

図39d 手術室床と段差解消用移送台車との移動用橋

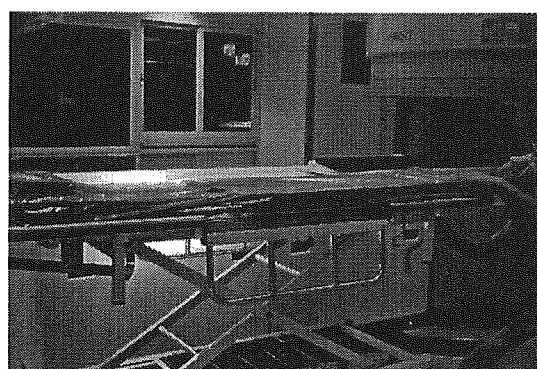


図40 段差解消型患者移送台と手術台

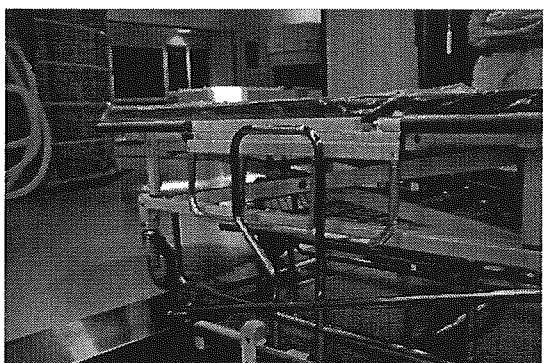


図39e 上部ベッドの移動

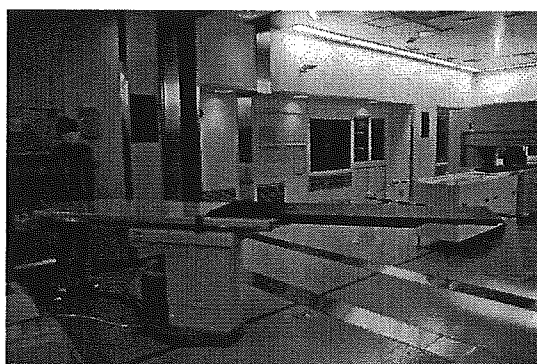


図41 X線系装置用テーブルの回転

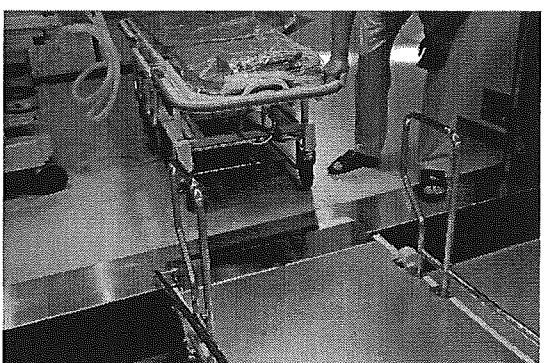


図39f 手術室外に残された段差解消用移送台車

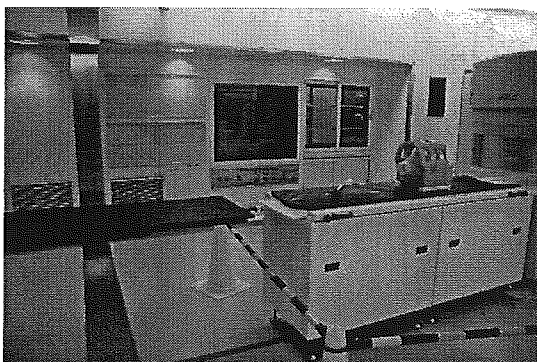


図42 X線系装置用テーブルとMRI手術台

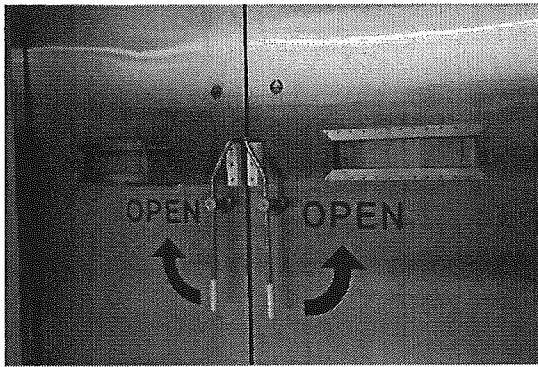


図 4 3 緊急時手動式扉開放レバー

MR I 下の強い電磁波やCT等のX線環境を考えた場合、手術器具は画質や患者の安全に配慮して現状ではチタン製のものが望ましい。これまで通常の手術操作では大きな問題はないと考えられたチタン製手術器具であったが、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(図44)や鑷子の屈曲(図45)が、鉗では刃の部分が潰れる(図46)問題が発生した。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共に、折損した際に金属粉の発生が確認された。その本来の特徴から破片がMRやCTで検出しづらいことも考えれば、適切な注意が必要であると考えられる。

脳外科手術で使用する脳定位固定装置の開発において、チタン材やカーボン材のMR I に対する影響を種々検証した(図47)。更に今回のオープンMR I のガントリー開口部の高さ制限である43cmを、最大限利用するために、全く新規の構造を開発して製作している。その詳細は現時点で公開できないが、特許取得後に早期に情報発信することを考えている。

ところで素材として期待されるチタンとカーボンであるが、強く接触することで火花が飛ぶことが確認された(図48)。かなり強く操作しなければこのようなことはないが、手術中は周囲でエタノールなどの薬剤を使用していることがあり、十分な注意を要する問題と考えられる。

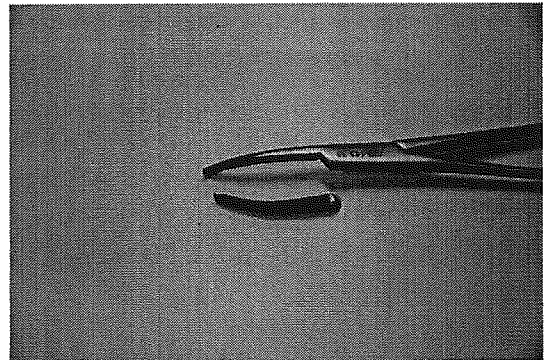


図 4 4 折損してチタン製鉗子

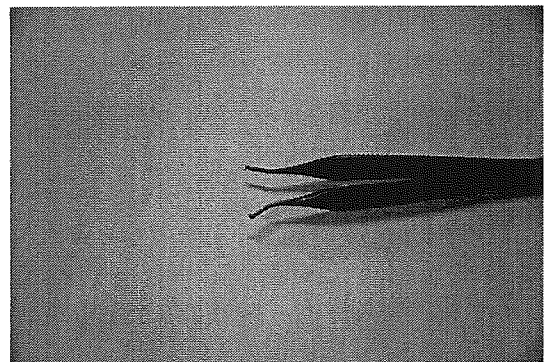


図 4 5 屈曲したチタン製鑷子

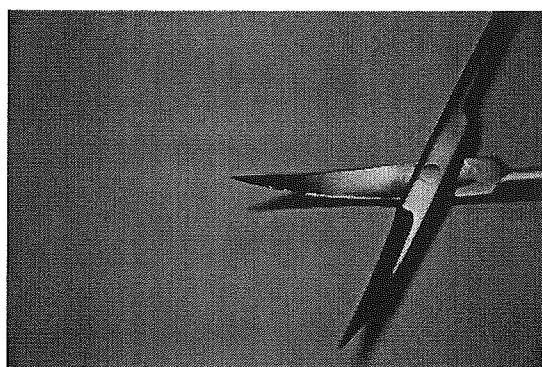


図 4 6 刃が潰れたチタン製鉗



図 4 7 チタン中空角材によるMRI画像への影響

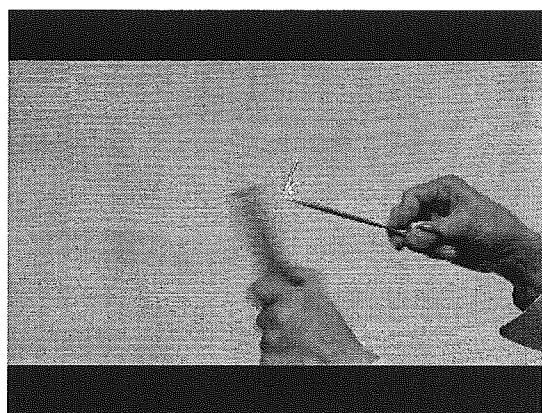


図 4 8 チタン製針子とカーボン材による火花

今回導入しているオープンMRIの磁場の0.3Tは、通常診断に用いられる1.5Tよりは低いため、比較すれば危険度は低いと考えられる。しかし手術室が通常の手術区域に対して扉と段差のみ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していることから、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手術の施行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・資材の不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・資材の不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・資材に不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質に配慮して、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。

試験の概要は、標準的な脳神経外科や整形、乳腺外科それぞれの外科診断・治療手技に、MRI、CT、フラットパネルX線透視装置等の標準的な手術室では使用できない画像診断機器装置を追加使用することによる、標準的診断・治療手技に対する影響や効果、安全性を検証することを目的とした。

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。

症例選択基準として、それぞれの科的な

診断・治療手技を行う症例で、MRI、CT、フラットパネルX線透視装置等の使用による効果があることが期待され、MRIの磁場を含むこれらの機器・装置や環境が患者及び施行するそれぞれの標準的外科手技の支障とならないと考えられる症例の中で、臨床試験の内容を説明した後に文書で同意の得られた症例を対象とした。

研究方法に関しては、通常の手術室内で行うそれぞれの外科的な診断・治療手技を、MRI、CT、フラットパネルX線透視装置等を導入した手術室(MRX手術室)で行う。診断・治療手技を施行する過程で、主治医がMRI又はCT、フラットパネルX線透視装置を使用することが患者の診断・治療において必要と判断した場合に、これらの画像装置を追加使用する。その結果、施行を予定していたそれぞれの外科的な診断・治療手技の結果が担保されていたか、有害事象が発生しなかったか、適切に使用中止ができたかを確認する。画像装置の追加使用に伴う有益な画像情報は、術前画像情報に比較して臨床上有益な追加画像情報が発生したかで判断する。また研究終了時点で診断・治療に要した時間の計測、診断・治療後の経過に関しても検討するとした。

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。最初期の手技は、局所麻酔下の乳腺腫瘍の摘出であったが、特に問題なくMRIの使用を行い手技を終了した。

#### D. 考察

CCDを使用した高い画質が子内視鏡の手術装置に必要であるかは、細径化に関係

して重要な問題である。特にこれまでの消化器内視鏡領域における普及を考えた場合には、食道を容易に通過し得る外径への細径化は必須である。

この問題に関しては、子内視鏡的手術装置にCCDを装備していなかった概念検証用モデルでも切除操作が可能であったように、CCDが必須であるとはいえない。しかし同時に、前モデルの画像が高画質であれば切除操作が促進されたであろうと期待されるのは当然である。

結論として、確かに子内視鏡的手術装置の高画質化は切除操作を促進した。特に切除操作の結果で内部に溜まった煙の影響が、切除部から距離のある親内視鏡的手術装置で著しく、ごく近傍で術野を確認して切除を施行し得た子内視鏡的手術装置は十分な意義を持っていたと考えられる。

レンズ表面が粘液などで汚れた場合、内部で粘液の払拭ができなければ、通常スコープを抜去して再挿入を行う。このような状態が親スコープや通常の体腔鏡手術の際に発生すれば、手術操作を一旦中断してスコープを抜去して、クリーニング後に再挿入する必要がある。結果として術野が変わってしまう可能性があり、特に出血時などの緊急時には時間の遅れと含めて大きな問題である。

このような状況でも高画質のスコープが3本あることの意義は大きい。特に最低限の視野を確保しつつ、画質劣化の激しい子スコープを抜去して再挿入することで、術野を一切変えずに明瞭な視野を確保できる、今回の軟性内視鏡的手術装置の概念は適切であったと考えられる。

今回の実験では、親内視鏡的手術装置の

画質が内部の煙を中心とする影響で終始悪かったが、複数回抜去して払拭することなしに切除は終了した。これは特に対策を必要とはせずに、手術操作が子内視鏡的手術装置で行えたことの証明でもある。また一旦変えたら同一の条件を得ることが難しい可能性がある術野に対する、外科医の判断の結果と考えられると共に、通常の体腔鏡手術における問題点も提示されていると考えられる。

細径化された軟性内視鏡的な手術装置の懸案は、直接手術操作を行う子内視鏡的手術装置の外径が2.7mmと非常に細くなることで、切除や牽引操作に必要な力を発揮できないことであった。しかし術者からこの問題に関する指摘は無かった。

また細径化によりトルクの伝達が難しくなる、つまり子内視鏡的手術装置に捻れが発生することが特にクリアランスの低下と相まって懸念されたが、この問題も特に指摘されなかった。

ブタの胃粘膜は人に比較して非常に硬いこととも併せて、今回の装置は充分臨床的に利用可能なものと考えられる。特に通常の軟性内視鏡検査の延長線上にある、例えば胃癌の内視鏡的切除等において、より高い機能の内視鏡として切除操作を促進するものと考えられる。

ところで、より太径の装置に比較した場合、親内視鏡的手術装置の先端の幅が狭くなることで、いわゆる術野が狭くなる印象があった。この試験では術者が取って事前の長時間の練習などを行うことなしに切除を行っていることを考えれば、装置を使いこなすことで、例えば親内視鏡的手術装置の位置を調節するなどに対応可能と考えら

れる。

子内視鏡的手術装置の先端には適切な屈曲を可能とする領域があり、どこまで出せば挿入チャンネルと干渉せずに操作ができるか、またどこまで出したら屈曲力が減少するかなど、使いこなしには十分な余地があると考えられる。またこれらを理解しなくても有効に操作できるデザインが、今後の標準化用装置の開発では重要と考えられる。

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。1本の手術器具が1本の操作レバーに対応するなど、これまでの軟性内視鏡的な形態から大きく変貌を遂げ、一層外科手技に近づくと共に、依然内視鏡的な形態と概念を保持することができた。

これまでのロボット的な技術を軟性内視鏡的な構造に取り込んだ把持鉗子は、軟性内視鏡としての屈曲等は可能であったが、先端の鉗子部分の開閉が難しかった。これは軟性内視鏡自体が正確な動作を伝えづらいことに帰すことができるとも考えられるが、これまで軟性内視鏡が併用する処置具と共に臨床の場で問題なく使用できている事実を考えれば、根本的な概念変更が必要であると考えられる。

ところで一般にこれらの鉗子機構に関して、特に関節部では多くのロボット装置が露出した構造である。そのため組織を挟み込む可能性があり、血液や体液で動作は不正確となり、また感染の温床となる。使い捨てとした場合のコストも問題である。

その点で軟性内視鏡は周囲を外皮で覆っているために、かなりの回数の再使用が可

能であると共に、感染症伝播の可能性は非常に低い。しかしこれまでのロボット装置の鉗子等を何らかの方法で被覆すれば動作が難しくなるなど、これまでのロボット装置の概念と機構は、標準化を行う点で大きな問題を抱えていると考えられる。

今回の装置では経皮的に腹腔内に挿入して胆嚢切除を行っているが、これは同装置が内視鏡的な装置から手術装置的なものに変化させたこと、親内視鏡的手術装置の先端の安定性を向上させたこと、子内視鏡的手術装置の動作をより正確にさせたことを受けたものである。

この装置は現時点で既存の体腔鏡手術装置の代替を主目的とするものではなく、これまでの内視鏡手術装置との相補的な使用を前提にしている。これは同装置がまだ開発段階にあることは勿論であるが、手術を行うにはメスや鉗子、自動吻合器などの開発機器が多数あることと、これまでに受け入れられている医療を敢えて変えるのではなく、その上に追加して良い効果を提供することに配慮して、早期臨床応用を可能とするよう考えているためである。

しかし決して単なる上乘せ効果を期待するものだけではなく、この軟性内視鏡的概念の高機能手術装置が新たな手術技術を開発していくことも念頭に置いて開発を行っていく。またそのように高い意義が明確に証明された時点では、各医療機器制作者もこの装置にあわせた多くの手術器具の開発を行っていただろうと期待している。

ところで動物実験では確かに胆嚢切除が可能であったが、これまでのダヴィンチなど販売されている装置に比較すれば完成度は現時点では低い。そこで今後、より正確

かつ円滑な動作を目標に開発を進める必要がある。そのためには現在機械的に行っている動力の発生と伝達を電氣的、更にフィードバックを加えた電子的にしていく必要がある。

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ことも重要である。特にこの形態は既存のロボット装置に比較すれば、圧倒的に低価格であることは非常に高い意義がある。

開発における問題は、高度な手術装置を開発することのみを目標とするあまり、標準化が難しい高価なものや大規模な構成の装置を開発しがちであることである。だからといって低機能な装置のみでは、高度医療を開発して標準化していくことは難しい。

そこで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の相互互換性を担保していく。更に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程度の価格に至る装置まで、幅広いラインナップを構成し、単純な装置から徐々に導入していくことも可能とす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含む適切な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に対して大きなものとなり得る。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継続して完了することができた。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。

これらの成果は、当センターのみならず既存の病院施設にも適用可能と考えられ、又そのことを念頭に置いて導入計画を遂行してきた。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、標準化にも配慮してできる限りの低コスト化を行った。

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、これら的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から容易な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2室運用対策である。現時点

においては2室と1室とを必要に応じて分ける、昇降式電磁波・X線シールドは開発されていないが、そのスペースや1トンに至る重量に対する補強は手術室の導入時に行っておく必要がある。

また既存のMRI対応手術台は機能や適応が制限されている事を考えて敢えて導入せず、自力で段階的に開発する方針を選択している。この事で新たな手術手技や概念に広く対応できることはもとより、将来の開発を可能とする適切な企業との共同研究関係の構築もされた。

この手術室の開発において一つ問題となったのは、患者に優しい環境開発であった。確かに手術ができる環境が最も重要であるが、入室する患者は意識があり、機器装置があふれている手術室は、発生する装置の雑音と共に恐怖を感じさせる。対策を講ずれば費用が発生し、本来必要であるかどうかは大きな問題であった。

今回の研究開発の目的は、正確で安全、低侵襲で効果的な医療技術の開発であり、今後は局所麻酔下での手術も開発していくべきものと考えられる。そこで患者に優しい環境も、重要な開発目標と考えられた。

そこで費用の増加に繋がらないよう、柔らかな感触を生む窓などのデザイン、暖色系の色や照明の採用を積極的に行うなどして、患者に優しい環境の構築も行った。

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の手術室使用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、十分な機器装置の理解があり大きな問題が発生する危険は低かったが、使用者

が拡大されるに従い危険度は増し、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。

この点で興味深いことは、手術室への出入りで種々の障害を持つ段差の意義であり、結果として安全のために非常に有効に機能していた。例えば直接手術室内に入れる扉を持たないMRI用操作室の入り口は、出入りの便を考え段差を設けていないが、この出入りはあまりにスムーズであり、手術室に直接入室できると仮定すれば、思わず危険を覚える。同じ操作室の入り口ではあるが、直接手術室内に入れる扉を持つX線系装置用操作室は、段差があることで安心感がある。段差を越えて物品を持ち込まざるを得ない環境は、この様なMRI環境においてある意味で必須とも考えられる。

ところで臨床試験は乳腺外科を筆頭に開始されたが、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などが可能な科で適切な協力関係を構築できれば、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開始している。

皮膚疾患は表在性であるため、深部臓器を対象とする今回の画像機器使用概念と離れているようであるが、表在臓器であるが故の特徴を生かした研究計画を作成できると考えている。なお最初期の3外科領域は新規概念を切り開くために包括的な臨床試験としたが、今後は比較試験等の通常の臨



床試験を基本として研究開発を行っていく。

#### 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な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。また早期臨床応用を考えて、細径化した手術装置を開発した。

画像補助手術概念と技術の開発を行う画像補助手術室の導入を行い、包括的な臨床試験計画を作成し、倫理委員会の承認を得て臨床試験を開始した。

今後も臨床応用を目標に、必要に応じてこれらの概念や技術の統合や分割を行い、研究を継続発展させていく。

#### F. 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. Nomori H, Kobayashi T, et al. <sup>11</sup>C-Acetate positron emission tomography imaging for lung adenocarcinoma 1 to 3 cm in size with ground-glass opacity images on computed tomography. *Ann Thorac Surg*, 80: 2020-2025, 2005.
3. Iinuma G, Kobayashi T, et al. Recent advances in radiology for the diagnosis of gastric carcinoma. The diversity of gastric carcinoma. *Pathogenesis, Diagnosis, and Therapy*. Springer: 221-232, 2005.

4. Iinuma G, Kobayashi T, et al. Vascular virtual endoluminal visualization of invasive colorectal cancer on MDCT colonography. *Am J Roentgenol*, 184: 1194-1198, 2005.

5. 小林寿光, 土田敬明, ほか. 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査. *からだの科学 増刊「高度先進医療」*: 13-16, 2005.

6. 菅原明彦, 小林寿光, 土田敬明, ほか. CTガイド下極細径気管支鏡検査. *呼吸器科*, 8: 266-272, 2005.

#### G. 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.

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 教授

研究要旨：手術支援システムとして代表的な手術ロボットシステムとナビゲーションシステムの開発を行うことを目的に、本年度では(1)手術支援環境統合プラットフォームの開発および分散統合プラットフォームを用いた脳外科手術支援情報統合システムの開発、(2)5-ALAを用いた局所的な脳腫瘍同定法および蒸散レーザーによる診断治療を用いた精密な脳外科手術支援システムに関する術中ナビゲーションと手術ロボットの統合技術の開発、(3)手術ロボットのMRI画像誘導技術に関する研究およびMRI対応ロボットマニピュレータの開発、(4)新規なMRIマーカーを使用したMRI誘導下手術ロボットのナビゲーションの研究および開発、(5)腹腔鏡下支援CCD搭載型屈曲レーザー鉗子マニピュレータシステムの開発を行った。

### A. 研究目的

本研究は手術支援システムとして代表的な手術ロボットシステムとナビゲーションシステム、術中計測システムの3つの要素を対象とする統合プラットフォームの開発を行っていく。具体的にはQOS(Quality of Service)の保証と冗長機構による安全性の向上の実現を行うと共に、実システムへの適用を目指す

また、術中に腫瘍の検索を行う部位において蛍光を発生させて局所的に蛍光発生部位を計測する光学系を用い、取得した蛍光をスペクトル解析し、腫瘍の判定を術中に行うシステムの開発を目指す。さらに5ALA誘導蛍光による腫瘍の同定と、波長 $2.8\mu\text{m}$ のレーザーによる治療を統合することで、術中の正確な診断に基づいて精密に腫瘍の除去を行う手術支援システムの開発を行う。

また手術ロボットのMRI画像誘導技術に関して、従来は狭いオープンMRIガントリ内での使用を想定した、小型鉗子位置決め機構を設計試作し、超音波モータ駆動で術具位置決めを十分な精度で行うことができることを確認した。MRI下で実験装置として使用可能な本研究においては、MRI画像誘導下に手術手技の支援を行うロボットマニピュレータの新しいMRI対応の在り方についての研究を行う。また従来の手術室に導入可能かつ様々な鉗子に対して利用可能な小型マニピュレータの開発及び評価試験を行う。

MRI下で軟性術具を使用した低侵襲手術を想定した場合、体外の術具根元から術具先端の位置・姿勢を計算することは不可能である。そのため、従来使用されている光学式位置計測装置に代わる術具先端の位置・姿勢を直接計測する手法が必要である。MRI自体を利用した術具先端位置の計測手法としてアクティブトラッキングがある。これは小型受信コイルをマーカーとし術

具先端に搭載するものであるが、位置のみの計測手法であり姿勢計測はできない。そこで、アクティブトラッキングの原理を応用して姿勢計測可能な手法を考案し、その計測精度評価を行う。

### B. 研究方法

#### (1)脳神経外科手術における分散統合プラットフォームの開発と評価

本研究では、ミドルウェアとしてWaveWorks™を利用した。WaveWorks™はCommon Object Request Broker Architecture(CORBA)の様なすべてのデータが直接1対1通信で行われるクライアント・サーバ型技術とは異なり、媒介用サーバや無関係なリクエストメッセージは不要なReal Time Publish Subscribe(RTPS)通信モデルに基づいたミドルウェアである。そのため、リアルタイム性の求められるロボットの制御などへの応用も可能である。

#### システム構成

手術現場において、プラットフォームに接続される機器を統一的に取り扱うためには、統一された時間、位置に基づいた情報の取り扱いが必要となる。そこで本プラットフォームは、統一的な時間情報を提供するグローバル時間サーバ、グローバル位置サーバ、そして統合プラットフォームに接続される通信コンポーネントから構成される(図1)。

#### グローバル位置サーバ

手術場には設置される機器毎に位置情報が存在する。そのため、1つのシステムとして、統一的なデータの取り扱いのためには、基準となる座標系に基づいたレジストレーションが必要とされる。また、位置情報の取得には、機器に依存しない外部的に位置を計測する計測装置の利用が適している。本稿では、外部位置計測装置として、光学式位置計測装置(POLARIS®, Northern Digital Inc.)を利用し、レジストレーションを行うグローバ

ル位置サーバをシステム上に配置した。

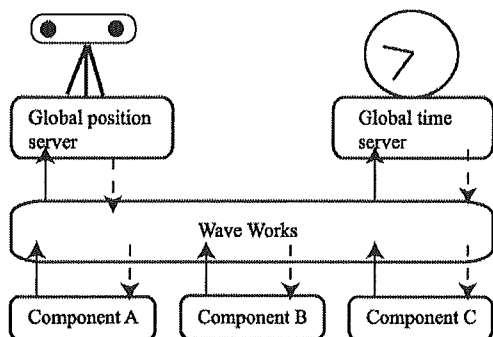


図 1. 分散統合プラットフォームシステムの構成。

### グローバル時間サーバ

複数台の PC を取り扱う場合、それぞれが異なるシステム時間を持つため、統一された時間が必要である。

CORBA の時間同期で利用されるような TimeService は、時間サーバから毎回時間を取得するのみで、通信における通信遅延時間を考慮していない。また毎回時間を受け取るのは時間が発行されるまで処理が進まないため、パフォーマンスが制限される。よって、時間同期において TimeServer と各通信モジュール間との通信遅延時間を、時間同期の際に計測し、その保証を行った。

時間同期のアルゴリズムを図 2 に示す。コンポーネントから時間サーバへのループバック時間( $T2-T1-I$ )を計測することで、現在の通信環境を把握する。また、通信における精度の向上のために、100 回の平均( $t$ )、分散( $\sigma$ )をとって、そして、そのデータを基に、ループバック時間が  $t-2\sigma$  の値になった時、ネットワークが最も空いている状態での伝播時間として時間の同期をとるプロトコルとした。

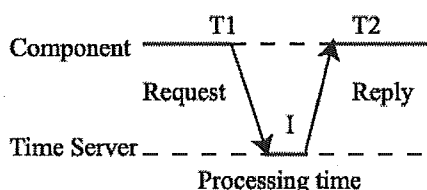


図 2. 時間同期のアルゴリズム。

### 通信コンポーネントモジュール

既に開発されたシステムへのプラットフォームの統合をするためには、統合のために既存のシステムの変更を求めるのは望ましくない。そのため、機能をパッケージ化し、統合プラットフォームへ接続するための通信コンポーネントを開発した(図3)。通信コンポーネントは、システムの通信状態を把握し、コンポーネント間でネットワーク上に存在しているか否かを独自に判断する。統合システムとして機能させる場合に、ロボットのようなリアルタイム性が要求されるシステム、リアルタイム性は求めら

れないが確実なデータの送受信が求められるシステムとアプリケーションに応じて様々である。ネットワーク上に受け渡す通信方法として、リアルタイム性を実現する UDP/IP を基盤とした通信モジュール、リアルタイム性はないが確実なデータの送受信を実現する TCP/IP を基盤とした通信モジュールの2種類を選択的に利用できるものとした。

また、既存のシステムのパフォーマンスに影響を与えないように、これらすべての処理はスレッド化され実行される。

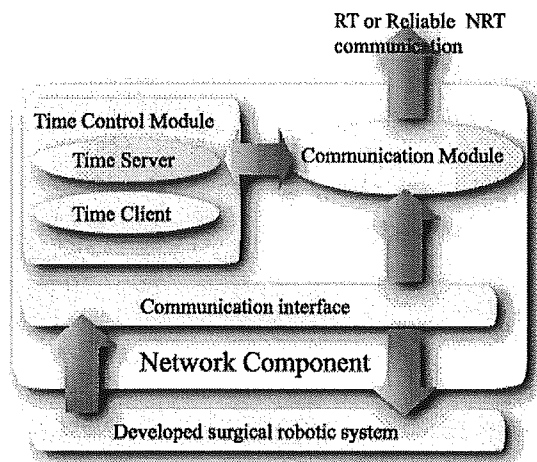


図3. 通信コンポーネント。

## (2) 術中ナビゲーションと手術ロボットの統合技術の開発

### 2-1. 5-ALAを用いた局所的な脳腫瘍同定法に関する研究

5-ALA 誘導蛍光物質 (PpIX) の生体内における吸収波長ピークは405[nm]、発光波長ピークは635[nm]である。本研究では、波長406[nm]のレーザダイオード (Digital Stream co.)を励起光源とし、光ファイバで蛍光を収集して分光光度計で検知する(図4)。

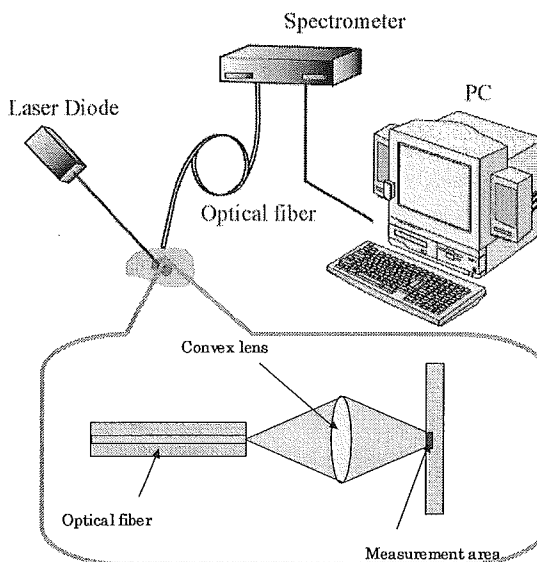


図4. 5-ALA を用いた局所的な脳腫瘍同定法システム。

### ● 蛍光検出光学系

計測系の空間分解能を0.6[mm]と設定した補正光学系を装着した光ファイバを製作した(株式会社フotonプロブ, 日野市, 東京). 空間分解能は, 1mm以上を実現しつつ十分な蛍光強度を得ることを考慮して実験的に0.6[mm]に設定した. 概観を図5に示す. ファイバ先端の外径は8[mm]であり, 先端に装着しているレンズは収差を考慮して非球面レンズを採用した. 補正光学系と反対側のファイバ先端には分光器に接続するために, SMAコネクタを装着している.

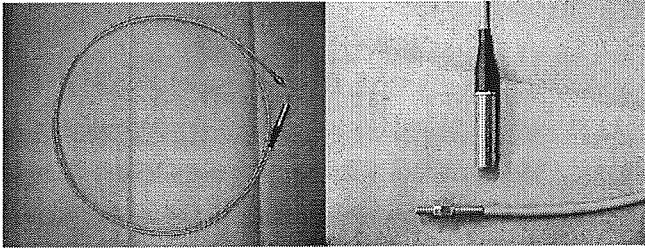


図5. 蛍光検出光学装置.

2-2. 5ALA および蒸散レーザーによる診断治療を用いた精密な脳外科手術支援システムに関する研究

5-ALA 誘導蛍光による腫瘍計測システム: f 1[mm], 波長 405[nm]のレーザーにより局所的に組織を励起し, 励起部に近接させた検出器により PpIX 蛍光を検出する. 検出器の空間分解能は f 0.6[mm]となっている. 検出した蛍光は光ファイバを通して分光光度計に取り込みスペクトル解析を行う. 蛍光強度だけでなく, スペクトルの特徴量を用いた多変量解析によるより高度な腫瘍の判定, 機能情報の取得も可能となる.

レーザー治療システム: 波長 2.8 $\mu$ m のレーザーにより止血, 蒸散を行う. フォーカシング状態において局所的な蒸散効果を得ることができる. 若干デフォーカス状態とすることで, 組織の止血も可能とする.

オートフォーカシングシステム: 5-ALA を用いた計測システムによる精密な腫瘍計測, レーザー治療システムによる精密な治療を実現するには, 常に対象との距離を一定に保ったアプローチを可能とする, オートフォーカシングシステム(以下 AFシステム)が必要となる. 本研究では, 三鷹光器株式会社の AFシステムを利用している.

(3) 手術ロボットの MRI 画像誘導技術に関する研究および MRI 対応ロボットマニピュレータの開発

従来の MRI 対応ロボットマニピュレータでは, 材料やアクチュエータを非磁性のものに置き換えるということが盛んに行われてきた. しかし, アクチュエータの駆動中に発生するノイズについては, 撮像中にはアクチュエータの駆動は行わないという方法で対応が取られており, 撮像と駆動を交互に行うため, マニピュレータの駆動と撮像に時間差が生じる, 手術時間の延長に繋がる, と

いうことが懸念される.

MRI 対応のアクチュエータの一つである超音波モータを用いて, 本手法によるノイズ除去の効果を測定する. また, 簡単なマニピュレータの原理モデルを作成し, 本手法を適応することによる画像誘導下でのマニピュレータの駆動, および得られた画像を用いてのビジュアルフィードバックによる位置決めに関して取り組む.

本研究では従来の手術室に導入可能かつ様々な鉗子に対して利用可能な小型マニピュレータの開発及び評価試験を行った. 小型鉗子マニピュレータが実現する自由度は, 鉗子の軸方向刺入動作, 軸周り回転, 腹壁上のロッカーポートを中心とするピボット動作(回転 2 自由度)の合計 4 自由度である. この自由度を鉗子軸方向, 軸周りの 2 自由度とピボット動作に分割し, 各々の実現のために摩擦駆動機構, ジンバル機構を用いる.

摩擦駆動機構は二つの摩擦車とアクチュエータから構成される. ここでは摩擦車とは, 鉗子軸に対して傾きを持って接触する 3 個のローラとそのケースからなっており, ケースを回転させることによりローラは鉗子軸上をらせん状に回転する. これはボルトとナットと同じ関係にある. 対照となる傾き角をもつ 1 組の摩擦車(左ネジと右ネジのナットに例えることが可能である)を各々同じ方向に回転させた場合は鉗子軸が回転し, 逆方向に回転させた場合は, 各々対照の向きのらせん運動のうち回転成分のみが相殺され, 軸方向へ威信成分が残り, それによって鉗子軸が軸方向に駆動される. 駆動にはエンコーダ付中空超音波モータ(特注品, フコク製)を用いた.

ジンバル機構は互いに直行する 2 つの回転軸を持つ機構である. 軸の交点を中心としてピボット運動が実現される. 駆動には DC サーボモータ(千葉精密製)を用いた. 一方の軸に関してはモータの駆動軸とピボット運動の回転軸をリンクにより連結することにより, この部分で滅菌部・非滅菌部の分離を応可能にしている. 同時にリンク機構によりマニピュレータの範囲が制限されるため, 安全機構としての機能も持つ.

これまでの研究により原理モデルによる駆動実現可能性は示されたため, 本研究では手術支援用マニピュレータとして機能させるため, 要求仕様として肝臓の約 1/3 程度を扱えることとし, 対象重量を 4[N], 駆動範囲をピボット点から 250[mm]奥の位置で 250 × 250[mm<sup>2</sup>]以上と設定した. この空間をカバーするという条件は, 鉗子並進方向に最低 250[mm], ジンバル機構が各軸 ±30[deg]の駆動範囲を持つということを意味する. 位置決め精度に関しては各回転軸において 1[deg], 鉗子軸方向並進について 1[mm]とした.

(4) 新規な MRI マーカを使用した MRI 誘導下手術ロボットのナビゲーションの研究および開発

MRI 下診断・手術のナビゲーションシステムにて使用する MRI による位置・姿勢計測方法を開発することを目的に、直列に分解した小型受信コイルをアクティブトラッキングすることで 3 点の三次元位置を高速に計測することができることを明らかにした。またそのための撮像条件、位置計測精度を評価し、体内に置いた手術器具の位置姿勢マーカとして適用可能であることを確認した。



図6. 姿勢計測可能なトラッキングコイル外観。

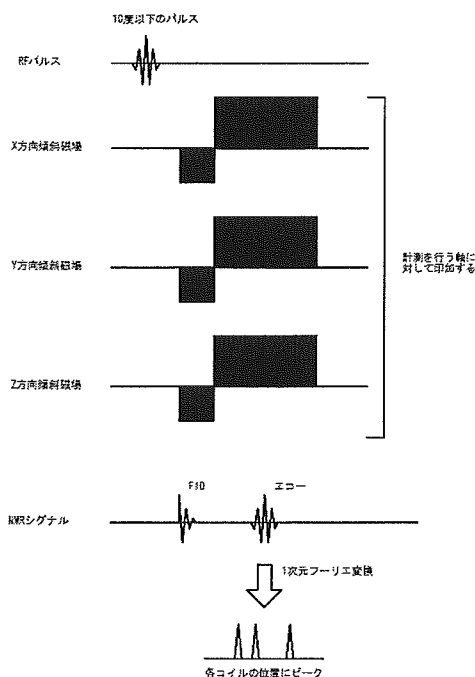


図7. 姿勢計測のためのパルスシーケンス。

本研究では実験装置として 0.3T オープン型 MRI (AirisII, Hitachi Medical Co., Kashiwa, Chiba) を使用した。姿勢計測を行うためには 3 点以上の位置計測が必要である。MRI 本体の受信アンプを増設することなく 3 点同時計測を実現するために、トラッキングコイルのインダクタンスを 3 つに直列分解し、分解された各インダクタンスの位置を同時に計測できないか確認した。作製したトラッキングコイルを図6に示す。回路定数としては

通常のボディコイル等と同様であり、使用する MRI に合わせてチューニング・マッチングを行った。各インダクタンスは中空の樹脂に 20 回程度巻かれている。腹腔内など、各インダクタンス周辺に水素原子がない場合でも計測を可能とするために、樹脂内部には水を封入した。

パルスシーケンスは GE 法に基づいた方法である。シーケンス図を図7に示す。期待される一回の計測時間は  $TR \times 3$  程度であり秒間 10 回程度は十分可能である。

本年度は提案手法の基礎評価として、以下の 3 つの実験を行った。

### 1) 周辺水素原子影響評価実験

各インダクタンス周辺に水素原子が存在する場合にはでも計測が可能であるか確かめるために樹脂製ボトルに水を入れボトル表面にトラッキングコイルを設置し実験を行った。GE 法においてコントラストに影響を与えるフリップアングルを調節することで影響度が異なるか確認した。

### 2) 計測揺らぎ評価実験

コイルを固定し、20 回計測を連続して行った場合に計測結果がどの程度揺らぐか評価を行った。

### 3) 光学式計測装置との比較による精度評価実験

アクリル板にトラッキングコイルと赤外線マーカを固定し、アクリル板を平行移動させた場合の移動量を赤外線位置計測装置による計測値と提案手法によるものの比較を行った。赤外線位置計測装置として Polaris (Northern Digital Inc., Canada) を使用した (図8)。

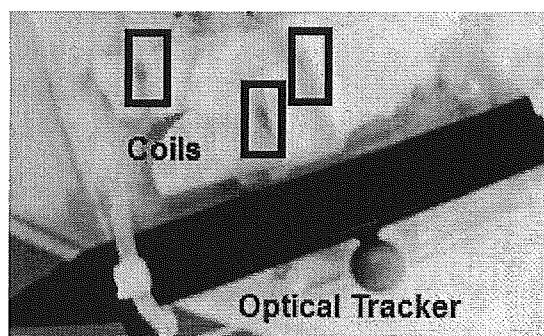


図8. 光学式位置計測装置との比較実験。

### (5) 腹腔鏡下支援 CCD 搭載型屈曲レーザ鉗子マニピュレータシステムの開発

外科における手術手技の基本は切開と縫合であるが、近年新たな治療効果を可能とするデバイスが盛んに開発されており、その一例として医療用レーザが挙げられる。用途としては組織の凝固や切開であり、レーザの波長帯や出力を変化させることにより、効果の程度を調節できることから、高機能な手術デバイスとしての期待ができる。低侵襲手術として急激な広まりを見せている鏡視下手術において、トロッカ等を経由して体内までレー

ザを導光するためには、ファイバが折れないように曲率半径に対する留意や小型の光学系の必要性などがあった。我々は体外に置かれた光源から体内への導光の際に生じる上記の問題を解決するため、小型化した光源を体内に導入し体内でレーザー発振させるべく、小型のレーザーモジュール及びそのレーザーモジュールを体内で操作するための鉗子マニピュレータの開発を行ってきた。本研究では改良を行ったレーザーモジュールの *in vivo* 評価、及び臨床応用に向けて、滅菌性・安全性を考慮した鉗子マニピュレータの開発を行ったレーザーモジュールには波長 980[nm]の半導体レーザーを使用した。出力 3[W]のレーザーチップを 10 個並べることにより、30[W]の出力が得られるように設計した。またレーザーが可視領域ではないため、照射位置を示すために赤色(波長 635[nm])のレーザーも搭載し、レーザーポインタを扱う要領でレーザーの照射を可能とした。電流の引火に伴う発熱を冷却するため、レーザーチップの基板部分に水冷用の流路を設けた。患部の詳細な確認のために、CCD カメラ(新興光器製)及び光源用白色 LED(SDPW3DGOB, 星和電機)を搭載した。以上のレーザーモジュールと CCD カメラ、光源を鉗子先端に搭載する先端モジュールとした。

鉗子は体腔内での任意の方向からのレーザー照射を可能とするべく屈曲関節を持つものとした。屈曲はリンクに接続されているロッドを押し引きすることにより実現され、押し引きの動作にはボールネジとブラシレス DC モータを使用した。またロッドとボールネジの接続部分で簡単に分割・組立が可能になっており、臨床使用の際は、この部分で滅菌部・非滅菌部の分離が可能である。マニピュレータ、レーザーモジュール制御にはパソコンを用いたシステムを組んだ。システムはレーザー制御モジュール、屈曲関節制御モジュール、入力インターフェースの 4 つのサブモジュールとそれらを統合する管理システムから構成されている。レーザー制御モジュールはレーザー、ポインタ、光源の on/off 及び光量調整、還流冷却水の on/off、レーザー誤動作防止用のモニタリングを行う。屈曲関節制御モジュールはモータへ屈曲角度の指示を与える。入力インターフェース部分は、現在、手で保持するタイプのデバイスとして開発している本試作機を、将来的にマスタ・スレーブ型のロボットシステムに組み込むことを考慮したものであり、手持ち用ハンドルのダイヤルによる屈曲角度の入力とともに、外部のパソコンから屈曲角度データを入力することにより屈曲を実現することが可能である。

#### (倫理面への配慮)

今年度は主に工学的な実験研究であり、動物実験ならびにヒト試料を対象とする研究を行う場合には、東京大学東京大学動物実験実施規則、東京大学大学

院研究倫理委員会規則を遵守し、実験を行った。

### C. 研究結果

#### (1)脳神経外科手術における分散統合プラットフォームの開発と評価

##### 脳外科手術支援システムへの適用

a)システム構成:開発した通信コンポーネントの適用事例をして、既に開発され単体としても機能する以下の手術支援システムを利用した。

##### 1. 手術ロボット:

術者による手では実現が不可能なリアルタイムに対象面との位置補正を行うオートフォーカシングシステム(図9a)

##### 2. 各種計測システム

・術場に存在する各種計測システムの 3 次元位置座標をモニタリングし、基準となる座標系に基づいたレジストレーションを行うレジストレーションシステム(図9(b))

・術中に正常の脳組織と腫瘍組織をリアルタイムに肉眼的に識別するために 5ALA induced PpIXを用いた術中脳腫瘍蛍光診断による腫瘍同定システム(図9c)

##### 3. ナビゲーションシステム

MRI などの診断装置と合わせて腫瘍の空間情報を術者に直感的に提示するナビゲーションシステム(図9d)

##### 4. 術中ログシステム

各種計測システムからの情報を時系列で収集し、その情報をレジストレーションシステムにより位置座標に基づいたデータとして記録を行う術中ログシステム(図9e)。

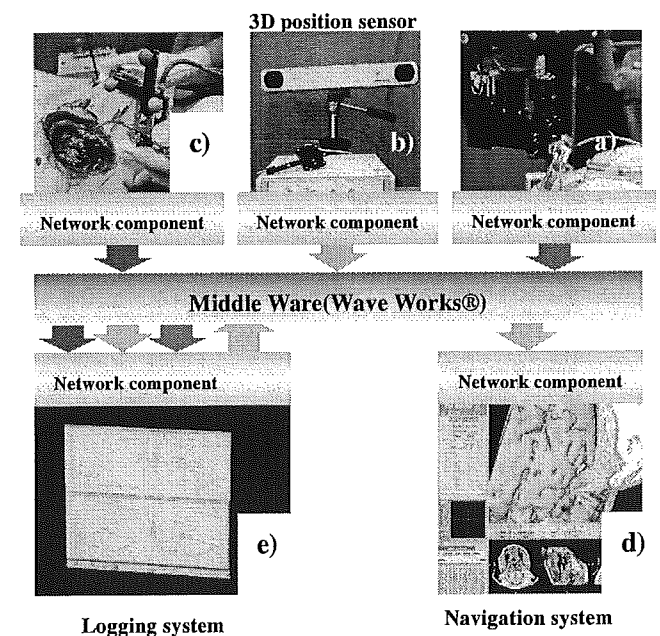


図 9. 脳外科手術支援システムへの適用。

システム統合環境では、上記の 1-4 のシステムを統合し、図9に示すような統合プラットフォームを構築した。各システムで利用したコンピュータの詳細を表 1 に示す。

表 1 コンピュータの詳細

Agent	RAM[MB]	CPU[MHz]	OS
CancerDetection	512	2400	WindowsXP
AutoFocusing	512	2400	WindowsXP
Registration	1028	3060	RedHat9.0
Navigation	1028	2400	FedoraCore3.0
Logging	2048	3060	Redhat9.0

b)情報統合の流れ:統合プラットフォームに接続される各種計測システムからの術中の情報の収集し,それらの術中情報の統合および簡易的な提示を行うために以下のような手順で実現を行った。

1. プラットフォームに接続する際に,時間の同期を行い時間の統一化を図る
2. 統一された時間において,各種計測情報の情報を時系列のデータとしてログシステムが収集する。
3. 時系列で得られた各種計測システムの情報を各情報の同一時間軸に合わせて情報の統合を行う。
4. レジストレーションシステムを用いて,時間に基づいた情報を基準位置座標系に基づいた情報に変換を行い,ナビゲーションシステムへ送信する。
5. ナビゲーション上では,色による段階的な変換,計測精度を考慮した体積を持った情報として統合情報の変換を行い,簡易的に表示する。

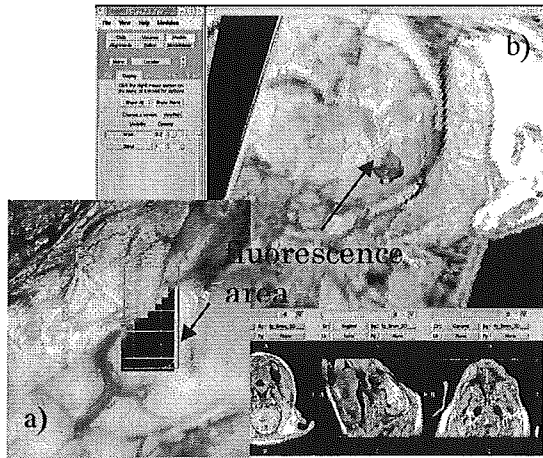


図10. In vivo 実験; a) カメラ画像 b) ナビゲーション。

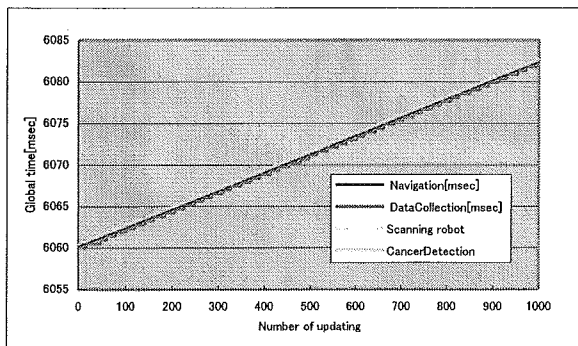


図11. 各計測機器での時間情報

## 豚を用いての in vivo 実験

この統合プラットフォームにおける有効性評価のために臨床での使用を想定し In vivo 実験を行った。実験では過剰量となる 20[mg/kg]の 5ALA を静脈内投与し,正常組織にも PpIX が集積した状態のブタ(ランドレース種)を麻酔下で開頭し,蛍光の計測を行った。その際,図9の統合環境のシステムを利用した。実験条件として,豚の脳の部分に対して,硬膜“あり”と“なし”の部位を意図的に分け,その領域を跨ぐ様にスキヤニングを行った。各計測機器の取得データは,統一された時間,位置情報の基に,収集されナビゲーションへの提示を行った。定性的ではあるが,オートフォーカシングシステムから見た領域情報とナビゲーションとの提示結果が適合しており,統一された位置情報によりレジストレーションが行われている様子が確認できた(図10)。図11に各計測機器での時間情報を示す。図11からは,すべての時間情報が1つのラインに沿ってデータが更新されており,統一された時間軸で動作していることがわかる。

## (2)術中ナビゲーションと手術ロボットの統合技術の開発

### 2-1. 5-ALAを用いた局所的な脳腫瘍同定法

スペクトル特徴量を用いた多変量解析による判別分析についての結果を示す。

病理診断と判別分析との比較を行い,腫瘍・非腫瘍の判別の可能性を検討した。組織サンプルは脳腫瘍の悪性度を問わず(PpIXの集積度の高低)まとめて分析し,分析した組織サンプルは全81サンプルでその内,腫瘍部サンプル数:53,境界部(腫瘍の疑いあり)サンプル数:7,非腫瘍部サンプル数:21であった。

表2に蛍光強度に加え,蛍光ピーク波長,半値半幅,ベースラインオフセットの情報を用いる判別分析と従来の判別(蛍光強度の強い組織は腫瘍,閾値:2000[a.u.])による結果を病理診断と比較し,正答率を算出したものを示す。腫瘍と判別した組織が腫瘍である確率は87.1%,非腫瘍と判別した組織が非腫瘍である確率は46.4%となった。蛍光強度の閾値のみで判別を行った場合は,それぞれ80.4%,40.6%であった。蛍光強度以外の情報を加えた判別分析により,腫瘍と判別した組織が腫瘍である確率は6.7%向上,非腫瘍と判別した組織が非腫瘍である確率は5.8%向上した。しかし蛍光強度の低い組織の判別率が未だに低い。本研究では,悪性度を問わずに組織サンプルを選定したため,各群での相関性が低かった。今後,更なる組織サンプルからの情報取得を行い,組織サンプル選択法を評価する必要性がある。

表 2 病理診断と比較した判別の正答率

蛍光強度を用いた判断		判別分析結果	
2000 [a. u.] 以上	2000 [a. u.] 以下	腫瘍と判別	非腫瘍と判別
80.40%	40.63%	87.10%	46.43%

## 2-2. 5ALA および蒸散レーザーによる診断治療を用いた精密な脳外科手術支援システム

5-ALA 誘導蛍光計測システムによる計測と、治療レーザーによる蒸散の連動に関し、以下の 2 種類の対象に対し実験を行った。

### ・ ファントム実験

生体模擬試料(ファントム)を用い、5-ALA 誘導蛍光計測システムによる計測を行い、計測結果に基づいて治療レーザーによる蒸散を行うという一連の実験を行った。ファントムは、散乱体として用いられる静注用脂肪乳剤イントラリピッド 10%を散乱係数が Glioma の散乱係数である  $3[1/cm]$ になるよう濃度を調整し、寒天で固めたものを用いた。ファントムの半分の領域には PpIX を混合し、蛍光を発するようにした。

計測領域を一定間隔の格子点上に分け、ラスタスキャンするように領域上を移動しながら、各格子点上において計測を行った。蛍光の検出器の空間分解能が  $f0.6[mm]$ であるので、格子点間隔を 1 辺とする正方形がこの計測分解能内に含まれるよう、格子点間隔は  $0.4[mm]$ に設定した。

計測光の強度に関し、PpIX を含む領域と含まない領域を最も良く分割するような閾値を画像から判断し設定した。蛍光の強度が設定した閾値を越える領域上を、AF システムを用いて自動的に走査しながら治療レーザーによる蒸散を行った。

結果を図12に示す。PpIX を含む領域が精確に蒸散されているのが分かる。

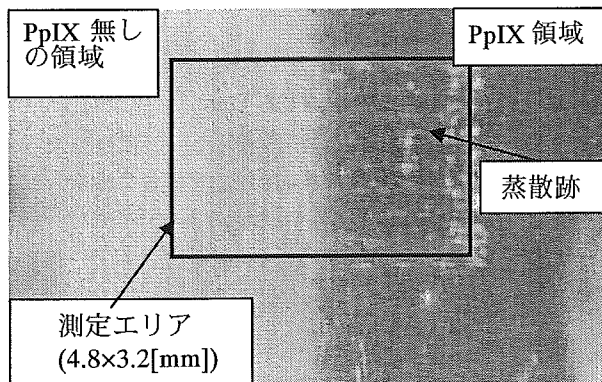


図 12. ファントム実験結果.

### ・ ブタの脳皮質を用いた実験

麻酔下で開頭したブタの脳皮質に対し、ファントム実験と同様の計測、蒸散の連動実験を行った。正常な組織においても蛍光が観測されるよう、実験前に 5-ALA を十分に投与し、脳組織に PpIX が蓄積するのを待ってから計測実験を行った。

計測は、長方形のエリアを画面上で任意指定し、指定したエリアを一定間隔の格子点に分け、各格子点上において行った。間隔は  $0.4[mm]$ とした。指定したエリアは、硬膜に覆われている部分(蛍光が観測されない)と

皮質が露出している部分(蛍光が観測される)が半々に含まれるように選んだ。

計測された PpIX 蛍光の強度に関し、硬膜と皮質の領域が最も良く分割される閾値を画像から判断し設定した。蛍光の強度が設定した閾値を越える領域上を、AF システムを用いて自動的に走査しながら治療レーザーによる蒸散を行った。結果を図 13 に示す。皮質の部分を選択的に蒸散できていることが分かる。領域の右側面から若干蒸散跡がはみ出した。また、硬膜上においても PpIX 蛍光波長を検出し、蒸散が行われるポイントが存在した。

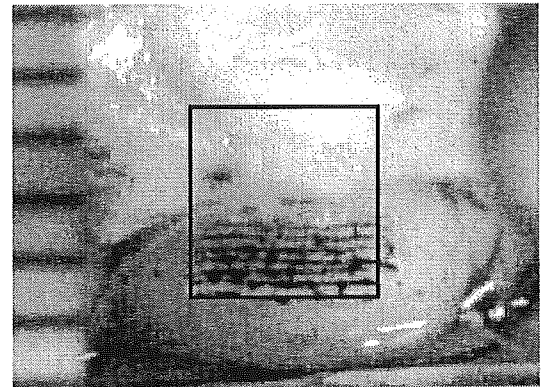


図 13 ブタの脳皮質を用いた実験結果.

## (3)手術ロボットの MRI 画像誘導技術に関する研究および MRI 対応ロボットマニピュレータの開発

マニピュレータとして基本的な性能の表試験を行った。具体的には各軸の駆動範囲、出力(力,トルク)、最大速度の測定を行った。また負荷(4[N])を鉗子先端に取り付けない場合と取り付けた場合の各々において位置決め精度の測定を行った。鉗子軸に関しては直径  $5[mm]$ のステンレス棒で代用し、先端がピボット中心から  $250[mm]$ の距離になるように取り付けた。

測定した結果、上記各項目において、鉗子軸方向並進は制限なし、 $61.0 \pm 0.7[N]$ 、 $6.5 \pm 0.1[mm/sec]$ 、 $0.2[mm]$ 以下、 $1.2[mm]$ 以下、軸周り回転は制限なし、 $6.3 \pm 0.9 \times 10^{-2}[Nm]$ 、 $41.8 \pm 0.6[rpm]$ 、 $1[deg]$ 以下、 $4[deg]$ 以下、ピボット動作のうちピッチ動作で  $-35.0 \sim 37.0[deg]$ 、 $4.60 \pm 0.19[Nm]$ 、 $5.0[rpm]$ 、 $0.6[deg]$ 以下、 $1.2[deg]$ 以下、ロール動作で  $\pm 180[deg]$ 、 $3.76 \pm 0.20[Nm]$ 、 $5.0[rpm]$ 、 $0.6[deg]$ 以下、 $1.2[deg]$ 以下となった。

## (4)新規な MRI マーカを使用した MRI 誘導下手術ロボットのナビゲーションの研究および開発

### 4-1 三直列コイルによる 3 点同時計測の可能性確認

作成したコイルを3つに直列分解した受信コイルを MRI で撮像した結果を図14に示す。図のように、それぞれのコイルの位置に該当する箇所から信号が得られた。撮像は GE 法(TR: 100 msec, TE: 20 msec, スライス厚:



100 mm, FA: 7 deg.)で行った. 図の白い箇所が各コイルによって得られた信号であり, 想定どおり 3 点の同時計測が可能であることがわかった. また図の青いラインは計測結果のプロジェクトンデータである. アクティブトラッキングと同様にコイル箇所該当する位置で各コイルのピークが得られている. そのため, この計測を直行する 3 方向について行うことで, 3 つのコイルの三次元的な位置が計測可能であることがわかった.

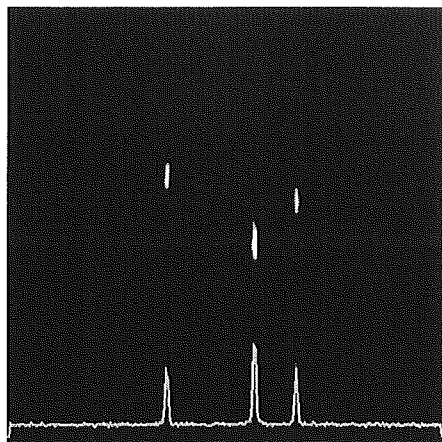


図 14. 提案コイルによる MRI 画像とそのプロジェクトンデータ. 各インダクタンスの位置に信号が見られ, 3 点同時計測ができていることがわかる.

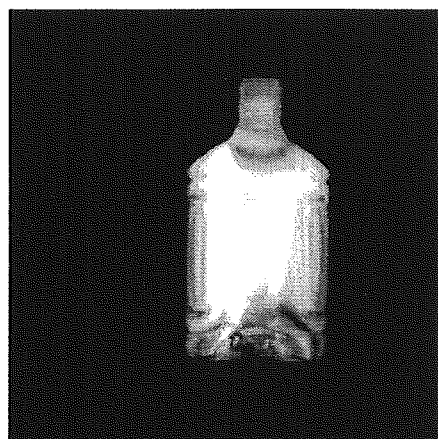


図 15: ボディコイルによる MRI 画像.

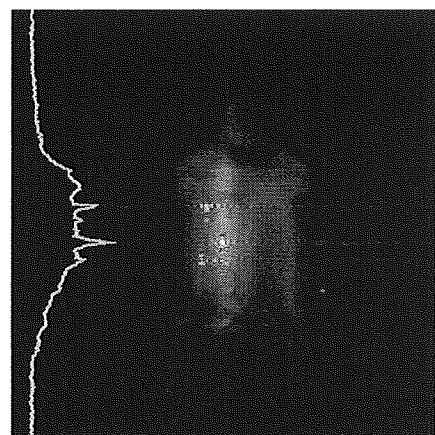


図 16: フリップアングル 60 度におけるトラッキングコイルによる MRI 画像とプロジェクトンデータ. ピークが明確でないことがわかる.

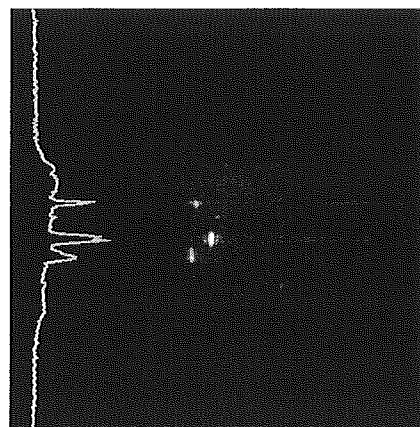


図 17: フリップアングル 7 度における結果. ピークが明確になっていることがわかる.

#### 4-2 周辺水素原子影響評価実験

水を入れた容器を通常のボディコイルで撮像したものを図 15 に示す. この容器表面に作成したコイルを貼り付け, この受信コイルを MRI に接続しフリップアングル 60 deg. で撮像を行った. 結果を図 16 に示す. この結果から, コイル内部の水だけでなく, 容器内の水素原子からも NRM 信号を受信していることがわかる. この結果のプロジェクトンデータが青色で示されているが, 容器の水によってピークが明確でなくなっていることがわかる. 一方, フリップアングルを 7-deg. とした場合の結果を図 17 に示す. この結果では容器内の水素原子からの NMR 信号はフリップアングル 60-deg. の結果と比較して, 大幅に減少しており, プロジェクトンデータにおいても 3 つのピークが明確に現れている.

#### 4-3 計測揺らぎ評価実験

受信コイルを動かさず固定した状態で計測を繰り返した場合に, 計測結果がどの程度揺らぐかについて実験を行った. 計測結果から各コイルの位置について分散を計算した. 結果を表 3 に示す.

結果より, 撮像を繰り返してもピーク位置のゆらぎは 0.3 mm 程度であり, 安定して計測できることが示された.

表 3: 計測結果.

	Coil 1	Coil 2	Coil 3
S.D. [mm]	0.22	0.35	0.23

#### 4-4 光学式位置計測装置と比較した計測精度評価実験

計測結果から, 光学式位置計測装置による計測結果と提案手法による計測結果の RMS を計算した. 結果は RMS=0.43 mm, 最大誤差 0.76 mm, 最小誤差 0.01 mm であった. この結果は Polaris 自体の機械誤差 0.3 mm を含む.

### (5) 腹腔鏡下支援 CCD 搭載型屈曲レーザ鉗子マニピュレータシステムの開発

印加電流とレーザ出力の関係を測定した。5[A]印加時には約3[W], 30[A]で20[W]の出力が得られた。その間はほぼ直線であった。設計上では30[W]の出力が得られるはずであるが、チップの特性のばらつきやレンズによる減衰により設計値を下回ったものと考えられる。このレーザモジュールを用いて豚を用いた in vivo 実験を行った。開腹下で肝臓を露出し、最大出力でレーザの照射を行った。レーザ照射時には呼吸器を停止し、肝臓の移動量を最小限に抑えた。結果として5[sec]程度で肝臓表面の炭化が見られた。

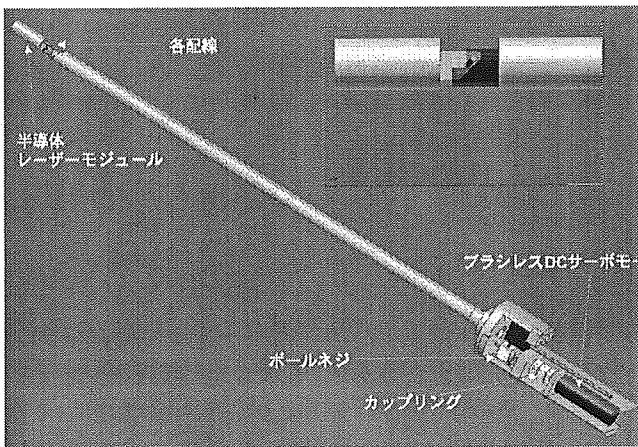


図18 腹腔鏡下支援 CCD 搭載型屈曲レーザ鉗子マニピュレータシステムの構造



図19 ブタ腸間膜の CCD 搭載型屈曲レーザ鉗子マニピュレータシステムによる凝固と搭載 CCD カメラによる観察結果

屈曲関節部分の評価試験を行った。屈曲関節部分の特性は操作感に大きく影響を及ぼす要因であり、高い精度での位置決め性能が求められる(図 18)。本実験では既知の値を入力する必要があるため、屈曲動作入力用のダイヤルやマスターロボットではなく、パソコンからシリアル通信により屈曲角度指令を入力した。関節の屈曲角度はデジタルマイクロスコープ(VH-7000, キーエンス)を用いて5回繰り返して測定した。屈曲角度は最大82[deg]となった。これは滅菌対応のために機構を分離

可能にしたことで結果的に組立誤差が増大し、そのために生じたものと考えら得る。また往復運動をさせたとき最大で15[deg]程度のヒステリシスが見られた。しかし、ばらつきが±1[deg]程度であったため、補正関数を導入することにより再現性の高い位置決めが可能になると考えられる。また、搭載した CCD カメラによる術野ならびに凝固過程の観察も可能であった(図 19)。

### D. 考察

#### (1) 脳神経外科手術における分散統合プラットフォームの開発と評価

##### 1) プラットフォームに統合する上で基盤となる機能

- ・ ミドルウェアの適用

通信基盤のミドルウェアとして WaveWorks™を採用した。多くの研究機関で利用している CORBA と異なり、UDP/IP ベースの通信のためリアルタイムの通信も実現可能である。本報告で適用した脳外科手術支援システムにおいては、求められるパフォーマンスが、通信する情報の確実性を重視するため、リアルタイム性の持つパフォーマンスよりもデータの信頼性が重視される。そのため、今回適用したシステムにおいては冗長の機能であった。しかし、人間とのビジュアルフィードバックコントロールが要求される手術メカトロニクスシステムを適用する場合、リアルタイム性を持つパフォーマンスが要求される。今後このようなシステムにおける適用およびその効果の検証が求められる。

- ・ モジュール化構造の実現

モジュール化構造の実現を行うことで、開発の独立性による開発効率の上昇、仕様の変更や機能追加に関わるコストを低減できる。またモジュール毎に管理できるので構成要素を容易に変更が可能になる。このことで、手術手技やデバイスの変更に伴うシステムの変更を最小限に抑えることが可能となる。適用した脳外科手術支援システムにおいても、すべてが既に開発されたシステムを用いており、これらのシステムの変更を行わず、統合プラットフォームとして1つの機能の実現を行えることは、今後のプラットフォームのさらなる機能拡張に役立つと考えられる。

- ・ 時間同期サーバの導入

時間同期サーバを導入することで、プラットフォームでの様々な情報を統一的に取り扱うことが可能になった。時間同期においては、CORBA 等に見られるような通信時間を加味しない方法ではなく、現在のネットワークの通信状態を計測し、その計測結果に基づいた情報を用いて時間の同期を行った。この方法はローカルネットワーク(LAN)内では、通信における時間遅れが数十 msec 以内と非常に小さく問題にはならないが、将来的に遠隔地でのデータ交換を行う遠隔ネットワーク医療システムの実現のためには、通信時間遅れが大きくなり無視

できなくなる。また、通信の状態を把握しておくことで、プラットフォームに接続されるシステムの異常検出に今後役立つと考えられる。

- ・ システムのフェイルセーフ

医療システムでは、あらかじめシステムのエラー時に対処可能とするフェイルセーフは安全性を保持する上で、非常に重要な機能である。本プラットフォームでは、すべての情報が共通に持つベースとして時間が考えられることから、システムのエラー時にも時間の統一性を常に保つことを可能とする機構を設けた。また、将来的に複数台の PC の接続を考慮し、負荷が分散するアルゴリズムとした。

## 2) 統合手術支援システムとして求められる機能

本プラットフォームにおいて、ログシステムおよびレジストレーションシステムを導入し、各種術中計測システムからの情報を取り集め、同一時間をベースにデータを統合し、レジストレーションシステムにより基準となる位置情報に基づいたデータとして変換する機能を実現した。また、統合されたデータをそのまま表示させるのではなく、同種のデータを色で判別し、その強弱を段階的に表示、そして計測システムの精度を加味した立体的な体積を持った情報として提示することで術者が直感的に判断させるシステムとした。この機能の評価は、人間のインターフェースに依るものなので、定量的な評価は困難であるが、臨床現場において迅速な判断が求められる外科医にとって、非常に有効な機能であると考えられる。

## (2) 術中ナビゲーションと手術ロボットの統合技術の開発

5-ALA および蒸散レーザを用いた精密な脳外科手術支援システムについて、いずれの実験においても、PpIX を含む領域を計測結果から適切に抽出することができた。また、抽出された領域を自動スキャンにより蒸散することができた。ブタ脳の場合において、硬膜上にも蒸散が行われた部分が存在した。これは、部分的な硬膜の厚みの差により、硬膜下からの蛍光を若干観測してしまったためか、脳表の凹凸の関係上、検出器に励起光源や AF のガイドレーザの反射光が直接的に入射し、蛍光と誤認されたためと考えられる。

## (3) 手術ロボットの MRI 画像誘導技術に関する研究および MRI 対応ロボットマニピュレータの開発

摩擦駆動機構に関しては、鉗子軸に対して外側からローラが接触するのみで駆動可能であるために、特別なアダプタ等を使用することなく駆動が可能であるため、軸の径さえ統一すれば様々な鉗子に対して利用可能である。また、その原理上明らかではあったが、実験の結果、軸方向並進と軸周り回転に関して駆動範囲の機

構的制限がないという利点が示された。また、一つの機構でアクチュエータの回転方向を制御するのみで並進と回転の動作が実現可能であるため、装置の小型化に寄与している。

ジンバル機構に関しては簡潔な機構でピボット動作の実現が可能であった。今回設計仕様として設定した駆動範囲は十分に実現が可能であった。機構的に非常に簡単であるため、更なる駆動範囲が必要になった場合でも簡単に設計を変更することができる。リンク機構による動力伝達を行った駆動軸については、リンクの駆動範囲制限を用いた安全域の確保が可能であることがわかった。

出力に関しては要求仕様として設定した 4[N] を十分に扱える出力であった。位置決め精度に関しては負荷の無い状態では 1[mm], 1[deg] の仕様は達成されたが、負荷(4[N])を取り付けた状態では達成されなかった。これは機械的ながたつきや歪みに起因するものと考えられる。

## (4) 新規な MRI マーカーを使用した MRI 誘導下手術ロボットのナビゲーションの研究および開発

本研究では、受信コイルを3つに直列分解することで、受信アンプの増設など既存の MRI に手を加えることなく、MRI を位置・姿勢計測装置として利用できる方法を提案した。

それぞれのコイル内部に水を封入することで、周辺に水素原子が存在しない環境においても3点の位置計測が可能である。第一に、試作した受信コイルで撮像を行った結果、各コイル内部の水から NMR 信号が得られ、受信アンプを増設することなく3点の同時計測が可能であることが示された。これは受信回路全体としては一つの共振周波数をもっているが、コイルが分割されているために、受信可能な範囲は3箇所に分かれており、各コイル近傍の信号が受信できたと考えられる。

次に、コイル内部以外に周辺に水素原子が存在する場合に、その周辺の水素原子の NMR 信号を受信してしまい、ピークが得られない可能性について検証した。フリップアングルが 60 deg 程度の場合は背後の水素原子の信号が影響してピークが明確でない場合があったが、フリップアングルを 7 deg と小さくすることでコイル内部の信号のみが大きく得られることがわかった。通常フリップアングルは GE 法で T1 強調、T2 強調の選択に使用されるパラメータであるが、フリップアングルが極端に小さい状況では NMR 信号そのものが小さくなる。また、コイル外部において感度は指数関数的に減少するため、内部の信号は強く、外部の信号は弱く受信される。そのため、S/N が向上したのと考えられる。

次に、得られたプロジェクションデータの揺らぎについて検証した。揺らぎは 0.3 mm 程度であり許容範囲の誤差であると考えられる。誤差の原因として、MRI 本体の有する分解能がこの程度であることが挙げられる。また、現時点でコイルの位置決定には得られたピークの最大値における位置を採用しているため、ノイズによって同じ位置のコイルがあっても最大値の位置が 1 点ずれることがあったのも原因である。

最後に、光学式計測装置による計測結果と本手法による計測結果の比較から計測精度評価を行った。RMS で 0.43 mm という結果が得られ、光学式計測装置と同等の精度を有すると思われる。この結果においても、ピーク値の揺らぎと MRI 本体の分解能が誤差の原因となっていると思われるが、手術ナビゲーションシステムに使用するに許容される誤差である。

#### (5) 腹腔鏡下支援 CCD 搭載型屈曲レーザ鉗子マニピュレータシステムの開発

レーザの出力の増加に成功した。前試作機では 25[A]印加時に 12[W]の出力しかえられなかったが、今回のチップの変更及び冷却効率の増強によって、最大 20[W]の出力が得られた。

また in vivo 実験においては、豚の生体肝組織の炭化が確認されるまで 5[sec]であった。前試作機では 10[sec]程度の時間を要していたため、半分まで短縮された。しかし、本実験では最大出力でのレーザ発振を行っているが、レーザを安定して発振させ続けるためには最大出力付近での発振は好ましいとは言えず、一方で出力を下げることはレーザ照射時間の増加に繋がる。そのため、さらなる高出力チップの採用、あるいは照射面積あたりのエネルギー密度を上昇させることが必要であると考えられた。

また、搭載した CCD により凝固中の術野を鮮明に観察することが可能であり、今後画像情報を用いた、照射制御などへの展開を検討する必要がある。

#### E. 結論

本年度は、ミドルウェアを利用し、統一的な時間情報を取り扱う通信コンポーネントの開発を行った。プラットフォームへの動的な付け外しにも関わらず、システムは安定して統一された時間情報の実現が行えた。このことから、プラットフォームのフェイルセーフとしての機能の実現が確認できた。また、開発した通信コンポーネントを用いて、開発環境のそれぞれ異なる脳外科手術支援システムに適用し統合プラットフォームの開発を行った。統合プラットフォームでは、統一された時間に基づいて、各種計測情報を収集し、その情報を基準となる位置情報に基づいてレジストレーションを行い、ナビゲ

ーションシステム上で簡易的かつ直感的に術中の情報の提示を行った。臨床を模擬した In vivo 実験により、この統合プラットフォーム環境で実験を行い、その有効性の確認を行った。

また 5-ALA を応用した外科的手術支援のための脳腫瘍局所的計測システムの開発を行った。Open-MRI による術中ナビゲーションの精度を上回る、0.6[mm]の空間分解能持つ、PpIX 蛍光検出光学系を製作し評価を行った。

5-ALA 誘導蛍光による局所的腫瘍計測システムと、波長 2.8[ $\mu\text{m}$ ]のレーザによる組織の精密な蒸散とを組み合わせた、脳腫瘍治療手術支援システムのプロトタイプ構築を行った。局所的腫瘍計測システムによる計測を行い、結果に基づいて、計測エリアを自動的に走査しながらレーザにより蒸散するという連動実験を、ファントム及び生きているブタの大脳皮質を対象にそれぞれ行った。ファントム、大脳皮質は、それぞれ作作的に PpIX により蛍光を発する領域と、蛍光を発しない領域に分けた。それぞれの場合において、計測結果から PpIX 蛍光を発する領域を適確に抽出することができた。さらに、抽出された蛍光強度の高い領域を、自動的に走査しながら精密に蒸散することができた。今回の実験では、蛍光の有無でははっきりと 2 分化されたものを対象としたが、計測分解能以下のレベルの小さな領域や、正常組織に腫瘍が浸潤し、はっきりとした境界のない対象に対する、領域の抽出が今後の課題として挙げられる。また、領域を抽出する際の閾値の設定は人為的に行った。これは、実験対象の蛍光領域が視覚的にも容易に判別がつくため可能であった。実際の腫瘍は目視で境界の確認が困難であり、自動的に閾値を判定する手法が求められる。この自動判定には、蛍光強度以外にスペクトルの特徴量を用いた多変量解析の方法が期待される。

手術ロボットの MRI 画像誘導技術に関する研究および MRI 対応ロボットマニピュレータの開発について、本研究では手術支援用のロボット鉗子等を駆動するための鉗子マニピュレータの設計・製作・評価を行った。負荷印加時の位置決め精度を除き要求仕様を満たすマニピュレータが実現できた。今回は各自由度ごとの静的な動作に関する評価のみを行ったため、今後は多軸同期制御及び動的な動作についての性能を評価し、さらに臨床応用に向けての評価をすることが重要である。

新規な MRI マーカーを使用した MRI 誘導下手術ロボットのナビゲーションの研究は、現時点では信号処理は手動で行っており、ピークの揺らぎを小さくする信号処理やソフトウェアで自動的に信号を切り出す必要がある。また、切り出した信号から各ピークがどのコイルのものかについて同定する処理についても自動化する必要がある。また、コイル形状や配置についてもより計測精度がよくなるように改