回　日本光線力学学会学術大会

大　会　長：武藤　学　（京都大学大学院医学研究科　腫瘍薬物治療学講座　教授）

会　　期：2017 年 7 月 14 日（金）・15 日（土）

会　　場：京都大学医学部創立百周年記念施設　芝蘭会館

（京都市左京区吉田近衛町　京都大学医学部構内）

・第 28 回　日本光線力学学会学術大会

大　会　長：村垣　善浩

（東京女子医科大学　先端生命医科学研究所　先端工学外科学分野・脳神経センター　教授）

会　　期：2018 年

関連学会開催予定

・**第 37 回日本レーザー医学会総会**

大会テーマ：ひかり輝け　日本のレーザー医療
大　会　長：大崎　能伸　（旭川医科大学病院　呼吸器センター　教授）
会　　期：2016 年 10 月 21 日（土）・22 日（日）
会　　場：旭川グランドホテル

・**Photodynamic Therapy and Photodiagnosis Update**

主　　催：International Photodynamic Association (IPA)
The European Laser Association (ELA)
会　　期：2016 年 10 月 24 日－28 日
会　　場：フランス　Nancy
ホームページ：　http://www.pdt2016.com/

・**The 16th Biennial IPA Congress**

主　　催：International Photodynamic Association (IPA)
会　　期：2017 年
会　　場：スコットランド　Edinburgh

・・・

事務局より

・**平成 28 年度**の年会費 5,000 円を**お振り込みでない方は**　平成 29 年 3 月 31 日までにお振込みいただきたくお願い申し上げます。

年会費　：　平成 28 年度　5,000 円
郵便振替　：　00150-9-371545　日本光線力学学会
会計年度　：　4 月 1 日より翌年 3 月 31 日迄
※尚、原則的に 2 年間未納の場合は自動的に退会とさせて頂きますので、御了承下さい。

・**平成 27 年度以前の年会費を納入されていない会員の方**は、昨年暮れのニュースレターに同封した未納分の会費払込票で早急にお振込みいただきますよう、お願い申し上げます。ご不明の方は、事務局までお問い合わせ下さい。

・・・

編集後記

新緑とまぶしい光にあふれた5月は瞬く間に過ぎ去り、そろそろ入梅の便りが聴かれる頃になりました。皆様、お元気でご活躍のことと思います。熊本地震の被災者および関係の方々には、この場を借りて心からお見舞い申しあげます。

今回の JPA News Letter の特別寄稿には、東京女子医科大学先端生命医科学研究所の岸本眞治先生から「光線力学療法機器の国際標準化についての現状報告」と題する大変素晴らしい原稿をいただきました。経済産業省の国家戦略事業として諸外国の委員と交渉を重ねていただいた結果、早ければ 2017 年の初頭に“光線力学療法機器の基本性能と基礎安全に関する規格”の成立が見込まれるとのことで、PDT のさらなる躍進が大いに期待されます。当学会会員にとって大変貴重かつ夢のある内容であり、岸本先生をはじめとする関係の方々に、心から感謝申しあげます。

さて、去る 4 月 30 日に韓国のソウルで International Symposium on Photodynamic Therapy: Current & Future が開催され（下図参照）、加藤会長の御推挙により京都大学の武藤学先生、筑波大学の松井裕史先生と私が出席して、日本における食道癌や胃癌に対する PDT 等について発表してきました。韓国の先生方の PDT に対する熱意は素晴らしく、今後も当学会と Korean Photodynamic Association との交流を続けていきたいと思いました。

第 26 回日本光線力学学会学術講演会が、いよいよ近づいてまいりました。会長である杏雲堂病院副院長・産婦人科科長の坂本優先生から、詳細な開催案内をいただいております。第 12 回日本脳神経外科光線力学学会（会長：産業医科大学、西澤茂教授）と同時開催されますので、皆様こぞって参加し、光線力学診断・治療のさらなる発展と飛躍について夢と希望を語り続けましょう。

編集委員長：中村　哲也

日本光線力学学会事務局　　〒160-0023　東京都新宿区西新宿 6-7-1
東京医科大学呼吸器・甲状腺外科学分野内
☎：03-3342-6111（内線 5070）、fax：03-3349-0326
事務局メールアドレス：jpa@tokyo-med.ac.jp