

平成18年度次世代医療機器評価指標策定事業

医療機器審査ガイドラインWG

ナビゲーション医療（手術ロボット）に関する調査研究

成果報告書

平成19年4月

ナビゲーション医療分野ガイドライン審査WG

座長 勝呂 徹

東邦大学医学部整形外科 教授

序文

医療技術の進歩とともに新たなる医療機器の開発が行われている。これらの技術の開発のスピードは早く、技術指標が明確化されていないなどの問題が浮き彫りとなってきた。これらの諸問題を解決するためにナビゲーション医療分野審査ガイドライン・ワーキング・グループ(WG)が設立された。すなわち厚生労働省と経済産業省とで、現在の医療機器開発及び医療機器審査評価の問題点解決のための、次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省)合同委員会が開催され、医療機器評価指標ガイドライン策定対象5分野が選定され、平成17年8月4日合同検討会にて各検討会の設置趣旨、評価指標ガイドライン、評価ガイドライン設定の対象候補の必要性が討議された。

その結果、次世代医療機器評価指標ガイドラインの整備を行うこととなり、次世代に発展可能な技術分野として、人工心臓、ロボットシステム、心疾患システム、人工視覚システム、再生医療の資する医療機器(培養血管、培養核膜、人骨格筋芽細胞心筋修復、カプセル内視鏡、同軸性人工骨、薬剤局所投与治療機器)などが選定され、これらから技術可能性、およびニーズから METIS の5分野が選定されたが、平成18年度から薬剤局所投与治療機器から DNA チップシステムへと改変がなされた。

評価指標ガイドライン策定の基本は、次世代技術応用機器に求められる必要項目として安全性、有効性、品質を担保し、有効かつ効率的な審査が可能なシステムの構築が必要である。ナビゲーション医療分野審査ガイドライン・ワーキング・グループ(WG)は、これらの点を踏まえ、平成17年度から始まった。上記のような次世代技術応用機器の審査が可能なシステムとしてマトリクスの基準を用いて、審査の根本を作成した。このマトリクスは、すべての医療機器の審査に用いることが可能なシステムであることから、WGでの討議をおこなった。

平成19年4月

ナビゲーション医療分野ガイドライン審査WG
座長 勝呂 徹

ナビゲーション医療審査ガイドライン WG 委員名簿

○座長

勝呂 徹 東邦大学 医学部整形外科 教授

○委員（五十音順）

伊関 洋 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授

小林 寿光 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 室長

菅野 伸彦 大阪大学大学院 医学系研究科
器官制御外科学講座(整形外科) 准教授

千葉 敏雄 国立成育医療センター病院 特殊診療部 部長

古川 俊治 慶應義塾大学 大学院法務研究科(法科大学院) 教授

本郷 一博 信州大学 医学部脳神経外科 教授

○医薬品医療機器総合機構

木下 勝美 医療機器審査部 部長

井出 勝久 医療機器審査部 主任専門員

小野寺 陽一 医療機器審査部 審査専門員

新見 裕一 品質管理部 部長

池田 潔 品質管理部 主任専門員

○厚生労働省 医薬食品局 審査管理課

俵木 登美子 医療機器審査管理室 室長

高江 慎一 医療機器審査管理室 新医療材料専門官

武田 淳仁 医療機器審査管理室 厚生労働技官

○国立医薬品食品衛生研究所(事務局)

土屋 利江 療品部 部長

佐藤 道夫 療品部 埋植医療機器評価室 室長

○オブザーバー、執筆(消化器外科分野)

橋爪 誠 九州大学大学院医学研究科災害救急医学 教授

目次

| | |
|--|-----|
| 序 | 1 |
| ナビゲーション医療審査ガイドラインWG委員名簿 | 2 |
| 1. ナビゲーション審査ワーキング・グループ(WG)の目的と必要性 | 4 |
| 2. ナビゲーション審査WGの検討体制 | 4 |
| 3. ナビゲーション審査WG委員会要旨 | |
| A. ナビゲーション医療(手術ロボット)審査WG検討状況報告 | 5 |
| B. ナビゲーション審査WG委員会概要 | 7 |
| 4. 評価指標作成に向けてのマトリクス案の提案 | |
| A. ガイドライン作成に向けてのマトリクス案の提案と問題点の抽出 | 15 |
| B. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案 | 16 |
| C. 『ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案』の概要 | 21 |
| 5. ナビゲーション審査WG委員からの報告書 | 22 |
| A. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス | |
| I. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクスに関して | 23 |
| II. 磁気アンカーを例にしたマトリクス案の考え方に関して | 25 |
| III. 早期の内視鏡的粘膜下剥離術補助用磁気アンカーおよびその駆動装置 | 26 |
| IV. ナビゲーション・ロボット審査分類に関する参考意見 | 29 |
| V. 次世代医療機器の薬事承認に関する提案 | 30 |
| B. 各モデル機器等の説明とマトリクス枠への当てはめについて | |
| I. 整形外科分野 | |
| a. 委員報告 | 32 |
| b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論 | 41 |
| II. 脳外科分野 | |
| a. 委員報告 | 49 |
| b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論 | 57 |
| III. 胎児治療分野 | |
| a. 委員報告 | 66 |
| b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論 | 70 |
| c. 胎児外科手術を対象とした技術開発の分類 | 74 |
| IV. 消化器外科分野 | |
| a. 委員報告 | 79 |
| b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論 | 85 |
| C. 次世代医療機器の許認可制度への提言 | 88 |
| D. 未承認医療機器の提供を受けて行う臨床研究の薬事法制上の位置付けに関して | 91 |
| 6. 合同検討会資料 | 93 |
| 7. 参考資料 | 99 |
| 8. 参考文献 | 176 |

1. ナビゲーション審査ワーキング・グループ(WG)の目的と必要性

・ 研究班の構成の目的

今後上市される可能性が高い次世代医療機器の分野について、新規技術を活用する医療機器にかかる承認審査のスピードアップ等を図る目的で、効率的な開発及び迅速な審査が必要とされる技術要素について、開発段階から承認審査を見通した審査に必要な評価指標の作成を行うことを目的として検討がなされた。

・ 医療機器評価のための審査ガイドラインの必要性

このような状況の中、治験及び保険収載の円滑な手続きの推進及び製品化に関わる各種支援の醸成を狙い、医療機器開発に関わるガイドラインを作成する動きが医療機器業界や関連学界で始まっている。研究開発から薬事関連の治験に至るプロセスが効率化されることが要求されている。医師と患者及び開発者にとって最も効率的な開発と製品化が行われ、臨床応用可能になることが求められている。また医療産業の振興策や医療システムの再構築に関わる議論が活発化し、医療機器の適正かつ迅速な評価の仕組みの再検討が求められている。このような状況の中で、最も客観的な評価が可能なシステムとしてマトリクスを用いた評価基準が必要とされている。

2. ナビゲーション審査WGの検討体制

本ナビゲーション審査WGは、学識経験者からなる委員会を設置して、合同検討会の審議に基づいて具体的な調査研究を行った(委員7名、総合機構3名、厚生労働省3名、事務局2名、オブザーバー1名)。

平成17年度のナビゲーション審査WGの設立が行われ、短期間であるが3回の検討会が開催された。平成18年度のナビゲーション審査WGは、4回開催され、マトリクスを用いた客観的な評価基準の作成が行われた。次世代医療機器評価ナビゲーション審査WGの事務局を国立医薬品食品衛生研究所におき、座長として勝呂 徹(東邦大学医学部整形外科 教授)がとめております。

3. ナビゲーション審査WG委員会要旨

A. ナビゲーション医療(手術ロボット)審査WG検討状況報告

審査WG座長 勝呂 徹
審査WG事務局 土屋利江, 佐藤道夫

(1) 第1回審査WG会議(2006年1月5日・国立医薬品食品衛生研究所/以下同場所)

ナビゲーションは多岐にわたり、動と静など各科領域で対象が異なるため、問題点を抽出し、海外の動向、臨床、非臨床などの問題に取り組む。ガイドラインは、安全性・有効性を考慮した、治験にも役立つ道標になることを目指す。審査では安全性を担保するのが最も重要である。対象は日本発で優れた機器になる。製造者・使用者の法的責任にも配慮できると良い。この分野は技術進歩が速いため、ガイドラインは更新が必須となる。手術ロボットは既存機器に比べて新規性がない部分も見られ、その部分の審査迅速化も考慮する。医療機器の場合、医師の関与の程度で安全性が分けられ、その区分別にすれば審査ガイドも明確になり、各区分に応じた適切な試験内容を提示することもできる。このような根拠で、単なる機械と完全自動の間を区分するマトリクスを作ればどうかという提案があり、議論を経た後に、マトリクスを基本にすることで一致し、それに安全性・有効性項目を入れてゆき、具体例を挙げてゆくことになり、現状紹介、マトリクス作成について今後の作業分担が行われた。

(2) 第2回審査WG会議(2006年1月18日)

委員を2名追加して7名体制とした。整形外科の現状として、新潟大の膝関節の術前プランニング、イメージレスナビが紹介された。マトリクスについては、医師の関与度合いを基に、手術装置の軸で4分類、生体情報の軸で4分類の提案がなされた。代表的な機器について、どの枠に入るかが議論され、同様機器が対象臓器、用途等によって複数の枠に入る場合も想定された。自動化のリンク方法、対象臓器、対象手技、疾患の特異性、などで軸が増えることも考えられた。生体情報の2と3の違いが明確にならない場合も考慮し、将来の細分化の可能性を残しつつ、当初は3×4で作成することになるなど、マトリクス構造の改良が行われた。リアルタイム性、スピード、レジストレーションの精度、代謝情報などについても議論されたが、安全性・有効性項目の中で必然的に取り上げられるとして、マトリクスの軸には取り上げないこととした。動作・停止ボタン、自動停止の安全性についても触れられた。ガイドラインの役割として、審査の迅速化に繋がるのが再確認された。治験だけでなく、臨床研究についても議論があり、治験を含めて前臨床から全てを行う、審査と連携した独立機関の設立が望ましいのではという意見もあった。また、健康被害について、機器の開発・製造段階に応じた企業・医療機関の責任・補償問題についても紹介された。

(3) 第3回審査WG会議(2006年2月15日)

バーチャル手術や、阪大式ナビゲーター、レーザー・ガイダンス、双胎間輸血症候群手術レーザー機器、胎児心臓手術超音波機器などの、現在使用中、或いは開発中の機器の実例について紹介があった。その中で、正確な3次元画像の必要性、日本における企業開発の困難性(技術の欠如、事故責任への過剰反応)、ナビゲーションの優位性(手術記録の容易性、手術ガイダンス可能)、ナビゲーション機器の安全性(正確性の担保が不可欠)、希少機器の審査適用などについて議論された。これらの機器においては、最終的な判断は医師が関与すべきであること、患者さんにとって安全性が絶対に必要であること、が基本として確認された。将来的にはマトリクスは1枚ではなく、また各枠で内容は異なって良いが、マトリクスをあくまでも基準に保つことが基本線となること、ガイドラインもマトリクスも機器の進歩に合わせて更新することが大切であること、同時に医療機器としての適正基準は絶対に必要になる、などの再確認を行った。また、製造物責任と医師の責任についても議論が行われた。今回のガイドラインとは別に、臨床研究におけるガイドラインの必要性も論じられた。「テンポラリーライセンス」、全世界を市場にしてゆくこと、保険などの経済的サポート、なども、機器の促進には有効になる。ソフトウェアの薬事承認も話題になった。報告書には、現在可能性のあるナビゲーション医療機器の現状調査(整形外科、脳外科、胎児治療、マニピュレーション機器)、マトリクスの概念提示、海外の動向、製造物責任、今後の課題などについて記述することを確認し、作業分担を行った。

(4) 第4回審査WG会議(2006年8月12日・本会議のみ東京駅八重洲ホール)

第3回・4回の合同検討会議、国立衛研HPへの審査WGページの掲載、加速器システム承認基準、GHTF(国際整合会議)のトピック、医療機器におけるソフトウェアの規制、に関する紹介があった。その後、ソフトウェアの医療機器における取り扱い、日米の承認制度の違い(レビューア-の人数の差など)、医薬品と医療機器の承認制度の違い、治験前相談の活用、申請側と審査側のコミュニケーションの必要性、各省機関の連携・臨床研究と承認申請の連携の必要性が議論された。マトリクスについては、医師及び機器の責任分担に配慮した概念を採用すること、承認におけるマトリクスの有効性(機器分類・必要資料の明確化、審査の迅速化)が了解された。作業分担として、マトリクスへの具体的機器の当てはめとその理由の明示、それによるマトリクスの各枠の定義の明確化、臨床研究の制度的位置づけ、等について各委員が行うこととなった。

(5) 第5回審査WG会議(2006年11月8日)

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」のスタート、ソフトウェアに関する国際的動き(ISO TC210)、合同検討会開催予定などが説明された。その後、マトリクス分類案による既承認医療機器(一般的名称の全分類)の試分類作業、各委員提案マトリクス当てはめ例、等の説明の後、試分類についての妥当性、各枠当てはめ例と理由の妥当性、マトリクスの軸の増加の可否(時間軸などの提案があるも当面は2軸で行う)、マトリクスと承認申請レベル(必要申請資料の差別化、迅速性)との相関性、などについて活発な議論が行われた。作業分担としては、マトリクスへの当てはめ理由の確認、後のQ&Aにも役立つと思われる各委員間のやりとりによる疑問点の洗い出し、を行うこととした。次回は、開発WGとの合同会議も視野に入れ、当てはめ済み枠の定義の明確化を目指すこととした。

(6) 第6回審査WG会議(2006年12月20日)

本WGに先だつて、開発WGとの合同会議が開かれ、開発WGと審査WGとの役割分担などが議題に登り、連携は行いつつも独自性を尊重すること、審査WGは当面マトリクスの構築に総力を傾けること、で一致した。本会議の冒頭に、医療機器の「ソフトウェア基本調査」に関する研究の紹介と議論をWeb会議で行った。次いで、総合機構からの委員参加、本審議結果が室長通知にいたるまでの道筋紹介、ナビゲーション機器の市販統計・不具合事例の説明があった。マトリクスについては、マトリクス分類改定案と磁気アンカーを用いたマトリクス適用の例示、各領域例示機器当てはめ提案についての説明(整形外科、脳外科、胎児治療、消化器外科)が行われた。その後、マトリクス改定案の妥当性、各枠機器当てはめ例と当てはめ理由の妥当性、個別事例(機器識別IDの認識、通信遮蔽など)による当てはめ条件の明確化、オプション機器によるマトリクス枠の変動、当てはめ理由の一般化の困難さ、臨床研究との関係、等の議論が行われた。作業分担としては、マトリクスへの機器の当てはめと理由の再確認、仮免許的承認の可能性、について割り振られた。

(7) 第7回審査WG会議(2007年2月13日)

合同検討会の日程、評価指標(案)作成の方向性と実際の作業、及び、精密手術用機器技術ガイドライン(日本コンピュータ外科学会作業案)の各報告がなされた。その後、マトリクスの作成方針として、中心概念の明確化と枠周辺条件・枠間移動条件の洗い出しとは同時進行で行うこと、当WGでは第一にマトリクスの完成を目指し具体的な評価指標はマトリクスの完成後に市場の動向を睨みつつ順次行うこと、企業・審査側の負担を軽減できる指標にすること、を確認した。「E5」枠(非医療機器・医師の関与なしに勝手に動く装置)がマトリクスの説明としてはあり得る、モデル機器の各枠への当てはめ作業はマトリクスの理解に大変有効である、等の議論が行われた。作業分担として、マトリクスへの機器の当てはめとその理由の明確化、機器への簡単な説明の付加、オプションによるマトリクス枠の変動についての記載、新規(未提案)機器の洗い出し、各枠の簡略説明を加えたマトリクス一覧表(1枚紙)の作成、これらの報告書への反映を目指すこととした。

(8) 今後の予定

マトリクスの各枠ごとの安全性・有効性を担保するために必要な項目のリストアップと要求項目の肉付けを行うと共に、マトリクスに基づく評価指標の作成を行う。同時に、マトリクスの適宜見直しを行ってゆく。

B. ナビゲーション審査WG委員会概要

ナビゲーション医療 (手術ロボット)

審査WG検討状況報告

ナビゲーション医療(手術ロボット) 審査WG検討状況報告

審査WGメンバー構成

座長

勝呂 徹 東邦大学 教授

医薬品医療機器総合機構(6回以降)

井出 勝久 医療機器審査部
小野寺 陽一 医療機器審査部
池田 深 品質管理部

委員

伊関 洋 東京女子医科大学 教授
小林 寿光 国立がんセンター 室長
菅野 伸彦 大阪大学 助教授
千葉 敏雄 国立成育医療センター 部長
古川 俊治 慶應義塾大学 助教授
本郷 一博 信州大学 教授

事務局

国立医薬品食品衛生研究所
土屋 利江 療品部 部長
佐藤 道夫 療品部 室長

第1回会議の課題とポイント

平成18年1月5日開催

基本方針

ナビゲーションは多岐にわたり、動と静など領域で対象が違うことを念頭に置いて問題点を抽出する。ガイドラインは、安全性・有効性を基本に治験にも役立つ道標になることを目指す。審査では安全性を担保するのが最も重要である。

【検討事項】

- (1)ガイドライン作成の目的、対象機器、記載内容
- (2)審査の迅速性
- (3)法的責任問題
- (4)ガイドラインの更新
- (5)他の機器との比較、手術ロボットの新規性
- (6)対象機器の区分へのマトリクスアイデア

【配付資料】

- (1)ガイドライン検討事業の経緯
- (2)ASTM資料
- (3)日本コンピュータ外科学会提供資料

【作業分担】

- (1)整形外科・脳外科など各科領域の現状調査
- (2)マトリクス(案)の作成
- (3)法的問題の整理

【次回会議への方向性】

マトリクスを基本にすることで一致し、それに具体例を挙げてゆくことになり、マトリクス作成、現状調査を進める

第2回会議の課題とポイント

平成18年1月18日開催

【作業報告】

- (1)マトリクス表の提案：
医師の関与度合いを基に医療手技装置で4分類、
生体情報装置で4分類(次頁図参照)
- (2)整形外科領域の現状：
新潟大の膝関節の術前プランニング
イメージレスナビゲーション
- (3)脳外科、胎児治療、マニピュレータの記事紹介
- (4)健康被害：
機器の開発段階に応じた企業・医療機関の
責任・補償問題

【マトリクスの推敲】

- ・同様機器が対象臓器等によって複数の枠に入る場合もあり得る
- ・自動化のリンク方法、対象臓器、対象手技、疾患の特異性などで軸が増えることもあり得る
- ・生体情報では、将来の細分化の可能性を残しつつ、当初は3x4で作成する
- ・リアルタイム性、スピード、レジストレーションの精度などは、安全性・有効性項目の中で取り上げる

【検討事項】

- (1)マトリクス表の検討(右上参照)
- (2)マトリクス表への試験的機器適用
- (3)動作・停止ボタン、自動停止の安全性
- (4)審査の迅速化への寄与
- (5)臨床研究でのガイドラインの必要性

【次回会議への方向性】

マトリクスの暫定案が決定され、各枠への具体的機器の例示的挿入と、各機器の実例紹介のための資料を準備する

審査分類マトリクス(当初案)

| | | | | | |
|--------|------------|---------|---------|---------|-------|
| 生体情報装置 | 4. 自動 | | | | |
| | 3. 操作者承認 | | | | |
| | 2. 操作者意味づけ | | | | |
| | 1. 単純取得 | | | | |
| | | A. 直接操作 | B. 操作再現 | C. 動作許可 | D. 自動 |
| | | 医療手技装置 | | | |

第3回会議の課題とポイント

平成18年2月15日開催

【作業報告】

- (1)整形外科領域の実情:
バーチャル手術
阪大式ナビゲーター
レーザー・ガイダンス
- (2)胎児治療領域の実情:
双胎間輸血症候群手術レーザー機器
胎児心臓手術超音波機器
- (3)現行の承認申請資料・基準紹介

【検討事項】

- (1)作業報告内容に関する検討
 - ・正確な3次元画像の必要性
 - ・日本における企業開発の困難性
 - ・ナビゲーションの優位性
 - ・ナビゲーション機器の安全性
 - ・希少機器の審査適用
- (2)ガイドラインの基本方向確認
- (3)製造物責任
- (4)機器上市促進のための方策
- (5)報告書作成に向けた作業分担

【ガイドライン作成に向けた基本方針】

- (1)患者さんにとって安全性が絶対に必要である
- (2)最終的な判断は医師が関与するべきである
- (3)マトリクスは1枚限定ではなく、各枠で内容は異なるが、マトリクスを基準に保つ
- (4)ガイドラインもマトリクスも機器の進歩に合わせて更新することが不可欠
- (5)今年度報告書は4月10日までに提出

H17年度報告書の目次と今後の予定

- ナビゲーション審査WGの目的と必要性
- ナビゲーション医療機器の定義
- 検討項目：
 - ①次世代医療機器の審査に必要項目の抽出
 - ②医療用ロボットの現状
- 現状分析、現状の課題
- ナビゲーション医療審査の問題点解決への筋道
- ガイドライン作成に向けてのマトリクス案の提案と問題点の抽出
- ナビゲーション審査WG委員からの報告書
 - A. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案に関して
 - B. 各モデル機器等の現状の調査(臨床、非臨床の問題等)
整形外科、脳外科分野、胎児治療分野
 - C. 医療機器使用による患者健康被害に対する責任について
- 合同検討会報告資料
- 付属資料、参考資料、参考文献

今後の予定

- ・安全性・有効性を担保するために必要な項目のリストアップと要求項目の内付け
- ・具体的な各機器での検討
- ・マトリクスの適宜見直し

第4回会議の課題とポイント

平成18年8月12日開催

【報告事項】

- (1) 第3回、第4回合同会議の報告
- (2) 国立衛研HPへの審査WGページの掲載
- (3) 加速器システム承認基準の紹介
- (4) GHTF(国際整合会議)のトピック紹介：
医療機器におけるソフトウェアの規制

【配付資料】

- (1) 第3回、第4回合同検討会議事概要
- (2) ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案
- (3) 機器具体例のマトリクスへの例示
- (4) 医療機器評価指標ガイドライン策定審査WG Webページ
- (5) 加速器システム承認基準

【検討事項】

- (1) ソフトウェアの医療機器における取り扱い
- (2) 日米の承認制度の違い、医薬品と医療機器の承認制度の違い
レビューは28人対700人、日米同時申請は稀
- (3) 治験前相談の活用、申請側と審査側のコミュニケーションの必要性
- (4) 各省・機関の連携、臨床研究と承認申請の連携
- (5) 医師及び機器の責任分担に配慮した審査分類マトリクスの概念
- (6) 承認におけるマトリクスの有効性(機器分類・必要資料の明確化、審査の迅速化)

第4回会議の課題とポイント

平成 18 年8月12 日開催

【作業分担】

- (1) マトリクスへの具体的機器(開発中機器等)の当てはめと、その理由の明示
- (2) 既承認機器、既申請機器のマトリクスへの当てはめと、それによるマトリクスの各枠の定義の明確化
- (3) 臨床研究の制度的位置づけ

【次回会議への方向性】

- 次回以降の会議日程 (11/8, 12/20)
- マトリクスの定義の明確化
- マトリクスの各枠での安全性・有効性項目のリストアップ
- 申請側・審査側双方にとって、有効活用できるマトリクスの作成
- WGでの結果を出来るだけ早期に反映可能な方法の検討

第5回会議の課題とポイント

平成 18 年11月8日開催

【報告事項】

- (1) 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(10/26)スタート
- (2) ソフトウェアに関する国際的動き(ISO TC210)
- (3) 合同検討会開催予定(11/24)
- (4) 医薬品での新薬審査迅速化の動き
- (5) マトリクス分類案による既承認医療機器(一般的名称の全分類)の試分類作業
- (6) 各委員提案マトリクス当てはめ例の説明

【配付資料】

- (1) ナビゲーション医療審査WG経緯
- (2) マトリクス分類案による既承認医療機器の試分類作業に関する報告
- (3) 委員提案マトリクス当てはめ事例(整形外科、脳外科、小児外科、一般外科)
- (4) 機器具体例のマトリクスへの例示(一覧表)
- (5) 臨床研究の薬事法制上の位置付け

【検討事項】

- (1) 既承認医療機器の試分類についての妥当性
- (2) 各枠当てはめ例とその枠への当てはめ理由の妥当性
- (3) マトリクスの軸の増加の可否(時間軸など) → 当面は2軸(4×4)で行う
- (4) マトリクスと承認申請レベル(必要申請資料の差別化、迅速性)との相関性
→ A1枠相当の機器の審査迅速化の可能性など

第5回会議の課題とポイント

平成 18 年11月8日開催

【作業分担】

- (1) マトリクスへの具体的機器(開発中機器等含む)の当てはめと、その理由の確認
- (2) 各委員間のやりとりによる、疑問点の洗い出し → Q&Aに繋がる
- (3) 具体的機器の当てはめ理由を整理することによる、各枠への当てはめ理由の一般化の検討
- (4) 具体的機器の安全性を担保するための項目のリストアップ
- (5) 既承認機器のマトリクスへの当てはめ作業へのコメント提出

【次回会議への方向性】

- 次回以降の会議日程 (12/20、開発との合同会議も視野に)
- 各機器当てはめ理由に基づく、当てはめ済み枠の定義の明確化
- マトリクスの各枠での安全性・有効性項目のリストアップ
- 当てはめ済み枠からの空白枠への理由の内挿・外挿
- 部分的ガイドライン草案の作成の検討
- 市販後評価を前提とした迅速審査の可能性の検討

第6回会議の課題とポイント

平成 18 年12月20日開催

【報告事項】

- (1) 医療機器の「ソフトウェア基本調査」
- (2) 総合機構からの委員参加、及び本審議結果が室長通知にいたるまで道筋紹介
- (3) ナビゲーション機器の市販統計資料、不具合事例の紹介
- (4) マトリクス分類改定案について
- (5) 磁気アンカーを用いたマトリクス適用の例示
- (6) 各領域例示機器当てはめ提案についての説明(整形外科、脳外科、胎児治療、内視鏡)

【検討事項】

- (1) マトリクス分類改定案についての妥当性
- (2) 各枠機器当てはめ例とその枠への当てはめ理由の妥当性(整形外科、脳外科、胎児治療、内視鏡)
- (3) 個別事例(機器識別IDの認識、通信遮蔽など)による当てはめ条件の明確化
- (4) オプション機器によるマトリクス枠の変動について → 変動は十分にあり得るため明記が必要
- (5) 当てはめ理由の一般化の困難さ(特に境界領域)
- (6) 臨床研究との関係 → 本WGでは評価指標の作成が目的である

【配付資料】

- (1) ナビゲーション医療審査WG経緯
- (2) 次世代医療機器評価指標検討会事業の今後の進め方について
- (3) ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案
- (4) 機器具体例のマトリクスへの例示
- (5) マトリクス案の磁気アンカー例に関して
- (6) 各領域例示機器当てはめ提案と議論内容(整形外科、脳外科、胎児治療、内視鏡)
- (7) マトリクス分類を行う際に判定基準となる項目
- (8) 医療機器の「ソフトウェア基本調査」に関する研究

第6回会議の課題とポイント

平成 18 年12月20日開催

【作業分担】

- (1) マトリクスへの具体的機器(開発中機器等含む)の当てはめと、その理由の再確認、機器名には使用分野も明記して区別
- (2) 新規(未提案)機器の洗い出し
- (3) 具体的機器の当てはめ理由を整理することによる、各枠への当てはめ理由の一般化の検討
- (4) 具体的機器の安全性を担保するための項目のリストアップ
- (5) 仮免許的承認の可能性

【次回会議への方向性】

- 次回以降の会議日程 (2/7 → 2/13に変更)
- 各機器当てはめ理由に基づく、当てはめ済み枠の定義の明確化
- マトリクスの各枠での安全性項目のリストアップ

第7回会議の課題とポイント

平成 19 年2月13日開催

【報告事項】

- (1) 合同検討会の日程
- (2) 評価指標(案)作成の方向性と実際の作業について
- (3) 精密手術用機器技術ガイドライン(作業案)について(日本コンピュータ外科学会)

【検討事項】

- (1) マトリクスの作成方針
→マトリクスの中心概念の明確化と、枠周辺条件・枠間移動条件の洗い出し、との同時進行
- (2) 当WGでは第一にマトリクスの完成を目指す
→具体的な評価指標はマトリクスの完成後に市場の動向を睨みつつ順次行う
- (3) 企業からの申請の困難さ →企業・審査側の負担を軽減できる指標作成の再確認
- (4) マトリクス一覧表(1枚紙)の作成について
→困難だが試みる。5E(非医療機器・医師の関与なしに勝手に動く装置)がマトリクスの説明としてはあり得る
- (5) モデル機器の各枠への当てはめについて →マトリクスの理解に有効

【配付資料】

- (1) ナビゲーション医療審査WG第6回概要
- (2) 評価指標(案)作成の方向性と実際の作業について
- (3) ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案
- (4) 機器具体例のマトリクスへの例示(一覧表)
- (5) 分野別機器具体例一覧
- (6) 昨年度報告書目次
- (7) 今年度報告書(案)叩き台
- (8) 精密手術用機器技術ガイドライン(作業案)について

【作業分担】

- (1) マトリクス(下図)への具体的機器(開発中機器等含む)の当てはめと、その理由の明確化、機器には簡単な説明を加える
- (2) オプションによるマトリクス枠の変動についての記載
- (3) 新規(未提案)機器の洗い出し
- (4) 各枠の簡略説明を加えたマトリクス一覧表(1枚紙)の作成
- (5) 具体的機器の安全性を担保するための項目のリストアップ
- (6) 上記事項の報告書への反映

| | | | | | |
|--------|---|----|----|----|----|
| 情報取得機器 | 4 | A4 | B4 | C4 | D4 |
| | 3 | A3 | B3 | C3 | D3 |
| | 2 | A2 | B2 | C2 | D2 |
| | 1 | A1 | B1 | C1 | D1 |
| | | A | B | C | D |
| 医療作用機器 | | | | | |

H18年度報告書の目次 と 今後の予定

- ナビゲーション審査WGの目的と必要性
- ナビゲーション審査WGの検討体制
- ナビゲーション審査WG委員会要旨
- 評価指標作成に向けてのマトリクスの提案
- ナビゲーション審査WG委員からの報告書
 - A. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクスに関して
 - B. 各モデル機器等の説明とマトリクス枠への当てはめについて
 - I. 整形外科分野
 - II. 脳外科分野
 - III. 胎児治療分野
 - IV. 消化器外科分野
 - C. 次世代医療機器の許認可制度への提言
 - D. 臨床研究の薬事法制上の位置付けに関して
- 合同検討会資料
- 付属資料、参考文献

今後の予定

- ・安全性・有効性を担保するために必要な項目のリストアップと要求項目の肉付け
- ・マトリクスに基づく評価指標の作成
- ・マトリクスの適宜見直し

4. 評価指標作成に向けてのマトリクスの提案

A. ガイドライン作成に向けてのマトリクスの提案と問題点の抽出

- ・ ナビゲーションに関しては、画像を元に位置情報を呈示するもの、幾何学的規範に基づく情報を呈示する画像フリーがあり、両者はコンピュータのバーチャルな情報を術者に呈示する。今後は、ナビゲーション情報を使いながらマニピュレータを動かすなど、相互に関連した機器が発展すると思われる。
- ・ ガイドラインの位置づけは、次世代医療機器開発が承認可能な条件を満たすような開発の指針となるべきである。
- ・ ナビゲーション審査WGでは、ナビゲーション、ロボット(マニピュレータ含む)を縦横のマトリクス、 4×4 くらいにして考えていくことが提案された。マトリクスの縦軸を情報取得機器(生体の情報又は医療作用に関与するものの取得、解析、提示、判断に関して責任を負うもの)とし、横軸を医療作用機器(生体に影響を与える行為又はそれに類するもの準備と経過、結果、判断の責任を負うもの)とする。医師の関与の程度、及び機器の自動化の程度でそれぞれを4分割した。詳細は、「B. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案」を参照されたい。
- ・ ここでは、より普遍的なマトリクス判断の概念と、それぞれの機器に対するマトリクス分類案を作成していくことを目的としている。
- ・ 本報告書時点(平成19年4月)での最新のマトリクスは、医療作用機器「A」～「D」、情報取得機器「1」～「4」としているが、委員報告では、議論の経過を反映して、種々の表現(手術装置, 医療手技装置など→医療作用機器、画像装置, 生体情報装置など→情報取得機器)を用いていることに留意されたい。

B. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案, 平成19年3月8日A

(文責: 小林)

| | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|
| 4 | A 4 | B 4 | C 4 | D 4 |
| 3 | A 3 | B 3 | C 3 | D 3 |
| 2 | A 2 | B 2 | C 2 | D 2 |
| 1 | A 1 | B 1 | C 1 | D 1 |
| | A | B | C | D |

分類基準

医療作用機器 (生体に影響を与える行為又はそれに類するもの準備と経過、結果、判断の責任を負うもの)

A. 医師が主体

医師が機器の作用点を直接操作するもの

機器の動作と医師の行為が直接、遅延なく一対一対応しているもので、効果の発現は時間の影響を受けず、経過において医師の判断が十分入り、その結果を行為に帰還することが可能なもの。

医師の動作と機器の動作の間に、不連続なもの、たとえば電気回路やモーター、電子制御回路などを持たないもので、同一の動作であることが機器によって保証されているもの。

例えば、鉗子、鑷子、鋏、メス、内視鏡等。

ヒトの移動に例えれば、実際に自分の足で歩くような場合。

B. 医師が積極的で機器が消極的

医師の操作を機器の作用点で再現するもの。

マスタースレーブ的操作、マウスによるカーソルの移動に代表される動作。

動作部分でそのベクトルを変えうる場合では操作部分でベクトルを変更しうるもの。

電気や光などを介して効果を発現するが、そのままでは時間の経過とともに作用が進行していかないもの。例えば放射線治療のように、照射後に作用が進行するものは含まない。

電気や電子的に制御するもので、その過程には判断等の関与しない単純な帰還などしか関与しない場合。

ヒトの移動に例えれば、車を自分で運転して移動するような場合。

C. 医師が消極的で機器が積極的

機器が提示した動作計画を基に医師がリアルタイムで許可する行為によって機器が医療作用を行い、許可行為が停止すれば動作がその時点で停止するもの。

機器の動作速度は調節しても良いが、スイッチ自体は動作のベクトルを指示しない電気や光、電子回路を介して効果を発揮するもののうち、医師が動きを止めても機器の手技の効果がすぐに停止せずに進行する場合や、生体への医療作用の影響が直接的に進行してしまうもの。

直接医療作用の動作点でベクトルを変えうる場合に、医師の操作部分でベクトルを変更し得ない場合。

ヒトの移動に例えれば、カーナビ上で自動探索されたルート情報を基に、ボタンを押し続けていると車がルート通りに動き、適切に車が走っているかを実際に道を見て運転手本人が判断している場合。車の速度はボタンを押す運転手が決めても良いが、あまりに動作が速いために、危ないときにブレーキが間に合わない場合など、ヒトの判断や動作を越えた動きをする場合を除く。

D. 機器が主体

機器の動作計画を基に医師が開始ボタンを押すと、その動作を開始してそのまま継続し、その結果として完結するもの。

動作が速い場合など、医師の判断がその過程に入らずに、動作の全て又は一定の効果のある動作を完了してしまうものも含む。

例えば放射線治療計画に基づき開始すると完結する照射。先端が飛び出すなどして組織を採取する生検器具等。

緊急停止などの機能を持っているものも含める。

ヒトの移動に例えれば、カーナビ上で目的地を入力すると機械がルートを自動探索し、運転手がボタンを押すと自動的に自動車が目的地に到達するもの。動作開始前に移動速度を入力しても良く、また危ないと思った時点で緊急停止ボタンを押せば止まるものも含める。止まった結果、危機が回避できるかどうかは関係しない。

情報取得機器（生体の情報又は医療作用に関与するものの取得、解析、提示、判断に関して責任を負うもの）

1. 医師が主体

画像や電気現象などの情報を取得して単純に提示したもの。

画像情報に例えれば医師が直接見ているものと同等と見なすことができるものであり、その取得から提示までの過程に機器の判断が一切入っていないもの。

例えば、X線撮影、X線透視、ビデオ撮影等。

生体の画像情報取得に基づく位置の示し方に例えれば、医師がX線透視や肉眼等で直接対象を調べて、実際の生体上の位置と提示された情報の位置が一対一対応することが、物理的に保証されている場合。

2. 医師が積極的で機器が消極的

情報の線や境界、領域、電気信号等に、医師の意味づけを反映したもの。

単純な情報、例えば線や境界、一定の電気信号の値など、取得された情報を見て、医師が自分の判断として理解や診断した意味づけを、機器の情報に反映し、その結果が機器によって、継続、反映、保存されるもの。定期的に位置や値のキャリブレーションを行っても良く、必ずしも最初の意味づけが永久的に継続される必要はない。

例えば病変範囲や切除線、保護すべき領域などを決め、その情報を機器に反映し、情報に変化があった場合に医師の行った意味づけが反映されるもの。また画像上で一対一対応が医療水準として保証されているマーカーを機器に認識させ、そのマーカーの位置を画像上に反映する場合。

例えば超音波像、MR画像、CT画像、PET/SPECT画像、機能領域情報等であり、これらでは例えばウィンドー幅やレベルを医師が規定すると、その条件に基づきその後の情報提示方法に反映される。但し、これらの機器を使用している、その情報を基に機器が判断を行う場合はより高次のマトリクスレベルとなる。

生体の情報取得に基づく位置の提示方法に例えれば、医師によって入力された情報を基にして生体の対象となる点を提示するが、提示する器具の位置精度が使用時に一対一対応することが、物理的に保証されていなくても医療水準として保証されているもの。

古いデータに基づくなどして、提示するとき使用するデータが同一であることが保証できないものを除く。

3. 医師が消極的で機器が積極的

機器によって提示された生体情報の線や境界、領域、電気信号等の意味づけを、医師が承認、確認するもの。

例えば、機器によって提示された肺野の病変候補を医師が決定する、リンパ節候補を

医師が決定する等。

機器が自動で判断や解析を行うものや、白黒画像に機器の判断で特定のデジタル的な色を付けるなどの場合では、医師が使用前に承認することが機器の機能として必須となっている場合に限る。

機器が特定の形状などのパターンを認識して、対象を抽出、認識した後に、医師が使用時にその都度承認して使用するもの。

心電図の自動診断、又は診断補助の結果に、医師が適切であると判断して署名することを機器の機能として必須としている場合。

例えば信号強度によって短波長から長波長の光、例えば紫から赤をアナログ的に割り当てる場合を除く。

病変を機器装置が指摘して、医師がその結果の適否を署名することを必須としている場合を含むが、病変候補という条件を明示して機器が提示したものは、医師の署名が無くても良い。

生体の情報取得に基づく位置の提示方法に例えれば、機器によって取得された情報の、単純な点、例えば骨縁などをパターンとして認識し、その情報を基に例えば中間線等を示す場合で、提示された部位の適否を医師がその都度確認することを必須としているもの。

4. 機器が主体

自動的に機器が情報を基に病変や切除線・重要な境界・領域などを判断して決定するもの。

病変を自動で認識する、自動で診断を下すなど。

心電図の自動診断や病変の自動検出で、医師の署名が入らないもの。

生体の情報取得に基づく位置の提示方法に例えれば、機器がX線透視やビデオ画像などで、体の特徴的なパターン等を判断し、その位置情報を機器が生体情報上に反映するもので、その情報の取得、解析、提示、判断などの種々の過程に、少なくとも一つで医師の判断が関与できない場合。

生体の情報取得に基づく位置の提示方法に例えれば、機器によって情報のパターン、たとえば骨縁や臓器位置などを認識し、その認識した情報や、その情報に基づく例えば中間線等を示す場合で、その情報の適否は機器が保証するもの。

備考

情報取得機器の情報を基にして医療作用機器が動作を行う場合で、情報取得機器の時間軸が古く、その情報の同一性が医療標準以上であることが保証されていない、又は医師によって動作時に同一の情報であることが確認、保証できない場合は、医療作用機器のマトリクス分類は、より高次とすることを考える。

物理的な単純な情報を基に、判断せずに分ける場合、例えば1mm以上のものを抽出する場合は、自動で行っていても「2」である。しかし、長径と短径が自由に変わる柔らかい球状物の径1mm以上のものを分けるなどした場合には、1mm以上とする判断理由、判断のタイミング、判断の方法、誤差などが機器の責任となり、「3」またはそれ以上と考えられる。

マトリクス分類を行う際に判定基準となる項目

全体

- ・補助機器、アクセサリ、洗浄機など、本体の機能や安全性、医師の裁量権に大きく影響するものは、本体又は当該機の中の最も高い段階のマトリクスを適用する。
- ・使用からトラブル発生までの期間に関して、長、短を分ける。
- ・トラブル発生後の発見の可、否を分ける。
- ・トラブル発生後の解決の有、無を分ける。
- ・リアルタイム確認の可否を分ける。

医療作用機器

- ・医療手技に関与する機器装置、器具は、医療作用機器として考える。
- ・医療器具等を留置後に発生したトラブルに時間の余裕があって対処できる場合は「C」、間に合わなければ「D」とする。
- ・留置物が容易に回収できれば「C」、回収できなければ「D」とする。
- ・一方へのデジタル的流路制限を行うバルブがあれば「D」とする。
- ・心電図などの自動吸着電極などは、吸着能力に依存して自然にはずれることがあるため「C」とする。
- ・光刺激などで単発のパルスで刺激して何等かの機能を誘発する場合は「D」と分類し、連続的な刺激や連続的なパルスで刺激する場合は「C」又は「B」である。
- ・心拍同期は自動で動作するために「D」と分類する。
- ・情報の伝達がケーブルなど直結されていれば「A」と分類するが、電波などの非接触のものでは「B」とする。
- ・光で対象を刺激する場合は「B」であるが、光の屈折や写る込んだものを見る場合は「A」とする。
- ・患者に影響してもたとえば音楽など医療手技でなければ「A」とする。但しその項目が医療機器の行う医療手技に直接的に関与する場合には、当該医療機器の分類と参考にする。
- ・医療機器の動作を行うスイッチに医療手技のベクトルを規定する機能があれば「B」と分類し、ベクトルを規定できなければ「C」とする。
- ・バルーンやカフのついているカテーテル等の器具は「B」とする。
- ・動作の中心的な機能をスプリングが担っている場合には「B」とする。
- ・患者自己使用の機器で、その効果が機器と関与するものは「D」とする。
- ・ステイプラーは中の針が一体型していてその針が「C」の場合は「C」として、針が「B」であれば「B」となる。針が別になっていれば「B」とする。
- ・患者に接する部分の表面コーティング剤がその表面に留まるものは「B」、流れ出してしまうものは「C」、流れて薬理作用を持つものは「D」とする。
- ・患者に接する部分が吸収性のもので生体に影響するものは「D」とする。
- ・患者に接する部分に生体材料を使用しているものは「D」と分類する。
- ・デジタル的に分けるフィルターは原則として「D」と分類する。単なる量的な勾配を作るもの、基本的な生体情報の経路に影響しない、たとえばハイパスフィルター的なもので生命に直接影響しないものは「C」である。但し、フィルターを通った結果の大きさ等の性能を保証するものは「D」である。
- ・単なる充填材は「B」とする。
- ・接着剤は基本的に「B」とする。
- ・自動洗浄機、自動消毒器で医師が設定値を指定する必要があるものは「C」、全て自動で行う、つまり設定値が決められているものは「D」とする。但し、設定値が国、学会等の公的機関のものであり、そのことを明示していれば「C」とする。消毒剤も同様に考える。
- ・単なる随内釘やプレート固定具などは「C」とするが、人工関節など動作機能を持つものは「D」とする。
- ・単に荷重を支えるものは「C」、再生促進などの作用を持つものは「D」である。
- ・体の機能を補助する固定具で永久的なものは「D」とし、医師がついている間の一時的なものは「C」とする。
- ・体と接するもので自分では動かないものは「B」、生体的な作用を有すれば「C」以上とする。

- ・スプリングで動くことが機能となっているものは「C」、スプリングによって一定の位置に押しさえ込んで固定しているものは「B」とする。
- ・クリップのように医師の動作の結果を継続しようとし、クリップの弾性や先端のロックなどによって一定の位置に保持するものは「B」、把持したものの動きに応じて弾性等を利用して動く場合には「C」とする。
- ・結紮糸等は結紮された状態を保てば「B」で、結紮糸自体がゴムのように伸び縮みして機能を果たす場合には「C」である。
- ・単純なコネクタ等で医師の監視下で機能を果たす、限定時間内の使用のものは「A」である。
- ・放射線の外照射は「D」とする。密封小線源治療は医師が治療のために挿入する部位に大きく関与されるため「C」とする。
- ・治療台で医師がいて常に調整を行うものや、位置や形状が直接的に治療効果や患者の安全に影響しないものは「A」とする。積極的に体位を作り治療中医師が離れるものは「B」とする。
- ・レーザー治療器で深達度調整ができないものは「D」、時間的になど医師が深達度を調整できるものは「C」、照射方向に遮蔽版があり、その間に対象物を納めるなど、物理的に深達度が規定されているものは「B」とする。
- ・薬剤の中で体表に投与して体表のみで作用するものは「B」以上、体内局所のみで投与して局所のみで作用のものは「C」以上、全身投与するものは「D」である。
- ・クランプするものは器具の機能が強いと考え「B」とするが、鉗子などは医師の行為が強いと考え「A」とする。

情報取得機器

- ・単なるメジャーは「1」、単なる計測器は「2」、計測した結果を表示するにおいて種々のアルゴリズムがあるなど分析的な測定器は原則として「3」以上に分類する。測定した結果を解析してその結果を提示するものは原則「4」である。
- ・心電図等の計測器で計測した身体情報をそのまま線等によって表示するものは「2」、解析した結果を表示するものは「4」である。解析結果に診断結果ではないことを明記する、又は解析結果に診断医として記名される場合は「3」とする。
- ・分析の結果を、それ自体が意味を持つデータとして線や絵で表示する場合は「3」とする。数字などデジタル的な表示を行うものは「4」とする。但し、数字の変化を連続的に表示してその変化を医師が判断する場合には「3」とする。
- ・情報記録装置はそのまま原情報を記録すれば「1」と分類するが、圧縮や変換、可逆圧縮、フィルターをかける場合は「2」とする。但し、バンドパスフィルターのように余分なものを除去するのみで原情報に影響しないものは「1」としても良い。
- ・信号の増幅器はそのまま増幅する場合は「1」と分類し、フィルターや増幅率を変える場合は「2」と分類する。
- ・アラームを発するものは「3」と分類し、生命に直結するアラームは「4」とする。生命に関係していても、アラームが鳴る設定値、たとえば回数や数値を医師が入力して初めて設定されるものは「3」とする。
- ・分析装置が医療的な意味づけをする場合は「4」、しない場合には「3」とする。
- ・デジタル的に分けるフィルターは原則として「4」と分類する。単なる量的な勾配を作るもの、余分なものを除去するのみで基本的な生体情報の経路に影響しない、たとえばハイパスフィルター的なものは「3」である。
- ・リアルタイムではない、古い生体情報に基づくものは、レベルを上げる。

C. 『ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案』の概要 (平成18年度版)

基本分類概念

医療行為における医師と機器の責任レベルを4段階に分類

- ・ 医師主体(A、1)：機器の素材、構造、ソフト、耐久性、画質等に問題がない
- ・ 医師が積極的で機器が消極的(B、2)：医師が機器を基に医療行為ができる
- ・ 医師が消極的で機器が積極的(C、3)：機器で有効な医療行為を医師ができる
- ・ 機器が主体(D、4)：機器の有効性が科学的に示されている

機器の機能分類

医療行為を行う機器の機能を2つに分類

- ・ 医療作用：対象に対する作用を行う機能 (A~D：医師主体~機器主体)
- ・ 情報取得：医療行為に必要な情報取得機能 (1~4：医師主体~機器主体)

マトリクス分類項

- A1: 医師が機器の作用点を直接操作して、情報自体又は機器が取得した情報の単純な提示を医師が見る。
- A2: 医師が機器の作用点を直接操作して、機器が取得した情報の意味づけを医師が行い機器が反映する。
- A3: 医師が機器の作用点を直接操作して、機器が情報の意味づけを行い医師が承認する。
- A4: 医師が機器の作用点を直接操作して、機器が情報の意味づけを決定する。
- B1: 医師の操作を機器の作用点で再現し、情報自体又は機器が取得した情報の単純な提示を医師が見る。
- B2: 医師の操作を機器の作用点で再現し、機器が取得した情報の意味づけを医師が行い機器が反映する。
- B3: 医師の操作を機器の作用点で再現し、機器が情報の意味づけを行い医師が承認する。
- B4: 医師の操作を機器の作用点で再現し、機器が情報の意味づけを決定する。

審査分類マトリクス表

| | | | | | |
|--------------------------------|---|----------|----|------|----|
| 機器主体 情報取得 ↑ ↓ 医師主体 | 4 | A4 | B4 | C4 | D4 |
| | 3 | A3 | B3 | C3 | D3 |
| | 2 | A2 | B2 | C2 | D2 |
| | 1 | A1 | B1 | C1 | D1 |
| | | A | B | C | D |
| | | ← 医療作用 → | | | |
| | | 医師主体 | | 機器主体 | |

- C1: 機器の動作計画を医師が常に同時に確認して許可し、情報自体又は機器が取得した情報の単純な提示を医師が見る。
- C2: 機器の動作計画を医師が常に同時に確認して許可し、機器が取得した情報の意味づけを医師が行い機器が反映する。
- C3: 機器の動作計画を医師が常に同時に確認して許可し、機器が情報の意味づけを行い医師が承認する。
- C4: 機器の動作計画を医師が常に同時に確認して許可し、機器が情報の意味づけを決定する。
- D1: 医師が承認した後に機器が自動で医療作用を完了し、情報自体又は機器が取得した情報の単純な提示を医師が見る。
- D2: 医師が承認した後に機器が自動で医療作用を完了し、機器が取得した情報の意味づけを医師が行い機器が反映する。
- D3: 医師が承認した後に機器が自動で医療作用を完了し、機器が情報の意味づけを行い医師が承認する。
- D4: 医師が承認した後に機器が自動で医療作用を完了し、機器が情報の意味づけを決定する。