

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16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 垣添 忠生

平成17(2005)年4月8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	-----	14
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	-----	19
小林寿光		
3. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	33
土肥健純		
4. 新たな手術用ロボット用ナビゲーションシステムに関する研究	---	37
佐久間一郎		
5. MRI 下低侵襲手術のための臓器モデリングと多自由度マニピュレータ	---	48
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	-----	50
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」	-----	57
橋爪誠		
8. 患者・医療情報統合システムの構築	-----	59
舘暲		
9. 臨床医療用 3 次元画像描出法の開発	-----	73
北村喜文		
10. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	77
土田敬明		
11. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究		
手術場ユニット、画像支援手術開発に関する基礎的研究	-----	80
中馬広一		
12. 術中画像診断を導入した乳房温存療法に関する研究	-----	92
木下貴之		
13. 脳神経外科手術における効果的補助診断の利用に関する研究	-----	93
宮北康二		
14. 切開・剥離 EMR 用内視鏡手術器具の開発に関する研究	-----	97
小田一郎		
15. 泌尿器科腫瘍外科の標準とすべき手技についての検討	-----	102
藤元博行		
16. 膵管内腫瘍の発育進展過程 : Magnetic resonance cholangiopancreatography による検討に関する研究	-----	105
女屋博昭		

17. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	108
松村保広		
18. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	112
宅間豊		
19. 可撓手術操作装置の開発に関する研究	-----	113
植田裕久		
20. ロボット手術装置に関する研究	-----	118
石井博		
21. 手術支援システム及び画像支援型手術室環境に関する研究	-----	126
西村博		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	141
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	147

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）

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

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互換性を有する、軟性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、軟性内視鏡的構造の手術装置の概念検証用装置を製作し、動物実験を含めてその概念の適切性を確認した。この結果を基に細径内視鏡ユニットの内視機能を向上した装置を製作した。またこの装置の標準化と開発を促進するために必要な画像補助手術概念と医療技術を開発する環境として、MRIとCT、フラットパネルX線透視装置を導入した環境の開発、構築を実際に開始した。並行して進めている各種要素概念や技術の開発をこれらに集約することで、将来の標準化と統合を目的に開発を進めていく。

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・早稲田大学里工学部教授
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
館暲・東京大学大学院教授
北村喜文・大阪大学助教授
土田敬明・国立がんセンター中央病院医長
中馬広一・国立がんセンター中央病院医長
木下貴之・国立がんセンター中央病院医長
宮北康二・国立がんセンター中央病院医師
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
女屋博昭・国立がんセンター中央病院医師
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研究開発本部室長
西村博・株式会社日立メディコ技術研究所主管技師長

A. 研究目的

外科治療は悪性腫瘍に限らず外傷や整形外科領域を含め、標準的な治療法の一つであるが、高い侵襲や術後の形態や機能の変化などの問題がある。またその効果は外科医の技術に影響されるが、習練の場の確保はなかなか難しい。

熟練した外科医といえども難しい手術は、体内深部や狭小部で、見えないか見えにくく、十分な操作を行うために必用な数の手や手術器具の入りづらい領域であり、その結果として外科医の技術に治療の成果が大きく依存していることが問題である。

これまでに開発されてきた主たる手術用ロボット装置は、このような問題の解決となることも期待されたが、対象としている手技の多くが外科医によってこれまで行われていた体腔鏡手術を代替するに近く、適応が狭いこととも併せ使用することの意義が不明確である。

軟性内視鏡は本邦の医療機器として高度

かつ重要なものであるが、消化管や気管支などの管腔を介して体内深部、狭小部に挿入可能である。その結果、早期胃がんの内視鏡的手術を行うなど、一部の領域では既に侵襲的な標準的手術の代替手技となっている。しかし一台の内視鏡での切除は、片手一本での手術に近く、技術難度が高く適応の制限があると共に標準化が阻害されていた。

この軟性内視鏡の先端にこれまでの手術用ロボット装置のような術具が装備された場合には、これまでの外科では難しい、また不可能であったような領域で、高度な手術が安全で低侵襲に、正確で効果的に施行することが可能となると考えられる。

ところで外科を難しくしている大きな問題は、対象物やその周囲が見えない、また見えにくいことであり、これらを客観的に正確に描き出す機器は、MRIやCT、X線透視である。これらの機器を手術用ロボットと併用した場合、その意義は最大限に発揮できると考えられるが、これまでの手術用ロボットは材質やシステム上不可能であった。

軟性内視鏡的構造は現時点でもX線装置に対して一定の適合性をもっている。またその構造から適切な素材選定により、MRI適合性を獲得し、医療機器として適切な形態に発展させることも可能であると考えられる。

以上のことから、軟性内視鏡的構造をとり、あたかも複数の術者の手をその軟性内視鏡の先端に運び入れたがごとき手術を可能とする形態として、太径内視鏡ユニット内に複数の細径内視鏡ユニットを挿入した手術用ロボットが、今回の開発のターゲッ

トである。

この開発における一つの問題は、現在の手術はたとえ技術的難度の問題があるとしても、それ自体では完結しており、画像補助下に行う概念や実際の手技は非常に少ないことである。そこでこれらを同時に開発しないと、手術装置が完成しても実際には使用されない、又は使用するために臨床使用が可能な手術装置の追加開発を行う必用が発生する。そこで画像補助下手術概念と手技を開発する場となる、画像機器を併置した手術室環境（手術場ユニット）の導入を同時に行っていく。

手術室環境を構成する基本的な画像機器は、MRIとCT、コーンビームCTが可能なフラットパネルX線透視装置である。実際に導入を行う場所は、国立がんセンター中央病院の手術室フロアである。但しMRIだけでも16トンあり、それを診療業務中の既存の病院施設の9階、約50mの高さに導入することは、9階手術室の耐荷重対策のみならず受け側体制を含めた種々の概念、技術の開発が必要である。これらの開発を広く提示していくことは、画像補助下医療概念や技術の開発のみならず、既存の手術室への画像機器の導入促進や、既存の診断用MRI室などの手術室化を促進することとなり、重要な目標の一つである。

更に手術用ロボット装置や画像補助下手術室に必用な、要素技術の基礎的開発も同時に行っていく。これらは例えばこれまでのロボット工学技術を基とした発展的研究や、既存のロボット手術装置に関する評価、新たな概念に基づくナビゲーション技術の開発、画像解析機器及びソフトウェア、画像提示方法などである。

以上、軟性内視鏡的構造の手術装置と画像補助下手術場環境、その要素概念と機器、ソフトウェア等の開発を、研究目的を構成する三要素として、総合的に開発を進めていく。

B. 研究方法

軟性内視鏡的構造の手術装置

軟性内視鏡的構造の手術装置の、手術ロボットとしての基本概念を確認するために軟性内視鏡からなる太径内視鏡ユニットに、2本の細径内視鏡ユニットを挿入可能な装置を試作した(表1、図1、2)。

	太径内視鏡ユニット	細径内視鏡ユニット
視野角	140° (直視)	120° (直視)
観察深度	4~100mm	3~50mm
先端硬性部径	φ 6.1mm	φ 4.9mm
鉗子チャンネル径	φ 2mm	φ 2mm
湾曲角	UP : 210° DN/R/L : 120°	UP : 210° DN/R/L : 120°
挿入部径	φ 6mm	φ 4.9mm
有効長	1,050mm	1,050mm
全長	1,360mm	1,395mm

表1 軟性内視鏡的構造手術装置の概念検証用装置の仕様

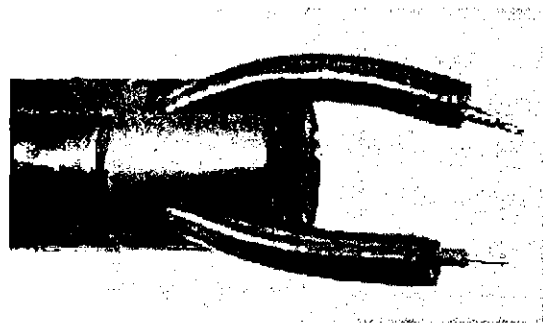


図1 軟性内視鏡的構造手術装置の概念検証用装置の先端部

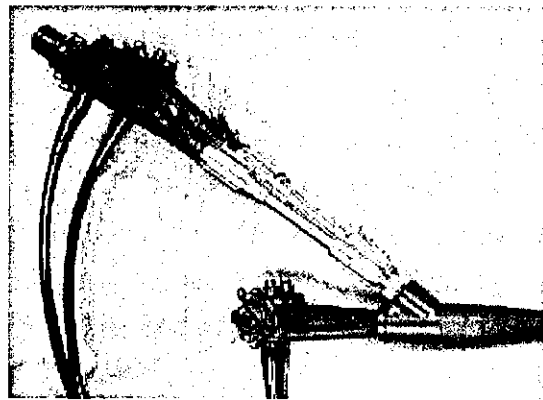


図2 軟性内視鏡的構造手術装置の概念検証用装置の操作部

この装置を使用して、体内の深部、狭小部での低侵襲手術操作の代表として、胃の内腔における早期胃癌の内視鏡的手術を対象手技として設定した。この手術装置には軟性内視鏡的な側面と手術器具としての側面があるため、動物実験には消化器内視鏡医を中心とした初回の実験系と、外科技術を持った医師を中心とする2回目の実験系の二種を設定した。

初回の実験系では 35.6kg と 34.1kg のブタを、2回目の実験系では 41.8kg のブタを使用し、全身麻酔下に経食道的に太径内視鏡ユニットを挿入し、その後細径内視鏡ユニットを太径内視鏡を介して胃内腔に挿入

した。太径内視鏡ユニットの適切位置に配置して術野を設定した後、細径内視鏡ユニットの鉗子チャンネルに電気メスを挿入し、通常の早期胃がんの内視鏡切除 (EMR: endoscopic submucosal dissection) に準じて切除操作を行った。切除を行うための細径内視鏡ユニットは二台の内から適宜選択したが、他方の細径内視鏡ユニットには鉗子を挿入して、切除部位の粘膜を固定、牽引して切除操作を補助した。

手術場ユニットの導入開発

手術場ユニットを構成する基本的な画像装置は 0.3T のオープンMRI と自走式マルチスライスCT、コーンビームCTも可能なフラットパネル型X線透視装置である (図3)。

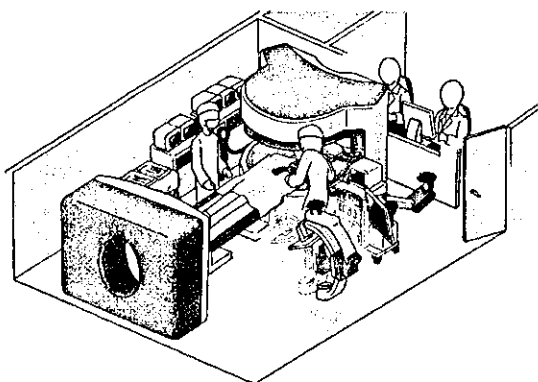


図3 初期構築手術場ユニットの概念

この手術室の総重量はMRIの16トンに加え40トンあるため、病院建造物全体のバランスや耐荷重を考慮し、必用な対策を行う。既設のエレベーター等が使用できない16トンのMRIは、地上高約50mの9階フロアへの搬入方法も検討する。これらの画像機器は相互に電磁波干渉を発生するので、その電磁波遮蔽や運用法も同時に開発する。また手術室内の无影灯、室内照明、

手術器具、手術用顕微鏡等も、MRI対応のために新たな開発をしていく。

この手術場ユニットでは特定の領域の手術を目的にするのではなく、これまでの手術を広く対象として、できる限りそれぞれの手術を担保し、そこに画像機器を上乗せ効果として導入していく。確かに革新的な治療概念や技術を開発することも重要である。しかし直接の目的はロボット手術装置の特徴を生かして高度な手術を可能とする、画像補助下手術概念と技術の開発である。また開発された手術概念や技術を将来に標準化することを考えた場合、これまで導入が不可能に近いと考えられていたような、今回の手術場ユニットを前提とすることは適切ではないと考える。逆にこのような手術場ユニットが標準化された将来において、今回開発された技術を発展的に導入していくことは容易であると考ええる。

ところで一つの手術に対して三種の画像装置が全て対応できることが原則であるが、脳外科領域などのMRIを中心とする手術系と、整形外科領域などのX線系を中心とする手術系が分かれる可能性がある。そこで有効利用することを考え、2室運用方法も検討した。

また既存の医療施設にこのような大規模ユニットを導入するためには、診療面への影響に十分配慮し、問題が発生しないよう配慮するのは当然として、万が一の場合を考えて十二分な対策を行っていくことが必要である。そのためには研究者のみで対応することは不可能であり、施設全体として病院スタッフや運営局を含めた関係者の適切な組織化を行い、導入補助体制を構築して対応していく。

要素技術の基礎開発

軟性内視鏡的構造の手術装置の開発を、補助、促進、発展するための各種要素技術や概念等の検討や基礎開発に関しては、既存のロボット手術装置の評価や、硬性術具による体内の深部や狭小部にアプローチするための検討及び基礎開発を行う。また手術装置に必要な画像技術やナビゲーション技術、画像の各種提示法も開発、検討する。また既存の医療における画像補助下手術に関する検討や、手術用ロボット装置の導入を念頭に置いた検討を行う。

(倫理面への配慮)

動物実験においては目的を含め十分検討して必要最低限に抑えると共にその施設の承認を得て行う。臨床試験を行う際には臨床試験計画を作成して倫理委員会の承認を得て行う。今年度は臨床試験は予定していないが、その開発においても臨床使用に配慮して、有効であるのみならず安全性等にも配慮して行う。

C. 研究結果

軟性内視鏡的構造の手術装置

太径内視鏡ユニットの太さが主たる原因と考えられる、胃内腔への挿入困難や先端部の動作制限が認められたが、内視鏡的な側面を検証する初回の動物実験系では、3片の粘膜(2.8cm×1.6cm、2.8cm×2.7cm、2.6cm×2.0cm)が、手術器具としての側面を検証する2回目の動物実験系2片の粘膜(3.2cm×2.7cm、4.0cm×3.4cm)が切除された。細径内視鏡ユニットを使用した切除操作(図4)に関して、基本的動作概念に大きな問題は発生しなかったと考えられる。

初回の実験系では内視鏡的ユニットの連

結部の気密性の確保が不十分であり、送気による内腔の膨張が不十分であるため、広い術野の確保に障害が発生したが、この点は2回目の実験系では改善された。しかし今回の手術装置は体内深部の狭小部を対象領域としており、十分な手術空間を確保するのは侵襲にもつながり現実的ではない。また2回目の実験系において十分な空間が無くても切除可能とのコメントもあった。

今回の実験を通して、挿入して使用する内部ユニットを自由に入れ替えることができる、親子内視鏡的概念は非常に有用であることも示された。

ところで内腔の確認や切除操作は、いずれの内視鏡ユニットにおいてもモニター上で確認可能であったが、太径内視鏡ユニットの画面上で内腔や細径内視鏡ユニットの操作を確認しながら行われた。これは細径内視鏡ユニットの画像が劣るためとも考えられた。しかし手術操作や日常的な作業は操作器具や手を直接視認して行っており、微視的な視野で視野と共に動く器具で切除操作を行う内視鏡医といえども、より自然な動作を選択した結果とも考えられる。

またこれらの操作は太径内視鏡ユニットを中心とした3台の内視鏡ユニットを、それぞれ操作することで行われたため、通常の内視鏡に比較して操作に困難を伴った。この部分は遠隔的、また必要に応じて電氣的、電子的な操作機構、つまりロボットの操作系を構築することで解決されることが考えられた。

ところで軟性内視鏡的な器具を操作するにおいても、手術操作であるため基本的な外科技術は必須であると考えられた。同時にこれがナビゲーションによって解決でき

れば、将来の標準化に大きく寄与すると考えられる。



図4 内視鏡的構造の手術装置による、胃粘膜の切除操作

これらの結果から、細径内視鏡ユニットの画像ファイバーをCCDに変更したモデルを製作した。細径内視鏡ユニットの画面によって操作を確認しながら切除を行うことができれば、これまでの軟性内視鏡的な切除に近い概念で手術操作を行うことも可能となる。同時に細径内視鏡ユニット内にCCDを設置することの意義の確認が可能となる。特にCCDを必要としない場合は、細径内視鏡ユニットの更なる細径化が可能となるため重要と考えられる。

同時により外科的な概念で手術操作を行う器具として、外径を13mm以下に抑えつつ内部に2本の手術ユニットを挿入したモデルと、外径を20mmとして内部に4本の手術ユニットを挿入するモデルの仕様を決定し、現在設計試作中である。前者は消化器内視鏡手術領域での早期臨床適用を、後者は高度な手術を可能とする発展的な装置の開発を目標にしている。上述の装置と同様にこれら装置も完成を待ち、次年度に動物実験

を含めて動作検証、評価を行っていく。

手術場ユニットの導入開発

MRI等の重量物を既存の国立がんセンター中央病院建造物に導入することに伴う、耐荷重やバランスの問題に関しては、現在の施設の設計を行った建築設計事務所による構造や強度等の計算の結果、問題がないことが示された。16トンのMRIの耐荷重を確保するためには、柱間に渡された主梁上にMRIのマグネット支持部分を設置し、前方にH鋼による補強梁を追加することで対策した。結果としてMRI配置が決定された(図5)。

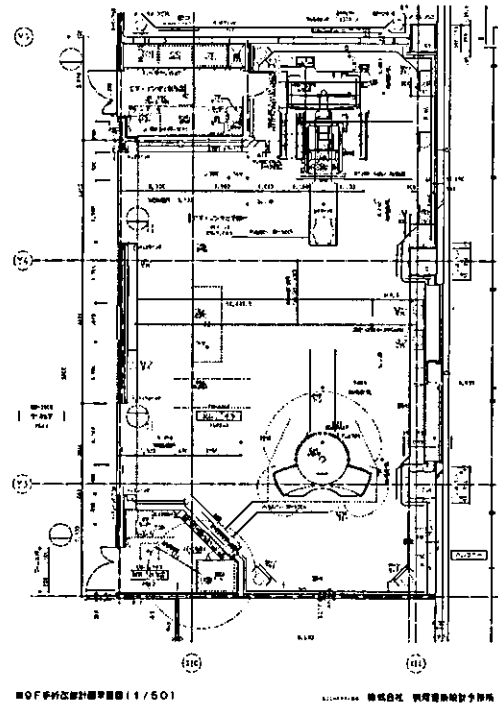


図5 手術場ユニット配置図

MRI系手術とX線系手術が分かれる可能性を考え、配置の決定したMRIから離れた位置にX線系装置を設置し、その間のできる限り広い共有手術空間を確保するこ

ととした。またこれまでのCT装置とX線透視装置を併置したいいわゆる IVR-CT 装置が有用であることを考え、CTとフラットパネルX線透視装置は併置することとした。

CT装置に関しては、手術時に患者が移動することによって発生する麻酔器などの手術設定との干渉を防止するために、自走型CTを選択した。またそのために必要な床面の荷重増加に関しては、H鋼で補強することとした。

MRIの搬入には耐荷重の限界から通常のエレベーターは使用できないため、外壁側に仮設エレベーターの設置も検討されたが、費用等から360トンの揚重クレーンを使用し、約50メートルの9階フロアまで持ち上げることとした(図6)。

手術室の有効利用のための2室運用に関しては、手術室の中央に開閉式間仕切りを置くこととした(図7)。この開閉式間仕切りはX線シールドと電磁波シールドから構成するが、前者の鉛の重量と強度の問題と、手術室内の電気的アースの間仕切り部分での開閉機構が大きな問題である。これらの懸案の解決は今年度の開発では難しいと考えられたために後年の開発として、中央の天井部分に間仕切り機構の設置を前提とした空間や補強を行うこととした。

なお2室運用の場合、それぞれの手術室に画像機器の操作室が必要であるため、操作室を手術室の両端に分けて設置した。

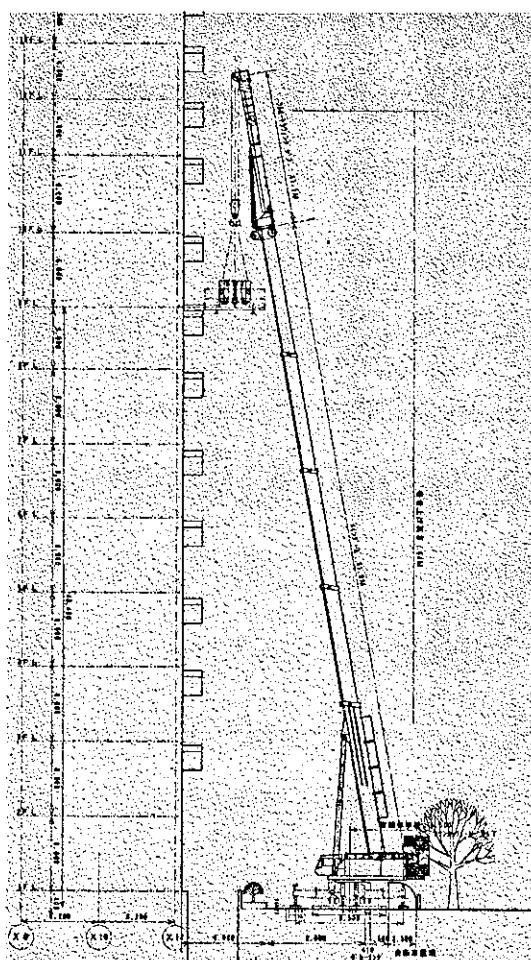


図6 揚重クレーンによるMRIの搬入

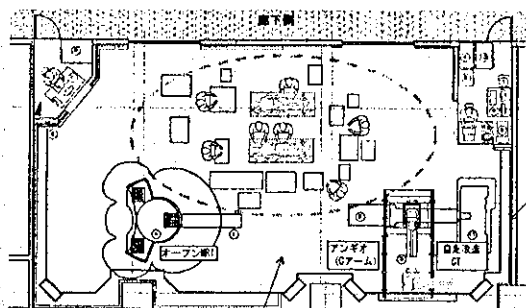


図7 a 画像機器中心での手術

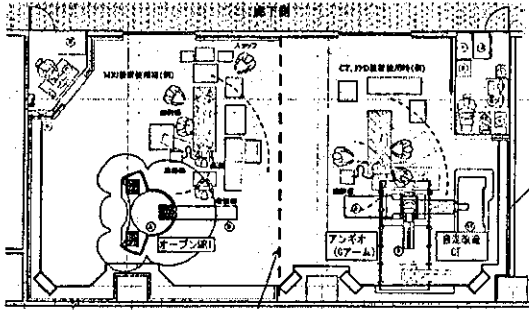


図7 b 画像機器近傍での手術（2室運用も可能）

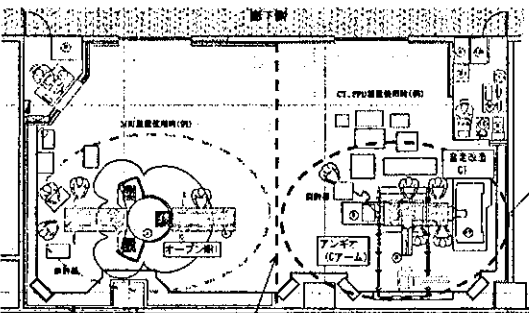


図7 c 画像機器下での手術（2室運用も可能）

手術室内床はフラットであるべきであり、MRIの床面の補強やCTの自走レールの盛り上がり間を埋めた。これらに耐荷重補強が加わるが、補強鋼材の高さ等を適正化することで既存の床面からの上昇を25cmに抑えた。この段差は患者移送の障害等の問題になるが、同時に高磁場、高電磁波領域のゾーニングとして有意義であると考えられる。

MRIからX線機器に対する磁場の影響は、漏洩磁場範囲、特に5 Gaussラインが装置の近傍であるために問題がない(図8)。しかしX線系装置のMRIへの電磁波干渉の回避は必須である(0.5~30MHz, 0dB μ V/m以下)。

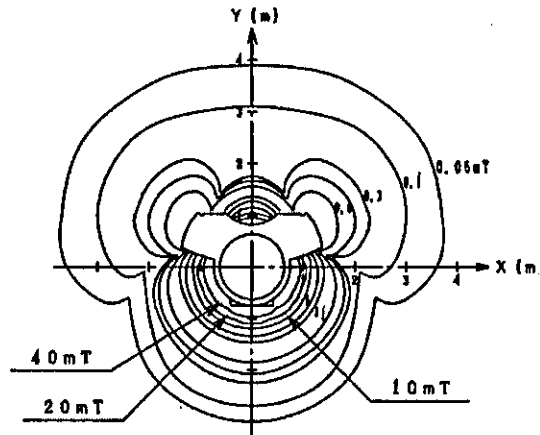


図8 MRI装置周囲の磁場分布

MRI撮影時にX線系装置の電源を全て切ことは容易であるが、電源再投入後のキャリブレーションではX線の発生や時間などの問題があり、また万が一の装置の不安定化を考えれば不適切と考えられる。X線系装置からの電磁波放出の抑制は、費用及び標準化の点で問題がある。基本は新規に導入する概念や機器装置での対策であると考え、X線機器装置の周囲に開閉式電磁波遮蔽カーテンを開発することとした(図9)。

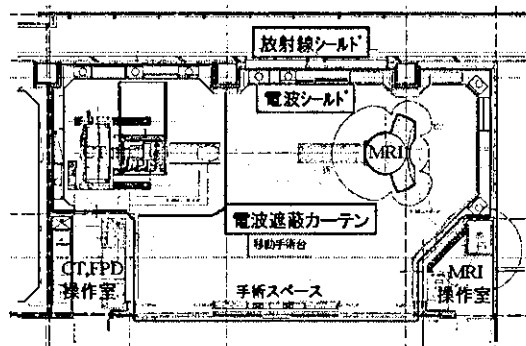


図9 手術場ユニットの各種シールド

无影灯は2室運用も考えて、手術室中央に2ユニットを配置して中央での手術をカ

バーすることとし、更にそのアームを延ばせば画像機器側における手術空間もカバーできるようにした。MRI対応品を新規開発するが、画像機器周囲で十分な光量を得ることは装置との干渉から難しいため、ポータブルの補助灯の開発も検討中である。天吊りの補助灯も望ましいが、フラットパネルの天井走行や天井内各種ダクトやフィルターと干渉すると共に、今後開発される手術手技との適合性も考え、無影灯の設置可能部位の設置を前提とした補強のみに止めている。いずれにしても画像機器内では光量不足になり、今後開発される具体的な手術手技にあわせて、画像機器自体に補助灯を設置する。

ビデオカメラによる手術状態の提示は手術関係者に有用であると共に、手術の記録という面でも重要であり、特に内視鏡的視野で手術を施行する場合は殆ど必須である。しかしビデオカメラのMRI対応は難しいため、無影灯の中心にシールドボックスを開発して設置することとした。ところで通常のシールドは網目状の金属からなるため、レンズ全面を覆えばモアレが発生する。また透明電磁波遮蔽シートもその遮蔽能は不十分であり、更に画質の低下は必須であり、引き続き検討を行っている。

MRIの問題点は強い磁場のみならず、撮影時に干渉となる周囲からの電波の侵入や、MRI機器から発生する高出力の電波の問題がある。特にMRI内での手術操作時には内部に持ち込む器具の磁気に対する安定性、電磁波に対する安定が確保されている必要がある。特に電磁波干渉に関しては、電波の周波数と器具の長さや形態に依存する部分もあり、MRIとの適合性をそ

れぞれ検証して担保する必要がある。

現時点で一部の手術器具でチタン合金製のものがあり、今回のMRI装置との適合性を検証した。今回検証した器具の中では特に問題は発生しなかった(図10)。しかし手術器具としてみた場合、これまでの手術器具と形態的には同等であるが、その感触、たとえば噛み合わせを含めて非常に柔らかく、これまでの器具と全く同様の器具としては使用できない可能性もある。これらに関しては今後更に検討を行っていくと共に、器具の使用者に還元していく。更にこれまでの手術を担保する手術器具としては種類が少なく、必用な器具に関しては新たに開発することが必要と考えられた。



図10a 頭部ファントム

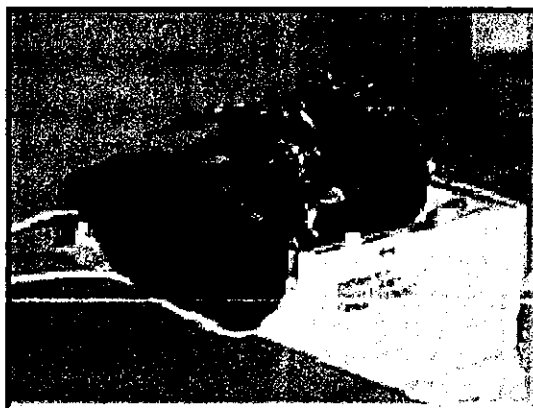


図10b 頭部ファントムと手術器具

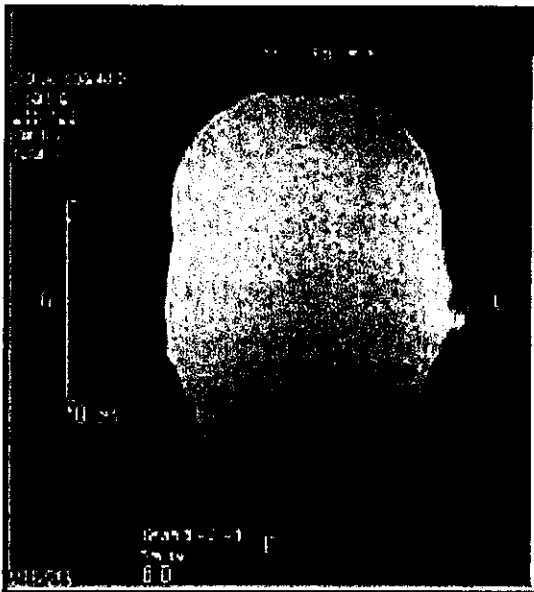


図10c 頭部ファントムのMRI像

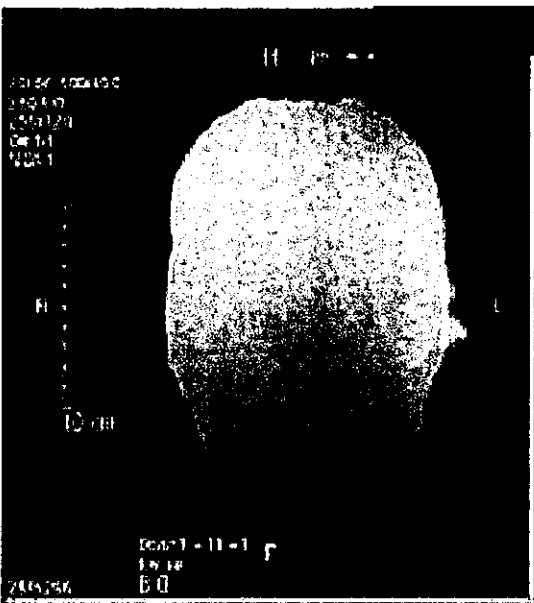


図10d 頭部ファントムと手術器具のMRI像

その他、MRIのみならず各種画像機器との適合性がある手術台の開発、MRI対応手術用顕微鏡の開発、段差を障害としない患者搬送台の開発等、今後の発展を考えて独自に行っているが、標準化にも配慮し

て適切な形で開示できるように努めていく。

ところで既存の施設にこのようなユニットを導入することにおいては、工事の安全のみならず階下を含む周囲への騒音や振動、配線や配管を介した周囲への影響の発生の可能性、また万が一にも問題が発生した場合の対策など、特に医療施設であるが上の十二分の安全対策が必要である。これらは単に研究者のみで対応することは不可能であり、また病院側のみでも不可能である。センター全体として運営側を含めた業務組織と研究組織の合同の下に、導入を行っていくことが必須であり、その組織を構築して積極的な補助体制を構築した(図11)。

国立がんセンターにおける手術場ユニットの導入に関する組織体制
平成16年11月15日

- 環境部長 (協力者: 運営部長、補助: 小林室長*)
- 野村院長 (補助: 小林室長*)
- 副院長 (協力者: がん予防・検診研究センター長、看護部長、小林室長*)
- 手術部長 (協力者: 中野部長、木下部長、宮北部長、土田部長*)
- 麻酔科部長
- 手術室部長
- 手術室部長
- 中央材料室部長
- 特殊病棟部長 (協力者: 中野部長、木下部長、宮北部長、土田部長*)
- 8A病棟部長
- 8B病棟部長
- 8A (ICU) 部長
- 8B (ICU) 部長
- 放射線診断部長 (協力者: 女医部長)
- 診療放射線技師長
- 運営局次長
- 政策企画課長
- 政策企画課係長
- 会計第一課長
- 医事第一課長
- 宮澤専門官

*: 事務局メンバー

図11 手術場ユニットの導入に関する組織体制

要素技術の基礎開発

既存のロボット手術装置を評価した場合、狭小な作業領域で縫合結紮という複雑な手術操作を、ストレス無く安全に行うためには、ロボットに自由度7の鉗子先端動作が必要であり、鉗子先端の姿勢協調性や力覚帰還が重要であることが明らかとなった。またマイクロサージェリーにおけるロボット手術では、通常の手術に比較して learning curve が短縮して手技の安定性に

優れていたが、これは振戦除去機能と motion scaling 機能によって生じたと考えられた。

狭小部での操作を考慮して前立腺組織切除マニピュレーターの試作では、ゼラチンの前立腺モデルを用いた切除実験で評価した。その結果、低侵襲かつ充分量の切除ができることが示された。

気管支などの複雑な組織内を対象に、磁場で駆動するチューブ型のマニピュレータを開発した。これはマニピュレータに巻き付けたコイルに電流を流し、磁場から受けるモーメントで駆動するものである。またワイヤー駆動型マニピュレータも開発した。それぞれの駆動が可能であることが確認されたが、それぞれ正確な位置決め制御方法が課題である。

手術時の画像補助で重要な問題は、臓器の形態が変形することである。そこで肺の臓器変形モデルを、ブタの肺組織に対して粘弾性測定を行った。更に人間の肺のCT情報から肺を実質と気管支に分け、有限要素シミュレーターにより肺の3Dモデルを構築した。今後、実際の手術で重要な肺の虚脱状態の再現が課題である。

X線やMRIを用いてナビゲーションシステムを開発することを目的に、ロボット搭載型MRIコイルによるアクティブ位置同定手法を検討し、軟性臓器の変形モデリングのための肝臓力学構成式の実験的な導出と検出、腫瘍集積性を有する5-ALAを用いる腫瘍部位の術中計測とロボットへの応用に関する基礎検討、各種生体計測システム・手術ナビゲーションシステム・手術支援ロボットを対象とする統合プラットフォームの設計及び開発における基礎検討を行

った。これらは現時点で基礎段階ではあるが、今後の軟性内視鏡的構造の手術装置の補助や要素技術として重要と考えられる。

種々の情報を提示する手法として拡張現実感(augmented reality: AR)を利用した患者・医療情報統合システムの構築のために、再帰性投影技術を用いたデスクトップ型作業環境を実装し、机上作業を実現するための手法に関して研究開発を行った。現時点で最終的に目標とするシステム実装の最大の技術的難関となる、姿勢・位置の計測とレジストレーションに関して実装上の目処が立った。

3次元画像を用いた診断補助や手術計画は重要である。そこで医療用多人数共有型立体ディスプレイを試作したが、通常の3次元描出装置では難しい、複数の医師が共通に理解して行うカンファレンス等に有効であると考えられた。

MR I対応レーザー手術ロボットシステムの開発・試作において、出血をコントロールする止血モードレーザー照射機能を新たに開発した。また新しい手術ナビゲーションシステムの構築のために、複数台設置可能な光学式3次元位置計測装置の応用可能性の検討を行ったが、現状では精度上大きな問題があることが示された。

臨床手技に関して泌尿器科腫瘍の手術療法に対して、手術ナビゲーションやロボット補助技術を導入するにあたる問題点を、腹腔鏡下手術の問題点を考察することで検討した。術前診断の脆弱性・解剖学的・発生学的な臓器の境界の不明瞭性から、より多くの情報を総合して手術にあたる必要が考えられた。また触覚の欠如は腹腔鏡下手術の大きな問題点であり、根治性と機能的性

両者にまたがるポイントと考えられた。

画像補助下手術がこれまでに導入され、また新たな手術室での将来の新たな医療手技の開発に期待されるのが脳外科領域である。脳外科領域の手術ではこれまで超音波画像融合術中ナビゲーションシステムや多形状対応型術中ナビゲーションプローブ、体性感覚性誘発電位記録等の利用により精度や摘出率を向上してきた。これらに加えて、これまで術前に使用してきたCTやMRIを、術中に使用することで更なる精度の向上が可能と考えられる。

その他、整形外科領域や乳腺外科領域など、種々の領域での画像補助下手術の開発が考えられる。一般に術前診断は各種画像機器によってなされるため、その画像機器が術中に使用できれば、上乘せ効果によりより高度な手術が可能となると考えられる。

D. 考察

外科手術で難しい体内の深部や狭小部での操作を特徴とする、軟性内視鏡的構造の手術装置の基本的概念は、今回の実験を通して適切であると考えられた。よって当初の計画に従って現在各種モデルの開発を行っているが、これらの新規モデルを基に来年度は計画を大きく発展させる予定である。

この開発において配慮を要することは、外科手術を行う人間の機能はある意味で高度に完成されており、人間を模倣した動きを可能とするロボットといえども、オーバーオールには不十分と言わざるを得ないことである。そこで人間の手が明確に不利な領域での手術操作を念頭に置いた開発が、初期において重要であると考えられる。

人間の能力の明確な限界は、何かに隠さ

れた領域や臓器の深部は見えないことである。そのため触覚などの感覚を代替とし、また見える解剖学的な指標を基に推定して手術をせざるを得ないことである。以上の点からも、画像補助下の高機能内視鏡とも考えられる手術装置は適切であると考えられる。

また開発された軟性内視鏡的手術装置を、早期に臨床適用するために必要である画像機器導入手術室であるが、手術療法そのものとしてもこれまで以上に正確で効果的、低侵襲で安全な手術手技を開発していく場となると考えられる。概念が新たであるため多くが開発項目となるが、特にこれまで難しいと考えられていた既存の医療施設の手術室にMRIを導入することが可能であることを示し、同時にこれまでの放射線診断用MRI室も手術室化しうることを示したものと考えられる。

更に特定の科による運用や機器的の管理と異なり、今回の手術場ユニットは広く対応することに配慮している。そのため今後標準化に配慮して、適切な運用指針の作成や管理体制の構築を行っていく予定である。

現在種々の要素技術開発等が行われており、来年度以降は高機能内視鏡としての側面を持つ軟性内視鏡的構造の手術装置と、各種画像機器併用手術を可能とする手術場ユニットを研究開発の要として、将来の統合を目指してより発展的な開発研究を行っていく。

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軟性内視鏡的構造をもつ手術機器を開発した。

また画像補助下手術の概念と手技を開発する環境として、MRIとCT、フラットパネルX線透視装置を導入した手術場ユニットの構築を開始した。今後これらを要として、開発研究を行っていく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tani K, Azuma M, Nakazaki Y, Oyaizu N, Hase H, Ohta J, Takahashi K, Oiwa Monna M, Hanazawa K, Wakumoto Y, Kawai K, Noguchi M, Soda Y, Kunisaki R, Watari K, Takahashi S, Machida U, Satoh N, Tojo A, Maekawa T, Eriguchi, M, Tomikawa S, Tahara H, Inoue Y, Yoshikawa H, Yamada Y, Iwamoto A, Hamada H, Yamashita N, Okumura K, Kakizoe T, Akaza H, Fujime M, Clift S, Ando D, Mulligan R and Asano S. Phase I study of autologous tumor vaccines transduced with the GM-CSF gene in four patients with stage IV renal cell cancer in Japan: Clinical and Immunological findings. *Mol. Ther.* 10: 799-816, 2004.
2. Nakagawa T, Kanai Y, Ushijima S, Kitamura T, Kakizoe T and Hirohasi S. DNA hypomethylation on pericentromeric satellite regions significantly correlates with loss of heterozygosity on chromosome 9 in urothelial carcinomas. *J. Urol.* 173: 243-246, 2005.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 (出願)

- 1) 内視鏡光源装置。特願 2005-012057、

平成 17 年 1 月 19 日

- 2) 内視鏡用支持装置。特願 2005-017325、平成 17 年 1 月 25 日

- 3) 対象物内部処置装置及び対象物内部処置システム。特願 2005-037837、平成 17 年 2 月 15 日

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

最近、急速な進歩を遂げている各種画像装置、診断機器等の外科領域への導入をはかり、総合的な医療手技として新たな治療法の推進を図ることを目的とした。その結果、外科療法の適応拡大、有効性の向上、安全性の確保を期待できると共に専門技術の平準化を図ることが可能となる。今年度は研究基盤に必要な診断治療機期の外科療法への導入を行う際の手術場環境の基本構造を構築し、その環境下での新規手術支援技術の概念形成およびその実効性について検討した。本研究を遂行するに当たっては、各診療領域を越えた協力体制、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確実なものとして進めた。

A. 研究目的

近年のコンピュータによる画像診断・情報処理技術の進歩は目覚しく、これらの診断技術の向上が、そのまま治療水準の向上へとつながっている。進歩の著しい interventional radiology は、その分野の典型である。外科領域においても、これらの情報技術が広い領域において利用可能となれば成績の改善、適応の拡大、有効性向上、安全性の確保に寄与しうることは間違いないことである。しかしこの事は視野を替えて言うなれば、大規模な手術場環境の変化を必要とすることに加え、手術現場という特殊な空間に、さらに言えばいわば職人集団ともいえるこの領域に、これまでの通念、常識の変更を余儀なくさせる機器を導入することとなり、そこに発生する問題も少なくない。

本研究では、発展を続ける高度情報技術を手術場環境への導入とそれを用いての外科の技術革新を推進することで、より安全で有効な手術を確立すると共に、これまで困難とされてきた治療技術の平準化をその目的とした。またこれら画像診断機器を手術場環境へ導入することで、外科医の意識改革を促し、新しい手術場環境の積極的適用とその効果的利用方法の確

立を目指した総合的な診療体制の推進を図ることとした。

B. 研究方法

初年度に引き続き、手術場環境への各種画像装置、診断機器の導入にあたり、これまで進めてきた研究体制を維持、強化しつつ、あらためて本研究が持ち合わせている本質的問題の洗い出しを行った。導入可能な診断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等であるが、外科療法へこれらの機器を導入し、より効果的で、より安全な治療を実践するためには、各臓器の手術が必要とする技術要件を情報要件として、各要素毎に分類し十分に検討した上でのマッチングが必要である。この点を考慮して、直近の対象として成果を期待でき、他科領域にも応用できる要素解析の進んでいる脳神経外科領域をスタートラインとして、消化管領域、前立腺疾患、肝胆膵領域、乳腺疾患、整形外科領域を平行して進めて行くことにした。これらは、本来の目的である、外科領域全域で適応可能な画像支援技術の開発を進めるに当たってのあくまでも、モデルケースとしての選択である。第一段階として手術

支援機器を最高度に活用できる、各科共通で利用可能な手術室のレイアウトを充分検討の上決定した。その応用範囲は、手術ばかりでなく術中に photon radiosurgery system (PRS) 等の放射線科の技術を適用する interventional radiology, これまでの呼吸器領域単科の適用を越えた内視鏡技術による各種体腔鏡的な治療、さらには脳神経外科における脳室鏡などに医療技術開発の場を拡大することとした。

次に、MRI を含めた複数の画像機器を手術室へ導入する際には、単純使用と全く異なる問題が発生する。たとえば機器の利便性を高めた配置、相互干渉状況、さらには導入現場である手術室自体の対策など、臨床応用の際には完全に解決する必要がある。一方、機器開発を理想を追求しながらも現実性のあるものにするためには、手技の改良、開発を妨げない範囲において、現存する機器、手技がそのまま使用できるような環境整備が必要である。これらの点と将来の医療のあり方に配慮しつつ、初年度構築した研究方針に即した手術場環境の開発に伴う諸問題の解決に向けて一貫して研究を進めた。

倫理面への配慮に関しては、現時点においては実質的臨床応用の前段階であるために、具体的な倫理審査の対象となる問題は生じていない。しかし運用策定を行っている現段階においては十分にその配慮を行いながら進めている。今後は手術室の運用開始前に、全般的な倫理指針の作成と各診療科における倫理指針作成し、この点については十分な配慮のもとに本研究を継続していく。

C. 研究結果

本研究は手術場環境にこれまでの画像補助診断機器・情報処理技術を導入するような単なる臨床への実用性を追う臨床研究に留まらず、外科治療を含めた新しい概念の治療技術の開

発にある。従って研究概念の発想、着手、構築にはじまり、その導入過程、研究グループの構築、運営、診療間の連携強化、手術場環境の構築、機器の選定、そして建築工事の施行と実質的機器の導入、さらには次年度以降に行う実際の運用のための安全管理、感染対策、臨床研究への配慮などすべての過程が、今後同様の施設整備を行い、導入を図る施設に対してのモデルとなるべきものである。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。これらは新しい概念であり、各診療領域を越えた協力体制の構築、その研究体制の根幹となる企業側研究者、大学側研究者、そして医療側研究者との密接な協力体制の維持の強化策を求め推進した。その結果、これまでの研究過程においてしばしば問題となり、その障壁となりかねなかった各診療グループ間における隔たりを取り除き、密接な協力体制の構築に成功した。

一方、手術場環境を整備するにあたり注意を払いその対策を必要とした大きな課題の一つに、実質的工事の進行に伴う臨床現場への影響の大きさ算定があげられる。すなわち工事の計画段階からはじまり、実際の工事環境の影響を予測しその対策を講じることであった。つまり工事の進行に伴い、現時点で行われている診療診察、さらには最も影響を受けるとされる手術治療への影響を予測して、適切な対策を講じこれを最小限にするための工夫である。先ず全体としての手術件数の減少はもちろん、工事に伴う騒音、振動、粉塵など直接的な影響を含めて、他の手術への影響を最小限にする必要があった。この解決のために手術室を利用する医師、看護師、その他の医療従事者には現状を周知徹底して手術室環境の安全性を確保するのみならず、階下である ICU 病棟、HCU 病棟を含めた他病棟との連絡と関係部署の綿密な協議を

定期的かつ必要に応じて行うことで問題点の早期発見、解決を図った。例えば騒音による影響のシミュレーションを行い、実質的工事を行う前に、周囲への影響を事前に実体験をするなど、その現状を把握しその対策を講じた。また工事現場、および外部からの機器ならびに物品搬入路における安全確保に充分な配慮を払い、外来者を含め患者への安全確保に万全の体制を敷いて、事故の発生がないように進めた。

次に、各種画像機器の導入に当たっての解決すべき課題の検討結果について報告する。昨年度の研究結果から、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られた。

X線透視装置としてはコーンビーム型を導入する事に決定し、さらに、CTは全身用CT（ヘリカルCT）を導入することにした。これら導入に関して放射線被曝を考慮した部屋自体の放射線シールドの設立が必要であり、この点は一般施設において、導入の際に問題となる場所である。MRIで問題となるのは、CTと同様にその重量であったが、構造物全体および導入手術場の構造的強度、耐震性などの安全性を確保するために、長期間を要した。導入予定機器の重量は、約20tである。特に重要なのは、精度の高い画像を得るためには撮像時の外部からの電磁波をシールドする必要があるのに加え、今回は内部からもCTからの相互機器干渉等の問題が発生することである。

これに関しては機器の電磁波を減少させる方策は得策でないとし、電磁波が出ること前提とした概念へと変更し、遮蔽による防止策が有効であると結論した。このように大きな問題のある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す得るところと考えた。MRIと共に必要とされる周辺機器、麻酔モニター、心

電図等のMRIへの干渉も考慮する必要があり、さらにMRIの運用に関して言えば、ランニングコストも問題となる場所である。この点については永久磁場方式の機器を採用することでこれは解消可能であった。またこれらの機器は、診断のために開発されたものであり、治療現場への導入に際して生じる多くの解決すべき問題が発生する。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である。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歇的な使用、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、具体的な研究計画作成に入る。

D. 考察

前年度に引き続き新たな手術場環境構築のための整備、充実を行いつつ、これまでに行ってきた研究体制のさらなる充実、運営に努力を傾注した。

実質的な工事工程においては他の医療従事者を含む各診療部門ならびに運営局による多大な協力を必要とし、その持ちえる協力体制を十分に確保することが出来た。今年度の最大の課題は、初年度同様、各種の医療機器をその性能を維持しながら、効率的且つ安全に導入するため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導入するためには多くの問題が生じ、これを解決しつつ推進する必要がある。殊に、診断を念頭に置いて開発された機器は治療手技を考慮した構造に欠けることであり、これが大きな問題の一つであった。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対策が必須であり、その上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の問題等が浮上した。しかしこれらの問題の解消を、導入する診断機器の側に求めた場合に膨大な費用が発生し、また治療機器側にその対応を求めた場合でも同様である。このためある程度、既存の画像機器の利用を念頭に置き、治療技術の改変を行うことが現実的な対応となる。さらに新たな概念の治療現場への導入は、治療過程で生じる合併症の増加、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。

次年度以降には実質運用へ向けての安全面の十分な確保である。このためにはその安全管理における運用指針の策定が急務となる。しかも指針は医師、看護師、その他の医療従事者すべてを包含する内容として策定される必要があり、厳格に遵守されていかなければならないところである。

E. 結論

1. 新たな手術場環境の構築を行い、この推進のための研究体制の整備、診療体制の対応、環境整備を行った。

2. 各診療部門、運営局の協力を得ながら、安全、確実をモットーにこれまでの計画を推進した。

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る。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 嘉山孝正、園田順彦、佐藤慎哉、藤巻高光、渋井壮一郎、野村和弘：テント上グリオーマの手術ステージ分類と手術方針 脳外誌 13：448-453, 2004.
- 2) 野村和弘：個人情報保護法と診療情報の管理 脳神経外科 32：(6) 567-568, 2004.
- 3) 野村和弘：患者さん主体の診療を念頭に、良好な医師患者関係の構築を 国際モダンホスピタルショウ2004/キーノートスピーチ「セカンドオピニオンの推進」から Omnimanagement 10:16-20, 2004.
- 4) 野村和弘：セカンドオピニオンの推進－患者さんとの信頼関係を育むために－ 日本病院会雑誌 51 (10) 1474-1490, 2004.
- 5) 野村和弘：基調講演 セカンドオピニオンの推進 患者さんとの信頼関係をはぐくむために JMS (Japan Medical Society) 9/10 26-29, 2004.
- 6) 宮北康二、渋井壮一郎、成田善孝、田部井勇助、野村和弘、横川めぐみ、大松重宏 国立がんセンター中央病院における終末期医療の現状 Current state of end-of-life care for the patients with malignant glioma in National Cancer Center Hospital Neuro-Oncology 14(1), 46-50, 2004.

2. 学会発表

- 1) 2004年2月13日 18：15-20：55 (19時45分-20時15分) , 航空会館 7回大ホール 港区新橋1-18-1, 診断病理 第8回 市民講座 国際診断病理センター主催, 題名 脳腫瘍について (演者：高倉、伊関、吉田、野村) 講演と質疑応答, 演題 転移性脳腫瘍について
- 2) 2004年3月10日 18時30-20時30分, 銀座 BRBクラブハウス 中央区銀座8-9-4,