

厚生労働科学研究費補助金
身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 垣添 忠生

平成19（2007）年4月10日

目 次

I. 総括研究報告		
新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	1
垣添忠生		
II. 分担研究報告		
1. 新たな手術用ロボットの開発に関する研究	-----	15
土屋了介		
2. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	16
小林寿光		
3. 新たな手術用ロボット用ナビゲーションシステムに関する研究	---	30
佐久間一郎		
4. OpenMRI 手術室における手術ロボティクス開発に関する研究	-----	40
伊関 洋		
5. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	47
土肥健純		
6. 患者・医療情報統合システムの構築	-----	54
舘 暲		
7. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究		
「ロボット手術装置の評価」	-----	66
橋爪 誠		
8. MRI 下低侵襲手術のための臓器モデリングと多自由度マニピュレータ	--	68
藤江正克		
9. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	73
石山和志		
10. 軟性内視鏡的構造の手術器具の開発評価に関する研究	-----	78
雨宮隆太		
11. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	82
土田敬明		
12. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究		
MRX 手術の整形外科手術開発に関する研究	-----	85
中馬広一		
13. 術中画像診断を導入した乳房温存療法に関する研究	-----	97
木下貴之		
14. 脳神経外科手術における補助画像診断装置の役割に関する研究	---	99
宮北康二		
15. 泌尿器科腫瘍外科における手術治療の検討	-----	102
藤元博行		

16. 膵管内腫瘍由来の浸潤癌：Magnetic resonance cholangiopancreatography 画像と病理組織との比較検討-膵管内腫瘍の発育過程を踏まえて	----	105
女屋博昭		
17. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	-----	108
松村保広		
18. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究 -企業統括として-	--	111
猪俣 博		
19. 可撓手術操作装置の開発に関する研究	-----	115
大原健一		
20. ロボット手術装置に関する研究	-----	118
堀内敏彦		
21. MRX 手術室環境整備と手術支援ナビゲーションシステム 基盤要素技術に関する研究	-----	122
渡部 滋		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	146
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	151

総括研究報告書

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究

主任研究者 垣添 忠生 国立がんセンター 総長

研究要旨

低侵襲で効果的、正確で安全な外科療法を提供するために、外科で一般的に難しいと考えられる、見えない、見えづらい領域を可視化して、病変や生体構造を高度に解析し、標準的な外科手技の成果に上乘せ効果をもたらすと共に、高度な外科療法も開発する。このために必要な画像補助手術室を実際に導入して、具体的な医療技術を標準化のためのシステムも含めて開発する。可視化のみでは難しい体内深部や狭小部の手術に対しては、内視鏡的な概念と構造を持つ新たな手術用ロボット装置を開発し、将来画像補助との統合も目指す。画像補助手術室では、臨床試験を継続すると共に外科領域を拡大し、画像補助手術施行のための制度構築を進めた。また天板状手術台を開発することで、通常の手術室の患者に対しても画像補助が可能なシステム構築を開始した。新たな手術装置は、内部に5本の手術アームを装備した装置を開発し、動物実験にて適性を示した。並行で開発している要素技術と併せて、今後も将来の標準化を目標に、開発研究を継続していく。

土屋了介・国立がんセンター中央病院院長
小林寿光・国立がんセンターがん予防・検診研究センター室長
佐久間一郎・東京大学大学院教授
伊関洋・東京女子医科大学教授
土肥健純・東京大学大学院教授
館暲・東京大学大学院教授
橋爪誠・九州大学大学院教授
藤江正克・早稲田大学理工学部教授
石山和志・東北大学助教授
雨宮隆太・茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター長
土田敬明・国立がんセンター中央病院医長
中馬広一・国立がんセンター中央病院医長
木下貴之・国立がんセンター中央病院医長
宮北康二・国立がんセンター中央病院医師
藤元博行・国立がんセンター中央病院医長
女屋博昭・国立がんセンターがん対策情報センター室長

松村保広・国立がんセンター臨床開発センター部長
猪俣博・株式会社日立メディコ取締役会長
大原健一・ペンタックス株式会社医用機器事業部事業部長
堀内敏彦・株式会社日立製作所機械研究所プロジェクトリーダー
渡部滋・株式会社日立メディコ応用機器開発室担当部長

A. 研究目的

がんの手術療法は治癒が期待できる標準的な治療法であり、その効果は初回治療において最も高く、手術時の妥協や限界を術後に挽回することは難しい。この過程は外

科医の技術に依存するため、技術的難度は手術における一つの大きな問題となっている。このため、高度な手術技術が開発されても普及しない可能性がある。

このような手術の難度における原因として、視認性と到達性の限界が考えられる。手術手技の概念を視認性と到達性で分けると、直接見て直接アプローチする場合、開窓して直接見えるようにしてから直接アプローチする場合、内部から見て内部からアプローチする場合、外部から見て内部からアプローチする場合に分けられる。

直接見て直接アプローチする場合は、例えば皮膚疾患のように直接医師が確認できる領域に対して、そのままアプローチする場合である。皮膚直下に病変があるなどして直視できない場合でも、病変の位置が容易に確認また推定できれば、これに準じて手術は行われる。結果として比較的容易であり、基本となる手術手技と考えられる。

直接病変を確認できない場合には、病変を確認するために経路を外科的に作成して手術を行う。経路が作成できれば、体表の手術と同様である。

直接確認できない体内深部でも、例えば内視鏡を挿入すれば内部から病変を確認し、手術操作を加えることができる。この代表が早期胃がんや大腸がんの内視鏡的手術である。腹腔鏡手術や胸腔鏡手術などの体腔鏡手術は、開創して体外から病変を確認している点で、経路を作成して直接手術する概念に近いと考えられる。

体外から確認して内部から手術を行うのが、例えばX線透視下に行うカテーテル手術である。X線透視下に内視鏡を挿入した場合では、内視鏡所見を中心に行ってい

れば内部からの確認であり、X線画像を中心としていけば外部から確認すると考えて良いと思われる。

このように考えると、外科療法において対象の確認が重要であることが理解できる。そこでこの対象の確認のレベルをより高いものとすれば、これまでの多くの外科療法の成果もより良いものになると考えられる。

このような領域は体内深部の見えづらい部分や、肝臓や脳の内部等に代表される。しかし皮膚上や皮膚直下の病変であっても、その位置や範囲が肉眼以上に確認できれば高い意義がある。

例えば蛍光内視鏡を使用することで、肉眼的には発見しづらい、また発見できない病変を発見することができる。皮膚科領域におけるセンチネルリンパ節やリンパ経路の確認も、例えばパテントブルー色素法を使用することで行っている。

この視認性の問題は、単に病変位置の確認だけではなく、血管や神経など周囲の解剖学的な情報や、リンパ流などの機能の確認も同様である。このような患者の病変の状態、解剖学的な構造、更に臓器等の機能を高度に解析することで、これまで以上に高度な手術が可能となると共に、標準的な手術においてもより効果的かつ低侵襲になると考えられる。

このような画像情報ではあるが、通常は手術適応や術式を決める術前に使用され、術中使用は一部の領域で超音波やX線透視が併用されるに止まっていた。これは通常の画像診断に使用されるCTやMRIが、手術室で利用できなかったためである。

そこで術中に患者の病変の状態や解剖学的な構造、機能を高度に解析する環境、つ

まり画像補助手術室とその適切な運用を含めた環境を開発することで、低侵襲で効果的、正確で安全な手術を開発して標準化することを目的とする。更にこれまで以上に高度な手術の開発にも配慮する。

ところでこのような患者の生体情報を高度に解析しても、依然手術の難度が十分改善されない領域が存在する。これは体内深部や狭小部における手術で、術者の手が入りづらく、入ったとしても十分な数ではないために難しくなる。確かにこれらの領域における手術を如何に適切に施行するかが熟練した外科医の技術であり、多くの経験によって裏打ちされているものではあるが、時に勘を頼りにせざるを得ないとすれば問題である。また昨今では、多くの経験を得ることも容易ではない。

そこでこのような領域において、あたかも複数の術者を術野に送り込んだような高度な手術を可能とする、新たな概念の手術用ロボット装置を開発する。

並行でこれらの開発に関連する要素技術や、将来の発展のために必要な要素技術の開発も行い、患者の病変を含む生体情報を高度に解析し、必要に応じて高度な手術用ロボット装置を併用することで、標準的な手術に上乘せ効果が期待できると共に、一層高度な手術を可能とする外科療法を開発することを目的とする。

B. 研究方法

画像補助手術室は、平成17年度に国立がんセンター中央病院の9階手術区域に、MR X手術室として開設された(図1)。この手術室に設置された画像機器は、0.3Tオープン型MRI、自走式4列マルチスライ

スCT、コーンビームCTの可能なフラットパネル型X線透視装置であり、他に超音波画像診断装置が利用可能である。



図1 MR X手術室

このような基本的な画像機器を設置して、本格的な手術を目標としている手術室はこれまでにない。そこで画像補助手術の概念や技術のみならず、必要となる手術器具や周辺機器、使用方法から安全指針を含めて一から開発していく必要がある。

これまでに整形外科、乳腺外科、脳神経外科において臨床試験計画を作成し、実際の臨床応用を開始したが、これを更に進め、実際に画像補助環境で手術を安全に、また標準的に施行しうるための開発を行う。

今年度の具体的項目で主なものはMRI・X線適合型手術台の開発、MR X手術室(9階)ーコンピューター外科支援室(8階)の情報伝達系の構築、新たな臨床試験の作成、臨床支援のための制度構築、臨床応用の促進である。

この中で手術台に関しては、MRIの磁気と電波、CT等のX線と干渉しないことを基本とするが、MR X手術室での各種手

術設定（図2）と、床補強のために25cm
 挙上されたMRX手術室の段差を解消する
 患者移送台（図3）との間で、円滑な患者
 移動を可能とするものとする。

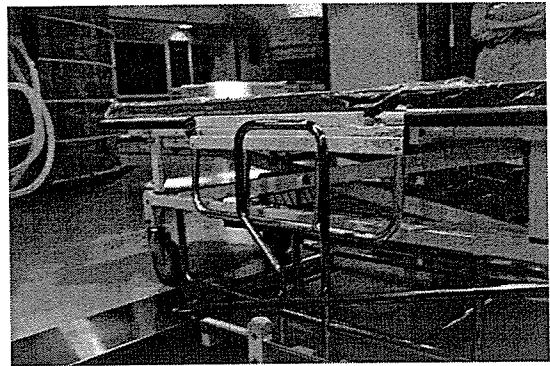


図3 段差解消型患者移送台

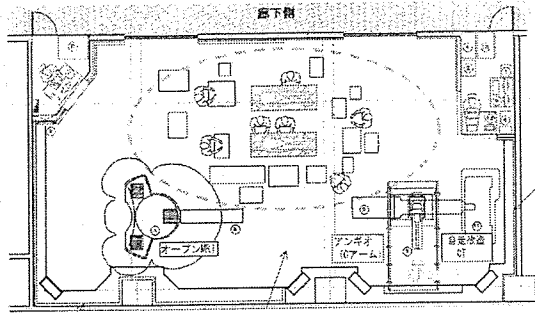


図2 a 画像機器中心での手術

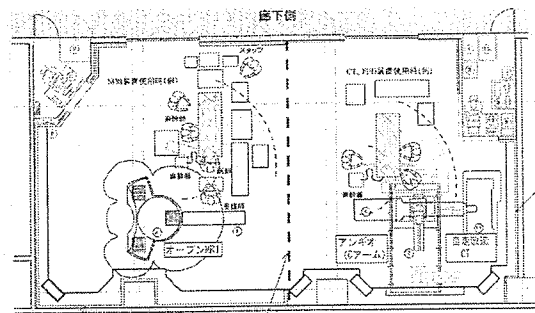


図2 b 画像機器近傍での手術（2室運用も可能）

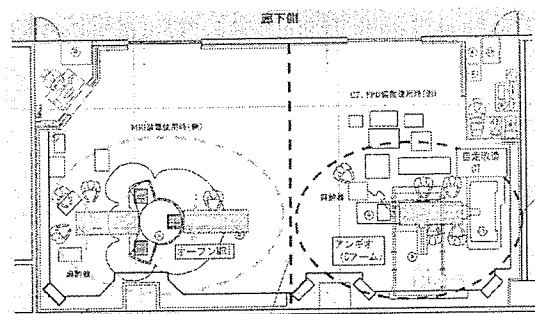


図2 c 画像機器内での手術

外科医の手が入りづらい領域において、
 あたかも複数の術者を送り込み、高度な手
 術を可能とする新たな概念の手術用ロボッ
 ト装置は、高機能内視鏡的な概念で開発し
 てきた。

初期の概念検証用モデルの結果を受け、
 手術アームの子内視鏡にCCDを装着して
 視認機能を向上させた装置と、早期臨床導
 入を考え細径化した装置を開発し、それぞ
 れ動物実験等で動作検証を行った。この結
 果を基に、前者は手術アームの保持機構を
 備えて精緻な動作を可能とする装置へと進
 化させ、腹壁を介して挿入した腹腔内での
 胆嚢切除が可能であることを動物実験で示
 してきた。

そこで早期臨床導入を目的とした装置は、
 例えば腹腔内等で処置用経路を低侵襲で作
 成することを目的とする装置を開発する。
 想定する医療手技は、体内深部からのドレ
 ナージ経路の作成や、体内深部病変に対す
 る密封小線源治療用アプリケーション留置等
 である。

手術アームの保持機構を備え、精緻な手
 術動作を可能とした装置は、内部の手術用
 アームを5本に増やすが、一層臨床使用に

配慮した開発とする。

要素技術の開発に関して、術中情報統合システムの開発と脳神経外科手術への応用、5-ALA 誘導 PpIX 蛍光計測による脳腫瘍同定システムの開発、MRI 対応ロボットのモータ駆動法の研究、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、柔剛可変型内視鏡手術ロボットの開発、医療情報提示のための実体型ディスプレイシステムの開発、MRI での駆動が可能な多自由度マニピュレータの開発、マスタースレーブ型手術装置を利用した遠隔手術の開発、MRI 補助下のロボティクス開発、小型で高感度の磁界センサに関する検討、脳腫瘍に対する遺伝子肝動注療法及び膀胱がんに対する遺伝子膀胱注療法のモデル系の確立、magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP) を用いた膵管内腫瘍由来の浸潤癌の検討、CT をガイドにした気管支鏡検査の検討、Carbon-11-choline PET と MRI による前立腺癌の局在診断の検討等も行う。

(倫理面への配慮)

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。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。

C. 研究結果

MRI・X線適合型手術台は、各画像機器や共用手術台、更に段差解消型患者移送台との間において、安全かつ円滑に患者を移動することが必要であり、自ずと患者を支える天板部分を共有することになる。しかし天板のみでは手術に必要な患者の体位

を構築することができないため、一般的には手術台で体位を作り、その上にマットレスのように天板を乗せて体位を構築している。この場合、患者移動には術野を一旦閉鎖して、患者を水平位に戻す必要があるため、操作は煩雑化して手術時間の延長や患者侵襲の増加が発生する。そこで天板のみで手術に必要な体位を構築する基本方針とした。

この開発において、MRI のガントリーの上下径が 43cm と限られているため、必要な体位構築機構を例えば 5cm の厚さ以内の天板に装備する必要がある。手術台に使用される電動油圧やウォームギア等の駆動装置を、耐荷重計算をして検討したところ、非磁性体で新規に開発することは難しいと判断された。

以上の結果を基に、手動で操作する天板状手術台の概念を構築して特許出願すると共に、プロトタイプを製作した(図4)。まだプロトタイプであるため厚さは 10cm 近いが、十分な強度を持ち実際に人体を支えて体位の構築が可能であった。これを基に更に構造を改良また変更し、超伝導電磁石を実験に使用して新たな構造も開発することで、厚さ約 5cm でより現実的な手術台を開発している。



図4 天板状手術台(プロトタイプ)

MRX手術室内のX線系装置の患者台は、長大なオーバーハングをもって回転できる。そこでこのX線機器の患者台上に天板状手術台をのせ、ターンテーブルのように回転させることで、種々の手術場所へ患者を円滑に移動することが可能となる（図5）。

この天板状手術台を段差解消型患者移送台に乗せて患者搬送を行えば、国立がんセンター中央病院の9階手術室フロアにある全15室の手術室に（図6）、画像補助環境を提供することが可能となる（MRX Surgical Suite 構想）。現在、これらの運用を可能とする総合的な手術台等の開発を更に進めている。

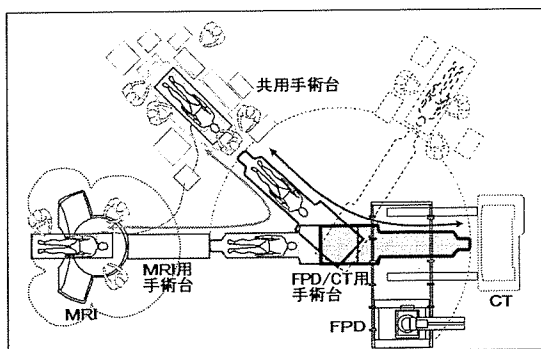


図5 ターンテーブル患者移動方式

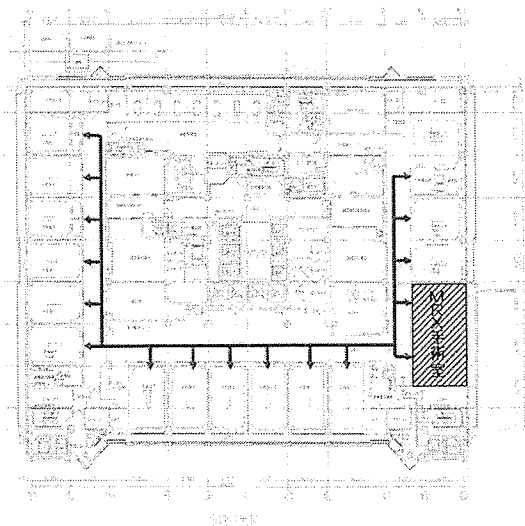


図6 9階手術室フロアの配置

MRX手術室は、既存の限られた手術室区域の一角に導入されたため、各種画像解析を行うためのスペースがない。そこで8階のコンピューター外科支援室を確保している。情報通信のための回線は、コンピューター等のデジタル情報の他、HDTVを含むアナログ画像情報、アナログ音声情報の双方向通信を可能とするものである。

この通信において、あたかもコンピューター外科支援室がMRX手術室に併設されているかのごとき環境を構築するため、MRX手術室内の様子を天井の電磁波シールドボックス内のHDTVビデオカメラで捉え、コンピューター外科支援室の70インチモニターで確認できるようにした。またコンピューター外科支援室内の状況も、MRX手術室内の電磁波シールドボックス内にモニターを設置して確認できるようにした。またDICOMフォーマットをベースとした画像保存、解析環境の基礎構築を行った。

臨床試験に関しては、昨年度に整形外科、

脳外科、乳腺外科それぞれの、標準的な手術手技に対する画像機器の上乗せ効果の発生と、画像機器に伴う有害事象が発生しないことを確認するものを作成し、倫理審査委員会の許諾をもって昨年度末に臨床応用を開始した。今年度も引き続き臨床応用を行うと共に、各種開発の基盤としている。

ところでこれらの臨床試験は、標準的な外科手技を広く含む包括的なものであった。これに対して前述の手術手技の概念の一つである体表又はその近傍を対象にして、疾患と機器運用の特徴を生かし、悪性黒色腫の皮膚科的な初期外科治療におけるMRIの効果に関する臨床試験を作成した。

この悪性黒色腫は四肢末端に発生することが多く、早期に転移を行うため、下肢末梢では原発病変と所属リンパ節の鼠径リンパ節を切除するが、時折大伏在静脈に沿った領域に転移が発生することも知られている。しかし比較的早期の病変ではMRIの撮影はされない。

MRIは使用するサーフェスコイルを小さくすれば一般に分解能が向上するため、リンパ経路に沿った領域を分割して小型サーフェスコイルを装着すれば、術中に微小転移の探索が可能になると期待される。

ところで転移であるかどうかの判断は、画像診断学的には難しいと考えられ、追加切除による侵襲と併せて臨床的に判断する必要がある。この点で病変を切除するための経路作成に大きな侵襲が伴わない、表在性疾患の特徴が生きてくると考えられる。

以上の結果作成した臨床試験は、第一評価項目をリンパ経路における転移の確認として、第二評価項目を術直前に撮影されたMRI画像上でリンパ経路に転移が発見さ

れなかった部位における再発の有無と、MRI使用による有害事象の有無とした。この臨床試験計画は倫理審査委員会の許諾を得て、実際の臨床適応を開始している。

臨床支援のための制度構築に関して、まず連絡会議を毎週月曜日に設定し、関係する医療側研究者、企業側研究者、外科医、麻酔科医、看護師、放射線技師を集め、臨床応用に伴う各種連絡から研究開発までを話し合う場とした。

画像機器の原理を始めとした装置や撮影法などの説明、MRX手術室の具体的な運用方法の説明、医療安全管理に関する説明の3種の資料を作成し、必要な事項の講義を行っている。この講義に基づき試験を行い、MRX手術室入室許可証を、主任研究者(総長)名と臨床開発総括分担研究者(院長)名で発行している。更に画像補助手術を中心としたセミナーも月1回開催している。

このような開発コンセプトや内容に関する情報発信にも努めている。平成19年3月には、国内外から画像補助手術開発の権威者を招き、当センターの研究者と共に、新たな手術支援システム開発のための第2回国際シンポジウム(The 2nd International Symposium on the Development of Surgical Support Systems)を、画像支援手術の手技の現状と将来の展望をテーマとして開催した(図7、8)。

The 2nd International Symposium on the Development of Surgical Support Systems

National Cancer Center
Tokyo, Japan March 1-2, 2007

Image-Guided Surgical Procedure: Current Status and Future Prospects

Thursday, March 1

Development of Facilities and Methods by Medical Doctors

Chuo Inoki
University of Minnesota
Toshiki Ebayashi
National Cancer Center

Development of Facilities and Methods by Medical Scientists

Ken-ichi Ohura
The University of Tokyo
Masakazu Fujie
Nagasaki University

Applications in Neurosurgery

Christopher Winney
Universitätsklinikum Erlangen
Walter A. Hall
University of Minnesota

Applications in Surgery

Hiroyasu Chuman
National Cancer Center Hospital
Naoya Yamazaki
National Cancer Center Hospital

Takayuki Shinohara
National Cancer Center Hospital

Friday, March 2

Educational Systems and Clinical Supports

Makoto Hashizume
Kyushu University
Naohito Shimoyama
National Cancer Center Hospital

Radiation in Diagnosis and Therapy

Masahiro Koneko
National Cancer Center Hospital
Takaochi Tsuchida
National Cancer Center Hospital

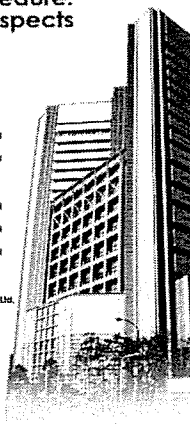
Approaches of Medical Companies

Kiyoshi Nagasawa
GE Yokogawa Medical Systems, Ltd.
Mark Pitt
Siemens-Asahi
Medical Technologies Ltd.

Joop J. van Vaeke
Philips Medical Systems

Juzepa Watanabe
Hitachi Medical Corporation

Ken-ichi Ohura
PENTAX Corporation



Date: March 1-2, 2007

Venue: International Lecture Hall,
National Cancer Center, Tsukiji, Tokyo, Japan

President: Tadao Kakizoe

Supported by The Japan Association for the Advancement of Medical Equipment

Secretariat: The 2nd International Symposium on the Development of Surgical Support Systems

2-1-123 Convention Design, Inc.
Sumitomo Corp., Fintechno Bldg., 3-24, Kanda-Nishicho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8445, Japan
Tel: +81-3-3211-3541 Fax: +81-3-3272-1811 E-mail: sympos@icc-nci.ac.jp

図7 シンポジウム内容

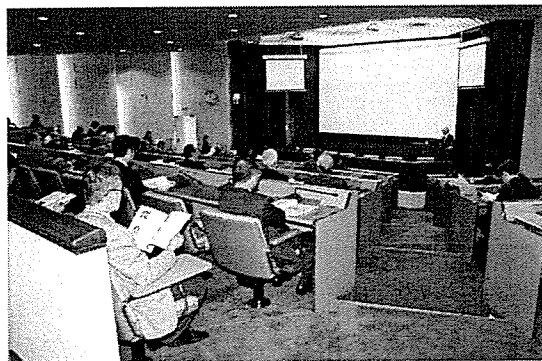


図8 シンポジウム会場

早期臨床導入に配慮して腹腔内等で処置用経路を低侵襲で作成する手術装置は、外径15.8cmの親内視鏡的ユニット内に4本のアームを備えた装置として開発した。この装置の目的は、腹腔内深部へのドレナージ用チューブの挿入や、腔内照射用アプリケーション挿入において、消化管や腸間膜、大

網を避けて、経路を低侵襲に作成することを想定している。

動物実験にて、胆嚢、骨盤腔、側腹部（肝臓背部）へアプローチを行ったが、開排しながら低侵襲に深部に至る装置の概念の適性が検証された。

手術アームの保持機構を備えて精緻な動作を可能とする装置は、外径45mmの親内視鏡的な装置の内部に、5本の手術アームを装備して、操作機構を改良すると共に実際の臨床応用に配慮して開発した（図9）。この装置は親内視鏡部分の屈曲も可能であり、先端の手術アームの先端には体腔鏡手術で通常使用する鉗子や電気メス、鋏などを装備している。

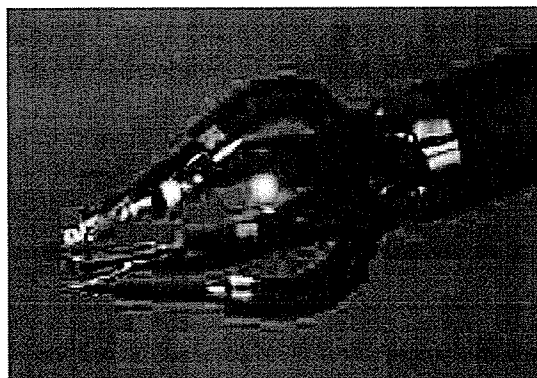


図9 試作手術用ロボット装置

動作検証にて先端の手術用アームの追従性も良好であると共に、手ぶれ等もなく、十分手術の施行が可能であると考えられた。そこで動物実験（ブタ）にて胆嚢切除と肺葉切除を施行した。通常の手術でも併用される自動縫合器を併用したが、装置による手術操作が可能であった（図10）。



図10 手術用ロボット装置での肺葉切除

要素技術開発として行った、術中情報統合システムの開発と脳神経外科手術への応用に関しては、開発した通信コンポーネントを用いて、脳外科手術支援システムへ応用し、複数の術中計測機器から情報を収集、統合し、ナビゲーション画面上に提示する統合型ナビゲーションシステムの構築を行った。

5-ALA誘導PpIX蛍光計測による脳腫瘍同定システムに関しては、麻酔下で開頭したブタの脳皮質を対象として、実際に装置を医師が使用した状態で、蛍光計測及び操作性の評価を行った。検出器の空間分解能が0.6mmと小さいため、空間的な精度の良い計測はできるが、対象の脳表面が計測点から僅かでも外れてしまうと、ほとんど蛍光を検出できなくなってしまうという問題が生じた。

MRI対応ロボットのモータ駆動法の研究では、ノイズの発生を伴うモータ駆動を、撮像シーケンス中のプロトンの緩和待ち時

間のみ行えば画像の劣化を生じさせることがなく、撮像とモータ駆動を同時に実現できることを示すべく評価実験を行った。

モータ停止時に比べてモータ同期制御時はノイズによる画像の劣化が見られなかった。

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について、受信コイル周辺に水素原子核が存在する環境において、各インダクタンスから明確なピークが得られるか確認した。その結果、フリップ角を小さくすることで周辺に水素が存在する環境においても十分に明確なピークが得られた。

柔剛可変型内視鏡手術ロボットの開発における多節スライダ・リンク機構を搭載した手術ロボットデバイス群の開発に関しては、本リンク機構とワイヤ機構を融合することで屈曲機構の細径化を実現し、外径5mmのバイポーラ型電気メス屈曲鉗子マニピュレータを開発した。性能評価実験では広い屈曲範囲・高い再現性・大きな発生力を有することを確認し、内視鏡下手術用鉗子マニピュレータの性能向上に大きな役割を果たすことを示した。

手術デバイス誘導用多関節外套管の開発では、体内深部へ進入し形状固定を行うための外套管に対して三次元に湾曲を可能にするための機構と、先端屈曲機構を開発し、外套管への追加を行った。模擬通路を利用した挿入性の評価実験を行った結果、屈曲半径が50mm以上の通路への進入が可能であった。

医療情報提示のための実体型ディスプレイシステムの開発に関しては、観察者の視点と光学的に共役な位置に置かれた2台のプロジェクタによって再帰性反射材のスク

リーンへ投影し、立体感を持って提示することができる X' tal Scope のシステムにおいて、まず X' tal Scope を実装し、光学系の改良と検証、レンズホルダ部の小型化、レンズ・画像素子の大型化、レンズの短焦点化を行い、球面ミラーを利用することで投影視野角は改善された。

MRI での駆動が可能な多自由度マニピュレータの開発では、チューブ先端に磁石を装着して動力源としている。磁場・マニピュレータ先端間の角度を 90[deg]に保つための制御について検証を行ったが、制御を行えば磁場・マニピュレータ間角度は 90[deg]で一定値を取ることが確認された。磁場・マニピュレータ先端間の角度を 90[deg]に制御した場合、制御を行わず 1 方向のみから磁場を加えた場合よりも、実際にマニピュレータの曲げ角度を大きくすることが可能かを確認したが、磁場・マニピュレータ先端間の角度を 90[deg]に保つ制御を行うことで、同じ強さの磁場をかけた場合でもマニピュレータの曲げ角度を大幅に大きくすることができた。またマニピュレータの応答性は、遅れはややあるものの手術中のマニピュレータ誘導動作には高速な追従性は要求されないため、十分な応答時間であると考えられた。精度を確認すると、誤差は最大で 6[deg]となった。

マスタースレーブ型手術装置を利用した遠隔手術の開発に関しては、国際間ロボット手術として、インターネット回線を用いた動物実験を行い、伝送遅延、映像品質が手術に及ぼす影響を検討した。現時点では距離に関係なくインターネット回線を用いた遠隔手術が可能であった。また、手術に大きく影響する映像品質が、codec など圧

縮技術の向上により今後改善する可能性があると考えられた。

MRI 補助下のロボティクス開発に関しては、3D CAD を用いた手術機器の 4 次元配置最適化システムのプロトタイプを構築し、Open MRI 手術室の手術ナビゲーションシステムのセンサである Polaris の最適配置シミュレーションを行い、その結果を用いての Polaris 配置決定を行った。Phantom 実験の結果、シミュレーション結果がセンサ認識率の向上に寄与する可能性が示唆された。

また Open MRI 対応レーザ手術ロボットシステムの新機能として、MRI 等の 3 次元診断画像情報をベースにした 3 次元 Volume データをレーザロボット装置に読み込み、顕微内視鏡画面に重畳することで、治療領域決定に画像診断情報を直接利用できるようにした。またオートフォーカス機構を利用しての 3 次元表面形状計測を実装し、組織蒸散量の定量計測の可能性を明らかにした。

小型で高感度の磁界センサに関する検討では、反磁界強度を求めることによりセンサ素子設計の指針とし、指針に基づきセンサ素子を製作し、磁気-インピーダンス効果が生じることを確認した。また、磁性薄膜の形状によって異方性強度を制御し、センサ特性を可能なことを示した。更に磁性膜間の距離による異方性制御が可能であることを示し、磁性膜間の距離を縮めることによりセンサの異方性強度が小さくなることを確認した。また磁性膜間の距離をさらに縮めることにより異方性強度を小さく出来る可能性を示した。これらの検討により形状磁気異方性を利用したセンサが高周波

キャリア型磁界センサとして実現可能であることを示した。

脳腫瘍に対する遺伝子肝動注療法及び膀胱がんに対する遺伝子膀胱注療法のモデル系の確立に関して、ヒト脳腫瘍株であるLN229 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。ルシフェラーゼ発現細胞 3 日目、7 日目に移植した脳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。ルシフェラーゼ siRNA が動注されたラット脳腫瘍 LN229/LUC においてコントロールに比べ著しいルシフェラーゼ活性の低下が確認された。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。移植後 7 日目に pEGFP_{luc} 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、マウス膀胱に超音波を 60 秒間外部照射した。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。

MRCP を用いた膵管内腫瘍由来浸潤癌の描出能の検討では、MRCP による観察にて浸潤癌の成分を十分に評価することが難しく、予後良好とされる膵管内乳頭腫瘍を観察する場合には、通常の膵管癌の描出能に優れる T1 強調脂肪抑制画像を併用する必要があることが示唆された。浸潤癌を伴ってい

ても、嚢胞は平滑で単純性のものと類似する場合や、主病巣を担う嚢胞の大きさと浸潤癌の悪性度との相関は乏しく、嚢胞性状にとらわれずに浸潤癌を評価する必要がある、さらに浸潤部の確認には造影剤急速静注下の多時相 dynamic study が有用と考えられた。

Carbon-11-choline PET と MRI による前立腺癌の局在診断の検討は、安全な陰茎海綿体神経温存手術の適応基準を確立できるかどうかにおいて重要であるが、cPET で集積が見られる部位には、癌病巣が存在する傾向があり、従ってその部を MRI と併せて検討すると病巣の把握がしやすい傾向があることが判明した。

D. 考察

確かに画像補助手術室は、標準的な外科療法においても何等かの上乗せ効果が期待できると考えられるが、導入に伴うコストの問題が解決されなければ、単なる実験的な医療として終わってしまう。この点に関しては当初から配慮し、できるだけ広い外科領域を対象とする方針を貫いていることもその配慮の一つである。

今年度導入した MRX Surgical Suite 構想は、画像補助手術室の高 throughput 化が一つの目的となっている。そこで例えば 1 例が 1 時間の間画像補助手術室を使用するとすれば、8 時間の手術室稼働時間に 5 件の画像補助併用手術を組むことは難しくない。年間 300 日稼働するとして、1500 例が期待できる。それぞれの手術において、例えば術中高度画像補助費用として 10 万円を加算するとした場合、その負担が誰になるかはさておき、年間 1 億 5 千万円の収入が発

生ずる。0.3Tの永久磁石型オープンMRIは通常の診断用1.5TのMRIに比較して、安価であり、ランニングコストも非常に安く、機器や器具に対する磁気の影響も少なく、外科手技におけるアプローチエリアが広い。確かに原理的な画質では診断用のMRIに分があるが、外科補助としては十二分である。

そこで実際の計算は単純ではないが、手術室にMRI検査室を併設するとして、1年でその費用が回収できるとも考えられる。また今回の技術及び経験を使用すれば、2室を壁で仕切ることなくCTの併置も可能であり、その結果は患者に大きく還元できると考えられる。

一つ注意しなければならないのは、今回の安全指針を含めた運用法は、0.3Tを前提として可能となったことであり、1.5Tという高磁場のMRI環境下で広範な領域で標準的に運用を行うのは、安全性の問題から避けるべきと考えられる。

今回の画像補助手術室の開発における大きな方針は標準化である。そこで既存の病院施設への安全な導入から始まり、実際の運用方法、安全ガイドライン、必要な機器装置から医療技術までを、パッケージとして提供できるよう配慮している。

このような概念と具体的内容を内外に発信したのが、今年度3月に開催した新たな手術支援システム開発のための第2回国際シンポジウムである。このシンポジウムにおいては、本研究における当センターの各組織を代表する9名の研究者が、他の施設と明確な対比をなす研究開発成果を提示した。活発な討論の結果、本研究の概念に対して一定の理解が得られたと考えられる。

このようなアプローチの中で、一つの懸案が手術器具である。現時点でMRI下で使用可能な手術器具はチタン製手術器具であるが、通常の手術器具と性質、性能が異なると共に、その種類は大きく制限されている。また耐久性が低いため特に鉋などで消耗が激しく、メスも高価であると共に再度研ぐことができないなど問題が多い。これまでチタン製手術器具を開発する機会を求めて種々努力してきたが、開発に要するコストやまだ一般的には見えない市場性の問題もあり苦慮している。

外径15.8mmの親スコープ内に4本の手術アームを装備した手術装置では、概念検証器としての仕様から動力と機能に限界があったが、経路作成用として十分な意義があったと考えられる。

当初はできるだけ簡易なシステムを考えていたが、今回の動物実験において高い臨床効果が期待された。そこで十分な機能を装備して、食道や胃、大腸の内腔を含め、高度で安全、容易な手術を可能とするよう開発を進める。

今回の45mm径の装置を使用した手術では、内腔の確認にCCDカメラを使用していた。この画質は肉眼で直視した場合に比較して、微細なものを確認する空間分解能のみならず、色分解能、色の鮮度などにおいて大きな差異があった。この点に対しては、内視鏡用CCDの新規開発が難しいために、何等かの新たな概念で対策する必要があると考えられる。

自動縫合器や自動吻合器などの器具は、通常の手術においても有用な器具であり、新たな手術装置を使用した場合でも積極的に使用できることが望ましい。そこでこの

開発研究においては、既存の医療器具との円滑な相互乗り入れを如何に可能としていくかに関して十分配慮していく。

ところで手術用ロボット装置に関しては、現時点で知的財産権の問題から公開できない内容が多い。特に医療における標準化を考え長期に渡る開発を行い、医療装置として高度に洗練させるためには、十分な配慮が必要である。

現在並行で開発している要素技術においても一定の成果が出てきており、今後はこれらを如何に臨床的に標準化の可能な技術としていくかが重要であると考えられる。

E. 結論

画像補助手術室の臨床応用を拡大的に進め、標準的なパッケージとして提供できるよう開発研究を行っている。また手術用ロボット装置は、新たな装置を開発して肺葉切除などの手技に使用可能であることを示した。今後も開発研究を継続し、並行で行っている要素技術の開発とあわせ、将来の標準医療としての統合にも配慮して継続していく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yamada D, Kakizoe T, et al.
Promoter hypermethylation of the potential tumor suppressor DAL-1/4.1B gene in renal clear cell carcinoma. *Int J Cancer*, 118: 916-923, 2006.

- 2) Kosuge T, Kakizoe T, et al. A multicenter randomized controlled trial to evaluate the effect of adjuvant cisplatin and 5-fluorouracil therapy after curative resection in cases of pancreatic cancer. *Jpn J Clin Oncol*, 36: 159-165, 2006.
- 3) Hamashima C, Kakizoe T, et al. Comparison of observed and expected numbers of detected cancers in the Research Center for Cancer Prevention and Screening program. *Jpn J Clin Oncol*, 36: 301-308, 2006.
- 4) Kakizoe T. Development and progression of urothelial carcinoma. *Cancer Sci*, 97: 821-828, 2006.
- 5) Tateishi U, Kakizoe T, et al. Staging performance of carbon-11 choline positron emission tomography/computed tomography in patients with bone and soft tissue sarcoma: comparison with conventional imaging. *Cancer Sci*, 97: 1125-1128, 2006.
- 6) Sugano K, Kakizoe T. Genetic alterations in bladder cancer and their clinical applications in molecular tumor staging. *Nat Clin Pract Urol*, 3: 642-652, 2006.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 (出願)

- 1) 医療用検査台、医療用検査台とともに使用される検査着、内視鏡、内視鏡補助具およびこれらを備えた医療用検査

台システム. 特願 2006-302691, 2006
年 11 月 8 日.

2) 頭部固定装置. 特願 2007-030649, 2007
年 2 月 9 日.

3) 診療用体位保持装置. 特願
2007-030658, 2007 年 2 月 9 日.

4) 内視鏡用先端キャップ及び内視鏡. 特
願 2007-057542, 2007 年 3 月 7 日.

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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 土屋 了介 国立がんセンター中央病院 病院長

研究要旨

診療施設である国立がんセンター中央病院において、新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究を実施する際に、患者・研究者および関係者の安全を確保し、診療業務に支障なく、研究を遂行するのに必要な病院管理者としての役割を検討した。病院管理者として、診療グループ長に対し、研究と関連した診療業務に関して適時に指示を出し責任体制を明確にさせ、研究班に対しては、研究責任者に研究者に対する指示を明確にすることをよって責任体制を確立すること求めた。その結果、安全にしかも診療に支障なく研究が遂行できた。

A. 研究目的

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究が安全にしかも診療に支障なく遂行するための病院管理者の役割を明らかにする。

B. 研究方法

診療グループ長に対し、診療に支障なくかつ安全に研究を実施するために、グループ毎に研究プロトコルを作成し、研究実施に当たっては事前評価、研究実施時の評価、事後評価を行なうことを指示する。研究班に対しては、研究に必要な医療機器および診療現場に関する知識・技術の修得と修得状況を評価することを要求した。

（倫理面の配慮）

診療グループ毎に研究プロトコルを倫理委員会に提出し承認を得た。

C. 研究結果

研究に必要な知識・技術の修得の評価において一部の研究協力者が不適格と判断されたので、該当者は本年度の研究には関与させないこととし、研究の安全性の確保と診療の適格な遂行が出来た。したがって、病院管理者としての役割を明らかに出来たと考える。

D. 結論

病院管理者として、診療責任者と研究責

任者に対する的確な指示を出すことが、診療ならびに研究を安全に遂行する大切な要素の一つであることが確認できた。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

F. 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

研究要旨

低侵襲で効果的、正確で安全な外科療法を提供するために、外科で一般的に難しいと考えられる、見えない、見えづらい領域を可視化して、病変や生体構造を高度に解析し、標準的な外科成果に上乗せ効果をもたらすと共に、高度な外科療法も開発する。このために必要な画像補助手術室を、具体的な医療技術と標準化のためのシステムを含めて開発する。可視化のみでは難しい体内や狭小部の手術に対しては、内視鏡的な概念と構造を持つ新たな手術用ロボット装置を開発し、将来画像補助との統合も目指す。画像補助手術室では、臨床試験を継続すると共に外科領域を拡大し、画像補助手術施行のための制度構築を進めた。また天板状手術台を開発することで、通常の手術室の患者に対しても画像補助が可能なシステム構築を開始した。新たな手術装置は、内部に5本の手術アームを装備した装置を開発し、動物実験にて適性を示した。今後も将来の標準化を目標に、開発研究を継続していく。

A. 研究目的

手術療法はがんに対して、特に早期であれば高い確率で治癒を期待できる標準的な治療法である。一般的にその効果は、初回治療の場において最も高く、手術時にもし妥協や限界、失敗があったとしても、術後に挽回することは難しい。

手術は文字通り外科医の手の技術であり、その遂行と成果は外科医自身に大きく依存しているため、技術的難度は手術における本質的な問題となっている。このため高度な手術技術が開発されても普及せず、また標準的な手技においても問題が発生することがある。

このような手術の難度を増大している一つの問題が、視認性と到達性の制限である。手術手技におけるアプローチ方法を分けると、直接見て直接アプローチする場合、開窓して直接見えるようにしてから直接アプ

ローチする場合、内部から見て内部からアプローチする場合、外部から見て内部からアプローチする場合に分けられる。

直接見て直接アプローチする場合は、例えば皮膚疾患のように直接医師が確認できる部分に対して、そのままアプローチする場合である。皮膚直下に病変があるなどして直視できない場合でも、病変の位置が容易に確認また推定できれば、これに準じて手術は行われる。結果として比較的容易なまた基本となる手術手技と考えられ、一般的にトラブルは少ない。

直接病変を確認できない場合には、病変を確認できる経路を外科的に作成して、手術を行う。つまり対象までの経路を外科的に作成することで、基本的な外科手技である病変を確認した後の直接手術にもっていくものである。一旦開窓しても病変の確認ができなければ、確認できるまで進めてい

くのが基本である。

直接見ることができない体内深部でも、例えば内視鏡を体内の間隙に挿入することで、病変を確認して手術することができる。この代表が早期胃がんや大腸がんの内視鏡的手術である。腹腔鏡手術や胸腔鏡手術などの体腔鏡手術は、開窓して体外から病変を確認している点で、経路を作成して直接手術するに近いと考えられる。

体外から確認して内部から手術を行うのが、例えばX線透視下に行うカテーテル手術であり、所謂インターヴェンショナルな手技がこれに該当する。例えば気道狭窄に対する気管支鏡的なステント留置に、体外からのX線透視を併用することもあるが、内視鏡画像を中心に行っていれば内部からの確認であり、あくまでX線画像を中心に行い内視鏡をステント留置の装置として使用しているのであれば、外部から確認する概念と考えると良いと思われる。

このような概念分類の中で共通する病変を如何に確認するかに関して、より良く確認できればこれまで以上に手術療法が容易に、高度になる可能性がある。これは体内深部の見えづらい部分や、肝臓や脳の内部等で直接確認することができない部分は勿論、例えば皮膚上や皮膚直下の病変であっても、その位置や範囲が肉眼以上に確認できれば高い意義がある。

例えば蛍光内視鏡では肉眼的には発見しづらい、また発見できないがんなどの病変を発見することができる。皮膚科領域におけるセンチネルリンパ節やリンパ経路の確認も、例えばパテントブルー色素法を使用するなどして可視化している。

この視認性の問題は、単に病変位置の確

認だけではなく、血管や神経などの周囲の解剖学的な情報や、リンパ流などの機能の確認も同様に考えることができる。このような患者の病変の状態、解剖学的な構造、更に臓器等の機能を高度に解析することで、これまで以上に高度な手術が可能となると共に、標準的な手術においてもより効果的かつ低侵襲になると考えられる。

画像情報の確認は手術適応や術式を決める術前に行われ、術中には一般的に行われていなかった。術中に行われるとしても、一部の領域で超音波やX線透視が併用されるに止まり、普及していなかった。これは超音波装置やCアームX線透視装置と異なり、通常の画像診断に使用されるCTやMRIが手術室で利用できなかったためである。

手術室で手術中に、手術適応や術式を決定するCTやMRI等の画像装置が利用できれば、これまでの手術もより良い効果を発揮できると期待される。そこで手術中に患者の病変の状態や解剖学的な構造、機能を高度に解析する環境、つまり画像補助手術室とその適切な運用を含めた環境を開発し、低侵襲で効果的、正確で安全な手術を開発することを目的とする。更にこれまで以上に高度な手術を開発することにも配慮する。

ところでこのような患者の高度解析を行う環境を構築しても、手術の難度が十分改善されない領域が存在する。これは体内深部や狭小部における手術で、このような場所では術者の手が入りづらく、入ったとしても通常の手術のように十分な数の術者が手術に参加できるわけでもない。これらの領域における手術を如何に適切に施行する