

ナビゲーション医療分野 (手術ロボット・手術ナビゲーション) に関するガイドライン

産業技術総合研究所
ヒューマンライフテクノロジー研究部門
鷲尾 利克

ガイドラインの効能

- ・ 本ガイドラインは薬事法上の承認基準のように、基準に適合することで承認等を約束するものではない。
- ・ 開発した精密手術用機器が本ガイドラインに適合することで、その機器の有効性や安全性を保証するものではない。
- ・ 本ガイドラインは臨床研究などの倫理上の指針を示したり、既存の倫理指針類を置き換えるものではない。
- ・ しかし、本ガイドラインに沿って開発を行えば、臨床試験を行うために必要な倫理審査委員会(IRB)における審査の参考や必要な技術的評価項目の洗い出しやデータ収集に役に立つはずである。
- ・ 薬事法上の承認申請に必要な承認申請資料の収集については、本ガイドラインと平行して検討された次世代医療機器評価指標検討会（審査ガイドライン）で述べられる。

ナビゲーション医療分野 共通部分 (2008)

- ・ ナビゲーション医療分野 開発ガイドライン（以下、本ガイドライン）は、ナビゲーション医療分野における医療機器の開発過程の迅速化を図るための基本的な考え方を示したもの

定義

- ・ ナビゲーション医療 (navigated surgery)
 - ・ 精密手術用機器を治療の主要なあるいは重要な手段として用いる治療。
- ・ 精密手術用機器 (devices for precision surgery)
 - ・ 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、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
- ・ 試験評価
 - ・ 試験あるいは文献、文書の調査によって、仮説検証すること

対象機器

- 精密手術用機器のうち、革新的なもの

基本的考え方 (リスクマネジメント)

- 研究開発者は設計段階から、遅くとも臨床研究に供する試作機を開発する段階において、当該機器のリスクマネジメントを実施すること。リスクマネジメントの体制及び方法はISO14971:2000 (JIS T14971:2003)を参考とすることができる。
- 2. リスクマネジメントすべき項目については、研究開発者が自ら決定する。

基本的考え方 (要求緩和)

- 1. 設計管理(design control)を行なうこと。これは、米IDEの要求でもある。
- 2. 試作品の試作を行う工場は有効なGMP/QMSへの適合が確認されていなくてもよいが、ISO13845あるいはISO9001に準じた品質管理体制を運用することができる。
- 3. 必要な安全性評価試験を行って、臨床研究の実施上問題がないことを確認すること。ただし、ISOやJISなどの認証取得は要さず、GLPへの適合を保有する実験施設で実施しなくてもよい。
- 4. 臨床研究を実施する医師が臨床試験の際に視覚その他の感覚によって気づかないハザード(例：電磁波、温度)、および気づいても有効な回避行動を取ることが困難なハザードによる受容困難なリスクに関しては、安全性評価試験によってリスクコントロールされていることを確認すること
- 5. 規格類で定められている試験方法は一般的な使用条件を想定したものであるので、試作品とそれが試用される環境に限定した、より簡易な試験方法で代えることができる。
- 6. 安全性試験、性能試験のうち、部品や材料の供給者が医療機器分野などにおいて実績を有し、その部品や材料の特性および品質管理に関して信用できると判断した場合は、その特性等に関する標榜を受け入れて試験評価に代えることができる。
- 7. 代替治療法への切り替え(コンバージョン)条件を設定して、コンバージョンをリスクコントロールの方法として活用することができる。

安全性試験評価

- 臨床研究の際には、認証機関による規格適合調査にかえて、開発者自らあるいは認証機関以外の試験機関で試験評価をおこなうことができる。

性能試験評価

- 機器の性能試験評価項目は、その機器の目的、特性などに応じて設定すること

手術室での動作試験

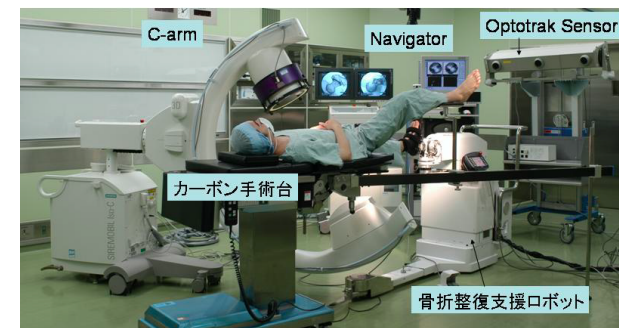
1. 患者のいない状態で以下の項目を実施（ドライラン）すること。
2. 開発した機器を、実際の手術で運用した状況をイメージし、手術工程を見積もる。
3. 医療機関にて滅菌する部位については、その医療機関で用いている滅菌器で滅菌できること（滅菌トレイなどに収まること、など）を確認する。
4. 患者以外の全ての機器、スタッフを実際の手術に沿って術室内に配置して、機能させ、撤去する。動作に必要なスタッフが足りているかを確認する。また、ケーブル類が足を引っ掛けたりしない様に配置できること、非常停止スイッチの配置が適正であるかを確認する。
5. 術室内の他の機器に受容できない影響がないことを確認すること。
6. 術室内の他の機器から受容できない影響を受けないことを確認すること。
7. 術室内にて非常停止、保護停止などの安全機能、復帰動作が設計通りに動作することを確認すること。
8. 性能試験のうち、術場環境の影響を受けることが予想されるものは、性能試験を術室内にて行い、実験室などで行った結果と同等の成績となることを確認することができる

骨折整復支援システム (2008)

- 高齢化により増加している大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折は、自立性を喪失しうる重要な外傷で、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 방지し自立性を維持でき医療経済的にも財源を大いに節減できる。しかしながら、内固定材も骨折整復が不完全であれば決して固定力は十分でなく、三次元的に正確な骨折部の整復が治療成功の基本である。
- そこで、少人数の医療チームでも下肢骨折の整復が画像誘導下に正確に行うことを支援する骨折整復支援ロボットシステムが提案された。骨折した2つの骨片をもとの位置に復元するには、適切な方向に適切な力を骨片に加えることが必要である。また、通常の二次元X線画像からだけでは復元位置に関する正確な情報を得ることが難しい場合があり、また患者にも外科医にも相当なX線被曝を伴うことがある。
- これらの問題を解決するために、力と正確さを兼ね備えたロボットによる骨折整復支援システムの開発が考案された。

対象となる機器

- 脚部の骨折整復を行う骨折整復支援システム（受動的モードのみ）であり、X線透視下に医師によって操作されるもの



骨折整復支援ロボットシステムの構成：骨折整復支援ロボット、X線透過性カーボンファイバー製手術牽引台（現在型）、画像誘導システム（Navigator）（未来型：本ガイドラインではこれを含まない）

個別変更事項 (リスクマネジメント)

- 電気的安全性
 - 電気手術器に対する耐性は確認すること。
 - 除細動器に対する耐性を有しなくてもよい。
- 生物学的安全性
 - 患者の固定具（足部固定ブーツ）の健常皮膚への接触に留意する。
- 非常停止
 - 過剰な外力、急激な外力に対する保護停止の実装を検討する
- 洗浄・滅菌性
 - 本体の清拭により必要な清潔さを維持できる構造となっていること。

個別変更事項（安全性試験評価）

- 電気的安全性
 - 骨折整復支援システムと患者の間に患者接続部が存在しない場合は、漏れ電流による電撃、患者測定電流、接触部の温度に関する試験は省略してもよい。
 - 絶縁抵抗の計測、耐圧試験を行うことを検討する。
 - 電気手術器に対する耐性は試験を実施すること。
- 生物学的安全性
 - 患者への装着部が健常皮膚への接触のみであること、その部分に特殊な新規材料を用いていないことを前提として、試験を省略できる
- 洗浄性・滅菌性
 - 滅菌を要する部位を持たず、また体液汚染する部位を持たない場合は、滅菌バリデーション、洗浄に関する試験を省略できる。

個別変更事項（性能試験評価）

- ヒトに対して安全に使用できる動作範囲であること
- 骨折整復を行うために十分な牽引力及び回旋トルクを有していること
- 操作者の動作に追従して十分な応答時間内に動作すること
- ヒトに対して安全に使用できる範囲に力・トルクに出力を制限していること

個別変更事項 (手術室での動作試験)

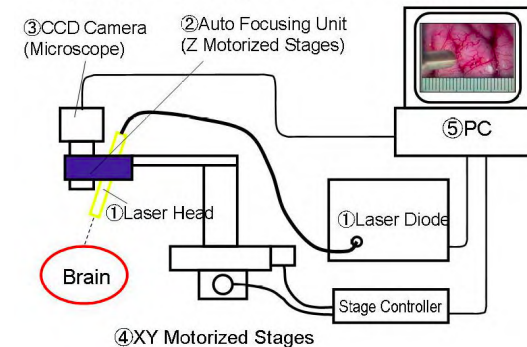
- 特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム (2008)

- 悪性脳腫瘍の5年生存率は95%除去時に22%程度である一方、100%除去時には40%超と倍増することから、残り5%の除去が重要である。ところが、残存腫瘍は切除部断面に薄く散在する形でごく少量の組織が残るのみである。浸潤性の悪性脳腫瘍の場合、術中に通常利用可能な観察手段、計測手段で腫瘍と正常組織を弁別することは困難であり、その位置の把握が難しい。術中MRIが利用可能であっても、検出の可否は腫瘍の体積に依存するため困難である。さらに位置が把握できた場合も、機能領野の損傷を防ぎつつ用手的にこれを除去するのは、安定した治療成績を上げることが難しい作業である。
- これらの問題を解決するために、残存腫瘍をレーザスキャンにより蒸散させるシステムを開発

対象となる機器

- 脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム（レーザ部を除く）であり、医師によって操作されるもの
機器の定義(システム構成)



脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム：①治療用レーザシステム、②AF(オートフォーカス)ユニット、③観察用カメラ、④XY駆動ステージ、⑤制御用PC

個別変更事項 (リスクマネジメント)

- 電気的安全性
 - 電気手術器に対する耐性は確認すること。
 - 除細動器に対する耐性を有しなくてもよい。
- 生物学的安全性
 - 患者と接触する部分を有さないことを前提に、省略することができる。
- 洗浄・滅菌性
 - 本体の清拭により必要な清潔さを維持できる構造となっていること。
 - レンズおよびレーザヘッドが清拭により必要な清潔さを維持できる構造であること。

個別変更事項 (安全性試験評価)

- 電気的安全性
 - 患者接続部を持たない場合は、漏れ電流による電撃、患者測定電流、接触部の温度に関する試験は省略できる。
 - 絶縁抵抗の計測、耐圧試験を行うことを検討する。
 - 電気手術器に対する耐性は試験を実施する。

個別変更事項（性能試験評価）

- レーザ焼灼を実施するに十分な位置決め精度を有すること
- 位置決め、オートフォーカスの時間遅れが許容範囲内であること
- 外乱要因(レーザーヘッドへの体液付着)による影響を確認すること

個別変更事項 (手術室での動作試験)

- 特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

位置決め技術 ナビゲーション医療機器の位置的 性能の品質担保

- ナビゲーション医療機器において回避すべき最も重大な問題は、「間違っただ情報に基づいて手術を進めた結果、挽回困難な状況に陥ること」である。
- 手術は人（医師）の主導のもとに行うので、本ガイドラインではナビゲーション医療機器の提供するサービスが期待通りに機能する度をシステムとして（機器だけでなく）これを操作するプロフェッショナルとしての医師を含む系全体で維持する仕組みを重視する。

目的

- ナビゲーション医療分野における医療機器の「位置的なナビゲーション」のクオリティの品質担保に関する設計論開発指針を示す

定義

- ・ナビゲーション医療機器(navigational device)
 - ・ナビゲーションを行う目的で使う精密手術用機器あるいはその部分
- ・ナビゲーション医療機器システム(navigational system)
 - ・ナビゲーション医療機器と、これを運転（操作）する人を含めた系
- ・ナビゲーション品質(quality of navigation)
 - ・ナビゲーション医療機器が、「その提供するサービスが期待通りに機能すること」の度合い。
- ・（ナビゲーション医療機器システムの）ディペンダビリティ(dependability of navigational system))
 - ・ナビゲーション医療機器システムが、ナビゲーション品質を維持する仕組みを持っていること

基本的考え

（ディペンダブルであること）

- ・ナビゲーション医療機器システムの性能担保の手段としては、ディペンダブルであること（ディペンダビリティ）は非常に有効であることが強く望まれる。
- ・ナビゲーション医療機器システムのディペンダビリティその条件は次の二項を満たすことである。
 - ・ナビゲーション品質の可視化手段を備える。
 - ・ナビゲーション品質の回復手段を備える。

設計指針

マンマシンシステムとしてのシステム設計

- ・ナビゲーション医療機器の開発に当たっては、機器単体でなくナビゲーション医療機器システムとしてデザインレビュー、リスクマネジメントおよびデザインレビューを行うべきである。
- ・ディペンダビリティは、設計段階において機器の使用法を含んだ形での実現を含めて検討しなければならない。

設計指針

マンマシンシステムとしての リスクマネジメント

- ・リスクマネジメントでは、ナビゲーション医療機器システムとしてディペンダビリティが確保できているかどうかを評価する。具体的には、
 - ・ISO 14971 (JIS T14971) 6.3 節の「リスクコントロール手段の実施」において、ディペンダビリティの可視化手段と回復手段を、注意喚起ではなくリスク低減手段として適用できる。
 - ・そのために、ディペンダビリティの可視化手段および回復手段の成立条件と操作者の果たす役割について開示教育する。