

200401164A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業

医療機器の性能基準設定に関する研究
(H16－医薬－006)

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 梶谷 文彦

平成17（2005）年3月

目次

| 資料題目 | 頁 |
|----------------------------------------|----|
| I. 総括研究報告書 | 1 |
| ・添付資料1 ; 研究班議事録 | 7 |
| ・添付資料2 ; 研究班議事録 | 27 |
| ・添付資料3 ; 画像診断機器&放射線治療機器の主要国際規格 | 33 |
| ・添付資料4 ; 性能と安全の概念 | 39 |
| ・添付資料5 ; 国際規格と性能に関する要求事項 | 43 |
| ・添付資料6 ; 性能を考える際の視点 | 53 |
| ・添付資料7 ; IEC/TC62における安全性の考え方 | 57 |
| ・添付資料8 ; IEC TR-60513 : 1994-01 における概念 | 61 |
| ・添付資料9 ; 医療機器の承認書記載整備の基本的考え方 | 65 |
| ・添付資料10 ; 性能、安全と仕様の概念 | 73 |
| ・添付資料11 ; 血液浄化器における事例 | 77 |
| ・添付資料12 ; 性能に対する考え方 | 81 |
| ・添付資料13 ; 性能と安全の概念 | 85 |
| ・添付資料14 ; METIS (医療テクノロジー推進会議) 重点テーマ | 89 |

「医療機器の性能基準設定に関する研究」

I. 総括研究報告書

医療機器の性能基準設定に関する研究
主任研究員 梶谷 文彦 岡山大学大学院教授

研究要旨

医療機器等は、医療のニーズによって、多種多様な機能を有するものが開発されてきている。

それらは、薬事法上確保すべき有効性、安全性及び品質の他、医療機器として本来有すべき性能を明示することが重要であり、医療機器の許可・認証を受ける際に、さらに製品の取扱説明書や添付文書に記載が求められている。医療機器における性能は、薬事法上承認を受ける効能効果と密接に関係するものであるが、医療機器における求めるべき「性能」についての概念がはっきりしていないのが実状であり、現在まで系統的な議論がなされていなかった経緯がある。「性能」の概念を整理し、定義を明確にすることによって、医療機器の企業に求めるべき性能基準を設定していくことは必要不可欠である。

このような状況に鑑みて、本研究班は、医療機器の性能の概念を明確化し、性能基準に必要な要件等のガイドライン案をまとめることを目的としている。

3年計画の最初の年にあたるH16年度は、3か年間の研究活動を推進するための基本を固めることを目的に、医療機器の性能の概念及び定義に対して委員相互の認識を確認することに中心をおいた。そして、研究班へ話題を提供するため、企業側委員を中心とした古川分担班で、特にIEC 513:1994「医用電気機器の安全規格に関する基本事項」の基本事項を構成する基本安全と基本性能の関係、さらに性能と安全、機能、品質や効能との係わり方を検討し、イメージ的に概念を捕らえた。

この結果、性能のうち定義される範囲の「基本的性能」と「基本的安全」を基本要件とし、基本要件を超えた部分を上乘せされた性能あるいは安全とする概念が方向付けされた。この方向で、来年度以降、医療機器及び材料等から数品目をサンプルとして取り上げ、それらの性能について具体的概念の確立に向けて事例検討を進める。そして、国内外で求められる性能及び性能基準に対する考え方等の情報を収集し、国内企業（必要によっては医療機関も）へのアンケート調査やブレインストーミング等で考え方の整理を図った上で、概念の問題点・見直すべき点等の抽出を行い、課題については個別毎に精査を進める。最終年度は、これらをもとに、医療機器の性能として備えるべき基準について取り纏めを行い、性能基準に必要な要件等についてのガイドライン案をまとめる。

なお、研究協力者として、医療機関側から医師、臨床工学部門及び教育者を、一方企業側からは機器系及び材料系企業そして外国規格に精通したバラエティに富んだ委員の参加を得た。

| 分担研究者 | 所属機関 |
|-------|---------------|
| 古川 孝 | 日本医療機器関係団体協議会 |

| 研究協力者 | 所属機関 |
|--------|---------------------|
| 小野 哲章 | 神奈川県立保健福祉大学 |
| 嶋津 秀昭 | 杏林大学 |
| 上甲 剛 | 大阪大学大学院 |
| 高木 眞一 | 東京大学大学院 |
| 峰島 三千男 | 東京女子医科大学 |
| 幾瀬 純一 | 鈴鹿医療科学大学 |
| 石黒 克典 | テルモ (株) |
| 佐藤 則子 | タイコヘルスケアジャパン (株) |
| 内藤 正章 | 日本光電工業 (株) |
| 萩原 敏彦 | オリンパスメディカルシステムズ (株) |
| 宮坂 武寛 | 岡山大学大学院 |
| 安原 弘 | 日本医療機器関係団体協議会 |

A. 研究目的

本研究の目的は、医療機器（機器及び材料）が有すべき「性能」に関する概念を明確化し、しかもその概念は社会的に容認される科学的根拠に裏付けられた定義を明確にしつつ、「医療機器の性能基準の設定に関するガイドライン案」を確立することを目的としている。

B. 研究方法

医療機器の「性能」に関する考え方については、国際的には確立されておらず、個々の企業で対応しているのが実状である。このため、本研究を進めるにあたって、次の諸点について整理して研究を行う進める計画である。

1) 企業における設計・開発時の「性能」の考え方と安全性確保に関する調査研究

①設計・開発における「性能」と安全性確保に関する実態調査

- ②各工業会及び各社における医療機器の「性能」に関する実態調査（機器区分・条件ごとに）
- 2) 医療機関における医療機器の「性能」に関する調査研究
 - 3) 医療機器の「性能」に関する安全性調査研究
 - 4) 国際的動向の調査
 - 5) 調査結果の分析、結果をふまえた「性能」の定義の明確化とガイドライン案の作成

初年度(H16年度)：3か年間の研究活動を推進するための基本を固めることを目的に、医療機器の性能の概念及び定義に対して委員相互の認識を確認することに中心をおいた。そして、研究班へ話題を提供するため、企業側委員を中心とした古川分担班で、特にIEC 513:1994「医用電気機器の安全規格に関する基本事項」の基本事項を構成する基本安全と基本性能の関係、さらに性能と安全、機能、品質や効能との係わり方を検討し、イメージ的に概念を捕らえた。

2年度(H17年度)：医療機器及び材料等から数品目を取り上げ、それらの性能について具体的な概念の確立に向けて事例検討を進める。そして、国内外で求められる性能及び性能基準に対する考え方等の情報を収集し、国内企業（必要によっては医療機関も）へのアンケート調査やブレインストーミング等で考え方の整理を図った上で、概念の問題点・見直すべき点等の抽出を行い、課題については個別毎に精査を進める。

3年度(H18年度)：最終年度は、初年度及び2年度での活動結果をもとに、医療機器の性能として備えるべき基準について取り纏めを行い、性能基準に必要な要件等についてのガイドライン案をまとめる。

(倫理面への配慮)

本研究は、医療機器についての「性能」の考え方・実態についての研究であり、最終目標はガイドライン案を策定することにあるため、倫理面についての配慮は特段必要ないと思われるが、情報保護等の必要がある調査研究等については、十分配慮して実施する。

C. 研究結果

本研究の目的が、医療機器（機器及び材料）が有すべき「性能」に関する概念を明確にし、「医療機器の性能基準の設定に関するガイドライン案」を確立することにあることから、このガイドライン案は、「医療機器の性能」に関しての概念を科学的根拠に基づいた設定が展開出来るような手順を示す必要がある。

初年度の本研究活動は、医療機関側から6名そして企業側から6名の計12名の研究協力者の参加を得て、それぞれの専門的立場での医療機器の性能の概念、さらに性能とその他の用語（安全、機能、効能、品質など）との概念の明確化等の検

討を実施した。

医療機器の「性能」に関する調査研究では、医療機器を開発・製造する企業側とその医療機器を使用する医療従事者、さらには医療を受ける患者の立場で性能の概念が異なることが浮き彫りになった。また企業側でも医療機器の機械系と材料系で性能のとらえ方が異なることも分かった。

国際的動向の調査として、GHTFやISO/IECの資料調査を行い、特にIEC 513:1994「医用電気機器の安全規格に関する基本事項」を取り上げた。これらの調査をもとに、基本事項を構成する基本安全と基本性能の関係、さらに性能と安全、機能、品質や効能との関わり方を検討し、イメージ的に概念をとらえるに至った（添付資料10）。

さらに、研究協力者から添付資料に記す多くの資料を提供してもらい、それらをもとに意見交換をおこなった。その結果の詳細は、添付資料の議事録に記すとおりである。

D. 考察

本研究の目的が「医療機器の性能基準の設定に関するガイドライン案」の確立であることを考えると、それぞれの立場で「性能」をとらえるのではなく、マクロな視点で共通する「性能」という概念をとらえていく必要がある。また、国際的な概念としては、safetyを高めriskを下げる方向に向かっており、safetyはbasic safetyとessential performanceからなるessential requirementsが基準となっている。以上のことを踏まえて日本における性能と安全について検討を進めた結果、添付資料(12)に示す考え方を根拠にして性能の概念そして定義を明確化する方向性を確認した。

そして、本年度議論された事項のうち、以下に掲げる事項等に関し、引き続き、検討する必要があると考えられる。

1. 機器と材料では、性能の概念はどう違うか。
2. 機能と性能は、概念的に明快に分離できるかどうか。
3. 臨床的に得られる効果、アウトカムによって、手技の性能が決まる。手技の性能とそれに用いられた医療機器の性能とはどういう関係にあるか。
4. 性能の二重構造を考えると、必須の基本性能をどう定義するか。
5. 性能基準の考え方をどうするか。

一例として、ひとつの機器の性能に注目すると、1軸上に数値でプロットでき、その数値の大小で性能を評価できる場合が一般的であるが、必ずしもそうではなく、透析器のように、目的に応じて必要な性能の機器が求められる場合がある。したがって、性能基準として、必要な最小値を決めるという考え方は必ずしも適当ではない。

E. 結論

性能のうち定義される範囲の「基本的性能」と「基本的安全」を基本要件とし、基本要件を超えた部分を上乘せされた性能あるいは安全とする概念が研究班として検討がされた。この概念を、来年度以降、医療機器及び材料等から数品目を取り上げ、それらの性能について具体的概念の確立に向けて事例検討を進め、性能の定義を固める。

そして、国内外で求められる性能及び性能基準に対する考え方等の情報を収集し、国内企業（必要によっては医療機関も）へのアンケート調査やブレインストーミング等で考え方の整理を図った上で、概念の問題点・見直すべき点等の抽出を行い、課題については個別毎に精査を進める。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

- 1) 論文発表 : なし
- 2) 学会発表 : なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

- 1) 特許所得 : なし
- 2) 実用新案登録 : なし
- 3) その他 : なし

I. 添付資料

- 1) 添付資料 1 ; 研究班議事録
- 2) 添付資料 2 ; 分担班議事録
- 3) 添付資料 3 ; 画像診断機器&放射線治療機器の主要国際規格
- 4) 添付資料 4 ; 規格及び性能基準に関して
- 5) 添付資料 5 ; 国際規格と性能に関する要求事項
- 6) 添付資料 6 ; 性能を考える際の視点
- 7) 添付資料 7 ; IEC/TC62 における安全性の考え方
- 8) 添付資料 8 ; IEC TR-60513 : 1994-01 における概念
- 9) 添付資料 9 ; 医療機器の承認書記載整備の基本的考え方
- 10) 添付資料 10 ; 性能、安全と仕様の概念
- 11) 添付資料 11 ; 血液浄化器における事例
- 12) 添付資料 12 ; 性能に対する考え方
- 13) 添付資料 13 ; 性能と安全の概念
- 14) 添付資料 14 ; METIS (医療テクノロジー推進会議) 重点テーマ

添付資料1
研究班議事録

平成16年度 第1回研究班 議事録
厚科研“医療機器の性能基準設定に関する研究”研究班

記録：安原

1. 日 時：平成16年12月9日（金） 14:00～16:00
 2. 場 所：KKRホテル東京：竹の間
 3. 出席者：敬称略

○：出席、×：欠席

| | | | |
|-----------------------|---|---------------------------|---|
| 【主任研究者】梶谷 文彦（岡山大学大学院） | ○ | 【分担研究者】古川 孝（トーイツ（株）） | ○ |
| 安田 尚之（厚労省医療機器審査管理室） | ○ | | |
| 小野 哲章（神奈川県立保健福祉大学） | × | 嶋津 秀昭（杏林大学） | ○ |
| 上甲 剛（大阪大学大学院） | ○ | 高本 眞一（東京大学大学院） | ○ |
| 峰島 三千男（東京女子医科大学） | × | 幾瀬 純一（鈴鹿医療科学大学） | ○ |
| 石黒 克典（テルモ（株）） | ○ | 佐藤 則子（タイコヘルスケアジャパン（株）） | ○ |
| 内藤 正章（日本光電工業（株）） | × | 萩原 敏彦（オリンパスメディカルシステムズ（株）） | ○ |
| 宮坂 武寛（岡山大学大学院） | ○ | 安原 弘（日医機協） | ○ |

4. 議題及び配付資料：

| | 項 目 | 資料番号 |
|-----|------------------------------------------------------------------------|-------------|
| [1] | 「性能基準」研究班メンバー紹介（自己紹介）： ・資料①座席表 | 性能：16-1-1-① |
| | ②研究班名簿 | 性能：16-1-1-② |
| [2] | 「性能基準」研究活動の目的について： ・資料：厚科研“性能基準”申請書 | 性能：16-1-2 |
| [3] | 「性能基準」についてと活動の進め方及びスケジュール | |
| 3-1 | ①小野委員より；研究へのコメント | 性能：16-1-3-① |
| | ②幾瀬委員より；主要国際規格リスト | 性能：16-1-3-② |
| 3-2 | 参考資料； | |
| | ①基本要件整合性の解釈 | 性能：16-1-3-③ |
| | ②附属書B：基本要件適合チェックリスト | 性能：16-1-3-④ |
| | ③GHTF：Essential Principle of Safety and Performance of Medical Devices | 性能：16-1-3-⑤ |
| 3-3 | 日程表（3年計画） | 性能：16-1-3-⑥ |
| * | IEC 62A/472/DC (2004-11-12) | 会議後、配布 |

5. 議 事：

5-1. 研究班メンバー自己紹介

・梶谷主任研究者並びに古川分担研究者の自己紹介に引き続き、出席者の自己紹介を行い、メンバーの確認を行った。

5-2. 「性能基準」の概念（考え方）に対する討議：

*梶谷主任研究者から「バラエティに富んだメンバーで心強い」との発言の後、厚労省安田補佐に先ず「性能基準」に関する考え方を示して頂き、その後各委員に順次発言を受け、討議を実施した。以下に発言主旨を記載した。

- (1) 安田補佐：「性能基準」については厚労省でも悩んでいる。医療機器分野は、医薬品規定をそのままコピーすることは無理ではないかと考えている。新たな法整備も必要であると考えている。また、今まで以上に海外との整合性をとることが出来ると判断している。

性能とは「ある機能を持たせたときのその能力」であると考えているが、性能に関して、開発段階で性能を何に基づいているか、どう実証されているのか、そして、各自、性能に対するイメージは同じようではあるが、実は違った考え方をしているようだ。医療機器の性能に対して、概念をまとめる必要があるのではないか、しかも今後の法規制に活用できて、一方では、今まで基づいてきたことを

簡略化できるのではないか等の問題意識がある。

この研究班として、用語「性能」を整理し、その概念をまとめる事も目的であってもかまわない。

- (2) 古川分担研究者：性能とは何か。設計開発者の立場ではかなり明確で、ファンクション、機能の程度を表す概念だと認識している。
- (3) 安田補佐：薬事法改正を検討してきた初期の頃から、医療機器分野の用語がはっきりしない。今後どうするか、何かできないのか、との思いがある。
- (4) 石黒委員：第三者認証機関に対する認証基準を作成する際に論議になった。認証基準を作る中で、薬事的には化学的な安全性などを論議するが、物理的なことは扱っていない。実際は、物理的な機能で治療結果がかわると思うが。
スペックと性能の関わり方などの検討をする中で具体的なイメージが出てくる、そして方向付けがされるとよい
- (5) 安田補佐：大臣承認から第三者認証に落としていく中で、薬事法上での性能の議論がされてきた。実際出てきたものに対する考え方では、技術系と事務系ではギャップがある。
- (6) 古川分担研究者：第三者認証基準は、医療機器は約 350 種だが、体外診断薬は 1 本ですむという説明を聞いた。ここに、薬と機器との差を明らかにするヒントがあるのではないか。
- (7) 安田補佐：体外診断薬のコンセプトは何か。生体組織から何かを取り出して、それを特定の反応系で反応したかを測定することによって判定する。過去に存在していたものと同じ範囲に入っているか、ある程度の範囲に入っているかどうか承認の基準である。
相関性基準と言っている。基本要件あるいはそのものを特定するものが分かれば、他の要件をかける必要がない。つまり、相関性基準の要件のみでよい。
医療機器は千差万別なので、ある程度区分をもうけて整理しなければならない。区分の中でそれぞれ共通性を持たせる。共通項となるのは、基本要件は存在するが、医療機器として確保しなければならない要件はあっても、それ以外、製品として共通項はどういうものがあるかを考えると千差万別である。千差万別の基準をある程度共通化した形の認証基準をつくらうとしている。
- (8) 佐藤委員：承認申請書を書く立場として、医療機器は性能になじみやすく、書きやすい。スペックとしてこれが売りだと言われているところをデータで assure すればよいと理解している。ところが、材料系では、性能は何を書いてもいいかわからない。材料系と医療機器の間で、性能に対する重み付け、位置づけに関し、共通のコンセンサスが無い。第三者認証機関が平成 17 年 4 月からスタートする中で、材料系に関しては、性能に対するふさわしい答えを見つけることが出来ずに 1 年が過ぎてしまった。
工業会で認証基準を検討している中で、おもしろいと感じた事例として歯科材料がある。一つは物理化学的な性能基準を、もう一つは生物学的な性能基準を検討し、その二つの基準を縦横のマトリックスで物を特定し有効性と安全性を担保する。その 2 本立ての性能基準の考えで認証基準が作られた。このマトリックスの考え方ならば材料系の性能特定に使えるのではないかと感じた。機器に関しては、配布資料にある IEC、ISO で様々なスタンダードが出来ているので、安全性を担保する性能、有効性そして性能が規定されている。機器に関しては、ある一定のルールを規定すれば性能はおのずからでてくるものと思う。
- (9) 萩原委員：性能というのは機能を果たすための、たとえば、輸液ポンプでは、総量何 ml で液を送るかこれが機能で、指定した設定値に対してどのぐらい誤差があるかが性能である。基本的に性能は、企業に任せて欲しい。自由経済社会の中で競争させればよいと思う。
- (10) 安原委員：医療機器の設計に従事していたが、その時は、機能、性能を含めた総枠の仕様の中で検討してきたように思う。そして、ある医療機器を開発する際に、仕様をニーズや他社仕様などから目標値を設定し開発し、価格を含めて目標が達成された暁に製品を上市、出荷する。従って、改めて性

能と聞かれると、仕様をイメージする。また、それぞれが思う性能の概念は千差万別に分かれると思う。今回の研究班の中で、基本的な概念を作成することが出来れば意味があると判断する。

- (11) 宮坂委員：人工腎臓用の透析膜の化学材料に関する研究を通して性能の定義を考えると、本来欲しい性能とその結果出てくる性能とが同じと言えば同じになり違うと言えば違う概念になってしまう。欲しい部分と結果的に生まれてくるものとをどういう風に性能として受けとったら良いかと感じた。つまり、目標とするものと本当に付随して出てきてしまった余計なものを後で整理しなければならない。必ずしも目標だけで進めてはいけないとも思っている。
- (12) 石黒委員：薬事的には保証しなければならない。現実には保証出来ないこともある。保証できないことはおかしいと言われる。
- (13) 佐藤委員：R&Dステージで目標とするターゲットの性能を設定すると思うが、開発ステージ毎にフィジビリティスタディをしていくと段々性能の位置付けが異なってくる。特に、医療機器に生じる。最終的に薬事では保証出来なければ承認申請が出来ないところまで追い込まれている。assure することが必要になってくるのが、性能の大きな薬事的な意味合いである。
- (14) 安田補佐：分野毎に考え方が違うし、立場毎に違うので、このような話合いからキラッとするものが出てくるようだ。
- (15) 幾瀬委員：医用機器の設計に長く携わってきた。そして、その後工業会で国際規格化を担当している。医療機器の使用者は、有識者や資格のある人達である。不特定多数が使うものではないという前提があることとアプライされる患者はやむを得ず受けることで薬と違う。医療機器を作る側としては、使う人は専門家に限られるという前提ではあるが、出来るだけ大勢のユーザに使ってもらえるような機器にしなければならない。
- 画像診断機器はあくまで法的資格者の専門家が使うという前提で、考慮しなければならない安全性などの知識は本人が理解しているとしてメーカーは作る。幸いなことにメーカーの数も制限され、いい加減なものを作れば、完全に排除される自動ブレーキがかかってくる。
- メーカーが基本的に考えるべきことというのは、安全性であろうということがおぼろげに感じてきた。安全を担保しながらどこまで性能を上げられるかを追求してきた。
- IEC/SC62などでフィロソフィーを固めだした。ISO からきた性能と安全の基本規格の選択基準が、IEC/SC62 で論じられているが、ようやくここまできたかという感じである。その点が、この中でも大きな議論になるのではないかと思う。
- 日本からそろそろ国際会議に基本的な思想とデータを出してもよい時期になってきた。JIS が翻訳規格になったということは国内技術が高まってきたことを裏付けている。
- 現在、薬事ベースの承認申請関係で、メーカーはフラストレーションが貯まってきている。なぜなら、鉄が何gか？この様な問いは、材料で、不特定多数の人に与える場合は、何が使われたかを同定する必要があって大事であるが、医療機器の場合には関係ないと思う。
- 最近の認証基準はやっと国際的な規格になり始めた。唯一、欠けているのは基本思想である。現時点での最も安全なレベルに近づくような機能を出すこと、それが性能であると思う。有資格者が使う、一般ユーザである不特定多数者が使う、それから選択余地なしでさらされる被検者、この三つを想定して検討する必要がある。資料の NO. 28、は ISO の安全性思想の勉強材料になる。
- (16) 安田補佐：従来の医療機器規制は医薬品規制を引っ張ってきたために無駄もある。余計なところは見直しをしていきたい。薬事法上で何を保証するのか保証をどこに置くかということで、必要なものがでてくる。医療機器とは何か、そして何を目標とするのか、最後にまた基本的なフィロソフィーのところが残ってしまい、どう整理するかが残ってしまう。しかしながら、概念の整理に関しては日本人は上手でないと言われるが、様々な J I S や規格を作る上で、どうまとめてそれをどう提案し、どういう方向にやっていくかという技術は見劣りしないと思う。今後は、積極的な発言をしていってよいと思う。最近では受け皿委員会にも総合機構からも人は出ているし、厚労省からも出している。国際会議における、特にこういうフィロソフィカルな議論にも人を出していく。事前にきちんと内輪で考え方をまとめて置かないと、議論が出来なくなる恐れがある。このような観点からも、こういう議論は重要だ。

(17) 島津委員：性能はある程度まとまると思う。しかし、性能に基準や規格が付くと、性能概念と違う枠組みの性能の言葉が出てきてしまう。性能とはあるファンクションと機能目的がないと成立しない。物があるから性能があるということではなく、目的が先にあって、その目的を得るための機能として性能という言葉が付いてくる。我々が性能をどう測るかということ、物性値を測ったり、あるいは測定可能な機能を評価する基準を作って測っている。何のために測るかということ、性能そのものを評価することでなく善し悪しを評価している。特別の機能目的をもった機器そのものが性能を持っている。別のものと比較したいから性能基準が必要になる。類似する機器が沢山あれば、JIS や国際的な基準を作り、かなり細かく性能評価がされないと、その差を明確に表現出来ない。性能の善し悪しを判断する意味で性能評価は重要である。逆の見方をすると、比較対象がないと性能評価が出来ない。

世界で初の新医療機器で誰もが評価出来ない本当に新しいものが出来てしまったらどうするか。この場合、安全性は説明出来るが性能評価が本当に良いか証明が難しい。性能基準が先ずありきということではない。安全性とは何か、性能とは何かを含めた形で一番の大本の基準を作っておかないと既存のものしか評価出来ない性能基準が出来てしまう恐れがある。性能と仕様は同じように見えて別のものである。先ほどの仕様の中に性能があるということはそれはそれで良いが、性能がある程度仕様の中で評価された暁の話である。そうでない場合は、違う形で表現しておかなければならない。

(18) 上甲委員：医療機器にしても材料にしても結果はアウトカムとして貢献しているかを基準にするが、性能はアウトカムを引き出せれば性能が良いとなる。その際に、物理的に評価される仕様を十分に引き出すためには実はマンパワーが必要になる問題がある。例えば、インターフェースが悪い機器でも頑張つて、別の機器であれば2秒ですむところを、操作性が悪くて5分をかければ同じ画像がでる。同じ肺ガンの検査が出来たから、我々の評価の世界では同じ性能ということになる。

国際基準は物理的評価が中心となっていて、使いこなして最終的なアウトカムを出すまでのことに関する評価基準がないことは問題かと思う。ヒューマンインターフェースを大事にする時代にあるが、医療機器はその人間のテクニック、医者スキルで大幅に補って初めて使える機器も、そうでない機器も同じ扱いとなっている。内視鏡は大丈夫だが、MRなどの大型機器はユーザインタフェースが乏しいものがある。

性能の観点として、人間がサポートする部分を含めるのが臨床医学である。その部分が余りにも大きい物を一緒に扱うには問題がある。尺度として何か使えるものが出来れば良い。材料でも一緒である。例えば、バイオブシーに用いる針はいろいろあるが、使い勝手がわるくても採取されるものは一緒であり、保険点数も一緒である。この場合、使い勝手が良い方が良いと思うが、単価が少しでもやすい方を使うことになる。同じ機器でも使う人によって異なる性能となりうる。

(19) 高本委員：安全性が一番高い評価対象である。超音波装置を使う際に漏れ電流は余り関係ない。特に体表に使う場合と体内に使う場合には考え方が異なってくる。心臓をあけている際には、多少漏れ電流があっても手術の安全を優先する。しかし、基準が決まると、どうしてもそれを満たさないと認可されない。このような硬直した考えにならないようにして欲しい。企業にとっても使う側にしても、性能基準が縛り付けるようになってはいけない。

(20) 佐藤委員：心臓に接触するものは、厚労省からは一番安全でないといけないと言われている。心臓だからこそ、物理的に何ともないと聞くと認識が新たになる。心臓が電氣的に動いていることは知っ
ていても、こと心臓にふれるものになるとリスクが高いデバイスになるので、開発に苦労がある。

(21) 安田補佐：医療機器は誰が使っても同じように使えないといけないという考え方はおかしい。ステントなど治療装置は、機器を使う人は限定される。これから出てくる新しい装置に関しては、技術的バックグラウンドなど、使う場合の技術の習得が必要になるのではないか。新しい技術を習得した人が専門的な機器を使って治療を行うのではないか。であるならば、承認を与えるときの考え方として、誰でも使えると言う条件を出すのは間違っていたのではないか。医療機器を世に出す段階で、それを使える人をどういう風に縛ることが出来るのか。例えば、学会認定医とする方策もあるが、認定医にもばらつきがある。どういう風にやったらいいのか。厚労省の中でも、ある程度、使用者の限定をしていかなければならないと考えている。問題は、どのように限定していくかということである。将来は、使用者を限定していくようになっていくと思う。

審査の問題で、従来基準を作り縛り付けてしまうことがあった。審査官に裁量幅を大きく与え過ぎ

ると、審査官が自分にリスクヘッジしようとして基準への厳密な適合を求めたり、基準からの偏差にびくびくすることがよくあった。行政の立場から何故そうなったのかと判断し、より方向へ変へていきたいと思っている。

- (22) 佐藤委員：ドイツでは、当該医療機器が使えると認定され、ドイツ保健省に登録され、登録証を持った医者にはしか販売が出来ない販売規制がかかっている。ところが、日本ではどんな医者にも、また、医者でない人にも売れる。環境の違いがある。医療機器のマニュアルにおいても、海外では使用者の認定とか資格に関する記載がある。有資格者しか使用してはいけないと書いてある。日本では、どういう風に表現しているのか分からない。誰が使って良いのか分からない。マニュアルを日本語に翻訳するとき、その部分が抜けてしまう。性能を発揮するためには、そこが一番大切なことではないかと、日頃から思っている。
- (22) 古川氏：使える人を育てていく、訓練をしなければ使えるようにならない。高度な複雑な機器になればなるほど、絶対必要だと分かっているが、制度にはなっていない。
- (23) 佐藤委員：内視鏡を用いる手術では、オープンサージェリーとラパロスコピックサージェリーとは全く別のもの。内視鏡下手術になると全く術式が変わってしまう、そして特別な訓練を受けないと使えない。ユーザが資格を持っていなかったり、使い方を知らないと大変なことになってしまう。性能をいかに具現化し、フローに従って評価していかなければならない。
- (24) 幾瀬委員より、配布資料(16-1-3②)の説明を受けた。
工業会の会員に全体的な動きを説明するために毎月資料を見直している。画像診断機器に関係した資料を整理している。まだ、他にも沢山あると思うが。放射線診断機器と治療機器とそれにからむ一般安全規格(IEC/SC62A)を毎月啓蒙のために整理している。単体機器のみばかりでなく、システム関係の規格を作り始めた。受入れ検査規格が出来れば、患者さんにとって安全な装置が提供出来る。
- (25) 萩原委員：規格と性能の関係について、JISで初めて出会ったのがメスの切れ味に関してであった。メスの切れ味を確認する規格で、昭和24年の物が無い時代を背景にした規格であった。また、中国の杭州の役人がきて薬事法を作るための打合せをした。その中で、彼らが性能基準を作ろうとしている理由が、いかさまが多く、まともな物が出来ないために規格を作るとのことであった。性能基準は、このように、物が無いとき、または発展途上時期に不良品が出回る時に、基準を作って取り締まる際に効果的である。また、ある病理学の先生によれば、病理用の包丁が切れない。料理用の包丁の方が切れると言う。何故かと言うと、病理の包丁というある枠にはめ込むと、メーカーは1社か2社で競争原理が働かなくなる。それに比べると、料理用のメーカーは多数あり、そのため競り合いが出来、性能基準を作らなくても黙っていても切れる包丁を作ってくれる。だから、性能は任せれば市場が選ぶのだと考える。規制するとかえってある枠からそれ以上に性能の向上や、競争原理が働かなくなる。決めなければ良い。市場に任せれば良い。どうして性能を判断しないで購入するか、それは選ぶ側に問題があるからである。買う側が自分のポケットマネーで商品を買わないから痛みがない。むしろ、病院側を買うプロがいて、性能を見極める人がいれば黙っていても品質、性能の競争原理が働く。ところで、IEC等の国際規格は性能を基本的に決めない。つまり、市場競争原理に任せればよいという考えに基づいている。ただし、ちょっと傾向が変わってきて、性能を決め始めた。その性能をエッセンシャル・パフォーマンス、基本性能という。基本性能の定義は、受容できないリスクを排除するために必要な性能、特性だという。今後、国際規格は、例えばIEC 60601-1 第3版は、基本性能と基礎安全に関する規格で、基本性能と安全上必要な性能を規定しましょう、ということになる。ですから、使い勝手その他の性能は任せればよい。この性能を果たさないと安全性が確保できないものに集約すればよい。例えば、電気メスの例をとると、電気メスの出力の範囲を決めているが、絶対値は決めていない。メーカー側が何ワットと出力を設定したならば、メーカーが主張した出力の何%の幅を規定する。性能は、自分が患者になる立場から必要な安全に対する性能に集約する。国際規格もそのような方向になる。今後のJISも翻訳していくので、基本性能はそうなる。その他は自由に任せれば良い。
- (26) 上甲委員：市場原理が入るのは賛成だが、保険制度を堅持するのが厚労省の方針で、保険ではある検査をすると一定の保険点数がでる。この場合、いろいろな種類のCT装置があるが、どれで撮影してもどんなパフォーマンスのものであっても同じお金が払われる現象がある。つまり、同じお金で同

じように画像イメージを見ても、診断が出来るところと出来ない施設がある。診断が出来なくても、保険が払われる現状がある。この問題は、保険制度を社会制度としている、日本、カナダ、英国などに特有で、先の市場原理が働く保険制度の話は米国、EUのある国に当てはまるかもしれない。日本における医療機器に対する法的な縛りは、エンドユーザは本当は医者でなくてむしろ患者であるとする立場から考えるべきである。

- ・萩原委員：使えない装置はむしろ売れなくなるのではないか。
- ・上甲委員：いや、読めなくても使っています。専門医でないと出来ないという話がありますが、現状では医療機器は医者であれば誰でも使える。そうすると、読めなくても撮ればお金になる。機器を買って、保険だけをとれば儲かる。こういう例が今もある。
- ・萩原委員：制度を替えた方がよい。
- ・上甲委員：競争原理だけに任せても、国民的には損することもある。

(27) 萩原委員：なんでも必要がないと言っているのではありません。中にはあった方が良い面があるかもしれない。基本的には安全性に関する性能に関して、どうしても日本の事情からこの性能が必要とするある枠組みを作ってよいのでは。すぐには無くせないかもしれないし、永遠に必要な部分もあるかもしれない。日本という事情だけで、全ての製品に性能を押しつけるのは国際的に問題である。

(28) 古川委員：いろいろな医療事故が出てきているが、訴訟に負けると、米国と違って、国は約1/3を賠償しなければならない。これは、国民皆保険とも関係があるが、国としては、国民の安全を確保する必要がある。

(29) 萩原委員：国で保証しなければならない、なぜなら国で認めているから。薬事法で承認はペーパーだけで認めているが、ほとんど見ていない。だから、メカに対して責任を負わせる承認の仕方になる。その代わり重要なのは、オーディットをしっかりとやって怪しいと思ったら根ほり葉ほり聞く。大きな会社は、変なことがあればすぐ感じ、問題ないようにする自浄努力が働く。時たま、ある会社が叩かれると黙っていても水平展開する。竹の子のように出た会社は要注意でしっかり見る必要がある。ISO13485の承認を得ているところはある程度甘くして、その代わり責任を持たせる。何か問題があったら企業側だとすると、企業としてしっかりと安全基盤が出来る。訳のわからない企業はしっかりと見る。

(30) 嶋津委員：現状で裁判になった時、正式書類と製品とで違いが仮にあった場合には、それは書類をねつ造したとして叩かれるのは企業側ではないか。国が責任をとると言うことでは無いでしょう。

- ・萩原委員：ただ、それを見ていて黙っていたら国の責任にもなる。

(31) 安田補佐：いろいろな観点がある。整理して、打合せをして次の会議への方向付けをしたい。個人的にも性能を大きくするつもりはない。イメージは安全性の一部(Basic safety)。審査の改善につなげたい。医療機器を作る側と審査する側の課題を整理したいと思うのでご協力を。

5-3. 次回会議日程：

- ・今日の討議内容を整理し、次回のテーマを検討する。
- ・次回会議日程は、1月末頃に設定する。日程は、メールで確認する。

以上

平成16年度 第2回研究班 議事録
厚科研“医療機器の性能基準設定に関する研究”研究班

1. 日 時 : 平成17年1月28日(金) 10:00~12:00

2. 場 所 : 日医機協 第1会議室

3. 出席者 : (敬称略) ○:出席、×:欠席

| | | | |
|-----------------------|---|---------------------------|---|
| (主任研究者)梶谷 文彦(岡山大学大学院) | ○ | (分担研究者)古川 孝(トーイツ(株)) | ○ |
| 安田 尚之(厚労省医療機器審査管理室) | ○ | | |
| 小野 哲章(神奈川県立保健福祉大学) | ○ | 嶋津 秀昭(杏林大学) | ○ |
| 上甲 剛(大阪大学大学院) | ○ | 高本 眞一(東京大学大学院) | ○ |
| 峰島 三千男(東京女子医科大学) | ○ | 幾瀬 純一(鈴鹿医療科学大学) | ○ |
| 石黒 克典(テルモ(株)) | ○ | 佐藤 則子(タイコヘルスケアジャパン(株)) | ○ |
| 内藤 正章(日本光電工業(株)) | ○ | 萩原 敏彦(オリンパスメディカルシステムズ(株)) | ○ |
| 宮坂 武寛(岡山大学大学院) | ○ | 安原 弘(日医機協) 記録 | ○ |

4. 議題及び配付資料 :

| | 項 目 | 資料番号 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. | 前回議事録(案)の確認 | 性能:16-2-1 |
| 2. | 自己紹介:小野委員/峰島委員/内藤委員 | |
| | ①小野委員より;本研究についてのコメント | 性能16-2-2① |
| | ②内藤委員より;規格及び性能基準に関して | 性能16-2-2② |
| 3. | 「性能基準」について討議 | |
| 3-1 | 行政より : | 性能16-2-3① |
| 3-2 | FDA関係:内藤委員/幾瀬委員 | |
| | ①FDAのPerformanceに関する規制(内藤委員) | 性能16-2-3② |
| | ②FDA Subpart E Sec.807.81 (幾瀬委員) | 性能16-2-3③ |
| | ③FDA PART 1020:Performance Standard for Ionizing Radiation Emitting Products(幾瀬委員) | 性能16-2-3④ |
| | ④FDA組織他(幾瀬委員) | 性能16-2-3⑤ |
| | ⑤GHTF関係資料(内藤委員) | 性能16-2-3⑥ |
| 3-3 | IEC関係資料:萩原委員 | 性能16-2-3⑦ |
| 4. | その他 | |
| | ①若手医療機器ユーザーの意見を聞く会(案)(宮坂委員) | 性能16-2-4① |
| | ②研究班活動計画(案) | 性能16-2-4② |
| 5. | 日程確認 | |

5. 議 事 :

5-1. 前回議事録案の確認:コメントがあった場合には事務局へ、コメントがない場合は承認されたとする。

5-2. 自己紹介:前回研究班会議に欠席をされた委員より自己紹介を受けた。

(発言者の記名に関して:自己紹介時のみ委員名を記載し、それ以降は“行政”あるいは“委

員”と記載する)

小野委員：本研究会の活動目的を明確にすることが重要である。既に、JIS や個別規格には、性能に関して記載がされているので、新たに結論的なことを作るとしてもそれらを上回るものは出来ない。むしろ、国際的な基準があれば、それらを導入する方が得策である。

「性能」をどう定義するかが重要である。「性能」の定義を作ることが出来れば研究班の目的はほぼ達成されたと言える。しかし、診断機器と治療機器が一つの定義で説明出来るか、さらに材料をも加味すると大変な作業になると思われる。

性能基準に関して、ガイドライン的な JIS を作り、適用範囲、定義や要求事項を決めていけば良いと思う。その際、JIS が厳しすぎるならば、チェックリストのようなものでもよい。そのために、JIS にどんな性能、性能基準が規定されているか洗い出し作業が必要ではないか。

一方、アンケートや添付文書から抽出して、企業が情報提供としてユーザに何を訴えようとしているのかを調べることも必要。さらに、ユーザ側として何を訴えて欲しいのか、そしてその要求を整理することも必要かと。

内藤委員：スタンダードや性能規格について、GHTF で論議をしてきた。そして、GHTF では、2000 年 2 月 Rule of Standards in Assessment of Medical Devices のドキュメントを作成した。現在、改訂作業を進めている。これは、ガイダンスドキュメントであり、各国の規制をバイニングするものではなく、グローバルに展開しようとしている。

ISO ガイド 63、ヘルスケアテクノロジーの分野で規格を作る際の考え方を示したものである。ISO/TC210 では、これをもとに、ISO/TR16142 を作成した。

国際規格は、一般に、過去の経験をベースに作成しており、作成に 3 年ないし 10 年、改訂に 5 年はかかる。したがって、現在の技術進歩に対して時間的ディレーが出る。本来、規格はボランティアなものであり、強制されたものでないとする観点からすればこの遅れは問題ないが、規制に用いるには問題がある。

医療機器は法律によって規制されている。法の基準としてボランティアな規格を利用することが 1990 年以降強くなってきた。従って、マנדトリーな形でボランティアな規格を使うことは問題が出てくると思われる。米欧では、規制で定めた規格を満たせば、法的な基準を満たしているとみなされる。みなされるということは、規格でなくてもよい。規格は一つの手段であって、規格以外でも適切なものがあればそれによる。かなりフレキシブルな考え方をとっている。日本のシステムと違う。厳格な規格を適用しようとするには問題がある。

性能は、一般にパフォーマンスを示している。技術的な進歩がかかってくるものであるため時間が遅れてくると使えなくなる。その意味で、規制で性能基準として規格に使うと無理が生じてくる。規格の厳格な適用を図ると技術の革新を妨げる。性能基準を厳しく作って厳しく規制をすれば何世代も遅れることにつながる。性能に関しては市場原理や競争に委ねることが良い。安全に絞って討議することがよい。

GHTF の見解は、基本要件は安全性の確保を具体的に示したもので、この要件への適合性を示す国際規格の作成を支援している。後進国で規制しようとする際に国際規格を利用するよう勧奨している。

さらに、GHTF は、基本要件への適合性を示すために、必ずしも国際規格を用いなくてもよいとしている。同じレベルを示せれば良いとすることを述べている。

TC210WG 2 で論議されたテクニカルレポート ISO/TR 16142 は、医療機器の基本要件を満足するためにどの様な規格を選択すればよいかを示すガイドである。

委員：市場原理に基づくという基本的な考え方はわかるが、IEC/ISO の大抵のものは「性能基準」でなく安全基準である。安全基準は超えるべき努力目標である。一方、医療機器の性能とは、広い意味では安全に係わってくる。性能の低いもので診断されれば、結果はどうなる

かわからないし、性能の低い治療器で治療されたならば十分な治療効果が得られない。その結果、患者の非安全につながる。医療機器に限って言うと、かなり安全性と密接なつながりがある。規格の中でも、その機能を充たすための最低基準、努力目標は設定しておくべきである。設定することは進歩を阻害するものにはならないと思う。

委員：個別規格で性能を決めているものは安全性についてである。それ以外の性能については、急速な進歩があるので決めても使えなくなる。最低基準を決めることも同様である。実際困ったものに、第三者認証基準で性能を決めないと認証を受け付けられないため、無理矢理に性能を作った。本当に必要かどうか疑問である。

IECは性能の範囲しか決めていない。メーカーが言う特性に関してどの位の幅に入っているかを定めているだけであり、性能自体はメーカーの自己申告制である。そうすれば、メーカーは進歩すればするほど高いレベルで性能を作ることが出来、維持も出来る。

委員：安全性について、IECの Technical Reportの中で2つの考え方がある。

一つは、Basic Safety、二つ目は Essential Performance の分け方をしている。先程の意見に対しては、Essential Performance を決めればよいと考える。我々が以前からやってきたJISの内容は、その範囲を超えてかなり細かい機器の性能まで決めていた。そのような細かい所まで決めてしまうとニッチもサッチもいなくなる。

峰島委員：安全性は最低限具備すべき要件として認識している。例えば、人工腎臓で血中に貯まったものを取るための能力をどう測るか、クリアランス、指標を皆が同一条件で計れるような条件を設定している。

性能は医療機器として発揮出来る機能のイメージがある。人工腎臓装置は何種類かあり、患者さんの病態に応じて治療法を決定し、その治療方法に従って人工腎臓のデバイスが選定される。病態、治療方法と医療行為とを組み合わせた概念を導入し機能分類される。患者さんの病態に応じた治療方法が決まって、そのカテゴリーに属する人工腎臓が選択される。それぞれのカテゴリーの人工腎臓が機能分類に最低限記載された性能を持っていなければならない。

5-3. 「性能基準」の概念（考え方）に対する討議：

*厚労省安田補佐から作成資料の説明を受けた後、討議を実施した。

行政：国際的に合意され決められているものは出来る限り使用する。

資料（性能16-2-3①）は、規格の中に含まれている性能やその概念とは何か。そして、どう使われるのか、研究班で何が出来るか、などを整理したものである。

製造・輸入販売業者は、医療機器を提供する側として、物としての医療機器に対する責任が薬事法的に定められている。そして、医療機器の性能を見る視点として、機能的、安全性、品質の観点がある。一方、使う側の使用者は医療機器を判断する。そして、その判断は、使用により発生する医療に対する責任としてかかってくる。使用する人は、安全性とか使用することによる可能性を判断しなければならない。機器の性能に基づいて判断する。

使う側も次のように分類され、それぞれの立場で性能に関する考え方が違う。

①医療機器を継続的に使用する者

②使用可能性を拡大する研究者等

性能にかかわってくる事項を整理しておく必要がある。

国際動向も重要だが、先ず、自分たち研究班としてどう考えるかを整理し、その上で国際動向を参考とし、必要に応じて考え方を補正し、またどこにポイントを置くかを整理していく方が大切である。あわせて、行政側としてどう対応するかを検討していくことを考えている。

委員：FDAの Performance に対する考え方について。

1978年FDAの規制が大幅に変わり、3つのクラス分類に応じた規制となった。FDA

は、クラスⅡ及びⅢに対しては Performance Standard を作り、それに適合しているかどうかを審査する考え方を出した。

クラスⅡの性能基準は、一つくらい出来たかと思うが、ほとんどは作ることが出来ずに失敗した。1990 年台、FDA は方針を変えて、国際規格を利用するようになった経緯がある。

ISO/IEC の Recognized Standard に適合していれば、法的な基準を充たしているとみなされるという考え方をしている。その中で、Performance に関するものは少ない。

ガイダンスの 87 年版は古く、改訂されている。最初の PMA は、1978 年改訂された時点に存在していた医療機器に関しては Substantially Equivalent 同等性を証明すればよいとする考え方である。

二番目のマニュアルは、Medical Device regulation のイントロダクションである。その後、何回か変更されている。三番目は、Pre-market Notification 510K でクラスⅡに関しての取扱いマニュアルで、届出システムとなっている。FDA は、クラスⅡ製品が性能基準を充たしているかについての届出を求めているシステムである。

Performance Standard の言葉が幾つか出てくるが、Performance の定義がちょっと違っている。

1020 1030cfr21 part1010 Performance Standard for Electronic Products : General を検討してみても良い。

委員：カテーテル性能基準に関しては 70~80 年代に作られた。技術の先端にあるもの、技術進歩の早い機器の性能基準を作ってしまうと、R & D の足かせになる。基準が段々すたれて古いものになってしまい、リバイスされずに残ってしまう。使われているかということ、ほとんど役にたっていない。

行政：Recognized Standard のリストはどのように記載されているのか。

委員：国際規格そのものを引用している。例えば、IEC 60601 など、IEC, ISO など refer している。

委員：欧米では、規格も作るが、国際規格を国内規格と同じレベルに位置づけて扱う。日本では JIS に翻訳しないと使えないので時間遅れが生じる。Recognized Consensus JIS を作ったらよい。そうすれば、国際的タイムラグは無くなる。

委員：Performance Standard のようなものを本研究班のアウトプットと考えるのか。

行政：アウトプットの議論はもう少ししてからにしたい。強制的なものを作る積もりはない、ただし、合意出来る概念をつくって共通的に使えるものにしたい。

委員：資料【性能 16-2-3⑤】の 3 頁の独規格は米国 Initial Report より厳しい規格である。欧州、特に独は診療報酬を受ける場合、必ず全ての医療機器は事前チェックを受ける義務がある。日本では、薬事承認を受けるとその後、診療報酬に対してもチェックはない。

マンモグラフィの規格が一番しっかりした規格である。放射線機器は、先ずは、使う側の規格をしっかりしないと行けない。IEC には、放射線を使って人に照射する場合はこうしないと行けないとする思想がある。さらに、IEC/TC210, 207 では、環境が放射線機器には大きな課題となる。

委員：欧米と国内の違いで、特に治療機器の弱体化は規制のためか。

委員：放射線治療機器はメーカ数が少ない。外国メーカについて行った感があった。市場が小さく、大量生産がきかないなどの理由で、専業メーカが国内で育たなかった。ただ唯一、内視鏡だけが成功した。

行政：日本は薬品規制が中心で、医療機器規制はその付属的なようなものであった。安全性基準は、むしろ過去に於いては緩やかだったが、最近になって厳しくなった。

市場の需要と供給のアンバランスが発生し、その中で企業が見向きもしなくなったのではないか。

委員：規制が厳しいというよりは、不具合を起こした際の企業イメージへの影響が大きかった。そして、材料調達などの問題が山積していた。

委員：全般的に技術基盤がなかった。そして、ペースメーカーなどは技術の裾野底辺が弱かったこともある。

行政：米国での米国 Initial Report の管理は。

委員：届出の有無の判断に使用されている。Initial Report の届出制の仕組みは良く出来ている。

委員：IEC 資料「国際規格と性能に関する要求事項」について：資料【性能 16-2-3⑦】

IEC 60601-1 第 3 版案は、タイトルに「医用電気機器及び医用電気システムの基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」が示すように、性能に関しては安全に限定した「基本性能」だけを規定している。

そして、3. 項の用語「基本性能」とは“許容できないリスクをなくすことを達成するために必要な性能”と定義している。つまり、問題があった時に、許容できないリスクが出ないような性能を言う。4. 項で一般的要求事項での「基本性能」が規定されているが、備考で製造業者が彼らのポリシーで基本性能を決定するとしている。

「個別規格が規定する基本性能」に触れ、いくつかの例を取り上げて、個別要求事項について説明がされた。50.2 項での「正確さ」では、絶対的な値を規定しないで値の範囲を規定する。一部の医療機器の事例での性能欄での記載内容は性能についてではなく、機能ではないとも言える。

*今日は十分な討議の時間がなかった。今年度中にもう 1 回研究会議を計画して、性能あるいはその概念の整理を図ることとする。

5-3. 研究会活動計画（案）について：

- ・H16 年度活動計画（案）のポイントとして、二つの計画（案）が示され意見交換を図った。
- ①現状の企業がとらえている性能のアンケート調査；研究会として未だ概念も固まっていない段階でのアンケートは時期尚早とする意見が多数を占めた。再検討することにした。
- ②「若手医療機器ユーザの意見を聞く会」について、宮坂委員より提案説明があった。提案の具体化を図る方向で検討を進めることに。

5-4. 次回会議日程：

- ・次回は、3月18日（金）午後、日医機協で開催する。

以 上

平成16年度 第3回研究班 議事録
厚科研“医療機器の性能基準設定に関する研究”研究班

1. 日 時 : 平成17年3月18日(金) 14:00~16:00

2. 場 所 : 日医機協 第2会議室

3. 出席者 : (敬称略) ○:出席、×:欠席

| | | | |
|-----------------------|---|---------------------------|------|
| (主任研究者)梶谷 文彦(岡山大学大学院) | ○ | (分担研究者)古川 孝(トーイツ(株)) | ○ |
| 安田 尚之(厚労省医療機器審査管理室) | × | | |
| 小野 哲章(神奈川県立保健福祉大学) | ○ | 嶋津 秀昭(杏林大学) | ○ |
| 上甲 剛(大阪大学大学院) | ○ | 高本 眞一(東京大学大学院) | ○ |
| 峰島 三千男(東京女子医科大学) | × | 幾瀬 純一(鈴鹿医療科学大学) | × |
| 石黒 克典(テルモ(株)) | × | 佐藤 則子(タイヘルスケアジャパン(株)) | ○ |
| 内藤 正章(日本光電工業(株)) | × | 萩原 敏彦(オリンパスメディカルシステムズ(株)) | ○ |
| 宮坂 武寛(岡山大学大学院) | ○ | 安原 弘(日医機協) | 記録 ○ |

4. 議題及び配付資料 :

| | 項 目 | 資料番号 |
|-----|---------------------------------------|-----------|
| 1. | 前回議事録(案)の確認 | 性能16-3-1 |
| 2. | 古川分担班より話題提供と審議 | |
| | ①古川分担班議事録 | 性能16-3-2① |
| | ②IEC TR-60513(医用電気機器の安全規格に関する基本事項)の概念 | 性能16-3-2② |
| | ③IEC-513の用語(抜粋) | 性能16-3-2③ |
| | ④IEC/TC62における安全性の考え方(内藤委員) | 性能16-3-2④ |
| 3. | 「性能と安全性の概念について」(安原委員) | 性能16-3-3 |
| 3-1 | 事例検討 | |
| | ①新たな透析液水基準と血液浄化器の機能分類(文献)(峰島委員) | 性能16-3-4① |
| | ②血液浄化装置のカタログより(宮坂委員) | 性能16-3-4② |
| | ③血液浄化器における事例(宮坂委員) | 性能16-3-4③ |
| 3-2 | 承認書記載整備の基本的な考え方(改正薬事法) | 性能16-3-4④ |
| | 新添付文書事例(案) | 性能16-3-4⑤ |
| 4. | 性能に関する私の考え方(萩原委員) | 性能16-3-5 |
| 5. | その他 | |
| | ①METIS(医療テクノロジー推進会議):重点テーマ | 性能16-3-6 |
| | ②「若手使用者の意見を聞く会」の計画について | |
| 追加 | ①性能と安全(嶋津委員) | 性能16-3-7 |
| | ②性能とは(上甲委員) | 性能16-3-8 |
| 5. | 平成17年度に向けて: | |

5. 議 事 :

5-1. 前回議事録案の確認:コメントがあった場合には事務局へ、コメントがない場合は承認されたとする。

5-2. 審議

梶谷主任研究員 資料13-3-6の重点テーマは、METIS委員会で厚労省、経済産業省と文科省で横断的にディスカッションをされ、これから何をやるかを決めた項目である。これは本週の火曜日にプレス発表をした。予想されたリーズナブルな課題ではないかと思う。高本先生も一緒に委員をされている。こういったものがうまくいってこれればよい。こういうイグザンプルを一つ一つ頭

にいて性能を考えてくれればとの思いで資料を配付した。

*性能をどうとらえるかについて。

委員 安全性は、使う人や患者にとって安全でないといけないと思っている。安全性は本当にちゃんとした基準に従って安全性があるのだろうか。そして、安全性は一つの安全限界からちょっと幅をもった安全性の表現を使わないといけないのではないか。用途に応じた安全性があるのではないか。一方、性能が良くても、使い勝手が悪ければ売れないこともある。効果を保証する安全性もある。

古川分担研究者 資料 16-3-2 は企業側委員で検討をした内容である。国際規格の中での安全性に対するコンセプトで、医用電気機器の安全規格を作る際の基本的な考えを示す。

資料 16-3-2②の一番上の図が、企業側委員会会議で IEC 513:1994 版を検討、論議した結果として、安全性と性能の定義をイメージ絵にしてみたものである。なお、安全性 safety という一つの概念があり、別に性能 Performance がある。多少接点があるように書いた。安全性の中に、基本的安全を定義してあり、性能の中に基本性能の概念があるとしている。そして、基本安全と基本性能をまとめて基本安全事項ということで定義されているのではないか。新しい医用電気機器の安全規格は、基本安全事項を規定しているのではないか。

資料 16-3-2③は、IEC513 の概念の定義の和文だけをコピーしているが、基本安全、次の頁に梶谷先生が言われた性能有効性の用語が定義されている。性能有効性は、生体に対する作用に関係なく機器自体が持っている性能を発揮するかどうかで、達成有効性の方は、生体に与えた結果を含めて有効性があるかどうかである。基本性能の定義もされている。

資料 16-3-2②の資料の下の二つの絵は機能と性能の関係を表した。横軸の機能は、記録計の速度のようなものがある。一番下の絵は、品質と性能の関係を図にしたもので、安全性や性能の結果を担保する、あるいは影響を与えるプロセスが品質でないかとする論議があった。これに関してはいろいろな議論があるかと思う。

資料 16-3-2④は、内藤委員にまとめて頂いた資料で、IEC の安全性の考え方を示している。IEC601-1 や最近の IEC60601-1 は医用電気機器の安全通則と呼ばれていた規格である。その第 1 版と 2 版の基本的理念を提供したのが IEC513 : 1976 年版であり、今年発行が予定されている IEC60601-1 第 3 版の考え方は IEC513 : 1994 年版をベースにしている。IEC513 の安全規格の体系が真ん中に記載されている。副通則があり、個別規格が 601-2 で規定されている。これは個々の規格で、特に安全に関する規格である。そして性能に関しては、performance として 601-3 が検討されたが実際は完成しなかった。第 2 版は、安全性を高め、逆にリスクを押さえることが考えられている。最近では漏洩電流など電気安全等を高めていこうとすることと別の観点からリスクを小さくしていくためにリスクマネジメントの規格ができてきた。そして、②のポンチ絵で紹介した考え方が 2 頁の下の絵に示されている。つまり、safety を高めていくことに関して essential requirement を定めて、それは基本的安全と基本性能から成り立つものであるとする考え方がある。

委員 リスクマネジメントについて、このような考え方もわかりやすいが、別の考え方がある。リスクマネジメントは全てを含む。要するに、ある製品のリスクを無くしなさい、それがリスクマネジメントである。その中の完成した一つのツールとして IEC60601-1 等の規格が存在するが、それらの埋まらないところの全てをリスクマネジメントで片づけていこうとする。むしろリスクマネジメントが全部含んでしまう考えの方が正しいのではないか。

委員 リスクマネジメントが広くカバーするものなのか。

委員 何故万能かと言うと、どんな製品でもどこに出すにも使える。難しいのは、万能な安全規格ではあるが、どう使うかどう処理をするかあまりにも抽象的すぎるため、使う人の能力によって変わってしまう。考え方としてはよいが。

委員 今回の改正薬事法で、GHTF で考えられてきた essential requirement (基本要件) が導入された。全ての医療機器は薬事法の第 41 条で基本要件を満たさなければならことになった。その基本要件は、全部で十数項目あるが、その中でいろいろな要求事項がかかっている。例えば、滅菌されているものについては、無菌を担保しなければならない。その中で、引用されている国際規格が ISO 11136、11135 の個別要求事項で、電気ものについては医用電気機器の安全 IEC