

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(手引き)策定事業)

事業報告書

平成 29 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

I. 事業目的	1
II. 事業の背景	4
III. 事業内容	6
(1) 開発ガイドライン案策定	6
(2) 普及啓発活動	6
IV. 実施体制	7
V. 事業成果	16
V-1 開発ガイドライン策定	16
V-1-1 再生医療（ヒト細胞製造システム）	17
V-1-2 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）	37
V-1-3 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）	45
V-1-4 画像診断（近赤外イメージング検査システム）	49
V-1-5 在宅用医療機器（人工呼吸器）	60
V-1-6 プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）	74
V-1-7 スマート治療室	81
V-2 開発ガイドライン普及啓発活動	89
V-2-1 医療機器ガイドライン活用セミナー	89
V-2-2 その他の普及啓発活動	103
VI. 事業の成果と今後への課題	105
1. 成果の概要	105
2. 今後への課題	105
あとがき	108

1. 事業目的

我が国の医療機器産業はここ20年来、輸入超過の状態が続き、産業界は新技術開発への機運が乏しい。新規開発する技術が革新的であればあるほど、事業者にとって試験内容や審査期間を事前に予測することが困難となり、産業の発展に歯止めをかけている。これにはさまざまな原因が考えられるが、高度医療機器の臨床導入の迅速化を図るためには、開発の迅速化と薬事審査の迅速化と保険収載の迅速化を、バランスよく推進する仕組みが必要である。

これに対応するために経済産業省と厚生労働省が連携して、今後の臨床において有益で産業の育成に寄与すると想定される、次世代医療機器の開発から承認審査までを円滑かつ迅速に推進するための策を検討し、その一環として本事業の主眼である次世代医療機器に対する開発ガイドラインの策定と評価指標の作成を推進することになった。

経済産業省に医療機器開発ガイドライン評価検討委員会を、また、厚生労働省に次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会を設置し、両者が連携して本事業を推進する。両会は常に共同で開催され、情報の共有と同一の議論が成される。前者においては次世代医療機器の円滑な開発と薬事申請に寄与することを目的とした開発ガイドラインの策定を、一方、後者においては迅速な薬事審査に寄与することを目的とした評価指標の作成を主眼とする。

本事業では、医療機器開発ガイドライン評価検討委員会から指示を受け、当該分野に精通する有識者で構成する開発WGを組織し、当該機器および関連技術に関して国内外の開発状況や薬事承認状況の調査分析、適切な試験法の選定、必要な実証試験などを実施し、その結果を背景に、必要不可欠な開発ガイドラインなどを戦略的に策定した。

平成28年度における本事業の全活動を総括報告する。

<略語>

AMED	Japan Agency for Medical Research and Development 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
WG	ワーキンググループ
開発 WG	医療機器開発ガイドラインワーキンググループ
審査 WG	次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会審査ワーキンググループ

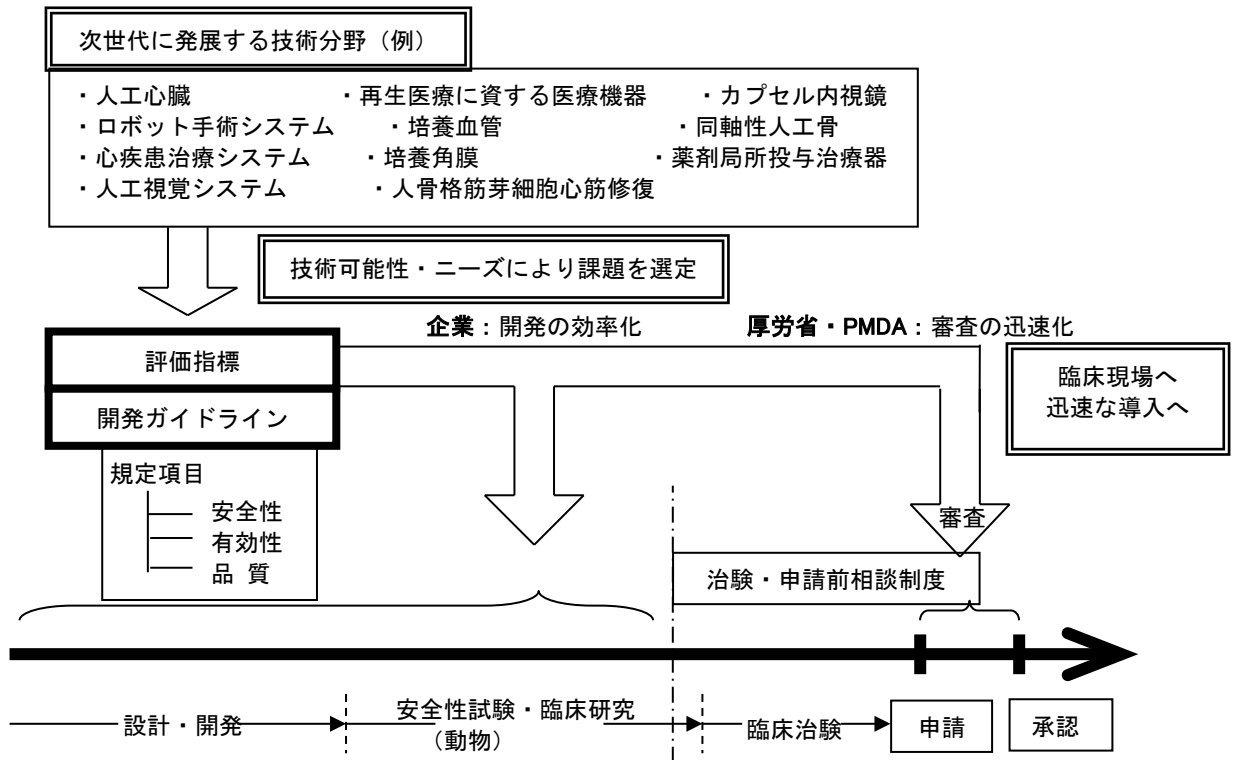
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会(厚生労働省) /
 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省) 合同検討会について

- 厚生労働省：審査の迅速化の観点
- 経済産業省：開発の迅速化の観点

	開催日	議 題
第1回	平成17年8月4日	<ul style="list-style-type: none"> ・各検討会の設置趣旨について ・評価指標ガイドラインについて ・評価ガイドライン設定の対象候補について
第2回	平成17年9月13日	<ul style="list-style-type: none"> ・「評価指標ガイドライン」を作成する分野について ・「評価指標ガイドライン」の作成体制及び方向性について
第3回	平成18年3月16日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・次年度の検討事項について
第4回	平成18年6月15日	<ul style="list-style-type: none"> ・「評価指標ガイドライン」を作成する分野について ・平成17年度WG報告書について
第5回	平成18年11月24日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第6回	平成19年5月21日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成18年度各WGでの検討結果報告について ・厚生労働省、経済産業省における今後の対応方針について ・平成19年度事業の進め方について
第7回	平成20年3月24日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第8回	平成21年3月17日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第9回	平成22年3月15日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第10回	平成23年3月7日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成22年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第11回	平成24年3月9日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成23年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第12回	平成25年3月4日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成24年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第13回	平成26年3月10日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成25年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第14回	平成27年2月19日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第15回	平成28年3月4日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第16回	平成29年2月22日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について

検討すべき課題は次世代技術分野の中から選定し、これらの技術分野に関する調査・検討等の支援、必要に応じて工学的支援、実証試験等を行うこととした。本委託事業では、そのうち審査までの開発の効率化についてガイドラインを検討する。

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標及び医療機器開発ガイドラインの整備

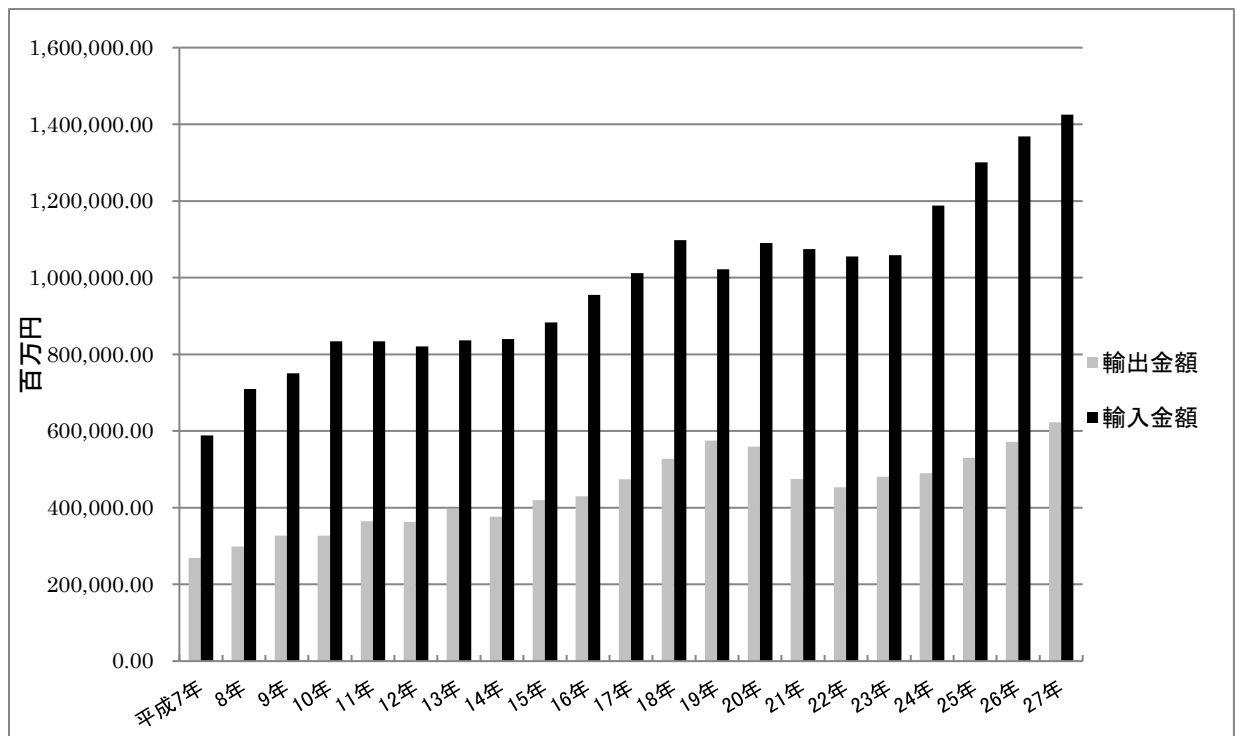


II. 事業の背景

我が国の医療機器の市場においては、20年以上にわたり輸入超過が続いているが、我が国の極めて高い工業生産技術やIT機器生産技術から見て、その原因は高度医療機器の技術開発力や生産力が低いことではないことは明らかである。診断用医療機器もかつての国際競争力を失いつつあり、治療用医療機器では欧米から10年遅れていると言われて久しい。例えば、循環器領域で臨床使用されている人工弁やペースメーカーは、すべて欧米諸国からの輸入に依存しており、しかも旧式なデバイスしか使われておらず、我が国で新規開発された製品で臨床使用されているものは皆無である。

その原因の一つは、研究施設や開発企業が高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）に分類される医療機器の開発を開始してから、その機器が臨床治験を経て市販製品として市場に提供できるようになるまでに、我が国では所要時間の予測が立たず、長時間を要する場合もあり、さらに経済的な予測も立たないことだと考えられている。

医療機器の輸出入額
(薬事工業生産動態統計より)



また、我が国での医療機器製品の価値評価（アセスメント）が、研究開発から臨床応用まで一貫して、体系的に行われていないことも一因である。近年、外国製品に押され気味の医療産業の振興策に関わる議論が始まっており、ここで医療機器の適正評価の仕組みの検討を行うことは大きな意義がある。研究開発の中心となる前臨床試験の円滑な推進、および製品化に関わる支援を目的に、リスクとベネフィットの議論などを含め、医療機器の評価プロセスについて、関係者間で共通認識

をもつ仕組みを構築することが必要である。

本事業により、医療機器開発に関わるガイドラインが策定され、それが普及することにより、研究開発から薬事承認に至るプロセスが明確化されれば、供給者のリスク低減や新たなビジネスチャンスの拡大が期待される。

III. 事業内容

本事業の実施計画に対応して、次の内容を実施した。

- (1) 開発ガイドライン案策定
- (2) 普及啓発活動

(1) 開発ガイドライン案策定

この事業全般の企画・推進を図るため、外部有識者等で組織する「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を編成した。同委員会と厚生労働省に設置された「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」との合同検討会において、評価指標の作成と開発ガイドラインの策定方針が定められ、下記の課題が本年度の医療機器開発ガイドラインの検討課題として選定された。

- 再生医療（ヒト細胞製造システム）
- 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）
- 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）
- 画像診断（近赤外イメージング検査システム）
- 在宅用医療機器（人工呼吸器）
- プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）
- スマート治療室

これらの課題に関して、関連する医学系学会、工学系学会、開発企業等の専門的知見を有する外部有識者で構成される開発WGを編成・開催した。厚生労働省の事業に基づいて設置された審査WGと連携して、開発者および審査関係者に有益な事項に関して技術的側面に関する開発ガイドライン案を検討した。必要に応じて各種評価試験、ヒアリング・調査などを実施した。合同検討会を開催してその成果を報告した。本成果報告書およびWGごとの詳細版の成果報告書を取りまとめた。

(2) 普及啓発活動

開発ガイドラインの普及啓発活動として、以下を実施した。

1) セミナー開催

既刊の開発ガイドラインにつき、医療機器関連の開発者等を対象とする以下のセミナーを開催した。

- 手術ロボットガイドライン解説
- 整形インプラントガイドライン解説Ⅲ
 - ーガイドラインを活用した整形インプラントの開発を目指してー
- 手術ロボットガイドライン解説 in 大阪

2) ウェブページによる開発ガイドラインの情報発信

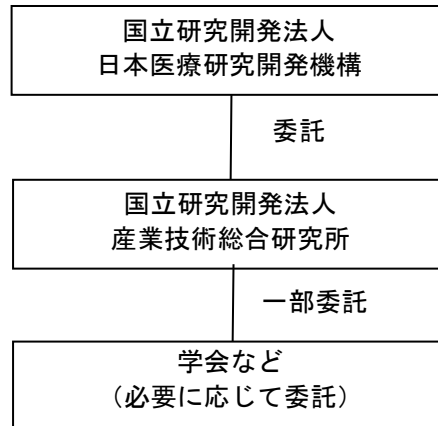
ウェブページ上にて開発ガイドラインに関する情報やセミナー開催情報などの発信を実施した。

3) 開発ガイドラインの英語版作成

公表済みの開発ガイドライン等の中から必要性の高いものについて英語版を作成した。

IV. 実施体制

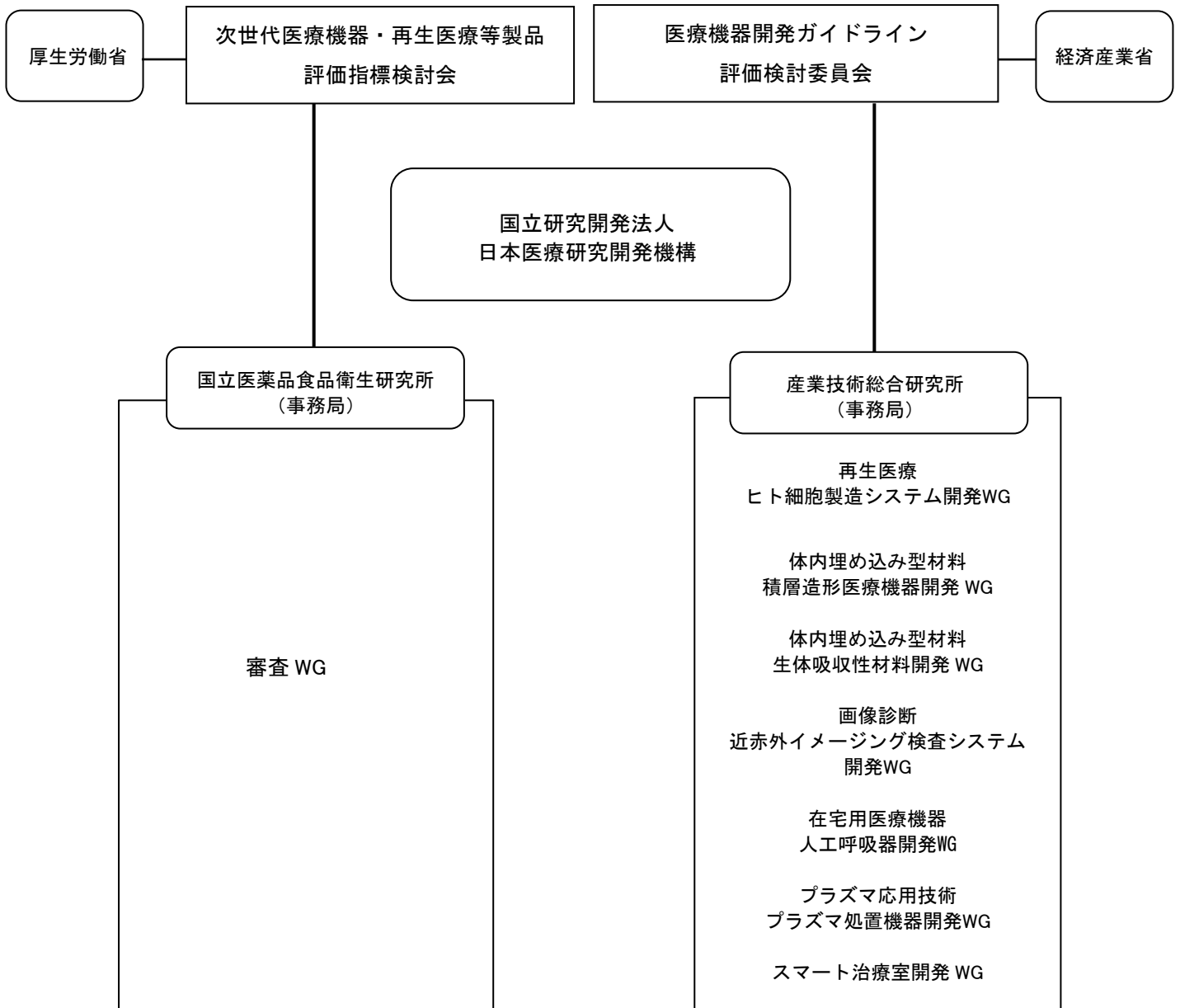
(1) 研究体制スキーム



(2) 設置した開発 WG

- 課題 1 再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG
- 課題 2 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）開発 WG
- 課題 3 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）開発 WG
- 課題 4 画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG
- 課題 5 在宅用医療機器（人工呼吸器）開発 WG
- 課題 6 プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発 WG
- 課題 7 スマート治療室 開発 WG

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成
及び医療機器開発ガイドライン策定事業の進め方



(3) 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
委員会合同検討会委員名簿 (○印は座長、五十音順、敬称略)

菊地 眞	防衛医科大学校名誉教授
佐久間 一郎	東京大学大学院工学系研究科教授
佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部部長
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科外科学講座教授
妙中 義之	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長
達 吉郎	産業技術総合研究所健康工学研究部門長
薮島 由二	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部長
橋爪 誠	九州大学大学院医学研究院教授
平岡 真寛	日本赤十字社和歌山医療センター院長
村垣 善浩	東京女子医科大学先端生命医科学研究科教授
山口 照英	金沢工業大学加齢医工学先端研究所所長
○ 吉田 純	名古屋大学名誉教授

(4) WG 委員名簿

(○印は座長、五十音順、敬称略)

1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG

- 浅野 茂隆 早稲田大学 招聘研究教授
秋枝 静香 株式会社サイフューズ 細胞製品開発部 部長
牛田 多加志 東京大学大学院 工学系研究科 機械工学専攻・バイオエンジニアリング専攻 教授
梅澤 明弘 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 再生医療センターセンター長
紀ノ岡 正博 大阪大学大学院工学研究科 生命先端工学専攻 生物プロセスシステム工学領域 教授
小久保 護 澁谷工業株式会社 再生医療システム本部 参与技監
小林 豊茂 株式会社日立製作所 ヘルスケアビジネスユニット
ヘルスケアソリューション事業部 再生医療プロジェクト 技師
齋藤 充弘 大阪大学大学院医学系研究科 未来細胞医療学共同研究講座 特任准教授
高橋 恒夫 京都大学 再生医科学研究所 幹細胞研究部門 胚性幹細胞研究分野 客員教授
平澤 真也 日本エアーテック株式会社 代表取締役社長
水谷 学 株式会社早稲田大学アカデミックソリューション 客員研究員
森 由紀夫 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 生産統括部長
若松 猪策無 株式会社メディネット 管理本部 サイエнтиフィックアドバイザー

開発 WG 事務局

- 廣瀬 志弘 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門 生体材料研究グループ 主任研究員
伊藤 弓弦 産業技術総合研究所 生命工学領域 創薬基盤研究部門 幹細胞工学研究グループ 研究グループ長

2) 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）開発 WG

- 天谷 浩一 株式会社松浦機械製作所 常務取締役 営業 & 技術担当
石坂 春彦 帝人ナカシマメディカル株式会社 取締役
稲葉 裕 公立大学法人 横浜市立大学医学部 整形外科 准教授
上野 勝 京セラメディカル株式会社 品質保証統括部長
大河内 均 福田金属箔粉工業株式会社 技術本部 研究開発部 新商品開発室 室長
楯野 良知 金沢大学附属病院医療安全管理部 特任准教授・整形外科医

- | | |
|-----------|---------------------------------------------------------------|
| 金安 力 | 愛知産業株式会社 専務取締役 営業本部長 |
| 佐藤 徹 | 株式会社オーミック 取締役社長 |
| ○ 勝呂 徹 | 一般社団法人 日本人工関節研究所 リウマチ治療研究所 所長 |
| 高岸 憲二 | 医療法人社団 山崎会 サンピエール病院 名誉院長
群馬大学 名誉教授 |
| 鄭 雄一 | 東京大学大学院 工学系研究科 教授 |
| 中村 卓司 | 東邦大学 整形外科 准教授 人工関節センター長 |
| 新野 俊樹 | 東京大学 生産技術研究所 機械・生体系部門 (第2部)
付加製造科学研究室 教授 |
| 橋本 淳 | 独立行政法人 国立病院機構
大阪南医療センター 免疫疾患センター 部長 |
| 藤林 俊介 | 京都大学大学院 医学研究科 特定教授 |
| 古川 治男 | 株式会社 NTT データエンジニアリングシステムズ 執行役員
カスタマー&サービス事業本部 クラウドサービス事業部長 |
| 眞島 任史 | 国際医療福祉大学病院 教授 整形外科部長 |
| 宮崎 美季 | 株式会社 JSOL エンジニアリングビジネス事業部
Simpleware チーフエンジニア |
| 村瀬 剛 | 大阪大学大学院 医学系研究科 整形外科 准教授 |
| 森 重雄 | 大阪冶金興業株式会社 粉末加工部 造形・メディカル推進室 課長 |
| 山本 謙吾 | 東京医科大学 医学部医学科 臨床医学系整形外科学分野 主任教授 |
| 開発 WG 事務局 | |
| 岡崎 義光 | 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門
生体材料研究グループ上級主任研究員 |

3) 体内埋め込み型材料 (生体吸収性材料) 開発 WG

- | | |
|--------|---------------------------------------|
| 井上 正士 | 不二ライトメタル株式会社 執行役員 技術本部長 |
| 垣立 浩 | オリンパス株式会社 整形機器開発部 課長 |
| 勝田 真一 | 一般財団法人 日本食品分析センター 彩都研究所 理事 |
| 河村 能人 | 熊本大学 先進マグネシウム国際研究センター センター長 |
| 佐藤 雅彦 | 日本金属株式会社 技術部門部 技術研究所 研究グループ グループ長 |
| 佐野 博高 | 仙台市立病院 整形外科 医長 |
| ○ 勝呂 徹 | 一般社団法人 日本人工関節研究所 リウマチ治療研究所 所長 |
| 鈴木 昌和 | グンゼ株式会社 QOL 研究所長 執行役員 |
| 高橋 泰 | 株式会社パイオラックスメディカルデバイス 商品開発部
チームリーダー |
| 田中 栄 | 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科 教授 |

富田 哲也	大阪大学大学院医学系研究科 運動器バイオマテリアル学 准教授
西中 一仁	株式会社アート1 開発課 課長
三島 初	筑波大学大学院人間総合科学研究科 臨床医学系整形外科 准教授
向井 敏司	神戸大学 先端融合研究環 教授

開発 WG 事務局

岡崎 義光	産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門 生体材料研究グループ上級主任研究員
-------	------------------------------------------------

4) 画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG

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 生命工学領域 創薬基盤研究部門 バイオセラピューティック研究グループ 上級主任研究員
榎田 創	産業技術総合研究所 エレクトロニクス・製造領域 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

5) 在宅用医療機器（人工呼吸器）開発 WG

黒田 正博	国立研究開発法人 情報通信研究機構 イノベーション推進部門 標準化推進室 技術員
鈴木 徹也	オリジン医科工業株式会社 代表取締役
滝沢 正臣	信州大学医学部附属病院 総合遠隔診療室 特任研究員

- 東福寺 幾夫 高崎健康福祉大学 健康福祉学部 医療情報学科 教授
- 中村 昭則 独立行政法人国立病院機構 まつもと医療センター
 中信松本病院 神経内科 神経内科部長・神経難病センター長
- 花岡 正幸 信州大学学術研究院医学系医学部 内科学第一教室 教授
 信州大学医学部附属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科 科長
- 藤森 明 キッセイコムテック株式会社 公共・医療ソリューション事業部
 システムソリューション部長
- 松元 恒一郎 日本光電工業株式会社 技術戦略本部 技術生産戦略室 専門副部長
- 吉川 健太郎 独立行政法人国立病院機構 まつもと医療センター
 中信松本病院 小児科 医長

開発 WG 事務局

- 鎮西 清行 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門 副研究部門長
- 梅村 浩之 産業技術総合研究所 情報・人間工学領域 人間情報研究部門
 人間環境インタラクシオン研究グループ 主任研究員

6) プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発 WG

- 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
- 金子 俊郎 東北大学 大学院工学研究科 電子工学専攻 教授
- 栗原 一彰 株式会社東芝 研究開発センター LSI 基盤技術ラボラトリー
 主任研究員
- 清水 伸幸 国際医療福祉大学 臨床医学研究センター 教授
 医療法人財団 順和会 山王病院 外科 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
- 瀬戸 泰之 東京大学 医学部附属病院 胃食道外科 教授
- 丹羽 徹 有田市立病院 副院長
- 浜口 智志 大阪大学大学院 工学研究科 教授
- 堀 勝 名古屋大学大学院 未来社会創造機構 教授
- 矢作 直久 慶應義塾大学 医学部 腫瘍センター 教授

開発 WG 事務局

- 榊田 創 産業技術総合研究所 エレクトロニクス・製造領域 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
- 池原 譲 産業技術総合研究所 生命工学領域 創薬基盤研究部門
 バイオセラピューティック研究グループ 上級主任研究員

7) スマート治療室 開発 WG

- | | |
|--------|----------------------------------------|
| 大竹 義人 | 奈良先端科学技術大学院大学
情報科学研究科 生体医用画像研究室 准教授 |
| 岡本 淳 | 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 特任講師 |
| 奥田 英樹 | 株式会社デンソー ヘルスケア事業室 課長 |
| 川村 和也 | 千葉大学 フロンティア医工学センター 助教 |
| 神野 誠 | 国土館大学 理工学部 理工学科 機械工学系 教授 |
| 鈴木 薫之 | 株式会社スリーディー 技術部 医療セクション マネージャー |
| ○ 正宗 賢 | 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授 |

開発 WG 事務局

- | | |
|-------|---------------------------------------------------------|
| 小関 義彦 | 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門
セラノスティックデバイス研究グループ 研究グループ長 |
| 葭仲 潔 | 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門
セラノスティックデバイス研究グループ 主任研究員 |

(5) 開発 WG 等委員会開催日

1. 再生医療（ヒト細胞製造システム）

- | | |
|----------------|----------------------|
| 第 1 回開発 WG 委員会 | 平成 28 年 10 月 21 日（金） |
| 第 2 回開発 WG 委員会 | 平成 28 年 11 月 18 日（金） |
| 第 3 回開発 WG 委員会 | 平成 28 年 12 月 16 日（金） |
| 第 4 回開発 WG 委員会 | 平成 29 年 1 月 13 日（金） |
| 第 5 回開発 WG 委員会 | 平成 29 年 2 月 17 日（金） |
| 第 1 回 TF 委員会 | 平成 28 年 11 月 15 日（火） |
| 第 2 回 TF 委員会 | 平成 28 年 11 月 28 日（月） |
| 第 3 回 TF 委員会 | 平成 28 年 12 月 12 日（月） |
| 第 4 回 TF 委員会 | 平成 28 年 12 月 26 日（月） |
| 第 5 回 TF 委員会 | 平成 29 年 1 月 12 日（木） |
| 第 6 回 TF 委員会 | 平成 29 年 1 月 24 日（火） |
| 第 7 回 TF 委員会 | 平成 29 年 2 月 3 日（金） |
| 第 8 回 TF 委員会 | 平成 29 年 2 月 8 日（水） |

2. 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）

- | | |
|----------------|----------------------|
| 第 1 回開発 WG 委員会 | 平成 28 年 7 月 22 日（金） |
| 第 2 回開発 WG 委員会 | 平成 28 年 10 月 25 日（火） |
| 第 3 回開発 WG 委員会 | 平成 29 年 2 月 21 日（火） |

3. 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）

第1回開発WG委員会	平成28年 9月 16日（金）
第2回開発WG委員会	平成28年 11月 29日（火）
第3回開発WG委員会	平成29年 3月 7日（火）

4. 画像診断（近赤外イメージング検査システム）

第1回開発WG委員会	平成28年 8月 31日（水）
第2回開発WG委員会	平成28年 12月 2日（金）
第3回開発WG委員会	平成29年 2月 10日（金）

5. 在宅用医療機器（人工呼吸器）

第1回開発WG委員会	平成28年 12月 1日（木）
------------	-----------------

6. プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）

第1回開発WG委員会	平成28年 8月 18日（木）
------------	-----------------

7. スマート治療室

第1回開発WG委員会	平成28年 12月 22日（木）
第2回開発WG委員会	平成29年 2月 15日（水）

V. 事業成果

V-1 開発ガイドライン策定

- V-1-1 再生医療（ヒト細胞製造システム）
- V-1-2 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）
- V-1-3 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）
- V-1-4 画像診断（近赤外イメージング検査システム）
- V-1-5 在宅用医療機器（人工呼吸器）
- V-1-6 プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）
- V-1-7 スマート治療室

V-1-1 再生医療（ヒト細胞製造システム）

1. 当該技術分野の概要および当該技術分野におけるガイドライン策定の意義

平成 26 年 11 月 25 日に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療新法）が施行され、「細胞培養の医療機関からの企業委託」が可能となった。企業が細胞培養加工物を加工する上でのプロセスに関する実効的ガイドラインを策定しておくことは極めて重要である。また、平成 26 年 11 月 25 日に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）が施行され、医薬品、医療機器に続き、新規に「再生医療等製品」がカテゴリーに加わった。同時に、条件付き期限付き承認が制度化され、さらには、平成 26 年 11 月 25 日に、再生医療等製品の製造管理および品質管理の方法に関する基準である「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GCTP 省令）が施行されたことにより、「より良い再生医療等製品をより迅速に」患者に届ける体制が整備された。しかし、再生医療は、全く新しい治療技術であるため、産業レベルでは未成熟の段階にある。再生医療の健全な発展には、製品製造の各段階を担う医療産業群を育成し、支援するためにも適切なガイドラインの策定が不可欠である。このような再生医療に関する合理的環境構築に資するべく、平成 17 年度に再生医療分野（細胞シート）開発ワーキンググループ（WG）が設置され、ガイドライン策定を実施してきた。これまでに、図 1 に示すように「ヒト細胞培養加工装置設計ガイドライン」、「除染パスボックス設計ガイドライン」、「無菌接続インターフェース設計ガイドライン」、「細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送に関するガイドライン」を策定し、再生医療を一連の医療「システム」と位置付けた WG での活動を加速化してきた。平成 24 年度からは、本 WG の名称を、再生医療分野（細胞シート）開発 WG から再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG に変更し、細胞加工の運用に関わる「ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認に関するガイドライン（手引き）」および「自己由来細胞操作のチェンジオーバーに関するガイドライン（手引き）」を策定した。また、近年の細胞培養加工物の製造では、再生医療新法等が成立した経緯を踏まえ、品質リスクマネジメントに対する考え方が重要視され始め、細胞培養加工施設の一部である、細胞加工装置の開発では、ユーザーが実施する設計管理における、メーカーの関わり方が注目されている。そこで平成 26 年度は、細胞培養加工装置の設計管理の考え方を考慮した「ヒト細胞培養加工装置設計ガイドライン（改訂版）（手引き）」を策定した。さらに併せて、細胞培養加工装置の自動化について、人と機械の関係を議論し、「ヒト細胞自動培養加工装置についての設計ガイドライン（手引き）」を策定した。昨年度は、以上の社会基盤整備を踏まえた上で、細胞製造の運用に焦点を当てた一連のガイドライン（手引き）の作成作業を開始した。特に、細胞加工時に必須の器具である接液ピペットなどのシングルユース製品の品質確保、安定供給に関する「細胞加工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）」ならびに再生医療等製品の品質確保に必須の観察装置である顕微鏡に関する「再生医療等製品の製造所における顕微鏡の初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）」を策定した。

本年度は、再生医療等製品の製造における設備・装置・機器の運用に関するガイドライン（手引き）の一環として、「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）」を作成した。

既に、国際標準化機構(ISO)の再生医療関連の専門委員会(TC)である TC 150(Implants for surgery)、TC 194 (Biological and clinical evaluation of medical devices) 、TC 198 (Sterilization of health care products) および TC 276 (Biotechnology) において、細胞・組織培養加工プロセスや再生医療周辺技術の標準化作業がおこなわれつつある。特に、TC 198/WG 9 (Aseptic processing) で討議されてきたヘルスケア製品の製造環境に関する規格 (ISO 18362) が平成 28 年 2 月に発行された。また、アイソレータ規格 (ISO/WD 13408-6) は、日本がプロジェクトリーダーとして改訂作業を主導している。これら装置や製造プロセスの国際規格の策定は、日本の再生医療産業の国際市場での優位性を確保し、産業競争力を強化するために必須であると考えられる。

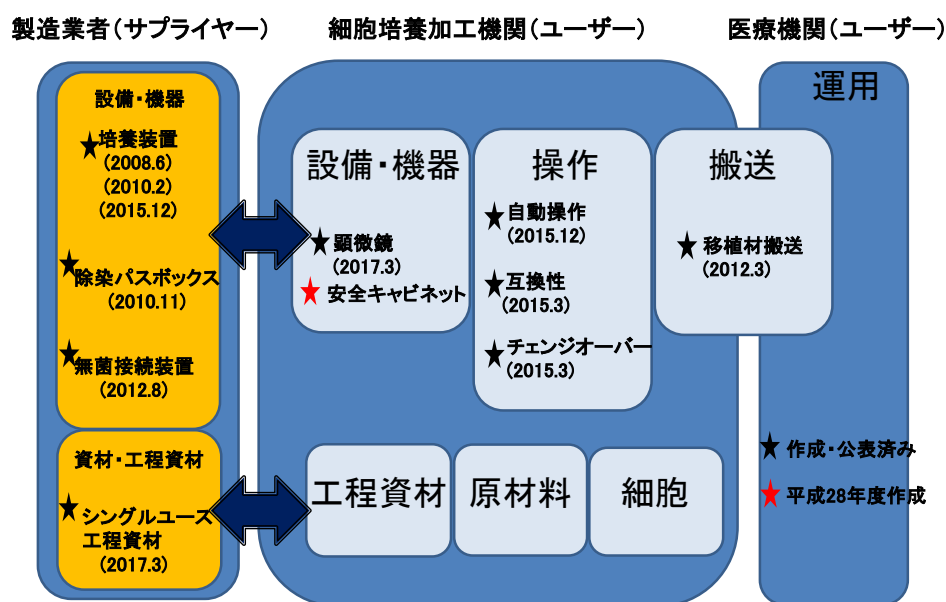


図 1. ヒト細胞製造とガイドラインの位置づけ
() 内はガイドライン発行年月

2. ガイドラインの検討過程

平成 27 年度の合同検討委員会での指摘を勘案し、再生医療（ヒト細胞製造システム）に関わる開発 WG の運営方針を産総研で検討した上で、事務局体制を整備した。この分野に造詣の深い関係者の意見も参考にし、再生医療研究者、装置開発企業、装置使用企業を中心に委員会を組織し、WG 委員会でガイドライン（手引き）案の討議、作成をおこなった。別途、タスクフォース委員会を組織し、効率的なガイドライン（手引き）案の作成のための活動を実施した。

5 回の開発 WG 委員会ならびに 8 回のタスクフォース委員会を開催し、各委員会では以下の議論が行われた。

2.1 第 1 回開発 WG 委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 28 年 10 月 21 日（金） 18:00～20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4 階 L 会議室（東京都中央区京橋 1-6-8）
- (3) 出席者 委員：浅野茂隆、秋枝静香、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、
小久保護、小林豊茂、齋藤充弘、平澤真也、水谷学、若松猪策無
オブザーバ
日本医療研究開発機構：山下克宏
日本エアーテック株式会社：山本宏
国立医薬品食品衛生研究所：佐藤陽治、澤田留美
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子
経済産業省：小古山一夫、森理人、小宮一晃
事務局：伊藤弓弦
- (4) 配布資料
資料 1：平成 28 年度 第 1 回委員会議事次第
資料 2：平成 28 年度委員名簿
資料 3：医療機器ガイドライン策定事業について（事務局）
資料 4：再生医療（ヒト細胞製造）用途を意識した安全キャビネットについて（平澤委員）
資料 5：再生医療等製品の製造施設における安全キャビネットの初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）の作成について（水谷委員）
- (5) 会議概要
 - 1) 開会、出席者自己紹介
 - 2) 座長選出、座長挨拶（浅野茂隆）
 - 3) 本年度の取り組みについての議論
 - ・事務局より、今年度から当該事業は 3 年のスパンとなり、細胞培養加工機関における「運用」を総合的に考えていく方針であると説明した。さらに、1 年目は再生医療等製品製造現場における「安全キャビネットの運用」に関してガイドラインを策定することを目指し、安全キャビネットを CPF に設置・運用する上での留意点を整理して貰いたい旨を説明した。

- ・平澤委員より、「再生医療（ヒト細胞製造）用途を意識した安全キャビネットについて」として、安全キャビネットの歴史、設計概念、規格、性能試験等に関する概要説明があった。従来、安全キャビネットに求められていた「封じ込め」の性能だけではなく、外からのコンタミ防止も重要な要求事項となるため、運用面での留意点を記載していくことで委員の同意を得た。「安全キャビネット」の名称そのものが誤解を生み出すことも指摘された。
- ・水谷委員より、「安全キャビネットの運用ガイドライン（手引き）（案）」として、スコープ及び構成案の説明があった。発表後に、ガイドラインの建て付け、記載内容に関して討議がなされ、再生医療の現場で使用することを想定して、安全キャビネットの特性から、設置環境も含めてのトータルなガイドラインが必要なことを踏まえた構成でガイドラインを作成していく事で、委員の同意を得た。
- ・ユーザー側委員から、「停電時対応」「あまり活用されていない機能」「部屋環境を考慮した設置」「UVランプの交換方法」「メンテナンスの仕方」等も盛り込んで貰いたいとの意見が出された。

2.2 第2回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成28年11月18日（金） 18:00～20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室（東京都中央区京橋1-6-8）
- (3) 出席者 委員：浅野茂隆、秋枝静香、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、
小久保護、小林豊茂、齋藤充弘、高橋恒夫、平澤真也、水谷学、
森由紀夫、若松猪策無
オブザーバ
日本医療研究開発機構：桐生優子
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

- 資料1：平成28年度 第2回委員会議事次第
- 資料2：平成28年度 第1回委員会議事録概要
- 資料3：安全キャビネットの初期設置と維持管理（平澤委員）
- 資料4：平成28年度 第1回TF委員会議事録概要
- 資料5：再生医療等製品の製造施設における安全キャビネットの初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）（小林委員）

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) 第1回WG委員会の議事録概要の確認と承認
- 3) 本年度の取り組みについての議論

平澤委員より、安全キャビネットの設置環境と維持管理についての説明があった。その後、小林委員より、第1回タスクフォース委員会の議事概要、ガイドライン素案の目次案の説明があった。

今後のガイドライン案の作成にあたり、再生医療等製品の製造所（ユーザー）に向けたガイドライン（手引き）との基本的考え方を強く認識した内容とする旨、指摘があった。例えば、現状の細胞加工施設での稼働を考慮した開放式安全キャビネットを想定した内容を考慮するなど、適用範囲を定めたうえで装置の使い方、設置、検査ならびに点検などの事項を記述していくことでWG委員の合意を得た。また、WG委員会の開催タイミングを目安にTF委員会を開催し、ガイドライン素案を段階的に作成していくこととした。

2.3 第3回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成28年12月16日（金） 18:00～20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室（東京都中央区京橋1-6-8）
- (3) 出席者 委員：浅野茂隆、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、小久保護、
小林豊茂、齋藤充弘、高橋恒夫、平澤真也、水谷学、森由紀夫
オブザーバ
国立医薬品食品衛生研究所：澤田留美
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦、鎮西清行

(4) 配布資料

- 資料1：平成28年度 第3回委員会議事次第
- 資料2：平成28年度 第2回委員会議事録概要
- 資料3：平成28年度 第2回TF委員会議事録概要
- 資料4：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策用キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）（小林委員）

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) 第2回WG委員会の議事録概要の確認と承認
- 3) 本年度の取り組みについての議論

小林委員より、第2回タスクフォース委員会の議事概要、ガイドライン素案の概要説明があった。クリーンベンチやアイソレータは差圧管理しているのに対して、安全キャビネットは気流管理していることから、無菌維持に関して両者は別の装置であること、また、実態として、再生医療の現場では安全キャビネットが広く使用されていることから、本ガイドラインは安全キャビネットの運用に特化することで委員の合意を得た。

また、ガイドライン名称として、想定読者にも分かりやすいとの理由から、JIS Z 8122:2000に従い「安全キャビネット」とすることとした。今後は、無菌維持のみならず封じ込めの考え方を踏まえ、アンブレラガイドラインとしての「再生医療等製品の製造所における装置・機器の設置と維持管理に関するガイドライン（案）」の作成に繋がる内容とすることで委員の合意を得た。また、WG委員会の開催タイミングを目安にTF委員会を開催し、主にユーザー委員の意見を取り込んだガイドライン素案を作成していくこととした。

2.4 第4回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成29年1月13日(金) 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室(東京都中央区京橋1-6-8)
- (3) 出席者 委員: 浅野茂隆、秋枝静香、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、
小久保護、小林豊茂、齋藤充弘、高橋恒夫、平澤真也、水谷学、
森由紀夫、若松猪策無
オブザーバ
医薬品医療機器総合機構: 松岡厚子
経済産業省: 中島教順
事務局: 廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

- 資料1: 平成28年度第4回委員会議事次第
- 資料2: 平成28年度第3回委員会議事録概要
- 資料3: 平成28年度第3回TF委員会、第4回TF委員会、第5回TF委員会議事録概要
- 資料4: 再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関する
ガイドライン(手引き)(案)(小林委員)

(5) 会議概要

- 1) 開会、経済産業省挨拶(中島教順)
- 2) 第3回WG委員会の議事録概要の確認と承認
- 3) 本年度の取り組みについての議論

事務局より第3回WG委員会の議事概要を説明した。小林委員より、第3回および第4回タスクフォース委員会の議事概要、ガイドライン素案の概要説明があった。安全キャビネットガイドライン作成方針の議論において、ガイドラインの対象・適用範囲・Appendixの考え方についてWG委員の合意を得た。

目次案の議論にて、主に5章:安全キャビネットの使い方、6章:安全キャビネットの清掃について改訂を加えることとした。また、細胞の種類、細胞操作の内容および細胞利用の目的など、それぞれに要求される安全キャビネットのタイプとその運用についての記載ならびにガイドライン(手引き)文書体系における本ガイドライン(手引き)の位置づけを明確化してほしいとの意見が出された。

次回(2/17)の最終WG委員会での承認を得るべくユーザー委員の意見を取り込んだガイドライン案をTF委員会にて作成していくこととした。

2.5 第5回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成29年2月17日(金) 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 4階 L会議室(東京都中央区京橋1-6-8)

- (3) 出席者 委員：浅野茂隆、秋枝静香、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、
小久保護、小林豊茂、高橋恒夫、平澤真也、水谷学、森由紀夫、若松猪策無
TF 委員：天野健太郎
オブザーバ
国立医薬品食品衛生研究所：澤田留美
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子
経済産業省：中島教順
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

- 資料 1：平成 28 年度 第 5 回委員会議事次第
資料 2：平成 28 年度 第 4 回委員会議事録概要
資料 3：平成 28 年度 第 6 回 TF 委員会、第 7 回 TF 委員会、第 8 回 TF 委員会議事録概要
資料 4：再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関する
ガイドライン（手引き）（案）（小林委員）
資料 5：今後の進め方について（事務局）

(5) 会議概要

- 1) 開会
- 2) 第 4 回 WG 委員会の議事録概要の確認と承認
- 3) 本年度の取り組みについての議論

事務局より第 4 回 WG 委員会の議事概要を説明した。小林委員より、第 6 回から第 8 回タスクフォース委員会の議事概要、ガイドライン素案の概要説明があった。

安全キャビネットガイドライン案の議論において、竹中工務店・天野 TF 委員より、安全キャビネットの設置と使い方について、実験結果を踏まえた内容の講演があった。ガイドライン素案については、背景を含め、細かな記載整備をすることで、ガイドラインの WG 委員会案として確定することで、委員の合意を得た。また、委員より、作成したガイドラインの関連する学協会でのタイミングの良い使用を要望する意見が出された。最後に事務局より、2/22 の合同検討会で本年度の活動成果ならびに来年度の活動方針（再生医療等製品の製造所における CO₂ インキュベータの設置と維持管理に関するガイドライン作成）を説明することを報告し、委員承認を得た。

2.6 第 1 回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 28 年 11 月 15 日（火） 15:00～17:00
(2) 開催場所 株式会社日立製作所 上野イーストタワー 2 階 Meeting Room2
（東京都台東区東上野 2-16-1）
(3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、天野健太郎、末松孝章、須賀康之
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦
(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 1 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：平成 28 年度 タスクフォース委員名簿

資料 3：第 1 回打ち合わせ内容

資料 4：ガイドライン（手引き）案の目的とその内容について

資料 5：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策キャビネット（BSC）
の設置と維持管理に関するガイドライン 2016（手引き）（案）

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) タスクフォース委員会の趣旨説明

- ・ガイドラインは、関係事業者が参考に出来る設計・運用ガイドラインとして作成願いたい。
- ・「薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）」との整合性は取れるような内容としたい。

3) ガイドライン素案に関する議論

小林幹事より、ガイドラインの目次構成案に関する説明があり、各委員からガイドラインの内容に関する意見交換があった。

- ・バイオハザード対策用キャビネットの JIS 規格は、安全キャビネット（以下、BSC）自体の構造や試験方法に関する規定であり、本ガイドラインは、BSC の設置方法や運用についても踏み込んだ記載とする。
- ・BSC の用途・機能については、正しく理解されていない場合も多いため、クリーンベンチとの違いなども解説する予定である。
- ・BSC 内の清浄度確保は、設置位置（室内の気流との関係）、作業者の動きなどに影響を受けることが知られている。英国のガイドライン（BS 5726）や米国 NIH のデザインマニュアル等では、BSC の室内での設置方法に関して言及されているので、参考に出来る可能性がある。
- ・BSC を停止し、運転していない間の無菌化の担保について、考え方を整理したい。送風が止まれば、周囲環境と同等の清浄度となる。UV 点灯のルーチンを含めた考え方を整理したい。
- ・細胞操作を扱う「無菌操作」に関する解説もあった方が良い。
- ・無菌操作等による再生医療等製品の製造における BSC の運用については、「2.5 安全キャビネットの使い方」を追加し、そこで記載する。内容が多くなりそうであれば、章にするか Appendix に事例などを記載するかは今後検討する。

2.7 第 2 回タスクフォース委員会 概要

(1) 開催日時 平成 28 年 11 月 28 日（月） 16:30～18:40

(2) 開催場所 株式会社日立製作所 上野イーストタワー 2 階 Meeting Room1
（東京都台東区東上野 2-16-1）

(3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、天野健太郎、佐藤博利、末松孝章、須賀康之、
平澤真也、若松猪策無
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 2 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：再生医療等製品の製造所における開放式クリーンエア装置の設置と維持管理に関するガイドライン 2016（手引き）（案）

資料 3：3. 安全キャビネットの設置 3.1 設置場所

資料 4：3. 安全キャビネットの設置 3.2 無菌操作環境～3.4 移設・再設置

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) ガイドライン素案に関する議論

今回作成するガイドラインの内容に関し、再生医療用途であるとの基本的な考え方を強く意識した内容とすることが要望された。また、ISO クラス 5 環境を作る手段としての開放式と密閉式の区分や、開放式についてはクリーンベンチも含めて整理して欲しい旨の意見があったことが報告され、下記の議論があった。

- ・容器のハンドリングから本ガイドラインの内容を展開しても良い。
- ・取り扱う細胞によっては iPS 細胞の様に無菌が担保されているものもあり、それを踏まえた内容とした方が良い。
- ・2 章以降もクリーンベンチについても記載する必要があるか、また、現状の再生医療施設は BSL2 だが陽圧に踏み込むかどうかを決める必要がある。
- ・再生医療新法（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）は対象の幅が広すぎることから、本ガイドラインは薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）と整合をとりたい。

2.8 第 3 回タスクフォース委員会 概要

(1) 開催日時 平成 28 年 12 月 12 日（月） 15:00～18:30

(2) 開催場所 株式会社日立製作所 上野イーストタワー 2 階 Meeting Room1
（東京都台東区東上野 2-16-1）

(3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、天野健太郎、末松孝章、須賀康之、平澤真也
佐藤博利

事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 3 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策用キャビネット等の設置と維持管理に関するガイドライン 2016（手引き）（案）

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) ガイドライン素案に関する議論

- ・現状のガイドラインの状況をそのまま説明するのではなく、論点を整理して、スケジュール感を含めて説明してほしい。クリーンベンチは本ガイドラインでどのように扱うか等。

ガイドラインの表題について

- ・バイオセーフティ対策用キャビネット等の「等」は削除する。
- ・クリーンベンチは差圧管理をしているのに対して、BSC は風速管理をしており、明らかに使用方法が異なるので、BSC に特化したガイドラインでよいと考える。
- ・総論でクリーンエア機器の中にクリーンベンチ等もある事も説明して、再生医療における BSC の使い方を焦点としたガイドラインとする。

1 章について

- ・グレード表記 ISO クラス表記?→ISO クラス 5 とする。
- ・1.3 適用範囲：BSC のみとする。
- ・1.4 管理体制：一例は除く

2 章について

- ・ユーザー意見：工場で検証する満たすべき BSC としての性能とユーザーが設置場所で検証する性能は違うのでは？前者は BSC とはどんな性能（試験）を満たす設備であるかも重要な情報である。気流バランス試験等の情報でユーザー側の現地検査に不要な項目については、Appendix に移動する。
- ・2 章の BSC の使い方の佐藤委員作成部分については、製造管理者の立場になって見直し、平澤委員の文章に統合する。
- ・BSC の使い方については、実際使用しているユーザーの方にも作成いただけるように誘導してほしい。
- ・クラス 2A2 に極力絞って記載する。

3 章について

- ・3.1 設置場所 本文には留意事項を記載、具体的な配置例・寸法等は参考例として Appendix に記載する。
- ・3.2 無菌操作環境について
BSC に特化した形で記載する。

4 章について

- ・定期検査の一番重要なことは、キャビネットの性能を維持するには、適切な時期に、適切な方法で、キャビネットを検査することが大切であり、現場検査は、製品が設計・製作された当時のデータ（カタログデータ）を再現することが主たる目的である。
従って、検査する製品がどの規格に基づいて設計・製作されているかによって、どの規格の検査方法で検査すべきかが決定される。BSC 規格 K3800 の制定・改正履歴を記載したらよいと考える。

- (1) 開催日時 平成 28 年 12 月 26 日 (月) 14:00~17:30
- (2) 開催場所 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 1 階会議室
(愛知県蒲郡市三谷北通 6-209-1)
- (3) 出席者 委員：水谷学、森由紀夫、若松猪策無、小林豊茂、天野健太郎、佐藤博利、
平澤真也、秋枝静香、須賀康之
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦
- (4) 配布資料
資料 1：平成 28 年度 第 4 回タスクフォース委員会議事次第
資料 2：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策用キャビネット等の設置と維持管理に関するガイドライン 2016 (手引き) (案)

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) ガイドライン素案に関する議論

ガイドライン内容確認 (2 章)

- ・ 2 章は使用上の注意や安全キャビネットに関する一般的なことを記載している。再生医療的にさらに付け加えることがあるか。
- ・ 異常時の対応について記載をして欲しい。停電や誤操作で無菌環境がブレイクした時のリカバリーの仕方についてメーカーの担当者に聞いても明確な回答が得られないのが現状。取扱説明書に記載されていることだけを書いてあっても面白味はない。
- ・ トラブル発生後に設備が復旧したら何分後に作業を開始してもいいかなどが記載できればいいのでは。無菌製剤では OQ 時に清浄度回復試験を実施して清浄度がブレイクしてから清浄度が回復するまでの時間をバリデートしている。
- ・ 安全キャビネット内部は数秒で回復するのでパーティクルカウンターで測定することはできない。
- ・ ガスバーナの必要性
無菌性が確保されたものをあえてガスバーナで滅菌する必要はないと考える。逆に培地などがガスバーナで変性し、製品へ異物混入するリスクがあるのでガスバーナについての記載について検討する必要がある。
- ・ 安全キャビネットの適用範囲を製造だけでなく、品質管理などまで含めると設置環境が ISO 7 である必要性がなくなる。
- ・ 清浄度を規定してしまうと対応できないところなどが出てくるので、厳しく規定しない方がよい。
- ・ ガイドラインの内容は作業者にわかりやすいものにしてほしい。具体的には 2 章安全キャビネットの使用法。装置の準備と人の作業が混在しているので整理して別々に記載してほしい。
- ・ 2 章は何を目的に記載しているのか明確にする必要がある。2 章で総論を述べるのであれば 2.2 はこの章にあるべきではない。
- ・ 適格性評価を行う者と普段作業する者は異なるので、作業者と管理者を分けた方がよい。
- ・ トラブルシューティングや製造に関わる注意事項を一つの章としてあげるのがいいのではないか。
- ・ 空気の流れによる製品への影響を説明する資料がない。常時モニタリング用プローブの設置位置

や作業による製品への影響をガイドラインに盛り込んだ方がよい。

- ・ 空気の流れによる製品への影響については平澤委員にて記載する。

ガイドライン内容確認（3.1章）

- ・ Appendix には個別の設置条件の図の他に全体レイアウトの例を添付しようと考えている。
- ・ 全体レイアウトの例で説明するのではなく、個別の設置条件で避けるべき内容を具体的に図示した方がわかりやすい。また、これを避けられない場合の対応について記載した方がよい。（PQ 段階で PST にて保証するなど）
- ・ 図には何故避けなければいけない理由も記載した方がよい。
- ・ 無菌性確保への影響と封じ込めへの影響を分けて記載した方がいい。
- ・ 封じ込めに関しては手の出し入れに注意してもらえれば基本的には影響はないので、無菌環境への影響に重点を置いて記載した方がよい。
- ・ 安全キャビネットの性能試験の一つである細菌バランス試験ではスモークの吹き出し速度を 1m/sec で行うので、一つの根拠となるがこの数値で封じ込め性能を保証することは難しい。
- ・ 外部からの影響は 1m/sec では過剰で、0.3m/sec 程度ではないか。
- ・ 細菌バランス試験は外部からも 1m/sec で行っている。
- ・ 安全キャビネットの性能を確保するために作業者が何を注意すべきかを記載をしてもらえるとわかりやすい。（手を開口の上側に極力もっていかない、作業台に肘をつけないなど）

ガイドライン内容確認（3.2章）

- ・ 安全キャビネット内のガイドライン上での呼称は「安全キャビネット内部」とする。
- ・ GCTP や無菌環境の清浄度に認識が薄いユーザーは数値をそのまま鵜呑みにする可能性が高いのでガイドラインに清浄度に関する数値を謳わない方がよい。
- ・ 無菌操作環境の清浄度に関して数値は謳わない。数値に関しては参考として Appendix に載せる。
- ・ 設置環境の清浄度に関してもユーザー責任で管理するので、本ガイドラインに記載する必要はない。
- ・ 現在厚労省の WG にて無菌操作ガイドラインを作成中で、設置環境の管理についても詳細に記載される予定。本ガイドラインとの整合性を取るのは困難である為、設置環境については無菌操作ガイドラインに任せる方がよい。
- ・ 適格性確認の実施組織に関して、品質保証責任者まで記載する必要はない。
- ・ バリデーション実施項目には、URS・DQ に関するポイントも記載すること。
- ・ PQ 以降はユーザーが全て実施する旨を記載すること。
- ・ ISO 5 の清浄度クラスの粒径は ISO14644-1 から削除されている。

ガイドライン内容確認（4章、5章）

- ・ 日常検査と定期検査については各々点検項目をわかりやすくしてほしい。
- ・ 「日常」と「定期」の定義が不明。期間はユーザーによって異なる。
- ・ 安全キャビネットにおいて定期清掃という概念はない。
- ・ 清掃時にはファンを止めることと記載した方がよい。ワイプが吸い込まれたことがあった。

- ・ 5.5.2 定期清掃に関しては具体的な場所および方法について記載した方がよい。

2.10 第 5 回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 29 年 1 月 12 日 (木) 15:00～17:45
- (2) 開催場所 株式会社日立製作所 上野イーストタワー 2 階 Meeting Room1
(東京都台東区東上野 2-16-1)
- (3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、秋枝静香、天野健太郎、末松孝章、平澤真也
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 5 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：目次構成案

資料 3：APPENDIX 案

資料 4：再生医療等製品の製造所におけるバイオセーフティ対策用キャビネット
の設置と維持管理に関するガイドライン 2016 (手引き) (案) Ver. 5.0

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) ガイドライン素案に関する議論

第 1 章

- ・安全キャビネットは薬機法・薬局法上の位置付けが分からない。構造設備規則との関連性を確認し、説明できるようにしておくこと。
- ・「清浄度管理区域」や「無菌操作等区域」に関する表現は注意すべき、グレード設定に対し、ガウニングなどの管理がユーザーによって異なるので、例えば「ISO ClassX の清浄度管理区域あるいは無菌操作区域」のような形で GCTP 省令に対応した個別例が許容できる書き方で良いのでは？
- ・文章で必要な説明はなるべく簡素化した方が良い。
- ・ユーザー視点でのチェックが必要である。
- ・培地作業→培養作業ではないか？

第 2 章・第 4 章

- ・タイプ BⅢは説明がないと分からない。
- ・異常時対応時の製品の取り扱いに、細胞の取り扱い操作の種類や作業時間の問題がある。
- ・安全キャビネットの換気回数による清浄度の回復時間については、数値まで記載するか要検討。
- ・安全キャビネット内外の気流の詳細について図示化してほしい。
- ・第 2 章・第 4 章の記載内容を整理する。

第 3 章

- ・3.2 節は、総論として必要な部分は残して、解説は APPENDIX へ移動する。
- ・安キャビの移設に関する滅菌処理についての表現をどうするか？原則的には移設前後で滅菌処理

を行うが、再生医療用途であれば、消毒レベルでも良いのではないかとユーザーへ確認する必要あり。

第5章・第6章

- ・日常清掃と定期清掃は、作業後清掃へ統一する。目的は次の作業に影響しないように。清潔に保つこと。
- ・日常点検と定期検査の必要性和内容、どのくらいの間隔で行うのかを整理したほうが良い。運用の手順の参考となるようにした方がよいのではないかと？
- ・実験を行うと、ピペット操作などで発生する粒子径の大きい飛沫状の粒子は、沈降速度が大きいですが、発生時の飛び方でキャビネット内に飛散し落下付着する。飛沫核や再飛散の対象となる微小粒子は、空気中に滞留するが、安全キャビネットでは、気流で除去されるであろう。キャビネットの作業台面の清掃が重要である。
- ・排気口下の部分が汚れた場合の清掃頻度はどのように考えるべきか？
- ・通常の使用方法で、排気口下からの再飛散でキャビネット内が汚染されることはなく、排気口下の清掃には、パーツの取り外しと復旧が必要となるため、手間がかかる。日常的なものではなく、定期点検時などに必要に応じて専門の作業員が行うものではないか。
- ・清掃方法や場所に関する記載は、ポイントがわかるので、例として残してもよいのではないかと？

APPENDIX・目次構成について

- ・書式は自由である。本文中で「詳細は APPENNDIX XX に記載。」といった書き方にする。
- ・目次は顕微鏡ガイドラインとおおよそ流れが似通った形になってきている。用語の節の場所を移動することで、シリーズとして統一感が出るので考慮してほしい。

2.11 第6回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 29 年 1 月 24 日（火） 15:00～18:00
- (2) 開催場所 大阪大学 医学・工学研究科 東京ブランチ 913 会議室
(東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライザンスビルディング 9 階)
- (3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、秋枝静香、天野健太郎、須賀康之、若松猪策無、末松孝章
オブザーバ：小久保護
事務局：廣瀬志弘

(4) 配布資料

- 資料 1：平成 28 年度 第 6 回タスクフォース委員会議事次第
- 資料 2：第 4 回開発 WG 委員会議事録概要
- 資料 3：安全キャビネットガイドライン作成方針（案）：1/13 開発 WG 委員会資料
- 資料 4：目次構成案
- 資料 5：再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン 2016（手引き）（案）Ver. 5.6

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) ガイドライン素案に関する議論

- ・ 2/22 に合同検討会があり、その席で内容を紹介したい。
- ・ 従来の病原菌を扱うような安全キャビネットの使い方とは使用法が異なるといった再生医療特有のことを本文に記載するようにしたい。
- ・ GCTP/薬機法に基づき、5 分間で BSC を立ち上げて製造を開始できると謳うことは難しいが、現在の本文では前記の情報も含まれ内容が混在しており、整理が必要である。
- ・ 本ガイドラインの位置付けとして、既ガイドライン等の上乗せという位置付けにしようとした場合、ベースとなるものがないため、今回は前提となるベースを作るということにした方が良いのではないか。
- ・ 間葉系細胞の製造過程でウイルスが増えてしまう場合には、クラス 3 を用いる必要があるのかもしれないが、現時点でないものを議論することは難しい。特に基準がある訳ではないが、リスクを評価した上で、クラス 2A2 型で良いだろうというのが一般的となっている。
- ・ 無菌操作環境について書くか否かを決める必要がある。記載しないで BSC の使い方を書いていけば良いのではないか。3 章の無菌操作の記載箇所を削っても良いと考えている。適格性評価のパートを重点的に記載したら良いのではないかと考える。
- ・ WG 委員会で高橋委員から指摘があった「何かトラブルがあった時の対応」を記載するか否かを考える必要がある。
- ・ BSC の用務後清掃は消毒を実施すべき。実態はチェンジオーバーであり異物を除去するという意味合いであるが、検体のリスクを考慮するために消毒を行うものである（ブレイクしたから消毒をしている訳ではない、それならばワイプによる菌体検査がマストになる）。初期状態に戻す（復帰、元に戻す）ということである。
- ・ 工程中の運用の話を書くか否かを決める必要がある。
- ・ 3.4 項に清掃を編入する等、6 章を分割するのが良い。

第 3 章 安全キャビネット

- ・ 3.4 項の HEPA フィルタリークについて、方法を詳しく記載して欲しい。
- ・ 3.4 項と 5 章の内容が重複しており、3.4 項では BSC の基本性能に絞りと、5 章は再生医療特有の運用にするか、または 3.4 項は 5 章に移し不要なものを省くか、何れかの整理が必要。
- ・ 薬機法に基づくリスクベースドアプローチであることから、各々のリスクに応じてということになるが、ユーザーに語りかけるのであればそれを書いた方が良い。
- ・ リスクを洗い出して、PQ で確認する等してソフトに落とし込むか、またはハードに落とし込む等の内容を記載することを検討したい。
- ・ 停電した時も SOP があれば、記載されたことを実行していることから逸脱行為にはならない。
- ・ 3.4 項の後に、作業後は清掃する（バイオハザードを残さない）ことを記載することとし、作業前、使用中、作業後が分かるように記載した方が良い。

- ・3.5 項の「強く推奨する」は、望ましいという表記に改めた方が良い。

第4章 安全キャビネットの設置

- ・エアバリア等、3章と文言を統一し、文章の表現の再チェックを行った。また、設置場所に関する留意事項の絵を加えた。
- ・4.2 項を「搬入・設置」として追加し、4.3 適格性確認、4.4 移設・再設置とする。

第5章 安全キャビネットの使い方

- ・小林幹事と佐藤委員が相談して、内容を更新していく。

第6章 安全キャビネットの清掃

- ・ユーザーが行う清掃やメーカーが実施する清掃などの情報が入り乱れており統制がとれていない。
- ・6章の清掃は、各清掃を実施するタイミングの章に振り分けて分かり易くすることとする。
- ・6.1 項（清掃）を3.4 項に編入する。
- ・6.2 項（初期搬入時の清掃方法）を4.2 項、6.3 項を4.3 項に編入する。
- ・BSC 移設の際、「滅菌」とした場合、バイオバーデンをやる必要がある。
- ・言葉の定義として、製造業者・サプライヤーをメーカーとし、細胞培養加工機関をユーザーとする。
- ・日常清掃・定期清掃は、BSC という機械を維持するための清掃であり、1年を通して無菌操作等区域を維持するのが本ガイドラインで言うところの清掃である。日常、定期の区分はない。
- ・衛生管理基準は自分達が作業をした後の復帰であり、製造管理基準は部屋も含めた機器を週1等で清掃して維持することである。

第7章 クリーンエア機器の定期検査・点検

- ・7.2.2 項の定期点検に6.4.3 項の HEPA フィルタ交換の記載を編入する。
- ・6.4.2 項の紫外線ランプの清拭も7.2 項に移すこととする。

第8章 クリーンエア機器に関する教育

- ・項目だけでも挙げておくと良い。
- ・手順書などの内容を加える。

2.12 第7回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成29年2月3日（金） 13:00～21:15
- (2) 開催場所 株式会社サイフューズ 福岡ラボ
九州大学病院キャンパス内 コラボステーションⅡ 2階会議室
（福岡県福岡市東区馬出 3-1-1）
- (3) 出席者 委員：小林豊茂、秋枝静香、佐藤博利、末松孝章、須賀康之、森由紀夫、
若松猪策無

オブザーバ：小久保護

事務局：廣瀬志弘

(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 7 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン」に対するコメント及び改訂案

資料 3：再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン 2016（手引き）（案）Ver. 6.4

資料 4：APPENDIX 案

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) ガイドライン素案に関する議論

小林委員から第 6 回 TF 委員会の議事概要の説明後、各担当 TF 委員から、分担部分の進捗が報告された。小林委員から、1/24 の TF 委員会での議論を踏まえて改訂したガイドラインの背景、適用範囲などの説明があった。

須賀委員から安全キャビネットの設置・移設について、末松委員から清掃・点検について、それぞれ説明がなされた。

株式会社メディネットの細胞培養加工施設の見学を踏まえて、森委員、若松委員、秋枝委員から、安全キャビネットの使い方および日常清掃や定期清掃について、安全キャビネットのユーザーからの意見があった。

本日の議論を踏まえて、天野委員が作成した内部コメント一覧表に従い、追加・訂正を加え、次回の TF 委員会でガイドライン素案の完成に向けたブラッシュアップを実施することで TF 委員の合意を得た。

次回 TF 委員会は、2/8（水）株式会社日立製作所（東京・上野）にて、13:00 より開催することとした。

2.13 第 8 回タスクフォース委員会 概要

(1) 開催日時 平成 29 年 2 月 8 日（水） 13:00～17:00

(2) 開催場所 株式会社日立製作所 11 階会議室
（東京都台東区東上野 2-16-1 上野イーストタワー）

(3) 出席者 委員：水谷学、小林豊茂、天野健太郎、佐藤博利、平澤真也、若松猪策無
事務局：廣瀬志弘

(4) 配布資料

資料 1：平成 28 年度 第 8 回タスクフォース委員会議事次第

資料 2：「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン」に対するコメント及び改訂案

資料 3：再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関する

資料 4 : APPENDIX 案

(5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) ガイドライン素案に関する議論

2/3 に開催された第 7 回 TF 委員会での内部コメントシートに基づき、ガイドライン素案全体の見直しを実施した。

安全キャビネットの気流や各構成要素に関する説明図を天野委員と平澤委員が作成することになった。また、用語の定義について、各担当委員が 2/13 までに記載整備することとした。

2/17 に開催予定の第 5 回 WG 委員会での委員承認を得るべく、小林委員による取り纏め・確認作業後、2/15 を目処に TF 委員に回覧し、2/16 までにガイドライン素案を完成することで、TF 委員の合意を得た。

3. ガイドラインの検討結果

再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン(手引き)
(案)

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

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

4. 平成 28 年度の総括と今後の展望

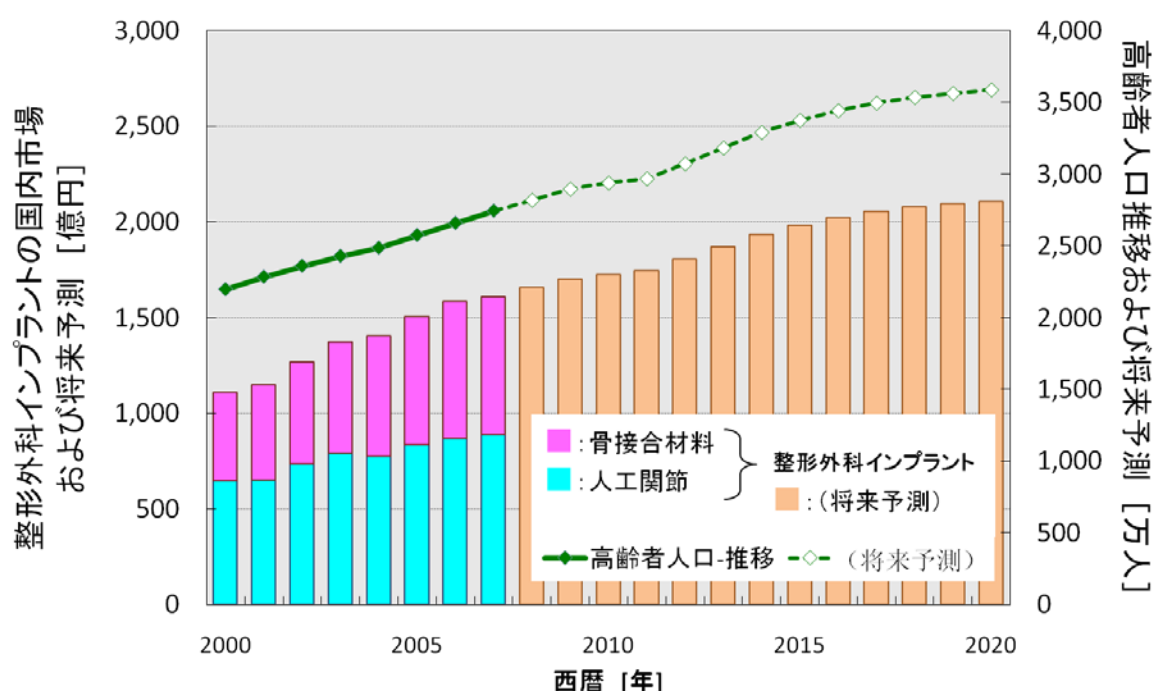
再生医療等製品の性質を考慮した規制の適正化・合理化の一環として、平成 26 年 11 月 25 日に、再生医療新法が施行され、「細胞培養加工の医療機関からの企業委託」が可能となった。また、平成 26 年 11 月 25 日に、医薬品医療機器等法が施行され、医薬品、医療機器とは別に、「再生医療等製品」が新たに分類されるに至った。平成 26 年度は、これらの社会基盤整備の動きに合わせて、再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG 活動の根幹である「ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン 2009」の国内法規制や国際標準化活動との連携を考慮した改訂作業を実施し、ガイドライン改訂版を公表した。本ガイドラインは、培養加工装置メーカーと培養加工装置ユーザー（再生医療等製品製造者）との開発初期（設計段階）からの共同、特に培養加工装置メーカーの培養加工装置ユーザーへの関与を骨子としており、培養加工装置導入後の培養加工装置ユーザーの適格性確認を円滑に実施することにより、再生医療等製品の品質確保に資する目的で策定された経緯がある。今後、本 WG には、新規法規制に準拠したヒト細胞自動培養加工装置を利用して製造される再生医療等製品の品質確保に資するガイドライン群、例えば、細胞培養加工に最適化された周辺器具や培養加工工程での細胞・組織の品質評価に資するデバイスに関する開発ガイドラインの策定が益々求められると考えられる。そこで、昨年度は、具体的なメーカーとユーザーの連携を想定した上で、細胞加工時に必須の器具であるシングルユース製品の品質確保、安定供給に関する「細胞加工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）」ならびに再生医療等製品の品質確保の必須の観察装置である顕微鏡に関する「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）」を策定した。本年度は、再生医療等製品の製造に必須の設備・機器であるクリーンエアデバイスの運用に焦点を当て、実際に再生医療等製品を商業ベースで製造している企業の意見を踏まえた上で、製造環境の清浄度維持と封じ込めを両立させた細胞操作に資する「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）」を作成した。

再生医療等製品の製造は、原料である細胞・組織および最終製品の搬送や細胞・組織の増殖・加工などの複数のプロセスを必要とする。現在、これらのプロセスは、ほぼ全て手作業でおこなわれているが、培養加工技術の進歩と相まって、機械化・自動化による大量培養、大量生産が期待されている。これらの社会的要請に応えるため、再生医療等製品のサプライチェーン、バリューチェーンに関与する、再生医療等製品の製造施設における設備・装置・機器の運用に関するガイドラインを順次整備していくことが必須である。また、本分野の健全な発展と我が国の産業競争力確保のため、本 WG で策定されたガイドライン群を適切なタイミングで英訳し、適宜 ISO などのルールづくりの場で活用することも極めて重要である。

V-1-2 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）

1. 当該技術分野の概要

社会の高齢化が進行し、身体の機能を補うために生体内に人工関節などのインプラント製品を埋入する手術が急速に増加する傾向にある（図1）。インプラント製品の多様化、新素材の開発、開発コンセプトの複合化、製品の構造、製造技術の向上などから個人の情報に基づく個別化医療の実現がされつつある。人工関節を必要とする患者の急速な増加に伴い、骨格および骨形状には個体差があるため、三次元積層造形技術等の活用により、患者の骨格構造および症状等に可能な限り適合化した製品の開発が新たな治療技術開発の方向の一つとして期待されている。これらの製品の活用により、可能な限り骨を温存した治療の実現、固定力および適合性の向上、耐用年数の向上、低侵襲手術の実現、早期リハビリの実現など数々の患者に対するメリットが増加する。



日本の将来推計人口（2006年12月推計）／国立保障・人口問題研究所 および
 メディカルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析（2008年版）／矢野経済研究所

図1 インプラント市場の予測

2. 開発ガイドライン策定の意義

本開発ガイドラインの目的は、我が国におけるこの分野の研究開発を活性化し、患者参加型の個別化医療の実現を目指すことで、医療自給率の向上および国民に高度な医療を提供することにある。特に、人工関節のように、10年以上の長期臨床成績が必要なものを短期臨床試験で評価することは、事実上困難となる場合が多いため、前臨床試験による評価の充実および体系的な整理が重要となる。

整形外科インプラントを必要とする患者の急速な増加に伴い、安全性等に関する基本的な機能を十分に満足しつつ、さらに、患者個々の骨格・骨質・症状等にあわせた高生体適合性(カスタムメイド)インプラントが求められている。

3. 開発ガイドラインの検討概要

3 回の開発 WG 委員会を開催し、三次元積層造形技術の整形インプラント分野への応用を中心に検討することとした。主な検討内容は、以下の通りである。

- (1) レーザ積層造形技術の応用例として、積層造形に関する参事官通知等を参考に、三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン 2016（手引き）(案)策定に向け検討することとした。
- (2) 安全性確認のための実証試験としては、ミクロ組織の観察、積層造形材を中心に不純物の定量、析出物の解析、鍛造材、積層造形材および鋳造材の力学特性の比較、溶出試験、耐食性評価、耐食性評価用試料ホルダーの作製、積層造形品と比較するため、人工股関節の既承認品を購入し、同じ形状の人工股関節ステムの型鍛造試験、骨プレートをを用い耐久限を統計学的に求める方法を検討した。
- (3) 試験環境を維持するための油圧源作動油、荷重校正、フィルター類の交換、チャック歯等の交換、耐久性等の力学試験機用消耗品の交換、ステム固定治具の作製、力学試験機のメンテナンス等を実施した。

4. 開発ガイドラインの検討過程

4.1 第 1 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日時：平成 28 年 7 月 22 日(金) 16：00 ～ 17：40

(2) 開催場所：東京八重洲ホール ホール（地下 2 階）

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、天谷 浩一、稲葉 裕、大河内 均、楫野 良知、金安 力、佐藤 徹、中村 卓司、橋本 淳、藤林 俊介、古川 治男、眞島 任史、宮崎 美季、村瀬 剛、山本 慶太郎
（石坂 春彦委員代理）

オブザーバー

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘

独立行政法人医薬品医療機器総合機構：藤井 道子

事務局：岡崎 義光

(4) 議事概要

平成 28 年度第 1 回 WG 会議開催にあたり、委員長の勝呂先生と事務局より、昨年度のまとめ（親委員会への報告内容等）及び委員会開催などに関して説明がなされた。その後、卓上型レーザ積層造形装置の開発性能および販売動向に関して、古川委員より紹介があった。

積層造形技術の開発ガイドラインの今年度の方向性に関して検討し、コバルトクロム合金等を活用したレーザ積層造形技術の人工膝関節、人工足関節、人工肩関節、人工指関節等への応用についての開発ガイドラインを検討することとした。荷重関節である人工膝関節の大腿骨コンポー

ネットを中心に、患者の CT データから製品設計までの具体的なイメージおよびデータ形式の流れのイメージを例としてまとめるとともに耐久性試験を実施できるように人工膝関節大腿骨コンポーネントの試作および治具等を作製することとした。次年度以降に検討する骨接合材料、人工股関節、人工肘関節等の電子ビーム積層造形技術の可能性も併せて検討することとした。骨プレート類、脛骨トレイ、人工股関節ステム等の試作に関して、積層造形機を有する企業と連携し検討することとした。

力学的安全性データの構築に関しては、積層造形によるインプラントおよび丸棒試料（縦置き：直径 9mm、長さ：50mm）の試作、積層造形材の力学試験片加工、治具等の作製、装置のメンテナンス後の試作材の耐久性試験の実施（疲労試験および積層造形品の耐久性試験）、マイクロ組織の観察、析出物の同定、耐食性評価、骨プレートをを用い耐久限を正確に求める方法（日本材料学会で示しているステアケース法およびプロビット法等の導入の可能性）等の検討を行うこととした。力学試験および STL データの依頼等は事務局で行い、試作、CT 等の撮影条件等を関係者で確認することとした。

4.2 第 2 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日時：平成 28 年 10 月 25 日(火) 16：00 ～ 17：35

(2) 開催場所：東京八重洲ホール 2 階 201 会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、天谷 浩一、石坂 春彦、上野 勝、大河内 均、楫野 良知、金安 力、佐藤 徹、高岸 憲二、中村 卓司、新野 俊樹、橋本 淳、藤林 俊介、古川 治男、眞島 任史、森 重雄

オブザーバー

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘、中原 一郎

経済産業省：小宮 一晃

株式会社 NTT データエンジニアリングシステムズ：橋爪 康晃

独立行政法人医薬品医療機器総合機構：藤井 道子

事務局：岡崎 義光

(4) 議事概要

積層造形技術の開発ガイドラインの今年度の方向性に関して検討し、コバルトクロム合金等を活用したレーザ積層造形技術のセメントタイプ人工股関節、人工膝関節、人工足関節、人工肩関節、人工指関節等への応用についての開発ガイドラインを検討することとした。荷重関節である人工膝関節の大腿骨コンポーネントを中心に、患者の CT データから製品設計までの具体的なイメージおよびデータ形式の流れのイメージを例としてまとめることとした。

力学的安全性データの構築に関しては、積層造形によるインプラントおよび丸棒試料（縦置き：直径 9mm、長さ：50mm）の試作、積層造形材の力学試験片加工、治具等の作製、装置のメンテナンス後の試作材の耐久性試験の実施（疲労試験および積層造形品の耐久性試験）、ミク

口組織の観察、析出物の同定、耐食性評価、骨プレートを用い耐久限を正確に求める方法（日本材料学会で示しているステアケース法およびプロビット法等の導入の可能性）等の検討を行うこととした。

4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成29年2月21日（火）16:00－18:00

(2) 開催場所：東京八重洲ホール 議室 9階 901会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、天谷 浩一、上野 勝、大河内 均、楫野 良知、金安 力、佐藤 徹、高岸 憲
二、新野 俊樹、橋本 淳、藤林 俊介、古川 治男、宮崎 美季、村瀬 剛、森 重雄
オブザーバー

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘

株式会社NTTデータエンジニアリングシステムズ：橋爪 康晃

独立行政法人医薬品医療機器総合機構：藤井 道子

事務局：岡崎 義光

(4) 議事概要

前回の議事、配布資料の確認をし、三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン2016（手引き）（案）について、最終的な検討を行った。また、本年度実施した実証試験結果について報告した。三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン2016（手引き）（案）は、本年度で終了とし、親委員会への対応を含めて、今後の取り扱いは、事務局および座長に一任することとした。

来年度には、三次元積層造形技術を用いた脊椎分野の開発ガイドラインを検討することとし、次年度の開催予定を決定した。

第1回委員会 5月26日

第2回委員会 9月26日

第3回委員会 12月8日

第4回委員会 3月2日（2018年）

5. 開発ガイドラインの検討結果

積層造形医療機器を開発する際の基本的な考え方を以下の通りとりまとめた。

5.1 積層造形医療機器の開発ガイドライン策定に向けた検討

3回の開発WG委員会を開催し、以下を検討し取りまとめた。特に、三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン案についてとりまとめた。また、実証試験結果は、評価の例としてガイドラインに示した。

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
体内埋め込み型材料(積層造形医療機器)開発WG 平成28年度報告

資料3-2

WGメンバー：21名 ※ 座長		敬称略・順不同
※ 藤田 隆	一般社団法人日本人工関節研究所リウマチ治療研究所 所長	稲葉 裕 公立大学法人 横浜市立大学医学部 整形外科 准教授
横野 良知	金沢大学附属病院 医療安全管理部 特任准教授	高岸 憲二 医療法人社団 山崎会 サンビエール病院 名誉院長
鄭 健一	東京大学大学院工学系研究科 教授	中村 卓司 東邦大学 整形外科 准教授 人工関節センター長
新野 俊樹	東京大学生産技術研究所 教授	橋本 淳 (注)国立病院機構 大阪南医療センター 免疫疾患センター 部長
藤林 俊介	京都大学大学院医学研究科 特定教授	真島 任史 国際医療福祉大学病院 教授 整形外科部長
村瀬 剛	大阪大学大学院医学系研究科 整形外科 准教授	山本 謙吉 東京医科大学 医学部医学科臨床医学系整形外科学分野 主任教授
天谷 浩一	(株)松浦機械製作所 常務取締役	石坂 豊彦 ナカシマメディカル(株) 取締役
上野 勝	京セラメディカル(株) 品質保証統括部長	大河内 均 福田金属箔粉工業(株) 技術本部 研究開発部 新商品開発室 室長
金安 力	愛知産業(株) 専務取締役 営業本部長	佐藤 徹 (株)オーミック 取締役社長
古川 治男	(株)NTTデータエンジニアリングシステムズ 執行役員	室崎 美季 (株)JSOL エンジニアリングビジネス事業部 Simpleware チーフエンジニア
森 重雄	大阪冶金興業(株) 粉末加工部 造形・メディカル推進室 課長	

- 平成28年度の実績内容
 - 本技術の位置づけ: 医療機器産業重点5分野の「2. 人工組織・臓器: 人工関節」
 - 目標: 異業種参入の加速によるインプラント分野の輸入超過の減少
 - 日本整形外科学会を中心に幅広い関連学会の重鎮が委員となり、業界の要望を反映
 - 3回の委員会の開催: 7月22日、10月25日、2月21日
 - 評価指標の具体的な活用を目指して、コバルトクロム合金等を活用したレーザ積層造形技術の人工膝関節(大腿骨コンポーネント)、セメントタイプ人工股関節、人工足関節(脛骨コンポーネント及び距骨コンポーネント)、人工肩関節(上腕骨コンポーネント)、人工指関節(ステム)等への応用に関する開発ガイドラインの検討
 - 積層造形材料等の試作、積層造形材の試験片加工、治具等の作製、装置のメンテナンス後、試作材の耐久性試験の実施、耐食性評価、骨プレートを例にした耐久性の統計学的処理方法の検討
 - 日本整形外科学会と連携し、第88回日本整形外科学会学術総会シンポジウムにてガイドラインの内容の紹介
 - 普及活動: 医療機器ガイドライン活用セミナー#13の開催
 - 国際標準化と関連する委員を通じて情報の提供
- 次年度へのお願い
 - チタン材料、高分子材料(PEEK、PEKK)を用いた骨粗分野のガイドライン化の検討
 - 耐久性の統計学的処理方法の検討の継続
 - その後、チタン合金を用いた人工関節部材の開発ガイドラインの検討のお願い



**三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の
開発ガイドライン2016(手引き)(案)**

1. 序文

近年、欧米を中心に三次元積層造形技術を用いて製作された人工骨・関節の実用化が進んでいる。国内でも普及しつつあるため、本ガイドラインは、コバルトクロム合金製人工関節部材等の開発・製造の迅速化・効率化に役立つことを目的としている。また、製造技術が新しく、基礎データが不足しているため、製品開発及び医療機器製造販売承認申請等の参考となる力学的安全性データ等の構築を目的としている。

2. 適用範囲

三次元積層造形技術を活用し、Co-Cr-Mo合金等を用いて、例えば、人工肩関節上腕骨コンポーネント、人工指関節中手骨および基節骨コンポーネント、人工足関節脛骨コンポーネントおよび距骨コンポーネント、および人工膝関節大腿骨コンポーネント等の製作に有用な考え方を参考として示している。特に、荷重負荷が大きく大関節に分類される人工膝関節大腿骨コンポーネントを中心に力学的安全性評価等を例示する。

なお、本ガイドラインを基に実施予定の評価項目、方法について、医療機器製造販売承認申請に利用する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言等を通じて、その妥当性を確認することが推奨される。

3. 積層造形プロセス

附属書A CT及びMRIの測定条件の例

4. 積層造形材の安全性評価のポイント

附属書B 積層造形用金属粉末 粒子径分布測定方法

5. 力学的安全性等の評価の具体例

附属書C 交流インピーダンス測定

6. 関連する開発ガイドライン等

附属書D Co-Cr-Mo合金鍛造材及び焼鈍材の疲労特性

附属書E 苛酷抽出条件の例

参考資料 電気化学測定用セルの試料ホルダー

基礎とした通知等

- ◆ 三次元積層造形技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標(平成26年9月12日付け薬食機参発0912第2号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」別紙3
- ◆ 患者の画像データを用いた三次元積層造形によるカスタムメイド整形外科用インプラント等に関する評価指標(平成27年9月25日付け薬食機参発0925第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」別紙3
- ◆ 人工膝関節の審査ガイドラインについて(平成21年3月6日)薬食機発第0306004号(厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長)

**三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の
開発ガイドライン2016(手引き)(案)のポイント**

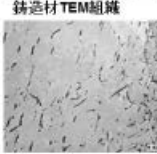
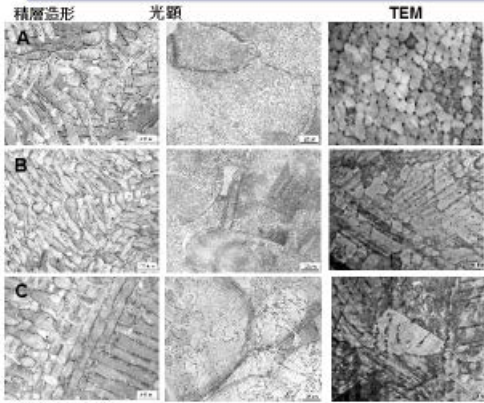
表2 大腿骨コンポーネントの安全性評価のポイント

	A:薬食機発0912第2号別紙3の項目	B:薬食機発第0306004号	ポイント(A+B)
<p>従来の鋳造技術を三次元積層造形技術で代替する例</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1) 原材料 2) 粒径と粒度分布 3) 粉末の化学成分、粒度、造形材の組成変動、再利用回数(リリナーションの回数) 4) 不純物の混入の有無 5) 残留粉末除去 6) 物理的・化学的特性 7) 化学成分 8) 金属組織(異方性を含む) 機械的性質 9) 疲労特性 10) 耐食性 11) 溶出特性 12) 表面粗さ 13) 適合性(設計と造形品の寸法誤差の範囲) 14) 生物学的安全性 15) 機械的安全性 16) 残留応力の力学的強度への影響の評価 17) 最も弱い最終製品での評価 	<ul style="list-style-type: none"> JIS T 7402-1等 JIS T 7402-1等 疲労試験 (500万回又は1000万回) 電気化学的評価 一週間の溶出量試験 JIS T 0993-1 JIS T 0993-1 	<ul style="list-style-type: none"> 原材料 粒径と粒度分布(JIS Z 8825等) 粉末の化学成分、粒度 造形材の組成変動 再利用回数(リリナーションの回数) 不純物の混入の有無 残留粉末除去の方法 JIS T 7402-1等 金属組織(異方性を含む) JIS T 7402-1等 疲労特性 電気化学的評価 一週間の溶出量試験 JIS T 0993-1 JIS T 0993-1 機械的安全性 残留応力の適合性(維持力)への影響の評価 最も弱い最終製品での評価

実証試験としては、公正中立の視点から、事務局で実証試験により対応することとした。

一連の実証試験で得られた結果を下記の図にまとめて示す。コバルトクロム合金の積層造形の溶出量は少なく、耐久性、室温強度等の力学特性が良好であった。コバルトクロム合金積層造形材に見られる微細な析出物は、従来の鍛造品と異なり同定が困難で次年度以降も継続することが必要となった。コバルトクロム合金に対する焼鈍温度の影響が明らかとなった。さらに、人工股関節ステムの型鍛造試験においては、鍛流線と荷重方向が垂直となる場合に耐久性が低下することがわかり、次年度以降に鍛造条件の改善が必要となった。チタン鍛造品の力学特性は優れ、不純物も少ないことがわかった。耐久減の統計解析の手法の最終的なまとめは、次年度以降とした。

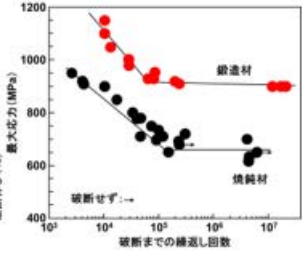
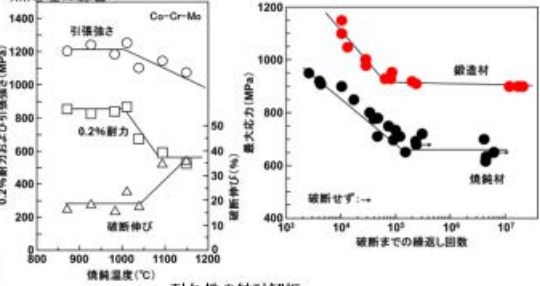
基礎データとしてガイドライン(案)に例示した実証実験の内容



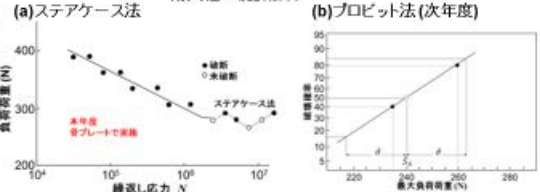
溶出量 (μg/cm ² /7d)		
精層造形材 (A)	精層造形材 (B)	精層造形材 (C)
1.23	0.08	0.24

- ◆ 介在物の抽出、不純物元素の同定の実施
- ◆ インプラントTi材料の不純物の定量の実施

熱処理の影響



耐久性の統計解析



平均値 $\bar{\mu} = \sigma_0 + d \left(\frac{a}{c} \pm 0.5 \right)$ $a = \sum_i i \cdot n_i, b = \sum_i i^2 \cdot n_i, c = \sum_i n_i$
 標準偏差 $s = 1.62d \left(\frac{cb - a^2}{c^2} + 0.029 \right)$ σ_0 : の最小値
 d : 応力階差

5.2 三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン 2016（手引き）(案)

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

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

V-1-3 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）

1. 当該技術分野の概要

近年、欧米を中心にマグネシウム合金は、生体吸収効果および骨誘導能効果等の革新的な機能により、インプラント分野等への応用を目指した研究・開発が進んでいる。

2. 開発ガイドライン策定の意義

本開発ガイドラインの目的は、我が国におけるこの分野の研究開発を活性化し、医療自給率の減少、国民に高度な医療を提供することにある。

3. 開発ガイドラインの検討概要

3回の開発WG委員会を開催し、マグネシウム合金の特徴、製造プロセス、評価方法、インプラントに使用できる合金素材の開発等を中心に動向を総論としてまとめることとした。

4. 開発ガイドラインの検討過程

4.1 第1回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成28年9月16日(金) 16:00～18:00

(2) 開催場所：東京八重洲ホール ホール901会議室（9階）

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、河村 能人、佐野 博高、向井 敏司、井上 正士、垣立 浩、勝田 真一、鈴木 昌和、高橋 泰、西中 一仁

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘、中原 一郎

医薬品医療機器総合機構：松岡 厚子

国立医薬品食品衛生研究所：宮島 敦子、迫田 秀行

産業技術総合研究所：花田 幸太郎、北川 全

事務局：鎮西 清行、岡崎 義光

(4) 議事概要

第1回WG会議開催にあたり委員自己紹介を行った後、事務局より親委員会への報告などに関して説明がなされた。生体吸収性ポリ-L-乳酸の動向および金属系吸収材料等に関する動向について、グンゼ鈴木委員、オリンパス垣立委員、産総研花田様、仙台市立病院佐野委員より講演頂いた。また、本年度の進め方および役割分担に関して議論を行った。

4.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成28年11月29日(火) 16:00～18:00

(2) 開催場所：オフィス東京 2階 L2会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、佐野 博高、田中 栄、富田 哲也、三島 初、向井 敏司、井上 正士、垣立 浩、勝田 真一、佐藤 雅彦、鈴木 昌和、高橋 泰、西中 一仁

経済産業省：小宮 一晃

医薬品医療機器総合機構：松岡 厚子

国立医薬品食品衛生研究所：岡本 吉弘

産業技術総合研究所：花田 幸太郎、北川 全

事務局：岡崎 義光

(4) 議事概要

インプラント用マグネシウム合金開発ガイドライン総論の方向性に関して事務局案に基づいて検討した。各委員より調査の報告を行った。

4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：29年3月7日(火) 16:00～18:00

(2) 開催場所：オフィス東京 4階 L4会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、河村 能人、佐野 博高、田中 栄、富田 哲也、三島 初、井上 正士、垣立 浩、勝田 真一、佐藤 雅彦、鈴木 昌和、高橋 泰、西中 一仁

経済産業省：小宮 一晃

産業技術総合研究所：花田 幸太郎

事務局：岡崎 義光

(4) 議事概要

インプラント用マグネシウム合金の開発ガイドライン(総論)(手引き)(案)に関して事務局案に基づいて検討した。最終確認後、修正等の意見は、3月中旬をめぐりに事務局に送付することとした。インプラント用マグネシウム合金素材を中心とした総論に関しては、今回で終了し、今後の取り扱いに関しては、事務局および座長に一任することとした。

来年度には、製品をイメージした開発ガイドラインに関しては、次年度に検討することとし、次年度の開催予定を決定した。

第1回委員会 6月20日

第2回委員会 10月24日

第3回委員会 2月20日(2018年)

5. 開発ガイドラインの検討結果

5.1 インプラント用マグネシウム合金の開発ガイドライン策定に向けた検討

3 回の開発 WG 委員会を開催し、インプラント用マグネシウム合金素材を中心とした総論をとりまとめた。

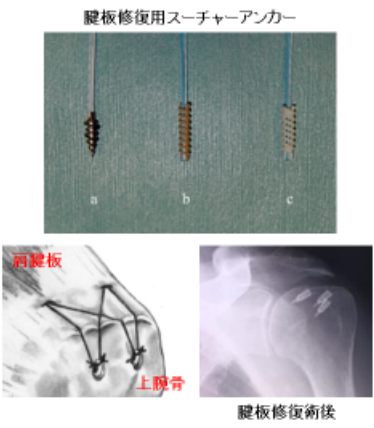
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会

体内埋め込み型材料(生体吸収性材料)開発WG 平成28年度報告

資料3-3

WGメンバー：14名 ※ 座長		敬称略・順不同	
※ 勝呂 章	一般社団法人日本人工関節研究所リウマチ治療研究所 所長	河村 龍人	熊本大学 先進マグネシウム国際研究センター センター長
位野 博高	仙台市立病院 整形外科 医長	田中 栄	東京大学医学部附属病院 整形外科・腎臓外科 教授
富田 哲也	大阪大学大学院医学系研究科 運動器バイオマテリアル学 准教授	三島 初	筑波大学大学院人間総合科学研究科 臨床医学系整形外科 准教授
向井 敏司	神戸大学 先端融合研究環 教授	井上 正士	不二フイタル(株) 執行役員 技術本部長
垣立 浩	オリンパス(株) 整形外科開発部 課長	藤田 真一	(一財)日本食品分析センター 彩都研究所 理事
佐藤 雅彦	日本金鳳(株) 技術部門 技術研究所 研究グループ長	鈴木 昌和	ゲンゼ(株) QOL研究所長 執行役員
高橋 泰	(株)バイオファクスメディカルデバイス商品開発部 チームリーダー	西中 一仁	(株)アート1 開発課 課長

- 平成28年度の実施内容
 - 本技術の位置づけ：医療機器産業重点5分野の2. 人工組織・臓器：人工関節
 - 目標：異業種参入の加速によるインプラント分野の輸入超過の減少
 - マグネシウム協会等の協力を得て業界の要望を反映
 - 3回の委員会開催：9月16日、11月29日、3月7日
 - 生体吸収性材料開発ガイドライン(総論)の検討、本年度は特にマグネシウム合金の部材特性について検討することとした。
 - 生体吸収性材料ポリ-L-乳酸の動向
 - 金属系吸収材料等に関する動向
 - マグネシウム合金の特徴
 - 製造プロセスの検討
 - 期待される適応部位
 - 分解・劣化過程の評価方法の検討
 - 国際標準化：関連する委員を通じて情報の提供
- 次年度へのお願い
 - 整形インプラントの応用分野の製品(スーチャーアンカー)ガイドラインの検討
 - その後、小児等の骨折用骨プレート製品の開発ガイドラインの検討



インプラント用マグネシウム合金の開発ガイドライン(総論)(手引き)(案)

- 序文

近年、欧米を中心にマグネシウム合金をインプラント分野等への応用を目指した研究・開発が進んでいる。本ガイドラインは、マグネシウム合金を用いたインプラント開発等の医療機器開発の促進に役立つことを目的としている。
- 適用範囲

マグネシウム合金を用いた製品としては、整形外科分野および血管外科分野への応用が期待されている。マグネシウム合金素材を用いた製品製造に有用な情報に関して記載する。特に、生体吸収性の効能効果を活用する場合にはクラス分類はMとなる。比較のため、PLLA(ポリ-L-乳酸)等の生体吸収性材料の特徴を附属書Aに示す。また、冠動脈用のステント等の血管系インプラントの医療機器製造販売申請には、以下に示す関連通知等が参考となる。

附属書： PLLA(ポリ-L-乳酸)等の生体吸収性材料の特徴
- マグネシウム合金の特性
- 製造プロセス
- 期待される適応部位
- 評価方法

小児上腕骨外顆骨折

舟状骨骨折

尺骨短縮骨切り術

手関節固定術

参考とした通知等：生体吸収性血管ステントに関する評価指標(平成28年6月30日薬生機審発0630第1号)

5.2 インプラント用マグネシウム合金の開発ガイドライン（総論）（手引き）（案）の策定に向けた検討

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

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

V-1-4 画像診断（近赤外イメージング検査システム）

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・処置を安全確実に行え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、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 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とともに、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することが望ましい」

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。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。

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、およびシステム全体の表面温度は 40℃以下とすること」、照明強度については IEC62471「LED 放射の安全性に対する 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： 生体の安全基準未満となる照明照射量
- ・ 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もに、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（グルタール 10分間，過酢酸 5分間，フタール 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。

1. 序文

在宅人工呼吸療法(HMV)は、神経疾患、呼吸器疾患などのため呼吸機能が低下し、換気補助を必要とする療養者のための補助である[1]。人工呼吸器、パルスオキシメータ、酸素発生器などの機器を組み合わせる。これらは必ずしも在宅での利用を主目的とした設計になっていない。「在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書」（平成 25 年度厚生労働省在宅医療推進のための医療機器承認促進事業）[2]のアンケート調査結果では、在宅医療機器への通信機能の付加を求める意見があるが、現状の在宅人工呼吸療法では一般的でない。

在宅に限らず、これらの機器でしばしば問題となるのはアラームへの対応である。急変時と機器の異常時に発報するアラームに対しては迅速な対応が求められるが、在宅環境では家族がこれを行わねばならない。さらに、偽アラームを含めて過剰に鳴り響くアラームに正しく対処することは、大きな負担である。

アラームの中には、清拭などのためにマウスピースを外したといった、総合的には異常でないと考えられる状態も含まれる。現在の医用電気機器は、それぞれの機器にとってのアラーム状態を想定してそれぞれがアラームを鳴らすため、真の異常状態を見極めることが必ずしも容易でない。過剰なアラームによるアラーム疲れ(alarm fatigue)、オオカミ少年問題なども頻繁に指摘され、これらの課題はこれまでに多くの報告がなされている[3, 4]。

この課題に対して、平成 26 年度厚労省科学研究費医療機器開発推進研究事業（平成 27 年度より日本医療開発機構に移行）にて在宅人工呼吸器アラーム通報システムの開発が進められている[1]。そのプロジェクトでは次の特徴を持つアラームシステムの開発が進められている[5, 6, 7]。図 1 にその概要を示す。

- 在宅医療機器に適したアラーム
- ネットワークに接続されたアラーム
- アラーム状態の状況に応じて、救急、医療機関、メーカーサービス等に適切に発報する分散型アラーム
- 複数機器の状態を同時に検知して、アラーム状態の状況を判断して必要に応じて発報するインテリジェントなアラーム

それぞれ、個々の設計指針となるガイダンス、規格は存在するが、これらを組み合わせた設計指針は存在しない。

人工呼吸器からのアラーム信号遠隔伝送システム

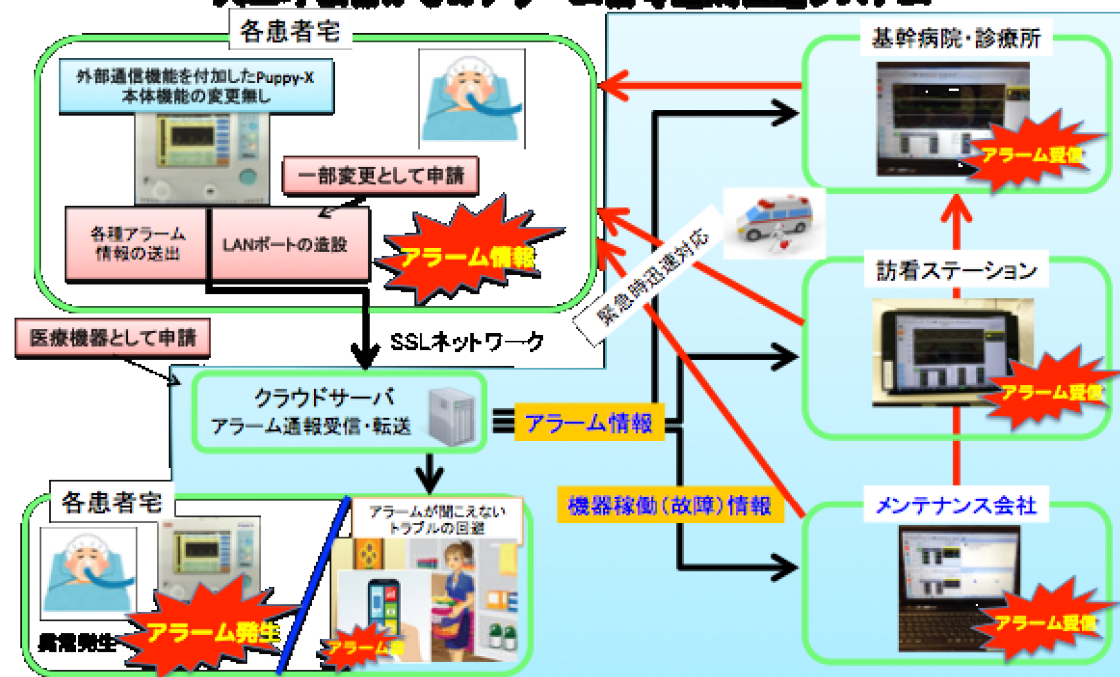


図 1：在宅人工呼吸器アラーム通報システム

これに対して、日本遠隔医療学会では「在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝送のためのガイドライン分科会」を設置して、ガイドライン（以下、JTТА ガイドラインと呼ぶ）の策定を進めている。JTТА ガイドラインでは、同学会の「在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針」[8]を基本として、在宅人工呼吸療法のためのアラーム通報に必要な仕様などの内容を含む予定である。

これらを受けて「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」においても、在宅医療で用いられる機器の分散型インテリジェントアラームシステムの設計指針となる開発ガイドラインの策定を進めることを決定した。

在宅医療機器は、医療機器促進法に基づく基本計画（平成 28 年 5 月 31 日閣議決定）においても、「先進的な医療機器の研究開発の促進」におけるターゲットとして明記された重点 5 分野にも挙げられており、AMED 研究開発事業の成果の迅速円滑な実用化をはかるためにも、開発ガイドラインの策定が必要と判断された。

1.1 目的

本 WG では、JTТА 分科会と連携して、在宅人工呼吸療法に代表される、在宅医療で用いられる機器の分散型インテリジェントアラームシステムの設計指針となる開発ガイドラインを策定する。この開発ガイドラインは、JTТА ガイドラインのベースとなるように一定の汎用性と、今後の在宅医療機器の国際展開を踏まえた国際整合性を確保することを目指す。

1.2. 本 WG の検討方針

本 WG の設置前に JTТА 分科会が設置され活動を開始していたことから、JTТА 分科会と連携した一体的な運用をはかることを基本とする委員会設置を行った。その結果、WG 座長として JTТА 分科会の分科会長である中村信州大学教授を選任し、WG 委員も多くが JTТА 分科会の委員が兼ねることとなった。更に、関係する国際標準を所掌する IEC/TC 62/SC 62A/JWG 7 のエキスパートにも参加いただくこととなった。

開発ガイドラインの検討にあたっては、JTТА ガイドラインの JTТА ガイドラインのベースとなる一定の汎用性と、今後の在宅医療機器の国際展開を踏まえた国際整合性を確保することとなった。本ガイドラインでは製造業者などの開発者を主な対象者として想定し、在宅医療機器のシステムを構築、運用する責任部門が準拠すべき事項については、JTТА ガイドラインに委ねることとした。

平成 28 年度は開発 WG としての基本方針を確立し、関連事項の調査を行い、平成 29 年度にガイドライン案をまとめることとなった。

1.3. 対象とする機器

本 WG では、人工呼吸器を中心に、在宅人工呼吸療法に用いる機器を対象とする。対象となる人工呼吸器の一般的名称は、「汎用人工呼吸器」「成人人工呼吸器」「可搬型人工呼吸器」「家庭治療用人工呼吸器」などとなっている。いずれも高度管理医療機器（クラスⅢ）である。

家庭治療用人工呼吸器に該当する品目は調査の限りで存在しない。汎用人工呼吸器等の中に使用目的として在宅での使用を含む品目が存在し、これらが在宅人工呼吸療法で用いられている。これらは一般的には生命維持目的での使用を含まないか、他のモニタ装置との併用が必要である。実態としてコレラが在宅人工呼吸療法に広く用いられている。

1.4. 在宅人工療法 (HMV)

在宅人工呼吸療法 (HMV)は、換気補助が必要な療養者に在宅で人工呼吸による補助を行う治療法とされる。診療報酬の中では、次のように定義されている（平成 28 年度診療報酬点数より）

C107 在宅人工呼吸指導管理料 2800 点

在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅人工呼吸に関する指導管理を行った場合に算定する。

(1) 在宅人工呼吸とは、長期にわたり持続的に人工呼吸に依存せざるを得ず、かつ、安

- 定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸療法をいう。
- (2) 次のいずれも満たす場合に、当該指導管理料を算定する。
 - ア 患者が使用する装置の保守・管理を十分に行うこと（委託の場合を含む。）
 - イ 装置に必要な保守・管理の内容を患者に説明すること。
 - ウ 夜間・緊急時の対応等を患者に説明すること。
 - エ その他、療養上必要な指導管理を行うこと。
 - (3) 対象となる患者は、病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者とする。なお、睡眠時無呼吸症候群の患者（Adaptive Servo Ventilation（ASV）を使用する者を含む。）は対象とならない。
 - (4) 在宅人工呼吸療法を実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。
 - ア 酸素吸入設備
 - イ 気管内挿管又は気管切開の器具
 - ウ レスピレーター
 - エ 気道内分泌物吸引装置
 - オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの）
 - カ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）
 - (5) （以下略）

C164 人工呼吸器加算

1) 陽圧式人工呼吸器 7,480 点

【注】気管切開口を介した陽圧式人工呼吸器を使用した場合に算定する。

2) 人工呼吸器 6,480 点

【注】鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器を使用した場合に算定する。

2. WG 調査検討過程

2.1. 開発 WG 発足準備会合・第 2 回 JTTA 分科会 拡大 WG 議事概要

日時：平成 28 年 7 月 25 日 15：30～16：40

場所：信州大学病院総合遠隔診療室

出席者（敬称略）

<JTTA 分科会委員>

市山崇史、黒田正博、鈴木徹也、滝沢正臣、中村座長、日根野晃代、花岡正幸、藤森明、吉川健太郎

<開発 WG 事務局>

鎮西、梅村（産業技術総合研究所）

この会合は、本事業の正式な会合として招集、開催されたものではないが開発 WG の方向性を定める重要なやりとりがなされたため、記録する。

【内容】

(1) AMED 開発事業による試作機器につき報告された。

- 試作機器は、市販されている人工呼吸器のナースコール用スイッチコネクタに接続してネットワーク接続するための中継機器（マイクロサーバ）。
- 断線などのトラブル対応などの配慮が必要。
- 国際的なアピールが必要。ISO/TC121/SC3 Anesthetic and respiratory の座長が日本選出であり、この状況を活用すべき。
- このガイドラインの主な点は通信であり、通信への安全配慮が必要である。
- 規格の強制力はあるが、メーカーの自由裁量の部分への考慮が必要である。
- アラーム外部発信はその発信方法など運用方法を考えないとかえって危険なこともある。在宅利用は落ち着いている患者を対象としているが通報後の対応などを検討する必要がある。

(2) 開発 WG と JTTA 分科会の連携につき議論された。

- 現在の人工呼吸器にない、アラーム情報の外部送信を実現する。外国メーカーからの協力要請もあるため、これらを加えた拡大検討会により JTTA 分科会で検討してきたガイドライン案を進め、早期に実現したい。
- 委員各位での分担作業をお願いし効率的に進めるのが適当と考える。

(3) その他

- PMDA との相談を予定している。機器該当性などについてディスカッションする予定である。
- 無線通信の医療への利用で FDA、FCC へのロビー活動を行ってきた企業との連携が望ましい。

- 運用上の問題になると製造業者と患者さんだけでは無理であり、医療機関や在宅医療サポートサービスなどの関係者を含む必要がある。学会として運用上の啓蒙をしてゆくことも大切。
- 在宅を前面に出して支障はないか。
- 医療機器工業会経由のアンケート調査(2016.5)では、在宅利用はないという結果の一方で厚労省班研究西澤班の報告(2016.3)では在宅利用は1万6,000件に達している。人工呼吸器メーカーのPMDAへの不具合報告では深刻なトラブルは発生していないというが、報道や実際の在宅利用事例では死亡事故は多く発生している。この大きな乖離は深刻な事例がマスクされ報告されないため。

2.2. 第1回開発WG委員会・第3回JTТА分科会 拡大WG 議事概要

日時 平成28年12月1日 14:00~16:00

場所 オフィス東京 4階 L4会議室

出席者（敬称略）

<開発WG委員>

黒田正博、鈴木徹也、中村座長、滝沢正臣、花岡正幸、藤森明、松元恒一郎、吉川健太郎

<JTТА分科会委員>

市山崇史、黒田正博、鈴木徹也、滝沢正臣、中村座長、花岡正幸、宮崎大吾、吉川健太郎

<開発WG事務局>

鎮西、梅村（産業技術総合研究所）

【内容】

(1) 医療機器開発ガイドライン事業の概要につき鎮西が情報提供を行った、

- 評価指標はやらないのか→今の所予定はない。
- ヘルスケアに関してはWHOであり、情報通信であればITU-Tである。WHOはITU-Tと協力してe-Healthの標準化に取り組んでいる。
- こういった標準化に関する提案でグローバル企業に飲み込まれないようにするためには、先にITU-Tに提案をしたうえで切り札としてうまく使えばよいのではないか。

(2) 関係する開発ガイドラインとして、スマート手術室に関して鎮西が情報提供を行った。

スマート手術室WG委員で東京女子医大岡本先生から提供いただいた別の学会で発表された資料を表示した。

- ・ 手術室内のローカルな情報提供のみか。電子カルテと連携しないのか→今後、リンクされる。無線化なども視野に入っている。
- ・ 時刻同期はどうしているか→技術的な手段は承知しないが重視しているはず。
- ・ 電子カルテはHL7ベース。同じ会社の同じバージョンでないと繋がらないでは余り役に立たないのでは→説明者の理解不足があり、伝えきれていないが拡張性のあるシステムのはずである。
- ・ メーカーは共通化ではなく差別化で競争する。最低限の共通化と、差別化の区別が必要。
- ・ 企業としては、ボランティア的でなく、しっかり対応していく必要性を強く主張するのが基本方針。

(3) 関係する国際安全規格

- ・ IEC 60601-1-8. 分散型アラーム、インテリジェントアラームシステムが含まれる。
- ・ IEC 60601-1-11. 在宅環境の医用電気機器の安全性。この中にアラームに関する項目がある。

- ・ IEC TR 80001-2-5. テクニカルレポートであるがアラームシステムに関する規格を書く際の注意点

(4) 今後の議論の進め方

- ・ 機器本体のアラーム規定については詳しく定められているが、アラームの伝送について定めたものというはまったくない。
- ・ 分散型アラームは、ナースセンターなど院内を想定していて、信号が確実に伝わるかどうかというのは厳密には含まれていない。
- ・ 次の作業としては、手分けをして規格の中に我々のガイドラインに役に立ちそうな記述がないかを探す。具体的には IEC の規格の中では、インテリジェントシステムと分散型に集約されているので、これに関係するものを抜き出してくるという作業。
- ・ また在宅医療機器の規格で、アラームシステムについての記述を集める。
- ・ 開発ガイドラインと JTTA ガイドラインの仕分けは→開発ガイドラインは、プロトコルなどの細かな点には触れずに全体がこうあるべきといった内容でどうか。
- ・ 前者は総論で後者は各論ということでよろしいか→そう考える。

3. 検討結果

3.1. 関係する安全規格

3.1.1. IEC 60601-1-8

医用電気機器のアラームシステムに関する国際規格である[9]. 翻訳 JIS として, JIS T60601-1-8:2012 が存在するが, 旧版の IEC に対応している.

この中には次の用語が定義されている.

DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (分散形アラームシステム)

ALARM SYSTEM that involves more than one item of equipment of a ME SYSTEM. (**ME** システムの複数の機器に関与するアラームシステム)

INTELLIGENT ALARM SYSTEM (インテリジェントアラームシステム)

ALARM SYSTEM that makes logical decisions based on monitored information without OPERATOR intervention (操作者が介入しないで, モニタした情報に基づいて論理決定するアラームシステム)

さらに, 附属書ではそれぞれ次のように解説されている (JIS T60601-1-8:2012 より).

分散型アラームシステム

単純な機器では, 機器内でアラーム状態を検出・処理し, アラーム信号を発生する。代表的な例は, 単体 (スタンドアローン) の患者情報モニタ, 又は単体の人工呼吸器である。ネットワークに組み込んだ機器, セントラルステーション (セントラルモニタなど) を含むシステム機器又は患者から離れている介護者 (操作者) のためにアラーム信号を発生する機器は, より複雑なアラームシステムを使用している。

分散形アラームシステムでは, **ME** システムの様々な場所で, 次のことを実施する。

- a) アラーム状態の検出
- b) アラーム状態検出後の処理
- c) アラーム信号の発生

分散形アラームシステムは, 次のような少なくとも二つの機器で構成するのが一般的である。

- d) 通常 患者に直接接続して, アラーム状態を検出・処理する機器。
- e) 患者の近くに又は離れて設置するアラーム信号を発生する遠隔装置 (**ME** システムの一部)。

したがって, ベッドサイド患者情報モニタのネットワークでは, 1 台のベッドサイド患者モニタが, これとは別のベッドサイド患者情報モニタからのアラーム状態に対するアラーム信号を発生してもよい。セントラルステーションは, 複数の患者からのアラーム状態に対するアラーム信号を発生することができる。双方向無線通信システムは, 患者から遠く離れた場所にいる介護者に対してアラーム状態のためのアラーム信号を発生することができる。これらは全て分散形アラームシステムの例である。

複数の患者から入力されるアナログ信号又はデジタル信号を処理し、アラーム信号を発生するためにベッドサイドの ME 機器にアラーム状態を転送するセントラルステーションは、分散形アラームシステムである。

インテリジェントアラームシステム

インテリジェントアラームシステムは、アラーム状態の有無及び優先度を決定するために、一つ以上の変数又は変数のパターンを用いる。インテリジェントアラームシステムの方法には、傾向の分析、設定値の比較、データの冗長度、データ融合、規則、ファジー制御及びニューラルネットワークを含んでもよいが、これらに限定するものではない。

この規格で想定する分散型アラームシステムの典型例はベッドサイドモニタで発生したアラーム状態をナースステーションでアラーム信号を発生させるようなシステムである。ネットワークという言葉も使われているが、どのようなネットワークを想定しているのかは明確でない。

規格本文では、分散型アラームシステムについて次の要求がなされている。

- | | |
|----------|-----------------------------------|
| 6.4 | 遅延の開示 |
| 6.4.2 | 分散形アラームシステムからの遅延又は分散形アラームシステムへの遅延 |
| 6.8 | アラーム信号不活性化状態 |
| 6.11 | 分散形アラームシステム |
| 6.11.1 | 分散形アラームシステムの存在 |
| 6.11.2 | 分散形アラームシステムでのアラーム状態の通信に関する要求事項 |
| 6.11.2.1 | アラーム状態の発生源及び識別 |
| 6.11.2.2 | アラーム状態の遠隔通信の故障 |

IEC 60601-1-8:2012 ではアラーム状態の遠隔通信の故障に関する要求が旧版から 1 ページ近く増えている（注： JIS T60601-1-8:2012 は旧版である）。同様に、附属書でも記述が数ページ増えている。附属書では「分散型アラームシステムはまだその揺籃期である」と述べられている。

インテリジェントアラームシステムについての要求は次のようになっている。

- | | |
|---------|---------------------|
| 6.2 | インテリジェントアラームシステムの開示 |
| 6.6.6.2 | 自動的に設定するアラーム設定値の表示 |
| 6.8 | アラーム信号不活性化状態 |

また、付属書ではアラーム状態の発生におけるインテリジェントアラームシステムの関与の影響について述べている。

3.1.2. IEC 60601-1-11

家庭環境で使用される医用電気機器に関する国際規格である[10]。2017年3月段階では翻訳JISは存在しない。アラームについては次の要求項目が定められている。

13	Additional requirements for ALARM SYSTEMS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
13.1	Additional requirement for generation of ALARM SIGNALS
13.2	Additional requirement for ALARM SIGNAL volume

この他に、7.4.6節（アラーム信号状態の対処法に関するトラブルシューティングガイドの記載）、7.4.10節（分散型アラームシステムのパーツの設置場所に関する取扱文書の記載）、8.4節（常時活性状態にあるべき機器の電源に関するアラーム設置）が要求されている。

3.1.3. その他のアラームに関する国際規格、デファクト規格文書類

この他に、以下の規格、ガイダンス文書が存在する。

- IEC TR 80001-2-5:2014 ITネットワークを応用する医療機器における分散型アラームシステムに関するガイダンス。その他、IEC 80001シリーズではITネットワーク対応の医療ヘルスケア機器の安全性に関する事項を取り扱っている。
- IEC/DTR 60601-4-4 規格策定者向けのアラームに関する要求を盛り込む際のガイダンス
- ISO 80601-2-72:2015 家庭用人工呼吸器に関する個別安全性要求

これらの要求については本ガイドラインの中に反映する必要がある。その他の人工呼吸器と共に用いられる医療機器に関する個別安全性要求規格を巻末に掲載している[14-19]。

3.1.4. ITネットワーク対応医療機器・ヘルスケア機器に関する規格

ITネットワーク対応医療機器に関する規格類としては、先に述べたIEC 80001シリーズの他に、ITU通信規格、デファクトスタンダードとしてのPersonal Connected health Allianceによる規格文書[21]、IHE文書が存在する。

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) は医療情報システムの相互接続性に関するアライアンスである。国内では日本IHE協会が設立され、国内での医療情報システムの相互運用性について製造業者及び運用者の双方の製品企画設計、システム構築、業務に活かすための各種の取り組みを行なっている。

このうち、IHE PCD (Patient Care Device) Technical CommitteeによるIHE Patient Care Device Technical Framework Supplement, Alarm Communication Management (ACM)[22]に、アラームの扱いについて述べられている。

4. 今後の展開

平成 28 年度は、開発 WG の設置、JTТА 分科会との連携体制の構築、JTТА ガイドラインと開発ガイドラインの分掌体制の合意、そして既存の規格類などの調査を行なった。その結果、

- 本 WG では、在宅人工呼吸療法に代表される、在宅医療で用いられる機器の分散型インテリジェントアラームシステムの設計指針となる開発ガイドラインを策定する。
- 本 WG は JTТА 分科会と連携した一体的な運用をはかる。
- そのため、座長が JTТА 分科会座長を兼務し、WG 委員も多くが JTТА 分科会の委員を兼ねる構成とした。
- 開発ガイドラインは、JTТА ガイドラインのベースとする。
- そのため、人工呼吸器に限定されない一定の汎用性と、今後の在宅医療機器の国際展開を踏まえた国際整合性を確保する。
- 開発ガイドラインは製造業者などの開発者を主な対象者とする。
- 具体的な項目、すなわち人工呼吸器アラームに必要な情報項目、システムを構築・運用する責任部門が準拠すべき事項については、JTТА ガイドラインに委ねることとした。
- 平成 28 年度は開発 WG としての基本方針を確立し、関連事項の調査を行い、平成 29 年度にガイドライン案をまとめることとなった。
- 関連する医用電気機器の安全性規格、IT ネットワーク応用医療機器・ヘルスケア機器に関する相互運用性規格について調査した。その結果、IT ネットワーク上での運用を前提とする、分散型・インテリジェントアラームシステムに関しては既存の規格類では十分カバーされていないことが判明した。これについて、翌年度にガイドライン策定のための検討を行う。

未検討の事項としては、以下がある。

- IT ネットワーク上での運用を前提とする、分散型・インテリジェントアラームシステムを有効に活用するには、機器を提供する製造業者の側での対応のみでは不十分で、システムを構築・運用する責任部門の取り組みも必要と考えられる。特に、在宅医療環境では専門教育を受けていない家族が一部の役割を担わねばならない。製品安全だけでなく、運用側の役割とそのための準備などについて、JTТА 分科会と連携の上、最適点を探す必要がある。

5. 参考文献

1. 中村, 在宅人工呼吸器の遠隔アラーム通報, 監視システムの開発, 信州医誌, 64(4):201-3, 2016
2. みずほ情報総研株式会社, 厚生労働省在宅医療推進のための医療機器承認促進事業 在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書
3. 中村他, 信州大学医学部附属病院難病診療センターによる長野県神経難病患者の在宅療養支援の現状と課題, 信州医誌, 61(6):397-403, 2013
4. 滝沢他, 人工呼吸器在宅利用に関する国内調査, [[[11]]]第 20 回日本遠隔医療学会学術大会, 2016
5. 中村他, 人工呼吸器のアラーム伝送の試み (第 3 報), [[[11]]]第 20 回日本遠隔医療学会学術大会, 2016
6. 吉川他, 現用人工呼吸器のアラーム外部伝送の試み, [[[11]]]第 20 回日本遠隔医療学会学術大会, 2016
7. 鈴木他, ガイドラインに沿った在宅用人工呼吸器 (Phase II) の開発, [[[11]]]第 20 回日本遠隔医療学会学術大会, 2016
8. 日本遠隔医療学会遠隔医療ガイドライン策定ワーキンググループ, 在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針(2011 年度版), 平成 23 年 3 月 31 日
9. IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
JIS T60601-1-8:2012 (IEC 60601-1-8:2006) 医用電気機器-第 1-8 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則: 医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項, 試験方法及び適用指針
10. IEC 60601-1-11:2015: Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
11. IEC TR 80001-2-5:2014 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-5: Application guidance – Guidance on distributed alarm systems
12. IEC/DTR 60601-4-4 Medical electrical equipment – Guidance for writers of particular standards – Creating alarm system-related requirements
13. ISO 80601-2-72:2015 Medical electrical equipment – Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients

14. IEC 80601-2-74:2017 Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
15. ISO 80601-2-67:2014 Medical electrical equipment – Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
16. ISO 80601-2-69:2014 Medical electrical equipment – Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
17. ISO 80601-2-70:2015 Medical electrical equipment – Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
18. ISO CD 80601-2-79 Medical electrical equipment – Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
19. ISO CD 80601-2-80 Medical electrical equipment – Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilator insufficiency
20. 柏木, 健康機器向け通信プロトコルとその標準化動向, 情報処理 50(12):1215-21, 2009
21. Personal Connected Health Alliance, H.810 Interoperability design guidelines for personal connected health systems, Version 2016, August 4, 2016
22. IHE PCD Technical Committee, IHE Patient Care Device Technical Framework Supplement, Alarm Communication Management (ACM) Trial Implementation, rev.1.3, August 16, 2012

1. 平成 28 年度の実施内容について

平成 25 年3 月4 日（月）に開催された「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」の議決事項、及び平成24年度プラズマ応用技術分野(プラズマ処置機器)開発WG 報告書より、プラズマ技術を取り入れた出血制御目的で使用される医療機器は、既存技術（高周波凝固等）に対して、「従来法より低侵襲で、止血処置に伴って生じる創傷が軽減される」、「従来法より瘢痕化が抑制されて、良好な創傷治癒が期待できる」、「代替法がない」等の効果、利点、及び市場性があるとされた。そして、今後、プラズマ技術を取り入れた新規もしくは改良医療機器の開発・製造販売承認申請の増加が予想されることから、今後を見据えた開発のガイドラインが必要であることが確認された。

以上により、プラズマ処置機器として、低侵襲のプラズマ止血装置に関して、特に当該装置の基本事項となる「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインの策定作業が行われ、平成 27 年 12 月に下記の経済産業省のホームページにて公開された。

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

平成 28 年度の主な作業としては、次の通りである。

「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインが起点となり、低侵襲プラズマ止血装置（IEC 60601-2-76 : Low energy ionized gas haemostasis equipment）に関する国際標準化が IEC の方で検討されている。一方、IEC 60601-2-2 の大幅な改訂が行われており、FDIS の段階である。日本のガイドライン、及びそれに基づく IEC 60601-2-76 などが IEC 60601-2-2 の改訂を促した可能性があり、当該 IEC 60601-2-2 の改訂内容も盛り込む責任が出てきている。以上から、ガイドラインの改定作業が必要な状況にある。IEC 60601-2-76 は、委員会原案の段階であるため、その内容を考慮して国内版の開発ガイドラインを改訂する。この際、国際標準規格の中では詳細に書けないような内容について、つまり、日本において、開発企業、及びドクターの方に知っていただくと有益になる内容などを、開発ガイドラインの中に積極的に盛り込む。

詳細は、以下の章の通りである。

また、平成 27 年度は、前年度に検討された「腹腔鏡用の低侵襲プラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインに要求される項目案について、各項目の内容の詳細について検討が行われた。そして、「外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔内手術用）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」が策定され、関係省庁への回覧がなされた。平成 28 年度は、回覧後の再検討項目について、改訂作業を実施した。

2. ガイドラインの検討過程

2.1 開発 WG 委員会概要

2.1.1 第 1 回開発 WG 委員会

- (1) 開催日時 平成 28 年 8 月 18 日（木）18:00～19:30
- (2) 開催場所 東京大学医学部附属病院 入院棟 A 15 階 中会議室
- (3) 出席者
委員：一瀬 雅夫、清水 伸幸、瀬戸 泰之
事務局：榊田 創、池原 譲、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 外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔内手術用）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン(回覧版)
- 資料 4 IEC 60601-2-76: Low energy ionized gas coagulation equipment 委員会原案について

(5) 会議概要

(1) 第 1 回 開発 WG 委員会の開催について

今年度は、委員長の瀬戸先生の元、一瀬先生、金子先生、栗原先生、清水先生、丹羽先生、浜口先生、濱谷先生、堀先生、矢作先生に委員をお引き受け頂いている。今回の第 1 回委員会は、幹事会という形で実施。本議事録は、委員の先生方に回覧予定。

(2) 配布資料の確認

(3) 外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔内手術用）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインの状況について

* 昨年度策定した「外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術用に使用される）低侵襲プラズマ止血装置ガイドライン 2015（手引き）（案）」が、現在、経済産業省、及び厚生労働省に回覧中。修正箇所があれば適宜確認し、年内に経済産業省のホームページで公開される予定。

* 開発ガイドラインの効果について、例えば、企業においてどのように役に立ったか、医療においてどのように役立ったかといったデータなどを今後収集する予定。

(4) 平成 28 年度の活動について

* 当該ガイドラインが起点となり、現在、低侵襲プラズマ止血装置に関する国際標準化が IEC の方で検討されている。資料 4 に IEC 60601-2-76 ということで、Low energy ionized gas coagulation equipment に関する委員会原案が公開されている。

* 今年の 10 月中旬にドイツにおいて、当該委員会原案に対する国際回覧後のコメントに関する第 3 回の会議が行われる予定。その内容を考慮し、国内版の開発ガイドラインを改訂する。この際、国際標準規格の中では詳細に書けないような内容について、つまり、日本において、開発企業、及びドクターの方に知っていただくと有益になる内容などを、開発ガイドラインの中に積極的に盛り込む作業を新

規に行う。また、現在 IEC 60601-2-2 の大幅な改訂が行われており、FDIS の段階である。日本のガイドライン、及びそれに基づく IEC 60601-2-76 などが 2-2 の改訂を促した可能性があり、当該 2-2 の改訂内容も盛り込む責任が出てきている。以上から、ガイドラインの改定作業が必要な状況にある。

* ガイドラインに電流値、電源周波数、表面温度などに関する値を具体的に盛り込む可能性がある。しかしながら、大改訂にはならないと考えられる。一方で、国際的な標準的臨床の指標も、少なくとも本委員会から IEC の方の記述内容へ提案したい。そこで、今年度、最終的に調査研究、試験研究、及び改訂作業等を行っていく予定である。

* この IEC 60601-2-2 の高周電気凝固装置のチーム長はジェフレイ・イーグルストーン氏で、新たな IEC SC 62D のセクレタリーであり、IEC 60601-2-76 のエキスパートも兼ねている。

* 今回の低侵襲プラズマ止血装置は、高周波電気凝固装置、物質併用型高周波電気凝固装置のカテゴリの中で、更に低侵襲という位置づけである。つまり、IEC では、高エネルギーのプラズマ、低エネルギーのプラズマで切り分けていこうということなので、同じ大きなカテゴリの中の低侵襲なものになるので認証という考え方がある。

* 何のために治験をするかというところの議論を整理し、安全性の指標等々が明確であれば、その治験の必要性、要否について科学的な議論ができる状況にあれば、治験の必要性は見いだせない可能性がある。

* 治験に関して、例えばヨーロッパなので 10 例ほど実施し、日本の医療環境でドクターが違和感なく使えることを示せば、医薬品と違い統計的な有意差を出す必要が無いので、いずれにしろ早期認証に進むと考えられる。

* ところで臨床研究法について、医師主導治験で行っていたもの、医師主導臨床研究で行っていたもの、または治験拠点病院での実施の推奨などの関係が、今後日本に於ける新規医療機器参入の進展に影響がある可能性がある。

* 今年度の委員会の実施は、今後、委員長の瀬戸先生のご了解の元、必要に応じて適宜メール回覧という形などで実施する予定。状況に応じて、来年 2 月などに委員会を実施する可能性もある。

* 以上の内容が確認、承認され、閉会された。

3. 平成 28 年度の検討結果

3.1 外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン（改訂案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

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

4. 平成 28 年度の総括と今後の展望

平成 28 度は、「外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔内手術用）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」に関して、第 3 章の通り改訂作業を行った。

ガイドラインが改定を促した IEC 60601-2-2 の改訂版において、COAGULATION が明確に定義された。そこでは、「use of HF current to induce a thermal effect, e.g. to control or prevent bleeding, induce tissue destruction, or induce tissue shrinkage」と定義され、熱の効果を引き起こす高周波電流の使用とあり、止血制御のために組織の挫滅を引き起こすとされている。

これに対して、当該開発ガイドラインでは、低侵襲プラズマ装置による止血を「生体にとって低侵襲な（穿孔、及び火傷を生じさせない、組織損傷が軽微である等）エネルギーが低い低温プラズマによる血液凝固止血」と定義している。

また、各種試験に基づいて作成された改訂版開発ガイドラインの記述の特徴としては、次の通りである。

- ・止血(Haemostasis)の定義として、「プラズマを用いて、生体組織の毛細血管及び同様な小さな血管からの出血を止めること、ないしは出血を抑えること」とした。
- ・プラズマフレアーからの高周波漏れ電流の計測方法を明示した。
- ・プラズマフレアーからの人体への漏れ電流について、MD(Measuring Device)を使った計測方法を明示した。
- ・プラズマアクセサリーからの高周波漏れ電流の計測方法を明示した。
- ・プラズマフレアーの被照射物処置に関して、温度計測法について明示した。（当該機器の装着部は患者に熱を供給することを意図したものではないため、プラズマフレアーによって生ずる熱は、48℃以下になるよう設計しなければならない。）

今後、関係省庁に回覧予定であり、平成 29 年度中に経済産業省のホームページにての公開を目指している。

参考文献等

- 1) スタンダード病理学 第3版 医学書院、監修 大西俊造（大阪大学名誉教授）他
- 2) 解剖学アトラス 第3版 医学書院、V. W. Kahle, H. Leonhardt, W. Platzer 訳 越智淳三（滋賀医科大学名誉教授）
- 3) 組織学カラーアトラス 医学書院、原著：Finn Geneser 訳：廣澤 一成
- 4) 腹腔鏡下胃切除術
- 5) 実践 婦人科腹腔鏡下手術
- 6) 胸腔鏡下肺癌手術
- 7) 肝胆膵高難度外科手術
- 8) 胃癌外科の歴史
- 9) 腹腔鏡下手術の基本手技 コンプリート DVD
- 10) プラズマの生成と診断、(株)コロナ社 2004年1月発行
- 11) プラズマ理工学、高村秀一著、名古屋大学出版会
- 12) 大気圧プラズマ反応工学ハンドブック、神原信志、エヌ・ティー・エス
- 13) ラジカル反応・活性種・プラズマによる脱臭・空気清浄技術とマイナス空気イオンの生体への影響と応用、伊藤泰郎 他、エヌ・ティー・エス
- 14) 医療機器の基礎知識 第2版、医療機器センター、薬事日報社
- 15) 食品分野における非加熱殺菌技術、大輪鈴子、NTS
- 16) IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- 17) IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- 18) IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
- 19) IEC 60601-2-2: 2009, Medical electrical equipment—Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories.
- 20) IEC 62304 : Medical device software - Software life cycle processes
- 21) ISO 14971: Medical devices -- Application of risk management to medical devices.
- 22) ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements.
- 23) Electrical Injuries 第2版
- 24) Molecular Biology of the Cell 5E

- 25) K. E. Grund et al., Endoscope Surgery 2 (1994) 42.
- 26) G. Fridman, G. Friedman, A. Gutsol, A. B. Shekhter, V. N. Vasilets and A. Fridman, Plasma Process. Polym. **5**, 503 (2008).
- 27) M. Laroussi, IEEE Trans. Plasma Sci. **37**, 714 (2009).
- 28) M.G. Kong, G. Kroesen, G. Morfill, T. Nosenko, T. Shimizu, J. van Dijk and J. L. Zimmermann, New J. Phys. **11**, 115012 (2009).
- 29) A. Fridman et al., Plasma Processes and Polymers, Vol.7, No.3-4 (2010) 194.
- 30) Y. Sakiyama, D.B. Graves, J. Jarrige and M. Laroussi, Appl. Phys. Lett. **96**, 041501 (2010).
- 31) K. D. Weltmann, E. Kindel, T. von Woedtke, M. Hähnel, M. Stieber and R. Brandenburg, Pure Appl. Chem. **82**, 1223. (2010)
- 32) H. Sakakita and Y. Ikehara, Plasma and Fusion Research **5**, S2117 (2010) 1-4.
- 33) J. Ehlbeck, U. Schnabel, M. Polak, J. Winter, Th. Von Woedtke, R. Brandenburg, T. von dem Hagen and K.-D. Weltmann, J. Phys. D: Appl. Phys. **44**, 013002 (2011).
- 34) Ikehara Y, Sakakita H, Shimizu N, Ikehara S, Nakanishi H. Formation of membrane-like structures in clotted blood by mild plasma treatment during hemostasis. Journal of Photopolymer Science and Technology. 2013; 26(4):555-7.
- 35) 池原譲, 出血制御における従来手法と低温プラズマ法の比較, 特集:プラズマ医療、静電気学会誌 2014; 38(4)171-6.
- 36) 榊田創, ペンシルタイプの大気圧プラズマを発生させるための電源, 静電気学会誌 2015; 39(6) 252-257.
- 37) Sanae Ikehara, Hajime Sakakita, Kenji Ishikawa, Yoshihiro Akimoto, Takashi Yamaguchi, Masahiro Yamagishi, Jaeho Kim, Masashi Ueda, Jun-ichiro Ikeda, Hayao Nakanishi, Nobuyuki Shimizu, Masaru Hori, Yuzuru Ikehara, "Plasma Blood Coagulation Without Involving the Activation of Platelets and Coagulation Factors", Plasma Processes and Polymers **12** (12), 1348-1353 (2015).
- 38) 榊田創, 池原譲, 清水伸幸, 山田大将, 低侵襲プラズマ止血機器の開発, 機械の研究 (養賢堂) 2016; 68(4) 319-321.
- 39) K. Miyamoto, S. Ikehara, H. Takei, Y. Akimoto, H. Sakakita, K. Ishikawa, M. Ueda, J. Ikeda, M. Yamagishi, J. Kim, T. Yamaguchi, H. Nakanishi, T. Shimizu, N. Shimizu, M. Hori, Y. Ikehara, Red blood cell coagulation induced by low-temperature plasma treatment, Arch Biochem Biophys, **605** (2016) 95-101.

1. 序文

手術現場では医療画像（内視鏡、顕微鏡、術前術中 MR 画像等）や生体モニタ（呼吸、心拍、体温、SpO₂ 等）といった様々な医療機器から膨大な情報が収集される。これらの情報は、術中においては医師やスタッフが手術状況を迅速かつ正確に把握し安全で効果的な手術を行うために提供される。また術後においては手技確認や術後評価、教育訓練等のために利用される。従来はこれらの情報は機器ごとに個別に収集され、人的に整理・統合・評価されていたため、手間が煩雑で非効率であった。

これに対して、様々な分野における IoT 化と同様に、医療機器をネットワークに接続し体系的に情報の収集する仕組みとして「スマート治療室」が提唱されている。医療機器のネットワーク化することで、情報の収集の手間が省けるばかりでなく、情報の統合表示による手術効率化や安全性の向上が期待される。また、スマート治療室が電子カルテや様々な医療 DB と連携することで、医療ビッグデータ活用や医療 AI など未来型医療に発展することが期待される。このような状況を鑑みて、日本医療研究開発機構では東京女子医科大学等と共同で未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」を行ってきた。

スマート治療室では異なるメーカーから別々に開発製造された様々な機器がネットワークに接続される。このような機器同士はセキュリティを保持しつつ情報をやり取りするとともに、全体のシステムとして安全で効果的に機能し、医療機器に該当する場合は薬機法に適合する必要がある。そのため、システム全体が正しく機能するように、各々のメーカーが守るべき規則や各々の機器が満たすべき規格を規定する必要がある。そのうえで、他のネットワークや DB との互換性を有する必要がある。また、国内外の関連する活動と連携を図り、国際的に受け入れられる仕組みである必要がある。

このような状況を踏まえて、本ワーキンググループ（本 WG）はスマート治療室の製品化と普及を目指した研究開発の迅速化・効率化のための開発ガイドラインを策定することを目的として設置された。スマート治療室は開発途上であるとともに、国内外の様々な活動と関連することから、本年度（平成 28 年度）はフィージビリティスタディーを行いガイドラインの位置付けや策定体制を検討することを目指した。

2. 調査事項

本 WG ではフィジビリティスタディーとして現在開発中のスマート治療室とそこで使われているミドルウェアである ORiN の開発動向について調査した。また関連する国外動向について調査した。

2.1. スマート治療室

スマート治療室は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究開発プロジェクト「未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発・安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」において、東京女子医大をはじめとした 5 大学・12 企業により 2014 年から 5 年間の予定で開発されているネットワーク対応治療室である。スマート治療室プロジェクトでは、従来の治療室の問題を解決するために、選定した機器を統一的にオンライン管理し、データを時間同期して記録・再レイアウトすることが可能な治療室通信インターフェース「OPeLiNK」を開発している。このインターフェースを用いて術中モダリティから得られる画像や手術ナビゲーションシステムからの術具位置、術野のビデオ、患者生体情報等、各種データを収集し、またそれらの情報源から治療に必要な情報を術者や手術スタッフに提示するアプリケーションなどに送信する。スマート治療室プロジェクトではこの OPeLiNK の基盤技術として、産業用ミドルウェア ORiN（Open Resource interface for the Network）を採用している。ORiN はユーザーが使用するアプリケーションとシステムに接続されるデバイスを接続する役割を果たす。スマート治療室プロジェクトでは、OPeLiNK を用いて、下記の様な新しいアプリケーションの開発を目指している。アプリケーションは OPeLiNK で収集したデータにアクセスすることができ、将来的にはサードパーティによるアプリケーション開発も検討されている。

・異種情報統合ナビゲーション

例えば悪性脳腫瘍の手術の場合、これまでスタンドアロンで使用されてきた手術ナビゲーションシステム、術中迅速診断装置、神経機能検査装置等の情報をアプリケーションで統合することにより、脳の場所ごとの機能情報と腫瘍の悪性度が一目で認識できるようになる。

・術後合併症と術中の操作の相関関係の分析

時間軸の一致した複数の術中データを記録することで術後合併症の分析が可能となり、手術操作と術後合併症との関連を精査することができる。

・術者のための意思決定ナビゲーションの実現

各機器から収集される情報を統合することで、手術の各フェーズにおける意思決定で必要となる情報を必要なタイミングで提示するシステム「意思決定ナビゲーション」を構築することが可能となる。熟練医師がそばにいない状況でも、熟練医師が注目するデータやこれまでの判断のパターン、判断による結果を参照することができる。

・手術支援ロボット・手術ナビゲーションシステム・術中モダリティの統合

これら機器を連動させ、例えば画像上で治療計画を立て、ロボットを用いて穿刺針の位置を決めて患部を穿刺する手術や、集束強力超音波（HIFU）を照射する手術等を行うアプリケーション開発が可能となる。

スマート治療室プロジェクトでは、これらアプリケーションを組み込んだスマート治療室をプロジェクト期間中に 3 施設（広島大病院、信州大附属病院、東京女子医大病院）に導入し、検証を行う予定としている。

2.2. ORiN

ORiN (Open Resource interface for the Network)とは、新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) と日本ロボット工業会で開発したミドルウェアである。具体的には、工場内の各種機器に対して、メーカーや機種の違いを超えて、統一的なアクセス手段と表現方法を提供する通信インターフェースであり、現在の ORiN2 SDK のバージョンは 2.1.26 となっている。

ORiN は、デバイスを抽象化し統一的かつ透過的なアクセスを行うことにより、「異構造装置であっても統一したアクセス方法とデータ表現を提供する」、「装置の通信仕様の差異を吸収する仕組みにより、装置側の改造は不要である」、「XML データを介して他システムとの連携が可能である」などの特徴を持つ。これらの特徴を活かし、FA (Factory Automation) 分野においてはすでに工場にて実稼働している実績を持ち、ORiN の適用例が ISO 20242-4 に規定されている。

各種機器が ORiN を用いるためには、「プロバイダ」と呼ばれるインターフェースを用いる。プロバイダはデバイスドライバーの役割を担っており、機器側のインターフェースを変換する、つまりはメーカー固有のインターフェースが ORiN でそのまま使用できるようになる。一方、目的のアプリケーションは、プロバイダを用いて各種機器の情報を取得あるいは設定することにより、機種やバージョンなどの機器側の状況を意識することなく開発を進めることが可能である。機器間の通信においても ORiN 標準のプロバイダを用いることでデータ共有が容易に行うことが可能である。

OPeLiNK とは、ORiN として FA 分野で培ってきた技術と実績を医療分野へ適用したインターフェースを含んでおり、医療機器情報を一つの時間軸で統合管理することができる仕組みである。

2.3. 国外関連動向

手術室ネットワークに接続された機器を操作できる方法をオープン化する動きが、米国とドイツで行われている。米国プロジェクトである MDPnP (Medical Device "Plug-and-Play") では OpenICE というミドルウェアを公開している。このプロジェクトは麻酔科医が主導しており、接続可能な機器は主に麻酔器、人工呼吸器、生体情報モニタである。Massachusetts General Hospital (MGH) とその研究所が中心となって 2004 年より開発を進めており、成果の一部は ASTM F2761-09 (Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model) として標準化がなされている。

また、ドイツの OR.NET プロジェクトは耳鼻咽喉科などの外科領域を対象としたオープンインテグレーションを行っており、Open Surgical Platform (OSP) というミドルウェアを開発している。ライプツィヒ大学、リューベック大学、ミュンヘン工科大学、アーヘン工科大学が中心となって 2012 年より活動している。現在は 5 年間のプロジェクト期間を終え、非営利団体として活動している。OR.net の特徴は SOA (Service-Oriented Architecture) を採用していることであり、各機器とは Web サービスの方式で通信を行う。具体的には、DPWS (Device Profile for Web Service) を拡張した Medical Device Profile for Web Service (MDPWS) という規格を IEEE11073-20702 として現在策定を進めている。医療機器としての承認戦略としては 3 つのレベルのテストを想定しており、レベル 1 : IEEE11073-conformity testing、レベル 2 : inter- and intraoperability testing、レベル 3 : Usability integration tests とし、IHE で行われているコネクタソン形式の評価会を実施するとしている。

3. WG 検討過程

3.1. 第1回開発WG委員会 概要

- 1) 開催日時： 平成28年12月22日（木曜日） 15:00～17:00
- 2) 開催場所： 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 TWIns B1-N101 室
（東京都新宿区河田町8番1号）
- 3) 出席者（順不同、敬称略）
委員：大竹 義人、岡本 淳、奥田 英樹、川村 和也、鈴木 薫之、正宗 賢
医薬品医療機器総合機構：遠藤 健
日本医療研究開発機構：関口 満、山下 克宏
開発WG事務局：小関 義彦、鎮西 清行、葭仲 潔

4) 配布資料

- 資料1： 議事次第
- 資料2： 委員名簿
- 参考資料1： 開発ガイドライン概要
- 参考資料2： ヘルスソフトウェア開発ガイドライン
- 参考資料3： スマート治療室プロジェクト概要
- 参考資料4： ミドルウェア ORiN 概要
- 参考資料5： 医療機器プログラム関連通知等

5) 議事

- (1) 開会、日本医療研究開発機構挨拶（山下）、資料確認、出席者自己紹介、座長選出
本年度のWGはフィージビリティスタディーであり、本年度のガイドラインは策定されないことが事務局から示された。
- (2) 開発ガイドライン事業説明
開発ガイドライン事業の背景、目的、想定読者、評価指標との関係、策定までの過程、従来策定されたガイドライン、活用事例について事務局から説明された。その中で開発の迅速化に資することが重要であることが指摘された。
- (3) 関連ガイドライン説明
 - i) ヘルスソフトウェア開発ガイドライン
本WGに関連が深いヘルスソフトウェア開発ガイドラインにおける医療機器該当性と単体プログラムへの該当性、品質管理、リスクマネジメントの考え方が事務局から説明された。その後、人工知能を用いたソフトウェアとデータの収集時の個人情報保護、GHS(Good Healthcare Software)マークについて議論された。また米国(FDA)等海外における本WGが関連する規格・ガイドラインの動向について質疑応答があり、調査する必要があることが指摘された。
- (4) 技術開発動向報告
 - i) スマート治療室プロジェクト概要
AMED事業：「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」の目的、期待される効果、想定される対象機器、プロトタイプ、今後の展開について岡本委員から説明された。その後、機器層とアプリケーション層がオープンに開発されるためのミドルウェア(OPeLiNK)システム開発をする上での効果効果（付加価値）、責任範囲、医療機器該当性、リスクマネジメント、品質管理について

て議論があった。その結果、スマート治療室と OPeLiNK が示す範囲を明確にする必要があることが指摘された。

ii) ミドルウェア ORiN 概要

OPeLiNK のベースとなっている ORiN の目的、普及体制、構成（アプリケーション、エンジン、プロバイダ、デバイス）について奥田委員から説明された。その後、OPeLiNK のプロバイダの設計指針と汎用性と多様性の両立について議論があった。

(5) 総合議論

スマート治療室がジェネリック医療機器を促進する可能性とその将来像について議論された。

(6) 今後について

来年度のスマート治療室ワーキンググループの方向性を次回委員会にて明確にすることが決められた。正宗委員と岡本委員、奥田委員が次回委員会までに以下の点に取り組むことが決められた。

- ・海外動向調査
- ・スマート治療室の範囲について

3.2. 第 2 回開発 WG 委員会 概要

- 1) 開催日時： 平成 29 年 2 月 15 日（水曜日） 15:00～17:00
- 2) 開催場所： 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 TWIns 2F
イノベーション推進室（東京都新宿区河田町 8 番 1 号）
- 3) 出席者（順不同、敬称略）
委員：岡本 淳、川村 和也、鈴木 薫、神野 誠、椋本 豪（奥田委員代理）、
正宗 賢
国立医薬品食品衛生研究所：植松 美幸
開発 WG 事務局：小関 義彦、葭仲 潔

4) 配布資料

- 資料 1： 議事次第
- 資料 2： 委員名簿
- 資料 3： 前回議事録（案）
- 参考資料 1： OPeLiNK を医療機器用へ転用する場合の考え方
- 参考資料 2： ドイツ OR.net プロジェクト報告書
- 参考資料 3： 米国 MDPnP プロジェクト ミドルウェア OpenICE 説明書
- 参考資料 4： ナビゲーション医療分野 開発ガイドライン 2008
- 参考資料 5： スマート治療室 WG 平成 28 年度報告（案）

5) 議事

- (1) 開会、委員自己紹介、配布資料確認、前回議事録確認
前回議事録において本年度の活動がフィージビリティスタディーでありガイドラインは策定しないことを追記し、議事録が確定された。
- (2) OPeLiNK の範囲について（参考資料 1）
スマート治療室開発について椋本委員から再度説明されるとともに、OPeLiNK の範囲（参考資料 1 の 2 ページ目）と OPeLiNK を用いたアプリケーションの薬事上の位置付け（参考資料 1 の 1 ページ

目)について以下の考えが示された。

- ・ 機器側のプロバイダ部、データサーバー、アプリケーションのクライアント部が OPeLiNK である。
- ・ OPeLiNK 部分は SOUP(Software of Unknown Provenance)であるため非医療機器である（アプリケーション側がリスクマネジメントするべきの意味）。
- ・ プロバイダは医療機器ベンダーが作る場合と OPeLiNK 側が作る場合がある。
- ・ アプリケーションごとに目的と機能を明らかにして薬事申請すべきである。

そのうえで以下のコメントと議論があった。

- ・ プロバイダを誰がどのようなルールに基づいて作るかをはっきりさせる必要がある。←一者ではなく、色々な人がガイドラインに則って作るのが良いのでは。←現実的には OPeLiNK のノウハウがないか、あるいは仕様を公開したくない等の理由から作る人を決めかねている。
- ・ 標準テスターを提供して、様々なベンダーが検証できる環境を作ることも考えられる。
- ・ OPeLiNK がアップデートした時の安全性は担保されるのか。←ORiN では完全上位互換になっている。
- ・ アプリケーションの医療機器該当性とクラス分類は標榜する効果効能と付随するリスクによって決定される。機器が単体で認証／承認を受けたクラスによって決まるものではなく、OPeLiNK に接続しようとした場合の効果効能が異なる場合には、別途クラスについては検討する必要があるのではないか。
- ・ ネットワークサイバーセキュリティのガイドラインの動向については注意する必要があるが、本ガイドラインの主題ではなく、それらに関する安全性等は引用すればよいのではないかと。本ガイドラインの主題は別途明らかにする必要がある。

(3) 合同検討会スマート治療室 WG 平成 28 年度報告（案）について（参考資料 5）

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で報告するスマート治療室WGの平成 28 年度報告（案）について事務局より説明した。医療 AI・ビッグデータ活用の促進につながることを追記することで了解された。

そのうえで以下のコメントと議論があった。

- ・ 誰のためのガイドラインであるのか。←そこから決めることができる。対象となる機器の性質によってかえることができる。誰のためのガイドラインを作れば最も開発の促進につながるかを判断してそのガイドラインを作る。
- ・ 全体をカバーするガイドライン、また、開発を迅速化するための内容を複数に切り分けし、個別のガイドラインとして複数作成するのも良い。
- ・ アカデミアが研究として作るアプリケーションも想定したほうが良い。その場合はユーザーとベンダーが同一となる場合もある。
- ・ ビジネスモデルが決まらないとプレイヤーが決まらない。←まだ事業性を議論する段階ではない。ベンダーもクライアント側も議論している段階である。
- ・ OPeLiNK に対応する医療機器を作る側は、作る際に守るべきルールを提示してもらわないと作りようがない。←ルール作りは事業性に関連するので現段階では決めにくい。
- ・ 本ガイドラインを策定する過程でプロバイダなどの各要素について何をすべきかを整理して、こ

れから事業を考える助けとするのも良い。

- ・ 特定製品のガイドラインになるのか類型のガイドラインになるかは議論の余地がある。

(4) ドイツ OR.net プロジェクトの報告（参考資料 2）

SCOT に関連する国際標準化動向として OR.net プロジェクトについて以下のように岡本委員から説明された。

- ・ （MDPnP 麻酔機器が中心。）
- ・ デバイスレベルで Web サービスをしている。ファイヤーウォールを超えて通信することができる。LAN の中で PnP できる。分散化している。
- ・ ミドルウェアは無償配布。
- ・ MDPWS (Medical Devices Communication Profile for Web Services) : OR.net 陣営が IEEE で新規格 (IEEE11073)を策定している
- ・ 3 Level Test Method/Connectathon; IEEE11073-conformity testing / inter- and intraoperability testing / Usability integration tests
- ・ スマート治療室と OR.net は連携を図る。

(5) 総合議論

以下の議論が行われた。

- ・ ルールを作ることで開発を促進する必要がある。
- ・ 時期尚早である、ノウハウは守りたいなどの理由でガイドライン策定を見送る選択肢はあり得る。
- ・ 通信可能であったとしても常に機器側がマスターであるといったルールは設けたほうが良い。各デバイスの類型毎に最低限どのような情報が必要かというルールがあると開発しやすい。時間に関するルールが決められると役に立つ。
- ・ ガイドラインを策定することはスマート治療室開発に役に立つ。
- ・ 来年度の体制として、デバイスの開発者やアプリケーションの開発者を追加したほうが良い。デバイス開発者にとって OPeLiNK 規格に参加するデメリットが少ないため、参加は容易であるが、アプリケーション開発者にとって参加するメリットとデメリットが明らかでない。ルールを明らかにして各開発者の参加を促す必要がある。
- ・ 具体的なメンバーについては議論を継続する。

4. 検討結果と今後の展望

今年度はフィージビリティスタディーとして、スマート治療室の開発状況と海外動向調査を行い、ガイドライン策定に向けた検討を行った。主な論点は以下の通りである。

- ・ スマート治療室は医療機器とアプリケーション、ミドルウェアとインターフェース（医療機器－ミドルウェア間、アプリケーション－ミドルウェア間）の各供給者、情報二次利用者（外部ネットワーク・DB、ビッグデータ）、スマート治療室導入者・利用者が協力して適切に供給・管理・運営されなければならない。そのためのガイドライン策定は重要である。
- ・ 情報通信適合性や医療機器有効性と安全性（リスクマネジメント）、ソフトウェアライフサイクル、薬機法適合、情報セキュリティ、個人情報保護等さまざまな側面から検討する必要がある。
- ・ そのため、一つのガイドラインですべてを対象とすることは困難であり、ある程度対象を絞ったガイドラインを策定する方が現実的である。その際にはスマート治療室の開発状況や想定される事業形態を考慮して策定する必要がある。また、情報技術や医療技術、社会の動向を考慮し、継続的に見直しすることが重要である。
- ・ 策定体制としては、ミドルウェア開発者と医療機器開発者、アプリケーション開発者が協力してガイドラインを策定することが重要である。また必要に応じて、情報二次利用者やスマート治療室導入者・利用者、ソフトウェアライフサイクルや薬機法、情報セキュリティ、個人情報保護等の専門家を加える。
- ・ 特に、スマート治療室の中核となるミドルウェアについて以下の点が議論された。
 - 医療機器のネットワーク化は医療機器の一般化、抽象化することする必要があり、効率よく類型化するとともに一般化できない機能を有効にする規則や枠組みが重要である。
 - 様々な層が効率的に開発に参加するためには、テスター・シミュレータの開発やコネクタソンが有効であり、そのためにガイドライン策定も考えられる。

これらの論点を考慮し、平成 29 年度にスマート治療室のガイドライン策定を進めていくこととなった。

V-2 開発ガイドライン普及啓発活動

V-2-1 医療機器ガイドライン活用セミナー

既刊の開発ガイドラインにつき、医療機器関連の開発者等を対象とするセミナーを3回開催した。聴講者は延べ369名であった。

セミナー開催に当たっては、厚生労働省および国立医薬品食品衛生研究所の共催および関連する諸学会の後援を得て、開発ガイドラインの内容だけでなく、関連する次世代医療機器・再生医療等製品評価指標や関連分野の医学および技術の動向、医薬品医療機器等法などの最新動向の情報提供につとめた。

(1) 手術ロボットガイドライン解説

日時：平成28年12月2日（金） 13:00-16:30

会場：ソラシティ カンファレンスセンター（Room C）

（〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台4-6）

聴講者：179名

プログラム

- ・ 開催挨拶 阪本 剛(日本医療研究開発機構)
- ・ 経済産業省の医療機器産業政策と開発ガイドライン策定事業について 小宮 一晃(経済産業省)
- ・ 手術ロボットに関連する開発ガイドラインと、国際規格の策定状況 鎮西 清行(産業技術総合研究所)
- ・ 手術ロボット・ナビゲーションシステムに関する評価指標の解説 植松 美幸(国立医薬品食品衛生研究所)
- ・ 空気圧駆動を用いた低侵襲手術支援ロボットの实用化への取り組み 川嶋 健嗣(東京医科歯科大学)
- ・ 医療機器使用者のトレーニングプログラム設計を支援する「トレーニングシステム開発ガイドライン」 山下 樹里(産業技術総合研究所)
- ・ 医療機器開発におけるトレーニングとその評価の重要性 植村 宗則(九州大学大学院)
- ・ 総合討論・質疑応答

(2) 整形インプラントガイドライン解説Ⅱ

ーガイドラインを活用した整形インプラントの開発を目指してー

日時：平成28年12月16日（金） 13:00-17:00

会場：AP東京八重洲通り 13F (A+B)

（〒104-0031 東京都中央区京橋1丁目10番7号）

聴講者：112名

プログラム

- ・ 開催挨拶 阪本 剛(日本医療研究開発機構)
- ・ 経済産業省の医療機器産業政策と開発ガイドライン策定事業について 小宮 一晃(経済産業省)
- ・ 整形インプラントの開発への臨床的視点からの期待 勝呂 徹(一般社団法人 日本人工関節研究所)
- ・ 整形インプラント開発ガイドラインの活用ポイントの解説 岡崎 義光(産業技術総合研究所)
- ・ 積層造形技術等を用いた歯科補綴装置開発への臨床的な立場からの期待 大久保 力廣(鶴見大学歯学部)
- ・ 総合討論

(3) 手術ロボットガイドライン解説 in 大阪

日時：平成29年2月13日（月） 13:00-17:00

会場：ナレッジキャピタル カンファレンスルーム タワーB (01+02)

(〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町3-1)

聴講者：78名

プログラム

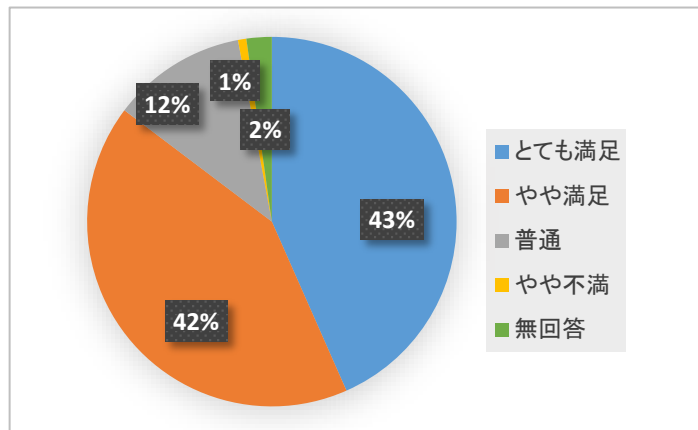
- ・ 開催挨拶 阪本 剛(日本医療研究開発機構)
- ・ 経済産業省の医療機器産業政策と開発ガイドライン策定事業について 小宮 一晃(経済産業省)
- ・ 手術ロボットに関連する開発ガイドラインと、国際規格の策定状況 鎮西 清行 (産業技術総合研究所)
- ・ 手術ロボット・ナビゲーションシステムに関する評価指標の解説 植松 美幸 (国立医薬品食品衛生研究所)
- ・ 空気圧駆動を用いた低侵襲手術支援ロボットの実用化への取り組み 川嶋 健嗣 (東京医科歯科大学)
- ・ 医療機器使用者のトレーニングプログラム設計を支援する「トレーニングシステム開発ガイドライン」
山下 樹里 (産業技術総合研究所)
- ・ 医療機器開発における手術トレーニングとその評価の重要性 植村 宗則 (九州大学大学院)
- ・ 国内における手術ロボットの導入・普及の経緯と今後の展望－研究開発・前臨床試験に携わった外科
医からみた国産ロボットの普及の可能性－ 家入 里志 (鹿児島大学)
- ・ 総合討論・質疑応答

セミナーの聴講者アンケート結果

(1) 手術ロボットガイドライン解説 (H28/12/2) 回答数 136 名 / 参加者 178 名

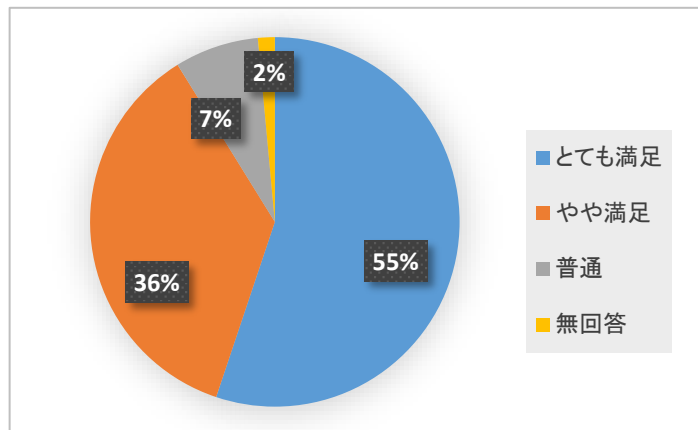
【セミナーの感想について】

感想	回答数 (名)
とても満足	59
やや満足	57
普通	16
やや不満	1
不満	0
無回答	3
合計	136



【配布資料について】

感想	回答数 (名)
とても満足	75
やや満足	49
普通	10
やや不満	0
不満	0
無回答	2
合計	136



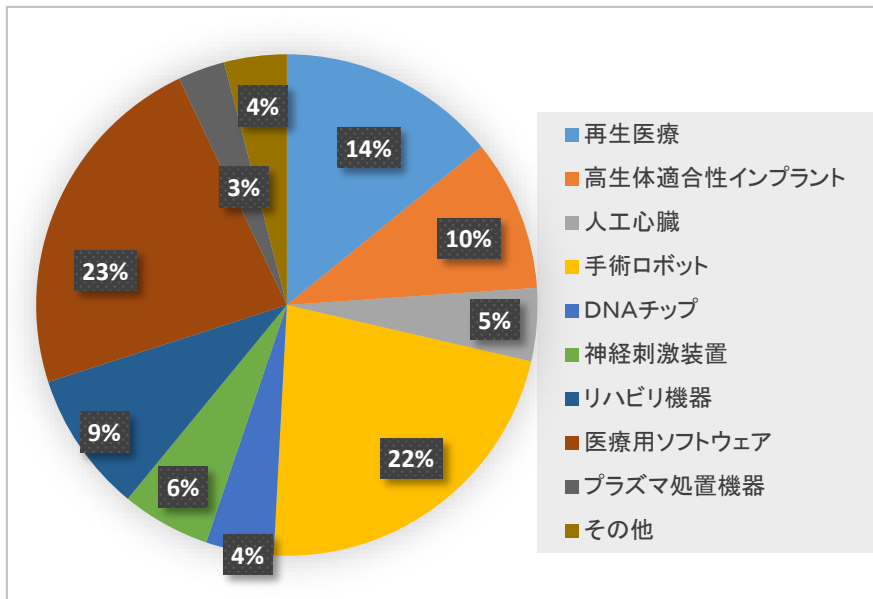
【今後のセミナー開催について】

分野	回答数 (名)
再生医療	42
高生体適合性インプラント	29
人工心臓	14
手術ロボット	66
DNAチップ	13
神経刺激装置	17
リハビリ機器	27
医療用ソフトウェア	68
プラズマ処置機器	9
その他	12
合計	297

【その他回答】

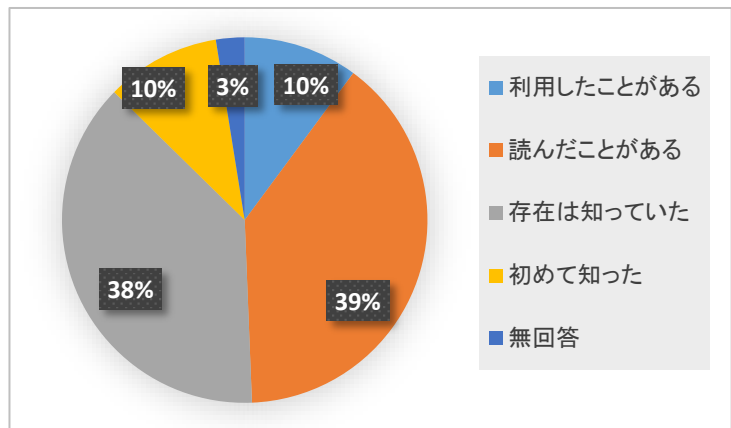
- ・3D プリンティングを利用した医療機器
- ・シミュレータ
- ・トレーニング
- ・トレーニング方法の権利化
- ・ネットワークの利用
- ・ベンチャー立ち上げ環境整備
- ・医療機器の洗浄と消毒
- ・画像診断、解析
- ・介護用ソフトウェア
- ・開発プロセス
- ・滅菌、包装バリデーション、洗浄バリデーション
- ・薬事戦略

(複数回答可)



【医療機器ガイドライン等について】

感想	回答数 (名)
利用したことがある	13
読んだことがある	39
存在は知っていた	53
初めて知った	29
無回答	2
合計	136



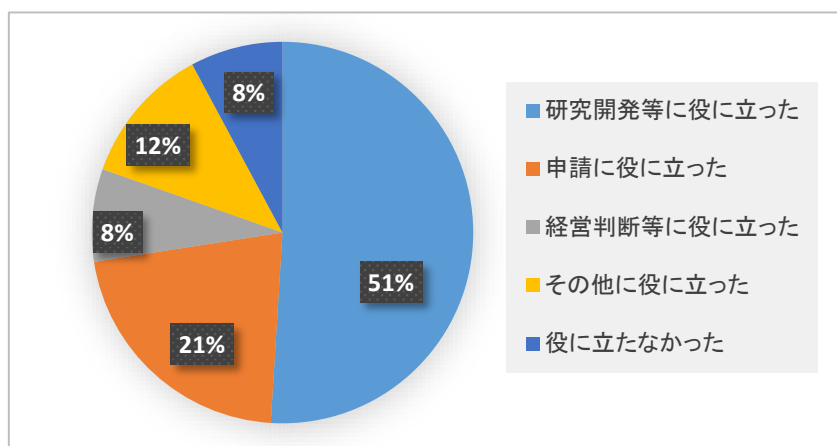
【医療機器ガイドライン等は有益か】

感想	回答数 (名)
研究開発等に役に立った	26
申請に役に立った	11
経営判断等に役に立った	4
その他に役に立った	6
役に立たなかった	4
合計	51

(複数回答可)

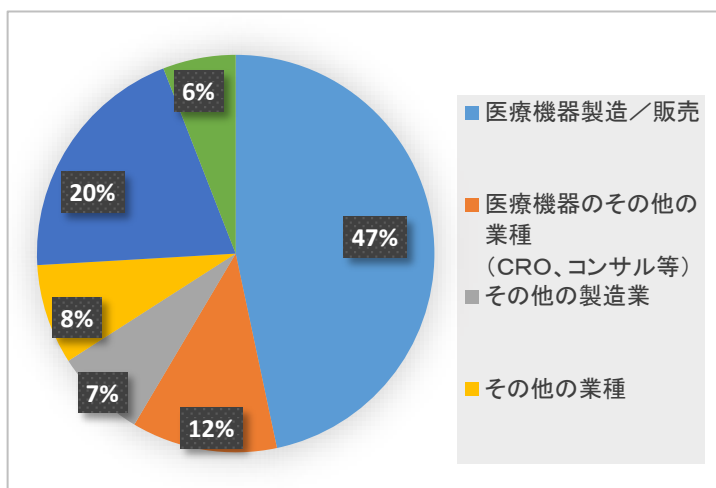
【その他回答】

- ・ 学生教育（ロボットをテーマにした教育学位指導）
- ・ 組織内での研修・スキルアップ等
- ・ 仕事の一環として知っておく必要があるため
- ・ 学生（工学部）への講義
- ・ 情報収集
- ・ 業界活動
- ・ 医療機器開発の相談を受けたとき



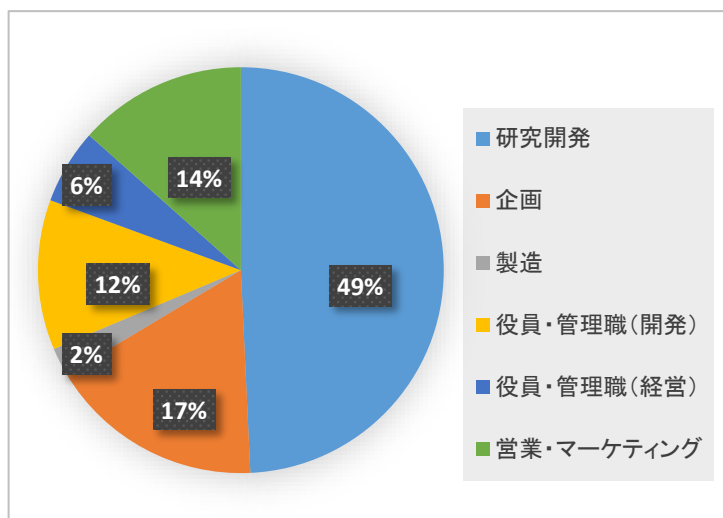
【回答者の業種について】

所 属	参加者 (名)
医療機器製造／販売	63
医療機器のその他の業種 (CRO、コンサル等)	16
その他の製造業	10
その他の業種	11
大学・研究機関	27
官公庁等	8
合 計	135



【回答者の担当について】

所 属	参加者 (名)
研究開発	66
企画	23
製造	3
役員・管理職（開発）	16
役員・管理職（経営）	8
営業・マーケティング	18
合 計	134

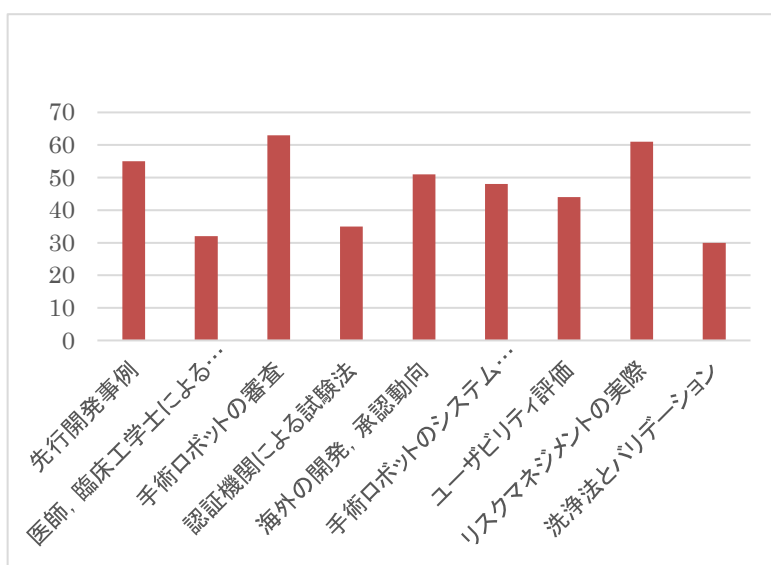


【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	26
申請の時期について	
3年以内	2
24か月以内	3
12か月以内	2
未定・不明	5

【「手術ロボットガイドライン解説セミナー」で詳しく聞きたいトピック】

トピック	回答数
先行開発事例	55
医師、臨床工学士によるユーザー事例	32
手術ロボットの審査	63
認証機関による試験法	35
海外の開発、承認動向	51
手術ロボットのシステム化、ソフトウェア	48
ユーザビリティ評価	44
リスクマネジメントの実際	61
洗浄法とバリデーション	30
合計	419



【感想】

セミナー全般について

- まとまった情報が得られ、非常に有意義です。これからも続けてください。
- トレーニングガイドラインは手術ロボットだけでなく多方面に応用可能なので貴重な情報になりました。
- 附録にガイドラインがついており、大変ありがたい。
- 医療ソフトウェアの機能安全について北米、Eu、日本の動向に解説いただけたら幸いです。

開発ガイドライン等を改善すべき点や要望

- ガイドラインは医療機器の開発・設計に用いられる。そうすると、審査の対局である「安全性」「有効性」の要件からガイドラインの記載事項をシステムチェックに論理付けと展開をすると内容が分かりやすいと思うのですが、国衛研からはその通りの考えを提示して欲しかった。
- トレーニングシステム開発ガイドライン 2015 について
機器の使用法の k. 消毒、保管、管理の中に「洗浄」と「滅菌」を入れていただきたいこと。
そのトレーナーとして病院内の ICT (ICN, ICD) や滅菌技師を利用することなどを入れていただきたいです。メーカーは洗浄や滅菌の知識がなくどう洗えばよいなど実技トレーニングが必要と思います。
ISO17664 に準拠した洗浄方法を決定しそれをトレーニングすることが必要だと思います。

- 医療側の実用上の希望、留意点などが多少でも集められているとよい。手術中の出血や神経、血管などの損傷などよくあるが不測の事態に対する対応がガイドラインの中に入っている必要があるのではないか。
- 国際整合がとれておらず、海外品を日本で申請する際のアドオンの要求事項になる懸念があり、申請の障害になるのではという考え方もある。

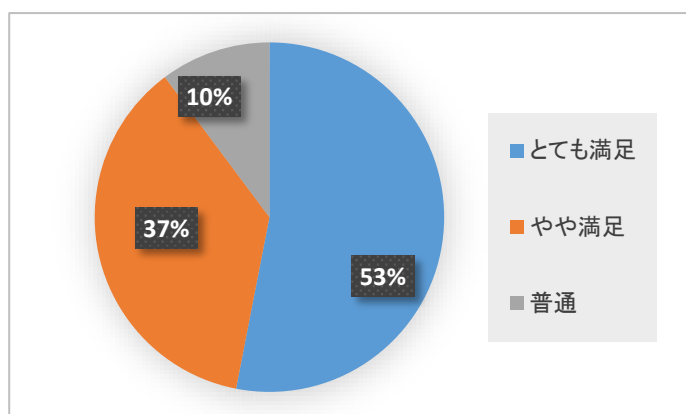
その他ご意見

- ・いつも大切な仕事、基盤づくり、心から尊敬、感謝申し上げます。ありがとうございます。

(2) 整形インプラントガイドライン解説Ⅲ (H28/12/16) 回答数 98 名 / 参加者 112 名

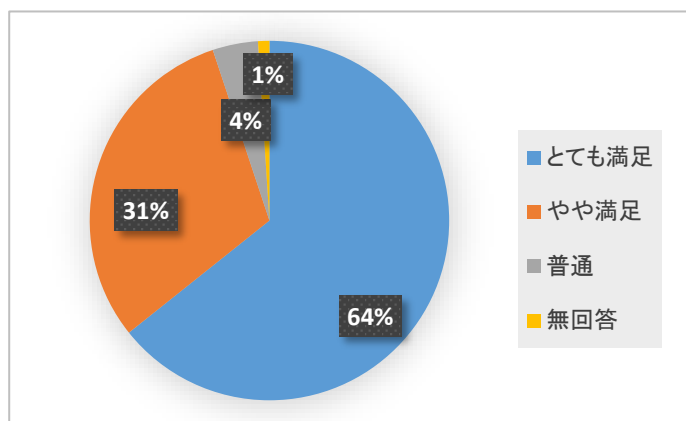
【セミナーの感想について】

感想	回答数 (名)
とても満足	52
やや満足	36
普通	10
やや不満	0
不満	0
合計	98



【配布資料について】

感想	回答数 (名)
とても満足	63
やや満足	30
普通	4
やや不満	0
不満	0
無回答	1
合計	98



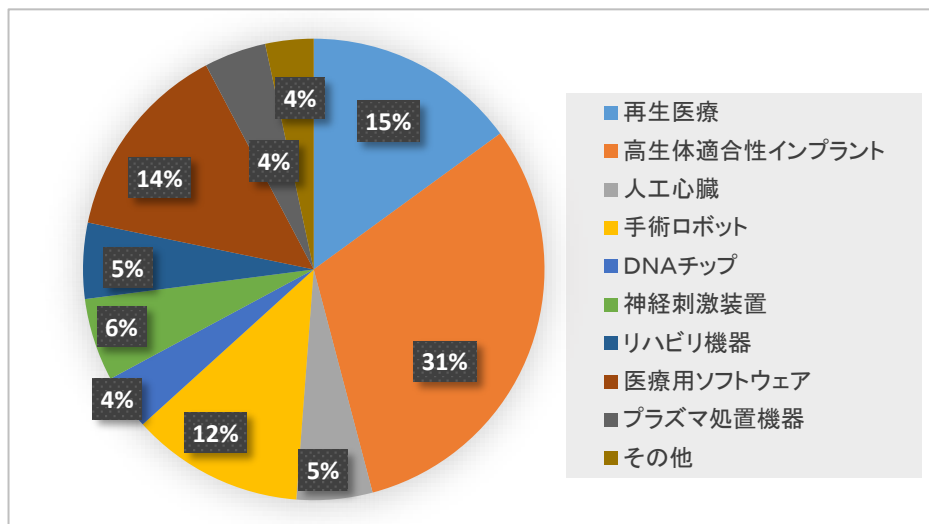
【今後のセミナー開催について】

分野	回答数 (名)
再生医療	31
高生体適合性インプラント	64
人工心臓	11
手術ロボット	25
DNAチップ	8
神経刺激装置	12
リハビリ機器	11
医療用ソフトウェア	29
プラズマ処置機器	9
その他	7
合計	207

【その他回答】

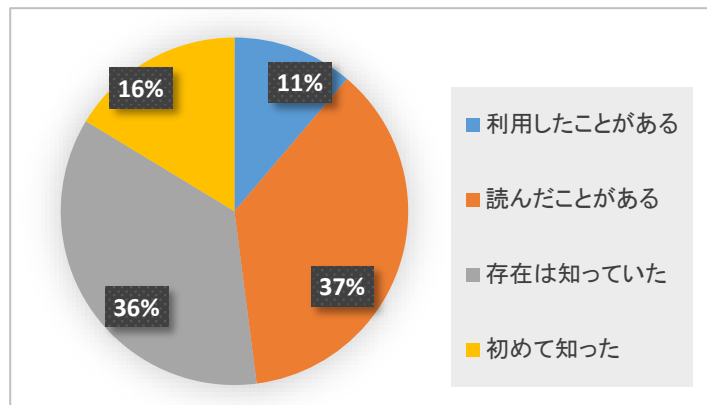
- ・ガン放射線治療装置
- ・ネットワークの利用（セキュリティなども含む）
- ・医療用樹脂材料など、色素など化学素材に関するもの。
- ・関節
- ・抗金用金属材料と医療機関への展開
- ・歯科分野
- ・人工骨

(複数回答可)



【医療機器開発ガイドライン等について】

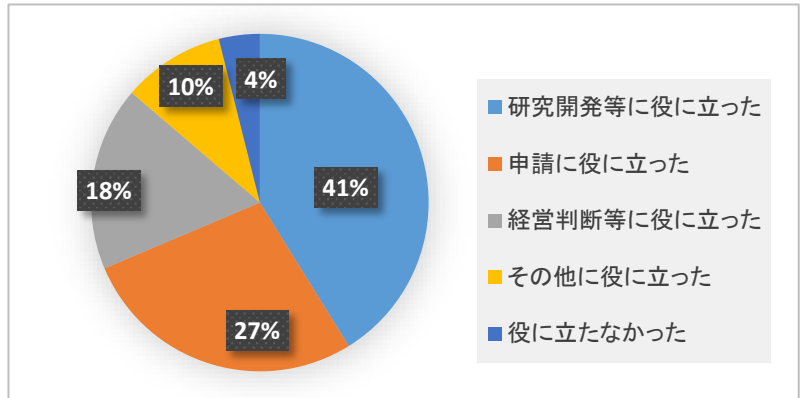
感想	回答数 (名)
利用したことがある	11
読んだことがある	36
存在は知っていた	35
初めて知った	16
合計	98



【医療機器開発ガイドライン等は有益か】

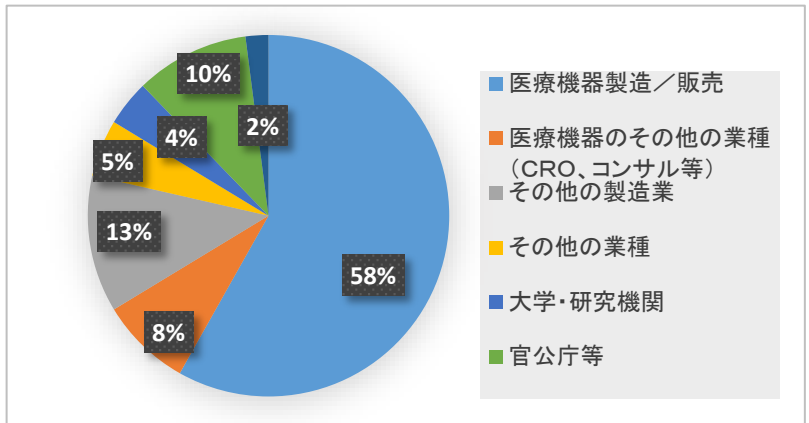
感想	回答数 (名)
研究開発等に役に立った	21
申請に役に立った	14
経営判断等に役に立った	9
その他に役に立った	5
役に立たなかった	2
合計	51

(複数回答可)



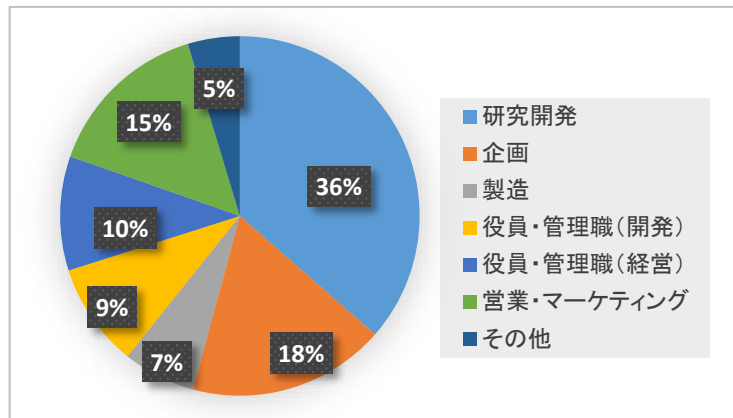
【回答者の業種について】

所属	参加者 (名)
医療機器製造／販売	57
医療機器のその他の業種 (CRO、コンサル等)	8
その他の製造業	12
その他の業種	5
大学・研究機関	4
官公庁等	10
無回答	2
合計	98



【回答者の担当について】

所属	参加者 (名)
研究開発	39
企画	19
製造	7
役員・管理職（開発）	10
役員・管理職（経営）	11
営業・マーケティング	16
その他	5
合計	107



【その他回答】

- ・薬事・薬事申請
- ・R.A

【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	19
申請の時期について	
3年以内	1
24か月以内	3
12か月以内	3
6か月以内	6
未定・不明	6

【感想】

セミナー全般について

- インプラント以外のディスポ医療機器で重要なもののセミナーを希望
- 海外ガイドラインとの整合性をご教授いただけると尚良い。
- 厚労省 評価指標の解説が聞いてみたいです。指標は必ずしも定量的でないところがあるのでどのように考えればよいかご議論を。
- 今後も歯科を扱うことはないと思いますが、大変興味深いお話を聞かせていただきました。
- プレゼン資料のレジメがあると講演内容がわかって良かった。
- 三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標は、金属材料のみを対象としているのか。
- 参加者の背景（担当）がわかるとよい
- 初めて参加しました。畑違いの分野ですが、勉強になりました。
- 承認されている製品についての情報がもっと欲しいと思います。

開発ガイドライン等を改善すべき点や要望

- 申請内容に対する拘束力はないと記載していただいているものの、審査官は必ずガイドラインを元に審査しますので、理由をよく示されないまま規定項目をすべて求められたりもします。発出前に説明会等を開いていただきたいと思います。企業向けにも審査側にも関係なく。

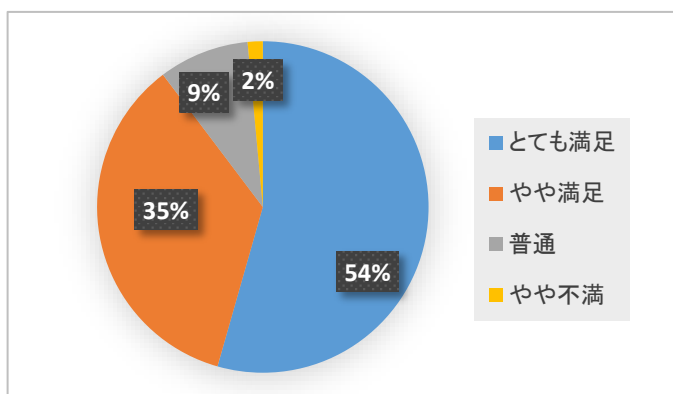
その他ご意見

- 開発ガイドラインの存在についてもうっすらとしか知りませんでした。
- ガイドライン活用セミナーのバックナンバーは入手可能なのでしょうか。

(3) 手術ロボットガイドライン解説 in 大阪 (H29/2/13) 回答数 68 名 / 参加者 78 名

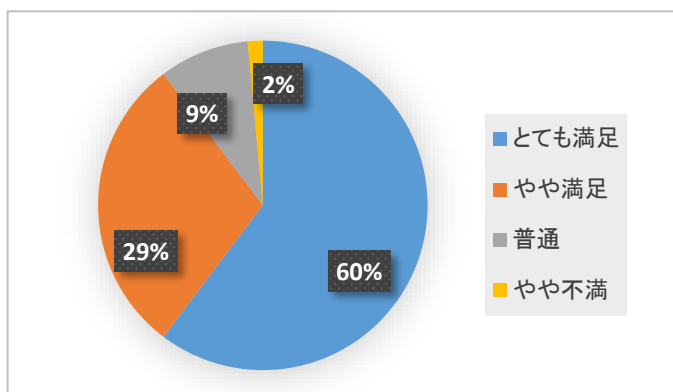
【セミナーの感想について】

感想	回答数 (名)
とても満足	37
やや満足	24
普通	6
やや不満	1
不満	0
合計	68



【配布資料について】

感想	回答数 (名)
とても満足	41
やや満足	20
普通	6
やや不満	1
不満	0
合計	68



【今後のセミナー開催について】

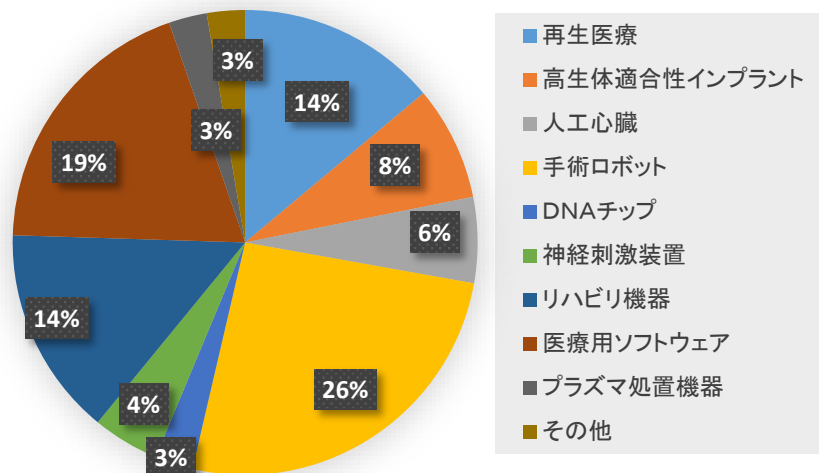
分野	回答数 (名)
再生医療	21
高生体適合性インプラント	12
人工心臓	9
手術ロボット	39
DNAチップ	4
神経刺激装置	7
リハビリ機器	22
医療用ソフトウェア	29
プラズマ処置機器	4
その他	4
合計	151

【その他回答】

- ・ ISO、IEC、JIS 規格について
- ・ 在宅用医療機器
- ・ 手術用ナビゲーションシステム
- ・ 体外診断装置

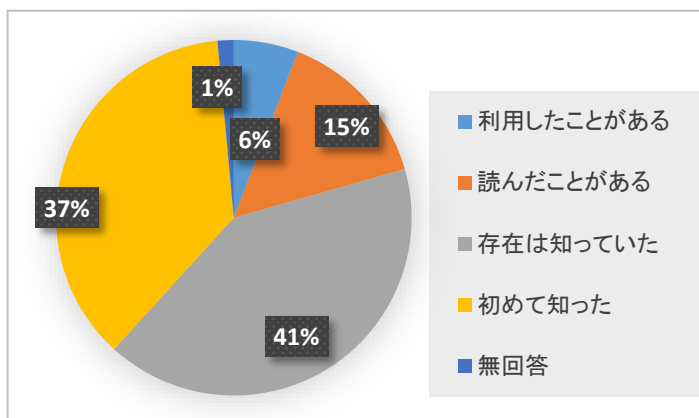
(複数回答可)

【今後のセミナー開催について】



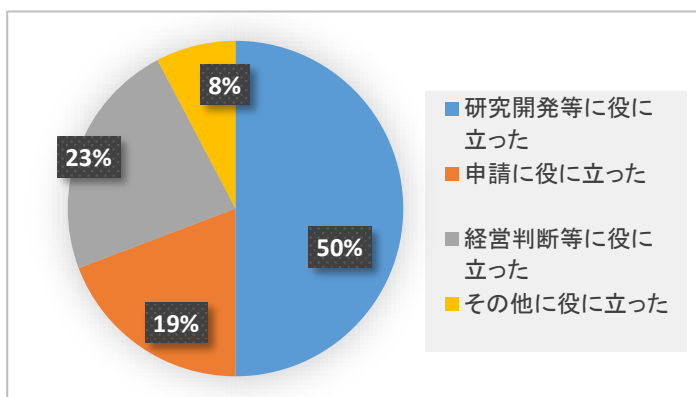
【医療機器等開発ガイドラインについて】

感想	回答数 (名)
利用したことがある	4
読んだことがある	10
存在は知っていた	28
初めて知った	25
無回答	1
合計	68



【医療機器開発ガイドライン等の有益】

感想	回答数 (名)
研究開発等に役に立った	13
申請に役に立った	5
経営判断等に役に立った	6
その他に役に立った	2
合計	26

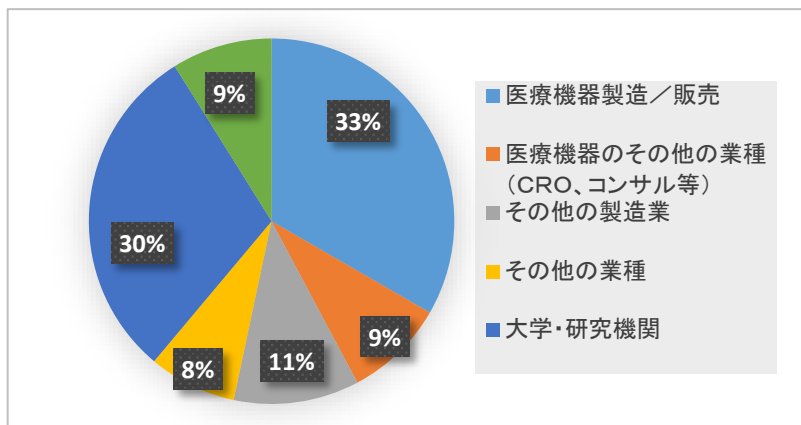


【その他回答】

・ 輸入品

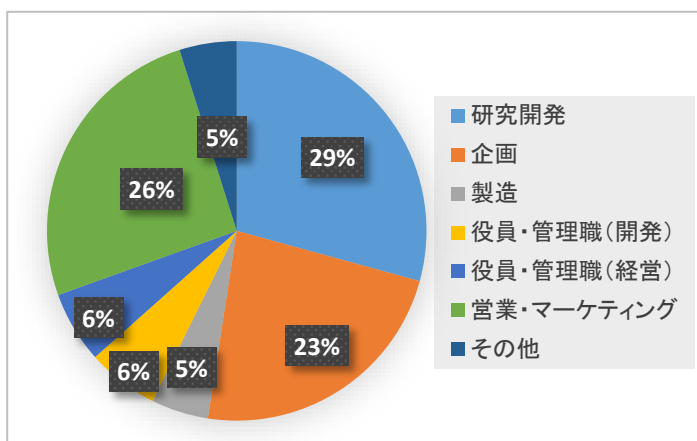
【回答者の業種について】

所属	参加者 (名)
医療機器製造／販売	30
医療機器のその他の業種 (CRO、コンサル等)	8
その他の製造業	10
その他の業種	7
大学・研究機関	27
官公庁等	8
合計	90



【回答者の担当について】

所属	参加者 (名)
研究開発	24
企画	19
製造	4
役員・管理職（開発）	5
役員・管理職（経営）	5
営業・マーケティング	21
その他	4
合計	82



【その他回答】

- ・安全管理
- ・品質保証
- ・申請

【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	15
申請の時期について	
3年以内	1
24か月以内	1
6か月以内	2
未定・不明	11

【感想】

セミナー全般について

- 経済産業省と厚生労働省との連携は本当にうまくいっているのか分かるような説明をもう少し含んだ形にしていきたい。
- 資料にお金をかけすぎ。製本でなくても個別の資料のセットで良いのでは。

その他

- 臨床のためのガイドラインで臨床が問題なくても実際の申請時の規格適合試験には臨床のためのガイドラインで臨床が問題なくても実際の申請時の規格適合試験には作成を検討された方が、より企業、医者、患者の為になるのではないのでしょうか。
- 様式がもう少し揃ってる方が、理解しやすいと思います。最近は工夫されているような気はします。

V-2-2 その他の普及啓発活動

開発ガイドラインの普及啓発活動として、以下も実施した。

1) ウェブページによる開発ガイドラインの情報発信

下記のような医療機器開発ガイドライン事業専用のウェブページ上にて、本事業での成果である開発ガイドラインに関する情報や前述のセミナー開催情報の発信、アンケートを通じて要望・意見の収集、および今後実施すべき開発ガイドラインの検討テーマについて一般公募活動を継続実施している。

<http://md-guidelines.pj.aist.go.jp>

医療機器開発ガイドライン

医療機器開発ガイドラインは、新しい医療機器の迅速な開発のための「道しるべ」となる文書です。医療機器分野の活性化・国際競争力の強化に貢献します。

策定した開発ガイドライン セミナー **医療機器開発ガイドライン策定事業とは** ガイドラインテーマ候補の募集 お問い合わせ先



医療機器開発ガイドライン策定事業とは

高齢社会を迎えたわが国において、「国民の長寿」と「質の高い生活」を実現するためには、新しい医療機器の開発と医療現場への円滑な導入が不可欠です。このためには、今後の医療機器分野の活性化・国際競争力の強化を図り、迅速な開発と迅速な審査を実現し、また、産業の育成の観点から、医療機器に関連する研究開発の指針と本事業による経済見通しを明確化することが必要と考えます。

これらの目的のために、平成17年度から経済産業省に「[医療機器開発ガイドライン評価検討委員会](#)」と厚生労働省に「[次世代医療機器評価指標検討会](#)」が設置されました(PDF: 87KB)。

以降、これらの検討会が連携(合同検討会)して新しい医療機器の開発促進および迅速な事業承認審査に活用できる開発ガイドラインおよび評価指標を策定しています。

国立研究開発法人産業技術総合研究所では、日本医療研究開発機構(AMED)より「医療機器開発ガイドライン策定事業」を受託し、医療機器に関連する技術分野ごとに医学系学会、工学系学会および関連企業からの専門家によって構成する開発ワーキンググループを組織して、開発ガイドライン原案を策定し、「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」に答申しています。

あわせて、医療機器開発ガイドライン等の広報普及のためのセミナーを開催しています。

最近の投稿

- [\[セミナー終了\]手術ロボットガイドライン解説\(大阪\)](#)
- [\[セミナー終了\]整形インプラントガイドライン解説Ⅲ](#)
- [\[セミナー終了\]手術ロボットガイドライン解説](#)
- [\[セミナー終了\]ヘルスソフトウェア カンファレンス](#)
- [\[セミナー終了\]医療機器開発ガイドライン総合解説セミナー](#)

2) 開発ガイドラインの英語版作成

公表済みの開発ガイドライン等の中から必要性の高いものから英語版を作成しており、今年度は、下記開発ガイドラインの英語版を作成した。

開発ガイドライン名	英語版
ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン [改訂] 開発ガイドライン 2015 (手引き)	2015 GUIDELINES FOR DESIGN OF THE HUMAN CELL CULTURE SYSTEM (REVISION)

VI. 事業の成果と今後への課題

1. 成果の概要

本事業の実施計画に対応して、次の内容を実施した。

- (1) 開発ガイドライン案策定
- (2) 普及啓発活動

(1) 開発ガイドライン案策定

この事業全般の企画・推進を図るため、外部有識者等で組織する「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を編成した。同委員会と厚生労働省に設置された「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」との合同検討会において、評価指標の作成と開発ガイドラインの策定方針が定められ、下記の課題が本年度の医療機器開発ガイドラインの検討課題として選定された。

< 検討課題 >

- 1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）
- 2) 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）
- 3) 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）
- 4) 画像診断（近赤外イメージング検査システム）
- 5) 在宅用医療機器（人工呼吸器）
- 6) プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）
- 7) スマート治療室

上記の課題に関して、関連する医学系学会、工学系学会、開発企業等の専門的知見を有する外部有識者で構成される開発WGを編成・開催した。厚生労働省の事業に基づいて設置された審査WGと連携して、開発者および審査関係者に有益な事項に関して技術的側面に関する開発ガイドライン案を検討した。必要に応じて各種評価試験、ヒアリング・調査などを実施した。合同検討会を開催してその成果を報告した。成果報告書およびWGごとの詳細版の成果報告書を取りまとめた。

また、再生医療、体内埋め込み型材料、プラズマ応用技術の検討課題において4件の開発ガイドライン（案）（改訂版を含む）を取りまとめた。

1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）

「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）」（案）を策定した。また、ISO（TC198/WG9）文書提案用「ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン(改訂)2015」英訳版を作成した。

2) 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）

「三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン（手引き）」（案）を策定した。また、積層造形丸棒試料等の試作、積層造形材の試験片加工、治具等の作製、装置のメンテナンス後、試作材の耐久性試験の実施、耐食性評価、骨プレートを例にした耐久性の統計学的処理方法を検討した。

3) 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）

「インプラント用マグネシウム合金の開発ガイドライン（総論）（手引き）」（案）を策定した。

4) 画像診断（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システム開発ガイドライン（手引き）」（案）を検討した。

5) 在宅用医療機器（人工呼吸器）

分散アラームシステム、インテリジェントアラームシステムに関する既存の規格類、内外のガイダンスについて調査を行った。

6) プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）

「外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン（手引き）」の改訂案を作成した。

7) スマート治療室開発 WG

「スマート治療室開発ガイドライン（手引き）」の策定に向けたフィージビリティスタディーを実施した。

(2) 普及啓発活動

開発ガイドラインの普及啓発活動として、以下を実施した。

1) セミナー開催

既刊の開発ガイドラインにつき、医療機器関連の開発者等を対象とするセミナーを開催した。セミナー開催に当たっては、厚生労働省および国立医薬品食品衛生研究所の共催および関連する諸学会の後援を得て、開発ガイドラインの内容だけでなく、関連する次世代医療機器・再生医療等製品評価指標や関連分野の医学および技術の動向、医薬品医療機器等法などの最新動向の情報提供につとめた。

体内埋め込み型材料、ナビゲーション医療の2つの分野について、セミナーを3回開催し、合計369名の受講者を集めた。

開催日	セミナータイトル	受講者数
平成 28 年 12 月 2 日	手術ロボットガイドライン解説	179 名
平成 28 年 12 月 16 日	整形インプラントガイドライン解説Ⅲ	112 名
平成 29 年 2 月 13 日	手術ロボットガイドライン解説 in 大阪	78 名

2) ウェブページによる開発ガイドラインの情報発信

下記ウェブページ上にて、本事業での成果である開発ガイドラインに関する情報の発信および今後実施すべき開発ガイドラインの検討テーマについて一般公募を継続実施している。

(<http://md-guidelines.pj.aist.go.jp>)

3) 開発ガイドラインの英語版作成

公表済みの開発ガイドライン等の中から 1 件の英語版を作成した。

2. 今後への課題

これまでに 34 件の開発ガイドラインが公表されてきた。一方、開発ガイドラインの有効性、使われ方については情報が不足している。そこで平成 28 年度から調査を開始した。その取り組みとして、開発ガイドラインのテーマごとにそのテーマの技術の発達度とその受け皿となる企業の発達度、これに開発ガイドラインが与えた影響について調査・考察することとなった。

成果普及の方法としては、本年度は 3 件のセミナーを実施した。セミナー参加者にはアンケートを毎回実施している。これも新規テーマ設定の参考にしていく。一方、セミナー参加者の中には一定のリピーターが存在する。普及を図る上ではリピーターに開発ガイドラインについてのファシリテーターとしての役割を期待するための工夫、リピーター以外の新たな参加者の呼び込みのための工夫を考えていく。

一方、合同検討会では、開発ガイドラインのテーマ選定について多くの意見が出された。学会との連携強化などによりテーマ選定の幅を広げていくことが考えられる。また、開発ガイドラインの策定にあたっては企業等からの情報提供が欠かせないが、これは企業にとっては事業上の秘密の開示に当たる可能性もある。企業にとって対応しやすい情報提供のあり方についても検討していく。

あとがき

本年度は7つのWGを組織して、4件の開発ガイドライン案を策定した。開発ガイドライン案は今後、合同検討会委員等の意見を取り入れたのち経済産業省により公表される予定である。また、本年度は公表済みの開発ガイドライン等につき普及啓発をはかるためのセミナーをのべ369名の受講者を集めて合計3回開催した。

合同検討会委員各位、開発WG委員各位はもとより、関連する審査WG委員、経済産業省、厚生労働省の関係各位、日本医療機器産業連合会はじめ関連する工業会および関連する学会の関係者の皆様からは多大なご支援とご助言、情報提供などを頂き、これら無しでは本事業の遂行は不可能だった。実務委員会を代表して心から感謝申し上げたい。

平成29年3月
医療機器ガイドライン事業実務委員会
鎮西 清行

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(手引き)策定事業)
事業報告書

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
産学連携部 医療機器研究課
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