

平成 29 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 30 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所



平成 29 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
猪口 康博	住友電気工業株式会社 伝送デバイス研究所 赤外デバイス研究部 部長
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
北岡 義隆	パナソニック株式会社 コネクティッドソリューションズ社 イノベーションセンター デバイスソリューション開発部 主幹
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 国際医療福祉大学医学部 教授
濱谷 正人	株式会社ニコン ヘルスケア事業部 執行役員・ヘルスケア事業部長
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	日本外科学会 理事 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

開発 WG 事務局

池原 讓 産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 上級主任研究員

榎田 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 委員会開催日

---

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 29 年 8 月 25 日(金)

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 29 年 11 月 22 日(水)

開催場所 AP 品川 10 階 E 会議室

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 29 年 12 月 15 日(金)

開催場所 AP 品川 10 階 E 会議室

## 目次

<b>1</b>	<b>平成 29 年度の実施内容について</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>ガイドラインの検討過程</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>開発 WG 委員会概要</b> .....	<b>2</b>
第 1 回開発 WG 委員会 .....	2	
第 2 回開発 WG 委員会 .....	3	
第 3 回開発 WG 委員会 .....	3	
<b>2.2</b>	<b>その他</b> .....	<b>4</b>
開発 WG 委員会委員による第 9 回 プラズマ医療・健康産業シンポジウム開催 .....	4	
<b>3</b>	<b>平成 29 年度の検討結果</b> .....	<b>6</b>
<b>3.2</b>	<b>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案 29 年度版</b> .....	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>平成 29 年度の総括と今後の展望</b> .....	<b>23</b>
	<b>参考資料</b> .....	<b>24</b>
1.	第 9 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 .....	24
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」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 29 年度報告 .....	24

## 1 平成 29 年度の実施内容について

平成29年6月9日に閣議決定された未来投資戦略2017において、AIやIOTを導入し、医療をはじめ社会システムを優先的に効率化し、整備・高度化の推進を行う提言がなされた。医学領域では特に「質の飛躍的向上、医師・患者の負担軽減」を目標に、産学連携による実践的教育に対する重点支援や集中投資の効果が最大に発揮されるよう、AI 開発・実用化への促進、画像診断支援等の重点6領域が指定されたところである。一方、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の実現が推進されているところである。

平成29年度は上記状況を鑑み、28年度にスタートした画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発WGの活動を継続した。開発WG幹事委員会は引き続き、外科学会理事・松原久裕（千葉大学・先端応用外科教授）、日本病理学会理事・森井英一（大阪大学・病態病理学教授）、そして消化器内視鏡学会ならびに消化器病学会理事・一瀬雅夫（帝京大学・特任教授）と、清水信幸（山王病院 副院長・外科部長）として委員の人選、委員会の活動方針を明確にするなど、ガイドライン作成を先導した。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。なお、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、度に引き続き継続しており、大きな変化はない。

開発WG委員会は、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検討するため、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が、診療に想定される主な使用状況を共有することから開始した。想定される状況において、装置が備えるべき要件とこれに基づく基本性能、安全性を、開発のガイドラインとしてまとめた。

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、これを意識した目次案とした。さらに、現在の医療用照明に関する国際規格が、近赤外イメージングで使用する医療用照明の基本性能と安全性をカバーしていないことを明確にしたことで、当WGの作成するガイドラインは、各国の医療機器認証の基準として取り入れられる国際規格となることを想定した活動を行うことが不可欠であるとの判断に至った。そしてこのことをふまえて、29年度版の草案を完成させた状況である。

## 2 ガイドラインの検討過程

### 2.1 開発 WG 委員会概要

#### 第 1 回開発 WG 委員会

- (1) 開催日時 平成 29 年 8 月 25 日(金) 15:40 ~ 16:50
- (2) 開催場所 一般社団法人日本外科学会 会議室  
〒105-6108 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 8 階
- (3) 出席者  
委員：清水 伸幸、濱谷 正人、藤城 光弘、松原 久裕、森井 英一、北岡 義隆  
オブザーバー  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構：浅沼 直樹  
経済産業省：中島 教順  
医療品医療機器総合機構：遠藤 健、宮本 大誠  
事務局：池原 譲、榊田 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 2016 年度報告書  
資料 4 NIR ガイドライン草案 2017 Aug. Version  
資料 5 関連する医療用電子機器の国際標準  
資料 6 清水委員追加資料  
資料 7 小川委員追加資料  
資料 8 参考資料（2016 年度 第 3 回配布資料）  
資料 9 第 9 回プラズマ医療健康産業シンポジウム案内
- (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  
委員長は、松原外科学会理事に決定。委員は昨年度に引き続き、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。
  - (4) 住友電工（柳川様から猪口様へ）委員交代を案内。オブザーバー参加者を紹介。
  - (5) 平成 28 年度報告書の内容について、委員会で決めた内容と相違ないことを確認。

- (6) 平成 29 年度までの作業内容を「NIR ガイドライン草案 2017 Aug. Version、2016 年度 第 3 回配布資料」において確認し、ガイドライン草案作成作業を再開した。
- (7) 今後のスケジュールの確認

#### 第 2 回開発 WG 委員会

- (1) 開催日時 平成 29 年 11 月 22 日(金) 17:00 ~ 18:40
- (2) 開催場所 AP 品川 10 階 E 会議室  
〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第 2 ビル
- (3) 出席者  
委員：北岡 義隆、清水 伸幸、濱谷 正人、藤城 光弘、松原 久裕、森井 英一  
オブザーバー：  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構：浅沼 直樹  
経済産業省：尾畑 英格  
医療品医療機器総合機構：宮本 大誠、遠藤 健  
株式会社ニコン：岩崎 豊  
事務局：池原 譲

#### (4) 配布資料

- 資料 1 議事次第
- 資料 2 NIR ガイドライン草案 2017 Version10.31.
- 資料 3 第 9 回プラズマ医療健康産業シンポジウムプログラム
- 資料 4 第 9 回プラズマ医療健康産業シンポジウムポスター
- 資料 5 ニコン様資料

#### (5) 会議概要

- (1) 第 2 回 開発WG委員会開催の挨拶
- (2) 配布資料の確認を行い、内容についての質疑応答を行った
- (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記載内容  
確定作業を行った。
- (4) 第 3 回開発WG委員会を案内した：12/15(金)18 時～
- (5) 第 9 回プラズマ医療健康産業シンポジウム（12/21 開催）を案内した

#### 第 3 回開発 WG 委員会

- (1) 開催日時 平成 29 年 12 月 15 日（金）18:00～20:05
- (2) 開催場所 AP 品川 10 階 E 会議室  
〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第 2 ビル



(3) 出席者

委員：猪口 康博、一瀬 雅夫、北岡 義隆、清水 伸幸、松原 久裕、  
森井 英一、藤城 光弘

オブザーバー

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：浅沼 直樹

国立研究開発法人日本医療研究機構：扇谷 悟

医療品医療機器総合機構：宮本 大誠、遠藤 健

株式会社ニコン：岩崎 豊

事務局：池原 譲、榊田 創

(4) 配布資料

資料 1 議事次第

資料 2 NIR ガイドライン草案 2017 年 12 月会議 ver 2

資料 3 ニコン様資料（第二回配布資料）

資料 4 第二回議事録

資料 5 第 9 回プラズマ医療健康産業シンポジウム関連資料

(5) 会議概要

(1) 第 3 回 開発WG委員会開催の挨拶

(2) 配布資料の確認

(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記載内容  
について検討を実施した。

(4) 内容を確定できたことから、第 4 回開発WG委員会についての開催は行わないこ  
ととした。

(5) 第 9 回プラズマ医療健康産業シンポジウム（12/21 開催）について、現在行われ  
ている国際標準化の取り組みについての情報収集を行う場として設定した。

## 2.1 その他

開発 WG 委員会委員による第 9 回 プラズマ医療・健康産業シンポジウム開催

(1) 開催日時 平成 29 年 12 月 21 日（木） 13:00～18:00

(2) 開催場所 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館 11 階

(3) 参加者：78 名

(4) 開催概要

- 医療におけるイメージング・画像診断の重要性と開発展開をテーマに特別講演を企画し、松原委員長が座長をつとめて、関西医科大学 海堀 昌樹准教授「蛍光手術イメージングの臨床における現状と課題」、株式会社島津製作所 北村 圭司様「MRI 装置との融合を目指した可搬型 PET 装置の開発」の講演をいただいた。
- 日本病理学会理事で大阪大学大学院医学系研究科 病態病理学講座 教授の森井 英一

先生と、千葉大学大学院医学研究院 医療機器国際基準認証学 客員教授 榎田 創先生の司会により「医療機器国際基準認証学の教育と未来」と題します講演プログラムを実施。

- 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 教授の一瀬 雅夫 先生、大阪大学アトミックデザイン研究センター 教授の浜口 智志先生の司会により、「プラズマ技術が拓く新しい診断・治療、創薬の未来」についての講演プログラムを実施。

### 3 平成 29 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案 29 年度版

##### 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

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（以下、本ガイドライン）は、画像診断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や、製品の開発にあ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うえ、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、開発した近赤外イメージング検査システム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たりするものでもない。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、今後本ガイドラインと並行して検討された次世代医療機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、近赤外イメージング検査システム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、汎用のイメージング機器の製品設計の経験（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緯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<sup>1</sup>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

本ガイドラインはRigid videoscopes を対象とする。

### 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。

## 2 定義

### 2.1 画像検査・画像診断

患者の身体内情報を種々の方法を用いて画像としてとらえることを画像検査、医師判断が加味されたものを画像診断と定義する。

### 【解説】

<sup>1</sup> 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。

従来からの電離放射線を用いた診断技術（X線写真やシンチグラムなど）に加え、1970年代前半にX線CTが出現した時期から超音波診断法あるいは最近では磁気共鳴画像などを含めた診断方法を総称して画像診断と称されてきた。この場合にあっては、医師による判断をとる場合を画像診断、取得までを画像検査に該当する。近赤外画像診断においても同様の混乱を生じることが予想されることから、言葉の意味するところを定義した。

## 2.2 近赤外イメージング検査

専ら 1000nm-1800nm の近赤外波長域光において、量子化型素子を用いて画像を提供できるイメージングセンサーと光源との組み合わせで達成される画像情報取得装置を用いる検査。

## 2.3 近赤外イメージング検査システム

近赤外イメージング検査を可能にする画像取得装置と、同装置によって取得された画像を加工、整理、保管することのできる付属機器の組合せ。

## 2.4 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 近赤外イメージング検査システムの基本的考え方

### 3.1 診療に用いる近赤外イメージング検査機器を対象に、研究開発者が行うリスクマネジメントについての基本事項

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 ISO14971:2007 (JIS T 14971:2012) [1]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】

ISO14971:2009 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。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、本ガイドラインにおける残留リスクは、以下を想定する。

#### 既知リスク

- 消化管より経壁使用される場合の感染リスク
  1. Natural orifice transluminal endoscopic surgery T. H. Baron *British Journal of Surgery* 2007; 94: 1-2
  2. The next surgical revolution? Editorial. *International journal of surgery* 6 (2008) 27 3: 276

#### 未知リスク

- エチレンオキサイドガスの使用が不可となった状況において、代替手段におけるエビデンス
  1. Evaluation of the Inhalation Carcinogenicity of Ethylene Oxide
  2. EXECUTIVE SUMMARY In Support of Summary Information on the Integrated Risk Information System (IRIS) EPA/635/R-16/350Fc December 2016

### 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、普及製品の實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) を行うこと。これは、米 IDE[2]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[3]への適合が確認されていなくてもよいが、ISO13485[4]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せず、GLP[5]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。

近赤外イメージング検査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。

革新的な近赤外イメージング検査機器を実用化するには、臨床現場にて使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出し、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事項

前章で示した考え方に基づき、近赤外イメージング検査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) 近赤外イメージング検査システムの電氣安全性に関しては、JIS T0601-1-2: 2014[第四版][6]に適合すること。
- (2) IEC60601-1-2 は 2017 年に第 4 版[Ed4.0][7]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) 開発しようとする近赤外イメージング検査システムが、電氣手術器、除細動器など強い電磁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\*可能性がないか、検討すること。特に、電氣手術器の場合は、隣室で使用する電氣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、開発しようとする近赤外イメージング検査システムに電氣手術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】

医療機器の電気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、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。

## 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、IS010993 シリーズ[8]および厚労省の関連通知等[9, 10]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に留意する。

#### 4.3 機械的安全性

- (1) 近赤外イメージング検査システムの機械的安全性に関しては、ISO10218-1:2011 (JIS B8433-1:2015) 及び ISO20218-2:2011 (JIS B8433-2:2015) (産業用ロボットのための安全要求事項) [11, 12] およびこの規格の上位規格 ISO12100 を参考に設計を行うことができる。
- (2) IEC/TR 61508-0:2015[13]の「機能安全」による安全方策を導入できる。
- (3) この他に対応すべきハザードとして以下を含めること。  
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 B9700:2013 6.2.11.5) [14]。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 B9700:2013 6.2.11.5 など) [15]。また、復電後すみやかに動作復帰できるよう留意する。

##### 4.3.1 緊急時に想定される保護停止等のリスクマネジメント

保護停止に関しては、ISO10218-1:2006 と、関連する B 規格 JIS B9705-1, B9703, B9714, B9960-1 に適合すること。またこれらに対する国際規格の最新版を参考にすることができる。

#### 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

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が望ましい。

##### 【解説】

従来型の Videoscope の明るさ、視野については以下の ISO8600 内に規定されている・

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

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

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

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

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

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

## IS08600-7 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

近赤外線イメージ検査システムにおける明るさの下限は、検査に必要な最小の階調分解能を確保できるものであり、上限は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を満たすものとする。本ガイドラインが対象とするシステムは、人間が直視しないものであるため、

照射量の生体安全基準については、4.4.3項「エミッション」にて言及する。

近赤外イメージング検査システムで用いられるファントムは、測定波長の全波長域において水：脂質の比率=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。また、連続的な水や脂質の組成変化を反映するデータ変化が得られるべきものである。

近赤外光の光反応性は紫外光、可視光に較べて低いため、レンズ硝材、コーティング、樹脂製接着剤等の光劣化の影響は小さく、各構成要素が保証する耐久性を考慮して設計することで特段の配慮は必要としない。

波長と物質の反応性の議論は例えば[16, 17]を参考にする。

光の波長とエネルギー

$$E = h\nu = \frac{hc}{\lambda} \quad E[\text{kJmol}^{-1}] = \frac{1.20 \times 10^5}{\lambda[\text{nm}]}$$

波長550 nmの緑色光のエネルギー = 218 kJ mol<sup>-1</sup>

波長700 nmの赤色光のエネルギー = 171 kJ mol<sup>-1</sup>

波長1000 nmの赤色光のエネルギー = 120 kJ mol<sup>-1</sup>

CH<sub>3</sub> - CH<sub>3</sub>の結合エネルギー = 366 kJmol<sup>-1</sup>

### 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. 開発しようとする近赤外イメージング検査機器が、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出来る。
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 T060601-1:1999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」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[18-23]も参考にできる。今後、エチレンオキサイドガスを医療現場において使用できなくなる状況が生じる可能性もあるため(EPA/635/R-16/350Fc)、軟性内視鏡等の滅菌法を参考に適切な方法の提示が望まれる。

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狭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. 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。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)発熱量
  - (イ)照明強度

### 【解説】

システムの発熱量は、環境負荷および安全面から考慮されるべきものであり、JIS T0601-1:2014[6] 11.1.2.2を援用しシステム外装の表面温度は43℃以下とする。また、LEDの照明強度の安全性については以下の考え方を参考・援用する。

本ガイドラインで対象とする波長1,000-1,800nm近赤外光は、紫外、可視光に較べて生体に対する光反応性が小さく光傷害の可能性は低い。また、中赤外、遠赤外光に較べて水に対する吸収係

数が小さく、熱傷害の可能性は小さい。このため近赤外イメージング装置による傷害の可能性は総じて大きくないが、装置としては照明機器による以下の安全規定として JIS C7550:2014 [24] 4.2 リスク, リスク評価試験項目 を参考として、一般のほとんどの人が、繰り返し露光しても健康に影響がないと考えられる条件を計測により求めるものとする。

#### 一般照明機器における安全性の規定

IEC62471 「LED 放射の安全に対する IEC 要求」

JIS C 7550 2014 ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性

手術診断用照明に関する要求

IEC 60601-2-41:2009

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 2-41: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SURGICAL LUMINAIRES AND LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

#### JIS C 7550 2014 (ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性)に規定

	対象波長範囲 (nm)	露光許容時間 $t_{max}$ (sec)			
		免除グループ	リスクグループ1	リスクグループ2	リスクグループ3
目及び皮膚に対する紫外放射傷害	200-400	$3 \times 10^4$ 以上	$10^4$ 以上 $3 \times 10^4$ 未満	$10^3$ 以上 $10^4$ 未満	$10^3$ 未満
目に対する近紫外放射傷害	315-400	$10^3$ 以上	$3 \times 10^2$ 以上 $10^3$ 未満	$10^2$ 以上 $3 \times 10^2$ 未満	$10^2$ 未満
青色光による網膜傷害	300-700	$10^4$ 以上	$10^2$ 以上 $10^3$ 未満	0.25以上 $10^2$ 未満	0.25未満
小形光源の青色光による網膜傷害	300-700	$10^2$ 以上		0.25以上 $10^2$ 未満	0.25未満
網膜の熱傷害	380-1400	10		0.25以上10未満	0.25未満
網膜の低可視光熱傷害	780-1400	$10^3$ 以上	$10^2$ 以上 $10^3$ 未満	10以上 $10^2$ 未満	10未満
目の赤外放射傷害	780-2500*	$10^3$ 以上	$10^2$ 以上 $10^3$ 未満	10以上 $10^2$ 未満	10未満

IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamp systems を踏襲している

\*IECでは780-3000nm

IECでは皮膚熱傷害を規定しているがJISではリスク評価試験項目に含まれていない

#### 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 “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、発展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。

## 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。そ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、個々の近赤外イメージング検査システム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2つに分類される。

- (1) 安全性試験評価
- (2) 性能試験評価

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<sup>2</sup>をもつ場合（生きた<sup>3</sup>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<sup>4</sup>をもつ場合は試験を実施すること。

<sup>2</sup> 患者接続部：正常状態又は単一故障状態で、電流が患者との間に流れることができる装着部の各個々の部分（JIS T0601-1:1999 2.1.23）

<sup>3</sup> 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）

<sup>4</sup> 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<sup>5</sup>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たず，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こと，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な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。

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[25]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。

<sup>5</sup> 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)

### 【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、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) 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が望ましい。

### 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。

### 【解説】

近赤外イメージング検査システムの多くに共通して検討される試験評価項目として、センサのノイズ、諧調、LEDの照明強度が挙げられる。

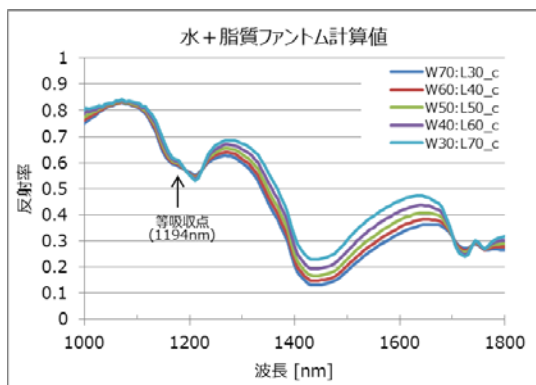
近赤外イメージング検査システムは近赤外での水、脂質の反射率の違いを可視化するものであり、本システムにおけるセンサのノイズ、諧調は以下の考えに基づいて決定する。

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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
- 4) 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ダイナミックレンジを確保できるもの

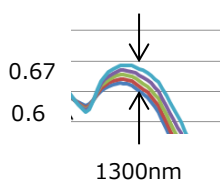


とする。

- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。



反射率分解能 0.0018 の時、測定に必要な階調数は、 $1/0.0018 = 556$  階調 となる



測定波長が 1300nm の場合、同波長における水・脂質比率 40%の変化(水比率 70%→30%)に相当する反射率変化は 0.07(0.67→0.6)。組成分解能が 1%の場合、反射率分解能は  $0.07/40=0.0018$  となる

### 5.2.1 附録：関連規格及び文献一覧

- [1] IS014971:2007(JIS T 14971:2012) 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
- [2] Device Advice: Investigational Device Exemption (IDE)  
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm>
- [3] 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基準に関する省令. 2004/12/17
- [4] ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
- [5] 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
- [6] JIS T0601-1-2: 2014[第四版] 医用電気機器-第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項-電磁両立性-要求事項及び試験
- [7] IEC60601-1-2:2017 第 4 版[Ed4.0] Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- [8] IS010993 医療機器の生物学的評価
- [9] 医薬審第 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;
- [10] 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
- [11] IS010218-1:2011 JIS B 8433-1:2015 ロボット及びロボティックデバイス- 産業用ロボットのための安全要求事項- 第 1 部 : ロボット
- [12] JIS010218-1:2011 IS B 8433-2:2015 ロボット及びロボティックデバイス- 産業用ロボットのための安全要求事項- 第 2 部 : ロボットシステム及びインテグレーション
- [13] IEC/TR 61508 Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems
- [14] JIS B9700:2013 6.2.11.4 動力中断後の再起動
- [15] JIS B9700:2013 6.2.11.5 動力供給の中断
- [16] 鳥飼 章子「高分子の光分解に対する波長効果」 高分子加工 45(4), 172-176, (1996)
- [17] 田中紀之, 「光と化学」 体験 '身近な科学', 71-81(2001)
- [18] 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
- [19] 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
- [20] 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）

[21] 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

[22] 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

[23] 医療現場における滅菌保障ガイドライン 2015ver3. 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

[24] JIS C7550:2014 ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性

[25] JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価 リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

#### 4. 平成 29 年度の総括と今後の展望

平成 29 年度、「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、ガイドライン案の作成を行うとともに、記載内容の確定をすすめた。

記載内容の確定作業において明確になったことは、「既存の医療用照明の規格（IEC 60601-2-41:2009「Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis」）が、視認を前提とした照度単位 lx の使用で構成される規格であることから、近赤外波長域を利用する近赤外イメージング検査にあてはめると、使用する医療用照明は新たな国際規格を必要とすることである。重要なことは、当ガイドラインが、医療機器の認証基準として国際的な規格に引用される状況を鑑みて完成されるべきことであると考えて、30 年度における完成を目指すことである。

近赤外波長域画像は、診療において判断根拠となる情報を可視化し、使用者による判断をおのずから支援することになる。30 年度は、照明と画像化の制御ソフトウェアに関する内容を審議して委員会としての結論を出し、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て、関係省庁に回覧できる状況を実現したいと考えている。

## 参考資料

1. 第9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. 「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29年度報告

参考資料1.

## 第9回プラズマ医療・健康産業シンポジウム 文部科学省「基礎研究医養成活性化プログラム/ 病理・法医学教育イノベーションハブの構築」合同開催

<b>日時</b>	2017年12月21日(木) 13:00～18:00
<b>場所</b>	(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
<b>主催</b>	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「基礎研究医養成活性化プログラム/病理・法医学教育イノベーションハブの構築」 新学術領域研究(研究領域提案型) プラズマ医療科学創成の総括とその破壊的イノベーションへの展開 【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)
<b>協賛</b>	国立大学法人大阪大学、国立大学法人千葉大学
<b>定員</b>	80名程度
<b>参加</b>	参加費無料 ホームページ登録

### 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)

#### (I) プラズマ医療健康産業フォーラム特別企画1: 医療機器国際基準認証学の教育と未来

司会: 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)

13:05-13:20 「医学における基準認証学と病理学」 池原 謙(千葉大学大学院医学研究院 腫瘍病理学)

13:20-13:40 「戦略的国際規格作成より学ぶ1: プラズマ止血デバイスの規格化(仮)」

榊田 創(産業技術総合研究所 電子光技術研究部門)

司会: 榊田 創(千葉大学大学院医学研究院 医療機器国際基準認証学 客員教授)

13:40-14:00 「戦略的国際規格作成より学ぶ2: 炭素繊維ナノチューブ(仮)」

岡崎 俊也(産業技術総合研究所 ナノチューブ実用化研究センター)

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)

14:30-14:50 休憩 (20分)

#### (II) 特別講演

司会: 松原 久裕(千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授/日本外科学会理事)

14:50-15:25 「蛍光手術イメージングの現状と課題」 海堀 昌樹(関西医科大学 医学部外科学講座 准教授)

司会: 岡崎 俊也(千葉大学大学院医学研究院 医療機器国際基準認証学 客員教授)

15:25-16:05 「MRI装置との融合を目指した可搬型PET装置の開発」

北村 圭司(株式会社島津製作所 基盤技術研究所 放射線デバイスユニット長)

16:05-16:15 休憩 (10分)

#### (III) プラズマ医療健康産業フォーラム特別企画2: プラズマ技術が拓く新しい診断・治療・創薬の未来

司会: 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 教授)

16:15-16:20 「イントロダクション」 池原 謙(産業技術総合研究所 電子光技術研究部門)

16:20-16:40 「プラズマ工学の新たな進化: 組織・細胞・生体分子の加工と制御をめざして」

池原 謙(千葉大学大学院医学研究院 腫瘍病理学)

16:40-17:00 「AMED 糖鎖創薬標的探索プロジェクトから: 遺伝子改変レクチンを使用した新たな創薬標的の創製(仮)」

山本 一夫(東京大学大学院 新領域創成科学研究科)

司会: 浜口 智志(大阪大学大学院工学研究科 アトミックデザイン研究センター 教授/President・International Society for Plasma Medicine)

17:00-17:20 「プラズマ滅菌の可能性と未来(仮)」 清水 鉄司(産業技術総合研究所 電子光技術研究部門)

17:20-17:30 総括・閉会挨拶

浜口 智志(大阪大学 アトミックデザイン研究センター)

17:30-18:00 名刺交換

### 問い合わせ

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](mailto:plasma-med-ml@aist.go.jp)

URL: <https://staff.aist.go.jp/yuzuru-ikehara/plasma9.html>

### アクセス



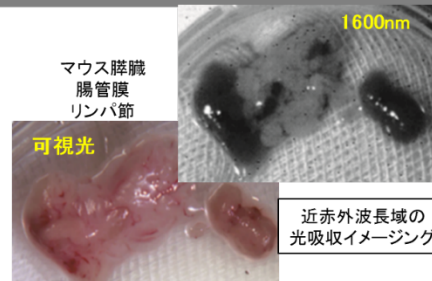
参考資料 2.

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29年度報告**

資料3-4

WGメンバー：10名	※ 座長	敬称略・50音順
※ 松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科	教授
猪口 康博	住友電気工業株式会社・伝送デバイス研究所 赤外デバイス研究部	部長
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 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
北岡 義隆	パナソニック環境エンジニアリングコネクティッドソリューション社 イノベーションセンター デバイスソリューション開発部	主幹
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
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29年度の活動
- WG:3回開催(8/25, 11/22, 12/15)
  - シンポジウム開催 12/21(木) 産総研・臨海センター
  - 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1次案をまとめた
  - 化合物半導体ハイブリッドイメージングセンサーの規格化検討
  - 医用照明規格の近赤外波長域への適応可否の検討

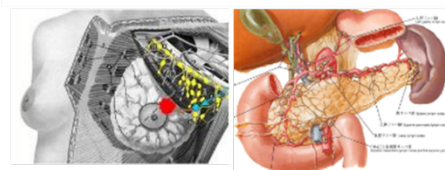
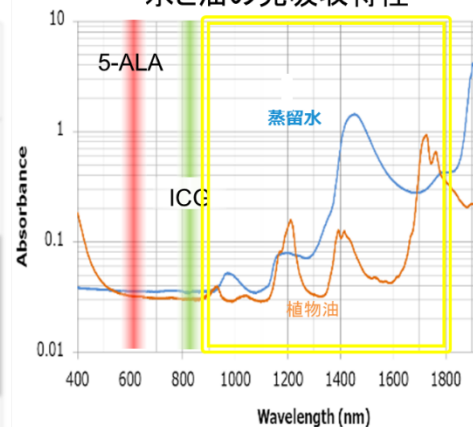


1000-1800nm近赤外波長域を利用した医用画像デバイス

光の波長と医用イメージング

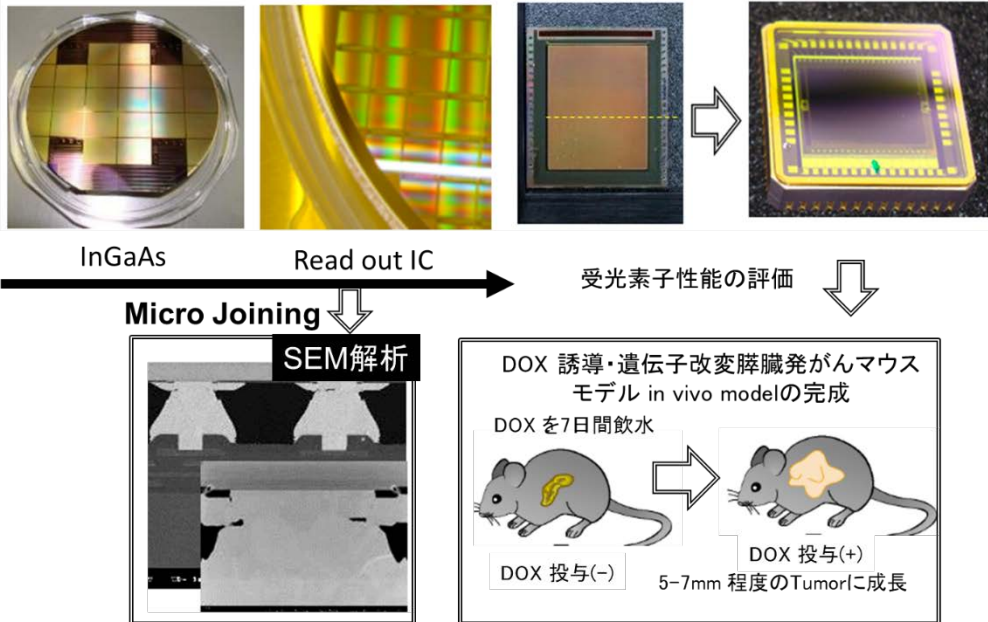
波長			
1m	MRI	ラジオ波	プロトンに由来するMRシグナル 核磁場共鳴現象
10μm	サーモグラフィー	赤外線	起電力:サーモパイル(200μm) 抵抗:ボロメーター(75μm) 誘電体表面電荷:焦電素子
3μm	1000nm越近赤外イメージング	近赤外線	非シリコン半導体素子
1800nm	シリコンCCDカメラ	近赤外線	シリコン半導体素子
1200nm			
800nm			
	X線(CT,PET)	X線	50keV以下の検出。 50keV以上の検出
10nm			

400-1800nmにおける水と油の光吸収特性





# 1000-1800nm近赤外波長域イメージングで使用する受光素子の評価



**明確になった課題:** 医療用照明 (IEC 60601-2-41:2009: Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis) は **照度単位lxを使用した視認を前提とする規格であることから、当ガイドラインには適応できない。**

## 近赤外イメージング検査システム 開発ガイドライン(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

1. 序文 ..... 1

1.1. 目的 ..... 1

1.2. 想定する利用者 ..... 2

1.3. 本ガイドラインの適用される医療機器 ..... 2

1.4. 本ガイドラインの適用される開発段階 ..... 2

2. 定義 ..... 3

2.1. 画像検査・画像診断 ..... 3

2.2. 1 近赤外イメージング検査 ..... 3

2.2.2 近赤外イメージング検査システム ..... 3

2.3. 試験評価 ..... 3

3. 近赤外イメージング検査システムの基本的考え方 ..... 4

3.1. 診療に用いる近赤外イメージング検査機器を対象に、研究開発者が行うリスクマネジメントについての基本事項 ..... 4

3.2. 臨床研究時の試作品の実現過程における要求緩和 ..... 6

4. 個別リスクマネジメント事項 ..... 8

4.1. 電気的安全性 ..... 8

4.2. 生物学的安全性 ..... 9

4.3. 機械的安全性 ..... 10

4.3.1. 緊急時に想定される保護停止等のリスクマネジメント ..... 10

4.4. 安定性、耐久性、洗浄・滅菌性 ..... 11

4.4.1. 安定性・再現性・耐久性 ..... 11

4.4.2. 洗浄・滅菌性 ..... 12

4.4.3. エミッション ..... 13

4.5. ソフトウェアの品質管理 ..... 14

5. 臨床研究の実施前までに試験評価すべき項目 ..... 15

5.1. 安全性試験評価 ..... 15

5.1.1. 電気的安全性 ..... 15

5.1.2. 生物学的安全性 ..... 16

5.1.3. 機械的安全性 ..... 17

5.1.4. 洗浄・滅菌性 ..... 17

附録: 関連規格及び文献一覧 ..... 19

光の波長とエネルギー 波長と物質の反応性の考え方

$$E = hv = \frac{hc}{\lambda} \quad E [kJmol^{-1}] = \frac{1.20 \times 10^5}{\lambda [nm]}$$

波長550 nmの緑色光のエネルギー = 218 kJ mol<sup>-1</sup>  
 波長700 nmの赤色光のエネルギー = 171 kJ mol<sup>-1</sup>  
 波長1000 nmの赤色光のエネルギー = 120 kJ mol<sup>-1</sup>  
 CH<sub>3</sub> - CH<sub>3</sub>の結合エネルギー = 366 kJmol<sup>-1</sup>

- ✓ 近赤外光の光反応性は紫外光、可視光に比べて低いため、レンズ素材、コーティング、樹脂製接着剤等の光劣化の影響は小さく、各構成要素が保証する耐久性を考慮して設計することで特段の配慮は必要としない。
- ✓ 本ガイドラインで対象とする波長1,000-1,800nm近赤外光は、紫外、可視光に比べて生体に対する光反応性が小さく光傷害の可能性は低い。また、中赤外、遠赤外光に比べて水に対する吸収係数が小さく、熱傷害の可能性は小さい。このため近赤外イメージング装置による傷害の可能性は総じて大きくないが、装置としては照明機器による以下の安全規定としてJIS C7550:2014 [24] 4.2リスク/リスク評価試験項目を参考として、一般のほとんどの人が、繰り返し露光しても健康に影響がないと考えられる条件を計測により求めるものとする。

JIS C 7550 2014 (ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性)に規定

対象波長範囲 (nm)	露光許容時間 t <sub>max</sub> (sec)			
	免除グループ	リスクグループ1	リスクグループ2	リスクグループ3
目及び皮膚に対する紫外放射線	200-400	3x10 <sup>4</sup> 以上	10 <sup>4</sup> 以上3x10 <sup>5</sup> 未満	10 <sup>3</sup> 以上10 <sup>4</sup> 未満
目に対する近紫外放射線	315-400	10 <sup>3</sup> 以上	3x10 <sup>2</sup> 以上10 <sup>3</sup> 未満	10 <sup>2</sup> 以上3x10 <sup>2</sup> 未満
青色光による網膜傷害	300-700	10 <sup>4</sup> 以上	10 <sup>2</sup> 以上10 <sup>3</sup> 未満	0.25以上10 <sup>2</sup> 未満
小形光源の青色光による網膜傷害	300-700	10 <sup>3</sup> 以上	10	0.25以上10 <sup>2</sup> 未満
網膜の熱傷害	380-1400	10 <sup>4</sup> 以上	10 <sup>2</sup> 以上10 <sup>3</sup> 未満	10以上10 <sup>2</sup> 未満
網膜の低可視光熱傷害	780-1400	10 <sup>3</sup> 以上	10 <sup>2</sup> 以上10 <sup>3</sup> 未満	10以上10 <sup>2</sup> 未満
目の赤外放射線	780-2500*	10 <sup>4</sup> 以上	10 <sup>2</sup> 以上10 <sup>3</sup> 未満	10以上10 <sup>2</sup> 未満

IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamp systemsを参照している  
 \*IECでは780-3000nm  
 IECでは皮膚熱傷害を規定しているが15分でリスク評価試験項目に含まれていない

参考: IEC 60601-2-41:2009 Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis (照度単位lxを基本としている)



この報告書は、平成 29 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 29 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](mailto:md-guidelines@aist.go.jp)