

平成19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[整形外科分野]
に関する調査研究

成果報告書

ナビゲーション医療（整形外科分野）
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

委員 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

光石 衛

東京大学 大学院工学系研究科産業機械工学専攻 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。さらに様々な生体材料素材開発、コンピュータ技術の応用など他領域での技術革新が医療機器へ応用されてきている。これらの技術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、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)合同検討会が平成17年8月4日に開催され、医療機器評価指標ガイドライン策定対象5分野が選定された。その5分野の内、ナビゲーション医療分野の評価指標について検討を行うのが、本ワーキング・グループ(WG)の目的である。

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にある。本WGは、これらの点を踏まえ、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ることとし、18年度までに、マトリクスの作成を行った。

今年度は、整形外科分野と軟組織分野との二つの分野に分けて議論を行うこととし、本WGでは整形外科分野を担当することとなった。本WGでは今年度を最終年度とし、1)対象機器を明確にした評価指標を策定する、2)整形外科分野での主要なナビゲーション装置である骨折整復支援装置、及び関節手術支援装置を対象機器とする、3)機器のリスク(マトリクスを考慮)に応じた評価指標を策定する、ことを基本方針とし、WG委員会での討議、及び委員相互での議論の結果、両装置の評価指標を作成することができた。

本ガイドラインが、国産関連企業の発展の一助になり、両装置による医療が早期に実現することを願うものである。最後に、本ガイドライン作成に関与された方々に深謝したい。

平成20年4月

ナビゲーション医療(整形外科分野)
ガイドライン審査WG
座長 勝呂 徹

目次

序文	1
ナビゲーション医療(整形外科分野)審査ガイドラインWG委員名簿	3
骨折整復支援装置評価指標(案)	5
関節手術支援装置評価指標(案)	17
Annex A 評価指標作成のためのマトリクス提案(軟組織WGより転載)	29
総括	41
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	43
2. ナビゲーション審査WGの検討体制	43
3. 委員報告	44
A. 骨折整復支援ロボットシステム	45
B. 人工関節置換術支援システム	50
C. 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： 整形外科分野 (昨年度報告書より再掲)	72
4. ナビゲーション審査WG(整形外科分野)委員会議事概要	89
5. 合同検討会報告資料	94
6. 参考資料	99

ナビゲーション医療(整形外科分野) 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)

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

光石 衛 東京大学 大学院工学系研究科産業機械工学専攻 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
水上 良明 品質管理部 調査専門員

○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
柳沼 宏 医療機器審査管理室 新医療材料専門官
有川 仁 医療機器審査管理室 係長

○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
石川 格 療品部 埋植医療機器評価室 室員

骨折整復支援裝置評估指標(案)

骨折整復支援装置のための評価指標(案)

1. はじめに

高齢化に伴い大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折が増加している。この骨折は、自立性を喪失しうる重大な外傷であり、低侵襲で正確に治療することが求められている。下肢骨折の治療において、低侵襲に金属内固定材料で強固に固定できれば早期離床が可能で、合併症を防ぎ、患者の自立性を維持でき、治療期間の短縮と再手術の減少により、医療経済的にも医療費節減につながる。しかしながら、骨折整復が不完全であれば優れた内固定材でも強固な固定が困難で、三次元的に正確な骨折の整復がすべての治療の基本である。

現状の骨折整復操作においては、(1)骨折部の状態を2次元画像から推定しているため“整復精度“、(2)整復確認のためX線透視を繰り返すことによる“X線被曝量“(医療者と患者)、(3)牽引・ねじり操作を繰り返すため“労力を要する(非力な術者には負担が大きい)“、などの問題点が挙げられる。このような状況下、整形外科ナビゲーション領域での新たな機器開発が行われており、整形外科領域で必要とされている各種骨折手術用ナビゲーションや骨折整復支援装置などが開発され、臨床研究の緒に就いている。

しかし、わが国におけるこれらの革新的な医療機器の開発研究は盛んに行われているが、臨床応用への展開は、諸外国に比べて遅れていると言える。その理由として次世代医療機器の臨床応用にあたり、明確なる評価指標がないことが一因と考えられる。このような状況を踏まえ、骨折整復支援装置について科学的根拠を基盤にした品質、有効性及び安全性の評価を、適正かつ迅速に進めるために、本評価指標を作成した。

なお、本機器は次世代ナビゲーション医療機器のマトリクス分類(Annex A 参照)で、B1またはC2に相当するものである。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、骨折整復支援装置の下記の5分類を対象とする。

- ・ 1. 下肢牽引手術台の足部牽引装置に駆動装置を付加したもの (B1)
- ・ 2. 術中の X 線透視画像を参照しながら医師が下肢を牽引・回旋する動作に装置が受動的に追従して力の補助を行なうもの (B1)
- ・ 3. 術前または術中の CT 画像または 3DRX 画像に基づいて医師が整復目標を決定し、医師の操作下に能動的に下肢を牽引・回旋整復するもの (B1)
- ・ 4. 術前または術中の CT 画像または 3DRX 画像に基づいて医師が整復目標を決定し、整復動作計画を機器が計算し、医師の承認下で自動的に下肢を牽引・回旋整復するもの(開発途上) (C2)
- ・ 5. 骨折両端骨片に刺入した金具を把持し、そこに整復力を加えるもの(開発途上) (C2)

3. 指標の位置づけ

本評価指標は、技術開発の著しい機器を対象とするものであることを勘案し、問題点、留意すべき事項を網羅的に示したのではなく、現時点で考えられる点について示したものである。よって、今後の更なる技術革新や知見の集積等を踏まえ改訂されるものであり、申請内容に関して拘束力を有するものではない。

骨折整復支援装置の評価にあたっては、個別の製品の特性を十分理解した上で、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。

なお、本評価指標の他、国内外のその他の適切な関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

4. 評価に際して留意すべき事項

(1) 基本的事項

- ・開発の経緯、品目仕様（装置全体のサイズ及び重量など）、国内外での使用状況、設計開発と装置の原理、目標とされる使用方法等を明確に示す。また、考慮すべきリスクと期待できる効果のバランスについて考察する。
- ・装置全体の安全性や操作性が確保されているか、という観点から以下の事項に対する影響の可能性について示す。
 - a) 手術室への搬送時の安定性
 - ・重量（使用場所の床に要求される耐荷重条件）
 - ・寸法（格納時も含めて）
 - ・安定性（転倒防止対策）
 - ・移動補助駆動の有無とその性能、および停止性能
 - ・労働安全（衝突安全性など）
 - b) 手術室設置後の安全性
 - ・始業点検
 - ・転倒防止
 - ・地震対策
 - ・洗浄対策（再使用のための洗浄容易性）
 - c) 電氣的安全性（漏電など）
 - d) 機器の騒音、振動
 - e) 他の医療機器（麻酔器、電気メス、ナビゲーション機器、放射線発生装置など）との相互作用による影響
 - f) 生物学的安全性（人体接触材料について）

- g) 機械的性能（動作精度、再現性）
- h) ソフトウェア
- i) 機械的安全機構（アラーム、生体へ障害を及ぼす過負荷防止機能）
 - ・安全機構が作動する移動距離、牽引力および回旋力の設定根拠などを示す。
- j) 緊急停止対策
 - ・緊急停止装置およびその構造
 - ・緊急停止する条件（術者の意に反する誤動作、安全機構作動時など）
 - ・停止中の患者および医療従事者への安全性の確保（装置姿勢保持など）
 - ・緊急停止後装置の再稼働の容易性
 - ・代替手術への変更
- k) 停電対策（予備電源の要否など）
- l) 誤操作予防対策（ユーザーインターフェース）
- m) 医療従事者に対する安全性
- n) 患者と装置の接続部での安全性（足部装置との確実な連結法）
- o) 手術清潔野で骨に挿入した金具と連結した場合の接続部の安全性(対象分類 5. の場合)
- p) 保守点検
- q) トレーニング計画の必要性とその内容

(2) 非臨床試験

以下に示す試験を通して、装置の安全性、性能および有効性、耐久性の評価を適切に行うこと。

以下の各事項についてそれぞれ具体的なデータをもって明らかにすること。

1) 骨折整復装置の安全性評価

- a) 手術台との装置連結による手術台への影響
- b) 装置設置後の安全性（安定性）
- c) 他機器、使用者、患者との干渉（手術操作を妨げない空間的配置）
- d) 耐久性
- e) 発熱対策
- f) 腐食対策
- g) 耐水性
- h) 耐衝撃性
- i) 装置、患者位置ずれに対する対策
 - ・手術台との連結（ロック機構など）

2) 駆動制御装置の性能、安全性、耐久性（モデル骨または遺体骨評価試験を含む）

- a) 動作能
 - ・最大牽引力、回旋トルクおよび移動距離の設定根拠
- b) 動作精度および再現性
 - ・臨床的有効性を想定した装置の動作精度および再現性の根拠
- c) 移動範囲
 - ・動作距離と角度の設定根拠
- d) 装置出力
 - ・最大出力設定根拠
- e) 動作速度
 - ・最大速度設定根拠
- f) 最大出力制限装置（機械的安全機構）の規格（最大力または最大移動距離など）の妥当性
- g) 耐久性に関する具体的な対策
- h) 装置の動作状況の表示
- i) 制御のロジック（動作モード）の種類とその妥当性の確認
- j) 自己診断機能

3) エネルギー関連機器の性能、安全性、耐久性

- a) 消費電力の妥当性（発熱含む）
- b) 電源コネクタの耐水性、耐衝撃性
- c) 電気ケーブルの耐久性（劣化、破損対策）
- d) 電気エネルギー以外の場合の種類とその妥当性

4) 人体接触材料についての生物学的安全性(参考：ISO 10993-1, JIS T0993)

5) 電気的安全性（参考：ISO14708-1, IEC60601-1）

6) 使用目的を勘案した際の信頼性（耐久性）評価の妥当性

7) 無菌性(生体接触部位)

(3) 臨床試験の必要性について

次世代ナビゲーション医療機器分類マトリクスを参考にして、臨床試験の必要性を検討する。

本評価指標の対象分類の 1. から 3. までの医師の判断で操作する装置(マトリクスの B1)では、非臨床試験データのみでも有効性および安全性が担保可能と考えられる。

評価指標の対象分類の 4. または 5. の機器では、下記に留意して臨床試験を実施することが求められる場合がある。

実施にあたって

3-1-1. 医療機器の臨床試験の実施の基準（GCP）の遵守

次世代ナビゲーション医療機器の臨床試験はヒトを対象として行なわれるものであり、前臨床評価が充分に行なわれて臨床使用の妥当性が確認された機器を用いて、被検者の安全と人権の保護に対する倫理的配慮のもと、科学的に適正に実施されなければならない。具体的には医療機器 GCP を遵守しなければならない。

3-1-2. 臨床試験の評価

次世代ナビゲーション医療機器の臨床試験の評価は、使用目的と目標とする使用期間に応じた性能を妥当なリスク内で示すことを適切にデザインされた臨床試験のデータに基づいて行う。

【関連規格及び参考資料】

(薬事関連)

1. 平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」
2. 平成 16 年 11 月 15 日付け医療機器審査 No. 19 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究『医療用具の製造（輸入）承認申請書における原材料記載について』の報告書の送付について」
3. 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
4. 平成 15 年 3 月 19 日付け医療機器審査 No. 36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」
5. JIS T 0993-1:2004 医療機器の生物学的評価 — 第 1 部：評価及び試験方法
6. 「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
7. 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
8. 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）
9. 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）
10. 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
11. 「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）

(品質、生物学的安全性、無菌性)

1. ISO 9000:2000. Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
2. ISO 9001:2000. Quality management systems - Requirements
3. ISO 9004:2000. Quality management systems - Guidelines for performance improvements
4. ISO 10993-1:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 1 : Evaluation and testing
5. ISO 10993-2:1998. Biological evaluation of medical devices - Part 2 : Animal welfare requirements
6. ISO 10993-3:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 3 : Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
7. ISO 10993-4:2002. Biological evaluation of medical devices - Part 4 : Selection of tests for interaction with blood
8. ISO 10993-5:1999. Biological evaluation of medical devices - Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity
9. ISO 10993-6:1994. Biological evaluation of medical devices - Part 6 : Tests for local effects after implantation

10. ISO 10993-7:1996. Biological evaluation of medical devices - Part 7 : Ethylene oxide sterilization residuals
11. ISO 10993-9:1999. Biological evaluation of medical devices - Part 9 : Framework for identification and quantification of potential degradation products
12. ISO 10993-10:2002. Biological evaluation of medical devices - Part 10 : Tests for irritation and delayed - type hypersensitivity
13. ISO 10993-11:1996. Biological evaluation of medical devices - Part 11 : Tests for systemic toxicity
14. ISO 10993-12:1996. Biological evaluation of medical devices - Part 12 : Sample preparation and reference materials
15. ISO 10993-13:1998. Biological evaluation of medical devices - Part 13 : Identification and quantification of degradation products from polymeric materials
16. ISO 10993-14:2004. Biological evaluation of medical devices - Part 14 : Identification and quantification of degradation from products from ceramics.
17. ISO 10993-15:2000. Biological evaluation of medical devices - Part 15 : Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
18. ISO 10993-16:1997. Biological evaluation of medical devices - Part 16 : Toxicokinetic study design for degradation products and leachables.
19. ISO 10993-17:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 17 : Methods for the establishment of allowable limits for leachable substances.
20. ISO 10993-18:2004. Biological evaluation of medical devices - Part 18 : Chemical characterization of materials.
21. ISO 10993-19 : 2005. Physicochemical, morphological and topographical characterization of materials.
22. ISO TS 10993-20:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 20 : Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
23. ISO 14415-1. Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1 : General requirements
24. ISO 14415-2. Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 2 : Clinical investigation plants
25. ISO 13485:2003. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
26. ISO 13448:1996. Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of ISO 9002.
27. ISO 14971:2000. Medical Devices - Application of risk management to medical devices.
28. ISO/DIS 22442-1. Application of risk management, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
29. ISO/DIS 22442-2. Control on sourcing, collection and handling, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
30. ISO/DIS22442-3. Validation of the elimination and / or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives

31. ISO 11134. Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control - industrial moist heat sterilization
32. ISO 11135:1994. Medical devices; validation and routine control of ethylene oxide sterilization
33. ISO 11137:1995. Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization
34. ISO 11737-1:1995. Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1; Estimation of population of microorganisms on products
35. ISO 13408 series. Aseptic proceeding of health care products
36. ISO 13638:1997. Sterilization of health care products - Requirements for Validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities
37. ISO 14160:1998. Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid sterilants
38. ISO 14937. Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
39. ISO 17664. Sterilization of medical devices - Information to be provided by manufacture for the processing of resterilizable medical devices
40. ISO/DIS 17665:2004. Sterilization of health care products - Moist heat - Development, Validation and routine control of a sterilization process for medical devices
41. 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻第 033001 号厚生労働省医薬食品局鉗子指導・麻薬対策家長通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器などの製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び改廃について」（第四章 第 4 滅菌バリデーション基準）

(安全原則)

1. ISO/IEC Guide 51:1999. Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards
2. ISO/IEC Guide 63:1999. Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

(機械的安全性)

1. JIS B9700-1:2004. 機械類の安全性 - 設計のための基本概念 一般原則 - 第 1 部 : 基本用語、方法 (ISO 12100-1:2003)
2. JIS B9700-2:2004. 機械類の安全性 - 設計のための基本概念 一般原則 - 第 2 部 : 技原則 (ISO 12100-2:2003)
3. JIS B9702:2000. 機械類の安全性 - リスクアセスメントの原則 (ISO 14121:1999)
4. JIS B9703:2000. 機械類の安全性 - 非常停止 - 設計原則 (ISO 14121:1999)
5. JIS B9705-1:2000. 機械類の安全性 - 制御システムの安全関連部 - 第 1 部 : 設計のための一般原則 (ISO 13849-1:1999)
6. JIS B9711:2002. 機械類の安全性 - 人体部位が押しつぶされることを回避するための

最小すきま (ISO 13854:1996)

7. ISO 10218-1:2006. Robots for industrial environments - Safety requirements - Part I : Robot
8. ISO 13855:2002. Safety of machinery - Positioning of protective equipment with respect to the approach speeds of parts of the human body
9. ISO 14118:2000. Safety of machinery - Prevention of unexpected start-up
10. ISO 14119:1998. Safety of machinery - Interlocking devices associated with guards - Principles for design and selection
11. IEC 60204:2000. Safety machinery - Electrical equipment of machines - Part I : General requirements
12. IEC 61508-1:1998. Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part I : General requirements

(プロセス管理、リスクマネジメント)

1. JIS T14971:2003. 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO 14971:2000)
2. IEC 62304:2006. Medical device software - Software lifecycle processes
3. CDRH US-FDA:2002. General principles of software validation : Final guidance for industry and FDA staff
4. CDRH US-FDA:1999. Guidance for Off-the Shelf software use in medical devices; Final

(電気的安全性)

1. JIS T0601-1:1999. 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 (IEC 60601-1 Ed. 2)
2. JIS T0601-1-1:2005. 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 - 第一節:副通則 - 医用電気システムの安全要求事項 (IEC 60601-1-1:2000)
3. JIS T0601-1-2:2002. 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 - 第二節:副通則 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験 (IEC 60601-1-2:1993)
4. IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance
5. IEC 60601-1-2:2007. Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for safety - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
6. IEC 60601-1-4:1996. Medical electrical equipment - Part 1-4 : General requirements for safety - Collateral standard : Programmable electrical medical systems
7. IEC 60601-2-46:1998. Medical electrical equipment - Part 2-46 : Particular requirements for the safety of operating tables

(その他)

1. JIS B7440-2:2003. 製品の幾何特性仕様 (GPS) - 座標測定機 (CMM) の受入検査及び定期検査 - 第 2 部 : 寸法測定 (ISO 10360-2:2001)
2. JIS B8431:1999. 産業用マニピュレーティングロボット - 特性の表し方 (ISO

- 9946:1999)
3. JIS B8432:1999. 産業用マニピュレーティングロボット - 性能項目及び試験方法 (ISO 9283:1998)
 4. JIS B8437:1999. 産業用マニピュレーティングロボット - 座標系及び運動の記号 (ISO 9787:1998)
 5. JIS Z8101-2:1999. 統計 - 用語と記号 - 第 2 部 : 統計的品質管理用語
 6. JIS Z8103:2000. 計測用語
 7. ASTM F1719-96:2002. Standard Specification for Image-Interactive Stereotactic and Localization Systems

關節手術支援裝置評估指標(案)

関節手術支援装置のための評価指標(案)

1. はじめに

高齢社会を迎え、変形性膝関節症の増加は著しいものである。本疾患は、様々な予防や保存的治療にもかかわらず、進行を生じる疾患で、重症化することにより、膝関節機能の消失をきたし、歩行や日常生活動作が難しくなり、自立性を喪失しうる重大な運動器疾患である。人工膝関節全置換術は、インプラントを関節内に挿入固定する手術で、このような疾患において失われた膝関節機能を回復させる優れた手術治療法であり、適正な手術により患者の満足度も高く、過去10年間での手術件数も2倍に増加し平成18年で5万件の手術が日本で施行されている。さらに、今後10年後に本手術を要する患者数が2倍になると予想されている。インプラントの適正設置は、臨床的に優れた効果、すなわち機能性と長期にわたる安定性がもたらされることが知られている。

このような状況下、整形外科ナビゲーション領域での新たな機器開発が行われており、整形外科領域で必要とされている各種人工関節手術用ナビゲーションや関節手術支援装置などが開発され、臨床研究の緒に就いている。

しかし、わが国におけるこれらの革新的な医療機器の開発研究は盛んに行われているが、臨床応用への展開は、諸外国に比べて遅れていると言える。その理由として次世代医療機器の臨床応用にあたり、明確なる評価指標がないことが一因と考えられる。このような状況を踏まえ、関節手術支援装置について科学的根拠を基盤にした品質、有効性及び安全性の評価を、適正かつ迅速に進めるために、本評価指標を作成した。

なお、本機器は次世代ナビゲーション医療機器のマトリクス分類(Annex A 参照)で、B2またはD2に相当するものである。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、関節手術支援装置を対象とする。

- ・1. 人工膝関節置換術に必要な骨切除を行うもので、術前のCT画像に基づいて医師が人工関節の種類、サイズ、設置位置および角度を決定し、術中に骨のレジストレーションを行った後、医師の承認下で医師の手による装置の誘導で骨切除を行うもの。(B2)
- ・2. 人工膝関節置換術に必要な骨切除を行うもので、術前のCT画像に基づいて医師が人工関節の種類、サイズ、設置位置および角度を決定し、術中に骨のレジストレーションを行った後、医師の承認および監視下で自動的に骨切除を行うもの。(D2)

3. 指標の位置づけ

本評価指標は、技術開発の著しい機器を対象とするものであることを勘案し、問題点、留意すべき事項を網羅的に示したのではなく、現時点で考えられる点について示したものである。よって、今後の更なる技術革新や知見の集積等を踏まえ改訂されるものであり、申請内容に関して拘束力を有するものではない。

関節手術支援装置の評価にあたっては、個別の製品の特性を十分理解した上で、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。

なお、本評価指標の他、国内外のその他の適切な関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

4. 評価に際して留意すべき事項

(1) 基本的事項

- ・ 開発の経緯、品目仕様（装置全体のサイズ及び重量など）、国内外での使用状況、設計開発と装置の原理、目標とされる使用方法等を明確に示す。また、考慮すべきリスクと期待できる効果のバランスについて考察する。
- ・ 装置全体の安全性や操作性が確保されているか、という観点から以下の事項に対する影響の可能性について示す。
 - a) 手術室への搬送時の安定性
 - ・ 重量（使用場所の床に要求される耐荷重条件）
 - ・ 寸法（格納時も含めて）
 - ・ 安定性（転倒防止対策）
 - ・ 移動補助駆動および停止性能
 - ・ 労働安全（衝突安全性など）
 - b) 手術室設置後の安全性
 - ・ 始業点検
 - ・ 転倒防止
 - ・ 地震対策
 - ・ 洗浄対策（再使用のための洗浄容易性）
 - c) 電氣的安全性（漏電など）
 - d) 機器の騒音、振動
 - e) 他の医療機器（麻酔器、電気メス、ナビゲーション機器、放射線発生装置など）との相互作用による影響
 - f) 生物学的安全性（人体接触材料について）
 - g) 機械的性能（動作精度、再現性）
 - h) ソフトウェア
 - i) 安全機構（アラーム、生体へ障害を及ぼす過負荷防止機能）

- ・安全機構が作動する過負荷の設定根拠などを示す。
- j) 緊急停止対策
 - ・緊急停止装置およびその構造
 - ・緊急停止する条件（術者の意に反する誤動作、安全機構作動時など）
 - ・停止中の患者および医療従事者への安全性の確保（装置姿勢保持など）
 - ・緊急停止後装置の再稼働の容易性
 - ・代替手術への変更
- k) 停電対策（予備電源の要否など）
- l) 誤操作予防対策（ユーザーインターフェース）
- m) 医療従事者に対する安全性
- n) 術中患部の固定に関する安全性（術中予期せぬ患部の動きへの対策など）
- o) 手術清潔野での骨切除具の安全性
 - ・骨切除具およびそれが接続する駆動部分の滅菌法
 - ・骨切除具の強度および耐久性（医療用ドリルなどに準ずる）
 - ・本体の清潔保持方法
- p) 保守点検
- q) トレーニング計画の必要性とその内容

(2) 非臨床試験

以下に示す試験を通して、装置の安全性、性能および有効性、耐久性の評価を適切に行うこと。

以下の各事項についてそれぞれ具体的なデータをもって明らかにすること。

- 1) 関節手術支援装置の安全性評価
 - a) 装置設置後の安全性（安定性）
 - b) 他機器、使用者、患者との干渉（手術操作を妨げない空間的配置）
 - c) 耐久性
 - d) 発熱対策
 - e) 腐食対策
 - f) 耐水性
 - g) 耐衝撃性
 - h) 装置と患部の相対位置ずれに対する対策
 - ・レジストレーション後の位置精度維持方法
- 2) 駆動制御装置の性能、安全性、耐久性（モデル骨または遺体骨評価試験を含む）
 - a) 動作能

- ・最大出力および移動距離の設定根拠（アーム部分）
 - b) 動作精度および再現性
 - ・臨床的有效性を想定した装置の動作精度および再現性の根拠
 - c) 移動範囲
 - ・動作距離と角度の設定根拠
 - d) 装置出力
 - ・最大出力設定根拠
 - e) 動作速度
 - ・最大速度設定根拠
 - f) 最大出力制限装置（安全機構）の規格（最大力または最大移動距離など）の妥当性
 - g) 耐久性に関する具体的な対策
 - h) 装置の動作状況の表示
 - i) 制御のロジック（動作モード）の種類とその妥当性の確認
 - j) 自己診断機能
 - k) 骨切除具の性能および安全性（サイズ、剛性、出力など）
- 3) エネルギー関連機器の性能、安全性、耐久性
- a) 消費電力の妥当性（発熱含む）
 - b) 電源コネクタの耐水性、耐衝撃性
 - c) 電気ケーブルの耐久性（劣化、破損対策）
 - d) 電気エネルギー以外の場合の種類とその妥当性
- 4) 人体接触材料についての生物学的安全性(参考：ISO 10993-1, JIS T0993)
- 5) 電気的安全性（参考：ISO14708-1, IEC60601-1）
- 6) 使用目的を勘案した際の信頼性（耐久性）評価の妥当性
- 7) 無菌性(生体接触部位)
- 8) In vivo 評価
- 動物実験を実施する必要性の有無について考察すること。動物実験を行う必要性が認められた場合は、下記の事項を参考として適切な評価を行う。
- a) 実験動物
- ・評価実験を行った動物の種類
 - ・動物の手術手法と臨床応用における手術方法との比較考察
 - ・動物実験の評価基準の設定方法（特に臨床における使用目的、使用予定期間からみて妥当な例数、実験期間等であるかを示す）

b) 実験プロトコール

- ・ 実験プロトコールの詳細
- ・ 計測データ一覧（生理学的、機械的、電氣的等）
- ・ 処置の的確性の評価方法

c) 評価

- ・ 装置の性能に係る設計仕様の満足度（画像取得から操作に至るまでの時間遅れの評価を含む）
- ・ 治療状況
- ・ 実験中の合併症の有無（生理学的データ異常、血液・生化学的データ異常、出血、火傷、穿孔等）
- ・ 感染の有無

(3) 臨床試験の必要性について

次世代ナビゲーション医療機器分類マトリクスを参考にして、臨床試験の必要性を検討する。

本評価指標の対象分類の 1. の医師の判断で操作する装置(マトリクスの B2)では、非臨床試験データのみでも有効性および安全性が担保可能と考えられる。

評価指標の対象分類の 2. の機器では、下記に留意して臨床試験を実施することが求められる場合がある。

実施にあたって

3-1-1. 医療機器の臨床試験の実施の基準（GCP）の遵守

次世代ナビゲーション医療機器の臨床試験はヒトを対象として行なわれるものであり、前臨床評価が充分に行なわれて臨床使用の妥当性が確認された機器を用いて、被検者の安全と人権の保護に対する倫理的配慮のもと、科学的に適正に実施されなければならない。具体的には医療機器 GCP を遵守しなければならない。

3-1-2. 臨床試験の評価

次世代ナビゲーション医療機器の臨床試験の評価は、使用目的と目標とする使用期間に応じた性能を妥当なリスク内で示すことを適切にデザインされた臨床試験のデータに基づいて行う。

【関連規格及び参考資料】

(薬事関連)

1. 平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」
2. 平成 16 年 11 月 15 日付け医療機器審査 No. 19 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究『医療用具の製造（輸入）承認申請書における原材料記載について』の報告書の送付について」
3. 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
4. 平成 15 年 3 月 19 日付け医療機器審査 No. 36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」
5. JIS T 0993-1:2004 医療機器の生物学的評価 — 第 1 部：評価及び試験方法
6. 「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
7. 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
8. 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）
9. 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）
10. 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
11. 「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）

(品質、生物学的安全性、無菌性)

1. ISO 9000:2000. Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
2. ISO 9001:2000. Quality management systems - Requirements
3. ISO 9004:2000. Quality management systems - Guidelines for performance improvements
4. ISO 10993-1:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 1 : Evaluation and testing
5. ISO 10993-2:1998. Biological evaluation of medical devices - Part 2 : Animal welfare requirements
6. ISO 10993-3:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 3 : Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
7. ISO 10993-4:2002. Biological evaluation of medical devices - Part 4 : Selection of tests for interaction with blood
8. ISO 10993-5:1999. Biological evaluation of medical devices - Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity
9. ISO 10993-6:1994. Biological evaluation of medical devices - Part 6 : Tests for local effects after implantation

10. ISO 10993-7:1996. Biological evaluation of medical devices - Part 7 : Ethylene oxide sterilization residuals
11. ISO 10993-9:1999. Biological evaluation of medical devices - Part 9 : Framework for identification and quantification of potential degradation products
12. ISO 10993-10:2002. Biological evaluation of medical devices - Part 10 : Tests for irritation and delayed - type hypersensitivity
13. ISO 10993-11:1996. Biological evaluation of medical devices - Part 11 : Tests for systemic toxicity
14. ISO 10993-12:1996. Biological evaluation of medical devices - Part 12 : Sample preparation and reference materials
15. ISO 10993-13:1998. Biological evaluation of medical devices - Part 13 : Identification and quantification of degradation products from polymeric materials
16. ISO 10993-14:2004. Biological evaluation of medical devices - Part 14 : Identification and quantification of degradation from products from ceramics.
17. ISO 10993-15:2000. Biological evaluation of medical devices - Part 15 : Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
18. ISO 10993-16:1997. Biological evaluation of medical devices - Part 16 : Toxicokinetic study design for degradation products and leachables.
19. ISO 10993-17:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 17 : Methods for the establishment of allowable limits for leachable substances.
20. ISO 10993-18:2004. Biological evaluation of medical devices - Part 18 : Chemical characterization of materials.
21. ISO 10993-19 : 2005. Physicochemical, morphological and topographical characterization of materials.
22. ISO TS 10993-20:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 20 : Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
23. ISO 14415-1. Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1 : General requirements
24. ISO 14415-2. Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 2 : Clinical investigation plants
25. ISO 13485:2003. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
26. ISO 13448:1996. Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of ISO 9002.
27. ISO 14971:2000. Medical Devices - Application of risk management to medical devices.
28. ISO/DIS 22442-1. Application of risk management, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
29. ISO/DIS 22442-2. Control on sourcing, collection and handling, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
30. ISO/DIS22442-3. Validation of the elimination and / or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives

31. ISO 11134. Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control - industrial moist heat sterilization
32. ISO 11135:1994. Medical devices; validation and routine control of ethylene oxide sterilization
33. ISO 11137:1995. Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization
34. ISO 11737-1:1995. Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1; Estimation of population of microorganisms on products
35. ISO 13408 series. Aseptic proceeding of health care products
36. ISO 13638:1997. Sterilization of health care products - Requirements for Validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities
37. ISO 14160:1998. Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid sterilants
38. ISO 14937. Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
39. ISO 17664. Sterilization of medical devices - Information to be provided by manufacture for the processing of resterilizable medical devices
40. ISO/DIS 17665:2004. Sterilization of health care products - Moist heat - Development, Validation and routine control of a sterilization process for medical devices
41. 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻第 033001 号厚生労働省医薬食品局鉗子指導・麻薬対策家長通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器などの製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び改廃について」（第四章 第 4 滅菌バリデーション基準）

(安全原則)

1. ISO/IEC Guide 51:1999. Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards
2. ISO/IEC Guide 63:1999. Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

(機械的安全性)

1. JIS B9700-1:2004. 機械類の安全性 - 設計のための基本概念 一般原則 - 第 1 部 : 基本用語、方法 (ISO 12100-1:2003)
2. JIS B9700-2:2004. 機械類の安全性 - 設計のための基本概念 一般原則 - 第 2 部 : 技原則 (ISO 12100-2:2003)
3. JIS B9702:2000. 機械類の安全性 - リスクアセスメントの原則 (ISO 14121:1999)
4. JIS B9703:2000. 機械類の安全性 - 非常停止 - 設計原則 (ISO 14121:1999)
5. JIS B9705-1:2000. 機械類の安全性 - 制御システムの安全関連部 - 第 1 部 : 設計のための一般原則 (ISO 13849-1:1999)
6. JIS B9711:2002. 機械類の安全性 - 人体部位が押しつぶされることを回避するための

最小すきま (ISO 13854:1996)

7. ISO 10218-1:2006. Robots for industrial environments - Safety requirements - Part I : Robot
8. ISO 13855:2002. Safety of machinery - Positioning of protective equipment with respect to the approach speeds of parts of the human body
9. ISO 14118:2000. Safety of machinery - Prevention of unexpected start-up
10. ISO 14119:1998. Safety of machinery - Interlocking devices associated with guards - Principles for design and selection
11. IEC 60204:2000. Safety machinery - Electrical equipment of machines - Part I : General requirements
12. IEC 61508-1:1998. Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part I : General requirements

(プロセス管理、リスクマネジメント)

1. JIS T14971:2003. 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO 14971:2000)
2. IEC 62304:2006. Medical device software - Software lifecycle processes
3. CDRH US-FDA:2002. General principles of software validation : Final guidance for industry and FDA staff
4. CDRH US-FDA:1999. Guidance for Off-the Shelf software use in medical devices; Final

(電氣的安全性)

1. JIS T0601-1:1999. 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 (IEC 60601-1 Ed. 2)
2. JIS T0601-1-1:2005. 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 - 第一節:副通則 - 医用電気システムの安全要求事項 (IEC 60601-1-1:2000)
3. JIS T0601-1-2:2002. 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 - 第二節:副通則 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験 (IEC 60601-1-2:1993)
4. IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance
5. IEC 60601-1-2:2007. Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for safety - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
6. IEC 60601-1-4:1996. Medical electrical equipment - Part 1-4 : General requirements for safety - Collateral standard : Programmable electrical medical systems
7. IEC 60601-2-46:1998. Medical electrical equipment - Part 2-46 : Particular requirements for the safety of operating tables

(その他)

1. JIS B7440-2:2003. 製品の幾何特性仕様 (GPS) - 座標測定機 (CMM) の受入検査及び定期検査 - 第 2 部 : 寸法測定 (ISO 10360-2:2001)
2. JIS B8431:1999. 産業用マニピュレーティングロボット - 特性の表し方 (ISO

- 9946:1999)
3. JIS B8432:1999. 産業用マニピュレーティングロボット - 性能項目及び試験方法 (ISO 9283:1998)
 4. JIS B8437:1999. 産業用マニピュレーティングロボット - 座標系及び運動の記号 (ISO 9787:1998)
 5. JIS Z8101-2:1999. 統計 - 用語と記号 - 第 2 部 : 統計的品質管理用語
 6. JIS Z8103:2000. 計測用語
 7. ASTM F1719-96:2002. Standard Specification for Image-Interactive Stereotactic and Localization Systems

Annex A 評価指標作成のためのマトリクス提案
(軟組織WGより転載)

Annex A

評価指標のためのマトリクスの提案

A. ガイドライン作成のためのマトリクスの提案と問題点の抽出

- ・ ガイドラインの位置づけは、これまでの薬事承認制度との整合性を保ちながら、次世代医療機器の承認のための適切な基準を提示することで、開発及び標準的な臨床応用が促進されるような指標となるべきである。
- ・ ナビゲーションに関しては、画像を基に位置情報を提示するもの、幾何学的規範に基づく情報を提示する画像フリーがあり、両者はコンピューターのバーチャルな情報を術者に提示する。これまでは直視による実像や内視鏡像、X線透視像などを確認しながら行う機器が中心であったが、今後はバーチャルなナビゲーション情報を使いながらマニピュレーターを動かすなど、相互に関連した機器が発展すると思われる。
- ・ ナビゲーション審査WGでは、医師と医療機器の責任のレベルによって、ナビゲーションとロボットを（マニピュレーターを含む）を、縦横のマトリクス、4×4で分けてこれまで検討してきた。このマトリクスの横軸は、医療作用機器として、生体に影響を与える行為、又はそれに類するものの準備と経過、結果、判断の責任を負うものとする。縦軸を、情報機器装置として、生体の情報、又は医療作用に関与する情報の取得、解析、提示、判断に関して責任を負うものとする。それぞれの責任、つまり医師の関与の程度、及び機器の自動化の程度でそれぞれ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。

B. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案

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自体の構造などによって明らかなもの。

例えば、鉗子、鑷子、鉋、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、照射後に医師の制御を離れて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、調整スイッチ自体は動作のベクトルを指示できない。

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作用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するもの。

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場合、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いが、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、提示するときに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、医師の署名を必要としないもの。

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おいて、少なくとも一つは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。

備考：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。
- ・医療器具等を留置することによって発生したトラブルに、対処して解決する時間の余裕がある場合はC、余裕がなければ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で直結されていれば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、光の屈折や写り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を参考にする。
- ・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込めて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影響されるために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、照射時間などで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が診断して記名する場合は3とする。
- ・機器が分析した結果を、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、フィルターを持つもの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必ず入力して使用するものは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概念の審査への適用における考え方

医療器具や機器は、鉍や聴診器などの単純なものから、自動吻合器などの手術器具やMRI等の画像診断装置などまで、医療を行うにおいて医師の行為を大きく補助している。これらの医療器具や装置が更に高度になり、医師の技術や判断を代行し、更には医師以上に高い医療を可能とすることは、医療の質を上げると共に標準化においても重要と考えられる。

医療行為を行うにおいて医師の資格を持っていることは勿論、行う医療行為が医療の水準をクリアしていることが必要であり、適切な技術を持っていることを含めて医師の責任と考えられる。この点で医療機器が高度になり、医師の責任の一部を代行し、更に医師のごとき機能を発揮する場合には、医師免許を含めた医師の適切な技術の保証に相当するものが医療機器にも求められる。この保証が医療機器における薬事承認と考えることができる。

全てが医療機器の責任において行われるのであれば、医師の国家試験や適切な研修等を含めた技術の保証に対応する、医療機器が適切な医療行為を行えることの科学的な証明が必要であり、この審査は投与したら自動で治療を行う薬剤におけるものに近いと考えられる。前述のように医療機器が医師の責任の一部を代行することは、医療機器においても医師の責任が一部には残っていると考えられる。例えば医師がその技術に習熟していなければ、どんなに有効な機器を使用しても適切な医療を行うことはできず、そのため医療機器の審査、例えば有効性や不利益を、医療機器のみの責任として行うことには問題がある。

医療機器を実際に使用するかどうかは医師の判断であり、一旦使用し始めても医療機器が必要でなくなった場合や、使用を継続することが適切でないと医師が判断した場合には、医療機器の使用を単に中止すれば問題は発生しない。このことは一旦投与したら回収が難しい薬剤と異なる概念で、医師が医療機器を使用していてもその効果と安全性をコントロールできる医療機器の特徴である。

以上のことを考え、医療における医療器具の責任を、鉈や聴診器のように完全に医師の責任であるものと同等のもの、通常の薬剤のように完全に機器の責任であるものと同等のものにまず分け、その間を医師が積極的に医療機器が消極的に責任を負うものと、医師が消極的で医療機器が積極的に責任を負うものとして、計4段階に分けて考えることが可能である。

ナビゲーション・ロボットの概念は、前者を画像情報として、後者を実際に行う医療手技と考えることができ、それぞれに医師の判断に相当する医療機器の判断が加わり医療行為が行われると考えられる。情報は画像情報に限られるわけではなく、心電図や生化学情報などを含め、生体情報と広く考えることができる。以上のことから医師の機能全体を、生体情報とその判断、医療手技とその判断とに分けることができる。

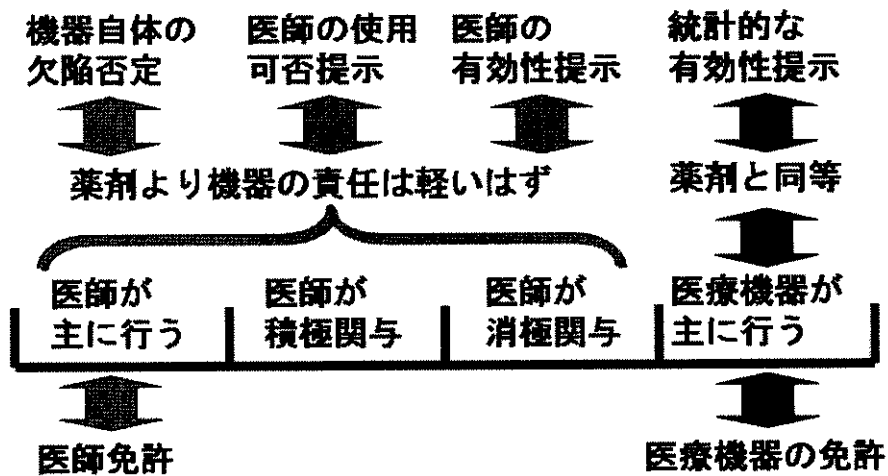
医療機器を介して医療手技を行う場合、その医療機器の例えば位置などの情報を、医療手技に含めるか、また情報として考えるかは判断が分かれるところである。患者に対する行為と患者の情報、医療機器の行為と医療機器の情報とに分ければ、医師を基準に医師に入ってくるものと出て行くもの、つまり行為と情報とに分けることもできる。そこで医療機器からの情報も広く情報取得と考えた。また医療手技に関しては、患者に対する薬剤の取り方の説明なども医師からでる医療行為と考えられるため、広く医療作用とした。

これを基に医療行為を情報取得と医療作用の2つの概念で分け、更にそれぞれを医師の責任によって4段階に分けることで、4×4のマトリクスに全ての医療行為を纏めることが可能である。鉈や聴診器はこの最も単純な、医師の責任のみで行われているものと考えられ、薬剤などは一旦投与すれば自動で目的の部位に対して目的の効果を発揮するため、このマトリクス上最も高次に位置するものと考えられる。このマトリクスの更に上位に、患者や医師の了承を得ずに勝手に情報の取得を行うもの、また同様に勝手に医療作用を行ってしまうものが考えられるが、これらは患者の同意を得ていないということで医療行為には該当しないために医療機器とは考えられない。

医療機器の責任が最も高い、つまり自動で働く場合には、これまでの薬剤と同様に医療機器の効果や安全性を統計学を含めて証明する必要がある。また聴診器や鋏のように殆ど医師の責任によって使用されるものは、素材や構造等に欠陥が無ければ、これまでのように医療機器として承認されると考えられる。この2つの医療機器の間における承認方法も、医師の責任の度合いによって段階的に分けられるべきと考えられる。例えば自動機器より下位の、医師が消極的で機器が積極的に関与する部分は、統計学的な有効性から一つ落として、安全で有効であることが医師によって示されればよいと考えられる。また更に一段下位の、医師が積極的に医療機器が消極的に関与するものでは、医師が医療機器として使用できれば問題はないと考えられる。これより一段下りたものが聴診器や鋏であり、薬事承認は容易である。

当然この概念は更に検討されるべきものと考えられるが、次世代医療機器では前例が無いため、そのことが原因となって必要を遙かに超える効果の証明が薬事承認を得るために必要となり、その労力と費用の大きさから本邦においては使用し得ないとしたら大きな問題である。

薬事承認の具体的な考え方に関して



D. 『ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案』の概要

ナビゲーション機器は、医師が取得した生体情報に基づいて必要な医療行為を判断し、それを実施する行為の一部又は全部を行うものである。このことは医療における、患者からもたらされる情報に基づく医師の判断と、医師の判断に基づく患者に対する行為の代行に相当し、これら2つの軸でナビゲーション機器による医療を考えることができる。それぞれの軸において医師と医療機器の関与・責任の程度として、医師主体と機器主体の両極間に医師が積極的(機器は消極的)と医師が消極的(機器は積極的)を加えることで、ナビゲーション機器を以下のようなマトリクスに分類する

- 医療作用装置** (生体に影響を与える行為又はそれに類するものの準備と経過、結果、判断等における責任を負うもの)
- A. 医師が機器の作用点を直接操作するもので、医師が直接行ったものと同等であるとみなされるもの
 - B. 医師の操作を機器の作用点で再現するもの
 - C. 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
 - D. 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

- 情報取得装置** (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、判断等における責任を負うもの)
- 1. 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で、医師が直接確認したものと同等であるとみなされるもの
 - 2. 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
 - 3. 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
 - 4. 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

医療機器主体 ↑ 情報取得装置	4. 機器が主体				完全自動機器
	3. 医師が積極的				
	2. 医師が積極的				
	1. 医師が主体	医師単独医療			
		A. 医師が主体	B. 医師が積極的	C. 医師が消極的	D. 機器が主体
		医療作用装置			
		← 医師主体 → 医療機器主体			

- (例)・磁気アンカー : B1 [磁気利用だが医師が機器を積極制御:B、内視鏡で医師が直接確認:1]
- ・胎児心臓手術: D4 [医師が治療の許可を与えると機器が自動で超音波を照射:D、医師が治療の許可を与えると機器が自動で情報取得して照射タイミングを判断:4]