

日本医療研究開発機構 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 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業
(英語) R&D Guidelines for Medical Devices Project

研究開発実施期間: 令和/平成4年8月4日～令和5年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 鎮西 清行
(英語) CHINZEI, Kiyoyuki

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 国立研究開発法人産業技術総合研究所・生命工学領域 健康医工学研究部門・副研究部門長
(英語) National Institute of Advanced Industrial Science and Technology
Life Science and Biotechnology, Health and Medical Research Institute
Deputy Director

II 研究開発の概要

高機能人工心臓システム開発ガイドライン2007を全面改定する「人工心臓開発ガイダンス」案を策定し、2023年2月13日に開催された合同検討会にてその概要を報告し、了承を得た。

学識経験者や企業、医療機関等の有識者10名からなるワーキンググループ(WG)を設置し、5回の委員会を開催してガイダンス案を検討した。議論の概要、技術動向調査、公開されている不具合事例の分析等をまとめた報告書案を作成した。

本ガイダンス案は同時期に改訂された「埋込型補助人工心臓評価指標」と相互に補完する。本ガイダンス案は人工心臓(主に植込型VAD)の設計、開発、in vitro評価までをスコープとした。それに加えて、人工心臓以外の血液ポンプその他の機械的送血機構、例えば膜型人工肺による体外循環(ECMO; Extracorporeal Membrane Oxygenation)で用いる血液ポンプ、人工心肺用の血液ポンプの設計からin vitro評価までに参考にすることもできる。本ガイダンス案では、in vitro血液適合性試験(溶血評価、血栓形成評価)と信頼性(耐久性)試験については複数の実施例を附録として紹介した。

高機能人工心臓システム開発ガイドライン2007(旧版)からの主な改訂ポイントは以下のとおりである。

- タイトル: 第27回合同検討会の決定に沿って、「開発ガイダンス」に名称変更した。
- スコープ: 旧版では「心臓を残存させる片心補助人工心臓及び両心補助人工心臓、心臓を切除する完全置換型人工心臓」としていたが、改訂版では「人工心臓(主に植込型VAD)の設計、開発、in vitro評

価」とし、「人工心臓以外の血液ポンプその他の機械的送血機構、例えば膜型人工肺による体外循環 (ECMO) で用いる血液ポンプ、人工心肺用の血液ポンプの設計から in vitro 評価までに参考にすることもできる」とした。

- 対応する評価指標： 植込型補助人工心臓に関する評価指標」（令和 5 年 3 月 31 日付薬生機審発 0331 第 5 号別紙 1）
- 用語定義： 用語定義にあたっては、「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」ほか既存の規格、適正使用基準等の文書の定義や相当する記載を採用した。その結果、改訂版が独自に設定した定義は「人工心臓」のみとなった。
- 要求事項： 旧版では「想定する使用環境及び人的要因」として乗り物での使用、体位の影響等を列挙していたが、新版では「人工心臓の場合にリスクマネジメントプロセスにて検討が望まれる事項の例」として、要求ではなく推奨事項とした。また他の規格で記載がある項目はその参照を設けた。
- ユーザビリティエンジニアリング： 使用上の要求事項は「ユーザビリティエンジニアリングにおいて検討が望まれる事項の例」とした。また JIS T 62366-1 が令和 6 年度から強制規格となることを指摘した。
- in vitro 評価： ポンプ性能の評価試験方法は、旧版と変更なしとした。血液適合性評価試験については、JIS 規格、ISO 規格等を引用しつつ、これらが詳細には述べていない実験条件について留意事項を示すとともに、附属書に複数の実施例を紹介した。

今後、パブリックコメントを経て最終的に経済産業省において公開される予定である。

“R&D Guidance of Artificial Heart” was drafted and approved by the joint committee held on Feb 13, 2023. It is to revise and completely replace “R&D Guideline for Innovative Implantable Artificial Heart Systems, 2007” .

A working group (WG) was organized to draft the guidance with 10 experts from academia, industry and clinical institutions. Five meetings were held to draft the revised guidance as well as the annual report with minutes of the meetings, technology trend and adverse events surveys.

The revised guidance compliments “Evaluation Indices of Implantable Vascular Assist Systems” which was also revised at the same period. Scope of the draft guidance is defined as ‘design, development and in vitro evaluation of artificial hearts (mainly implantable Vascular Assist Systems).’ It is also stated that ‘this document can also be referenced in the design, development and in vitro evaluation of blood pumps and other mechanical blood circulation device other than artificial hearts, for example blood pumps for Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) and artificial cardiopulmonary systems.’ This draft guidance annexes multiple examples of in vitro blood compatibility tests (hemolysis, clot formation) and reliability (long term durability) tests.