解説

手術ロボティック機器の安全性 —ナビゲーション医療分野ガイドライン—

On Safety of Surgical Robots
—Guideline of Medical Devices for “Navigation Aided Surgery”—

鎮 西 清 行* *産業技術総合研究所人間福祉医工学研究部門治療支援グループ

Kiyoyuki Chinzei* *Surgical Assist Technology Group, National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)

1. 手術ロボティック機器の現状

「次世代ロボット安全性確保ガイドライン」では人体内を移動するロボット、手術用のロボットは対象外となっている。医療機器の場合は受容できる危害に関する考え方がやや特殊であるため、そして手術ロボットの安全性を含むガイドライン策定が別に進められているためである。このガイドラインは、「ナビゲーション医療」分野ガイドラインとして検討中であり、筆者は事務局担当者として参加している。本稿ではその骨子について紹介する。ただし、ナビゲーション医療分野ガイドラインはまだ原案の形になっていないので、今後まとまるガイドラインが本稿と異なる内容となる可能性があることをお断りする。本稿では、ワーキンググループから公表されている年度報告書に基づいて執筆している。

なお、本稿ではいわゆる手術マニピュレータ、手術ロボットなど「いかにもロボットらしい」手術機器を総称して手術ロボティック機器と呼ぶ。

1.1 手術ロボティック機器とこれに関する規格類

手術ロボティック機器については、他の次世代ロボットと同様に ISO 10218:2006 の対象範囲外であり、安全性に関する個別規格は ISO, IEC 等の国際規格および JIS, 欧州, 米国規格は存在しない。一方、手術ロボティック機器は医療機器として主要国で法的規制の対象となっている。米国医薬食品局 (FDA) では多数の医療機器につき規制の具体的な項目を明文化するガイダンスを発行しているが、手術ロボティック機器に関するガイダンスは作成していない。FDA だけでなくどの国の規制官庁 (我が国では厚生労働省) もこれを持っていない。

FDA がこれを作成していない主な理由は、承認した手術ロボティック機器が少ないためであるという。ガイダンスを作成するに当たっては、その範疇の製品の医療現場での使用実績を見て、その共通項的な課題を抽出するのが通例

表 1 手術ロボティック機器が関係する汎用規格 [1]

	国際規格	JIS 規格
品質管理	ISO 13485:2003	(GMP 省令)
リスクマネジメント	ISO 14971:2000	JIS T14971:2003
ソフトウェアライフサイクル	IEC 62304:2006	JIS 化作業中
電気的安全性	IEC 60601-1:2005	JIS T0601-1:1999
システム安全性	IEC 60601-1-1:2000	JIS T0601-1-1:2003
EMC	IEC 60601-1-2:2001	JIS T0601-1-2:2002
生物学的安全性	ISO 10993 シリーズ	JIS T0993-1:2005
滅菌	ISO 11134 シリーズ	(なし)

なお、薬事法上の要求事項はこれらの規格と部分的に異なっている。

であるが、日本より承認数の多い米国であってもまだその段階でないという。

個別規格が存在しないため、手術ロボティック機器が準拠すべき規格は、電気安全規格 JIS T 0601 などいくつかの汎用規格のみとなっている (表 1)。

1.2 手術ロボティック機器の現状

ロボットと呼ばれる技術が様々な形態で登場しているように、ロボットの医療機器にもいかにもロボットらしいものからロボット工学の技術が一応使われているというもので幅広く存在している。いかにもロボットらしい機器のほかに、指定された部位に放射線、超音波、レーザーなどのエネルギーを体外から集中させて治療する機器も登場している。外見的にはあまりロボットらしくないが、要素技術はロボット工学そのものである (表 2)。

1.3 我が国での導入状況

しかしながら、現在までに我が国で厚生労働大臣の承認を受けた手術ロボティック機器は内視鏡保持システム “Naviot” (2002 年国内承認) と “Cyberknife II” (2004 年国内承認) のみである。さらには、国内でいくつかの先進的な研究事例が存在しながら、これらを商業化する動きに乏しい。すなわち研究成果が産業化につながっていない。ロボット技術で世界をリードする我が国にあって、手術ロボティック機器の分野は風前の灯火に近い状況である。

2. 医療機器ガイドライン

前章までに述べたような傾向はこの分野に限った話では

原稿受付 2007 年 9 月 21 日

キーワード: Surgical Robot, Guidance, Pharmaceuticals Affairs Law

*〒 305-8564 つくば市並木 1-2-1

*Tsukuba-shi, Ibaraki

表 2 代表的な「ロボットの」医療機器と国内承認状況

製品名	概要	国内承認
da Vinci (Intuitive Surgical)	内視鏡手術用マスタースレーブマニピュレータ [2]	未承認
Naviot (日立ハイブリッドネットワーク)	5 節パラレルリンクによる内視鏡保持器 [3]	既承認
Cyberknife II (Accuray)	産業用ロボットをベースとする放射線治療器 [4]	既承認
ExAblate 2000 (Insightec)	収束超音波による腫瘍等の治療装置で、MRI で観察しながら行う [5]	未承認

なく、国内における国産の医療機器のシェアは低下の一途をたどっている。なかでも企業にとってリスク要因が大きいとされる治療機器では大幅な輸入超過となっている。さらに将来を見ると、ベンチャー、大企業を問わず他業種からの新規参入に乏しい。手術ロボティックの分野であれば、産業用ロボットや生産技術の分野から発展があってもよさそうであるが、現状では見られない。

新規参入障壁として PL 問題が重荷であるとの意見が出されていたが、最近の調査では PL 問題は参入しない「言い訳」に過ぎないとの結果も得られている [6]。研究開発と市場創出の「死の谷」の解消および新規参入促進の立場からは、資本を投入してからこれを回収する見込み、その時期といった企業の意志決定に必要な「ビジネス上の予見性」の欠如が問題であるという一面が浮かび上がる [7]。承認申請に添付するデータを得るための臨床試験（治験）の費用と時間が大きなコスト要因（小規模な治験であっても数億円は必要という話を聞く）であるが、これが合理的な期間内に回収できない限り企業は動けない。革新的な技術の場合は企業家だけでなく、万一の際に事後に結果責任を問われるかも知れない行政官、審議会委員など有識者、臨床医の誰にとっても、製品化に至るまでの道筋でやるべきことが明確でなく、これが堂々巡りあるいは責任の押し付け合いの直接原因となると筆者は推測する。

こういった状況を受けて、技術シーズ開発に並行して医療機器の評価・審査の道しるべを示そうとするのが、医療機器ガイドラインの狙いである。ガイドラインでは医療機器の性能をどのようにして評価するのか、医療機器の耐久性や安全性の評価をどのようにするのか、臨床試験までに何を確認すべきか、臨床試験で何を確認すべきかといったことを客観的に評価する技術および指標を明文化する。

2005 年度からは厚生労働、経済産業両省で必要な予算措置がなされていて、両省は成果を出さないとならない状況にある。厚生労働省は、薬事法審査に関するガイドライン（審査ガイドライン）、経済産業省は研究開発に関するガイドライン（開発ガイドライン）を策定することとなっている。2007 年 7 月現在、人工心臓と細胞シートに関するガイドライン案が完成してパブリックコメントの段階にある。ガイドライン事業概要、審議議事要旨、ガイドライン案、各年度の活動報告書は両省およびワーキンググループの事務局である国立医薬品食品衛生研究所、産業技術研究

所のホームページから入手可能である。

3. 「ナビゲーション医療分野」ガイドライン

開発ガイドライン・ワーキンググループでは「ナビゲーション医療分野」と題して、この分野で以前からガイドライン策定を自主的に進めてきた日本コンピュータ外科学会と連携しながら検討を進めている。

3.1 ナビゲーション医療の定義

開発ガイドラインでは、ナビゲーション医療を「精密手術用機器を治療の主要なあるいは重要な手段として用いる治療」と定義している。そして、精密手術用機器は「計測、解釈、情報提示あるいはエネルギー作用を行う処置あるいは治療用システム（あるいはその一部）で、その主要機能が位置及び／または時間情報に関連付けられていることを特徴とし、主要機能を位置／時間情報に関連付けて記録可能で、精密・迅速・高品質の手術支援を行うことを目的とするもの」と定義している [8]。

ロボットを使うかどうかは医療の立場からは主要な関心ではない。信頼できるナビゲーションを提供してくれるかどうかは肝心である。さらに、ロボットという言葉の持つ知能的で自律的に独立して行動する自動機械のイメージが一人歩きすることを避ける配慮として、分野の名称からロボットという単語を外している。

3.2 ナビゲーション・ロボット審査分類マトリクス

従来は医療行為の適切さに関しては医師がその責任を担保してきた。医療機器が高度化して、医療行為の責任の一部を代行するならば、そのような医療機器はその程度に応じて医師と同様に医療行為の適切さに責任を持たねばならず、これを確認する評価試験が必要である。しかし同じような評価水準を鉗子や鋏などの道具に求める必要はない。

審査ガイドライン・ワーキンググループではこのような基本的な考えにたって、ナビゲーション医療の二つの軸であるナビゲーション（情報取得）とロボット（医療作用）それぞれの機能を発揮する主体が医師にあるのか機器にあるのかで分類を行った [9]。その上でその程度に応じて、評価試験、特に臨床試験（治験）の目的を設定することを提言している。例えば、いったんスイッチを入れると自動的に病気を検知してその部位を治療する機器は、医薬品が体内に投与されると医師の介入操作によらず薬理作用を発揮するのと同等の評価が必要で、反対に医師が主体的に使いこ

なせばよい機器は、臨床で使えることを示せばよいと述べている。

手術ロボティック機器が国内で申請に至らない理由の一つが、治験の負担が大きく、投資意欲をそぐことにある。この考え方を導入すれば医師が主体的に操作するマニピュレータの類は簡易な治験（あるいは治験なし）で済む可能性がある。

3.3 手術ロボティック機器の安全性

手術ロボティック機器の製造者がリスクマネジメントで考慮すべき基本的な事項は、医療機器規制の国際整合タスクフォース（GHTF）において、Essential Principle（基本要件）として国際整合がはかられている[10]。その中には、表1で示した電気的安全性、生物学的安全性など、標準的な試験方法まで確立された項目が存在する。これらに関しては、その原則を直に適用することが比較的容易で、手術ロボティック機器として特別に考慮を要する事項は少ない。開発ガイドライン・ワーキンググループでは、

- 電気手術器、除細動器など手術室内で使用される可能性のある強い電磁気雑音を発する機器との併用時に暴走しないこと。
- 洗浄のしやすさについては規格など成文化された規範がない。
- 可動部品や使用ごとに汚損する部位の耐用期限の設定が必要なこと。

を指摘している。

3.4 手術ロボティック機器の機械的安全性

手術ロボティック機器は、患者および機器の周囲の医療スタッフに対して安全でなければならない。このような機械的な安全性に関しては、JIS T 0601-1の中で転倒防止、機械的強度、可動部分に対する安全防護物などごく基本的な要求事項が示されるのみである。

開発ガイドライン・ワーキンググループでは、ロボティック機器の機械的安全性に関しては、ISO 12100体系による原則の導入と、ISO 10218-1の要求する安全対策を参考にすることを述べている。そしてISO 10218-1の中で適用困難な点として以下を挙げている。

- 安全防護物で作業者とロボットを隔離することは困難である。
- 「止まらずに動き続けねばならない」動作モードにある場合は、緊急停止はリスク低減策として採用できない（ただし、設計者はまずそのようなモードに依存することが回避できないか検討すべきである）。

前者は他の次世代ロボットと同じであるが、手術ロボティック機器の場合は、たとえ柵の設置が技術上可能であったとしても、患者を柵の向う側に置き去りにして操作者（医療スタッフ）だけが柵のこちら側で「保護」されるというのは感覚的にも倫理的にも受容できないと考える。

4. 今後の課題

現段階でさらなる検討が必要と思われる事項は多数あるが、本特集の内容と関連する事項につき筆者の考えを述べる。

4.1 隔離に代わる安全方策

安全防護物による隔離が行えない場合の安全方策については、さらなる検討が必要と考えられる。運動速度等の制限による方法は開発ガイドライン・ワーキンググループでも話題に上ったが具体的な目安を示すに至らなかった。

手術ロボティック機器の場合、作業者への危害防止とともに、操作者の意図しない動作による患者身体への危害防止を確保しなければならない。前者は機器の周囲にいる作業者の回避行動の余裕を確保することが目的となるので、健常者の行動特性を勘案してこれを設定することの合理性がある。

しかし後者については、患者身体に危害を与える程度は、身体部位によって異なる。さらに患者に接触して用いる部位（術具など）と、接触することを意図しない部位で考え方が異なる。また、ハザードとなる動作が術者（操作者）がシステムの動作を見張っているべき部分の問題なのか、それ以外の部分の問題なのかによっても、考え方と対策が異なるであろう。それらを整理することは可能と考えるが、最も悩ましい問題は、許容できる力学作用を実験的方法で決める方法が難しいことである。

手で行う現在の手術の速度などを参考に、やや高めの安全率を設定する方法があるが、この方法では手で行う手術よりも遅くなってしまう。前田らは骨折整復システムの出力の許容値を決めるために健常者が痛みを感じる程度の力を計測している[11]。この方法でもよいのだが、より省コストな方法として、力学作用と損傷の関係をシミュレーションで推定する方法に期待したい。

4.2 次世代ロボット安全性確保ガイドラインとの関係

次世代ロボット安全性確保ガイドラインでは手術ロボティック機器は対象外であるが、その内容は重要な方向性を与えると考えられる。次世代ロボット安全性確保ガイドラインの特徴は、製造者だけでなく、販売者、使用者、管理者、その他の者を関係主体として明記して、その他の者を除くそれぞれの果たす役割を述べたことである。そしてリスクマネジメントの実施、事故・故障等への対応、情報提供等が盛り込まれている。

医療機器の場合は、すでにこれらの人々の役割・義務が医療法、薬事法などの法令によって定められてきた。医療機器に関する副作用やインシデントレポート報告への協力（薬事法第77条の3）、医療機器安全管理責任者による（1）保守点検計画の策定、（2）安全使用のための研修、（3）保守点検状況の記録保存、（4）医療機器の安全性情報などの収集等である[12]。

これらの人々のこれらの業務の参考となるような内容もガイドラインでカバーしていくべきと考えている。具体的には、初期導入時の研修や、院内リスクマネジメントで検討すべき項目の考え方などがある。特に、手術ロボティック機器の承認条件として研修プログラムの充実を求められるのは確実であることから、避けて通れない。

5. ま と め

研修プログラムはコンテンツとして収益源となる可能性を持つ。我が国でも手術マニピュレータの導入トレーニングコースが設けられたが[13]、国内での普及の遅れから、裾野の広がりが足りない。裾野が広がらないから新規参入も少なく、また承認する側も十分な情報を持たないという“鶏と卵”的な堂々巡りの様相を呈している。

医療機器ガイドラインはこのような悪循環を断ち切る役割を期待されている。ナビゲーション医療ガイドラインに関しては、2007年度末を目処にガイドラインとして上梓することを目指しており、本稿が刊行されるところがその佳境であろう。行政側はガイドライン化する以上は役立ててほしいと願っている。そのためには、使いやすく異業種からの参入を検討する人にとっても分かりやすいガイドラインにしていく必要がある。ロボットの業界からの指摘や要望をお待ちしている。

参 考 文 献

- [1] ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発 WG：平成 18 年度報告書，http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryokiki/2006/index.html，2007。
- [2] G.S. Guthart and J.K. Salisbury, Jr.: "The Intuitive Telesurgery System: Overview and Application," Proc IEEE ICRA 2000, pp.618-621, 2000.
- [3] 小林, 宮本, 大山: "低侵襲手術支援システム Naviot の開発", 日本ロボット学会誌, vol.23, no.2, pp.168-171, 2005.
- [4] E. Coste-Maniere, D. Olender, W. Kilby and R.A. Schulz: "Robotic Whole Body Stereotactic Radiosurgery: Clinical Advantages of the Cyberknife Integrated System," The International Journal Of Medical Robotics, vol.1, no.2, pp.28-39, 2005.
- [5] Z.R. Cohen, J. Zaubermann, S. Harnof, Y. Mardor, D. Nass, E. Zadicario, A. Hananel, D. Castel, M. Faibel and Z. Ram: "Magnetic Resonance Imaging-Guided Focused Ultrasound for Thermal Ablation in the Brain: A Feasibility Study in a Swine Model," Neurosurgery, vol.60, no.4, pp.593-600, 2007.
- [6] 化学技術戦略推進機構医療専門部会: 先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備に向けて, 2007.
- [7] 田倉: "医療機器の研究開発促進に資するガイドラインの研究", 第 13 回日本コンピュータ外科学会大会予稿集, p.263, 2004.
- [8] ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発 WG：平成 17 年度報告書，http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryokiki/2005/index.html，2006。
- [9] ナビゲーション医療分野ガイドライン審査 WG: ナビゲーション医療（手

術ロボット）に関する調査研究成果報告書，<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai>，2007。

- [10] Global Harmonization Task Force (GHTF) SG1: Essential Principles of Safety & Performance of Medical Devices, <http://www.ghetf.org/sg1/inventorysg1/sg1n41r92005.pdf>, 2005.
- [11] 前田, 菅野, 斉藤, 田村, 割澤, 光石, 佐久間, 中島, 米延: "大腿骨折整復支援ロボットの開発", 第 14 回日本コンピュータ外科学会大会抄録, pp.235-236, 2005.
- [12] 厚生労働省: 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について, 2007 年 3 月 30 日医政指発第 0330001 号, 医政研発第 0330018 号, 2007.
- [13] 家入, 掛地, 小西, 安永, 山口, 金城, 津川, 川中, 空閑, 橋爪: "ロボット手術トレーニングの有効性", 日本コンピュータ外科学会誌, vol.5, no.3, pp.211-212, 2003.

付録 A. 参考：医療機器の安全，リスクマネジメント

医療機器における安全に関しては ISO/IEC Guide 63 に、リスクマネジメントは ISO 14971 に述べられている。これらは ISO/IEC Guide51 から派生する。したがって安全とリスクマネジメント方法の基本は医療機器以外のロボットのそれと同じである。しかしわざわざ別の Guide と規格を定めた理由は、医療の特殊性を考慮したためである。

ISO 14971 では、リスク判定して受容できないとされた残留リスクがある場合でも、医学上の効用がこれを上回る場合は受け入れられる、としている。例として X 線撮影を考える。被曝による健康障害はゼロではない。ISO 14121 の流儀では、このようなリスクを正当化できない。ISO 14971 では、撮影して得られる便益がそのリスクを上回ると判断されるので注意喚起を条件として受け入れられる。

ただし便利な規定であるが、安全方策追究の努力を免除するものでは決してない。例えば、計算機の誤動作によるロボットの危険側動作（暴走）は、「予見可能な誤動作」であるからその対策を怠ってはいは、医学的便益さえ高ければ受容されるというわけにいかない（しかも、萌芽期の技術を丸ごと葬るには十分なインパクトがある）。

なお、医学的効用と残留リスクの比較の基準は ISO 14971 では決めておらず、社会的な判断に委ねられている。国によってその基準が違うことも想定範囲内である。

鎮西清行 (Kiyoyuki Chinzei)

1964 年 7 月 28 日生。博士（工学）。東京大学大学院修了。1993 年 4 月より機械技術研究所、2001 年 4 月より現所属、現在に至る。東京電機大連携大学院教授、東京女子医大非常勤講師。手術支援システム、生体力学の研究に従事。日本コンピュータ外科学会、日本生体医工学会などの会員。