

厚生労働科学研究費補助金（身体機能解析・補助、代替機器開発研究事業）
分担研究報告書

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

分担研究者 女屋博昭 国立がんセンター東病院 放射線部 医員

研究要旨

Magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP)を用いて膵管内乳頭状粘液腫瘍の自然史を解明することを目的とした。非侵襲的に画像検査が繰り返し施行可能なMRCPにより長期の経過観察を行い、本腫瘍の発育速度は極めて緩徐であること、MRCPで本症に典型的と診断された病変のうち増大する病巣の存在を確認した。増大例は、嚢胞径30mm以上、主膵管拡張の存在、病巣内の陰影欠損を伴うことが多く、これらの画像所見を慎重に評価することが適切な診断・治療に重要と考えられる。MRCPにおける拡張膵管内の低信号の線状影の束は、病理組織学的に粘液物質に相当することが確認された。

A. 研究目的

膵腫瘍の多くを占める浸潤性膵管癌は著しく予後不良な癌種として知られ、多くがde novo発生と想定されており、腫瘍の増大および浸潤性進展が早い。これに対し膵管内腫瘍は比較的予後の良好な腫瘍で、通常の膵管癌と異なり、adenoma-carcinoma sequenceでの比較的緩徐な発育進展過程が想定されているが、進行性浸潤性膵癌へと進展する症例の報告が増加していることから、その発育進展過程を解析する意義は大きい。

画像診断の中で組織コントラスト分解能が最も高いMRIは、ロボット手術の精度を保つために不可欠なモニターの一つと考えられる。Magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP)は近年開発された新しいMR撮影技法で、生体内の水成分を強調しその他の臓器を消去して、上腹部画像診断における膵胆管像を造影剤の非注入下で可能な撮像方法である。使用シーケンスはFast spin-echo (FSE)法やSingle-shot FSE法であり、MRI撮影法の中でも磁化率アーチファクトに比較的強い安定した画像を得られることから、この画像の利点や限界を知ることは、ロボット装置のモニタリング性能の引き上げに関連した重要な課題と考えられる。

MRCPは膵管内腫瘍への臨床応用に関しても内視鏡的逆行性膵胆管造影と同等以上の有用性が証明され、非侵襲的検査としてスクリーニングのみならず繰り返し安全に施行できる検査手法と確立されてきた。本研究では膵管内乳頭状粘液腫瘍の発育過程をMRCPによる長期間の観察を行って、その進展過程を画像的に明確にすることを目的とした。

B. 研究方法

臨床的に膵管内乳頭状粘液腫瘍が疑われ、MRCPが施行された90症例のうち、検査が複数回施行され、観察期間が12ヶ月以上に及ぶ分枝膵管型60症例を対象とした。

MRCPは、single-shot FSE法を用いた60mmの厚いスライスの画像3方向を呼吸停止下に、連続する3mmスライスでの画像を呼吸同期下に撮影した。T1強調像はFast spoiled gradient recalled echo法を基本として、脂肪抑制画像を撮影した。造影dynamic studyに関しては、非特異性ガドリニウム製剤15mLを肘静脈から自動注入器にて注入し、造影剤注入開始30, 70, 180秒後に同一の条件で撮影を繰り返した。

MRCP画像に関しては、2名の放射線科医により、初診時MRCPにおける画像所見：嚢胞の最大径、主膵管拡張の有無、病巣内欠

損傷または壁在結節の有無を検討した。主膵管の拡張は4mm以上を有意な拡張とし、腫瘍増大は初回検査時の最大径と比べ、20%以上の増大を認めたものを有意とした。

小さな(15mm以下)病変で内部に充実部分が存在せず、主膵管拡張を伴わない場合には、腫瘍増大には時間を要すると経験的に推測されたため、基本的な検査間隔を6ヶ月ごととした。

また、膵管内乳頭状粘液腫瘍が疑われ、病理検索がなされた2例において、術前MRCPで膵管内に低信号の線状影が認められていたが、その原因を組織学的に検討した。

(倫理面への配慮)

(指針：臨床研究に関する指針)

施行する検査は過去のデータの解析をもとに最も妥当と考えられるMRI機器選定と撮影条件を設定し、保険診療の範囲内にとどまるものとしている。個々の症例の集積に際しては守秘義務を遵守し、情報保護に十分に配慮している。

C. 研究成果

MRCPによる膵嚢性疾患の観察期間が24ヶ月以上の症例38例中、増大または増大傾向を示した症例は11例であり、平均年齢57.5歳であった。残りの27例に関しては大きさ、形状に変化なく、このグループは平均年齢65.1歳と前者よりも高齢の傾向にあった。

初回MRCPにおける嚢胞の大きさに関しては30mm以上の症例12例中6例が増大を示した。一方、30mm未満の48例において増大例は5例であった。主膵管拡張においては、拡張症例11例のうち5例にて増大を示した。しかし、非拡張の48症例においては、7例のみの増大であった。充実部分に相当する病巣内欠損像が認められた3例とも増大を示したが、欠損が認められなかった57例のうち43例が病巣の増大を示さなかった。

また、経過観察12ヶ月未満の20症例は観察期間中17例で明らかな変化は認められなかったが、腫瘍径が増大した3症例はいずれも主膵管拡張例であった。

経過観察後に手術が施行された6例では、病理学的に膵管内乳頭状粘液腫瘍5例(腺

腫4例、腺癌1例)及び膵管内乳頭状粘液癌由来の浸潤性膵管癌1例と確定された。

非経過観察例のMRCPにおいて、拡張主膵管内1例、嚢胞状拡張膵管内1例に低信号の流線状のスジを数本認めていたが、それらは乳頭状発育を示す腫瘍から連続して、拡張膵管内に産生された粘液栓と少量の脱着細胞とから成り立っていることを確認した。1例では粘液物質のT2値を測定し、周囲の膵液などよりもT2値の短縮が認められた。

D. 考察

膵管内乳頭状粘液腫瘍は比較的予後良好であることが報告当初指摘されていたが、症例の蓄積により通常型浸潤性膵管癌に進展するものも近年知られるようになった。また、本腫瘍の発育は緩徐であるが、具体的な発育速度は不明であり、妥当な経過観察法や間隔の設定は、本疾患の治療戦略における臨床的課題である。

MRCPによる経過観察から、膵管内腫瘍の増大速度は遅く、3年以上の経過を有することが多かった。本腫瘍の緩徐な発育速度を示唆し、これまでの報告に矛盾しない。また、高齢者では病巣増大速度が緩徐である傾向が示され、検査初回に明らかな悪性所見を伴わない場合には、経過観察を選択することの妥当性も示唆された。経過観察の間隔に関しては、初診時のMRCP所見にて明らかな悪性所見を伴わない症例を前提に6ヶ月毎と設定したが、概ね許容範囲と考えられる。腫瘍マーカー、血清学データや臨床症状に変化があれば、この間隔を適宜変更することも肝要だろう。

ただし、増大速度は低いことが推測されるものの、ある時点から浸潤性発育能を獲得する病変もあるため、常にMRCP画像経過の評価読影にあたっては、それまでの経過に迷わされることなく、慎重な画像診断を行う必要がある。すなわち、悪性腫瘍を対象とする画像評価の際に、他の癌種と異なった膵管内乳頭状粘液腫瘍のような発育速度が遅い病変に対しては、少なくとも3年ほど、可能な限り保存されている画像の初回検査まで遡る必要がある。そのような長期間での評価と、検査毎に初回検査時のような心構えで診断に臨むことも肝要かと

思われる。

膵管内乳頭状粘液腫瘍に伴う主膵管の拡張の有無は良悪性の鑑別診断に有用とされており、本研究での主膵管拡張を伴う病変が増大傾向の強いことを支持する。一方、主膵管拡張は浸潤性膵管癌や慢性膵炎などでも観察されるため、その局在・形態から真に膵管内腫瘍に由来する変化であるか否かの判定も重要である。嚢胞内の充実成分は悪性度の高い病理組織に相当することが多く、その早期診断には乳頭状隆起を検出・指摘することが重要で、今回の検討から本所見は増大する症例のみに観察されることから、陽性率は少ないが経過観察では重要な検討項目と考えられる。

分枝型膵管内乳頭状粘液腫瘍の画像診断は特徴的な所見を備えており、とくに MRCP で典型とされた場合の確信度は高い。その特徴は、①葡萄の房状、または洋梨状の多胞性嚢胞、②主膵管との交通枝の存在、③膵頭部とくに鉤状突起に位置することであり、これらを満たす場合は画像的にほぼ診断を確定できる。膵体尾部に局在する場合でも、嚢胞形態が葡萄の房状かその近似形である拡張膵管の形態を示せば、分枝膵管から由来したことを強く示唆する所見であり、画像的な確信度は高い。症例数は少ないが、病理学的診断が得られた5症例とも膵管内乳頭状粘液腫瘍とされ、前述の基準による診断精度は高いと思われる。

膵管内腫瘍由来の浸潤癌の報告例が近年増加し、また膵管内乳頭腫瘍を合併した膵管癌の症例数も増加している。膵管内腫瘍由来の浸潤癌が本研究でも経験され、初回検査では主膵管拡張などの悪性所見のない1cmの分葉状小嚢胞であった。嚢胞成分を主体する膵管内腫瘍のMRCPによる検出能は高いが、この画像だけでは強調した水成分のみの描出に限られ、嚢胞形成の真の原因である膵実質へ浸潤する病巣や、膵外への浸潤変化を過小評価する危険が高いため、経過観察の検査としてはMRCPによる膵管像の評価に加えて、T1強調画像(殊に脂肪抑制画像が有用)の撮像と造影剤の急速投与による造影ダイナミック検査が不可欠と考えられる。浸潤性膵管癌に膵管内進展を伴うものも少なくなく、膵管拡張が優勢であれば膵管内腫瘍と誤って診断されること

も否定できず、予後を左右する浸潤性病巣を慎重に評価することが重要である。

病理学的検討から、MRCPで拡張膵管内に数条の低信号線の流れを確認でき、その構造が明らかな造影効果を示さない場合、それらは粘液栓自体に相当すると考えられた。これまで粘液を推測する所見は対象となる液体の信号強度変化のみであったが、臨床的に経験される頻度に乏しく、画像所見としての有効性は低かった。膵管内乳頭腫瘍が疑われる時や膵胆道系の悪性腫瘍を疑う嚢胞性病変である場合、この所見に留意することで、診断をより確定できる可能性があり、今後の症例での検討が望まれる。

E. 結論

膵管内乳頭状粘液腫瘍の発育は極めて緩徐であり、数年単位である。増大傾向を示す病巣は、嚢胞径が30mm以上、主膵管拡張を伴うこと、病巣内の陰影欠損像を認めるものであることが多い。経過観察間隔は分枝型膵管内乳頭状粘液腫瘍と判定した場合には6ヶ月程度が妥当と推定される。初診時にこれらの画像所見を慎重に評価するばかりでなく、経過観察時においても悪性転化する時期を見逃さぬよう常にその危険を念頭におき、診断にあたることが重要と考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tateishi U, Onaya H, et al. Myxoinflammatory fibroblastic sarcoma: MR appearance and pathologic correlation. *AJR* 184: 1749-1753, 2005
- 2) Nara S, Sakamoto Y, Onaya H, et al. Arterial reconstruction during pancreaticoduodenectomy in patients with celiac axis stenosis—utility of Doppler ultrasonography. *World J Surg* 29: 885-889, 2005
- 3) Takahashi Y, Sakamoto Y, Onaya H, et al. Imaging features of large intraductal papillary-mucinous carcinoma of the pancreatic tail. *Pancreas (in press)*

2. 学会発表

- 1) 境隆暢, 女屋博昭, 他
膵内分泌腫瘍:多相CTによる再検討
第64回日本医学放射線学会, 横浜,
2005.4.8-10
- 2) 女屋博昭, 他

Magnetic Resonance Cholangiography
による粘液産生胆嚢癌の診断
第 33 回日本磁気共鳴医学会，東京，
2005.9.29-10.1

- 3) 女屋博昭，他
膵管内乳頭状粘液腫瘍の発育進展過程：MRCP による検討
第 428 回日本医学放射線学会関東地方
会，東京，2005.12.10

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業）

分担研究報告書

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究

分担研究者 松村 保広 国立がんセンター研究所支所 がん治療開発部長

全身療法としての遺伝子治療はデリバリーの難しさから現状では不可能に近いが、局所投与であれば臨床応用も可能と考える。本研究では、臨床的に意義がある臨床モデルとして肝がんに対する遺伝子肝動注療法および膀胱がんに対する遺伝子膀胱注療法のモデル系確立をめざした。

A. 研究目的

遺伝子治療を臨床へ導入するためには、標的とするがん種の選定と、前臨床における実験モデル構築が重要である。本研究ではヒト肝がんに対する動注療法および膀胱がんに対する膀胱注療法の確立とそれに使用するキャリアおよび標的遺伝子を決定することである。

B. 研究方法

1) ヒト肝がん細胞株である HuH7、SK-HEP-1、PLC/PRF/5、HepG2、Hep3B また、ヒト膀胱がん細胞株 UM-UC-3 に対してルシフェラーゼ発現プラスミド pEGFP_{luc} を導入した。またルシフェラーゼ発現各種肝がん細胞 1x10⁶ 個を雌ヌードマウス BALB/cSLC-nu/nu 肝臓皮膜下に移植した。またルシフェラーゼ発現膀胱がん細胞は同雌ヌードマウスの膀胱へ

挿入された 24 ゲージ、アンギオカテーテルを介して 2 x 10⁶ 個を膀胱内注入により膀胱移植された、この際、膀胱粘膜のグリコサミノグリカンをトリプシン処理することにより膀胱がん細胞の膀胱粘膜への移植を促進させた。

2) 各臓器におけるがん着床を確認するために、各種がん細胞移植後 6 日目にルシフェラーゼの基質ルシフェリン 150mg/kg を腹腔内投与し、5 分後より 10 分間 photon をカウントして photon imager にてがんの局所への移植状況を定性的かつ定量的に確認した。

3) 膀胱注療法に関しては、超音波バブル法により、膀胱内腫瘍への膀胱注入遺伝子デリバリーの実験を行った。雌ヌードマウスに 24 ゲージアンギオカテーテルにて 2.5%トリプシン 100 μ l を注入し、30 分後に生理食塩水で膀胱

洗浄後、アンギオカテーテルを抜去した。さらに4時間後に外尿道口の結紮を解除した。移植後7日目に麻酔下に24ゲージアンギオカテーテルを用い、pEGFPluc プラスミド 30 μ g(50 μ l) RNase free 25 μ l、lipid bubble 25 μ l を注入し、直ちに、マウス膀胱に超音波を30秒間外部照射した。超音波の条件は周波数 94.750、duty ratio20%、出力 20Vrms で行った。この遺伝子導入後3日目、6日目に photon imager で遺伝子導入効率を確認した。

(倫理面への配慮)

すべての動物実験は、動物倫理委員会 の了承を得て、動物愛護の観点から実施した。

C. 研究結果

1) ルシフェラーゼ発現細胞 3 日目、7 日目に移植した肝あるいは膀胱に一致して、photon imager にてルシフェラーゼ発現を確認することができ、本系が今後遺伝子デリバリーの実験系として応用可能であることが明らかとなった。

2) 超音波プローブと lipid bubble を組み合わせた遺伝子導入6日後にマウス膀胱でのルシフェラーゼ発現を photon imager で確認することができた。また同膀胱を抗ルシフェラーゼ抗体にて免疫染色することにより、腫瘍表面のルシフェラーゼ発現を確認することができた。

D. 考察

がんは遺伝子の異常により発生し、進展するとの考えからがんの遺伝子治療が提唱されて久しいが、アンチセンス持続静注以外では、一部の腫瘍で、しかも腫瘍内投与での臨床試験が行われているにすぎない。一方遺伝子治療の全身(静注)投与においては全身に散らばった標的がん細胞への攻撃用弾丸である核酸の効率よい移行とがん細胞内での効率よい発現、加えてその間の攻撃用弾丸である核酸の分解を防ぐといったことをクリアしなければならない。これらの解決のためには弾丸である核酸のデリバリーシステムを確立する以外に遺伝子治療の全身療法は臨床の場に出てこないと考える。2005年の米国臨床腫瘍学会においては、PKCアンチセンスさえも臨床的有用性を証明することはできなかった。ところで、ヒト肝臓がんは他臓器に転移することは少ないが、終末像として肝臓全体に拡がり、肝不全で死亡する。このような肝がんのステージにおいては現在有効な治療法はない。ヒト肝臓がんは肝動脈で栄養されているので、抗腫瘍剤の肝動注により肝臓内の肝臓がんをコントロールすることは生存を延ばすことにつながる。また、膀胱がんは外科的に切除しても再発しやすいことで有名であり、術後再発を抑えることは患者の QOL の向

上および延命へとつながる。

本研究では、ヌードラットあるいはマウスの肝にヒト肝がんと同様な肝動脈栄養の固形肝がんを作り実験的動注モデルを作製し、ターゲット遺伝子の発現効率および治療効果を検討する系を確立した。また、膀胱がんに対する遺伝子動注モデル実験系も確立した。また膀胱腫瘍モデルにおいて世界ではじめて遺伝子の超音波バブル法による遺伝子デリバリーに成功した。

E. 結論

本研究においてヒト肝臓がんを標的とする遺伝子動注実験モデルおよびヒト膀胱がんを標的とする遺伝子動注実験モデルの構築に成功した。今後さらに遺伝子キャリアとして、今回評価しなかったリポソームやリポソーム以外のキャリアについて検討を重ねるべきである。また、標的遺伝子としては DNA ヘリカーゼにしぼりその siRNA の作製および評価を行い、将来の臨床試験をめざす。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. Younsoo Bae, Nobuhiro Nishiyama, Shigeto Fukushima, Hiroyuki Koyama, Matsumura Yasuhiro, Kzunori Kataoka. Preparation and biological characterization of

polymeric micelle drug carriers with intracellular pH-Triggered Drug Release property: tumor permeability, controlled subcellular drug distribution, and enhanced in vivo antitumor efficacy. *Bioconjugate Chem.*2005,16:122-130.

2. T Hamaguchi¹, Y Matsumura, M Suzuki, K Shimizu, R Goda, I Nakamura³, I Nakatomi, M Yokoyama, K Kataoka and T Kakizoe. NK105, a paclitaxel-incorporating micellar nanoparticle formulation, can extend in vivo antitumour activity and reduce the neurotoxicity of paclitaxel. *British Journal of Cancer.* 92:1240-1246, 2005
3. H Uchino, Y Matsumura, T Negishi, T Hayashi, T Honda, N Nishiyama, K Kataoka, S Naito, and T Kakizoe. Cisplatin-Incorporating Polymeric Micelles (NC-6004) Can Reduce Nephrotoxicity and Neurotoxicity of Cisplatin in Rats. *Brit J Cancer.* 93: 678-687, 2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究要旨：体内深部や狭小な領域での手術のために必要なMRI、CT、X線装置などの検討と製作および国立がんセンターへの搬入の促進をはかり、無事終了を確認した。また各装置間の干渉、電磁ノイズなどの対策についての対策を確認した。また自由度の高い柔軟な動作が可能な手術ロボット装置について、内視鏡の可撓チャンネルに挿入可能な鉗子術具機構の試作を促進したが、十分な性能・強度の達成には今後なお努力が必要である。また昨年の海外手術用ロボットの調査に引き続き、国内手術用ロボットの研究について調査を行った。

A. 研究目的

体内深部や狭小部、直視不可能な領域、臓器の裏側などの手術を可能にする鉗子術具機構の試作と、可撓形マニピュレーター機構の課題などについての研究開発を促進した。またこれらの術具を使用する手術における画像支援近未来形手術室構築のため、がんセンター9階にX線画像診断装置、X線CT装置、オープン形MRI装置を備えた手術室の構築を促進した。

B. 研究方法

1. 手術用ロボット、鉗子術具などの検討会議、動物テストなどにも出席し、その成果を確認し、課題を検討した。また研究者間の理解と目標についての討論を促進した。
2. 手術室画像機器の相互作用即ち漏洩磁場・電磁波ノイズ・荷重などに関する対策について討議し、またテスト改良を促進した。
3. 昨年の海外手術ロボットに関する調査報告に続き、国内の主要研究者の文献発表を調査し、報告書を作成した。海外国内の研究者の知見を開発の参考に供する。

（倫理面への配慮）

動物愛護上の配慮として、動物テストは必要最小限にとどめていることを確認した。

C. 研究結果

関連研究者の努力により、高階の手術室において、多種類の機器の相互干渉の障害対策や高効率の手術室使用などの工夫が得られた。

また内視鏡的手術ロボットの術具についても試作テストが開始され、今後の発展が期待される。

D. 考察

1. 診断装置と内視鏡や手術用具との親和性について、安全や画像歪の問題については更に実験検討が必要である。
2. 手術ロボットや可撓術具の実用上の実験改良はなお今後の課題である。またコンピュータ制御にもとづく術具操作が手術ロボットの高度化の将来課題になると予測する。

E. 結論

システム内各要素間の関連事項について引き続きコミュニケーションに努める。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本年度は該当なし。

研究要旨

体内深部等の病変に到達して癌切除等の治療を行うことを目的に、軟性内視鏡を基本とした新たな手術用ロボットを開発するための基礎検討として、3タイプの装置を試作検討した。この中で、まず、昨年度に試作した可撓外筒としての外径 20mmの軟性内視鏡、挿入補助具の二次試作機、及び内視鏡的手術用ユニットとして、先端に CCD を内蔵し、内径 2mm の鉗子チャンネルを有し、4 方向湾曲が可能な軟性内視鏡の二次試作機を用いて、ミニプタによる内視鏡的粘膜下層剥離術を行い、内視鏡的手術ユニットに CCD を用いた観察光学系を有することで剥離術を行い易いことを確認した。

次に、早期製品化を前提として、挿入部外径を現在市場にある上部消化管内視鏡と同等程度先端径φ13.7mm、挿入部径φ12.8mmとし、内径 3.8mmチャンネルを 2 本内蔵させた可撓外筒としての軟性内視鏡と、それに適用される挿入補助具、及び前記 3.8mmチャンネルに挿入可能で、処置具に特化した 4 方向湾曲が可能な内視鏡的手術用ユニットの試作検討を行った。これまでに、前記装置を用いて、ミニプタによる内視鏡的粘膜下層剥離術を行い、可撓外筒の内視鏡画像を見ながら内視鏡的手術用ユニットを三次元的に湾曲操作することによって、前記剥離術が実施可能であることを確認した。

さらに、腹腔内手術用ロボット装置の基礎検討として、先端部に手元操作で 2 関節的に動作可能なアームを 2 本有し、アームを含めた先端部が 4 方向湾曲可能な挿入部径 45mmの手術装置の試作検討を行い、ミニプタによる動物実験によって、胆嚢摘出が可能であることを確認した。

A. 研究目的

本研究では、癌切除等を目的とした手術用ロボットとして、従来、体内深部、狭小部、直視できない等の理由により、手術困難であった領域の手術を可能とするため、軟性内視鏡を基本構造とした手術用ロボット装置の開発を目的としている。

その主な構成要素として、可撓性を有し内部に複数のチャンネルを設け、処置部位が視認可能な可撓外筒と、前記可撓外筒に設けたチャンネルに挿入可能で、手術に用いられる処置具を伴い、手元操作によって前記処置具を所望の方向に向けて患部の把持、切除等を行

う内視鏡的手術用ユニットからなる。

本研究 3 年目の本年度では、可撓外筒のみならず、内視鏡的手術用ユニット先端に CCD を内蔵させて、より鮮明な内視鏡画像が得られるようにした二次試作機によって、手術用ユニットに設けた観察光学系の有用性を動物実験により確認する。

（以後、上記システムを親子 CCD 方式システムとする。）

次に、本システムを早期に製品化することを目的として、可撓外筒の外径を現在市場にある上部消化管内視鏡と同程度とした装置の開発も行う。

この場合、内視鏡的手術用ユニットを挿入するチャンネルの内径が細くなることから、内視鏡的手術用ユニットは、光学系や鉗子チャンネル等を内蔵せず、先端が4方向に湾曲可能な処置具に特化させる。(以後、上記システムを早期製品化システムとする。)

さらに、腹腔内手術用として用いられるロボット装置の基礎検討を目的として、①中心部に対象部位を視認するための内視鏡が挿入可能なチャンネル、②その周辺に手元操作により動作可能で、人の腕に見立てた2関節からなるアームを先端に設けた手術用ユニット挿入チャンネルを複数内蔵、③対象部位に先端部を向け易くするために、4方向湾曲可能な可撓外筒からなる装置の開発を行う。

(以後、上記装置を、腹腔内手術用ロボット装置とする。)

本装置の機能・性能に関して動物実験によりその有用性を確認する。

B. 研究方法

1. 親子 CCD 方式システム

本方式のシステム図を図1に示す。

動物実験には、前年度試作した二次試作機を使用し、子内視鏡画像の有用性を確認する。

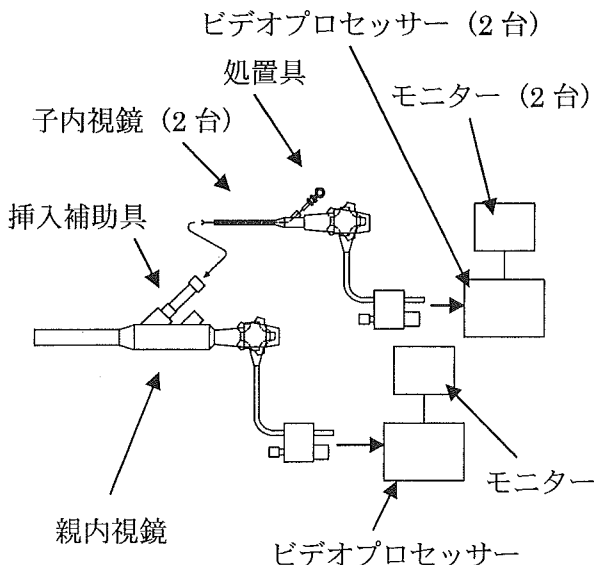


図1：親子 CCD 方式システム図

本システムは、図1に示すように先端に CCD を内蔵させた可撓外筒 (以後、親内視鏡とする)、専用挿入補助具及び親内視鏡と同様に先端に CCD を内蔵させた内視鏡的手術用ユニット (以後、子内視鏡とする) からなり、ミニプタを用いて内視鏡的粘膜下層剥離術 (以後、ESD とする) を行う。

また、本システムでは、親内視鏡の視野 11 時方向及び 3 時方向から子内視鏡が突出するような挿入チャンネルの配置とし、11 時側の子内視鏡の鉗子チャンネルには把持鉗子を挿入して、対象部位を把持し、3 時側の子内視鏡の鉗子チャンネルには、高周波針状メスを挿入して、対象部位を切除することとした。

2. 早期製品化システム

早期の製品化を前提として、親内視鏡は、現在市場にある上部消化管内視鏡と同等程度の仕様としたシステムを試作し、ミニプタを用いて ESD を行い、その有用性を確認する。本方式のシステム図を図2に示す。

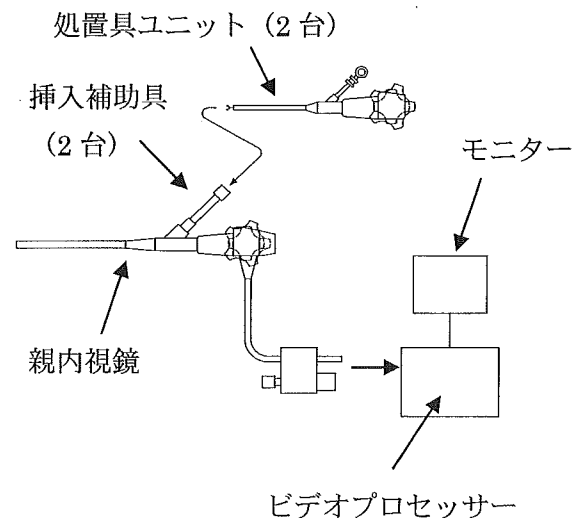


図2 早期製品化システム図

本システムでは、親内視鏡は先端に CCD を設けた内視鏡とし、対象部位を把持するた

めの内視鏡的手術用ユニットと、対象部位を切除するための内視鏡的手術用ユニットを同時に挿入可能なように、2チャンネル方式とする。また、親内視鏡の外径による制約を考慮し、各チャンネル内径を3.8mmに設定する。また、前記のように、挿入チャンネル内径を3.8mmに設定したことから、前記内視鏡的手術用ユニットに光学系や鉗子チャンネル等を設けることは困難と考えられ、今回は、先端に処置部材を設け、4方向に湾曲可能な処置具に特化した処置具ユニットとして動物実験機を試作する。

本システムでも親内視鏡の視野11時方向及び3時方向から処置具ユニットが突出するような挿入チャンネルの配置とし、11時側に把持鉗子タイプの処置具ユニットを挿入して対象部位を把持し、3時側には、高周波針状メスタイプの処置具ユニットを挿入して対象部位を切除する。

3. 腹腔内手術用ロボット装置

本装置の初期検討用可撓外筒として、腹腔内に挿入する挿入部と操作レバー等を有する操作部からなるロボット装置を試作し、手術用ユニットと組み合わせて、ミニプタを用いた胆嚢摘出術を行い、その有用性を確認する。

本装置の模式図を図3に示す。

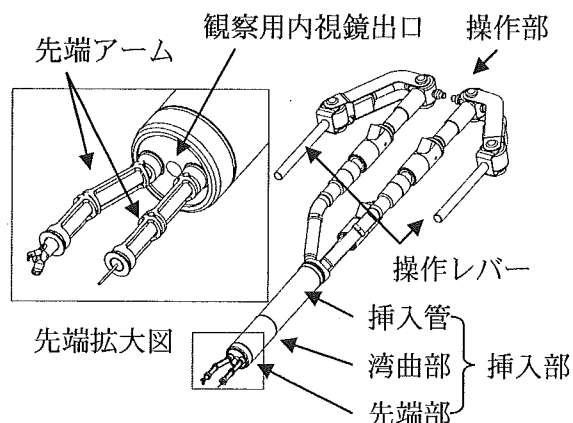


図3 腹腔内手術用ロボット装置模式図

本装置の構成として、挿入部は、先端部、湾曲部及び挿入管からなり、前記親子 CCD方式を参考に、内蔵する挿入チャンネルの内径を7mmに設定する。

挿入部のチャンネル配置として、中心部に観察用内視鏡を挿入するためのチャンネルを配置し、その周りに前記手術用ユニット挿入チャンネルを5本配置可能にするとともに、挿入部外径は50mm以下になるようにする。なお、今回は初期試作検討のため、中心部挿入チャンネルと、それを挟んで2チャンネルのみ配置させる。

また、手術用ユニット挿入チャンネルの先端には、人の腕に見立てた2関節のアームを設け、操作レバーにより操作可能にする。

さらに、湾曲部と挿入管の間に湾曲部を設けて、操作部に設けた湾曲ノブによって4方向湾曲可能にする。

一方、操作部は前述の操作レバーと前述の湾曲ノブからなる。操作レバーは2関節方式とし、前述の先端アームと操作レバーの動きが連動するような構造とする。

さらに、操作レバーの軸周りの回転に合わせて、先端アームも軸周りに回転可能にする。

(倫理面の配慮)

動物愛護の観点から、動物実験に使用するミニプタは必要最小限に留めるようにした。

C. 研究結果

1. 親子 CCD 方式システム

今回動物実験に使用した親内視鏡、子内視鏡二次試作機の基本仕様を表1及び2に示す。

また、親内視鏡に子内視鏡を挿入し、子内視鏡に処置用として、把持鉗子及び高周波針状メスを挿入した状態を図4に示す。

動物実験では、本システムの親内視鏡を経口的にミニプタに挿入し、子内視鏡を用いた

ESD を実施した結果、対象部位の粘膜剥離が可能であった。

実際に動物実験に使用した状態での子内視鏡の画像を図5に、また、比較対照として昨年度ファイバースコープを用いた動物実験時の子内視鏡画像を図6に示す。

表1：親内視鏡基本仕様一覧表

	親内視鏡
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2：子内視鏡基本仕様一覧表

	子内視鏡 (CCD 内蔵)
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

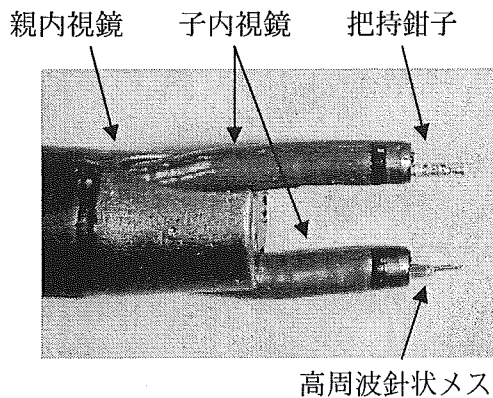


図4 親内視鏡挿入先端部



図5 二次試作子内視鏡画像

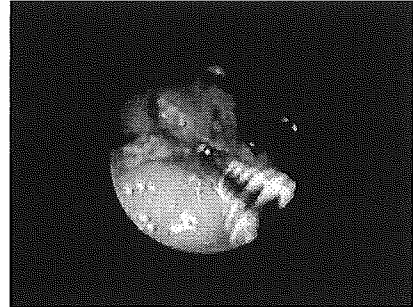


図6 一次試作子内視鏡画像

子内視鏡画像を比較して明らかなように、CCD 画像の方が明るく鮮明であった。

また、粘膜切除時に発生した煙によって親内視鏡の画像が曇る事態が発生したが、子内視鏡画像によって、切除対象部位を視認しながらESDを進めることが可能であった。

さらに、図7に示すように、子内視鏡の挿入補助具間の間隔を広げたことで、手術時に子内視鏡同士が干渉することなく、円滑にESDを進めることができた。

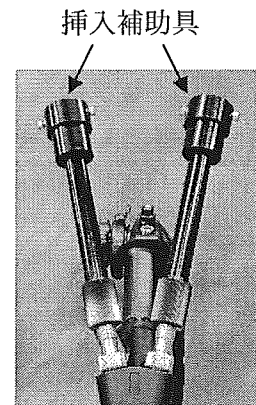


図7 子内視鏡挿入部

一方、前述のように、粘膜剥離時に大量の煙が発生し、親内視鏡で対象部位が見えなくなることがしばしばあり、剥離時の排煙について課題が残った。

2. 早期製品化システム

今回動物実験用として試作した機器の基本仕様を表 3～5 に示す。

表 3：親内視鏡基本仕様一覧表

	親内視鏡
視野角	140° (直視)
観察深度	4～100mm
先端硬性部径	φ 13.7mm
子内視鏡 挿入チャンネル径	φ 3.8mm (2 チャンネル)
湾曲角	U : 180° D : 120° R/L : 120°
挿入部径	φ 12.8mm
有効長	1,050mm

表 4：処置具ユニット 1 仕様一覧表

把持鉗子タイプ	
先端把持部外径	φ 2.2mm
湾曲角	U/D : 140° R/L : 140°
挿入部径	φ 2.7mm (最大径部 φ 3mm)
有効長	1,433mm

表 5：処置具ユニット 2 仕様一覧表

高周波針状メスタイプ	
ハリ外径	φ 0.5mm
ハリ突出量	5mm
湾曲角	U/D : 140° R/L : 140°
挿入部径	φ 2.7mm (最大径部 φ 3mm)
有効長	1,433mm

試作した親内視鏡に各処置具ユニットを挿入した状態を図 8 に示す。

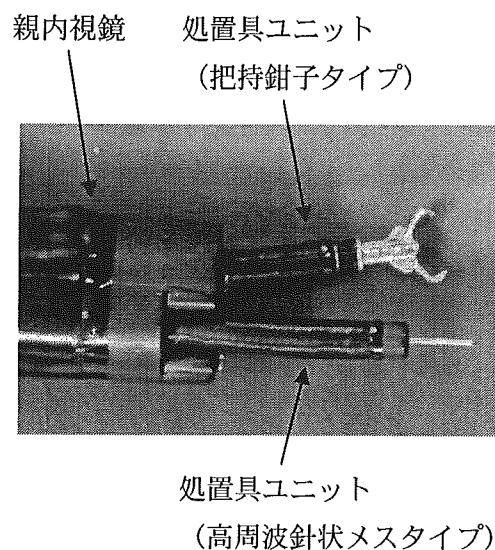


図 8 処置具ユニット突出状態

動物実験では、親内視鏡を経口的にミニブタに挿入して、上記処置具ユニットを用いた ESD を実施した結果、対象部位の粘膜剥離が可能であった。

一方、実験を通して明確になった課題として、①高周波針状メスで粘膜下層を剥離していくときに多量の煙が発生したため、処置具ユニットに観察光学系がないことから、親内視鏡の見づらい画像による ESD となった。②高周波針状メスの先端に使用した絶縁用の合成樹脂部品が、切開時の熱で溶けてしまった。③処置具ユニットの操作部側挿入部分の間隔が狭く、処置具ユニットの操作部が術中に干渉してしまう場合があった。

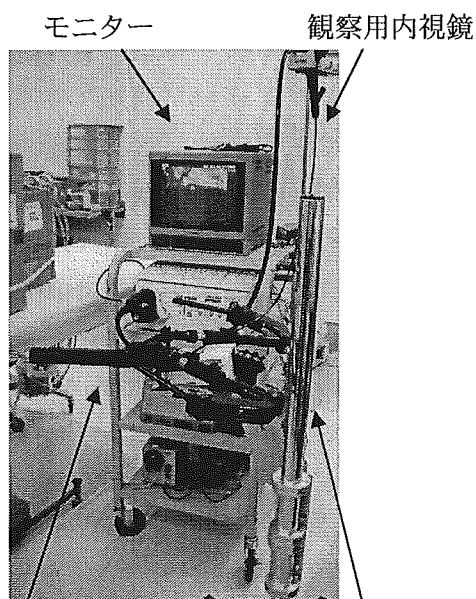
3. 腹腔内手術用ロボット装置

今回動物実験用として試作した装置の主な仕様を表 6 に示す。

また、本装置を専用スタンドに取り付けた状態を図 9 に、先端アームの動作状態を図 10 に示す。

表 6：試作ロボット装置仕様一覧表

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7-μ端面から挿入部の操作部側端まで)	311mm



試作ロボット装置 固定用スタンド

図 9 試作ロボット装置取付状態

先端アーム 操作ワイヤー

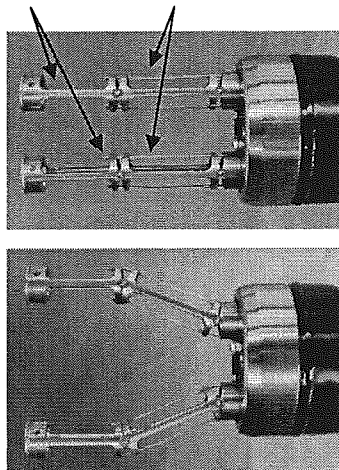


図 10 先端アーム動作状態

動物実験では、本装置および前述の親子 CCD 方式で試作した子内視鏡を 3 台使用して、胆嚢摘出術を行った。

はじめに別の硬性鏡を用いて、腹腔内の術野を確保しながら、本装置の挿入部位を決め、ミニプタの腹壁を切開して、本装置の挿入部を腹腔内の対象部位付近まで挿入した。

次に、本装置挿入部の中央チャンネルに対象部位観察用として子内視鏡を挿入し、他の 2 チャンネルにそれぞれ子内視鏡を挿入して、それぞれの鉗子チャンネルに把持鉗子及び高周波針状メスを挿入して、手術用ユニットとして使用した。

当初腹腔内の術野の確保に時間がかかったが、最終的に胆嚢を摘出することができた。

一方、術者がレバー操作による先端アームの 2 関節の動かし方に慣れていなかったためか、予想以上の力が装置にかかって、アームの操作ワイヤーの緩みやレバーのがたつき等が発生した。また、本装置自体が重く、これまで使用した固定用スタンドでは締め付けが足りず、装置の向きがずれてしまうこともあった。

D. 考察

今回 3 種類の手術装置を試作し、それぞれの装置について動物実験を行い、その有用性を確認した。

親子 CCD 方式システムの動物実験結果から、親内視鏡のみならず、子内視鏡にも観察光学系や鉗子チャンネルを設けた内視鏡方式にした方が、処置を進める上では有利と言える。

ただ、鉗子チャンネル内径が 2mm と細いため、使用可能な処置具が現状では把持鉗子、高周波針状メス等の一部処置具に限定されている。そのため、今後、粘膜の切断、止血等、多様な処置を行うには、内径 2mm チャ

ンネルに使用可能な複数の処置具の開発を行うか、子内視鏡の鉗子チャンネル内径を大きくして、現行処置具の適用範囲を広げるための検討が必要である。

早期製品化システムの検討結果から、本システムは、早期製品化の可能性が十分あると思われる。

但し、今後の改良点も多く、①高周波処置具ユニットの耐熱的な改良、絶縁性の改良②処置具の使い勝手の改良、例えば、回転ノブからレバー方式にする等、③処置具ユニットの洗浄性の改善、④親子 CCD 方式システムと同様に、使用可能な処置具の種類を増やす等の検討が必要と思われる。

腹腔内手術用ロボット装置では、前述のように、処置具ユニットとして、光学系及び鉗子チャンネルを有する子内視鏡を使用したことで、術中、把持鉗子で摘む対象部位が直接視認できたことや対象部位の汚物も処置用内視鏡の鉗子チャンネルを使って吸引できたことで、摘出術も実施し易くなったと思われる。

さらに、操作をレバー方式にしたことで、従来のような湾曲方式で、先端を湾曲させながら切開するよりも、処置具先端をレバー操作に合わせて比較的直線的に動かせることで使い勝手が良くなったと思われる。

ただ、2 関節の動かし方に慣れていなかったため、先端アームの動きはあまり生かされていなかったように思われた。また、レバーを動かすときにかなりの力がかかっており、アーム操作ワイヤーの緩み、レバー操作装置のがたつきといったように、強度をもっと必要とする部分があること、さらに、全体として重い装置になってしまったため、強度をもたせながらも、より軽量化を検討する必要があると思われる。

E. 結論

軟性内視鏡を基本構造とした新たな手術用ロボットを開発するための基礎検討として、3 タイプの装置を試作検討した。

1. 昨年度試作した親内視鏡、子内視鏡及び挿入補助具の二次試作機を用いた動物実験により、子内視鏡に CCD を用いた観察光学系を内蔵させることで、処置具側でも明るく鮮明な画像が得られ、ESD や胆嚢摘出術がより実施し易くなることを確認した。

これにより、本研究が目的とする手術用ロボットの構成要素である可撓外筒及び内視鏡的手術用ユニットに、CCD を用いた観察光学系を内蔵させることで、手術がさらに容易になる可能性があることが示唆された。

2. 早期製品化システムとして、現在市場にある消化器内視鏡レベルの外径を有する可撓外筒としての親内視鏡と、子内視鏡から観察光学系や管路系を削除してより細径化するとともに、湾曲操作可能な処置具に特化した処置用ユニットからなるシステムを試作し、動物実験により ESD が実施可能であることを確認した。

これにより、経口的に挿入可能な手術用ロボットシステムの早期製品化が示唆された。

3. 腹腔内手術用ロボット装置として、挿入部と操作部からなるロボット装置を試作した。前記挿入部には、①中央部に観察用内視鏡が挿入可能なチャンネル、②その周辺に、手術用ユニット挿入チャンネルを 2 本内蔵、③前記手術用ユニット挿入チャンネルの先端に 2 関節アームを設け、操作部に設けた操作レバーにより操作可能にした。

また、前記挿入部には、先端部が 4 方向に湾曲可能な湾曲部を設け、操作部に設けた操作ノブにより操作可能にした。

上記試作ロボット装置と前記親子 CCD 方式システムで試作した子内視鏡を手術用ユ

ニットとして用いた動物実験により、胆嚢摘出が可能であることを確認した。

これにより、本システムを用いて、腹腔内で従来の硬性鏡タイプでは到達できない深部等の手術に応用できる可能性があることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

出願中の特許：4件

出願番号 2005-227883 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2006-019182 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2006-021345 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2006-045194 (国立がんセンターとの共同出願)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

以上

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 堀内 敏彦 株式会社 日立製作所 機械研究所 ロボティクスプロジェクトリーダー

研究要旨 本研究では、ロボットを用いた新たな手術支援システムの開発を目的に、可撓性を有する手動術具の設計・試作を行い、動作を評価した。評価結果より、実用化に向けて必要な技術課題を明らかにした。また、手術ロボットの制御システムにおいて、システム制御に適した TRON®系リアルタイム OS や、グラフィック処理に適した Windows®等、異なる OS を搭載した複数の制御装置間で連携し、各 OS が得意とする処理を分担できるシステムへと発展させるために、新たなシステム管理用ソフトウェアを開発し、制御システム試作の見通しを得た。

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、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、内視鏡で術野を観察しながら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。

一方、医師にとっては、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いる。このため、技術に熟達した医師の数が、常に不足している。

このように、低侵襲ではあるが、難易度の高い手技をより簡単に実施できることを目的として、国内外で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、熟練した外科医であって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、等が該当する。

そこで本研究では、既存の手術支援ロボットや熟練した外科医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である親内視鏡と、これに内蔵し、多自由度で動作可能な可撓術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。

また、我々が開発する手術ロボットは、信頼性の高さと、システムの構成を動的に変更できる柔軟さとを両立することを目指している。そのため、システム全体を管理するためのソフトウェアを開発してきた。

手術ロボット用の制御装置は、信頼性を確保するために、組み込み機器で使用されている、信頼性の高い制御機器で構成する必要がある。このような組み込み用制御装置は、用意されているデバイスやドライバなどが、組み込み制御に最適化されているため、ロボット制御に対しては、高い信頼性を得られるが、画像処理やユーザインタフェース等のグラフィカルなアプリケーションを構築するには適していない。

そこで、役割ごとに最適な制御装置を用いることができ、かつ、一体のシステムとして連携できれば、全体として高い実用性を実現できる。

これらを開発するには、汎用PCを用いて、画像処理ボードなどを用いることが、システムの拡張性と開発効率から、妥当であると考えられる。この汎用PCを、マニピュレータの制御システムのネットワークに接続し、マニピュレータと連携できるように管理するためには、異なるOS間における、データ通信を実現する必要がある。我々が開発したデータ通信ソフトウェアはTRON®系リアルタイムOS専用であるため、これをWindows®上で動作できるように、拡張が必要となる。

そこで、本年度は、可撓型の手術ロボットに装備する、手動の可撓型術具の概要設計を確立し、要素試作を通して、技術課題を明確化することを目的とする。また、システムの実用性を高めるため、マニピュレータ用制御装置を改良し、異なるOS間でデータ通信を可能とすることを目的とする。

B. 研究方法

1. 可撓術具開発に関する研究方法

まず、可撓術具の開発において、概要設計を行う。この段階では、可撓術具の運用面から、従来技術のほか、手術ロボットで開発してきた、ワイヤ駆動型の多自由度関節の構造を適用する。これにより、可撓型マニピュレータに挿入した状態で、従来術具よりも

操作性の高い術具を設計する。

次に、上記概要設計を基に試作を行い、その動作性等を評価する。動作性評価実験では、親内視鏡に可撓術具を挿入し、操作部を操作して、各自由度の動作を行い、動作性を評価する。この結果から技術課題を明確にして、次年度開発の知見とする。

2. システム管理用ソフトウェア開発に関する研究方法

昨年度開発したTRON®系リアルタイムOS向けのシステム管理用ソフトウェアをWindows®で動作させるためには、OSの違いによるシステムコールの変更、および、PCIバスメモリへのアクセス用関数の新規開発などが必要である。

Windows®では、直接PCIバスのメモリにアクセスすることが制限されている。ゆえに、通常のアプリケーションからは、PCIバス上の直接のアドレスを知ることができない。また、PCIバス上に、連続したメモリエリアを確保することもできず、他のアプリケーションとの関係で、常に、確保したエリアが変更される可能性がある。

これは、本研究で昨年度まで開発してきたような、メモリを介する情報伝達においては、通信を不安定にする原因となる。ゆえに、高信頼を必要とする医療用システムでは、直接PCIバスのメモリにアクセスできるようにする必要がある。

これらについて変更および追加開発を行い、Windows®とTRON®系リアルタイムOSとをそれぞれ立ち上げた制御装置を連結し、通信実験を行う。これを基に、改良事項の洗い出しを進める。

(倫理面への配慮)

本年度は、可撓術具の要素試作、および、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. 可撓術具開発に関する結果

(1) 概要設計

可撓術具の基本的な概要は図1のように設計した。

先端に、多自由度関節と湾曲部を備え、手元に、それぞれの手動の操作部を設けている。操作部と先端は可撓管を用いて接続している。

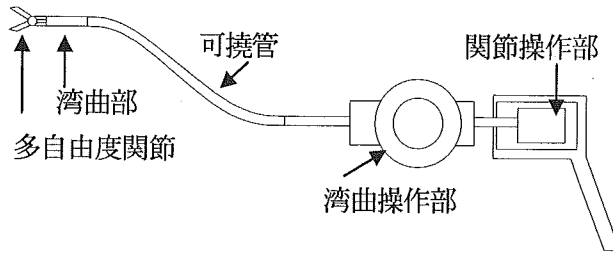


図 1 可撓型術具の要素試作モデル図

この構成は、次のような観点から決定した。

- (a)複雑な治療行為を実施するために、術具には多自由度の関節が必要である。
- (b)術具は、術野全体を観察する親内視鏡に装備される。この状態で、患部に対して最適なアプローチ方向を得るために、治療に用いる多自由度関節とは別の可動部が必要である。
- (c)術具は、親内視鏡の湾曲した挿入チャンネルに挿入するために、可撓構造が必要である。
- (d)メンテナンス性が高く、低コストの、汎用術具として開発するために、操作部は手動方式が好ましい。

多自由度関節は、狭い空間で、複雑な治療行為を実施できることが重要であるため、湾曲動作ではなく、回転軸を持つ屈曲動作を行う構造が好ましい。その可動範囲は、治療動作を制限しないように、広いことが重要である。これらを満たす構造として、駆動ワイヤ非干渉型の関節機構を適用することとした。この機構では、2 自由度の首振りと、開閉動作の合計 3 自由度を 1 関節部で実現する。

関節のアプローチ方向を調整するためには、挿入チャンネルの出口から、迂回するような姿勢で、患部の側面等へアプローチできる機能が有効である。ゆえに、2自由度の首振り動作が可能な湾曲部を設けることとした。

操作部は、2種類のインタフェースを組み合わせた。アプローチ方向を調整する湾曲部の操作はダイアル構造とし、従来の内視鏡と同等の操作性を確保した。多自由度関節の操作部としては、外科医が指先で治療行為を行うかのような、直感的な操作性に

近づけることを目的とした。このため、操作部の姿勢と多自由度関節の姿勢を、駆動ワイヤで連結し、操作部の姿勢が関節の姿勢に反映される機構とした。

(2) 動作性評価

図 1 に示した可撓型術具の試作を行い、これを親内視鏡へ装備し、その動作性を評価した。湾曲部の首振りは、ダイアル型の湾曲操作部から、2自由度を操作することができた。

多自由度関節は、二つの直交する首振り軸を持っている。手前の首振り軸は、関節操作部から操作可能であった。しかし、もう一つの首振り動作および開閉動作は、十分に操作することができなかった。

手元の操作部と先端の関節部をつなぐ、駆動ワイヤの太さ、これをカバーするチューブの種類を変更したが、上記二つの動作については、改善が見られなかった。ただし、可撓管と湾曲部を、剛性パイプに置き換えた構成の場合は、二つの首振りと開閉は問題なく、操作可能であった。

2. システム管理用ソフトウェア開発に関する結果

開発したソフトウェアを用いることで、PCI メモリへの直接リードライトおよび、メモリの確保ができることを確認した。

また、Windows®を搭載した PC と TRON®系リアルタイム OS を搭載した制御装置とを連結し、互いに通信可能であることを確認した。

さらには、両システムを立ち上げた後、一旦、通信ケーブルを抜き、再度繋げた後に、再び正常に通信が行えることを確認した。

D. 考察

1. 可撓術具開発に関する考察

先端の関節の首振りと開閉が十分動作しなかった原因について、以下のように考えられる。

まず、いくつかの可動部を連結させた構造であるため、駆動ワイヤのテンションが、摩擦のために経路途中の可動部に吸収されていると考えられる。これは、手前の可動部ほどよく動き、先端になるほど動

作が鈍くなる傾向からの推定である。また、テンションを吸収する部位として、可動部に加えて、可撓管も影響している可能性がある。これについては、今後、実験的に確認する必要がある。

次に、挿入チャンネルに挿入した状態では、術具が挿入された経路が湾曲し、駆動ワイヤとこれをカバーするチューブの間の摩擦が高くなり、高い操作力が必要な状態となる。このとき、前述のように、経路途中で吸収される力も増大し、その結果、湾曲部でのたわみなどが発生する。これらの変形が元で、当初想定された引き量では、先端関節を十分に動作できない状態となったと考えられる。

次期試作では、これらを考慮した改良を施す予定である。

2. システム管理用ソフトウェア開発に関する考察

マニピュレータを制御するような、高信頼を必要とするシステムでは、全体の信頼性が最優先である。このため、システム的一端に Windows®を組み合わせることは、グラフィック処理などの得意分野があるものの、行っていなかった。

今回、Windows®を用いた場合の、PCI バス上のメモリアクセスなど基本的な処理に必要な関数を開発したことで、通信に関する不安定さを解消し、制御システムの一つとして組み合わせることを可能にした。ただし、通信以外の部分は変わらないため、Windows®を搭載した装置は、グラフィック処理などに限定し、マニピュレータ制御とは切り離すこととした。そのようなコンセプトでシステムを開発することで、各 OS の特徴を生かした高信頼・高機能な制御システムを構築することができると考えている。

E. 結論

ロボット技術を用いた新たな手術支援システムの開発を目的に、可撓型手動術具の開発と、システム管理用ソフトウェアの開発を行い、次のような結論をまとめた。

- 可撓型手動術具の開発においては、基本的な構

造を提案し、その構造の基本的な妥当性は確認できた。

- さらに実用的動作を行うためには、次の点に重点を置いた設計が重要であることが明確となった。

(1) 駆動ワイヤのテンションを高効率で動作部位に伝達する構造

(2) ワイヤの動作に伴う摩擦を低減する構造

- システム管理用ソフトウェアについては、通信に必要な関数を開発し、TRON®系リアルタイム OS および Windows®の区別なく、本システムの制御ネットワークに接続できる制御システムを構築できた。これにより、マニピュレータの制御には、高信頼性を有する TRON®系リアルタイム OS を利用し、グラフィカルなインターフェースや、画像情報との連携には、Windows®上でアプリケーション開発できる環境を構築することを可能とした。二つの OS の利点を両立させることで、信頼性と拡張性の両立を実現した。来年度以降は、ユーザインターフェースやマニピュレータ制御システムを構築し、実用化に向けて必要な技術課題の解決に取り組む。

F. 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。

G. 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。