

かが熟練した術者の技術であり、多くの経験によって裏打ちされているものである。しかし時に勘を頼りにせざるを得ない場合は問題があり、また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。

以上のように、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

画像補助機器導入手術室は、その基本概念（図1）を基に、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、MRX手術室として開設された（図2）。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線透視装置である。また、超音波画像診断装置も利用可能な画像装置として設定している。

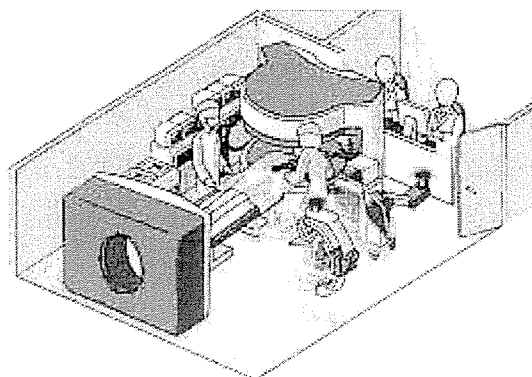


図1 初期構築手術場ユニット



図2 MRX手術室

このような基本的な画像機器を設置して、通常の手術を広く補助する手術室はこれまではなかった。あったとしても限定的な手術を補助するMRI検査室的な手術室、または手術室に画像診断室を併設したものであり、標準的な手術を施行するという点では妥協がある。更に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体化されたものに関しては、これまでに十分といえるものは殆どなかったと考えられる。

そこで、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するための開発を行う。今年度の具体的項目で主なものは

この中で手術台に関しては、MRIの磁気と電波との干渉を避けるため、基本的に磁性体や導体を使用しない構造とする。またX線と干渉する、つまりX線吸収の多い材質は使用しない。

地下側

MR2設置使用時(例)

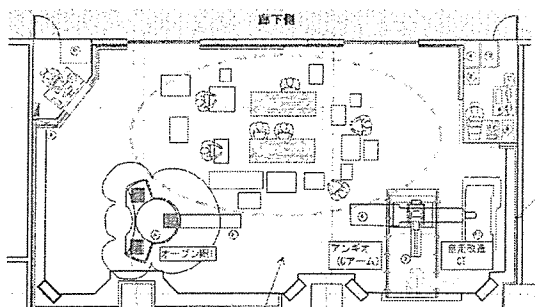
CT、TRP設置使用時(例)

自走駅

オープン駅

ファンホウ (5アーム)

MRX手術室の床はMRIの荷重(約16トン)に耐えるために床補強がされており、その結果既存の手術室の床から25cm持ち上げている(図4)。この段差を解消するために、段差解消型患者移送台を使用している(図5)が、この移送台とも適合性を得るように手術台を開発する。

[illegible]

- 19 -



図5 段差解消型患者移送台

外科医の手が入りづらい領域の疾患に対して、あたかも複数の術者で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に関しては、基本的な概念として先端の屈曲が可能な親内視鏡的装置内に、複数の手術アームを子内視鏡のように挿入した形態としている。この構造は例えば消化管内の屈曲した内部へ挿入可能であると共に、素材や構造はMRIやX線装置との適合性が得やすいと考えられる。

これまでに内部の手術アームを2本とした、外径20mmの概念検証モデルを製作し、これまでの手術装置では不可能であった経口的に挿入した胃内腔での切除を動物実験で行い、その適切さを検証した。この結果を受け、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て、例え

ば腹腔内等で処置用経路を低侵襲で作成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などである。

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本に増やすと共に、より臨床使用を前提とした装置を開発する。

(倫理面への配慮)

動物実験においては目的を含め十分検討して必要最低限に抑えると共に実験施設の承認を得て行う。臨床試験においては臨床試験計画を作成して倫理委員会の承認を得て行う。

C. 研究結果

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る。それぞれの支えとなる検査台、手術台、移送台が異なり共有できないために、患者を支える天板部分を共有する必要があると考えられる。

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共有部分を乗せて受動的に体位を構築する。そのマットレス的な天板を一旦平らにすることで、ストレッチャーなどの移送台と各種台との共有を図っている。

しかしこの場合、術野を一旦閉鎖して、患者を水平位に戻して移動する必要がある。そのための操作は煩雑であり、再開創のために侵襲を加えると共に手術時間も延長するなど、患者の利益が十分にもたらされる

とはいえない。そこで天板のみで手術に必要な体位を構築することが望ましいと考えられる。

この場合の問題点は、MRIのガントリーの上下径、つまり43cmの空間をできるだけ有効に使用するために、基本的な天板状手術台の厚さを極限まで薄くする必要があることである。

通常の手術台は電動油圧やウォームギア等で駆動されるが、非磁性のデバイスで使用可能なものは存在しなかった。また安全性を考えればかなりの耐荷重をもつ必要があるが、耐荷重計算を行ったところセラミックなどで新規に開発する必要が生じた。実験用として開発することは不可能ではないと考えられたが、標準化を考えた場合そのコストは不適切であると考えられた。またセラミックは割れやすいため安全性の点でも問題であり、そもそも非常に薄い天板状構造の中に作り込むことは不可能であると判断された。

以上のような条件や検討の過程を通し、基本的に手動で動作させる、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6)。この手術台は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。これを基に構造を改良また変更すると共に、超伝導電磁石装置を使用して更に構造を開発して、厚さ約5cmの天板を基本により現実的な手術台を開発している。



図6 天板状手術台(プロトタイプ)

ところでこの天板状手術台は完全に天板のみで体位を構築すると共に、円滑な患者の移動を可能とすることを目的としている。MRX手術室内ではX線系装置の患者台が、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線機器の台をターンテーブルのように用いて、MRX手術室内の種々の手術場所へ患者を移動することが可能となる(図7)。

更に、この天板状手術台が段差解消型患者移送台(図5)にも結合して患者搬送ができることを考えれば、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室の通常の手術室で手術している患者をMRX手術室に搬送し、必要な画像を取得してまた元の手術室に戻る、新たな画像補助手術室の運用が可能となる(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。

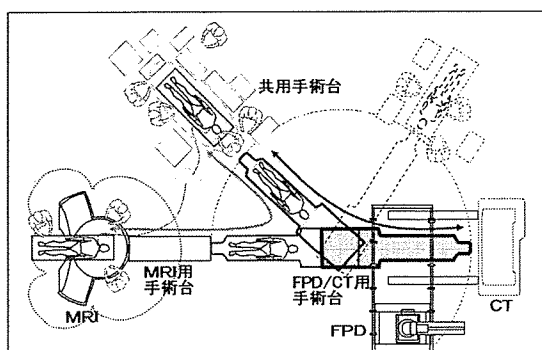


図7 ターンテーブル患者移動方式

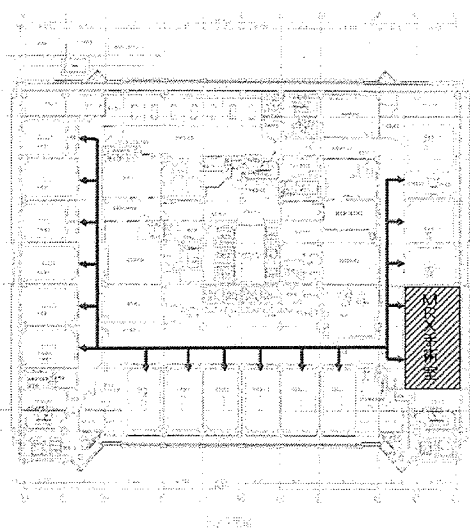


図8 9階手術室フロア内のMRX手術室

ところでMRX手術室は、既存の手術室区域の一角にできるだけ広い手術用スペースを確保するよう設置している。しかし元々狭いスペースしか利用できなかったために、各種画像解析を行うためのスペースの確保ができていない。そこで階下にコンピュータ外科支援室を確保して、各種画像処理などに対応することとしている。

このための回線は、コンピュータ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。

本来このような支援室は手術室に併設され、窓などを通して内外から十分な視覚的、聴覚的なコミュニケーションのもとに、画像処理などの補助を行うべきである。そこで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ビデオカメラで撮像し、コンピュータ外科支援室のモニターで確認できるようにした。またコンピュータ外科支援室内の状況も、MRX手術室内で確認できるように、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(図9)。

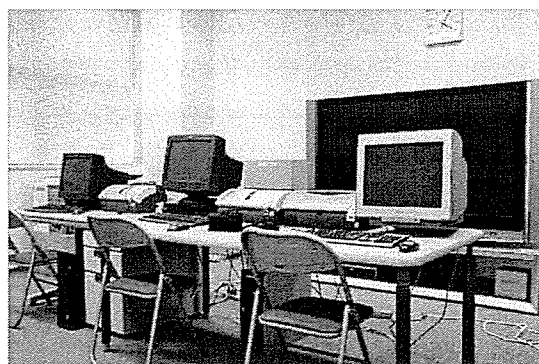


図9 コンピューター外科支援室

臨床試験に関しては、昨年度に整形外科、脳外科、乳腺外科において、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用意し、倫理審査委員会の許諾をもって臨床応用を開始している。

これらの臨床試験では個々の外科手技を

扱うのではなく、またそれぞれの外科領域の特徴を生かしたものではなく、標準的な外科手技を広く含む包括的なものであった。また画像機器も、医療手技における補助機器としての特徴を前面に出したもので、それぞれの機器固有の特徴を出したものでなかった。

前述のように手術手技の種類として、体表またはその近傍の手技が考えられ、この領域においても画像補助の意義があるはずであるが、今回の臨床試験の領域では特に対象となっていない。この領域の特徴は、病変の切除のための経路作成を要さないか、要したとしても非常に僅かな侵襲ですむことで、画像機器の治療成果に対する上乗せ効果が確認しやすいと考えられる。このような領域の代表が皮膚悪性腫瘍の外科的切除である。

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、たとえば足底では原発病変と鼠径リンパ節の切除を行う。そのリンパ経路の探索はセンチネルリンパ節の概念と共に進んでおり、当センターでは先進医療として、術前リンパシンチグラフィー、術中ガンマプローブ法、術中パテントブルー色素法を施行している。

この悪性黒色腫はMRIのT1強調画像で高信号領域として検出されるため、MRIの適応疾患であると考えられ、進行症例に対しては全身のMRI撮影が行われる。しかし手術で原発病変と所属リンパ節のみを切除するような比較的早期の病変では、MRIの撮影はされない。

MRIは小型のサーフェスコイルを局所に装着することで、高分解能の画像を得ることができ、サーフェスコイルを小さくす

ればするほど一般に分解能が向上すると考えられる。下肢末端の悪性黒色腫では、多く大伏在静脈の走行に沿った転移を示し、術後に再発することもあることが知られている。実際のリンパ経路は、パテントブルー色素法で確認することができる。

そこで、このリンパ経路に沿って小型のサーフェスコイルを装着することで、術中に所属リンパ節までの微小転移を探す臨床試験を作成した。第一評価項目は、リンパ経路における転移の確認である。第二評価項目は、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。

転移であるかどうかの判断は、画像診断学的には難しい。またこれまで以上に小型の病変を切除侵襲を含めて判断する必要があるが、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、表在疾患の特徴が大きく生きてくる。

現在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たところである。

臨床支援のための制度構築に関しては、定期的な連絡会議を毎週月曜日に設定し、臨床試験の遂行に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ことで、医療事故を回避して円滑かつ発展的な臨床開発を可能としている。

ま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資料を作成し、MRX手術室を使う

にあたり必要な事項の講義を行っている
(図10)。

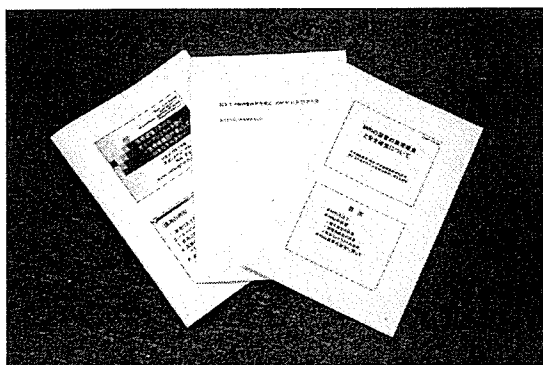


図10 各種講義資料

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。この入室許可証は、入室者の立場や責任を考え、研究管理委員、施設側入室者、利用者側入室者、限定入室者に分けている。

これとは別に、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。

このような施設を当センター内に設置することは、そのメンテナンス、必要に応じた工事、搬入、また内容説明、センター内資料作成など、種々の設定におけるコミュニケーションが必要である。例えば開発された手術台の搬入やMRIの操作卓のアップグレードに伴い、当センターの組織上必要な部署に、例えば工事連絡簿や入室者、入所する車などの特定など、種々の連絡を行う必要がある。これらはかなりの時間と労力がかかるが、公的施設内で私的研究を行っていると言われていた現状では、適切に

研究者側が行わざるをえないものと考えている。

また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。例えば平成19年3月には、海外や国内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)を開催した(図11、12)。今回のテーマは、画像支援手術的技の現象と将来の展望として、施設や外科の代表者、代表的研究者など、100名を越える方々の参加を得ることができた。

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	Friday, March 2
Development of Facilities and Methods by Medical Doctors Chih Truitt University of Minnesota Toshiko Kobayashi National Cancer Center Development of Facilities and Methods by Medical Scientists Ichiro Sakuma The University of Tokyo Masakazu Taji Waseda University Chris Macraen Université Victor Segalen Bordeaux Applications in Neurosurgery Christopher Minns Universitätsklinikum Erlangen Walter A. Hall University of Minnesota Masahiro Imai Tokyo Women's Medical University Applications in Surgery Hiroyuki Chuman National Cancer Center Hospital Naoya Yamazaki National Cancer Center Hospital Takayuki Shinohara National Cancer Center Hospital	Educational Systems and Clinical Supports Masako Hashimoto Kyushu University Naohiko Shimoyama National Cancer Center Hospital Kiyoko Maru National Cancer Center Hospital Radiation in Diagnosis and Therapy Masahiro Enomoto National Cancer Center Hospital Takaoaki Tsuchida National Cancer Center Hospital Haruhiko Ueda National Cancer Center Hospital Approaches of Medical Companies Eiyoshi Haganawa GE Yokogawa Medical Systems, Ltd. Mark Rini Siemens-Asahi Medical Technologies Ltd. Joop J. van Veen Philips Medical Systems Shigeru Watanabe Hitachi Medical Corporation Ken-ichi Ohara 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
Sponsored by: The 2nd International Symposium on the Development of Surgical Support Systems
c/o ICS Convention Design, Inc.
Sumitomo Corp., 2-10-10, 3-24, Kanda-Nishikicho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6449, Japan
Tel: +81-3-3213-5511 Fax: +81-3-3212-1811 E-mail: sympos@kcm-inc.co.jp

図11 シンポジウム内容

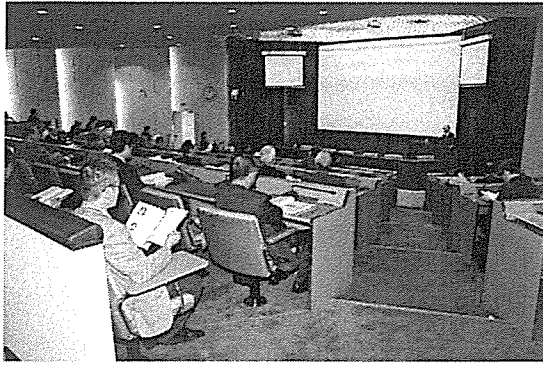


図 1 2 シンポジウム会場

ところでMRIの強い磁気の中で、画像の干渉がなく使用できる手術器具は非常に限定されている。チタン製手術器具がこれに該当するが、通常の手術器具に比較すれば耐久性の点で問題がある。特に現在利用可能なクーパーなどの鉗は切れ味に問題のあるものがあり、またメッツェンバームは予想以上に容易に損傷することが確認された。

その他、MRIとX線との干渉を抑え、MRIの狭い開口部に挿入可能であると共に安全性に配慮した、脳神経外科手術用頭部固定試作装置の改良を行った（図13）。この装置は前述の、天板状手術台との結合も可能である。



図 1 3 脳神経外科手術用頭部固定試作装置

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ター挿入において、消化管や腸間膜、大網を避けて、低侵襲に経路を作成することを想定している。

先端のアームには、まず概念を検証するものとして、開排を行う機能のみで鉗子などの機能は設けていない。

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装備する手術アームを5本として、操作機構を改良すると共に実際の臨床応用に配慮した装置を開発した（図14）。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、鉗などが装備されており、入れ替えも可能である。なお親内視鏡的装置の中心には、画像確認用の内視鏡を一台装備している。

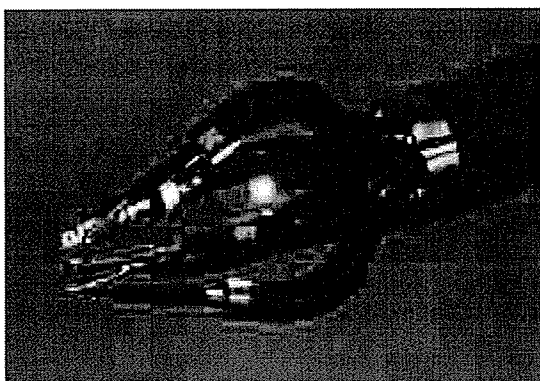


図 1 4 試作手術用ロボット装置

この装置は先端の屈曲が可能であると共に、手術用アームの入れ替えを可能とするため、軟性内視鏡的な概念で製作されている。そのため通常の機械的な手術器具に比較して動作が不安定になるという懸念があったが、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。

この結果を受けて、動物実験（ブタ）にて胆嚢切除と肺葉切除（図 1 5）を施行した。体腔鏡手術や一般の手術においても、例えば自動縫合器を始めとする機器を用いるため、完全にこの手術装置単独で手術を行うことはしていないが、十分な切除が可能であった。特に肺葉切除では分葉不全が甚だしく、これは通常の手術における自動縫合器の使用と同様に、自動縫合器を併用して切除を完了した。

機器の操作性に関しては、現時点ではまだ基本概念を基にした試作機であるために、標準的な手術装置としては円滑さにおいて問題があるが、この概念を基にして今後改良を行っていくに十分足る装置であると考えられた。



図 1 5 手術用ロボット装置での肺葉切除

D. 考察

画像補助手術室の開発では、確かに標準的な外科技術において上乗せ効果が期待され、更により一層高度な医療技術が開発できると期待される。しかし一方で、導入に伴う費用の問題を考えた場合には、一部の施設や外科領域に限られた、お高い医療になってしまう可能性がある。

このような問題を回避するために、特定の外科領域に限ることや、試験的なインターベンション的手技を中心に行うのではなく、できるだけ広い外科領域で、特に標準的な外科手技への上乗せ効果を期待した臨床試験を組むなど尽力している。

この点で、天板状手術台を使用した既存の手術室を一体化して、高 throughput で画像補助手術室を利用する MRX Surgical suite 構想は、標準化に一步近づく開発と考えられる。

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、上乘せ効果を期待する手術ではそれほど難しくないと考えられる。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、初回治療において最も高い効果が期待され、その時の妥協や失敗を後に挽回することが難しい手術であることを考えれば、決して高いとは考えられない。特に再発や転移に対して必要となる負担を考えた場合には、却って安いとも考えられる。

ところで0.3Tのオープン型MRIは通常の診断用1.5Tや最近の3TのMRIに比較して安価であり、永久磁石型であるためランニングコストも非常に安い。更に0.3Tという磁気強度は、使用する機器や器具に対する影響も1.5Tや3TのMRIに比較して圧倒的に少なく、そのために臨床応用の可能な外科手技も増えることが期待される。原理的に画質は診断用のMRIの方が有利ではあるが、外科補助としては十二分であり、また診断用としてもリーズナブルである。

実際の計算は単純ではないが、手術室に併設したMRI検査室を導入するとして、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、その結果は手術が低侵襲で効果的、正確で安全になるなど、患者に大きく還元できると考えられる。

なおこの運用は、本来研究期間内での開発が難しいと考えられていた、天板型手術台の基本構造を開発し得たために、計画を

前倒しにすることで為し得たのであり、その基本概念は特許出願を行った。

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る。1.5Tという高磁場のMRI環境下で、多くの外科医や医療スタッフが出入りし、種々の手術器具を使用する環境は、残念ながら安全性の問題から避けるべきであると考えられる。

今回の画像補助手術室の開発における大きな方針は、導入の難しさから相反するようであるが標準化である。本研究では、このような環境を含めた画像補助手術室の開発を殆どゼロからスタートしているが、同様の過程を今後の同様の取り組みに求めるのは合理的ではない。

そこでこれまでの経験を、たとえば既存の病院施設に、総重量40トンという画像補助手術室を、建物や病院業務に障害を与えずに導入する、技術や安全対策などから始まり、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開発研究を進めている。

このように今回のプロジェクトが、その他多くの画像補助手術室を導入した施設における、いわゆる個別的な高度医療の開発と異なることを発信したのが、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、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、国内外のそれぞれの施設を代表する研究者と明確な対比をなす概念を提示した。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。

このような標準化のためのアプローチの中で、大きな懸案が手術器具である。MRIの高磁場と高出力電磁波の環境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。特にメスや鉗類でその差は顕著であり、耐久性が低いために消耗が激しい。メツェンバーム等の高度な器具では、一回の手術で柄の部分が屈曲し、噛み合わせも変化することがあるなど、標準化における非常に大きな障害と考えられる。

これまでこのようなチタン製手術器具に対する開発の機会を求め、種々尽力していたが、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。

確かに通常の手術室で通常の手術器具を使用して手術を行い、画像補助手術室に必要な画像取得を行った後に元の術室に戻るといふ、MRX Surgical Suite運用は1つの解決になると考えられる。しかし画像補助手術室において何らかのトラブルが生じた場合に、室内で対処する必要が発生しうる。また将来、より高度な手術を画像補助手術室で行うことが期待されると共に、何らかのアクシデント時に高度な画像補助下に対処を行うような事態も想定され、やはり適切な手術器具の開発を行うことが理想的であると考えられる。

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、先端の手術アームによって発生できる動力と、先端の手術器具としての機能に限界があったが、経路作成用として特に先端の屈曲が可能な親内視鏡に大きな意義があったと考えられ

る。現時点で内部の手術用アームには手術用機能を装備していないが、電気メスと鉗子機能を装備することで、より円滑な手術操作が可能となると考えられる。

この開発方針であるが、当初はできるだけ簡易なシステムで、簡易な医療手技として、例えばドレナージ用チューブや腔内照射用アプリーケーターの挿入などのための経路作成を目的としていたが、今回の動物実験においてより高い臨床効果が期待された。またこのような簡易な経路作成においても電気メスを使用する以上、出血時に止血を行える機能を有することが必要となる。この点でたとえ細径手術装置であっても、十分な機能を装備することが適切であろうと考えられた。その場合には、例えば食道や胃、大腸内で、これまでの消化器内視鏡の限界を越えた、高度で安全、容易な手術が可能となることが期待される。

ところで現在標準的に行われている体腔鏡手術であるが、以前は内視鏡をのぞき込まないと内腔の確認ができないために手術操作が障害され、また画像を確認できる医師は原則として1人である等の制限があるため、単なる検査として施行されていた。そこに小型CCDカメラが開発されたことでTVモニターを複数の医師が確認して操作を行えるようになり、更に体腔鏡手術においても使用できる自動縫合器などの手術器具が開発されることで、一気に普及してきたと考えられる。

この中でCCDカメラは、今回の手術装置の先端に装備しているが、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、特に赤色で大きな差異が

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手術操作を円滑にするのみならず効果的としている。そこでこれらの器具を無理に使用しない、また使用できないとすれば大きな問題である。しかし新たな手術装置用に、これらを全て新規に開発すべきとしても現実的には難しい。そこでこの開発研究においては、既存の医療器具との間に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、十分配慮して開発研究を行っていく。

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、十分な配慮を行っていく必要がある。このことは研究目的の一つと考えられる情報発信と相反する部分であり、本来あるべき医療の開発を行うためには研究における高度な配慮が望まれる。

E. 結論

画像補助手術室の臨床応用を拡大的に進め、各種ガイドラインの整備を含む、画像補助手術という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、内部に5本の手術アームを装備した装置を開発し、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、将来の標準医療としての統合にも配慮していく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Manome Y, Kobayashi T, et al. Local delivery of doxorubicin for malignant glioma by a biodegradable PLGA polymer sheet. Anticancer Res, 26: 3317-3326, 2006.
- 2) 小林寿光, 垣添忠生, 他. 外科手術に効果大きいMR設置のMRX手術室開設と応用開始. 新医療, 33(6):71-74, 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.

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) MRI 対応ロボットのモータ駆動法の研究、(4) 新規 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を行った。

A. 研究目的

今年度はこれまで行ってきた(1)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、(2) 5-ALA 誘導 PpIX 蛍光計測による脳腫瘍同定システム、(3) MRI 対応ロボットのモータ駆動法の研究、(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について、各技術の完成度の向上を目指し研究を行った。以下各項目の目的について述べる。

(1) 現状では研究開発されている手術支援システムの多くは開発環境/仕様などが統一されておらず、個々で完結したシステムとなっている。すなわち、情報がシステム毎に点在して統合化されていないために、手術で必要となる情報が十分に利用できない。そこで、本研究では手術支援システムの情報をすべて統合した多角的な治療情報を効率的に利用するための手術支援統合プラットフォームの開発を行う。本年度は実際の脳神経外科手術への応用を想定し、安全で確実な情報統合を実現するための時間と位置の統合手法に着目し、研究を行った。

(2) 脳腫瘍の治療において、特に Glioma などの悪性腫瘍の場合には、腫瘍の摘出率が患者の予後に大きく関わってくる。近年、術前/術中 MRI の情報を基にしたナビゲーションシステムの応用により、大部分の腫瘍を的確に取り除くことが可能となってきた。しかし、脳腫瘍は正常組織に浸潤し境界部が不明瞭であるため、境界を肉眼で精確に判断することは難しい。また、MRI によるナビゲーションでは、術中の撮影頻度に限界がある、セグメンテーションやレジストレーション誤差を含むといった理由により、境界部に僅かに残った残存腫瘍を検出するのは不十分である。

そこで我々は、残存腫瘍を対象とした

5-Aminolevulinic Acid (5-ALA) 誘導 ProtoporphyrinIX (PpIX) 蛍光のスペクトル計測による局所的腫瘍同定システムの研究を行ってきた。本年度は特に実用

的なシステムを目指し、吸引管に局所的腫瘍同定システムを搭載した手持ち型のデバイスを開発した。脳外科手術では、術者が片手にバイポーラ電気メスを、他方に吸引管を持ち手術を行うことが多い。よって術中の残存腫瘍の検出を従来の持ちなれた器具で行い、また計測結果を即治療に結びつけることが可能となる。本稿では、製作したプロトタイプと、動物実験において実際に医師による試用の結果を報告する。

(3) より精度の高い手術の実現を目的として、MRI 誘導科手術支援マニピュレータの開発が行われている。MRI は患者に対する被曝がない点や各種機能画像といった利点の一方で、手術支援マニピュレータの使用を考えた場合、MRI ガントリへのマニピュレータの導入は容易ではない。その理由の一つとして、電磁波の干渉がある。

マニピュレータで用いられるアクチュエータやセンサから生じるノイズが画像を劣化させる場合がある。特に非磁性であり MRI 対応マニピュレータに多く使用されている超音波モータは、発生するノイズによる画像の劣化が問題となる。その対策として撮像時にはマニピュレータの電源を遮断する、あるいはノイズ源を撮像領域から十分に遠ざけるといった対策が取られてきたが、前者については操作が煩雑で手術時間の延長につながり、後者については機構の大型化やトルクの伝達ロスなどの問題が合った。

そこで本研究では、画像取得中や撮像領域近くでのモータ駆動にもかかわらず画像を劣化させないモータ駆動法を提案する。

(4) 内視鏡下手術において、手術ナビゲーションシステムは非常に有用なシステムである。一方、手術ナビゲーションシステムはリアルタイムに術具の位置姿勢計測が不可欠である。また、手術ロボットを用いて、術具の精密な誘導・制御を行う場合に

においても術具先端の位置・姿勢を計測する必要がある。本研究では、将来的な MRI 下手術を対象とし、MRI 下で使用可能かつ体内における術具先端位置を直接計測可能な位置・姿勢計測手法について開発・評価を行うことを目的とする。今年度は特に3次元位置姿勢計測法の確立とその有用性の評価を行った。

B. 研究方法

(1) 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

統合手術支援環境を構築するためには、開発環境の違いを吸収する統合環境、構成するサブシステムのお互いの時刻同期を含めた時間情報の統一化、また位置情報の統合が求められる。さらに、システムに障害が生じた場合でも、統合システム内での時間と位置の統一性が保たれる耐障害性のあるシステムであることが望ましい。以下それぞれについて述べる。

a) 開発環境の違いを吸収する分散オブジェクト技術

ミドルウェアには、JAVA Remote Message Invocation(JAVA RMI), Distributed Component Object Model(DCOM), Common Object Request Broker Architecture(CORBA), Network Data Delivery Service (NDDS)などがあり、その中でサポートする開発環境、言語が多数ある CORBA を使った分散システムが現在盛んに研究されている。しかし、CORBA はその仕様が膨大であり、利用するには高度なプログラム技術を必要とする点、また通信が TCP/IP ベースの通信となるため、リアルタイム性を持つパフォーマンスの実現ができないといった点に問題がある。手術ロボットの制御などの応用を考えると、通信にリアルタイム性が要求されるので、UDP/IP ベースで通信を利用する必要がある。

そこで本研究では、ミドルウェアとして NDDS の 1 つである WaveWorks[□](RTI,USA)を利用した。WaveWorks[□]は、Real Time Publish Subscribe(RTPS)通信モデルを用いた UDP/IP 通信に基づいたミドルウェアであるため、媒介用サーバやリクエストメッセージは不要であり、リアルタイム性の求められるロボットの制御への応用が可能となる。本研究で開発するシステムにはこのようなミドルウェアを適用する。

b) 時間情報の統一化

複数の計算機を利用した分散統合環境では、それぞれの計算機が同一の時刻を指しているとは限らない。また、複数の計測装置で取得された時々刻々と性状の変化する生体情報を統合して取り扱うためには、サブシステム間に $\pm 30\text{msec}$ 以内での高精度な時間の統一化が求められる。CORBA では時刻同期を行うために時間サーバが用意されている。しかし、時間サーバである TimeService から発行される時間

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。通信遅延時間により、数十 msec オーダでの時間のぶれが生じるため、信頼性のある時刻同期が実現できない。そこで、Cristian の時刻同期アルゴリズムを用いて通信時間を考慮した時刻同期を実現した。具体的には、(1)-(3)の手順で行った。

- (1) 100 回のループバック時間計測を行い、利用するネットワークの通信状況の計測を行った。
- (2) その結果から平均(t)、分散(s)を求め、 $t-s$ 以下をネットワークが比較的空いている状態と考え、時刻同期を行う判定基準とした
- (3) $t-s$ 以下の値になった時、時刻同期サーバと時刻同期を行った

c) 基準位置情報の統一化

手術支援システムを統一した座標系で管理するためには、一般的に外部センサを用いて各機器の位置・姿勢を計測し、基準座標系へ変換する。本研究では、計測における信頼性、拡張の容易性、精度や使用環境などを考慮した結果、反射マーカを用いた光学式 3 次元位置計測装置(POLARIS[®], Northern Digital Inc., Canada)を外部センサとして使用した。本装置はサンプリング速度が約 60 Hz であり、RMS(root-mean-square)精度は約 0.35 mm 程度である。位置情報サーバは、手術室に設置された手術機器の位置情報を計測し、光学式位置計測装置を基準座標系とした座標系の統合を行う。

d) フォルトトラレント性を持つシステム設計

d)-1 時間に関するフォルトトラレント性

本システムは、以下のアルゴリズムを用いて障害耐性のある設計とした(Fig.1)。

- ・ すべてのシステムが時刻同期サーバと、サーバと通信を行うクライアントを持ってプラットフォームに接続する
- ・ 時刻同期サーバがない場合は、自分自身が時刻同期サーバとなる
- ・ 既に時刻同期サーバがある場合は、クライアントとなりサーバとの同期を行う。
- ・ このとき、複数時刻同期サーバが存在する場合は、一番プライオリティの高いものと時刻同期を行う
- ・ 時刻同期終了後、接続されたシステムは、プライオリティを付けた時刻同期サーバを起動する。プライオリティはクロックの性能をあらかじめ計測しておき、その性能に応じて割り当てる

このようなアルゴリズムにより、現在稼動している時刻同期サーバが機能しなくなった場合でも、次にプライオリティの高いサーバ(最もプライオリティの高い稼動中の時刻同期サーバ)が起動する。冗長な時刻同期サーバにより、サブシステムの時間の統一性が保たれる。

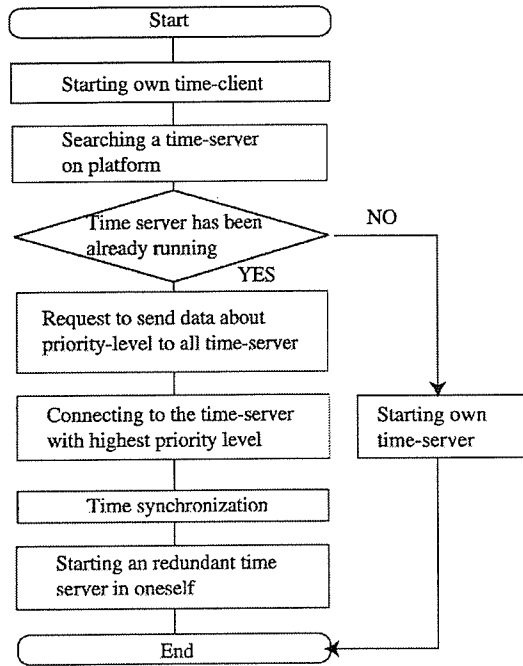


Fig.1 Flow chart of fault tolerant time synchronization algorithm

d)-2 位置に関するフォルトトラレント性

光学式位置計測装置は、他の位置計測装置と比較して計測精度の高い位置情報が得られる一方、測定範囲、方向に制限があり、またセンサが遮断されることによって計測不可能に陥る問題（以下：オクルージョン）がある。特に手術場では、外科医の他、サポートをする医師が、手術領域を頻繁に行き来するため、センサが遮断される場合がある。このとき、位置情報に対応付けられた計測情報が取得できず、ナビゲーションでの手術支援が行えなくなる。このオクルージョンの問題に対し、複数の位置計測装置を用意し、多方向から計測対象をモニタリングすることで解決する。冗長となる位置計測装置を用いることで、1台の計測が遮断された場合でも、計測可能な他の計測装置に切り替えることが可能である。

しかし、位置計測装置が提供する計測情報は、その設置された位置に基づいた計測情報であるため、設置位置が異なれば計測情報も異なる。そこで、基準となる計測対象(手術機器や患部に設定されたマーカなど)を設定し、任意の手術機器や患者位置とこの基準点との差分として位置情報を取り扱うことで、異なる位置計測装置間での統一的な位置情報の取り扱いを可能とした。

光学式位置計測装置 A,B が設置された環境において、基準となる位置を与える機器あるいは患者マーカを X, 計測対象となる手術機器あるいは患者マーカなどを Y とし、P 座標を基準とした Q 座標への座標変換行列を Q_T と定義すると、計測対象 X,Y は、計測装置 A からは、 ${}^X_T, {}^Y_A$ として、計測装置 B からは ${}^X_B, {}^Y_B$ として計測される。このとき、基準点 X からの相対位置で表される計測対象 Y の設置位置に依

存しない差分位置情報 Y_X は、式(1)により共通の情報として取り扱いが可能になる。

$${}^Y_X T = {}^A_X T \cdot {}^Y_A T = {}^B_X T \cdot {}^Y_B T \quad (1)$$

NDDS では、送受信する情報を名前で管理し、設定された時間内で同じ名前の情報が複数存在した場合には、最も高いプライオリティの情報のみを取得できる。そこで、式(1)によって統一的な表現となった位置計測情報を、同じ名前を付け、計測可の場合は 1, 不可の場合は 0 と、計測装置にプライオリティを割り振り送信する。このようなプロトコルを取ることで、位置計測装置にオクルージョンが発生した場合において、受信側は、その時最もプライオリティの高い情報、つまり計測可能な情報を自動的に取得可能となる。

e) 通信コンポーネント

これまで述べた時間の統一化やフォルトトラレント性を持つ時刻同期サーバを実現するためには、プラットフォームに接続される各コンポーネントに、その機能を果たすソフトウェアの実装が求められる。しかし、個々のシステムにおけるソフトウェア実装作業において個別に対応することは、開発効率上問題がある。そこで、これまで述べた時刻同期機能を持つ通信コンポーネント（クラスライブラリ）を開発した(Fig.2)。

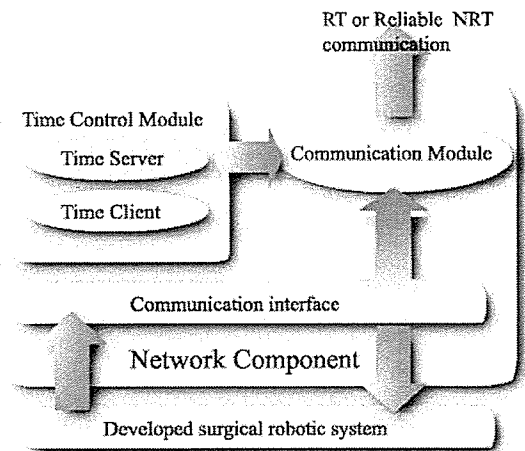


Fig.2 Overview of network component

通信コンポーネントは、対応する手術機器から情報を受け取ると、バックグラウンドで時刻同期を行うスレッドを立ち上げ、ネットワーク上の時刻同期サーバと時刻同期を行う。そして、データに統一された時間情報をタイムスタンプとして付加し、通信モジュール(RealTime(RT)通信,あるいはReliable通信)を選択し送受信を行う。時刻同期機能やネットワークの通信制御などは、すべてバックグラウンドで処理する。ユーザ側は、既存の手術機器の制御ソフトウェア等に変更を加えることなく、ネットワークへ

送受信するデータ(インタフェース)を決めるだけで、プラットフォーム間でのデータのやり取りを実現することができる。

(2) 5-ALA 誘導 PpIX 蛍光計測による脳腫瘍同定システム

a) 5-ALA 誘導蛍光による脳腫瘍同定システム

5-ALA は、腫瘍組織に選択的に取り込まれ代謝を経て、蛍光色素である ProtoporphyrinIX (PpIX) に変化する。励起波長のピークは 405nm、蛍光波長のピークは 635nm である。本研究では $\phi 1\text{mm}$ 、波長 405nm のレーザにより局所的に組織を励起し、励起部に近接させた検出光学系 ($\phi 8\text{mm}$) により PpIX 蛍光を取得する。検出光学系のワーキングディスタンスは $16\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ であり、空間分解能は $\phi 0.6\text{mm}$ となっている。蛍光は、光ファイバを通して分光光度計でスペクトルを取得し、蛍光のピーク強度とバックグラウンドの強度の比を基に、腫瘍の同定を行う。

b) 吸引管への実装

製作したプロトタイプを Fig.3 に示す。土台となる吸引管は“く”の字型タイプ(フジタ医科器械)を使用した。管先端の下面に PpIX 蛍光の検出光学系を、上部に励起用小型レーザモジュールを取り付けた。吸引管先端と検出器による計測領域が干渉しないように、計測点は吸引管先端から 5mm の位置とした。

また、計測点の位置座標を取得し、ナビゲーションシステムとの連携を図るため、レーザモジュールの側面および上面に光学式位置計測装置(POLARIS, Northern Digital Inc.)のマーカを取り付けた。

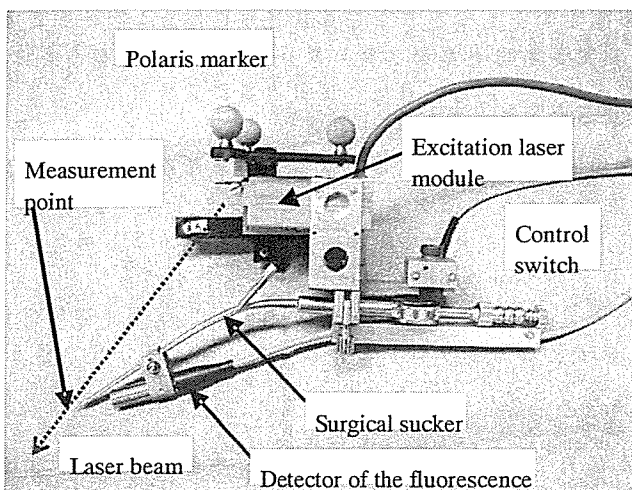


Fig.3 Prototype of the device

(3) MRI 対応ロボットのモータ駆動法の研究

MRI 取得原理に着目すると、繰り返し時間(TR)開始時点で励起 RF パルスが照射され、エコー時間(TE)が経過した後に画像信号の取得が行われる。そして

TR 終了時点までプロトンの緩和を待つ。このプロトンの緩和待ち時間は MRI 装置が信号の受信を行わないためノイズの発生があっても画像を劣化させることがない。そこでこの時間に限定してモータを駆動することによって、劣化のない画像取得とモータ駆動が同時に実現される。モータ駆動のタイミングと撮像シーケンスにおける緩和待ち時間との同期は励起 RF パルスをアンテナにより受信して同期トリガとして用いることにより実現する。アンテナは実験に使用する MRI 装置の静磁場強度 0.2 T に対応して 8.5 MHz に共振周波数をもつものとした。

(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

a) 拡張アクティブトラッキング

アクティブトラッキングは小型受信コイルの三次元位置を計測することが可能な手法である。提案手法である拡張アクティブトラッキングは、トラッキングコイルのインダクタンスを 3 つに直列分解することで、3 点の同時計測を可能としたものであり、3 点の三次元位置から小型受信コイルの位置・姿勢を同時に計測することが可能な手法である。原理を Fig.4 に示す。

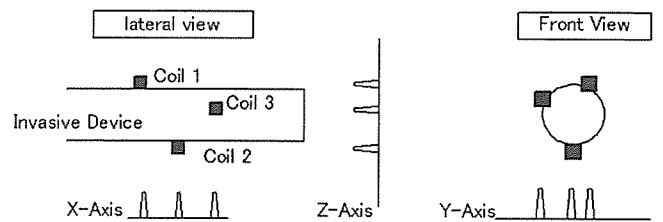


Fig.4: 拡張アクティブトラッキング法の原理. 3 つに直列分解したインダクタンスを有するトラッキングコイルを用いることで、3 点の三次元位置を同時に計測することができる。

b) MRI スキャナ

実験用 0.2 T オープン型 MRI を使用した。上下に永久磁石があり、そのギャップは 30 cm である。0.2 T であることから、水素原子核の Larmor 周波数は 8.5 MHz である。撮像および位置計測には GE 法($TR = 40\text{ msec}$, $TE = 12\text{ msec}$)を使用した。また、計測分解能は 0.78 mm である ($FOV = 200\text{ mm}$, 周波数方向分解能 256 点)。

2.3 位置・姿勢計測用受信コイル

開発した位置・姿勢計測用小型受信コイルはインダクタンス成分が 3 つに直列分解されている。各インダクタンスは中空の樹脂に巻かれており、樹脂内

部に信号源として水を封入することで、周辺における水素の有無に関係なく計測が可能である。製作したトラッキングコイルの外観を Fig.5 に示す。

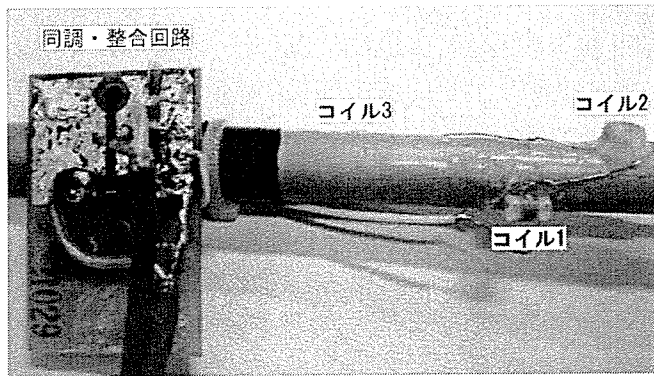


Fig.5: 製作したトラッキングコイルの外観。

(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) 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

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（以下：統合型システム）の構築を行った (Fig.6)。

実験ではブタ(ランドレース種)を麻酔下で開頭し、過剰量となる 50[mg/kg]の 5ALA を静脈内投与した。本実験では通常の術式で用いるよりも過剰な量を静注することで腫瘍組織だけでなく正常組織にも蛍光物質である 5ALA 誘導 PpIX が集積した状態となり、露出した脳表面すべてから蛍光が取得される。このような生体実験環境を踏まえ、脳表面に硬膜を被せ、硬膜により脳表面が露出していない領域（非蛍光領域）(Fig.7(a)上)と脳表が露出した領域（蛍光領域）(Fig.7(a)下)を作成した。Fig.7(a)に示す蛍光領域と非蛍光領域の境界を跨いだ領域を、オートフォーカス機能を持つ 2 軸の走査用ロボットステージ

(Fig.6(a))を用いて、対象面との距離を一定に保ちながら走査し、腫瘍同定システム(Fig.6(b))により Pp9 蛍光の計測を行った。具体的には、選択した領域を 0.4 mm 間隔の格子で区切り、各格子点上にて一旦停止して蛍光を計測し、次の格子点に移動してまた計測を行うという方法を採用した(Fig.7(b))。蛍光計測時の分光光度計の露光時間は 200 msec とした。

上記 2 種類の計測機器から得られる計測情報を、統一した時間に基づいて情報統合を行い、脳表面上

の蛍光領域を求め、ナビゲーション画面上に提示した (Fig.8)。また、実際に手術支援システムを運用する場合には、状況に応じてシステムを交換することがある。そのため、実験中ロボットステージによる計測を止め、統合システムから取り外した。その後、手持ち型局所計測デバイス(Fig.7(b))に切り替えて、同様な条件で蛍光計測を行い、計測情報をナビゲーション画面上に提示した。

動物実験施設では MRI による術前画像が取得できなかった。そのため他の実験で使用したブタの MRI 画像を利用しナビゲーション画面に表示した。(Fig.8)。また、手術支援システムを取り外し、他の計測システムに切り替えた場合でも、ナビゲーションシステムとしての基本機能が実現可能であることが確認できた。

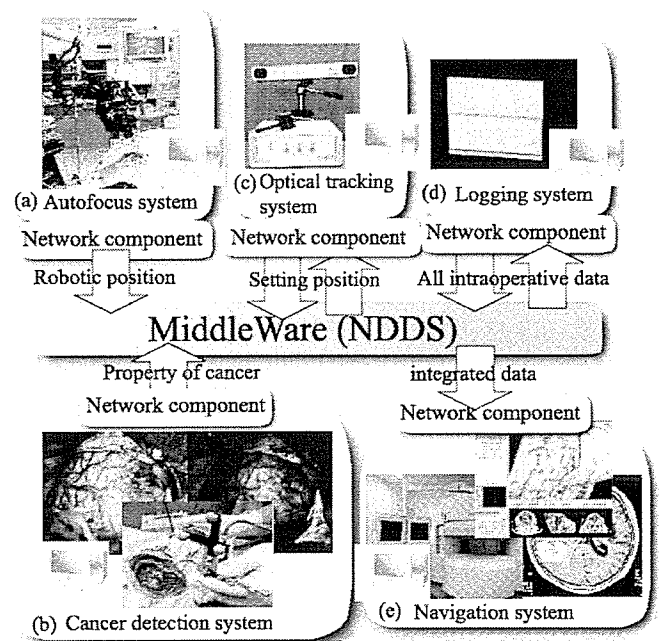


Fig.6 Integrated neurosurgical robotic platform using NDDS

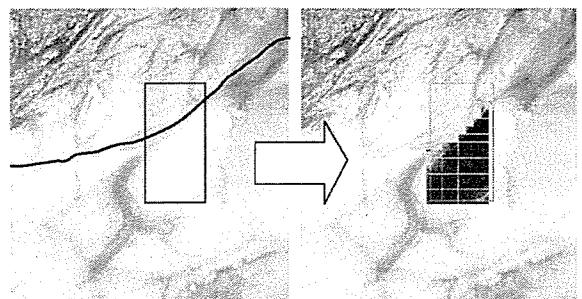


Fig.7 Overview of brain surface with and without fluorescence area

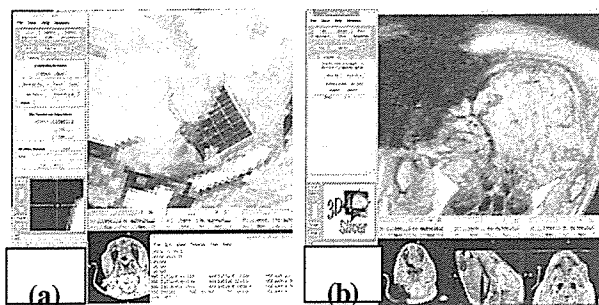


Fig.8 Integration of Pp9 Spectrum data and 3D position data

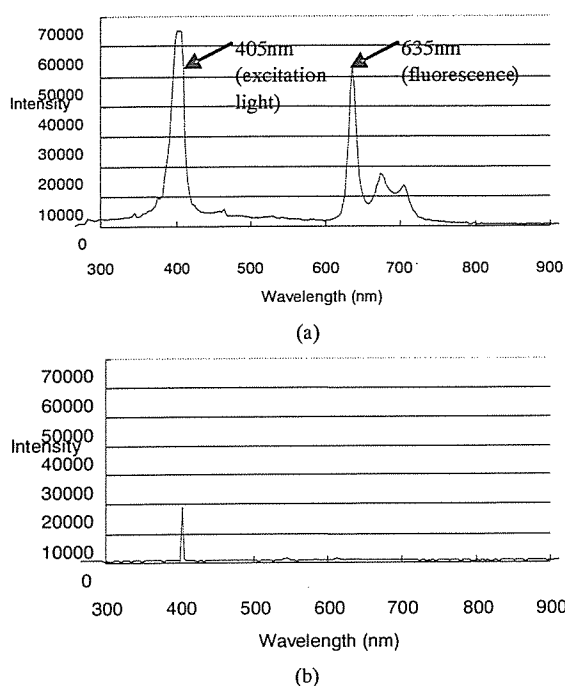


Fig.9 Examples of the measured spectrum. (a) : measurement with appropriate positioning. (b) : measurement with wrong positioning.

(2) 5-ALA 誘導 PpIX 蛍光計測による脳腫瘍同定システム

麻酔下で開頭したブタの脳皮質を対象として、実際に装置を医師に使用してもらい、蛍光計測および操作性の評価を行った。使用したブタは、開頭前に十分な量の 5-ALA を投与し、正常組織においても PpIX 蛍光が観察される状態にして実験を行った。

● 蛍光計測の結果と考察

計測した光のスペクトル波形 (260nm~900nm) の例を Fig.9 に示す。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。

ガイドレーザ等を用いた、何らかのガイド機能を設ける必要がある。

● 操作性の結果と考察

医師からのヒアリングの結果、改良すべき点として挙げられる点を以下に示す。

- 励起用レーザをファイバ導光し、レーザモジュールの分軽量、小型化する
- 通常の吸引管より全体が大きく、重い分、術者が持ちやすいグリップを付ける

吸引管としても使用する場合、どうしても先端を曲げたいするため、吸引管とは独立したデバイスとして作るか、先端がある程度フレキシブルに動くよう改良する必要があると考えられる。

(3) MRI 対応ロボットのモータ駆動法の研究

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に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。静磁場強度 0.2T の実験用 MRI 装置の磁場中心に、撮像用コイル、撮像用ファントム(塩化ナトリウム、塩化ニッケル水溶液)を設置し、350 mm だけ離れた場所に超音波モータ(USR60-E3N, 新生工業)を設置した。撮像シーケンスは FSE, TR/TE = 400/60 ms, 解像度 128×128, FOV250×250 mm² に設定した。撮像時のモータ駆動条件として、(1) モータを停止している場合、(2) アンテナにより取得した励起 RF パルスを同期トリガとしてプロトンの緩和待ち時間内にモータの駆動を行った場合、(3) 撮像シーケンスに関係なく連続的にモータを駆動した場合の 3 週類を比較したところ、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いのに対して、モータ連続稼動には砂嵐状のノイズが画像を劣化させている。また各々の画像について SN 比を測定した。(1)では 135.9 ± 6.6 , (2)では 135.9 ± 3.2 となったのに対して、(3)では 10.2 ± 1.4 と SN 比が大幅に減少した。

(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について

a)水中における信号強度評価

体内における環境、すなわち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。

実験は開発した受信コイルを防水し水中に入れた状態で撮像を行った。フリップアングルを 3 度、30 度、60 度の場合において計測を行い、それぞれのピーク最大値と周辺の水によると思われる信号の比を S/N 比とし評価を行った。

結果を Fig.10 に示す。また、各フリップアングルにおけるピーク値の S/N 比を Table1 に示す。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。

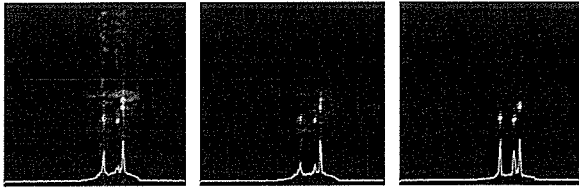


Fig.10 水中にトラッキングコイルを設置した場合において、左からフリップ角を 60 度、30 度、3 度とした時の MRI 画像とプロジェクションデータ。

Table1 水中における、フリップ角によるピーク値の SN 比の評価結果。

Flip Angle [deg]	3	30	60
S/N Ratio	3.90	1.59	1.12

b) 位置・姿勢を変化させた場合における各インダクタンス間距離の揺らぎ量評価

各インダクタンスの三次元位置から受信コイルの位置・姿勢を算出するためには各コイルの位置関係が受信コイルの位置・姿勢によらず一定に保たれていること、すなわち、3 点の計測点の成す三角形の形状が、計測時の位置・姿勢によらず一定である必要がある。三角形の形状が一定であれば、3 点の計測点 A, B, C の重心位置をトラッキングコイルの位置とし、姿勢として方向ベクトル i, j, k を以下の式で位置と姿勢を求めることができる。

$$i = \overrightarrow{AB} / |\overrightarrow{AB}|$$

$$k = \overrightarrow{AB} \times \overrightarrow{AC} / |\overrightarrow{AB} \times \overrightarrow{AC}|$$

$$j = k \times i$$

そこで、様々な位置・姿勢で計測を行った場合に、各コイルの間隔が一定であるか計測再現性評価を行った。計測を行った範囲を Fig.11 に示す。

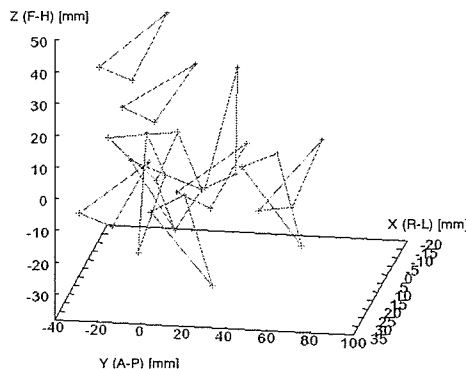


Fig.11 各計測点間距離の定常性評価における計測を行った位置と姿勢の分布。各計測における 3 点の成す三角形を示している。

計測したコイル間の間隔を Table2 に示す。分散値は全てのコイル間において MRI の分解能(0.78mm)以下であり、位置・姿勢によらず同一形状の三角形が

計測できていることが示された。

Table2 位置・姿勢を変化させた場合における各インダクタンス間距離の揺らぎ量評価結果。

	Coil1-2	Coil2-3	Coil3-1
S.D. [mm]	0.65	0.72	0.64

c) 同一位置における位置・姿勢計測再現性評価

最終的に求められる受信コイルの位置・姿勢がどの程度計測再現性を有するか評価を行った。実験は受信コイルを固定した状態で 20 回繰り返し計測を行った。計測結果から各コイルの三次元位置計算し、三次元位置から受信コイルの位置・姿勢を求めた。求めた位置・姿勢の分散を求め同一位置における再現性を評価した。

受信コイルの位置・姿勢の分散を Table3 に示す。x, y, z は受信コイルの三次元位置を示す。 i_x, i_y, i_z は受信コイルに設定した座標系の x 軸, y 軸, z 軸方向ベクトルである。計測再現性は位置・姿勢において 1 mm, 1 deg 以下であった。計測分解能(0.78 mm)を考慮すると、十分に再現性が高いことが示された。

Table3 同一位置における位置・姿勢計測再現性評価結果。

S.D. of Position [mm]			S.D. of Orientation [deg]		
x	Y	z	i_x	i_y	i_z
0.34	0.00	0.27	0.08	0.16	0.65

D. 考察

(1) 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

本研究では、高精度な時刻同期を実現するために、時刻同期サーバとのループバック時間を計測し、ネットワークの通信状態を把握した後、通信遅延時間が充分短いときに Cristian のアルゴリズムを用いて時刻同期を行った。

本研究で実現した時刻同期において、十分なリアルタイム性があれば、個々の時刻が異なっても機能に支障はないという異論が想定される。しかし、機器間の通信にリアルタイム性が確保されるかどうかは疑わしい。ネットワークを利用した場合、充分通信リソースが確保された LAN でも、最大 40msec 程度の通信遅延が生じることがあるという報告がある。体内の臓器、例えば肝臓の場合で、7-8 秒間隔で、50-60mm の位置変動がある。計測機器間に時間のずれがあると、情報統合時に治療情報の信頼性が失われる恐れがある。よって精確な治療情報を取得するためには、より高精度な時刻同期を実現するべきである。

In vivo 実験においては、既に開発された手術支援機器を統合して統合型ナビゲーションシステムを構築した。構築に要した時間は1週間程度であった。開発時間についての評価は、定性的・主観的な指標で評価せざるを得ないが、個別に環境に合わせて通信ソフトウェアを開発する必要がなくなり、また、開発した通信コンポーネントにより、バックグラウンドで時間の統一性が実現されることから、統合型システムの開発の労力は軽減された。

術前情報だけでなく、術中の様々な計測機器からの情報を積極的に利用することで、術者により的確な判断を促し、効果的な治療支援が行える。本研究で実装した術中情報と術前情報の統合を行う統合プラットフォームは、より効果的な治療支援を実現する基盤として、今後の発展が期待できる。

(2) 5-ALA 誘導 PpIX 蛍光計測による脳腫瘍同定システム

0.6mm という高分解能の検出器のため、最低でも位置合わせのレーザポインタ等は必要である。しかし、手による位置合わせや固定の精度を考えると、検出器に1mm以上の分解能は必要なく、分解能を下げてでも位置合わせを容易にする方が望ましいと考えられる。

操作性については、吸引管である場合先端をどうしても曲げたくなくなるというのが医師でなければ気が難い重要な知見であった。吸引管を用いたのは、

- 術者が持ち慣れている
- 将来的に吸引管の機能と併用できる

という理由による。ただし、後者の方は吸引管として使った場合の先端の血液とう付着物と、蛍光検出の光学系とが相容れないという性質を持つ。この点も加味すると、吸引管として使うことを考えるよりは、従来の術具の持ちやすさを生かすことに焦点を当てた改良、開発を行っていくことが望ましいと考えられる。

(3) MRI 対応ロボットのモータ駆動法の研究

評価実験の結果より、本研究で提案したプロトンの緩和待ち時間内にモータを駆動することにより、ノイズのない画像取得とモータ駆動を同時に実現することが可能であった。

その同期を実現する手法として本研究では励起 RF パルスをアンテナで受信して同期トリガとして使用した。MRI 装置との同期には MRI 装置から得られるタイミング信号を使用する方法もあるが、それは一部メーカーの機種でのみ可能であるため、汎用的ではない。その点、本手法は MRI 装置に依存しないため、汎用的であり広い普及が可能である。

(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

他の多点計測法に関しては Zhang らの報告がある。しかし、実際のコイル位置と計測されるピーク位置の対応がつかないため、器具上のコイル設置位置を用いて、ピーク位置から器具先端位置を求めると少なからず誤差が生じる。この課題を解決するには、トラッキングコイル座標系から器具先端座標系への変換行列を求めるキャリブレーションを行えばよいが、このようなキャリブレーションを行うためには、姿勢に関しても3変数全てを計測する必要がある。本手法は、この課題に対し、3変数全ての計測が可能であり、NMR 信号上の3点の成す三角形が計測時の位置・姿勢によらず一定の形状で計測できることを示した。これにより、術具先端位置を正確にレジストレーションすることも可能であり、術具の長軸周りの回転も含む正確なトラッキングが可能となる。

水中での計測実験からは、フリップアングルを3度という極めて小さな値とした場合において明確なピーク(S/N=3.9)が得られた。このS/N比はピーク位置の検出には十分な値であると考えられる。よって、体内のようなトラッキングコイル周辺に水素原子核が存在するような環境においても計測可能であることが示された。今回は水中におけるS/N比改善を行ったが、脂肪を中心とするファントム中の場合においても同様の結果が得られるか検討する必要がある。

今後は3つのコイルによって計測された位置姿勢の精度評価を行い、最終的な評価としてナビゲーションシステムへの実装を行う。

E. 結論

本研究では、新たな手術支援ロボットのナビゲーションシステムの研究として、(1)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、(2)5-ALA 誘導 PpIX 蛍光計測による脳腫瘍同定システム、(3)MRI 対応ロボットのモータ駆動法、(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について、研究を行った。

術中統合システムにおいては、位置と時間の統合に着目した統合プラットフォームの開発を行った。また、より安全なシステムとするために、システムに障害が生じた場合でも、統合システム内の時間と位置情報の統一性が確保される設計とした。脳外科手術支援システムを対象とした統合環境による手術ナビゲーションシステムの構築を行い、In vivo 実験を通して、ナビゲーションシステムの基本機能の実現を確認した。

脳腫瘍同定システムにおいては、吸引管をベースにした、術者手持ち型の5-ALA 誘導 PpIX 蛍光計測による局所的腫瘍同定システムのプロトタイプを製