

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 8 月 14 日現在

機関番号：82601
 研究種目：基盤研究(C) (一般)
 研究期間：2014～2016
 課題番号：26350562
 研究課題名(和文)大血管ナビゲーションのシステムデザイン最適化に向けたユーザビリティ工学的探究

 研究課題名(英文)Usability-oriented system development of a surgical navigation for aortic vascular surgery

 研究代表者
 植松 美幸(Uematsu, Miyuki)

 国立医薬品食品衛生研究所・医療機器部・主任研究官

 研究者番号：10424813
 交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：我々の人工血管置換術用手術ナビゲーションシステムは、2006年にプロトタイプ機による臨床応用を開始した。当該システムによる100症例の臨床経験を通して、精度向上や使いやすさの工夫を重ね、ユーザビリティ評価を導入し、新規ナビゲーションシステムが再構築された。非臨床評価の後、臨床応用を行い、2016年6月から2017年1月までの胸腹部大動脈人工血管置換術6例に適用した。ナビゲーションは前例でスムーズに運用でき、皮膚切開前のナビゲーションでは左胸から目標血管へ向かう方向のアプローチを画像で確認するために十分な精度が得られ、剥離後も肋間動脈の目標血管の位置及び走行を確認できた。

研究成果の概要(英文)：We have been developing a surgical navigation system to support a surgeon to identify the anatomical orientation. Its first prototype was designed in 2004 and clinically tested in 2006. During this decade, we have utilized it in one hundred clinical cases. Learned through trial and error, it was found that this system needed to improve the usability and the reliability in registration process to show valuable information for surgery. Our improved system was approved to use for clinical trials from Hospital Ethics Committee of Tokyo Women's Medical University (160402). From June 2016 to January 2017, it was utilized for six cases. The new system worked suitably compared with the former one. Target arteries were determined smoothly in all cases. We hope that widespread use of the system would be promoted.

研究分野：手術支援工学

キーワード：手術支援システム 手術ナビゲーション 大血管外科 胸腹部大動脈瘤 人工血管置換術 ユーザビリティ評価

1. 研究開始当初の背景

筆者らは、人工血管置換術を対象にしたナビゲーションシステムを開発し、2006年より臨床応用してきた。東京女子医科大学では、対麻痺回避のための方法のひとつとして、大動脈内壁には複数ある肋間動脈の開口部のうち、人工血管置換後も血流を温存すべき血管を1本選択的に再建する方法をとっている。この重要な肋間動脈の解剖学的位置の特定は、外科医の技量に依存してきたが、本システムを用いることで、術前に診断された重要な肋間動脈の位置特定を支援することが可能となった。

筆者らは、2004年の開発当初より、外科医の要望を第一に開発を進めてきた。「外科医のための」支援機器であり、これを用いることが「患者にとって」有用であるとの理念からであった。システムを実装し、使用していく過程で安定した結果を示すことが可能となり、ナビゲーションによって肋間動脈の位置を示すという当初の目的を達成した。

しかしながら、当該システムを普及させるには、ひとつ大きな障壁があることに気がついた。当該システムは、開発当初より、長くシステムに慣れ親しんだ人たちの理解のもとに、成り立つシステムとなっており、使用にあたって、スキルを要するものとなっていた。これは技術を中心に人がうまく調整しながら動くシステム設計となっていることが要因であると考えた。

そこで、一連の手術流れの中で、各医療スタッフが既にもつ自分の役割の中で負担なくシステムと相互に関わるとともに、そのシステムが人の力を増強し、医療チームにおける戦力の1つとして運用できるシステムの開発することを目指した。

2. 研究の目的

一連の手術流れで関わるユーザの視点からのフィードバックに基づき、人間中心の設計アプローチへと移行した大動脈外科用ナビゲーションシステムを再構築することを目的とする。新規ナビゲーションシステムの有用性については、臨床応用により、最終的な評価を行う。

3. 研究の方法

3.1 ユーザビリティ評価導入によるシステムの再構築

まず初めに、システムの人的コストを見直すため、ユースケース図でシステムの可視化を行う。アクティビティ図・状態図により手術流れをシナリオ化し、人的コストの削減可能性を探る。次に、シーケンス図でやりとりを時系列に示し、作業効率を上げるための役割・内容を再検討する。一方で、従来のシステムを利用してユーザがタスクを実行する過程を観察し、ユーザの行動、発話などから問題点を発見する。

従来のシステムから、必要不可欠な要素を

抽出し、手術ナビゲーションシステムの基本フレームを作成する。大動脈手術に特化した部分を追加モジュールとして作成し、全体のシステムとしてまとめることで、新システムを構築する。従来のシステムになく、今回、新たに追加したのは、肋間動脈の抽出・描画フレーム、中軸骨格の特性を活かしたレジストレーションアルゴリズムの2点であった。

レジストレーションアルゴリズムについて、大血管手術用ナビゲーションシステムでは、身体の左右・背腹・頭足の方向を大まかにつかむことが重要であると考えた。従来は、特徴点の重みを全て同じとみなし、全体の点の重心点を中心に誤差が小さくなるよう位置合わせしてきたが、解剖学的特徴点の位置合わせによって、身体を中心軸を決めることに重きをおいた。レジストレーションに用いる解剖学的特徴点として、頭足方向の基準点に、頸切痕、胸骨角、恥骨、左右方向の基準点に、左前腸骨棘、背腹の基準点に棘突起を選択する。このとき、棘突起のレベルがわかりづらいため、中心軸から背中方向へのベクトルを利用するが、正確な位置を用いなくても位置合わせできる手法を開発した。

3.2 非臨床評価

(1) ベッドの回転・移動変換

ナビゲーション施行にあたって、一番の要となるベッドの回転・移動を含む作業後のナビゲーション復旧について評価する。TWIns内で、手術環境を模擬した評価系を構築し、評価用ファントムに対してシステムを利用したときの客観的データ収集と解析をした。

(2) 中軸骨格の特性を活かしたレジストレーションアルゴリズム

新規アルゴリズムは既にファントムでの有効性は示しているが、患者の体格や解剖学的な多様性への適応力について検討する。早稲田大学人を対象とする研究に関する倫理審査委員会事務局の承認を受け(承認番号2015-317)、従来のナビゲーションシステムで施行された患者データの点群を用いて、新規アルゴリズムによる予測と適用限界について検討した。ここで、手術中に意図する解剖学的特徴点を計測できた8症例の点群データを用いた。

3.3 臨床評価

最終的に、臨床応用を行い、手術進行の中で新規システムの使用のタイミングのよさを図りつつ、システムの使いやすさや有用性を評価する。臨床試験の実施に向けて東京女子医科大学病院倫理委員会の承認を受け(承認番号160402)、UMIN-CTRにも登録した(UMIN000021508)。新システムの臨床応用は、東京女子医科大学病院において、2016年6月から2017年1月までの胸腹部大動脈人工血管置換術6例に適用した。

4. 研究成果

4.1 ユーザビリティ評価導入によるシステムの再構築

システム使用に関する聞き取り調査において、次の点についての改善が求められた。大血管外科手術では、時間的な制約が大きく、ナビゲーションシステムを使えるタイミングはあまり多くない。大抵は、皮膚切開前のターゲット血管までの確認、皮膚切開後の癒着剥離後で大動脈の切開前の2回である。後者のナビゲーション時は、ちょうどベッドを動かした直後にあたる事が多く、術者がナビゲーションを使用したい場合に、即座にナビゲーションを施行することができないことがある。この点の改善はシステムをスムーズに運用する上で必要不可欠であると考えられた。

従来のシステムでは、当初、ベッドの回転・移動が生じた場合には再度レジストレーションを行う仕様で構築されていた。そのため、ベッド移動が生じた場合には、別途ソフトウェアを立ち上げて、ベッドの回転・移動情報を算出し、その結果をナビゲーションシステムに与えていた。このとき、ベッド移動を計測するマーカ(ベッドマーカ)はベッド脇に取り付けているが、ベッドマーカが計測できているかどうかについても、別途ソフトウェアを立ち上げる必要があった。また、ベッドの移動情報は目視での確認となっており、ナビゲーション担当者が常に状況を把握していたものの、安全性において不安があった。この作業の間、ナビゲーションを扱わない周囲のスタッフは作業に時間がかかるということは知っていたが、どのような状況で時間がかかっているのかを知ることができず、もどかしさや苛立ちを感じていた。

そこで、新規システムでは、まず、システムの作業状況を周囲スタッフにわかりやすく表示することにした。ナビゲーションの施行状態、ベッドマーカの計測可否状態、ナビゲーション用ポイントの計測可否状態を示すパネルを用意した。ベッドマーカが計測可能な範囲にあるかどうか、周囲のスタッフは常に確認できる。また、ベッドマーカが直前の計測状態から位置ずれが生じた場合、計測困難となった場合等には、警告を示し、ナビゲーション操作者に対して、復旧手段を取るよう促すことにした。従来システムでは、ベッドマーカに対する計測器の計測角度によって、うまく計測できなくなる場合があったが、このパネル表示によって、このような術中の不具合をすぐに突き止めることができるようになった。

4.2 非臨床評価

(1)ベッドの回転・移動変換

ベッド移動変換の前処理にかかる約2分の時間が削減できた。さらに、後処理にかかる作業については、従来システムでは、経験者で5分程度、経験が少ない者で8分程度の時

間を要していたが、新規システムでは、同一ソフトウェア内に組み込むことで10秒以内に終わらせることができたようになった。ファントムでの評価実験により、従来システムから新システムへの移行によって、ナビゲーション施行にかかる約10分の時間の削減がなされると考えられた。

(2)中軸骨格の特性を活かしたレジストレーションアルゴリズム

新アルゴリズムの適用により、以下の3点が示された。1)背骨の位置を正確に計測することが難しい場合でも、手術ナビゲーションを施行するための精度には影響が小さいこと、2)背骨の湾曲がない場合については、背側の点における頭足方向の精度は20mm以下に抑えられ、椎体のレベルを間違える可能性が低いこと、3)側弯症のように背骨の湾曲が強い場合については、頭足方向の精度は40mmを超えることから、他の点での位置修正を必要とする可能性があること、である。これより、新アルゴリズムの適用限界を知ることができ、考え方が新規システム使用時のアルゴリズム選択指針に加えられた。

4.3 臨床評価

ナビゲーション使用の流れは、次の通りである。患者の体位決定後、消毒前に患者と事前に取得した画像データとのレジストレーションを行い、術者の目標血管へのアプローチ法を決定した。皮膚切開及び癒着部の剥離を経て、術野を確保した後、目標血管周辺に存在する特徴点に基づいて患者と画像とのずれを補正し、肋間動脈を同定した。

ナビゲーションに要した時間は、皮膚切開前のアプローチ方法の決定に 9.8 ± 1.7 分、術野における血管同定に 6.4 ± 1.5 分であった。ナビゲーションは前例でスムーズに運用でき、皮膚切開前のナビゲーションでは左胸から目標血管へ向かう方向のアプローチを画像で確認するために十分な精度が得られ、剥離後も肋間動脈の目標血管の位置及び走行を確認できた。

今後は、新システムを解剖学的に特異的な症例にも適用し、ナビゲーションが幅広い領域で使用できることを示すとともに、多くの病院での普及に取り組み、安全で安心な手術環境の構築を行っていきたい。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 15 件)

招待講演

- 1) Uematsu M.: Design, development, implementation and evaluation of a surgical navigation system for aortic vascular surgery, The 4th JSMBE Medical Engineering and Preclinical Studies Group Meeting, Feb 24 2017
- 2) 植松美幸: 体幹骨格の特徴点をレジストレーションに用いた手術ナビゲーション

- ンシステムの開発と評価 ～人工血管置換術 100 症例の経験から得たこと～, 生体医工学会第 13 回 RS 研究会, 2017 年 2 月 18 日
- 3) 植松美幸:手術ロボット・ナビゲーションシステムに関する評価指標の解説,医療機器ガイドライン活用セミナー#14 手術ロボットガイドライン解説(大阪), 2017 年 2 月 13 日
 - 4) 植松美幸:手術ロボット・ナビゲーションシステムに関する評価指標の解説,医療機器ガイドライン活用セミナー#12 手術ロボットガイドライン解説(東京), 2016 年 12 月 2 日
 - 5) 植松美幸:体幹骨格の特徴点をレジストレーションに用いた手術ナビゲーションシステムの開発～人工血管置換術 100 症例の経験に基づく効果的な使用方法について～,第 6 回次世代医療システム産業化フォーラム 2016, 2016 年 11 月 30 日
 - 6) 植松美幸:革新的な医療機器の設計・評価に関する海外動向と我々の挑戦,分野横断型医工学研究プラットフォーム BASIC, 2015 年 7 月 10 日

学会発表

- 1) 植松美幸, 青見茂之, 山崎健二, 岩崎清隆, 中岡竜介, 配島由二, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋:大血管手術において新規ナビゲーションシステムを用いた 6 症例に関する報告,第 56 回日本生体医工学大会, 2017 年 5 月
- 2) 植松美幸, 青見茂之, 山崎健二, 中岡竜介, 配島由二, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋, 岩崎清隆, 梅津光生:人工血管置換術 100 症例の経験に基づくナビゲーションシステムの効果的使用法に関する検討,日本コンピュータ外科学会誌, 16(3), 359, 2016 年 11 月
- 3) 植松美幸, 青見茂之, 山崎健二, 中岡竜介, 配島由二, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋, 岩崎清隆, 梅津光生:新規大血管外科用手術ナビゲーションシステムの使用法の確立,人工臓器 45(2) S-137, 2016 年 11 月
- 4) 植松美幸, 青見茂之, 山崎健二, 中岡竜介, 配島由二, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋, 岩崎清隆, 梅津光生:ユーザにやさしい手術ナビゲーションシステムの開発 -人工血管置換術を対象として-, LIFE2016, 2016 年 9 月
- 5) Uematsu M., Aomi S., Yamazaki K., Iwasaki K., Nakaoka R., Niimi S., Suzuki T., Muragaki Y., Iseki H.:Usability improvement on an intraoperative navigation system for open surgical repair of thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm, The 55th Annual Conference of Japanese Society for Medical and Biological Engineering 2016 年 4 月
- 6) 高橋泰浩, 植松美幸, 青見茂之, 飯村浩, 中岡竜介, 新見伸吾, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋, 梅津光生, 岩崎清隆:人工血管置換術用ナビゲーションにおける骨格の点を用いたレジストレーション法の開発と臨床データを用いた誤差評価, 2F13, バイオエンジニアリング講演会講演論文集 28th, 2016 年 1 月
- 7) 岩崎清隆, 笠貫宏, 伊関洋, 新見伸吾, 配島由二, 宮島敦子, 加藤玲子, 迫田秀行, 植松美幸, 松橋祐輝, 梅津光生:革新的医療機器実用化のための Engineering Based Medicine に基づく非臨床性能評価系と評価法の確立, 2B25, バイオエンジニアリング講演会講演論文集 28th, 2016 年 1 月
- 8) 高橋泰浩, 植松美幸, 青見茂之, 飯村浩, 中岡竜介, 新見伸吾, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋, 梅津光生, 岩崎清隆:人工血管を用いた大動脈瘤治療のためのナビゲーションシステムのユーザビリティの向上, バイオエンジニアリング講演会講演論文集 27th, 505-506 2015 年 1 月
- 9) 植松美幸, 高橋泰浩, 梅津光生, 中岡竜介, 新見伸吾, 青見茂之, 飯村浩, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋, 岩崎清隆:ユーザビリティを考慮した大血管ナビゲーションの設計開発, 日本コンピュータ外科学会誌, 16(3), 329, 2014 年 10 月

6. 研究組織

(1) 研究代表者

植松 美幸 (UEMATSU, Miyuki)
 国立医薬品食品衛生研究所・医療機器部
 主任研究官
 研究者番号: 10424813

(2) 研究分担者

青見 茂之 (AOMI, Shigeyuki)
 東京女子医科大学・医学部・准教授
 研究者番号: 30183726

研究分担者

鈴木 孝司 (SUZUKI, Takashi)
 東京女子医科大学・医学部・研究員
 研究者番号: 00468688

研究分担者

岩崎 清隆 (IWASAKI, Kiyotaka)
 早稲田大学・理工学術院・教授
 研究者番号: 20339691