

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(英語) Development of Medical Devices and Systems for Advanced Medical Services

研究開発課題名： (日本語) 医療機器等に関する開発ガイドライン (手引き) 策定事業
(英語) R&D Guidelines for Medical Devices

研究開発担当者 (日本語) 健康工学研究部門 副研究部門長 鎮西 清行
所属 役職 氏名： (英語) Chinzei Kiyoyuki, Ph.D., Deputy Director, Health Research Institute, AIST

実施期間： 平成28年7月5日 ～ 平成29年3月31日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

7つの開発WGを組織し、4件のガイドライン (手引き) (案) を策定し、英訳版ガイドラインを1件作成した。

- (1) 再生医療 (ヒト細胞製造システム) 開発WGでは、「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) 開発WGでは、「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) 開発WGでは、「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) 開発WGでは、「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) について検討した。
- (5) 在宅用医療機器 (人工呼吸器) 開発WGでは、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）開発 WG では、「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）」の改訂案を策定した。
- (7) スマート治療室開発 WG では、「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。

また、医療機器開発ガイドラインの普及活動として、手術ロボット、整形インプラントをテーマとした医療機器ガイドライン活用セミナーを3回開催した。合計369名が参加した。

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紹介だけでなく、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、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。

ウェブページにより、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。

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。

Outcome Summary

Seven R&D working groups (WGs) were organized, four draft R&D guidelines documents were developed, and one published guidelines document was translated into English.

- (1) R&D WG on Regenerative medicine (Human cell manufacturing system) developed the draft of “Guidelines for installation and preventive maintenance of the biological safety cabinet in cell processing facilities for cells/tissues processed products”. The WG translated “Guidelines for design of the human cell culture system (revision) 2015” into English for possible future proposal to ISO /TC 198/WG 9.
- (2) R&D WG on Implantable materials (Layered manufacturing for medical devices) developed the draft of “R&D guidelines for artificial joint prosthesis made of Cobalt Chrome alloy manufactured using 3D layered manufacturing technique”. The WG secretariat applied the layered manufacturing technique to manufacture round rod samples and test pieces to carry out the durability test and the anti-corrosion test. Statistical methods applicable for the durability analysis of bone plates were investigated as a case example.
- (3) R&D WG on Implantable materials (Bioabsorbable materials) developed the draft of “R&D guidelines for Magnesium alloy for implant”
- (4) R&D WG on Image diagnosis (Examination system using near-infrared imaging technology) investigated to develop "R&D guidelines for examination system development using near-infrared imaging technology".
- (5) R&D WG on Medical devices in the home healthcare environment (Home healthcare environment ventilators) investigated existing standards relevant to distributed alarm system and intelligent alarm system, and domestic and overseas guidance.

- (6) R&D WG on Plasma application technology (Plasma treatment equipment) revised “R&D guidelines on minimally invasive plasma haemostasis equipment for surgical operation, and endoscopic surgeries”.
- (7) R&D WG on smart cyber operating theater (SCOT) conducted a feasibility study for formulating "R&D guidelines for SCOT"

Dissemination

- Two public seminars on surgical robots and one public seminar on orthopedic implants were held as a dissemination of related R&D guidelines. A total of 369 people participated. With co-hosting of the Ministry of Health, Labour and Welfare and National Institute of Health Sciences and with support of the related academic societies, the seminars covered the topics on introduction of guidelines, the related next generation medical devices / regenerative medical products evaluation index, and the latest trends of related field of medicine, technology and regulation.
- The web page of the R&D guidelines provides information on the guidelines as the outcome of this project, as well as call for public requests on the themes of new R&D guidelines.
- One English translation of published R&D guidelines was made.
-

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国際誌 1件）

1. Y. Okazaki, D. Ishii, A. Ogawa, Spatial stress distribution analysis by thermoelastic stress measurement and evaluation of effect of stress concentration on durability of various orthopedic implant devices, Mater Sci Eng C, 75, 34-42 (2017)

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 整形インプラントの新製造技術の動向および課題と対策, 口頭, 岡崎義光, 第6回インプラント解析研究会, 2016/7/29, 国内
2. 医療機器開発への期待及び政策動向, 口頭, 岡崎義光, 医療介護ものづくり研究会, 2016/8/30, 国内
3. 「ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン 2015」について, 口頭, 本間敬子, 梶谷勇, 小関義彦, 鎮西清行, LIFE2016, 2016/9/6, 国内
4. ロボット技術を用いた活動機能回復装置に関するガイドラインの動向について, 口頭, 小関義彦, 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会, 2016/10/28, 国内
5. 歯科分野の積層造形技術の薬事製造認可に関する動向, 口頭, 岡崎義光, 金属光造形複合加工医療機器フォーラム第10回記念シンポジウム, 2016/10/29, 国内
6. [低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインの教育講演], 口頭, 榊田創, 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, 2016/12/22, 国内
7. 再生医療と国際標準化, 口頭, 伊藤弓弦, 第4回 JMAC シンポジウム, 2017/1/13, 国内
8. 国際標準化の取組み, 口頭, 伊藤弓弦, 廣瀬志弘, AMED 再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発 第3回ユーザーフォーラム, 2017/2/3, 国内

9. 整形インプラントの力学的適合性評価～医療機器開発・審査迅速化を目指した ISO 17025 への取り組み～, 口頭, 岡崎義光, 第 3 回医療機器開発支援ネットワーク・公設試験研究機関の連絡会議, 2017/2/17, 国内
10. 低侵襲プラズマ止血装置の開発・実用化と国際標準化, 口頭, 榊田創, 池原譲, 第 6 回電子光技術シンポジウム「光技術の医療・ヘルスケアへの展開」, 2017/2/28, 国内
11. ISO/TC276 における再生医療等製品の国際標準化戦略, 口頭, 伊藤弓弦, 第 36 回動物細胞工学シンポジウム, 2017/3/29, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

3 回の公開セミナーを開催し、5 件の発表を行った。

(1) 医療機器ガイドライン活用セミナー #12 手術ロボットガイドライン解説

日時：2016/12/2 13:00～16:30

会場：ソラシティ カンファレンスセンター

参加聴講者：179 名

- ① 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, 口頭, 鎮西清行, 医療機器ガイドライン 活用セミナー #12 (手術ロボットガイドライン解説), 2016/12/2, 国内
- ② 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」, 口頭, 山下樹里, 医療機器ガイドライン 活用セミナー #12 (手術ロボットガイドライン解説), 2016/12/2, 国内

(2) 医療機器ガイドライン活用セミナー #13 整形インプラントガイドライン解説Ⅲ

「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」

日時：2016/12/16 13:00～17:00

会場：A P 東京八重洲通り

参加聴講者：112 名

- ① 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, 口頭, 岡崎義光, 医療機器ガイドライン 活用セミナー #13 (整形インプラントガイドライン解説Ⅲ「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」), 2016/12/16, 国内

(3) 医療機器ガイドライン活用セミナー #14 手術ロボットガイドライン解説 in 大阪

日時：2017/2/13 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

参加聴講者：112 名

- ① 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, 口頭, 鎮西清行, 医療機器ガイドライン 活用セミナー #14 (手術ロボットガイドライン解説 in 大阪), 2017/2/13, 国内
- ② 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」, 口頭, 山下樹里, 医療機器ガイドライン 活用セミナー #14 (手術ロボットガイドライン解説 in 大阪), 2017/2/13, 国内