

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人日本品質保証機構)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	検査中の術具の位置把握のための機能を有する X 線画像診断装置ワークステーションの認証可否について
該当する認証基準名	【認証基準】 別表 3 No487: 核医学装置ワークステーション等基準 【一般的名称】 X 線画像診断装置ワークステーション 【定義】 デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置などの X 線を使用した画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像装置を直接操作するためのコンソールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。X 線画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。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。 【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	【製品の概略】 本品は、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、X 線透視検査装置などの X 線を使用した画像診断装置(申請対象外)から得られた情報をさらに処理して、気管・気管支を含む肺領域の検査のために使用する独立型の画像処理ワークステーションである。 X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)から得た気管・気管支を含む肺領域の画像に気管支や病変のマーキングを重ね合わせる機能、3 次元画像から仮想気管支経路を生成する機能、X 線透視検査装置から得た肺領域の画像を 3 次元画像処理し表示する機能により、気管・気管支を含む肺領域の検査を行う術者を補助する。疾病の自動診断を行う機能、放射線治療の計画を行う機能等、高度管理医療機器に該当する機能は有さない。

	画像診断の際に、患者の全身を適切に位置決めするためのボードを含む。 【機能の詳細】 X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、X線透視検査装置などのX線を使用した画像診断装置から得られた情報をさらに処理して、気管・気管支を含む肺領域の検査のための画像を生成する。詳しい手順は以下の通り。 ① 事前にCTで患者の肺の静止画像を撮像する。この画像には気管支が映っている。 ② 実際の検査時において、Cアームを60度以上回転させた画像を撮像し、本品にそのデータを取り入れる。回転させた画像から本品が演算を行い、Cアーム透視画像を3次元画像処理して表示する。また、Cアームの透視画像上に気管支イメージの静止画像を重ね合わせて表示させることができる。 ③ 医師はこれらの画像を見て、どの気管支を通して生検組織に至るかを決定し、気管支イメージの静止画像に色をつける。 ④ 通常の検査どおり、透視画像を用いて気管支に内視鏡を進め、病変に対するツールの配置を調整する。この際、追加で再度Cアームを60度以上回転させた画像を撮像すると、3次元画像処理された静止画像で位置関係を確認することができる。 ⑤ 組織検査のための生検を行う。 【申請者の見解】 本品は、診断支援目的で使用する製品であり、外科手術時など治療時には使用しない。あくまで生検など検査にのみ使用する。 また、上記の通り、重ね合わせた静止画に医師が色付けしているだけで、重ね合わせた画像上で内視鏡が動いている様子を視覚的に把握できるのみであり、本品に内視鏡自体の進路を指し示したり、方向を表示したりする機能は存在しない。よって、当該機能はナビゲーション機能に該当しない(位置把握を容易にする機能のみを以て、これをナビゲーション機能に該当するとは言えないと考える)。 また、病変の自動検知機能も存在しない。 手術中には使わない点、気管支画像がリアルタイム画像ではない点(表示されるのは検査前あるいは検査中に撮像された少し前の画像である)、目的地までの誘導はしない点がNo.23-AB01とは異なる。そのため、「X線画像診断装置ワークステーション」の一般的名称及び「核医学装置ワークステーション等基準」の付帯機能の範囲内に収まると考える。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	Cアーム透視画像での重ね合わせ機能、及び3Dビュー表示機能(共に手技中に表示することにより、術者による術具(と病変部等)の位置把握を容易にする機能)が、ナビゲーション機能に該当するか否か。
認証機関の判断素案	当該機能はナビゲーション機能に該当するため、認証不可と判断する。

判断素案の根拠	当該機能は、手技中に撮影する画像(術具の位置が分かる)と、事前に作成した画像(病変部や気管支が分かる)を重ね合わせ、その重ね合わせた画像を手技中表示することにより、術者による術具(と病変部等)の位置把握をやすくしている点がナビゲーション機能に該当すると考える。 (手技中の術具の位置把握をやすくしている点で「相談内容及び回答の23-AB01」と同義と判断した。) ナビゲーション機能は、一般的名称の定義にある病態に関わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能ではないため、認証不可と考える。
---------	---

PMDA 記入欄

回答日 令和7年7月 11 日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ ☐ 無)
判断の根拠	相談品の機能は、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 像を透視画像上に重ね合わせることで、気管支鏡が CT 画像上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と考えられる。 これはナビゲーション機能に該当し、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いことから、一般的名称「X 線画像診断装置ワークステーション」の定義を逸脱し、核医学装置ワークステーション等基準の使用目的又は効果も逸脱するため、核医学装置ワークステーション等基準に適合しないと考える。
その他メモ	相談品の機能は、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。