

平成 28 年度 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

画像診断
近赤外イメージング検査システム
開発WG報告書

平成 29 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

平成 28 年度 画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG 名簿

（五十音順、敬称略、※座長）

氏名	所属
一瀬 雅夫	日本消化器病学会 理事 / 日本消化器内視鏡学会 理事 帝京大学医学部 特任教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部 部長
清水 伸幸	医療法人財団 順和会 山王病院 外科 副院長 兼外科部長・教授
濱谷 正人	株式会社ニコン メディカル事業推進本部 執行役員 メディカル事業推進本部長
藤城 光弘	東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 部長・准教授
堀 勝	名古屋大学未来社会創造機構 教授
※松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
森井 英一	日本病理学会 理事 大阪大学大学院医学系研究科 病態病理学講座 教授 大阪大学医学部附属病院 病理部 部長
柳川 裕彦	住友電気工業株式会社 研究企画業務部 企画部 東京企画グループ 主席

開発 WG 事務局

池原 譲 産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 上級主任研究員

榊田 創 産業技術総合研究所 電子光技術研究部門 研究グループ長

画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG 幹事委員会・WG 委員会開催日

第 1 回開発 WG 幹事委員会

開催日 平成 28 年 5 月 31 日（火）

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 8 月 31 日(水)

開催場所 一般社団法人 日本外科学会 会議室

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 12 月 2 日(金)

開催場所 一般社団法人 日本外科学会 会議室

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 29 年 2 月 10 日(金)

開催場所 一般社団法人 日本外科学会 会議室

目 次

1. 平成 28 年度の実施内容について.....	1
2. ガイドラインの検討過程.....	2
2.1 開発 WG 委員会概要	
2.1.0 第 1 回開発 WG 幹事委員会	
2.1.1 第 1 回開発 WG 委員会	
2.1.2 第 2 回開発 WG 委員会	
2.1.3 第 3 回開発 WG 委員会	
3. 平成 28 年度の検討結果.....	7
3.1 近赤外イメージング検査システムに関する開発ガイドライン目次案	
3.2 近赤外イメージング検査システムに関する開発ガイドライン WG における主な記載方針	
4. 平成 28 年度の総括と今後の展望.....	12
参考資料.....	13
1. 第 8 回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」 合同開催 プログラム	
2. 第 8 回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」 合同開催 教育講演資料（配布版）	
3. 「平成 28 年度次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省） 合同検討会」における「画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG」 平成 28 年度報告「資料」	

1. 平成 28 年度の実施内容について

平成28年4月25日「医療分野研究開発推進計画」の実行状況についての報告資料（内閣官房健康・医療戦略室、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）では、オールジャパンでの医療機器開発「2. 革新的な医療機器開発」において、患部を俯瞰しながら直感的に操作可能な内視鏡システムとして「近赤外光域と可視光とを同時撮像可能とすることが実現される」など、画像診断における近赤外検査システムの開発実用化が進められているところである。開発技術の特徴は、既存のモダリティに加えて近赤外波長域の利用を実現することにより、1mm 以下の血管、神経、リンパ管等を効率良くかつ精密に観察可能とすることで、低侵襲かつ高度精密な手術・処置を安全確実に進めるようにすることを目的に研究計画が進められている状況にある。

平成 28 年度は上記を鑑み、画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発WG幹事委員会を立ち上げることで、「画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発WG」の活動を開始した。開発WG幹事委員会は、外科学会理事・松原久裕（千葉大学・先端応用外科教授）に、日本病理学会理事・森井英一（大阪大学・病態病理学教授）、そして消化器病学会理事・一瀬雅夫（帝京大学・特任教授）と、清水信幸（山王病院外科部長）より構成した。池原譲（産業技術総合研究所）は事務局として、医療現場のニーズ調査と国内企業の活動情報の収集、画像診断用機器に関する国際標準の活動（IEC/SC62）調査を行ってWG委員会の活動開始に備えた。

画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG 委員会のメンバーは、外科学会理事、日本病理学会理事、消化器病学会理事による推薦で候補者をあげ、開発 WG 幹事委員会で決定した。

開発 WG 委員会では、画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発ガイドライン(共通部分)の検討から開始することとし、このため、蛍光物質等の造影を必要としないイメージング検査システムの検討からまず最初に着手した。一方でグローバルには、光通信の光電変換そしてとして使用されてきた非シリコン半導体技術を転用したイメージング技術の開発が進む状況にあることから、これを意識して目次案の作成を行い、記載内容の基本方針の確認を行った。特に、非シリコン半導体を利用に関連して検討すべき事項の想定される項目「4.4.1.安定性・再現性・耐久性、4.4.2. 洗浄・滅菌性、4.4.3.エミッション、5.2. 性能試験評価」については、記載内容の具体的内容の検討も実施している。

2. ガイドラインの検討過程

2.1 開発 WG 委員会概要

2.1.0 第 1 回開発 WG 幹事委員会

(1) 開催日時 平成 28 年 5 月 31 日 (火) 18:30~20:30

(2) 開催場所 インターシティ C 棟 4 階 会議室

(3) 出席者 (敬称略)

委員：松原久裕、森井英一、一瀬雅夫、清水信幸

オブザーバー

株式会社ニコン、メディカル事業開発部 本部長 執行役員：濱谷正人

事務局：池原譲

(4) 会議概要

1. WG を開催するにあたって、ガイドライン事業の主旨を確認

2. 近赤外イメージング技術についての状況理解の確認

内閣府健康医療戦略室への説明資料を使用

3. 規格化・標準化の対象と進め方の事例を確認

配布参考資料

ガイドライン例 1. ナビゲーション医療分野-開発ガイドライン (共通部分)

ガイドライン例 2. 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

4. 関連学会ならびに国際標準と IEC/TC 62/SC 62B への対応をふまえた委員会の方針確認

5. 候補委員推薦、委嘱理由書の確認

6. 委員会日程の調整

2.1.1 第 1 回開発 WG 委員会

(1) 開催日時 平成 28 年 8 月 31 日 (水) 15:00~16:27

(2) 開催場所 一般社団法人日本外科学会 会議室 A

(3) 出席者

委員：小川久美子、清水伸幸、濱谷正人、藤城光弘、松原久裕、森井英一、柳川裕彦

オブザーバー

医薬品医療機器総合機構 規格基準部医療機器基準課テクニカルエキスパート：目黒勉

事務局：池原譲、榎田創、鎮西清行

(4) 配布資料

資料 1 議事次第

資料 2 委員名簿

資料 3 第 7 回プラズマ医療健康産業シンポジウム・ハンドアウト資料

資料 4 画像診断分野ならびにナビゲーション医療分野の開発ワーキングの報告書

(5) 会議概要

(1) 第1回開発WG委員会開催の挨拶

(2) 配布資料の確認

(3) 委員紹介

委員は、消化器内視鏡学会・理事一瀬先生、国際医療福祉大学・臨床医学研究センター清水先生、日本病理学会理事・森井先生、日本外科学会理事・松原先生による推薦で決定したことを説明。委員長は、松原外科学会理事に決定。

(4) オブザーバー参加者の紹介

説明（産業技術総合研究所・榊田、健康工学研究部門・鎮西、PMDA・目黒氏）

(5) 技術・背景の紹介

(6) 平成28年度の活動、並びに近赤外イメージング検査システム開発ワーキンググループの行う「画像診断の開発ガイドライン項目と内容について」の説明。

(7) 鎮西によるミニレクチャー

プラズマ医療・健康産業シンポジウムのハンドアウト資料を利用した講演と質疑の概要は以下の通り。

- ① 開発ガイドラインの説明。作成するガイドラインは、経済産業省が所掌している医療機器産業を対象としていること。
- ② 目的は、機器では評価の方法や項目が個々に違うこと鑑み、開発ガイドラインにおいて品目ごとの評価の方法や項目を文書化すること。
- ③ 事業の成果は、開発の各ステージ（設計・開発、試作：安全性、効能・性能試験、薬機法の試験）を円滑に進めて、開発に要する期間を短くすることを想定しており、機器審査プロセスの円滑化を促すこと。
- ④ 事業の成果は、新規医療機器等を流通させるのに必要となる要件を明らかにするものであるが、法的な基準という位置付けではない。
- ⑤ ガイドラインの作成時におけるポイントとなる事項の紹介
 - ▶ コンピューター診断支援装置・CADxソフトウェアの開発に関するガイドラインでは、ソフトウェアの開発工程と、それから評価に使うデータのセレクションのプロセス
 - ▶ ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発WG報告書では、手術支援ロボット、あるいは手術ナビゲーションシステムを対象にしたガイドラインでは、手術ロボット等の開発に当たり、臨床に近い状況でテストして制動の最適化を高める開発プロセスや、臨床研究の進め方、機械的な安全性、ソフトウェアの安全性、装置の生物学的安全性（洗浄・滅菌・非常停止）などについて記載されているなどを紹介

(8) 今後のスケジュールの確認

- ① 第2回開発ワーキンググループ委員会は12月2日の金曜日（15時～17時）に開催する。
- ② 「プラズマ医療健康産業シンポジウム」の案内（12月22日）

2.1.2 第2回開発WG委員会

(1) 開催日時 平成28年12月2日(水) 15:00~16:27

(2) 開催場所 一般社団法人日本外科学会 会議室

(3) 出席者

委員：一瀬雅夫、小川久美子、清水伸幸、濱谷正人、松原久裕、森井英一
オブザーバー

医薬品医療機器総合機構：目黒勉

事務局：池原譲、榊田創

(4) 配布資料

資料1 議事次第

資料2 議事録：第1回会議

資料3 画像診断（近赤外イメージング検査システム）に関する開発ガイドライン

資料4 第8回 プラズマ医療・健康産業シンポジウム開催のごあいさつ

(5) 会議概要

(1) 第2回開発WG委員会開催の挨拶

(2) 第1回議事録の確認

(3) 画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発ガイドライン項目と内容の検討

- ① 想定する医療機器としてとして、画像診断、近赤外イメージング検査、近赤外イメージング検査システム、試験評価を記載。
- ② ファイバーの通す光波長の限界、素子のサイズから、硬性内視鏡を当初想定とし、その発展として軟性を考えておくことが適切である。故に、硬性内視鏡をイメージしてガイドラインの作成を行う。
- ③ 4.4.1. 安定性・再現性、耐久性： 内視鏡の性能比較を参考にした「画像の質について定義」が議論され、安定性・再現性、耐久性を規定する項目で検討することとした。
- ④ 4.4.2. 洗浄・滅菌性：資料を収集して審議する。
- ⑤ センサの性能に関しては、濱谷委員が、資料調査を担当することになった。手術機器に関しては松原委員、清水委員が、内視鏡に関しては一瀬委員が資料調査を担当することになった。
- ⑥ 滅菌方法については、「用途や機器に適した滅菌をクリアすれば良い」との方針を記載するにとどめて、各学会等で示されている滅菌手段を例示する。
- ⑦ 4.4.3. エミッションに関して、濱谷委員が資料を収集提示し、審議することになった。
- ⑧ 術者に対する近赤外波長のハザードとしては、発生する熱以外に想定されるものが無いので、発熱について資料収集し検討する。濱谷委員が資料収集を担当することになった。
- ⑨ ソフトウェアに関する品質の管理については、装置についての検討が終了した後に検討する。

- ⑩ 臨床研究の実施前までに試験評価すべき項目は、「手術ナビゲーションシステムのガイドライン」に記載された事項を引用し、修正が必要な場合は検討の上、適宜修正する。
- ⑪ 手術支援システムに記載されている「動作確認」は、不要なところを除く方針で記載する。

(4) 今後について（第3回 開発WG委員会、プラズマ医療健康産業シンポジウム）にて情報収集を行うとともに、第3回開発WG委員会を2月に開催する。

2.1.3 第3回開発WG委員会

(1) 開催日時 平成29年2月10日（金）15:00～16:35

(2) 開催場所 一般社団法人日本外科学会 会議室

(3) 出席者

委員：一瀬雅夫、小川久美子、清水伸幸、濱谷正人、松原久裕、森井英一
猪口康博（柳川裕彦委員代理）

オブザーバー

日本医療研究開発機構：山下克宏

医薬品医療機器総合機構：目黒勉、遠藤健

事務局：池原譲、榊田創

(4) 配布資料

資料1 議事次第および第2回会議・議事録

資料2 NIRガイドライン草案における検討内容

資料3～資料12 引用文献（松原委員長、一瀬委員、清水委員）

(5) 会議概要

(1) 第2回開発WG委員会開催の挨拶（松原委員：座長・外科学会理事）

(2) 配布資料の確認（松原委員：座長・外科学会理事）

(3) 第2回開発WG議事内容の確認（松原委員：座長・外科学会理事）

(4) 「開発ガイドライン草案の検討」

① 「4.4.1. 安定性・再現性・耐久性（濱谷委員）」に記載する内容について討議

- ・ 明るさの下限に関しては、「検査で必要とする最小の階調分解能を確保し、上限は測定データが飽和しないこと、かつ照明照射量が生体の安全基準未満であるものとする」。
- ・ 再現性の指標として用いるファントムについては、「測定波長の全波長域において水と脂質の比率を 0:10～10:0 の全組成の任意の組成を再現できることを望ましいものを使用し、測定波長の全波長域において水と脂質の比率を 0:10～10:0 の全組成の任意の組成を再現できることが望ましい」

② 「4.4.2. 洗浄・滅菌性（松原委員、清水委員、一瀬委員）」に記載する内容についての討議

- ・ 本ガイドラインにおける洗浄・滅菌性は、Spaulding EHによるリスク分類を適応する。

「Spaulding EH. : Chemical disinfection of medical and surgical materials. In : Lawrence CA, Block SS, eds. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia : Lea & Febiger 1968 : 517-31」。

- ・ 本ガイドラインで検討している硬性鏡は、腹腔鏡や胸腔鏡と同じ、手術用器械等の滅菌リスク分類とすることが適切と判断される。
- ・ リスクは、「クリティカル、セミクリティカル、ノンクリティカル」に分類され、本ガイドラインで検討している硬性鏡は、クリティカルへの分類を想定して記述を行う。
- ・ 専従・滅菌のガイドラインは、「クリティカル」に分類される腹腔鏡としての使用を想定して、オートクレーブなどの滅菌をすることが推奨されると記載する。ここでは、推奨度（例えば、オートクレーブ滅菌を選択することでクリティカルな状況でのリスク回避が、もっとも高いレベルで再現できる）を記載する。
- ・ Environmental Protection Agency に従うと、エチレンオキサイドガス滅菌の利用が今後制限されるようになると予想されることから、必要な情報を収集して記述に反映する。たとえば、「EPA の文献に準じ、適切な滅菌法を選択する」など。

③ 「4.4.3. エミッション（濱谷委員）」に記載する内容についての討議

- ・ 「近赤外イメージング検査システムから外部環境に放散する物理化学的影響を評価すること」とし、ガイドラインでは、発熱量について「挿入外装部を含む装置、およびシステム全部の表面温度は 40℃以下とすること」、照明強度については IEC62471 「LED 放射の安全に対する IEC 要求」、JIS では JIS C 7550 「ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性」の考え方を参考・援用するなどを記載する。

④ 「5.2. 性能試験評価（濱谷委員）」に記載する内容についての討議

- ・ 「検査対象を想定した機器の目的、特性」を鑑み、観察対象組織を判別できる最小の水・脂質の比率（組成分解能）をもとに、目標となる性能試験評価の数値や測定方法を提示する。そのために、必要な実証データを取得する。
- ・ 評価すべき数値の例 1 : システムが使用する波長での組成分解能に相当する反射率分解能
- ・ 評価すべき数値の例 2 : 検査に用いる開口時間において、固定ノイズおよび変動ノイズを考慮した上で、測定に必要となる 556 階調
- ・ 評価すべき数値の例 3 : 検査に用いる開口時間において、センサの出力において最小単位となる反射率分解能を下回らない明るさの下限
- ・ 評価すべき数値の例 4 : 検査に用いる開口時間において、センサの出力において測定データが飽和しない明るさの上限
- ・ 評価すべき数値の例 5 : 生体の安全基準未滿となる照明照射量
- ・ 検査が可能となる照度を確保可能な視野

5) 報告会用の資料（案）のレビューと承認

3. 平成 28 年度の検討結果

3.1 近赤外イメージング検査システムに関する開発ガイドライン目次案

第 1 部：画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発ガイドライン(共通部分)

1. 序文

- 1.1. 目的
- 1.2. 想定する利用者
- 1.3. 本ガイドラインの適用される医療機器（ Rigid videoscopes を対象）
- 1.4. 本ガイドラインの適用される開発段階

2. 定義

- 2.1. 画像診断
- 2.2. 近赤外イメージング検査
- 2.2. 近赤外イメージング検査システム
- 2.3. 試験評価

3. 近赤外イメージング検査システムの基本的考え方

- 3.1. 画像診断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
- 3.2. 臨床研究時の試作品の実現過程における要求緩和

4. 個別リスクマネジメント事項

- 4.1. 電氣的安全性
- 4.2. 生物学的安全性
- 4.3. 機械的安全性
- 4.3.1. 非常停止
- 4.4. 安定性, 耐久性, 洗浄・滅菌性
- 4.4.1. 安定性・再現性・耐久性
 - 従来型 Videoscopes との比較：明るさ（濱谷委員）
 - 従来型 Videoscopes との比較：視野（濱谷委員）
 - Videoscopes の再現性を担保するファントム（濱谷委員）
- 4.4.2. 洗浄・滅菌性
 - 内視鏡学会の消毒・滅菌のマニュアル（一瀬委員）
 - 消化器外科の消毒・滅菌におけるマニュアル（清水委員）
 - 手術機器の滅菌法（松原委員長）
- 4.4.3. エミッション
 - 発熱量の規定
 - 1000nm-1800nm の LED 光に関する安全性

4.5. ソフトウェアの品質管理

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

5.1.2. 生物学的安全性

5.1.3. 機械的安全性

5.1.4. 洗浄・滅菌性

5.2. 性能試験評価

センサについてはノイズ、諧調（濱谷委員）

LEDについては照明強度

3.2 近赤外イメージング検査システムに関する開発ガイドラインWGにおける作成方針と基本合意事項

- ① 想定する医療機器としてとして、画像診断、近赤外イメージング検査、近赤外イメージング検査システム、試験評価を記載する。
- ② ファイバーの通す光波長の限界、素子のサイズから、硬性内視鏡を当初想定とし、その発展として軟性を考えておくことが適切である。故に、硬性内視鏡をイメージしてガイドラインの作成を行う。
- ③ 滅菌方法については、「用途や機器に適した滅菌をクリアすれば良い」との方針を記載するととどめて、各学会等で示されている滅菌手段を例示する。
- ④ 術者に対する近赤外波長のハザードとしては、発生する熱以外に想定されるものが無いので、発熱について資料収集し検討する。濱谷委員が資料収集を担当することになった。
- ⑤ ソフトウェアに関する品質の管理については、装置についての検討が終了した後に検討する。
- ⑥ 臨床研究の実施前までに試験評価すべき項目は、「手術ナビゲーションシステムのガイドライン」に記載された事項を引用し、修正が必要な場合は検討の上、適宜修正する。
- ⑦ 手術支援システムに記載されている「動作確認」は、不要なところを除く方針で記載する。
- ⑧ 4.4.1.安定性・再現性・耐久性に関する記載の留意点
 - 明るさの下限に関しては、「検査で必要とする最小の階調分解能を確保し、上限は測定データが飽和しないこと、かつ照明照射量が生体の安全基準未満であるものとする」
 - 再現性の指標として用いるファントムについては、「測定波長の全波長域において水と脂質の比率を 0:10～10:0 の全組成の任意の組成を再現できることを望ましいものを

使用し、測定波長の全波長域において水と脂質の比率を 0:10~10:0 の全組成の任意の組成を再現できることが望ましい」

➤ 参考文献

- 1) ISO8600-1 内視鏡－医用内視鏡及び内視鏡治療装置－第 1 部：一般要求事項
- 2) ISO8600-2 内視鏡－医用内視鏡及び内視鏡治療装置－第 2 部：剛性気管支鏡の特定要求事項
- 3) ISO8600-3 光学及び光学機器－医用内視鏡及び附属品－第 3 部：光学系を有する内視鏡の視野角及び視線方向の測定
- 4) ISO8600-4 内視鏡－医用内視鏡及び内視鏡治療機器－第 4 部：挿入部の最大径の測定
- 5) ISO8600-5 光学及びフォトンクス－医用内視鏡及び内視治療装置－第 5 部：レンズ付き剛性内視鏡の光学分割の測定
- 6) ISO8600-6 光学及びフォトンクス－医用内視鏡及び内視治療装置－第 6 部：用語
- 7) ISO8600-7 内視鏡－医用内視鏡及び内視鏡治療装置－第 7 部：耐水形医用内視鏡の基本要求事項

⑨ 洗浄・滅菌性に関する記載での留意点

- 本ガイドラインにおける洗浄・滅菌性は、Spaulding EH.によるリスク分類を適応する。「Spaulding EH. : Chemical disinfection of medical and surgical materials. In : Lawrence CA, Block SS, eds. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia : Lea & Febiger 1968 : 517-31」。
- 本ガイドラインで検討している硬性鏡は、腹腔鏡や胸腔鏡と同じ、手術用器械等の滅菌リスク分類とすることが適切と判断する。
- リスクは、「クリティカル、セミクリティカル、ノンクリティカル」に分類され、本ガイドラインで検討している硬性鏡は、クリティカルへの分類を想定して記述を行う。
- 洗浄・滅菌のガイドラインは、「クリティカル」に分類される腹腔鏡としての使用を想定して、オートクレーブなどの滅菌をすることが推奨されると記載する。そこでは、推奨度（例えば、オートクレーブ滅菌を選択することでクリティカルな状況でのリスク回避が、もっとも高いレベルで再現できる）を記載する。
- Environmental Protection Agency に従うと、エチレンオキサイドガス滅菌の利用が今後制限されるようになると予想されることから、必要な情報を収集して記述に反映する。たとえば、「EPA の文献に準じ、適切な滅菌法を選択する」など
- 参考文献

- 1) 手術機器の滅菌法「薬事法第41条第3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日告示第122号)
- 2) 器械の性能を維持する再生処理 第10版 2012
- 3) 消毒と滅菌のガイドライン へるす出版
- 4) RECOMMENDATIONS FOR DISINFECTION AND STERILIZATION IN HEALTHCARE FACILITIES P83-93
 4. Selection and Use of Low-Level Disinfectants for Noncritical Patient-Care Devices (P84)
 5. Cleaning and Disinfecting Environmental Surfaces in Healthcare Facilities(P84-86)
- 5) 鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004 日本医科器械学会(病院サプライ Vol. 9, No. 1 別刷) II. 乾燥した使用済み鋼製小物の有効な汚染除去方法 p5-11
- 6) 医療現場における滅菌保障ガイドライン 2015 ver3. 4章. 内視鏡洗浄消毒装置(automated endoscope reprocessor :AER)のバリデーションおよび日常管理 P52-65 一般社団法人日本医療機器学会 2015年5月25日
- 7) Spaulding EH. : Chemical disinfection of medical and surgical materials. In : Lawrence CA, Block SS, eds. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia : Lea & Febiger 1968 : 517-31.
- 8) Carla J. Alvarado, Mark Reichelderfer. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. The 1997, 1998, and 1999 APIC Guidelines Committees, AJIC, Vol
- 9) APIC Guideline for selection and Use of Disinfectants (消毒法選択 APIC ガイドライン)
- 10) 内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 環境感染誌 第28巻 Supplement 平成25年7月10日
- 11) 軟性内視鏡: 高水準消毒薬(グルタラール10分間, 過酢酸5分間, フタラール10分間)による自動洗浄消毒
- 12) 医療器具(血圧計のカフ, ネブライザー, 吸引器): 患者専用とし, 200 ~ 1,000 ppm 次亜塩素酸ナトリウム浸漬・清拭消毒
- 13) 医療施設における院内感染(病院感染)の防止について」分担研究者 大久保 憲 所属 NTT 西日本東海病院外科部長. 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究 (平成15年度)
- 14) 手術機器の滅菌法手術機器の滅菌法 S72-80 手術医療の実践ガイドライン(改訂版). 日本手術医学会 2013
- 15) 医療器材の洗浄・滅菌と環境整備の要点. 大久保憲 日本臨床微生物学雑誌 Vol. 24 No. 1 2014

⑩ 4.4.3.エミッションに関する記載での留意点

➤ 記述では、近赤外イメージング検査システムから外部環境に放散する物理化学的影響を評価することを明示し、発熱量について「挿入外装部を含む装置、およびシステム全部の表面温度は 40℃以下とすること」、照明強度について「IEC62471：LED放射の安全に対する IEC 要求」と、「JISC7550：ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性」の考え方を参考・援用する旨を示す。

➤ 参考文献

- 1) IEC62471 「LED放射の安全に対する IEC 要求」
- 2) JIS C 7550 「ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性」

⑪ 性能試験評価に関する記載での留意点

➤ 近赤外イメージング検査システムは近赤外での水、脂質の反射率の違いを可視化するものであり、本システムにおけるセンサのノイズ、階調は以下の考えに基づいて決定する。

➤ 検査対象において観察対象組織を判別できる最小の水・脂質比率(組成分解能)を決定する

➤ ファントムによって得られた正規化反射率グラフを用いて、システムが使用する波長における組成分解能に相当する反射率分解能を求める。

➤ 測定に必要な階調数を反射率 1 に対する反射率分解能の比で規定する

➤ システムで使用するセンサのダイナミックレンジは、検査に用いる開口時間において、固定ノイズおよび変動ノイズを考慮した上で上記測定の階調を確保できるものとする。

➤ システムに求められる明るさの下限は、検査に用いる開口時間において、上記センサの出力において最小デジットが反射率分解能を下回らないことである。

➤ システムに求められる明るさの上限は、検査に用いる開口時間において上記センサの出力において測定データが飽和しないことおよび照明照射量が生体の安全基準未満であるものとする。

➤ システムに求められる許容最小視野は検査に必要な領域で規定され、許容最大視野は検査が可能となる照度を確保する視野で規定される。

4. 平成 28 年度の総括と今後の展望

平成 28 年度は、「画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発ガイドライン」に関して、800nm 以上の近赤外波長域を利用する近赤外イメージング検査のうち、非シリコン半導体の利用で実現される 1000nm 以上の近赤外イメージング検査システムを想定して、目次案の作成を行うとともに、記載内容の基本方針の確認を行った。特に、非シリコン半導体を利用に関連して検討すべき事項の想定される項目「4.4.1.安定性・再現性・耐久性、4.4.2. 洗浄・滅菌性、4.4.3.エミッション、5.2. 性能試験評価」については、記載内容の具体的内容の検討も実施した。

平成 29 年度には、画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発ガイドラインを完成させるなどして、関係省庁に回覧予定を目指している。

参考資料

1. 第8回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」合同開催 プログラム
2. 「平成28年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」における「画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発WG」 平成28年度報告

参考資料1.

第8回プラズマ医療・健康産業シンポジウム
文部科学省・科学研究費補助金・新学術領域研究
「プラズマ医療科学の創成」研究会 合同開催

日時	2016年12月22日(木) 13:00～18:00		
場所	(国)産業技術総合研究所・臨海副都心センター 別館 11階 〒135-0064 東京都江東区青海2丁目4番7号 ゆりかもめ・テレコムセンター駅前 TEL: 03-3599-8001		
主催	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 プラズマ医療・健康産業フォーラム 文部科学省・科学研究費補助金・新学術領域研究「プラズマ医療科学の創成」	定員	80名程度
協賛	(公社)応用物理学会・プラズマエレクトロニクス分科会 国立大学法人大阪大学、(社)プラズマ・核融合学会	参加費	無料

[AMED] 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 (医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)
【文部科学省・科学研究費補助金・新学術領域研究】 プラズマ医療科学の創成

プログラム

13:00-13:05	開催挨拶 プラズマ医療・健康産業フォーラム事務局
	池原 謙 (産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 上級主任研究員)
	司会: 榊田 創 (産業技術総合研究所 電子光技術研究部門 先進プラズマプロセスグループ)
13:05-14:00	「医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業-低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインの教育講演」 榊田 創 (産業技術総合研究所 電子光技術研究部門 先進プラズマプロセスグループ 研究グループ長)
14:00-14:30	「最近の国際標準化の動向 (仮)」 藤代 尚武 (経済産業省 産業技術環境局 国際標準課長)
14:30-15:00	「産総研における新事業のスタートアップ支援-イノベーションによる新規市場の創出」 渡利 広司 (産業技術総合研究所 イノベーション推進本部 上席イノベーションコーディネータ)
15:00-15:30	休憩 (30分)
	特別講演 座長: 一瀬 雅夫 (南京大学医学部 特任教授 / 日本消化器内視鏡学会・日本消化器病学会 理事)
15:30-16:00	「プラズマ医療研究の現状と将来展望」 浜口 智志 (大阪大学大学院 工学研究科附属アトミックデザイン研究センター 教授 / President・Society of Plasma Medicine)
	一低温プラズマが拓く生体分子、組織・細胞の加工とプロセス科学— 座長: 浜口 智志 (大阪大学大学院 工学研究科附属アトミックデザイン研究センター 教授 / President・Society of Plasma Medicine)
	森井 英一 (大阪大学大学院 医学系研究科 病態病理学 教授 / 日本病理学会 理事)
16:00-16:20	「低温プラズマが拓く生体分子、組織・細胞の加工とプロセス科学」の実現を目指して 池原 謙 (産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 上級主任研究員)
16:20-16:40	「電極電子移動によるタンパク質の機能改変とその応用」 千葉 一裕 (東京農工大学大学院 農学研究院 教授)
16:40-17:00	「改変レクチンの創製と多様な糖鎖認識能の付与」 山本 一夫 (東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授)
17:00-17:20	「FGFによる放射線障害治療研究について」 中山 文明 (量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 チームリーダー)
	司会: 榊田 創 (産業技術総合研究所 電子光技術研究部門 先進プラズマプロセスグループ 研究グループ長)
17:20-17:40	閉会挨拶 高橋 俊樹 (文部科学省 研究振興局 学術調査官)
17:40-18:00	名刺交換

問い合わせ	アクセス
国立研究開発法人 産業技術総合研究所内シンポジウム事務局 TEL: 029-862-6406 E-mail: plasma-med-ml@aist.go.jp URL: https://staff.aist.go.jp/yuzuru-lkehara/plasma8.html	

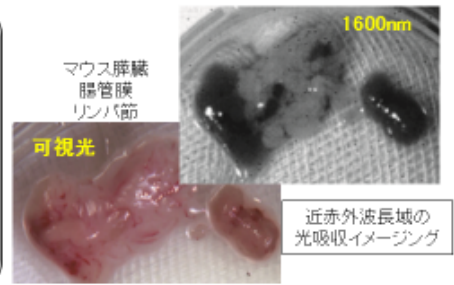
参考資料 2.

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会
画像診断(近赤外イメージング検査システム)開発WG 平成28年度報告

資料3-4

WGメンバー：9名 ※ 座長		敬称略・五十音順
一瀬 雅夫	日本消化器内視鏡学会・日本消化器病学会/帝京大学医学部	理事・理事/教授
柳川 裕彦	住友電気工業株式会社 研究企画業務部	主席
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部	部長
清水 伸幸	国際医療福祉大学 臨床医学研究センター / 医療法人財団 順和会 山王病院 外科	教授/副院長 兼外科部長
濱谷 正人	株式会社ニコン メディカル事業推進本部	執行役員 メディカル事業推進本部長
藤城 光弘	東京大学医学部附属病院光学医療診療部	部長・准教授
堀 勝	名古屋大学未来社会創造機構	教授
※ 松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科	教授
森井 英一	日本病理学会/大阪大学大学院医学系研究科・病態病理学講座 / 大阪大学医学部附属病院・病理部	理事/教授/部長

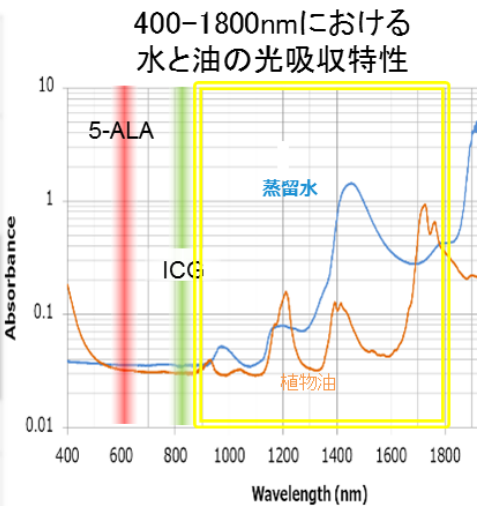
- 平成28年度の活動
- WG:3回開催(8/31, 12/2, 2/10)
 - 幹事会 & WG運営委員会:1回開催(5/31)
 - 近赤外イメージング(1000-1800nm)に特化した工程・資材の要求事項に関するガイドライン(手引き)の検討
 - 受光素子・照明等の製造、滅菌及び医用デバイスとしての維持管理に関するガイドライン(手引き)の検討
 - 画像診断装置に関する市場調査



1000-1800nm近赤外波長域を利用した医用画像デバイス

光の波長と医用イメージング

波長	技術	特徴
1m	MRI ラジオ波	プロトンに由来するMRシグナル 核磁場共鳴現象
10μm	サーモグラフィー 赤外線	起電力:サーモパイル(200μm) 抵抗:ボロメーター(75μm) 誘電体表面電荷:焦電素子
3μm	1000nm越 近赤外 イメージング	非シリコン半導体素子
2000nm	シリコンCCD カメラ	シリコン半導体素子
1200nm	X線 (CT,PET) X線	50keV以下の検出。
800nm		50keV以上の検出
10nm		



近赤外イメージング検査システム 開発ガイドライン2016(案)

目次

- 1. 序文
- 1.1. 目的
- 1.2. 想定する利用者
- 1.3. 本ガイドラインの適用される医療機器
- 1.4. 本ガイドラインの適用される開発段階
- 2. 定義
- 2.1. 画像診断
- 2.2. 近赤外イメージング検査
- 2.2. 近赤外イメージング検査システム
- 2.3. 試験評価
- 3. 近赤外イメージング検査システムの基本的考え方
- 3.1. 画像診断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
- 3.2. 臨床研究時の試作品の実現過程における要求緩和
- 4. 個別リスクマネジメント事項
- 4.1. 電気的安全性
- 4.2. 生物学的安全性
- 4.3. 機械的安全性
- 4.4. 安定性, 耐久性, 洗浄・滅菌性
- 4.5. ソフトウェアの品質管理
- 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
- 5.2. 性能評価試験
- 参考資料
- 1. 画像診断(近赤外イメージング検査システム)開発WG会議
- 1.1. 第一回開発WG
- 1.2. 第二回開発WG
- 1.3.
- 2. 配布資料
- 3. 関連規格・引用文献集

4.4.1 安定性・再現性・耐久性(案)

近赤外イメージング検査システムの研究開発では、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。また、近赤外イメージング検査システムを使用して得られる画像の明るさ・視野について、その再現性を担保するファントムを用いて評価すること。

4.4.2 洗浄・滅菌性(案)

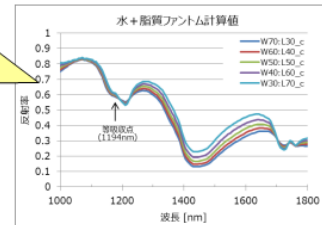
機器の設計は想定用途における汚れを考慮して行い、機器は必要な洗浄に耐える素材を用いて製造する。洗浄・滅菌性に関しては・・・

【検討例①】学会ガイドライン、委員の推薦図書等を参照し、ガイドライン草案を作成。

5.2 性能評価試験(案)

機器の性能評価試験項目は、その機器の目的・特性などに応じて設定すること。

【検討例②】水と脂質ファントムの混合物の反射率を計測し、実測される反射率分解能を元に組成分解能を計算する方法を担当委員が提案。



この報告書は、平成 28 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構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 28 年度 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

画像診断

近赤外イメージング検査システム

開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

医療・福祉機器産業室

TEL : 03-6870-2213

FAX : 03-6870-2242

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

発行

〒305-8564

茨城県つくば市並木 1-2-1

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康工学研究部門

医療機器開発ガイドライン事業実務委員会

TEL/FAX : 029-861-7840

E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp