

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

術中画像診断を導入した乳房温存療法に関する研究

分担研究者 国立がんセンター中央病院乳腺科医長 木下貴之

研究要旨 乳房温存療法において手術中に画像機器を併用することにより安全で整容性が高い治療体系の確立を目指す。

A. 研究目的

乳房温存療法における各画像診断 (MRI, CT) の特徴をがんの広がり診断を中心に検討し、この結果から手術中に実際にこれらの画像診断を併用して、癌遺残の少ないかつ整容性の高い乳房温存療法の確立をめざした。

B. 研究方法

乳房温存療法の適応があり希望する患者を対象に手術前に MRI (GE, Signa, 1.5T) を撮像し、乳癌の浸潤範囲の評価、乳管内進展の評価、多発病変の評価を施行し、摘出標本の病理組織学的な結果と比較検討する。この結果を基に手術中に 0.2T のオーブン MRI を撮像し、1) 手術前の画像が再現可能かどうか、2) 実際の手術に安全に画像機器を導入することが可能かどうか、3) 病理組織検査の結果から断端陽性率 (がんの取り残しの割合) の低下や残存乳房の整容性が向上したかどうかについて検討する。今年度は、MRX 手術室の環境整備および通常乳腺外科手術が実際に本環境下で実施可能かどうかまたその安全性を検討した。また、日立メディコと共同で手術用ブレストコイルの開発や術中マーカーの研究を行なった。

3T/MRI 装置を用いて術中の体位に一致した仰臥位での乳房 MRI の撮像を 55 例の術前乳がん症例を行い、その有用性と画像を評価し、MRX 手術室での臨床応用に備えた。

(倫理面への配慮)

すべて実地臨床に供されている機材であり、倫理面に問題はないといえる。

C. 研究結果

1. 術前 MRI の診断能

乳房温存手術を施行する場合、乳管内進展の拡がり診断をする際に以下の所見が重要であった。

1) Bridging-enhancement

2) Daughter nodule

3) Strand-like enhancement

これらの所見を参考に MRI を用いて乳癌症例 144 例を対象に乳管内進展の評価を実施したところ、sensitivity は 80.8%、specificity は 84.1%、accuracy は 82.9% と良好な結果が得られた。これらの症例のうち 76 例 (53%) に乳房温存療法を施行したが断端陽性率は 30% で、温存率が向上したにもかかわらず、平均的な断端陽性率を維持することが可能であった。また、多発病変に関しては、144 例中 5 例に認められ、MRI によってうち 4 例が術前に検出された。通常の画像診断 (マンモグラフィ : 2 例、超音波検査 : 3 例) よりも対象症例数は少ないが優れた結果が示された。

2. 術前 contrast-enhanced (CE-) CT の診断能 122 例の乳癌症例に対して、術前に CE-CT を施行し乳管内進展の評価を行った。CT 上の乳管内進展の特徴的な所見としては主腫瘍と同等の造影効果のある spotty nodular enhancement があげられる。この所見を参考にして評価した結果、sensitivity は 88% (39/44)、specificity は 79% (62/78)、accuracy は 83% (101/122) と MRI と同様に良好な結果が得られた。MRI, CT とともに偽陽性

(異型乳管過形成、乳管内乳頭腫) の多いのがやや難点と思われるが、非触知乳癌の局在診断、術前化学療法後の温存療法への応用が検討されている。初年度に院内倫理審査委員会にて承諾された 3 科 (脳神経外科、整形外科、乳腺外科) 共通の臨床研究プロトコールにしたがって、昨年度は MRX 手術室にて、手術中 MRI 撮像情報をもとに 3 例に局麻下乳腺腫瘍切除術を実施した。

本年度は、3T/MRI 装置を用いて術中の体位に一致した仰臥位での乳房 MRI の撮像を 55 例の術前乳がん症例を行い、その有用性と画像を評価したが、従来の腹臥位 MRI と比較して、画質面ではやや劣るが病変の抽出能は遜

色なかった。

術中の体位と一致することから、得られた情報は実際の術式の決定により有用であると考えられた。

D. 結論

わが国では独自の modality によって、浸潤癌の腫瘍径、乳管内進展の有無と範囲を読影可能となりつつある。今後、これらの結果を術中に画像機器を導入し再現することにより、安全でより詳細なデザインによる乳房温存手術が可能となることが示唆された。また、当院に開設された MRX 手術室にて、術中 MRI 撮像後に乳腺腫瘍切除術を実際に施行し、その安全性および標準手技が担保されることが確認された。

また、本年度に実施した仰臥位 MRI については、画像の質については腹臥位のものにやや劣るが、術中の腫瘍の位置情報と一致することから十分に臨床応用可能であると判断された。この結果をもとに乳がんの術中 MRI 情報をもとに、より詳細な切除範囲の決定が可能になるものと考えられた。

E. 研究発表

論文発表

1. Kinoshita T. Sentinel node biopsy is feasible for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer* 2007;14:10-15.
2. 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.
3. 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.
4. 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
5. 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.

学会発表

1. 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.
2. Kinoshita T: Japanese breast cancer registry. Japan/ USA NCDB Workshop 2007 Tokyo.
3. 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
4. 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
5. Kinoshita T: Sentinel node biopsy for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy The 2007 Breast Cancer Symposium 2007 USA San Francisco
6. 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

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

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

分担研究者 渋井壯一郎 国立がんセンター中央病院 脳神経外科医長

研究要旨

技術革新と診断学の進歩により手術治療の各種問題点は解決されつつある。様々な手法を用いることにより、手術の安全性の確保と治療効果の向上は確認されており、今後は術中補助診断機器の利用により一層の効果改善が期待できる。

A. 研究目的

脳腫瘍治療の中心である手術治療における総合的治療戦略を確認し、これを実践する際の問題点およびその解決方法を検討することにより、安全・確実な手術治療を実践することを目的とした。

B. 研究方法

術前検査として CT, 3-D CT, MRI, functional MRI, tractography, perfusion MRI を行い、腫瘍の存在、神経機能の局在を予測する。術中には SEP monitor, MEP monitor などの電気生理学的検査、surgical navigation system により機能局在を認識し、術中蛍光診断による腫瘍の同定を行い、加えて術中覚醒下手術による、運動中枢、言語中枢の神経地図を確認して、より安全で効果的な手術治療の確立につとめこれを実践した。

C. 研究結果

各種 MRI 画像は、腫瘍の局在のみならず、機能局在までも描出可能であり、術前検査として極めて重要である。術中電気生理学的検査では、信頼度、再現性は高いが、筋弛緩剤を含めた麻酔深度の影響、周辺機器環境の存在など不確定要素は依然存在している。これらの検査を補足し、さらには言語機能の評価を目的とした術中覚醒下手術では、麻酔深度、術前神経症状の存在、年齢などにより、その評価にはややばらつきがあるが、手術に伴う脳の機能温存に極めて有用な検査であることを確認した。

D. 考察

脳神経外科手術における命題は、一貫して脳機能温存を図った最大限の摘出である。開頭手術での脳機能温存は、正確な解剖学的理解とこれに基づいた機能局在、さらには覚醒下での直接的機能評価によ

り実践可能である。手術における摘出率や手術治療の役割・意義を客観的に評価確認することは必ずしも容易ではないが、安全性と倫理性を確保して実施することが可能であれば、その結果は手術治療における治療指針のひとつとして極めて有用である。これを実現するために、術中補助画像診断としての CT, MRI の持つ役割は大きく、手術治療の効果改善のみならず、臨床的な評価としての役割も十分に期待される。

E. 結論

様々な補助手段により機能温存を図ったうえでの可及的摘出は可能となっている。今後もこのための周辺の体制整備を整え、早期に術中補助画像診断を臨床応用へつなげることが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 渋井壯一郎：脳腫瘍に対する新しい治療. 医学のあゆみ. 222:953-954, 2007
- 2) 成田善孝, 渋井壯一郎: 新しい神経疾患治療薬の動き グリオーマ. 脳神経外科ジャーナル 25:1242-1246, 2007

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得(特許出願)
なし.
2. 実用新案登録
なし
3. その他

厚生科学研究費補助金（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

泌尿器科腫瘍外科における低侵襲手術の検討

分担研究者 藤元博行 国立がんセンター中央病院泌尿器科医長

研究要旨

前立腺全摘の尿道処理において最も確実かつ侵襲の少ないと考えられる方法を確立した。

A. 研究目的

前立腺全摘における安全、確実な前立腺尖部の処理法の確立すること。

期的な方法に到達した。

B. 研究方法

従来の方法に改良を加えながら前立腺尖部の離断に関する手術手技を検討した。

(倫理面への配慮)

通常の手術の改良の延長として患者の同意の下に行われた。

E. 結論

現状で最も安全、確実と思われる尿道の処理法を確立した。

C. 研究結果

尿道の離断に際して lateral pelvic fascia を外側に切開しながら尿道前面にある組織を判別し鈍的に剥離を行い尿道筋層前面に到達する方法を確立した。また静脈叢もこれを一本一本同定しながら処理をすることが可能であり術中出血の減少に寄与することが判明した。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 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.

2) 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

1) 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.

2) 藤元博行: ハイリスク前立腺癌の治療戦略 治療一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.

3) 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.

D. 考察

尿道の処理についてはまだ改良の余地があるかもしれない。しかしこれまで尿道外側の組織は前立腺被膜として認識されていたが、これは実は前立腺の一部であり、尖部での切除断端が確保されていなかった危険性が認識された。また従来収束結紮されていた静脈叢についても画

H. 知的財産権の出願・登録状況
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

胆管内腫瘍由来の浸潤癌：MR 画像と病理組織との比較検討

分担研究者 女屋博昭 国立がんセンター がん対策情報センター
臨床試験・診療支援部 画像診断コンサルテーション推進室長

研究要旨

Magnetic resonance imaging (MRI) を用いて胆管内腫瘍由来の浸潤癌の画像所見を検討し、病理組織と比較した。浸潤部については T1 強調脂肪抑制画像による胆臓実質への浸潤評価が有用であった。とくにその存在診断には造影剤急速静注下の多時相 dynamic study が有用と考えられた。MRCP にて浸潤癌の成分を十分に評価することは難しいものの、病変の起源が胆管内乳頭腫瘍由来であるか否かの特徴的な画像所見を把握するのに役立った。囊胞成分は平滑で単純性のものと類似する場合や、主病巣を担う囊胞の大きさと浸潤癌の悪性度との相関は乏しく、囊胞性状にとらわれずして浸潤巣を評価する必要がある。

A. 研究目的

胆腫瘍の多くを占める浸潤性胆管癌は著しく予後不良な癌種として知られ、多くが de novo 発生と想定されており、腫瘍の増大速度および浸潤性進展は早い。これに対し胆管内腫瘍は比較的予後の良好な腫瘍で、通常の胆管癌と異なり、adenoma - carcinoma sequence での比較的緩徐な発育進展過程が想定されているが、進行した浸潤性胆管癌へと進展する症例の報告が増加していることから、その発育進展過程を解析してきた。

画像診断の中で組織コントラスト分解能が高い MRI は、ロボット手術の精度を保つために不可欠なモニターの一つと考えられる。Magnetic resonance cholangiopancreato-graphy (MRCP) は比較的新しい MR 撮影技法で、生体内の水成分を強調しその他の臓器を消去して、上腹部画像診断における胆管像を造影剤の注入なしに撮像可能な方法である。使用シーケンスは Fast spin-echo (FSE) 法や Single-shot FSE 法であり、MRI 撮影法の中でも磁化率アーチファクトに比較的強い安定した画像を得られることから、この画像の利点や限界を知ることは、ロボット装置のモニタリング性能の引き上げに関連した重要な課題と考えられる。

これまでの研究により MRCP は胆管内腫瘍の経過観察にも内視鏡的逆行性胆管造影と同等程度に有用であること、経過観察中に悪性度の高い浸潤性胆管癌に発育進展することがあること、浸潤部の発育進展過程を評価することは MRCP では困難であることがわかつてきた。本研究では胆管内乳頭腫瘍の浸潤部の評価に関して、MRCP を含めた MR 画像と病理像とを対比検討することを目的とした。

B. 研究方法

臨床的に胆管内乳頭状粘液腫瘍または浸潤癌が疑われ、MRCP を含む MRI 検査が施行された症例のうち、過去 3 年間に手術が施行され胆管内腫瘍由来の浸潤癌と病理学的に診断された 21 例を対象とした。

MRCP は、single-shot FSE 法を用いた 60mm の厚いスライスの画像 3 方向を呼吸停止下に、連続する 3mm スライスでの画像を呼吸同期下に撮影した。T1 強調像は Fast spoiled gradient recalled echo 法を基本として、脂肪抑制画像を撮影した。造影 dynamic study に関しては、非特異性ガドリニウム製剤 15mL を肘静脈から自動注入器にて注入し、造影剤注入開始 30, 70, 180 秒後に同一の条件で撮影を繰り返した。

(倫理面への配慮)

(指針：臨床研究に関する指針)

施行した MR 検査は過去のデータの解析をもとに最も妥当と考えられる MRI 機器と撮影条件を設定し、保険診療の範囲で行われている。個々の症例の集積に際しては守秘義務を遵守し、情報保護に十分に配慮している。

C. 研究結果

脾管内乳頭状粘液癌由来の浸潤癌の主座としては、分枝脾管型 5 例、主脾管型 8 例、混合型 8 例であった。浸潤癌の部分が MR 画像として把握できたものは、21 例中 18 例であった。そのうち 17 例は浸潤癌の部分を脾実質内に浸潤する充実性の領域として検出した。また、18 例中 8 例では、画像上脾外周囲への浸潤性発育を伴っていた。また、MRCP 上は全例が脾管内乳頭腫瘍としての性状を備えていた。

浸潤癌の成分が検出できなかった 3 病変に関しては、病理学的には充実性部分に乏しいにもかかわらず、主に脾外への浸潤を認めた病変である。

D. 考察

脾管内乳頭粘液腫瘍は比較的予後良好であることが報告当初から指摘されているが、症例の蓄積により通常型の浸潤性脾管癌に発育・進展するものも近年知られるようになっている。また、本腫瘍の発育は緩徐と推測されているが、具体的な発育速度は不明なままである。

脾管内乳頭腫瘍の浸潤癌の部分は、MR 画像上 85.6% (21 例中 18 例) と良好に検出された。その大部分は浸潤癌を脾実質内に浸潤する充実性の領域として描出したものであった。脾臓は臓器として小さく、また、慢性脾炎や糖尿病などにより萎縮・変性の影響を受けやすい深部臓器であるため、元來画像的な評価は難しいものである。MR 画像においては浸潤性脾管癌で有用とされている T1 強調脂肪抑制画像を用い、さらに造影 dynamic study を付加することで、脾管内乳頭腫瘍の浸潤癌評価も良好に行われた。

一方、脾外周囲への浸潤性発育を検出できたのは 8 例であり、3 例に関しては浸潤癌の所見を捉えることができなかった。MR

検査はスライス厚 5mm 前後で行っており、この空間分解能による限界と思われる。MDCT を用いた 3mm 未満の thin-section の再構成画像による検討が今後必要となると思われる。

脾管内乳頭腫瘍の画像上の特徴である囊胞性病変や分枝脾管拡張を有す症例は、高頻度に MRCP にて脾管内腫瘍の性状として確認できた。脾浸潤癌の由来についての情報を追加することが可能と考えられる。ただし、MRCP は悪性の指標である充実成分についてはバックグラウンドの脾実質と同様に低信号として描出してしまうため、病変の過小評価の危険があることは忘れてはならない。

MRCP で良好に把握できる囊胞がある場合でも、その囊胞形成の原因となる脾実質へ浸潤する病巣や、脾外への浸潤変化を正確に評価することが重要である。今回確認されたように、T1 強調画像（ことに脂肪抑制法）の撮像と造影剤の急速投与による造影 dynamic study 検査が、脾管内乳頭腫瘍を疑われた症例に必須であると考えられる。

E. 結論

脾管内乳頭粘液腫瘍に由来する浸潤癌に関して、浸潤部の評価には造影 dynamic study を含めた脾実質内への病変の進展評価が重要であった。MRCP は浸潤部評価には不向きであるが、脾管内乳頭腫瘍の画像的特長をとらえられれば病変の由来を考察する上で有用な情報を与える可能性がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 女屋博昭、他. 脾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
- 2) 女屋博昭、他. 脾腺房細胞癌の MR 所見. 第 35 回日本磁気共鳴医学会、神戸、2007. 9. 28

H. 知的所有権の出願・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

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

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 猪俣 博 株式会社日立メディコ 相談役

研究要旨：本事業の最終年度に当たり、各企業側分担研究者の活動の調和を図るべく、「企業総括会議」を開催した。この会議で提示された「画像ガイドと軟性内視鏡の組み合わせ試行」動物実験に参加し、研究の進捗状況を確認した。また、MRX手術室を標準化し普及させていく上で必要な運営ガイドライン・教育の整備のため、MRX手術室管理委員会、MRX手術室研究連絡会議に参画した。産業用ロボットメーカー2社との技術交流会を開催し、要素技術の進歩と異業種企業間連携におけるギャップを認識した。

A. 研究目的

本事業の最終年度にあたり、企業総括として、企業側分担研究者の活動の調和をとりつつ、円滑な研究促進を図り、研究成果の医療現場への適用に向けて環境・条件の整備を促進する。

B. 研究方法

1. 企業側分担研究者の活動の調和を図るべく「企業総括会議」を開催した。
2. 「画像ガイドと軟性内視鏡の組み合わせ試行」の動物実験に参加した。
3. MRX手術室研究管理委員会委員として運営に関する審議に参画し、MRX手術室研究連絡会議に出席した。
4. 産業用ロボット企業2社との技術交流と意見交換の会を開催した。

(倫理面への配慮)

動物愛護上の配慮として、動物を用いた実験は必要最小限にとどめていることを確認した。

C. 研究結果

1. 「企業総括会議」を5月15日、秋葉原UDXビルで開催した。
企業側より18年度成果として①術具先端位置検出方式の評価・開発②手術支援システムとMRX手術室環境の整備、③分散処理対応のスレーブ側コントローラの開発、④親子内視鏡方式5次、6次試作機、及び19年度研究推進計画を報告した。医療側からは、本事業全体の推進概要の説明があった。
全体の推進状況が確認され、医療側より動物実験の検討が提示された。
2. 前記提示にもとづき「画像ガイドと軟性内視鏡の組み合わせ試行」の動物実験が行われ、参加した。
実験は9月18日にアイビーテック社（成田）で実施され、術具追従機能の模擬試験及び豚体内における動作の検証、評価を行い、画像ガイドと軟性

内視鏡が組み合わせの中で持つ、夫々の技術の課題、可能性が検討された。

3. MRX手術室研究管理委員会及びMRX手術室研究連絡会議に出席した。これらの活動を通じて、機器側の性能限界と医療側のニーズのぶつかり合いやMRX手術室の新しい運営と従来の手術室の運営の考え方の違いなどを経験した。
4. 産業用ロボット製造企業2社（安川電機、ファンック）の幹部、技術専門家と技術交流と意見交換の会を開催した。
産業用ロボットの要素技術は医療用と共に多くのものが多く、レベルは高い。しかし、技術のプライオリティ付けに違いがあり、特に安全の取り組み方一人との係わり方一が違う。

D. 考察

1. MRX手術室の標準化において、手術室の環境整備の重要性はもとよりであるが、斬新な構想の手術室における医療従事者の意識を変える事の重要性を認めた。
2. 産業用ロボット企業2社と交流の場を持った。こういう率直な機会を繰り返し持つことから、より広範囲の異業種企業間連携のあり方が見えてくると思う。道は一つではない。

E. 結論

新たな手術用ロボット装置の各要素は固まってきており、臨床適用に道を開く場-MRX手術室も構築された。本研究での経験が生かされ、医療・企業の相互理解深化と医療現場からのフィードバックにより、本研究成果が進化し続け、広く普及していくことを願う。

F. 研究発表

本年度は該当なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

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

可撓手術操作装置の開発に関する研究

分担研究者 大原健一

ペンタックス株式会社 医用機器管理担当

研究要旨

体内深部等の病変に到達して癌切除等の治療を行うことを目的に、軟性内視鏡を基本とした新たな手術用ロボットを開発するための基礎検討として、昨年度試作した挿入先端部に 2 関節的に動作可能な 5 本のアームを設けた挿入部径 45mm の手術装置の改良を行った。構造的には中央チャンネルを $\phi 7\text{mm}$ から $\phi 16\text{mm}$ に拡大したことと、外径 $\phi 49\text{mm}$ とし、中央チャンネルは観察用スコープのほかにオートスチーラなどの既存の器具を挿入可能にした。また、アーム部外径を $\phi 11.3\text{mm}$ とし、処置具装置は $\phi 6.1\text{mm}$ とし、弯曲機構と進退機構を追加することで更なる複雑な操作が可能になるようにした。さらに、抜本的な操作性の向上を目的に駆動系を電動化した試作機を作製した。観察装置は、従来の下部消化管用内視鏡及び、従来内視鏡よりも高解像度の観察装置としてフル HD 対応の先端屈曲式硬性鏡を作成し使用した。これらの手術装置は動物実験によりその作動が確かめられた。

A. 研究目的

本研究では、従来、体内深部、狭小部、直視できない等の理由により、手術困難であった領域の癌切除等の手術を可能とするため、軟性内視鏡を基本構造とした手術用ロボット装置の開発を目的としている。

その主な構成要素は、可撓性を有し内部に複数のチャンネルを設け、処置部位が視認可能な可撓外筒と、前記可撓外筒に設けたチャンネルに挿入可能で、手術等に用いられる術具を手元操作によって所望の方向に向けて患部の把持、切除等を行う内視鏡的手術ユニットからなる。

前記可撓外筒と手術ユニットは密接な関係にあり、可撓外筒の挿入部径によって内部に設けることが可能な手術ユニット挿入チャンネルの内径及び本数が決まり、前記チャンネル内径によって、挿入可能な手術ユニットの外径も決まってくる。

可撓外筒の挿入部径が小さいと、体壁に開ける穴径も小さくでき、さらに体内深部まで到達し易くなることが考えられるため、早期の臨床応用が考えられる。但し、可撓外筒に

設置可能な手術ユニット挿入チャンネルの内径が小さくなるため、手術ユニットの外径も小さくなり、把持力の不足等により可能な手術も限られてくる。

一方、可撓外筒の挿入部径を大きくすると、チャンネル内径も大きくでき、それに合わせて手術ユニットの外径も大きくすることが可能になる。また、チャンネル本数も増やすことが可能になり、複数の手術ユニットを用いて臓器の把持、切開等が同時に実施でき、複雑な手術も可能になってくる。但し、体壁に開ける穴径も大きくなることや体内深部まで到達しにくくなるといった不具合点も考えられる。

実際、昨年度までに細径タイプと太径タイプの手術用ロボット装置試作を行ったことで、それぞれのタイプの課題が明確になった。

特に、細径、太径ともに複数のチャンネルを設け、複数の手術ユニットを同時に動かすには操作が煩雑になることが多かった。

そこで、本研究 5 年目の本年度では、昨年試作した太径タイプのロボット装置を基に操作性の改良等を進めていく。

B. 研究方法

改良型手術用ロボット装置の構成要素として、可撓外筒、アームと処置具装置を組み合わせた手術ユニット及び支持台とする。可撓外筒は手術ユニット挿入チャンネルを5チャンネル、中央チャンネルを1チャンネルの計6チャンネル持つ。中央チャンネルには体内観察用のビデオスコープを挿入するが、適宜オートスチーナなど他の器具を挿入し使用することが可能であるように内径を $\phi 16\text{ mm}$ とする。さらに、本研究では、より高画質な画像を得る目的でフルHD対応先端屈曲式硬性鏡を試作してその性能を確認する。

改良型手術ロボット装置の仕様

○ 可撓外筒

挿入部外径 $\phi 49\text{mm}$ 、オートスチーナの長さを考慮して挿入部長 146mm 、手術ユニット挿入チャンネルは $\phi 12\text{mm}$ を5チャンネル、中央チャンネルは $\phi 16\text{mm}$ を1チャンネル備える。

○ 手術ユニット

・ アーム部

挿入部外径 $\phi 11.3\text{mm}$ 突出部移動量は 80mm 、2関節湾曲、回転機能を備える。

・ 処置具装置

挿入部外径 $\phi 6.1\text{mm}$ 、突出部移動量は 80mm 、4方向湾曲、回転機能、処置具の開閉、進退、回転機構を備える。

○ 可撓外筒の湾曲部及び手術ユニットの駆動部は電動式で、操作はコントローラによる。

○ 屈曲式硬性鏡

挿入部外径 $\phi 14\text{mm}$ で、先端側に可撓外筒の湾曲に沿うように2関節を持つ。また、3CCD フルHD カメラを後端に取り付け可能にする。

(倫理面の配慮)

動物愛護の観点から、動物実験に使用するミニブタは必要最小限に留めるようにした。

C. 研究結果

試作した改良型ロボット装置先端部を図1に、全体図を図2に示す。

動物実験では、まずミニブタの腹壁を切開して、挿入先端部に5本アームを設けた可撓外筒を所定位置まで挿入した。

その後、可撓外筒の $\phi 12\text{mm}$ のチャンネルからアームを挿入し、さらにそのチャンネルから手術ユニットは把持鉗子、ハサミ鉗子等の試作手術ユニットを挿入してアーム先端から突出させ、各コントローラにより各アームを操作しながら、前記手術ユニットを用いて臓器の把持などの操作を実施した。

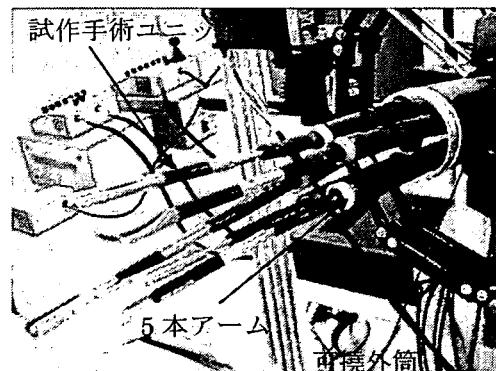


図1 先端部の構成

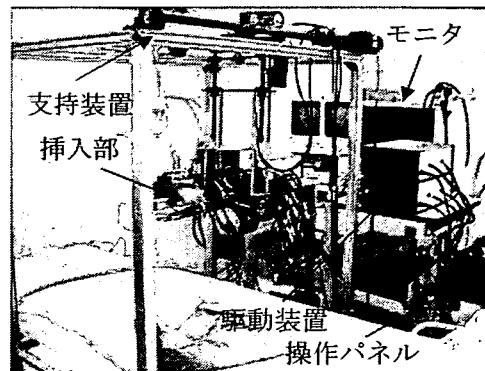


図2 全体の構成

また、試作した屈曲式硬性鏡によって、従来のビデオ軟性内視鏡では見分けが困難であった動脈血と静脈血の違いを見分けることが可能であることを確認した。

D. 考察

前年度までのモデルではノブやレバーによるワイヤ牽引によって湾曲等を操作していたため、どうしても操作部が密集してしまうという問題があった。特に昨年度の手術ユニットを5本持つ処置装置ではそれが顕著であった。今回電動化することで操作パネルを比較的自由な位置におけることでその問題のひとつの解となった。

一方、処置装置が回転することによって、操作感覚が容易に狂うことや、自由度を増やしたことによる機械的応答性の低下、電気的応答性が低いなどといった問題があり、一連の手術を行うには難しかった。今後、駆動部の制御法やインターフェイスを改良する必要があると思われる。

観察系に関しては高画質化することによって、従来の内視鏡では見分けることが出来なかつた色の違いがわかるようになったため、本試作機は出血の多い手術などでより効果的であると考えられる。

E. 結論

改良型手術用ロボット装置を試作し、動物実験によって、それぞれの装置の機能・性能及び今後の課題等を確認した。

今後の予定として明確になったそれぞれの課題を解決していくことで、複数の手術ユニットを用いた複雑な内視鏡下手術が可能なロボット装置をめざして、今後も開発を進めて行く。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

出願中の特許：1件

出願番号 2007-101274(国立がんセンターとの共同出願)

以上

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

ロボット手術装置に関する研究

分担研究者 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

研究要旨 本研究では、昨年度開発した可撓型術具の関節部への組織の噛み込み防止および関節部への体液付着による動作性能の低下を防ぐため、関節部をカバーする柔軟カバーと、可撓型術具に捩れがあつても動作方向を正しく認識し、正確な操作を行うため、可撓型術具の軸周り回転角度を内視鏡画面から算出するプログラムを開発した。この柔軟カバーは装着前後で関節部の可動範囲に有意差が無いことを確認した。さらに、柔軟カバーを装着した関節を100回往復動作および、内径7mmの挿入チャネルへの10回連続挿入した後にズレが発生しないことを確認した。これにより、操作性を低下させずに、実用上の安全性を高めることができた。また、角度算出プログラムは計測用マーカを貼り付けた術具のCGを評価用画像として精度と処理速度を計測したところ、角度検出の誤差は±3.0度以下、処理時間は平均0.037秒であった。これにより、術具操作の安全性を高める操作支援技術構築の見通しを得た。

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ひとつに、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挿入した細径の術具と内視鏡を用いて行う治療方法である。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、長時間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 ZEUS®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、手術領域が体内的深部領域、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することも困難で

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に内蔵し、多自由度で動作可能な可撓型術具を開発し、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。

一方、可撓型術具は柔軟性を有するために親内視鏡内でねじり変形が発生する。従来の軟性内視鏡にも同様の現象が発生することがあり、操作したときに内視鏡画面のどの方向に首振りなどの動作を行うかがわからないという状況となる。従来では手元操作部を微小に操作し、先端の動作方向を内視鏡画面で確認することで操作方向と動作方向の対応を認識していた。ただし、一時的には対応を認識できるが、操作している途中でねじり具合が変わってしまうと、それまでの対応が変わってしまうため、柔軟性を有する部材を介しての操作は熟練を要していた。

そこで、本研究では可撓型術具の開発とともに、可撓型術具の動作方向を内視鏡画面から読み取る画像処理技術も開発を進めた。これにより従来の内視鏡等の術具においても頻繁に操作と動作の対応を確認する作業を行わなくとも、画面上の表示を見るだけで常に操作に対する動作方向を把握できるようになる。

本研究の結果、可撓型術具を有する手術支援システムを用いることで人の手で実施が困難な治療を実施することが可能になれば、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. 可撓型術具の機構開発

本研究ではこれまでに図1に示す可撓型術具の試作機を開発してきた。軟性内視鏡のような可撓管の先端に、開閉と直交2方向への首振りの3自由度の動作ができる多自由度関節を装備し、これを直感的に操作できる手動の操作部を有する。関節の自由度は図2に示すように1関節に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自由度を有している。本術具は一回り大きい親内視鏡に装備して使用する。

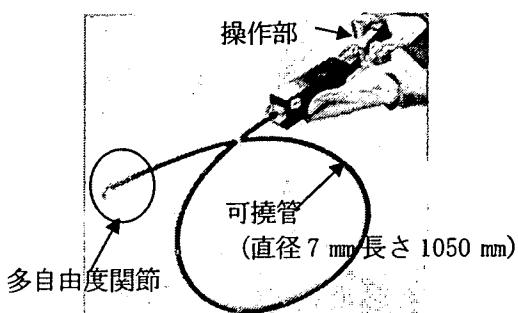


図1 可撓型術具試作機の外観

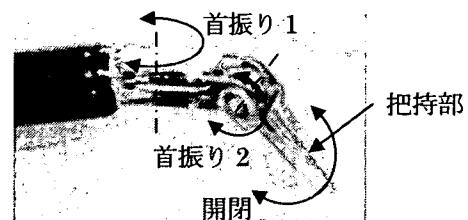


図2 多自由度関節の自由度

可撓型術具の動作範囲と反応時間を表1、表2に示す。反応時間とは、操作を開始してから、関節部分が動作するまでの時間遅れである。

計測の結果、2自由度の首振りはいずれも90度以上の広い動作範囲であり、従来よりも自在な治療動作が可能である。さらに、反応時間は最大でも0.017秒であり、操作性を低下させるような遅れは認められない。

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

表 2 反応時間

	反応時間
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

2. 可撓型術具の柔軟カバー開発

図 1 に示す試作機の実用性を向上させるため、本年度は関節部への血液や脂の付着による動作性能の低下、および組織の噛み込みを防止するための柔軟カバーを開発した。装着した様子を図 3 に示す。素材には柔軟性の高いラテックスを用い、表面には粘着防止用コーンスターーチ粉を塗布している。脱落防止のため、両端を 0.6 mm 厚とし、それ以外は動作性能低下を防止するため 0.03 mm 厚とした。

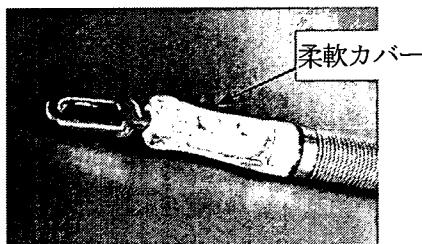


図 3 柔軟カバーを装着した関節部

3. 回転角度検出技術

3. 1 全体アルゴリズムと本年度の対象

本年度は、術具の回転角度を算出するためのアルゴリズムの開発および、これを検証するためのソフトウェア開発を実施した。

本手法は内視鏡画面に表示される術具の柄にマーカを貼り付し、内視鏡画像を処理することでマーカの状態を読み取り、軸周りの回転角度を算出するものである。これによって、術具の首振り方向を特定する。

本手法のアルゴリズムは以下のようない手順で

実施する。

- (1) 前処理（歪み補正、輝度補正、色彩補正）
- (2) 角度算出
- (3) 表示情報の生成

前処理では歪みが含まれた内視鏡画像を平面投影し、直線が直線と表示されるよう画像を補正する。また同時に、輝度や色彩にムラがある場合は画面全体で均一になるように補正する。

角度算出では平面投影された画像をもとに、マーカの特徴量を読み取り、マーカが示す回転角度を算出する。このアルゴリズムの詳細は後述する。

表示情報の生成では、読み取った角度を元に、例えば動作方向を示す矢印などの情報を内視鏡画像に表示するための矢印の向きを計算する。

本年度の研究では、この 3 つのステップのうち本技術のキーとなる (2) の段階に焦点を絞り、アルゴリズムを検証するソフトを開発した。以下、(2) のアルゴリズムを中心に説明する。

3. 2 角度算出アルゴリズム

術具には図 4 に示すような模様のマーカを柄の周囲に貼り付ける。この際、マーカの特定の位置（例えば図 4 の左向き三角の頂角の位置）を動作方向に揃える。図 4 の模様では左側が術具先端側となる。図の縦は柄の円周の長さに等しい。模様の斜線部は青、白部は緑に配色した。これは体内においてマーカを検出しやすくするためである。

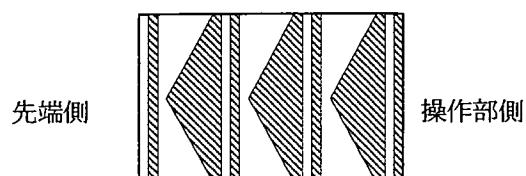


図 4 マーカ模様展開図

マーカを貼り付けた術具は内視鏡画像に前処理を施した後、図 5 のように表示される。

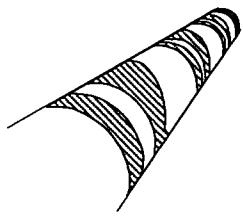


図 5 内視鏡画像でのマーカ部分

本アルゴリズムではこの画像に対して次のようなステップで角度検出の処理を実施する.

- ① マーカ領域の抽出
- ② マーカ領域のアフィン変換
- ③ マーカ領域の中心線に沿った境界点検出
- ④ 境界点間隔からの角度計算

①では、マーカが緑と青からなるため、体内に多い赤の成分を取り除き、青と緑からなる領域を特定することでマーカ領域を抽出する。

②では、術具の柄と背景の境界線の角度を元に、3次元空間における術具先端方向と画面の縦横奥行きの3軸方向とのズレから術具の姿勢を表す回転行列を求める。この回転行列を用いて、術具が画面に正対している状態に画像を変換する（アフィン変換）。

③では、アフィン変換後の画像を対象に、術具の軸方向に向けたマーカ領域の中心線に沿って、青と緑の境界点を検出する（図 6）。

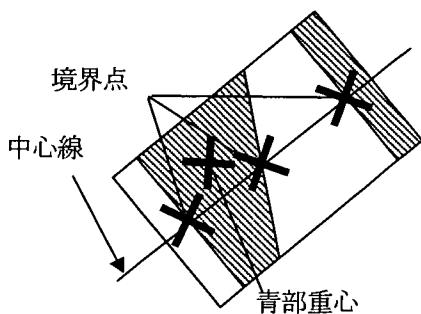


図 6 アフィン変換後のマーカ

④では、まず③で検出した複数の境界点の間隔から、中心線上での青と緑の長さを特定し、その比率を計算する。

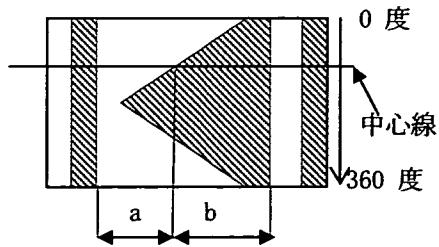


図 7 青緑の比率とマーカの位置

次に、図 7に例示するように青と緑の比率($b:a$)から、画面に見えているマーカの中心線の位置を特定する。マーカの縦方向は術具の円周の長さに相当するため、中心線の位置を角度に換算できる。つまり、図 7のようにマーカの上辺を0度、下辺を360度として、中心線の位置を角度に表せる。これが内視鏡画像に見える術具の中心線が示す角度である。

ただし、マーカの模様は先端側に頂角をもつ三角形のような形状であるため、中心線が三角形の頂点か0度(360度)上にある場合を除いて、 $b:a$ の比率が等しくなる角度(中心線の位置)として2つの解ができる。そのため、左向きの三角形の2つの斜辺のうち、中心線がどちらの斜辺と交差しているかを特定する必要がある。これは、図 6に示すように、青領域の重心が中心線のどちら側にあるかを判別することによって中心線が交差する斜辺を特定する。

3. 3 表示情報の生成

マーカの特定の位置（例えば左向き三角の頂角）が動作方向と揃うように張られているので、見えているマーカの中心線の角度が分かれれば、動作方向までの相対角度も特定できる。よって、画面上どちらに首を振るかが特定できる。そこで、例えば中心線から首を振る方向に向けて矢印を表示すればどちらに首を振るかを把握できるようになる。

内視鏡のように2方向に首振りする場合は、一方の首振り方向を基準とし、上記の手順で基準の首振り方向を特定し、次に、基準の首振り

方向からの差分で残りの首振り方向を特定する。

(倫理面への配慮)

本年度の研究内容は、可撓術具の関節部分のカバーの試作、および、術具の回転角度を算出する画像処理ソフトウェアの試作であるため、現時点では配慮すべき倫理面の問題はない。

C. 研究結果

1. 柔軟カバー装着時の動作性能評価

柔軟カバーを装備した関節部の動作範囲と、使用時の柔軟カバーのめくれについて評価を実施した。結果を表3、表4、表5に示す。

表3は、柔軟カバーを装備した状態の動作範囲と装備していない動作範囲の差である。表4は、各動作を往復100回実施したときに、柔軟カバーの端部にめくれが発生するか否かを確認した結果である。表5は、親内視鏡と同じ内径7mmの挿入チャネルを模した実験装置に10回連続で術具の抜き差し動作を行った後の柔軟カバーのめくれ状態を確認した結果である。

表3 柔軟カバー装着時の動作範囲の変化量

	変化量
把持部の開閉操作	+1.8度
首振り1の動作	-0.9度
首振り2の動作	+0.6度

表4 100回往復動作後の柔軟カバーの状態

	状態
把持部の開閉操作	めくれなし
首振り1の動作	めくれなし
首振り2の動作	めくれなし

表5 10回抜き差し後の柔軟カバーの状態

	状態
抜き差し後	めくれなし

柔軟カバーの有無による動作範囲に有意差は認められず、柔軟カバーの装備による操作性低下はないことが確認できた。

100回の往復動作後および、10回連続抜き差し後でも柔軟カバーにめくれは見られないため、使用中の柔軟カバー脱落は無いと考えられる。

2. 角度算出性能評価実験

図4で示したマーカと、3.2節で述べたアルゴリズムを元に術具に貼り付けたマーカから角度を検出するソフトウェアを開発した。

マーカは体内で使用するため耐水性に優れたビニール素材のシールを基材として用い、模様を印刷した後、反射防止と水滴付着防止のために表面にテフロンコーティングを施した。

本手法における角度検出の精度および処理時間を評価する。対象とする評価用画像は、術具の回転角度や姿勢を把握する必要があるため、術具の回転角度や姿勢が既知のCG画像を用いることとした。また、開発対象は3.1節(2)のステップに相当する処理であるため、本ソフトウェアは歪補正などを施した後の平面画像を入力とし、中心線が示す角度情報を出力とした。

評価用画像として回転角度を変えた4種類の画像を用意し、開発したソフトウェアで角度検出を実施したところ、角度検出の誤差は±3.0度以下、処理時間は平均0.037秒であった。これは、実用上充分な精度と処理速度であると考えられる。

D. 考察

可撓型術具は、従来にない動作性能を有していることは昨年度の実験により確認している。これに加えて関節部用の柔軟カバーを開発したこととは、使用中の安全性が高まり、実用に向けての大きな前進であると考えられる。

従来の医療用ロボットはいずれも関節がむき出しであり、関節部への血液や脂の付着が使用中の動作性能を低下させたり、あるいは、使用後の洗浄の手間を増大させたりしていた。今回

開発した柔軟カバーは着脱自在な形状であり、使用中の脱落もなく、操作性を低下させないという点で実用性が高く、他の医療用ロボットへの適用も可能と考えられる。

回転角度検出技術は内視鏡画像を元に末端の情報を検出する手法であるため、途中のねじり等の影響を無視できる。そのため、これまでの駆動部内センサ情報のみに依存する手法に対してロバストであると考えられる。この画像による動作検出手法を発展させることによって、病院内の人流制御等へ適用できる可能性も考えられる。例えば、病院スタッフ、入院患者、来客等に識別用マーカが施されたカード等を首から提げ、これをカメラでチェックすることで、どのような種類の人がどのようなルートで移動しているかを把握することが可能と思われる。これは患者の待ち時間を短縮するために効率的な誘導を行ったり、道順案内を適宜出すなどの顧客サービスに適用したりする例が考えられ、今後さまざまに展開できる可能性を有している。

E. 結論

本研究では、可撓型術具の関節部用の柔軟カバーと、術具先端の軸周り回転角度を内視鏡画像から検出するためのマーカと角度算出プログラムを開発した。

柔軟カバーは関節部全体を覆い、関節部への体液付着や首振り時の組織の噛み込みを防止できる。装着時でも可撓型術具の可動範囲を減少

させることはなく、かつ、使用中の脱落の可能性も低いことが実験により確認できた。ゆえに柔軟カバーによって、実用上の安全性を高めることができると考えられる。

回転角度検出技術については、内視鏡画像から可撓型術具の回転角度を平均 0.037 秒の処理速度、誤差±3.0 度以下の精度で検出することが可能となり、操作支援技術構築の見通しを得た。

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

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。

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（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）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：体内深部や狭小領域で自由度の高い手術操作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が必要である。また、高度な術式に精通していない術者にも、より低侵襲で安全性の高い手術を提供するためには、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、平成 17 年度に国立がんセンター中央病院棟 9 階に構築施工された MRX 手術室の手術室環境の整備を継続するとともに、内視鏡外科手術支援システムのための位置センシング技術や、画像支援を行う手術ナビゲーションシステムソフトウェアの技術開発を行った。

A. 研究目的

[I] MRX 手術室は、オープン型 MRI 装置、X 線 CT 装置、X 線透視装置を有し、画像支援の恩恵を受けることのできる手術室である。しかし、オープン型 MRI 装置で発生する静磁場は強力で、オープン型 MRI 装置の近傍に強磁性体が不用意に持ち込まれることがあれば、静磁場による吸引力によってオープン型 MRI 装置の開口部へ飛び込むことが考えられる。画像診断検査中であれば、患者あるいは医療関係者に健康被害をもたらす可能性がある。そこで、手術器具吸引力評価装置を試作し、吸引力の基本性能を評価とともに、MRX 手術室へ持ち込む手術器具類をリスクに応じて分類し、適切に使用・管理する。リスク分類は、刃の有無、鋭角の有無、吸引力の強さなどを考慮する。

MRI撮影時には、外部から飛来する電磁波を遮蔽し、電線を介し侵入する電磁ノイズを除去するシールド環境を必要とする。そのため、MRX 手術室では、MRI 装置以外の電気機器類は、全て電磁波ノイズに対する

シールドが施されている。今回、術前に撮影した断層画像をモニタに表示して手術のガイドとして利用するために、プラズマ式や液晶式などの大型ディスプレイを手術室に持ち込むことになった。大型ディスプレイは、映像を映すモニタ回路、高い周波数で動作する電気回路があり、電磁波ノイズの発生源である。以上の課題を踏まえ、MRX 手術室で利用するためのモニタ用シールドボックスの設計・試作を行い、基本性能について評価を行う。

手術室において必要不可欠な装置の一つとして、術野を照らすための無影灯がある。一般的な無影灯は、アームを利用して照明ライトを天井から吊るす天井吊構造が多い。また、無影灯のアームの取付け位置は、通常、手術台真上に取り付けられるケースが多い。しかし、オープン型 MRI 装置、X 線 CT 装置、X 線透視装置の検査台については、装置と無影灯が干渉することもあり、装置から離れた場所に無影灯がある。そのため、照明ライトをあてる光の角度や方向

に制限があり、照明ライトの焦点位置が術野の位置にあわず、光量が不足したり、装置やスタッフに遮られて影ができやすいなどの課題がある。加えて、オープン型MRI装置の近傍で手術することを想定しているため、静磁場による吸引力や電磁波ノイズについても考慮する必要がある。以上の課題を踏まえ、無影灯を床走行式とし、非磁性部材で、かつ電磁波ノイズを低減したMRI対応スタンド式無影灯を設計・試作し、基本性能について評価を行う。

[II] 軟性内視鏡を用いた可撓性を有する内視鏡外科手術支援システムにおいて、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。一般に、手術ナビゲーション装置で用いられるのは、光学式トラッキング装置や磁気式トラッキング装置である。しかし、光学式トラッキング装置は赤外線を用いているため、内視鏡手術では光路が体表により遮蔽され、センシングが不可能となり適さない。一方、磁気式トラッキング装置は磁気を用いているため、光学式トラッキング装置のように遮蔽による問題は生じないが、外部磁場環境の影響を大きく受け、センシングの精度が低下する恐れが生じる。

これらの問題を解決するため、H18年度に超音波を用いたセンシング方法を考案し、その評価装置を開発した。しかし、本装置で採用した超音波出力方式では、超音波信号の検出応答感度が十分なレベルに達しない場合が生じることが判明した。これを受け、既開発評価装置の超音波出力方式を変

更し、検出応答感度を向上させる様、ハードウェアおよびソフトウェアに改良を行う。

内視鏡の位置を検出するだけでは、画像誘導を行うことはできない。正確で安全性の高い手術を行うには、術具の位置を検出することが必須となる。特に軟性内視鏡の画像は、広い視野角を持つため、広角レンズで撮影したような画像となる。内視鏡手術に精通していない医師にとっては、術具の距離感がつかみづらく、操作回数の増大や、誤操作の可能性が高くなる。そのため、内視鏡画像から術具の位置・方向を検出する方法を考案し、その要素技術開発を行う。

[III] MRX 手術室を核とした手術支援システムは、手術場環境に対応した医用画像診断装置、手術ナビゲーションシステム、内視鏡外科手術支援システム、画像サーバ、その他周辺機器（手術用顕微鏡、手術台、麻酔器、無影灯など）を有機的に連携させ、手術に関連する情報を参照・解析・表示することにより、多種多様な外科手術を支援するシステムである。

手術支援システムの構成要素の中で、手術ナビゲーションシステムは、医用画像診断装置や内視鏡外科手術支援システムから得られた医用画像・内視鏡映像や、複数の位置センサから得られた位置情報を解析・処理し、その結果をビューワに提示する役割を持つ。しかし、このシステムが各術式で要求される多くの用途を十分に満たすためには、ユーザの嗜好性を反映した柔軟なインターフェースや処理機能を持ち、尚且つ、操作の複雑さを軽減したものでなければならない。

そこで、手術ナビゲーションシステムが