

脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準(案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

- 一 法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。
- 二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。
 - イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
 - ロ イの調査又は試験において、法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。
 - ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

この告示に定めるもののほか、法第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるものとする。

(別表第一)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	既存品目との同等性を 評価すべき主要評価項目と その基準	使用目的又は効果
1 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定める基準により評価すること。 1 距離計測の測定精度 2 角度計測の測定精度	脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、位置情報を把握するために、位置検出器からの情報をコンソール上に表示すること。

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前のCT又はMRI スキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



脳神経外科手術用ナビゲーションユニットに関する取扱い（案）

（１）適用範囲

告示別表第１の XXX に規定する「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）別表第 1 第 997 号に規定する脳神経外科手術用ナビゲーションユニットとする。ただし、トラッキングシステムは光学式又は磁場式、外科手術の対象領域は脳神経、耳鼻咽喉、口腔、形成及び整形を対象とする領域とし、既存品目と実質的に同等であるものに限る。また、患者又は患者の近傍に設置されたまま MR 画像撮影される構成品及び電波法へ適合する無線通信機能の機能を有するものは、当該認証基準の適用範囲とする。なお、手術器具の進入角度等を表示し術者を誘導する機能を有する高度管理医療機器は、認証基準の適用範囲外とする。

（２）既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（（３）基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。患者又は患者の近傍に設置されたまま MR 画像撮影される構成品を含む場合は、想定される MR 撮影領域及びその周囲環境下で設計検証を実施し、その妥当性を確認すること。

① 距離計測の測定精度

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットに求められる距離計測の測定精度（ある 2 点間の位置情報を元に距離を計測する結果の再現性又は計測誤差）が $\pm 3\text{ mm}$ 以内であることを評価すること。

測定精度を規定するにあつては、以下（ア）及び（イ）に示す事例を参考に測定精度の意図を明確化し、システム全体で性能試験を行った上で、以下（ウ）に示す誤差要因も含めた測定精度の妥当性を示すこと。なお、ある 1 点の位置情報を表示するナビゲーションユニットについては、距離計測に代わりに、1 点の位置情報について、上記同様に誤差要因も含めた測定精度の妥当性を示すこと。

（ア）画像情報を使用する場合の測定精度

画像上に存在する箇所と、実際の患者の該当する箇所の位置の誤差

(イ) 空間座標情報を使用する場合の測定精度

実空間内でのナビゲーション対象物の位置と、計測したナビゲーション対象物の位置の誤差

(ウ) 誤差要因

位置計測器自体の固有誤差、参照する画像と画像処理に関連する誤差及び使用法や使用環境による付帯誤差等

② 角度計測の測定精度（角度計測を有する場合）

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットに求められる角度計測の測定精度（ある2線又は2面を計測し、角度を算出する結果の再現性又は計測誤差）が $\pm 3^\circ$ 以内であることを評価すること。

測定精度を規定するにあつては、以下（ア）及び（イ）に示す事例を参考に測定精度の意図を明確化し、システム全体で性能試験を行った上で、以下（ウ）に示す誤差要因も含めた測定精度の妥当性を示すこと。

(ア) 画像情報を使用する場合の測定精度

画像上に存在する箇所と、実際の患者の該当する箇所の位置の誤差

(イ) 空間座標情報を使用する場合の測定精度

実空間内でのナビゲーション対象物の位置と、計測したナビゲーション対象物の位置の誤差

(ウ) 誤差要因

位置計測器自体の固有誤差、参照する画像と画像処理に関連する誤差及び使用法や使用環境による付帯誤差等

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

・ JIS T 0601-1, 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一

般要求事項

- IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- JIS C 6950-1, 情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項
- JIS T 0601-1-2, 医用電気機器—第1－2部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験
- 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
- ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- JIS T 14971, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices –Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- JIS T 2304, 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
- IEC 62304, Medical device software – Software life cycle processes
- IEC 62366, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices