

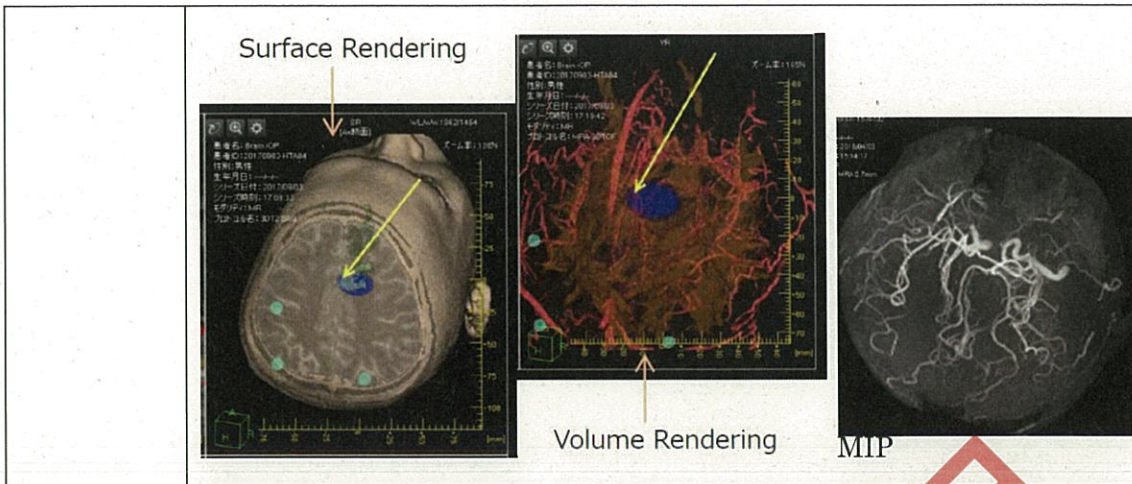
認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	Surface Rendering/Volume Rendering/MIP/MinIP 処理により得られた三次元画像をナビゲーション画像に表示する一般的名称:脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの認証の可否
該当する認証基準名	別表 1-10:脳神経外科手術用ナビゲーションユニット基準
製品の概略	CT、MR 装置で撮影された画像に対して Surface Rendering/Volume Rendering/MIP/MinIP(以下、3D 画像処理)により、3D 表示を行い、患部と術具の位置関係を立体的に把握することが可能な装置です。 「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準に係る補足説明」のスライド No.9 では、「3D モデル構築機能等の画像機能」は認証基準の対象外であることが示されていますが、当該3D 画像処理機能の認証基準への該非について確認が必要と判断し、照会をさせていただきました。
認証機関の判断素案	認証不可と判断する
判断素案の根拠	下記、表示例から読み取れるとおり、3D 画像処理機能で作成された3D 画像には、血管や神経束等の手術時に触れたくない部位の位置情報を表示させることが可能であり、特に MIP 処理は MRA 等で撮影された血管の表示が主たる処理目的になると考えられるため、血管の3D 画像をナビゲーション画面に表示することとなります。 よって、3D 画像処理機能は術者を誘導する機能(治療計画機能)に該当する考えられるため認証基準の範囲外であると判断します。 【表示例】



MHLW&PMDA 専用

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 11 月 16 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>『「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準」に係る補足説明』(平成 29 年 2 月 15 日及び 21 日 認証基準トレーニング)においては、画像重ね合わせ機能、3D モデル構築機能等の画像処理機能は、治療目的の一機能として新たな臨床的な意義を有する場合は想定されるため、PMDA 登録認証機関監督課に相談することとしていたところである。</p> <p>「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」の認証審査においては、「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」(平成 26 年 11 月 5 日付け薬食発 1105 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知)の 別添 10、(2)に規定する項目について、相談対象品目が有する測定精度の意図及び妥当性を明確化し、既承認品と実質的に同等であることを確認する必要がある。</p> <p>その上で、3D モデル画像構築(MIP 処理等)及びレジストレーション(位置合わせ)などによる画像処理情報を含めたシステム全体で性能評価をおこなった場合の距離計測の測定精度が±3mm 以内(角度計測を有する場合、角度計測の測定情報が±3° 以内)であることが確認できれば、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	

以上