

平成 22 年度経済産業省委託事業

平成 22 年度戦略的技術開発委託費  
医療機器開発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)

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 23 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（手術ロボット）開発 WG 委員名簿

委員 （※は座長，五十音順，敬称略）

- ※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 教授  
高橋 誠也 オリジナル株式会社 研究開発センター  
医療技術開発本部 医療探索部 探索 3G グループリーダー  
森川 康英 慶應義塾大学 医学部小児外科 教授

開発 WG 事務局

- 鎮西 清行 （独）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長  
鷺尾 利克 （独）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

平成 22 年度 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 23 年 2 月 21 日（月）

## 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. WGの活動目標.....	1
3.1 作業の進め方.....	2
4. 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.....	2
5. 情勢変化.....	3
5.1 新しい関連規格・医療機器ガイドライン.....	3
5.2 国際的な動向.....	3
5.3 医療機器ガイドラインの成功事例の解析.....	7
5.4 共通部分開発ガイドラインで改訂が期待される部分.....	9
6. ガイドラインの検討過程.....	10
7. まとめと今後の進め方.....	12
8. 参考文献.....	12

## 参考資料

## 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、ナビゲーション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、規格化の動き、関連する医療機器ガイドライン<sup>\*</sup>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) 次世代人工心臓ガイドラインなど他の機器向けのガイドラインが、実際に開発と審査の促進などに役立った成功事例が生まれ、これらの成功要因の解析がなされた。それに基づいて、本ガイドラインの改訂を進めることで、本ガイドラインの効果をより高めることが期待できる。
- 3) 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. WG の活動目標

本 WG では、役に立つ開発ガイドラインを作成するため、以下に重点をおく。

- ナビゲーション医療開発ガイドラインをアップデートして、ISO/IEC の規格化作業に貢献する内容とする。
- NEDO プロジェクト成果物をカバーする開発ガイドラインを作成する。

<sup>\*</sup>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、両者は別の物であり混同を避けるべきである。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>

- 開発ガイドライン以外の指標、基準作成との連携。関連する臨床基準とその運営委員会を組織する学会との連携をリードする。

### 3.1 作業の進め方

本 WG では、今後の作業の進め方について討議した。その結果、以下の方針で作業を進めることとなった。

- 関連する内外の規格、ISO/IEC での国際規格化、海外での動向につき、資料を収集して分析を開始する。
- NEDO プロジェクトはじめ、近年国内で盛んとなっている関連機器の開発事例を収集する。
- 開発事例につき、「ナビゲーション／ロボットマトリクス」への当てはめを行い、既存の医療機器ガイドラインで不足する部分の抽出を行う。

これらを更に進めて翌年度以降の本 WG の活動につなげる必要がある。

以下、本年度の WG 活動のために収集した資料類につき整理した。

## 4. 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連携事業として 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、2010 年度までに、開発ガイドラインとして 2008 年より 3 通<sup>(1-4)</sup>、評価指標として 2010 年に 3 通<sup>(5-7)</sup>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<sup>(1)</sup>
  - 骨折整復支援システム開発ガイドライン 200<sup>(2)</sup>
  - 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<sup>(3)</sup>
  - 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<sup>(4)</sup>
  - 骨折整復支援装置に関する評価指標<sup>(5)</sup> (2010 年)
  - 関節手術支援装置に関する評価指標<sup>(6)</sup> (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<sup>(7)</sup> (2010 年)
- また、2011 年のガイドライン化を目指して、以下のワーキンググループが活動している。
- ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）開発 WG<sup>(8)</sup>
  - 画像診断分野（コンピュータ診断支援装置）開発 WG<sup>(9)</sup>

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。

## 5. 情勢変化

### 5.1 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 2007~8 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。

#### 5.1.1 ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）

近年、医療機器の高度化、低侵襲化にともない機器を使用するにあたって熟練を要するものが増えている。このため、新規医療機器の薬事承認において所定のトレーニングの実施を求める承認条件が付されるケースが出ている。

ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）開発 WG では「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のガイドラインを示すことを活動目的としている<sup>(8)</sup>。同 WG では、平成 22 年度にガイドラインを策定した。

本 WG の想定する新しいシステムにおいても、トレーニングシステムを提供することが構想されており、また承認条件としてトレーニングシステムの提供を求めることが予想される。そこで、本ガイドラインにおいて、トレーニングシステム開発ガイドラインを引用してトレーニングシステムとそのカリキュラムの設計に役立てる事が望まれる。なお、現在の共通部分開発ガイドラインにはトレーニングの設計指針に関する項目は設けられていない。

#### 5.1.2 画像診断分野（コンピュータ診断支援装置）

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である。画像診断断分野（コンピュータ診断支援装置）開発 WG では、CAD(コンピュータ診断支援装置)の開発ガイドラインの策定、医療機器におけるソフトウェアの在るべき姿を検討することを目的としている<sup>(9)</sup>。同 WG では平成 22 年度に関連する開発ガイドラインを策定した。

本 WG の想定する新しいシステム、あるいは既に発出された「脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム」においても、病変部位、焼灼部位の半自動追尾機能などが想定されており、センシングに基づく半自動追尾技術とその性能、有効性、安全性の検証方法に関しては CAD におけるそれと技術的に近い関係にある。

脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム開発ガイドラインにおいても、追尾アルゴリズムの検証方法などについては具体的に述べられていない。そこで、CAD の開発ガイドラインを引用して、性能試験法の設定に役立てる事が望まれる。

### 5.2 国際的な動向

前記のように、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、本ガイドラインの守備範囲とするナビゲーション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機器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な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。

ここでは、これらの動きにつき資料を整理する。

#### 5.2.1 ISO TC184/SC2 による medical robot safety 規格化の動き

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、また現在 ISO 13842 (非医療パーソナルケアロボ安全規格) の審議を進めている。

後者の策定にあたって、SC2/WG7 では当初、医療向けのパーソナルケアロボットも scope に含めて議論していた。しかし医療向けを議論するための専門家が集まっていなかったこと、各国で医療向け機器は医療機器としてその他のロボット製品とは異なる規制体系の元におかれることなどから、医療向けロボット(medical robot)を切り離して規格化作業が進行した。

SC2/WG7 から分離された study group (SG)が 2009 年 8 月に結成され、活動を開始した。SG は、SC2 の正式な WG ではない非公式な WG として認識されている。

SG のメンバーは、SC2/WG7 の expert のうち、medical robot にも関心がある者の他に、Intuitive Surgical 社 (米)、HoCoMa 社 (スイス) など、手術ロボット、福祉ロボットの関係企業の expert が参加している。参加国は、英、米、独、スイス、韓国、日本、中国であり、座長は Gurvinder Virk 氏 (英) であり、事務局は WG7 事務局 (スウェーデン) が代行している。

SG 会合は、WG7 会合と合わせて、2009/10 (東京)、2010/02 (フロリダ)、2010/06 (パリ)、2010/10 (ブダペスト)、2011/01 (ウェリントン) の 5 回開かれている。

2010/06 の会議より、IEC TC62A の議長である Chuck Sidebottom 氏 (Medtronics) がオブザーバ参加しており、この規格化作業を ISO と IEC の共同 WG (JWG) で実施する方向で協議されてきた。その提案が 2011/01 に IEC 側で投票が始まっている。×切は 2011/04/22 である。

なお、現在の提案は、JWG の組織の是非に関するものであり、期限を設定して規格化を進めねばならない new work item proposal (NWIP) ではない。

#### 検討中の規格案の概要

Medical robot の大まかな範囲としては、手術機器、治療機器、診断機器、リハビリテーション機器、福祉機器のうち、ロボットに該当するものが考えられている。代表例としては、da Vinci 手術システム、外骨格歩行アシストシステムをリハビリテーション用に利用する場合が挙げられている。

規格案は、ISO 側で検討が始まったことから、ISO 規格として発行する見込みである。しかし規格の構成は、この規格の使用形態を考慮して、医用電気安全規格 IEC60601 のシリーズとの整合を重視することとなった。規格番号としては ISO-80601-x-y といった形式が使われる見込みである。IEC60601 シリーズは、60601-1 一般要求事項の下に置かれる。



- 60601-1-x 副通則(collateral standard)
- 60601-2-x 個別規格(particular standard)

の階層構造をなす。前者はその scope に合致する全ての医用電気機器に適用される。当初は、medical robot に含まれる医用電気機器が手術機器、リハビリ機器など多岐にわたることから、collateral standard を目指すとされている。ただし、collateral standard は適用範囲が広いこと、後に述べるように medical robot の定義が簡単でなく現在の ISO 側の定義のままでは曖昧さがあることから、新規格の影響が広がることを懸念する意見が IEC 側で出ている。

## 課題

これまで 5 回の会合を重ねてきたにもかかわらず、どのような内容の規格になるかの方向性はさだかでない。問題は、medical robot をどのように定義するかにある。

現在、medical robot の定義は暫定的に

medical robot: robot or a robotic device intended to be used as a medical device.

としている。Robot および robotic device は、ISO TC184/SC2/WG1 にて進めている語彙定義に含まれており、現在 ISO DIS 8373 として投票が進められている。この中では、

robot: actuated mechanism programmable in more than one axis with a degree of autonomy, moving within its environment, to perform intended tasks.

robotic device: actuated mechanism fulfilling the characteristics of industrial robot or service robot, but lacking either number of programmable axes or the degree of autonomy.

autonomy: ability to control movement and communication to perform intended tasks without human intervention.

service robot: robot that performs useful tasks for humans, society or equipment excluding industrial automation applications.

industrial robot (or manipulating industrial robot): automatically controlled, reprogrammable, multipurpose manipulator, programmable in three or more axes, which may be either fixed in place or mobile for use in industrial automation applications.

のように定義されている。IEC 側では、robot, robotic device, autonomy の定義が曖昧で、解釈次第でかなり多くの、普通はロボットとは見なされない医療機器まで含まれてしまうのではないかの懸念が示された。

現在、IEC で投票に付されている提案書（参考資料 1）では、“Robots and robotic devices to establish a new Joint Working Group on Safety for medical devices using robotic technology”とされており、ここには robotic technology との語彙がある。この言葉を規格案で使用する場合、robotic technology を別途定義する必要が生じると考えられる。

従来から、robot は定義が難しい言葉として知られ、多くの定義が試みられてきたが万人が満足する定義には至っていない。

## 予想される内容

医療ロボットに内包される多くの技術が既に IEC-60601-1, -1-1 などでカバーされている。同規格体系が十分にカバーしない部分として、機械的安全性がトピックになる事が予想される。機械的安

全性に関しては、IEC 60601-1 の 9 章でこれを規定しているが、機械安全関連の規格と比べると、一般的記述となっている。

### 規格化の必要性、規格の有用性

国内的には、国際規格が成立すると、認証基準（クラス 2 機器）、承認基準（クラス 3、4 機器）にて国際規格を参照することが可能となる。特に承認基準では国際規格を直接の基準とすることが可能であり、承認や認証の技術基準が明確化することが期待できる（認証基準では、JIS を基準とすることとしているが、多くは国際整合が図られた翻訳規格である）。

ただし、現行の JIS T0601-1 あるいは IEC60601-1 Ed.3 でも相当部分をカバーすること、また医療ロボットに該当する機器の国内承認の歴史が浅く、ただちに承認基準を示して典型的に審査することにならないと予想され、この点でのメリットはすぐには得られない。

海外では、欧州の医療機器指令での適用が想定される。ただし、こちらも IEC60601-1 Ed.3 で既に十分カバーされており、医療ロボット規格の有無が CE マーク取得を促進する材料にはならない。

医療ロボット規格に期待される役割は、薬事法的な承認審査への役割よりも、機械安全体系と医療機器安全体系の隙間、患者と患者以外の人の安全の隙間を埋める役割が期待される。

### 機械安全体系と医療機器安全体系

医療機器に関する現在の安全規格は、医用電気機器の規格である IEC60601 系、生体適合性をカバーする ISO10993 系など幾つかのシリーズからなる。これらの規格の系譜の成立は、欧州における医療機器規制である欧州医療機器指令(Medical Device Directive)、同指令と対応付けられた EN 規格によるところが大きい。EN 規格として作成された地域規格を国際規格に昇格させ、その規格への適合を CE 認証の要件とする EU の国際標準戦略の一部として機能してきた。

一方、産業機械など機械製品を広くカバーする安全体系として、ISO-12100 を頂点とする機械安全規格体系がある。こちらも欧州機械指令(Machine Directive)と、これと対応付けられた EN 規格が源となっている。このように、現代の安全規格体系は、EU における規制体系の考え方を具現したものとなっている。

欧州機械指令では従来は「医療機器指令の対象製品は、機械指令の適用対象から除外する」とされてきた。ところが、2006 年の機械指令の全面改正(Directive 2006/42/EC)<sup>(8)</sup>において上記の除外規定が削除された。ここでは、「機械指令が基本要件にて言及するハザードのうち、機械指令以外の指令がより具体的にカバーしているものには、機械指令を適用しない」(it shall not apply, or cease to apply, where the hazards referred to in its essential requirements are wholly or partly covered more specifically by other Community directives)と述べられている。そして、2007 年の医療機器指令の一部改正(Directive 2007/47/EC)<sup>(9-11)</sup>ではこれに対応して、「機械に該当する医療機器にあつては、機械指令の定める基本要件(EHSR = essential health and safety requirements)を、医療機器指令のそれよりも具体的である場合に限り適用する」とされている。

具体的には、NB-MED/2.2/Rec 5<sup>(12)</sup>に、機械指令が適用されるべき条項としてリストされている(巻末附録)。この中では、制御装置、エネルギー源の隔離などの項目が医療機器指令よりも詳しいと

されている。

### 機能安全(Functional safety)と医療機器

機能安全(functional safety)とは、ソフトウェア的な機能により安全に寄与する装置やソフトウェアなどのシステムの、危険側故障確率が十分低いことをバリデーションすることで、仕様で定めた安全性を確保する。IEC SC65 で確立され、IEC 61508 シリーズ(JIS C 0508 シリーズ)として規格化されている。

広汎な応用を想定しているため概念的なフレームを提供する規格となっており、難解である。現在、機械安全体系の一部として組み入れられている。

ソフトウェア的な安全機能、ソフトウェアを含む安全関連のセンサやモジュールは現在の医療機器でも不可欠のものとなっており、機能安全の実現は必須と考えられる。

しかし、医療機器の分野では IEC61058 シリーズへの適合をそのまま要求することは今までは行われていない。医療機器の場合、機能安全は ISO14971 によるリスクマネジメントサイクル、IEC 60601-1 と IEC 62304、および医療機器の基本要件(Essential Requirements)の実施といった、規格とこれを適用する各国規制の組合せにより、安全を達成している。IEC の TC62 では、IEC61508 シリーズの導入を IEC 60601 シリーズに対して行わないとの議決<sup>(13)</sup>を行っている。

### 5.3 医療機器ガイドラインの成功事例の解析

医療機器ガイドライン事業は平成 17 年に開始され、6 年が経過した。経済産業省と厚生労働省の連携事業として、開発ガイドライン及び次世代医療機器評価指標を発表してきた。ガイドライン事業が開始されて 5 年が経過して、その間に 13 通の開発ガイドライン、12 通の評価指標が公表されている(表 1)。

表 1：公開された医療機器開発ガイドラインおよび次世代医療機器評価指標

分野	医療機器開発ガイドライン	次世代医療機器評価指標
体内埋め込み型能動型機器 (人工心臓)	高機能人工心臓システム	次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標
テーラーメイド医療用診断 機器 (DNA チップ)	DNA チップ	DNA チップを用いた遺伝子型判定用 診断薬に関する評価指標
ナビゲーション医療 (手術ロボット)	ナビゲーション医療分野共 通	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
	骨折整復支援システム	骨折整復支援装置に関する評価指標
	脳腫瘍焼灼レーザスキャン システム	関節手術支援装置に関する評価指標
	ナビゲーション医療機器の 位置的性能の品質担保	

体内埋め込み型材料 (人工関節・インプラント)	ハイブリッド型人工骨・骨補填材	骨形成因子 (BMP) 含有人工骨に関する評価指標
	次世代 (高機能) 人工股関節	
	カスタムメイド骨接合材料	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標
再生医療	ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン	重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標
	除染パスボックス設計ガイドライン	角膜上皮細胞シートに関する評価指標
		角膜内皮細胞シートに関する評価指標
		関節軟骨再生に関する評価指標
バイオニック医療	植込み型神経刺激装置	神経機能修飾装置に関する評価指標

特に、人工心臓開発ガイドライン・評価指標は、2010年に承認された国産の人工心臓の申請と承認の迅速化に貢献した。人工心臓ガイドラインでは、臨床評価のプロトコル設計を含めて超えるべきハードルが明記されており、これが早期申請、早期承認に貢献したとみられている。

ただし、人工心臓は医療機器の中では古典的な分野であり、これまでの研究開発の蓄積が多かったことが無視できない。かつ、成熟した研究コミュニティと、その指導者たちの強力なリーダーシップが有効に作用した。ガイドラインだけでなく、関連医学会による施設基準の整備、早期承認を求める7万人署名などが切れ目無く用意された。

なかでも見逃せないのが、「内外での治験の結果が共有されていること」である。人工心臓の開発者の間では、どの社の試作機が治験で何症例実施されて承認になった、どの試作機が何例までの予定で治験中だ、といった情報が事実上オープンである。

医療機器の業界では、治験を実施していること自体を企業秘密として表に出したがる体質があり、これは異例のことである。治験の契約において、臨床試験の成績のうち被験者の状態に関することは、秘密保持の拘束をかけない等の工夫がなされている。

情報の隠蔽は他社に波及して分野全体がそうなる。研究者たちが全体像を知るまでに時間がかかるだけでなく、薬事法審査の審査員も審査（承認）の勘所をつかむのに時間がかかり、承認を遅らせる可能性がある。情報をなるべくオープンにしていける分野が有益なガイドラインを得るものと予想される。

#### 5.4 共通部分開発ガイドラインで改訂が期待される部分

共通部分ガイドラインの目次構成と、改訂が期待される課題の候補を以下に示す。

目次項目	課題候補（空欄部は特筆する課題なし）
1. 序文	
2. 定義	
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	
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項目	
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	ISO/IEC での規格化作業に対応した項目。特に IEC60601 の essential performance の考え方、EU 機械指令との整合性。機械完全体系の概念導入など、規格化の動向次第では我が国の医療機器メーカーにとって不慣れで難しい対応を迫られる可能性があるため、医療機器の有効性・安全性の担保に過不足ない機械的安全性の実現に必要な事項を検討する。
4.4.安定性、耐久性、洗浄・滅菌性	<p>洗浄性と滅菌性に関する設計指針と、その検証方法の例示。</p> <p>現在、洗浄性の検証方法に関する規格、厚労省通知は存在せず、各社が社内規格に基づいて行っている。滅菌性の検証に関しては、一般的な考え方は示されているが、ナビゲーション医療機器に適用したときにどのような条件で試験すべきかは、実施者が考案しなければならない。新規参入を考えている企業、あるいは工学系の大学研究者にとって、この状況は障壁となる。</p> <p>また洗浄滅菌性を十分考慮せずに開発を進めたため、臨床研究の直前に問題が露呈して設計からやり直すという事例も散見されることから、検証法などを例示する事を試みる。</p>
4.5.ソフトウェアの品質管理	画像診断分野（コンピュータ診断支援装置）において議論されている、ソフトウェア医療機器とその評価に関する考え方を導入する。

4.6. 治療目的で放射するエネルギー	ナビゲーション医療システムと集束超音波、光線力学療法との併用など、新たな治療法との関連
5. 臨床研究の実施前までに試験評価する項目	
5.1. 安全性試験評価	
5.2. 性能試験評価	
5.3. 手術室での動作試験	

トレーニングに関する項目は、現在の版では含まれていない。改訂版ではトレーニング開発 WG 報告書あるいは策定されたガイドラインを引用する。

## 6. ガイドラインの検討過程

### 第 1 回開発 WG 委員会

日 時	平成 23 年 2 月 21 日（月曜日）14:00～16:00
場 所	オフィス東京 6 階 F 会議室
出席者	伊関、森川、大西、高橋（以上委員）、安達、加藤（経産省）、植松（国立衛研）、本間、鷺尾（事務局／産総研）（敬称略）

#### 議事概要

##### 1) 委員の紹介

- 各委員の紹介を行い、委員同士の話し合いで伊関委員が座長に選出された。

##### 2) 今年度の開発ガイドライン作業の概要とスケジュール

- 事務局より活動目標のたたき台を説明した。
- 次世代医療機器評価指標検討会に期待するものがあっても、既に審査項目については積み上げてあるので、その点についてはアピールするところ、これまでの審査項目で読めない新しいものがあるか、を明確にして欲しいとの意見。

##### 3) ISO/IEC の medical robot safety 議論の概要と日本の戦略

- 事務局より現在の ISO/IEC での議論の概要を説明した。
- 既承認医療機器である da Vinci にないものを目指して提言することが必要との意見。
- ロボットは硬いのと柔らかいのがあるべきであるが、今は硬いロボットであり産業用も医療用も目的でのみ分けられている。そこでセンサ等による柔らかいロボットのコンプライアンスの基準について提言することを考慮してはどうか、との意見。

##### 4) NEDO 事業成果物の製品化に向けてのガイドラインの内容

- 審査 WG が提案した「ナビゲーション／ロボットマトリックス」への当てはめをまず行い、不足があるか確認することが必要との意見。

- そこでマトリックスの当てはめ作業を行った後、NEDO 成果物の製品化にむけたガイドラインについては適用する成果物の選定も含めて検討することとなった。
- 滅菌洗浄性についてあえてガイドラインを作成する意義はなにかとの意見。それに対し工学系大学では往々にして初期に考慮されておらず再設計となることがあるとの意見。

#### 5) 総括

- 来年度も本 WG の活動を続けていくことで認識が一致した。

#### <配布資料>

資料 1. 委員名簿

資料 2. 活動スケジュール、活動目標

資料 3. 過去のガイドラインの成功要因、失敗要因、審査側との連携強化策

参考資料 1. ナビゲーション医療開発ガイドライン及び審査指標

参考資料 2. 審査指標における治験に関する記載

参考資料 3. ナビ医療開発及び審査 WG 委員リスト

参考資料 4. ISO TC184/SC2/WG7 Study Group "Medical Robot 関連資料

参考資料 5. ISO TC184/SC2/WG7 Study Group "Medical Robot に関する国内委員会 報告書

## 7. 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、情報とマニピュレーションをシステムのレベルで統合した情報統合型の手術マニピュレータ、治療処置支援システム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。

そこで次年度以降は、ガイドライン化作業の本格化をはかる。具体的には、共通部分ガイドライン(2008)の改訂、NEDO 事業などタイムリーに進んでいる研究開発の成果の実用化を促進する個別機器ガイドライン化が考えられる。

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。

## 8. 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 (脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム) 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) 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;
- (6) 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;
- (7) 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;
- (8) EU, 2006/42/EC, Machine Directive. 2006-5-17;
- (9) EU, 2007/47/EC, Medical Device Directive. 2007-9-5;
- (10) EU, ENTR/F3/PBE/D(2009)19003, Imprementation of Directive 2007/47/EC Amending Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC. 2009-6-5;
- (11) EU, ENTR/F/3/PBE/pdw D (2009) 27250, I nterpretation of the Relation Between the Revised Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC Concerning (Active Implantable) Medical Devices and Directive 2006/42/EC on Machinery. 2009-8-21;
- (12) EU, NB-MED/2.2/Rec 5, Machinery Directive's Essential Health and Safety Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices. 2009/03/31;
- (13) TC62 IEC, Resolution 1: Functional safety (Exemption of SC65A safety pilot function). 2006/10/05;



## 参考資料

参考資料 1. IEC 62A/734/AC 「Safety for medical devices using robotic technology に関する JWG 設立提案」

参考資料 2. EC 文書 「INTERPRETATION OF THE RELATION BETWEEN THE REVISED DIRECTIVES 90/385/EEC AND 93/42/EEC CONCERNING (ACTIVE IMPLANT)

参考資料 3. NB-MED 「Machinery Directive's Essential Health and Safety Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices」

参考資料 4. 人工心臓ガイドラインの成功要因（委員会における非配付資料）



参考資料 1. IEC 62A/734/AC 「Safety for medical devices using robotic technology に関する JWG  
設立提案」





**62A/734/AC**

For IEC use only

2011-01-21

**INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION**

TECHNICAL COMMITTEE N° 62: ELECTRICAL EQUIPMENT IN MEDICAL PRACTICE

SUBCOMMITTEE 62A: COMMON ASPECTS OF ELECTRICAL EQUIPMENT USED IN MEDICAL PRACTICE

**Proposal from ISO/TC 184/SC 2, *Robots and robotic devices*  
to establish a new Joint Working Group on  
*Safety for medical devices using robotic technology***

The Secretariat of ISO/TC 184/SC 2 has submitted a proposal to establish a new Joint Working Group (JWG) to develop general requirements and guidance related to the safety of medical electrical equipment and systems that utilize robotic technology.

The resolution of ISO/TC 184/SC 2 as adopted in Budapest in October 2010 appears in Annex A.

**Background**

This resolution is the result of work that was begun in ISO/TC 184/SC 2 in October 2006. Currently published international standards only cover robots in industrial environments. However, the situation is changing and new types of service robots are emerging. In light of these developments, ISO/TC 184/SC2 established a new work group (WG 7) on personal care robots. That group has been focused on formulating safety requirement for non-medical personal care robots. That group is working on a new standard, ISO 13482, *Robots and robotic devices – Safety requirements – Non-medical personal care robot*. This document will be advancing to the Enquiry Stage (ISO DIS) in early 2011 and publication is expected in 2012.

While initially focused on non-medical applications, WG 7 recognized early that work was likely to be needed on medical devices utilizing robotic technology. In June 2008, a liaison with IEC/SC 62A was established. Prof. John Hedley-Whyte volunteered to serve as the liaison officer. In September 2009, ISO/TC 184/SC 2 established a WG 7 study group on medical care robots. The study group is comprised of experts from Canada, France, Germany, Japan, Korea, Romania, Switzerland, UK and USA. The Secretary of SC 62A has attended two of the study group's meetings. Members of the study group also participated in a workshop on Medical Care Robots sponsored by the US Food and Drug Administration (FDA) and the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) and held at FDA's offices outside Washington D.C. in February 2010.

The WG 7 study group has concluded that the time is appropriate to initiate formal work on safety standard(s) for medical devices using robotic technology. The study group made a series of proposals to ISO/TC 184/SC 2 that resulted in the resolution in Annex A. The potential for a joint project between IEC/TC 62 and its subcommittees and ISO/TC 184/SC 2 was also discussed at the IEC/TC 62 Chairman Advisory Group meeting in October 2010 in Seattle.

**The Proposal**

ISO/TC 184/SC 2 is proposing the formation of a JWG with IEC/SC 62A under IEC administrative lead to develop a new work item proposal for a Collateral Standard in the IEC 60601 family. The scope of this work would be:

Establish basic safety and essential performance requirements for medical electrical equipment and systems employing robotic technology (i.e., medical robots). The work would encompass medical applications (including aids for the disabled) covering invasive and non-invasive procedures such as surgery, rehabilitation therapy, imaging and other robots for medical diagnosis and treatment.

The current working definition of a robot is an “actuated mechanism programmable in more than one axis with a degree of autonomy, moving within its environment, to perform intended tasks”. Autonomy is currently defined as the “ability to control movement and communication to perform intended tasks without human intervention”. Before a meaningful new work item proposal can be circulated, the proposed JWG will need to refine these definitions so as to establish the appropriate boundaries for this work.

While the initial work would be with SC 62A dealing with the general aspects of medical robots, close liaison will be maintained with other TC 62 subcommittees, particularly SC 62D, looking forward to the potential for work on standards for particular medical robot applications.

For convener of the JWG, the Secretariat of SC 62A proposes:

**Gurvinder S. Virk**  
**Chairman**  
**CLAWAR Association Limited**  
**20 Victoria Road,**  
**Sheffield, South Yorkshire, S10 2DL**  
**United Kingdom**  
**Email: gsvirk@clawar.org**

Mr. Mattias Lafvas, Swedish Standards Institute (SIS), Stockholm, Sweden, has volunteered to provide secretariat support for the proposed JWG.

If approved, it is expected that the experts currently serving on the study group would be transferred to the JWG and a New Call for Experts issued in IEC/SC 62A and ISO/TC 184/SC2. The experts currently participating in the study group are listed in Annex B.

### **Review by the IEC/TC 62 Leadership**

Because this work could lead to a collateral standard in the IEC 60601 series, the protocol established by the technical committee at the Auckland meeting was followed. This proposal has been reviewed by the TC 62 leadership team.

During that review, it was noted that medical electrical systems that include a medical robot will need to be considered. Many medical robots will be the carrier or fine manipulator for the working end (Applied Part) of another type of medical electrical equipment, e.g. an HF surgery accessory or a laser probe.

It was also noted that this work will directly impact work in other subcommittees, such as radiotherapy equipment. It has been suggested that the other subcommittees (e.g. 62C) should have a representative on this JWG.

### **Request of National Committees**

**National Committees are requested to indicate if they would support formation of a JWG with ISO/TC 184/SC 2 with the remit described above (YES or NO). In addition, National Committees are invited to submit any comments on the proposed scope or definitions (especially with regard to the definition of “autonomy”) for consideration at the initial meeting of the JWG. If approved, the initial meeting of the JWG is planned for 15-17 June 2011 at the Toyota facilities in Los Angeles, California, USA.**

**National Committees answering yes to the above question are respectfully requested to provide a list of the experts they would nominate to participate in this JWG.**

National Committees are requested to provide their responses using the IEC electronic voting system by:

**2011-04-22**

**Annex A**  
**Resolution of ISO/TC 184, *Automation systems and integration***  
**Subcommittee 2, *Robots and robotic devices***  
**adopted in plenary session held in Budapest, Hungary on 28-29 October 2010**

**Resolution 370 (18 – Budapest 2010) JWG Safety for medical devices using robotic technology**

ISO/TC 184/SC 2 recognises the cooperation between WG 7/SG and IEC/SC 62 A and D on safety for medical devices using robotic technology. SC 2 requests its secretariat to further explore the establishment of a joint working group with IEC/SC 62 A. If the SC 2 secretariat determines that establishment of a JWG is feasible, SC 2 asks IEC to place the basic safety document in the 80601 series and respect ISO guide 78 and ISO 12100 as well as use ISO 10218-1 as the seed document for the basic safety document.

**Annex B**  
**Members of the ISO/TC 184/SC 2/WG 7 Study Group on Medical Care Robots**

Peter Kim	Canada
Michel Parent	France
Cornelia Beck	Germany
Sascha Kolb	Germany
Kiyoyuki Chinzei	Japan
Yasuhiro Ota	Japan
Kwan-woong Gwak	Korea
Kay Kim	Korea
Jeon-Il Moon	Korea
Seungbin Moon	Korea
Horia-Stefan Berca	Romania
Florin Neacsu	Romania
Berkhard Zimmerman	Switzerland
Milan Bates	United Kingdom
Sanja Dogramadzi	United Kingdom
Chris Harper	United Kingdom
Firas Jamil	United Kingdom
John Stevens	United Kingdom
Osman Tokhi	United Kingdom
Gurvinder S. Virk	United Kingdom
Saeed Zahedi	United Kingdom
Abul Azad	USA
Roger Bostelman	USA
Julian Goldman	USA
Mike Yramategui	USA

**Liaisons from other ISO and IEC Committees**

John Hedley-Whyte	ISO/TC 121 and IEC/SC 62A
Olle Frick-Meijer	ISO/TC 173
Norbert Bischof	IEC/TC 62
Mike Schmidt	IEC/SC 62D

---





参考資料 2. EC 文書「INTERPRETATION OF THE RELATION BETWEEN THE REVISED DIRECTIVES 90/385/EEC AND 93/42/EEC CONCERNING (ACTIVE IMPLANT)





EUROPEAN COMMISSION  
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Consumer goods  
Cosmetics and Medical Devices

Brussels, 21 August 2009  
ENTR/F/3/PBE/pdw D (2009) 27250

## INTERPRETATIVE DOCUMENT of the Commission's Services<sup>1</sup>

(This document replaces the interpretative document of 18 January 2008 on the same subject)

### INTERPRETATION OF THE RELATION BETWEEN THE REVISED DIRECTIVES 90/385/EEC AND 93/42/EEC CONCERNING (ACTIVE IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES AND DIRECTIVE 2006/42/EC ON MACHINERY

#### Background

- (1) Medical devices were previously excluded from the scope of Directive 98/37/EC on machinery. Article 1(3) of Directive 98/37/EC stated that: "The following are excluded from the scope of this Directive: [...] medical devices".
- (2) Directive 98/37/EC has been replaced by Directive 2006/42/EC on machinery<sup>2</sup> which does not contain such an "exclusion clause", but rather states a general principle of demarcation. This general principle is expressed in Article 3 of Directive 2006/42/EC which reads as follows:  
  
"Where, for machinery, the hazards referred to in Annex I are wholly or partly covered more specifically by other Community Directives, this Directive shall not apply, or shall cease to apply, to that machinery in respect of such hazards from the date of implementation of those other Directives."
- (3) In light of the fact that medical devices are no longer explicitly excluded from the revised Directive on machinery, the application of Directive 2006/42/EC on machinery in relation to the Directives concerning medical devices was brought into question.

---

<sup>1</sup> This interpretative document is not legally binding. The ultimate interpretation of Community law lies with the European Court of Justice.

<sup>2</sup> The Member States shall apply the measures transposing Directive 2006/42/EC with effect from 29 December 2009, see also [http://ec.europa.eu/enterprise/mechan\\_equipment/machinery/index.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm)

## Revision of Article 3 Directive 93/42/EEC and of Directive 90/385/EEC

- (4) To ensure simplification in legislation, both Directive 93/42/EEC on medical devices and Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices have been amended by Directive 2007/47/EC which added the following paragraph to their respective Article 3 which sets out the essential requirements:

“Where a relevant hazard exists, devices which are also machinery within the meaning of Article 2(a) of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery shall also meet the essential health and safety requirements set out in Annex I of that Directive to the extent to which those essential health and safety requirements are more specific than the essential requirements set out in Annex I of this Directive.” (emphasis added)

- (5) The amendment allows certain essential health and safety requirements of Directive 2006/42/EC on machinery to become part of the Directives concerning medical devices. according to a linguistic and systematic interpretation of the new paragraph of Article 3 of Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC the relevant requirements of the Machinery Directive are incorporated into the Medical Devices Directives. The result is that Directive 2006/42/EC as such shall not apply (see Article 3 of this directive).

The result is different compared to the relation between Directive 93/42/EEC and other directives such as Directive 89/686/EEC on personal protective equipment (see the revised Interpretative Document on the relation between the MD Directive and the PPE Directive) for the following reasons: First of all, the reference in Article 3 of Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC is made only to Annex I of Directive 2006/42/EC. Secondly, the link to the requirements of the Machinery Directive is made within the provision on essential requirements of the Medical Devices Directives and not, as for example the reference to the PPE Directive (Article 1(6) MD Directive), within the provision on the scope.

- (6) Consequently:
- only single conformity assessment is required, under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (according to the procedures provided for by these Directives) for medical devices that are also machinery;
  - the risk assessment to be carried out for medical devices that are also machinery is the risk/benefit analysis as set out in the essential requirements of the Directives concerning medical devices.
- (7) Harmonized standards for medical devices which are also machinery should cover any requirements of Directive 2006/42/EC that are applicable to the devices in their scope. Such standards will therefore have to be reviewed and amended or revised if necessary.

### Illustration

- (8) In order to determine which essential health and safety requirements of Directive 2006/42/EC on machinery are part of the Directives concerning medical devices, the following example can serve as an illustration.

- (9) Annex I, section 1.5.4. of Directive 2006/42/EC on machinery requires:

“Errors likely to be made when fitting or refitting certain parts which could be a source of risk must be made impossible by the design and construction of such parts or, failing this, by information given on the parts themselves and/or their housings. The same information must be given on moving parts and/or their housings where the direction of movement needs to be known in order to avoid a risk. Where necessary, the instructions must give further information on these risks. Where a faulty connection can be the source of risk, incorrect connections must be made impossible by design or, failing this, by information given on the elements to be connected and, where appropriate, on the means of connection.”


- (10) There is no equivalent of such a specific requirement in Annex I of the Directives concerning medical devices. For certain medical device machinery, where a fitting error can present a hazard, quite clearly this essential requirement must also be met under the applicable Medical Devices Directive.
- (11) The application of the abovementioned principles requires a case by case examination of every individual hazard listed in Annex I of Directive 2006/42/EC. If a hazard is relevant for a specific medical device and if the corresponding essential health and safety requirement of Directive 2006/42/EC is either not provided for in Annex I of Directive 93/42/EEC / Annex 1 of Directive 90/385/EEC or is more specific than the essential requirements of the applicable Medical Devices Directive, this essential requirement of Directive 2006/42/EC will have to be met by the medical device concerned.
- (12) Assessment of compliance to these requirements will be carried out under the conformity assessment procedure to which this device is submitted within the framework of the applicable Medical Devices Directive.



参考資料 3. NB-MED 「Machinery Directive's Essential Health and Safety Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices」





	<b>Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC</b>	<b>NB-MED/2.2/Rec 5</b>
<b>Title:</b>	<b>Machinery Directive's Essential Health and Safety Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices</b>	
<b>Chapter:</b>	<b>2.2 Essential Requirements</b>	
<b>Text:</b>	Medical devices that are also machinery shall also meet the Essential Health & Safety Requirements (EHSR) of the Machinery Directives (2006/42/EC; MD) to the extent to which those EHSRs are more specific than the Essential Requirements (ER) set out in Annex I of the Medical Devices Directive (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; MDD).	
<b>Key words:</b>	Machinery Directive (MD), Essential Health and Safety Requirements (EHSR), Medical Device Directive (MDD), Essential Requirements (ER)	

## 1. Purpose of this Recommendation

Medical devices that are also machinery shall also meet the Essential Health & Safety Requirements (EHSR) of the Machinery Directives (2006/42/EC; MD) to the extent to which those EHSRs are more specific than the Essential Requirements (ER) set out in Annex I of the Medical Devices Directive (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; MDD).

The purpose of this recommendation is to provide guidance which essential health & safety requirements (EHSR) of the machinery directive (2006/42/EC) are considered more specific and therefore have to be addressed by medical devices, which also meet the definition of machinery.

## 2. Introduction

Some clarifications have been given in the Interpretative Fiche posted on the Website of the European Commission:

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/guide-stds-directives/interpretative\\_fiche\\_machinery.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide-stds-directives/interpretative_fiche_machinery.pdf)

- “Only a single conformity assessment is required, under the Medical Devices Directive, for medical devices that are also machinery”
- “The Risk Assessment to be carried out for medical devices that are also machinery is the risk/benefit analysis according to the Medical Devices Directive (MDD, 93/42/EEC Annex I, requirement 1)”


Risk Assessment as stated in the second bullet refers to the full risk management process as described in EN ISO 14971, harmonized under the 93/42/EEC (MDD), with regards to the risk/benefit approach specified in Annex I, Essential Requirement 2. of the MDD.

This implies that the residual risk for the EHSRs from the Machinery Directive is also acceptable when justified by the benefit for the patient: The Risk Management approach described in the MDD Annex I, essential requirement 2. prevails in such case over EHSR of the machinery Directive.

The following table lists the EHSRs from Machinery Directive and whether they are considered applicable or not for medical devices that are also machinery.

EHSR is considered as applicable for medical devices when the hazard is relevant and not explicitly covered by the essential requirements in the MDD; i.e. the EHSR from the machinery directive is more specific than the ER of the medical device directive and therefore has to be addressed by those medical devices that are also machinery. However, this EHSR may be addressed by the application of harmonized standards of the MDD as identified in the column “Rationale”.

**Yes = EHSR more specific than ER/no ER**

	<b>Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC</b>	<b>NB-MED/2.2/Rec 5</b>
<b>Title:</b>	<b>Machinery Directive's Essential Health and Safety Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices</b>	

In the table, EHSR is considered as not applicable for medical devices, when the corresponding hazard is not relevant for medical devices, or when the MDD essential requirements already sufficiently cover the corresponding hazard.

**No = EHSR not relevant/sufficiently covered by ER**

Both - manufacturers and notified bodies - will have to consider for their product development respectively their audits only those EHSR of the MD which are marked with "Yes" in the table in chapter 3 in order to satisfy the requirement as defined in Article 3 of the MDD 1993/42/EEC (as amended by 2007/47/EC). It is recommended to handle those EHSR marked with "Yes" in a similar way as the regular essential requirements from the MDD. All EHSR marked with "No" are to be ignored by the notified bodies when inspecting the technical documentation.

### 3. Table

	EHSR of MD 2006/42/EC	Applicable to medical devices Yes/No	Rationale
1	<b>ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS</b>	No	Title only
1.1	<b>GENERAL REMARKS</b>	No	Title only
1.1.1	<b>Definitions</b>	Yes	Defined terms necessary for understanding EHSR of MD
1.1.2	<b>Principles of safety integration</b>	No	Principles of safety integration specific to medical devices described in MDD Annex I, ER 1,2,3, 4, 5 and EN14971
1.1.3	<b>Materials and products</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 7
1.1.4	<b>Lighting</b>	Yes	To be addressed by EN14971 and in some cases portions of EN 60601-1;3 <sup>rd</sup> ed.
1.1.5	<b>Design of machinery to facilitate its handling</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 5 and EN14971, Annex E,H
1.1.6	<b>Ergonomics</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 1 and EN14971, EN60601-1-6, EN 62366 (to be harmonized soon)
1.1.7	<b>Operating positions</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 7, 9, 11
1.1.8	<b>Seating</b>	Yes	Only partially covered by MDD Annex I, ER 1, 9, ER 12.7.2. This requirement is applicable when the operating position is an integral part of the machinery. This requirement is not relevant for seats used in work station environment like PACS or control work station
1.2	<b>CONTROL SYSTEMS</b>	No	Title only
1.2.1	<b>Safety and reliability of control systems</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 12.1, 12.9 and EN60601-1-4
1.2.2	<b>Control devices</b>	Yes	Only partially covered by MDD Annex I, ER 12, ER 12.9 and EN6061-1-6, EN ISO 14971, and some particular standards (e.g. EN60601-2-32) Double command not allowed by MD (except for stop controls and emergency stops) – to be addressed by EN ISO 14971.
1.2.3	<b>Starting devices</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 12., EN 60601-1 <sup>1</sup>
1.2.4	<b>Stopping</b>	No	Title only
1.2.4.1	<b>Normal Stop</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 12
1.2.4.2	<b>Operational Stop</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 12.
1.2.4.3	<b>Emergency Stop</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 12.1, 12.2
1.2.4.4	<b>Assembly of machinery</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 12., EN 60601-1
1.2.5	<b>Selection of control or operating modes</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 12., EN 60601-1, EN ISO 14971
1.2.6	<b>Failure of the power supply</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 12.1, 12.3, EN 60601-1,

<sup>1</sup> Reference to EN 60601-1 should be understood as being the applicable requirements of EN 60601-1:2006 and includes reference to collateral and particular standards of this series where applicable. This reference is additionally a wild-card for references to other harmonized EN ISO/EN collateral and particular device specific standards where applicable.



**Co-ordination of  
Notified Bodies Medical Devices  
(NB-MED)  
on Council Directives 90/385/EEC,  
93/42/EEC and 98/79/EC**

**NB-MED/2.2/Rec 5**

**Title: Machinery Directive's Essential Health and Safety Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices**

EHSR of MD 2006/42/EC	Applicable to medical devices Yes/No	Rationale
<b>1.3 PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS</b>	No	EN 60601-1-2, EN ISO 14971 Title only
<b>1.3.1 Risk of loss of stability</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9, 12.7.1 and EN 60601-1
<b>1.3.2 Risk of break-up during operation</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9, 12.7.1, 13.6 (d) and EN 60601-1
<b>1.3.3 Risks due to falling or ejected objects</b>	No	Covered by ER 9, 12 and EN 60601-1
<b>1.3.4 Risks due to surfaces, edges or angles</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9, 12.7.1 and EN 60601-1
<b>1.3.5 Risks related to combined machinery</b>	No	Not relevant - medical devices are no combined machinery in the sense of this sub-chapter
<b>1.3.6 Risks related to variations in operating conditions</b>	No	Covered by ER 12.9
<b>1.3.7 Risks related to moving parts</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9.2, 12.7.1, 13.6 and EN 60601-1 , and some particular (e.g. EN 60601-2-32)
<b>1.3.8 Choice of protection against risks arising from moving parts</b>	No	Explanatory text
<b>1.3.8.1 Moving transmission parts</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9.2, 12.7.1 and EN 60601-1
<b>1.3.8.2 Moving parts involved in the process</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9.2, 12.7.1 and EN 60601-1
<b>1.3.9 Risks of uncontrolled movements</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 12.7.1, EN 60601-1, and some particular (e.g. EN 60601-2-32)
<b>1.4 REQUIRED CHARACTERISTICS OF GUARDS AND PROTECTIVE DEVICES</b>	No	Title only
<b>1.4.1 General requirements</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9.2, 12.7.1 and EN 60601-1, EN14971
<b>1.4.2 Special requirements for guards</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9.2, 12.7.1 and EN 60601-1 EN14971
<b>1.4.2.1 Fixed guards</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9.2, 12.7.1 and EN 60601-1, EN14971
<b>1.4.2.2 Interlocking movable guards</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9.2, 12.7.1 and EN 60601-1, EN14971
<b>1.4.2.3 Adjustable guards restricting access</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9.2, 12.7.1 and EN 60601-1 <sup>1</sup> , EN14971
<b>1.4.3 Special requirements for protective devices</b>	No	Covered by MDD Annex I, ER 9.2, 12.7.1 and EN 60601-1, EN14971
<b>1.5 RISKS DUE TO OTHER HAZARDS</b>	No	Title only
<b>1.5.1 Electricity supply</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 12 and EN 60601-1
<b>1.5.2 Static electricity</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 9.2 and EN 60601-1
<b>1.5.3 Energy supply other than electricity</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 12 and EN 60601-1
<b>1.5.4 Errors of fitting</b>	Yes	Only partially covered by MDD Annex I ER9.1, ER12.7.4 and in EN14971, EN 62366 and specific standards (e.g. EN13014, EN20594, EN 5359, EN 5360, regarding connectors)
<b>1.5.5 Extreme temperatures</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 9.2, 12.7.5 and EN 60601-1
<b>1.5.6 Fire</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 9.3 and EN 60601-1
<b>1.5.7 Explosion</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 9.3 and EN 60601-1
<b>1.5.8 Noise</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 12.7.3 and EN 60601-1
<b>1.5.9 Vibrations</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 12.7.2 and EN 60601-1
<b>1.5.10 Radiation</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 11, ER 12.5 and EN 60601-1, and EN ISO 14971
<b>1.5.11 External radiation</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 9.2 and EN 60601-1
<b>1.5.12 Laser radiation</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 11 and EN 60601-1
<b>1.5.13 Emissions of hazardous materials and</b>	No	Covered in MDD Annex I ER 7.1, 7.3, 7.5

<sup>1</sup> Reference to EN 60601-1 includes reference to collateral and particular standards of this series where applicable. This reference is additionally a wild-card for references to other EN ISO/EN collateral and particular device specific standards where applicable.



**Co-ordination of  
Notified Bodies Medical Devices  
(NB-MED)  
on Council Directives 90/385/EEC,  
93/42/EEC and 98/79/EC**

**NB-MED/2.2/Rec 5**

**Title: Machinery Directive's Essential Health and Safety Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices**

EHSR of MD 2006/42/EC	Applicable to medical devices Yes/No	Rationale
<b>substances</b>		
1.5.14 Risk of being trapped in a machine	No	Covered in MDD Annex I ER 9.2, 12.7 and EN 60601-1
1.5.15 Risk of slipping, tripping or falling	No	Not relevant
1.5.16 Lightning	No	Covered in MDD Annex I ER 9.2, 12.6 and EN 60601-1
<b>1.6. MAINTENANCE</b>		
1.6.1 Machinery maintenance	Yes	Only partially Covered in MDD Annex I ER 4, 13.6d, apply EN 60601-1 and EN14971
1.6.2. Access to operating positions and servicing points	Yes	Only partially Covered in MDD Annex I ER 4, 13.6d, apply EN 60601-1 and EN14971
1.6.3. Isolation of energy sources	Yes	Only partially Covered by MDD Annex I, ER 12.2, ER13.6d, apply EN 60601-1 and EN14971
1.6.4. Operator intervention	No	Covered in MDD Annex I ER 12.7.4, 12.9, 13.6d
1.6.5. Cleaning of internal parts	No	Covered in MDD Annex I ER 7
<b>1.7. INFORMATION</b>		
1.7.1. Information and warnings on the machinery	No	Covered in MDD Annex I ER 11.4, 12.9, 13.1, 13.2
1.7.1.1 Information and information devices	No	Covered in MDD Annex I ER 11.4, 12.9, 13.1, 13.2, 13.6
1.7.1.2 Warning devices	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 11.4, 12.3, 12.4, 13.2
1.7.2. Warning of residual risks	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 11.4, 12.9,13
1.7.3. Marking of machinery	No	Covered in MDD Annex I ER 13.3
1.7.4. Instructions	No	Covered in MDD Annex I ER 13
1.7.4.1 General principles for the drafting of instructions	No	Covered in MDD Annex I ER 13, EN 60601-1 and -1-6, EN 1041, EN14971
1.7.4.2 Contents of the instructions	No	Covered in MDD Annex I ER 13.6, EN 60601-1 and EN 1041, EN14971
1.7.4.3 Sales literature	No	Covered by MDD Article 1 g) and Annex I, ER 4, 13
<b>2 SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS FOR CERTAIN CATEGORIES OF MACHINERY</b>		
2.1 FOODSTUFFS MACHINERY AND MACHINERY FOR COSMETICS OR PHARMACEUTICAL PRODUCTS	No	Not relevant for medical devices
2.2 PORTABLE HAND-HELD AND/OR HAND-GUIDED MACHINERY	No	Title only
2.2.1 General	No	Covered in MDD Annex I ER 9, 12
2.2.1.1 Instructions	No	Covered in MDD Annex I ER 13.6
2.2.2 Portable fixing and other impact machinery	No	Not relevant
2.3 MACHINERY FOR WORKING WOOD AND MATERIAL WITH SIMILAR PHYSICAL CHARACTERISTICS	No	Not relevant
<b>3 SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS TO OFFSET HAZARDS DUE TO THE MOBILITY OF MACHINERY</b>		
3.1 GENERAL	No	Title only
3.1.1 Definitions	Yes	Defined terms necessary for the understanding
3.2 WORK POSITIONS	No	Title only
3.2.1 Driving Position	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9
3.2.2 Seating	No	Not relevant
3.2.3 Positions for other persons	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9
3.3 CONTROL SYSTEMS	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9, 12.9 and EN 60601-1 <sup>1</sup> , EN ISO 14971

<sup>1</sup> Reference to EN 60601-1 includes reference to collateral and particular standards of this series where applicable. This reference is additionally a wild-card for references to other EN ISO/EN collateral and particular device specific standards where applicable.



**Co-ordination of  
Notified Bodies Medical Devices  
(NB-MED)  
on Council Directives 90/385/EEC,  
93/42/EEC and 98/79/EC**

**NB-MED/2.2/Rec 5**

**Title: Machinery Directive's Essential Health and Safety Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices**

EHSR of MD 2006/42/EC	Applicable to medical devices Yes/No	Rationale
3.3.1 Control devices	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9, 12.9 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.3.2 Starting/moving	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.3.3 Travelling function	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9 and EN ISO 14971
3.3.4 Movement of pedestrian-controlled machinery	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.3.5 Control circuit failure	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.4 PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	No	Title only
3.4.1 Uncontrolled movements	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9, 12.7.1 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.4.2 Moving transmission parts	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9, 12.7.1 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.4.3 Roll-over and tip-over	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9 and EN ISO 14971
3.4.4 Falling objects	No	Not relevant
3.4.5 Means of access	Yes	Only partially covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.4.6 Towing devices	No	Not relevant
3.4.7 Transmission of power between self-propelled machinery (or tractor) and recipient machinery	No	Not relevant
3.5 PROTECTION AGAINST OTHER HAZARDS	No	Title only
3.5.1 Batteries	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 7.5, 9, 12.6, 12.7.1 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.5.2 Fire	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9.3 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.5.3 Emissions of hazardous substances	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 7.5, 9.3 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.6 INFORMATION AND INDICATIONS	No	Title only
3.6.1 Signs, signals and warnings	No	Covered in MDD Annex I ER 2, 4, 9, 13 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.6.2 Markings	Yes	Not covered in MDD; necessary only for those devices defined in MD EHSR 3.1.1
3.6.3 Instructions	No	Title only
3.6.3.1 Vibrations	No	Covered in MDD Annex I ER 9, 12.7.2, 13 and EN 60601-1, EN ISO 14971
3.6.3.2 Multiple uses	No	Covered in MDD Annex I ER 13.6 (c)
4 SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS TO OFFSET HAZARDS DUE TO LIFTING OPERATIONS	No	Title and explanatory text only
4.1. GENERAL	No	Title only
4.1.1. Definitions	Yes	Defined terms necessary for the understanding
4.1.2. Protection against mechanical hazards	No	Title only
4.1.2.1 Risks due to lack of stability	No	Covered by MDD Annex I, ER 5, 9, 12.7.1 and EN 60601-1, EN ISO 14971
4.1.2.2 Machinery running on guide rails and rail tracks	No	Covered by MDD Annex I, ER 2, 9, 12.7.7 and EN 60601-1, EN ISO 14971
4.1.2.3 Mechanical strength	No	Covered by MDD Annex I, ER 4, 5, 7.1, 9, 12.7.1 and EN 60601-1, EN ISO 14971
4.1.2.4 Pulleys, drums, wheels, ropes and chains	No	Covered by MDD Annex I, ER 4, 9, 12.7.1 and EN 60601-1, EN ISO 14971
4.1.2.5 Lifting accessories and their components	No	Covered by MDD Annex I, ER 4, 9, 12.7.1 and EN 60601-1, EN ISO 14971
4.1.2.6 Control of movements	No	Covered by MDD Annex I, ER 4, 9, 12.7.1 and EN 60601-1, EN ISO 14971
4.1.2.7 Movements of loads during handling	No	Covered by MDD Annex I, ER 2, 4, 9, 12.7.1 and EN 60601-



**Co-ordination of  
Notified Bodies Medical Devices  
(NB-MED)  
on Council Directives 90/385/EEC,  
93/42/EEC and 98/79/EC**


**NB-MED/2.2/Rec 5**

**Title:**

**Machinery Directive's Essential Health and Safety  
Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices**

EHSR of MD 2006/42/EC	Applicable to medical devices Yes/No	Rationale
4.1.2.8 Machinery serving fixed landings	No	1, EN ISO 14971 Not relevant
4.1.3. Fitness for purpose	No	Covered by MDD Annex I, ER 3 and also by EN60601-1 and EN 60601-1-6.
4.2. REQUIREMENTS FOR MACHINERY WHOSE POWER SOURCE IS OTHER THAN MANUAL EFFORT	No	Title only
4.2.1. Control of movements	No	Covered by MDD Annex I, ER 4, 9, 12.7.1 and EN 60601-1 <sup>1</sup> , EN ISO 14971 and particular standards (e.g. EN60601-2-32)
4.2.2. Loading control	No	Not relevant
4.2.3. Installations guided by ropes	No	Not relevant
4.3. INFORMATION AND MARKINGS	No	No spec, title
4.3.1. Chains, ropes and webbing	No	Covered by MDD Annex I, ER 13.3, 13.5
4.3.2. Lifting accessories	No	Covered by MDD Annex I, ER 13.3, 13.5
4.3.3. Lifting machinery	No	Covered by MDD Annex I, ER 13.3, 13.5
4.4. INSTRUCTIONS	No	Title only
4.4.1. Lifting accessories	No	Covered by MDD Annex I, ER 13.5, 13.6
4.4.2. Lifting machinery	No	Covered by MDD Annex I, ER 13.5, 13.6
5 SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS FOR MACHINERY INTENDED FOR UNDERGROUND WORK	No	Whole chapter not relevant for medical devices
6 SUPPLEMENTARY ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS FOR MACHINERY PRESENTING PARTICULAR HAZARDS DUE TO THE LIFTING OF PERSONS	No	Title and explanatory text only
6.1. GENERAL	No	Title only
6.1.1. Mechanical strength	No	Covered in MDD Annex I ER 9, 12.7.1 and EN 60601-1, EN ISO 14971 General rule of EHSR: safety factors of MD EHSR 4.1.2.4 and 4.2.2.5 are doubled; When particular rules exist in particular standards they shall prevail (e.g. in EN60601-2-32 the working factor can be reduced from 4 to 2.5)
6.1.2. Loading control for machinery moved by power other than human strength	No	Not relevant
6.2. CONTROL DEVICES	No	Covered by MDD Annex I ER 12.7 and EN 60601-1, EN ISO 14971, and particular standards (e.g. EN60601-2-32)
6.3. RISKS TO PERSONS IN OR ON THE CARRIER	No	Title only
6.3.1. Risks due to movements of the carrier	No	Covered by MDD Annex I ER 2, 9.2, 12.7 and EN14971
6.3.2. Risk of persons falling from the carrier	No	Covered by MDD Annex I ER 2, 9.2, 12.7 and EN14971
6.3.3. Risk due to objects falling on the carrier	No	Not relevant
6.4. MACHINERY SERVING FIXED LANDINGS	No	Whole chapter not relevant
6.5. MARKINGS	No	Covered by MDD Annex I, ER 13.3

<sup>1</sup> Reference to EN 60601-1 includes reference to collateral and particular standards of this series where applicable. This reference is additionally a wild-card for references to other EN ISO/EN collateral and particular device specific standards where applicable.

	<p align="center"><b>Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC</b></p>	<p align="center"><b>Rationale and history sheet to NB-MED/2.X/Rec X</b></p>
<p><b>Title:</b></p>	<p align="center"><b>Machinery Directive's Essential Health and Safety Requirements (EHSR) relevant for Medical Devices</b></p>	
<p><b>Chapter:</b></p>	<p align="center"><b><u>2.2 Essential Requirements</u></b></p>	

- Rev. 1.0:** Meeting of NB-Med, Brussels, April 9<sup>th</sup> 2008:  
Draft proposed by breakout session during the NB-Med meeting based on a proposal by COCIR. Chapter 1 and 2 have been agreed, chapter 3 (the table) has only been discussed up to the point marked by the comment.
- Rev. 2.0:** Update proposed based on Joint industry association paper dated May 30<sup>th</sup> 2008
- Rev. 3.0:** Meeting of NB-Med, Brussels, March 30<sup>th</sup> and 31<sup>st</sup> 2009:  
Document discussed in NBRG meeting and endorsed by NB-Med plenary with the following comments:
- Correction of the reference "EN ISO 14971" to "EN ISO 14971"
  - Clarification to which version of IEC 60601-1 the document refers to, which was meant to be the 3rd edition. As well as that it refers to the requirements of the standard only (see revised footnote 1).
  - COCIR comment on the intention of the document.





参考資料 4. 人工心臓ガイドラインの成功要因（委員会における非配付資料）





## 埋込み型補助人工心臓 2 機種

(DuraHeart 及び EVAHEARTが2010年12月薬事承認)



テルモ  
DuraHeart

サンメディカル  
技術研究所  
EVAHEART



欧州臨床試験 33例  
国内臨床試験 6例  
で承認（治験届から2年半）

国内パイロット試験 3例  
国内ピボタル試験 15例  
で承認（治験届から6年）

人工心臓ガイドラインに、非臨床試験の必要項目（耐久試験、動物試験など）や、臨床試験としてパイロット試験5例、ピボタル試験15例を明示（Annex）

(c) All copyrights reserved. Contents may be confidential and be subject to NDA.



## DuraHeart & EVAHEART承認までの足跡

- 2004 DuraHeart 欧州治験開始（33例）
- 2005 EVAHEART 国内治験開始（18例）
- 2007.5 経産省 高機能人工心臓開発ガイドライン制定
- 2008.4 厚労省 高機能人工心臓臨床評価指標通知発出
- 2008 DuraHeart 国内治験開始（6例）
- 2009.1 EVAHEART 承認申請
- 2009.9 DuraHeart 承認申請
- 2009 胸部外科学会等6学会1研究会による「植込型補助人工心臓実施基準案」提出
- 2010 「植込型補助人工心臓実施基準管理委員会」（施設・医師認定）設立
- 2010 早期承認及び保険収載の署名（7万人）
- 2010.11.19 部会承認（治験届から6年、2年半）
- 2010.12.08 薬事承認。実施基準施行。

(c) All copyrights reserved. Contents may be confidential and be subject to NDA.



## 人工心臓の成功要因

- 三点セット
  - 医療機器ガイドライン（治験症例数を明記）
  - 実施基準（申請と前後して提案）
  - 実施基準管理委員会（基準を運用する組織）
- 「早く承認する以外の選択肢はない」世論形成
  - 患者団体の要望
- 見えない要因
  - 産学官＋患者の一体感
    - ・ ガイドライン：審査WGと開発WGに参加する学識経験者の連携
    - ・ 実施基準：関連6学会の連携
    - ・ アカデミアの一体感：学閥，派閥を超えた応援体制
  - オープンな議論
    - ・ 関係者が開発状況・治験状況について知悉

(c) All copyrights reserved. Contents may be confidential and be subject to NDA.



## 実施基準とは

- 新医療機器の承認条件として実施基準を設けるケースが増加
  - 「腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」  
H18関連10学会案
  - 「胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」  
H19関連11学会案 <http://stentgraft.jp/pro/detail/>
  - 「頸動脈ステント留置術実施基準」  
H19関連12学会案
  - 「植込型補助人工心臓実施基準」  
H22関連6学会1研究会案
- 承認と同時に厚労大臣名で告示される
- 内容
  - 研修プログラム（講習会）の実施方法
  - 実施医および実施施設の認定方法

(c) All copyrights reserved. Contents may be confidential and be subject to NDA.

この報告書は、平成22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22年度 戦略的技術開発委託費  
医療機器開発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 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 : 029-861-7014  
FAX : 029-861-7848  
E-Mail : [human-ws@m.aist.go.jp](mailto:human-ws@m.aist.go.jp)