

総 括

1. ナビゲーション審査ワーキング・グループ(WG)の目的と必要性
2. ナビゲーション審査WGの検討体制
3. 委員報告
 - A. 骨折整復支援ロボットシステム
 - B. 人工関節置換術支援システム
 - 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)
4. ナビゲーション審査WG(整形外科分野)委員会議事概要
5. 合同検討会報告資料

総括

1. ナビゲーション審査ワーキング・グループ(WG)の目的と必要性

・研究班の構成の目的

今後上市される可能性が高い次世代医療機器の分野について、新規技術を活用する医療機器にかかる承認審査のスピードアップ等を図る目的で、効率的な開発及び迅速な審査が必要とされる技術要素について、開発段階から承認審査を見通した審査に必要な評価指標の作成を行うことを目的として検討がなされた。

・医療機器評価のための審査ガイドラインの必要性

治験及び保険収載の円滑な手続きの推進及び製品化に関わる各種 支援の醸成を狙い、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 関連学界で始まっており、研究開発から薬事関連の治験に至るプロセスが効率化されることが要求されている。医師と患者及び開発者にとって最も効率的な開発と製品化が行われ、臨床応用可能になることが求められている。また医療産業の振興策や医療システムの再構築に関わる議論が活発化し、医療機器の適正かつ迅速な評価の仕組みの再検討が求められている。このような状況の中で、最も客観的な評価が可能なシステムとしてマトリクスを用いた評価基準が必要とされている。

2. ナビゲーション審査WGの検討体制

本ナビゲーション審査WGは、学識経験者からなる委員会を設置して、合同検討会の審議に基づいて具体的な調査研究を行った(委員3名、総合機構3名、厚生労働省3名、事務局3名)。

平成17年度にナビゲーション審査WGが設立され、短期間であるが3回の委員会を行った。平成18年度には4回開催し、マトリクスを用いた客観的な評価基準の作成を行った。平成19年度には、整形外科分野に限定し、4回の会議を行った後、骨折整復支援装置、及び関節手術支援装置を対象機器とした2つの評価指標を作成した。本審査WGの事務局を国立医薬品食品衛生研究所におき、座長は、勝呂 徹(東邦大学医学部整形外科 教授)がとめた。

3. 委員報告資料

A. 骨折整復支援ロボットシステム

B. 人工関節置換術支援システム

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)

3-A. 骨折整復支援ロボットシステム

大阪大学医学系研究科器官制御外科 菅野伸彦

骨折整復支援ロボットシステム開発の経緯

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、低侵襲で正確転位した骨折を整復し固定する治療が求められている。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、長期安静や臥床による合併症を防ぎ自立性を維持でき、更なる再手術の回避など医療経済的にも財源節減効果が期待できる。骨折内固定材などの手術器具は進歩したが、骨折整復が不完全であれば固定力は不十分であり、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。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、何度もX線撮影を繰り返せば患者にも外科医にも相当なX線被曝を伴うことがある。そこで、骨折治療の標準化と少人数の医療チームでも下肢骨折の整復がX線被曝量を低減しながら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。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ーおよびモーター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で二次元およ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（次ページ）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ーおよびモーター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およ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

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ことになる。

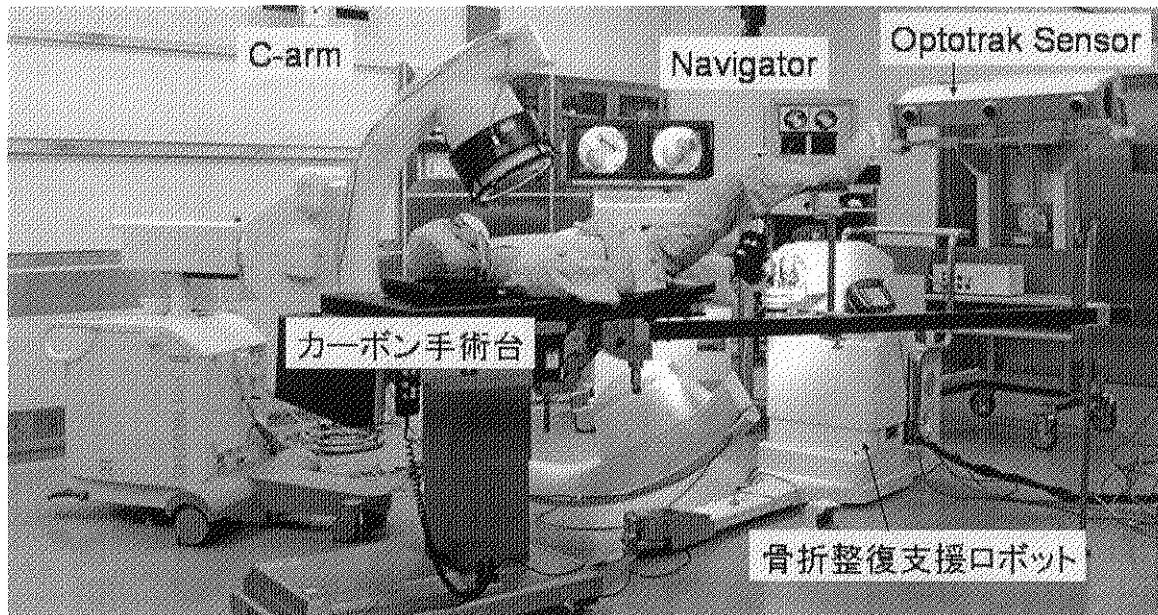


図. 骨折整復支援ロボットシステムの概観。X 線透過性カーボンファイバー製手術牽引台、画像誘導システム (Navigator)、骨折整復支援ロボットからなる。画像誘導システム部では、術中画像撮影装置 (Siemens 社製 Siremobil Iso-C 3D)の撮影位置/角度を三次元位置計測装置(Northern Digital 社製 Optotrak)により計測する。Optotrak により手術室内で LED のついた画像撮影装置は常に撮像部位が計測されるため、手術室三次元空間内において術中 X 線画像の位置/角度が位置決めされ、X 線画像に投影された患者の骨格の位置決めが可能になる。整復支援ロボット機構は、上下、左右、前後の直進 3 軸、屈曲伸展、内転外転、内旋外旋の回転 3 軸の合計 6 軸の自由度のある整復動作が可能となっている。足部固定ブーツとロボット機構は力センサーを介しているため、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。

本システムの安全設計

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

次に、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、ロボットのセンサーが感知し、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。

次に、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、カトルクセンサー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。

骨折整復支援ロボットの性能検証試験および再調整

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として下肢にかかる牽引力が 300N、回旋トルクが 28N・m を超えると、ロボットアームのソケットがはずれるようになっている（ただし落下はしない構造）。このメカニカルソケットの作動閾値は変更可能な設計とした。

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および回旋トルクおよ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ため、整復操作に要するモーター出力が分かれば、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、モーター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および回旋トルクを計測した。

従来法の骨折整復に必要な牽引力と回旋トルクの計測は、大腿骨骨折患者 5 例(女性 5 例)、平均年齢 81 歳を対象とした。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。力学計測は牽引手術台の足部固定部に取り付けた 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。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繰り返し施行した。その際の牽引力・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、牽引およ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

牽引力およ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 9.1N・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 4.69N・m、最大外旋トルクは 6.33N・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、体重およ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およ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力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およ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、関節包等にあたえる損傷がなく、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あったが、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力トルクの作動閾値は 15N・m に再設定した。

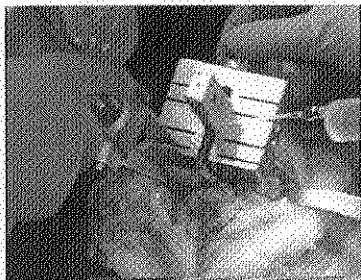
人工関節置換術支援システム

次世代医療機器・ナビゲーション医療審査WG
2007年10月10日

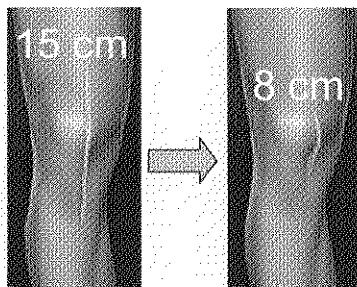
東京大学大学院工学系研究科
産業機械工学専攻
光石 衛

Background

Arthroplasty



MIS



Conventional

MIS

Necessity of MIS

- (1) To decrease the load to the muscles and the soft tissues
- (2) To start the earlier rehabilitation and to reduce the staying period in the hospital

↓
Increase of minimally invasive surgery (MIS)

Necessity of computer-integrated surgery

- (1) Small incision increases the difficulty
- (2) Increase of error for implant position and posture

↓
Computer-integrated surgery for MIS arthroplasty

Requirements for minimally invasive orthopedic surgery

Less invasiveness

- Small incision: **less than 100 mm**
- Less invasiveness to the soft tissue and the bone

Precision

- Shape accuracy of the setting plane for the artificial joint: **angle error: less than 2 deg., position error: less than 2 mm**
- Difficulty of the cutting tool approach

Safety

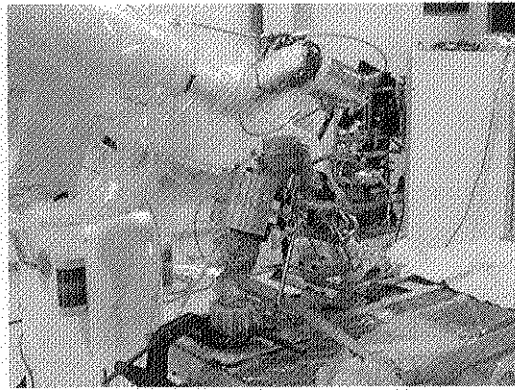
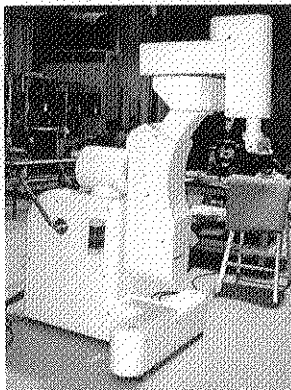
- No damage to the surrounding tissues
- No tool breakage

Efficiency

- Operation time for **bone cutting is limited within 15 minutes.**

7-axis bone cutting machine tool

Mechanism

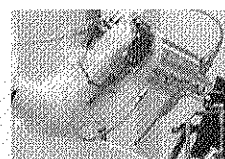


- (1) The machine has C-arm type structure. It provides adequate workspace and a view for a surgeon.
- (2) 7-axis: 3 rotational, 3 precise translational and 1 coarse translational axes are implemented.

Cutting tool posture control with a redundant axis

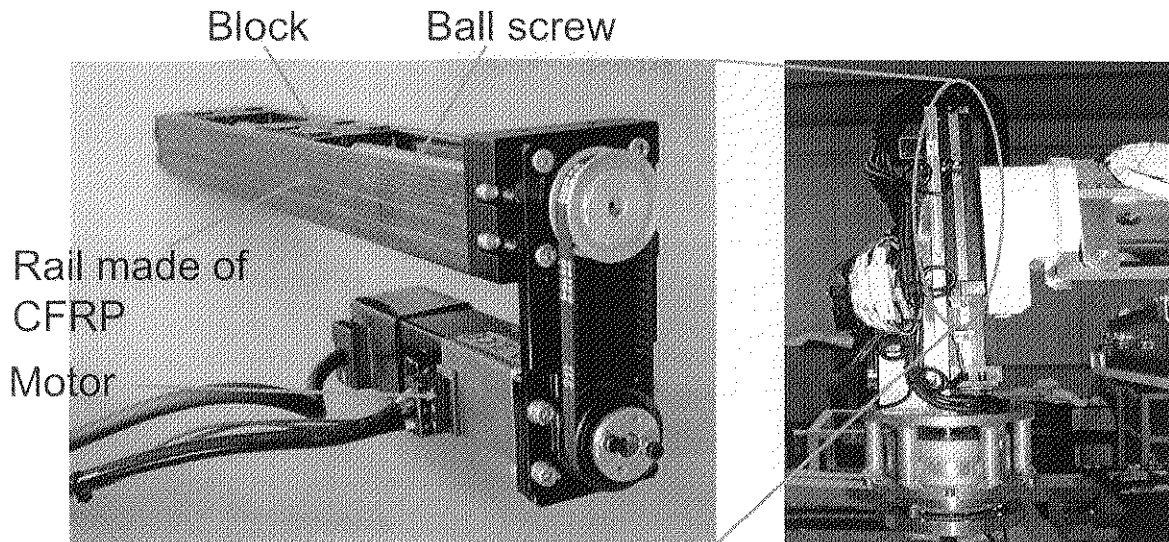


Cutting tool tip does not move during the rotation.



The redundant axis enables the avoidance of collisions with the surrounding tissues during the surgical operation, and minimizes invasiveness.

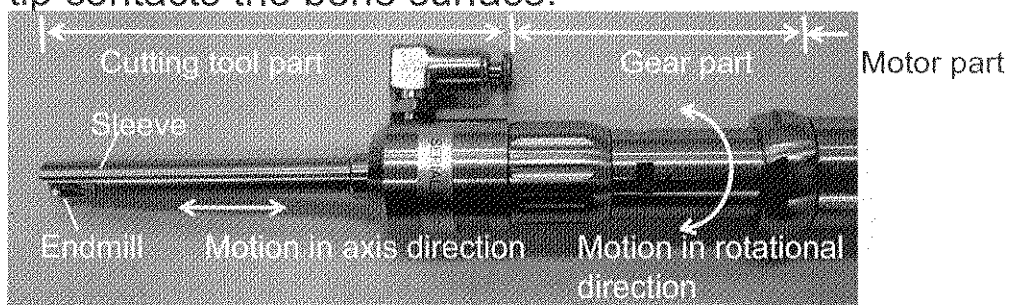
For the weight reduction



- Linear guide made of CFRP is installed at the U-axis of the bone cutting robot.
- Total weight can be significantly reduced by reducing the weight at the tip part of the bone cutting machine tool.

The other features of the bone cutting machine tool

- The role of each degree of freedom is clearly determined. This makes it easy for a surgeon to predict the motion of the bone cutting machine tool, and operate it. The safety of the patient and the surgeon are assured.
- The axes of all degrees of freedom intersect at the same point. Therefore, even when a posture change of cutting tool is required, the other axis does not move. Consequently, bone cutting is performed safely and precisely.
- The spindle is covered with a sleeve so that only the cutting tool tip contacts the bone surface.

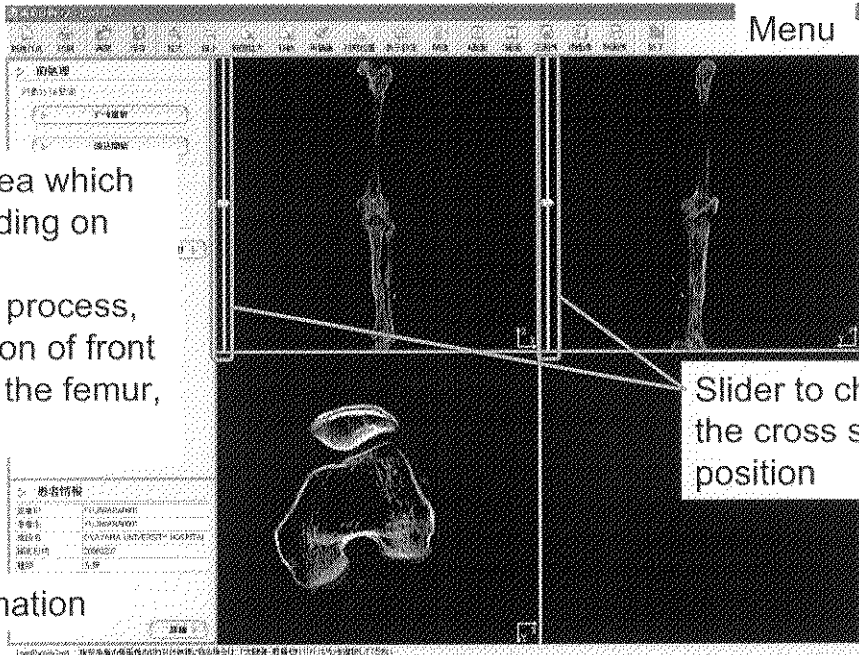


Preoperative planning system

Required functions:

- Bone shape determination function for MIS
 - CAD function by determining the size and the position/orientation of the artificial joint.
- Supporting function for the high accuracy cutting
 - Ex.: by abstracting the feature points of the bone
- User interface with high operability
 - It is preferable that the preoperative planning should finish within 15 min.

Presentation of the diseased part and the preoperative planning system



The screenshot displays a software interface for preoperative planning. It features a top menu bar with various icons and a 'Menu' label. The main workspace is divided into four quadrants. The top-left quadrant shows a 3D model of a femur. The top-right quadrant shows a 3D model of a femur with a cross-section. The bottom-left quadrant shows a 3D model of a femur with a cross-section. The bottom-right quadrant shows a 3D model of a femur with a cross-section. A slider is visible in the bottom-right quadrant, labeled 'Slider to change the cross section position'. On the left side, there is a 'Command area' with a 'Y-轴' button and a 'Z-轴' button. Below the command area is a 'Patient information' section with fields for '姓名', '性别', '年龄', '科室', '床号', and '病历号'. The '姓名' field contains 'FUKUDAHIKI', '性别' contains 'M', '年龄' contains '50', '科室' contains 'ORTHOPAEDIC SURGERY', '床号' contains '1000000', and '病历号' contains '1000000'. The status bar at the bottom shows the file path 'D:\work\1000000\1000000.dwg' and the text 'AutoCAD 2000 2D/3D 模型/视图 1:1 1/1'.

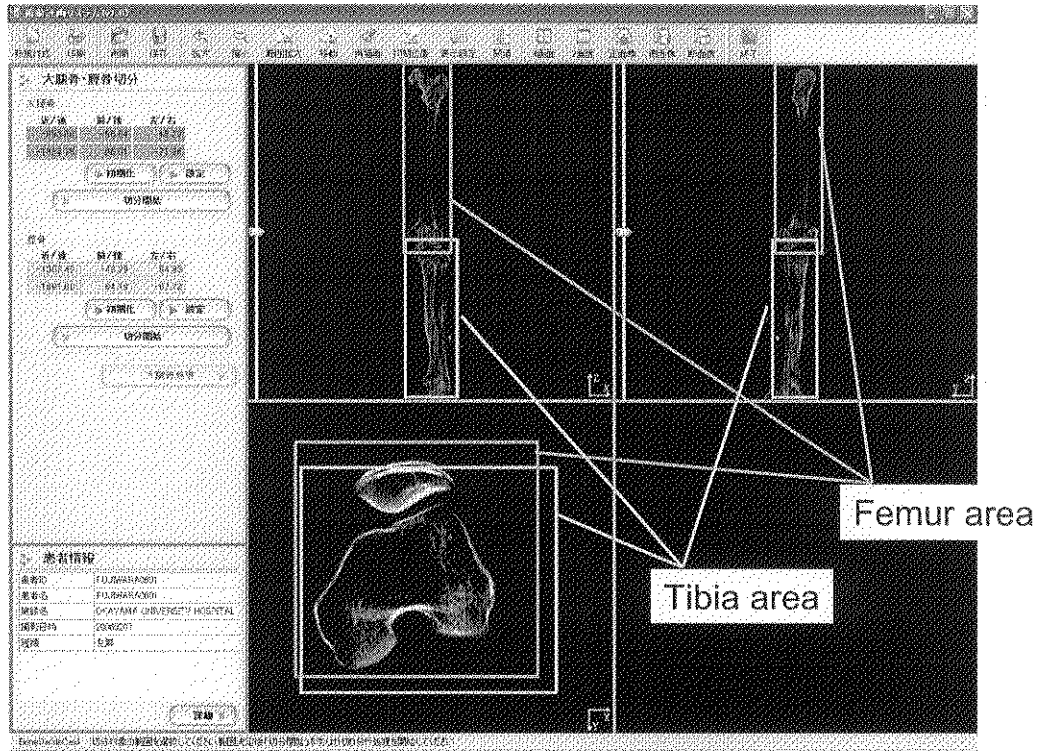
Command area which varies depending on the process:

- preliminary process,
- determination of front direction of the femur, etc.

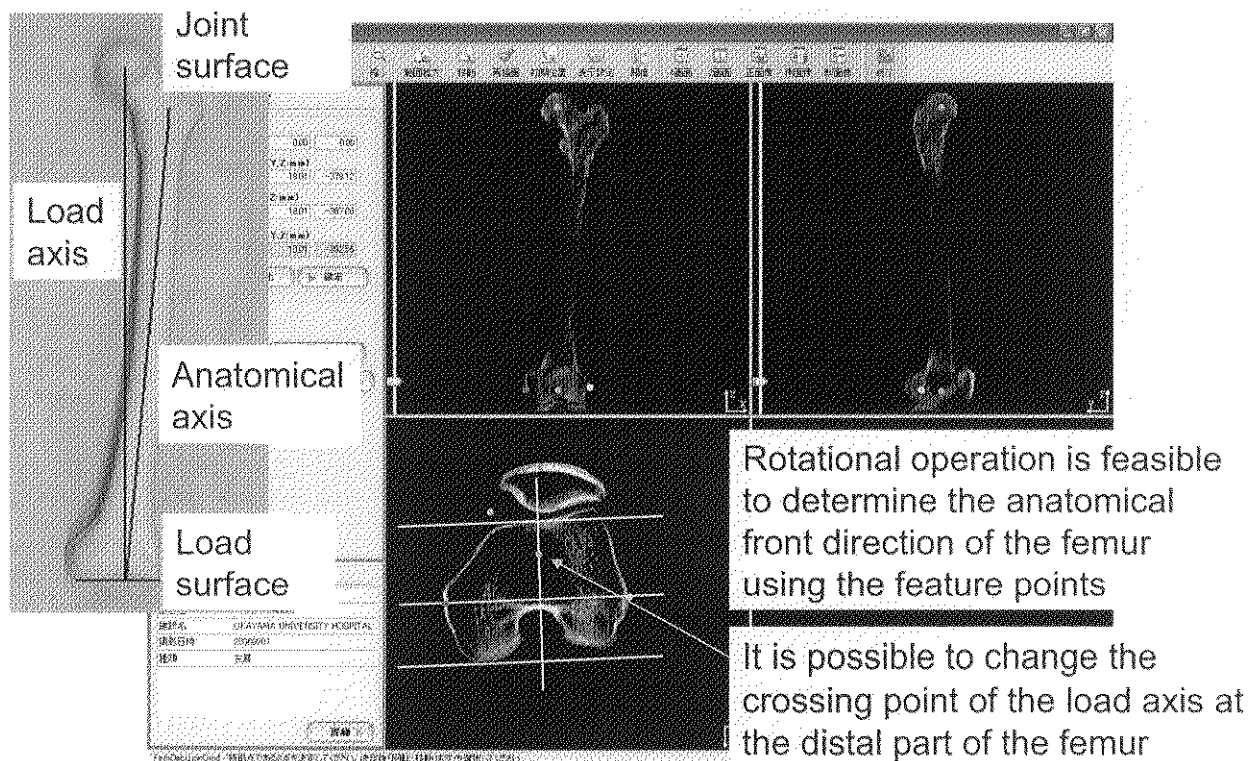
Slider to change the cross section position

Patient information

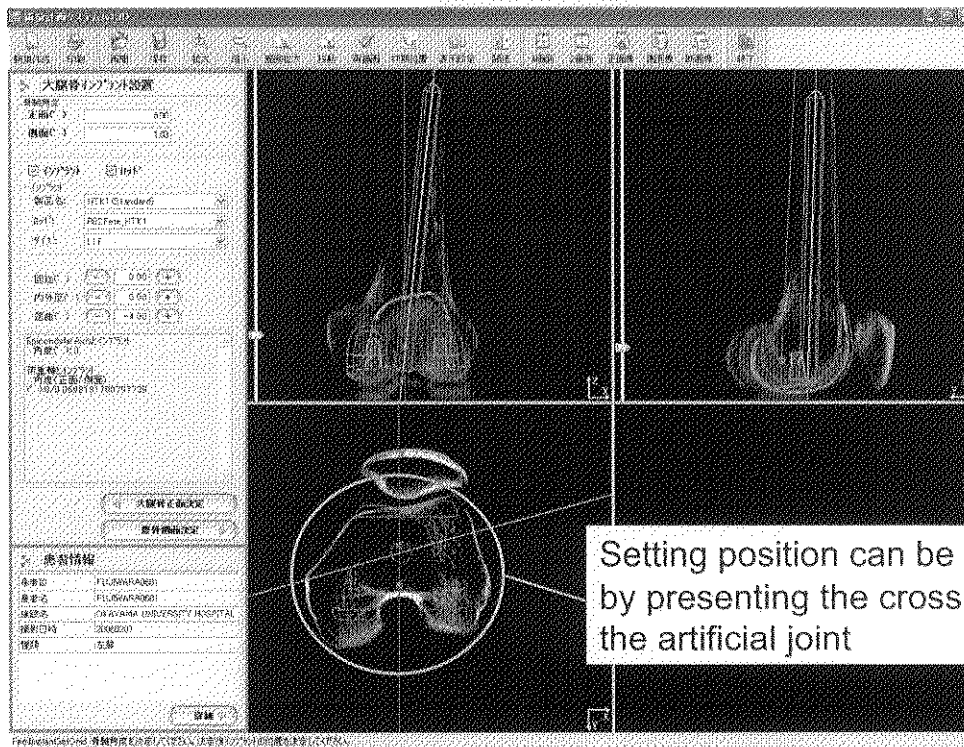
Separation of the femur and the tibia



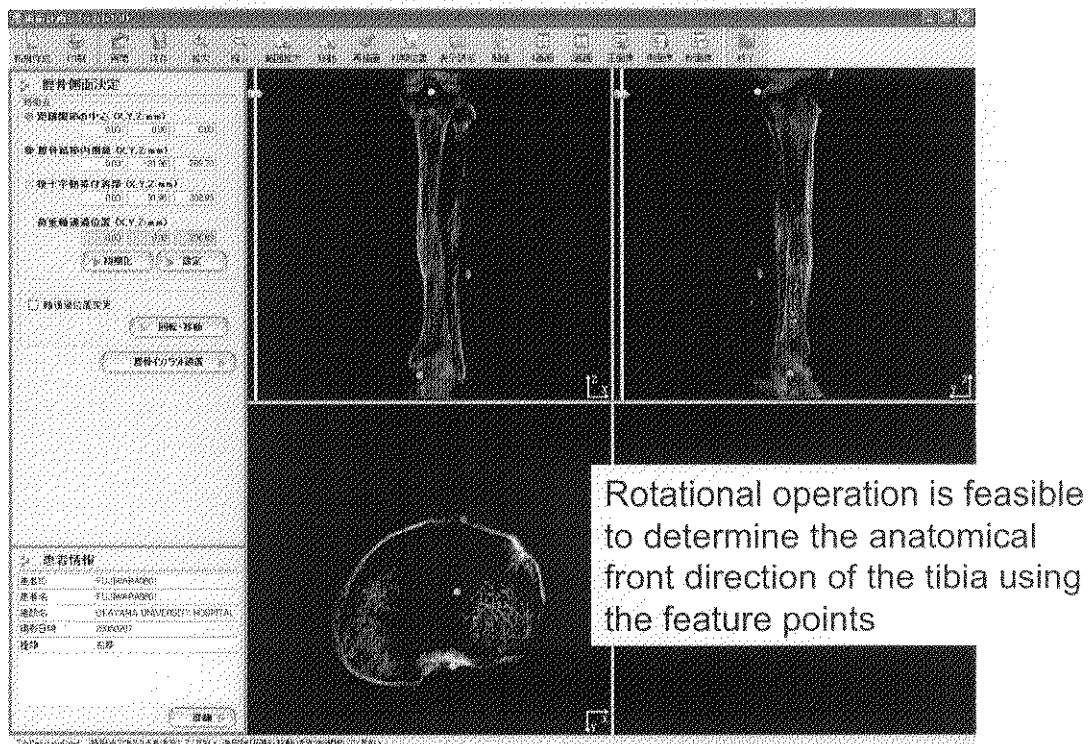
Planning for the femur (Determination of the front direction of the femur)



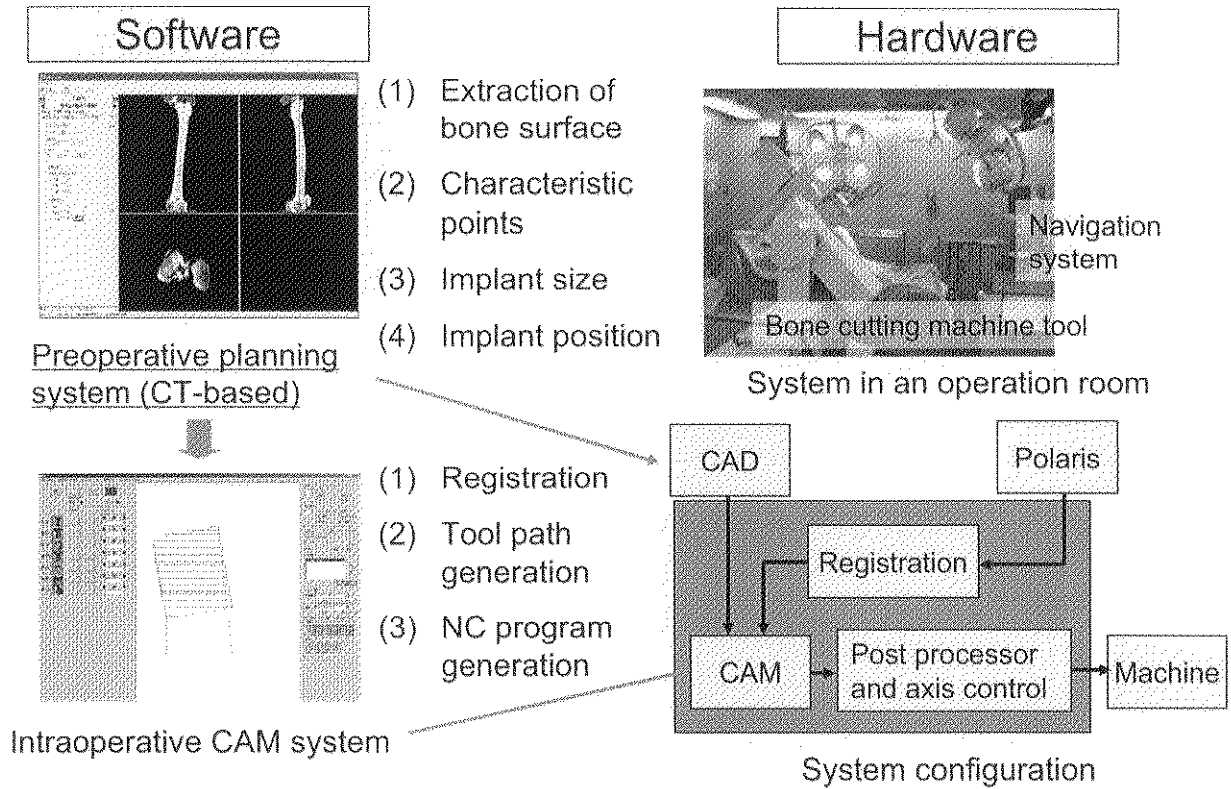
Planning for the femur (Determination of the size and setting position of the artificial joint)



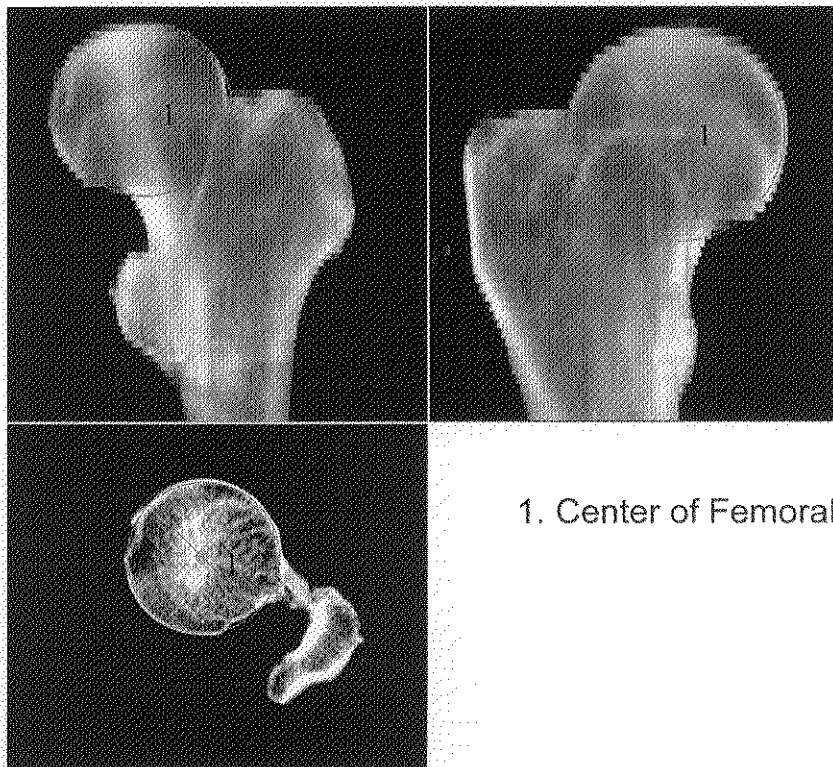
Planning for the tibia (Determination of the front direction of the tibia)



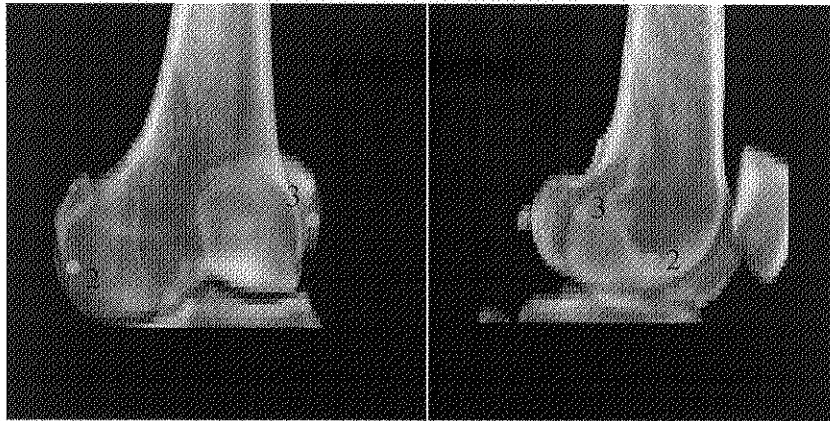
System construction



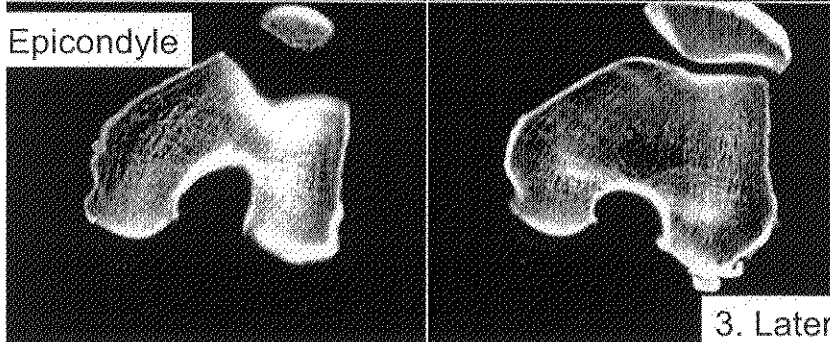
Femoral registration point: 1



Femoral registration points: 2 and 3

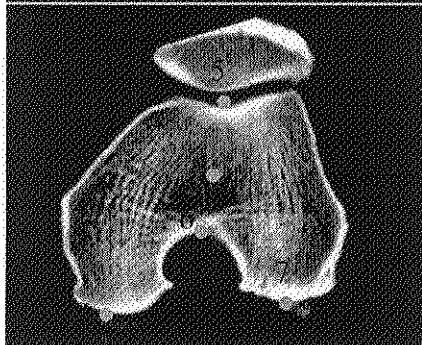
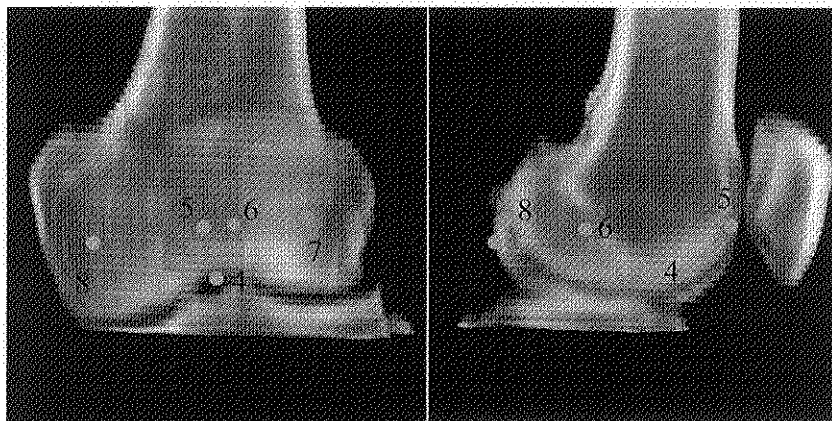


2. Medial Epicondyle



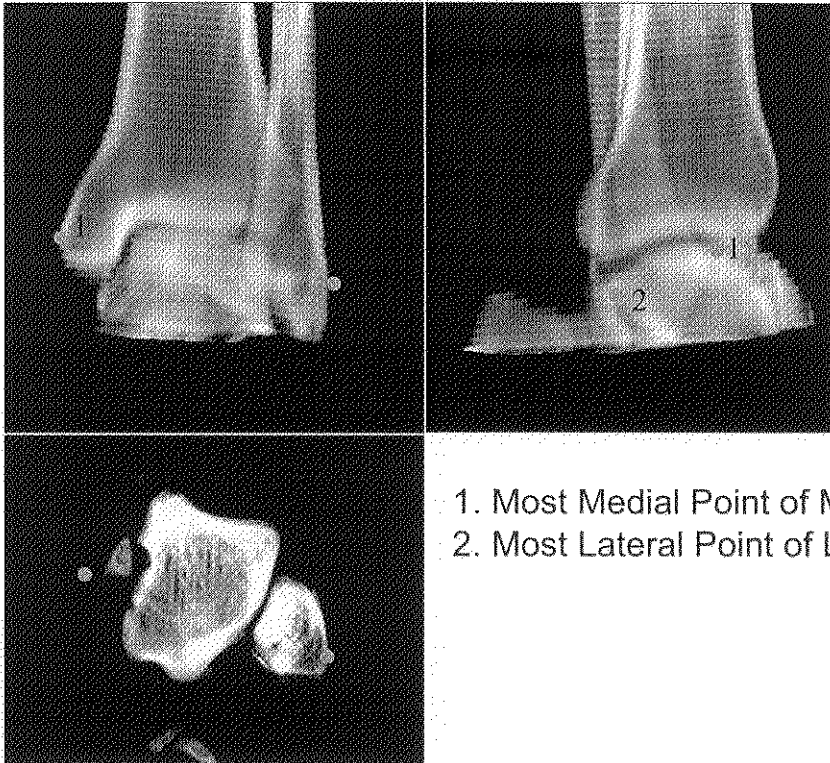
3. Lateral Epicondyle

Femoral registration points: 4-8



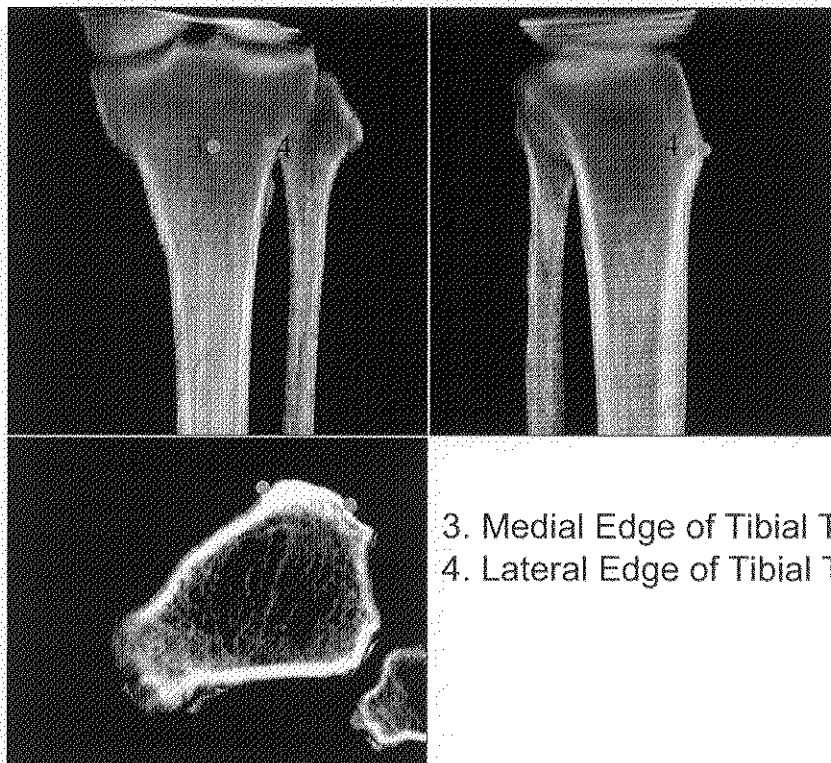
- 4. Intercondylar Notch
- 5. Most Deep Point of Groove
- 6. Posterior of Intercondylar Notch
- 7. Posterior Point of Lateral Condyle
- 8. Posterior Point of Medial Condyle

Tibia registration points: 1 and 2



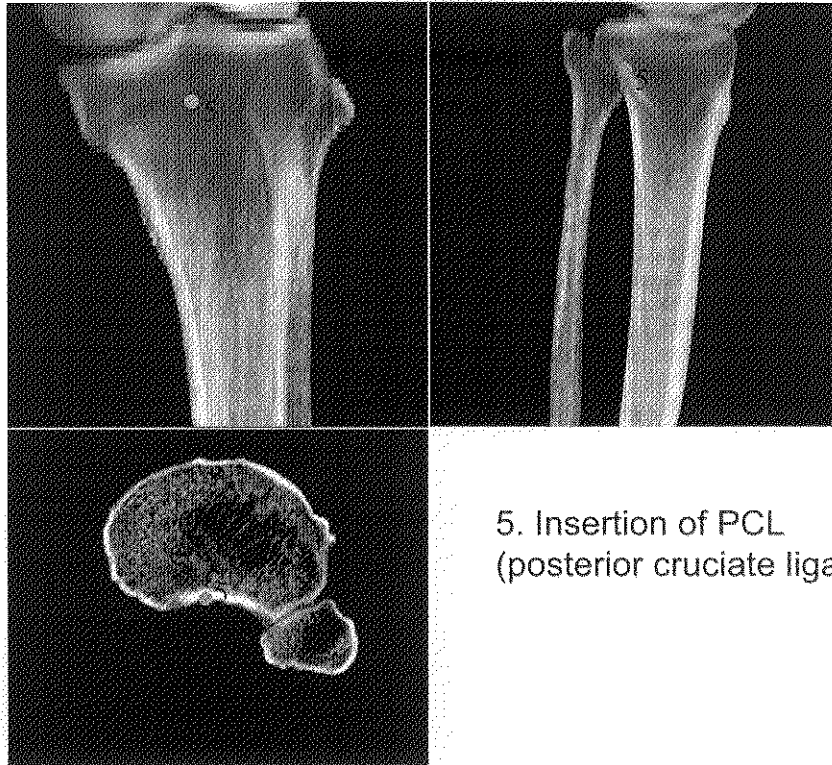
1. Most Medial Point of Medial Malleolus
2. Most Lateral Point of Lateral Malleolus

Tibia registration points: 3 and 4



3. Medial Edge of Tibial Tuberosity
4. Lateral Edge of Tibial Tuberosity

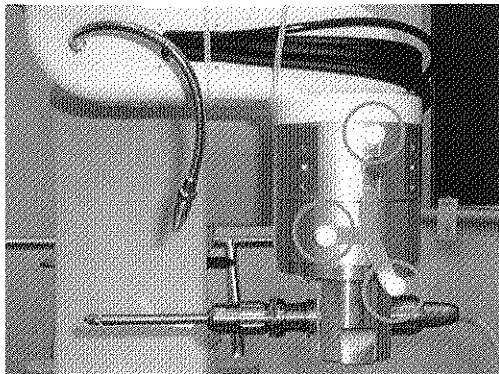
Tibia registration point: 5



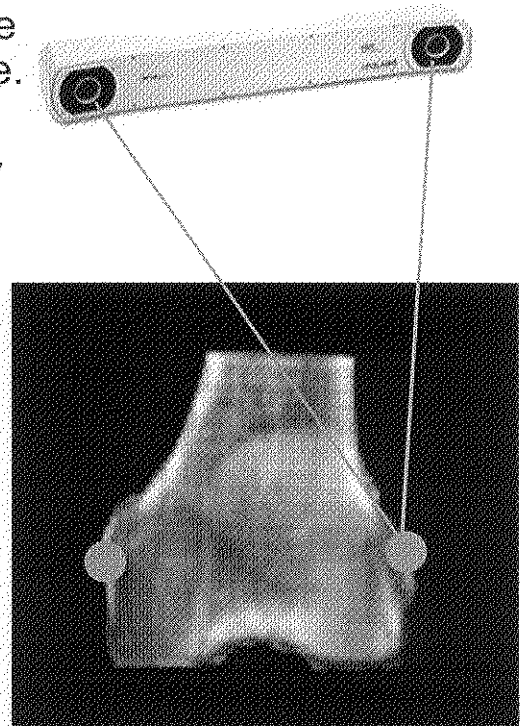
5. Insertion of PCL
(posterior cruciate ligament)

Registration

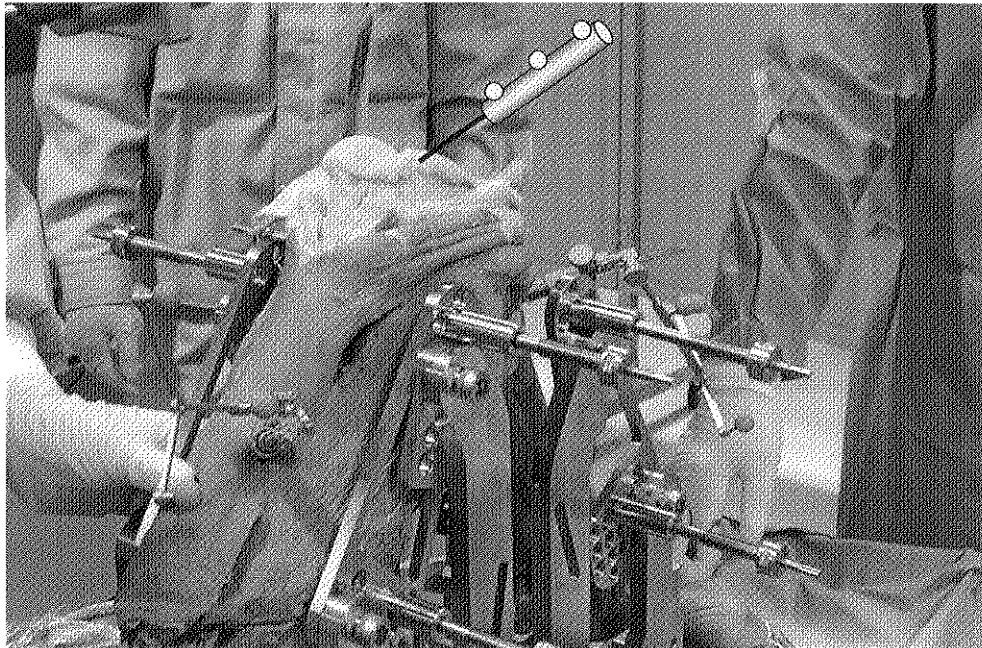
- Infrared coordinate measurement system was adopted to measure the position and the posture of the bone.
- Matching of preplanned and measured points during the surgery



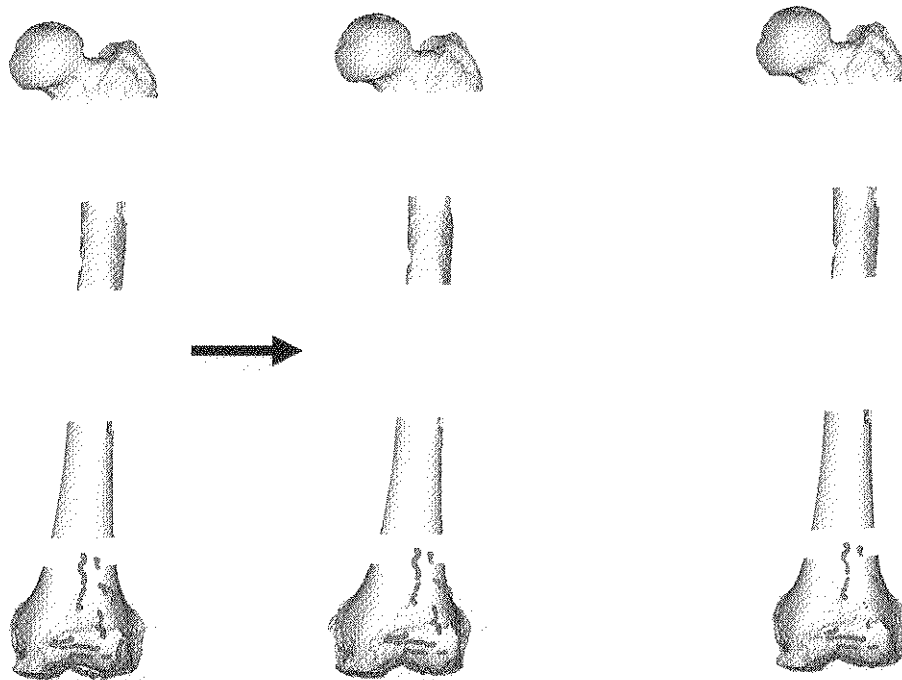
- Position recognition of the bone cutting machine tool



Registration using the surface information



Femur (Front view)



Surface registration

Point matching registration