

平成 20 年度経済産業省委託事業

平成 20 年度戦略的技術開発委託費
医療機器ガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発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 (位置決め技術)
開発WG 報告書

平成 21 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」分野 開発 WG 委員名簿（平成 21 年 3 月末現在）

委員（※は座長, 五十音順, 敬称略）

※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
佐藤 嘉伸 大阪大学大学院医学系研究科医用工学講座画像解析学 准教授
光石 衛 東京大学大学院工学系研究科産業機械工学専攻 教授
浅野 武夫 オリパス株式会社 研究開発センター研究開発企画部企画グループリーダー
南部 恭二郎 東芝メディカルシステムズ株式会社研究開発センター戦略開発部戦略企画担当
主査
山梨 涉 日本メディカルマテリアル株式会社 メディカル事業本部股関節事業部 股関節
開発技術部システム開発課 責任者

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

平成 20 年度 「ナビゲーション医療」分野 開発 WG 会議開催日程

第1回開発 WG 会議

開催日 平成 21 年 2 月 17 日(火)

第2回開発 WG 会議

開催日 平成 21 年 3 月 3 日(火)

目 次

「ナビゲーション医療」分野 開発WG活動総括	1
1. 「ナビゲーション医療」分野の概要	1
1.1. 開発ガイドラインにおける位置決め精度の評価に関する課題	1
1.2. 当該技術分野の概要, ガイドラインのニーズ (問題提起)	2
1.2.1. 既刊のガイドラインと不足部分	2
1.2.2. ナビゲーションシステムの誤差論	2
1.3. 臨床の立場からみたナビゲーション医療機器の性能担保	2
1.4. 企業の立場からみたナビゲーション医療機器の性能担保	3
2. 平成20年度の検討方針	4
3. 検討結果	4
3.1. レジストレーションとトラッキング	4
3.1.1. ナビゲーション医療における位置計測の「精度」	4
3.2. リファレンスの位置の問題	5
3.3. ディペンダビリティ	5
3.3.1. ナビゲーションシステムにおける「dependability」の概念	5
3.3.2. 冗長性 (redundancy) の利用	10
3.3.3. dependabilityのためのアプローチの例	10
3.4. リスクマネジメント	13
4. 今後の課題	14
参考資料	
1. ナビゲーション医療 (位置決め技術) 開発WG会議概要	15
1.1. 第1回WG	15
1.2. 第2回WG	16
2. WG会議の主たる配布資料	18
2.1. 参考資料1 H17年度開発ガイドライン「精度表記」抜粋	19
2.2. 参考資料2 ナビゲーション医療における位置計測の「精度」の話	20
2.3. 参考資料3 ナビゲーション・システムの Dependability	29
2.4. 参考資料4 工学的見地から見るナビゲーションの精度について	33
2.5. 参考資料5 人工関節手術支援ロボットの位置精度の担保について	47
2.6. 参考資料6 脳外科用レーザー手術ロボットシステムへの診断データ取込み	51
3. 参考文献	53

「ナビゲーション医療」分野 開発 WG 活動総括

1. 「ナビゲーション医療」分野の概要

ナビゲーション医療は、「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」と定義され、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」と定義されている。

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 および 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。

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。

1.1. 開発ガイドラインにおける位置決め精度の評価に関する課題

平成20年6月に公表された「脳腫瘍焼灼レーザーシステム」ガイドラインでは「5.2 性能試験評価」において位置決め精度、時間遅れ、これらに対する外乱としての液滴による汚れの影響を確認することで性能が確認できるとした。一般にロボット機器の性能は位置決め性能の他に、可搬重量、速度、移動奇跡の正確さなど幾つかの評価項目が設定可能である。精密手術用機器の性格に応じて異なる評価項目が必要と予想され、例えば da Vinci では絶対的な位置誤差よりも、術者の操作意図に対する忠実さなどの方が重要である。

このように、精密手術用機器に応じて、精度などの基本的な性能に関しても評価すべき項目は変わってくるものと予想される。精密手術用機器の個々の特徴に応じた性能試験の設定方法をガイドラインにて明確化することが望まれる。

1. 2. 当該技術分野の概要, ガイドラインのニーズ(問題提起)

1. 2. 1. 既刊のガイドラインと不足部分

平成 20 年 6 月に公開した開発ガイドラインでは、「5.2 性能評価試験」における位置決めの性能を評価する方法に踏み込めていない。位置計測や位置決めの実験室内の標準的な性能を調べておくだけでは、臨床で起こりうる状況を反映しない。しかしながら、臨床で確かめる(=治療でやる)ことでは無い。

それを考えるには、「医療の立場で何を押さえておくべきで、そのために何を評価すべきか」から問い直す必要がある。

1. 2. 2. ナビゲーションシステムの誤差論

規格上の定義

平成 17 年度開発 WG 報告書「4.1.1 JIS/ISO に基づく位置的性能の定義と評価」参照。

「不確かさ(uncertainty)」の概念

一般に、「誤差(error)」「精度(accuracy)」という表現は多義的に使われ、曖昧である。このため、国際度量衡委員会(CIPM)によって概念の整理が行われ、1993 年に「計測における不確かさの表現ガイド(Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: GUM)」が刊行され、「不確かさ(uncertainty)」という用語が導入された。

いわゆる「真値」は真の意味では知り得ない。従って、真値からのずれを誤差と考えたのでは、誤差は決定不可能な量になる。GUM においては「測定値からどの程度のばらつきの範囲内に真値があるかということ合理的に推測する以上のことはできない」という考え方に基づいて、不確かさ(uncertainty)を「測定の結果に付随した、合理的に測定量に結び付けられ得る値のばらつきを特徴付けるパラメータ」と定義する。ここで言う「合理的に推測する」とは、確率分布で表現するということである。

不確かさは様々な成分が合成されたものと考え、計測者が知り得る限りのあらゆる成分を対象とする。それぞれの成分を、データに基づく標準偏差の算出値(A タイプ評価)として計算するか、あるいは、データ以外の様々な情報に基づいた標準偏差に相当する推定値(B タイプ評価)として計算し、そして、それらを合成することで不確かさを算出する。

1. 3. 臨床の立場からみたナビゲーション医療機器の性能担保

臨床の観点からは、次の2点が重要である。

A) ナビゲーションに期待する確からしさは、対象臨床科(脳神経外科、整形外科など)ではなくナビゲーションの目的に依存する。

一例を挙げると、ナビゲーションの目的が、「胸椎付近の血管手術の際に、血管を見分けるため胸椎を確認すること」であれば、胸椎の大きさ程度の誤差までは許容できる。一方、それを表す指標として「このナビゲーションの確からしさは、 $\pm 1\text{cm}$ ($p=0.05$)です」という表記では、目の前で行わ

れている手術をこの確からしきで実行して良いのか、直感的に伝わらない。

1.4. 企業の立場からみたナビゲーション医療機器の性能担保

手術術式を個別に指定して、それぞれが許容する確からしきであることを確認して担保することは困難である。使用条件に依存する誤差は保証できない、企業が出荷する製品について担保できるのは、特定の実験環境で行った代表的な統計的な確からしきのみであり、ナビゲーション医療機器を物差しを含むハードウェアとソフトウェアの組合せと考えれば、(それぞれのハードウェア、ソフトウェア固有の性能評価を除けば)物差しの確からしきを担保するところまでである。

臨床の立場と企業の立場は一致せず、お互いに相手の責任に期待するところが大きい。両者が自分で責任持てると思う部分の間に、とんでもない大穴が開いていると危険である。機械(企業)と臨床でギャップのないバランスの取れた責任分担が必要である。

2. 平成 20 年度の検討方針

平成 20 年度は、前年度にまとめたガイドラインを補うものとして、「位置精度の担保」の方法について検討を行った。

ナビゲーション、手術ロボット、集束超音波、放射線治療など、「位置決めして情報提供や処置を行うシステム」の位置決め精度の検証と担保の方法について、情報収集と整理を行う。

その際、以下を考慮する。

- (1) 医療の立場からは、「位置決め標準偏差がこれくらい」よりも、「誤差は何ミリ以下」、「今やっていることを信じて良い」の方がありがたい。
- (2) 企業の立場からは、「誤差が(常に)何ミリ以下である」といった保証はできない。統計学からは、誤差の最大値を保証することはできない。
- (3) 臨床ではベンチテストでは生じない誤差要因が生じうる。しかし、臨床試験をやってそれらへの対応を確かめる必要はない。

3 検討結果

「ナビゲーション医療を信じて治療を行って良いかどうかの判断の手がかりを与える」ことは、精度保証を行うこととは別の情報を与える必要がある。すなわち、「あてにして良いか」が重要である。このような事項を扱う概念として dependability を導入して、あてにできるかどうかを確認する手段を整理する。ナビゲーション医療では、位置計測や位置決めを行う手段と異なる手段で検証するか(冗長性)、あるいは位置計測などの正当性を仮説としてその仮説が破綻していないことを確認するかのいずれかである。

3.1 レジストレーションとトラッキング

3.1.1 ナビゲーション医療における位置計測の「精度」

精度(precision)と時間分解能(temporal resolution)

ナビゲーションシステムにおいて、偶然による不確かさに関しては、

- (1) 精度(precision = 再現性: reproducibility。ナビゲーションシステムでは空間解像度 spatial resolution と同じ)は、時間分解能(temporal resolution)とのトレードオフによって、ある程度向上できる。

もし時間を掛けて位置計測を行うことができるならば、高い精度が得られる。

- (2) 正確度は較正(キャリブレーション: calibration)、位置合わせ(レジストレーション: registration)と冗長性(redundancy)を使って向上できる。

キャリブレーションによって位置計測システムの系統的なずれ・狂いを補償し、レジストレーションによって画像空間と実空間の対応付けを行う。さらに、必要な自由度よりも多い(冗長な)

マーカやセンサを位置計測システムが利用できるようにデザインすることで、最小二乗法等を用いて正確度を改善できる。

3.2 リファレンスの位置の問題

患者の位置計測を行う際に、患者にマーカ(あるいはセンサ)を取り付けて、それら(リファレンス reference)の位置を他の手段で測定するシステムを考える。もし、取り付けたマーカが術野から離れた場所に集まっている場合には、術野内での位置計測において、マーカの位置測定の不確かさの影響が著しく拡大する。一方、取り付けたマーカが術野に近く、しかも、マーカが術野を囲むように配置されていれば、術野内での位置計測において、マーカの位置測定の不確かさの影響は拡大しない。(これは幾何学における外挿・内挿の単純な問題である。)

3.3 ディペンダビリティ

3.3.1 ナビゲーションシステムにおける「dependability」の概念

ナビゲーションの一つの典型的な使い方は、組織の同定(identification)である。

(例) 手術のターゲットはある動脈である。2cm ほど離れた所に、よく似た別の動脈があることが解剖学的に分かっている。手術中、動脈が見えているが、今見えているのはターゲットか。

この問題を解決するためには、「間違いなく高々 1cm 以下の不確かさを持つ測定値」が必要である。すなわち、不確かさはかなり大きくても構わないが、万が一にも大間違いをしていないことを外科医が信じられる、ということが必要である。この事情は「dependability」という概念で捉えることができる。

ナビゲーションシステムにおいて、dependability とは「使用者が「計測結果を信用して良い」と正しく確信できること」である。そのためには、システムが以下のような「使用中に運転者がシステムの品質管理を行うための仕組み」を持っていることが不可欠である。

● **品質の可視化**：「信用して良い」と確信できるためには、システムは、信じるための根拠を運転者に提供しなくてはならない。また、提供されたものが根拠たりうるためには、「信用して良い」という信念が正しくなくなったときにはすぐにそれと分かるように提供されることが必要である。

一方、「信用して良い」かどうかの判断は用途によって異なる。同じシステムを使っている、1mm 以下の不確かさを要求する場合もあるが、1cm 以下の不確かさで十分な場合もあるからである。そこで、「信じるための根拠」を不確かさの程度が分かるように提供すれば、運転者は用途に応じた柔軟な判断ができる。

● **品質の回復手段**：「信用して良い」とは言えなくなった場合には、少なくとも、ナビゲーションシステムの使用を諦めるという選択肢がある。それしか選択肢がないシステムは、いつ使用を諦める事態になるかも分からないのだから dependable とは言えない。すなわち、dependable であるためには、使用中に随時、比較的簡単な操作によって「信用して良い」と言える状態を回復する手段をシステムが備えていることが必要である。ナビゲーションシステムでは、回復手段は主にキャリ

ブレーション(校正)あるいはレジストレーション(位置合わせ)(これらを合わせて「システムの調整」と呼ぶことにする)をやり直すことである。

システムの調整が適切なら、測定値の不確かさは一定の範囲 R に入る。このとき、「誤差」は偶然で決まると考えることができる。また、不確かさの範囲 R が目的にとって適切かどうかは設計と用途の兼ね合いで決まる。一方、システムの調整が不適切になるのは、ほとんどの場合、偶然ではない(コントロール可能な)要因による不具合や誤謬によって生じると考えられ、この場合には、もはや測定値の不確かさを統計的に考える意味はない。従って、ナビゲーションシステムのデザインにおいて、「システムの調整が不適切な状態になる」という問題と、「(システムの調整が適切であるときの)不確かさのレンジ R が用途に於いて十分であるかどうか」という問題は、分けて考えるべきである。特に、繰り返し評価実験を行って「誤差」を記録する方法で構成した確率モデルは、これらの問題を区別しないで単一の分布で表そうとするのだから、適切なモデルとは言えない。

システムに品質管理の仕組みを組み込む方法は、システム・デザインの初期段階で検討しておくべき事項である。後付けで追加しようとしても、多くの場合容易でなく、特にシステムのメンタルモデルに一貫性を持たせることや、良好な操作性を持たせることは難しいからである。

-----参考-----

より広い意味での「ディペンダビリティ(dependability)」の概念

「ディペンダビリティ Dependability」は IEC/TC56 規格の用語で、「アベイラビリティ(availability, 可用性)及びその影響要因、すなわち信頼性、保全性及び保全支援の能力を記述するために用いる用語の総称」であり、特に情報システムにおいて「偶然、過失、悪意の攻撃によって生じる不具合に対して、システムの安全・安心を確保できる性質」を言う。

(参考: CRDS-FY2006-WR-07 「ディペンダビリティワークショップ報告書」

<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/06wr07.pdf>)

Dependability とは、要するに「あてにできる(dependable)」という性質である。システムの品質に関する包括的な価値観を表す概念であり、情報システムに限らず社会インフラや公共サービスにも適用でき、さらに一般の機器においてもこの概念は有用である。

Dependability の観点では、「運用中にシステムが機能しなくなった場合、どうすればいいのか」を設計段階で考慮に入れることがポイントである。たとえシステム X が正常に機能しなくなっても、運転者が早くその事に気付けば、例えばシステム X を再調整したり、システム X の使用を断念して他の手段を講じたりすることによって、影響を最小限にできる機会があるかもしれない。

しかし、もしシステム X が一見正常に機能し続けているかのように見えて実際には不具合が生じていたとすると、運転者が異常に気付くのが遅れ、重大な結果を招く恐れがある。すなわち、システム X の不具合を、上位システム Y が早期に検知できるように、また、できれば(十全ではなくて

も)回復できるように設計することで、上位システム Y における dependability が確保されるように配慮するのである。従って、dependability はシステムが一方向的に提供するものではなく、運転者とシステムとが共同で作るものだと言える。

Dependability を確保するための基本的な観点として、システムの品質を仕様ベースに考えるのではなく、ポリシーをベースにして考えることの必要性が説かれる。もし、「システムの品質を仕様ベースに考える」ならば、設計に際してまずそのシステム X と、X を使用する上位システム Y と間のインターフェースを規定するであろう。そして、一旦インターフェースが決まれば、上位システム Y が何を行うのかについては考慮する必要がない(モジュール性)。これとは対照的に、「システムの品質をポリシーをベースに考える」とは、「上位のシステムが dependable になるためには、そのシステム X はどうあるべきか」を考えるということである。すなわち、システム X が上位システム Y において果たす役割を考慮し、特に、システム X に不具合が生じた場合に上位システム Y に及ぼす悪影響を分析して、その悪影響をマネージメントできるようにする仕組みを検討する。そして、それらの検討結果に基づいて、システム X の性能やインターフェースを設計する。このためにはシステム Y の機能や目的に関する知見が不可欠である。

Dependability は、信頼性(reliability)や頑健性(robustness)とは異なる。システム X が幾ら高い信頼性・頑健性を持っていても、もしも機能しなかったら上位システム Y の目的が破綻してしまうのであれば、dependable ではない。逆に、たとえシステム X の信頼性があまり高くなくても、機能しない時には確実に代替手段・回復手段が適用できて上位システム Y の目的が達成できるのであれば、dependable である。

また、dependability の概念は、システムの評価方法にも強く関係する。システムの品質を実験で検証する方法では、現実に実施可能な実験条件は限られる。このため、上位システム Y が潜在的に持つ誤り、運転者の能力のばらつき、長期間の使用による老朽化、環境の影響、極めてまれに生じる故障など、その他実験では見いだせないハザード(潜在的問題)が残るかもしれず、これらハザードの発生確率(probability)を測ることもできない。Dependability を確保するには、むしろ、徹底したデザインレビューが重要である。リスクマネージメントの考え方を採り、「ある事態が起こりうるかどうか(possibility)」によってハザードを洗い出し、その事態が生じた場合の影響・結果を検討し、対処策を準備する。ただし、この際に注意すべきなのは、機器に組み込める対処策だけを検討するのは不足で、運転者が行う対処(たとえば、機器の使用を中止する場合であっても、その後一体どうすればいいのか、機器を再調整するのか、代替手段を使うのか、どんな代替手段が使えるのか)についてまで配慮しておく必要があるという点である。

「道具性」の概念

一般に、機器には「機器が運転者(user)の思い通りに動作する」という性質を持つことが、当たり前のこととして求められる。この性質をここでは「道具性」と呼ぶことにする。特に、一定のスキルを持つ運転者が使用する機器(誰でもが使うという訳ではない機器)における道具性の概念をブレイクダウンすると、

- ・ 運転者が、上位の目的のために機器を使役する。(機器の運転自体は目的ではない。機器を使うことは、目的のための手段に過ぎない。)
- ・ 機器を使うのに必要なスキルが分かっている。(その結果、機器を使うのに必要なスキルを持つ運転者だけがこれを使うようにマネジメントできる。スキルのない者が使った場合には当然危険である。)
- ・ 機器は予想外の動作をしない。(予想できるためには、メンタルモデル(後述)が獲得しやすいものである必要がある。)
- ・ 機器の能力の限界が予め分かっており、どのような使い方をすると正常に機能しないか、どのような使い方をすると故障(破損)するかが分かっている。(その結果、運転者は、自分の目的のために十分な能力を持つ機器を適切に選択できる。逆に、不適切な使い方・誤った使い方をした場合には当然危険である。)
- ・ 機器の整備・調整作業の一部は、運転者が分担する。運転者がどのような整備を行うべきかが予め分かっている。

などが挙げられる。

「道具性」は、設計において機器とその運転者の関わりに着目した概念である。多くの場合、機器を開発してしまってから道具性を後付けすることは難しい。単なる小手先のヒューマン・マシン・インターフェースだけの問題ではないので、企画段階から検討しておくことが望ましい。

機器を製造しようとする企業にとって、製造物責任の範囲は常に関心事であるが、常識的規範として、最低限以下の事は明らかであろう：道具性を持つ機器は社会通念として「道具」とみなされる。たとえば、「正しく整備した猟銃で、鴨を撃とうとして引き金を引いたところ、銃身が爆発し、怪我をした」という問題は、銃が思い通りに機能しなかったのであるから、製造者の責任が問われる。しかし「猟銃を人に向けて引き金を引いたところ、弾丸が発射されて人が怪我をした」という問題では、専ら運転者の責任が問われる。すなわち、機器が道具性を維持している限り、その運転者あるいは使用者(運転者に運転させた者)は使用結果に責任を負うべきである。なぜなら、もし「機器が運転者の思い通りに動作した」にも関わらず問題が生じたのなら、運転者の「思い」にこそ誤りがあったに違いないからである。一方、適切な整備・調整を行っていたにも関わらず機器が道具性を失ったために問題が発生した場合、その責任は機器の提供者に帰すべきである。なぜなら「機器が運転者の思い通りに動作しなかった」からこそ問題が生じたからである。

「メンタルモデル」の概念

「メンタルモデル(mental model)」は認知心理学の用語で、運転者(user)がシステムを外部から見て心の中に形成する、そのシステムの(仮想の)構造や動作の模型である。(実際の内部構造については問わない。)あるシステムについて「使い方が分かった。取扱説明書を見なくても使える」と感じるのは、運転者がメンタルモデルを獲得(形成)した時である。逆に、操作目的ごと・場合ごとに逐一操作法を憶えるしかないのであれば、その運転者はシステムに関するメンタルモデルを獲得できていない。たとえば、電気自動車とガソリン自動車が運転者にとって同じように扱える

のであれば、運転者は両者について同じメンタル・モデルを持っていると言える。システムの実際の動作と整合していないメンタルモデルを誤って獲得してしまうと、まれにしか行わない使用法において、運転者は不適切な操作をしてしまう恐れがある。もし、システム・デザインの段階で分かりやすいメンタルモデルを陽に設計して、取り扱い説明においてそのメンタル・モデルを運転者に積極的に教えれば(言い換えれば、運転者が知るべきあらゆる細部に至るまで、ある統一的な説明によって取り扱い方が容易に理解できるような機器を設計すれば)、誤ったメンタルモデルに起因する誤りが生じにくいばかりか、運転者は短時間でシステムに習熟できるだろう。

(参考: Gentner, D. & Stevens, A.L. (1983). *Mental Models*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, ISBN 0-89859-242-9)

一般に、メンタル・モデルに配慮してシステム・デザインおよび取り扱い説明・訓練を行うことは、価値を創出する。なぜなら、もしこの配慮を(そのうちの幾らかは、分野ごとに規格・規制によって義務づけられるであろうが、それを待つまでもなく)欠くと、その道具は「難しい」、「使いにくい」、「危ない」、「設計が悪い」などと評され、選択されない理由になるからである。

機器における dependability と道具性

機器の dependability とは、「運転者が「機器が思い通りに機能する」と正しく確信できること」である。(「正しく」とは、「確信した通りに実際に機能すること」を指す。)従って、「運転者が「機器が道具性を維持している」と正しく確信できること」と言い換えても良い。

Dependability を考える上で特に注目すべきなのは、運転者が行う調整が不良であったり、運転者が知っているべき限界を超えた使用を行ったために機器が正常に動作しなかった場合である。これらが原因となって、運転者の思いとは裏腹に機器 X がいつの間にか道具性を失っている、という状況が生じた場合、上位システムにおいて重大な誤りが生じうる。このため、「機器が道具性を維持している」ということ・「機器が道具性を失った」ということを運転者に知らせるための手段が不可欠である。

(1) 機器が正常であって、運転者がそれを正しく知っている時には、運転者はその機器を使って期待した結果を得られるであろう。

(2) 機器が異常であるにも関わらず、運転者が「機器が思い通りに機能する」と誤認したとき、運転者がその機器を使うと重大な問題が生じるおそれがある。

(3) 機器が異常であって、運転者がそれを正しく知っている時には、運転者はその機器の使用を中止して代替手段を使うか、あるいは(異常の内容・程度に応じて)機器を他の手段と組み合わせることで慎重に使用することによって、問題を回避できるかもしれない。

(ただし、ここで言う「機器が異常」とは、単に機器単独の故障を意味するのではなく、運転者がシステムの調整を誤ったり、適切な保守を怠ったり、性能の限界を超えて使用するなど、機器が正常に動作するために必要な条件を欠いている状態を指す。)

Dependability は、(2)の事態を発生させないための仕組みを要求する。また(3)の事態において、運転者が問題を回避する機会と方法を具体的に考慮しておくことを要求する。

3.3.2 冗長性(redundancy)の利用

「システムの調整が不適切な状態」になる要因として、

- フィデューシャルマーカや解剖学的メルクマールを使ってレジストレーションを行う際に、画像上の像と、現物との対応付け(identification)を間違えた。
- 患者やポインタ(術具など)に固定されたリファレンス上にマーカが取り付けられていて、これを位置計測装置が常時トラッキングすることによって術野やポインタの位置を測定する場合、
 - ・リファレンスをポインタ(術具など)や術野から一度取り外して再度固定した際に、キャリブレーションやレジストレーションをし忘れた。
 - ・衝撃や振動が原因で、リファレンスが術野やポインタに対していつの間にか動いてしまった。
- ナビゲーションゲータが患者のどの部分を基準にして位置計測を行っているかを運転者が知らず、このために、術野が大きく変形した後で、必要なキャリブレーションやレジストレーションを行わなかった。
- 光学式位置計測を使うナビゲーションゲータで、マーカに汚れが付いたために、その後、位置計測装置の測定結果が系統的にずれた。
- 光学式位置計測を使うナビゲーションゲータで、透明なプラスチック板を通して測定を行ったために、光の屈折によって測定結果が系統的にずれた。
- 磁気式位置計測を使うナビゲーションゲータで、磁性体の配置が変化した後で、キャリブレーションをし忘れた。
- 機械式位置計測を使うナビゲーションゲータで、測定用アームに力を加えたために変位が生じた。

などが考えられる。

このような状態は、もしそれによってシステムの持つ情報が矛盾のある状態(inconsistent)になるのならば、システムによる自動検知が可能である。必要な自由度よりも多いマーカを位置計測システムが利用できるようにすると、システムが測定する情報に冗長性が含まれるようになり、ある種の異常が生じた際には、情報に矛盾が起こるようになる。

しかし、情報に矛盾がない(consistent)(従って、システムは異常を検知できない)にもかかわらずシステムの調整が不適切になる場合もある。そして、その場合でも運転者が異常を検出できるかどうか重要である。

3.3.3 dependability のためのアプローチの例

[アプローチ 1] 測定値の不確かさが一定のレベル以内であることをシステムが保証する。

もしシステムが「測定値の不確かさが一定のレベルを超えた」と認識した場合、このシステムは測定値を出力しなくなる。運転者から見れば、システムが突然、勝手にダウンするかも知れないということであり、これでは dependable とは言えない。従って、このアプローチは不適切である。

[アプローチ 2] 測定値の不確かさがどのようなレベル以内にあるかを、測定結果と共に常に提示

する。あるいは、使用者が設定した不確かさのレベルを超えた時に警告を行う。

不確かさのレベルを数値で表示しても分かりにくいので、図形や色を使うことが考えられる。治療機器の動作を誘導するナビゲーションシステムでは、自動的に動作を中止してシステムの調整を要求するというデザインも考えられる。

光学式の場合には、マーカが多数あれば、また磁気式の場合、磁気センサを複数搭載していれば、情報の冗長性(redundancy)を利用して不確かさが推定できることがある。

しかし、幾ら精度(precision = 再現性 reproducibility)が高くても、例えば以下の場合には正確度(accuracy)が保証できなくなることがある。

- 光学式：光学系が機械的に狂ったとき。
- 磁気式：磁性体等の影響があるとき。

このような、システムの調整が不適切である状態が生じると、測定結果の正確度が大きく損なわれうるので「不確かさのレベル」が推定できなくなる。従って、もし「システムの調整が不適切である状態」を計測器自身が確実に検出できないのであれば、システムは誤った推定に基づく「不確かさのレベル」を表示し続ける恐れがあり、システムは dependable ではない。

[アプローチ3] 不確かさがどの程度で、どんな傾向にあるかを、直感的に分かりやすく提示した上で、測定結果の使い方は運転者に任す。

システムは、ナビゲーション情報とは別に、運転者が不確かさを確認するための情報を提供する。

(例) ビデオ顕微鏡システム HiVisCAS では、術野の周囲に設置した幾つかのマーカを、手術用顕微鏡に搭載した光学式位置計測装置で測定し、顕微鏡像上にターゲットの位置を示す CG を重畳して表示する。さらに、このシステムは、マーカを顕微鏡で観察した光学像と、そのマーカの位置計測結果に基づいて生成したマーカのコンピュータグラフィックス(CG)とを重畳して術者に提示する。

(参考: 平成 11 年度 NEDO 委託事業「脳腫瘍等手術支援システム」成果報告書)

このシステムでは、マーカの光学像と CG とが良く合っていれば不確かさは小さいと分かる。

また、マーカの光学像と CG とがずれている場合、どっちにどの程度ずれているかが分かるので、運転者は用途によってはレジストレーションのやり直しを省略して手術を続行できる。ただし、マーカが顕微鏡で見えるためには、顕微鏡のズーム倍率を下げた(視野が広い)状態で観察する必要があり、このため、不確かさを常時確認できる訳ではない。

仮にこのシステムを改造して、手術顕微鏡によるマーカの光学像をシステムが画像処理で認識するようにしたとすると、複数の光学式位置計測装置を併用していることになる。このため、両者の測定結果が整合しているかどうかという冗長性に基づいて、自動的に不確かさを測定することができる。

(例) レーザスキャナでは、システムが備えている顕微鏡による光学像の上に、焼灼を行う予定工

リアの輪郭線をCGで表示する。焼灼を開始すると、システムはまず予定エリアの輪郭線を焼灼する。以後、焼灼された輪郭線の光学像と、輪郭線のCGとが一致していれば、不確かさは小さいと分かる。もしずれが生じてきたら、焼灼動作を中止させて、レジストレーションをやり直すことができる。

(参照:参考資料6)

このシステムでは、最初に予定エリアの輪郭線を焼灼する段階が十分正確に行えたという仮定の下に、以後ずれが生じたかどうかを常時直感的にモニターできる。

(例(仮想の例))患者に固定するリファレンスに小さなレーザーポイントが取り付けられているシステムを考える。リファレンスを設置し、レーザーポイントの向きを調節してレーザーポイントの出す光線が患者に投影されるようにする。ただし、投影する位置が術野の近くになるようにする。そして、その点に油性ペンで印を付ける。

このシステムでは、リファレンスの取り付けが緩んでしまったり術野周辺が著しく変形したりすると、レーザーポイントの光線と印がずれる。運転者は、ナビゲーションを使おうとする際に光線と印とのずれが小さいことを確認する。そして、ずれの程度から不確かさの度合いを見積もって、システムの調整をやり直すか、そのまま使用するかを判断できる。

[アプローチ4] 手術の要所要所で、システムの調整を行う。

システムの調整作業(キャリブレーションやレジストレーション)は医療行為を中断して行わねばならない。無駄な調整を避けるには、いつが要所なのかを判断する方法がポイントになる。

システムの調整をいつ行うかを運転者が自由に判断するというデザインでは、システムの調整作業を省きすぎるか、逆に必要以上に繰り返すかの両極端になりかねない。

一方、システムが自動的に判断してシステムの調整を要求するデザインでは、医療行為を強制的に中断するので不便であり、場合によっては危険ですらある。そこで、たとえばシステムの調整の「賞味期限」を決めておいて、「賞味期限切れ」までの時間をカウントダウンで表示したり、その時間が経過したらシステムの調整を運転者に促す(ただし、強制はしない)というデザインが考えられる。

また、システムの調整作業を、簡単かつ確実なものにすることが重要である。術中に行うシステムの調整は、不確かさを小さくするという要求と共に、短時間で行えることも重要であり、両者のバランスを取る必要がある。患者に対して静止できる機械式アームの位置を測定するのであれば、測定に時間を掛ければ空間解像度(再現性、精度)は向上できる。しかし、手持ちのポイントを測定する場合にはポイントを空中に静止できないため、測定に長時間掛けたからといって、必ずしも空間解像度は向上しない。

さらに、システムの調整作業がうまく行ったかどうかをその場で確認できる必要がある。また、システムの調整作業が失敗した場合や中止した場合に、元の状態(システムの調整作業をやる前の状態)に戻れることが望ましい。

3.4. リスクマネジメント

Dependability を考慮してデザインレビューを行うことは、リスクマネジメントそのものとも言える。ただし、ハザード事象のリスクを評価する際に、「負の結果」の重大性と「事象生起の確からしさ」だけを見るのではなく、「事象発生時にそれを運転者が早期に(負の結果が拡大する前に)検知でき、適切に対処できるか」という観点を含めて評価を行う。

4.今後の課題

- (1) Dependable をキーワードにしたガイドラインを検討する.
- (2) 「既存の機器における dependable の為の対策」に関する情報を収集する.
- (3) ガイドラインの要求が対策の効果とコストに照らし合わせて不必要に高くなったりしないように十分留意する.
- (4) 既存の機器の対策事例が、どのような背景で有効な物となっているのかを明らかにする.
- (5) 非臨床試験で確認(デザインレビュー)するロジックを検討する.

キャリブレーションの正しさを確認する手段、おかしな状態に気がつかせる手段がいろいろ考案されているが、それらはそれぞれの用途で合理的であるように選ばれている。一律に1つの方法をあてはめるのは意味が無いだけでなく危険ですらある。

そこで、既存の機器における dependable の為の対策についてさらに情報収集と解析を進めて、「なぜこの方法がこの場合には最適と言えるか」を明らかにする必要がある。また、このような対策事例を示すことが、それが必須であるとの暗示となりハードルが対策の効果とコストに照らし合わせて不必要に高くなったりしないように十分留意する必要がある。その上で、その様な対策と位置精度検証を組み合わせることで性能を担保する方法を確認(デザインレビュー)するロジックについてガイドライン化していく必要がある。

参考資料

1. ナビゲーション医療(位置決め技術)開発WG会議概要

1.1. 第1回 WG

日時 平成21年2月17日(火曜日)10:00~12:00

場所 オフィス東京 D 会議室(5階)

出席者 伊関, 佐藤, 浅野, 南部, 山梨(以上委員), 島(経産省), 薮島(衛生研), 本間, 山下, 鎮西(産総研)(敬称略)

議事概要

- ・ 議事に先立ち, 座長選出を行い, 出席全委員の合意により伊関委員を座長とすることが決まった.
- ・ ガイドライン事業の概要説明(事務局)
- ・ ナビゲーション医療分野ガイドライン策定の経緯説明(事務局)
昨年度までの活動と成果を説明した.
- 本年度活動の経済産業省方針;ナビゲーション医療については精度の確保に関するガイドライン化とトレーニングに関する検討を行う. この WG は前者を行う. 後者は友田先生を座長として活動する.
- 今年度は, 精度の確保に関して方向付けと情報収集を行う.
- 脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステムガイドラインに記載された位置的性能の評価が記載されているが, ただちに一般化できるとは限らず, また幾つかの曖昧さを含んでいる.
- ・ 脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステムについて(伊関委員)
 - 評価の仕方;ベンチ以外(臨床, 動物)が必要な条件を検討する.
 - ファントムを使って評価することで良いかどうかを検討する.
 - 呼吸動, 軟組織の変形に関する評価は, ボランティアでやった結果を使って補強できないかを検討すべきである. またその場合のガイドラインを検討すべきである.
 - 侵襲的なものは, 臨床で得られたデータを活用できないか.
- ・ 「工学的見地から見るナビゲーションの精度について」(佐藤委員)
 - 理論的には, Fitzpatrick の導入した FLE (fiducial localization error), FRE (fiducial registration error), TRE (target registration error)のうち, TRE が重要であり, FRE の正規分布を仮定すると任意の点の TRE を求めることができる.
 - TRE を計算して, 警告を発するナビゲーションシステムが多い.
- ・ 「ナビゲーション医療における位置計測の「精度」の話」(南部委員)
 - 企業の立場では, ナビゲーションの位置精度を品質保証するのは難しい.
 - ナビゲーションの確からしさを失わせる因子は非常に多い.

- 一般的には時間解像度を下げる, 冗長性を増やすなどして確からしさを大きくしていくことがよく行われているが, 肝要なのは, 「信用して良いと正しく確信できる根拠」を提供すること
- ・ 総合討論
- ポイントは, dependable であることなどを, 臨床試験でなく示すことである.
- WG の方向性として, 品質管理の方法とその検証の方法について, 議論を深めていく.
- その中で, ケーススタディとなる機器を決めていく.

1. 2. 第2回WG

日時 平成21年3月3日(火曜日)14:00~16:00
 場所 オフィス東京 C 会議室(5階)
 出席者 伊関, 光石, 佐藤, 浅野, 南部, 山梨(以上委員), 水上(医薬品機構), 町田, 本間, 鎮西(産総研)(敬称略)

議事概要

報告書目次案に沿って, 記載内容について議論した.

1. 当該技術分野の概要, ガイドラインのニーズ; 問題提起を記載する.
 - 既刊のガイドラインと不足部分; 平成 20 年度に公表した医療機器ガイドライン, 平成 19 年度報告書で指摘された課題点についてまとめる. 事務局で原案作成する.
 - 用語と定義の誤用, 混乱; 現状で見られる用語の定義(例: 「誤差」「精度」など)とその誤用例を挙げる. 平成 17 年度報告書にその記載があることから, これを引用する. 事務局で原案作成する.
 - ナビゲーション医療に必要な「位置の確からしさの管理」/ 設計で考慮すべき事項; 企業の立場で実施可能, 担保可能な位置の確からしさについて述べる. 南部委員が担当する.
 - ナビゲーション医療に必要な「位置の確からしさの管理」/ 臨床で考慮すべき事項; 臨床の立場に必要な位置の確からしさについて述べる. 伊関委員が担当する.
2. 平成 20 年度の検討方針; 検討結果と対比する執筆方針を述べる. 事務局で原案作成する.
3. 平成 20 年度の検討結果
 - レジストレーション, トラッキングの基礎; レジストレーション技術の現況について解説する. 既著をお持ちの佐藤委員が執筆する.
 - 誤差要因; 前項に続いて佐藤委員が執筆する. 南部委員が発表したスライドを参考にする.
 - 体動補正(トラッキング), 変形対応(非剛性レジストレーション); 体動補正と変形対応はより高度な技術を必要としていて, 今後この機能を持つ機器が増えてくると考えられる. この項目については執筆者が決まらなかったため, 事務局で原案を作成して, 委員に引き続き打診する.

- Depentability; Dependability の考え方, 定義について記載する. 提案した南部委員が執筆する.
 - 評価の考え方/位置誤差;絶対誤差か相対誤差か; この項目は, 独立した項目とすべきかを含めて再検討する.
 - 評価の考え方/最大値か標準偏差か; この項目は, 「用語と定義の誤用」の項目でも言及されるので, 削除する.
 - 評価の考え方/時間遅れを勘案すべきか ; この項目は, 誤差要因の項目に含める.
 - 評価の仕方;ベンチ以外(臨床, 動物)が必要な条件; 南部委員, 伊関委員が執筆する.
4. モデルケース; 幾つかのナビゲーション医療機器について, 誤差確認の手段をモデル化する.

討論として, 以下の意見が出された.

- 「信用して良いと正しく確信できる根拠」は, その仕組みを合理的なものとしている背景の解明が必要である. 特定の方法を一律に適用させることは危険である.
- 非臨床試験で確認(デザインレビュー)するロジックを述べれば良く, これはリスクマネジメントの方法論そのものである.

平成 21 年度の活動内容に関する開発WG提案

- Dependable をキーワードにしたガイドラインを検討する.
- 「既存の機器における depentable の為の対策」に関する情報を収集する.
- ガイドラインの要求が対策の効果とコストに照らし合わせて不必要に高くなったりしないように十分留意する.
- 既存の機器の対策事例が, どのような背景で有効な物となっているのかを明らかにする.
- 非臨床試験で確認(デザインレビュー)するロジックを検討する.

2. WG会議の主たる資料を以下に示す

参考資料 1 平成 17 年度開発ガイドライン「精度表記」抜粋

参考資料 2 ナビゲーション医療における位置計測の「精度」の話

参考資料 3 ナビゲーション・システムの Dependability

参考資料 4 工学的見地から見るナビゲーションの精度について

参考資料 5 人工関節手術支援ロボットの位置精度の担保について

参考資料 6 脳外科用レーザー手術ロボットシステムへの診断データ取込み

平成17年度経済産業省委託事業

平成17年度戦略的技術開発委託費
医療機器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18年3月

独立行政法人 産業技術総合研究所

4.1 精度表記

4.1.1 JIS/ISOに基づく、位置的性能の定義と評価

本ガイドラインでは、精密手術用機器の位置計測や位置決め、あるいは速度、力など位置から導かれる諸性能(以下、位置的性能)を表記(定義)し、評価する方法について規定する必要があると考え、その議論を行った。

まず、計測、制度、誤差といった基本的な用語についても論文やカタログ、承認書においてしばしば混乱が見られる。誤差と精度の混用、accuracy(正しさ)と precision(精密さ)の混用が代表的である。(たとえば、「精度が 0.5mm 以下」というのは、0.5mm より良いことなのか、悪いことなのか曖昧な上、これだけでは反復性のことなのか、直線性のことなのか、何を基準としているのか等の説明が不足している。)

計測全般の語句定義は、JIS Z8101-2「統計—用語と記号—第2部:統計的品質管理用語」[1]、JIS Z8103「計測用語」(ISO 3534 : Statistics - Vocabulary and symbols)[2]にて詳細な定義とその解説がなされている。位置的性能の評価と表記においてはこの規格の諸定義を尊重すべきである。以下に Z8103 から議論になった項目を引用し、次にその議論の概要を述べる。

番号	用語	定義	対応英訳
2304	標準状態	a) 異なる条件の下での測定結果を同一の条件の下での結果として比較できるようにするために取り決めた、基準として用いる測定条件。 b) 計測器の固有誤差を決めるために規定した、各影響量に関する条件。 備考; 標準状態は、一般に一つの影響量の基準値(reference values)若しくは基準範囲(reference ranges),又は二つ以上の影響量の基準値若しくは基準範囲の組合せで示す	reference conditions
2604	誤差	測定値から真の値を引いた値(付図 1 参照). 備考; 誤差の真の値に対する比を相対誤差という。ただし、間違えるおそれがない場合には、単に誤差といってもよい。	error
2608	系統誤差	測定結果にかたよりを与える原因によって生じる誤差。	systematic error

2609	偶然誤差	突き庄められない原因によって起こり、測定値のばらつきとなって現れる誤差.	random error
2621	正確さ	かたよりの小さい程度. 備考; 推定したかたよりの限界の値で表した値を正確度, その真の値に対する比を正確率という. 参考; JIS Z 8101-2 (統計用語と記号一第2部: 統計的品質管理用語)では真度, 正確さという.	trueness
2622	精密さ, 精密度	ばらつきの小さい程度(precision) 参考; JIS Z 8101-2 では精度, 精密度, 精密さという.	precision
2623	精度	測定結果の正確さと精密さを含めた, 測定量の真の値との一致の度合い. 参考; JIS Z 8101-2 では精確さ・総合精度という.	accuracy
4346	固有誤差	標準状態において求めた計測器の誤差.	intrinsic error
4347	付加誤差	影響量の値が標準状態の値と異なるために生じる計測器の誤差.	complementary error

・精度, 精密度, 正確さ, 誤差

これらの用語の混用は避けなくてはならない. JIS Z8103「計測用語」解説では、「精度」という言葉はあいまいであると述べている. 個別の性能項目の表記に「誤差」を用いるとすると, その真値が何であるかを明確にしなくてはならない. 実際には真値は知りうることのできないものであるから, とりきめによって決めた参照との差によって決める. 何を参照とするかは, それぞれの性能項目ごとに今後検討する必要がある.

・偶然誤差, 系統誤差, 固有誤差, 付帯誤差

評価に当たってはその便利のために評価条件を設定する必要がある. その条件が「固有誤差」の定義で言う「標準状態」に相当するが, 臨床環境で生じる付加誤差を全て含むように評価条件を設定するのは現実的とは思えない. どのような付加誤差要因を考慮すべきかについては, 今後検討する必要がある.

以下に、ナビゲーションシステム、及び手術マニピュレータと手術ロボットシステムについて述べる。

・ナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムの誤差要因は、位置計測器の測定誤差、参照する画像と画像処理に関連する誤差、使用法や使用環境による付帯誤差などが考えられる[3]が、詳細は今後の課題である。そのうちの一つである、ナビゲーションシステムで用いる位置計測器の測定誤差に関しては、参考になる規格、文献が存在する。

・表記法

表記法に関しては、ナビゲーションシステムに多用される光学式位置計測器のメーカー Northern Digital 社の Wiles らが論文を発表している[4, 5]。その中で、表記法として最大誤差を記載することは統計学的に意味が無く不適当なこと、むしろ誤差の二乗平均平方根(root mean square, RMS)あるいは実効値と、95%信頼区間などを示すことが有効なこと、位置計測器の誤差は空間的に複雑な分布を示す上に、1点においてもセンサの方向などにより不均一の分布になることなどを考慮すべきであることを述べており、重要な指摘と考える。

本ガイドラインで推奨する表記方法については、付帯誤差を含めて表記すべきか、その場合に付帯誤差として何を含めどのように条件を規定するかなどを含めて今後の検討が必要である。

・評価法

評価に関しては、異なるシステムの精度を臨床環境あるいは実験室環境で比較する学術論文が多数発表されている[6-17]。規格としては、以下がある。

- 1) ISO 10360-2 (= JIS B 7440-2)[18]: 位置計測装置の標準誤差の評価法に関する規格であり、NDI 社は同 ISO に沿った誤差評価キットと論文を発表している。ただし、多くの位置計測器で位置のみでなく方向の情報も出力し、ナビゲーションシステムがそれに依存することが多い。方向情報の導出に位置情報を用いている場合、その誤差は位置情報の誤差から導出できるので、位置計測の誤差評価で済む。しかし、位置計測器の原理によっては方向情報を位置と独立に得ていることがあるため、その場合は位置計測の評価では済まない。これについては、以下 ASTM 規格の取り組みなど、今後の検討が必要である。
- 2) ASTM 規格案[19]: 現在、ASTM F04 にて Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Orthopaedic Surgical Systems として規格化が進んでいる。当初はナビゲーションシステムの性能評価を全てカバーする規格を作成することを意図したが、何を盛り込むべきかで意見集約が難しかったという。そのため、現在はナビゲーションシステムを構成する位置計測器の標準誤差のみ(すなわち付帯誤差を考慮しない)

の評価方法に限定して審議しているという。

本ガイドラインでは、これらを勘案して実施のし易さ、臨床現場で簡易的に行う方法も含めて、今後の検討が必要である。

・手術マニピュレータ、手術ロボットシステム

医療用外科手術支援装置、あるいはロボットシステムに関しては、設計・製作上の誤差などの固有誤差、使用法や使用環境による付帯誤差などが考えられるが、詳細は今後の課題である。

医療用のロボット機構の誤差の表記法や評価方法については、個別システムに関する学術研究は存在するが[20, 21]、規格類は工業会や学会制定の自主制定のものも含めて現時点では存在しない。参考になる規格として、産業用ロボットに関する以下の JIS 規格がある。

JIS B8431 (IS09946) 「産業用マニピュレーティングロボットー特性の表し方」 [22]

1. 機械構造による4分類

(直角座標系, 円筒座標系, 極座標系, 関節型)

2. 一般的な仕様の表示

(動作エリア, モータ容量, 教示方法)等

JIS B8432 (IS09283) 「産業用マニピュレーティングロボットー性能項目及び試験方法」 [23]

1. 三次元空間の数点の座標において、距離精度と繰り返し位置決め精度について標記を求めている。

2. 三次元空間内での曲線的経路精度及び繰り返し精度の標記を求めている。

3. 仕様・性能に対する誤差の定義なし。

1 及び 2 項に求められている測定は、その測定方法が大変困難であり非現実的な内容である。

産業界での産業用ロボットの用途では、絶対値精度はほとんど必要としないことから、ティーチングされた位置に対する繰り返し精度が要求精度を満足されれば良い(また一般的には、繰り返し位置決め精度で、ロボットの位置再現精度が代表されるとも考えられている。)と考えられており、繰り返し精度の表示と評価のみとなっているのが一般的である。

・まとめ

医療用外科手術支援装置、あるいはロボット等に関する機能と性能の表示項目や、許容される誤差等の定義及び評価方法については、術者・医師等よりの要求や意見を基に、

① 術者の意思によってのみ動くパワーサポート的装置

② ナビゲーションシステムと融合した支援装置

③ 侵襲を伴うか否か

等いくつかの分類のもとに今後の検討が必要である。

- [1] JIS Z8101-2:1999, 統計一用語と記号—第2部:統計的品質管理用語
- [2] JIS Z8103:2000, 計測用語
- [3] 藤坂 実千郎, 將積 日出夫, 渡辺 行雄: ナビゲーションシステムの誤差と対策, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.426-8 (2003).
- [4] Wiles Andrew D., Thompson David G., Frantz Donald D.: Accuracy assessment and interpretation for optical tracking systems, Medical Imaging 2004, pp.421-32 (2004).
- [5] Frantz D D, Wiles A D, Leis S E, Kirsch S R: Accuracy assessment protocols for electromagnetic tracking systems, Phys. Med. Biol., pp.2241-51 (2003).
- [6] Khadem R., Yeh C. C., Sadeghi-Tehrani M., Bax M. R., Johnson J. A., Welch J. N., Wilkinson E. P., Shahidi R.: Comparative tracking error analysis of five different optical tracking systems, Computer Aided Surgery, Vol.5, No.2, pp.98-107 (2000).
- [7] Lindseth F., Lango T., Bang J., Nagelhus Hernes T. A.: Accuracy evaluation of a 3D ultrasound-based neuronavigation system, Computer Aided Surgery, Vol.7, No.4, pp.197-222 (2002).
- [8] Schlaier J., Warnat J., Brawanski A.: Registration accuracy and practicability of laser-directed surface matching, Computer Aided Surgery, Vol.7, No.5, pp.284-90 (2002).
- [9] Sugano N., Sasama T., Sato Y., Nakajima Y., Nishii T., Yonenobu K., Tamura S., Ochi T.: Accuracy evaluation of surface-based registration methods in a computer navigation system for hip surgery performed through a posterolateral approach, Computer Aided Surgery, Vol.6, No.4, pp.195-203 (2001).
- [10] 花之内 健仁, 菅野 伸彦, 西井 孝, 三木 秀宣, 高尾 正樹, 小山 毅, 吉川 秀樹: 新旧2種の光学式位置計測器の性能がCT-based Navigation Systemを用いた股関節手術の精度に与える影響, 第14回日本コンピュータ外科学会大会, pp.147-8 (2005).
- [11] 笹間 俊彦, 櫻井 太, 中本 将彦, 中島 義和, 佐藤 嘉伸, 菅野 伸彦, 米延 策雄, 越智 隆弘, 田村 進一: 誤差解析による人工股関節手術支援システムの精度検査, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.179-80 (2002).
- [12] Wiles A.D., Vanderkooy G.E., Frantz D.D., Glossop N.D.: In-field accuracy assessment for optical position sensors, 4th CAOS, (2004).
- [13] Vinas F. C., Zamorano L., Buciu R., Li Q. H., Shamsa F., Jiang Z., Diaz F. G.: Application accuracy study of a semipermanent fiducial system for frameless stereotaxis, Computer Aided Surgery, Vol.2, No.5, pp.257-63 (1997).
- [14] Schmerber S., Chassat F.: Accuracy evaluation of a CAS system: laboratory protocol and results with 6D localizers, and clinical experiences in otorhinolaryngology, Computer Aided Surgery, Vol.6, No.1, pp.1-13 (2001).
- [15] Rohling R., Munger P., Hollerbach J. M., Peter T.: Comparison of relative accuracy between a mechanical and an optical position tracker for image-guided neurosurgery, Journal of Image Guided Surgery, Vol.1, No.1, pp.30-4 (1995).
- [16] Li Q., Zamorano L., Jiang Z., Gong J. X., Pandya A., Perez R., Diaz F.: Effect of optical digitizer selection on the application accuracy of a surgical localization system—a quantitative comparison between the OPTOTRAK and flashpoint tracking systems, Computer Aided Surgery, Vol.4, No.6, pp.314-21 (1999).
- [17] Fabrice Chassat, Stéphane Lavallée: Experimental Protocol for Accuracy Evaluation of 6-d Localizers for Computer-Integrated Surgery: Application to Four Optical Localizers, MICCAI'98, pp.277-84 (1998).
- [18] JIS B7440-2:2003, 製品の幾何特性仕様(GPS)一座標測定機(CMM)の受入検査及び定期検査—第2部:寸法測定 (ISO 10360-2: 2001)
- [19] ASTM F04 WK5350 – Z1610Z:XXXX, Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Orthopaedic Surgical Systems
- [20] Schneider J., Kalender W.: Geometric accuracy in robot-assisted total hip replacement surgery, Computer Aided Surgery, Vol.8, No.3, pp.135-45 (2003).
- [21] Li Q. H., Zamorano L., Pandya A., Perez R., Gong J., Diaz F.: The application accuracy of the NeuroMate robot—A quantitative comparison with frameless and frame-based surgical localization systems, Computer Aided Surgery, Vol.7, No.2, pp.90-8 (2002).
- [22] 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)
- [23] 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)

4.1.2 医学的に受容可能な位置的誤差

議論の中で、「医学的に受容可能な位置的誤差が規定できれば、精密手術用機器の性能がそれを上回ることを示せば良いので、評価項目として有用」という意見があった。これについては、ケーススタディの研究過程でも検討されたが、「受容可能な位置的誤差を決める手法が判らない。」とのことで見送られたという。

委員の意見も、多くの要因が関係することから容易でないということになった。ただし、重要な事項であるので、今後詳細に検討を行うことになった。

その考え方、関係する要因として、以下が考えられる。

・ 位置的な誤差による危害

誤差が生じて、それが危害に至らない場合には問題は起らない。ただし、操作対象に依存して異なる危害があることに注意する必要がある。たとえば、多くの腹部外科手術では数ミリの誤差は大きな危害にならないが、結紮や吻合を行う場合には高い精度が必要である。ここで、精度の中身として何が必要かは別途検討しなくてはならない。たとえば、マニピュレータで直径 2mm の血管吻合を行う場合、絶対精度は要さないが、マスタ部の動作に対するスレーブ部の追従性が良好でないと使い物にならない。別の例では前立腺への自動穿刺システムでは、高速動作は必須でないが、動作後の残留誤差が必要な精度を上回るものでなくてはならない。

これを評価するに当たっては、従来術式で医師が達成できる精度を上回っていれば、装置を使うことによるリスクが従来法を上回ることはないと言える。ただし、そのリスクが従来法で受容できない場合に、システムを使うことが従来法を上回っていることを言うだけでは、そのシステムに受容できないリスクがないことにはならない。

・ 位置的な誤差による危害を回避するのに必要な余裕

誤差が生じて、それによる危害を回避する時間的余裕が医師に与えられていれば問題は起らない。医師が意図する状態と比較して違いが生じていることに気がつくまで、あるいは機器がその状態を検知するまでの遅れ時間、異常を発見してから最適な回避判断をして回避指令を発するまでの遅れ時間、機器が反応してハザード要因を除去するまでの遅れ時間が関係し、それまでの間に誤差をハザードとする危害が受容可能な程度に収まっている必要がある。

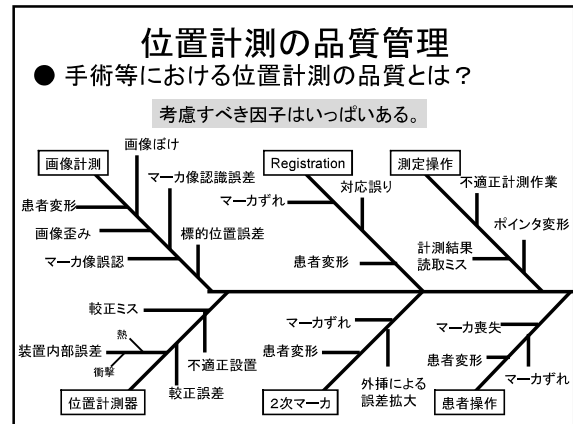
4.2 精密手術用機器の安全原則

4.2.1 ISO12100（機械安全原則）に基づく設計指針

日本コンピュータ外科学会の報告では、精密手術用機器もISO12100(機械類の安全設計のための一般原則)体系[1-4]に準拠する必要があることを述べている。平成 17 年度は具体的な議論がなされなかったが、医療機器もこれに準拠することが国際展開のうえで必須になる、と予想でき

ナビゲーション医療における 位置計測の「精度」の話

東芝メディカルシステムズ(株)
南部 恭二郎



手術等における位置計測の品質とは？ (1)

不確かさ(uncertainty):

「測定の結果に附随した、合理的に測定量に結び付けられ得る値(いわゆる真値)のばらつきを特徴付けるパラメータ」

- ・標準不確かさ: 標準偏差の幅として表す。
- ・合成標準不確かさ: 不確かさの成分が複数ある場合に、二乗和で合成して表す。
- ・拡張不確かさ: 例えば95%の確率が期待される区間であら表す。

...と、そういう問題なのか？

手術等における位置計測の品質とは？ (2)

(例) 動脈が見えている。2cmほど離れた所に別の動脈があることは分かっている。見えているのはターゲットなのか。

この問題を解決するためには、「間違いなく高々 1cm以下の不確かさを持つ測定値」が必要である。

Certaintyの大小の問題ではなく、Dependabilityの問題

「信用して良い」と断言する根拠が在ること。

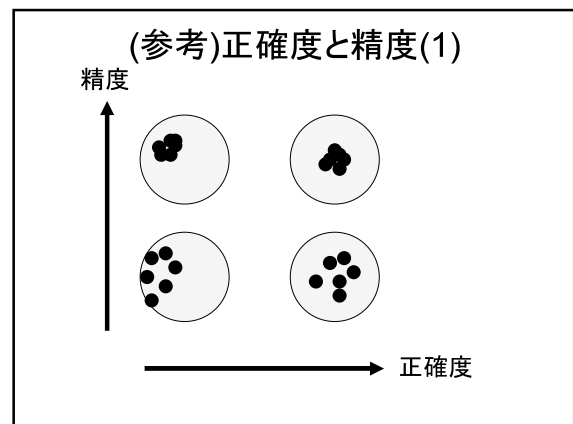
「Dependabilityの問題」(1)

[1] 測定値の不確かさが一定のレベル以内であることを保証する。

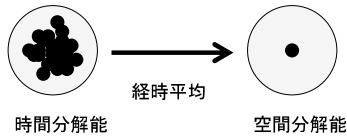
そう旨くはいかない。

精度(precision = 再現性)は高くても、正確度(accuracy)は保証できなくなることがある。

- 光学式: 光学系が機械的に狂ったとき。
- 磁気式: 磁性体等の影響があるとき。



(参考)正確度と精度(2)



- 正確度(時間分解能)
- 正確度(空間分解能)
- 精度(再現性)

「Dependabilityの問題」(2)

[2] 測定値の不確かさが一定のレベル以内にあることを、測定値と共に提示する。

不確かさのうち、ある成分は、計測器自身が持つ情報の冗長性(redundancy)を利用して推定可能。

- 光学式: マーカが多数あれば。
- 磁気式: 磁気センサを複数搭載していれば。
- 計測器自身では認識できない不確かさの成分がある。→ 保証は無理。

とか、そういう問題よりも...

「Dependabilityの問題」(3)

[2] 測定値の不確かさが一定のレベル以内にあることを、測定値と共に提示する。

- 突然、勝手に計測器が責任放棄するかも知れない。
これほど信用ならないものはない!

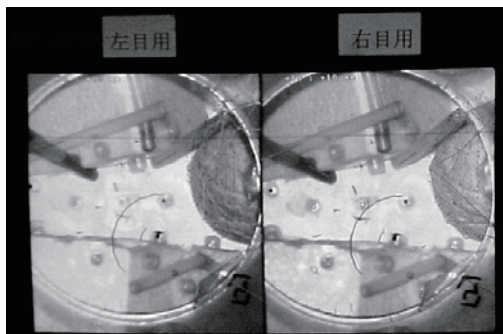
「Dependabilityの問題」(4)

[3] 不確かさがどの程度で、どんな傾向にあるかを、直感的に分かりやすく提示した上で、測定結果の使い方は人に任す。

(例) HivisCAS: ビデオ顕微鏡で見たマーカの像と、そのマーカの位置計測結果に基づいて生成したマーカのCGとを重畳して術者に提示。

- 両者が合っていれば、不確かさは小さいと分かる。
- どの程度のずれか、どっちにずれているかが分かる。
- 提示の手段が構成できるとは限らない。
(特に、患者の変形が大きいとき)

脳腫瘍等手術支援システム HivisCAS



「Dependabilityの問題」(5)

[4] 手術の要所要所で、キャリブレーションを取る。

Dependabilityは装置が提供するのではなく、使用者と装置との共同で作るもの。

- キャリブレーション作業が、医療行為を遅らせる。
 - 作業を如何に簡単・確実化するか。
 - 時間分解能と空間分解能のトレードオフをどう利用するか。
 - いつが要所なのか?

[4]手術の要所要所で、キャリブレーションを取る。

- 作業を如何に簡単・確実化するか。
- 時間分解能と空間分解能のトレードオフをどう利用するか。

手持ちのポインタでは、これらは難しい。
∴ 静止できないから。
∴ じっとしているのは、しんどいから。

- 機械のアームであれば、患者に対して静止できるかも。

[4]手術の要所要所で、キャリブレーションを取る。

- いつが要所なのか？

- 人任せでは「省く」「無闇にやる」の両極端になりかねない。
- 機械が勝手に判断すると、医療行為を中断するので不便・危険である。

- 「賞味期限」「消費期限」を提示する, etc.

位置計測の品質管理

1. 品質とはDependability。

「信用して良い」と正しく確信できる根拠の提供。

2. 品質そのものを組み込むことは無理。

品質管理の仕組みを組み込む必要がある。

∴ 上流のシステム・デザインで決まる。
後付けは難しい。

誤差って何だ？

旧: 「真値が存在する」という前提のもとでの「誤差」



新: 「真値は知り得ない」という前提のもとでの「不確かさ」

- 「旧」を適用できるシステムデザインが望ましい。

効用評価の話

薬とは著しく違う点

- 症例の選択が簡単に分類できるか。
- 使用者のスキル(リアルタイムの判断能力)

ナビゲーション・システムの Dependability

東芝メディカルシステムズ(株)
南部 恭二郎

2009/03/03

位置計測の品質管理

1. 品質とはDependability。
「信用して良い」と正しく確信できる根拠の提供。
2. 品質そのものを組み込むことは無理。
品質管理の仕組みを組み込む必要がある。

∴ 上流のシステム・デザインで決まる。
後付けは難しい。

Dependability

「治療が必要とする確かさを持つ」と正しく確信できること

- Dependableであることの根拠を提供する。
 - ・信用できない状態になったことが分かる仕組み(diagnosis, sign, syndrome)を持つ。
- 使用中に随時dependableな状態を回復できる仕組み(recovery)を持つ。
 - ・やり直しができること。
 - ・「手術を中断してまで回復を行うかどうか」を判断できるためには、「どの程度なら信用できるか」が分かることが必要。

Dependabilityの設計論

- × 「State-of-artで最善を尽くした上で、無理な部分はリスクを開示して、使用者・運転者の責任とする」のでは、立ち往生するような大穴が残りかねない。
- 「システムと運転者が適切に責任(作業・判断)を分担するHuman-Machineシステム」として設計する。
 - ・術者の作業内容まで設計する。
 - ・術者の訓練は必須。

ナビにおける"Dependability"の確保方法 (dependableの例)

- A プランの誤りと不確かさ
- B マーカと術野のずれ・マーカの誤認
- C 術野の変形
- D マーカの喪失

を考慮する。(他にもあるかも)

(A) プランの誤りと不確かさ

- ナビゲーションのプランに含まれる誤り
 - ・セグメンテーションの誤り
 - ・撮影時の姿勢とナビの姿勢の齟齬
 - ・マーカまたはメルクマールの誤認
- ナビゲーションのプランに含まれる不確かさ
 - ・画像の解像度
 - ・画像の歪み・歪み補正の不確かさ
 - ・画像上でのマーカまたはメルクマールの位置測定の不確かさ

(A) プランの誤りと不確かさ

● ナビゲーションのプランに含まれる誤り

- レジストレーション時の矛盾を報告する。
- 冗長なプラン情報を付加する。すなわち、手術の適切な段階で容易に同定できるような組織をセグメンテーションし、ナビで齟齬の有無を確認できるようにする。
- プランの修正が現場で出来ること。

* 冗長なプラン情報を作ることが負担にならぬよう。
・このために、冗長なプラン情報を作るためのセグメンテーションを半自動化するなどの施策が必要。

(A) プランの誤りと不確かさ

● ナビゲーションのプランに含まれる不確かさ

- レジストレーションを冗長にすることによって、レジストレーションの不確かさの程度を測定する。
- 画像の解像度や歪み補正の不確かさに起因する予想される不確かさを、ナビ情報に分かりやすい形で付加する。

* 使用した撮影手段の持つ不確かさの特性を適切に反映する連携が必要になる。

(B) マーカと術野のずれ・マーカの誤認

- マーカが取り付けられた部位と、術野との位置関係が変化する。
- 画像上のマーカと患者上のマーカの対応付けを誤る。
- マーカの計測の不確かさ(特に、皮膚マーカ)
- リファレンスユニットの患者への取り付けが緩む。
- リファレンスユニットを取り付けた手術フレーム等と、患者の位置関係が狂う。

(B) マーカと術野のずれ・マーカの誤認

- レジストレーションを随時やり直せる。
- ナビの不確かさを自動的に認識して、較正を促す。
- ナビの不確かさが常時自明に確認できる。
- ナビの不確かさが簡単な操作で確認できる。
- ナビの不確かさがクリティカルであるような状況を自動的に識別し、確認を促す。
- ナビの不確かさを確認すべきかどうかを示す手掛かりが、常時自明に確認できる。

(B) マーカと術野のずれ・マーカの誤認

● レジストレーションを随時やり直せる。

- レジストレーション(較正)を、いつでもやり直すことができる。
- デフォルトとして、特殊な要件にできるだけ依存しないレジストレーション方法をサポートする。
 - ・ポインタでマーカや術野を指すなど
 - ・2次マーカの設置するためのブートストラップとして使用しても良い

(B) マーカと術野のずれ・マーカの誤認

● ナビの不確かさを自動的に認識して、較正を促す(1)

リファレンス(二次マーカ)とは独立に術野付近(または術野内部)に設置した冗長マーカの位置が、リファレンスに対して移動したことを検出し、較正を促す。

(B) マーカと術野のずれ・マーカの誤認

● ナビの不確かさを自動的に認識して、校正を促す(2)

リファレンスの位置を計測する計測システムと、術野を撮影する2次元光学撮影システムを持つ場合。

リファレンス(二次マーカ)の光学像から画像認識によってリファレンスを抽出し、位置計測の結果との齟齬を検出する。

* 光学像を撮影している方向から見て、奥行き方向の不確かさ成分は、この手段では保証されない。従って、blind surgeryなど、3次元的位置決めを必要とするシステムには適用できない。

(B) マーカと術野のずれ・マーカの誤認

● ナビの不確かさが常時自明に確認できる(1)

位置計測に基づくAugmented Realityによる術野の観察を行うシステムにおいて、リファレンス(二次マーカ)の光学像と、Augmented Reality表示とを重畳表示する。

* 光学像を撮影している方向から見て、奥行き方向の不確かさ成分は、この手段では保証されない。従って、blind surgeryなど、3次元的位置決めを必要とするシステムには適用できない。

(B) マーカと術野のずれ・マーカの誤認

● ナビの不確かさが常時自明に確認できる(2)

リファレンス(二次マーカ)に取り付けたレーザーポインタが、術野の特定の箇所には輝点を投影するようにし、輝点が所定の箇所からずれたことを、不確かさの増大の兆候とする。

* 単一のレーザーポインタでは、投影方向の不確かさ成分は、この手段では保証されない。従って、blind surgeryなど、3次元的位置決めを必要とするシステムには適用できない。

(B) マーカと術野のずれ・マーカの誤認

● ナビの不確かさが簡単な操作で確認できる。

ポインタの先端位置をトラッキングするナビにおいて、リファレンス(二次マーカ)とは独立に、確認用マーカを設ける。

ポインタで、確認用マーカを指すと、システムはそれが確認操作であることを認識し、所定の不確かさの範囲に入っているかどうかを確認して報告する。

ナビに依存する手術操作を行う前に確認操作を行うよう、術者に勧告しておく。

(B) マーカと術野のずれ・マーカの誤認

● ナビの不確かさがクリティカルであるような状況を自動的に識別し、確認を促す。

手術操作を自動運転で行うロボティック・システムにおいて、術野に対して取り消し不能な操作を行う前に、術者に確認作業を要求する。

確認は、校正よりも短時間でできる操作としておくことが望ましい。

(C) 術野の変形

•位置計測で構成される座標系の不確かさは所定の範囲に入っているが、術野が手術中に変形することによって、ナビの総合的不確かさが損なわれる。

(C) 術野の変形

- 術中撮影のup-dateが必要かどうかを判断できる手段を提供する。
 - ・ポインタの位置を計測し、術野の変形の程度を推定する。
- 術野の変形を補正する補助的術中撮影手段を提供する。
 - ・超音波計測、光学計測など
- 変形する術野の中にマーカを設置して、このマーカとターゲットの相対位置がほとんど変化しないようにする。
 - ・臓器表面にマーカを置く
 - ・臓器表面に

(D) マーカの喪失

- 手術の段階によって、必然的にマーカが失われる
 - ・皮膚、臓器表面、骨などの取り付け場所(あるいは解剖学的メルクマール)を切除することによって、マーカが失われる場合
- 偶発的にマーカが失われる
 - 計測不能、脱落、固定不良など

(D) マーカの喪失

- 手術の段階によって、必然的にマーカが失われる
- 必要に応じて、手術中に2次マーカを新規に設置できるようにする。

(D) マーカの喪失

- 偶発的にマーカが失われる
- 予め、冗長なマーカを互いに独立に設けておく。
- デフォルトとして、特殊な要件にできるだけ依存しないレジストレーション方法をサポートする。
 - ・ポインタでマーカや術野を指すなど
 - ・2次マーカの設置するためのブートストラップとして使用しても良い

Dependabilityの評価ポイント

- Dependabilityの条件。(どうなったら、dependableでなくなるか)
- 破綻条件。(どうなったら、回復不能か)
- Dependabilityの確認の容易さ。
- 標準的手順のみならず、回復手順における操作の所用時間、容易さ、誤りにくさ。
- ...

外科におけるナビの位置付けの変化

初期: 「ないよりは、あった方が良い」



今後: 「なくてはならない」術式が増加

ただし、

- 「ないよりは、あった方が良い」
 - 「なくても出来なくはない」という場合も依然としてある。
- Dependabilityの要求レベルが異なる。

第一回CAOS研究会 2007年3月17日
KKRホテル大阪

工学的見地から見るナビゲーションの精度について

位置合わせ、拡張現実感、モーフィングの原理と誤差解析

大阪大学 大学院医学系研究科 画像解析学
佐藤 嘉伸

アウトライン

- 位置合わせ(Registration)
 - 工学的基礎
 - 誤差解析
- 基本ナビゲーションシステム
 - 数理モデル
 - 誤差解析
- 術中画像の導入
 - 内視鏡・Cアームの校正(Calibration)
 - 拡張現実感(Augmented Reality)、2D/3D位置合わせ
- 術前CT無し(CT-free)のナビゲーション
 - モーフィングの原理

アウトライン

- 位置合わせ(Registration)
 - 工学的基礎
 - 誤差解析
- 基本ナビゲーションシステム
 - 数理モデル
 - 誤差解析
- 術中画像の導入
 - 内視鏡・Cアームの校正(Calibration)
 - 拡張現実感、2D/3D位置合わせ
- 術前CT無しのナビゲーション
 - モーフィングの原理

位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理

位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



The diagram illustrates the CT registration process. It shows a CT scanner (CT装置) with an object (対象物) being scanned. The resulting CT image (CT画像) is processed into a CT model (CTモデル). An arrow labeled '撮影' (imaging) points from the object to the scanner.

位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



The diagram shows a 3D position sensor (3次元位置センサ) and an object (対象物). The sensor is used to capture the object's position and shape data for registration.

位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



位置合わせ (Registration) とは？

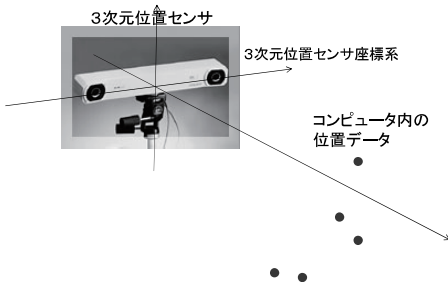
- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



コンピュータ内の
位置データ

位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理

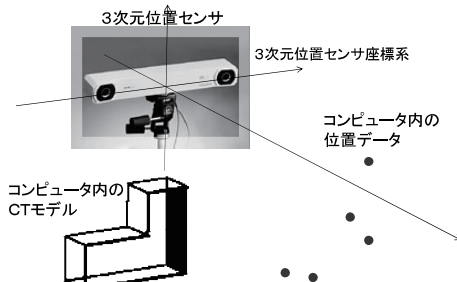


3次元位置センサ座標系

コンピュータ内の
位置データ

位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



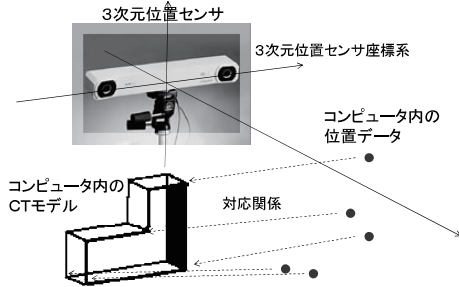
3次元位置センサ座標系

コンピュータ内の
位置データ

コンピュータ内の
CTモデル

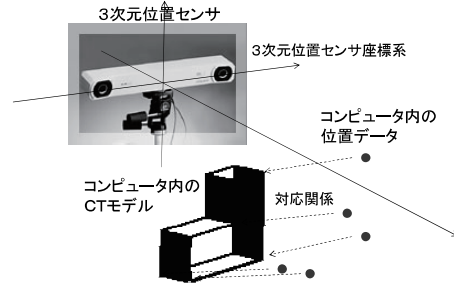
位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



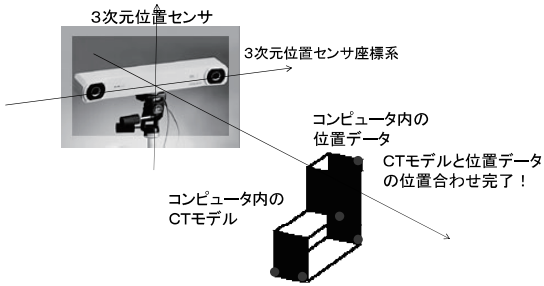
位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



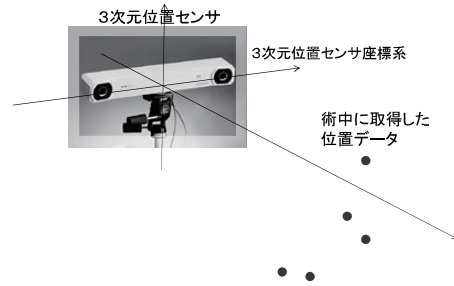
位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



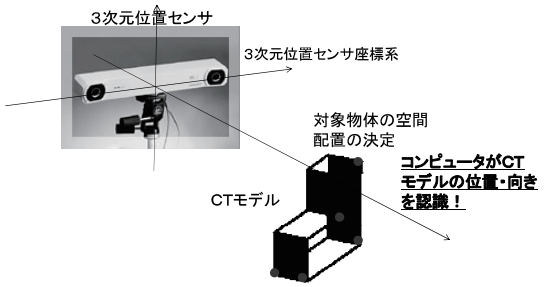
位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



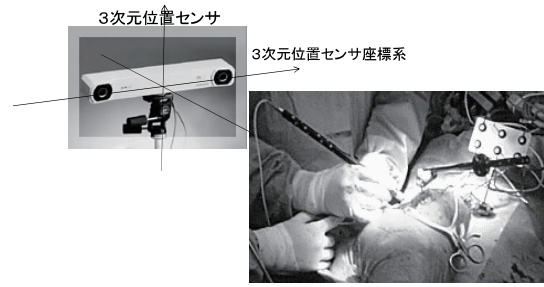
位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



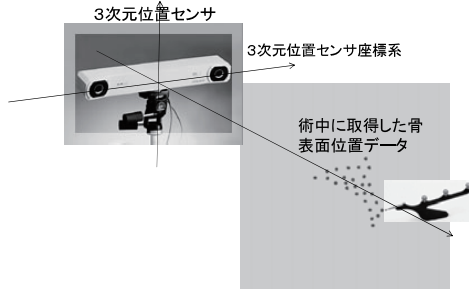
位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



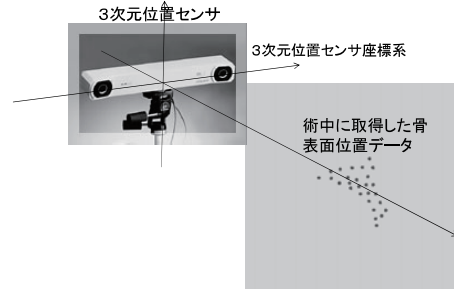
位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



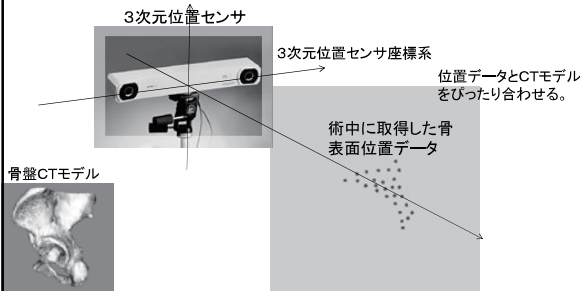
位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



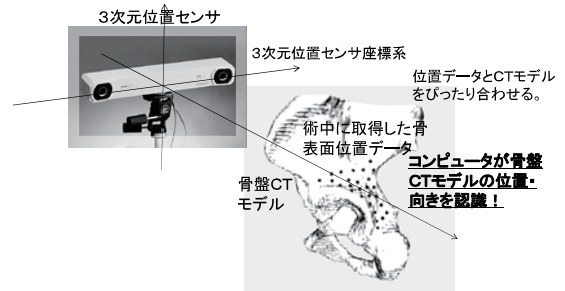
位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



位置合わせ (Registration) とは？

- 定義
 - 異なる装置・時刻(座標系)で取得された同一対象物の(画像・形状・位置)データ間の空間的対応関係を求める処理



位置合わせの対象による分類

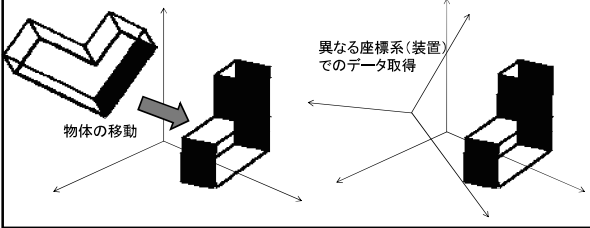
- 対象が変形しない(と仮定できる)場合
 - 剛体位置合わせ (Rigid registration)
 - 同一患者の大腿骨 (整形外科)
 - 同一患者の脳 (脳外科、耳鼻科)
- 対象が変形する場合
 - 非剛体位置合わせ (Nonrigid registration)
 - 同一患者の肝臓、肺など
 - 同一患者の開頭前後の脳
 - 異なる患者の大腿骨 (Registration定義の拡張)

位置合わせの対象による分類

- 対象が変形しない(と仮定できる)場合
 - 剛体位置合わせ (Rigid registration)
 - 同一患者の大腿骨 (整形外科)
 - 同一患者の脳 (脳外科、耳鼻科)
- 対象が変形する場合
 - 非剛体位置合わせ (Nonrigid registration)
 - 同一患者の肝臓、肺など
 - 同一患者の開頭前後の脳
 - 異なる患者の大腿骨

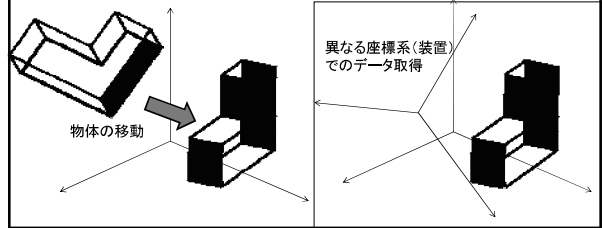
剛体位置合わせ:剛体変換

- 剛体変換とは？
 - 剛体(変形しない物体)の空間的対応関係
 - 3次元の場合
 - 位置変化 x, y, z 3自由度・姿勢変化 $\theta_x, \theta_y, \theta_z$ 3自由度



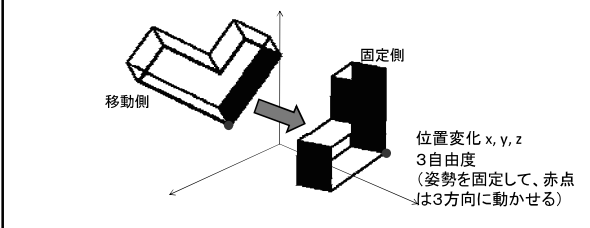
剛体位置合わせ:剛体変換

- 剛体変換とは？
 - 剛体(変形しない物体)の空間的対応関係
 - 3次元の場合
 - 位置変化 x, y, z 3自由度・姿勢変化 $\theta_x, \theta_y, \theta_z$ 3自由度



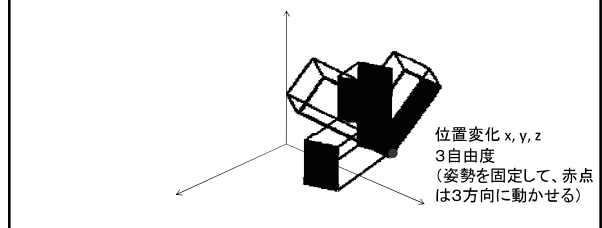
剛体位置合わせ:剛体変換

- 剛体変換とは？
 - 剛体(変形しない物体)の空間的対応関係
 - 3次元の場合
 - 位置変化 x, y, z 3自由度・姿勢変化 $\theta_x, \theta_y, \theta_z$ 3自由度



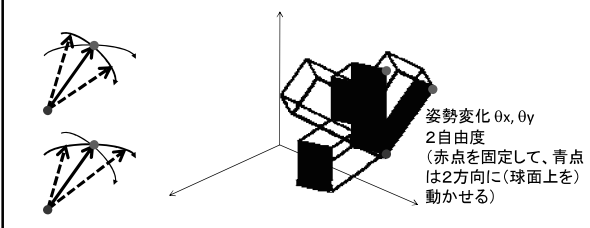
剛体位置合わせ:剛体変換

- 剛体変換とは？
 - 剛体(変形しない物体)の空間的対応関係
 - 3次元の場合
 - 位置変化 x, y, z 3自由度・姿勢変化 $\theta_x, \theta_y, \theta_z$ 3自由度



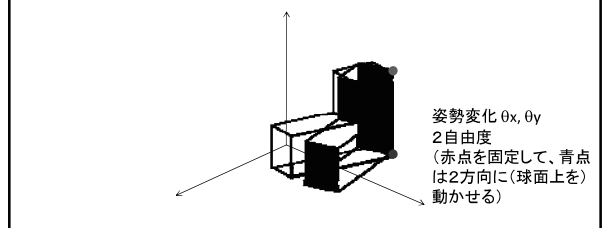
剛体位置合わせ:剛体変換

- 剛体変換とは？
 - 剛体(変形しない物体)の空間的対応関係
 - 3次元の場合
 - 位置変化 x, y, z 3自由度・姿勢変化 $\theta_x, \theta_y, \theta_z$ 3自由度



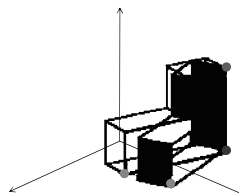
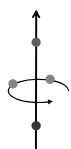
剛体位置合わせ:剛体変換

- 剛体変換とは？
 - 剛体(変形しない物体)の空間的対応関係
 - 3次元の場合
 - 位置変化 x, y, z 3自由度・姿勢変化 $\theta_x, \theta_y, \theta_z$ 3自由度



剛体位置合わせ:剛体変換

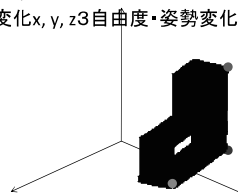
- 剛体変換とは？
 - 剛体(変形しない物体)の空間的対応関係
 - 3次元の場合
 - 位置変化 x, y, z 3自由度・姿勢変化 $\theta_x, \theta_y, \theta_z$ 3自由度



姿勢変化 θ_z
1自由度
(赤点・青点を結んだ軸を固定して、緑点は軸回りに1方向に動かせる)

剛体位置合わせ:剛体変換

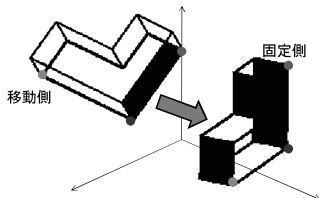
- 剛体変換とは？
 - 剛体(変形しない物体)の空間的対応関係
 - 剛体位置合わせは、剛体変換を求める問題
 - 3次元の場合
 - 位置変化 x, y, z 3自由度・姿勢変化 $\theta_x, \theta_y, \theta_z$ 3自由度



姿勢変化 θ_z
1自由度
(赤点・青点を結んだ軸を固定して、緑点は軸回りに1方向に動かせる)

対応点照合による剛体位置合わせ

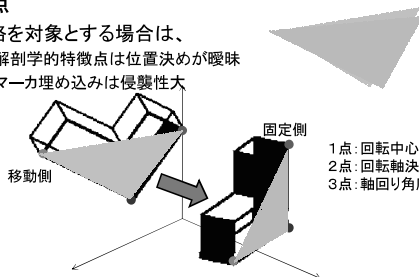
- 対応点の条件
 - 一直線上にない3点、あるいは、それ以上の点
- 対応点照合の例
 - CT画像における対象上の3点
 - 3次元位置センサで計測した対象上の物理的の同一点の3点



1点: 回転中心決定
2点: 回転軸決定
3点: 軸回り角度の決定

対応点照合による剛体位置合わせ

- 照合基準
 - 対応する点間の距離の2乗和を最小にする=もっともびったり重なる。(各対応点は、完全には一致しない。三角形は完全に合同ではない。)
- 問題点
 - 骨格を対象とする場合は、
 - 解剖学的特徴点は位置決めが曖昧
 - マーカ埋め込みは侵襲性大



1点: 回転中心決定
2点: 回転軸決定
3点: 軸回り角度の決定

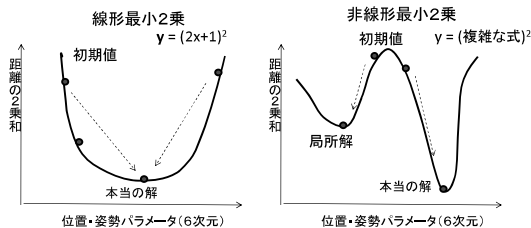
表面形状照合による剛体位置合わせ

- 照合基準
 - 表面と3次元点群データの照合
 - 各3次元点と表面の距離の2乗和を最小にする = もっともびったり合わせることができる。
- 表面形状照合の例
 - CT表面形状モデル
 - 3次元位置センサで取得した位置データ



表面形状照合による剛体位置合わせ

- 局所解(極小解, Local minimum)の問題
 - 局所解とは？
 - 各3次元点と表面の距離の2乗和を最小にする(最もぴったり合う)解を求めたいが、非線形最小2乗問題であるので、極小にする解しか求めることができない。



表面形状照合による剛体位置合わせ

- 局所解(極小解, Local minimum)の問題
 - なぜ表面形状照合では局所解が問題となるか?
 - 対応点照合も非線形最小2乗であるが、捕捉域が広い。

距離の2乗和

位置・姿勢パラメータ(6次元)

表面形状照合による剛体位置合わせ

- 局所解(極小解, Local minimum)の回避
 - 対応点照合(粗照合) ⇒ 表面形状照合(精密化)

距離の2乗和

位置・姿勢パラメータ(6次元)

アウトライン

- 位置合わせ(Registration)
 - 工学的基礎
 - 誤差解析
- 基本ナビゲーションシステム
 - 数理モデル
 - 誤差解析
- 術中画像の導入
 - 内視鏡・Cアームの校正(Calibration)
 - 拡張現実感、2D/3D位置合わせ
- 術前CT無しナビゲーション
 - モーフィングの原理と位置合わせ

誤差

- 誤差の定義(古くからある誤差理論)
 - 偏り(Bias)、系統誤差(Systematic Error)
 - ばらつき、偶然誤差(Random Error)

Calibrationにより補正可能

誤差

- 誤差の定義(古くからある誤差理論)
 - 偏り(Bias)、系統誤差(Systematic Error)
 - ばらつき、偶然誤差(Random Error)

対応点照合に基づく位置合わせ誤差

- 位置合わせ誤差の定義(この分野の研究者による比較的最近(1998)の理論)
 - FLE (Fiducial Localization Error) 基準位置決め誤差

3次元位置センサ

CTモデル

位置データ

FLE (基準位置決め誤差) 基準マーカ位置の計測誤差

対応点照合に基づく位置合わせ誤差

- 位置合わせ誤差の定義 (この分野の研究者による比較的最近(1998)の理論)
 - FLE (Fiducial Localization Error) 基準位置決め誤差
 - FRE (Fiducial Registration Error) 基準位置合わせ誤差

FRE (基準位置合わせ誤差)
位置合わせ後の基準マーカの位置誤差

FLE と FRE は、ほぼ同じ値

位置データ

FLE (基準位置決め誤差)
基準マーカ位置の計測誤差

CTモデル

対応点照合に基づく位置合わせ誤差

- 位置合わせ誤差の定義 (この分野の研究者による比較的最近(1998)の理論)
 - FLE (Fiducial Localization Error) 基準位置決め誤差
 - FRE (Fiducial Registration Error) 基準位置合わせ誤差
 - TRE (Target Registration Error) 標的的位置合わせ誤差

TRE (標的的位置合わせ誤差)
位置合わせ後の標的(ナビゲーション対象)の位置誤差

TREは標的の位置に依存する。

対応点照合に基づく位置合わせ誤差

- 位置合わせ誤差の定義 (この分野の研究者による比較的最近(1998)の理論)
 - FLE (Fiducial Localization Error) 基準位置決め誤差
 - FRE (Fiducial Registration Error) 基準位置合わせ誤差
 - TRE (Target Registration Error) 標的的位置合わせ誤差

TRE (標的的位置合わせ誤差)
位置合わせ後の標的(ナビゲーション対象)の位置誤差

TREは標的の位置に依存する。

対応点照合に基づく位置合わせ誤差

- 位置合わせ誤差の定義 (この分野の研究者による比較的最近(1998)の理論)
 - FLE (Fiducial Localization Error) 基準位置決め誤差
 - FRE (Fiducial Registration Error) 基準位置合わせ誤差
 - TRE (Target Registration Error) 標的的位置合わせ誤差

TRE (標的的位置合わせ誤差)
位置合わせ後の標的(ナビゲーション対象)の位置誤差

TREは標的の位置に依存する。

対応点照合に基づく位置合わせ誤差

- 位置合わせ誤差の定義 (この分野の研究者による比較的最近(1998)の理論)
 - FLE (Fiducial Localization Error) 基準位置決め誤差
 - FRE (Fiducial Registration Error) 基準位置合わせ誤差
 - TRE (Target Registration Error) 標的的位置合わせ誤差

TRE (標的的位置合わせ誤差)
位置合わせ後の標的(ナビゲーション対象)の位置誤差

TREは位置合わせの基準マーカ配置に依存する。

TREが小さくなる条件

- ◆ 各マーカ位置がマーカ群の重心から離れている。
- ◆ 標的の位置がマーカ群の重心に近い。
- ◆ FLEが小さい。
- ◆ マーカ数が多い(影響は他の因子より弱い)。

対応点照合に基づく位置合わせ誤差

- 位置合わせ誤差の定義 (この分野の研究者による比較的最近(1998)の理論)
 - FLE (Fiducial Localization Error) 基準位置決め誤差
 - FRE (Fiducial Registration Error) 基準位置合わせ誤差
 - TRE (Target Registration Error) 標的的位置合わせ誤差

TRE (標的的位置合わせ誤差)
位置合わせ後の標的(ナビゲーション対象)の位置誤差

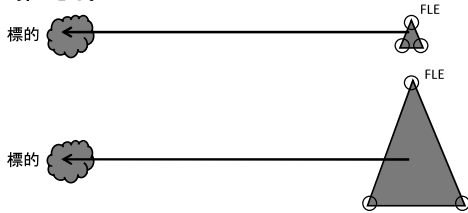
TREは位置合わせの基準マーカ配置に依存する。

TREが小さくなる条件

- ◆ 各マーカ位置がマーカ群の重心から離れている。
- ◆ 標的の位置がマーカ群の重心に近い。
- ◆ FLEが小さい。
- ◆ マーカ数が多い(影響は他の因子より弱い)。

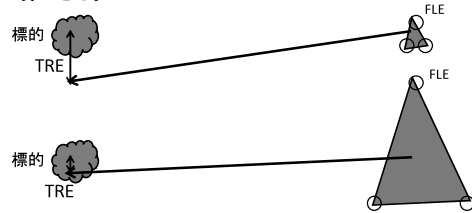
位置合わせ誤差:まとめ

- 位置合わせ誤差として、ナビゲーション対象の位置におけるTRE (Target Registration Error)「標的位置合わせ誤差」を評価する必要がある。
- 対応点照合による位置合わせでは、点の配置と各点におけるFLEが与えられれば、あらゆる標的位置でのTREを理論的に計算できる。



位置合わせ誤差:まとめ

- 位置合わせ誤差として、ナビゲーション対象の位置におけるTRE (Target Registration Error)「標的位置合わせ誤差」を評価する必要がある。
- 対応点照合による位置合わせでは、点の配置と各点におけるFLEが与えられれば、あらゆる標的位置でのTREを理論的に計算できる。

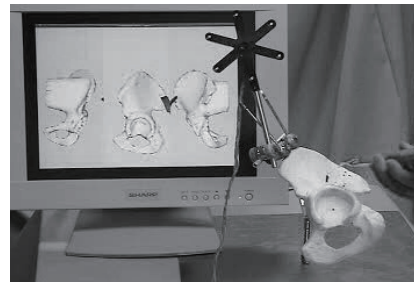


アウトライン

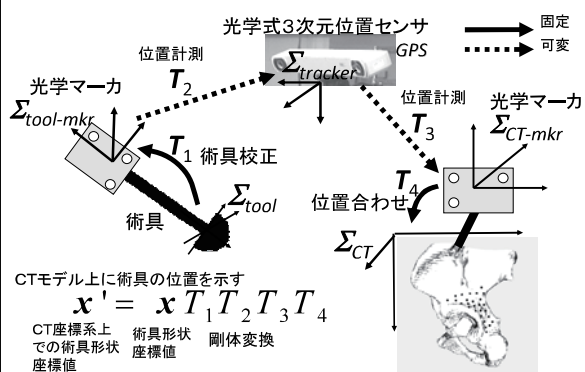
- 位置合わせ(Registration)
 - 工学的基礎
 - 誤差解析
- 基本ナビゲーションシステム
 - 数理モデル
 - 誤差解析
- 術中画像の導入
 - 内視鏡・Cアームの校正(Calibration)
 - 拡張現実感、2D/3D位置合わせ
- 術前CT無しのナビゲーション
 - モーフィングの原理と位置合わせ

基本ナビゲーションシステム

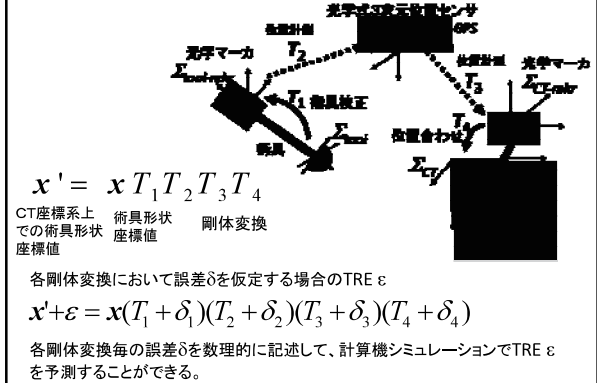
基本機能: CTモデル上に術具位置を表示する。

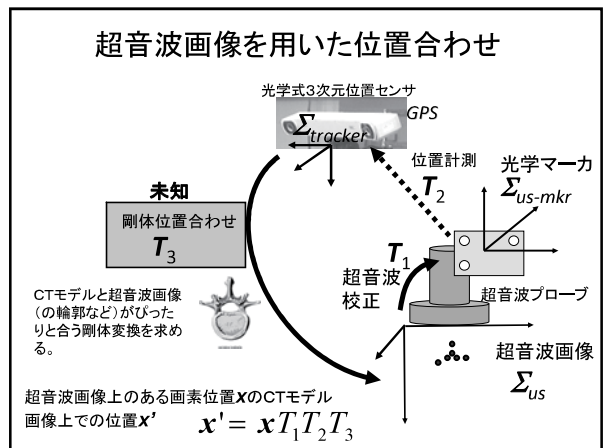
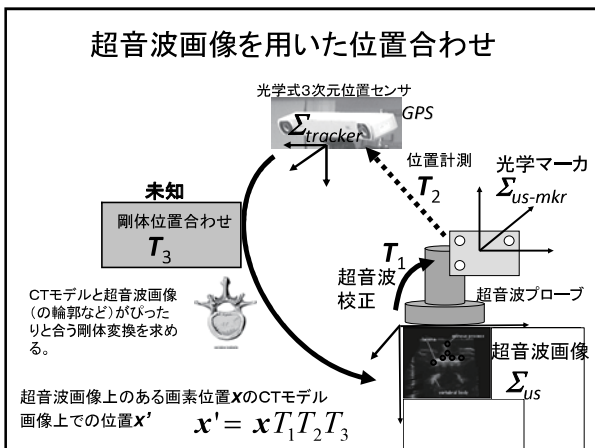
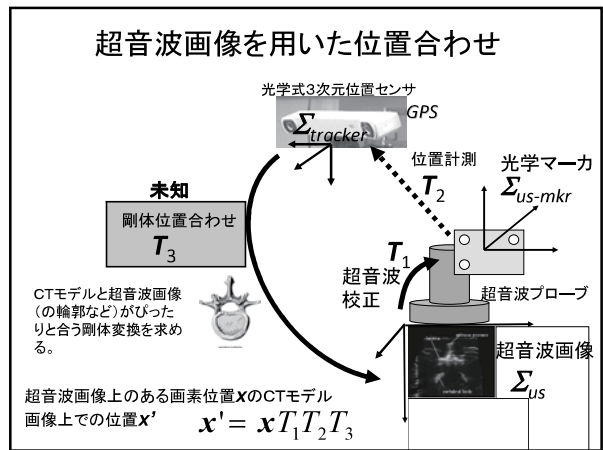
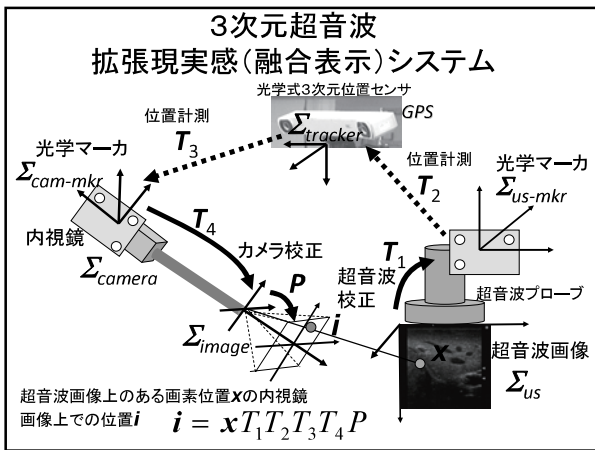
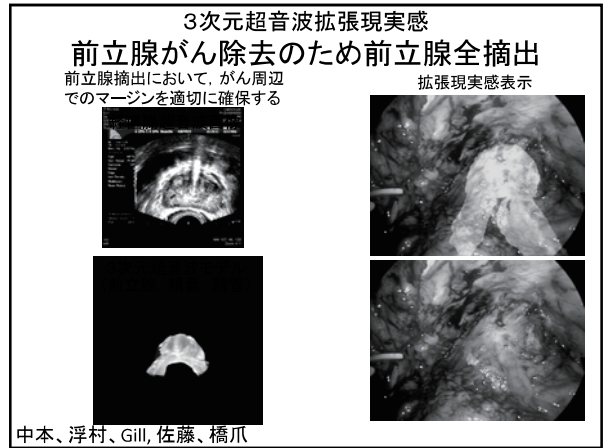
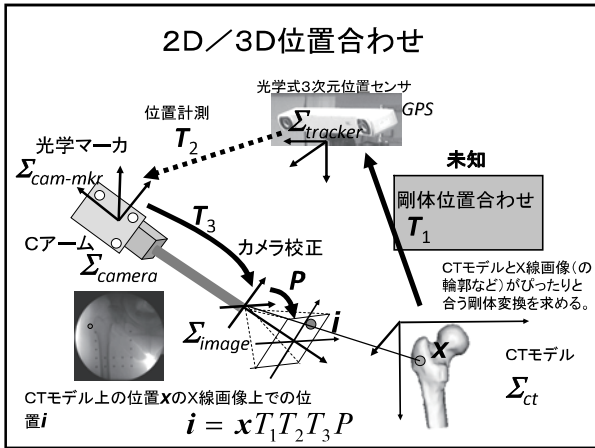


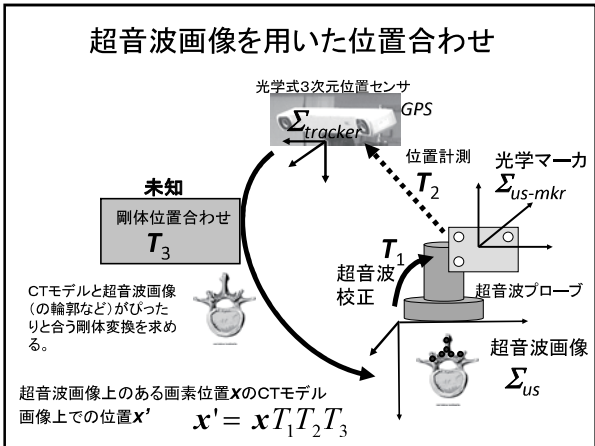
基本ナビゲーションシステム数理モデル



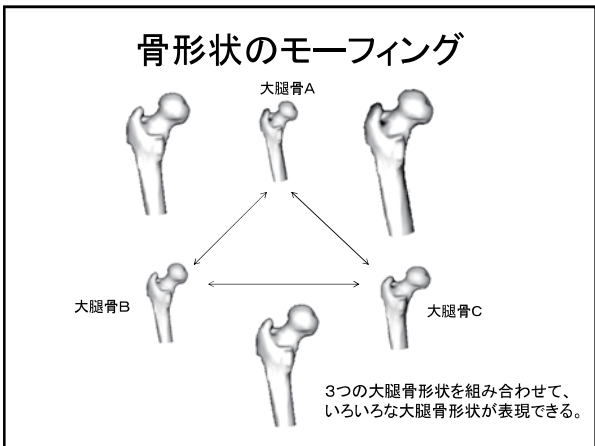
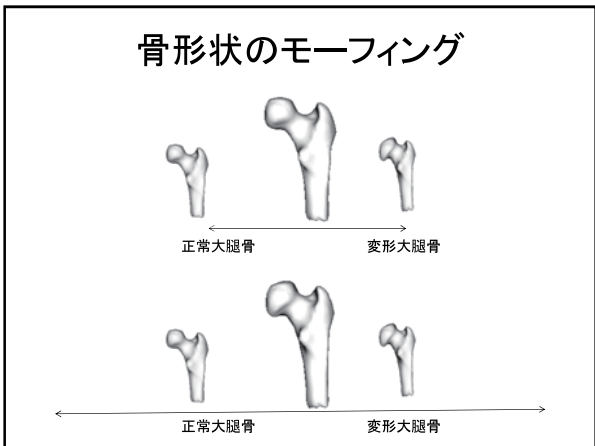
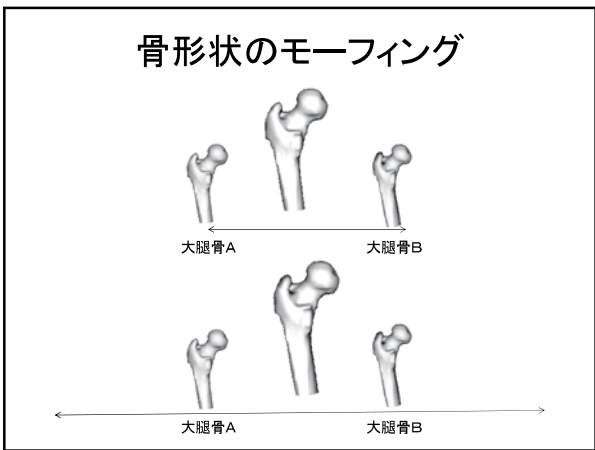
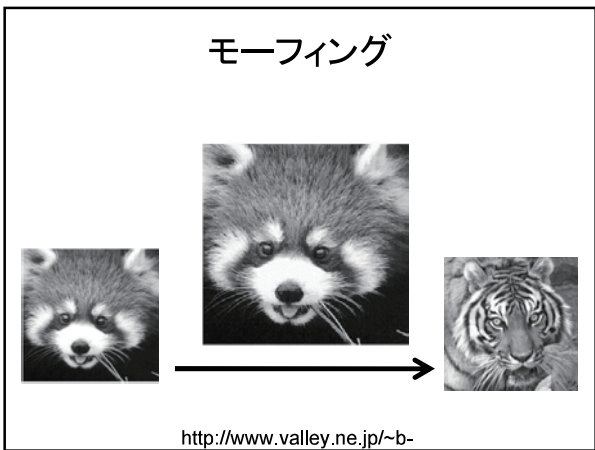
ナビゲーションシステムの誤差

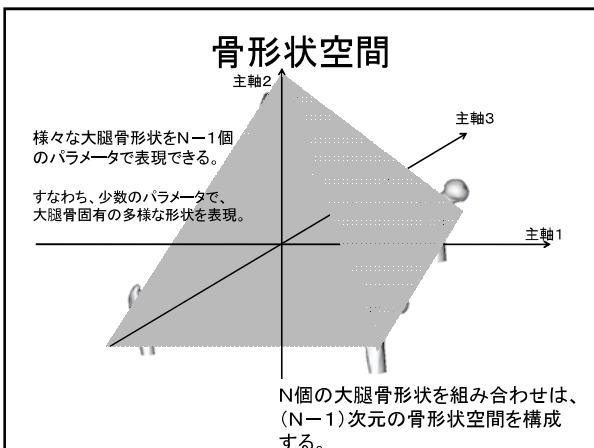
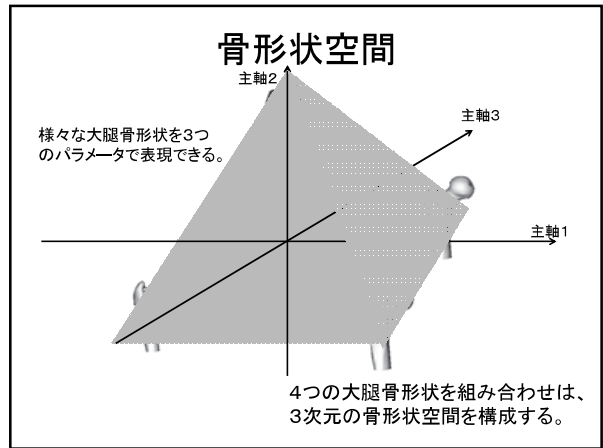
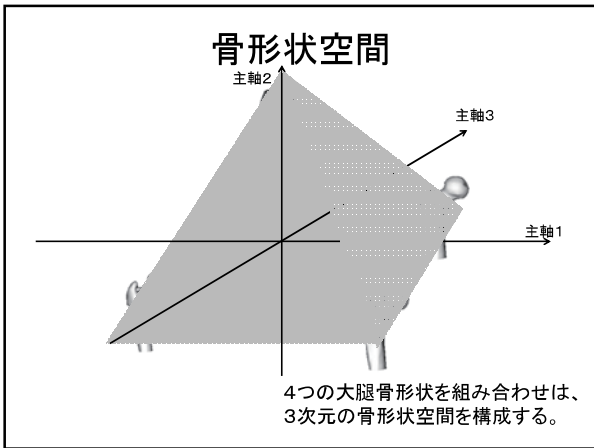
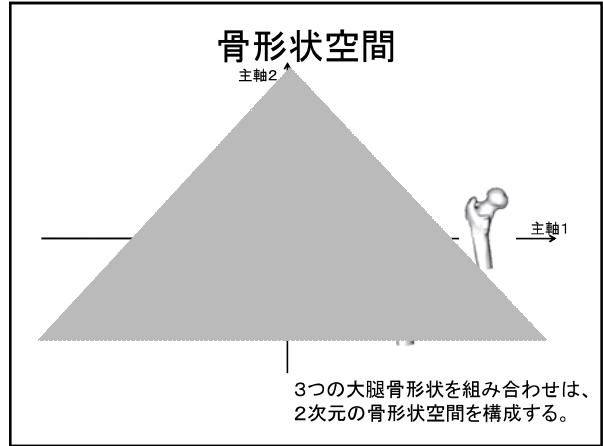
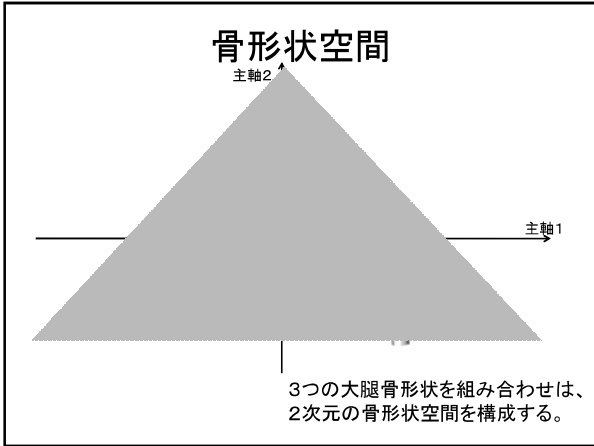






- ### アウトライン
- 位置合わせ(Registration)
 - 工学的基礎
 - 誤差解析
 - 基本ナビゲーションシステム
 - 数値モデル
 - 誤差解析
 - 術中画像の導入
 - 内視鏡・Cアームの校正(Calibration)
 - 拡張現実感(融合表示)、2D/3D位置合わせ
 - 術前CT無しのナビゲーション
 - モーフィングの原理と位置合わせ





CT無しナビゲーション

- 術前CT画像(モデル)を用いて、位置合わせする(剛体変換パラメータを求める)かわりに、(骨形状空間パラメトリックモデルの)骨形状パラメータと剛体変換パラメータの同時推定を行う。

3次元位置センサ

術中の骨表面位置データ取得

CT無しナビゲーション

- 術前CT画像(モデル)を用いて、位置合わせする(剛体変換パラメータを求める)かわりに、(骨形状空間パラメトリックモデルの)骨形状パラメータと剛体変換パラメータの同時推定を行う。

3次元位置センサ
3次元位置センサ座標系
術中に取得した骨表面位置データ

CT無しナビゲーション

- 術前CT画像(モデル)を用いて、位置合わせする(剛体変換パラメータを求める)かわりに、(骨形状空間パラメトリックモデルの)骨形状パラメータと剛体変換パラメータの同時推定を行う。

3次元位置センサ
3次元位置センサ座標系
術中に取得した骨表面位置データ

骨形状空間パラメトリックモデル
主軸1 主軸2 主軸3 --- 主軸N-1

CT無しナビゲーション

- 術前CT画像(モデル)を用いて、位置合わせする(剛体変換パラメータを求める)かわりに、(骨形状空間パラメトリックモデルの)骨形状パラメータと剛体変換パラメータの同時推定を行う。

3次元位置センサ
3次元位置センサ座標系
推定結果

骨形状空間パラメトリックモデル
主軸1 主軸2 主軸3 --- 主軸N-1

コンピュータが大腸骨モデルの形状・位置・向きを認識!
形状近似誤差0.8mm

最後に

位置合わせ・ナビゲーション精度
についてのコメント

位置合わせ精度の術中確認

- 決定的な確認方法は無い。
- 位置合わせ誤差が大きくないことの、必要条件を満たしているか確認する方法はある。
 - たとえば、手間がかかりすぎるかもしれないが、校正されたCTアームX線像(あるいは、ビデオ画像、超音波画像)とCTモデルを重ね合わせて、骨の輪郭が一致している(矛盾していない)ことは、必要条件である。
- 位置合わせ精度の確認は、状況に応じた確認ツールを使いながら、最終的には、外科医が責任を持たなければならないと思う。

ありがとうございました。

人工関節手術支援ロボットの位置精度の担保について

平成 21 年 3 月 25 日

1. 計測例

当該手術支援ロボットは、CT 画像から 3 次元骨格 CAD モデルを構築し、ワークステーション上で人工関節の設置位置を計画する。この計画されたデータと患部が存在する術中空間を対応付けし(レジストレーション)、最終的には手術ロボットと患部の相対位置を決定して計画通りの人工関節設置面の切除を遂行する。

このような手術工程の中で、生体情報の計測は術前の医用画像撮影装置 (CT 又は MRI)、レジストレーションのための赤外線座標測定器による幾何特徴量の取得と手術ロボットと患部の相対位置の計測が介在する。医用画像撮影装置による計測精度は従来の豊富な研究成果を参考とすることとし、本報告では術中の赤外線座標測定器による生体計測について紹介する。

2. 位置精度の担保手法

2-1 座標計測器

当該手術支援ロボットでは、赤外線座標測定器 (NDI 製, PLARIS SPECTRA) を使用している (図 1)。膝関節を対象とした場合には、図 2 に示すように大腿骨/脛骨、手術ロボット及びプローブに赤外線を反射する球体を有するリファレンスマーカを設置し、リファレンスマーカの形状パターンで各計測要素を認識、位置を計測する。



図 1. 赤外線座標測定器

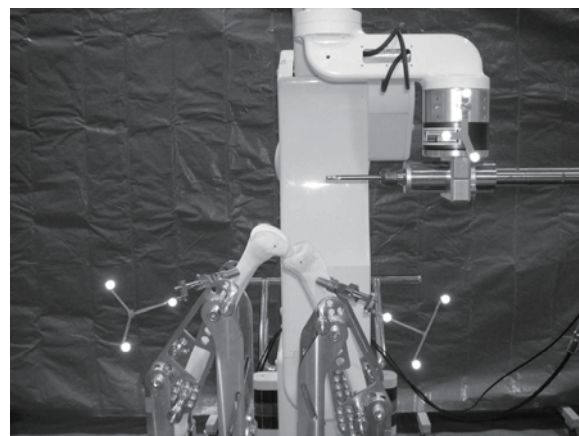


図 2. リファレンスマーカ

本座標測定器の公証精度は 0.3mm であるが、自然光に含まれる赤外線による外乱及びリファレンスマーカの反射球の汚損等による反射率の低下により測定精度は低下する¹⁾。そこで、使用環境は自然光を遮蔽した空間で使用し、反射球の汚損に留意する。

2-2. レジストレーション精度

CT 画像から患部形状 (膝関節を対象とした場合には、大腿骨と脛骨) を抽出し、3次元 CAD モデルを構築する。この患部 CAD モデルをもとに、ワークステーション上で人工関節の設置位置を決定する。また、レジストレーション用の情報として、患部表面形状 (サーフェスデータ) と特徴点を抽出し、これらの情報は術前計画空間を基準として出力される。

術中においては、前記赤外線座標測定器にて患部の特徴点及び患部形状を計測し、術前計画空間の特徴点及び患部表面形状を使用して、術前計画空間と術中空間を対応付けするためにレジストレーションを行う。レジストレーション精度の向上には術中に取得される幾何特徴量の情報量と空間分布が重要であるが、近年の手術の低侵襲化に伴い特に幾何特徴量の空間分布に偏りが生じやすく、レジストレーション精度の低下が危惧される。

そこで、当該手術支援ロボットでは患部の曲率を指標として特徴点の測定精度を評価、推定する手法を確立し

ている^{2, 3)}。この手法により推定される高精度計測が可能な特徴点を使用して、少ない情報で高精度点对応レジストレーションを行い、さらにプローブで計測可能な患部表面点群データを使用してサーフェスレジストレーションを重畳的に用い、低侵襲にてレジストレーションの高精度化を達成している。

上記レジストレーションに使用される特徴点及び形状点群は、プローブを使用して計測するため、プローブ先端のぶれ等の人為的誤差が発生する。そこで、当該事例では特徴点計測では10点計測による平均位置に対する標準偏差が1mm以上の場合には警告を発して再計測を促す。また、サーフェスレジストレーションのための患部形状の計測では、プローブにより患部表面をなぞるように計測するため、任意の1点に対する正確性を推定するのは困難である。そこで、サーフェスレジストレーション後にロバスト解析を行い、術前空間の患部サーフェスデータとの偏差が特に大きい点があれば除外して再計算することで正確性を向上させる。

レジストレーションの正確性の指標としては、点对応レジストレーションの場合には術前空間と実空間の特徴点間の残差、サーフェスレジストレーションの場合には術前空間のサーフェスデータと術中空間で計測された患部表面点群データ間の残差を指標としている。この残差を第一の指標として、初期値決定のための点对応レジストレーションでは残差3mm以上、サーフェスレジストレーションでは残差1.5mm以上で警告を発するようにしている。

しかし、これらの残差はレジストレーションの正解値に対する誤差の可能性を確率論的に示すのみである。このため、図3に示すようにレジストレーション後の推定患部位置と実空間上で計測した患部形状測定点群を表示して、医師による最終判断を行う形式とを併用している (Surgeon's eye による判断)。

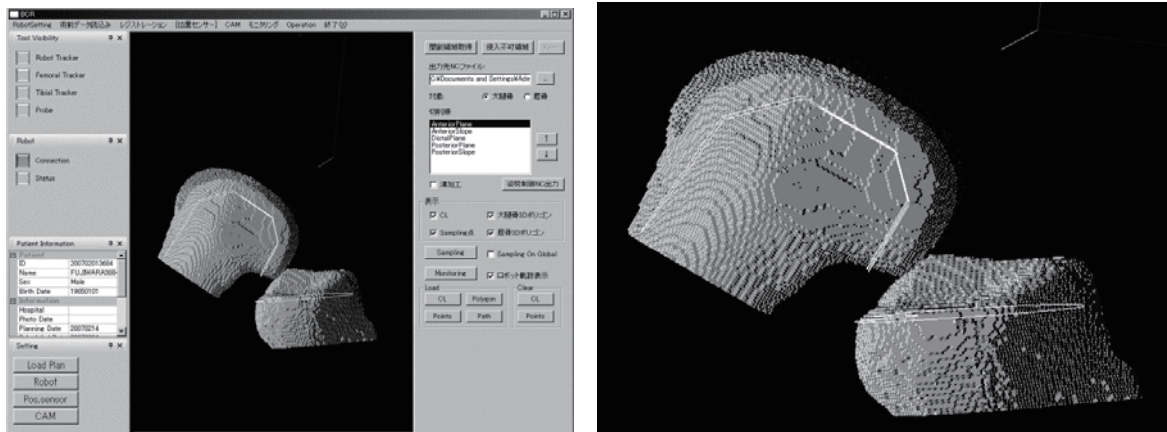


図3. レジストレーションの正確度確認例

一方で、本手術支援ロボットの対象は骨等の硬組織であることから、術中の患部変形がレジストレーションに及ぼす影響は危惧されない。また、関節軟骨は術前のCT画像からは抽出が困難であるため術中に計測される患部形状とのミスマッチによるレジストレーション誤差が危惧されるが、一般的に人工関節の対象となる関節は軟骨の破壊が進んだ症例であるためその厚みの影響は小さく、特別な配慮は要しない。

2-3. 患部と手術ロボットの相対位置決定

人工関節用の手術支援ロボットでは、レジストレーション後に座標測定器にて患部と手術ロボットの位置を同時計測し、ロボット座標系に対する患部の位置を計算して人工関節設置面を加工する⁴⁾。この工程では、図2に示すような治具に患部を固定した状態で、各測定対象(大腿骨/脛骨/手術ロボット)に設置されるリファレンスマーカを同時測定、リファレンスマーカに対して定義される座標系をロボット座標系に変換して、患部の位置を決定する。

術前空間をロボット座標系を基準とした実空間に変換することで人工関節のための設置面加工が可能となるが、当該赤外線座標測定器で問題となるリファレンスマーカのずれを担保する必要がある。リファレンスマーカは剛体として、測定対象との相対位置は一定との仮定のもとに測定を実施しているため、リファレンスマーカのずれはそのまま測定誤差となる。そこで、当該事例ではロボット座標系を基準として患部輪郭をプローブで計測し、レジストレーション後の患部計算位置との偏差を確認する機能を有している。この偏差がレジストレーション後の偏差と大きく異なる場合には、リファレンスマーカと測定対象の相対位置が変化したものと判断し、マー

カの再固定、再レジストレーションを促す。

2-4. 開創領域の測定

当該手術支援ロボットでは、手術の低侵襲化に伴うロボットエンドエフェクタと患部周囲との干渉による組織損傷を回避するため、図4に示すようにロボット座標系を基準として開創領域をプローブで計測し、進入可能な領域を計算している⁴⁻⁸⁾。人工関節設置面加工は、開創領域とスピンドルの長軸ベクトルとの干渉判定により、工具の位置及び姿勢を決定する。

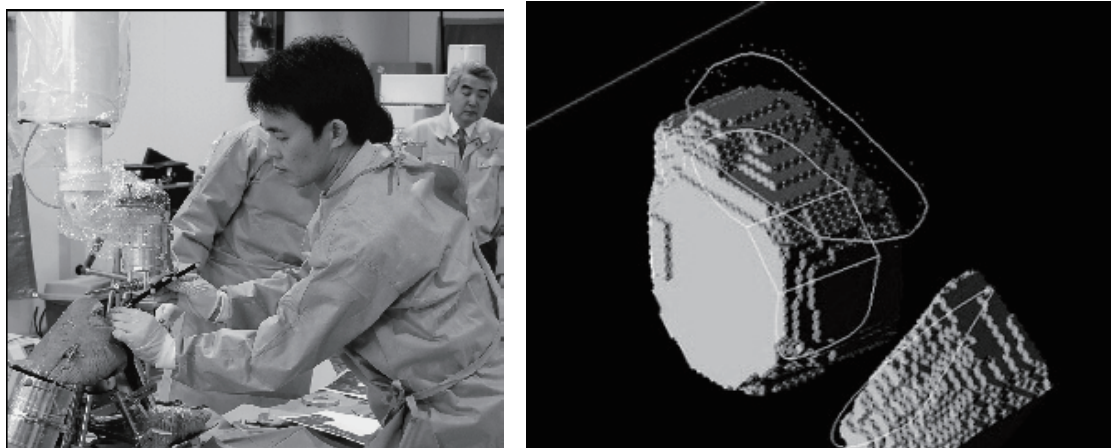


図4. 開創領域の測定例

2-5. 術中モニタリング

当該手術支援ロボットでは、ロボット座標系を基準とした患部位置を計算し、2-4の工程にて工具経路を計算、人工関節のための設置面を加工する。したがって、患部の変位によるロボットとの相対位置関係の変化は、そのまま加工位置誤差となる。そこで、設置面加工中の手術ロボットと患部（リファレンスマーカー）の相対位置関係を、赤外線座標測定器にて常時計測している。加工中にロボットと患部のリファレンスマーカーの相対位置関係が規定値以上変位した場合には加工を停止し、工具経路を再演算した上で加工を再開する。

さらに、生体に対して高い固定力（位置保持性）を確保することは困難であるため、加工条件を最適化するとともに、工具による加工反力を6軸力センサにてモニタリングして患部に作用する力を最小限にすることで患部位置の保持性を担保している⁹⁾。

参考文献

- 1) 阿部信寛, 藤原一夫, 尾崎敏文, 鈴木昌彦, 光石衛, 杉田直彦, 中島義和, 蔵本孝一, 井上貴之, 小泉諒太郎, “ナビゲーションシステムにおける赤外線座標測定器の精度検証について”, 第35回日本臨床バイオメカニクス学会, 2008.11 (口頭発表).
- 2) 斎藤季, 中島義和, 杉田直彦, 藤原一夫, 阿部信寛, 尾崎敏文, 鈴木昌彦, 守屋秀繁, 井上貴之, 蔵本孝一, 中島義雄, 光石衛, “骨表面形状に基づくレジストレーション誤差の空間分布推定”, 日本機械学会2007年度年次大会講演論文集, pp.519-520, 2007.
- 3) Nakajima,Y., Sugita,N., Saito,T., Fujiwara,K., Abe,N., Ozaki,T., Suzuki,M., Moriya,H., Inoue,T., Kuramoto,K., Nakashima,Y., Mitsuishi,M., “Patient specific planning of point-pair registration,” Proceedings of Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS) 2008.
- 4) Mitsuishi,M., Sugita,N., Fujiwara,K., Abe,N., Ozaki,T., Suzuki,M., Moriya,H., Inoue,T., Kuramoto,K., Nakashima,Y. and Tanimoto,K., “Development of a Medical CAD/CAM System for Orthopedic Surgery,” Annals of the International Institution for Production Engineering Research(CIRP Annals.), vol.56/1, pp.405-410, 2007.
- 5) Sugita,N., Genma,F. Nakajima,Y. and Mitsuishi,M., “Toolpath Optimization for a Milling Robot for Minimally Invasive Orthopedic Surgery,” Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation(ICRA'07), pp.2273-2278, 2007.

- 6) Sugita,N., Genma,F. Nakajima,Y. and Mitsuishi,M., " Adaptive Controlled Milling Robot for Orthopedic Surgery," Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation(ICRA'07) , pp.605-610, 2007.
- 7) Sugita,N., Genma,F., Nakajima,Y., Mitsuish,M., Fujiwara,K., Abe,N., Ozaki,T., Suzuki,M., Moriya,H., Inoue,T., Kuramoto,K., Nakashima,Y. and Tanimoto,K, Bone Cutting Robot with Soft Tissue Collision Avoidance Capability by a Redundant Axis for Minimally Invasive Orthopedic Surgery, Proceedings of IEEE/ICME International Conference on Complex Medical Engineering(CME2007), pp.48-51, 2007.
- 8) Sugita,N., Osa,T., Genma,F., Nakajima,Y., Mitsuishi,M., Kawata,S., Fujiwara,K., Abe,N., Ozaki,T., Suzuki,M., "Cutting Tool System to Minimize Soft Tissue Damage for Robot-assisted Minimally Invasive Orthopedic Surgery," 10th International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention (MICCAI2007), pp.994-1001, 2007.
- 9) 杉田直彦, 中島義和, 光石衛, "整形外科用骨切除装置における動的制御型加工法の提案, " 計測自動制御学会論文集, Vol.44, No.4, pp.377-383, 2008.

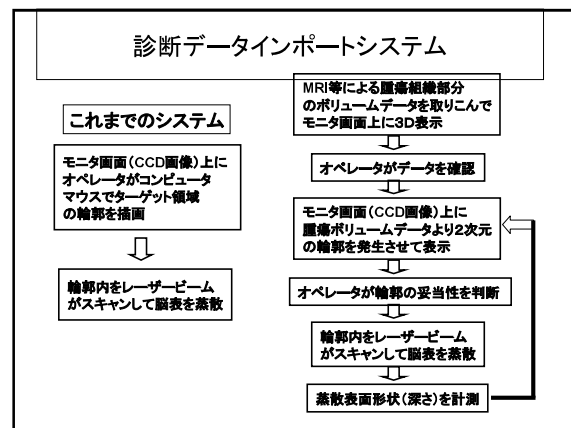
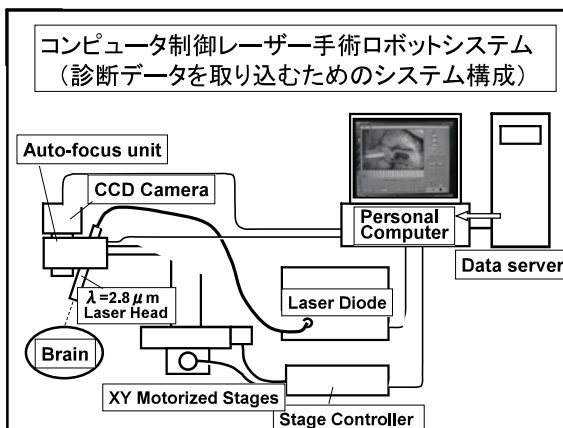
脳外科用レーザー手術ロボットシステム への診断データ取込み

○大森 繁^a, 中村亮一^b, 村垣善浩^b, 伊関 洋^b
^aテルモ株式会社 研究開発センター
^b東京女子医科大学 先端生命医学研究所 先端工学外科分野

◇悪性脳腫瘍摘出術への応用
 ◇腫瘍摘出率を向上させ、5年生存率を向上させる
 ◇従来手法で摘出を行なった後の残存部分を取り除く
 ◇レーザー&ロボティクスによる非接触で精密な処置

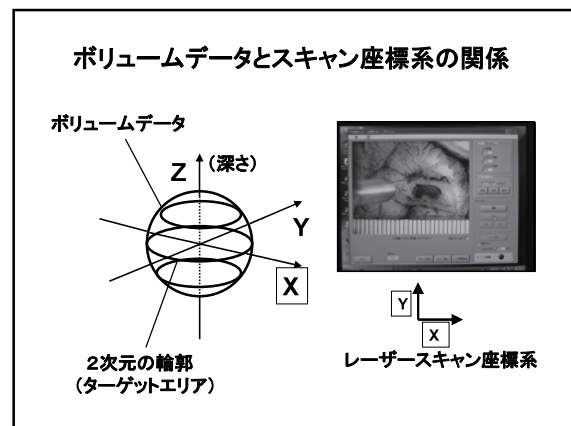
【目的】

レーザー स्क্যানシステム
 中赤外レーザー
 $\lambda = 2.8 \mu\text{m}$



MRI画像とインポート3Dイメージ

MRI画像における腫瘍部表示
 モニター画面へのインポートデータ表示 (ポリウムデータの座標点群表示)



インポートデータから発生させた輪郭

モニタ画面上のCCD画像表示ウィンドウ

Z=9.5

Z=0.5
における
レーザー
スキヤン

◇Z座標が存在する任意のXY平面をCCD画像に重ねて表示
◇レーザー蒸散で変化していく深さに対応してターゲットエリアを設定する

AF機能を用いた表面計測と3D表示

Z軸直動ステージ

Eリング(t=0.5)

レーザーヘッド

WD一定

照射対象物

分解能約0.1mmで深さ計測が可能

今後の展開
- ナビゲーションシステムへ -

今後の課題:
MRIボリュームデータの座標系とCCDカメラ画像の実座標系とのレジストレーション(ポラリスをシステムへ組み込む)

術中MRIによる
残存腫瘍ボリューム
データ取得

ポラリスを用いた
腫瘍ボリュームデータ
のレジストレーション

システムへのデータ
インポート

ナビゲータッド・レーザー手術ロボットシステムの実現

3. 参考文献

- [1] Fitzpatrick J. M., West J. B., Maurer C. R., Jr., Predicting error in rigid-body point-based registration. *IEEE Trans Med Imaging*, 1998; 17(5):694-702
- [2] 菅野 伸彦, 西井 孝, 三木 秀宣, 整形外科領域における新展開. *MEDICAL IMAGING TECHNOLOGY*, 2004; 22(2):74
- [3] Wiles Andrew D., Thompson David G., Frantz Donald D., Accuracy assessment and interpretation for optical tracking systems. *Medical Imaging 2004*, 2004; 421-32
- [4] ナビゲーション医療 WG, 平成 17 年度 医療機器ガイドライン策定事業 事業報告書 / ナビゲーション医療(手術ロボット). 2006; http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryokiki/2005/techrep_surgicalrobot_ft2005.pdf
- [5] 佐藤 嘉伸, 外科手術支援システム研究の現状と将来展望. *電子情報通信学会誌*, 2006; 89(2):144
- [6] 佐野 尚樹, 大西 洋, 体幹部定位放射線治療の実施にむけて. *日本放射線技術学会雑誌*, 2006; 62(12):1629
- [7] 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会, 厚生労働省平岡班体幹部定位放射線治療ガイドライン作成作業部会, 体幹部定位放射線治療ガイドライン. 2006;
- [8] 独立行政法人科学技術振興機構(JST)研究開発戦略センター, ディペンダビリティワークショップ報告書. 2006;
- [9] 林 基弘, 田村 徳子, 堀 智勝, 本態性三叉神経痛に対するガンマナイフ治療. *NEUROLOGICAL SURGERY*, 2008; 36(11)

この報告書は、平成20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20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(位置決め技術)
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

〒305-8566
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