

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

目 次

1. 当該技術分野の概要	1
1.1 「ナビゲーション医療」分野の定義	1
1.2 代表的な精密手術用機器の技術に関する現在の状況	2
1.3 ナビゲーションとロボティクスの関係に着目した技術マップ（マトリクス）	5
1.4 各科におけるナビゲーション医療の現状，期待と課題	10
1.4.1 整形外科におけるナビゲーション医療の現状と課題	10
1.4.2 脳神経外科におけるナビゲーション医療の現状と課題	11
1.4.3 耳鼻咽喉科領域におけるナビゲーション医療の現状と課題	13
1.4.4 一般消化器外科領域におけるナビゲーション医療の現状と課題	15
1.4.5 胎児外科におけるナビゲーション医療の現状と課題	16
1.4.6 放射線外科におけるナビゲーション医療の現状と課題	17
2. ガイドライン作成の意義	18
3. ガイドライン検討過程	20
4. 平成 17 年度の検討結果	21
4.1 精度表記	22
4.1.1 JIS/ISO に基づく，位置的性能の定義と評価	22
4.1.2 医学的に受容可能な位置的誤差	27
4.2 精密手術用機器の安全原則	27
4.2.1 ISO12100（機械安全原則）に基づく設計指針	27
4.2.2 非常停止のあり方	29
4.3 精密手術用機器におけるリスクマネジメントの指針	29
4.3.1 リスクに関する指針の記述方針	29
4.3.2 代替治療法への切り替えに関して検討すべき事項	31
4.4 手術担当医師と手術用機器の責任分限	34
4.5 慣熟トレーニング法と操作者の客観的スキル評価	35
4.6 その他 — 画像誘導との連携	36
4.7 ケーススタディ	37
4.7.1 ケーススタディ機器の選定方針	37
4.7.2 骨折整復支援ロボットシステム	37
4.7.3 骨折整復支援ロボットシステム	39
4.7.4 骨折整復支援ロボットの安全設計	42
4.7.5 精度検証とその結果	43
4.7.6 骨折整復支援ロボットの性能検証試験	45
5. 今後の課題	47

参考資料

1. ナビゲーション医療（手術ロボット）開発WG委員名簿	49
2. ナビゲーション医療（手術ロボット）開発WG会議概要	50
2.1 第1回開発WG会議（平成18年1月11日）	50
2.2 第2回開発WG会議（平成18年2月9日）	53
2.3 第3回開発WG会議（平成18年3月8日）	59
3. 関連文献，規格集	59
3.1 学術論文など	60
3.2 規格類	70
4. 精密手術用機器の動向と分類	72
5. ガイドラインにおける検討課題	81
6. コンバージョンに係わる検討事項	91
7. 精密手術用機器の14971 リスクマネジメント・アセスメント	95

1. 当該技術分野の概要

本章では、「ナビゲーション医療」の定義に関する平成 17 年度議論の結果と、その代表的な機器である手術ナビゲーションシステム、手術ロボットシステムなどの現在の分類、各診療科における現状につき述べる。

1.1. 「ナビゲーション医療」分野の定義

ナビゲーション医療の定義については詳しく議論された。結論は、ナビゲーション医療とは『日本コンピュータ外科学会が定義する広義の「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』を指すものとなった。この定義を採用するに至った議論のポイントは、

- 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言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。それには新しい名称が必要である。

精密手術用機器という言葉は上記に良く該当する。精密手術用機器は以下のように定義されている[1]。

精密手術用機器の定義（狭義）

『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。』

この定義は手術ロボット、手術マニピュレータを指す。手術ナビゲーションシステム、ロボットアームにより動作する放射線治療器(サイバーナイフ)、ガンマナイフ、術者が手で操作するカテーテルなどは含まない。

精密手術用機器の定義（広義）

『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。』

この定義は手術ナビゲーションシステム、放射線治療(ガンマナイフ、サイバーナイフ等)が含まれる。術者が手で操作するカテーテルも、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従来のな頭部定位フレームは位置の記録機能を持たないので含まれない。

用語の整理： 「ナビゲーション」と「(手術)ナビゲーションシステム(ユニット)」
本報告書では、上記の2つの用語を区別する。前者は「情報呈示による案内」を指す抽象名詞とし、場合によっては動詞的なニュアンスを持たせる。単に医用画像を表示することもナビゲーションの一種になりうる。それに対し、後者は医療機器の一種を指す。位置計測器と医用画像を表示・加工するコンピュータから構成される。ナビゲータと表記した場合も、後者を指すものとする。

[1] (会議資料): 精密手術用機器の動向と分類, 資料 H17-1-5, 2005/1/11, (日本コンピュータ外科学会), (2006)

1.2. 代表的な精密手術用機器の技術に関する現在の状況

手術ナビゲーションシステムの現状と分類[1]

CT や MRI 画像上に術具などの位置を表示する image-base ナビゲーションは既に広く行われている。CT など必須とせず、膝関節置換の際の補助線などを表示する使い方をする image-free ナビゲーションは海外で製品化されている。ナビゲーション情報を患者空間に反映あるいは投射する機能を持つ能動的ナビゲーションは研究段階である。また手術ロボットや手術マニピュレータの動作に必要な情報を提供するナビゲーションシステムも存在する[2]。

Image-base の定義：

画像-実空間のリアルタイムのレジストレーションにより、実空間由来の情報と画像由来の情報に重ね合わせて呈示し、手術操作を補助することを目的とする。

画像-実空間レジストレーション

画像には、術前画像(DSA,X-CT, MRI など解剖特徴を与える画像, 機能画像, 代謝画像など)と術中画像(透視 X 線, DSA, X-CT, MRI, 超音波など)がある。これらの画像を画像処理して得た画像(セグメンテーション・三次元画像を含む)や手術計画などを 実空間である術野に一致させ(レジストレーション), 医師が把持して用いる専用ポインタ(術具など)先端などの座標を追跡する(トラッキング)することで、手術操作部位を表示する。たとえば、手術器具などにマーカを取り付けたもので、その器具の位置を知りたい部分の座標を追跡したり、神経電極などの位置を計測して、計測情報を画像へマッピング表示したりすることができる。

Image-free の定義：

(画像上での手術計画によらず)手術の性質により与えられる幾何学的拘束条件を確認しながら手術を進める補助をするため、手術部位の位置・方向の計測により幾何学的な拘束条件に基づく規範を設定した後、術具などの位置に関する実空間・実時間由来の情報を規範情報に重ね合わせて呈示することを目的とする。代表的な例としては、膝関節置換術での条件として大腿骨頭-膝関節の中心を結ぶ軸に沿ってインプラントを装着するための加工を行うことを補助するもの

がある。

幾何学的拘束条件があり、被測定物の位置・方向などの情報を入力として、幾何学的な演算操作により決定される条件を満たしている。手術部位の解剖学的ランドマークの位置(手術部位に計測用のマーカを取り付けたものも含む)／方向をポインタ指示することで、手術部位の位置・方向の計測結果を、計測術者に提示する。

手術ナビゲーションの位置づけ

「手術用ナビゲーション」

ナビゲーションシステムの表示する術具位置の最終判断と手技は術者が行うのが基本である。計測器であるが、誤差の確認・誤差の許容範囲の判断は術者に依存する。

「手術用ロボットナビゲーション」

患者身体に作用する「出力」を制御する機能を含む場合で、ここでのロボットとしては、ハンド以外にレーザ照射器、放射線照射器、体動キャンセル装置などを含む[2]。

「能動的ナビゲーション」

術野に情報を反映するが、器具位置を操作しないため、ナビゲーションとロボットの間で位置づけられる[3]。

参考：JMDN（2005/03 版）

医療機器の一般的名称(JMDN)[4]では下記のように規定している。

手術用ナビゲーションユニット(クラス2)

定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主に CT 又は MRI からの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。

脳神経外科手術用ナビゲーションユニット(クラス3)

ナビゲーション(例えば、脳神経外科開頭手術における開頭位置の決定等)の補助具として、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前の CT 又は MRI スキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。

手術用ロボットナビゲーションユニット(クラス3)

ナビゲーション(例えば、脊椎手術における椎弓根スクリューの配置等)のために、手術時に用いる装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、術者用コンソール、画像処理解析装

置等から構成される。また手術器械の追跡に用いる位置検出装置も接続されている。コンピュータに入力される情報には、通常、CT 又は MRI、超音波、透視 X 線、解剖学的ランドマークが用いられるが、術前画像を用いない場合もある。それらの情報から得られた空間座標をテンプレートとして用い、手術器械とその角度がわかる正確な三次元像を得るため、ロケーションポイントを読み取ることによって器具使用を追跡する。外科医の訓練補助装置としても用いる。

手術用ロボット手術ユニット(クラス3)

正確な骨軟組織のモデリング又は軟組織の除去(膝関節全置換術等)の補助具として、手術時に外科医を支援する装置をいう。本品によって、人工装具の正確性と再現性のために確実に骨を切断することができる。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具操作用のアームから構成される。コンピュータへの入力には通常、以前の CT 又は MRI スキャンが用いられる。外科医の訓練補助装置としても用いる。

上記には、

- 手術用ロボットナビゲーションユニットの中に image-free の記載(「術前画像を用いない場合」)があるが、image-free はロボットの有無とは無関係である、
 - 手術用ロボット手術ユニットの記述は事実上 Robodoc など整形外科用システムの記載であり、他科の適用は付け足しと考えられる。
 - 手術用マニピュレータ(Zeus, da Vinci など)の記述が無い。
- など、実態と必ずしも整合しない点がある。

- [1] (会議資料): 精密手術用機器の動向と分類, 資料 H17-1-5, 2005/1/11, (日本コンピュータ外科学会), (2006)
- [2] 服部 麻木, 鈴木 直樹, 橋爪 誠, 島田 光生, 赤星 朋比古, 小西 晃造, 山口 将平, 林部 充宏: ロボット手術システム(da Vinci)のための術中ナビゲータの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.245-6 (2002).
- [3] 田村 裕一, 米延 策雄, 中島 義和, 菅野 伸彦, 吉川 秀樹, 越智 隆弘: 脊椎手術におけるレーザーガイダンスシステムの有用性について, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.157-8 (2005).
- [4] 2005/3/11, 薬食発 0311005 号: 薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について, 厚生労働省医薬食品局長,
http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?ANKEN_TYPE=2&CLASSNAME=Pcm1080&btnDownload=yes&hdnSeqno=000003025, (2005)

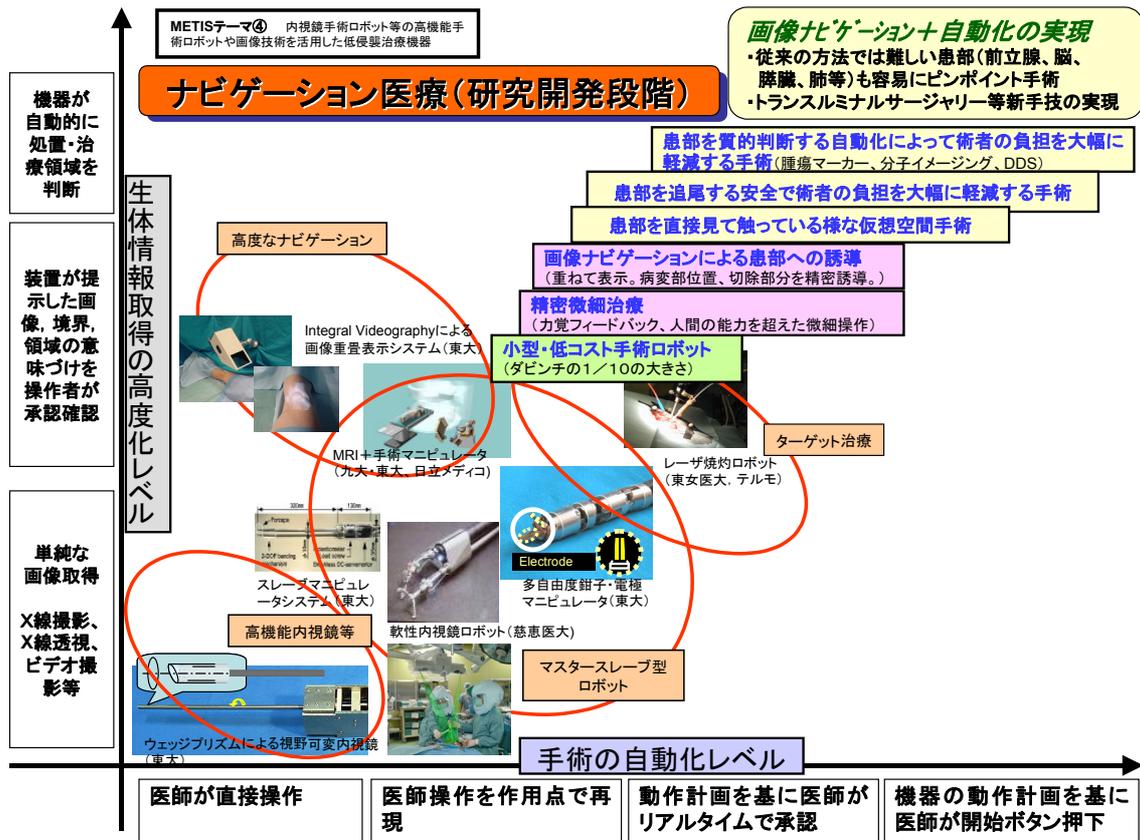


図2 ナビゲーション医療の技術マップ(研究開発事例)

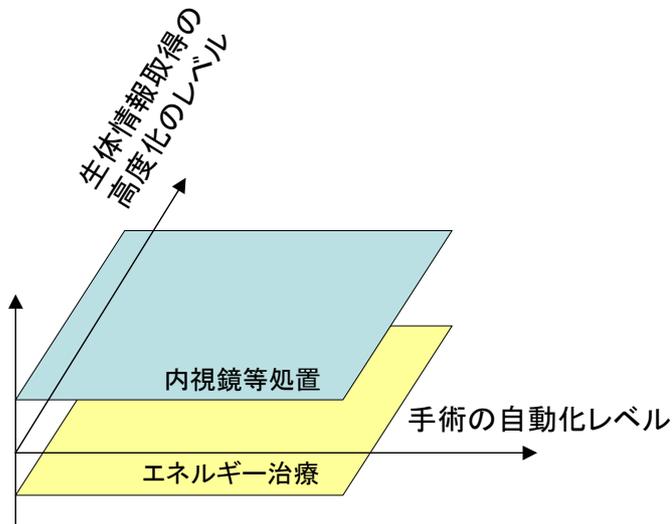


図3 治療の方法をエネルギー治療と機械的処置に分ける。

生体情報取得の高度化レベルには、1. 単純な生体情報取得(X線撮影, X線透視, ビデオ撮影等), 2. 装置によって提示された情報の意味づけを操作者が承認, 確認(画像の線や境界, 領域など), 3. 自動的に機器が切除線を判断(自動診断等)の3段階がある。手術の自動化レベル

には、A. 医師が術具の作用点を直接操作するもの（鉗子、鋏、メス、内視鏡）、B. 医師の操作を作用点で再現するもの（マスタースレーブ的操作、マウスやトラックポイント）、C. 動作計画を基として医師がリアルタイムで承認することにより動作が開始、継続、停止されるもの（スイッチを押している間に計画に従い切除）、D. 機器の動作計画を基として医師が開始ボタンを押すと自動でその動作を開始、継続し、その結果として完結するもの（放射線計画に基づく照射）の4段階がある。

生体情報取得のレベル1. では、情報への意味づけがおこなわれない。つまり手術の自動化レベルC. 及びD. で前提とされる動作計画を立てないので、技術マップの(1.-C.)と(1.-D.)は定義されない。また、エネルギー照射による治療機器の技術マップに手術の自動化レベルA.)は定義されない。

・ 実例

平成 18 年 3 月現在において、製品と研究報告の実例を図4、図5に示す。

3. 自動的に機器が切除線を判断				
2. 装置によって提示された画像の線や境界、領域の意味づけを操作者が承認、確認	MRI等のナビゲーションを併用した内視鏡手術 例)脳腫瘍摘出	MRI等のナビゲーションを併用したマスタースレーブ・マニピュレータ	術前プログラミング方式の手術ロボット 例) Robodoc	
1. 単純な生体情報取得	内視鏡画像に基づく処置具による手術 例) 軟性内視鏡下粘膜切除術 硬性鏡下外科手術	内視鏡画像に基づくマスタースレーブ・マニピュレータ 例) DaVinci, Zeus, NeuRobot, Aesop, Naviot		
生体情報取得の高度化レベル 手術の自動化レベル	A. 医師が術具の作用点を直接操作するもの	B. 医師の操作を作用点で再現するもの	C. 動作計画を基に医師がリアルタイムで承認することにより動作が開始、継続、停止されるもの	D. 機器の動作計画を基として医師が開始ボタンを押すと自動でその動作を開始、継続し、その結果として完結するもの

図4 機械的処置システムの分布

3. 自動的に機器が切除線を判断				
2. 装置によって提示された画像の線や境界、領域の意味づけを操作者が承認、確認		重粒子がん治療装置 陽子線治療装置	画像支援放射線治療装置 高密度焦点式超音波療法 ガンマナイフ	
1. 単純な生体情報取得	超音波ガイド下穿刺			
生体情報取得の高度化レベル 手術の自動化レベル	A. 医師が術具の作用点を直接操作するもの	B. 医師の操作を作用点で再現するもの	C. 動作計画を基に医師がリアルタイムで承認することにより動作が開始、継続、停止されるもの	D. 機器の動作計画を基として医師が開始ボタンを押すと自動でその動作を開始、継続し、その結果として完結するもの

図5 エネルギー治療システムの分布

製品と研究報告の実例(図4, 図5)の特徴は,以下の通りである.

- 内視鏡等の手術機器を患部に接近させて直接治療するものでは, マスター・スレーブ・マニピュレータが実用化されているが, 生体情報を得ながら自動的あるいは半自動的に動作計画に沿った手術を実行する機器は存在しない.
- エネルギー照射による治療機器では, 患部を自動追尾しエネルギーをピンポイントで照射するシステムが実用化しており, 治療の自動化が進んでいる.

また,血管内ステントについて,

- 将来, 画像誘導下にステントを患部まで到達させるのに, ロボティクス技術が応用されそうなので, 技術マップの(1.-D.) (スイッチを押すと自動で所与の動作を完了する)ではないか.
- ステントはインプラントであり, 本ガイドラインで対象とする手術・処置機器とは本質的に異なる.

などの意見が出され, この扱いについては今後の課題である.

さらに, これらの中には既承認の「ナビゲーションシステム」, 「放射線治療器」等も含まれる. 後者はISO/JIS化などが進んでいるが, 前者はISO/JISが無い. 従って, 当ガイドラインの議論が既承認機器の評価体系にも影響を与えると予想でき, 国際整合性と既承認機器の承認実態との整

合性が今後の検討課題になりうる。また、これらの点に関しては日本医療機器産業連合会（医機連）など関係工業会などを交えた討議が望ましい。

- [1] 佐久間 一郎: 手術支援ロボット:工学的立場から, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.2, pp.51-6 (2003).

1.4. 各科におけるナビゲーション医療の現状、期待と課題

本節では、ナビゲーション医療と関連する幾つかの診療科におけるナビゲーション医療の現状、特に問題点などについて述べる。

1.4.1. 整形外科におけるナビゲーション医療の現状と課題

1. 整形外科手術における現状

整形外科手術はナビゲーション医療との相性が良いと考えられる。それは、1) 骨は硬組織であり術前画像に基づく手術計画が可能である、2) 骨はX線で良好に描出され、特にCTにより三次元形状を得ることが容易である、による。整形外科用の手術用ナビゲーションシステムが1990年代から一部で導入され、主にspine surgeryで使用されている[1, 2]。このほか人工関節置換術など高い加工精度を要する手術でも有用とされる[3-7]。

手術マニピュレータや手術ロボットに関しては、世界初の商用手術ロボットシステムであるRobodoc システム(股関節置換術用)など、早くから研究開発が行われてきた[8, 9]。このほか、Acrobot シリーズ(Acrobot Active Constraint など)、PIGalileo CAS システム(膝関節置換術用)、SpineAssist(spine surgery 用)、CASPAR などが実用化され、海外で販売実績がある。

総合して、整形外科分野ではナビゲーション医療に関して関心が高く研究開発も内外で活発に行われている。しかしながら、統計は不明ながらナビゲーションの使用が一般医院レベルまで普及しているとは言い難く、Robodoc をはじめ、我が国で承認された整形外科分野のロボット機器は平成17年末現在において存在しない(Robodoc は1996年にCEマークを取得して欧州で販売が開始されその後アジア諸国などで承認を得たが、FDA 承認を得ることができていない)。またCASPARは既に商業的に失敗している。

2. ナビゲーション医療への期待と課題

このように、整形外科の分野では徐々に製品化が進み、商業的に失敗するケースもある。今後はその普及に何が必要かについて(あるいは、何故普及が進まないか)を踏まえた研究開発が必要である。

高齢化社会における健康寿命の延長に整形外科が果たすべき役割は、spine surgery や人工関節関連だけでなく、ねんざ・骨折、腰痛対策などの症例数が多く、寝たきり予防、障害予防などの観点からきわめて重要である。ナビゲーション医療にはこれらの治療水準を上げるためのツールを提供することが求められる。すなわち、整形外科分野では「現状の治療法で治せない疾病の対策」もさることながら「早期治癒、予後の安定など、現状の治療の水準を上げること」もナビゲーション医療の役割である。本報告書でも取り上げる骨折整復システムはその一例である。椎間板ヘルニアのレーザー治療が海外では始まっているが、位置精度を高く管理して進める必要があると予想される。

治療水準を上げるためのシステム開発に当たっては、治療成績や経済性が既存の術式と同等以下では導入は不可能である。特に、新規システム導入直後に往々に見られる不慣れによる治療成績や経済性の低迷は、そのままシステムの使用を拒絶する理由に繋がりがかねない。したがって、コスト削減とならんでシステム慣熟など初期導入を円滑にする方策も重要で、ガイドラインも不必要な評価試験を省く、慣熟トレーニングの指針を示すことなどが望まれる。

- [1] 星地 亜都司, 中村 耕三: コンピュータナビゲーションシステムを利用した脊椎外科手術, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.227-33 (2004).
- [2] 大森 一生, 金森 昌彦, 石原 裕和, 小野 孝一郎, 井上 和彦, 伊藤 達雄: 脊髄ナビゲーションシステムの前方手術への応用, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.436-40 (2005).
- [3] 菅野 伸彦, 西井 孝, 三木 秀宣, 小山 毅, 高尾 正樹, 山梨 渉: ナビゲーションを用いた寛骨臼回転骨切り術, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.450-7 (2005).
- [4] 菅野 伸彦, 中島 義和, 佐藤 嘉伸, 田村 進一, 松村 泰志, 武田 裕, 米延 策雄, 斉藤 正伸, 松宮 潔, 佐久間 一郎, 割澤 伸一, 光石 衛, 大竹 義人, 服部 麻木, 鈴木 直樹, 小山 毅, 三木 秀宣, 西井 孝, 吉川 秀樹, 越智 隆弘: 骨関節手術支援ロボットの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.145-6 (2004).
- [5] 菅野 伸彦, 米延 策雄, 真下 節, 鈴木 直樹: 外科手術解析プロジェクト～骨格系～, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.2, pp.319-26 (2002).
- [6] 平岡 久忠, 栗林 聡, 中川 匠: Fluoroscopic navigation system を用いた膝前十字靭帯再建術, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.488-93 (2005).
- [7] 中村 卓司, 宮崎 芳安, 勝呂 徹: CAOS を用いた人工膝関節置換術, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.502-9 (2005).
- [8] 花之内 健仁, 菅野 伸彦, 柿本 明博, 中村 宣雄, 山村 在慶, 西井 孝, 三木 秀宣, 吉川 秀樹: ROBODOC システムを用いた人工膝関節全置換術における脛骨インプラント設置の3次元精度評価, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, (2003).
- [9] 菅野 伸彦: ロボット手術, 整形外科看護, Vol.8, No.1, pp.29-33 (2003).

1.4.2. 脳神経外科におけるナビゲーション医療の現状と課題

渡辺によるニューロナビゲータは今日の手術ナビゲーションシステムの最初のものであり、基本特許も製品も我が国発祥である[1, 2]。ニューロナビゲーションのルーツは定位脳手術に遡ることができる。MRI やヘリカル CT の進歩によって精細な三次元的イメージングが普及し、種々の三次元計測・三次元画像処理が可能になるにつれて、定位脳手術において術前に画像上でターゲットとアプローチを決定する作業は「画像空間(における三次元的手術計画・手術戦略情報の編成)」という概念に止揚した[3]。また、定位脳手術の手技自体も「手術ナビゲーション」、すなわち実際の患者と位置合わせされた画像(あるいは手術戦略情報)を用いて手術を誘導する方法として捉え直され、種々のナビゲーションの方法が開発され、臨床用機器として広く普及している。骨もしくは頭皮にマーカを装着し、これを座標系の基準として用いるフレームレスナビゲーションは様々な術式と容易に組み合わせる種々の目的に利用することができる。

ニューロナビゲーションは目的により2種類に大別される。1つは、アクティブナビゲーションで、術具をターゲットまで誘導する装置である。いわばタクシーと同じように、目的地まで自動的に術者を連れて行く機能を持つ。これをアクティブナビゲーションと定義する。術具を誘導する代わりに、ターゲットの位置をレーザポインタで指し示すアクティブナビゲータもある。また手術顕微鏡にも視

野中心をターゲットの位置へ自動的に移動させるアクティブナビゲーション機能を持っているものがある。

パッシブナビゲーションは、ちょうどカーナビゲーションと同様に「現在どこにいるのか」を調べる機能を持つ。パッシブナビゲーションはニューロナビゲータとして我が国で誕生し、現在では様々なシステムが市販されている。術者が術野の中の任意の箇所をポインタで指し示すと、画像上での対応する位置が直ちに表示される。随時画像と術野とを対応させて理解することが目的であり、従って必ずしもあらかじめターゲットを設定しておくとは限らない。パッシブナビゲーションでは術中にポインタの位置を計測するが、ポインタを機械的に駆動する訳ではない。位置計測器(トラッキングシステム)としては、以下のものが主流である。(1) 機械式: 多数の関節を持つアームの先端にポインタを持ち、各関節の曲がり角をポテンショメータ(回転角エンコーダ)で計測することによってポインタの位置を求める。(2) 光学式: ポインタに取り付けた光学マーカを幾つかのカメラで捉えて、三角測量の原理でその位置を計測する。光学マーカとしては赤外線発光ダイオード(LED)やカラー反射シール、光を散乱する球などが実用化されている。精度は LED を用いたもので 0.3mm 程度である。機械式アームと比較すると、この方式は多数の光学マーカを同時に計測できる一方、光学マーカとカメラとの間に遮蔽物が存在すると計測できなくなる欠点がある。(3) 磁気式: 術野外部に置いたコイルで3種類以上の磁場を交互に発生し、ポインタに取り付けた磁場強度センサで計測する。あるいはポインタが磁場を発生し、これを術野外部のセンサで計測する。近くに磁性体や良導体があると影響を受けるため、金属製の手術器具を使用する場合には注意が必要であり、最近では静磁場の影響をソフトウェアでキャンセルする工夫がなされている。ポインタが外部から見えなくても計測できるので、たとえば軟性内視鏡と組み合わせて使用しうる。一方、磁性体の影響で計測値に誤差が生じていても、それと気づかない恐れがある。

現在、術前画像データを基にした従来のナビゲーションの欠点である、術中構造物の手術操作による脳の変形・移動などの諸問題を確実に回避するために、術中 CT/MR の多断層画像を基にしたリアルタイムアップデートナビゲーションが注目されている。特に、運動野からの軸索(錐体路)の可視化する拡散強調画像(Diffusion Weighted Image)画像データを術中にアップデートすることで、重要な機能繊維である錐体路を術中に温存することが可能になった。これらの努力により運動麻痺の合併症を防ぎつつ悪性腫瘍の切除率を飛躍的に高め、5 年生存率を向上させることが可能となった。

- [1] Kosugi Y, Watanabe E, Goto J, Watanabe T, Yoshimoto S, Takakura K, Ikebe J: An articulated neurosurgical navigation system using MRI and CT images, IEEE Trans Biomed Eng, Vol.35, No.2, pp.147-52 (1988).
- [2] Watanabe Eiju, Manaka Shinya, Kosugi Yukio: System for indicating a position to be operated in a patient's body, Patent 5,050,608, USA, (1991)
- [3] 杉浦 円, 伊関 洋, 村垣 善浩, 川俣 貴一, 大和 雅之, 田村 光司, 堀 智勝, 高倉 公朋: オープン MRI とリアルタイムアップデートナビゲーション, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.406-8 (2001).

1.4.3 耳鼻咽喉科領域におけるナビゲーション医療の現状と課題

耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域は、眼窩、頭蓋底などの危険部位が隣接し、また重要な神経、血管が走行するなど解剖学的に複雑で個人差が多く、そのため副損傷が後を絶たない。1993年に欧米において初めてナビゲーションシステムが副鼻腔の手術に使用され、国内では1995年に耳科と鼻科の手術に使用され、1997年から本格的に導入が始まった。現在国内の耳鼻咽喉科医療施設の内、約40施設でナビゲーションシステムが使用されている。今日、その適応は拡大され鼻副鼻腔手術以外に耳科・側頭骨手術、頭頸部・頭蓋底手術、顎・顔面外傷の他に生検、手術教育、トレーニング、遠隔医療にまで広く応用されてきている[1-7]。一方、ロボットシステムに関しては胸腹部用システムを流用した結果が発表されている[8]が、まだ広範に普及する素地ができていない。

1. ナビゲーションシステムの現状

2003年に全国の主要病院耳鼻咽喉科(202施設)にアンケート調査を行い、回答の得られた98施設の結果をまとめ概略を報告する[9, 10]。

ナビゲーションシステムを使用した施設は29施設で、使用された機種は光学式が圧倒的に多く、次に磁気式、アーム式の順であった。使用頻度は、年間1~10症例が14施設、11~49症例が10施設、50症例以上が5施設で、開始年度、適応疾患の選択によって施設に差があるように思われた。レジストレーションに要した平均時間は、10分以内が5施設、10~20分が14施設、20分以上が6施設で、最長は60分というのが1施設あった。これは使用頻度の差によるものと考えられた。ナビゲーションシステム使用中の機器のトラブルについては、ワークステーションのフリーズが3施設、また磁気式を使用している施設で手術器具による磁場への影響が報告されている。

機器の優れた点と問題点については、優れた点は各機種によってそれぞれ異なるが、総じて光学式が取り扱いや精度の面で優れている傾向であった。しかし反面レジストレーションに時間がかかるという問題点も指摘されている。また最近の機器はレーザーによるレジストレーション、画像上での計測機能、タッチパネル式で4本のプローブまで使用可能など性能のアップがなされている。一方、問題点の多くは、レジストレーションの時間と、誤差に集約できる。前者は既に述べたが、後者については、各施設で大きく異なり1mm以下の所から4-5mmの施設まであり、大体2mm前後が約20施設ともっとも多かった。特に耳科手術と頭蓋底手術において深部で誤差が大きくなる傾向がみられている。

2. ナビゲーション手術の現状

アンケートの結果、29施設全体の手術件数は1264例で、領域別では鼻科手術が最も多く904例(71.5%)、次に頭頸部・頭蓋底手術181例(14.3%)、耳科手術179例(14.2%)の順であった。

まず、基本的かつ共通する適応は以下の3つの項目があげられる。1)再手術例:解剖学的ランドマークが欠如した例, 拡大手術の術後など。2)高度, 多発病変:一解剖領域外へ進展した例, 副鼻腔の多房性嚢胞など。3)奇形手術:形態, 機能の保存のため。特に絶対適応と考えられる手術は, 耳・側頭骨領域では先天性外耳道閉鎖症, 鼻副鼻腔領域では慢性副鼻腔炎(再手術), 多胞性嚢胞先天性後鼻孔閉鎖症, 頭頸部領域では骨腫, 線維性骨異形成症, 鼻咽腔血管線維腫, 頭蓋底手術である。それから耳鼻咽喉科・頭頸部手術においてナビゲーション手術は必要かどうかについては, 91 施設中「必要」は 72 施設, 「必要はない」は 3 施設, どちらでもないが 16 施設であった。また 40 人の医師(全症例数 814 例)の調査の結果, 副損傷は全く無く, 80%以上の医師が安全性を認めている。ただシステムの設定のための手術時間の延長はあるが, 必要以上の手術を避け, 低侵襲で, 取り残しの無い手術ができることから, 術後創傷治癒並びに入院期間の短縮など医療経済効果も得られている。

3. ナビゲーション手術の課題

今後の課題として, 機器の精度の向上とレジストレーション方法の改善によってどこまで誤差を少なくできるか, さらに手術に応じたプローブの改良が望まれる。鼻科手術では局麻下手術に対応できるように検討が必要である。頭頸部・頭蓋底手術では, 手術操作による部位の変化(臓器シフト), 義歯による画像のアーチファクト, 3次元画像の併用の問題などがあげられる。さらに, 将来は研修医のために手術解剖の修得とトレーニング, 遠隔医療などにも応用できるように検討する必要がある。

- [1] 福田 諭: ナビゲーションシステムの耳鼻咽喉科手術への応用「側頭骨・頭頸部領域の疾患を中心に」, 日耳鼻, Vol.109, No.3, pp.139-41 (2006).
- [2] 友田 幸一, 鈴鹿 有子, 村田 英之, 本城 史郎: 耳科領域におけるナビゲーション手術, Otol jpn, Vol.9, No.2, pp.141-4 (1999).
- [3] 友田 幸一, 村田 英之, 高島 雅之: 頭頸部手術, 耳喉頭頸, Vol.73, No.5, pp.23-7 (2001).
- [4] 友田 幸一: 手術教育の未来像 -バーチャルリアリティの応用-, Otol jpn, Vol.14, No.2, pp.144-8 (2004).
- [5] 鴻 信義, 春名 真一, 森山 寛: 内視鏡下鼻内手術におけるナビゲーションシステムの有用性と問題点, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.458-60 (2000).
- [6] 鴻 信義: 耳鼻咽喉科におけるナビゲーション手術のあり方 -3.鼻科領域-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.402-4 (2003).
- [7] 岸本 誠司, 石川 紀彦, 伊藤 卓: 頭蓋底を中心とした頭頸部領域の手術におけるナビゲーションシステムの有用性について, 耳展, Vol.46, pp.404-8 (2003).
- [8] Hockstein N. G., Nolan J. P., O'Malley B W., Jr., Woo Y. J.: Robotic microlaryngeal surgery: a technical feasibility study using the daVinci surgical robot and an airway mannequin, Laryngoscope, Vol.115, No.5, pp.780-5 (2005).
- [9] 友田 幸一, 石政 寛: ナビゲーション手術の現状 -全国主要施設耳鼻咽喉科アンケート結果より-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.336-40 (2004).
- [10] 友田 幸一: 耳鼻咽喉科・頭頸部外科におけるナビゲーション手術の現状, 耳喉頭頸, Vol.75, No.11, pp.781-6 (2003).

1.4.4 一般消化器外科領域におけるナビゲーション医療の現状と課題

1. 腹腔鏡把持ロボット

一般消化器外科領域で初めに臨床応用された手術用ロボットは、腹腔鏡下手術における腹腔鏡把持ロボットである。腹腔鏡下手術では、手術視野の展開を腹腔鏡を操作する助手に委ねざるを得ず、術者が自分で手術視野を出しながら行えない点が難点の一つであったが、腹腔鏡把持ロボットにより、術者自身がこれを操作し、自身で見たい手術視野を出しながら手術を行うことが可能になった。数種類が臨床応用されているが、最も早く製品化されたのは米国 Computer Motion 社(2003年に Intuitive Surgical 社へ吸収合併)の開発した AESOP(イソップ)システムで、我が国でも 1996 年には臨床応用された。

AESOP を用いた内視鏡下手術では、助手が腹腔鏡を操作した場合に比較し、不適切なカメラ操作の回数が減少するとの報告もあったが、ある程度の習熟した助手が操作した場合に比較すれば、操作の煩雑性や迅速・複雑な動きが困難などの問題点の方もあり、また、安全面と費用対効率の面からも、我が国においては術者一人だけによる手術に利点が少なかったことなどから、あまり普及していない。

2. master-slave 型腹腔鏡下手術支援装置

現在までに、臨床応用された主な master-slave manipulator には、Computer Motion 社の開発した ZEUS(ゼウス)システムと、米国 Intuitive Surgical 社の開発した da Vinci システムがあり、術者の動作に対するロボットの動きの縮小割合を自由に設定可能な点 (scaling 機能)、また術者の生理的震動がロボットの動きでは消失する点 (tremolo filtering 機能)などの利点のため、特に腹腔鏡下の縫合・結紮などの微細な手術操作を容易にした点が評価された。ことに、da Vinci システムは先端部分に2つの回転可能な関節を持つ特殊な鉗子を用いた7自由度のアームを2~3本と高性能な三次元ビジョン・システムを備えた完成度の高い製品であった。

ただし、既存の腹腔鏡下手術手技でも実施可能な操作を容易に実施可能としたにすぎず、一方、緊急時の対応など安全面には未知の部分が多かった。また、導入には2億円とも言われる費用がかかる上、保険適用がないため、医療機関の経営面からは動機付けに乏しかった[1]。

da Vinci システムについては、我が国では 2000 年からの臨床応用の後、2001 年度より 60 例の治験が終了したが、申請業者の問題もあり、未だ薬事承認に至っていない。

一方、ZEUS では、通信回線を用い、2001 年9月に、ストラスブルグ(フランス)の患者をニューヨークから手術し、胆嚢摘出術を成功させるという遠隔手術の成功が報告されている。

3. その他

手術用機器とは言えないが、一般消化器外科において臨床応用にいたった画期的医療機器としては、その他に、カプセル内視鏡と重粒子線癌治療器が挙げられる。

1.4.5 胎児外科におけるナビゲーション医療の現状と課題

1. 胎児外科手術における現状

胎児外科手術とは、周産期死亡ないし生後の重篤な長期的障害のリスクが極めて高い異常が子宮内診断された場合に、その胎児自身あるいは胎盤・臍帯に対して何らかの外科的操作を加え、胎児の救命と長期的 QOL の改善をはかるための医療技術である。この手技としては、超音波ガイド下穿刺術、子宮切開を伴う直視下手術、内視鏡（胎児鏡）下手術が挙げられる。直視下手術には大きな侵襲と母体・胎児のリスクが伴うため、今後は低侵襲内視鏡（胎児鏡）下手術への移行が期待されている[1]。しかし、胎児外科手術領域は比較的新しい分野ということもあり、極めて特異的な手術であるにも拘らず、専用開発された技術・機器はほとんど存在しない。さらに、他の医療分野において開発された機器を転用する場合も、胎児手術という特殊な状況に対応できるものはいまだ少ない。

2. ナビゲーション医療への期待と課題

胎児外科手術の治療成績向上には、低侵襲胎児鏡下手術を支援するナビゲーション医療が不可欠であると考えられる。その技術開発においては、胎児鏡下手術には、他の外科領域における内視鏡下手術の課題に加え、以下のごとき胎児外科手術特有の課題があることをふまえた仕様決定が求められる。

まず、胎児外科手術では、対象となる胎児が羊水中に非固定・浮遊しており、生理的に混濁した羊水中での水中手術という性格がある。この水中手術では、通常の手術器機（電気メス、超音波メスなど）の作動効率が低下することも大きな障害である。通常、胎児外科では、術後早産の原因ともなる子宮刺激・羊膜損傷等を抑えるため、使用される手術具は細径（3mm以下）のものが望まれる。また、これらの術具が多自由度を有し、狭い子宮内であらゆる角度から対象にアプローチできるものであることが期待される。さらに、術中の胎児観察には超音波装置が併用される。しかし、術前と術中では胎児や胎盤の位置ないし形態が異なってくることもある上、母体の呼吸運動・心拍動、子宮内胎動・浮遊移動などによって相対的位置や状態も刻々と変化しうる。このような動く対象をリアルタイム・三次元的に認識し、追従しながら低侵襲かつ正確に治療を行うことが望まれている。

胎児外科手術は、適切な時期に適切に行うことで、今までは一生続く重い障害が残っていたケースが見事に解消するポテンシャルを持っている。本人及び家族の QOL、そして社会保障システム上もきわめて大きなインパクトを持つので、これを支援するナビゲーション医療の実現が待たれる。

[1] 北野 良博, 千葉 敏雄: 胎児治療, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.209-14 (2004).

1.4.6. 放射線外科におけるナビゲーション医療の現状と課題

リニアックやブラキーセラピー用装置、粒子線治療施設など多くの放射線治療装置が実用化されており、それらの多くにナビゲーション医療的な要素が含まれている。ここでは、Gamma Knife (GK)、及び Cyber Knife (CK)システムについて比較する。

GKは、framebased(定位脳手術フレーム)が基本で、コバルト固定線源201門照射装置が動かず、照射位置へ頭部を固定したロボット位置決め装置が移動する放射線外科。CKは、frameless が基本でロボットアームに装着されたリニアック照射ヘッド(装置)が動いて行う放射線外科装置である。両者を比較してみると、1)治療精度 (GK>CK) は、GK model C-APS: 0.1mm, CK: 0.7mm(1cm くらい)である。2)治療可能範囲 (CK>GK)でみると、GK は頭部のみだが、CK は頭部以外にも脊椎をはじめ全身への応用が将来的に可能である。3)分割照射(CK>GK) は、CK はフレームレスであるがゆえに、分割照射治療もできる。4) コスト・パフォーマンス(GK>CK) についてみると、CK は毎日治療前の Q/A test や機器設定のチェックが必要で、GK のように一日何例もできない。5) 目標照射部位の均質性(CK>=GK) では、以前までは CK が多門照射の性格のため CK>GK であったが、GK が isocenter 治療であるがゆえの欠点は、model C-APS になって、multi-isocenter 治療になりほぼ同等となった。画像についてみると、CK は CT 主体であり、GK は MRI/CT/PET 融合画像の利用ができる。対象疾患でみると、1) 良性脳腫瘍(GK>CK)では、聴神経腫瘍や下垂体腺種などの critical な箇所に対しては GK の方が好適である。2) 脳動静脈奇形(GK=CK?)では、両者は互角である。3) 悪性腫瘍(CK>=GK)は、中小(3cm 以下)の転移性脳腫瘍については差は無い。しかし、3cm を越えるような腫瘍やグリオーマなどは分割治療 (low frequency)が可能であるため CK の方が優れている。4) 機能性疾患(GK>>CK)は、精度・画像の有用性から考えても明らかに GK の方が優れている。

2. ガイドライン作成の意義

本章では、平成 17 年度に議論された、本分野における開発ガイドラインの位置づけとあるべき姿、予想されるインパクトと波及効果などにつき述べる。

・承認審査の問題点、ガイドラインの必要性

現在、国産医療機器は絶滅の危機に直面しているといっても過言ではない。開発と市場の間には、いわゆるデスバレーが存在し、研究開発活動を事業化に結び付けることが困難な状況にある。その大きな要因として、医療機器が満たすべき基準や評価プロセスについて、関係者間の共通認識が十分に醸成されておらず、明確な基準・評価指標が存在しないことが挙げられる。開発サイドでは、断片情報を基に、“薬事承認に必要な要件はこうであろう”と推察していた。これにより、情報の共有化が行われず暗黙知のまま情報伝達され、リスクや投資に対する臨床・経済学上の効果の見通しが立たず、研究開発・事業化に向けた投資や、関連する周辺企業への支援が十分に行いきくいという状況に陥った。また、開発サイドと審査サイドが同じ言葉を使っているという大いなる誤解が存在し、目指すべきゴールが違うことに気づかずに時を過ごし、その間に競争力は失われたのであった。薬事審査の問題は、開発サイドと審査サイドがお互いに不満を持ちながらも、運用システムの問題に起因することが解っていないながら、設計上のヒューマンファクターをも問題にするという、ここ数年の医療安全で議論され、問われていることが延々となされてきたのである。

日本のロボット技術は、産業用と基礎研究分野では世界一の状況にありながら、手術ロボットの製品化に関しては完全に出遅れた。未だに薬事承認品がないことも事実である。特に問題なのは、この出遅れにより臨床研究が進まず、ユーザーたる医師や医療機関のノウハウが一向に向上しないことである[1, 2]。

ロボット関連のガイドラインができれば、医療関係者が待ち望んだインパクトのある応用が待っていることは間違いない。さらに、この分野では国際規格が無く、FDA もガイダンス類を持っていない。今努力すれば、日本がこの分野の国際整合性でリードを取ることも可能であるし、またそうならねばならない。

・期待するガイドライン

このような状況の中、魅力ある医療機器開発環境の実現を目的として、医療機器開発に関わるガイドラインを作成する動きが医療機器業界や関連学会で始まっている。提示されるガイドラインには、基準や評価指標等の最低限必要な事項のマトリクスを明確に示すこと、ガイドラインの修正・変更が容易であることが期待される。特に、医療機器の現場での使われ方や技術の成熟度などを考慮してガイドラインを変更し、現在予見出来ない技術の進歩に対する適応性を留保する必要がある。また、リスク管理については、「その時代に考えるベストを尽くした上で発生した予見不可能な事象は許容する」といった考え方で、無限責任を回避する方法の考慮が重要である。

・ガイドラインのインパクト

医療機器の特質に合わせ、それぞれが満たすべき基準と評価指標を示すガイドラインが策定されることにより、以下に示すインパクトがあると考えられる。

- (a) 注力すべき重要開発ポイントが明らかになることで医療機器の品質の向上が図れる。より優れた機能を備える革新的な先端医療機器の開発が促進され、国民のみならず、世界の人々の保健医療水準向上に貢献できる。
- (b) 関係者間で共通認識が醸成され製品価値とリスクが明らかになり、投資対効果の分析が、ある程度正確に行えるようになる。そのため、開発側のリスクが軽減できる。
- (c) 薬事法審査が円滑化・迅速化され、研究開発から治験に到るまでの期間が短縮されることで、開発者の人的・経済的負担が減る。
- (d) 上記を通して、新たなビジネスチャンスが拡大し、医療機器開発への投資が行い易くなり、新規の医療機器開発が促進される。また、異業種・ベンチャー企業の参入も促進される。
- (e) 国際規格化の土台となることで、国際整合への貢献と国際競争力の強化につながる。

[1] 橋爪 誠: 手術支援ロボット:臨床的立場から, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.2, pp.57-60 (2003).

[2] 古川 俊治: ロボット手術実施のための法的立場から--ロボット手術実施のための法的諸問題, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.2, pp.100-2 (2003).

3. ガイドライン検討過程

・WG体制

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
- 日本整形外科学会
- 日本生体医工学会
- 日本耳鼻咽喉科学会(オブザーバ参加)
- 日本内視鏡外科学会(オブザーバ参加)
- 日本脳神経外科学会(オブザーバ参加)

全ての学会から理事長あるいはガイドライン担当の委員長による推薦を得ている。これに開発企業、METIS など企業からの委員を加えている。臨床系学会としては日本整形外科学会に参加頂いている他、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学会にオブザーバ参加頂いている。ナビゲーション医療は範囲が広く、当初から多数の学会を加えて討議するのは困難を伴うので、この体制で出発した。

・議論の出発点

当該分野のガイドライン化に関しては、日本コンピュータ外科学会の「精密手術用機器技術ガイドライン」ワーキンググループの報告書などを議論の出発点とした。

・平成17年度の作業の進め方

平成17年度は、徒に結論を急がず、論点と方向性を整理することを主眼に編集した。特に、今後詳細な検討を要する部分を明らかにするよう留意した。ナビゲーション医療の範囲が広いので、幾つかのケーススタディを進めながら課題を整理していく。

4. 平成 17 年度の検討結果

本章では、平成 17 年度の会合において議論された主な論点につき整理する。論点提起は、日本コンピュータ外科学会のワーキンググループの作成した資料によりなされ、それを元に議論を行い、検討を要する点などが追加された。最終的に、現時点での論点は

- 1) 精度表記
 - JIS/ISO に基づく誤差の定義と評価
 - 医学的に受容可能な誤差
- 2) 手術ロボ、マニの安全原則
 - ISO12100(機械安全原則)に基づく設計指針
 - 非常停止のあり方
- 3) リスクマネジメントの指針
 - コンバージョンによるリスクコントロール
- 4) 医師と機械(ナビ、マニ、ロボ)の責任分限
- 5) 慣熟トレーニング法と操作者の客観的スキル評価
- 6) その他 — 画像誘導との連携
- 7) ケーススタディ
 - ケーススタディ機器の選定方法
 - 骨折整復システム
 - a) 概要、意図する使い方と効果
 - b) 安全設計
 - c) 精度検証とその結果
 - d) 性能検証実験

以下、それぞれにつき議論の総括と今後の課題などを述べる。

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—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—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) —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にはないと言える。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

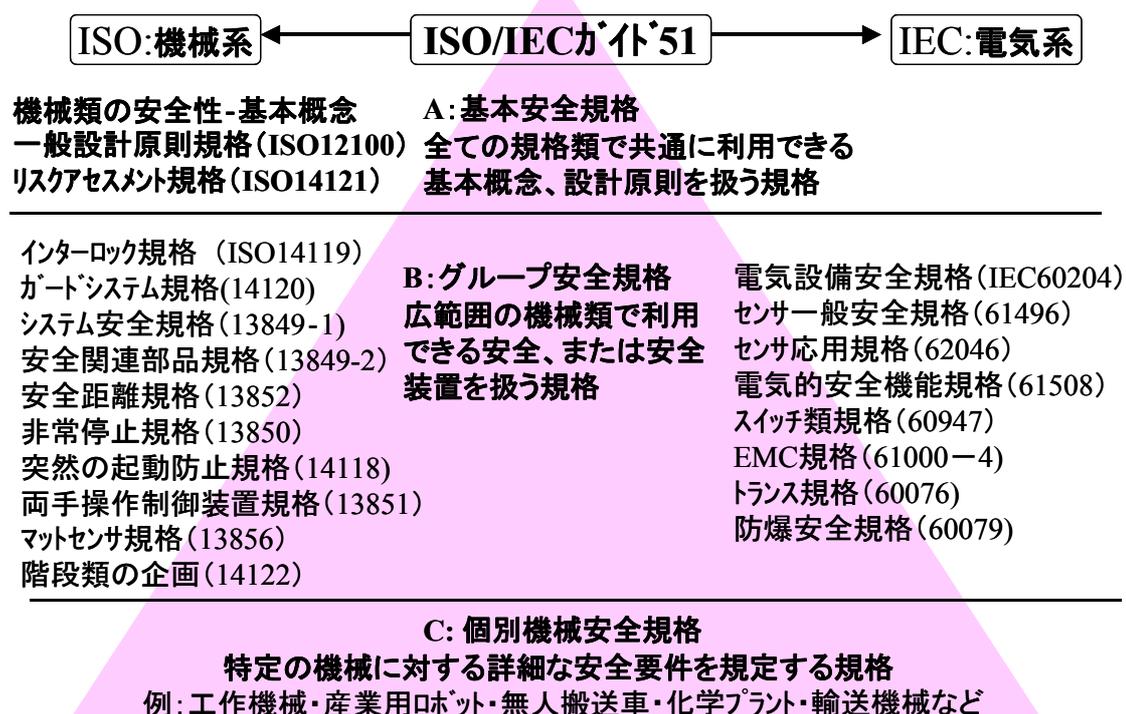
4.2.1 ISO12100（機械安全原則）に基づく設計指針

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

ることから、今後検討すべき重要な課題である。

ISO12100 は ISO/IEC Guide51[5]から直接導かれた、基本安全規格の一つである。設計において配慮すべき点の手順を定める、グローバルスタンダードである。従来は現場の努力で実現されてきた安全も今後はシステムの側で担保する努力が必要である[6]。

IEC・ISO国際安全規格の階層



上記は、一般的機械装置に対するものとなっており、医療機器とその規制に対応するものになっていない。今後、これを医療機器に適したものに書き換える作業を要する。

- [1] ISO 12100-1:2003, Safety of machinery—Basic concepts,general principles for design—Part1:Basic terminology,methodology 2003)
- [2] ISO 12100-2:2003, Safety of machinery—Basic concepts,general principles for design—Part2:Technical principles
- [3] ISO 13851:2002, Safety of machinery—Two-hand control devices —Functional aspects and design principles
- [4] 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)
- [5] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards
- [6] 杉本 旭: サービスロボットの安全と技術者の責任 -安全の“State of the arts”の要求と Stewardship の責任原則について-, 日本ロボット学会誌, Vol.22, No.7, pp.860-3 (2004).

4.2.2 非常停止のあり方

非常停止のあり方に関しては、関連する汎用 JIS が存在する[1]。精密手術用機器の使用は、熟練した外科医や技術者の立会いを前提にしている。ロボットが自律的に手術するわけではないので、故障時には安全に停止し、不具合時には作動しなければ良い。非常停止のための安全装置には

- 1) ソフトに依存しないハードのみの安全機構があること
- 2) 安全装置が働いたときに、危険側に遷移しないこと
- 3) 復帰して続行することを許す場合、復帰動作に原点設定などの手間を要せず、医療を著しく妨げないこと

の3点を備える必要がある。また、非常停止と復帰動作に関連して、次節で述べるコンバージョンへのプロシージャと合わせて検討する必要があるだろう。

・ソフトに依存しないハードのみの安全機構

ソフトウェアのバグや想定外の事象にも対処すべく、ハードウェアの側にもフェイルセーフ・フルプルーフやシステムの多重性などの安全機構を設けることが不可欠である。

・安全装置が働いたときに、危険側に遷移しない

例えば、臓器を損傷したまま停止してしまうような「停止」では、危険側に遷移してしまうので、「安全に停止し、かつスムーズに(外科医・技術者による)手動操作に移行できるような」止める安全(危険検知で停止)・止まる安全(安全の上に作動)でなければならない。

・復帰動作に原点設定などの手間を要せず、医療を著しく妨げない

復帰動作によって手術時間(麻酔時間)が延長する場合、患者への侵襲は増加する。治療対象の疾患と患者の背景(全身状態、リスク)のバランスを考えることが重要である。また、復帰動作自体に新たなリスク(復帰動作による臓器損傷、汚染並びに医療スタッフへの事故、部品の体内への脱落)が発生しないことを検証する必要がある。関連する ISO 規格が存在する[2]。

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

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

4.3 精密手術用機器におけるリスクマネジメントの指針

4.3.1 リスクに関する指針の記述方針

医療機器のリスクマネジメントの基準としては、既に ISO14971(JIS T14971)[1]規格が適用され、これに適合した企業活動が要求されているところから、これを基本とした記述方針とすることが現実的である。ただし、一般に、ISO14971 は企業内における製品実現の過程を対象としているところから、精密手術用機器の開発にあたっては、臨床研究の段階において追加考慮すべき点

の有無とその内容を検討する必要がある。日本コンピュータ外科学会では、ISO14971 を臨床研究段階でのリスクマネジメントに拡張して適用する方法について提言している(本報告書の付録資料参照)。

臨床研究段階の特殊性を考慮した追加により、臨床研究機の開発初期段階から一貫したリスクマネジメントが可能になり、IDE の要求する design control と risk assessment にも対応可能となるだろう。

・臨床研究段階において ISO14971 に追加考慮すべき事項

(1)「4.2 意図する使用／意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化」(Step1)において追加考慮すべき事項

- a) 臨床研究の目的の明確化
- b) 臨床研究遂行中に代替可能な治療案の計画
- c) 必要な実施環境の確保
- d) 対象となる症例の選択基準の設定
- e) 訓練された術者の選択

(2)「6.2 リスクコントロールの手段」(Step5)において追加考慮すべき事項

ISO14971 6.2 では、リスクコントロールの手段として設計による本質的な安全、医療機器自体または製造工程における防護手段、安全に関する情報の優先順位でそのひとつ以上を用いることとされているが、臨床研究段階においては、リスクコントロール手段として、適応症例の制限、及び代替治療法への切り替え手段を追加考慮すべきと考えられる。

この場合、次の優先順位で一つ以上の項目について考慮するのが望ましいと考えられる。

- a) 設計による本質的な安全
- b) 医療機器自体または製造工程における防護手段
- c) 適用対象の制限：適用対象の制限は、試験研究の目的達成に影響を与えることがある。Step9 (6.6)での再検討の際注意する。
- d) 代替治療法への切り替え手段：対象となる代替治療法は、切り替えによりハザードが回避・解消できるものに限る。
- e) 安全に関する情報：臨床研究段階での使用者(医療従事者)は機器に関して、その機器の将来の一般の使用者より深い理解を持っている場合が多いと考えられるが、ヒューマンエラーに関しては楽観的な予測が許されるわけではなく、逆に新機器への慣熟不足により高い危険性があると考えられるべきであろう。

・精密手術用機器の特性に即して追加考慮すべき点

(1)各種システムに共通する検討項目

- ・緊急時にどのような対応が可能か。

- ・ 故障モードを自己検出する能力はあるか。
- ・ マンマシンインターフェース及び人間工学的因子がどのように影響するか。
- ・ 誤差分布はどうなっているか(誤差の測定場所による違い, 誤差の分布等)。

(2)位置センサの場合の検討項目

- ・ 位置情報の精度保証方法, 冗長性
- ・ 不完全な入力に対してセンサの出す精度, 信頼性はどうか(光学式の場合は遮蔽されると値が出てこない, 磁気式は誤作動を起こし得る)
- ・ 外乱要因とイムニティ

(3)アクチュエータ, マニピュレータの場合の検討項目

- ・ 電源遮断, 電源復帰時の動作制御(Back-drivability, 原点復帰を要するか)
- ・ 生体への影響(例:紫外線, X線等有害なエネルギーを出すもの)

4.3.2 代替治療法への切り替えに関して検討すべき事項

代替治療法へ切り替えに関する指針については, 何を基準として, 誰が判断するのか(及び切り替えの判断を促す動機)を考える必要がある。

指針が作成できた場合, 臨床系学会との連携により普及を促すとともに, 切り替えの効果, 特に有害事象回避に有効な範囲に関して継続的に評価する必要がある。

・ 代替治療法への切り替えと有害事象の回避

手術操作は基本的にある程度の侵襲を伴うので, 何をもちて有害事象とみるかについては検討が必要である。有害事象が許容範囲内か否かが問題である。代替治療法に切り替えても回復不可能な有害事象に対しては, 他の対策を用意すべきである。

代替治療法への切り替えについては, 臨床実務上, 代替の段階(順序)を想定できる場合がある。例えば, 新しい内視鏡手術支援ナビゲーション(ロボット)システムを用いた内視鏡下手術実施中に, 機器の不具合等によって手術が安全に遂行できない可能性があると考えられた場合, 第一に切り替えるべき代替治療法は, 当該新機器を用いない通常の内視鏡下手術であるが, さらに, この代替治療法でも安全に遂行できない可能性がある場合には, 開腹手術へ切り替えることになる。

このような場合, もともと第一選択の代替的治療法で行えば安全に実施可能と考えられる手術を新機器を用いて行い, 不具合等が生じた場合, 代替治療法の選択として, 必ず第一選択の方法を選ぶ必要があるのか, 直接第二選択の方法を選ぶことが許されるのか, 検討の必要があろう。

また, 代替治療法への切り替えによって, 有害事象の影響を除去できるか否か, できないとすれば, 当該影響が持続するだけなのか, または悪化していくのか, 等の違いによっても, 代替治療法への切り替えの基準は異なり得ると考えられる。

参考：日本コンピュータ外科学会ワーキング・グループにおける検討案[2]

3. 要求事項

3.1 実施環境

コンバージョンを可能にするには、以下のすべての要件を満たした実施環境で臨床研究が行われなければならない。

- 1) 医師の能力として、臨床研究あるいは治験の豊富な知識や経験を有していること。
- 2) 訓練体制として精密手術用機器を使用するユーザーは当学会の認める施設において一定のトレーニングを受けた人に使用させること。
(解説) 学会公認の講習会、トレーニングコースの制度を設ける。
- 3) 施設として、コンバージョンした際に通常の治療が可能なスタッフや設備が整っていること。
- 4) スタッフとして、十分な経験のある医師による Informed Consent が得られ、看護師や薬剤師からなる臨床研究コーディネーター(CRC)が関与すること
(解説) CRC は患者の立場に立つ中立的専門家として機能する。CRC の外部委託は可能とする。
- 5) 倫理委員会が存在すること。

3.2 実施手順

- 1) 上記の条件が満たされていること及び代替術式の妥当性に付き、研究テーマごとに倫理委員会に対する研究計画書に記載し、その承認を受けること。
- 2) 倫理委員会では、医師の能力、訓練体系、施設、スタッフ、代替術式につきこれらが時代の要求水準を満たしていることなどにつきその妥当性を審議すること。

4. 使用法

4.1 適用範囲

本ガイドラインは、精密手術用機器の臨床研究における手術使用に対して適用する。

4.2 表示

本ガイドラインの要求事項を満たす臨床研究プロトコルは「コンピュータ外科学会認定のコンバージョン基準適合」を標榜することができる。

4.3 リスクコントロールとしてのコンバージョン

- 1) 本ガイドラインに定めるコンバージョンは、「精密手術用機器の研究開発におけるリスクマネジメント」(作業中)に定めるリスクコントロールの選択肢として用いることができる。詳細は同ガイドラインに定める。

- 2) 精密手術用機器に係わる危害のうち、供試機の使用を中止してもその危害や副作用を除去できないものに対して、本ガイドラインの定めるコンバージョンをリスクコントロールの選択肢として用いることはできない。
- 3) たとえば、細胞毒性など生物学的安全に係わる事項、臓器への回復不能な損傷などに対しては、コンバージョンは対策にならない。
- 4) コンバージョンをリスクコントロールの選択肢とする際は、コンバージョン行為そのもののリスクに付き、アセスメントを行うこと。大きなリスクを生じる場合は、代替術式が安全なものであるか慎重に検討すること。
(解説) たとえば、気腹法で出血を起こした際に一時的止血をせずにコンバージョンすると、ガス圧を抜くことで出血が激しくなることが知られている。そのほかにも、コンバージョンにより再び大侵襲を生じる場合は、安全と思っていた代替術式が安全でないかもしれない。

- [1] 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)
- [2] (会議資料): コンバージョンに係わる検討事項, 資料 H17-3-8, 2005/3/8, (日本コンピュータ外科学会), (2006)

4.4 手術担当医師と手術用機器の責任分限

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。

- ・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。

- ・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、必ずしも臨床研究という形式をとらず、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。

4.5 慣熟トレーニング法と操作者の客観的スキル評価

複雑なソフトウェアにより制御される高度な機器の場合、これを医師が使いこなすために必要な慣熟に相応の期間あるいは経験数を要する。実際の患者で練習をする事態となり、未熟が元で事故を起こした場合、事故を起こした医師のみでなくその慣熟に責任を有する院内の監督責任者、あるいはその事実を指示・警告の上適切な対処法を与えないまま販売していれば医療機器企業の責任を問われる可能性がある。従って、一定の技量に達するまでのトレーニングが重要である。

それには、一定の技量に達したことを判定するための客観的指標も必要となる。また、同じ理由により、臨床評価の際に医師のスキルが上達中の、スキルが安定しない状態でデータ収集しても、感度の悪いデータとなることが予想される。

これらの点は医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)の重点テーマ別委員会中間報告書においても術者の習熟やそれを助けるシミュレータの必要性などとして認識されている[1]。また、米国 Intuitive Surgical 社の手術マニピュレータ da Vinci が米国 FDA の PMA 承認を受けた際の Panel committee の勧告の中でも承認に当たってトレーニング要件を明確化するなどとして盛り込まれている[2]。

しかしながら、手術マニピュレータ類を操作するスキルのトレーニングと客観評価法については、幾つかの先駆的研究、特にシミュレータと合わせて行うトレーニングや、人間工学や実験心理学を基礎とするタスク評価に関する学術論文が発表されている[3-5]。しかし現在のところ確立した方法論が見あらず、平成 17 年度は、これらの問題点が存在することを確認するにとどめた。今後は検証的研究の実施も含めて検討すべき重要な課題である。

- [1] 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS) 第二期重点テーマ中間報告書: テーマIV:内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器, 2005/9/22, http://www.jfmda.gr.jp/metis/002/002_03.html, (2005)
- [2] (FDA 文書): FDA Panel Meeting Summary; General and Plastic Surgery Devices: da Vinci PMA 審査パネル議事概要, 1999/6/16, <http://www.fda.gov/cdrh/gpsdp.html#061699>, (1999)
- [3] 川辺 善郎, 田上 和夫, 岡崎 賢, 小西 晃造, 中本 将彦, 家入 里志, 掛地 吉弘, 橋爪 誠: 鉗子先端位置の計測による内視鏡下手術シミュレータのトレーニング効果評価, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.181-2 (2004).
- [4] 田村 和夫, 安永 武史, 小西 晃造, 岡崎 賢, 川辺 善郎, 家入 里志, 掛地 吉弘, 橋爪 誠: シミュレータを用いた内視鏡外科手術トレーニングの有用性に関する検討, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.117-78 (2004).
- [5] Rosen J., Solazzo M., Hannaford B., Sinanan M.: Task decomposition of laparoscopic surgery for objective evaluation of surgical residents' learning curve using hidden Markov model, Computer Aided Surgery, Vol.7, No.1, pp.49-61 (2002).

4.6 その他 — 画像誘導との連携

精密手術用機器の形態のひとつに、術前もしくは術中に得られる患者の医用画像情報とそれに基づくシミュレーション等の情報によって提供される情報を元に駆動するものがある[1-4]。例えば、脳神経外科手術において、予め計測された脳内腫瘍の位置に対して穿刺針の位置決めする機械や、術前に撮影した X 線 CT 画像の情報を元に、放射線治療計画を立てて放射線を照射する機械などがある。最終的には術者の情報の拠りどころとなる画像等によって手術の精密性は左右されることとなるため、画像誘導との連携が将来的には不可欠な要素となると考えられる。このような画像誘導との連携について議論となった。

画像誘導の実質的な技術は、画像の三次元位置・姿勢情報と患者の三次元位置・姿勢情報、精密手術機器の三次元位置・姿勢情報の一致(Registration)の問題を解決することである。そのため、個々の位置関係を相対的に把握する場合と、絶対的に把握する場合で精度管理、安全性の考え方やガイドラインとしての取り扱い方が変わることには留意すべきである。関連する学術論文も多数発表されている[5, 6]。

例えば、患者と画像の位置関係が共通の基準を原点として統合されていた場合を考える。精密手術用機器が単に画像との相対関係のみ把握している状況と、患者と画像双方の相対関係を把握していた場合を考える。前者の場合、患部の位置と機器の関係が計算されて出てくるものの、実際にその結果が正しいかどうかは画像上からもチェックすることが出来ず、また機器を動かすことによって患者上でその他の要因による動作の不具合などが生じる可能性がある。それに対して、画像と機器との連携も取れている状態であると、冗長な情報を有することによる安全性の確保がなされることになる。

画像誘導による精密手術機器のガイドラインでは、どの要素との位置関係の把握を行い作業を進めるかの状況に応じた内容、その状況におけるリスクが考慮されているかが含まれることが望ましい。また、医用画像とその画像処理の研究開発で扱われる精度・確度の前提条件が、往々にしてオリジナルの画像を真の状態として出発していることがある。その場合は画像にあるかも知れない局所的な歪みなどの影響を評価していないことになるので、注意する必要がある。

- [1] 鈴木 直樹: イメージガイド手術と手術ロボット支援, 日本消化器外科学会雑誌, Vol.36, No.7, pp.720 (2003).
- [2] 洪 在成, 小西 晃造, 中島 秀彰, 家入 里志, 田上 和夫, 安永 武史, 橋爪 誠: MRI と超音波画像の併用による腹部手術用ナビゲーションシステム, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.163-4 (2005).
- [3] 洪 在成, 土肥 健純, 橋爪 誠, 小西 晃造, 波多 伸彦: 断層画像誘導による臓器運動補償型穿刺ロボット, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.4, pp.443-8 (2005).
- [4] 土肥 健純: 手術用三次元画像と手術支援ロボット: 21 世紀のコンピュータ外科, 可視化情報学会誌, Vol.24, No.1, pp.5-8 (2004).
- [5] van Herk M., Gilhuijs K. G., de Munck J., Touw A.: Effect of image artifacts, organ motion, and poor segmentation on the reliability and accuracy of three-dimensional chamfer matching, Computer Aided Surgery, Vol.2, No.6, pp.346-55 (1997).
- [6] Sadowsky O., Yaniv Z., Joskowicz L.: Comparative in vitro study of contact- and image-based rigid registration for computer-aided surgery, Computer Aided Surgery, Vol.7, No.4, pp.223-36 (2002).

4.7 ケーススタディ

4.7.1 ケーススタディ機器の選定方針

平成 17 年度の会議においてはケーススタディの選定は、以下の方法で行った。まず、本事業でのテーマ分野の選定は「医療機器産業ビジョン」(厚生労働省, 平成 15 年 3 月)における「重点分野や選定の考え方」などに依っている(以下)。

重点分野選定の考え方

- 1) 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
- 2) 製品の成熟度が低い分野であること
- 3) 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

その上で、本分野ではケーススタディの目的として、以下を考えた。

- 1) ある程度開発が進んでおり、今後の開発事例の手本となるもの
- 2) 典型例となりうる、ある程度の一般性を持つこと
- 3) 実用化することのインパクトが大きいこと

そのほか、研究開発に関する情報が集めやすいことも作業の便宜上必要であることから、国家プロジェクトや国からの研究資金で行われた研究プロジェクトから選定した。

4.7.2 骨折整復支援ロボットシステム

検討の結果、「骨折整復支援ロボットシステム」を最初のケーススタディのテーマとして選定した。同システムの特徴などは次節で詳しく述べるが、以下の点がケーススタディのテーマとしてふさわしいと判断された。

- パッシブモードとアクティブモード
→マニピュレータ的要素と NC 装置的要素を併せ持つ
- 位置計測器と画像誘導 →画像誘導制御の要素
- メカニカルセーフティを含む安全設計
- 力制御
- 実用性, 有用性
→骨折は手術前に整復することが一番。正しく整復できれば、患者さんのメリットは大きい。
→このシステムは一定の位置を保つので、その意味で安全域を広く取って整復できるのは非常に良い
- 研究の進捗よく状況は、臨床研究実施の寸前である。既に健常者を被験者とする評価を終えている。

一方、同システムの「侵襲度」が議論となった。同システムは医学的には侵襲を伴うものという意見が大勢であったが、侵襲にあたらないという意見もあった。また、GHTF の定める「侵襲的機器」の定義には該当しないことから、侵襲を伴うとしてもその程度が軽度なものであると考えられる。従って、より侵襲度の高い事例についても今後検討する必要がある。

参考: GHTF における invasive device の定義

Invasive device: A device, which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body.

Body orifice: Any natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma or permanent tracheotomy.

出典 [http://www.ghf.org/sg1/inventorysg1/SG1\(PD\)N015.pdf](http://www.ghf.org/sg1/inventorysg1/SG1(PD)N015.pdf)

4.7.3 骨折整復支援ロボットシステム

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[1, 2]。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)[3]である。実際のシステム設計のために、最も頻度の高い大腿骨近位部骨折を治療対象に設定した。従来の手術法で骨折牽引台のブーツを介して足にかかる力を計測することで、ロボットに搭載する力センサ及びモータ出力のスケールを決定した。骨折患者のデータから下肢の解剖学的計測と手術位置の高さなどの条件を計測した。

骨折整復操作をロボットで誘導するための動作プログラムは、骨折部位の転位の状態から整復位までのマトリックスにより作成することにした。従って、骨折部位の三次元的形状把握を前提として、画像誘導下に骨折整復できるナビゲーションシステムを構築した。三次元画像データとしては、術中に3D 画像を撮像する方法(未来型)と術前に CT を撮像しておく方法(現在型)をデザインした。術中の3D 画像を撮像する方法は、コストや時間の点で優れているが、手術計画を手術室で準備するため様々な計算の高速化を要するため未来型とした。

骨折整復の画像誘導においては、以下の 3 通りの方法を考案した。1) 反対側の大腿骨を鋳型として、近位骨片(大腿骨頭側)を位置あわせしたところに、遠位骨片を合わせこむ方法。2) 骨折部の断端の形状から合わせこむ方法(反対側が変形している場合やインプラントが挿入されている場合)。3) 大腿骨の頸部前捻角、頸体角を平均的な数値に合わせる方法(反対側が参考にならない場合で骨折部断端が粉碎している時など)。1)の方法を中心に画像誘導ナビゲーション部分を開発し、特にこの方法で術前 CT 画像をもとにした骨折整復計画を術中赤外線トラッカ取り付け後に手術室での大腿骨の位置にレジストレーションするにあたり、C-arm による術中 X 線投影二次元画像を用いた2D3D レジストレーション法を確立した。また、術中 C-arm で二次元及び三次元画像がノイズなく撮影できるようにロボット機構に対応するカーボンファイバー製手術牽引台を開発した。本システムの概観を図1に示す。従来の下肢骨折の手術において用いられる牽引手術台と基本的には同じ構成で、従来法の足部ブーツを機械的に牽引したり、徒手的に回旋力をかけ

て整復する機構部分にセンサ及びモータをつけて同様の整復操作をロボットで行う。C-arm による術中 X 線投影二次元画像から骨折及び整復状況を従来どおり外科医が評価しながら、骨折整復支援ロボットで足部の牽引や回旋の操作をコントローラで行うことも可能である。これは、電動手術台のような使用方法である。C-arm による術中 X 線投影二次元画像から、ナビゲーションを用いて骨折部の位置ずれ情報や整復経路情報を計算し、それを骨折整復ロボットにインプットすれば、自動整復操作が可能となる。本システムは、患者下肢に対しブーツを介して結合し、更にブーツから大腿骨にいたるまでに、軟部組織を介するため、骨折部に整復動作が 100%伝達できないこともあるため、自動整復操作では、1 回の整復操作で最終整復位が得られない場合、一連のナビゲーションと骨折整復経路計算を繰り返す。

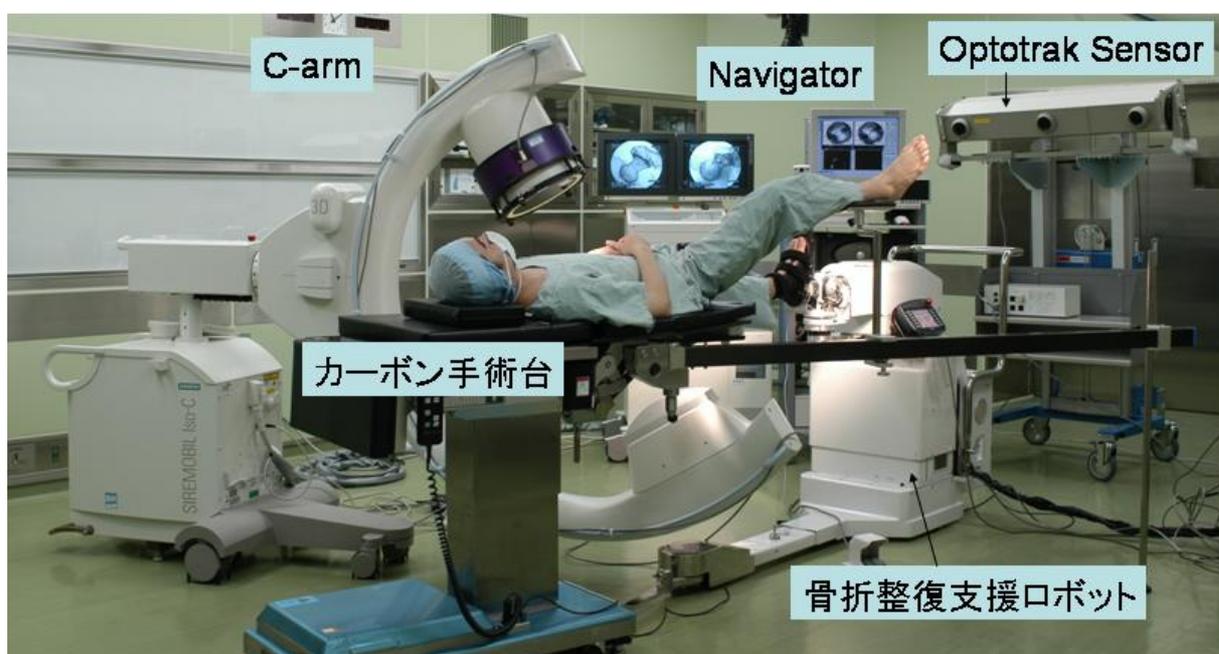


図1. 骨折整復支援ロボットシステムの概観。X 線透過性カーボンファイバー製手術牽引台、画像誘導システム(Navigator)、骨折整復支援ロボットからなる。画像誘導システム部では、術中画像撮影装置(Siemens 社製 Siremobil Iso-C 3D)の撮影位置／角度を三次元位置計測装置(Northern Digital 社製 Optotrak)により計測する。Optotrak により手術室内で LED のついた画像撮影装置は常に撮像部位が計測されるため、手術室三次元空間内において術中 X 線画像の位置／角度が位置決めされ、X 線画像に投影された患者の骨格の位置決めが可能になる。整復支援ロボット機構は、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カ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。

- [1] 菅野 伸彦, 西井 孝, 三木 秀宣, 高尾 正樹, 小山 毅, 花之内 健仁, 山梨 涉, 吉川 秀樹, 山村 在慶, 柿本 明博, 中村 宣雄: コンピュータ支援整形外科手術. ロボナビ, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.29-30 (2005).
- [2] 光石 衛, 杉田 直彦, 割澤 伸一, 中澤 東治, 菅野 伸彦, 米延 策雄, 佐久間 一郎: 骨折整復支援ロボットシステムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.139-40 (2004).
- [3] 中島 義和, 古結 義浩, 田代 孝仁, 岡田 俊之, 佐藤 嘉伸, 鮫島 誠, 菅野 伸彦, 齊藤 正伸, 米延 策雄, 光石 衛, 佐久間 一郎, 吉川 秀樹, 越智 隆弘, 田村 進一: 骨折整復支援ロボティックシステムにおける画像ナビゲーション, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.307-8 (2003).

4.7.4 骨折整復支援ロボットの安全設計

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した。

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気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。

- エレベータの乗せられるサイズ:ロボット幅 700[mm]以下
- 手術室の床の耐重量(1平方メートル当たり):350[kg]以下
- 移動性(転倒防止含めて):輸送時は大型キャスターを外付し以下を実施 移動性向上(コンクリート舗装面上を1名にて移動可能)・泥等による汚染防止・段差乗越え性向上
- 電気安全性(漏電など):医用変圧器の内蔵で漏れ電流を対策・モータは SLEV(安全特別低電圧=DC60V 以下)にて設計することで EMI を対策
- 動作速度:受動移動モード…医師の手の速度

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危険性を予測評価し、対策を検討した。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、従来法と全く同じレベルの安全性である。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想定をした安全設計を行っている。

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ようにしている。このようなソフトウェアでの安全制御とともに、ロボットの動作速度が前述のようにゆっくりとしたものであるため、医師が画像方法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はずれるようになっており(ただし落下はしない構造)、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。

4.7.5 精度検証とその結果

介達式骨折整復支援システムの開発にあたり、設計仕様値に対する各軸の機械精度の許容誤差をどの様に設定するかが議論されたが、JIS及びISOいずれに於いても精度については規定されたものが無いため、産業機械の一般的な考え方と、医師の介達式整復動作から、これ位の精度誤差を満足すれば良いという開発プロジェクトメンバーの意見を集約し、本システムの基準を設定した。

次に、仕様設定をする中で特に議論されたのが、足の軸方向への牽引力に対するフェイルセーフ力の設定と設定値に対するフェイルセーフ機構の応答精度、及び捻り軸のフェイルセーフ力の設定とその機構の応答精度であった。

この2つの項目に対しては、プロジェクトのメンバーである2人の医師より数値の提示を受け、牽引軸と捻り軸で 300N 及び 20N・m と設定した。

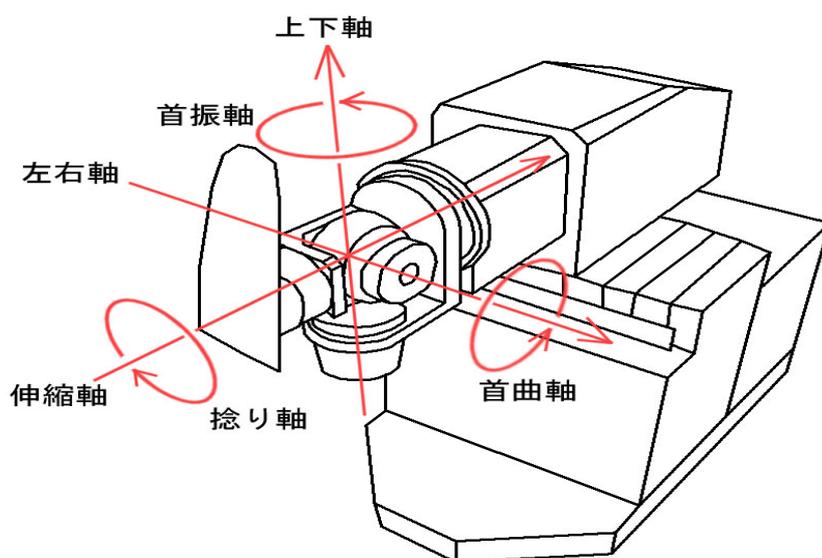
測定及び検証に当たっては、システム先端部に足の重さに相当する 8kg の負荷を取り付けた後、3軸についてはレーザ測長機を、旋回3軸についてはダイヤルゲージを、そしてフェイルセーフ力については旋回3軸の根本に設置された6軸フォースセンサにて、それぞれの精度を計測した。

結果は表に示す通り、満足する精度を得ることができた。

・まとめ

今後更なる機能の充実を考えると、

- フェイルセーフ力の設定は男性と女性用、あるいは数段階の切り替え設定可能な構造の必要性。
- ナビゲーションシステムと融合した場合での精度基準、等、いくつかの検討が必要と考えられる。



精度測定表

項目	規格値	測定値	
①繰り返し位置決め精度 X・Y・Z 軸 レーザー測長機 A・B・C 軸 ダイヤルゲージ	X・Y・Z 軸 $\pm 3.0 \mu\text{m}$ A・B・C 軸 $\pm 2.0\text{mrad}$	X	$2.8 \mu\text{m}$
		Y	$\pm 0.9 \mu\text{m}$
		Z	$\pm 2.4 \mu\text{m}$
		A	$\pm 0.01 \text{mrad}$
		B	$\pm 0.01 \text{mrad}$
		C	$\pm 0.01 \text{mrad}$
②位置決め精度 X・Y・Z 軸 レーザー測長機	規格値なし X・Y・Z 軸 測定ピッチ 20mm	X	$330.7 \mu\text{m}$
		Y	$236.6 \mu\text{m}$
		Z	$489.5 \mu\text{m}$
③走り真直度 B(左右) ダイヤルゲージ	X 軸 $80.0 \mu\text{m}$ 、Y 軸 $80.0 \mu\text{m}$ Z 軸 $100.0 \mu\text{m}$ 測定ピッチ 20mm	X	$69.7 \mu\text{m}$
		Y	$9.3 \mu\text{m}$
		Z	$77.0 \mu\text{m}$
④走り真直度 B(上下) Z 軸は前後 ダイヤルゲージ	X 軸 $100.0 \mu\text{m}$ 、Y 軸 $200.0 \mu\text{m}$ Z 軸 $200.0 \mu\text{m}$ 測定ピッチ 20mm	X	$36.7 \mu\text{m}$
		Y	$193.6 \mu\text{m}$
		Z	$132.0 \mu\text{m}$
⑤直角度 B ダイヤルゲージ	XY 軸 $\pm 60.0 \mu\text{m}$ 、 YZ 軸 $\pm 350 \mu\text{m}$ ZX 軸 $\pm 250 \mu\text{m}$ /200mmst	X・Y	$5.0 \mu\text{m}$
		Y・Z	$40.0 \mu\text{m}$
		Z・X	$185.0 \mu\text{m}$
⑥フェイルセーフ力 フォースセンサ	Y 軸 $300\text{N} \pm 30\text{N}$	+	296N
		-	290N
	B 軸 $20\text{N}\cdot\text{m} \pm 2\text{N}\cdot\text{m}$	+	21N・m
		-	21N・m

測定条件

温度	22℃		
測定機器	レーザー測長器 5519B (アジテントテクノロジー)	ダイヤルゲージ 513-424 (ミツトヨ)	フォースセンサ IFS-100M40A (ニッタ)
測定速度	直進軸 20mm/s		回転軸 0.017rad/s

4.7.6 骨折整復支援ロボットの性能検証試験

骨折整復支援ロボットのモータ出力に関しては、牽引方向には 1332N、回旋方向には 70.8N・m の出力を有する。6 軸力覚センサユニットは牽引方向には 800N、回旋方向には 40N・m までの感度を有する。骨折整復支援ロボットの安全設計に関しては、ソフトウェアによる、速度及び出力制御、術者が緊急にロボットの動作を停止できる緊急非常ボタンを備える、下肢にかかる牽引力が 300N、回旋トルクが 28N・m を超えると、下肢にかかる牽引力並びに回旋トルクを吸収するソケットで Fail safe 機能の3つを備えている。

骨折整復支援ロボットを実際の臨床で使用する際に、骨折整復を行うために十分な牽引力及び回旋トルク及び動作範囲を有しており、尚且つ人間に対して安全に使用できる範囲に力・トルクに出力を制限する必要がある。骨折整復支援ロボットの動作範囲は、従来法のもの踏襲しているので、整復操作に要するモータ出力が分かれば、骨折整復支援ロボットの整復性能は十分であると考えられる。そこで、モータ出力の範囲を決定するために、実際の骨折患者における従来法の骨折整復に必要な牽引力と回旋トルクを計測した。次に、骨折整復支援ロボットのもつ出力が人間の靭帯、関節包などの軟部組織に損傷を加えないかどうか検討するために、健常者に対して下肢への牽引・回旋動作などの整復動作を施行し、この際の痛みを感じない範囲の牽引力及び回旋トルクを計測した[1, 2]。

大腿骨骨折患者 5 例(女性 5 例、平均年齢 81 歳)を対象に、従来法の骨折整復に必要な牽引力と回旋トルクを計測した。骨折型は Evans 分類にて安定型が 2 例、不安定型が 3 例であった。通常のイメージ操作下で、同一の骨折治療経験ある術者により牽引・回旋操作を適切な整復と考えられるところまで施行し、牽引手術台の足部固定部に取り付けられた 6 軸力センサを用いて、骨折整復時に足部固定部での下肢にかかる牽引力・回旋トルクを測定した。

骨折整復に必要な最大牽引力は平均 215.9N (146.3-294.9N)、最大内旋トルクは平均 3.2N・m (1.6-4.4N・m)であり、これらの値で整復が可能と推定できた。牽引保持に必要な力は平均 163.8N (103.7-274.0N)、内旋保持に必要なトルクは平均 2.4N・m (1.2-4.8N・m)であった。安定型骨折の場合、整復に必要な最大牽引力は 165.7N、整復に必要な内旋トルクは 3.3N・m に対して、不安定型骨折の場合、整復に必要な最大牽引力は 229.2N、整復に必要な内旋トルクは 3.3N・m であった。不安定型骨折は安定型骨折と比較して整復に牽引力を要するものの、内旋トルクはどちらも同程度のトルクを要した。以上より、ロボットの出力は、骨折整復操作に十分であると判断した。

出力の上限設定検証は、下肢外傷歴のない健常者 62 名(男性 30 名、女性 32 名)を対象とした。対象健常者の平均年齢 22.7 歳(18-34 歳)、平均身長 165.4cm (148-183cm)、平均体重 57.5kg (43.0-92.0kg)、平均大腿周囲径は 44.3cm (37-61cm)であった。力学計測は、骨折整復支援ロボットの足部固定部に取り付けられた 6 軸力センサを用いて、下肢にかかる牽引力、内旋トルク・外旋トルクを計測した。計測方法は、まず被験者を牽引手術台に臥床させ、計測対象となる下肢はロボットの足部固定板に、反対側の下肢は牽引手術台の足部固定板に検側股関節外転 30 度、対側は股関節外転 30 度、膝関節中間位にて固定した。下肢への牽引力は膝関節中間位に

て遠位へ 5mm ずつ牽引負荷を加えた時点の力を計測した。回旋トルクは、股関節伸展 0 度、膝関節伸展 0 度として内旋方向あるいは外旋方向に 5 度ずつ回旋負荷を加えた時点のトルクを計測した。最大計測値は、被験者が下肢に違和感、疼痛を訴える直前の計測値と定義した。

健常者の下肢を固定し、牽引及び回旋動作を行った際に、下肢に違和感・疼痛を生じる最大牽引力及び最大回旋トルクについては、最大牽引力は平均 232.9N (114.0-311.0N)、最大外旋トルクは平均 6.31N・m (1.32-15.56N・m)、最大内旋トルクは平均 7.69N・m (2.28-14.23N・m)であった。男性被験者では、最大牽引力は 268.2N、最大内旋トルクは 8.19N・m、最大外旋トルクは 9.1 N・m であった。女性被験者では、最大牽引力は 201.58N、最大内旋トルクは 4.69 N・m、最大外旋トルクは 6.33 N・m で、男女間で有意差を認めた。一方で、最大牽引力、最大回旋トルクと身長、体重及び大腿周囲径との相関は見られなかった(t-検定)。牽引力は牽引距離に比例を示し、回旋トルクは、ある地点を越えるとトルクの緩やかな上昇が見られた。

骨折整復支援ロボットを麻酔下の患者に対し安全に運用するために、健常者で軟部組織に疼痛を誘発する牽引力及び回旋トルクレベル以下で操作できれば、過剰な力負荷による合併損傷を回避できると考えられるが、この違和感や疼痛を誘発する最大牽引力は平均 232.9N、最大内旋トルクは平均 7.69N・m であり、大腿骨頸部骨折で骨折整復の際に必要なであったカトルクレベルより大きかった。

以上より、健常者での下肢牽引及び回旋時の疼痛を誘発する平均レベル、つまり牽引であれば 200 ± 50 N、内旋であれば 4.7 ± 2 N・m ぐらいの出力設定で整復操作を行えば下肢軟部組織、靭帯、関節包等に与える損傷がなく、骨折整復を行うことができると考えられる。被験者の中には、メカニカルソケットの作動閾値の牽引力 300N まで痛みを感じないものがいたが、回旋については 16N・m が最大であったところから、メカニカルソケットの回旋トルクの作動閾値は 15N・m に再設定する予定である。

- [1] 森 泰元, 中島 義和, 杉田 直彦, 割澤 伸一, 光石 衛, 前田 ゆき, 菅野 伸彦, 齋藤 正伸, 米延 策雄, 佐久間 一郎, 土肥 健純, 大西 五三男, 中村 耕三: 脚の牽引回旋に対する力・トルク計測～大腿骨骨折整復ロボティック手術における脚荷重からの骨位置姿勢推定にむけて～, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.151-2 (2005).
- [2] 前田 ゆき, 田村 裕一, 齋藤 正伸, 山本 鉄也, 米延 策雄, 割澤 信一, 光石 衛, 菅野 伸彦: 骨折整復支援ロボットによる整復動作中の下肢牽引・回旋力測定, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.239-40 (2004).

5. 今後の課題

本節では、前章まで述べてきた「ナビゲーション医療」分野開発ガイドラインで今後検討すべき主な課題を整理する。

平成 17 年度は関連学会の代表などからなるワーキンググループを組織し、日本コンピュータ外科学会などから提出された論点案などを基に幾つかの論点を設定し、またケーススタディとなる研究例として骨折整復システムを取り上げ、その研究開発の過程で問題になた点などを報告頂いてそれについて議論した。

以下に、今後精査すべき事項を列挙する。

- ・ 位置的性能の定義と評価、医学的に受容可能な位置的誤差

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。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検討する。評価方法については、ISO 10360-2 や ASTM で審議中の規格案などを検討する。

ロボットシステムに関しては、産業用ロボットの規格 JIS B8431(ISO9946)シリーズが参考として挙げられた。術者・医師等よりの要求や意見を基に、術者の意思によってのみ動くパワーサポートの装置、ナビゲーションシステムと融合した支援装置、侵襲を伴うか否か等いくつかの分類のもとに検討する。

医学的に受容可能な位置的誤差に関しては、多くの要因が関係することから容易ないが重要な事項であるので、1) 位置的な誤差による危害、2) 位置的な誤差による危害を回避するのに必要な余裕、などのファクタを考慮して検討する。

- ・ ISO12100（機械安全原則）に基づく設計指針、非常停止のあり方

ISO12100 は一般的機械装置に対するものとなっており、医療機器とその規制に対応するものになっていない。今後、これを医療機器に適したものに書き換える作業を要する。非常停止、復帰動作に関連して、次節で述べるコンバージョンへのプロシージャと合わせて検討する必要がある。

- ・ リスクマネジメントの指針

コンピュータ外科学会では、ISO14971 (JIS T14971)の附属書 A(特性)、附属書 D(ハザード要因)に精密手術用機器の特性に即して追加考慮すべき点を追加することを提案している。その詳細について今後検討する。

また、臨床研究段階におけるリスクコントロールとしてコンバージョンを含めることを提案してい

る。コンバージョンを認める詳細な条件案を提示しているが、その内容については今後検討する。

- ・ 慣熟トレーニング法と操作者の客観的スキル評価

複雑なソフトウェアにより制御される高度な機器の場合、一定の技量に達するまでのトレーニングが重要である。スキル評価の客観的指標も必要となる。しかし、現在のところ確立した方法論が見あたらないことから、検証的研究の実施も含めて検討する。

- ・ 画像誘導との連携

精密手術用機器と画像誘導の連携が将来的には不可欠な要素となると考えられる。技術的には、画像、患者、精密手術機器の間の三次元位置・姿勢情報の一致(Registration)の問題を解決することであるが、個々の位置関係を相対的に把握する場合と、絶対的に把握する場合で安全性の考え方やガイドラインとしての取り扱い方を分けて検討する。

- ・ ケーススタディで具体的に議論する事項

ケーススタディ機器は、現段階では非臨床で健常ボランティアを対象に痛みを感じずに負荷可能な許容値などの検討が済んでおり、臨床研究に向かうための準備段階にある。今後の検討課題は1)許容できる位置的誤差の再検討と、誤差と負荷許容値との関係、2)コンバージョン、非常停止からの復帰動作時に誰が患者の足を保持するかなど作業工程の細かい検討、3)画像誘導的な機能に関する諸事項、4)それらを総合した性能検証、5)臨床研究前のリスクマネジメント及び妥当性、である。

- ・ その他

この分野は、海外でも規格化が進んでいない。国際整合性を確保しつつ適切なタイミングでアピールすることで国際規格化なども視野に入れる。

參考資料

1. 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 日本生体医工学会代表
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

伊関 洋 日本コンピュータ外科学会代表
東京女子医科大学大学院 先端工学外科学分野 助教授

菅野 伸彦 日本整形外科学会代表
大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 講師

勝呂 徹 日本整形外科学会代表
東邦大学医学部整形外科学教室 教授

高山 修一
オリンパス(株)研究開発センター

※土肥 健純 日本コンピュータ外科学会代表
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

友田 幸一 日本耳鼻咽喉科学会代表(オブザーバ学会)
金沢医科大学感覚機能病態学耳鼻咽喉科 教授

中澤 東治
THK株(株)MRCセンター

古川 俊治 日本内視鏡外科学会代表(オブザーバ学会)
慶應義塾大学法科大学院/医学部外科 助教授

渡辺 英寿 日本脳神経外科学会代表(オブザーバ学会)
自治医科大学脳神経外科 教授

渡部 滋
(株)日立製作所医療事業統括本部

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

2. ナビゲーション医療（手術ロボット）開発WG会議概要

2.1. 第1回開発WG会議（平成18年1月11日）

日本コンピュータ外科学会（CAS学会）での議論の紹介

- ・ 精密手術用機器の動向と分類. 数年前から CAS学会で話し合ってきた.
- ・ ロボット手術といわずに精密手術と呼ぶ. 医師が意思をもってやり, 情報処理が巧く手助けするべき. ロボットはどうしても自律的なイメージを与えてしまう.
- ・ 精密手術用機器とは, 精密手術を行うために使う機器で, ナビゲーション, ロボットなどを含む. 精密手術用機器を「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.
- ・ 機器の自律性に応じて, マニピュレータ, NC 型ロボット, ホーミング型といった分類を行った.
- ・ ナビゲーションに関しては, 画像を元に位置情報を呈示するもの, 幾何学的規範にもとづく情報を呈示する画像フリーがあり, 両者はコンピュータのバーチャルな情報を術者に呈示する. 能動ナビは指示内容をもっとアクティブに呈示するのでロボットに近づく.
- ・ 今後は, ナビゲーション情報を使いながらマニピュレータを動かすなど, 相互に関連していくだろう.

ガイドラインの位置づけ, 本WGでの議論の内容について

- ・ ガイドラインの位置づけは, 医療機器を作る側が早く承認に持っていけるようにするためのもの. また承認に早くいけるためのものである.
- ・ 古典的な分野では審査ガイドラインと称するものがあつたが, そのように細かいことを盛り込むのではなく, この部分は最低限これをクリアすること, という具合になる.
- ・ 合同検討会が両WGの上にあつて審査と開発が一体化する. 治験相談でも開発, 審査ガイドラインがあればそれに沿って指導してくれるだろう.
- ・ 本WGで議論すべき主な対象は手術ロボットなどの機器と思うが, 今後はナビゲーションとの組み合わせが重要になる. 合同検討会はそれをふまえて「ナビゲーション医療」というくりを定めたのだと思う.
- ・ 本WGでは, まずいろんな論点をリストアップして問題を整理する.

学会提出の論点について, 事務局による要約

- ・ コンピュータ外科学会のまとめた論点は5つある. 1) 精度の表記, 許容できる誤差, 2) 手術ロボ, マニの安全原則, 3) 研究開発におけるリスクマネジメント, 4) 責任分限, 5)

慣熟トレーニング, 新しいものが出てきたときにどうやってトレーニングするか.

- 1) 精度の表記, 許容できる誤差: 精度は機械固有の精度と使い方に起因する誤差の合わさったものであって, JIS では固有誤差, 付帯誤差と呼んでいる. ASTM も JIS も固有誤差を扱っている. 問題になるのは付帯誤差である. (誤差要因の具体例, 幾何学的誤差, 環境的誤差). 許容できる誤差は多分臨床科, どこを対象にしているか, 術式によって, 要するにナビやロボットに何を期待するかによってくる可能性がある. お医者さんが誤差に気が付いて回避するまでのディレイ, ロボットの反応のディレイなどが関係してくる.
- 2) 安全原則: ISO12100 があらゆる機械製品に関係してくるが, 手術用ロボットに関しての考え方は確立していない. ロボット工業会の「福祉用～」がたたき台になる.
- 3) 開発段階でのリスクマネジメントに関しては, 臨床研究や治験のときにコンバージョンが必要だ.
- 4) 責任分限に関しては審査側で主に扱うべき. 問題の一つは, 動作中にお医者さんが動作の正常であることを判断できる別の材料があるかどうか.
- 5) トレーニングの必要性は METIS 報告, FDA の da vinci パネルで注文が付いている. またスキルの評価の客観性が問題となる.

ナビゲーション/ロボットの区分マトリクスについて

- ・ ナビ, ロボット(マニピュレータ含む)を縦横のマトリクス, 4x4くらいにして考えていく.
- ・ マトリクスの縦軸が画像装置となっているが, 情報装置と考えるべきである.
- ・ ダビンチにはナビゲーションの要素が全く無いのではないか?
- ・ ダビンチの場合, コンピュータ通してスケーリング等を行っている. その意味ではナビゲーション機能が入っている.
- ・ 結局, ナビゲーションとは頭脳だ.
- ・ ロボットという言葉はそこに人格を連想するので誤解を招く. 学会が言うように, 用語に注意すべき.
- ・ 初めから不必要に細分化すると今度はまた余計なレギュレーションが掛かってくる.
- ・ 参考までに, 自動車の分野では ITS や自動制御がだんだん入ってきている. そこでは, 機械内のセンシングだけしているのと, 機械の外までセンシングするかと言う事で分けられる. ダビンチのスケーリングなどは, 装置の中でのフィールドバックである. 医用画像を使う場合, 今度は装置の外の患部などのセンシングがある. そこで分ける考え方もできるだろう. 参考になる資料を用意する.

ケーススタディ 機器について

- ・ マトリクスの中から優先的に議論すべき部分, 例えばもうすぐ世に出そうな機械から順番に考えていきたい.
- ・ ケーススタディの題材として, 骨折整復システムを提案する. ナビゲーション, ロボットの技

術をコンバインしたもので最初の題材としてふさわしいと考える。

- ・ 骨折整復は、要領が悪いと予後に影響したり、処置者の被曝が増える問題がある。またかなりの力が要る作業で、重労働である。
- ・ そこで、システムがパワーアシストして、この位置に戻せばいいという情報を提示する。最後に戻し切らない誤差を機械が微動作で修正することもできる。つまり、ナビゲーションに基づいて動作するシステムであり、かつマスタースレーブ的に動くモードと、NC ロボット的に動くモードを持つ。
- ・ 平成 17 年から健常ボランティアに対して、例えば足を捻る時にはどの位の力までは大丈夫かといったデータを取っている。
- ・ 設定以上の力が加わった時には機械的にロックが外れて、フリーになる。
- ・ 審査 WG と開発 WG で想定するものが全然違うとなると話にならないので、最初のターゲットのケースを始めから共通化した方がいいのではないか。

2.2 第2回開発WG会議（平成18年2月9日）

資料3-1「骨折整復システム FRAC-ROBO」について

（背景）

- ・ 大腿骨頸部骨折の今の治療方針の基本は、まずしっかりと内固定する整復。整復が悪いと、強固な金具をいくら入れても持ち堪えられない事が時々ある。従来の整復は、牽引装置で宙吊りにして、Cアームあるいは移動式のX線撮影装置で骨折部を見ながら、引っ張ったり捻ったりしてずれを直してきた。
- ・ 画像誘導下にずれ具合を検知し、ロボットが力を検知しながら補助することで優しく整復できれば、全身状態が悪い人でも麻酔を掛けずに痛くなく整復できるかもしれない。それらを念頭にシステム開発に取り組んだ。ターゲットは下肢の牽引整復閉鎖性固定。

（研究開発の流れ）

- ・ 処理フローとして以下の4段階でデザインした。1)画像を用いて本来ある正常の姿に戻す。2)反対側の正常箇所とミラーマッチングする。3)骨折の断間形状、割れた物を合わせるようにする。4)大腿骨は、足の捻れ向き、前捻と呼ばれる捻れの向き、傾対角と呼ばれる曲がり角度の平均値を用いる。
- ・ 骨片の移動経路を計算し、それをロボットに仕事させてみる所まで開発した。
- ・ 1号機は以下の5点に注意して開発した。1)手術室に入るか。2)カバー(ドレープ?)をどうするか。3)移動性・操作性はどうか(手術室に入る時、看護婦さんが動かす時、軽く動くか、患者さんの足をセットする時の操作性、手術台と上下の高さの連動、など)。4)実際に足が引っ張れるか。
- ・ 1号機の経験を元に最終的に実際足が引っ張れる2号機を開発した。
- ・ 2002年度からその辺の所を画像処理とシステム統合を行い、2003年度にパッシブとアクティブの両モードで動くようになった。

（安全装置の設計理念）

- ・ 安全性については、以下を検討した。1)ソケットの抜け方(メカニカルセーフティ)。ある力以上の牽引力が掛かるとソケットが抜ける。抜けて足が落ちてはいけけないので、その時どの様に抜けるか。2)停止ボタン。3)スピード。4)動作範囲。

（パッシブモード、アクティブモード、その動作実験）

- ・ パッシブモードとは、力センサがあり、ペダルを踏んでいる間に足を持って行きたい方向に押すとロボットが追従して動いていくモード。手作業で画像を見ながらモーターライズした牽引手術台として利用可能。
- ・ アクティブモードは、画像誘導下にレジストレーションするナビゲーションをもとに、ずれた距離(例えば、牽引60ミリ、内旋角度45度とか)をインプットすると自動的に動く。
- ・ 普通の手術台に力センサをつけて骨折手術時の牽引力を測ったところ、牽引力は人より違い、200N位の牽引力で、トルクが3~4Nm位というのが分かった。

- ・ その出力を自動で出したときに問題ないかどうかを、まずボランティアを対象にロボットに自動で引っ張らせて無麻酔でも痛みを感じないか、又、後に何か障害が出ないか調べた。その結果、男性の場合は300Nで引っ張っても痛みを感じないことがわかった。
- ・ パッシブモードとこの程度の出力のアクティブモードであれば、臨床で使えるような所まで来た。
- ・ 臨床で使う事によってデータが蓄積され、力と距離と画像の3つが揃って、骨折整復のコツが解析出来る様になる。将来的には名人芸がこのロボットで出来ると良いのだが、それにはまず使えるようになることが前提。企業側も途中段階で少し市場がつかめる形にならないと開発費などを回収できないだろう。良いガイドラインがあれば、メーカー側にとっても参入しやすくなるだろう。
- ・ メカニカルセーフティに関しては、元に戻すかそこで止まるのが安全なのか検討した。抜けた状態で上下に落ちないようにした。この安全機構はソフト的ではなく、機械的に作用することが重要。

(細かい質問)

- ・ プロジェクトで時間がかかったのはどこか？ 一人間を乗せるサイズ、素材の選択などであった。未知のことが多かった。
- ・ 骨盤骨が固定されていないが大丈夫か？ 一般の間に支柱があり、ベッドとお尻の摩擦で骨盤側は止まっている。

(このシステムの位置づけ、インパクト)

- ・ アクティブモードの今後の位置付けは何か？ ー1)高精度のナビゲーションによる高度な医療の宣伝効果, 2)アシスタントの労力軽減(設置後は自動に上下動, 必要なら手元ボタン操作で微調整), 3)患者さんの負担軽減。
- ・ 骨折の手術は、手術前に整復することが一番。ナビゲーションに従って正しく整復できれば、患者さんのメリットは大きい。
- ・ 持続的に引っ張っていると、生体側が緩んでくる(注:応力緩和)。従来のように一定の牽引力で引っ張り続けると、生体が伸びてしまう。このシステムは一定の位置を保つので、その意味で安全域を広く取って整復できるのは非常に良い。
- ・ このシステムは、大腿骨の頸部を中心にしているが、他の部位だとダイレクトに骨を引くと言う形にしないと難しい。しかし、単純に牽引だけではなく、回旋、左右上下の方向補正のナビゲーションというのは、幅広く使えるのではないか。

(トレーニングについて1)

- ・ トレーニングには使えるか？ ー若い先生のトレーニングに使えると思う。画像とコンピネーションがあることにより、どの方向の整復域か、ガイドを入れて頂ければいいか判るのではないか。
- ・ このシステムを扱って正しく整復出来れば、単純な透視だけで後は従来の方法で出来るようになるのではないか。

(侵襲とは)

- ・ この機械のやっている事は侵襲と言えるか？
- ・ 侵襲ではないと思う。
- ・ 介達も直達も侵襲と思う。侵襲の定義は法律用語が無いから出来ないが、整復が一般人がやってはならない医行為であるのは確実で、その理由は侵襲があるからだ。
- ・ 外科の教科書では、侵襲とは生理的にあるホルモンが上がってくる度合いで捉える事ができるとする。整復固定はロボットがしても人がしても医療行為で侵襲を伴う。
- ・ この点を問うたのは、将来的に本格的な侵襲を伴うものを考えるとき、整復システムだと侵襲が小さいから、良い例にならないと言われるのは嫌だから。
- ・ ロボドックなどと、これでは違った基準になるのではないか。

(安全装置について. 設定根拠)

- ・ ソフトウェアが暴走しても止められる仕組みが機械的にあるか？ ー基準を超えれば押ししても引いても外れ、更に暴走して動いていけば、オーバーランのスイッチで電源が切れる。
- ・ 安全機構についてまとめると、ソフトウェア、機構的過負荷検出、オーバーランスイッチによる電源断の順番で働く。
- ・ 当初は安全域は出来るだけ広く規定してスタートし、2重3重のストッパーを掛けられる安全域があればベスト。余きついのは大変だが、最初は可能な限りの安全機構、いざと言う時の制動装置を設置して始めるのがいいだろう。
- ・ 実験では、男性は300Nでも痛みを感じなく、安全装置が働いた。そこで設定を350N位にして女性と男性で設定を変えるなどを検討している。
- ・ 安全装置の設定は、無麻酔の整復か(麻酔下の)手術における整復を目的とするかにも依存するだろう。麻酔下の患者さんは痛みを訴えず、引っ張り過ぎを感知できない。痛みと言う生体の危険信号をもとに軟部組織がどれ位まで引っ張れるかのデータを蓄積するのが第一だろう。無麻酔でも、もっと小さい力で整復できないか考えている。
- ・ 麻酔が掛かった時に股関節が開き始める力の検出は、次のステップ。まだできていない。

(安全装置作動後の復帰)

- ・ 一度安全装置が働いた後、復帰させて使い直すのは簡単か？ ーソフト的には可能。患者さんの足を外さずとも、電源入れ直せば再開出来る。最初からキャリブレーションしたり、原点出しをする必要があるかもしれない。
- ・ その間足を支えていないといけな。だから省人にはならないがドクターで有るべきかなースでもいいかについては検討の余地がある。
- ・ イメージの操作係は別として、レントゲン医師だとソロサージェリーになる。

資料3-2「整復システム検査基準書兼検査成績書」について

- ・ JIS B8431「産業用マニピュレーティングロボット—特性の表し方」ではどのような情報を使用者に提供すべきかなどを定めているが、首振り角、前後軸可動範囲など、一般的な動作範囲を示すのみ。誤差の定義はない。ロボット工業会の出版物では、2点間の繰り返し動作の誤差や、指令に対する誤差範囲につき述べている。
- ・ 本システムの誤差評価試験は、真直度、各軸の直角度、繰り返し動作の誤差などを測定し表現した。例えば、位置決めでは、300mmの指令に対して300.002mm動いたなどを測定した。試験方法はJIS B8432「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」は参考にせず、独自に設定する方法で行った。足の重さに相当する8キロの負荷をかけた。
- ・ その結果、本システムに必要と思われる精度を十分に上回る精度であった。機構的過負荷検出は、何度繰り返しても設定値に対して±10%以内に入るように調整し、実際には数%位の誤差になった。
- ・ 介達の場合に許容される誤差については検討する方法論が見つからなかった。誤差1ミリ以下に収めれば、十分であると想定した。直達の場合は、これ位の精度は要求されるだろう。

(トレーニングについて2)

- ・ 装置を使うためのトレーニングについては検討していない。現在は、ナビゲーションシステムのトレーニングの基準もない。ラーニングカーブは今後出していきたいデータである。
- ・ ラーニングカーブについて言えば、操作パネルを使う場合はトレーニング要るだろう。ロボットの動きと頭の中の操作したいイメージのマッチングなど、ユーザーインターフェイスの人間工学系デザイン等の問題にもよるだろう。
- ・ ダビンチが良かったのはマスターのデザインといわれている。ダビンチは凄いい機械だったので、トレーニングは殆ど要らない。ただし大きなシステムなので、実地の症例の前にやらなければいけない事が多い。それに関しては慶応大学と九州大学が持っているノウハウはたぶん全く違い、一般化し辛い。最初のラーニングは必ず経験者が付き添ってやる等ガイドラインは要る。
- ・ いきなり患者さんでやるのではなく、画像でもってモデルを使って検討するシミュレーションは必要だろう。いきなりやって上手くいきかけて何度もやったら患者さんが可哀想だし、上手い人、上手く行かない人の差は出来るだけ少なくするべきだ。
- ・ 整復システムのトレーニングとしては、ボタン操作と、モデル骨を使った整復操作等が考えられる。ただし何点以上、どれ位出来たら合格といった基準をきめるのは難しい。
- ・ 整形外科として、整復の最終的な形が身につけていることが前提。その上でこのシステムを使ってこうするとこうなりますと言ったトレーニングは必要だが、ここまでやって初めて合格と言う必要は無い。どこまでやるかの技術は外科医として当然身につけていなければ

ばならないものだ。

- ・ 経験ある整形外科医にとって、このシステムは手でやっているより少し楽にしてくれる。しかし、整形外科の心得が無い人に使わせてよいものか。
- ・ それは医療機関の問題であって、こちらから指定すべき事でも無いと考える。

(起こりうるハザードとその検知)

- ・ 整復では、血管とか神経を挟み込んで損傷するのが非常に怖い。このシステムは挟み込んでいる感覚が分かるのか？骨だけ当たっているのか分かるのか？—機械では数値しか出てこないの、挟み込んでいるデータと言うのは後に分かる。
- ・ 術者が動かそうとする方向と逆方向に走る様な暴走は通常操作では有り得ない。画像なしでやることはないの、画像と力の両方を使いこなしてやることになる。だから反力から異常を検知するのは、現実的でないだろう。
- ・ 患者さんへのダメージは、手術時間が長引くこと以外は想定してない。

(責任論)

- ・ 臨床研究に用いるならプライマリには医師の責任。
- ・ 治験の場合、法律上のGCP上の補償責任は治験依頼者にある。ただし補償のレベルなので賠償まで行かない。医師に大きな過失があった場合は責任を問われることはある。
- ・ 上市後は多くの場合は両方の責任が問われる。臨床試験を行っている時、医師がやりにくいところなどが分かってくる。それがちゃんと指摘されてないと、両方が責任を取られる。
- ・ 臨床試験の場合、予想される有害事象を書かなければいけないが、何処まで書くべきか？—どの程度インフォームドコンセントに書き込むかなどの責任分担は、来年度位までにクリアにしていかななくてはならない。
- ・ 臨床研究も治験も補償と言う事になっている。実は過失があった場合、裁判で認められているのは半分しか出ず、非常に低額。実際はそれでは済まず、そこから上の責任を、法律上規定されている補償責任の上に考えなければいけない。

資料4「ナビゲーションを応用した医療ロボット」について

- ・ この資料は、METISの委員の中である程度話し合っている。
- ・ 判断頂きたいのは、患部にエネルギーを放射する、放射線治療と集束超音波をロボットとして扱うべきか。そうすべきというのが私共と委員会の先生方の考えである。
- ・ 最初は小型化とか低コストを狙うが、次にナビゲーションを使い、マスタースレーブ、ターゲット治療、これを高度化するようになる。
- ・ その先は3つ、先生方の使い勝手を良くする場合、患部を追尾する場合、ロボットを拍動にシンクさせて、実は先生方から見ると止まって見えるというロボットにする。
- ・ ターゲット治療はもう商品化していて、この辺が承認された経緯と判断が参考になるか。

(放射線治療, 集束超音波の扱い)

- ・ 手術の範囲を何処までにするかなど第一回会議でも議論があった。学会では、余り放射線治療の事は考えていなかったが、区切ってしまう必然性も無くそれらもナビゲーション医療に含むと言う事で話が進んだ。
- ・ 病変を追尾するサイバーナイフは4-4の一番自律度が高い所と思う。
- ・ 放射線治療の目標は、局所に対して、出来るだけ効果を絞っている直接治療であって、それは手術も同じで、さらに患者としては究極の手術。

(ステントの扱い)

- ・ ステントは多分恐らく一番右端(スイッチを押すと自動で所与の動作を完了する)だと思う。もう一つ非常に大きいのはトラブルを起こした時に回収が出来ない。
- ・ ステントはロボットじゃなくてインプラントでは？
- ・ ステントは、患部まで到達する手段として、将来的にはイメージガイド下に運動するなどロボットの要素が入ると考えた。
- ・ 開いて機能する所とはインプラントと思う。
- ・ 機能がある程度決まった形で動くので、ある意味で自動治療のロボットだと思う。

(区分について)

- ・ この図では、縦軸のナビの自律度を4階層に分けているが、2と3の区別が難しいので、幅広くこの中でグラデーションが付いているという感覚で、とりあえず3階層と考えている。

2.3 第3回開発WG会議（平成18年3月8日）

- ・ 平成17年度報告書案に関する討議を行った。報告書の構成に関する説明を行い、盛り込むべき内容と執筆担当者につき協議した。
- ・ 開発ガイドラインの方は世界を見ているべき。基準を日本がリードする様な形で検討していかないと、国内認可の問題だけでなく世界に売れない。
- ・ 画像診断機器との連携の要素を何処かに入れるべきである。人間がやる以上の正確さ・精密さでやることを次のステップでやるべき。
- ・ ナビゲーションシステムは、術前の画像を使う場合と術中のリアルタイム画像を使う場合で、システム自体の精度は変わらなくても全体として精度、正確さが変わってくる。
- ・ 患者さんからしてみればやはり治療が大事。画像があって治療の機器の開発がある訳では無い。だから治療機器の為に画像はどう有るべきかを考えるのが正道である。
- ・ それはマトリックスを参考にしたら非常に解り易い。例えばある機器が開発され、それに求められる画像が例えば高精度のものであれば、マトリックスの上に行く。そういう風に使うことができる。

3. 関連文献、規格集

ここに収載した文献は、平成17年度にガイドライン作成支援事業のため収集した文献である。

1. 当該分野をカバーする内外の学術誌から、過去5年程度の間に表示された解説的な記事（特定の研究開発成果の紹介を目的としないもの）を検索し、その中から当該分野の特徴や定義、あるいは技術動向や臨床動向を解説するもの。
検索に当たっては、和文記事を中心に手術ロボット、手術ナビゲーションの単語から出発して検索を行い、国際誌は Computer Aided Surgery 誌及び国際会議 MICCAI (Medical image computation and computer aided intervention), CARS (Computer Aided Radiology and Surgery)の抄録から検索した。
2. 医療機器、機械類の安全設計、位置計測器及びマニピュレーション機器の位置的性能に関する国際規格及び日本工業規格を検索し、当該分野をカバーする機器に関するものを選択した。また当該分野をカバーする内外の学術誌から、過去10年程度の間に表示された関連機器の位置的性能評価あるいは性能比較に関するものを検索し、評価方法に関して優れたもの。検索に当たっては、汎用システムの位置的性能表記及び評価に関しては既に工業規格類が整備されていることからその検索を行ない、ナビゲーション医療分野での応用に関しては Computer Aided Surgery 誌を中心に navigation, track, position, accuracy assessment の単語から出発して検索を行った。

このため、この分野の全ての文献を収集したものではない。

また、全ての文献には整理のため g17-001...といった番号を付した。規格には付していない。

3.1 学術論文など

- [1] g17-001 洪 在成, 土肥 健純, 橋爪 誠, 小西 晃造, 波多 伸彦: 断層画像誘導による臓器運動補償型穿刺ロボット, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.4, pp.443-8 (2005).
- [2] g17-002 菅野 伸彦, 中島 義和, 佐藤 嘉伸, 田村 進一, 松村 泰志, 武田 裕, 米延 策雄, 齊藤 正伸, 松宮 潔, 佐久間 一郎, 割澤 伸一, 光石 衛, 大竹 義人, 服部 麻木, 鈴木 直樹, 小山 毅, 三木 秀宣, 西井 孝, 吉川 秀樹, 越智 隆弘: 骨関節手術支援ロボットの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.145-6 (2004).
- [3] g17-003 田村 和夫, 安永 武史, 小西 晃造, 岡崎 賢, 川辺 善郎, 家入 里志, 掛地 吉弘, 橋爪 誠: シュミレータを用いた内視鏡外科手術トレーニングの有用性に関する検討, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.117-78 (2004).
- [4] g17-004 安永 武史, 田上 和夫, 小西 晃造, 岡崎 賢, 川辺 善郎, 中本 将彦, 家入 里志, 掛地 吉弘, 橋爪 誠: 内視鏡外科手術トレーニングシステムにおける客観的指標の妥当性の検討, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.179-80 (2004).
- [5] g17-005 川辺 善郎, 田上 和夫, 岡崎 賢, 小西 晃造, 中本 将彦, 家入 里志, 掛地 吉弘, 橋爪 誠: 鉗子先端位置の計測による内視鏡下手術シュミレータのトレーニング効果評価, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.181-2 (2004).
- [6] g17-006 小原 太, 波多 伸彦, 松宮 潔, 橋本 隆二, 橋爪 誠, 土肥 健純: MRI 誘導下外科手術用肝腫瘍焼灼手術穿刺ロボットの基礎的評価, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.271-2 (2004).
- [7] g17-007 川上 朋也, 中島 義和, 田村 裕一, 笹間 俊彦, 小山 毅, 菅野 伸彦, 米延 策雄, 吉川 秀樹, 越智 隆弘, 田村 進一: XML 手術データを用いた手術評価値の信頼性解析, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.311-2 (2004).
- [8] g17-008 田村 裕一, 米延 策雄, 中島 義和, 小田 剛紀, 菅野 伸彦, 田村 進一, 吉川 秀樹, 越智 隆弘: 脊椎 instrumentation 手術におけるレーザーガイダンスシステムの使用経験, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.315-6 (2004).
- [9] g17-009 小西 晃造, 掛地 吉弘, 安永 武史, 家入 里志, 田上 和夫, 橋爪 誠: マイクロサージェリにおけるロボット手術システムの有用性の検討, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.317-8 (2004).
- [10] g17-010 家入 里志, 掛地 吉弘, 小西 晃造, 松本 耕太郎, 安永 武史, 金城 直, 山口 将平, 吉田 大輔, 剣持 一, 川辺 善郎, 中本 将彦, 岡崎 賢, 田上 和夫, 橋爪 誠: da Vinci を用いた手術手技訓練における有効性の検討, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.321-2 (2004).
- [11] g17-011 岩下 友美, 倉爪 亮, 小西 晃造, 中本 将彦, 橋爪 誠, 長谷川 勉: 手術ナビゲーションシステムのための内視鏡画像と3次元モデルの高速な位置合わせ, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.425-6 (2004).
- [12] g17-012 菅野 伸彦: 手術支援ロボット: 臨床的立場から～骨関節手術支援ロボット～, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.2, pp.61-4 (2003).
- [13] g17-013 鈴木 薫之, 鈴木 直樹, 橋爪 誠, 掛地 吉弘, 小西 晃造, 服部 麻木, 大竹 義人, 林部 充宏: ロボット手術システム da Vinci のための遠隔手術シュミレーションシステムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.177-8 (2003).
- [14] g17-014 山村 在慶, 菅野 伸彦, 中村 宣雄, 柿本 明博, 花之内 健仁, 西井 孝, 三木 秀宣, 吉川 秀樹: ROBODOC を用いた THA におけるピンレスシステムでの設置精度, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.207-8 (2003).
- [15] g17-015 花之内 健仁, 菅野 伸彦, 柿本 明博, 中村 宣雄, 山村 在慶, 西井 孝, 三木 秀宣, 吉川 秀樹: ROBODOC システムを用いた人工膝関節全置換術における脛骨インプラント設置の3次元の精度評価, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, (2003).
- [16] g17-016 家入 里志, 掛地 吉弘, 小西 晃造, 安永 武史, 山口 将平, 金城 直, 津川 康治, 川中 博文, 空閑 啓高, 橋爪 誠: ロボット手術トレーニングの有効性, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.211-2 (2003).
- [17] g17-017 松宮 潔, 桃井 康行, 小林 英津子, 小山 毅, 田村 裕一, 菅野 伸彦, 米延 策雄, 稲田 紘, 佐久間 一郎: 手技及びロボットによる骨穿刺時の針運動の分析, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.217-8 (2003).
- [18] g17-018 鈴木 孝司, 青木 英祐, 小林 英津子, 辻 隆之, 小西 晃造, 橋爪 誠, 佐久間 一郎: 腹腔鏡下手術支援用小型スレーブロボットの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.221-2 (2003).
- [19] g17-019 青木 英祐, 鈴木 孝司, 片山 洋一, 小林 英津子, 波多 伸彦, 土肥 健純, 小西 晃造,

- 橋爪 誠, 佐久間 一郎: 服部外科手術用マスタ・スレーブマニピュレータシステムのシステム統合に関する研究, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.227-8 (2003).
- [20] g17-020 山下 紘正, 波多 伸彦, 飯村 彰浩, 中澤 東治, 橋爪 誠, 土肥 健純: 多節スライダ・リンク機構を用いた腹腔鏡下外科手術用屈曲鉗子マニピュレータの開発(第2報), 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.237-8 (2003).
- [21] g17-021 林部 充宏, 鈴木 直樹, 橋爪 誠, 掛地 吉弘, 小西 晃造, 服部 麻木, 大竹 義人, 鈴木 薫之: 手術ロボット da Vinci の最適な動作・機器配置のための術前プランニングシステム, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.273-4 (2003).
- [22] g17-022 櫻木 太, 中島 義和, 佐藤 嘉伸, 米延 策雄, 菅野 伸彦, 橋爪 誠, 吉川 秀樹, 越智 隆弘, 田村 進一: 手術情報の4次元ログ記録標準フォーマット, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.277-8 (2003).
- [23] g17-023 山口 鉄蔵, 中本 将彦, 佐藤 嘉伸, 橋爪 誠, 菅野 伸彦, 田村 進一: 内視鏡ナビゲーションにおける拡張現実感表示の誤差解析, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.323-4 (2003).
- [24] g17-024 山本 宗主, 中島 義和, 佐藤 嘉伸, 笹間 俊彦, 小山 毅, 田村 裕一, 桃井 康行, 菅野 伸彦, 米延 策雄, 吉川 秀樹, 佐久間 一郎, 越智 隆弘, 田村 進一: レーザ光2平面交差による直線刺入術具誘導方式の理論的有效範囲解析, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.341-2 (2003).
- [25] g17-025 菅野 伸彦, 米延 策雄, 真下 節, 鈴木 直樹: 外科手術解析プロジェクト～骨格系～, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.2, pp.319-26 (2002).
- [26] g17-026 村垣 善浩, 橋爪 誠, 赤星 朋比古, 小西 晃造, 山口 将平, 金城 直, 島田 光生, 前原 喜彦, 橋本 大定, 伊関 洋, 高倉 公朋, 福与 垣雄, 安藤 邦郎: 立体内視鏡の新開発とその使用経験, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.155-6 (2002).
- [27] g17-027 高尾 正樹, 菅野 伸彦, 西井 孝, 榎本 潤, 岸田 友紀, 三木 秀宣, 中村 宣雄, 佐藤 嘉伸, 吉川 秀樹, 越智 隆弘: 3D-MRI を用いた大腿骨の剛体 registration に必要な撮影条件とその精度, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.175-6 (2002).
- [28] g17-028 渡邊 曜子, 榎本 潤, 笹間 俊彦, 佐藤 嘉伸, 菅野 伸彦, 西井 孝, 三木 秀宣, 吉川 秀樹, 越智 隆弘, 田村 進一: 人工股関節全置換術における術前、術後 CT 画像間の剛体レジストレーション, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.177-8 (2002).
- [29] g17-029 前原 伸一郎, 島田 光生, 橋爪 誠, 前原 喜彦: 肝腫瘍に対する鏡視下焼灼術のためのナビゲーションの工夫, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.193-4 (2002).
- [30] g17-030 洪 在成, 土肥 健純, 橋爪 誠, 小西 晃造, 波多 伸彦: 超音波画像誘導型実時間動作追従穿刺ロボットの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.199-200 (2002).
- [31] g17-031 菅野 伸彦, 名井 陽, 笹間 俊彦, 山梨 亘, 佐藤 嘉伸, 西井 孝, 三木 秀宣, 玉井 宣行, 上田 孝文, 田村 進一, 吉川 秀樹, 越智 隆弘: ナビゲーションによる最小侵襲骨盤類骨腫切除の試み, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.201-2 (2002).
- [32] g17-032 三木 秀宣, 菅野 伸彦, 松村 泰志, 中本 将彦, 笹間 俊彦, 佐藤 嘉伸, 越智 隆弘: 遠隔オープン MRI 下手術支援システムの股関節ガングリオンの穿刺術への臨床応用, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.203-4 (2002).
- [33] g17-033 桃井 康行, 笹間 俊彦, 菅野 伸彦, 中島 義和, 佐藤 嘉伸, 佐久間 一郎, 藤江 正克, 土肥 健純, 米延 策雄, 越智 隆弘: 2レーザー光面の光線を利用したレーザーガイダンスシステムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.233-4 (2002).
- [34] g17-034 中田 和久, 中本 将彦, 中島 義和, 小西 晃造, 橋爪 誠, 佐藤 嘉伸, 田村 進一: 光磁気ハイブリッド3次元位置センサによる実時間磁場補正機能付き腹腔鏡対応3次元超音波システムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.239-40 (2002).
- [35] g17-035 中本 将彦, 山口 鉄蔵, 中田 和久, 宮本 仁樹, 榎本 潤, 小西 晃造, 畦元 将吾, 橋爪 誠, 佐藤 嘉伸, 田村 進一: 斜視鏡に対応した腹腔鏡下手術ナビゲーションシステムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.243-4 (2002).
- [36] g17-036 服部 麻木, 鈴木 直樹, 橋爪 誠, 島田 光生, 赤星 朋比古, 小西 晃造, 山口 将平, 林部 充宏: ロボット手術システム (da Vinci) のための術中ナビゲータの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.4, No.3, pp.245-6 (2002).
- [37] g17-037 安永 武史, 福与 垣雄, 小西 晃造, 岡崎 賢, 川辺 善郎, 洪 在成, 小林 毅一郎, 家入 里志, 田上 和夫, 中島 秀彰, 橋爪 誠: 先端 CCD 方式を用いた MRI 対応内視鏡の開発, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.57-8 (2005).
- [38] g17-038 川辺 善郎, 小西 晃造, 岡崎 賢, 洪 在成, 中島 秀彰, 家入 里志, 田上 和夫, 橋爪 誠: 内視鏡外科手術における鉗子操作の熟練度評価指標の検証, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.93-4 (2005).

- [39] g17-039 光石 衛, 割澤 伸一, 杉田 直彦, 松田 長親, 井上 一, 橋詰 博行, 阿部 信寛, 藤原 一夫, 守屋 秀繁, 鈴木 昌彦, 中島 義雄, 藏本 孝一, 井上 貴之, 谷本 圭司, 中澤 東治: 最小侵襲人工関節置換術支援骨切除ロボットの開発, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.121-3 (2005).
- [40] g17-040 馬場 彰一, 朝井 大介, 割澤 伸一, 光石 衛, 森田 明夫, 楚良 繁雄, 望月 亮, 白石 孝: 深部脳神経外科手術支援システムの高機能化及び操作性向上に関する研究, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.127-8 (2005).
- [41] g17-041 大木 智之, 金田 道寛, 福与 垣雄, 小西 晃造, 橋爪 誠, 小林 英津子, 佐久間 一郎: 腹腔鏡下手術支援用 CCD 搭載型 屈曲レーザ鉗子マニピュレータシステムの開発, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.137-8 (2005).
- [42] g17-042 山下 紘正, 松宮 潔, 正宗 賢, 小林 英津子, 佐久間 一郎, 洪恩 廖, 橋爪 誠, 土肥 健純: 多自由度屈曲型バイポーラ電気メスマニピュレータの開発, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.141-2 (2005).
- [43] g17-043 田村 裕一, 米延 策雄, 中島 義和, 菅野 伸彦, 吉川 秀樹, 越智 隆弘: 脊椎手術におけるレーザーガイダンスシステムの有用性について, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.157-8 (2005).
- [44] g17-044 洪 在成, 小西 晃造, 中島 秀彰, 家入 里志, 田上 和夫, 安永 武史, 橋爪 誠: MRI と超音波画像の併用による腹部手術用ナビゲーションシステム, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.163-4 (2005).
- [45] g17-045 岸 宏亮, 仲本 秀和, 菅 和俊, 藤江 正克, 土肥 健純, 佐久間 一郎, 橋爪 誠: MR 画像誘導小型手術支援穿刺針保持マニピュレータの開発, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.179-80 (2005).
- [46] g17-046 小原 太, 松宮 潔, 正宗 賢, 橋爪 誠, 土肥 健純: MR 対応型穿刺ロボットシステムにおけるナビゲーションの基礎的評価, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.213-4 (2005).
- [47] g17-047 前田 ゆき, 菅野 伸彦, 齋藤 正伸, 田村 裕一, 割澤 信一, 光石 衛, 佐久間 一郎, 中島 義和, 米延 策雄: 大腿骨骨折整復支援ロボットの開発, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.235-6 (2005).
- [48] g17-048 杉田 直彦, 松田 長親, 割澤 伸一, 光石 衛, 阿部 信寛, 藤原 一夫, 橋詰 博行, 井上 一, 鈴木 昌彦, 守屋 秀繁, 井上 貴之, 藏本 孝一, 中島 義雄, 谷本 圭司, 中澤 東治: 最小侵襲人工関節置換術支援システムの性能評価, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.241-2 (2005).
- [49] g17-049 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).
- [50] g17-050 森 泰元, 中島 義和, 杉田 直彦, 割澤 伸一, 光石 衛, 前田 ゆき, 菅野 伸彦, 齋藤 正伸, 米延 策雄, 佐久間 一郎, 土肥 健純, 大西 五三男, 中村 耕三: 脚の牽引回旋に対するカトルク計測～大腿骨骨折整復ロボティック手術における脚荷重からの骨位置姿勢推定にむけて～, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.151-2 (2005).
- [51] g17-051 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).
- [52] g17-052 光石 衛, 杉田 直彦, 割澤 伸一, 中澤 東治, 菅野 伸彦, 米延 策雄, 佐久間 一郎: 骨折整復支援ロボットシステムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.139-40 (2004).
- [53] g17-053 前田 ゆき, 田村 裕一, 齋藤 正伸, 山本 鉄也, 米延 策雄, 割澤 信一, 光石 衛, 菅野 伸彦: 骨折整復支援ロボットによる整復動作中の下肢牽引・回旋力測定, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.239-40 (2004).
- [54] g17-054 中島 義和, 古結 義浩, 田代 孝仁, 岡田 俊之, 佐藤 嘉伸, 鮫島 誠, 菅野 伸彦, 齋藤 正伸, 米延 策雄, 光石 衛, 佐久間 一郎, 吉川 秀樹, 越智 隆弘, 田村 進一: 骨折整復支援ロボティックシステムにおける画像ナビゲーション, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.307-8 (2003).
- [55] g17-055 岡田 俊之, 渡邊 曜子, 中島 義和, 佐藤 嘉伸, 小山 毅, 菅野 伸彦, 米延 策雄, 吉川 秀樹, 越智 隆弘, 田村 進一: 反対側を利用した大腿骨骨折整復計画とその精度検証, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.309-10 (2003).
- [56] g17-056 中島 義和, 菅野 伸彦, 桃井 康行, 小山 毅, 山本 宗主, 笹間 俊彦, 田村 裕一, 米延 策雄, 佐藤 嘉伸, 佐久間 一郎, 吉川 秀樹, 越智 隆弘, 田村 進一: レーザガイダンスの特性解析と三次元位置センサ一体型システムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.7, No.1, pp.15-24 (2005).
- [57] g17-057 菅野 伸彦: ロボット手術, 整形外科看護, Vol.8, No.1, pp.29-33 (2003).
- [58] g17-058 古川 俊治, 北島 政樹: ロボット手術はどこまで進むか, 月刊薬事, Vol.44, No.4, pp.651-5 (2002).

- [59] g17-059 吉武 明弘, 四津 良平: 低侵襲手術としてのロボット手術, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.221-5 (2004).
- [60] g17-060 北野 良博, 千葉 敏雄: 胎児治療, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.209-14 (2004).
- [61] g17-061 星地 亜都司, 中村 耕三: コンピュータナビゲーションシステムを利用した脊椎外科手術, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.227-33 (2004).
- [62] g17-062 中村 卓司, 宮崎 芳安, 勝呂 徹: CAOS を用いた人工膝関節置換術, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.502-9 (2005).
- [63] g17-063 佐久間 一郎: 手術支援ロボット:工学的立場から, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.2, pp.51-6 (2003).
- [64] g17-064 川中 博文, 橋爪 誠: 遠隔医療としてのロボット手術, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.215-20 (2004).
- [65] g17-065 菅野 伸彦, 西井 孝, 三木 秀宣, 小山 毅, 高尾 正樹, 山梨 渉: ナビゲーションを用いた寛骨臼回転骨切り術, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.450-7 (2005).
- [66] g17-066 土肥 健純: 手術用三次元画像と手術支援ロボット: 21 世紀のコンピュータ外科, 可視化情報学会誌, Vol.24, No.1, pp.5-8 (2004).
- [67] g17-067 小山 博史: 医学におけるロボット工学と VR の融合, 計測と制御, Vol.43, No.2, pp.145-9 (2004).
- [68] g17-068 小林 英津子, 佐久間 一郎: 手術支援ロボットにおけるマイクロ化の現状と課題, BME, Vol.17, No.6, pp.43-7 (2003).
- [69] g17-069 上村 幹男: 脊髄外科とコンピュータナビゲーションシステムの現状, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.430-4 (2005).
- [70] g17-070 大森 一生, 金森 昌彦, 石原 裕和, 小野 孝一郎, 井上 和彦, 伊藤 達雄: 脊髄ナビゲーションシステムの前方手術への応用, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.436-40 (2005).
- [71] g17-071 小谷 善久, 邦芳 鏡, 伊東 学, 角家 健, 三浪 明男: 頚椎、頚胸椎疾患に対するコンピューター支援手術, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.442-9 (2005).
- [72] g17-072 平岡 久忠, 栗林 聰, 中川 匠: Fluoroscopic navigation system を用いた膝前十字靭帯再建術, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.488-93 (2005).
- [73] g17-073 長宗 高樹, 田中 浩一, 村津 裕嗣, 吉矢 晋一, 黒坂 昌弘: 人工膝関節手術におけるナビゲーションシステムの注意点と今後の展望, 研究科整形外科, Vol.24, No.4, pp.511-7 (2005).
- [74] g17-074 菅野 伸彦: 手術支援ロボット:臨床的立場から--骨関節手術支援ロボット, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.2, pp.61-4 (2003).
- [75] g17-075 田村 進一, 佐藤 嘉伸: 4 医療ナビゲーションシステム(<特集>人工現実感手術室), 情報処理, Vol.43, No.5, pp.509-12 (2002).
- [76] g17-076 菅野 伸彦, 西井 孝, 三木 秀宣, 高尾 正樹, 小山 毅, 花之内 健仁, 山梨 渉, 吉川 秀樹, 山村 在慶, 柿本 明博, 中村 宣雄: コンピュータ支援整形外科手術. ロボナビ, 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会, pp.29-30 (2005).
- [77] g17-077 中村 宣雄, 菅野 伸彦, 越智 隆弘: 2 手術ロボットの実用化と今後の期待(<特集>人工現実感手術室), 情報処理, Vol.43, No.5, pp.499-503 (2002).
- [78] g17-078 家入 里志, 田上 和夫, 橋爪 誠: ロボット医療--ロボット手術を中心に, 電子情報通信学会誌, Vol.88, No.10, pp.781-4 (2005).
- [79] g17-079 橋爪 誠: 手術支援ロボット:臨床的立場から, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.2, pp.57-60 (2003).
- [80] g17-080 星地 亜都司: RA 上位頚椎疾患に対するコンピュータ支援手術, 関節外科, Vol.24, No.4, pp.422-8 (2005).
- [81] g17-081 用語解説 21 世紀の新しい外科治療:用語解説, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.264-70 (2004).
- [82] g17-082 佐久間 一郎: 21 世紀の医工連携, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.259-63 (2004).
- [83] g17-083 川口 健司, 久保 毅, 根本 繁: 脳外科カテーテルインターベンション, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.166-73 (2004).
- [84] g17-084 光嶋 勲, 難波 裕三郎, 藤津 美佐子: マイクロサージャリーを用いた複合組織移植--超微小血管吻合術と低侵襲再建術の導入, 現代医療, Vol.36, No.1, pp.234-9 (2004).
- [85] g17-085 伊関 洋, 南部 恭二郎, 土肥 健純, 堀 智勝, 高倉 公朋: 医療情報の可視化と先端工学外科学, 電子情報通信学会技術研究報告, Vol.99, No.48, pp.41-6 (1999).
- [86] g17-086 Techno Scope 手術支援ロボットが外科手術を変える, ふえらむ, Vol.7, No.2, pp.74-8 (2002).
- [87] g17-087 鈴木 直樹: イメージガイド手術と手術ロボット支援, 日本消化器外科学会雑誌, Vol.36, No.7, pp.720 (2003).

- [88] g17-088 小澤 壯治, 森川 康英, 古川 俊治, 北島 政樹, 大西 公平, 中澤 和夫, 松日楽 信人, 神野 誠: ロボット手術の現状と研究開発, 日本消化器外科学会雑誌, Vol.36, No.7, pp.719 (2003).
- [89] g17-089 米延 策雄: OR ナースのためのトピックス ロボット手術の現状と将来--整形外科領域, オペナーシング, Vol.19, No.3, pp.258-60 (2004).
- [90] g17-090 紀和 村田: 整形外科手術におけるロボットシステム, リウマチ, Vol.43, No.2, pp.178-9 (2003).
- [91] g17-091 林部 充宏, 鈴木 直樹, 服部 麻木: Virtual reality と外科, 医学のあゆみ, Vol.205, No.9, pp.627-31 (2003).
- [92] g17-092 中村 仁彦: 外科手術ロボット, 電気学会誌, Vol.124, No.4, pp.229-32 (2004).
- [93] g17-093 古川 俊治: ロボット手術実施のための法的立場から--ロボット手術実施のための法的諸問題, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.2, pp.100-2 (2003).
- [94] g17-094 齊藤 勝司: 開発進む国産手術ロボット--未来の医療を拓くロボティクス, バイオニクス, Vol.2, No.4, pp.60-5 (2005).
- [95] g17-095 佐藤 千秋, 大屋 奈緒子: 特集 関節設計、ロボット手術、3次元画像、埋め込みセンサ etc. 医療こそ工学のフロンティア, 日経バイオビジネス, No.35, pp.54-67 (2004).
- [96] g17-096 友田 幸一, 村田 英之, 高島 雅之: 頭頸部手術, 耳喉頭頸, Vol.73, No.5, pp.23-7 (2001).
- [97] g17-097 友田 幸一: 耳鼻咽喉科・頭頸部外科におけるナビゲーション手術の現状, 耳喉頭頸, Vol.75, No.11, pp.781-6 (2003).
- [98] g17-098 友田 幸一, 鈴鹿 有子, 村田 英之, 本城 史郎: 耳科領域におけるナビゲーション手術, Otol jpn, Vol.9, No.2, pp.141-4 (1999).
- [99] g17-099 友田 幸一, 村田 英之, 鈴鹿 有子, 堀口 章子: バーチャルリアリティと外科手術, 耳喉頭頸, Vol.71, No.7, pp.409-18 (1999).
- [100] g17-100 友田 幸一, 村田 英之, 宮澤 徹: 鼻副鼻腔領域のナビゲーション手術の現状, 日本鼻科学会会誌, Vol.40, No.1, pp.69-71 (2001).
- [101] g17-101 高橋 姿: 耳科手術教育とその評価 -手術支援機器の使用を含めて-, Otol jpn, Vol.14, No.2, pp.139-41 (2004).
- [102] g17-101 森山 寛: 耳科手術専門教育はいかにあるべきか -司会のことば-, Otol jpn, Vol.14, No.2, pp.133 (2004).
- [103] g17-101 友田 幸一: 手術教育の未来像 -バーチャルリアリティの応用-, Otol jpn, Vol.14, No.2, pp.144-8 (2004).
- [104] g17-101 高木 明: 手術手技から見た側頭骨の解剖 -解剖の知識をいかに学ぶか・教えるか-, Otol jpn, Vol.14, No.2, pp.134-8 (2004).
- [105] g17-101 暁 清文: 内耳・内耳道手術と専門教育, Otol jpn, Vol.14, No.2, pp.142-3 (2004).
- [106] g17-102 藤坂 実千郎, 將積 日出夫, 赤荻 勝一, 長崎 正男, 石田 正幸, 渡辺 行雄: 当科におけるナビゲーションシステムの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.448-50 (2000).
- [107] g17-102 中島 務, 植田 広海, 三澤 逸人, 高橋 正克, 鈴木 亨, 吉田 純, 齋藤 清: 名古屋大学における光学式ナビゲーションシステムの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.446-8 (2000).
- [108] g17-102 伊関 洋: 医療情報の可視化と手術戦略, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.440-2 (2000).
- [109] g17-102 吉田 智子, 湯川 尚哉, 川村 繁樹, 久保 伸夫, 山下 敏夫: 前頭洞手術へのナビゲーションの応用, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.444-6 (2000).
- [110] g17-102 鴻 信義, 春名 眞一, 森山 寛: 内視鏡下鼻内手術におけるナビゲーションシステムの有用性と問題点, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.458-60 (2000).
- [111] g17-102 友田 幸一, 村田 英之, 中泉 俊彦, 鈴鹿 有子: ナビゲーションシステムの選択、使用指針, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.442-4 (2000).
- [112] g17-102 中里 行伸: ナビゲーションシステムの特徴と ENT キット, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.463-5 (2000).
- [113] g17-102 山田 敏治, Gali Ramon Vendrell, 木下 太郎, 高野 哲也, 山岨 達也: ナビゲーションシステムステルスステーションの耳鼻咽喉科領域への応用と今後の発展性, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.465-7 (2000).
- [114] g17-102 渋谷 和郎, 伊藤 真人, 西村 俊郎, 三輪 高喜, 古川 仍: ナビゲーションシステムが有用であった蝶形骨洞手術の2症例, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.451-5 (2000).
- [115] g17-102 河瀬 博之, 重藤 暁洋: ナビゲーションが拓く未来のサイナスサージェリー, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.460-3 (2000).

- [116] g17-102 荒井 博史, 下村 多加郎, 林 繁, 温 慶華, 竹川 宏, 富木 昭光: CAS (Computer-Assisted Surgery)の未来について, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.43, No.5, pp.467-9 (2000).
- [117] g17-103 三輪 高喜, 堀川 久美子, 渋谷 和郎, 古川 侑, 岡部 陽三: 鼻副鼻腔領域におけるナビゲーションサージャリーの適応と限界, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.397-9 (2001).
- [118] g17-103 小松崎 篤: 耳鼻咽喉科における手術用ナビゲーションシステムの展望, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.376 (2001).
- [119] g17-103 川村 繁樹, 朝子 幹也, 和歌 信彦, 久保 伸夫, 山下 敏夫: 翼口蓋窩手術に対するナビゲーションシステムの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.389-91 (2001).
- [120] g17-103 柿本 晋吾, 古川 昌幸, 吉田 智子, 中村 晶彦, 川村 繁樹, 久保 伸夫, 山下 敏夫: 眼症状を伴った副鼻腔?胞に対するナビゲーションシステムの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.381-4 (2001).
- [121] g17-103 山岡 保人: 新世代ナビゲーションシステムベクタービジョンコンパクトの耳鼻咽喉科領域への応用と今後のニューテクノロジー, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.416-8 (2001).
- [122] g17-103 藤坂 実千郎, 將積 日出夫, 麻生 伸, 安村 佐都紀, 小林 健二, 坪田 雅仁, 渡辺 行雄: 当科におけるナビゲーションシステムの使用経験(第2報), 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.401-3 (2001).
- [123] g17-103 佐藤 圭司, 弓削 勇, 大塚 明弘, 甲田 英子, 宇佐美 真一: 当科におけるナビゲーションシステムの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.399-401 (2001).
- [124] g17-103 佐伯 昌彦, 福田 諭, 千田 英二, 中丸 裕爾, 黒田 努, 松村 道哉, 武市 紀人, 古田 康: 北大における光学式ナビゲーションシステムの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.404-6 (2001).
- [125] g17-103 重藤 暁洋: 副鼻腔手術用ナビゲーションシステム -"InstaTrak"内視鏡下鼻内手術用ナビゲーションシステム-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.418-21 (2001).
- [126] g17-103 鴻 信義, 春名 眞一, 森山 寛: ナビゲーションシステムを利用した内視鏡下前頭洞?胞開放術, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.386-9 (2001).
- [127] g17-103 染谷 豊, 池田 佳生, 森本 宏: ナビゲーションシステム LandamarX の特徴及び改良点と今後の展望について, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.411-3 (2001).
- [128] g17-103 三澤 逸人, 中島 務: ナビゲーションサージャリーの適応となった症例, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.379-81 (2001).
- [129] g17-103 村田 英之, 友田 幸一: システムからみたナビゲーション手術の今後, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.408-11 (2001).
- [130] g17-103 土肥 健純: コンピュータ外科の現状と将来, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.377-9 (2001).
- [131] g17-103 杉浦 円, 伊関 洋, 村垣 善浩, 川俣 貴一, 大和 雅之, 田村 光司, 堀 智勝, 高倉 公朋: オープンMRIとリアルタイムアップデートナビゲーション, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.406-8 (2001).
- [132] g17-103 古川 昌幸, 柿本 晋吾, 吉田 智子, 川村 繁樹, 中村 晶彦, 久保 伸夫, 山下 敏夫: アレルギー性鼻炎に対するナビゲーション下、翼口蓋神経節 節後線維(後鼻枝)への cryosurgery の試み, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.384-6 (2001).
- [133] g17-103 竹内 直信, 前田 陽一郎, 近藤 健二, 石本 晋一, 菊池 茂, 鈴木 光也, 山岨 達也: Navigation system の適応と問題点 -内視鏡下鼻手術に関して-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.394-6 (2001).
- [134] g17-103 荒井 博史, 下村 多加郎, 林 繁, 温 慶華, 竹川 宏, 富木 昭光: Evans の将来, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.44, No.5, pp.413-5 (2001).
- [135] g17-104 鴻 信義, 和田 弘太, 春名 眞一, 森山 寛: 鼻副鼻腔領域の腫瘍性疾患に対するナビゲーションサージャリー, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.416-8 (2002).
- [136] g17-104 堀池 修, 今手 裕二, 田原 哲也, 小野 信周, 山下 裕司: 鼻・副鼻腔神経鞘腫でのナビゲーションシステムの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.418-20 (2002).
- [137] g17-104 伊藤 卓, 堤 剛, 伴 有紀, 林 智誠, 岸本 誠司, 大野 喜久郎, 飯田 秀夫: 頭蓋底手術におけるナビゲーションシステムの応用, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.403-6 (2002).
- [138] g17-104 柿本 晋吾, 古川 昌幸, 姫野 千恵美, 川村 繁樹, 中村 晶彦, 久保 伸夫, 山下 敏夫: 難治性アレルギー性鼻炎に対するナビゲーションシステムの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.409-11 (2002).
- [139] g17-104 駒田 一朗, 梅原 唯之: 脳外科ナビゲーション装置 CANS Navigator NT の使用経験, 耳

- 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.411-3 (2002).
- [140] g17-104 山岡 保人: 耳鼻科手術ルチン使用のための新たなナビゲーション操作環境, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.441-2 (2002).
- [141] g17-104 小松崎 篤: 耳鼻咽喉科におけるナビゲーション外科の今後の発展のために, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.394 (2002).
- [142] g17-104 友田 幸一, 温 慶華, 鈴鹿 有子, 山田 奏子: 耳科手術におけるナビゲーションシステムの応用, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.401-3 (2002).
- [143] g17-104 内藤 泰, 金丸 眞一, 伊藤 壽一: 経中頭蓋窩聴神経腫瘍手術におけるナビゲーションの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.397-8 (2002).
- [144] g17-104 藤坂 実千郎, 將積 日出夫, 渡辺 行雄: 当科におけるナビゲーションシステムの使用経験(第3報), 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.413-6 (2002).
- [145] g17-104 桜井 弘憲, 北西 剛, 鈴木 幹男: 当科におけるIVMR下鼻内視鏡手術の展開, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.429-31 (2002).
- [146] g17-104 福田 諭, 佐伯 昌彦, 千田 英二, 中丸 裕爾, 黒田 努, 松村 道哉, 武市 紀人, 古田 康: 側頭骨手術における光学式ナビゲーションシステムの使用経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.398-401 (2002).
- [147] g17-104 加納 滋, 友田 幸一: ポリウムレンダリングによる3次元画像表示のナビゲーションへの応用の可能性に関して, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.432-3 (2002).
- [148] g17-104 堀川 勲, 西村 俊郎, 清水 良憲, 三輪 高喜, 古川 昴: ナビゲーション下に摘出し得た深部埋没性上顎?胞の1例, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.427-9 (2002).
- [149] g17-104 藤原 啓次, 後藤 浩伸, 戸川 彰久, 田村 真司, 九鬼 清典, 山中 昇, 小松崎 篤: ナビゲーションシステム下に行った経迷路法による聴神経腫瘍の1例, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.395-6 (2002).
- [150] g17-104 染谷 豊: ナビゲーションシステム LandmarX の改良点と新しいトピックスについて, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.443-5 (2002).
- [151] g17-104 久保 伸夫: イメージガイド下に行った術後性前頭洞?胞に対する modified Lothrop procedure の1例, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.406-8 (2002).
- [152] g17-104 重藤 暁洋: "The Smarter Vision" ストライカーナビゲーションシステム"耳鼻咽喉科領域モジュール"のご紹介, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.433-9 (2002).
- [153] g17-104 加藤 天美, 吉峰 俊樹: Image guided neurosurgery, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.421-7 (2002).
- [154] g17-104 荒井 博史, 西川 政之, 林 繁, 下村 多加郎, 竹川 宏, 富木 昭光: Evans の新機能, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.45, No.5, pp.439-40 (2002).
- [155] g17-105 岸本 誠司, 石川 紀彦, 伊藤 卓: 頭蓋底を中心とした頭頸部領域の手術におけるナビゲーションシステムの有用性について, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, No.46, pp.5 (2003).
- [156] g17-105 三澤 逸人, 寺西 正明, 佐藤 英祐, 森島 美歩, 山本 浩志, 堀江 友子, 中島 務: 術前レジストレーションの工夫, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.421-3 (2003).
- [157] g17-105 藤本 毅: 耳鼻科手術を考慮した次世代ナビゲーション操作環境, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.436-8 (2003).
- [158] g17-105 千田 英二, 柏村 正明, 中丸 裕爾, 佐伯 昌彦, 古田 康, 福田 諭: 耳鼻咽喉科におけるナビゲーション手術のあり方 -耳鼻科領域-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.400-2 (2003).
- [159] g17-105 村田 英之: 耳鼻咽喉科におけるナビゲーション手術のあり方 -機器,手技-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.398-9 (2003).
- [160] g17-105 鴻 信義: 耳鼻咽喉科におけるナビゲーション手術のあり方 -3.鼻科領域-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.402-4 (2003).
- [161] g17-105 山田 敏治, 高野 哲也, 木下 太郎, Gali Ramon Vendrell: 手術用 Navigation system の現状と今後, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.411-4 (2003).
- [162] g17-105 湯浅 貴文, 稲見 親哉, 中川 雅文: 手術ナビゲーションシステム「TREON」の使用経験 -精度向上のための工夫-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.431-4 (2003).
- [163] g17-105 柿本 晋吾, 古川 昌幸, 姫野 千恵美, 山下 敏夫: 当院におけるナビゲーションシステムの使用経験と小工夫, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.423-6 (2003).
- [164] g17-105 竹内 直信, 近藤 健二, 石尾 健一郎, 山岨 達也: 当院におけるナビゲーションシステムの使用状況, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.429-31 (2003).
- [165] g17-105 綿貫 浩一, 山下 裕司, 梶原 浩司, 吉川 功一, 鈴木 倫保: 下垂体支援手術 -術中透視とナビゲーションの比較-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.416-8 (2003).

- [166] g17-105 工 穰, 塚本 耕二, 海沼 和幸, 弓削 勇, 大塚 明弘, 宇佐美 真一: レーザーレジストレーション (FAZER TM) を用いたナビゲーション手術, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.434-6 (2003).
- [167] g17-105 内田 光, 下出 祐造, 山田 奏子, 糸井 あや, 友田 幸一: ナビゲーション手術が有用であった異常茎状突起症例, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.419-21 (2003).
- [168] g17-105 藤原 啓次, 斧山 智美, 山内 一真, 田村 真司, 九鬼 清典, 山中 昇, 小松崎 篤: ナビゲーションシステム下に行った経迷路法による聴神経腫瘍手術 -第2報-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.414-6 (2003).
- [169] g17-105 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).
- [170] g17-105 竹川 宏, 林 繁, 荒井 博史, 西川 政之, 富木 昭光: ナビゲーションシステムの普及度に関しての課題と将来像を探る, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.408-11 (2003).
- [171] g17-105 木下 太郎: StealthStation ナビゲーションシリーズ -今後の展開について-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.439 (2003).
- [172] g17-105 小野 真一, 竹安 健, 重藤 暁洋: "The Smarter Vision" ストライカーナビゲーションシステム耳鼻咽喉科領域モジュール"の紹介, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.442 (2003).
- [173] g17-105 荒井 博史, 西川 政之, 林 繁, 下村 多加郎, 竹川 宏, 富木 昭光: Evans, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.46, No.5, pp.440-2 (2003).
- [174] g17-106 八木 清香, 浦本 直紀, 西村 俊郎, 三輪 高喜, 古川 亘, 林 裕, 長谷川 光広, 岸本 誠司: 頭蓋底手術を行った副鼻腔横紋筋肉腫の1例, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.372-5 (2004).
- [175] g17-106 藤本 毅: 耳鼻科手術専用ナビゲーションプラットフォームと器具を含めた統合システム, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.356-8 (2004).
- [176] g17-106 木下 太郎, 山本 功, 小賀野 尚美: 耳鼻咽喉科領域におけるナビゲーションの利用, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.354-5 (2004).
- [177] g17-106 竹村 博一, 村田 英之, 石政 寛, 友田 幸一: 精密ヒト鼻腔モデルを用いたナビゲーション下鼻内内視鏡手術の教育・トレーニングシステム, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.377-9 (2004).
- [178] g17-106 安里 亮, 田中 信三, 本多 啓吾, 池田 晴人, 平塚 康之, 伊藤 壽一: 環椎由来脊索腫切除術における頭蓋底用ナビゲーションシステム応用例, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.375-7 (2004).
- [179] g17-106 安藤 瑞生, 持木 将人, 中尾 一成, 近藤 健二, 竹内 直信, 菅澤 正: 東大病院耳鼻科における頭頸部悪性腫瘍のナビゲーション支援手術, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.385-6 (2004).
- [180] g17-106 佐伯 昌彦, 古田 康, 柏村 正明, 千田 英二, 中丸 裕爾, 福田 諭: 当科におけるナビゲーション機器使用経験と使用上の問題点について, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.382-4 (2004).
- [181] g17-106 河本 光平, 古川 昌幸, 柿本 晋吾, 姫野 千恵美, 栗山 博道, 吉永 和仁, 大隅 泰則, 山下 敏夫: 当科におけるナビゲーションシステムの有用性についての検討, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.380-2 (2004).
- [182] g17-106 高橋 直人, 高橋 正時, 石原 明子, 角田 篤信, 岸本 誠司: 前頭蓋底腫瘍摘出手術におけるナビゲーションの役割, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.368-71 (2004).
- [183] g17-106 林 智誠, 堤 剛, 角田 篤信, 岸本 誠司: 側頭骨線維性骨異形成症の手術 -ナビゲーションシステムのシュミレーション手術への応用-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.371-2 (2004).
- [184] g17-106 鈴木 衛, 萩原 晃, 小川 恭生, 河野 淳, 大野 秀則: 側頭骨立体モデルの手術練習と術前プランニングへの応用, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.366-8 (2004).
- [185] g17-106 鴻 信義: 人死体標本を用いた手術トレーニング, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.340-2 (2004).
- [186] g17-106 藤坂 実千郎, 將積 日出夫, 坂井 一憲, 荒井 博史, 石川 靖, 渡辺 行雄: モールドレジストレーション (鋳型登録) の提案, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.387-9 (2004).
- [187] g17-106 山下 樹里: ヒト精密模型による手術支援技術 -現実には仮想に優る-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.342-4 (2004).
- [188] g17-106 服部 麻木, 鈴木 直樹, 鈴木 薫之: パーチャルリアリティ技術を応用した手術シュミレーションシステム, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.345-7 (2004).
- [189] g17-106 荒井 博史, 下村 多加郎, 竹川 宏, 富木 昭光: ナビゲーション開発の歴史, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.347-8 (2004).

- [190] g17-106 友田 幸一, 石政 寛: ナビゲーション手術の現状 -全国主要施設耳鼻咽喉科アンケート結果より-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.336-40 (2004).
- [191] g17-106 藤原 啓次, 平岡 政信, 山内 一真, 田村 真司, 九鬼 清典, 中山 昇, 小松崎 篤: ナビゲーションシステム下に行った経迷路法による聴神経腫瘍手術 -第3報-, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.364-6 (2004).
- [192] g17-106 小口 智啓, 工 穰, 飯島 直也, 坂口 正範, 宇佐美 真一: ナビゲーションシステム下に行った外耳道形成術の2例, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.359-62 (2004).
- [193] g17-106 下郡 博明, 奥田 剛, 綿貫 浩一, 山下 裕司: ナビゲーションシステムを用いた真珠腫性中耳炎の手術経験, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.362-4 (2004).
- [194] g17-106 加納 滋, 川崎 広時, 友田 幸一: カメラからの画像情報をもとにした空間上のリアルタイム位置検出の試み, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.394-6 (2004).
- [195] g17-106 重藤 暁洋: "The Smarter Vision "ストライカーナビゲーションシステム"耳鼻咽喉科領域モジュール"の紹介, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.349-53 (2004).
- [196] g17-106 湯浅 貴文, 稲見 親哉, 中川 雅文: FAZERによるレーザーレジストレーションの精度と利点について, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.391-3 (2004).
- [197] g17-106 駒田 一朗, 北西 剛, 奥村 薫, 齋藤 正弘: CANS NavigatorⅢの新機能, 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会, Vol.47, No.5, pp.389-91 (2004).
- [198] g17-201 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).
- [199] g17-202 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).
- [200] g17-203 Zylka W., Sabczynski J.: Effect of localization devices and registration methods on the accuracy of stereotactic frame systems predicted by the Gaussian approach, *Computer Aided Surgery*, Vol.4, No.2, pp.77-86 (1999).
- [201] g17-204 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).
- [202] g17-205 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).
- [203] g17-206 Villalobos H., Germano I. M.: Clinical evaluation of multimodality registration in frameless stereotaxy, *Computer Aided Surgery*, Vol.4, No.1, pp.45-9 (1999).
- [204] g17-207 Sadowsky O., Yaniv Z., Joskowicz L.: Comparative in vitro study of contact- and image-based rigid registration for computer-aided surgery, *Computer Aided Surgery*, Vol.7, No.4, pp.223-36 (2002).
- [205] g17-208 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).
- [206] g17-209 Scholz M., Konen W., Tombrock S., Fricke B., Adams L., von Düring M., Hentsch A., Heuser L., Harders A. G.: Development of an endoscopic navigation system based on digital image processing, *Computer Aided Surgery*, Vol.3, No.3, pp.134-43 (1998).
- [207] g17-210 Zheng G., Marx A., Langlotz U., Widmer K. H., Buttaro M., Nolte L. P.: A hybrid CT-free navigation system for total hip arthroplasty, *Computer Aided Surgery*, Vol.7, No.3, pp.129-45 (2002).
- [208] g17-211 Konen W., Scholz M., Tombrock S.: The VN project: endoscopic image processing for neurosurgery, *Computer Aided Surgery*, Vol.3, No.3, pp.144-8 (1998).
- [209] g17-212 Kozak J., Nesper M., Fischer M., Lutze T., Goggelmann A., Hassfeld S., Wetter T.: Semiautomated registration using new markers for assessing the accuracy of a navigation system, *Computer Aided Surgery*, Vol.7, No.1, pp.11-24 (2002).
- [210] g17-213 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).
- [211] g17-214 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).
- [212] g17-215 Glozman D., Shoham M., Fischer A.: A surface-matching technique for robot-assisted registration, *Computer Aided Surgery*, Vol.6, No.5, pp.259-69 (2001).
- [213] g17-216 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).
- [214] g17-217 Masamune K., Fichtinger G., Patriciu A., Susil R. C., Taylor R. H., Kavoussi L. R., Anderson J. H., Sakuma I., Dohi T., Stoianovici D.: System for robotically assisted percutaneous procedures with computed tomography guidance, *Computer Aided Surgery*, Vol.6, No.6, pp.370-83 (2001).
- [215] g17-218 Stoianovici D.: URobotics--Urology Robotics at Johns Hopkins, *Computer Aided Surgery*, Vol.6, No.6, pp.360-9 (2001).
- [216] g17-219 Cleary K., Nguyen C.: State of the art in surgical robotics: clinical applications and technology challenges, *Computer Aided Surgery*, Vol.6, No.6, pp.312-28 (2001).
- [217] g17-220 Freysinger W., Truppe M. J., Gunkel A. R., Thumfart W. F.: A full 3D-navigation system in a suitcase, *Computer Aided Surgery*, Vol.6, No.2, pp.85-93 (2001).
- [218] g17-221 Clifford M. A., Banovac F., Levy E., Cleary K.: Assessment of hepatic motion secondary to respiration for computer assisted interventions, *Computer Aided Surgery*, Vol.7, No.5, pp.291-9 (2002).
- [219] g17-222 Schep N. W., van Walsum T., De Graaf J. S., Broeders I. A., van der Werken C.: Validation of fluoroscopy-based navigation in the hip region: what you see is what you get? *Computer Aided Surgery*, Vol.7, No.5, pp.279-83 (2002).
- [220] g17-223 Liu H., Hall W. A., Truwit C. L.: Remotely-controlled approach for stereotactic neurobiopsy, *Computer Aided Surgery*, Vol.7, No.4, pp.237-47 (2002).
- [221] g17-224 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).
- [222] g17-225 Schneider O., Troccaz J.: A six-degree-of-freedom passive arm with dynamic constraints (PADyC) for cardiac surgery application: preliminary experiments, *Computer Aided Surgery*, Vol.6, No.6, pp.340-51 (2001).
- [223] g17-226 Rosen J., Solazzo M., Hannaford B., Sinanan M.: Task decomposition of laparoscopic surgery for objective evaluation of surgical residents' learning curve using hidden Markov model, *Computer Aided Surgery*, Vol.7, No.1, pp.49-61 (2002).
- [224] g17-227 Sati M., Staubli H., Bourquin Y., Kunz M., Nolte L. P.: Real-time computerized in situ guidance system for ACL graft placement, *Computer Aided Surgery*, Vol.7, No.1, pp.25-40 (2002).
- [225] g17-228 Hill D. L., Langsaeter L. A., Poynter-Smith P. N., Emery C. L., Summers P. E., Keevil S. F., Pracy J. P., Walsh R., Hawkes D. J., Gleeson M. J.: Feasibility study of magnetic resonance imaging-guided intranasal flexible microendoscopy, *Computer Aided Surgery*, Vol.2, No.5, pp.264-75 (1997).
- [226] g17-229 van Herk M., Gilhuijs K. G., de Munck J., Touw A.: Effect of image artifacts, organ motion, and poor segmentation on the reliability and accuracy of three-dimensional chamfer matching, *Computer Aided Surgery*, Vol.2, No.6, pp.346-55 (1997).
- [227] g17-230 Muacevic A., Muller A.: Image-guided endoscopic ventriculostomy with a new frameless armless neuronavigation system, *Computer Aided Surgery*, Vol.4, No.2, pp.87-92 (1999).
- [228] g17-231 Hofstetter R., Slomczykowski M., Sati M., Nolte L. P.: Fluoroscopy as an imaging means for computer-assisted surgical navigation, *Computer Aided Surgery*, Vol.4, No.2, pp.65-76 (1999).
- [229] g17-232 Kooy H. M., Cormack R. A., Mathiowitz G., Tempany C., D'Amico A. V.: A software system for interventional magnetic resonance image-guided prostate brachytherapy, *Computer Aided Surgery*, Vol.5, No.6, pp.401-13 (2000).
- [230] g17-233 Kowal J., Amstutz C. A., Caversaccio M., Nolte L. P.: On the development and comparative evaluation of an ultrasound B-mode probe calibration method, *Computer Aided Surgery*, Vol.8, No.3, pp.107-19 (2003).
- [231] g17-234 Schneider J., Kalender W.: Geometric accuracy in robot-assisted total hip replacement surgery, *Computer Aided Surgery*, Vol.8, No.3, pp.135-45 (2003).
- [232] g17-235 Marin F., Mannel H., Claes L., Durselen L.: Accurate determination of a joint rotation center based on the minimal amplitude point method, *Computer Aided Surgery*, Vol.8, No.1, pp.30-4 (2003).
- [233] g17-236 de Siebenthal J., Grutzner P. A., Zimolong A., Rohrer U., Langlotz F.: Assessment of video tracking usability for training simulators, *Computer Aided Surgery*, Vol.9, No.3, pp.59-69 (2004).
- [234] g17-237 Vitzthum H. E., Winkler D., Strauss G., Lindner D., Krupp W., Schneider J. P., Schober R., Meixensberger J.: NEUROGATE: a new MR-compatible device for realizing minimally invasive treatment of intracerebral tumors, *Computer Aided Surgery*, Vol.9, No.1-2, pp.45-50 (2004).
- [235] g17-238 Krishnan R., Hermann E., Wolff R., Zimmermann M., Seifert V., Raabe A.: Automated fiducial marker detection for patient registration in image-guided neurosurgery, *Computer Aided Surgery*, Vol.8, No.1, pp.17-23 (2003).
- [236] g17-239 杉本 旭: サービスロボットの安全と技術者の責任 -安全の"State of the arts"の要求と

- Stewardship の責任原則について-, 日本ロボット学会誌, Vol.22, No.7, pp.860-3 (2004).
- [237] g17-240 Hockstein N. G., Nolan J. P., O'Malley B W., Jr., Woo Y. J.: Robotic microlaryngeal surgery: a technical feasibility study using the daVinci surgical robot and an airway mannequin, Laryngoscope, Vol.115, No.5, pp.780-5 (2005).
 - [238] g17-241 Wiles A.D., Vanderkooy G.E., Frantz D.D., Glossop N.D.: In-field accuracy assessment for optical position sensors, 4th CAOS, (2004).
 - [239] g17-242 Fabrice Chassat, Stephane Lavallee: Experimental Protocol for Accuracy Evaluation of 6-d Localizers for Computer-Integrated Surgery: Application to Four Optical Localizers, MICCAI'98, pp.277-84 (1998).
 - [240] g17-243 Wiles Andrew D., Thompson David G., Frantz Donald D.: Accuracy assessment and interpretation for optical tracking systems, Medical Imaging 2004, pp.421-32 (2004).
 - [241] g17-244 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).
 - [242] g17-245 Frantz Don D., Kirsch Stefan R., Wiles Andrew D.: Specifying 3D Tracking System Accuracy One Manufacturer's Views,
 - [243] g17-246 Hockstein N. G., Nolan J. P., O'Malley B. W., Jr., Woo Y. J.: Robot-assisted pharyngeal and laryngeal microsurgery: results of robotic cadaver dissections, Laryngoscope, Vol.115, No.6, pp.1003-8 (2005).

3.2 規格類

- [1] ASTM F04 WK5350 – Z1610Z:XXXX, Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Orthopaedic Surgical Systems
- [2] IEC 60601-1-2:2001, Medical electrical equipment – Part 1-2:General requirements for safety – Collateral standard:Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- [3] IEC 60601-1-8:2003, Medical electrical equipment – Part 1-8:General requirements for safety – Collateral standard:General requirements,tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- [4] ISO 12100-1:2003, Safety of machinery – Basic concepts,general principles for design – Part1:Basic terminology,methodology 2003)
- [5] ISO 12100-2:2003, Safety of machinery – Basic concepts,general principles for design – Part2:Technical principles
- [6] ISO 13851:2002, Safety of machinery – Two-hand control devices – Functional aspects and design principles
- [7] ISO 14118:2000, Safety of machinery – Prevention of unexpected start-up
- [8] ISO 14119:1998, Safety of machinery – Interlocking devices associated with guards – Principles for design and selection
- [9] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards
- [10] ISO/IEC Guide 63:1999, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices
- [11] ISO/TR 16142:1999, Medical devices -Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [12] JIS B0641-1:2001, 製品の幾何特性仕様 (GPS) – 製品及び測定装置の測定による検査 – 第 1 部: 仕様に対する合否判定基準 (ISO 14253-1: 1998)
- [13] JIS B7440-1:2003, 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 1 部: 用語 (ISO 10360-1: 2000)
- [14] 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)
- [15] 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)
- [16] 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)
- [17] 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)
- [18] JIS B9703:2000, 機械類の安全性 – 非常停止 – 設計原則 (ISO 13850: 1996)
- [19] 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)
- [20] 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)
- [21] 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
- [22] 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)
- [23] 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)

[24] 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)

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

[26] JIS Z8103:2000, 計測用語

4. 精密手術用機器の動向と分類

2006/01/11

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG

この資料は、日本コンピュータ外科学会の精密手術用機器ガイドラインWGより、「ナビゲーション医療」ガイドラインWGでの討議資料として提供いただいたスライドを、開発WG事務局にて再配列したものです。同学会が作成した時点では本ガイドライン事業の対象、体制などが定まっておらず、修正、再整理を要する点があることをご承知おき下さい。

日本コンピュータ外科学会

p.1

資料目次(事務局作成)

■ 精密手術用機器の定義

- ナビゲーション医療＝手術ロボット, 手術マニピュレーション, 手術ナビゲーション
- 技術マップ, 狭義の定義, 広義の定義

■ 手術ナビゲーションの動向と分類

- Image-base, image-free, 能動ナビ, ロボットの動作に必要な情報を提供するナビ
- JMDN定義

■ 手術ロボットの動向と分類

- 動作, 判断主体による分類

日本コンピュータ外科学会

p.2

ナビゲーション医療＝ 手術ロボット， 手術マニピュレーション， 手術ナビゲーション

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG

日本コンピュータ外科学会 p.3

精密手術用機器の技術マップ

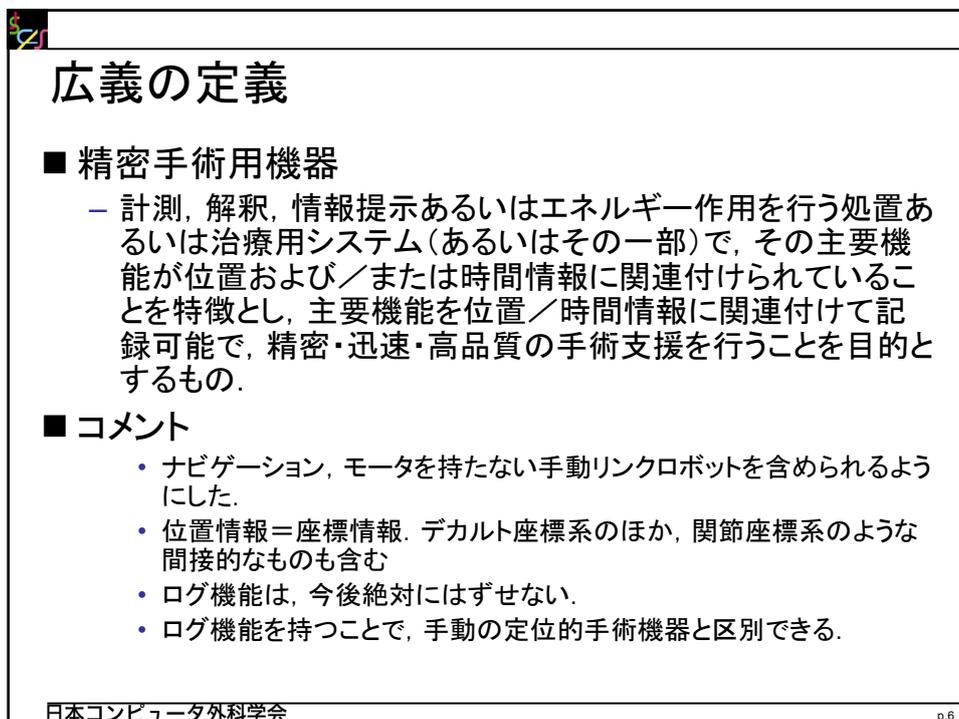
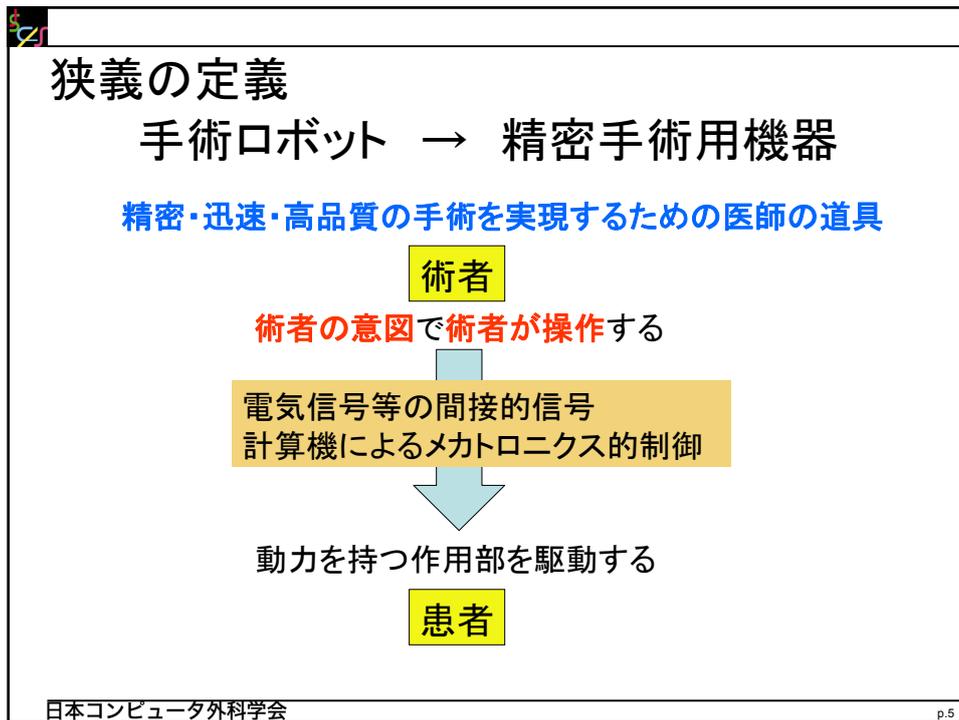
■ 手術ナビ、手術ロボ ← **精密手術用機器** = 計測、解釈、情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療システム(あるいはその一部)で、その主要機能が位置および/または時間情報に関連付けられていることを特徴とし、主要機能を位置/時間情報に関連付けて記録可能で、精密・迅速・高品質の手術支援を行うことを目的とするもの

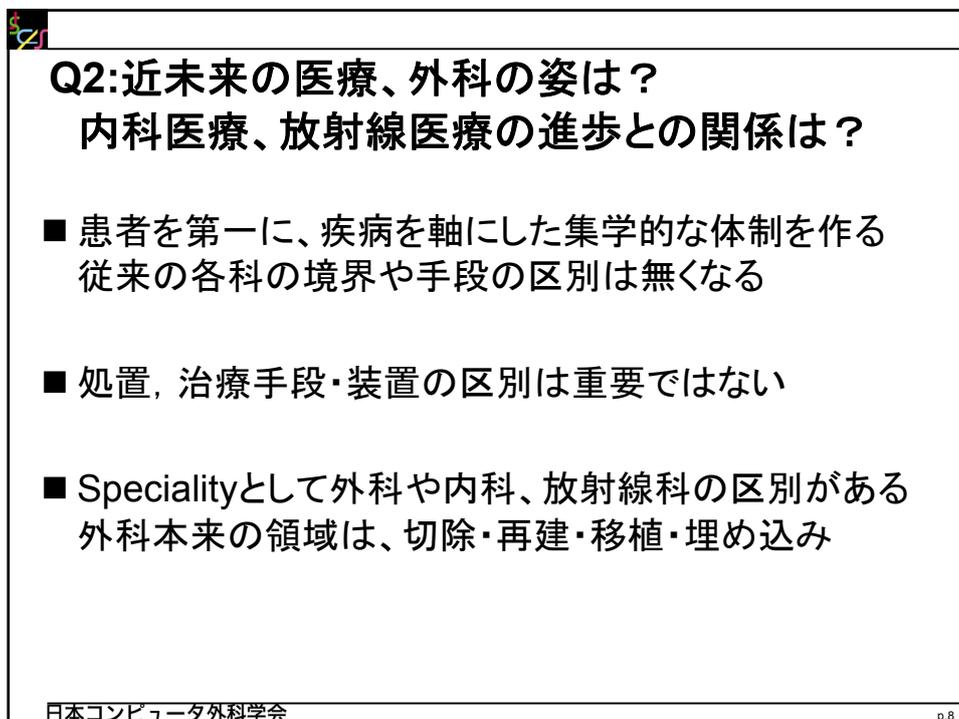
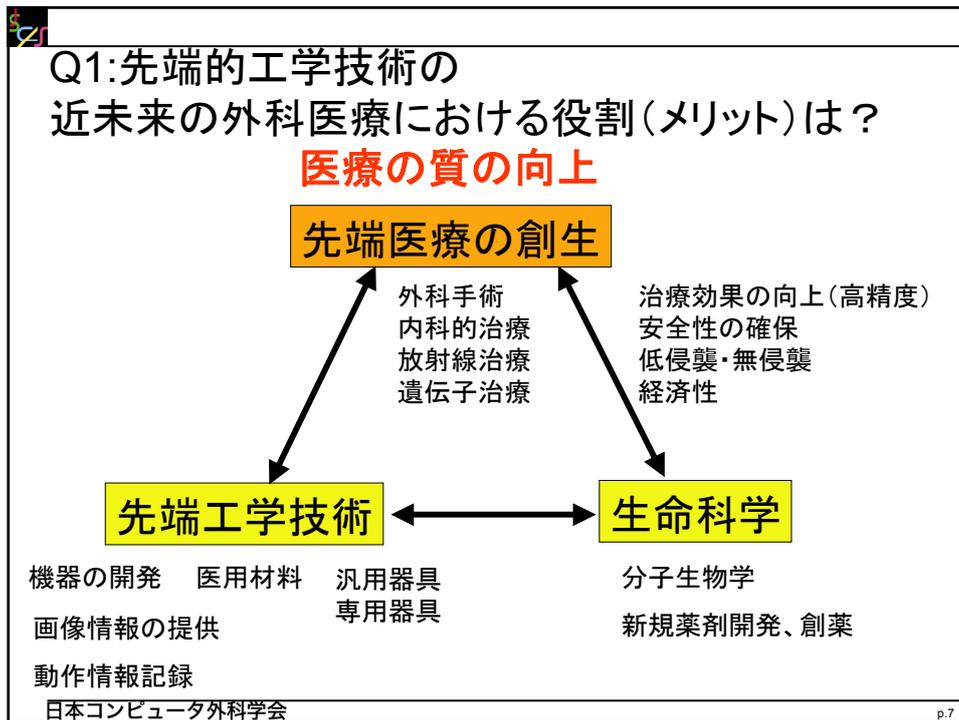
<p>ロボット/マニピュレータ</p> <p>マニピュレータ型 術者が操作する。術者の意図どおりに動くかが評価ポイント</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <small>Naviot (日立、既承認)</small> </div> <div style="text-align: center;">  <small>da Vinci (Intuitive Surgical)</small> </div> <div style="text-align: center;">  <small>骨折整復 (阪大/THK)</small> </div> </div>	<p>NC型 術者に指示された軌跡通りに動作する</p> <div style="text-align: center;">  <small>Robodoc(股関節置換用)</small> </div>	<p>ホーミング自動追尾型 術者に指示された目標を追尾するプログラムによる軌道修正があらうる</p> <div style="text-align: center;">  <small>レーザー焼灼ロボット(女子医大)</small> </div>
---	--	--

手術ロボット用ナビ
手術ロボットの制御あるいは安全チェック用に用いることのできるナビ

<p>ナビゲータ</p> <p>画像ベースナビ 画像と患者空間の対応、画面表示(既承認)</p> <div style="text-align: center;">  <small>VectorVision (Brainlab AG)</small> </div>	<p>画像フリーナビ 幾何学的規範と患者空間の対応、画面表示(国内未承認)</p>	<p>能動ナビ 物理手段で患部に直接的にナビ情報を呈示(非侵襲)</p> <div style="text-align: center;">  <small>レーザーポインタナビ (阪大/日立)</small> </div>
--	--	---

日本コンピュータ外科学会 p.4







まとめ

- 用語
 - ロボット手術 → 精密手術
 - 精密手術の機器類 → 精密手術用機器 (用を外してはならない)
 - 手術ロボット → 手術マニピュレータ
- 定義(案)
 - 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的制御を経て, 動力を持つ作用部を駆動して患者に作用する.
 - 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および/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
 - ・ 前者は手術ロボット, マニピュレータの狭義の定義, 後者はナビ, 放射線治療を含む広義の定義
- メリット(定性的ベネフィット)
 - 処置, 治療効果の向上(高精度)
 - 安全性の確保
 - 低侵襲・無侵襲
 - 経済性

日本コンピュータ外科学会 p.9



手術ナビゲーションの現状と分類

日本コンピュータ外科学会 p.10

ナビゲーションの分類

■ 分類

- Image-base; CTやMRI画像上に術具などの位置を表示する機能. 既に広く行われている.
- Image-free; CTなど必須とせず, 膝関節置換の際の補助線などを表示する使い方. 海外に製品あり
- 能動的ナビゲーション; ナビ情報を患者空間に反映あるいは投射する機能.
- ロボットの動作に必要な情報を提供するナビ

日本コンピュータ外科学会 p.11

Image-baseとは?

- 提案する定義:
画像-実空間のリアルタイムのレジストレーションにより, 実空間由来の情報と画像由来の情報に重ね合わせて呈示することで手術操作を補助することを目的とする.

■ 画像-実空間レジストレーション

- 画像
 - 術前画像 (XCT, MRIなど解剖特徴を与える画像, 機能画像)
 - 術中画像 (投影X線, XCT, MRI, エコー)
 - これら画像を画像処理して得た画像 (三次元画像を含む)
 - これら画像を処理して得た手術計画など
- 実空間
 - 医師が把持して用いる専用ポインタ. ポインタ先端の座標を追跡する.
 - 手術器具などにマーカを取り付けたもの. その器具の位置を知りたい部分の座標を追跡する.
 - 神経電極などの位置を計測して, センサ情報の画像へのマッピングをする.

日本コンピュータ外科学会 p.12

Image-freeとは？

- 膝関節置換術での条件として大腿骨頭-膝関節の中心を結ぶ軸に沿ってインプラントを装着するための加工を行なうことを補助するものが代表的。
- 提案する定義：
(画像上での手術計画によらず)手術の性質により与えられる幾何学的拘束条件を確認しながら手術を進める補助をするため、手術部位の位置・方向の計測により幾何学的な拘束条件に基づく規範を設定した後、術具などの位置に関する実空間・実時間由来の情報を規範情報に重ね合わせて呈示することを目的とする。

■ 幾何学的拘束条件

- 被測定物の位置・方向などの情報を入力として、幾何学的な演算操作により決定される条件
- 手技上の要求あるいは推奨として与えられるもの。

■ 手術部位の位置・方向の計測

- 手術部位の解剖学的ランドマークの位置／方向をポインタ指示して計測
- 手術部位に計測用のマーカを取り付けたもの。

日本コンピュータ外科学会

p.13

手術ナビの位置づけ

■ 手術用ナビ

- 手術ナビそのものが術具位置を操作しない。
- 最終判断と手技は術者が行なう。
- 計測器であるが、ナビがうそをつくとそれを見破る他の情報が無いことがある(ある場合もある)。

■ 手術用ロボットナビ

- 患者身体に作用する「出力」を制御する機能を含む場合。
- ここでのロボットとしては、ハンド以外にレーザー照射器、放射線照射器、体動キャンセル装置などを含む。

■ 能動的ナビゲーション

- 術具位置を操作しないが、術野に情報を反映するので、責任の重さではナビとロボットの間。

日本コンピュータ外科学会

p.14

参考; JMDN (2005/03版)

H17/3/10 厚生省告示第71号別表 <http://www.tuv-sud.jp/infoservice/pdf/5031105b.pdf>

- 手術用ナビゲーションユニット(クラス2)
 - 定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主にCT又はMRIからの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。
- 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット(クラス3)
 - ナビゲーション(例えば、脳神経外科開頭手術における開頭位置の決定等)の補助具として、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前のCT又はMRIスキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。
- 手術用ロボットナビゲーションユニット(クラス3)
 - ナビゲーション(例えば、脊椎手術における椎弓根スクリューの配置等)のために、手術時に用いる装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、術者用コンソール、画像処理解析装置等から構成される。また手術器械の追跡に用いる位置検出装置も接続されている。コンピュータに入力される情報には、通常、CT又はMRI、超音波、透視X線、解剖学的ランドマークが用いられるが、術前画像を用いない場合もある。それらの情報から得られた空間座標をテンプレートとして用い、手術器械とその角度がわかる正確な三次元像を得るため、ロケーションポイントを読み取ることによって器具使用を追跡する。外科医の訓練補助装置としても用いる。

日本コンピュータ外科学会

p.15

参考; JMDN (2005/03版)

H17/3/10 厚生省告示第71号別表 <http://www.tuv-sud.jp/infoservice/pdf/5031105b.pdf>

- 手術用ロボット手術ユニット
 - 正確な骨及び軟組織のモデリング又は軟組織の除去(膝関節全置換術等)の補助具として、手術時に外科医を支援する装置をいう。本品によって、人工装具の正確性と再現性のために確実に骨を切断することができる。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具操作のアームから構成される。コンピュータへの入力には通常、以前のCT又はMRIスキャンが用いられる。外科医の訓練補助装置としても用いる。関連のある専門領域には、神経手術、脊椎手術、整形外科手術、前立腺手術等がある。
- 問題点
 - 手術用ロボットナビゲーションユニットの中にimage-freeの記載(「術前画像を用いない場合)」があるが、image-freeはロボットの有無と関係ない。
 - 手術用ロボット手術ユニットの記述は事実上Robodocの記載。他科の適用は付け足し。またマニピュレータ(da Vinciなど)が入っていない。

日本コンピュータ外科学会

p.16

手術ロボットの現状と分類

日本コンピュータ外科学会

p.17

手術ロボットの分類

■ 動作, 判断主体

1. マニピュレータ型: 常時術者の意図に従って動く
 - パワーアシスト的なもの
 - 手ぶれ防止
 - マスタースレーブ
 - 汎用ロボット(da Vinciなど)
2. NC型(surgical CAD/CAM: 術者の初期指示に従って動く
 - 専用ロボット(使用目的が明らかな場合)
3. ホーミング型自動追尾: 目標は術者に指示されるが, その後目標を認識して自律動作する
 - 体動キャンセル
4. 自律型: 目標の自動設定, 自律動作
 - 自動止血ロボット

日本コンピュータ外科学会

p.18

5. ガイドラインにおける検討課題

2006/01/11

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG

この資料は、日本コンピュータ外科学会の精密手術用機器ガイドラインWGより、「ナビゲーション医療」ガイドラインWGでの討議資料として提供いただいたスライドを、開発WG事務局にて再配列したものです。同学会が作成した時点では本ガイドライン事業の対象、体制などが定まっておらず、修正、再整理を要する点があることをご承知おき下さい。

日本コンピュータ外科学会

p.1

資料目次(事務局作成)

- ナビゲーション医療ガイドライン 検討項目案
- 手術ナビゲーションに関する論点と検討項目
 - 誤差の定義(固有誤差と付帯誤差, 統計学的表記)
 - 付帯誤差(使用環境, 使用法に起因する誤差)を減らす設計, ユーザーへの注意喚起
 - 汎用性のある部分, 無い部分
- 手術ロボットに関する論点と検討項目
 - 動作, 判断主体による分類
 - 適合させるべき規格(ISO12100?)
 - 「使いやすさ」「慣熟」「学習効果」など主観量, 心理量や人間の行動評価を伴う評価実験
- リスクマネジメント
 - 精密手術用機器に特有の特性, ハザード要因
 - 臨床研究段階の限定で考慮すべきリスクコントロール=コンバージョン

日本コンピュータ外科学会

p.2

ナビゲーション医療ガイドライン: 検討項目案

<p>精度管理, 誤差 (必須) 計測標準関係のISO, JISに準拠した定義と試験方法 (JIS Z8103など)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 機器固有誤差 • 使用法に起因する誤差 • 環境による誤差 • 追従性(時間遅れの影響) <p>評価用ファントム(被測定体)</p> <ul style="list-style-type: none"> • トレーサビリティ • 3D or 6D? <p>測定器の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> • 光学式 • 機械式 • 磁気式はカバーするか? 	<p>機械的安全性(機構を含む場合) 機械安全原理ISO12100に準拠した設計・検証 非常停止の設計・検証</p>
<p>機器を用いるスキル(必須)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 操作者の客観的スキル評価を可能にする設計・検証 • 学習曲線を考慮した評価試験デザイン • 合理的スキルトレーニング法 	<p>微調整動作(含む場合) 非臨床の性能試験のみで許容できる微調整動作の範囲と条件</p> <ul style="list-style-type: none"> • 最大移動量, 最大速度, 応答遅れ • 使用目的の制限? • 診療科, 手術部位により定める.
<p>有効性評価(必須)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 臨床を要さない有効性項目 • 臨床を要する有効性項目の典型例につき, 臨床試験前に済ませるべき試験項目, 臨床試験の設計法を定める 	<p>診断画像処理(含む場合) 医用画像, 生理情報その他の計測情報の処理</p> <ul style="list-style-type: none"> • 精密な画像処理, 信号処理 • レジストレーション <p>評価のための標準画像データベースの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> • GCPとの関連をクリアできるか? <p>画像適合性</p> <ul style="list-style-type: none"> • MRI対応性, CT透過性など
<p>レーザーの安全性(含む場合) JIS C6802との整合性</p>	

日本コンピュータ外科学会
p.3

手術ナビガイドライン 論点と作業項目

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG

日本コンピュータ外科学会
p.4

作業ポイント

■ 製造者, 使用者の責任分限

- 使用環境に起因する誤差(付帯誤差)を減らす設計, ユーザーに求める注意事項
- 将来の付加価値的ボーダーを考え, 国産の付加価値とする

■ 既承認品, 海外で実用されている製品との整合

■ ユーザーノウハウの公開

- 可能か?
- 集め方

手術ナビの位置づけ

■ 手術用ナビ

- 手術ナビそのものが術具位置を操作しない.
- 最終判断と手技は術者が行なう.
- 計測器であるが, ナビがうそをつくとそれを見破る他の情報が無いことがある(ある場合もある).

■ 手術用ロボットナビ

- 患者身体に作用する「出力」を制御する機能を含む場合.
- ここでのロボットとしては, ハンド以外にレーザー照射器, 放射線照射器, 体動キャンセル装置などを含む.

■ 能動的ナビゲーション

- 術具位置を操作しないが, 術野に情報を反映するので, 責任の重さではナビとロボットの間.

汎用性

■手術用ナビユニット

	Fiducialの場合	解剖特徴の検出の場合
汎用性	可(身体が誤差要因になる場合を除く)	不可(解剖特徴に依存)

- fiducial(計測器が検出する人工物)を付着させる場合と、解剖学的特徴を計測器に検出させる場合で、異なってくる。

手術ロボットガイドライン 論点と作業項目

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG

作業ポイント

■ 安全性評価

- 適合させるべきJISなど規格の選定
- 要求する安全性試験の選定

■ 有効性 / 性能評価

- ベネフィットの絞り込みとその評価法の検討

■ 「使いやすさ」「慣熟」「学習効果」など主観量，心理量や人間の行動評価を伴う評価実験

その前に

■ 対象とするシステムの限定，分類

日本コンピュータ外科学会

p.9

手術ロボットの分類

■ 動作，判断主体

1. マニピュレータ型： 常時術者の意図に従って動く
 - パワーアシスト的なもの
 - 手ぶれ防止
 - マスタースレーブ
 - 汎用ロボット (da Vinciなど)
2. NC型 (surgical CAD/CAM： 術者の初期指示に従って動く)
 - 専用ロボット (使用目的が明らかな場合)
3. ホーミング型自動追尾： 目標は術者に指示されるが，その後目標を認識して自律動作する
 - 体動キャンセル
4. 自律型： 目標の自動設定，自律動作
 - 自動止血ロボット

日本コンピュータ外科学会

p.10

能動ナビ

実空間投影するポインティングデバイス
= ナビ評価項目 + 実空間内での精度評価

- レーザーガイダンス(日立)
- MRI穿刺支援ロボ(AIST)

安全性評価の考え方

■ソフトウェアの設計管理 – How???

■機械的安全性

■耐久性

■レーザ安全性(使う場合)

■電気的安全性

■生物学的安全性

■滅菌性, EOG残留

機械安全原理ISO12100

使えるJISを探す

独自に設定する

JIS C6802を参考に

通常の間え方で

良いのでは、

(耐電メス, 耐除細動器は
必要)

■適合させるJIS類を, 他のロボットを参考に選定

有効性評価の考え方

- ベネフィットの分類？
 - 典型的なベネフィットを分類して、それぞれをどのように示すべきか考える。

- どんなベネフィットが考えられるか？
 - 楽に手術できることで間接的にエラーが減少
 - 今でも確率の低いエラーをさらに減らすことを示せるか？
 - 時間短縮
 - 導入当初の学習効果？ 被験者(医師)の慣熟度
 - 低侵襲性
 - ロボットでないと達成できない低侵襲性(ex: 胎児手術)
 - More...

日本コンピュータ外科学会

p.13

主観量・心理量の評価，行動評価

1. 評価指標の決定：知りたい情報と相関のある，定量化可能(計測器で計測可能)な量を定義する。
 - 相関の程度，限界？
 - 被験群・対照群：慣熟度を知りたいなら，初心者と上級者
2. プロトコルの決定：評価指標が，被験群・対照群で適度に散らばり，また飽和しないこと
3. これを評価するのに，本物の手術(臨床研究or治験)が必要か？

日本コンピュータ外科学会

p.14

精密手術用機器の 14971リスクマネジメント・アセスメント

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG

日本コンピュータ外科学会

p.15

リスクマネジメントに関する記述の方針

- JIS T14971(2003)を基本とする
- 臨床研究段階で考慮すべき点を追加する
- 附属書A(特性), 附属書D(ハザード要因)に精密手術用機器に特有の注釈をつける。
 - 附属書Dには, ハザードから想定される危害を記す

日本コンピュータ外科学会

p.16

14971 臨床研究段階の限定事項

■ 4.2 意図する使用 / 意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化(Step1)

- 試験研究の目的を明確化せよ、代替治療案を計画せよ、実施環境、症例選択基準、訓練された術者の選択を考慮すること。

■ 6.2 リスクコントロールの手段(Step5)

- 次の優先順位でそのひとつ以上を用いる。

薄い部分はオリジナルどおりの部分

- a) 設計による本質的な安全, b) 医療機器自体または製造工程における防護手段, c) 適用対象の制限, d) 代替治療法への切り替え手段, e) 安全に関する情報

備考3. 適用対象の制限は、試験研究の目的達成に影響を与えることがある。Step9 (6.6)での再検討の際注意する。

備考4. 代替治療法への切り替えは、切り替えによりハザードが回避・解消できるものに限る。

備考5. 臨床研究段階での使用者(医療従事者)は機器に関して、その機器の将来の一般の使用者より深い理解を持っていると仮定できるが、ヒューマンエラーに関しては何ら楽観的な予測を許すものではなく、逆に新機器への慣熟不足を仮定すべきである。

日本コンピュータ外科学会

p.17

精密手術用機器で考慮すべき点

■ 共通

- 緊急時の対応
- 故障モードを自己検出する能力はあるか
- マン - マシンインターフェースとヒューマンファクタ
- 誤差分布はどうなってるか
 - 誤差の測定場所による違い
 - 誤差は本当は楕円形

■ 位置センサの場合

- 位置情報の精度保証方法、冗長性
- 不完全な入力に対してセンサの出す精度、信頼性はどうか
 - 光学式なら、遮蔽されると値が出てこない
 - 磁気式はうそをつく
- 外乱要因とイムニティ

■ アクチュエータ, マニピュレータの場合

- 電源遮断、電源復帰時の動作
 - Back-drivability, 原点復帰を要するか
- 生体への影響
 - 有害なエネルギーを出す(紫外線, X線)

日本コンピュータ外科学会

p.18



まとめ

- ISO14971は精密手術用機器のリスクマネジメントにも有効である。
- IDEプロセスの要求するdesign controlとrisk assessmentにも対応可能
- 臨床研究段階の特殊性を考慮した追加により、臨床研究機の開発初期段階から一貫したリスクマネジメントが可能になる。

6. コンバージョンに係わる検討事項

(ナビ医療G/L用検討資料)

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG

(このファイルの位置づけ)

- 2005/4/12,13に行われたWG集中討議の資料(Q1 コンバージョンに係わる検討事項.ppt)をもとに、体裁を整え、「ナビゲーション医療」ガイドラインWGでの討議資料として、CAS学会から提供するもの。



コンバージョン要件の成立条件

- 何を基準とするか
- 誰が判定するか
- 成立させるインセンティブ

日本コンピュータ外科学会 p.3



コンバージョンと危害回避

- 手術操作は基本的に破壊を伴うので、影響ゼロはありえない。問題は、影響が受け入れ可能かどうか
- コンバージョンしてもリカバリーできない危害に対しては、他の対策を用意すべきである。
- **コンバージョンの2段とびはありか？**
 - 機械の不具合→用手ラパロにコンバート
 - 手術のハプニング→開腹にコンバート
 - 機械の不具合で開腹にコンバートするのは受容不可では？
- 悪影響が除去できる例？
- 悪影響が除去できない例？
- 何らかの影響が持続するが悪化しない例？
- 何らかの影響が持続して悪化する例？

日本コンピュータ外科学会 p.4

コンバージョンとリスクマネジメント

- JIS T14971 6.2「リスクコントロールの手段」
次の優先順位でそのひとつ以上を用いる。
 - a) 設計による本質的な安全,
 - b) 医療機器自体または製造工程における防護手段,
 - c) 安全に関する情報

ここに、臨床研究限定のリスクコントロール手段として

- 適応症例の制限
- 代替治療法への切り替え手段

を加えたい。どのような優先順位で並べるべきか

日本コンピュータ外科学会 p.5

コンバージョン基準に関するTo Do

- 普及方法
 - 臨床系学会との連携
- 検証
 - コンバージョンの効果, 特に危害回避に有効な範囲は継続的に評価する必要がある。
 - JIS T14971 6.3「リスクコントロール手段の実施」
... リスクコントロール手段の効果を検証する ...

日本コンピュータ外科学会 p.6

参考;3. 要求事項

3.1 実施環境

コンバージョンを可能にするには、以下のすべての要件を満たした実施環境で臨床研究が行われなければならない。

1. 医師の能力として、臨床研究あるいは治験の豊富な知識や経験を有していること。
2. 訓練体制として精密手術用機器を使用するユーザーは当学会の認める施設において一定のトレーニングを受けた人に使用させること。
(解説) 学会公認の講習会、トレーニングコースの制度を設ける。(現実的に可能か? 誰も認定を受けられない状況を続けてはガイドラインの実効性を問われる事態となる。ロボット手術に関しては九大でトレーニング可能。それ以外が出てきたときにどう対応するか?)
3. 施設として、コンバージョンした際に通常の治療が可能なスタッフや設備が整っていること。(基準は?)
4. スタッフとして、十分な経験のある医師によるInformed Consentが得られ、看護師や薬剤師からなる臨床研究コーディネーター(CRC)が関与すること
(解説) CRCは患者の立場に立つ中立的専門家として機能。CRCの外部委託は可能とする。
5. 倫理委員会が存在すること。

3.2 実施手順

上記の条件が満たされていること及び代替術式の妥当性に付き、研究テーマごとに倫理委員会に対する研究計画書に記載し、その承認を受けること。

倫理委員会では、医師の能力、訓練体系、施設、スタッフ、代替術式につきこれらが時代の要求水準を満たしていることなどにつきその妥当性を審議すること。

参考;4. 使用法

4.1 適用範囲

本ガイドラインは、精密手術用機器の臨床研究における手術使用に対して適用する。

4.2 表示

本ガイドラインの要求事項を満たす臨床研究プロトコルは「コンピュータ外科学会認定のコンバージョン基準適合」を標榜することができる。

4.3 リスクコントロールとしてのコンバージョン

本ガイドラインに定めるコンバージョンは、「精密手術用機器の研究開発におけるリスクマネジメント」(作業中)に定めるリスクコントロールの選択肢として用いることができる。詳細は同ガイドラインに定める。

精密手術用機器に係わる危害のうち、供試機の使用を中止してもその危害や副作用を除去できないものに対して、本ガイドラインの定めるコンバージョンをリスクコントロールの選択肢として用いることはできない。

たとえば、細胞毒性など生物学的安全に係わる事項、臓器への回復不能な損傷などに対しては、コンバージョンは対策にならない。

コンバージョンをリスクコントロールの選択肢とする際は、コンバージョン行為そのもののリスクに付き、アセスメントを行なうこと。大きなリスクを生じる場合は、代替術式が安全なものであるか慎重に検討すること。

(解説) たとえば、気腹法で出血を起こした際に一時的止血をせずにコンバージョンすると、ガス圧を抜くことで出血が激しくなることが知られている。そのほかにも、コンバージョンにより再び大侵襲を生じる場合は、安全と思っていた代替術式が安全でないかもしれない。

7. 精密手術用機器の 14971リスクマネジメント・アセスメント

2006/01/04

日本コンピュータ外科学会
精密手術用機器ガイドラインWG

(このファイルの位置づけ)

- 2004/4/27,28に行われたCAS学会WG集中討議の資料(成果2提案用.ppt)を、「ナビゲーション医療」ガイドラインWGでの討議資料として提供するもの。
- その時点ではガイドライン事業の対象、体制などが定まっておらず、再整理を要する点がある

リスクに関するガイドラインの記述方針

- JIS T14971(2003)を基本とする
- 臨床研究段階で考慮すべき点を追加する
- 附属書A(特性), 附属書D(ハザード要因)に精密手術用機器・技術に特有の注釈をつける.
 - 附属書Dには, ハザードから想定される危害を記す
 - 受容可能なリスクについては, 判断材料を提供する(14971では規定しない)

日本コンピュータ外科学会 p.3

14971 臨床研究段階の追加事項

- 4.2 意図する使用／意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化(Step1)
 - 試験研究の目的を明確化せよ. 代替治療案を計画せよ. 実施環境, 症例選択基準, 訓練された術者の選択を考慮すること.
- 6.2 リスクコントロールの手段(Step5)
 - 次の優先順位でそのひとつ以上を用いる.
 - a) 設計による本質的な安全, b) 医療機器自体または製造工程における防護手段, c) 適用対象の制限, d) 代替治療法への切り替え手段, e) 安全に関する情報

備考3. 適用対象の制限は, 試験研究の目的達成に影響を与えることがある. Step9 (6.6)での再検討の際注意する.

備考4. 代替治療法への切り替えは, 切り替えによりハザードが回避・解消できるものに限る.

備考5. 臨床研究段階での使用者(医療従事者)は機器に関して, その機器の将来の一般の使用者より深い理解を持っていると仮定できるが, ヒューマンエラーに関しては何ら楽観的な予測を許すものではなく, 逆に新機器への慣熟不足を仮定すべきである.

日本コンピュータ外科学会 p.4

薄い部分はオリジナルどおりの部分

精密手術用機器で考慮すべき点

■ 共通

- 緊急時の対応
- 故障モードを自己検出する能力はあるか
- マン-マシンインターフェースとヒューマンファクタ
- 誤差分布はどうなってるか
 - 誤差の測定場所による違い
 - 誤差は本当は楕円形

■ 位置センサの場合

- 位置情報の精度保証方法, 冗長性
- 不完全な入力に対してセンサの出す精度, 信頼性はどうか
 - 光学式なら, 遮蔽されると値が出てこない
 - 磁気式はうそをつく
- 外乱要因とイムニティ

■ アクチュエータ, マニピュレータの場合

- 電源遮断, 電源復帰時の動作
 - Back-drivability, 原点復帰を要するか
- 生体への影響
 - 有害なエネルギーを出す(紫外線, X線)

まとめ

- ISO14971は精密手術用機器のリスクマネジメントにも有効である.
- IDEプロセスの要求するdesign controlとrisk assessmentにも対応可能
- 臨床研究段階の特殊性を考慮した追加により, 臨床研究機の開発初期段階から一貫したリスクマネジメントが可能になる.

この報告書は、平成17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)
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

〒305-8566
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