

厚生労働科学研究費補助金

身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 垣添 忠生

平成16(2004)年4月9日

目 次

I. 総括研究報告		
新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	1
垣添忠生		
II. 分担研究報告		
1. 新たな手術用ロボットの開発に関する研究	-----	7
野村和弘		
2. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	12
小林寿光		
3. 早期胃がん、前立腺がんを対象とした柔剛可変型内視鏡手術ロボットの開発に関する研究	-----	17
土肥健純		
4. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	21
佐久間一郎		
5. 低磁場のMRIおよび手術支援ロボット手術室におけるMRI環境等の開発	-	28
藤江正克		
6. OpenMRI手術室における手術ロボティクス開発に関する研究	-----	30
伊関洋		
7. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究		
「ロボット手術装置の評価」	-----	34
橋爪誠		
8. 患者・医療情報統合システムの構築	-----	36
舘暲		
9. 切開・剥離EMR用内視鏡手術器具の開発に関する研究	-----	53
小田一郎		
10. 前立腺がんの手術治療の開発	-----	57
藤元博行		
11. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	59
松村保広		
12. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	63
宅間豊		
13. 可撓手術操作装置の開発に関する研究	-----	64
植田裕久		
14. ロボット手術装置に関する研究	-----	70
石井博		
15. 画像支援型手術室環境に関する研究	-----	78
西村博		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	97
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	100

総括研究報告書

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究

主任研究者 垣添 忠生 国立がんセンター 総長

研究要旨

新たな手術用ロボット装置を、軟性内視鏡的な概念とこれまでの手術用ロボットの機能を併せもつ外科治療装置として開発する。MRI装置などの各種画像装置と併用し、これら情報の適切な描出、解析を加えて視認装置とする。これまでの外科における問題点の解決をはかり、更にMRI装置やCT装置との併用を可能とする機器装置形態を開発した。更に早期に臨床の現場への導入を目的として、内視鏡的構造の手術装置を試作した。同装置は併用を行う各種画像装置との干渉の検証を進め、更に動物実験にてその動作確認と評価を進めていく。

野村和弘・国立がんセンター中央病院院長
小林寿光・国立がんセンターがん予防・検診研究センター室長
土肥健純・東京大学大学院教授
佐久間一郎・東京大学大学院教授
藤江正克・早稲田大学理工学部教授
伊関洋・東京女子医科大学助教授
橋爪誠・九州大学大学院教授
舘暲・東京大学大学院教授
小田一郎・国立がんセンター中央病院医師
藤元博行・国立がんセンター中央病院医長
松村保広・国立がんセンター研究所支所部長
宅間豊・日本医療機器開発団体協議会副会長
植田裕久・ペンタックス株式会社医用機器事業部長
石井博・株式会社日立製作所機械研究所第4部長
西村博・株式会社日立メディコ技術研究所主管技師長

提供できる施設や外科医に限られることがある。また熟練した外科医といえども、体内の深部や狭小化した領域、内部の病変や血管、神経などが見えない臓器では、視野が限られて、操作する手も不足し、細かい動きも制限される。結果として勘に頼った手術を行えば、治療効果の低下のみならず合併症も増加して安全性も低下しかねない。

このような問題を解決するために、これまで国内外で種々の手術用ロボット装置が開発されてきた。しかしこれまでの手術装置を介して可能な医療技術の限界は、操作する外科医の技術に結局制限されていた。また適応を考えた場合、これまで医師が普通に行ってきた体腔鏡手術や顕微鏡下手術を代替するため、ロボット装置を使用することの意義は疑問であった。更にロボット装置は大がかりで非常に高価であり、医療技術を標準化するという点でも疑問があった。

昨今の医療を巡る状況の変化を考えるまでもなく、外科医が高度な医療技術を得る

A. 研究目的

高度で効果的な医療技術を、低侵襲かつ安全に、いつでもどこでも提供できることは重要である。しかし外科治療では必要とされる技術が高いため、要求された医療を

ために患者で練習するという概念は、危険なものである。いずれにしても外科医が技術を習得する場と機会は益々減少し、ロボット手術装置を使用するために必要な高度な外科手技を憶えることも同様に難しくなっており、これに関する対策も必要である。

そこでこれまで熟練した外科医でも難しかった、体内の深部や狭小化した領域、隠された臓器などの手術で、見えづらい、操作しづらい、術者の手が入らないなどの問題を解決して技術難度を低下させ、安全、低侵襲、効果的な外科治療を標準化することを目的として、新たな手術用ロボット装置を開発する。

開発する手術用ロボット装置は、狭く屈曲した管腔臓器の中にある病変の手術ができると共に、体腔鏡手術に代表されるような従来のロボット外科装置が行う手術もできるようにする。更にMRIやCT等の画像装置を併用するための機器や環境も開発し、これらの情報の適用法、解析法、つまりこれらの画像情報を応用した外科技術の開発も行う。

これらの画像情報を有機的に組み合わせ、ナビゲーションから将来のシミュレーション装置の開発を目指す。更に手術器具と画像情報を電子制御で統合するなど、将来の自動化治療のための基礎となるよう開発を行う。またDDSを併用した局所治療や、開発された高度な情報を患者や医師に提示するためのシステムも開発する。

以上の結果、これまで一部の熟練した外科医に限られていた高度な外科治療技術が標準化され、高い効果を持って安全に施行可能となると考えられる。また外科医の教育も促進されると考えられる。

B. 研究方法

外科治療を行う場合、病変の位置や解剖学的構造を見て、理解して、判断して、目的の治療手技を行うが、開発を行うに当たり、それぞれの意義を高度に理解し、本来あるべき姿を明確に描いていく必要がある。その点で、既存の手術の概念をうち破り、新たな手術の概念を作り、新たな手術用ロボットとして完成する必要がある。

たとえば外科医は、見えないもの、例えば血管などを触れて、危ないから避ける、また切除するときに反力を感じることで切除線を決めるなど、高度な感覚と経験に基づいて手術を行っている。これまではこれらの能力を、いかにして手術用ロボット装置に導入するかが大きな課題と考えられていた。

しかしこれらをよく考えてみた場合、そもそも見るができないために、勘を頼りに手術を行わざるを得ないだけである。本来見えれば、触れる必要はないかもしれない。また切除時の反力は、例えば十二分に鋭利なメスで切った場合、殆ど発生しないと考えられる。その場合にどこまで切ったらよいかを確認する必要があるれば、高精度の画像等で明確にその深度を確認、制御できれば問題がない。

以上の様に考えれば、新たな手術用ロボット装置は決して外科医の手をまねるものではなく、また単にその延長線上にある必要もない。それよりも病変やその周囲の解剖学的な情報を正確に取得し、その情報を最も細かい情報を一度に確認できる、視覚を通して医師に伝えるべきである。更にこれらの情報をデジタル化すれば、解析して

判断し、適切な情報を医師に伝えることもでき、自動化も充分目標に設定できる。

以上をまとめてその開発項目は1) ロボット装置、2) 画像機器装置、3) 画像描出・解析装置に分けて、新たな手術用ロボット装置の開発を行う。

この中でまず2) の画像装置装置に関しては、現在手術室で可能な画像機器装置としてMRI装置、CT装置、X線透視装置、超音波装置を考える。これらはこれまで術前診断に使用され、外科治療の適応を決定してきたものであり、今回の開発ではこれまでより外科治療の場に近いところに導入していく。

導入する場所に関しては手術室が理想であり、それを念頭に置いて検討した。使用方法は、術直前や術中の画像情報の収集から術式の最終決定、術直後の治療結果の確認が比較的初期の内容である。次の段階が術中同時使用であり、そのための画像機器、手術装置、解析装置の開発と、実際の外科治療技術の開発を進める。

これまでの外科手技をそのままの形で新しい環境に適用しようとするれば、外科手技が制限要素となり、新たな外科治療の発展は制限されると考えられる。新たな環境にあわせて外科手技を変え、開発していくことが、高い技術を持つ外科治療のエキスパートに託された課題である。疾患の診断や外科治療の適応決定に、これら画像機器が使用されていることを考えれば、術中しかも同時に画像情報を利用できることで、必ず新たな発展があると考えべきである。

手術用ロボット装置の目標は、熟練した外科医でも難しいと考えられる、体内深部の狭小部で、精細な外科治療を可能とする

ことである。前述のように画像機器との相互対応性が重要であり、X線画像にアーティファクトを発生しづらく、MRIの磁場と電磁波に対して装置が破壊されず、また画像に影響を与えないことが必要である。

以上のことを可能とするロボット手術装置は、軟性内視鏡のように屈曲して、体内の深部に挿入可能であると共に、従来のロボット手術装置的な機能を持ち、軟性内視鏡に近い構造と材質から成ることが必要である。このような手術用ロボット装置の開発を、臨床適用が容易な従来の軟性内視鏡構造と素材を基に開始して、その間にこれまでのロボット技術を基に軟性内視鏡的な特徴を持つ手術装置を開発する。

画像描出装置に関しては、三次元的な画像提示を可能とする描出ソフトとハードの開発を行う。これを術前のみならず、術中描出、更に画像ガイド手術に結びつける。この装置は単に外科治療だけではなく、非常に高度になった医療を、患者に適切な形で提示するためにも利用する。画像の解析に関しては、前期はまず術前の画像情報を基に、術式の決定、手術のシミュレーションを行う。この開発を進めることで術中のナビゲーション開発を行い、将来の自動外科治療開発のための要素技術としていく。

C. 研究結果

手術用ロボット装置の形態として、親内視鏡の形態をとる可撓内視鏡的外筒と、その内部の子内視鏡的な手術用鉗子からなる概念を構築した(図1)。これは全体としていわゆる親子内視鏡のような形態をとっている。またその機能はこれまでのロボット手術装置と同等とした(図2)。

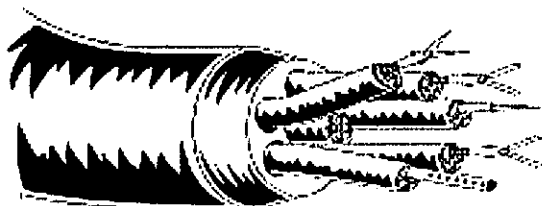


図1 親子内視鏡的形態

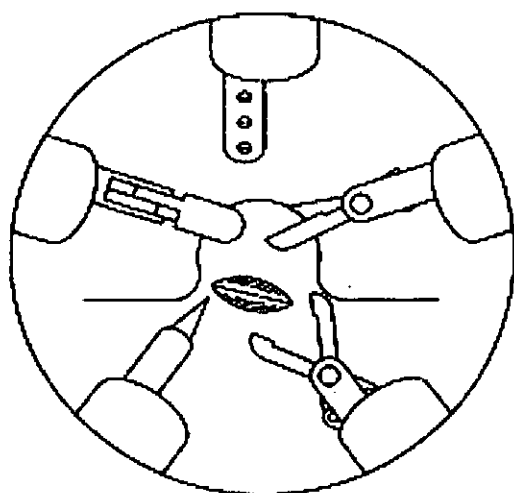


図2 ロボット手術装置の機能

この装置を早期に臨床の場に導入し、かつ標準化するための装置として、2本の子内視鏡的手術鉗子と、それを挿入する親内視鏡的可撓内視鏡様外筒を試作した(図3、4)。これまでの軟性内視鏡開発の高い技術、たとえば同軸型気管支鏡の接続部構造などを、鍵となる部分に導入することで、同装置の鉗子部分(子内視鏡部分)の動作は、ロボット装置のように高度な操作が可能であった。

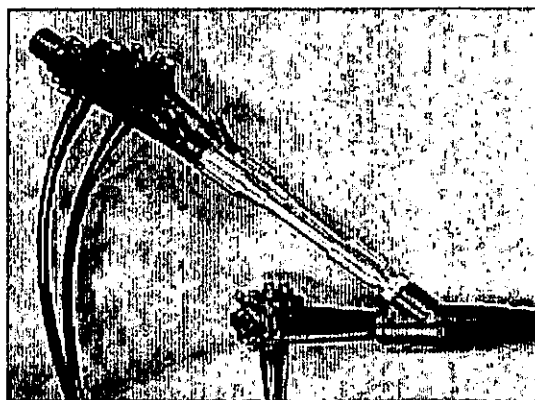


図3 内視鏡的構造の手術装置操作部

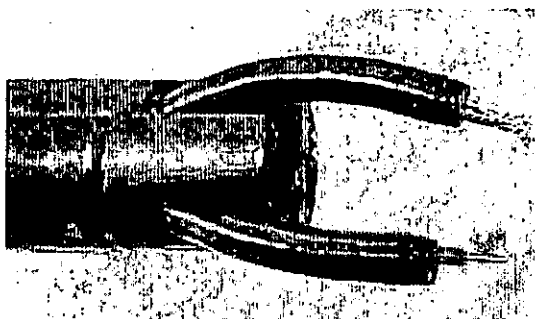


図4 内視鏡的構造の手術装置の先端部

術中画像取得装置の一つのMRI装置では、術中補助を念頭に置いた場合にはオープンMRI装置が適切と考えられる。手術室に導入する場合には、軽量化が重要である。現在最も軽量のオープンMRI装置は約8トンある。しかしその患者を挿入するギャップは、垂直方向に38cmである。この間隙で手術をすることは難しく、ギャップは広ければ広い方が良い。そこでこの装置の概念を基に、ギャップを43cmに拡大することを考えた。この場合の重量は16トンに増加するため、手術室への導入はより難しくなる。一方で磁場強度は0.2テスラから0.3テスラに増加する。このことで磁場の周辺機器への影響が強くなるが、画質自体は向上する。この選択は非常に難しいが、

今回の開発の中心は新たな外科治療技術の開発であり、開発の自由度を高めるために43cmのギャップを開発目標と設定した。

手術用ロボット装置の術中同時使用を目的として、各種機器とMRIとの干渉に関して検証を行った。その結果、たとえ内視鏡構造と素材とはいえども、MRI画像に対する影響は大きく、内視鏡周囲の画像は消失する。影響の少ないものはチタン素材であるが、全く新たな素材を用いた内視鏡構造と形態、機能を開発する必要もあると考えられる。

現在利用可能なCT装置の種類は、ヘリカルCTとマルチスライスCT、リアルタイム三次元CTがある。手術時には時間軸方向の解像度を高める必要があり、通常のヘリカルCTよりマルチスライスCTが適している。リアルタイム三次元CTの概念は術中補助として理想的であるが、現時点ではヘリカル動作が難しく、またスキャン範囲も10cmであるため、使用を断念した。

X線透視装置は、通常の放射線科的インターベンションに使用されると共に、手術中においても使用されており、新たな外科治療開発への導入が最も早いと考えられる。最新のフラットパネルX線検出器を使用したCアームX線透視装置は、画像への磁場の悪影響が発生しないと共に、これまで以上に作業空間の確保が可能である。また検出器が小型化して座標が正確に保持されることから、同装置を回転することでコーンビームCTが撮影可能である。同装置は、特に整形外科領域での治療技術の開発に期待される。

画像情報の抽出・解析装置に関する開発項目としては、患者の画像情報(DICOM)を

基に3次元画像を作成するソフトを開発した。またこの情報から、三次元描出をするモニター装置を開発した。この装置はデータベースとして汎用画像情報を持ち、複雑な解剖学的情報を3次元画像で提示することもできる。

今後この装置に関しては、患者への情報提示機器として開発し、早期に臨床の現場に還元すると共に、その際集められた情報を基にデータベースを充実させていく。更に同装置を発展させて、術前シミュレーション装置への開発を進めていく。

D. 考察

手術用ロボット装置の開発において、単にこれまでの外科医の手術を代替するのであれば、これまでの内視鏡手術や顕微鏡手術に比較して、外科治療は飛躍的には発展しない。また開発された機器を使用するために、高度な外科技術が必要とされた場合には、たとえ高度な外科治療が開発されても、標準化できずに贅沢な治療機器装置になってしまう。これらの点に充分配慮して、研究開発を進めていくべきと考えられる。

外科治療の難しさの一つは、見えない又は見えにくい領域の評価が難しいことである。この点で画像装置の意義は大きく、手術用ロボット装置の開発に於いて欠くべからざるものと考えられる。同時に、リアルタイムに画像情報を取得して解析することができれば、最も電子化が難しい外科治療も電子化されるため、殆ど全ての医療行為が電子化されて解析できることを示している。このことで医療は電子的にリスクマネージメントを含めて補助されることとなり、その上に存在する医師の高い技術は、標準

化された医療に上乗せできるなど、今回の研究開発は医療の標準化と高度化に大きく寄与すると考えられる。

E. 結論

高度な外科治療の標準化を目的とする手術用ロボット装置の開発が、MRI装置などの画像装置との同時併用を前提として開始された。初期懸案として画像装置との干渉がある。しかし早期に臨床の現場に導入することを目的に開発された機器装置の動作は良好で、今後更に検証を進める。また、将来の高度な手術用ロボット装置の開発も目標として研究を進めていく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

Kakizoe, T. Reconstruction of the urinary tract after cystectomy for transitional cell carcinoma of the bladder. Proc. Japan Acad. 79: 190-196, 2003.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得（出願）

- 1) 対象物内部処置装置及び対象物内部処置システム。特願 2003-281850、平成 15 年 7 月 29 日出願
- 2) 対象物内部処置装置及び対象物内部処置システム。特願 2004-011954、平成 16 年 1 月 20 日出願

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

分担研究報告書

新たな手術用ロボットの開発に関する研究

分担研究者 野村和弘 国立がんセンター中央病院 院長

研究要旨

各種画像装置、診断機器の進歩を外科療法に導入することにより、外科療法の適応拡大、有効性の向上、安全性の確保を行うとともに専門技術の平準化を図ることを目的とした。またこのような治療概念を多くの外科領域へ拡大し、総合的な医療手技としての新たな外科療法の推進を図ることを目的とした。初期計画として、研究基盤に必要な診断治療機器の導入を行い、整備された手術場環境の基本構造を構築し、新規画像支援下手術の概念の形成を図った。さらに本研究に必須である各診療領域を越えた、機器開発研究者、要素技術開発研究者との研究開発体制を段階的に開始した。以上の結果をもとに、次年度からの実際の手術場環境および医療手技開発を行っていく。

A. 研究目的

各種画像装置、診断機器の進歩に伴い、その診断精度は飛躍的に向上し、放射線インターヴェンションに代表される画像機器の治療現場への導入が図られたことにより、診断のみならず治療技術の向上が促進され、結果として治療成績の改善に寄与した。このような技術革新を外科療法に導入することにより、外科療法の適応拡大、有効性向上、安全性の確保を行うとともに専門技術の平準化を図ることを目的とした。

またこのような治療概念を導入することで、これまで整形外科、脳神経外科における術中透視やナビゲーションシステムに代表される手法で行なわれてきたこれらの技術を、多くの外科領域へ拡大し、診療科領域を超えた協力体制を構築し、新たな開発発展を促進するとともに、これらの手法に改良を加え、術中インターヴェンションの発展、さらに内視鏡領域への利用を進めることで、総合的な医療手技としての新たな治療技術の推進を図ることを目的とした。

B. 研究方法

手術を中心とした外科医療を行う際に導入可能な補助画像機器として現在考えられるのは、超音波、X線透視装置、CT、MRIがある。これらの機器の外科療法へ導入による効果的で安全確実な治療の実践のためには、導入可能な対象領域の検討を行うと共に今後の研究体制を構築し、機器導入に際し発生する問題点を挙げ、それに対する解決策を講じ、今後発生し得る課題を検討する必要がある。

対象となる領域は、これまで外科治療においてMRIの応用を積極的に実施してきた脳神経外科領域を始めとして、消化管領域、前立腺疾患、肝胆膵領域、乳腺疾患、整形外科領域とした。しかし、その他の領域が関与できる余地も配慮することが必要であり、今後これらは、既成の枠組みでとられることなく、他科領域への拡大も推進していく方針とした。さらに治療へ導入された機器使用の場として、各科共通で利用可能な手術室を考えた場合、これを単純に単科における利用にとどめず、術中に photon radiosurgery (PRS) 等の放射線科的なインターヴェンション技術を適用した拡大インターヴェンションともいえる治療概念も含めること

とした。また内視鏡技術もこれまでの呼吸器領域に限らず、広く消化管、また各種体腔鏡的な治療領域さらには脳神経外科における脳室鏡などにも医療技術開発の場を拡大することとし、手術治療との架け橋的な色彩をより強調することが必要と考えられる。さらに前述の通り、手術治療の現場でこれらの機器を導入するにあたり、それは単科のみで使用するにとどめず、各科共通の使用状況、使用概念を共有することにより、全体での技術向上や概念の改善を図るとともに、長期に亘り使用可能となりうるものを開発していくことで現在の医療水準の向上を図ることを基本的な方針として定めた。さらにこの中で開発すべき要素技術は、各科の特徴を生かしそれに特化することも大切ではあるが、より共有性のあるもの、共同でしよう可能なものを開発することで医療技術を改良し対応していくことも重要な方法であり、このような見地からも各科との連携を保った総合的な研究開発方針として定めた。

各種機器の手術室への導入の際には、単純使用と全く異なる問題が発生する。たとえば機器の相互関係、干渉状況、さらには導入現場である手術室自体の対策など多彩な問題に対する臨床応用への対策、検討が必要である。しかし同時にこれまでの機器、手技が出来るだけそのまま使用できるような配慮も必要であるが、それは手技の改良、開発を妨げてはならない。以上の点と将来の医療のあり方にも配慮して手術場環境の開発に伴う医療技術開発方針を作成した。

C. 研究結果

手術治療の現場へ画像機器の導入を行うにあたり、その利用対象となりうる領域は多方面の診療科にわたることとなるが、まず必要なことはすでに現在確立されつつある様々な手術環境においてこれらを導入する受け入れ側の

思考の変換が必要であった。すなわち標準的な治療法としての手術治療が行われている現場へ、この度の画像機器を中心とした医療技術、医療概念の導入を行うことによって、これまでの既存の手術手技から大きな変更の可能性もあり、更に既成の概念に改良を加えることは、現場の医療関係者には受容し難い問題となりうる可能性がある。

一方で問題となるのは、本邦に限らずほとんど全ての手術現場においてこれら画像支援手術の対象領域は単科に限られているのが現状であり、前述した通り今回の研究では対象科を広く設定することで、その相互協力、相互理解を積極的に推進し、総合的手術場環境の整備と、様々な画像機器を統合した新しい外科療法の推進確立を目指している。従ってこの新しい手術環境は共通部分を統合した後に再び各科領域へ還元しそれぞれの診療領域での独自の特殊性に考慮して発展開発を行うことを意図した。

これらは新たな概念であり、各診療領域を越えた協力体制の構築、すなわち外科医、麻酔科医、放射線科医、放射線科技師は勿論、機器を開発する企業側研究者、更に必要な要素技術を開発する大学側研究者との密な研究開発体制の開発を行いその構築と適正運用が必要であり、今後もさらにこれを推進していく。

以上の結果から、初期基本開発メンバーとして、脳神経外科、整形外科、乳腺外科、泌尿器科、内視鏡診断科、放射線科を想定し、これらによる開発組織を構成した。

実際の各種画像機器の導入を考えた場合、超音波診断装置に関しては、その導入に際してさほど大きな問題点はみられないと考える。超音波診断装置の空間分解能、濃度分解能が十分であるのはもちろんであるが、その即時性、簡便性は非常に大きな利点である。また価格、スペースの利点もあり、中心的な機器の一つとして

位置付けた。

X線透視、CTに関しては、放射線被爆を考慮して部屋自体の放射線シールドの対策が必要であり、この点が将来の標準化において特に一般施設において問題となることである。X線透視装置はCTに比較すると、軽量であること、可動性があること、安価であること、同時使用が可能であること、三次元空間としての把握が容易であること、動画の撮影が可能であることなどの利点があり、今なおインターヴェンションの中心的補助機器として重要である。特に導入の容易さを考えた場合、今回の開発においても重点をおく。その利用領域は放射線科のみならず、整形外科、乳腺外科、脳神経外科、胸部外科、内視鏡関連の診療科を想定した。

MRIで問題となるのは、CTと同様にその重量であり、現在最も軽量とされているものでも8,000キログラムでありその機器に準じて重量は異なるが、20,000キログラムの機器もある。しかし、手術室は患者管理や病棟との関係から、通常病院建築上は床加重が充分とれる最低階には設定されていない。この問題解決のためには、耐震設備も考慮して建築上の問題点を解決するとともに、設置可能機器を最終的に選択する必要がある。またさらに撮像時の外部からの電磁波をシールドする必要があるとともに、今回は内部からもCTからの相互機器干渉ほかの問題がある。これに関しては今年度電磁波が出ることを前提とした概念へと機器開発を変更した。このように大きな問題を包含するMRIであるが、その濃度分解能と低侵襲性は術中ガイドとして非常に大きな魅力であると同時に、今日の開発において最も質的な変化をもたらしうるところである。よって、開発された技術の標準化は重要であるが、そのもととなる高度な技術、さらに将来の治療につながる医療技術開発の中心となる画像補助機器の開発に重点をおくことも重要と考える。また同時に

存在する周辺機器のMRIへの干渉も考慮する必要がある。また診断を念頭においた機器の、治療現場への導入に際して生じる問題点も解決が必要であり、具体的には手技に必要な作業空間の確保やその容易な操作性、さらには手術における清潔空間の確保などが問題であり、これらの点からは、手術を始めとした治療手技において適切に運用できるとは言い難い状況が存在した。

画像機器導入後の使用方法に関しては、これまでの術前術中の補助画像的な使用にとどまらず、これを一歩進め、より術直前の画像情報の取得による治療適応の決定や術式選択への還元、術中補正のための間欠的な使用、手術終了直前の治療結果の確認から終了の最終決定へと、各科における具体的な応用方法の開発を考える必要がある。更にこれらを進め、画像機器及び術具の開発の同時進行によって各科領域における具体的な術中同時使用方法の開発が考えられる。

ところで実際に開発を行うにあたり適用可能かつその推進力となるのは、脳神経外科領域である。これまでの手術治療におけるMRIの利用は、国外ですでに1994年に臨床応用への開発が始まり、1997年にその報告がなされた。これによるとMRI本体、導入環境、現場周辺機器の全てが専用開発されたものであったが、その後商業用診断機器の改良と周辺整備により現在までに6機種の使用が可能となっている。本邦においては、2000年に最初の利用が開始されているが、現在実稼動しているのは5施設に満たない。その具体的使用方法については、前述した手術直前の画像情報の入手、手術中の切除範囲の確認を主な目的として、その他の画像機器を複合させて使用することにより、その摘出率向上に寄与し高い効果を得ている。さらには発展的実用として、ナビゲーションシステムとの癒合や神経機能生理学的検

査で得られた臨床情報を統合することで、機能温存を最大限に図った摘出術を行いより有用に活用している。ここで特記すべきは、これらの技術、概念が診療領域を超え、またさらに他科で開発された技術が相互に取り入れられ機能させていくことにある。

D. 考察

各種の医療機器をその性能を維持しながら、効率的に導入するにあたって最初の課題はその受け入れ環境の整備であった。単一の機器を単科で使用するのみであれば解消可能な問題も、複数の機器をかつ既成の概念から大幅に飛躍した状況での導入には多くの問題が生じ、この解決には今後も十分な配慮と計画が必要であり、引き続き適切な対応を図っていく。

また診断を念頭に置いた機器を導入する際には、治療手技を考慮した構造に欠けることが大きな問題であり、解決課題の一つであった。すなわち治療技術に必要な作業空間やその操作性、さらには手術における清潔空間の確保などに関する配慮が欠けており、これに加えて新たな機器導入に伴う問題として、これまでの既成の手術周辺機器、手術寝台との相互対応であり、いずれもより有効にかつ協力して使用可能とするためには実際の導入後に新たに生じうる問題も含めて解決すべき問題点は残されている。しかし現状においてこれらの問題の解消を、導入すべき診断機器に対応を求めた場合にその発生する代価は膨大なものが考えられ、またさらに治療機器側にその対応を求めるにしてもそれぞれの治療に跳ね返る代価が必要である。このため現状においてはある程度既存の画像機器の利用を念頭に置き、治療手技側における発展的改変を行うことが現状においてはより重要で今後はこの対応を図っていく。

さらにこれらの診断的機器を治療現場である手術室へ導入するにあたっての問題は、これ

ら使用予定の機器の現場での対応である。新たな概念を治療現場でありその成績の質を問われる手術治療へ安易に導入した場合、治療過程で生じうる合併症の増加、治療時間の延長などその因果関係は明らかでなくとも、様々な問題が発生する可能性があり、この対応策が必要である。同時に、これらの機器導入はこれまでの年月と努力によって得られ培われてきた技術が、一日にして標準化するものでもあり得るために、率直に現場の医師が対応することは難しいと考えられる。しかし開発者以外の医師、医療施設に対して、これらの技術だけでなくその概念は容易に普及するものでなければならぬと考えられ、今後の医療の標準化においてはより重要なことと考える。これらのことは単に単科の努力のみで行うのではなく、総合科として対応して開発していくことで、より受け入れやすい環境を整え、発展させていくことが必要であり当センターにおける総合力を動員して今後も解決を図っていく問題である。

E. 結論

1. 各種画像機器の導入ならびにこれに必要な診療体制の対応、環境整備を行った。
2. 各診療領域を越えた協力体制を整え、機器開発研究者、要素技術開発研究者との研究開発体制の構築を行った
3. 手術現場への機器導入にあたり、各科での使用状況、使用概念を共有することでその普遍性を維持し次年度以降の計画としての医療水準の向上を図っていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 野村和弘：転移性脳腫瘍の疫学 Jpn J

- 2) Shibui, S., The members of JCOG-BTSG (Asai, A., Fujimaki, T., Kayama, T., Kochi, M., Kumabe, T., Muragaki, Y., Nagane, M., Nakamura, H., Nishina, R., Nomura, K., Sawamura, Y., Shibui, S., Takahashi, H., Tanaka, K., Todo, T., Yamaki, T., Yazaki, T., Sumi, M.): A randomized controlled trial on malignant brain tumors, The activities of Japan Clinical Oncology Group(JCOG)-Brain Tumor Study Group(BTSG). Neurol-Med-Chir(Tokyo), in press.

2. 学会発表

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得(特許出願)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業）

分担研究報告書

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究

分担研究者 小林 寿光 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 室長

研究要旨

外科治療において難しい、体内の深部や狭小部での高度な治療を可能とし、MRIやCT等の画像装置との相互対応性を有する、内視鏡的概念と構造を持ち、これまでの手術用ロボット装置の機能を持つ、新たな手術用ロボット装置の概念と形態を開発した。早期に臨床の現場に導入するために、2本の手術用鉗子を操作可能な、親子内視鏡型手術装置を試作した。同装置は微細な動作が可能であり、今後その動作を実際の切除試験を含めて検証し、必要な改良を加えていく。またより高度なロボット手術装置の開発も並行して行っていく。

A. 研究目的

外科治療はその技術の習得に長い期間を必要とし、高い技術の標準化が難しい医療技術の一つであると考えられる。それぞれの技術に医師毎、施設毎の特徴もあり、単純に優劣を決めることもできない。

このような外科治療において、高度な技術の標準化に対する解決法の一つが、これまで開発されてきた種々の手術用ロボット装置である。しかしこのようなロボット手術装置においても、現状において種々の懸案を抱えていると考えられる。

例えばロボット手術装置は、これまで体腔鏡手術や顕微鏡下手術を行っていた領域に適用されているため、自ずと適応に制限がある。またこれまで医師が標準的に施行していた手術を、代替することの明確な意義は懸案である。

また微細な操作が硬性の術具を使用して可能であるが、そのため体内深部の屈曲した領域では難しい。最も低侵襲な外科治療

の代表である、消化器内視鏡を使用した癌の切除なども難しい。

確かにこれまでに開発された手術用機器装置は非常に高度で、術者の高度な技術に対応できる。更にこれらの装置を使いこなすことは、装置に対する比較的短い経験でも可能である。しかしこのことは、既に外科として十分な技術を身につけていることが条件である。昨今の社会情勢の変化を見なくても、実際に患者を使用して研修をすることが難しいことを考えた場合、高度な手術装置に至るために、十分な技術習得が必要であることには問題がある。

装置自体は高度な外科治療を可能とするが、そのため複雑となり場所と費用がかかる。高度な外科技術の標準化をその目的と考えると、そのために莫大な費用がかかることには疑問がある。また導入できても大がかりな装置であるため撤去や変更が難しく、初期導入時能力の限界に手術レベルは規定されがちである。

顕微鏡的な視野で術者が術野をよく確認しながら手術できる装置であるが、同時に装置を覗き込むことによる術者の疲労にも配慮する必要がある。確かに顕微鏡手術に慣れた術者であれば問題ないとは考えられる。しかし外科治療の主たる領域は消化器外科であり、顕微鏡手術は行われていない。また通常複数の助手を伴って手術するため、限られた術者を対象としている装置には問題がある。

電子内視鏡の大きな利点として、助手が画像を確認できるために、操作補助や学習が促進され、早期に術者となり得たことがある。よってロボット手術機器装置も、研修に関する配慮をすべきであると考えられる。

これまでの装置は単独で使用するのが原則であり、高度な情報を与えて外科治療を補助する画像機器装置との併用は前提としていない。例えばMRI装置における磁場は周辺装置、特にコンピュータに障害を与える可能性が高く、またMRI装置自体もその画像信号の取得に大きな障害となる。またこれはX線を使用するCT装置や透視装置でも同様で、金属製の術具であれば適切な画像の確認は難しい。

一般に手術における問題点は、熟練した外科医といえども体内の深部や狭小部、特に見えづらい領域では手術操作が難しいことである。その結果、視覚の代わりに触覚や経験に基づく勘を頼りに手術を行わざるを得ず、これが外科医の能力に大きく影響していた。

これらの手術用ロボット装置の懸案を解決するための、新たな手術用ロボット装置を開発することを目的とした。また将来の

外科治療の発展を考えれば高度な装置を開発することは重要であるが、臨床の現場に早期に導入可能な装置の開発にも留意していく。

B. 研究方法

軟性内視鏡的は、体内の深部、狭小部の代表である消化管の内腔から病変の診断と治療が可能である。よって、開発する手術器具も軟性内視鏡の概念を持つことが望ましい。しかし軟性内視鏡を使用した消化器などの内視鏡検査では、内視鏡先端の操作は通常の外科操作に比較すれば大きな制限がある。そこで手術用ロボット装置の機能を持つことも必要である。このような装置が開発されれば、その装置をそのまま腹腔、骨盤腔などに挿入すれば、通常の外科治療も可能と考えられる。

また複数の術者を可能とするために、先端の術具数を増やす。通常の手術が術者と第一助手の両手と、助手が補助に入れば施行可能であることを考え、5本の術具が必要であると考えられ、これは術具先端の配置上も適切である。またそれぞれの術具には、術具が行っている操作を確認できるように内視機能を持たせる。更に全体の術野を見渡すための内視機能を追加する。これは手術全体の状況を、術者や助手といわず把握するために重要であり、特に緊急時の統合した対処などにおいて意義が大きいと考えられる。

このような装置はこれまでに開発されたことが無く、完成するまでに長い期間を要すると考えられる。しかし今回の研究では、早期に臨床の場に還元して標準化することも重要な目的としている。またこの手術装

置を補助する各種装置の開発を行うためにも、早期に何らかの装置を開発して周辺機器の開発を促進する必要がある。

そこで、まずより軟性内視鏡的構造をとる手術器具を先行させて開発し、その後にこれまでのロボット手術装置開発技術を基にして、軟性内視鏡的な概念を持ちロボット手術的な高い機能を持つ手術装置を開発していく。特に内視鏡と術具部分の規格を統一することで、それぞれの機器間に相互対応性を持たせる。更に前記部分を基本構造として、必要に応じてその操作部分と併せて高度化することで、安価で導入が容易な簡易装置から、高度な外科治療が可能な装置までを広くカバーするようにする。

C. 研究結果

上記の要件を満たす手術用ロボット装置の形態として、親内視鏡の形態をとる可撓内視鏡的外筒と、その内部の子内視鏡的な手術用鉗子からなる概念を構築した(図1)。またその機能はこれまでのロボット手術装置と同等とした(図2)。特にそれぞれの術具は軟性内視鏡と同様に内視機能を持たせ、必要に応じて処置チャンネルも装備するとした。

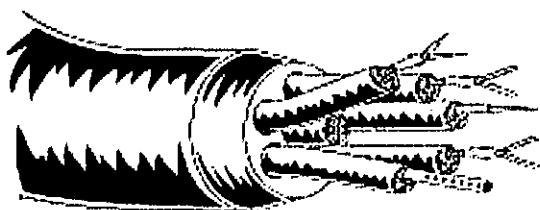


図1 親子内視鏡的形態

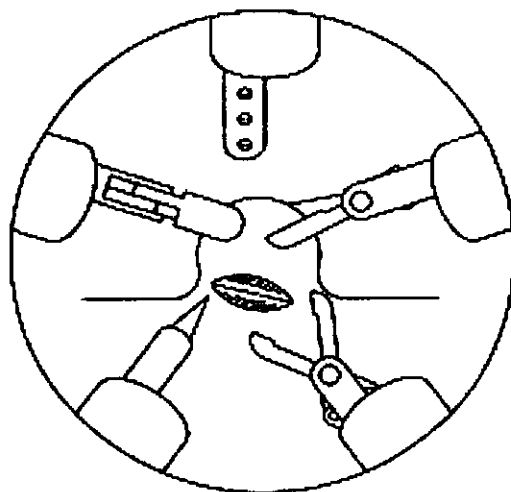


図2 ロボット手術装置の機能

またこの装置を早期に臨床の場に導入することと、親子内視鏡的な概念と構造の検証のために、2本の子内視鏡的手術鉗子と、それを挿入する親内視鏡的な可撓内視鏡的外筒を試作した(図3、4)。

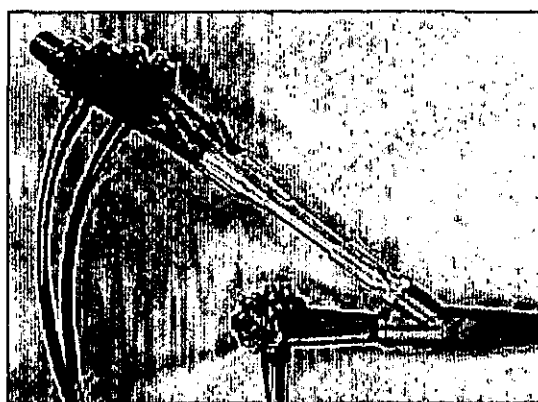


図3 内視鏡的構造手術装置操作部

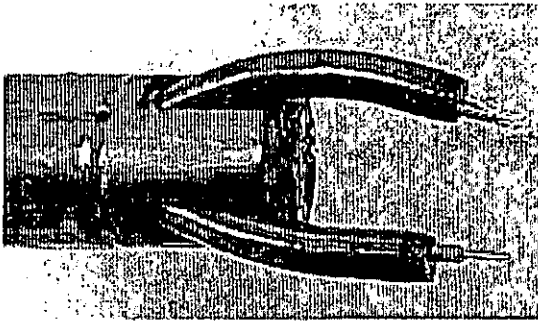


図4 内視鏡的構造手術装置先端

通常の親子内視鏡の問題点として、内部に挿入した子内視鏡の動作に円滑性を得づらいことがある。特に子内視鏡を回転した場合に、操作部の角度と内視鏡先端の回転角度にずれが生じる。しかし今回の装置ではこれらの状況に充分配慮を行うことで、回転角度の維持及びその円滑性の確保が可能であった。また単に鉗子チャンネルに挿入する形式の通常の子内視鏡では、挿入部において子内視鏡が不安定となり、同部で子内視鏡の損傷が発生する。しかし図3の様な挿入保持機構を、以前開発した同軸型親子気管支鏡の概念と構造を取り入れて解決した。

動作検証の結果で同機器装置は、これまでの手術用ロボット装置と近い円滑な動作が可能であり、今後実際に動物実験でその動作と意義を検証、評価して、今後の開発基礎機器装置としていく。

D. 考察

医療機器の新規開発を考えた場合、臨床応用が可能であることが前提である。しかし単に臨床で使用することができたのみでは、本当に意義のある開発とするためには標準化のための開発を再度行う必要がある。そこで高度な目標を追い続けるのみでなく、

実際に標準化を行うことにも充分配慮して、具体的な開発計画を立てる必要がある。

今回開発された装置は、基礎概念自体はこれまでの軟性親子内視鏡である。そのため開発は容易で、その臨床的意義も充分期待できるものである。更にその構造故、医療機器の許認可問題も比較的早期にクリアされることが期待される。適応として胃がんの内視鏡的切除を行うと共に、腹腔臓器などの切除にも広く可能性を求めていく。

今年度開発された装置は、動物実験により動作確認を行い、問題点を確認して改良を行い、早期に臨床の現場に導入する。またその一方で、これまでのロボット手術装置を基にした概念で、軟性内視鏡的な屈曲を可能としたロボット装置を開発し、前記の内視鏡的な構造の手術器具が臨床の現場に導入が可能となった時点で、研究開発の中心となるよう基礎開発を行う。

E. 結論

体内の深部、狭小部で手術操作を可能とし、画像機器との相互対応性に配慮した内視鏡的構造をもつ手術機器を開発した。早期に臨床の現場に開発成果を還元できるよう、この機器を基に開発を進めていくと共に、高度な操作が可能で装置の開発も並行して進めていく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得（出願）

- 1) 対象物内部処置装置及び対象物内部処置システム。特願 2003-281850、平成 15 年 7 月 29 日出願
- 2) 対象物内部処置装置及び対象物内部処置システム。特願 2004-011954、平成 16 年 1 月 20 日出願

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

早期胃がん、前立腺がんを対象とした柔剛可変型内視鏡手術ロボットの開発に関する研究

分担研究者 土肥健純 東京大学大学院情報理工学系研究科教授

研究要旨 (テーマ)早期胃がん、前立腺がんを対象とした柔剛可変型内視鏡手術ロボットの開発。(背景)生活習慣の変化による胃がん、前立腺がんの増加が報告されており、低侵襲手術へのニーズも高まってきている。さらに、従来の開腹手術による摘出術に対して、手術時間の低下、合併症の低減、さらには術後 QOL の向上などの余地は残されており、これは内視鏡手術を中心とした手術デバイスの高度化、更には手術ロボットの導入で実現可能である。(目的)本年度の分担研究の目的は主として以下の2項目から構成される。(目的1)多節スライダ・リンク機構を搭載した手術ロボットデバイス群の開発:単一アクセスチャンネルより挿入され、複数自由度で屈折する、内視鏡、鉗子、カテーテル、超音波メス、レーザーメス、電気メスの開発のための基礎検討を行う。特に多節スライダ・リンク機構の制御理論構築を試みる。この研究により柔剛可変式外とう管により、患部周辺へとアプローチを行った先で、治療に必要となる外科的処置を全て行うことができる。屈折する機構は、体外から高い精度で操作することができ、患部の規模や深さによらず柔軟に対処することが可能となる。(目的2)力覚フィードバック付きインターフェースの開発:力覚検知デバイスの開発、検知方法の理論構築と知能インターフェースとしてのマスター装置開発を行う。本研究により、柔剛可変式外とう管の単一アクセスチャンネルから挿入される多自由度手術ロボットの先端にかかる力覚を術者が感知できることにより、患部及び患部周辺へのアプローチを安全に行い、また、解剖学的見地から、病巣組織の状態(大きさや固さ)を的確に知ることが可能となり、より効果的な治療が見込める。

A. 研究目的

腹腔鏡下外科手術は従来の開腹下手術と比較して腹壁への損傷が少なく、患者への侵襲を最小限に抑えることができる。一方で腹腔鏡下外科手術に用いられる手術器具の多くは細長い直線状であり、挿入孔を支点とした低自由度な動きに制限され、術者にかかる負担が増大してしまう。この問題に対し、従来の手術器具の先端に新たな自由度を付加するマニピュレータの研究が行われており、駆動方法として様々な手法がとられてきた。ワイヤ駆動は、自由度の付加が容易でマニピュレータの径を細くすることができる。リンク駆動は、ワイヤ駆動で起こりうるワイヤの伸びや破断という問題に対して、動力伝達部に剛体のリンクを採用することにより高い再現性と剛性、耐久性を実現できる。しかし構造上の制限により、ワイヤ駆動のような広い駆動領域を確保することが難しい。そこで本研究では、マニピュレータの駆動方法として高い再現性を持つリンク駆動を採用する。またより安全な手術を行うためには、過度な力が術中の臓器に加わることを避ける必要があるが、術者に力の感覚を伝えることが可能な力フィードバックによって過剰な力の発生を抑えることや、柔軟な操作が可能となる。そこで本研究では以下の2つを目的とする。(1)複数のリンクで構成した多節スライダ・リンク機構を新たに提案し、広い屈曲範囲を実現する多自由度屈曲鉗子マニピュレータの開発する。(2)鉗子ロボットの微細な操作を可能とするため、力センシング・フィードバックを備えたマスタロボットを開発し、評価する。

B. 研究方法

B. 1 多節スライダ・リンク機構を搭載した手術ロボットデバイス群の開発

1 自由度当たりの屈曲機構を多関節構造化し、術者の指のような柔軟な動きを実現する。駆動用リンク節をアクチュエータと連結し前後にスライドさせることにより、各フ

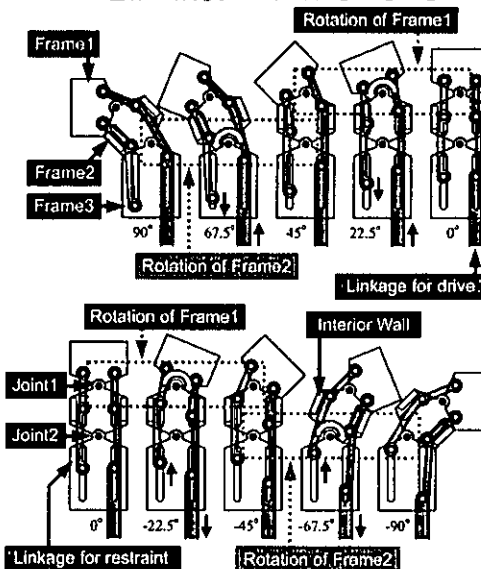


図1 多節スライダ・リンク機構を用いた1自由度屈曲機構。
Fig. 1 1-DOF bending mechanism with multi-slider linkage.

レームにジョイント周りの回転力を与え、最大±90°の屈曲を可能にする。また、駆動用リンク節と連動させた拘束用リ

リンク節の働きにより、3つのフレームの動きを制御し、一意の順番で回転させることができる (Fig. 1)。この機構を複数組み合わせ合わせた多自由度屈曲機構により、狭い腹腔内での柔軟な作業に対応することができる。

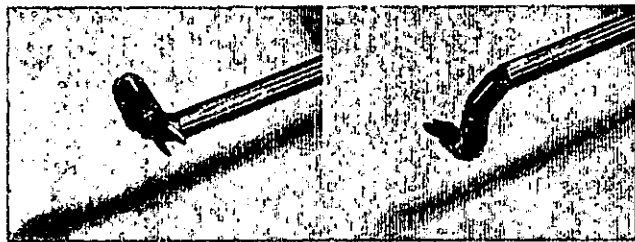


図2 2自由度屈曲機構と把持機構を有する多自由度鉗子。
Fig. 2 Multi-DOF end-effector with 2-DOFs bending mechanism and 1-DOF forceps mechanism.

B. 2 自由度屈曲鉗子マニピュレータ

考案した多節スライダ・リンク機構を前後一列に連結し、水平面と垂直面での $\pm 90^\circ$ 屈曲を実現する屈曲鉗子マニピュレータを製作した (Fig. 2)。本マニピュレータのシステムは2自由度の屈曲機構と把持機構を有する直径10 mmの多自由度エンドエフェクタ、リンクを駆動するための直動ユニット、ダイヤル式インタフェース、そして制御用の計算機で構成する (Fig. 3)。インタフェースからの入力角度情報により各リンクの変位量を決定し、位置フィードバックにより多自由度エンドエフェクタの制御を行う。

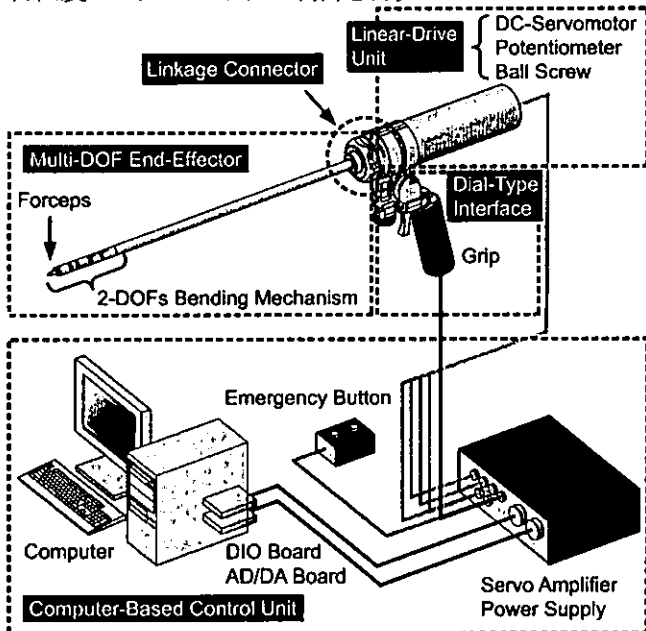


図3 3自由度屈曲鉗子マニピュレータのシステム構成。
Fig. 3 System configuration of 3-DOFs forceps manipulator.

B. 3 力覚フィードバック付きインタフェースの開発 マスタロボット

はさみのグリップ状の把持部を手で握り操作部を動かすことで、鉗子ロボットの屈曲角度を操作する。把持部を握り、開くことで把持角度を操作する。このときの角度はエンコーダにより測定する。Fig. 4に概要と把持部を示す

力センシング・フィードバック

フィードバックはモータのトルク制御により行う。3軸について、モータの軸から把持部までの距離と水平面に対する角度からトルクを計算する。

センシングは鉗子ロボット先端部にかかる負荷とモータ応答の変化との相関を調べる。

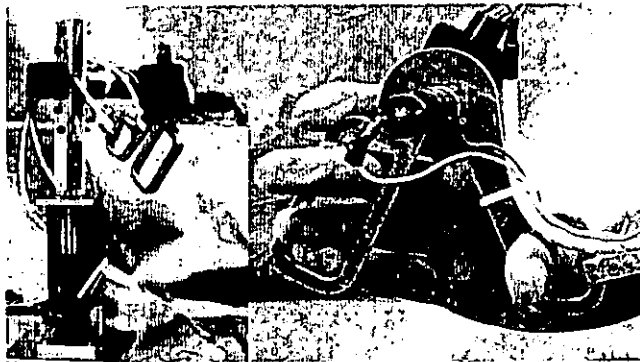


Fig.4 (a)マスタロボット (b)マスタロボット把持部

C. 研究結果

C. 1 鉗子マニピュレータ性能評価実験

2自由度屈曲機構の再現性とヒステリシス特性を評価するため、1自由度ごとに $0^\circ \rightarrow 90^\circ \rightarrow 0^\circ \rightarrow -90^\circ \rightarrow 0^\circ$ の順に 5° ずつ目標角度を変化させ、実際に得られる屈曲角度を無負荷の状態にて測定した。Fig. 5に水平面屈曲での5回の試行による平均値と標準偏差を示す。水平面屈曲では $\pm 0.87^\circ$ 、垂直面屈曲では $\pm 0.91^\circ$ の高い再現性を確認した。

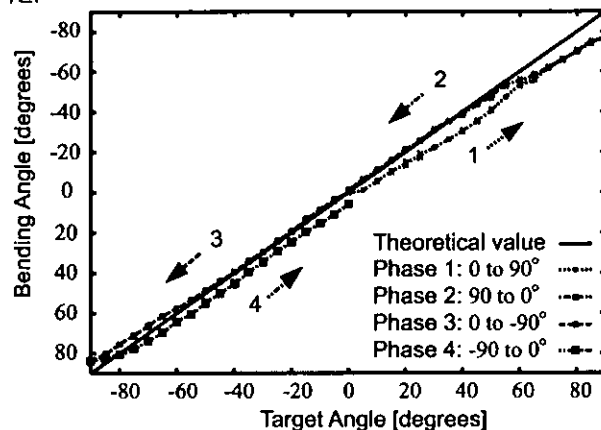


図5 水平面屈曲機構における再現性とヒステリシス特性。
Fig. 5 Repeatability and hysteresis characteristics in the horizontal bending mechanism.

次にダイヤル式インタフェースからの入力角度に対する応答性の評価を行った。Fig. 6に水平面屈曲における、入力屈曲速度に対する応答時間の平均値と標準偏差を示す。