

12. ナビゲーション審査WG委員からの報告書

A. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案に関して	16
B. 各モデル機器等の現状の調査（臨床、非臨床の問題等）	
I-1. ナビゲーションシステムを用いた人工膝関節置換術の実際と問題点	21
I-2. 膝・股関節手術の3次元計画、手技管理・機能評価システムの開発	35
II. 整形外科におけるコンピュータ支援手術の現状と展望	39
III. 脳外科分野 脳神経外科領域のロボティックサージェリー(精密手術)	46
IV-1. 胎児治療分野の動向：審査WGへの提案	49
IV-2. 胎児外科手術を対象とした技術開発の分類	52
C. 医療機器使用による患者健康被害に対する責任について	57

ナビゲーション・ロボット審査分類の概念

これまでの鑷子や鉗子のように、医師が操作した通りの動作が医療機器に期待できるのであれば、その医療機器を使用すること自体には大きな問題がないと考えられる。しかし耐久性が低く簡単に壊れてしまう機器や、動作の誤差が大きく医師の想定した動作を行えない機器は問題である。また機器自体が高度な判断を行うことで医師のコントロールを超えてしまう場合には、その機器が医療機器として適切であるかの判断が必要である。

現時点で医療行為は医師のみに許されており、全てが医師のコントロール下にあり医師の責任で行われれば問題がないと考えられる。しかし医療機器を使用することで医師のコントロールが医療行為に及ばなくなれば、その程度に応じて医療機器にも医師の責任と同様の責任が負わされると考えられる。現時点では医療機器には医師免許に相当する包括的な資格制度がないために、医療機器がそのままでは手術の助手のように医療行為の補助や代替を行うことはできないと考えられる。

医療機器が介在する医療行為において、その100%を医師の裁量下に行うことができれば、その医療機器の医療手技に対する責任は極めて低いと考えられ、また医師の関与が殆ど無くその医療機器が医療行為を完全に主体的に行うのであれば、医療機器の責任は殆ど100%と考えられる。このように機器が医療機器として適切であるかの判断は、医師と医療機器との責任の分担で考えることができる。

ところで医療行為を行う場合に関与する医師の機能を単純に分解すると、手に代表される実際に医療行為を行うための動作としての機能、目に代表される対象の情報を収集する機能、脳に代表されるこれらに関して判断や指示を行う機能に分けることができる。動作機能は脳による判断により直接また医療器具を介して行われ、情報は判断の基となると共に必要に応じて更なる情報を求めるなど同様に脳に支配される。手の機能としての触覚は、目に見えない領域の例えば硬い柔らかいを含めた解剖学的情報の代替であり、この点で広くは目に代表される情報機能に含めて考えられる。

この3因子の中で共通している部分は全てに判断が関与していることであり、その判断が3因子に共通して医師の責任をも表していると考えられる。医療機器は医師による医療行為のそれぞれの機能を補助、代替するため、その程度に応じて医師の責任を代わりに負担すると考えられ、その責任又は判断の程度によって医療機器の分類分けを行うことは適切であると考えられる。

まず分類の一極を、医療行為の開始を決定した後に医師の判断と、診断なども含めた医療行為自体が完全に一対一対応でその間に介在するものがないものとし、他極を医療行為の開始を決定した後は医療機器の判断の下に全て自動で行い医師の関与が無いものとする。完全に自動で医療行為をしていた機器の判断に対して、医師が承認や必要に応じた変更を与えることで医療機器の責任を一段落とすことができると考えられる。また医療機器が自ら行っていた判断の代わりに、医師の判断を導入して医療機器の判断とすることで、医療機器の医療行為における責任を更に一段減ずることができる。ここで医療機器における判断を完全に除けば、医師が全ての判断を行う前述の医師の判断と医療行為自体が完全に一対一対応でその間に介在するものがないものとなる。

ところでナビゲーションとロボット、又は単にナビゲーションロボットは、次世代医療機器を考えていく上で概念上重要な医療機器である。このうちナビゲーションは情報機能に判断がついたもの、またロボットは動作機能に判断がついたものと考えられ、このことで2軸のマトリクスを形成することが可能である。ナビゲーションに関しては、単純な画像情報以外の情報、例えば心電図や神経、代謝機能などの生体機能情報を導入することで、更に広くまた深く判断を行うことが可能となる。ロボットに関しては、いわゆる単純なロボットではなく、物理化学的、光学的等、直接生体に作用する医療行為を全て含めることが可能である。

この結果として、鉗子などの最も単純な医師の道具から、医師の代替が可能な完全自動化医療機器まで、殆ど全ての医療機器を16種の概念で分ける医療機器分類基準を構築することができる。

ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案

4	A 4	B 4	C 4	D 4
3	A 3	B 3	C 3	D 3
2	A 2	B 2	C 2	D 2
1	A 1	B 1	C 1	D 1
	A	B	C	D

分類基準

医療手技装置

- A. 医師が医療器具の作用点を直接操作するもの
例えば、鉗子、鑷子、鋏、メス、内視鏡等
- B. 医師の操作を作用点で再現するもの
例えば、マスタースレーブ的操作、マウスやトラックポイントによるカーソルの移動など
- C. 動作計画を基に医師がリアルタイムで許可する行為によって機器が動作を行い、許可行為が停止すれば動作がその時点で停止するもの
例えば、提示された動作計画を承認し、スイッチを押している間に計画に従い切除する動作を行い、スイッチを離すと止まる
動作の速度は調節しても良いが、スイッチ自体は動作のベクトルを指示しない
- D. 機器の動作計画を基に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
例えば、車のワイパーの動作
放射線治療計画に基づく照射

生体情報装置

- 1. 単純な生体情報の取得
例えば、X線撮影、X線透視、ビデオ撮影等
- 2. 生体情報の線や境界、領域、電気信号等に医師が意味づけをするもの
例えば、病変範囲を規定して入力する、切除線、保護すべき領域などを決める等
超音波像、MR画像、CT画像、PET/SPECT画像、機能領域情報等
- 3. 装置によって提示された生体情報の線や境界、領域、電気信号等の意味づけを医師が承認、確認するもの
例えば、提示された肺野の病変候補を決定する、リンパ節候補を決定する等
- 4. 自動的に装置が生体情報を基に病変や切除線・重要な境界・領域などを判断、決定するもの
例えば、自動診断等

ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案の説明

前述のようにこの分類は基本的に医師の関与、責任、判断の程度で分けている。4種の概念を単純化すれば、完全に医師の判断で行い機器には責任がないもの、医師の判断を機器が導入するもの、機器は判断するがそれを医師が判断して決定するもの、機器自身が判断した結果で医療行為を行うものとなる。特に生体情報装置においてはこれらの違いが区別されにくく、単に両極とその間の3段階に分類する、また3段階に分けその中間をそれぞれ2つに亜分類することも考えられる。

医療手技装置の分類Aは医師が直接作用点を操作するものであり、その最も典型は鉗子やメスなどの、医師の判断と医療行為自体が完全に一対一対応でその間に介在するものがないものである。鉗は対象物を切ることができるが、対象が硬ければ切れず、また使用方法によっては対象物を把持することもできる。しかしこれらは全て医師の判断に従うと考えられるため、分類Aに属すと考えられる。

内視鏡は先端の屈曲自体が必ずしも一対一対応ではなく、その先端にかかる荷重や鉗子チャンネル内の鉗子の有無などによって、先端の屈曲度は変わるものであり、再現性も完全に担保されているわけではない。しかし内視鏡自体に判断機能が無いと共に、内視鏡先端の動作を医師が見て判断して手元で直接制御しているため、医師が医療器具の作用点を直接操作するものと考えられる。

カテーテルも弾性があり屈曲や捻れを生じるが、内視鏡と基本的には同様と考えられる。しかし例えば先端からコイルやステントを放出するカテーテルは、コイルやステントが予めその素材、構造に記憶させた拡張や屈曲などの機能を介して目的の医療行為を自ら行うもので、一旦放出したら形態変化の途中で中止することもできないこととあわせ、分類Dに属すると考えられる。

分類Bは医師の操作した動作を読み取り、動作点で再現するものであり、コンピューターのマウスやトラックポイントなどに代表される。医師の操作と作用点の動作が一対一対応をしていますが、その間に器具の連続性が絶たれていれば、たとえ電氣的に繋がっていても分類Bに属する。マスタースレーブ的な一対一動作を可能とするものでも、一対一動作を行うためにフィードバックなどが関与していれば、少なくとも分類B以上に属すると考えられる。

分類Cは医療機器が持つ動作計画を医師が判断して、リアルタイムで許可する行為を連続して行うことで動作を行い、許可を出す行為が停止すればその時点で動作が停止するものである。許可を出す行為には必ず積極的な医師の動作、たとえばボタンを押し続けるなどを必要とする。

たとえば決定された切除予定線上を動いて切除を行うメスが、ボタンを押し続けることで切除行為を継続するものであれば分類Cであり、操作レバー等でその切除動作の速度を変更しても良い。しかし極めて動作が速く、医師の判断が追いつかず完結してしまえば上位の分類Dに属すると考えられる。一旦ボタンを押したらそのまま動作を継続し、動作の解除を指示しなければ停止しないものは、自動装置に装備されている緊急停止機構と同様と考えられ、上位の分類Dに属すると考えられる。ジョイスティックなどで切除部位の変更を行うことができるものは、医師の操作を動作点で再現するものであり、下位の分類Bに属する。

分類Dは機器の決められた動作計画に対して、医師がボタンを押すなどして動作開始を指示すると、医療機器や器具が動作を開始し、そのまま継続して自動で目的の医療行為を終了するものである。動作として理解しやすいものはたとえば車のワイパーの動作である。また前述のように放出後にあらかじめ決められた形状になるなどの動作を行うステントやコイルも、一旦放出したら動作を停止したり回収できないために分類Dとして考える。放射線治療計画に基づく放射線照射は、手術器具などと異なり直接患者に触れるものではないが、局所に対する物理的な治療行為をあたかも治療装置から手が伸びているかのごとく行い、計画された線量を終了するまで照射するために、分類Dに属すると考えられる。

生体情報装置の分類1は、単純な画像等の生体情報、たとえば直視やビデオ画像、内視鏡画像、X線透視画像を見るものである。画像以外の生体情報、たとえば心電図や呼吸音などの情報も、情報をそのまま提示するものはこの概念に入ると考えられる。

分類2は、生体情報として提示されたものを医師が見て、たとえば線や領域に意味づけを行い、生体情報装置がその意味づけを取り入れて装置の判断とするものである。例えばX線透視画像のとある線、領域に医療的な意味づけを行い、そのことを画像上でわかるように入力し、画像機器等がその意味を判断、理解し、たとえば生体が動いて線や領域が移動、変化しても、その意味が

移動や変化にあわせて動くものである。単純にはパワーポイント上で引かれた線のうち一つを選択し、目的の色、たとえば赤を着けた後、線を動かしても色がそのまま付いてくるものである。着色した赤がその場所に残り移動した線には色が残らないものは、画像を提示しているモニター自体に単に印を付けたものと同様であり、画像が動いても印自体は動かないため分類1と考えられる。

画像の構成において例えばCTやMRIの様に、取得された情報を特定のアルゴリズムを使用した計算の後に画像を再構成しているものは、単純に処理したデータを描出しているわけではない。機器や医師がその処理関数や条件を決定し、また例えば縦隔条件や肺野条件等を選択することで意味づけを行っている。よって少なくとも分類2に上げることができる。更に自動診断などの機能を持つ装置は、分類3又は4となる。

分類2の装置において、生データを処理しないでそのまま提示するものでは、無処理のデータを当然見ることができるが、その他の処理されたデータを見るのは医師の自由な判断と考えられ、分類1として扱っても良い。ここにおける処理は、特定の処理アルゴリズムや基準値に基づくもの、ウィンドウ幅等の基準値を入力、操作するもの等を示す。

分類3は装置によって提示された生体情報の線や境界、領域、電気信号等の意味づけを、医師が承認、確認して使用するもので、装置による意味づけが正しいか正しくないかの判断は、医療行為を行う医師の責任である。例えば胸部CT画像上で肺気腫領域の抽出を行い、その適否を医師が承認、確認した後に肺気腫領域の容積を計算する場合や、装置が提示したリンパ節候補を医師が承認、確認して腫大したリンパ節を特定し、その結果として医師が悪性腫瘍による転移リンパ節と判断するものはこれに該当すると考えられる。前者の肺気腫において医師の判断を入れずに自動的に肺気腫領域の容積を提示するもの、後者において転移リンパ節として装置が提示する場合は、より上位の分類4と考える。

分類4は装置が取得した生体情報を基に、自動的に装置が判断して病変や切除線、重要な境界、領域などを提示するもので、典型例は判断を伴った画像が提示されるまでの過程に医師の関与が無く、ブラックボックス化しているものと考えられる。この装置例には赤血球や血小板数の計測装置も含まれると考えられる。CT等の情報を基に自動診断を行う装置に関しては、例えば診断報告書の作成時に装置の診断結果がそのまま使用されるのであれば分類4であり、医師が装置の提示した結果を参考にしつつも自身で判断して診断報告書を作成すれば分類3となると考えられる。後者の分類3の例は、心電図の診断案に対してこれが単なる参考すぎないと明示し、最終的に医師が診断をする必要があることを明示して、実際に医師が診断を記載している場合が相当する。

これらの分類の概念は特に生体情報装置に関して分かりづらいが、単純に示せば分類1では装置が判断をしないでそのまま生体情報を提示するもの、分類2は生体情報の判断を装置はしないが医師の判断を導入して生体情報に反映するもの、分類3は生体情報を基に装置が判断して提示するが医師の責任で医療情報とするもの、分類4は生体情報を基に装置が判断した結果を医療情報とするものと考えられる。

これらの分類の2軸を複合し、例えばA1やB3として医療機器分類基準を示すことができる。この中で例えばA1は、X線透視下でのカテーテル、内視鏡を医師が直接操作する場合等が該当する。あくまでこの場合、カテーテルや内視鏡等の先端の動作を、X線透視等によって医師がリアルタイムに確認しながら、医師自身がその器具の先端で直接医療行為を行うものであり、カテーテルの先端からコイルやステントを放出するなど、機器自体の動きと作用が医師の動作と一対一対応をしていないものを除く。

またX線透視画像上にカテーテルなどの操作目標部位、例えば血管の分岐点などを医師が判断して入力し、患者の体動と共にその位置のずれを装置が判断して画像上に反映するものはA2である。また血管の分岐点などの情報を装置が判断して医師に提示し、それが間違いないことを医師が確認した後に、その分岐点が画像上に反映されて医師がカテーテル操作を行えばA3である。例えば目的のカテーテル検査、例えば気管支動脈を塞栓して咯血を止めるなどを入力した後に、目標となる気管支動脈を装置が判断して提示し、その気管支動脈に対して医師がカテーテル操作を行う場合はA4となる。

カテーテルの先端からステントやコイルを放出することは、放出された器具が予め計画された形状に変化して目的の行為を自動的にを行い、一旦放出した後にその形状変化を停止することができないことともあわせ、分類Dと考えられる。単純にX線透視下で行う場合は分類D1であるが、

放出位置を装置が自動的に提示すれば分類D 4である。

病変に至る機器の挿入経路が多岐にわたる例として気道系があるが、単純に気管支鏡を介した気管支内腔画像を基に挿入していく場合には分類A 1に属する。気管支鏡画像にX線透視を併用しても、医師が双方の画像を判断してルートを決定して挿入していく場合には、同様に分類A 1である。仮想気管支鏡像等を作成し、医師が予め病変に至る経路を入力し、気管支鏡が挿入された位置を基準に挿入すべき方向を仮想気管支鏡像、また内視鏡像やX線透視像に表示するものは分類A 2である。

気管支鏡の挿入に例えば電動挿入装置を組み合わせ、手元で医師が操作するとその通りに挿入される場合は分類Bに該当し、ナビゲーション用画像が単なるX線透視であれば分類B 1であり、前述の医師が予め決定した経路であればB 2である。医師が予め経路を決定して装置に入力し、電動などのボタンを押している間にその経路に従って気管支鏡が挿入されればC 2であり、ボタンを押したら気管支鏡がそのまま経路に沿って目標まで自動的に到達するのであればD 2である。この過程において機器が気管支経路の自動探索を行い、それを医師が承認又は一部変更して自動挿入を行えばD 3、目標を入力したら装置が自動的に経路探索と挿入計画を作成し、ボタンを押したら気管支鏡がそのまま自動的に目的地に到達するものはD 4と考えられる。

サイバーナイフ等の治療装置で目的の照射を完結する場合、対象領域を医師が指定した後に体動などの目標の変化を装置が判断して、照射を調整するものはD 2と考えられる。照射目標となる悪性疾患の領域を装置が判断して提示した後に医師が調整を加える、また複数となる病変において病変候補を装置が提示して医師がその中から治療すべき病変を選択し、照射を行う場合はD 3と考えられる。装置が自動的に照射すべき病変及び範囲を決定して、医師の指示の下に目的の照射を開始して終了するものはD 4と考えられる。

懸案

現時点で存在する医療機器や装置、器具を分類するのみではなく、次世代医療機器、つまり将来開発されるであろう、未だ形態も概念もわからないものの分類をも対象にするため、具体的な医療機器等の例示が難しく、概念提示とならざるを得ない点が問題である。またその境界領域では明確に線を引くことは難しく、今後、分類概念を医師の責任と共に更に掘り下げ、明確化すると共に、新たに開発された装置を具体例として判断項目とその過程を示していく必要があると考えられる。

この分類案では、対象臓器や疾患、手技を現時点では規定していないため、今後これらに関して更に分類を加えていくことも必要と考えられる。しかし徒に分類軸を増やすことはシステムを複雑化して混乱させることにもつながり、基準となるマトリクスをできるだけ単純なものとしておくことにも配慮が必要と考えられる。この点で、例えば臓器や対象疾患や手技の中で最も危険なものを基準としておき、特定の条件を満たすことでマトリクスの段階を落とすなどの運用も一つの案である。また審査段階を複数化し、初回審査時には基本マトリクスに従い一定のデータを提示し、その情報を基に該当するマトリクスと共に申請に必要な資料を再度決めるなど、基本分類を複雑化して迷路の中で居所が分からないような状況をできるだけ避けることも必要と考えられる。

ナビゲーションシステムを用いた人工膝関節置換術の実際と問題点

東邦大学医学部整形外科

勝呂 徹

はじめに

人工膝関節置換術（以下 TKA）は除痛効果に優れ、支持性や歩行能の再獲得など高度膝関節破壊に対する下肢機能再建術として確立された治療法である。現在では広く普及しており、優れた臨床成績が報告されている。TKA の臨床成績をより優れたものにするために、適切な手術手技による正確な下肢アライメントの獲得が重要な因子の一つであるが、いまだ術者の技量に委ねられているのが現状であろう。そこで近年この問題を克服するために、最先端のコンピューター技術を臨床へ応用するコンピューター支援手術と呼ばれる分野が発達してきている。コンピューター支援手術とは、コンピューターに取り込んだ患者の画像データを 3 次元仮想空間に再構築し、手術中における手術器具の設置位置が術前の計画通り、より最適な位置に設置されるように誘導する装置である。脳外科領域で開発およびその実用化がなされたが、近年、整形外科領域においても臨床応用されるようになってきた。当科では 2002 年 6 月よりコンピューターナビゲーションシステムによる TKA を行っている。本稿では TKA におけるコンピューターナビゲーションシステムの臨床成績とその精度、また現在の問題点などについて論説する。

TKA ナビゲーションシステム

1. システムの概要

TKA におけるナビゲーションシステムは、術前の CT 画像や位置センサーからの情報を術野に反映させることで下肢機能軸を基準にしてコンポーネントを設置することを可能にするものである。術前および術中の画像情報を必要としない image-free navigation system、術前の CT 画像から得た 3 次元情報や術中の X 線透視装置で撮影した画像情報と術中対象部位とを位置合わせすることでナビゲーションする CT-based navigation system、Fluoroscopy-based navigation system など大きく 3 つのカテゴリーに分類される。今回我々が使用した

Stryker Knee Navigation System (Stryker corp. Kalamazoo, MI, USA) (図1) は image-free navigation system であり、その具体的な手技は以下の通りである。

2. 手術手技

本システムは腸骨、大腿骨および脛骨にマーカを固定するピン、赤外線マーカ、プローブ、コードレスポインターなどが備わっている。通常の TKA と同様に展開した後、腸骨、大腿骨および脛骨にピンを挿入し赤外線マーカを固定することで、システムに位置情報が与えられる。まず、赤外線マーカをシステムに認識させ、腸骨、大腿骨および脛骨に固定後、ポインターで下肢の位置情報を認識させた後、術側を選択する。次に膝関節を 45° 屈曲位とし膝で大きな円錐を描くよう股関節部を中心に下肢を回転させることで、その回転運動中心から大腿骨頭中心点を算出する(図2)。内上顆、外上顆、膝関節中心、AP 軸は順次ポインターで指し示し認識させ、遠位関節表面はポインターでマルチポイントデジタイズを行い、ここで得られた情報は後に大腿骨の骨切りレベルを決める際の参照となる。脛骨側も中心点および AP 軸は直接ポインターで指し示し、内外側コンパートメント形状はマルチポイントデジタイズを行う(図3)。足関節中心は運動中心からではなく内顆、外顆の位置情報から決定される。以上の操作で下肢機能軸が決定され、それに沿い、コンポーネントを設置するようにナビゲーションが行われる。大腿骨の骨切りは cutting block にポインターを設置させ、ジグナビゲーショングラフを見ながら cutting block の設置位置を微調整し開始する(図4)。骨切り後、正確に骨切りが行われたか最終チェックを実行する。脛骨側も同様に、cutting block を設置した後、プローブを配置しジグナビゲーショングラフを見ながら cutting block の設置位置を微調整し、骨切りを行う。また kinematics 画面では解剖学的調査中に記録されたポイントと軸が表示され、大腿骨に対する脛骨の平行移動値と回旋値が表示され、これらの結果は可動域全体を通じて一定の間隔で記録される。また、本システムでは kinematics curve という屈曲角度に伴う軟部組織バランスの程度を定量的に記録する機能を持ち合わせている。kinematics curve とは脛骨関節面上の脛骨 AP 軸に脛骨関節中心点で直行する線に対する内上顆、外上顆からの距離を示したものであり、可動域全体を通して内側コンパートメントと外側コンパートメントの間に比較的水平で滑らかな平行曲線を得ることが良好な軟部組織バランスの目標となる。

対象および方法

コンピューターナビゲーションシステムの精度評価を行うため、ナビゲーションシステムを用いて TKA を行った 47 例 54 関節 (group A)、およびナビゲーションシステム導入以前に TKA を行った 49 例 54 関節 (group B) を対象とし(表 1)、coronal alignment におけるコンポーネント設置角を比較検討した。Coronal alignment は立位下肢単純 X 線正面像から大腿骨機能軸と大腿骨コンポーネントのなす角、脛骨機能軸と脛骨コンポーネントのなす角を計測した。さらに Group A に関しては、ナビゲーションに要した時間、合併症の有無、TKA 施行時のシステム有効使用率、またコンポーネント設置角を coronal、sagittal、rotational alignment それぞれについて計測し、ナビゲーションシステムの精度評価を詳細に行った。Coronal alignment は上述の如く立位下肢単純 X 線正面像から大腿骨および脛骨機能軸と各コンポーネントのなす角($\angle a, b$)を計測し、加えて大腿骨および脛骨における生理的彎曲の影響についても評価した(図 5)。sagittal alignment は単純 X 線側面像から大腿骨軸と大腿骨コンポーネントのなす角($\angle c$)、脛骨軸と脛骨コンポーネントのなす角($\angle d$)をそれぞれ計測した(図 6-a)。Rotational alignment における大腿骨コンポーネント設置角は Epicondylar axis と、脛骨コンポーネント設置角は tibial AP axis と直行する線とのなす角を求め、これらはいずれも術前後の CT 画像より股関節部を基準に計測し評価を行った(図 6-b)。

結果

group A における術後下肢 alignment は 180 度を示したものが 19 関節と全体の 35% を占めており、group B に比し明らかな有意差を認めた(図 7)。また大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネントともに 90 度に設置された症例が group A でそれぞれ 15 関節 (28%)、32 関節 (59%) と、group B の 7 関節 (13%)、23 関節 (43%) に比して明らかに多く、また各コンポーネント設置角のばらつきも少なく、ナビゲーションシステムにより正確な骨切りがなされていた(図 8)。

ナビゲーションに要した時間は平均 23.7 分であった。リファレンスガイドを固定する際に刺入したピンに伴う腸骨部の疼痛や感染はなく、また大腿骨および脛骨に関する骨折なども認めなかった。ナビゲーションシステムを用いて TKA を行った 54 症例中、8 症例 (15%) においてシステムが有効に使用出来なかつ

た。これらの原因は予期せぬシステムクラッシュ(3例)、ナビゲーションによる位置情報の不正確性(3例)、ピンのルースニングによるリファレンスガイドの不安定性(2例)であった。コンポーネント設置角の結果では、Coronal alignmentは大腿骨側で平均 88.5 度、脛骨側で平均 88.3 度と良好なコンポーネント設置がなされており、また生理的彎曲の影響は、大腿骨および脛骨ともその程度に関係なくほぼ一定した結果が得られていた。sagittal alignmentは大腿骨側で平均 91.2 度と軽度の過伸展位での設置となっていたが臨床上的明らかな問題はなく、また脛骨側では 88.7 度と良好な設置がなされていた。Rotational alignmentの結果は、大腿骨側で平均 0.9 度、脛骨側では平均 1.4 度の内旋位設置となっていた(表 2,3,4)。

考察

TKA におけるコンピューターナビゲーションシステムは正確な骨切りによる下肢 alignment の獲得を目的とし開発されたシステムである。すでに臨床応用されており、ナビゲーションシステムを使用することで通常に行われた TKA と比較し、より正確な骨切りが可能であったという報告がなされている(1,2)。特に TKA において優れた臨床成績を得るためには、コンポーネント設置に関して理想とされる設置位置から 3 度以内での設置が必要とされており(3,4,5,6)、今回の我々の検討では、ナビゲーションシステムを用いた場合、3 度以内に設置された症例は 48 関節 (89%) と通常の TKA の 33 関節 (61%) に比し、その精度は十分満足する結果であった。

ナビゲーションシステムを用いて TKA を行う場合、骨切りガイドの設置はコンピューターの示す機能軸を基準に行うため、術前の変形の程度や骨幹部の彎曲に影響されることなく正確な骨切りが可能となる。ここで、コンピューターの示す機能軸が正確な骨切りの基準軸になっているかが問題となるが、今回の結果から、coronal alignment に関しては特に問題は認められなかった。しかしながら sagittal alignment、特に大腿骨側ではナビゲーションシステムに従いコンポーネントを設置した場合、軽度の過伸展位で設置される傾向が認められた。これは大腿骨では natural anterior bowing があるため、ナビゲーションシステムにより示される knee center と femoral head を結ぶ機能軸と大腿骨遠位骨幹部軸とは若干の差異が生じるためと思われた。CT 画像を用い大腿骨機能軸と遠位骨幹部軸との関係を調べてみると、約 3 度の角度差が認められた(図 9)。

Sagittal alignment における大腿骨コンポーネント設置は遠位関節表面形状に合わせて設置されるべきであり、機能軸を指標に設置された場合、結果として過伸展での設置となることが危惧される。今後、関節表面形状や遠位骨幹部軸を基準にナビゲートするようなシステムの改良が望まれるが、現状では術前に個々の症例の bowing の程度を十分に評価した上で手術を行うことが必要であると思われた。また rotational alignment に関する結果は大腿骨側で約 0.9 度の内旋設置となっていたが、これは今回使用したナビゲーションシステムが、transepicondylar axis と AP axis (Whiteside axis) の平均値をナビゲーションするという機能上の特徴により生じた結果と思われた。

TKA におけるナビゲーションシステムの長所は、前述したように骨切りの精度の向上が挙げられる。通常、システムは 1 度、1 mm 以下での精度を有しており (8,9)、特に髓内ロッドが挿入出来ない骨折後や変形の強い症例に対しても、より正確に TKA が行われることが可能となる。また、今回使用した Stryker Knee Navigation system は下肢機能軸からコンポーネント設置をナビゲートするだけでなく、靭帯バランスの程度を定量評価する機能も持ち合わせている。術中の軟部組織バランスを定量評価することで、軟部組織解離の程度や、また術後動作解析と組み合わせることで、より詳細な TKA の機能評価が可能となるであろう。

ナビゲーションシステムの問題点としては、まず下肢機能軸を正確に設定するためにレジストレーションをいかに適切に行えるかという点であろう。Stulberg (7) らはレジストレーションの方法によって coronal alignment で 1.7 度、sagittal alignment で 1 度の誤差を生じたと報告している。術前の変形や関節内の状態は個々の症例により異なっており、正確にレジストレーションを行うことが必要である。我々の経験からも、システムが実際に利用出来なかった症例が x 例 x 関節 (15%) に認められたが、これは使用初期の症例でレジストレーションが適切に行われなかったことが主な原因であった。システムの使用には learning curve があるため、現在ではほぼ全ての症例で利用可能となっているが、術中に術前計画に合わせた正確な解剖学的ランドマークを認識することが重要であると思われた。次に、ナビゲーションシステムの精度を臨床面に正確に反映するために骨切りガイドをシステムの表示に合わせて微調整する必要がある。また、現在市販されているシステムは全てのインプラントに共有することは不可能であり、骨切りガイドの改良を含め今後の課題と思われた。更に

赤外線マーカーを固定するピンが術前の骨質の状態などによってルースニングを生じることが報告されており(7)、我々も2例ほど経験した。骨質の脆弱化が危惧される症例では、より強固な固定が可能となるような工夫が必要と思われた。最後にコスト面についてであるが、現在のところ市販されているシステムは\$210,000~\$250,000と大変高価であるため、使用出来る施設に限りがある。コンピューターナビゲーションシステムは術者間のばらつきを少なくし、安全で正確に手術を行うための tool であり、この分野を普及させるためにはコンピューター支援手術に対する手術料の見直しなども今後の課題と思われた。

まとめ

TKAにおけるナビゲーションシステムの精度評価を行った。システムにおける骨切りの精度はほぼ満足する結果が得られ、臨床上、利用価値に優れていると思われた。しかしながらコンピューターナビゲーションシステムのポテンシャルを十分に引き出し、またその精度をより高めるためには、術者の技量が問われるということを確認しておきたい。TKAにおけるコンピューター支援手術は現在始まったばかりであり、今後解決すべき課題も少なくない。システムの改良などにより今後飛躍的に普及することを期待したい。

文献

- 1) Jenny J-Y, Boeri C. Computer-assisted implantation of total knee prostheses: a case-control comparative study with classical instrumentation. *Computer Aided Surgery*, 6: 217-220, 2001.
- 2) Mielke RK, Clemens U, Jens J-H, Kershally S. Navigation in knee endoprosthesis implantation - preliminary clinical experiences and prospective comparative study with conventional implantation technique. *Z Orthop*, 139: 109-116, 2001.
- 3) Ecker ML, Lotke PA, et al. Long-term results after total condylar knee arthroplasty. Significance of radiolucent lines. *Clin Orthop*, 216:

- 151-158, 1987.
- 4) Jeffery RS, Morris RW, et al. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg*, 73-B: 709-714, 1991.
 - 5) Mont MA, Hungerford DS, et al. Radiographic characterization of aseptically loosened cementless total knee replacement. *Clin Orthop*, 321: 73-78, 1995.
 - 6) Ritter MA, Faris PM, et al. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop*, 299: 153-156, 1994.
 - 7) Stulberg SD, Loan P, Sarin V. Computer-assisted navigation in total knee replacement: results of an initial experience in thirty-five patients. *J Bone joint Surg*, 84-A: 90-98, 2002.
 - 8) Krackow KA, Bayers-Thering M, Serpe L, et al. A new technique for determining proper mechanical axis alignment during total knee arthroplasty: progress toward computer-assisted TKA. *Orthopedics*, 22: 698-702, 1999.
 - 9) Stindel E, Briard JL, Merloz P, et al. Bone morphing: 3D morphological data for total knee arthroplasty. *Computer Aided Surgery*, 7: 156-168, 2002.

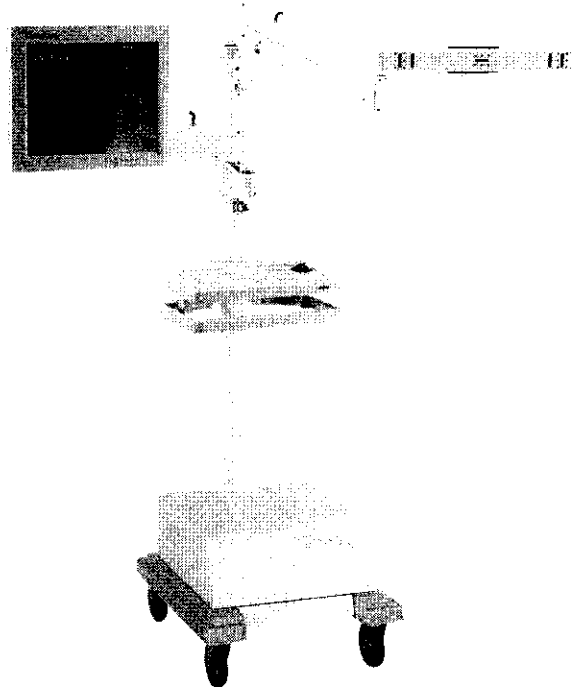


図1. Stryker Knee Navigation System

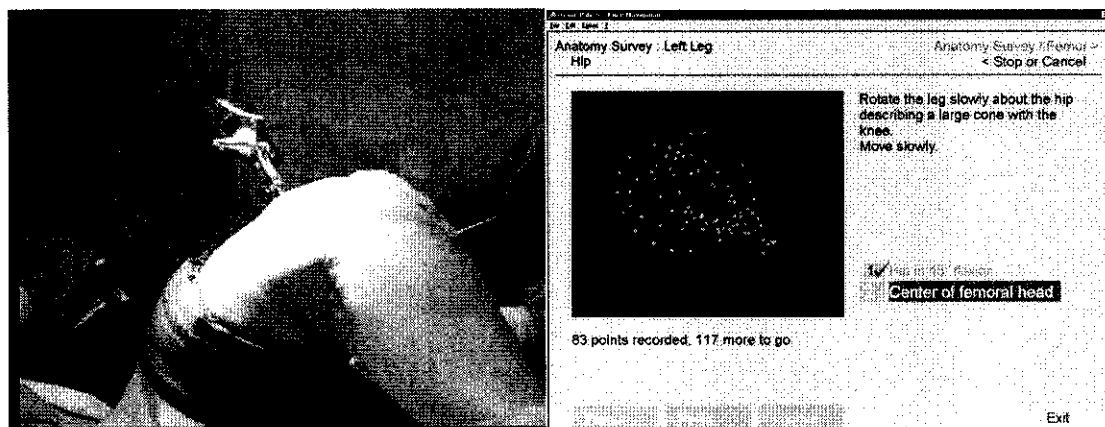


図2.レジストレーション (股関節)

大腿骨の骨頭中心は股関節の運動中心点から算出される。

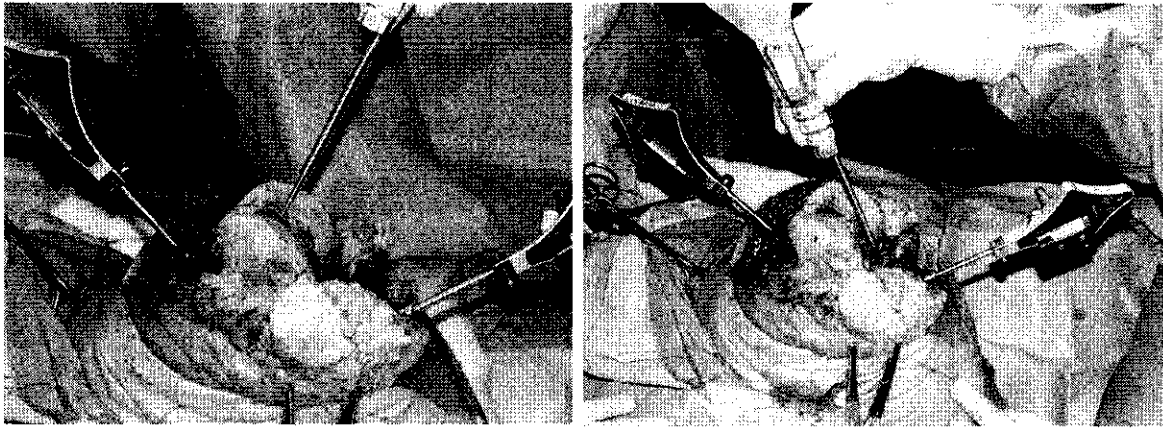


図3. レジストレーション (膝関節)

大腿骨 (左図)、脛骨 (右図) のレジストレーションは解剖学的ランドマークを直接ポインターで指し示すことで行われる。

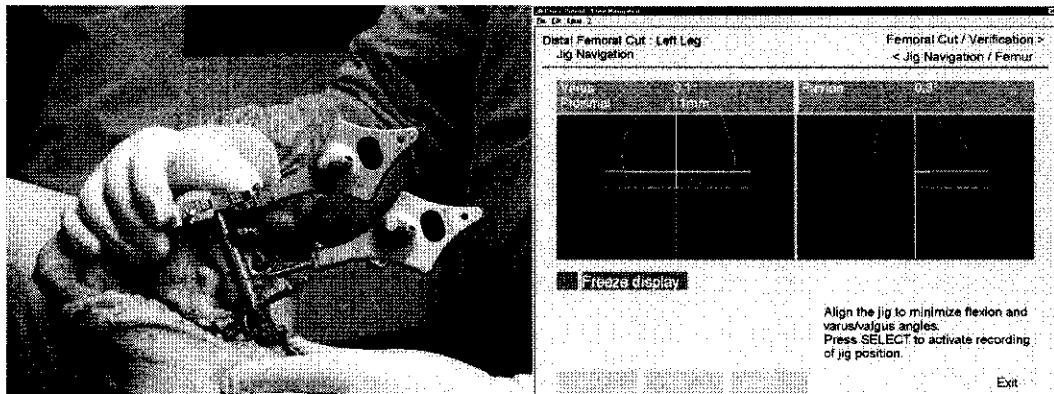


図4. 骨切りガイドの設置

Cutting blockにポインターを設置しモニター表示を見ながらCutting blockの位置を微調整する。

表 1. 対象

Group A	: 47例 54関節
年齢	: 58 - 78歳 (平均 68.8歳)
性別	: 女性44 / 男性3
疾患	: OA 33 関節/ RA 14関節
機種	: Fine TKA
Group B	: 49例54関節
年齢	: 54 - 82歳 (平均 69.5歳)
性別	: 女性45 / 男性4
疾患	: OA 32関節/ RA 17関節
機種	: Advantim TKA

- 大腿骨コンポーネント設置角 ; $\angle a$
 大腿骨機能軸とコンポーネントのなす角
- 脛骨コンポーネント設置角 ; $\angle b$
 脛骨機能軸とコンポーネントのなす角
- 大腿骨生理的彎曲度 (FBA ; Femoral Bowing Angle)
 遠位骨幹部軸と近位骨幹部軸とのなす角
 (+): 外側凸
 (-): 内側凸
- 脛骨生理的彎曲度 (TBA ; Tibial Bowing Angle)
 遠位骨幹部軸と近位骨幹部軸とのなす角
 (+): 外側凸
 (-): 内側凸

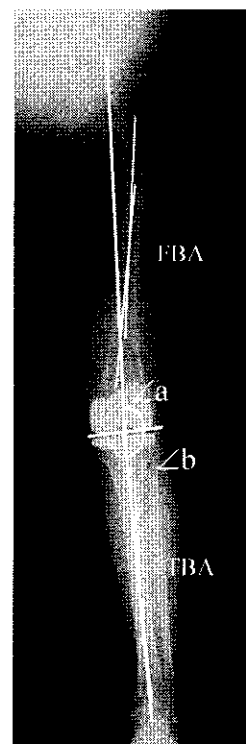
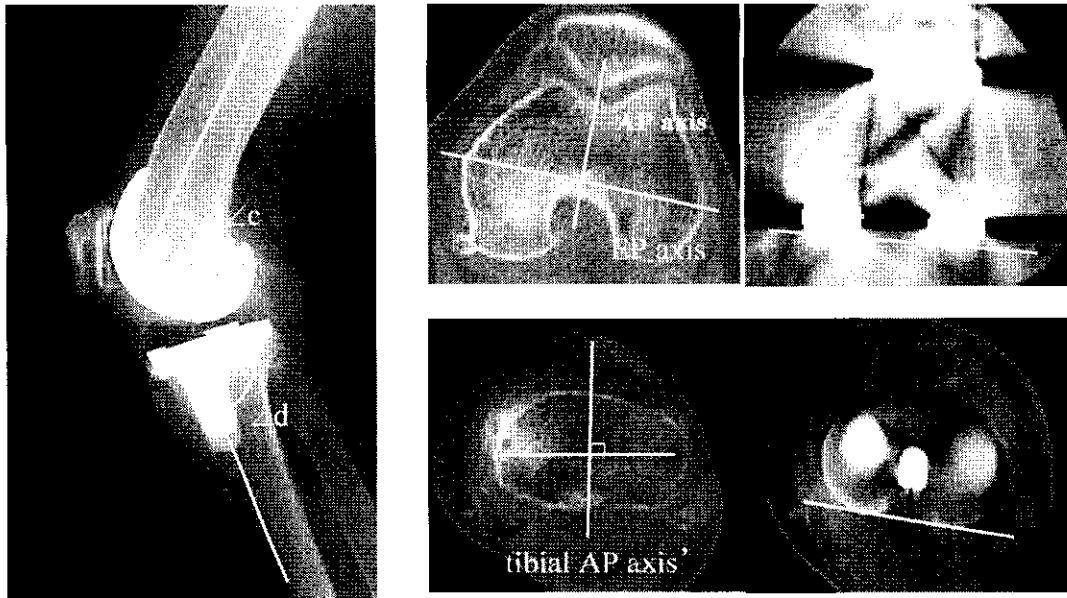


図5. コンポーネント設置角の計測方法
 coronal alignment



a
b

図6. コンポーネント設置角の計測方法
a. sagittal alignment
b. rotational alignment

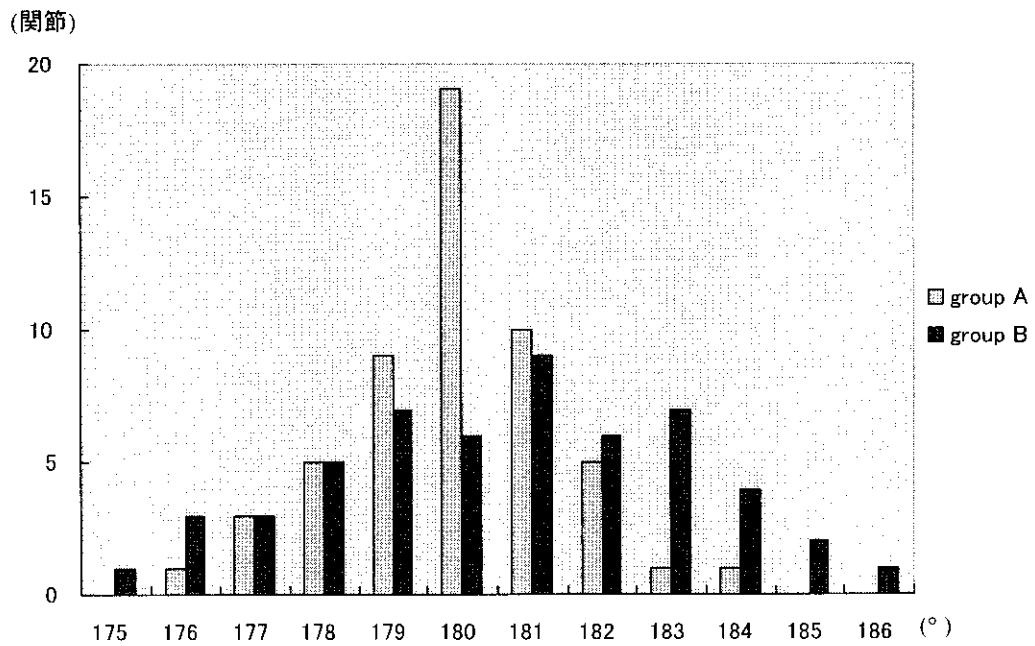


図7. 術後下肢alignment

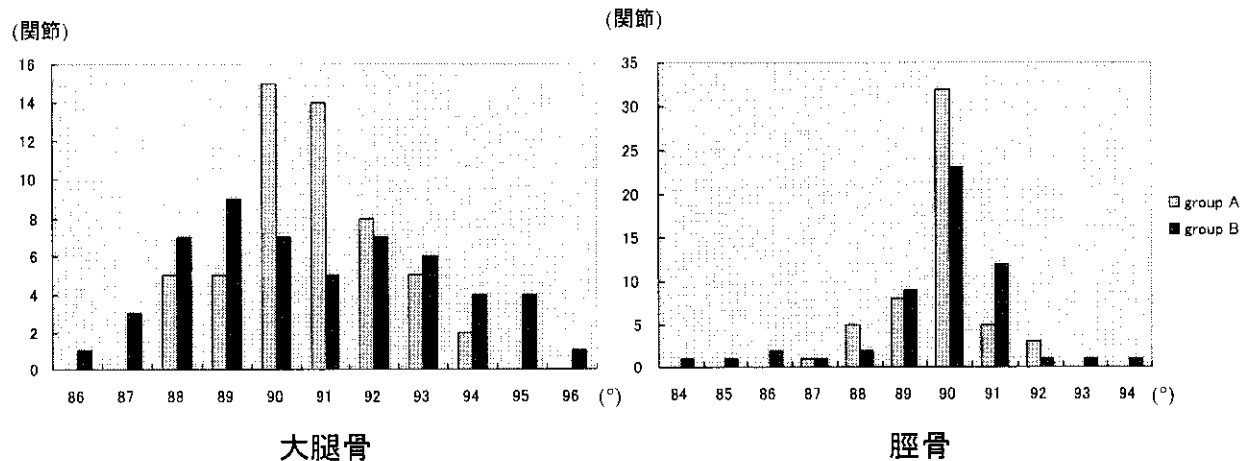


図8. 術後コンポーネント設置角

表 2. コンポーネント設置角

	大腿骨	脛骨
Coronal alignment	88.5° ± 1.6° (87°- 92°)	88.3° ± 1.9° (88°- 93°)
Sagittal alignment	91.2 ± 1.3 (89 - 92)	88.7 ± 1.4 (88 - 91)
Rotational alignment	0.9 IR ± 2.0 (2.3ER- 3.5IR)	1.4 IR ± 1.6 (2.3ER- 3.8IR)

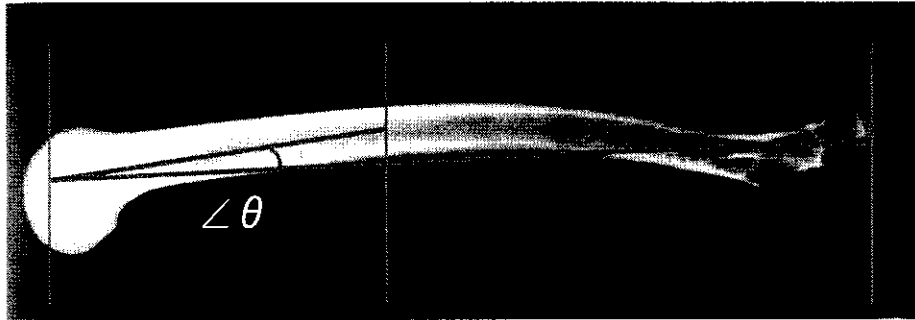
IR:内旋
ER:外旋

表 3. 大腿骨生理的彎曲における結果

FBA	mean	SD	range
$< 0^\circ$ (n = 4)	88.8°	1.4°	88° - 91°
$0 \leq 4$ (n = 8)	89.1	1.1	88 - 92
$4 <$ (n = 12)	88.3	1.3	87 - 89

表 4. 脛骨生理的彎曲における結果

TBA	mean	SD	range
$< 0^\circ$ (n = 4)	91.3°	1.6°	89° - 93°
$0 \leq 2$ (n = 14)	88.9	1.2	88 - 91
$2 <$ (n = 6)	88.5	1.2	88 - 90



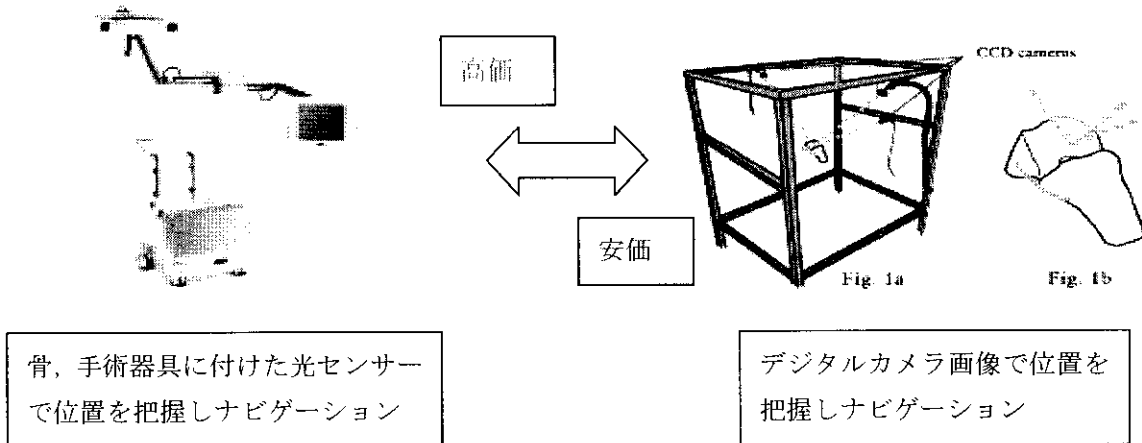
knee center midpoint of the cortical shaft
at 15 cm above the joint line center of the femoral head

図9. 大腿骨側面像における生理的彎曲度

	mean	SD	range
$\angle \theta$	2.99°	0.73°	2.16° - 3.51°

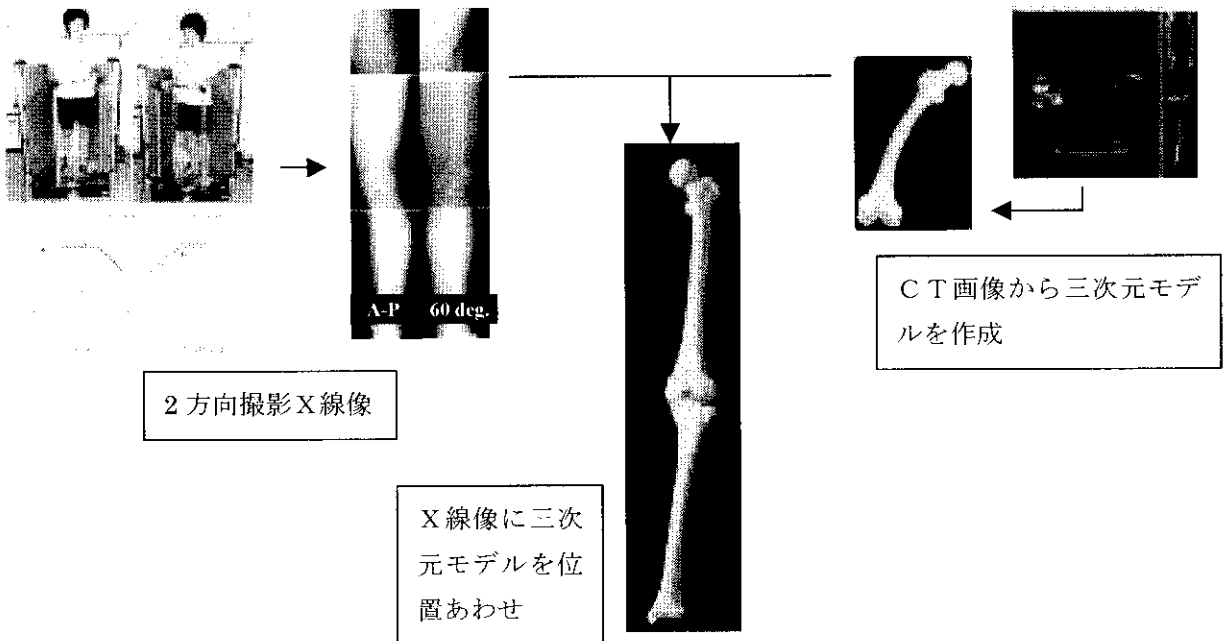
膝・股関節手術の3次元計画，手技管理・機能評価システムの開発

- 開発目的：下肢の骨形状を3次元的に評価して，膝関節や股関節の整形外科における手術管理に結びつける．今後手術で必須となる「ナビゲーション」に対する新しいコンセプトの世界的臨床応用への商品化を目指す．
- これまでの手術ナビゲーション装置との比較

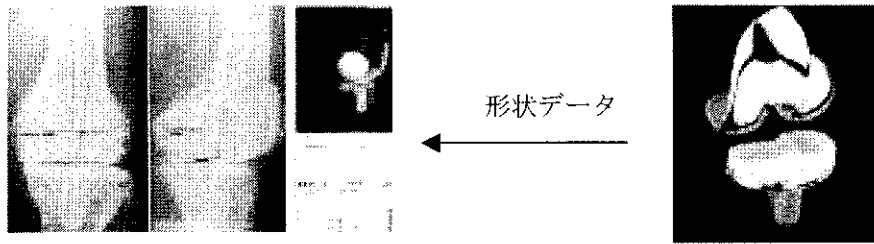


○これまでの研究成果

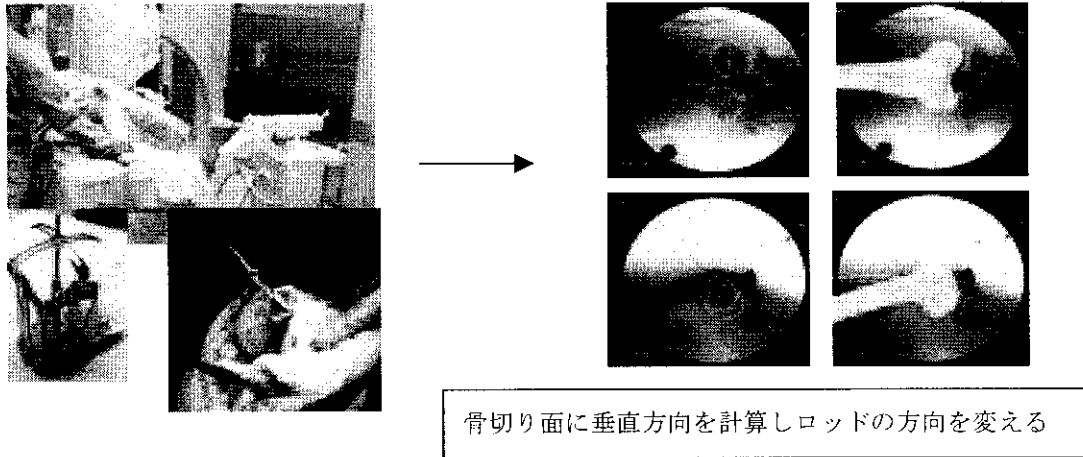
成果1. 立位（荷重状態）での2方向X線画像とCT画像から，実際に立っている状態での3次元モデルを作成する方法を考案。（他はCT画像のみからで，横になった状態）



成果2. 三次元モデルでの人工関節手術の術前計画手法を確立



成果3. 3次元モデルと手術中X線透視法による手術管理法と組み合わせて、手術操作の安定、手術時間の短縮、手術器具の減量化を実証した。(課題：薬事許可がネック)



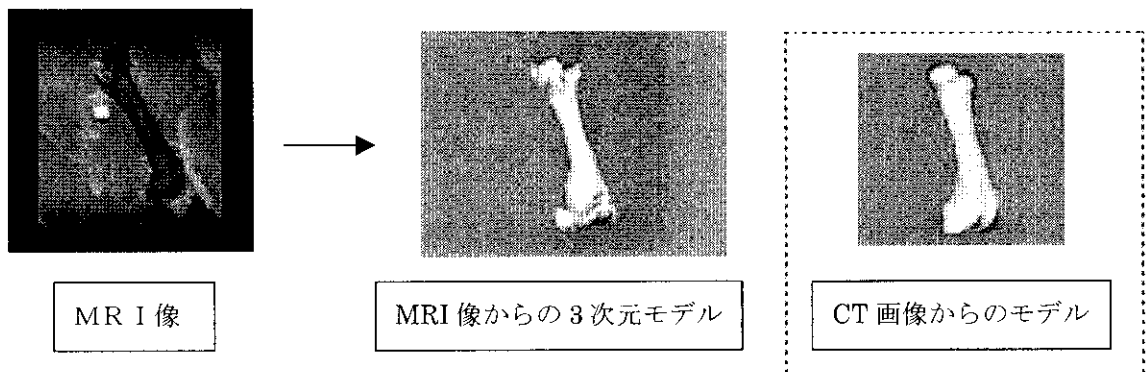
課題：そもそも、被爆の多いX線はなるべく使いたくない

○今回の開発ポイント

ポイント1. 3次元モデルを作成するにMRI像（被爆なし）を用いる。

いままで共同開発会社 LEXI社のソフトにより骨形状モデルをCT像から作成し用いる方法があった。この評価システムで、人工膝・股関節の術前評価・運動解析を含む術後評価をほぼ完成し、試験使用を国内の大学で5か所開始した。米国では被爆のこともありCTによるモデル化に抵抗がある。

この一年の研究で、MRI画像を事前処理（知的所有、申請中）することで、CTと変わらないモデル化の可能性を見出した。



☆その効果は

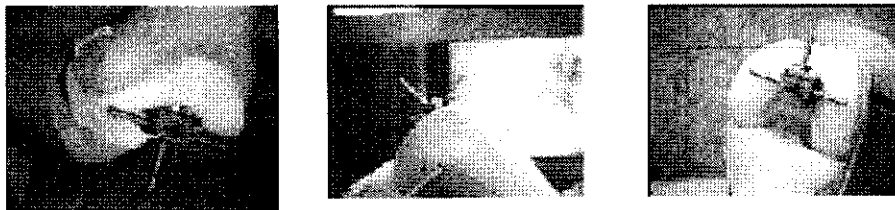
MRI 像を用いると CT 画像と違い多くの情報があるため、骨形状モデルだけでなく軟骨面形状モデルも 3 次元化される (画期的)。

ポイント 2. 術中の位置決めをデジタルカメラ画像で行う。

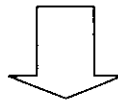
骨形状モデルだけでなく軟骨面形状モデルも 3 次元化されることにより、術中の操作支援について、位置決めを X 線で骨形状の把握をしなくても、直角 3 方向からのデジタルカメラによる関節面の画像を処理することで術前計画と位置合わせが可能 (熟練した医師の慎重な操作を行っていることを画像管理でするだけ: 知的所有済み)

→ 薬事の問題が避けられる

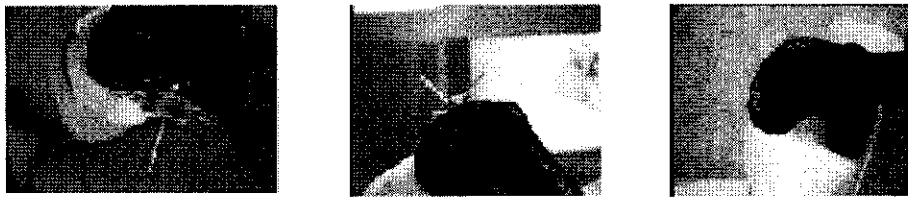
また、このデジタルカメラによる手術操作管理法を、人工膝関節、股関節手術で可能なジグを開発した (知的所有, 申請中)



3 方向からのデジタルカメラ画像



人工骨モデル重ね合わせ



この手術手技管理法は安価なため通常医療施設で可能: 世界中でできる

ポイント 3. 関節鏡手術にも応用が可能

関節鏡画面の処理で術前計画にある軟骨表面形状との重ね合わせから、術前の MRI モデル上に作成した関節鏡視下手術操作の管理が可能 (臨床応用のため実験中)

ポイント 4. 日本人の体型に合わせた人工関節の開発

人工関節の改良には必須となる骨形状データに基づく評価ができ、これから広まる中国市場をはじめ、世界的に注目されているアジアバージョンの開発が可能となる。

○開発・商品化の問題点（開発組織）

- 1) 評価システムの重要な人工関節 CAD data は企業機密のため、各人工関節メーカーに特化したシステムとして構築する必要がある。
- 2) 人工関節は日本国内市場をはじめ世界的に米国を中心としたメーカーが9割以上を占める。
- 3) この測定・支援システムは米国のメーカーの評価を必要としている。
- 4) 日本における医療産業の薬事に関する認可制度から長期で莫大な費用が臨床応用商品化には必要である。
- 5) 商品は各メーカーに対応し作成する、医療機関に対してはそれぞれのメーカーが搬入管理の責任を持つ。KOTs が改良、開発の責務を受け持ち、LEXI がソフト開発とシステム管理について受け持つ。瑞穂が製品の承認と装置の管理を受け持つ。

このため、開発チームには人工関節について国外で実績のない医療器具製造会社が必要（瑞穂 医科工業）これにより国内において医療品製造に伴う許認可で問題となることはない。

ライト社、スミスアンドネフュー社の協力での試験使用で、米国内での試験使用を開始し、メーカーサイドとして学術的成果を確認を得て、ナビゲーションまでの統一したシステムとして米国での認可を目指す。

国内ではデジカメ装置について手術用に術者が付ける眼鏡と同様として薬事申請の規模の縮小を図る。

○更なる方向性

我が国において個人情報保護をはじめ医療の情報開示が進み、若手医師の手術手技の教育機会が制限されている。このシステムにより一貫した手術法の体得と、バーチャルリアリティーによる教育システムの開発を考えている。

低侵襲手術の基本的技術となりうる。

関節鏡を用いた軟骨再生医療など新規のコンピューター支援手術に展望を開く。

術前計画、術中支援、術後評価（運動解析）と一貫したデータの積み上げで研究開発の軸となる

イメージテクノロジーが主体であるため、早急な開発を行わないと、後発メーカーの開発が優位になる可能性がある。

整形外科におけるコンピュータ支援手術の現状と展望

大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科

菅野伸彦

1. コンピュータ支援手術の概念

近年、コンピュータ技術を駆使した種々の手術支援システムが整形外科手術用に開発され、臨床的にも使用され始めている。コンピュータ手術支援には、1) 手術計画、2) 手術ナビゲーション、3) 手術支援ロボットなどがある¹⁾。いずれも、コンピュータを用いて患者の3次元の形態情報や機能情報を分析して診断し、治療計画を立案し、術中骨格の位置を計測しながらこれらの画像情報や治療計画を患者自身に重ね合わせて手術の誘導を行い、手術結果の評価解析を行うものである。形態情報源としては、X線CT (Computerized Tomography) が最も頻繁に使用されている。その他、MRI (Magnetic Resonance Imaging) や超音波画像や、移動式Cアーム型X線透視装置 (フルオロスコープ) の画像も用いられる。

2. 手術支援に用いる形態情報

CTは、断層撮影であり、画像そのものは2次元情報であるが、断層像を複数重ね合わせて立体的な3次元データとして扱えば、そこから任意の断面を複数再構成することで、解剖学的形態情報を3次元データから様々な形態で表示することができる。

頻繁に使用される再構成画像は、MPR (Multiple Planar Reconstruction) 画像で、通常、冠状、矢状、横断の直行3断面を表示する。CT撮像時の患者の体位の影響を排除して標準的な方向から断面を観察するには、さらに断面の方向を任意に回転させたOblique MPRが便利である。これは人工関節の設置計画をたてる時によく利用される (図1)。

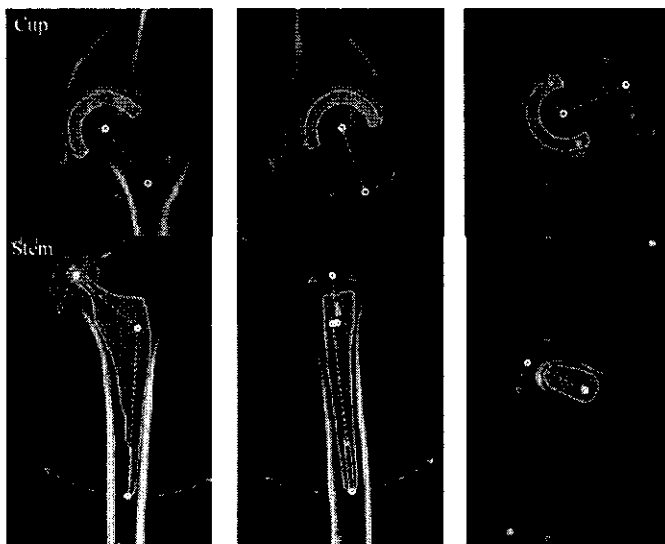


図1. オブリーク MPR 画像を用いた人工股関節の手術計画。寛骨臼の冠状断 (左上)、矢状断 (中上)、横断 (右上) でソケットの骨性被覆度を評価し、大腿骨の冠状断 (左下)、矢状断 (中下)、横断 (右下) でステム適合性を評価する。

X線CTのデジタル画像は画素（ピクセル）の集合体で、CTでは1断面の縦横512X512=262144画素からなっており、36cm平方の範囲を撮像すると1画素0.7mm平方の解像度となる。CTのスライス間距離は0.5mmから10mmまでがよく使用されるが、スライス間距離で3次元再構成画像（ボクセル）の質が大きく異なり、画素サイズに近い（等ボクセル）ほど画質が良好となる。

MPR画像は、あくまでも断面像であり、骨髄腔などの内部構造をみるには優れているが、実際の手術で見るような立体的な骨格を見るにはボリュームレンダリング像やサーフェスレンダリング像（表面モデル）が使用される。ボリュームレンダリングでは、各画素の濃度（CT値）によって透明度を変えることで骨格のみを強調したり、軟部組織を強調した立体像を作成できる。

一方、表面モデルを使用する場合は、骨格などの臓器の輪郭を抽出して各セグメントに分けた臓器の表面モデルを作成することで、各臓器を立体的に個別に表示することができる。また表面モデル同士の衝突検証を行えば、関節の可動域を計算することができる（図2）。



図2. 左人工股関節の可動域。カップの外転角40度、前捻角20度でインプラント同士の衝突をもとに屈曲の最大可動域（139度）を表示している。

MRIや超音波画像も3次元形態情報として利用可能であるが、骨格の形態情報を取り出すのはCTに比べて煩雑である。MRIを用いる例としては、特発性大腿骨頭壊死症がある。壊死部の同定がCTよりしやすく、大腿骨頭転子間回転骨切り術に応用できる（図3）。

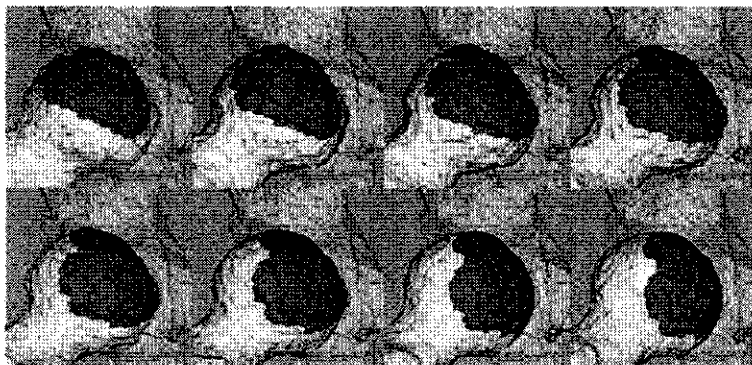


図3. MRIを用いた大腿骨頭壊死症の転子間前方回転骨切り術のシミュレーション像。左上から右下まで10度ごと頸部軸周りに70度まで前方回転し、赤い壊死部の移動を示している。

また、フルオロスコープは、骨折などの手術治療に欠かせないものとなっており、X線透視画像も2次元投影像であるが、ナビゲーションや動作解析に使用されている。また、Cアームを定点中心に回転させながら連続撮像してコンビームCTとして3次元画像を構築するシステムも開発されている。

3. 手術支援に用いる機能情報

下肢のアライメントや人工関節の設置位置および角度を計測評価するためには、骨格に計測座標系を設定する必要がある。座標系の設定には、解剖学的特徴点から設定する方法と、関節の動態解析から運動中心を求めたり、靭帯などの屈曲伸展バランスから中間点を求めて座標設定を行う方法がある。例えば、人工股関節の骨盤ソケットにおいて、一般的に両側の上前腸骨棘と恥骨結節前方の接する平面を骨盤の解剖学的平面と定め、両側の上前腸骨棘を水平基準としてソケットの角度を計測している(図4)。しかしながら、解剖学的特徴点から設定した座標が必ずしも計測にとって適切であるとは限らない。骨盤が左右非対称であったり、解剖学的骨盤基準面が著しく前傾や後傾している場合、同じソケットの角度でもそれぞれ外転角や前捻角の数値が異なってくる^{2,3)}。



図4. 骨盤の解剖学的基準面。両側の上前腸骨棘と恥骨結節前方の接する平面で定義している。

4. ナビゲーションや手術支援ロボットに用いる位置計測装置

手術操作を術前計画どおりに手術室で実行するためには、骨および術具の位置や方向を3次元的に計測する必要がある。術中対象物の位置を追跡するマーカは2種類ある。1つは磁場式で、もう一つは光学(赤外線)式である。磁場式では、センサーが物陰で遮られても計測可能で、体の深部でも使用しやすいが、術野でステンレス製器具を使うと磁場のゆがみのため誤差が生じる。一方光学式では一般的に磁場式よりも空間認知測定精度が高い。しかし、赤外線カメラとマーカの間を空間を遮らないようにしなければならず、体の深部で使う器具には工夫が必要となる。骨を強固に把持して、システムとフレームを組み、フレーム式位置計測器で骨を計測した後は、このRigid frameが動いていないかを検出するのみの手術支援システムもある。

5. レジストレーション

術中に骨に対する術具の相対的な位置が3次元位置センサーで計測追跡できていれば、手術

室での骨の位置に術前あるいは術中手術計画情報を重ね合わせる事でリアルタイムに現在のインプラントや術具の位置角度を手術計画図上に提示できる。現実空間の患者とコンピュータ上の患者の骨格モデルを含んだ手術計画との位置合わせをレジストレーションと呼ぶ。レジストレーションの方法としては、骨格モデル上の3点以上の点に対応する患者の骨上の点の位置を計測する方法(Paired Point Matching Registration)と、患者の骨表面上の点群の位置を計測し、モデルの表面形状にあわせる方法(Surface Registration)がある(図5)。

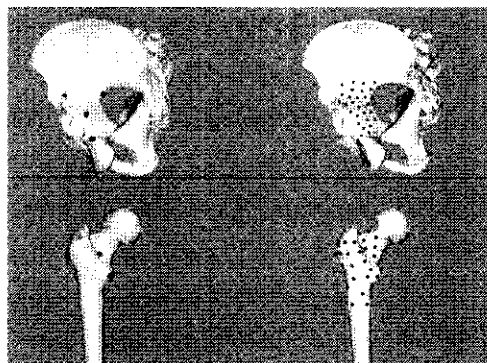


図5. 骨盤および大腿骨のレジストレーション。Paired Point Matchingによる初期位置合わせ(左)から、表面点30個による表面形状レジストレーション(右)を行うことで、骨盤の実像と画像を位置合わせしている。

前者のうち、画像撮像前に位置決めマーカーを骨格につけて行う方法(Fiducial Registration)は、術中正確にモデル上のマーカーの位置を同定できるので精度が高い反面、骨にマーカーをつける術前処置が必要になる。一方、骨格の特徴点であわせるには術者の熟練を要し、再現性では劣る。表面形状レジストレーションは、術前画像撮像前にマーカーをつけることも必要とせず、腰椎、股関節、膝関節部においては比較的安定した精度が得られる⁴⁻⁶⁾。ただし、表面形状でXY、YZ、ZXの3平面成分を均等に代表する表面点を分散して取得することが重要である。表面形状レジストレーションの精度は、モデルの正確さ、取得表面点の数や分散部位などに影響される。骨格モデルは一般的にCT値のある値(閾値)以下の部分を切り取って作成されるが、この閾値によってモデルは多少大きさが変わってくる。股関節では、骨と周囲軟部組織の境界を肉眼的に分けられる範囲の閾値(周囲ノイズが消え、骨格表面に欠損ができるまでの間)であれば、レジストレーションの精度は大きくは変化しない。表面取得点数は、統計学的に標準化することと精度の両面から30点以上必要である。この30点以上の点群とモデル表面との平均位置ずれが最小となるように最小二乗法で繰り返し計算する。計算の開始点を与えるために最初にPaired Point Matchingを行う。さらに表面点を30点以上取得し、平均位置ずれ計算の残差が収束するまで行う。残差は、ナビゲーションの精度や誤差ではないが、残差が小さいほどナビゲーションの精度は高い。同じ残差でも、表面形状を取得した領域から距離が離れるほどナビゲーションの精度は低下する。表面形状取得近傍部のナビゲーションでも、残差は最低1mm以内にならなければ、レジストレーションを容認すべきではない。レジストレーションがうまく行ったかを確認するには、取得した点がモデルから異常な外れ方をしていないかを見るとともに、ナビゲーションで特徴点を計測表示することで確かめる必要がある。

レジストレーションがうまく行けば、骨につけたTrackerがずれない限りは、リアルタイムにインプラントや術具の位置を骨に対し計測表示できる。

6. ナビゲーションシステム

手術ナビゲーションには、CT 画像を基にしたもの（CT ベースナビゲーション）、フルオロイメージ（フロオロナビゲーション）を基にしたもの、画像を使用しないもの（イメージレスナビゲーション）が開発されている。CT ベースナビゲーションは、術前の CT 画像から得られる 3 次元骨格情報を手術室で実際の骨格の位置に合わせるレジストレーションを必要とする。フロオロナビゲーションやイメージレスナビゲーションに比べて、術前計画に時間を要し、術中操作にレジストレーションを要する点が欠点とする意見もあるが、逆に、術前に 3 次元的にインプラントの形状やサイズの適合、脚長、可動域などを詳細に検討できる点は利点であり、また骨盤傾斜も考慮できる点は優れている。尚且つ、術中に設定した計測座標が正しいか否かをいつでもポインターツールで確認できることが安全面で優れている。既に市販ナビゲーションとして、BrainLab、Medotronics、Stryker が整形外科用ナビゲーションとして使用されている。研究開発器としては、阪大式 CT ベースナビゲーションがあり、人工関節のみならず骨切り術にも対応している。また、Laser Guidance という機能も備えており、ナビゲーション情報を術中モニターに表示するだけでなく、術具の刺入点と方向をレーザー光で術野に直接表示できる。

7. 手術支援ロボット

手術の一部を自動で行う Active system 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⁷⁾。拡大率や撮影方向の一定しない単純 X 線写真にかわって、CT と人工関節の CAD データから立体的に術前計画を立て、計画どおりに手術を行うために、手術対象の骨をロボットに固定し、この Rigid Frame 内の骨と手術計画を含む術前 CT 画像データのレジストレーションをして、手術計画通りの位置に人工関節骨母床骨孔を掘削するものである（図6）。2000 年には日本でも臨床治験が開始された。現在までに世界中で 10000 人以上、日本でも 600 人以上の患者が ROBODOC を用いた人工関節手術を受けている。

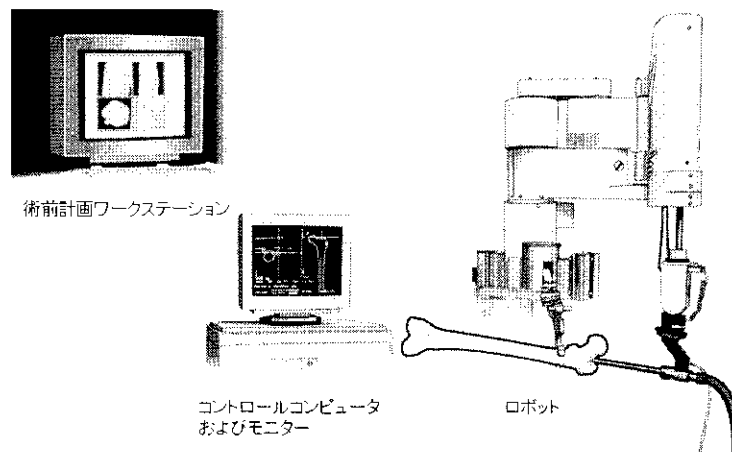


図6. ROBODOC は CT データを読み込み、手術計画を立てる ORTHODOC ワークステーション、手術室で実際に骨を掘削するロボット本体、およびロボットの制御を行う制御キャビネットの3つのユニットからなる。

ROBODOC システムによるロボット手術の利点としては、まず術前計画において三次元的な評価が可能で、計画自体の信頼性が高いこと、また手術においては立てた計画がそのまま正確に再現されるため、従来の手術法に比して位置や方向が正確であること⁸⁾、術中に骨折を起こしにくいこと、インプラントと骨母床との間隙がより少なく、早期のみならず長期にわたるインプラントの良好な固定性が期待できること、重篤な合併症を引き起こす術中骨髄脂肪塞栓が少ないこと⁹⁾などが挙げられる。欠点としては手術時間が 20—30 分長いことである。

ROBODOC システムの他の利用法として人工股関節再置換術におけるセメント除去がある。従来、セメントを使用した人工股関節にゆるみを生じた場合、人工関節を抜去した後に大腿骨骨髄腔内に残存する骨セメントを除去する操作は多大な時間と技術を要し、骨折などの合併症も多かった。しかしこのシステムを用いれば、大腿骨を開窓したり、縦割することなく残存する骨セメントを比較的短時間で、安全に除去することができる。また大腿骨を全周性に温存するため、ほとんどの症例で初回人工関節手術同様、術後早期から全荷重許可できるのも大きな利点である。

ROBODOC 以外の手術支援ロボットには、研究開発中である骨折整復支援ロボットがある。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。患者体位保持は従来法と全く同じで、骨折部の X 線透視画像をみながらボタン操作でロボットに固定された足部ブーツを牽引したり回旋したりしながら整復操作をすることもできる。更に、X 線画像から骨折整復経路をナビゲーションで計算し、その動作をロボットにインプットして自動的に整復を行う機能もある。

8. コンピュータ手術支援システムの展望

コンピュータ支援手術システムは外科医の眼と手と頭脳を支援してくれる強力な道具であり、手術手技の術者内及び術者間のばらつきを少なくし正確な手術が安全に行われるために不可欠の技術である。また、手術操作が定量的に記録され、手術結果からのフィードバックをもとにその手術法の有効性の判定もより客観的に行える。さらに、画像処理やロボット技術とともに現行の手術に勝る侵襲性の低い新しい手術方法の開発の重要な道具となる。

参考文献

- 1) Sugano N: Computer assisted orthopaedic surgery. J Orthop Sci 8: 442-448, 2003.
- 2) DiGioia AM, et al: The Otto Aufranc Award. Image guided navigation system to measure intraoperatively acetabular implant alignment. Clin. Orthop, 355:8-22, 1998.

- 3) Nishihara S, et al. Measurements of pelvic flexion angle using three-dimensional computed tomography. *Clin Orthop*, 411:140-51, 2003.
- 4) Sugano N, Sasama T, Nakajima Y, et al.: Accuracy evaluation of surface-based registration methods in computer navigation system for hip surgery performed through a posterolateral approach. *Computer Aided Surgery* 6: 195-203, 2001.
- 5) Nishihara S, Sugano N, Ikai M, et al.: Accuracy evaluation of a shape-based registration method for a computer navigation system for total knee arthroplasty. *J Knee Surg* 16:98-105, 2003.
- 6) Tamura Y, Sugano N, Sasama T, et al.: Surface-based registration accuracy of CT-based image-guided spine surgery. *Eur Spine J* 14:291-297, 2005.
- 7) Bargar WL, Bauer A, Borner M. Primary and revision total hip replacement using the Robodoc system. *Clin Orthop* 1998; 354: 82-91.
- 8) Nishihara S, Sugano N, Nishii T, et al. Clinical accuracy evaluation of femoral canal preparation using the ROBODOC system. *J Orthop Sci* 2004; 9: 5: 452-61.
- 9) Hagio K, Sugano N, Nishii T, et al. Effectiveness of the ROBODOC system during total hip arthroplasty in preventing intraoperative pulmonary embolism. *Hip Joint* 2003; 29: 609-13.

12 - B - III

脳神経外科領域のロボティクスサージェリー(精密手術)

伊関 洋 東京女子医科大学先端生命医科学研究所

本郷一博 信州大学 医学部 脳神経外科

市販されている医療ロボット(medical robotics)

*Armstrong Healthcare, Ltd., UK - EndoAssist (laparoscopeholding robot), Pathfinder (image guided localiser for neurosurgery), OrthoTrack (localiser for orthopaedic surgery) <http://www.armstrong-healthcare.com/>

*Computer Motion, Inc., US - AESOP 3000 (Automated Endoscopic System for Optimal Positioning)

*Integrated Surgical Systems, Inc., US - ROBODOC Surgical Assistant System, NeuroMate <http://www.robodoc.com/eng/neuromate.html>

*Intuitive Surgical, Inc., US - da Vinci Surgical System

*Medtronic, Switzerland - exclusive distributor of the ZEUS system in Europe, the Middle East and Africa

*MicroDexterity Systems, US - Advanced Robotics for Medicine and Industry, MicroDex Robot

*orto MAQUET GmbH, Germany - CASPAR (Computer Assisted Surgical Planning and Robotics)

*Universal Robot Systems GmbH, Germany - URS robot system

ロボット手術システムの分類

コンピュータ制御で作動する医療用ロボットの臨床応用が、一般外科(消化器外科)・心臓外科・泌尿器科・産婦人科領域での腹腔鏡下手術において使用されている。医療用ロボット(マニピュレータ)は、低侵襲手術治療を推進する上で、外科医の技能の限界を超える微細操作・狭隘空間操作のための手術を行うために不可欠な器具である。しかし必ずしも人間の手の動きや形態を模倣する必要はない。むやみな知能化は危険であり、常に外科医のコントロール下で、予測する通りに動くことが絶対条件といえる。つまり、思い通りに動く道具であって、外科医の肉体的技能によらず一定の手術操作能力が発揮できるようなマニピュレータが望ましい。現時点では、ロボット手術は、二(三)通りに区別できる。一般にロボットと思われるマニピュレータ da Vinci™ (Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA, USA)、Zeus™ (Computer Motion, Inc., Goleta, CA, USA)、NeuroBot™ (Hitachi, Ltd., Tokyo, Japan)、MicroDex Robot™ (MicroDexterity Systems, US)、決められた3次元位置へ、タクシーのように手術器具を誘導する NeuroMate™ (Integrated Surgical Systems, Davis, CA)、Pathfinder™ (Armstrong Healthcare, Ltd., UK)のような脳外科ロボットや整形外科で使用されている Robodoc™ (Integrated Surgical Systems, Inc., Davis, CA, USA)、放射線治療ロボット: Cyber knife™ (Acculay Inc., Sunnyvale, CA, USA) と Gamma knife™ Model

C auto-positioning system (Elekta AB, Stockholm, Sweden)、Laser ablation system(開発中、東京女子医科大学)らに代表されるコンピュータでデザインされたプランニングを基に、そのプランを正確に実行するために、対象と操作系の相互の位置情報を正確に把握しながら治療・ablation を行う手術システムである。前者は、操作系はデジタル化されているが、術前・術中に得られた術野や画像診断情報のデジタル情報を術者の脳(アナログ)で判断し、その結果をもとに操作は術者の手で行われているシステムである。中間である軌道提示ロボットも、前者のような手を模したような手術操作ではなく、電極や生検針などを挿入するシステムである。一方、後者は、既に全てデジタル化された CAD-CAM(Computer aided design -Computer aided manipulation) surgery system である。本システムによる術中の治療は、取得した術中情報を基に、CAD でプランニングを行う。次に、決定した手術手順を基に治療装置を CAM で正確にコントロールする必要がある。将来的には、決断のための情報がリアルタイムに更新される術中判断支援システムが整備され、治療行為の結果は即座に診断・評価され、時々刻々の変化に対応した、次の最適な治療行為が提示される仕組みに移行する。これらを実現し支える技術として、術中に病巣と正常組織の境界を峻別するセンサーと、治療を加えるデバイスを一体化したシステムが必須である。将来的には、すべてのプロセスがデジタル化され、手術戦略システムは、蓄積されたデータベースを基に、入力された情報の統合と解析を行い、解析結果から最適な選択枝を術者に提示し、デジタル化された操作系を操作するシステムに移行するであろう。

脳外科ロボット

脳神経外科領域では、1940 年代より術中画像を利用した 3 次元位置を特定して手術操作を加える定位脳手術が行われており、その延長線上にあるナビゲーションシステムへのコンピュータの利用は本邦では 1980 年代後半より世界に先駆けてニューロナビゲーターで臨床応用された。脳外科のロボット開発も、定位脳手術装置のロボット化から始まった。

NeuroMate は、1995 年世界で初めてフランスで商品化された定位脳手術ロボットである。NeuroMate は、5 つの回転軸を持ち、その先端に器具ガイドを固定し、それを任意の方向・距離に固定するアームと 5 つの回転軸を正確にかつ自動的に動かすコントローラー、トラジェクトリー(穿刺軌道)を任意の画像より決定するワークステーションよりなる。固定装置は初期には患者頭部に固定したフレームと決まった位置で固定されていたが、現在はフレームレスである。CT、MRI の画像は、DICOM 通信にて NeuroMate のワークステーションに転送する。対象は、脳組織の biopsy、Parkinson 病などの機能的脳神経手術、深部脳波電極の設置、脳深部刺激電極の埋め込み、近接照射法用放射線同位元素の留置など、あらゆる定位的脳手術である。さらに、レーザー、超音波吸引器、内視鏡などの脱着も可能で、頭部の任意の位置からこれらの装置を目標部位に挿入できる。

PathFinder (image guided localiser for neurosurgery)は、定位脳手術装置であり、正確に頭蓋内の病変に対し標的することができる。同様に穿刺軌道を提示するロボットである。多数の標的と刺入点の計画は、マウスクリックで可能で、時間のかかる頭部フレー

ムの装着の必要が無い。対象は、脳深部刺激電極の埋め込み、腫瘍内への微量注入、近接照射法用放射線同位元素の留置、マイクロカテーテルの埋め込みなどである。

MicroDex Robot は、マスタースレーブマニピュレータであり、定位脳手術装置に簡単に装着できるロボットシステムである。手の振え、モーションスケールにより微細操作対応ができる。対象疾患は、脳腫瘍、特定の脳動脈瘤、頸椎疾患、疼痛及び痙攣に対する機能的脳神経手術である。

放射線治療ロボット(Cyber knife:CKとgamma knife:GK)

既に市販され、臨床において活躍している。両者の設計思想・機器システムの違いそのものが適応・効果にそのまま反映されている。約 1mm の精度で、CK はフレームレスでかつ照射ヘッドが動いて行う放射線手術ある。一方、GK はフレーム必須でかつ照射装置が動かない放射線手術で、Model-C での精度は 100 ミクロンである。CK は、頭蓋外の病変や大きい腫瘍などに対する分割照射などが優れている。GK は、特に三叉神経痛など機能的疾患に高い優位性がある。また、最近開発された co-registration 機能により、従来の CT、MRI だけでなく PET や脳磁図(MEG)などがフレームレスで、統合画像としてガンマプラン内で同等に扱えるようになり、再発転移性脳腫瘍、グリオーマ、微小機能性下垂体腺腫、てんかん（特に側頭葉てんかんだけに限らずに治療できる可能性）の治療が現在よりも安全に行えるようになった。また、再発転移性脳腫瘍は放射線障害との鑑別が非常に困難であり、とくに混在型は再治療が非常に困難である（再発と放射線障害では治療に対する反応が 180 度異なるため）。各施設全体の 60-70%を転移性脳腫瘍症例が占める日本では各治療医が共通して持っている悩みでもあり、確実に分別照射できることは、その悩みを解消する大きな福音となることが期待されている。

本邦で開発中のデバイス

脳神経外科内視鏡手術においては、1 立方 cm のサイズの脳腫瘍を過不足無く摘出する目的の手術操作に適した微細マニピュレータの開発が必須である。立体内視鏡と先端 1mm、外径 3mm の 3 本のマニピュレータを持った微細マニピュレータは、信州大学、東京女子医科大学、日立製作所と共同で開発され (HUMAN:Hyper Utility Mechatroic AssistaNt)、NeuroBot™として、2002 年 8 月に信州大学で世界初の脳外科ロボット手術を実現した。現在、オープン MRI 対応マニピュレータも開発中である。

レーザーは、1960 年代末に手術器具として導入され、脳神経外科でも脳腫瘍などに使われ好成績をおさめている。半導体レーザー(micro Laser)は、照射径が 120 μm で浸透度が 300 μm と小さくピンポイントサージェリーに最適である。オートフォーカス機構を組み込んだレーザー照射装置により、eloquent area のより微細な手術が可能で、現在動物実験の段階である。

胎児治療分野の動向：審査WGへの提案

千葉敏雄（国立成育医療センター特殊診療部）

1. 胎児外科手術について

胎児外科は、周産期死亡および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で診断された場合、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、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、超音波ガイド下による穿刺術（胎児胸腔・膀胱内へのシャント留置術、無心体双胎に対するラジオ波焼灼術 RFA など）、子宮切開を伴う直視下手術(Open fetal surgery：肺腫瘍切除術、脊髄膜瘤修復術など)、内視鏡（胎児鏡）下手術(Endoscopic fetal surgery：横隔膜ヘルニアに対する気管閉塞術、双胎間輸血症候群に対する胎盤血管のレーザ凝固術など）が挙げられる。このような現状にあって、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、今後は低侵襲性内視鏡下手術への移行が期待されている。しかしその実現にあたっては、一般的な内視鏡下手術における問題に加え、胎児外科手術特有の課題が存在する。以下、これらの課題を生理学的問題と技術的問題に分けて整理してみたい。

2. 胎児手術特有の課題

2. 1 生理的問題

生理的問題とは、妊娠母体、胎児・臍帯・胎盤・子宮という手術対象の特異性に起因する問題のことである。すなわち、この手術は水中手術であり、羊水中の患者である胎児はつねに非固定（浮遊状態）で体位保持が困難である。さらに、羊水が生理的に混濁しており、明瞭な術中視野を得ることも時に困難である。また、内視鏡及び手術器械の子宮内挿入に際しては、その位置が（胎盤への損傷を避けるべく）胎盤付着部位によって大きく制限されること（特に腹側付着胎盤例）、また子宮内腔が狭いことから機器の可動範囲も著しく制限されることに注意を要する。さらに、胎児外科手術施行時期である妊娠中期の子宮壁が易出血性であること、また術後早産の原因ともなる周術期羊膜剥離のリスク、および手術対象である胎児・胎盤組織自体の脆弱性にも多大の注意を払わなければならない。

2. 2 技術的問題

従来、術中画像として用いられている超音波画像、内視鏡画像はいずれも二次元画像であり、子宮内にて三次元的手術操作を正確に行なう上での情報は不十分である。手術器機は、胎児手術のために本来つくられたものはほとんど存在しないため、従来の製品にはそのサイズ（直径や長さ）が大き過ぎる、動作自由度が低いなどといった問題がある。また、羊水中の手術では、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といえる。

3. 胎児外科手術において期待される技術

3. 1 画像技術

画像技術としては、まず術前診断で使用される三次元超音波診断装置、MRI（胎児には放射線被爆を考慮し、CTは通常使用されない）を用いたリアルタイム術中画像誘導（超音波ガイド下の穿刺術など）が期待される。他の一般的内視鏡手術と同等ないしそれ以上に本手術では、術前と術中で対象（この場合は胎盤・胎児など）の形態が異なってくるうえ、胎動・浮遊などにてそれらの（相対的）位置や状態も時々刻々と変化する（呼吸運動や心拍動に依存するものを除いても）ことから、既に開発・応用されている術前画像データを用いたナビゲーション技術は、本手術では通常適用できない。従って、近接覚（脆弱対象への接触リスク）・立体的位置情報を常に提供でき、手術対象の位置や状態にもリアルタイムに追従できる術中ナビゲーション技術の開発が不可欠といえる。

この意味において三次元超音波診断装置は、リアルタイム性、取り扱いの簡便性の点などで優れており、これを各種手術器機と組み合わせたナビゲーションの早期実現が期待される。一方、内視鏡画像は、（超音波誘導技術と組み合わせた場合でも）個々の画像における視野範囲が狭く、今後対象組織・臓器表面を鳥瞰図的に把握する上では、リアルタイムの画像広域化（画像個々の合成）技術の発展が望まれる。さらに、MRIはリアルタイム性では超音波に劣るものの、画質・空間解像度が優れており、臓器深部の微細な組織（血管・神経・腫瘍など）の観察にも適している。事実近年は、脳外科や一般外科で open MRI 下手術が行われるようになっており、胎児外科分野への応用も期待されている。その場合、この open MRI 下胎児手術では、(MRI 対応)内視鏡で胎児・胎盤を観察しながらその組織・臓器（表面/内面）に処置を加えると同時に、MRIにてその深部形態の変化をほぼリアルタイムに観察してゆくという手法が想定される。

画像誘導という面から見た場合、（画像）診断と治療の術中連携・同時性の確保という点で補助を行なうシステムは、これまでの子宮内手術ではあまり使用されておらず、主に術者の技能に大きく依存している点が課題となっていた。胎児手術では、胎児・臍帯・胎盤・子宮/羊膜といった極めて脆弱な組織を対象としているため、このような組織への偶発的接近・損傷のリスクを術者にリアルタイムに提示し回避する（すなわち、上記近接覚の提供）ための補助システムの進化が望まれる。さらに内視鏡開発においては、従来の二次元という限界を越えるべく、細径三次元内視鏡（直視型）の開発が進められているが、これに加え一層の細径化や、（三次元）斜視型のもの、MRI 対応型のもの、さらに先端屈曲・多自由度型のもの等の開発が期待される。

3. 2 手術器機

手術器機としては、これまで特に胎児外科を対象とした器機の開発はなされておらず、従ってこれまでは、他分野にて既に使用されている鉗子類、電気メス、超音波メス、レーザー、RFA 装置などを使用した治療が行なわれてきた（これらは薬事法による審査で、既に電氣的・機械的安全性が確認されたものである）。

レーザーは胎盤の吻合血管焼灼(双胎間輸血症候群)で用いられることが多いが、反射熱による対物レンズ損傷を避けるため、内視鏡先端から1cmほどレーザーファイバを押し出して使用している。このファイバ先端が胎盤や対象血管に偶発的に接触した場合には大出血をおこしうるものの、術中にファイバ先端と内視鏡間の距離をリアルタイムに把握することは困難であり、この点での技術的改良が課題となっている。さらにレーザー照射光の拡散により、ファイバと対象の距離に応じて凝固効率の異なることも問題となる。従って、レーザーの集光性を高め、安全な距離を保った状態での凝固が可能なデバイス開発が期待される。また術中は、焼灼・凝固した対象血管の血流再開の可能性が常に存在することから、最低限術中に対象部位での血流を検知するシステムが開発されることも強く望まれる。

また、(子宮内という)限られた作業空間の中で、(羊水中非固定の胎児という)対象に常に適切な方向からアプローチし、微細な動作を正確かつ再現性をもって繰り返すことのできる多自由度ロボット鉗子の開発にも、近年大きな期待が寄せられている。海外では、臨床の手術ロボット(da Vinci)を用いてヒツジ胎仔の手術を試みた例が報告されているが、これは手術機器のサイズ自体が大きく、その動作特性も適切とはいえないことから、これが臨床で胎児手術に応用されるには至っていない。胎児手術に適用可能な機器のサイズは通常は径3mm程度までと考えられていることから、上記多自由度ロボット鉗子であっても、今後の十分な細径化が望まれる。

最後に、胎児治療デバイスとして最近注目を集めているものに集束超音波装置(HIFU)が挙げられる。これは成人の前立腺がんや子宮筋腫手術などでは既に臨床応用されている技術であるが、胎児手術の領域であっても、非接触・低侵襲の将来の治療技術として期待が高まっている。その理由は、周知のごとく、超音波は水中を容易に伝播するため、羊水中に浮遊する臍帯や胎児組織・臓器に対する治療にも適すると想定されることにある。他の医療分野では、固定された標的(体積が大きい)にいかにか短時間で照射を完了するかという点が、HIFUに求められる主な性能的課題といえる。一方、胎児という常に位置移動する対象の脆弱かつ微細な臓器に対しては、いかに正確に追従照射を行なうかという点が最も重視される。この意味では、前述のナビゲーションとの連携・同期・リアルタイムの追従技術開発が不可欠といえよう。

4. まとめ

胎児(および胎盤)外科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、専用に開発された技術・機器はほとんどこれまで存在していない。さらに、他の医療分野において開発された器機を転用する場合も、胎児手術という特殊な状況に対応できるものは少ないといえる。その一方、胎児手術に適用可能な技術、つまり、動く対象にリアルタイム・三次元的に追従し、細径デバイスで低侵襲に治療を行なうことができる技術が開発されれば、より技術的制限・限界の少ない他分野に適応することは比較的容易と考えられる。今後、胎児手術機器開発の一層の発展が強く望まれる所以である。

胎児外科手術を対象とした技術開発の分類

千葉敏雄

1. 分類例

胎児外科手術領域における胎盤手術と胎児心臓手術を分類した結果を図1に示す。胎盤手術については2に、胎児心臓手術については3に詳細を記す。

胎児外科手術における技術開発例

3 自動 認識				胎児心臓手術 (技術開発後)
	2 意味 づけ		胎児心臓手術 (従来)	
			胎盤手術 (技術開発後)	
1 画像 撮影		胎盤手術 (従来)		
手術 装置 生体 情報 装置	医師が直接操作 A	操作の再現 B	リアルタイム承認 C	開始ボタン押下 D

図1 胎児外科手術における技術開発例

2. 胎盤手術：双胎間輸血症候群に対する子宮内レーザ手術

2.1 双胎間輸血症候群(TTTS)とは

双胎間輸血症候群の概要を図2に示す。

双胎間輸血症候群は、一絨毛二羊膜性双胎妊娠（胎盤が1つで羊膜は二つの双子）の10～15%にみられる病態であり、両方の児の胎盤血管に吻合が存在する。この吻合血管を通じて二児間に血流の不均衡が生じた結果、一人の胎児は、循環血液量が増加した状態となり（受血児、recipient）、もう一方の胎児は循環血液量が減少した状態（供血児、donor）となる。受血児は羊水過多を来たしうっ血性心不全となり、重症の場合は全身に水分の貯留した「胎児水腫」という状態になる。供血児は循環血液量が不足し、重症の場合は腎不全を合併する。両児とも病状が進行すれば、子宮内胎児死亡に至ることがある。本疾患に対しては、胎盤表面の吻合血管を内視鏡で観察しながらレーザで凝固し、血流を遮断する治療が行われる。

双胎間輸血症候群

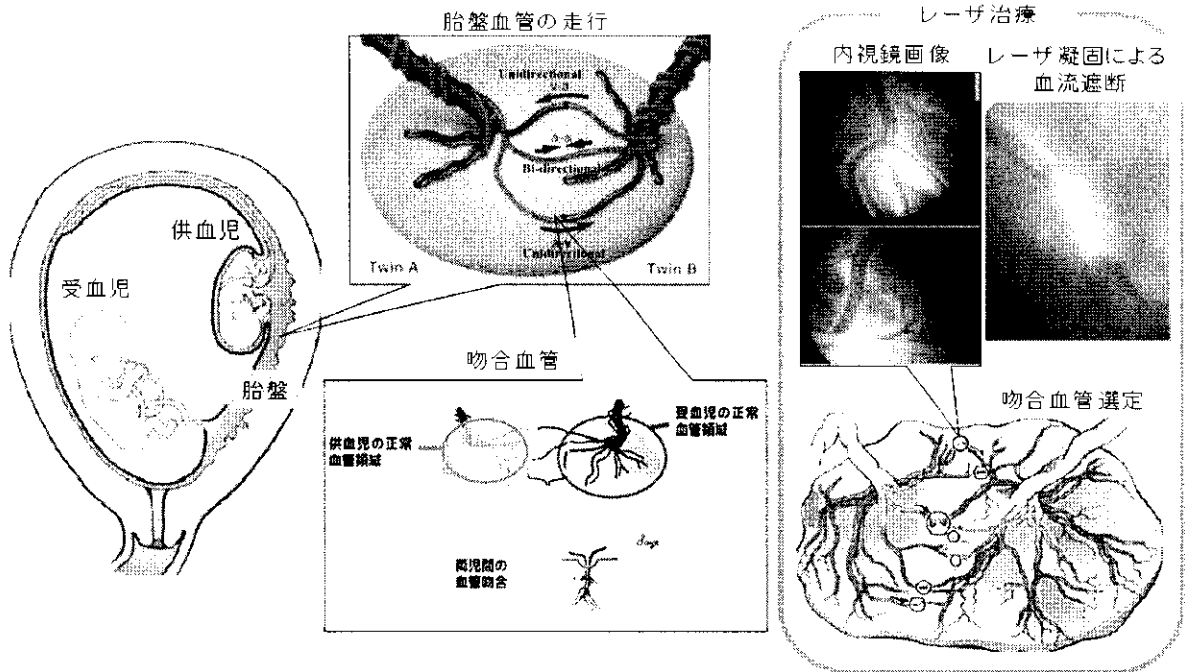


図2 双胎間輸血症候群(TTTS)

2.2 現在の手技

現在の手技は、B-1に分類される。

現在の手術では、まず内視鏡により胎盤表面走行血管を確認し、多数の血管の中から吻合血管を選別する。ターゲットである吻合血管に内視鏡チャンネルから挿入したレーザーファイバを近づけ、フットスイッチを押している間、レーザーを照射する。

2.3 開発中の技術 (図3)

<手術装置>分類：B

- ・複合ファイバ：通常のファイバースコープが画像のみを伝送するのに対し、開発中の複合ファイバは、画像伝送用ファイバの中心に治療用レーザーを伝送するファイバを埋め込み、一体化したファイバである。これにより画像とレーザーを併送することが可能となり、内視鏡画像中心にターゲットを確認しながらレーザーを照射できる。また、レーザー先端が突出していないため、誤って胎盤を傷つけるリスクが軽減される。(図3-a)

- ・手術ロボット：複合ファイバを搭載可能な手持ちタイプの手術ロボットであり、手元スイッチを押している間(または手元スイッチの回転に応じて)、ロボット先端が屈曲する。これにより、腹側付着胎盤へのアプローチが可能となり、また、胎盤に対してレーザーを垂直にあてることが可能となる。(図3-b)

<生体情報装置>分類：2

- ・鳥瞰図ナビゲーション：胎児手術で用いられる極細径内視鏡は視野が狭く、多数の胎盤表面血管の走行を把握することは困難である。そこで、内視鏡画像を、超音波画像から抽出・作成した胎盤モデルに立体的に貼り付けていく。これにより、胎盤表面の血管走行ネットワークを把握する鳥瞰図を作成することができ、2本の臍帯をつなぐ吻合血管を特定することができる。(図3-c)

- ・近接覚ナビゲーション：胎盤表面と術具先端の距離を計測し、胎盤に術具が接するリスクを色や音で術者に提示する。胎盤表面の境界線は超音波画像から医師が抽出、承認し、3次元位置センサで術具の位置を計測し、胎盤表面と術具先端の距離を算出する。(図3-d)

- ・複合ファイバによる距離・血流計測：上記手術装置の複合ファイバを用いて、胎盤との距離や、胎盤表面上走行血管の血流を計測・提示する(図3-e)

2.4 開発された技術を用いた場合に想定される手術

上記の技術を用いた場合の手術は、B-2に分類される。

想定される手術では、まず、胎盤の超音波画像を取得し、その画像から胎盤表面を抽出して胎盤立体モデルを作成する。次に、複合ファイバで胎盤表面を走査しながら、その内視鏡画像を胎盤立体モデルに貼り付けていき、胎盤鳥瞰図を作成する。複合ファイバ走査中は、色や音で胎盤と複合ファイバ先端の近接リスクを提示する。作成された鳥瞰図を基に、医師が胎盤表面走行血管ネットワークを把握し、吻合血管位置を特定する。次に、手元スイッチにより複合ファイバを搭載した手術ロボット先端を屈曲させながら、胎盤に対して適切な方向から複合ファイバを吻合血管に近づける。その後、複合ファイバからの距離・血流情報に基づき、フットスイッチを押している間、レーザーを照射する。

胎盤手術

双胎間輸血症候群に対する子宮内レーザー手術

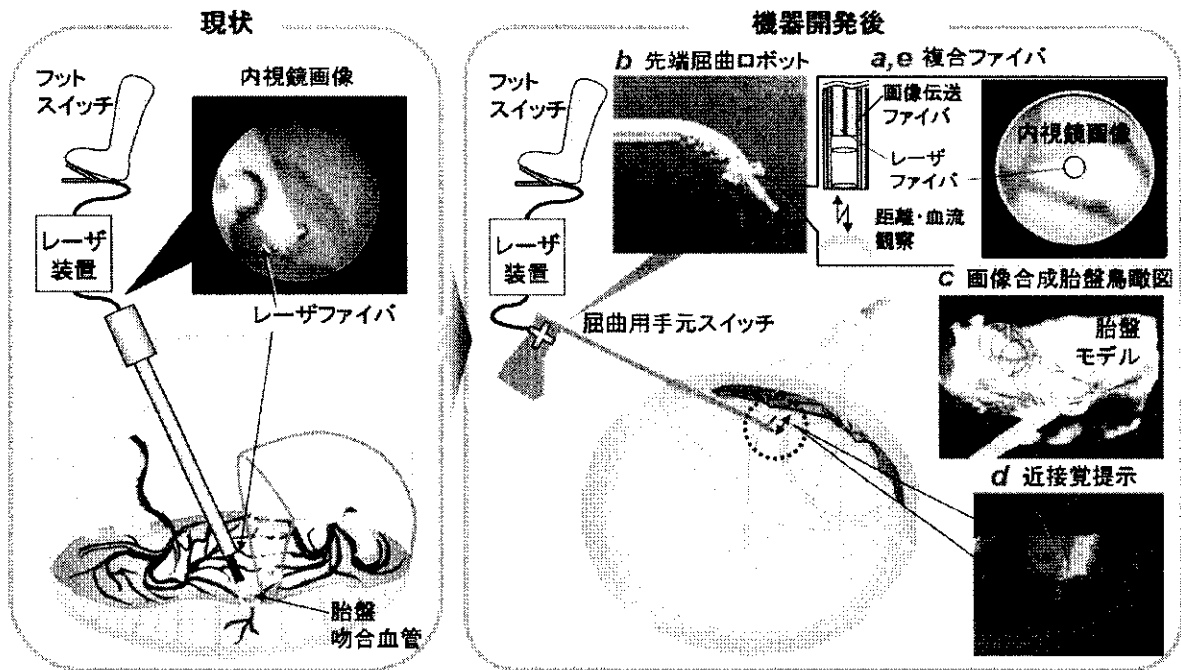


図3 技術開発後に想定されるTTTs手術のコンセプト

3. 胎児心臓手術：左心低形成症候群の心房中隔に対するHIFU（集束超音波）穿孔術

3.1 左心低形成症候群（HLHS）とは

本研究では、restrictive PFO (patent foramen ovale) をもつHLHS児の治療を第1段階のターゲットとし、胎児期治療介入により血流路の狭窄・閉鎖を解除し、血行動態改善による胎児心臓発達の異常是正を目的とする。

まず、restrictive PFOをもつHLHS児の病態を説明する。

HLHS（左心低形成症候群）は左心室が拍出機能（心ポンプ機能）を担うことが出来ないほど極めて低形成でな心奇形である(図4)。特に出生直後よりPFO/ASDのきわめて小さいHLHS（HLHS with restrictive PFO）では肺から心臓左房へ戻ってきた血流の行き場がなくなり肺静脈圧が上昇して肺鬱血を生じ、肺血管低形成・肺高血圧併発により出生後患児の酸素化が急速かつ致命的に悪化する。出生前にこの病態を診断し、小さなPFOを大きくし、肺よりの血液還流を改良すれば出生後のきわめて急速な状態悪化を防ぐことが出来、救命治療の可能性が広がる。この病態を想定し、胎児心房中隔への貫通孔作成を目標とする。

左心低形成症候群(HLHS)

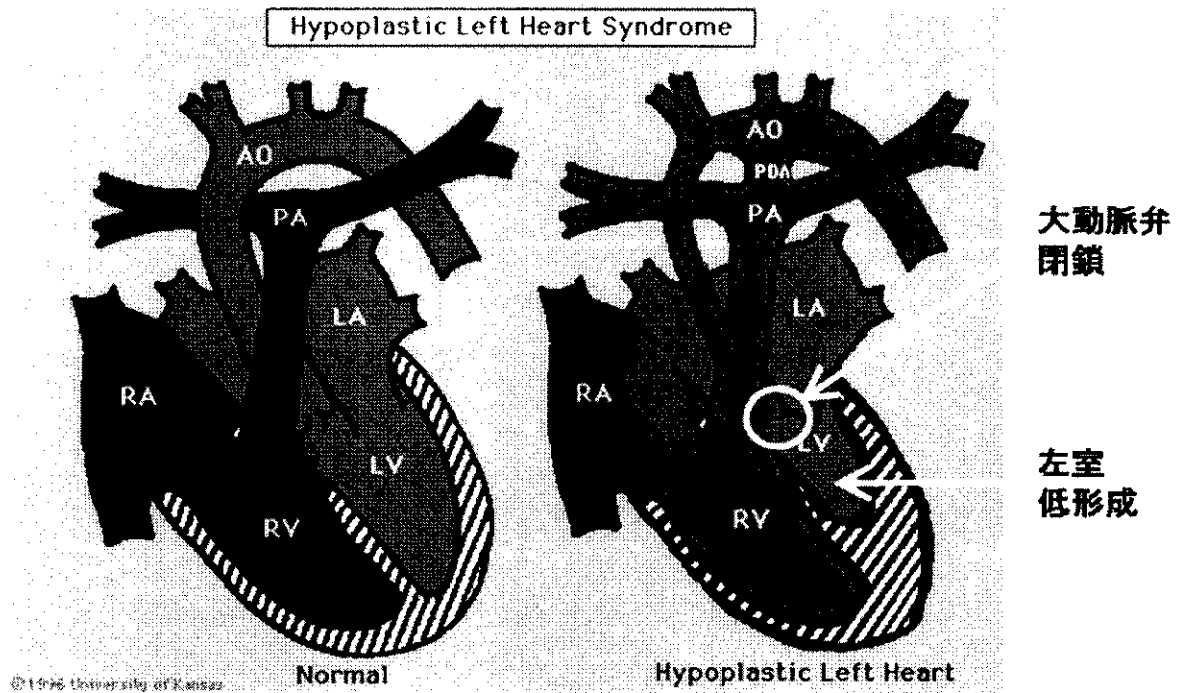


図4 HLHS (左心低形成症候群)

3.2 現在の手技

現在の手技は、B-2に分類される。

現在の手術では、超音波ガイド下に、経母体的に胎児心腔を穿刺し、先端にバルーンを取り付けたカテーテルあるいはレーザーファイバーを挿入し、心房中隔の穿刺ないしレーザーによる焼灼穿孔を行う。次に、バルーンを穿孔孔で拡張させることにより心房中隔の卵円孔狭窄あるいは閉鎖を解除し心房間血流を確保し、出生までの心・肺の成長を維持する。

3.3 開発中の技術 (図5)

<手術装置>分類：3

・HIFU (集束超音波) 装置：以下に述べる外部装置からのON-OFF同期信号に基づき、間欠的に超音波を標的である心房中隔に照射する(図5-f)

<生体情報装置>分類：D

・画像処理装置：超音波画像を取り込み、その画像における心房中隔の位置と、HIFU 射程距離範囲を指示し、HIFU 照射時間を登録する。拍動する心房中隔の超音波画像を自動画像処理することで常に心房中隔の位置を把握し、その心房中隔の位置が登録した HIFU 射程距離に入った時に、HIFU照射 ON信号をHIFU装置に送る。ON 信号を送信した時間の累計が、登録した照射時間を超えると自動で終了する(図5-g)

3.4 開発された技術を用いた場合に想定される手術

上記の技術を用いた場合の手術は、D-3に分類される。

想定される手術では、まず、超音波画像から胎児心房中隔の位置と、HIFU 射程距離範囲、照射時間を操作者が登録し、スタートボタンを押す。画像処理装置は、心房中隔が HIFU 射程距離に入っている間、自動で HIFU 照射を行い、照射時間の累計が登録された照射時間に達した時に自動終了する。術者は、超音波画像から是正された心臓の血流を確認し、穿孔が不十分である場合は上記の操作を繰り返す。

胎児心臓手術

左心低形成症候群の心房中隔に対するHIFU(集束超音波)穿孔術

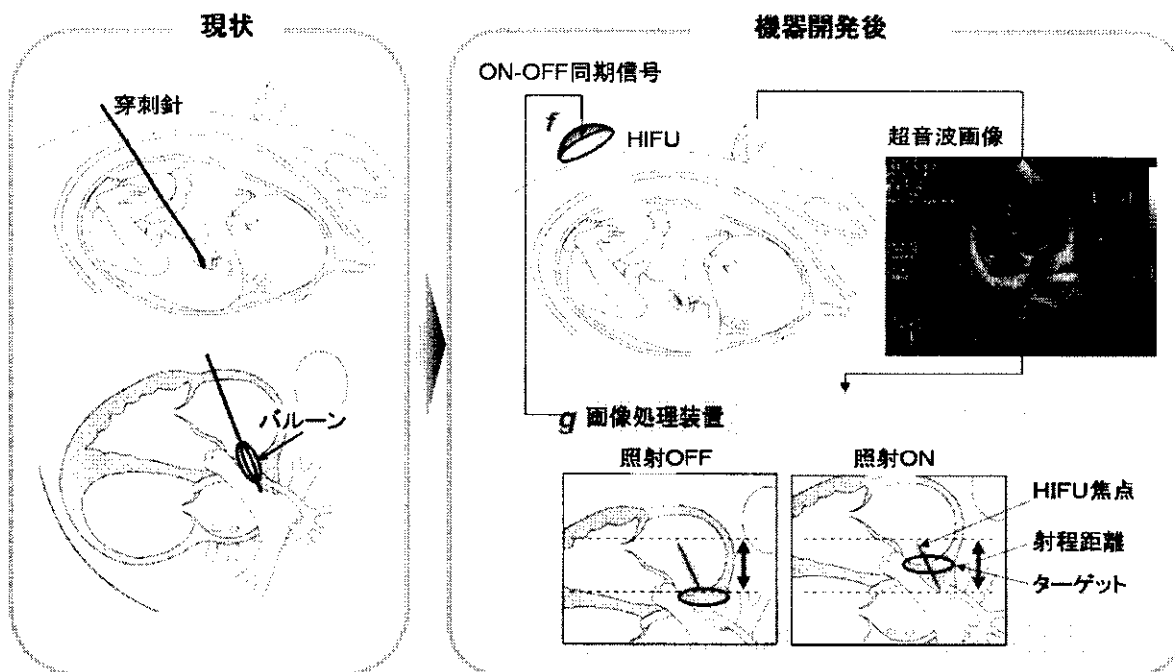


図5 技術開発後に想定されるHLHS手術のコンセプト

(バルーンは、心房中隔穿孔部の拡張に用いられている)

医療機器使用による患者健康被害に対する責任について

慶應義塾大学法務研究科（法科大学院） 古川俊治

〔1〕 製造販売の承認を受ける前

医療機器が、薬事法における製造販売の承認を受ける前に臨床使用される場合としては、医療従事者が自主的に行う治験外の臨床研究と、薬事法上の治験が行われる場合とが考えられる。以下、各々の開発段階における医療機器の臨床使用において対象患者に健康被害が発生した場合の責任の所在について、検討する。

I. 臨床研究における責任

治験外の臨床研究として医療従事者が自主的に未承認医療機器を臨床使用する場合としては、自らの試作品を使用する場合や、既承認医療機器を適用外の方法で使用する場合などが考えられる。

A. 医療従事者・医療機関の責任

(1) 補償責任

臨床研究の実験的危険性に患者を晒してしまうという観点から、患者が臨床研究に参加したことによって生じた健康被害について、担当医療従事者に過失が無くても医療従事者及び医療機関が負う責任である。補償の有無、対象健康被害や補償金額については、その都度、臨床研究参加の際のインフォームド・コンセントの中で合意する。一般に、補償があったとしても、補償金額は障害内容に応じて一律に定められ、健康被害から生じ得る全損害額には満たない場合が多い。

現在の日本における医療機器の臨床研究は、一般に、公的助成金に頼らざるを得ない大学等の研究機関で行われる場合が多く、財政的限界のために、補償が行われない場合が多い。補償の無いことを患者が十分に理解し同意して臨床研究に参加している以上、法的に問題は無いが、臨床研究が実験的研究の側面を有する以上、倫理的には問題になると考えられる。

(2) 賠償責任

担当医療従事者医師に、臨床研究を遂行する上で、注意義務違反や過失があり、それによって患者に健康被害が生じた場合に認められる責任である。法理論上は、医療機関が負う診療契約上の債務不履行責任（民法 415 条）と、医療従事者個人が負う不法行為責任（民法 709 条）および医療機関の負う使用者責任（民法 715 条）が区別されるが、実務的には、これらが特に区別されることなく、医療機関と医療従事者双方の損害賠償責任が問われる場合が多い。賠償責任額は、原則として、逸失利益や慰謝料を含む、健康被害から生じることが相当と考えられる範囲の全損害の価額である。

医療機器を用いた臨床研究の行う場合、試作品・適応外使用その他を問わず、一般に、①当該医療機器を研究的に用いる必要性（既存医療機器では解決できない重要な臨床的問題を解決できる可能性がある等）がある被験者を対象とすること、②当該機器の安全性・有効性に関する相当な科学的根拠があること、③実験的使用の危険性について、被

験者に丁寧な説明を行い、被験者が十分に理解して同意していること、④安全性確保のための最大限の準備を行った上で臨床使用を行うこと、⑤厳格な注意をもって臨床使用を遂行すること、などの要件をすべて満たすことが必要と考えられ、これらの要件が不十分で、被験者に健康被害が生じた場合には、担当医療従事者・医療機関は賠償責任を負うことになる（注意義務を全うして遂行したに限り、補償責任に縮減され得る。）。

B. 医療機器企業の責任

一般に、治験外の臨床研究として医師が未承認医療機器を臨床使用する場合には、試作品や適用外使用の危険性を前提した上で、自らの責任において行われると考えられるため、医療機器企業が責任を負う少ないと考えられる。（理論上は、医療機器に欠陥があり、そのために適用外使用において患者に健康被害が生じた場合の製造物責任などを想定できないわけではないが、適用外使用である以上、適正な使用においての欠陥に起因していることを証明するのは困難と考えられる。）

II. 治験における責任

A. 医療従事者・医療機関の賠償責任

医療従事者が治験を遂行するに当たり、注意義務違反や過失があり、それによって患者に健康被害が生じた場合には、医療従事者や医療機関は損害賠償責任（契約責任・不法行為責任）を負う。

一般に、この場合でも、プロトコルからの重大な逸脱や医療従事者の重過失があった場合以外は、医療機器企業が補償責任を負うため、その分、医療従事者や医療機関の損害賠償責任額は減額される。

一般に、治験担当医師の注意義務違反には、①選択除外基準違反、②説明義務違反、③プロトコル上の注意事項の不遵守、④有害事象発見の遅延、⑤有害事象に対する対処の不適切などが多いと指摘されている。

B. 医療機器製造業者の責任

(1) 補償責任

治験参加と因果関係が否定できない健康被害について、医療従事者や医療機関及び医療機器企業に法的責任（過失責任や製造物責任）が無くても、認められる責任である。

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（いわゆる医療機器 GCP 省令）14条は、「治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他必要な措置を講じておかなければならない。」「（受託者）とは、いわゆる開発業務受託機関（CRO）を指す。」と規定しており、一般に、その内容は、治験を委託した医療機器企業と、受託した医療機関との間で締結される治験契約の中で、被験者を受益者として定められるものである。GCP 運用の原則の一つとして、「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。」とされており、被験者の健康被害については、医療機器企

業側が、当該健康被害と治験参加との間に因果関係が無いことを、積極的に証明しない限り、補償責任を果たさなければならない。

医療機器の治験における補償内容については、平成18年3月現在、未だ業界内の標準的な指針が作成されていないが、医薬品の治験においては、医薬品企業法務研究会が作成したガイドラインが広く用いられており、医療機器の治験についても参考になると考えられる。これによれば、一般に、補償は、医薬品副作用救済機構の補償に準じた金額とされており、健康被害の治療に要した医療費の患者自己負担分と、入院を要するような健康被害については一定額の医療手当、さらに、死亡及び重度（1級及び2級）の後遺症障害の場合のみ一定額の補償金が支払われるというものである。補償は、法的責任（企業の過失や製品の欠陥による損害賠償責任）が無くても企業が自主的に負担するものであるため、補償金額は、被験者の健康被害から生じ得る全損害額には満たない場合が多い。

その一方で、プロトコールからの重大な逸脱や医療従事者の重過失があった場合や（この場合は、全てが医療従事者・医療機関の責任になる）、被験者側に落ち度があった場合には、医療機器企業の補償責任は減免され得ることになっている。

（2）賠償責任

a. 製造物責任

製造物責任法3条は、「製造業者等は、その製造、加工、輸入又は前条第3項第2号若しくは第3号の氏名等の表示をした製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。」と規定し、同法2条2項は、「この法律において「欠陥」とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。」と規定している。

治験段階の医療機器が、製造物責任法上の「製造物」に該当するか否かについては、議論があり得るが、多数説は、これを肯定している。

一般に、製造物の「欠陥」は、設計上の欠陥、製造上の欠陥、表示（指示・警告）上の欠陥に分類されるが、医療機器では設計上の欠陥と表示上の欠陥が多いことが知られている。

医療機器の中には、適正な使用目的に従い適正に使用された場合にも、ある程度の有害事象が発生する危険性が避けられないものがあるが、それらがなお使用されるのは、有害事象発生危険性を考慮しても、なおそれを上回る有効性があると認められているからである。したがって、医療機器に設計上の欠陥があるとされるのは、単に有害事象発生危険性がある場合ではなく、有害事象発生危険性の程度が、その医療機器の有効性を考慮してもなお許容されない場合に限られると考えられる。

また、医療機器の多くは、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。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不適正な使用により患者に健康被害が生じた場合には、表示上の欠陥に当たらないものとするべきである。したがって、医療機器の使用の結果、患者に被害が発生し

た場合には、医療機器の欠陥によるのか、医療従事者等の責任なのか慎重な判断が必要である。

賠償責任額は、原則として、逸失利益や慰謝料を含む、健康被害から生じることが相当と考えられる範囲の全損害の価額である。

b. 不法行為（過失）責任

製造物責任法の制定以前より、医薬品や医療機器の使用によって患者に健康被害が発生した場合には、不法行為法（民法 709 条）によって医薬品・医療機器企業の賠償責任（過失責任）が問われていた。

一般に、製造物責任法の制定により、①被害者は加害者の過失という主観的要件を証明する必要がなく、製品の欠陥という客観的な要件を証明すれば足りる、②加害者の過失と損害との因果関係の証明よりも製品の欠陥と損害との因果関係の証明の方が容易、など、従来 of 過失責任の場合よりも、被害を受けた患者側の立証が容易になったと考えられており、患者の健康被害に関する医療機器企業の賠償責任については、製造物責任が問われる場合が多くなると考えられる。

[2] 製造販売の承認を受けた後

A. 医療従事者・医療機関の賠償責任

医療従事者が医療機器を使用するに当たり、注意義務違反や過失があり、それによって患者に健康被害が生じた場合には、医療従事者や医療機関は損害賠償責任（契約責任・不法行為責任）を負う。

多くの場合、問題となるのは、医療機器の添付文書における使用上の注意事項の遵守である。薬剤副作用に関する最高裁判所平成 8 年 1 月 23 日判決は、「医師が医薬品を使用するに当たって添付文書（能書）に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」と判示しているが、この理は、医療機器の場合にも妥当する。

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、しかも、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る。

こういった添付文書の指示・警告に反する機器使用の成績は、医学会において発表され、医療機器企業も認識している場合が多い。臨床現場におけるニーズが、迅速・円滑治験実施や薬事申請といった行政面にも反映されていくシステム創りが望ましい。

B. 医療機器企業の賠償責任

製造販売後は、医療機器企業は、製造物責任と不法行為責任を負う。両者の関係は、

II. B. (2) に記載したところと同様である。