

分担研究報告書

ロボット手術装置に関する研究

分担研究者 石井 博 株式会社 日立製作所 研究開発本部

研究要旨 従来の手術ロボットでは困難であった体内深部や狭小領域での手術は、内視鏡的構造を有する手術器具を内蔵した可撓外筒を用いることにより安全かつ低侵襲で効果的に行うことが可能と考えられる。
本研究では、ロボットを用いた新たな手術療法の標準化を行うことを目的に、運用面から検討した技術課題を基に、可撓性を有する手術ロボットの要素検討としての可撓型術具、その制御装置の要素試作および制御ソフトウェアの基本部分の試作を実施し、手術ロボットの機能実現の見通しを得た。

A. 研究目的

近年の手術において、低侵襲化の流れが注目されている。実用化されている低侵襲手術の一つに腹腔鏡下手術がある。これは、腹部に炭酸ガスを送り込む気腹法や、専用の術具で腹部を吊り上げる腹部吊り上げ法などの術式を用いて術野を確保し、小さな切開から体内に細径の術具と内視鏡を挿入し、内視鏡の観察下において術具を操作して治療を実施するものである。

この手術により、日帰り手術なども実現し、患者の肉体的・身体的負担が軽減したことは事実である。

しかし一方では、このような術式は自分の手で直接行う通常の手術と感覚が大きく異なるため、その術式に熟練するためのトレーニングが必要とされており、技術に熟達した医師の数が常に不足しているという問題がある。

このように治療効果と同時に難易度も高い手技を、より簡単に実施できることを目的として、国内外にて手術支援ロボットの開発が盛んに行われている。

欧米では da Vinci や ZEUS などの手術支援

ロボットが製品化されており、高い操作性が臨床現場において一定の評価を受けている。

これらの手術支援用ロボットが、これまで高い難易度を有していた低侵襲手術をより安全に実施するための道具として期待されている。

しかし、これらの手術支援ロボットだけでなく熟練した外科医でも治療困難な症例が依然存在する。たとえば、手術領域が体内の深部領域、特に狭小化した領域の場合は、良好な視野を得ることが難しく、さらには術者や助手の手が入らない等の問題があり、熟練医でも手術操作が難しい。このような手術に対して従来の手術支援ロボットでは、術具を挿入することすら不可能となる。このような疾患・領域としては、直腸、前立腺、肝門部などの深部ガン、肺疾患手術における肺尖部、胃疾患手術における横隔膜下腔、脳・心臓疾患において微細な手術野の拡大を要する領域、等が該当する。

そこで本研究では、このような熟練した外科医や既存の手術支援ロボットでも手術が困難な対象に対して、柔軟性を有する内視鏡的

な挿入部と、これに内蔵し多自由度で動作可能なロボットの手術器具とからなる手術支援ロボットを開発し、高度な手術療法を実現可能とすることを目的としている。このように人の手で実施が困難な治療が手術支援ロボットを用いることで実施可能となれば、その存在意義は大きく、将来の治療現場では必須の術具として確立される可能性がさらに高まると考えられる。

本年度は、これらの目的を実現するファーストフェーズとして、次の内容を実施する。まず、手術プロトコルや手術規模に応じて臨床現場のニーズに合った最適なシステム構成に柔軟に変更可能とするための制御装置、およびこれを制御する基本ソフトウェアの要素試作を実施する。また、可撓外筒などの機構開発における設計課題を明確化するために、可撓術具の要素試作を実施する。

B. 研究方法

1. 全体的な検討の流れ

臨床的側面からマニピュレータシステムの運用方法およびシステム要件を検討する。ついで、システム設計の観点から、本研究が目的とするマニピュレータシステムの開発において技術的な課題となるポイントを明確化する。最後に、先に明確化した技術的課題を解決するために、いくつかの要素技術について試作を通して仕様の明確化、設計による技術ポイントの明確化、試作機を用いた実験による課題の洗い出しなどを実施し、次年度以降に着手するマニピュレータシステムのシステム開発の知見とする。

2. 臨床的側面からの技術課題の検討

臨床的側面からの検討において必要な観点としては、症例、術者、患者、病院という四つの視点が考えられる。

これらそれぞれについて、求める要件が存

在する。それら要件をできるだけ満たすことが重要であり、その結果実用的なマニピュレータシステムの設計要件が明確化される。

さらに具体的に、上記の四視点を分類するならば、

【症例】

- ・患部の存在する領域
- ・疾患の状態
- ・標準的プロトコル
- ・対象疾患に合わせたプロトコルの修正
- ・必要とする術具機能
- ・考え得るリスクへの対応

【術者】

- ・対象疾患に対するプロトコルの選択基準
- ・対象疾患に対する独自プロトコル
- ・手の大きさ、利き腕、などの身体的特徴

【患者】

- ・患者自身の身体的特長
- ・患者自身の体力的特長

【病院】

- ・装置購入のコストとメリット
- ・装置の運用、所有の負担
- ・操作技術の習得難易度

などの観点から検討することが重要と考えられる。

本研究での臨床的側面からの技術課題の検討においても、上記観点を重視して実施する。

3. システム設計からの技術課題の検討

本研究で目標とする手術を実現させるために、従来ロボットの問題点を検討し、これをもとに、本システムでの開発課題を明らかにする。

4. 要素技術の検討

本年度は上記検討からあげられる課題を解決するために以下の要素試作を実施し、次年度以降のマニピュレータシステム開発の技術的知見を得る。

【可撓術具の要素試作】

本年度は軟性内視鏡の部品を流用し、ロボット術具の関節部分を装備した可撓術具の要素を試作する。

この試作を通して、操作性、設計効率、加工性、などを評価し、次年度以降に実施する可撓型マニピュレータの設計上の要点を明らかにする。

【手術ロボット用制御装置】

従来ロボットの課題を解決し、本プロジェクトが目標とする手術支援ロボットの機能を達成するため制御装置の要素を試作し、次年度以降のシステム設計の基礎技術とする。

また、本試作を通して次年度以降の開発課題を明確化する。

【手術ロボット用制御装置間データ共有ソフトウェア】

上記制御装置を用いてシステム全体を運用するために必要な基本的なソフトウェアを開発する。次年度以降はこのソフトウェアを用いて大規模なマニピュレータ制御用ソフトウェアを構築していく。

また、本試作を通して、今後の開発課題を明確化する。

（倫理面への配慮）

本年度は、手術支援マニピュレータシステムの要素試作、手術支援用ロボット制御装置の要素試作、およびその制御装置間でデータ共有を行うためのソフトウェアの要素試作であり、現時点では、これら試作に対して配慮すべき倫理面の問題はない。

C. 研究結果

1. 臨床的側面からの技術課題の検討

【症例】

患部の存在する領域によらず、利用できることが好ましい。患部の領域にあわせて使用する術具を選択するように、マニピュレータシステムの要素も選択可能とすることが必要である。

疾患の状態によっては、必要とする術具やプロトコルが変わることになる。それは術前の手術計画時点だけではなく、治療中にも状態変化に合わせて変更できることが重要である。

標準的プロトコルは多くの症例において確立されている。その数はバリエーションも含めると膨大になる。よってプロトコルとマニピュレータシステムとが1対1に対応するような開発は好ましくない。

多くの場合、標準的プロトコルが存在していても、対象疾患等に合わせて実際に適用するプロトコルを修正して、より安全で効果的な手法を適用する。このためフレキシブルにプロトコルの変更に対応できるシステムが求められる。

必要とする術具機能は特定の疾患を対象としても数多く存在する。症例の種類やプロトコルの種類などを考慮すると術具機能のバリエーションは膨大となる。よって、マニピュレータシステムには、独立した術具機構を設け、状況に合わせてこれを装備交換できるシステムとすることが重要である。またこの際に術具のみの開発を効率化するために、マニピュレータシステムと術具機能のインタフェースの規格化が重要である。

手術を支援するマニピュレータにおいて、最も重要な機能の一つとして、リスクへの対応能力が挙げられる。例えば、マニピュレータ自体の信頼性をたかめ、画像などと連携したり、操作内容を管理したりする制御的な安全確保機能を導入することが重要である。これに加え、瞬時に止血箇所を特定し、止血処理ができること、マニピュレータを撤退し、瞬時に手による手術へ移行できること、地震や停電などの突発的自体への対応、装置の疲労・破損など伴う不安定化への対応などの緊急時管理ができることなどの安全性確保も重要である。

【術者】

対象疾患には、複数の取り得るプロトコルが存在することが多い。その場合にどのようなプロトコルを選択するかは、外科医の選択基準に依存する。その結果、ひとつの疾患に対してひとつのプロトコルのみの実施を念頭に置いたシステム開発では実用性が乏しいことが明らかである。

対象疾患に対してより治療効果を挙げるために、外科医や病院によっては従来のプロトコルを改良した新しいプロトコルを実施している場合も存在する。これらのように事前に一般化されていないプロトコルに対しても適用可能とすることは、汎用の高機能術具としてのマニピュレータシステムの開発において重要な課題となる。また、臨床の現場において外科医の判断によってプロトコルを修正し、その結果マニピュレータの利用方法を修正する状況もありうる。事前に決められたプロトコルのみへの適用だけではなく、このような突発的プロトコル変更に対応できることが重要であろう。

個々の外科医は、手の大きさ、利き腕、などの身体的特徴がことなる。よって、使いやすい操作入力装置のサイズも、個々の外科医ごとに異なる。マニピュレータを操作する操作入力装置が手に合わない形状・サイズである場合、マニピュレータを自在に扱うためことはできない。そこで、外科医が自分に合わせてインタフェースを調整できること、あるいは換装できることなどの配慮が必要であると考えられる。

【患者】

対象となる個々の患者は、身体的、体力的特長が異なる。たとえば、乳児と大人では臓器の大きさのみならず、患部にアプローチできる経路の取り方、術野の広さが大きくことなる。そこで、患者に合わせたプロトコルを選択することになる。また、体力のある若者

に適用できるプロトコルが、体力の乏しい高齢者にも適用できるとは限らない。よって、患者に合わせて使用するプロトコルが選択されることになる。ゆえに、特定の患者を対象を限定することなく、多くの患者に適用できることが求められることは明らかである。

【病院】

これまで述べたように、特定の疾患・特定の患者を想定した特定のプロトコルのみを実現するマニピュレータシステムは、対象とするプロトコルにおいて高い治療効果を実現するとしても、病院経営の観点からはコスト過大のデメリットが主張されることになる。

導入にかかるコストに対して得られるメリットを最大限にするためには、対象とする疾患、患者、プロトコルを特定することなく、システムを一部変更することで対応可能とする柔軟性が必須の機能となる。

2. システム設計からの技術課題の検討

2.1 従来ロボットの問題点

従来の手術支援用マニピュレータには次のような問題点が存在する。

(1) 剛性アームのため、体内深部、狭小部等の直視できない部位の治療が困難であった。そのため、手で行う従来の治療を低侵襲化する効果はあるものの、手で治療できないような部位への対応は困難である。

(2) システム構成固定のため、目的に合わせて構成や形態を変えることに限界があった。たとえば、マニピュレータの装備数などが固定であるため、大規模治療も小規模治療も同一システムで対応することが求められる。

(3) システム構成が固定のため、システムに適切なプロトコル・症例が限定され、システムを適用できる症例のみを選んで適用しているのが現実である。その結果、当初想定した症例以外へ適用し、新たな治療方法を構築して行くなど、発展的に展開していくことは困難考えられる。

2.2 開発課題

プロジェクトの目的を念頭におき、従来の医療ロボットの問題点を踏まえて、本システムの開発課題を以下のように設定する。

(a) 可撓型構造技術

- ・人の手で到達不可能な部位での治療を実現する。
- ・深部、狭小部、直視できない部位等へマニピュレータを導き、治療を行う。
- ・やわらかい構造で複雑経路を通り患部へアプローチした後、位置固定を行い、治療に必要な剛性を発生させる。

(b) フレキシブルシステム技術

- ・症例・プロトコルにあわせて、システムを構成するマニピュレータの数、種類を随時変更可能なシステムとする。

3. 要素技術の検討

3.1 可撓術具の要素試作

本試作では次年度以降に実施する可撓型マニピュレータ機構の設計上の課題を明確化することを目的に、次のような、内視鏡の可撓チャンネルに挿入が可能な鉗子術具機構を試作した。

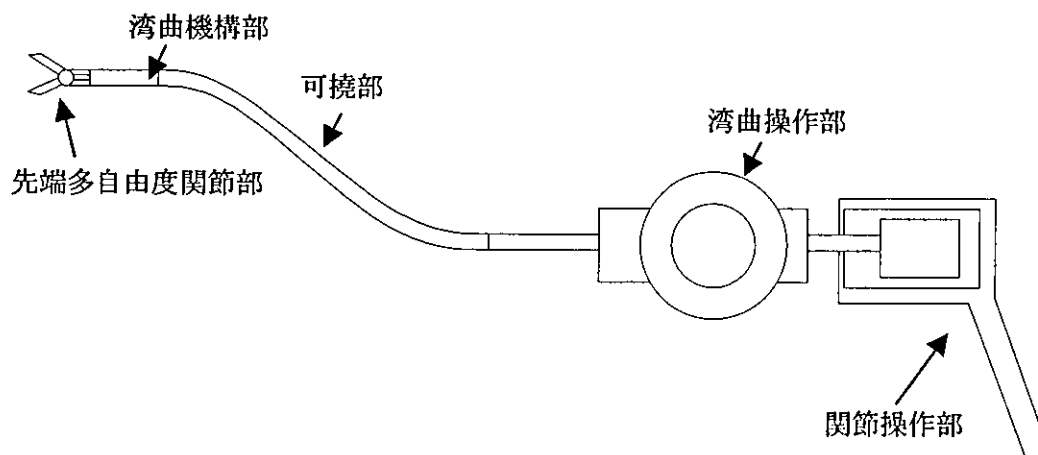


図 1 可撓型術具の要素試作モデル図

3.2 手術支援ロボット用制御装置の要素試作

実用的な手術支援ロボットを実現するためには、制御装置の機能の高信頼性を確保することが必須であり、かつ、多くの症例への適

先端に多自由度関節を有し、手元には多自由度関節を操作する手動操作部を有し、その途中を可撓構造でつなぐ構成から成る。その概略図を図 1 に示す。今回装備した術具機能は把持機能を有する鉗子形状とし、今回の試作評価を通して、他の種類の術具形状を今後検討する知見を得る。先端の関節構造は、これまで手術支援ロボットで開発を行った機構（図 1 の先端多自由度関節部）を採用し、可撓部については軟性内視鏡部品（図 1 の湾曲機構部および可撓部）を用い、さらに柔軟性の高い材料で動力伝達部を保護する構造とする。多自由度関節および湾曲機構部のための手元操作機構については、手動操作を可能とする構造（図 1 の関節操作部および湾曲操作部）とし、先端の多自由度関節をコントロールできる仕組みを設けた。手動操作部は、操作性を考慮した人間工学的発想に基づく形状とした。先端関節、湾曲機構部および可撓部の外径は、内径 7mm の可撓チャンネル挿入を考慮し、直径 6mm 程度とする。上記観点で設計、試作を行った。

用のための柔軟性が重要である。本試作では、これらを実現するために、マニピュレータシステム構成を手術に合わせて柔軟に変更することができる制御装置の基本的な要素ボードを開発した（図 2）。

システムの構成を柔軟に変更可能とするためには、システムを構成する要素毎に制御装置を装備し、かつ、この要素の構成を事前に決定することなく、動的にシステムを構築し、通信可能とすることが重要である。

これを実現するためには、たとえば TCP/IP などの通信プロトコルが一般的であるが、ロボットの制御を信頼性高く実現するという観点からは、リアルタイム性が補償できないことから不適と判断した。

本試作ではこれに変わる技術として、PCI バス拡張技術を適用し、システム立ち上げ時に接続されている装置全体を把握し、互いの装置間に通信可能なネットワークを構築するという手法を実現した。

PCI バス拡張の技術によって、システム立ち上げ時に、システムを構成している要素の制御装置全体を把握することを可能とした。

また、通信相手のメモリなどを自分の PCI バスに装備されているメモリと同様にリード・ライト可能となり、ソフトウェアによるデータ通信プロトコルに依存することなく、高速にデータの共有を行うことを実現した。

さらには、小規模システムの構成のみならず、本プロジェクトが想定するような大規模システムの構成も可能とするため、マニピュレータ制御に必要な I/O (DA/AD, DIN/DOU) と通信デバイス、PCI バス拡張専用チップなどをコンパクトに集約した。

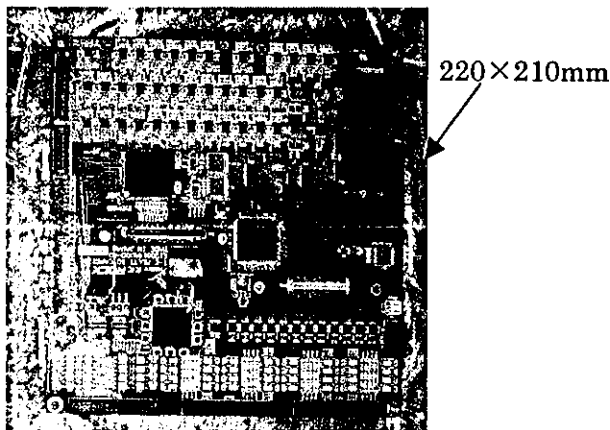


図 2 試作した制御ボード概観

CPUボードとしてはロボット制御に最低限必要と思われる処理速度を有する SH4(SH7751R)に μ ITRON 準拠である T-Kernel を搭載した T-Engine ボードを採用し、図 2 のボードと接続することで、制御装置を構成する。

3.3 手術支援ロボット用制御装置の要素試作

図 2 で示した制御ボードを持ちいて、PCI バス拡張技術による制御装置間データ共有を実現するソフトウェアを開発した。

今回開発した制御装置の制御フローの代表例は図 3 のようになる。

本研究では、上記の運用を実現するために必要な、次の 3 点からなるデータ共有処理ソフトを試作した。各ソフトに付した数字は図 3 のブロック図のどこに相当するかを示しており、同じ数字を図内に記している。

- ① 制御装置の初期化
- ② 制御装置間のコネクション通信 (データのリードライト)

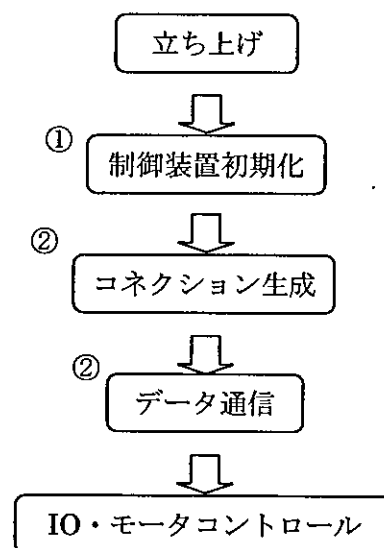


図 3 制御フロー例

動作テストにより、以下の機能の実現を確認した。装置を立ち上げた後、OS や各デバイスの初期化を実施する。これによって、ドライバが立ち上がり、装置の接続状態の確認を

実施する。

次に、システム運用において相互に通信する制御装置間にコネクションと呼ぶ通信路を開く。具体的にはCPU間で通信に使用するメモリアドレスを相互認識するなどの処理を実施する。

コネクションが張られた後は、これを利用してCPU間データ通信を実施する。

これらにより、PCI 拡張技術を用いたデータ共有に関する基本機能を実現した。

D. 考察

1. 可撓術具の要素試作に関する考察

先端の多自由度関節部の動作は動力を伝達する駆動ワイヤが所定の張力で関節部と操作部を連結していることが重要である。しかし、本試作のように可撓部を設けると、ワイヤ経路がゆがみ、張力が安定しない。

本試作ではこれを回避するためにワイヤ経路の安定化を考慮した設計を施しているが、完全にこれを防止することはできなかった。手動の操作であれば、操作量と動作量のずれを認識しながら術具を扱うことも可能であるが、ロボットの制御となると、そのずれを検出することが困難であるため、関節角度が制御量に一致しない状況が発生することが明らかである。

また、張力を強く調整すると、ワイヤの摩擦が過大となり、操作性が低下する。ゆえに、張力を増強する手法は上記課題を解決する手法とはなりえないことも明らかとなった。

今後は、本試作から得られた知見を次年度以降に行うマニピュレータの可撓機構の設計へフィードバックする予定である。また、今回試作した術具機構をベースに、マニピュレータシステムに装備するロボット術具の検討を実施する予定である。

2. 手術支援ロボット用制御装置の要素

試作に関する考察

本試作により、手術支援ロボット用制御装置の基本要素を実現した。今後は、本装置を利用して、今後実施するマニピュレータの要素試作の制御装置として利用すると共に、実際のマニピュレータシステムの制御装置としてインタフェース等の完成度を上げていくことが重要となる。

3. 手術支援ロボット用制御装置間データ共有ソフトウェアの要素試作に関する考察

本試作では、データ共有を実現するための基本要素のみを開発した。本試作については、十分な機能実現を確認したが、マニピュレータシステム全体の制御を実現していくためには、多くの開発要素が残されている。

そこで、来年度は、本ソフトウェアをベースに、システム運用ソフトウェアの構築を図っていくことが必要となる。

具体的には、センサやモータなどを装備した実験装置を試作し、今回試作したデータ共有ソフトを利用してデータ共有を行いながら各デバイスの制御を実現する予定である。

さらには、各装置に分散したCPUが連携できるシステム環境を構築する予定である。

これらにより、マニピュレータの数や、マニピュレータと制御装置の組み合わせなどを事前に限定する必要なく、制御ソフトウェアを作成することが可能となる。そのため、ユーザにとっては、マニピュレータ1式のみで行う手術から複数式（たとえば5式）で行う手術など、症例やプロトコルに合わせてシステムを構成するマニピュレータの数を変更することも可能になり、実用性の高いマニピュレータシステムを構築することが可能となる。また、同時に、手術中にプロトコルの進み具合や状況の変化などに合わせてマニピュレータを追加・変更したり、不調となった装置を

手術開始後に取り替えたりするような事も可能となると考えている。

E. 結論

ロボットを用いた新たな手術療法の標準化を行うことを目的に、想定される手術手法の検討結果に基づいて、マニピュレータシステムの機器構成の検討を実施し、次のような結論をまとめた。

- 1) 臨床的側面および従来の手術支援ロボットの課題などを通して、実用性の高いマニピュレータシステムを検討した。
- 2) 上記検討を元に、目標とする手術支援用マニピュレータシステムの要素技術として、次の3つの要素試作を実施した。
 - ・ 可撓型術具
 - ・ 手術支援ロボット用制御装置試作
 - ・ 手術支援ロボット用制御装置間データ共有ソフトウェア

これらの要素試作により、各基本機能を確認した。

今後は、本技術をベースに、マニピュレータシステム全体に技術を拡張していく計画である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

本年度は該当なし。

2. 学会発表

本年度は該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

本年度は該当なし。

2. 実用新案登録

本年度は該当なし。

3. その他

本年度は該当なし。

研究要旨：従来の手術ロボットでは困難な体内深部や狭小領域での手術を可能にする可撓型内視鏡的構造をもつ手術器具を用いた手術を実現する手術室環境として、低侵襲で、効果的で、安全性が高く、高度の術式を習得していない術者にも可能な手術を実現するためには、画像診断装置による画像支援が不可欠である。本研究では、手術用ロボット装置を臨床適用するための近未来型手術室の構想を実現すべく、国立がんセンター中央病院棟9階手術室フロアに、今回の研究を実現する手術室の構築を開始した。また、新たな手術用ロボット装置を実現する手術支援システムの基盤技術開発もあわせて実施した。

A. 研究目的

[I] 本研究事業における主目的である新たな手術用ロボット装置を開発するに際し、患者体内に挿入する可撓性を持つ内視鏡的な挿入部から伸びる手術器具と画像支援する装置とを統合することを想定し、手術室にX線画像診断装置、X線CT装置、オープン型MRI装置を組み合わせた利用を考慮し、手術室における配置、手術室内に持ち込む機器から放射する電磁波ノイズ対策、漏洩磁場対策、高耐荷重性の床構造、各種装置の動線とベッドの動線、手術室内を清潔に保つクリーンルームとしての空調レベルなど効果的な手術を実施するための種々想定される問題を抽出し、具体的に手術室環境の構築を開始する。

[II] 本研究事業における主要な術具である可撓性をもった軟性内視鏡画像について検討し、主に画像歪みを計測し、内視鏡画像のより高精度な補正方法を確立する。また、予め収集した3次元MRI画像や3次元CT画像に歪補正を施した内視鏡画像との重畳

及び3次元MRI、CT画像に逆歪補正を与え、内視鏡画像と重畳する方法も検討する。

[III] 手術用ロボット装置と手術支援システムとを統合することを考慮した場合の軟性内視鏡とMRI、CT画像等を重畳して表示する操作コンソールの手術支援のための基盤技術および要素技術を開発する。

B. 研究方法

[I] 可撓性を持つ軟性内視鏡を用いた新たな手術用ロボット装置を開発するに当たり、手術用具と画像支援装置とを統合したシステムを臨床評価するには、それに適した場の設定が重要である。そこで、本年度は、X線診断装置、X線CT装置並びにオープン型MRI装置を設置した手術室を構築する。

特に、X線診断装置、X線CT装置並びにオープン型MRI装置を同一の手術室内に設置するという他に例を見ない環境を構築するので、手術室内に配置するX線診断装置及びX線CT装置が放射する電磁波ノイズ対策を重点的に検討する。MRI装置は、そ

れ自身が高感度な測定器に属し、外来電磁波がわずかでも感知するので、MRI装置のシールドルーム内には、電磁波を放射する電子機器は一切持ち込まないのが原則である。X線診断装置及びX線CT装置には、X線発生装置、X線検出装置などを装備しており、今回手術室に設置するガントリー一部には、高周波ノイズを放射する各種デジタル、アナログ回路を搭載している。これらの機能、性能を確保した上で、電磁波ノイズ対策することは、新たに新機種を開発するだけの労力と費用が必要と見込まれ、現実的ではないと考えられる。そこで、MRI装置とX線診断装置及びX線CT装置とをシールドカーテンなどで切り離して設置する案を検討する。

また、X線診断装置及びX線CT装置は、X線を曝射する装置であり、病院棟の手術室フロア及びその上下のICUを含む病室等への放射線防護対策のため、手術室全体をカバーするX線防護対策が必要であることは言うまでもない。

今回設置するオープンMRI装置は永久磁石方式であるため、ガントリー一部の質量は約15トンあり、国立がんセンター中央病院の9階手術室フロアに設置するには、高耐荷重対策を実施し、病院棟の躯体鉄骨の補強が必要である。さらに静磁場発生装置である永久磁石のガントリー一部を搬入するため特別な搬入計画、搬入方法を検討する。

今回設置するX線診断装置は、X線管球とX線検出器であるFPD(Flat Panel Detector)が対向してC型のアームに取り付けられた構造をしており、これを天井から吊るすことで人体の撮影を実施する。この質量は約1トン強であり、これを天井から吊るすための補強鉄骨を病院棟の躯体鉄骨に取り

付ける。

今回設置するX線診断装置は、対向するX線管球とX線検出器が人体の周囲を回転することで、X線CT装置と似た3次元画像収集が可能なコーンビームCTを実現できる。3次元画像を構成する単位であるボクセルはX、Y、Z軸方向ともサブミリ単位の精度が要求されるため、Cアームを固定する天井吊り具の固定方法、製作精度も、それに対応したものが要求される。これらを考慮に入れ、Cアーム天井吊り具及び補強鉄骨を設計、設置するとともに、Cアームの取り付け方法も精度が確保されるように設置を検討する。

今回設置するX線CT装置は、自走式であり、患者テーブルが移動しない状態で、ガントリー一部が移動するので、病院の手術室フロアに自走式CT用のレールを設置する必要がある。CT装置のガントリー一部は1トン強の質量があるが、水平度を確保したまま精度を維持しながら移動させることが重要である。人体の3次元画像を得るのに、X線の管球とX線検出器を対向させたまま人体の周囲を回転させており、ガントリーを移動させることで人体の体軸方向に所望の範囲を撮像し、3次元のボリュームデータを得ている。

3次元データはボリュームレンダリングなどの手法で、医師が診断し易い形の2次元データに投影されたものとして提供する。この際、3次元のボリュームデータから精度良く画像再構成するためには、X、Y、Zの各軸が等方性にサブミリ単位の同一精度で計測されている必要がある。人体の体軸方向をZ軸にとると、ガントリーの移動速度の精度にZ軸の精度が依存する。また、X、Y軸方向の精度は、ガントリーの対向するX線管球とX線検出器の幾何学的配置及びその回転精

度に依存する。これらが、一定の精度を確保したまま画像収集するには、CT用レールの水平度が確保されている必要がある。そのため、約1トン強のX線CT装置のガントリー部を水平度 2/1000 以内を確保したまま、ガントリーが移動できる構造、補強を検討する。

さらに、今回設置する自走式CT装置は、自走のための駆動機構をCT用レール内に埋設しており、自走のための駆動部が移動できるように、CT用レール表面をキャタピラー型のカバーで覆っている。今回自走式CT装置を手術室に設置するに際し、血液や体液など液状のものが付着することを防ぐため、この部分に放水対策を施すことを検討する。

今回開発する手術室は、新たな手術用ロボット装置を評価する場でもあるが、将来も広範囲な利用が見込まれる高度な遺伝子治療に対応した施設でもあり、清浄度がクラス10,000の空調設備とするが、将来の拡張性も考慮しておく。

各種画像診断機器の搬入に関しては、特に安全性に関して、事故のない様に万全の対策を実施するつもりである。

[II] 本研究事業における主要な術具である可撓性をもった軟性内視鏡画像は、本質的に画像歪みを有しており、これに対して、昨年度報告したが、ヒルベルト変換による歪み補正方法を適用し、一定の成果を上げることが出来た。しかし、この方法だけでは周辺部に不完全な歪が残存することがわかり、本年度、さらに高精度な補正を実施する方法を検討する。

数学的には、歪の特性を表現する曲線に共線性の条件を当てはめることでより高精度な歪補正方法を確立する。

[III] 新たな手術用ロボット装置と画像を用いた手術支援システムとを統合することを考慮し、軟性内視鏡とMRI、CT画像等を重畳して表示する手術支援システムを開発するに当たり、操作コンソールの根幹部分になる、手術ナビゲーションシステムの開発を開始する。

また、操作コンソールの基本部分を試作、検討するに当たり、画像取り込み部の試作、DICOM形式画像の転送など基盤技術を開発する。

(倫理面への配慮)

本年度は、新たな手術用ロボット装置の開発に当たり、手術用具と画像支援装置とを統合したシステムを評価するための手術室構築、軟性内視鏡の持つ画像歪の高精度な補正方法及びその重畳方法の検討、手術支援システムの基盤技術及び要素技術の開発を主体に取り組んでおり、現時点において、これらの開発に対して配慮すべき倫理面の問題は無い。

C. 研究成果

[I] 本年度は、今回使用予定のMRI、CT、X線診断装置の各装置を配置した手術室の設計図面を作成し、具体的に手術場ユニットとしての構築を開始した。手術場ユニットに持ち込む①MRI装置は、患者圧迫感が少なく、患者空間の広い手術に適したオープン型MRIを、②X線CT装置は、手術ベッドが非移動でガントリー一部が移動する自走式CT装置、③X線診断装置は、X線検出器としてFPDをもつCアーム型で、デジタルラジオグラフィの機能を有するものとした。

今年度、手術室ユニット構築のため考慮に

入れた項目を下記に列挙する。

- 1) X線画像診断装置及びX線CT装置を、MRI装置と同室に設置する際の電磁波ノイズ対策、及びX線防護対策
- 2) 手術室の清浄度(クラス 10,000)を確保するための空調設備
- 3) 手術室の高耐床荷重対策
- 4) 自走式X線CT装置のレールの水平度対応及び血液、体液に対する防水対策
- 5) X線診断装置のCアーム部の天井吊り躯体構造に対する配慮
- 6) 各種画像診断機器搬入に関する安全性に対する対策

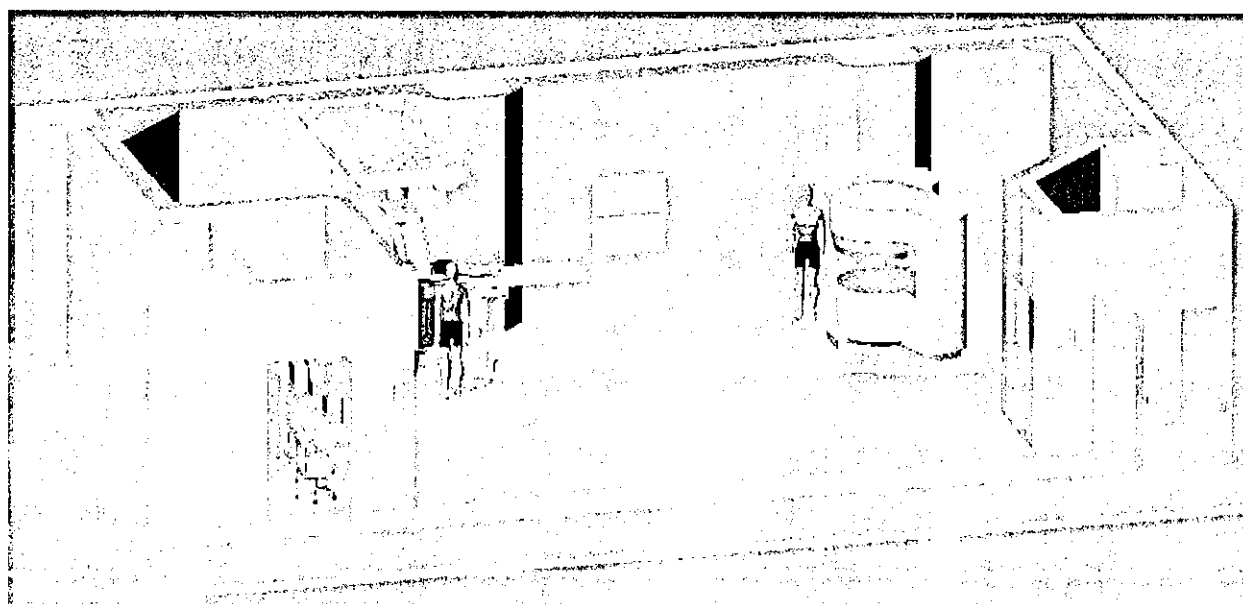
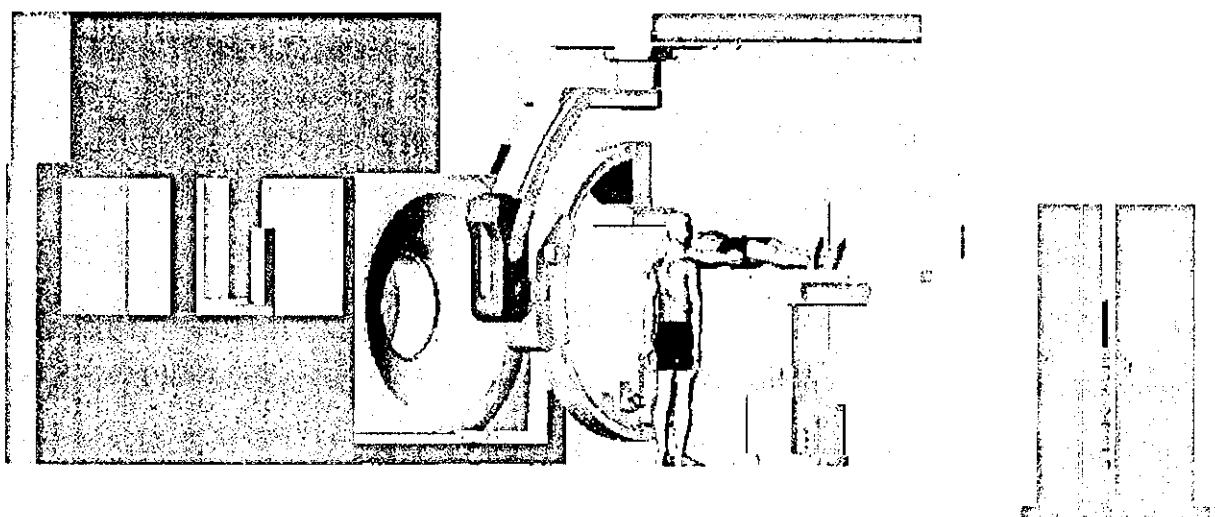


図1 今回構築する手術室環境

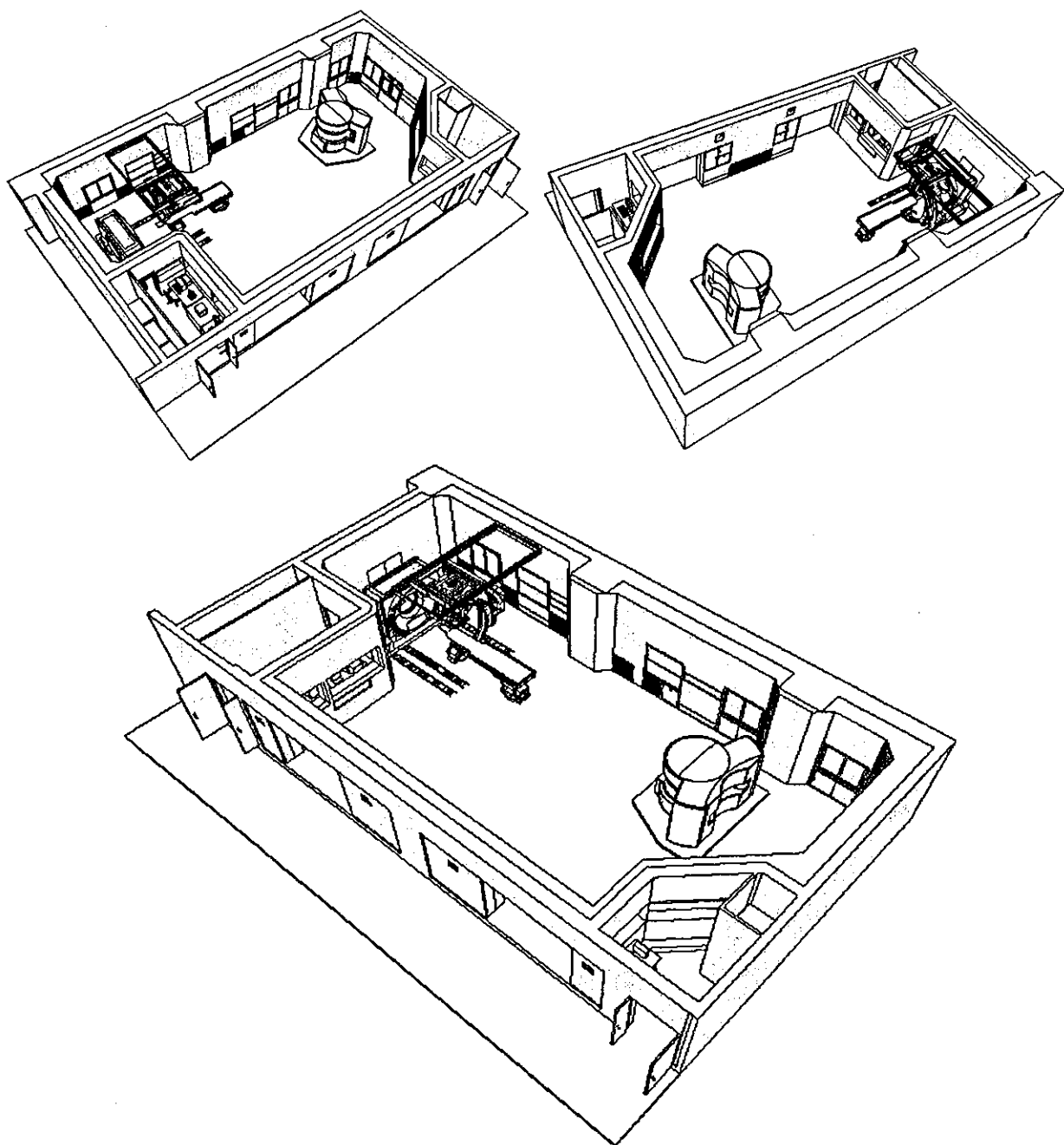


図2 今回構築する手術室環境

【III】本研究事業における主目的である新たな手術用ロボット装置を開発するに当り、その主要部分として患者体内に挿入する内視鏡的な挿入部を持つ手術装置を手術支援システムとを統合することを考慮した場合、軟性内視鏡とCT、MRI画像等を重畳して表示する手術支援システムを開発する必要がある。

内視鏡画像とMRI、CT、X線診断画像との重畳表示方法に関して、内視鏡の光学的構造と密接な関連がある。従来の軟性内視鏡では、レンズのスペースが限られており、視野領域を拡大するため周辺部ほどレンズの収差が大きくなる構造をとっている。したがって、内視鏡視野周辺部における画像の歪が大きく、被検体と内視鏡と距離が短い程、周辺部の歪みは顕著であり、被検体と内視鏡の距離に対し、画像の拡大率も一定ではないという課題がある。

一方、CT、MRI画像は、X線や磁場を用いて被検者体内の臓器の情報を得て、臓器の構造やその形状を忠実に描出することを目的としており、前記内視鏡画像と比較すると、相対的に歪みが少ないと言える。

したがって、CT画像やMRI画像と内視鏡画像とを重ね合わせると、画像中心部での画像一致度が高いとしても、画像の周辺部では完全に一致させることできない。周辺部に歪みがある状態で、重畳すると、内視鏡視野で描出される血管、神経などの走行がMRI、CT画像における血管、神経などの走行と一致せず、血管や神経に対する位置関係が消失し、解剖学的位置関係の把握が困難となる。

手術用ロボット装置のナビゲーションとして重畳表示を用いる際に、術者にとって意義ある為には、内視鏡画像の領域では直接見

えない領域における神経や血管の存在を事前に把握して、手術をより安全に、効果的に実施することは、重要課題であり、神経や血管、その他の重要器官が明瞭で区別し易く表示されていることが必要である。

そこで、内視鏡画像の量をもとに、内視鏡の画像周辺部における画像の歪みを高精度に補正することを検討した。また、内視鏡画像の歪特性に応じて、CTやMRI画像を歪ませ、内視鏡画像から見たCT、MRI像を内視鏡像に重畳する方法も検討した。これら2種類の表示方法を、術者の希望に応じて切り替えが効くようにすることは望ましいと言える。

内視鏡画像が持つ歪み量は、その光学的構造の個体差により、各内視鏡固有の歪み量を有し、必ずしも一定した歪み量ではない。

今回開発した画像歪補正のアリゴリズムは、2段階の歪補正技術のより、より高精度な補正を可能とした。第1段階として、共線性の条件に基づく補正を実施し、第2段階として、撮像する格子画像に対して、格子の周波数スペクトルを求め、格子の水平方向と垂直方向の位相情報から、画像の歪み量を求め、補正する方法である。

1) 共線性の条件による歪み補正方法

共線性の条件とは、複数の点が同一直線上にあることを示し、画像上から算出した点列を結ぶ複数の折れ線が共線となる条件で、最急降下法により点列を探索する方法である。点列 (x_a, y_a) が共線である必要十分条件は、すべての点列のモーメント行列、式(1)

$$M = \begin{bmatrix} \sum_{a=1}^N x_a^2 & \sum_{a=1}^N x_a y_a & \sum_{a=1}^N x_a f \\ \sum_{a=1}^N y_a x_a & \sum_{a=1}^N y_a^2 & \sum_{a=1}^N y_a f \\ \sum_{a=1}^N f x_a & \sum_{a=1}^N f y_a & \sum_{a=1}^N f^2 \end{bmatrix}$$

式(1)

の最小固有値が 0 となることである。但し、 f は任意の整数である。今回の評価では、 $f=1$ を用いた。

処理フローを図 3 に示す。点列 (x_a, y_a) を算出し、ある初期値から開始した補正係数を積算した点列 (補正点列) からモーメント行列を算出する。モーメント行列の固有値が最小になるまで、補正係数を更新し、新しい補正点列に対して同様に反復処理を行う。

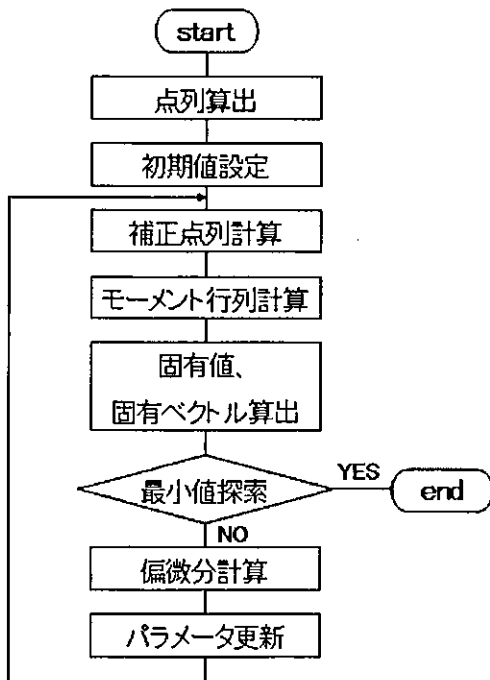


図 3. 共線性の条件による歪み補正の処理フロー

2) モーメント行列の算出

次に、共線性の条件による歪み補正方法における補正点列のモーメント行列について記す。

画像上の点 (x, y) が変位 (u, v) によって点 (x', y') に補正されるとすると、補正公式は次の式で表すことができる。

$$x' = x + u(x, y), \quad y' = y + v(x, y)$$

式(2)

ここで現実の歪み画像から、補正モデルとして式(3)で与えられる奇関数系を考える。

$$\begin{aligned} x' &= x + Ax^3 + Bxy^2 \\ y' &= y + Cx^2y + Dy^3 \end{aligned}$$

式(3)

今、画像上に M 本の直線の像があるとき、各直線像の点列をサンプルする。サンプルされた点列を

$$(x_a^{(k)}, y_a^{(k)}), \alpha = 1, \dots, N^{(k)}, k = 1, \dots, M \text{ と}$$

すると、補正される点列は式(4)で与えられる。

$$x_a'^{(k)} = x_a^{(k)} + Ax_a^{(k)3} + Bx_a^{(k)}y_a^{(k)2}$$

$$y_a'^{(k)} = y_a^{(k)} + Cx_a^{(k)2}y_a^{(k)} + Dy_a^{(k)3}$$

$$\alpha = 1, \dots, N^{(k)}, k = 1, \dots, M$$

式(4)

このとき、補正点列のモーメント行列は、式(5)のように表わされる。

$$M^{(k)} = \begin{bmatrix} \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} x_{\alpha}^{(k)2} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} x_{\alpha}^{(k)} y_{\alpha}^{(k)} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} x_{\alpha}^{(k)} f \\ \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} y_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} y_{\alpha}^{(k)2} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} y_{\alpha}^{(k)} f \\ \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f x_{\alpha}^{(k)} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f y_{\alpha}^{(k)} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f^2 \end{bmatrix}$$

$\alpha = 1, \dots, N^{(k)}, k = 1, \dots, M$

式(5)

モーメント行列の固有値 $\sigma^{(k)}$ や固有ベクトル $u^{(k)}$ はヤコビ法により求め、画像に歪みがない場合、補正点列からなる直線すべては共線であるため、補正点列からなる直線の固有値の合計は 0 となる。そこで、式(6)の左辺を最小にするよう補正係数 A, B, C, D を決定する。

$$\sum_{k=1}^M \sigma^{(k)} \leq \text{threshold}$$

式(6)

threshold は任意である。

3) 補正係数の決定

固有値の最小値を決定するため、その導関数の評価を行う。その評価方法は、以下に示す「固有値の摂動定理」にもとづくものとする。

「固有値の摂動定理」は、実対称行列 $M^{(k)}$ の、ある固有値を $\sigma^{(k)}$ 、対応する単位固有ベクトルを $u^{(k)}$ とすると、行列 $M^{(k)}$ の各要素がパラメータ $p^{(n)} = \{A, B, C, D\}, n = 1, \dots, 4$ の関数であるとき、式(7)が成り立つ条件とする。

$$\begin{aligned} \nabla \sigma^{(n)}(p^{(n)}) &= \frac{d\sigma^{(k)}}{dp^{(n)}} = (u^{(k)}, \frac{dM^{(k)}}{dp^{(n)}} u^{(k)}) \\ &= \sum_{k=1}^M u^{(k)'} \left(\frac{\partial M^{(k)}}{\partial p^{(n)}} u^{(k)} \right) \end{aligned}$$

式(7)

式(8)より、 $M^{(k)}$ の A, B, C, D に関する導関数はそれぞれ、式(8)～式(11)で与えられる。

$$\frac{\partial M^{(k)}}{\partial A} = \begin{bmatrix} 2 \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} x_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)3} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} y_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)3} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f x_{\alpha}^{(k)3} \\ \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} y_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)3} & 0 & 0 \\ \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f x_{\alpha}^{(k)3} & 0 & 0 \end{bmatrix}$$

式(8)

$$\frac{\partial M^{(k)}}{\partial B} = \begin{bmatrix} 2 \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} x_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)} y_{\alpha}^{(k)2} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} y_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)} y_{\alpha}^{(k)2} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f x_{\alpha}^{(k)} y_{\alpha}^{(k)2} \\ \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} y_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)} y_{\alpha}^{(k)2} & 0 & 0 \\ \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f x_{\alpha}^{(k)} y_{\alpha}^{(k)2} & 0 & 0 \end{bmatrix}$$

式(9)

$$\frac{\partial M^{(k)}}{\partial C} = \begin{bmatrix} 0 & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} x_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)2} y_{\alpha}^{(k)} & 0 \\ \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} x_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)2} y_{\alpha}^{(k)} & 2 \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} y_{\alpha}^{(k)} x_{\alpha}^{(k)2} y_{\alpha}^{(k)} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f x_{\alpha}^{(k)2} y_{\alpha}^{(k)} \\ 0 & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f x_{\alpha}^{(k)2} y_{\alpha}^{(k)} & 0 \end{bmatrix}$$

式(10)

$$\frac{\partial M^{(k)}}{\partial D} = \begin{bmatrix} 0 & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} x_{\alpha}^{(k)} y_{\alpha}^{(k)^3} & 0 \\ \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} x_{\alpha}^{(k)} y_{\alpha}^{(k)^3} & 2 \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} y_{\alpha}^{(k)} y_{\alpha}^{(k)^3} & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f y_{\alpha}^{(k)^3} \\ 0 & \sum_{\alpha=1}^{N^{(k)}} f y_{\alpha}^{(k)^3} & 0 \end{bmatrix}$$

式(11)

補正係数は式(7)を代入した式(12)の最急降下法によって求める。

$$p^{(n)} = p^{(n)} - \varepsilon \nabla \sigma^{(n)}(p^{(n)})$$

式(12)

ステップ長 ε は任意である。この値により最小値に収束する速度が決定される。

共線性の条件による歪み補正は点列に対する補正であり、画像全体に対する補正ではないが、各々の補正点列 (x', y') の間を各々の変位 $u(x, y), v(x, y)$ で高次補間することにより画像全体の点（座標）に対する変位を算出することが出来る。

4) ヒルベルト変換による歪み補正方法

ヒルベルト変換による歪み補正方法の概略図を図4に示す。

ヒルベルト変換による歪み補正では、図2(a)のように等ピッチの格子データを撮影した画像を使用する。(b)は(a)をフーリエ変換して得たスペクトルを示し、中央部のピークが直流成分、その周辺のピークが基本波成分となる。(b)のスペクトルに基本波成分を取り出すフィルタをかけることにより、基本波成分の第一高調波成分のみを抽出する。そのスペクトルに対し、逆フーリエ変換して得

た正弦波形(c)、すなわち、平面波画像の実信号をヒルベルト変換し、実信号の振幅変化と位相変化を独立に判別することで位相画像(d)を作成する。位相画像の任意のプロファイルを抽出すると、等ピッチの格子データの位相変化は直線で表されるのに対し、歪んだピッチの格子データの位相変化は曲線で表される。この位相変化の違いから、歪み量(e)を算出し、歪みをうけた内視鏡像を補正する(f)。

具体的なプロセスは15年度の報告書に詳細を記載したが、ここではその抜粋を転記する。

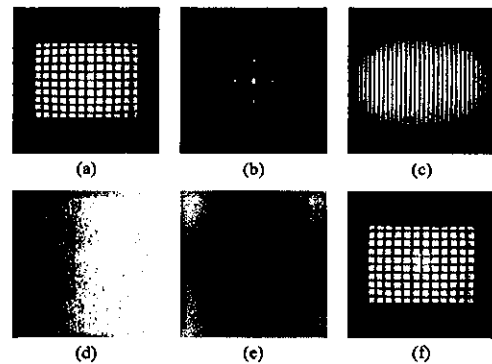


図4 ヒルベルト変換による歪み補正方法の概略図

(過程1)内視鏡から 256×256 画素のBMP画像として、原画像 $f(x, y)$ を取り込む。

(過程2)取り込んだ原画像 $f(x, y)$ に対し、式(13)にしたがって2次元フーリエ変換を実施し、周波数スペクトル $F(\xi, \eta)$ を求める。

$$F(\xi, \eta) = \iint_{-\infty}^{\infty} f(x, y) e^{-i(\xi x + \eta y)} dx dy \quad (13)$$

(過程3)求めた周波数スペクトルに対し、2次元フィルタを施し、必要とする高調波成分を選択抽出する。

(過程 4)抽出した高調波成分をもとに逆フーリエ変換を実施し、水平方向(X方向)と垂直方向(Y方向)に関する平面波画像を作成する。

$$f(x,y) = \frac{1}{4\pi^2} \iint_{-\infty}^{\infty} F(\xi,\eta) e^{i(\xi x + \eta y)} d\xi d\eta \quad \text{----- (14)}$$

(過程 5)平面画像を因果性信号とみなせば、フーリエ変換の実部と虚部はヒルベルト変換の関係があるので、得られた2種類の平面波画像からヒルベルト変換対を求め、X, Y方向の2種類の位相画像を作成する。

ここに示すヒルベルト変換対とは、

平面波 : $W(x, y)$

平面波の複素信号 : $\hat{W}(x, y)$

とすると、複素信号は式(15)により、

$$\hat{W}(x, y) = W(x, y) + j \cdot \hat{W}(x, y) \quad \text{-- (15)}$$

で与えられ、式中の $\hat{W}(x, y)$ がヒルベルト変換対に相当し、

平面波の位相 : $\theta(x, y)$

とすると、位相は式(16)により求まる。

$$\theta(x, y) = \tan^{-1} \left(\frac{\hat{W}(x, y)}{W(x, y)} \right)$$

----- (16)

ここで、 \tan 関数は周期関数であるため、 θ は周期的な解が存在し、これらの解を θ' とすると、 θ' は主値 θ_m を用いると、式(17)で表わされる。

$$\theta' = \theta_m \pm n \cdot \pi \quad \text{----- (17)}$$

ただし、 n : 周期(0を含む自然数)

$$\theta_m : \text{主値} \left(-\frac{\pi}{2} < \theta_m \leq \frac{\pi}{2} \right)$$

位相 θ は、主値 θ_m のみ意味をなすため、画

像中心点の位相 θ の主値 θ_m を基準とした主値接続を行うことで、位相 $\theta'(x, y)$ を算出する。

今回開発した内視鏡像歪み補正方法は、すでに述べたように、2段階の補正処理ステップを持つ補正方法である。1段目に共線性の条件による歪み補正を実施し、2段目にヒルベルト変換による歪み補正を実施することで、より高精度な歪補正を実現している(図5)。

リアルタイムに生体情報を取得できる手術場環境における内視鏡ロボット外科手術システムでは、MRI装置下で動作する手術用ロボットの一部分である可撓性を持つ軟性内視鏡装置により、リアルタイムに内視鏡像が術者に提示できることを目指す。また、MRI装置におけるカテーテル型コイルを使用する場合、カテ先のActive TrackingやInteractive Scan Control(ISC)により、手術器具や内視鏡先端部の位置および、その断面画像(ISC画像)を準リアルタイムに取得できる。従って、ISC画像上で抽出された臓器データによって術前の3次元ボリュームデータを更新し、画像重畳することにより、準リアルタイムに、内視鏡だけでは視認不可能な臓器等の正確な位置関係を把握できる。また、内視鏡像上で操作した結果を画像重畳したMRI画像の位置情報から算出し、あたかも内視鏡像上だけで計測したかの如く、直感的にロボットを操作・誘導できる。

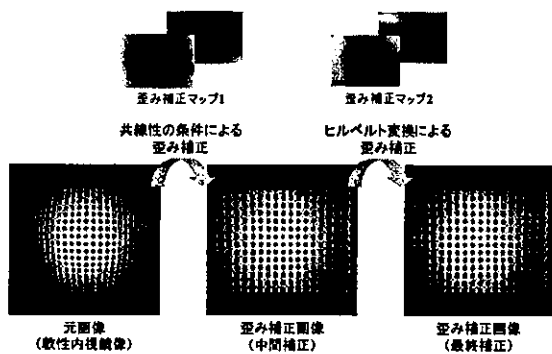


図5 本内視鏡像歪補正方法

本研究で開発した歪に関する内容を以下にまとめる。

- (1) 等方性のMRI画像と、内視鏡レンズの歪曲収差によって歪んだ異方性の内視鏡像とを正確に位置合わせするための、内視鏡像歪み補正方法を開発した。

- (2) 共線性の条件による歪み補正と、ヒルベルト変換による歪み補正との2段階の補正方法を用いることで、個々の補正方法の制約条件を解決しつつ、歪みが強い画像に対しても補正が可能であった。

[III] 今回の手術ロボット開発において画像支援による手術ナビゲーションシステムを開発する際、対象臓器の輪郭抽出などを含む3次元画像認識及び臓器の前後関係の把握は、主術者のみならず補助術者にとって重要になると思われる。特に内視鏡画像と各種画像診断機器との重畳技術は重要と考えている。前節では、すでに内視鏡画像が持つ歪補正及び逆補正技術の開発に関して述べた。

ここでは、将来の手術用ロボット装置の

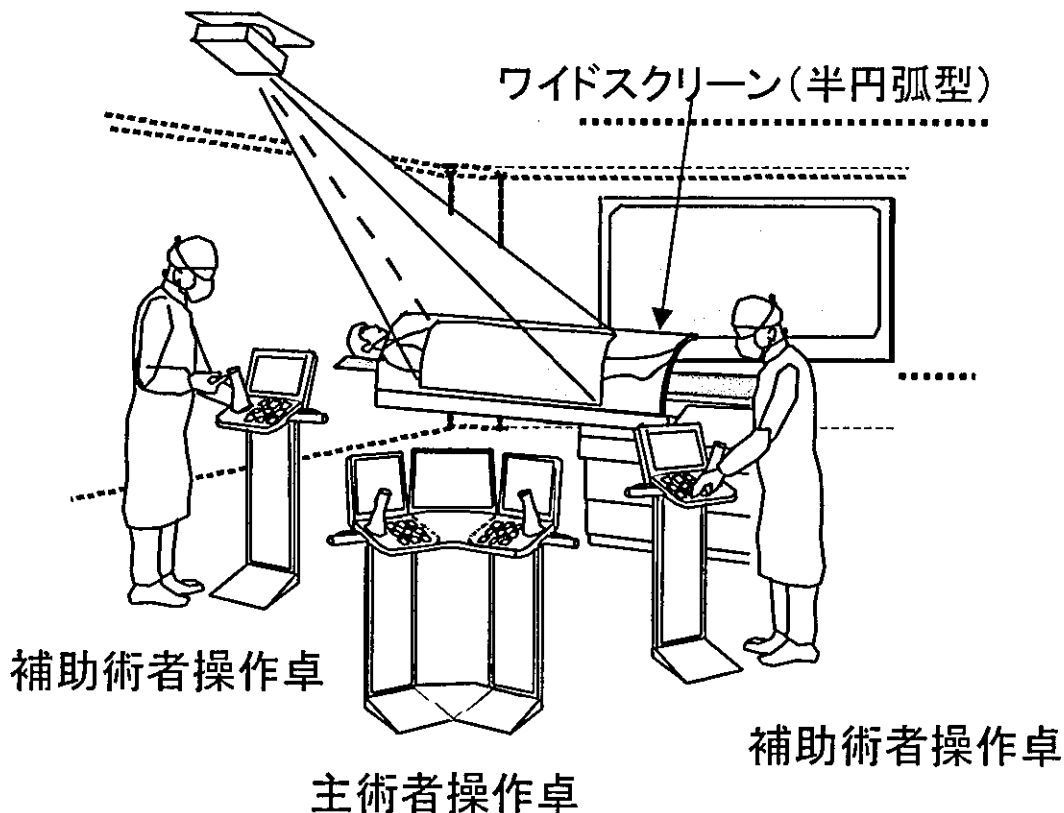


図6 手術用ロボット装置向けコンソール概念図

根幹部になる操作コンソールの基盤技術を開発したので、その概要を述べる。

図6は手術用ロボット装置向けコンソールの概念図を示す。ここでは、主術者用の操作卓と補助術者用操作卓の2種類を示している。主術者が患者体内に刺入している手術ロボット先端部の持針器、鉗子や剪刀などを確認しながら手術する際、主術者操作卓には中心視野が確保され、その他の術具の状態やシステムの状態を示す補助的画面を用意するつもりである。

補助術者用操作卓には、主要画面の他、周辺部で使用している術具などを監視できるようにするつもりである。これらは、手術者の手術手技を支援するためのものであり、正確で効果的な手術が出来るように、あらゆる手術場面に適合した支援技術を搭載した形でのシステム作りを進める予定である。

また、手術の進行状態を、術者のみならず、コメディカルやパラメディカルの人たちにも同時に確認できるようにするため、大きなスクリーンを持つ投影型のプロジェクタやまた半透明のスクリーンを装着した半円筒形のスクリーンなど、今後の技術開発に合わせて採用を検討していきたい。

図7-8は今回開発した手術ロボット用コンソールにおける基本画面の一例である。図7では、3次元MRI画像のカット面や頭部のサーフェイス像を表現している。図8は3次元MRI画像の眼球中心でカット面を設定し、そのカット面を3次元像で確認している例を示す。

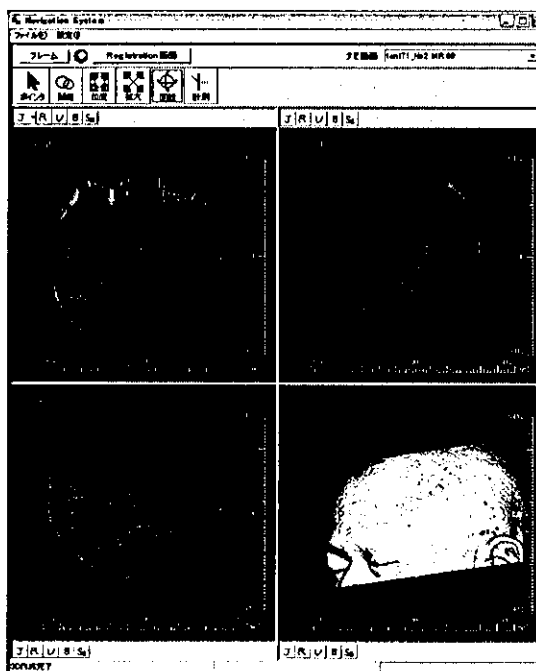


図7 手術ロボット用コンソールにおける画面例1



図8 手術ロボット用コンソールにおける画面例2

D. 考察

[I] 手術室環境において、今回設置予定のX線診断装置、自走式CT装置およびオ