

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	一般的名称：脳神経外科手術用ナビゲーションユニットにおける 認証基準への適合性について
該当する認証基準名	認証基準：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 一般的名称：脳神経外科手術用ナビゲーションユニット
製品の概略	<p>認証基準トレーニングの資料「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 (https://www.pmda.go.jp/files/000229762.pdf) スライド9の内容に基づき画像処理機能及び、構成品の取り扱いに関して照会させていただきます。</p> <p>製品概要： 対象品は光学式と磁場式の双方を備えた脳神経外科手術用ナビゲーションユニットであり、クラス4医療機器との併用を意図した構成品が含まれている。製造販売業者は本品と同等の機能及び構成品を持つ同一般的名称の既承認品を有している。</p> <p>認証申請書において、機器等の位置検証補助、スクリューのナビゲーション、ナビゲーション機能、手術計画機能、ソフトウェアの指示等、治療計画機能への該当が懸念される記載があったため、照会したところ、審査を通じて下記の申請者見解を得ております。</p> <p>【申請者の見解】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器等の位置検証補助 使用者が、ナビゲーション画面に表示された手術用機器等の位置と実際の位置のずれを計測する機能であり、位置合わせ（レジストレーション）の精度の検証に用います。計測結果を参考にして精度の検証と確認を行うのは使用者です。計測機能の範囲であることから、認証範囲を超える機能ではないと考えます。 ・スクリューのナビゲーション 脊椎外科手術に使用するスクリューのデータを取り込み、術者が計画した挿入位置、深さ、軌道に対して、スクリューの画像をナビゲーション画面上に表示

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

する機能です。当該機能は画像処理の重ね合わせ機能の一つであり、機器が画像等を診断・評価し、術者を誘導するものではないため、認証範囲と考えます。

・ナビゲーション機能に関する補足事項

本品のナビゲーションには、トラッキングする器具の位置に対して、手術計画上の挿入点、目標点の向きを図で表現する補助機能を有します。

当該機能は、医師が作成した手術計画上の挿入点、目標点とナビゲーション上の位置の差を計測し、その計測結果を矢印にて角度と距離を表示することから、計測機能の範囲であると考えます。本品自体が適切な挿入地点、方向を判断して医師を誘導することは決してありませんので、トレーニング資料に示される「術者の誘導」には当たらないと考え、認証の範囲であると考えます。

・手術計画機能

医用画像を用いて、①インプラント等のデータを重ね合わせる機能、②測定機能、③描画機能によって、使用者が術前にシミュレーションを行う機能です。本品が有する手術計画機能は、データの重ね合わせ、測定機能、描画機能を組み合わせたシミュレーションにすぎません。本品が手術計画を提案又は誘導することはなく、本品の当該機能の性能が治療効果に影響を与えることはないため、トレーニング資料に示される「治療計画機能」には当たらないと考え、認証の範囲と考えます。

・3Dモデル構築機能

医用画像から、患者の解剖学的構造、組織、骨格、皮膚、血管の3Dモデルを構築する機能があります。当該機能は、自社の既承認の脳神経外科手術用ナビゲーションユニット及び既認証品の汎用画像診断装置ワークステーションにも搭載されており、認証の範囲と考えます。

・ソフトウェアの指示

使用方法に記載された「ソフトウェアの指示」とは、患者レジストレーション（位置合わせ）に関するものです。ランドマークレジストレーションを行う場合、ソフトウェアは、位置合わせに必要な人体の特徴的なポイント（骨格など）を指定し、術者がレジストレーション用の器具で指定されたポイントを取得することで、レジストレーションが行われます。また、レジストレーションの精度は、ナビゲーションの精度に重要であることから、ソフトウェアは、術中もずれが生じていないことを確認するよう術者に促します。これらのソフトウェアの指示はナビゲーションの精度の確認を促すことを意図するものであり、術者に対して手術内容を指示するものではありません。

・画像処理機能 画像重ね合わせ機能、3Dモデル構築機能等について

本品は、画像重ね合わせ機能、3Dモデル構築機能を有します。画像重ね合わせ

	<p>に関連する機能としては、複数のモダリティの医用画像、モデル画像、器具類の画像、描画画像、手術計画（トラジェクトリを重ね合わせる機能があり、イメージフュージョンやシミュレーションが可能です。3D モデル構築機能としては、医用画像から、患者の解剖学的構造、組織、骨格、皮膚、血管の 3D モデルを構築する機能があります。これらのソフトウェアは、自社既認証品の汎用画像診断装置ワークステーションに搭載されているものと同一です。</p> <p>・ 構成品のスタイレット（滅菌済み）について</p> <p>患者頭部に挿管されたシャント又はカテーテル内部に挿入することによって柔らかいチューブを安定させ、当該スタイレットの有する赤外線反射マーカの位置を赤外線カメラで追跡することで、シャント又はカテーテルの位置情報を得るために使用される。併用を想定するシャント又はカテーテルは脳室向け脳神経外科用カテーテル（クラス4 医療機器）であるが、スタイレット自体は脳室への直接挿入・接触はなく既承認品にも同一の構成品が含まれている。</p>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	各種機能及びそれに関する認証申請書上での表記、クラス4 医療機器と併用する構成品を認証範囲に含める点について
認証機関の判断素案	認証可能と判断する。
判断素案の根拠	位置検証補助、ナビゲーション、手術計画機能、ソフトウェアの指示等の認証基準への逸脱が懸念される文言が申請内容には含まれるが、いずれも機器の仕様と申請者見解より機器自体が使用者を誘導する機能は無い。クラス4 医療機器と併用する構成品に関しては、既存の手術用ナビゲーションシステムに含まれるレジストレーション用マーカと同様の目的で使用されるものである。機能及び構成品共に既承認品にも同等のものが含まれていることを確認しており、認証基準の範囲内であると判断した。

PMDA 記入欄

改訂日 令和3年1月20日

初回回答日 令和2年10月16日

回答担当者(医療機器調査・基準部 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>相談品について、以下に示す機能及びクラスⅢ又はクラスⅣ医療機器と併用するスタイレットを構成品に入れることを含めて既存品との同等性が確認できる場合、「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>1. 使用者が位置合わせ（レジストレーション）の精度を検証するために、ナビゲーション画面に表示された手術用機器等の位置と実際の位置の</p>

	<p>ずれを計測する機能</p> <p>2. 脊椎外科手術に使用するスクリーンのデータを取り込み、術者が計画した挿入位置、深さ、軌道に対して、スクリーンの画像をナビゲーション画面上に表示する機能</p> <p>3. インプラント等のデータをナビゲーション画面上に重ね合わせる機能</p> <p>4. 医師が作成した手術計画上の手術用機器等の挿入点及び目標点とナビゲーション画面上の手術用機器等の位置の差を計測し、その計測結果を矢印にて角度と距離を表示する機能</p> <p>5. ナビゲーション精度の確認を促す指示を出す機能</p>
<p>その他メモ</p>	<p>『「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット基準」トレーニング』（平成 28 年 3 月 4 日及び 7 日）において、術者を誘導する機能（治療計画機能）は、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット基準の適用範囲外としていたところ。</p> <p>また、『「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）においても、術前の CT、MR 画像等を使用した治療計画機能は、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が想定されるため、当該基準の対象外としていたところ。</p> <p>一方、術前の CT、MR 画像等に基づき医師が治療方針を策定し、その結果を記録及び表示する機能について、装置自体が手術器具の進入角度等を提案し、術者を誘導するものでなければ、当該基準の適用範囲外とならない。</p> <p>これを明確にするため、『「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット基準」トレーニング』（平成 28 年 3 月 4 日及び 7 日）及び『「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）を別添のとおり、修正する。</p>

以上