

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17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 垣添 忠生

平成18(2006)年4月10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	-----	15
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用ナビゲーションシステムに関する研究	---	47
佐久間一郎		
4. OpenMRI 手術室における手術ロボティクス開発に関する研究	-----	60
伊関洋		
5. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	65
土肥健純		
6. 患者・医療情報統合システムの構築	-----	71
舘暲		
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」	-----	82
橋爪誠		
8. 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	--	84
藤江正克		
9. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	89
石山和志		
10. 軟性内視鏡的構造の手術器具の開発評価に関する研究	-----	93
雨宮隆太		
11. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	97
土田敬明		
12. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究		
MRX 環境の手術において必要とされる安全対策と		
整形外科手術の適合性研究	-----	100
中馬広一		
13. 術中画像診断を導入した乳房温存療法に関する研究	-----	110
木下貴之		
14. 脳神経外科手術における補助画像診断装置の役割に関する研究	---	112
宮北康二		
15. 泌尿器科腫瘍外科における低侵襲手術の検討	-----	115
藤元博行		

16. Magnetic resonance cholangiopancreatography による 膵管内腫瘍の発育過程とその粘液所見の病理学的意義の検討 女屋博昭	-----	118
17. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究 松村保広	-----	122
18. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究 宅間豊	-----	125
19. 可撓手術操作装置の開発に関する研究 大原健一	-----	126
20. ロボット手術装置に関する研究 堀内敏彦	-----	134
21. 手術支援基盤システム及び画像支援型MR X手術室環境構築 に関する研究 渡部滋	-----	138
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	155
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	160

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高度な治療を可能とする、軟性内視鏡的な概念と画像機器との適合性を有し、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。今年度は子内視鏡的手術装置の内視機能を強化した装置と、親内視鏡的手術装置の細径化を図った装置を製作・検証した。更に操作-動作構造を変更してより手術装置としての機能を高めた装置を製作し、対象を腹壁を介した腹腔内臓器に変更して動作検証を行い、デザインと開発目標の適切さを確認した。この新たな手術用ロボット装置が相乗的な効果を発揮するために必要な、画像補助下手術概念と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を、実際に国立がんセンター中央病院にMRX手術室として導入した。包括的な臨床試験計画を作成し、倫理審査委員会の承認を得て臨床応用を開始した。並行して進めている各種要素概念や技術の開発を将来統合することで、低侵襲な高度医療の標準化に寄与していく。

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
佐久間一郎・東京大学大学院教授
伊関洋・東京女子医科大学助教授
土肥健純・東京大学大学院教授
館暲・東京大学大学院教授
橋爪誠・九州大学大学院教授
藤江正克・早稲田大学理工学部教授
石山和志・東北大学助教授
雨宮隆太・茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター長
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
藤元博行・国立がんセンター中央病院医長
女屋博昭・国立がんセンター東病院医師
松村保広・国立がんセンター臨床開発センター部長
宅間豊・日本医療機器産業連合会・特別顧問
大原健一・ペンタックス株式会社医用機器

事業部第一設計部部长
堀内敏彦・株式会社日立製作所機械研究所プロジェクトリーダー
渡部滋・株式会社日立メディコ技術研究所先端アプリケーションソフト開発センタ副センタ長

A. 研究目的

外科治療は悪性腫瘍の標準的な治療法であるが、熟練した外科医でも体内の深部や狭小部、また見えない領域では手術操作は難しく、手術の効果と精度、安全性が犠牲になっている可能性がある。これまでの手術用ロボット装置による手術は、画像機器との適合性獲得が難しく、また体腔鏡が入りづらい領域での手術は難しかった。

そこで現在標準的な医療技術となっている軟性内視鏡の概念と構造を取り入れて、

高機能な手術が可能であると共に、画像機器との適合性がある、新たな手術用ロボット装置を開発する。

この手術装置が相乗的な効果を発揮する画像補助は、これまでの外科手術では一部の例外を除き行われていない。そこで新たな手術用ロボット装置の開発を前提として、画像補助の可能な手術室を構築して臨床研究を行うことで、実際に画像補助手術の概念と技術を開発する。このことで開発した手術装置の早期臨床応用を行うと共に、開発した画像補助手術技術を手術用ロボット装置にフィードバックする。

また手術用ロボット装置や画像補助手術の開発に有用と考えられる、各種要素技術の基礎的開発も同時に行っていく。

B. 研究方法

軟性内視鏡的手術装置

これまでに開発した軟性内視鏡的手術装置の概念検証用モデルを基に、内視機能の強化と早期臨床導入、高機能化を図った3種の手術装置を開発する。前二者はこれまで通り胃内腔の粘膜切除で検証し、後者は手術装置としての機能を強化しているため、腹壁を介した腹腔内臓器の手術で評価する。

内視機能の強化には親内視鏡的手術装置の形態は保ったまま、子内視鏡的手術装置にCCDを装備する。早期臨床投入は消化器内視鏡領域が適切であるため、消化管に挿入可能な挿入部径 12mm 台の親内視鏡的手術装置と、そのチャンネル内に挿入可能な子内視鏡的手術装置を開発する。

また軟性内視鏡的な構造から来る限界を解決して、手術装置としての機能を高めた装置を開発する。これには子内視鏡的手術

器具を把持する機構を、親内視鏡的手術装置の先端に装備する。操作はこれまでの軟性内視鏡的操作機構を変更し、外科医が手術器具を操作するに近い機構を開発して、親内視鏡的手術装置に装備する。なお、実際の手術のように、手術器具を入れ替えられる機能は保持する。

画像補助手術室環境の開発

画像補助機器導入手術室の基本概念（図1）を基に、手術場ユニットの導入として昨年度末から開始した、国立がんセンター中央病院の9階手術区域への画像補助手術室の導入工事を継続する。この経過では手術室の開発のみならず、診療業務への影響や十分な危機管理に配慮した適切な導入方法の開発も行う。

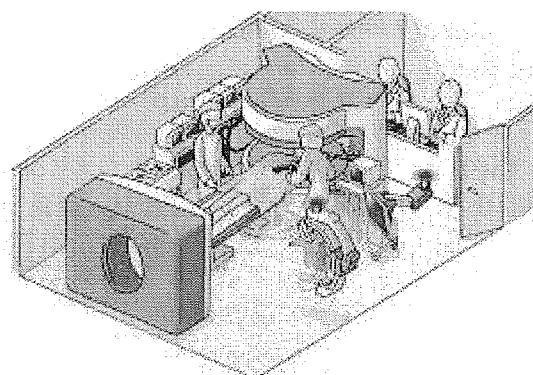


図1 初期構築手術場ユニット

手術室に導入する機器装置は、全てMRIと完全な互換性を獲得することを原則とする。CT等の画像装置はMRIとの干渉防止のために電源を落とすと、キャリブレーションを行うことによる被爆等、手術への支障があるため、開閉式電磁波シールド

を開発する。MRI対応手術台は、今後の医療技術の開発に対応するために、段階的な開発を行っていく。

新たな手術室で行う医療手技は全て臨床試験として、臨床試験計画を作成して倫理審査委員会の承認を得て行う。初期の臨床試験は画像機器の使用による上乗せ効果と安全性の確認を目的として、包括的な臨床試験計画として開始する。

要素技術に関する研究として、画像機器に関与する医療技術、局所治療技術、ロボット手術装置に関する要素技術と評価、ナビゲーション技術、画像提示技術、磁気センサに関する研究を行う。

(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実験施設の承認を得て行う。臨床試験において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。

C. 研究結果

軟性内視鏡的手術装置

子内視鏡的手術装置にCCDを装着した軟性内視鏡的手術装置を開発した(表1, 2)。子内視鏡的手術装置の外径がCCDを収容するために、これまでの4.9mmから6.1mmと増大したが、動物実験(ブタ胃内腔)を含む動作検証において、特に問題なく操作が可能であった。

CCDを装備した子内視鏡的手術装置の画質は、親内視鏡的手術装置と同等であり、視認性の向上は明確であった(図2~4)。切除により発生した煙により親内視鏡的手術装置の画像が著しく劣化しても、より近傍にあるために煙の影響が少ない子内視鏡

的手術装置の画像を確認することで、手術操作の継続が可能であった。

視野角	140° (直視)
観察深度	4~100mm
先端硬性部径	φ20mm
子内視鏡挿入チャンネル径	φ7mm (2チャンネル)
吸引チャンネル径	φ3.2mm
湾曲角	U/D: 140° R/L: 140°
挿入部径	φ20mm
有効長	1,050mm

表1 親内視鏡基本仕様一覧表

視野角	120° (直視)
観察深度	4~100mm
先端硬性部径	φ6.1mm
鉗子チャンネル径	φ2mm
湾曲角	UP: 190° DN: 150° R/L: 140°
挿入部径	φ6mm
有効長	1,450mm

表2: 子内視鏡基本仕様一覧表



図2 親内視鏡的手術装置の画像



図3 切除作業中の子内視鏡的手術装置の画像



図4 切除作業中の子内視鏡的手術装置を補助している子内視鏡的手術装置の画像

細径化を図った軟性内視鏡的手術装置を製作した(表3~4)。親内視鏡的手術装置

の挿入部径を12.8mmとして、子内視鏡的手術装置の挿入部径は2.7mmとすることができた。

動物実験(ブタ、胃内腔の粘膜切除)において、細径化による動作障害は発生せず適切な手術操作が可能であった(図5)。

視野角	140° (直視)
観察深度	4~100mm
先端硬性部径	φ13.7mm
子内視鏡 挿入チャンネル径	φ3.8mm (2チャンネル)
湾曲角	U:180° D:120° R/L:120°
挿入部径	φ12.8mm
有効長	1,050mm

表3: 親内視鏡的手術装置の仕様

先端把持部外径	φ2.2mm
湾曲角	U/D:140° R/L:140°
挿入部径	φ2.7mm (最大径部φ3mm)
有効長	1,433mm

表4: 子内視鏡的手術装置(把持鉗子タイプ)の仕様

針外径	φ0.5mm
針突出量	5mm
湾曲角	U/D : 140° R/L : 140°
挿入部径	φ2.7mm (最大径部 φ3mm)
有効長	1,433mm

表5：子内視鏡的手術装置（高周波針状メスタイプ）の仕様

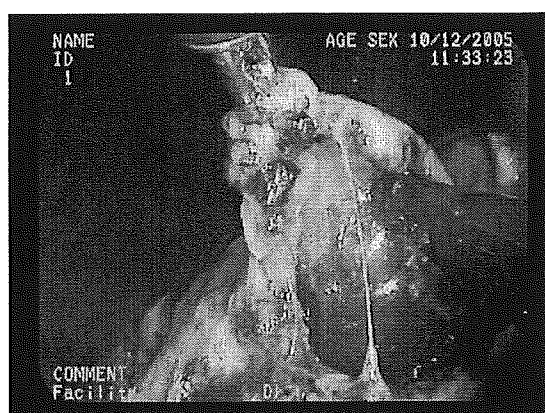


図5 細径化された軟性内視鏡的手術装置による切除

軟性内視鏡的な概念を保持しつつ、動作と操作の限界を解決した新規軟性内視鏡的手術装置を開発した（表6、図6）。外径45mmの親内視鏡的手術装置に装備できる、子内視鏡的手術装置は5台が可能であるが、基本概念と構造の検証を目的としていたため2台に制限した。

この装置では親内視鏡的手術装置の先端で子内視鏡的手術装置を把持することで正確な動作を可能とし、操作部は術者の肩関節と肘関節を模して先端動作部で再現することで操作性を向上した。親内視鏡的手術

装置は術野確保を目的として頻繁な操作を要さないため、その先端の屈曲機構はこれまでの内視鏡的操作機構に準じた。

両者を組み合わせることで、子内視鏡的手術装置は、軟性内視鏡とロボットの特徴を共に取り入れた動作が可能であった。また親内視鏡的手術装置は45mmと太いため、被覆の伸縮による動作制限が心配されたが、実用上十分な動作が可能であった。

動物実験（ブタ）で同装置を経皮的に腹腔内に挿入して、胆嚢切除を施行した。実験当日この装置に初めて接した術者も、比較的短時間で操作機構を理解して、手術操作を完結することが可能であった（図6）。

先端硬性部径	φ46mm
挿入部径	φ45mm
湾曲角	U/D : 40° R/L : 35°
先端アーム長	60mm
挿入チャンネル内径	φ7mm
有効長 (先端アーム端面から挿入部の操作部側端まで)	311mm

表6 新規親内視鏡的手術装置の仕様

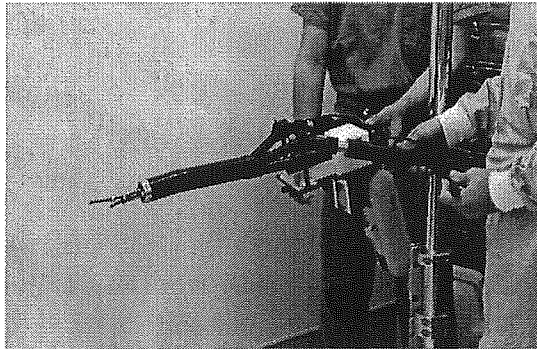


図6 新規軟性内視鏡的手術装置と操作風景

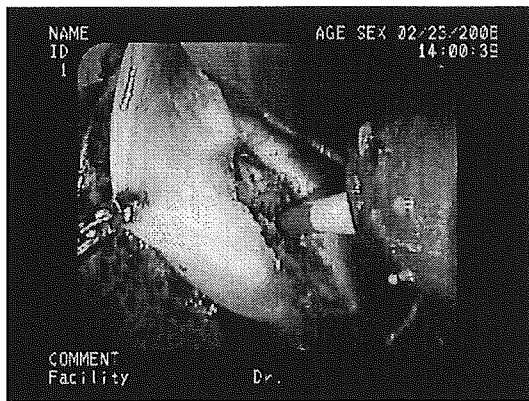


図7 新規軟性内視鏡的手術装置による胆嚢切除

画像補助手術室環境の開発

診療業務中の国立がんセンター中央病院への画像補助手術室環境の導入は、隣接する手術室や直下のICUに対する影響、手術室を介した配管や配線による病院全体への影響を避けた導入プランや、万が一の事態を想定した危機管理プランを作成して行った。

作業に伴う振動や騒音は、実際にシミュレーションを行い、その結果で対策を講じて問題を回避した。また手術区域への影響

を回避するために、工事区画を密閉して、出入りは手術区域を通らずに直接行った。

16トンのMRIの搬入は10トンの運搬台と併せて、360トンクレーンで問題なく完了した(図8)。

完成した新規手術室は、MRX手術室と命名された。将来の2室運用に配慮した2つの入り口は、既存の手術区域の廊下に面し、床は補強のため25cm持ち上げられた(図9)。MRX手術室の内部はMRIとX線系装置を左右、奥の壁に近く設置し、入り口側の中央に共用手術スペースを、できるだけ広く確保した(図10)。

MRX手術室のために新規開発したものは、ビデオカメラ付き无影灯(図11)とMRI用手術台、X線系装置用手術台、5 Gaussライン明示用LED赤色灯(図12)、ビデオカメラ付き手術用顕微鏡(図13)、手術顕微鏡用昇降移動台(図14)、モニター用電磁波シールドボックス、HDTVカメラ用電磁波シールドボックス、段差解消用患者移送台(図15)、昇降式電磁波防御カーテン(図16)、脳定位固定装置等である。

この昇降式電磁波防御カーテンの下端は、床面の電氣的接点下に配置された電磁石で吸着、固定され、電氣的な接続を確保する。当初は横開きの装置も試作したが、患者の安全を担保する数千回に及びメンテナンスフリーに配慮して、昇降式として再開発を行った。

脳定位固定装置は、チタン材やカーボン材のMRIに対する影響を種々検証して、オープンMRIの形状を考えた全く新規の構造として開発しており、詳細は特許取得後に情報発信する。

MRI環境を考えた場合に有益なチタン

製手術器具であるが、手術で時に発生する過剰なストレスを模擬試験したところ、鉗子の折損等が発生した。元々手術器具は消耗品と考えられているが、高価なチタン製手術器具の消耗は問題であると考えられた。

これらの素材であるチタンとカーボンは、強く接触することで火花が飛ぶことが確認され、注意を要すると考えられた(図17)。

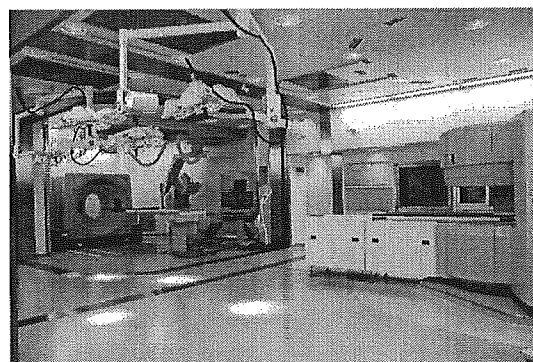


図10 MRX手術室内

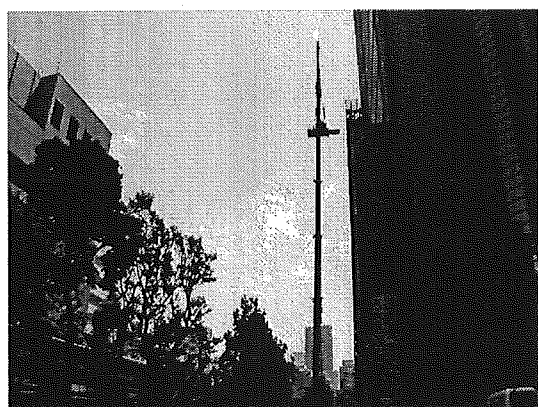


図8 MRIの9階への搬入

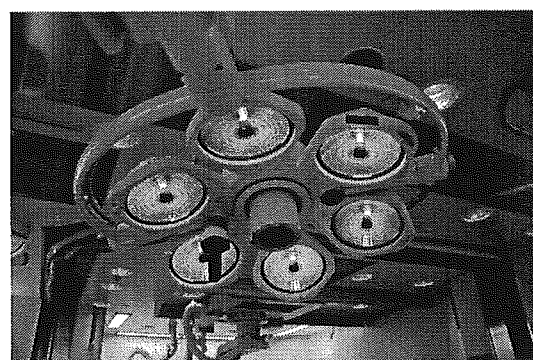


図11 MRI対応ビデオカメラ付き无影灯

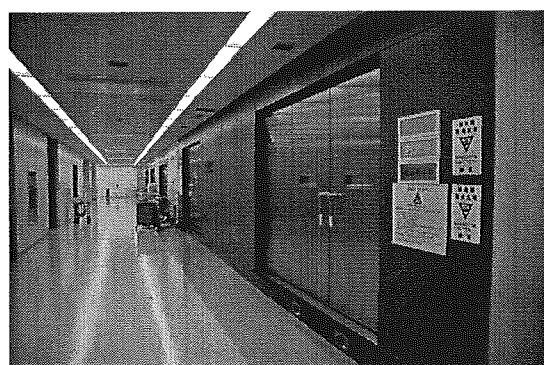


図9 MRX手術室の入り口

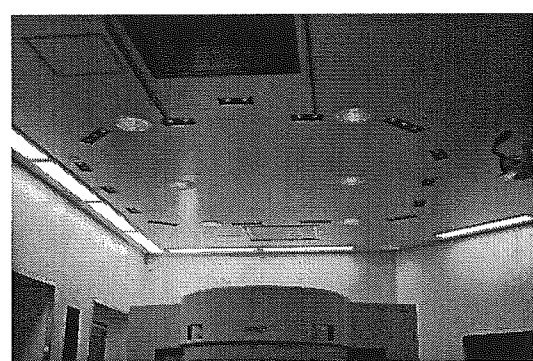


図12 a 天井の赤色LED灯



図12b 5ガウスライン上で赤色LED灯で照らされた手

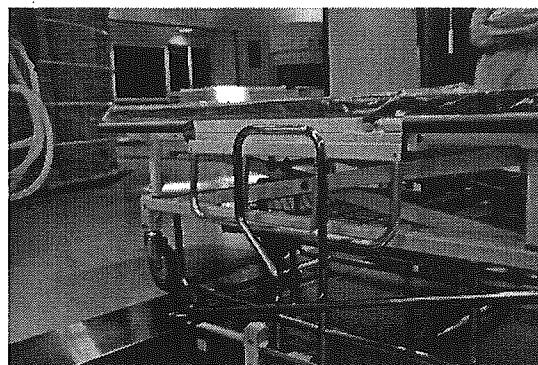


図15 段差解消用患者移送台

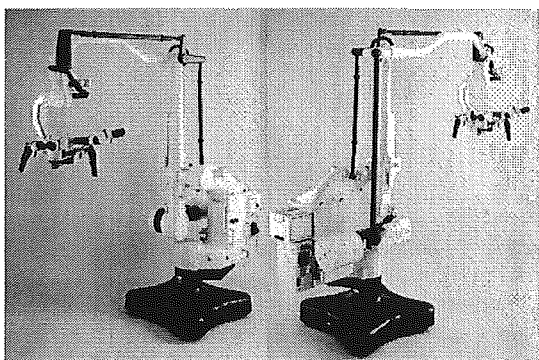


図13 手術用顕微鏡

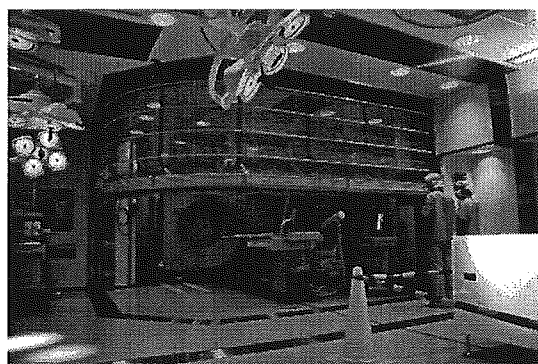


図16 開閉式電磁波防御カーテン（昇降時）

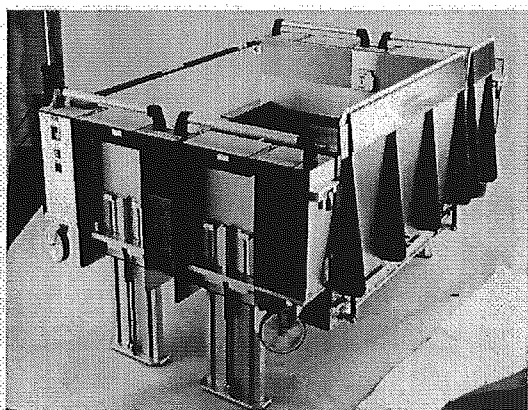


図14 手術顕微鏡用昇降移動台(挙上時)

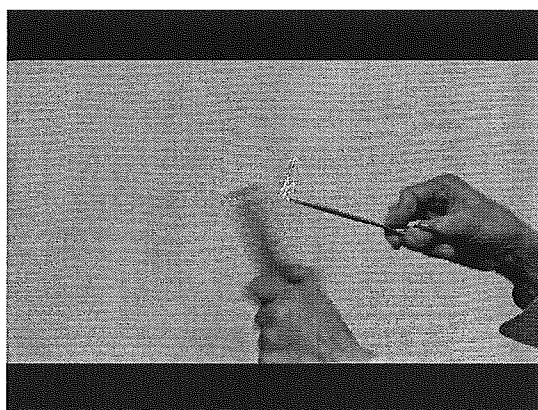


図17 チタン製鉗子とカーボン材による火花

手術室が通常の手術区域に対して扉と段差を介してオープンであること、単科のみ

を対象とするのではなく広く外科を対象とするコンセプトから、適切な安全指針が必要である。そこで手術室内にはMRI非適合品を持ち込まないことを原則に、患者の安全が担保される事を条件に手術に必須である器具の持ち込みを、主治医又は術者の責任で搬入する場合を例外として許可する安全指針案を作成した。

この安全指針案では機器装置を、MRI対応品とMRI非対応品に分けている。

MRI対応品は、磁気吸引力が発生せずに使用可能であり、MRIの5ガウスライン内において機器装置・器具・資材の不可逆的障害を伴わない機器装置・器具・資材を示すものである。

このMRI対応品は、MRI完全対応品とMRI部分対応品に分ける。

MRI完全対応品は、MRIの5ガウスライン内で、磁気、電磁波によって一切影響や障害が発生しないものである。またMRI部分対応品は、磁気に吸引されず、MRIの5ガウスライン内で機器装置・器具・資材の非可逆的な障害は発生しないが、MRI画像の劣化を来すものとした。

MRI非対応品は、磁気に吸引される、又はMRIの5ガウスライン内で機器装置・器具・資材の非可逆的な障害が発生し得る、又はその両方に該当するものである。

これも同様に2つに分ける。低危険度MRI非対応品は、磁気に吸引されないが、MRIの5ガウスライン内で機器装置・器具・資材に非可逆的な障害を与え得る、またはMRIの5ガウスライン内において、発熱、電流、振動、光等の発生をするものとした。高危険度MRI非対応品は、磁気に吸引されるものとした。

以上はそれぞれ色分けして区別するが、看護師及び診療放射線技師の協力を得て、適切な安全指針と入室管理をあわせた運用方法の構築を行っている。

臨床試験は、これまで診断機器として普及している画像機器の安全性と、薬と異なり必要時に機器の使用を中止できる画像機器の特徴に配慮して、最初期に臨床応用に臨む脳神経外科と整形外科、乳腺外科の科間、及び疾患や手技を通して包括的な試験計画を作成した。

第一評価項目は、これら画像機器装置を使用した場合の、標準的なそれぞれの外科診断・治療手技の施行の成否、有害事象の発生の有無とした。第二評価項目として、有益な術中画像情報の発生の有無、使用開始後の必要に応じた使用中止の可否とした。また使用開始の可否、診断・治療に要した時間、診断治療後の経過の検討も追加した。

以上にて倫理審査委員会の承認を得て、外科医のみならず看護師、診療放射線技師の協力を得て十分な準備を行い、臨床試験を開始した。

要素技術に関する研究

da Vinciと従来の内視鏡手術を比較した場合、前者の方が外科医の経験した手術件数の多寡にかかわらず、短期間で一定のレベルに達することが示された。

画像などの情報を如何に提示するかは、手術に限らず重要である。これに対して再帰性投影技術を応用して、ディスプレイシステムのテストベッドを開発した。

手術ロボットが高度に機能するために必要な、ナビゲーションシステム、術中計測システム（レジストレーションシステム、蛍光診断による腫瘍同定システム）等の、

異なる情報を統合する統合プラットフォームの開発を行った。

新たな手術室内は高磁場環境であるため、強磁性体からなる機器の搬入には注意を要する。しかし高度な手術に限らず一般的な手術においても、医療スタッフの出入りは激しいため、入り口に超高感度磁界センサが必要である。そこで高周波キャリア型薄膜磁界センサを試作し、動作検証及びシミュレーションにより、線幅を 200 ミクロンとすることが適切であることが示された。

D. 考察

子内視鏡的手術装置の CCD による高画質化と細径化に関して、どちらが重要であるかは状況によって変わる。この点で、親内視鏡的手術装置を抜去することで術野が変わってしまうことを避け、挿入している子内視鏡的手術装置を自由に入れ替えられる、今回の親子内視鏡的な概念は重要であると考えられる。

子内視鏡的手術装置の細径化は、手術操作に使用できる力が減少することにつながる。今回の動物実験において適切な手術操作が可能であったことから、特にブタの胃粘膜は人に比較して硬いことも考えれば、臨床的に今回の手術装置は充分利用可能であると考えられる。そこでこの形態を洗練することで、早期に臨床の現場に還元していく。

新規軟性内視鏡的手術装置は、軟性内視鏡的な動作の限界を解決すると共に、外科的な操作方法を導入するために製作した。この装置では 1 本の手で 1 本の手術器具を操作できるなど、一層外科手技に近づくことができたが、軟性内視鏡の特長を保持す

ることができた。今後はこの操作機構を生かした、また更に発展させた手術装置の開発を行っていく。

これまで多くのロボット手術装置では、手術器具の関節部などは露出しており、組織を挟み込んだり血液や体液が付着した結果、動作が不正確となると共に感染の可能性も増す。ディスプレイにすればコストが上昇し、標準化には向かない。これまでのロボット装置の機構を軟性内視鏡に取り込んだ場合は、被覆の抵抗や増えた遊びによって動作が不安定になる等、大きな問題を抱えていると考えられる。一方軟性内視鏡は周囲が被覆されまた遊びも大きい、臨床の現場で標準的な医療器具として反復利用されている。この事実を考えれば何らかの対策を講ずるべきもので、また対策は可能であると考えられる。

今回の装置を腹腔内で検証したのは、装置をより手術装置的な形態に変化させたためである。現時点では単独で手術を行うものではなく、既に種々の周辺機器が開発されていることもあわせ、既存の体腔鏡手術装置と相補的に使用するものと考えている。しかし将来新たな手術装置が標準化していくことで、同装置にあわせた各種手術器具の開発も促進されるであろうと期待される。

今年度の結果を基にして今後、機械的な操作機構を電氣的、更に各種フィードバックを行う電子的な装置へと開発していく事で、より正確かつ円滑な動作を可能とする手術装置を開発していく。また同様な機能と精度のままに細径化して、これまでの消化器内視鏡手術の領域に早期導入するモデルの開発も行っていく。

なお標準化に配慮して、子内視鏡的手術

器具を挿入するチャンネル径を統一することで、今後開発されていく機器を含めた相互互換性を担保して、単純な軟性内視鏡的装置の数百万円程度の器具から、高度に電子化して画像機器等に近い価格に至る装置まで、幅広いラインナップを構成できるよう配慮していく。

画像機器補助を可能とする手術室環境の導入は、限られたスペース内で最大限の手術室空間の確保をするデザインのみならず、耐荷重補強や諸手続を含め困難を極めた。更に、診療業務を継続している病院施設への影響は、特に隣接する手術室や直下のICUに対して大きな危険となり得る。各種ケーブルや配管を介した病院全体への影響は、万が一にも何かあれば医療事故に繋がる。これらに対して十分配慮して適切な導入工程を作成し、更に万全の危機管理計画と体制をもって工事を導入遂行した。これは研究を越えた関係者の協力と努力の賜と考えられる。

これらの結果は当センターのみならず、既存の病院施設における画像補助手術室の導入にも適用可能と考えられ、またそのことも念頭に置いて導入計画を作成して遂行していた。導入費用に関しても、機能で妥協せず安全を確保することは当然として、標準化も考えてできる限りのコストダウンを図った。

その一つが仮設エレベーターを設置せずに、360 トンクレーンを使用したMRIの搬入である。これはクレーンを設置する地面の耐荷重の計算や、周囲の壁に対する圧力を計算して、必要な養生を行うなどして達成された。

導入された画像機器はMRIとCT、フ

ラットパネルX線透視装置であり、これらの高額医療機器装置が果たして手術補助として標準化し得るか大きな懸案である。一般的には革新的な医療技術の開発に期待されるが、対費用効果を考えた場合には充分とはいえない。

そこで多数の医療技術、つまりできる限り広い外科領域や外科手技を対象にすることが重要と考えられる。更に導入が難しいMRIを容易なCTで、CT技術をコーンビームCTや超音波装置で代替できるような概念、技術の開発が重要と考えられ、今後の開発目標の一つともしている。

今回の手術室のデザインには細部にわたるまで配慮を行い、新規デザインや開発を種々行った。同時に、今後の新たな医療概念や技術にも対応できるように配慮した。この代表例は将来の2室運用対策であり、導入後には難しいスペースや耐荷重対策を導入時に行っている。

今回の手術室の開発では、患者に優しい環境開発もコストをかけずに行っている。これは患者が入室したときには意識があることのみならず、今後の低侵襲手術では局所麻酔や無麻酔が増加することを考えたためである。この目的で柔らかな設備のデザインや、暖色系の色や照明の採用を積極的に行った。

標準化を行う点で重要なことは、適切な安全指針の構築である。これは同様の手術室の運用のみならず、これまでの画像診断室を手術室として使用する場合においても有益と考えられる。これまでは分担研究者を中心とするために、十分な機器装置に関する理解があり、大きな問題が発生する危険は低かった。しかし使用者が拡大される

に従い危険度は増して、安全指針の意義は大きくなると考えられる。特にMRI環境と通常の手術室環境が、扉一枚を隔てて隣り合っている厳しい状態に適用可能な安全指針は、当センターの特殊条件下に適用される指針としてのみならず、広く適応可能な安全指針の開発に繋がると考えられる。

臨床試験は乳腺外科を筆頭として開始されたが、今後は特にこれまでの科に限ることなく、積極的に安全性の担保が可能で適切な協力関係が得られれば、できるだけ広く研究が可能となるような方向を目指して行く。この概念の基に、皮膚科を加えて現在検討を行っている。なお今後の臨床試験は、比較試験などの通常の形態を基本として行っていく。

ロボット装置が開発されても、従来の手術テクニック以外の新たな技術を習得するとすれば、外科医に新たなストレスを強いることとなる。そこでda Vinciを使用したトレーニングで検討したが、特に大きな問題がないことが示された。この事は外科医の教育という、新たな研究項目を発生させ得るため懸念されていたが、1つの良い回答が得られたと考えられる。

ロボット手術装置が高度に機能を発揮するためには、各種情報機器と相互通信を行い情報を統合して利用する必要があるが、フォーマットの違いなどからそのままでは難しい。手術補助であるためデータの信頼性は重要であるが、一方でリアルタイム性が犠牲になる。研究開発を継続することで、これらの問題を解消していくことが、特に高度な手術装置の開発では必要であると考えられる。

強磁性体からなる大型の機器装置の手術

室内への持ち込みは、例えば酸素ボンベなど非常に危険であるが、逆に大型であるために目立ちやすく、磁気センサでも検出が容易である。これに対して小型の器具は磁石に吸引されても大きな衝撃力はないが、注射針が磁気で立ち上がれば穿刺による感染を、ポケットから飛び出した鉗子では失明などの事故を起こしうる。これらの磁気センサによる検出は、特に扉が非常に大きいことから難しく、今後運用とも併せて適切や方法を開発していくべきものと考えられる。

E. 結論

これまでの研究開発を基にして、より正確な操作が可能な軟性内視鏡的概念の手術装置を開発し、腹壁を介した腹腔内手術に対象を変えて研究を促進した。また早期の臨床応用に配慮した装置を開発した。

画像補助手術概念と技術の開発を行う画像補助手術室に関しては導入を完了し、臨床試験計画を作成して倫理審査委員会の承認を得て、臨床応用を開始した。

これらにより各種要素技術の開発すべき方向も可視化したと考えられ、徐々に統合することでより高い臨床技術の標準化に向けて研究開発を進めていく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. Kobayashi T, Tsuchida T, Kakizoe T, et al. A flexible endoscopic surgical system: First report on a conceptual design of the system validated by experiments. Jpn J Clin

- Oncol, 35(11): 667-671, 2005.
2. Nakagawa T, Kakizoe T, et al. DNA hypomethylation on pericentromeric satellite regions significantly correlates with loss of heterozygosity on chromosome 9 in urothelial carcinomas. *J Urol*, 173: 243-246, 2005.
 3. Yamanata H, Fujimoto H, Kakizoe T, et al. Effectiveness of adjuvant intermittent endocrine therapy following neoadjuvant endocrine therapy and external beam radiation therapy in men with locally advanced prostate cancer. *The Prostate*, 63: 56-64, 2005.
 4. Ichihara T, Kakizoe T, et al. Lack of chemoprevention or promotion effects of docosahexaenoic acid on small intestine, colon, liver, lung, thyroid, esophagus, kidney, and forestomach carcinogenesis in a rat medium-term multi-organ carcinogenesis model. *J Thoxicol Pathol*, 18: 53-59, 2005.
 5. Hamaguchi T, Matsumura Y, Kakizoe T, et al. NK105, a paclitaxel-incorporating micellar nanoparticle formulation, can extend in vivo antitumour activity and reduce the neurotoxicity of paclitaxel. *Bri J Cancer*, 92: 1240-1246, 2005.
 6. Nakagawa T, Kakizoe T, et al. DNA hypermethylation on multiple CpG islands associated with increased DNA methyltransferase DNMT1 protein expression during multistage urothelial carcinogenesis. *J Urol*, 173: 1767-1771, 2005.
 7. Chihara Y, Fujimoto H, Kakizoe T, et al. Loss of blood group A antigen expression in bladder cancer caused by allelic loss and/or methylation of the ABO gene. *Lab Invest*, 85: 895-907, 2005.
 8. Ishikawa H, Kakizoe T, et al. Randomized trial of dietary fiber and *Lactobacillus casei* administration for prevention of colorectal tumors. *Int J Cancer*, 116: 762-767, 2005.
 9. Uchino H, Matsumura Y, Kakizoe T, et al. Cisplatin-incorporating polymeric micelles (NC-6004) can reduce nephrotoxicity and neurotoxicity of cisplatin in rats. *Bri J Cancer*, 93: 678-687, 2005.
 10. Uchida T, Fujimoto H, Kakizoe T, et al. Transrectal high-intensity focused ultrasound in the treatment of localized prostate cancer: a multicenter study. *Acta Urol Jpn*, 51: 651-658, 2005.
 11. Matsushita H, Matsumura Y, Kakizoe T, et al. A new method for isolating colonocytes from naturally evacuated feces and its clinical application to colorectal cancer diagnosis. *Gastroenterology*, 129(6): 1919-1927, 2005.
 12. Pu YS, Fujimoto H, Kakizoe T, et al. The 18th international symposium: controversies in prostate cancer diagnosis and treatment. *Jpn J Clin Oncol*, 35(11): 680-689, 2005.
 13. Yamada D, Kakizoe T, et al. Promoter hypermethylation of the potential tumor suppressor DAL-1/4.1B gene in renal clear cell carcinoma. *Int J Cancer*, 118: 916-923, 2006.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得（出願）

- 1) 親子内視鏡システムにおける子内視鏡挿入補助具. 特願 2005-227883, 2005 年 8 月 5 日.
- 2) 医用診断・治療室. 特願 2005-346166, 2005 年 11 月 30 日.
- 3) 画像表示方法、プログラム、及び装置. 特願 2005-362332, 2005 年 12 月 15 日.
- 4) 対象物内部処置装置及び対象物内部処置システム. 特願 2006-019182, 2006 年 1 月 27 日.
- 5) 電子内視鏡装置. 特願 2006-021345, 2006 年 1 月 30 日.
- 6) 電磁波シールド装置. 特願 2006-028964, 2006 年 2 月 6 日.
- 7) 対象物内部処置装置. 特願 2006-045194, 2006 年 2 月 22 日.
- 8) MRI 装置の漏洩磁場範囲表示装置. 特願 2006-051870, 2006 年 2 月 28 日.
- 9) 手術室用患者移送装置. 特願 2006-066317, 2006 年 3 月 10 日.

研究要旨

新たな手術場環境構築のため研究体制の整備を行った。この研究体制に基づいて、実質的な工事工程を作成し、各診療部門、運営局の協力を十分に得て、史上初ともいえる、地上、9階に、MRI、CT、Flat panel CT、超音波装置を有する手術場を設置した（MRX手術室と命名）。さらに、今年度は実質運用へ向けて安全管理における指針の策定を行い、本手術室の出入りは、本手術室の危険性とその回避法の講習を受け、認可された者のみとするガイドラインを作成し、実際に講習を実施、認定書を発行した。本ガイドラインは今後のMRX手術室の運用に関わる全ての者が厳格に遵守することが必要である。同時に、実際に本手術室を利用する際の臨床研究計画書を作成し、倫理審査委員会での承認を得た。

A. 研究目的

近年の画像診断機器の水準とそれに伴い発生する情報の処理技術には長足の進歩がみられ、これらを手術治療の現場へ適応することで、より効果的かつ安全な治療方法、治療技術を確立することが可能と考えられ、ひいてはこれがさらなる治療成績の改善へと結びつくことが十分に期待できる。本研究ではこれをひとつの目標と設定してその運営、推進に尽力してきた。

同時にこれらの特殊な環境整備の実現のためには、その研究体制の構築に始まり推進、運営にはこれまでに想定し得なかった問題の解決も必要であった。つまりこの研究自体が、単なる技術開発の一部門となるのではなく、本研究体制の本質的あり方に始まり、これらの環境整備に伴い発生する様々な問題の対処方法の提示を含めて、今後他の医療機関における研究体制の構築、さらには施設拡充を行う際に規範となる立場であることを改めて認識し、さらなる本研究の発展維持にその努力を傾注することもその目的として本研究を推進した。

B. 研究方法

実際の手術現場における補助画像診断装置の導入とその実質的運用に向けての最終調節を行った。また同時に、有効かつ安全な補助画像診断装置の利用にあたりプロトコールの作成を行い、これに基づいた実施運用手順のシミュレーションをはかり、その問題点の洗い出し、解決策の検討を行った。

初年度から継続して行ってきた研究体制の見直し、つまり企業側研究者、大学側研究者、そして医療側研究者とで構成されていた体制の維持、強化を行い、さらに今後の補助画像診断装置の導入に伴い推進されるこれらの臨床実施、臨床応用に向けて、それぞれ必要な体制の構築、発展を行いその再確認を行った。またこの体制の確認を行うと共に、そこに発生する問題点の抽出とその解決策の検討を継続して行ってきた。同時にこれら研究体制のもつ本質的問題点を再認識すると共に、今後の研究体制の発展、維持に向けての再調節を継続して行った。

手術場環境への画像機器を含めた補助診断

装置の導入は既に多くの診療施設、診療科においてなされてきており、その有用性に関しては疑う余地のないところとなってきた。しかし無秩序な環境構成は安全性の確保という観点からは大きな障害となりうる可能性がある。また特殊な環境を考慮しないで行う既存の設備体制の移入にも大きな問題をおこしうる可能性がある。また同時に情報過多の現在において、このような補助診断装置のもたらす情報を有効にかつ、十分に利用し、その治療手技の向上に資する状態を維持することもまた容易ではなく、これも検討課題のひとつとした。

（倫理面への配慮）

臨床への適応に際して、これを実施する各診療科において、それぞれが研究計画書として、プロトコールの作成を行い、当院における倫理審査委員会に諮り、承諾を得て実施することとした。また実質的運用実施に際しては、MRIを含めた画像診断装置における教育講習会を行い、ここでその参加資格を得るものとした。

C. 研究結果

平成 17 年 8 月をもって国立がんセンター中央病院 9 階手術室に補助画像診断装置である MRI、ヘリカル CT、フラットパネル X 線透視装置の導入整備を完了し、これらを備えた手術室が、The MRX Surgical Room として完成をした。これは各診療部門、運営局の協力を十分に得て行われた。

この手術室の実質運用に際しては若干の点で最終調節が必要であった。これは単なる画像診断装置の稼動調節というものではなく、これまで単一の空間に MRI、ヘリカル CT、フラットパネル X 線透視装置が同時に存在することはなく、各機器の持つ相互干渉を初め、様々な問題点についての解決が必要であった。実際の臨床現場において実質的な機器稼動の後に不具合が生じて、本来の結果が得られずに手術治

療を終了するという事は極力回避しなければならない事態である。不具合の発生により、期待された付加的要素が得られないことは仮に考慮できても、本来行われるべき手術治療自体が妨げられることは少なくともおこらないように、事前の十分な稼動実施の準備ならびに運用準備が必要であり、この時点で発生してきた問題点はその都度全て解決をして実施運用へ向けた調節を行った。

これと同時に、これを利用する各診療科においては、実施運用に向けてそのプロトコールの作成を行った。これは、本研究の初期段階から研究計画に従事してきた整形外科、乳腺外科、脳神経外科の各診療科を初期実施運用メンバーとして、各診療科に共通の基本的評価項目を設定してその作成を開始した。つまり共通事項としてこのプロトコールにより規定した概略は、各診療科において行なう標準的な診断・治療手技を、MRI、ヘリカル CT、フラットパネル X 線透視装置を設置した新たな手術室内で行ない、これら画像診断装置を必要に応じて使用することによって発生する標準的な診断・治療手技への効果や安全性などの影響を検証することとした。その第一評価項目としては、施行を予定していた各診療科における標準的な診断・治療手技が確保されたかどうかということと、これら画像診断装置による有害事象の発生の有無をみることにした。第二評価項目は、標準的な術前画像情報に対して MRX 手術室内画像診断装置による臨床的に有意義な情報の発生の有無をみることにした。またこれらの画像装置を使用して、有害事象が発生した場合や使用を継続する必要がなくなった場合に、適切に使用を中止して、必要に応じて装置外に患者を安全に退避することも第二評価項目とした。その他、画像装置の使用開始が適切に出来たか、診断・治療手技を行うために要した時間の計測、診断・治療後の経過についても検討することと

した。

一方で、研究体制の維持、強化に関しては、本研究の本質的、根幹的な問題であり、これに関しては十分な配慮のもとに密接な協力体制を保ちつつその対応を図り、より確実なものへと構築していった。本来、本研究における研究体制とそれにより作られた研究成果の意味するところは、単なる各研究者の集まりと、それにより生じた研究成果となるだけではない。研究概念の構築から始まり、その実施グループとその構成、さらにはその実際の運用と最終的実施への過程を形成し、それによる発生する利益の享受とその還元は、それらを取り巻く全ての経緯、行程において、これが今後の模範的な体制となりうるものであることを十分に意識、配慮して行ってきた。その結果、良好な研究体制の維持、推進を行うことが出来、今後これはさらに充実したなものへと発展して、さらなる研究成果を生むものと期待出来る。つまり補助画像診断装置の臨床現場への単なる導入や、そこに生じる多くの情報処理技術の改変という表面的な内容にとどまらず、手術現場における外科手術治療をひとつの題材として、研究体制の発足から維持、発展という模範的構築を行うことが出来たと考えている。またこれにより、これまでの規制の概念を越えた、あらたな治療方法の開発を継続していくことで、その結果、企業側研究者、大学側研究者、医療側研究者との間に形成されてきている良好な研究体制は維持され、さらなる発展的研究に対しても同様の距離を持ちつつ、継続してその関係の維持、運営がおこなえるものと確信する。

さらにこれは特に医療側研究者において顕著な成果を期待できると考えており、研究当初から目標としてきた事項である、単科において主にこれまでは行われて来た研究開発を、その各診療科間の壁を越えて行い、相互での情報の交換、その授受を行うことで、より効果的な形

で相乗的に、また時に相補的な研究概念の構築、発展が可能となり、さらなる研究結果となって結実するであろうと考える。

あらたな研究体制の推進としては、実質的臨床現場での運用に際して、手術室看護師、放射線技師、さらに手術治療を行う上では必須であり患者の安全管理における要所となる麻酔科医を含めたコメディカルスタッフとのあらたな連携の構築ならびにその関係の強化を図る必要があった。これは実質的手術運営に即したいわば模擬手術も含んでおり、手術現場における患者確認から、移動搬送、搬入、手術実施位置の決定、さらには看護師を含めた実質的手術場環境での状況設定など、現実即したシミュレーションを行い、問題点の解決を図った。また、安全管理における指針の策定を行い、入室のための講習会を実施し、その認定書を発行した。

D. 考察

補助画像診断が手術治療に資するところは大きく、それだけにこれが利用可能となったことにより得られる利益に期待するところもまた大きい。一方で、その反面予期せぬ問題の発生を含めて、機器操作や手術中の移動に伴う患者管理や、診断的装置を使用することによる手術時の清潔領域の確保など、解決しなければならない問題も多く、また実際に使用を開始して初めて直面する問題も少なくないことが予想される。これらを可能な限り洗い出し、その対策を講ずることがまず求められている。

新たな革新的技術の導入の際にはいつでも、大切なのは安全の確保である。これをなくして、発生し得た利益を授受出来たとしても、不測の事態が起きてしまえば、その際の損失が仮に小さくても受ける損害は計り知れないものとなり得る。このためいかなる状況にも対応が出来、かつ最新の注意を持って研究体制の整備を含