要　旨

手術ナビゲーションの臨床での使用実態に関するアンケート結果報告（1）

日本コンピュータ外科学会 精密手術用機器技術ガイドライン ワーキンググループ
産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門　鎮西 清行

1. はじめに

日本コンピュータ外科学会では2004年（平成16年）より，学会独自の活動として手術ナビゲーション，手術ロボットなどに関する技術ガイドラインを策定するためにワーキンググループを組織して活動している．また経済産業省，厚生労働省では医療機器ガイドライン策定事業を実施しており，そのうちナビゲーション医療分野として本分野のガイドラインを策定している．

本稿はこれらの一環として本学会ワーキンググループが実施した，現在臨床使用されているナビゲーションシステムの臨床での実態に関するアンケートの結果の要旨およびこれを解析したものである．

手術ナビゲーションシステムに関しては，使用上の工夫や使用経験の蓄積によりその精度や要する時間が左右されることが知られている反面，これらのノウハウが医療機関の間で必ずしも共有されていないといわれてきた．本アンケートの目的は，現在のナビゲーションシステムを積極的に利用している医療機関において直面している技術上・運用上の課題を明らかにすることである．これにより，開発者がより良いナビゲーションシステムを開発すること，そして医療現場でナビゲーション手術をより安全かつ確実に実施することの一助となることを期待している．

なお，耳鼻咽喉科においては，2003年に友田らがナビゲーションに関するアンケートを実施しているので，今回のアンケートがその追跡調査的な目的でも利用できるように設問設定を行なっている[1]．

以降，本稿は以下の構成となっている．まず，調査対象の抽出方法・解析方法などを述べ，アンケートの結果に対する編者のコメントを記載した．アンケートの質問文とこれに対応する集計結果は，本稿の後半に本文と分けて掲載した．本文の文責は鎮西に，後半のアンケート質問文および集計結果の文責は学会ワーキンググループにある．

調査に当たっては，ナビゲーションシステム使用時の状況に関する質問と，適用疾患・部位などに関する質問を行なっている．このうち後者（Q14～Q17）の解析は解析作業が完了していないこと，紙数の都合などのため，本稿では割愛している．それらを含むすべての集計結果は，コンピュータ外科学会のガイドライン活動のホームページ http://www.jscas.org/guideline.htm に掲載予定である．

2. 調査方法

〈調査対象の抽出方法〉

本アンケートの目的に鑑み，ナビゲーション医療分野の研究開発に関心があり，かつナビゲーション医療を実施した経験を有する医療機関の診療科を対象にアンケートを実施することで有効回答率の向上と効率化を図るため以下の方法で調査対象を抽出した．

既承認のナビゲーションシステムの適用範囲が整形外科，脳神経外科，耳鼻咽喉科が主であることから，この3科から重点的に抽出することとした．この他の科であっても，活発な医工連携研究開発を行ない独自のナビゲーション医療を行なっている施設の臨床科も調査対象に加えることとした．したがって，単一の医療機関であっても複数の診療科にアンケートが送付されたケースがある．

そこで，ナビゲーションシステムに関する研究発表を行なっている研究者の所属機関，所属科を，関連分野の学会大会の発表（2005，2006年日本コンピュータ外科学会大会，2005，2006年脳外科学会総会，

2007 年整形外科 CAS 研究会(CAOS))から抽出した．

また耳鼻咽喉科に関しては，耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会が 2003 年に実施したアンケート[1]との整合性をとるため，当時の発送先（200 床以上の医療機関の耳鼻咽喉科）にも送付した．

発送日：　2007 年 2 月 25 日
回収期限：2007 年 3 月 9 日締切．ただし，耳鼻咽喉科分については，2003 年のアンケート回答者への催促を期限後にも行ない，回答を得た．
回答方法：同送の回答フォームを用いた書面による回答
謝礼：　3000 円分の図書カードを質問書に同封した．
発送総数：410 通発送した．内訳は脳神経外科 64 通，整形外科 56 通，耳鼻咽喉科 228 通，その他 62 通である．

〈集計作業〉

アンケート依頼状には学会事務局宛に返送するための封筒が同封されており，回答フォームは郵送にて回収された．配達された封書は，学会事務局職員が開封し，到着順に通し番号を回答フォームに記入したのち，フォームの 1 枚目（機関名，医局名が記されている）とそれ以降（機関名，医局名など回答者を特定する情報を含まない）を分離して，後者のみをアンケート集計作業のための専従職員（アルバイト）に管理させ，そのファイル入力や統計処理を行なった．前者は前記学会事務職員が保管した．

この操作により，集計に専従する職員，研究者は，機関名，医局名など回答者を特定する情報を閲覧することができないようにした．集計作業にあたっては若干名の研究者(コンピュータ外科学会会員)が集計処理などに関して指導を行なった．判読困難な部分に関しては，さらに数名の専門家に判読を依頼した．

〈解析方法〉

各科ごとに各質問項目に対して集計を行なった．具体的には，脳神経外科，整形外科，耳鼻咽喉科に分類した．またこれらを合わせた全体を合わせた結果も合わせて示した．

これらの臨床科は，それぞれ母集団と選び方が異なる．このため，臨床科の間での比較，全体を合計した結果にはこれに起因するバイアスが含まれる．特に，耳鼻咽喉科のアンケート送付先は，ナビゲーションシステムに関する研究発表を行なっている機関だけでなく，200 床以上の医療機関の耳鼻咽喉科すべてが含まれているので，ナビゲーションシステムに関する研究発表を行なっていない一般病院も多数含まれている．

3. 結果とコメント

結果については，本稿後半の附録部分に掲載した．なお，紙数の都合で，科別の集計結果は科別に顕著な分布の相違を呈している物をここに収録している．すべての集計結果はコンピュータ外科学会のガイドライン活動のホームページ http://www.jscas.org/guideline.htm に掲載されている．また，本稿では統計的解析による仮説検定を行なっていない．以下，量の多少および相関に関する記述には統計的再評価が必要である．

3.1　回答総数と臨床科（Q1）

アンケートは，耳鼻咽喉科，整形外科，脳神経外科，その他の科それぞれ 228，56，64，62 通（総数 410 通）発送したのに対して，回答はそれぞれ 103，35，20，19 通（総数 187 通），回答率にして 45，63，31，31％（全体で 46％）であった．

3.2　2006 年のナビゲーションの使用実績（Q2）

回答の約半数の 92 件が 2006 年中に少なくとも一度はナビゲーションシステムを使用したと回答している．逆に一度も使用していないとの回答が半数に上る．「使用していない」回答を科別に見ると，耳鼻咽喉科，整形外科，脳神経外科それぞれ 59，16，5 件となっている．

3.3　使用したナビゲーションシステムの種類など（Q3）

2006 年中にナビゲーションシステムを使用した全 92 件で，延べ総数 133 機のシステムを使用したと回答している．2/3 の 62 回答が一つの機種のシステムを使用している．機種別には，Strealth Station（44 件）が目立つ．

ナビゲーションシステムを位置計測方法で分類すると，延べ 133 機のうち 104 機が光学式位置計測による．なお無回答が 15 機存在するが，これがいずれの測定形式にも該当しないのか，どの方式であるか不明のため回答できなかったのかは不明である．

また，全 133 機種のうち，約半数の 65 機が購入，53 機がデモ機を使用している．この割合は科を問わ

ず概ね同じであった．デモ機を使用しているのはナビゲーション手術に慣れていない機関だけでなく，多数の症例をこなしている機関も含まれていた．独自開発は10機あった．本調査ではナビゲーション関連の研究発表を活発に行っている医局を重点的に選んでいるので，独自開発の数は平均的な医療機関のそれよりも多めになっていると考える．

3.4 独自開発の経験（Q4）

独自開発の経験を有するとの回答は16件であった（前記の独自開発数10機との相違は，2006年に使用しなかった独自開発機が6機あったものと推測される）．医局員自身による物が5件あるが，残りは研究機関や企業との共同研究であった．ナビゲーションシステムの基本的な機能は，一般のパソコン，オープンソースなどの形で公開されているソフトウェアと汎用の位置計測機の組合せで実現可能となっているので，個人あるいは少人数での「自作」は不可能ではなくなってきていると考えるが，やはり医工連携での共同研究が主流である．

3.5 占有か共有か（Q5）

購入したとの回答（65回答）のうち，科で占有しているのは半分以下の25機，共有しているのが31機であった．購入，デモ機使用，独自開発の割合は，どの科でも概ね同様の比率であった．

3.6 操作者（Q6）

2006年にナビゲーションシステムを利用した回答した92件のうち，画像入力，術中の操作の双方で，機器業者が全体の40%近くに上っている．反面，臨床工学技士との回答は4～6件に過ぎない．科別には，整形外科で機器業者操作する率が若干高く，脳神経外科では医師が操作する割合が他科よりも若干高い．また，ナビゲーション手術症例数が多い機関では医師が操作する率が高くなる．

医療機器事業者が医療現場に達いて情報提供する，いわゆる「立合い」には2008年（平成20年）4月から公正競争の観点から規制が加えられることになっている[2)3)]．それ以降は業者に操作させることができるのは導入後4回までとなる．本アンケートでは，デモ機の使用の確率が高く，デモ機の場合は医師が操作に不慣れなため，業者が操作を補助するのは仕方がないが，それを続けていては医療スタッフの腕前が上がらないと想像される．業者を締めだしてしまうと，頼みの綱は臨床工学技士であるが，臨床工学技士にその余裕がある医療機関は余り多くないはずである．

なお，この質問では複数回答を想定したがその指示を記載しておらず，回答者が迷った可能性がある．また，質問では「臨床工学師」と記載されているが正しくは「臨床工学技士」である．

3.7 レジストレーション（Q7）

回答では「その他」として自由記載を許したが，その中に「骨の凹凸による」など，選択肢に用意した回答があるなど，用語に関して回答者を混乱させた可能性がある．また，レジストレーション時間の回答は，5分以下から30分を越すとする回答まで分布した．複数機種を使用している機関であっても，本設問への回答欄は1つしか用意されていないため，本設問と使用している機種の相関は正確な評価ができない．

また設問ではどこまでの操作がレジストレーションであるか特定していないので，レジストレーションの時間に関する回答の分布が直ちに腕前の優劣を示すものとは結論できない．再度調査する機会があれば，レジストレーションに関する用語説明などが必要と考える．また，マニュアルなどで使用する用語定義を統一するなどの努力が必要であろう．

3.8 プローブ（Q8）

プローブで独自の工夫を行なっているとの回答は全92件中7件であり，無回答が12件，残りがメーカ品をそのまま使用している．

3.9 マーカなどの滅菌・再利用（Q9）

レジストレーションに使用するマーカ類は汚損などによって，マーカの幾何学的中心位置と計測器が検出する位置に偏差を生じる可能性がある．このような偏差は，扱いにくい誤差を生むものと予想される．マーカ類は消耗品であるが，その対応期限は利用者が独自に判断しているケースが多いと考えられる．回答では，マーカ再利用の目安としては使用回数，汚損程度，精度低下，認識率の低下がそれぞれほぼ同数程度の回答数となった．さらに，滅菌や再利用がメーカの指示通りかという設問に対しては，全92件中，無回答が51件に上っており，「メーカの指示」がどうなっているか判らなかったケースが多数含まれているのではないかと想像している．なお，各機種における取扱説明書などでの記述に関して現在調査を進めている．

3.10　術中の精度維持の工夫（Q10）

自由記載形式の設問であり，多数の工夫が寄せられた．主として，患者に貼付あるいはピンなどで固定したマーカ類がずれないための工夫が多かった．精度低下が生じていないか術中に確認するなどの，ナビゲーションに頼り切らないための方策を挙げた回答も少数ながら存在した．

その他には，brain shift や軟組織の変形を防ぐ工夫を挙げる回答が注目される．

3.11　使用中のトラブル（Q11）

精度低下とマーカのずれが最多で，両者合わせてトラブルがあったと回答した全 63 件中 42 件にのぼった．その他には，バグ，フリーズ，コンピュータの故障が合計 14 件，誤認識と不認識が合わせて 12 件あった．

その対処法として，レジストレーションのやり直し，再起動などの他に，ナビゲーションを中止した例が多数ある．

トラブルと機種の相関は未検討である．

3.12　ナビゲーションの長所，短所（Q12）

精度が良いとする回答 (19)，精度が悪いとする回答（9）が双方ともに第一位であった．使用者によって，両極端の印象を持っていることを示している．レジストレーションに関しても早いとする回答（6）と時間がかかるとする回答（5）がある．全く同じ機種を使っていても両方ほぼ同数の評価が出ている機種もある．

3.13　ナビゲーションの必要性（Q18）

全回答総数 187（2006 年に使用してないとした回答も含まれる）中，80％の 150 回答が必要としており，また 143 件でナビゲーションシステムを導入，継続したいとしている．

3.14　ナビゲーション手術を阻む要因（Q20）

価格を上げる声が圧倒的で，91 件あった．この他にリソースに関する指摘は，時間がかかる（19），人員が必要（4），保険点数（12）であった．システムの完成度に起因すると思われる指摘は，手間 (17)，時間がかかる（19），精度が低い（6），操作が困難（6）であった．精度が低いとする回答は，Q12 のそれと整合しないが，Q12 と Q20 の双方が自由記載による回答であるため，両設問で回答が異なる可能性はある．先進医療に関する記載も散見された．

3.15　先進医療への申請の意向（Q21）

ナビゲーションシステムの利用を前提とする先進医療として現在，「画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術」「画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術」「画像支援ナビゲーション手術（頭頸部若しくは脊髄の腫瘍，血管病変又は脊椎病変に係るものに限る）」「三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療」がある．この他に，三次元画像ナビゲーションを利用するものとして「オープン MR を用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザによる経皮的椎間板減圧術」「肺腫瘍の CT ガイド下気管支鏡検査」「骨腫瘍の CT 透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法」がある [4]．

アンケートでは，全回答 187 件中，先進医療に申請する意向があるとする回答が 33 件（18％），なしが 112 件（60％），すでに申請中が 10 件であった．申請テーマとして挙げられたものの中には，上記の既存の先進医療に含まれない物も含まれている．それらは新規の先進医療項目として先進医療専門家会議で認められねばならない．

＊

謝辞：本アンケートは，経済産業省の 2006 年（平成 18 年）度医療機器開発ガイドライン策定支援事業の再委託を受けて実施された．また本稿の内容の一部は，同事業年次報告書に収録されている [5]．またアンケート作成及び集計に当たった，伊関洋（東京女子医大），小林英津子（東大），菅野伸彦（阪大），友田幸一（金沢医大），花房昭彦（職能大），正宗賢（東大），村垣善浩（東京女子医大），山内康司（産総研）の諸先生方（敬称略）のご尽力に感謝申し上げる．

文献

1) 友田幸一，石政 寛：ナビゲーション手術の現状 －全国主要施設耳鼻咽喉科アンケート結果より－ . 耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会　2004; 47(5): 336-340.
2) 2006/11/10，医政経発第 1110001 号：「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について（依頼）．2006;
3) 日本臨床工学技士会：医療機関等における医療機器の立会いに関する基準（～臨床工学技士の対応～）．日本臨床工学技士会会誌　2007; 29(5): 41-58. http://www.jacet.or.jp/contents/02jigyo/pdf/kaishi29/29_5.pdf
4) 厚生労働省ホームページ：先進医療の各技術の概要について．2007; http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryo/kikan03.html
5) 平成 18 年度 ナビゲーション医療分野（手術ロボット）開発 WG 報告書．2007; http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryoukiki/2006/index.html

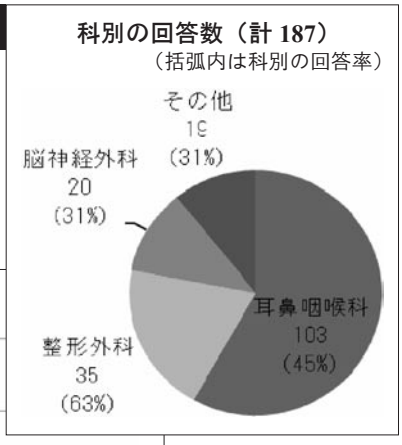
付録 調査結果データ

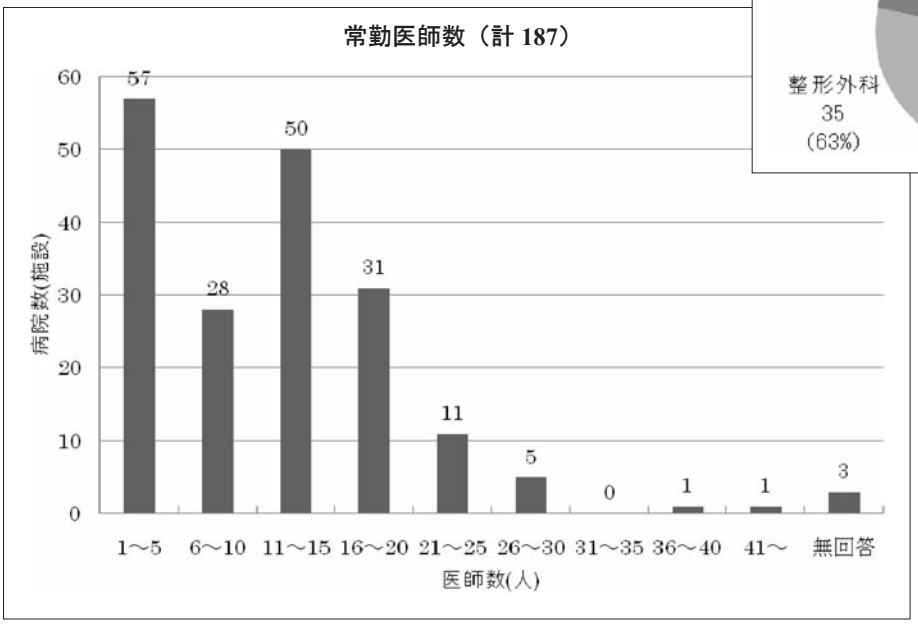
質問文の原文と，対応する回答を集計した結果を収録した．なお，紙数の都合で，科別の集計結果は科別に顕著な分布の相違を呈している物をここに収録している．すべての集計結果はコンピュータ外科学会のガイドライン活動のホームページ http://www.jscas.org/guideline.htm に掲載予定である．

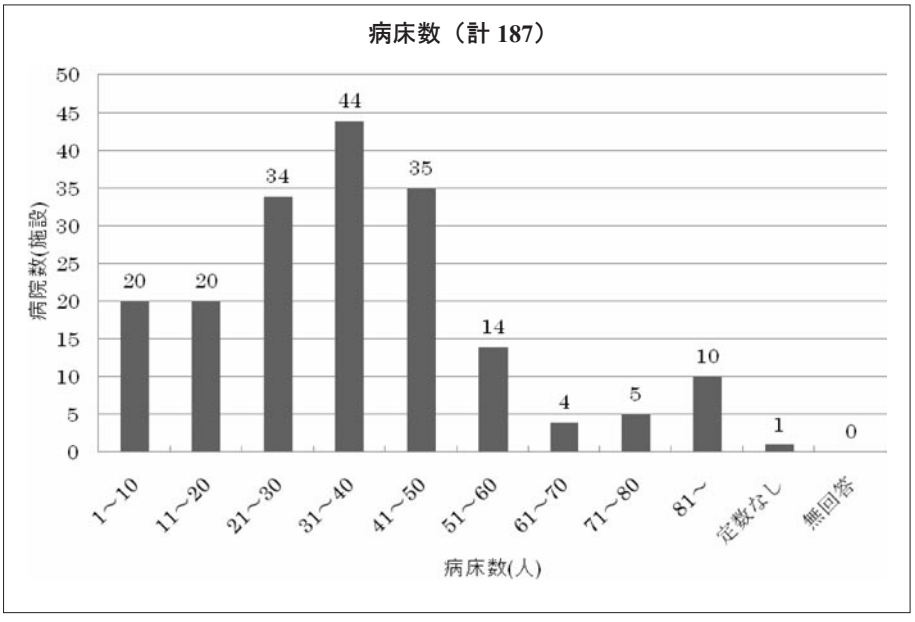
なお，アンケート質問文にはアンケート主旨などを記した前書きが添付されているが，本稿では割愛した．

Q1 貴科について

貴科は：[　] 耳鼻咽喉科，[　] 整形外科，[　] 脳神経外科，
[　] その他（　　）
2006 年末における貴科の常勤医師数：（　　）人
2006 年末における貴科の病床数：（　　）床

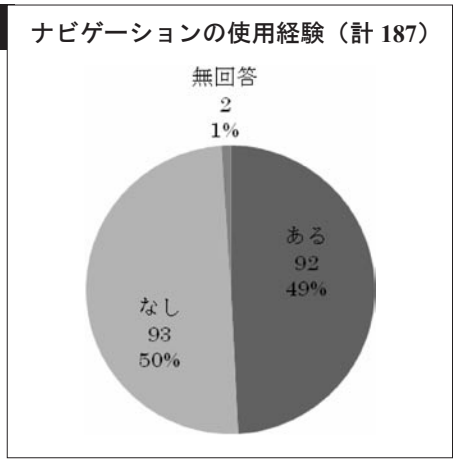






Q2 ナビゲーションの使用経験について

2006 年中（1 ～ 12 月）に，ナビゲーションシステムを使われましたか：[　] ある，[　] なし



Q3 使われたことのある機種名，形式，購入の有無，デモ使用について

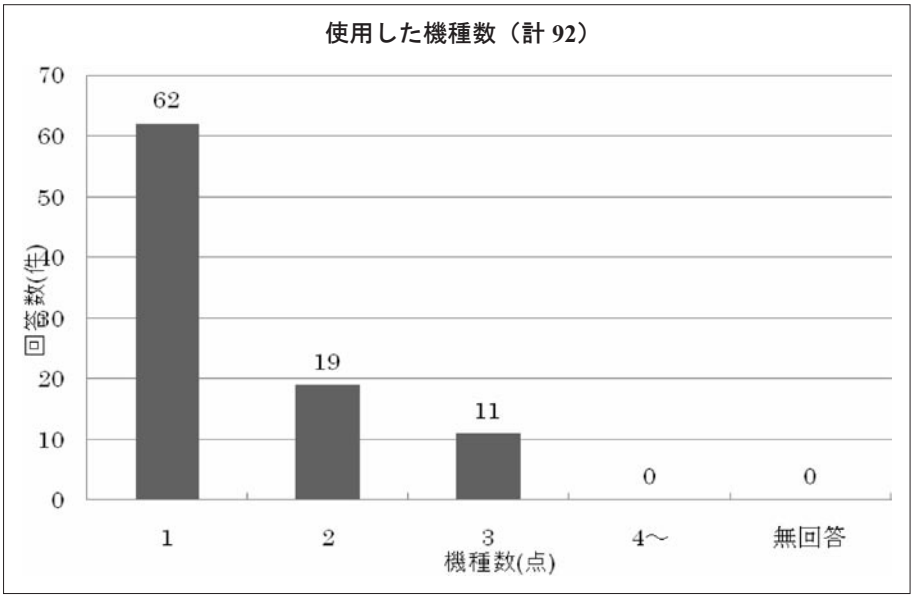
機種名 1：(　　)

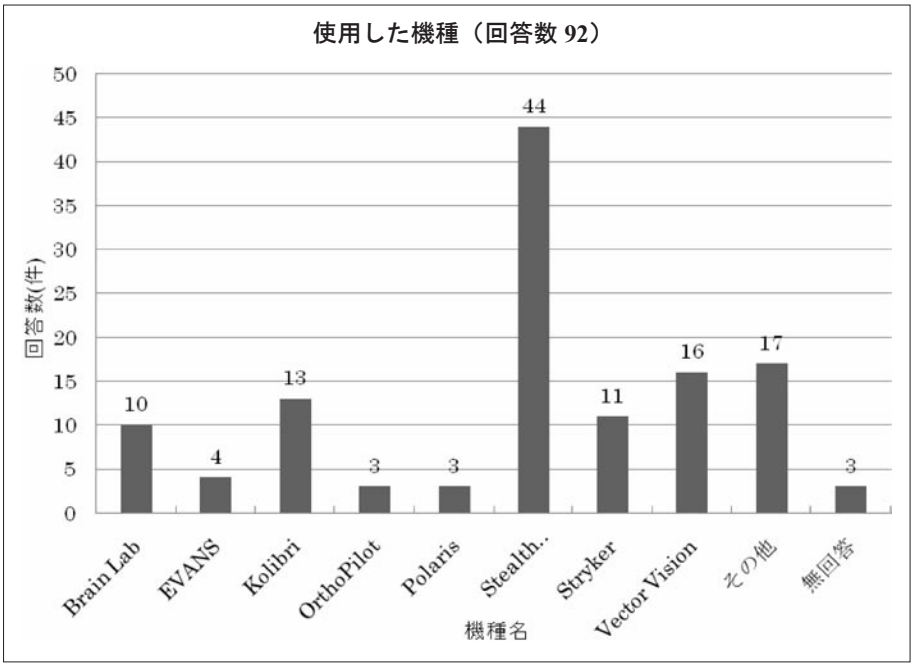
形式：[　] 光学式，[　] 磁気式，[　] アーム式

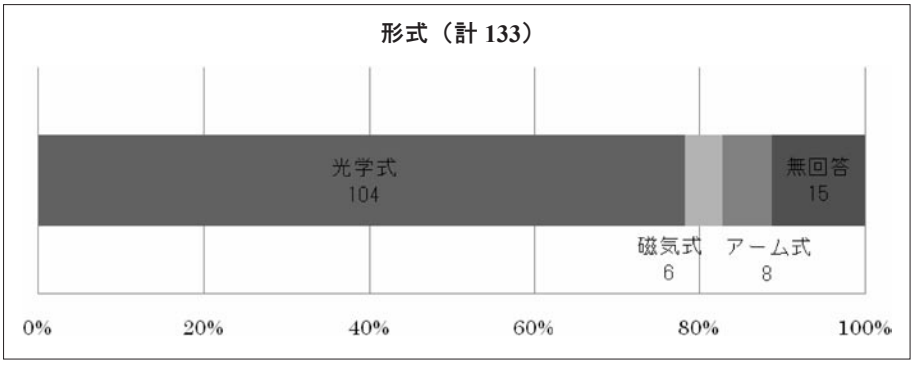
購入の有無：[　] 購入，[　] デモ使用，[　] 独自開発

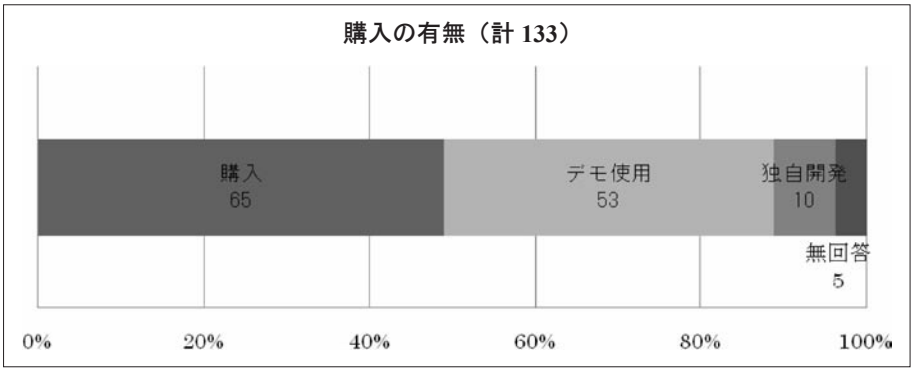
導入年度：(　　～　　)

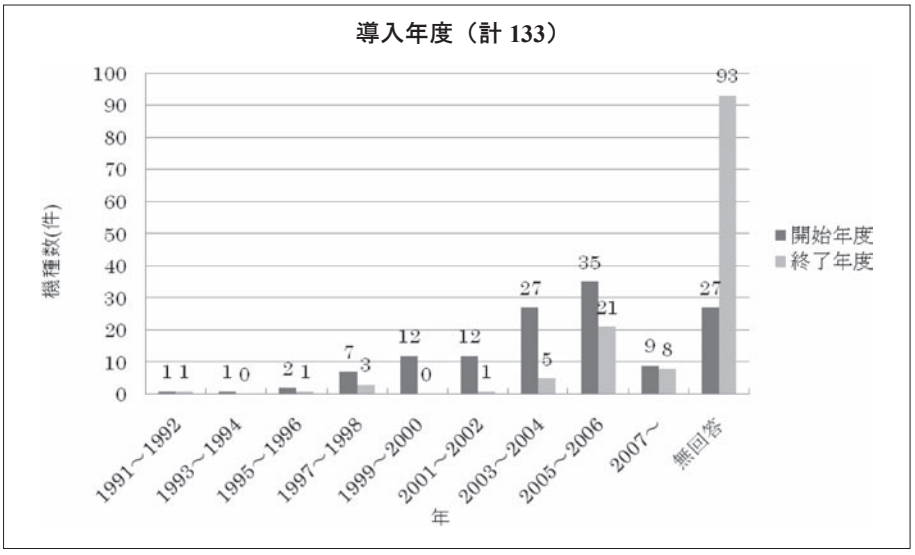
（注：3 機種目まで同様の記入欄，4 機種以上の場合のため数行の空欄を用意）




使用した機種（回答数 92）
回答数(件)
50
45
40
35
30
25
20
15
10
5
0
10
4
13
3
3
44
11
16
17
3
Brain Lab
EVANS
Kolibri
OrthoPilot
Polaris
Stealth..
Stryker
Vector Vision
その他
無回答
機種名

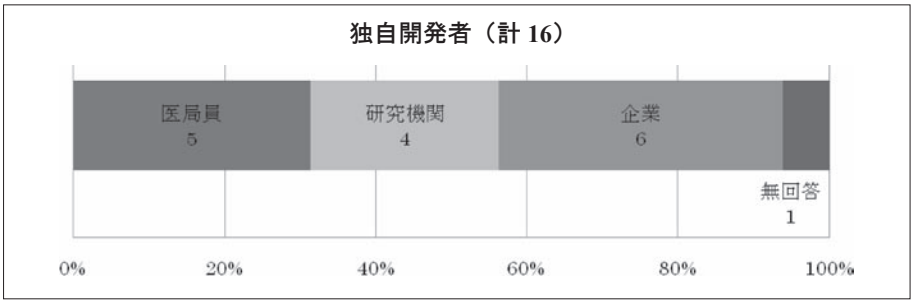

形式（計 133）
光学式
104
磁気式
6
アーム式
8
無回答
15
0%
20%
40%
60%
80%
100%


購入の有無（計 133）
購入
65
デモ使用
53
独自開発
10
無回答
5
0%
20%
40%
60%
80%
100%



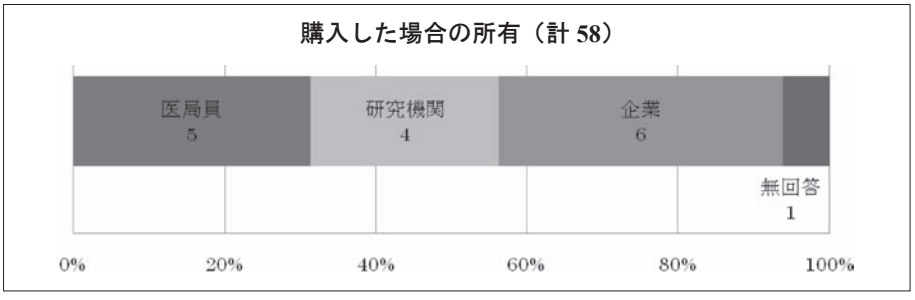
Q4 独自開発のご経験をお持ちの場合につきお伺いします

開発されたのは：[　] 医局員，[　] 共同研究（大学など研究機関）
[　] 共同研究（医療機器企業），[　] その他



Q5 購入された場合につきお伺いします

機器は貴科専有でしょうか：[　] 科専有，[　] 共有
共有の場合，他に使用している科は：（　　）



回答者の診療科	科占有	共有している他の診療科			
		耳鼻咽喉科	整形外科	脳神経外科	その他
耳鼻咽喉科	6		11	23	0
整形外科	5	2		2	0
脳神経外科	13	5	4		0
その他	1	0	0	0	2

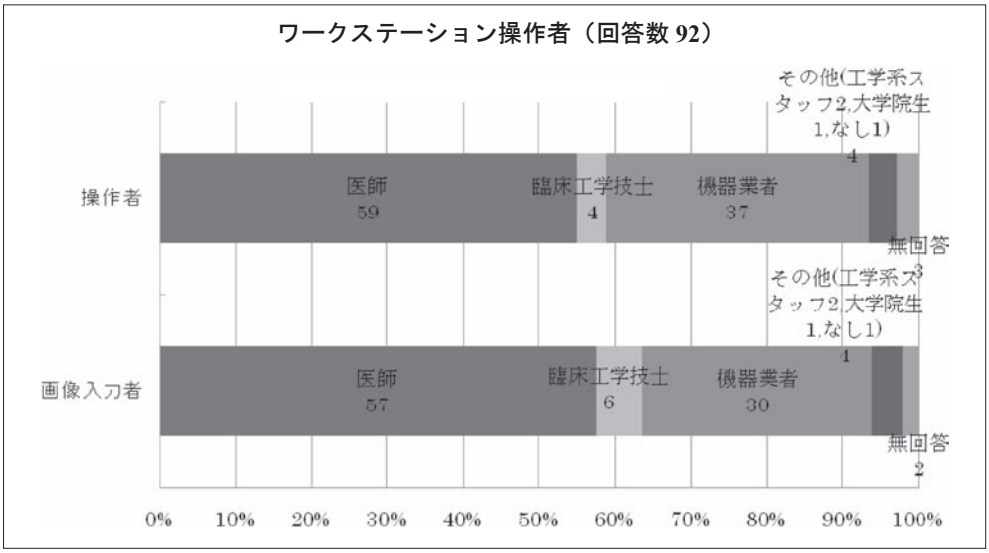
Q6 操作者について

ワークステーションへの画像の入力は：

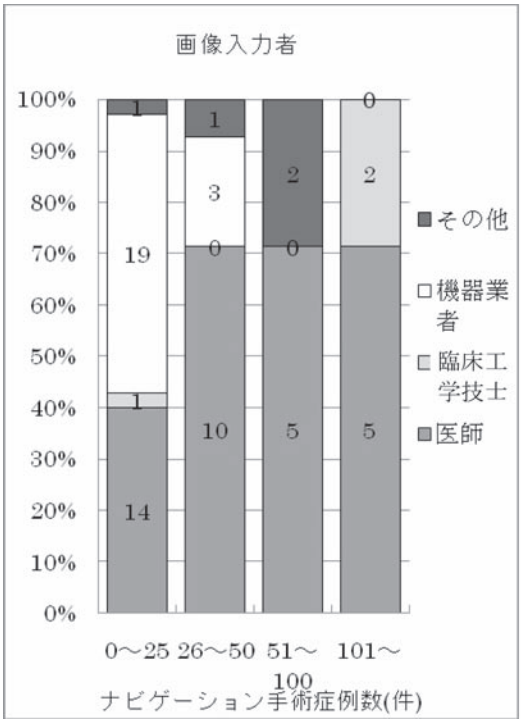
［ ］医師，［ ］臨床工学師，［ ］機器業者，［ ］その他（ ）

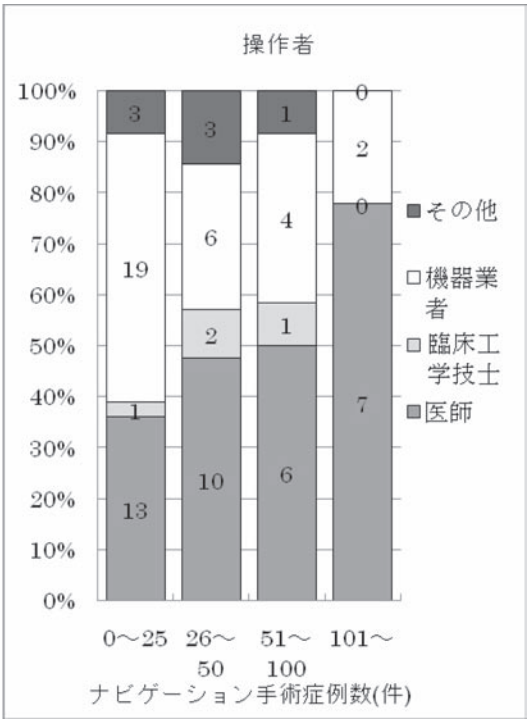
術中のワークステーションの操作は：

［ ］医師，［ ］臨床工学師，［ ］機器業者，［ ］その他（ ）



ワークステーション操作者と症例数との相関



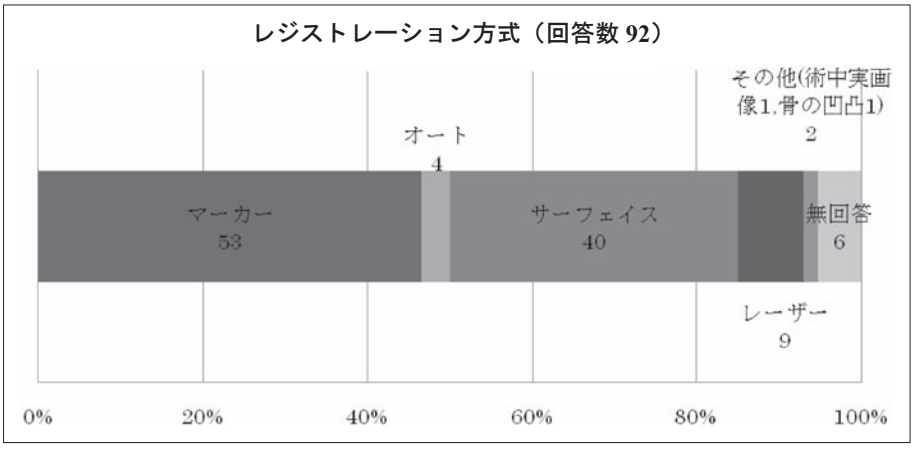


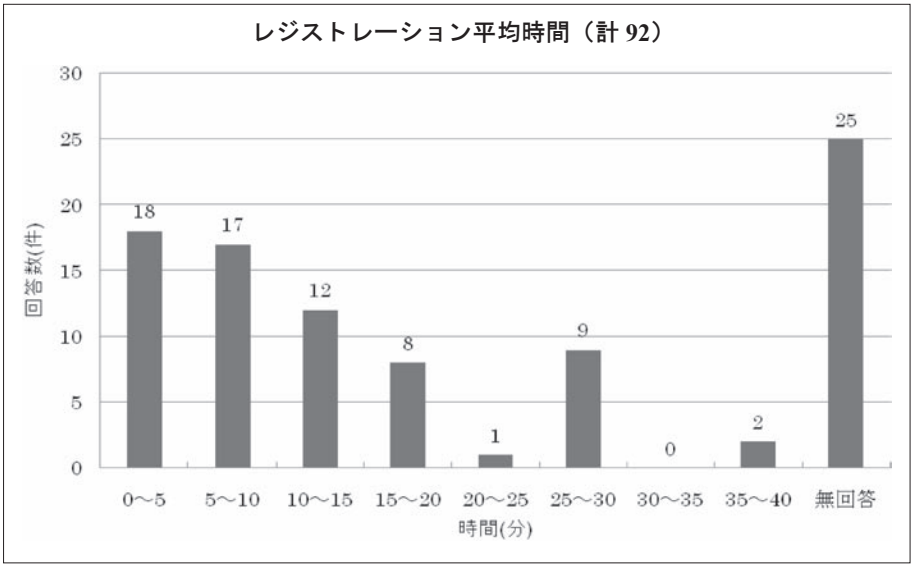
Q7 レジストレーションについて

レジストレーションの方式は：

［ ］マーカー，［ ］オート，［ ］サーフェイス，［ ］レーザー［ ］，その他（ ）

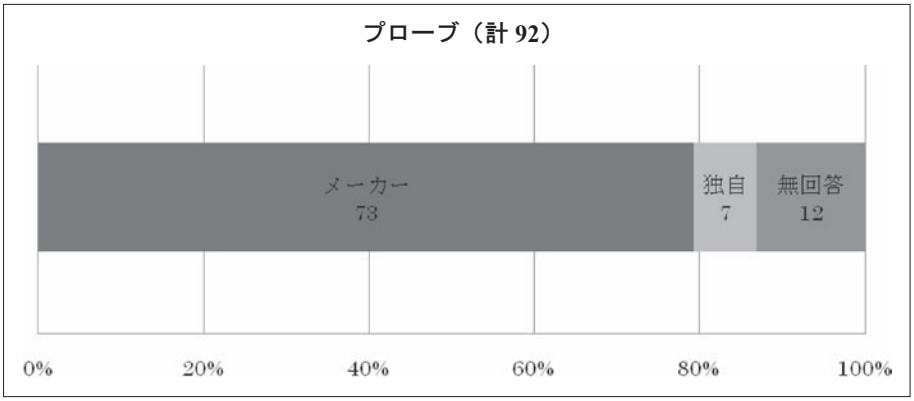
レジストレーションの時間：平均（ ）分





Q8 プローブについて

プローブは：[　] メーカーのものを使っている，[　] 独自のものを使っている
独自の工夫をお持ちの方は，具体的に工夫についてご紹介ください（任意回答）



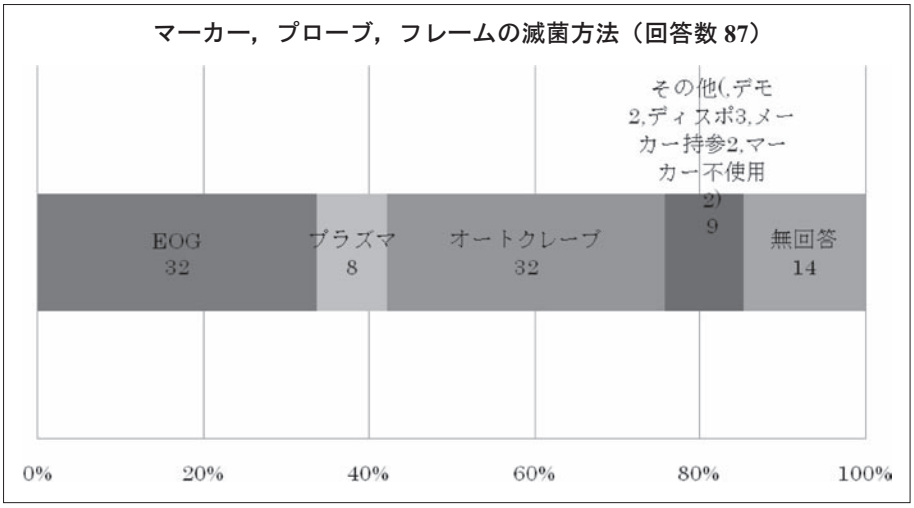
工夫点
・トラッキングシステムは 2 種類使用―① Flash Point ② EndoScout
・メーカー品で対応できない部位には独自作成した物を使用
・光学式のものについては手術操作による遮蔽の少ないハンドピースを独自に作成
・前頭洞 op の際は曲のマーカー（プローブ＝ポインター）を使用してみたい
・以前に開発していた EVANS Ⅲでは，耳科手術用器具に合わせた独自のプローブを開発した．
・骨の特黒点をマーカーとするためプローブは不要
・頸椎，胸椎，椎弓根スクリュー刺入インストルメント

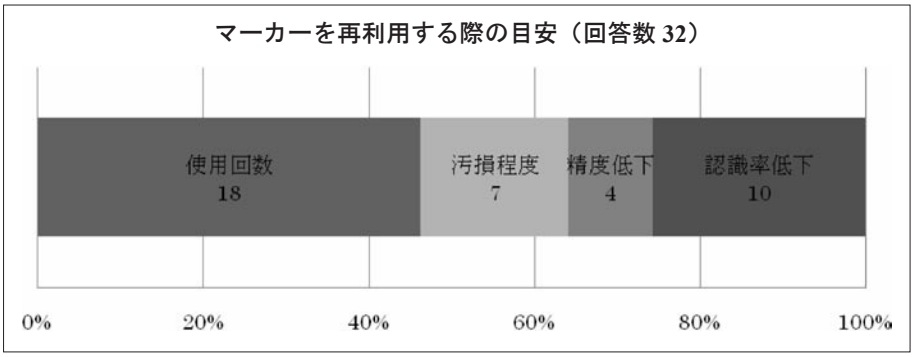
Q9 マーカー，プローブ，フレームの滅菌方法，使用形態について

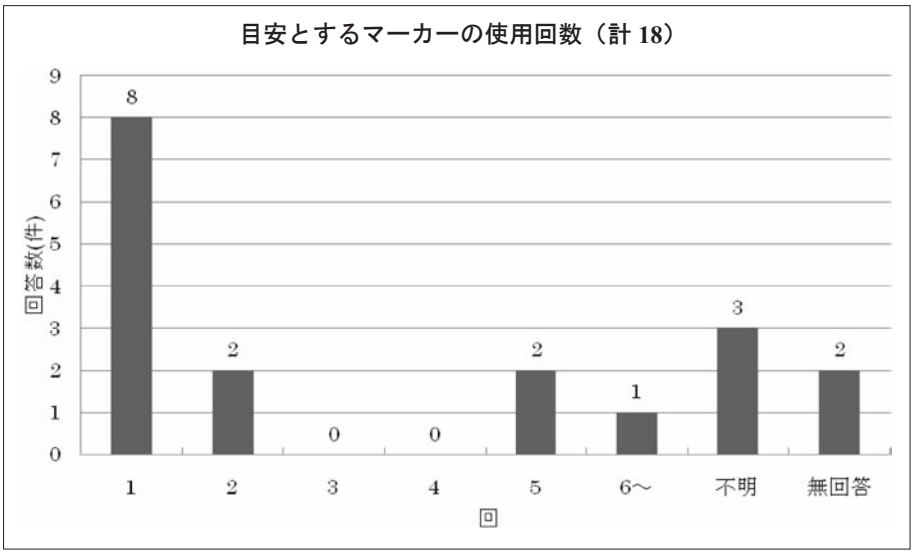
滅菌方法：[　] EOG，[　] プラズマ，[　] オートクレーブ，[　] その他（　　）

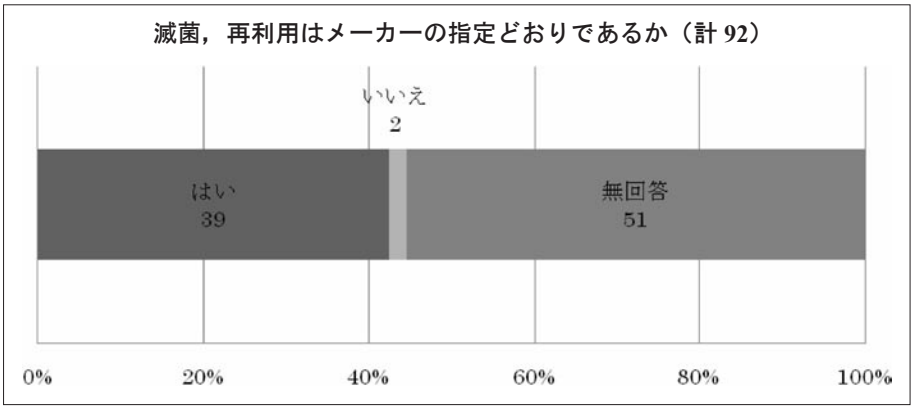
マーカーを再利用する場合，その目安：
[　] 使用回数（約　　回），[　] 汚損程度，[　] 精度低下，[　] 認識率低下

滅菌方法，再利用はメーカー指定の方法通りでしょうか：[　] はい，[　] いいえ




マーカーを再利用する際の目安（回答数 32）
使用回数
18
汚損程度
7
精度低下
4
認識率低下
10
0%
20%
40%
60%
80%
100%


目安とするマーカーの使用回数（計 18）
回答数(件)
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
8
2
0
0
2
1
3
2
1
2
3
4
5
6～
不明
無回答
回


滅菌，再利用はメーカーの指定どおりであるか（計 92）
いいえ
2
はい
39
無回答
51
0%
20%
40%
60%
80%
100%

Q10 術中の精度維持について（任意回答）

独自の工夫をお持ちの方は，具体的に工夫についてご紹介ください

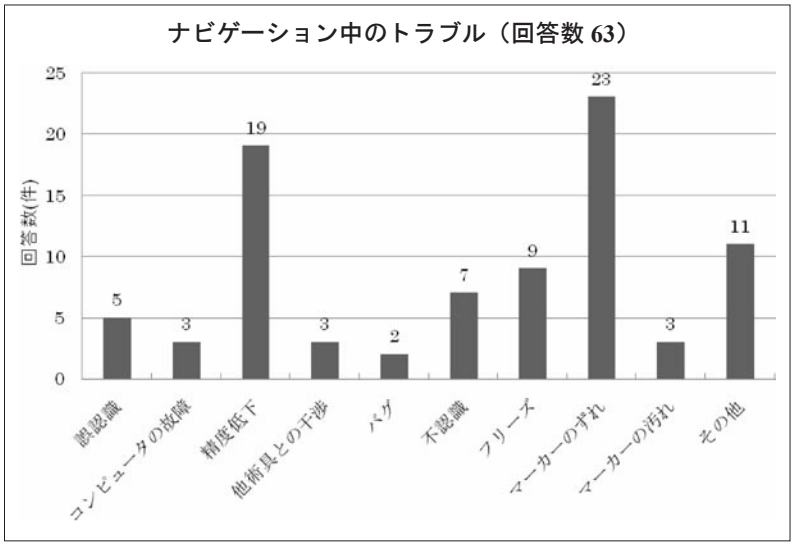
・頭を動かさないようにしている（ヘッドバンドのずれを防ぐ）
・頭位固定（ピン・3 点患者が動かないようにする）
・リファレンスフレームの固定
・頭部固定用 Moyfield 3 点ピンが術中ずれないような固定を行なう
・脳外科では頭部の固定にはヘッドピンを使用するが，耳鼻科では馬蹄にステーション固定しテーピングにて頭を固定
・ヘッドバンド固定（バンドと額部皮膚の間に毛髪が入らないように）ややきつめにしめる
・マーカーの数を増やす
・ヘッドピンのうち方
・基準フレームは皮膚に接着している
・固定をしっかりするなど
・DRF のゆるみが生じにくい固定法
・ヘッドセットの改良：ヘッドバンドを使いやすくしている
・術中にヘッドバンドを極力さわらないようにする

・マーカーの形状の改良
・上肢手術や骨頭部腫瘍の手術では表面皮膚マーカーを使用
・顔面にほくろなどの隆起がある場合これを使用してレジストレーションする
・Internal Marker の使用
・常にリアルタイム画像と対比しながら使用
・精度に疑問が生じた場合には再度 3D データを撮像して利用
・副鼻腔手術の経験がある医師を術者とし，ナビゲーションに頼りきりにしない
・耳科手術で用いる CT 画像の撮影法の工夫
・レジストレーションの際の体位（仰臥位）→手術は側臥位，術直前のマーカー入り X 線撮影
・Recovery point check による精度の術中確認
・骨マーカーを用い術中 MRI 撮影によるアップラントナビゲーション
・Verification point を設けてマーカーのズレ確認に用いる
・操作の直前にガイド設置する
・椎骨内へ刺入するインストルメントを先端がリアルタイムナビ可能なように開発
・椎体ごとに registration（主に頚椎インストルメンテーション手術）
・システムの理解
・髄液の過剰排出による Brain Shift に注意するため，開頭範囲を最小限にしている
・brain shift のない頭蓋底手術，下垂体手術にてナビを使用
・anatomical landmark との術中比較
・強い浮腫を伴う脳実質内腫瘍に対しては，ナビシステムを用いて腫瘍の境界や最深部などに細いチューブを挿入し，術中の Brain shift に対応
・開頭時の精度管理・レジストレーションの徹底
・fence-post 法

Q11 ナビゲーション使用中のトラブルについて（任意回答）

使用中に何かシステムのトラブルが発生したことがありますか．具体的にお書き下さい．
（例：術中の精度低下，誤認識，マーカーずれ，ソフトのフリーズ，他の手術器具との干渉）

そのトラブルの際にどのように対処されましたか



経験したトラブルとその対処（複数回答数）

誤認識	ナビ中止	3
	再レジストレーション	1
	無回答	1
コンピュータの故障	ナビ中止	3
精度低下	そのまま	4
	再レジストレーション	5
	ナビ中止	5
	無回答	5
他術具との干渉	配置換え	1
	原因に基づき対応	2
バグ	再起動	1
	無回答	1
不認識	配置換え	3
	再レジストレーション	1
	マーカー交換	1
	ナビ中止	1
	無回答	1
フリーズ	再起動	6
	ナビ中止	2
	修理	1
	無回答	1
マーカーのずれ	再レジストレーション	10
	ナビ中止	8
	固定→再レジストレーション	1
	手術中止	1
	そのまま	1
	無回答	5
マーカーの汚れ	マーカー交換	2
	血液をふき取る	1

その他
- 無停電装置の故障による電源断　→内部配線の変更による無停電装置の迂回．
- 腹臥位で左右を間違いかけたことがある　→気がついた
- 手術術式によるプローブの不具合　→プローブの不具合　→再度認識を行なう
- 術中の brain shift による位置のずれ．マーカーに覆い布をかけたときの誤差 1 → 5mm へ　→解剖学的指標で対処
- コードの断線　→システムの使用を中止する
- アームや head frame がずれた　→使用不可
- 術野の汚染　→術場での場所を大きくとるため　→ナビを中止しイメージと直視により施行
- レジストレーションに時間がかかった　→無回答
- スクリューをうつときナビができない　→無回答
- 術中電池切れなど　→無回答

Q12 先生が使われた機種について

特に優れた点

問題点

（製品ごとに分けずに，コメントの多いものから順に 5 つ掲載）

優れた点

順位	コメント	回答数
1	精度がよい	19
2	操作が簡便	7
3	レジストレーションが速い	6
4	レジストレーションが容易	5
5	装置の認識，立ち上げが速い	3
5	骨に対する軸が確認できる	3
5	任意の機器をプローブとして用いられる	3

その他には，「プローブがワイヤレス（2)」，「深部に隠れている危険部位の距離感がつかめる（1)」，「業者のバックアップ体制がある（1)」，「オートクレーブ可（1)」，「ヘッドセットの装着が容易で固定もしっかりしている（1)」，「外科医が自らの手でナビゲーション出来る（1)」，など多数のコメントがあった（括弧内は回答数）.

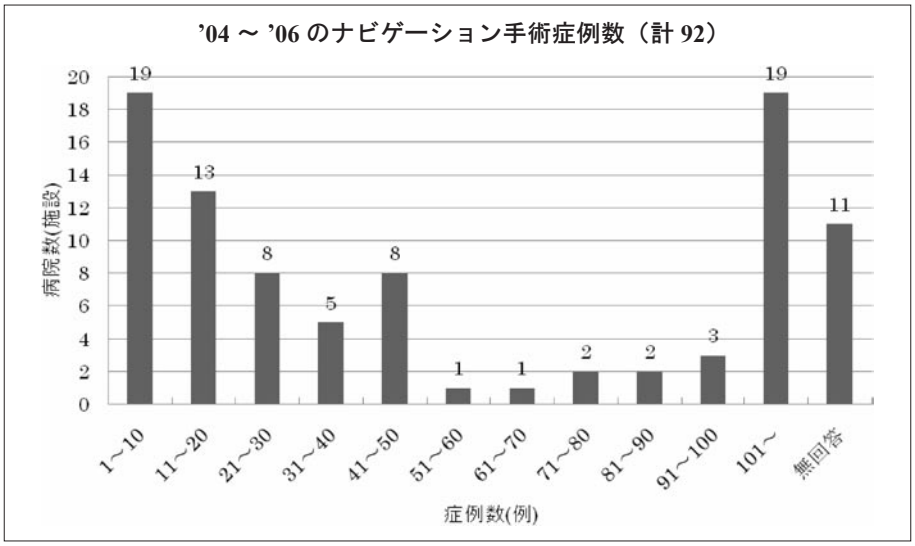
問題点

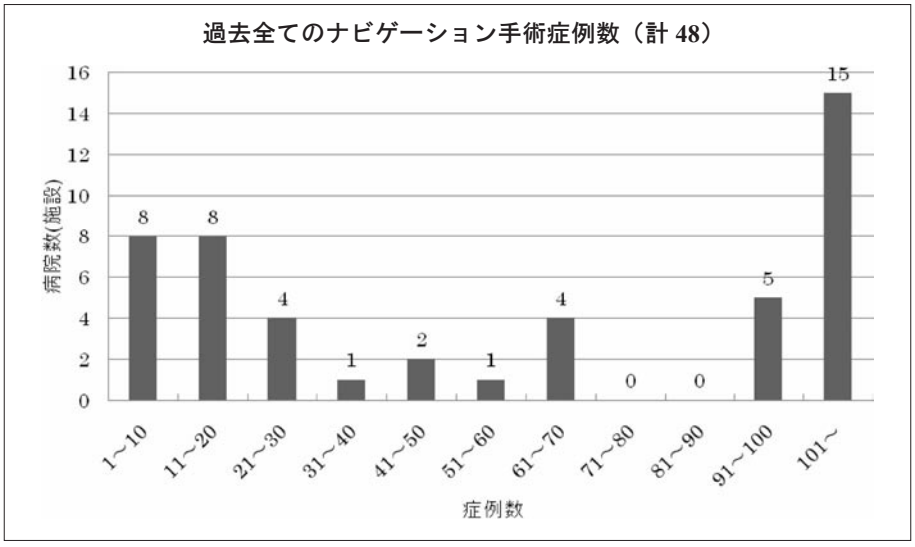
順位	コメント	回答数
1	精度が悪い	9
2	遮蔽によるマーカの認識中断・誤認識	6
3	価格	5
3	適応手術の限定	5
3	レジストレーションに時間がかかる	5
4	大きい，手術室に持ち込むのが大変	4
5	（患者に対する）マーカの固定が難しい	3
5	準備が大変	3

その他には，「体位によって適用が難しい・できない（2)」，「プローブの取り付けが面倒（2)」，「バージョンアップがない，メンテナンスが無い（2)」，「手術顕微鏡と連動しない（1)」，「CT/MRI 画像入力の手間（1)」，「脳外科用のため，当科で使用するとイメージが左右逆転（1)」，「特定の医師しか使えない（1)」，「ベッドヒートの適用が必要なため，医師がわざわざ装着しに CT 室まで行かなければならない（1)」，「レジストレーションが複雑（1)」，「操作性がわるい（1)」，「バグの発生（1)」，「耳鼻科専用のレジストレーションがほしい（1)」，など多数のコメントがあった.

Q13 全体の症例数

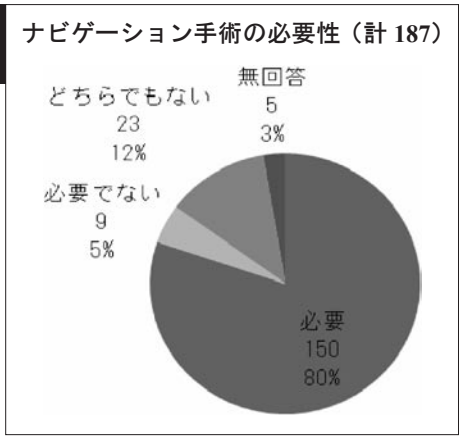
貴科における 2004 年～ 2006 年のナビゲーション手術症例数：（　　）例
貴科におけるこれまですべてのナビゲーション手術症例数（任意回答）：
（　　）例，（　　～　　年）





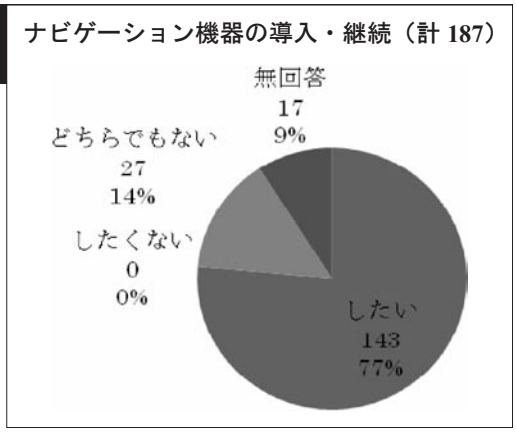
Q18 貴科の手術においてナビゲーションシステムは必要とお考えですか

[　] 必要，[　] 必要でない，[　] どちらでもない

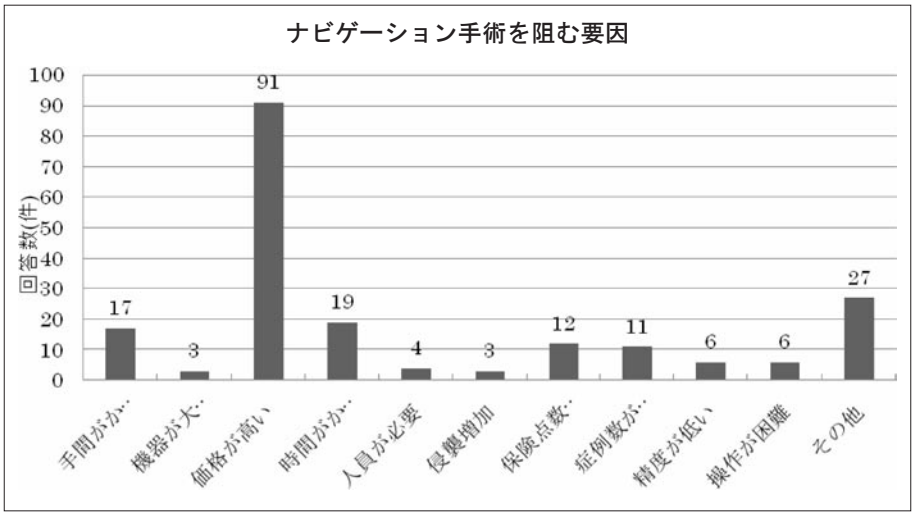


Q19 今後，機器の導入あるいは引き続き使用していきたいとお考えですか

[ ] したい，[ ] しない，[ ] どちらでもない



Q20 現在，貴科にてナビゲーション手術の実施を阻む要因は何であるとお考えですか（任意回答）

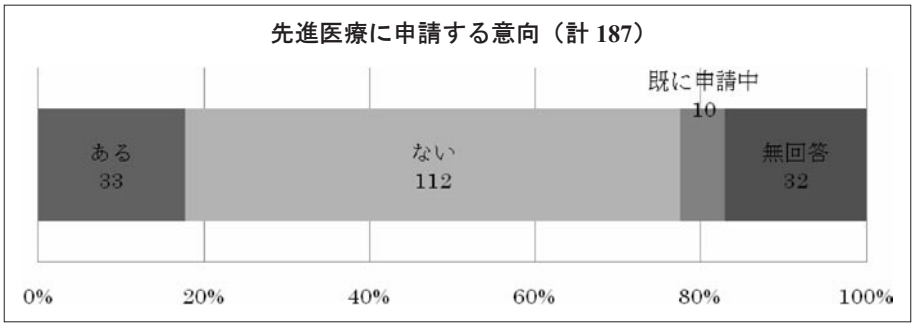


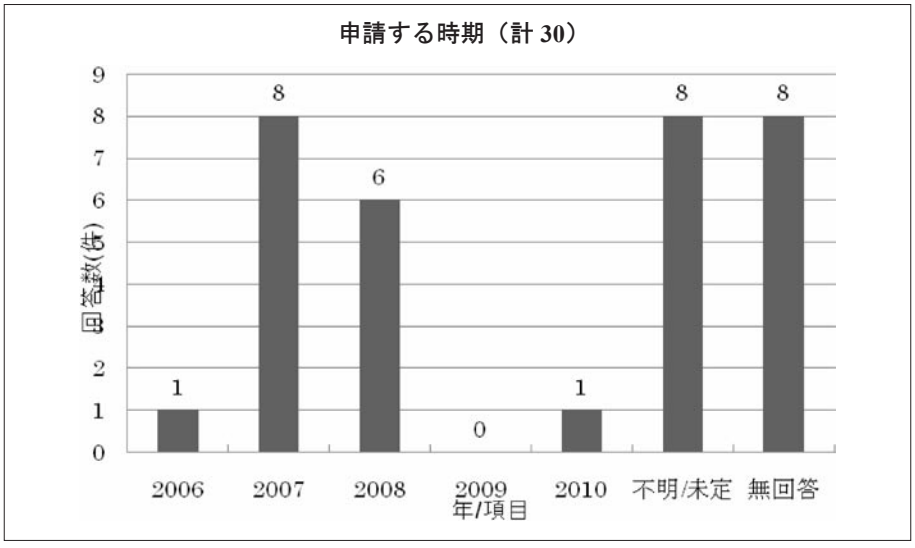
その他

- 緊急手術時にナビ用の MRI を施行できないときがある
- 購入できないためデモ機を使用しなくてはならない．業者の都合で使えないときがある
- なし（緊急のとき間に合わない場合を除いて）
- システムを運用できるのが一人しかいないため，スケジュールが限られる
- ンストゥメント（プローブ等）の消毒の関係で，1 日に行なえる手術件数が限られる
- 利点がはっきりしない
- 1 台しかないため並列手術ではどちらかしか使用できない
- 現在，研究開発を進めており，改良点を改善していくのに時間とコストがかかっているため
- 口腔ないという限定された空間内の作業
- 高度先端医療に認定され 1 回 1 万円の費用を患者さんに直接請求できることになったが，逆にこの高負担がナビゲーション手術を多くの患者さんに勧めにくい要因となっている．
- さらに患者と医師と工学者のチャレンジを阻むのは，現場と医療を知らないあるべき論で評論するマスコミと倫理委員会なる存在
- 小児という特殊性のため成人に比べ開発が遅れている
- 対象が消化器で軟らかいため，レジストレーションが難しい
- 的確な手術を行なうため
- 当該外科領域において有用なナビゲーションシステムが確立されていない
- 当科は直接関与していないが，新しい改正薬事法が大きな要因となっていると考える
- トレーニングの体制
- ナビゲーション用の CT を撮影するのにその都度放射との連絡を取り予約を調節しなくてはならない
- 肺は呼吸や胸腔内圧あるいは重力によって容易に変形する臓器であるため
- 副鼻腔手術
- 絶対ナビゲーションではなくてはできない ope は少ないことや，大きなメリットがあるのであれば，我々のような私立大学病院の一医師にまでその事が伝わっていないのが現状と思われる
- 先進医療として認可されてしまうと，研究的な使い方ができなくなる
- 先進医療に興味がない（施設が）
- 画像の入力（放射線科，技師とのコミュニケーション）
- 画像のフォーマットの違い

Q21 先進医療に申請する意向はございますか

「ある」とお考えの場合はいつ頃ですか．（　　年頃）
「ある」「既に申請中」の場合，その申請テーマは
（　　）

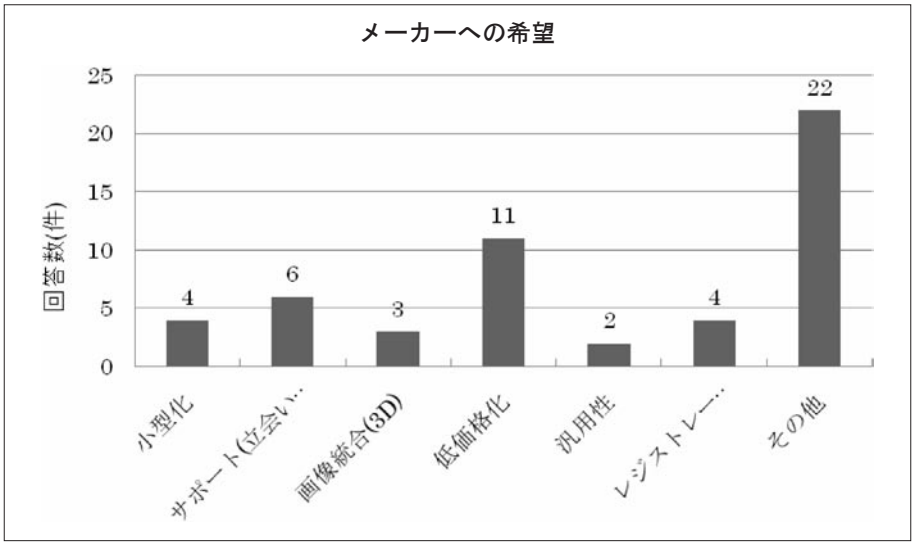




申請テーマ

・画像支援ナビゲーション手術による定位手術
・三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療
・MR ガイド下肝腫瘍マイクロ波凝固
・ナビゲーション下鼻副鼻腔手術，耳科奇形手術
・人工膝関節手術
・脊椎画像支援手術
・ナビゲーション

Q22 メーカーへのご希望がありましたらお書きください（技術面，サポート体制等）（任意回答）



その他

・メリット等の宣伝
・精度向上
・『混合診療を大幅拡大すると，この困難が解決する』と騙されないでいただきたいと切に願います．この困難の真の解決は公的医療保険への先端医療技術の速やかな評価と導入のみです．ご要望があればいつでもご説明致します
・新しい機器が出るたびに操作法の簡便化がすすんでいるが，高度な使用法ができるモードも加えて欲しい
・光学式や磁気式単独の欠点→それを補うマルチセンサー型機種の開発
・高性能のナビシステムと handy なモバイル型ナビシステムの両面からの開発
・EVANS は発売中止となり，サポートはあるものの新しいアクセサリー周辺機器などの発売がなくなった
・MIS への対応
・骨折への対応
・アルゴリズム，使用方法などの情報公開
・共同開発等
・経済的な面で協力（もっと柔軟にデモとして使用できるか，支払いの分割など）
・デモンストレーションおよび，レンタル制度（購入前の）の拡充
・消化器臓器に対応したシステムの開発
・小児医療（特に耳，鼻は需要が極めて多い．頭蓋底は多くはない）の特殊性を考慮した上での充実対応
・先進医療に申請する手段がある（脳外科では 3 施設だけ数年以上前に申請が出ていると聞きました）ことを知りませんでした．可能であれば申請したいと思います
・日本で新しい試みがあればその技術研究に対してメーカーも伴に歩む方向性なければ，日本発の新技術は医用工学的で世に出ないと思う
・標準的な機器であることをプロパガンダしてください
・腹臥位でも使用できるように
・曲がり（先端）のポインターがあれば前頭洞をはじめとする副鼻腔の手術に特に役立つ（ナビゲーションの効力を十分に発揮できる）
・メーカーに関わらず，最大公約数的なシステムの開発

Q23 ナビゲーション手術全体についてのご意見をお聞かせください（任意回答）

・安全・確実な手術が可能 *8
・教育に役立つ *4
・精度を上げてほしい *2

・準備が複雑 *4
・機械の操作性を向上してほしい *2

・低価格にしてほしい *3
・手術加算してほしい（保険点数）*4
・使用したことで手術点数に不可がない限り，今の医療制度では，導入が難しい

・ナビゲーションは発展していく分野 *4
・普及すべき *3
・耳鼻咽喉科学会でも発表数も少なくまだまだメジャーなものではないという印象
・低侵襲なものが必要 *3（被爆等）
・あれば安心だが現状でも手術可能（である／としたい）*2
・適所に用いれば非常に有用
・人工股関節手術においては必須になる
・グリオーマ手術の摘出範囲決定にはもはや必要不可欠

・安価な国産器の開放→（画像をカルテシステムから自動的に get するような）電子カルテ画像との電子的な連絡，組み込み可のもの
・メリット＜デメリット
・コスト・時間のかかる割に精度が高いとは限らず，臨床成績に及ぼす影響がない

・人材が集まらない
・現状手術の check 機能としてはいいが，ナビゲーションとしての機能はもう少し簡便にならないと使いづらい（当科では 1 日に 7 ～ 8 例の人工関節の手術を行なうため時間と手間がかかると思われます）
・病院間で統一された基準が必要
・術中のリアルタイムナビゲーション（エコーあるいは術中 MRI）の必要性を強く感じる
・Ope 室狭いのでスペースの問題
・C アームを使わなくても骨折手術ができるようになれば将来は明るい
・大学病院では高度な手術を要求されるため，本来は必須の機材
・有用性は明白
・現状では手術時間・準備時間などが余分にかかるため，多くの症例をこなしている当科では採用し難い．
・肝臓外科手術ではナビゲーションは原則不要だが，ナビゲーションがあったほうが良いと感じる症例もある

・機器導入にともなう費用負担が大きく代替手段（op. simulation を 3D-color imges で行なう）を用いている

取り組み等
・耳鼻咽喉科手術において，ナビシステム＋神経モニターを組み合わせた使い方を検討中
・Handy な Mobile 型ナビシステムの開発中
・耳鼻咽喉科ナビゲーション研究会が中心となって，手術規準ガイドライン作成を検討中
・2007 年よりデモ等で積極的に検討し，ナビゲーション手術の導入を検討したい
・slcull base surgery に有用であり使用したい
・副鼻腔の ope 等で興味はあります
・当院は脳外科が主体で購入．整形，耳鼻科，アブレーションも付属でかえるという話で計画中
・必要となるのは数年に一度程度であり，申請する予定はないが，安価で手軽に使えるものなら使ってみたい

提案（長文）・質問
・ナビゲーション手術や他の先端医療を，医療現場に導入する最も健全で，公平な方法は，公的医療保険への導入のみです．公的医療保険が膨れて日本の財政を揺るがしているから，公的保険は抑制せざるを得ないという意見が，政府や財界の一部から出ておりますが，間違いです．諸外国に比し，日本の医療費はその成果を考慮するとまだ安すぎる状態です．公的医療保険による医療費総額を現在の 1.5 倍に速やかに拡大することがきわめて重要であることを，この分野の方々にはぜひともご理解いただきたいと考えます
・日本の外科手術施設数が多すぎるため症例が分散している．高額手術機器を導入しても十分活用できていない．近隣の施設間で‘すみわけ’が必要
・機器の価格を考えると，地域の特定の施設に導入し，使用が必要な患者，スタッフを集約することが望ましいのでは
・脳手術の場合，髄液流出後の脳シフトによる誤差がいつも問題→術中に補正すれば精度を向上できると思います
・もっと安く作れるはずです．ソフトを開発して高性能のものを作るのも良いが，簡素化して，1500 万切るようになればみんな購入するのでは
・現在の医療費抑制の流れの中で，［自費］であっても患者サイドが使ってほしいと願う技術にならないと，今後研究臨床ともに発展しない
・地道に続けて行くことによって，欠点も解消されていくでしょう

・保険診療との関係は？（日本での保険診療ではナビゲーション手術の扱いはどうなっており，今後どういう風に扱われる予定なのでしょう？）
・鼻内視鏡手術などでは何無しの手術で副損傷を生じた場合，使用の有無により過失の程度が異なってくるのでしょうか

以上