

5. 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	
I. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクスに関して	2 3
II. 磁気アンカーを例にしたマトリクス案の考え方に関して	2 5
III. 早期の内視鏡的粘膜下剥離術補助用磁気アンカーおよびその駆動装置	2 6
IV. ナビゲーション・ロボット審査分類に関する参考意見	2 9
V. 次世代医療機器の薬事承認に関する提案	3 0
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	3 2
b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論	4 1
II. 脳外科分野	
a. 委員報告	4 9
b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論	5 7
III. 胎児治療分野	
a. 委員報告	6 6
b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論	7 0
c. 胎児外科手術を対象とした技術開発の分類	7 4
IV. 消化器外科分野	
a. 委員報告	7 9
b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論	8 5
C. 次世代医療機器の許認可制度への提言	8 8
D. 未承認医療機器の提供を受けて行う臨床研究の薬事法制上の位置付けに関して	9 1

A. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス

I. ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクスに関して

国立がんセンター 小林寿光

医療器具や機器は、鉗や聴診器などの単純なものから、自動吻合器などの手術器具やMRI等の画像診断装置などまで、医療を行うにおいて医師の行為を大きく補助している。これらの医療器具や装置が更に高度になり、医師の技術や判断を代行し、更には医師以上に高い医療を可能とすることは、医療の質を上げると共に標準化においても重要と考えられる。

医療行為を行うにおいて医師の資格を持っていることは勿論、行う医療行為が医療の水準をクリアーしていることが必要であり、適切な技術を持っていることを含めて医師の責任と考えられる。この点で医療機器が高度になり、医師の責任の一部を代行し、更に医師のごとき機能を発揮する場合には、医師免許を含めた医師の適切な技術の保証に相当するものが医療機器にも求められる。この保証が医療機器における薬事承認と考えることができる。

全てが医療機器の責任において行われるのであれば、医師の国家試験や適切な研修等を含めた技術の保証に対応する、医療機器が適切な医療行為を行えることの科学的な証明が必要であり、この審査は投与したら自動で治療を行う薬剤におけるものに近いと考えられる。前述のように医療機器が医師の責任の一部を代行することは、医療機器においても一部は医師の責任が残っていると考えられ、例えば医師がその技術に習熟していなければ、どんなに有効な機器を使用しても適切な医療を行うことはできない。

医療機器を実際に使用するかどうかは医師の判断であり、一旦使用し始めても医療機器が必要でなくなった場合や、使用を継続することが適切でないと医師が判断した場合には、医療機器の使用を単に中止すれば問題は発生しない。このことは一旦投与したら回収が難しい薬剤と異なる概念で、多くの医療機器の特徴である。

以上のことを考え、医療における医療器具の責任を、鉗や聴診器のように完全に医師の責任であるものと同等のもの、通常の薬剤のように完全に機器の責任であるものと同等のものにまず分け、その間を医師が積極的で医療機器が消極的に責任を負うものと、医師が消極的で医療機器が積極的に責任を負うものとして、計4段階に分けることが可能である。

ナビゲーション・ロボットの概念は、前者を画像情報として、後者を実際に行う医療手技と考えることができ、それぞれに医師の判断に相当する医療機器の判断が加わり医療行為が行われると考えられる。情報は画像情報に限られるわけではなく、心電図や生化学情報などを含め、生体情報と広く考えることができる。以上のことから医師の機能全体を、

生体情報とその判断、医療手技とその判断とに分けることができる。

医療機器を介して医療手技を行う場合、その医療機器の例えば位置などの情報を、医療手技に含めるか、また情報として考えるかは判断が分かれるところである。患者に対する行為と患者の情報、医療機器の行為と医療機器の情報とに分ければ、医師を基準に医師に入ってくるものと出て行くもの、つまり行為と情報とに分けることもできる。そこで医療機器からの情報も広く情報取得と考えた。また医療手技に関しては、患者に対する薬剤の取り方の説明なども医師からでる医療行為と考えられるため、広く医療作用とした。

これを基に医療行為を情報取得と医療作用の2つの概念で分け、更にそれぞれを医師の責任によって4段階に分けることで、 4×4 のマトリクスに全ての医療行為を纏めることが可能である。鋏や聴診器はこの最も単純な、医師の責任のみで行われているものと考えられ、薬剤などは一旦投与すれば自動で目的の部位に対して目的の効果を発揮するため、このマトリクス上最も高次に位置するものと考えられる。このマトリクスの更に上位に、患者や医師の了承を得ずに勝手に情報の取得を行うもの、また同様に勝手に医療作用を行ってしまうものが考えられるが、これらは患者の同意を得ていないということで医療行為には該当しないために医療機器とは考えられない。

医療機器の責任が最も高い、つまり自動で働く場合には、これまでの薬剤と同様に医療機器の効果や安全性を統計学を含めて証明する必要がある。また聴診器や鋏のように殆ど医師の責任によって使用されるものは、素材や構造等に欠陥が無ければ、これまでのように医療機器として承認されると考えられる。この2つの医療機器の間における承認方法も、医師の責任の度合いによって段階的に分けられるべきと考えられる。例えば自動機器より下位の、医師が消極的で機器が積極的に関与する部分は、統計学的な有効性から一つ落として、安全で有効であることが医師によって示されればよいと考えられる。また更に一段下位の、医師が積極的に医療機器が消極的に関与するものでは、医師が医療機器として使用できれば問題はないと考えられる。これより一段下りたものが聴診器や鋏であり、薬事承認は容易である。

当然この概念は更に検討されるべきものと考えられるが、次世代医療機器では前例が無いため、そのことが原因となって必要を遙かに超える効果の証明が薬事承認を得るために必要となり、その労力と費用の大きさから本邦においては使用し得ないとしたら大きな問題である。

II. 磁気アンカーを例にしたマトリクス案の考え方に関して

国立がんセンター 小林寿光

早期胃癌を経口的に挿入した内視鏡によって切除するとき、病変に取り付けた微細鉗子を体外から印加した磁気によって牽引、固定して、切除を補助するものである。磁気アンカーは対象を把持する微細鉗子と、磁気による牽引力（磁気吸引力）を発生するための磁気ウェイトと、両者を繋ぐ連結部から構成される。磁気アンカーは内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入した生検鉗子にも似たイントロデューサーに結合され、胃の内腔に挿入する。医師はイントロデューサーを内視鏡から延ばし、開いた微細鉗子で対象部を把持し、手元のレバーを締めることで微細鉗子を固定する。固定されたら医師は体外に設置された電磁石の電流を徐々に上昇させ、磁気ウェイトを挙上し、切除する部位が開大されるように電流を調整して切除を行う。

微細鉗子は手術時のクリップのように機能して、対象を把持した位置で固定されるため、「B」と考えられる。

磁気ウェイトは外部の磁気アンカー駆動装置によって磁気吸引されるが、医師が電磁石に流れる電流を操作する、また牽引方向を駆動装置の位置や患者の位置を変えてコントロールするため、「B」と考えられる。但し磁気アンカー駆動装置の電流量を装置側が決定するような機構、設定となっていれば「C」と考えられ、動作スイッチを入れると自動で磁気吸引して自動で終了すれば「D」である。しかし磁気アンカー自体は、医師の判断と操作によって医師の切除を補助するものであり、自動で完結する設定は考えていない。

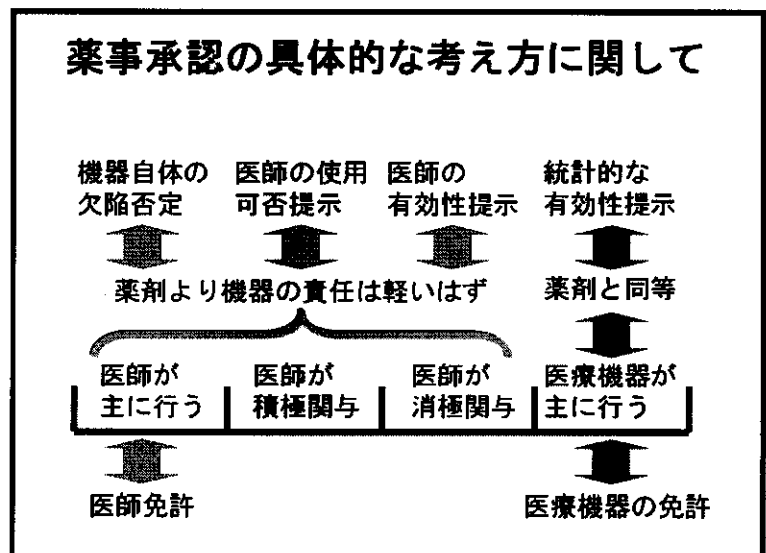
情報取得に関しては内視鏡的に確認するため「1」と考えられるが、内視鏡装置と磁気アンカーは独立しているために内視鏡自体は磁気アンカーの情報取得には影響しない。

磁気アンカーの動作をX線透視で確認するとして一体化して医療機器を形成しても「1」、CTなどと一体化して使用すれば「2」である。

磁気アンカー自体は重力を利用して牽引を行うこともできる。磁気アンカー駆動装置と独立して医療機器とする場合もクリップがあるため「B」である。しかしクラス分類上は、既存の止血クリップや鉗子と同様のものと考えられる。

以上の結果、磁気アンカーを磁気アンカー駆動装置とセットで医療機器化する場合のマトリクス分類は「B1」と考えられる。

右図の薬事承認の具体的な考え方
に即した場合、「B1」の場合は磁気
アンカーの材質の毒性やクリップの
機能的な欠陥が否定され、磁気誘導
装置を医師が使用できたことが示さ
れれば良いと考えられる。情報取得
に関しては特に機器が情報の取得を
行うわけではないので、承認の条件
にはならないと考えられる。

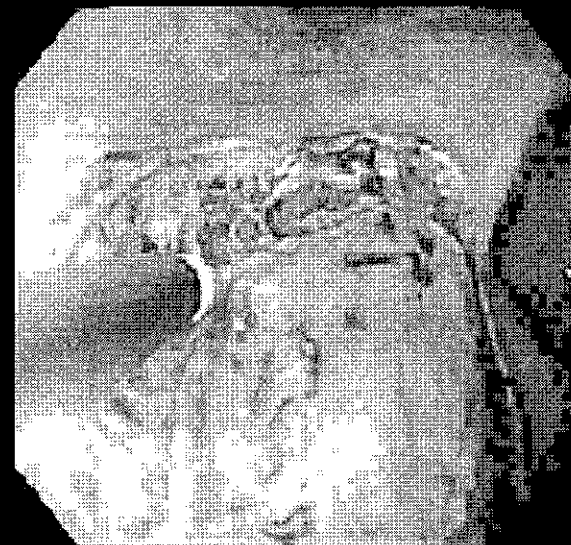


Ⅲ. 早期の内視鏡的粘膜下剥離術補助用 磁気アンカーおよびその駆動装置

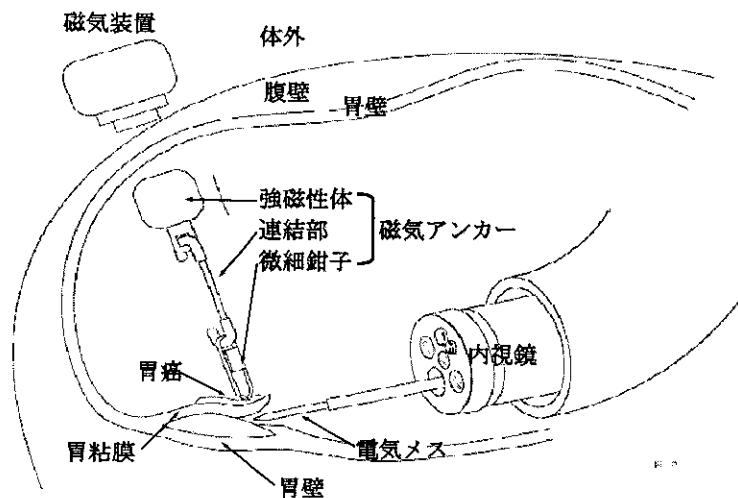
(Endoscopic Submucosal Dissection: ESD)

国立がんセンター 小林寿光

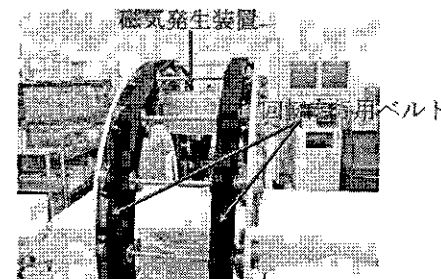
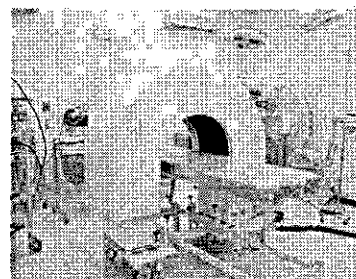
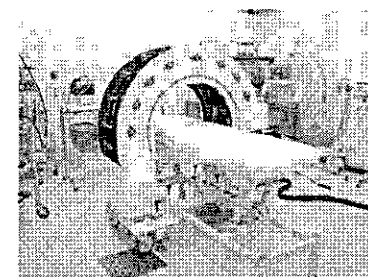
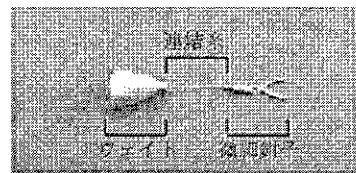
これまでの内視鏡的粘膜(胃がん)切除



内視鏡的粘膜(胃がん)切除(EMR)用磁気アンカー

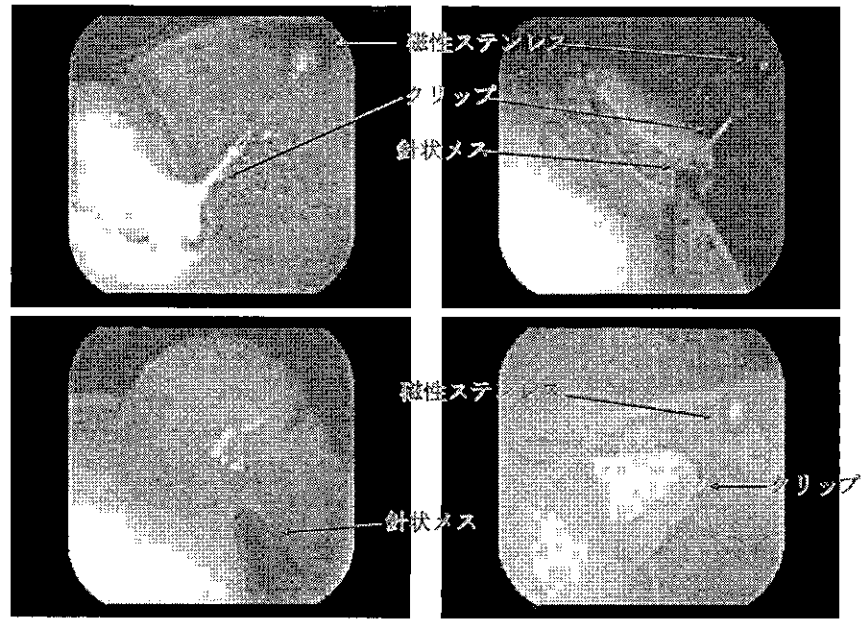


磁気アンカー及び 駆動装置(一号試作機)



大型、複雑、大消費電力の磁気アンカー駆動装置
適正化が期待される磁気アンカー (ウェイト、連結系、微細鉗子)

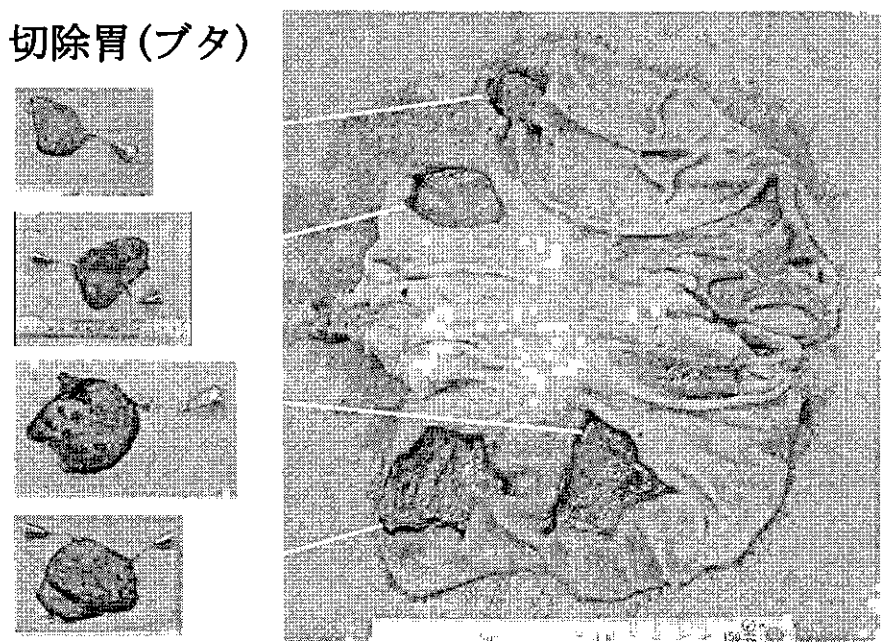
磁気アンカーによるEMR



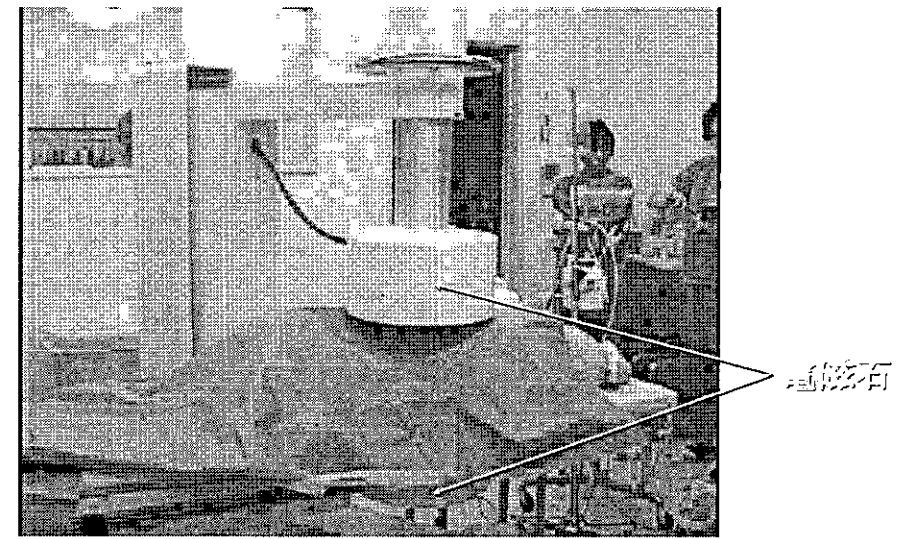
磁気アンカーを用いた内視鏡的粘膜(胃がん)切除



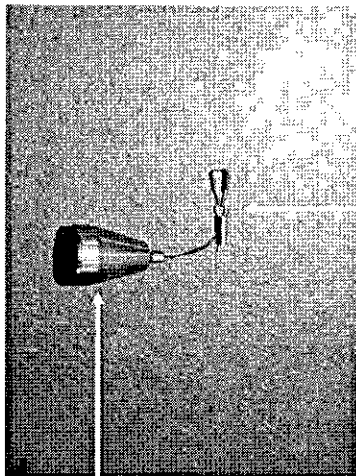
切除胃(ブタ)



臨床試験を前提とした試作機

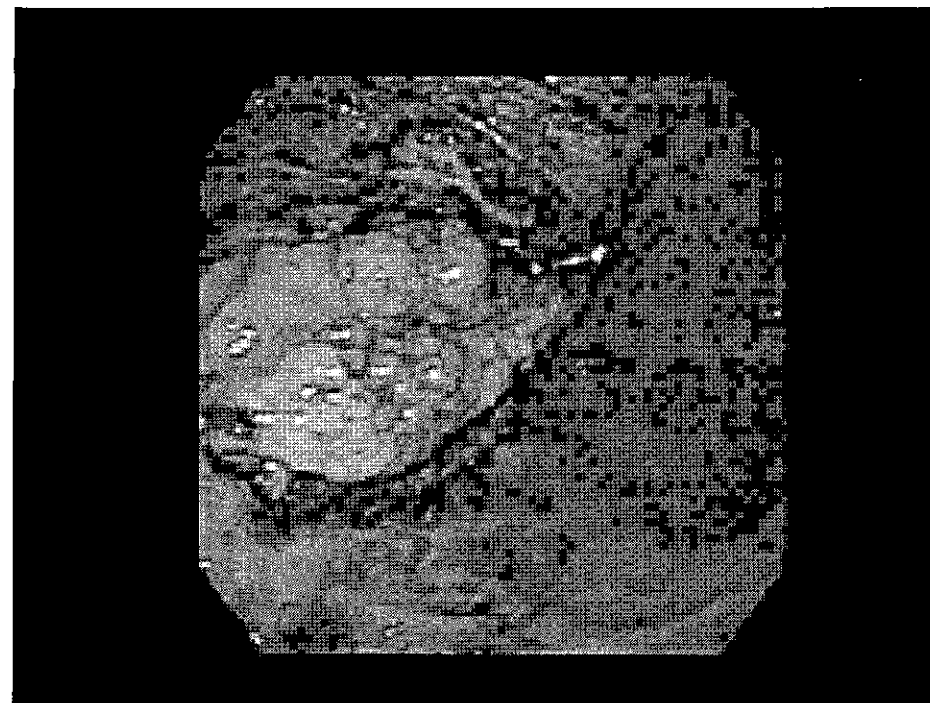


改良型磁気アンカー (最新型)

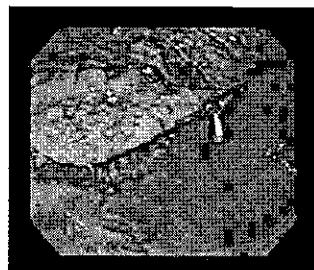


実験結果から改良 {
把持力
操作方法
組織侵襲
脱落
挟み込み

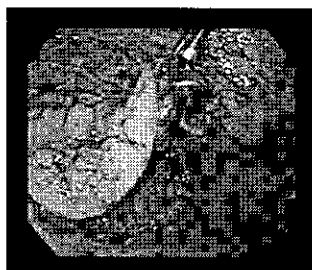
内視鏡の視野に配慮した形状と磁性体質量を両立



磁力の助手(磁気アンカー)を使用した内視鏡的早期胃がん切除



胃がん切除部分に装着した磁気アンカー



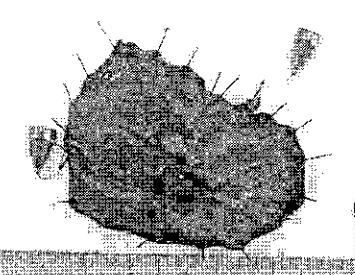
磁気アンカーによる胃がん切除部分の挙上



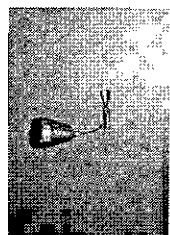
臨床試験用磁気誘導装置



電気メスによる胃がんの切除



切除された胃がん部分と磁気アンカー



微細鉗子(磁気アンカー)

IV. ナビゲーション・ロボット審査分類に関する参考意見

国立がんセンター 小林寿光

マトリクス分類は、悪性腫瘍の病期分類に近い概念とも考えられる。病期分類は、同様の診療結果を示す悪性腫瘍の特徴を纏めたもので、局所浸潤程度やリンパ節転移の程度などによって分けられている。たとえば肺癌では、縦隔浸潤や大血管への浸潤の有無、リンパ節転移は肺門、縦隔、対側などに分けられており、病期分類の結果を参考に治療方法が決定される。マトリクス分類では局所浸潤やリンパ節転移に相当する分類に関係する基準を基に、情報取得や医療作用を4段階に分類して、ほぼ同様の診療結果に相当する医師の関与の度合いを4段階に分類している。その結果は、治療方法に相当する薬事審査方法の決定に使用することを期待している。

悪性腫瘍の病期分類においては、経験された悪性腫瘍の診療結果を纏めた後に分類しているが、マトリクス分類は医療機器を全て纏めた結果ではなく、医療機器となり得る概念を基に分類している。悪性腫瘍においてはその全体像は未だ未解明であるが、これまでに経験されたものを纏めることによって、今後発生する悪性腫瘍もその分類内に入ることを期待するものであるが、必ずしもその病期通りの経過をたどることを保証するものではない。マトリクス分類では既存の医療機器ではない次世代の医療機器を対象とするため、自ずと既存の医療機器を纏めることでは分類を作り得ない。しかしたとえば素材や構造に欠陥があるものや、殺人マシンなどのように疾患の治療において利益を明らかに不利益が上回るものは医療機器から除外されるため、疾患の治療に使用するものとして、医師の機能つまり情報取得（+判断）、医療作用（+判断）の概念分類によって、医療機器のコンセプトは全てを示すことが可能であると考えられる。しかしこのようにして概念提示されたマトリクスコンセプトが次世代医療機器にもあてはめられるためには、少なくとも既存の医療機器を全て含み得ることが必要であるが、これはこれまでの作業で既にクリアされたと考えられる。

対象悪性腫瘍の種々の情報によって対象患者の病期が決定されるように、医療機器の種々の情報によってマトリクス分類は決められるが、病期診断を早期に持つてくるよう努力しても決して患者の治療効果が良くなる訳ではなく、時に患者に不利益をもたらすように、マトリクスの判定をより低位としても医療機器の審査は適正化しない。患者の状態、疾患の特徴、施設の状況、時に主治医の個人的な特徴なども治療法の選択に関与するように、マトリクスを基にしつつ実際の審査方法はその医療機器毎の情報のみならず社会環境を含めその時々で最適化されるべきである。ところで既存のクラス分類は悪性腫瘍の病理組織診断に近いとも考えられ、悪性度の高い組織型の腫瘍でも病期によっては容易な治療方法が適応可能なように、高位のクラス分類となる医療機器も低位なマトリクスに分類されれば簡単な審査が適応されるべきと考えられる。

V. 次世代医療機器の薬事承認に関する提案

国立がんセンター 小林寿光



医療機器審査部光'味'、平成18年8月12日

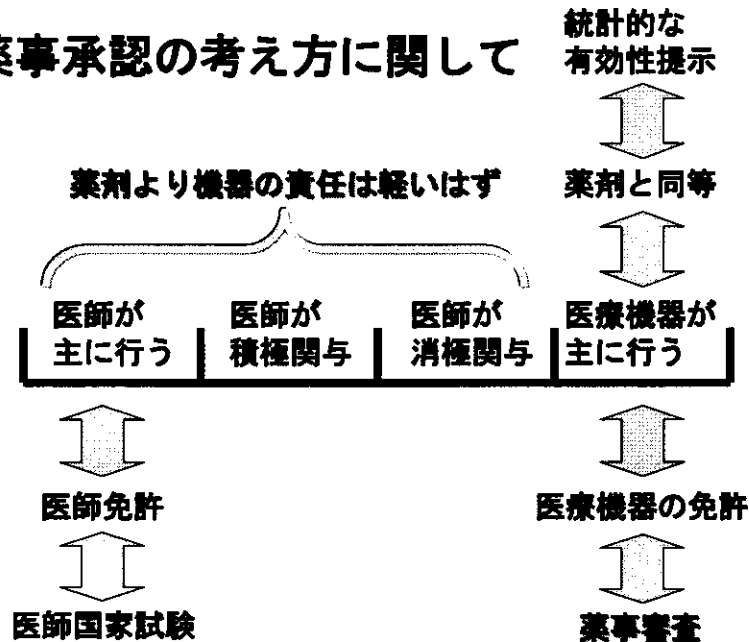
医療機器の薬事承認

全く新規の医療機器は過去に薬事承認された機器がない薬剤と同様に治験を行えば多大の費用を要する治験を行っても承認されるとは限らない



医療機器審査部光'味'、平成18年8月12日

薬事承認の考え方に関して



医療機器審査部光'味'、平成18年8月12日

医療機器審査分類マトリクス

医療機器主体 生体情報	機器が主体			完全自動機器
	医師が消極的			
	医師が積極的			
	医師が主体	医師が積極的	医師が消極的	機器が主体
医師主体	医療手技			医療機器主体

医療機器審査部光'味'、平成18年8月12日

**基本審査分類マトリクス (4 × 4)
× クラス分類 (4 種類)
= 64 段階の亜分類**

単純な鉗子から薬剤までを含む概念
既存の分類概念との適合性を持つ
薬剤と単純な医療機器を別に分類可能

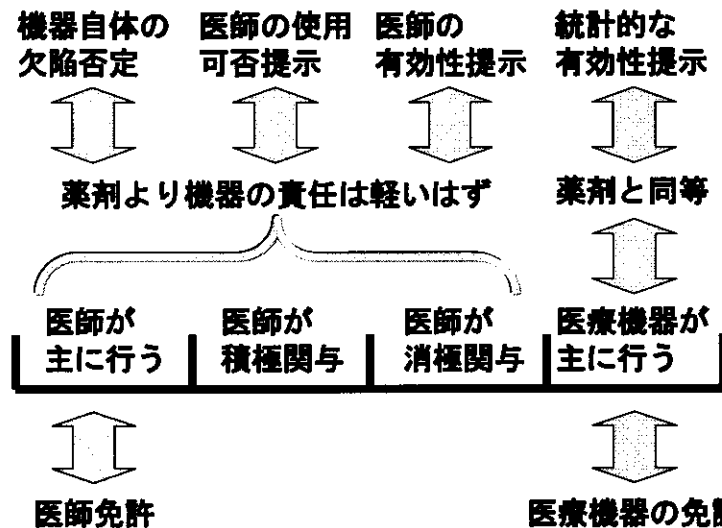
医療機器審査部(株) 平成18年8月12日

次世代医療機器の薬事承認に関する提案

医師と医療機器の責任分担に配慮する
審査分類マトリクス (4 × 4)
クラス分類 (4 種) の計64段階
既承認機器が全て包含されることを確認
既存の承認過程を参照とする
治験方法の判断に配慮する項目の作成
使用中止の可否、問題発生までの時間的猶予
問題発生後の対策の有無等
医療機器は改良が可能
開発治験の概念を追加 (二つの治験概念)
医師企業共同型治験の追加
医療機器の上市関係者による委員会の設置
要討議治験計画の承認又は代案の提示
厚労省、機構、企業、医療機関等

医療機器審査部(株) 平成18年8月12日

薬事承認の具体的な考え方に関して



医療機器審査部(株) 平成18年8月12日

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うたっている。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)。

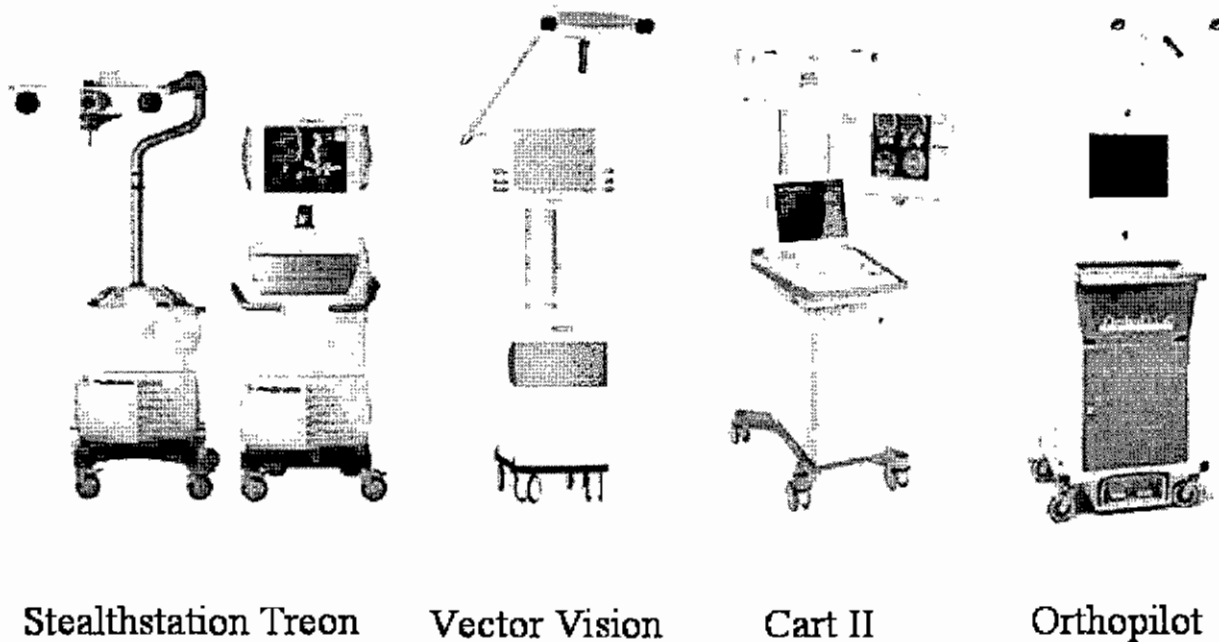


図1. 日本で薬事承認されている整形外科手術用ナビゲーションシステム

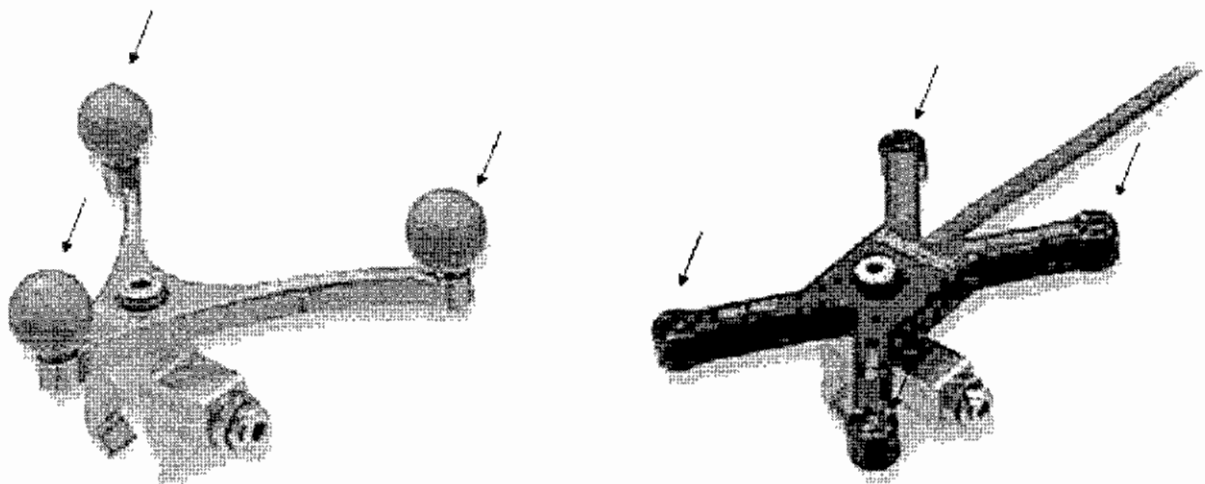


図2. センサーからの赤外線を反射する球(矢印)を用いた Passive Marker(左)と赤外線を発光するLED(矢印)を搭載した Active Marker(右)

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。

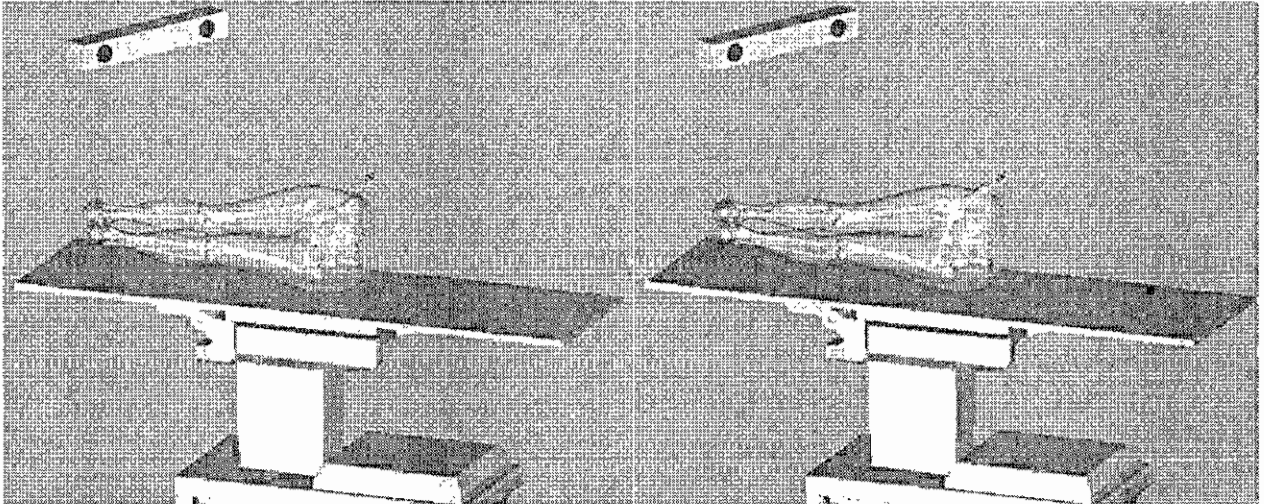


図3. 手術台上で骨盤に Marker を固定しているが、Marker に対して骨盤の位置が左のようであるか右のようであるかは、最初は不明である。



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 線管球とイメージインテンシ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、C アームを退去させた後でも、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)

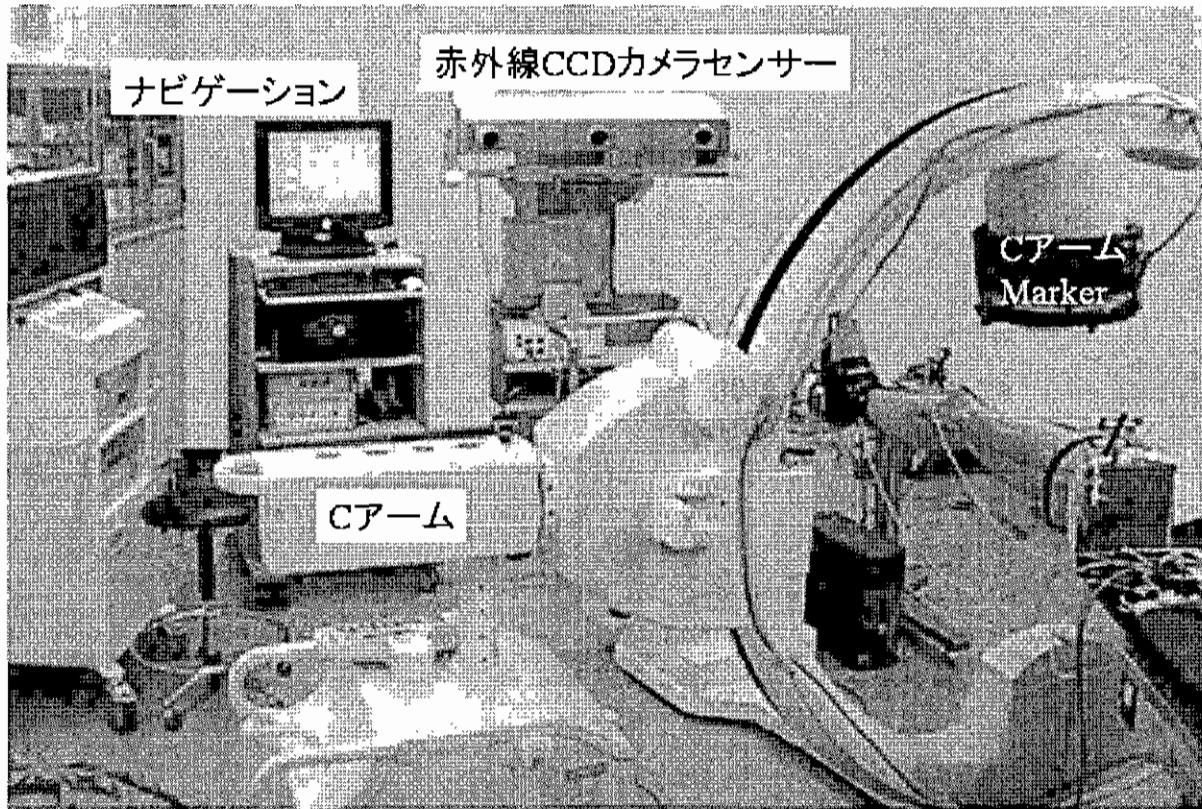


図5. C アームにも Marker が装着され、撮像した X 線透視画像上に術具を表示することができ、X 線被爆量を低減できるのが Fluoro-Navigation の利点である。

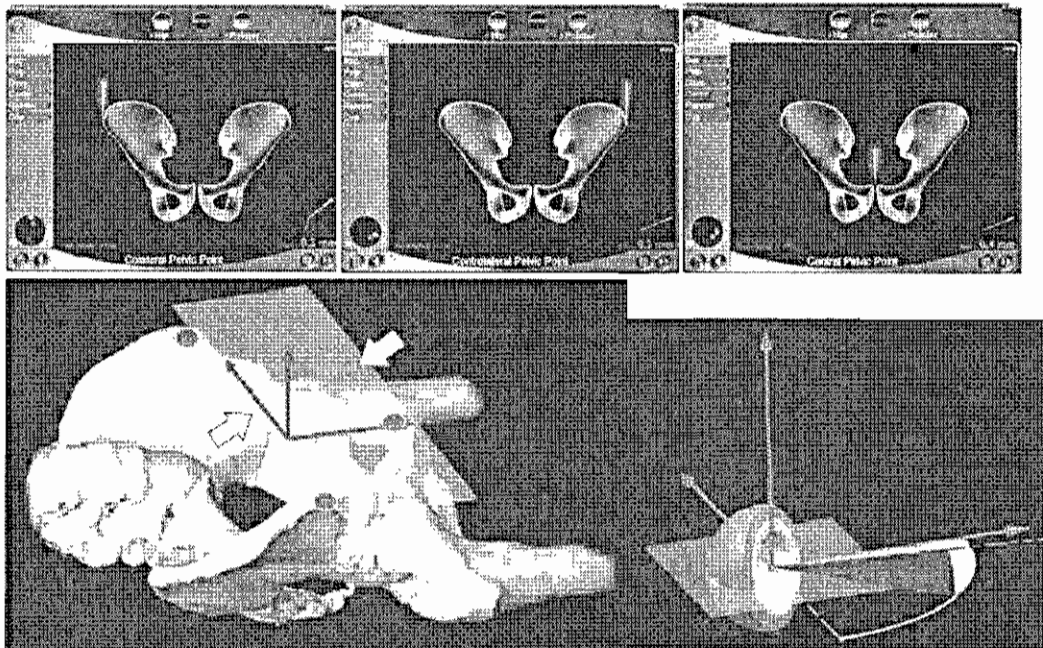


図6. イメージレスナビゲーションは、人工股関節全置換術の場合、骨盤の左右上前腸骨棘と恥骨結合の3箇所をポイン

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)。

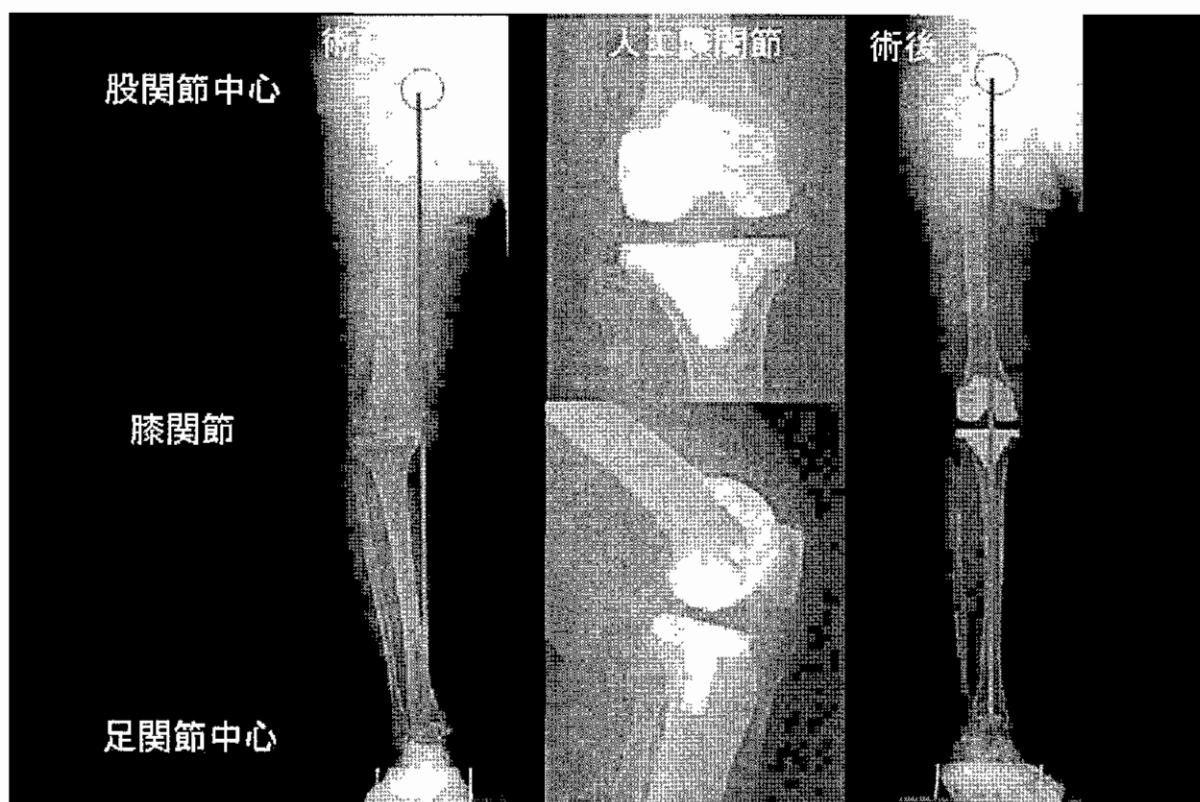


図7。0 脚変形を伴う右変形性膝関節症の下肢機能軸は膝の内側を通過しているが(図左)、人工膝関節手術(図中央)の2つのパーツを固定する面が大腿骨と脛骨の骨軸に垂直になることで、術後の下肢機能軸が膝の中央を通るようになる(図右)。

○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だすことで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応できる。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法は再現性が低いため、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。

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ず、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手術具の刺入方向となる。空中の光路は見えないが、手術対象にあるとX字が描かれ、その交点が刺入点で、直線手術具の側方に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。

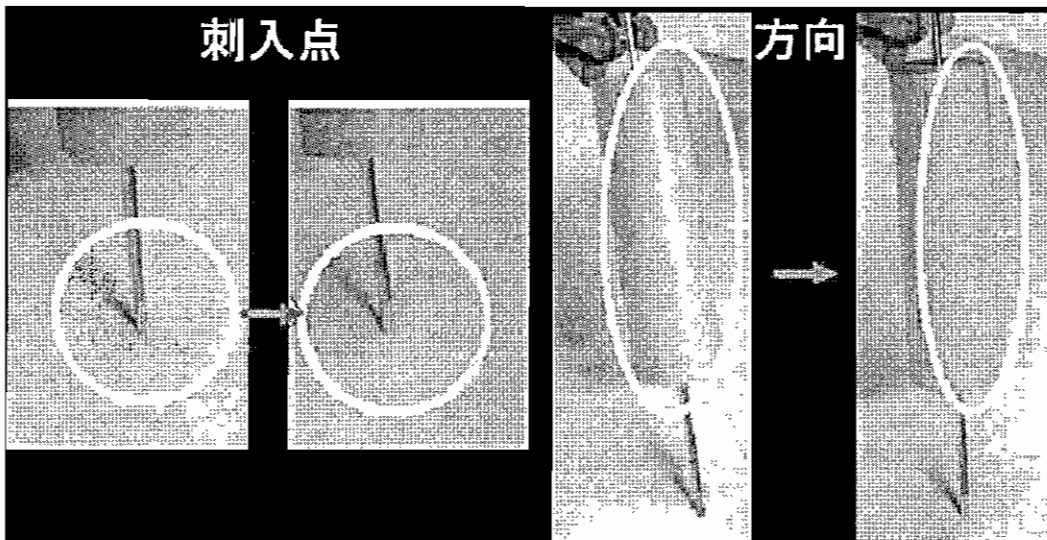


図9. レーザーガイダンスによるK-wire刺入の誘導。刺入点はX字の交点で、K-wireに円柱ガイドスリーブをつけて、そこにレーザー光線が2本平行になれば方向も計画通りとなる。

○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: 「A2」

人工膝関節手術では、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。

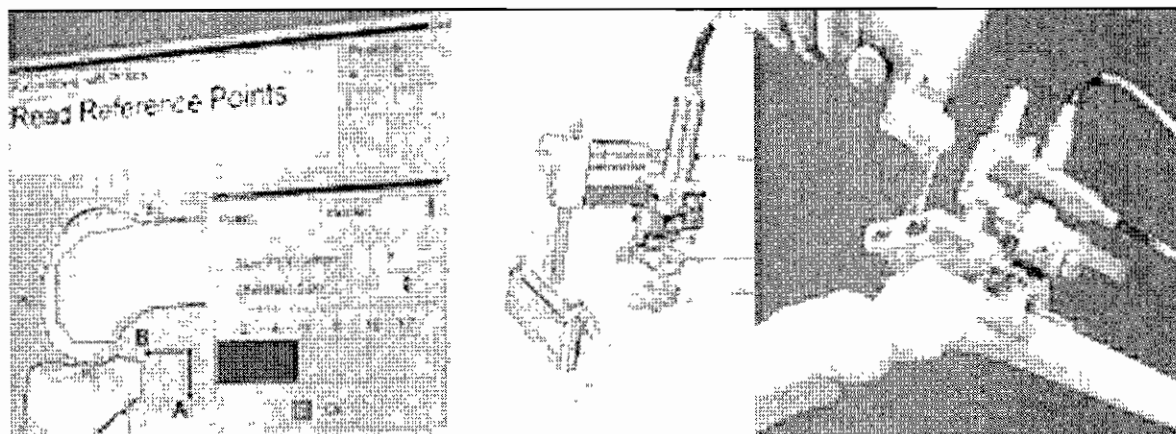


図 10. ナビゲーションにより骨切り面の位置と角度を決定すると（図左）、カッティングガイドが自動的に移動し（図中央）、カッティングガイドにそって術者がボーンソーを使用することで正確な骨切りが行える（図右）。

○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: 「D2」

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は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。

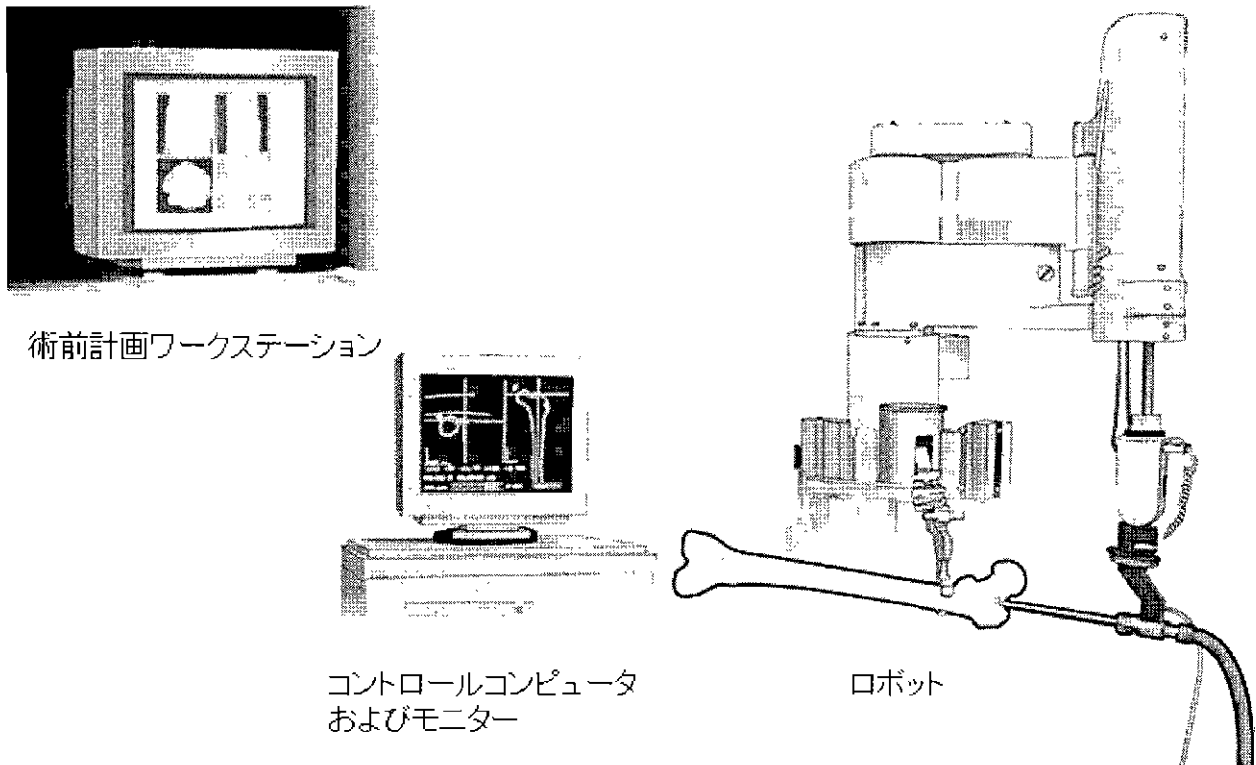


図 11. 術前計画ワークステーション (ORTHODOC) と ROBODOC。ROBODOC は 5 自由度水平多軸型ロボットのアーム先端に力センサーと骨切りモーターカッターを装着しており、制御コンピュータとモニターは別ユニットになっている。手術対象の骨とロボットをクランプなどで連結し、Registration を行い、剛体フレームのなかで骨を計画どおりに掘削していく。

○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人ピンで連結固定し、動かない状況 (Rigid frame) にする。3 次元位置計測デジタルラ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。

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。

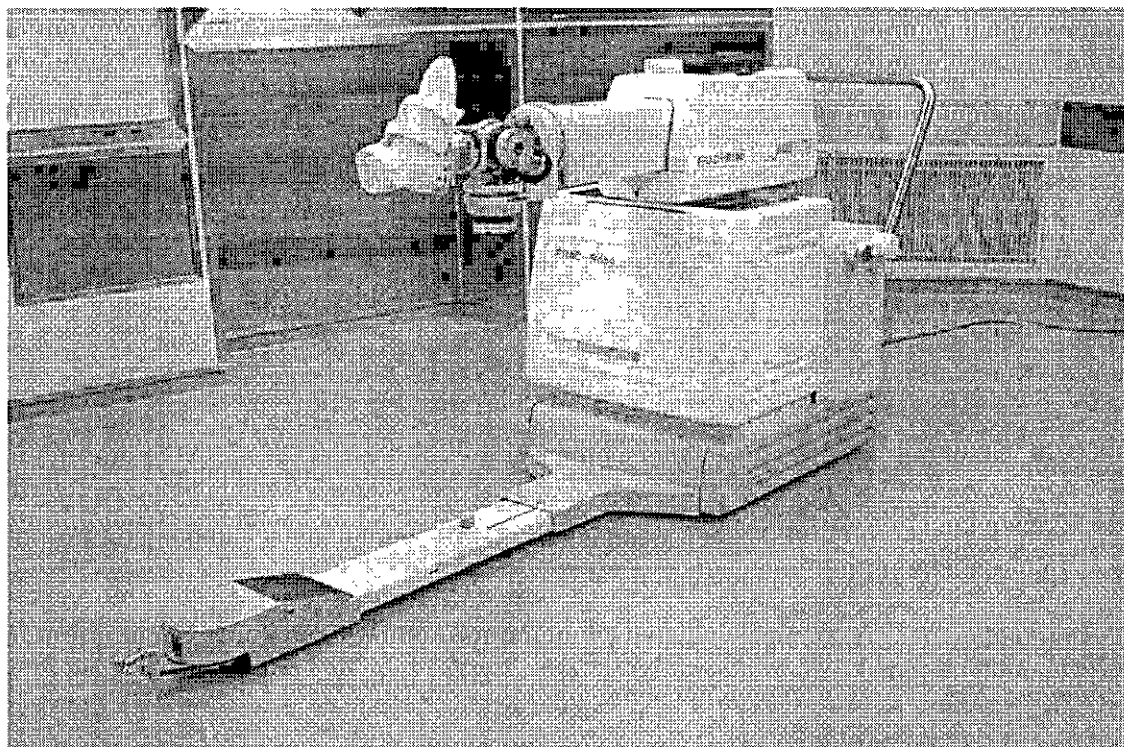


図 12. 骨折整復支援ロボット

○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ありません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面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無いと考えられます。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。

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してのマトリクスレベルは問題ないと思います。しかし、マーカ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えます。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（統計学的に代表できる 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）

マーカの位置認識方法がポイントになると思います。マーカ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 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対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、単に承認して行うか行わ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えます。

ところで対象臓器が動いてもリアルタイムに追跡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、機器装置のマーカの認識方法が鍵となり、「1」～「4」に分かれるものと思います。

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。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」にあたると思うのが自然です。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。照準器がずれていけ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そうですがどうでしょうか。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值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く必要がありますが、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。

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

II. 脳外科分野 a. 委員報告

担当：東京女子医科大学 伊関 洋
信州大学 本郷一博

Micro LASER ablation system: (女子医大・東京大学開発中)を例にしたMatrixの考え方

5-ALA,NPe6(レザフィリン)を投与し、大半の悪性脳腫瘍を摘出した後に、落穂ひろいのごとく残存した悪性脳腫瘍を一定のレーザー波長(405nm/623nm)でPDD(photodynamic diagnosis)/PDT(photodynamic therapy)を行うシステムです。

○手術装置:

脳の拍動に追従する三次元駆動装置に装着したマイクロレーザー手術システムであり、多関節アームに簡単に装着できるロボットシステム。手術計画に対応したレーザー蒸散微細操作ができる。DT(PDD)用半導体レーザーを別途搭載する。PDTの場合には、PDDにより術野の蛍光画像を取得し、次にPDTを行う範囲を設定して、レーザー出力を上げて照射する。

多関節アームはこれまでの装置と同様に医師が患部に装置を設定します。レーザーは深達度調整のレベルで装置と医師の責任のレベルが変わります。

深達度調整ができなければどこまで蒸散してしまうか分かりませんので「D」とします。

照射時間などで医師が深達度を調整できれば「C」です。

パルスや強度を制御して、つまり非常に効果を弱くすることで、殆ど接触している部位しか切除できないものは電気メスと同様に考えられ、「B」にしても良いと考えられます。使用する波長2.8ミクロンのレーザーの能力から言えば、電気メスよりも能力はありません。熱変性が無く、最大深達度も300ミクロンでスポット径も120ミクロンです。レーザーのパワーにより、調整可能です。つまり、「B」と考えます。

またレーザーの集光を非常に急峻?つまりごく一部のプローブが接している部分しか効果がない場合でも、電気メスと同様に「B」と考えても良いと思います。

例えば挟んだ物しか切除しないのであれば「B」と考えられます。

PDTでは使用する半導体レーザー自体があまり深部まで行かないことと、薬剤の濃度勾配から効果を発揮する領域が決まっているなどありますので、医師がコントロールできるとして「C」と考えられます。

○画像装置:

術中MRI画像、PDD(PDT)による術野の蛍光画像を取得し、手術計画を行う。術中MRI画像からsegmentationして、照射領域の範囲を抽出。抽出した範囲内で、術野の5-ALA(NPe6:レザフィリン)の蛍光情報を基にスキャンしながら照射することを考えています。どこまで自動化するかによりレベルは変わります。

「4」. 機器が主体と考える場合には、自動的に機器が情報を基に病変や切除線・重要な境界・領域などを判断して決定するもの。病変を自動で認識する、自動で診断を下すなど。

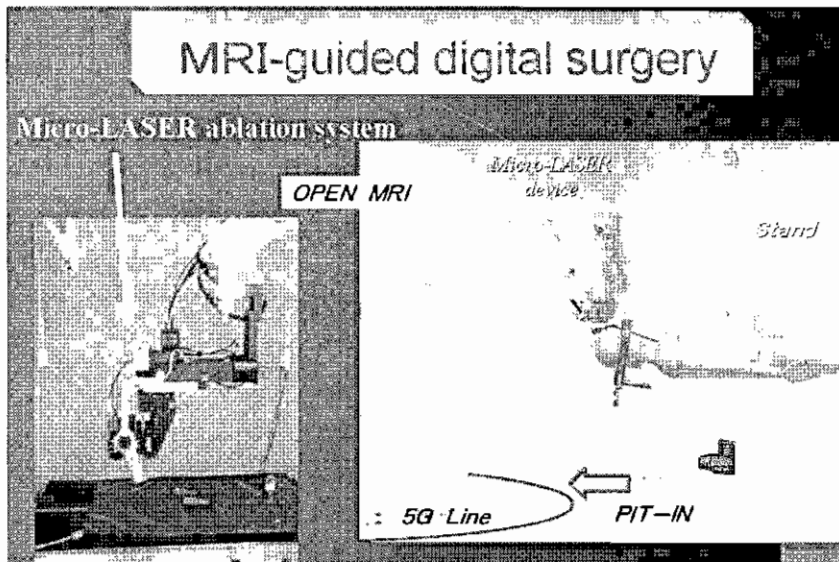
術中MRI画像からsegmentationを自動で行い、術野の蛍光画像をスキャンにより自動抽出し、手術計画の画像上に自動で融合することになります。

「3」. 医師が消極的で機器が積極的に考える場合には、機器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。

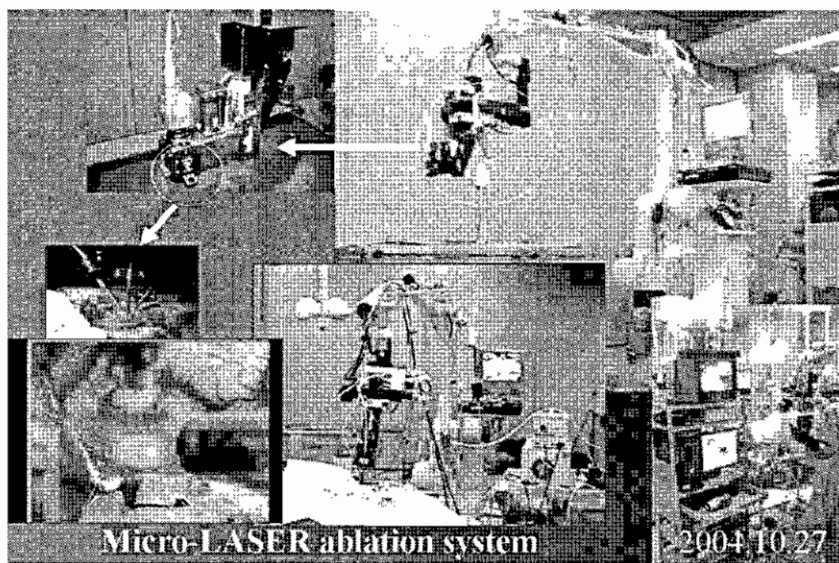
術中MRI画像からsegmentationを自動で行い、それを医師が承認、確認する。術野の蛍光画像をスキャンにより自動抽出し、それを医師が承認、確認する。手術計画の画像上に自動で融合したのを医師が承認、確認することになります。

「2」. 医師が積極的に機器が消極的と考える場合には、情報の線や境界、領域、電気信号等に、医師の意味づけを反映したもの。単純な情報、例えば線や境界、一定の電気信号の値など、取得された情報を見て、医師が自分の判断として理解や診断した意味づけを、機器の情報に反映し、その結果が機器によって、継続、反映、保存されるもの。定期的に位置や値のキャリブレーションを行っても良く、必ずしも最初の意味づけが永久的に継続される必要はない。

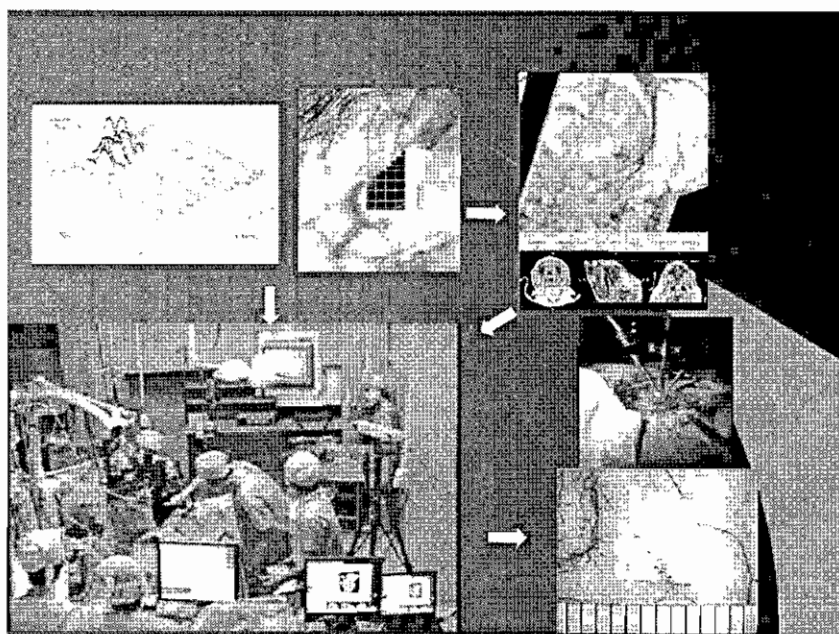
術中MRI画像からsegmentationを半自動で行い、最終的に医師の意向を反映する。術野の蛍光画像をスキャンにより自動抽出し、その画像を基に、医師がスキャン範囲を承認、確認する。手術計画の画像上にレジストレーションマーカーにより融合し、医師が承認、確認する。



Micro LASER ablation systemのLASER system と顕微鏡架台(MRI 対応)



ブタ脳でのLASER 蒸散実験



画像情報統合とブタ脳でのLASER 蒸散実験

NeuroBot™(HUMAN:Hyper Utility Mechatroic AssistaNt): (信州大学開発中) を例にしたMatrixの考え方

直径10mmの硬性内筒に術者の目にあたる立体内視鏡と術者の手にあたるアーム(3本)を内蔵したもので、脳腫瘍、特定の脳動脈瘤、頸椎疾患などを対象とした脳深部の微細な手術を行うマスタースレーブマニピュレータシステムです。

○手術装置:

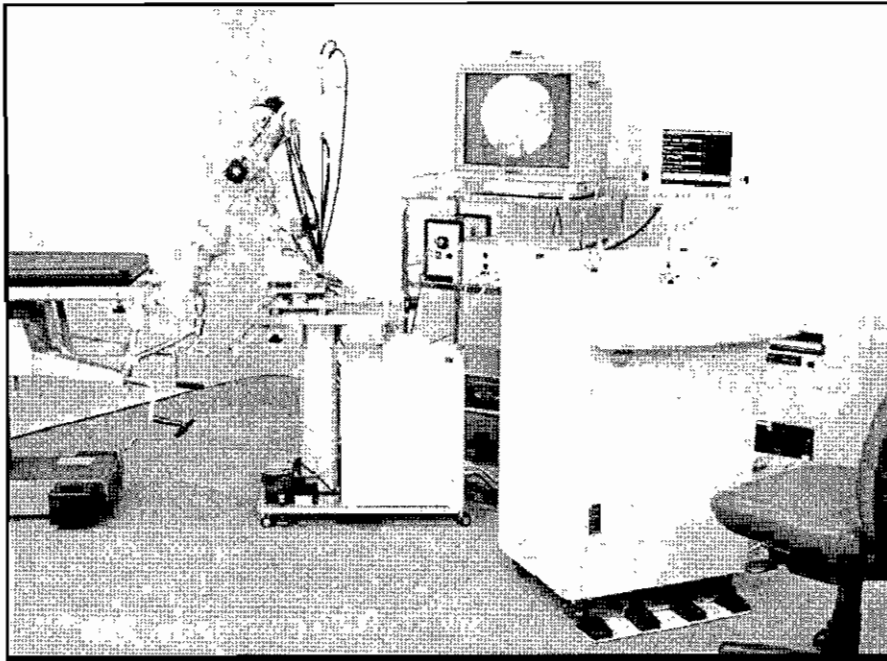
マスタースレーブマニピュレータであり、多関節アームに簡単に装着できるロボットシステム。手の振え、モーションスケールにより微細操作対応ができる。

○画像装置:

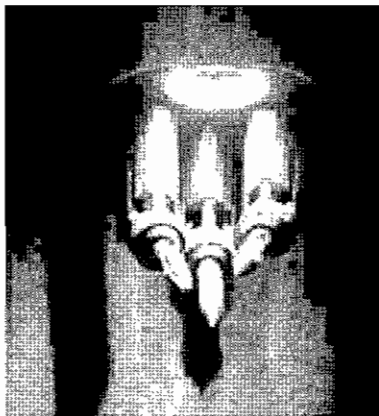
立体内視鏡画像で術野を観察。現時点では画像取得は行なわない。「1」です。
将来は術中CT/MRIナビゲーションシステムに連動すれば「2」となる。

マスタースレーブ的マニピュレーターで、例えば電動などのモーターを使用していれば、電源変動や途絶、モーターのトルク変動や故障など機器の責任もあり、「B」と考えられます。但し、先端の器具をトルク棒などで直接医師が操作する場合は、その間に例えば減速ギアが入っていてもダイレクトであり、「A」と考えられます。

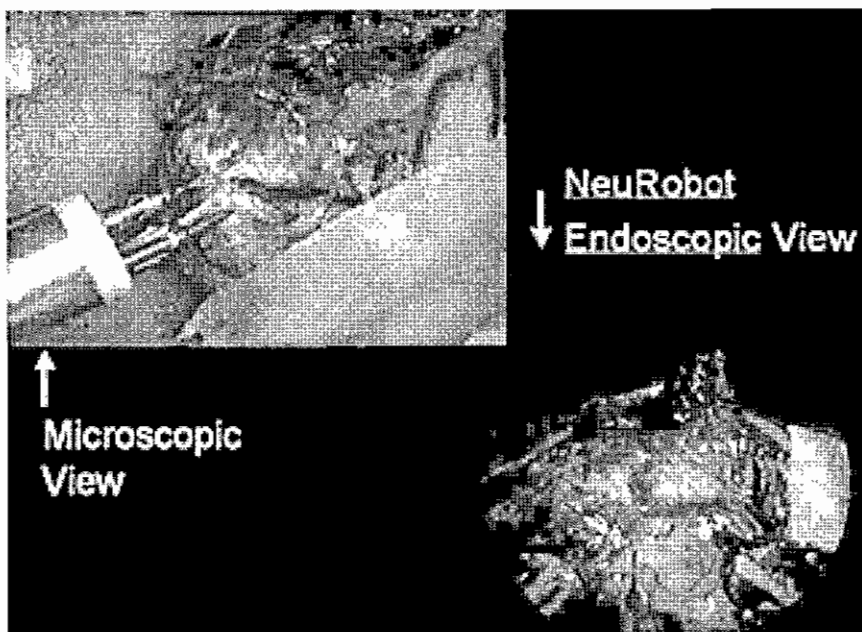
マニピュレータの術具は、医師の操作に1対1に対応した動きをするものですが、駆動は直接ではなくワイヤーによります。da Vinciと同様と考えてよいと思います。また、先端術具は、単純なカンシ、メスだけでなく、レーザー光も使えるので、術具の種類により細分類は必要になると思います。ただ、レーザー(KTPレーザー)は、ほとんど接触している部位の焼灼、切除のみで、パワーは調整可能です。スイッチのオンオフも医師が直接に行います。照射時間などで医師が深達度を調整できればCです。パルスや強度を制御して、つまり非常に効果を弱くすることで、殆ど接触している部位しか切除できないものは電気メスと同様に考えられ、「B」にしても良いと考えられます。



NeuRobotの全景



NeuRobot の先端部（3本のアームおよび立体内視鏡が搭載されている）



脳腫瘍摘出の臨床例、右下がNeuRobot での視野

脳外的装置に関するご質問及び参考コメント(平成18年11月21日 A国立がんセンター 小林寿光)を踏まえて。

Optical/magnetic/arm navigation system (手術ナビゲーションシステム) :

術中に対象病変、手術操作領域の3次元立体位置を正確に術者に提示するシステムです。

○手術装置:

光学式・磁気式・アーム式トラッカー付きの術具を手動で操作するので「A」です。

○画像装置:

(術中・術前)CT/MRIによる画像取得、画を立てる。術中に位置センサーを用いて計測座標系を定義入力(Registration)する。情報の線や境界、領域、電気信号等に、医師の意味づけを反映したものは「2」です。画像や電気現象などの情報を取得して単純に提示したものは「1」です。

光学式のトラッカーが、位置情報やナビゲーションと関係すれば画像装置としても考えることもできます。特定可能な光、例えば特殊な波長やパルスを認識する場合には、X線やビデオ撮影と同等で「1」と考えても良いと思います。

登録されている種々の形状に装着した複数個のマーカの位置を赤外光の反射を認識しています。それにより、対象物の三次元位置を認識しています。最大20種類位の術具などを、マーカの取り付け形状により、登録することでその違いを認識させますので「1」と考えます。

何等かのパターンを持っているものを周囲の光情報の中で認識し、選択して提示する場合には、装置によって意味づけがされていますので「3」以上と考えるのが自然と考えられます。例えば絶対に赤色の光が出ないような環境で、赤の光を認識して三角測量によって位置を確認するのであれば、これは「1」と考えても良いかと思いますが、形状自体が赤色の光と同等意味を持ちます。別の形状は青を意味すると考えるのが良いと思います。特定の波長の反射で三角測量によって三次元位置を認識しますので、「1」と考えます。

一般的に磁気による位置センサーは、複数の検出用磁気センサーが捉えた磁力の強度の変化で、相対的に対象物の位置を確認しています。磁気を発生しているのを直接見ることができず、環境における磁気との相対的なバランスでみるのであれば、磁気を発生するものが周囲に来れば位置がずれるなど、本体を見ていないわけですので、装置によって提示された情報の意味づけを医師が承認するものとして

「3」とも考えられます。波長や周波数が違う磁気があれば又異なるとは思いますが、残念ながら同じ直流磁気であれば区別がつかないため、通常一個だけの使用です。光学式と同様に、磁場センシングするだけであって、磁場発生装置と組み合わせて使います。同様に三角測量的に計測すると思います。術中MRI手術室でも5 Gaussライン外では、島津製のCANS ナビゲータで特に問題なく計測できることを実験的に確かめてあります。他の製品でも同様であると思います。これで困るのがMRIも磁気を使用しているため「3」となってしまうことですが、磁気のバランスで位置を確認するのではなく、広義の電磁波によって領域をあわせてスキャンしていると共に、その精度が高く保証されており、周囲に電磁波などがない環境を構築しているため、「2」と考えて良いと思います。しかし、一対一の手術器具を手動で操作すること自体は、「A」であると思われます。

アーム式トラッカーがダイレクトになっていたり、歯車駆動や軟性内視鏡のようなワイヤー駆動になっていれば「1」と考えられます。アーム式以外はwirelessです。

画像装置に関しては、計測座標系の定義入力など、整形的手術装置と同様の考え方です。

Cyber knife™ :

頭頸部腫瘍のほか、動静脈奇形や三叉神経痛などの治療を工業用6軸ロボットアーム先端に搭載した小型リニアック（直線加速器）から放射線を照射するシステムです。患者の頭頸部の周囲100か所のポイントから各12方向に照射し、最大1200本の放射線を病巣の形状に合わせて方向、強さを変えて照射します。体が大きく動くと中断して誤射を防ぐ仕組みとなっています。

○手術装置:

ロボットアームに搭載された小型リニアック（直線加速器）を手術計画に応じて、自動で操作するためDです。

○画像装置:

術前CT/MRI画像を基に、治療計画を医師が作成。治療計画を、医師が承認、確認した後は自動で治療を実施します。ここまでは「3」に相当します。あらかじめ作成した画像に2方向から撮影した術中のX線透視画像上で位置のずれを計測し、治療を中断する機能を有す。この部分は「4」に相当します。

Gamma knife™ Model C auto-positioning system :

フレームに患者頭部を固定し、多数のガンマ線ビーム（コバルト60のガンマ線源を201個）を一点の病変に集中して照射（機械誤差は 0.2 mm以下）し、脳腫瘍、脳動静脈奇形や機能的疾患（特に三叉神経痛やパーキンソン病、てんかん、頑痛など）で病変の大きさが直径3cm以内の疾患を適応とする治療システムです。

○手術装置:

201個のコバルトを搭載した放射線集中装置は固定。手術計画に応じて、auto-positioning systemに固定された頭部固定装置を自動で操作するため「D」です。

○画像装置:

頭部固定装置に頭部を固定し、マーカーシステムを装着して撮影した術前CT/MRI/DSA画像を基に、治療計画を医師が作成。治療計画後は、医師がスイッチを押すと自動で治療を実施します。ここまでは「3」に相当します。

PathFinder neurosurgical robot (imageguided localiser for neurosurgery):

定位的に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を支援するシステムです。

○手術装置:

多関節アームのセンターに装着した術具の穿刺起動を自動で提示する。装置が持つ誘導管をガイドに、医師が手で機器を挿入するようになっているものが、最も単純なものとしてあり「A」となります。今後、先端の装置を取り替えることにより、ガイドに沿って手動で挿入するレベルから自動挿入まで、幅があると思います。先端装置の能力によって、分類が決定されます。機器自体がモーター駆動で指定された深さまで進むことができるものもあり、その操作によってレベルは変わります。もし単に電動であればマスタースレーブとして「B」、到達地点を指定してそこに至るまで動作を行うために医師が常にボタンを押していれば「C」、更にボタンを一旦押せば目的地まで自動的に穿刺を行い完結すれば「D」です。

○画像装置:

術前のCT/MRI画像上で特徴点マーカを操作者がプローブでregistrationして、計測座標系を定義する。

画像装置への入力等に関しては、CTなどで取得された位置情報が装置によって作り出された位置情報と一対一であり、医師が入力していれば情報取得装置のレベルに従い「2」と考えられます。但しその位置の精度が機器に大きく依存していますが、提示された位置を医師が何等かの方法で間違っていないかなど確認できれば「3」、確認の方法が無くただ機器が正しいと信じて手技を行うのであれば「4」と考えられます。但し、このような場合でも、その精度が何等かの方法で非常に高いレベルで一対一になることが保証されている、また長い機器使用の経験から一対一となることが一般的に受け入れられていけば、「3」又は「2」に落とすことができると思います。一般的に精度は、機械的には保障されていますが、レジストレーションなどヒューマンファクタに絡む運用上の誤差が常に付きまといます。临床上、常にその誤差を術者が認識しながらしています。盲目的に信じる4ということは、無い。

Neuromate (定位脳手術ロボット):

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。

○手術装置:

5つの回転軸を持ち、その先端に器具ガイドを固定し、シミュレーションの結果を基に画面上でそれを任意の方向・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、シミュレーションによりtrajectory(穿刺軌道)を任意の画像より決定するworkstationからなる。以前のバージョンは、穿刺装置と頭部固定装置が一体化していましたが、最新のバージョンは切り離されています。頭部に固定したマーカに対して、レジストレーション後、穿刺装置が一体化して追従する形式です。後は、パスファインダーと同様ですので「A」と考えます。

○画像装置:

術前 CT/MRI 画像より trajectory を任意の画像より決定する。

画像情報に関しては、PathFinderと同様のことが考えられます「2」。

MicroDex Robot:

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を行うマスターマスタースレーブマニピュレータシステムです。

○手術装置:

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「A」です。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。

○画像装置:

画像取得は行なわない。画像情報の「1」は医師の目と同様の画像情報ですので、単純な機器で一対一対応をしていれば「1」と考えられます。

SpineAssist:

脊椎疾患を対象に、術具やカテーテルなどの埋め込みを誘導するシステムです。

○手術装置:

動作計画に基づいてロボットアームが術具や埋め込みを誘導する。ガイドに沿って手動で挿入するレベル(A)から自動挿入まで、幅があると思います。先端装置の能力によって、分類が決定されます。機器自体がモーター駆動で指定された深さまで進むことができるものもあり、その操作によってレベルは変わります。もし単に電動であればマスタースレーブとして「B」、到達地点を指定してそこに至るまで動作を行うために医師が常にボタンを押していれば「C」、更にボタンを一旦押せば目的地まで自動的に穿刺を行い完結すれば「D」です。

○画像装置:

術前のCT画像より三次元モデルを作成した上で手術計画を立てる。術中に2方向のX線撮影を行い、三次元モデルとマッチングさせるので「2」です。

Microsurgical robotic system (MM-1): (東京大学開発中)

深部の脳神経手術用血管吻合に、現時点では特化しているマスタースレーブマニピュレータシステムです。

○手術装置:

マスタースレーブマニピュレータであり、多関節アームに装着できるロボットシステムなので「A」です。マスタースレーブ様でもアームやギアによって一対一動作が減速と含めて物理的に保証されていれば、医師のダイレクト、また軟性内視鏡（ワイヤー駆動されています）と同様に「A」と考えます。daVinciやNeuroBot™同様の位置づけです。

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。

○画像装置:

画像取得は行なわないため「1」です。術野のハイビジョン立体ビデオ画像を見ながらマニピュレータを操作。

II. 脳外科分野

b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論：

(伊関委員・本郷委員と小林委員、菅野委員)

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。]

Optical/magnetic/arm navigation system: 「A1」 or 「A2」 (手術ナビ)

- 手術装置：光学式・磁気式・アーム式トラッカー付きの術具を手動で操作する。
- 画像装置：(術中・術前)CT/MRIによる画像取得，画を立てる。術中に位置センサーを用いて計測座標系を定義入力 (Registration) する。

光学式のトラッカーが特に手術装置の構造とも関連してよく分かりませんが、位置情報やナビゲーションと関係すれば画像装置としても考えることもできます。特定可能な光、例えば特殊な波長やパルスを認識する場合には、X線やビデオ撮影と同等で「1」と考えても良いと思います。

→登録されているマーカーの赤外光の反射を認識しています。それにより、対象物の三次元位置を認識しています。最大20種類位の術具などを、マーカーの取り付け形状により、登録することでその違いを認識させます。

登録されている取り付け形状等を認識しますので、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。

何等かのパターンを持っているものを周囲の光情報の中で認識し、選択して提示する場合には、装置によって意味づけがされていますので「3」以上と考えるのが自然と考えられます。例えば絶対に赤色の光が出ないような環境で、赤の光を認識して三角測量によって位置を確認するのであれば、これは「1」と考えても良いかと思いますが。

→特定の波長の反射で三角測量によって三次元位置を認識します。

特定の波長を認識していても、その波長が他の機器や反射によってでない環境でないと、誤作動の可能性があると思います。このような波長に関しては、紫外線は障害が問題であること、可視光は一般にあふれていること、通常のCCDが赤外光に感度が高いことから、赤外光を利用することが多いと思いますが、赤外光も手術の環境ではあふれていると思います。特定の波長でも強度その他から判断するのであれば、やはり「3」と考えられると思います。

磁気によって位置を把握する装置の詳細が分かりませんが、一般的に磁気による位置センサーは、複数の検出用磁気センサーが捉えた磁力の強度の変化で、相対的に対象物の位置を確認していると思いますがどうでしょうか。磁気を発生しているのを直接見るができず、環境における磁気との相対的なバランスでみるのであれば、磁気を発生するものが周囲に来れば位置がずれるなど、本体を見ていないわけですので、装置によって提示された情報の意味づけを医師が承認するものとして「3」とも考えられます。波長や周波数が違う磁気があれば又異なるとは思いますが、残念ながら同じ直流磁気であれば区別がつかないと思います。

→光学式と同様に、磁場センシングするだけであって、磁場発生装置と組み合わせて使います。同様に三角測量的に計測すると思います。術中MRI手術室でも5ガウスライン外では、メーカー製のCANSナビゲータで特に問題なく計測できることを実験的に確かめてあります。他の製品でも同様であると思います。

磁気センサーがセンシングする際に地磁気、約0.5Gでも大きな問題となります。問題ない程度がどのような基準で保証されているかは未定であり、また磁気の専門家に確認させていただきましたが、結構ずれが発生するそうです。やはり3と考えるのが適切と考えます。

これで困るのがMRIも磁気を使用しているため「3」となってしまうのですが、磁気のバランスで位置を確認するのではなく、広義の電磁波によって領域をあわせてスキャンしていると共に、その精度が高く保証されており、周囲に電磁波などが無い環境を構築しているため、「2」と考えて良いということはどうでしょうか。

→そうだと思います。

一対一の手術器具を手動で操作すること自体は、「A」であると思われます。

アーム式トラッカーがマスタースレーブ式になっていれば、それに相当する位置情報としては「2」と考えられます。しかしダイレクトになっていたり、歯車駆動や軟性内視鏡のようなワイヤー駆動になっていれば「1」と考えられます。

→基本的には、アーム式はマスタースレーブではありません。ダイレクトです。アーム式以外はwirelessであって、マスタースレーブの概念とは異なります。

画像装置に関しては、計測座標系の定義入力など、整形的手術装置と同様の考え方ができると思いますがどうでしょうか。

→以上の結果から、それぞれの機器の特徴を詳細に確認しないと判断は難しいと思いますが、概念的には「A3」に該当するものと思いますがどうでしょうか。

Cyber knife™ : 「D3/4」

- 手術装置: ロボットアームに搭載されたライナックX線装置を手術計画に応じて、自動で操作する。
- 画像装置: 術前CT/MRI画像を基に、治療計画を作成。術中のX線透視画像上で位置のずれを計測し、治療を中断する機能を有す。

Gamma knife™ Model C auto-positioning system : 「D3」

- 手術装置: 201個のコバルトを搭載した放射線集中装置は固定。手術計画に応じて、auto-positioning systemに固定された頭部固定装置を自動で操作する。
- 画像装置: 頭部固定装置に頭部を固定し、マーカー失すテムを装着して撮影した術前CT/MRI/DSA画像を基に、治療計画を作成。

PathFinder neurosurgical robot (imageguided localiser for neurosurgery): 「C2」

- 手術装置: 多関節アームのセンタに装着した術具の穿刺起動を自動で提示する。
- 画像装置: 術前のCT/MRI画像上で特徴点マーカーを操作者がプローブでregistrationして、計測座標系を定義する。
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

PathFinderは、装置が持つ誘導管をガイドに、医師が手で機器を挿入するようになっているものが、最も単純なものとしてありませんでしたでしょうか。それでしたら「A」となります。

→現在は、「A」です。今後、先端の装置を取り替えることにより、ガイドに沿って手動で挿入するレベルから自動挿入まで、幅があると思います。先端装置の能力によって、決定されると思います。

しかし機器自体がモーター駆動で指定された深さまで進むことができるものもあるようですので、その操作によってレベルは変わるとも思います。もし単に電動であればマスタースレーブとして「B」、到達地点を指定してそこに至るまで動作を行うために医師が常にボタンを押していれば「C」、更にボタンを一旦押せば目的地まで自動的に穿刺を行い完結すれば「D」と思われますがどうでしょうか。

→その通りだと思います。先端の穿刺の自動化の能力により、分類が必要だと思います。

画像装置への入力等に関しては、CTなどで取得された位置情報が装置によって作り出された位置情報と一対一であり、医師が入力していれば情報取得装置のレベルに従い「2」と考えられます。但しその位置の精度が機器に大きく依存していますが、提示された位置を医師が何等かの方法で間違っていないかなど確認できれば「3」、確認の方法が無くただ機器が正しいと信じて手技を行うのであれば「4」と考えられます。但し、このような場合でも、その精度が何等かの方法で非常に高いレベルで一対一になることが保証されている、また長い機器使用の経験から一対一となることが一般的に受け入れられていけば、「3」又は「2」に落とすことができるとは思います。

→「2」だと思います。一般的に精度は、機械的には保障されていますが、レジストレーションなどヒューマンファクタに絡む運用上の誤差が常に付きまといまいます。臨床上、常にその誤差を術者が認識しながらしています。盲目的に信じる「4」ということは、無いと思います。

→精度が機械的に保証されていけば、その保証が公的なもの、標準として社会で受け入れられた歴史のあるものでないとした場合には、機器の責任が大きいと考えられます。しかし全て機器が行う「4」ではなく、装置によって提示された情報の意味づけ、つまり位置を、医師が承認、確認するもので、「3」と考えるのが自然だと思いますがどうでしょうか。

機器の挿入機構にもよりますが、ここを医師が直接機器を持って行うとして、「A3」が該当すると考えますがどうでしょうか。

[追加討議]

- 手術装置:
多関節アームのセンターに装着した術具の穿刺起動を自動で提示する。装置が持つ誘導管をガイドに、医師が手で機器を挿入するようになっているものが、最も単純なものとしてあり「A」となります。今後、先端の装置を取り替えることにより、ガイドに沿って手動で挿入するレベルから自動挿入まで、幅があると思います。先端装置の能力によって、分類が決定されます。機器自体がモーター駆動で指定された深さまで進むことができるものもあり、その操作によってレベルは変わります。もし単に電動であればマスタースレーブとして「B」、到達地点を指定してそこに至るまで動作を行うために医師が常にボタンを押していれば「C」、更にボタンを一旦押せば目的地まで自動的に穿刺を行い完結すれば「D」です。

○画像装置:

術前のCT/MRI画像上で特徴点マーカーを操作者がプローブでregistrationして、計測座標系を定義する。画像装置への入力等に関しては、CTなどで取得された位置情報が装置によって作り出された位置情報と一対一であり、医師が入力していれば情報取得装置のレベルに従い「2」と考えられます。但しその位置の精度が機器に大きく依存していますが、提示された位置を医師が何等かの方法で間違っていないかなど確認できれば「3」、確認の方法が無くただ機器が正しいと信じて手技を行うのであれば「4」と考えられます。但し、このような場合でも、その精度が何等かの方法で非常に高いレベルで一対一になることが保証されている、また長い機器使用の経験から一対一となることが一般的に受け入れられていけば、「3」又は「2」に落とすことができるとは思います。一般的に精度は、機械的には保障されていますが、レジストレーションなどヒューマンファクタに絡む運用上の誤差が常に付きまといまふ。臨床上、常にその誤差を術者が認識しながらしています。盲目的に信じる「4」ということは、無い。

PathFinderも現時点では、Tool Guideを自動的に移動させるのみで、手術行為自体は行っていません。従って、現行のシステムでは「A」に分類されると思います。

→その通りと思います。

ここは、マトリックス分類の解釈が難しいところだと思います。Galileo CAS、Spine Assist、Neuromate、PathFinderいずれもが、手術行為のための術具の位置角度を自動で計画どおりに移動動作させるが、あくまでも手術行為（実際の穿刺、切除など）は行わないシステムで、感覚的には安全性がより高いとうたってFDAなどの承認を得ているように思います。ただ、この位置決め自体は、機械が自動的に動作しますので、ボタンを押し続けるようなことはなく、あくまでも「D」的に移動するものです。

従って、ROBODOCのように「D」にするか、あるいは位置決め後に外科医がその状況を判断して従来の単純な術具で医療行為をする「A」にするかは安全性評価のうえで非常に差が出てきます。手術行為前の位置決めですから、最終的に目標まで移動させるということは同じなのでボタンを押し続ける操作で移動させる「C」に設計変更は容易です。問題は、そのようなことで分類が変わることに意味があるかどうかということではないでしょうか。

AESOPやNaviotのような内視鏡コントローラーでは、内視鏡がすでに体内に挿入されており、手術操作ではありませんが体に直接接した動作です。上記の位置決めシステムは動作終了時までには少なくとも体と非接触で、安全性の点でレベルが異なる（より危険性が低い）ようにも思います。

また、PathFinderはFramelessですが、他の上記のシステムは何らかのFrameで骨格と固定されて動作します。Galileo CAS、SpineAssistはMiniature Robotで軽量ですが、Frameで骨格と固定されているので、かえってだれかがぶつかったりすると（そのようなことは無いとは思いますが）軽量のほうがFrameごと骨折などの損傷を起こすリスクはあると思います。

PathFinderの穿刺時に使用する誘導管は穿刺時の器具で、その情報に従って医師が穿刺を行うものと記載されていると理解致します。穿刺を医師が自分の手で行う行為自体は「A」、又は条件によってそれ以上と理解されるのは御記載の通りだと思います。

問題は誘導管の扱いです。非常に判断が難しいところで悩んでいますが、穿刺の方向等を示すために医療情報、つまり病変の何等の情報を医師に示すものとした場合には情報取得、穿刺用機器の一部と考えれば医療手技、つまり医療作用と考えられます。

ここで医師を中心とした場合、機器がこの先に病変があると示して、それを医師が適切だと承認して、自分の手で穿刺しているとすれば、その過程は医師に情報が入って来てそれが正しいと判断して、このくらい入れれば良いと判断して穿刺していますので、前者が情報、後者が手技と考えて良いと思います。そう考えた場合、機器の提示した意味づけ、つまり病変の方向を、医師が承認していますので、この過程は「3」と考えられます。

その位置提示がCT情報を元に機器が判断している場合が上記のように「3」ですが、その機器内部での操作が医学的に、常識的に、物理的に一対一対応していれば、「2」又は「1」とも言えると考えます。

ただし、誘導管の位置を調整できずに、それに完全に一致した形でないと穿刺を行えないとすると、穿刺自体の医療手技に影響する、また医療手技を行う機器の一部として、たとえば「C」になるなどの判断もあると思います。

このような点に関しては、今後情報と手技の分水嶺を明確に作成する必要があると思います。但し、ある領域では連動が起きているので、明確に分けるのが難しくなってくると思われます。この部分は、明確に分けるのが難しいのではなく、1つの機能を、情報と手技の2つとしてそれぞれ判断、評価した方が良いと考えております。

結果として穿刺自体は、医師が自分の手で行っているという条件の下では、「A」とするのが適切であると考えます。

Neuromate（定位脳手術ロボット）：「C2」

- 手術装置： 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、
- 画像装置： 術前CT/MRI画像よりトラジェクトリー(穿刺軌道)を任意の画像より決定する。
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。

手術装置に関しましては、また無知をさらけ出すようで恐縮致しますが、マスタースレーブのようになっていれば「B」、自動であれば「C」又は「D」と考えられます。

→マスタースレーブにはなっていません。以前のバージョンは、穿刺装置と頭部固定装置が一体化していましたが、最新のバージョンは切り離されています。頭部に固定したマーカーに対して、レジストレーション後、穿刺装置が一体化して追従する形式です。後は、パスファインダーと同様です。

→最新バージョンで穿刺装置と頭部固定装置が切り離され、マーカー位置をレジストレーションしてその動作計画を基に医師がリアルタイムに許可する、つまり医師が刺入操作を行うと、機器が追従して穿刺する操作を行うということで「C」、位置情報に関してパスファインダーの概念が適応されれば「3」として、「C3」と考えるのが良いと思いますがどうでしょうか。

画像情報に関しましても、PathFinderと同様のことが考えられます。

[追加討議]

- 手術装置：
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、マスタースレーブのようになっていれば「B」ですが、なっていません。自動であれば「C」又は「D」と考えられます。以前のバージョンは、穿刺装置と頭部固定装置が一体化していましたが、最新のバージョンは切り離されています。頭部に固定したマーカーに対して、レジストレーション後、穿刺装置が一体化して追従する形式です。後は、パスファインダーと同様ですので「C」と考えます。
- 画像装置：
術前CT/MRI画像よりトラジェクトリー(穿刺軌道)を任意の画像より決定する。
画像情報に関しては、PathFinderと同様のことが考えられます。

Neuromateも手術行為自体は行っておらず、位置決めのみ行います。従って、現行のシステムでは「A」に分類されると思います。

→その通りと思います。下記のように訂正をお願いいたします。

○手術装置:

5つの回転軸を持ち、その先端に器具ガイドを固定し、シミュレーションの結果を基に画面上でそれを任意の方向・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、シミュレーションによりtrajectory(穿刺軌道)を任意の画像より決定するworkstationからなる。以前のバージョンは、穿刺装置と頭部固定装置が一体化していましたが、最新のバージョンは切り離されています。頭部に固定したマーカに対して、レジストレーション後、穿刺装置が一体化して追従する形式です。後は、パスファインダーと同様ですので「A」と考えます。

○画像装置:

術前CT/MRI画像よりtrajectoryを任意の画像より決定する。
画像情報に関しては、PathFinderと同様のことが考えられます「2」。

安全性に関する追加の議論として、PathFinderはFramelessですが、Neuromateも最新式ではFramelessになったとのことです。Frameに予想外の動作や荷重がかかり、Frameごと骨折などの損傷を起こすリスクは低くなったと考えられます。

MicroDex Robot: 「A0」/or「A1」

○手術装置: 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。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。

○画像装置: 画像取得は行なわない。

対象は、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。

画像情報の1は医師の目と同様の画像情報ですので、単純な機器で一対一対応をしていけば1と考えられます。

SpineAssist: 「C2」

○手術装置: 動作計画に基づいてロボットアームが術具や埋め込みを誘導する。

○画像装置: 術前のCT画像より三次元モデルを作成した上で手術計画を立てる。術中に2方向のX線撮影を行い、三次元モデルとマッチングさせる。

[追加討議]

○手術装置:

動作計画に基づいてロボットアームが術具や埋め込みを誘導する。ガイドに沿って手動で挿入するレベル「A」から自動挿入まで、幅があると思います。先端装置の能力によって、分類が決定されます。機器自体がモーター駆動で指定された深さまで進むことができるものもあり、その操作によってレベルは変わります。もし単に電動であればマスタースレーブとして「B」、到達地点を指定してそこに至るまで動作を行うために医師が常にボタンを押していれば「C」、更にボタンを一旦押せば目的地まで自動的に穿刺を行い完結すれば「D」です。

○画像装置:

術前のCT画像より三次元モデルを作成した上で手術計画を立てる。術中に2方向のX線撮影を行い、三次元モデル

とマッチングさせるので「2」です。

SpineAssistの手術装置は、あくまでもドリル刺入ガイドスリーブを自動的に目標位置角度に移動しますが、あくまでも手術行為は外科医が従来のドリルなどの術具をスリーブにそって刺入しますので、Galileo CASと同様に「A」でよろしいのではないのでしょうか。既に2004年6月9日にFDA承認で、自動的に患者に対して作用する装置のオプションはないようです。

→先生の指摘どおりです。訂正をお願いいたします。

SpineAssistはGalileo CAS、Neuromate、PathFinderと同様に、手術行為のための術具の位置角度を自動で計画どおりに移動動作させるが、あくまでも手術行為（実際の穿刺、切除など）は行わないシステムで、手術行為直前までの位置決めは、機械が自動的に動作しますが、体に非接触です。この位置決め動作をボタンを押し続けるような「C」的に行ったり、自動的に「D」的に移動するものであっても非接触動作なので、機械的な安全性は高いと思われます。位置決め動作が完了すれば、その位置の信頼性を医師が確認し、従来の単純な術具で医療行為をする「A」に分類されるという解釈でよいと思います。

SpineAssistはMiniature Robotで軽量ですが、体に強固に固定して位置決め動作を行うので、だれかがぶつかったりすると（そのようなことは無いとは思いますが）軽量であるゆえにFrameごと骨折などの損傷を起こす別のリスクはあると思います。

NeuRobot™ (HUMAN:Hyper Utility MechatroniC AssistaNt): 「A0」 or 「A1」 (信州大学開発中)

- 手術装置: マスタースレーブマニピュレータであり、多関節アームに簡単に装着できるロボットシステム。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。
- 画像装置: 立体内視鏡画像で術野を観察。現時点では画像取得は行なわない。
将来は術中CT/MRIナビゲーションシステムに連動。:「A2」
対象は、脳腫瘍、特定の脳動脈瘤、頸椎疾患など。

マスタースレーブ的マニピュレーターで、例えば電動などのモーターを使用していれば、電源変動や途絶、モーターのトルク変動や故障など機器の責任もあり、「B」と考えられます。但し、先端の器具をトルク棒などで直接医師が操作する場合は、その間に例えば減速ギアが入っていてもダイレクトであり、「A」と考えられますがどうでしょうか。

→基本的には、マスタースレーブのワイヤー駆動です。daVinciと同じレベルです。

マニピュレータの術具は、医師の操作に1対1に対応した動きをするものですが、駆動は直接ではなくワイヤーによります。これをどう判断されるか、ということになると思います。Da Vinciと同様と考えてよいと思います。また、先端術具は、単純なカンシ、メスだけでなく、レーザー光も使えるので、術具の種類により細分類は必要になると思います。ただ、レーザー (KTPレーザー) は、ほとんど接触している部位の焼灼、切除のみで、パワーは調整可能です。スイッチのオンオフも医師が直接に行います。

→ワイヤーの端をレバーやギアを介して直接医師が操作する場合は軟性内視鏡的と考えられます。一対一になるようにフィードバックをかけていたり、電動等のモーターを介している、つまり遠隔操作も可能となっていれば「B」と考えられますが、実際はどのようになっていますでしょうか。

また治療器具は、1つの医療器具として承認を得るものに影響されますので再分類を要し、その結果によって「B1」またはそれ以上となるとと思いますがどうでしょうか。

Micro LASER ablation system: 「C3」/「C2」(女子医大・東京大学開発中)

- 手術装置: 脳の拍動に追従する三次元駆動装置に装着したマイクロレーザー手術システムであり、多関節アームに簡単に装着できるロボットシステム。手術計画に対応したレーザー蒸散微細操作ができる。
- 画像装置: 術中MRI画像、術野の蛍光画像を取得し、手術計画を行う。
対象は、(残存)悪性脳腫瘍など。

多関節アームはこれまでの装置と同様ですが、レーザーは深達度調整のレベルで装置と医師の責任のレベルが変わると思います。深達度調整ができなければどこまで蒸散してしまうか分かりませんので「D」、照射時間などで医師が深達度を調整できれば「C」、例えば挟んだ物しか切除しないのであれば「B」と考えられます。PDTではレーザー自体があまり深部まで行かないことと、薬剤の濃度勾配から効果を発揮する領域が決まっているなどありますので、医師がコントロールできるとして「C」と考えられます。パルスや強度を制御して、つまり非常に効果を弱くすることで、殆ど接触している部位しか切除できないものは電気メスと同様に考えられ、「B」にしても良いと考えられます。またレーザーの集光を非常に急峻?つまりごく一部のプローブが接している部分しか効果がない場合でも、電気メスと同様に「B」と考えても良いと思いますがどうでしょうか。

→レーザーの能力から言えば、電気メスよりも能力はありません。熱変性が無く、最大深達度も300ミクロンでスポット径も120ミクロンです。レーザーのパワーにより、調整可能です。

→このようなレーザーであれば、電気メスと同等と考えることができますので、「B」となると思います。しかし脳の拍動に追従する動作は、センサーとしての生体情報、それに基づく治療行為の2つの概念で考えられると思います。その微妙な自動動作に医師が追従できないため、瞬間瞬間の動作自体は完全自動かとも考えられますが、それを全体として医師が承認しているとして、先生が仰るとおり「C3」が適切であると思います。

画像装置に関しまして、手術計画はどのようなレベルが可能でしょうか。

→術中MRI画像からsegmentationして、照射領域の範囲を抽出。抽出した範囲内で、術野の5-ALAの蛍光情報を基にスキャンしながら照射することを考えています。どこまで自動化するかによりレベルは変わります。

→抽出するレベルがポイントですが、医師が何等かの形で承認するのであれば、一応「3」と言っても良いと思います。蛍光情報を基に機器が判断するのであれば、少なくとも「3」以上の責任があると考えられますが、脳腫瘍に対する5-ALAであればデジタルに近いと考えて良いと思います。となると、「3」ではなく、「2」とすることも可能かと思いますが、ここはどの程度デジタルであるか、つまり前述の磁気の場合の「3」と「2」の違いに近い概念が必要であると思います。ちなみに磁気で決まったパルスを発信して検出するのであれば「2」、それ以外のもは一対一対応の保証、つまりデジタル的な対応が難しいとして「3」と考えられます。蛍光に関しては閾値設定の問題がありますが、今回の情報に限れば個人的には「2」として良いと思いますがどうでしょうか。

Microsurgical robotic system (MM-1): 「A0」or「A1」(東京大学他開発中)

- 手術装置: マスタースレーブマニピュレータであり、多関節アームに装着できるロボットシステム。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。
- 画像装置: 画像取得は行なわない。
対象は、現時点は脳神経手術用血管吻合。

マスタースレーブ様でもアームやギアによって一対一動作が減速と含めて物理的に保証されていれば、医師のダイレクト、また軟性内視鏡（ワイヤー駆動されています）と同様に「A」と考えることができると思いますがどうでしょうか。

→daVinciやとNeuRobot™同様の位置づけと思います。

→画像は医師の肉眼や顕微鏡、ビデオ画像などを見て行うとして「1」ですので、「B2」となると思います。どうでしょうか。

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

Ⅲ. 胎児治療分野 a. 委員報告

胎児治療分野機器と医療機器審査用マトリクス 国立成育医療センター病院 千葉 敏雄

胎盤手術[複合光ファイバー] : 「B1」(成育医療センター、原子力研究所他、開発中)

本装置は、1)子宮内に刺入しうる細径のフレキシブル内視鏡(多自由度細径ロボット鉗子搭載により、さらに操作性を高めうる)であり、2)同軸性に一体化した診断(画像構成)用と治療(レーザー焼灼)用ファイバーの組み合わせにより、診断・治療の双方を同時に行いうること、さらに、3)先端にレーザー集光レンズを取り付けていること(レーザー治療効率を高め、かつ先端の形態を対象との接触にても安全なものに鈍化する)を特徴とする。その対象疾患は、現時点では双胎間輸血症候群(胎盤血管焼灼)や無心体双胎妊娠(臍帯血管焼灼)が考えられる。しかし、今後治療可能と認識される胎児・胎盤疾患の全般的増加により、その適応は拡大してゆくものと考えられる。

○手術装置：

内視鏡は、観察用とレーザー治療用ファイバーを同軸性に一体化し、先端に集光レンズを備えた細径の複合光ファイバーである。この複合光ファイバー装置を多自由度ロボット鉗子に搭載することで、子宮内の胎盤付着部位に関わらず、従来よりも効率よく標的組織(胎盤表面の複合血管)の正確な焼灼が可能となる。レーザーファイバー付きのファイバー内視鏡を医師が手で操作し、内視鏡先端を作用点として手術(胎盤血管レーザー焼灼術)を行う。

○画像装置：

超音波ナビ(2D/3D)、赤外線位置センサー(いずれも術前のレジストレーション不要)の術中併用にて、子宮内の胎盤および手術機器の位置・形態画像をリアルタイムに取得しつつ、手術計画を遂行する。内視鏡は、画像として胎盤表面を観察しながら、表面を走行する種々の線・境界を視覚的に識別し、特に血管の性状を確認し、それがレーザーにて閉塞すべきものか温存すべきものかの意味づけを術者が行う。

1) 本機器をブロック「B1」に当てはめた理由

本複合型光ファイバースコープシステムの特徴的な機能として、観察とレーザー照射を同時に実施可能なことが挙げられます。すなわち本内視鏡は、観察用とレーザー治療用ファイバーを同軸性に一体化し、先端に集光レンズを備えた細径の複合型光ファイバーです。この複合型光ファイバー装置を細径多自由度ロボット鉗子に搭載することで、子宮内の胎盤付着部位に関わらず、従来よりも効率よく標的組織(胎盤表面の複合血管)の正確な焼灼が可能となります。従って、レーザーファイバー付きのファイバー内視鏡(マスタースレーブ多自由度ロボット鉗子搭載)を医師が手で操作し、内視鏡先端を作用点として手術(胎盤血管レーザー焼灼術)を行うことから、医療作用機器としては「B」に属します。また、医師が主体となって取得した生体情報(内視鏡画像)が単純に提示され、実際の治療はこの内視鏡画像のみで行われます(すなわち、内視鏡画像にて胎盤表面を観察しながら、表面を走行する種々の線・境界を視覚的に識別し、特に血管の性状を確認し、それがレーザーにて閉塞すべきものか温存すべきものかの意味づけを術者が行ってゆきます)。従って、情報取得機器としては「1」に属します(すなわち全体としてマトリクス内では「B1」に属する)。

2) 本機器にオプションをつけた場合のマトリクス内でのブロックの移動

「B1」から「B3」へ（本機器に付与される、新機能としての対象領域との間の測距、対象領域での血流情報）：

本複合型光ファイバーの周囲には、照明光及び単一波長のレーザー光を伝送可能な光ファイバを束ねています。本機器の性能を向上させる(オプションを付加する)目的で、この光ファイバのうち数本に2～8mW程度の出力を有する780nmのレーザー光を伝送可能なように構成し、カップリング装置内の光学系も追加することが考えられます(図1, 2)。これにより、対象組織に780nmのレーザー光を照射し、対象組織から反射されたレーザー光量を利用した実時間の距離計測が可能となります。同時に、得られたレーザー反射光を用いて、レーザードップラーシフトの原理を利用した対象組織周囲の実時間血流計測が可能となります（このオプション付加方式の装置では、複合型光ファイバスコープ先端部から取得した映像がCCDカメラに入射する前に、前述のカップリング装置内部にてミラー・レンズを利用し、780nmの波長だけを取り出して計測に利用します。そして、外部に接続された血流計測装置にて値を計測・正規化して医師に提示します）。

このオプション付加型の複合型光ファイバスコープシステムは、計測・提示された値を対象組織の生体情報として医師が意味づけ・使用する、すなわち、機器が提示する生体情報（特に、対象領域での血流情報）を医師が意味づけし確認することから、本機器は「B3」に移動する可能性がある。

「B1」から「B3」へ（本機器の操作を誘導する赤外線位置センサー・3D/4D超音波ナビゲーション）：

子宮内の本機器の動作/操作を、超音波ナビゲーション（2D/3D/4D）や赤外線位置センサー（いずれも術前のレジストレーション不要）の術中併用にて、胎盤や本機器の子宮内での位置関係・形態変化等を実時間で取得しながら手術計画を遂行してゆく場合には、やはり機器により提示される生体内情報の意味づけを、医師が承認・確認してゆくことになり、情報取得機器としては「3」に属することになります。

「B1」から「B3」ないし「B4」へ（取得生体情報による自律性の手術操作）：

さらに、本機器構成にパソコンを組み込み、計測・制御用ソフトウェアを搭載することで、以下のことを個別に行うことも可能になります。その項目には、レーザー照射(マニュアル or オート)、映像取得、狹隘な光ファイバスコープ映像の拡大化表示、レーザー焼灼量の事前予測などが挙げられます。今後、これらの機能を統合した“胎児外科治療用レーザー照射システム”として、各機能をシームレスに行う統合用ソフトウェアの組み込み実用化がなされれば、本機器に以下の自律的な機能を付与することが可能となります。

- ① 複合型光ファイバスコープと対象物までの距離を計測し、近づきすぎた場合は「アラーム」を出し、医師に危険を知らせる。
- ② レーザー出力設定及び対象物の情報により、どの程度の焼灼が実施されるか予め提示する。
- ③ 実際にレーザー照射を行う際に、焼灼部位の温度を計測しながら予め設定しておいた温度になるようにレーザー照射量を自動的に制御し、予め設定した時間内で継続して照射する。

これら一連の計測及び制御機能を追加した場合、すなわちソフトウェアの構成や必要に応じ、本機器は上記で述べたマトリクス内の「B1」から「B3」ないし「B4」（情報取得機器の術中自動取得情報がそのまま、医師の判断・決定によらず、手術操作の進め方を具体的に判断、決定することになる）へ移動することが考えられます。

従って本機器は、ソフトウェアの構築次第で柔軟な対応と進化が可能となります。すなわち、マトリクスについては、「B」⇒「D」は機器自体の改造(駆動機構の追加)を要するものですが、「1」⇒「4」はソフトウェアによる機能の追加ということがいえると思います。

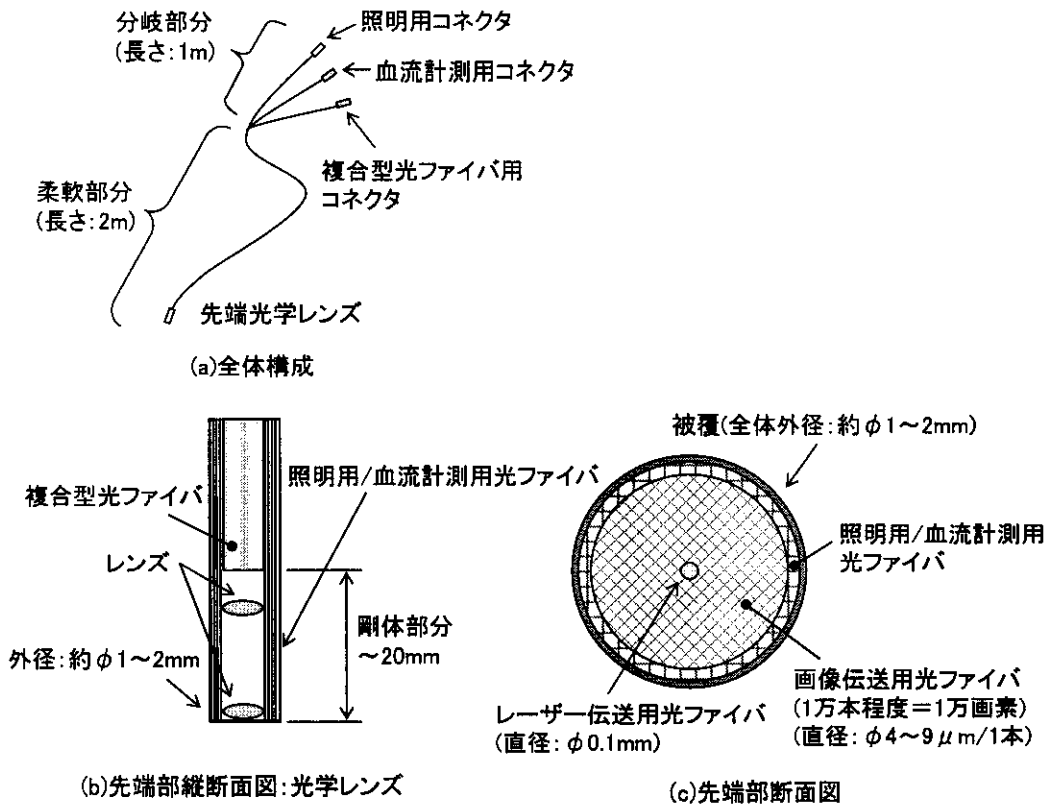


図1 距離及び血流計測機能を付加した複合型光ファイバ스코ープの構成

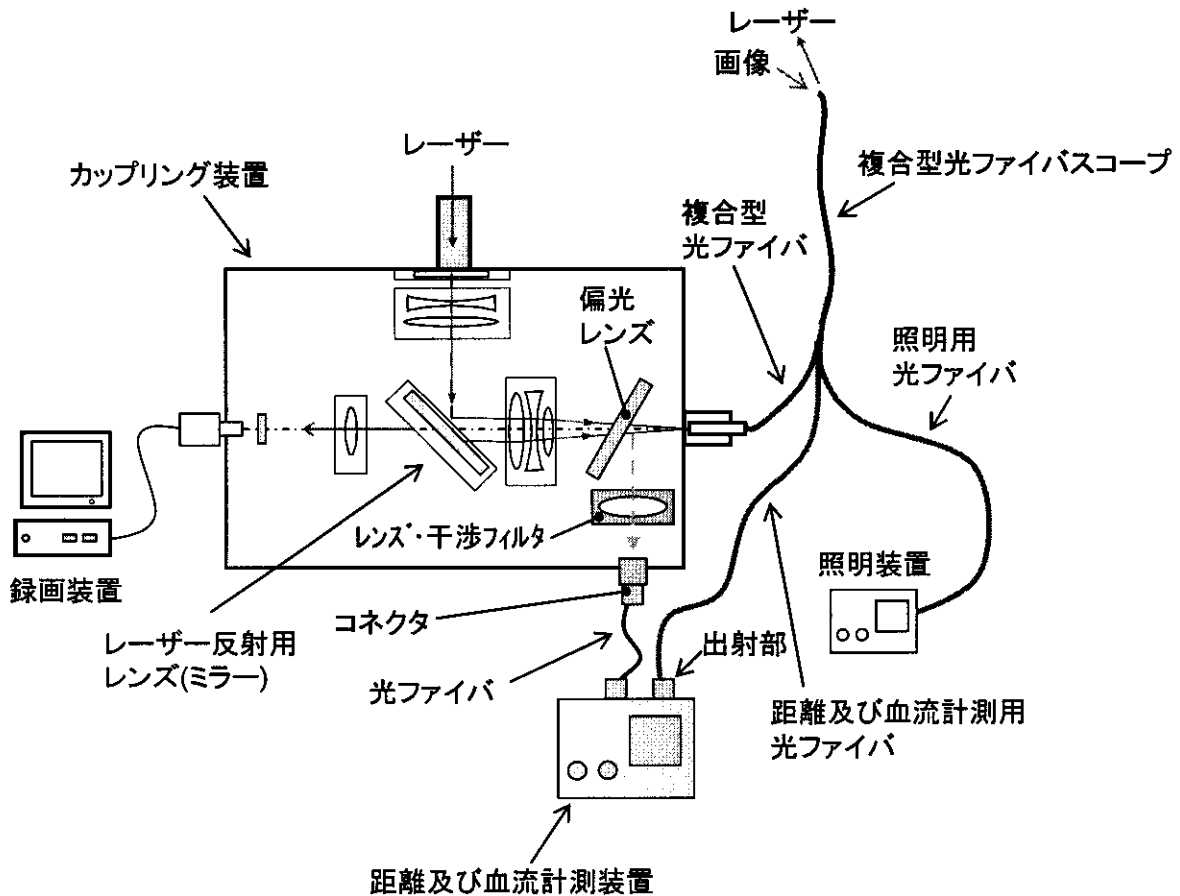


図2 距離及び血流計測機能を付加した場合の全体構成

胎児心臓手術 [収束超音波装置 (HIFU)] : 「D4」 (成育医療センター、東京大学、他開発中)

本装置は、1) 異なる2種類の機能を有する超音波transducer、すなわち診断用(超音波画像構成—リアルタイム)と治療用(短時間の収束超音波照射・組織穿孔)のものを一体化させていること、そして、2) これら2つの機能を有機的に結びつけるソフトウェアを搭載している点が特徴となっている。2)のソフトウェアは、超音波画像上に描出される移動性(拍動性)の心腔内標的組織が、収束超音波の焦点(固定)に遭遇するタイミングでのみ、収束超音波エネルギーのトリガー照射を連動・coupleさせる機能(一種の自動追尾能)を有するものである。この装置による治療対象疾患は、胎児心腔内の形態的異常のうち、分娩時までには子宮内で次第に増悪し、治療・救命の困難となるものの一部である。すなわち、左心低形成症候群をきたす大動脈弁通過障害、左心低形成症候群のうちでも卵円孔早期閉鎖を合併する病型、肺動脈弁通過障害(右心低形成症候群をきたす)などが挙げられ、従って当面の心腔内標的組織は、閉鎖性の動脈弁(大動脈、肺動脈)、あるいは閉鎖性の心房中隔となる。

○手術装置：

拍動する心臓(胎児)に対し、集束超音波(HIFU)の体外からの瞬間的照射にて、心腔内構造の一部を(母体)非侵襲的に穿孔せしめる手術装置(治療用超音波transducer)である。どの心内構造にいかなる物理的作用をおよぼすかの動作計画を予め決定し、あとは開始ボタンを押すのみで、拍動心内でその標的構造物がHIFU焦点域に入ったことを(ソフトウェアにて)自動認識し、そのタイミングでHIFUエネルギーの設定時間照射が実行される。

○画像装置：

画像用超音波transducer(上記治療用transducerとカップルしている)の画面上に個々に描出されたHIFU焦点と拍動心腔内標的組織が、この画面上で一致したタイミングにHIFUを照射するソフトウェアを開発し、短時間の効率的かつ反復しうる胎児心臓手術をナビゲートする。拍動心の超音波画面変化の中で、ソフトウェアの機能により自動的にHIFUエネルギーの照射されるタイミングが決定される。

Ⅲ. 胎児治療分野

b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論：(千葉委員と小林委員)

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。]

胎盤手術[複合光ファイバー]：「B2」(成育医療センター、原子力研究所他、開発中)

対象疾患：双胎間輸血症候群

○手術装置：

内視鏡は、観察用とレーザー治療用ファイバーを同軸性に一体化し、先端に集光レンズを備えた細径の複合光ファイバーである。この複合光ファイバー装置を多自由度ロボット鉗子に搭載することで、子宮内の胎盤付着部位に関わらず、従来よりも効率よく標的組織(胎盤表面の複合血管)の正確な焼灼が可能となる。レーザーファイバー付きのファイバー内視鏡を医師が手で操作し、内視鏡先端を作用点として手術(胎盤血管レーザー焼灼術)を行う。

○画像装置：

超音波ナビ(2D/3D)、赤外線位置センサー(いずれも術前のレジストレーション不要)の術中併用にて、子宮内の胎盤および手術機器の位置・形態画像をリアルタイムに取得しつつ、手術計画を遂行する。内視鏡は、画像として胎盤表面を観察しながら、表面を走行する種々の線・境界を視覚的に識別し、特に血管の性状を確認し、それがレーザーにて閉塞すべきものか温存すべきもの科の意味づけを術者が行う。

ご質問：構造を良く理解していないので的はずれな質問かもしれませんが、一般に観察用ファイバーを治療用レーザーと同時に使用する場合、治療用レーザーのエネルギーによってたとえばCCD、直視していれば術者の目を損傷することを防止するために、観察用ファイバーにフィルターを挟む必要があります。医療的な判断に影響するようなフィルターは、「2」と考えられますが、バンドパスフィルターのように余分なものを除去するのみであれば、利用する生体情報自体に直接影響をしないために、そのまま「1」と考えるのが自然であると考えられます。

ちなみに可視光を治療用レーザーとして使用すれば、それを観察光から除去する必要があり、その場合は観察光の色が変わるなどの問題が発生するため、少なくとも「2」以上と考えられます。生体情報の線や境界などを医師が意味づけするのを「2」とすれば、生体情報自体が装置によって変わってしまっているの、「3」と考えるのが自然と考えます。フィルターがたとえば黄色のある波長を除去するものであった場合、その波長の光を発するまた反射する物体は消えてしまいます。たとえ医師が努力してもその事実さえ気づかないわけですから、「4」になると考えます。

パルスレーザーを使用して、観察光を得ている間は治療を行わない方法があると思います。これは時間のフィルターとも考えることができますが、生体情報を医師が利用するにあたって何らの情報の変化を行いませんので、「1」と考えられます。

いずれにしましても、今回の情報では手術装置の生体情報に関する部分は、「1」と考えられると思います。

ロボット鉗子に搭載して一体化した医療機器で、ロボット鉗子の制御方法がダビンチのようなマスタースレーブであれば「B」と考えられます。たとえば胎児治療の際に胎児が動いた場合に、その動きによって操作が不安定になるのを補正するような機構があれば自動と考えられます。いずれにしましても、マスタースレーブであれば「B」と考えられます。

画像装置に関しては、超音波ナビがナビゲーションとして何かの情報を提示するのかよく分かりません。指示を行うのであれば、指示されたものがどのような精度であるかは医師がなかなか知り得なく、その程度に応じて「3」または「4」になると思われます。特に術中レジストレーション不要に関しては、不要なほど一対一対応であるのか、不要なほど全て機器が判断しているのかが1つの鍵と思われます。

赤外線センサーに関しては非常に迷います。そもそも赤外線は人間の目には見えず、機械が検出したといった場合にそれを医師が検証することができません。全く違う情報を見せることができる装置と考えれば「4」であり、たとえばCCDは赤外線領域に感度が高いためにそれを利用して単に撮像するのであれば、X線透視と同様に「1」と考えることができます。この点で、たとえば具体的な機器の性能の保証の程度がどの程度されているか、またどの程度現在の科学常識として認識されているかが、開発側のガイドラインとも関係して重要と考えられます。

単に赤外線画像を見るのであればX線透視と同じと考えられ、「1」と考えるのが自然です。しかしセンサーとして、対象をたとえばパターン認識で識別して提示し、医師がその提示された意味づけを承認すれば「3」、3次元構築などを行っていれば何等かの閾値を設定して必要な対象とそれ以外を分ける必要があり、CTのレベルやウィンドー設定と同様に「2」と考えられます。

ナビ画像を横に見つつも単にそれは参考にすぎず、実際に治療を行う際には内視鏡像のみで行う場合には「1」と考えられます。この場合にはナビは単なる参考で医療機器ではないと考え、治療に必須でなく装置と一体化していなければ薬事承認は必要ないとも考えられます。

以上のような理由で、ナビの程度をお教えいただくと共に、ご意見を賜りたいと思います。

回答

胎盤手術【複合型光ファイバスコープ】「B2」

○手術装置：

本手術装置は、直径φ0.1mm(太さは変更可能)の1本のレーザー治療用光ファイバの周囲に、直径φ4~9μm程度の光ファイバを数千~数万本束ね、これら光ファイバを同軸上に配置して一体溶融化し、先端に映像及びレーザー集光機能を兼ねるレンズを備えた複合型光ファイバである。さらに、外周に照明光及び単一波長の光を伝送することが可能な光ファイバを数百~数千本束ね、全体外径をφ1~2mm程度とした細径の複合型光フ

ファイバスコープである(図1参照)。この映像伝送とレーザー照射機能を一体化した複合型光ファイバスコープ(レーザーファイバ内視鏡)を医師が手で操作するか、あるいは、医師の手よりも細く多自由度の関節を有するロボットに搭載し、内視鏡先端を作用点として手術(胎盤血管レーザー焼灼術)を行うことにより、子宮内の胎盤付着部位に関わらず、従来よりも効率よく標的組織(胎盤表面の複合血管)の正確な焼灼が可能となる。

ご質問に対する回答：

本複合型光ファイバスコープは、組織焼灼用レーザー光を伝送するための光ファイバ(1本)と映像を伝送するための光ファイバ(数千～数万本)を同軸上に配置して一体溶融化した構造です。本複合型光ファイバスコープにレーザー光を導入するためと、複合型光ファイバスコープ先端部から得られた映像をCCDカメラに結像するために、カップリング装置を使用します(図2参照)。このカップリング装置の内部には、10～100Wの出力を有する組織焼灼用のレーザー波長(例えば1064nm)を反射し、映像(400～780nm)は透過するようなミラー及びレンズを搭載しています。従いまして、ご質問にあります、「バンドパスフィルタのように余分なものを除去するのみ」と考えており、生体情報自体に直接影響しませんので、本装置は「1」と考えます。

また、本複合型光ファイバの周囲には照明光及び単一波長のレーザー光を伝送可能な光ファイバを束ねています。この光ファイバのうち数本に2～8mW程度の出力を有する780nmのレーザー光を伝送して対象組織に照射します。そして、対象組織からのレーザー反射光量を利用して距離を計測し、さらに、レーザードップラーシフトの原理を利用して対象組織周囲の血流を計測することが可能です。本方式では前述のカップリング装置内部にて、CCDカメラに入射する前にミラー・レンズを利用して780nmの波長だけを取り出して計測しております。そして、外部に接続された血流計測装置にて値を計測・正規化して医師に提示します。このため、「計測・提示された値から対象組織の生体情報として医師が意味づけをして使用する」という観点からは、本装置は「2」ということになると考えます。

以上より、本複合型光ファイバスコープを、さらに細径多自由度ロボット鉗子に搭載し、手元操作により手術過程をコントロールするということになりますと、マトリックス上は「B2」と判断されます。

ご質問及びコメント

フィルターに関しては、最近の電子内視鏡はレーザーに対するフィルターを備えており、今回使用されているレーザーの詳細は分かりませんが波長からある程度推定できます。既に確立されている技術であると思いますので、ご回答の通りだと思います。

また距離の計測の部分が「1」～「3」のどれにあたるかは確かに検討の余地がありますが、ご回答の通り「2」として良いものと考えます。

対象疾患 : 左心低形成症候群

○手術装置 :

拍動する心臓 (胎児) に対し、集束超音波 (HIFU) の体外からの瞬間的照射にて、心腔内構造の一部を (母体) 非侵襲的に穿孔せしめる手術装置 (治療用超音波transducer) である。どの心内構造にいかなる物理的作用をおよぼすかの動作計画を予め決定し、あとは開始ボタンを押すのみで、拍動心内でその標的構造物がHIFU焦点域に入ったことを (ソフトウェアにて) 自動認識し、そのタイミングでHIFUエネルギーの設定時間照射が実行される。

○画像装置 :

画像用超音波transducer (上記治療用transducerとカップルしている) の画面上に個々に描出されたHIFU焦点と拍動心腔内標的組織が、この画面上で一致したタイミングにHIFUを照射するソフトウェアを開発し、短時間の効率的かつ反復しうる胎児心臓手術をナビゲートする。拍動心の超音波画面変化の中で、ソフトウェアの機能により自動的にHIFUエネルギーの照射されるタイミングが決定される。

この装置は「D4」の装置ですが、非常に興味深いものと考えられます。胎児の速い心拍のタイミングを画像用超音波で医師が見て、ベストのタイミングに治療用超音波のスイッチを押すことはなかなか難しいと考えられます。

また心拍の周期は通常は一定で変わらないとして、拍動の間隔が何回か連続して変わらないことを確認し、超音波画像は描出に若干遅れることも含め、次の拍動が来ることを予測した後、ぎりぎりのタイミングまで待ち、治療を行うようなプログラミングも可能です。また心電図情報は超音波に先行するため、これも判定に含めることができます。このようなことを医師が行うのは現実的には不可能であり、自動化を行う、つまり「D4」となることで初めて可能となる医療技術であり、マトリクス概念としては逆説的にもみえますが、「D4」であることで医師より遙かに高いレベルで安全性が確保できる機器であると考えます。

しかし、「第5」のマトリクス、つまり患者や医師の許可なしに勝手に診断・治療を行ってしまう、つまり医療機器の枠を越えて暴走してしまうことの無いよう、医療機器としての精度などの安全性の保証が、開発におけるガイドラインとなるとも考えられます。

Ⅲ. 胎児治療分野

c. 胎児外科手術を対象とした技術開発の分類

千葉敏雄

(本報告は、胎児外科分野でのモデル機器とマトリクスを理解する上で、非常に役に立つと考えられるため、H17年度報告書より再掲するものです。なお、H17年度報告でのマトリクス分類は、生体情報装置を1～3分類としたときの定義に基づくもので、現分類では、「3」は「4」と読み替えて下さい。従って、「D3」も「D4」と御理解下さい。)

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	操作の再現	リアルタイム承認	開始ボタン押下
		A	B	C	D

図1 胎児外科手術における技術開発例

(*図1の手術装置と生体情報装置は配置が逆になっています)

2. 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

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ーで凝固し、血流を遮断する治療が行われる。

双胎間輸血症候群

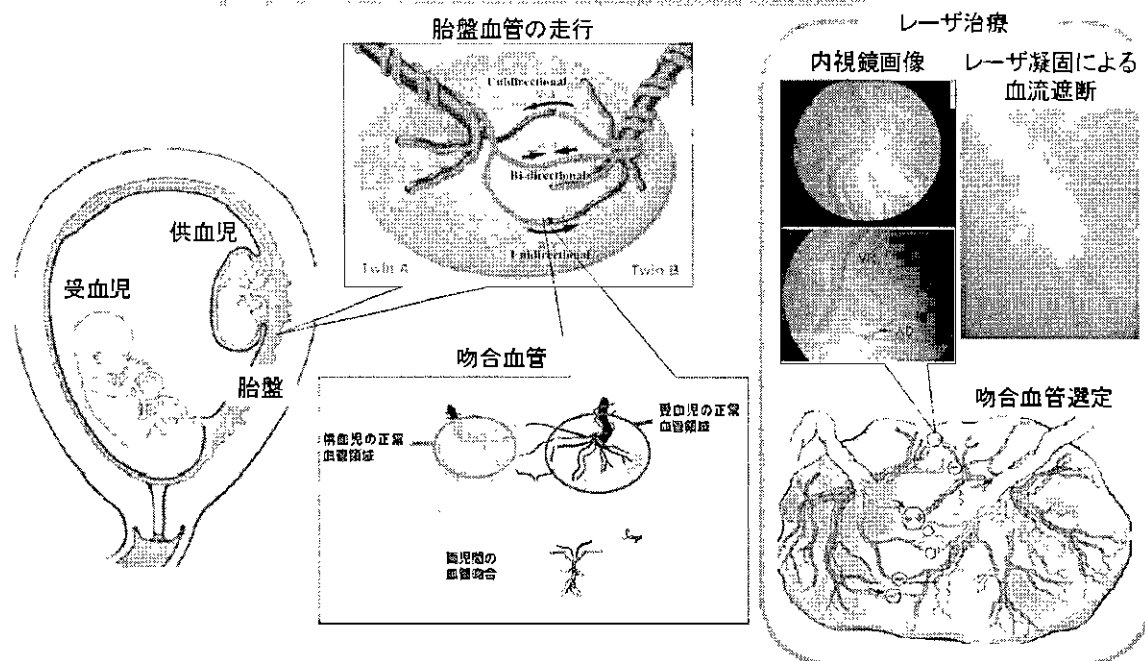


図2 双胎間輸血症候群(TTTS)

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を照射できる。また、レーザ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。

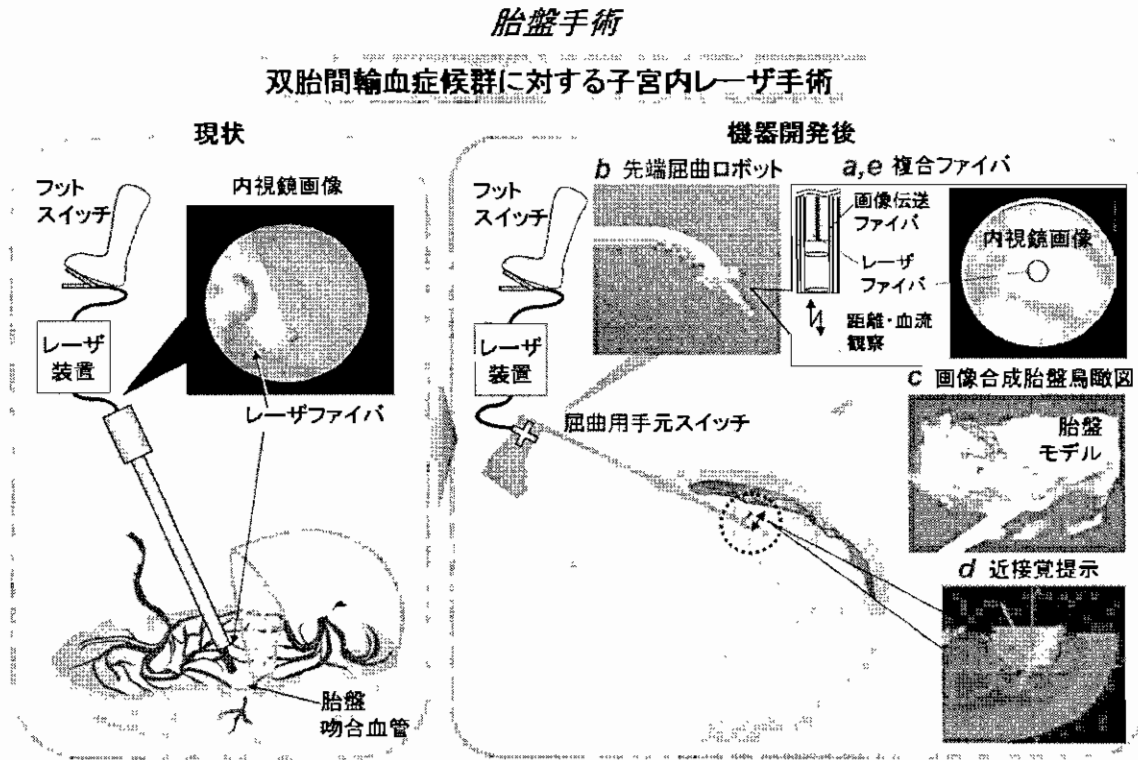


図3 技術開発後に想定されるTTTS手術のコンセプト

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)

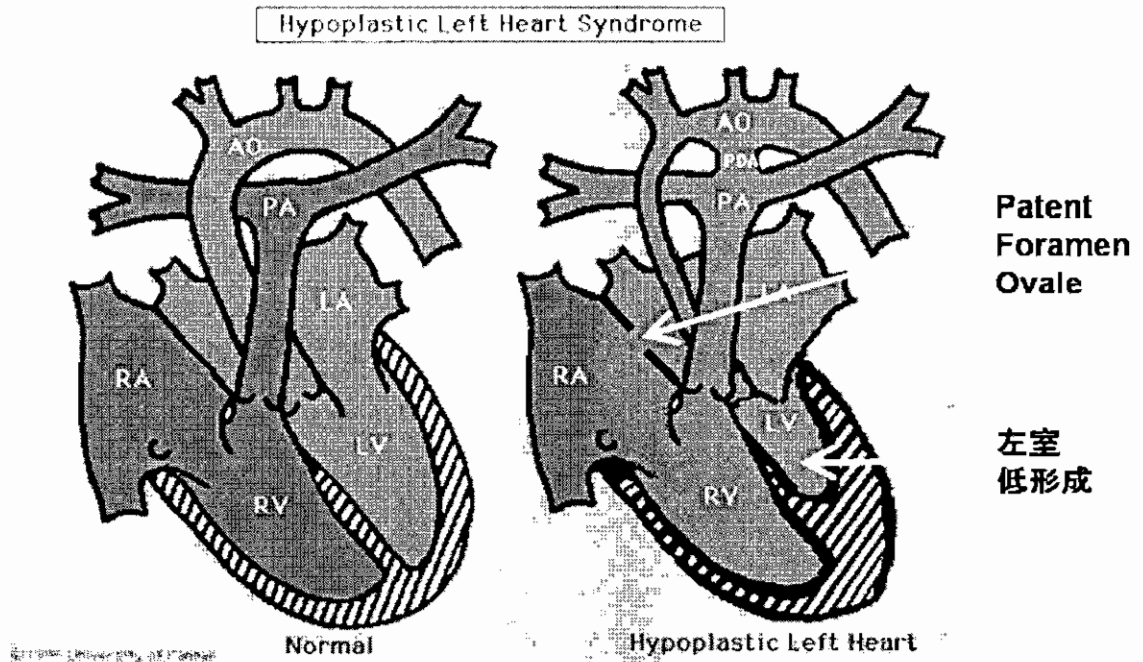


図4 HLHS (左心低形成症候群)

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ファイバを挿入し、心房中隔の穿刺ないしレーザ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、超音波画像からは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

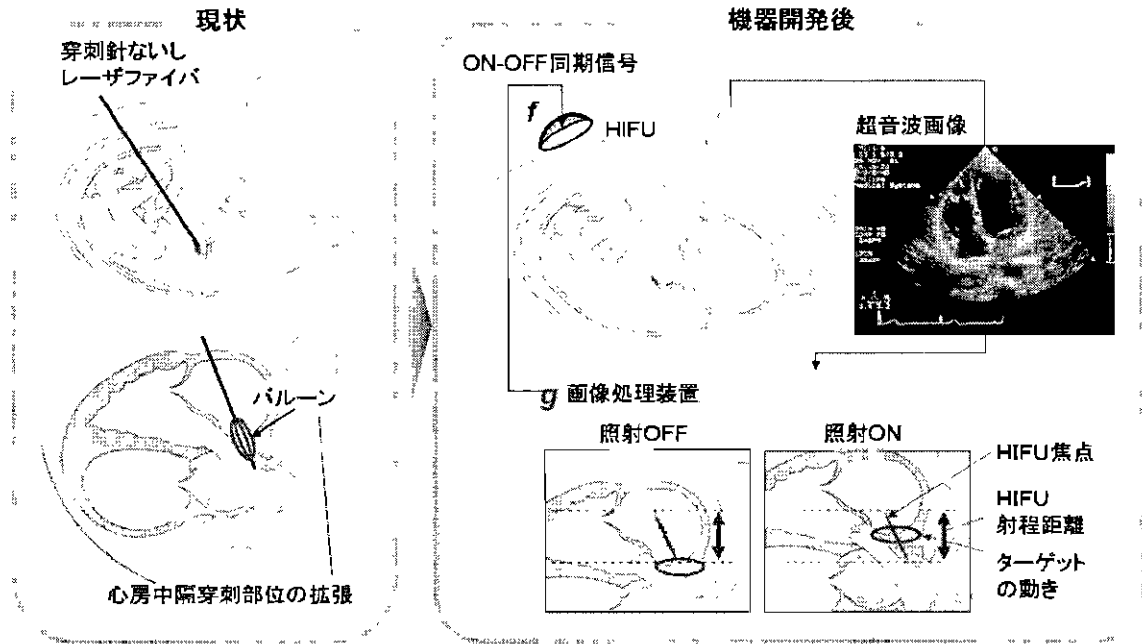


図5 技術開発後に想定されるHLHS手術のコンセプト
(バルーンは、心房中隔穿孔部の拡張に用いられている)

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

IV. 消化器外科領域 内視鏡的ロボット a. 委員報告

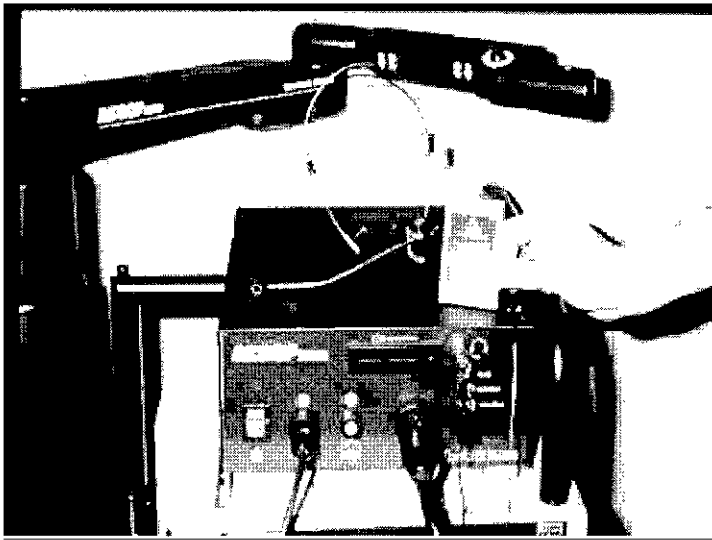
九州大学大学院医学研究科災害救急医学 橋爪 誠
慶應義塾大学大学院法務研究科（法科大学院）・医学部外科 古川俊治

内視鏡把持装置 AESOP について

内視鏡把持装置は、フットペダルや鉗子のスイッチの操作、音声などをコンピュータを介してデジタル・データに変換し、接続された内視鏡把持装置の動作として再構成することで、一人で内視鏡を操作しながら内視鏡下手術を行なうことを目的としたシステムである。

AESOP (Automated Endoscopic System for Optimal Positioning, 図) は、最も早く製品化に成功したシステムで、コンピュータ制御されるアームは、6ヶ所の可動部分からなり(6自由度)、各部位が動くことで、術者の指示に従って目的の視野をテレビモニターへ映し出すように設計されている。当初は操縦にフットスイッチを用いていたが、その後術者が音声で操作できるシステムが開発された。

内視鏡把持装置は、医療手技装置としては、フットスイッチで操作する場合には、機械は受動的に動作するだけであり、医師の操作を作用点で再現するもの(「B」)といえる。しかし、音声操作の場合には、予め装置に登録しておいた術者の音声(move, stop, right, left など)を、装置が識別して、それに従った動作を開始する仕組みとなっており、医療手技において機械の識別システムが積極的に関与しているといえる。確かに術者が動作計画を音声で指示しているように見えるが、正確には、その動作計画は術者の音声を識別した機器によって提示・作成され、機械が動いた結果を見て医師がリアルタイムに許可・追認しているもの(「C」)といえる。一方、生体情報としては、内視鏡からの単純な視覚情報を取得しているにすぎない(「1」)ため、マトリクスでは「C1」に分類されるといえる。



内視鏡下手術支援装置 da Vinci, Zeus について

術者が操作部を操作し、その動作をコンピュータによってデジタルデータに変換し、これを遠隔地に存在する効果部に送信して、同部で再度デジタルデータを内視鏡や手術鉗子の動作に変換することにより、術者と患者が遠隔地に存在する状態での内視鏡下手術を可能とする装置（master-slave manipulator）である。術者の動作に対する鉗子の動きの縮小割合を自由に設定可能であり（scaling 機能）、かつ術者の生理的震動が鉗子の動きでは消失するため（filtering 機能）、縫合・結紮などの微細な手術操作は、直視下に行うよりも容易となる。

da Vinci は、先端部分に2つの回転可能な関節を持つ特殊な鉗子（図1）を用いた7自由度のシステムで、内視鏡下での体腔内手術操作を著しく容易にした画期的システムである。術者はコンソール（図2）に向かって座り、左右の操作部のハンドルを拇指と示指で軸を挟むようにして移動・回転させ（図3）、効果部である手術用カート（図4）のアームに取り付けられた手術用鉗子を操縦する。コンソールのフットスイッチでクラッチを選択することで鉗子の動きを対応させずに操作部ハンドルのみを動かし、その位置をコンソール内での作業に適した位置に調整することができる。内視鏡の位置・方向の調整も、操作部ハンドル全体を動かすことにより行う。三次元ビジョン・システムが装備されており、異なる光学系チャンネルを持つ2つの3チップカメラより収集された画像は、双眼画面として融合され、術者に高画質な三次元術野像を提供する。画像の焦点はフットスイッチで調整でき、術野像の拡大は内視鏡の挿入の深さを変えることによって術者が制御する。コンソール左側のパネルにはスケーリング・スイッチがあり、ハンドルの動きを鉗子先端の小さな動きに変換する縮尺を、手術の状況に応じて2：1、3：1、5：1のオプションから設定することができる。コンソールの右側のパネルに設置された非常停止ボタンを押すと、手術用カートの鉗子アーム、カメラアームと術者のコンソールのマスタ電源を切断することができ、緊急事態に備えている。

Zeus は、鉗子の自由度に劣るが、master-slave manipulator の利点である scaling 機能

と filtering 機能は同様に併せもっている。da Vinci より小型なシステムで、一般の直視型内視鏡と AESOP が使用可能な点が利点といえる。

これらの master-slave manipulator は、医療手技装置としては、医師の操作を作用点で再現するもの（「B」）であり、生体情報としては、内視鏡からの単純な視覚情報を取得しているにすぎない（「1」）ため、マトリックスでは「B1」に分類されるといえる。

図1 EndoWrist (先端部分に2つの回転可能な関節を持つ操作性に優れた鉗子である)



図2 コンソール (高さ 166cm、幅 97cm、奥行 158cm、重量 227kg)

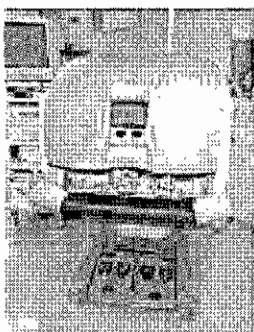


図3 操作部ハンドル (拇指と示指で軸を挟むようにして移動・回転させる)

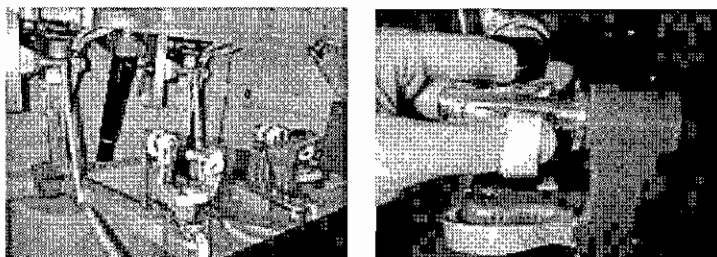
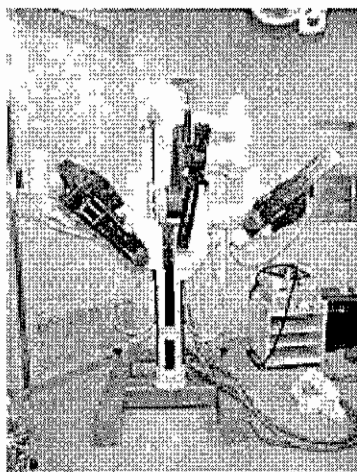


図4 手術用カート (高さ 201cm、幅 94cm、奥行 97cm、重量 544kg)



内視鏡把持装置 Naviot (図 5)

わが国で開発され、初めてロボット手術支援装置として医療機器の認可を受けたシステムである。

AESOP と異なる点は、術者の把持する鉗子操作部分に装着したインターフェースを 8 方向に動かすことでロボットに把持させた内視鏡を術者の思う方向にダイレクトに移動させることができる。また、インターフェース操作で内視鏡画像をズームイン、ズームアウトさせることも可能な装置である。

医療手技装置としては、医師が画像情報を得ながらリアルタイムに許可・追認しているが、動作計画は、AESOP のように医師の指示（音声）を識別した機器によって指示作成されるものではない。医師の操作を操作点で再現するものであり「B」、生体情報としては、内視鏡からの視覚情報を取得しているだけなので「1」、従って、マトリックスでは「B1」に分類される。

MR 画像誘導下小型手術支援ロボット MIRAI (図 6)

MIRAI はわが国で開発された MR 環境下で操作可能な手術支援装置で、da Vinci や Zeus のように master-slave 式であるが、以下の点で異なる。

(1) 毎秒 1 フレームで作成された術中リアルタイム 3 方向 2 DMR 画像および 3 DMR 画像により手術操作を誘導する機能、(2) 標的到達アクセラート取得のための術前計画機能、(3) 術前に指定された危険領域に近づいた際には視覚的に警告を発する機能、(4) 4 アーム装着可能な内視鏡外科手術支援機能、(5) ナビゲーション下に穿刺操作可能な IVR(Interventional Radiology)支援機能などを有する。

医療手技装置としては、医師の操作を作用点で再現するものであるが、リアルタイムにナビゲーション画像で生体情報を取得しながら、医師が確認し鉗子の動きを修正し手術操作を完遂させるもので「C」、生体情報としては、術中リアルタイム画像により鉗子の位置座標を機器が認識し、鉗子操作を誘導し、その動きが正確に操作できるようフィードバックされているため「3」、従って、マトリックスでは「C3」に分類される。

図 5 Naviot

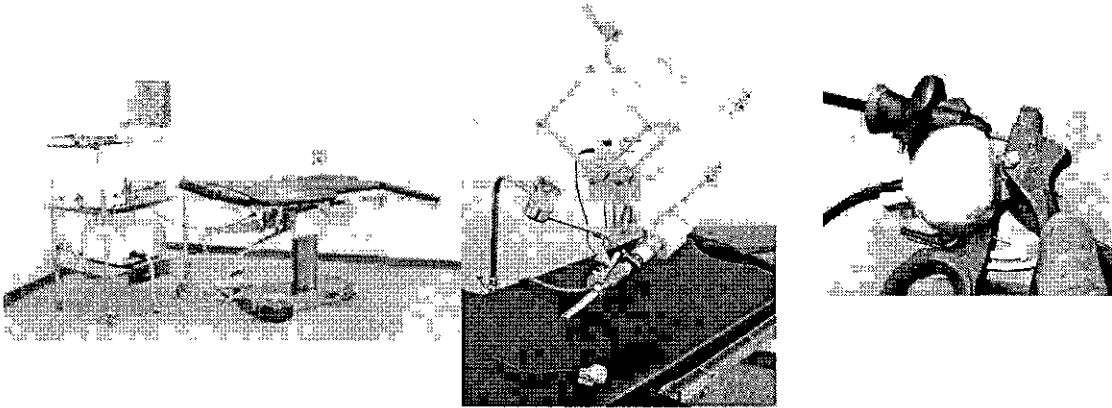
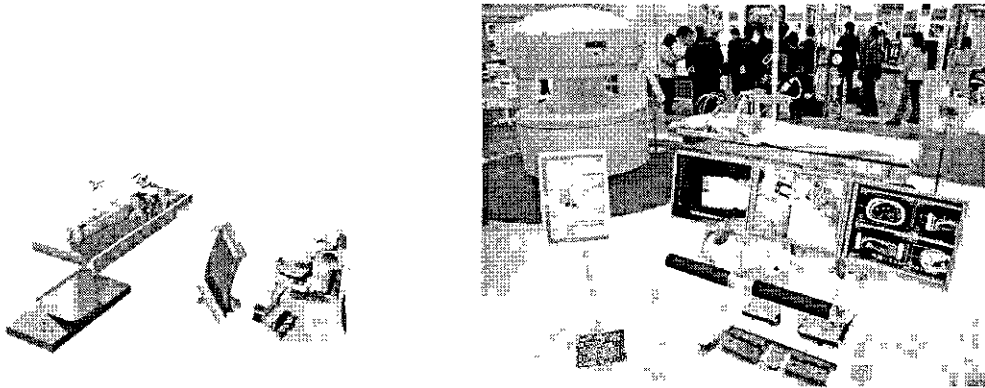


図 6 MIRAI



IV. 消化器外科分野

b. 参考：マトリクス理解のための委員相互の議論：

(古川委員と小林委員)

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。]

内視鏡把持装置AESOPについて

原文

内視鏡把持装置は、フットペダルや鉗子のスイッチの操作、音声などをコンピュータを介してデジタル・データに変換し、接続された内視鏡把持装置の動作として再構成することで、一人で内視鏡を操作しながら内視鏡下手術を行なうことを目的としたシステムである。

AESOP (Automated Endoscopic System for Optimal Positioning, 図) は、最も早く製品化に成功したシステムで、コンピュータ制御されるアームは、6ヶ所の可動部分からなり(6自由度)、各部位が動くことで、術者の指示に従って目的の視野をテレビモニターへ映し出すように設計されている。当初は操縦にフットスイッチを用いていたが、その後術者が音声で操作できるシステムが開発された。

内視鏡把持装置は、医療手技装置としては、医師の操作を作用点で再現するもの「B」であり、生体情報としては、内視鏡からの単純な視覚情報を取得しているにすぎない「1」ため、マトリクスでは「B1」に分類されるといえる。

質問及びコメント (平成 18 年 12 月 19 日)

基本的に、それぞれの操作スイッチから入力する場合は、マスタースレーブのように医師が積極的に機器が消極的に関与した状態だと思いますので、ご説明の通りだと思います。しかし音声入力を行う場合は、単なる音量の変化、周波数の変化ではなく、言葉をパターン認識して操作を行っていますので、医療手技において機械の判断が積極的に関与していると思います。機器が動作計画を示すものではなく、確かに医師が動作計画を言葉で説明しているようですが、その動作計画は医師の言葉を判断した機械によって作成され、機械が動いた結果？を見て医師がリアルタイムに承認しますので、「C」と考えられるのではないのでしょうか。

この場合に、機械の動作が異なり例えば医師が「違う、違う」といっても、なかなか

機械が理解できない、医師が指示している間に結果的に機械が動作を完了しているなどの事態が発生する場合は、「D」とも考え得るものと思います。

しかしこの装置は、実際に治療を行うものではなく、内視鏡把持装置であるため、恐らくこれまでのクラス分類では低いレベルとなる可能性があります。但し、内視器用挿入部は間接的に内視鏡の動きによる影響を受け、その先端は例えば不必要に深部まで挿入されたり挿入部を必要以上に牽引したりして、場合によっては術野や臓器に障害を与える可能性があると思います。このあたりはこれまでのクラス分類では考慮しづらいところですので、マトリクス分類では高いレベルになり得るものとも理解できます。

内視鏡下手術支援装置 da Vinci, Zeus について

原文

術者が操作部を操作し、その動作をコンピュータによってデジタルデータに変換し、これを遠隔地に存在する効果部に送信して、同部で再度デジタルデータを内視鏡や手術鉗子の動作に変換することにより、術者と患者が遠隔地に存在する状態での内視鏡下手術を可能とする装置 (master-slave manipulator) である。術者の動作に対する鉗子の動きの縮小割合を自由に設定可能であり (scaling 機能)、かつ術者の生理的震動が鉗子の動きでは消失するため (filtering 機能)、縫合・結紮などの微細な手術操作は、直視下に行うよりも容易となる。

da Vinci は、先端部分に2つの回転可能な関節を持つ特殊な鉗子 (図1) を用いた7自由度のシステムで、内視鏡下での体腔内手術操作を著しく容易にした画期的システムである。術者はコンソール (図2) に向かって座り、左右の操作部のハンドルを拇指と示指で軸を挟むようにして移動・回転させ (図3)、効果部である手術用カート (図4) のアームに取り付けられた手術用鉗子を操縦する。コンソールのフットスイッチでクラッチを選択することで鉗子の動きを対応させずに操作部ハンドルのみを動かし、その位置をコンソール内での作業に適した位置に調整することができる。内視鏡の位置・方向の調整も、操作部ハンドル全体を動かすことにより行う。三次元ビジョン・システムが装備されており、異なる光学系チャンネルを持つ2つの3チップカメラより収集された画像は、双眼画面として融合され、術者に高画質な三次元術野像を提供する。画像の焦点はフットスイッチで調整でき、術野像の拡大は内視鏡の挿入の深さを変えることによって術者が制御する。コンソール左側のパネルにはスケーリング・スイッチがあり、ハンドルの動きを鉗子先端の小さな動きに変換する縮尺を、手術の状況に応じて2:1、3:1、5:1のオプションから設定することができる。コンソールの右側のパネルに設置された非常停止ボタンを押すと、手術用カートの鉗子アーム、カメラアームと術者のコンソールのマスタ電源を切断することができ、緊急事態に備えている。

Zeus は、鉗子の自由度に劣るが、master-slave manipulator の利点である scaling 機能と filtering 機能は同様に併せもっている。da Vinci より小型なシステムで、一般の直視型

内視鏡と AESOP が使用可能な点が利点といえる。

これらの **master-slave manipulator** は、医療手技装置としては、医師の操作を作用点で再現するもの「B」であり、生体情報としては、内視鏡からの単純な視覚情報を取得しているにすぎない「1」ため、マトリックスでは「B1」に分類されるといえる。

質問及びコメント（平成 18 年 12 月 19 日）

生体情報に関して立体視の部分が機器の責任に関係する可能性があると思います。通常の二次元画像に対して何等かの加工を機械がしなければ立体にはなりませんので、その点では機械の責任もあると考えられます。また立体画像の取得において対物レンズの距離が短ければその効果は少なく、離れていけば立体感が強調されます。この立体感を理解するのは医師の能力でもあり、片目をつぶってしまえばそのまま 2 次元になることで、やはり「B 1」と考えるのが適切であると思います。

ところで一眼視であっても、焦間深度の設計の仕方では間隔がある程度変わると思いますが。

C. 次世代医療機器の許認可制度への提言

東邦大学 勝呂 徹

I 機器の開発と進歩のスピードに、審査基準と過程が適応されていない

1 現在の医療機器審査基準の使用を行うならば、審査に必要なガイドラインを簡便かつ明確にして提示することが必要である。

可能性としては、現在の審査基準を用い、審査を簡便化して安全性の担保を求めることは、必要である。安全性が担保されれば、その時点で許可をする。ただし再審査を義務づける。期間は一般的には5年であるが、この場合には数回の再審査を必要し、年度ごとに使用成績を報告するシステムとする。

2 新たな審査基準の作成の可能性

次世代医療機器に関しては、この後の技術の進歩に対応すべく、基本的事項（安全性、有効性、品質）の担保がなされた時点で、仮の承認を認める。

ただし定期的に使用成績と不具合情報報告を義務づける。

仮承認基準の必要項目

次世代医療機器の審査には、機器の性能と有効性とをマトリクスを用い、いずれに適合するかを判定する。生体情報は、画像機器の進歩に従い常に変化を示すが、高度機器になるほど正確さが増し、安全性と期待される有用性が高まることから、承認基準としては、問題は無いものとする。

II 承認審査が機器の開発と進歩のスピードに対応するために

(背景)

医療機器分野にも最先端技術が導入されつつある。高度な機器の中には、精度や正確さが増すことから既存品よりも明らかに安全性が向上しているものもあるが、有効性及び安全性が十分に評価できないものもある。

(現状)

(1) 審査項目

承認審査においては、現時点における科学・技術知識の水準に照らして「有効性・安全性及び品質」を確認している。

(2) 承認申請資料の編纂及び審査のポイント

申請者（開発者）が承認申請資料を作成するために多くの時間を要している。これは、承認審査に必要な事項や要点が開発者（申請者）に周知されておらず、資料の編纂に手間取ることが一因と考えられる。

(3) 市販後調査

従来の再審査制度の趣旨は、承認時までの臨床試験の症例数等提出された資料ではおのずから制約があることから、承認後にも引き続き新医療機器の市販後の使用成績調査を行い、有効性及び安全性の「再確認」を行っている。

市販後調査は一般的には3年であり、品目ごとに適切な期間を設定する。年次使用成績報告の提出、不具合報告及び調査期間の終了後に再審査を行う。

(課題)

(1) 審査項目

最先端技術を導入した新しい機器の中には、有効性及び安全性が現在の科学水準では十分に評価できないものも存在する。そのような品目を現在の水準で審査し承認することは困難である。一方、技術の進歩とともに精度が向上し安全性において優れているものもある。また、有効性についても、承認審査の過程のみでは評価が困難な事例も認められる。

(生体情報は、画像機器の進歩に従い常に変化するが、高度機器になるほど正確さが増すことから安全性と期待される有用性とが高まる。)

これらの品目について、承認審査の過程で従来通りの「有効性・安全性及び品質」のすべてを確認する必要があるか、「審査の位置づけ」を変えることを検討したい。

(2) 承認申請資料の編纂

的確な申請者（開発者）が承認申請資料をスピーディーに作成するため、審査のガイドライン

となるものが必要である。

(3) 市販後調査

上記(1)と連動して、有効性及び安全性の「再確認」のみではなく、「有効性」などの評価を行うことができるように「再審査の位置づけ」を変えることを検討したい。

(対応策)

(1) 仮承認制度の模索

承認審査の過程において、最低限の「安全性及び品質」の確認ができた時点で仮承認を取得させる。承認審査時に残存した問題点(「有効性」を含む)については、市販後調査に委ねる。なお、最低限の安全性及び品質の確認とは、どのレベルを考えているのかについては、後述の審査ガイドラインにおいて設定する必要がある。

(2) 新たな審査ガイドラインの作成の可能性

現在の承認審査状況を踏まえ、業界の協力の下に審査ガイドラインを作成することで、申請者側の承認申請資料の作成期間の短縮と審査業務の簡素化を行う。機器の「生体情報」と「医療手技」の2次マトリクスを用いて、各機器がいずれに適合するかを判定し、その該当枠ごとに設定された審査ガイドラインに基づき承認申請資料を作成して評価する。

(3) 市販後調査及び不具合報告の充実と再審査の見直し

現行通り市販後調査を行い、品目ごとに適切な期間を設定する。年次使用成績報告の提出、不具合報告及び調査期間の終了後に再審査を行うが、再審査においては「再確認」のみではなく、「有効性(・安全性及び品質)」の評価を改めて実施できるようにする。

D. 未承認医療機器の提供を受けて行う臨床研究の薬事法制上の位置付けに関して

慶應義塾大学 古川俊治

薬事法 14 条 1 項は、「医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第 23 条の 2 第 1 項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」と規定し、これに違反した者に対しては、3 年以下の懲役若しくは 300 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科すると定められている（同法 84 条 3 号）。ここに、「製造販売」とは、「その製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下同じ。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいう。」とされ（同法 2 条 12 項）、かつ、ここにいう「賃貸」には、借手が賃料を支払って目的物を使用する所謂賃貸借（民法 601 条）の場合だけでなく、無償で使用する場合（民法 593 条の使用貸借に該当する。）も含まれる¹。したがって、これら条文上の文理に従った解釈では、未承認品目の医薬品・医療機器等の提供は一律に禁じられているようにもみえる。

その一方、薬事法 14 条 3 項は、「第 1 項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。」とし、同項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を「治験」と定義して（同法 2 条 15 項）、同法 80 条の 2 各項で、その取扱いについて定めている。すなわち、未承認品目の医薬品・医療機器等が、治験のために治験依頼者によって提供されることになるわけであり、薬事法は、未承認品目の医薬品・医療機器が提供される場合があることを当然に予定していると考えられる。したがって、薬事法は、治験以外の未承認品目の医薬品・医療機器等の提供についても、一律に禁じる趣旨とは考えられない。

ここに、薬事法は、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生

¹ 厚生労働省薬事監視課に確認済み。

の向上を図ることを目的とする。」（1条）としているのであり、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制の下に、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な未承認品目の医薬品・医療機器の提供を行うことは、可能と考えられる。すなわち、治験に関する諸規制に準じた規制を行うことによって、一定の未承認品目の医薬品・医療機器の提供による臨床研究を行うことは可能と考えられる。ただし、法令関係の明確化を図るために、厚生労働大臣による具体的基準が定められるべきであろう。