

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

プラズマ応用技術

プラズマ処置機器

開発WG報告書

平成 29 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

平成 28 年度 プラズマ応用技術 プラズマ処置機器 開発 WG 名簿

(五十音順、敬称略、※座長)

氏名	所属
一瀬 雅夫	日本消化器病学会 理事／日本消化器内視鏡学会 理事 帝京大学医学部 特任教授
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	医療法人財団 順和会 山王病院 外科 副院長・外科部長
濱谷 正人	株式会社ニコン 執行役員、メディカル事業推進本部 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

プラズマ応用技術 事務局

榎田 創 産業技術総合研究所 電子光技術研究部門 研究グループ長

池原 譲 産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 上級主任研究員

プラズマ応用技術 プラズマ処理機器 開発 WG 委員会開催日

第 1 回開発 WG 委員会（幹事会）

開催日 平成 28 年 8 月 18 日（木）

目次

1. 平成 28 年度の実施内容について.....	1
2. ガイドラインの検討過程.....	2
2.1 開発 WG 委員会概要	
2.1.1 第 1 回開発 WG 委員会	
3. 平成 28 年度の検討結果.....	4
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定案	
4. 平成 28 年度の総括と今後の展望.....	5
参考文献	6
参考資料	8
1. 第 8 回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」 合同開催 プログラム	
2. 第 8 回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」 合同開催 教育講演資料（配布版）	
3. 「平成 28 年度次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会」における「プラズマ応用技術・プラズマ処置機器開発 WG」 平成 28 年度報告「資料 3-4」	

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有り、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ーの中で、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ー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. Hänel, 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.

参考資料

1. 第8回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」合同開催 プログラム
2. 第8回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」合同開催 教育講演資料（配布版）
3. 「平成28年度次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会」における「プラズマ応用技術・プラズマ処置機器開発WG」 平成28年度報告「資料3-6」

参考資料 1.

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

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

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

プログラム

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

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

医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業 低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインの教育講演

国立研究開発法人 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

榊田 創

2016年 12月 22日(木)
第8回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学
の創成」合同開催
於産業技術総合研究所臨海副都心センター

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

1

目次

1. 開発ガイドライン策定事業について
2. 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインについて
3. Low energy ionized gas haemostasis equipment (tentative)に関する国際標準規格について

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

2

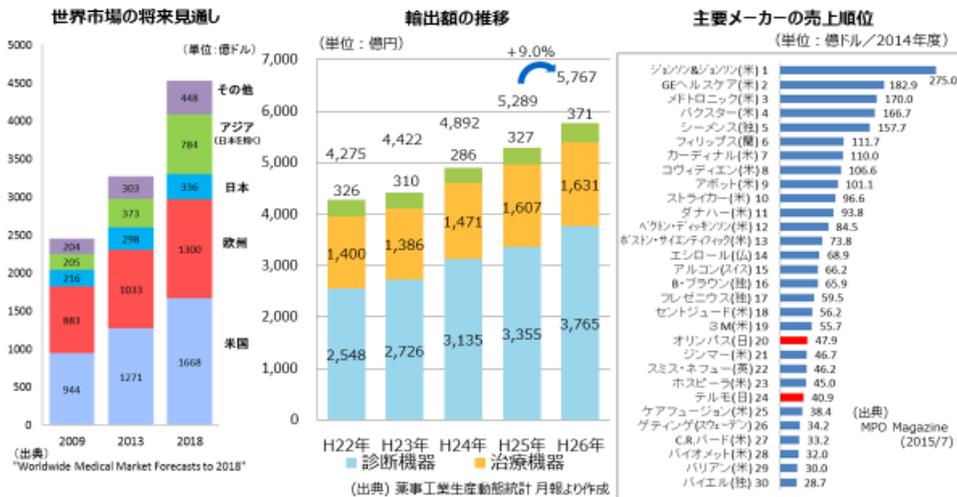
1. 開発ガイドライン策定事業について

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

産業技術総合研究所
 医療機器開発ガイドライン実務委員会 事務局
 (健康工学研究部門 鎮西 清行)

世界の医療機器市場の動向

- 約 8%の成長率維持： 高齢化の進展と新興国における医療需要拡大
- 日本の機器輸出： 拡大傾向
- 日本企業の規模： 外資系企業と比べ相対的に小さい



経済産業省が推進する医療機器産業政策の全体像

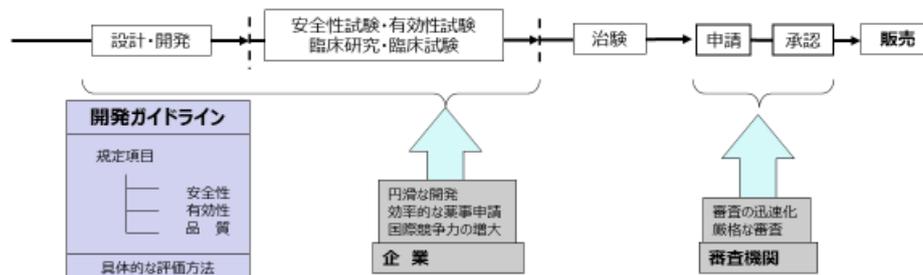


開発ガイドライン策定事業の概要

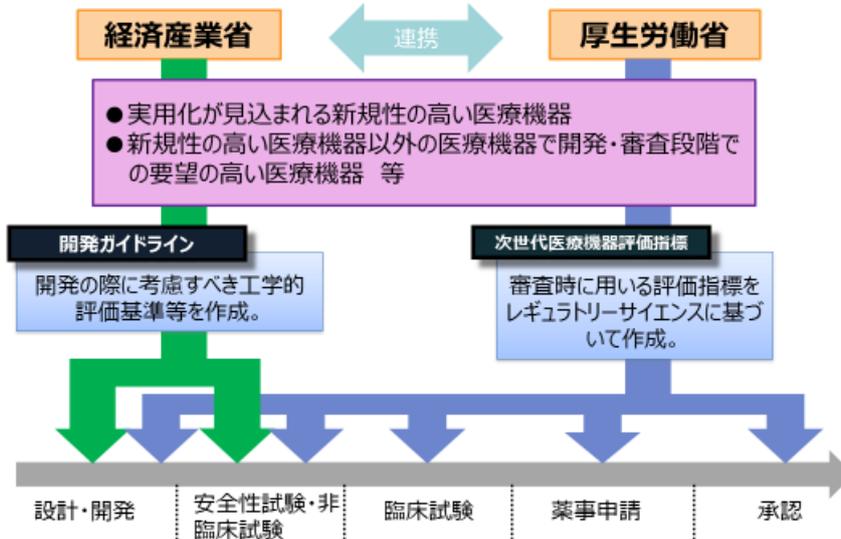
<背景> 医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要があるが、**承認審査に向けて検査すべき評価項目（工学的安定性や生物学的安定性等）**や、**その評価項目に対応する実験条件を予測して準備することは困難**であり、医療機器の研究開発の障壁となっている。

<内容・目的> 医療機器の研究開発を促進するために、医療機器開発や**薬事審査の円滑化・迅速化に資するガイドライン**として、**評価項目やその実験条件などを策定**する。

<医療機器の開発・実用化までの流れ>



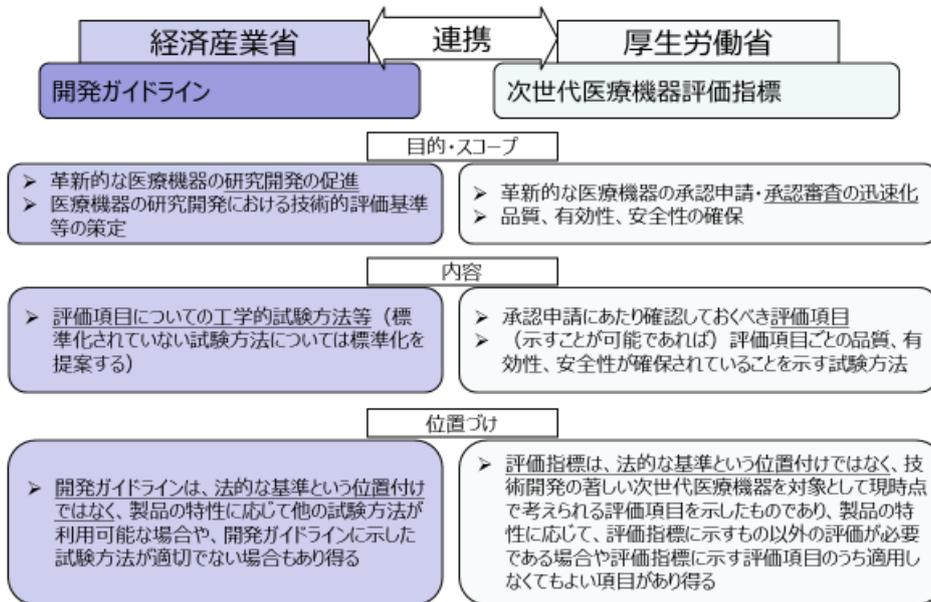
次世代医療機器評価指標と開発ガイドラインの連携



国立研究開発法人 産業技術総合研究所

7

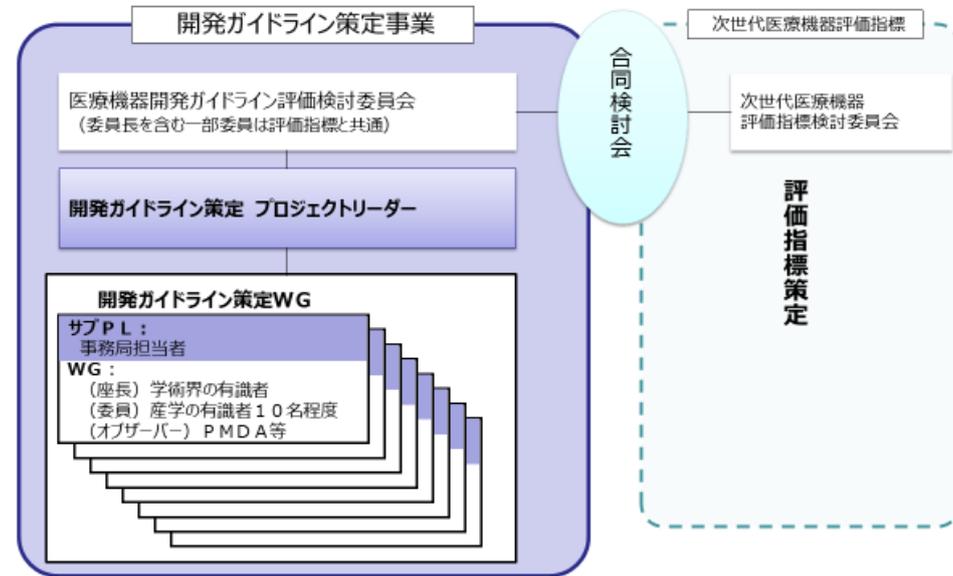
経産省と厚労省との連携



国立研究開発法人 産業技術総合研究所

8

開発ガイドライン策定体制



開発ガイドラインの公表

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

医療・福祉機器の調査・報告書一覧

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

今後実用化が期待される先進的な医療機器について、医療機器開発や実用化のためのガイドライン（手引き）を厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て策定して、科学的安定性等に資する詳細な評価基準等の策定を実施している。

● 平成26年7月公表

- 20 ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン2014（手引き）（PDF形式：820KB）

● 平成25年3月公表

- 19 カスタムメイド人工関節股（PDF形式：3,861KB）
- 18 印刷・組立加工品の研究・開発におけるヒト接続・接続の促進に関する
- 17 コンピュータ駆動支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理
- 13-2 遺伝子発現解析用DNAチップ（改訂）（PDF形式：180KB）

● 平成24年8月公表

経済産業省のHPにて公開 (AMEDのHPでも公開予定)

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

・医療機器開発ガイドラインで検索

評価指標の公表



評価対象機器

- 次世代型人工心臓及びDNAチップを用いた遺伝子診断用診断装置 平成20年4月2日発出
- 骨質密度測定装置 両手非対称式測定装置の骨質密度測定用ソフトウェア及び画像上皮膚照像シート 平成22年1月18日発出
- 骨質密度測定装置のソフトウェアの改訂版(両手非対称式測定装置) 平成22年9月28日発出
- 関節炎患者用 神経筋電気刺激装置の制御用ソフトウェアシステムメドインプラント 平成22年12月15日発出
- 関節炎患者用神経筋電気刺激装置の制御用ソフトウェアシステムメドインプラント 平成23年12月7日発出
- 整形外科用カスタムメイド人工関節の3Dプリンティングによる診断装置 平成24年11月20日発出
- 自己IPS細胞由来幹細胞を移植する細胞移植用装置及び重流下投与用医療用治療用医療機器(本文) 平成25年5月29日発出
 - (別紙1)自己IPS細胞由来幹細胞移植用装置
 - (別紙2)重流下投与用医療機器
 - (別紙3)自己IPS細胞由来幹細胞移植用医療機器
- 同種IPS(特)細胞由来幹細胞を基とした皮膚照像・可動性及び安定性を維持する骨性インプラント及び三次元精細技術を活用した整形外科用インプラント(本文) 平成26年9月12日発出 **NEW!**
 - (別紙1)同種IPS(特)細胞由来幹細胞を基とした皮膚照像
 - (別紙2)可動性及び安定性を維持する骨性インプラント
 - (別紙3)三次元精細技術を活用した整形外科用インプラント

英訳版 (unofficial English version)

- [Guidance on Evaluation of Customized Orthopedic Devices for Oste](#)
PFSS/ELD/OMDE (Yakushokuki) Notification 1215 No.1, 2010.12.15
- [Guidance on Evaluation of Orthopedic Customized Artificial Hip Joint Prosthesis](#)
PFSS/ELD/OMDE (Yakushokuki) Notification 1207 No.1, 2011.12.7
- [Guidance on Evaluation of Autologous Induced Pluripotent Stem Cell](#)
PFSS/ELD/OMDE (Yakushokuki) Notification 0529 No.1, 2013.05.2
- [Guidance on Evaluation of the Devices for Physical Function Reco](#)
PFSS/ELD/OMDE (Yakushokuki) Notification 0529 No.1, 2013.05.2

国衛研のHPIにて公開

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>

・次世代医療機器評価指標で検索



開発ガイドラインから国際規格へ



開発ガイドライン	連携活動状況
遺伝子発現解析用DNAチップ	ISO/TC 34/SC 16 ISO 16578
ナビゲーション医療分野共通部分 ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保	IEC/TC 62/SC 62D/JWG 35 提案・策定中; PL
ヒト細胞培養加工装置についての設計	ISO/TC 198/WG 9 提案・FDIS段階
除染バスボックス設計	ISO/TC 198/WG 9 提案・策定中; PL
無菌接続インターフェース設計	
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	
ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認	ISO/TC 276/WG 4 提案準備中
自己由来細胞操作のチェンジオーバー	
再生医療(ヒト細胞製造システム)(策定中)	
ロボット技術を用いた活動機能回復装置	IEC/TC 62/SC 62D/JWG 36 提案・策定中
下肢活動機能回復装置性能項目(策定中)	
外科手術用低侵襲プラズマ止血装置	IEC/TC 62/SC 62D/WG 34 提案・策定中
プラズマ応用手術機器(策定中)	
ナビゲーション医療(PDT機器)(策定中)	IEC/TC 62/SC 62D/WG 33 提案・策定中

2. 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドラインについて

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン（2015.12）

経済産業省より公開された年月を記載しています。

詳細は、経済産業省HPをご覧ください。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/ihuku_GL/201512.31.pdf

プラズマ処置機器開発ワーキング事務局

榎田 創（国立研究開発法人 産業技術総合研究所 電子光技術研究部門）

池原 譲（国立研究開発法人 産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門）

プラズマについて

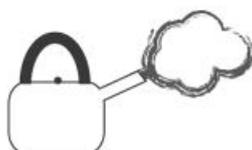
氷 (固体)



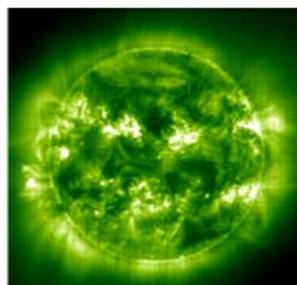
水 (液体)

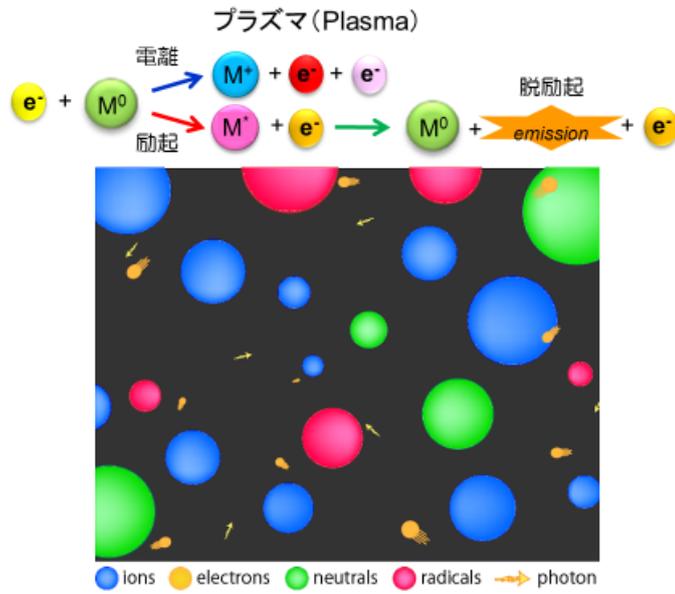


蒸気 (ガス)



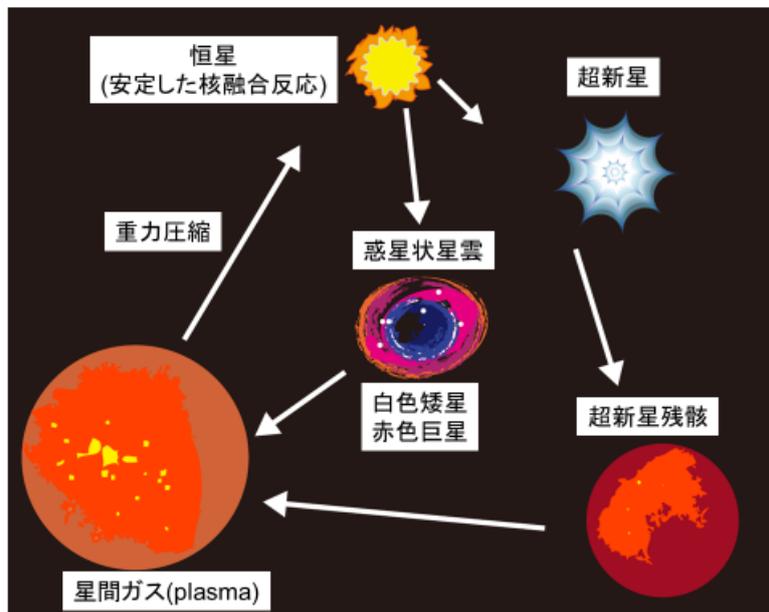
プラズマ; 第4の状態





空間のどの部分をとっても、平均的には負電荷(電子)と正電荷(正イオン)の密度が等しく、プラズマ全体としては電気的に中性であること。

Cosmic transmigration by the plasma and nuclear fusion



プラズマ研究の変遷

高温プラズマ ($T_e \sim T_i$)

恒星
アーク
雷

ITER (核融合発電)

- * Plasma sprays
- * Electric discharge machining
- * Refuse disposal by arc plasma

低温プラズマ ($T_e > T_i \sim T_n$)

RF

- * 半導体プロセス
- * 太陽電池
- * ダイヤモンド
- * DLC
- * プラズマテレビ

オーロラ

蛍光灯

医療用とのプラズマ ($T_e > T_i \sim T_n, I \rightarrow 0$, etc.)

低温プラズマを利用した“低侵襲”医療

Plasma jet
RF-electrode
Tissue
High-temperature plasma
プラズマフレア

H. Sakakita, Y. Ikehara, S. Kiyama, PCT/JP2011/064661.

- * Direct plasma interaction with tissue
- * Modification of biomaterials (catheter, cells)
- * Manufacture of medicines

- * Sterilization
- * Stent coating
- * Plastic coating
- * Hydrophilic coating

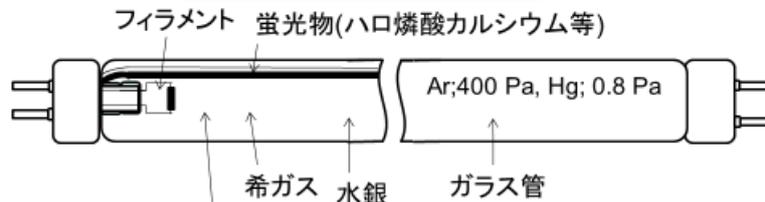
- * Material manufacturing (e.g., carbon nano-materials for DDS)

熱を伴わない化学反応源
ラジカル(活性窒素・酸素等)の高効率生成 (他にない医療手段)
低温処理&高反応性
微細化可能、高い空間・時間制御性、組織表面のみ作用、生体負荷:小

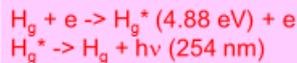
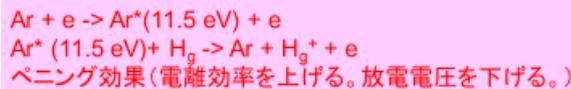
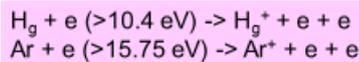
NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

17

蛍光灯 (低温プラズマ)



エミッタ(バリウム・カルシウムストロンチウム酸化物等)



$n_e \sim 10^{17} \text{ m}^{-3}$ (水銀原子の約0.1%の電離)
 $T_e \sim 1 \text{ eV} = 11,600 \text{ K}$
 $T_{\text{gas}} \sim 350 \text{ K}$

$$\lambda = \frac{1240}{E_m - E_n [\text{eV}]}$$

$$= \frac{1240}{4.90 [\text{eV}]} = 254 [\text{nm}]$$

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

18

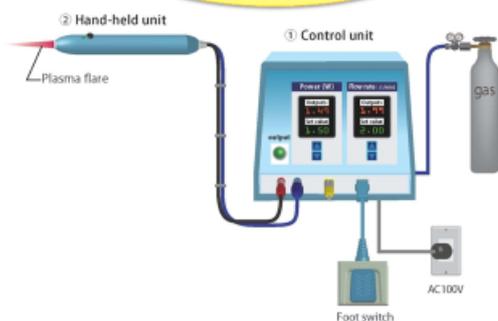
毛細血管系の止血

出血制御において生じる焼灼・挫滅などの組織障害軽減を実現する低侵襲止血装置

胃がん、大腸がん、膵臓がん等の毛細血管系の出血時における血液凝固の加速

機器の開発、評価手法に利用

- 企画・研究開発・試作
- 製品開発
- 評価試験



• H. Sakakita, Y. Ikehara, and S. Kiyama, *Plasma Irradiation Treatment Device*, WO2012/005132.

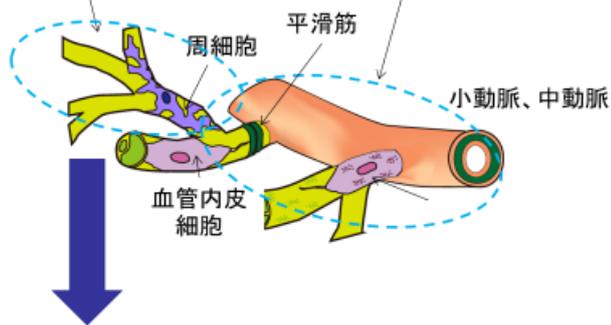
• Y. Ikehara, et al., "Formation of membrane-like structures in clotted blood by mild plasma treatment during hemostasis", *Journal of Photopolymer Science and Technology* 26(4), 555-557 (2013).

毛細血管からの出血に対する低侵襲止血の必要性

現在の止血: 間質の焼灼固化

Cauterization (焼灼術)

Cauterization (焼灼術) or Ligation (結紮)



低侵襲な止血で腓損傷や神経損傷のないシステムの実現へ

開発ガイドラインの項目



1. 序文

- 1.1 目的
- 1.2 想定する利用者
- 1.3. 低侵襲プラズマ照射処置による止血
- 1.4. 低侵襲プラズマの生物学的効果
- 1.5. 低侵襲プラズマ止血装置の想定される用途
- 1.6. 本ガイドラインの適用される医療機器
- 1.7. 本ガイドラインの適応される開発段階

2. 用語の定義

- 2.1. プラズマ (plasma)
- 2.2. プラズマフレア (plasma flare)
- 2.3. 低温プラズマを活用した低侵襲プラズマ
- 2.4. 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置
- 2.5. 構成装置の定義
- 2.6. 基本性能
- 2.7. 一般性能
- 2.8. ME (Medical Electrical)機器

3. 装置の構成要素に関する検証の際に要求される事項

- 3.1. ハンドピースユニット
- 3.2. コントロールユニット
- 3.3. ニュートラル電極

4. 一般的要求事項

- 4.1. 形状、外装、ケーシングに関する事項
 - 4.2. 電気的安全性に関する事項
 - 4.3. 電磁環境に関する事項
 - 4.4. 機械的安全性に関する事項
 - 4.5. 熱的安全性に関する事項
 - 4.6. アラーム
 - 4.7. ソフトウェア
 - 4.8. 装置の意図しない動作からの保護
 - 4.9. 安定性・耐久性、洗浄・滅菌
 - 4.9.1. 安定性・耐久性
 - 4.9.2. 洗浄・滅菌性
 - 4.10. 機器への液体のこぼれ
 - 4.11. 構成部材の生物学的安全評価
- ## 5. リスクマネジメント
- ## 6. 安全性評価試験
- ## 7. 非臨床試験 (In vivo 評価)
- ## 8. 品質管理

6. 安全性評価試験



- ・設定値に対して出力される2次電源の出力電圧、及びプラズマフレアの出力電流を検出。
- ・出力電流実効値、出力電圧実効値、及び時間平均電力値を表示。

$$V(t) = \sqrt{\frac{1}{t} \sum v(t)^2 \times \Delta t}$$

$$I(t) = \sqrt{\frac{1}{T} \sum i(t)^2 \times \Delta t}$$

$$P(t) = \frac{\sum v(t) \cdot i(t) \cdot \Delta t}{t}$$

- ・プラズマ照射処置時の被照射物の表面温度については、例えば、IEC 60601-1 (11.1、表24)に記載された値を指標として、計測した値を確認し明示することが望ましい。

7. 非臨床試験 (In vivo 評価 ; 動物試験)

・適切なリファレンスサンプルやファントムを使用することによって、過去に行われた研究結果、論文等の科学的エビデンス資料との関連づけを行い、開発される装置間の安全性と性能を比較・検討する。

・Good Laboratory Practice (GLP) に準拠して行われることが望ましい。

・開発した機器の使用による性能の評価は、動物試験、病理組織学的解析によって、血液凝固と組織障害の程度を判定することができる。

・EDTA (ethylene-diamine-tetraacetic acid)などの抗凝固剤の存在があっても、プラズマ照射によって血液凝固物の生成が確認されることが、プラズマに特徴的な血液凝固であることが知られている。そこで、EDTA採血した血液にプラズマ照射することで、血液凝固物が生成するかどうかを検討することは、その効果判定に有用である。

・再現性の高い「プラズマ照射による血液凝固効果の判定法」の一つとして、血清アルブミンタンパクの溶解液や血清をファントムとして利用し、プラズマ照射によるタンパクの凝集(凝固)を直接、検出評価する方法をあげる。

S. Ikehara, et al., "Plasma blood coagulation without involving the activation of platelets and coagulation factors" *Plasma Process and Polymers* 12(12), 1348-1353 (2015)

・高周波電気凝固装置、超音波凝固装置等を使用した止血と比較し、その違いを明示することは、評価結果の理解として役立つ。

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

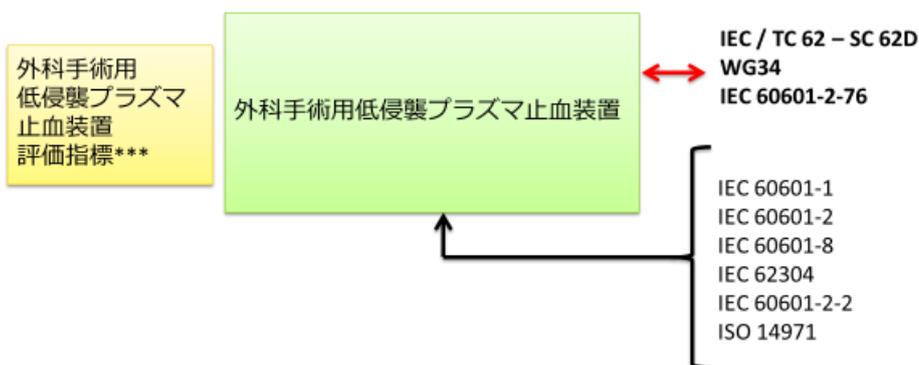
23

評価指標・JIS・ISO等との関連

評価指標等

開発ガイドライン

JIS・ISO・IEC等



NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

24

参考文献

- (1) IEC 60601-1: Medical electrical equipment- Part 1.
- (2) IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1-2.
- (3) IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment - Part 1-8.
- (4) IEC 60601-2-2: 2009, Medical electrical equipment -Part 2-2.
- (5) IEC 62304: Medical device software - Software life cycle processes.
- (6) ISO 14971: Medical devices -- Application of risk management to medical devices.
- (7) H. Sakakita, Y. Ikehara, and S. Kiyama, *Plasma Irradiation Treatment Device*, WO2012/005132.
- (8) Y. Ikehara, et al., "Formation of membrane-like structures in clotted blood by mild plasma treatment during hemostasis", *Journal of Photopolymer Science and Technology* 26(4), 555-557 (2013).
- (9) H. Sakakita, Y. Ikehara, S. Kiyama, *Plasma Evaluation Apparatus*, WO 2013077126 A1.
- (10) H. Sakakita, et al., Study of the power distribution of each impedance in the electrical circuit of ionized gas coagulation equipment, *Plasma Medicine* 5-2, pp.189-203 (2015).

謝辞

本ガイドラインの策定に関しまして、開発ガイドライン委員会の次の委員の先生方に感謝申し上げます。
アルファベット順

一瀬雅夫 教授(和歌山県立医科大学・第二内科)、金子俊郎 教授(東北大学大学院・工学研究科)、栗原一彰 主任研究員(株式会社東芝研究開発センター)、瀬戸泰之 教授・委員長(東京大学医学部附属病院 胃食道・乳腺内分泌外科)、丹羽徹 助教(和歌山県立医科大学・第二内科)、浜口智志 教授(大阪大学大学院・工学研究科)、下田治 本部長、濱谷正人 本部長(株式会社ニコン・メディカル事業開発本部)、林秀樹 教授(千葉大学・フロンティア医工学センター)、堀勝 教授(名古屋大学大学院・未来社会創造機構)、森井英一 教授(大阪大学大学院 医学系研究科)、矢作直久 教授(慶応義塾大学医学部・腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門)。

本策定は、AMED・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)の元実施されている。

3. Low energy ionized gas haemostasis equipment (tentative)に関する国際標準規格について

医療用プラズマ国際標準委員会事務局

榊田 創 (国立研究開発法人 産業技術総合研究所 電子光技術研究部門)

池原 讓 (国立研究開発法人 産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門)

外科手術時における出血処置器具の規格化の状況

プラズマ止血デバイスについての国際規格を提案
-各国の医療機器認証で利用できる「安全性と装置性能の指標」-

	焼灼なし		焼灼あり		
	低温プラズマ凝固装置	高温プラズマ凝固装置	レーザー凝固装置	超音波凝固装置	高周波電気凝固装置
出血制御の作用点	血液への照射で生じる血小板とタンパク凝固	間質への通電による焼灼	レーザー照射による間質組織の焼灼	間質の挫滅。発生した熱による間質の熱凝固	間質への通電による焼灼
出血制御の目的	視野確保	視野確保	視野確保	視野確保	視野確保
規格化	作成中	○	○	○	○

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

27

国際標準規格の重要性

高温プラズマは外科手術において、効果的に使用されている。



低温プラズマの実用化により、低侵襲手術は、次世代における医療技術として大きく期待される。



基本性能と安全性に関する **medical plasma equipment for blood coagulation** の国際標準化は医療現場における使用を加速させるとともに、**medical plasma equipment** の可能性を高めると期待される。



安全性と再現性を持って効果的にプラズマを適用するためには、**プラズマと生物学的効能の相関を明らかにすることが必要である。**

Low energy ionized gas haemostasis equipment (tentative)の安全性を担保するために、出力電流などが計測・評価される必要がある。

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

28



IEC / TC 62 – SC 62D WG34



IEC 60601-2-76: Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of **low energy ionized gas haemostasis equipment** (tentative)

Medical Plasma Equipment for Blood Coagulationは、「発生させたプラズマを照射することにより、血液凝固を生じさせ出血の制御を可能とさせる」医用電子機器である。2013年4月に上海で行われたIEC-62D総会において、同装置には、IECの定める止血装置の国際標準IEC60601-2-2でカバーされない項目が存在することが確認され、これに対応する新規規格提案の必要性が確認された。そして、Japanese Industrial Standards Committee (JISC)が、2014年11月にNew Working Item Proposalを行い、2015年2月に賛成多数で可決された。その結果、WG34ワーキンググループが立ち上がり、新規IEC 60601-2-76規格の策定を行っている。



謝辞：経済産業省 工業標準化推進事業委託費(戦略的国際標準化加速事業(国際標準共同研究開発事業：医療用途のプラズマ装置等に関する国際標準化))の元実施された。

参考資料 3.

資料 3 - 6

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
プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発WG 平成28年度報告

WGメンバー：10名 ※座長

※ 瀬戸 泰之	東京大学 医学部附属病院 胃食道・乳腺内分泌外科 教授（日本消化器外科学会理事）
清水 伸幸	順和会 山王病院 副院長・外科部長、国際医療福祉大学 教授（座長代理）
一瀬 雅夫	帝京大学医学部 特任教授
矢作 直久	慶応義塾大学 医学部 腫瘍センター・低侵襲療法研究開発部門 教授
丹羽 徹	有田市立病院 内科 副院長
堀 勝	名古屋大学大学院 未来社会創造機構 教授
浜口 智志	大阪大学大学院 工学研究科 アトミックデザイン研究センター 教授
金子 俊郎	東北大学大学院 工学研究科 電子工学専攻 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
栗原 一彰	株式会社東芝 研究開発センター 主任研究員

敬称略・順不同

プラズマ応用技術WG 事務局

榊田 創	産業技術総合研究所 電子光技術研究部門 先進プラズマプロセスグループ 研究グループ長
池原 謙	産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 ステムセルバイオテクノロジーグループ 上級主任研究員

平成28年度 プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発ワーキンググループ委員会（第1回）
 開催日時・場所：平成28年 8月18日（木）18:00～19:30 東京大学医学部附属病院 入院棟A 15階 中会議室
 以降、メール回覧審議。

教育講演：第8回プラズマ医療・健康産業シンポジウム
 開催日時・場所：平成28年12月22日（木）13:00～18:00 産業技術総合研究所 臨海副都心センター別館11階
 ・医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業「低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインの教育講演」榊田 創

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン2015

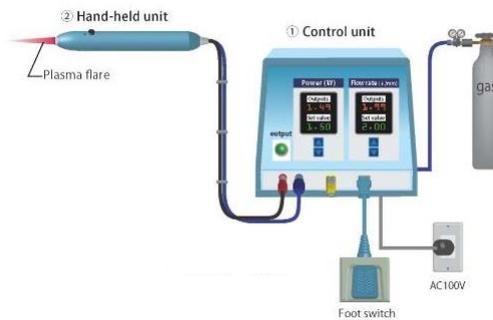
2015年12月に、経済産業省ホームページにて公開。

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

**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2017（公開予定）**

開発ガイドラインの項目

1. 序文
 2. 用語の定義
 3. 装置の構成要素に関する検証の際に要求される事項
 4. 一般的要求事項
 5. リスクマネジメント
 6. 安全性評価試験
 7. 非臨床試験（In vivo 評価）
 8. 品質管理
- Appendix



プラズマを使用した組織を焼かない止血：

- ・処置によって血液凝固物を生じ、出血点を物理的に被覆して止血するものである。
- ・低侵襲プラズマ止血装置は、視野確保の目的で行われる止血処置の内、臓器や神経等への損傷を予防したい止血処置時に使用することを想定。

外科手術時における出血処置器具の規格化の状況

プラズマ止血デバイスについての国際規格を提案
-各国の医療機器認証で利用できる「安全性と装置性能の指標」-

	烧灼なし	烧灼あり			
	低温プラズマ凝固装置	高温プラズマ凝固装置	レーザー凝固装置	超音波凝固装置	高周波電気凝固装置
出血制御の作用点	血液への照射で生じる血小板とタンパク凝固	間質への通電による烧灼	レーザー照射による間質組織の烧灼	間質の挫滅。発生した熱による間質の熱凝固	間質への通電による烧灼
出血制御の目的	視野確保	視野確保	視野確保	視野確保	視野確保
規格化	作成中*	△	○	○	○

IEC / TC 62 – SC 62D WG 34 for IEC 60601-2-76: Low energy ionized gas haemostasis equipment

IEC 60601-2-2(高周波電気凝固装置)の改訂が行われ、止血原理が明確に規定される予定。

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2017(改訂案)

2. 用語の定義

2.3. 止血 (Haemostasis)

低侵襲プラズマを用いて、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、もしくは出血を抑えること。

【解説】止血に関して、高周波凝固装置ではCoagulationという用語を用いている。低侵襲プラズマ止血装置は高周波凝固装置とは異なるため、Haemostasisという用語を用いることで区別する。

4.2. 電気的安全性に関する事項

4.2.1 許容される漏れ電流と測定方法

漏れ電流に対する要求事項は、以下の項目を除いて、基本的にはIEC 60601-1:2012 (及びJIS T 0601-1:2014) の要求事項が適用される。

a) プラズマフレアーからの漏れ電流

烧灼もしくは神経性刺激を回避するために、プラズマフレアーから患者を通して流れる漏れ電流は、**20 mA以下**となるよう設計すること。少なくとも30 kHz~20 MHzの範囲での漏れ電流を計測すること。

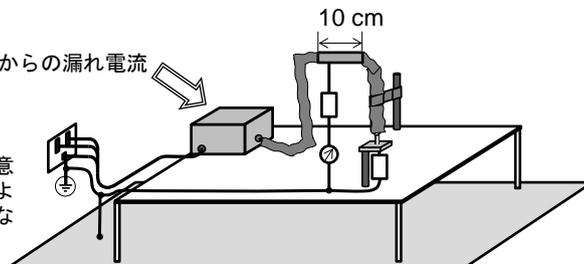
b) 低周波患者漏れ電流

c) 低侵襲プラズマ止血装置のアクセサリーからの漏れ電流

20 mA以下となるように設計すること。

4.5. 熱的安全性に関する事項

当該機器は、患者に熱を供給することを意図したものではない。プラズマフレアーによって生成される最大の温度は、**48℃以下**になるように設計すること。



この報告書は、平成 28 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 28 年度 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
（医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業）
プラズマ応用技術
プラズマ処置機器
開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療・福祉機器産業室
TEL : 03-6870-2213
FAX : 03-6870-2242
URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市並木 1-2-1
国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康工学研究部門
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp