

7. 参考資料

FDA関連資料

- ①FDA News: “FDA Announces Initiative to Facilitate the Development and Availability of Medical Devices” 1 0 0
(FDA Web Page; <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01377.html>)
- ②” Points to Consider for Marketing of Computerized Surgical Systems in the U. S.” (日本コンピュータ外科学会・特別セミナー講演ポスター[2006. 06. 29]) 1 0 2
(<http://www.jscas.org/>)

学会関連資料

- ③精密手術用機器技術ガイドライン 関連資料 (日本コンピュータ外科学会) 1 1 0
- ④「薬事法の審査と次世代医療機器評価指標ガイドラインについて」(講演スライド) 1 1 8
第15 回日本コンピュータ外科学会大会パネルディスカッション [2006. 10. 27]
- ⑤「ナビゲーション/ロボットマトリクスの提案とそのガイドラインへの活用」 1 2 7
(講演スライド) 第15 回日本コンピュータ外科学会大会パネルディスカッション
[2006. 10. 27]
- ⑥「ロボット手術の研究開発と普及に向けての法制度的課題」(講演スライド) 1 3 5
第15 回日本コンピュータ外科学会大会パネルディスカッション [2006. 10. 27]
- ⑦第4回医療機器フォーラム・プログラム [2006. 10. 28] 1 4 0

ソフトウェア関連資料

- ⑧“医療機器の「ソフトウェア基本調査」に関する研究”(スライド抜粋) 1 4 1
[2006. 12. 20]

承認関連資料

- ⑨加速器システム承認基準の制定について・加速器システム承認基準 1 4 6
- ⑩加速器システム承認基準を用いる機器分類 1 5 7
- ⑪ナビゲーション関連機器例(整形外科分野) 1 5 8
- ⑫ナビゲーション関連現行クラス分類、新医療機器一覧、希少疾病用医療機器一覧 1 6 1

事務局資料

- ⑬モデル機器例のマトリクスへの当てはめ例示(審査WG委員会内作業案) 1 6 4
- ⑭次世代医療機器評価指標検討会 医療機器評価指標ガイドライン策定 審査WG Webページ (<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/>) 1 6 5
- ⑮ナビゲーション関連機器販売数量・金額推移 1 6 6
- ⑯ナビゲーション関連機器不具合報告抜粋 1 6 8
- ⑰新聞記事より抜粋(医薬品の承認について) 1 7 4

This press release was revised May 23, 2006, to provide technical clarifications in the headline.

FDA News

FOR IMMEDIATE RELEASE
P06-72
May 22, 2006

Media Inquiries:
Heather Howell, 301-827-6242
Consumer Inquiries:
888-INFO-FDA

FDA Announces Initiative to Facilitate the Development and Availability of Medical Devices

New Guidelines for Use of Bayesian Statistics in Clinical Trials Issued as Part of Initiative

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is launching the Medical Device Innovation Initiative to make new medical devices available more quickly for patients. This broad initiative will promote early interaction between the FDA and industry to optimize review times and foster innovation. As outlined in a report released by the Agency today, the Center for Devices and Radiological Health (CDRH) will expand current efforts to promote scientific innovation in product development, focus device research on cutting edge science, modernize the review of innovative devices, and facilitate a least burdensome approach to clinical trials. This initiative builds on CDRH's strong scientific foundation and additional resources for the device review program provided under the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 (MDUFMA).

With the convergence of many scientific and technology breakthroughs, the pace of medical invention is accelerating, inspiring hope for better health outcomes with less invasive procedures and shorter recovery times. "We must keep up with the rapid developments in science and technology to ensure that patients have access to the most advanced treatments available," said FDA Acting Commissioner Andrew C. von Eschenbach, M.D. "By working with industry early in the evaluation process, we hope to foster development and speed up the approval of safe and effective innovative devices."

As part of this initiative, FDA also announced today a critical step forward in modernizing the medical device development process by issuing new guidelines to outline the use of adaptive clinical trial designs. The draft guidance titled, "Bayesian Statistics in Medical Device Clinical Trials", provides FDA's recommendations on the use of Bayesian statistical methods in the design and analysis of medical device clinical trials. "Although this guidance is not yet final, it is a very exciting move in the direction of expediting new technology to the public," said CDRH Director Daniel Schultz, M.D. The use of Bayesian statistics offers industry the option of using prior, legally available information about safety and/or effectiveness in a mathematically acceptable way to design more efficient clinical trials, while still maintaining scientific rigor. Depending on the type of data available, this may lead to shorter, less expensive clinical trials.

In addition to the introduction of the Bayesian Statistics Guidance, the Medical Device Innovation Report details the expansion of the following efforts to promote innovation and efficiency. Some critical aspects of the report are described as follows:

Providing Regulatory Clarity Through Guidance Development

CDRH will provide a clearer pathway for innovators by prioritizing guidance development to discuss regulatory requirements and review procedures to increase the consistency and transparency of its review process. Guidance documents related to specific innovative medical products currently under development include drug eluting stents, combination device/biologic products for cartilage repair, and genetic and pharmacogenomic tests. To address today's technological advancements, FDA also intends to release an intercenter guidance document on innovative combination products.

Investment in Critical Path

CDRH is collaborating with outside groups to facilitate the availability of innovative medical devices in critical areas of unmet needs, such as pediatrics. Such research includes developing

anatomically and physiologically accurate adult and pediatric virtual circulatory systems that can quantify the maximum load and stress forces for certain vascular stent devices. Other examples include developing animal models to improve prediction of toxic effects of medical products on critically ill patients, as well as a new statistical model for predicting the effectiveness of implanted cardiac stents.

Conducting Stakeholder Outreach and Improve Communications

Effective and on-going communication among FDA, industry, patients and clinicians is essential for fostering medical device innovation and ensuring transparency. CDRH is stepping up its efforts to expand these kinds of interactions during product development and premarket review in order to improve its tools for communicating medical information to consumers and healthcare providers once products are marketed. These tools include workshops for industry, participation in professional conferences, and an improved process for issuing public health notifications.

Laboratory Research to Support Efforts to Improve the Device Development Process

CDRH is focusing its laboratory expertise and resources to address challenging scientific issues that arise in considering new medical device technologies. The research findings help inform agency decision-making and ultimately help to expedite the availability of products with innovative breakthrough technology. Examples include using CDRH laboratory expertise in experimental and computational fluid dynamics to evaluate a pediatric cardiac device, as well as CDRH's development of new models and methods for the assessment of computer-assisted diagnostic systems.

Implementation of a Quality Review Program

CDRH has instituted an ongoing quality review program for premarket submissions to identify and apply best management practices internally. This program is intended to continue to assure we maintain high scientific quality for new treatments and diagnostics as we continue to reduce review times. This is accomplished by ensuring consistency among reviewers and by helping product sponsors submit applications that efficiently demonstrate the safety and effectiveness of the device.

Leveraging Information Technology Solutions

CDRH is undertaking a number of initiatives that leverage the use of information technology (IT) to improve patient safety and make the development process more efficient. We are developing new IT systems that allow for better monitoring and tracking of premarket submissions and for improved communication and coordination among review teams.

Expanding Clinical and Scientific Expertise at FDA

With the additional resources from MDUFMA, CDRH is expanding its use of outside experts through the Medical Device Fellowship Program (MDFP). This expertise will assure that the Center remains current on the latest technological and clinical advances. Over the past two years, CDRH has hired experts in many critical areas, including Anesthesiology, Brachytherapy, Cardiothoracic Surgery, Electrophysiology, Human Factors Engineering, Neurosurgery, Nephrology, Pediatric Cardiology, Pulmonology, Radiation Oncology and Software Engineering. These experts will help FDA expedite the availability of new, cutting edge technology.

These exciting on-going initiatives will build on the successes of MDUFMA and further modernize the medical device review process in order to ultimately improve patient health and safety.

####

[Guidance for the Use of Bayesian Statistics in Medical Device Clinical Trials](#)

[Medical Device Initiative](#)

[RSS Feed for FDA News Releases](#) [what's this?]

[Get free weekly updates about FDA press releases, recalls, speeches, testimony and more.](#)

[FDA Newsroom](#)

[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [Privacy](#) | [Accessibility](#)

FDA Website Management Staff

2

Points to Consider for Marketing of Computerized Surgical Systems in the U.S.

Dwight Yen, MS Roxolana Horbowyj, MS, MD Neil Ogden, MS
Senior Reviewer Senior Medical Officer Branch Chief
US FDA Center for Devices and Radiologic Health
Office of Device Evaluation / Division of General, Restoratives and Neurological Devices.

The material presented in this poster represents the opinion of the authors and is intended to provide guidance. The information reflects the authors' current thinking on the topic. It does not create or confer any rights for, or on any person, and, does not bind the US Food and Drug Administration (FDA) or the public.

Introduction

- ✍ A computer assisted surgical device is defined as an operating room system that combines software and electromechanical sub-systems to transmit inputs from a surgeon to the surgical instruments at the operative site. The device requires direct and real-time surgeon input for device operation.
- ✍ Computer assisted surgical devices have been classified as Class II 21 CFR 876.1500 for endoscopic instruments and accessories.
- ✍ Manufacturer who intends to market a computer assisted surgical device in the United States should submit a 510(k) application to the US Food and Drug Administration.
- ✍ This presentation discuss the content to such an application.
- ✍ This presentation does not discuss applications for robotic devices.

Content in a 510(k) Application

- Clear statements of the device Intended Use and Indication for Use.
- Detailed description of the device including hardware, software or firmware.
- Draft Operator Manual.
- Comparison to predicate device (s).
- Identification of patient contact materials used in device constructions and biocompatibility testing.
- Sterilization requirements and validation of sterility.
- Conformance to FDA recognized standards.
- Functional validation of the device.
- Clinical validation of the device when required.

Intended Use of the Device

- Clear statement of the intended use of the device.
- The intended use of the device states what the technology does. This is usually a general statement and is not necessarily patient population-specific. It may or may not be identical to the Indications for Use statement.
- Compare your intended use statement to your predicate devices. Differences in intended use statements needs to be addressed.

Indication for Use

- The indication for use describes what the technology is supposed to do for the identified population. *It is critical that the indication for use be clinically appropriate for the population and for the device*

Device Description and Labeling

- Detailed description of all device components, device functions, safety features.
- Software documents in accordance to FDA guidance for software in a medical device.
- Draft of the operator manual
- Description of training program

Comparison to Predicate Devices

- In addition to the comparison of Intended Use and Indication for Use statements,
- Technological comparison
- Functional comparison
- Material comparison

Basic Test Report Requirement

- Biocompatibility test for new patient contact materials if required
- Sterility validation
- Electrical safety testing per IEC 60601-1
- EMC testing per IEC 60601-1-2
- Other testing (e.g., MR safety)

Functional Validation

- Hardware performance testing.
- Software verification and validation.
- Tasks performance validation using bench models and/or animal models.
 - Tools and end effectors positioning and movement
 - Suturing
 - Grasping
 - Dissection

Clinical Validation

- Clinical trial objectives
- Clinical trial design
- Statistical analysis methods
- Patient protection measures

Actual Case

Investigational Device

Objective

- To demonstrate Investigational Device instruments to be equivalent in safety and effectiveness to standard laparoscopic equipment (control) in performance of general laparoscopic tasks including grasping, cutting, blunt and sharp dissection, approximation, ligation, electro-cautery and suturing.

Design

To provide valid scientific data that would allow reasonable clinical assessment of device safety and effectiveness, independent of regulatory path to market:

- Prospective,
- Concurrent controlled: conventional laparoscopic instruments,
- Multi-investigator: four,
- Single - masked: patient
- Randomized: pre-operatively after inclusion / exclusion criteria met and informed consent signed.
- Follow-up: 30 days

Procedures

- Laparoscopic cholecystectomy (LC): well-established, widely practiced, usually straightforward, excisional procedure.
- Laparoscopic Nissen Fundoplication (LNF): technically more challenging, reconstructive procedure.

Sample Size

Determined upon consideration of:

- Literature reported complication rates,
- Literature reported cohort sizes,
- Sample size needed for learning curve assessment,
- Sample size needed for clinically reasonable assessment of safety and effectiveness,
- Sample size determination per statistical calculation.

n = 50 patients / device type / procedure

Endpoints

- Conversion rate: conversion of ID instruments to conventional tools or of control to open technique.
 - Patient anatomy / pathology
 - Software / hardware failure
 - Surgeon / surgical team position on learning curve
- Procedure duration: skin incision to skin closure
- Post-operative hospital stay: days
- Other measures of safety, e.g.: estimated blood loss, bile leak (LC), dysphagia (LNF).
- DeMeester score at 30 days (LNF).
- Quality of Life: Psychological Well Being Score at 30 days.

Target Population

- Otherwise healthy, adult patients with gall bladder disease or gastro-esophageal reflux disease (GERD) confirmed per protocol, who were expected to benefit from non-emergent laparoscopic cholecystectomy or laparoscopic Nissen fundoplication and willing to participate in clinical study.

Outcomes: Pre-Operative (LC, LNF)

Control and investigational device study populations were clinically comparable for:

- Demographics
- Inclusion / exclusion criteria

Outcomes: Intra-Operative (LC)

Laparoscopic Cholecystectomy demonstrated grasping, blunt dissection, cautery dissection, suture tie placement around cystic duct and artery were demonstrated.

- Evaluation of knot integrity was precluded by conventional clip placement on the patient side cystic artery & duct.
- Two investigational device randomized patients were converted to and completed with control due to patient pathology and / or surgical team position on learning curve.

Additional Points to Consider

- Valid Scientific Evidence
- Least Burdensome Concept
- Global Harmonization

“...The Agency relies upon only valid scientific evidence to determine whether there is reasonable assurance that the device is safe and effective.”

21 CFR 860.7 (c) (1)

Valid scientific evidence is evidence from 21CFR 860.7 (c) (2):

- Well controlled investigations
- Partially controlled studies
- Objective trials without matched controls
- Well documented case histories conducted by qualified experts
- Reports of significant human experience with a marketed device, from which it can fairly and responsibly be concluded by qualified experts that there is reasonable assurance of the safety and effectiveness of a device under its conditions of use.”

21CFR 860.7 (c) (2) continued ...

- “The evidence required may vary according to the characteristics of the device, its conditions of use, the existence and adequacy of warning and other restrictions, and the extent of experience with its use.”
- “Isolated case reports, random experience, reports lacking sufficient detail to permit scientific evaluation, and unsubstantial opinions are not regarded as valid scientific evidence to show safety or effectiveness. Such information may be considered, however, in identifying a device the safety and effectiveness of which is questionable.”

Continued:

21 CFR 860.7 (f) lists principles that have been developed over a period of years and are recognized by the scientific community as the essentials of well-controlled clinical investigation and report of investigations including:

- ✍ A clear statement of study objectives
- ✍ A method of selection of subjects that provides:
 - Adequate assurance that subjects are suitable for the purpose of the study
 - Diagnostic criteria of the condition to be treated or diagnosed
 - Confirmatory laboratory tests where appropriate
 - Evidence of susceptibility and exposure to the condition against which prophylaxis is desired, in the case of a device to prevent a disease or condition,
 - Assigns subjects to test groups in such a way as to minimize bias,
 - Assures comparability between test groups

- ✍ An explanation of the methods of observation and recording of results utilized, including the variables measured, quantitation, assessment of any subject’s response, and steps taken to minimize any possible bias of subjects and observers.
- ✍ A comparison of the results of treatment or diagnosis with a control in such a fashion as to permit quantitative evaluation. The precise nature of the control must be specified and explanation provided of the methods employed to minimize any possible bias of the observers and analysts of the data.
- ✍ A summary of the methods of analysis and an evaluation of the data derived from the study, including any appropriate statistical methods utilized.”

Least Burdensome Concept

Without changing the standard for pre-market approval or clearance, FDAMA Section 205 amended the FD&C Act to incorporate two references to the “least burdensome” decision threshold: Section 513(a)(3)(D)(ii) and 513(i)(1)(D).

The Least Burdensome Concept is defined as a successful means of addressing a pre-market issue that involves the smallest investment of time, effort, and resources on the part of the submitter and the US FDA. Least Burdensome Concept principles encourage that alternative approaches to all regulatory issues are considered to optimize the time, effort, and cost of reaching resolutions.

- ✍ Standards for clinical study are being developed by consensus standards organizations e.g., the International Standards Organization (ISO) to ensure wide-spread understanding and form a basis for international clinical trials.
- ✍ Issues that may arise in the direct use of clinical data or combinability of clinical data, for example, using US and non-US clinical data to support a US marketing application for a medical device may be due to specifics of the data set and / or details of clinical trial design and conduct. For example, in the case of medical devices indicated for use in arteriosclerotic peripheral vascular disease, issues may include:
 - ✍ Study population characteristics
 - ✍ Device use profiles
 - ✍ Clinical trial conduct

Global Harmonization and Use of International Data

- ✍ Non-US clinical studies depend on local government regulations.
- ✍ Global harmonization encourages efforts to harmonize clinical trials. Specifics of the data set, for example the study population, the conditions of device use as governed by local indications and standards of care, and / or details of clinical trial design and conduct may raise issues in the direct use of non-US clinical data or combinability of US and non-US clinical data to support a US marketing application for a medical device.
- ✍ Use of international data in pre - as well as post - marketing evaluation of medical devices presents a potential resource of valid scientific data for regulatory needs.

Recommendations

- Clear statement of the Intended Use and Indications for Use of device and compare to predicate devices.
- Clear description of device design and function, compared to predicate devices, and adequate performance data, especially where different from the predicate devices.
- Recognition of potential regional variations in study population characteristics, profiles of device use / standard of care, and details of clinical trial conduct.
- Early collaboration with FDA through established venues such as:
 - Informal telephone discussions
 - Meetings
 - Pre- IDE (Investigational Device Exemption) submissions

References and Points of Contact

Draft Guidance: The Least Burdensome Provisions of the FDA
Modernization Act of 1997, Concepts and Principles
<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1332.pdf>

A Pilot Program to Evaluate a Proposed Globally
Harmonized Alternative for Premarket Procedures
<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1347.pdf>

Dwight Yen

Telephone number: 301 - 594 - 1307

Email: dwight.yen@fda.hhs.gov

③

医療機器ガイドライン「ナビゲーション医療」審査WG座長
東邦大学医学部 勝呂 徹 先生
医療機器ガイドライン「ナビゲーション医療」開発WG座長
東京大学大学院 土肥 健純 先生

2007年1月

「精密手術用機器技術ガイドライン」作業案の位置づけについて

精密手術用機器技術ガイドラインWG座長 橋爪 誠

当学会では平成16年より、学会独自の活動として手術ロボットなどに関する技術ガイドライン策定の作業を開始し、ワークグループを組織して参りました。その経緯につきましては、添付の「策定の経緯」ならびに当学会理事会資料、WGメンバー名簿をご参照ください。

平成17年度に厚生労働、経済産業両省による医療機器ガイドライン事業が開始された後は、行政によるガイドラインと当学会によるガイドラインの整合を取ることを最重要課題と位置づけ、当WGでの議論の経過や論点、作業案などを極力公開して情報の共有がはかれるように努めて参りました。平成18年12月には貴WG会合に合わせてその時点での作業案が開発WGを通して提供されましたが、その際にその作業案の位置づけと学会での作業の進め方に付きコメントと質問を頂いた旨伺っております。この点につきましては、付随すべき経緯説明が不足していたものと認識しております。この点につきましては本状および添付の資料により書面ながらご理解を賜りたくお願い申し上げます。

ガイドライン作業案には収録すべき内容の相当を列举するに至ったものの、内容の詳細につきましては更なる検討が必要と考えております。精密手術用機器が多く臨床科に普及するポテンシャルを持つことから、今後は関連する学会（日本耳鼻咽喉科学会、日本整形外科学会、日本生体医工学会、日本内視鏡外科学会、日本脳神経外科学会）との共同作業により幅広い支持を集めるための活動を行う所存です。本年1月26日には、これらの学会の協賛と厚生労働、経済産業両省の後援をいただいて「ナビゲーション医療分野」医療機器ガイドラインに関する学会合同検討ワークショップの開催を予定しております。このワークショップでは作業案をオープンに議論することで、より良いガイドラインの提言を目指す最初の試みと位置づけております。

今後も忌憚ないご議論とご指導を賜ることができましたら幸いです。よろしく申し上げます。

2007年1月

精密手術用機器技術ガイドラインWG 座長 橋爪 誠

当学会は1992年の発足以来、世界に先駆けてコンピュータ外科(Computer Aided Surgery)の語とコンセプトを提唱し、手術ナビゲーション、手術ロボティクスなどの研究開発の展開を主導してきました。会員総数は836人(平成18年9月30日現在)と小規模ながら、本邦でこの分野の研究開発と臨床応用に携わる指導的な医学者と工学者、意欲ある企業のほぼ全員が参加する、分野横断的な学会となっております。

わが国は研究で世界をリードする反面、その臨床実績と製品化が諸外国に比べて遅れていました。そこで、この分野の研究開発の促進と臨床研究、製品化の円滑化のためのガイドラインを産学協同で作成することが構想されてきました。

同時期に行政にあっても治験促進、国内医療機器産業の劣勢と医療費高騰などの問題意識から、厚生労働省が平成15年3月に医療機器産業ビジョンを発表して経済産業省と局長レベルの合意の下に国内の医療機器産業と研究開発の促進策が進められることになりました。医療機器ガイドラインは、その一環として革新的な医療機器の審査ポイントや収益予測の拠り所(評価指標)など、事業化にあたって予測が困難な点に関する評価指標を学界主導で定めて、研究開発者、行政、医療関係者で共有することでスムーズな事業化をサポートする目的で策定されることとなりました。

平成15年度からNEDOで医療機器ガイドラインの調査研究が開始され、コンピュータ外科分野もその題材のひとつとされました。平成15年5月に九州大学の主催による「第1回九州大学先端医工学フォーラム」が開催され、この場で医療機器ガイドラインの必要性和狙いが説明され、同年6月に当学会内にガイドラインワーキンググループが発足しました。当初は医学者、工学者合わせて9名ほどの小さなグループとしてネットミーティングによる活動を開始し、平成16年4月に合宿形式の集中ミーティングを開催した際に、ほぼ現在の規模のメンバーになりました。

平成17年度から厚生労働、経済産業両省による医療機器ガイドライン事業が正式に発足し、同年12月から「ナビゲーション医療」という名でこの分野のガイドライン策定する作業が開始されました。この分野ではISO/IEC、FDAなど海外でも規格化やガイダンス化が始まっていません。当学会はComputer Aided Surgeryのコンセプトを世界に提案した学会として、また研究開発、製品実現(薬事法承認申請)、臨床運用のフェーズを横断的にカバーし、指導的な医学者・工学者・企業が一堂に会する学会として、関連学界の意見を集約したガイドラインの提言を目指して作業を進めてまいる所存です。

「精密手術用機器の医工連携研究に関する技術ガイドライン」概要

平成16年11月26日版

日本コンピュータ外科学会 精密手術用機器技術ガイドライン WG

精密手術用機器の研究の特徴

精密手術用機器の定義

本ガイドラインでは、コンピュータ制御された機器により、手術支援を行う手術を精密手術と総称する。そして、精密手術用機器を「計測、解釈、情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療用システム(あるいはその一部)で、その主要機能が位置および/または時間情報に関連付けられていることを特徴とし、精密・迅速・高品質の手術支援を行うことを目的とするもの」と定義する。

現時点では、埋め込み能動機器、長期間使用機器は含まない。

現在、実用化あるいは研究されているものとして、微細手術用マニピュレータ、手術ナビゲータ、内視鏡保持マニピュレータ、画像誘導穿刺機構、ナビゲータ誘導レーザーアブレータ、内視鏡統合マニピュレータ、マイクロマニピュレータなどがあり、今後さらに種類が増えることが予想される。

精密手術用機器の研究上の特徴

精密手術用機器は大半が研究途上の段階にあり、臨床研究などを経てその有用性などを明らかにしなくてはならない。機器の特徴として以下を備えていることに留意すべきである。

1. 多くがクラス2～3のリスク分類である。(リスク分類については別項参照)
2. 一時的～短期的の使用である。(手術中のみの使用)
3. 適切なタイミングにコンバージョンすることで、予防できる危害がある。(コンバージョンに関しては別項参照)

また、研究上の特徴として、萌芽的医工学研究に属することが多いことに留意すべきである。

萌芽的医工学研究

萌芽的医工学研究とは、既存の医療技法の単純な延長上でない技術の研究であり、臨床技法上の検討項目を含むものを指す。以下の特徴を有する。

1. 未知リスクがある。
2. リスクとベネフィットの程度の定量的見積もりが困難。
3. 理工学研究と医学研究を平行して行う必要がある。
4. 他国にも参考になる基準、指針、ガイドラインが無い。

ガイドラインの目的と適用範囲

- 精密手術用機器の研究では、理工学研究と医学研究を平行して行い漸次改良を加えていく医工連携研究が必要である。これを進める上でリスク/ベネフィットの定量評価に限界があること、内外に参考になる指針類がないことから、研究を進める上で従うべきガイドラインを策定した。

ガイドラインの目的

本ガイドラインでは、ヘルシンキ宣言などの倫理指針の要求する臨床研究上の技術的側面に適合し、精密手術用機器の臨床研究における被験者および医療関係者の安全を確保し、精密手術の技術革新と普及により福利厚生を向上させることを目的として、精密手術用機器の医工連携研究の過程における臨床医学、工学上の十分かつ合理的かつ実行可能な技術的遵守事項を定める。

ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインが対象とする研究は、患者を被験者とする精密手術用機器の工学および医学上の基盤研究とする。医療機器の承認申請のための有効性、安全性を検証するための非臨床試験および臨床試験(治験)には適用しない。また、本ガイドラインは研究倫理に関しては「臨床研究に関する倫理指針(H15/7/30 公表・厚生労働省)および「トランスレーショナル研究の倫理指針」(正式なタイトルを調査)の規定に従うものとする。

そのほか関係法規、行政公認の指針類に別段の規定のある場合は、その規定を優先させる。

対象とする臨床研究の位置づけ

本ガイドラインでは、動物実験などで安全性と有効性が確認され、かつ倫理上の問題のない萌芽的医工学研究の臨床研究を対象としてその技術的条件、研究環境条件を示している。現状では極めて困難な状況である萌芽的医工学研究の臨床研究を、安全かつ有効に推進できることを目的としている。ここで言う臨床研究は治験ではない、研究段階での研究目的の臨床使用を対象としている。従ってここで得られたデータは薬事承認申請に含めることはできない。また医師主導の治験制度の定める、企業に外部委託した機器や企業から借用した機器は臨床使用できないといった規制の範囲外である。

製品としての医療機器と、臨床研究に限定される試験評価機器に求められる有効性・安全性の考え方の相違
市販される医療機器は、薬事法および GCP, GMP, GQP, GVP などの強制力を持つ指針により規制されている。一方、臨床研究の段階では意図する使用目的、使用期間、メンテナンスの頻度、供給量、使用する医師の技量と医療機関の体制などが市販機器よりも限定されるのが一般的であることから、市販機器に要求される規制をそのまま適用することは合理的でない。本ガイドラインでは、臨床研究にとって最も合理的と考えられる試験評価および規制項目の考え方を提案する。同時に、たとえ臨床研究であっても緩和できない技術的要求、規制項目も存在することから、それらを明示する。(詳細は別紙参照)

各種精密手術用機器のリスク分類方法とその例

医療機器の開発企画に際しては、その機器がどのクラスに属するかを考慮して開発に要する費用などの見積もりを行う必要がある。新機器の場合は直接参考になる類似機器がない可能性があり、開発者がその判断を行う必要がある。本章ではリスク分類の方法を述べる。(詳細は別紙参照)

ガイドラインの構成

ガイドラインの構成案

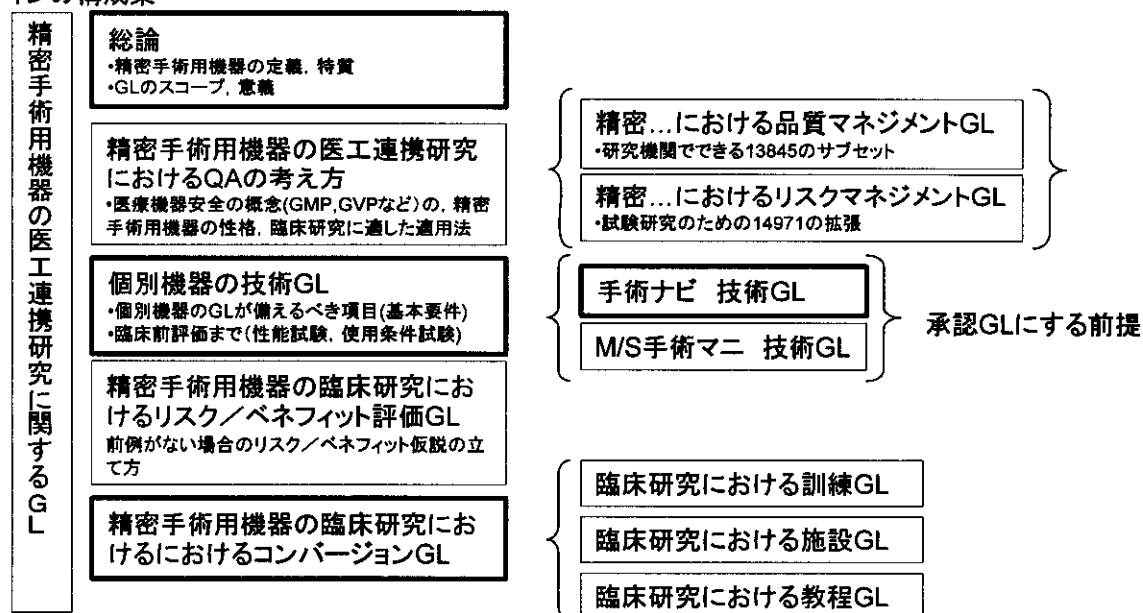


図1 萌芽的技術の臨床研究ガイドラインの構成案
総論(本文書)

精密手術用機器の医工連携研究におけるQAの考え方

「製品としての医療機器と、臨床研究に限定される試験評価機器の有効性・安全性の考え方の相違」での議論に従い、本ガイドラインに従ってコンバージョン条件を満たし、臨床研究前の機器の技術評価を行っている場合に限り、部分的な緩和を認める。(今後精査のうえ執筆開始)

ここで、具体的に緩和を認める項目以外は緩和できないことにする。

ここでの記載を受けて、13845のサブセット、14971の拡張版を作成する。

個別技術のGLの(テンプレート)

個別機器のためのGLが備えるべき技術項目(基本要件チェックリスト)を規定する。(別紙)

機器の例としては

- 手術ナビゲータシステム
- M/S手術マニピュレータ技術

今後、具体的な事例研究を行う

精密手術用機器の臨床研究におけるコンバージョンGL

コンバージョンを可能とする、医師の能力、その訓練体制、実施環境(施設・スタッフの要件)などについて解説する

(詳細は別紙参照)

以上

精密手術用機器の技術ガイドラインワーキンググループ

活動報告 [2004.12 - 2005.11] 及び活動方針[2005.11 - 2007.3] 案

コンピュータ外科学会 精密手術用機器技術ガイドライン WG (JSCAS-WG)

要点

1. 本WGでは、精密手術用機器の研究開発と市場化のための「精密手術用機器の医工連携研究に関する技術ガイドライン」につき学会内WGで議論を進めてきた。2005年4月には2回目の集中議論を行った。
2. 医療機器技術ガイドラインを作成して革新的医療機器の開発、承認申請、保険収載を支援することが経済産業省・厚生労働省の事業となった。
3. 2005年9月の両省合同検討会で、「ナビゲーション医療」を含む5分野のガイドラインを作成することが決定された。
4. 「ナビゲーション医療」については、コンピュータ外科学会を中心に関係する臨床系、工学系の学会の代表からなる公式の委員会として技術WG、審査WGを組織してガイドラインを作成する*。
5. 「ナビゲーション医療」のカバーする範囲としては、合同検討会では高度な手術ナビゲーションと、画像誘導手術ロボット・マニピュレータを意図している。
6. ガイドラインの構成と、2005年度の報告書構成案は精査中である。

*: 審議・承認事項

(行政主導の公式なWGと、当学会で従前より進めてきたWGがあり、混同しやすいので、以下では当学会の従前のWGをJSCAS-WGと表記する)

経緯

我が国では医療機器の輸入超過、とくに治療系機器では治療効果のある(付加価値の高い)製品のほとんどを輸入に頼る実態を受け、平成15年(2003年)には厚生労働省が医療機器産業ビジョンを発表している。経済産業省も平成16年(2004年)の新産業創造戦略で医療機器を7つの主要分野に選んでいる。これらの動きのなかで、革新的医療機器の実現に向けては、審査ポイントや収益予測の拠り所(評価指標)の予測が困難な点が障害として認識されていた。

そこで評価指標を学界主導で定めて、研究開発者、行政、医療関係者で共有することでスムーズな事業化をサポートする「医療機器開発ガイドライン事業」を厚生、経済両省が平成17年度(2005年度)からスタートした(図1)。9月に開かれた両省合同検討会¹にて、「ナビゲーション医療」を含む5分野につきガイドライン策定を進めること、技術WGと審査WGを組織させてガイドライン案を作成し、合同検討会で最終判断することが決定されている(表1)。

表1: 合同検討会の決定した分野

| METIS7分野 | ガイドライン策定対象分野 | 検討が予定される具体例 |
|----------|------------------|-------------|
| III | リポソーム等のデリバリーシステム | — |
| IV | ナビゲーション医療 | 手術ロボット |
| VI | 体内埋め込み型材料 | 生体親和性インプラント |
| VI | 体内埋め込み型能動型機器 | 高機能人工心臓システム |
| VII | 再生医療 | 心筋シート |

コンピュータ外科学会では、この事業のアイデアの母体となった経済省の「次世代医療機器優先分野検討会」(H15~16, 菊地眞委員長)と連動して「精密手術用機器技術ガイドラインWG」(JSCAS-WG)を教育委員会内に組織してその議論を進めてきた。2004年12月のコンピュータ外科学会総会でそれまでの活動につき報告している。

¹厚生労働省では「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省では「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」という名称を用いている。メンバーは同一で会合は同時に開かれている。なお本学会の橋爪副理事長、佐久間理事が含まれている。

JSCAS-WG 活動記録 (2004.12 – 2005.11)

JSCAS-WG での議論は、精密手術用機器に関して、適正な倫理と安全を確保した上でその基礎・臨床研究と製品化を促進するための技術上、運用上、制度上の事項につきガイドラインとして公表することを目標としていた。一方、行政によるガイドライン事業はそのうち、技術的な側面が主となりつつある。運用上、制度上の事項に関しては適宜これを世に問う機会を探す。

2005 年 4 月 12～13 日 集中討議(於・東京女子医大大学院)

1. 精密手術用機器の技術ガイドラインの提言
 - 全体構成の再検討
2. 臨床研究のための提言
 - コンバージョン条件: コンバージョン条件により代替可能な安全対策
 - 臨床研究に限定される機器の有効性・安全性の考え方
 - 企業の臨床研究への参画を促進する方策
3. 個別機器のガイドライン
 - 手術ナビゲータ, 手術ロボット
4. 行政向けのその他の提言
につき議論した。

2005 年 9 月

両省主催の合同検討会にて、「ナビゲーション医療」が採択された。

2005 年 10 月～11 月

本学会が、従前の議論をうけて「ナビゲーション医療」分野ガイドラインの策定において主導的な役割を果たすことが内定し、関連する諸学会と企業を含む公式 WG の組織を開始し、今年度活動案を作成した。

2005.11 – 2006.11 活動方針案

1. ガイドライン事業の「ナビゲーション医療」に対応する公式 WG の立ち上げ

コンピュータ外科学会を中心に関係する臨床系、工学系の学会の代表からなる公式の WG を組織してガイドラインを作成する。WG は技術 WG と審査 WG が別個の委員会として作業するが、両者の乖離が生じないような体制を検討している。

「ナビゲーション医療」のカバーする範囲としては、合同検討会では高度な手術ナビゲーションと、画像誘導手術ロボット・マニピュレータを意図している。これは、従来 JSCAS-WG にて精密手術用機器と表記してきた機器と重なる。

公式 WG のメンバー案

日本コンピュータ外科学会, 日本生体医工学会, 日本整形外科学会, 企業委員
オブザーバ: 日本脳神経外科学会, 日本耳鼻咽喉科学会, 日本内視鏡外科学会
(オブザーバには、順次学会内での正式参加の手続きをお願いします)

公式 WG 構成案(○は座長, 敬称略, 順不同)

○土肥健純(コンピュータ外科学会理事長)

伊関洋(コンピュータ外科学会理事)

日本整形外科学会代表: 2名

日本生体医工学会代表: 1名

企業委員: 2～3社. うち少なくとも1社は METIS による推薦

2. 平成 17 年度(2005 年度)報告書の作成

報告書に盛り込むべき事項は、今後公式 WG により議論するが、JSCAS-WG での討議内容、METIS 医療テクノロジー推進会議の報告などを踏まえて提案する。

3. 関連事項の調査研究と緊急性の高い関連機器を想定したケーススタディ

調査研究項目は今後公式 WG により議論するが、報告書構成案に沿った調査研究と、これを適用するモデルケースとなる開発事例についてケーススタディを行う。

以上

資料4

X. 精密手術用機器の技術ガイドラインワーキンググループ活動報告(2005.12 - 2006.10)

【活動報告】

- ・ 厚生労働省、経済産業省の「医療機器ガイドライン事業」が開始されたのに伴い設置された、「ナビゲーション医療分野」審査WG、開発WGに対して論点資料の提出などを行った。
- ・ 2006年7月4・5日に集中討論を行った。

【今後の活動方針】

- ・ 開発WG事務局である産業技術総合研究所からガイドライン事業予算の再委託を受けて、本学会主導により以下を行う。
 1. ナビゲーションシステムに関するアンケート（ナビゲーションの利用実態、利用時の精度維持のための工夫などについて、ナビゲーションシステムを利用している医療機関にアンケートして、その結果をナビゲーションシステムの精度向上のための開発ガイドライン項目とする。
 2. 精密医療機器のガイドラインに関するワークショップ。関係諸学会の後援などを得て実施する。この分野のガイドラインのあり方、内容とすべき事項等につき産学官それぞれの立場の有識者に発言をもとめ、学会ガイドライン案の編纂に反映する。
- ・ 本年度末を目処にナビゲーション医療分野ガイドラインの審議が本格化するので、学会案を呈示していく。

【委託事業に関する事務処理】

- ・ 産業技術総合研究所からの委託事業の契約手続きを現在進めている。本契約は3月末で終了となる関係上、学会の一般会計とは別会計にて処理する。会計処理は本学会の関係規定をもとに委託契約時の指示に従って行う。
- ・ 同契約は一般管理費を計上することが可能である。その額については現在調整中である。
- ・ 同契約は、本学会が公的法人でないため精算払い（立替え払い）となる。現在の学会の財務状況に比較して大きな金額であるため、その調達に工夫が必要である。
- ・ 会合に伴う旅費、日当支給、また講演等に対する謝金規定も存在しないため、整備していく必要がある。

精密手術用機器技術ガイドラインWGメンバー

H16/06～H18/12現在

| 名前 | チーム |
|--------|------------------|
| 浅野 武夫 | ケーススタディ検討チーム |
| 伊関 洋 | リスクマネジメント検討チーム |
| 大森 繁 | ケーススタディ検討チーム |
| 小川 哲朗 | リスクマネジメント検討チーム |
| 掛地 吉弘 | |
| 小西 晃造 | |
| 佐久間 一郎 | 安全設計検討チーム |
| 篠原 一彦 | 安全設計検討チーム |
| 菅野 伸彦 | ※ ケーススタディ検討チーム |
| 田上 和夫 | 医学的検討チーム |
| 高山 修一 | |
| 田倉 智之 | |
| 千葉 敏雄 | 医学的検討チーム |
| 鎮西 清行 | 技術評価検討チーム |
| 友田 幸一 | 医学的検討チーム |
| 苗村 潔 | ※ 安全設計検討チーム |
| 中澤 東治 | 安全設計検討チーム |
| 中村 亮一 | ※ 医学的検討チーム |
| 南部 恭二郎 | 技術評価検討チーム |
| ◎ 橋爪 誠 | 医学的検討チーム |
| 原田 香奈子 | |
| 古川 俊治 | リスクマネジメント検討チーム |
| 正宗 賢 | ※ 技術評価検討チーム |
| 松宮 潔 | 技術評価検討チーム |
| 安永 武史 | |
| 山内 康司 | ※ リスクマネジメント検討チーム |
| 渡辺 英寿 | 医学的検討チーム |
| 渡部 滋 | 医学的検討チーム |

◎は座長

※はチームリーダー

チーム名無記名は旧メンバー

④

薬事法の審査と 次世代医療機器評価指標 ガイドラインについて

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室
高江 慎一

本日の内容

1. 医療機器の審査について
2. 次世代医療機器評価指標検討会について
3. 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について

医療機器の審査の考え方について

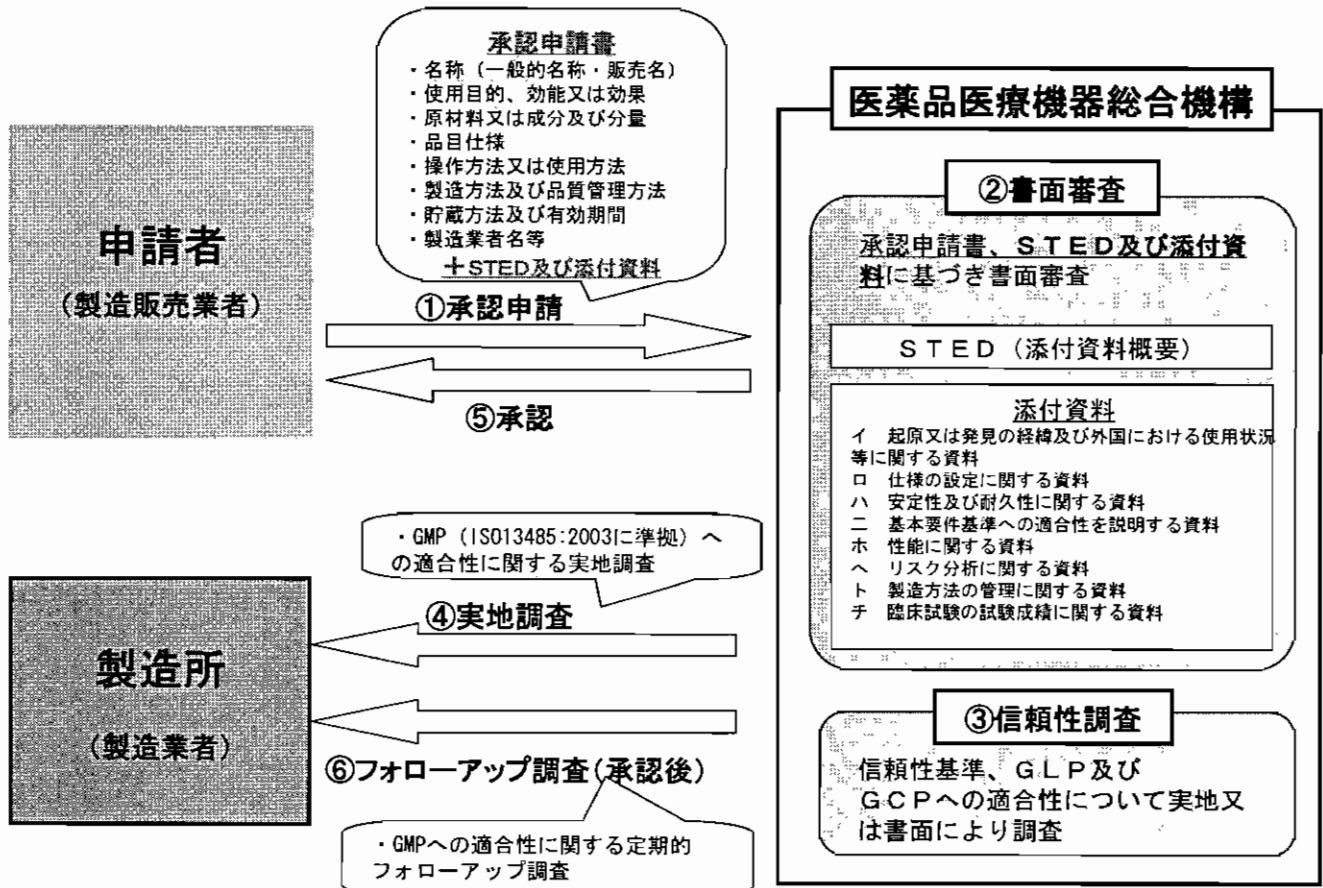
○薬事法に基づく医療機器の審査

- ・ 薬事法の目的・定義（第一条、第二条）
 - － 医療機器の品質(Quality)、有効性(Efficacy)、安全性(Safety)の確保
 - － 医療機器とは、疾病の診断、治療若しくは予防に用いる器具機械等

- ・ 承認審査（第十四条）
 - － 効能、効果及び性能を有するかどうか
 - － 機器の有害な作用が、効能、効果及び性能を下回るかどうか
 - 上記を審査の上、厚生労働大臣が承認

審査 = リスク(有害性)とベネフィット(有用性)の比較考慮

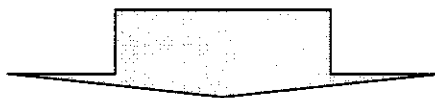
承認申請・審査の手続きについて



医療機器の満たすべき基本要件(1)

1 医療機器の設計

- 意図された使用目的、用途
- 意図された使用者(技術及び経験を有し、教育訓練を受けた者)による適正使用



- 使用によって患者が得られる有用性が、使用の際に発生する危険性の程度を上回ること
- 患者の臨床状態、安全を損なわない
- 使用者、第三者の安全、健康を害さない

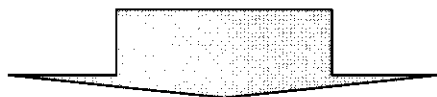
6 有効性評価

- 意図された有効性は、起こる可能性のある不具合を上回ること

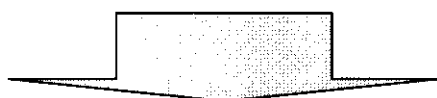
医療機器の満たすべき基本要件(2)

2 リスク管理

- リスクの識別と分析



- 設計、製造でリスクを可能な限り除去



- 警報・防護手段によるリスクの軽減化
- 残存するリスクの明示

次世代医療機器評価指標検討会の設置について

- ・ 疾病の予防、診断および治療において医療機器は、医療技術と密接不可分に結びついており、新たな医療技術の開発・普及とあわせて新たな医療機器の開発がなされているところである。
- ・ 一方、医療機器の開発にかかる特徴としては、その基盤技術の多様性、開発・改良のスピードの速さなどがあげられるが、この特性に対応した薬事法における承認審査の制度を確立することが、有用性の高い新規の医療機器をいち早く患者の手元に届けるために必要である。その実現に向け、有効性・安全性・品質について、開発段階から何を目標とするか、またどのような項目が審査の対象となるかということについて早期に議論を開始するためのツールとして評価指標を開発することが必要である。
- ・ 本検討会においては、かかる観点から、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、効率的な開発および迅速な審査が必要とされる技術要素を選定し、開発段階から承認審査を見通した審査にかかる評価指標の作成・検討を行うこととする。

評価指標設定の対象を選択する考え方

1. 医療上の可能性

医療機器が、医療上の新しい可能性を切り開くと考えるもの
(例)

- ア これまでに治療法がなかった重篤な疾病の治療を可能とする。
- イ 著しく患者のQOLを向上させる。
- ウ 従来は不可能であった診断を可能とする。
- エ 画期的な性能、効果などの向上がある。

2. 開発の段階

医療機器のリスク及びベネフィットを想定して開発指標を検討するにふさわしい開発段階にあるもの

3. 技術の発展可能性

用いられている技術について、将来の発展性が期待できるもの

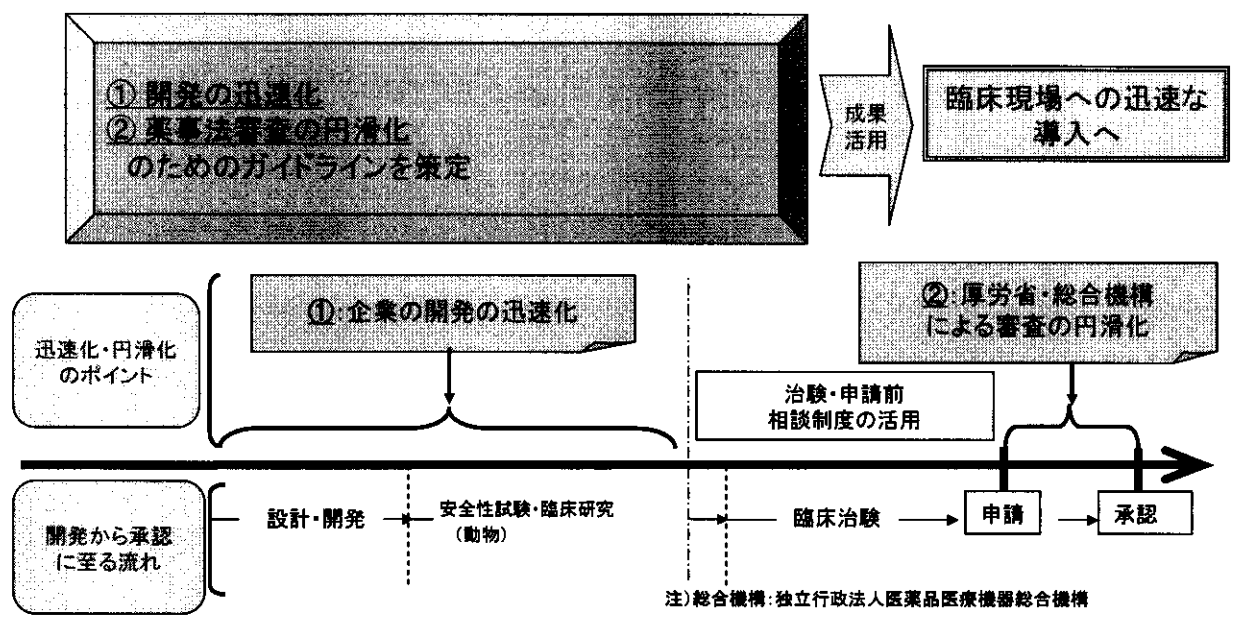
次世代医療機器の評価指標

- ・ これまでに得られた画期的新技術に関する基礎的知見や、最新の医学的知見を踏まえて、機器を設計、製造している場合(設計において対象疾病(患者)や、使用方法、性能・効果は意図される。)
- ・ 基礎技術の側面、臨床医学の側面から総合的に検討して、リスク・ベネフィット評価をするためのクリティカルな点(隘路)を整理
- ・ そこで示すべき評価法について、必要に応じてモデル試験、ないし実証試験を行いながら、隘路を打破するガイドライン(=評価指標の基ともなる)を示す。

審査WGについて

- ・ 国立医薬品食品衛生研究所が事務局を担当している審査WGについては、審査の迅速化という観点から、どの事項が審査のクリティカルパスになるか、非臨床から臨床への移行に際してどういうエンドポイントを確認しておく必要があるか、などについて精力的に検討を進めてきている。
- ・ 評価指標の目的は、いわゆる法制的な基準という位置づけではなく、審査に当たってのいわば道標(道しるべ)ともいうべきものと位置づけられている。対象が次世代医療機器であることから、承認前例もなく審査経験も乏しい中、画期的な新医療機器の発展を妨げず、審査の迅速化に資する評価指標の作成に向けて柔軟かつ熱心な議論が交わされてきたところである。
- ・ また、開発企業と審査を行う総合機構が同じ道標を共有することで、審査の迅速化のみならず治験相談等にも有効に活用できることが期待される。
- ・ 昨年度は検討期間が短かったため、来年度以降への方向性を示すことに重点を置き、問題点の抽出と、その解決への筋道を提案していただいた。今後、引き続き各関連学会への試験等の依頼を行い、その結果をフィードバックして貰い、臨床現場の状況を反映できるように進める予定である。

次世代医療機器評価指標ガイドラインの事業概要



具体的な検討対象

- ニーズ・実用可能性により以下の5分野を選定・検討(平成17年度)
- 体内埋め込み型能動型機器 (完全埋め込み型の人工心臓)
 - ナビゲーションシステム (手術用のロボット)
 - 体内埋め込み型材料 (生体への負荷の少ない人工股関節など)
 - 再生医療 (心筋梗塞等の治療に用いるシート上の心筋細胞)
 - リポソーム等のデリバリーシステム (毒性の強い薬剤を包み込む脂質の薬剤投与への応用)

検討の進捗状況等に応じて、対象分野を適宜見直し、新たな分野の検討を行う。

※平成18年度から、リポソーム等のデリバリーシステムに代わり、テーラーメイド医療用全自動DNAチップ診断について検討予定。

事業計画及び予算額

平成17年度から5カ年計画で事業実施予定

- － 17年度予算額： 51, 807 千円
- － 18年度予算額： 51, 847 千円

※ 経済産業省が同一の5分野について開発の迅速化に関するガイドラインを平行して作成。

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について

- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、わが国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討する。

検討事項

- － 学会等の要望の把握
- － 臨床上の必要性等の評価
- － 早期導入のための方策

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における対象医療機器の選定の考え方

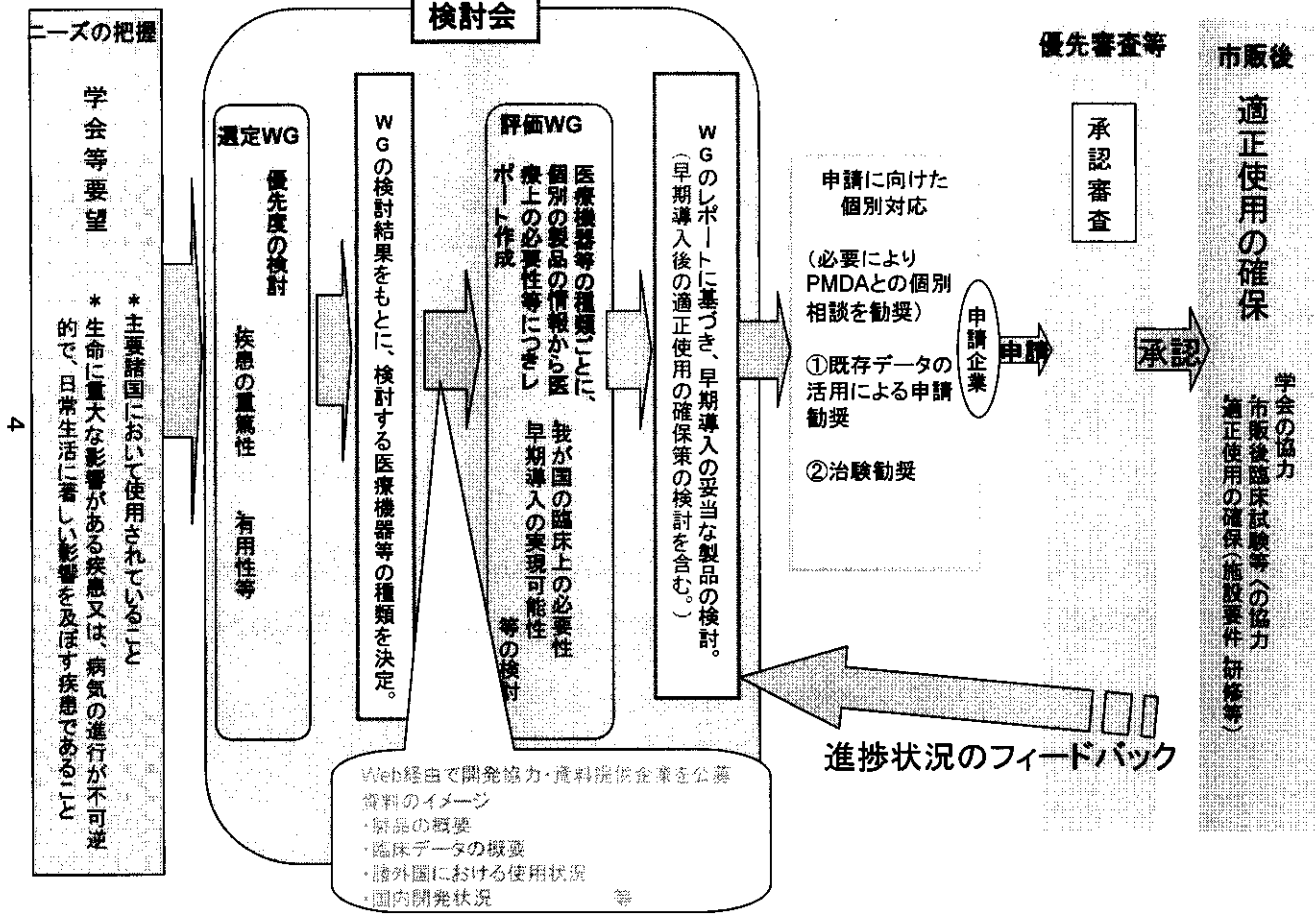
以下の1～3のいずれの条件も満たす医療機器等(種類)とする。

1. 学会等からの要望があるもの
2. わが国と同等に審査制度のある国において承認されているもの
3. 医療上特に必要性が高いと認められるもの
 - － 適応疾病の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

医療上特に必要性が高いと認められるものとは？

1. 適応疾病の重篤性
 - － 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患であること)
 - － 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
2. 医療上の有用性
 - － 既存の治療法、予防法又は診断法が無いこと
 - － 欧米において標準的に普及しており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法より優れていること

「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」の流れ



4

⑤

ナビゲーション／ロボットマトリクスの 提案とそのガイドラインへの活用

国立がんセンター
がん予防・検診研究センター
小林寿光

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）合同検討会

ナビゲーション医療(手術ロボット) 審査WG検討状況報告

平成18年3月16日

審査WGメンバー構成

座長

勝呂 徹 東邦大学 教授

事務局

国立医薬品食品衛生研究所

土屋利江 薬品部部長

佐藤道夫 薬品部室長

委員

伊関 洋 東京女子医科大学 助教授

小林寿光 国立がんセンター 室長

菅野伸彦 大阪大学 講師

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

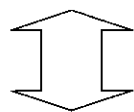
本郷一博 信州大学 教授

審査分類マトリクス(案)

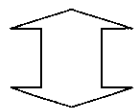
| | | | | | |
|--------|-------------|---------|---------|---------|-------|
| 生体情報装置 | 3. 自動 | | | | |
| | 2b. 操作者承認 | | | | |
| | 2a. 操作者意味づけ | | | | |
| | 1. 単純取得 | | | | |
| | | A. 直接操作 | B. 操作再現 | C. 動作許可 | D. 自動 |
| 医療手技装置 | | | | | |

薬事承認の考え方に関して

医師が
主に行う



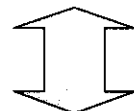
医師免許



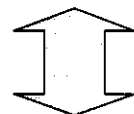
医師国家試験

薬事承認の考え方に関して

統計的な
有効性提示



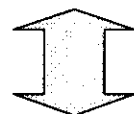
薬剤と同等



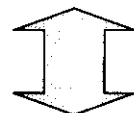
医療機器が
主に行う

薬事承認の考え方に関して

統計的な
有効性提示

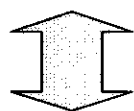


薬剤と同等

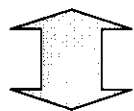


医療機器が
主に行う

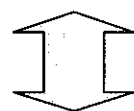
医師が
主に行う



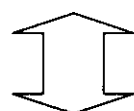
医師免許



医師国家試験



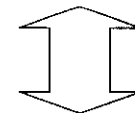
医療機器の免許



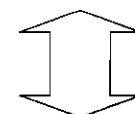
薬事審査

薬事承認の考え方に関して

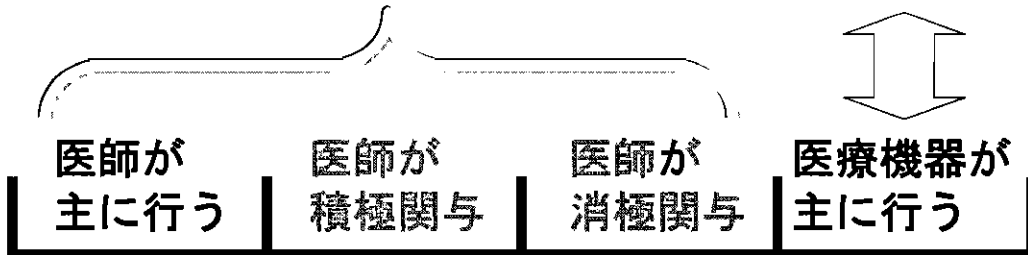
統計的な
有効性提示



薬剤と同等



薬剤より機器の責任は軽いはず

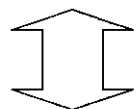


医師が
主に行う

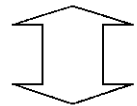
医師が
積極関与

医師が
消極関与

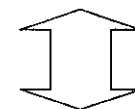
医療機器が
主に行う



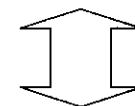
医師免許



医師国家試験



医療機器の免許



薬事審査

医療機器審査分類マトリクス案

| | | | | |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|
| 医療機器主体 ↑ 生体情報 | 機器が主体 | | | 完全自動機器 |
| | 医師が消極的 | | | |
| | 医師が積極的 | | | |
| | 医師が主体 | 医師が積極的 | 医師が消極的 | 機器が主体 |
| 医師主体 | 医療手技 | | | 医療機器主体 |

医療機器審査分類マトリクス案

| | | | | | |
|--------|---|----|----|----|----|
| 生体情報装置 | 4 | A4 | B4 | C4 | D4 |
| | 3 | A3 | B3 | C3 | D3 |
| | 2 | A2 | B2 | C2 | D2 |
| | 1 | A1 | B1 | C1 | D1 |
| | | A | B | C | D |

医療手技装置

医療機器審査分類マトリクス案

医療手技装置

- A. 医師が医療機器の作用点を直接操作するもの
鉗子、鑷子、鋏、メス、内視鏡など
- B. 医師の操作を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操作など
入力装置が動作のベクトルを規定するものなど
- C. 機器が作る動作計画を医師がリアルタイムで許可をして動作を継続するもの
連続的な電気信号による神経刺激など
入力装置が動作のベクトルを規定しないもの
- D. 機器の動作計画に基づき医師が開始を指示すると動作を行い終了するもの
放射線治療計画に基づく照射、車のワイパーの動作のようなもの

生体情報装置

- 1. 単純な生体情報の取得
X線撮影、ビデオ撮影など
- 2. 装置が処理した生体情報に医師が意味づけをして使用するもの
超音波画像、MRI画像、CT画像など
- 3. 装置が解析して提示した生体情報の意味づけを医師が承認、確認するもの
心電図の診断補助やCAD（補助）など
- 4. 装置が自動的に意味づけした生体情報をそのまま医師が使用するもの
自動診断装置や呼吸監視装置の無呼吸アラームなど

**基本審査分類マトリクス（4×4）
×クラス分類（4種類）
＝64段階の亜分類**

**単純な鉗子から薬剤までを含む概念
既存の分類概念との適合性を持つ
薬剤と単純な医療機器を別に分類可能**

次世代医療機器の薬事承認に関する提案

**医師と医療機器の責任分担に配慮する
審査分類マトリクス（4×4）
クラス分類（4種）の計64段階
既承認機器が全て包含されることを確認
既存の承認過程を参照とする
治験方法の判断に配慮する項目の作成
使用中止の可否、問題発生までの時間的猶予
問題発生後の対策の有無、画像の記録可否等
医療機器は改良が可能
開発治験の概念を追加（二つの治験概念）
医師企業共同型治験の追加
医療機器の上市関係者による委員会の設置
要討議治験計画の承認又は代案の提示
厚労省、機構、企業、医療機関等**

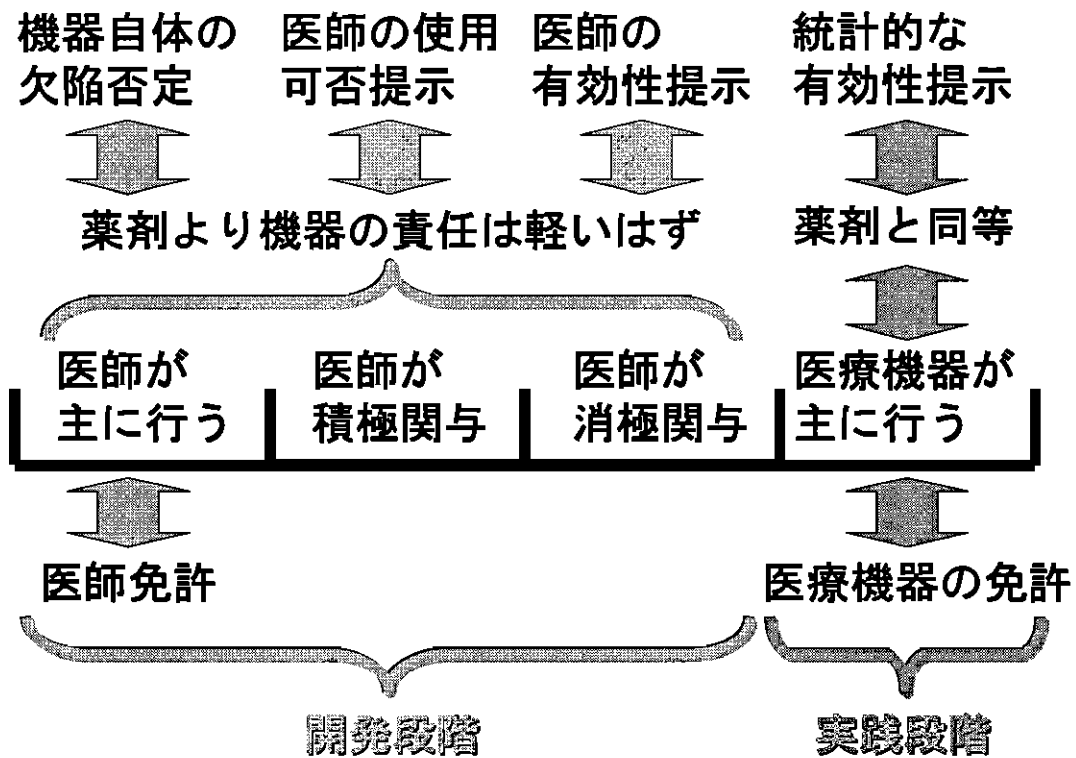
医療機器審査分類マトリクス案に基づく作業

既承認医療機器のマトリクス案に基づく分類検証
マトリクス分類の判断基準となる因子の提示
必要に応じて申請中の医療機器のマトリクス分類
次世代医療機器のマトリクス分類に従った申請
等々

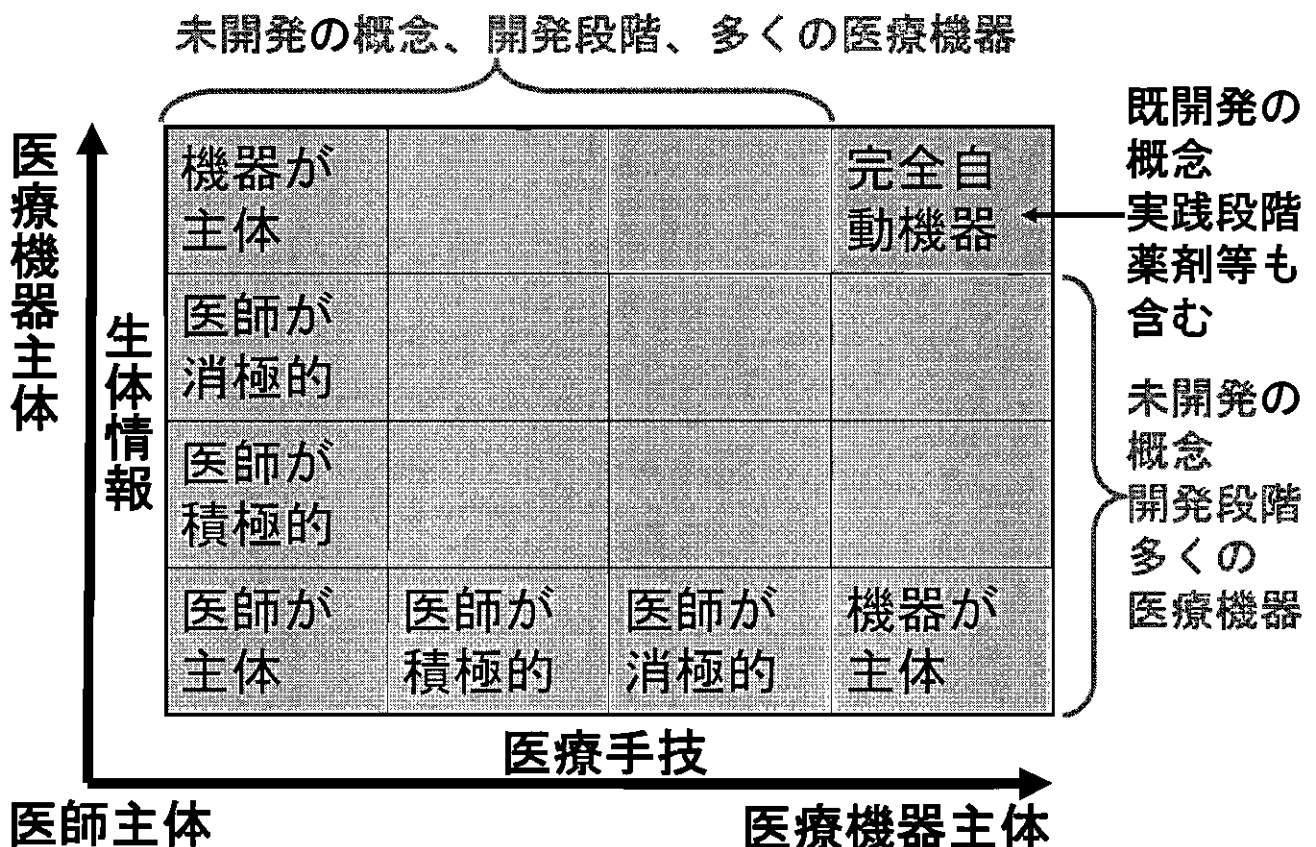
医療機器審査分類マトリクス案に基づく作業

マトリクス概念を具体的な審査概念に結びつける！

薬事承認の具体的な考え方に関して



医療機器審査分類マトリクス案



⑥

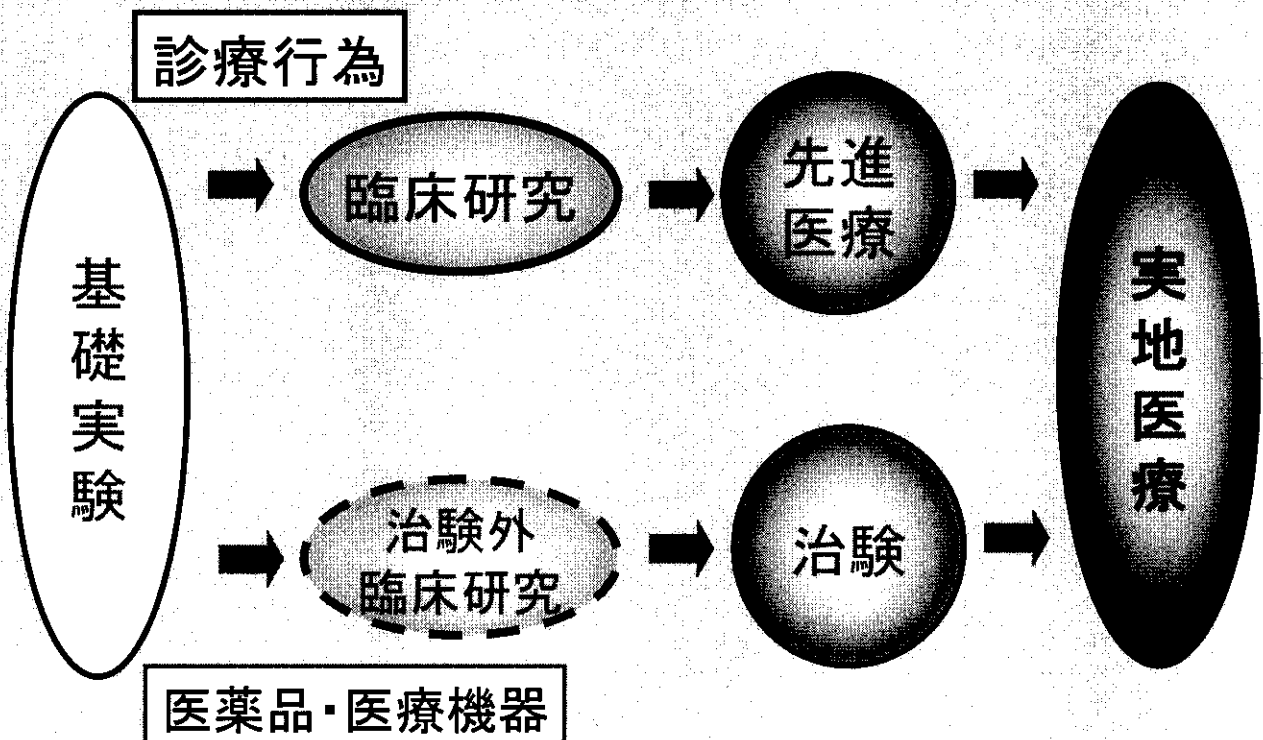
ロボット手術の研究開発と 普及に向けての法制度的課題

慶應義塾大学法科大学院・医学部外科
弁護士

古川俊治



医療技術の開発過程



治験の推進対策

目標：日本の治験を「早い」・「安い」・「良い」へ
治験期間の半減、コスト低下、質の向上を実現するとともに、国民に、世界最高水準の医療機器を速やかに提供する。

全国治験活性化3カ年計画（2002年～2005年）

- 1) 大規模治験ネットワークの形成
- 2) 医療機関の治験実施体制の充実等の推進
- 3) 治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談窓口の設置
- 4) 国民に対する治験参加への環境の整備
- 5) 医師主導の治験の導入・推進

治験環境の整備、医学上必須で不採算の医療機器に関しては
医師主導治験を行う

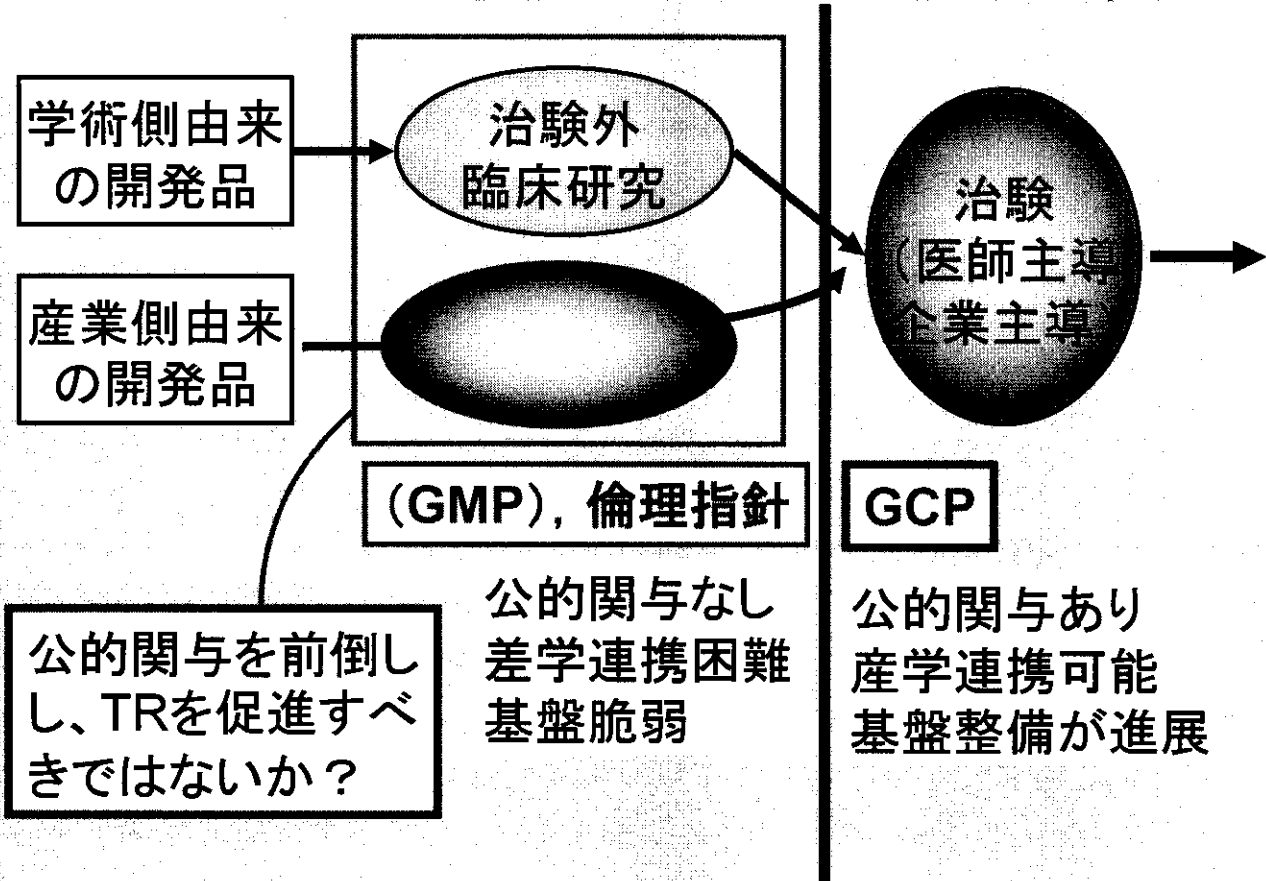


欧米で標準的でありながら不採算のために国内導入されていない医療機器を速やかに国民に提供

改正薬事法が 医療機器研究に与えた影響

医師主導治験導入に際し、医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化が図られることになったため、このような製品に至らない開発段階の機器であっても、企業において作成されたものについては、医療機関への提供が規制されることになった。

医薬品・医療機器関連の臨床研究



未承認医療機器の製造販売

14条1項 医薬品、医療機器等の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

3項 第1項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

→ 薬事法自体が、未承認医療機器が製造販売される場合のあることを予定している。

薬事法の目的(薬事法1条)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

→ 医療機器の研究開発の促進のため、GCPに準じた倫理要件と監視の下で、一定の品質、有効性及び安全性の確保のための規制を行い、未承認医療機器を用いた治験外臨床研究を行うことは、薬事法の目的に合致する。

厚生労働省平成15年7月16日 「臨床研究に関する指針」

臨床研究の必要性: 最善と考えられる予防・診断・治療法も、有効性と効率性、利便性、質に関する臨床研究を通じ、再検証されなければならない。

被験者保護の要請: 臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的・社会的利益よりも優先されなければならない。



被験者の人権を守るとともに、研究者等の円滑な臨床研究遂行のための指針の策定

未承認医療機を用いた治験外臨床研究 実施のための検討課題

＜臨床研究の倫理性、科学性の確保＞

1. 倫理委員会の在り方
2. 補償の有無
3. 第三者によるモニタリング

＜機器の品質、有効性、安全性の確保＞

1. 一定品質確保のための製造指針
2. 有効性・安全性確保のための使用指針、
使用者の教育

保険診療との関係

保険医は、薬事未承認医療機器を用いた診療を行うことを原則として禁止されている。

治験外臨床研究実施のために多額の費用
→ 医療機器開発のための費用増大
→ 医療機器価格の高騰化、医療革新の阻害

一定要件を満たした治験外臨床研究を、先進医療や治験と同様、評価療養の対象とする必要

第四回 医療機器フォーラム

主催 医療機器フォーラム
 共催 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会
 協賛 日本バイオマテリアル学会、日本人工臓器学会、日本組織工学会、日本再生歯科医学会
 日時 平成18年10月28日 10:00~18:00
 場所 日本科学未来館 7階みらいCANホール(東京都江東区青海2丁目41番地)
<http://www.miraikan.jst.go.jp/>
 参加費 6000円 (学生2000円)

新しい制度と次世代型医療機器開発について

- 開会の辞 10:00~10:05 国立医薬品食品衛生研究所 企画調整主幹 山本弘史
- 午前の部
 新しい制度について
1. 幹細胞の臨床研究(仮題) 10:05~10:45
 厚生労働省 健康局 疾病対策課 ヒト幹細胞臨床研究対策専門官 松山晃文
 2. 新医療機器の扱い(仮題) 10:45~11:25
 厚生労働省 医薬食品局 医療機器審査管理室長 俵木登美子
 3. 医療機器の非臨床試験に係る適合性調査(仮題) 11:25~12:05
 総合機構 信頼性保証部信頼性第二課長 佐藤 啓
- 午後の部
 医療機器フォーラム会計報告 13:00~13:05
 企業からの次世代型医療機器開発・医療材料への挑戦
4. テーラーメイド医療用全自動DNAチップ診断機器の開発(仮題) 13:05~13:35
 株式会社東芝 研究開発センター事業開発室 技監 源間 信宏
 5. 薬物徐放型一角膜創傷治癒レンズの開発 13:35~14:05
 株式会社メニコン 開発課長 平谷治之
 6. 次世代医療機器審査WG 平成17年度まとめ と18年度の中間報告 14:05~14:45
 5WGについて 40分 各事務局担当
- 休憩 (14:45~15:00)
 大学、国研からの次世代型医療機器・医療材料への挑戦
7. 日本発の環動高分子ゲル 15:00~15:30
 東京大学 新領域創成科学研究科教授 伊藤耕三
 8. 植込み型突然死防止装置およびナノテクノロジーによる
 機能的・構造的生体代替デバイスの開発 15:30~16:30
 国立循環器病センター研究所 循環動態機能部長 杉町 勝
 9. 日本発一手術ロボット現状と将来 16:30~17:30
 九州大学大学院医学研究院災害救急医学教授 橋爪 誠
- 閉会の辞 17:30~17:35 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長 土屋利江

問い合わせ及び申込み先:
 医療機器フォーラム事務局 iryokiki@nih.go.jp
 〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

医療機器フォーラムホームページ

<http://dmd.nih.go.jp/iryokiki/>