

## 医療機器としてのロボットの実用化と事業化

日 時：2014 年 10 月 8 日（水）10:00～16:45

会 場：中央大学後楽園キャンパス 2 号館 2 階 2221 号室

参加者数：55 名(会場 46 名，遠隔 9 名)

オーガナイザ：中村亮一（千葉大学フロンティア医工学センター）

司会：中村亮一，川村和也（千葉大学フロンティア医工学センター）

### <概要>

昨今の国策にて医療機器分野の振興が強く求められ，多くの国費・事業の投入と中小企業を含む事業者の参入が図られています．これまでロボットの医療機器分野への参入は研究段階で開発を断念されるものが多いのが現状でしたが，昨今ではガイドラインの策定や薬事法の改正など革新的医療機器の上市をサポートする取り組みも進められ，ロボット技術による医療支援実現の環境は少しずつ改善されています．

本セミナーでは主として新規医療機器としてのロボット装置を研究開発・評価・承認/認証・上市の壁を越えて事業化するための基礎知識について，5名の講師の先生方から解説していただきました．



講演会場の風景

## 第1話 医療用ロボットの研究開発：脳神経外科用インテリジェント手台 i-ArmS(株デンソー)の開発と事業化：工学研究者の立場から

東京女子医科大学 岡本 淳 先生



演題にあげられた脳神経外科用手台ロボット i-ArmS の技術とそのプロジェクト経過を解説いただくと共に、医療ロボットシステムにおける医工連携・産学連携の実際を経験に基づきながらお話しいたきました。特に医と工、産と学における

文化的ギャップの存在とそれを乗り越えるためのポイントなどもお話いただき、研究における技術要素だけでなくプロジェクト成功に向けて注意すべき点を具体的例示を交えながら解説いただきました。

## 第2話 脳神経外科手術ロボットの研究開発：医師の立場から

信州大学 後藤 哲哉 先生

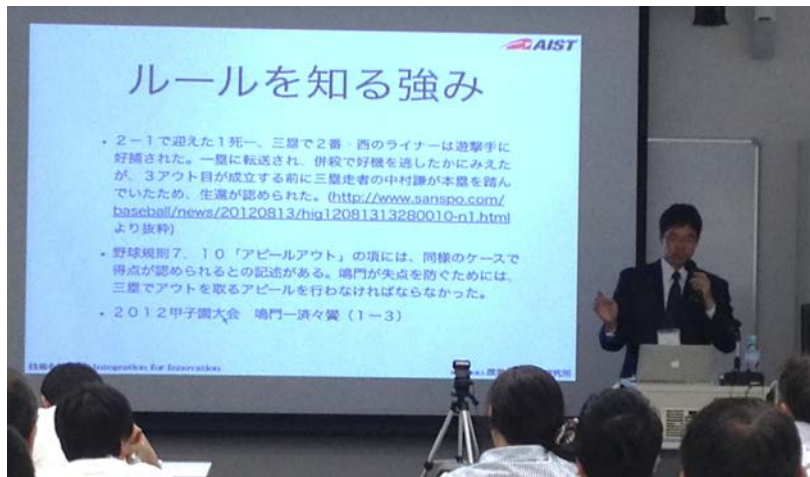


脳神経外科の臨床医としてマイクロ手術用マスタスレーブロボット Neurobot, 手台ロボット EXPERT(iArmS), 術具保持ロボット RAHS 等の手術支援ロボット開発プロジェクトに携わられたご経験から、ロボット応用の臨床医学的意義と必要

性について具体的かつ詳細に解説いただくと共に、臨床医の立場から工学者・企業人への提言をいただきました。

### 第3話 医療ロボット承認の基礎1：医療機器で社会貢献するために最初に知っておくルール

(独)産業技術総合研究所 鷲尾 利克 先生

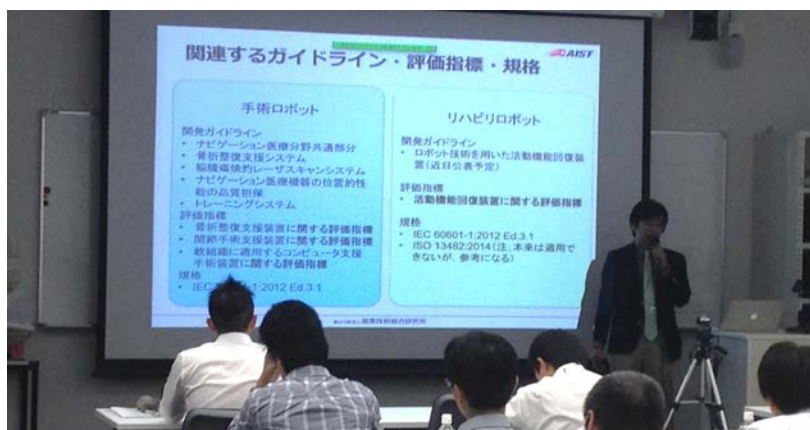


ルールを知らなければ思わぬ失点を招くという観点から、今年の新薬事法(医薬品医療機器等法)の改正のポイント、法律上での医療機器の定義、承認と認証の法規制と申請に必要な資料、治験と臨床研究の指針など、医療機器としてロボットを上市する上で

最も基本となる規制法においてまず最初に抑えておくべき基本ルールをご解説いただきました。

### 第4話 医療ロボット承認の基礎2：医療機器ガイドラインとロボット安全性規格

(独)産業技術総合研究所 鎮西 清行 先生

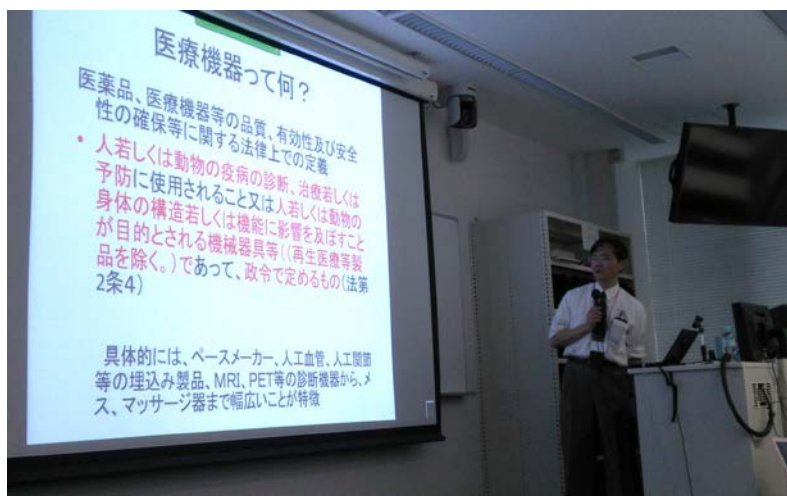


医療機器における開発のピットフォール回避と評価項目の明確化を図り、迅速な開発と円滑な審査を高める手引きの役割を担うものとして経産省・厚労省の事業として策定された医療機器ガイドラインについて解説いただきました

した。今回は手術ロボットを含むナビゲーション医療分野の医療機器開発ガイドラインの要点とポイント、関連する国際規格について具体的に解説いただくとともに、法規制とガイドラインの役割・考え方についてもご説明いただきました。

## 第5話 医療ロボット承認の基礎3：医療機器レギュラトリーサイエンス

東京大学 佐久間一郎 先生



医療機器の承認過程における課題として、薬事法で主として扱われてきた医薬品と医療機器では何が異なり、それが審査における効能と安全性の評価にどのように関わるかについての考え方を具体的な例を用いて解説いただき、その上で革新的な新しい技術の有用性評価を科学的

に行うためのレギュラトリーサイエンスの概念とその課題，医療技術産業戦略コンソーシアム METIS での医療機器レギュラトリーサイエンスに対する取り組みなどをご紹介します。評価の難しさはわかるもののそれに対して具体的にどのように対応するかは難しいところですが，いくつかの医療機器の評価例を例示いただきわかりやすく解説していただきました。

医療分野への進出はロボット関連企業を始めとして常にものづくり企業の大きな関心を引く分野ではありますが，今回は 11 月 25 日に医療機器に大きな柱をおいた薬事法の大改正(医薬品医療機器等法の施行)を目前に控えたタイミングも有り，多くのご参加をいただきました。セミナー構成としては医療ロボットの技術的側面よりもロボット分野における医工連携・産学連携のポイントと，事業化に向けた開発を行う上で知っておくべき法規制・ガイドライン・評価の考え方に重点を置きました。開発ガイドラインのポイントとなっている点でもありますが，実用化において重要なことの一つは「適切なリスクマネジメントを確実に実施する」事にあります。個人的には本邦での医療ロボット実用化の課題の一つとして，過度なリスク回避に陥りがちな日本の国民性の問題も大きいと感じております。今回講師の先生から提示いただいたポイントを活用しながら適切なリスクマネジメントを実施した製品開発・実用化につなげた上で，コントロール可能なリスクを許容して事業化へ勇気ある一歩を踏み出される企業の登場を期待するところであり，日本発の革新的な医療ロボットが上市される日を心待ちにしております。

2014 年 11 月 27 日

文責 中村亮一（千葉大学フロンティア医工学センター）