

手術ナビゲーションシステムにおける手術進捗度、危険領域等の効果的な情報提示方法の開発

(分担) 研究者 伊関 洋
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所

研究要旨 双胎間輸血症候群において臍帯・胎盤上の血管のレーザによる処置を行う場合に、胎盤損傷による大出血を回避するために胎盤への手術器具の接触を防止するには、卓越した医師の技量が必要とされる。本年度本研究では、術野内の危険領域への距離や腫瘍摘出術等での残存病変量を 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。今年度は超音波プローブ・超音波画像データ・小型位置計測センサへの対応モジュール開発を行った。

A. 研究目的

胎児外科手術においてもっとも大きな問題点となる点は、その作業空間の狭さと子宮内組織の脆弱さである。双胎間輸血症候群において臍帯・胎盤上の血管のレーザによる処置を行う場合に、胎盤損傷による大出血を回避するために胎盤への手術器具の接触を防止するには、卓越した医師の技量が必要とされる。

本研究では、術野内の危険領域への距離や腫瘍摘出術等での残存病変量を 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や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」の開発を行う。

B. 研究方法

本ナビゲーションモジュールを開発するに当たり、ベースシステムとしては脳神経外科手術において臨床研究を行っている PRS ナビゲーションシステム(東京女子医大・東芝・インフォコム)を用いた。本システムは赤外線を用いた光学式 3 次元位置計測装置 Polaris(Northern Digital Inc, Canada)をセンサとして、患者位置・術具位置・医用画像をレジストレーション(座標統合)し、画像上での術具の位置を示す。

昨年度の研究では、近接覚マップ作成アルゴリズムを開発し、関心領域セグメンテーションデータを術者視線方向からの距離に応じて細分化をおこない、関心領域からの距離が 5mm 以下、5~10mm、10~20mm、20mm 以上の領域に分割してそれぞれの領域に応じたカラーマップとアラーム音を対応付け、術者に提示した。本モジュールを搭載したナビゲーションシステムを用いて、ファントム実

験および臨床試用(術中 MRI 誘導下脳腫瘍外科手術)を行い、その使用感及び有用性について定性的に評価した。(Fig. 2、3)

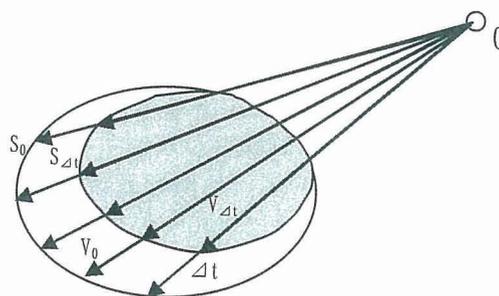


Fig. 1 Color-mapped Contour generation using the distance between microscope and tumor contour.

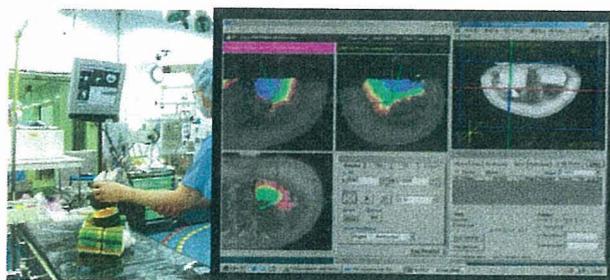


Fig. 2 Color-mapped contour view on phantom test.

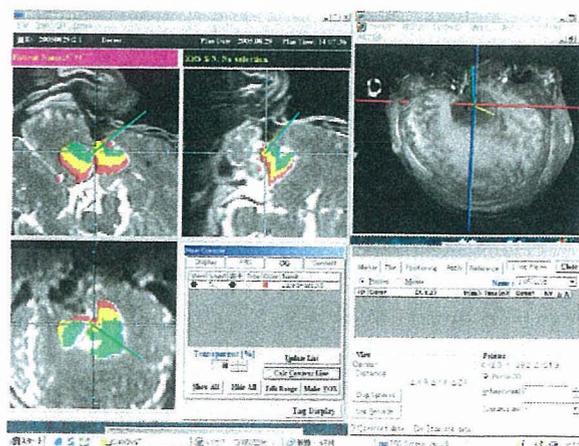


Fig. 3 Clinical trial using color-mapped contour.

今年度は、本研究事業で導入している3次元リアルタイム超音波画像診断装置のデータを用いた、3次元超音波画像誘導下近接覚ナビゲーションシステム構築のための、新規モジュール開発を行った。

超音波診断装置の画像を用いる場合、超音波プローブは術中に様々な位置・姿勢に変化し、画像データの3次元位置姿勢・内容も変化する。術中MRI誘導下脳外科手術の場合は、患者頭部(術野)が固定され、変形・移動の影響が少なく、撮像頻度も少ないため、画像情報の更新にともなう画像のレジストレーションは、基準マーカ位置をポインタで指し示して座標値を取得する方法を用いているが、超音波の場合はプローブ位置変更に伴い、空間上での画像データの位置をリアルタイムに更新する必要がある。そこで、超音波プローブの位置姿勢をリアルタイムに取得するためのマーカシステムの検討と試作を行った。

超音波プローブは患者腹部の形状に沿って様々な位置姿勢をとるため、特に姿勢の変化によってマーカ(赤外線反射球)が遮蔽され認識できなくなることがある。そこで、反射球の数・位置を様々に変化させることの出来るマーカモックアップを利用し、センサ認識率が高いマーカシステム形状を決定するために、模擬患者腹部(ビニールバッグ)上で超音波プローブの位置姿勢を変化させ認識率調査を定性的に評価した。

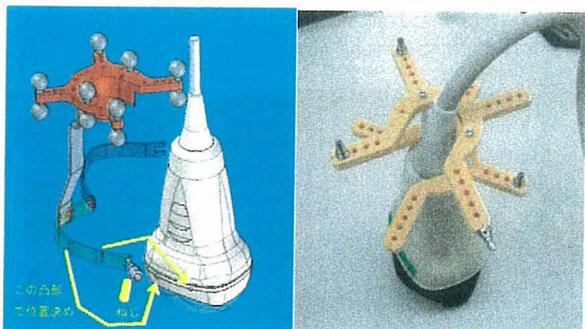


Fig. 4 位置計測マーカシステム形状検討用モックアップを搭載した超音波プローブ

また、本ナビゲーションシステムのベースとなるPRSナビゲーションシステムを超音波誘導下胎児外科手術用近接覚ナビゲーションシステムへ改良する上での次の2点の検討点について開発を行った。

(1) 超音波画像データ対応

DICOM規格のCT/MRIの連続したスライスファイル群により構成されるボリュームデータに対応したシステムであり、超音波診断装置の作成するデータ形式(画像基本情報定義ファイル(拡張子

slc)と全スライスデータを一括保存した画像データ(拡張子vol)の2ファイルで構成)には対応していない。そこでvolデータを連続スライスデータに分割し、slcデータから作成したDICOM規格ヘッダ情報を付与することで、PRSナビゲーションで読み込み可能なファイル形式に変換した。

(2) Polaris Vicra 対応

術野が患者の体の端部に存在する脳神経外科手術と、患者の体の中央部に存在する胎児外科手術では、ナビゲーションシステムの光学式3次元位置計測装置(Polaris)の設置での制限が異なる。

脳神経外科手術では術者が患者頭部の先に立ち、患者の右側もしくは左側に助手が立つセットアップとなるため、患者の側部のうち助手と反対側は比較的遮蔽物となるスタッフ・機材を排除することが可能であり、ここにPolarisを設置できる。一方で胎児外科を含む胸腹部外科では、患者の両側にスタッフが立つために、Polarisは患者の正中線延長上(頭側や足側)に置かざるを得ないが、Polarisの測定可能領域内に術野(術具駆動領域)を収めるためには、Polarisの位置は患者の頭の上もしくは足の上などに設置することになる。すなわち、脳神経外科手術ではベッドサイドのスペースに設置できたPolarisを、胎児外科ではベッド上に設置することになる。

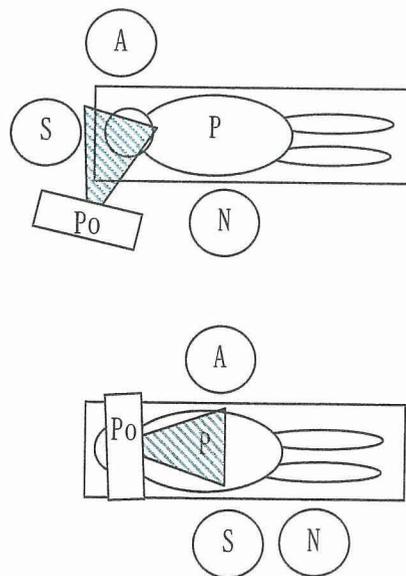


Fig. 5 ナビゲーション手術におけるスタッフとPolarisの配置例。上：脳神経外科手術、下：胎児外科手術。P:患者、S:執刀医、A:助手、N:ナース他スタッフ、Po: Polaris。斜線はPolarisの視線・視野(イメージ)

計測時にスタッフの邪魔にならず、容易に設置でき、遮蔽の問題を解決するためには、センサは小型・軽量であることが重要である。そこで、今年度は、PRSナビゲーションシステムに搭載する

光学式位置計測装置として、Polaris (590x120x80mm、2kg、シリアル接続) だけでなく Polaris Vicra (273x69x69mm、0.80kg、USB 接続) を併用し、小型計測装置である Vicra をベッド上の術野へ近い位置に設置することを可能にするために必要な、PRS ナビゲーションシステム⇄Polaris/Polaris Vicra 間のデータ通信モジュールを作成した。

(倫理面への配慮)

本年度はファントムでの検討のみを行っており、動物実験およびヒト臨床(データ)での検討を行っておらず特に無し。

C. 研究結果

東京女子医科大学インテリジェント手術室において、手術照明下で Polaris Vicra を用いて超音波プローブ用マーカシステムの反射球設置・認識率検討を行い、マーカシステムの形状を決定した。



Fig. 6 超音波プローブシステム形状の検討。左：モックアップでの認識率調査の様子、右：調査結果に基づき試作した超音波プローブシステム

超音波診断装置のVolumeデータをDICOM規格の連続スライスデータに変換し、PRSナビゲーションシステムにて読込が可能であり、ナビゲーションシステムが正常に動作することを確認した。

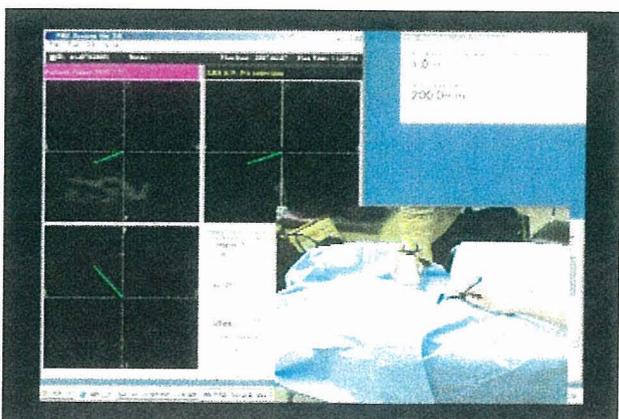


Fig. 7 DICOMスライス変換データを用いた超音波ナビゲーション

Polaris Vicraへの対応については、現状の Polaris を利用したPRSナビゲーションシステムの構成を維持しつつVicraを併用できるように、PRSナビゲーションシステムと位置計測系を分離し、Polaris計測システム / Vicra計測システム、位置情報同期システム、PRSナビゲーションシステム間でUDPで情報通信するシステムを構築した(図)。

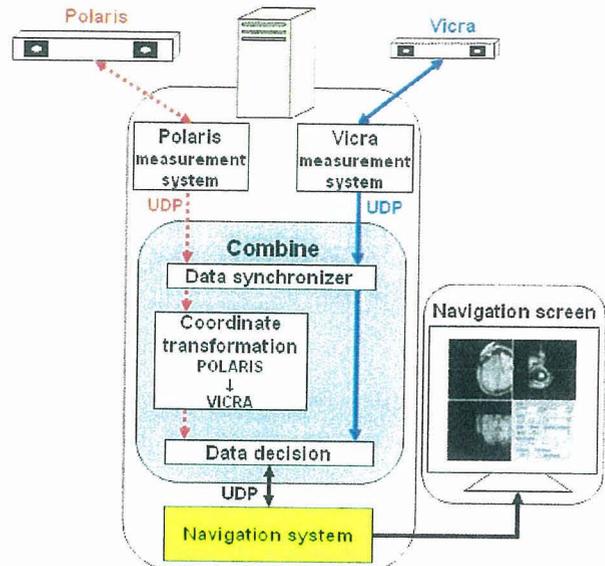


Fig. 8 Polaris と Polaris Vicra を併用した PRS ナビゲーションシステムでの位置情報通信仕様

光学式位置計測装置PolarisとVicraを1台のPCに接続し、2台の位置計測装置で術具を同時に計測した際のシステムに対する影響と、2台間のデータ相補の有効性について調査するための実験を行った。図に示すようにPolarisを2.0m離れた位置に、Vicraを1.5m術具上方から視覚を持つように配置した。そしてファントムのポインティング作業を行った。

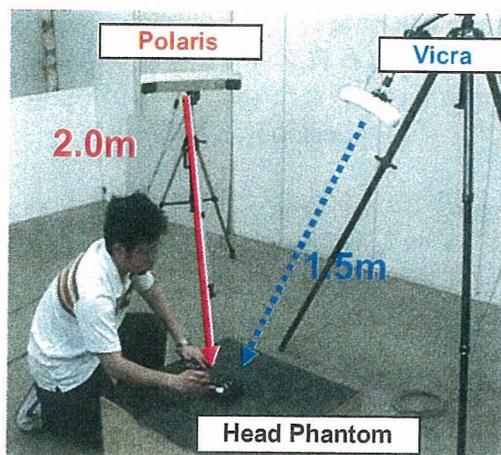


Fig. 9 Polaris と Polaris Vicra を併用した PRS ナビゲーションの計測実験

実験の結果、2台の位置情報は1台のときと変

わらない精度で得られていることがわかった。またポインティング作業において、Polarisが手の動きで視野を遮られたときVieraが、Vieraが死角に入り術具が見えないときPolarisが認識することにより、互いの欠落したデータを相補することで認識率が向上することが確認できた。

D. 考察

CT/MRI 画像誘導下脳腫瘍手術に特化して開発された PRS ナビゲーションシステムをベースに、リアルタイム 3D 超音波画像誘導下胎児外科手術用の「近接覚」ナビゲーションシステムを構築し運用するためには、

1. データ変換

3D 超音波画像データの連続平行スライス画像データへのデータ形式変換

↓

2. 2 値化

近接覚提示のための、画像データの 2 値化 (セグメンテーション)

↓

3. データ読込

3.1 PRS ナビゲーションシステムへの超音波画像の読込

3.2 PRS ナビゲーションシステムへの 2 値化データの読込

↓

4. 近接覚マップ計算

↓

5. ナビゲーション開始

の運用手順と、

- 超音波プローブ用マーカシステムの開発
- 頭部手術/腹部手術の違いによる、位置計測センサの形状・配置の検討
- 頻繁に変化する超音波プローブ位置や術野内臓器の変形移動に追従するための、ナビゲーションに必要なデータの高速自動アップデート

昨年度および今年度本事業で、これらのうち c) 以外についてすべての技術について一通りの基礎要素技術開発を行った。しかし、現在の所、以下の問題点が明らかになっている。

1) データ変換

3D 超音波のデータは振動子を振り子状に駆動することで連続スライスを得ているため、スライスは平行に並んでいない。本年度はこの角度を持って配置された連続スライスをそのまま (平行スラ

イスへの Volume の切り直しを行わずに) 分離し、DICOM 規格ヘッダを添付するという変換を行ったが、当然のことながら PRS ナビゲーション上で正確な位置情報を提供していない。この Volume のリスライス方法について検討が必要である。

2) データ読込

PRS ナビゲーションに、近接覚提示のベースとなる 2 値化データを読み込ませるモジュールにソフトウェアの仕様上の問題があり、xy のピクセル数の異なるデータの読込が出来ない。この不具合については現在調査中である。

3) ナビゲーションに必要なデータの高速自動アップデート

脳腫瘍外科手術では、対象が頭蓋という器に収められた安定した臓器である脳であり、治療対象となる病変およびその周辺組織の変形・移動が大きいと、ナビゲーション用データ (画像データ、2 値化データ) のアップデートの頻度は高い必要がない。一方で、移動・変形の激しい滞空しない臓器を対象とし、また超音波プローブの位置が変わるごとにナビゲーション上で画像データを更新する必要がある、超音波画像誘導下胎児外科手術のナビゲーションでは、高速な情報アップデートが必要となる。

これらの問題点を踏まえ、改良を加えた超音波近接覚ナビゲーションシステムを構築する予定であるが、特に高速自動アップデートについては、計算時間やファイル読込・書込時間といった現状のコンピュータ上の機能的制限も存在する。手術環境とこれら技術的な制限の両方の側面からの考察を加え、手術に適したナビゲーションの開発と、ナビゲーションに即した手術技法の検討の両側面からの技術検討・開発が来年度の課題である。

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」の開発における要素技術である、

1) 超音波プローブ用マーカシステムの検討

2) 超音波 Volume データの DICOM 連続スライス変換による PRS ナビゲーション対応

3) 腹部手術に対応するための小型位置計測装置 Polaris Viera を併用した PRS ナビゲーションの開発

を行った。

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、リアルタイムアップデートへ向けての高速自動処理化と術式検討などを行っていく。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

原 美紀子, 鈴木浩一, 植松美幸, 安藤隼人, 中村亮一, 伊関 洋, 上杉 繁, 梅津光生, 複数台の光学式三次元位置計測装置を用いた手術ナビゲーションシステムの開発, 第15回日本コンピュータ外科学会大会, 東京, 10月27-29日, 2006, 論文集p225-226, 2006

中村亮一, 鈴木浩一, 村垣善浩, 堀智勝, 伊関洋, 正常組織との境界までの距離を表示・警告する脳腫瘍手術用等高線ナビゲーションシステム, 第65回社団法人日本脳神経外科学会総会, 京都, 10月18-20日, 2006, CDROM

R. Nakamura, H. Suzukawa, Y. Muragaki, H. Iseki, Neuro-navigation system with colour-mapped contour generator for quantitative recognition of task progress and importance, 20th International Congress and Exhibition of Computer Assisted Radiology and Surgery CARS2006, June 28-July 1, Osaka, Japan, 2006, Int J CARS, 1(supple1):489, June, 2006

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

胎児外科手術支援ロボットの研究

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 胎児外科手術のうち、脊髄髄膜瘤に対する子宮内パッチ手術を対象として、手術ロボットの研究を行った。この手術では、コラーゲンパッチを胎児の患部に密着させ、レーザーで固定することを想定している。本研究では、脆弱な胎児組織に対して安全かつ確実に手術ロボットが接触するために、ラット胎仔を用いて胎児組織の特徴とその脆弱性を評価した。また、パッチを固定するためのパッチスタビライザと、子宮内でレーザーファイバを自由に湾曲させるレーザー搭載屈曲マニピュレータ（いずれも2.4mm）を開発し、実験によってその有効性を示した。

A. 研究目的

脊髄髄膜瘤の胎児外科手術は、従来は腹壁と子宮壁を切開し、直視下に縫合などの処置を行う Open Surgery が主流であった。しかし、この手術は母子ともにリスクが高いため、更なる低侵襲化を目指して、内視鏡下に処置を行う手術手技が提案されている。これはコラーゲンパッチ（シート状の保護膜）を胎児の脊髄髄膜瘤の患部にレーザーで固定し、出生までの間、一時的に患部を保護し、病態の悪化を防止することを想定している。本研究では、この子宮内パッチ手術の手技を迅速かつ確実に遂行するため、手術ロボットとその制御手法を開発することを目的とする。

対象とする子宮内パッチ手術における技術的な課題としては、まず、脆弱な組織を持つ胎児にパッチを密着させることが挙げられる。ゼラチン状の胎児組織の損傷を避け、適切な力で胎児へ接触する必要があるが、胎児組織の脆弱性に関するデータは乏しい。そこで、ラット胎仔組織のクリープ試験を行うことで、その特徴と脆弱性の評価を行う。次に、胎仔組織とパッチを密着させるための微細な接触力を検出・制御するために、パッチスタビライザを開発する。また、パッチを固定するためのレーザーを迅速に位置決めすることを目的として、レーザーファイバを子宮内で自由に湾曲するレーザー搭載屈曲マニピュレータを開発する。

これらの目的とする手術支援のコンセプトを Fig.1 に示す。胎児外科手術においては、子宮切開の大きさが2-3mm程度であれば、前期破水のリスクが低く、切開部も自然と閉鎖することがわかっている。そこで、パッチスタビライザとレーザー搭載屈曲マニピュレータが外径3mmのトロカールに挿入可能であること、つまり直径2.4mm以下であることを要求仕様として研究を進めた。

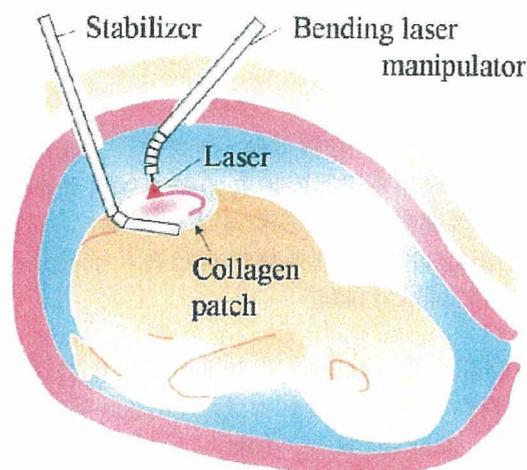


Fig.1 Concept of robotic surgery for myelomeningocele patch coverage

B. 研究方法

(1) 胎児組織の特性評価

ヒト胎児組織は、妊娠19週以降、22週頃に、ゼラチン状で脆弱な組織から、新生児のような硬い組織へとその特性が大きく変化することが知られている。しかしながら、その特性は未知の部分が多く、またすでに手術ロボットが対象としている他の軟組織（脳、肺、肝臓）と変化前/変化後の胎児組織の特性を比較した結果もない。そこで、ラット胎仔（系統 Wistar: 妊娠16日齢から20日齢）の腹壁、成獣ラットの脳・肺・肝臓の試験片に対してクリープ試験を実施し、各組織の違いを評価した。さらにクリープ試験の結果をモデル化し、粘弾性のパラメータを算出することで、胎児組織の特徴や他の軟組織との違いを明確にした。この実験に使用した組織サンプルを Fig.2 に示す。また、胎児組織と同等の特性を持つ実験用ファントムの作成について検討するため、シリコンとゼラチンでファントムを数種類作成し、その特性を評価した。

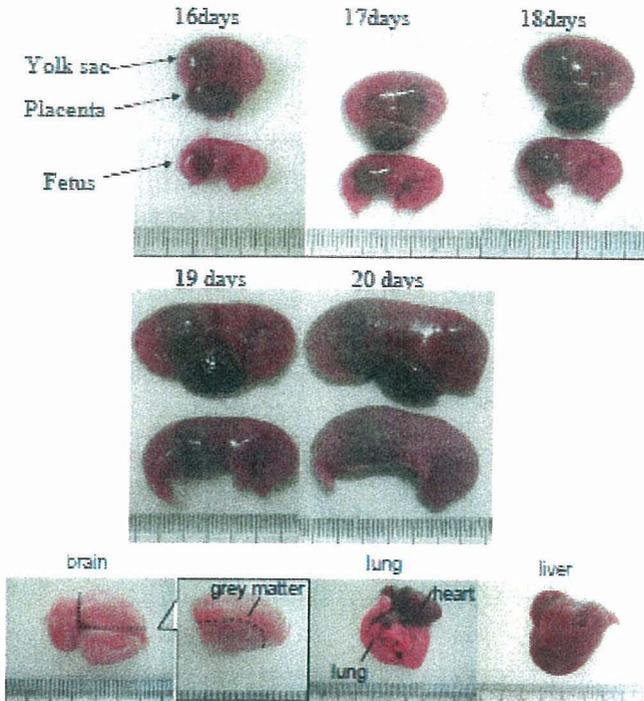


Fig.2 Test pieces for creep tests

(2)パッチスタビライザ

コラーゲンパッチを脆弱な胎児組織に密着させるために必要な微小な接触力を検出・制御するため、ワイヤ駆動のパッチスタビライザを試作した。このパッチスタビライザは2自由度の屈曲が可能であり、駆動用ワイヤの張力を検出することで先端の接触力を検出することができる。実験では、試作したマニピュレータについて、測定した先端接触力と駆動用ワイヤ張力の関係を求め、ワイヤ張力から先端の微小な接触力を検出可能か検討した。

開発した先端部の機構を Fig.3 に、実験の様子を Fig.4 に示す。

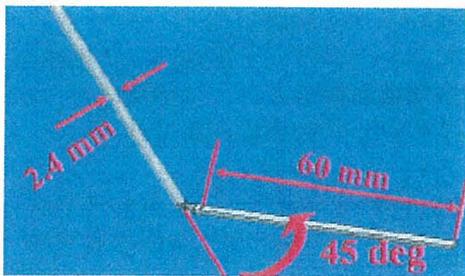


Fig.3 Bending mechanism of the robotic patch stabilizer

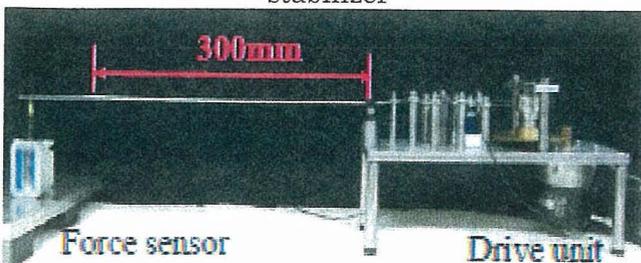


Fig.4 Detection of the contact force

(3) レーザ搭載屈曲マニピュレータ

子宮内でレーザーファイバを自由に屈曲させることを目的として、レーザー搭載屈曲マニピュレータを制作した。制作したマニピュレータを Fig.5 に示す。このマニピュレータには直径 0.7mm(石英ガラスのコア 0.4mm) のファイバが挿入されており、2 自由度、90 度以上の屈曲が可能となっている。レーザーファイバは Dornier Medilas fibertom 5100 ®(Dornier,Germany)に接続されており、フットスイッチにより先端からの Nd-YAG レーザの照射を行うことができる。このマニピュレータについて、位置決め評価実験とラット腸間膜に対するレーザー照射実験を実施した。

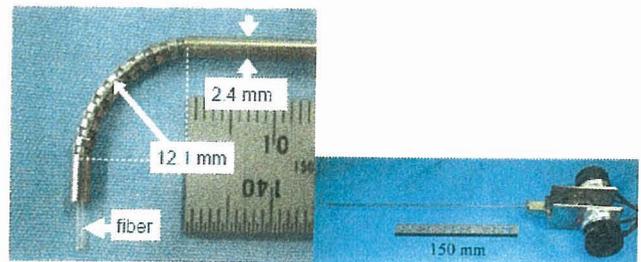


Fig.5 Bending laser manipulator

(倫理面への配慮)動物モデルを使用した実験は、国立成育医療センター動物管理委員会の定める規定に厳密に沿って行われた。

C.研究結果

(1)胎児組織の特性評価

ラット胎仔(系統 Wistar:妊娠 16 日齢から 20 日齢)の腹壁、成獣ラットの脳・肺・肝臓の試験片に対するせん断クリープ試験の結果を Fig. 6 に示す。このグラフでは一定のせん断応力を付加した際の時間とクリープコンプライアンスの関係を示している。クリープコンプライアンスは、応力あたりの歪みで表される。

Fig.6 より、ラット胎仔組織は妊娠 19 日齢を境に特性が大きく変化していることがわかった。この変化前の組織は目視でもゼラチン状であると観察されており、脆弱とされるヒト胎児組織は、妊娠 18 日齢以前のラット胎仔組織と特性が近いと推定された。また、同じく軟組織とされる脳・肺・肝臓においてもクリープコンプライアンスの変化には違いがあり、組織固有の弾性・粘性の特徴を表しているものと考えられる。

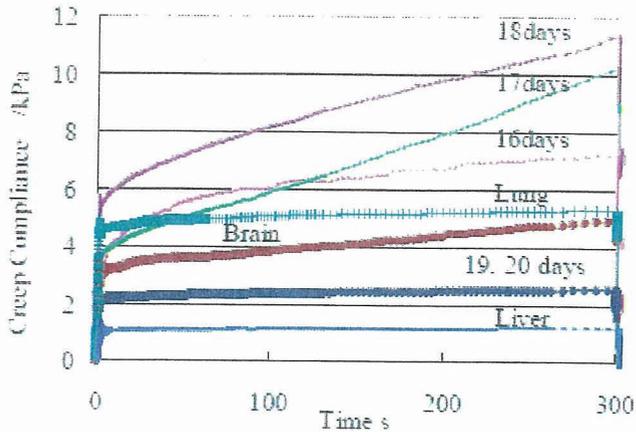


Fig.6 Results of the creep tests

次に組織による弾性・粘性の違いを明確にするため、クリープ試験の結果をモデルで近似し、パラメータを推定した。単純化のため、モデルには1個のバネと1個のダッシュポットを直列につないだMaxwellモデルを採用した。このとき、クリープコンプライアンス J は、弾性パラメータ G_m と粘性パラメータ η_m を用いて、以下の式で表現される。ここで U はステップ入力である。

$$J(t) = \left[\frac{1}{G_m} + \frac{1}{\eta_m} \cdot t \right] \cdot [U(t)]$$

Fig.6の結果をこの式で近似し、パラメータを推定した結果を Fig.7 に示す。胎児組織は、弾性・粘性とも他の軟組織より小さいことがわかった。また、これらのデータと、数種類作成したシリコンとゼラチンのファントムの弾性・粘性を比較したところ、新田ゼラチン株式会社のゼラチン21の濃度1%のファントムが妊娠16-18日齢の胎児組織の特性に近いことがわかった。

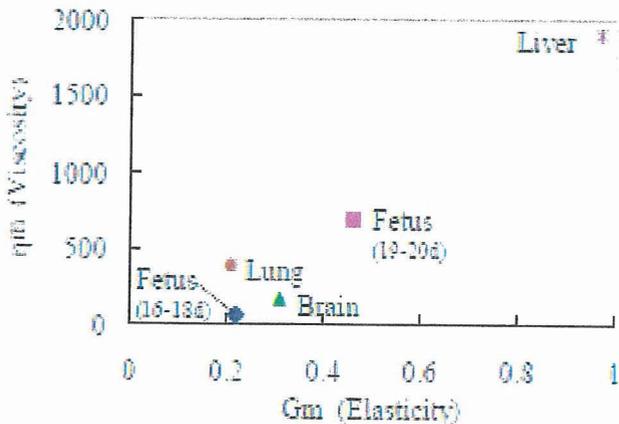


Fig.7 Viscoelasticity of fetal tissue and other soft tissue

(2)パッチスタビライザ

試作したパッチスタビライザにおいて、駆動用ワイヤ張力から推定した接触力と、力センサにて実測した先端接触力の関係を Fig.8 に示す。ワイヤ張力が小さいところでの誤差が大きいものの、0.09Nの接触力においては、誤差3.5%での接触力推定が可能であることがわかった。

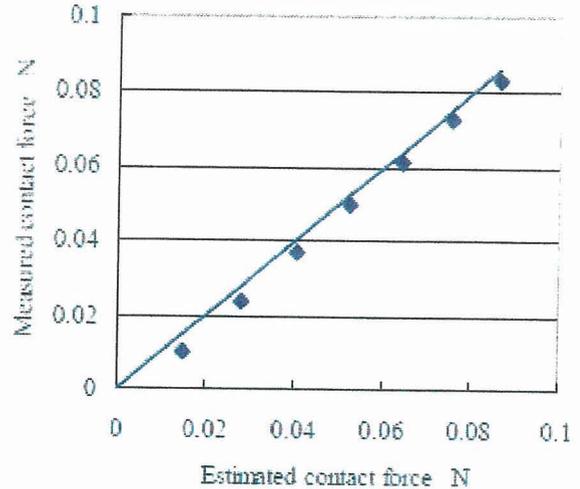


Fig.8 Contact force at the tip of the robotic stabilizer

(3) レーザ搭載屈曲マニピュレータ

マニピュレータの屈曲1自由度について±90度の屈曲を繰り返し行った際の先端角度変化を Fig.9 に示す。ややヒステリシスはあるものの、位置決め再現性は極めて高いことがわかった。また、ラットの腸間膜に対して、レーザーを照射し、血流を遮断した結果を Fig.10 に示す。手元の4方向スイッチによりターゲットの血管を目視で確認しながらレーザーを位置決めすることは容易であった。また、ファイバを90度に屈曲した状態であってもレーザー照射に支障がないことを確認した。

このマニピュレータは、子宮内パッチ手術だけでなく、双胎間輸血症候群のレーザー治療など、限られたスペースでのレーザー治療に応用できる。

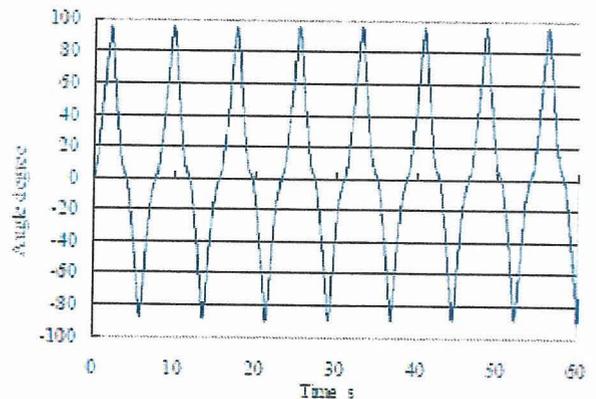


Fig.9 Bending angle of the bending laser manipulator

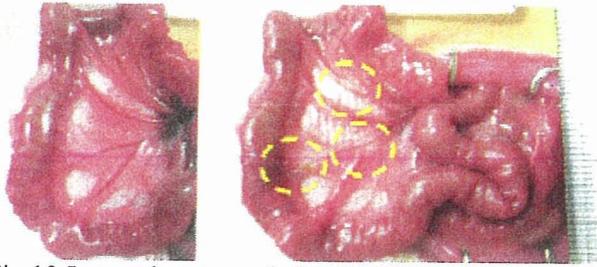


Fig.10 Laser photocoagulation for the mesenterium of a rat

D.考察

胎児組織のモデリングにおいて、脆弱な胎児組織は弾性・粘性が小さいことを明らかにすることができた。弾性・粘性が小さい組織にロボットが接触する場合、組織の応力緩和の影響により、ロボットの接触力が次第に低下していくことが考えられる。本研究で対象とする手技のように、コラーゲンパッチを胎児に密着させるためには、先端の微小な接触力を検出し、一定の接触力を保つように力制御を行うことが必要であり、ロボットへの力制御の実装を進めていく。

また、レーザ搭載屈曲マニピュレータにおいては位置決め再現性を確認し、動物実験においてもその有用性を確認することができた。今後は、更なる位置決め精度の向上や、パッチスタビライザとの協調作業が課題となる。

E.結論

脊髄髄膜瘤に対する子宮内パッチ手術支援を対象として研究を行った。ロボットによる脆弱な胎児組織への安全かつ確実な接触を目的として胎児組織の特徴を評価した結果、他の軟組織と比較して弾性・粘性とも小さいことがわかった。また、パッチを胎児に固定するためのパッチスタビライザと、レーザをパッチに照射するためのレーザ搭載屈曲マニピュレータを開発し、その有効性を確認した。

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. Pietro Valdastri, Kanako Harada, Arianna Menciassi, Lucia Beccai, Cesare Stefanini, Masakatsu G Fujie, Paolo Dario, "A Three Components Force Sensorized Tip for Minimal Invasive Surgery and Catheterism", IEEE Transaction on Biomedical Engineering, Volume 53, Issue 11, 2397-2400, 2006 - Nov.
2. Kanako Harada, Kentaro Iwase, Kota Tsubouchi, Toshio Chiba, Kousuke Kishi, Testuya Nakamura, Masakatsu G Fujie, "A micro manipulator and forceps navigation system for intrauterine fetal

surgery Journal of Robotics and Mechatronics, Vol.18, No.3, 257-263, 2006

3. 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, Volume 36, Number 8, 701-706, 2006

2.学会発表

1. 張博, 原田香奈子, 柳原勝, 岡本淳, 千葉敏雄, 絵野沢伸, 藤江正克, "低侵襲胎児手術を目的としたパッチスタビライザに関する基礎的研究～ワイヤ駆動による試作機とパッチを押さえる力制御の提案～", ロボティクスメカトロニクス講演会 2007(ROBOMECH2007), 2007-May(In Press)
2. Kanako Harada, Shin Enosawa, Toshio Chiba, Masakatsu G. Fujie, "Bending Laser Manipulator for Intrauterine Surgery and Viscoelastic Model of Fetal Rat Tissue", IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA2007), 2007-Apr.(Accepted)
3. 千葉敏雄, 原田香奈子, 藤崎正之, 絵野沢伸, 土肥健純, 下山勲, 佐久間一郎, 伊関洋, 藤江正克, 岡潔, 望月剛, 植田裕久, "胎児外科におけるナビゲーション医療の現状", 「ナビゲーション医療分野」医療機器ガイドラインに関する学会合同検討ワークショップ, p.11, 2007-Jan.
4. T.Chiba, K. Harada, T. Fukuyo, H. Yamashita, K. Masamune, M. Fujie, T. Dohi, "New hands and eyes for advanced fetal/pediatric endoscopic surgery", 20th Congress of Asian Association of Pediatric Surgeons(AAPS) With WOFAPS Executive Meet, p.265, 2006-Nov.
5. 原田香奈子, 小林洋, 絵野沢伸, 千葉敏雄, 藤江正克, "胎児外科手術用マニピュレータとラット胎児組織の粘弾性特性", 第15回日本コンピュータ外科学会大会/第16回コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集, pp.119-120, 2006-Nov.
6. 千葉敏雄, 岡 潔, 原田香奈子, 中村哲也, 植田裕久, 大川慶直, 藤江正克, "TTTS に対するレーザー手術低侵襲化: 複合型光ファイバコープ、ロボット鉗子の開発", 第4回日本胎児治療学会, p26, 2006-Oct.
7. Chiba T, Harada K, Oka K, Ohkawa Y, Hidaka T, Fujie M, "Our innovation for TTTS laser surgery: new bending manipulator and laser device", The 25th Annual Meeting of International Fetal Medicine and Surgery Society (IFMSS2006), 2006-Jun.
8. Enosawa S, Tanemoto T, Harada K, Ide A, Tsubouchi K, Fujie M, Takezawa T, Chiba T, "Vitrified collagen sheet, Vitrigel, a novel biophilic sealant for fetal surgery", The 25th Annual Meeting of International Fetal Medicine and Surgery

Society (IFMSS2006),2006- Jun

9. Toshio Chiba, Kiyoshi Oka, Kanako Harada, Tetsuya Nakamura, Yoshinao Ohkawa, Tsuneo Hidaka, Masakatsu Fujie ,”Newly developed laser forceps for TTTS with anteriorly located placenta”, twin-to-twin transfusion syndrome Workshop, Eurofoetus2006, 2006-May.
10. 千葉敏雄, 原田香奈子, 藤崎正之, 絵野沢伸, 宮本隆司, 土肥健純, 下山勲, 佐久間一郎, 伊関洋, 藤江正克, 岡潔, 望月剛, 日高恒夫, ”低侵襲胎児外科手術を対象としたデバイスの研究開発” ,日本小児外科学会誌(第43回日本小児外科学会総会), 第42巻, 第3号, p.365, 2006-May.

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、今年度は赤外線と超音波の2つの方式を統合させて、超音波エコーデータを統合座標系に登録できるようにした。これにより、同じ赤外線により3次元位置を検出可能な内視鏡や鉗子の位置と超音波データとを同じ座標上で扱うことが可能となり、超音波ナビゲーションの環境が構築できた。このシステムでは、赤外線での位置計測精度が1mm以内、超音波の位置検出精度が3mm以内であることを実測により確認した。

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において、本分担研究では超音波画像による内視鏡や鉗子等のナビゲーションシステムの開発を目的とする。具体的には赤外線を用いた光学式の3次元位置検出装置と超音波3次元プローブとを組み合わせることにより、超音波プローブにより収集された超音波3次元エコーデータを一つの空間座標系に登録することを可能にする。これにより、超音波データが登録された座標上で同様に赤外線により3次元位置が検出された内視鏡や鉗子の位置を示すことが可能となり、超音波画像による内視鏡や鉗子のナビゲーションが可能となる。今年度はこのシステム構築のために、超音波3Dエコーデータの登録を実現し、そのデータの位置精度をあらかじめにする。

B. 研究方法

1) 光位置計測用光アタッチメントの開発

超音波3次元プローブの位置を計測するためにプローブに装着する光位置計測用アタッチメントを製作する（図1参照）。このアタッチメントには赤外線を反射する複数の光反射球が取り付けられている。光検出システム（Northern Digital Inc. 社製 Vicra）でこのアタッチメントの位置を検出するためには、このシステムの光検出カメラに最低限、同時に3個の球が撮影されていることが条件である。すなわち、この超音波プローブは患者の体表上で手術に最適な位置に設定されるが、このときいつも同時に3つの球がカメラに見えている必要がある。もし、このアタッチメントに3つの球のみが設定されていると、このアタッチメントを医師が手に持

ち、操作する場合に反射球が医師の腕やプローブの影に入りカメラから見えなくなる危険がある。それらの問題を回避するために、複数の球をプローブの周りに取り付ける。しかも、3つの球の特定が可能となるために、複数の球の中からどの3つの球を選んでも、その3個の球が形作る三角形の形がすべて異なるような位置に球をおく必要がある。この条件を満たすように、

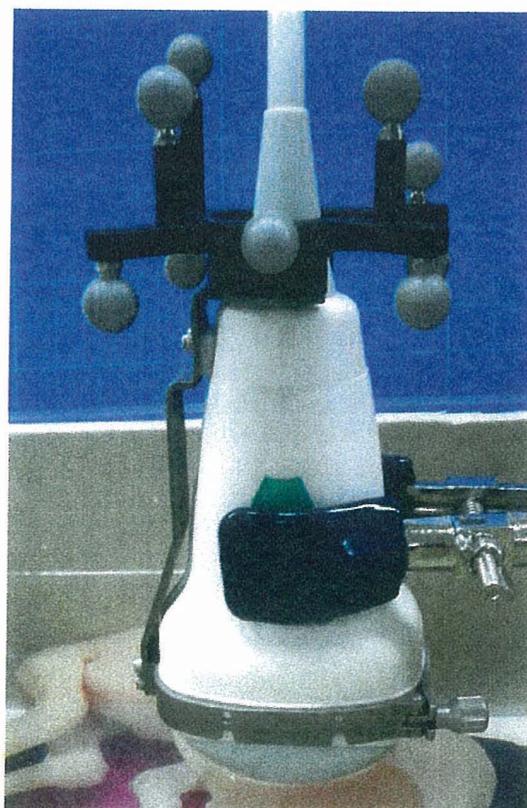


図1. 超音波3次元プローブに取り付けられた光位置計測用アタッチメント

試行錯誤を繰り返しながら、図1に示すアタッチメントを設計、製作した。また、手術中に使用することから、このアタッチメントを滅菌処理するために、超音波プローブから脱着が可能ないように設計した。

2) 3次元超音波位置精度測定用治具の開発

超音波3次元プローブで得られる3次元エコーデータがプローブケースの位置に対してどの程度、ずれているのか精度測定を行うために図2に示す治具を製作した。

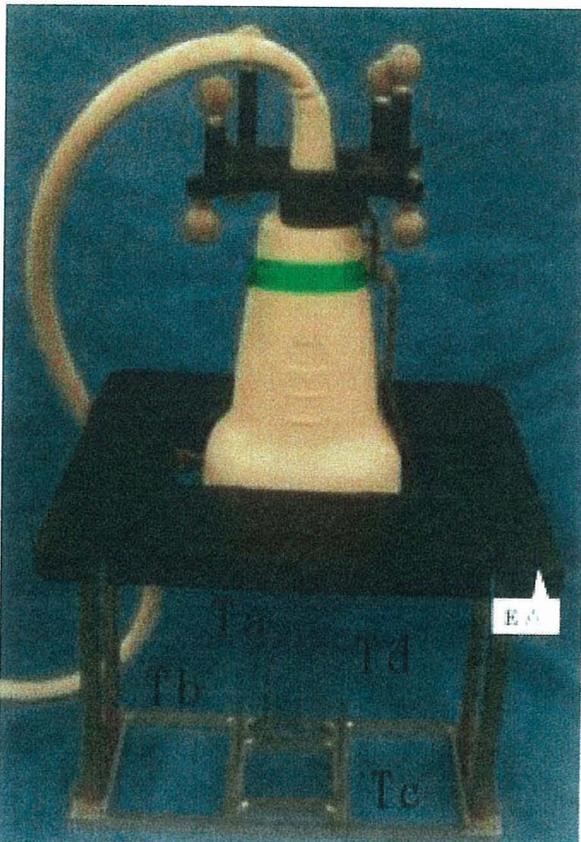


図2. 3次元超音波位置精度測定用治具とそれに設置した超音波プローブ

この治具には4つの硬球が超音波プローブから異なる方向と深さに位置するように設定されている。また、プローブがこの治具に0.3mm以下の誤差で装着されるように設計されている。

(倫理面への配慮)

現在は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実験はないので、倫理面での問題はまったくない。

C. 研究成果

1) 光位置検出の実験

図2に示す精度測定治具を用いて、光位置検出実験を行なった。実験では超音波プローブに取り付けられた光位置計測用アタッチメントに実装されている反射球(光マーカ)と、さらに内視鏡や鉗子の位置の検出するための、別の光マーカを想定する。このマーカを精度測定治具に取り付けた光反射球E点の反射球と想定して、光位置検出精度の測定を行った。このE点と約12cm離れた位置にあるプローブ光アタッチメントの光マーカとの相対位置の検出精度実験を行なった。その結果を表1に示す。表1におけるX, Y, ZはVicraの座標軸である。計測は図2に示す状態のまま、Vicraの計測範囲(40度x50度で赤外線カメラからの距離が50から133cmの範囲)内で、任意に20回位置を変えて計測した。その結果平均誤差はx方向で-0.2mm, Y方向で-0.3mm, Z方向で0.9mmであり、3次元方向の平均二乗偏差では1.0mmであった。

2) 超音波3Dエコーデータでの誤差測定実験

図3に治具を40度水槽内に設置した様子を示す。図2の状態水温40度の水槽内に設置して、4点の硬球の反射画像を収集した。その画像を図3に示す。また、図4には、この4つの硬球(Ta, Tb, Tc, Td)の超音波画像3次元画像を示す。黄色の矢印の画像が硬球反射体の画像を示す。さらに、断面画像(図示していない)からこの硬球の位置を測定した結果を表2に示す。計測は同じ方法で測定日を変えて実施した。初日には、20回の試行を行い、第2日目には10回、それぞれ各硬球について測定した。



図3. 超音波3Dエコーの精度実験

Vicra測定値のみの計測精度 - E点基準のA点の計測精度
2006/12/22測定データを使用

計測回数	Vicra測定値			誤差		
	x	y	z	x	y	z
1	19.601	-118.196	-45.780	-1.158	0.360	0.446
2	20.873	-118.400	-45.706	0.114	0.156	0.520
3	20.598	-118.254	-45.295	-0.161	0.302	0.931
4	20.539	-118.464	-45.708	-0.220	0.092	0.518
5	20.783	-120.331	-44.968	0.024	-1.775	1.258
6	20.879	-120.428	-44.844	0.120	-1.872	1.382
7	20.161	-117.910	-45.246	-0.598	0.646	0.980
8	20.610	-120.119	-44.822	-0.149	-1.563	1.404
9	19.461	-117.896	-45.923	-1.298	0.660	0.303
10	19.837	-118.168	-45.739	-0.922	0.388	0.487
11	20.348	-118.044	-45.513	-0.411	0.512	0.713
12	19.924	-118.050	-45.453	-0.835	0.506	0.773
13	22.592	-120.268	-44.163	1.833	-1.712	2.063
14	22.226	-118.312	-45.711	1.467	0.244	0.515
15	19.844	-119.845	-45.570	-0.915	-1.289	0.656
16	19.924	-118.050	-45.453	-0.835	0.506	0.773
17	20.375	-118.342	-45.541	-0.384	0.214	0.685
18	20.274	-117.977	-45.252	-0.485	0.579	0.974
19	20.980	-120.324	-45.186	0.221	-1.768	1.040
20	20.980	-120.324	-45.186	0.221	-1.768	1.040
average	20.540	-118.885	-45.353	-0.219	-0.329	0.873
STD	0.788	1.032	0.420	0.788	1.032	0.420

RMS(平均二乗偏差) 0.96

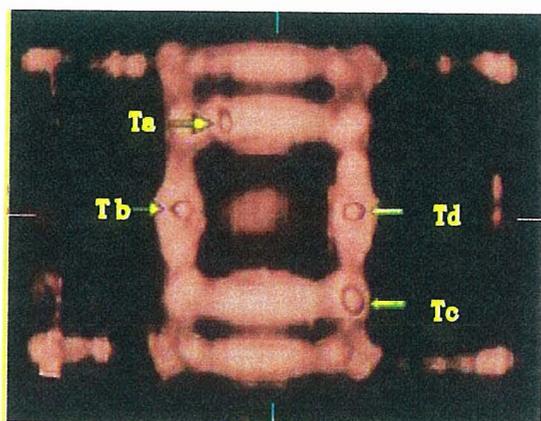


図4. 治具の超音波3次元画像
画像はプローブ側(図2の上から見た位置)から見た4つの硬球の3D画像は確認できる。
4つの硬球画像は黄色の矢印で示されている。

表2. ASU-1010(成育スキャナSN:M00244)でのエコーデータのための誤差

計測回数	計測点	2006/12/22データ(20回)			2006/12/29データ(10回)		
		x	y	z	x	y	z
1	Ta	2.593	1.834	-0.411	2.923	1.834	0.559
	Tb	2.468	1.827	0.672	3.108	1.507	0.672
	Tc	2.086	2.389	0.993	1.436	2.389	1.323
	Td	1.624	1.701	-0.108	2.914	2.031	0.222
2	Ta	3.253	1.834	-0.741	2.923	1.834	0.559
	Tb	3.438	1.507	0.022	2.788	1.507	1.312
	Tc	2.406	1.739	0.673	1.756	2.709	0.993
	Td	2.594	1.701	-0.428	2.264	2.351	0.542
3	Ta	2.923	1.834	-0.411	2.923	1.834	0.239
	Tb	3.118	1.507	0.342	2.468	1.507	0.872
	Tc	1.756	2.389	0.673	1.756	2.389	1.323
	Td	2.264	2.031	-0.108	2.264	2.351	0.222
4	Ta	3.243	2.154	-0.091	2.593	1.834	0.559
	Tb	2.788	1.507	0.342	2.468	1.507	0.872
	Tc	2.086	2.389	0.353	1.756	2.709	1.323
	Td	2.594	2.351	-0.428	2.594	2.031	0.222
5	Ta	2.923	2.154	-0.421	3.253	2.154	0.559
	Tb	2.468	1.507	0.342	2.788	1.507	0.872
	Tc	1.426	2.389	0.353	1.436	2.389	0.993
	Td	2.264	2.351	-0.108	2.264	2.031	0.222
6	Ta	2.923	2.154	0.239	2.923	2.154	0.239
	Tb	2.788	1.827	0.342	2.788	1.507	0.342
	Tc	1.756	2.389	0.353	1.756	2.709	1.323
	Td	2.264	2.351	-0.428	2.594	2.031	0.222
7	Ta	2.923	2.484	-0.411	3.243	2.484	-0.411
	Tb	2.788	1.507	0.342	2.788	1.507	0.342
	Tc	1.436	2.719	0.673	2.086	2.389	0.673
	Td	2.264	2.351	-0.428	2.594	2.351	-0.428
8	Ta	2.593	2.154	-0.091	2.923	2.154	-0.091
	Tb	2.468	1.827	0.342	2.468	1.507	0.342
	Tc	1.436	3.549	0.673	1.756	2.709	0.673
	Td	2.264	2.351	-0.108	2.594	2.351	-0.428
9	Ta	2.923	2.154	-0.091	2.603	2.484	-0.091
	Tb	2.468	1.827	0.342	2.788	1.507	0.342
	Tc	1.436	3.029	0.673	1.436	2.389	0.353
	Td	1.944	2.671	-0.108	2.594	2.351	-0.108
10	Ta	3.253	2.484	-0.411	2.593	1.834	0.559
	Tb	2.788	2.137	0.342	2.788	1.507	0.992
	Tc	2.086	2.709	0.023	1.756	2.389	0.993
	Td	2.594	2.671	-0.428	2.594	2.031	0.542
11	Ta	2.88	2.22	-0.26			
	Tb	2.85	1.93	0			
	Tc	2	2.31	0.91			
	Td	2.33	2.57	0			
12	Ta	2.56	2.54	-0.28			
	Tb	3.13	1.93	0.32			
	Tc	1.88	2.64	0.01			
	Td	2	2.58	0			
13	Ta	2.88	2.51	-0.26			
	Tb	2.85	2.25	0.32			
	Tc	2.33	2.96	0.91			
	Td	2	2.9	0.65			
14	Ta	3.21	2.87	-0.26			
	Tb	3.5	2.25	0.32			
	Tc	2.65	2.64	0.91			
	Td	2.33	2.58	0			
15	Ta	2.23	2.54	0.06			
	Tb	2.53	1.93	0.32			
	Tc	1.88	2.96	0.91			
	Td	1.88	2.8	0			
16	Ta	2.56	2.87	-0.26			
	Tb	2.85	2.25	0.32			
	Tc	2	3.28	0.91			
	Td	2	3.22	0.32			
17	Ta	2.88	2.87	-0.26			
	Tb	3.27	1.93	0.32			
	Tc	2.33	2.96	0.26			
	Td	2.33	2.58	0.32			
18	Ta	2.56	2.54	-0.26			
	Tb	3.17	2.58	0.32			
	Tc	2	2.96	0.59			
	Td	2	3.22	0.32			
19	Ta	3.2	2.87	0.06			
	Tb	3.17	1.93	0			
	Tc	2.33	2.96	0.59			
	Td	2.33	3.22	0			
20	Ta	2.88	2.87	0.06			
	Tb	3.17	2.25	0			
	Tc	2.33	3.28	0.26			
	Td	2.33	2.9	0			
Ta AVE	Ta	2.87	2.40	-0.22	2.89	2.08	0.27
Tb AVE	Tb	2.90	1.91	0.28	2.72	1.51	0.64
Tc AVE	Tc	1.96	2.73	0.63	1.69	2.52	1.00
Td AVE	Td	2.20	2.56	-0.05	2.53	2.19	0.12
Ta STD	Ta	0.28	0.36	0.23	0.24	0.27	0.36
Tb STD	Tb	0.33	0.31	0.16	0.20	0.00	0.32
Tc STD	Tc	0.37	0.42	0.23	0.20	0.17	0.34
Td STD	Td	0.27	0.44	0.29	0.21	0.17	0.34

RMS	Ta	3.75	3.56
	Tb	3.49	3.18
	Tc	3.42	3.19
	Td	3.38	3.35

表3. ASU-1010 (SN:M00395)でのエコーデータのための誤差

計測回数	計測点	2006/12/29データ(20回)		
		x	y	z
1	Ta	1.623	2.154	0.559
	Tb	1.498	1.507	0.992
	Tc	1.116	2.709	1.323
	Td	1.294	2.351	0.542
2	Ta	1.623	2.154	0.879
	Tb	1.498	1.507	0.992
	Tc	0.786	3.029	1.643
	Td	1.624	2.671	0.542
3	Ta	1.623	1.834	1.529
	Tb	1.178	1.507	1.962
	Tc	0.786	3.349	2.613
	Td	1.624	2.351	1.192
4	Ta	1.953	1.834	0.559
	Tb	1.498	1.507	1.312
	Tc	0.786	2.709	1.323
	Td	1.294	2.671	0.222
5	Ta	1.623	1.834	0.879
	Tb	1.168	1.507	0.992
	Tc	0.466	2.389	1.323
	Td	1.294	2.351	0.862
6	Ta	1.623	1.184	1.209
	Tb	1.498	1.507	1.962
	Tc	0.466	2.709	2.613
	Td	1.294	2.031	1.842
7	Ta	1.953	1.834	0.879
	Tb	1.168	1.177	1.962
	Tc	0.466	2.709	2.613
	Td	0.654	2.671	1.512
8	Ta	1.623	1.514	1.209
	Tb	0.848	1.507	1.962
	Tc	0.466	3.029	2.613
	Td	0.974	2.031	1.192
9	Ta	1.623	0.544	1.529
	Tb	1.498	1.507	1.962
	Tc	0.786	2.709	2.293
	Td	0.974	2.031	1.512
10	Ta	1.953	1.834	1.209
	Tb	1.168	1.507	1.962
	Tc	0.786	2.709	2.293
	Td	0.974	0.411	1.192
11	Ta	1.623	1.514	1.209
	Tb	1.498	1.507	1.962
	Tc	0.786	2.389	1.323
	Td	1.294	2.031	1.512
12	Ta	1.623	1.834	1.529
	Tb	1.498	1.507	1.962
	Tc	0.466	2.709	2.293
	Td	1.624	2.351	1.512
13	Ta	1.623	1.514	1.209
	Tb	1.168	2.797	1.962
	Tc	0.466	2.709	2.293
	Td	0.974	2.351	1.512
14	Ta	1.623	1.514	1.529
	Tb	1.168	1.507	1.962
	Tc	0.786	2.709	2.613
	Td	0.974	2.031	1.512
15	Ta	1.623	1.834	1.849
	Tb	1.168	1.507	1.962
	Tc	0.786	2.709	2.293
	Td	1.624	2.031	1.842
16	Ta	1.623	1.834	1.529
	Tb	1.498	1.507	1.962
	Tc	0.786	2.709	2.613
	Td	1.624	2.031	1.192
17	Ta	1.953	1.184	1.529
	Tb	1.498	1.507	2.292
	Tc	0.786	2.709	2.293
	Td	1.294	2.031	1.192
18	Ta	1.623	1.514	1.529
	Tb	1.498	1.507	1.962
	Tc	0.786	2.709	2.293
	Td	0.974	2.031	1.512
19	Ta	1.623	1.514	1.209
	Tb	1.168	1.507	1.962
	Tc	0.786	2.709	2.293
	Td	1.294	2.351	1.512
20	Ta	1.623	1.514	1.209
	Tb	1.498	1.507	1.962
	Tc	0.466	2.709	2.293
	Td	1.294	2.351	1.512
Ta AVE	Ta	1.89	1.62	1.24
Tb AVE	Tb	1.33	1.56	1.80
Tc AVE	Tc	0.69	2.74	2.16
Td AVE	Td	1.25	2.16	1.27
Ta STD	Ta	0.14	0.37	0.35
Tb STD	Tb	0.20	0.30	0.39
Tc STD	Tc	0.18	0.21	0.48
Td STD	Td	0.28	0.47	0.43

RMS	Ta	2.65
	Tb	2.73
	Tc	3.56
	Td	2.80

表 2 からは次の点が明確になった。

- ・ 4 つの硬球の 3 次元計測誤差 (RMS) についてほぼ測定誤差は 3.2mm から 3.8mm の範囲であった。
- ・ 日にちを変えて行なったデータには大きな違いがなく、測定の信頼性が高いことが分かる。

一方、表 3 は 2 日目に同機種ではあるが異なる超音波プローブを同様な方法で測定した結果を示すが、ここでは 4 つの硬球の測定誤差が 2.7mm から 3.56mm と先のプローブの値と異なる結果が得られた。このことより、超音波プローブによる硬球の位置測定精度はプローブの固体差が大きいことが示唆された。しかし、同一プローブでは誤差が日に関わらずに一定であることから、この誤差はプローブの出荷時になんらかの補正をして、プローブによる固体差を調整して出荷することが可能であることを示している。

3) 近接覚ナビゲーションシステムへの入力準備

光位置計測光マーカを超音波 3 次元プローブに装着し、水槽内に沈めた胎児ファントムのデータを収集した。また同時に鉗子に光マーカを取り付けてその位置も計測する実験を行なった。その様子を図 5 に示す。

図 6 は近接ナビゲーションシステムでのデータフローを示すブロック図である。超音波診断装置 (アロカ社製 α 10) では超音波プローブで得られた複数毎の断面画像から構成されるボリュームデータ (* .Vol) とそのエコー取得条件が格納されている情報ファイル (* .sle) を生成する。外部パソコンはこれらのファイルを読み込む。そしてその扇状に得られた超音波エコーデータを立方体のボクセルデータに変換し、さらに、その立方体を平行のスライス断面に切り出し、かつその断面のデータファイルを DICOM フォーマット形式のデータファイルとする。これにより、先行研究で開発した 3D slicer と PRS Navi にこれらのデータが入力可能となる。

図 7 には、上述のデータ変換処理を受けた超音波 3 次元エコーデータが PRS Navi で、鉗子の情報と統合された様子を示している。画像上、鉗子の位置は緑色の線として表示され、鉗子を動かすと、この動きに合わせてこの線が実時間で動く。また、3D Slicer では超音波エコーデータを基に重要な組織、例えば胎盤表面や胎児の表面の位置を抽出し、この境界から例えば 1 cm ごとに離れた位置に等高線 (等高面) を形成し、内視鏡の先端がこの面を通過して、胎盤

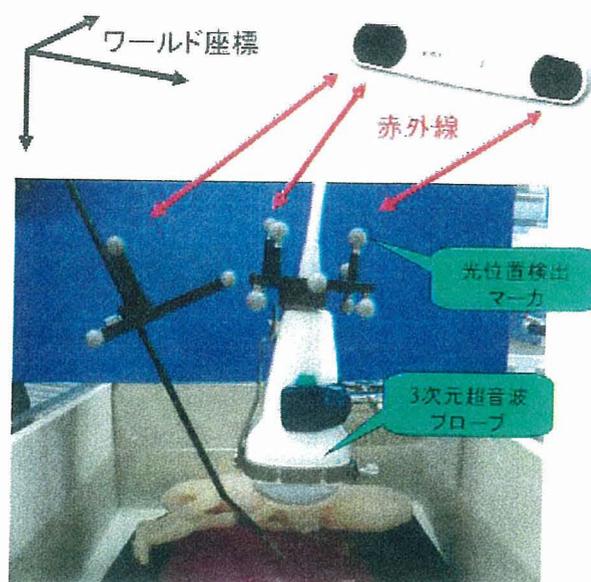


図 5. 光マーカを取り付けた超音波 3D プローブと鉗子

表面や胎児表面にどの程度接近しているかを警戒音と画面の色表示で知らせる機能を実現する。

平成 19 年 3 月時点では、扇状の断面データを立方体に変換するソフトは作成中であるので、このブロックを飛ばして、DICOM 変換のみを実装し、エコーデータを PRS Navi に入力して、内視鏡の位置との統合表示は実現した。

D. 考察

光位置計測用アタッチメントの設計では、実験により、反射球の位置を試行錯誤により決定したが、理論的に理想な形状である保証はない。また、赤外線カメラの取り付け位置により理想的な形も変わると予想される。さらには実際の胎児治療が行なわれるときに、超音波プローブがどの範囲をどの程度の頻度で移動させる必要があるか等はこれからの検討課題である。

超音波エコーデータの位置誤差に関しては、プローブの出荷時期に調整が可能である可能性が見えてきたが、プローブに滅菌袋を被せた状態で光位置計測用アタッチメントの脱着実験はこれからである。この脱着による誤差のばらつきはどのよう程度かを測定する必要がある。さらに、光位置計測システムの誤差は超音波プローブと内視鏡につけた光マーカとの距離が 12cm の条件のみであったが、実際の手術では数センチ離れる状況が想定されるか、そのときの誤差はどの程度になるのか、現場にあった測定が必要である。

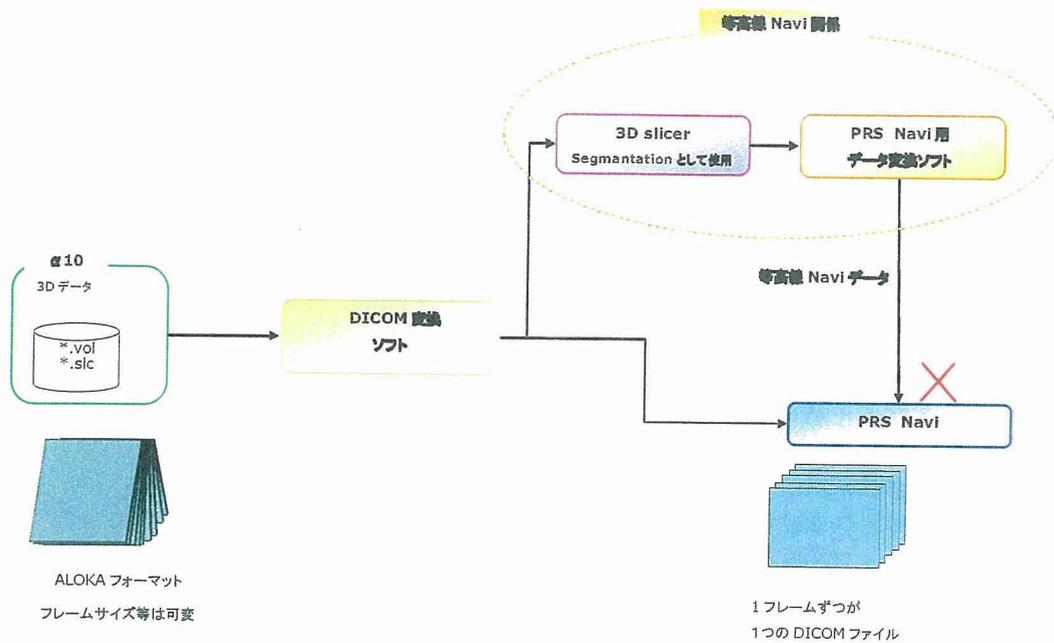


図 6. 近接ナビゲーションシステムでのデータフローを示すブロック図

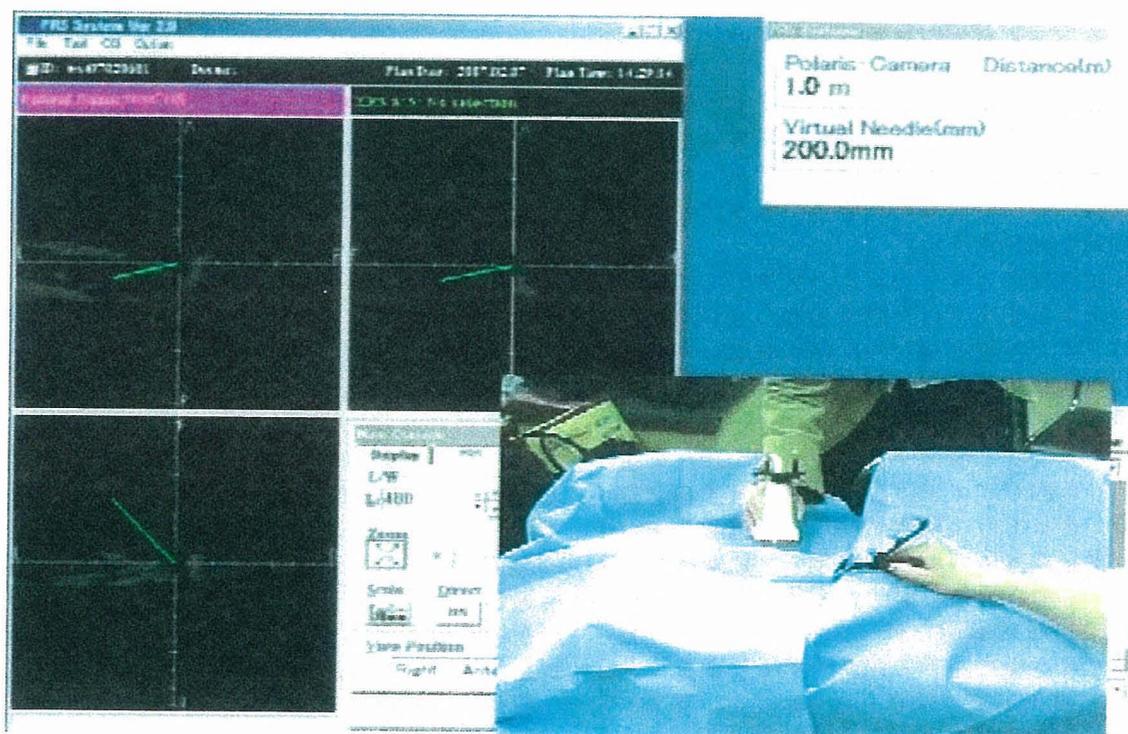


図 7. 超音波 3 次元エコーデータを鉗子の位置情報を統合した画面

E. 結論

光位置計測用光アタッチメントを製作し、超音波 3D エコーデータをワールド空間上に定義することを実現し、同様に光マーカを付けた内視鏡や鉗子の位置と超音波エコーデータとの統合

表示を可能とした。また、実測により、超音波 3D エコーのワールド空間上での誤差や光位置計測システムの誤差をそれぞれ明確にした。今後は実際の手術でどのように使用され、そのときに許容される誤差がどの程度であるかを明確にし、その許容誤差をどのように実現するかが、

課題となる。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、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。

2. 学会発表

本年度なし。ただし、来年度4月の世界胎児治療学会で発表する。また、5月の日本超音波医学会で発表を予定している。

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）
（総括 **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 植田裕久 ペンタックス株式会社 研究開発本部長

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う。

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以下を目標としており、前年度は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の検討・開発を行った。

今年度は、前年度設計製作したレンズユニットを組み込んだ硬性鏡の組立と光学性能評価を行った。完成した試作機の外径は5.4mmで6mm以下という目標を達成した。5.4mmという径は、現在販売されているφ5mmのトロッカーのほとんどに挿入可能な太さである。

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所（以下、新興光器と略す）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。

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。

下の図 1 では、光学系を外筒管の軸に対して 30° 方向に傾けて取付けて、30° 斜視を実現している。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、紙面奥にもう片方の目に相当する光学系が並んでいる。矢印は観察方向である。

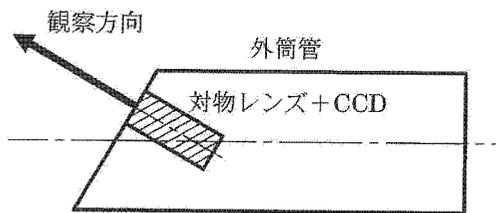


図 1. 30°斜視のデザイン①

30°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することで光学系を外筒管に平行に配置できる方法(図 2)の 2 通りの方法が考えられる。

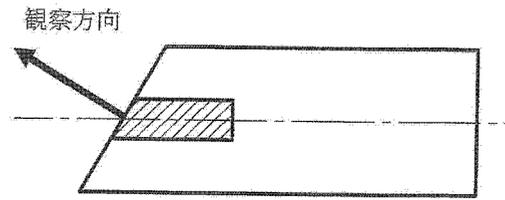


図 2. 30°斜視のデザイン②
(本研究でのデザイン)

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(図 2)の先端にプリズムを配置する方法を選択した。

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、右眼左眼に相当する 2 つの対物光学系、照明のためのライトガイドファイバを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 2mm、レンズの外径は 1.8mm である。

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 1 の通りである。

表 1. 目標仕様

項目		目標	備考		
全	長	2300mm			
挿入部	有効長	250mm			
	先端部	外径	φ 6.0mm 以下		
		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
		レ	輻輳角	2.6° ± 0.1°	
			視野角	85° ± 15°	JIS 規格
			観察深度	20~100mm (先端部端面より)	
		部	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

(倫理面への配慮)

動物実験は行っておらず該当しない。

C. 研究結果

前年度は、レンズ外径 1.8mm として観察方向 30°、視野角 85°の対物レンズの設計、製作を行った。観察方向 30°を実現するためプリズムは2個ずつ使用し、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。対物レンズは前群と後群の2つに分けて組み立てる構造とした。

また、YAG レーザー（波長 1064nm）と

の併用を考慮しレーザーカットコートを施す。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と同じであり、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。

下の写真 1 は対物レンズユニット。

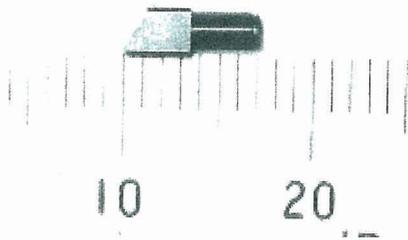


写真 1. 試作した対物レンズ

今年度は昨年度に製作したレンズユニットを組み付けた立体硬性鏡の 1 次試作機を製作し、光学性能を評価した。

写真 2-1, 2-2 は試作機本体の外観。

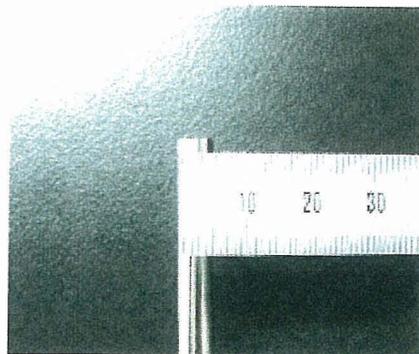
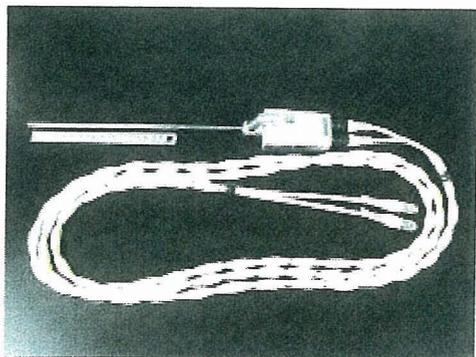


写真 2-1. 硬性鏡外観