

- 医療最前線 メディカルサロン企画, 演題
脳腫瘍について, 株式会社 ビーアルービ
ー主催
- 3) Nomura, K., Yoshimoto, T., Tanaka, R.,
Ushio, Y., Yamashita, J., Fujimaki, T.,
Tayama, T., Taomoto, K., Asai, A.,
Katakura, R., Shibui, S., Sawamura, Y.,
Ikezaki, K., Tabuchi, K., Kuratsu, J.,
Omoto, T., Kumabe, T., Nakazato, Y.:
Results of Phase III study of ACNU
maintenance chemotherapy for
glioblastomas. American Association of
Neurological Surgeons, 2004, AANS Annual
Meeting, Orland, Florida. May 1-May 6,
2004.
- 4) 2004年5月14日 12時30分-13時45分, アス
ティ徳島, 第24回日本脳神経外科コングレ
ス総会 ランチョンセミナー L1-D, 演題
悪性脳腫瘍への多角的戦略
- 5) 2004年6月18日 19時-21時, 文京シビック
ホール 小ホール(文京区春日1-16-21), 主
催 日本脳神経外科学会 関東支部, 題名
脳腫瘍の診断と治療の進歩
- 6) 2004年7月14日 11:00-12:00, 東京ビッグ
サイト会議棟6階, ホスピタルショウ カ
ンファランスプログラム, セカンドオピニ
オンの推進—患者さんと信頼関係を育むた
めに— 1. 国立がんセンターのセカンドオ
ピニオンへの取り組み 2. 医師教育カリキ
ュラムの改善 3. 財政的サポートの課題
- 7) 2004年8月27日 16:30-18:00, 成人病セン
ター大会議室, 兵庫県立成人病センター院
内学術講演会, がん診療: 過去、現在、未
来
- 8) 2004年9月17日 15時30分-17時30分
岡山ロイヤルホテル, 第18回中国四国
腫瘍研究会, 演題 悪性脳腫瘍治療の新展
開
- 9) Nomura, K., Kamo, K., Shibui, S.,
Sofbue, T.: The Committee of Brain Tumor
Registry of Japan Statistical Analysis
of Prognostic Factors for Astrocytic
Tumors, 3rd Shanghai International
Conference of Neurosurgery and 3rd
Meeting of the Asian Society for
Neuro-Oncology, Shanfhai, China.
November 18-22, 2004.
- 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
3. その他
- I.

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、高度な手術操作を可能とし、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を開発する。この目的のために、軟性内視鏡的な構造と素材を持つ、高機能内視鏡的な手術装置を製作し、動物実験を含めて検証した。その結果、この装置の基本概念が適切であることが示され、また今後の開発方針が示された。現在その方針に従った機器装置を製作している。また内視鏡的構造の手術装置の特徴である、画像機器との適合性を最大に生かし、早期臨床適用を可能とするために必用な、画像補助下手術概念と医療技術を開発する場として、MRIとCT、フラットパネルX線透視装置を導入した手術室環境の開発、導入を実際に開始した。今後、各種画像補助下医療技術や基礎的要素技術の開発を促進すると共に、その結果を内視鏡的構造の手術ロボット装置の開発に還元していく。

A. 研究目的

外科治療は悪性腫瘍の治療において、治癒が期待できる標準的な治療法であり、外傷や整形外科領域を含め、腫瘍以外の領域においても重要な治療法である。しかし患者に対する侵襲は決して少なくなく、効果も医師の技術に依存するが習得もなかなか難しいのが現状である。

一般的に熟練した外科医にも難しい手術は、体内の深部や狭小部で、見えない又は見えにくい、十分な数の手が入りづらい領域である。結果として、手術の侵襲と効果、精度、安全性が犠牲になっている。

これまでに開発されてきた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、これまで外科医によって行われていた体腔鏡手術を代替するに近く、十分な解決策とはいえない。

軟性内視鏡は現在高度に発達し、本邦の医療機器の中でも重要なものである。軟性内視鏡は消化管や気管支などの管腔を介して、体内深部や狭小部に侵襲なく挿入可能であり、例えば早期胃がんの内視鏡的手術を行うなど、通常の手術に比較して非常に低い侵襲で同等の治療効果を発揮することも可能となってきた。このような軟性内視鏡的な機器は、硬性内視鏡を挿入していた腹腔や胸腔などの体腔にも挿入可能であり、管腔内を含めて体内深部での医療手技が可能であると考えられる。

しかしこれまでの内視鏡は、鉗子チャンネル内に挿入した電気メスなどの、一本の術具のみで操作を行うために、切除操作が通常の外科的な切除に比較して難しく、結果として適応や標準化が制限され、無理をすれば穿孔や出血などの合併症が増加した。

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手術器具が装備された場合には、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が可能になると考えられる。この具体的な形態は、これまで臨床的にも使用されてきた、太径内視鏡の鉗子チャンネルに細径内視鏡を挿入した、親子内視鏡的な概念を発展させた、太径内視鏡ユニットに複数の細径内視鏡ユニットを装備する高機能内視鏡であると考えられる。

しかし単に親子内視鏡であれば、その機能は制限されているため、十分な手術操作は難しい。そこでこの研究の大きな目的の一つは、この親子内視鏡的な手術器具にロボットの概念と機構を導入して、新たな手術用ロボット装置として高い機能を発揮させるように開発することにある。

ところで手術を難しくする大きな要因である、見えない、見えにくい領域の可視化は、MRIやCT、X線透視等の利用に期待される。しかしこれまでの手術用ロボット装置では、材質や構成から対応が非常に難しかった。

このような画像機器との適合性に関しては、例えばX線透視下気管支鏡下生検の技術があるように、軟性内視鏡的構造と素材は現時点においても適合性を獲得していると考えられる。更にMRIの磁気や高周波に対する適合性は、軟性内視鏡の構造を考

えた場合、充分獲得できることが期待される。

そこで前述の新たな手術用ロボット装置の開発においては、画像機器装置と併用する時点で、X線被曝のないMRI等の画像装置との適合性も確保されていることが重要である。

ところが現在の手術療法は、一部の例外を除き画像補助下に行われていない。新たな手術用ロボット装置が高い意義を最も発揮するのは、画像機器と併用された場合である。しかし現状で手技として自己完結している手術において、画像補助を活用するという概念は珍しく、その結果として新たな手術用ロボット装置が開発されても、臨床適用を大きく制限する可能性がある。

これまでの医療機器開発研究の問題として、研究者が装置を開発することと実際に臨床応用することは、異なるものと考えられていた、又は異なる興味として理解されていた感がある。実際に機器の開発を行う研究者と臨床適用のための開発を行う研究者は、その構成が自ずと異なるであろうことは想像に難くない。この結果として、せっかく開発された医療機器が、実際に臨床適用されて普及することが少ないという事態に陥っている可能性がある。

そこで今回の新たな手術用ロボット装置の開発では、画像補助下手術の概念と新たな手術手技開発の場となる、MRIとCT、コーンビームCTが可能なフラットパネルX線透視装置を導入した手術場環境の開発も同時に行う。この手術場環境は、国立がんセンター中央病院の手術室フロアに、手術場ユニットとして実際に導入を行う。

この手術場環境における各種画像機器は、

その使用を前提に全く新たな手技を作り出すのではなく、あくまでも既存の標準的な手術手技と意義を担保した後に、上乘せ効果として画像機器を併用することで、より一層意義を高めるところから開始する。また特定の科や領域に絞ることなく、現在いわゆる手術を行っている外科医が広く参画できることを目標とする。これらのことは、単に新たな手術用ロボット装置の臨床応用を促進する場を作るのみならず、この手術場ユニット自体が新たな手術手技や概念を作り出し提示することにもなり、有意義であると考えられる。

但し病院施設を新規に建築する際に作り込むことと異なり、16 トンを超えるMRIを含めた種々の装備を、高さ約 50m となる 9 階手術室の荷重対策を行い、しかも通常の医療業務を行っている間に安全に導入を行うためには、その受け側体制を含めた種々の概念や制度、技術の開発が必要である。これらを開発して、今回の手術場ユニットの導入のみならず、同様の課題を持つ既存の施設に広くモデルを提示することを目的とする。

更に、この手術室では高周波を発生して MRI と干渉する CT やフラットパネル X 線透視装置を、一つの手術室内に併置するための電波対策や磁場対策を行う必要がある。更にそれぞれの画像機器に適合させつつ電磁波対策を行い、既存の手術をできるだけ可能とする新たな手術台の開発、MRI 対応无影灯の開発など、殆ど全てが新規に開発を行う必要がある。これらをそれぞれ開発すると共に、単にこの手術場ユニットに止めることなく、それぞれの完成後に適切な形で情報を発信していくことも目的

とする。

B. 研究方法

内視鏡的構造の手術装置

これまでに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のモデルとして、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)。この内太径内視鏡ユニットの先端には CCD を装備しているため、その内視鏡画像は通常の電子内視鏡のようにモニター上で確認ができる。細径内視鏡ユニットでは画像情報の伝達には光ファイバーを用いているため、内視鏡観察部にビデオアダプターを装着することで画像をモニター上で確認することができる。

	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 内視鏡的構造の手術装置：概念検証用装置の仕様

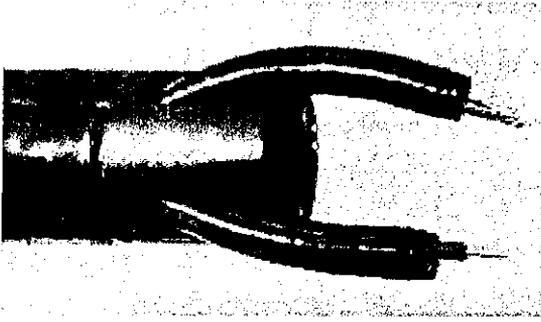


図1 内視鏡的構造の手術装置：概念検証用装置の先端部

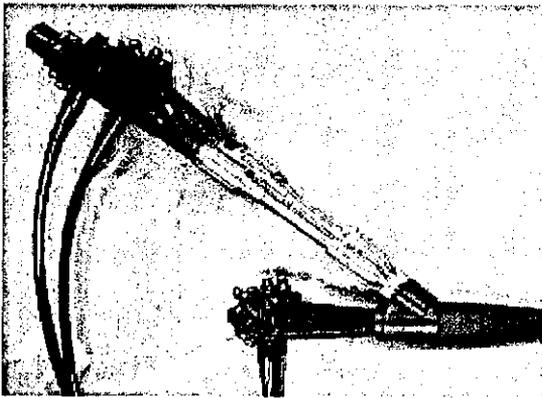


図2 内視鏡的構造の手術装置：概念検証用装置の操作部

通常の外科手技やこれまでの手術用ロボット装置で、対応が難しい領域として胃の内腔を設定し、この装置により早期胃がんの内視鏡的手術を対象手技として、動物実験（ブタ）を含めその基本概念の検証を行う。

内視鏡的構造の手術装置の内視鏡的形態から来る側面を検証すべく、消化器内視鏡医を中心とした初回の実験系と、手術装置としての側面を検証するための外科技術を持った医師を中心とする2回目の実験系を設定した。

これらの実験系を含めた軟性内視鏡的構造の手術装置を検証し、その評価及び開発

方針の決定を行った。

手術場ユニットの導入開発

手術場ユニットとして初期に導入される基本的な画像機器は、0.3TのオープンMRIと自走型マルチスライスCT、コーンビームCTも可能なフラットパネル型X線透視装置であり、基本的な概念を図3に示す。

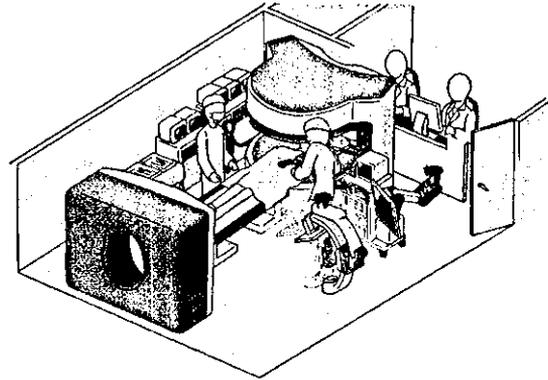


図3 初期構築手術場ユニット

この手術室の総重量はMRIの16トンに加え40トンあり、建物全体のバランスや耐荷重に充分配慮する必要がある。また16トンのMRIは既存のエレベーターで運搬することは難しいため、搬入方法と経路も問題である。またMRIへの電磁波干渉を遮蔽するためのシールドルーム内に、電磁波の発生源となるCTやX線透視装置を設置することはそのままでは不可能である。同様に内部の機器装置は全てMRI対応とする必要があり、特に手術室として必要な无影灯、室内照明、手術器具、手術用顕微鏡、麻酔器など、新たな開発を要すると考えられる。

運用に関する基本原則として、まず一つの手術に対して三種の画像装置が全て対応できるようにする。しかし脳外などのMRIを中心とする手術系と、整形外科などの

X線系を中心とする手術系が分かれる可能性がある。そこで有効利用を行うことを考え、2室運用に関しても考慮を行う。

以上のような内容を十分な配慮し、各種開発や設計を行った。

(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実験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。今年度は臨床試験を予定していないが、その開発においても臨床使用に充分配慮して行う。

C. 研究結果

内視鏡的構造の手術装置

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のブタを使用した。全身麻酔下に経食道的に太径内視鏡ユニットを挿入した後に、その太径内視鏡を介して細径内視鏡ユニットを胃内腔に挿入した。切除手技は通常の早期胃がんの内視鏡的切除(endoscopic submucosal dissection)に準じて胃粘膜を切除したが、切除操作自体は細径内視鏡ユニットに電気メスを挿入して行った。切除する細径内視鏡ユニットの選択は術者の裁量に任せた。もう一方の細径内視鏡ユニットには鉗子を挿入して、例えば粘膜片を固定牽引するなどして切除操作を補助した。これらの操作は太径内視鏡ユニットを操作する医師1名と、2本の細径内視鏡ユニットを操作する医師をそれぞれ1名の、計3名を基本として更に補助を2~3名で行った。

結果として初回の実験系では3片の粘膜(2.8cm×1.6cm、2.8cm×2.7cm、2.6cm×

2.0cm)が、2回目の実験系では2片の粘膜(3.2cm×2.7cm、4.0cm×3.4cm)を切除することが可能であった。

太径内視鏡ユニットの挿入に関しては、比較的太い内視鏡径が小型の対象動物によって強調されたと考えられる、挿入困難が両実験系共に認められたが、挿入は可能であった。屈曲した太径内視鏡ユニットを介した細径内視鏡ユニットの挿入に関しては、特に問題はなかった。太径内視鏡ユニットは通常の内視鏡に比較して先端の屈曲角度に制限があるため、胃内腔内でアプローチ可能な領域に制限が発生した。

細径内視鏡ユニットの操作(図4)に関して、基本的な部分では大きな問題は発生しなかった。しかし太径内視鏡を中心として近接した3台の内視鏡ユニットをそれぞれ操作するため、通常の内視鏡操作に比較すれば困難であった。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して解決をはかっていく。



図4 内視鏡的構造手術装置による、胃粘膜の切除操作

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、いずれの実験系においても太径内視鏡ユニットの画面上で確認しながら行われた。これは太径内視鏡ユニットの画質は通常の電子内視鏡と同等であるが、細径内視鏡ユニットでは画像ファイバーの制限があり、またビデオモニターとの適合性、更に光量調節の限界などがあり、相対的に画質が劣っていたことは一つの原因と考えられる。

初回の実験系において、内視鏡ユニットの連結部からの空気漏れが発生し、胃内腔への送気で十分な空間が確保でき無かったが、2回目の実験系では改善され問題は発生しなかった。

確かに気密性の維持は必用であるが、この件に関する判断は複雑である。2回目の実験系では外科技術を有する医師が中心となっており、太径内視鏡を対象部位に適切に配置することで、特に広い空間は必要ないとのコメントもあった。特に今回の手術装置の対象として考えている体内深部では、十分な術野を確保することは難しい。そこで今回の手術装置における手術空間に関しては、機器装置の仕様と対象領域の条件と併せて、新たな概念を提示していく必用があると考えられる。同時に内視鏡的構造をしていても、外科技術に依存する部分が多いことが推察され、適切な手術装置のあり方を考慮する必要性も示された。

親子内視鏡的概念の利点の一つは、内部ユニットを自由に入れ替えられることである。今回の実験でも術者は、細径内視鏡ユニットに入れている電気メスと鉗子を適宜入れ替え、より切除が容易な位置を確保していた。今回は処置チャンネル内の器具の

入れ替えであったが、高度な操作を行うためには細径内視鏡ユニット自体を手術器具化していくことが必要であるが、その際にもこの点に配慮する必用があると考えられる。

以上の結果から、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。これによって細径内視鏡ユニット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を更に細径化することが可能であり重要な案件である。

また現在より外科的な概念で手術操作を行うと共に、消化器内視鏡領域で早期に普及させることを目標に、太径内視鏡ユニットの外径を細径化しつつ、内部に2本の手術ユニットを挿入する軟性内視鏡的構造の手術装置の仕様を決め、設計・製作を開始した。更に外径を20mmのまま保持して、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め、設計・製作に取りかかった。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

初期の懸案は既存の国立がんセンター中央病院の建物自体がMRIの重量に耐え得るかであったが、この点は既存の病院建築の設計を行った建築設計事務所による強度等の計算の結果、可能であることが示された。しかし16トンのMRIを通常の床面上に設置することは不可能であるため、床面の

補強が必用であり、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て、前方にH鋼による補強梁を追加すれば問題ないことが示された。その結果MRIの手術室内の位置が決定された（図5、図6）。

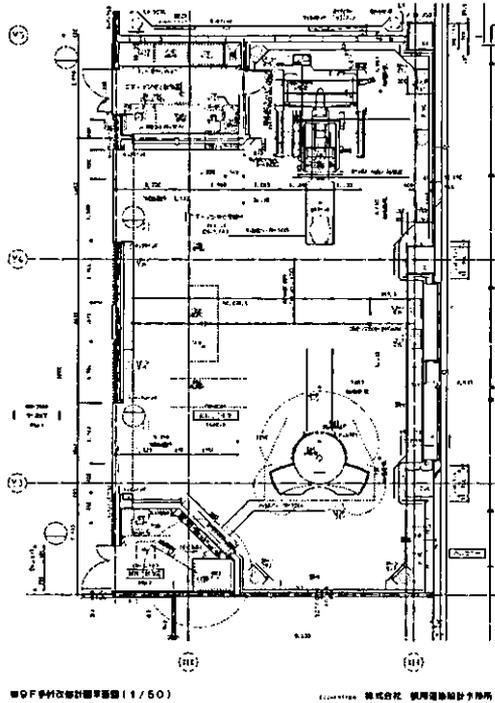


図5 手術場ユニット配置図

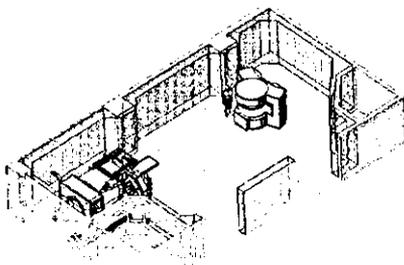


図6 手術場ユニット完成立体概念図

搬入に関しては通常のエレベーターでは耐荷重上から不可能である。また手術室内のフロアーを移動することも、それぞれの床の耐荷重を大きく超えるため不可能である。そこで外壁側から挿入することとしたが、当初考慮した仮設エレベーターの設置は対費用的に問題がある。そこで360トンの揚重クレーンを使用して、約50メートルの9階フロアまで持ち上げることにした（図7）。

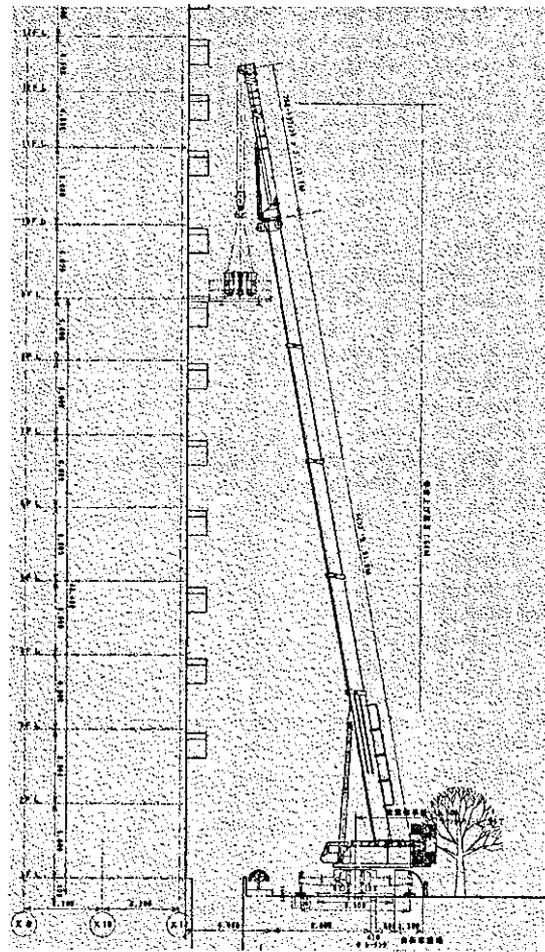


図7 揚重クレーンによるMRIの搬入

MR Iを主に使用する例えば脳神経外科手術などの手術領域と、X線系を主に使用する手術領域は分かれる可能性がある。新たな手術室を有効利用できることが望ましいこと、多くの手術を可能とする共有空間をできるだけ広くとること、MR I装置とX線系装置間の電磁波干渉を避けることを考え、X線系画像装置はMR Iの対側に離して設置することとした。

またこれまでのCT装置とX線透視装置を併置したいわゆる IVR-CT 装置の有用性を考え、X線系装置とMR I装置を組み合わせ併置した。更にそれぞれの装置はそれぞれ独立して、壁の近傍に待避できる設計として、最大限の空間を確保できるようにした。

通常のCT装置は患者台が走行し、CTの中に入ることで撮影を行う。しかし手術時に患者が移動することは、麻酔の配管や麻酔器の移動、術野の移動を招くために好ましくない。そこでCT装置自体が自走することで、撮影を行う方式を選択した。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。

その結果、部屋の中心に多くの外科手術を想定しても充分と考えられる、広い共有スペースを確保することができた。更にそれぞれの画像装置の近傍又は装置内部をも、必要に応じて手術空間として利用できるように機器の配置を微調整した。

MR I装置とX線系装置を独立して運用する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8)。その場合には操作室がそれぞれの手術室に必要と考えられ、また手術室中央の空間をできるだけ広くとるためにも、画像機器の

操作室を左右に分けて設置した(図9, 10)。

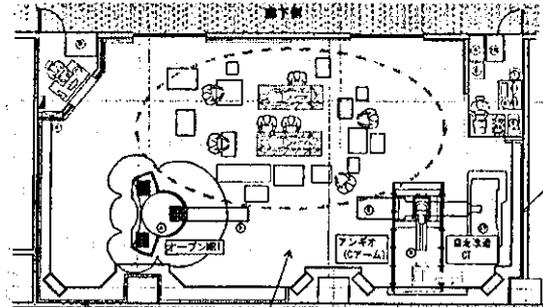


図8 a 画像機器中心での手術

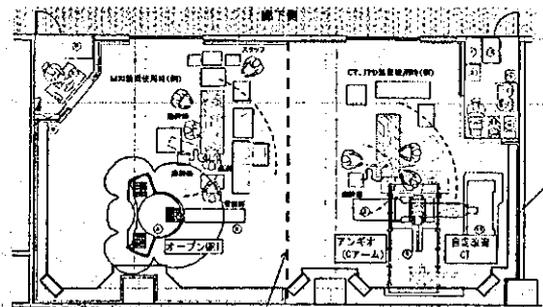


図8 b 画像機器近傍での手術 (2室運用も可能)

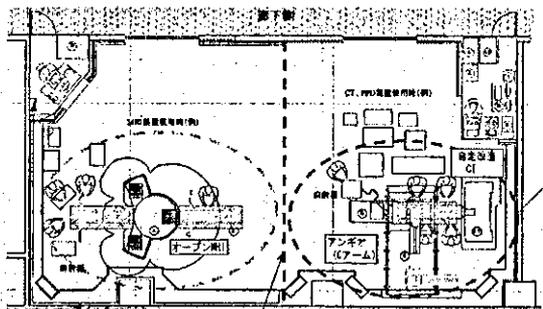


図8 c 画像機器下での手術 (2室運用も可能)

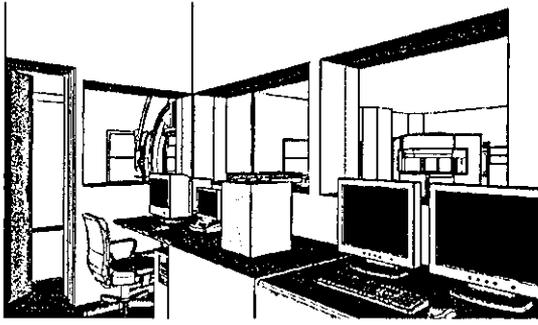


図9 CT、フラットパネル操作室のイメージ図

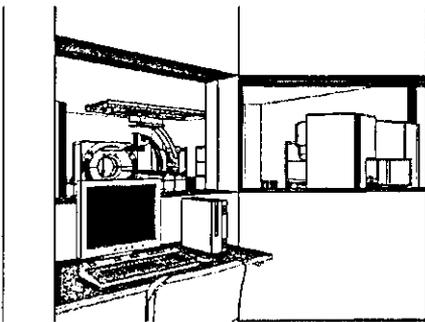


図10 MRI操作室のイメージ図

中央に置くべき開閉式間仕切りは、X線シールドと電磁波シールドを兼ねるが、特に前者の鉛の重量と強度に大きな懸案がある。また電磁波シールドを行う上で重要な手術室内の電気的アースを、間仕切り部分で可逆的かつ容易に開閉する必要がある。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、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い、開閉式間仕切り及び電気的絶縁開閉装置は後年の開発とした。

手術室内は手術の安全や機材の移動などを考えた場合、フラットであることが望ましい。そこで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が、補強鋼材の高さや床材の構造を適正化することで、既存の手術室の床面、つまり手術室

前の通路から25cmの上昇に押さえることができた。

MRIに関して磁気や電波の干渉は大きな問題である。0.3TのオープンMRIにおける5Gラインは、マグネット中心から2メートル程度、つまり装置周囲から1メートル程度にあるため、通常より対策は容易である(図11)。しかし撮像のために必要な信号を得るためには、入り込む電磁波の干渉を可能な限りゼロにしなければならない(0.5~30MHz、0dB μ V/m以下)。

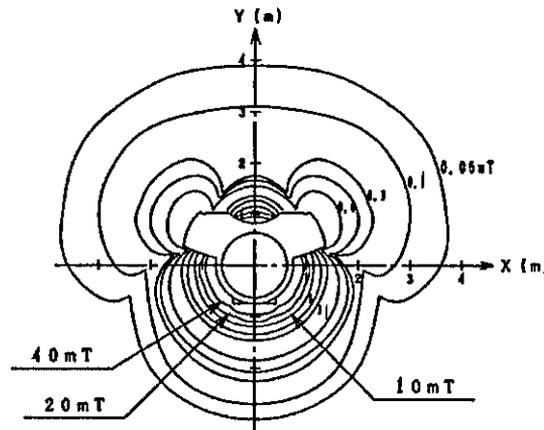


図11 MRI装置周囲の磁場分布

解決法としてMRI撮影時にX線系装置の電源を全て落とすことが考えられたが、再度電源を投入した時に万が一にも装置が不安定になった場合の問題、更にキャリブレーション時の待避や時間を考え、できる限りX線系装置の電源を保持することとした。

本来X線系装置が電磁波を放出しなければこのような配慮は必要ないが、その対策には放射線射出面に電磁波遮蔽を要すると共に、制御信号系を含めた電磁波対策が必要である。これらの対策を行った機器は、

安定動作が担保されているとはいえない。更に今回の手術室の概念構築は、これらの機器装置が開発、普及した後に行われたものであり、標準化を考えれば新規に開発されたものが対応していくことが重要と考えられる。以上のことから、手術室として対策を講ずることとした。

しかし簡単に開閉することが可能で、更に一つの手術室としての機能を保持できるものは現状では存在しない。そこで各種電磁波遮蔽用材の中から目的に合うものを選定し、今回の仕様にあわせて複合すると共に、室内の電気的アースを使用時に確実に確保できる概念と実際の機構を開発して、いわゆる電磁波遮蔽カーテンを設置することとした。その詳細は現時点で開示できないが、X線系装置を中心として遮蔽を行うが、シールドを介した内外の視認性を維持されている。その結果シールドが閉まっているときは、MRIが通常のMRI室内に入っているのと同様の電磁波的な状態となり、開いていれば広い空間をもった手術室として使用可能となった(図12)。

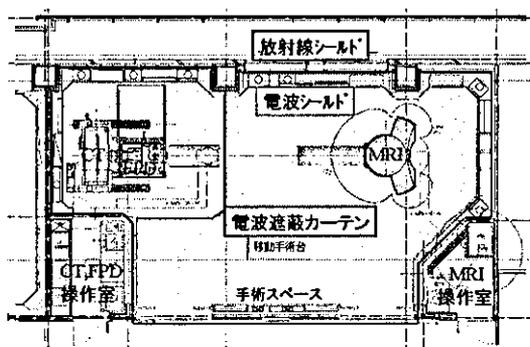


図12 手術場ユニットの各種シールド

無影灯は2室運用も考えて、手術室中央に2ユニットを配置し、中心での手術を充

分な光量で補助できるようにした。それぞれのユニットには2本のアームがあり、独立して動くが、その長く大型の投光器部分は、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。

2セットの無影灯の中でMRI側に設置されるものの大型ユニットは、MRI近傍まで達するため、完全なMRI対応型を独自開発する。CT側の無影灯は一部に磁性体があるが、アルミなどの非磁性体を中心として磁気吸引力が大きな問題とされないと考えられ、MRI適合性は若干落としても問題ないと考えられる。

このように2セットの無影灯を設置しても、画像機器直近で十分な光量を得ることは装置との干渉から難しい。ポータブルの補助灯や、天吊りの補助灯は自然な対策である。しかし前者は高磁場空間での安全の担保の問題があり、後者ではフラットパネルの天井走行はもとより、天井内各種ダクトやフィルターと干渉する。更に今後開発される手術にも影響を受ける。そこで取り付けられる可能性のある部分の天井を、今年度の開発では補強することで対処した。

また各種画像機器内で行う手術に関しては、無影灯といえども機器の陰を作り十分な照度を確保することが難しい。そのためそれぞれの機器装置に、補助灯を設置することで対応することとした。

高度な医療の記録や支援、更に通常の手術でも術者以外の関係者に術野情報を提示することは重要であり、無影灯の中心にビデオカメラを設置することは自然の発想である。しかしビデオカメラのMRI対応は難しく、シールドボックスを開発することとした。この場合通常シールドは網目状

の金属からできており、レンズ全面を覆った場合はモアレが発生して画質の劣化は甚だしい。また光透過性を確保したシートでも、画質劣化は免れない。今後この件に関しては、引き続き検討を行っていく。

MR Iの問題点は強い磁場のみならず、周囲から侵入する電波や内部の機器装置から発生する電波との干渉の問題がある。特にMR I内での手術操作時には内部に持ち込まれる器材、例えば手術器具が、完全に磁気に対して反応せず、非磁性体においても金属等の導体では、電波に対して完全に安定である必要がある。特に後者は、発生させる電波の周波数と器具の長さや形態が関与し得ることに配慮する必要がある。

現在チタン合金製の手術器具があるが、それぞれの形態や長さや内部構成部品の材質が、実際に使用するMR Iの電磁波条件と適合している必要がある。更に外科手技を広く受け入れるためには、これまでの手技ができる限り支障なく施行できる必要がある。新たな手術器具もその特性がこれまでの手術器具のそれと同じである必要がある。

手術器具としてMR I適合性が期待されるチタン合金製の器具を各種、実際に使用する0.3TのMR I内部で撮影を行った。今回試験した器具では、画像の劣化や手術器具の発熱などの異常は発生しなかった(図13)。

しかし手術器具としてみた場合、確かに形状はこれまでの手術器具と同じであるが、その感触に大きな差がある。チタン素材から軽いことは当然であるが、噛み合わせを含めて非常に柔らかく感じられ、耐久性を含めてこれまでのように使用した場合、器

具が耐え得ない可能性がある。屈曲や破損が発生した場合には、医療事故に繋がりを。そこで今後も引き続きその特性を検証すると共に、その結果を器具の使用者、つまり外科医に還元する必要がある。またこれまでの手術に必要な器具の種類を考えた場合、そもそも殆どの外科手技はMR I下に行うことを想定していないため、対応されている器具は非常に少ない。そこで十分な意義のある医療手技に対しては、基本的な器具を開発していく必要があると考えられる。



図13a 頭部ファントム



図13b 頭部ファントムと手術器具

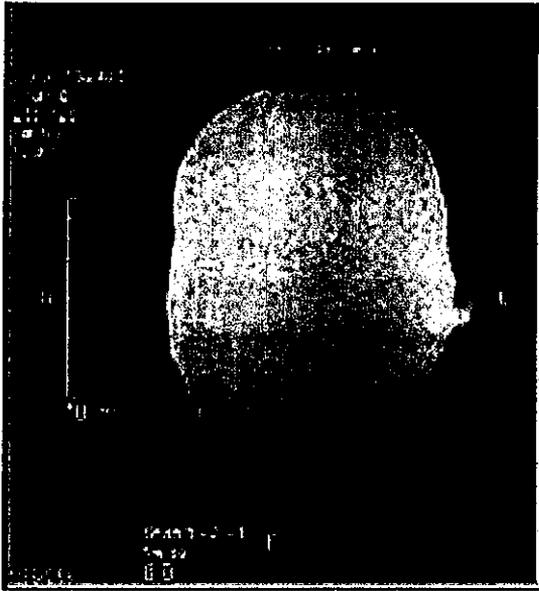


図13c 頭部ファントムのMRI像

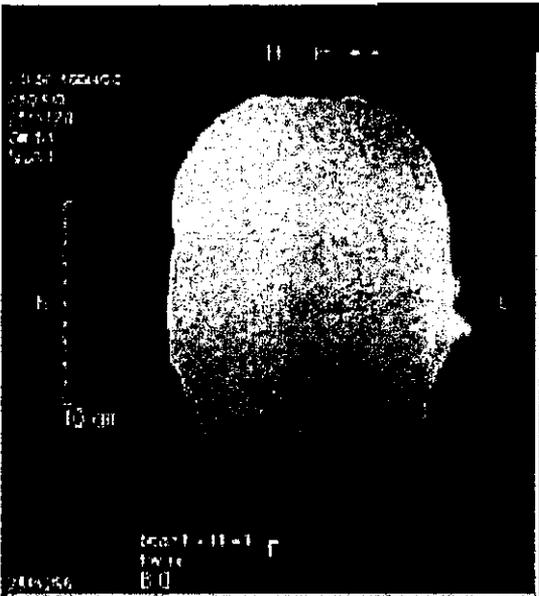


図13d 頭部ファントムと手術器具のMRI像

現在MRI環境下の臨床手技において比較的一般的なものは脳外科領域であり、他領域のMRI下手術開発を促進することが手術場ユニットでも期待される。脳外科領域において重要な機器は手術用顕微鏡であるが、今回の手術場ユニットではMRI内

又はごく近傍での使用まで念頭に置いている。そのために材質や電磁波対策のみならず、ビデオカメラとの干渉対策、更に手術場ユニットの床が他の手術室のそれから25cm 挙上されていることにも配慮して、独自の開発を行っている。

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、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いるため、適切な形で開示できるように努めていく。来年度夏の完成を目指して(図14)現在も開発を行っているが、それ以降も引き続き開発研究を行っていく。

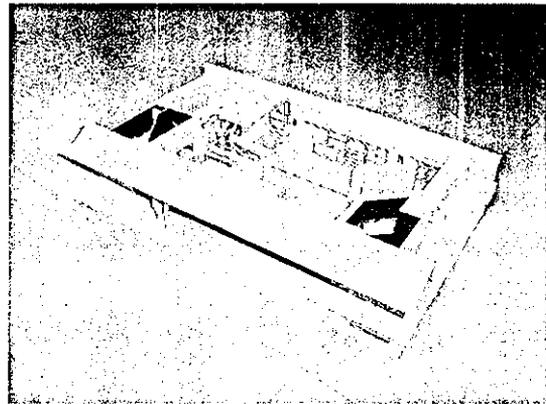


図14 手術場ユニット完成模型(1/30)

ところで既存の病院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、また万が一にでも問題が発生した場合の対策など、十二分の安全対策が必要である。この中で例えば振動や騒音に関しては、シミュレーションを行い実際に発生する振動と騒音の程度を確認し、影響の無

いように導入日程や運用にフィードバックをして、万全の体制を築きあげている。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、また病院のみでも不十分である。そこで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を構築して導入を行っている（図15）。

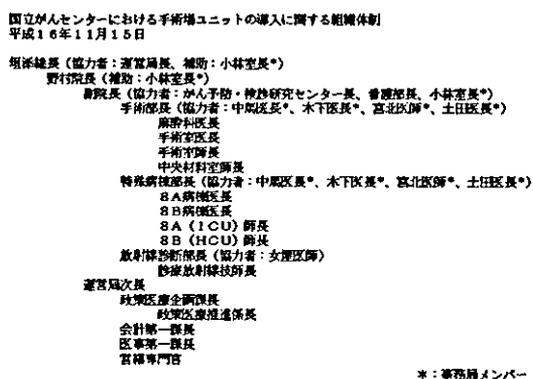


図15 手術場ユニットの導入に関する組織体制例

D. 考察

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ことが確認された。そこで当初の予定通りに、今後新たな手術用ロボット装置として適切なモデルの開発を進めていく。

ところで開発において注意を要する点は、これまでのロボット手術装置はいわゆる産業用ロボット装置の最も進んだ形態の一つとは考えられるが、それでも人間を模倣した動きにおいて限界があり、そのため完成された外科医の動きをそのまま代替することは難しいことである。動作において遙かに劣るかに見える通常の内視鏡であるが、外科医の手が絶対入らない領域においては何物にも代え難い意義がある。よって新たな手術用ロボット装置の開発においても、

技術の限界を適切に理解し、既に医療器具として標準化されているものを基に、明らかに通常の手術が難しい領域に焦点を絞り、低侵襲かつ正確な手術が可能な高機能内視鏡手術装置というロボットの姿が、将来の医療における手術用ロボット装置の一つの概念と考えられる。

今回の手術場ユニットの導入に伴う開発は、単に今回の手術用ロボット装置における重要な開発目標である、画像助下手術概念と技術を開発するのみではなく、手術療法そのものとしても新たな技術が開発される可能性が高いなど、重要な開発と考えられる。

これらの項目以外にも今回の手術場ユニットの導入は、これまで非常に難しいと考えられていた既存の医療施設の手術室に、MRI等の機器を導入することを可能とした。また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。

更に一部の科による専有や診断機器的な管理を行っている場合とは異なり、一般の医師を含めた医療関係者全員が広く出入りしうるなど、運用指針の作成や管理体制の構築が重要な開発項目であると考えられる。これらに関しても、適切な形で提示していく必要があると考えられる。

E. 結論

体内の深部、狭小部で手術操作を可能とし、画像機器との相互適合性に配慮した、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、高度な操作が可能な装置の開発も並

行して進めていく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 学会発表

Sean Lemoine、菅原明彦、鈴木孝司、
植田裕久、佐久間一郎、小林寿光。
新しい内視鏡的治療機器の開発とブ
タ胃粘膜切除実験。第13回日本コ
ンピュータ外科学会大会、第14回コ
ンピュータ支援画像診断学会大会、
合同論文集、33-34、2004年。

2. 論文発表

1. Nomori H, Kobayashi T, et al. Fluorine 18-tagged fluorodeoxyglucose positron emission tomographic scanning to predict lymph node metastasis, invasiveness, or both, in clinical T1 N0 M0 lung adenocarcinoma. J Thorac Cardiovasc Surg 128: 396-401, 2004.
2. Kakinuma R, Kobayashi T, et al. Progression of focal ground-glass opacity detected by low-dose helical computed tomography screening for lung cancer. J Comput Assist Tomogr 28: 17-23, 2004.

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

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 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、これらは内視鏡を中心とした手術デバイスの高度化、さら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) 前立腺組織切除マニピュレータの開発: 尿道粘膜の温存を図りつつ迅速で正確な前立腺組織切除を実現するマニピュレータを開発する。ファントム等を用いた実験により切除量の評価を行う。また、正確な切除に必要な画像誘導方法についても検討する。(目的2) 可変視野内視鏡の開発と細形化: 狭小空間において十分な視野を確保するために有効な可変内視鏡の開発を行う。また、他のロボット・マニピュレータ要素との統合を想定し、侵襲を抑えるための細径化を行う。

A. 研究目的

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。

(1) 前立腺組織切除マニピュレータの開発

本研究の開発項目の1つである前立腺手術ロボットシステムの第一歩として、前立腺切除マニピュレータの開発を行う。前立腺切除は従来、開腹あるいは経尿道的に行われていた。後者は近年では前立腺肥大症の外科治療法としてはゴールドスタンダードとなっているが、尿道粘膜の損傷、限定された視野による穿孔の危険性、という2つの解決すべき課題を抱えている。そこで、前立腺切除マニピュレータを開発し、内視鏡画像および超音波画像の併用により正確な

切除を行うことのできるシステムの開発を行う。

(2) 可変視野内視鏡の開発と細形化

上記(1)の前立腺切除術を始めとして、内視鏡下手術においては鉗子等のデバイスとの併用という条件下で、処置に要する空間を可能な限り大きく確保するため、小型化と広視野化の双方が必要である。そこで、視野移動の際に空間を占有しない内視鏡の開発を行い、さらにその細径化を図る。

B. 研究方法

B.1 前立腺組織切除マニピュレータの開発

Fig.1 に低侵襲切除システムの全体像を示す。

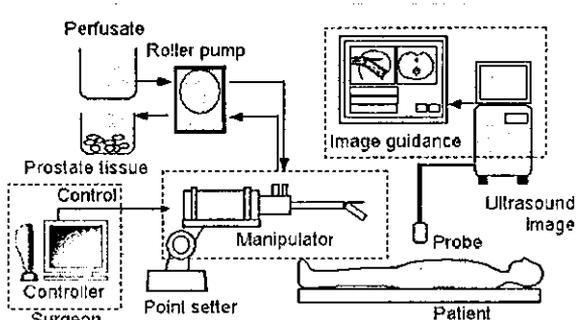


Fig.1 Minimally invasive resection system. The system consists of three parts: the manipulator, image-guided system and master-slave controller.

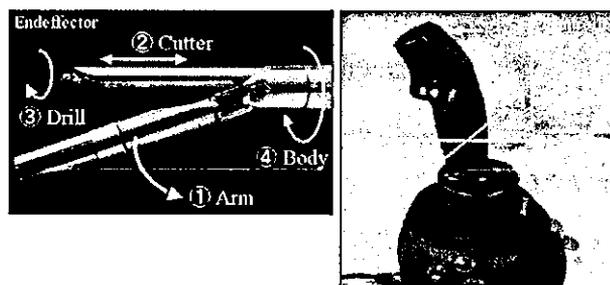


Fig.2 Correspondence of each degree-of-freedom between master controller and slave manipulator.

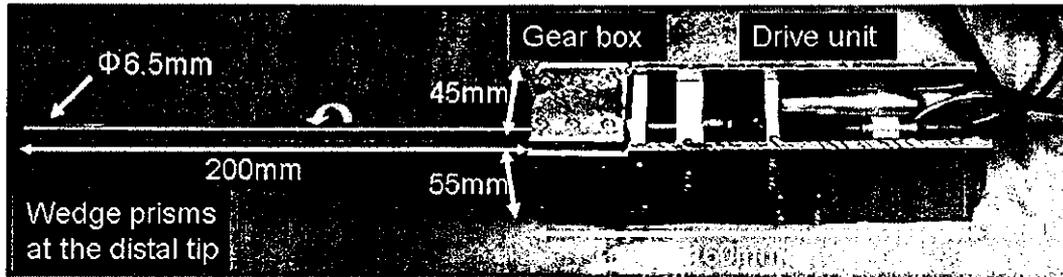


Fig.3 Miniaturized wide FOV wedge prism endoscope.

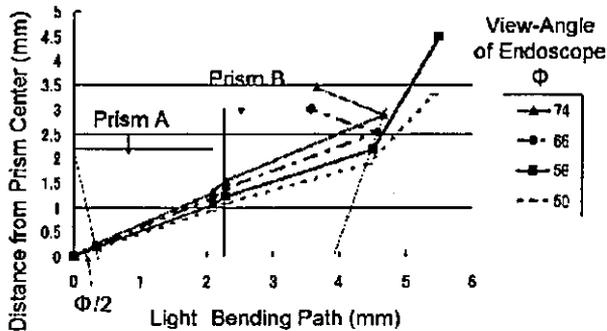


Fig. 4 Light bending path by wedge prisms.

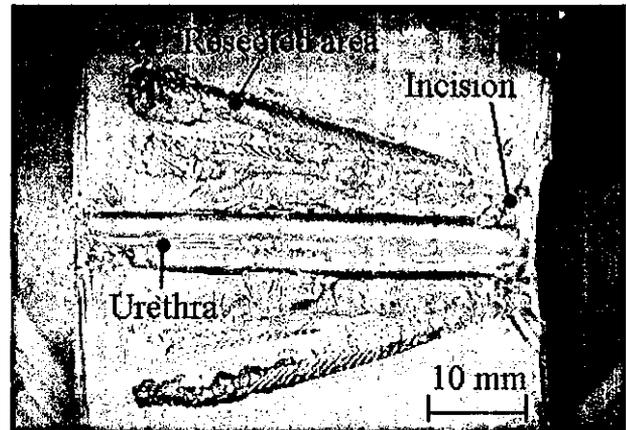


Fig. 5 Cross section of gelatin model. Manipulator could remove tissue through one incision on the urethra model.

システムは、マニピュレータ・超音波画像誘導システム・術者操縦用マスタコントローラの三部から構成されている。以下それぞれの機能・詳細について述べる。

B.1.1 マニピュレータ

マニピュレータ先端部にはアーム・カッター・ドリルが装備されている。アームの屈曲により前立腺を変位し、カッターを直線的に前立腺組織に挿入し、ドリルにより小片に切除し、体外に取り除く。アーム屈曲角度とカッターの挿入位置を変化させて、1 点の損傷部を通じて、多くの肥大組織を低侵襲的に切除することができる。また 1 平面内の切除が終了した後、マニピュレータ先端部を先端軸に沿って回転することにより、他の平面においても同様の低侵襲切除が行える。アーム屈曲 45deg カッター挿入 40mm、ドリル回転、ボディ回転 360deg の 4 自由度により肥大前立腺の低侵襲切除を実現する。

B.1.2 超音波画像誘導

従来 TUR-P 手術法では、切除鏡からの一面的な画像情報のもと切除を行っており、術具・患部の位置関係の把握が困難であった。本システムでは超音波断層像による複数断面画像誘導

を想定している。これにより、マニピュレータ・患部および周囲組織の位置関係の把握が用意であり、安全かつ術者に負担の少ない切除法を実現できる。

B.1.3 マスタスレープ方式の操作

術者は画像誘導下でマスタコントローラを操作し低侵襲切除を行う。スレープマニピュレータはポイントセッタのような保持具に固定され切除を行う。マスタスレープ方式の採用により、術者の手振れ等の誤動作を防ぎ、安全かつ高精度な切除を実現する。現在コントローラにはジョイスティックを用いている。コントローラと各自由度の対応関係を Fig.2 に示す。ジョイスティックの前後屈曲をアームの屈曲、左右屈曲をボディの回転に対応させ、ボタンの押し離しによって、カッターの挿入およびドリルの切削を行う。

B.2. 可変視野内視鏡の開発と細形化

視野可変内視鏡 (Fig.3) は硬性鏡と 2 枚のウェッジプリズムを用いて視野移動を行う。より広い視野範囲を得るためには、ウェッジプリズムの屈折率を高める、視野角の大きな硬性鏡を用いるなどの方法がある。しかし、スネルの法

Table 1 Accuracy of each degree-of-freedom.

自由度	精度
アーム屈曲	0.5 deg.
カッター挿入	0.2 mm
ボディ回転	0.7 deg.

Table 2 Resection performance of manipulator.

切除面積	589.2 mm ²
尿道損傷部	3.7 mm

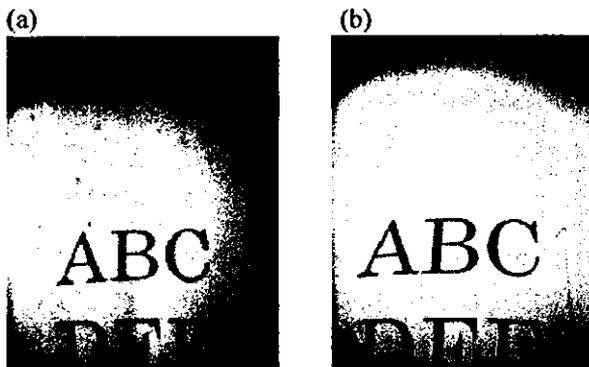


Fig. 4 Vignetting.
(a) View angle = 70deg (b) View angle = 55 deg

則によると物体の屈折率や光の入射角の関係によって反射が起きる場合があり、視野の一部が欠損してしまう。

$$n_A \sin \theta_A = n_B \sin \theta_B \quad (1)$$

ウェッジプリズムの屈折率、硬性鏡の視野角を適切に選定することによって視野の欠損のないかつ広い視野の移動が可能である。ここではウェッジプリズムの材料などの面を考慮して、屈折率 1.7 のウェッジプリズムを 2 枚使い、硬性鏡の視野臨界角を計算した。その結果、硬性鏡の視野臨界角は 60deg であった。Fig.4 に硬性鏡の視野角によるウェッジプリズムでの光の反射、屈折を示す。視野角 60deg 以上の硬性鏡を用いた場合、プリズム B で反射が起き、視野の欠損が生じる。

(倫理面への配慮)

現時点で臨床試験を行わないため、特に倫理面への配慮はない。

C. 研究結果

C.1 前立腺組織切除マニピュレータの開発

C.1.1 マニピュレータ特性評価



Fig.5 Resolution measurement chart.

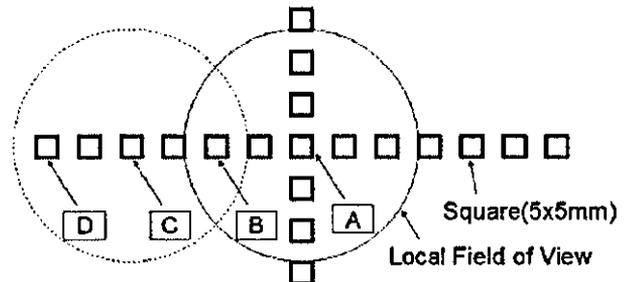


Fig.6 Distortion measurement chart.

Table 3 Distortion measurement.

	Aspect ratio(x/y) of square at local field of view		
	Center	Edge	
Global field of view	Center	1.00 (A)	0.96 (B)
	Edge	0.87 (C)	0.60 (D)
Without wedge prism		1.00	0.96

マニピュレータの各自由度無負荷状態での精度評価および切除効率を測定した。各自由度の精度を Table 1 に示す。デバイスの高い再現性と、肥大前立腺をカバーする広い可動範囲が確認された。

C.1.2 ファントム実験

ゼラチンの前立腺モデルを用いた切除評価を行った。モデルの大きさは一般的な肥大前立腺の大きさ・質量を考慮して、90g 外径 50mm の円柱ゼラチンモデルとし、中心に直径 4mm の尿道にあたる空洞がつけられている。アームを屈曲させモデルを変位しカッターを挿入しモデルの切除を行った。Fig.5 にカッターを二度挿入・切除したモデル断面を示す。本実験では平面的切除を行い、断面における切除面積と、尿道損傷部を測定した。測定結果を Table 2 に示す。従来手技よりも少ない切除量であったが、尿道の圧迫を緩めるのに十分な切除量であり、また尿道部の損傷を大幅に低減出来ることが示された。

C.1.3 まとめ

経尿道的前立腺切除マニピュレータを用いた低侵襲切除システムの開発を行った。評価実験

によりシステム下において低侵襲かつ十分量の切除を行えることが示された。

C.2 可変視野内視鏡の開発と細形化

C.2.1 視野角と視野欠損

硬性鏡の視野角が視野臨界角の 60deg を超えた場合、視野の欠損が起きる。視野角 55deg の硬性鏡と視野角 70deg の硬性鏡を用い、視野欠損の評価実験を行った。内視鏡先端より 50mm の離れた平面上のチャートの最上部を撮像した。Fig.4 のように視野角 70deg の場合、視野欠損が起きた。反面、視野角 55deg の硬性鏡を用いた場合、視野欠損がないことを確認した。また、最大視野移動範囲及び全体視野範囲を測定した結果、最大視野移動範囲は片側 18deg (理論値 19.5deg)、全体視野範囲は 91deg (理論値 94deg) の結果を得た。

C.2.2 解像度・歪み

(1) 解像度

Fig.5 に示す解像度測定用チャートを内視鏡先端から 50mm の平面に置き、撮像した。視野の向きが中心方向の場合、全体のパターンが明確に見えた。しかし、視野の向きが最も側面左方の場合には 5x5mm のパターンは白黒の職別が不可能であり、10x10mm の場合は多少困難であった。

(2) 歪み

Fig.6 に示すようなチャートを内視鏡先端から 50mm の平面に置き、歪みの評価を行った。5x5mm 四角形の横長さと縦長さの比を Table 3 に示す。視野の向きが中心の場合(Fig.6 の(A)、(B))歪みがほとんどなく、ウェッジプリズムの無いときと同じであった。しかし、視野の向きが最も側面の場合((Fig.6 の(C)、(D))、画面のエッジ((Fig.6 の(D))では 0.60 で、歪みの補正が必要と考えられる。

C.2.3 まとめ

その第一歩として視野可変内視鏡を細径化する際に生じる視野欠損を低減する方法を検討した。視野欠損のないかつ最大の視野範囲を確保するために、ウェッジプリズムの屈折率、硬性鏡の視野角の関係を最適化した。その結果、本視野可変内視鏡の最大視野移動範囲は片側 18deg、全体視野範囲は 91deg であった。また、解像度、歪みの評価実験でその有用性を検証した。

D. 健康危険情報

特になし。

E. 研究発表

E.1 論文発表

特になし。

E.2 学会発表

- (1) 橋本隆二, 金大永, 波多伸彦, 土肥健純: 経尿道的前立腺切除術のための管状組織低侵襲切除マニピュレータ. 第 2 回生活支援工学系連合大会 (第 20 回ライフサポート学会大会・第 4 回日本生活支援工学会大会) 講演予稿集, pp.123-124, 2004 年 9 月 13-15 日, 東京.
- (2) Ryuji Hashimoto, Daeyoung Kim, Nobuhiko Hata, Takeyoshi Dohi: A Tubular Organ Resection Manipulator for Transurethral Resection of the Prostate. Proceedings of 2004 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS 2004), October, 2004, Sendai, Japan, pp.3954-3959, 2004.
- (3) 橋本隆二, 金大永, 松宮潔, 波多伸彦, 土肥健純: 経尿道的前立腺切除マニピュレータによる低侵襲切除システム. 第 13 回日本コンピュータ外科 (JSCAS) 大会抄録集, pp.73-74, 2004 年 12 月 10-12 日, 東京.
- (4) 金季利, 金大永, 福与恒雄, 松宮潔, 小林英津子, 波多伸彦, 土肥健純: ウェッジプリズムを用いた視野可変内視鏡の細径化<第 1 報>~視野欠損の低減に関する検討~. 第 13 回日本コンピュータ外科学会大会・第 14 回コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集, pp.127-128, 東京, Dec, 2004.

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

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

分担研究者 佐久間一郎 東京大学大学院新領域創成科学研究科 環境学専攻 教授

研究要旨

X線やMRIを用いたロボットの大域的な位置モニタリング、変形する臓器に対する異種情報の相互のレジストレーション技術、患部の組織性状計測にもとづく局所的なナビゲーション技術、診断(計測)と治療のシームレスに接続するナビゲーション技術から構成される手術支援ロボット用のナビゲーションシステムの開発を行うことを目的に、本年度は(1)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の検討、(2)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その検証、(3)腫瘍集積性を有する5-Aminolevulinic acid(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、(4)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および開発における基礎検討を行った。

A. 研究目的

本研究はX線やMRIを用いたロボットの大域的な位置モニタリング、変形する臓器に対する異種情報の相互のレジストレーション技術、患部の組織性状計測にもとづく局所的なナビゲーション技術、診断(計測)と治療のシームレスに接続するナビゲーション技術から構成される手術支援ロボット用のナビゲーションシステムの開発を行うことを目的とする。本年度は(1)MRI手術環境下手術ロボット用ナビゲーション基礎技術として、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の検討、(2)軟性臓器におけるナビゲーションに関して、肝臓の力学モデリングとそのシミュレーションへの応用、(3)腫瘍集積性を有する5-Aminolevulinic acid(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、(4)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した統合プラットフォームの開発に向けて、統合環境の上での問題解決手法の提案およびIn vivo環境において実システムを利用した仕様用件の選定を目的とした。

B. 研究方法

(1) 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の検討

位置計測の手法としては、術具など位置計測の対象の材料を選定することで、MRI画像に写るようにし、MRI画像を画像処理することで位置を計算する手法が考えられる。一般にこれはパッシブトラッキングと呼ばれる。しかし、MRIの撮像は時間を要し、最速で秒間4回程度しか撮像できず、