

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】

照会の概要	検査・手術ナビゲーション機能を有する汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムに係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3 No888: 核医学装置ワークステーション用プログラム等基準 一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 定義: 汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 使用目的又は効果: 画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有するものを除く。)
製品の概略	検査・手術の術中に実施する X 線透視画像及び内視鏡画像と、術前の MR/CT 画像とをリアルタイムに位置合わせして表示することにより実現する、下記 2 種類の検査ナビゲーション機能と 1 種類の手術ナビゲーション機能を有している。 機能の詳細は以下のとおり。 A) 経気管支肺生検ナビゲーション(X 線透視画像上に CT 画像をフュージョン) 術中 X 線透視画像と CT 画像を位置合わせし、CT 画像から生成した 3D 像を透視画像上にリアルタイムでオーバーレイすることで、透視画像上の生検鉗子が CT 画像上の解剖学的構造のどの位置にあるか分かり易くし、経気管支肺生検を支援する機能。 X 線透視画像  CT-3D 像とオーバーレイ  B) ERCP(※)検査ナビゲーション(X 線透視画像上に MR/CT 画像をフュージョン) 術中 X 線透視画像と CT 画像を位置合わせし、CT & MR 画像から生成した 3D フ

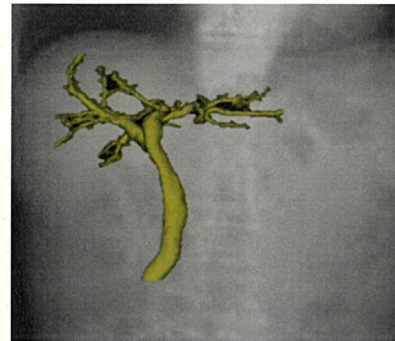
ュージョン像 A を位置合わせして透視画像上にリアルタイムでフュージョンすることで、透視画像上の術具が A 上の解剖学的構造のどの位置にあるか分かり易くし、胆膵内視鏡検査を支援する機能。

※)ERCP:内視鏡的逆行性胆管膵管造影

X 線透視画像



CT&MR-3D 像とフュージョン

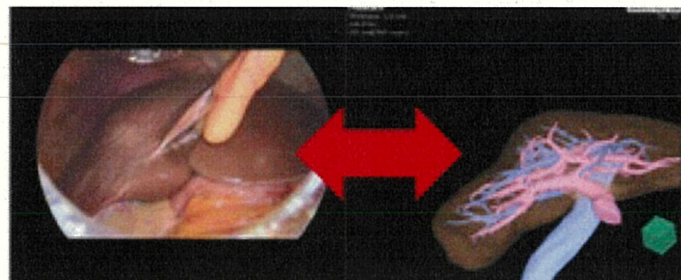


C) 肝臓外科手術用映像ナビゲーション(CT 画像と内視鏡画像を同期表示)

術中映像(内視鏡等)と術前 CT 画像から作成した 3D 像とを位置合わせしてリアルタイムで表示することで、術前の解析結果と術中映像を見比べ易くし、外科手術を支援する機能。

術中映像

術前 CT 像



相談者の見解:

認証品目が類似機能を有しており、本相談機能 C と同様に、CT 画像と内視鏡画像とを同期表示している。

類似医療機器の添付文書の記載事項

原理欄「気管支鏡手技中には、その気管支鏡画像と仮想気管支鏡画像を同期させた動画像を、気管支鏡やカテーテル手技のガイドとして表示する」

使用方法欄「④仮想気管支鏡画像の向きを気管支鏡画像の向きに合わせ、画像を同期させた後、ターゲットまでのナビゲーションを行う」

*類似医療機器の添付文書は別途提出します。

本相談機能 A・B についてはモダリティ及び同期表示をフュージョン表示にした点異なるが、リアルタイムに画像を位置合わせして検査ナビゲーションに用いるという概略は同じであり技術特性・リスクは同様と考えられる。機能 A・B は検査時、

	機能 C は手術時にナビゲーションのために用いる機能であるが、画像のみを使用し手術用ナビゲーションユニットや位置検出装置等を使用しないため汎用画像診断ワークステーション用プログラムの付帯的な機能の範囲内であると考える。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	画像情報のみを使用し、生検鉗子などの術具の位置を CT & MR 画像にリアルタイムにフュージョン表示する事で解剖学的構造のどの位置に有るのかを判りやすく表示する機能の一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムへの該当性。
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に不適合と判断した。 一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムの定義には「汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり」と記載が有り、一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーションの定義には「病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る」と示されているため、手術用ナビゲーション機能は一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムに該当せず、核医学装置ワークステーション用プログラム等基準が適用とならない。

PMDA 記入欄

回答日 令和5年7月31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	相談品の機能のうち、術具の位置把握のための機能(挿入の支援を行う)や手術の支援を行う機能はナビゲーション機能にあたり、一般的名称『汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム』の定義に該当しない。
判断の根拠	ナビゲーション機能は病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能ではなく、一般的名称『汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム』の定義にある「汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラム」と言えないことから、定義を逸脱すると考える。
その他メモ	① X線透視画像とCT/MR画像とを重ね合わせて器具の位置を把握しやすくする機能及び術中映像(内視鏡等)とCT画像とを重ね合わせて肝臓外科手術を支援する機能(以下、当該機能)は、「汎用画像診断ワークステーション基準」の付帯的な機能の組合せにより実現されると申告された。しかし、相談

品の使用目的又は効果に影響を及ぼすことから、付帯的な機能には該当しない。そのため、当該機能を発揮するために満たすべき事項を申請書に規定し、測定結果等の妥当性を評価する必要がある。

- ② 相談品は「手術用ナビゲーションユニット」から得られた情報をさらに処理するものではないため、一般的名称「手術用ナビゲーションユニット用プログラム」には該当しない。その他、現時点において相談品のナビゲーション機能に該当する一般的名称はない。
- ③ 相談品がナビゲーション機能を有さない医療機器プログラムであれば、一般的名称『汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム』の定義に適合する。

この場合、画像重ね合わせの精度(誤差)やリアルタイム同期に係る時間遅れの程度(一定周期ごとの結果更新)等を含めて、既存品との同等性が確認できる場合は、「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」に適合すると判断しても差支えない。

ただし、X線透視画像とCT/MR画像とを重ね合わせに際して、X線透視画像の撮影は被ばく量の観点からリアルタイムにいつでも行われるものではなく、必要な場合に限定して行われると考えられる。そのため、「リアルタイム」との表記は誤解を与える恐れがあるため、誤解のない認証事項となるよう留意されたい。