

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	能動型展伸・屈伸回転運動装置において、関節動作をアシストするためのトリガー信号に脳波を使用する機器の基準適合性
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 3-430 能動型展伸・屈伸回転運動装置基準</p> <p>定義: 上肢、下肢又は背筋等の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動型装置をいう。</p> <p>使用目的又は効果: 上肢、下肢又は背筋等の筋力を維持、発達又は回復させるために用いること。</p>
製品の概略	<p>本品は、装着者の頭部の皮膚表面に貼り付けた電極を通して得られた生体信号の情報をを用いて、状態に応じて装着者の関節側面に配置された電動装具を駆動させることで、装着者の関節動作を随意的にアシストする。</p> <p>その際、随意的アシストを装着者自身で確認するための通知機能として、電気刺激をおこなう。</p> <p>【申請者見解】</p> <p>・動作原理の同等性</p> <p>形状、構造及び使用目的、効能又は効果については、既存品との同等性を確認しているが、装着者の関節動作をアシストするためのトリガー信号の種類が前例品と異なる。具体的には、既存品では角度などの機械信号(キネマティクス)、力やトルクなどの力学信号(ダイナミクス)、前腕等の皮膚表面から取得される生体信号(筋電図)が使用されているが、本品では頭皮表面から取得される生体信号(脳波)が用いられている。</p> <p>しかし、いずれのトリガー信号においても、装着者が発する意思を読み取り、その運動の意思に基づいて関節運動をアシストするという動作原理については同等と考えられる。</p> <p>・前例品との同等性(生体信号の取得部位についての考え方)</p> <p>前腕等の皮膚表面から取得される生体信号(筋電図)と頭皮表面から取得され</p>

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。
 YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	<p>る生体信号(脳波)は、どちらも体から発せられる電気信号に過ぎず、原理を考えると脳から筋肉に流れる運動シグナルを見ているという意味では同等である。</p> <p>また、センサ(ハードウェア)や信号処理(ソフトウェア)に違いはなく、どちらも電気信号の振幅を見ているだけに過ぎないことから、技術的に明らかな新規性はないと判断した。</p> <p>・前例品との同等性(電気刺激についての考え方)</p> <p>申請品では電動装具の駆動による関節運動のアシストと、アシストを自身で確認するための通知機能として微弱な電気刺激を行う。電気刺激については、治療を目的としているものではなく装着者に正しい訓練ができていることを知覚させることを目的としており、以下2つの観点より前例品との同等の範囲内と判断した。</p> <p>① 技術の普遍性について</p> <p>リハビリテーション分野において、神経や筋に対して電気刺激を行うことは一般的であり、既認証品において組合せに機器による電気刺激を行っているものが存在し、既に認知された技術であるといえる。</p> <p>② 電気刺激の安全性について</p> <p>JIS T0601-2-10 の一部項目を抜粋することで確認する。</p> <p>※機器仕様、前例品の情報については別途資料を送付します。</p>
<p>適合性の判断が必要な箇所(論点)</p>	<p>一般的名称「能動型展伸・屈伸回転運動装置」の範囲に、頭部の皮膚表面から得られる生体信号(脳波)を用いて関節動作をアシストする品目を含めることの可否について</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証基準に対する適合性:条件付き有と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>取得部位に差異はあるが、脳波の取得自体には臨床的意義は無く、あくまでトリガー信号としての取得のみを意図されている。信号取得、識別、機械的動作等に係る適切なリスクマネジメントが実施されていれば既存品と同等のリスクレベルと判断できると考える。</p> <p>電気刺激は前例品においては併用機器との組み合わせにより実現している点で差異はあるが、本品では使用時の随意的アシストを装着者への通知する目的で備えられている機能であり、電気刺激による鎮痛及び筋萎縮改善などは意図していない。申請者見解に示された JIS T0601-2-10 における出力パラメータ制限等の関連項目への適合など、受容できないリスクが無いことが確認できれば認証基準の範囲内で取り扱えるものと判断した。</p>

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>相談品は、間接動作をアシストするためのトリガー信号に脳波を用いる点について、筋電を用いる既存品との作動原理が明らかに異なる。このため、厚生労働省告示第 112 号のただし書きに該当する。</p> <p>脳波と筋電に相関関係があることは推察されるが、公知であることは言及できないと考えられることや、脳波の測定では多くのノイズを拾うが、その原因は様々であることが知られていることを踏まえて、相談品によるアシストの入/切、強さ、量(動かす距離)等が適切にできるか、評価の必要性があると考えられる。以上のことから、非臨床での評価は難しく、臨床評価等が求められると考えられる。</p>
その他メモ	<ul style="list-style-type: none">● 相談品は、手指の筋力が低下した患者に対し、手指の筋強度を持続、発達、または回復のために用いることを意図していることから、一般的名称「能動型展伸・屈伸回転運動装置」に該当する。● 使用時の随意的アシストを、装着者へ電気刺激により通知する機能の評価については、一般的名称「低周波治療器」の評価項目が参考になる。