

平成 19 年度経済産業省委託事業

平成 19 年度戦略的技術開発委託費
医療機器ガイドライン策定事業
(医療機器に関する技術ガイドライン作成のための支援事業)

医療機器評価指標ガイドライン
ナビゲーション医療分野（手術ロボット）
開発WG 報告書

平成 20 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所

「ナビゲーション医療」分野 開発 WG 委員名簿（ご所属は平成 20 年 3 月末現在）

平成 17 年度の「ナビゲーション医療」分野開発 WG の体制発足にあたっては、日本コンピュータ外科学会に依頼して当該分野の関連学会を選定頂き、同学会理事長より関連学会に委員を推挙して頂き、METIS 推薦の開発企業を加えた。平成 18 年度以降は WG 事務局運営を担当した産業技術総合研究所よりそれらの学会及び METIS に依頼して委員を推挙頂いた。

委員（※は座長，五十音順，敬称略）

生田 幸士 日本生体医工学会代表／名古屋大学大学院工学研究科 マイクロシステム
工学専攻 教授

石原 謙 日本生体医工学会代表／愛媛大学大学院医学系研究科 医学専攻
生命環境情報解析部門 教授

伊関 洋 日本コンピュータ外科学会代表／東京女子医科大学大学院 先端工学外科学
分野 教授

大森 繁 開発企業／テルモ(株)研究開発センター

菅野 伸彦 日本整形外科学会代表／大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学
准教授

勝呂 徹 日本整形外科学会代表／東邦大学医学部整形外科学教室 教授

高山 修一 METIS推薦／オリンパス(株)研究開発センター 研究開発統括室長

千葉 敏雄 日本コンピュータ外科学会代表／国立成育医療センター病院 特殊診療部 部長

※土肥 健純 東京大学大学院情報理工学系研究科 知能機械情報学専攻 教授

友田 幸一 日本耳鼻咽喉科学会代表／金沢医科大学感覚機能病態学耳鼻咽喉科 教授

中澤 東治 開発企業／THK(株)MRCセンター 所長

森川 康英 日本内視鏡外科学会代表／慶應義塾大学医学部外科 教授

渡辺 英寿 日本脳神経外科学会代表／自治医科大学脳神経外科 教授

開発WG事務局

鎮西 清行 (独)産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門治療支援技術グループ長

山内 康司 (独)産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門治療支援技術グループ
主任研究員

平成 19 年度「ナビゲーション医療」分野 開発 WG 会議開催日程

第一回開発 WG 会議

開催日 平成 19 年 10 月 17 日(水)

第二回開発 WG 会議

開催日 平成 19 年 12 月 12 日(水)

第三回開発 WG 会議

開催日 平成 20 年 2 月 27 日(水)

本報告書の構成と表記法

本報告書は、以下の様に構成されている。

第1部： 開発ガイドライン

- 「ナビゲーション医療」分野 開発ガイドライン(共通部分)
- 「骨折整復支援システム」 開発ガイドライン
- 「脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム」 開発ガイドライン

第2部： 開発 WG 活動総括

参考資料

第1部が開発ガイドラインであり、第2部以降はガイドラインには含まれない。またガイドラインではガイドライン本文部分とそれ以外の部分を明確に区別するため本文部分と解説部分を分離しているが、本報告書では読者の便のためこれらを項目毎に並べている。

ガイドライン本文部分は、以下のように実線枠囲いとしている。

ガイドライン本文表記

また、規格などの引用部分は破線枠囲いとしている。

引用部分表記

目次

第1部:「ナビゲーション医療」分野 開発ガイドライン(共通部分)	2
1. 序文	2
1.1. 目的	2
1.2. 想定する利用者	3
1.3. 本ガイドラインの適用される医療機器	3
1.4. 本ガイドラインの適用される開発段階	3
2. 定義	4
2.1. ナビゲーション医療 (navigated surgery)	4
2.2. 精密手術用機器 (devices for precision surgery)	4
2.3. 試験評価	4
3. ナビゲーション医療分野の基本的考え方	5
3.1. 精密手術用機器の研究開発者の行うリスクマネジメントに関する基本事項	5
3.2. 臨床研究時の試作品の実現過程における要求緩和	7
4. 個別リスクマネジメント項目	9
4.1. 電氣的安全性	9
4.2. 生物学的安全性	10
4.3. 機械的安全性	11
4.3.1. 非常停止	13
4.4. 安定性, 耐久性, 洗浄・滅菌性	15
4.4.1. 安定性・耐久性	15
4.4.2. 洗浄・滅菌性	15
4.4.3. エミッション	17
4.5. ソフトウェアの品質管理	18
4.6. 治療目的で放射するエネルギー	18
5. 臨床研究の実施前までに試験評価すべき項目	19
5.1. 安全性試験評価	19
5.1.1. 電氣的安全性	19
5.1.2. 生物学的安全性	21
5.1.3. 機械的安全性	22
5.1.4. 洗浄・滅菌性	22
5.2. 性能試験評価	22
5.3. 手術室での動作試験	23

附録	25
附録A：電気手術器に対する電磁両立性の試験方法	25
附録B：リスクマネジメントにて対策すべきハザードを抽出する際に参考となる規格類	27
附録C：関連規格，文献集	27
「骨折整復支援システム」開発ガイドライン	31
1. 序文	31
1.3. 本ガイドラインの適用される医療機器	31
4. 個別リスクマネジメント項目	31
4.1. 電氣的安全性	31
4.2. 生物学的安全性	32
4.3. 機械的安全性	32
4.3.1. 非常停止	32
4.4. 安定性，耐久性，洗浄・滅菌性	32
4.4.1. 安定性・耐久性	32
4.4.2. 洗浄・滅菌性	32
4.4.3. エミッション	32
4.5. ソフトウェアの品質管理	33
4.6. 治療目的で放射するエネルギー	33
5. 臨床研究の実施前までに試験評価すべき項目	33
5.1. 安全性試験評価	33
5.1.1. 電氣的安全性	33
5.1.2. 生物学的安全性	34
5.1.3. 機械的安全性	34
5.1.4. 洗浄・滅菌性	34
5.2. 性能試験評価	34
5.3. 手術室での動作試験	35
附録 A. システム概要「骨折整復支援システム」	36
「脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム」開発ガイドライン	41
1. 序文	41
1.3. 本ガイドラインの適用される医療機器	41
4. 個別リスクマネジメント項目	41
4.1. 電氣的安全性	41
4.2. 生物学的安全性	42
4.3. 機械的安全性	42

4.4.	安定性, 耐久性, 洗浄・滅菌性	42
4.4.1.	安定性・耐久性	42
4.4.2.	洗浄・滅菌性	42
4.4.3.	エミッション	43
4.5.	ソフトウェアの品質管理	43
4.6.	治療目的で放射するエネルギー	43
5.	臨床研究の実施前までに試験評価すべき項目	43
5.1.	安全性試験評価	43
5.1.1.	電氣的安全性	43
5.1.2.	生物学的安全性	44
5.1.3.	機械的安全性	44
5.1.4.	洗浄・滅菌性	44
5.2.	性能試験評価	44
5.3.	手術室での動作試験	45
附録 A.	システム概要	46
第2部:	「ナビゲーション医療」分野 開発 WG 活動総括	51
1.	「ナビゲーション医療」分野の概要	51
2.	「ナビゲーション医療」分野ガイドライン作成の意義	51
2.1.	ガイドラインのインパクト	52
3.	平成 19 年度の検討項目	53
3.1.	実験倫理に関する注意点	53
3.1.1.	臨床試験などの実施の正当性について	53
3.1.2.	結果の公表義務	54
3.1.3.	臨床研究におけるデータマネジメントについて	56
3.2.	臨床研究における責任	58
3.3.	精密手術用機器と労働安全	59
3.3.1.	「安衛法上の産業用ロボット」の定義とその範囲	59
3.3.2.	「安衛法上の産業用ロボット」への規制	60
4.	今後の課題	63
4.1.	トレーニングに関するガイドラインのあり方	63
4.2.	精密手術用機器の「精度」とその評価方法のあり方	63
参考資料		64
1.	ナビゲーション医療(手術ロボット)開発WG会議概要	64
1.1.	第一回開発WG	64

1.2. 第二回開発WG	66
1.3. 第三回開発WG	72
2. 配布資料	77
3. 関連規格・引用文献集	82

第1部：「ナビゲーション医療」分野 開発ガイドライン（共通部分）

「ナビゲーション医療」分野 開発ガイドライン（共通部分）

1. 序文

1.1. 目的

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である。

【解説】

本ガイドラインでは特に、基本設計段階から行うべきリスク解析およびその対策の基本的な考え方と、製品の開発に当たって開発者が検討しておくべき評価項目の考え方について、執筆の段階で考えられる項目ごとに述べている。本ガイドラインに沿って資料収集、検討を重ねることで開発工程における時間的ロスを減らし、適正なリソース配分計画がなされることを期待する。

また本ガイドラインは、現時点で考えられる国際的な整合性も満たしている。

本ガイドラインは万能の正解を示すものではなく、原則的な考え方とその応用のやり方、より詳しい情報の入手の仕方を示すことに重点を置いて作成した。本ガイドラインの対象とする分野は広い工学技術および医学技術にまたがること、また本分野は発展途上であり、諸外国にも類似のガイダンスや規格類が存在しない。そこで本分野に共通する工学的および医学的な原則の明文化に重点を置いた。今後、具体的な適用方法を示す目的で幾つかの機器の事例に当てはめていく。

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ない。また、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。また、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もない。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。

なお、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器評価指標で述べられる。

1.2. 想定する利用者

本ガイドラインは、精密手術用機器の製品化を企画する企業技術者、その基礎的研究を行う研究者および大学専門課程以上の学生、大学や医療機関において、臨床研究を企画する研究者、臨床研究を行うための審査を行う倫理審査委員を想定する利用者とする。

【解説】

本ガイドラインを理解して実施するには、設計者にとっては、汎用の産業用ロボットの製品設計の経験（高い信頼性、可用性、メンテナンス性の実現と安全対策）、医用電気安全、生物学的安全性、洗浄性・滅菌性に関する医療機器の設計開発の経験があれば有用であろう。基礎研究者にとっては、安全性に関する制限事項を念頭に置きつつ機器と人間（医師）の役割分担を最適化する高いバランス感覚を持つことで優れた機器の創案をリードする役割を期待する。臨床研究の倫理審査¹の委員にとっては、開発・設計途中の医療機器を対象としたものであり、個々の機器に固有の判断もあることから、本ガイドラインの厳格な適用は困難であるとしても、審査において目標とする技術の水準の参考として、本ガイドラインを活用されることを期待する。

1.3. 本ガイドラインの適用される医療機器

「2.2 精密手術用機器」に定義する医療機器のうち、革新的なもの。

1.4. 本ガイドラインの適用される開発段階

製品開発から薬事法上の承認申請（治験を要さない場合）若しくは治験を行う前（治験が必要な場合）の段階まで、又は臨床研究を行う前までの開発段階で本ガイドラインを用いることができる。

【解説】

本ガイドラインは、大学又は医療機関の倫理審査委員会が臨床研究の実施の可否を判断する際に、技術の到達目標の参考として用いられることが期待されている。また、学会などにより、中央倫理審査的な機能として Academic review board (ARB)を組織された場合には、そのような場での倫理審査等においても同様に用いられることが期待されている。

¹ 未承認・適応外医療機器の保険併用のための「高度医療評価制度」への申請でも、「臨床研究に関する倫理指針」に基づく、大学や医療機関等での倫理審査が前提とされている。

2. 定義

2.1. 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.

【解説】

精密手術(precision surgery)と実質的に同義.

2.2. 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[73]

2.3. 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.

【解説】

この語を定義したのは, 仮説の検証をするためには試験よりも設計書などの文書の確認により行うほうが合理的な場合があるためである.

3. ナビゲーション医療分野の基本的考え方

3.1. 精密手術用機器の研究開発者の行うリスクマネジメントに関する基本事項

1. 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)[26]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、次章以降および附録Bを参考として、研究開発者が自ら決定する。

【解説】

ISO14971:2000 は国際整合されており、米国の IDE 制度が要求する design control にも用いることができる。

リスクマネジメントの対象とする検討項目(=ハザード)の抽出は、基本的には開発する機器の特性、使用形態を考慮して開発者自らが考える事項であるが、

- 本ガイドラインおよび審査ガイドライン
- 既存の工業規格、規制事項など
- FDA の不具合情報データベース MAUDE に寄せられる、関連する機器の情報を参考とすることができる。

なお、ISO14971 に適合するリスクマネジメントを実施、運用することはリスクアセスメントなどに大きな労力を要する。リスクマネジメントは一度リスクアセスメントを行ってそれで終わりではない。機器の改良や使用を予定する環境の変化などに応じて定期的な点検を行うなど、継続的な運用の努力が大事である。とくに開発途上の機器であれば、改良によってリスクアセスメントの結果もどんどん変化する。従って、大学などの研究機関でリスクマネジメントを行う際は、規格の遵守にこだわってリスクアセスメントで力尽きることがないように、独自の簡素化を工夫することも留意する。

残留リスクと未知リスクは混同されやすい。残留リスクとは、本質安全設計および防護手段が合理的なリスク対策として用いることができないハザードによる既知のリスクを指す。その様なリスクは、そのリスクが効用を下回っていると判断されたときのみ許される。一方、未知リスクとはこれまで世に知られていないリスクのことで、予め対策を準備することはできない(別の既知のリスクへの対策として準備した対策が偶然有効に作用することはあり得る)。

残留リスクに対しては、設計者が使用者(医師など)に対して、注意喚起を行うことで対応を依頼する。このとき、注意喚起により危害を回避することが合理的であると受け入れられるものでなけ

ればならない。すなわち、残留リスクを受け入れるには、

1. そのリスクに対する本質安全設計および防護手段が、合理的に実施可能なものでないこと、
2. そのリスクについて使用者の注意喚起により対応することが、使用者の技術水準、医療の水準や慣行に照らして合理的であること

の2点を示す必要がある。例えば、本ガイドラインでは、手動の手術用顕微鏡に取り付けた精密手術用機器が手術用顕微鏡の高さを下げすぎることによって患者の開頭部に衝突するリスクは、これを回避するための技術的防護手段が合理的に実施可能なものを超える一方、医師の注意義務により回避することが、従来の臨床手技の水準や慣行と照らし合わせて十分合理的なもの²として、注意喚起で受容可能なものとしている。

なお、受容可能か否かの基準は、時代の要請の変化や新技術の登場により変わっていく。ISO14971 のステップ 13 では、製造後の情報によるリスクマネジメントの継続的实施を求めている。

²手動の顕微鏡を操作する際に、顕微鏡とこれに固定された突起物が患部にぶつからないようにするのは、顕微鏡の粗動(大まかに患者に対し定位置あわせすること)に必要な配慮である。顕微鏡を覗いて作業している時は、通常の顕微鏡の焦点距離が30～60cmであるので、突起物と開頭部の距離に対して十分な余裕があることから衝突は起こらない。

粗動の際に衝突が起こらないようにセンサでこれを見張ることは不可能ではないが、現状の技術では誤検出や検出漏れ、単一故障による危険側誤動作を無くすには大がかりで受容困難に高価なセンサ及びブレーキシステムを要する。粗動の際に開頭部に顕微鏡を近づけすぎないようにすることは脳神経外科医であれば普通に実行しうる注意事項であるので、この残留リスクは注意喚起による対策で正当であると判断した。

ただし、顕微鏡の視野外にある突起物と開頭部の関係を把握することは困難なので、顕微鏡の焦点距離が突起物と患者の距離に対して十分余裕があることが前提条件である。

3.2. 臨床研究時の試作品の実現過程における要求緩和

臨床研究時の試作品の実現過程における要求事項は、普及製品の実現過程の要求事項と比較して、緩和することができる事項および注意深く行うべき事項が存在する。

1. 設計管理(design control)を行なうこと。これは、米 IDE[74]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[75]への適合が確認されていなくてもよいが、ISO13845[25]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[76]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。
8. 具体的な安全性試験項目，性能試験項目等に関しては，5章に述べる。

【解説】

保険診療体制下で使用される医療機器は、広く一般に普及することを前提に、それを使用するユーザ(医療者)の持つ技術、それが使用される医療環境などを勘案した要求を満たさねばならない。また、使い捨て(単回使用)でない機器の場合、その製品寿命の間は標榜する性能を維持することを保証しなければならないし、必要ならばメンテナンス方法とその妥当性を保証しなければならない。薬事承認審査はこれらを含めた医療機器の有効性、安全性及び品質を確認する作業である。

一方、臨床研究ではその様な幅広い利用者層、使用環境、製品寿命、使用形態を仮定すべきケースはまれである。

精密手術用機器の臨床研究における試作品の使用は、普及製品の使用とは以下の点で異なる。

- トップクラスの高い技術を持つ少数の医師と、同様に高い医療水準を持つ少数の医療機関に

おける医療を仮定できる。

- 少数の試作品を製造するので、量産体制を必要とせず、量産体制の品質管理手法を適用することが適当でない。
- 設計が確立しておらず、設計変更を繰り返すことが前提である、設計プロセス管理、試作機の品質管理が重要である。
- 繰り返し使用を行う試作品であっても、長期間(数年以上)の製品寿命を仮定する必要が(普通は)ない。

革新的な精密手術用機器を実用化するには、臨床現場にて試用してそのフィードバックをかけてよりよい物としていくことが最も効率的で迅速で、倫理的にも受容できる方法として行われてきた。

また世界的にもこの方法が採られ、関連する科学の研究開発の促進を併せて実現してきた。

そのための要求緩和と効率化をはからない限り、研究を行う者のインセンティブを生みだし、投資を行う者の投資リスクを適正化することができない。一方で被験者となる患者および医療スタッフの安全の確保が前提となることは言うまでもない。

5.の例としてEMC試験が挙げられる。EMC試験では一般的な医療環境を想定した試験方法、基準値を設定しているため、電波暗室内で漏洩電界強度を測定することで試験評価するが、臨床研究を行う特定の手術室で特定の周辺機器に対する影響だけを評価する目的であれば、それらの機器を実際に動作させて影響がないことを確認すれば十分である。

コンバージョン条件の考え方は、平成17年度ナビゲーション医療開発WG報告書4.3.2節に述べられている。条件の具体内容は関係学会での議論を待って今後検討する。

4. 個別リスクマネジメント項目

前章で示した考え方にに基づき、精密手術用機器の設計開発者が実施するリスクマネジメント項目を示す。

4.1. 電氣的安全性

- 1) 精密手術用機器の電氣的安全性に関しては、JIS T0601-1:1999[30]およびその副通則[31, 32]に適合すること。
- 2) IEC60601-1 は 2005 年に第 3 版[34]が発効しており、内容が大幅に更新されている。JIS 化される見込みであるので、これも参考とすること。
- 3) 開発しようとする精密手術用機器が、電気手術器、除細動器など強い電磁氣的雑音を発生する手術用機器と同じ室内で動作可能な状態に置かれる可能性があるか、検討すること。その際、機器の使用目的、使用方法など設計者が想定する状況以外に、医療現場でその様な状況に置かれる*可能性があるか、検討すること。
特に、電気手術器の場合は、隣室で使用する電気手術器からの電磁ノイズによる画像機器等への影響があり得ることも知られている。
その上で、開発しようとする精密手術用機器に電気手術器、除細動器などへの耐性を持たせるかどうかを決定すること。

* ここで言う「置かれる」には文字通り、使用を意図しない状態で置かれている状態も含んでいる。

【解説】

医療機器の電氣的安全性に関しては、医療機器特有の技術要求があるので、注意すること。センサ、アクチュエータなどの電気安全は、それらの機能と設置位置に直結することから、初期段階から設計目標に含めること。

また EMC 適合性調査は、試験そのものに数百万円の費用を要する上に、対策は経験に依るところが大きい点に留意する。

電気手術器、除細動器に対する耐性を持たせる場合は、以下を参考に試験を行い確認することができる。

- 電気手術器への耐性の確認方法の一例を附録 A に掲載する。
- 除細動器への耐性の確認方法は、JIS T0601-1-2[32]の相当する項目を参考とすることができる。除細動を要する状況では、精密手術用機器の操作手順のことを考えている余裕など無いことも想定すること。
-

なお、精密手術用機器と併用が想定される強い電磁氣的雑音を発する医療機器として、MRI 装置がある。MRI 装置の発する RF パルスは、共鳴周波数の高周波で数キロワットのパルス状の電磁波であることから、センサその他の電気回路に影響を与えることが予想される。しかし、RF パルスに対する耐性の確認方法は参考になる方法が存在しない。今後の検討課題である。

4.2. 生物学的安全性

- 1) 使用される材料の生物学的安全性は、ISO10993 シリーズ[33]および厚労省の関連通知等[77, 78]に従って評価する。
- 2) 体液接触部で使われる全ての材料について、材質や組成、またはその出所を明らかにすること。
- 3) 使用する材料が、医療用として安定的に供給され続けられるかどうかについて、設計段階で留意する。具体的には以下のような調査をすることができる。
 - (ア) その材料、部品は代替品を容易に見つけることができるか。
 - (イ) その材料、部品を生産・販売している企業は複数社あるか。
 - (ウ) その材料、部品を生産・販売している企業からその材料を医療用途に使用することに同意を得る見込みはありそうか。
 - (エ) その企業のその材料、部品につき、既承認の医療機器で同等の接触の性質およびその継続時間の使われ方をしている事例があるか。
 - (オ) その企業のその材料、部品につき、「メディカルグレード」など医療分野での使用を想定したグレードが設定されていないか。そのグレードの材料について、生物学的安全性に関する試験結果を提供してもらえるか否か。

【解説】

使用する材料の選択は、医療機器の機能に大きな影響を与える。特に機能性の材料であれば、その材料が使用できない場合は設計の初期段階からやり直しになりかねない。材料の生物学的安全性(細胞毒性など)については、設計における材料の選択段階から留意する。

また、材料を医療機器に使用することを拒否する素材メーカーも存在することから、機能上重要な材料については安定供給を受けられるかどうか確認を取ることを留意する。

4.3. 機械的安全性

- 1) 精密手術用機器の機械的安全性に関しては、ISO10218-1:2006（産業環境ロボットの安全規格）[24]およびこの規格の上位規格[3-5]、「次世代ロボット安全性確保ガイドライン」[79]を参考に設計を行うことができる。
- 2) ただし、次に述べる点は実施すること。
 - (ア) ISO10218-1:2006 が最も確実な保護方策とする、「安全防護物（柵およびセンサなど）で作業者と動作中のロボットを隔離すること」は実現困難であることから、隔離に代わる本質安全設計および／または保護方策を検討すること。
 - (イ) 「止まらずに動き続けねばならない」動作モードにある場合は、異常状態を発生させないための高い信頼性が必要である。その発生確率はISO13849-1:2006[12]などに基づいて実証的に検証すること。
- 3) ISO10218-1:2006 5.6 節「減速制御」（250mm/sec以下の速度で動作させること）の項は適用しなくてもよい。
- 4) ISO10218-1:2006 5.4.2 節「安全関連制御システムの性能に関する要求事項」を満たすこと。そのなかではカテゴリ3[6]の安全機能を要求しているが、単一故障が重大な危害に至る恐れがある場合、カテゴリ4[6]の安全性能を実現することを検討することができる。
- 5) IEC/TR 61508-0:2005[16]の「機能安全」による安全方策を導入できる。
- 6) この他に対応すべきハザードとして以下を含めること。
 - (ア) 停電に対するリスクコントロール：使用する外部電源が途絶した場合に受容できないリスクを呈さないこと(JIS B9700-2:2004 4.11.5)[4]。復電した場合に意図しない動作などの受容できないリスクを呈さないこと(JIS B9700-2:2004 4.11.4 など)[4, 10]。また、復電後すみやかに動作復帰できるよう留意する。
 - (イ) IEC60601-1:2005[34]の9.2.5 節「患者の救出」を満たすこと。

【解説】

基本の考え方は日本ロボット工業会「高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究報告書」、経済産業省の「次世代ロボット安全性確保ガイドライン」などを参考にすることができる。

工学的には、ISO10218-1:2006[24]の要求する安全対策を検討することができる。ただし、産業分野での安全対策は医療用途では必ずしも常に有効に機能するものでないので、独自の安全対策を盛り込む必要がある。すなわち、ISO10218-1:2006の中で適用困難な場合を生じうるのは以下の点である。

- 安全防護物(柵およびセンサなど)で作業者とロボットを隔離すること：人間共存ロボットでは隔離(安全防護)は合理的な保護方策とならない。なぜなら、隔離は「機械の使いやすさを損

ならず、かつ機械の意図する使用する目的を妨げないことが重要である」(ISO12100-1:2003 (JIS B9700-1:2004) 5.1.5 項[3])に反するためである。隔離に代わる本質安全設計および／または保護方策を検討すること。トルクリミッタなどを用いて作用力の上限を設けて、傷害に至る過大な負荷を加えない、衝突回避の余裕を与えるなどが考えられる。

- 異常時にアクチュエータを非常停止させること：「止まらずに動き続けねばならない」動作モードにある場合は、非常停止はリスク低減策として採用できない。この動作モードにある場合には、高い信頼性を持たせることでハザードが発生することを極力回避するほかに対策は存在しない。設計者は、本当にこのようなモードに依存しないと想定する治療法が実現できないのか(非常停止しても良い実現手段、手動等の代替手段が存在しないか？ 非常停止すると姿勢を維持できない機械は、姿勢を保持するように設計できないか？)、そのリスクを負ってもそれを上回るベネフィットがその治療法に存在するのかを検討すること。

3): ISO10218-1:2006[24] 5.6 節「減速制御」で定める、250mm/sec という速度は、健常な工場作業者が産業用ロボットのエンドエフェクタが自分に向かって運動している際に回避可能な速度を実験的に求めるなどして決定している。精密手術用機器に対してこの仮定をそのまま適用することはできない。

6): IEC60601-1:2005[34] 9.2.5 節「患者の救出」では、「故障又は停電、保護手段の動作又は非常停止時に、患者を迅速かつ安全に救出する手段を備える」としている。

なお、機械安全関連の国際規格は非常に数が多く、またB規格全体に機能安全の考え方を導入するための改訂作業が進行中である。未だ翻訳 JIS として発効していない物が多いが、それら改訂された規格を入手して対応をはかることが望ましい。邦文の参考書[47-49]も出版されている。

4.3.1. 非常停止

保護停止, 非常停止およびそれらの状態からの復帰に関しては, ISO10218-1:2006[24]と, 関連するB規格 JIS B9705-1[6], B9703[7], B9714[10], B9960-1[14]に適合すること. またこれらに対応する国際規格の最新版[12, 13, 15]を参考にすることができる.

【解説】

ISO10218-1:2006[24]では, 「保護停止」という概念を導入して, 非常停止と区別している.

非常停止(emergency stop) 次のことを意図する機能.

- 人に対する危険源を又は機械類若しくは工程中のワークへの損害を避けるか又は低減する.
- 人間の単一の動作によって停止指令を出す(JIS B9700-1:2004[3] 3.37 節).

保護停止(protective stop) 安全防護のために動作を整然と中断でき, 再始動を容易にするプログラムロジックを含む運転中断の種類(ISO10218-1:2006[24] 3.17 節)

非常停止は真の意味の危険時の使用を目的とする, まれに使用されるものであることを想定している. 非常停止および非常停止後の復帰(再起動)に関しては, ISO13850[7, 13]およびISO14118[10]に規定されている. 産業機械などの分野では非常停止後の復帰(再起動)に起因する事故事例が多いことから, これらの規格では再起動の手順などを規定している.

例:

- 動作復帰する場合は, IEC60204[14, 15]の停止カテゴリ0あるいは1(非常停止状態)から一旦停止カテゴリ2(サーボ制御により静止した状態)を経てから動作開始しなければならない.(JIS B9714:2006[10] 6.3.2 節)
- 非常停止の解除は, これを作動させた非常スイッチを解除することなしに行われてはならない.(JIS B9714:2006[10] 6.3.2 節)

これに対し, ISO10218-1:2006 では, 「保護停止」を規定している. 保護停止は場合によっては使用の都度発動されることも想定している. 本来は, 作業者が作業空間内の一定の距離に近づいた際にシステムを停止させるものである. すなわち, システムが正常動作している時にシステム以外の環境要因により発生するハザードを防ぐためのものである. 精密手術用機器の安全方策として保護停止を利用する場合は, 保護停止を発動させる条件につき検討すべきである.

ISO10218-1:2006 では、安全関連制御システム、非常停止機能につき以下を求めている。

5.4.2 性能に関する要求事項

安全関連制御システムが必要な場合には、安全関連部品は以下の事項に適合するように設計すること。

- a) かかる部品のいずれかで発生した単一故障が安全機能の喪失につながらない。
- b) 合理的に可能な限り、次の要求が安全機能に対してなされたとき、あるいはそれ以前に単一故障が検出されること。
- c) 単一故障が発生しても安全機能が常時作動し、検出された故障が是正されるまで安全状態が維持されること。
- d) 合理的に予測できる故障は全て検出されること。

この要求事項は、ISO 13849-1:1999 に規定されたカテゴリ 3 とみなされる。

注 1 この単一故障検出の要求事項は、全ての故障が検出されることを意味するものではない。そのため、検出されない故障が重なると、意図しない出力が発生したり、マシンが危険な状態になったりするおそれがある。故障検出のための代表的な現実策として、リレー接点の連結動作や冗長な電気出力の監視等がある。適切な故障モード解析を行って、合理的に予測できる故障が全て考慮されていることを確認すべきである。

5.5.2 非常停止機能

ロボット動作を開始できる、あるいは危険な状態を引き起こす可能性のある全コントロールステーションに、以下の事項に適合する、マニュアルで開始できる非常停止機能を持たせること。

- a) 5.4 および IEC 60204-1:2005 の 9.2.5.4.2 の要求事項に適合する。
- b) 他の全てのロボット制御に優先する。
- c) 全ハザードを止めることができる。
- d) ロボットアクチュエータからの駆動源を除去する。
- e) ロボットにより制御される他の全ハザードを除去する。
- f) リセットされるまでアクティブな状態に保持される。
- g) リセット後の再始動の要因とならないマニュアル操作によってのみリセットされるが、再始動の発生は許容する。

当該機能でカテゴリ 0 とカテゴリ 1 の停止のいずれを選択するかは、IEC 60204-1:2005 の 9.2.2 に従ったリスクアセスメントにより決定すること。

非常停止出力信号を提供する場合には、

- ロボットへの動力供給が停止されても当該出力が機能し続けること。
- ロボットへの動力供給が停止されると当該出力信号が機能し続けることができない場合には、非常停止信号を発生すること。

非常停止装置は IEC 60204-1:2005 の 10.7 および ISO 13850 に準拠したものであること。

4.4. 安定性, 耐久性, 洗浄・滅菌性

4.4.1. 安定性・耐久性

精密手術用機器の研究開発では, 可動部品や使用ごとに汚損する部位の耐用期限の設定について, 設計段階から検討すること.

【解説】

耐久性は, メンテナンス性などに関連するので, 設計段階からメンテナンスの際の交換部分へのアクセス, 誰がそれを行うか, どれくらいの頻度で行うかについて留意する.

安定性とは, 薬学に由来する概念であり, 化学物質の経時変化に対する変化の無さを指す. 精密手術用機器の場合, 滅菌済みで出荷される部品の滅菌度やシールの維持などに関して安定性が問題となりうることに留意する.

安定性および耐久性の評価には経時変化など長い期間を要することから, 設計開発段階の適切な時期に開始しないと, 全体の開発工程を遅延させることもありうることに留意する. またこれらを加速試験で行うことは, 加速の方法の妥当性の説明が求められることに留意する.

なお, 動作に伴い摩耗粉などが発生する場合については, 4.4.3 節にて扱っている.

4.4.2. 洗浄・滅菌性

洗浄・滅菌性に関しては主として, 1) 機器を介して手術野を汚染するハザード, 2) 洗浄・滅菌によって機器が損傷するハザード, 3) いったん洗浄・滅菌したものが使用までに再汚染されるハザード, 4) 洗浄・滅菌の工程残留物によるハザードがある.

1. 開発しようとする精密手術用機器が, 滅菌状態の部位に接触する可能性があるかどうか, 検討すること.
2. その可能性がある場合は, 滅菌を行う部位と, 行わない部位の区画を行い, 前者を滅菌する方法を決定すること.
3. さらに, 滅菌を行う部位を単回使用とするか再利用を許容するかを決定すること. 再利用を許容する場合, 必要な洗浄方法やオーバーホールの方法, 再利用可能かどうかの判定方法と, それらを誰が行うかを決定すること.
4. 洗浄・滅菌の効果については, ISO 等の定めるバリデーション方法に従って検証することができる.
5. 洗浄・滅菌による機器の損傷についても留意する.

【解説】

洗浄・滅菌性のために設計変更するのは大きな時間のロスとなりうることに留意する。

鋭角の角を持つめくら穴や狭い隙間は洗浄しにくい。洗浄のしやすさについては、規格など成文化された規範がないが、現場を知る人にアドバイスをもらうことができる。

機器を介して手術野を汚染するハザードを検討する際は、機器の清潔領域以外の部分からの飛散物(エミッション)や、そこを伝って流れてくる液体(洗浄用の生理食塩水など)による汚染も考慮すべきである。

JIS T0601-1 医用電気安全規格の44項「あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒および適合性」において清掃、滅菌、消毒が取り扱われているが、それが扱うハザードは、機器が破損するハザードのみである。なお、JIS T0601-1:1999[30]では試験方法として洗浄や滅菌の反復回数を具体的に20回と定めているが、新しいIEC60601-1:2005[34]では洗浄条件などはリスクマネジメントによって個別の事情を勘案して決定すべきであるとしている。

滅菌の妥当性検証(バリデーション)に関しては、ISO11134[38, 39, 80]などで述べられている。残留エチレンオキサイドガスの濃度に関しては、ISO10993-7[81]に試験方法が述べられているほか、厚生労働省医薬安全局審査管理課長通知「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」[82]に許容される残留値が指定されている。医療機器の滅菌と滅菌バリデーションに関しては、附録の参考書[66-70, 72]も参考にできる。

洗浄・滅菌が困難なものに対しては、滅菌ドレープによって覆う方法がある。ただし、この方法はドレープの端部分からの汚染物の術野への流入、ドレープの破損(ロボットなどの可動部に挟まって破損しうること)、不透明のドレープで覆うと内側が観察困難となること、ドレープが大きな感染性医療廃棄物となることに留意する。

4.4.3. エミッション

1. 精密手術用機器から外部環境に放散する物理化学的影響につき影響評価すること。特に以下のエミッションについては必ず評価すること。
 - (ア) 動作により生じる摩耗粉，潤滑剤
 - (イ) 振動，騒音
2. 術野洗浄等の目的で注入した生理食塩水などの液体が，術野に再流入しうる場合，その液体による術野汚染が起こりうることに留意する。

【解説】

精密手術用機器から外部環境に放散する物理化学的影響としては，粉塵，摩耗粉その他機器から放出される物質，振動，騒音，電磁波や放射線がある。騒音に関しては，JIS T0601-1[30]および JIS B9700-1[3]で言及されている。電磁気的エミッションについては，電気安全性の項目でカバーされている。

エミッションによるハザードの対象は，患者の他に術者もなりうる。騒音，振動などは術場のアラーム音などを遮蔽して潜在的な危険源となるほか，手術スタッフの労働安全上の保護が必要となる。また，患者体液などの飛散物により手術スタッフが感染するハザードがあり，これが疑われる例が報告されている。

動作により生じる摩耗粉，潤滑剤に関しては，術場環境の汚染，粉塵による毒性などのハザードがある。どれくらいの量の摩耗粉までなら許容できるという基準を一律に定めることは困難である。

ワイヤ伝達機構部などでは，以下に留意する。

- 発生した摩耗粉が機械内部などに蓄積して，一度に放出される可能性(溜まりやすい構造は避ける)。
- 生理食塩水などが流れて摩耗粉が術野に達する可能性。

また，流体圧アクチュエータの伝達物質が漏れ出して術野を汚染するハザードにも留意する。生理食塩水を用いることは，その食塩水の清潔性が保証されない限り，汚染防止の根本的な対策とならず，また貯留した液体の清潔性を保ちこれを保証することは簡単ではないことに留意する。

4.5. ソフトウェアの品質管理

遅くとも臨床研究に供する試作機を開発する段階以降で IEC62304:2006[27] “Medical device software - Software lifecycle processes” に準拠した開発・品質管理工程を導入することができる。

【解説】

医療機器ソフトウェアは、医療機器の安全性に直結する重要な要素である。ソフトウェアの品質はその開発工程と維持工程の管理(ライフサイクル管理)に他ならず、米国ではFDAガイダンスにより規制されていることに留意する。これらを総合した IEC62304 を開発段階から導入することができる。

なお、大学などの研究機関でソフトウェアのライフサイクル管理を同規格通りに実行することは、リスクマネジメントを規格通りに実行すること以上に多大な労力を必要として、現実的には実現困難であることが予想される。また、開発途上のソフトウェアでは、仕様などが開発の進展によって変わっていくのが普通であるだけでなく、仕様などを明文化して常に更新していくことが困難である。しかし、IEC62304 および FDA ガイダンスは、そのような開発形態(いわゆるエクストリームプログラミング)と相容れない物ではなく、自動ドキュメント生成システム、バージョン管理システム、試験プロセスの自動化、バグトラッキングシステムなどの活用により、ルーチン化、省力化できるとされる。

4.6. 治療目的で放射するエネルギー

そのエネルギーが生体に与える影響の他に、併用される医療機器などとの相互作用、手術場環境での影響についても検討すること。

【解説】

「治療目的で放射するエネルギー」には、力学、電流、電磁波、超音波、レーザーなどが含まれる。

5. 臨床研究の実施前までに試験評価すべき項目

臨床研究を実施するに当たっては、倫理審査委員会等からその臨床研究を実施しても差し支えないことを示すための試験評価結果を求められることがある。どの項目につきどのような試験評価が必要であるかについては、個々の精密手術用機器のリスクマネジメントにより決定すべきであるが、本ガイドラインでは一般的な考え方を示す。

試験評価は以下の3つに分類される。

- 1) 安全性試験評価
- 2) 性能試験評価
- 3) 手術室での動作試験

これらにつき、臨床研究までに試験評価して妥当性を確認しておく代表的項目を挙げる。

5.1. 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。

【解説】

安全性試験については、JIS など規格によって試験法が定められている項目が多い。さらに、GLP のように試験実施の基準を求められるものもある。本ガイドラインでは、3.2「臨床研究における要求緩和」の原則に従って、JIS 等の認証取得、規格の定めるとおりの試験法、その試験に必要な実施の基準の適用を必須としないこととした。

5.1.1. 電氣的安全性

- 1) 漏れ電流による電撃に関しては、患者接続部³をもつ場合（生きた⁴部分に偶発的に接触するなどして間接的に電気回路が形成される場合も含む）は試験を実施すること。
- 2) 患者測定電流⁵をもつ場合は試験を実施すること。

³ 患者接続部：正常状態又は単一故障状態で、電流が患者と機器との間に流ることができる装着部の各個々の部分 (JIS T0601-1:1999 2.1.23)

⁴ 生きた：その部分に接続が行われたとき、接続した部分に関する許容される漏れ電流を超える電流がその部分から大地又はその部分から同一機器の他の接触可能部分に流れる可能性がある部分の状態 (JIS T0601-1:1999 2.1.10)

⁵ 患者測定電流：正常な使用時に装着部の部分間に患者を介して流す、生理的な効果の発生を意図しない電流 (JIS T0601-1:1999 2.5.4)

- 3) 絶縁抵抗の計測，耐圧試験についても留意する。
- 4) 装着部⁶の温度が許容範囲内であることを確認すること。
- 5) EMC 試験評価は，IEC60601-1-2 の規定する試験に代わり手術室での動作試験で行うことができる。
- 6) 電気手術器からの作用など，4.1 節で述べる「強い電磁氣的雑音」の影響に関して手術室内で試験を実施すること。

【解説】

- 1)2)…漏れ電流による電撃，患者測定電流を持つ場合のリスクは，視覚その他の感覚によってその危険性を認知できない上，ハザードが発生した場合に危害を回避する余裕がないので試験を実施することを基本とする。ただし，リスク評価の結果，構造的に患者接続部をもち，患者に電流が流れることが起こらないと判断された場合はこれらの試験を省略することができる。
- 3) …絶縁抵抗計測，耐圧試験は測定器があれば簡単に実施することができる。
- 4) …接触部が急激に温度上昇すると，これを医師が目視などで発見することができない可能性がある。温度の許容値はリスクマネジメントにより定める。JIS T0601 では接触部の温度の許容値を具体的に定めているので，参考にすることができる。測定方法は部位や目的により適切に定める。危害を及ぼす温度に対する余裕が確認できることが重要である。
- 5) …EMC 試験は試験に要するコストが大きいため，臨床研究の場合は特定の使用環境（手術室）における特定の周辺装置との相互干渉が無いことが確認できれば十分であることから，手術室での動作試験の際に実施することで代えることができる。
- 6) …試験方法は附録 A を参考にすることができる。附録 A では 400W の定格出力を持つ電気手術器を使用するように述べているが，その出力を持つ電気手術器は一般的でない。5) の考え方に沿って，臨床研究を実施する手術室で用いられている電気手術器の最大出力を用いて試験を行えば十分である。

⁶ 装着部： 正常な使用において，次のどれかに該当する機器の部分

- － その機能を遂行するために，患者を機器と物理的に接触させる必要がある
- － 患者と接触する可能性がある
- － 患者が触れる必要がある(JIS T0601-1:1999 2.1.5)

5.1.2. 生物学的安全性

- 1) 体液接触部で使われる全ての材料の材質や組成、あるいはその出所を明らかにすること。
- 2) 体液接触部で使われる全ての材料につき、JIS T0993-1[33]に従って試験すること。ただし、必ずしも GLP 省令に準拠しなくてもよい。
- 3) 2)項において次に挙げるいずれかに該当する場合は、試験を省略することができる。
 - (ア) メディカルグレードを標榜する材料で、適切な安全性試験結果が添付されていて、信頼ある業者から納入された場合
 - (イ) JIS 規格に適合する組成のアルミ合金、鉄系合金、チタン合金あるいはセラミックスで、信頼ある業者から納入された場合
 - (ウ) 既承認の医療機器で、同等の接触の性質およびその継続時間の使われ方をしている材料
- 4) 1)項において出所が不明の物質は、2)項に従って試験を行うこと。

【解説】

生物学的安全性は臨床研究であることを理由に要求緩和することが一般的には容易でない。これは、物質が体内に拡散すると、回収が困難であること(医薬品と同様の性質)、それが危害を生じうるか否かはその毒性等を定量的に評価しないと判断困難であることによる。

しかし、材料の生物学的安全性試験は初期の研究開発段階では大きなコストと長い評価時間を要することから対策が必要である。また手術機器の場合、長くても数時間の使用であること、手術器具に利用される材料には生体への影響がないことが知られている実績のある物もある。すなわち、精密手術用機器の場合、JIS T0993-1[33] 4章の「医療機器のカテゴリー」は、身体への接触として「組織／骨／歯質」への「一時的接触」(24 時間以内)になるものが多い。その様な接触形態を仮定して、さらに手術器具で多用される合金、セラミックスで規格により組成を同定できる場合は、リスクは受容できる。

また、メディカルグレードを標榜する材料の場合は、その材料の身体接触の性質およびその継続時間に関して必要な試験項目に相当する安全性試験結果が添付されている場合は同じ試験を繰り返す必要はない。

5.1.3. 機械的安全性

- 1) 機械的安全性は，設計時にリスクマネジメントすべき事項(4.3節)である。
- 2) 非常停止など，設計した機能が意図通りに動作するかを試験すること。動作試験は実験室だけでなく，非患者環境下の手術室内でも実施すること。(5.3節)。

5.1.4. 洗浄・滅菌性

- 1) 繰り返し使用する部分について，臨床研究を実施する間の使用期間・使用回数を定めること。
- 2) 定められた使用期間内において，洗浄・滅菌性が担保されるか4.4.2節に従って検証すること。
- 3) 定められた使用期間内において，洗浄・滅菌による機器の性能への影響を評価すること。

5.2. 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。

精密手術用機器の多くに共通して検討される試験評価項目として，位置精度，時間遅れ，外乱要因が挙げられる。

5.3. 手術室での動作試験

実際の患者の存在下で機器の評価を実施する前に、実施しようとする試験項目が、本当に患者存在下でないと有効なデータが得られないのかどうか、今一度検討すること。

ここでは、実際に臨床研究を実施する予定の手術室において、患者のいない状態(患者以外の機器が存在する、あるいは患者ダミーを用いてもよい)で評価・確認可能な試験項目について述べる。発見された問題点を解決してから臨床研究に進むこと。

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。影響を確認すべき装置としては例えば、
 - (ア) 生体計測装置（心電モニタなど）
 - (イ) 麻酔器
 - (ウ) 術室内の空気圧，吸引圧を利用する場合は、それらに過大な負荷とならないこと
 - (エ) 術室内の空調，空気流に大きな影響を与えないこと
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。

【解説】

1… 術室内でのドライランにより、設計上の不備などを洗い出して、適切な対策を講ずることは非常に重要である。そのためには、ドライランをいかにして実際の手術に近づけるかが重要で、麻酔医、看護師などを含むチームとして取り組むことが望ましい。

実際の手術に近づけるために動物実験を実施することもできる。ただし動物愛護法の規定するところに沿って実施すること。動物実験は、ファントム実験、仮想現実感を用いたシステム、各種計算機シミュレーションなどで代替可能となる場合もあることに留意する。大型動物

を用いた実験は、多額の費用を要することにも留意する。その様な実験を行う環境を提供する施設が国内に数カ所あるが、一件あたり 100 万円弱を要する。

- 5… 術室内の他の機器との相互作用の確認は、実際の術場環境で計測することで、患者さんのいる手術で問題にぶつからないための確認をすることができる。また、医用画像計測装置（特に MRI など）など据え付けられていて実験室に持ち出して実験することが困難なもの、放射線源や X 線装置のように法規制により実験室に持ち出して試験することが容易でないものについては術室内で試験評価を行うことができる。
- 6… 術場環境の影響を受けることが予想されるものの例としては、ナビゲーションで用いる位置計測器があり、光学式の位置計測器では手術照明の影響や、レイアウトの影響、磁気式の位置計測器では手術台、手術器具など周囲の磁性体の影響について留意する。なお、影響因子とその対象が明らかである場合（手術照明の光学式位置計測器への影響など）は、その因子と対象のみについて試験を行えばよいことに留意する。
- 8… 術室内の機器機具類と組み合わせて性能を発揮する機器については、実験室で性能評価した結果が術場環境だと異なる可能性のある場合は、性能について再評価する必要があることに留意する。

附録

附録 A： 電気手術器に対する電磁両立性の試験方法

本試験に使用する電気手術器は、以下の仕様を満たすこと。

1. IEC60601-2-2 に適合し、
2. 定格出力 400W の出力モードを有し、
3. ピークトゥピーク電圧 10000V 以上のスプレーモード出力を有し、
4. 搬送波周波数は 400kHz から 1MHz である。

なお、2 と 3 については、異なる 2 台の電気手術器であっても良い。

放電電極およびそのコードはそれぞれ、その精密手術用機器と電気手術器の想定される使用条件に沿って配置させる。コードが精密手術用機器に接触若しくは接近する可能性のある場合は、その様に配置する。

精密手術用機器は、静止状態および動作中のそれぞれにつき、以下の条件で精密手術用機器が意図しない動作をしないことを確認すること。

1. 出力設定： 400W 出力、および最大出力のスプレー出力モード。
2. 動作状況： 以下の場合につき試験する。
3. 電気手術器を開いた回路に対して動作させた場合。
4. 電気手術器の両電極を短絡させた状態で動作させた場合。
5. 精密手術用機器が患者身体および電気手術器を経由する閉回路を構成する可能性のある露出金属部分を有する場合は、その露出金属部分に一方の電極を接触させて電気手術器を動作させた場合。

併用される周囲の他の機器（把持している硬性内視鏡、機器の固定されている手術台など）などを介して閉回路を構成する可能性も検討すること。

6. 記録項目： 試験結果の他、電極およびコードの配置の様子、負荷抵抗（使用した場合）についても記録する。

なお、短絡保護機能を持つ電気手術器を用いる場合は、人体組織を模した負荷抵抗を導通させることで実施する。

【解説】

精密手術用機器は電気手術器と併用した際にハザードを呈してはならない。電気手術器との併用を想定しない精密手術用機器であっても、少し離れた場所(隣の手術室など)で電気手術器を出力させたことにより誤動作する可能性、および開発者の想定しない状況で併用された際の誤動作の可能性を排除する必要がある。

電気手術器が発生させる電磁ノイズに対する耐性試験を含む規格として、IEC 60601-2-46:1998[37](手術台の電気安全の個別要求事項)がある。しかしそのまま精密手術用機器に適用可能ではない。手術台は、手術室内で使用する大型のメカトロニクス製品として、精密手術用機器に近い特性をもつ機器である。上記の実験条件はそこで同規格 36.101 項を参考に定めた。

ロボティック機器の場合は、各種センサへの偽信号の混入による誤動作も予想される。この場合、電力とともに、誘導する電圧も問題となりうる。従ってスプレーモードのように高電圧を出すモードについても対策が必要である。ただし、スプレーモードでの出力電圧や波形については上限や規格が存在しない。2007年12月現在、国内で製造販売されている電気手術器のスプレーモードのピークトゥピーク電圧の最大値が10000Vであったことから、この電圧値を目安とした。これよりも高い電圧値の電気手術器が入手できる場合、その使用を勧める。

なお、スプレーモードの影響に関しては、精密手術用機器に限らずいまだ十分な検討がなされているとは言えないので、継続的に調査する必要がある。

附録B: リスクマネジメントにて対策すべきハザードを抽出する際に参考となる規格類

ISO14971 (JIS T14971)「医療機器のリスクマネジメント」附属書 A, D

ISO14121 (JIS B9702)「機械類の安全性ーリスクマネジメントの原則」附属書 A

ISO10218-1:2006「産業環境用ロボットー安全要求事項」本文及び附属書 A

経済産業省「次世代ロボット安全性確保ガイドライン」(2007)

GHTF 文書「医療機器の基本要件」(“Essential Principles of Safety & Performance of Medical Devices” SG1-N41R9:2005) 又は「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成 17 年 3 月 29 日付厚生労働省告示第 122 号) ※

IEC60601-1:2005「医用電気機器ー基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

FDA MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)データベース

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm>

対策すべきハザードは、ここに挙げた規格類の述べるものに限定されない。最終的には個々の開発事例毎に開発者が関連する情報を幅広く収集して、予防的な観点からハザードを列挙していく努力が必要である。

※後者は前者を翻訳して告示としたものなので、両者の内容は同一である。

附録C 関連規格, 文献集

(注: 本報告書巻末に掲載)

「骨折整復支援システム」 開発ガイドライン

「骨折整復支援システム」 開発ガイドライン

1. 序文

「骨折整復支援システム 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 開発ガイドライン(共通部分)」に, 以下の変更を加えて適用する.

1.3. 本ガイドラインの適用される医療機器

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. 詳細は附録A「システム概要」を参照.
本ガイドラインでは附録Aに述べるシステムを前提としており, 異なるシステムでは本ガイドラインの内容をそのまま適用できないこともあり得ることに留意する.

【解説】

骨折整復支援システムは, 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, 術中画像撮影装置からなる. 画像撮影装置は不特定の既存の製品を組み合わせで使用することができる. また, X線透過性カーボンファイバー製手術牽引台はX線透過性を除いて汎用の手術牽引台と同等であり, またX線透過性については技術的に確立されておりガイドラインでは扱わない. すなわち, システムのうちガイドラインで取り上げるのは骨折整復支援ロボットである. 手術牽引台に横たえた患者脚部を医師が用手的に動かしていた作業を力補助(パワーアシスト)するものである.

整復支援ロボット機構は, 上下, 左右, 前後の直進3軸, 屈曲伸展, 内転外転, 内旋外旋の回転3軸の合計6軸の自由度のある整復動作が可能となっている. 足部固定ブーツとロボット機構は力センサを介しているため, 過度の力がかからないように設計され, 非常停止やロック解除などソフトウェア制御に加えてメカニカルクラッチによる安全機構を備えている.

なお, 最適な整復位置を呈示する機能を持つ, 半自律動作が可能なシステムが研究されているが, 本ガイドラインではその機能はカバーしない.

4. 個別リスクマネジメント項目

4.1. 電氣的安全性

- 1) 電気手術器に対する耐性は確認すること.
- 2) 除細動器に対する耐性を有しなくてもよい.

【解説】

本機器を使用する際は、電気手術器をその治療で併用することはごく少ないと考えられる。しかし、本機器が複数の手術室を持つ医療機関で使用される場合は、隣室で使用する電気手術器の影響を受けないことを確認する必要がある。

除細動器の影響は、除細動器と併用される可能性は高くないこと、本機器が患者接続部を持たないことを勘案して、不必要である。

4.2. 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。

4.3. 機械的安全性

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

4.3.1. 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。

【解説】

ソフトウェア的な保護停止の実装を検討する。

4.4. 安定性、耐久性、洗浄・滅菌性

4.4.1. 安定性・耐久性

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

4.4.2. 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。

4.4.3. エミッション

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

【解説】

摩耗と耐久性、本体からのエミッションが問題となる機器ではなく、また滅菌を要する機器でもないことから、バリデーションなどを必要としない。

4.5. ソフトウェアの品質管理

記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

【解説】

IEC62304:2006 に準拠した開発・品質管理工程を導入することができる。カフィードバックはソフトウェア的な機能により実現されるため、ソフトウェアの品質管理は重要である。

4.6. 治療目的で放射するエネルギー

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

【解説】

併用される医療機器などとの相互作用、手術場環境での影響について検討すべき特別な特性はない。

5. 臨床研究の実施前までに試験評価すべき項目

5.1. 安全性試験評価

5.1.1. 電氣的安全性

- 1) 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。
- 2) 絶縁抵抗の計測、耐圧試験を行うことを検討する。
- 3) 電気手術器に対する耐性は試験を実施すること。

【解説】

患者への装着部は、足部固定ブーツおよびカーボンファイバー製手術牽引台である。いずれも絶縁体であり生きた部分を持たない。したがって骨折整復支援システムと患者の間には患者接続部が存在しない。その場合は、電撃および患者測定電流の試験は省略しても構わない。

また、骨折整復支援システムの所与の目的のためだけであれば、外装部まで高温になることは考えにくい。よって、定性的に高温にならないことを確認することで試験に代えることができる。

絶縁抵抗, 耐圧計測は, 操作する術者を保護するために行うことが望ましい。

電気手術器に関しては整復中に利用することはないが, 隣接する手術室での使用が想定できるので, 試験により耐性を確認する。除細動器に関しては整復中に利用されず, また別室での使用の影響はごく小さいと予想されるので, 臨床研究段階では省略できる。

5.1.2. 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。

5.1.3. 機械的安全性

特記事項なし (共通部分の記載をそのまま適用する)

5.1.4. 洗浄・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。

5.2. 性能試験評価

本機器を臨床使用するまでに確認すべき性能として, 以下を試験評価すること。

1. ヒトに対して安全に使用できる動作範囲であること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

具体的には, 以下の方法により試験評価することができる。

1. 本機器の可動範囲が設計通りであることを試験によって確認する。
2. 患者下肢の質量に相当する負荷を加えた状態で, 本機器の発生出力・トルクが設計通りであることを確認する。
3. 本機器の制御目標値 (位置, 速度, 加速度など) に対する過渡応答を記録して, 目標値と計測値の偏差が設定範囲内に収まるまでの時間が許容範囲内であることを確認する。
4. ソフトウェアリミッタ, メカニカルソケットの作動閾値の荷重を与えて, それぞれその作動値にて設計通りの挙動をすることを確認する。

これらの計測に当たっては、以下の点に留意する。

1. 本機器自身が持つセンサを性能試験に用いることは、勧められない。やむを得ずそのセンサを用いるときは、そのセンサが性能試験に十分な精度を持つことを別途試験評価する。
2. 動作範囲が本機器の特異点の近傍である場合は、その近傍点近くで試験を行う。
3. その他、荷重条件、負荷条件などが最も厳しくなる点で試験を行う。

また、これらに関する許容値、閾値を設定するため、以下を健常被験者実験等により実施することができる。

1. 従来の骨折整復術での患者下肢を動作させる範囲を調査により決定する。
2. 従来の骨折整復術で患者下肢に加えている牽引力、回旋トルクをセンサを用いて計測する（予備的な臨床研究）。
3. 設定した応答時間で操作者が受忍不可能な不快感を感じないかどうか確認する。
4. 健常者に対して本機器を用いて下肢への牽引・回旋動作などの整復動作を加えて、違和感や疼痛を感じる牽引力および回旋トルクを計測して、作動閾値を決定する。

なお、整復に必要な牽引力・回旋トルク、最大の牽引力・回旋トルクを決定する際は、被験者の体格、性別、年齢による違いにも留意する。

【解説】

これらの試験項目の設定にあたっては、ナビゲーション医療開発 WG 平成 17 年度報告書を参考にした。

5.3. 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）

附録 A. システム概要「骨折整復支援システム」

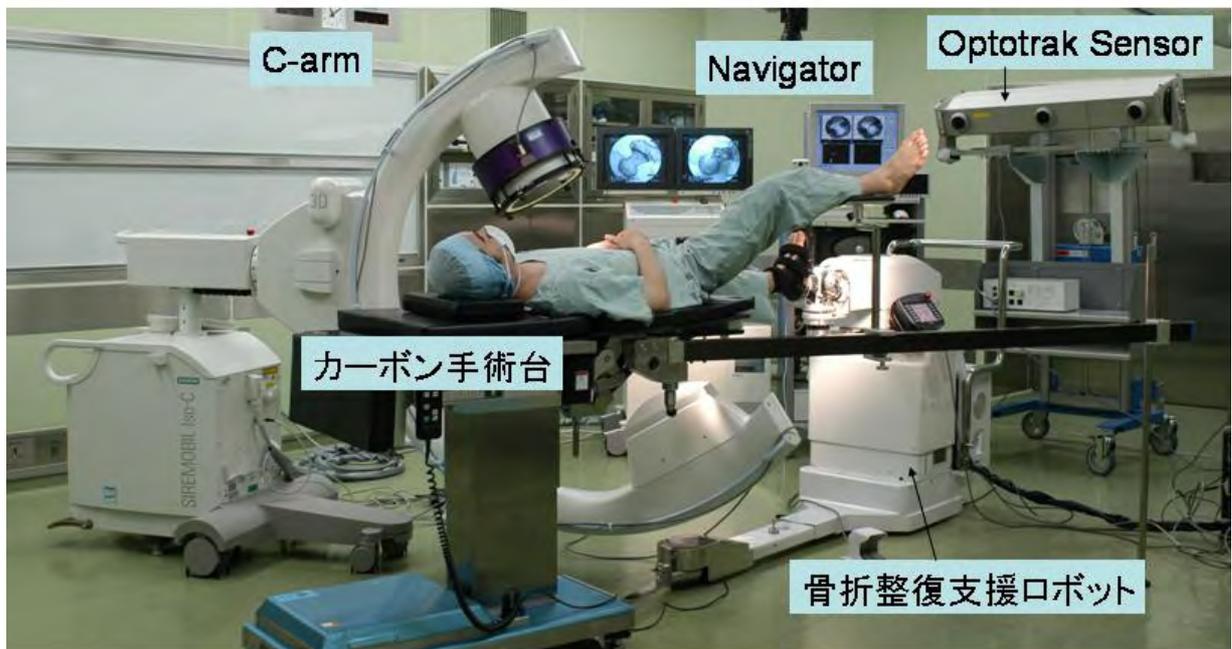
高齢化により増加している大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折は、自立性を喪失しうる重要な外傷で、低侵襲で正確に治療することが求められている。下肢骨折の治療において、低侵襲に金属固定材料で強固に固定できれば早期離床が可能で、合併症を防ぎ自立性を維持でき医療経済的にも財源を大いに節減できる。しかしながら、内固定材も骨折整復が不完全であれば決して固定力は十分でなく、三次元的に正確な骨折部の整復が治療成功の基本である。

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[83, 84]。ロボットは大きな力で正確に動作することが可能であるが、このとき重要となるのが、ロボット動作のプログラミング(手術計画)、及びプログラムされた手術計画の物理空間への正確な写像(手術計画座標系と物理空間座標系の正確な位置あわせ)[85]である。実際のシステム設計のために、最も頻度の高い大腿骨近位部骨折を治療対象に設定した。従来の手術法で骨折牽引台のブーツを介して足にかかる力を計測することで、ロボットに搭載する力センサ及びモータ出力のスケールを決定した。骨折患者のデータから下肢の解剖学的計測と手術位置の高さなどの条件を計測した。

骨折整復操作をロボットで誘導するための動作プログラムは、骨折部位の転位の状態から整復位までのマトリックスにより作成することにした。従って、骨折部位の三次元的形状把握を前提として、画像誘導下に骨折整復できるナビゲーションシステムを構築した。三次元画像データとしては、術中に3D 画像を撮像する方法(未来型)と術前に CT を撮像しておく方法(現在型)をデザインした。術中の3D 画像を撮像する方法は、コストや時間の点で優れているが、手術計画を手術室で準備するため様々な計算の高速化を要するため未来型とした。本ガイドラインでは現在型のみを対象としている。

本システムの概観を図(次ページ)に示す。従来の下肢骨折の手術において用いられる牽引手術台と基本的には同じ構成で、従来法の足部ブーツを機械的に牽引したり、徒手的に回旋力をかけて整復する機構部分にセンサ及びモータをつけて同様の整復操作をロボットで行う。



骨折整復支援ロボットシステムの概観, 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)からなる。

整復支援ロボット機構は, 上下, 左右, 前後の直進3軸, 屈曲伸展, 内転外転, 内旋外旋の回転3軸の合計6軸の自由度のある整復動作が可能となっている。足部固定ブーツとロボット機構はカセンサを介しているため, 過度の力がかからないように設計され, 非常停止やロック解除などソフトウェア制御に加えてメカニカルクラッチによる安全機構を備えている。

患者への装着部は, 足部固定ブーツとカーボンファイバー製手術牽引台のテーブル部分である。いずれも, 絶縁体で構成されていて電氣的に生きた部分, 高温になる部分はない。また, いずれもカーボンファイバー強化樹脂など汎用的な樹脂を用いており, 健常皮膚への接触のみとなっている。

「脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム」 開発ガイドライン

「脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム」開発ガイドライン

1. 序文

「脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム 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 開発ガイドライン(共通部分)」に、以下の変更を加えて適用する。

1.3. 本ガイドラインの適用される医療機器

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。詳細は附録A「システム概要」を参照。

本ガイドラインでは附録Aに述べるシステムを前提としており、異なるシステムでは本ガイドラインの内容をそのまま適用できないこともあり得ることに留意する。

【解説】

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

本システムでは(1)～(4)を対象術野上に設置するが、手術用顕微鏡にマウントされるので、患部組織には接触しない。したがって電氣的な患者接続部も存在しない。また、治療領域の指定、およびレーザ照射は医師の判断と入力によるものであり、自動・半自動を意図しない。将来においては、患者と接触する部分を有するシステムや、治療領域を自動で決定するシステムが開発される可能性があるが、本ガイドライン(差分部分)ではその機能はカバーしない。

本ガイドラインではレーザの位置駆動について考察したものである。レーザスキャンシステム全体としてはレーザの安全性・性能を含めた評価が必要となるが、医療用レーザそのものの開発上の要点は既に確立されていることと、本ガイドラインの適用される医療機器で用いられているレーザが特段の留意点がない手術用レーザ(波長 $2.8\mu\text{m}$ 、最大出力 0.6W)ことから、レーザ部については本ガイドライン(差分部分)では扱わない。

4. 個別リスクマネジメント項目

4.1. 電氣的安全性

- 1) 電気手術器に対する耐性は確認すること。
- 2) 除細動器に対する耐性を有しなくてもよい。

【解説】

本機器を使用する際は、電気手術器をその治療で併用するので、電気手術器の影響を受けないことを確認する必要がある。

除細動器の影響は、本機器が患者接続部を持たないことを前提に、不必要である。

4.2. 生物学的安全性

試験を省略できる

【解説】

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。

4.3. 機械的安全性

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

4.4. 安定性, 耐久性, 洗浄・滅菌性

4.4.1. 安定性・耐久性

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

4.4.2. 洗浄・滅菌性

1. 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。
2. レンズおよびレーザー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。

【解説】

本機器は患者と接触する部分は有しないが、滅菌状態の部位(術者を含む)に接触する可能性があるため、ドレーピングなど代替手段を確認する必要がある。

洗浄については、レーザーの性能(オートフォーカスを含む)を担保するために、レンズおよびレーザーヘッドをクリーニングできる構造とする。分解できる構造であればベストであるが、そうでない場合、目視できない場所も洗浄できる設計が必要である。

洗浄性のバリデーション方法としては、タンパク質定量法があげられる。

4.4.3. エミッション

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

【解説】

摩耗と耐久性、本体からのエミッションが問題となる機器ではなく、また滅菌を要する機器でもないことから、バリデーションなどを必要としない。

4.5. ソフトウェアの品質管理

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

4.6. 治療目的で放射するエネルギー

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

【解説】

レーザーについては、併用される医療機器などとの相互作用、手術場環境での影響について検討すべき特別な特性はない。

5. 臨床研究の実施前までに試験評価すべき項目

5.1. 安全性試験評価

5.1.1. 電氣的安全性

- 1) 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。
- 2) 絶縁抵抗の計測、耐圧試験を行うことを検討する。
- 3) 電気手術器に対する耐性は試験を実施する。

【解説】

患者接続部を持たない場合は、電撃および患者測定電流の試験は要さない。絶縁抵抗、耐圧計測は、操作する術者を保護するために行うことが望ましい。

5.1.2. 生物学的安全性

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

5.1.3. 機械的安全性

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

5.1.4. 洗浄・滅菌性

特記事項なし（共通部分の記載をそのまま適用する）

5.2. 性能試験評価

本機器を臨床使用するまでに確認すべき性能として、以下を試験評価する。

1. 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。
2. 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。
3. 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。

具体的には、以下の方法により試験評価することができる。

1. 位置精度

駆動軸の位置決め精度について、2次元閉曲線駆動実験により確認する。

オートフォーカス(AF)精度については、後述の時間遅れ（応答性）と統合して評価する。

2. 時間遅れ

レーザー装置との通信遅れについては、RS-232Cの通信遅れなどから推定する。

レーザーのオートフォーカスの応答性については、摘出組織（あるいはファントム）を用いて、組織の上下運動に対する応答性を評価する。制御目標値に対する過渡応答を記録して、両者の偏差が許容範囲内であるか確認する。

3. 外乱要因

レーザーヘッドに体液が付着した場合に、オートフォーカス性能が担保されるかどうかを、実際にヘッドに体液を付着させて確認する。

【解説】

本機器の性能・安全性への時間遅れの影響としてオートフォーカスが遅延した場合、処置時間が長くなると予想される。またレーザーヘッドに体液が付着した場合は、合焦位置が組織表面より上方あるいは深部にシフトする可能性がある。その場合焼灼が不十分になる可能性があるが、過剰焼灼にはならず、安全側に作用すると予想される。（深部に合焦した場合は、その部位で焼灼を起こす手前でレーザーが減衰、拡散するので焦点位置ではレーザーが減弱していると予想される）。

5.3. 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）

附録 A. システム概要

術中 MRI の導入により、悪性脳腫瘍および周辺の構造、特に錐体路(運動神経束)などの機能情報を含む神経線維の位置関係を明確に可視化し、ナビゲーションすることにより、悪性脳腫瘍の摘出の際に永年脳外科医を悩ませてきた脳の移動(ブレインシフト)問題も解決され、機能領域を温存することによる合併症の低減と摘出率の最大化が可能となった。悪性脳腫瘍の切除率を平均 93%まで向上させ、全摘出率を 46%(全日本脳腫瘍統計では 8%)まで高めた。しかし、残存腫瘍を低侵襲で正確に摘出する精密治療の実現には、コンピュータを使った迅速な医療情報処理と可視化技術にもとづいて手術戦略を構築する低侵襲手術治療を推進し、外科医の技能の限界を超える微細操作・狹隘空間操作のための手術器具が不可欠である。画像誘導下手術は、機能領野を把握しながらの集学的手術で、悪性脳腫瘍の体積摘出率を 95%程度に高めることに成功している。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した。

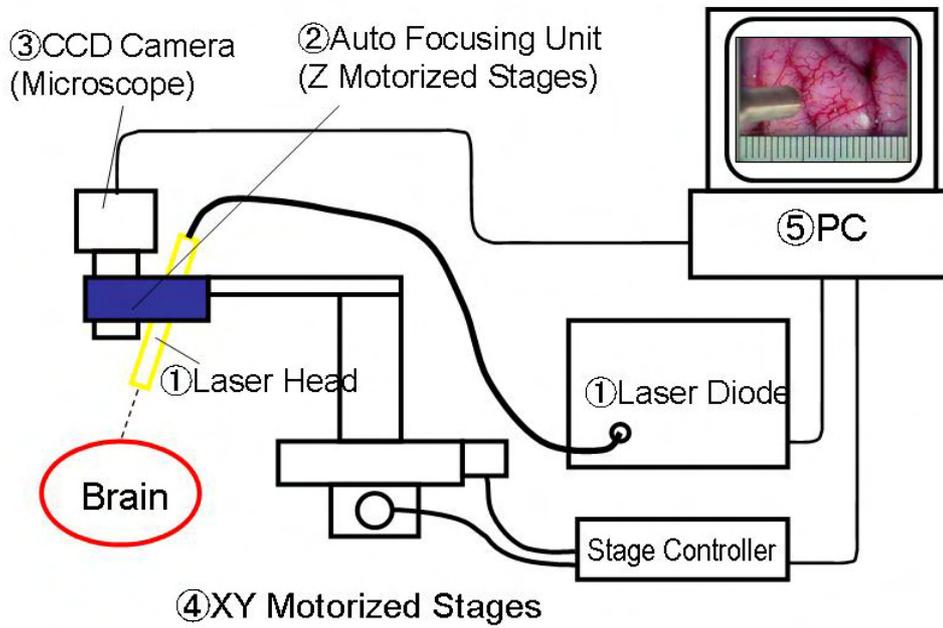
本システムの外観を図に示す。脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステムは、(1)治療用レーザヘッド、(2)観察用カメラ、(3)AF(オートフォーカス)ユニット、(4)XY 駆動ステージ、(5)制御用 PC からなる。

(1)治療用レーザヘッドと(2)観察用カメラは、(3)AF ユニット上に設置され、AF ユニットの上下動(Z 方向)により治療用レーザの焦点はつねに治療対象組織の表面上に位置される。(1)(2)(3)の 3 要素は(4) XY 駆動ステージ上に設置され、2次元平面駆動が可能である。

(5)制御用 PC 画面には(2)観察用カメラにて取得した顕微鏡的術野映像が表示される。

本システムの使用にあたっては、まずシステム((1)~(4))を対象術野上に設置する。次に(5)制御用 PC の術野映像上に、マウス等入力装置を用いて、意図する治療領域の描画を行う。治療領域を確認した上で治療を開始すると、XY ステージ駆動によりレーザヘッド(+AF カメラ)が入力領域(面)上をラスタスキャン駆動する。このとき治療用レーザを照射し、治療領域の組織表面を蒸散する。

機器の定義 (システム構成)



第2部：「ナビゲーション医療」分野 開発WG活動総括

「ナビゲーション医療」分野 開発 WG 活動総括

1. 「ナビゲーション医療」分野の概要

ナビゲーション医療は、「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」と定義され、精密手術用機器は「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」と定義されている。

この定義は、以下の意見を反映する物として考案された。

- 「手術ロボット」という言葉は、ロボットという言葉の持つ知能的で自律的に独立して行動する自動機械のイメージが先行してしまう。この誤解は避けなくてはならない。少なくとも想定される範囲の近未来に医師の介在無しに機械が主体的に手術を遂行する状態になることは、技術的にも責任論的にも直近の課題としての検討に値しない。そこで、なるべくロボットという言葉が一人歩きしない配慮が必要である。
- 「手術」の範囲が、低侵襲化の進展とともに曖昧になりつつある。既存の手術ロボット、手術マニピュレータ、手術ナビゲーションシステムと言った言葉に縛られることなく、広い範囲をカバーするものとして理解すべきである。

等が考慮されている。

具体例としては、術者の意図で術者が操作する、電気信号等の間接的信号に基づいて、計算機によるメカトロニクス的制御を経て、動力を持つ作用部を駆動して患者に力学作用する機械システム、いわゆるロボットがその典型である。その他に手術ナビゲーションを行うシステムも含まれる。後者は、単に患者へのシステムによる力学作用が無いだけで、残りの要素を全て持つ。

この定義は非常に広い定義であり、この中には、手術ロボット、手術マニピュレータ、image-based および image-free 手術ナビゲーションシステム、合焦機能をもつ治療器のうち外科手術で用いるもの(収束超音波(HIFU)、治療用レーザーのスキャナーなど)を含む。

術者が手で操作するカテーテルなどは原則的に含まないが、動作状況の位置情報の記録が可能なら含まれる。脳神経外科手術で用いる頭部定位フレームは通常は位置の記録機能を持たないので含まれない。

2. 「ナビゲーション医療」分野ガイドライン作成の意義

日本のロボット技術は、産業用と基礎研究分野では世界一の状況にありながら、手術ロボットの

製品化に関しては完全に出遅れた。未だに薬事承認品がないことも事実である。特に問題なのは、この出遅れにより臨床研究が進まず、ユーザーたる医師や医療機関のノウハウが一向に向上しないことである。

ロボット関連のガイドラインができれば、医療関係者が待ち望んだインパクトのある応用が待っていることは間違いない。さらに、この分野では国際規格が無く、FDA もガイダンス類を持っていない。今努力すれば、日本がこの分野の国際整合性でリードを取ることも可能であるし、またそうならねばならない。

2.1. ガイドラインのインパクト

医療機器の特質に合わせ、それぞれが満たすべき基準と評価指標を示すガイドラインが策定されることにより、以下に示すインパクトがあると考えられる。

注力すべき重要開発ポイントが明らかになることで医療機器の品質の向上が図れる。より優れた機能を備える革新的な先端医療機器の開発が促進され、国民のみならず世界の人々の保健医療水準向上に貢献できる。

関係者間で共通認識が醸成され製品価値とリスクが明らかになり、投資対効果の分析が、ある程度正確に行えるようになる。そのため、開発側のリスクが軽減できる。

薬事法審査が円滑化・迅速化され、研究開発から治験に到るまでの期間が短縮されることで、開発者の人的・経済的負担が減る。

上記を通して、新たなビジネスチャンスが拡大し、医療機器開発への投資が行い易くなり、新規の医療機器開発が促進される。また、異業種・ベンチャー企業の参入も促進される。

国際規格化の土台となることで、国際整合への貢献と国際競争力の強化につながる。

3. 平成19年度の検討項目

平成19年度は、ガイドラインの完成を中心に活動を行った。WG 内にタスクフォースを3つ組織して、外部の有識者、現場の技術者を交えてガイドライン草案を作成した。タスクフォース1は骨折整復支援システム、タスクフォース2は脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステムに関するガイドライン、タスクフォース3は上位概念的な共通トピックにつき検討した。

その成果は概ねガイドラインとしてまとめられており、その背景や議論の経過については「解説」とした。幾つかのトピックは、ガイドラインとしてなじまない、あるいは現状で直ちに導入することは実施困難であると判断されてガイドラインに盛り込むに至らなかった。それらにつき、以下にまとめた。

3.1. 実験倫理に関する注意点

3.1.1. 臨床試験などの実施の正当性について

開発途上にて設計コンセプトを確認したり、機器の改良を行うための実証研究の一環として、開発企業やその連携学術機関にて動物実験や臨床試験を行わざるを得ない場合がある。

しかし、臨床試験および被験者試験は、それぞれ該当する倫理要項・規則・ガイダンスに従って実施する必要がある。

臨床試験全般：

- ヘルシンキ宣言

治験：

- H17/3/23 厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」
- H17/7/20 薬食機発第 0720005 号「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」
- H17/7/20 薬食発第 0720003 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」

治験以外の臨床試験：

- H16/12/28 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」

臨床試験以外の被験者試験：

- Federated societies of the International Ergonomics Association (IEA); “Code of Conduct for Ergonomists” (2006/07)

動物実験

- 2006/6/1 日本学術会議「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」

この他、医学研究の指針のリストが、厚生労働省のホームページに掲載されている。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/>

医療機器の開発や改良のために行う臨床試験は、

1. 承認申請のための資料収集を行うための臨床試験(薬事法上の治験)
2. 研究活動として行う臨床試験であって、(1)に該当しないもの(広義の臨床研究)

に分類できる。医療機器の開発や改良にあつては、患者を被験者とする臨床試験以外に、患者以外の健常ボランティアを対象に行う医療行為を伴わない被験者試験を行うことがある。被験者試験には、仕様の決定や人間工学的な洗練のために行うものが含まれる。被験者としては、機器を使うユーザとしての医師も含まれる。

医療機器の評価項目の中に、「医師による使用感」などが含まれていることがあるが、医師を被験者とするドライベンチなどで評価することをまず検討すべきである。

下記のいずれかに該当する場合には臨床試験の実施は正当化されない。

1. 有効性・安全性が臨床試験によらなくても非臨床試験で示せる場合
2. 臨床試験をしても科学的な結論を得られない場合
3. 臨床試験の実施が倫理的に許されない場合

臨床試験は、これを実施する者の自己責任が基本である。臨床試験は、非臨床試験その他の方法では検証不可能な医学的仮説の推論のために行われるべきものであり、他に手段がないときにする最後の手段である。従って、臨床試験の実施判断にあたって考慮すべきは、非臨床試験による推論の可能性がないか否かであり、この点について深く検討することなく軽々に臨床試験を実施したりこれを要求することは、ヘルシンキ宣言の精神に合致しない。医療機器の場合、非臨床試験による推論が可能な事柄が医薬品の場合より多い。

3.1.2. 結果の公表義務

試験計画と結果の公表については、世界的な流れとなっている。

- (1) ヘルシンキ宣言への結果公表義務の追加(2000年 エジンバラ改訂)

2000年のエジンバラ改訂において、ヘルシンキ宣言には以下の27条が追加され、臨床研究において、ネガティブ結果も含めた結果の公表が求められることとなった。

ヘルシンキ宣言 第27条

著者および発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、

刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わりおよび可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

(2) 国際医学雑誌編集者会議(ICMJE)の声明の発表

ICMJE が 2004 年に声明を発表している。内容は、被験者のエントリー開始前に公的な臨床試験公表データベースへの登録を行っていない研究については、Lancet 等 ICMJE に加盟している 11 の医学雑誌への掲載を認めないというもの。

(3) WHO の取り組み

臨床研究の登録に対する呼びかけを実施している。2005 年 11 月開催の WHO の登録プラットフォーム諮問委員会において、次の要件を規定している。結果の公表の在り方については、議論が継続している。

- ・ すべての介入研究を登録することは、科学的、倫理的及びモラルとしての責務である。
- ・ すべての介入的臨床研究は登録されるべきである。

※ 米国の法制では、第 I 相や探索試験は登録対象から除くことになっている。

- ・ 最低 20 項目の登録事項について登録し、公表されるべきである。

(4) 国内の臨床試験登録体制について

臨床試験に関して国内では以下の機関において、無料で登録・公開を行っている。すでに厚生労働科学研究費の申請には、臨床試験の登録が要件とされている。

1. UMIN 臨床試験登録システム

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)が運用する臨床試験登録サイトであり、すべての臨床試験を登録対象としている。主に医師が実施する臨床試験が登録されている。

2. JapicCTI

財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)が運用する臨床試験登録サイトであり、医薬品に係る臨床試験を登録対象としている。主に企業が実施する治験に係る情報が登録されている。

3. 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

社団法人日本医師会治験促進センターが運用する臨床試験登録サイトであり、医師主導治験及び医療機器に係る企業実施の治験を登録対象としている。

3.1.3. 臨床研究におけるデータマネジメントについて

臨床試験にあたっては、臨床データの信頼性を確保することが必要である。臨床試験において信頼性のあるデータを作成するためには、データマネジメントの体制を確保することが必要である。臨床研究の前段階でのデータ作成においても信頼性の確保に留意すべきである。これは、データを偽ってでも良い結果をアピールしようとするバイアスから被験者を守るため、加えて研究ミスコンダクトの疑惑から研究開発者が自らを守るために必要である。

ここで言うデータマネジメントには、2つのレベルがあり、

1. 信頼性確保のためのモニタリング(組織体制の活動)
2. 研究者の自己責任としての研究資料の管理(研究者の自己管理)

に分けて考えることができる。前者は、予め決めた事項や約束から逸脱していないことを(大きなトラブルが起こる前に)確認する活動、後者は、トラブルが起きたときのために備える性質のものと捉えることができる。

モニタリングは、研究機関内の規定や臨床研究に関する倫理指針などが求める諸事項、事前に決めたプロトコールが規定通り実施されていることを確認するプロセスである。例えば、JCOG プロトコールマニュアルでは、悪性腫瘍を対象とする臨床試験のプロトコールマニュアル[86]を示しており、その中でモニタリングに関して行うべき事項を述べている。JCOG では医薬品の臨床試験を含むため医薬品 GCP 省令を参考にするなど、比較的厳密な規定を実施している。医療機器の探索研究の場合にあてはめるには、その目的にあったモニタリングのルールに変えるべきである。

研究における研究資料の扱いについては、日本学術会議、総合科学技術会議などの研究不正を防ぐための規範、指針類でも言及されているが、基本的には各機関の制度整備に委ねられており、各機関での対応が始まったところである。そのため、本ガイドラインではその規定を定めない。研究者が自主的にこれを行う場合に考慮する一助として、実験ノートの利用とその保管、電子データの取扱いの一例を示す。近年問題となったデータねつ造などの研究不正事案で問題となった点を踏まえたものである。なお、以下は研究資料の管理項目としてはかなり厳格であり、WG は、現時点ではガイドラインに加えることは困難とした。

- 1) 日本学術会議「科学者の行動規範」(平成 18 年 10 月 3 日)、総合科学技術会議「研究の不正に関する適切な対応について」(平成 18 年 2 月 28 日)を尊重する。
- 2) 実験の生データなどを記録、貼付した実験ノートは、逸失、悪意の部内者による改ざん、(加筆、ページの抜き取り、ページの前後順番の変更などを含む)を防ぐことができること。
(実験ノートは、ページの差し替えや抜き取りが簡単に行えるバインダなどは適さな

い. 初めからページ番号が印刷されたノートを使用することを勧める. ページの破り, 消去痕などがあると実験ノート全体の信頼性を損なうので注意が必要である.)

- 3) 実験結果などが電子データでのみ保存される場合は, 実験日時, 実験結果の要旨を含めて実験ノートにもその所在を記載すること.

(電子データのみでは, 改ざん困難な仕組みを導入しない限り一般的にデータの意図的な取捨選択, 日時操作の可能性を排除できない.)

- 4) 電子データはバックアップを行うこと.

- 5) 実験結果の判定に当たっては, 臨床研究の実施責任者あるいはその指名する責任ある立場の者が, 可能な限り生データを記載した実験ノートを見ながら検討すること. 判定を行った者の氏名, 年月日を記録すること.

- 6) 再現実験を行うのに必要な情報を記録すること. そのためには以下も考慮する.

- 7) 実験に用いた試料, 用いた測定器や測定系のうち再現実験に際してその試験結果に影響を与える要素であって再構築, 再現が困難なものについては, 保管を検討する. ただし, 保管が困難な大きさ, 量の者, 保存性が優れないもの, 保管に多額のコストがかかるものについてはその限りでない. 試薬については, 高価な物, 保存性の優れない物を除き, 同ロットの未開封試薬の保存を検討する.

- 8) 評価の対象にソフトウェアが含まれる場合は, そのソフトウェアの実験当時のバージョンを保存すること. OS やドライバ, BIOS, ファームウェアについても留意する.

ソフトウェアを保存する方法としては, ハードディスク全体を自動的にバックアップするソフトウェアの使用や, ハードディスクを外して保管するなどの方法がある. ただしこれらの方法では BIOS やファームウェアなどハードディスクに記録されないソフトウェアの保存が行えない. よって BIOS 等のアップデートまで管理しようとする場合は, その実施記録管理が必要である.

3.2. 臨床研究における責任

臨床研究では、設計者は医師に対して、合理的に予見でき対策可能なリスクに対して合理的な対策を取ったこと、および残留リスクに関する説明責任を有する。一方医師は患者に対して合理的に取りうる限りの対策を取っているが、未知の問題がありうることに係る説明責任がある。

研究とは本質的に未知のことがらに挑戦するものであり、そこに不可避免的に未知のリスクが存在する。特に、医療は本質的に試行錯誤に依る。臨床研究に参加頂く患者の方には、今までない条件でしかも完全に予測できないことも敢えて行うことで医療がここまで進歩してきたことをご理解頂き、その上で研究実施者がこれまでに知られている問題に対しては合理的に可能な限りの対策を取ったことを誓うことで、未知の事象による危害に関しては免責を与えるとするのが国際的な流れである。この考え方を受け入れない限り、臨床研究が実施できないのみならず、医療の向上も不可能になってしまう。

臨床研究にあつては、一般の医療機関よりも高い能力の医療スタッフ、高度な医療体制を備えることで、未知の事象に対しても柔軟かつ適切に対応することで患者などの安全を確保する努力が求められる。

なお、一般的な機器と使用者の責任分限については以下の考え方がある。

(平成 17 年度医療機器評価指標ガイドライン「ナビゲーション医療分野(手術ロボット)」開発WG 報告書, pp.34, 2006 より再掲)

機器側の責任

手術用機器の設計や製造等が、通常有すべき安全性を欠いていないかの問題

機器の設計や製造等が通常有すべき安全性を欠いていたために、医師が適正な使用目的に従い適正に使用したにもかかわらず有害事象が発生した場合には、機器の欠陥による機器側の責任となる。

機器の適正な使用方法について、医師に適切な指示・警告がなされているかの問題

手術用機器の多くは、適正な使用がなされなければ安全性が確保されないという特性を有するが、適正な使用のためには、添付文書の記載や営業員からの情報提供等による医療機器企業から医師側への適切な指示・警告が必要である。医療機器企業からの、指示・警告に不備があったために適正な使用が行われず有害事象が発生した場合には、機器の欠陥として機器側の責任となる。

手術担当医師が適正に使用したかの問題

医療機器企業から、指示・警告が適切になされているにもかかわらず手術担当医師の不適正な使用により有害事象生じた場合には、担当医に注意義務違反や過失が認められ、医師側の責任となる。

問題となるのは、手術用機器の添付文書における使用上の注意事項の遵守の問題である。臨床実践においては、少なくない数の医療機器で、添付文書における適用の範囲外の使用や、添付文書上は禁忌とされている使用が行われているが、これらにおいて有害事象が発生した場合には、一般に、医師側の責任となる。こういった添付文書の指示・警告に反する機器使用の中には、必ずしも臨床研究という形式をとらず、既に実地医療として、ある程度慣行化して行われている場合もあり、臨床現場における実践状況と薬事行政面との齟齬が、医師側の責任を重くする可能性があることに、留意が必要と思われる。

3.3. 精密手術用機器と労働安全

手術ロボットなど精密手術用機器に関しては医療機器として薬事法の規制の下に置かれることはよく知られており、医療機器ガイドライン事業などで検討されているところである。一方、産業用ロボットに関しては労働安全の観点から労働安全衛生法(安衛法)の規制が行われている。

WG での議論により、一部の手術ロボットとその他の医療機器が安衛法の定義による「産業用ロボット」に該当する可能性があること⁷、同法の「産業用ロボット」に該当する場合、「柵または囲い等」で作業者の立ち入りを制限するなど安全方策が必要であるが、医療機器の場合、防護柵を導入することは不可能であること、同定義が技術と社会情勢の変化に対応していない旨が指摘された。以下では安衛法における「産業用ロボット」に関係する規定類を調査した。

3.3.1. 「安衛法上の産業用ロボット」の定義とその範囲

安衛法には手術ロボットを想定した項目は存在しない。産業用ロボットに関しては労働安全衛生規則(安衛則)第36条三十一で以下のように定義している。

労働安全衛生規則（安衛則） 第36条 三十一（抜粋）
マニプレータ及び記憶装置（可変シーケンス制御装置及び固定シーケンス制御装置を含む。以下この号において同じ。）を有し、記憶装置の情報に基づきマニプレータの伸縮、屈伸、上下移動、左右移動若しくは旋回の動作又はこれらの複合動作を自動的に行うことができる機械（研究開発中のものその他厚生労働大臣が定めるもの*を除く。以下「産業用ロボット」という。）

*上記「その他厚生労働大臣が定めるもの」は、「労働安全衛生規則第三十六条第三十一号の規

⁷ 骨折整復支援システムについては、パワーアシスト機器として使用する場合、教示モードでの運転に該当すると考えられる。

定に基づき厚生労働大臣が定める機械を定める告示」(平成 12 年 12 月 25 日 労働省告示第 120 号)に定義されている[87].

1. 定格出力（駆動用原動機を二以上有するものにあつては、それぞれの定格出力のうち最大のもの）が 80W 以下の駆動用原動機を有する機械
2. 固定シーケンス制御装置の情報に基づきマニプレータの伸縮、上下移動、左右移動又は旋回の動作のうちいずれか一つの動作の単調な繰り返しを行う機械
3. 前二号に掲げる機械のほか、当該機械の構造、性能等からみて当該機械に接触することによる労働者の危険が生ずるおそれがないと厚生労働省労働基準局長が認めた機械

マニピュレータ(マニプレータ)は「産業用ロボットの使用等の安全基準に関する技術上の指針」(昭 58.9.1 公示第 13 号)[88]で定義されており、

マニプレータ 人間の四肢に類似した機能を有し、次のいずれかの作業を行うことができるものをいう。

- イ その先端部に当たるメカニカルハンド（人間の手に相当する部分）、吸着器等により物体を把持し、空間的に移動させる作業
- ロ その先端部に取り付けられた塗装用スプレーガン、溶接用トーチ等の工具による塗装、溶接等の作業

関連する書籍として、「労働安全衛生規則の解説 産業用ロボット関係」（労働省安全衛生部安全課編，中央労働災害防止協会出版，1995）[89]があり，ここには

なお、ここ（編注：安衛則 36 条三十一）でいう自動機械とは、人が操作（始動のための操作を除く）をしなくとも各種操作を自動的に行うものであり、したがってマニュアルマニプレータ等の人の操作を借りて作業を行う機械は自動機械には該当しない

とある。同書は労働省担当部署により執筆されたことから事実上の公式見解と考えられる。

以上を総合すると、「マニピュレータの伸縮，屈伸，上下移動，左右移動若しくは旋回の動作又はこれらの複合動作を自動的に行うことができる機械」で，定格出力 80W 以上のモータを一個以上用い，2軸以上のモータを用いる機器は，「当該機械の構造、性能等からみて当該機械に接触することによる労働者の危険が生ずるおそれがないと厚生労働省労働基準局長が認める」物以外，「安衛法上の産業用ロボット」に該当し，その使用に当たって事業者（医療機関）は次に述べる安衛法の規制を受ける。

3.3.2. 「安衛法上の産業用ロボット」への規制

「安衛法上の産業用ロボット」に対しては，以下の3つの規制がある。

1)「危険または有害な業務」の「特別教育」

特別教育は安衛法第 59 条第 3 項で定められている。

安衛法第 59 条第 3 項（特別教育）

事業者は、危険又は有害な業務で、厚生労働省令で定めるものに労働者をつかせるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該業務に関する安全又は衛生のための特別の教育を行わなければならない。

「危険または有害な業務」は安衛則第 36 条に定められている。

労働安全衛生規則（安衛則）第 36 条（抜粋）

三十一（産業用ロボットの可動範囲内での教示等）

マニピュレータ及び記憶装置（可変シーケンス制御装置及び固定シーケンス制御装置を含む。以下この号において同じ。）を有し、記憶装置の情報に基づきマニピュレータの伸縮、屈伸、上下移動、左右移動若しくは旋回の動作又はこれらの複合動作を自動的に行うことができる機械（研究開発中のものその他厚生労働大臣が定めるものを除く。以下「産業用ロボット」という。）の可動範囲（記憶装置の情報に基づきマニピュレータその他の産業用ロボットの各部の動くことができる最大の範囲をいう。以下同じ。）内において当該産業用ロボットについて行うマニピュレータの動作の順序、位置若しくは速度の設定、変更若しくは確認（以下「教示等」という。）（産業用ロボットの駆動源を遮断して行うものを除く。以下この号において同じ。）又は産業用ロボットの可動範囲内において当該産業用ロボットについて教示等を行う労働者と共同して当該産業用ロボットの可動範囲外において行う当該教示等に係る機器の操作の業務

三十二（産業用ロボットの可動範囲内での検査等）

産業用ロボットの可動範囲内において行う当該産業用ロボットの検査、修理若しくは調整（教示等に該当するものを除く。）若しくはこれらの結果の確認（以下この号において「検査等」という。）（産業用ロボットの運転中に行うものに限る。以下この号において同じ。）又は産業用ロボットの可動範囲内において当該産業用ロボットの検査等を行う労働者と共同して当該産業用ロボットの可動範囲外において行う当該検査等に係る機器の操作の業務

2)機械による危険の防止

安衛則第 150 条の三～五および第 151 条では、「教示等」を行う場合、運転中の危険の防止、「検査等」を行う場合、「点検」を行う場合について具体的に要求している。

特に、安衛則第 150 条の四（運転中の危険の防止）では

安衛則第 150 条の四（運転中の危険の防止）

事業者は、産業用ロボットを運転する場合（教示等のために産業用ロボットを運転する場合及び産業用ロボットの運転中に次条に規定する作業を行わなければならない場合において産業用ロボットを運転するときを除く。）において、当該産業用ロボットに接触することにより労働者に危険が生ずるおそれのあるときは、さく又は囲いを設ける等当該危険を防

止するために必要な措置を講じなければならない。

としており、「柵または囲い等当該危険を防止する措置」を講じない限り産業用ロボットは使用できない。

3) 産業用ロボットの使用等の安全基準に関する技術上の指針

安衛法 28 条に基づき、「産業用ロボットの使用等の安全基準に関する技術上の指針」[90]では、

1. 定義
2. 産業用ロボットの構造（安全機能、把持部、操作盤その他）、設置場所の環境条件、表示、取扱説明所の記載事項など機器側の備えるべき条件
3. 設置時の留意事項
4. 接触防止装置（さく又は囲いなど）、可動範囲内における作業に係る措置、自動運転を行うとの措置、など運用時の留意事項
5. 作業開始前点検、定期点検など点検事項
6. 教育（内容、担当者、記録）

などを定めている。

まとめ

安衛法は労働者たる作業員（医療従事者）の安全を確保するものであり、患者の安全を確保する観点を持たない。精密手術用機器の場合、医療従事者の労働安全を確保しつつ、患者の安全をも確保し、高度で有益な医療を提供しなければならない。

機器の周囲に柵を施すことは、機器の傍にいる患者に医師が近づくことを阻害する。患者容態が急変した際などにこの柵は邪魔になるだけであり、医療機器としては受入れがたい。従って柵などの防護物は合理的な安全方策とはいえない。

このような事態に至った原因は、安衛法上の産業用ロボットに関する定義と規制が、1983 年（昭和 58 年）と古いことにある。工場におけるロボットの使用を想定しているのみであり、「産業用ロボット」の定義が現在にあっては広すぎることから、多様なロボットの出現という社会情勢の変化に対応できなくなっている。

この問題については、医療機器に限らずサービスロボットなど産業環境用途以外でのロボットについて広く認識されている問題である[79, 91]。精密手術用機器の場合、その発展と普及を阻害することが国民の生命と生活の質の阻害に直結することから早急な対応が望まれる。

4. 今後の課題

4.1. トレーニングに関するガイドラインのあり方

第二回 WG では、手術などの手技トレーニングに関して外部講師を招いて検討した。精密手術用機器はその術中の使用、非常時の操作、メンテナンスなどにつき医師をはじめとする医療スタッフが通常は持たない知識や経験を必要とするケースが多いと考えられる。理想を言えば一切の慣熟無しに目的の機能を最大限に発揮するシステムであることが望ましいが、現実には人間と機械の間のコミュニケーションギャップなど技術課題が残っており、技術の至らぬ点を人間が埋めなくてはならない。

そこで、精密手術用機器にはトレーニングを付随させることが有益と考えられる。しかし、トレーニングに求められる性能、その開発時に考慮すべき技術課題などは明らかでない。具体的には

- どのような機器でトレーニングを行う必要があるか、使用者に課す講習、技量条件
- トレーニング機器が満たすべき仕様、条件
- トレーニング機器開発時に確認しておくべき性能
- 普及を目的とした学会との連携のありかた

などを検討する必要がある。

4.2. 精密手術用機器の「精度」とその評価方法のあり方

「脳腫瘍焼灼レーザーシステム」ガイドラインでは、「5.2 性能試験評価」において位置決め精度、時間遅れ、これらに対する外乱としての液滴による汚れの影響を確認することで性能が確認できるとした。一般にロボット機器の性能は位置決め性能の他に、可搬重量、速度、移動奇跡の正確さなど幾つかの評価項目が設定可能である。精密手術用機器の性格に応じて異なる評価項目が必要と予想され、例えば da Vinci では絶対的な位置誤差よりも、術者の操作意図に対する忠実さなどの方が重要である。

このように、精密手術用機器に応じて、精度などの基本的な性能に関しても評価すべき項目は変わってくるものと予想される。精密手術用機器の個々の特徴に応じた性能試験の設定方法をガイドラインにて明確化することが望まれる。

参考資料

1. ナビゲーション医療（手術ロボット）開発WG会議概要

1.1. 第一回開発WG

開催日 平成19年10月17日(水曜日)

会場 東京八重洲ホール 701 室

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-4-13 新第一ビル7階

参加者(50音順, 敬称略, ※は座長)

開発WG委員: 浅野 武夫(高山代理), 石原 謙, 伊関 洋, 大森 繁, 菅野 伸彦, 勝呂 徹,
千葉 敏雄, ※土肥 健純, 中澤 東治, 森川 康英

経済産業省: 竹廣 克, 根岸 喜代春, 長町 英彦, 島 真一郎, 中澤 研治

審査 WG 事務局(国立医薬品食品衛生研究所): 佐藤 道夫

新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO): 弓場 俊輔

オブザーバ: 池田 大作(瑞穂医科工業株式会社)

事務局(産業技術総合研究所): 鎮西 清行, 山内 康司

議事概要

- 経済産業省挨拶
- 合同検討会の概要について報告(事務局)
- 平成19年度の作業の進め方の提案(事務局)
- 開発 WG では, 3 つのタスクフォース(TF)を設け, 具体的な作業はその中で行う. 各 TF の中に委員にスーパーバイザーとして入っていただき, そのほかに企業技術者, 専門家にご参加いただく.
- TF1 は, 主として骨折整復システムを対象とする. 内容は, 機械的安全性に関する安全方策の要求事項, 性能や使用方法をどのように非臨床なりで証明していくかという試験方法の考え方を想定する. 菅野, 勝呂, 中澤各委員と企業技術者と専門家数名から構成する.
- TF2 は, 画像誘導ロボティックシステムを対象とする. 非常にハードルが高く, ガイドラインが非常に有意義. 多岐にわたるが共通して, 目標指示, 目標検出, 位置計測, 目標追跡, 治療という技術要素を持っている. 内容は, 位置計測の精度, 信頼性の評価方法. 病変部同定の評価. 作用器の位置精度. システムに時間遅れの評価. 位置計測用のマーカーの再利用に伴う精度低下の影響評価を想定する. 生田, 伊関, 千葉, 森川, 渡辺, 大森各委員と企業技術者と専門家数名から構成する.
- TF3 は TF1 と TF2 で共通する内容をまとめて通則的なガイドラインとする. 内容は, 新しいシステムのトレーニング教程, この分野での産業化に必要な事項の提言などを想定する. 石原,

友田, 森川, 高山各委員と企業技術者と専門家数名から構成する.

○レーザーアブレーションシステムとその開発の進捗

- 動物実験レベルである.
- 治療成績と術後の患者さんの QOL の両方を改善すると期待している.

1.2. 第二回開発WG

開催日 平成 19 年 12 月 12 日(水曜日)

会場 オフィス東京 L4 会議室(4F)

〒104-0031 東京都中央区京橋 1-6-8

参加者(50音順, 敬称略, ※は座長)

開発WG委員: 浅野 武夫(高山代理), 石原 謙, 伊関 洋, 大森 繁, 菅野 伸彦, 勝呂 徹,
※土肥 健純, 友田 幸一, 中澤 東治, 森川 康英

話題提供者: 深水 淳一(テルモ株式会社), 山下 樹里(産業技術総合研究所)

経済産業省: 島 真一郎, 中澤 研治

審査 WG 事務局(国立医薬品食品衛生研究所): 佐藤 道夫, 薮島 由二

事務局(産業技術総合研究所): 鎮西 清行, 山内 康司

議事概要

○事務局 TF3 ではトレーニングのように共通的な事項, 上位概念的な事項を議論している。トレーニングに関しては, 基本的な考え方をまず打ち出したい。2名の専門家から話題提供頂く。

【トレーニングに関する話題提供1(山下)】

- 米で腹腔鏡の手術が始まったころに, 2,000 人の MD の追跡調査をして, 腹腔鏡下の胆摘で損傷事故の 90%以上が大体最初の 30 例までに起こると結論づけている。手術手技のトレーニングを自動車運転教習にたとえると, いきなり路上で練習しているのに近い。動物や献体を使ったトレーニングもあるが, 全員がやっているわけでもなく, 1 人が 10 回も 20 回もやっているわけでもない。
- そこで, 手術できる患者モデル教習コースを作って安全に教習ができ, 客観的な技能のレベルを評価できる指標を開発するための研究をしている。
- 対象は, 内視鏡下鼻内手術, 副鼻腔の手術とした。動物で練習できない部位なので, 実体モデルを作った。実体モデルのいいところは手術器具は何でも使えるところである。手術時の手応えも近くなるようにした。2003 年にベンチャー企業を作って, 販売している。
- 見た目及び破壊したときの手術でバキッといったときのダイナミックスは, 仮想現実感による物よりもモデルのほうが格段に優れる。
- 2番目の課題は技能レベルの客観評価指標の開発である。モデルにかかった力及び手術器具の位置などがリアルタイムで計測できる。未経験者は時間がかかって仕事はできていないが, 力は小さい。患者さんは痛くはない。ベテランは当然仕事はきっちりでき, 時間も短く力も小さい。問題は若手医師である。時間は短く, 仕事もそこそこできているが, 非常に力が強いという傾向がある。
- 下手とは, 姿勢に既に表われている。立ち位置が遠すぎて無理に手を伸ばして, 器具の持ち方も妙な持ち方をしたり, 器具を入れる動作の軌跡を覚えていないので, 毎回違うことをする。

内視鏡の画面だけ見ている、これはよくわからない。

- 3番目の課題はトレーニングシステムの開発である。指導者と学習者を、同じアングルで撮り、指導者像を左右反転して生徒さんの真ん前に合成表示する。そうすると比較が非常にしやすい。これを使ってシステムを構築した。
- このシステムを使って遠隔指導の実験をした。夏休みが明けてから今度は定着しているかどうかを確かめる実験もした。
- その結果、遠隔指導3回の後、夏休み後の定着実験で覚えている人は覚えている、忘れてしまった人も思い出すことができた。学習は成立している。
- 操作時間には統計的な差は出ない。
- 遠隔指導にしたことによって、言葉で全部説明する必要が生じた。その結果、手術手技という暗黙知を形式知化する効果があった。あと学習者側が変な状態になり、そこから脱出ができないのを指導医が脱出の経路を示してやるという効果があった。
- ガイドラインに望むことは、技能レベルの客観評価指標を抽出する場合に、何をどういつ測ればいいのかを要求すること、その臨床的な意味の解釈とバリデーションが必要だと言うこと。最低限、熟練者の数値と比較しなければ話にならず、学習曲線の計測をして、どういう経過を辿って学習が成立していくのかわらなければならない。どんな意味があるのかわからない数値を出すのは問題。また、こういう実験をするには実験心理学的な知識がないと駄目である。これらの点が考慮されていない論文が散見されるが、熟練の指導医が何をどう評価しているのかわからず、それを指標化することなどできない。

(コメント・質疑応答)

- 模型で手技を覚えても、それだけでは人間にはできない。相手が人間という意識だけで人は変わる。そこをどう教えるかは非常に難しい。
- トレーニングに関しては、過去のガイドラインの会議の中で何回か話が出てきている。(ガイドラインの対象となる革新的機器を)最初に使う人というのはいわゆるアーリーアダプターの先生方で、初心者に対するものとはトレーニングの目的も違えばやるべきことも違ってくる。その様なトレーニングについて、何かサジェッションはあるか。
→できる人は最初からできる。アーリーアダプターの先生というのは、おそらく上のほうの、1回見れば、そのままできる人ではないかと思う。
やったほうがいいと思うのは、(客観的)自己評価である。指導医から見るとできていないのに、やたらに自己評価の高い人がいる。それがいちばん怖いと思う。
- 人での練習を何例か積む必要があると考える。その前の段階として、純粹に技術だけを練習する部分、人の直前、人でやる本番と、3段階に分ければ、この技術は非常に有効ではないかと感じた。

【トレーニングに関する話題提供2(深水氏)】

- テルモ(株)のメディカルプラネックスの目的は、次の2つの狙いを持っている。医療者と物づくりが共に医療現場に入って物を作るというイコールパートナーとしての場所を作りたいというのが、産業としての視点。もう1つは、医療現場のリスクをえぐり出して、そこから新しいものを生み出し、安心・安全に普及させたいという視点。
- 研究する物には、テルモの商品に関わる物とそれ以外、自社商品に関わる物でも、Pre-marketingの市場導入的な内容と、Post-marketingという2つの目的がある。また商品に関わらないものとしてエデュケーションに関わるものとりサーチに関わるものがある。
- 教育に関しては、目指しているのは後期臨床である。専門教育あるいは専門医・認定医のそれをいまのところ目指している。
- 具体的な領域は、心臓外科、血管外科、冠動脈インターベンション、コメディカルである。例えば臨床工学技士や看護師、あるいは一部臨床研修医を含めた静脈注射というところをいまやっている。
- シミュレーションの実技にはいくつかパターンがあるが、いまは動物、シリコンモデル、仮想現実のモデルを組み合わせている。
- アメリカでも動物は使わないというのが増えているので、代替を進めている。簡単なシリコンモデルは、これから診断にこういう人たちをターゲットにしている。仮想現実のモデルは診断から治療に移行しようという方々をターゲットにしている。
- 座学は非常に大事で、例えばガイドワイヤーの正しい曲げ方(アンギュレーション)などを教える。シミュレータでは先ほどの曲げ方、角度、あるいはデバイスの選び方をする。動物では、実際にガイドワイヤーを入れて出してを繰り返していく。シミュレータだけでも駄目だし、座学だけでも駄目だし、動物だけでも駄目である。
- 教育効果と臨床効果についての統計的なエビデンスは、まだ持ち合わせておらず、これからの課題。

(コメント・質疑応答)

- 海外でこういうトレーニングセンターがどのぐらいあるのか。
→ジョンソン・エンド・ジョンソンは、アメリカ、インドに2カ所、中国にも2カ所、タイ、パリ、国内の福島県にある。ストルツはフランスに1カ所、ボストン・サイエンティフィックが日本にラボを持っている。ボストン・サイエンティフィック、アボット、メトロニック、各社それぞれに持っている。
- 今の日本の医療の臨床のレベルを、どういうエンドポイントまで、どれぐらいの期間でもっていきたいと思われるのか。
→いま目指しているのは、まず危ない手技はやめようというところ。その次は平均値そのものを上げること。シミュレータも、仮想現実感でも平均値を上げることは無理だと思っているが、ボトムを上げることはできる。それをどのぐらいの期間で(可能に)するのか(明言するのは)の

は難しい。

- 特にインターベンション、循環器領域でアメリカの最有力と言われるような専門家は年収数億円。その方のスキルレベルと、日本のどこにでもいらっしゃるような方々と、そんなに変わらない。日本の臨床医のレベルはかなり高い。「日本は遅れているから、このシミュレーションで上げよう」というのは、システムの完成まではいいのだが、臨床現場を改善しようというときに、壁にぶつかるのではないか。折角素晴らしいものだから、日本の何が足りないのか、ターゲットをどこに置くのかを、是非この段階でお考えいただきたい。

【ガイドライン検討】

(骨折整復支援システムの一般化の考え方)

- 「ガイドライン検討経過」は過去の議事あるいは報告書などから、エッセンスを抽出してきたもの。
- パワーアシストを骨折整復システムとしてやるのか、それを一般化したパワーアシストシステムでやるのかによって、全然違ってくる。そこまでの一般化は後回しとすべきである。
- 「適用範囲の考え方」として骨折用の従来の牽引装置をモータライズしたものであるとするならば、骨折手術以外にも使用ができるものになるのではないか。
- 整形外科領域におけるパワーアシストシステムとして対処していくべきである。整形外科の中でも、ほかの分野にも使えるようになると思う。
- パワーアシストであればキャリブレーションは、要らない。マスタースレーブとパワーアシストとは、また違う。

(レーザスキャン焼灼システムの一般化の考え方)

- (案の)表題が「画像誘導ロボティックシステム」となっているが、画像誘導となると、範囲が広い。
- 広い話をすると、HIFU やガンマナイフ等も含まれる。
- そこまで広げるとまとめるのが困難なので、範囲を限定する。

(骨折整復支援システムの適用の考え方)

- 大腿骨頭の骨折だけでなく、力を用いて整復するということに限定すれば、(適用部位が)広がると思うが、どうか。
- モータライズした牽引装置は上肢にも使うという事実がある。(本システムの場合も)他の部位にも、適用できると考える。ただ、整復の角度、力の大きさ、可動範囲などが部位によって異なるはずである。(ガイドライン検討で)題材にしている装置が大腿骨頭に特化している設計なので、(この装置の適用範囲は)大腿骨頭のみになっている。
- 例えば整形外科領域の骨折・脱臼整復だけにして、大腿骨骨頭などは、具体的に書かなくてもいいのか。それであれば、非常に応用範囲は広い。

- いままで整形外科の医療機器というのは部位が変わると力のかかりようが違うということで、ある特定の部位で認可が取れても、ほかの部位ではまた別のデータが必要だったりすることが多かった。部位が変わったときにどう対応するか、記載すればよい。
- マスタースレーブだと、確かに力の加減などを考慮すべきだが、パワーアシストだと、それは術者の感覚で、見ながら動かすわけで適用範囲を狭めないで、力を要する整復全体に使えるという言い方は、できないか。
- 他の部位だと機器の大きさなど使えない場所があるので適用が変わってきてしまう。こういうシステムがあれば、小形化して上肢帯などへの適用を目的に改良は可能だと思う。
- まとめるときに、あまり制約をして狭くする必要もないし、かといって大風呂敷を広げて、あの規定にもこの規定にも引っかかって、それをどう乗り越えるかという、またまた話が違ってきってしまう。力をサポートして整復するという、それを接点としてまとめてみたらどうか。
- 骨折整復支援システムの「後期開発分」というところを入れると、これは TF2 のテーマになる。TF1 では、機械安全、どんな安全システムを入れるかをきちんと書くべきである。
- 産業用ロボットの規格をそのままではなく、システムとして本当に必要な内容を述べる。
- 一般化できるところは一般化して、大腿骨の骨折整復専用になっている事情は明記する。

(治療効果に関する記載)

- レーザの効果に関しては記載しない。
- ナビ医療の特徴である、行きたいところに必要なものを持っていくというところのガイドラインという形にする。行ったところで実際に焼けるかどうかというのは、それぞれ別の評価方法がある。

(安全性に関する記載)

- 安全性をどうやって担保するかというところが、やはりいちばん気になる。タスクフォース案の5項目目に、「安全システムを作動させる条件」というのがあって、ソフトウェアリミッタとかメカニカルクラッチという表現があるが、TF2 のシステムの場合には、安全システムというのはどうあるべきなのかという議論は大事なのではないかと思っている。例えば、コンピュータでいちばん心配なのが、いわゆる予期せぬ動きで、暴走してしまったときにどうするのかということ。例えばそういうリスクがあったときに、スイッチ 1 つ押せばその場で止められるという安全機構があればそれでオーケーなのか、まだ足りないのか。
- 基本的には、どんなリスクアセスメントも同じだが、まず何を起こしてはいけないかを決めなければいけない。レーザの場合、機械的に止めるよりは、レーザを止めるほうが早い。

(開発ガイドラインのあり方)

- 開発(ガイドラインの目的)は2つのものがありうる。1つは、世に出すために審査を通すこと。もう1つは、新たなものを求めて、それにクオリティを求めること。審査を目指すことも1つだが、

安全性の項目は、過去のデータの中のこの項目を加えればいいのだというものを作っておけば、非常に範囲は広がるのではないか、ですから例えば骨折整復だと、生体に損傷を与えない範囲の力学コントロールを加えるという項目を入れればいいと思う。そこに入っていれば、あとで、開発のときにはこういう安全基準をガイドラインとして設計しているのだということになって、非常にスムーズだと思う。

1.3. 第三回開発WG

開催日 平成 20 年 2 月 27 日(水曜日)

会場 東京八重洲ホール 701 室

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-4-13 新第一ビル7階

参加者(50音順, 敬称略, ※は座長)

開発WG委員: 浅野 武夫(高山代理), 石原 謙, 伊関 洋, 菅野 伸彦, 勝呂 徹,
※土肥 健純, 中澤 東治, 森川 康英

話題提供者: 古川 俊治(参議院議員・慶應義塾大学法科大学院, 医学部外科教授)

経済産業省: 根岸 喜代春, 島 真一郎, 中澤 研治

審査 WG 事務局(国立医薬品食品衛生研究所): 土屋 利江, 佐藤 道夫, 薮島 由二

事務局(産業技術総合研究所): 鎮西 清行, 山内 康司

議事概要

【ガイドライン案に関する討議】

(ガイドライン案説明(事務局))

- ガイドライン案を提示して委員の間で討議した。平成 20 年 1 月 31 日に高度医療評価制度案が公表されたことを受け、同制度に対応したガイドラインとすべきというご意見に基づく修正を行った。(全文朗読(省略))

(質疑応答. 節番号などは同会議配付資料の節番号)

- 3.1 節で述べるリスクマネジメントは、作業量が多く大変なので、過度の要求としないこと。またそれを覚悟して貰った方がよい。
→ ISO14971 などは参考となっている。
- 4.2 節(生物学的安全性)の 2)の(ア)～(オ)(材料の安定入手に関する事項)に関しては、開発者が採るその時点での最善策がそれら各項と必ずしも合致するかどうかはわからないので、必要かどうか疑問である。
→ このガイドラインは、例えば産業ロボット業界から新規参入したいとか、大学院生がこの分野に入りたいなど、異分野の方にとって役に立つように意図して執筆しているので、このようなことが記載されている。
- 4.3 節(機械的安全性)の 2)の(イ)に「第 1 項の保護方策に係る単一故障が危険側に遷移することは許容できない」とあるが、想定した単一故障が絶対に危険側に遷移しないような設計・製作は困難を極めるように思う。
→ 機械全体についてではなく、保護方策に係るものとしている。それは例えば危険状態を検知するセンサが仮に壊れて、危険側に遷移することは絶対に防ぎなさいという意味である。(注

記:ISO13849-1 のカテゴリ4はその様な故障を即時検出することを要求している。)

- 5.1.1 節(電氣的安全性)の4)で「接触部の温度が許容範囲内であることを確認すること」とあるが、ナビゲーション医療の場合に使われる可能性の高い超音波診断装置の接触部分の温度は短時間で見るとかなり高温になっているが、JIS T0601 に適合するか。
→ 問題ない。(注記:冷却を要する可能性がある。関連する JIS T0601-1:1999 の項目は 42.3)
- 4 章(個別リスクマネジメント項目)に載っていることと 5 章(臨床研究の実施前までに試験評価する項目)の整合性を精査する必要がある。
- 4.5 節(ソフトウェアの品質管理)は大学などでは実施困難である。
→ この部分で引用している IEC62304:2006 ではバグフリーであることを要求しているのではなく、必要と考えた試験をしてあるかを確認しながら先へ進みなさいという規格である。
- 5.3 節(手術室での動作試験)に、設置、実施、撤収に要した時間を計測するという項目があるが、成否の判断基準を明文化してはどうか。
→ ここでは時間が一定以上であることを要求する意図はなく、試験の際にその項目も記録しておくに立つことがあるという意味合いである。
→ それであれば、削除すべき。
- 労働安全衛生規則の産業用ロボットに該当する場合はチェーンなどで囲いをしなければならぬと指導されたことがあった(注記:安衛則第 150 条の四(運転中の危険の防止))。4.3 節(機械的安全性)では必ずしも防護柵をしなくてもよい、設計でカバーしなさいとなっている。
→ 最初からこのプロジェクトはロボットという言葉を使用していない。
また産業分野でもパワーアシスト機器は、安衛則第 150 条の四のいう教示モードに該当すると
の考え方となっていることから、骨折整復システムは同規則のいう産業用ロボットには該当しない。
- 安衛則は、産業ロボットしか念頭に置いていない。産業ロボットとは違うこと、柵で囲いをするとはおかしいし、実際に人間にタッチしなければ仕事にならないなどを、昔からありとあらゆる所で述べてきた。
- このガイドラインを作ることによって、ちゃんと設計する人たちが考えているのだと言っていけば、時代遅れの規則で縛るのがいいかどうか、自ずと答えが出てくると思う。
- どこかで明文化しておいて安全を確保しておくのは、そう遠くない将来必要だと思う。条文が生きているといつ何どき誰が出てきて言い出すかわからない恐さがある。
- ロボット工業会で、体に触る手術用ロボットや介護用ロボットに関しては、産業用ロボットとは

- 全く違うのだという形で話が進んでいる。しかし、工業会の中の話だけで終わっているのが問題。
- 本ガイドラインで医療ロボットは産業用ロボットとは全く違うと、明確に書くべき。

 - 3.2 節(臨床研究時の試作品の実現過程における要求緩和)の 4 項の「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認知し難いハザードに関しては、必ず試験評価によってリスクコントロールされていることが確認されなければいけない」とされている。受容困難なリスクを試験評価によって確認しろという意味と解釈したが、具体的にはどのようなことを考えているか。
 - 臨床研究の前までに、例えば医者が目で見たり、音で聞いたりといった形でわからないような形で襲ってくるものに関しては評価しておきなさい、という意味である。
 - 機械の安全性、滅菌性など本ガイドラインで具体的に記載されない項目ということと理解した。
 - かつてに拡大解釈をされないなどの工夫をすることが必要である。

 - 医師あるいは開発の責任、特に高度医療評価制度と関連して結果責任が無限大になってしまわないような文言がこのガイドラインの中に何か欲しい。
 - 平成 17 年度の開発 WG 報告書では、関係する文章があり、それを掲載することも可能である。

 - 合理的に実行可能な最大限のことをやっていたら免責できるようにしておかないと怖い。医師主導型の研究で主治医が責任を持つと言われてしまうと、事実上、実施困難ということになる。
 - 新しい医療機器や新しい治療については、チャレンジングなものには一定のリスクがあるということを明記して欲しい。
 - 高度医療評価制度では自己責任が概念としてあるが、自己責任という言葉は、とすれば結果責任で、関係者に無限の責任を追及しかねないというリスクを感じる。
 - チャレンジングな初めての仕事については、自己責任と言っても一定のリスクがもともとあるということに関係者がはっきり認識してやるのだという趣旨、あるいは自己責任と言っても、ここを押しさえいたらそれ以上はもう追及しないというぐらいのかなり大胆な文言がこの開発ガイドラインでは欲しい。
 - 今議論している自己責任というのは、提供側の自己責任のことなのか、受容側、患者側の自己責任のことなのか。
 - 提供側、研究側である。

 - ガイドラインというと強制力がないようだが、実質的にそのときの注意義務を判断するには、こういうガイドラインが基準になってくるのだから、中身には法律的に意味がある。つまり事実上の効力はある。

- 十分説明して患者さんは納得し、企業も研究者もドクターも四者全員合意し、「一定のリスクはある」と言っではじめて、そして、失敗したとか、あるいは、思わぬことが起こったときには一切誰にも咎めがない、というところまで言わないと難しいと思う。
- 咎めがないというのは、それはやはり出せないのではないか、
- 工学部と医学部で開発したものを使ったときに、医師保険で補償の範囲に入るのか。
- 医師保険は医療過誤でなければ駄目で、一方、補償は無過失の場合に行うものである。結論から言うと、医師保険では補償はカバーされない。

【骨折整復支援システム 開発ガイドライン案について】

- 5.2 節(性能試験評価)の「本機器自身が持つセンサを性能試験に用いることは、勧められない」をどうしたらいいか。カセンサは内部の持つものを使わないように別のものを使えと書いてある。
 - 基本的に、試したい機械自身を使って試すというのは、普通はあまりやらない。
 - 外付のセンサで回転とか牽引力などは簡単に評価できるので、これはそんなに難しくないだろう。
- 5.2 節(性能試験評価)の最後の「健常被験者実験等により実施する」と、「許容値、閾値を設定するため」という項目はどういうことを目的としているのか。
 - ここで「調査」と言っているのは、実測しなさいという意味ではなくて、文献でも良いという意味である。
 - 「被験者の体格、性別、年齢による層別解析」と書いてあるが、人種差の懸念は必ず出てくる。
- このガイドラインで、この機器は医師が使うという書き方はできるのか。
 - 可能である。どういう人がどういう役割を期待されているかというのを明確にしておくことは有意義である。ちなみに「次世代ロボット安全性ガイドライン」では、製造者以外の人の役割も述べている。

【脳腫瘍焼灼レーザーシステム 開発ガイドライン案について】

- 5.2 節(性能試験評価)に「レーザーヘッドに体液が付着した場合にオートフォーカス性能が担保されるかどうかを実際にヘッドに体液を付着させて確認する」とあるが、血液が付いたらオートフォーカスは効かなくなるのではないか。
 - 合焦は無理と思われる。レーザーヘッドに体液が付着した場合、簡単に拭き取れる、復帰できる、そのような構造であるといった具合にしてはどうか。
- レーザで焼灼した際に発生する蒸散組織の影響は評価する必要があるかもしれない。

- レーザの脳に対する進達深さなどの評価は当然やらなければいけない。
- 動く部分全部がその黒い箱の中におさまっているので、外側に動く部分はない。
- これが間違っただけで動いて、脳に衝突するリスクはあるかもしれない。
- それは使用する医者側の問題で、最初のセッティングのところでは工夫しておくべきである。
- これは一定のトレーニングを受けている者が扱う機器なので、そこで担保できる。
- 骨折整復のときは、トレーニングは要らない。その根拠としては、普通に機械なしで骨折整復ができる人しかこの機械を使ってはいけないし、それができる人であればこの機械はトレーニングなしでも普通に使えるはずである。
- トレーニングということを書いた場合、どれぐらいトレーニングしなさいということも決めねばならなくなるが、これは困難だ。所定のトレーニングを受けた者とすればよいだろう。
- 次年度以降に、トレーニングに特化したガイドラインとして検討することも一案である。

【臨床研究について】

- 案に記されているのは研究不正の予防策など、個人の研究上の観点である。クリニカルトリアルの場合はモニタリングなど研究チームの体制のことがあり、JCOGなどでガイドラインを持っている。後者も大事である。
- 例えば、病院なり大学なりの実験ノートの管理規定でやって、実力があれば JCOG などの厳しい基準にのってやることもできるといった書き方はどうか。

【最後に】

- ガイドラインとしてまとめたい。早く世の中に出しているいろいろな企業の人たちが、少なくともこれを参考にできる。

2. 配布資料

ナビゲーション医療分野 開発 WG H19 年度活動 事務局案

ナビゲーション医療分野開発WG H19年度活動

事務局案

2007/10/17

産総研事務局

1

H18年度までのおさらい

■ ナビ医療

- 開発WG(経産省), 審査WG(厚労省)にてガイドラインの方向性に関する議論をした
- 開発WGはガイドラインの項目出しをした
 - http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryoukiki/2006
 - http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryoukiki/2006/techrep_surgicalrobot_ft2006.pdf
- 審査WGはナビロボマトリクスの議論を深めた
 - <http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/navi/index.html>

■ その他のWG

- 人工心臓, 細胞シートは開発, 審査ガイドラインを公表した.
 - <http://www.meti.go.jp/policy/service/index.html>
 - (審査ガイドラインはパブコメを終了しており, その案は今はダウンロードできない状態です. ご興味のある方はお申し出下さい)

2

H19の方針

■ ガイドラインの公表: 以下3つをH19年度末に作成

1. 上位概念ガイドライン(ナビ医療関連機器全般)
2. 骨折整復システムの個別ガイドライン
3. 病変を検出して処置具, 治療器を作用させるデバイス(画像誘導ロボティックシステム)の個別ガイドライン

3

H19検討体制案

- ・TFメンバー割りは事務局素案(座長未承認)
- ・第1回WG会合で各委員の希望を改めて聞いて, 柔軟に対応する
- ・ゲストは本人, 会社の承認をまだ得ていない

■ 1つのWG内に3つのタスクフォースを設けて, 具体的作業はTFで行う.

敬称略

座長: 土肥座長(東大工)		
TF1 (C2以下デバイス) 担当委員 菅野委員(大阪大整形) 勝呂委員(東邦大整形) 中澤委員(THK) ゲスト予定(敬称略) 医工学に関する専門家 ロボット安全に関する専門家 関連企業	TF2 (C3以上デバイス) 担当委員 生田委員(名大工学部) 伊関委員(東女医脳外) 千葉委員(成育医療C) 森川委員(慶應義塾大) 渡辺委員(自治医脳外) 大森委員(テルモ) ゲスト予定(敬称略) ナビゲーションの精度に関する専門家 関連企業の技術者	TF3 (上位概念) 担当委員 石原委員(愛媛大医学部) 高山委員(METIS/Olympus) 友田委員(金沢医耳鼻科) ゲスト予定(敬称略) 内視鏡手術訓練に関する専門家 スキル評価に関する専門家

4

TF1 (C2以下デバイス) 活動案

■ ターゲット・理由

- マニピュレータ, パワーアシスト<C2
- 本来は難度低, しかし申請に行かない →ガイドラインの必要性が高い
- 骨折整復システム=B2, C2
- Da Vinci(B2)も含まれる. 但しda Vinci専用のガイドラインはやらず, ガイドラインのエッセンスが適用可能なものにとどめる.

■ 想定される内容

- 対象: 骨折整復システム→担当委員も整形中心
- 機械的安全に関する安全方策の要求
 - ・ ISO10218, 「次世代ロボ安全性確保ガイドライン」の考え方の導入
- 適用範囲の考え方
 - ・ 適用を限定する条件, 絞らなくて良い条件
- 性能や使用方法を証する試験方法の考え方

5

骨折整復ナビゲーションシステム

■ 背景と臨床的意義

厚生科研「高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発研究」(H17)など

- 整復: 折れた部位から先の四肢を, 医師が引張ったりねじったりして位置を直す.
- 力が要る(筋拘縮に抗して引張るなど)=非力な医師には重労働
- システムがパワーアシストしながら「あるべき位置」を指示
- 骨折治療の人員や労作の軽減, 被曝の低減, 正確な整復と内固定による合併症の低減に貢献

■ 概要

- パワーアシストによる動作(医師の加える力の方向に動く. 過大な荷重にはリミッタ)



・機器構成

- ・光学式3次元位置センサ部
- ・制御・表示 PC
- ・機械部

-光学式3次元位置センサ: 非接触に患者四肢の位置を測る. PC内で画像データと座標系一致させる.

-機械部: バンド状の器具で患者四肢に装着. ここを医師が持って移動したりねじったりをすると, パワーアシストする.

患者に苦痛を与えたり, 正しい位置から外れる方向に動かそうとすると, 大きな抵抗がかかる. 手では操作できない微小な修正を微調整動作することができる(微調整以外は機器だけで動くことはない)

-表示・制御PC: 事前に撮影した画像などを画像処理したり表示する. 正常側の四肢の画像を元に正しい整復位置を決定する補助をする.

開発: 阪大/THK

6

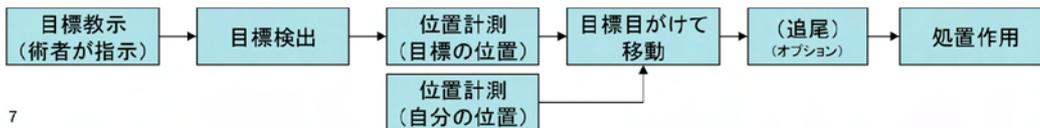
TF2 (C3以上デバイス) 活動案

■ ターゲット・理由

- 画像誘導ロボティックシステム > C3 → 難易度高

■ 例

- Cyberknife II (Accuray, 既承認)
 - ・ 産ロボの手先に放射線治療器. X線による自動追尾機能は国内未承認
- Robodoc (Integrated Surgical Systems)
 - ・ 産ロボに骨切削ドリル装着. 大腿骨頭ステム孔をNC制御切削する
 - ・ 膝関節用のシステムを国内企業が開発中
- 脳外レーザ(テルモ, 東大, 東女医大)
 - ・ 残存脳腫瘍を画像処理で検出, レーザスキャンで焼灼
- 胎児インテリ(アロカ, NHKエンジニアリング, 東大, 成育医療C)
 - ・ 双胎間輸血症候群の血管をエコーで検出, レーザ等で焼灼
- 共通して下図の技術要素を持つ



TF2 (C3以上デバイス) 活動案

■ 想定される内容

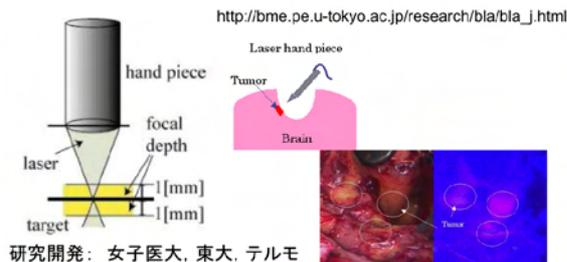
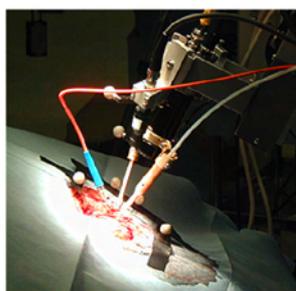
- 位置計測の精度・信頼性の評価方法
- 病変部を同定する方法の評価方法
- 作用器の位置精度
- システムの時間遅れの影響評価
- 再利用に伴う精度低下の影響評価
- 適用範囲の考え方
- 性能や使用方法を証する試験方法の考え方

「脳腫瘍レーザスキャン焼灼システム」

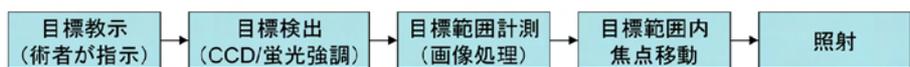
■ 背景と臨床的意義

- 脳腫瘍除去： 手動的に切除して、最後に薄く残存する腫瘍を精密に除去しなければならない
- 治療の手段(レーザー)そのものは臨床使用の歴史が長い
- 1) 病変の指示, 2) 病変の計測検出, 3) 病変に照準する, 4) 処置するプロセス、の確実性の確保が開発・評価上のポイント

■ 概要



蛍光による腫瘍の強調



「子宮内レーザーシステム」もほぼ同じ構成(画像モダリティ, 検出クライテリア, 移動方法等は異なる)

9

TF3 (上位概念) 活動案

■ TF1, TF2に共通する内容をまとめて、通則的ガイドラインにする.

- H18報告書の内容を深化

■ トレーニング教程の設計方法(構成原理)のガイドライン化

- CAS学会案の整備.
- 内視鏡外科学会の技術認定制度などと整合させる
- 九大の取り組みを軸にする
- トレーニングの目的ごとに教程の設計方法などを分類する
 - ・ システムの新規導入者向け/研修医向け/上級者向け, など

■ その他ナビ医療の産業化に必要な事項の抽出や提言

10

3. 関連規格・引用文献集

関連規格／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

関連規格／機械的安全

- [3] 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, 方法論 (ISO 12100-1:2003)
- [4] 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: 技術原則 (ISO 12100-2:2003)
- [5] 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)
- [6] 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)
- [7] JIS B9703:2000 機械類の安全性—非常停止—設計原則 (ISO 13850:1996)
- [8] ISO 13851:2002 Safety of machinery—Two-hand control devices —Functional aspects and design principles
- [9] 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)
- [10] JIS B9714:2006 機械類の安全性—予期しない起動の防止 (ISO 14118:2000)
- [11] ISO 10218-1:2006 Robots for industrial environments - Safety requirements - Part 1: Robot
- [12] ISO 13849-1:2006 Safety of machinery - Safety-related parts of control systems - Part 1: General principles for design
- [13] ISO 13850:2006 Safety of machinery - Emergency stop - Principles for design
- [14] JIS B9960-1:1999 機械類の安全性—機械の電気装置— (IEC 60204-1:1997)
- [15] IEC 60204:2005 Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part1: General requirements
- [16] IEC/TR 61508-0:2005 Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part 0: Functional safety and IEC 61508
- [17] JIS C0508-1:1999 電気・電子・プログラマブル 電子安全関連系の機能安全—第一部: 一般要求事項 (IEC/FDIS 61508-1:1998)
- [18] JIS C0508-2:2000 電気・電子・プログラマブル電子 安全関連系の機能安全—第二部: 電気・電子・プログラマブル電子 安全関連系に対する要求事項 (IEC/CDV 61508-2:1998)
- [19] JIS C0508-3:2000 電気・電子・プログラマブル電子 安全関連系の機能安全—第三部: ソフトウェア要求事項 (IEC/FDIS 61508-3:1998)
- [20] JIS C0508-4:1999 電気・電子・プログラマブル電子 安全関連系の機能安全—第三部: ソフトウェア要求事項 (IEC/FDIS 61508-4:1998)
- [21] JIS C0508-5:1999 電気・電子・プログラマブル電子 安全関連系の機能安全—第五部: 安全度水準決定方法の事例 (IEC/FDIS 61508-5:1998)
- [22] JIS C0508-6:2000 電気・電子・プログラマブル 安全関連系の機能安全—第六部: 第

二部及び第三部の適用指針 (IEC/CDV 61508-6:1998)

- [23] JIS C0508-7:2000 電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全－第七部:技術及び手法の概観 (IEC/CDV61508-7:1998)
- [24] ISO 10218-1:2006 Robots for industrial environments - Safety requirements - Part 1: Robot

関連規格／プロセス管理・リスクマネジメント

- [25] ISO 13485:2003 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- [26] 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)
- [27] IEC 62304:2006 Medical device software - Software lifecycle processes
- [28] USFDA CDRH, General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff.
- [29] USFDA CDRH, Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices.

関連規格／医療機器関連規格

- [30] 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 60601-1:1995)
- [31] JIS T0601-1-1:2003 医用電気機器—第一部:安全に関する一般要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 (IEC 60601-1-1:2000)
- [32] 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)
- [33] JIS T0993-1:2005 医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験 (ISO 10993-1:2003)
- [34] IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [35] IEC 60601-1-4:2000 Medical electrical equipment—Part 1-4:General requirements for safety—Collateral standard:Programmable electrical medical systems
- [36] IEC 60601-1-8:2003 Medical electrical equipment—Part 1-8:General requirements for safety—Collateral standard:General requirements,tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- [37] IEC 60601-2-46:1998 Medical electrical equipment—Part 2-46:Particular requirements for the safety of operating tables
- [38] ISO 11134:1994 Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Industrial moist heat sterilization
- [39] ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

関連規格／その他

- [40] 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)
- [41] 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)
- [42] 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)
- [43] JIS B8433:1993 産業用マニピュレーティングロボット－安全性 (ISO 10218:1992)
- [44] 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)
- [45] JIS Z8101-2:1999 統計－用語と記号－第2部:統計的品質管理用語
- [46] JIS Z8103:2000 計測用語

参考書／機械的安全

- [47] 向殿 政男, 安全の国際規格 / 安全設計の基本概念. 2007; ISBN 978-4-542-40405-2, 日本規格協会
- [48] 向殿 政男, 安全の国際規格 / 機械安全. 2007; ISBN 978-4-542-40406-9, 日本規格協会
- [49] 向殿 政男, 安全の国際規格 / 制御システムの安全. 2007; ISBN 978-4-542-40407-6, 日本規格協会
- [50] 杉本 旭, 中災防新書 / 機械にまかせる安全確認型システム. 2003; ISBN 4-8059-0894-7, 中央労働災害防止協会
- [51] 杉本 旭, サービスロボットの安全と技術者の責任 -安全の“State of the arts”の要求とStewardshipの責任原則について-. 日本ロボット学会誌, 2004; 22(7):860-3
- [52] 杉本 旭, グローバルな安全とリスクアセスメントの構造. 日本ロボット学会誌, 2007; 25(8):1146-50
- [53] 木村 哲也, サービスロボットのリスクアセスメントとその課題. 日本ロボット学会誌, 2007; 25(8):1151-4
- [54] 草田 晃司, 堀野 正也, 人間と共存するロボットの安全性 / -NEDO ロボット開発プロジェクトでの取り組み-. 日本ロボット学会誌, 2007; 25(8):1172-5
- [55] 山田 陽慈, サービスロボットに関する安全規格の現状と課題. 日本ロボット学会誌, 2007; 25(8):1176-9

参考書／医療機器規制

- [56] 新薬事法研究会, カラー図解 よくわかる改正薬事法 医療機器編. 2007; ISBN 978-4-8408-0871-2, 薬事日報社
- [57] 川原 和夫, 医療機器 新GMP/QMS 解説と事例. 2007; ISBN 978-4-8408-0870-5, 薬事日報社
- [58] 手島 邦和, 志村 紀子, 医療機器の薬事申請入門. 2007; ISBN 978-4-8408-0999-3, 薬事日報社
- [59] 萩原 睦幸, よくわかるISO13485 / 医療機器の品質マネジメントシステム. 2005; ISBN 4-274-20023-X, オーム社
- [60] 日本医療機器関係団体協議会, ISO/TC210 国内対策委員会, 対訳ISO13485 / 医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格. 2003; ISBN 4-542-40217-7,

日本規格協会

参考書／医用電気システム

- [61] 桜井 靖久, 菊地 眞, ME 早わかり Q&A / ME をめぐる安全. 1996; ISBN 4-524-20836-4, 南江堂
- [62] Ask Per, (福本 訳) 医用安全工学. 1990; ISBN 4-7653-0562-7, 金芳堂

参考書／ソフトウェアマネジメント

- [63] Capers Jones, ソフトウェア品質のガイドライン. 1999; ISBN 4-320-09726-2, 共立出版株式会社
- [64] 長尾, 眞, 松尾 正信, ソフトウェア・テストの技法 第 2 版. 2006; ISBN 978-4-7649-0329-6, 近代科学社
- [65] 山田 茂, 高橋 宗雄, ソフトウェアマネジメントモデル入門 / -ソフトウェア品質の可視化と評価法. 1993; ISBN 4-320-02635-7, 共立出版株式会社

参考書／消毒・滅菌

- [66] 小林 寛伊, 消毒と滅菌のガイドライン. 1999; ISBN 4-89269-333-2, へるす出版
- [67] 小林 寛伊, 細渕 和成, 医療廃棄物・誤刺による感染防止対策. 1992; ISBN 4-567-28040-7, 廣川書店
- [68] 長谷川 良人, 特集 滅菌・消毒. The Japanese journal of Infection Control, 1993; 2(1)
- [69] 小林 寛伊, 手術室で働く人のための手術医学テキスト. 1997; ISBN 4-7532-1656-X, 医薬ジャーナル社
- [70] 新谷 英晴, 医薬品, 医療用具製造の滅菌バリデーション. 1998; ISBN 4-8407-2323-0, 薬事時報社

参考書／医療安全

- [71] 渡辺 敏, 阿岸 鉄三, 許 俊鋭, どう防ぐ? 医療機器使用中のヒューマンエラー / -人工呼吸器・血液浄化装置・人工心肺装置-. 2005; ISBN 4-87962-289-3, 秀潤社
- [72] 四病院団体協議会医療安全管理者養成委員会, 医療安全管理テキスト. 2005; ISBN 4-542-30632-1, 日本規格協会

その他引用文献

- [73] 日本コンピュータ外科学会, 定義および有効性・安全性の基本的考え方. 2006, 2006/12/20
- [74] CDRH USFDA, Device Advice/ IDE Overview. 2003; <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/ide/index.shtml>
- [75] 厚生労働省令第 169 号, 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. 2004/12/17;
- [76] 厚生労働省令第 37 号, 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. 2005/3/23;
- [77] 医薬審発第 0213001 号, 医療用具の製造(輸入)承認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 2003/2/13;

- [78] 事務連絡 医療機器審査 No.36, 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 2003/3/19;
- [79] 経済産業省 産業機械課, 次世代ロボット安全性確保ガイドライン.
http://www.meti.go.jp/press/20070709003/02_guideline.pdf
- [80] ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [81] ISO 10993-7:1995 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- [82] 医薬審第 353 号 エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて. 1998/3/31;
- [83] 菅野 伸彦, 西井 孝, 三木 秀宣ら, コンピュータ支援整形外科手術. ロボナビ. 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, 2005; 29-30
- [84] 光石 衛, 杉田 直彦, 割澤 伸一ら, 骨折整復支援ロボットシステムの開発. 日本コンピュータ外科学会誌, 2004; 6(3):139-40
- [85] 中島 義和, 古結 義浩, 田代 孝仁ら, 骨折整復支援ロボティックシステムにおける画像ナビゲーション. 日本コンピュータ外科学会誌, 2003; 5(3):307-8
- [86] 日本臨床主要研究グループ(JCOG), JCOG プロトコルマニュアル ver1.11. 2005; 2008/3/10
- [87] 厚生労働省, 告示第 120 号, 労働安全衛生規則第三十六条第三十一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める機械を定める告示. 2000/12/25;
<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-2/hor1-2-8-1-0.htm>
- [88] 厚生労働省, 公示第 13 号, 産業用ロボットの使用等の安全基準に関する技術上の指針. 1983/9/1; <http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-7/hor1-7-13-1-0.htm>
- [89] 労働省安全衛生部安全課編, 労働安全衛生規則の解説 / 労働安全衛生規則の解説 産業用ロボット関係. 1995; 中央労働災害防止協会出版
- [90] 厚生労働省, 公示第 13 号, 産業用ロボットの使用等の安全基準に関する技術上の指針. 1983/9/1; <http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-7/hor1-7-13-1-0.htm>
- [91] 日本ロボット工業会, 高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究報告書. 2003; http://www.jara.jp/publication/dl/fukushi_robot.pdf, 2006/09/07

この報告書は、平成19年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成19年度 戦略的技術開発委託費
医療機器ガイドライン策定事業
(医療機器に関する技術ガイドライン作成のための支援事業)
ナビゲーション医療分野(手術ロボット)
開発WG報告書

連絡先

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

経済産業省商務情報政策局サービス産業課 医療・福祉機器産業室

TEL:03-3501-1562

FAX:03-3501-6613

URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8566

茨城県つくば市東1-1-1

独立行政法人 産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門

医療機器開発ガイドライン検討実務委員会

TEL:029-861-7014

FAX:029-861-7848

E-Mail : human-ws@m.aist.go.jp