

平成17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18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

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分野が選定された。平成17年8月4日に開催された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、薬剤局所投与治療器期)などが選定され、これらから技術可能性、及びニーズから METIS の5分野が選定された。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。医療機器評価指標ガイドラインの策定対象5分野は、平成17年9月13日に開催された第2回合同検討会において決定され、METIS(7分野)のIIであるナビゲーション医療では、具体例として手術ロボットが選択された(図)。これに従い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、当WGでの討議が必要となった。

平成18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

METIS 7分野	ガイドライン策定対象分野	検討が予定されている具体例
II	ナビゲーション医療	手術ロボット
V	リボソーム等のデリバリーシステム	
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

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 助教授

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) 講師

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 法科大学院 助教授

本郷 一博 信州大学 医学部脳神経外科 教授

○厚生労働省 医薬食品局 審査管理課

山本 弘史 医療機器審査管理室 室長

高江 慎一 医療機器審査管理室 室長補佐

高畑 正浩 医療機器審査管理室 厚生技官

○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

目次

序	1
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. 次世代医療機器の審査WGスケジュール	4
4. ナビゲーション審査WG委員会要旨	5
5. ナビゲーション医療機器の定義	7
6. 検討項目	7
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	
7. 現状分析	9
8. 現状の課題	9
9. ナビゲーション審査に必要な検討項目	11
10. ナビゲーション医療審査の問題点解決への筋道	12
11. 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	13
12. ナビゲーション審査WG委員からの報告書	15
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	16
B. 各モデル機器等の現状の調査（臨床、非臨床の問題等）	
I-1. ナビゲーションシステムを用いた人工膝関節置換術の実際と問題点	21
I-2. 膝・股関節手術の3次元計画、手技管理・機能評価システムの開発	35
II. 整形外科におけるコンピュータ支援手術の現状と展望	39
III. 脳外科分野 脳神経外科領域のロボティックサージェリー(精密手術)	46
IV-1. 胎児治療分野の動向：審査WGへの提案	49
IV-2. 胎児外科手術を対象とした技術開発の分類	52
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	57
13. 合同検討会報告資料	61
14. 付属資料	68
15. 参考資料（新聞記事）	166
16. 参考文献	173

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かかる評価指標の作成を行うことを目的として検討がされた。

・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。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、医療機器の適正評価の仕組みの再検討が求められている。

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6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。次世代医療機器評価ナビゲーション審査WGの事務局を国立食品医薬研究所におき、座長として勝呂 徹（東邦大学医学部整形外科 教授）がつとめております。

3. 次世代医療機器の審査WGスケジュール

本調査研究は、平成17年度～19年度の3ヶ年計画とし、技術動向調査、～等について以下のスケジュールで調査研究を進めた。平成17年度は次世代医療機器でのナビゲーション手術（ロボット）の現状認識と審査基準案の基本的事項の作成を行った。

4. ナビゲーション審査 WG 委員会要旨

(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・有効性などを考慮した、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ことが再確認された。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

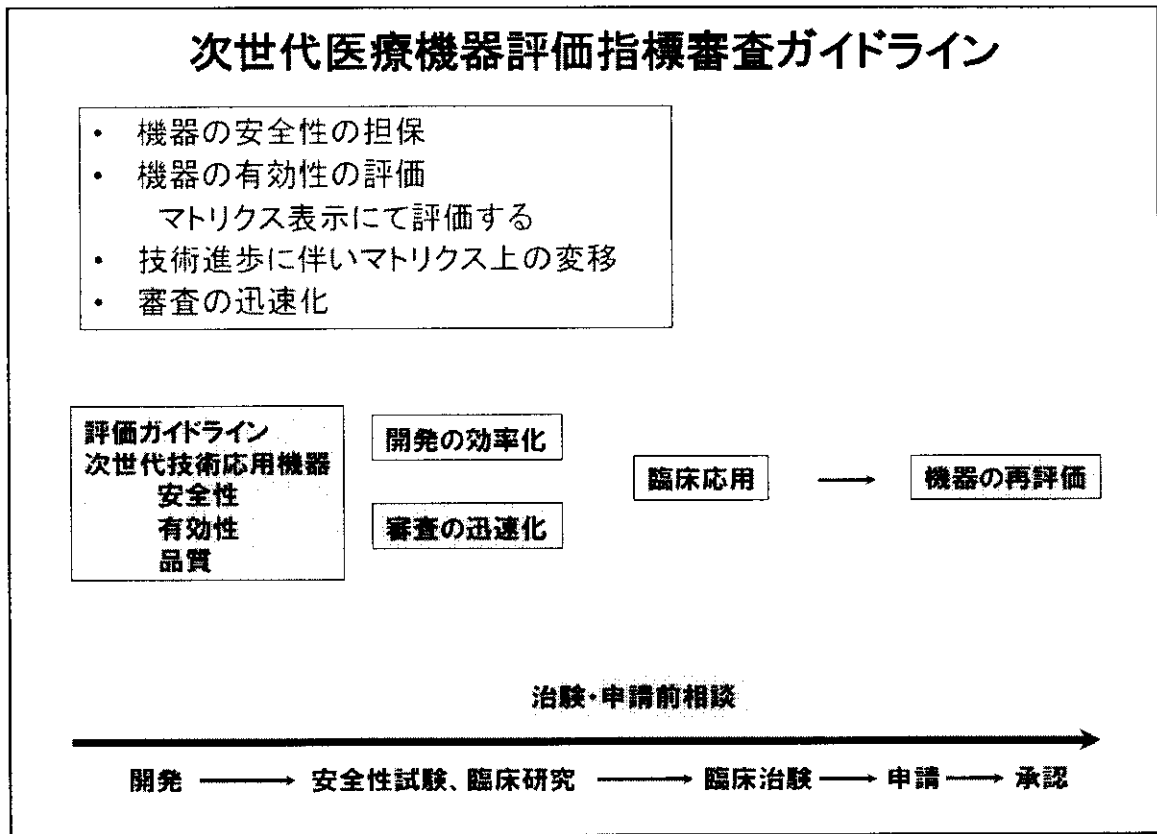
関の設立が望ましいのではという意見もあった。また、健康被害について、機器の開発・製造段階に応じた企業・医療機関の責任・補償問題についても紹介された。

(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、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、ある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るべきであること、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も良いが、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。「期限付き承認」、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ろう。ソフトウェアの薬事承認も話題になった（図1）。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) 今後の予定

マトリクスの各枠内の詳細部分を明確化して、審査に必要な項目のリストアップと安全性・有効性を担保するための項目の肉付け、具体的な各機器ごとの検討を行う。この過程で、マトリクスの見直しも常に行う。それらに基づいてガイドラインを作成してゆく。



【図1】

5. ナビゲーション医療機器の定義

・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お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項目として検討を進める。

6. 検討項目

① 次世代医療機器の審査に必要な項目の抽出

- ・ ナビゲーション医療の説明：医療分野におけるナビゲーションとは、画像誘導下に従来不可能であった手術手技が可能となることが重要である。現在まで様々な分野で臨床的研究の元に開発が進んでいる。しかしナビゲーションを正式な手術機器として用いられるには至っていない。画像診断機器とコンピュータの進歩によって

バーチャル手術が十分なレベルに達しており、医療者のトレーニングに使われている。これを実際に治療に用いた時に生じる問題点、安全性・確実性及び再現性などに付き評価基準がないことも事実である。評価する部分を明確にすることが必要であり、ナビゲーションシステム自体のリスクが高いことから評価ガイドラインが必要とされている。

- ・ ナビゲーション医療の実態と現状分析：

手術のナビゲーションに求められる必要事項としては、空間上の距離や位置関係が正確であること、観察位置の制限が小さい、同時多人数で観察可能、カラー表示可能、患部との重ね合わせ、動画像表示が可能及び視覚疲労が少ないなどである。

- ・ バーチャル手術（ナビゲーション手術の精度問題）：医療画像診断機器の精度の向上によって三次元画像の再構成が可能となり、バーチャルの世界が確立されつつある。この技術は医療界でなく、他分野で開発され工業用ロボットなどで空間での確実な位置情報をとらえ、工業製品の作製に一般的に用いられている。この技術の医療界への応用によって、初期には立体的モデル構成に始まり、三次元かされた生体モデルで仮想手術が行われ、手術の技術的なトレーニングに用いられてきた。

② 医療用ロボットの現状

ナビゲーション医療は、必然的に医療工学の進歩と共に次世代医療機器に当然結びつくものである。すなわちナビゲーションは、医療ロボットへと発展していく。現在本邦及び海外にて様々なロボットが開発されている。すなわち治療用ロボットとして研究開発が行われている。治療用ロボットとして機器の位置決めに加え、骨の切削やレーザー照射、血管の接合など具体的な治療作業そのものも行う。現在、整形外科、脳神経外科、腹部外科、眼科、耳鼻咽喉科で、外科手術支援ロボットを使用するための研究が行われている。

精密手術用機器の動向と分類については、数年前からCAS学会で話し合ってきた。ロボット手術といわずに精密手術と呼ぶ。医師が意志をもってやり、情報処理が巧く手助けするべき。ロボットはどうしても自律的なイメージを与えてしまう。精密手術用機器とは、精密手術を行うために使う機器で、ナビゲーション、ロボットなどを含む。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及び/または時間情報に関連付けられていることを特徴とし、主要機能を位置/時間情報に関連付けて記

録可能で、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」と定義した。

医療におけるロボットとは、精密手術用機器として、作業の精度が高く、大きな力を出せる、遠隔操作、人の手が届かなかった部位の手術も可能及び手術支援ロボットは高機能手術器具としての意義が考えられている。現在までコンピュータ手術学会で検討がなされてきている。すなわち1.安全で正確な治療ができ、2.感染する危険性の高い作業をロボットにさせることによって医療従事者の安全性を確保できる、3.深刻な看護師や医療従事者不足の中、人間が行う必要のない作業をロボットに任せることで、より人間的な医療環境を実現できる、4.ロボット技術を応用した教育シミュレータを導入することで、動物実験を減らすことができ、より高度な医療技術の訓練が可能になるなどの検討がされている。

7. 現状分析

現状認識：手術時間の短縮、入院期間の短縮が求められ、患者のQOL（患者の生活の質）の向上のため従来の開腹手術から低侵襲手術が開発され実施されている。医師の負担を軽くし、迅速な手術を可能とするために、腹腔、胸腔、脳外科などの硬性内視鏡手術のための低侵襲手術ロボットが研究開発され、CT、MRI等の画像機器と内視鏡とを遠隔操作するロボットや軟性内視鏡手術用ロボットも検討されている。日本国内でも、既に海外の製品が販売されている。また、国内でも多くの低侵襲手術ロボットが研究開発されているが、手術ロボットなどが実用化に向けて研究開発されている。

8. 現状の課題

次世代医療機器に関わる現状の課題が様々報告されている。従来にない新たな医療機器であることから、これに対応した医療機器審査基準が未だ明確化されていないことなど、開発から最終審査及び許認可までのガイドラインが必要である。現状でのロボット精密医療機器の課題をコンピュータ学会から提言されている。

a. 制度上の課題：

- ・革新的医療機器の認可にかかる。
- ・新規性の高い医療機器の適切かつ迅速な保険導入がされない。

b. 産業化の課題：

- ・企業間の連携が弱い。
- ・海外ベンチャー企業の事業化のスピードが速い。
- ・産学官の連携が弱く司令塔が存在しない。

c. 技術的課題

① 使いやすさ

- ・狭い部分や体内深部での操作、触感がない中での作業、など難しい手技を術者に要求する。
- ・見えにくい状態での作業、画面と患部との間の視線の移動、仮想世界での作業などが困難。
- ・手術ロボットの図体が大きく扱いにくい。

② 安全性

- ・手術用ロボットアームの接触、予期せぬロボットの動きによる身体の損傷が心配される。
- ・緊急時には撤去して開腹手術に切り換えるなどの対応が必要であるが、その考慮が不十分。
- ・術者の操作技術習熟についての基準がない。

③ 低侵襲

- ・内視鏡やロボットアームの細径化が必要。
- ・切除部位を最少にする技術、確実に患部が切除されていることを確認する技術が未確定。

④ トレーニング

- ・安全に速く手術できるようになるためには習熟が必要である。
- ・高度なリアリティのあるシミュレータがなく、トレーニングが受けにくい。

方向性：目標とする世界No. 1の内視鏡手術ロボットのイメージを描き、その実用化の観点から、もろもろの技術的課題とともに、制度的課題、産業的課題についても洗

い出し、それぞれの課題とその解決策を検討し、優先的に取り組むべき解決策を提言する。

以上の問題点が現在まで挙げ、それぞれに技術的な解決を図るべき検討が行われている。また問題点に対して、いかなる解決策があるかについても提言を行っている。

d. 解決策への提言

- 1) 制度的課題への取り組み：薬事審査について、審査基準を明確化し承認へのガイドラインを制定する。
- 2) 産業的課題への取り組み：国家プロジェクトを組織し、研究・開発を推進し、その結果をもって産業界で事業化する。
- 3) 技術的課題への取り組み：人間とロボットの得手不得手を考慮して、両者の分担を最適化して使いやすい。安全性について十二分に配慮し、術者のミス、装置故障によって患者の身体を傷つけることがない。細径化と低侵襲化が進み、必要な治具や最先端医療技術の活用、MRI、CTなどとの連携が可能。医師の習熟が負担にならない程度に使いやすい。ベッドサイドにおける程度の大きさで、コストも安価。トレーニングシミュレータを用いトレーニングしやすく、術者の技術の認定が可能なシミュレータを開発する。以上の様な内容の検討と提言がなされている。

このような研究開発の進歩が新たな医療分野をもたらし、ナビゲーション医療の発展をもたらすことから、いわゆる臨床応用に当たり、新たな承認・審査が必要とされている。しかし臨床応用に当たり担保されなければならない条件がある。新たな医療機器に対する客観的な評価方法を検討することが必要である。

9. ナビゲーション審査に必要な検討項目

ナビゲーション画像機器と精密手術機器（ロボット）の開発がされている現状では、客観的評価を行的確な審査基準が同時に求められることとなる。

すなわち以下の項目を十分に検討することが必要である。

- (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制度
- (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の作成と妥当性など。

この中でも新たなる医療機器の開発のスピードを加速するためにも、評価方法と審査方法が検討課題の中心となる。

現在の薬食機発第0216003号 平成17年2月16日 「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」の中にある必要項目の簡素化と確実性を検討する必要があるが、人体の用いる機器であることから安全が担保されなければならない。添付資料の4の項目の条件が必要かと思われる。すなわち、4.1 一般情報、4.1.1 規格への適合宣言、4.2 機器の設計の妥当性確認の概要、4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験、4.2.1.1 物理的、化学的特性、4.2.1.2 電気的安全性及び電磁両立性、4.2.1.3 生物学的安全性、4.2.1.4 放射線に関する安全性、4.2.1.5 機械的安全性、4.2.1.6 安定性及び耐久性、4.2.2 機器の性能を裏付ける試験、4.3 臨床試験の試験成績、4.3.1 臨床試験成績、などの基本条件は必要と思われるが、次世代医療機器の審査においては、可能な限り簡素化することが望ましい。

10. ナビゲーション医療審査の問題点解決への筋道

現在次世代医療機器ナビゲーション医療、精密医療機器（ロボット）の的確な審査を行うための基本的方針を決定した。

客観的な評価を行う基準として我々はナビゲーションと医療機器との関連をマトリクスを用いることで様々なナビゲーションと医療機器の評価が可能と考え、評価の基本とすることを共通の認識として行うこととした。

11. 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、相互に関連して。
- ・ 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。マトリクスの縦軸が画像装置となっているが、情報装置と考えるべきである。
- ・ ガイドライン作成に向けてのマトリクスの提案
マトリクス表の例示と、表への具体的機器の例示的付記

ナビゲーションーロボット審査分類マトリクス (案)、平成18年1月10日D版

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

手術装置

- A. 医師が術具の作用点を直接操作するもの
鉗子、鑷子、鋏、メス、内視鏡等
- 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、マウスやトラックポイントによるカーソルの移動など
- C. 動作計画を基に医師がリアルタイムで承認することにより動作が開始、継続、停止

されるもの提示された動作計画を承認し、スイッチを押している間に計画に従い

切除する動作を行い、スイッチを離すと止まる。動作の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。

- D. 機器の動作計画を基として医師が開始ボタンを押すと自動でその動作を開始、継続し、その結果として完結するもの車のワイパーの動作、放射線治療計画に基づく照射、操作者は途中で停止することができる

画像装置

1. 単純な画像取得
 - X線撮影、X線透視、ビデオ撮影等
2. 画像の線や境界、領域等に操作者が意味づけをする
 - 病変範囲を規定して入力する、切除線を決める等
3. 装置によって提示された画像の線や境界、領域の意味づけを操作者が承認、確認する
 - 提示された肺野の病変候補を決定する、リンパ節候補を決定する
4. 自動的に機器が病変や切除線を判断する
 - 自動診断等

ナビゲーション審査 WG の提言として、現在画像診断機器の能力は急速に進歩していることから、生体情報は当初、厳格化せず大きく3領域に分類し、評価を行うこととした。下図が今期のナビゲーション審査 WG の最終審査分類マトリクス案とした。

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					