

医療機器開発について

朝日サージカルロボティクス株式会社
取締役 最高開発責任者 安藤岳洋



自己紹介(安藤岳洋)

- 2012年 東京大学大学院工学系研究科 修了(Ph.D.)
- 2012～2015年 同助教
- 2015年～株式会社A-Traction 代表取締役社長
- 2023年～朝日サージカルロボティクス株式会社最高開発責任者
- 好きなもの
 - 動くモノ(機械、電磁気)
 - 複雑なもの(生き物)
- 苦手なもの
 - 国語、歴史、化学

漫画か論文か
データシートし
か読まん！

- 非医療従事者である
- 元医療機器の研究者である
- ロボットを主の研究対象としたことはない
- キーワード↓

医用工学

光学

メカトロ

脳外科、心臓外科

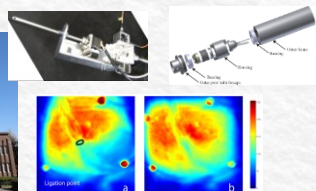
5-ALA, PDT,
蛍光計測

遊びで作った内視鏡
保持ロボット

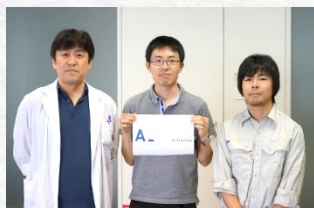
これまでの沿革



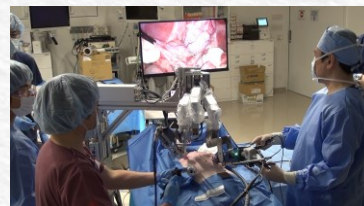
2012年
Ph.D.



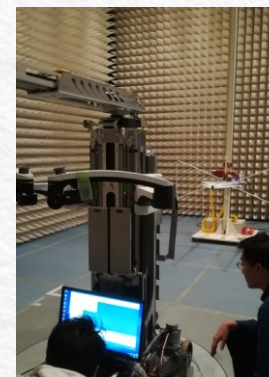
2012年～2015年
助教



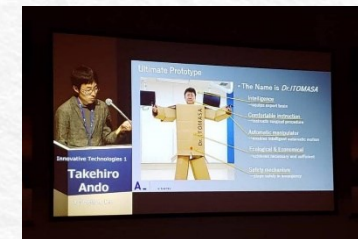
2015年A-Traction設立
代表取締役社長



2016年
POC用プロトタイプ完成



2016～2021年
製品版ロボットの開発



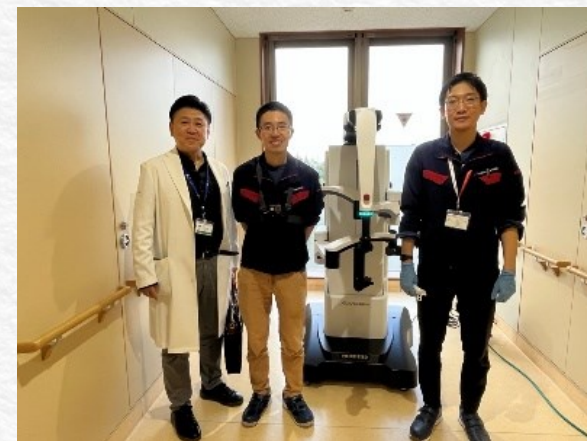
2021年
M&Aによるエクジット



2022年
承認申請

申請者名	朝日インテック株式会社
申請区分	承認
承認/認証年月日	令和5年2月1日
承認/認証番号	30500BZX00025000
県名	
一般的名称	手術用ロボット手術補助ユニット
クラス分類	II
販売名	ANSURサージカルユニット
申請種類	製造販売

2023年
承認取得、初号機販売、初臨床



ニーズの抽出

半年くらい

ニーズの選定

- ・ 徹底的に議論する
- ・ 現場を見る



- ・ それは本当にニーズなのか？
- ・ なぜ必要なのか？
- ・ 何が変わるのか？

決して“手術支援ロボットを
作ること”を目的とはしてい
ない！

3か月くらい

実現可能性の検討

- ・ 技術の検討（試作）
- ・ 特許の調査



- ・ 自分の能力で実現可能か？
- ・ 時間とお金は？
- ・ 特許侵害の可能性は？

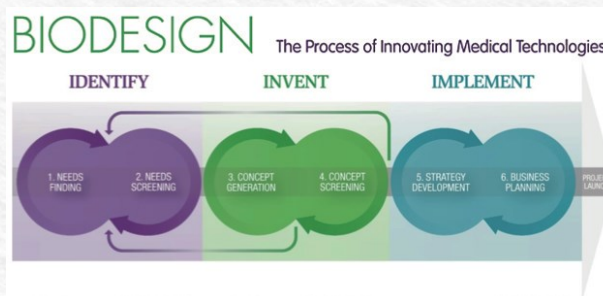
2か月くらい

ビジネスプランの検討

- ・ ざっくりの市場規模計算
- ・ VCとのディスカッション



- ・ ステークホルダーは誰か？
- ・ 他社の動向は？
- ・ 売れるのか？



ある医師が求めるニーズ



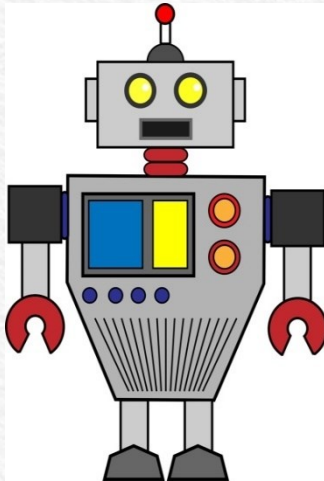
I医師「安藤く～ん、右足を上げながら左足を上げたら空を飛べると思うけどどうかな？」

ふあ！？

- 疑問1：空を飛びたいのか、ジャンプしたいのか？
 - 疑問2：右足を上げながら左足を上げる方法が必須なのか？
-
- 解決策ではなく、現状の問題を正確かつエビデンスを元に説明してほしい
 - 医師の提案は技術的に不可能な場合がほとんどだと理解してほしい

自動洗濯装置の例

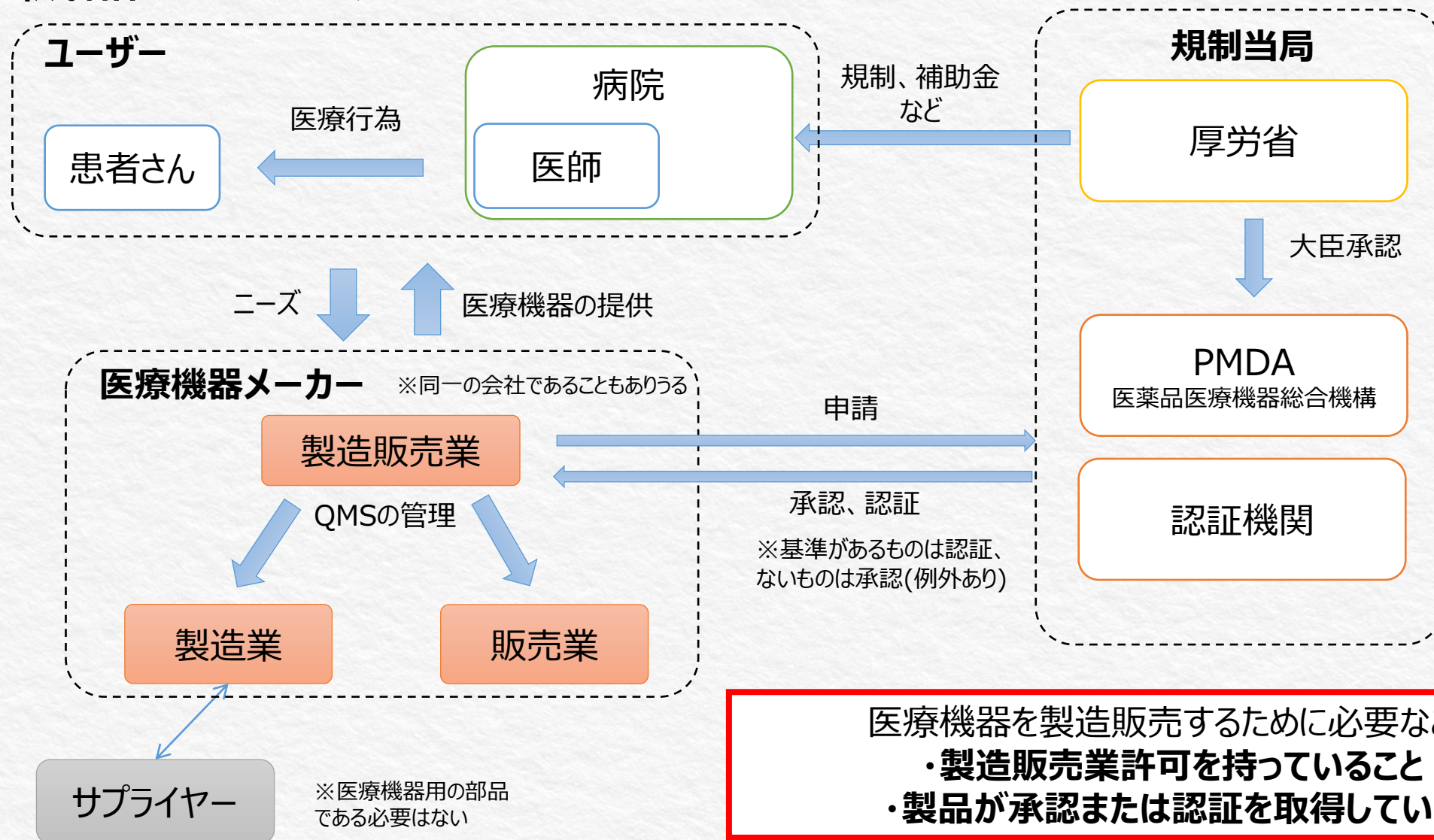
- 洗濯板にこすりつけるのは疲れる
 - なんとか自動でごしごししてくれる機械は作れないか？



- 洗濯板でごしごししてくれるロボット
- 価格：1000万円（開発費10億円）

洗濯板にこすりつけることが目的（ニーズ）ではなく、洗濯の汚れを落とすことが目的だった！

医療機器のステークホルダー



医療機器における品質管理

管理体制の構築

- ・品質管理監督システムが構築されているか？
- ・設計資料の管理方法が決められているか？
- ・製造記録が適切に残されているか？
- ・市販後安全管理体制が構築されているか？

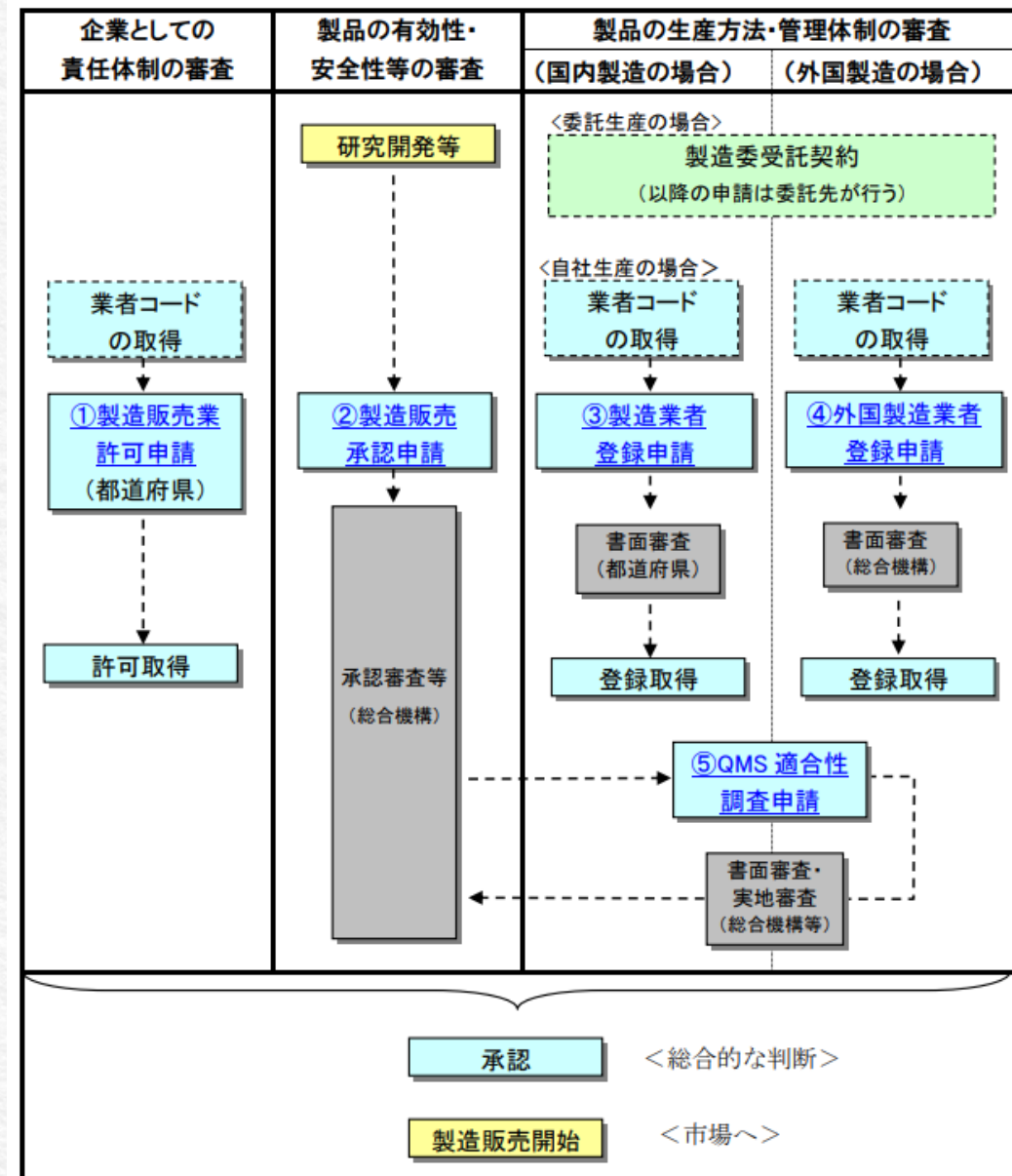
etc.

製品性能の検証

- ・申請した効果効能から逸脱していないか？
- ・電氣的、生物学的安全性などが担保されているか？
- ・リスクマネジメントは適切に実施されているか？
- ・試験方法は適切か？

etc.

管理体制と製品性能の両面から医療機器の品質は担保される仕組みとなっている

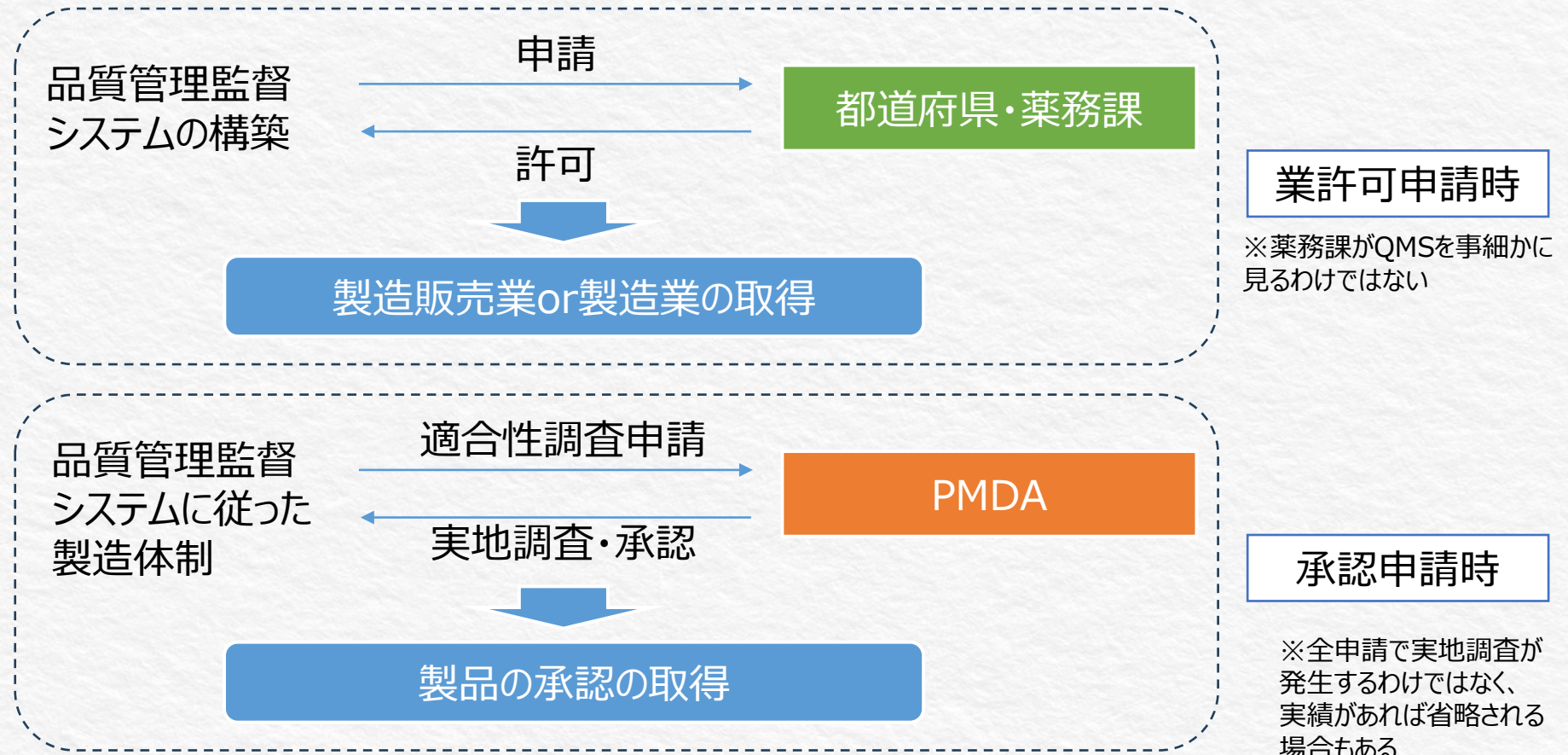


業許可の実際

- QMS省令(≒ISO13485)に従った品質管理監督システムを構築し、PMDAの適合性調査を受けることが必要

<input type="checkbox"/>		QM001_品質マニュアル.docx バージョン 2.4.0.0 - 199.64 KB
<input type="checkbox"/>		QM001-1_品質保証体系図.xlsx バージョン 1.3.0.0 - 16.89 KB
<input type="checkbox"/>		QM001-2_組織図.docx バージョン 1.7.0.1 - 52.12 KB
<input type="checkbox"/>		QM001-3_製品リスト.xlsx バージョン 1.2.0.0 - 11.63 KB
<input type="checkbox"/>		QM001-4_文書管理一覧表.xlsx バージョン 2.9.0.0 - 114.59 KB
<input type="checkbox"/>		QM002_文書・記録管理マニュアル.docx バージョン 2.4.0.0 - 88.23 KB
<input type="checkbox"/>		QM002-1_製造記録と製品品質記録他との関連付け管理マニュアル.docx バージョン 1.0.0.0 - 49.99 KB
<input type="checkbox"/>		QM003_教育訓練マニュアル.docx バージョン 2.18.0.0 - 75.6 KB
<input type="checkbox"/>		QM004_作業環境管理マニュアル.docx バージョン 2.7.0.0 - 60.85 KB
<input type="checkbox"/>		QM004-1_登録製造所平面図.xlsx バージョン 1.4.0.0 - 91.72 KB
<input type="checkbox"/>		QM005_リスクマネジメント実施マニュアル.docx バージョン 2.3.0.0 - 124.54 KB
<input type="checkbox"/>		QM006_設計開発マニュアル.docx バージョン 2.2.1.0 - 118.29 KB
<input type="checkbox"/>		QM006-1_ソフトウェアライフサイクルプロセス実施マニュアル.docx バージョン 2.5.0.0 - 292.72 KB
<input type="checkbox"/>		QM006-4_設計変更管理マニュアル.docx バージョン 2.8.0.0 - 66.64 KB
<input type="checkbox"/>		QM006-5_ユーザーリテイエンジニアリングプロセス手順.docx バージョン 1.1.0.0 - 75.8 KB
<input type="checkbox"/>		QM006-6_減菌/リデーション手順.docx バージョン 1.0.0.0 - 50.11 KB
<input type="checkbox"/>		QM006-7_設計変更申請の手順.pptx バージョン 1.1.0.0 - 4.25 MB
<input type="checkbox"/>		QM006-8_問題解決プロセス記録の回付手順.pptx バージョン 1.0.0.0 - 1.33 MB
<input type="checkbox"/>		QM007_品質マニュアル.docx

手順書を作成し、それに従って運用させる



承認申請の実際



医療機器を取り巻く規格(抜粋)

ISO13485

- ・品質マネジメントに関する規格

どちらかというと
社内の管理体制に
関する規格

設計そのものに
密接に絡む規格

IEC60601シリーズ

- ・電気的安全性、電磁両立性に関する規格
- ・製品個別規格もある

IEC62304

- ・ソフトウェアのライフサイクルプロセスに関する規格

ISO10993

- ・生物学的安全性に関する規格

ISO14971

- ・リスクマネジメントへの要求事項
常に意識しなければならない規格

規格に適合できなければ承認が得られない

ISO13485(品質マネジメントシステム)

- 品質を担保するための管理方法を規定する(ISO9001の上位版)
 - 意識：トイレに入ったら手を洗う、ということをきちんと文書化して守らせる

4.2.4 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とする文書は管理する。ただし、記録は文書の一種ではあるが、4.2.5に規定する要求事項に従って管理する。

文書化した手順は、次の活動に必要な管理を規定する。

- 発行前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし、承認する。
- 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
- 文書の現在の改訂版の識別及び変更の識別を確実にする。
- 該当する文書の適切な版が、必要ときに、必要ところで使用可能な状態にあることを確実にする。
- 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- 外部で作成され、組織が品質マネジメントシステムの計画及び運営に必要と判断した文書を明確にし、その配付の管理を確実にする。

- 校正されていない測定機器で測ったらどうなるのか？
- どれが最新版の書類なのか判別できるのか？

当たり前のことをきちんと文書化して守らせることが重要

7.3.6 設計・開発の検証

設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットの要求事項を満たしていることを確実にするために、計画し、文書化した取決めに従って設計・開発の検証を実施する。

組織は、方法及び許容基準を含む検証計画を文書化する。また、適切な場合、サンプルサイズの根拠となる統計的手法を検証計画に含める。

注記 他の方法が正当であることを示せる場合は、統計的手法ではない方法でサンプルサイズを設定

ソフトウェアの開発 / 例：相対・相対面公差項目、寸法、類似の戻り機器の経験、認証対象の歴史

※IEC62304は、13485のソフトウェア特化版だと思えばOK

ISO14971(リスクマネジメント)

- どのように使用されるか考えて、その状況で起きるハザード(危害の源)によるリスクを低減する措置をとる

表 E.1－ハザードの例

エネルギーに関連するハザードの例	生物学的及び化学的なハザードの例	操作に関連するハザードの例	情報に関連するハザードの例
電磁エネルギー 商用電圧 漏れ電流 － 外装漏れ電流 － 接地漏れ電流 － 患者漏れ電流 電界 磁界	生物学的なハザード 細菌 ウイルス その他の病因（プリオンなど） 再感染又は交差感染 化学的なハザード － 気道 組織 環境向け	機能的なハザード 不正確又は不適切な出力 若しくは機能性 不正確な測定 間違ったデータ転送 機能の喪失又は劣化 誤使用に関連するハザード 不注意	ラベリング 使用上の注意の不備 性能特性の説明の不備 意図する使用に関する不適切な仕様 限界値に関する不適切な開示 操作指示

- ・ コネクタを挿し間違えたら重大な事故につながるのか？
- ・ ある一か所の故障によって装置が暴走しないか？
- ・ 取説の説明不足で危険な使い方をされたりしないか？

表 D.3－5 段階の定性的な重大さレベルの例

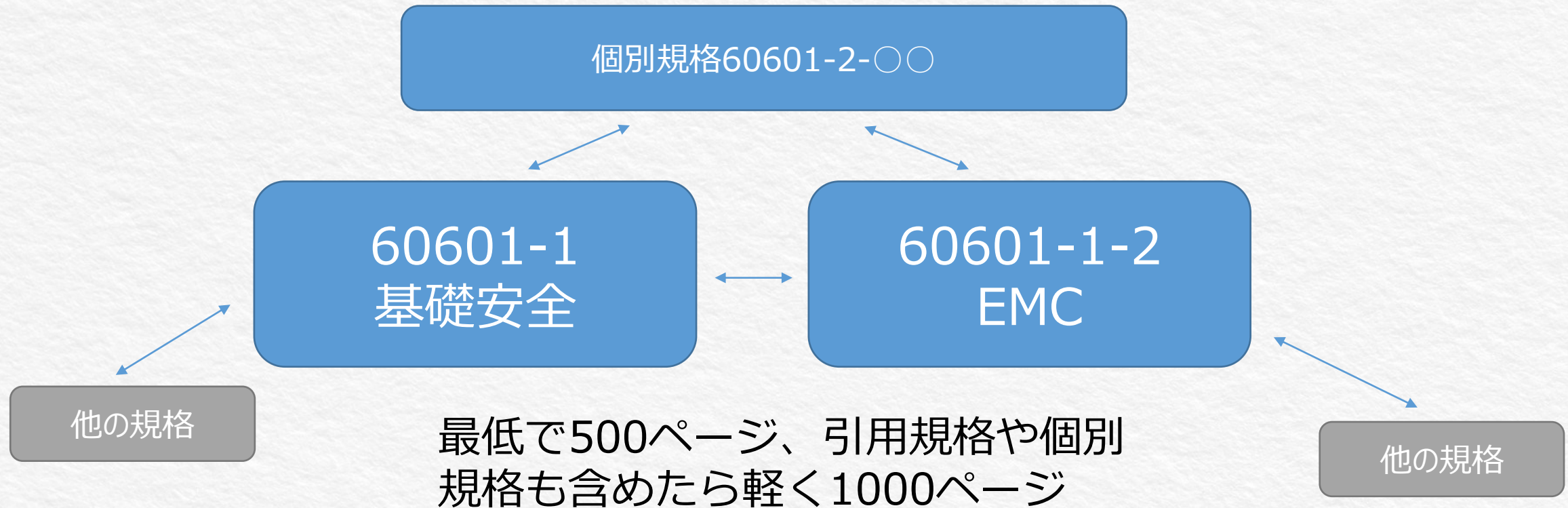
一般的な用語	想定する危害の程度
破局的	患者の死亡
重大な	永続的な障害又は生命を脅かす傷害
きわどい	専門家による医学的介入を必要とする傷害又は障害
軽微な	専門家による医学的介入を必要としない一時的な傷害又は障害
無視できる	不都合又は一時的な不快

考える全てのハザードによるリスクを可能な限り低減させる
※ゼロにしろというわけではない

IEC60601シリーズ

- 60601-1：基礎安全に関する規格
- 60601-1-2：電磁波の影響(EMC)に対する規格
- 60601-2-〇〇：個別の医療機器の規格

国内ではJIS T0601-1など
として制定されている



医療機器開発における補助金

AMEDについて 事業紹介 公募情報 事業の成果 ニュース イベント 事務手続き

トップ > 事業紹介 > 分野別紹介 > 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

分野別紹介 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

概要

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含めて研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

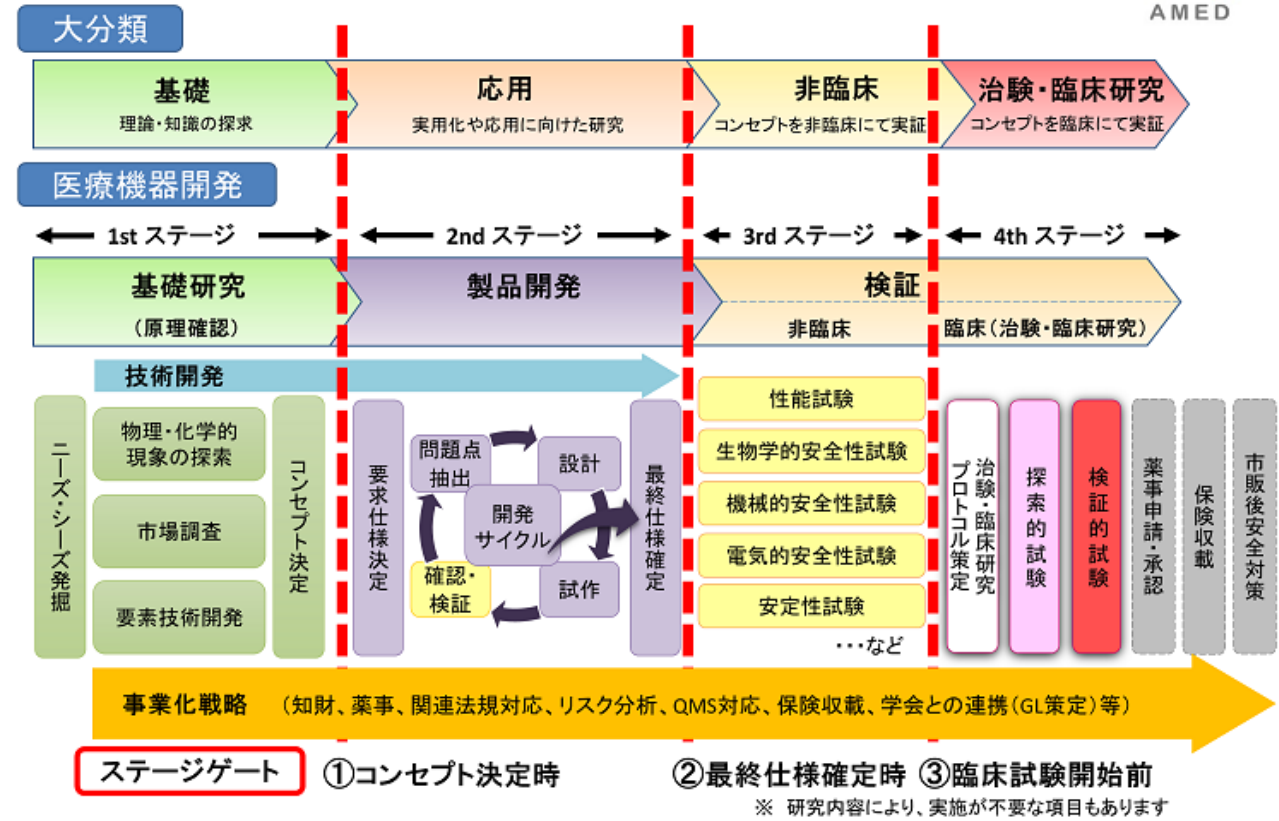
事業一覧

事業	概要
次世代ヘルスケア・スタートアップ育成支援事業	ヘルステック領域において起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職に対して、研究開発資金の支援を行うとともに、個別の研究開発課題に対して伴走支援コンソーシアムによる支援を行い、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業を創出することを目指します。
医療分野研究開発支援事業 ...[先進計測分析技術・機器開発プログラム]...	新しい原理や革新的技術に基づいた医療機器につながる技術・機器・システムや、新たな診断・治療技術を開発するためのターゲット（マーカーや症状）の探索・検証を目的とした計測分析技術を開発します。
医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 ...[旧・先進的医療機器・システム等技術開発事業]...	これまでにない画期的で新たな医療機器を社会実装し、健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な課題を解決することを目指して、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業 ...[エビデンス構築促進事業]...	ヘルスケアサービスとして行われる非薬物的介入は、医薬品・医療機器に比べて科学的検証が進んでおらず、エビデンスの構築は不十分であるのが現状です。本事業では、政策に基づき、特にエビデンス構築が喫緊の課題となっている領域における研究開発の支援に重点的に取り組みます。

<https://www.amed.go.jp/program/list/index02.html>

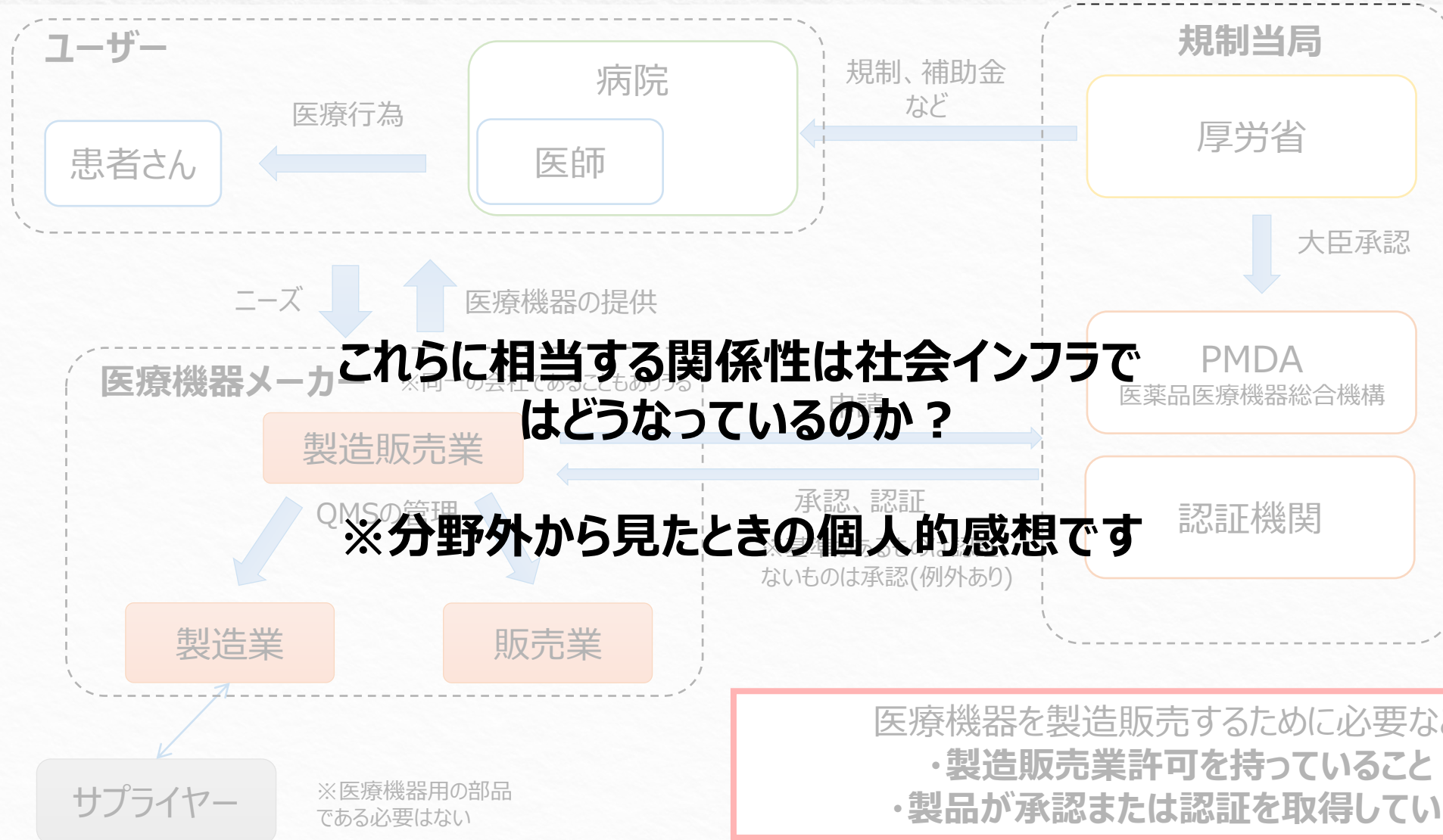
- 各省庁が持っていた医薬品・医療機器の研究開発予算はAMEDに統合され、そこから分配されるスキームになった
- 様々なステージ、様々な領域に対する事業(≒プロジェクト)が走っており、大学、研究機関に補助または委託という形で資金が分配される
- 多くの公募は年に1回程度で、金額は数百万円～数億円と様々

医療機器開発マネジメント ステージゲート

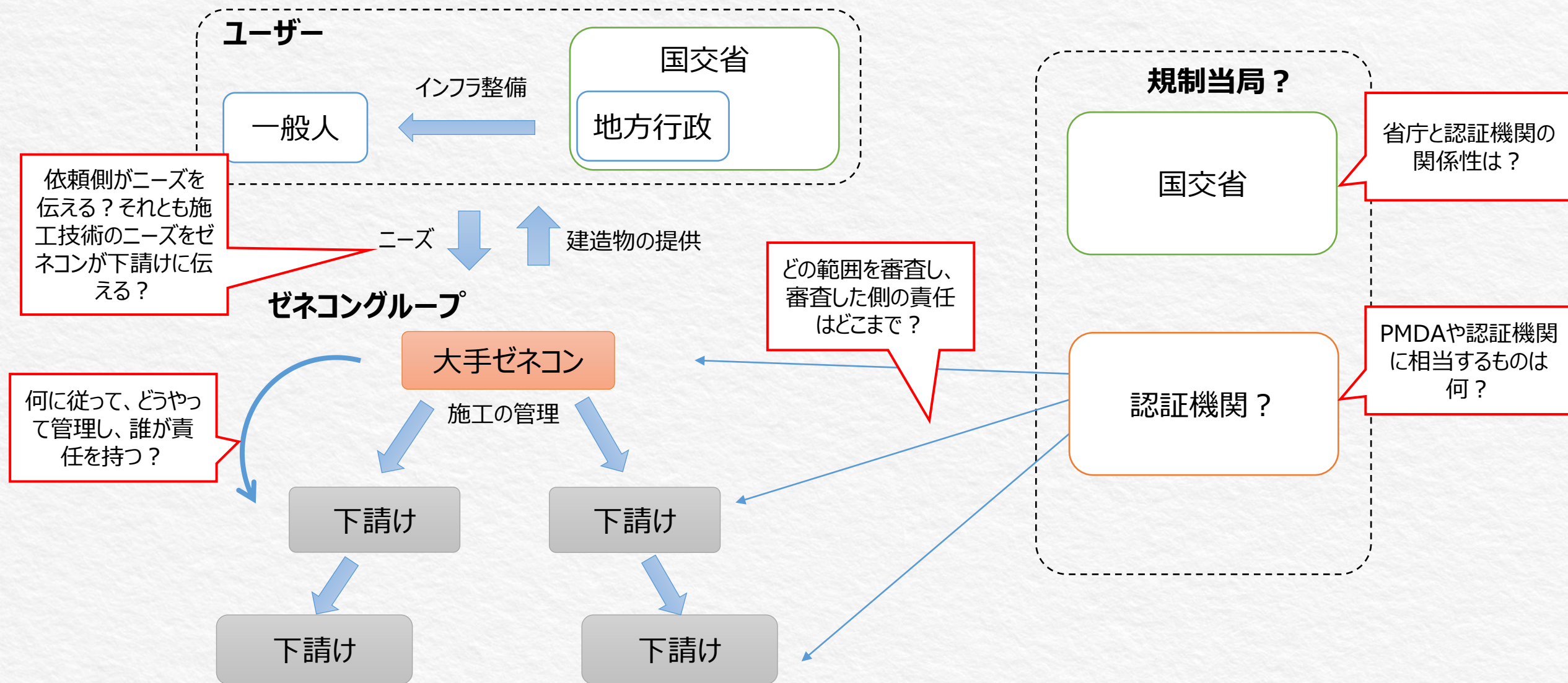


https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

社会インフラと医療機器開発の類似点・相違点



社会インフラ整備におけるステークホルダーは？



ニーズに対して思うこと

- 正しいニーズを知っているのは誰なのか？
 - 医療従事者が必ずしもニーズを的確に表せるわけではないのと同じように、環境性能、耐久性、施工少人化などは、一般人から出る顕在的ニーズではない
 - 一方でメーカー(この場合ゼネコン)がニーズを汲み取って付加価値の高いものを作ることは本当に可能なのか？
 - それをやるインセンティブがあるのか？社会政策レベルの話で潜在的ニーズを見つけられるのか？

→イノベーションの元となるニーズを的確に捉え、作る側がその価値を理解しないと先に進まない
でも、分野が違えばシース優先ということもあり得るかも？

- 新しい技術を開発する動機は何なのか？
 - 医療機器であれば、患者さんの予後向上 = 売上の増加、という明確な理由がある
 - 安いもの優先(いわゆる入札)ではなく、機能・付加価値優先という考え方がないと、新しい技術を作るインセンティブがなくなってしまう
 - そもそも会社がリスクを背負い、新しいものを作ったことに対するインセンティブを支払うのは誰？

→付加価値に対するインセンティブがないと新しい技術は出てこない

品質保証に対して思うこと

- 品質保証をする基本的な仕組みは？
 - 医療機器だと、体制としての担保、製品そのものの担保、という両輪になっている
 - それぞれに対して審査があり、継続して保たれていることが求められる
 - 製造販売業が責任を負い、下請け(製造業、サプライヤーなど)に品質管理を求めるのと同様に、階層構造のすべてが同じレベルで品質を担保する仕組みになっているのか？
 - 市販後安全性調査のような仕組みはあるのか？
- 審査、承認をするのは誰？
 - PMDAのように、製品、管理体制などの様々な側面から、安全性有効性を審査する機関は存在するのか？
 - 民間の認証機関を管理する機関は存在するのか？
 - 基準が存在しない新しいものが出てきた場合に、審査する仕組みや力量を持った人はどこにいるのか？
- リスクマネジメントの考え方
 - 発注側にも作る側にもリスクマネジメントの概念は存在するのか？
 - その製品のライフサイクルが終了するまでリスクマネジメントを継続する、という考え方があるのか？
 - 単なる保守点検とは異なる話。環境の変化に応じて変えなければいけないところを取らえられているか？

研究補助金に対して思うこと

- 社会的要請を反映・説明できているか
 - 医療は一般人が見ても重要であることは明らか(共感しやすい)
 - 重要性を説明し、元となる予算をとってくる、という行為は省庁にしかできない
 - 社会インフラにおいて技術革新がないとだめなんだ、と説得し、国やユーザーの共感を得ることが必要では？
- 研究費の分配方法
 - AMEDのように、国の医療研究関連予算を集約して分配する、というのは良い仕組み
 - 医療研究は、厚労省、経産省、文科省などにまたがり、申請などが独立していて面倒だった
 - 社会インフラ研究の元となる予算を持っているのは誰？
 - 国交省◎、経産省○、経産省？、文科省？
 - 省庁にまたがっていないのであれば、集約する必要性はあまりない
 - 研究の政策を決める会議は存在するのか？
 - AMEDは有識者が集まって、どのようなテーマを公募するのか常に検討している
 - 実際に研究している人だったり、大学の研究者だったり