

### 13. 合同検討会報告資料

- ・資料3-1：ナビゲーション医療（手術ロボット）審査WG検討状況報告  
PowerPoint スライド
- ・資料3-2：ナビゲーション医療（手術ロボット）審査WG検討状況報告  
委員会議事要旨

# ナビゲーション医療 (手術ロボット)

## 審査WG検討状況報告

審査WG座長  
勝呂 徹

平成18年3月16日

1

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 療品部部長  
佐藤道夫 療品部室長

#### 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

2

# 第1回会議の課題とポイント

平成18年1月5日開催

## 基本方針

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

### 【検討事項】

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

### 【配付資料】

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

### 【作業分担】

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

### 【次回会議への方向性】

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

3

# 第2回会議の課題とポイント

平成18年1月18日開催

### 【作業報告】

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

### 【マトリクスの推敲】

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

### 【検討事項】

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

### 【次回会議への方向性】

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

4

# 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					

5

## 第3回会議の課題とポイント

平成18年2月15日開催

### 【作業報告】

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

### 【検討事項】

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

### 【ガイドライン作成に向けた基本方針】

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

6

# 次世代医療機器評価指標審査ガイドライン

- 機器の安全性の担保
- 機器の有効性の評価  
マトリクス表示にて評価する
- 技術進歩に伴いマトリクス上の変移
- 審査の迅速化

評価ガイドライン  
次世代技術応用機器  
安全性  
有効性  
品質

開発の効率化

審査の迅速化

臨床応用

機器の再評価

治験・申請前相談

開発 → 安全性試験、臨床研究 → 臨床治験 → 申請 → 承認

7

## 医療機器承認申請書添付資料概要作成の手引き

- 品目の総括
  - 品目の概要
  - 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
  - 外国における使用状況
  - 基本要件と基本要件への適合性
- 参照規格一覧
  - 基本要件及び適合性証拠
- 機器に関する情報
  - 一般情報
  - 原材料
  - 品目仕様
  - 貯蔵方法及び有効期間
  - 類似医療機器との比較
- 設計検証及び妥当性確認文書の概要
  - 一般情報
    - 規格への適合宣言
  - 機器の設計の妥当性確認の概要
    - 機器の安全性を裏付ける試験
      - 物理的、化学的特性
      - 電気的安全性及び電磁両立性
        - 生物学的安全性
        - 放射線に関する安全性
          - 機械的安全性
          - 安定性及び耐久性
            - 機器の性能を裏付ける試験
            - 機器の効能を裏付ける試験
            - 機器の使用方法を裏付ける試験
          - 臨床試験の試験成績
            - 臨床試験成績
            - 臨床試験成績のまとめ
            - その他
- ラベリング
  - 添付文書(案)
  - ラベル(案)
- リスク分析
- 製造に関する情報
  - 製造工程と製造施設に関する情報
  - 滅菌方法に関する情報
  - 品質管理に関する情報

X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準  
磁気共鳴画像診断装置承認基準  
放射線治療シミュレータ承認基準

8

# 次世代医療機器評価指標審査ガイドライン

- 使用者への提言  
医師のトレーニングシステム
- 機器開発者への提言  
システムのバージョンアップ
- 許認可機構への提言  
テンポラリーライセンス

最先端技術の革新  
機器の改良  
製品の向上  
安全性の向上  
性能の向上



恒常的な機器の進歩  
臨床成績の向上

9

## 報告書の目次(案)と今後の予定

- (1) あり方
- (2) ナビゲーション医療機器審査の方向性
- (3) 医療機器としての適正基準
  - 3-1. 従来の医療機器に求められる審査基本項目
  - 3-2. ナビゲーション医療機器に求められる審査基本項目
- (4) 現在可能性のあるナビゲーション医療機器の現状報告
  - 4-1. 各モデル機器の現状
    - 4-1-1. 整形外科
    - 4-1-2. 脳神経外科
    - 4-1-3. 胎児治療
    - 4-1-4. マニピュレータ
  - 4-2. 海外の動向
- (5) マトリクスに基づく審査基準の作成
  - 5-1. ナビゲーション・ロボット審査分類の概念
  - 5-2. 審査分類マトリクス案
  - 5-3. 審査分類マトリクス案の説明
- (6) 医療機器使用による患者健康被害に対する責任
- (7) 今後の課題
- (8) 付属資料、参考文献

### 今後の予定

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

10

## ナビゲーション医療(手術ロボット)審査 WG 検討状況報告

審査 WG 座長 勝呂 徹  
審査 WG 事務局 土屋利江, 佐藤道夫

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

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

## (2) 第 2 回審査 WG 会議 (2006 年 1 月 18 日)

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

## (3) 第 3 回審査 WG 会議 (2006 年 2 月 15 日)

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

## (4) 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要求項目の肉付け、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。