

Fig. 1 Color-mapped Contour generation using the distance between microscope and tumor contour.

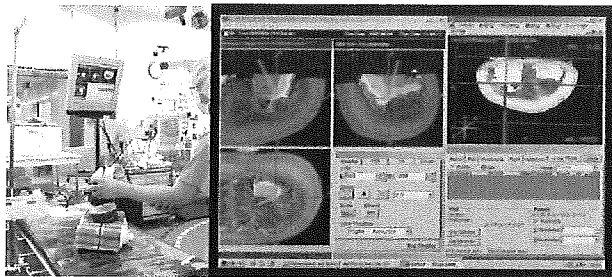


Fig. 2 Color-mapped contour view on phantom test.

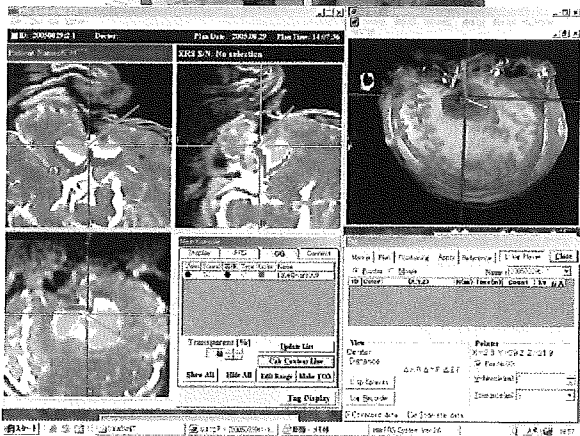


Fig. 3 Clinical trial using color-mapped contour.

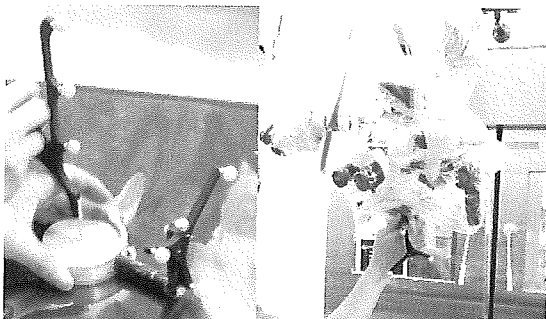


Fig. 4 Tool for measurement of center point of microscope lens

### C. 研究結果

関心領域ボリュームを直径 25/50/75/100mm の球に設定し、10 点の異なる視点からの計算を行った結果、それぞれ  $0.20 \pm 0.01$ 、 $0.79 \pm 0.05$ 、 $2.53 \pm 0.18$ 、 $6.14 \pm 0.41$ sec で計算完了及び等高線提示が出来た。

医師による試用の結果、従来のナビゲーションシステムでは得られない定量的な進捗・重要度の提示は有用であることが伺えた。2次元ディスプレイ上に表示される3次元医用画像データ上で定量的な3次元距離情報を獲得することは不可能に近く、この等高線表示機能によるわかりやすい定量情報の提示の有効性が示された。

### D. 考察

内視鏡下の子宮内治療を想定すると、 $\phi 25 \sim 100$ mm 球での等高線計算・提示速度が  $0.2 \sim 6$ sec という実行速度は、臨床運用に十分な計算速度であると考えられる。

ナビゲーションシステム上への等高線領域提示において、本手法では関心領域の等方向的な拡大縮小により作成される等高線と異なり、医師視線方向からの等高線データを作成しており、主要摘出術においては術者に近い側の腫瘍輪郭において高進捗度・高重要度を提示することがなく、腫瘍外側の一方向から作業を行う治療法に適した方法であると考えられる。子宮内内視鏡下胎児外科手術での応用時には、子宮内羊水領域を関心領域としてセグメンテーションし内視鏡もしくは治療用プローブを視点方向として本手法による等高線作成をすることにより、アプローチ方向に基づく胎盤他の組織への距離が提示されることになる。

一方、本手法では視点位置が変わるごとに等高線データの更新が必要となる。現在は手術時の安全性を考慮し顕微鏡(レンズ中央点)位置計測用治具を顕微鏡本体に据え付けておらず、位置が変わるごとに測定を行う必要があり、手術ルーチンにあわせた作業の検討及び据付の検討の必要性が認められた。

また、脳神経外科手術と異なり、胎児外科手術においては術中の対象の術中変形・移動が大きい。そのため、ナビゲーション情報のベースとなる医用画像の更新について検討の余地がある。現在この問題を解決するために、術中3次元超音波画像を用いた新しいナビゲーションシステムへの改良を検討しており、新技術開発を通じた胎児外科手術への早期臨床応用を目指している。

### E. 結論

術野内の危険領域への距離を3次元モデルを用いて等高線化(術者視線方向すなわち手術顕微

鏡・内視鏡方向からの危険領域、正常組織までの距離を示す)し、危険領域への距離に応じて術者に適切な位置情報をわかりやすく提示するための新しい手術ナビゲーションシステムモジュール「近接覚ナビゲーション」の開発を行った。近接覚マップ(等高線細分化モデル)の作成は臨床での運用に十分な計算速度を持ち、臨床での試用の結果、医師は関心領域端までの距離すなわち近接覚を定量的克直感的に理解することができた。今後は胎児外科手術への応用を目指し、更なるナビゲーションモジュールの改良と、リアルタイム3D超音波画像への対応等を行っていく。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

中村 亮一, 鈴木 浩一, 村垣 善浩, 伊関 洋、直感的な作業進捗度・重要度理解のためのカラー等高線機能を備えた脳神経外科手術用ナビゲーションシステム、第14回日本コンピュータ外科学会大会、千葉、11月19-21日、p153-154、2005

R. Nakamura, H. Suzukawa, Y. Muragaki, H. Iseki, Neuro-navigation system with colour-mapped contour generator for quantitative recognition of task progress and importance, 19th International Congress and Exhibition of Computer Assisted Radiology and Surgery CARS2006, June 28-July 1, Osaka, Japan, 2006 (accepted)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 胎児外科手術用ロボティックデバイスとその制御手法の研究

分担研究者 藤江 正克 早稲田大学理工学部機械工学科 教授

**研究要旨** 胎児外科手術を対象として、細径ロボティックデバイスとその高精度位置決め制御技術を開発した。ロボティックデバイスとしては、脊髄髄膜瘤のコラーゲンゲルパッチ貼付術を対象として、コラーゲンパッチを患部に固定するためのスタビライザ（直径3mm）を開発した。さらに、コラーゲンゲルパッチのレーザー貼付、あるいは、双胎間輸血症候群を対象とした胎盤吻合血管レーザー焼灼術を対象として、先端に屈曲2自由度を持つレーザーマニピュレータ（直径2.4mm）を製作した。

### A. 研究目的

胎児外科手術では、従来の子宮切開を伴う直視下手術から、子宮切開を伴わない内視鏡（胎児鏡）下子宮内手術への移行が期待されている。この胎児鏡下手術では、腹壁・子宮壁を貫通するポートから細径（3mm以下）の術具を挿入して治療を行なうが、術具の自由度が不足しており、ターゲットである腹側付着胎盤や羊水中に浮遊する胎児の背部にアプローチすることが困難である。そこで、胎児鏡下手術を支援するため、細径のロボティックデバイスやその高精度位置決めを実現する制御手法を開発することを目的とした。

具体的には、脊髄髄膜瘤(MMC)に対するコラーゲンゲルパッチ貼付と、双胎間輸血症候群(TTTS)に対する胎盤吻合血管レーザー凝固術を対象として研究を行なった。MMCに対するパッチ貼付術では、コラーゲンゲルパッチを羊水中で胎児背部に固定する必要がある。そこで子宮内でパッチを展開・保持し、押し当てるためのスタビライザを開発する。また、TTTSに対するレーザー凝固術を対象として、先端に屈曲2自由度を有するレーザーマニピュレータを開発する。

### B. 研究方法

子宮の切開口は、その大きさが3mm以下であれば、子宮自体の収縮力により縫合しなくとも切開口が閉じると言われている。不完全な子宮切開口縫合に起因する腹腔内への羊水の漏れは、母体に強い痛みを生じるため、子宮への切開口は可能な限り小さいほうが望ましい。そこで、子宮に直接挿入される内視鏡とトロカールの外径を約3mmと設定し、胎児用スタビライザと細径多自由度マニピュレータの開発を行った。

#### B.1 胎児用スタビライザ

MMCの治療方法は羊水中に露出した神経を塞ぐことであり、現在では周りの皮膚を縫合する術式か、もしくは創傷に皮膚の回復を促すコラーゲンゲル

パッチを被せるという術式（パッチ貼付手術）がある。パッチ手術では、コラーゲンゲルパッチをスタビライザで保持し、胎内に挿入後展開する。その後、胎児の患部に押し当て周辺をレーザーで焼灼・凝固する（Fig.1）。これらの術式を実現するために必要な吸引型スタビライザを開発した。開発したスタビライザは保持部と吸引部からなっている。保持部は胎児用トロカールに対応するため、外形を3mmとした。また、直接対象患部へアプローチできない場合を想定し、スタビライザ保持部側での直動と回転の2自由度に加え、スタビライザ自身に屈曲の1自由度を設けた。また先端の展開のため、先端の開閉1自由度を有する。吸引部は患部を操作するのに十分な術空間である30mm×30mmを確保できる設計となっており、シリコンとステンレスの2つの材料で作成した。保持部は評価用駆動部を作成し、駆動確認を行った。また吸引部は、吸引圧を測定し、加えて胎児やパッチ手術で用いられるコラーゲン膜を想定したファントムを作成し吸引することで評価を行った。

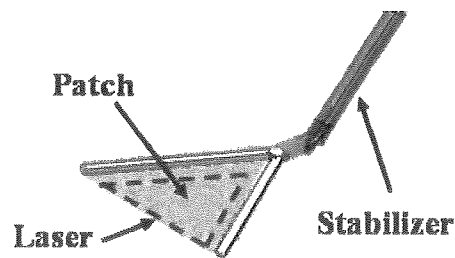


Fig.1 Patch Surgery

#### B.2 細径多自由度レーザーマニピュレータ

対象とする双胎間輸血症候群のレーザー治療では、腹壁と子宮壁にあけた小さな切開口から内視鏡とレーザーファイバを挿入して治療を行なう。外径3mm以下のトロカールに挿入することを想定し、マニピュレータの外径は2.4mmと設計した。このマニピュ

レータは、子宮内での操作性向上を目的として、先端に屈曲2自由度を有することとした。設計した屈曲機構を Fig.2 に示す。各関節はボールジョイントにより構成され、4本のワイヤを操作することで、任意の方向へ2自由度の屈曲が可能となる。各関節とボールの中央には貫通穴が開いており、レーザファイバや術具を駆動するためのワイヤを通すことができる。各部品は駆動用のワイヤ4本と、部品同士の摩擦により組み立てられており、ピンやギアなどの微細な部品を一切使用していない。このようなシンプルな機構を採用したことでマニピュレータの剛性を高めることができた。さらには、加工と組み立てが容易な設計にしたことにより、手術ロボット自体のコストを削減し、臨床への早期普及を目指すことを意図している。

Fig.3 には試作したレーザマニピュレータを示す。挿入したレーザファイバは実際の手術でも使用されるレーザファイバであり、レーザコア径 0.4mm、外径 0.7mm である。図に示すように直径 2.4mm のマニピュレータにレーザファイバを挿入した状態で、90度の屈曲を確認することができた。術者が操作するインターフェイスには、手元の4方向スイッチにより片手で屈曲角度を操作できる機構を採用した。手術ロボットに多いマスタースレーブタイプではなく、手持ちタイプのインターフェイスを採用することは、手術ロボットの目的を先端の自由度向上に絞り、価格とセットアップ時間を抑えたロボット手術を提案するものである。ワイヤの駆動には、低速・高トルクで微細な位置決めが可能な超音波モータを使用し、PC104によりその制御を行なった。

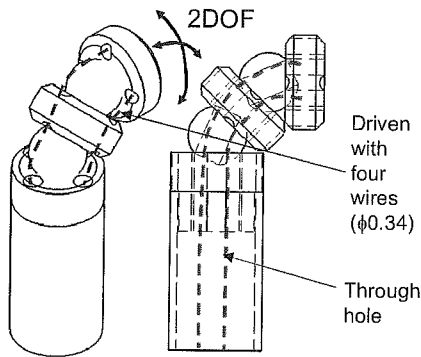


Fig.2 Design of bending mechanism

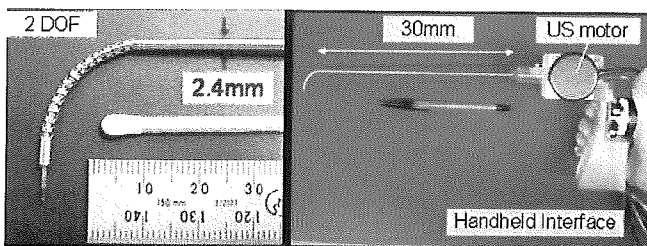


Fig.3 Bending laser manipulator

(倫理面への配慮) 該当しない

## C.研究結果

### C.1 胎児用スタビライザ評価実験

スタビライザ評価に関して、保持部は屈曲・開閉の駆動確認を行った。また先端の吸引部においては吸引圧の測定実験を行った。その後、保持部・吸引部合わせて評価を行った。

駆動評価では、屈曲・開閉をそれぞれ駆動させ、実際の入力との誤差を検出した。その結果、屈曲で最大 15deg、開閉で最大 50deg の誤差が確認された。

吸引圧は先端の理論値 27.6kPa に対して、シリコンの場合で 3.5kPa、ステンレスで 13kPa まで安定して吸引できることがわかった。以上を踏まえ、実際の手術を想定した吸引評価実験を行った。

吸引対象にはコラーゲンゲルパッチのファントムとして同じ 0.1μm のラテックスシートを用いた。またパッチ手術では空気中で吸引したものを水中に挿入することから空気中と水中で実験を行った。その結果、先端がシリコン、ステンレスに関わらず 0.1μm のラテックスシートは空気中・水中とも安定して吸引可能であることがわかった。

### C.2 細径多自由度レーザマニピュレータ評価実験

マニピュレータ先端の位置決め精度を評価した結果、マニピュレータ先端の最小駆動角度は3度以下に抑えられていることを確認した。一方で、先端の動きにはヒステリシスや、屈曲方向への依存がみられた。

## D.考察

### D.1 胎児用スタビライザ評価実験

スタビライザの屈曲・開閉動作における誤差は主に機構に依存することから、今後機構的な改善を行う必要がある。

スタビライザの吸引圧の減少理由としては内径 0.5mm の細径シリコンチューブにおける管摩擦、継ぎ手の構造による圧力損失、先端の吸引部の成型性が挙げられる。

また、吸引評価実験より、空気中でコラーゲンゲルパッチを吸引・保持し、羊水中に挿入した後展開することが可能であるといえる。今後は実際のコラーゲンゲルパッチを用いた評価を行い、実用化を目指す。

### C.2 細径多自由度レーザマニピュレータ

内視鏡画面でマニピュレータ先端をみながら手元のスイッチで屈曲を行うという使用を想定する場合、相対的な位置決めとしては十分な精度を持つといえる。ヒステリシスなどの非線形な要素の理由と

しては、関節を構成する部品同士の摩擦、関節の部品とレーザファイバ間のギャップ、ワイヤの伸び、ワイヤの初期張力設定誤差、レーザファイバ自体の剛性などが影響していると考えられる。これらの影響を考慮した高精度の制御アルゴリズムを構築することにより、更なる位置決め精度向上を目指す。

#### E. 結論

胎児外科手術を対象として、細径ロボティックデバイスとその高精度位置決め制御技術を開発した。ロボティックデバイスとしては、脊髄髄膜瘤のコーラゲンゲルパッチ貼付術を対象として、コーラゲンパッチを患部に固定するためのスラビライザ（直径3mm）を開発した。さらに、コーラゲンゲルパッチのレーザ貼付、あるいは、双胎間輸血症候群を対象とした胎盤吻合血管レーザ焼灼術を対象として、先端に屈曲2自由度を持つレーザマニピュレータ（直径2.4mm）を製作した。

#### F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Kota Tsubouchi, Shin Enosawa, Kanako Harada, Jun Okamoto, Masakatsu G Fujie, Toshio Chiba, Evaluation of Relationship Between Viscoelastic Stress and Strain of Fetal Rat Skin As a Guide For Designing Structure and Dynamic Performance of Manipulator For Fetal Surgery, Surgery Today (In Press)
2. Kanako Harada, Kentaro Iwase, Kota Tsubouchi, Toshio Chiba, Kousuke Kishi, Tetsuya Nakamura, Masakatsu G Fujie, "Manipulator and forceps navigation for intrauterine fetal surgery, Journal of Robotics and Mechatronics (In Press)

##### 2. 学会発表

1. 坪内広太, 原田香奈子, 千葉敏雄, 絵野沢伸, 藤江正克, "胎児手術用吸引型スタビライザの開発", 第14回日本コンピュータ外科学会大会/第15回コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集, p45-46, 2005
2. 原田香奈子, 中村哲也, 千葉敏雄, 藤江正克, "低侵襲胎児手術を対象としたレーザ搭載微細マニピュレータ", 第14回日本コンピュータ外科学会大会/第15回コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集, p221-222, 2005
3. Kanako Harada, Tetsuya Nakamura, Toshio Chiba, Masakatsu G. Fujie, "Bending Laser Manipulator for Intrauterine Surgery", IEEE / RAS-EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics (Biorob2006), Day3-160, 2006

#### H. 知的財産権の出願・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

## 三次元超音波画像誘導下低侵襲胎児治療用実験装置の開発

分担研究者 望月 剛 アロカ株式会社 研究所 主幹研究員

研究要旨：胎児内視鏡手術を行う外科医の補助等を行うマイクロロボット支援システム開発において、今年度は実時間で胎児及びマイクロロボットからの超音波三次元エコーデータを取得しながら、同時に得られたエコー信号を超音波診断装置に接続した外部パソコンに実時間で転送可能なシステムを構築した。

### A. 研究目的

胎児内視鏡手術を行う外科医の、身体機能（知覚、認識、運動等）を補助ないし代替・拡充するマイクロロボット支援システムの開発を目的とする。具体的にはまず双胎間輸血症候群・胎児脊髄髄膜瘤の低侵襲胎児内視鏡手術手技改善・完遂のため、複合型光ファイバースコープ・レーザーデバイス、多自由度マイクロロボット、ナノセンサデバイス（胎児生理機能モニタリング）の開発を行い、これを包括的画像誘導（三次元リアルタイム超音波・三次元内視鏡、内視鏡搭載マイクロMRI）下のロボット手術に統合せしめる。今年度の分担研究としては超音波画像誘

導システムの築のために不可欠な超音波三次元エコーデータを実時間で収集可能なシステムの開発を行う。

### B. 研究方法

現在、超音波三次元エコー情報を実時間で外部のパーソナルコンピュータ（以下PC）に取り込める超音波診断装置は市販されていない。そこで今年度は実時間で子宮内の胎児を三次元的に観測可能な超音波診断装置を基盤とし、本

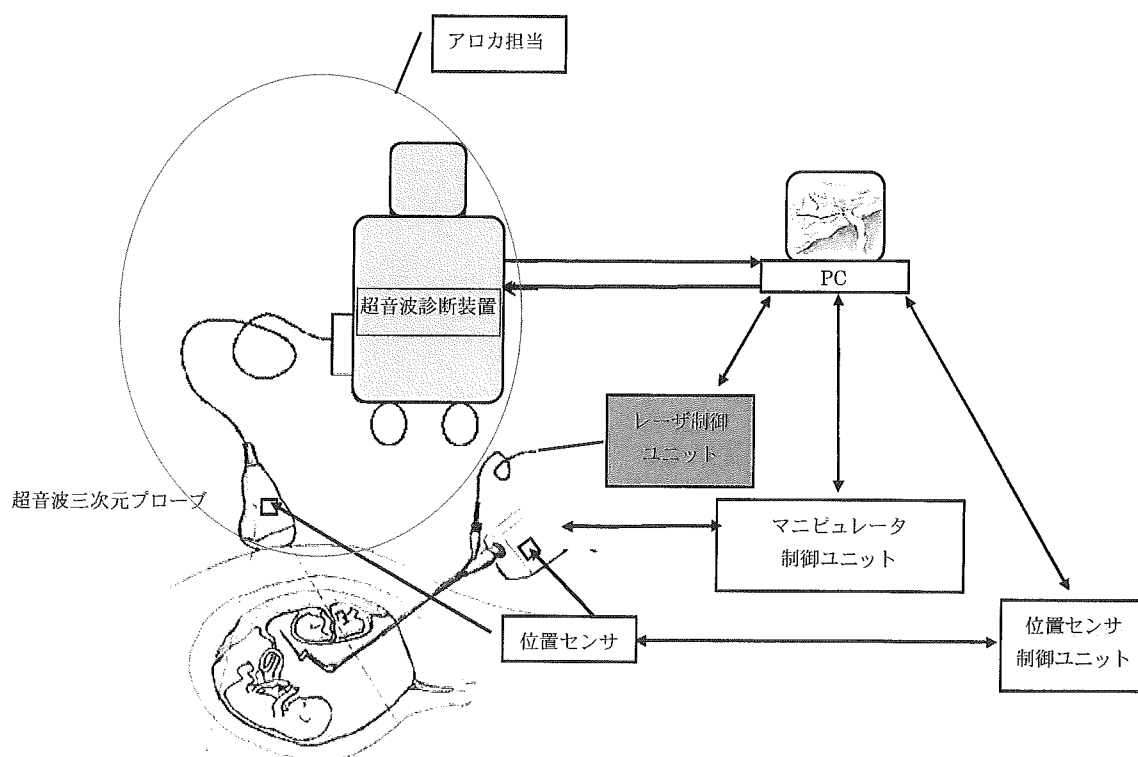


図1. 三次元超音波画像誘導下双胎間輸血症候群治療用実験装置のシステムブロック図

研究で使用するシステムを構築する。このシステムでは超音波三次元プローブを介して得られるエコー信号を超音波診断装置の外部に設置されたPCに実時間で転送できる機能を実現する。このシステム構築のためにハードウェア開発とソフトウェア開発を行う。

図1に本研究で使用する三次元超音波画像誘導下双胎間輸血症候群治療用実験装置のシステムブロック図を示す。このシステムでは超音波三次元プローブより子宮内の様子を三次元超音波により実時間で観察することが可能である。すなわち、超音波プローブにより得られた三次元超音波エコーデータは超音波診断装置にケーブルを介して外部PCに実時間で転送される。一方、マイクロロボットには子宮内の光学的な映像を得るための光ファイバーが設置されている。このファイバーを通して、内視鏡画像が得られ、この光学画像はPCに画像データとして記録される。さらに位置情報を得るためのセンサが超音波三次元プローブとマイクロロボットに取り付けられており、PCはこれらの相対的な三次元位置情報を収集することが可能である。また、PCはマイクロロボットの駆動制御を行うことが可能である。従ってこのシステムを構築した後では、次の内容の研究を行うことが可能となる。

### 1) 三次元超音波画像と内視鏡画像の融合

超音波三次元画像は内視鏡画像に比較して広範囲の立体画像が得られる反面、画像の分解能は劣る。また、組織等の識別について、例えば内視鏡画像では画像の色相の違いとして胎盤の実質組織と血管部との識別が容易であるのに対して、超音波画像では極めて困難である。そこ

で両者の画像を融合することにより、例えば、三次元超音波画像に内視鏡画像を貼り付けることにより、光学的な情報を含み、高分解能でかつ超音波から得られた立体的な情報を有する三次元画像として観察できるようになる。

### 2) 三次元超音波データに基づくロボット制御

三次元超音波により、子宮内部の胎児を含む各組織の三次元位置情報を得ることが可能であるので、このデータを基に各種応用に依りてロボットの制御が可能となる。例えばロボットの操作者が誤ってまたは不用意にロボットをそれらの組織に接近または接触させようとしたときには、ロボットが胎児や胎盤や子宮壁を傷つけないように、PC自身が超音波三次元情報から得た組織とロボットの位置から、自動的に両者の距離を計算しそれらの接触の危険を判断して警告信号を発するとか、仮に外科医がロボットを進めても自動的にそれ以上の接近を拒否するなどの安全な手術を確保する応用が可能である。

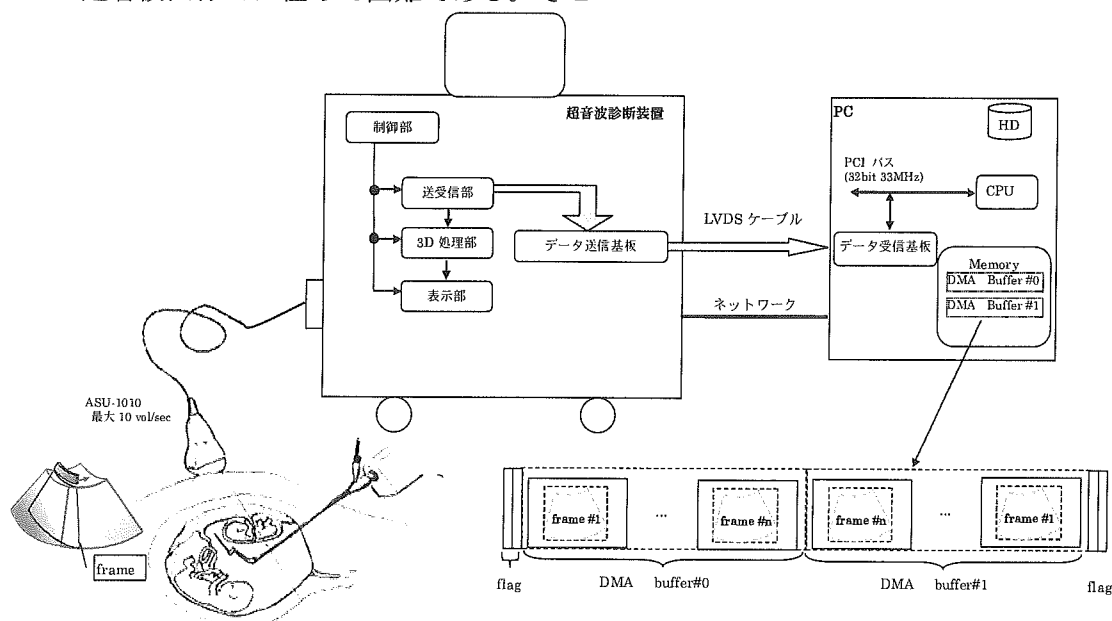


図2. 超音波三次元エコーデータの実時間転送システムのブロック図

上記の研究を進める上で、超音波診断装置から実時間で超音波三次元エコーデータをPCに転送する機能を実現する必要があるが、現状そ

の機能を有する市販の超音波診断装置は無い。そこで、今年度はまずこの機能を実現するために市販の超音波診断装置内に実時間でエコーデータを外に転送するハードウェア（プリント基板）を開発する。また、超音波診断装置内に実装したこの基板を制御する装置内のソフトウェアを開発する。同時に転送された画像を実時間で受け取り、PC内のメモリ内に格納する受信用の基板を製作し、この基板を制御するPC用のソフトウェアを開発する。

今回開発する実験システムの概要を説明する。

- 1) 実験システムの全体を図2に示す。図中の「データ送信基板」が本機能実現のために開発した基板を表す。
- 2) 超音波診断装置とデータ受信を行うPCとは、2種類のケーブルで接続される。一つはエコーデータの転送用のLVDSケーブルであり、他は超音波ビームの走査範囲など、超音波三次元情報を送るためのネットワークケーブルである。
- 3) 超音波診断装置が3Dモードで動作している時のみ、超音波診断装置から外部にラインデータ（音線データ）が出力される。
- 4) 出力されたラインデータは、データ受信PC内のデータ受信基板で受信され、逐次扇状のフレーム画像に変換される。
- 5) 変換されたフレーム画像データは、ボリューム単位でメモリ上のDMA Buffer #0と#1の領域へ交互に書かれる。データは連続的に送られてくるため、DMA Buffer#0と#1のデータは逐次更新される。
- 6) 受信データ表示サンプルソフト
  - ① 本ソフトは、データ受信PCのDMA Buffer上に貯められた、あるフレーム画像を表示するものである。
  - ② サンプルソフトの機能は以下の通りである。
    - (a) Start ボタン

超音波診断装置が3Dモードで動作中に、ユーザがStartボタンを押すと、下記の手順でPCへのデータ取り込みが開始され、フレーム画像が表示される。

- (i) ネットワーク経由で超音波診断装置

表 1：最大転送速度

	超音波診断装置内及び受信PC内	超音波診断装置から受信PC
最大 volume rate (Volumes/sec)	104	50

からPCに3D収集条件情報が転送され、それらがデータ受信基板に設定される。

(ii) PCへのデータ取り込みを開始する。

(iii) 受信したラインデータからフレーム画像を構築し、その画像がモニタ上に表示される。

(b) Stop ボタン

超音波診断装置が3Dモードで動作中に、ユーザがStopボタンを押すと、PC側のデータ受信が停止される。

(c) Frame No. スライダー

画面に表示する1ボリューム内のフレーム番号を指定する場合に使用する。

一つの三次元データセットをここではVolumeと呼ぶ。このVolumeの転送速度はVolumeの構成により変わる。すなわち、1Volumeのライン数が50でかつフレーム数が50の場合の転送速度を表1に示す。超音波診断装置内部、及びPC内部では高速転送が可能であるが、超音波装置とPC間ではその速度が制限される。さらにシステム全体でのVolume転送速度は、超音波三次元エコーデータを収集しながら、同時に実時間でデータを転送するため、機械的に振動する超音波プローブ（3DスキャナASU-1010）の最大機械的揺動速度により制限される。現状ではこの揺動速度が10vol/secであるため、本システム全体での実時間データ転送速度は10vol/secである。

（倫理面への配慮）

患者情報やプライバシーを侵害する要素および生体組織等を取り出し利用する等の応用はないので、倫理面での問題はまったくない。

## C. 研究成果

超音波診断装置（アロカ株式会社製アルファ-10）を入手した。また、超音波エコーデータ転送用プリント基板を設計・製作・調整を行い、超音波診断装置内に実装した。同時に装置内に実装した基板の制御を行うソフトウェアを開発した。一方、データを受信する基板を製作、



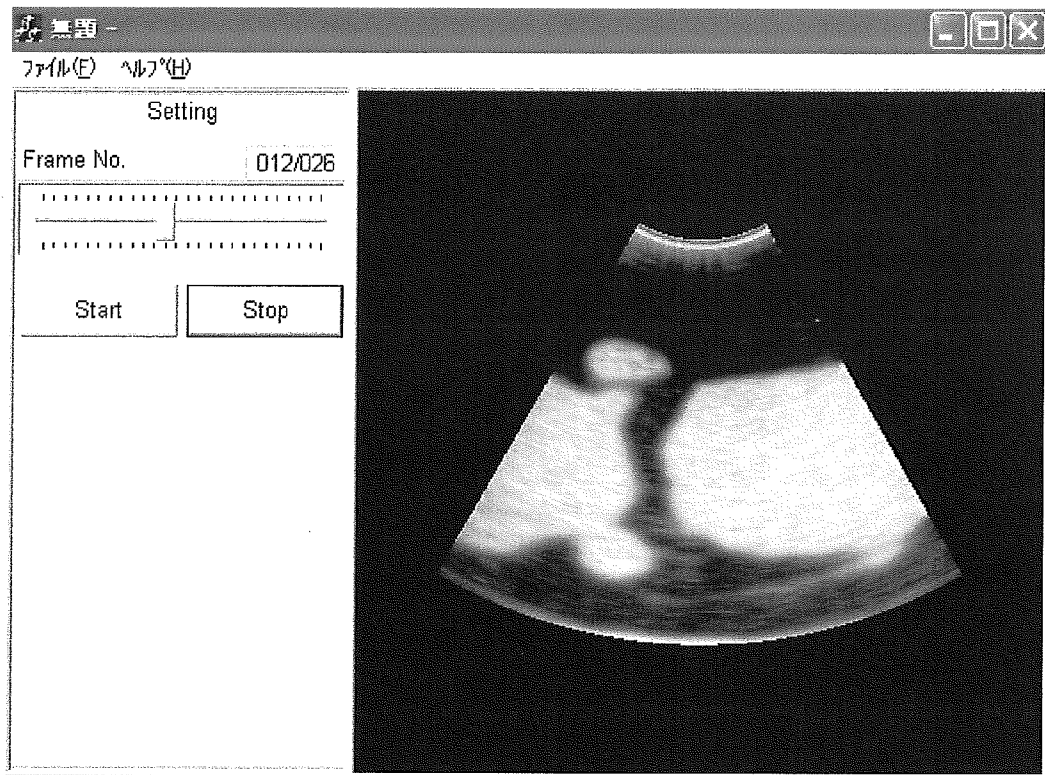


図 3. PC 上での実時間画像転送確認画像

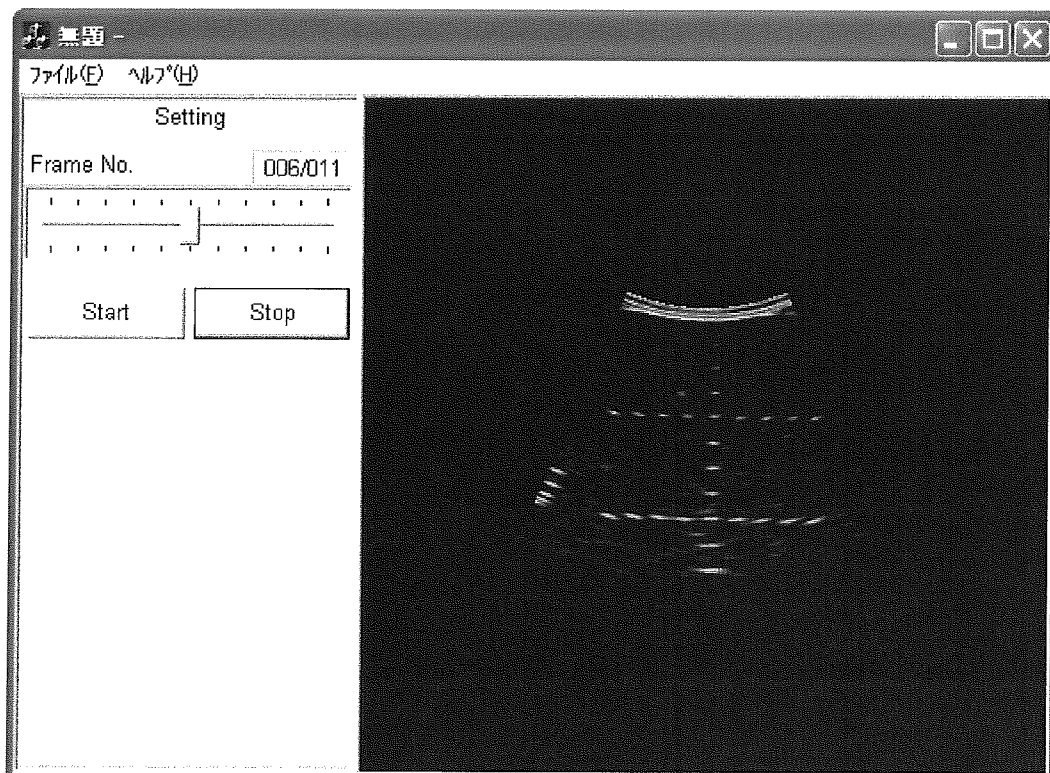


図 4. ATS 社製 Model1550 を用いた受信データの確認画像

PC 内に実装し制御のソフトウェアを開発した。  
さらにこの両者を LVDS ケーブルで接続して動作

確認を行った。その結果、送信周波数 2 MHz から 5 MHz の超音波ビームを三次元空間で走

表2 各部での測定温度値

測定箇所	周囲温度 40℃ 換算の IC温度[℃]	規格[℃]
HOST DSP (U1)	56.4	90
Pre DSP (U2)	62.4	90
子基板 FPGA	57.9	85
BLVDS buffer 周辺	71.3	85

査させ、毎秒 10 ボリュームの速度で三次元エコーデータを収集しながら、同時に得られた三次元エコーデータを、超音波診断装置の外部に置かれたパーソナルコンピュータ（PC）に転送し、そのPC上で画像が実時間で更新されることを確認した。図3に実時間で超音波画像データが転送されていることを確認したデータ画面を示す。また、図4にはATS社製テストファントム（Model550）を用いて、転送されたエコーデータに誤り及び再生された断層画像に歪がないことを確認した画像を示す。システムの安定動作については室温 25℃下で、3D スキャナを10Hz（最大機械走査速度）で5時間連続駆動し、受信ソフト上で画像が正しく表示されていることを確認した。さらに超音波診断装置内に試作基板を実装し、その温度上昇を測定し、動作保障規格内であることを確認した。そのときのデータを表2に示す。

#### D. 考察

本システムではパーソナルコンピュータ内に実時間で三次元エコーデータが転送されるため、このデータを用いて、超音波三次元画像表示や胎児治療を行うマイクロロボットナビゲーションの研究が加速できるものと思われる。今後の課題としては、B項の研究方法で記した超音波画像と内視鏡画像の融合や超音波画像誘導によるロボット制御の他にも以下の課題が考えられる。今後はこれらについても、合わせて研究を進める必要がある。

- ・ ロボットの画像誘導や術中支援に適した画像を得るための観察方向の決定
- ・ 三次元プローブの固定法、移動法
- ・ エコーデータ収集エリアの決定法
- ・ 超音波三次元画像固有のアーチファクト（偽像）への対処法

#### E. 結論

胎児内視鏡手術を三次元超音波ガイド下で行うためには、実時間での超音波情報の収集が必須であるため、今年度目標の実時間三次元超音波エコーデータ収集システムを構築した。これにより、三次元エコーデータを実時間で収集することが可能となった。次年度以降は、このシステムを用いて得られるデータを、マイクロロボットナビゲーションに使用し、本研究の目的である胎児内視鏡手術を支援するマイクロロボット支援システムの開発を進める予定である。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
本年度なし。来年以降には発表を予定する。
2. 学会発表  
本年度なし。来年以降には発表を予定する。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得  
本年度なし。来年以降に出願予定。
2. 実用新案登録  
本年度なし。来年以降に出願予定。
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

細径三次元の多機能内視鏡開発とその子宮内手術ロボットへの搭載に関する研究  
分担研究者 日高恒夫 ペンタックス株式会社・イキュバ<sup>®</sup>-ソリューションセンター ペンタックスフェロー

#### 研究要旨

本研究が属する研究事業では、胎児内視鏡手術を行う外科医の、身体機能（知覚、認識、運動等）を補助ないし代替・拡充するマイクロロボット支援システムの開発を目的としている。本研究では手術ロボットをナビゲーションするための術中画像の取得を目的とした三次元内視鏡に関して、細径化の検討と試作機開発を行った。

本研究で開発する三次元内視鏡は、観察方向が 30°（斜視）で外径 6mm 以下を目標とした。この目標を達するべく、コンパクトな配置のレンズ群と対物レンズ枠のデザインをメインに検討・開発を行った。

#### A. 研究目的

本研究が属する研究事業では、胎児内視鏡手術を行う外科医の、身体機能（知覚、認識、運動等）を補助ないし代替・拡充するマイクロロボット支援システムの開発を目的としている。具体的には、三次元内視鏡・三次元リアルタイム超音波・MRI の画像によってナビゲートされる、手術用ロボット（多自由度マイクロロボット・胎児生理機能モニタリング用ナノ技術デバイス）を開発することである。

本研究では手術ロボットのナビゲーションに必要な、術中画像の取得を目的とした三次元内視鏡の細径化の検討と開発を担当した。

#### B. 研究方法

我々は胎児内視鏡下外科手術のための三次元内視鏡装置を、有限会社新興光器製作（以下、新興光器と略す）所と共同で開発している。開発における分担は、弊社ペン

タックス(株)は対物レンズを製作、新興光器が硬性鏡の全体の組立てを行う。

新興光器では既に外径 11mm の直視と 30°斜視、外径 5.4mm の直視の 3 種類の三次元硬性内視鏡を製造販売しており、長時間の手術においても術者に疲れを感じさせない三次元内視鏡装置として評価されている。しかしながら内視鏡下手術でよく使用されている斜視の硬性鏡は外径 11mm と太く、胎児治療を行う上では母体への侵襲が大きくなり、細径化への対応が求められている。また、双胎間輸血症候群の治療では外径 1 mm 程度のレーザープローブを使用したレーザー治療が行われているため、これらの機器への対応も要求されている。

本研究では内視鏡先端部に対物レンズと CCD を各 2 個ずつ搭載した 3 次元撮像光学系を採用する。対物レンズと CCD は単一の光学系として予め部組する。

次に示す図 1 は、直視タイプの内視鏡を示した図。ハッチングで示しているのが対

物レンズと CCD を組付けた単一の光学系。  
この図は側面図であるので実際には、紙面  
奥にももう一つの光学系が並んでいる。矢  
印は観察方向である。

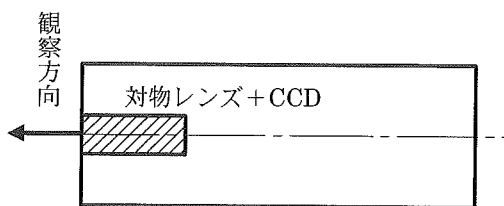


図 1. 直視タイプ

下の図 2 では、光学系を外筒管の軸に対  
して  $30^\circ$  方向に傾けて取付けて、 $30^\circ$  斜視を  
実現している。

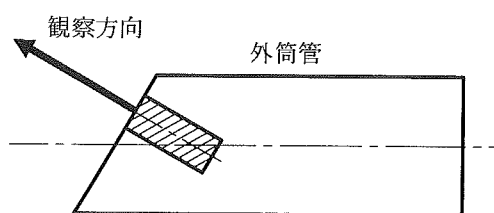


図 2.  $30^\circ$  斜視のデザイン其の 1

$30^\circ$  斜視を実現するためには、上の図のよ  
うに光学系を斜めに配置する方法と、対物  
レンズ先端部にプリズムを配置した光学系  
を外筒管に平行に配置する方法 (図 3) の  
2 通りの方法が考えられる。

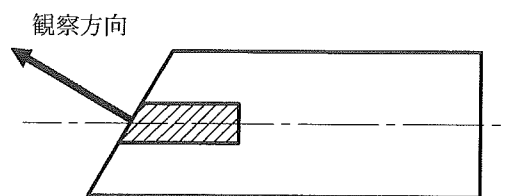


図 3.  $30^\circ$  斜視のデザイン其の 2  
(本研究でのデザイン)

前者は対物レンズ長の関係から細径化に  
は限界があるので、後者のプリズムを配置  
する方法を選択した。これにより、図 3 の  
構造をとることができる。

三次元内視鏡の外径 6mm 以下を実現す  
るためには、内径 5.8mm (硬性鏡のパイプ  
の肉厚を 0.1mm とする) の中に、単一の対  
物光学系を 2 つ、照明のためのライトガイ  
ドファイバ、レーザープローブなどの処置  
具を挿通するためのチャンネルチューブを  
全て収納させなければならない。

CCD は現在、新興光器が使用しているも  
のと同じタイプを採用することとした。  
CCD を左右並列して配置するため、許容さ  
れる対物レンズ枠の外径は 2 mm、レンズ  
の外径は 1.8mm と計算した。

(倫理面への配慮) 該当しない

要求事項に基づき、開発する3次元内視鏡装置の仕様は下表の通りである。

項 目		規 格	備 考	
全	長	2300±10mm		
挿	有効長	250±7mm		
	バリ・エッジ等	粘膜面を損傷するような引掛りがないこと		
入 端	先外径	φ5.9±0.1mm		
	対物	観察方向	前方斜視 30° ±10°	
		観察方向左右誤差	±5°	左右対物レンズ間の観察方向(上下)の誤差
		輻 輳 角	2.6° ±0.1°	
		口 径 比	1 : 5.6	参考値
		視 野 角	85° ±10% (76.5° ~93.5°)	JIS 規格 ±15°
	レ	観 察 深 度	20~100mm (先端部端面より)	
		最良ピント位置	50mm (先端部端面より)	USAF1951 テストチャートによる
		最良ピント位置における中心解像力	5本/mm 以上	USAF1951 テストチャートによる
		第一レンズ突出量	0.01~0.15mm (先端部端面より)	
	ズ	第一レンズ端面	傷、曇りがないこと。	
		YAG レーザー対応	スミヤが生じないこと。	レーザー装置との組合せ試験
	部	固 体 撮 像 素 子	1/10 inch カラーCCD	
		照 明	配 光 角 85° +20% / -5% (80.75° ~102°)	内視鏡完成品
		鉗子口	内 径	φ1.2mm
鉗 子 挿 通			φ1mm 鉗子又はレーザープローブが挿通すること	乾式
差 込 部		電 気 コ ネ ク タ ー	プロセッサ (3D-SP-2001) に接続可能な構造とすること。	
	ラ イ ト ガ イ ド	光源装置 (CL-75X-II) に接続可能な構造とすること。		
3	D 観 察	液晶モニター (LCD-SK3) で3D観察可能であること。		
耐薬品性・耐滅菌性		防水構造及びEOG滅菌可能な構造とすること。		

### C. 研究結果

レンズ外径 1.8mm として観察方向  $30^\circ$ 、視野角  $85^\circ$  の対物レンズの設計を行った。観察方向  $30^\circ$  を実現するためプリズムは 2 個使用するタイプとなり、視野角  $85^\circ$  を確保した対物レンズの光学性能は弊社の軟性内視鏡の対物レンズと同等の性能を確保した。対物レンズは構造から前群と後群の 2 つに分けて組み立てる配置とした。

また、YAG レーザー（波長 1064nm）との併用を考慮し、新興光器製硬性鏡では採用されていないレーザーカットコートを対物レンズ中のフィルターにコーティングする。このコートは弊社ペンタックス製電子

内視鏡に採用されているもの同じであり、YAG レーザーで出力 100W までの耐性は確認されている。実際の双胎間輸血症候群治療では出力 20~30W の YAG レーザーであるので、十分レーザー光をカットできる。

対物レンズと CCD の配置から三次元内視鏡装置の外径は 5.9mm となり、目標としていた 6mm 以下を達成することが可能となった。

以下に検討図を示す。図 4 は、各レンズの配置図。その下の図 5、対物レンズの断面図。

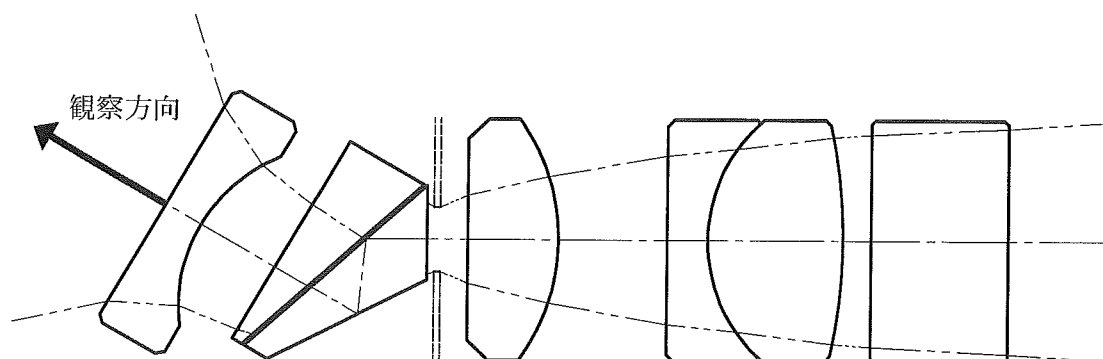


図 4. 各レンズの配置図

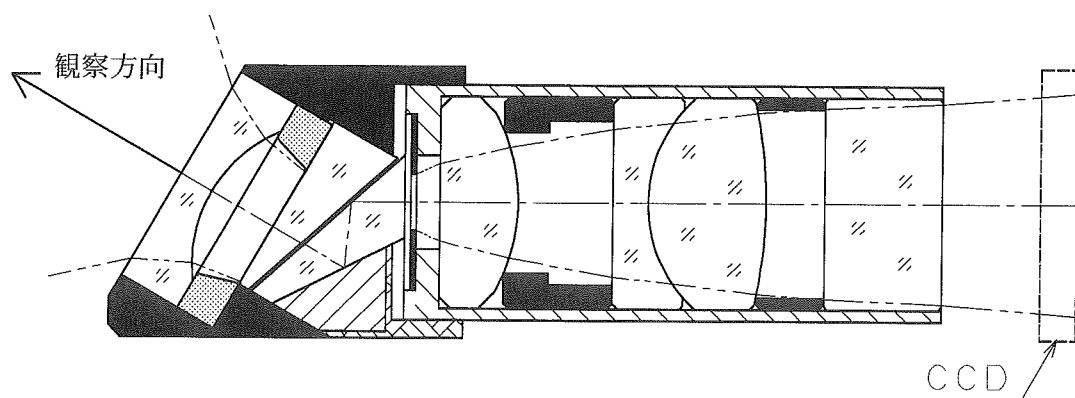


図 5. 対物レンズ断面図

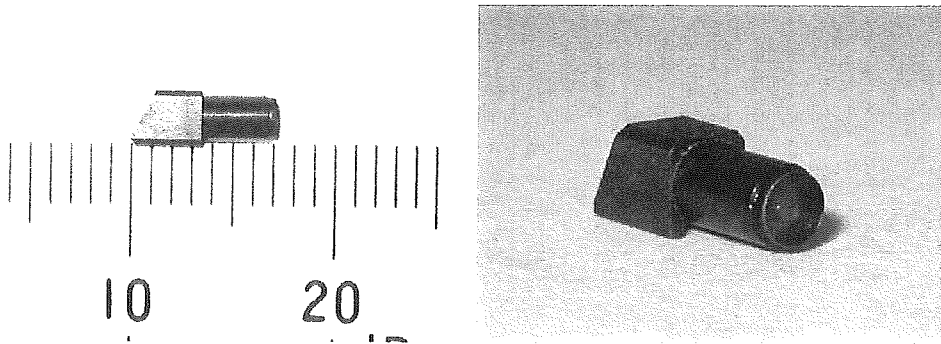


写真1. 試作した対物レンズ

また、対物レンズは組み立て方法を考慮して2つに分けて設計されている。楔形プリズムを含むレンズ群（前群）と、絞りから後ろのレンズ及びフィルターを含むレンズ群（後群）とに分けた。図6は図5に示した対物レンズの、前群と後群を互いに組付ける前の分離した状態での断面図。写真2は試作した対物レンズの前群と後群である。

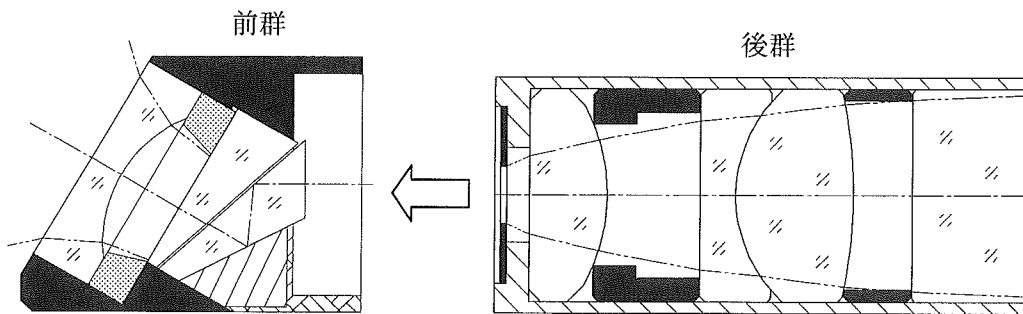


図6. 前群と後群

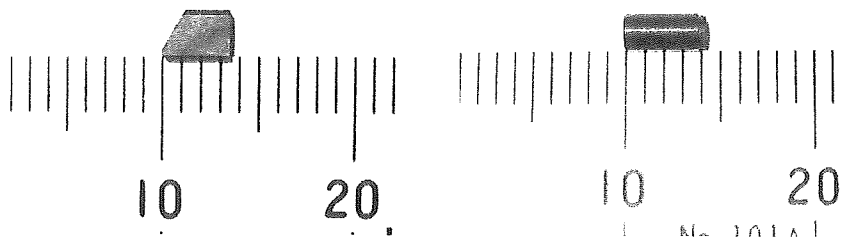


写真2. 前群と後群

次に示す図9は左右2対の対物レンズを輻輳一致距離 50mm、輻輳角  $2.6^\circ$  で配置したときの三次元モデルであり、外筒管は外径 5.9mm（内径 5.7mm）。右側の2つの角柱状のものは CCD を表している。

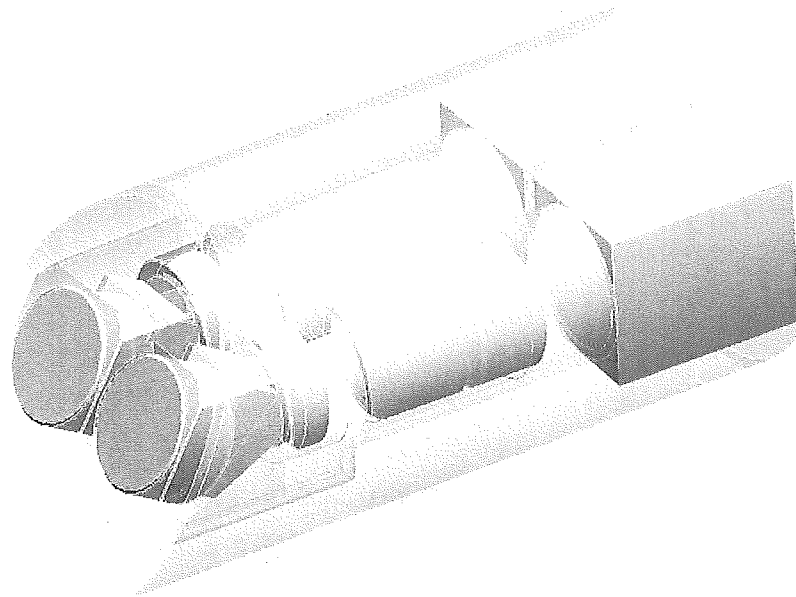


図7. 硬性鏡先端部、対物レンズ配置図

本報告書作成時点での進行状況であるが、対物レンズの製作まで終了しており、現在、組立てを行っている最中である。

今後、光学的性能評価・机上実験、動物実験を行っていく。

#### D. 考察

硬性鏡本体はまだ完成していないので性能評価は全く出来ないが、対物レンズの設計・製作について考察していく。

本研究で製作した対物レンズには二枚のプリズムが用いられているが、この二つを必要最小限まで小さく出来るように設計することで、対物レンズを小さく、そして、外径 6mm 以下を達成することが出来た。

しかしながら、構造が複雑になり、その分工数も多くなってしまった。また、二枚のプリズムどうしの間隔は非常に狭いが、

この間隔を実現するのにも、非常に高い技能を持った手を必要とする構造となってしまった。

#### E. 結論

対物レンズの設計によって、硬性鏡の外径 5.9mm を達成することが出来た。

今後は大量生産が可能な、組立てが容易で工数が少なく、光学性能にバラつきの出にくい設計を考えていく必要がある。

そのためには、二枚のプリズムを光学的にはそのまま、大量生産に適した形状を考案し、また、非常に狭いプリズムどうしの間隔を容易に実現できる構造を検討する必要がある。

#### F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載



G.研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・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

## 複合型光ファイバによるレーザー治療デバイスの開発

分担研究者 岡 潔 独立行政法人 日本原子力研究開発機構 産学連携推進部 研究副主幹

### 研究要旨

双胎間輸血症候群や胎児脊髄髄膜瘤等の先天性疾患の場合、出生後の治療には限界があり、一部の症例では胎児への治療、特に胎児内視鏡による外科治療が求められていたが、この治療が狭い空間である子宮内(羊水中)に浮遊する胎児を対象とすることから、現在の内視鏡手術機器には高度な技術的進歩が必要とされてきた。そこで、レーザー照射機能と観察機能を一体化した複合型光ファイバ技術(日本原子力研究開発機構が所有する特許)を医療機器に活用し、目視観察機能と患部を焼灼するためのレーザー照射機能を小型一体化した、「レーザー照射機能を有する極細径内視鏡」の開発を目的に、本年度は、(1)レーザー照射機能を有する内視鏡システムの試作-(a)胎内に挿入可能な大きさの複合型光ファイバスコープの開発、(b)狭小な直径を持つレーザー光を発生することができる装置の製作、(c)複合型光ファイバスコープにレーザー光を集光するため及び映像を抽出するためのカップリング装置の試作、(d)これらの装置を組み合わせた基本性能試験-を実施した。また、(2)内視鏡画像を拡大表示する方法について基礎検討を行った。

### A. 研究目的

双胎間輸血症候群や胎児脊髄髄膜瘤等の先天性疾患の場合、出生後の治療には限界があり、一部の症例では胎児への治療、特に胎児内視鏡による外科治療が求められていたが、この治療が狭い空間である子宮内(羊水中)に浮遊する胎児を対象とすることから、現在の内視鏡手術機器には高度な技術的進歩が必要とされてきた。そこで本研究では、レーザー照射機能と観察機能を一体化した複合型光ファイバ技術(日本原子力研究開発機構(以下、原子力機構)が所有する特許)を医療機器に活用し、目視観察機能と患部を焼灼するためのレーザー照射機能を小型一体化した、「レーザー照射機能を有する極細径内視鏡」の開発を行うことを目的とする。本内視鏡を胎内外科治療に適用することによって、胎盤・胎児治療の高度化を図り、さらに、母体及び医師の肉体的・精神的負担が軽減できることを期待する。

本年度は(1)レーザー照射機能を有する内視鏡システムの試作-(a)胎内に挿入可能な大きさの複合型光ファイバスコープの開発、(b)狭小なスポット直径を持つレーザー光を発生することができる装置の製作、(c)複合型光ファイバスコープにレーザー光を集光するため及び映像を抽出するためのカップリング装置の試作、(d)これらの装置を組み合わせた基本性

能試験-を実施する。また、(2)内視鏡画像を拡大表示する方法について基礎検討を行うことを目的とした。

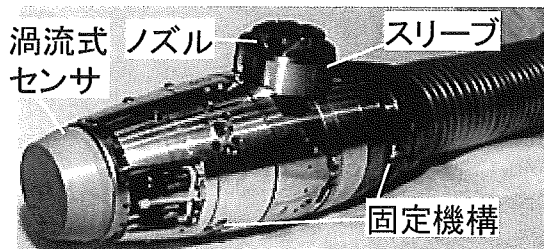
### B. 研究方法

#### (1) レーザー照射機能を有する内視鏡システムの試作

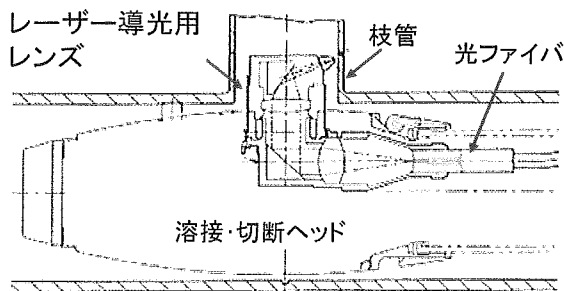
先天性疾患の一つである双胎間輸血症候群を改善するためにレーザー治療が行われているが、現在の治療器具にはいくつかの問題点がある。①レーザー照射用光ファイバの走査線と胎児内視鏡の撮影軸が違うため、レーザーの照準が患部にうまく当たらない、②レーザーから対象物までの距離が明確にわからないため、患部にレーザーの焦点をうまく合わせることが困難である、③レーザー照射の量と患部の焼灼量の関係が定量化されていないため、患部を焼き過ぎる恐れがある、などが挙げられる。これらのことを解決するためには、①対象物までの位置を把握し、②血管の血流の有無を確認し、③患部への正確なレーザー照射を実施するということをシームレスに行う必要がある。

原子力機構では、核融合炉の科学・技術の実証を目的として、日本・ロシア・欧州の3極で進められている国際熱核融合実験炉(ITER)での冷却配管保守のために配管内アクセス型枝管溶接・切断ツールを開発している(Fig.1 参照)。

本ツールに搭載する溶接・切断用光ファイバ及びレンズ光学系を、観察光学系としても使用することに着目し、レーザー光と画像を並列伝送可能な光ファイバ(複合型光ファイバ)技術の開発に成功した(Fig.2 参照). 我々はこれまでの経験と技術を活用し、胎児外科治療で使用されてきた既存の胎児内視鏡の性能を凌駕する「レーザー照射機能を有する内視鏡」を開発するために、(a)胎内に挿入可能な大きさの複合型光ファイバスコープの開発、(b)狭小なスポット直径を持つレーザー光を発生することができる装置の製作、(c)複合型光ファイバスコープにレーザー光を集光するため及び映像を抽出するためのカップリング装置の試作をそれぞれ実施する.



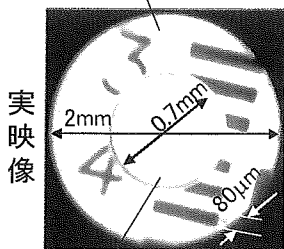
枝管溶接・切断ツールのヘッド外観



枝管溶接・切断ツールの内部構造

Fig.1 配管内アクセス型枝管溶接・切断ツール(ツールの先端ヘッド)

画像伝送用光ファイバ  
( $\phi 9\mu\text{m}$ /1本, 15,000本)

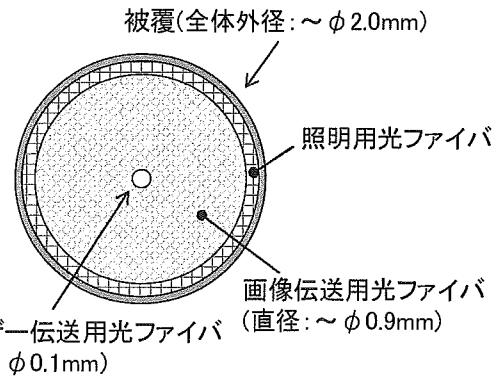


レーザー伝送用光ファイバ( $\phi 0.7\text{mm}$ , 1本)

Fig.2 複合型光ファイバの画像(外部照明光と光ファイバ先端部に大型レンズを使用して撮影)

(a) 複合型光ファイバスコープ

これまでに行ってきた YAG レーザー光による溶接・切断では、レーザー発振器からレーザー伝送用光ファイバにレーザーを集光する際、数 kW の高出力レーザーを導光するための光ファイバコアの直径は $\phi 0.7\text{mm}$  程度必要であった。また、画像観察を行うために必要となる画像伝送用の光ファイバは、視野範囲を確保するために数千~2 万画素程度必要であった。これらの条件を鑑み、胎内での治療には 40W 程度のレーザー出力が得られればよいことから、レーザー導光用の光ファイバ径を $\phi 0.1\text{mm}$  に細径化し、レーザー導光用光ファイバの周囲に画像伝送用光ファイバを一体溶融化し、さらに照明光を伝送するための光ファイバを周囲に一体化しつつ、全体外径を胎内に挿入可能な大きさに設計する。また、光ファイバの先端には、レーザー光を集光することと画像を結像することを同時に達成させるための光学レンズを設計・製作して装着する。これらの仕様を満足し、スコープの全体外径を 2mm 程度に維持し、Fig.3 に示すような構成の複合型光ファイバスコープを設計・製作する。



複合型光ファイバの径方向断面図

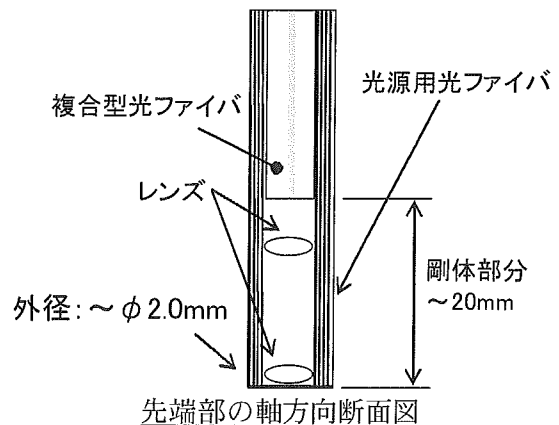


Fig.3 複合型光ファイバスコープ先端部の構成

### (b) レーザー発生装置

レーザー発振器の出力端から出射されるレーザースポットの大きさは、それ以下の大きさに再度集光することができないため、先に述べた複合型光ファイバスコープにレーザー光を集光するためには、レーザー発生装置はできるだけ集光性能の良いものが必要である。つまり、複合型光ファイバの中心にあるレーザー導光用光ファイバ径 $\phi 0.1\text{mm}$ よりもレーザースポット径の小さいレーザー発生装置が必要である。そこで、通常良く使われている1064nm近傍の波長帯域を持つNd:YAGレーザー発振器ではなく、1075nm近傍の波長を有するファイバレーザーを採用する。ファイバレーザーにて集光されるレーザー直径は $\phi 0.05\text{mm}$ であり、複合型光ファイバスコープのレーザー導光用光ファイバ径 $\phi 0.1\text{mm}$ に十分集光可能である。また、電源も100V-20A程度で50Wのレーザー出力が可能であり、通常の手術環境下で問題なく使用できると考えられる。

### (c) カップリング装置

レーザー発生装置から出射されるレーザー光を入射し、複合型光ファイバスコープにレーザーを導光するためには、レーザー光の集光と画像の分離を行うためのカップリング装置が必要である(Fig.4 参照)。本装置は400nm~780nmの可視光の波長帯域を透過し、1075nmの波長を反射させるビームスプリッタを使用する。また、各取り合い部におけるコネクタの精度を保持するために、各光学系部品には微調整機構を有する設計とする。

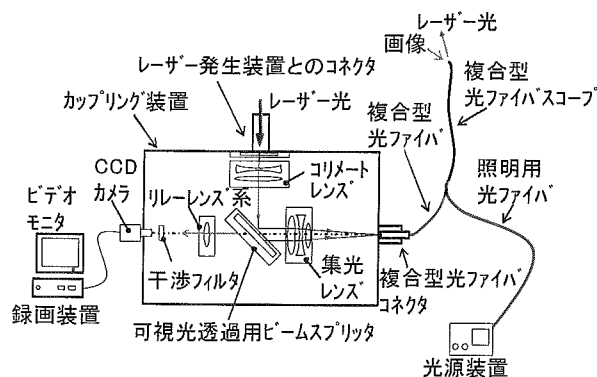


Fig.4 カップリング装置の構成

### (d) 基本性能試験

(a)~(c)に述べた各装置を設計・製作し、それぞれの基本特性を検証すると共に、互いに組み合わせた基本性能試験を実施する。また、胎内(羊水中)での試験を模擬するために、常に一定の温度条件下での試験が可能な水槽を設計・製

作し、水中における組み合わせ試験を実施する。

### (2) 内視鏡画像を拡大表示する方法

複合型光ファイバスコープは、レーザー光を集光することと画像を取得することを1系統の光学系で実現するため、レーザー光の集光と画角の拡大という互いに相反する性能が要求される。このため、通常の内視鏡であれば $120^\circ$ 程度の視野角が得られるのに対し、これまでに検討した複合型光ファイバスコープは $30^\circ$ 程度しか画角が得られていなかった。このため、実際の治療に複合型光ファイバスコープを使用する際に、患部周辺部位の詳細な情報を見落としてしまう恐れがある。この視野が狭いという問題点を解決するために、擬似広角画像提示システムを開発する。このシステムは、中心に動画を配置し、周辺部の映像は動画によって得た履歴画像(静止画)を繋ぎ合わせて、あたかも広角画像を得たかのように画面を生成するものである。これによって、大きな作業空間マップを生成する。

本システムは、①内視鏡カメラから取得した履歴画像から特徴点を求める、②特徴点を元に履歴画像を貼り合わせることで擬似広角画像を作成する、③貼り合わせの際に、履歴画像の歪み(樽型収差など)を補正する、④作成した擬似広角画像を内視鏡カメラの映像と重ね合わせる、といった一連の画像処理アルゴリズムをリアルタイムに行うものである。

(倫理面への配慮)

臨床試験等を行わないため、特に配慮する必要はない。

### C. 研究結果

#### (1) レーザー照射機能を有する内視鏡システムの試作

レーザー照射機能を有する内視鏡システムを構築するために、各装置の設計・試作を実施し、組み合わせ試験を行った。以下にそれぞれの結果を述べる。

#### (a) 複合型光ファイバスコープ

最大出力50Wのエネルギーを持つファイバレーザー光(波長:1075nm近傍)を導光可能であり、かつ、対象物からの実画像を併行して伝送することが可能な複合型光ファイバスコープを設計した。設計仕様をTable 1に示す。また、この仕様に沿って製作した複合型光ファイバスコープをFig.5に示す。製作した複合型光ファイバスコープを実測した結果、各寸法は、すべて設計仕様通りであることを確認した。