

# 第9回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会

平成26年6月6日(金曜日)

## わが国における手術支援ロボットの開発と承認について

橋爪 誠

九州大学先端医療イノベーションセンター

九大病院先端医工学診療部

九大大学院先端医療医学講座災害救急医学分野

### \*レギュラトリーサイエンスとは...

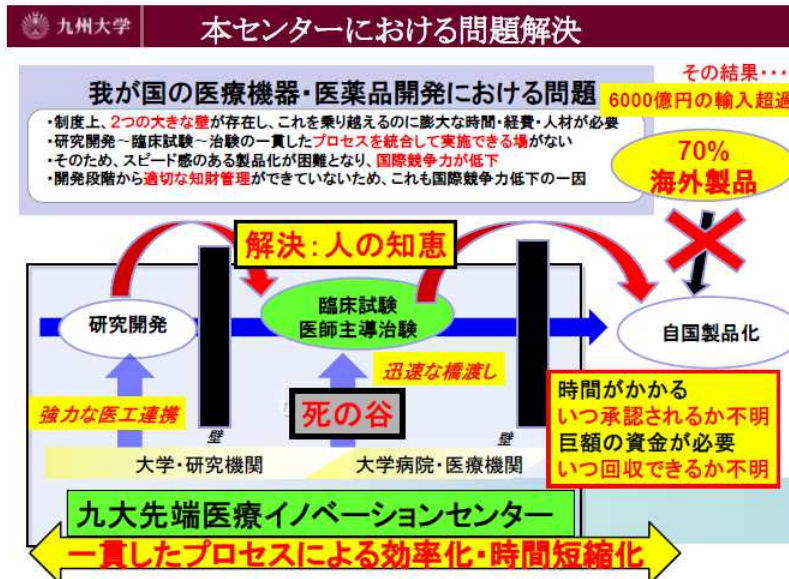
- 「我々の身の回りの物質や現象について、その成因と実態と影響とをよりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性(メリット)と安全性(デメリット)を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学である」

内山 充 日本薬剤師研修センター理事長

(国立医薬品食品衛生研究所名誉所長)

オリジナル定義であるが具体的な理解は容易ではない?  
医薬品ではほぼ確立しているが医療機器は?

(女子医大先端工学外科学 村垣善浩 伊関洋より)



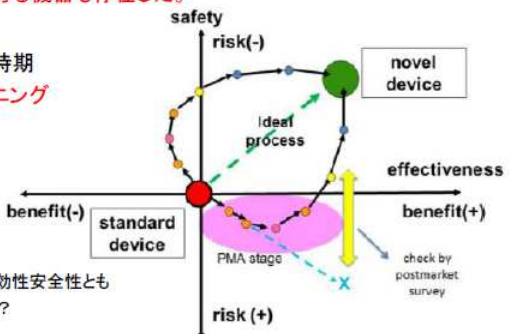
### 医療機器の規制に関する国際比較

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
	クラス I (例: スリッパ、ピンセット)	クラス II (例: MRI装置リクステーション、超音波血流計、気管支カテーテル)	クラス III (例: 中空糸型透析器、人工関節、麻酔用人工呼吸器)	クラス IV (例: 冠動脈ステント、心臓ペースメーカー)
日本 [審査: PMDA] [承認: 厚労省]	届出	第三者認証 医療機器ごとに認証基準を作成 [認証基準のない一部のものは承認 (PMDA審査)]	国の承認 新医療機器 改良医療機器 後発医療機器	
米国 [FDA]	クラス I 届出 (添付文書、品質システム適合性を要求)	クラス II 新医療機器: 市販前承認 (PMA) (治験が必要) 後発機器: 市販前届出 (510k) (実質的同等性で判断) [第三者認証機関を利用可: 実質的同等性評価]	国の承認	クラス III 各種審査ガイドランスを作成。それをもとに必要なデータを要求・審査
欧州連合 EU [認証機関]	クラス I 自己認証 (滅菌品、測定機能を有する機器を除く)	クラス II a 第三者認証 製造に係る適合性評価 ・規格基準を医療機器ごとに定め (欧州規格)、それに基づき基準適合性を判断 ・規格基準がないものは、EUの医療機器ガイドランス (間接理事会指令) に基づき審査	クラス II b 設計、製造に係る適合性評価	クラス III [新医療機器は治験が必要]

(注) 各国の状況は、引き続き調査中。 PMA: Pre Market Application 510(k): Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) 510(k)

# FDA PMA試験審査動向調査結果と考察

- 治療機器の試験デザインは多様である
- 有効性を重視の審査傾向
  - 承認された治療機器はコントロール機器と比較して有効性は同等か優れていたが、安全性は劣る機器も存在した。
- 新規治療機器成長
  - PMA stage 高リスク時期
  - 市販後調査やトレーニングで改善
- RS指数
  - 新規領域の機器
    - 評価指標が少ない
  - 成熟領域の機器
    - 評価指標が増加し有効性安全性とも優越性が求められる？



(女子医大先端工学外科学 村垣善浩 伊関洋より)

# 九州大学先端医療イノベーションセンター (開所:2011年7月27日)



久保九大病院長

熊澤同窓会長

有川総長

橋爪センター長

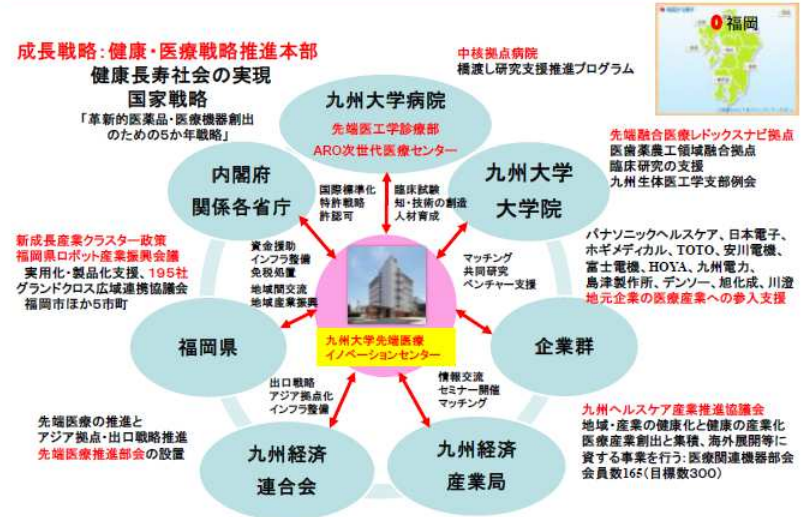
小川福岡県知事

清水文部次官

香港大学とのMOU

井村京大名誉教授

# 九州大学 アジアにおける医療機器開発拠点を目指して 2



# 九州大学 健康・医療支援ロボット開発の実績 1

- 内視鏡把持ロボット(本邦初薬事認定ロボット、Naviot、未来開拓研究開発事業)
- 脳外科用内視鏡手術支援ロボット(NEDO)
- 耳鼻科用内視鏡手術支援ロボット(国際ロボット学会Best Paper 賞)
- 肝臓腎穿刺ロボット
- MR画像誘導ロボット(ロボット大賞・優秀賞・特別賞受賞)
- 一般外科手術用ロボット(single port surgery; SPS)
- 消化管内治療用ロボット(ESD, EMR, NOTES)
- マイクロ手術用ロボット(微小神経血管吻合術)
- 内視鏡用HIFUロボット(超低侵襲集束超音波治療器)
- 側視付3DHD, 4K3D内視鏡(次世代内視鏡上市予定)
- 介護支援ロボット、歩行訓練ロボット、病院内患者搬送ロボット
- プレホスピタルケアロボット(愛知万博展示)、RODEM(車いす)
- 遠隔医療支援システム:診断、治療、健康支援
- 災害救急医療システム:ネットワークの構築、通信機器開発

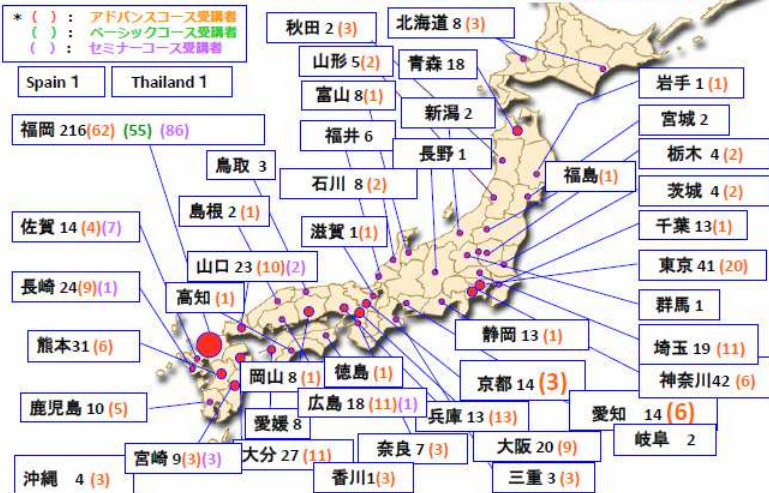


(SPD) (HIFU) (膝カトレニング) (RODEM) (NOTES) (プレホスピタルケアロボット)

## 九州大学病院内視鏡外科手術トレーニングセンター実績

スタンダード・ベーシック・アドバンス・セミナーコース

H16.10-H25.4 全 78回・18回・30回・12回 参加人数 1513名



## ダビンチ医療機器薬事承認

10年目に実現

- 2000年3月慶応大臨床導入(北島政樹教授)
- 2000年7月九大臨床導入
- **2001-2002年**  
九大と慶応大にて**治験実施**
- ~2009年ダビンチ導入国内4施設のみ
- **2009年11月18日付け医療機器承認**
- 2014年ダビンチ導入国内200台の見込み

10

## 東京・富士山麓間遠隔手術

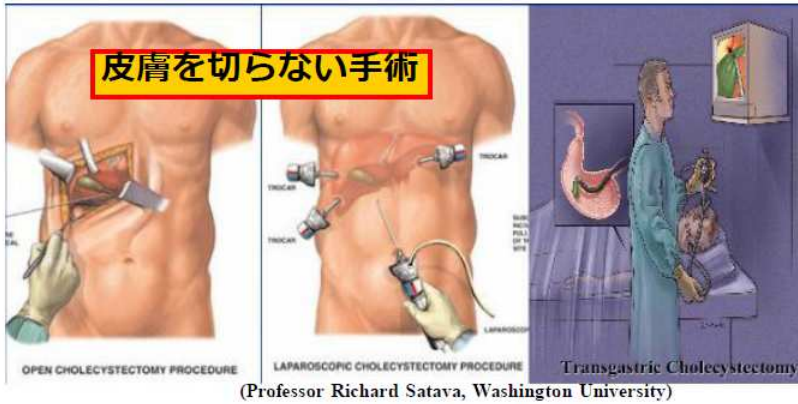


- 平成14年8月8日
- **わが国初**の日本製手術支援ロボットで遠隔ロボット手術に成功(ブタの胆嚢摘出術)
- 以後、ISDN回線で3回、INS1500で2回

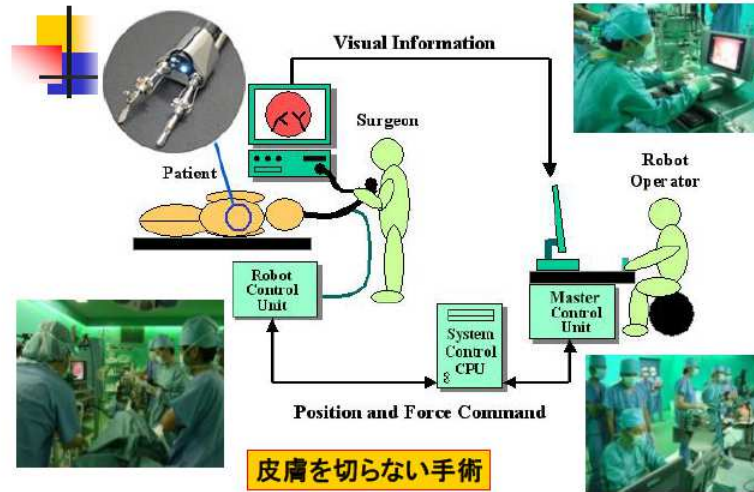
世界初:3Dモニターと国際ブロードバンドネットワークを使用したバンコク・福岡間遠隔ロボット手術に成功(2006-2008)



腹腔鏡下手術からNOTESへ  
NOTES: Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery



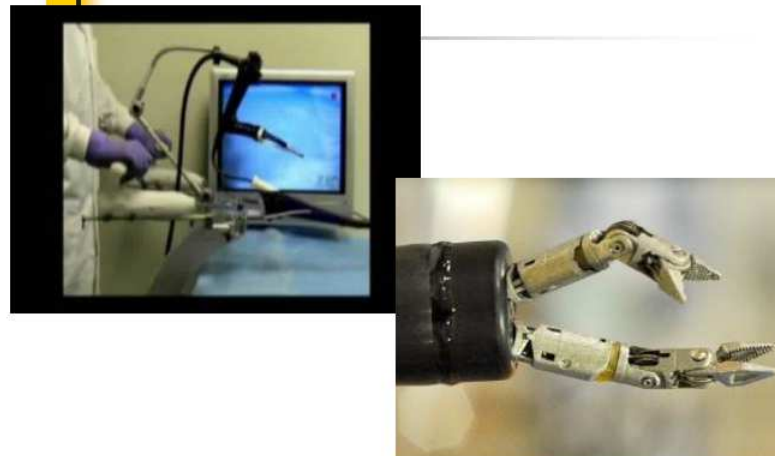
内視鏡ロボット手術支援システムの開発



New Robots; ストルツ、オリンパス、タイタン、サムスン



New robot; ポストンサイエンス、エンドマスター



# Intuitive Surgical SPS Robotic system



2011 FDA approved for cholecystectomy.  
2014 FDA approved for urology.

## 九州大学 軟性単孔式(SPS:Single Port Surgery)手術支援装置



- 1.直径36mm内視鏡統合シース【開発：HOYA株式会社】
- 2.手術支援装置の双腕（2本の鉗子）（特許出願済み）
- 3.軟性立体内視鏡【開発：HOYA株式会社】（世界初）
- 4.共通制御装置・駆動装置および共通コンソール
- 5.イメージングアレイ一体型収束超音波発信装置および制御装置・駆動装置（世界初、特許出願済み）
- 6.力覚フィードバック付きフレキシブル鉗子システム【開発：慶応義塾大学】
- 7.消化器外科用手術システム用トレーニングシステム・シミュレータ【開発：東京慈恵会医科大学】



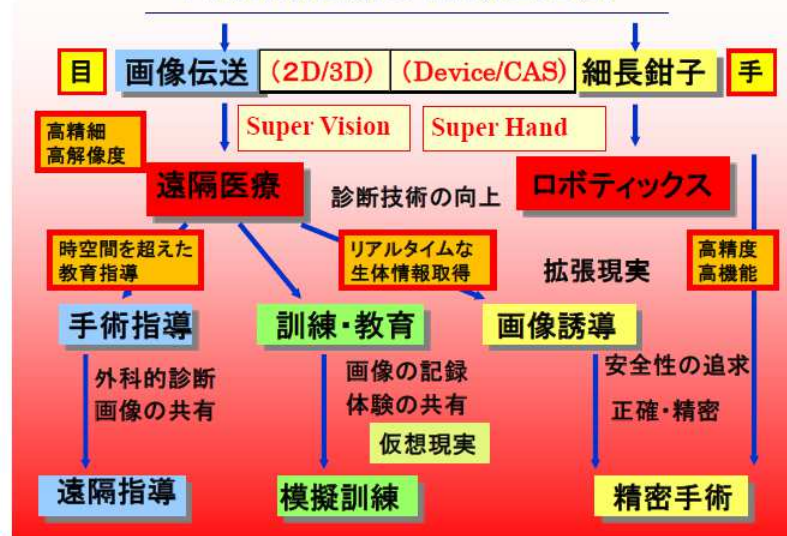
## 九州大学 開発物:側方アクセス 内視鏡+処置具

- 直視側視切り替え3D内視鏡 直視と側視の光軸を統合
  - ロボティック内視鏡処置具
    - 腫瘍の除去に用いる吸引管
    - 止血に用いるパイポーラ
    - 術野洗浄に用いるイリゲータ
- 側方に変形して操作可能！

→奥で側方に広がる腫瘍の除去が可能（世界初）



## 内視鏡治療の特徴と発展



# 九州大学 Redax レドックスナビ手術支援ロボットシステム



1. ReMI対応  
内視鏡診断システム



レドックスナビ拠点  
内視鏡グループ

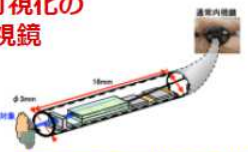


2. ReMI対応  
手術支援ロボット

3. 生体レドックス可視化の  
ための高性能内視鏡



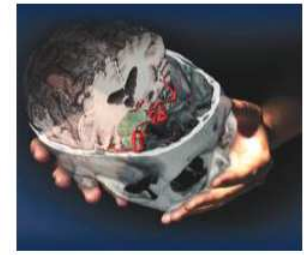
ハイパースペクトルカメラ  
分光内視鏡 (ハイパースペクトル内視鏡)



プローブ型共焦点内視鏡  
【富士電機(株)との共同開発】

## 診断と治療の融合 新学術領域：計算解剖学

系統解剖、病理、生理、生化学、分子・細胞  
臓器機能、動的病態、自動診断、治療計画、  
治療画像誘導、治療結果予測



## MR画像誘導下ロボット手術

(2007年ロボット大賞・優秀賞・特別賞受賞、NEDOプロジェクト)



## 革新的医療機器創出と医療産業の国際競争力強化

