

平成18年度戦略的技術開発委託費
医療機器開発ガイドライン策定事業
(医療機器に関する技術ガイドライン作成のための支援事業)

医療機器評価指標ガイドライン
ナビゲーション医療分野(手術ロボット)
開発WG報告書

平成19年3月

独立行政法人 産業技術総合研究所

平成18年度
医療機器開発ガイドライン策定事業

ナビゲーション医療
開発WG報告書

平成19年3月

独立行政法人
産業技術総合研究所

ナビゲーション医療（手術ロボット）開発WG委員名簿

（※は座長、五十音順、敬称略）

生田 幸士	名古屋大学大学院工学研究科 マイクロシステム工学専攻 教授	日本生体医工学会代表
伊関 洋	東京女子医科大学大学院 先端工学外科学分野 教授	日本コンピュータ外科学会代表
菅野 伸彦	大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 助教授	日本整形外科学会代表
勝呂 徹	東邦大学医学部整形外科学教室 教授	日本整形外科学会代表
高山 修一	オリンパス(株)研究開発センター 研究開発統括室長	METIS 推薦
※土肥 健純	東京大学大学院情報理工学系研究科 知能機械情報学専攻 教授	日本コンピュータ外科学会代表
友田 幸一	金沢医科大学感覚機能病態学耳鼻咽喉科 教授	日本耳鼻咽喉科学会代表
中澤 東治	THK(株) MRCセンター 所長	
古川 俊治	慶應義塾大学法科大学院 医学部外科 助教授	日本内視鏡外科学会代表
渡辺 英寿	自治医科大学脳神経外科 教授	日本脳神経外科学会代表
渡部 滋	(株)日立メディコ MRIシステム本部 システム設計部 部長	

開発WG事務局

鎮西 清行 (独)産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門 治療支援技術グループ長

目 次

I. 当該技術分野の概要	1
I-1 骨折整復支援ロボットシステム	3
II. 開発ガイドライン作成の意義と平成 18 年度の検討方針	5
III. 平成 18 年度検討結果「ナビゲーション医療開発ガイドラインの考え方」	6
1. 目的	6
1.1. 目的	6
1.2. 想定する利用者	6
1.3. 本案の適用される医療機器	7
2. 定義	7
2.1. ナビゲーション医療 (navigated surgery)	7
2.2. 精密手術用機器 (devices for precision surgery)	7
3. ナビゲーション医療分野の基本的考え方	7
3.1. 精密手術用機器の研究開発者の行うリスクマネジメントに関する基本事項	7
3.2. 医師による試作品の臨床試験・被験者試験における要求緩和	8
3.2.1. 製品と研究段階の相違	8
3.2.2. 治験・臨床試験・被験者試験	9
4. 個別リスクマネジメント項目	10
4.1. 電氣的安全性	10
4.2. 機械的安全性	11
4.2.1. 非常停止	11
4.3. 安定性、耐久性、洗浄・滅菌性	12
4.3.1. 安定性・耐久性	12
4.3.2. 洗浄・滅菌性	12
4.4. ソフトウェアの品質管理	12
IV. ガイドライン検討過程	14
IV-1 ナビゲーション医療分野における機械的安全の考え方	14
IV-2 手術ナビゲーションの臨床での使用実態に関するアンケート	15
IV-3 ナビゲーション医療に関する学会合同ワークショップ	16
V. 今後の課題	17
参考文献	18
関連規格集	19

参考資料	21
1. ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発WG 議事概要.....	22
2. 「手術ナビゲーションの臨床での使用実態に関するアンケート」資料.....	26
2.1 アンケートの目的.....	26
2.2 調査方法	26
2.3 調査結果データ.....	28

I. 当該技術分野の概要

平成 17 年度ナビゲーション医療分野開発 WG 報告書[1]において、ナビゲーション医療を「精密手術用機器を治療の主要なあるいは重要な手段として用いる治療」と定義し、精密手術用機器は「計測、解釈、情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療用システム（あるいはその一部）で、その主要機能が位置及び／または時間情報に関連付けられていることを特徴とし、主要機能を位置／時間情報に関連付けて記録可能で、精密・迅速・高品質の手術支援を行うことを目的とするもの」と定義した。

この定義は、以下の意見を反映するものとして考案された [1]。

1. 「手術ロボット」という言葉は、ロボットという言葉の持つ知能的で自律的に独立して行動する自動機械のイメージが先行してしまう。この誤解は避けなくてはならない。少なくとも想定される範囲の近未来に医師の介在無しに機械が主体的に手術を遂行する状態になることは、技術的にも責任論的にも直近の課題としての検討に値しない。そこで、なるべくロボットという言葉が一人歩きしない配慮が必要である。
2. 「手術」の範囲が、低侵襲化の進展とともに曖昧になりつつある。既存の手術ロボット、手術マニピュレータ、手術ナビゲーションシステムといった言葉に縛られることなく、広い範囲をカバーするものとして理解すべきである。

具体例としては、術者の意図で術者が操作する、電気信号等の間接的信号に基づいて、計算機によるメカトロニクス制御を経て、動力を持つ作用部を駆動して患者に力学作用する機械システム、いわゆるロボットがその典型である。その他に手術ナビゲーションを行うシステムも含まれる。後者は、単に患者へのシステムによる力学作用が無いだけで、残りの要素を全て持つ。

この定義は非常に広い定義であり、この中には、手術ロボット、手術マニピュレータ、image-based 及び image-free 手術ナビゲーションシステム、合焦機能をもつ治療器のうち外科手術で用いるもの（収束超音波(HIFU)、治療用レーザーのスキャナーなど)を含む。このうち、既に実用化している KPT（近視補正治療）装置などは本案の対象としない。

術者が手で操作するカテーテルなどは原則的に含まないが、動作状況の位置情報の記録が可能なら含まれる。脳神経外科手術で用いる頭部定位フレームは通常は位置の記録機能を持たないので含まれない。

実用化事例技術マップ及び開発事例技術マップの例を、図 1 及び図 2 に示す[1]。

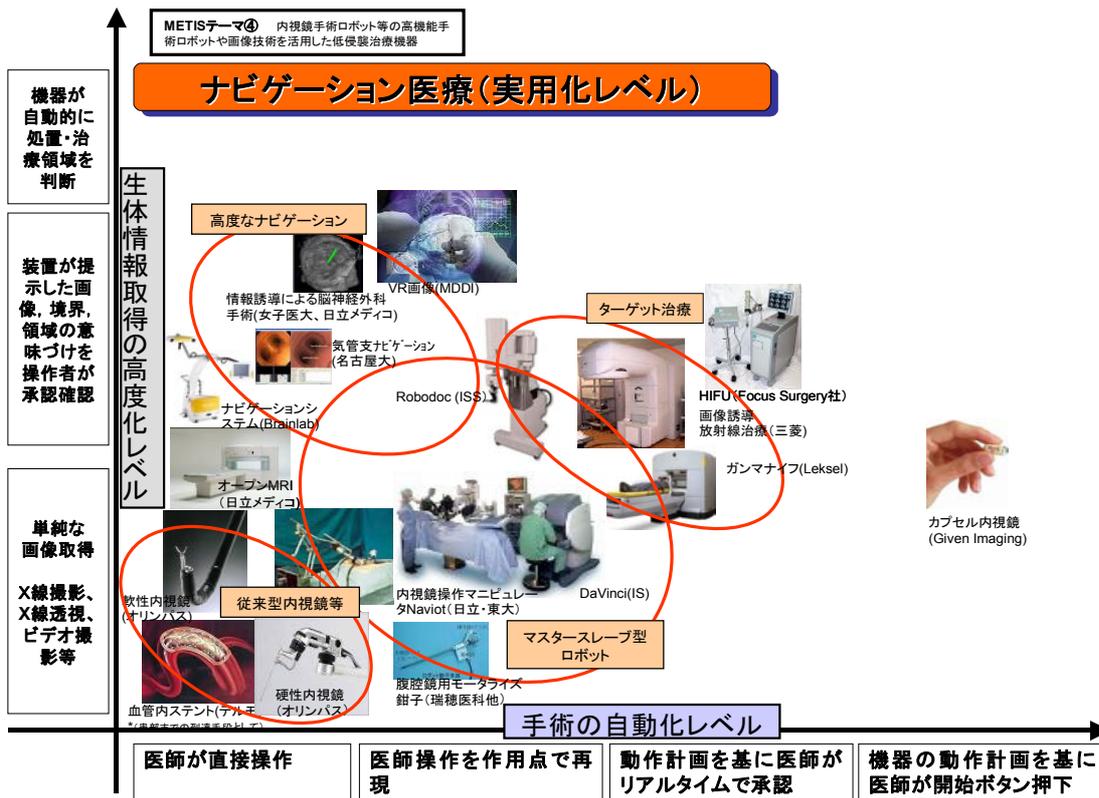


図1 ナビゲーション医療の技術マップ（実用化技術事例）



図2 ナビゲーション医療の技術マップ（研究開発事例）

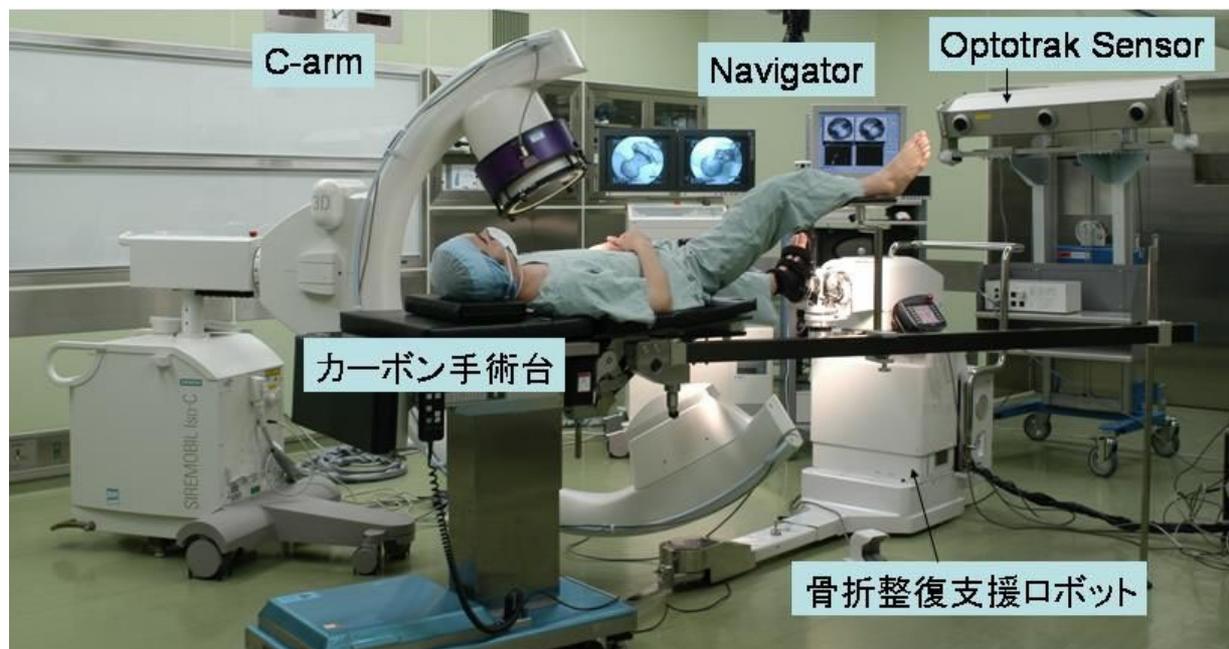
注 図1、2は平成17年度開発WG報告書[1]からの引用であり、ナビゲーションロボット審査分類マトリクスへのマッピングに関しては平成18年度審査WG報告書を参照のこと。

1-1 骨折整復支援ロボットシステム

ナビゲーション医療開発WGでは、平成17年度より「骨折整復支援ロボットシステム」を題材としてガイドラインの検討を進めてきた。

高齢化により増加している大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折は、自立性を喪失しうる重要な外傷で、低侵襲で正確に治療することが求められている。下肢骨折の治療において、低侵襲に金属固定材料で強固に固定できれば早期離床が可能で、合併症を防ぎ自立性を維持でき医療経済的にも財源を大いに節減できる。しかしながら、内固定材も骨折整復が不完全であれば決して固定力は十分でなく、三次元的に正確な骨折部の整復が治療成功の基本である。

そこで、少人数の医療チームでも下肢骨折の整復が画像誘導下に正確に行うことを支援する骨折整復



骨折整復支援ロボットシステムの概観。X線透過性カーボンファイバー製手術牽引台、画像誘導システム (Navigator)、骨折整復支援ロボットからなる。画像誘導システム部では、術中画像撮影装置 (Siemens社製 Siremobil Iso-C 3D)の撮影位置/角度を三次元位置計測装置 (Northern Digital社製 Optotrak)により計測する。Optotrakにより手術室内でLEDのついた画像撮影装置は常に撮像部位が計測されるため、手術室三次元空間内において術中X線画像の位置/角度が位置決めされ、X線画像に投影された患者の骨格の位置決めが可能になる。整復支援ロボット機構は、上下、左右、前後の直進3軸、屈曲伸展、内転外転、内旋外旋の回転3軸の合計6軸の自由度のある整復動作が可能となっている。足部固定ブーツとロボット機構は力センサを介しているため、過度の力がかからないように設計され、非常停止やロック解除などソフトウェア制御に加えてメカニカルな制御による安全機構を備えている。

支援ロボットシステムが提案された。骨折した2つの骨片をもとの位置に復元するには、適切な方向に適切な力を骨片に加えることが必要である。また、通常の二次元X線画像からだけでは復元位置に関する正確な情報を得ることが難しい場合があり、また患者にも外科医にも相当なX線被曝を伴うことがある。これらの問題を解決するために、力と正確さを兼ね備えたロボットによる骨折整復システムの開発が考案された。ロボットは大きな力で正確に動作することが可能であるが、このとき重要となるのが、ロボット動作のプログラミング(手術計画)、及びプログラムされた手術計画の物理空間への正確な写像(手術計画座標系と物理空間座標系の正確な位置あわせ)である。

骨折整復支援ロボットの安全設計は、それを使用する医療従事者に対するものと患者に対するものに分けて検討されている。

まず、手術室への搬入において、病院のエレベータに乗れる重量とサイズで、基本的にはC-arm型X線透視装置のように一人で移動させることができる条件を設定した。また、病院手術室での床の耐用重量内になるような設置面積を設定した。また、一般的な医療機器の電氣的安全設計を適応した。ロボットの動作速度を小さくして、操作中の医療従事者が予期できない自動動作でも、衝突などで傷害が発生しないようにした。

患者に対する安全設計として、ロボット本体は直接手術野に接しないため滅菌できる機構は必要ないと判断したが、外面は清拭洗浄できるパネルで覆う設計とした。また、術者が触る可能性のある先端部は清潔域とし、使い捨てのドレープで覆う仕様にした。

骨折整復操作において、患者下肢が脱落する事故や過剰な力で患者の下肢に傷害が発生するリスクを評価し、対策を行った。患者の足部との接続は、従来の骨折牽引手術台とまったく同じブーツを使用している。従って、骨折牽引手術台に下肢が保持完了までは、従来法と同程度の安全性である。この初期位置に患者下肢を保持移動する間は、医師が患者足部を手で保持して移動させようという力を入れると、ロボットのセンサが感知し、その方向にロボットアーム先端のブーツが医師の手の力加減で移動できる受動移動モードを供えさせた。この受動移動モードは、医師がフットペダル操作で入力中のみ動作が可能で、患者の下肢の自重や動作ではロボットが動かないようになっている。本来、患者は麻酔下で手術を受けるが、自発運動が起こりうることを想定している。

骨折整復操作で、医師のボタン操作による電動手術台式の整復操作の場合でも自動整復操作の場合でも、カトルクセンサに入る患者下肢からの反力の閾値設定を行い、過大な牽引力や回旋トルクが発生しない制御を行う。ロボットの動作速度が低速であるので、医師が画像や実際の患者の下肢の状況を見ながら、異常時に停止ボタンで操作停止をいつでも行える。また、過剰な牽引力や回旋トルクにより、ロボットアームのソケットが外れて動力を伝達しなくなる構造となっている。

以上述べたように、ソフトウェア、停止ボタン、メカニカルソケットの3重の安全設計を行っている。

Ⅱ. 開発ガイドライン作成の意義と平成 18 年度の検討方針

手術ロボット、手術ナビゲーションなどを包含するナビゲーション医療に関しては我が国が世界トップレベルの技術ポテンシャルを有するにもかかわらず、産業界による我が国発の新製品開拓への機運に乏しい。その一因として、新規開発する技術が革新的であればあるほど事業者にとって試験内容や審査期間を事前に予測することが困難であるためと指摘されてきた。革新的なナビゲーション医療関連機器の臨床導入の迅速化を図るためには、開発の迅速化と薬事審査の迅速化をバランスよく推進する仕組みが必要である。

これを目標として、平成 17 年度からワーキンググループ(WG)を組織して「ナビゲーション医療」分野の医療機器ガイドラインの検討を進めてきた。本 WG は、これまで手術ロボット、手術ナビゲーションシステムなどのガイドライン化に関して活動してきた日本コンピュータ外科学会を中心に、以下に挙げる関連する工学・医学系学会から、それぞれの学会を代表する委員として選出して頂いた。

- 日本コンピュータ外科学会
- 日本耳鼻咽喉科学会
- 日本生体医工学会
- 日本整形外科学会
- 日本内視鏡外科学会
- 日本脳神経外科学会

臨床系学会としては既承認の手術ナビゲーションシステムの適用範囲にかかわる 3 学会を中心に、ナビゲーション医療と密接な関連を持つ内視鏡外科を幅広くカバーする日本内視鏡外科学会に参加頂いている。全ての学会から公式な推薦を得ている。これに開発企業、METIS など企業からの委員を加えている。

平成 18 年度は、我が国発の新技術として製品化が期待される「骨折整復支援ロボットシステム」をケーススタディとして視野に入れ、本分野の技術体系、特に安全に関する考え方の方向性を示すことに重点を置き、開発ガイドラインの考え方を示すこととなった。とりまとめに当たっては、特に本分野ではメカトロニクス産業など医療機器産業の外からの新規参入を促進することも念頭に、医療機器の研究開発段階で考慮すべき基本的な事項を述べることに重点を置いた。

Ⅲ. 平成18年度検討結果「ナビゲーション医療開発ガイドラインの考え方」

1. 目的

1.1. 目的

「ナビゲーション医療開発ガイドラインの考え方」（以下、本案）は、ナビゲーション医療分野における医療機器の開発過程の迅速化を図るための基本的な考え方を示したものである。

【解説】

本案では特に、基本設計段階から行うべきリスク解析及びその対策の基本的な考え方と、被験者試験を行う前に済ませておくべき評価項目の考え方について、執筆の段階で考えられる項目ごとに述べている。薬事法承認申請に関する事項は、本案と平行して策定される「ナビゲーション医療」審査ガイドラインに述べられている。本案に沿って資料収集、検討を重ねることで開発工程における時間的ロスを減らし、適正なりソース配分計画がなされることを期待する。

また本案は、現時点で考えられる国際的な整合性も満たしている。

本案は万能の正解を示すものではなく、原則的な考え方とその応用のやり方、より詳しい情報の入手の仕方を示すことに重点を置いて作成した。本案の対象とする分野は広い工学技術及び医学技術にまたがること、また本分野は発展途上であり、諸外国にも類似のガイダンスや規格類が存在しない。そこで本分野に共通する工学的及び医学的な原則の明文化に重点を置いた。今後、具体的な適用方法を示す目的で幾つかの機器の事例に当てはめていく。

本案は薬事法上の承認基準のように、基準に適合することで承認等を約束するものでない。また、開発した精密手術用機器が本案に適合することで、その機器の有効性や安全性を保証するものではない。しかし、本案に沿って開発を行えば、被験者試験を行うために必要な倫理審査委員会（IRB）における審査のために必要な評価項目の洗い出しやデータ収集に役に立つはずである。

1.2. 想定する利用者

本案は、精密手術用機器の製品化を企画する企業技術者、その基礎的研究を行う研究者及び大学専門課程以上の学生（以上を研究開発者と記す）、大学や医療機関において被験者試験を行うための審査を行う倫理審査委員会関係者を想定する利用者とする。

【解説】

本案を理解して実施するには、設計者にとっては、汎用の産業用ロボットの製品設計の経験（高い信頼性、可用性、メンテナンス性の実現と安全対策）、医用電気安全、生物学的安全性、洗浄性・滅菌性に関する医療機器の設計開発の経験があれば有用であろう。基礎研究者にとっては、安全性に関する制限事項を念頭に置きつつ機器と人間（医師）の役割分担を最適化する高いバランス感覚

を持つことで優れた機器の創案をリードする役割を期待する。倫理審査の担当者にとっては、倫理性審査の前提となる技術の水準の判断に本案を活用されることを期待する。

1.3. 本案の適用される医療機器

「2.2 精密手術用機器」に定義する医療機器のうち、革新的なもの。

2. 定義

2.1. ナビゲーション医療 (navigated surgery)

精密手術用機器を治療の主要なあるいは重要な手段として用いる治療[1]

2.2. 精密手術用機器 (devices for precision surgery)

計測、解釈、情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療用システム（あるいはその一部）で、その主要機能が位置及び／または時間情報に関連付けられていることを特徴とし、主要機能を位置／時間情報に関連付けて記録可能で、精密・迅速・高品質の手術支援を行うことを目的とするもの[1、2]。

3. ナビゲーション医療分野の基本的考え方

3.1. 精密手術用機器の研究開発者の行うリスクマネジメントに関する基本事項

遅くとも臨床研究に供する試作機を開発する段階以降において、当該機器のリスクマネジメントを実施することが望ましい。リスクマネジメントには ISO14971:2000 (=JIS T14971:2003)を参考とすることができる。

【解説】

ISO14971:2000 は国際整合されており、米国の IDE 制度が要求する design control にも用いることができる。

手術用機器に関する製造業者と使用者間の責任分限の基本的な考え方は以下の通りである。

A. 機器側の責任

手術用機器の設計や製造等が、通常有すべき安全性を欠いていないかの問題

機器の設計や製造等が通常有すべき安全性を欠いていたために、医師が適正な使用目的に従い適正に使用したにもかかわらず有害事象が発生した場合には、機器の欠陥による機器側の責任となる。

B. 機器の適正な使用方法について、医師に適切な指示・警告がなされているかの問題

手術用機器の多くは、適正な使用がなされなければ安全性が確保されないという特性を有するが、適正な使用のためには、添付文書の記載や営業員からの情報提供等による医療機器企業から医師側への適切な指示・警告が必要である。医療機器企業からの、指示・警告に不備があったために適正な使用が行われず有害事象が発生した場合には、機器の欠陥として機器側の責任となる。

C. 手術担当医師が適正に使用したかの問題

医療機器企業から、指示・警告が適切になされているにもかかわらず手術担当医師の不適正な使用により有害事象生じた場合には、担当医に注意義務違反や過失が認められ、医師側の責任となる。

問題となるのは、手術用機器の添付文書における使用上の注意事項の遵守の問題である。臨床実践においては、少なくない数の医療機器で、添付文書における適用の範囲外の使用や、添付文書上は禁忌とされている使用が行われているが、これらにおいて有害事象が発生した場合には、一般に、医師側の責任となる。こういった添付文書の指示・警告に反する機器使用の中には、既に実地医療として、ある程度慣行化して行われている場合もあり、臨床現場における実践状況と薬事行政面との齟齬が、医師側の責任を重くする可能性があることに、留意が必要と思われる[1]。

なお、ISO/IEC Guide51 を頂点とする安全性に関する国際規格では、合理的に予見可能な「誤使用」に対処する責任はまず製造業者にあるとする（具体例としては、ISO12100-1:2003 (=JIS B9700-1:2004) 5.1.5 節）。その上で、Guide63 を頂点とする医療機器に関する安全性に関する考え方と ISO14971:2000 (=JIS T14971:2003)による医療機器リスクマネジメントでは、現実的なリスクコントロールが不可能で、かつ医学的効用がリスクを上回ると判断される場合のみ、残留リスクに関連する情報を添付文書などで提供することを条件として認めている。残留リスクの説明と医師の注意により対策することを認めているとはいえ、安易に医師の注意義務に依存することは、ISO/IEC Guide51 の精神に反する上、市場からもその様な製品は受け入れられないであろう。

3.2. 医師による試作品の臨床試験・被験者試験における要求緩和

3.2.1. 製品と研究段階の相違

臨床研究時の試作品の実現過程における要求事項は、普及製品の実現過程の要求事項と比較して、緩和することができる事項及び注意深く行うべき事項が存在する。

1. 設計管理を行なう。これは、米 IDE の要求でもある。
2. 試作品に短期間の製品寿命を設定すること、ないしは定期的なメンテナンスを設定することで、長期耐久性及び長期安定性に関する評価を免除するか短縮した期間内の試験で評価可能とする。
3. 代替治療法への切り替え（コンバージョン）条件を課し、コンバージョンをリスクコントロールの方法として活用する。コンバージョン条件の考え方は、平成 17 年度ナビゲーション医療開発 WG 報告書 4.3.2. 節に述べられている。条件の具体内容は関係学会での議論を待って今後検討する。

【解説】

保険診療体制下で使用される医療機器は、広く一般に普及することを前提に、それを使用するユーザ（医療者）の持つ技術、それが使用される医療環境などを勘案した要求を満たさねばならない。また、使い捨てでない機器の場合、その製品寿命の間は標榜する性能を維持することを保証しなければならないし、必要ならばメンテナンス方法とその妥当性を保証しなければならない。薬事承認審査はこれらを確認する作業である。

精密手術用機器の臨床研究における試作品の使用は、普及製品の使用とは以下の点で異なる。

- トップクラスの高い技術を持つ少数の医師と、同様に高い医療水準を持つ少数の医療機関における医療を仮定できる。
- 少数の試作品を製造するので、量産体制を必要とせず、量産体制の品質管理手法を適用することが適当でない。
- 設計が確立しておらず、設計変更を繰り返すことが前提である。設計プロセス管理、試作機の品質管理が重要である。
- 繰り返し使用を行う試作品であっても、長期間（数年以上）の製品寿命を仮定する必要がない。

革新的な精密手術用機器を実用化するには、治験に値する水準の試作機に至る前の段階で臨床現場にて試用してそのフィードバックをかけることが最も効率的で迅速な方法として行われてきた。また世界的にもこの方法が採られ、関連する科学の研究開発の促進を併せて実現してきた。そのため要求緩和をはからない限り、研究を行う者のインセンティブを生みだし、投資を行う者の投資リスクを適正化することができない。

3.2.2. 治験・臨床試験・被験者試験

臨床試験、被験者試験を実施するに当たっては、以下の規則あるいはガイダンスを参考にすべきである。

全てに共通：

- ヘルシンキ宣言

治験：

- H17/3/23 厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
- H17/7/20 薬食機発第 0720005 号「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」
- H17/7/20 薬食発第 0720003 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」

この他にも医薬品、生物由来物質を利用する場合などで遵守すべき規則が存在する。

治験以外の臨床研究：

- H16/12/28 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」（研究倫理に関してはこの他の倫理規範も存在する）

被験者試験：

- Federated societies of the International Ergonomics Association (IEA); “Code of Conduct for Ergonomists” (2006/07)

【解説】

医療機器の開発や改良にあつては、患者を被験者とする臨床試験と、患者以外の健常ボランティアを対象に行う医療行為を伴わない被験者試験を要することがある。臨床試験は医療機器のコンセプト、有効性や安全性を検証するために行うものであり、

1. 承認申請のための資料収集を行うための臨床試験（薬事法上の治験）
2. 研究活動として行う臨床試験であつて、(1)に該当しないもの

に分類できる。被験者試験には、仕様の決定や人間工学的な洗練のために行うものが含まれる。被験者としては、機器を使うユーザとしての医師も含まれる。

治験については、薬事法で信頼性、倫理性、科学性の担保のための基準を設けている。治験以外の臨床研究の目的で未承認医療機器を交付することに関しては、現行の薬事法下で適切に取り扱われる必要がある。METIS 医療テクノロジー推進会議の共通課題検討委員会では、この問題を含めて臨床研究の停滞を打開するための方策を提案している[3]。世界的には手術機器の場合にはこのプロセスで素早く改良を行うことで開発サイクルを早くすることで競争力を生み出していることから、我が国でこの方法が採れないことは競争力の減失につながる。患者を被験者としなない試験であれば、医療機関以外の場所で実施可能であるので薬事法の規制を受けないほか、治験の目的をより具体的に絞ることができるので必要な症例数などを減らすことも可能となるので、これを活用することで、迅速に開発を進めることができる。

4. 個別リスクマネジメント項目

4.1. 電気的安全性

精密手術用機器の電気的安全性に関しては、JIS T0601-1、JIS T0601-1-1、JIS T0601-1-2 に適合する必要がある。

開発しようとする精密手術用機器が、電気手術器、除細動器など強い電磁氣的雑音を発生する手術用機器と同じ室内で動作可能な状態に置かれる可能性がないか、検討すること。その際、機器の使用目的、使用方法など設計者が想定する状況以外に、医療現場でその様な状況に置かれる可能性がないか、検討すること。

その上で、開発しようとする精密手術用機器に電気手術器、除細動器などへの耐性を持たせるかどうかを決定すること。

【解説】

医療機器の電気的安全性に関しては、医療機器特有の技術要求があるので、注意すべきである。センサ、アクチュエータなどの電気安全は、それらの機能と設置位置に直結することから、初期段階から設計目標に含めておくべきである。

また EMC 適合性調査は、試験そのものに数百万円の費用を要する上に、対策は経験に依るところが大きい点に留意すべきである。

電気手術器、除細動器に対する耐性を持たせる場合は、以下を参考に試験を行い確認することができる。

- 電気手術器への耐性の確認方法は、IEC 60601-2-46 (Particular requirements for the safety of operating tables) 36.101 項が参考になる。
- 除細動器への耐性の確認方法は、JIS T0601-1-2 の相当する項目が参考になる。

なお、精密手術用機器と併用が想定される強い電磁氣的雑音を発する医療機器として、MRI 装置がある。MRI 装置の発する RF パルスは、共鳴周波数の高周波で数キロワットのパルス状の電磁波であることから、センサその他の電気回路に影響を与えることが予想される。しかし、RF パルスに対する耐性の確認方法は参考になる方法が存在しない。今後の検討課題である。

4.2. 機械的安全性

精密手術用機器の機械的安全性に関しては、ISO10218-1:2006（産業環境ロボットの安全規格）を参考に設計を行うことができる。但し、次に述べる点に留意する必要がある。

ISO10218-1:2006 が最も確実な保護方策とする、「安全防護物（柵及びセンサなど）で作業者と動作中のロボットを隔離すること」は実現困難であることから、隔離に代わる本質安全設計及び保護方策を検討すること。この保護方策に関係する単一故障が危険側に遷移することは許容できない。

「止まらずに動き続けねばならない」動作モードにある場合は、異常状態を発生させないための高い信頼性が必要であり、その発生確率を実証的に検証することが望ましい。

【解説】

基本の考え方は日本ロボット工業会「高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究報告書」[4]などが参考になる。

工学的には、ISO10218-1:2006 の要求する安全対策をまず検討すべきである。ただし、産業分野での安全対策は医療用途では必ずしも常に有効に機能するものでないので、独自の安全対策を盛り込む必要がある。すなわち、ISO10218-1:2006 の中で適用困難な場合を生じうるのは以下の点である。

- 安全防護物（柵及びセンサなど）で作業者とロボットを隔離すること： 人間共存ロボットでは隔離は合理的な保護方策とならない。隔離に代わる本質安全設計及び保護方策を検討する。トルクリミッタなどを用いて作用力の上限を設けて、傷害に至る過大な負荷を加えない、衝突回避の余裕を与えるなどが考えられる。
- 異常時、非常時にはアクチュエータを緊急停止させること： 「止まらずに動き続けねばならない」動作モードにある場合は、緊急停止はリスク低減策として採用できない。この動作モードにある場合には、高い信頼性を持たせることでハザードが発生することを極力回避するほかに対策は存在しない。設計者は、本当にこのようなモードに依存しないと想定する治療法が実現できないのか（緊急停止しても良い実現手段、手動等の代替手段が存在しないか？）、そのリスクを負ってもそれを上回るベネフィットがその治療法に存在するのかを慎重に検討しなければならない。

4.2.1. 非常停止

非常停止、保護停止及びこれらの状態からの復帰に関しては、ISO10218-1:2006 と、これ

が引用する ISO13850、 IEC60204 に適合すること。

4.3. 安定性、耐久性、洗浄・滅菌性

4.3.1. 安定性・耐久性

精密手術用機器の研究開発では、可動部品や使用ごとに汚損する部位の耐用期限の設定について、設計段階から検討を行うこと。

【解説】

安定性とは、薬学に由来する概念であり、化学物質の経時変化に対する変化の無さを指す。精密手術用機器の場合、滅菌済みで出荷される部品の滅菌度やシールの維持などに関して安定性が問題となりうる。

安定性及び耐久性の評価には経時変化など長い期間を要することから、設計開発段階の適切な時期に開始しないと、全体の開発工程を遅延させる事もありうる。またこれらを加速試験で行うことは、加速の方法の妥当性の説明が求められる。

4.3.2. 洗浄・滅菌性

開発しようとする精密手術用機器が、滅菌状態の患部に接触する可能性があるかどうか、検討すること。

その可能性がある場合は、滅菌を行う部位と、行わない部位の区画を行い、前者を滅菌する方法を決定する。

さらに、滅菌を行う部位を単回使用とするか再利用を許容するかを決定する。再利用を許容する場合、必要な洗浄方法やオーバーホールの方法、再利用可能かどうかの判定方法と、それらを誰が行うかを決定する。

【解説】

洗浄・滅菌性のために設計変更するのは大きな時間のロスとなりうるので、初期段階から設計目標に含めておくべきである。

鋭角の角を持つめくら穴や狭い隙間は洗浄しにくい。洗浄のしやすさについては、規格など成文化された規範がないので、現場を知る人にアドバイスをもらう必要がある。

4.4. ソフトウェアの品質管理

遅くとも臨床研究に供する試作機を開発する段階以降で IEC62304:2006 “Medical device software – Software lifecycle processes” に準拠した開発・品質管理工程を導入することを推奨する。

【解説】

医療機器ソフトウェアは、医療機器の安全性に直結する重要な要素である。ソフトウェアの品質はその開発工程の管理に他ならず、米国ではFDA ガイダンスにより規制されている。これらを総合した IEC62304 を開発段階から導入することを推奨する。なお将来的には薬事法上の要求事項となる可能性がある。

以上

IV. ガイドライン検討過程

IV-1 ナビゲーション医療分野における機械的安全の考え方

機械的安全に関しては、主として製品安全の考え方から派生した国際 A 規格 ISO12100 にてその考え方が示されている。その下の B 規格、C 規格が制定され、このうち産業環境で使われるロボットに関しては ISO10218-1:2006 が制定されている。まず、本質安全（故障などしても重大な危害を及ぼさない、など）を目指し、それが合理的に実現できない場合に保護方策（緊急停止するなど）を検討し、それでも合理的にリスク低減できない場合はユーザーに情報提供して注意喚起するという、3ステップメソッドの原則など、そのまま適用できる部分が多い。

しかし、同規格は産業環境以外で使用されるロボットは対象としていない。現在 ISO/TC184/SC2 においてサービスロボット、医療用のロボット機器を含めて拡張のための議論が行われている。さらに、同規格には精密手術用機器に適用することが必ずしも適当でない部分が存在する。

ISO10218-1:2006 の定める産業環境のロボットでは、

1. ISO12100 の安全体系は「予見可能なハザードには設計者の責任で対策すること」の発想で構築されている[6]。
2. 安全防護物（柵及びセンサなど）で作業者とロボットを隔離すること、
3. 異常時、非常時にはアクチュエータを緊急停止させることを安全確保の前提としている。

このため、緊急時であってもアクチュエータが確実に停止した後でなければ、作業者は安全防護物の内側に入ることができないとされている。

ナビゲーション医療分野では次の点が産業環境のロボットと大きく異なる。

1. ISO14971 では、予見可能なハザードに対する現実的対策が困難な場合であっても医学的効用がリスクを上回っていれば認められる。
2. 安全防護物の内部に患者とロボットが共存しなければならない。機器が患者に接触するか、近接することが機器の本質的な使用目的であり、分離は不可能である。
3. 「止まらずに動き続けねばならない」動作モードがありうる。

このため、ISO10218-1 をそのまま適用することはできない。上記 2 及び 3 の特徴は医療用のロボット機器以外の、いわゆる人間共存型ロボットにも当てはまる。この点は以前から認識されており、日本ロボット工業会を中心として調査研究が行われている[4、7、8]。これらを集約して、経済産業省では「次世代ロボット安全性確保ガイドライン」を策定する検討委員会を平成 18 年 12 月に発足させている（平成 19 年 4 月公表予定）。なお、同ガイドラインでは医療機器に該当するロボットは対象としない方向で検討されている。

さらに、労働安全衛生法の定義する「産業用ロボット」の定義が広すぎて、文言通りの解釈では多くの医療用のロボット機器がこれに該当する可能性があることが指摘されている。その規制に従うと、ロボットを防護柵などで覆って作業員（医師など医療スタッフ）から隔離しなければならない。

これでは患者はロボットと共に防護柵の向うに居ることとなり、患者の安全を確保することはできず、この状態は許容することができない。

本案では、患者に最大限のベネフィットをもたらす、かつ作業者の安全を確保するための考え方を示すこととなった。ISO12100、ISO10218-1、ISO14971をはじめとするISO諸規格、薬事法、労働安全衛生法、「次世代ロボット安全性確保ガイドライン」及び日本ロボット工業会の調査研究をはじめとする人間共存ロボットの安全性に関する産官学の取り組みを参考に、ナビゲーション医療にふさわしい安全対策の考え方を検討した。

IV-2 手術ナビゲーションの臨床での使用実態に関するアンケート

ナビゲーション医療には既に実用化している、手術ナビゲーションシステムがある。手術ナビゲーションシステムに関しては位置あわせの方法などによりその精度や要する時間が左右されることが知られている反面、これらのノウハウが医療機関の間で必ずしも共有されていないと指摘されてきた。また普及が進んでいない。

平成17年度報告書[1]では、ナビゲーション機器のもつ本来の性能としての固有誤差と別に、使用方法などに依存する付帯誤差が存在すること、両者を併せて考察しないとナビゲーションの総合的な性能を論じることができないなどが述べられており、平成18年度には精度を維持するためのノウハウその他の臨床現場での使用実態、導入に向けての障壁について、日本コンピュータ外科学会に調査を依頼した。

アンケート調査は、耳鼻咽喉科、整形外科、脳神経外科を中心に、過去5年間にナビゲーション医療に関する研究発表を行った臨床科を学会誌、学会大会抄録から抽出して、その医局長宛に回答依頼を送付した（従って、同一の施設の複数の医局長宛に送付したケースがある）。合計390通を発送し、164通の回答を得た。

各科の症例別使用実態については解析を継続しているところであるが、全体として以下の知見を得た。

- 回答者のうちナビゲーションシステムを使用した経験を持つ科の2/3は1種類の機種しか使用していない。
- 回答者の使用経験のあるナビゲーションシステムの約8割が光学式の位置計測装置である。
- 回答者のうち、購入とデモ機試用がほぼ同数である。独自開発も約1割あった。（サンプル抽出にこの種の研究開発の発表を行っている機関を選んでいる）
- レジストレーションに要する時間は、5分以内との回答から30分を要するとする回答までまんべんなくあった。（レジストレーションの時間として、どの作業を含めているか、不確実な点がある）
- 滅菌再利用するマーカの再利用を止める判断は、使用回数によるとする回答が約5割であるが、汚れ具合、精度低下、認識率低下などによるとする回答もそれぞれ10～20%存在した。

- ナビゲーションシステム使用時のトラブルとしては精度低下と、マーカのずれが多く挙げられた（両者に相関関係、因果関係があるかどうかは今後精査する）。トラブルとしてはシステムフリーズやバグなども挙げられている。
- 精度維持の工夫を自由形式で回答して頂いた結果、マーカのずれを防ぐ工夫を中心に多くが寄せられた。レジストレーションの時間短縮に結びつくものがあるかどうか、今後精査する。
- これらのトラブルの結果、その手術でのナビゲーションの使用を中止したケースもあった。
- ナビゲーションを必要と考える回答者は8割に達し、導入或いは継続したいと考える回答者は3/4に達した。
- ナビゲーションを阻む要因としては、全回答者の半数が「価格が高い」を挙げていた。その他、「時間がかかる」「手間がかかる」「保険点数が付かない」「症例数が少ない」「精度が低い」などが挙げられている。

IV-3 ナビゲーション医療に関する学会合同ワークショップ

ナビゲーション医療は多くの診療科に関係しており、ナビゲーション医療分野開発 WG では、3つの臨床系学会、2つの医工連携型学会から委員を選出頂いて議論を進めた。現段階では、臨床科ごとにナビゲーション医療の役割、課題などが異なっている。

そこで、学会の立場からみた本ガイドライン事業に対する意見集約と、学会でのコンセンサスへ向けて、「ナビゲーション医療分野医療機器ガイドラインに関する学会合同検討ワークショップ」（2007年1月26日（金） KKRホテル東京）を開催した。ワークショップは、日本コンピュータ外科学会が主催し、日本耳鼻咽喉科学会、日本整形外科学会、日本生体医工学会、日本内視鏡外科学会、日本脳神経外科学会の協賛、経済産業省、厚生労働省の後援のもとで開催し、88名の参加者があった。

同ワークショップでは、各臨床科を代表する研究者により、それぞれの科でのナビゲーション医療の現状と今後の期待が語られた。明らかになったことは、科によってナビゲーション医療の普及の度合いが異なることである。整形外科ではナビゲーションシステムが有用であることは既に多くの事例により明らかとなっており、今後はRobodocなどの手術支援ロボットが普及できるかどうか焦点となっている分野がある反面、小児外科のようにナビゲーション医療の有用性と大きな社会的インパクトが期待できるにもかかわらず、これまではごく少数の先鋭的な研究に留まっている分野もある。

本ガイドラインを産官学の共有財産とするためには、今後は各臨床科におけるナビゲーション医療に対するニーズと現状を踏まえた上で、臨床系医学会との連携を深め、学会でのコンセンサスを築く必要がある。

V. 今後の課題

ナビゲーション医療分野では、参考になる包括的な ISO、IEC、FDA ガイダンス類が存在せず、また分野の概念が広いことが特徴である。そこで、これまでは特定の目的の機器の為のガイドラインを策定する前に、分野全体をカバーする上位概念的なガイドラインの策定を行ってきた。今後はその上位概念を幾つかの個別機器に適用した実施例を示していく。

ナビゲーション医療分野では、研究開発が活発に行われている一方で、製品化はおろか臨床研究や治験に至る事例も国内ではごく少数である。当面は臨床研究及び治験を実施することが、直近のマイルストーンとなることから、開発ワーキンググループでの議論がこれらをも活性化することを目指して活動を継続する。

参考文献

- [1] 平成17年度 医療機器評価指標ガイドライン「ナビゲーション医療分野」(手術ロボット)開発WG報告書(2006)
- [2] 精密手術用機器の動向と分類, 資料 H17-1-5, (日本コンピュータ外科学会), (2006)
- [3] METIS共通課題検討委員会答申, http://www.jfmda.gr.jp/metis/002/06_pdf/06-5.pdf (2007).
- [4] 高齢者等福祉用ロボットの標準化に関する調査研究報告書, (日本ロボット工業会), (2003)
- [5] 平成17年度次世代医療機器評価指標策定事業 医療機器審査ガイドラインWG ナビゲーション医療(手術ロボット)に関する調査研究成果報告書(2006).
- [6] 杉本 旭: 機械にまかせる安全確認型システム, (中災防新書), 中央労働災害防止協会, ISBN: 4-8059-0894-7, (2003).
- [7] 人間共存・協調ロボットの安全性策定に関する調査研究, (日本ロボット工業会), (2006)
- [8] サービスロボットの安全性等に関する標準化フェージビリティスタディ, (日本ロボット工業会), (2006)

関連規格集

安全原則

ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards

ISO/IEC Guide 63:1999, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

機械的安全

JIS B9700-1:2004, 機械類の安全性—設計のための基本概念, 一般原則—第 1 部:基本用語, 方法論 (ISO 12100-1:2003)

JIS B9700-2:2004, 機械類の安全性—設計のための基本概念, 一般原則—第 2 部:技術原則 (ISO 12100-2:2003)

JIS B9702:2000, 機械類の安全性—リスクアセスメントの原則 (ISO 14121: 1999)

JIS B9703:2000, 機械類の安全性—非常停止—設計原則 (ISO 13850: 1996)

JIS B9705-1:2000, 機械類の安全性—制御システムの安全関連部—第 1 部: 設計のための一般原則 (ISO 13849-1: 1999)

JIS B9711:2002, 機械類の安全性—人体部位が押しつぶされることを回避するための最小すきま (ISO 13854: 1996)

ISO 10218-1:2006, Robots for industrial environments – Safety requirements – Part 1: Robot

ISO 13855:2002, Safety of machinery – Positioning of protective equipment with respect to the approach speeds of parts of the human body

ISO 14118:2000, Safety of machinery—Prevention of unexpected start-up

ISO 14119:1998, Safety of machinery – Interlocking devices associated with guards – Principles for design and selection

IEC 60204:2000, Safety of machinery – Electrical equipment of machines – Part1: General requirements

IEC 61508-1:1998, Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems – Part 1: General requirements

プロセス管理・リスクマネジメント

ISO 13485:2003, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes

JIS T14971:2003, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO 14971: 2000)

IEC 62304:2006, Medical device software – Software lifecycle processes

CDRH USFDA: General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff, (2002).

CDRH USFDA: Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices, (1999).

医療機器関連規格

医療機器関連規格

JIS T0601-1:1999, 医用電気機器—第一部：安全に関する一般的要求事項 (IEC 60601-1 Ed. 2)

JIS T0601-1-1:2003, 医用電気機器—第一部：安全に関する一般要求事項—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項 (IEC 60601-1-1: 2000)

JIS T0601-1-2:2002, 医用電気機器—第一部：安全に関する一般的要求事項—第二節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 (IEC 60601-1-2: 1993)

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-2:2001, Medical electrical equipment—Part 1-2:General requirements for safety—Collateral standard:Electromagnetic compatibility—Requirements and tests

IEC 60601-1-4:2000, Medical electrical equipment—Part 1-4:General requirements for safety—Collateral standard:Programmable electrical medical systems

IEC 60601-2-46:1998, Medical electrical equipment—Part 2-46:Particular requirements for the safety of operating tables

JIS T 0993-1:2005, 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験 (ISO 10993-1: 2003)

ISO 11134:1994, Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Industrial moist heat sterilization

ISO 11135:1994, Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization

その他

JIS B7440-2:2003, 製品の幾何特性仕様 (GPS) —座標測定機 (CMM) の受入検査及び定期検査—第2部：寸法測定 (ISO 10360-2: 2001)

JIS B8431:1999, 産業用マニピュレーティングロボット—特性の表し方 (ISO 9946: 1999)

JIS B8432:1999, 産業用マニピュレーティングロボット—性能項目及び試験方法 (ISO 9283: 1998)

JIS B8437:1999, 産業用マニピュレーティングロボット—座標系及び運動の記号 (ISO 9787: 1998)

JIS Z8101-2:1999, 統計—用語と記号—第2部：統計的品質管理用語

JIS Z8103:2000, 計測用語

參考資料

1. ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発WG議事概要

論点別の議事概要はガイドライン検討過程に記載した。

1.1 第1回開発WG会議

開催日 平成18年9月7日（木）

○6月29日に講演が開かれたFDA審査官による講演資料は、日本コンピュータ外科学会のホームページからダウンロードできるとの報告があった。

○臨床で付帯誤差を抑制するためにどんなノウハウを持っているのかなどのアンケートをコンピュータ外科学会に調査を依頼した。

○コンピュータ外科学会では、学会独自のガイドラインを5チームで検討している。

○「骨折整復システム」は、マニピュレータ的要素とNC装置的な要素、位置計測器と画像誘導の要素を持っているということ、メカニカルセーフティを含む安全設計がされているということ、力制御を行っているということ、実用性と有用性に関しても期待できる、「侵襲度」が大きい機器というのが特徴であった。

○次のケーススタディは例えば自律性の異なる機械、高度なソフトウェア安全性を要するもの、侵襲性の高いあるいは破壊的な操作を伴うものが考えられる。

○脳外科のロボットのガイドラインも早急に作ってほしいとの話がある。

○手術ロボットが労働安全衛生法の産業用ロボットの定義に抵触する件を調べている。

○医療用と産業用を同じ規制で縛っていては手術なんかできない。

○この規則の不合理な点、現実的な解決をWGの提言として書くべきだ。

○産業用ロボットのトレーニングは完全に使用者の安全のためで、医療用ロボットのそれは患者の安全のため。患者の安全については企業でなく学会が認定を出すべきだろう。

○耳鼻咽喉科領域で実施したアンケートでは、質問した202施設から回答98施設、うちナビゲーションの機械を1回でも使ったという所は29施設しかなかった。

○症例は1、264例を基に分析した。トラブルとその解決法、機械の優れた点と問題点の意見があった。

○開発、審査WGの枠内には、医者側の使用方法は入ってない。作っても規制能力がないがどうするか。

○物だけつくればいいという話にはならないので、ガイドラインで言及するべき。

○教育など付帯事項がどんどん増えていくが、ロボットの目的はそういう付帯事項を減らす方向であるべきだ。今の方向は本来のロボットの利点をかえて減らしているのでは。

○今は、産みの苦しみではないか。今の段階の新しい機械が普通の世代になってしまえばそういう制約は減ってくるのではないか。

1.2 第2回開発WG会議

開催日 平成18年12月20日（水）

○開発WG事務局側からコンピュータ外科学会のガイドライン素案を説明した。

○学会案は有効性・安全性の基本的考え方、その下に、「製品実現上の要求事項」「研究開発時の要求」、「臨床現場における導入運用上の要求」、その下に、骨折整復システムの個別の要求事項、あと他に機器を足していくなれば、これが増えていくという構造になっている。

○主な特徴は、

- 1) 審査WGで議論してきた内容を踏まえた、ナビゲーションロボットのマトリクスを導入すること
- 2) 有効性、安全性のベースとして、医師が対処可能かどうかを中心に、リスクマネジメントを考えていく
- 3) 設計の残留リスクへの対策としてのトレーニング
- 4) 医療上の残留リスクへの対策としてのコンバージョン
- 5) 臨床研究の段階と、製品段階での対策の相違
- 6) 機械設計原理ISO 12100の導入

○これに対し、学会素案の位置づけなどについて質問が出されたほか、それぞれの専門学会の関与について指摘がなされた。

1.3 第3回開発WG会議

開催日 平成19年1月17日（水）

日本コンピュータ外科学会のガイドライン活動

- コンピュータ外科学会ガイドラインWGの委員からその活動の経緯などについて説明があった。
- 日本コンピュータ外科学会は医学系及び工学系の先生を集めた分野横断的学会であり、以前からガイドライン活動を行ってきた学会である。
- ガイドラインの作業案は、ある程度大まかな案を作った上で、日本耳鼻咽喉科学会、日本整形外科学会、日本生体医工学会、日本内視鏡外科学会、日本脳神経外科学会といった関連の学会と共同作業して正式の案として提案していくべきと考えている。1月26日にこれらの学会の協賛、厚生労働省、経済産業省の後援のもとに、ナビゲーション医療分野の医療機器ガイドラインに関しての学会合同検討ワークショップを開催する。
- 次のケーススタディの対象として各論的な、脳外科や耳鼻科などに適用した場合が出てくるべ

き。

開発WGのガイドラインの編集方針

- 平成18年度報告書とガイドラインのまとめを以下の方針で進めることを提案する。
 1. 研究開発の初期段階から配慮しておくべき事項
 2. 安全方策の設計時点でのリスクマネジメント
 3. 骨折整復システムのガイドライン
 4. ケーススタディ機器を拡大していくときの考え方とその候補
- メーカーで研究開発を行うに当たっては、審査のガイドラインに沿うようなアドバイスがあるほうがいい。
- 新規参加者が、開発ガイドライン及び審査ガイドラインに従って申請すると、承認まで到達できるようなものが必要なのではないか。
- 開発ガイドラインは、革新的医療機器の定格仕様を決める方法（臨床研究など）を導くべき。

骨折整復システムについて

- 2つの臨床例で最大の牽引力、ねじる角度、加わるトルク、牽引距離などのデータを得た。今後は整復が易しいものと難しいものはどう違うか、このロボットの牽引（介達）だけでなく、どういうケースで直達が必要かなど、実際のデータが必要である。
- 薬事承認には、再度の改良と基本データ必要である。それ無しでは臨床試験のデザインが組めない。
- 保安装置のどれかでも作動したというケースは、まだない。

1.4 第4回開発WG会議

開催日 平成19年3月9日（金）

平成18年度報告書とガイドラインの編集作業

- 対象者は、医療機器企業及び新規企業の研究開発者とする。
- 特に新規参加者の手引きとなること。
- 発展途上の技術であることから、技術進歩に沿った柔軟性を持たせる。
- 革新的医療機器の場合、定格仕様を決めるために臨床データが必要になる。この段階の臨床データを取るに当たって、どうしたらいいかを導く。
- 審査WGとガイドライン案の摺合せは、下準備をやって、そこで問題点を挙げていけばいい。
- ケーススタディについては、付記的な形でガイドラインとは別扱いしてはどうか。
- 機械ないし医療機器の規格のプラス α として、ナビゲーション医療ならではの事項を階層化すべきである。
- メーカー側の立場では、そのプラス α の部分を知りたい。社内でデザインレビューするときの基準、どういう項目をどういうふうにするべきかなどが欲しい内容である。

ガイドラインとノウハウ保持

- ケーススタディで、開発のノウハウを議論すると、企業が優位性を保つために秘密にしたい部分に抵触し、反発があるかもしれない。
- ノウハウを開示しなくても、医療に使う機器の一般的使用法を、1つのケーススタディとして扱えばよい。
- 例えば、適用部位が違う場合に審査が振り出しに戻ることも、今まで事例としてあった。しかし技術屋から見たときには根本原理が同じで一部だけが違うなら、その違いだけを審査すべきであるといった提言もありうる。

2. 「手術ナビゲーションの臨床での使用実態に関するアンケート」資料

ナビゲーション医療には既に実用化している、手術ナビゲーションシステムがある。手術ナビゲーションシステムに関しては位置あわせの方法などによりその精度や要する時間が左右されることが知られている反面、これらのノウハウが医療機関の間で必ずしも共有されていないと指摘されてきた。また普及が進んでいない。

平成 17 年度報告書では、ナビゲーション機器のもつ本来の性能としての固有誤差と別に、使用方法などに依存する付帯誤差が存在すること、両者を併せて考察しないとナビゲーションの総合的な性能を論じることができないなどが述べられており、平成 18 年度には精度を維持するためのノウハウその他の臨床現場での使用実態、導入に向けての障壁について、日本コンピュータ外科学会に調査を依頼した。

2.1 アンケートの目的

(アンケート趣意書から)

日本コンピュータ外科学会では、平成 15 年度から手術ナビゲーション、手術ロボットなどに関する技術ガイドラインの検討を開始し、平成 17 年度からは厚生労働、経済産業両省の医療機器ガイドライン事業と連携して本分野の普及と発展のためのガイドライン策定を進めております。ガイドライン事業などにつきましては別紙をご参考ください。

さて、そのガイドライン策定の一環と致しまして、このたび既存のナビゲーションシステムの臨床現場におけます利用実態や技術的問題点につきまして、ナビゲーション手術を実施されている診療科を対象にアンケートすることと致しました。ナビゲーションの精度を阻害する要因や、精度を向上させるために臨床現場にて行っておられるノウハウ、ナビゲーションの対象となる適用術式とその実施数、或いは対象にならない術式とその理由などを明らかにしてガイドラインに反映することで、開発者がより良いナビゲーションシステムを開発すること、そして医療現場でナビゲーション手術をより安全かつ確実に実施することの一助としたいと考えています。

なお、耳鼻咽喉科につきましては、2003年度の耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会アンケートの継続として行い、データを共有したいと考えております。

大変お忙しいところ申し訳ございませんが、別紙のアンケートにお答えいただき、ご返送をお願いしたく存じます。

2.2 調査方法

調査対象の抽出方法：

本アンケートの目的に鑑み、ナビゲーション医療分野の研究開発に関心があり、かつナビゲーション医療を実施した経験を有する医療機関の診療科を対象にアンケートを実施することで有効回答率の向上と効率化を図るため以下の方法で調査対象を抽出した。

既承認のナビゲーションシステムの適用範囲が整形外科、脳神経外科、耳鼻咽喉

科が主であることから、この3分野から重点的に抽出することとした。この他の科であっても、活発な医工連携研究開発を行ない独自のナビゲーション医療を行っている施設の臨床科も調査対象に加えることとした。

そこで、ナビゲーション医療に関する研究発表を行っている研究者の所属機関、所属科を、関連分野の学会大会（2005、2006年日本コンピュータ外科学会大会、2005、2006年脳外科学会総会、2007年整形外科CAS研究会(CAOS)）から抽出した。

また耳鼻咽喉科に関しては、耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会が2003年に実施したアンケートとの整合性をとるため、当時の発送先（200床以上の医療機関の耳鼻咽喉科）202施設に送付した。

発送日： 2007年2月25日
回収期限： 2007年3月9日締切
回答方法： 同送の回答フォームを用いた書面による回答

集計作業： アンケート依頼状には学会事務局宛に返送するための封筒が同封されており、回答フォームは郵送にて回収された。配達された封書は、学会事務局職員が開封し、到着順に通し番号を回答フォームに記入したのち、フォームの一枚目（機関名、医局名が記されている）とそれ以降（機関名、医局名など回答者を特定する情報を含まない）を分離して、後者のみをアンケート集計作業のための専従職員（アルバイト）に管理させ、そのファイル入力や統計処理を行った。前者は前記学会事務局職員が保管し、前記専従職員はこれを開覧することができない様にした。集計作業にあたっては1名のコンピュータ外科学会会員（ナビゲーション医療分野の研究に従事）が集計処理などに関して指導を行なった。判読困難な部分に関しては、更に数名の専門家にその部分を呈示して判読を試みた。

解析方法： 各科ごとに各質問項目に対して集計を行った。具体的には、脳神経外科、整形外科、耳鼻咽喉科、その他の4つに分類した。またこれらを合わせた全体を合わせた結果も合わせて示した。（本報告書では紙面の都合で、全体結果のみを収録している。）

これらの臨床科は、それぞれ母集団と選び方が異なる。このため、臨床科の間での比較、全体を合計した結果にはこれに起因するバイアスが含まれる。

2.3 調査結果データ

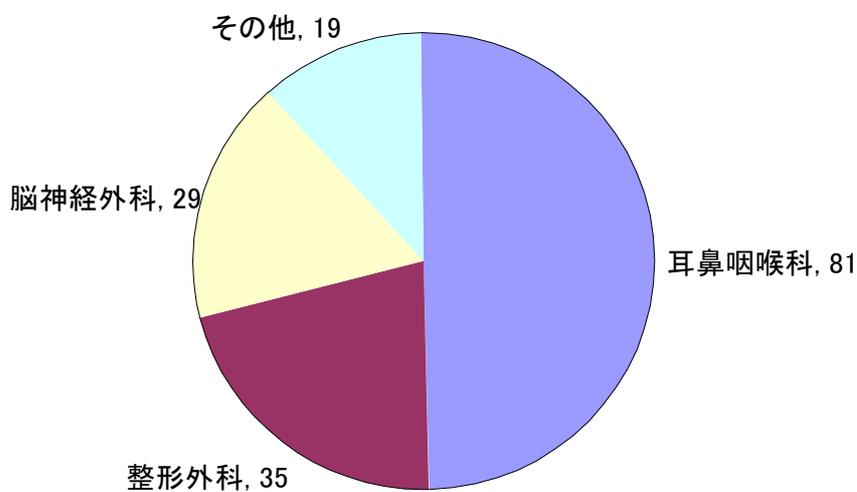
Q1 貴科について

貴科は：[]耳鼻咽喉科、[]整形外科、[]脳神経外科、[]その他（ ）

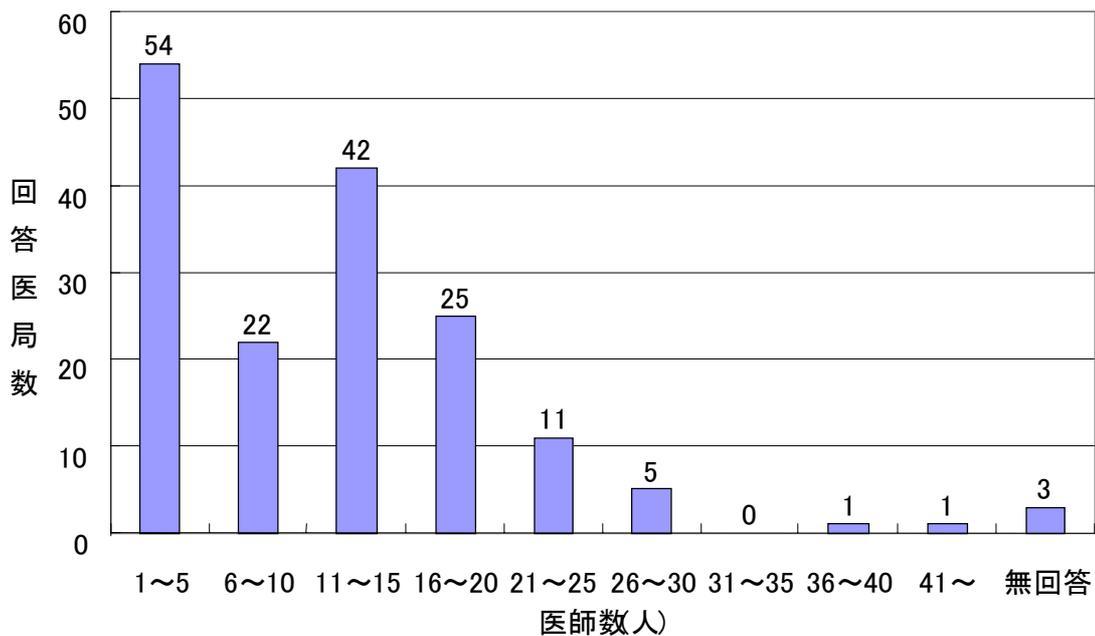
2006 年末における貴科の常勤医師数：（ ）人

2006 年末における貴科の病床数：（ ）床

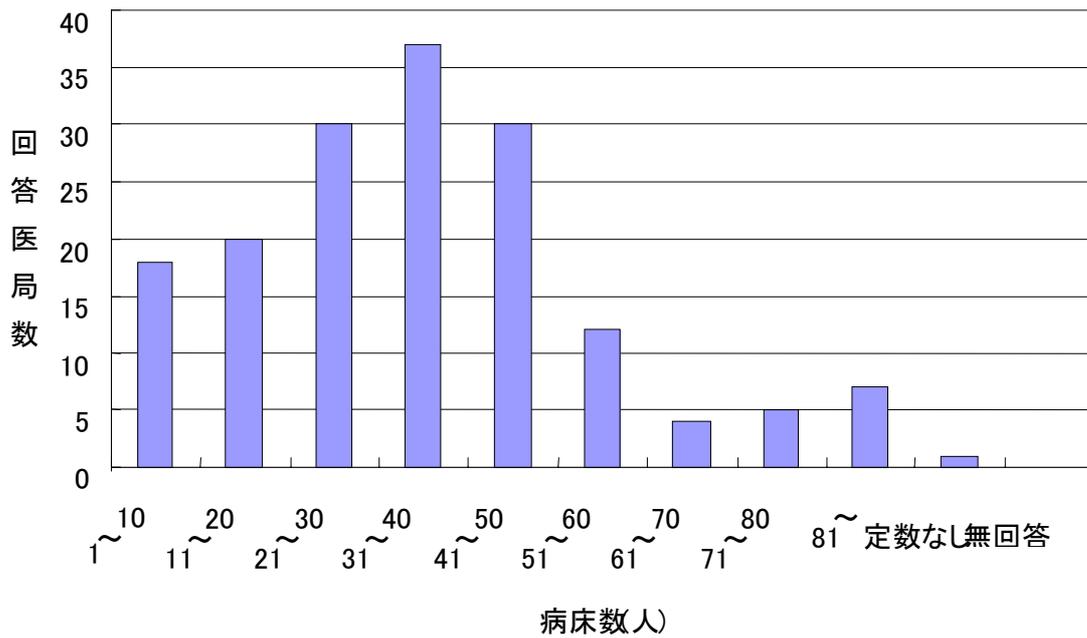
アンケート回答数(計 164)



医局の常勤医師数(計 164)



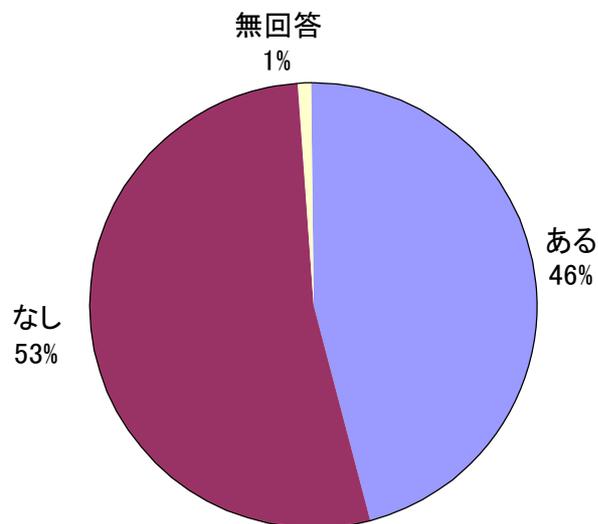
医局の管理する病床数(計 164)



Q2 ナビゲーションの使用経験について

2006 年中(1~12 月)に、ナビゲーションシステムを使われましたか：[]ある、[]なし

2006 年におけるナビゲーション使用の有無(計 164)



Q3 使われたことのある機種名、形式、購入の有無、デモ使用について

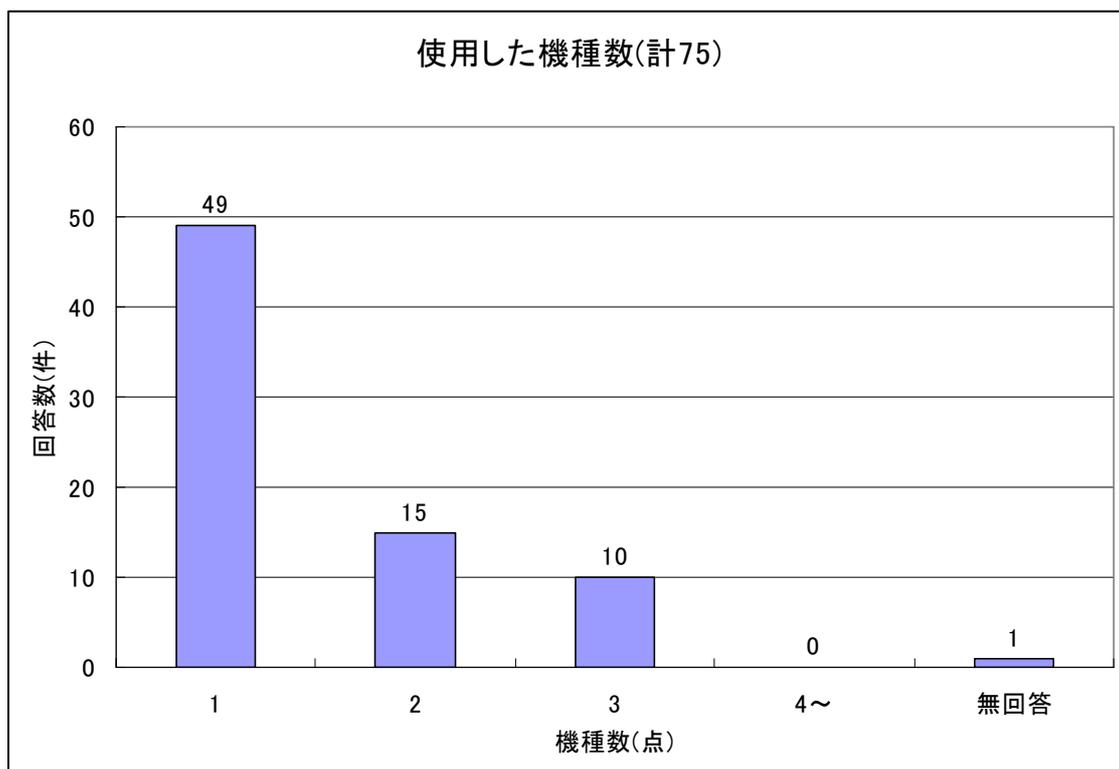
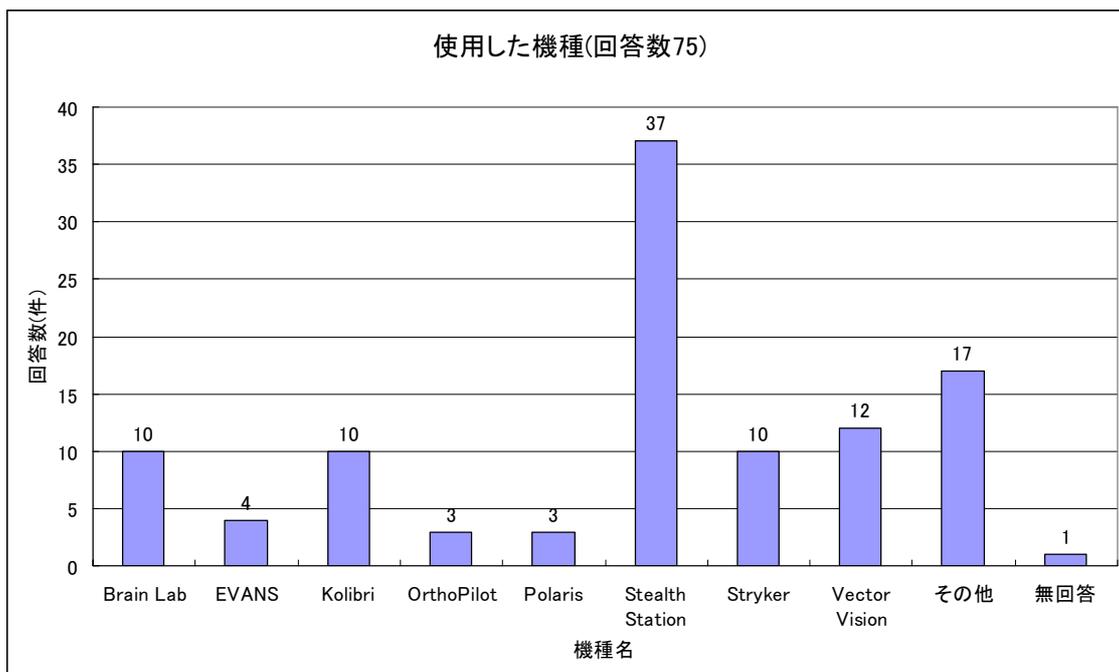
機種名 1 : ()

形式 : [] 光学式、[] 磁気式、[] アーム式

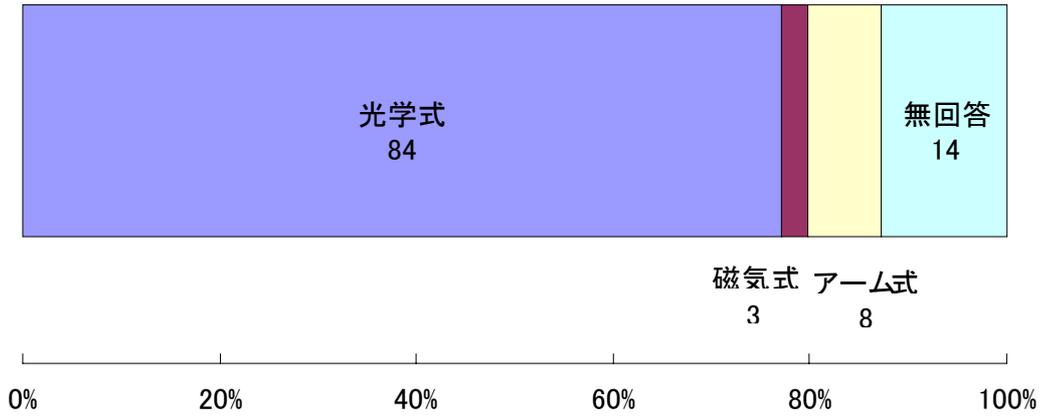
購入の有無 : [] 購入、[] デモ使用、[] 独自開発

導入年度 : (~)

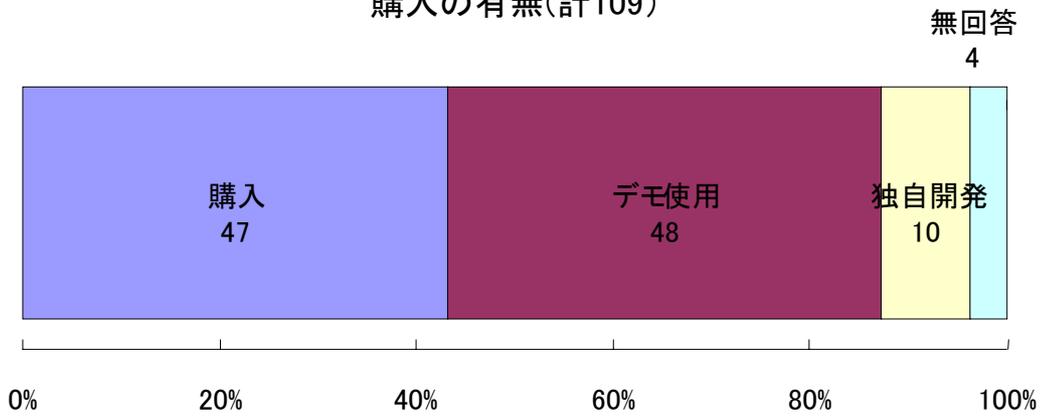
(注 : 3 機種目まで同様の記入欄、4 機種以上の場合のため数行の空欄を用意)



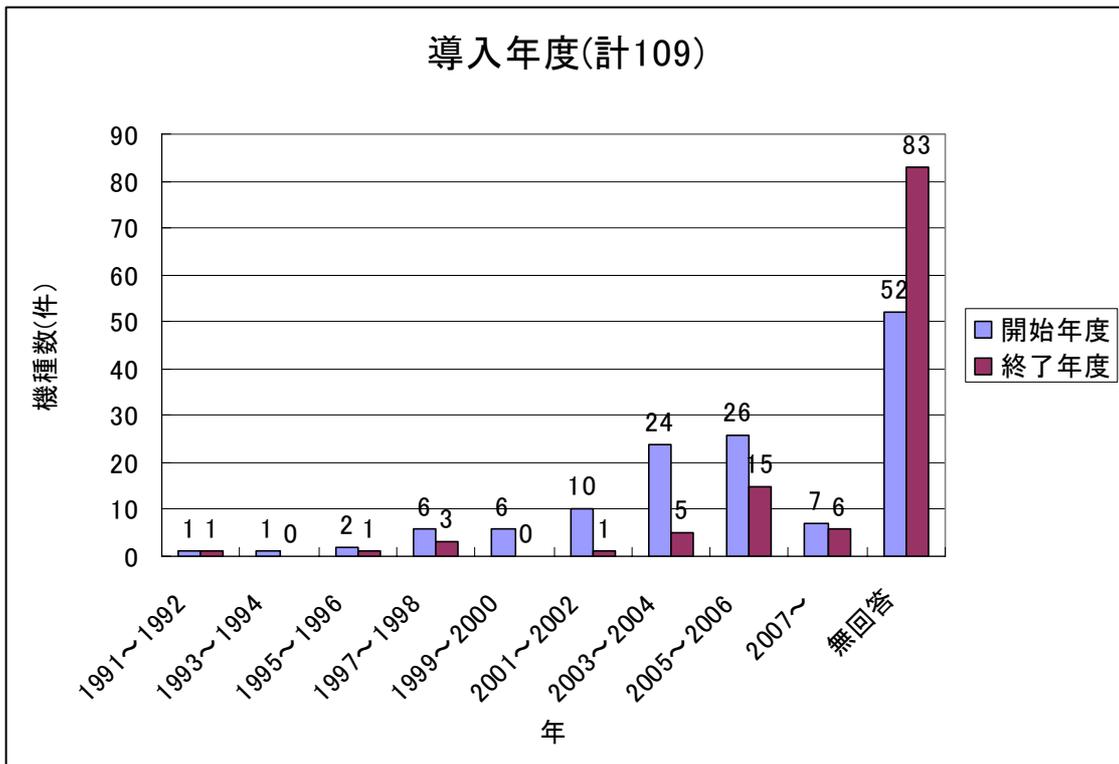
形式(計109)



購入の有無(計109)



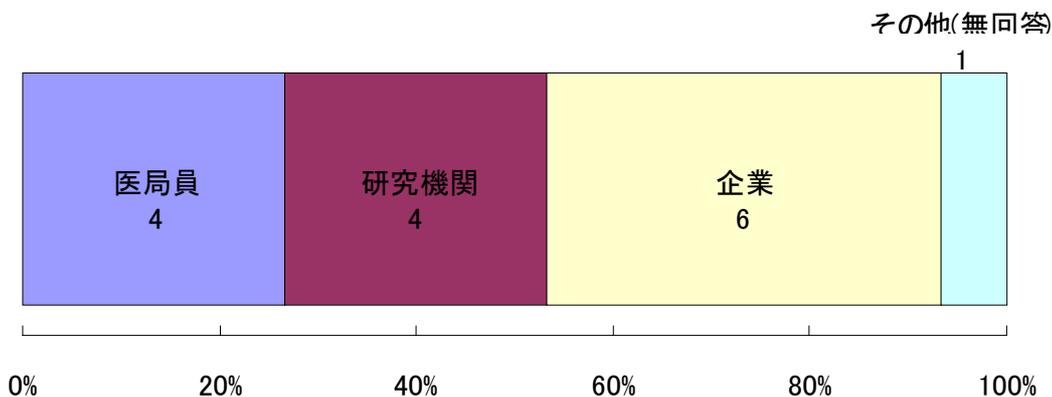
導入年度(計109)



Q4 独自開発のご経験をお持ちの場合につきお伺いします

開発されたのは： 医局員、 共同研究（大学など研究機関）
 共同研究（医療機器企業）、 その他

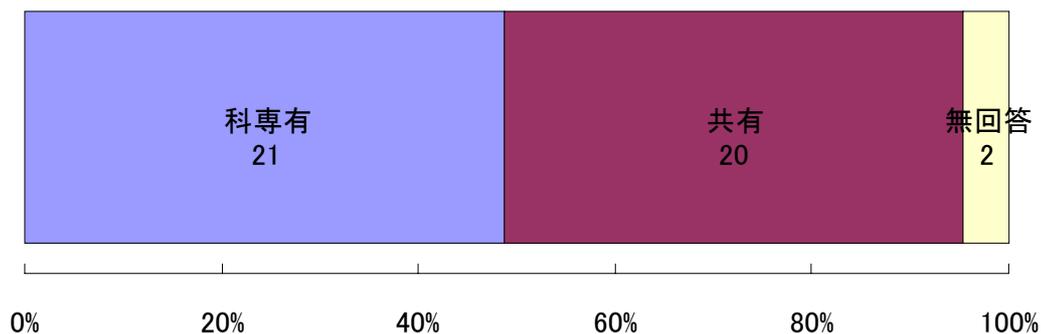
独自開発者数(計15)



Q5 購入された場合につきお伺いします

機器は貴科専有でしょうか： 科専有、 共有
 共有の場合、他に使用している科は：（ ）

購入した場合の所有(計 43)



回答者の診療科	共有している他の診療科			
	耳鼻咽喉科	整形外科	脳神経外科	その他
耳鼻咽喉科	0	7	14	0
整形外科	2	0	2	0
脳神経外科	5	4	0	0
その他	0	0	0	2

Q6 操作者について

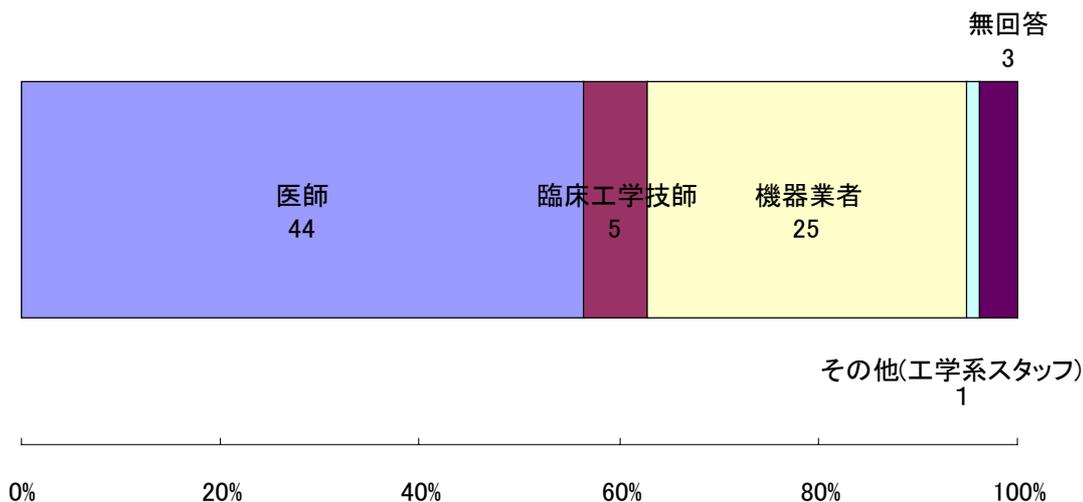
ワークステーションへの画像の入力は：

[] 医師、[] 臨床工学師、[] 機器業者、[] その他（ ）

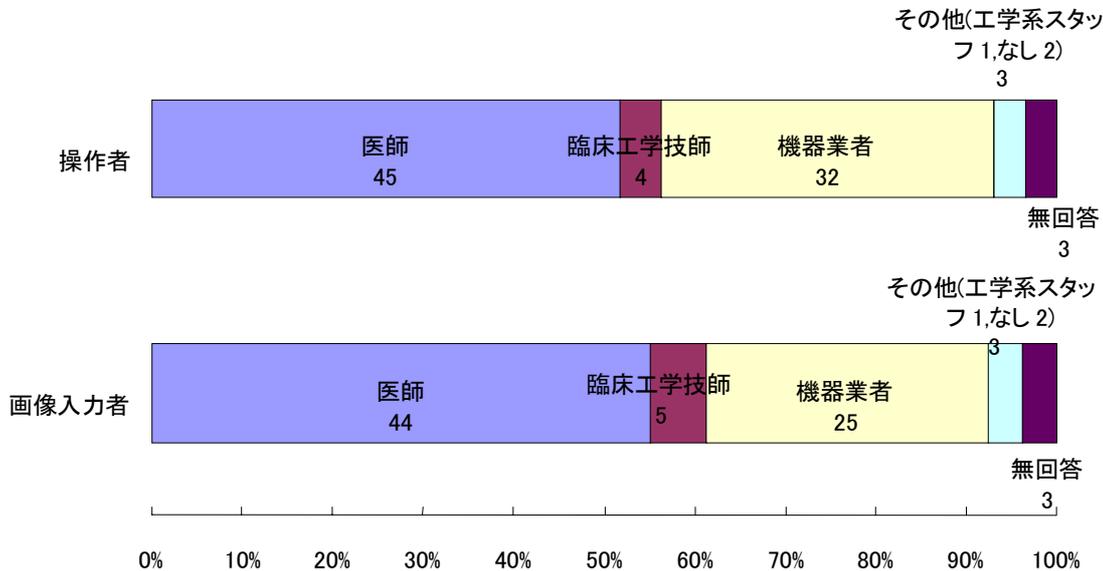
術中のワークステーションの操作は：

[] 医師、[] 臨床工学師、[] 機器業者、[] その他（ ）

画像入力者(回答施設数)



ワークステーション操作者(回答数 75)



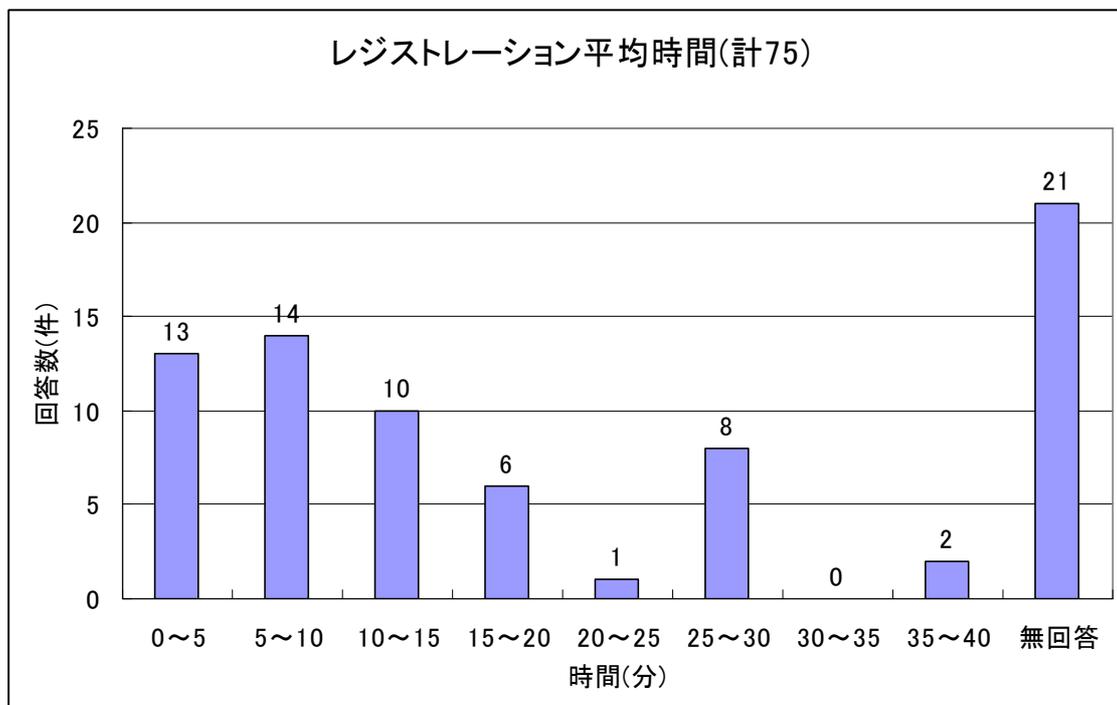
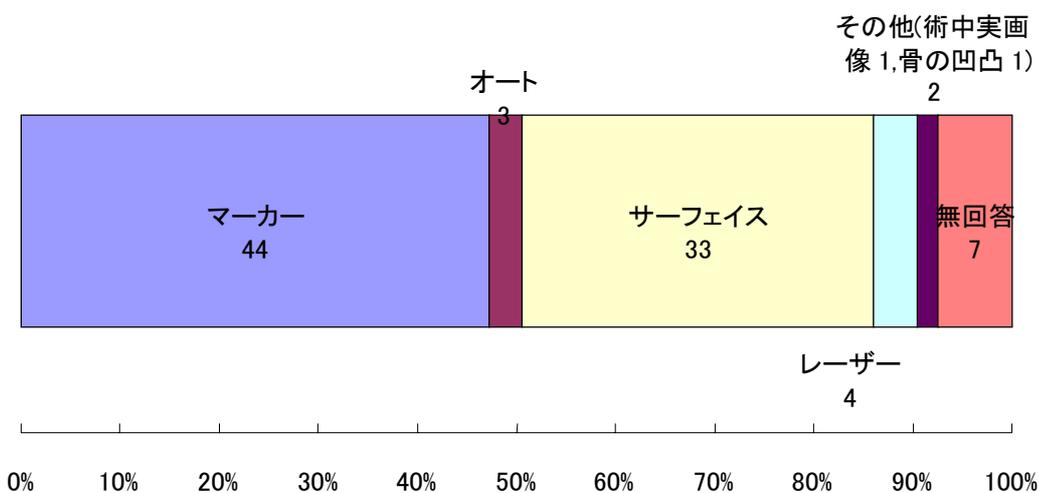
Q7 レジストレーションについて

レジストレーションの方式は：

[] マーカー、[] オート、[] サーフェイス、[] レーザー[]、その他（ ）

レジストレーションの時間：平均（ ）分

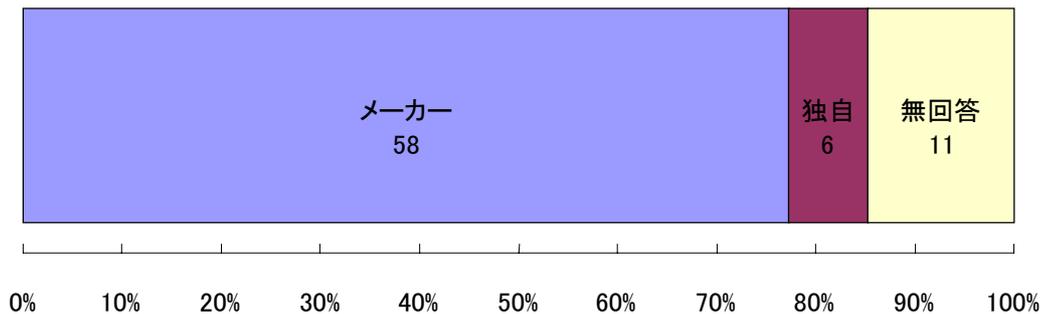
レジストレーション方式(回答数)



Q8 **プローブについて**

プローブは：[]メーカーのものを使っている、[]独自のものを使っている
独自の工夫をお持ちの方は、具体的に工夫についてご紹介ください（任意回答）

プローブ(計 75)



工夫点

- ・ トラッキングシステムは2種類使用—①Flash Point②EndoScout
- ・ メーカー品で対応できない部位には独自作成した物を使用
- ・ 光学式のものについては手術操作による遮蔽の少ないハンドピースを独自に作成
- ・ 前頭洞 op の際は曲のマーカ（プローブ=ポインター）を使用してみたい
- ・ 以前に開発していた EVANSⅢでは、耳科手術用器具に合わせた独自のプローブを開発した。
- ・ 骨の特黒点をマーカとするためプローブは不要
- ・ 頚椎、胸椎 椎弓根スクリュー刺入インストルメント

Q9 マーカー、プローブ、フレームの滅菌方法、使用形態について

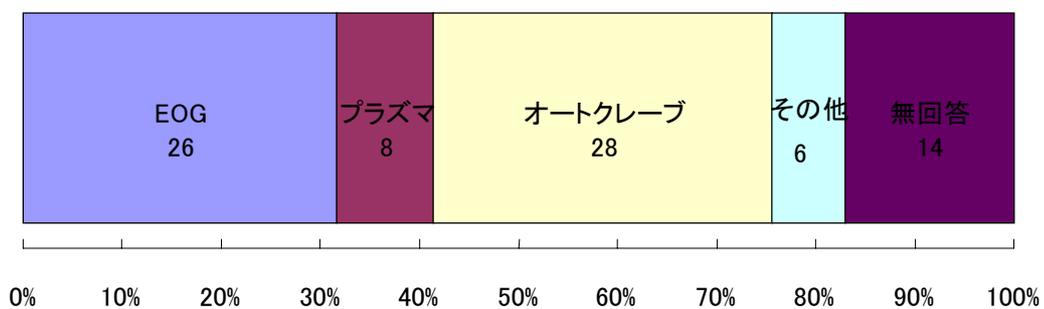
滅菌方法：[] EOG、[] プラズマ、[] オートクレーブ、[] その他（ ）

マーカーを再利用する場合、その目安：

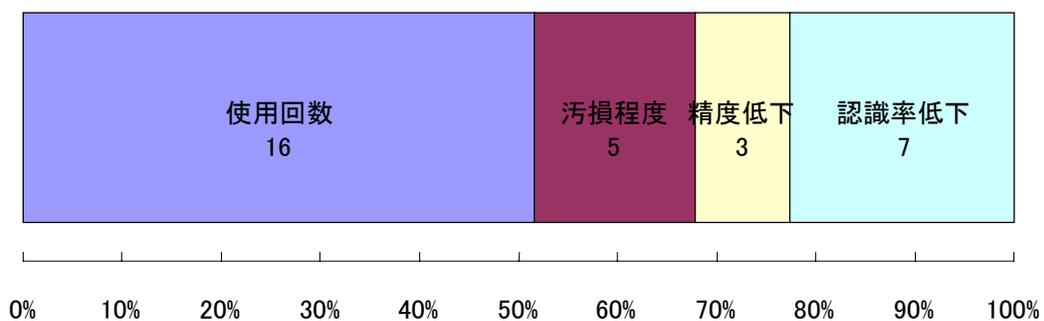
[] 使用回数（約 回）、[] 汚損程度、[] 精度低下、[] 認識率低下

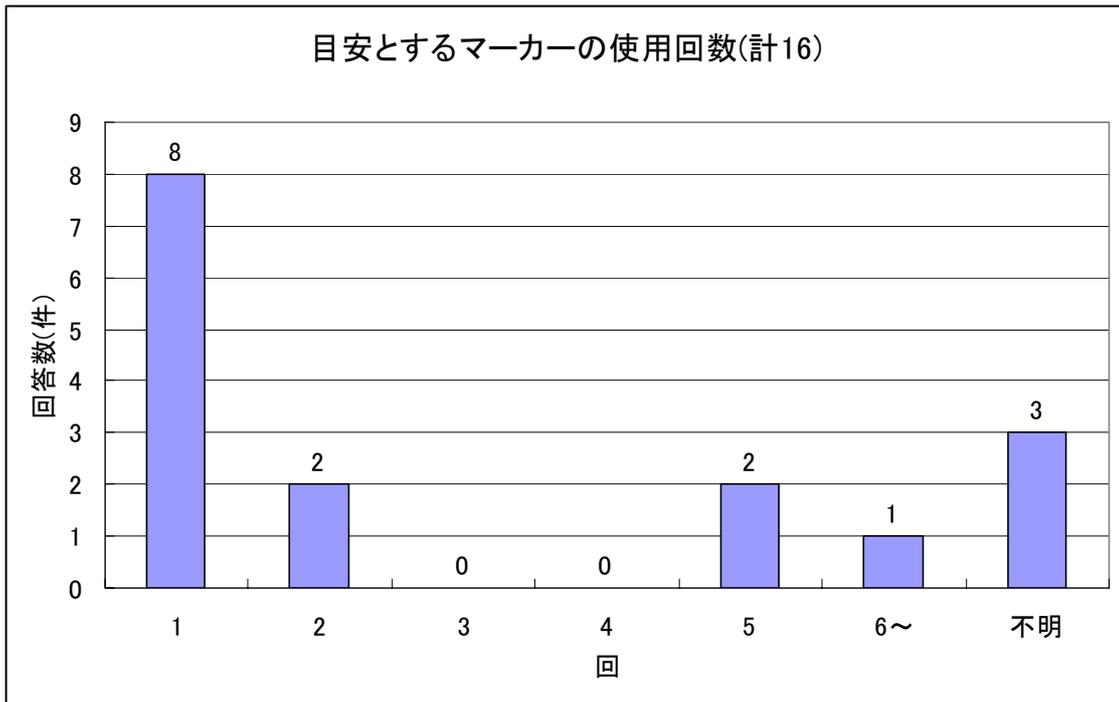
滅菌方法、再利用はメーカー指定の方法通りでしょうか：[] はい、[] いいえ

マーカー、プローブ、フレームの滅菌方法(回答数 75)

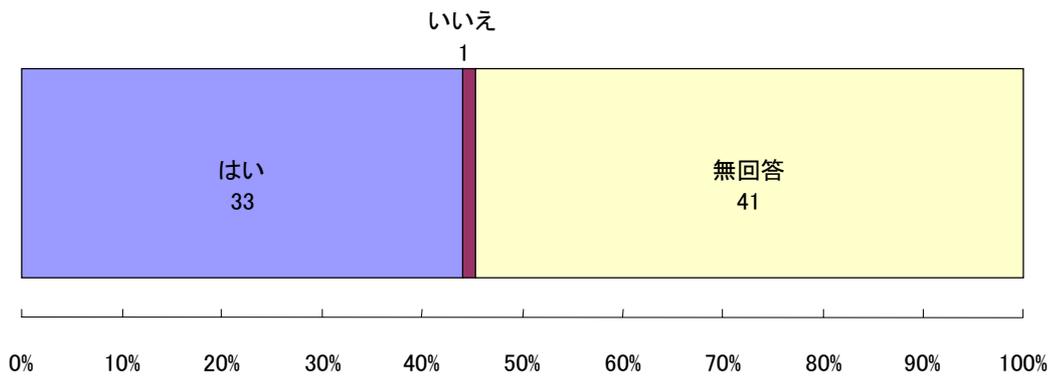


マーカーを再利用する際の目安(回答数 25)





滅菌,再利用はメーカーの指定どおりであるか(計75)



Q10 術中の精度維持について（任意回答）

独自の工夫をお持ちの方は、具体的に工夫についてご紹介ください

- ・ 頭を動かさないようにしている（ヘッドバンドのずれを防ぐ）
- ・ 頭位固定（ピン・3点患者が動かないようにする）
- ・ リファレンスフレームの固定
- ・ 頭部固定用 Moyfield3 点ピンが術中ずれないような固定を行う
- ・ 脳外科では頭部の固定にはヘッドピンを使用するが、耳鼻科では馬蹄にステーション固定しテーピングにて頭を固定
- ・ ヘッドバンド固定（バンドと額部皮膚の間に毛髪が入らないように）ややきつめにしめる
- ・ マーカーの数を増やす
- ・ ヘッドピンのうち方
- ・ 基準フレームは皮膚に接着している
- ・ 固定をしっかりするなど
- ・ DRF のゆるみが生じにくい固定法
- ・ ヘッドセットの改良：ヘッドバンドを使いやすくしている
- ・ 術中にヘッドバンドを極力さわらないようにする

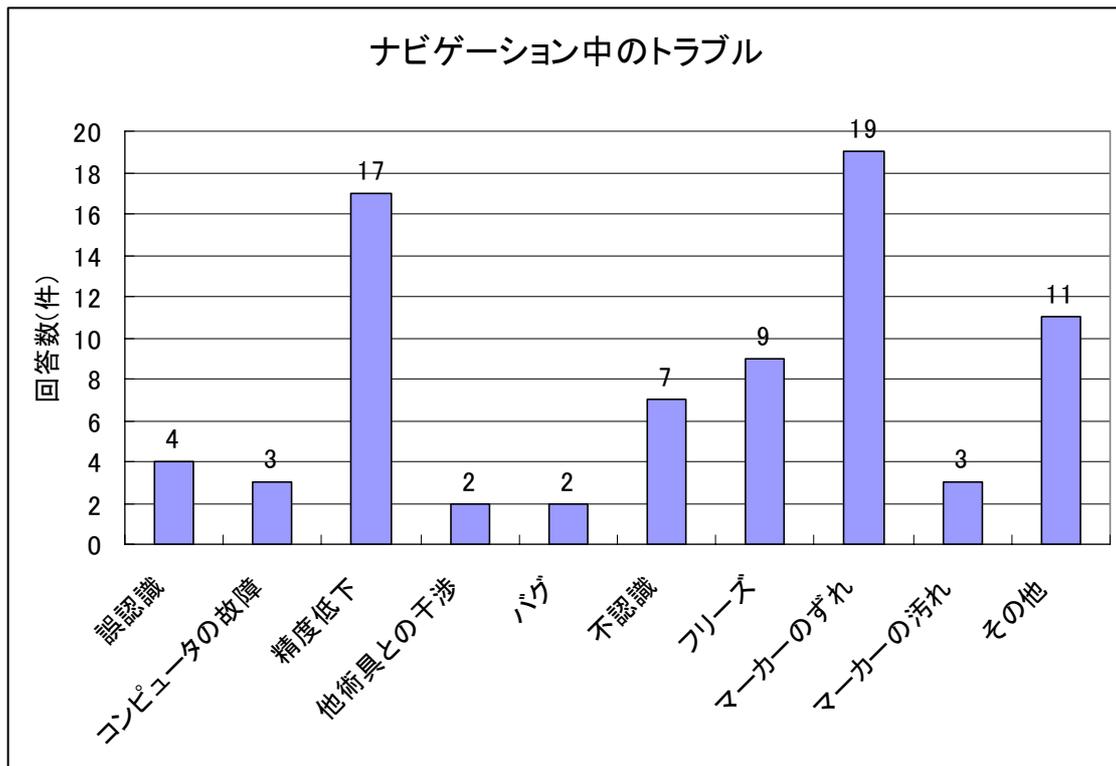
- ・ マーカーの形状の改良
- ・ 上肢手術や骨頭腫瘍の手術では表面皮膚マーカーを使用
- ・ 顔面にほくろなどの隆起がある場合これを使用してレジストレーションする
- ・ Internal Marker の使用
- ・ 常にリアルタイム画像と対比しながら使用
- ・ 精度に疑問が生じた場合には再度 3D データを撮像して利用
- ・ 副鼻腔手術の経験がある医師を術者とし、ナビゲーションに頼りきりにしない
- ・ 耳科手術で用いる CT 画像の撮影法の工夫
- ・ レジストレーションの際の体位（仰臥位）→手術は側臥位、術直前のマーカー入り X 線撮影
- ・ Recovery point check による精度の術中確認
- ・ 骨マーカーを用い術中 MRI 撮影によるアップラントナビゲーション
- ・ Verification point を設けてマーカーのズレ確認に用いる
- ・ 操作の直前にガイド設置する
- ・ 椎骨内へ刺入するインストルメントを先端がリアルタイムナビ可能なように開発
- ・ 椎体ごとに registration（主に頸椎インストルメンテーション手術）
- ・ システムの理解、
- ・ 髄液の過剰排出による Brain Shift に注意するため、開頭範囲を最小限にしている。
- ・ brain shift のない頭蓋底手術、下垂体手術にてナビを使用
- ・ anatomical landmark との術中比較
- ・ 強い浮腫を伴う脳実質内腫瘍に対しては、ナビシステムを用いて腫瘍の境界や最深部などに細いチューブを挿入し、術中の Brain shift に対応
- ・ 開頭時の精度管理・レジストレーションの徹底
- ・ fence-post 法

Q11 ナビゲーション使用中のトラブルについて（任意回答）

使用中に何かシステムのトラブルが発生したことがありますか。具体的にお書き下さい。

（例：術中の精度低下、誤認識、マーカーずれ、ソフトのフリーズ、他の手術器具との干渉）

そのトラブルの際にどのように対処されましたか



経験したトラブルとその対処(複数回答)

誤認識	ナビ中止	2
	再レジストレーション	1
	無回答	1
コンピュータの故障	ナビ中止	3
精度低下	そのまま	5
	再レジストレーション	4
	ナビ中止	4
	無回答	4
他術具との干渉	配置換え	1
	原因に基づき対応	1
バグ	再起動	1
	無回答	1

不認識	配置換え	3
	再レジストレーション	1
	マーカ―交換	1
	ナビ中止	1
	無回答	1
フリーズ	再起動	6
	ナビ中止	2
	無回答	1
マーカ―のずれ	再レジストレーション	8
	ナビ中止	5
	固定→再レジストレーション	2
	手術中止	1
	そのまま	1
	無回答	2
マーカ―の汚れ	マーカ―交換	2
	血液をふき取る	1

その他

- ・ 無停電装置の故障による電源断 →内部配線の変更による無停電装置の迂回。
- ・ 腹臥位で左右を間違いかけたことがある →気がついた
- ・ 手術術式によるプローブの不具合 →プローブの不具合 →再度認識を行う
- ・ 術中の brain shift による位置のずれ。マーカ―に覆い布をかけたときの誤差 1→5mm へ
→解剖学的指標で対処
- ・ コードの断線 →システムの使用を中止する
- ・ アームや head frame がずれた →使用不可
- ・ 術野の汚染 →術場での場所を大きくとるため →ナビを中止しイメージと直視により施行
- ・ レジストレーションに時間がかかった →無回答
- ・ スクリューをうつときナビができない 無回答
- ・ 術中電池切れなど →無回答

Q12 先生が使われた機種について

特に優れた点 (○)

問題点 (●)

(特に優れた点を○、問題点●で記載、また本報告書では製品名を匿名化した)

製品A

- 簡便で精度が高い
- レーザーレジストレーション
- 手術顕微鏡と連動しない点
- 精度が悪い

製品B

- 操作が簡便
- レジストレーションが容易
- 販売中止でバージョンアップなし
- 前頭葉手術に対応する曲がったプローブがない
- 精度が低い

製品C

- 精度が良い*2
- リアルタイム CTMRI 画像の表示
- レジストレーションが容易
- 操作が簡便
- レジストレーションが速い*2
- 画像入力→立ち上げ の時間が短い
- 器具交換時の認識が早い
- 小型
- 手持ちの手術器具をプローブとして用いられる
- リキャリブレーション
- 価格*2
- CTMRI 画像入力の手間
- マーカーを手術器具に固定する際に器具の動きの妨げになってしまう場合がある
- 術者、助手の立ち位置でマーカーの認識が中断し、ナビが使えなくなる
- 顕微鏡を入れるとプローブを認識しなくなることがある
- 画像のスライス幅が 3mm と大きい
- VTR 出力機能が無い
- 磁気式のナビは制限が多く、特に神経電気刺激を必要とする手術では使いにくい

製品D

- イメージフリーであり簡便*3
- 術中のトラブルに対応しやすい
- レジストレーションが不確実になりやすい
- 臼蓋底から内板への距離の認識困難

製品 E

- 光学式なので MR の影響を受けにくい
- プローブがワイヤレス。
- 認識する範囲が限られる(距離、角度)

製品 F

- 精度が優れている*8
- 任意の機器を認識させることが可能
- 骨に対しての軸が確認できる点
- 操作が簡単*2
- エコーとのリンク可能
- 腫瘍の広がり(特に浸潤性のもの)を画像と照らし合わせて確認できる→取り切れているかどうかの確認に有用
- 病変の深部に隠れている危険部分までの距離感がつかめる
- 使用ソフトの Ver. が古く、操作がマニュアルに近く、なれると限界精度近くまで使用することができる。
- レジストレーションが早い。
- マーカー不要
- 市販品であること
- CD-ROM を直接本体に入れることができる (Dicomdata)
- 利便性が高い
- メジャー機能がないので距離計測が不十分
- 耳科手術でのリファレンスポストの固定が難しい
- レジストレーションに時間がかかる*2
- 術中の Brain shift に対する補正ができない
- 精度が低い*2
- ハード・ソフトとも操作性が悪い
- デザインが悪い
- 強度が低い(ケーブル コネクター 等)
- 購入後、時間が経過し、機器のメンテナンス性の低下(代替部品がなくなる等)
- 時々バグ発生
- レジストレーションがやや複雑
- 固定があまい
- 感染の危険性が高くなる

- 融通が利かない
- 価格が高い(マーカーを含む)*2
- 耳鼻科用のレジストレーションシステムが欲しい。(耳鼻科用他機種の方が耳鼻科的には使いやすい…ヘッドバンド装着スターが使用できればと思います)
- 本体が大きい
- ope 室にもちこむのが大変
- 手持ちの手術器具を用いる際に、プローブの取り付けが面倒

製品 G

- コードレス
- オートクレーブ可
- 術者が操作容易
- hip:CT based である点。骨盤傾斜を考慮できる点。
- Knee : 骨頭中心の術中認識 THA において functional pelvic position が設定できる点
アラ イメント (骨切角度、刺入角度) 決定が自動的である点
- THA のナビゲーションしかない
- Knee ; image free である点 (術中の registration がすべて)
- レジストレーションに時間がかかる*2
- Tracker がでかい (追加の侵襲が必要)
- 赤外線センサーであること
- 準備がやや煩雑

製品 H

- 患者の position に影響を受けない点
- 術野の全体像が 3 次元的にとらえられる
- レジストレーションが簡便である
- CTbased であり、術前から患者自身の骨形態に即してプランニングし精度が非常に高い
- サーフェスレジストレーション
- マーカーに電源不要
- 耳科手術では確認のみにしか使えない
- レジストレーションがうまくいかない時がある
- 精度低下の可能性があること
- 腹臥位に対応できない
- CT による被爆

製品 I

- 外科医が自らの手でナビゲーションすること
- A Q N e t をもちいたネットワーク対応型 3 D 画像配信システム

製品J

- 遮蔽の心配がない
- 磁場中心で方向の誤差が大

製品K

- 動作が安定
- 遮蔽による使用の制限。

製品L

- 骨切でも特殊ケースでも対応可能
- 術前準備に手間がかかる

製品M

- 安価
- 軽量
- 機械式(アームの可動性など)

製品N (MRI システム)

- 空気・音に影響されない点
- MR 対応の手術器具が必要

製品O (放射線治療器)

- 0.2mm の精度で治療が可能なこと

機種が複数挙げられた際の優れた点/問題点

- 精度が高い*3
- レジストレーションが簡便
- セットアップが早い
- 操作が簡単
- 局所を展開せずにフルオロマージュなどイメージを使用したレジストレーションでかなりの精度が出せる
- 放射線被爆がない
- 光学式であまり邪魔にならない
- 新しい機種になるほどレジストレーションにかかる時間が短縮された
- 頭蓋内病変と、副鼻腔病変のプロープとの関係が分かりやすい
- 腹腔鏡への重畳表示ができること
- 機械が大きくて場所をとる
- 側臥位でのマーキングが大変
- ヘッドバンドのずれ、前額部の発赤誤差あり(5mm 以内ではある)

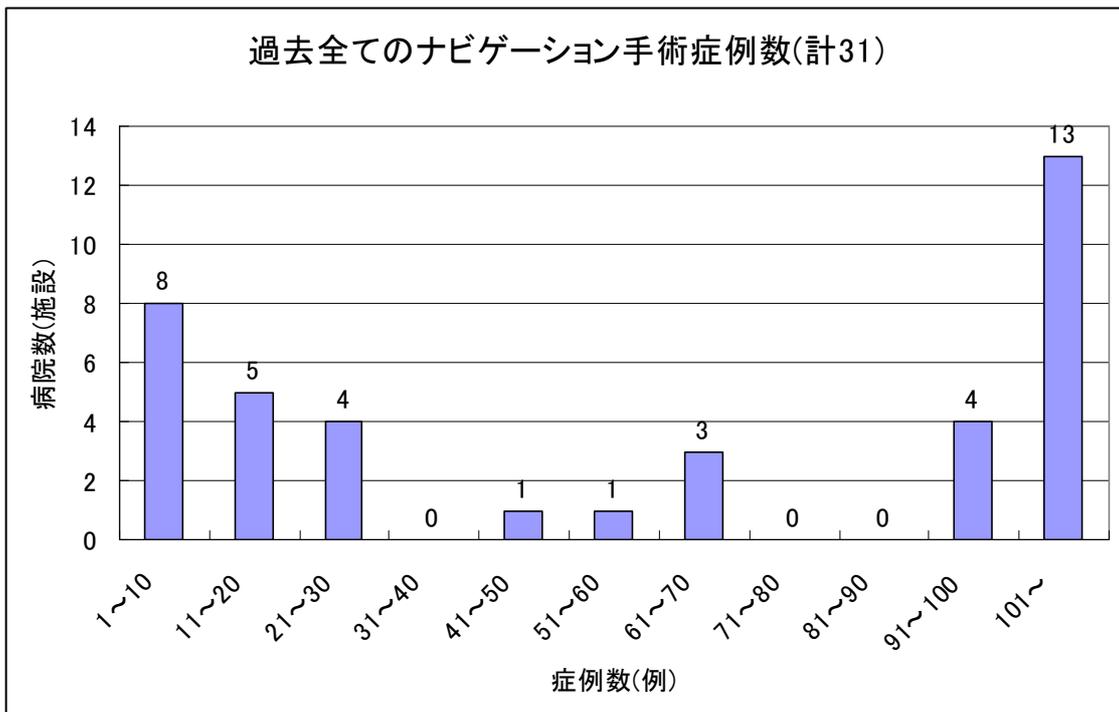
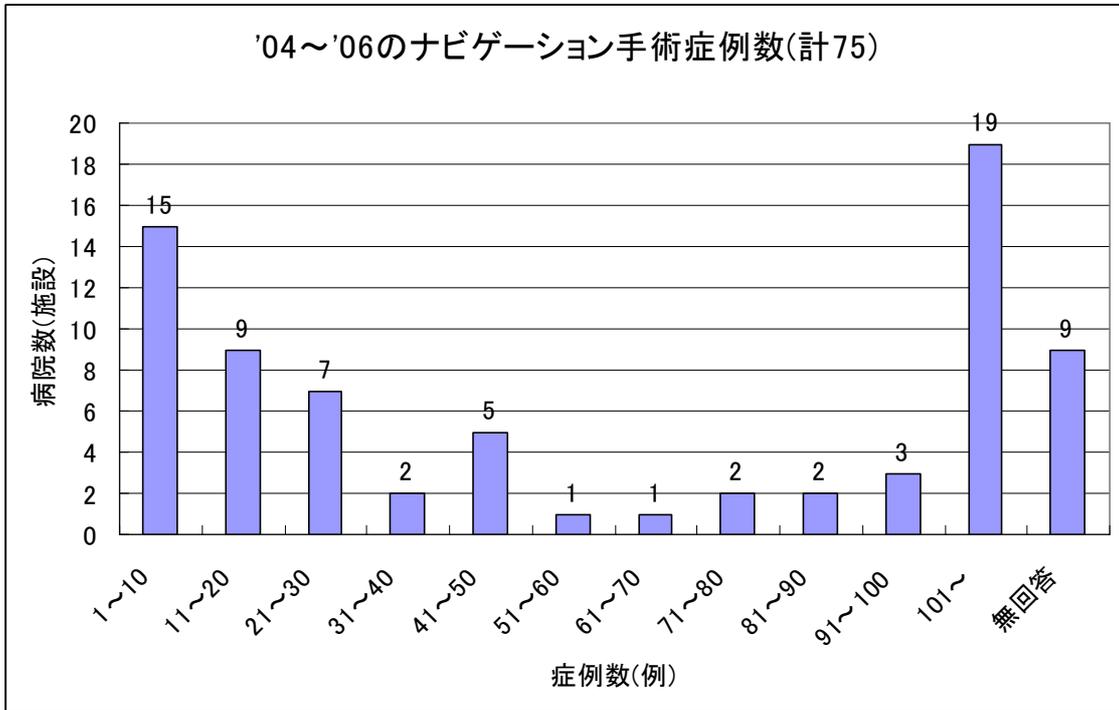
- Brain shift に対応できない*2
- ヘッドセットが鼻手術操作の邪魔となることあり
- 鼻手術にしか使えない(耳手術には使えない)
- 股関節のフルオロナビではレジストレーションが難しい点場所をとりすぎる
- 誤差
- 精度検知器との間にもものがあると検知できない
- いずれの機種でもデータ入力時のトラブルが経験されている
- 高額の為脳外科と共同で申請中
- 脳外科用のソフトのため、当科で使用する場合イメージが左右逆転しており操作しにくい。
- 術中レジストレーションの手技に確立したものがなく特定の医師しか扱えない

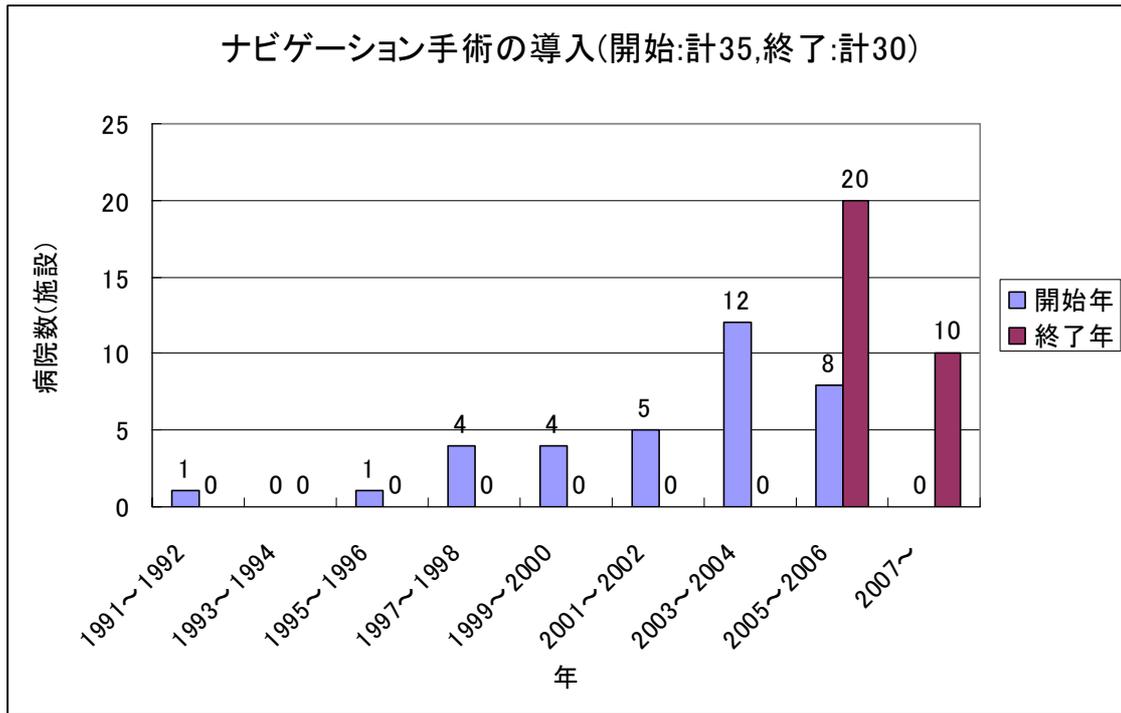
Q13 全体の症例数

貴科における 2004 年～2006 年のナビゲーション手術症例数：() 例

貴科におけるこれまですべてのナビゲーション手術症例数（任意回答）：

() 例、(~) 年



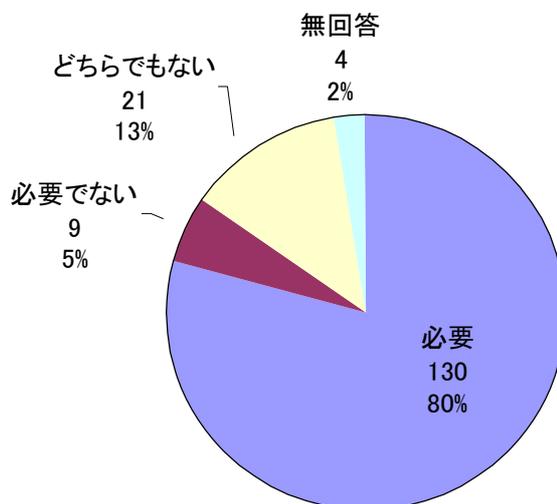


各科（耳鼻咽喉科、整形外科、脳神経外科）における症例別使用実績（Q14～17）については、詳細解析を各科の専門家に依頼して継続中であるため、本報告書では割愛しました。

Q18 貴科の手術においてナビゲーションシステムは必要とお考えですか

[]必要、[]必要でない、[]どちらでもない

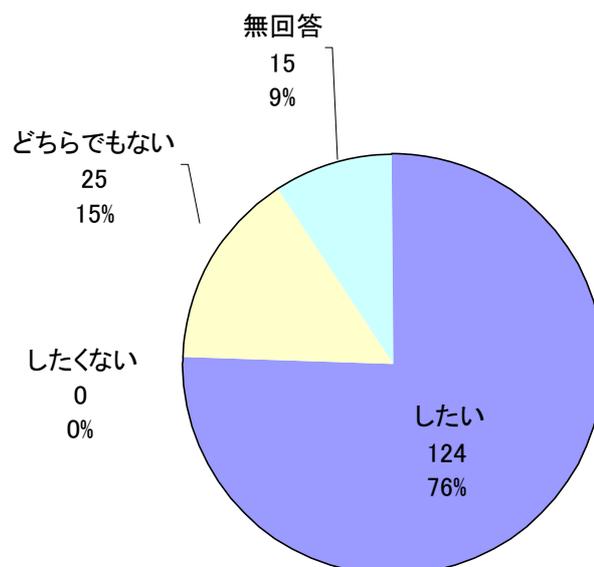
ナビゲーション手術の必要性(計 164)



Q19 今後、機器の導入あるいは引き続き使用していきたいとお考えですか

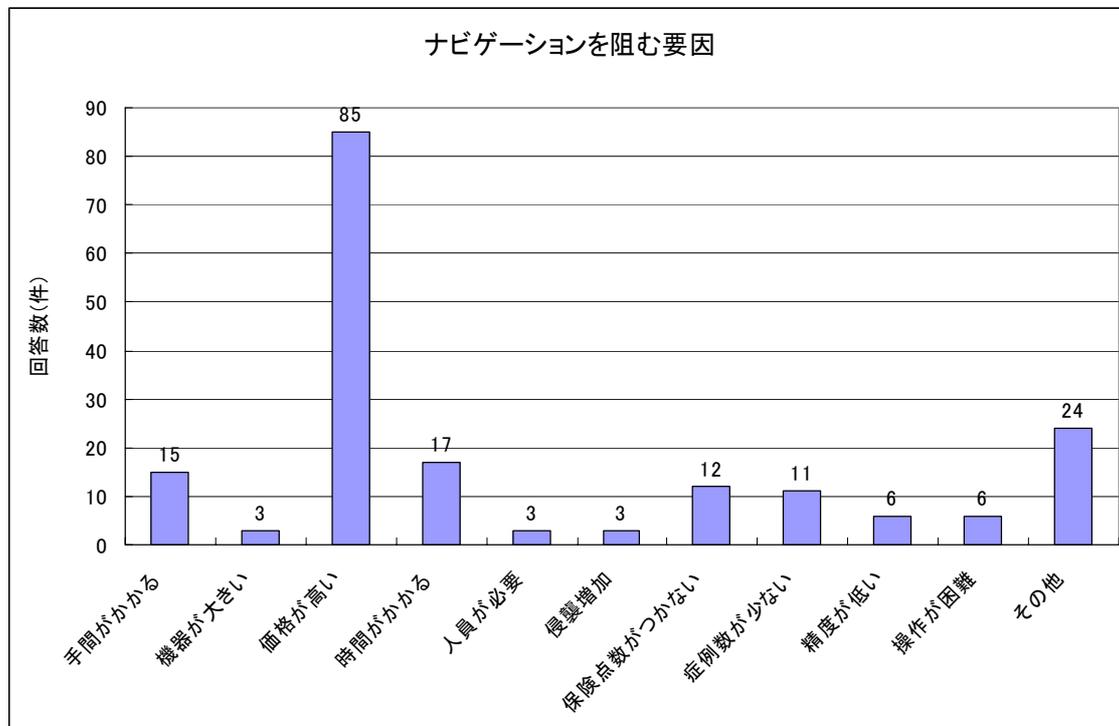
[]したい、[]しない、[]どちらでもない

ナビゲーション機器の導入・継続(計 164)



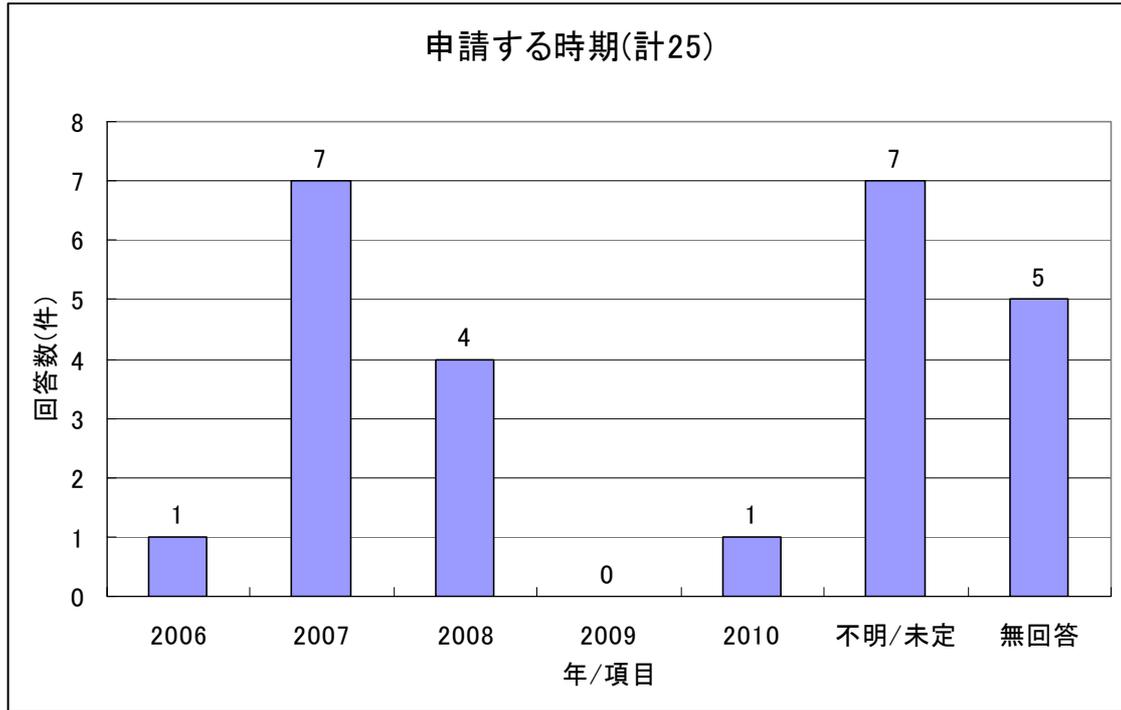
Q20

現在、貴科にてナビゲーション手術の実施を阻む要因は何であるとお考えですか
(任意回答)



その他

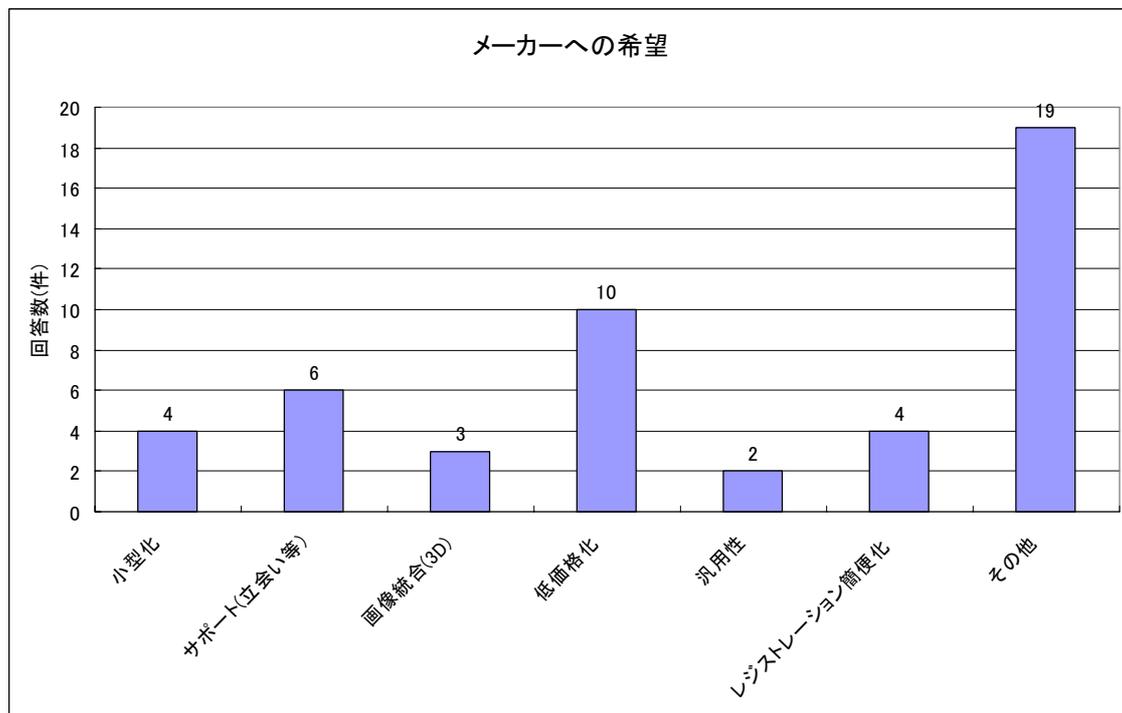
- ・ 緊急手術時にナビ用のMRI を施行できないときがある
- ・ 購入できないためデモ機を使用しなくてはならない。業者の都合で使えないときがある
- ・ なし(緊急のとき間に合わない場合を除いて)
- ・ システムを運用できるのが一人しかいないため、スケジュールが限られる。
- ・ インストゥメント(プローブ等)の消毒の関係で、1日に行える手術件数が限られる。
- ・ 利点をはっきりしない
- ・ 1台しかないため並列手術ではどちらかしか使用できない。
- ・ 現在、研究開発を進めており、改良点を改善していくのに時間とコストがかかっているため
- ・ 口腔ないという限定された空間内の作業
- ・ 高度先端医療に認定され1回1万円の費用を患者さんに直接請求できることになったが、逆にこの高負担がナビゲーション手術を多くの患者さんに勧めにくい要因となっている。
- ・ さらに患者と医師と工学者のチャレンジを阻むのは、現場と医療を知らないあるべき論で評論するマスコミと倫理委員会なる存在。
- ・ 小児という特殊性のため成人に比べ開発が遅れている
- ・ 対象が消化器で軟らかいため、レジストレーションが難しい。
- ・ 的確な手術を行うため
- ・ 当該外科領域において有用なナビゲーションシステムが確立されていない



申請テーマ

- ・ 画像支援ナビゲーション手術による定位手術
- ・ 三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療
- ・ MR ガイド下肝腫瘍マイクロ波凝固
- ・ ナビゲーション下鼻副鼻腔手術、耳科奇形手術
- ・ 人工膝関節手術
- ・ 脊椎画像支援手術
- ・ ナビゲーション

Q22 メーカーへのご希望がありましたらお書き下さい。(技術面、サポート体制等) (任意回答)



その他

- ・ メリット等の宣伝
- ・ 精度向上
- ・ 『混合診療を大巾拡大すると、この困難が解決する』と騙されないで頂きたいと切に願います。この困難の真の解決は公的医療保険への先端医療技術の速やかな評価と導入のみです。ご要望があればいつでもご説明致します。
- ・ 新しい機器が出るたびに操作法の簡便化がすすんでいるが、高度な使用法ができるモードも加えて欲しい。
- ・ 光学式や磁気式単独の欠点→それを補うマルチセンサー型機種の開発。
- ・ 高性能のナビシステムと handy なモバイル型ナビシステムの両面からの開発
- ・ EVANS は発売中止となり、サポートはあるものの新しいアクセサリ周辺機器などの発売がなくなった。
- ・ MIS への対応
- ・ 骨折への対応
- ・ アルゴリズム、使用方法などの情報公開
- ・ 共同開発等
- ・ 経済的な面で協力(もっと柔軟にデモとして使用できるか、支払いの分割など)
- ・ デモンストレーション及び、レンタル制度(購入前の)の拡充
- ・ 消化器臓器に対応したシステムの開発
- ・ 小児医療(特に耳、鼻は需要が極めて多い。頭蓋底は多くはない)の特殊性を考慮した上

での充実対応

- ・ 先進医療に申請する手段がある（脳外科では 3 施設だけ数年以上前に申請が出ていると聞きました）ことを知りませんでした。可能であれば申請したいと思います。
- ・ 日本で新しい試みがあればその技術研究に対してメーカーも伴に歩む方向性なければ、日本発の新技术は医用工学的で世に出ないと思う。
- ・ 標準的な機器であることをプロパガンダしてください
- ・ 腹臥位でも使用できるように
- ・ 曲がり（先端）のポインターがあれば前頭洞をはじめとする副鼻腔の手術に特に役立つ（ナビゲーションの効力を十分に発揮できる）
- ・ メーカーにかかわらず、最大公約数的なシステムの開発

Q23 ナビゲーション手術全体についてのご意見をお聞かせ下さい（任意回答）

- ・ 安全・確実な手術が可能*8
- ・ 教育に役立つ*4
- ・ 精度を上げてほしい*2

- ・ 準備が複雑*4
- ・ 機械の操作性を向上してほしい*2

- ・ 低価格にしてほしい*3
- ・ 手術加算してほしい（保険点数）*4
- ・ 使用したことで手術点数に不可がない限り、今の医療制度では、導入が難しい

- ・ ナビゲーションは発展していく分野*4
- ・ 普及すべき*3
- ・ 耳鼻咽喉科学会でも発表数も少なくまだまだメジャーなものではないという印象
- ・ 低侵襲なものが必要*3（被爆等）
- ・ あれば安心だが現状でも手術可能（である/としたい）*2
- ・ 適所に用いれば非常に有用
- ・ 人工股関節手術においては必須になる
- ・ グリオーマ手術の摘出範囲決定にはもはや必要不可欠

- ・ 安価な国産器の開放→（画像をカルテシステムから自動的に get するような）電子カルテ画像との電子的な連絡、組み込み可のもの
- ・ メリット<デメリット
- ・ コスト・時間のかかる割に精度が高いとは限らず、臨床成績に及ぼす影響がない

- ・ 人材が集まらない

- ・ 現状手術の check 機能としてはいいが、ナビゲーションとしての機能はもう少し簡便にならないと使いづらい(当科では1日に7~8例の人工関節の手術を行うため時間と手間がかかると思われます)
- ・ 病院間で統一された基準が必要
- ・ 術中のリアルタイムナビゲーション(エコーあるいは術中MRI)の必要性を強く感じる
- ・ Ope 室狭いのでスペースの問題
- ・ Cアームを使わなくても骨折手術ができるようになれば将来は明るい
- ・ 大学病院では高度な手術を要求されるため、本来は必須の機材
- ・ 有用性は明白
- ・ 現状では手術時間・準備時間などが余分にかかるため、多くの症例をこなしている当科では採用し難い。
- ・ 肝臓外科手術ではナビゲーションは原則不要だが、ナビゲーションがあったほうが良いと感じる症例もある
- ・ 機器導入にともなう費用負担が大きく代替手段(op. simulation を3D-color imagesで行う)を用いている

取り組み等

- ・ 耳科手術において、ナビシステム+神経モニターを組み合わせた使い方を検討中
- ・ Handy な Mobile 型ナビシステムの開発中
- ・ 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会が中心となって、手術規準ガイドライン作成を検討中
- ・ 2007年よりデモ等で積極的に検討し、ナビゲーション手術の導入を検討したい
- ・ skull base surgery に有用であり使用したい
- ・ 副鼻腔の ope 等で興味はあります
- ・ 当院は脳外科が主体で購入。整形、耳鼻科、アブレーションも付属でかえるという話で計画中
- ・ 必要となるのは数年に一度程度であり、申請する予定はないが、安価で手軽に使えるものなら使ってみたい

提案・質問

- ・ ナビゲーション手術や他の先端医療を、医療現場に導入する最も健全で、公平な方法は、公的医療保険への導入のみです。公的医療保険が膨れて日本の財政をゆるがしているから、公的保険は抑制せざるを得ないという意見が、政府や財界の一部から出ておりますが、間違いです。諸外国に比し、日本の医療費はその成果を考慮するとまだ安すぎる状態です。公的医療保険による医療費総額を現在の1.5倍に速やかに拡大することがきわめて重要であることを、この分野の方々にはぜひともご理解いただきたいと考えます。
- ・ 日本の外科手術施設数が多すぎるため症例が分散している。高額手術機器を導入しても十

分活用できていない。近隣の施設間で'すみわけ'が必要

- ・ 機器の価格を考えると、地域の特定の施設に導入し、使用が必要な患者、スタッフを集約することが望ましいのでは。
- ・ 脳手術の場合、髄液流出後の脳シフトによる誤差がいつも問題→術中に補正すれば精度を向上できると思います。
- ・ もっと安く作れるはずです。ソフトを開発して高性能のものを作るのも良いが、簡素化して、1500万切るようになればみんな購入するのでは。
- ・ 現在の医療費抑制の流れの中で、「自費」であっても患者サイドが使ってほしいと願う技術にならないと、今後研究臨床ともに発展しない。
- ・ 地道に続けて行くことによって、欠点も解消されていくでしょう。

- ・ 保険診療との関係は？（日本での保険診療ではナビゲーション手術の扱いはどうなっており、今後どういうふうに扱われる予定なのでしょう？）
- ・ 鼻内視鏡手術などでは何無しの手術で副損傷を生じた場合、使用の有無により過失の程度が異なってくるのでしょうか

以上

この報告書は、平成18年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省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 —

平成18年度 戦略的技術開発委託費
医療機器開発ガイドライン策定事業
(医療機器に関する技術ガイドライン作成のための支援事業)
ナビゲーション医療分野(手術ロボット)
開発WG報告書

連絡先

〒100-8901
東京都千代田区霞が関1-3-1
経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室
TEL : 03-3501-1562
FAX : 03-3501-6613
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市東1-1-1
独立行政法人 産業技術総合研究所人間福祉医工学研究部門
医療機器開発ガイドライン検討実務委員会
TEL : 029-861-7014
FAX : 029-861-7848
E-Mail : human-ws@m.aist.go.jp