

めて実施運用をすすめる必要があると考える。

また一方では安全の管理を行いながらいかに効果的に、また過不足なく氾濫する情報を制御してこれを利用するかがより効果的な治療戦略へと結びつくと考え。安全の確保は必須であると同時に、いかにこれを守りながら標準的治療を遂行することが出来、またともれば余分となりすぎる情報を取捨選択することが出来るかを検討することも今後は必要となると思われた。

#### E. 結論

新たな手術場環境構築のため研究体制の整備を行い、この研究体制に基づき、各診療部門、運営局の協力を得て、MRI、ヘリカルCT、フラットパネルX線透視装置、超音波装置を有する手術場を設置した（MRX手術室と命名）。

実質運用へ向けて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。

本手術室を利用して行う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。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 野村和弘：悪性脳腫瘍治療の新しい展開 診断と治療の変遷 癌と化学療法 32(4) : 432-436, 2005.
- 2) 野村和弘：脳腫瘍の診断と治療－最近の研究動向－ 脳腫瘍取り扱い規約の概要。日本臨床 63 (9) : 195-303, 2005.

##### 2. 学会発表

- 1) グリオーマ治療の新展開（治療戦略コンセ

プトの形成）東北脳腫瘍研究会 仙台

April.02. 2005.

- 2) 宮北康二, 成田善孝, 大西晶子, 田部井勇助, 中西幸浩, 渋井壮一郎, 野村和弘：転移性脳腫瘍の浸潤 - 剖検例と手術例からの検討、第64回社団法人日本脳神経外科学会総会 - 2005
- 3) Miyakita, Y., Narita, Y., Tabei, Nakanishi, Y., Shibui, S., Nomura, K.: Correlation Between the Invasive Activity and the Expression of Matrix Metalloproteinases (MMPs) in Brain Metastases. 55<sup>th</sup> Annual Meeting of Congress of Neurological Surgeons, 2005
- 4) Nomura, K., et al: trend of brain tumor incidence by histological subtypes in Japan, ASNO Meeting for Neuro-oncology Taipei, 2005
- 5) Nomura, K.:The dream of surgeons in the operating theater; past, present, and future. The 1st international symposium on the development of surgical support system. Tokyo Japan 2006

#### H. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得(特許出願)

なし。

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

研究要旨

外科治療において難しい、体内の深部や狭小部また見えない領域で、高度な手術操作を可能とし、MRIやCT等の画像装置との適合性を有する、軟性内視鏡的概念と構造、素材を持つと共に、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、内視機能を強化した装置と細径化した装置を開発し、動物実験を含めて検証した。この結果を基に、軟性内視鏡的な形態からよりロボットの形態に近い、動作と操作機構を変更した装置を製作した。この装置を動物実験で検証した結果、概念と機構の適切さが提示され、軟性内視鏡的手術装置の開発方向が明確に確認された。

手術用ロボット装置が最大の効果を発揮するために必要な、画像補助手術概念と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を、国立がんセンター中央病院に実際に導入した。この手術室における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、安全指針の作成と併せて実際に臨床応用を開始した。

今後開発していくべき項目は多いが、今年度の手術装置と画像補助手術室の具現化により、研究開発目標を明確に示して周辺開発成果の統合を促進するものと期待される。

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ると共に、悪性腫瘍以外の領域、例えば外傷を含めて重要な治療法である。しかしその成果は特に高度な手技において外科医の技術に依存すると共に、治療に伴う患者への侵襲が高いことは問題である。

一般に熟練した外科医でも難しい手術は、体内の深部や狭小部等で十分な数の手が入りづらい領域にあるもので、特に目に見えない又は見えにくい領域又は臓器では顕著である。結果として手術の侵襲が増加し、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が期待された。しかしこれらの装置による手術は、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、使用することの意義は決して高いとは言えない。

消化器内視鏡検査等の軟性内視鏡検査は標準的な医療手技になっていると共に、高度に発展して一部で手術の代替も可能である。軟性内視鏡の特徴は、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、その先端で例えば早期胃がんの切除を行うなど、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可能とすることである。

軟性内視鏡的な形態をとる装置は、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を広範に可能とすると考えられる。

しかし軟性であるが故に硬性内視鏡より動作が不確実であり、また鉗子チャンネル内に挿入した鉗子や電気メス等の、一本の器具のみで操作を行うために、通常の外科切除に比較して操作が難しかった。その結果、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の可能性が増加した。

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複数装備され、それぞれが正確に動作した場合には、あたかも複数の術者が術野内に入り込んだような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ものである。この形態は早期臨床適用が可能と考えられると共に、如何にして高い精度を出すかが高度な開発の鍵となる。

ところで手術を難しくする大きな要因である、見えない対象や見えにくい領域の可視化は、MRIやCT、X線透視等によって達成されると考えられる。しかしこれまでの手術用ロボット装置では、これらの装置の材質や構造から適合性獲得が非常に難しいと考えられる。

X線を使用する画像機器との適合性に関しては、例えばX線透視下気管支鏡検査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。またMRIの磁気や電磁波に対する適合性は、軟性内視鏡の構造を考えた場合、獲得できることが充分期待される。

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も、画像機器装置との併用のために適合性を獲得することは、開発された手術装置を一層発展的且つ高度な装置とするために、重要かつ適切な開発目標であると考えられる。

確かに新たな手術用ロボット装置が高い意義を発揮するのは、画像機器と併用された場合であるが、現在の手術療法は、一部の例外を除き画像補助下では行われていない。画像補助を前提として手術が行われていないとすれば、新たな手術用ロボット装置が開発されても、臨床応用が大きく遅れる可能性がある。

そこで今回の新たな手術用ロボット装置の開発では、MRIとCT、コーンビームCT機能を持つフラットパネルX線透視装置を導入した、画像補助手術室環境の開発構築も同時に行うことで、画像補助手術の概念と実際の手術手技を開発する。なおこの手術室環境は、国立がんセンター中央病院の手術区域に、手術場ユニットとして実際に導入を行う。

この画像機器を導入した手術室環境における医療開発は、画像機器を使用することにより全く新たな医療技術を作り出すことではなく、手術用ロボット装置が既存の手術の難度を低減して高い効果と標準化を行うことと同様に、見えない、また見えづらい領域や臓器内を可視化することで、標準的な外科技術の上乗せ効果を得ることを目標とする。

また画像補助手術室環境は、特定の科や領域に絞ることなく、外科医が広く参画できることも目標とする。これらのことは、単に新たな手術用ロボット装置の相乗的な効果をねらうのみならず、この画像補助手術室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繋がり、有意義であると考えられる。

以上の目的のためには、画像補助手術室環境は出来る限りこれまでの手術室環境を確保する必要がある。ところがこれまで開発された同様の手術室は、画像機器を設置した検査室で全身麻酔が出来るよう設備を整えたものが殆どであり、本当の意味で手術室といえるかは疑問である。

そこで出来る限り広い手術空間を確保して、その周囲に画像機器を配置し、画像機器間の移動は部屋から部屋の移動のように手間をかけず、一室の手術室で完結するようデザインを行う。MRIと干渉するCTやフラットパネルX線透視装置も、電磁波干渉対策を施すことで、MRIの撮影時でもX線装置の電源を落とす必要がないよう開発を進める。また導入する装置は、全てMRIとの完全適合性を獲得するよう開発を行う。

但し、既存の病院施設の高さ48mの手術区域に、16トンのMRIを含め総重量40トンの設備を導入するには、十分な床耐荷重補強のみならず、その受け側体制を含めた安全対策が必要である。これらの研究を通して、当センターのみならず、既存の施設に広くモデルを提示するなどの、情報発信を行うことも目的とする。

## B. 研究方法

### 軟性内視鏡的手術装置

これまでに軟性内視鏡的な手術装置が適切であることを、概念検証モデルを製作して動物実験で示している(図1, 図2)。しかしあくまで軟性内視鏡であるために、そのままでは正確な操作を、特に再現性を保って行うことには自ずと限界があった。

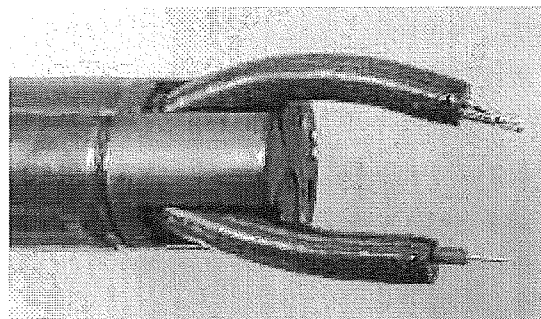


図1 軟性内視鏡的手術装置 (概念検証用装置の先端部)

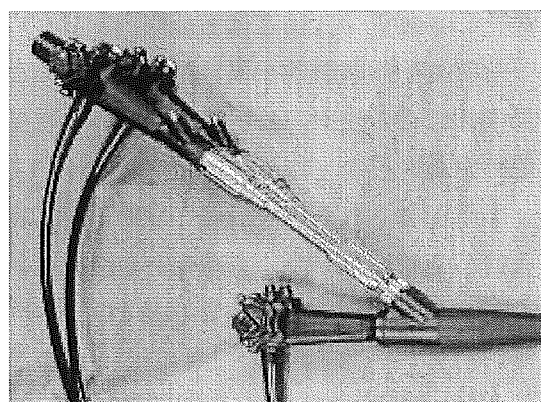


図2 軟性内視鏡的手術装置 (概念検証用装置の操作部)

そこでこれを如何に手術装置として、正確で高機能、且つ使用しやすくしていくことが研究開発の方向である。しかし同時に内視鏡としての機能を高機能化しつつもこ

れまでの形態をとどめることで、例えば消化器内視鏡領域で行われていた内視鏡手術の高精度化をはかりつつ普及を促進する事も重要である。高度化は確かに重要な案件であり研究としての魅力も大きいですが、普及を考えた場合にはその意義に見合った適切な価格も重要で、この点に関しても充分配慮していく。

以上を念頭に置いた次モデルの開発項目は、内視機能の強化、早期臨床導入、高機能化である。

概念検証モデルでは内部に挿入する子内視鏡的手術装置はファイバースコープの構造をとっていたため、画質は電子スコープのそれに比較すれば、光量調節などの問題もあり劣っていた。その構造から(図2)、操作時に術者が直接内腔を確認することは難しく、またビデオアダプターを接眼部に装着すれば、干渉縞、つまりモアレの低減のために画質は大幅に低下した。

そこで子内視鏡的手術装置に親内視鏡と同等のCCDを挿入し、子内視鏡の内視機能の意義を検証するモデルを試作する。

新規開発された医療機器を早期に臨床導入するためには、高い意義のある医療機器を開発して薬事承認を得るのみでなく、医療の現場に受け入れることができる医療技術が既に存在していなければならない。この点でこれまでの消化器軟性内視鏡の高機能化は、効果が高まるのみならず受け入れ側の医療が既に存在すると共に、これまでの内視鏡形態を大きく変更しなければその承認もそれほど難しくないと期待され、適切な開発項目であると考えられる。

この内視鏡で重要な点は消化管に挿入するための細径化である。そこで、親内視鏡

的手術器具の挿入部径を12mm台に押さえた親内視鏡的手術装置を試作する。なお細径化のために、内部に挿入する子内視鏡的手術装置も細径化させるが、そのためには内視機能を省略したモデルを開発する。

これまでの試作モデルは、種々のアイデアを検証するものであり、そのためアイデア以外の項目はできるだけ変更を加えず製作している。しかし内視鏡的な操作部は、手術器具として操作するには限界がある。そこで手術の時に術者の手の操作を、手術装置の先端部で再現できるよう配慮した、軟性内視鏡的手術装置を開発する。

この装置は軟性内視鏡としての特徴を失わないように配慮するため、親内視鏡的手術装置の先端も屈曲するようにデザインする。子内視鏡的手術装置の操作は軟性内視鏡より正確であることが必要であるが、親子内視鏡のようにそれぞれが入れ替えられるようデザインする。

これらのモデルの動作検証は、前2モデルが昨年度の概念検証用モデルと同様の軟性内視鏡的な形態をとっているために、胃の内腔の粘膜切除とする。後者のモデルはより手術装置としての概念と形態を有するため、腹壁を介した腹腔内での胆嚢切除によって評価を行い、その後の開発方針の提示を行っていく。

なお軟性内視鏡的手術装置は、親子内視鏡的な概念をとるために、必ず一つの組み合わせとして考えなければならない。手術装置の外径は内部に装備する機能の結果として決まるため、発展的な装置としていくためには規格を決定できない。しかし将来標準化された場合には、機器相互の互換性が無いことは問題である。そこで処置チャ

ンネル等の内径を規格として統一していく。なお親内視鏡的手術装置では7mmである。

### 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3）を基に、昨年度末から実際に国立がんセンター中央病院の9階手術区域に手術場ユニットとして導入を開始したが、今年度も導入工事を継続して完成する。導入を行う主たる画像装置は、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線透視装置である。

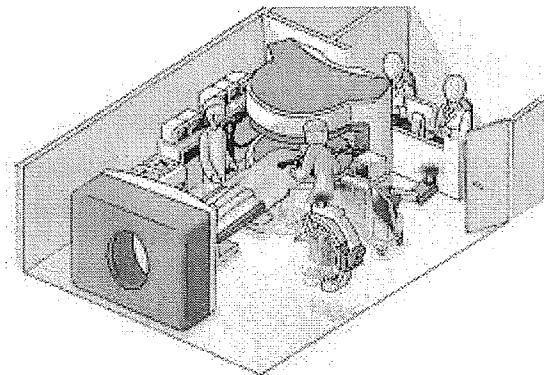


図3 初期構築手術場ユニット

その経過を通して、工事に伴う外来患者や入院患者、手術などの診療系への影響は極力抑える。また手術室に関係する電源ケーブルやガス配管、空調等のネットワークを介した病院全体への影響を発生させないよう工程を作成し、万が一に問題が発生した場合にもトラブルが最小限となるような充分なリスクマネジメント計画をもって導入を行う。

特に導入工事に伴う騒音や振動は、9階フロアが手術区域になっていると共に、直

下がICUであるため大きな問題となる。そこで実際に代表的な作業のシミュレーションを行い、その結果を基に適切な対策を講じ、あたかも診療系に対しては工事がなかったかのごとき状態で導入工事を進める。

この導入工事は病院開院後の工事としては最大級のものであり、また病院機能の最も中心となる手術室への本格的工事であるため、その影響は計り知れない。そこで今年度も研究者のみならず、当センターの運営局及び病院組織の協力を得て行っていく。

手術室に導入する機器装置は全て、MRIとの磁気、電波干渉を発生しないものであることを原則とする。一般的にMRI対応品というものは、単純に磁石に対して安定なものを指し、電波干渉に関しては電子機器等ではMRIの電波によって破壊されないことを指すことが多い。しかしMRIの撮像を可能とするためには、その検査室内を完全に電磁波がない状態に保つ必要がある。このためには、内部に導入した電子機器を始めとする全ての機器の電源を落とすのが一般的である。しかし手術室における機器装置は多岐にわたり、その度に電源を落とし、また立ち上げることは手間がかかるのみならずアクシデントの可能性も高める。CT等の画像機器では、電源を立ち上げる度にキャリブレーションが必要であるために、迅速な撮影ができないばかりか手術室内の患者又はスタッフに不必要な放射線被曝を与える。

そこで全ての機器装置をMRI完全互換品とし、存在しないものは新規開発する。新規開発の機器装置は多岐にわたるが、无影灯、室内照明、手術器具、手術用顕微鏡、麻酔器、手術台、モニター、ビデオカメラ

等である。但し電磁波を発生する室内照明の蛍光灯は、有効な光量を少ない消費電力で確保できるものであり、電力の制限と費用の点に配慮して例外として採用する。この結果MR I撮影時には蛍光灯を完全に消す必要が発生するが、その場合にも白熱灯で適切な光量を確保する。また手術自体の照明は、大小2器の无影灯を2台使用することで影響がないよう計らう。

MR Iに対する干渉で最大の懸案は、CTとフラットパネルX線透視装置から発生する電磁波である。前述のようにこれらの機器の電源を落とすことは適切でないと共に、これらの装置のみを別室に設置することは、患者移動の手間のみならず限られた手術室空間の利用の点でも問題がある。そこで開閉式電磁波シールドを開発する。

手術台はMR Iの磁場とX線に適合しつつ、手術を適切に補助する機能を持つ必要がある。現時点で脳外科等に対応する手術台はあるが、全科対応を考えたものは無い。またMR I装置のガントリー開口幅は43cmと限界があると共に、X線装置系ではフラットパネルX線透視装置といえども回転してコーンビームCTを撮影するため幅に制限がある。更に、これらの装置間の広いスペースには、これまでの手術をできる限り広くカバーできる第三の手術台を設置する必要がある。

この様に相反する項目を満たすために、まず先行する脳外科や整形外科、乳腺外科を対象にして手術台を開発し、使用経験や新規参入した専門科のニーズを吸収しつつ、段階的な開発を行う。但し、先行する外科領域に完全に特化した手術台では、後続の発展ができないことにも十分配慮する。な

お、画像装置間の広い手術スペースに設置する手術台に関しては、先行科の経験と新規参入する外科領域のニーズとアイディアの基に、来年度以降に開発するものとする。

この新たな手術室で行う医療手技は、医療技術や機器装置の開発や発展を目標とするために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こととする。

最初期に行うそれぞれの代表科の目的は、画像機器を使用することで全く新規の外科技術を開発することではなく、手術用ロボット装置の開発と同様に、画像機器の使用により発生する、既存の外科成果の上乗せ効果を示して画像機器の使用が適切であることを示すことである。

ところで画像機器は薬剤と異なり、一旦使用開始しても医師が必要ないと判断すれば機器の動作を停止し、必要に応じて患者を装置から出すことができる。この点で使用開始後の安全性の確保は医師の責任の下にあり、これら画像機器がこれまで診断に利用されてきたことと併せ、通常の臨床試験と比較して安全性は高いと考えられる。

これら3外科領域に共通する目的は、画像補助手術の概念を新たに切り開くことにある。そこで多種多様な状況において広く対応できるよう、前述の状況をも考慮して、包括的な臨床試験計画を作成する。

(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を装備したモデルの親内視鏡的手術装置は、基本的に概念検証用モデルと同様であり(表1)、鉗子チャンネル径は同じである。子内視鏡的手術装置の外径はCCDを収容するために、概念検証用モデルの4.9mmから6.1mmへと増加している(表2)。この外径の増加が親内視鏡的手術装置の処置チャンネル径(子内視鏡要手術装置用)の7mmに制限され、切除操作の制限などが発生することが懸念されたが、動物実験(ブタ胃内腔)において特に問題なく動作が可能であった。

子内視鏡的手術装置にCCDを装備した場合の画質は、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4~6)。

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4 親内視鏡的手術装置の画像



図5 切除作業を行っている子内視鏡的手術装置の画像





図6 切除作業を行っている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

切除操作によって内部に発生する煙は画像を悪化させたが、特に切除部位から離れている親内視鏡的手術装置の画面では影響が強く（図7）、切除操作の確認ができない状態が継続した。しかし子内視鏡的手術装置により十分な画像を確認し、問題なく切除操作を施行できた。この状態において、切除を補助するもう一台の子内視鏡的手術装置の画像が内部の煙により不良であることもあったが（図8）、そのまま切除を継続することができた。

図7 図5と同時相の親内視鏡的手術装置の画像

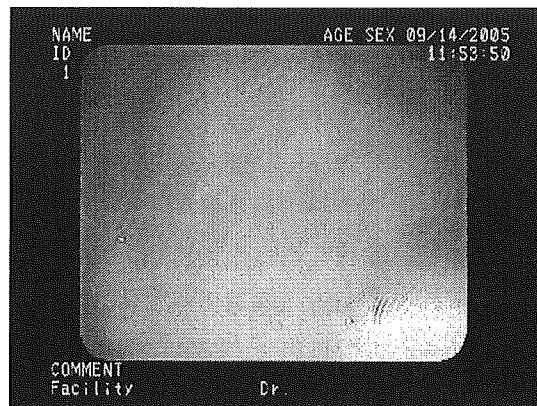
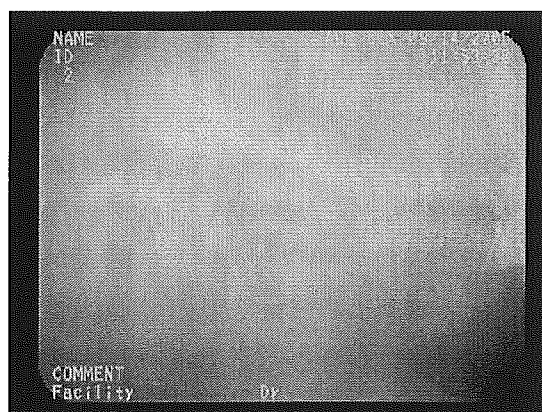


図8 図5と同時相の切除を補助している子内視鏡的手術装置の画像

特に消化器内視鏡領域などへの早期臨床投入を考えて細径化をはかった軟性内視鏡用手術装置を製作した（表3～5）。親内視鏡的手術装置の先端硬性部径は、CCDや子内視鏡的手術装置の支持構造等を持つため13.7mmと若干太いが、その挿入部径は内視鏡操作を行う上で問題ないと考えられる12.8mmにすることができた。なお子内視鏡的手術装置を挿入する、親内視鏡的手術装置のチャンネル径の3.8mmは、今後の開発を含めた統一規格としている。



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

同装置を使用した動作検証（ブタ、胃内腔の粘膜切除）において、実際の切除操作を行う子内視鏡的手術装置の挿入部径が2.7mmと細径化していたが、手術操作は特に問題なく施行が可能であった（図9）。また親子内視鏡間のクリアランスに関しても、特に動作への影響は認められなかった。

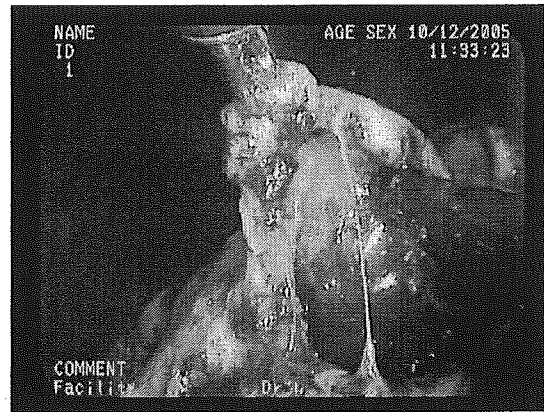


図9 細径化された軟性内視鏡的手術装置による切除

軟性内視鏡的な動作の限界を解決すると共に外科的な操作方法を導入しつつ、軟性内視鏡的概念を保持した内視鏡を製作した（表6）。この親内視鏡的手術装置の外径は45mmと太く、設計上は5個の手術器具用チャンネルを装備することが可能である。しかし今回の製作の目的は、操作機構と動作を確認する目的であるため2個に制限した。

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

同装置の先端の子内視鏡的手術装置を把

持して、先端の正確な操作を補助する部分は術者の肩関節と肘関節を模し（図10）、操作部でそれと対になる動作を行うことで先端に再現した（図11）。

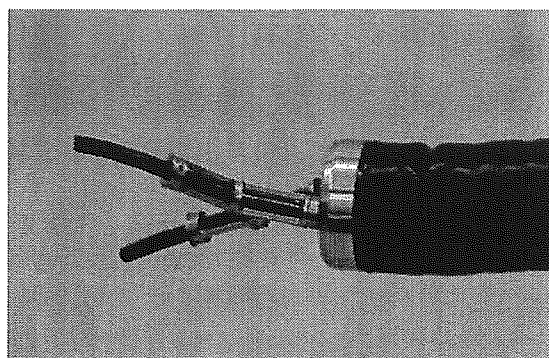


図10 新規軟性内視鏡的手術装置の先端



図11 新規軟性内視鏡的手術装置と操作風景

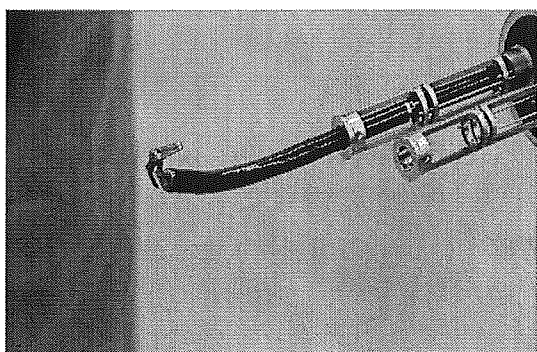


図12 新規軟性内視鏡的手術装置に挿入

した把持鉗子

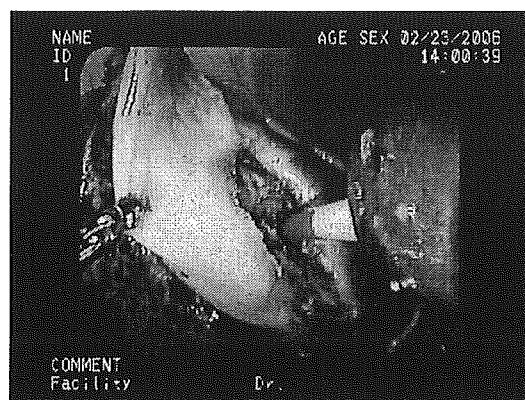


図13 新規軟性内視鏡的手術装置による胆嚢切除

これらの機構によりこれまでの子内視鏡的手術装置の動作は、軟性内視鏡としての動作とこれまでのロボット装置のような動作が複合され、これまで以上に正確となった。また操作機構は2個のダイヤルで操作する軟性内視鏡的と大きく異なり、先端の手術器具の動作と同様に1本のレバーを動かすことにより、これまで以上に感覚的に理解し易いと共に、1本の手術器具を1本の手で操作することができた。

なお、親内視鏡的手術装置も先端部が屈曲可能であるが、その操作は既存の軟性内視鏡の機構に準じた。これは親内視鏡的手術装置が行う術野の確保では、頻繁な動作を要さないためである。このような太い軟性内視鏡では特に外皮の伸び、縮みによって屈曲が難しくなるが、実用上十分な動作が可能であった。

しかしロボット的な概念と技術で軟性内視鏡的な可撓管に装備した把持鉗子は（図12）、軟性内視鏡的な機能である屈曲など

は可能であったが、ロボット装置的な鉗子の開閉ができなかった。

同装置を動物実験（ブタ）で経皮的に腹腔内に挿入して、胆嚢切除を施行した。この切除には通常の腹腔鏡手術装置も補助的に使用した。なおこの試験の目的は、親内視鏡的手術装置が持つ、2本の手術器具の把持機能と切除機能の補助を検証することである。

この動作検証においても術者は同装置に初めて接したが、その操作機構を比較的短時間で理解して手術操作を完結することが可能であった（図13）。先端の動作範囲が若干狭いと共に、操作にフリクションがあったが、そのために手術器具先端の震えなどが発生しない利点も確認された。

#### 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施設の、最も高度な病院機能を発揮する手術区域に、外壁を取り外して16トンのMRIを搬入し、また外壁を復旧する等、総重量40トンの手術室を構築することは大きな影響を建物のみならず病院機能に与える。

そこでまず床耐荷重や病院全体のバランス等の構造計算を行い、適切な床補強を行うことで病院の建物に対する影響はないとの結論を得て、昨年度末から手術場ユニットの導入を開始した。

手術区域では隣接する手術室で手術を施行していると共に、各種ガス配管や電気ケーブル、給排水管等で病院全体と関係している。更に階下にはICUがあり、騒音ノイズは診療上大きな問題となる。

これらに対して影響を発生しない導入プランを作成すると共に、考え得るあらゆる

事態を想定したリスクマネジメントプランを作成して作業を行った。

また実際の導入工事に伴う代表的な作業、例えばアンカー（無振動型）やサンダー、研り作業などを1回又はごく短時間行い、周囲に複数の担当者を配置して評価すると共に音量測定を行った。これらの評価は1：特に支障はない、2：気になるが支障はない、3：短時間であれば問題ない、4：終日の場合は支障がある、5：受け入れられないに分けた。研り作業の2項目を除き3以下になり、必要に応じて休日のみに作業を行う、また結果として開いた部屋の有効運用などの対策を行うことで、診療への影響を回避することができた。なお手術セクションへの影響を回避するために、工事区画を仮設間仕切りで密閉し、出入りは手術セクションを通らず直接新規手術室作業現場に至る動線を組んだ。

16トンのMRIの搬入は、その運搬台（10トン）と併せて25トンを越える重量物を、48mの9階手術室に搬入することになり、360トンクレーンが必要である。その地面の耐荷重補強を行うと共に、風力などにも配慮して導入を行ったが、一切の問題等は発生しなかった（図14～17）。



図14 挙上中のMRI



図17 9階に搬入直前のMRI

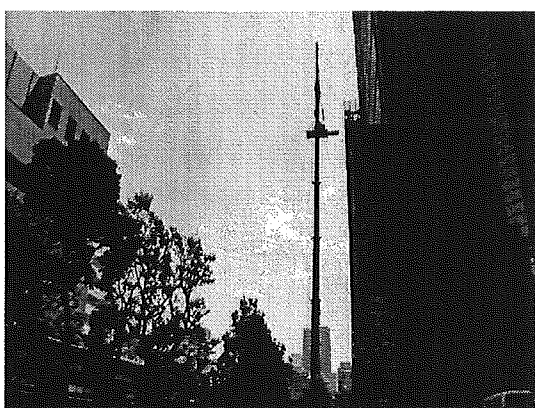


図15 9階に達したMRI

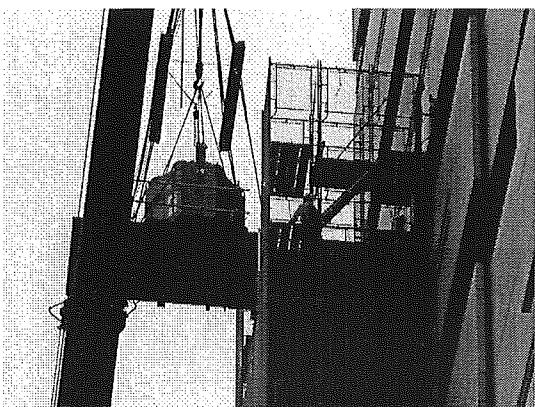


図16 9階への移動中のMRI

完成した新規手術室は、MRX手術室と命名された。その2カ所の入り口は既存の手術セクションの廊下に面し、その周囲にMRIとX線系装置の操作室の入り口を配し、床は補強のため既存の床から25cm持ち上げられた(図18)。

それぞれの入り口は2つの扉から構成されており、大きい方が患者搬入用、小さい方がスタッフの出入り用である(図19、20)。2つの入り口は、将来のMRIとX線系を分けた2室運用に配慮したもので、安全性への配慮から1室運用時にはMRI側は常時閉鎖とする。

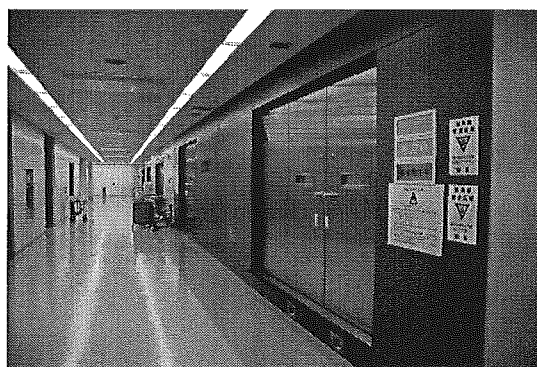


図18 MRX手術室の入り口

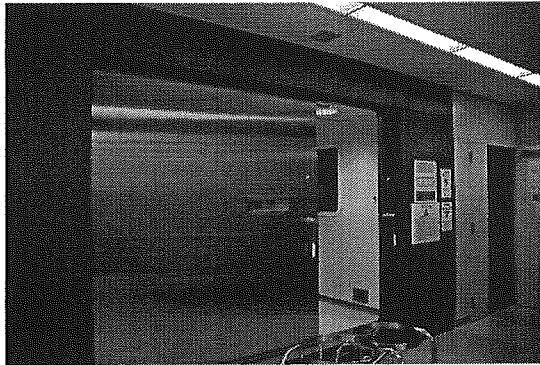


図19 スタッフ用扉の開いた入り口 (MRI側)

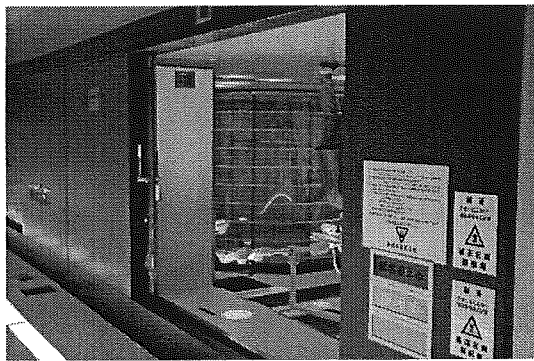


図20 全開した入り口 (MRI側)

MR X手術室の内部ではMRIとX線系装置を左右、奥の壁に近く設置し、入り口側の中央にできるだけ広い共用手術スペースを確保している。壁の裏側は多くの配管や配線、ダクト等が存在するが、できるだけ広い室内空間を確保するために柱と柱の間も掘り下げた (図21)。

无影灯は室内中央に2灯2器を設置しているが、これは画像機器装置下又は周囲では必ず機器装置の影が発生するため、无影灯の設置は無効であることと、天井に有効なスペースが無く画像機器とも干渉するため画像機器近傍には設置できなかったため

である。そこで画像装置近傍では、補助灯で対処するとした。なお将来MRIとX線系を分けた2室運用を考え、それぞれの部屋に无影灯を確保するように2器設置している (図21)。

将来の2室運用に関しては、手術室の中央に開閉式間仕切りを構築することで対処することを考えている。その場合も考え、代表的な手術台の配置は3種考えられる (図22)。なお画像機器の操作室は、2室運用と中央の共用手術スペース、画像機器近傍への設置を考えて分けている

MRI用テーブルは、MRIの開口部平面を周囲に広げる考え方で、箱形のブロックを組み合わせて構築している。このブロックはMRIの後方にも設置することが可能で、適宜組み合わせて使用する。この箱の上を天板が移動するが、将来はこれを段階的に発展させて、理想的な手術台としていく (図21)。

MRIの周囲の床は安全基準となる5ガウスライン内を乳白色として、周囲の淡緑色部と区別している (図23)。しかしそれだけでは不用意に5ガウスライン内に侵入してしまう可能性があり、天井に赤色灯を5ガウスラインに入る平面を示すように設置した (図24)。この赤色灯は電力を抑えつつ十分な光量を確保するために、LEDとした。これにより5ガウスラインに進入する視線より低いものは、赤く照らされて注意を喚起する (図25)。

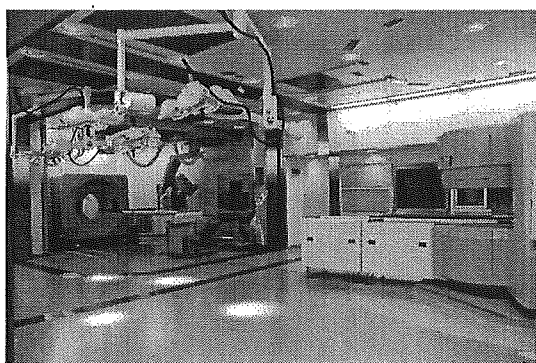


図 2 1 MRX手術室内

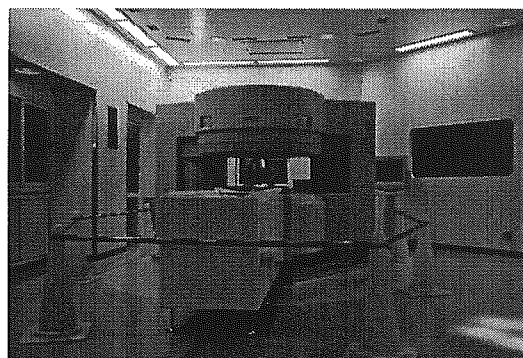


図 2 3 MRI装置

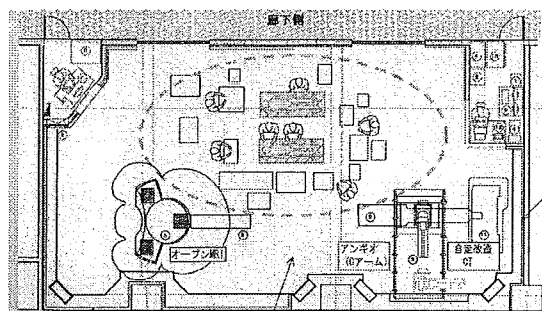


図 2 2 a 画像機器中心での手術

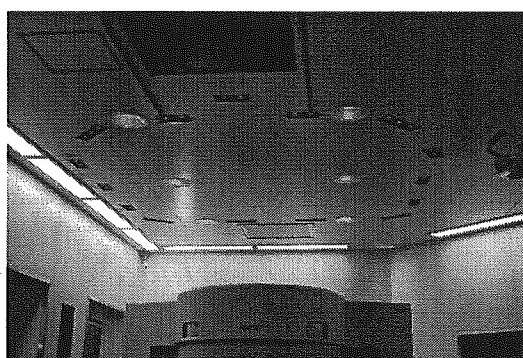


図 2 4 天井の赤色LED灯

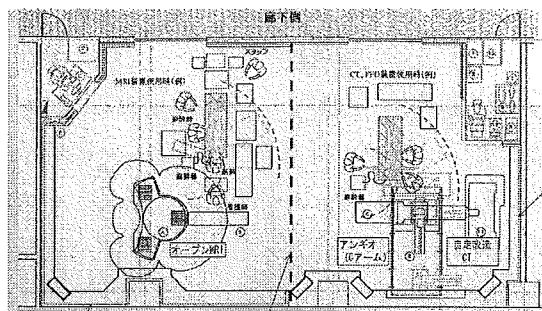


図 2 2 b 画像機器近傍での手術（2室運用も可能）

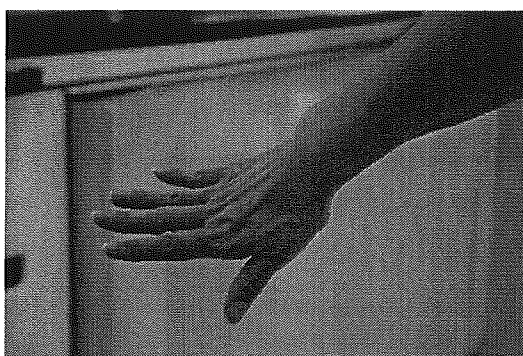


図 2 5 5ガウスライン上で赤色LEDで照らされた手

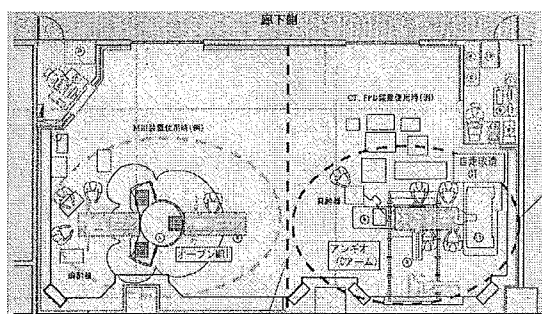


図 2 2 c 画像機器下での手術（2室運用も可能）

CT装置は自走式で、患者を動かさずにCT本体が動くことでスキャンを行う。この事によって手術自体への影響のみならず、

特に全身麻酔に必要な換気や輸液の配管との干渉も抑えることができる。このCTの移動に必要な自走用レールも、手術室として必要な平坦な床を確保するために埋めると共に、その表面を血液などの液体の進入を防止するよう被覆した(図26)。

フラットパネルX線透視装置は、CTと検査台を共用する(図27)。通常これらの検査台は、CTのガントリー径やフラットパネル装置の回転による制限のため、患者の保持に必要な最小限の平面しか確保されていない。しかし手術台としてはその平面積は不十分であると共に、血液などによる検査台の汚染を防止する必要があり、また患者体位保持のための補助器具の固定も必要である。そこで検査台の天板上に手術用天板を乗せて対応したが、近い将来段階的に開発を行い、最終的にはMRIの手術台や共用手術台との相互乗り入れを可能としていく。

无影灯も新規にMRI完全対応品を開発している(図28)。その中央には昨今の社会事情にも配慮してビデオカメラを設置しているが、そのビデオカメラも電磁波シールドボックスを開発して、MRX手術室のシールドと接続することにより、カメラをMRX手術室外に設置したと同様の環境を構築している(図29)。

脳外科領域を対象にした手術用顕微鏡も、完全MRI対応品を開発した(図30)。これは単に非磁性材を使用して製作するのみならず、エアーモーターやフォトカプラーの使用を行うなど電磁波の発生や漏れを抑えている。また影響を受けるコイルなどに対しては、電磁波シールド試験を行い(図31)シールドボックスを製作して収容し

た。以上にて、MRI撮像中もそのまま手術用顕微鏡を使用することが可能となった。

この手術用顕微鏡を使用する外科は限られており、MRX手術室がその担当科専用でない以上、顕微鏡を常設することはできない。その出し入れにおいて手術室の高さを解消する必要があり、専用の昇降移動台を顕微鏡と一緒に開発している(図32、33)。この昇降移動台は、他の機器装置、例えば麻酔器などの出し入れにも応用可能であると共に、必要に応じて幅を広げることにも可能である。

この手術室の画像情報等は、8階にあるコンピューター外科支援室で解析補助を行うことが想定されている。そこで情報を提示するモニターのMRI適合性を確保する必要があるが、モニター自体に改造を施すことは難しいので、シャーカステンの横に、情報提示用パネルを設置するシールドボックスを製作した(図34)。なおこの9階-8階間は、建物の構造を考慮して適切な信号ケーブル配線を行うと100m近くなり、信号の鮮度確保やMRX手術室のシールドの出入りなどにおいて適切な方法を作成した。

通常電磁波シールドには金属ネットを使用するが、ビデオカメラやモニターでは、画素とネットとの間の干渉縞、つまりモアレのために著しい画質劣化が生じる。そこで、電磁波シールドフィルムの透過度や遮断特性を調査し、使用可能なものを選定して透明電磁波シールドを作製している。

ところで新たな手術用ロボット装置が稼働した場合、その手術は内視鏡手術に近く、医療スタッフが術野を直接確認することは難しい。またモニターを設置するにしても空間が限られている。そこで、MRI操作



室の窓上の壁に投影するための設備を構築している。現時点ではスクリーンとプロジェクターを設置していないが、特にプロジェクターは重量があると共に電磁波干渉を起し、その信号ケーブルが手術室の電磁波シールドを貫通する部分は外部電磁波の漏洩を起す。これらの対策は、特に天井や壁面内部が殆ど配管などで占められており、また投影を行うための行程に何らの障害物も設置できないため、手術室完成後には難しいため導入時に行っている(図35)。

MR X手術室内の画像を撮影するビデオカメラのフォーマットはHDTVとして、その設置用に電磁波シールド金属ネットとフィルムから構成されるシールドボックスを製作した(図36)。このボックスはその形態を自由に変えられるようにしており、小型ではあるが内部で高い自由度を持つよう設計した。

なおそれぞれの画像機器下の患者状態をそれぞれの操作室から確認するためには、画像機器の死角があるために直視では不可能である。しかし複数のビデオカメラの設置はシールドボックスを含めた価格の問題のみならず、短時間での確認も難しくなる。そこで手術室モデルを使用したシミュレーションの結果、それぞれの画像機器に2台ずつのカメラを設置し、操作室窓からの直視と併せて死角を無くした。なおMRIとX線系を合わせた計4台のビデオカメラの画像は合成され、それぞれの操作室内で1台のモニター上で確認可能である。

このように殆どの機器装置はMRI完全適合性を獲得するために新規開発を行い手術室の構築を行ったが、限られた電力で十分な光量を、大きな発熱もなく確保できる

蛍光灯は新規開発ができなかった(図35)。

最大の懸案である、CTやフラットパネルX線透視装置から発生する電磁波の遮蔽には、昇降式電磁波防御カーテンを開発した(図37、38)。このカーテンは床面の電氣的接点下に配置された電磁石で吸引、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。

MR X手術室は床補強のためこれまでの手術室フロアから25cm挙上している。この段差解消には入り口に昇降機を設置することも考えられるが、昇降機用スペースの問題や昇降機自体が既存の手術室機能の支障となる可能性があり、普及のためのコスト及び将来の手術台との適合性確保のために、段差解消用患者移送台を開発した(図39a)。

この装置は上部がMRI対応となっており、下方が段差を解消する移送台車となっている。この段差解消用患者移送台は手術室扉の開閉スイッチ部に接岸されるが(図39b)、接岸時に開閉スイッチと干渉する。このことで事前又は事後に扉の開閉作業を行うことになり、扉開閉に伴う患者や衣服の巻き込みを防止できる。

段差解消用患者移送台の接岸部にはセイフティーノブがあり(図39c)、これが押しつけられることで上部のベッドを固定していた板のロックがはずれる。このロックがはずれた後レバーを操作することで、この板が手術室床との移動用橋として倒れ、わずかな段差による揺れと万が一の落下を防止する(図39d)。その後上部のベッド

が手術室内に移動し（図39e）、下部の段差解消型移送台車は手術室外に残る（図39f）。なお移動時に万が一脱輪しても、タイヤ間に配置した安全梁により特に大きな衝撃もなく落下が防止される。

現時点において患者の手術台への移動はマニュアルで行わざるを得ないが（図40）、今後手術台と患者移送台を統合して、段階的な開発を行っていく。

手術台にのった患者の移動は、X線系装置のテーブルが回転することで（図41）、MRI手術台上への受け渡しが可能である（図42）。また将来開発される共用手術台への移動も、同様にしてX線系装置のテーブルを回転することによって可能である（図41）。これらに関しては前述のように将来、より円滑な移動台を手術台と共に、段階的に開発していく。

なお手術室の扉は、各種安全機構を伴い電動で開閉する。しかしX線と電磁波のシールドを装備しているために非常に重く、患者用の扉は約500kgある。そこで緊急時には図43のようなレバーで解放できるようにした。

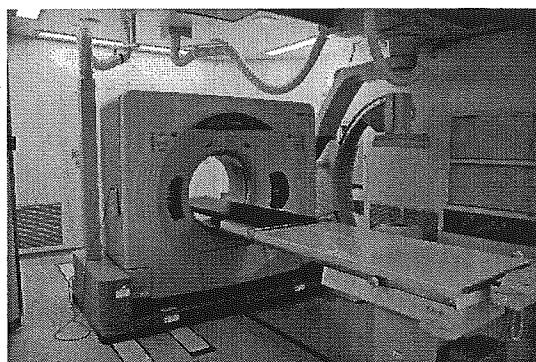


図26 自走式ヘリカルCT装置

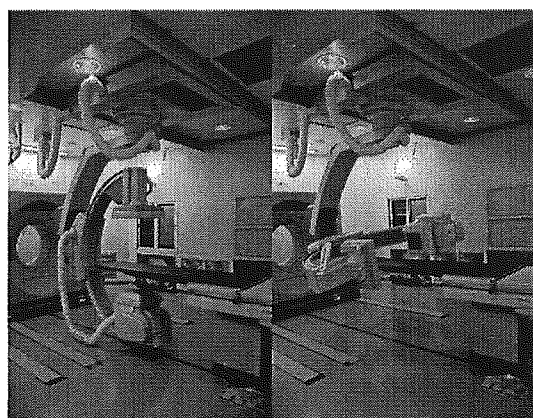


図27 フラットパネルX線透視装置

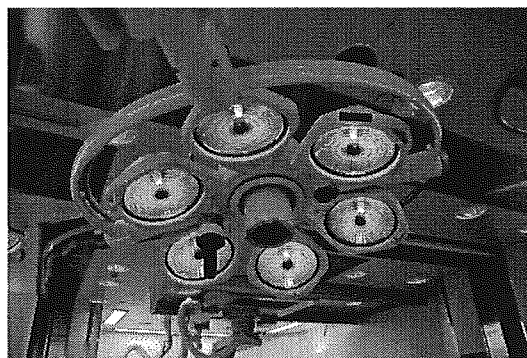


図28 MRI対応无影灯

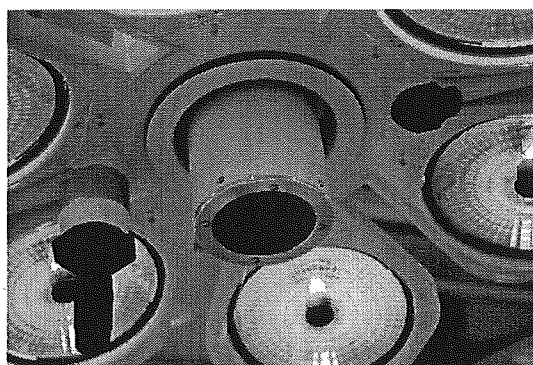


図29 无影灯の中央に設置したビデオカメラ用電磁波シールド

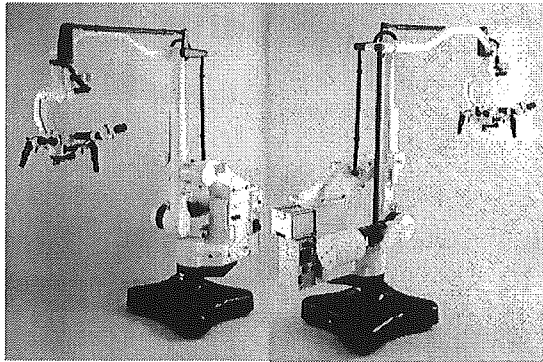


図 3 0 手術用顕微鏡

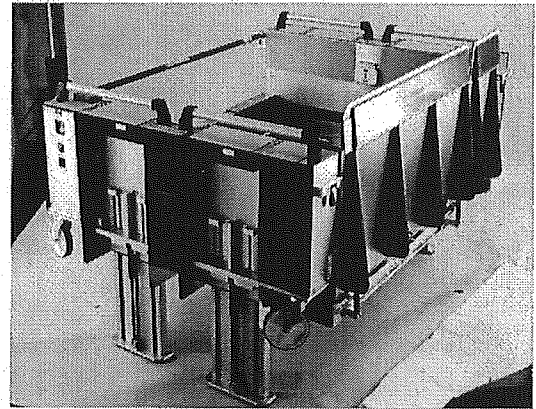


図 3 3 手術顕微鏡用昇降移動台(挙上時)

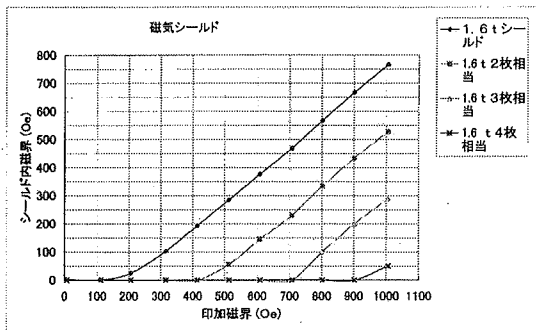


図 3 1 磁気シールド特性

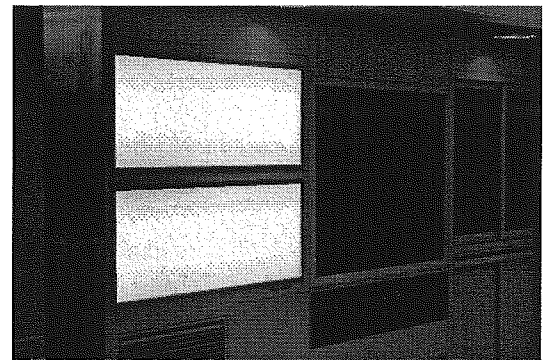


図 3 4 情報提示用パネル用電磁波シールドボックスとシャーカステン

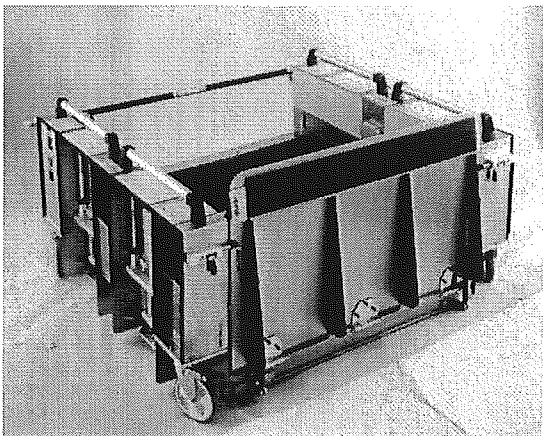


図 3 2 手術顕微鏡用昇降移動台(移動時)

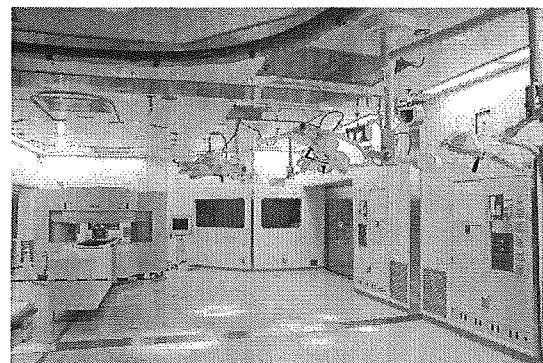


図 3 5 MRI 操作室

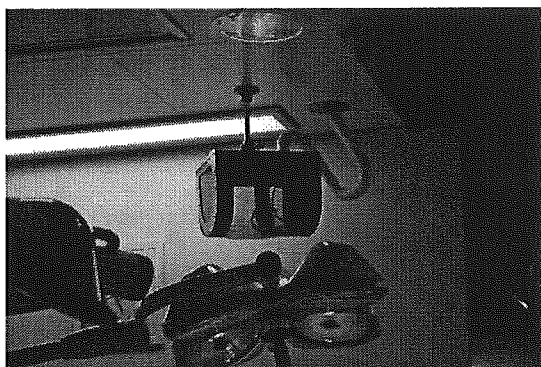


図36 HDTVカメラ用電磁波シールドボックス

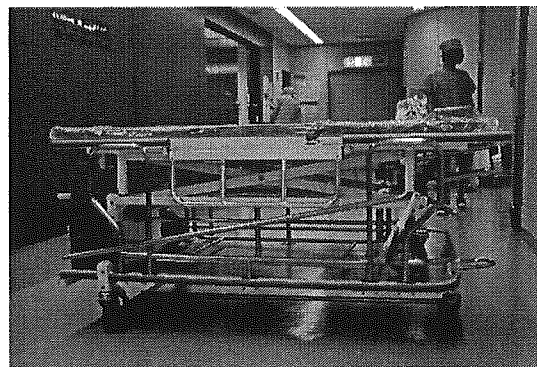


図39a 段差解消用患者移送台

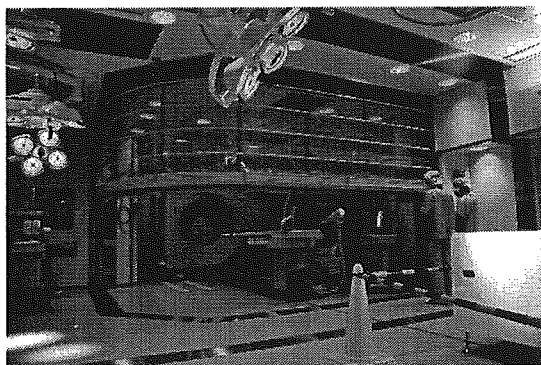


図37 開閉式電磁波防御カーテン（昇降時）

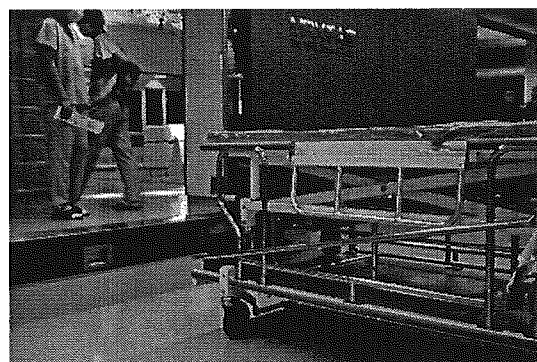


図39b 入り口に接近する段差解消型患者移送台

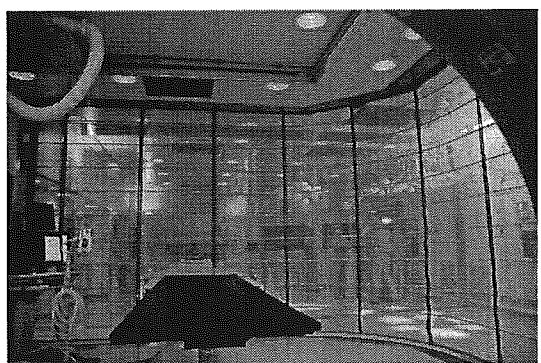


図38 開閉式電磁波防御カーテン（CTのガントリーから）

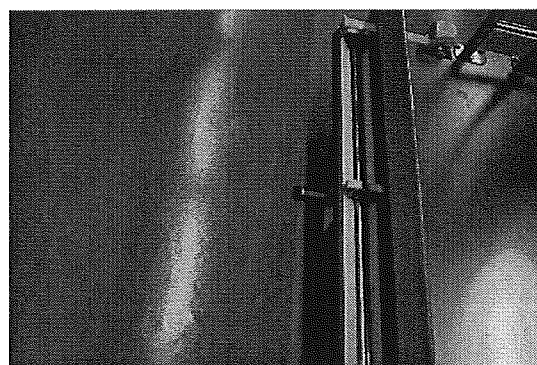


図39c セーフティノブ