

AR を用いた手術ナビゲーションシステムに関するガイドライン

1. はじめに

術者の作業状況の把握・判断を支援するために手術ナビゲーションシステムが開発されてきたが、その多くは手術室に置かれたモニタ画面上に表示される術前（又は術中）の画像と患者を見比べて病変部の位置や姿勢を予測する装置として現在運用されている。一方、画像診断機器の進化やインフラの発展等といった技術革新を受け、エンターテイメント界では実空間をカメラ等で撮影した画像上あるいは実空間そのものに、別途作成されたデータを位置姿勢も含め適切に重ね合わせて表示することで、実空間のシーンからだけでは得ることができない拡張情報をユーザに提供する拡張現実感（Augmented Reality）（以下「AR」という。）の技術の向上が進んでいる。

手術ナビゲーションシステムへの AR 技術の応用もなされており、目の前の患者の体表面や患者を映す画像の上に患者の解剖学的情報を重畳表示して、ディスプレイ越しに患者の体内の解剖学的情報を透かし見る方法等が示されている。このように、術野に患者固有の解剖学的情報を重畳させて表示することができれば、患者の身体の上で腫瘍や重要な血管、神経束等の位置情報をより直観的に把握可能となり、知りたい情報を随時確認しながら作業を進めることができるという利点がある。しかしながら、AR を用いた手術ナビゲーションシステムにおいて、重畳情報の表示方法やユーザに求める空間把握方法は現在、機器に依存して考えられているため、システムの使用目的や求められる性能によってその方法論や評価法が異なる。

本ガイドラインは AR を用いた手術ナビゲーションシステムについての安全性及び有効性を科学的根拠に基づいて適正かつ、迅速に評価するための留意すべき事項及びその評価方法等を示し、その実用化促進を図るものである。

2. 本ガイドラインの対象

本ガイドラインは、AR を用いた手術ナビゲーションシステムに適用されるものである。先行している軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標（平成 22 年 5 月 28 日付け薬食機発 0528 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知別添 2）が既に公表されているが、本ガイドラインが対象とする AR を用いた手術ナビゲーションシステムは、手術者の手技の支援を目的とし、実空間又は実空間の映像を含む複数の座標情報を伴うデータを定められたアルゴリズムを用いてレジストレーションし、重畳表示するシステムとする。具体的には、術式、術具の位置姿勢の誘導、手術部位や周辺の位置関係の確認を目的として適用される画像支援システムのうち、別途取得又は計画された情報を、現在の実情報を表示するシステムや実体上等にその位置や方向に対応させながら融合して提示することで付加的な情報を提供するシステムである。技術の背景や分類は別紙を参照すること。今後の技術発展により、医師の判断に基づいて実施される医療行為の多くが自動化されたシステムとして開発されることも考えられるが、このような製品は本ガイドラインの対象としないこととする。本ガイドラインは当該システムの基本的な技術要件に加えて品質、有効性及び安全性の評価にあたって留意すべき事項を示すものである。

開発する装置が本ガイドラインに該当するか判断し難い場合は、必要に応じ医薬品医療機器総合機構に相談すること。

3. 本ガイドラインの位置づけ

本ガイドラインは進歩の著しいコンピュータ外科学分野を対象としていることを勘案し、留意すべき事項を網羅的に示したのではなく、現時点で考える点について示したものである。よって、今後の更なる技術革新や知見の集積等を踏まえ改訂されるものであり、申請内容について拘束力を有するものではない。製品の評価にあたっては、個別の製品の特性を十分に理解したうえで、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。

なお、本ガイドラインのほか、国内外のその他の関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

4. 評価にあたって留意すべき事項

(1) 基本的事項

① 開発の経緯、品目の仕様（装置全体のサイズ及び重量等を含む）、当該品目及び、必要に応じ、類似品の国内外での使用状況、設計開発と装置の原理、使用方法等を明確に示す。

ARを用いた手術ナビゲーションシステムを対象とした場合には、システムの目的を明確に示し、目的のためにシステムに要求される性能に対してそれを実現するためのシステムのハードウェア及びソフトウェア構成並びにそれぞれの性能、使用方法、処理の流れ等を示すこと。

(ア) システム全体

- ・ 目的（適用部位、用途等対象（適応患者、手術手技等）
- ・ システムの全体像（ユーザの期待する効果とシステムによる実現方法）
- ・ システム構成（ハードウェア及びソフトウェアの構成）
- ・ 作業フロー（手術工程中におけるシステムの準備及び使用のタイミング）

(イ) ハードウェア

- ・ 機器構成：システムを実行するための実行端末及び周辺機器の必要機能（デバイス、カメラ、マイク、各種センサ等）及び代替可能性
- ・ 性能：各構成部品の性能／仕様（重量、形状、寸法、電源等）
- ・ 信号入出力部（外部信号の種類・内容、方法・手段等）

(ウ) ソフトウェア

- ・ プラットフォームの選択又は制限
- ・ インストール及びアンインストールの条件と影響
- ・ ソフトウェア実行環境の要求事項及び制限（複数ソフトウェアとの共存等）
- ・ 入出力データ
- ・ データフロー、処理の流れ、各々の処理内容
- ・ ソフトウェアのライフサイクル管理

② 以下の事項を参考に装置の設置、運用に当たっての留意事項等について評価する。

- (ア) 動作環境（温度、湿度、照度、電気設備等）
- (イ) 機器の騒音、振動
- (ウ) 保守点検
- (エ) トレーニング計画の必要性とその内容
- (オ) 停電対策
- (カ) 求められるバックアップ体制（術中に装置の使用を中止し、代替法に切り替える場合の対応等）
- (キ) セキュリティ対策（個人情報保護等）

（２）非臨床試験

ARを用いた手術ナビゲーションシステムでは重畳情報の表示方法やユーザに求める空間把握方法がシステムによって異なることから、特に下記の項目に留意して評価を行うこと。

① 性能に関する評価

- (ア) 空間的配置（他機器、使用者、患者との位置関係等）
- (イ) 適用部位やその大きさ、使用するシステムの利用可能範囲
- (ウ) システムの空間配置に係る条件と固定方法（重畳表示するための情報収集に係るレジストレーション用マーカや計測機器、カメラ等の位置関係とその固定方法等。固定方法に依存するデータのずれ等を含む。）
- (エ) レジストレーションの方法と精度
- (オ) システムの動作精度（位置・姿勢・空間的な分解能／精度、時間的な分解能／精度（時間遅れを含む）、再現性、バリデーション方法等）
- (カ) 精度の妥当性（適応症例に要求される動作精度との相関性等）
- (キ) 呈示される情報の正しさ、信頼性等を使用中若しくは使用後に確認する手段

② 安全性に関する評価

- (ア) 電氣的安全性及び電磁両立性
- (イ) 機械的安全性
- (ウ) 品質マネジメント・リスクマネジメント
- (エ) 耐久性（用時滅菌をするものについては、滅菌に対する耐久性）
- (オ) 生物学的安全性
- (カ) 微生物汚染等の防止
- (キ) 溶出物
- (ク) 他の医療機器との相互作用による影響
- (ケ) 安全機構
 - ・ 異常検知
 - ・ 異常診断

- ・ 異常状態の回避及び復旧
 - ・ 警報、警告、非常停止
 - ・ 再稼働の条件と方法
 - ・ 注意喚起
- (コ) 自己修正・復旧
- (サ) 物理的干渉への考慮（他の機器、使用者、患者等との干渉等及び干渉が生じたときの回避策）
- (シ) ユーザビリティ
- ・ 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性とその回避策
 - ・ 意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性とその回避策

③ 動物試験

動物試験を実施する必要性について考察すること。動物試験を行う必要性が認められた場合は、下記の事項等に留意して必要な評価を行う。

(ア) 試験動物

- ・ 動物の種類とヒトへの外挿性（解剖学的、生理学的特徴等）
- ・ 動物の手術手法と臨床における手術方法との比較考察

(イ) 試験プロトコール

- ・ 評価項目、評価基準、評価方法、評価期間及び評価者
- ・ 計測データ（ナビゲーションを用いる際の標的の位置や実際の位置、基準となるマーカの位置等）
- ・ 例数の設定とその妥当性

(ウ) 評価にあたって考慮すべき点

- ・ システム性能の目標達成度
- ・ 生体に対する有害事象の程度及び頻度
- ・ 動物試験で確認する項目に関わる機器の不具合

(3) 臨床評価に関する留意点

医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみによっては評価できない場合に臨床試験（治験）の実施が必要となり、臨床試験成績に関する資料の提出が求められる。臨床試験の試験成績に関する資料の要否については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験成績等により総合的に判断されることから、その判断には必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談を活用すること。その使用目的、手術手技、性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要である。（参考：「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」（平成20年8月4日付け薬食機発0804001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知））

ARを用いた手術ナビゲーションシステムの技術的動向と 医療機器としての考え方 (Informative)

1. はじめに

2016年現在、仮想現実 (Virtual Reality, VR) や拡張現実 (Augmented Reality, AR) は従来の限られた専門家向けに使われる技術から消費者向けの技術へと移り変わりつつある。製品のポータブル性能、画質・レンダリング性能、処理スピード、使い勝手等が向上する一方で、価格帯が下がり、より消費者にとって身近な技術となってきた。米コンサルティング会社の調査によれば、2020年の市場規模は1,500億ドルになると予測される¹。また、2025年におけるVR/ARのソフトウェアにおけるヘルスケア市場は、11.6億ドルのビデオゲームの次で、5.1億ドルの規模になるとされる²。このように、当該分野は今後数年間で飛躍的に進歩することが見込まれるが、ここでは現状における技術応用で考えられる範囲について述べる。

2. 定義

VRとARはバーチャルな（原物そのものではないが、本質的な部分を備えている）情報を用いるところに共通する技術がある。これらの技術は人の五感を仮想的に作り出すために用いられるが、多くの技術は視覚情報によっている。ここでは、視覚における当該技術について示す。

(1) VR：実空間で起こりうる事象をシミュレーションによって体験する感覚を与えることや、現実の世界に似た空間（仮想空間）にユーザを没入させて、あたかも実空間にいる感覚を与えることに用いられる技術をいう。コンピュータ上で作製された仮想空間内で、情報がやり取りされる。

(2) AR：実空間にバーチャルな情報を重畳表示することで、実空間では実際に見ることはできない情報を与える技術をいう。ユーザ自身とは別に計測等によって得られる情報をコンピュータに取り込み、実空間シーンに合わせて重畳表示する。

3. 医療施設において想定されるVR/AR技術の応用

VRは手術ロボット等、トレーニングを目的とした機器に用いられている。2000年頃の技術は、仮想空間への入力デバイスもコンピュータ用のものであり、仮想空間内の現実感の創出が中心であった。近年では、医療機器や装具等、実機を計測する機能を有し、仮想空間に作製されたモデルに対して、実機を用いたトレーニングをするための技術として用いられている。例えば、手術ロボット用シミュレータは、実機と仮想空間との情報の連動性が高く、現実空間における情報により、仮想空間での応答が異なる仕様となっている。基本的には、仮想空間内のモデルを制御するため、当該技術により患者自身に直接的な危害が与えられるリスクはない。ただし、仮想空間内のモデルを動かす場合においても、デバイスをユーザが装着して情報伝達を行う場合に、ユーザが利用する環境等の制約によっては、危害を被ることも考えられる。特に、ユーザが見える範囲のほとんどが仮想空間の情報となるような没入感が高い場合においては、ユーザが現実空間における周辺の環境を把握しづらいことが考えられる。

AR は術中の情報確認用デバイスの技術として用いられることが研究上進んでいる。情報の重畳はハーフミラー、ヘッドマウントディスプレイ、タブレット型 PC 等の画像重畳用デバイスを用いる、あるいは、実空間シーンへの直接的なプロジェクション等があげられる。現在の技術では、バーチャル情報を半透明に表示することで、実空間の周辺情報と明確な区別ができるものがほとんどであり、ユーザが現実と仮想との情報とを間違える可能性は低い。今後の技術革新によっては、バーチャル情報がユーザに現実の情報として見えるような表示が進むと考えられ、バーチャル情報と実空間シーンとの整合性の判断が難しくなることも予想される。

4. 手術ナビゲーションシステムにおける AR 技術の応用

手術ナビゲーションシステムは 1990 年代より市販されてきた歴史があり、現在国内外の多くの施設で術中の術者の判断材料として利用されている。手術ナビゲーションシステムは術中に術者が術式、術具の位置姿勢の誘導や手術部位や周辺の位置関係の確認することを目的として適用される画像支援システムをいう。一般的な手術ナビゲーションシステムの精度を考える上で、計測器、画像、それ以外の要因にわけて誤差の推定が行われる。基本的に術中の計測は光学式位置計測装置で高精度を保ち、ナビゲーションに用いる画像は術中に患者の姿勢を保ったまま、術中画像を撮像し、計測データと画像とにずれが生じないようにレジストレーションすることで、システム精度を維持するように工夫されている。また、システム機能には、器具の位置検出機能や器具の対象までの誘導機能が搭載されることが多い。

本ガイドラインの対象は本文中の 2 項に示した。本ガイドライン内での手術ナビゲーションシステムでは、画像を用いること、レジストレーション機能を有することは必須条件であるが、光学式位置計測装置を用いない場合についても想定している。これまでに精度が十分に検証されている位置計測装置を使用しない場合、精度に関わる要因を洗い出し、目標とする性能を達成しうるかについて評価が求められる。なお、当該システムの要件には、器具の位置検出機能や器具から対象への適切な誘導機能を有することを必須としない。カメラ画像ベースの計測ではシステムの結果に応じて医師自身の空間的情報を増強することで判断支援がなされることも考えられ、器具の位置検出を必要としない場合がある。

5. AR 手術ナビゲーションシステムの医療機器としての考え方

医療機器のリスクマネジメントを行う上で、医師と医療機器の関与・責任の程度を示すことは重要である。手術ナビゲーションシステムの医療機器としての位置づけを考える上では、ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案の考え方（厚生労働省/次世代医療機器評価指標作成事業/ナビゲーション医療（手術ロボット）整形外科分野及び第二分野（軟組織対象）審査 WG 報告書³⁾）を参考にするとよい。このマトリクスは、画像や位置情報を呈示するナビゲーションを利用して治療器具等を稼働させる機器を対象としている。当該マトリクス（図 1）では、横軸及び縦軸に設定した「A.医療作用（手技）装置」と「B.生体情報取得装置」をそれぞれ 4 段階評価（1.医師が主体、2.医

師が積極的、3.医師が消極的、4.機器が主体)して、医師と医療機器の関与・責任の程度を16分割し、対象とする開発機器をマッピングすることにより、機器の分類を行うよう促している。実用化技術や開発技術のマトリクスへのマッピングについては、経済産業省/医療機器開発ガイドライン策定事業/ナビゲーション医療分野(手術ロボット)開発WG報告書⁴を参考にするとよい。当該報告書では、既存製品、実用化及び開発段階の機器の分類が例示されているため、開発を目指す製品と比較することにより、医療機器としての医療行為への積極的な関与の度合いについて、客観的に把握することができる。

手術ナビゲーションシステム単体では、現在のところ、医師の判断補助としての情報呈示が主な用途であり、機器自体が積極的に治療行為・手技に介入することはないと考えられている。そのため、多くの機器はマトリクスのA1又はA2に分類されることが予想される。AR技術を用いる場合、従来の手術ナビゲーションシステムの他に必要となる評価項目の存在の有無を対象機器毎に検討するべきである。例えば、医師はAR技術によって示される情報の正常性やその必要性を確認又は認識した上で判断すると考えられることから、呈示される情報の評価項目を選定する必要がある。

<参考資料>

1. **Augmented/Virtual Reality Report 2016, Digi-Capital**
2. **Profiles in Innovation “Virtual & Augmented Reality: Understanding the Race for the Next Computing Platform”, Goldman Sachs Global Investment Research, Jan 13, 2016**
3. 厚生労働省次世代医療機器評価指標作成事業/ナビゲーション医療(手術ロボット)整形外科分野及び第二分野(軟組織対象)審査WG報告書. <http://www.dmd.nihs.go.jp/jisedai/index.html>
4. 経済産業省医療機器ガイドライン策定事業/ナビゲーション医療(手術ロボット)開発WG報告書. http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryokiki/2006/

D. 『ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス案』の概要

ナビゲーション機器は、医師が取得した生体情報に基づいて必要な医療行為を判断しそれを実施する行為の一部又は全部を行うものである。このことは医療における、患者からもたらされる情報に基づく医師の判断と、医師の判断に基づく患者に対する行為の代行に相当し、これら2つの軸でナビゲーション機器による医療を考慮することができる。それぞれの軸において医師と医療機器の関与・責任の程度として、医師主体と機器主体の両極間に医師が積極的(機器は消極的)と医師が消極的(機器は積極的)を加えることで、ナビゲーション機器を以下のようなマトリクスに分類する

- 医療作用装置 (生体に影響を与える行為又はそれに類するもの)の準備と経過、結果、判断等における責任を負うもの)
- A. 医師が機器の作用点を直接操作するもので、医師が直接行ったものと同等であるとみなされるもの
- B. 医師の操作を機器の作用点で再現するもの
- C. 機器が提示した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医療作用を行い、許可行為が停止すれば動作がその時点で停止するもの
- D. 機器の動作計画を基に医師が開始ボタンを押すと、その動作を開始してそのまま継続し、その結果として完結するもの

情報取得装置 (生体の情報又は医療作用に關与するものの取得、解析、提示、判断等における責任を負うもの)

1. 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で、医師が直接確認したものと同等であるとみなされるもの
2. 情報の線や境界、領域、電気信号等に、医師の意図づけを反映したもの
3. 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
4. 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

		医師が情報取得		医師が情報取得
		医師が情報取得	医師が情報取得	
医師が主体	4. 機器が主体			完全自動機器
	3. 医師が積極的			
医師が主体	2. 医師が積極的		医師が積極的	
	1. 医師が主体	医師が積極的		医師が主体
		医師が情報取得		医師が情報取得
		医師が情報取得		医師が情報取得

- (例)・磁気アンカー: B1 [磁気利用だが医師が機器を積極制御:B、内視鏡で医師が直接確認:1]
- ・胎児心臓手術: D4 [医師が治療の許可を与えると機器が自動で超音波を照射:D、医師が治療の許可を与えると機器が自動で情報が取得して照射タイミングを判断:4]

図 1 審査分類マトリクス (次世代医療機器評価指標作成事業/
ナビゲーション医療 (手術ロボット) 第二分野 (軟組織対象) 審査 WG 平成 20 年度報告書より抜粋)