

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、可撓型術具を有する新たな手術支援システムの開発を目的に、可撓型術具を開発し、本術具の動作範囲、および、操作部の操作入力から関節の動作開始までのタイムラグの計測を実施した。その結果、動作可能な範囲は、把持部開閉角度が90.0度、2自由度の首振りの動作角度が、 ± 125.5 度、 ± 106.5 度の範囲であることを確認した。さらに、操作から動作へのタイムラグは、把持部開閉が、0.009秒、2自由度の首振り操作は、0.017秒、0.014秒と、十分な反応速度であることを確認した。以上より、本年度開発した可撓型術具は、実用において十分な動作性能を有していると考えられる。

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ようにす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 ZEUSR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や、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ことも困難である。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型術具とからなる手術支援システムを開発し、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、可撓型術具を有する手術支援システム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。

B. 研究方法

1. 機構開発

可撓型術具の設計において、以下の点を考慮し、試作を行った。

- (a) 複雑な治療行為を実施するために、術具先端が多自由度に動作できることが必要である。また、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。
- (b) 多自由度な術具は、狭い空間で複雑な治療行為を実施するため、大きく湾曲する構造ではなく、回転軸を中心に小さな空間で首を振ることができる関節構造が好ましい。
- (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であるためには、手動操作が好ましい。

以上のような点を考慮し、本研究で開発する可撓型術具は図1に示すような構造とした。先端には多自由度関節を備え、手元に、手動の操作部を設けている。この操作部と多自由

度関節は可撓管（直径7mm、長さ1070mm）を用いて接続している。また、操作部と多自由度関節の駆動用プーリは、可撓管内部を通したステンレス製ワイヤ（以下、駆動ワイヤと表記）で接続している。

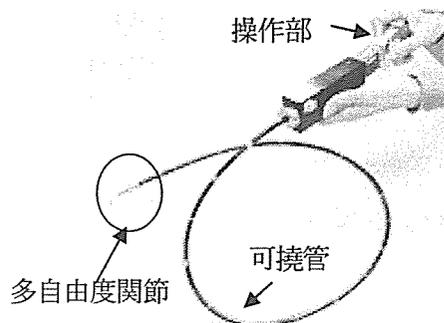


図1 可撓型術具の要素試作機の外観

先端の多自由度関節は、図2に示すような、2自由度の首振り（図中の首振り1、首振り2）と、把持部の開閉動作の合計3自由度を1関節部で実現する関節機構を適用した。この関節機構では、駆動ワイヤ同士の干渉を回避することで、多自由度の動作に加えて、それぞれの動作において、 ± 70 度以上の広い可動範囲を実現することができる。

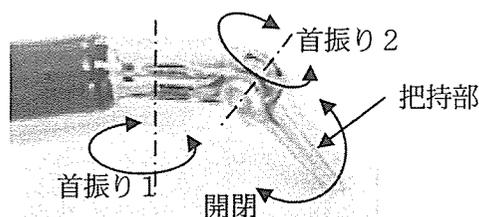


図2 多自由度関節の自由度

2. 動作評価実験

上記設計に基づき試作した可撓型術具の動作範囲と、操作を行ってから多自由度関節が動作するまでのタイムラグを計測した。動作範囲は、治療の作業性を考慮して、 ± 70 度以上の首振り（2自由度）と90度以上の開閉を目標とする。

タイムラグの目標値は、どのくらいの遅れならば操作性を低下させないか、という点で決定されるべきだが、個人差や慣れなどの影

響から、明確な閾値を設定することが困難である。そこで、一例として、動画のNTSC方式を参考とした。つまり、1秒間に30回の静止画が切り替わる映像では、一般には滑らかな動画としてみるができる。つまり、0.033秒の遅れは、視覚的に遅れを認識しないと考えられる。そこで、操作から動作までの遅れを0.033秒以内とすることを目標とした。

次に、それぞれの実験方法を以下に記す。

(1) 動作範囲計測実験

可撓部を親内視鏡の湾曲形状相当である半径85mmで180度湾曲させ、各自由度を、機械的な限界まで操作したときの、関節の動作角度を計測する。計測は、関節の把持部に計測用の針を固定し、動作の様子をビデオカメラで撮影し、この映像を元に、計測用針の角度変化を計測する。このときの角度の読み取り精度は0.5度程度と考えられるが、本術具の動作範囲確認には十分と考える。

(2) 操作と動作のタイムラグ計測実験

(1)の実験と同様に、所定の曲率半径で湾曲させ、把持部には計測用の針を固定する。操作部と関節が同一画面に入るように、高速ビデオカメラ(500fps)で動作の様子を撮影する。この映像を元に、操作部の動き出しから、関節部の動き出しまでのフレーム数を調べる。これにより、操作開始から動作開始までのタイムラグを計測する。本実験は、各動作ともに、10回ずつの実験を実施し、その平均値を求めた。

(倫理面への配慮)

本年度の研究内容は、可撓術具の試作、および、動作性能の計測実験であり、現時点で、これらに対して配慮すべき倫理面の問題は無い。

C. 研究結果

1. 動作範囲計測実験の結果

操作部から操作可能な、関節の各自由度の動作範囲について、計測した結果を表1に示す。把持部の開閉角度は、開いたときに二つの把持部が成す角度であり、首振りの動作角度は、関節をまっすぐに伸ばした状態を0度として、左右への角度を計測した。

表1 動作範囲

	動作範囲
把持部の開閉角度	90.0度
首振り1の動作角度	±125.5度
首振り2の動作角度	±106.5度

各動作ともに、目標を十分に上回る動作角度を達成したことを確認した。

2. 操作と動作のタイムラグ計測実験の結果

操作部の操作を開始してから関節の動作が開始されるまでのタイムラグについて、計測した結果を表2に示す。

表2 操作と動作のタイムラグ

	タイムラグ
把持部の開閉操作	0.009秒
首振り1の動作	0.017秒
首振り2の動作	0.014秒

各動作ともに、目標値の0.033秒よりも速い反応速度を達成したことを確認した。

D. 考察

本年度に試作した可撓型術具は、親内視鏡相当に可撓管を湾曲させた状態で、十分な動作範囲と反応速度を有していることが示された。これにより、親内視鏡に可撓型術具を挿入して、治療操作を行える、基本的な機構が開発できたといえる。

可撓型術具を実用化することを前提に考えると、上記のような操作が可能となることに加えて、先端の多自由度関節における安全性

を向上させる必要がある。関節部位に臓器や血管を噛みこまないように、柔軟なカバーなどで覆うことが重要である。次年度は、この点に着目し、安全性向上を図る予定である。

E. 結論

可撓型術具を有する新たな手術支援システムの開発の一つとして、可撓型術具を開発した。さらに、この可撓型術具の各自由度の動作について、計測実験を行い、次のような結果を得た。

1) 動作範囲

多自由度関節の各自由度について、動作範囲を計測し、把持部開閉角度は 90.0 度、2 自由度の首振りの動作角度は、 ± 125.5 度、 ± 106.5 度の範囲で動作可能であることを確認した。

2) 操作と動作のタイムラグ

操作部に操作入力を行ってから多自由度関節の動作が実施されるまでのタイムラグは、把持部の開閉が、0.009 秒、2 自由度の首振

り操作が、0.017 秒、0.014 秒と、十分な反応速度であることを確認した。

以上より、本年度開発した可撓型術具は、実用に向けた十分な動作性能を達成したと考えられる。

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。

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

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

分担研究者 渡部 滋 株式会社日立メディコ 応用機器開発室 担当部長

研究要旨：従来の手術ロボットでは困難な体内深部、狭小領域、臓器の裏側での手術を可能にするためには、可撓型内視鏡的構造をもつ手術器具を用いた手術を実現できる手術室環境を構築することが必要不可欠であるとともに、低侵襲、効果的、高い安全性、高度な術式を習得していない術者にも可能な手術を実現するためには、画像診断装置による画像支援が必要不可欠である。本研究では、国立がんセンター中央病院棟 9 階に先年度構築施工された MRX 手術室の手術環境の整備を継続するとともに、画像支援を行うナビゲーションシステムのハードウェアとソフトウェアの要素技術開発を実施した。

A. 研究目的

[I] 本研究事業の主目的である新たな手術用ロボット装置を開発するに際し、患者体内に挿入する可撓型内視鏡的構造をもつ手術器具と画像支援装置とを統合することを想定し、手術室に X 線画像診断装置、X 線 CT 装置、オープン型 MRI 装置を組み合わせ、手術室における装置の配置、高耐荷重性の床構造、手術室天井に収納可能な昇降式電磁波シールドカーテン、各種装置の動線とベッドの動線の問題点を解決した MRX 手術室を国立がんセンター中央病院 9 階手術フロアに実現した。その後、MRX 手術室の運用方法や手術プロトコルが策定され、これまでに MRI 装置を活用して乳腺外科、皮膚外科、整形外科の計 5 例の臨床研究が実施されている。これら臨床研究の実施と連携し、MRX 手術室の安全な運用を促進するため、MRX 手術室環境整備の開発を行う。

て、患者の体内および体外に在る軟性内視鏡や術具の位置および姿勢をリアルタイムに常時検出でき、その位置・姿勢を的確に把握できる装置が必要である。位置および姿勢を検出するためには、磁気式または光学式のトラッキング装置（位置センサを含む）を必要とするが、トラッキング装置単体で位置・姿勢情報の検出を行った場合、術場環境により位置検出精度が低下したり、術者や手術支援装置による遮蔽（死角）によって検出不足が生じたりする。そこで、複数台のトラッキング装置を用い、一つの対象物（軟性内視鏡や術具）を追跡することにより、死角を減少し、位置・姿勢をリアルタイムに常時検出可能なセンシング技術の開発を行う。また、患者体内に挿入する術具の先端位置情報を取得するために超音波を用いた新たなセンシング方法を考案し、その要素技術開発を行う。

[II] 軟性内視鏡を用いた可撓性を有するロボット内視鏡外科手術システムにおい

[III] MRX 手術室を核とした手術支援システムでは、MRI 装置、超音波画像装置、内

視鏡装置等の医用画像診断装置で撮影された術中医用画像を用いて、手術に伴う臓器変形の程度や病変の正確な位置と寸法を経時的に観察できると共に、手術室内カメラ（手術室内監視モニタや無影灯モニタ）からのカメラ映像を用いて、手術スタッフの行動や患者の状態変化を捉えることができ、医用画像支援による医療安全管理の実効性および医療の質を高めることができる。

手術支援システムの一つのソリューションとして手術ナビゲーションシステムがある。手術ナビゲーションシステムは、各科、術式毎の多種多様な用途を満たす機能を備える必要がある上、それぞれの機能に迅速性、正確性、安全性が求められる。特に、腹部外科を想定したとき、リアルタイムに内視鏡画像や医用診断画像を取得し、その画像から術具の位置や方向を反映した処理画像を作成し、術者に必要な視覚的情報を即座に表示できる手術支援ナビゲーションシステムを構築する必要がある。

そこで、手術ナビゲーションシステムの各機能を、位置センサからの情報を取得する位置取得装置、各モダリティからの医用画像を取得する画像取得装置、術中医用画像を管理する動画像サーバ装置、医用画像を処理する画像処理装置、情報の制御・蓄積・表示を行うナビゲーションコントロール装置に機能分散化させた。本研究では手術ナビゲーションシステムの要素技術開発にあたり、(a)装置間を高速にデータ通信する方法としてスイッチド・ファブリック技術を使用した StarFabric データ通信制御ソフトウェアの開発、(b)時間同期した複数の動画像を管理する術中画像管理装置の開発、(c)病変の輪郭抽出法の改良を行う。

B. 研究方法

[I] 可撓性を持つ軟性内視鏡を用いた新たな手術用ロボット装置を開発するに当たり、手術用具と画像支援装置とを統合したシステムを臨床評価するには、それに適した環境が重要である。

そこで、昨年度は、X線診断装置、X線CT装置並びにオープン型MRI装置を設置した手術室を構築し、特に、手術室内に配置するX線診断装置及びX線CT装置の輻射電磁波対策を重点的に行い、手術室天井に収納可能な昇降式電磁波シールドカーテンを設置した。

MRI装置は、それ自身が高感度な測定器に属し、わずかな外来電磁波からも影響を受けるので、一般にMRI装置のシールドルーム内には電磁波を放射する電子機器は一切持ち込まないのが原則である。しかし、MRX手術室では、手術を行うために重要な空調、照明、医療ガス設備等があり、これらの設備には電磁波ノイズ対策が施されている。

そのような設備の中に自動ドアがある。自動ドアは、患者を載せたストレッチャーをMRX手術室の中へ運び込んだり、主治医、看護師等の医療スタッフが出入りするため、大小の両開き扉からなる。MRX手術室には、その両開き扉が2つある。また、電磁波の遮蔽だけでなく、室内のX線診断装置及びX線CT装置からの放射線の遮蔽も兼ねており、ストレッチャーを横付け可能とする約3mの開口部であるため、大扉1枚の重量は約500kgとなっている。

この自動ドアに関し、4枚の扉を駆動する4個のモータ、それぞれの扉の開閉させる電源投入スイッチが計4箇所ある。また、

足のつま先などで扉を開閉させるためのセンサが、手術室内及び室外（廊下側）を含め計 8 箇所、その他、扉開閉時、障害物を検出するセンサ、扉が開閉動作していることを音（チャイム）、音声で案内し、扉開閉の注意を促すための回路など、他に計 12 箇所があり、これらの信号の大半は MR シールドルームの中へノイズフィルタを介して引き込まれて配線されている。そのため、一般に建物に設置される自動ドアと比較し、センサ、モータの数が多く、ノイズフィルタからの接地漏れ電流が大きい。このような事例は、一般の自動ドアにはない。そのため、臨床研究や 9 階手術フロアにある他手術室への影響を想定しながら、これら研究課題を解決しなければならなかった。

今回、MRX 手術室環境整備として、自動ドアシステムのモータ、センサのそれぞれの接地漏れ電流を測定して、接地漏れ電流が大きくなる原因を特定し、その低減方法を検討し、MRX 手術室で行われる臨床研究や 9 階手術フロアにある他手術室への影響が生じることなく、安全に対策を実施した。

[II] 死角を減少し、位置・姿勢をリアルタイムに常時検出するために、複数台のトラッキング装置から位置および姿勢情報を取得し、手術支援ナビゲーションシステムに転送するソフトウェアを開発した。なお、本ソフトウェアはトラッキング装置とナビ

ゲーションシステムとの接続・切断や、位置・姿勢情報取得の時間的制御の機能を含む。

各装置からの位置・姿勢情報を用いてレジストレーションを行い、センサを動かした場合でも再レジストレーションを行うことなく、診断画像の画像空間とセンシング情報の実空間との位置関係を維持できる機能を実現した。

機器構成を図 1 に示す。磁気式トラッキング装置として、Ascension Technology 社製 Motion Tracker (3D MicroBIRD™) を、光学式トラッキング装置として、NDI 社製 POLARIS VICRA™を用いた。ナビゲーションシステムと各トラッキング装置とのデータ通信には USB を用いた。光学式トラッキング装置は各装置が同一の剛体を複数個認識し、磁気式トラッキング装置は複数の磁気センサを認識する。

各トラッキング装置から取得した位置・姿勢情報（センシング情報）を格納するバッファ構造および位置・姿勢情報を取得した時間を格納するバッファ構造について説明する。センシング情報は 1 フレーム（約 30msec）ごとに格納される。図 2 に位置情報・姿勢情報および剛体取得状態（トラッキングの可否）を格納するデータ構造、図 3 に情報の取得時間を格納するデータ構造について光学式トラッキング装置を例に挙げて示す。

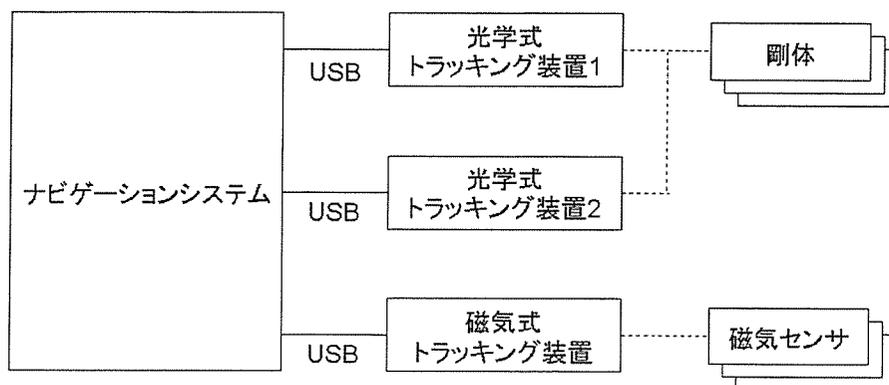


図1 位置・姿勢情報取得部の機器構成

図4に、本ソフトウェアでの位置・姿勢情報取得処理部の構成を示す。画像空間と実空間でのレジストレーションを行った際に、各トラッキング装置から取得した位置・姿勢情報を記憶する。この情報を基に、基準以外のトラッキング装置から取得した位置・姿勢情報を、基準トラッキング装置

の座標系へ変換する。これにより、複数のトラッキング装置を接続しても、統一した座標系での位置・姿勢情報が常に提示できる。これにより、基準となるトラッキング装置が死角に入ったとしても、それ以外の死角に入っていないトラッキング装置の位置・姿勢情報が、基準となるトラッキング

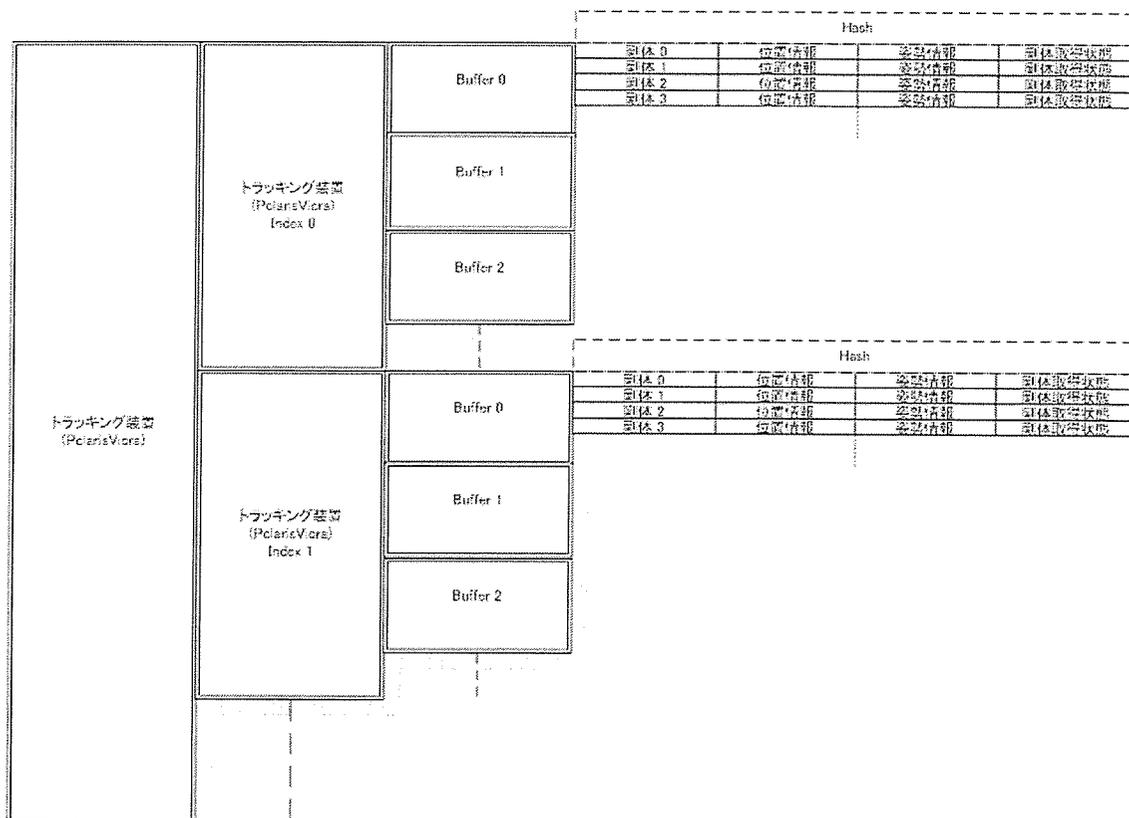


図2 センシング情報のバッファ構造

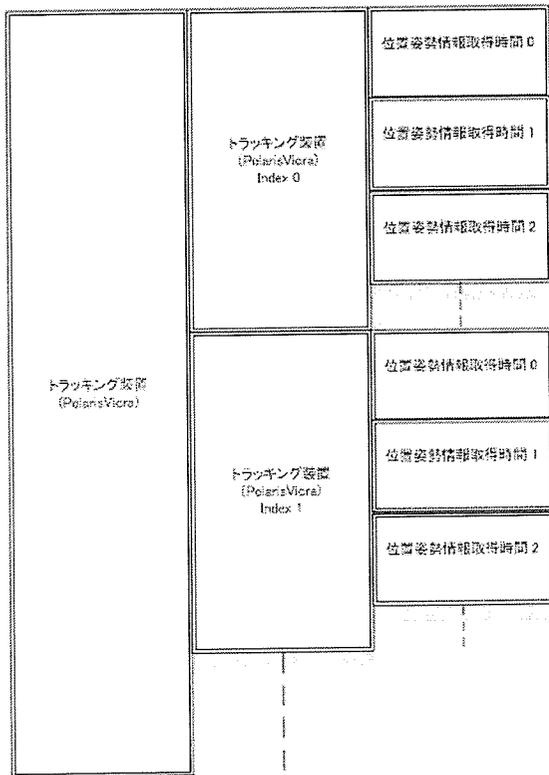


図3 センシング情報取得時間のバッファ構造

装置の座標系での位置・姿勢情報としてみる
ことができ、主となるトラッキング装置
を変更する場合もスムーズな移行が可能で

ある。

また、各トラッキング装置の相対的な位置関係を記憶しているため、トラッキング装置の移動も可能である。すなわち、各トラッキング装置から取得した剛体の位置・姿勢情報と、レジストレーション時に各トラッキング装置から取得した剛体の位置・姿勢情報を比較し、各トラッキング装置の相対的な位置関係が崩れていた場合には、トラッキング装置が移動したと判定し、現在取得している位置・姿勢情報から再レジストレーションを自動的に行う。これにより、装置を移動する度にレジストレーションを行う手間がなくなり、ユーザへの負担が低下する。

さらに、光学式、磁気式とは別に、患者身体周囲に超音波を発振する送信部と、患者体内に挿入する術具先端部に超音波を受信する受信部とを配置し、超音波伝播時間を計測することによるセンシングの要素技術開発を行った。

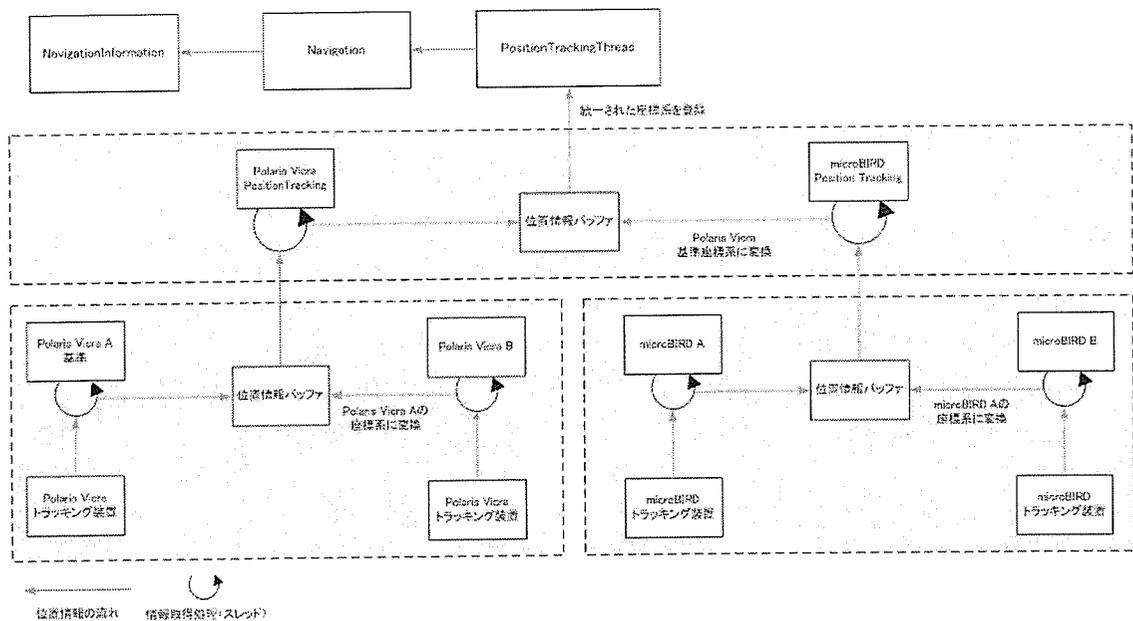


図4 位置・姿勢情報取得処理部の構成

[III] 手術ナビゲーションシステムの要素技術開発に関し、(a)スイッチド・ファブリック技術を使用した StarFabric データ通信制御ソフトウェアの開発、(b)時間同期した複数の動画像を管理する術中画像管理装置の開発、(c)病変の輪郭抽出法の改良について記載する。

(a) StarFabric データ通信制御ソフトウェアの開発

手術ナビゲーションシステムは外部装置から複数の情報の取得、多岐にわたる画像処理を同時に行わなければならない、実用化のためには、処理の負荷を軽減できる処理能力が必要である。処理の負荷を軽減する方法として、複数の PC 間を光インターフェースやイーサネットを使用し、相互にデータ通信を行うシステムがあるが、前者は非常に高価である点、後者はプロトコル制御をソフトウェアが行うため、CPU に掛かる負荷が大きい点等から、本件ではスイッチド・ファブリック技術を使用した StarFabric を採用した。スイッチデバイスを使用することで機器追加が容易で拡張性に優れ、且つ光インターフェースと比較してコストパフォーマンスが高いという利点

がある。本件は、装置間を StarFabric を介してデータ通信するための制御ソフトウェアを開発した。

本ソフトウェアの持つ機能を以下に示す。

● StarFabric 制御機能

ファブリックの初期化処理、コネクション作成処理、ホットプラグ制御

● メモリ管理機能

物理メモリ確保、仮想アドレスマッピング

● 通信制御機能

通信情報転送、メッセージ送信

● エラー検出機能

ファブリックエラーの検出、ノード接続のウォッチドッグ

本ソフトウェアの対象となるシステム構成を図 5 に示す。

(b) 術中画像管理装置の開発

MRI 装置、超音波画像装置、内視鏡装置等の医用画像診断装置で撮影された術中医用画像や、手術室内カメラ（手術室内監視モニターや無影灯モニター）からのカメラ映像を使用して、術中における手術シミュレーション、手術スタッフの行動や患者の状態変化の解析、術後フォローアップを行うた

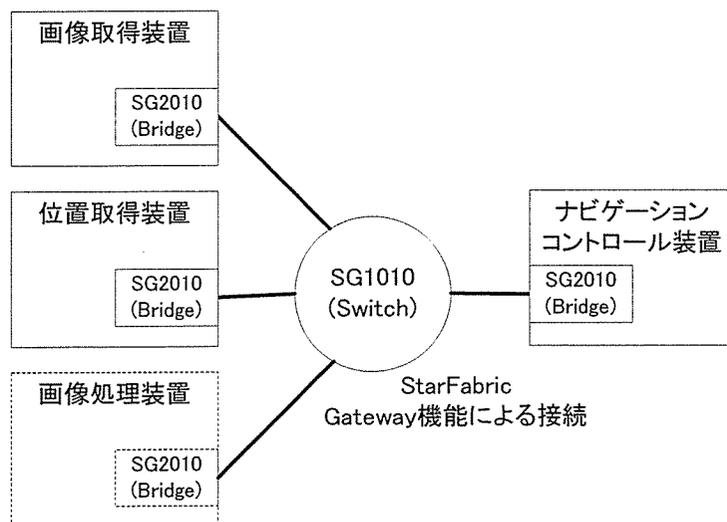


図 5 システム構成

めには、時間軸で増大する膨大な画像データを時間と共に管理する必要がある。そのために、時間同期した複数の動画像を管理する術中画像管理装置を開発する。術中画像管理装置は図6に示すように、ビデオコンバータ、DICOMサーバ、DICOMIFサーバからなる。

● ビデオコンバータ

内視鏡映像やカメラ映像、術中医用診断画像を Motion JPEG 形式に変換し、DICOMIFサーバに自動転送する機能を有する。動画像は Windows ディレクトリ上に保存される。

● DICOMサーバ

医用画像やカメラ映像（動画・静止画）、ナビゲーションコントロール装置の各種パラメータ情報を時間情報と共に永続的に管理し、DICOMIFサーバからの要求に

より、患者情報を提供する。

● DICOMIFサーバ

医用画像やカメラ映像（動画・静止画）、ナビゲーションコントロール装置の各種パラメータ情報を一時的に保存し、高速にナビゲーション装置とデータ送受信する機能を有する。また、動画像を MotionJPEG 形式から DICOM 形式に変換する。データ転送を高速化するため、DICOM情報を一時的にキャッシュで保管し、定期的に DICOMサーバに転送する。

(c) 病変の輪郭抽出法の改良

手術用ロボット装置を開発するに当たり、患者体内に挿入する内視鏡的な挿入部を持つ手術装置を画像解析・補助装置と統合することを考慮し、画像誘導による手術ロボット操作や手術ナビゲーション機能を有する操作コンソールが必須である。ナビゲー

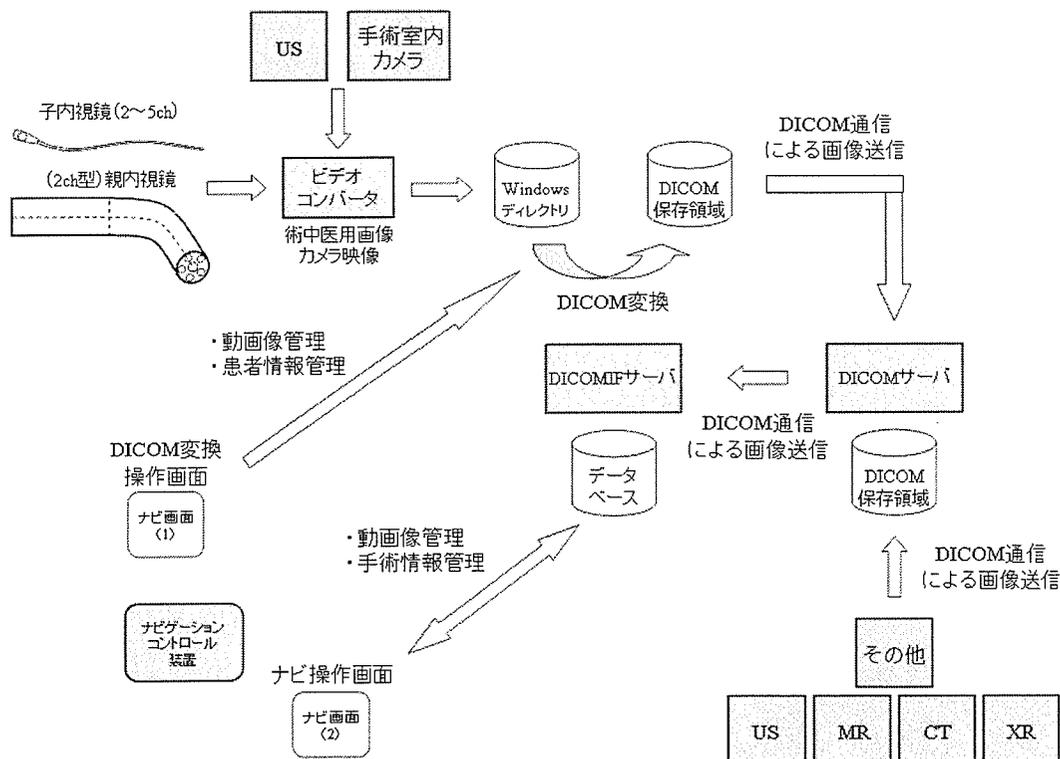


図6 手術支援システム構成

ション機能を十全とするためには、臓器・腫瘍領域をナビゲーション上に表示し、それに付随するさまざまな情報を提示する必要がある。そのため、術前・術中における臓器・腫瘍領域抽出機能は手術ナビゲーションにとって欠くことのできない重要な項目である。

前年度に、動的輪郭モデルを用いた臓器・腫瘍領域抽出機能ソフトウェアを作成したが、動的輪郭モデルを用いた画像処理には、

- i) 抽出領域が大きくなるにしたがって処理速度が極端に増大する。
- ii) 領域抽出結果がユーザインターフェイスから入力する初期輪郭に大きく依存しており、初期輪郭の与え方によっては処理結果が意図した領域とは著しく異なる場合がある。

という問題があった。

動的輪郭モデルは基本的に優れた領域抽出技術であるので、長所を生かしながらこれらの課題を克服する一手段として、エッジ抽出処理を事前に行うことを考えた。この処理により抽出するエッジは連結性が保たれるわけではないため、領域抽出という目的には必ずしも即さないが、抽出したエッジから動的輪郭モデルに対する初期輪郭を作成することができると考えた。これにより、初期輪郭の与え方による領域抽出結果の差異を低減し、且つ、既に抽出したエッジ部分に関しては動的輪郭モデルの処理の対象としないことにより処理速度の向上を図ることが可能であると考えた。これらを実現するため、エッジ抽出機能ソフトウェアを作成することにした。

(倫理面への配慮)

本年度は、新たな手術用ロボット装置の開発に当たり、手術支援システムの基盤技術及び要素技術の開発を主体に取り組んでおり、現時点において、これらの開発に対して配慮すべき倫理面の問題はない。画像評価には、その使用目的を説明して同意を得ている画像を使用した。

C. 研究結果

[I] 本年度は、昨年度実施した手術室内に配置するX線診断装置及びX線CT装置が放射する電磁波ノイズ対策として、手術室天井に収納可能な昇降式電磁波シールドカーテンを設置に続き、MRX 手術室環境整備として、MRX 手術室の出入口として設けてある放射線防護兼電磁波遮蔽自動ドアについて、接地漏れ電流の低減対策を実施した。

自動ドアの電氣的なシステム構成とMRシールドルームへ流れる接地漏れ電流を図7に示す。自動ドアの大小の扉を動かすモータ、足先で開閉を指示するフットセンサ、開閉時の障害物を検地する光電センサ、安全ビーム、チャイム、アナウンス回路、そして、自動ドアの電源を投入するための自動ドアスイッチ、自動ドアシステム全体を制御するシーケンサと自動ドア用過電流検出ブレーカ、手術室内に設置する1次側配電盤と漏電検出ブレーカ、その他、扉開閉に連動して点灯するダウンライトから構成される。MRシールド室内のセンサ、スイッチ、ライトへは、ノイズフィルタ(電力用4個と信号用6個の計10個)を介して、電力と電気信号が導入される。

ノイズフィルタによる接地漏れ電流は、4～9mA が測定された。そこで、漏電ブレーカと自動ドア用電源ブレーカの間には絶縁トランスを設置した。その結果、接地漏れ電流は、トランス入力側で0.1～0.4mA、負荷側で0.0mA となり、大幅に低減できた。これらの検討期間中は、漏電ブレーカにより漏電を遮断できる安全な状態で実施しており、MRX 手術室で行われる臨床研究や 9 階手術フロアにある他手術室への影響を与えることなく、安全に実施できた。

[II] 位置センシング技術の開発に関し、光学式トラッキング装置二台による位置検出、次に、磁気式トラッキング装置による位置検出の評価、最後に超音波利用の位置検出要素技術開発の結果を以下に記す。

まず、光学式トラッキング装置二台によ

る位置検出に述べる。作成したソフトウェアに関し、光学式トラッキング装置二台(以下、それぞれを A,B と呼称する)を接続し、レジストレーションを行った場合を例とし、一方のトラッキング装置が死角に入った場合の処理について説明する。図 8 は本件にて作成したソフトウェアである。最下段のボックスには現在取得している位置・姿勢情報を表示している。ここでは、光学式トラッキング装置 A を基準のトラッキング装置としている。ボックス内一段目には光学式トラッキング装置 A から取得した位置・姿勢情報、二段目には光学式トラッキング装置 B から取得した位置・姿勢情報を表示している。基準のトラッキング装置(トラッキング装置 A)が剛体を認識している場合には基準トラッキング装置(トラッキング装置 A)から取得した位置・姿勢情報を、

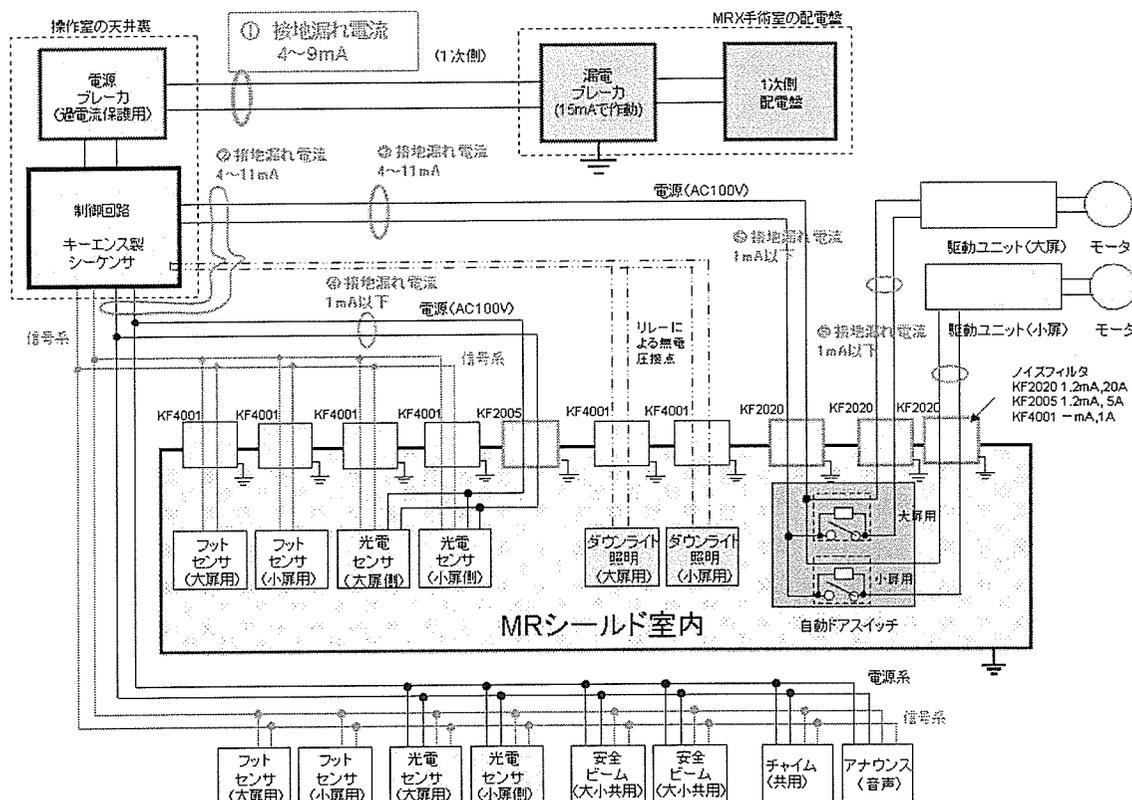


図 7 自動ドアの電氣的システム図と接地漏れ電流

認識していない場合（死角に入った場合）にはもう一方のトラッキング装置（トラッキング装置 B）から取得した位置・姿勢情報を基準のトラッキング装置（トラッキング装置 A）の座標系に変換して三段目に表示している。

図 9, 10 に基準のトラッキング装置が死角に入った場合の応答を表す。図 9 には、基準トラッキング装置が剛体を認識している状態での位置・姿勢情報を表示している。この場合は、基準トラッキング装置から位置・姿勢情報が取得できるので、一段目と三段目の表示情報は同一である。一方、図

10 は基準トラッキング装置の前に遮蔽物を置き、剛体を認識できなくなった状態での位置・姿勢情報を表示している。この場合は、基準トラッキング装置は情報を取得できないが、それ以外のトラッキング装置から取得した位置・姿勢情報を、事前に行ったレジストレーション時の情報を基に基準トラッキング装置の座標系に変換して表示している。この機能により変換した位置・姿勢情報は、レジストレーションを行った位置から 20~30cm 以内の領域であれば、おおよそ 1mm 以下の精度で合致していることを確認している。

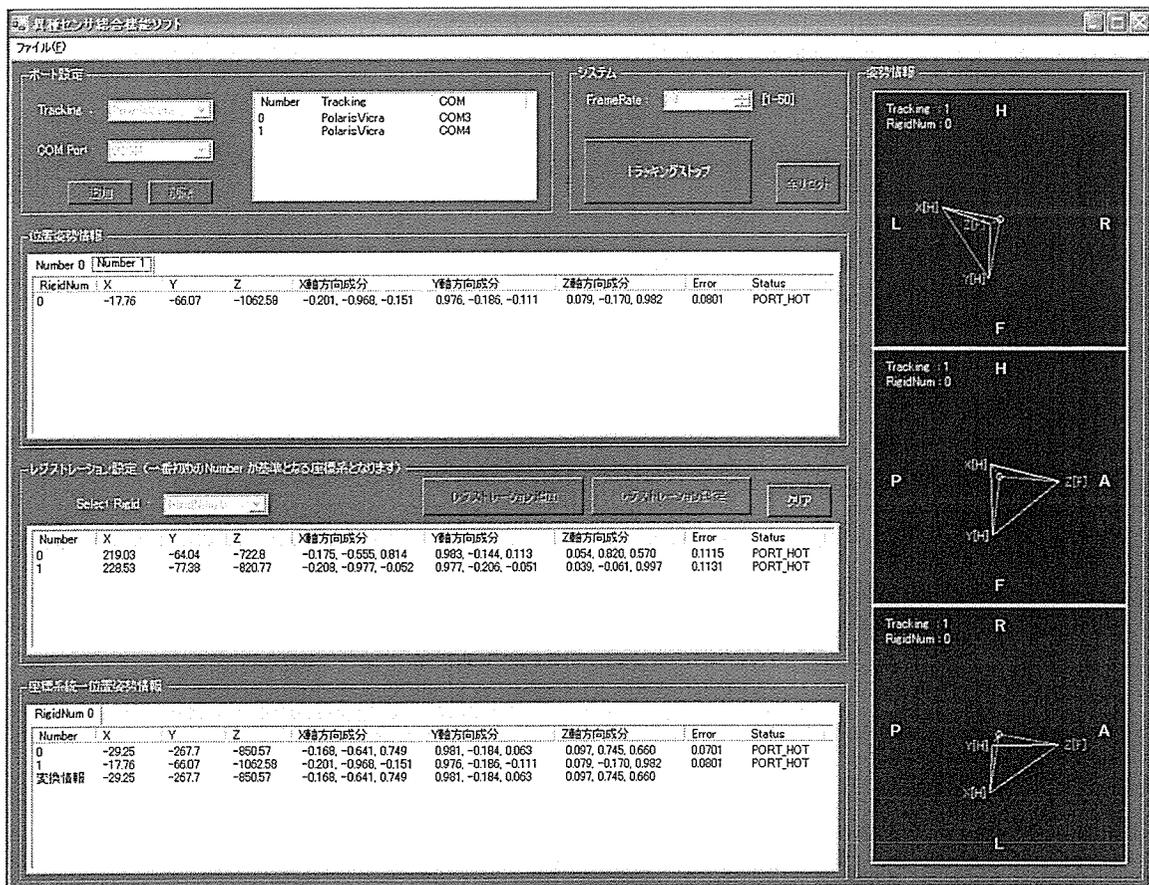


図 8 位置・姿勢情報統合機能ソフト

座標系統一位置姿勢情報								
RigidNum 0								
Number	X	Y	Z	X軸方向成分	Y軸方向成分	Z軸方向成分	Error	Status
0	-29.25	-267.7	-850.57	-0.168, -0.641, 0.749	0.981, -0.184, 0.063	0.097, 0.745, 0.660	0.0701	PORT_HOT
1	-17.76	-66.07	-1062.58	-0.201, -0.968, -0.151	0.976, -0.186, -0.111	0.079, -0.170, 0.982	0.0801	PORT_HOT
変換情報	-29.25	-267.7	-850.57	-0.168, -0.641, 0.749	0.981, -0.184, 0.063	0.097, 0.745, 0.660		

図 9 位置・姿勢情報（基準トラッキング装置）

座標系統一位置姿勢情報								
RigidNum 0								
Number	X	Y	Z	X軸方向成分	Y軸方向成分	Z軸方向成分	Error	Status
0	-3.40282...	-3.40282...	-3.40282...	1.000, 0.000, 0.000	0.000, 1.000, 0.000	0.000, 0.000, 1.000	0	
1	-17.76	-66.06	-1062.59	-0.201, -0.968, -0.151	0.977, -0.186, -0.109	0.077, -0.169, 0.983	0.0867	PORT_HOT
変換情報	-29.32645	-267.7181	-850.3402	-0.167, -0.639, 0.751	0.982, -0.177, 0.068	0.090, 0.749, 0.657		

図 10 位置・姿勢情報（基準以外のトラッキング装置から変換）

次に、磁気式トラッキング装置のレジストレーションについて報告する。結論として、磁気式トラッキング装置から取得できる位置・姿勢情報には歪みがあり、手術ナビゲーションに用いるには、十分な精度がないと判断した。磁気式トラッキング装置を用いたレジストレーションを行うためには、位置情報に対する歪みの補正を行う必要がある。また、ある環境下での歪み補正が可能であるとしても、術場の磁気環境は不変であるとは考えにくいいため、術式の度に歪み補正のためのデータ収集作業を行う必要が生じることは、運用面を鑑みると実用には即さないと考えられる。

以下に、磁気式トラッキング装置から取得した位置情報の精度評価実験結果を示す。実験には、光学式トラッキング装置 2 台と磁気式トラッキング装置 1 台を用いた。それぞれのセンサを図 11 のように固定し、図 12 のような 5cm 間隔の格子点の位置を同時

に 20 サンプルずつ取得した。

図 13, 14 に取得位置情報を格子点 (C, 0)（磁気式トラッキング装置トランスミッターから奥行き 20cm の位置）を原点とし、(E, 0)-(C, 0) を奥行き方向の軸、(C, -1)-(C, +1) を横方向の軸として描画したデータを示す。図 13 は計測領域全体、図 14 はメーカ保証領域でのデータを表す。

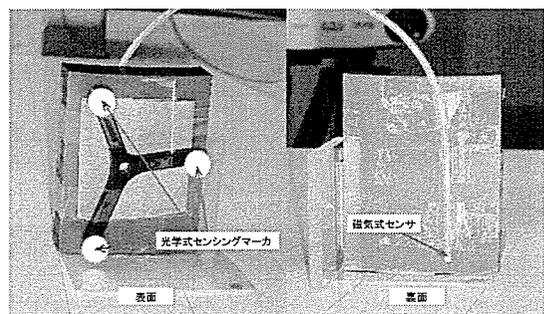


図 11 センサ

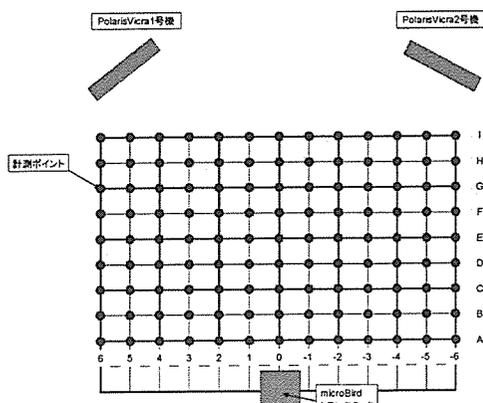


図 12 位置取得格子点

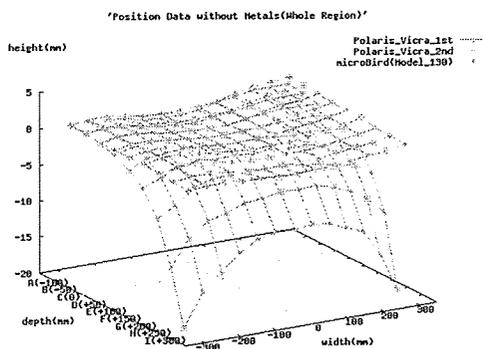


図 13 位置情報データ (全計測領域)

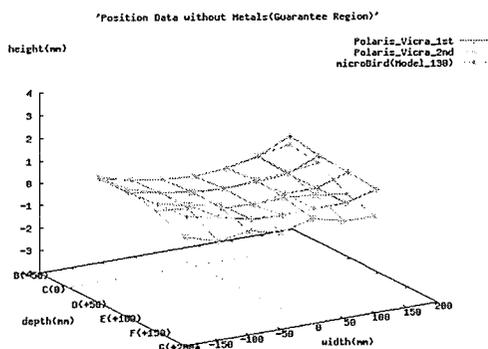


図 14 位置情報データ (保証領域)

各トラッキング装置から取得した位置情報に対し、原点(C, 0)からそれぞれの格子点までの距離を算出した場合、全計測領域内の光学式トラッキング装置から取得した位置情報との最大差分は 16.20mm であった。メーカーが提示している保証領域 (横、高さ -15+15cm、奥行き 20-36cm) 内での最大差分は 2.48mm であった。

次に、術場での使用を考え、計測領域と磁気トラッキング装置トランスミッターの下にアルミ板を敷設 (図 15 参照) し、術台に磁気式トラッキング装置を設置した場合を想定し位置情報を取得した。

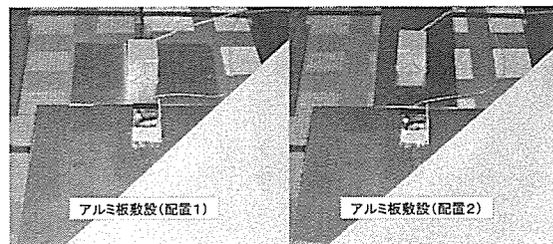


図 15 アルミ板の配置

図 16-19 に上記と同様に軸合わせを行ったデータを示す。図 16, 17 はアルミ板敷設 (配置 1) での全計測領域、メーカー保証領域のデータを表す。図 18, 19 はアルミ板敷設 (配置 2) での全計測領域、メーカー保証領域のデータを表す。

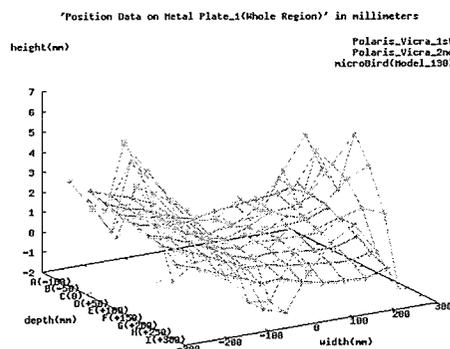


図 16 位置情報データ (全計測領域)
: アルミ板敷設 (配置 1)

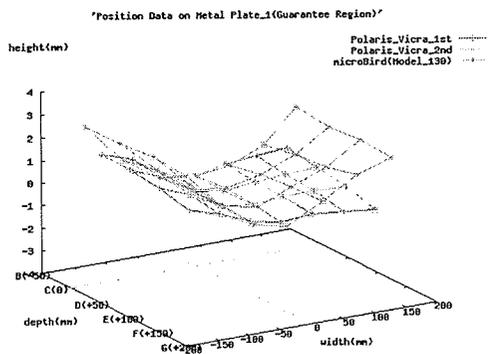


図 17 位置情報データ（保証領域）
：アルミ板敷設（配置 1）

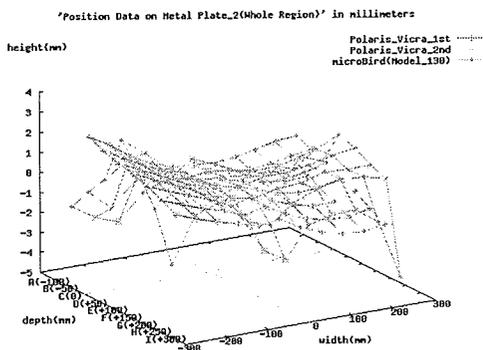


図 18 位置情報データ（全計測領域）
：アルミ板敷設（配置 2）

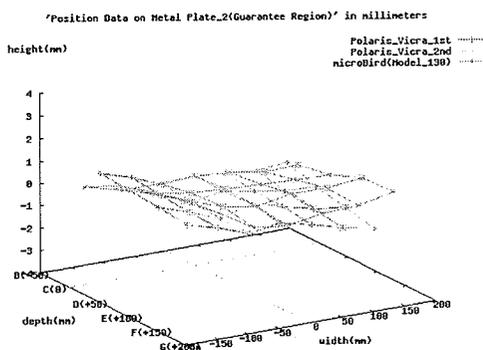


図 19 位置情報データ（保証領域）
：アルミ板敷設（配置 2）

光学式トラッキング装置から取得した位置情報との最大差分は、（配置 1）では 28.52mm、（配置 2）では 31.24mm であった。メーカーが提示している保証領域（横、高さ -15+15cm、奥行き 20-36cm）内での最大差分は、（配置 1）では 20.53mm、（配置 2）では 22.49mm であった。

患者体内に挿入する術具先端位置情報を取得するために超音波を用いたセンシングの要素技術の開発を行った。図 20 に体腔内超音波位置センシング装置の基本的な概念を示す。患者身体周囲に配置される超音波送信部と、術具先端部に取り付けられ患者体内に挿入される超音波受信部からなる。図に示すように、人体腹部等で使用することを想定し、帯状のベルト等を体腔周囲に巻きつけ、ベルトに超音波送信部（図中 Tx-a、Tx-b、Tx-c）を設置する。

超音波を検出する受信部は、例えば、軟性内視鏡などの先端部に受信部を搭載し、また、超音波送信部はベルトで体に密着させることで、体腔内部へ超音波を伝播させる。内視鏡先端部とともに体腔内部へ挿入する（図中 Rx-p）また、内視鏡先端部の三次元的位置を検出し、かつ、超音波が伝播する途中経路の影響を低減して高精度に位置を検出するため、受信部に対し、360 度方向（ベルト全周）に複数の送信部（本実験では 20ch を想定）を設置し、各送信部と受信部間の距離を計測する。

図 21 (1) に前図 20 に示す送信部 (Tx-a、Tx-b、Tx-c) と受信部 (Rx-p) の電圧信号波形の例を示す。

送信部 Tx-a にインパルス状の信号波形を与え、超音波を出力する。この時、他の送信部 Tx-b、Tx-c は、超音波を出力しない

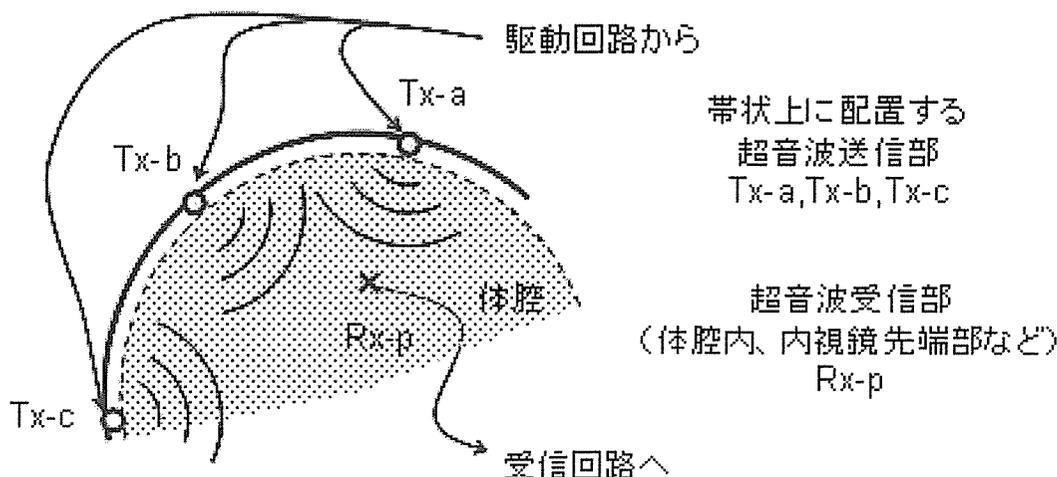
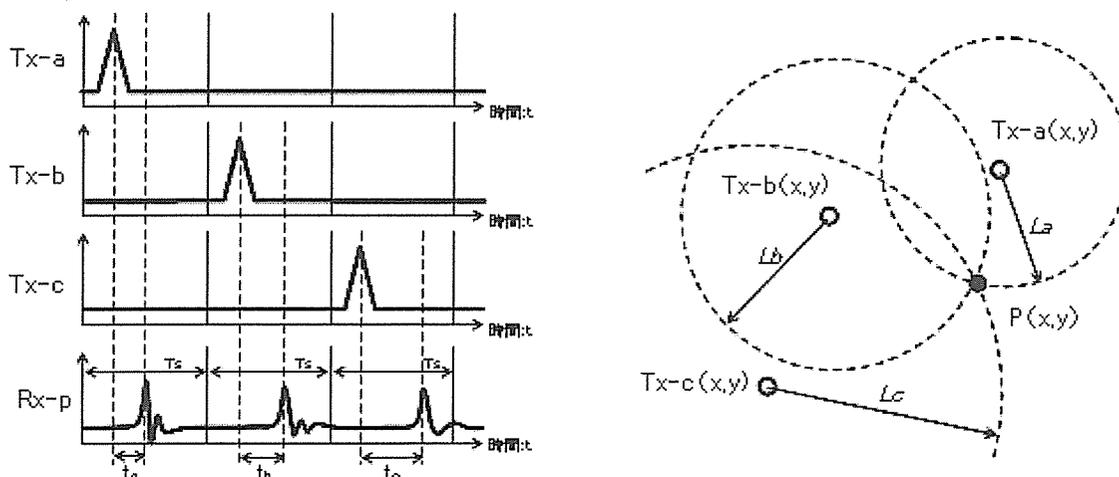


図 20 体腔内超音波位置センシング装置の概念



(1) 送信部、受信部における信号波形例

(2) 各送信部からの距離 (円) の交点 P

図 21 体腔超音波センサによる位置検出

状態とする。送信部 Tx-a から出力する超音波は体腔内を伝播し、受信部 Rx-p に到達する。超音波が受信部 Rx-p に到達すると、送信部 Tx-a の信号波形に似たインパルス状の電圧信号波形が発生する。

送信部 Tx-a と受信部 Rx-p の信号波形をもとに、送信部 Tx-a から受信部 Rx-p まで超音波が体腔内を伝播した時間 t_a を求める。

次に一定時間後 (送信部 Tx-a から出力した超音波が減衰、消滅後)、送信部 Tx-b か

ら超音波を出力する。この時、送信部 Tx-a、Tx-c は、超音波を出力しない状態とする。前述した送信部 Tx-a の場合と同様に、送信部 Tx-b と受信部 Rx-p の信号波形から、送信部 Tx-a と受信部 Rx-p の間を超音波が体腔内を伝播した時間 t_b を求める。

その後、再び、一定時間を置いた後 (送信部 Tx-b から出力した超音波が減衰、消滅後)、送信部 Tx-c から超音波を出力する。この時、送信部 Tx-a、Tx-b、超音波を出力

しない状態とする。前述した送信部 Tx-a、Tx-b と同様に、送信部 Tx-c と受信部 Rx-p の信号波形から伝播時間 t_c を求める。

図 21 (2) に、前図 21 (1) で計測した伝播時間 t_a 、 t_b 、 t_c から、内視鏡先端位置（受信部 Rx-p）の位置を算出する概念を示す。なお、説明の簡略化のため、送信部（Tx-a、Tx-b、Tx-c）の三次元的な位置は既知であるとする。

体腔内部を一定の均一な媒体として想定した場合、超音波がその媒体内を伝播する速度を v とすると、伝播時間 t_a 、 t_b 、 t_c に伝播速度 v を乗じ、送信部（Tx-a、Tx-b、Tx-c）と受信部（Rx-p）の距離 L_a 、 L_b 、 L_c を得る。

図 21 (2) に示すように、送信部（Tx-a、Tx-b、Tx-c）の座標位置を基点に、それぞれ半径 L_a 、 L_b 、 L_c の円（又は球）を想定すると、3 つの円が交わる交点 P が生じる。この交点 P の座標は内視鏡先端位置（受信部 Rx-p）と一致し、内視鏡先端の三次元的な座標位置として得る。

以下、位置検出精度を行うための実験評価装置について示す。

図 22 は、体腔内超音波位置センシング実験評価装置の構成を示したものである。図

に示すように、装置の基本的構成は、超音波センサ、センシング装置、計測処理用 PC の構成とした。

超音波センサは 20ch の送信部と 3ch の受信部を想定し、送信部と受信部は一体化せず、分離した形とした。

超音波センサとセンシング装置の接続は、BNC コネクタ、ケーブルで接続する仕様とし、センシング装置のパネル部分に、送信部、受信部をあわせた合計 23 個の BNC コネクタ端子を備えた。

センシング装置は、図 22 に示すように、超音波センサの受信信号を処理するセンサ処理回路、超音波センサの送信部に電圧を印加して超音波を出力するためのセンサ駆動回路、センサ処理回路と接続して信号波形処理と、センサ駆動回路と接続し、周波数、振幅、駆動のタイミングの制御信号を処理する CPU 回路、装置外部の計測処理用 PC と USB 等により通信する I/F 回路がある。センシング装置の制御アプリケーションは、VisualBASIC 6.0 の環境を用いて作成した。

計測処理用 PC は、主にセンシング装置で抽出された信号波形を入力し、各波形の画像表示、送信部と受信部のそれぞれの伝播時間と超音波センサの位置の算出を行う。

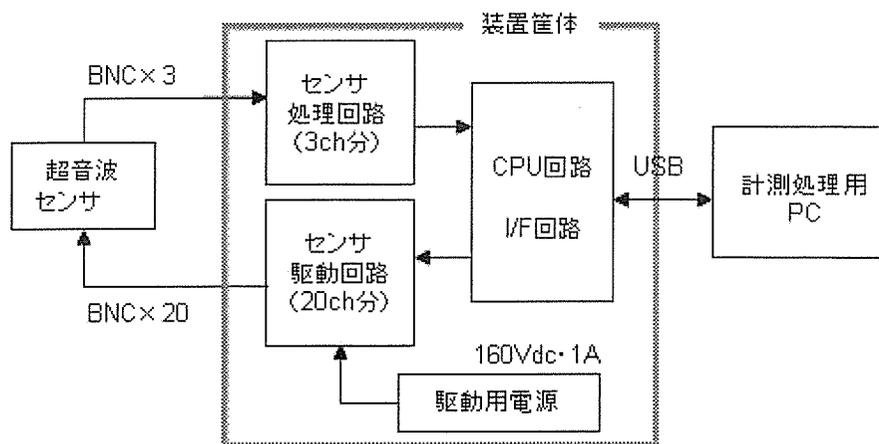


図 22 体腔内超音波位置センシング実験評価装置の構成

また、センシング装置に対して、超音波の発振周波数、振幅、時間間隔などの設定入力や調整を行う GUI 操作、体腔内で超音波の反射や雑音を低減する信号処理を行う。計測処理用 PC の処理ソフトウェアは、Mathematica 5.2 Professional の環境を用いて作成した。

次に、センサ（本体部分）の送信部と受信部について示す。図 23 は、センサ（本体）の概略寸法、構成を示したものである。図に示すように、送信専用超音波センサ部は、直径 28mm、高さ 30mm（最大）前後のプラスチック製円筒形ケース底面に振動子を取り付けた構造とし、振動子のある底面側は人体表面に密着させ、超音波を出力する。振動子に駆動電圧を印加するケーブルは同軸ケーブルとし、その終端は BNC 端子にて接続する。また、送信部を人体表面に密着させるため、ケーブルの引き出しは横だし（L 型）とし、ケーブルの長さは 2m とした。

振動子の周波数は、3MHz、及び、5MHz の 2 種類を作成し、それぞれ、8 個（合計 16 個）を試作した。なお、MR 環境下での用途を考慮し、センサの素材、部品は、できるだけ非磁性材料を選定した。

その他、センサ取付位置を検出するためのマーカを、センサケースに実装するため、ケースに孔、又は、固定用の溝加工を加え

た。

図 24 に示すように、受信専用超音波センサ部は、内視鏡先端部に搭載し、体腔内に挿入することを想定し、サイズは 5mm 角立方体とした。また、超音波を受信する面（振動子）は、立方体の表面 5 面（信号を取り出す底面を除く）の内、3 面について検出する振動子を設け、残りの 2 面は使用しない。

センサ受信信号はリード線による直出しとし、その終端は BNC 端子にて接続した。また、ケーブルの長さは 2m とした。振動子の周波数は、3MHz、及び、5MHz に対応する 2 種類を作成し、それぞれ、1 個（合計 2 個）を試作した。なお、MR 環境下での用途を考慮し、センサの素材、部品は、できるだけ非磁性材料を利用した。

図 25、図 26 に試作した体腔内超音波位置センシング実験評価装置と受信、送信センサの実画像を示す。

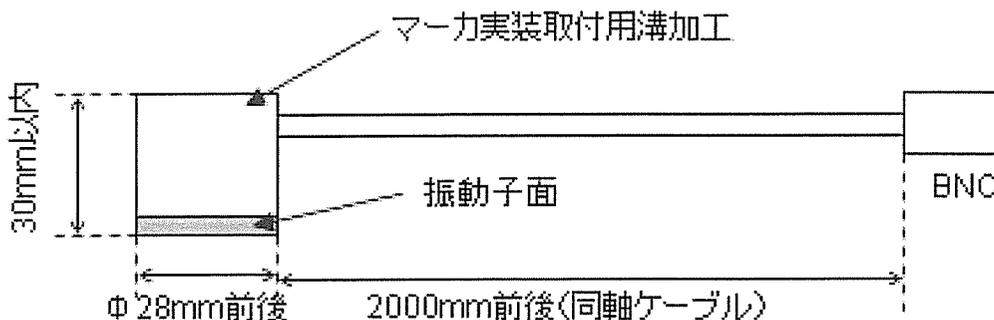


図 23 送信専用センサの概略図と寸法