

令和３年度 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
（医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業）

ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する
開発 WG 報告書

令和４年５月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

令和３年度 ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発WG委員名簿

(※は座長、五十音順、敬称略)

氏 名	所 属
安藤 岳洋	朝日サージカルロボティクス株式会社 代表取締役社長
池田 誠	エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン株式会社 副社長
市橋 友子	聖路加国際大学 聖路加国際病院 中央滅菌課
小林 英津子	東京大学大学院 工学系研究科精密工学専攻 教授
篠原 一彦	東京工科大学 教授 医療保健学部 臨床工学科 医療保健学部長
清水 応健	株式会社イヌイメディックス 開発研究所 所長
※高階 雅紀	大阪大学医学部附属病院 病院教授 材料部部長、サプライセンター長、ME サービス部部長、 手術部副部長
辻 昭弘	株式会社メディカロイド 開発部 兼 マーケティング部 係長
深柄 和彦	東京大学医学部附属病院 教授 手術部 手術部部長／材料管理部部長
藤田 敏	クリーンケミカル株式会社 技術部 第一開発グループ 課長
松本 慎一	村中医療器株式会社 システム営業部 部長
宮下 清照	リバーフィールド株式会社 薬事統括部 部長

開発WG事務局

鎮西 清行 産業技術総合研究所 生命工学領域
健康医工学研究部門 副部門長

ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発 WG 委員会 開催日程

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 令和 3 年 7 月 9 日（金）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 令和 3 年 9 月 2 日（木）

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 令和 3 年 10 月 7 日（木）

第 4 回開発 WG 委員会

開催日 令和 3 年 11 月 30 日（火）

第 5 回開発 WG 委員会

開催日 令和 4 年 1 月 20 日（木）

第 6 回開発 WG 委員会

開催日 令和 4 年 2 月 18 日（金）

目次

1. 当該技術分野の概要.....	1
2. 開発ガイドラインの検討過程.....	3
2.1. 議論の進め方.....	3
2.2. 議論になった事項.....	3
2.3. 調査：国内規制と欧米規制の要求事項.....	7
3. WG 議事概要.....	10
3.1. 第 1 回 WG 議事概要.....	10
3.2. 第 2 回 WG 議事概要.....	20
3.3. 第 3 回 WG 議事概要.....	28
3.4. 第 4 回 WG 議事概要.....	29
3.5. 第 5 回 WG 議事概要.....	30
3.6. 第 6 回 WG 議事概要.....	32
4. 令和 3 年度の総括と今後の展望.....	35
5. 参考文献.....	36
参考資料.....	38
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会 合同検討会 ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発 WG 令和 3 年度報告.....	38
別添.....	40
ロボット手術器具の洗浄プロセスに関する開発ガイドライン（手引き）（案）.....	40

1. 当該技術分野の概要

内視鏡手術に用いられるロボット支援手術機器は、Intuitive Surgical 社の da Vinci サージカルシステムが 2000 年に米国承認、2009 年に国内承認を受けて以降、国内では長らく同社の製品のみが使用されてきた。しかし同社の保有する基本特許の期限切れ等により内外で製品開発が活発化している。

本邦でもロボット支援手術機器の開発に参入する事例が増加している。2020 年にはメディカロイド社の hinotori が本格的なロボット支援手術機器として国産初の承認に至った。ロボット支援下内視鏡手術の保険適用は 33 術式（2022 年 1 月現在）に達して着実に拡大しており、今後も一層の普及が予想される。そのためには、手術の目的に適した手術器具(ロボット支援手術機器ツール部、以下「ツール部」)の充実が必要である。

ツール部の豊富さ、使いやすさは実施可能な術式のバラエティや安全、所要時間やコストに関係する。現在のところ異なる企業間でツール部の互換性がない。そのためツール部の充実では先発企業がアドバンテージを有している。たとえば da Vinci Xi サージカルシステムのツール部は 7 品目 36 種類が承認されている一方、hinotori のツール部は 5 品目 8 種類である（2022 年 1 月現在）。多数のツール部を開発して評価することは、ノウハウ等の蓄積を持たない新規参入企業にとっては大きな課題となっている。

これまでに、ツール部を特に対象とする医療機器開発ガイドライン及び次世代医療機器評価指標は公表されていない。内視鏡手術向けのロボット支援手術機器に関する医療機器開発ガイドライン及び次世代医療機器評価指標としては、

- ナビゲーション医療分野共通部分開発ガイドライン 2008（H20.6）
- 位置決め技術ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保に関する開発ガイドライン 2010（H22.11）
- 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標(H22.5.28 薬食機発 0528 第 1 号別添 2)

が公表され、ロボット支援手術機器の開発過程で検討すべき事項、評価において検討すべき事項が示されてきた。しかし、これらはツール部の開発と評価にも言及しているものの、ロボット支援手術機器の全般的な留意事項が中心であった。

2022 年の時点で、海外でもツール部を特に対象とする規格文書、ガイダンス文書、承認・認証の取得のために必要な事項については公表されていない。このため、ロボット支援手術機器の事業化にあたってはグローバルな事業展開が望まれるものの、国内企業が海外で事業展開するために必要な事項について明らかとなっていない状況である。

ロボット支援手術機器の登場と普及により、医療施設においてもいくつかの問題が発生した。その中で最も危惧されるのがツール部の再生処理プロセスの一部である洗浄プロセス

の品質保証である。ツール部は従来の手術器具と比較して複雑な構造と機構を持つため、以下のような問題点が指摘されて、またレギュラトリーサイエンスの立場で議論されてきた。

- 手術時にツール部の内部に血液、体組織等が入り込む。製造販売業者の指示通りに洗浄しても、残留する蛋白質の量が海外規格や国内学会が推奨する許容値の数倍に達したケースがあったことが内外で報告されている。
- ツール部の残留蛋白質の抽出および定量には知識やスキルと器材が必要であるため、一般的には医療現場で行うことは困難である。
- ツール部は構造が小型かつ複雑で、ブラシ等が入り込めない。これまでに販売されているツール部では目視で内部の汚染を確認できない。
- 取扱説明書(IFU)による洗浄工程の指示が従来の手術器具と比較すると複雑である。
- 一般的に先発企業が設定した洗浄工程の指示に後発企業が追従するが多いが、参入企業の増加により、異なる洗浄工程が併存することとなれば現場が混乱する可能性がある。

臨床現場の立場からの最大の課題は、現場で合理的に実行可能な、非破壊的な清浄性の確認方法が事実上存在しないことである。このため、洗浄プロセスの品質確保は、製造販売業者の指示を忠実に守ることによってのみ可能である。

ツール部の再生処理を確実に実施する体制を構築することは、医療施設において QMS を確立することに他ならない。医療施設では QMS の確立のノウハウは必ずしも豊富でないことから、ロボット支援手術機器とツール部の製造販売業者による情報提供と支援等の協力が欠かせない。

これらの状況に鑑みて、本ガイドラインのワーキンググループではツール部の製造販売業者が設定するツール部の洗浄プロセスとその妥当性確認、これに関する医療施設への情報提供について「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」[1]に基づきつつ、グローバルな事業展開に対応できるように記載することとした。

2. 開発ガイドラインの検討過程

2.1. 議論の進め方

委員選定にあたっては、学術委員としては、関係する医学、工学系学会として日本医療機器学会、日本外科感染症学会、日本コンピュータ外科学会、日本内視鏡外科学会から代表を選出いただいた。また医療施設にて洗浄業務に従事している専門職の方にも参加いただいた。産業委員としては、本邦にて当該医療機器を開発していることを公表している企業、洗剤、WDの製造・販売を行なっている企業、そして洗浄評価を業務とする企業に参加いただいた。

委員には3名の医師、2名の第一種滅菌技師、1名の手術ロボット研究者、3社のロボット手術支援機器開発企業、3社の洗浄関連製品製造・販売企業、2社のISO 17025認定企業を含んでいる。

第1回WG及び第2回WGでは、作業方針の確認、課題項目、調査事項に関連する話題提供とフリーディスカッション、追加すべき委員につき討議した。それらを整理して、ガイドラインの方向性を決定した。

第3回WGではガイドライン案の目次構成につき叩き台を元に議論、サブグループに分かれて執筆を行なった。

第4回、第5回WGでは原稿をもとに全員で意見交換し、ガイドライン案を調整した。

第6回WGにてガイドラインのWG案につき合意、また本報告書案の構成、ガイドライン案につき関連学会等へのコメント募集を行うことにつき合意した。

2.2. 議論になった事項

適用範囲

本ガイドラインでは、院内又はアウトソーシングにて再生処理されたのち再使用されることを意図する内視鏡手術用のロボット手術器具の洗浄プロセスを対象とすることとした(2.1)。

WGでは、ガイダンス文書が存在せず、かつ洗浄プロセスの開発に役立つ情報が特に有益と考えられる内視鏡手術用のロボット手術器具を対象に議論を行った。ロボット手術支援システムには内視鏡手術だけでなく整形外科用が国内承認されているが、次の理由で本ガイドラインでは扱わないこととした。

- これまでに上市された整形外科手術用のロボット支援手術機器ではロボット手術器具がリーマといった既存の手術器具であることから、ロボット支援手術機器に特有の洗浄プロセスに関する特段の要求事項がない。

- 整形外科分野は全体的に清潔性に関して要求が厳しく、内視鏡手術用のロボット手術器具と同じ注意事項が適用できるとは限らない。

ただし、WG ではロボット手術器具以外のこれらの器具の洗浄について取扱説明書の記載が不十分なケースがあることが話題となった。

そのほかに対象外としたロボット手術支援システムとして以下がある。

- 脳神経外科、歯科等のロボット手術支援システム用のロボット手術器具...海外では脳神経外科、歯科等のロボット手術支援システムがあるが、内視鏡を用いないので内視鏡手術にあたらない。
- ロボット手術支援システムで用いる内視鏡...本ガイドラインでは対象としないこととした(3.2)。
- 能動軟性鏡...ロボットの動作する気管支鏡など軟性内視鏡を持つ品目もあるが、これも対象としない。

再製造や修理に該当する再生処理は、それぞれ医薬品医療機器等法の業許可を受けた業者による業行為であり、ロボット手術器具の製造販売業者が行う開発段階における検討事項を扱う本ガイドラインでは対象としない。「アウトソーシング」とはこれらの業行為に該当しない、手術器具等を医療施設から回収して洗浄、組立、滅菌等をおこなった上、元の医療施設に戻すサービスを指す。

用語定義

用語定義は、極力必須文書及び関連する国際規格が定義している用語を引用した。独自定義の用語は「エネルギーデバイス」のみとなった。

「ロボット手術器具」の呼称については、WG 委員から多数の候補案が出され、最終のWG でようやく合意に至った。IEC 80601-2-77:2019 では robotic surgical instrument の用語が用いられているが、同規格の翻訳 JIS は作業段階のため訳語が確定していなかった。そこで WG において訳語を確定させることとした。IEC 規格、他言語との整合性も勘案した^{*}。さらに IEC 規格が専ら医療機器の製造販売業者を利用者としているのに対し、本ガイドラインは製造販売業者を主な読者として想定しつつ、洗浄担当者等の医療現場の方、大学等の研究者が読むことも期待している。これらを総合して、「ロボット手術器具」とした。

^{*} IEC 80601-2-77:2019 の中国翻訳規格では「机器人手术器械」と翻訳されている。

洗浄評価試験

洗浄評価試験は、開発した再生処理方法の妥当性確認として行う洗浄評価試験(6.2)と、臨床状況を再現した再現した条件で付着する汚れの洗浄評価試験(6.3)とした。それぞれ、ISO 15883-5:2021[2]の Cleaning type test (5.3)と Cleaning performance qualification test(5.4)に対応する。前者は型式試験として規格に沿ったプロトコルで実施する試験であり、後者は臨床使用によって付着した汚染の洗浄性能を調べる試験である。

WG において議論になったのは次の 3 点である。

- 1) エネルギーデバイスへの対応。熱的影響のため、より多くの残留汚染物が検出されることにどう対応するか。
- 2) 臨床使用による汚染の洗浄評価試験。
- 3) 熱水消毒工程を行わないこと。

以下、この点について議論の経緯をまとめる。

1) エネルギーデバイスの洗浄への対応

電気手術器等のエネルギーデバイスの方が、汚染物が固着しやすいことが経験的に知られており、これを裏付ける報告がある[3]。そのため、洗浄評価試験を行う際に最悪条件としてエネルギーデバイスを選択し、これを動作させて高温にする条件を盛り込むべきとの意見が出た。一方、ISO 15883-5:2021 Annex A が例示する test soil は高温を加えることを想定していない。また型式試験として実施する試験は規格に沿ったプロトコルで実施すべきとの意見が出た。

そこで、再生処理方法の妥当性確認として行う洗浄評価試験(6.2)はプロトコル通りに行い、加熱することを必須としないこととした。一方、臨床状況を再現した再現した条件で付着する汚れの洗浄評価試験(6.3)では、その目的の一つとして熱変性した汚染物に対する洗浄効果の評価が含まれることを明記し、プロトコルの検討にあたってこの点を勘案すべきとした。

2) 臨床使用による汚染の洗浄評価試験

ISO 15883-5:2021 細分箇条 5.4.2 では、“The WD shall be tested using actual loads contaminated by clinical use.”と明記されており、WD の洗浄性能試験は実臨床で汚染された器具を用いて実施しなければならない。しかし本ガイドラインでの洗浄評価試験の対象はロボット手術器具であり、未承認の品目の試験を想定すると実臨床での汚染を必須とすることは現実的でない。そこで、本ガイドラインでは「臨床状況を再現

した再現した条件で付着する汚れの洗浄評価試験(6.3)」とすることで、実臨床での使用以外の方法で汚染する試験も可能とした。

3) 熱水消毒工程を行わないこと

本ガイドラインでは「60℃以上の洗浄工程や熱水消毒工程を適用しない」とした。(6.2)。これは、タンパク質の熱変性により残留タンパク質の回収が困難となり、その定量結果に影響を与えるためである（参考：「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」 8.1 章[1]）。WD で実施する場合は途中で装置を止めて洗浄物を取り出さねばならない。このため WD の洗浄プログラムを変更することについて言及した。

熱変性したタンパク質を溶解させる条件も報告されており[4]、将来的には熱水消毒工程を経た後のタンパク質定量方法の確立が期待される。

ロボット手術器具の洗浄に適用可能な WD

ロボット手術器具の製造販売業者が使用可能な WD の機種名を提示すべきであるが議論になった。結論として、これは求めないこととなった。しかし使用可能な WD を拡充していくことが期待される。

用手洗浄は医療施設の現場の負担が大きく、感染性汚染物への曝露機会も増えるので WD による機械洗浄が期待される。WD に関する現場の主な関心は「どの WD なら利用可能か」「現在保有している WD は利用可能か」であろう。現場はロボット手術器具の洗浄に適した WD の条件、なるべくならば機種名が明示的に示され、使用可能な WD を選ぶ際の参考になる情報を望んでいる。

一方、ロボット手術器具の製造販売業者にとっては、多数存在する WD 機種と洗浄条件（洗剤、水質等を含む）について試験評価を実施することは大きな負担となる。ロボット手術器具の内部の清浄性を現場で確認する簡便な方法がないので、洗浄方法の妥当性はロボット手術器具の製造販売業者が担保しなければならない。この点は用手洗浄でも WD による洗浄でも同じである。WD の規格適合を以てロボット手術器具の洗浄性能を担保するということが（現段階では）できないが、WD のマスター製品を定めてその WD で評価するといった方法も考えられる。

これらに鑑みて、本ガイドラインでは用手洗浄と機械洗浄の両方を扱うこととし、ロボット手術器具の製造販売業者が使用可能な WD の機種を挙げて提示すべきであるか否かには言及しないこととした。

取扱説明書

取扱説明書(instructions for use, IFU)に記載すべき事項の検討にあたっては、ISO 17664-1:2021[5]の細分箇条 6.6 (Cleaning)及び 6.8 (Drying)に沿った構成、内容とした。

本ガイドラインの 7.3 章の箇条書きの項目の一部がわかりにくいとの意見も出たが、製造販売業者が設計プロセスで本ガイドラインを参考にするためには規格との整合性が明確なほうが適していると判断された。ISO 17664-1:2021 では洗浄工程、滅菌工程、乾燥工程の順番に記載されているが、ロボット手術器具の再生処理では必ずしもその順番とはならず、エアレーション、注油等の工程が必要な場合もある。

ISO 17664-1:2021 では少なくとも 1 つのバリデートされた自動洗浄(automated cleaning)方法を規定しなければならない、自動洗浄が可能でない場合に用手洗浄を規定しなければならない(同規格 6.6.1.1)としている。これに対して、本ガイドラインでは用手洗浄工程(7.3.2)を先に記載し、機械洗浄工程(7.3.3)は用手洗浄工程に対する差分として記載した。現状では完全な機械化(自動化)が行えないので用手洗浄との組み合わせとなること、よって、取扱説明書に記載すべき項目も概ね用手洗浄のそれと同一になることによる。

医療施設が実施するロボット手術器具の洗浄の稼働性能適格性確認(PQ)

本ガイドラインは、製造販売業者を主な利用者として想定したので、医療施設がロボット手術器具の洗浄手順について PQ を行う方法については扱わなかった。WG 発足当初は、医療施設が実施する PQ のための情報提供についても検討したが、扱わないこととした。

一般の手術器具を扱う洗浄プロセスの PQ については「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」にその方法が解説されている。

2.3. 調査：国内規制と欧米規制の要求事項

国内規制の要求事項

国内でのロボット手術器具に関する規制要求は、ロボット手術支援機器の一部となっている。ロボット手術器具の洗浄に係る要求事項として独立したものは存在しない。一般論としては

- 医療機器の基本要件 第 7 条（医療機器の化学的特性等）、第 8 条（微生物汚染等の防止）
- 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年 1 月 20 日付 薬食機参発 0120 第 9 号） 使用方法の妥当性に関する評

価、再滅菌を行って使用することを前提とする医療機器の耐久性に関する検討、滅菌バリデーションの実施状況

が求められている。清浄性は、滅菌バリデーションの前提条件と考えられる。

我が国の医療施設では、医療法により定められている「医療の安全の確保のための措置」が実施されている。「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」は洗浄を含む再生処理プロセスを医療現場の QMS の元で実施することを勧告している。

欧米規制の要求事項

欧州と米国でのロボット手術器具に関する規制要求は、ロボット手術支援機器及び洗浄器具・ケミカルズ等に対する薬事・製品安全要求と、医療施設の品質管理要求に大別できる。

欧州の医療機器規制(MDR)では、医療機器への規制として EN 規格又はこれとハーモナイズする国際規格への適合性を要求する。ロボット手術器具の洗浄に関係する国際規格としては、IEC 60601-1、ISO 15883-5 と ISO 17664-1 が存在する。さらに、ドイツ、米国等では医療施設における品質マネジメントシステムを運用すること、監査を受けて認証を受けること、品質マネジメントに洗浄プロセスを含むことが求められている。

ロボット手術器具に関する製品規格として IEC 60601-1 とその個別規格である IEC 80601-2-77 が適用される。同規格は細分箇条 11.6.6 (ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒)、11.6.7 (ME 機器及び ME システムの滅菌)において、清掃が耐久性に及ぼす影響の評価を求めているが、洗浄そのものについては要求を定めていない。

ISO 15883 シリーズは WD に関する規格群であり、このうち ISO 15883-5 は WD の洗浄性能の評価方法を規定している。同規格は厳密には医療機器の洗浄評価方法の規格ではないが、WD を用いた医療機器の洗浄方法の評価に用いられている。他に国際標準化された洗浄評価方法が存在しない。洗浄性能に関する MDR 上の規制値は規定されていないが、ドイツでは DGKH, DGSV, AKI によるガイドラインが医療施設に対する基準として設定されている。この基準を達成できない医療機器はドイツの医療施設では使用できない。

米国では、FDA からガイダンス“Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling” (2015)が公表されており、これに従う。この中では基本的な考え方、AAMI TIR 12 及び 30 等の参考とする文書、Human factor と取扱説明書による情報提供、再生処理方法のバリデーションを主に述べている。この中では最悪条件を模した評価試験を行うことが述べられており、本ガイドラインエラー! 参照元が見つかりません。章等で扱っているエネルギーデバイスによる加熱の影響、使用時の汚染源への曝露、使用後の乾燥の影響にも言及している。なお、2022 年 2 月時点で、FDA は ISO 15883

シリーズを recognized consensus standards としておらず、ISO 17664-1 は旧版（2017 年版）を部分的に recognized しており、その理由として自動化された洗浄方法に関する要求（ISO 17664 の細分箇条 6.6.1.1）は FDA ガイダンスと整合しないと記載している。

ISO に代表される欧州の考え方は、機械洗浄を主とし用手洗浄を従とするもの、その背景として洗浄評価のバリデーションでは Human factor を極力排除すべきであるからと捉えることができる。一方、米国の考え方は、機械洗浄が全ての医療施設で可能ではないことから機械洗浄を必須とせず、製造販売業者と医療施設にとって適した洗浄方法を選ぶべきと捉えることができる。また、洗浄担当者の労働安全に関して、欧州は防護具よりも本質的な消毒を優先し、米国は現場の現況を重視した考え方と言える。

3. WG 議事概要

3.1. 第 1 回 WG 議事概要

- (1) 開催日時: 令和 3 年 7 月 9 日(金) 15:00 - 18:00
- (2) 開催場所: AP 東京八重洲 X 会議室(10F)+Teams 会議
- (3) 出席者 (W): WEB 参加 (敬称略)
- 委員: 高階雅紀(座長)、安藤岳洋(W)、市橋友子、小林英津子、篠原一彦、清水応健(W)、辻昭弘、深柄和彦(W)、藤田敏、松本慎一、宮下清照
- オブザーバ: 日本医療研究開発機構 交久瀬善隆、峯田浩司(W)
経済産業省 加藤二子、高田浩之、小関義彦(W)
医薬品医療機器総合機構 熊谷康顕(W)
国立医薬品食品衛生研究所: 鮎島由二、宮島敦子(W)、植松美幸(W)
株式会社メディカロイド 浦寛(W)
- 事務局: 鎮西清行、鷲尾利克(W)
- (4) 配布資料
- 資料 1: 委員名簿
- 資料 2: 当日出席者名簿
- 資料 3: 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標及び医療機器等開発ガイドラインについて
- 資料 4: ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発 WG について
- 資料 5: 藤田委員提供資料
- 資料 6: 辻委員提供資料
- 資料 7: 洗浄評価判定 GL2012
- 資料 8: 清水委員提供資料
- 資料 9: 宮下委員提供資料
- 参考資料1 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021(案)
- 参考資料2 再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集(令和元年 6 月 17 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)
- (5) 議事概要
- (座長選出) 省略
- (WG の構成及び課題案について)
- 高階: WG 名の中の「開発」がどこにかかるのか。ロボット支援手術機器ツールの開発に関わるのか、洗浄処理の開発は含むのか。現在病院に普通にある機材で洗えることが目標で良いか。

事務局：最終的には、instructions for use も含めて全部開発物。

座長：メーカーにとっては、タイプテストをする際に、押さえておくべきポイント、将来的に EU やアメリカを通るものであること。それと、利用者側の病院で、洗浄評価、PQ をどうすべきか、がトピックとの理解で良いか。

事務局：（資料 4 を使って）本テーマに関しては、令和元年度に開始の指示を頂いていたが、諸般の事情で今年度のスタートとなった。合同検討会からも、このテーマは見落とされてきたテーマであり、しっかりやるよう指示をいただいている。

検討対象は、

- ・滅菌バリデーションは確立しているので何か追加することはない。
- ・しかし滅菌の前提となる洗浄につき、ロボットツールについて不明確なところがあった。製造販売業者が洗浄処理の方法を決定する、あるいは検証するときに考えるべき事項を示すべきか。
- ・病院の手術部で再生処理をする、あるいはアウトソーシングで、工場でやる洗浄処理の適格性確認（PQ）に関して、提供すべき情報、周知すべき事項はあるか、

を課題として想定した。第 1 回会合までに、特にロボット開発企業の方に不明確と考える点を伺ってある。ツール部の洗浄処理に関して必要な事項は、規格文書ですとかガイダンス文書が出ているので、（委員会）で把握する。

また、洗浄技術等の周辺の技術の進歩に関しても必要に応じて調査する。

最後に、学会連携、特に医療機器学会で今後発行する文書も把握していく。

従来の手術機器の洗浄は、基本的に非滅菌（で提供される）機材に関しては医療現場にプロセス管理が任されてきた。その洗浄・滅菌プロセスの大前提が手動的に洗える機械であり、かつ分解して洗浄できることであった。ブラシで徹底的に洗いなさいというのが、昔からの教えであった。

座長：若干違う。

事務局：ロボット支援手術機器のツール部の洗浄に関する課題は、複雑な構造を持っていること、分解することを前提としていないということ、汚染物がプーリ等の駆動機構の中に入っていく可能性があるということ。かなり汚れが出るという論文等が出ている。

本 WG の課題意識として、

- ・製造販売業者が現場に対して洗浄・滅菌方法を指定して、その妥当性をどうやって示していくか。妥当な清潔さが確保されているか。

- ・医療現場に何か新しい方法とか手順を導入するのは、場合によっては混乱を来す可能性がないか。
- ・医療現場で必要に応じて実施する適格性確認。
- ・全体としてリスクマネジメントができているか。

ガイドラインのイメージのたたき台は、

1) 製造販売業者向けの事項として、

- ・洗浄プロセスに関してバリデーションしておくべきこと。例えば最悪条件はどう設定するか。試験回数、サンプル数の設定、テストソイルの選び方。
- ・リスクマネジメントで想定しておくべき誤使用、あるいは異常使用といったものに何かがあるか。例えば、他社の製品との instructions for use の混同。
- ・洗浄プロセスが清潔性以外に及ぼす影響。例えば絶縁性や機械強度等への影響、化学薬品の材料に対する影響。

2) 医療施設向けに提供すべき情報。

- ・洗浄過程で留意すべき事項。例えば洗い過ぎ、洗浄剤に漬け過ぎの影響、エアレーションで壊れる条件といった情報。
- ・PQに関する情報。

座長：目的意識の共有は、企業さん向けの話と、医療者側向けの話の2つある。企業さん側には洗浄バリデーションをする上でのガイドライン。肝になるのは最悪汚染モデルをどう決めるか。これは製品の構造にディペンデするので、ガイドラインは使用状況をいかに想定するかに関するものになるのでは。洗浄バリデーションができた上で、ユーザー向けのインストラクションをいかに作るか。医療施設で実現性のあるインストラクション。洗浄度のチェックとしてのPQは、基本的には、病院では非常に難しいのではないかな。できるとしたら抽出ぐらいまでか。

(da Vinci Surgical System のツールの再生手順)

事務局：reprocessing.intuitivesurgical.com に掲載されている da Vinci Surgical System のツールの再生手順を紹介する。(手順紹介は省略)

事務局：潤滑剤が付いている部分は滅菌できますか。

座長：潤滑剤が付いても滅菌できることをバリデーションしているはず。だから潤滑油も、何でもかんでもいいわけではない。

事務局：他にいくつかのツールがあるが、基本的にほぼ同じ方法だったと思います。

座長：基本的には、面倒くさいけれども、この指示とおりをすれば良いことになっている。

(F 委員話題提供)

F 委員：2021 年 1 月の日本ロボット外科学会で発表した演題である。

2020 年 6 月までに、30 施設から 169 本の da Vinci ツールの残留タンパク質を測定した。ISO 15883-1 の手順に従って WD の熱水消毒工程前で停止させて、ツールを取り出す。我々は 5℃以下での輸送を指定しているので専用保冷箱を用いた。タンパク質を先端部とシャフト内部から抽出して OPA 法で測定した。

事務局：集めたツールは何回使用したか。

F 委員：基本的には 10 回が多い。途中で出された場合は返却して、また使用していただく。

座長：以前 1 回目、5 回目、10 回目とサンプリングしたことがある。

F 委員：結果として、先端部はバイポーラがやや高めに出了。やはりエネルギーデバイスのほうが汚れが取れにくいとの傾向が得られた。200 μ g 以上認められたのは scissors で、MCS と MBF が比較的多かった。ただし 100 μ g 未満が多かった。

全体平均値でエネルギーデバイスとその他を比べると、1 本当たりの平均値が 69 μ g に対しエネルギーデバイスは 87 μ g とやや高くなった。

事務局：先端部とシャフト部はどう分離するのか。まず先端をやって次にシャフトをやる？

F 委員：そうした。

座長：先端は試験管に漬けて、超音波や振動を当てる方法がある。シャフトは中に抽出液を入れて回収して、を繰り返すという手順が必要になる。

F 委員：2020 年 6 月以降の結果で一番多かったのが、シャフトだけで 892 μ g というのが 1 施設出てきた。取扱説明書どおりに洗浄したとしても、それぐらい出てしまうので、それをどうするかというところ。

F 委員：抽出した瞬間、液が黄色くてヘモグロビン等も陽性が出た。やはり定期的な PQ やトレーニングによってコントロールしなければならないだろう。洗浄評価の PQ はエネルギーデバイスを選択するのが一番との結論。

座長：蓄積していたのか。

F 委員：毎回のものが蓄積されて、一気に出たと思う。

事務局：水圧で洗い流す方法は、一旦淀みができるとその部分は静水圧をかけても何も起こらない。水を流す方法では、基本的には取りきれないのではないかな。

座長：先端は先端で、水をかけながらブラッシングするとの指導。洗浄水は、シャフトの奥のほうまで行かない。隔壁があるのでシールされているが、手術中には次第にワイヤの出入りに従って内部が汚れる。そこに通水しても本当に汚れているところに集中して洗浄液がかかるわけではない。

事務局：洗浄の結果は、手術の種類に関係ないのか。

F 委員：追っていないので分からない。ドクターの手技、患者の状態にもよる。同じ術式でも出血が多くなってしまった場合は悪くなると想像。

座長：その辺は、最悪状態をどう定義付けるかというところに密接に関連してくる。

座長：洗浄のマニュアルどおりのことをしていれば、概ねきれいにはなる。しかしたまに推奨値を超えるものが出るのも事実。

座長：資料 7 は医療機器学会の洗浄評価判定ガイドライン 2012。医療現場における滅菌保証のガイドラインの 2021 年版の中に洗浄ガイドラインと、洗浄評価（判定）ガイドラインを統合したものが今、最終校正段階に来ている。

その中で、手術器材等の形状による抽出方法の例示も記載している。ただ、医療現場向けのガイドラインであり、残留タンパクの測定までは求めてはいない。それが医療現場の現状だと思って欲しい。

ですので、洗浄後に冷蔵状態で検査機関に送って測定してもらうというのが、一般的には限界かと。OPA などを現場で測るのは、一部の大学病院を除き。全般に求めることはできないのが現場の認識。

S 委員：卒後 3 年目ぐらいで、術衣がディスポになった。人件費を考えたらディスポにしないとやっていけないと。手術支援ロボットも、これだけ手間暇かかるのは、国によっても違うだろうが徐々にディスポ化が進んでいく可能性がある。

座長：一番いいのは、簡単に洗えるものを作ること。

座長：FDA も最近洗浄について非常にクリティカルになっている。きっかけは、十二指腸鏡でアウトブレイクが続発したこと。構造的に非常に洗いづらい部分があった。滅菌すべきとの議論、洗えないものを滅菌しても仕方がないという議論の末、現場の人間が取扱説明書を 15 分ぐらい読んで実行できないような取扱説明書は承認できないといった話を聞いている。ロボット手術のツール先端も、将来的に FDA に申請するに当たって

は、現場の人間にすぐに理解されて実行できない取扱説明書は今後受け入れられない流れになるかもしれない。

(休憩)

(T 委員から話題提供)

T 委員： hinotori の HF シリーズのインストゥルメントの取扱説明書について

- ・ 弊社もインストゥルメントの取り扱いについては、弊社のトレーニングエデュケーションセンターのトレーナーが実際に現場のスタッフへ説明している。
- ・ インストゥルメントの使用回数は 10 回使用で制限。
- ・ 廃棄に関する情報（省略）
- ・ 洗浄剤は弱アルカリ性（pH10 以下）の酵素洗浄剤。
- ・ プライミングのシリンジは、20ml 以上のサイズが望ましい。
- ・ 洗浄滅菌キットをスターターキットの中に入れている。その中に、フラッシングチューブ、シリンジアダプタ、ナイロンブラシ、ローテーショングリップを入れている。
- ・ 浸漬洗浄は、洗浄剤が弱アルカリ性酵素洗浄剤なので温度管理したほうが洗浄効果が高いので、恒温槽が望ましい。
- ・ 超音波は、38kHz 以上の全浸漬できる超音波洗浄機。
- ・ フラッシングチューブを流し台に設置いただく。
- ・ 6 種類のインストゥルメント。
- ・ 洗浄・滅菌の流れは、1) モノポーラカーブドシザーズのアイソレーションカバー等を取り外して材料室へ移動、2) 基本的には用手洗浄、3) 超音波洗浄、4) 乾燥、メンテナンス、インストゥルメントオイルを塗布、5) 梱包して滅菌、6) 保管。
- ・ 洗浄手順は、恒温槽に弱アルカリ性の酵素洗浄剤を洗浄剤メーカーが推奨する濃度、洗浄温度に設定。
- ・ フラッシュポートは 3 種類。それぞれ 40ml プライミング。その後に恒温槽に浸漬。
- ・ 恒温槽の中でインストゥルメントを回転してハウジングの中の空気を抜く。
- ・ 浸漬洗浄の時間は、基本的には 30 分間。長時間の浸漬（の禁止）は注意事項に入れている。
- ・ 浸漬後にインストゥルメントを浸漬槽から取り出すときにハウジングの中の汚染水をきっちり抜くことを記載。

- ・ワイヤ駆動部分と先端のジョーの部分を回すため、ローテーショングリップ使って回転ディスクを回しながらフラッシングする。1 回通水するごとに中の水を抜く。フラッシュポート 1 は先端部を動かしながら 30 秒×4 回、フラッシュポート 2 と 3 はそれぞれ 60 秒（× 1 回）。
- ・インストゥルメントの先端部をフラッシングチューブで 30 秒間スプレーする。用手洗浄のブラシの届かないところの汚れをスプレーで取る。
- ・ナイロンブラシでインストゥルメント先端部を中心に、外表面、シャフト、ハウジングを、水道水の流水下で 90 秒間ブラッシングする。先端部の稼働範囲を動かしながら、目視で汚れがなくなるまでブラッシング。
- ・金属製のブラシ、研磨剤の硬いものは、インストゥルメントが損傷する恐れがあるので使用しない。
- ・ブラッシング後に、水道水で全体を 60 秒間すすぐ。汚れや洗浄剤が残っていないことを目視で確認する。
- ・超音波洗浄剤も弱アルカリ性の酵素洗浄剤。各洗浄剤メーカーの推奨濃度と温度で用いる。超音波洗浄の前にフラッシュポート 1～3 に 40mL ずつシリンジで入れる。
- ・超音波洗浄の際も、洗浄槽の中でしっかり空気を抜いてから超音波をかける。洗浄（時間）は 15 分間。浸漬槽から取り出すときに、しっかり超音波槽の中からハウジングの中の汚染水を抜く。
- ・その後、フラッシュポート 1～3 に 60 秒ずつ通水して洗浄剤等をすすぐ。このときも、フラッシュポート 1（の注水中）は、ローテーショングリップで回す。
- ・外観すすぎの後に、圧縮空気でフラッシュポート 1～3、先端、ハウジングを全部ブローする。水分がなくなるまで全体的にエアブローをかける。
- ・乾燥庫で乾燥させ、その後オイルを塗る。先端のプーリに潤滑剤を各 1 滴ずつ注油、あと回転ディスクのギアの部分の（注油）穴に 1 滴。
- ・順番が逆になったが、注油の前に 4 倍の拡大鏡で、先端部の汚れ、ワイヤにクラックがないかを確認する。回転ディスクを動かしながら、各軸の部分がスムーズに動くかの確認をメンテナンスにお願いしている。

事務局：どのツールも全部同じ方法か。

T 委員：メカニカル、エネルギーデバイス、全て同じ方法。

座長：ウォッシャーディスインフェクター用のバリデーションは、まだか。

T 委員：これから検証していく。

座長：水道水でフラッシュしながら、こまを回すのが、2 本の手でできるのか。

T 委員：フラッシングポートがルアーロックになっている。

事務局：水圧の指定は。

T 委員：水圧については、0.4MPa 以上としている。

事務局：病院でそれを実際に確かめようと思ったら、どうすればいいか。

T 委員：簡易型の圧力計で水圧を測る。

座長：ぜひ、蛇口を開けたらその圧になるようなデバイスを付属品で作ってほしい。

座長：エアガンの気圧も書いてあるのか。病院の標準の圧力で大丈夫か。

T 委員：そうですね。

座長：病院の標準というのはない。

座長：この洗浄方法を定義するに当たっての最悪汚染状態は、どうやって決めたか。

T 委員：ちょっと今は、話すのが難しい。

座長：私たちが現場で洗浄試験をするときに擬似汚染物、ヒツジの血とかで最悪汚染状態モデルを作りたいときの作り方は教えられるか？

T 委員：そこの部分についても、ガイドライン記載（ぶりについて）の協議をしたいが、ちょっと悩んでいるところもある。

座長：その PQ をするには最悪汚染モデルをメーカーが開示してくれないとできない。

（不明）：600 μ (ℓ)とか、それは論文で公開されている。

座長：外をどうやって汚す、内部を汚す方法は。

（不明）：それも公開されています。ただ、やはりエネルギー、熱が加わらないと現場との乖離（かいり）がある。

座長：汚した上で、本来はエネルギーを流すべきと I 社に指摘したことがある。

I 委員：「浸漬洗浄のときに長時間浸さないでください」の長時間はどれ位の事か。

T 委員：1 時間程度。

I 委員：浸漬している間に他の作業をして、忘れていて 1 時間ぐらい経ってしまうこともあるが、1 時間でもすぐ壊れちゃう？

T 委員：壊れやすいというか、さびなどが懸念材料としてある。

F 委員：1 時間はすぐに経つ。あるいは夜中とか緊急で使うときもあり得る。

座長：30 分だったら、トースターのようにピョンと上がってくれたらいいけど。一方、使用後、何分以内に洗浄しなさいというのは、決めざるを得ない。どれだけ永遠に置いておいても洗えるとは保証できないので。メーカーの主張も理解できる。

S 委員：軟性内視鏡でも、土日に緊急で医者が使って使いつ放しで、月曜日に看護師さんが出てきて怒ったりとか聞いたことがある。

座長：軟性内視鏡ならベッドサイド洗浄だけは絶対しておけよという言い方ができる。インストゥルメントも、すぐに本洗浄できない場合もここまではやっておけ、などあると良い。

座長：金曜日の夜遅くに手術が終わったらどうする、もある。

事務局：この濃度で 30 分だったら、半分に薄めれば 1 時間漬けておいてもいいという発想をする人もいるかも。

U オブザーバ：最悪汚染モデルについてどこまで開示できるか、社内で検討する。

座長：このワーキングの最終目標は、PQ のためには汚染モデルの作製が必要というようなガイドライン。それにメーカーさんが乗れるかはわからないが。

(M 委員から話題提供)

M 委員：弊社はまだ開発中であるので可能な範囲でお伝えしたい。

- ・ 弊社の開発品の構成はマスタ・スレーブ方式。他社の内視鏡システム、電気手術器、トロカーを併用する予定。一方でインストゥルメントは自社製。
- ・ 駆動源の一部に空気圧システムを採用、それによって力覚フィードバック機能を実装したが、インストゥルメント自体の構成は、基本的には da Vinci、hinotori と同様と思う。一部、形が違うが基本的な機械的な構造は既承認品と同等。
- ・ 弊社のインストゥルメント洗浄滅菌に関する基本方針は、既承認品のインストゥルメント洗浄滅菌方針の公知情報、国際規格、AAMI 等の規格、洗浄性評価判定ガイドライン、再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン、各洗浄機器メーカーが公開している情報、その他文献等を参考にした。
- ・ それを基に手順を作り、評価したところ。ISO17025 認定の試験機関、国内および海外の試験系を使った。過去の PMDA、FDA の審査方針に対応した評価方法で洗浄バリデーション、滅菌バリデーションをしているところ。洗浄機器(WD)ごとに特徴があるので、各洗浄機器との適合性評価も進めている。

- ・ 用手洗浄、超音波洗浄、湿熱滅菌を行う点も da Vinci、hinotori と基本的には一緒と思う。このサイクルを想定回数以上繰り返して、機械的・電氣的耐性評価、化学的耐性評価、性能評価を実施したところ。
- ・ 既承認品と同等程度の使用回数を想定している。WD は早期に対応する予定。また、弊社指定の洗浄トレイを使っていただく予定。洗浄条件を取扱説明書に書くだけではなく、このメーカーのこの機器（WD）で適合確認をしている、という案内も検討しているところ。超音波以外の洗浄方法への適合も案内できればいいと考えているところ。

弊社としては、（本ガイドラインが）基本的には国際規格および既存ガイドラインと整合されることを期待する。複数の洗浄方法があるので、それらが許容されると現場の方は運用しやすいだろう。ワーストケース、汚染モデルの考え方では例えばインスツルメントの種類ごとのワーストケース、種類によっては先端がいろんな姿勢を取ることができるのでどの姿勢で洗浄するのか、エネルギーデバイスを使った場合の凝固、汚染後の放置時間、そういったところの汚染モデルが明瞭になると、製造販売企業は評価しやすくなる。

（その他）

事務局：複数の先生からご推薦をいただいた、SMP Lab Japan の I 委員先生に 2 回目から参加いただくよう調整する。

F 委員：ロボット手術は前立腺手術とか非常に役に立っている。その他の部位でもとてもいい手術手技だと思う。その一方で、保険点数がコストの分だけ計上されていない。病院の経営という面では、非常に厳しい。しかし病院として入れて行かざるを得ない。でも、用手的手術、普通の腹腔鏡で十分の術式もある。これで医療として成り立つのかを考えなければならない。

で、各社結局は構造が da Vinci と同じような感じだが、今後技術革新で別な形になるかもしれない。その時に今の洗浄評価で対応できるのかなど、今回の WG がそういう先のことまで見通すのかも、検討していただきたいと思います。

洗浄して排水がきれいになるまでと言っても、本当に中に汚れが残っていないのかどうかは分からない。実際は中に汚れが残っているが、抽出できていないだけという可能性もある。だから、例えば実際に分解して、ワイヤの周りとか本当に残っていないのかなどをぜひ教えていただきたい。

座長：透明なポリカーボネートなど、中が見えるようにするとか。

F 委員：あと、現場にあまり負担をかけないでほしい。いろんなものがオートメーション化していく中で、この領域だけは材料管理部のスタッフが一生懸命労力をかけなくちゃいけないのか。WD にかければ簡単かもしれない。しかしその前の手順も煩雑だ。

座長：マニュアル洗浄、超音波、湿滅が標準と書いてあるが、これは日本だけ。諸外国では機械に入れて洗えるのが当たり前だが、なぜか日本人は手塩にかけちゃう。

3.2. 第2回 WG 議事概要

- (1) 開催日時： 令和3年9月2日(木) 10:00 ~ 12:47
- (2) 開催場所： AP 東京八重洲 F+G 会議室(12F)+Teams 会議
- (3) 出席者 (W): WEB 参加 (敬称略)
- 委員： 高階雅紀(座長)、安藤岳洋(W)、池田誠、市橋友子、篠原一彦、清水応健(W)、辻昭弘、深柄和彦、藤田敏、松本慎一(W)、宮下清照
- オブザーバ： 日本医療研究開発機構 交久瀬善隆(W)、峯田浩司(W)
経済産業省 小関義彦(W)
医薬品医療機器総合機構 熊谷康顕
国立医薬品食品衛生研究所： 鮎島由二、宮島敦子(W)
株式会社メディカロイド 浦寛(W)
- 事務局： 鎮西清行、鷺尾利克(W)
- (4) 配布資料
- 資料1 委員名簿
- 資料2 当日出席者名簿
- 資料3 第1回会合発言要旨
- 資料4 辻委員提供資料
- 資料5 要点まとめ
- 参考資料1 Intuitive Surgical 社ネット資料
- (5) 議事概要
(T 委員話題提供)
- ISO 15883-1、15883-5、AAMI TIR 12、TIR 30、基本的な 17664:2017 を基に、洗浄バリデーションの規格を決定した。
 - メカ式とエレキ式の2種類で洗浄バリデーションを実施した。
 - AAMI TIR 12、Section 3.7.3 に記載している設計構成から、表面積、部品点数、材料の種類、気孔率、嵌合面、内腔の有無を基にワーストケースデバイスを設定した。
 - 試験検体は Positive が5本、Negative コントロールを1本とした。
 - 先端とシャフト内部で抽出後、ヘモグロビン定性試験、OPA 法による残留タンパク質測定を行なった。

- ISO 15883-Part5 Annex A に基づきヘパリン添加羊血液 10ml に対して 1%硫酸プロタミンを 150 μ l 添加混合したものをを用いた。
- シャフト内の汚染は、フラッシュポート①にシリンジにチューブを取り付けて、その中に内腔の面積に応じて血液を注入する。
- 先端、シャフト内部の汚染が終わった後、室温で 1 時間放置して乾燥させ、そのあと洗浄バリデーションの洗浄方法を行う。

質疑応答

(ワーストシナリオ:試験ツールの選定)

I 委員：代表的なものを選択して、その同一の形状のものを 6 本用意してテストをしているとの理解でよろしいか。

T 委員：はい。エネルギーデバイスとメカ式のデバイスの中でのワーストケースを作った。

座長：汚染状態をどう開発したかをガイドラインで開示しにくい。

T 委員：そうですね。一部機密事項になっている。

(医療機器学会ガイドライン, 乾燥時間)

座長：汚染物質についてもこれでよろしいかと。医療機器学会のガイドラインにも疑似汚染物の作成方法が記載される。

I 委員：疑似汚染モデルの作成については止血鉗子の疑似汚染モデルの作成手順が前提条件になる。ISO の作成手順はかなりざっくりしているので、ドイツのガイドラインを採用した。

座長：ロボットデバイスの場合は汚染された状態で室温にて術中放置される使い方をされるので、そのほうが現実には即していると思う。

(汚染物質の選定, 血液の深さ)

F 委員：組織片が間に絡まって結構取れにくい。エネルギーデバイスで焼灼して組織片がくっつく所がある。そういったところを評価に入れていただきたい。シャフト内の汚染で、フラッシュポートからの注入はとていいことだと思う。そのほかのフラッシュポートで届かない所とか、そういった所は大丈夫なのか。それから、先端部の汚染は本当に先端だけなのか、あるいは 3cm とか 5cm とか漬けるの。

T 委員：基本的にリストの部分までは全部漬けております。

S 委員：血の海の中で手術するより、組織片のほうが問題になることが多いのではない
か。整形外科とか。リユーザブルな回数設定をどう決めていくかもガイドラインとし
ては大事なことから思う。

（再び乾燥条件）

S 委員：室温で 1 時間の乾燥の時の湿度の管理は。湿度何%の環境下で 1 時間乾燥とい
うかたちか。

T 委員：普通に室温の中で乾燥している。

（対象手術部位とソイルの選定）

A 委員：術式とかロボットの形のどれを対象にしているのかが決まっていなかった中では難
しい。

座長：基本的には軟部臓器を対象にするものが主流だろうと思うので、それを中心に据
えるでいいと思う。

骨切削ロボットは国内承認もされているが、ロボットでも人間がマニュアルで削る
場合と、現状それほど差異のあるデバイスではない。話の中に入れたとしてもそれほ
ど難しい話ではないかと。

非常に特殊なところで汚れの取りにくいものが付着する、ないしは、生体物質以外
の人工的な薬物を体内に注入するようなところで使うようなロボットとか、考え出し
たらきりがないところはある。

事務局：気腹をしている時は CO₂ で内圧がかかるので、シールしてあるといえども圧力
によって内部に液体が入っていく可能性もある。

（吊り上げ法などの術式）

（不明）：気腹をしないで釣り上げることはあるが、通常の気腹に対応することを何か
追加しておけば良い。

胸部外科、乳腺とか甲状腺領域でもこれから手術用ロボットを使うこともあるか
と。

（タイプテスト、PQ の位置付け）

I 委員：違和感がある。メーカーが想定すべきものとしては、ワーストケースのソイルの
設定について、基本的には ISO に記載されている方法が手本。これはあくまでもスタ
ディーであって、臨床現場を 100 パーセント再現したものではない。

海外では ISO と違うソイルでは、申請の段階ではひょっとしたら受け入れられない
可能性がある。

一方、臨床現場で実際使用された医療機器が本当にそのインストラクションどおりに落ちているのかどうかを確かめることが洗浄プロセスバリデーションであり、PQ試験に当たる。その中でメーカーが臨床現場で使用されたものを使って検証して、取扱説明書に落とし込んでいく、もしくは製品のデザインの変更等々に生かしていく。

S 委員：全ては当てはまらないだろうけれども、少なくとも一般的な臨床医、外科医が想定できるような、こびりついたもの、あるいは、肉片とかいろんなことを想定してガイドラインを作るのは当たり前だと思う。「臨床試験の中で対応すればいい」といっても、その前にやはりガイドラインを作っておいたほうが製造、あるいは、製品を企画する段階でもよろしいかと。

F 委員：ユーザーとしては、指示通りにしていれば臨床の現場で最悪のパターンでもちゃんと洗えるんだという安心感がないと使えないと思う。

(不明)：現場で試験するのはとても大事だが、そこから設計を変えるのはすごく大変。

(目視確認の位置付け)

M 委員：ワーストケースとして肉片を増すよりは、洗浄手順にマニュアル洗浄とか拡大鏡での目視確認を含めてあれば良い場合もあるのではないかと。洗浄手順との兼ね合いでエネルギーデバイスへの肉片付着を含めるかどうかにも決まってくる。

座長：ただ、マニュアル洗浄も目視確認も、現場はしたくない。

(再び、汚染条件)

事務局：フラッシュポートに血を注ぐのは、どういうシチュエーションを想定したテストか。

座長：体内側でワイヤが汚染され、そのワイヤがシールを越えて内部に入る場合。シールの内部側のワイヤが生体物質で汚染されるという報告がある。

(資料 4 I 社公開資料について)

ディスカッション

座長：特定のメーカーのどの型番の洗浄機で試験をクリアしたと I 社は言っている。

安心材料である反面、特定の機種を推奨することのどの辺が落としどころなのか難しい。テスト対象じゃない自動洗浄機は、現場の PQ の重要性が増える。

ポイントは、最悪汚染モデルとしての汚染物の注入量が開示されているのと、1 機材辺り 200 μ g というところで、アクセプタンスクライテリアを決めているということ、弱アルカリ洗剤のほうが中性よりも優れていることを示す棒グラフ。

ヨーロッパで 2013 年にやったフィールドテストでは、 $100\mu\text{g}$ を超えている所がちょっとある。これはそれぞれの施設の平均値。

事務局：アウトライヤーがいることより、平均してきちんと洗えていることを示すほうが大事なのかも。

(資料 5 要点抜粋)

(WD の扱い)

座長：メディカロイドの取扱説明書は、WD がない施設向けの全マニュアル洗浄か。

T 委員：現段階では、マニュアル洗浄のみ

S 委員：ディスポーザブル可能な技術、先端部だけにアクチュエーターがある技術、血液が入り込まないという構造にできれば、洗浄の問題は解決する。

もう一つ、現在の医療ではきちんと仕様を決めないと、性能だけでは駄目の考え方がある。

もう一つは、検査方法自体が研究テーマでもある。目視確認も非常に大事ですが、それが別のかたちで確認できるようになれば、現場のワークロードが減る。

座長：今みたいな残留タンパクを測れというのは現場には非常に酷な話。

事務局：例えばある会社がロボット手術ツール専用の WD を開発しました。それを評価したいときにこのガイドラインが使えますかという話もあるかもしれない。

(WD のクラス分類)

WD はクラス I。一部、内視鏡用の WD はクラス II。なおヨーロッパ、アメリカ、アジアでは医療用の洗浄剤はクラス I 医療機器。日本において洗浄剤は雑品扱い。

(将来の新技术)

F 委員：本ガイドラインはこれこれ形式のロボット支援手術機械を対象としておけばいいだろう。

事務局：ガイドラインには盛り込みきれないけれども、委員会の提言を報告書に書くなどもできる。

(PQ について)

座長：PQ については、測定は無理だし、抽出も、触れてもいいけれどもどちらかというと抽出前の機材を外部で測定してもらうに当たって、というところがまずは一般的か。

座長：ロボットメーカーが定期的な洗浄の状態をモニタリングする支援までしてくれるとうれしい。

質疑応答

(汚染の蓄積)

事務局：繰り返しの影響は考えに入れなくていいのだろうか。

座長：10回の反復汚染、反復洗浄試験をしているはず。

T委員：おっしゃるとおりです。

F委員：蓄積に関しては、確かFDAガイダンスに蓄積試験というのが記載されていて、6回同じ汚染をして洗浄したのちに本試験、バリデーションをする。シミュレーテッドテストというものもある。そういった情報あれば非常に参考になる。

座長：今のは、一般的な再生可能医療機器で、真っさらなものではなく使い続けていたものを前提にして試験すべきという意図のもの。

(リスクマネジメントにおけるワーストケース想定)

I委員：一般的には、リスク分析で、その回数とか、コンタミネーションの仕方もかなりのワーストケースを想定していると思う。

M委員：なぜ汚染が蓄積するか。構造的、劣化的に問題ないことを確認すれば、必ずしも洗浄評価自体を10回連続してやらなくてもいいかもしれないという議論があるかと思う。洗浄と劣化耐性を独立して評価をすることも考えてもいいのでは。

座長：一般論としては使用が進むにつれて構造の素材の劣化は進むだろうから、1回目に汚れて洗浄するのと9回使って汚れて洗浄するのと同じではないだろうと考えるほうが合理的かと。

S委員：10回使うならそれはその洗浄側のガイドラインの問題じゃなくて、リユーザブルな部分の強度、絶縁性などの認証の問題ではないか。

事務局：電気安全試験の中で、「使用回数を設定したらその根拠を示しなさい」という項目がある。

座長：一般論ですが、洗浄滅菌の目的は、性能の適格性を維持した状態で正常にする、無菌にするというのが定義。洗浄滅菌過程、再生処理過程で性能に瑕疵(かし)を与えてはならず、両者は切っても切れない関係。

(WDを類型化できるか、WD機種ごとに評価すべきか)

座長：タイプテストに当たって、特定の洗浄機で試験をしたことで(その他の機種にも)許されるのか。

I 委員：WD が ISO 15883 に適合しているということが「類型」に当たると思う。欧州医療機器規則(MDR)の場合は、取扱説明書に記載を求められるのは、1 機種のみ。もしくは、用手の方法を併せて記載しなさいと。機種ごとに試験をすべきかは、企業の姿勢、QMS に基づいているのかによる。

I 委員：うちの病院では 2 種類の洗浄機を使い分けている。やはり言ってくれたものを使う。

F 委員：WD で洗浄性能に影響するとなると、噴射圧力と洗浄剤と洗浄プログラム、洗浄の接触時間とかすすぎ回数。認証を取った 1 個を示したこのプログラムとこのプレッシャーとこの洗剤だと再現できれば OK とか、両方に対しての示し方ができたらどちらもいいのかと。

座長：市場に一般的に存在している性能の WD として類型化したもので、取扱説明書どおりに行くと一定の洗浄効果があるんだということにして欲しい。

F 委員：メーカーが世界中で使われている洗浄機について試験するのは到底無理。でも誰が責任を取るんだと。多分、現場も怖いし、企業も怖いということで、そのときにこの委員会のできたガイドラインに従ってやっているんだからという話になるかもしれない。

(海外戦略)

S 委員：海外向けに輸出を想定されたら、何らかのスタンダードな洗い方を具体的に提示するというのは必要になってくると思う。その一方で、国内に対しては逆にある程度の幅を持たせる。もしくは、これは絶対やったら駄目ですというものを提示する。

座長：禁忌事項を明確に書きなさいというようなガイドラインの文言にはできるかもしれません。

(通電状態の電気手術器による試験)

事務局：エネルギーデバイスに実際に通電する試験条件ではない。

事務局：パス・フェイルのテストではそこまでは求めない。リスクマネジメントの中で検討項目の中に入れておけという感じでは。

座長：実使用での出血量を、どこまで最悪とするのは非常に難しいだろう。

S 委員：血みどろの中で手術するようなことになったら、コンバートして開腹すればいいだけ、ではダメか。

座長：これに関しては、私たちの常識とはそんなものだとところで企業がテストすればいいだろう。いかに多くの人が「合理的なテストをしているな」と思うかというところがガイドラインの目的。

事務局：血みどろの状況が本当に最悪なのかどうかは別問題。例えば生食とかで薄まった血液の状態のほうがもしかしたら、シャフトの中に入っていくやすいかもしれない。

（再びワーストシナリオ）

F 委員：この最悪ケースは1時間の乾燥となっている。手術中に先端は拭くけれど、内腔はそのまま放置されて中に血液が5時間10時間滞留したままで洗浄に降りていくということは認識していただきたい。

座長：メーカー側としてはいろいろ最悪があることを示したほうがいいんだろうか。

T 委員：一般論的なところで記載していただくほうがありがたいかもしれないです。

S 委員：ガイドラインの中で、付則でもいいから付記することは、医療機器産業にとってもいいこと。これまでのいろんなノウハウや意見は、何か差し障りのない範囲で記載するという作り方があればいい。

M 委員：エネルギーデバイスを通電するかどうかは一般論としては推奨みたいなかたちで記載されても差し支えはない。一方で、マニュアル洗浄とか拡大鏡の目視などによってリスクコントロールできればこの限りではない、というような条件がつけられないか。

事務局：中のほうに物が入っていったら、それが目視できなくなる可能性が問題。逆に目視できるような構造にしておけば、それを見ればいいだけの話。今後のイノベーションでそういうこともあり得るだろうから、今われわれは何を仮定してこんな議論をしているんだというところを、明記しておいたほうがいい。

座長：da Vinci を動かした時は方法がほかになかったんで、10回使うと必ず破壊して中を見ていた。最近は分かってきたので、時々PQでやっている。

（取扱説明書の記載）

（不明）：洗浄の浸漬の時間のこと。取扱説明書に書いてあったら、それを現場としては守る以外に方法がない。

事務局：ほかのツールでこれぐらいややこしい洗浄方法を指定しているツールはあるか。ロボットだけがこうなのと、one of them なのかでだいぶ違う。

I 委員：筆頭に挙がってくるのがロボット支援手術のこれ。

F 委員：逆に、洗浄が非常に困難なのに「適切に洗いなさい」としか書いていないのがたくさんある。ロボット支援手術のはかなり良心的かも。

委員：例えば、整形外科のフレキシブルリーマーは、本当に洗いにくい。医療機器学会でも継続して議論していきますが、ロボットではなく医療機器全般の製品ファミリーというグループをしっかりと分けて、その中でワーストケース、マスター製品になり得るものはということだと、何かしらコメントを残していくというのは、非常に有意義。

(サブグループ)

座長と事務局で目次を考えて担当を決めることとなった。

3.3. 第3回 WG 議事概要

- (1) 開催日時： 令和3年10月7日(木) 10:00 ~ 12:00
- (2) 開催場所： AP 東京八重洲 F+G 会議室(12F)+Teams 会議
- (3) 出席者 ((W): WEB 参加 (敬称略))
- 委員： 高階雅紀(座長)、安藤岳洋(W)、池田誠、市橋友子、小林英津子(W)、篠原一彦、清水応健(W)、辻昭弘、藤田敏、松本慎一、宮下清照
- オブザーバ： 日本医療研究開発機構 峯田浩司(W)
経済産業省 小関義彦(W)、高田浩之(W)
医薬品医療機器総合機構 熊谷康顕(W)
国立医薬品食品衛生研究所： 薮島由二、宮島敦子(W)、植松美幸(W)
株式会社メディカロイド 浦寛
- 事務局： 鎮西清行、鷲尾利克(W)
- (4) 配布資料
- 資料1： 当日出席者名簿
- 資料2： 第2回会合発言要旨
- 資料3： ガイドライン目次
- 資料4： サブグループ編成案

(5) 議事概要

(ガイドライン目次案について)

資料3をもとに議論を行なった。

- 4章と5章の順番は要検討。
- 6章は臨床現場に向けて情報提供すべき事項についての取りまとめ。
- 7章は新しい洗浄技術、汚染付着防止技術、および洗浄評価の技術等。5章に書くかどうか検討する。

- 極端なケースを全部書くことはできない。まずリスクマネジメントを説明し、いろいろなケースを洗い出す。その上で、試験条件は ISO の要求等もあるという流れ。

(サブグループ編成について)

資料 4 のグループ編成に基づいて合意した。

3.4. 第 4 回 WG 議事概要

- (1) 開催日時: 令和 3 年 11 月 30 日(火) 13:00 ~ 16:00
- (2) 開催場所: AP 日本橋 C 会議室(6F)+Teams 会議
- (3) 出席者 (W): WEB 参加 (敬称略)
 - 委員: 高階雅紀(座長)、安藤岳洋(W)、池田誠、市橋友子、小林英津子(W)、
篠原一彦(W)、清水応健(W)、辻昭弘、深柄和彦、藤田敏、松本慎一、
宮下清照
 - オブザーバ: 日本医療研究開発機構 峯田浩司(W)
経済産業省 小関義彦
医薬品医療機器総合機構 熊谷康顕(W)
国立医薬品食品衛生研究所: 薮島由二、宮島敦子(W)
株式会社メディカロイド 浦寛(W)
 - 事務局: 鎮西清行
- (4) 配布資料
 - 資料 1: 当日出席者名簿
 - 資料 2: 第 3 回会合発言要旨
 - 資料 3: ガイドライン(案)
 - 資料 3x: IFU 差替え

(5) 議事概要

ガイドライン原案

ガイドライン原案について、各班から検討結果を報告した。

リスクマネジメント班

- 「表示」のような日常語と区別しにくい専門用語をどのように表記するか
→注釈をつける
- 洗浄補助具とは何か→ブラシ、アダプタ類全てのことである
→「アクセサリ」と表記して注釈する
- A2.14「好ましくない」は何に対して好ましくないのか→記載整備する

- 材料、プロセスケミカルズの説明は第5章で行うか
→滅菌保証ガイドラインの定義を引用する
- 「意図しない洗い方」は異常使用か。異常使用をどのように含めるか
- 「要員」とは「使用者」か。
- 「使用」の意味が直感的でない→JIS用語である→読んでわからない
→適切な用語に置き換える。
- 「異常状態」（故障状態？）に何が含まれるのかを具体的にすべきである。
- 再生処理にフォーカスして、その他の事項は但書で良いのでは（全てのリスクマネジメント項目をカバーすることはできない）

洗浄試験班

- 「検討する」とは？→リスクマネジメントすること
- ISO 15883-5 ではテストソイルと臨床状況を反映した条件の二種類を要求している。
- ISO 17664 は「一つ以上」であり2つ目以降はメーカーポリシーによる
- 試験回数の設定について→回数設定はメーカーポリシーによる。
10回再利用できる場合、20回まで繰り返す考え方、9, 10, 11回と実施する考え方もある。それらを合計して3回実施する。

IFU 班

- 資料 3x の内容で差し替える。
- 附属書とはせず、全体を本文とする。

3.5. 第5回 WG 議事概要

- (1) 開催日時: 令和4年1月20日(木) 10:00 ~ 13:00
- (2) 開催場所: AP 東京八重洲 X 会議室(10F)+Teams 会議
- (3) 出席者 (W): WEB 参加 (敬称略)
- 委員: 高階雅紀(座長)、安藤岳洋(W)、池田誠、市橋友子、篠原一彦、
清水応健(W)、辻昭弘、深柄和彦(W)、藤田敏、松本慎一、宮下清照
- オブザーバ: 日本医療研究開発機構 峯田浩司(W)
経済産業省 小関義彦(W)

	医薬品医療機器総合機構	郭宜(W)、熊谷康顕(W)
	国立医薬品食品衛生研究所:	薮島由二、宮島敦子(W)、植松美幸(W)
	株式会社メディカロイド	浦寛(W)
事務局:	鎮西清行、鷺尾利克(W)	

(4) 配布資料

資料 1:	当日出席者名簿
資料 2:	第 4 回会合発言要旨
資料 3:	ガイドライン(案)
資料 3-1:	第5章対案
資料 4:	コメント表
資料 5	合同検討会発表資料(案)

(5) 議事概要

ガイドライン原案

資料 3、資料 3-1 につき、資料 4 にまとめた委員らからのコメントについて討議した。

- 引用する規格の発行年記載は、版による変更のため発行年の記載がないと引用箇所を特定できない場合に記載する。版が異なっても変化しないと考えられる事項に対しては記載しない。
- 想定する利用者としてメーカーと記載している部分を製造販売業者にする→製造業者は含まれるか→バリデーションの責任は製造販売業者にあるので、製造販売業者で良い。
- 「再生処理」このガイドラインは、消毒、分解、組立を含まないので再生処理は洗浄と滅菌。
- 処理=process、手順=procedure、工程：process の一部で、又は機械の中で行われる作業。用手洗浄工程とは言わない。
- 用語として「洗浄」を定義する。滅菌評価ガイドラインから引用する。
- 1.1「序文」の扱い→序文として残す。
- 1.1「序文」中の洗浄プロセスの課題(L38-57)→座長が修正する。
- 海外規制対応の記載→一般的な指針で良いのではないか。海外対応を広く扱うのは大変である。
- 「ツール部」今後再検討する。
- 文末脚注はなるべく本文中に記載する。

- 汚染の洗浄性評価については、申請上はテストソイルでの実施が求められており臨床汚染の洗浄性評価は市販後の評価で行うとの指摘の一方、規格では臨床汚染の洗浄性評価も求められているとの指摘。→「臨床状況を再現した試験」
- 異常使用後の洗浄方法の指示は、製造販売業者に責任を負わせられないが、異常使用の結果生じる事態について取扱説明書で記載する。
- 「材料部」等 国内での呼称が様々なので、滅菌評価ガイドラインでも CSSD と表記 →これを採用する。
- 附属書 D を掲載するか？→記載を見て議論する。

その他

次回まで今回の討議を元にガイドライン案を更新し、事務局から委員に提供。次回会議はその確認として、WG 原案を完成させる。

また、次回会議では報告書構成についても事務局が案を示す。

3.6. 第 6 回 WG 議事概要

- (1) 開催日時: 令和 4 年 2 月 18 日(金) 13:00 ~ 15:50
- (2) 開催場所: Teams 会議
- (3) 出席者 (W): WEB 参加 (敬称略)
- 委員: 高階雅紀(座長)、安藤岳洋、池田誠、市橋友子、小林英津子、篠原一彦、清水応健、辻昭弘、深柄和彦、藤田敏、松本慎一、宮下清照
- オブザーバ: 日本医療研究開発機構 桜井智也
 経済産業省 小関義彦
 医薬品医療機器総合機構 熊谷康顕
 国立医薬品食品衛生研究所: 薮島由二、宮島敦子
 株式会社メディカロイド 浦寛
- 事務局: 鎮西清行、鷺尾利克
- (4) 配布資料
- 資料 1: 当日出席者名簿
- 資料 2: 第 5 回会合発言要旨
- 資料 3: ガイドライン(案)
- 資料 4: コメント表
- 資料 5: 報告書案
- (5) 議事概要

1. ガイドライン原案の決定

残っているコメントにつき議論した。

- 「ツール部」として記載してきた用語について「ロボット手術器具」とすることで合意した。
- 5.5: 「妥当性を確立」は「検証する」と言い換える。
- 6.2: 「等」を1つだけの例示で用いていたことから、もう一つ例示を増やせるか打診したが困難であった。しかしこの「等」を削除すると別の問題になることから、このままとした。
- 6.3: FDA 要求は、バリデーションのスタディを要求している。510(k)では医療現場で起こりうることを再現できないので、テストソイルでの試験を行う。市販後の調査によって必要に応じて対応する。という考え方。
- positive control はバリデーションスタディとしては必要で、PQ としては不要。
- A.1.2.1: ISO 17664 は機械洗浄を前提とする規格であり、用手洗浄はどうしても必要な時だけと言う位置付け。人間が行う洗浄は人間をバリデートできない。ISO はバリデートの手段として機械洗浄を求めている。また、ISO は作業者の保護にも機械洗浄が有効と考える。一方、FDA は全ての医療機関で WD が利用可能とは限らないことに鑑み、AAMI TIR30 でメーカー、使用者にとって価値ある方法を選べと言っている。これらの意見を踏まえて、この部分は事務局案を提示することとした。
- A.1.4: 熱水工程については、厚生労働省の「再製造 SUD 基準策定等事業」の報告書を引用する内容の事務局案を提示することとした。
- C.2.1: 「前処理」「予備洗浄」は完全に同じ意味とは言えない（将来は術中の処理を含めて前処理と呼ぶ可能性）ので、別個の単語として用いることとした。
- C.2.2.3: WD に本件評価のためパラメータをカスタマイズし、これをモニタリングする機能をつけることは可能か？ →可能なので、原文のままとする。
- C.2.2.3: ISO 15883-5 に適合する WD の設定変更を勧めるならば、ロボット手術器具のメーカーと WD のメーカーが協業するべきとの意味となるが良いか？ →実態であり、原文のままとする。
- C.3.4: 現状の CSSD の一般的な対策と考えて良いか？ →それで良いので、原文のままとする。
- D.3: 抽出過程の記載を一部変更

2. 年次報告書案の討議

報告書には、議事概要等から引用することで審議過程を後日確認できる様にする。ただし会話的な文章を修正するなどを行う。

WG で配布した資料のうち、論文として公表されているものは引用するが、過去の学会での口頭発表資料は、全ての共著者の了承を得ることが時間的に困難なので掲載しないこととした。

3. その他

- ガイドライン案は、一部の文章につき事務局にて修正した案をメール審議する。その上で、本 WG 委員の選出母体の学会に意見を求めることとする。その時期は本年前半までとする。
- 事務局が修正案を作成し、WG 委員の了解を得て確定する。

委員会の締めくくりとして委員からコメントを得た。

- 日本のロボット手術器具が世界をリードするなら再生処理しやすい製品、費用対効果の高い製品、現場の手を煩わさない製品を望む。さらには市販後モニタリングなども充実させる必要がある。
- 現在は医療機関でバリデーションを行っても収入につながらない。インセンティブも検討すべき。医療機器の輸入超過を是正するには、こういった地味な努力も必要。
- 手術ロボットに関する事項が臨床工学技士の国家試験にも出題される様になった。
- 起業に意欲的な学生も増えているので、学生に早いうちからこういった技術についても知ってもらおうと役に立つ。
- 医療の進歩とともにますます高額な費用を要するものとなっているので、これからは日本の製品を世界に売って欲しい。
- 今後日本の手術ロボットの国際展開が待っている。
- 他にも整形外科用品など、洗浄が難しい器具がある。
- 今後は WD 業界ともコンタクトしていくべき。
- 手術ロボットの製品化を進めているが、予見すべきリスクとその対応がなかなか大変である。今後はリスクベースの発想で開発が進む。

4. 令和 3 年度の総括と今後の展望

令和 3 年度は開発ガイドライン案を完成した。本ガイドライン案では、「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」、ISO 規格等の技術文書を必須文書として、これらをロボット手術器具に適用した場合の扱いについて基本的な考え方を解説した。試験プロトコルの詳細については企業のノウハウにわたる部分を含むため記載していない。また残留汚染の許容値も記載していない。これらの部分は開発者が独自の判断及び本ガイドライン案で参照する他の技術文書が採用する基準を援用して補う必要がある。

本ガイドライン案では既存のロボット手術器具と同様の構造、洗浄方法をもつ製品を想定した。しかし本ガイドラインを起草した WG は、既存の製品に満足するものではなかった。WG において繰り返し指摘されたのが、根本的に洗浄が容易な設計への強い希望であった。内部を確認する手段、汚染物を蓄積しない構造の必要等が指摘された。関連学会では新規のロボット手術器具、内視鏡手術器具の考案が発表され論文化されるものの、洗浄性に着眼した考案の発表は記憶にない。洗浄を容易にすることは、ランニングコストを下げ、スタッフの負担を減らし、既存の WD を用いて十分な洗浄を得ることが期待される。医療機関の働き方改革につながる医療機器という革新の方向性は経済合理性にもつながるはずである。本ガイドラインが不要となるロボット手術器具の登場を期待したい。

5. 参考文献

- [1] 日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021, 2021
- [2] ISO 15883-5:2021 Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy
- [3] 高階 雅紀, 藤田 敏, Wallace Brian. 国内多施設におけるロボット支援手術機器の洗浄後蛋白質残留量調査. 医療機器学, 89(2), 173, 2019
- [4] Uematsu M, Miyamoto Y, Ito Y, Naito T, Fujii S, Takahashi Y, Sakoda H, Okamoto Y, Nakaoka R, Haishima Y. Novel method to recover and quantify residual proteins for the cleanliness evaluation of reusable and reprocessed medical devices. The Japanese Journal of Medical Instrumentation , under review, 2022.(投稿中)
- [5] ISO 17664-1:2021 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices

このほかに本ガイドラインに引用したものとして以下がある。

- [6] Wallace B, Wille F, Roth K, Hubert H: Results of Performance Qualification Testing on Clinically-Used da Vinci EndoWrist Instruments at Hospitals in Germany. Central Service 3:182-187, 2015.
- [7] Saito, Y, Yasuhara, H, Murakoshi, S, Komatsu, T, Fukatsu, K, Uetera, U. Challenging residual contamination of instruments for robotic surgery. Infect Control Hosp Epidemiol 10:1-4, 2016.
- [8] von Landenberg, Nicolas, Alexander P. Cole, Philipp Gild and Quoc-Dien Trinh. Challenging Residual Contamination of Instruments for Robotic Surgery in Japan. Infect Control Hosp Epidemiol 38(4): 501-502, 2017.
- [9] Wallace, B. A Response to the Validity of an Article Reporting Contrary Cleaning Efficacy Results for Robotic Surgical Instruments. Infect Control Hosp Epidemiol 38(5), 625-626, 2017.
- [10] Saito, Y., Yasuhara, H., Murakoshi, S., Komatsu, T., Fukatsu, K., & Uetera, Y. Concerns Associated with Cleaning Robotic Surgical Instruments—Response to Wallace. Infect Control Hosp Epidemiol, 38(8), 1014-1015, 2017.

- [11] Wehrl M, Albers G, Bühler K, Diedrich D, Frister H, Heintz M, Hubert H, Köhnlein J, Michels W, Rosenberg U, Roth K, Wallace B. Round robin tests conducted by the working group DaVinci («AG DaVinci») to establish a method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Central Service, 22(3), 165-179, 2014.
- [12] Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices, 5th Edition, Central Service Suppl., 2017.
日本語訳があります。 <https://www.smplabjapan.com/de-guideline2017>
- [13] USFDA. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, FDA-2011-D-0293, March 2015.
- [14] 厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業, 令和 3 年度再製造 SUD 推進検討委員会報告書, 2022 https://dmd.nihs.go.jp/rsud_public/

参考資料

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会 合同検討会 ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発 WG 令和3年度報告

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会
ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関するWG 令和3年度報告

資料2-3

委員会メンバー：12名（敬称略・50音順）※座長

※ 高階 雅紀	大阪大学医学部附属病院 材料部部长、サブライセンター長、MEサービス部部长、手術部副部长 病院教授	清水 応健	(株)イヌイメディックス 開発研究所 所長
安藤 岳洋	朝日サージカルロボティクス(株) 代表取締役社長	辻 昭弘	(株)メディカロイド 開発部 兼 マーケティング部 係長
池田 誠	エスエムビー・ラボラトリーズ・ジャパン(株) 副社長	深柄 和彦	東京大学医学部附属病院 手術部 教授 手術部部长／材料管理部部长
市橋 友子	聖路加国際病院 中央滅菌課	藤田 敏	クリーンケミカル(株) 技術部第一開発グループ 課長
小林 英津子	東京大学大学院工学系研究科精密工学専攻 教授	松本 慎一	村中医療器(株) システム営業部 部長
篠原 一彦	東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科 教授 医療保健学部長	宮下 清照	リバーフィールド(株) 薬事統括部 部長

検討対象

- ロボット手術支援機器とロボット手術器具の製造販売業者がグローバルに事業展開することを前提に、その開発と評価を円滑化するために必要な、ロボット手術器具の洗浄処理とその評価試験に関する技術的事項を明らかにする。同時に、平均的な臨床現場においてロボット手術器具の円滑かつ確実な洗浄工程の確立を促すために製造販売業者が提供すべき情報を明らかにすることを目的とする。

本年度の活動

- WG6回開催
- 開発企業に対してヒアリング
- ロボット手術器具の洗浄処理の課題、先行企業の実施内容、既存の基準及び内外規格等につき調査
- 医療機器学会の「医療機関における滅菌保証のガイドライン2021」を中心に、ツール部に合わせて検討

本年度の検討内容

- ロボット支援手術機器の手術器具の洗浄処理に関する開発ガイドライン(手引き) 案の策定

背景

- 国内での内視鏡手術用ロボット手術支援機器の開発が本格化。先行するda Vinciは利用可能な専用手術器具の種類が豊富。
- ロボット手術器具の開発・評価に特化した規格文書、ガイダンス文書は内外に存在しない。承認・認証の取得のために必要な情報も少ない。
- 再使用可能なロボット手術器具の洗浄工程は医療施設での課題が多い。
 - 指示通りに洗浄しても、残留物が推奨許容値の数倍に達すると報告(複数)
 - 精密かつ複雑な構造→従来の洗浄・確認方法が使えない
 - 洗浄工程の指示が複雑
 - 参入企業増加→異なる洗浄工程が併存すれば混乱の可能性
- 適切に洗浄工程を実施するには、メーカーの情報提供が不可欠

ロボット支援手術機器の手術器具の再生処理プロセス

- 再生処理プロセスは洗浄工程と滅菌工程からなる。
- Intuitive Surgical社の確立した洗浄手順が一般的
 1. 表面のブラシ洗浄
 2. 尾部フラッシュポートに高圧水を20秒以上流す。
その間、可動部を動かす。
 3. 酵素洗浄剤と超音波洗浄 15分以上
 4. 水が透明になるまで繰り返す
 5. 完全に乾かし、その後滅菌処理へ



- 用手洗浄、又はその一部を自動的に行う洗浄機(WD)
→**用手洗浄、機械洗浄それぞれバリデーションが必要**
- 次の文書を組み合わせて形式試験及びリスクアセスメントを実施**
 - － ISO 15883-5(洗浄消毒器の洗浄効果試験方法)
 - － ISO 17664(医療機器の洗浄処理等に関する提供すべき情報)
 - － 「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」(日本医療機器学会)

ロボット手術器具の洗浄プロセス に関する開発ガイドライン(手引き)案 構成

目次案

1. 序文
 2. 適用範囲
 3. 用語及び定義
 4. 一般的検討事項
 5. リスクマネジメントにおいて検討すべき事項
 6. 洗浄評価試験の試験条件の設定の考え方
 7. 滅菌技師等に向けて情報提供すべき事項
- 附属書 A 解説
- 附属書 B ロボット手術器具の洗浄プロセスに関連する、「安全に関する特質の明確化」において検討すべき要因の例
- 附属書 C 機材の基礎知識
- 附属書 D 洗浄評価試験プロトコルの例

5章：ロボット手術器具の製造販売業者がロボット手術器具のリスクマネジメントプロセスにおいて洗浄の観点から含めるべき事項を述べた。特に6章で述べる洗浄評価試験の試験条件の設定に当たって必要な、リスクアセスメントで明確化すべき要因については附属書 Bにて具体的に例示した。

6章：ロボット手術器具の製造販売業者が実施する、洗浄処理工程の妥当性確認としての洗浄評価試験条件の設定について、ISO 15883-5及びISO 17664への適合性を確保するための考え方を、「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」に準拠して示した。テストソイルを用いる試験条件と、臨床状況を再現した条件で付着する汚れに対する試験条件について解説した。

7章：ロボット手術器具の製造販売業者が、ロボット手術器具の取扱いに関して洗浄担当者に対して提供すべき情報を設定し、取扱説明書を作成する際に考慮すべき事項を述べた。

別添

ロボット手術器具の洗浄プロセスに関する開発ガイドライン（手引き）（案）

この報告書は、令和３年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

令和３年度 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
（医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業）

ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する
開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
TEL : 03-6870-2213
FAX : 03-6870-2242
URL : <https://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市並木 1-2-1
国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門
医療機器等開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp