

精密手術用機器ガイドライン

コンピュータ外科学会
作業案(07/01版)の概要

策定の経緯

- H15/03 医療機器産業ビジョン(厚労省)
- H15/04 医療機器ガイドライン調査研究(NEDO)
- H15/06 コンピュータ外科学会のガイドライン議論
開始。
ネットミーティング等で少人数で議論
- H16/04 第1回集中ミーティング. 参加者17名
- H17/04 第2回集中ミーティング
- H17/08 厚労・経済両省の医療機器ガイドライン
事業→「ナビゲーション医療」分野
- H18/07 第3回集中ミーティング

§21

主な特徴

- 使用者を想定して、ポイントをクローズアップ
 - 研究開発者向け
 - 企業開発者向け
 - 臨床現場向け
- 手術器機の安全性のベースは外科医が「マネージできるか」
 - トレーニング：設計の残留リスクへの対策
 - コンバージョン：マネージできるうちに、決断・実行する実力
 - ナビ/ロボマトリクス：設計と使用者の役割分担
- 臨床研究段階と製品段階では対策が違う
 - 臨床研究段階で緩和できる／できない要求事項
- 機械設計原理ISO12100の導入
 - 但し、そのままでは医療機器に適用できない

日本コンピュータ外科学会 p.3

§21

全体構成

基本概念を示す汎用部分

利用者を想定した要求事項

個別事例への適用

X-1: 定義および有効性・安全性の基本的考え方

X-1-1: 製品実現のガイドライン X-1-2: 研究開発のガイドライン X-1-3: 臨床現場における導入運用のガイドライン

X-2-1: 骨折整復システムのガイドライン X-2-2: ○○のガイドライン ...

日本コンピュータ外科学会 p.4

精密手術用機器

- 計測, 解釈, 情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療用システム(あるいはその一部)で, その主要機能が位置および／または時間情報に関連付けられていることを特徴とし, 主要機能を位置／時間情報に関連付けて記録可能で, 精密・迅速・高品質な手術を支援することを目的とするもの

－「ナビゲーション医療」＝「精密手術」

本ガイドラインの適用範囲

- 精密手術用機器の研究, 開発, 製品化, および使用に関する事項
- 参考: 行政WGの目的
 - － 開発WG: 開発の迅速化
 - － 審査WG: 審査の円滑化

精密手術におけるリスクマネジメント

その機器を使う手術
で生じる事態

マネージ可能か

Y

N

機器の設計による
リスク対策

設計で
対策可能か

Y

N: 残留リスク

使用者への
トレーニング

合格?

Y

使用可能

■「マネージできる」状況

- 許容できない副作用、後遺症を残さない様に患者容態を維持する対策がとれる
- 機器の動作が正常かどうかの判断ができる、判断材料がある
- 機器の動作に医師が介在している

■「マネージできない」状況

- 許容できない副作用、後遺症が出る、またそれを防ぐ対策が取れない
- 機器が自動で動作して、その動作に医師が介在しない(できない)
- 機器の解釈機能に医師が介在しない(できない)

医師がマネージできず機器も防げぬ場合

残留リスク＝

合理的な手段で機器側で対策できないリスク

(ISO14971)

残留リスクによる事象

医師の努力ではマネージできない

事故

そのような状況に陥らない技術が必要

トレーニング

トレーニング水準

- 対象とする精密手術用機器の使用方法について
 - 医療スタッフがトレーニングにより習得すべき事項
 - トレーニングカリキュラムの設計の考え方
 - その習熟度の判定方法

- 「精密手術用機器；臨床現場における導入運用上のガイドライン」にて規定

トレーニングガイドラインの方針

- トレーニングの内容の決め方を示す
 1. 誰をトレーニングの対象とするか
 2. トレーニング対象者の習得前のレベルの仮定
 3. トレーニング対象者の修了後のレベルの要求
 4. 検定方法の設計の考え方

- 標準的な内容も示す予定

コンバージョン

- 状況がマネージ可能なうちに、術式を切り替え
 - 判断力, 決断力, 実行力が備わらないと不可能
- 初期の臨床研究段階では、特に重要
- いつでも切り替え3条件
 1. いつでも使用を中止し、確立した術式に切り替えることができる手術用機器で、
 2. いつでも止めるという判断ができる医師が、
 3. いつでも確立した術式に切り替えることができる環境(代替機器・スタッフが準備されていること・切り替え可能な症例であることなど)で実施する。

コンバージョン水準

- 精密手術用機器を用いる医師および臨床機関に一定の条件を定め、精密手術用機器を用いない手術へのコンバージョンが適切なタイミングで行われることをリスクコントロールの一手段として認める。
- 臨床研究での使用においては、倫理委員会の関与など条件を求める。

臨床研究における要求緩和

普及段階の製品と, 臨床研究段階の試作品



完全に同じレベルの品質でなくても良いのでは？

臨床研究段階と製品段階の相違

- トップクラスの医師と医療機関だけ
- 設計が確立していない→設計変更・改良
→ 設計管理, 試作器の品質管理が重要
- 長期間の製品寿命を仮定する必要がない
- 一品生産的試作品
→ 量産体制の品質管理手法を適用することが
適当でない.

ナビ／ロボマトリクス

■ 機器によって、医師と機器の役割分担が違ふ

ex: 機器の自律度が高い

→ 医師の介在の余地, マネージの余地が少ない

■ ナビ／ロボマトリクス(ナビゲーション医療審査WG提唱)を導入

– ナビ(情報)とロボ(実行)で機器と医師の役割分担の度合いに応じた, 有効性安全性評価

– 同WGの結論を待ち, その活用を検討する

ナビ／ロボマトリクスについては, 以下を参照
 ナビゲーション医療(手術ロボット) 審査WG平成17年度報告書
<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/navi/index.html>

		(マトリクスの例)		
3. 自動的に機器が切除線を判断				
2. 装置によって提示された画像の線や境界、領域の意味づけを操作者が承認、確認				
1. 単純な生体情報取得				
生体情報取得の高度化レベル 手術の自動化レベル	A. 医師が術具の作用点を直接操作するもの	B. 医師の操作を作用点で再現するもの	C. 動作計画を基に医師がリアルタイムで承認することにより動作が開始、継続、停止されるもの	D. 機器の動作計画を基として医師が開始ボタンを押すと自動でその動作を開始、継続し、その結果として完結するもの

リスクマネジメントに関する基本事項

- 精密手術用機器の「止まる安全」
 - 例えばナビゲーションシステムの例では
 - ・ 位置計測器の計測精度低下, 計測不能の場合に安全側に遷移すること
 - ・ 合理的に予見可能な環境外乱により精度低下が生じうる場合, これが生じたことを検知する, など
 - 手術機器で「安全確認型システム」はどこまで可能か?
- ソフトウェアの品質管理
 - FDAのガイダンス” General Principles of Software Validation”等
- その他のリスクマネジメント項目
 - 電気的安全性, 生物学的安全性など代表的な規制要求項目
 - 安定性及び耐久性
- 研究開発段階では...
 - 設計の初期段階から考慮しないと後で苦勞する事項を中心に解説

日本コンピュータ外科学会 p.17

検討課題

- 医療機器と医師の責任論
 - バランス:どちらかに偏っていないか
 - 関係者のコンセンサスが重要
- 技術的裏付け
 - リスク(あるいは安全性)の裏付け必要. 現状は不足
 - 誰がどの予算で実施?
- オーソライゼーションの方法
 - 関連する学界の賛同
 - 関連する工業会などの理解
 - 行政の認知(特に, 審査ガイドライン)
- 維持・改良のしくみ

日本コンピュータ外科学会 p.18