

平成 23 年度経済産業省委託事業

平成 23 年度戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)

ナビゲーション医療分野（手術ロボット）
開発WG報告書

平成 24 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所

平成 23 年度 ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発 WG 委員名簿

（五十音順、敬称略、※座長）

氏名	所属
池田 徳彦	東京医科大学 外科学第一講座 主任教授
※伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
大西 公平	慶應義塾大学 理工学部 システムデザイン工学科 教授
高橋 誠也	オリンパス株式会社 研究開発センター 医療技術開発本部 医療探索部 探索 3G グループリーダー
中島 淳	東京大学 医学部附属病院 呼吸器外科 教授
藤江 正克	早稲田大学 創造理工学部 総合機械工学科 教授
森川 康英	国際医療福祉大学病院 小児外科 教授

開発 WG 事務局

鎮西 清行 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門
治療支援技術グループ長

鷺尾 利克 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門
治療支援技術グループ研究員

山下 樹里 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門
身体適応支援工学グループ 主任研究員

ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発 WG 委員会 開催日

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 24 年 2 月 14 日（火）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 24 年 3 月 2 日（金）

目 次

1. 当該技術分野の概要	1
2. ガイドライン策定の動機と意義	1
3. WG の活動目標	1
4. ナビゲーション医療分野 医療機器ガイドラインのこれまでの経緯	2
5. 情勢変化	3
5.1 手術ロボットの普及	3
5.2 新しい関連規格・医療機器ガイドライン	3
5.3 滅菌洗浄性	4
5.4 新たな技術動向	5
5.5 新たな応用システム／新たな手術手技	6
5.6 国際的な動向	6
6. ガイドラインの検討過程	7
7. まとめと今後の進め方	9
8. 参考文献	10

1. 当該技術分野の概要

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

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

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

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

2. ガイドライン策定の動機と意義

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

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

3. WG の活動目標

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

- 1) 既出のナビゲーション医療開発ガイドラインの更新。具体的には、
共通部分ガイドライン
 - 「トレーニングシステム開発ガイドライン」を引用し、これを統合したユーザビリティデザイン、マニュアル作成、臨床研究参加者へのトレーニングを含む試作段階からのラ

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

ライフサイクルプロセスを考慮する事を求める。

- 「ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保ガイドライン」を引用し、位置性能の表記とディペンダビリティを考慮する事を求める。
- 「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」などを引用し、ソフトウェアの設計開発のライフサイクルを考慮する事を求める。
- IEC 60601-1 における安全達成の基本となっている、基礎安全(basic safety)と基本性能(essential performance)、単一故障状態を想定した安全方策の導入などの観点から全体の記述を見直す。
- 滅菌洗浄性に関する記載を具体化し、試験評価方法の一例を示す。

2) 臨床導入が始まろうとしている新技術への対応。具体的には、

- 力覚フィードバック技術
- 冗長自由度の制御技術

に関する技術的なガイドラインを作成する。

3) 臨床導入が始まろうとしているシステムへの対応。具体的には、シングルポート手術に対応するシステムに関する開発ガイドラインを作成する。

4. ナビゲーション医療分野 医療機器ガイドラインのこれまでの経緯

医療機器ガイドライン事業は経済産業省と厚生労働省の共同事業として 2005 年度から開始された。「ナビゲーション医療分野」は同年より編集作業が開始され、2011 年度までに、開発ガイドラインとして 4 通、評価指標として 4 通の医療機器ガイドラインが発出されている（以下）。

- 共通部分開発ガイドライン 2008⁽¹⁾
- 骨折整復支援システム開発ガイドライン 2008⁽²⁾
- 脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム開発ガイドライン 2008⁽³⁾
- 位置決め技術/ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保に関する開発ガイドライン 2010⁽⁴⁾
- 骨折整復支援装置に関する評価指標⁽⁵⁾(2010 年)
- 関節手術支援装置に関する評価指標⁽⁶⁾(2010 年)
- 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標⁽⁷⁾(2010 年)
- コンピュータ診断支援装置に関する評価指標⁽⁸⁾(2011 年)

また、2011 年のガイドライン化を目指して、以下のワーキンググループが活動している。

- ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）開発 WG⁽⁹⁾
- 画像診断分野（コンピュータ診断支援装置）開発 WG⁽¹⁰⁾

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

5. 情勢変化

5.1. 手術ロボットの普及

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

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

そこで、国内でのロボティック手術の現場経験とそれに基づくアイデアを抽出する。

5.2. 新しい関連規格・医療機器ガイドライン

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

5.2.1. ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）

ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）開発 WG では「トレーニングシステム開発ガイドライン」案を策定した（現在、公開に向けて調整中）。同ガイドラインは、「医療機器のトレーニングを設計するための指針」、すなわちトレーニングの設計方法に関するガイドラインである。

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

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

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

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

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

これらを含めて、研究開発プロセスをユーザビリティエンジニアリングプロセスの観点でいく

つかのフェーズに分けて運用することが合理的と考えられる。

5.2.2. 画像診断分野（コンピュータ診断支援装置）

コンピュータ診断支援(CAD)は、CT装置などで得た画像から、がん病巣部などを検出してこれを診断する補助を行う、画像認識ソフトウェアを核とするシステムである。画像診断分野（コンピュータ診断支援装置）開発WGでは、CAD(コンピュータ診断支援装置)の開発ガイドラインの策定、医療機器におけるソフトウェアの在るべき姿を検討することを目的としている。

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

高いDoAを有するシステムでは、その動作を固定された仕様でがんじがらめにするには意味を持たない。一定の「裁量幅」を機械に与えて、その範囲内で動作すること、ヒトの予想を外れる動作が受容できるリスクの範囲内であることを担保することが求められる。評価試験で全ての起こりうる状態を再現することは不可能であることから、worst caseシナリオに基づいて、それでも受容できるリスクの範囲内にコントロールできる事を示すのが合理的と考えられる。その様な再現試験の設定の仕方について、若干の例を示して考える。

5.3. 滅菌洗浄性

共通部分ガイドライン2008では、滅菌洗浄性については規格に沿って試験を行うことなどいくつかの原則を示したに留まり、具体的にどのような評価試験を行うべきなのか、評価試験のクライテリアや、それをパスするためにどのような設計上の留意点を勘案すべきであるかは述べられていない。

洗浄性評価については、ISO 15883シリーズ、AAMI TIR 12:2010⁽¹¹⁾の他、医療機器学会のガイドライン⁽¹²⁾がある。同ガイドラインでは、一般的な鋼製小器具を対象に、機材に残留するタンパク質の許容量として200 μ g（注：濃度や重量比などでなく、器具1個についての総残留量として規定される）、目標量を100 μ g以下としている。しかしここで対象とされる鋼製小物は鉗子等の表面を容易にブラシなどで洗浄できるものであるのに対し、ロボットハンドにはブラシが入らない入り組んだ内部構造のものが多数ある。内部構造に着目した研究として平岡らの論文⁽¹³⁾があるが、これも内視鏡チャンネルのような筒状の単純だが長い形状で、ブラシが使えるものが想定されている。内部にカムや歯車、ベアリングやプーリ、編み線からなるワイヤが複雑に組み合わせられ、相互の接触状態が動作によって変わったり、奥の方に引き込まれてしまう機械部品の洗浄に関しては、単純な問題とは言えない。

飯田らは、ロボットハンドの模型を多数試作して血液汚れの残留量を計測して、洗浄条件によっては上記の許容量を超える残留タンパク質が検出されることを示した。⁽¹⁴⁾

ロボットハンドなどの洗浄方法の決定とそのバリデーションの方法は確立していない。今後、以下を含めて試験方法などを検討していく。

- 可動部を動かしながら洗浄する必要はあるか？
- 許容される残留物の量。総量？単位体積あたりの量？
- 試験方法は、ISO あるいは AAMI 規格で良いか？

参考：da Vinci サージカルシステムでは、以下のプロセスを指定している。⁽¹⁵⁾

1. 通常の流水下のブラシ洗浄（表面）
2. フラッシュポートからの加圧水によるフラッシュ(30 psi 以上、20 秒以上)。
3. 酵素洗剤と超音波洗浄器による洗浄（45℃、15 分以上）
4. 再度流水下のブラシ洗浄
5. 乾燥
6. 蒸気透過性中性潤滑剤による潤滑
7. 蒸気滅菌（132℃／4 分）

5.4. 新たな技術動向

既に製品化している手術ロボットには見られない技術についても、開発が進み、臨床研究レベルに達しつつある。それらの技術について、基礎安全・基本性能の観点で技術の分類を行い、単一故障状態や予見可能な誤使用を含めてリスク管理上のポイントをまとめる。

本年度は以下の技術について検討を行った。これらはいずれもソフトウェア的な機能に依存するので、基本性能の課題としてそのリスクマネジメントを行う必要がある。

5.4.1. 力覚フィードバック技術

力覚フィードバックは、da Vinci サージカルシステムでは機能を無効にしてある技術である。力覚がマスターコンソールに呈示されれば、縫合系にかかる張力、組織に加えている圧迫力、組織を剥がす際の感覚などが伝わり、過大な力を加えることがないと期待できる。一方、力覚フィードバック制御は、複雑な制御理論、多くのセンサ類、アクチュエータの正常動作に依存することとなり、単一故障状態でも医師が適切にトラブルをマネージメントできるかどうかの問題となると予想される。

しかし、力覚フィードバックを実現する技術には複数の方法があり、その複雑さや前提とする条件が異なる。

5.4.2. 冗長機構の制御技術

6 次元以上の自由度構成を持つ機構をここでは冗長機構と呼ぶことにする。物体の位置と方向を規定するには 6 次元のパラメータが必要であり、またエンドエフェクタ座標系をロボットの関節座標系の座標変換で表す場合に、その関節座標値（関節の角度など）を連立方程式の解として一意に求める（逆運動学の解を求める）ことができるのは、機構の自由度が 6 自由度であることが必要条件である。冗長機構では、逆運動学の連立方程式だけでは未知数の数に比して方程式の

数が足りない。よって、それを補う別の式を追加する必要がある。この式は制御則を追加することになるので、その制御則の妥当性が問題となる。

5.5. 新たな応用システム／新たな手術手技

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

5.5.1. シングルポート内視鏡手術用システム

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

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

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

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

これらのシステムにつき、単一故障状態、予見可能な誤使用を想定して、生じうるハザードとそのリスクマネジメントについて検討して、設計上の指針とリスクマネジメントの雛形を提供する。

5.6. 国際的な動向

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

一方、ナビゲーション医療分野のなかでも手術マニピュレータの市場規模の成長が著しいほか、ロボット技術の伸展に伴い、手術マニピュレータ以外にもロボットの機器が医療応用されるようになってきた。これに伴い、医療ロボットに関する国際規格を策定する動きがでてきている。

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

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

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

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

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

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

6. ガイドラインの検討過程

6.1 第1回開発WG委員会概要

(1) 開催日時 平成24年2月14日 17:00～19:05

(2) 開催場所 オフィス東京（東京都中央区）

(3) 出席者

委員：伊関 洋、池田 徳彦、大西 公平、中島 淳、藤江 正克、森川 康英

経済産業省：村上 一徳、高田 優

国立医薬品食品衛生研究所：植松 美幸

早稲田大学：小林 洋

産業技術総合研究所：槇田 洋二

事務局：鎮西 清行、山下 樹里、鷲尾 利克、本間 一弘（産業技術総合研究所）

(4) 配布資料

資料1: ナビゲーション医療（手術ロボット） 開発WG委員 名簿

資料2: ナビゲーション医療分野 開発ガイドラインWG H22-23活動について

資料3: 医療機器ガイドラインとは

資料4: ナビゲーション医療分野 開発ガイドライン

資料5: 内視鏡下手術支援システムの研究開発プロジェクト

資料6: 単孔式手術用アクチュエータ駆動術具

参考資料1: ナビゲーション医療分野（ナビゲーション医療分野共通部分）開発ガイドライン
2008

参考資料2: ナビゲーション医療分野（骨折整復支援システム）開発ガイドライン 2008

参考資料3: ナビゲーション医療分野（脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム）開発ガイドライン
2008

参考資料 4: 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

参考資料 5: ナビゲーション医療分野 トレーニングシステム開発ガイドライン 2010 (案)

(5) 議事概要

- 委員の紹介

各委員の紹介を行い、委員同士の話し合いで伊関委員が座長に選出された。

- 今年度の開発ガイドライン作業の概要とスケジュール

事務局より活動目標のたたき台を説明した。

- これまでのナビゲーション医療分野開発ガイドラインの概略

新しく委員に就任された先生がいらっしゃることから、ガイドライン事業の概要、これまでに公表された開発ガイドラインの内容の概要につき紹介された。

また、公表準備中のトレーニングシステム開発ガイドラインが、今般のガイドライン改定作業で重要な要素となることから、その詳細について紹介され、臨床研究でのトレーニングなどのありかたにつき議論した。

- カフィードバック技術

NEDO プロで開発されたカフィードバック技術につき、大西委員から紹介された。想定される単一故障状態に対して、それが基礎安全を満たしていることが議論された。

- まとめ

事務局から報告書の構成案が示され、これについて分担して資料を集めることを確認した。

6.2 第2回開発WG委員会概要

(1) 開催日時 平成24年3月2日 15:00~17:00

(2) 開催場所 オフィス東京（東京都中央区）

(3) 出席者

委員：伊関 洋、池田 徳彦、大西 公平、中島 淳、高橋 誠也、森川 康英、

小林 洋（藤江 正克委員代理）

経済産業省：村上 一徳

医薬品医療機器総合機構：水上 良明

産業技術総合研究所：楨田 洋二

事務局：鎮西 清行、山下 樹里、鷲尾 利克、本間 一弘（産業技術総合研究所）

(4) 配布資料

資料 1: 第1回ナビゲーション医療分野ガイドラインWG 議事録(案)

資料 2: 「ナビゲーション医療分野」開発WG

資料 3: 報告書目次構成案

(5) 議事概要

- 報告書及びガイドライン案の骨子につき、以下の議論を行ない、執筆担当者を割り振った。
- 最近のナビゲーション医療分野の各医科における動向
泌尿器科ではロボット手術が普及しつつあるが、他の科ではまだ研究段階であること、いわゆる外科以外にも、内科や歯科などでこれまで手術と呼ばれなかった手技にもナビゲーション医療がポテンシャルを持っていることなどが議論された。
- 手術ロボット使用経験
また、手術ロボットの使用経験にもとづく技術課題が池田委員から紹介された。この中では「最初は無くてでもできるつもりの医師が、一度これを使って手術すると、もう以前の手術には戻れない」など数値的な性能や安全指標では測れないアドバンテージがあることが紹介された。
- 最近のナビゲーション医療分野の技術の動向
NEDO プロで採用された冗長自由度制御技術につき高橋委員から紹介された。これの基礎安全・基本性能につき議論した。
- 基礎安全と基本性能
IEC60601-1 で用いられている基礎安全・基本性能の概念について事務局から紹介された。「基本性能は医療のコンテキストに左右される」ことが、ナビゲーション医療でどのように影響するかなどにつき議論した。
- ロボットハンドの滅菌洗浄性
ロボットハンドの模型を用いて、通常の洗浄を行った後の血液汚れの残留が検出されたことを事務局が紹介し、今後検討を深めていくことを確認した。
- 総括
来年度も本 WG の活動を続けていくこと、学会での活動を活用することで認識が一致した。

7.まとめと今後の進め方

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

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

8. 参考文献

- (1) 医療・福祉機器産業室, ナビゲーション医療分野 (共通部分) 開発ガイドライン 2008.
- (2) 医療・福祉機器産業室, ナビゲーション医療分野 (骨折整復支援システム) 開発ガイドライン 2008.
- (3) 医療・福祉機器産業室, ナビゲーション医療分野 (脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム) 開発ガイドライン 2008.
- (4) 医療・福祉機器産業室, ナビゲーション医療分野 / 位置決め技術 / ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質田んぼに関する開発ガイドライン 2010.
- (5) 薬食機発 0118 第 1 号, 骨折整復支援装置に関する評価指標. 2010/01/18;
- (6) 薬食機発 0118 第 1 号, 関節手術支援装置に関する評価指標. 2010/01/18;
- (7) 薬食機発 0528 第 1 号, 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標. 2010/05/28;
- (8) 薬食機発 1207 第 1 号, コンピュータ診断支援装置に関する評価指標. 2011/12/07;
- (9) 産業技術総合研究所, 平成 21 年度 医療機器開発ガイドライン策定事業 事業報告書 / ナビゲーション医療分野 (トレーニングシステム). 産業技術総合研究所, 2010, 2010/03/31
- (10) 産業技術総合研究所, 平成 21 年度 医療機器開発ガイドライン策定事業 事業報告書 / 画像診断分野 (コンピュータ診断支援装置). 産業技術総合研究所, 2010, 2010/03/31
- (11) AAMI Technical Information Report / Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. 2010, 2010/09/07
- (12) 小林 寛伊他, 鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004. 日本医科器械学会, 2004;
- (13) 平岡 康子, 市川 ゆかり, 管腔器材を用いた各種洗浄法の判定. 環境感染誌, 2010; 25(4):206-10
- (14) 飯田 博紀, 鎮西 清行, 山内 康司, 手術ロボットハンド部の洗浄性を定量する評価実験. 2011; 13(3): 374-5
- (15) EndoWrist Instruments Instructions for Use. Intuitive Surgical,

この報告書は、平成 23 年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 23 年度 戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)
ナビゲーション医療分野(手術ロボット)
開発WG報告書

連絡先

〒100-8901
東京都千代田区霞が関 1-3-1
経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課
TEL : 03-3501-1562
FAX : 03-3501-3015
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8566
茨城県つくば市東 1-1-1
独立行政法人 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門
医療機器開発ガイドライン検討実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : human-ws-ml@aist.go.jp