

3-C. 各モデル機器等の説明とマトリクス枠への当てはめについて: 整形外科分野  
(昨年度報告書より再掲)

B. 各モデル機器等の説明とマトリクス枠への当てはめについて

I. 整形外科分野 a. 委員報告

菅野伸彦

ナビゲーション機器の概要

ナビゲーション医療機器において、現行の薬事承認はソフトウェアを含んだハードウェアに対するものであるが、同じ機器でもソフトウェアを変更すると別のタイプのシステムとして使用可能である。ナビゲーションシステムの場合、一般的にコンピュータ、位置計測センサー、センサーで検知できるマーカーを搭載した術具、ソフトウェアからなるが、ソフトウェアの部分で機能が大きく異なる。位置センサーには磁場式と光学式(赤外線)があるが、ほとんどのナビゲーションシステムは赤外線センサーを使用している。赤外線センサーはカナダ製の Optotrak と Polaris、米国製の Flashpoint のいずれかが使用されている。現在、日本で薬事承認を受けている整形外科用ナビゲーションシステムはすべて赤外線位置センサーを使用している(図1)。アームスタンドに CCD カメラが2つまたは3つ取り付けられ、赤外線マーカーを1立方メートルあたり0.1mm 程度の精度で位置計測できる性能と備えている。マーカーは、CCD カメラから見て広範な角度からでも3次元的に位置が計測できるように、幾何学的に配置された赤外線反射球を持つもの(Passive Marker)と、赤外線発光ダイオード(LED)を幾何学的に配置されたもの(Active Marker)がある(図2)。

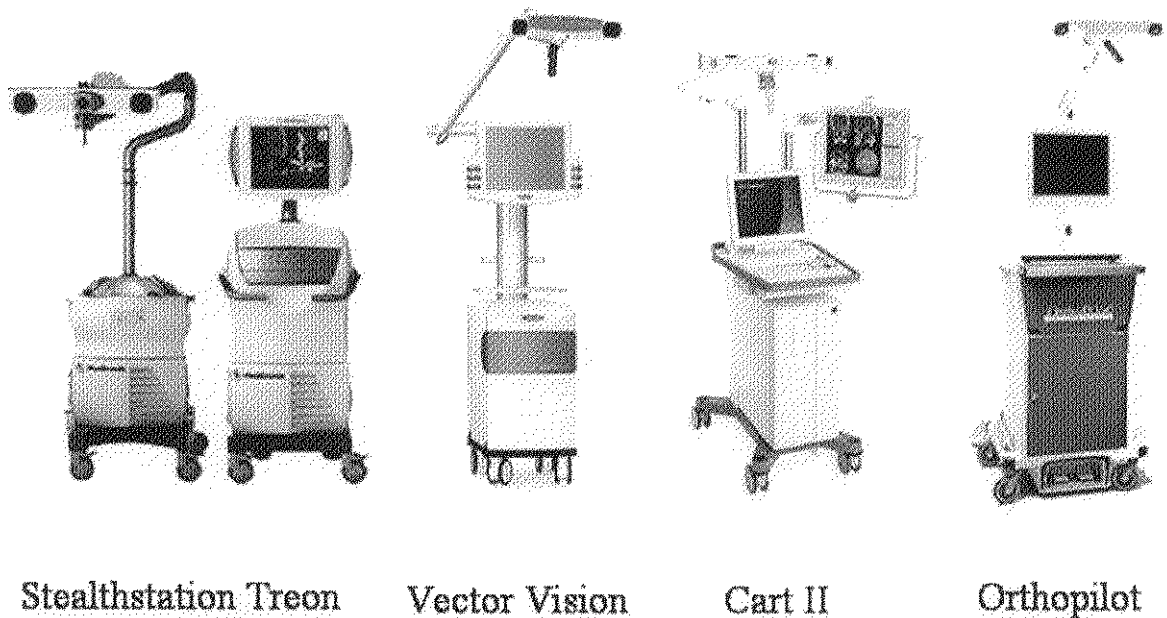


図1. 日本で薬事承認されている整形外科手術用ナビゲーションシステム

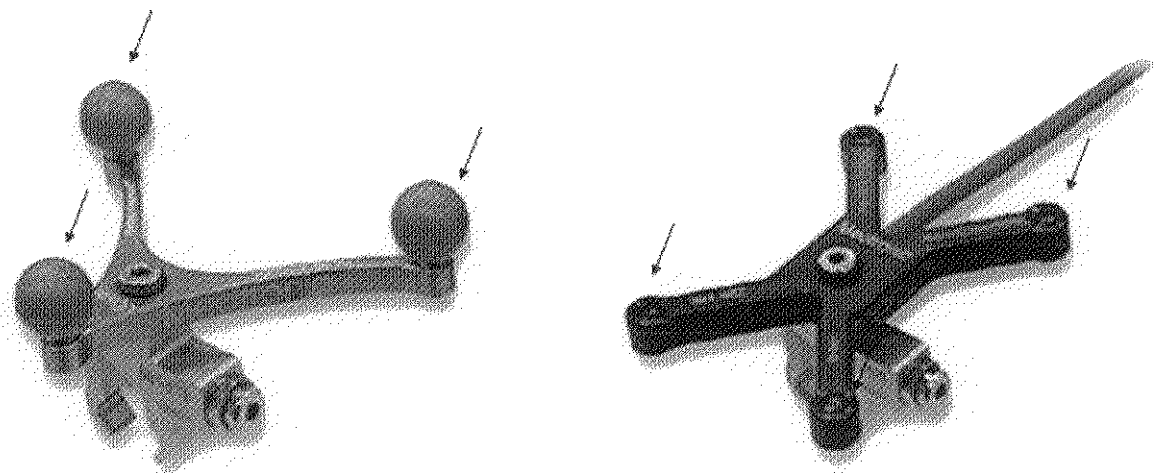


図2. センサーからの赤外線を反射する球(矢印)を用いた Passive Marker(左)と赤外線を発光するLED(矢印)を搭載した Active Marker(右)

これらの Marker は、手術対象となる骨や術具に取り付けられて、CCD カメラでリアルタイムに空間での位置角度を追跡する。手術器具に Marker をつけた場合、ドリルの刃先などの Marker に対する位置は、工場で Calibration することで、Marker から術具の位置を認識できるが、このマーカーを術中に手術対象となる骨に固定した場合、Marker と骨との位置関係は未知である(図3)。そこで、ポインター(ペン先の位置が Marker から位置計測できる器具)で、骨に固定した Marker に対して骨の位置を入力することで(図4)、骨と Marker の位置関係が明らかとなる。通常このステップを Registration といい、CT ベースのナビゲーションでは、精度に最も影響する部分である。この Registration が正確に行われれば、術具につけられた Marker と骨につけられた Marker の相対位置関係を CCD カメラで捕捉することで、リアルタイムにコンピュータモニター上に骨と術具を立体表示することができ、手術を 3 次元画像情報で誘導することができる。

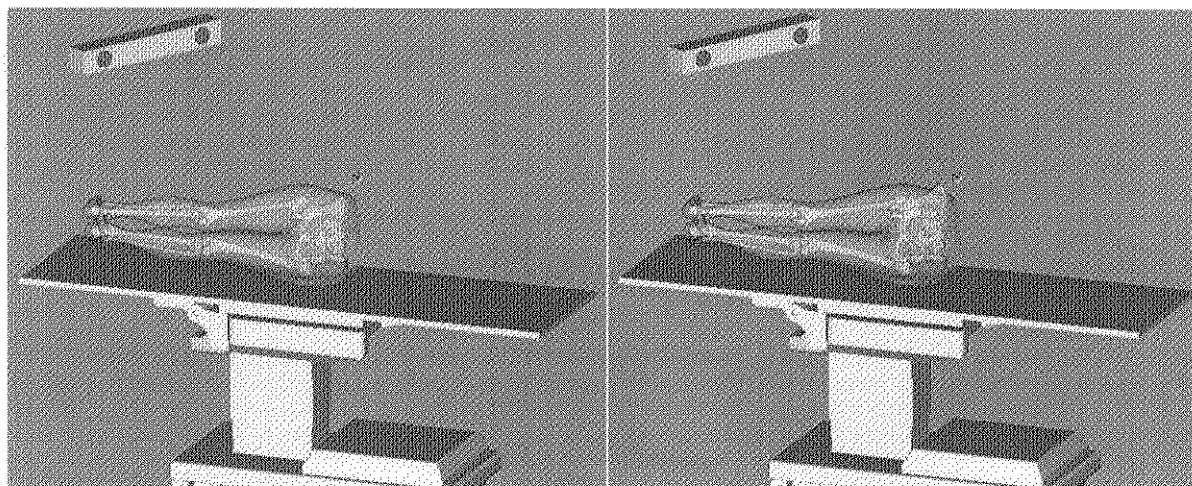


図3. 手術台上で骨盤に Marker を固定しているが、Marker に対して骨盤の位置が左のようであるか右のようであるかは、最初は不明である。

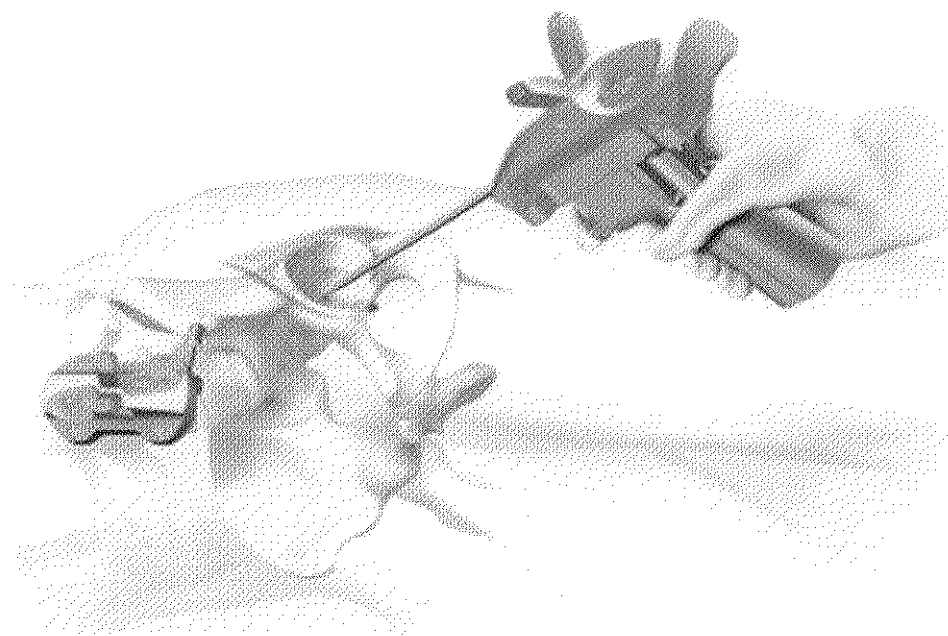


図4. ポインターの先で骨の特徴点などをさわって、骨に固定された Marker に対し骨がどのような位置にあるかを入力している。

これに対し、術前のCTを用いずに、術中に撮影するX線透視画像を用いるナビゲーション(Fluoro-Navigation)は、CアームにもMarkerを装着し、X線管球とイメージンスファイヤーの位置が既知の状況なので(図5)、CTベースナビゲーションのようなRegistrationが不要である。最初に数方向のX線透視画像を撮影しておくことで、Cアームを退去させた後も、X線透視画像上複数画面同時に術具を表示することが可能で、骨折などの外傷や脊椎手術では術具の位置を確認するためにX線を繰り返し照射する必要がなくなる。

また、術具の位置を表示するために術前CT画像や術中透視X線画像を用いずに、ポインターで骨格の特徴点の位置を入力することで、この術中作成した座標系に対し、術具やインプラントの位置角度を計測表示するナビゲーション(Imageless Navigation)もRegistration不要である(図6)

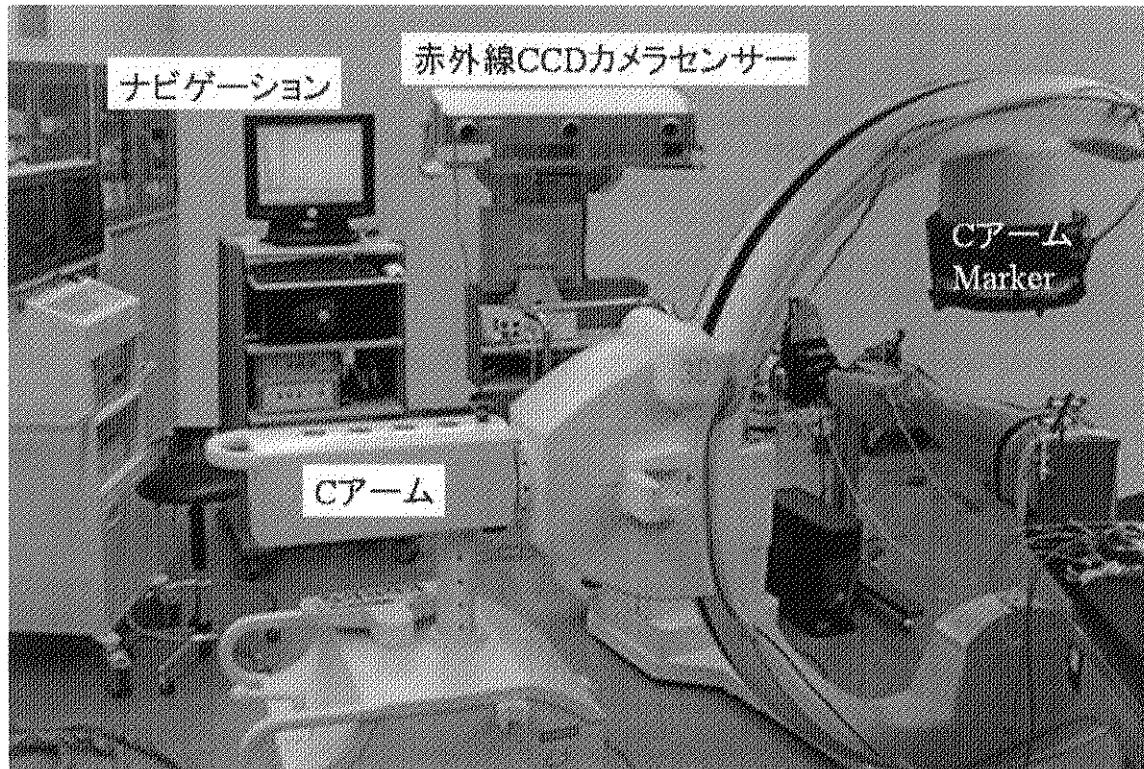


図5. CアームにもMarkerが装着され、撮像したX線透視画像上に術具を表示することができ、X線被曝量を低減できるのがFluoro-Navigationの利点である。

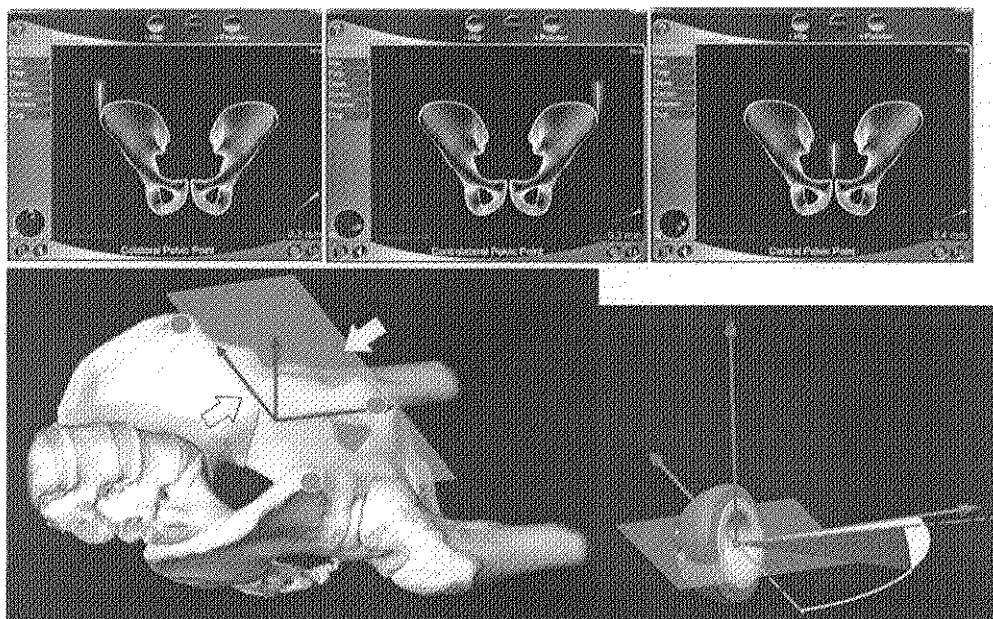


図6. イメージレスナビゲーションは、人工股関節全置換術の場合、骨盤の左右上前腸骨棘と恥骨結合の3箇所をポイン

ターで入力することで、骨盤計測座標を術中定義し、右下の人工臼蓋ソケットの角度を計測表示できるようになる。  
以上を踏まえて、以下にナビゲーション医療機器のナビゲーション・ロボット審査分類マトリクスに分類を試みる。

### Imageless navigation: 「A2」

人工膝関節全置換術においては、術後に股関節中心と足関節中心を結び下肢機能軸が膝関節中央を通るように大腿骨と脛骨の骨切り角度を調整する(図7)。イメージレスナビゲーションは、術前の画像を使用せずに、大腿骨頭中心と大腿骨遠位膝関節面を通る軸と脛骨近位膝関節面の中央と足関節中央を通る軸のそれぞれに対し、垂直に大腿骨遠位と脛骨近位を切るための誘導を行うものである。この骨切り面の角度を術中に計測するために、大腿骨および脛骨の骨軸を術中に求める必要がある。股関節中心は大腿骨に Marker を装着し、大腿骨を股関節まわりに動かして、Marker の軌跡から回転中心を求め、膝関節の特徴点はポインターで入力することで、大腿骨軸を決定できる。同様に脛骨膝関節面や足関節の特徴点をポインターで入力することで、脛骨の骨軸を決定できる。

人工股関節全置換術の骨盤のカップの設置ガイドが可能なソフトウェアもある(図6)。

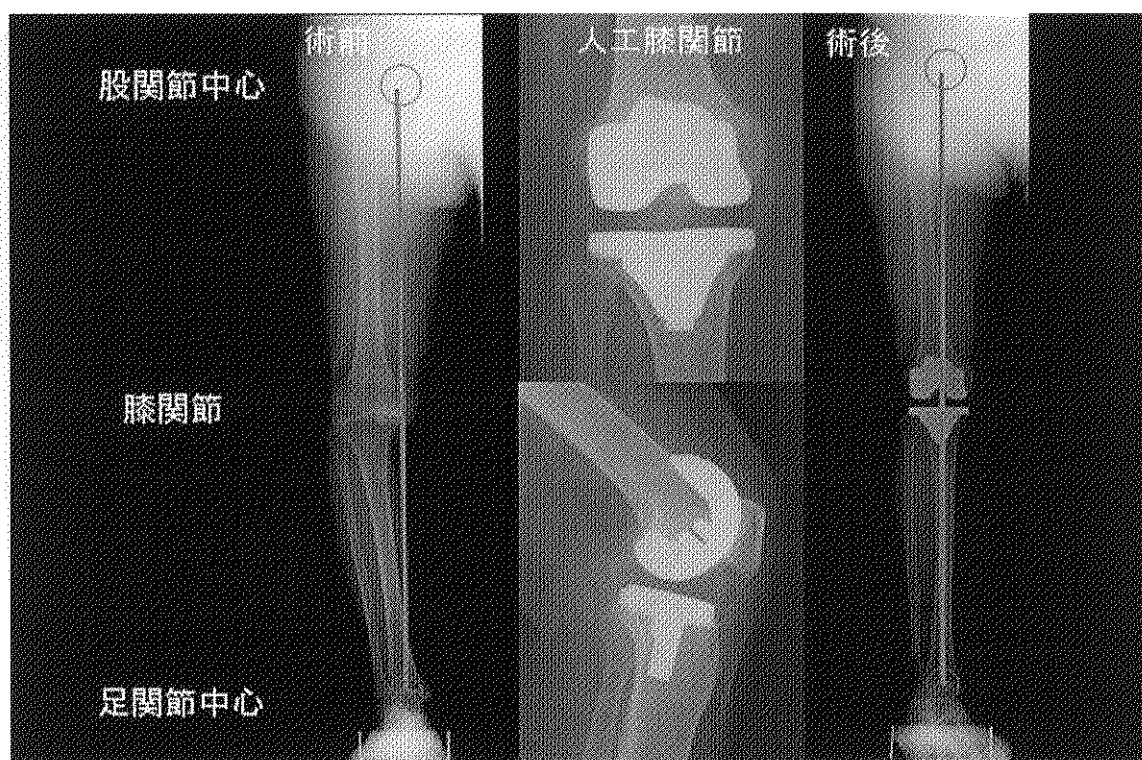


図7。0 脚変形を伴う右変形性膝関節症の下肢機能軸は膝の内側を通過しているが(図左)、人工膝関節手術(図中央)の2つのパーツを固定する面が大腿骨と脛骨の骨軸に垂直になることで、術後の下肢機能軸が膝の中央を通るようになる(図右)。

#### ○医療手技装置：

従来の手動で操作する術具に Marker をつけて、その位置をナビゲーションのモニター画面に表示するが、医師の操作を作用点で再現するものではなく、「A」に分類される。

#### ○生体情報装置：

X線などの画像取得は行なわない。術中に手術に必要な解剖学的特徴点を Marker 付ポインター(ペン先)で医師が触れ、その点の位置を位置センサーで計測記録し、手術に必要な角度を測る基準座標を作成する。場合によっては、モルフィンという手法で、関節表面の点群データをポインターで入力し、関節形状もモデルを表示して、単なる座標軸ではなく実際の骨関節形状に似たモデルを表示して、術者に理解しやすくするシステムもある。患者の骨格の位置情報を医師が意味付けをすることから、「2」に分類される。

## Fluoronavigation: 「A2」

フルオロスコープは、Cアーム型の移動式X線透視装置で、骨折治療や椎弓根スクリュー固定に使用されている。患者の体位やCアームの配置が適切であれば、フルオロスコープで手術に必要な画像を要領よく撮像できるが、これらの条件がはじめてから最適であるとは限らず、そのために複数回の撮像が必要で、撮像時間やX線被爆量が増えることになる。また、手術操作の進行に応じて確認のため画像を繰り返し撮像する。フルオロナビゲーションは、Cアームにトラッカ（図5）をつけており、赤外線 CCD カメラ 3次元位置センサで CアームすなわちX線源とインテンシファイアの位置が計測されている。手術対象に Marker をつけて撮像すれば、繰り返し画像取得することなく任意の撮像した画像上に骨と術具の位置関係を提示できる。術前画像を使用したナビゲーションと異なり、Registration というステップが不要である。フルオロナビゲーションにより繰り返しX線撮影を回避してX線被爆量を減らし、手術時間短縮の効果が期待できることが、脊椎椎弓根スクリュー固定のナビゲーションでも報告されている。また、2方向撮影の画像上で術具の位置を同時に確認できることから、従来のフルオロスコープのみで行う椎弓根スクリュー刺入に比してフルオロナビゲーションを用いた方が高い精度が得られるとの報告もある。Iso-C3Dのように、190度一定速度で回転しながら50-100回撮影画像を集積してCTのように3次元画像データとしてのナビゲーションも可能である。

### ○医療手技装置：

従来の手動で操作する術具に Marker をつけて、その位置をナビゲーションのモニター画面に表示するが、医師の操作を作用点で再現するものではなく、「A」に分類される。

### ○生体情報装置：

移動式X線透視装置（C-arm, Fluoroimage）の画像を使用する。C-armと患者の標的臓器や固定フレームに Marker をつけて取得したX線透視画像を繰り返し使用する。従来なら、骨折の手術などでロッドなどの内固定材を挿入するときに、繰り返しX線透視をしていたが、Markerをつけたロッドホルダーを使用して初回撮影したX線画像にロッドの位置を写し出すことでX線被爆と撮影時間の軽減を図るものである。一見、X線画像のみを使用した単純な生体情報であるが、その画像上での意味付けや、Markerのゆるみなどによる位置ずれの判断は医師に委ねられる。従って、「2」に分類される。

## CT-based navigation (阪大式 CT-Based navigation など): 「A2」

術前のCT画像を用いて手術計画をたて、この画像をもとに手術を誘導するのがCTベースナビゲーションである。術前の3次元画像を用いるので、MRIや3次元超音波画像でも同様のナビゲーションシステムは構築できる。脊椎手術や各種人工関節手術や骨切り術や腫瘍切除手術など様々な整形外科手術に適用できる。他のナビゲーション手術と同様に、手術対象の骨に Marker を固定し、術前の画像の骨データと術中の骨の位置合わせ（Registration）が必要である。Registrationには、特徴点を3点以上ポインターで入力する Paired-point matching 法、骨表面の多数の点群データと画像から作成した骨表面モデルとの形状を合わせる Surface registration、術中に2方向からCアームでX線投影像を撮像し、その骨輪郭から合わせる 2D3D registration 法がある。術中に解剖学的特徴点を正確にポインターで触知する Paired-point matching 法は再現性が低いので、術前にチタンスクリューなどの明確な基準点を作成してCT画像をとる方法もある。Registrationが正確に行われれば、従前画像上に術具やインプラントをリアルタイムに表示し、その位置や角度をナビゲーションで誘導できる。

### ○医療手技装置：

従来の手動で操作する術具に Marker をつけて、その位置をナビゲーションのモニター画面に表示するが、医師の操作を作用点で再現するものではなく、「A」に分類される。

### ○生体情報装置：

術前のCT画像およびそこから再構築された3次元画像を使用する。患者の標的臓器や固定フレームに Marker をつけて、Marker付ポインターで解剖学的特徴点や対象臓器表面の点群（統計的に代表できる30点以上）の位置を計測し、術前画像データセットの対象臓器と実際の患者の対象臓器の位置合わせ（Registration）を行う。Registrationの十分な精度、すなわち治療に使用しても位置ずれによる問題を起こさないレベルであると医師が判断し、使用する。CT画像における意味付けやナビゲーションによる位置情報の意味付けは医師に委ねられる。従って、「2」に分類される。

Laser guidance system: 「A2」(阪大および東大)

一般的なナビゲーションシステムは、手術具の3次元位置情報をコンピュータモニター上に術前画像(CTベース)、術中画像(フルオロナビゲーション)、あるいは術中計測座標(イメージレスナビゲーション)に対し表示し、それを外科医が術野の位置感覚とモニター上の位置感覚を統合して術具を操作する(図8)。このようなナビゲーションシステムを素早く正確に操作するには、外科医もシステム使用の知識習得と訓練を必要とする。そこで、ナビゲーション情報をモニターではなく、直接術野にレーザー光線を使用して表示することで、外科医が術野から視線を動かさずに手術可能となる。整形外科手術は、ドリルやスクリュー刺入などの直線動作という基本的な操作が多く、刺入点位置と角度を誘導できればよい。単なるレーザーポインターのような光では刺入点を照射するにはレーザー光源を広範な位置に移動させなければならない、また刺入方向を誘導できない。レーザーガイダンスは、2つの離れた位置からレーザー光線を振動および方向変換可能なガルバノミラーに反射させて扇状に任意の方向に照射することで、空間上に扇状光路を2つ照射する。この扇状光路の光線が術具の刺入方向となる。空中の光路は見えないが、手術対象にあたりとX字が描かれ、その交点刺入点で、直線術具の側方に2本の光路が線状に投影され、2本の線が平行になると方向が計画通りであることがわかるシステムである(図9)。



図8. 一般的なナビゲーション手術の様子。術者はナビゲーション情報取得のため、術野からモニターに視線を移している。

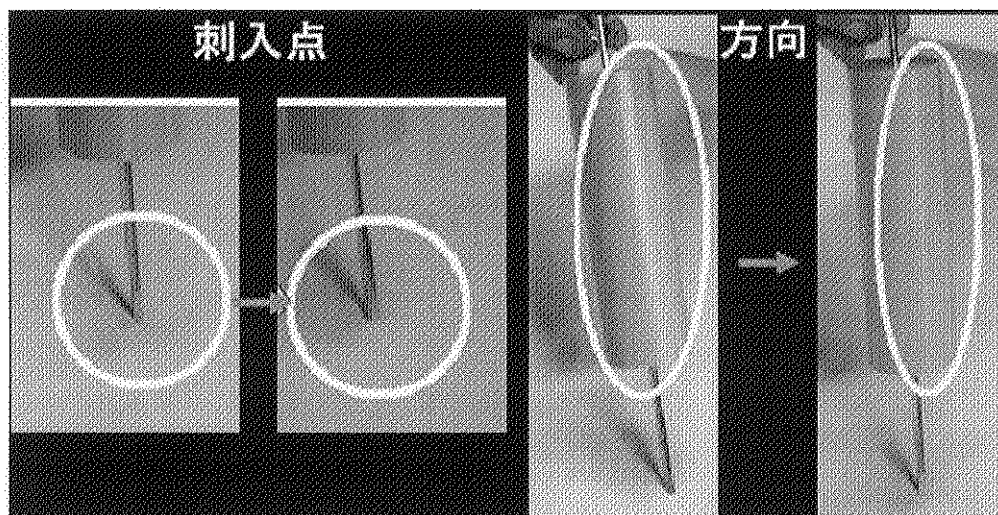


図9. レーザーガイダンスによるK-wire 刺入の誘導。刺入点はX字の交点で、K-wire に円柱ガイドスリーブをつけて、そこにレーザー光線が2本平行になれば方向も計画通りとなる。

○医療手技装置：

従来の手動で操作する術具に Marker をつけて、その位置をナビゲーションのモニター画面に表示するが、医師の操作を作用点で再現するものではなく、「A」に分類される。

○生体情報装置：

CT-based navigation と同一である。通常のナビゲーションは、術具などの位置情報をモニター画面に表示するが、Laser guidance は更に術野に手術計画の位置情報を Laser beam で X 字で表示する。ナビゲーションに組み合わせているので対象臓器が動いてもリアルタイムに追跡して照射レーザーの位置を変更する。しかし、心臓のように常に動いているものを追跡して医師が治療を行うような状況ではなく、もっと速度の遅い環境で（たとえば、患者体位が微妙に肢位の変化でずれるが治療行為中はそこで静止させている）使用されるので Laser 部分の分類は 1 で、総合として「2」に分類される。

Galileo CAS: 「A 2」

人工関節手術では、カッティングガイドというボーンソーの鋸刃の部分がぶれないように通過するスリットをもったブロック状の術具の位置と角度を決めることで、骨切り面の角度と位置が決定される。ナビゲーションでは、骨軸に対して目標の骨切り位置と角度を表示するが、カッティングガイドを手で正確に合わせるのには容易ではない。そこで、このカッティングガイドを電動モーターで自動的にナビゲーションで指示した位置に移動させるシステムが Galileo CAS である(図 10)。脊椎の Spine Assist も同様のタイプのシステムである。

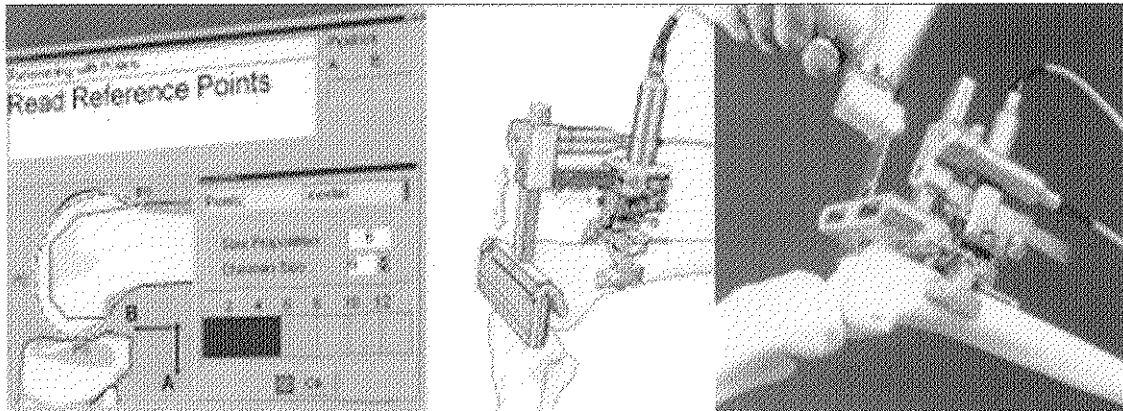


図 10. ナビゲーションにより骨切り面の位置と角度を決定すると (図左)、カッティングガイドが自動的に移動し (図中央)、カッティングガイドにそって術者がボーンソーを使用することで正確な骨切りが行える (図右)。

○医療手技装置：

イメージレスナビゲーションの計画に基づいてロボットが骨のカッティングガイドを自動的に位置あわせするが、その位置の正確さは医師により確認される。骨切りなどの手術行為は従来どおりの術者が手にもったボーンソーなどで行う。従って「A」に分類される。

○生体情報装置：

X 線などの画像取得は行なわない。術中に膝関節を構成する大腿骨と脛骨の解剖学的特徴点を Marker 付ポインター (ペン先) で医師が触れ、その点の位置を位置センサーで計測記録し、大腿骨や脛骨の角度を測る基準を作成する。患者の骨格の位置情報を医師が意味付けをすることから、「2」に分類される。

## ROBODOC + ORTHODOC: 「D 2」

手術の一部を自動で行う active system の中で、世界で最初に臨床応用が行われた手術支援ロボットが ROBODOC である。ROBODOC はセメント非使用人工股関節全置換術において、人工関節をはめ込む大腿骨母床を正確に掘削するために開発された。大腿骨に差し込む金属ステムには、荷重負荷が沈み込みおよび回旋方向にかかるため、充填剤であるセメントを使用しない場合に十分な固定性を得るには、極力硬い皮質骨とステムの接触面積を大きくとることが望まれる。そのためにはステムは大腿骨髄腔形状にマッチしたサイズとデザインを選択し、骨とステムの間にギャップを作らないことが重要である。従来、人工股関節の手術は術前の単純 X 線写真に人工関節が描かれた透明シートを重ねてデザインやサイズとその設置位置などの手術計画をたて、術中に術具の抵抗感や方向を見ながら最終的な人工関節の設置位置とサイズを決定していた。しかし単純 X 線像は 2 次元投影像で拡大率が一定せず、複雑な形状を把握するには、撮影方向の影響を受けやすくインプラントのサイズや設置位置を術中所見から変更せざるを得ないことが多々あった。そこで術前に取得した CT の画像情報を ORTHODOC 術前計画ワークステーションで 3 次元的に再構成し、任意の直交 3 断面 (MPR) 画像で髄腔形状を観察したり、人工関節の 3 次元モデルを重ねあわせることで、より正確で詳細な手術計画がコンピュータ上でたてられるようになった。これをさらに発展させて立案した計画どおりに手術を行うために、手術対象の骨を固定し、装置と変形しないフレームを形成し、そのフレーム内の骨と手術計画を含む術前 CT 画像データの Registration をし、手術計画通りの位置に人工関節骨母床骨孔を掘削するロボットが ROBODOC である (図 11)。

人工股関節の再置換術の大腿骨セメント除去や、人工膝関節全置換術も行える。

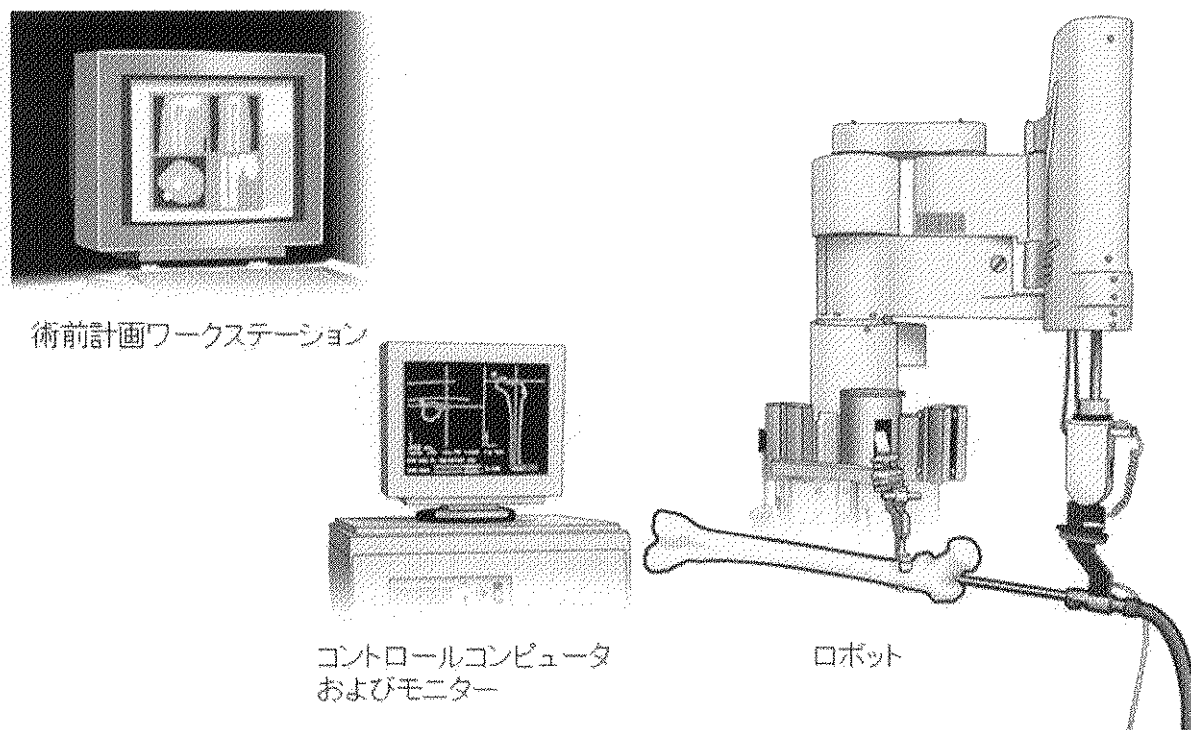


図 11. 術前計画ワークステーション (ORTHODOC) と ROBODOC。ROBODOC は 5 自由度水平多軸型ロボットのアーム先端に力センサーと骨切りモーターカッターを装着しており、制御コンピュータとモニターは別ユニットになっている。手術対象の骨とロボットをクランプなどで連結し、Registration を行い、剛体フレームのなかで骨を計画どおりに掘削していく。

### ○医療手技装置：

術前に医師の作成した骨切り掘削計画にもとづいて、ロボットアーム先端に力センサーを介して装着したドリル型モーター骨掘削器 (Midas) で自動的に手術を実行する。治療行為中は、対象臓器に別途連結した機械センサーで対象臓器が許容範囲異常は動かないように計測する。安全閾値を越えた対象臓器の動きを感知すると自動停止する。医師はいつでも操作を停止できる。以上より「D」に分類される。



○生体情報装置：

術前の CT 画像およびそこから再構築された 3 次元画像を使用する。患者の標的臓器とロボットをクランプもしくは刺入ピンで連結固定し、動かない状況 (Rigid frame) にする。3 次元位置計測デジタイザーで解剖学的特徴点や対象臓器表面の点群の位置を計測し、術前画像データセットの対象臓器と実際の患者の対象臓器の位置あわせ (Registration) を行う。Registration の十分な精度、すなわち治療に使用しても位置ずれによる問題を起こさないレベルであると医師が判断し、使用する。ただし、システムにおいても勝手に医師が Registration の信頼性レベルを下げて使用できないように、Registration の容認の最低水準を満たさないと使用できないようになっている。CT 画像における意味付けやナビゲーションによる位置情報の意味付けは医師に委ねられる。従って、「2」に分類される。

骨折整復ロボット (技術開発後)：「B1 or C2」

下肢の牽引手術台の足牽引部分をロボットにしたもので、6 自由度の動きが可能である (図 12)。足を固定するブーツと力センサーをロボットアーム先端に装着している。牽引押し込み、上下、左右の移動と、屈曲伸展、内転外転、内旋外旋の回転操作により骨折部を画像誘導下に骨折整復するものである。画像誘導は、従来の C アーム型 X 線透視装置を用いて、外科医が足部に移動させたい方向の力を軽く加えるとロボットがその方向に動いて整復する通常法と、画像から整復経路を算出し、この画像ナビゲーション情報にもとずいて、ボタン操作で整復経路をロボットに自動的に動作させる自動整復法がある。

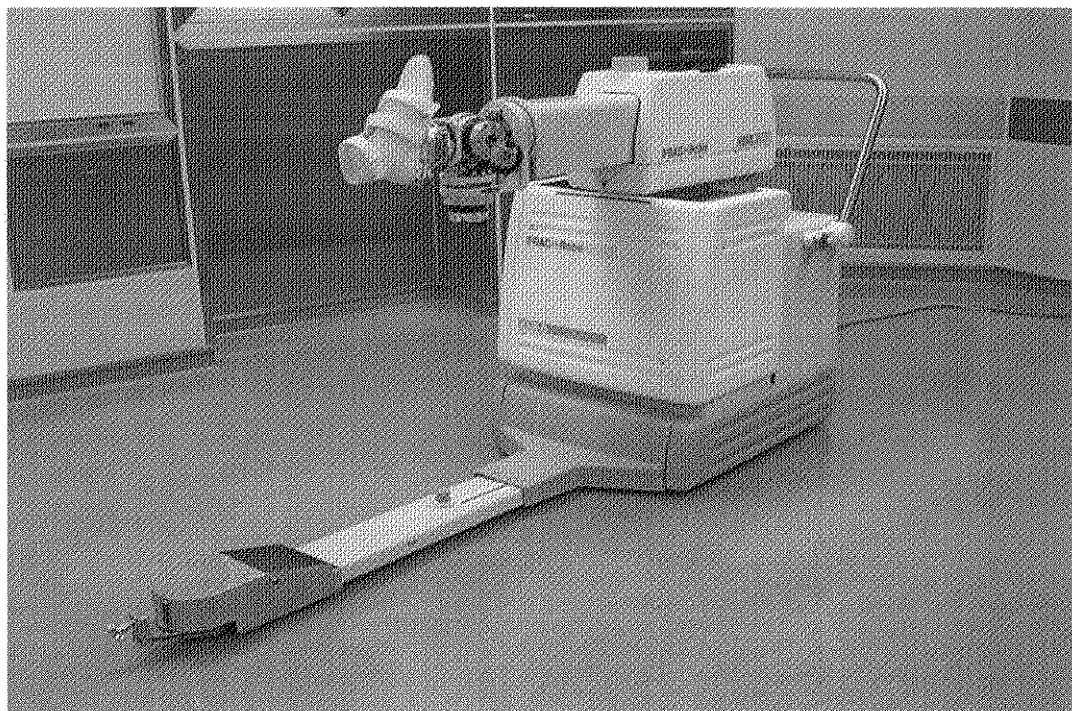


図 12. 骨折整復支援ロボット

○手術装置：

医師が下肢を牽引・回旋する動作にロボットが受動的に追従して力の補助を行なう場合：「B」  
整復動作計画に基づいてロボットが自動的に下肢を牽引・回旋する場合：「C」

○画像装置：

術中の X 線透視画像のみを参照しながら整復を行なう場合：「1」  
術前または術中の CT 画像または 3DRX 画像に基づいて整復計画を立てる場合：「2」

## I. 整形外科分野

### b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論：(菅野委員と小林委員)

ここで述べられている議論は、あくまで概念の理解のための議論であり、またその過程であり、整合性をきれいに統一したり、結論を示したものではないことにご留意下さい。この議論の過程を通してより普遍的なマトリクス判断の概念と、それぞれの機器に対するマトリクス分類案を作成していくことが目的です。

[\* 現在のマトリクスは、医療作用機器「A」～「D」、情報取得機器「1」～「4」となっていますが、議論の途中では種々の表現(手術装置, 医療手技装置など→医療作用機器、画像装置, 生体情報装置など→情報取得機器)が用いられていますので御注意下さい。]

---

#### Imageless navigation: 「A1」 (人工膝関節用)

原文

手術装置：トラッカー付きの術具を手動で操作する。

画像装置：X線による画像取得は行なわない。術中に位置センサーを用いて計測座標系を定義入力する。

変更(平成18年12月5日) → 「A2」

Imageless navigation: 「A2」 (人工膝関節用)

生体情報装置：X線などの画像取得は行なわない。術中に膝関節を構成する大腿骨と脛骨の解剖学的特徴点をMarker付ポインター(ペン先)で医師が触れ、その点の位置を位置センサーで計測記録し、大腿骨や脛骨の角度を測る基準を作成する。患者の骨格の位置情報を医師が意味付けをすることから、「2」に分類される。

医療手技装置：従来の手動で操作する術具にMarkerをつけて、その位置をナビゲーションのモニター画面に表示するが、医師の操作を作用点で再現するものではなく、「A」に分類される。

質問及びコメント(平成18年12月10日)

マーカー付きポインターのマーカーをどのように認識するのでしょうか。マーカーの位置を医師が認識して計測器で測定し、そのデータを基に医師が通常の手術のときのように角度を測るなど行えば「1」、計測した値を何等かの方法で機器の座標系に反映するが位置の補正等は医師が行っているとして「2」、マーカーの機器による認識がパターン認識のようなものであれば機器が提示する意味づけを医師が承認するものとして「3」、使用開始時の位置確認と使用中の医師が位置の精度を確認することができなければ「4」と考えられますがどうでしょうか。

回答(平成18年12月15日)

ポインターのマーカーは複数の赤外線発光ダイオード(LED)または反射球からなり、これらのLEDまたは反射球が幾何学的に配置され、比較的どの向きからも最低3つ以上のLEDなどをCCDカメラで認識できれば、ポインターの先端の位置座標が計測できます。これらのマーカーとポインター先端の位置関係は工場でキャリブレーションされており、手術操作を開始する前に、ポインターの先端を別のマーカー付機器の特定に位置(バリデーションポイント)に触れることで、このマーカーとポインター先にずれが生じていないことを確認して手術に臨むのが普通です。ポインターの先端で膝関節の表面などを触れて、その位置を記録していくことで、大腿骨や脛骨の座標が決定されます。従って、「2」でいいのではないのでしょうか。

質問及びコメント(平成18年12月16日)

マーカーに関してマーカーの認識方法がポイントで、基準を決める点で非常によい例かと考えられます。赤外線発光ダイオードであれば、恐らく種々のパルスパターンを使用すれば確実に一対一対応することができますので、「2」と考えて良いと思います。但しその場合は、LEDは1個で足りるので、原理は異なっているように思われます。

3個以上のマーカーを認識する場合は、LEDも反射球においても、その3個のマーカーの配列などをパターン認識するもので、その認識は機器が提示したものですので、「3」と考える方が良いと思います。

確かに三角測量であれば、医師が直接測量すれば「1」、機器が測量すれば「2」だと思います。例えば似たような赤外線を強く反射する3点が存在した場合、また近くにあるステンレス機材に反射したら、機械が誤認する可能性があると思います。

回答（平成18年12月19日）

LED1個でも3個でも、三角測量ですので、「2」でよいと考えます。複数のマーカー配列は、パターン認識のようですが、1個1個の三角測量の集計です。器具による反射光のノイズについてですが、球面ですので二次反射をしても球体反射光の中心位置に影響なく、誤作動の心配はありません。

質問及びコメント（平成18年12月20日）

三角測量自体は一対一対応の、十分科学的に証明しうるものですので、測定器の性能以上に医療機器として特に大きくマトリクスに影響するものではないと考えられます。しかしその対象の認識方法に機器の判断が加わり、周囲の雑多なものの中から対象物をどのように認識して抽出するかが、大きく機器の性能及び責任にかかわると考えられます。

LED一個の場合で、その一対一の結び付けをLEDが出す特定の信号で行えば、「2」とするのが適切かと思います。しかしもしパターン認識をするのであれば、3個のマーカーのパターンを認識して、抽出して、目的とするマーカーであることを機器が意味づけ、医師が承認しますので、これは生体情報「3」とするのが適切であると考えられます。

球面に関しましては、何が球面であるのか分かりません。例えばマーカーが球体であった場合、3椎上のそれぞれの配置を認識する、つまりある程度の距離を必要とするものにおいて、一つ一つの球体を球として認識することは機器の性能上難しいと思います。また、球面を認識できるのであれば、マーカー内の模様等を認識することもできるはずで、マーカーは1つでも抽出が可能であると思います。何かその球面を認識しているという説明書きなどがあるのでしょうか。情報が限られており、間違えていたらすみません。

---

## Fluoronavigation: 「A1」

原文:

手術装置: トラッカー付きの術具を手動で操作する。

画像装置: 術中のX線透視画像上で計画を立てる。

変更（平成18年12月5日）→「A2」

生体情報装置: 移動式X線透視装置（C-arm, Fluoroimage）の画像を使用する。C-armと患者の標的臓器や固定フレームにMarkerをつけて取得したX線透視画像を繰り返し使用する。従来なら、骨折の手術などでロッドなどの内固定材を挿入するときに、繰り返しX線透視をしていたが、Markerをつけたロッドホルダーを使用して初回撮影したX線画像にロッドの位置を写しだすことでX線被曝と撮影時間の軽減を図るものである。一見、X線画像のみを使用した単純な生体情報であるが、その画像上での意味付けや、Markerのゆるみなどによる位置ずれの判断は医師に委ねられる。従って、「2」に分類される。

医療手技装置: 従来の手動で操作する術具にMarkerをつけて、その位置をナビゲーションのモニター画面に表示するが、医師の操作を作用点で再現するものはなく、「A」に分類される。

質問及びコメント（平成18年12月10日）

マーカーの取り付け方、又その位置の精度をどのようにして確保するかよく分かりませんが、もし単に患者の対象臓器などにマーカーを設置して、比較するだけであれば、その比較、つまり判断を医師が行っていますので「1」と考えても良いと思いますがどうでしょうか。但し、そのマーカーが直接患者の対象臓器などに取り付けられていなく、例えば機器のアームなどの位置を機械的、また電子的に記憶させ、撮影する度にその位置を再現させるのであれば、「2」又は「3」と考えられると思います。但し、機器は意味づけをしませんので、その点では「2」になると思います。

回答（平成18年12月15日）

基本的にナビゲーションで使用される位置センサーは、共通の原理を使用していますので、Imageless

が透視 X 線画像を使ったものになっても、患者の情報処理法は同一と考えられます。従って、これも「2」でいいのではないのでしょうか。

質問及びコメント（平成 18 年 12 月 16 日）

情報の取得方法の中で、透視 X 線画像は情報レベルは「1」と考えられます。これはビデオ画像と同様に、殆ど人の目と近いものと考えているからです。但し厳密には、image intensifier を使用するものは、特に周囲で座標がずれ、画像がゆがみますが、透視画像では相対的な位置関係を見ているのでほぼ「1」と考えて良いと考えます。そもそもビデオ画像はサチコン管を使用していたものは同様の現象があり、最近の CCD によって大きく変わって点でもあります。同様に X 線透視装置でもフラットパネルを使用したものは CCD と同様で、前述のカルニコン管を使用した透視に比較してかなり正確に座標系が保証されます。

ところで今回の装置のポイントはマーカーの位置の正確な再現性ですが、その種類、方法によって、位置精度の責任度合いが異なってくると思います。装置又マーカーを良く理解できていませんので、生体情報がどのレベルになるのかの判断は難しいのですが、10 日のコメントのように「2」または「3」と推定されます。

回答（平成 18 年 12 月 19 日）

フルオロナビゲーションでは、Image Intensifier のゆがみ補正 Calibration パネルも同時に撮影して、補正しています。フラットパネルの移動式 C-arm はいずれ登場してくるものと思います。画像装置部分ではレベル「1」で、あとはナビゲーション共通のマーカー認識による生体情報をどうするかですが、「2」でいいと思います。

質問及びコメント（平成 18 年 12 月 20 日）

画像又は生体情報の取得方法等に関するマトリクスレベルは問題ないと思います。しかし、マーカーがどのようなものであるかが、位置精度、つまり情報の正確さ、機器の責任と関係して重要だと思います。例えば極端ですが、機器が X 線透視画像で特定の解剖学的構造をパターン認識し、その位置にマーカーを自動で写しこむとしたら、単純な X 線写真でもマトリクスレベルは「4」となると考えられます。そこでマーカーはどのような機構、構造となっていますでしょうか。常識的なレベルかもしれませんが、マトリクス分類の判断過程の例示をするために、お示しいただければと存じます。

---

CT-based navigation (阪大式 CT-Based navigation 他): 「A2」

手術装置: トラッカー付きの術具を手動で操作する。

画像装置: 術前の CT 画像上で解剖学的特徴点を操作者が決定し計測座標系を定義する。骨表面モデルを作成しレジストレーションに使用する。

変更（平成 18 年 12 月 5 日）→「A2」

生体情報装置: 術前の CT 画像およびそこから再構築された 3 次元画像を使用する。患者の標的臓器や固定フレームに Marker をつけて、Marker 付ポインターで解剖学的特徴点や対象臓器表面の点群（統計的に代表できる 30 点以上）の位置を計測し、術前画像データセットの対象臓器と実際の患者の対象臓器の位置あわせ (Registration) を行う。Registration の十分な精度、すなわち治療に使用しても位置ずれによる問題を起こさないレベルであると医師が判断し、使用する。CT 画像における意味付けやナビゲーションによる位置情報の意味付けは医師に委ねられる。従って、「2」に分類される。

医療手技装置: 従来の手動で操作する術具に Marker をつけて、その位置をナビゲーションのモニター画面に表示するが、医師の操作を作用点で再現するものではなく、「A」に分類される。

質問及びコメント（平成 18 年 12 月 10 日）

マーカーの位置認識方法がポイントになると思います。マーカーの位置を医師が認識して計測器で測定し、そのデータを基に医師が通常の手術のように角度を測るなど行えば「1」、計測した値を何等かの方法、例えばアームなどで位置が一对一对応としているなどして、機器の座標系に反映するが位置の補正等

は医師が行っているとして「2」、マーカーの機器による認識をパターン認識であれば機器が提示する意味づけを医師が承認するものとして「3」、使用開始時の位置確認と使用中の医師が位置の精度を確認する概念が無ければ「4」と考えられますがどうでしょうか。

回答（平成18年12月15日）

これも、同じナビゲーション機器の位置センサーで、画像がCTになろうともやはり「2」でよいと思います。

質問及びコメント（平成18年12月20日）

情報の取得方法、つまり撮影方法のみによって責任が決まるのではなく、その情報をどのように扱うか、解析や提示法、判断によって総合的に決まってくるものと考えます。この機器のこれらの過程はどのようになっていますでしょうか。現在の情報では「2」以上としかいえないように思えます。

---

### Laser guidance system: 「A2」（阪大、東大）

原文

手術装置：トラッカー付きの術具を手動で操作する。

画像装置：術前のCT画像上で解剖学的特徴点を操作者が決定し計測座標系を定義する。骨表面モデルを作成しレジストレーションに使用する。

変更（平成18年12月5日）→「A2」

生体情報装置：はCT-based navigation と同一である。通常ナビゲーションは、術具などの位置情報をモニター画面に表示するが、Laser guidance は更に術野に手術計画の位置情報を Laser beam で Cross-hair で表示する。ナビゲーションに組み合わせているので対象臓器が動いてもリアルタイムに追跡して照射レーザーの位置を変更する。しかし、心臓のように常に動いているものを追跡して医師が治療を行うような状況ではなく、もっと速度の遅い環境で（たとえば、患者体位が微妙に肢位の変化でずれるが治療行為中はそこで静止させている）使用されるので Laser 部分の分類は「1」で、総合として「2」に分類される。

医療手技装置：従来の手動で操作する術具に Marker をつけて、その位置をナビゲーションのモニター画面に表示するが、医師の操作を作用点で再現するものではなく、「A」に分類される。

質問及びコメント（平成18年12月10日）

前機器と同様にマーカーの位置を医師が認識して計測器で測定し、そのデータを基に医師が通常の手術のように角度を測るなど行えば「1」、計測した値を何等かの方法、例えばアームなどで位置が一对一対応としているなどして、機器の座標系に反映するが位置の補正等は医師が行っているとして「2」、マーカーの機器による認識をパターン認識であれば機器が提示する意味づけを医師が承認するものとして「3」、使用開始時の位置確認と使用中の医師が位置の精度を確認する概念が無ければ「4」と考えられますがどうでしょうか。

またこのような場合のレーザービームの扱いが非常に難しいと思います。取得された情報を基に機器がレーザーを照射して、それを基に対象の位置などの情報を医師が確認するとすれば生体情報とした方がよいと思います。レーザーを照射して、そのレーザーの位置や方向にあわせて医療手技を行えば、医療手技として考えることもできると思います。生体情報として考えた場合は、装置によって提示された生体情報の線や境界、領域つまりレーザーの示すものの意味づけを、医師が承認するとして「3」と考えられます。レーザーによる方向や刺入点などの動作計画を基に、医師がその動作計画を承認して、その動作計画からはずれることができないで、単に承認して行か行かないかを決めるとしたら、医療手技装置と考えて「C」と考えてよいと思います。しかし実際は、レーザーの位置を参考に医師が医療手技を行っているとして、やはり生体情報に含めるのが自然かと思います。

ところで対象臓器が動いてもリアルタイムに追尾しているようですが、高速の追尾で医師のコントロールが入らないとすれば自動ですから「4」、医師の制御が入りうる速度であれば、装置によって提示された生体情報の意味づけを医師が使用人して使用するとして、「3」と考えられますがどうでしょうか。

回答（平成18年12月15日）

これも、同じナビゲーション機器の位置センサーで、やはり「2」でよいと思います。

さて、ここで、レーザーが示す生体情報はあくまでも手術計画にそった、ドリルなどの術具の刺入点と方向で、意味付けを医師が承認すると「3」ということになれば、他の従来のナビゲーションシステムの生体情報の提示方法も所詮モニターに映し出された Virtual な像の意味付けを医師が承認するのですべてナビゲーションは「3」に Grade up してしまいます。装置が提示するレーザーの線はあくまでも術前計画で医師が決めた位置に従って照射しているので、照射されたものを見て意味付けを承認しているのではないので「2」でいいと思います。

質問及びコメント（平成 18 年 12 月 20 日）

自動追尾を行うのであれば、少なくとも「3」以上であると思います。またこれと別の観点かもしれませんが、従来の機器のマトリクスレベルが変わってしまうとすれば、それ以外の機器を含めてその変わらざるをえない理由を検討し、それが適切であれば全て上げてしまうことを行うのが審査であると思います。

ところでレーザーを照射して位置を示す場合、患者などが移動してしまった場合に対してはどのようになるのでしょうか。

---

### Galileo CAS: 「A1」

原文

手術装置：イメージレスナビゲーションの計画に基づいてロボットが骨のカッティングガイドを自動的に位置あわせするが、骨切りなどの手術行為は従来どおりの術者が手にもったボーンソーなどで行う。

画像装置：X線による画像取得は行なわない。術中に位置センサーを用いて計画を立てる。

変更（平成 18 年 12 月 5 日）→「A2」

生体情報装置：X線などの画像取得は行なわない。術中に膝関節を構成する大腿骨と脛骨の解剖学的特徴点を Marker 付ポインター（ペン先）で医師が触れ、その点の位置を位置センサーで計測記録し、大腿骨や脛骨の角度を測る基準を作成する。患者の骨格の位置情報を医師が意味付けをすることから、「2」に分類される。

医療手技装置：イメージレスナビゲーションの計画に基づいてロボットが骨のカッティングガイドを自動的に位置あわせするが、その位置の正確さは医師により確認される。骨切りなどの手術行為は従来どおりの術者が手にもったボーンソーなどで行う。従って「A」に分類される。

質問及びコメント（平成 18 年 12 月 10 日）

前述のように、機器装置のマーカーの認識方法が鍵となり、「1」～「4」に分かれうるものと思います。

また、ロボットが骨のカッティングガイドを自動的に位置あわせするとの部分は、前述のレーザーに関する考え方と同様に考えることができます。単にガイド、つまり生体情報として、医師がそれに合わせて医療手技を行うよう判断するとすれば「3」。そのカッティングガイドが、例えばボーンソーに接続しているなどの場合は、「C」と考えられます。しかしボーンソーは機器装置の一つを構成していないと思いますので、機器装置の手術手技に関係するマトリクス分類は「A」と考えられます。しかし複雑ですが、例えばガイドに接触させて、その線や面、溝などに沿って操作する場合には、通常はそのガイドからボーンソーなどを離すような情報を術中に得ることは難しく、そのガイドに沿って切除を行うことで、殆ど医療手技装置の「C」に近いものと考えられると思いますがどうでしょうか。

回答（平成 18 年 12 月 15 日）

これも、同じナビゲーション機器の位置センサーで、やはり「2」でよいと思います。さて、問題は、位置決め用のメカトロニクスで、先端に刃物などの術具を分離したものの扱いをどうするかということです。刃物さえ切り離して、位置決めだけをも行う自動ロボットでも「A」に分類されるかということですが、何か抜け道のようなのですが医師が医療器具の作用点を直接操作するものということではやはり「A」ではないでしょうか。

質問及びコメント（平成 18 年 12 月 20 日）

刃物を切り離して薬事審査を受けるのであれば、刃物のマトリクスは機器本体のマトリクスには影響し

ません。10日のコメントのように、位置センサーはその認識方法や判断によって、「2」～「4」に分けられますので、どのように機器は認識や解析、判断をしているのでしょうか。

---

## **ROBODOC + ORTHODOC: 「D2」**

### 原文

手術装置：動作計画に基づいてロボットが骨のカッティングを自動的に行なう。

画像装置：術前のCT画像上で計画を立てる。

### 変更（平成18年12月5日）→「D2」

生体情報装置：術前のCT画像およびそこから再構築された3次元画像を使用する。患者の標的臓器とロボットをクランプもしくは刺入ピンで連結固定し、動かない状況（Rigid frame）にする。3次元位置計測デジタイザーで解剖学的特徴点や対象臓器表面の点群の位置を計測し、術前画像データセットの対象臓器と実際の患者の対象臓器の位置あわせ（Registration）を行う。Registrationの十分な精度、すなわち治療に使用しても位置ずれによる問題を起ささないレベルであると医師が判断し、使用する。ただし、システムにおいても勝手に医師がRegistrationの信頼性レベルを下げて使用できないように、Registrationの容認の最低水準を満たさないと使用できないようになっている。CT画像における意味付けやナビゲーションによる位置情報の意味付けは医師に委ねられる。従って、「2」に分類される。

医療手技装置：術前に医師の作成した骨切り掘削計画にもとづいて、ロボットアーム先端に力センサーを介して装着したドリル型モーター骨掘削器（Midas）で自動的に手術を実行する。治療行為中は、対象臓器に別途連結した機械センサーで対象臓器が許容範囲異常は動かないように計測する。安全閾値を越えた対象臓器の動きを感知すると自動停止する。医師はいつでも操作を停止できる。以上より「D」に分類される。

### 質問及びコメント（平成18年12月10日）

情報の取得方法とその扱いがよく分かりませんが、3次元位置計測デジタイザーで解剖学的特徴点や対象臓器表面の点群の計測を機器が行っているのではあれば、何等かの判断を機器がしていると考えられます。それを医師が承認するとすれば完全自動ではありませんので、装置によって提示された生体情報の意味づけを医師が承認するものとして「3」になるとは思いますがどうでしょうか。

### 回答（平成18年12月15日）

やはり、これも骨格の術中位置あわせの原理はCTベースナビゲーションと同じです。今までの流れどおり「2」でよいと思います。

### 質問及びコメント（平成18年12月20日）

画像取得機器の種類のみによってマトリクス分類されているのではなく、その責任度合いによって決まります。3次元計測データは機器が具体的にどのように使用しているのでしょうか。

### 質問及びコメント（平成18年11月17日）

Imageless navigation、Fluoronavigation、CT-based navigation、Galileo CAS、ROBODOC + ORTHODOC

実際の装置のことがよく分かりませんので基本的なところで大きく誤解しているかもしれませんが、位置センサーは光学的に検出するもので、位置センサー自体は特殊な形状をしていて、その形態を検出器が認識する、たとえばポラリスやステルスのようなものと考えてよろしいでしょうか。トラッカー付きの術具を使用してその位置を術中に位置センサーを用いて検出するのであれば、機器が判断していると考えられます。その位置がずれているか、ずれていないのかを確認し、適切と判断して利用すれば、生体情報としては「3」にあたるかと考えるのが自然です。位置センサーがたとえば特定のパルスを出すもので、他にそのような特定のパルスを出すものがないという前提では、その位置の検出はCTやMRIと同様であると考えられ、生体情報は「2」と考えられます。また位置センサー自体が実際の位置を単に計測するための単なる基準点となっていて、医師がメジャーのようなものの目盛りを確認してその値を読み取るのであれば生体情報は「1」と考えられます。

入力するデータに関しては、その取得方法と入力方法が判断対象と考えられます。これまでの基準から単なるX線透視等は「1」でCTは「2」などになり、より高度の判断を画像機器が行えば「3」又は「4」になります。しかしこれらは医師がそのデータを入力する、つまり判断して使用した場合に限るもので基の情報のレベルに従いますが、たとえ「1」又は「2」の情報でも機械によって自動で入力されて、その結果として例えば切除線としてレーザーで提示された場合には、医師がその過程に関与できないために、提示された線などを基に医師が切除を行う場合の情報のレベルは「3」以上と考えられます。この時に基になるたとえばX線透視画像から機器が提示した線などを基に医師が切除線を決定すれば「3」、もし基になるX線像からでは医師が判断することが難しく、とりあえず機器の提示した切除線を信じて切除を行う場合は「4」になると考えられます。これらの場合、画像取得装置と情報提示装置のより判断レベルの高いものが、生体情報のレベルとなると考えられます。

各種情報を基に医師が診断して、その結果をたとえばレーザーで生体に照射し、その照射された点を体表上で見てその位置が適切と医師が判断する、つまり体表上にマジックなどで目印を付けるようにして手術に利用する場合には「1」と考えられます。但し、そのレーザーなどによって示された点が患者の体動等で移動し得るものであった場合には、より機器の責任が重いものと考えられます。レーザー装置に方向などを示す目盛りなどがあり、その目盛りに計算などによって得られた数値を入力すると、体表上にレーザー等で何等かの情報が提示される場合には、レーザー装置の精度などの影響がありますので、その装置の精度によってより上位のマトリクスとなると考えられます。

このようなことは変なたとえですが、射的競技で目標を照準器で測定しているものが、射手に方位や仰角を伝えた場合、射手はその是非は判断し得ずそのまま撃つと考えられますが、前者が生体情報装置で後者が医師に相当すると考えられます。この関係を一対一として良いほど正確であることが保証されていれば「1」で、指示通り撃つのであれば「4」で、その精度に関する射手つまり医師の関与の程度でその分類が判断されるものと考えられます。照準器がずれていればその精度は大きく狂います。ナビゲーションにおいては、そのナビゲーション精度がその医療機器以外の物理学的な法則、国の規定や学会の一般化された規定などによって保証されている場合を除き、医療機器がその精度を保証する限りにおいてはその医療機器の責任を伴ってくるものと考えられます。

---

### 骨折整復ロボット (技術開発後): 「B1」 or 「C2」

原文

手術装置:

医師が下肢を牽引・回旋する動作にロボットが受動的に追従して力の補助を行なう場合: 「B」

整復動作計画に基づいてロボットが自動的に下肢を牽引・回旋する場合: 「C」

画像装置:

術中のX線透視画像のみを参照しながら整復を行なう場合: 「1」

術前または術中のCT画像または3DRX画像に基づいて整復計画を立てる場合: 「2」

質問及びコメント (平成18年11月17日)

3DRX画像はいろいろな閾値の設定によって、大きさや形態、方向が変わる可能性があると思われませんがどうでしょうか。その適正化を医師が行う、つまり閾値などの値の入力をそれぞれの患者を担当する医師が行っていれば「2」と思われます。しかしその過程が自動化されている、または患者毎に適正値にするために操作しない場合には、機器の提示したデータを医師が承認して使用するために「3」と考えられます。しかし、骨組織のように画像情報が明確に白黒判断できる場合で、その医療行為つまり骨折整復が骨のみ、よく分かりませんがたとえばその周囲の結合織や軟骨のCT画像における閾値設定などには影響されなく、デジタル的に情報が判断できる場合には、その判断を機器が行っていても「2」としても良い状況があると思えますがどうでしょうか。

時間的に古い情報を使用した場合には、以前撮影された画像と現在の位置が同じであるという前提に基づいて必要ですが、術中に医師によって術前画像が術中と同等であることを確認できれば、特に時間的な因子を全面に出す必要はないと考えられます。

回答 (平成18年12月5日)

3DRX画像は、3D rotational X-ray画像のつもりで、通常のC-armが回転しながら1度刻みに画像を取得し、CTと同じような画像データを持つもので、CT画像と同等と考えられます。その出来上がった3次



元画像で意味付けを行うのは医師であり、やはり生体情報は「2」でよいのではないのでしょうか。

質問及びコメント（平成18年12月10日）  
その通りだと思います。

# ナビゲーション医療 手術ロボット [整形外科分野]

## 審査WG検討状況報告

### ナビゲーション医療(手術ロボット) [整形外科分野]審査WG

平成19年10月10日

#### 審査WGメンバー構成(敬称略)

座長：勝呂 徹 東邦大学 教授

#### 委員 (五十音順)

菅野 伸彦 大阪大学 准教授  
光石 衛 東京大学 教授

#### 医薬品医療機器総合機構

木下 勝美 医療機器審査部 部長  
井出 勝久 医療機器審査部  
小野寺陽一 医療機器審査部  
新見 裕一 品質管理部 部長  
水上 良明 品質管理部

#### 事務局

土屋 利江 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 部長  
佐藤 道夫 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 埋植医療機器評価室長  
石川 格 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 埋植医療機器評価室

## 第1回会議の課題とポイント

平成 18 年10月10日開催

### 【報告事項】

- 1) 本WG発足の経緯
- 2) ナビゲーション医療WG平成18年度報告
- 3) 次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標(案)について
- 4) 審査報告書等の審査の現状の紹介
- 5) 骨折整復支援ロボットシステム(菅野委員)
- 6) 人工関節置換術支援システム(光石委員)

### 【配付資料】

- (1) ナビゲーション医療(手術ロボット)審査WG平成18年度報告(合同検討会資料)
- (2) 次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標(案)
- (3) 審査報告書(カプセル型電子内視鏡システム)
- (4) 基本要件適合性チェックリスト例
- (5) ナビゲーション関連機器例(整形外科分野)一覧表
- (6) FDA ナビゲーション関連機器 510K例
- (7) 日本コンピュータ外科学会 精密手術用機器技術ガイドラインWG資料
- (8) 骨折整復支援ロボットシステム(阪大)
- (9) 人工関節置換術支援システム(東大)
- (10) 冠動脈ステントの承認申請に係る取扱いについて

### 【検討事項】

- (1) 骨折整復支援ロボットシステムの現状と評価指標に向けての課題
- (2) 人工関節置換術支援システムの現状
- (3) 整形外科領域でのナビゲーション機器の実際
- (4) 対象機器を明確にした評価指標を目指す
- (5) 機器のリスクに応じた適用部位の範囲の明確化

## 第1回会議の課題とポイント

平成 18 年10月10日開催

### 【作業分担】

- (1) 「骨折整復支援ロボットシステム」を例とした、評価指標作成に向けての安全性等を担保するための項目のリストアップ
- (2) 各項目の試案記述

### 【今後の方針】

1. 「骨折整復支援ロボットシステム」を例とした評価指標試案作成
2. 他の機器分類(人工関節置換術支援システム等)の安全性項目のリストアップと評価指標試案作成
3. 次回以降の会議日程 (11/21、12/26、2/8)

## 第2回会議の課題とポイント

平成19年11月21日開催

### 【報告事項】

- 1) 配付資料の説明
- 2) 製造販売承認申請書[骨折整復支援装置](案)の説明

### 【配付資料】

- (1) 第1回会議の概要
- (2) 医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について
- (3) 医療機器の製造販売承認申請について
- (4) 製造販売承認申請書(骨折整復支援装置)(案)

### 【検討事項】

- (1) 人工心臓の評価指標を参考とするが、骨折整復のリスクはより低いレベルと考える。
- (2) 品目仕様、その評価対象という形などに項目を整理する。全ての項目列挙は不要。
- (3) クラス分類については評価指標では踏み込まない。
- (4) 骨折整復装置では非臨床評価で十分な場合、有効性証明用の臨床データが必要であっても治験が不要な場合、などはあり得る
- (5) 統計処理を前提とする臨床データは不要。何を見るための臨床なのかという考え方が必要。臨床データ数については指標では明記せず付録で議論する。
- (6) 骨折整復はモードによってベッドに近いものからロボットまであり得る。
- (7) 骨折整復の対象は主として大腿頸部。必要な力は大きなパワーでなく微妙なタイミングで特定の方向に向けたやさしい力。
- (8) 検討項目については、可動範囲、設定動作スピード、動作の正確性、繰り返し使用の再現性、緊急停止、自動停止、代替法への切り替え、等が例として挙げられる。具体的な数値は不要。
- (9) リスク分析については項目としては取り上げないが各項目中に考え方が必然的に入る。

## 第2回会議の課題とポイント

平成19年11月21日開催

### 【作業分担】

- (1) 次回までに全委員と事務局とで「骨折整復支援装置」の具体的評価指標試案の作成、及び事前配布
- (2) 「関節手術支援ロボット」の評価指標試案作成に向けた準備  
(光石委員)

### 【今後の方針】

1. 各評価指標試案の作成
2. 各試案の検討と評価指標の作成
3. 次回以降の会議日程 (12/26、2/8)

## 第3回会議の課題とポイント

平成 19 年12月26日開催

### 【報告事項】

- 1) 配付資料の説明
- 2) 骨折整復支援装置のための評価指標(叩き台)の作成経過

### 【配付資料】

- (1) 第2回会議の概要
- (2) 骨折整復支援装置のための評価指標(叩き台)
- (3) JIS、ISO関連資料
- (4) クラス分類関係資料

### 【検討事項】(骨折整復支援装置)

- (1) 日本の寝たきり患者のかなりの原因が大腿骨頭部近位部の骨折であり、骨折整復はその治療に役立つ
- (2) 支援装置は、整復精度の向上、X線撮像回数による被曝の軽減、牽引・ねじり操作における操作者の労力緩和、などの利点がある
- (3) 本装置は次世代ナビゲーション医療機器のマトリクス分類で、B1またはC1に相当する
- (4) 対象機器は当面、「手術台の足部牽引装置に駆動装置を付加したもの」から「骨片に刺入した金具を把持し、そこに整復力を加えるもの」まで、4項目のいずれかに属するものとし、治験不要なものもある
- (5) 適応は、大腿骨頭部近位部とするが、将来的な適応拡大もあり得る
- (6) 自動化、計画という言葉は内容の説明が必要→ 計画の数種へのパターン化、医師が計画の妥当性を判断
- (7) 基本的事項: 指標では申請者が記述すべき項目(手術室への搬送上の安定性、緊急停止対策、操作者に対する安全性など)を挙げるに留め、申請時には項目内容の具体的説明と設定根拠・その妥当性を記述。項目順は重要性の順ではなく列記に過ぎない。

## 第3回会議の課題とポイント

平成 19 年12月26日開催

### 【検討事項】(骨折整復支援装置: 続き)

- (8) 対象機器の「骨片に刺入した金具を把持する」ものは、体内に刺入した金具自身は本装置とは別の機器であるが、操作上、手術清潔野の概念が必要となる
- (9) 非臨床試験: 整復装置の安全性評価、駆動制御装置の性能・安全性・耐久性、生物学的・電気的安全性、使用目的を勘案した際の信頼性(耐久性)評価の妥当性、などの項目が挙げられる
- (10) 有効性をどの様に評価するか→ 画像上の整復位が得られること、動作計画に沿ってきちんと動いたこと(動作精度・再現性)
- (11) モデル骨などによる非臨床での評価の可能性、緊急停止の考え方、機器間の相互作用、字句の意味の明示、等についての検討

### 【作業分担】

- (1) 会議後に場所を移して、全委員と事務局とで「骨折整復支援装置のための評価指標(案)」の改訂と「関節手術支援装置のための評価指標(案)」の新規作成を行う
- (2) 事務局から、改訂案、及び新規作成案を配布

### 【今後の方針】

1. 各(案)の検討と評価指標試案の作成
2. 次回以降の会議日程 (2/12)

## 第4回会議の課題とポイント

平成 20 年2月12日開催

### 【報告事項】

- 1) 配付資料の説明
- 2) 両支援装置のための評価指標(案)の作成経過

### 【配付資料】

- (1) 第3回会議の概要
- (2) 骨折整復支援装置のための評価指標(改訂案)
- (3) 関節手術支援装置のための評価指標(案)
- (4) 報告書目次(案)
- (5) マトリクスの解説

### 【検討事項】(骨折整復支援装置)

1. はじめに:
  - 「労力緩和の必要性」→「労力を要する」
  - 「マトリクス分類で、B1またはC2に相当する」→「更なる医療情報取得、機器、ソフトウェアの開発等の組込みによりバージョンアップの可能性あり」を付加するなどマトリクスとの繋がりの説明が必要か
2. 本評価指標の対象:
  - 対象年齢は明示しないが、「大腿骨近位部骨折」で必然的に高齢者に限定される
  - 分類1～3はマトリクスのB1、分類4、5はC2に相当すると明示
4. 評価に際して留意すべき事項
  - (1)基本的事項:
    - 「考慮すべきリスク～」→「考慮すべきリスクと期待できる効果のバランス」。○「ソフトウェアの安定性」はOSを含めて検討を要す。○「誤操作予防対策」はユーザーインターフェースに限定。
    - 「保守点検」と「トレーニング計画の必要性とその内容」を追加。
  - (2)非臨床試験:
    - システムと機器の書き分けが不明確→システムを装置に置き換え
    - 基本的事項と非臨床試験などで項目名が重複するものもあるが、製品のあるべき仕様と具体的な試験方法という違いがあり、原案を活かす

## 第4回会議の課題とポイント

平成 20 年2月12日開催

### 【検討事項】(骨折整復支援装置:続き)

#### (3)臨床試験の必要性について:

○全てに臨床を求めるわけではないが限定するのも困難。○マトリクスが上位になることにより正確性が増すことにもなり逆に非臨床のみでも担保可能になる場合もある。○臨床でしか証明ができない効能効果を標榜する場合などマトリクスに関わらず必要な場合もある。○適切なモデルが存在しないため人において試行的に動かすことはあり得る。○マトリクスと臨床の必要性の有無がリンクしないケースが出てくる懸念あり。

### 【検討事項】(関節手術支援装置)

1. はじめに: 検討して後ほど作成
2. 本評価指標の対象: ○分類1はマトリクスのB2、分類2はD2に相当すると明示
4. 評価に際して留意すべき事項
  - (1)基本的事項: ○手術清潔野での骨切除具の安全性を付加
  - (2)非臨床試験: ○骨切除具の性能および安全性を付加。○発熱対策は機器に対して必要。
  - (3)臨床試験の必要性について:
    - 医師の手が刃物等を直接操作するが切除部位を外れるとストップがかかる機構で自動で動くわけではない。○既承認品がない状態での予見・判断は困難。○必要性はその都度検討することになるか。→「医療機器分類マトリクスを参考にして臨床試験の必要性を検討する」

### 【今後の方向】

- (1) 評価指標(案)の改訂 [委員、事務局]
- (2) 合同検討会用資料作成 [事務局]
- (3) 報告書の作成 [委員、事務局]

ナビゲーション医療(手術ロボット)審査WG  
平成18年度 報告

平成19年5月21日

審査 WG メンバー構成(敬称略)

座長: 勝呂 徹 東邦大学 教授

委員 (五十音順)

伊関 洋 東京女子医科大学 教授  
 小林 寿光 国立がんセンター 室長  
 菅野 伸彦 大阪大学 准教授  
 千葉 敏雄 国立成育医療センター 部長  
 古川 俊治 慶應義塾大学 教授  
 本郷 一博 信州大学 教授

医薬品医療機器総合機構

木下 勝美 医療機器審査部 部長  
 井出 勝久 医療機器審査部  
 小野寺陽一 医療機器審査部  
 新見 裕一 品質管理部 部長  
 池田 潔 品質管理部

事務局

土屋 利江 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 部長  
 佐藤 道夫 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 埋植医療機器評価室長

ナビゲーション医療審査WGの基本方針と経緯

基本方針

ナビゲーション機器の対象医療分野は多岐にわたり、領域の違いのみならず動(例:心臓胸部外科)と静(例:整形外科)などの違いにも対応すると共に、既存のクラス分類との整合性を保ちつつ次世代医療機器にも適用できることを念頭に置きナビゲーション機器分類マトリックスを構築する。  
 ガイドラインは、安全性・有効性を基本に治験にも役立つ指標になることを目指す。

<17年度>

検討事項

- ・ガイドライン作成の目的、対象機器、記載内容の検討
- ・他の機器との比較・手術ロボットの新規性
- ・整形外科・脳外科・胎児治療・消化器外科など各科領域の現状調査
- ・各モデル機器の詳細調査報告

<結論>

- ・機器は医師の関与・責任の程度(医師の積極性度合)で機器の負うべき安全性が分けられ、その区別にすれば審査ガイドも明確になり、各区分に応じた適切な試験内容を提示することもできる

- ・ナビゲーション機器の範囲が多岐にわたるため、完全に医師の責任になるもの(メスなどと同等)と、完全に機器の責任になるもの(投与後の薬剤などと同等)との間に、医師の積極的関与・責任(機器は消極的)と医師の消極的関与・責任(機器は積極的)を加え、医療作用として4段階、情報取得として4段階に分けた2次元のマトリックスを作成し、ナビゲーション機器のタイプ分類を行う





# ナビゲーション医療(手術ロボット) [特に骨折整復を対象としたもの]審査WG 平成19年度 報告

平成20年3月24日

## 審査 WG メンバー構成(敬称略)

座 長： 勝呂 徹 東邦大学 教授

### 委 員 (五十音順)

菅野 伸彦 大阪大学 准教授

光石 衛 東京大学 教授

### 医薬品医療機器総合機構

木下 勝美 医療機器審査部 部長

井出 勝久 医療機器審査部

小野寺陽一 医療機器審査部

新見 裕一 品質管理部 部長

水上 良明 品質管理部

### 事務局

土屋 利江 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 部長

佐藤 道夫 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 埋植医療機器評価室長

石川 格 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 埋植医療機器評価室

## ナビゲーション医療審査WGの昨年度までの経緯

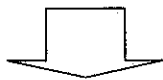
### <18年度>

#### 検討事項

ナビゲーション機器の範囲が多岐にわたるため、医師の責任、及び機器の責任の割合に応じて、相当する評価指標作成を図る

#### <結論>

- ・ 医療作用として4段階、情報取得として4段階に分けた2次元のマトリクス(下記)を作成する



機器のマトリクスへのタイプ分類を行い、各マトリクスのリスクに応じた評価指標作成を目指す

医療機器主体 ↑ 情報取得量	4. 機器が主体				完全自動制御
	3. 医師が積極的				
	2. 医師が積極的				
	1. 医師が主体	医師単独医療			
		A. 医師が主体	B. 医師が積極的	C. 医師が積極的	D. 機器が主体
		医療作用装置			
	医師主体	医療機器主体			

# ナビゲーション医療審査WGの基本方針と経緯

## 基本方針

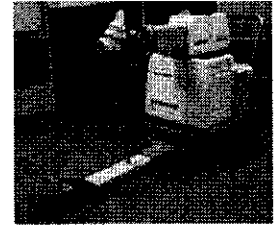
1. 対象機器を明確にした評価指標を策定する
2. 整形外科分野での主要なナビゲーション装置である骨折整復支援装置、及び関節手術支援装置を対象機器とする
3. 機器のリスク(マトリクスを考慮)に応じた評価指標を策定する

### <骨折整復支援装置>

- 高齢化に伴い下肢(大腿部)の骨折が増加  
→ 正確な骨折の整復が治療の基本
- 問題点 (1)整復精度  
(2)X線被曝量(医療者と患者)  
(3)労力を要する



骨折整復支援装置  
早期市場導入の  
必要性大



### <関節手術支援装置>

- 高齢化に伴い変形性膝関節症の顕著な増加  
→ 人工膝関節置換術が優れた手術治療法
- 問題点: インプラントの適正設置



人工関節手術用ナビゲーション、  
及び関節手術支援装置の早期  
市場導入の必要性大

## 評価指標の対象

### ○骨折整復支援装置の評価指標の対象(下記の5分類)

- ①手術台足部牽引装置に駆動装置を付加 [B1]、
- ②医師の動作に装置が受動的に追従して力の補助 [B1]
- ③医師の操作下に能動的に下肢を牽引・回旋整復 [B1]、
- ④医師の承認下で自動的に下肢を整復 [C2]、
- ⑤骨折骨片に刺入した金具を把持し整復力を加える [C2]

### ○関節手術支援装置の評価指標の対象(下記の2分類)

- ①医師の承認下で医師の手による装置の誘導で骨切除を行うもの [B2]
- ②医師の承認および監視下で自動的に骨切除を行うもの [D2]

医療機器主体 ↑ 情報取得装置 ↓	4. 機器が主体				完全自動制御
	3. 医師が補助的				
	2. 医師が積極的		B2	C2	D2
	1. 医師が主体	医師単独医療	B1		
		A. 医師が主体	B. 医師が積極的	C. 医師が補助的	D. 機器が主体
		医療作用装置			
		→ 医師主体			

## 骨折整復支援装置 評価指標(案)

### ○評価に際して留意すべき事項

#### (1)基本的事項

○開発の経緯、品目仕様、国内外での使用状況、設計開発と装置の原理、目標とされる使用方法、考慮すべきリスクと期待できる効果のバランス

#### ○装置全体の安全性や操作性の確保

- a.手術室への搬送時の安定性、 b.手術室設置後の安全性、 c.電気的安全性(漏電など)、
- d.機器の騒音・振動、 e.他の医療機器との相互作用による影響、 f.生物学的安全性、
- g.機械的性能(動作精度、再現性)、 h.ソフトウェア、 i.機械的安全機構、 j.緊急停止対策、 k.停電対策、
- l.誤操作予防対策(ユーザーインターフェース)、 m.医療従事者に対する安全性、 n.患者と装置の接続部での安全性、
- o.手術清潔野で骨に挿入した金具と連結した場合の接続部の安全性(分類5の場合)、 p.保守点検、
- q.トレーニング計画の必要性とその内容

#### (2)非臨床試験(装置の安全性、性能および有効性、耐久性の評価)

1)骨折整復装置の安全性評価(耐久性、発熱対策、腐食対策、耐水性、耐衝撃性など)

2)駆動制御装置の性能、安全性、耐久性(モデル骨または遺体骨評価試験を含む)

- a.動作能、 b.動作精度および再現性、 c.移動範囲、 d.装置出力、 e.動作速度、
- f.最大出力制限装置(機械的安全機構)の規格の妥当性、 g.耐久性に関しての具体的な対策、
- h.装置の動作状況の表示、 i.制御のロジック(動作モード)の種類とその妥当性の確認、
- j.自己診断機能

3)エネルギー関連機器の性能、安全性、耐久性

4)人体接触材料についての生物学的安全性

5)電気的安全性

6)使用目的を勘案した際の信頼性(耐久性)評価の妥当性

7)無菌性(生体接触部位)

#### (3)臨床試験の必要性について

医療機器分類マトリクスを参考にして、臨床試験の必要性を検討

## 関節手術支援装置 評価指標(案)

### ○評価に際して留意すべき事項

#### (1)基本的事項

○開発の経緯、品目仕様、国内外での使用状況、設計開発と装置の原理、目標とされる使用方法、考慮すべきリスクと期待できる効果のバランス

#### ○装置全体の安全性や操作性の確保

- a.手術室への搬送時の安定性、 b.手術室設置後の安全性、 c.電気的安全性(漏電など)、 d.機器の騒音・振動、
- e.他の医療機器との相互作用による影響、 f.生物学的安全性、 g.機械的性能(動作精度、再現性)、
- h.ソフトウェア、 i.安全機構、 j.緊急停止対策、 k.停電対策、 l.誤操作予防対策(ユーザーインターフェース)、
- m.医療従事者に対する安全性、 n.術中患部の固定に関する安全性、
- o.手術清潔野での骨切除具の安全性、 p.保守点検、 q.トレーニング計画の必要性とその内容

#### (2)非臨床試験(装置の安全性、性能および有効性、耐久性の評価)

1)関節手術支援装置の安全性評価(耐久性、発熱対策、腐食対策、耐水性、耐衝撃性、など)

2)駆動制御装置の性能、安全性、耐久性(モデル骨または遺体骨評価試験を含む)

- a.動作能、 b.動作精度および再現性、 c.移動範囲、 d.装置出力、 e.動作速度、
- f.最大出力制限装置(安全機構)の規格の妥当性、 g.耐久性に関しての具体的な対策、
- h.装置の動作状況の表示、 i.制御のロジック(動作モード)の種類とその妥当性の確認、 j.自己診断機能、
- k.骨切除具の性能および安全性

3)エネルギー関連機器の性能・安全性・耐久性、 4)人体接触材料についての生物学的安全性

5)電気的安全性、 6)使用目的を勘案した際の信頼性(耐久性)評価の妥当性、 7)無菌性(生体接触部位)、

8)in vivo評価(動物実験を実施する必要性の有無、及び動物実験での適切な評価)

#### (3)臨床試験の必要性について

医療機器分類マトリクスを参考にして、臨床試験の必要性を検討