

医療分野の治験制度に学ぼう！～構造物点検への新技術導入に向けて～



鎌田敏郎

論説委員

大阪大学大学院工学研究科・教授

笹子トンネル天井板落下事故を契機に、道路構造物については近接目視による点検が義務化された。これにより高速道路構造物の点検コストは約3倍、必要人員は約2倍になったとの指摘¹⁾もあり、点検の効率化と信頼性の向上を支援する新しい技術の導入が急務となっている。

こうした背景のもと、国土交通省から、昨年2月の道路橋定期点検要領の改訂に際して、近接目視で得られる情報の範囲では健全性診断が難しい場合や、代替技術の適用により近接目視と同様の診断が可能と判断された場合について、点検支援技術の活用を促す新しい仕組みが示された。具体的には、定期点検業務の中での非破壊検査等の導入促進に向けて、発注者と受注者との間での情報のやり取りの標準的スタイルを示す「新技術利用のガイドライン」が提示されるとともに、新技術の性能確認のための「点検支援技術性能カタログ」の様式が明らかにされたのである。

現在、国土交通省では、この性能カタログを充実させるべく、候補となる新技術を募り、開発者からの提案を受け、性能確認のための試行を始めている。今後、この結果を受けてカタログへの情報の追加を行いつつ、具体的なニーズが想定できるものについては、定期点検要領の参考資料にも反映されるとのことである。点検の効率化・高度化に向けて、従来のNETIS登録制度をはじめとした、こうした関連情報の収集と整理、情報公開は有効な取り組みと思われるが、今後の社会実装の実現に向けて、本スキームが本当に上手く働くのか？もっと思い切った挺入れが必要なのではないか。本稿では、医療分野の治験制度を参考に、筆者の考えを述べさせていただく。

医療分野では、新しい医薬品や医療機器の製造販売承認を厚生労働省から得るために、開発者と医療機関との契約に基づく臨床試験（以下、治験とする）が不可欠である。治験は3つのプロセスに分かれており、非臨床試験を終了した後の比較的少数（数十人から百人程度）の健常ボランティアを対象とした「第1相試験（臨床薬理試験）」、次は、数百人の患者を対象として治験薬の効果と安全性や最適用量を探索する「第2相試験（探索的試験）」、続いて、さらに数百人の患者を対象にして、従来の治療

法との優劣を比較する試験としての「第3相試験（検証的試験）」がある。これらの試験結果は、第三者機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)によって厳しく審査され、その結果が厚生労働省に報告された後、審議を経て、厚生労働大臣からの承認が下ることになる。

医療分野における新技術導入は、特に人命に直結することから治験という高い障壁はあるものの、承認後は、その評価価値が診療報酬点数として保障されるという大きなメリットもある。また、市場投入後もPMDAにより運用状況が継続的に評価され、不具合発生時には再審査を要求されるなど、周到なくみが完備されている。このように治験制度は、開発者にとって厳しい試練となりえるものの、一方で確かな実績を積むことが可能であり、使う側にとっても、安心して使えるよりどころとなる。

翻って土木分野では、新技術の導入において、治験のような障壁はない。一方で、導入に際しては、発注者からその“十分な適用実績”が求められる。しかしながら、開発者は実績を積む機会をどのように確保すればよいのか？そのシステムチックな方法が準備されていない。そこで、医療分野にならって土木構造物を対象とした治験制度の導入を図るのはどうだろう。そのために、まずは、開発者と国土交通省との間にPMDAのような中立の評価機関の設置が望まれる。この評価機関は、開発者側からの申請があれば、“十分な実績”を作るうえで必要最低限の治験向け構造物を手配して提供する。どの程度であれば“十分な実績”と言えるのか？現在、その定義は明確ではない。“十分な実績”については医療分野の治験のような目安（コンセンサス）が不可欠であり、今後議論が必要だ。構造物治験の申請を受けた評価機関は、治験を希望する開発者に対して、すでに登録されている候補構造物から必要な数だけ割り当て、構造物管理者との契約のもと、実物での計測が行われる。評価機関が、たとえば当該技術の欠陥検出率、検査効率などの性能を評価し、あらかじめ定められた水準以上の技術であることが認められた場合に太鼓判を押すのだ。こうした厳密な審査を経て承認された技術であれば、使う側は高い期待感を持って安心して使うことができ、本来的なオーナーである国民へのアカウントビリティを果たすことも可能となる。

医療と同じく人の命を預かる構造物維持管理の領域にも、ユーザーに安心をもたらす制度導入を期待したい。

参考文献

- 1) 芝村善治：点検の効率化と信頼性向上に向けた技術開発について、土木学会論説、第108回(1)、2016.5