

厚生労働科学研究費補助金

医療機器開発推進研究事業：

身体機能解析・補助・代替機器開発研究

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 垣添 忠生

平成20（2008）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装置の開発に関する研究	16
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	18
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 ...	31
佐久間一郎	
4. OpenMRI手術における	
手術ロボティクス開発に関する研究	39
村垣善治	
5. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	45
土肥健純	
6. 患者・医療情報統合システムの構築	49
舘暲	
7. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	68
橋爪誠	
8. 磁場駆動型ロボット制御技術開発、臓器力学モデル作成、	
オープンMRI対応小型マニピュレータ制御技術開発	70
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	75
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	81
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	85
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手術室における整形外科手術開発に関する研究	88
中馬広一	

13. 術中画像診断導入した乳房温存療法に関する研究	98
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	100
洪井壮一郎	
15. 泌尿器科腫瘍外科における低侵襲手術の検討	101
藤元博行	
16. 膵管内腫瘍由来の浸潤癌：MR画像と病理組織との比較検討	103
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	106
猪俣博	
18. 可撓手術操作装置の開発に関する研究	107
大原健一	
19. ロボット手術装置に関する研究	110
寺本律	
20. 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技術に関する研究	116
渡部滋	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	151
IV. 研究成果の刊行物・別刷	157

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 名誉総長

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ことを目的に、手術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、病変や生体構造を解析し、標準的な外科成果に上乘せ効果をもたらす。このために必要な高機能内視鏡的手術装置は、昨年度の機械的操作系から電動的操作系に変更して製作して動作検証を行い、種々のデータを採取した。画像支援手術室環境の開発は、効率化と標準化のために、患者の安全性を確保しつつ円滑かつ迅速な移送を、画像支援手術室から通常の手術室までの間で可能とする総合システムを開発した。これらの手術装置と画像機器の画像表示を、臨床使用に十分配慮して適切に可能とする装置を構築し、将来の発展への要素技術開発とした。今後の臨床応用やその先にある自動化の開発を目標に、研究を発展的に継続していく。

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
村垣善浩・東京女子医科大学講師
土肥健純・東京大学大学院教授
舘暲・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
澁井壮一郎・国立がんセンター中央病院医長
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
猪俣博・株式会社日立メディコ相談役
大原健一・ペンタックス株式会社医用機器管理担当
寺本律・株式会社日立製作所機械研究所都市・ロボティクス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

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り、他の治療法と比較してがん治療において重要な治療法である。しかし特に高度な技術の施行においては外科医の技術に依存するために、標準化が阻害されていると共に、無理をすれば安全性が犠牲となり得ることが問題である。

このような状況は特に体内深部や狭小部など、外科医の手が入りづらい領域において顕著であり、結果として高い技術や経験、時に勤に大きく依存しがちである。そこでこのような領域においても、低侵襲で効果的、正確で安全な外科的治療を、標準的に提供するための開発を目的とする。

このような領域における手術を可能とする手術装置として、高機能内視鏡的手術装置をこれまで開発してきた。この装置は体内深部や狭小部に挿入可能であると共に、先端には5本の手術用アームを備えることで、高い機能を発揮し得ることが特徴である。

昨年度モデルは機械的動作として、その限界を確認する形で製作していた。そこで今年度モデルは、将来精緻な動作を再現性を持って可能とするために必要な電動化を、全ての動作機構で行うものとした。この装置の動作部分は60カ所以上あり、全てを変更また必要となる新たな機構の開発を行うには時間的な限界があるが、今年度が最終年度となるため敢えて一台の装置として纏めるものとした。

この高機能内視鏡的手術装置が将来一層高度な機能を発揮するために必要な画像支援手術環境の構築に関しては、今年度は実際の利用における効率にも配慮した運用を可能とするシステム開発を図り、来年度以降の本格的な臨床応用の開始に備える。

臨床医療技術の開発促進を含めた各種要素技術の開発も、最終年度となるために一つの統合形態を例示していく。

B. 研究方法

高機能内視鏡的手術装置は、昨年度に5本の手術用アームを装備した機器を製作し、動物実験においてその適性や問題点を確認することができた。この装置は機械的機構にて動作を行っていたが、これを全て電動化するとして、必要となる動作方法の変更、機構の変更や開発を行い、一つの装置として製作を行う。

画像支援手術室環境の開発に関しては、これまでに既存の手術室から画像支援手術室へ搬送する患者支援も可能な体制(図1)を構築し、そのために必要な天板状手術台とそれを支えるMRI対応手術台を新規に開発した(図2)。

これに対して、安全性を確保したまま更なる効率化とその後の標準化を図るために、患者の円滑、迅速な移送システムの開発として、横方向を含め各方向からのアクセスを、画像支援手術室のみならず他の手術室環境を含めて可能とする患者移送システムを構築する。これには、これまで患者の縦方向しか挿入できなかったMRI用台の新規開発を含める。これに伴い、他の手術室への画像支援環境の提供という概念の臨床試験を、これまで臨床応用のための活動を適切に行ってきた整形外科、皮膚科、乳腺外科、脳外科を対象として作成して、倫理委員会の承認を得る。

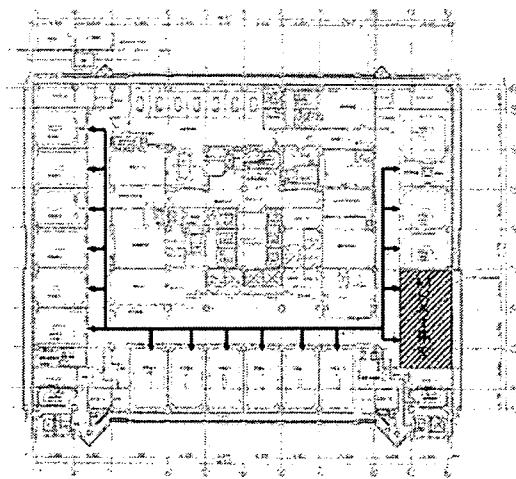


図1 9階手術室フロア内の画像支援手術室

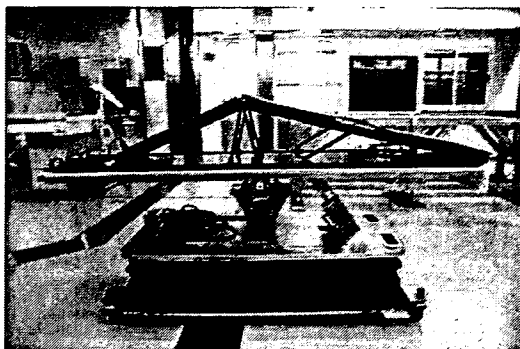


図2 新規開発手術台（天板状手術台とそれを支えるMRI対応手術台）

手術装置と画像支援の統合に関しては種々の可能性があり、これまで多くの要素技術が開発されている。その中でこれまでの内視鏡的手術の情報に変化を与えず、求められている画像提示を行うことが、現状で適切な3D提示装置が無いこととも併せて適切であると考えられる。そこで内視鏡画像に関しては何等の変更や追加等の処理を行わず、画像支援情報は主画面の横に子画面として提示する装置を構築し、その意義を検証するとした。なおこの画像提示用画面はアスペクトレシオを考えてHDTV画面とし、三次元画像情報はCTで実際に取得するとした。

その他の支援及び要素技術開発についても並行で行った。

末梢肺病変の画像支援気管支鏡下生検技術に関しては、昨年度確立した気管支の3次元CT画像の再構成方法を用いて、気管支の3次元CT画像を作製し、ターゲットがアプローチ困難部位にある症例に対して屈曲シースを用いてアプローチを行った。

画像支援手術室の臨床応用に関して、骨軟部腫瘍の整形外科治療の標準的手技は広範切除であり、腫瘍周辺の切除縁を確保す

る必要がある。そこで術後切除標本をMR撮影することで術中切除評価を行い、更に主たる手術を別室で行うことで、手術器具の制約を受けずに画像支援手術室の利用効率を向上する臨床使用を、整形外科手術に広げた。

工学技術を積極導入した医療技術開発では、新たなロボティクスの構成要素として、MRI対応レーザ手術ロボットシステムの開発・試作、ロボットを始めとする先端医療機器の性能・ロバスト性を担保するための最適配置・2重化技術の開発・試作を引き続き行った。

低侵襲手術支援システムとして、東京大学工学部で開発され遠隔操作対応のマスタースレーブ型マニピュレータがあるが、今年度はネットワークを介した実験を日本一タイ間で2回施行し、ロボットの動作遅れ、映像品質、遅延が手術に及ぼす影響を評価した。

工学的要素技術開発に関しては、ロボット搭載型MRIコイルによるアクティブ位置同定手法の応用、MRI対応型システム駆動法の検討、腫瘍集積性を有する5-Aminolevulinic acid(5-ALA)を用いる腫瘍部位術中計測と手術ナビゲーション、ロボット制御への応用を行った。

また手術装置に関しては、蛇腹管と楔の組合せによる柔剛可変切替えが可能な全樹脂製柔剛可変外套管を製作した。外径20mm、内径8mm、長さ300mであり、曲率半径85mmの屈曲が可能である。また、前立腺切除デバイスについて総合的な検討を行った。

力センサを術具の根本に有する腫瘍位置同定支援マニピュレータの試作をした。さらに、マニピュレータ先端が組織と接触す

る力を制御し、正常組織と腫瘍組織の硬さの違いを認識することによって腫瘍位置を術中に同定する方法を構築した。

薄膜の形状制御法として、半導体作成に使われるフォトリソグラフィ法を用い、センサ特性と薄膜形状の関連を検討した。

画像提示法に関しては、トルソや人体に医療情報を提示する際、背景をあえて映し出すことで、3次元的な位置関係の提示に劇的な効果が期待される回り込み動作に対応した視野外情報提示手法の実装を行う。また、立体情報の知覚特性について検証を行った。

(倫理面への配慮)

臨床試験を行うにおいては、臨床試験計画を作成し、倫理審査委員会の承認を得て行う。動物実験を行う場合にも、施設の動物実験倫理審査委員会等の承認をもって行うなど十分倫理性に配慮する。

C. 研究結果

開発製作した高機能内視鏡的手術装置(図3)は、親内視鏡的手術装置の外径が49mm、内部に対象確認用の内視鏡構造を挿入し、HDTV画像での撮影が可能であり、その先端は上下左右に屈曲可能である。子内視鏡的手術装置を支えるアームの外径は11.3mmで、内部に7mmのチャンネルを有し、ここに処置装置を挿入して操作を行う。処置装置には鉗子や鋏などの、硬性内視鏡手術に使用されるものを用意した。この処置装置はその支持機構を含めて上下左右の屈曲、回転、出し入れが可能である。操作は離れた場所から電氣的に、基本的にジョイスティックを用いて行う(図4)。

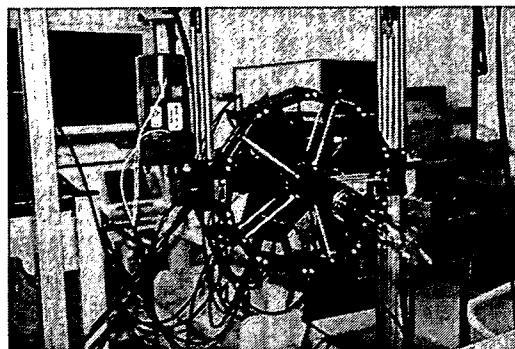


図3 高機能内視鏡的手術装置

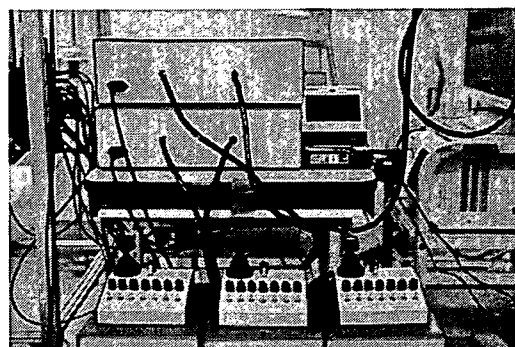


図4 手術装置の操作系

動作は処置装置が相対的に長いために、手術に必要な力を先端で発揮しづらく、特に出し入れの速度が遅かったが、装置本体から離れたところから動力を伝達することも可能で、電氣的制御への変更を行っても基本的な動作が可能であった。

実際に動物実験(ブタ)にてその動作を検証したが、実際の切除に要する動力が先端で十分に発揮されず切除は難しかった。今回の装置の外径は5cm近いが、そのため中心に自動縫合器などの手術補助器具の挿入が可能である。本邦では全長の短いものしか輸入されていないため、挿入部を繋ぎ合わせることでより延長した自動縫合器を使用した。つなぎ合わせに伴い先端の縫合機構が機能しなかったが、皮膚切開創の拡大や

追加なしに、一つの挿入口を介して各種自動器具が使用できることが示された。

画像支援手術室環境の開発に関して、効率化と標準化の大きな鍵は、安全かつ円滑、迅速な患者移送にあると考えられる。そこでまずMRIへの患者挿入を患者体軸(長軸)方向のみならず、横方向からも可能とする手術台の機構を開発して製作した(図5)。これに伴い必要なMRI用補助台や患者移動用架台を、開発して実際に製作した。更にこの概念をCT・フラットパネル用システムや患者搬送系全体に拡大し(図6)、既存のシステムの改良及び増設を行った。

基本的に全てのシステムで患者の縦、横方向での相互移送を可能としているが、MRI対応ストレッチャーでは、高さ調整機構の構造的限界と軽量化のために剛性が足りず、患者の安全性を確保するために縦方向のみの移動とした。

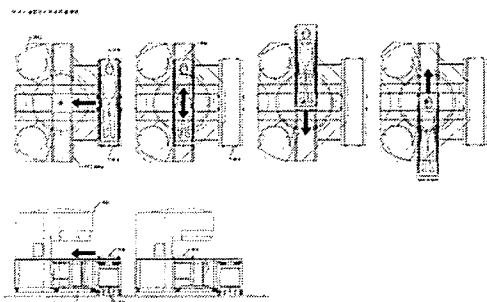


図5 MRIへの手術台横方向挿入動作図

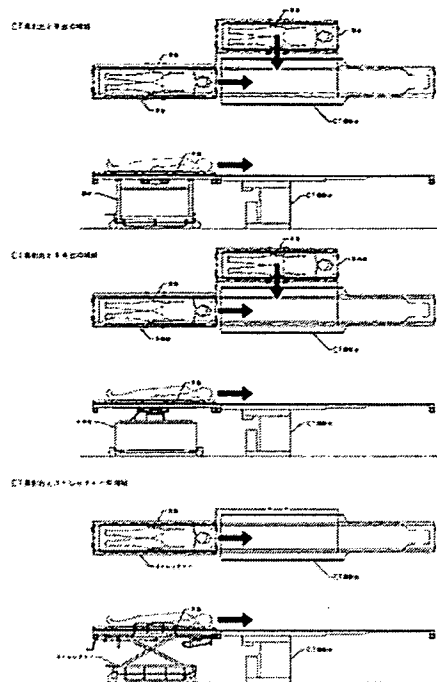


図6 手術台-患者移送システムの一例：CT手術台との各種接続

なお、このシステムの開発に伴い、既存の手術室での手術患者にも画像支援を可能とする臨床試験計画、「手術区域内で画像補助を行うことの安全性に関する研究」を、整形外科、皮膚科、乳腺外科、脳外科の診療グループの長をそれぞれの研究代表者として作成した。第一評価項目は、画像機器の使用による有害事象の発生の有無として、第二評価項目を、目的の手術療法における有益な情報や効果の発生の有無として、診療領域において対象としうる種々の疾患や手技を包括的に含む臨床試験計画とした。平成19年12月19日付で倫理審査委員会の承認を得たので、臨床応用を開始した。適切な画像支援の形態の例示に関しては、図7のようにHDTV画像を基本として左に

内視鏡画像を加工無しに提示し、その静止画像をコンピューターで取得し(右下左の子画面)、その中にある子内視鏡的手術アームに添付されたマーカーを基に画面内でその存在を認識し、位置と角度、方向を検出し、コンピューター内で再構築して右下右の子画面に提示するものとした。これは子内視鏡の位置を正確に認識し、将来必要な三次元画像情報や装置へのフィードバックを行うことを意図している。残りの子画面は、対象動物を動物実験施設で撮影した薄切りCT情報から再構成している。これらは現在マニュアルで操作しているが、特に術中のレジストレーションに配慮して、将来は自動化を行う予定である。

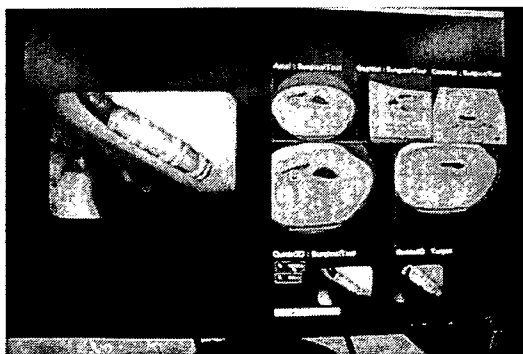


図7 画像提示法

その他の支援及び要素技術開発に関して、肺野病変の画像支援気管支鏡下生検に関して、屈曲シース法は、従来の経気管支生検法で生検デバイスをターゲットに誘導できなかった40例(うち29例が最終的に悪性腫瘍と診断された)に行われ、感度は75.9%(悪性腫瘍29例中22例検査陽性)であった。正診率は80.0%(40例中32例で正しい結果を得た)であった。屈曲シースの誘導

には、引きながらねじる方法が効果的だった。

整形外科における新たな画像支援手術の導入に関して、悪性骨軟部腫瘍における標準的整形外科治療の検証を行い、切除縁評価に基づき、術前計画と切除縁評価を行った。特に術前MR、CT画像支援と、術後摘出標本のMR撮像による切除縁評価方法、更に骨盤骨肉腫例での3D支援等の骨軟部腫瘍に対する標準化手術モデルは有益と考えられた。

工学的技術の積極的な導入による医療技術の開発は、OpenMRI対応レーザ手術ロボットにおいて、MRI等の3次元診断画像の3次元データを読み込み、ナビゲーションシステムを介して患者・診断データ・手術ロボットを統合することで、治療計画時に画像診断情報を直接利用できるようにした。レジストレーションの精度は誤差0.5mm以下を達成した。手術ナビゲーションに2台の光学式位置計測装置を実装し計測の2重化によるロバスト性向上を達成した。

海外との遠隔手術では、ロボットを用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術2例に成功し、手術時間は平均76分で安全に施行可能であった。ロボット動作指令伝送はUDP/IPプロトコルを用いて、時間遅れは、往復100msec前後であった。MPEG2によるCODECを用いると昨年と比較して画質が向上し、外科医4名の評価では、インターネットを介した画像が遠隔手術の遂行に耐えうるものと考えられた。

工学的要素技術の開発に関して、5-ALA誘導蛍光計測装置の分解能の向上、腫瘍境界抽出アルゴリズムの改良を行った。MRIにおける緩和時間を利用したノイズレスモ

ータ駆動法による MRI 撮像中のマニピュレータ駆動の可能性を確認した。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では、トラッキングコイルによる位置姿勢計測法評価を行い、誤差は 0.92 mm, 0.47 deg であった。

MR 対応柔剛可変外套管は約 100gf の外力に対し±5deg 程度の姿勢変化であり、また、MR 撮像の際の画像の S/N 比低下は 5% 以下であった。前立腺切除デバイス自体は先端位置決め誤差 1mm 以下であり、デバイスから 1-3mm の範囲で十分な焼灼ができた。

腫瘍位置同定支援マニピュレータは、術具を先端に有し直径 8[mm]の管の根本に力センサを配置した。力センシング精度は 0.1[N]以内であることを実験で示した。制御アルゴリズムについて 0.5[N]の組織との接触力を制御した。対象の変形情報から腫瘍組織の位置を同定する精度は 2[mm]以内であることを実験で示した。

磁気工学における反磁界の考え方を適用することにより、形状により異方性を制御できること、またそれによりセンサ特性を制御できることを実験並びに理論から明確にした。

画像提示法に関して、SIFT 特徴量に基づく対応点探索により両画像間の対応点を得、RANSAC アルゴリズムによって射影変換行列を算出し、背景カメラ画像を観察者視点の画像に変換する手法を開発した。回り込み動作が適用できるような環境では観察者の頭部の位置を測定せずに、視野外情報を提示可能であることが示された。

D. 考察

高機能内視鏡的手術装置は、これまでの

機械的動作機構を基に、電動化のために必要となる新たな概念や機構の変更や開発を行い、実際に一つの装置として製作を行った。同様の構造の手術用アームを 5 系統持つ装置であり、概念や機構を開発した後に、実際に図面をおこして製作するには時間的な制約が大きかったが、一つの装置として完成することで多くの情報を得ることができた。

今回の装置における動作限界の原因は、先端屈曲と出し入れのための機構と、利用可能であった鉗子や鉗等が長すぎることなどに起因するものであった。そこで機構についてはその概念を変更して、新たな動作システムを導入することで対策し得るものと考えられた。また今回の結果を基に、鉗などの手術器具も独自開発で対応を行うことを考えている。

これらの詳細は次期装置に反映するものとして、必要に応じて特許出願を行い、研究を継続していく。

今年度の患者移送における円滑かつ迅速な患者移送を可能とする、手術台-患者移送総合システムは、そのために必要な安全性を確保しつつ、効率を上げることで標準化を目指したものである。このシステムの完成により、標準的な画像支援から、将来の画像機器の特質を活用した画像機器下での高度な手術的手技、更に例えば放射線治療における MRI と CT 画像を融合した高精度照射に対しても、画像支援手術室は利用可能と考えられる。

これらに共通する概念は、体内臓器の正確かつ客観的な座標化であり、その情報は画像支援としてのみではなく、データの客観的な蓄積と解析、更には将来の自動化支

援などにおいて重要な基盤技術となっていくと考えられる。

この開始とその意義は、新たな臨床試験計画の承認後、特に整形外科領域での臨床手技概念の開発と実施が急激に進んだことに現れており、この点で当初の目的である画像支援概念と具体的技術の開発のための、画像支援環境の開発が行われたと考えられる。

適切な画像支援の形態もこれまでに種々開発されているが、臨床応用に配慮すれば、これまでの情報のレベルや形態を変えずに、上乘せ効果を期待して補助画像を提示することが重要であると考えられる。

つまり現在利用可能である画像機器の解像度やリアルタイム性、更に3次元的な画像提示技術の限界を考えれば、これまでの画像情報を加工したり、その上に別の画像を重ね合わせることは、外科医の認識力の限界とも併せて不適切であると考えている。そこで既存の画像情報を担保した上で、別情報として新たな画像情報を提示して、外科医が必要に応じて参照することで上乘せ効果を期待することが適切であると考えられる。

このことは新たな画像支援手技の開発を否定するものではなく、前述のような上乘せ効果を期待した応用が進んだ先に、一層発展的な開発としてあるものと考えている。

ところで今回の画像提示装置開発の目的は、内視鏡手術における画像情報提示法の例示はもちろん、軟性内視鏡的装置の特性として手元で先端位置を決定することが難しいという問題の解決、更に精緻な動作を再現性をもっと可能とするフィードバック制御を将来開発するための基礎開発である。これらが将来完成することで、画像と手術

装置が電子化により統合されると考えられる。

これらの詳細に関しては今後の開発項目であるために、知的財産権にも配慮して今後必要に応じた報告していく予定である。

E. 結論

体内深部や狭小部で、外科医の手が入りにくい、また手術操作が難しいなどの領域での手術操作を可能とする、軟性内視鏡的な概念を持つ高機能内視鏡的手術装置が、これまでの機械的操作系から電動操作系への変更に伴う開発を経て製作された。動作実験において種々の懸案が示されたが、今後の更なる開発のために重要な情報がもたらされた。

この高機能内視鏡的手術装置が臨床応用された場合に高度な効果と安全性を獲得するために必要な、画像支援手術の概念と技術の開発の場となる画像支援手術室環境は、効率化と標準化にも配慮し、手術から体内臓器の客観化をも可能とするものとして、予定の開発を研究期間内に終了した。今後、当初の予定に従った臨床応用及びその先の自動化開発のための研究継続を行っていく。

手術装置と画像機器の併用において、適切な画像支援を可能とする画像支援装置の例示として、内視鏡画像と画像支援機器の画像を、実際の臨床応用を前提として、適切に表示する画像提示装置を開発した。現時点ではマニュアル操作であるが、将来の自動化を目標に開発を継続していく。

現時点ではまだ一つの装置としての統合に至っていないこれらの技術であるが、その先にある自動化をも念頭に置いて、画像支援手術的治療装置への統合を目標に開発

を継続していく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・垣添忠生. これからの日本のがん対策のあり方. 特別講演: 日消がん検診誌, 45(1): 11-18, 2007.
- ・Nomori H, Kobayashi T, et al. Sentinel node navigation segmentectomy for clinical stage IA non-small cell lung cancer. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2007; 133: 780-785.
- ・小野木真哉、廖洪恩、渡部滋、小林英津子、佐久間一郎: MRIによる小型受信コイルの位置姿勢計測法の開発と評価、生体医工学 Vol. 45 No. 2: pp177-184、2007
- ・Eisuke Aoki, Masafumi Noguchi, Jae-Sung Hong, Etsuko Kobayashi, Ryoichi Nakamura, Takashi Maruyama, Yoshihiro Muragaki, Hiroshi Iseki, and Ichiro Sakuma: Development of an Intraoperative Information Integration System and Implementation for Neurosurgery, Journal of Robotics and Mechatronics, Vol. 19 No. 3, pp. 339-352, 2007
- ・Takashi Suzuki, Etsuko Kobayashi, Ichiro Sakuma et al.: Mechanical error analysis of compact forceps manipulator for laparoscopic surgery. pp. 433-442, Medical Robotics, edited by Vanja Bozovic, I-Tech Education and Publishing, Vienna, Austria, January 2008. ISBN 978-3-902613-18-9
- ・Ichiro Sakuma, Cheekong Chui: METHODS IN COMBINED COMPRESSION AND ELONGATION OF LIVER TISSUE AND THEIR APPLICATION IN SUEGICAL SIMULATION, BIOMECHANICAL SYSTEMS TECHNOLOGY, pp225-270, 2007
- ・西澤幸司、村垣善浩、藤江正克、佐久間一郎、伊関洋、狭隘術野での精密低侵襲手術を支援するマニピュレータシステムの開発、日本コンピュータ外科学会誌、9(1):7-14、2007
- ・Eisuke Aoki, Masahumi Noguchi, Jae-Sung Hong, Etsuko Kobayashi, Ryoichi Nakamura, Takashi Maruyama, Yoshihiro Muragaki, Hiroshi Iseki, Ichiro Sakuma, Development of the intra-operative information integration system and implementation for a neurosurgery, Journal of Robotics and Mechatronics, 19(3):339-352, 2007
- ・伊関 洋、村垣善浩、丸山隆志、中村亮一、堀 智勝、脳外科領域における術中ナビゲーションシステム 術中ナビゲーションシステムの現在、映像情報 Medical, 39(6):578-583、2007
- ・八木昭彦、松宮潔、正宗賢、廖洪恩、土肥健純: スライダリンクと空気圧を用いた手術器具挿入支援用柔剛可変外套管の開発、日本コンピュータ外科学会誌;9(1):15-22. 2007
- ・山下紘正, 松宮潔, 正宗賢, 小林英津子, 佐久間一郎, 廖洪恩, 橋爪誠, 土肥健純. バイポーラ型電気メスを搭載した細径多自由度屈曲鉗子マニピュレータの開発.

- 日本コンピュータ外科学会誌;9(2): 91-101. 2007.
- ・山崎, 園田, 吉田, 川上, 舘, ``X' tal Visor:頭部搭載型小型プロジェクタの設計と評価,`', 日本バーチャルリアリティ学会論文誌, Vol.12, No.2, pp.119-126, June. 2007
 - ・Konishi K, Hashizume M, et al: A real-time navigation system for laparoscopic surgery based on three-dimensional ultrasound using magneto-optic hybrid tracking configuration. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery 2(1): 1-10 , 2007
 - ・荒田純平、小西晃造、橋爪 誠他: 低侵襲手術支援システムによる日本-韓国間遠隔手術実験. 日本コンピュータ外科学会誌 8(4): 401-407, 2007
 - ・村山芳隆、小澤哲也、藪上信、石山和志、荒井賢一、「 10^{-13} T 台の磁界検出分解能を有する高周波伝送線路型薄膜磁界センサ」、日本応用磁気学会誌、vol. 31, pp17-22, (2007).
 - ・中居倫夫、高田賢一、阿部宏之、星則光、鈴木秀夫、石山和志、荒井賢一、「不連続インピーダンス変化特性を有した薄膜 GMI センサと微分回路を組み合わせた磁界検出方法に関する検討」、日本応用磁気学会誌、vol. 31, pp216-220, (2007).
 - ・加藤智紀、石山和志、荒井賢一、「形状磁気異方性による高周波キャリア型磁界センサの異方性制御」、vol. 31, pp227-230, (2007).
 - ・Tetsuo Satani, Tomoyuki Yokose, Takayuki Kaburagi, Yuji Asato, Masayuki Itabashi, Ryuta Amemiya: Amyloid deposition in primary pulmonary marginal zone B-cell lymphoma of mucosa-associated lymphoid tissue. Pathology International 2007; 57: 746-750
 - ・土田敬明、気管支鏡検査で、どのように肺がんの確定診断をするの?、加藤治文、平野 隆、坪井正博監修、肺がんケア Q&A、総合医学社、東京、2008、68-69.
 - ・中島 崇裕、土田敬明、ほか、肺癌術前リンパ節転移診断における、コンベックス走査式超音波気管支鏡ガイド下生検 (EBUS-TBNA) の実際、肺癌、第 4 7 巻、2007、207-214.
 - ・土田敬明、肺癌の画像診断-内視鏡所見、江口研二、横井香平、弦間昭彦、工藤翔二監修、肺癌のすべて、文光堂、東京、2007、116-122.
 - ・土田敬明、気管支鏡検査、野村和弘、平出朝子、田村友秀監修、肺がん、メジカルフレンド社、東京、2007、38-41.
 - ・中馬広一: がん骨転移、がん患者と対症療法 2007 vol. 18 no. 1 : 40-46
 - ・中馬広一 中谷文彦: 新時代の骨粗鬆学-骨折予防を見据えて- XIV. 原発性・続発性骨粗鬆-診断・治療- がん骨転移における骨代謝異常- 日本臨床 65 巻増刊号 9 : 543-549 2007.
 - ・中馬広一 中谷文彦: 悪性骨軟部腫瘍に対する術前治療 - 高い治療成績と機能再建を求めた治療法の確立 医学のあゆみ Vol. 221 No. 4 : 297-302
 - ・中馬広一 荒木信人: 骨転移治療の最近の動向 骨転移に対する手術治療の位置付けと展開 癌の臨床 第 52 巻 第

13号 2006 : 857- 866

- Kinoshita T. Sentinel node biopsy is feasible for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer* 2007;14:10-15.
- Kurebayashi J, Moriya T, Kinoshita T, et al. The prevalence of intrinsic subtypes and prognosis in breast cancer patients of different races. *The Breast* 2007;16:72-77.
- Akashi TS, Omatsu M, Kinoshita T, et al. Favorable outcome in patients with breast cancer in the presence of pathologic response after neoadjuvant endocrine therapy. *The Breast* 2007;16:482-488.
- Tsukamoto S, Shien T, Kinoshita T, et al. Brain metastases after achieving local pathological complete responses with neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer* 2007;14:420-424
- 赤木 智徳、木下 貴之. Intracystic papillary carcinoma(ICPC)の診断と臨床的特徴—自験例 14 例からの検討—*乳癌の臨床* 2007 ; 22 : 280-285.
- 藤元博行: 非神経温存前立腺広汎切除術における排尿機能. *Urology View* 5: 51-57, 2007.
- 藤元博行: II. 臨床研究 治療 外科治療 広汎前立腺切除術. 前立腺癌 -基礎・臨床研究のアップデート- 65: 331-334, 2007.
- 2. 学会発表
- Tsuchiya R: The Association of Japanese Thoracic Surgeons. 第1届中国胸科外科論議. 北京 2008. 1. 21
- Tsuchiya R: Surgery for Stage I NSCLC in Japan. 2nd Forum on Lung Cancer for China-Korea-Japan. Beijing, China 2007. 6. 30
- Tsuchiya R: Adequate lymph node mapping. 12th World Congress on Lung Cancer, Seoul, Korea. 2007. 9. 5
- Tsuchiya R: Perspective on Lung Cancer Management in Japan. Collaborative Clinical Cancer Trials Conference between the U. S. and Japan in Karuizawa. Karuizawa, Japan. 2007. 9. 7
- Tsuchiya R: Surgery for T4 Lung Cancer. 中国一般胸科外科學會. 上海、中国 2007. 9. 22
- Tsuchiya R: Advancement of Surgical for Lung Cancer in Japan: Past, Present and Future. 4th Bi-Annual Meeting of Asian Thoracic Surgical Club. 台北, 台湾. 2007/12/1
- Tsuchiya R: Combined Resection for Lung Cancer with Superior Vena Cava Involvement. 14th PATACSI ANNUAL CONVENTION and POSTGRADUATE COURSE "New Frontiers in Thoracic, Cardiac and Vascular Surgery". Mandaluyong City, Philippine. 2007. 12. 4
- 土屋了介: がん対策基本法と放射線治療. 第4回医用原子力技術研究振興財団講演会、水戸 2008. 2. 22
- Ichiro Sakuma, Masafumi Noguchi, Eisuke Aoki, Hongen Liao, Etsuko Kobayashi, Shigeru Omori, Yoshihiko Muragaki, Katsushige Nakamura Hiroshi Iseki: Precise micro-laser ablation system

- with intraoperative fluorescence image guidance, 19th International Conference of Society for Medical Innovation and Technology (SMIT2007), pp275-276, 2007
- Takashi Suzuki, Hongen Liao, Etsuko Kobayashi, Ichiro Sakuma: Ultrasonic motor driving method for EMI-free image in MR image-guided surgical robotic system, Proceeding of the 2007 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems: pp522-527, 2007
 - 吉村雄祐、蓮尾健、小林英津子、伊関洋、中村亮一、佐久間一郎：超音波凝固切開装置を搭載した多自由度屈曲鉗子における先端回転制御法シミュレーションおよび評価、第16回日本コンピュータ外科学会大会 第17回コンピュータ支援画像診断学会大会 合同論文集：pp37-38、広島、2007
 - 芦田秀一、小林英津子、佐久間一郎：超弾性合金を用いた多自由度屈曲鉗子の開発、第16回日本コンピュータ外科学会大会 第17回コンピュータ支援画像診断学会大会 合同論文集：pp45-46、広島、2007
 - 王凱濛、安藤岳洋、島谷浩二、野口雅史、青木英祐、廖洪恩、小林英津子、丸山隆志、村垣善浩、伊関洋、佐久間一郎：脳神経外科手術支援のための手術ナビゲーションシステムに関する研究、第16回日本コンピュータ外科学会大会 第17回コンピュータ支援画像診断学会大会 合同論文集：pp117-118、広島、2007
 - 安藤岳洋、島谷浩二、野口雅史、小林英津子、丸山隆志、村垣善浩、伊関洋、佐久間一郎：5-ALA誘導PpIXを用いた術中局所的脳腫瘍識別システムに関する研究、第16回日本コンピュータ外科学会大会 第17回コンピュータ支援画像診断学会大会 合同論文集：pp137-138、広島、2007
 - 鈴木孝司、廖洪恩、小林英津子、佐久間一郎：MRI誘導下手術支援マニピュレータにおける同期制御を用いたMRI対応性の基礎検討（第2報）、第16回日本コンピュータ外科学会大会 第17回コンピュータ支援画像診断学会大会 合同論文集：pp147-148、広島、2007
 - 島谷浩二、野口雅史、小林英津子、丸山隆志、村垣善浩、伊関洋、佐久間一郎：5-ALA誘導型PpIXによる蛍光画像を用いた脳腫瘍の術中同定に関する研究、第16回日本コンピュータ外科学会大会 第17回コンピュータ支援画像診断学会大会 合同論文集：pp159-160、広島、2007
 - C. Chui, I. Sakuma: Topology Independent Model for Medical Robotic simulation, 第16回日本コンピュータ外科学会大会 第17回コンピュータ支援画像診断学会大会 合同論文集：pp177-178、広島、2007
 - Shigeru Omori, Ryoichi Nakamura, Yoshihiro Muragaki, Hiroshi Iseki, Robotic laser surgery system with volume mapping in Neurosurgery, IEEE/ICME International Conference on Complex Medical Engineering - CME2007, Beijing, China, May 23-27, 2007
 - Mikiko Hara, Ryoichi Nakamura, Shigeru Omori, Yoshihiro. Muragaki, Miyuki Uematsu, Kodai Matsukawa, Yoshitaka Nakano, Hiroshi Iseki, Mitsuo Umez, Development of an Image-guided System

- for Robotic Laser Surgery, The 3rd Asian Conference on Computer Aided Surgery, Singapore, Dec 1-2, 2007 (CDROM)
- ・伊関 洋、村垣善浩、丸山隆志、中村亮一、鈴木孝司、外科医の新しい目・手・脳を創る、第5回日本神経疾患医療福祉従事者学会、福岡、8/31-9/1、2007、プログラム・抄録集 p.81、2007
 - ・伊関 洋、村垣善浩、中村亮一、大森 繁、西澤幸司、佐久間一郎、脳神経外科分野へのロボット技術応用の将来像、第27回日本医学会総会 シンポジウム「夢-S08 ロボットが担う医療、福祉、介護一人と共に活躍するロボット」、大阪、4月8日、2007、学術講演要旨、p.306、2007
 - ・伊関 洋、村垣善浩、中村亮一、佐久間一郎、脳神経外科分野へのロボット技術応用の将来像-外科医の新しい目、手、脳を創る-、第27回日本医学会総会 ツイン21アトリウム「夢シンポジウム」、大阪、4月8日、2007
 - ・松宮潔、西澤暁、正宗賢、廖洪恩、土肥健純。焼灼と切削の組み合わせによる経尿道的前立腺がん切除のためのロボットデバイス：切除性能と位置決め精度に関する基礎的検討。第16回日本コンピュータ外科学会大会・第17回コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集。pp139-140。2007。
 - ・Kiyoshi Matsumiya, Satoshi Nishizawa, Ken Masamune, Hongen Liao, Takeyoshi Dohi. Design of a Surgical Robot Device for Non-Metastasis Mechanical Transurethral Resection of the Prostate by Repetitive Minute Cauterization and Milling. Proceedings of The 3rd Asian Conference of Computer Aided Surgery (CD-ROM). 2007.
 - ・Siyang Zuo, Ken Masamune, Hongen Liao, Kiyoshi Matsumiya, Takeyoshi Dohi. MRI Compatible Rigid-flexible Outer Sheath Device Using Pneumatic Locking Mechanism for Endoscopic Treatment. 4th Asian Conference of Computer Aided Surgery. 2007 (in print).
 - ・山崎, 新居, 川上, 館, ``トレイグジスタンスの研究 (第54報) -再帰性投影技術を用いた両眼立体視システムにおける手元への視覚提示の効果-, ``日本バーチャルリアリティ学会第12回大会論文集, pp.211-212, Sep. 2007.
 - ・城, 菊田, 吉田, 南澤, 新居, 川上, 館, ``光学迷彩のための撮影対象物体の距離情報に応じた画像補正, ``日本バーチャルリアリティ学会第12回大会論文集, 福岡, pp.159-160, 2007 (Sep. 19-21)
 - ・Hashizume M: Image-guided Robotic-Assisted Minimally Invasive Surgery. 3rd Asia Conference on Computer Aided Surgery 2007. December 1-2, 2007, Singapore
 - ・Konishi K, Nakamoto M, Kakeji Y, Tanoue K, Kawanaka H, Ieiri S, Yoshino I, Sato Y, Maeda T, Maehara Y, Hashizume M: A realtime navigation for endoscopic surgery based on multimodality medical imagings: Experiences with 30 clinical cases. The 19th International Conference of Society for Medical Innovation and Technology. November

- 20-22, 2007, Sendai, Japan
- ・ Ieiri S, Konishi K, Hashizume M, et al: Experience of remote robotic Tele-Surgery using minimally invasive surgical system made in Japan. The 19th International Conference of Society for Medical Innovation and Technology. November 20-22, 2007, Sendai, Japan
 - ・ 鏑木孝之、内海啓子、飯嶋弘晃、橋本幾太、雨宮隆太：局所麻酔下胸腔鏡のクリニカルパス。第30回日本呼吸器内視鏡学会総会、東京、6月7-8日、2007
 - ・ 内海啓子、飯嶋弘晃、橋本幾太、鏑木孝之、清嶋護之、朝戸裕二、雨宮隆太：気管支鏡検査合併肺炎の症例検討。第30回日本呼吸器内視鏡学会総会、東京、6月7-8日、2007
 - ・ Yuji Asato, Motohiro Sato, Moriyuki Kiyoshima, Takayuki Kaburagi, Tomoyuki Yokose, Ryuta Amemiya: Role of FDG-PET/CT in nodal staging with non-small cell lung cancer. 12th World Conference on Lung Cancer, Seoul, 9/2-6, 2007
 - ・ 朝戸裕二、佐藤始広、清嶋護之、鏑木孝之、橋本幾多、内海啓子、飯嶋弘晃、飯島達生、斉藤仁昭、塩山靖和、奥村敏之、雨宮隆太：原発性肺癌原発巣の SUVmax 値と腫瘍の進行度の相関に関する検討、第48回日本肺癌学会総会、名古屋、11月8-9、2007
 - ・ 鏑木孝之、内海啓子、飯嶋弘晃、塩沢利博、橋本幾太、清嶋護之、朝戸裕二、雨宮隆太：非小細胞肺癌術後化学療法 CBDCA+TXL の検討、第48回日本肺癌学会総会、名古屋、11月8-9、2007
 - ・ 内海啓子、鏑木孝之、塩沢利博、飯嶋弘晃、橋本幾太、奥村敏之、雨宮隆太：肺癌骨転移の治療時期、治療法についての検討。第48回日本肺癌学会総会、名古屋、11月8-9、2007
 - ・ 朝戸裕二、佐藤始広、清嶋護之、雨宮隆太：肺癌診療に於ける PET/CT の役割。第69回日本臨床外科学会総会、横浜、11月29-12月1日、2007
 - ・ 土田敬明、ほか、ガイディングカテーテルを用いた 経気管支生検困難部位へのアプローチ、第15回クリニカルビデオフォーラム、2007年2月17日、東京
 - ・ 土田敬明、ほか、末梢気道病変に対する CT ガイド下気管支鏡生検、第17回日本気管食道科学会認定気管食道科専門医大会・2007年4月21日・福島
 - ・ Kinoshita T: The diagnostic use of MR imaging for breast cancer and the study of MRI imaging-guided breast surgery in MRX surgical room. The 2nd International Symposium on the Development of Surgical Support System 2007 Tokyo.
 - ・ Kinoshita T: Japanese breast cancer registry. Japan/ USA NCDB Workshop 2007 Tokyo.
 - ・ 木下 貴之：術前化学療法後乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検の現状と展望 第107回日本外科学会総会 シンポジウム 2007 大阪
 - ・ 木下 貴之：日本乳癌学会全国乳がん登録の新規システムの実際と今後の展望 第15回日本乳癌学会総会 2007 横浜

- ・Kinoshita T: Sentinel node biopsy for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy The 2007 Breast Cancer Symposium 2007 USA San Francisco
- ・木下 貴之: MRX Surgical Room におけるイメージガイド乳がん手術療法の研究と開発 第 45 回 日本癌治療学会総会 2007 京都
- ・藤元博行: 広汎前立腺全摘術 ～手術療法の限界への挑戦～. 第 209 回泌尿器科 Monthly Meeting, 2007.
- ・藤元博行: ハイリスク前立腺癌の治療戦略 治療—ネオアジュバント内分泌、手術療法. [イブニングセミナー]. 第 72 回 日本泌尿器科学会東部総会, 2007.
- ・藤元博行: 局所進行前立腺癌: 手術療法の限界への挑戦. [共催セミナー]. 第 59 回日本泌尿器科学会西日本総会, 2007.
- ・女屋博昭、他. 膵管内乳頭腫瘍の経過観察における MRCP の役割. 第 66 回日本医学放射線学会、横浜、2007. 4. 15
- ・女屋博昭、他. 膵腺房細胞癌の MR 所見. 第 35 回日本磁気共鳴医学会、神戸、2007. 9. 28

置. 特願 2008-051558, 2008 年 3 月 3 日.

- ・特許出願名: 柔剛可変装置、整理番号: 37426、出願番号: 特願 2008-049701、出願日: 平成 20 年 2 月 29 日、発明者: 土肥 健純, 正宗 賢, 松宮 潔, 左 思洋, 山中 紀明
- ・出願番号 2007-101274 (国立がんセンターとの共同出願)
- ・回転状態検出方法および装置. 特願 2008-46634, 平成 20 年 2 月 27 日.
- ・3 月中に 1 件出願予定, 発明の名称: 定位的放射線治療装置, 発明者: 国立がんセンターとの共同出願

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 (出願)

- ・仲本秀和, 小林寿光, 他. 磁気共鳴イメージング装置及び高周波受信コイル. 特願 2007-302163, 2007 年 11 月 21 日.
- ・小林寿光, 他. 内視鏡用処置具装置. 特願 2008-035893, 2008 年 2 月 18 日.
- ・小林寿光, 他. 内視鏡用補助器具. 特願 2008-025894, 2008 年 2 月 18 日.
- ・上田尚樹, 小林寿光, 他. 放射線治療装

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承知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によって責任体制を確立することを求めた。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承知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）

昨年度、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。本年度の研究はそのプロトコルに則って実施した。

C. 研究結果

昨年、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が、該当者は再度、適格性を審査し、的確であると確認できたので、本年度の研究に従事できることとし、研究の安全性の確保と診療の適格な遂行が出来た。

D. 考察

研究の安全性の確保と診療の適格な遂行が出来たことから、病院管理者としての役割を明らかに出来たと考える。

E. 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改めて確認できた。

F. 健康危険情報

健康危険に関する事案は経験されなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

- 1) Tsuchiya R: The Association of Japanese Thoracic Surgeons. 第1届 中国胸科外科論議. 北京 2008.1.21
- 2) Tsuchiya R: Surgery for Stage I NSCLC in Japan. 2nd Forum on Lung Cancer for China-Korea-Japan. Beijing, China 2007.6.30
- 3) Tsuchiya R: Adequate lymph node mapping. 12th World Congress on Lung Cancer, Seoul, Korea. 2007.9.5
- 4) Tsuchiya R: Perspective on Lung Cancer Management in Japan. Collaborative Clinical Cancer Trials Conference between the U.S. and

Japan in Karuizawa. Karuizawa,
Japan. 2007.9.7

- 5) Tsuchiya R: Surgery for T4 Lung Cancer. 中國一般胸科外科學會. 上海、中国 2007.9.22
- 6) Tsuchiya R: Advancement of Surgical for Lung Cancer in Japan: Past, Present and Future. 4th Bi-Annual Meeting of Asian Thoracic Surgical Club. 台北,台湾. 2007/12/1
- 7) Tsuchiya R: Combined Resection for Lung Cancer with Superior Vena Cava Involvement. 14th PATACSI ANNUAL CONVENTION and POSTGRADUATE COURSE “New Frontiers in Thoracic, Cardiac and Vascular Surgery”. Mandaluyong City, Philippine. 2007.12.4
- 8) 土屋了介：がん対策基本法と放射線治療。第4回医用原子力技術研究振興財団講演会、水戸 2008.2.22

H. 知的財産権の出現・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