

平成24年度経済産業省委託事業

平成24年度戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発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

平成25年3月

平成 24 年度 ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発 WG 委員名簿

（五十音順、敬称略、※座長）

氏名	所属
池田 徳彦	東京医科大学 外科学第一講座 主任教授
※伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
大西 公平	慶應義塾大学 理工学部 システムデザイン工学科 教授
高橋 誠也	オリンパス株式会社 研究開発センター 医療技術開発本部 開発 1G グループリーダー
中島 淳	東京大学 医学部附属病院 呼吸器外科 教授
藤江 正克	早稲田大学 創造理工学部 総合機械工学科 教授
森川 康英	国際医療福祉大学病院 小児外科 教授

開発 WG 事務局

鷺尾 利克 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
治療支援技術グループ研究員

鎮西 清行 産業技術総合研究所 東京本部 総括企画主幹

山下 樹里 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
身体適応支援工学グループ 主任研究員

ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発 WG 委員会 開催日

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 1 月 29 日（火）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 2 月 26 日（火）

目 次

1.当該技術分野の概要.....	1
2.ガイドライン策定の動機と意義.....	1
3.日本における医療機器の上市に係る手続き.....	1
4.WGの活動目標.....	2
5.ナビゲーション医療分野 医療機器ガイドラインのこれまでの経緯.....	3
6.情勢変化.....	3
6.1.手術ロボットの普及.....	3
6.2.新しい関連規格・医療機器ガイドライン.....	3
6.3.新たな応用システム／新たな手術手技.....	5
6.4.国際的な動向.....	5
7.ガイドラインの検討過程.....	6
7.1.第1回開発WG委員会 概要.....	6
7.2.第2回開発WG委員会 概要.....	7
8.ガイドラインの検討結果.....	9
9.まとめと今後の進め方.....	10
10.参考.....	10
11.参考文献.....	11
12.参考資料	
リスクマネジメント、ユーザビリティプロセス、トレーニング開発プロセスの 統合フローチャート	

1. 当該技術分野の概要

現在までに、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などの「ナビゲーション医療分野」の医療機器に関しては、諸外国においては規格やガイダンス、承認基準類は存在しない。また、これらに関する国際規格も存在しない。我が国のナビゲーション医療分野ガイドライン（以下、本ガイドライン）が、公的に定められた唯一のガイダンス文書である。

その意味で本ガイドラインは意義深い物であるが、これを活用して我が国初の新しい医療機器システムの迅速な製品化につなげるには、ガイドラインを up-to-date なものにするため情勢変化に対応すると共に、新しく考案されたシステムに特化した個別ガイドラインを充実していくこと、学会などと連携して環境整備をはかる必要がある。次世代人工心臓ガイドラインなど実際に製品化と開発・審査の迅速化に寄与した成功例が出てきたことで、役に立つガイドラインの条件についても新しい知見が得られている。

また、国際的にもこの分野での規格化の動きがあることから、世界で最初にガイダンス文書を整備した我が国が規格化に貢献していくことは責務であり、また国益にもかなうことである。

これらを踏まえて、ナビゲーション医療分野 手術ロボット開発 WG（本 WG）を組織して本ガイドラインの改定と拡張をはかることとする。

2. ガイドライン策定の動機と意義

- 1) ナビゲーション医療分野の共通部分ガイドラインを 2008 年に発行して以来、手術ロボットの薬事承認と「その次」を目指した研究開発の本格化、関連する規格化の動き、関連する開発ガイドライン、評価指標¹の新規作成などの情勢変化があり、本ガイドラインの内容を改訂・強化する必要がある。
- 2) NEDO プロジェクトなど、新たな技術とその応用システムの開発が進んでいる。これらの開発を促進する医療機器ガイドラインが待たれる。

このような背景を踏まえて、既存の共通部分ガイドラインの改定と、近年中に臨床移行や薬事申請が見込まれる新開発の機器を対象とする開発ガイドラインを作成することとした。

3. 日本における医療機器の上市に関する手続き

ここで、本ガイドラインが対象とする医療機器のみならず全ての医療機器が、どのようにして、上市出来るのか制度について示す。全ての医療機器は有効性、安全性が確認された後に臨床現場で使用されることが最終目標であり、そのために必要な手続きを確認することは必須である。

医療機器は、医療現場の unmet needs を解決する機能を実装することを検討し、実際の製品へと開発が進む。医療機器は、日本国内では薬事法で、定義されている（薬事法第二条）。上市しようとする製品について、医療機器のクラス分類（生じる危険度の大きさをクラスが定められており、クラス I から IV の 4 種類がある。薬事法上は高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器として定義されている。薬事法第二条）に応じて、主に医薬品医療機器総合機構（PMDA）による

¹本報告書においては、医療機器開発ガイドライン（経済産業省策定）と次世代医療機器評価指標（厚生労働省策定）の両方を指して「医療機器ガイドライン」と総称する。なお、厚生労働省の策定する評価指標を審査ガイドラインと呼ぶことがあるが、審査ガイドラインは別のものを指すので誤用である。本来の審査ガイドラインについては下記を参考。<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/guideline/iryokikiguide4.html>

審査を経た厚生労働省大臣承認、登録認証機関（国が登録した機関）による認証、届出という3種類の手続きのいずれかで行われる。それぞれの手続きを行うことが出来るのは、上市しようとする医療機器の分類（高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器）に応じた製造販売業許可（薬事法第十二条に定義される第1種医療機器製造販売業許可、第2種医療機器製造販売業許可、第3種医療機器製造販売業許可）を取得した者であり、更には製造工程で行うことで分類された製造業許可（分類については薬事法施行規則第二十六条、製造許可については薬事法第十三条）を取得した者のみが製造を行える。

本ガイドラインでは主に大臣承認となる医療機器を対象としていることから、大臣承認の手続きについて示す。大臣承認（薬事法第十四条）の際、国はPMDAに審査を担当させられる（薬事法第十四条の二）。その際提出する申請書および添付する資料は、定められている（薬事法施行規則第三十八条、第四十条）。しかしながら、医学的に公知である等の合理的理由による添付する資料を省略することも出来る（薬事法施行規則第四十条）ので、同様の医療機器が日本国内で上市されており一般的とみなされる場合（例えば同様の構造、使用法、効果等を有する医療機器が既に広く使用されている場合等）、臨床試験に関する資料の提出が省略されているようである。しかしながら、新医療機器（薬事法第十四条）とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器については、当該新医薬品又は当該新医療機器の再審査期間中は、当該新医薬品又は当該新医療機器の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない（薬事法施行規則第四十条）ので注意が必要である。

医療機器の審査における承認要件は定められている（薬事法第十四条）。薬事法で定められている要件は、承認拒否要件であり、例えば申請した機能を実際は持っていない場合、機能と比較して著しい有害な作用があり、医療機器として使用価値がないと認められた場合や、申請に係る医療機器の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合は承認を与えない（薬事法第十四条、薬事法施行規則第三十九条）とされる。

医療機器開発・改良においては、承認申請時に必要となる資料の収集および承認要件を念頭に、設計検証、性能試験、非臨床試験、（必要なら臨床試験。臨床試験については厚生労働省 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づくこと。）等を行うことが肝要である。

4. WGの活動目標

本WGでは、昨年度の検討結果を踏まえ、かつ内外の動向を踏まえて、以下につきガイドライン化を行うこととなった。

1) 既出のナビゲーション医療開発ガイドラインの更新。具体的には、
共通部分ガイドライン

- 「トレーニングシステム開発ガイドライン」を引用し、リスクマネジメントと統合したユーザビリティデザイン、マニュアル作成、臨床研究参加者へのトレーニングを含む試作段階からのライフサイクルプロセスを考慮する事を求める（巻末にリスクマネジメント、ユーザビリティ、トレーニング開発プロセスの統合フローチャートを示す）。
- IEC 60601-1における安全達成の基本となっている、基礎安全(basic safety)と基本性能(essential performance)、単一故障状態を想定した安全方策の導入などの観点から全体の記述を見直す。

2) 臨床導入が始まろうとしているシステムへの対応。具体的には、シングルポート手術に対応するシステムを事例として、改定するガイドラインを用いたケース・スタディを行う。

5. ナビゲーション医療分野 医療機器ガイドラインのこれまでの経緯

医療機器ガイドライン事業は経済産業省と厚生労働省の共同事業として 2005 年度から開始された。「ナビゲーション医療分野」は同年より編集作業が開始され、2012 年度までに、開発ガイドラインとして 6 通、評価指標として 4 通の医療機器ガイドラインが発出されている（以下）。

- 共通部分開発ガイドライン 2008⁽¹⁾
- 骨折整復支援システム開発ガイドライン 2008⁽²⁾
- 脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム開発ガイドライン 2008⁽³⁾
- 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に関する開発ガイドライン 2010⁽⁴⁾
- ナビゲーション医療分野 トレーニングシステム 開発ガイドライン 2012⁽⁵⁾
- 画像診断分野 コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理開発ガイドライン 2012⁽⁶⁾
- 骨折整復支援装置に関する評価指標⁽⁷⁾(2010 年)
- 関節手術支援装置に関する評価指標⁽⁸⁾(2010 年)
- 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標⁽⁹⁾(2010 年)
- コンピュータ診断支援装置に関する評価指標⁽¹⁰⁾(2011 年)

共通部分開発ガイドラインは、この中で最も早期の 2008 年 6 月に公表されたものであり、その後幾つかの情勢変化が生じている。また、記述をより具体的にして新規参入者などが開発を進めやすくする工夫が必要な部分がある。以下に、それらについて挙げていく。

6. 情勢変化

6.1. 手術ロボットの普及

本格的な手術マニピュレータシステムとして、da Vinci サージカルシステムが 2009 年に薬事承認され、2012 年からは前立腺切除術を対象に保険適用となった。

承認後 2 年余りで国内の導入台数は 30 台近くに達した。これにより、国内の医療機関で、国内の医療スタッフによる、国内の医療事情におけるロボティック手術の様々な経験に基づくノウハウを集める環境ができつつある。これを元に、より現場のこまかい要望に応えることのできる研究開発が可能になるはずである。

6.2. 新しい関連規格・医療機器ガイドライン

共通部分開発ガイドラインが編集された 2008 年以降に発行された重要な規格や医療機器ガイドラインを調査した。

6.2.1. ナビゲーション医療分野トレーニングシステム 開発ガイドライン 2012

同ガイドラインは、「医療機器のトレーニングを設計するための指針」、すなわちトレーニング

の設計方法に関するガイドラインである。

トレーニングの設計に当たっては、その医療機器の使用目的や、誰がどういう順番でどう操作するか、設置や撤去の順番、メンテナンスの担当者などを細かく決めていく必要がある。すなわち、トレーニングの設計とは、その機器のマニュアル作成の作業とほぼ同等である。さらに、機器を使いやすくしていくプロセス、ユーザビリティエンジニアリングプロセスと同等である。

IEC 60601-1-6 ではユーザビリティエンジニアリングプロセスは、リスクマネジメントプロセスの一要素であると位置づけており、リスクマネジメントの臨床研究への導入について述べた共通部分ガイドラインの中に含まれる。

共通部分ガイドラインでは、厳密なリスクマネジメントプロセスが、大学など研究教育機関では運用が容易でないこと、ISO 14971 プロセスを有する企業であっても初期的な検討段階からこれを厳密に行うことは合理的でないことを述べ、遅くとも臨床研究に供する試作機の設計開発段階から導入すればよいこととしている。

また同ガイドラインは、臨床研究の特徴として、最初はその機器の開発の初期、企画検討の段階からプロジェクトに参加している医師などごく少数のユーザーに限定される事を述べている。この場合、企画段階から参加している医師はその試作機の目的や能力、その限界などもよく理解していると期待できる。彼らに対して、その他の一般ユーザ（医師）と同じトレーニング教程を課す意味は薄いと考えられる。

すなわち、トレーニング開発プロセスに置いても、最初の臨床研究から厳密なユーザビリティエンジニアリングプロセスを運用するには及ばず、他のリスクマネジメントプロセスと同様に遅くとも臨床研究に供する試作機の設計開発段階から導入すればよいと言えると予想される。

これらを含めて、研究開発プロセスをユーザビリティエンジニアリングプロセスの観点でいくつかのフェーズに分けて運用することが合理的と考えられる。

6.2.2. 画像診断分野 コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理開発ガイドライン 2012

同ガイドラインは、コンピュータ診断支援(CAD)は、CT装置などで得た画像から、がん病巣部などを検出してこれを診断する補助を行う、画像認識ソフトウェアを核とするシステムの開発に関するガイドラインである。

ナビゲーション医療分野の立場からは、CAD ソフトウェアは「自律度(Degree of Autonomy, DoA)」の高いシステムという点が注目される。現在 ISO/IEC で検討中の医療ロボット安全性規格では、DoA の高いロボティック医療機器がその対象となる。CAD ソフトウェアは当然、ロボティック機器ではないが、DoA という観点ではその本質は共通である。ソフトウェア的に実現される機能の妥当性や安全性をどのように評価するかの基本的な考え方は、ソフトウェア的に制御されるロボティック機器、特に冗長自由度機能の制御や力覚フィードバック制御などに適用できる可能性がある。

高い DoA を有するシステムでは、その動作を固定された仕様にがんじがらめにするには意味を持たない。一定の「裁量幅」を機械に与えて、その範囲内で動作すること、ヒトの予想を外れる動作が受容できるリスクの範囲内であることを担保することが求められる。評価試験で全ての

起こりうる状態を再現することは不可能であることから、worst case シナリオに基づいて、それでも受容できるリスクの範囲内にコントロールできる事を示すのが合理的と考えられる。その様な再現試験の設定の仕方について、若干の例を示して考える。

6.2.3. 医用電機機器に係る JIS の改定

2012 年、医用電気機器に関連する規格が相次いで変更された。特に、日本国内において使用される JIST0601 関係のうち JIST0601-1 および JIST0601-1-2 が、翻訳元となる IEC60601 関係の更新を反映させるよう改定されたのは重要である。現状が世界各国で IEC60601 関連が強制法規となるよう、医療機器行政が進んでいることもあり、国際規格への適合は重要となっている。JIST0601 関連の改定では今回より基礎安全と基本性能という概念が導入された。またユーザビリティに関する項目も取り込まれている。ユーザビリティについては、本ガイドラインで対象とする機器の特性を鑑みた点で考慮すべき点となり、必要ならトレーニングも含めて設定して、担保する必要がある。

6.3. 新たな応用システム／新たな手術手技

既に製品化している手術ロボットシステムでは実現できない新たな手技を提供するシステムも続々と考案されている。本年度はその中から、NEDO プロジェクトを始め、内外で開発が進んでいる以下につき、検討を行った。

6.3.1. シングルポート内視鏡手術用システム

シングルポート内視鏡手術は、単孔手術とも呼ばれる。呼び方により、指す手技が厳密には異なるが、ここでは従来の内視鏡下手術が複数のポートを用いるのに対し、一つのポートから全ての器具と内視鏡を挿入して操作する手術を想定している。

ポートを一つとすることで、切開の数は一つだけとなり、侵襲がより小さく、また術後の傷跡も少なくなる。ポートは臍部に設けるため、目立つ傷跡は残らない。

ただし、全ての器具が同じポートから挿入されるため、器具の間の輻輳角が殆ど取れない。このことが処置部にて左右に動かす操作を困難とするため、難しい手術となる。

これを解消するため、企業、大学等では多くの研究開発がなされている。いずれも、内視鏡を中心に、左右に小型の鉗子を張りだすことができる構造となっている。

これらのシステムにつき、単一故障状態、予見可能な誤使用を想定して、生じうるハザードとそのリスクマネジメントについて検討して、リスクマネジメントとユーザビリティおよびトレーニング開発プロセスの統合に関するケース・スタディを提供する。

6.4. 国際的な動向

本ガイドラインの守備範囲とするナビゲーション医療分野の機器に関しては、諸外国においては規格やガイダンス類は存在しない。また、これらに関する国際規格も存在しない。我が国の本ガイドラインが、公的に定められた唯一のガイダンス文書である。

一方、ナビゲーション医療分野のなかでも手術マニピュレータの市場規模の成長が著しいほか、ロボット技術の伸展に伴い、手術マニピュレータ以外にもロボットの機器が医療応用されるよ

うになってきた。これに伴い、医療ロボットに関する国際規格を策定する動きがでてきている。

また、海外での医療機器規制、特に欧州の医療機器指令の改定により、機械指令との関係を理解する必要性が生じている。

6.4.1. IEC TC62/SC62A, ISO TC184/SC2 による medical robot safety 規格化の動き

2010年までにISO TC184/SC2では、機械安全体系(ISO 12121)のC規格としてISO 10218-1:2006(産業環境下のロボットの安全規格)を策定し、またISO 13842(非医療パーソナルケアロボット安全規格)の審議を進めてきた。SC2ではこれらの議論を担当してきたWG7から、medical robotの議論を切り離す目的でstudy groupを組織してきた。2011年1月には同SGから、IECに対して医用電気安全規格60601-1の一部として合同WG(JWG)を設置するように働きかけて、その投票がIECで開始された。

その結果、2011年6月にIECとISOの合意の元にJWG9が組織され、活動を開始した。

現段階では、medical robotとdegree of autonomy (DoA)の定義に関する議論がその中心となっている。特に、DoAの高いロボティック機器が今後の規格化の中心になると予想される。これは、DoAが低い機器は既存の規格で十分にカバーされていて、新たな規格を策定する意義を見いだせないと予想されることによる。現在承認されている手術ロボットを含めて、医療ロボットは当分はDoAが低い状態で実用化すると考えられていることから、当面はインパクトは低いと考えられるが、将来の開発競争を左右する可能性がある。

本WGでの懸念は、現状では応用が殆ど始まっていない技術についてそのハザードなどを予想して規格を作ることで、規格の内容が必要十分の範囲を外れる可能性があることである。本WGでは、JWG国内委員会と連携して、同規格が将来の技術の阻害要因とならないように規格の内容をリードする。

7. ガイドラインの検討過程

7.1. 第1回開発WG委員会 概要

- 1) 開催日時 平成25年1月29日(火) 15:00~17:00
- 2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室(東京都中央区京橋1-6-8)
- 3) 出席者

委員：伊関 洋、池田 徳彦、高橋 誠也、小林 洋(藤江委員代理)

経済産業省：早川 貴之、苗倉 力

NEDO：古郷 哲也

医薬品医療機器総合機構：池田 潔

事務局：鷲尾 利克、鎮西 清行

4) 会議概要

- 今年度の開発ガイドライン作業の概要

事務局より活動案について説明した。

基本性能と基礎安全の考え、リスクマネジメントをユーザビリティおよびトレーニングプロセスと統合することについて説明した。

事務局の説明に対し、基礎性能の考え方について、具体的な診療科での事例をもとに、議

論いただき、基本性能の考え方について確認した。

また、リスクマネジメント、ユーザビリティ、トレーニングプロセスは、基礎性能、基本安全の設定を最初にしなければ、機能しないことを確認した。

更には本ガイドラインで具体的に検討する技術として、議論の結果、単孔手術システムを対象にケース・スタディを行うことを確認した。

改定ガイドラインの内容について、事務局が原案の作成を行うことを確認した。

- 国際規格の動向

事務局より医療機器となるロボットに関する規格の国際動向について説明した。

- 今後の予定

第2回 開発WG委員会 平成25年2月26日（火） 15:00～17:00

7.2. 第2回開発WG委員会 概要

1) 開催日時 平成25年2月26日（火） 15:00～17:00

2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室（東京都中央区京橋1-6-8）

3) 出席者

委員：伊関 洋、池田 徳彦、高橋 誠也、小林 洋（藤江委員代理）

経済産業省：早川 貴之、村上 一徳

NEDO：古郷 哲也

産総研：本間 一弘、山下 樹里

事務局：鷲尾 利克、鎮西 清行

4) 会議概要

- 事務局よりナビゲーション医療分野ガイドライン改定案の説明

従来ガイドラインに対する追記部分を説明した（リスクマネジメントに加え、ソフトウェアのユーザビリティ、使用説明書およびトレーニングプロセスも考慮するよう記載）。

リスクマネジメントでは、基本性能と基礎安全の定義を最初に行い、想定する医療技術、何をやる機械なのか、ユーザー特性の検討を考慮し、ユーザビリティエンジニアリングと、トレーニングの開発を並行して進めることが効率的と説明した。

ユーザビリティエンジニアリングに当たっては、同時にトレーニング開発プロセスを実施することを勧奨し、「トレーニング開発ガイドライン2012」を参考とすることができると説明した。

事務局の説明に対し、議論の結果、設計管理を開発ガイドラインの必須項目とするなら、手順の具体例を記載することを確認した。

また、議論の結果、ガイドライン改定において、医療機器の最終目的である薬事法に沿った承認を得る全体の流れを示して、開発ガイドラインの役割（非臨床試験までを対象）をわかりやすく記載することを確認した。

さらに、議論の結果、ユーザビリティ検証において開発初期より、具体例としてポンチ絵、プロトタイプを用いて医学側とユーザビリティについて意見交換すること、及びユーザビリティの妥当性検証の具体例として、非臨床における医学側からの意見を有効に利用することに関して記載することを確認した。

- 事務局より単孔手術システムに対するユーザビリティプロセスのケース・スタディ報告案にたいし、基本性能・基礎安全の設定について再考し再設定することを確認した。
- 今後の進め方

報告書およびガイドライン改定案をまとめることを確認した。

8. ガイドラインの検討結果

ナビゲーション医療分野 共通部分 開発ガイドライン 2012 [改訂] (案)

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

9. まとめと今後の進め方

当該分野は、da Vinci サージカルシステムの普及をうけて、「da Vinci 後」の探索が本格化している。その有力な候補が、シングルポート手術などの内視鏡外科の新たな手技のための新たなツールなど da Vinci サージカルシステムが持たない機能（技術）であると考えられる。我が国でもこの分野の開発が進んでいる。

それら次世代のナビゲーション医療の技術についてガイドライン化を進める。ガイドライン策定にあたっては、審査 WG、関連学会との連携と問題意識の共有を高めること、そして国際戦略としては、ISO/IEC 議論をリードする内容とバックデータ・資料の収集を進めていく必要がある。

10. 参考

新規参入を予定している企業が必要としている情報の調査を行った。対象とした企業は、既に明確な手術機器の設計を行い、非臨床研究を経て、次の段階を計画中の大企業、中小企業それぞれ1社である。2社より新規参入時に必要な情報として、なにが欲しかったかまたは今もどのような情報が欲しいか、についてインタビューを行った（合計2社あり、ナビゲーション医療分野に参入を計画している企業ではないので参考として掲載する）。

医療機器業界へ新規参入を行う大・中小企業は、企業規模を問わず従来製品において設計検証、性能試験、リスクマネジメントは行なっており、遵守する規格が明確ならばそれほど困難さはないとの回答を受けた。一方で、新規参入企業の従来事業での製品は、構造的に危険の回避がなされることが当然の機器であったため、特に治療用医療機器の使用が本質的に危険な場合のリスクマネジメントについて、医療機器側で完全に担保出来ない場合、単純に医学側（医師側）に任せることでよいのか明確でないと回答を受けた。

事業化についてインタビューした結果では、製品化のスキームにおいて、従来製品との相違点として、1) 医学的なニーズのくみ取りが難しかった、2) 使用に伴う改良が医療機器では必須だが、商品化（承認申請するのか）をいつ行うのか判断し難い、3) 同様の機器の情報を得ることが極端に難しく、コスト面での妥当性が掴めない、4) 上市後の保険償還に関してどのような取り組みが有用なのか、分からない、との回答を受けた。

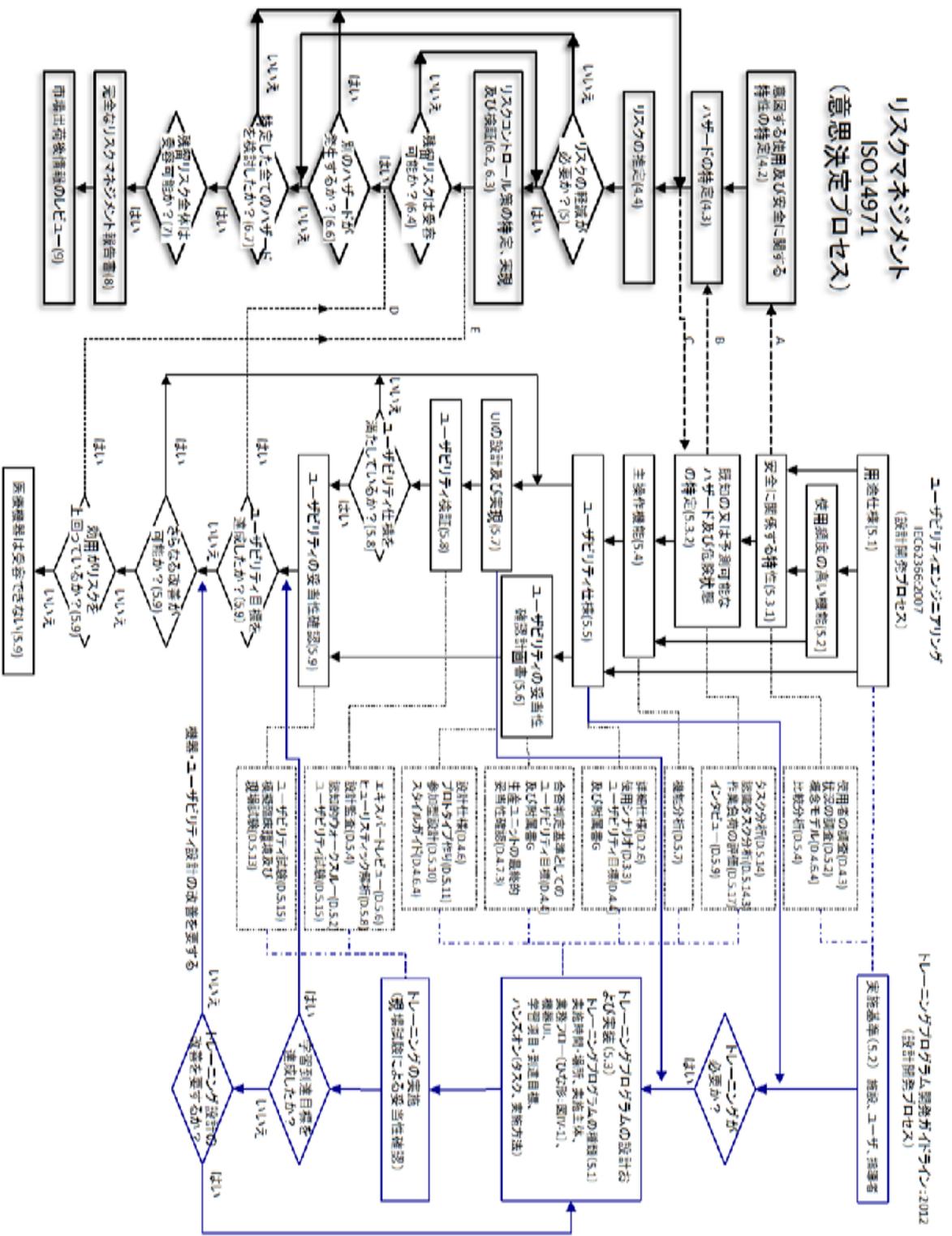
本インタビュー項目ではないが、中小企業から製造販売業許可等における、各業務に対する責任者を揃えるのが人的リソースの関係から困難等、中小企業での医療機器開発が制度的な点で難しく省庁間の施策が一致していないのでは、との回答があった。

11. 参考文献

- (1) 医療・福祉機器産業室, ナビゲーション医療分野 (共通部分) 開発ガイドライン 2008.
- (2) 医療・福祉機器産業室, ナビゲーション医療分野 (骨折整復支援システム) 開発ガイドライン 2008.
- (3) 医療・福祉機器産業室, ナビゲーション医療分野 (脳腫瘍焼灼レーザーシステム) 開発ガイドライン 2008.
- (4) 医療・福祉機器産業室, ナビゲーション医療分野 / 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に関する開発ガイドライン 2010.
- (5) 医療・福祉機器産業室, ナビゲーション医療分野 ナビゲーション医療分野トレーニングシステム 開発ガイドライン 2012.
- (6) 医療・福祉機器産業室, 画像診断分野 コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理開発ガイドライン 2012.
- (7) 薬食機発 0118 第 1 号, 骨折整復支援装置に関する評価指標. 2010/01/18;
- (8) 薬食機発 0118 第 1 号, 関節手術支援装置に関する評価指標. 2010/01/18;
- (9) 薬食機発 0528 第 1 号, 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標. 2010/05/28;
- (10) 薬食機発 1207 第 1 号, コンピュータ診断支援装置に関する評価指標. 2011/12/07;
- (11) AAMI Technical Information Report / Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. 2010, 2010/09/07

参考資料：リスクマネジメント、ユーザビリティプロセス、
トレーニング開発プロセスの統合フローチャート

リスクマネジメント ISO14971 (意思決定プロセス)



この報告書は、平成 24 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 24 年度 戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発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 ヘルスケア産業課
TEL : 03-3501-1562
FAX : 03-3501-3015
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 ヒューマンライフテクノロジー研究部門
医療機器開発ガイドライン検討実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : human-ws-ml@aist.go.jp