

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15～19年度 総合研究報告書

主任研究者 垣添 忠生

平成20（2008）年4月10日

目 次

I. 総合研究報告

- 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

(資料) 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 43
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 45
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 ... 62
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 81
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101
土肥健純
6. 患者・医療情報統合システムの構築121
館暲
7. 新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究179
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ー制御技術開発182
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194
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197
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202
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206
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	220
	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	223
	渋井壮一郎	
15.	泌尿器科腫瘍外科における低侵襲手術の検討	225
	藤元博行	
16.	膵管内腫瘍の発育進展過程と進行浸潤癌：MRCPによる検討	229
	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	232
	猪俣博	
18.	可撓手術操作装置の開発に関する研究	233
	大原健一	
19.	ロボット手術装置に関する研究	243
	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要素技術に関する研究	253
	渡部滋	
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	305
III.	研究成果の刊行物・別刷	323

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)

総合研究報告書

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ために、外科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とを目的とする。このために必要な高機能内視鏡的手術装置は、概念検証用装置の開発から始め、先端に5本の手術用アームを装備した装置を開発し、更にその動力系の電動化まで行うことができた。画像支援手術室環境の開発は、導入計画の構築から実際に事故もなく国立がんセンター中央病院に導入を行った。更に効率化と標準化のために、患者の安全性を担保しつつ円滑、迅速な患者移送を、画像支援室内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。これらの技術は現時点では統合された一つ of 概念や装置となっていないが、将来は画像技術とコンピューター技術を鍵に、画像支援手術的治療への統合を目標に開発を継続していく。

野村和弘・国立がんセンター中央病院院長
(平成15年度～17年度)
土屋了介・国立がんセンター中央病院院長
(平成18年度～19年度)
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
伊関洋・東京女子医科大学教授(平成15
年度～18年度)
村垣善浩・東京女子医科大学講師(平成19
年度)
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
北村善文・大阪大学大学院助教授(平成16
年度)
石山和志・東北大学教授(平成17年度～19
年度)
雨宮隆太・茨城県立中央病院・茨城県地域
がんセンター長(平成17年度～
19年度)
土田敬明・国立がんセンター中央病院医長
(平成16年度～19年度)

中馬広一・国立がんセンター中央病院医長
(平成16年度～19年度)
木下貴之・国立がんセンター中央病院医長
(平成16年度～19年度)
宮北康二・国立がんセンター中央病院医師
(平成16年度～18年度)
澁井壮一郎・国立がんセンター中央病院医
長(平成19年度)
小田一郎・国立がんセンター中央病院医師
(平成15年度～16年度)
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(平成16年度～19
年度)
松村保広・国立がんセンター研究所支所部
長(平成15年度～18年度)
宅間豊・日本医療機器産業連合会特別顧
問(平成15年度～17年度)
猪俣博・株式会社日立メディコ相談役(平
成18年度～19年度)
植田裕久・ペンタックス株式会社医用機器
事業部長(平成15年度～16年
度)
大原健一・ペンタックス株式会社医用機器

	管理担当（平成 17 年度～19 年度）
石井博・	株式会社日立製作所研究開発本部室長（平成 15 年度～16 年度）
堀内敏彦・	株式会社日立製作所機械研究所プロジェクトリーダー（平成 17 年度～18 年度）
寺本律・	株式会社日立製作所機械研究所プロジェクトリーダー（平成 19 年度）
西村博・	株式会社日立メディコ技術研究所主管技師長（平成 15 年度～17 年度）
渡部滋・	株式会社日立メディコ応用機器開発室担当部長（平成 18 年度～19 年度）

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が期待できる標準的な治療法である。しかし特に高度な手技においては外科医の技術に大きく依存するために標準化が難しく、無理をすれば安全性と精度が犠牲となる可能性がある。この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、時に勘に大きく依存しがちであることが問題である。

このような問題に対処するために、体内深部や狭小部に挿入することが可能で、外科医の手術技術を代替する手術用ロボット装置を開発する。

この装置は、軟性内視鏡的な概念と構造を持ち、親子内視鏡のような構造をとることで、先端で軟性内視鏡以上の高い機能を発揮するようにする。

手術において外科医が得る情報は、視覚情報が最も重要であるが、その他に触覚などの感覚情報も重要である。これらの情報

は、外科医が直視できない情報を補助するものであるが、各種画像機器で確認することができれば、より良い情報となると考えられる。

前述の高機能内視鏡的手術装置は、将来このような画像機器と併用することで、一層高い効果を期待できるものである。しかし現在の多くの外科手技は、画像機器による支援が無いことで完結しており、画像支援の概念やそのための環境はごく一部の限られた領域に限られている。新規の概念である画像支援手術を臨床の現場に導入するためには長期の期間が必要であり、将来高度な手術装置が開発されてから概念や環境の構築を行うのであれば標準化が大幅に遅れる。

そこで同時に、患者の病変や解剖学的な状態を画像機器で解析し、この画像を支援として手術を行う概念と実際の画像支援手術室環境の開発を、将来の標準化にも配慮して行う。

これらに伴い、将来の高機能内視鏡的手術装置と画像支援を統合していくために必要な各種要素技術の開発も、並行で行っていく。

B. 研究方法

高機能内視鏡的手術装置は、軟性内視鏡的な素材と構造を基に開発を行う。これは画像機器との適合性獲得のためと、消化管内などの領域に代表される、細く屈曲した経路を介して体内深部に挿入するためである。前者については既に X 線透視装置との適合的が確保されており、MR I 対応も比較的容易であると考えられるが、その本格的対応は手術装置としての開発に長期間を

要するために、次期研究における課題とする。

単なる軟性内視鏡では先端での機能が制限され、外科手術などの手技は難しい。そこで内部に複数の軟性内視鏡的手術装置を備えて、全体としては親子内視鏡的な構造を取ることで、種々の機能を備える(図1)。しかしこれだけでは精緻な動作を再現性をもって行うことが難しいので、手術用アームを適切な形で保持することで高機能を可能とし、操作はこれまでの手術用ロボット装置的なものとする(図2)。なお、親内視鏡的手術装置の外径は、切除した病変を摘出するために必要な皮膚切開創の大きさを考えて直径5cmとする。一方内部の子内視鏡的手術装置を挿入する処置チャンネルを内径7mmと統一した規格とすることで、開発された種々の装置の相互互換性を確保すると共に、必要に応じた細径化装置の開発も可能とする。

開発は新規であることから、概念検証用モデルから始め、最終的には先端に5本の手術用アームを備えた装置を製作する。なおこの研究における動作機構は、基本的に機械的なものとする。

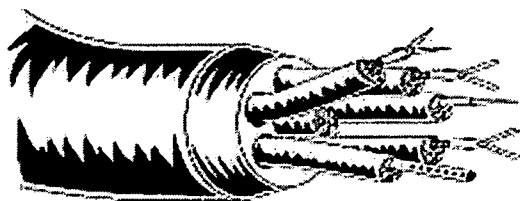


図1 親子内視鏡的形態

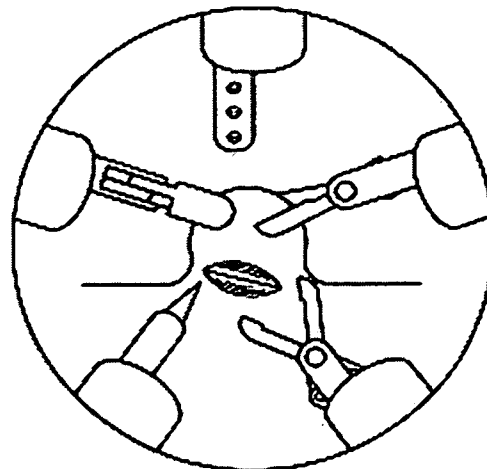


図2 ロボット手術装置的功能

画像支援手術室環境の開発に関しては、将来の標準化に配慮して、特定の領域の特定の疾患に限ることなく、できるだけ広い領域を対象とできるように配慮する。またできるだけ通常の手術室と同様な、看護師や麻酔医、診療の環境を確保するよう努める。

基本的な画像機器は、体内の正確な座標を高分解能で取得可能なCTと、時間軸分解能が高く、これまでの診療にも使用されているX線透視装置を一つのシステムとして、所謂IVR-CTシステムを構成する。

またCTの濃度分解能の限界に対しては、MRIを導入して対応する。MRIは開口部が広くアクセス性が高いオープン型とする。

導入は国立がんセンター中央病院を想定するが、通常の手術室と同様の手術室周囲環境を確保するために、9階手術室フロアの一部への導入を基本概念とする。実際の導入の可否の決定には、建物の強度や診療の動線に対する影響、地上高48mmの9階のフロア高、更に費用に関する検討から始め、

種々の問題に対する解決法を開発していく。なお、難しい場合は代替案を作成する。また国立がんセンターが国の施設であるため、その法的な適性に関しても十分検討を行う。

このような画像機器を一室に導入した手術室はこれまでになく、そのため必要な機器装置は研究期間を通して開発できるものは開発する。

実際の導入は診療中の病院施設に行うこととなるため、安全等に十分配慮した導入プランを作成して行い、その経験を同様の施設構築においても情報提供できるように配慮する。施設の運用にあたっては、標準化に配慮して安全のために必要なガイドライン作成や組織構築を行い、これも必要に応じて情報発信できるようにする。

以上の結果、研究期間内に画像支援手術室環境を構築し、画像支援手術の概念を段階的に開発し、試験的な臨床応用により開発を促進し、その後の臨床応用や画像支援手術手技の積極的開発の基礎とする。

これらの研究開発を支援する開発や、将来の統合に繋がる要素技術開発も並行で行っていく。

末梢肺がんの画像支援気管支鏡下生検に関しては、気管支の3次元CT画像の再構成方法を確立して、気管支の3次元CT画像を作製した。この3次元CT画像を用いてナビゲーションを行った。ターゲットがアプローチ困難部位にある場合は、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、画像支援手術室構築に当初より参加し、骨軟部腫瘍手術精度と画像支援手術応用を検討し。画像支援手術室安全管理に関しても、医療スタッフの安全管理教育とガイドライ

ン作成に協力した。また実際の利用においては、骨軟部腫瘍に対する応用の標準化モデルを提唱、検証した。同様に乳房温存療法に適応がある患者に術前MRIを撮像し、乳癌の浸潤範囲の評価し、この結果を基に術中にオープンMRIを撮像し、手術前の画像が再現可能かどうか、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について検討した。

工学的技術の積極的な医療応用に関しては、新たなロボティクスの構成要素として、MRI対応レーザー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。

またラットを用いた微細手術で、ロボット手術と通常の顕微鏡下手術と比較検討した。更に東京大学工学部と共同で独自に開発した手術支援ロボットを用いて、ネットワーク介した遠隔ロボット手術を行い評価する。

工学的な要素技術開発に関して、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検討、肝臓の力学モデリングとそのシミュレーションへの応用、腫瘍集積性を有する5-Aminolevulinic acid(5-ALA)を用いる腫瘍部位の術中計測とロボットへの応用に関する検討、各種手術ナビゲーション情報の統合プラットフォームの開発を実施した。

また電気メス機能を有する外径5mmの2自由度屈曲鉗子デバイス、尿道粘膜温存型の前立腺肥大症および前立腺がん切除用デバイス、ウェッジプリズム式可変視野内視鏡、MR対応樹脂製柔剛可変外套管デバイス

を開発した。

内部に磁石を有するフレキシブルなマニピュレータを試作した。外部磁場との作用・反作用を利用して駆動する。術中の腫瘍同定には力センサを有するマニピュレータを試作し、正常組織との力学的特性の違いから腫瘍位置を同定する。

その他磁気を利用したアプローチとして、センサとして高周波キャリア型センサを選択し、用いる磁性材料の特性ならびに形状とセンサ感度の関連を明確化し、高感度センサの実現を目指した。

画像提示技術の確立として、光学系の設計、レジストレーション設計を「画像提示デバイスの試作」として、デスクトップ型と着座型、眼鏡型の試作をめざし、各項目ごとに課題を設定した。

(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

高機能内視鏡的手術装置は、概念検証用機器の開発と製作を行い(図1、図2、表1)、動物実験を含む動作検証にてその適否を評価した。その結果、軟性内視鏡的手術装置の基本的な概念が適切であることが示された。

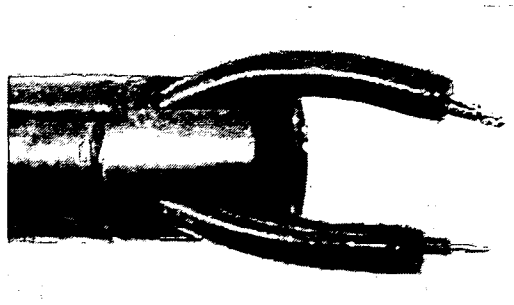


図1 軟性内視鏡的手術装置(概念検証用装置の先端部)

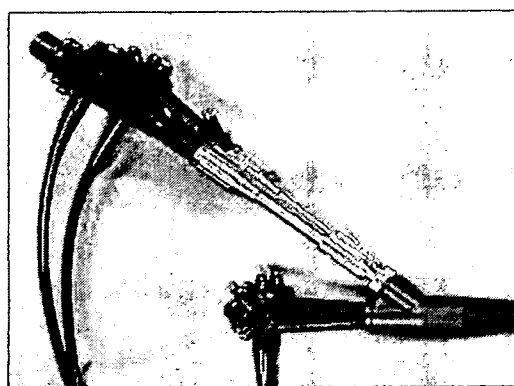


図2 軟性内視鏡的手術装置(概念検証用装置の操作部)

	太径内視鏡ユニット	細径内視鏡ユニット
視野角	140° (直視)	120° (直視)
観察深度	4~100mm	3~50mm
先端硬性部径	φ 6.1mm	φ 4.9mm
鉗子チャンネル径	φ 2mm	φ 2mm
湾曲角	UP : 210° DN/R/L : 120°	UP : 210° DN/R/L : 120°
挿入部径	φ 6mm	φ 4.9mm
有効長	1,050mm	1,050mm
全長	1,360mm	1,395mm

表1 内視鏡的構造の手術装置: 概念検証用装置の仕様

この装置の子内視鏡的手術装置の内視機能は通常の光ファイバーであったため、電子内視鏡画像に比較して劣っていた。そこで、子内視鏡的手術装置にCCDを装備して動作検証を行った。子内視鏡的手術装置の画像(図3)の、特にモニター上の視認性の向上は、光ファイバー装置に比較して大きく向上していた。親内視鏡的手術装置の死角の確認はもちろん、切除によって内部に煙が充満した場合でも、切除部に接近させて用いることで煙による影響を受けにくいなどの意義が確認された。

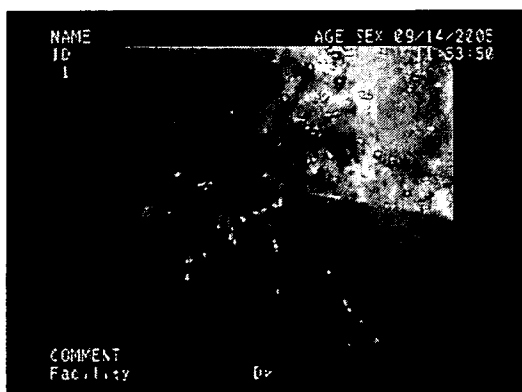


図3 切除作業を行っている子内視鏡的手術装置の画像

この子内視鏡的手術装置は通常の軟性内視鏡の延長線上にあるため、動作は軟性内視鏡のそれを踏襲していた。これをより高精度にするために、親内視鏡的手術装置から延ばしたアームで子内視鏡的手術装置を保持するシステムを開発し、併せてその操作系も内視鏡用のダイヤルから、レバー操作に変更した(図4、表2)。

この変更により、精度の高い手術が可能

と判断されたために、対象とする手術手技は経腹壁的に挿入した腹腔内での胆嚢切除とした。

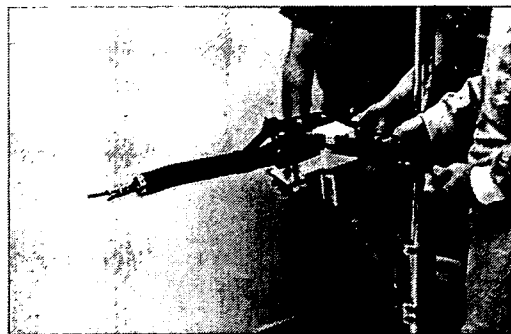


図4 新規軟性内視鏡的手術装置

先端硬性部径	φ46mm
挿入部径	φ45mm
湾曲角	U/D : 40° R/L : 35°
先端アーム長	60mm
挿入チャンネル内径	φ7mm
有効長 (先端アーム端面から挿入部の操作部側端まで)	311mm

表2 新規親内視鏡的手術装置の仕様

子内視鏡的手術装置の動作はこれまでの軟性内視鏡構造のものより向上し、胆嚢切除(プタ)が可能であり、その概念が適切であることが示された。

そこで同様の子内視鏡的手術アームを5本装備した、高機能内視鏡的手術装置の開発に着手した。この装置は子内視鏡的手術装置の補助アームを実際の手術を想定して樹脂で被覆し、必要に応じたガス滅菌も可能なものとして製作した(図5、図6)。



図5 H18年度型手術装置



図6 試作手術用ロボット装置の先端

この装置は、先端に5本の手術用アームを装備した装置として、機械的動作系の限界を確認するためのモデルでもあり、前年度と同様に腹腔内での胆嚢切除として動作検証を行った。多数の手術用アームの装備や、それぞれのアームを樹脂で被覆したにもかかわらず、前年度と同様の手術が可能であった。

しかし機械的な操作であるが故に、装置基部に5系統の操作部が集中し、予想されたように術者の干渉をきたした。更に将来の精緻かつ再現性のある動作を考えた場合には、電子化が必要であると考えられた。

そこで動作機構を全て電動化するとして、必要な仕様の変更及び新たな機構の開発を

行い、新たな高機能内視鏡的手術装置を製作した(図7、図8)。

屈曲可能な親内視鏡的手術装置の外径は49mmで、HDTV画像で内視画像の確認が可能である。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、ここに鉗子や鉗などの処置装置を挿入して手術用アームとする。この手術アームを含めて操作は離れた場所から電氣的にジョイスティックを用いて行う。

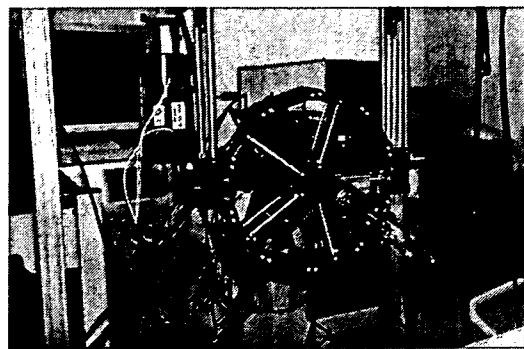


図7 高機能内視鏡的手術装置

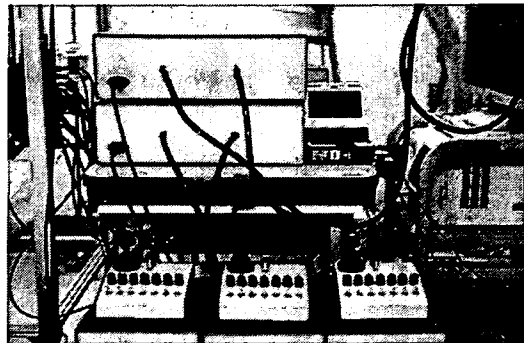


図8 高機能内視鏡的手術装置の操作系

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いと共に、特に各種アームの出し入れの速度が遅い等の問題が熱田が、装置本体から敢えて離れた一部の動力系からの動力伝達を含め、基本的な動作は可能であった。動物実験で

は実際の切除動作に要する動力が不十分であり、切除は難しかった。親内視鏡的手術装置の外径は5cm近くあるが、その利点として内部に自動縫合器などの手術補助器具の挿入が可能であることが示された。

画像支援手術室環境の導入において、手術室自体の開発はもちろん、MRIの重量に配慮した導入可能性とそのための対策の開発から開始して、国有財産に研究により手を加えることの可否、導入による診療系への障害の可能性とそれを回避するプラン、更に緊急時の対応などを一つ一つクリアして導入を開始した。

内部の画像機器の配置は、限られた床スペースを前提に工夫することで、中央に広い共用手術スペースを確保した(図9)。この配置で発生するX線系装置からの電磁波干渉に対しては、X線系装置を囲む昇降式電磁波遮蔽カーテンを開発した(図10、特許出願済)。

導入工事は手術室の一角でかつICUの直上で行うため高度な配慮が要求されるため、研究者が補助に入り適切なセンター内組織を構築し(図11)、騒音や導入動線での干渉を含め嚴重な安全対策を構築して行った。

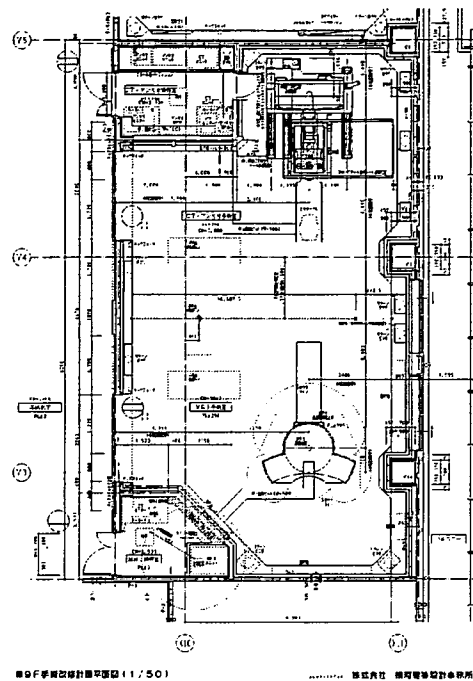


図9 手術場ユニット配置図

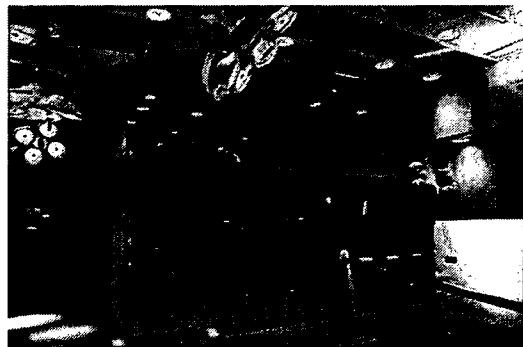


図10 昇降式電磁波シールドカーテン (完成時)

国立がんセンターにおける手術場ユニットの導入に関する組織体制
平成18年11月15日

理添部長 (協力者: 運営局長、補助: 小林室長*)
 野村部長 (補助: 小林室長*)
 副院長 (協力者: がん予防・疫学センター長、看護部長、小林室長*)
 手術部長 (協力者: 中尾部長、木下部長、宮北医師、土田部長*)
 麻酔科部長
 手術室部長
 手術室医員
 中央制御室部長
 特殊病棟部長 (協力者: 中尾部長、木下部長、宮北医師、土田部長*)
 8A病棟部長
 8B病棟部長
 8A (ICU) 部長
 8B (ICU) 部長
 放射線診断部長 (協力者: 女優医師)
 診療放射線技師長
 運営局次長
 政策企画企画部長
 政策企画推進部長
 会計第一課長
 医事第一課長
 看護専門官

*:事務局メンバー

図1 1 画像支援手術室導入時組織体制例

16 トンのMRIの搬入方法に関しても
種々検討し、動線への影響、搬入期間、費用等の理由から、最終的に病院の長期休診に合わせて、外壁を外して360トンクレーンを使用して行った(図1 2)。



図1 2 9階に達したMRI

この画像支援手術室は、概念を含め新規であるため、必要なアイデアを種々開発して投入した。例えば耐荷重のための構造補強は、結果として25cm床を挙上したが、これを危険物搬入防止用バリアーとして積極的に使用し、そのために段差解消型患者移送台を開発した。またこの段差と患者移送の概念を、標準的な運用を行うための安全ガイドラインに積極的に取り入れた。

その他、研究者と企業によって新規開発されたものは、例えばMRI撮影中でもビデオ撮影が可能な、MRI対応无影灯や手術用顕微鏡などがある。これらを搬入するための昇降台は、必要に応じて幅を広げることができ、長尺重量物の搬入にも使用できる。このように画像支援手術室内に導入、また搬入されるものは、基本的に全てMRI対応として、必須のものは新規に開発を行った。なお、画像解析等の補助は手術室フロアのスペースが限られているために、階下のコンピューター外科支援室との間に信号フォーマットの適正化を含めた回線を構築して、手術室併置の画像解析支援室に近い環境を構築した。

このような画像支援手術室を、患者の安全性を確保して最大限に効率をあげて使用する方法の一つは、周囲の通常の手術室患者にも画像支援環境を提供することである(図1 3)。そこで手術に必要な種々の患者体位を、5cmの厚さの台で構築できる天板状手術台と、それを支えるMRI対応手術台を開発した。更にこれらの手術台と通常の手術室の手術台との間の患者移送を可能とする、手術台-患者移送総合システムを段階的に構築した(図1 4、図1 5、図1 6)。なお画像支援手術室内では、X線系手術台を回転することで患者移動の可能なターンテーブル方式も利用可能としている(図1 7)。

以上の開発の結果、オープンMRIの特徴を生かす横方向への患者挿入を含む、縦・横自由な方向で患者の移送を安全かつ円滑、迅速に可能な患者移送システムの構築が、手術に至る高度な医療手技の支援を可能として、研究期間内で終了した。

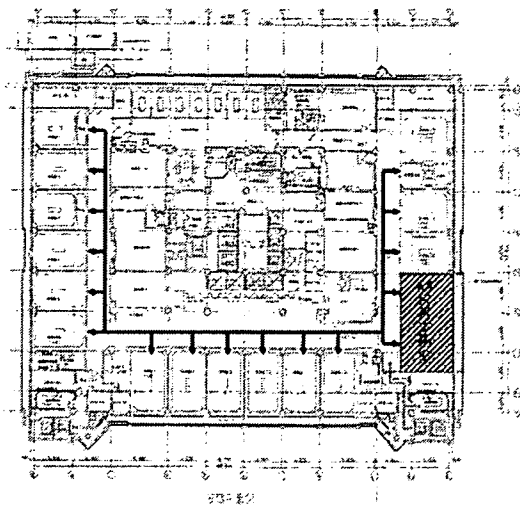


図 1 3 9階手術室フロア内画像支援手術室

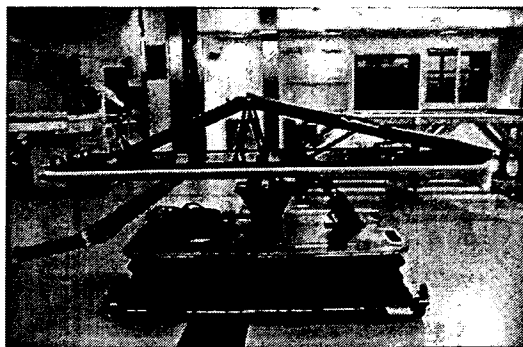


図 1 4 MR I 対応新規開発手術台



図 1 5 天板状手術台 (プロトタイプ)



図 1 6 新規開発手術台を導入した手術室

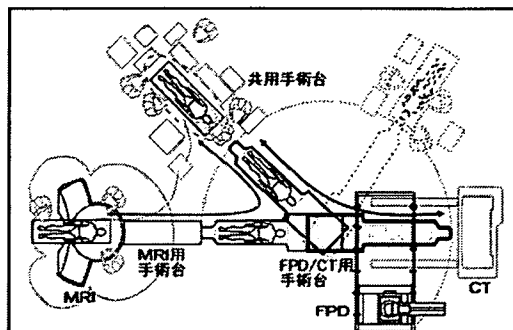


図 1 7 ターンテーブル患者移動方式

画像支援手術室における臨床概念や技術の開発を支援するものとして、各診療領域における疾患や手技を包括的にカバーする臨床試験を3計画、疾患と画像機器運用の特徴を生かした臨床試験を1計画、画像支援手術室の利用効率を向上して画像支援環境の標準化を促進する臨床試験として、診療領域や疾患、手技を包括的にカバーするものを1計画作成して、倫理審査委員会の承認を得て臨床使用を開始した。

同様の施設においても標準化が安全にできることに配慮して、臨床医と研究者、麻酔科医、診療放射線技師、看護師、企業側研究者等とでMR X手術室研究連絡会議を毎週開催し、既に70回を越えている。また関連するセミナーを月1回開催しており、

医療安全や特許など、研究者以外にも有益と考えられるものは院長主催セミナーとして広く施設内に提供している。

また画像機器の原理を始めとした装置や撮影法などの説明、画像支援手術室の具体的な運用方法の説明、医療安全管理に関する説明の資料を作成し、画像支援手術室を使うにあたり必要な事項の講義を行い、その結果を基に試験を行い、画像支援手術室への入室許可証を発行し、適切な臨床応用システムの構築を行った。

更に、このプロジェクトにおける概念や具体的な内容を発信すると共に、本邦のみならず海外の研究者との情報交換を目的に、国際シンポジウムも開催した（図18）。

的な運用を可能とする画像提示法の試作を行った（図19）。この装置は現時点ではマニュアルで操作しているが、将来の自動化を、特に位置情報のレジストレーションにおいて目指し、開発を継続していく予定である。

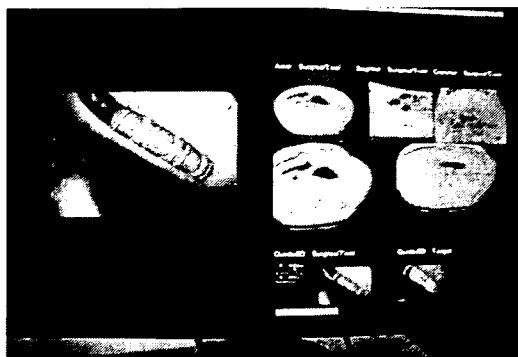


図19 画像提示法

その他の支援及び要素技術開発に関して、末梢肺がんの画像支援確定診断手技に関しては、3次元CTナビゲーションを行った症例における生検の感度（86.7%、30例）は、3次元CTナビゲーションを行わなかったもの（59.6%、52例）より有意に高かった。

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ものに行われ、感度は75.9%であった。

画像支援手術室の臨床応用に関しては、画像支援手術室の安全性確保に関して、ガイドライン策定、麻酔、患者移動等の検討を実践し、従事者同士の管理体制の維持に努めた。実際の手技においては、標準的整形外科治療の検証で、術前計画の正確な履行と術後標本の評価を行ったが、摘出標本を術中に画像撮影することで、適切な切除線評価を術中に行え、MRI画像で多方向から、

**The 2nd International Symposium on
the Development of Surgical Support Systems**

**National Cancer Center
Tokyo, Japan March 1-2, 2007**

**Image-Guided Surgical Procedure:
Current Status and Future Prospects**

<p>Thursday, March 1</p> <p>Development of Facilities and Methods by Medical Doctors</p> <p>Chih Izumi University of Yamagata</p> <p>Development of Facilities and Methods by Medical Scientists</p> <p>Isamu Sakuma The University of Tokyo</p> <p>Applications in Neurosurgery</p> <p>Changsheng Ma Sun Yat-sen Memorial Hospital</p> <p>Applications in Surgery</p> <p>Shinichi Ohno National Cancer Center Hospital</p>	<p>Friday, March 2</p> <p>Educational Systems and Clinical Supports</p> <p>Yoshio Horiuchi National Cancer Center Hospital</p> <p>Applications in Diagnosis and Therapy</p> <p>Yoshio Horiuchi National Cancer Center Hospital</p> <p>Approaches of Medical Companies</p> <p>Yoshio Horiuchi National Cancer Center Hospital</p>
--	--

Date: March 1-2, 2007
Venue: International Lecture Hall,
National Cancer Center, Tsukiji, Tokyo, Japan
President: Tadao Kikubo

Supported by The Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
Secretariat: The 2nd International Symposium on the Development of Surgical Support Systems
C/O ICA Corporation, 2-24, Esaki-Ainicho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8449, Japan
Tel: +81-3-2779-3341 Fax: +81-3-2779-1811 E-mail: sympos@ica-inc.co.jp

図18 第2回国際シンポジウム内容

将来高機能内視鏡的手術装置と画像支援環境を電子的に統合しつつ、外科医の実際

立体的に確認することで、病理における切除評価に近い評価が可能であった。

乳腺外科領域においては、院内臨床研究プロトコールにしたがって、画像支援手術室にて、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、術中画像の評価、手術の安全性、完遂度および運用の問題点を評価した。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の撮像を術前乳がん症例に行いその有用性と画像を評価しその有用性を確認した。

工学技術の積極的な医療導入に関して、OpenMRIの術中診断情報と顕微鏡画像から手術計画を行い、5ALA腫瘍蛍光同定診断によるリアルタイム腫瘍診断を実施しながら、サブミリオーダーで治療を行うOpenMRI対応レーザ手術ロボットを開発した。OpenMRIロボット手術室の性能を発揮するための手術機器最適配置計画法、遠隔地料戦略支援システム、ナビゲーション計測2重化によるロバスト性向上を達成した。

微細手術における有用性の検討では、ロボット手術(da Vinci使用)では、通常の手技に比べてLearning Curveが短縮し、操作時間のばらつきが小さく、手技の安定性に優れていた。遠隔手術においては、開発した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。

工学的な要素技術の開発に関しては、まず軟性臓器の力学モデリングのための肝臓力学構成式の実験的な導出とその検証、手術情報統合システムの開発と脳外科手術への応用、5-ALAを用いた局所的な脳腫瘍同定法および蒸散レーザによる診断治療を用

いた術中ナビゲーションと手術ロボットの統合技術の開発、MRI対応ロボットのモータ駆動法の研究、新規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および開発を行った。

2自由度屈曲鉗子デバイスを用いることで、ブタ腹部の血管閉鎖を容易に行えることを示した。前立腺切除デバイスの位置決め誤差は小さく焼灼残しは確認されないことを示した。可変視野内視鏡では高画質を維持した状態で側方を観察することができた。柔剛可変外套管において姿勢保持ができMR画像のS/N比低下も小さかった。

磁場駆動型マニピュレータは、先端の大きさが7[mm]、全体構造をチューブで試作した。外部磁場発生装置と内部のホールセンサにより、先端の姿勢を6°以内に制御できることを実証した。術中の腫瘍同定マニピュレータは0.1[N]以内の精度で接触力を制御可能で、2[mm]の精度で腫瘍を認識することができた。

同様に磁気を用いる薄膜磁性材料の異方性とセンサ特性の関連を明確化したうえで、材料の異方性を正確に制御する手法を提案しそれによるセンサの高感度化を目指し、室温で動作するセンサとして世界最高の感度を得た。

画像提示技術の確立では、焦点深度と輝度の確保・補正の両立、心理物理学的検証、スクリーン機能と位置計測機能の両立、ポインティングデバイスの開発、視野外情報提示技術の開発、指先位置の取得と映像の提示の両立、X'tal Scopeシステムの構築、X'tal Visorシステムの改良、が実現した。

D. 考察

熟練した外科医は、高度な感覚に外科的な経験を積み上げて手術を行っている。これらの技術の代替は、現在の科学技術をもってしても一定の限界があり、特に触覚などの感覚を機械的に適切に取得することは難しい。またこれらのものを装置に投入しようとするれば複雑となり、適切な装置ができたとしても非常に高価となり、標準的に使用することは難しい。

しかし一方で、外科医の手と比較すれば圧倒的に劣る動作でも、十分に高い医療効果を発揮しているのが軟性内視鏡による手術である。例えば胃がんや大腸がんの切除は特に早期の病変であれば、開腹等を要さず内視鏡の先端で切除が可能である。しかしその内視鏡で人間の手のような動作、例えば食事をする、字を書くなどはできない。

このように、外科医が圧倒的に困難となる領域においては、例えその装置が人間の手の機能を十分に発揮できなくても、十分な意義のある医療行為を行うことができる。このような領域の代表が、体内の深部や狭小部である。

このような領域での手術が難しいことや、触覚などの技術を必要とすることは、対象を直視できないことが大きな原因である。もし明確に見ることができれば、大きな意義が期待される。そこで画像機器による支援は、これらの問題の良い解決法となりうる。

このように前述の手術装置は、画像機器との適合性を持つことでより一層高い効果と安全性を持つことができる。同時に通常の手術においても、例えばCT検診で発見されるような非常に小さいがんを、明確な

位置を確認して正確かつできる限り小さな侵襲で切除する場合や、脂肪組織に埋まり明確な位置が確認できない縦隔リンパ節の縦隔鏡による切除などにおいて、画像機器は重要な手術支援装置となると考えられる。

このような点で画像支援環境は、外科医の視覚や触覚の代替を行うものであり、また患者の解剖学的構造や病変の範囲などを高度に解析するものでもある。

現在の手術技術は画像装置を使用せずに行うことで多く完結しており、またそれを可能とする環境はごく限られた領域また限られた施設でしか存在しない。このような状況で、新規の概念の導入や環境を導入することは難しく、例え環境があっても実際の医療への導入には、これまでの例えば脳外科における手術顕微鏡の例をとっても時間を要することは想像に難くない。このような状況に対して、総合的に開発を行ってきたのがこの研究である。

手術用ロボット装置に関しては、既存の技術を使用してまず概念検証モデルを製作し、その適性を確認することから開始した。基礎技術があるとはいえ全く新規の概念に基づく装置であり、要素技術は単に軟性内視鏡装置のそれだけではなく、ロボット製作技術など多岐にわたり、更に企業間の知的財産権などの問題もあり、開発は困難を極めたが、段階的に行うことで徐々に当初の目的である高機能内視鏡的な手術装置を開発することができた。

開発計画では前述の問題もあり、機械的な操作系までの開発とその他の要素技術の開発としていたが、計画年度内に電動化まで達成することができた。その結果、電動化の先にある電子化を含めて種々の問題の

確認と、当初の解決法を構築することが可能となり、次の開発研究の方針決定における重要な資料となった。

その詳細に関しては開発との関係もあり現時点では開示することは難しいが、特許などの取得状況とも併せ必要な情報発信も考えつつ、今後研究開発を継続する予定である。

画像支援手術室環境の構築は、予算や導入環境、人的な開発環境、期間、法律など種々の制限があったが、これらを考えればほぼベストの環境構築が、事故などの問題もなく達成されたと考えられる。

限られた領域での使用や、インターベンショナルな手技を含めた利用だけであれば、その構築は容易であったと考えられ、また臨床応用は早期に可能となったと考えられる。しかし単に新しい技術を作っただけでは外科的治療全体の中での意義は低く、標準化にも問題がありがちである。今回の開発はこのような問題に配慮したものであり、今後の効率にも配慮した標準的な利用に期待される。

今回の開発では、他施設でも同様な導入が可能であるように、診療への影響を極力排し、高度な安全対策を行い導入した。導入を行った者だけが利用できるのではなく、開発に関係しなかったものでも利用できるよう、安全ガイドラインや説明資料を作成し、運用組織を構築するなど、他施設を含めた標準化に十分配慮した開発を行っている。特に患者移送システムの構築は、画像支援環境の導入コストとその意義を十分考慮し、効率化にも十分配慮を行ったものである。

この画像支援手術室は、高機能内視鏡的

手術装置が完成されたときにのみ利用できるものではなく、現在の手術的療法においても広く利用が期待されるものであり、ニーズに応じた標準化支援を行っていきたいと考える。またこれまでの体腔鏡手術においても、外部からの正確な位置確認のためにも導入されることが適切であると考えられる。特に内視鏡的な視界が出血などで失われた場合や、NOTES(natural orifice transluminal endoscopic surgery)において消化管内から外に出る際の周囲の確認などで大きな意義が期待される。今後はより臨床的な開発に向け、研究を進めていく予定である。

これらの開発は現時点でまだ一つの装置また概念として統合されていないが、将来は画像とコンピューター技術を鍵に統合し、更に将来にある自動化を目標に研究開発を継続する予定である。

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、その概念検証用装置の開発から開始して、これまでの機械的動作系から電動動作系への変更に伴う開発を経て製作された。

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より高く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、そのデザインから開始して、実際に国立がんセンター中央病院に導入された。導入後にも各種開発を行い、効率化と標準化にも配慮し、手術から体内臓器の客

観的座標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。

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への統合を目標に開発を継続していく。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Kakizoe, T. Reconstruction of the urinary tract after cystectomy for transitional cell carcinoma of the bladder. *Proc. Japan Acad.* 79: 190-196, 2003.
- Tani K, Azuma M, Nakazaki Y, Oyaizu N, Hase H, Ohta J, Takahashi K, Oiwa Monnna M, Hanazawa K, Wakumoto Y, Kawai K, Noguchi M, Soda Y, Kunisaki R, Watari K, Takahashi S, Machida U, Satoh N, Tojo A, Maekawa T, Eriguchi, M, Tomikawa S, Tahara H, Inoue Y, Yoshikawa H, Yamada Y, Iwamoto A, Hamada H, Yamashita N, Okumura K, Kakizoe T, Akaza H, Fujime M, Clift S, Ando D, Mulligan R and Asano S. Phase I study of autologous tumor vaccines transduced with the GM-CSF gene in four patients with stage IV renal cell cancer in Japan: Clinical and Immunological findings. *Mol. Ther.* 10: 799-816, 2004.
- Nakagawa T, Kanai Y, Ushijima S, Kitamura T, Kakizoe T and Hirohasi S. DNA hypomethylation on pericentromeric satellite regions significantly correlates with loss of heterozygosity on chromosome 9 in urothelial carcinomas. *J. Urol.* 173: 243-246, 2005.
- Kobayashi T, Tsuchida T, Kakizoe T, et al. A flexible endoscopic surgical system: First report on a conceptual design of the system validated by experiments. *Jpn J Clin Oncol*, 35(11): 667-671, 2005.
- Nakagawa T, Kakizoe T, et al. DNA hypomethylation on pericentromeric satellite regions significantly correlates with loss of heterozygosity on chromosome 9 in urothelial carcinomas. *J Urol*, 173: 243-246, 2005.
- Yamanata H, Fujimoto H, Kakizoe T, et al. Effectiveness of adjuvant intermittent endocrine therapy following neoadjuvant endocrine therapy and external beam radiation therapy in men with locally advanced prostate cancer. *The Prostate*, 63: 56-64, 2005.
- Ichihara T, Kakizoe T, et al. Lack of chemoprevention or promotion effects of docosahexaenoic acid on small intestine, colon, liver, lung, thyroid, esophagus, kidney, and forestomach carcinogenesis in a rat medium-term multi-organ carcinogenesis model. *J Thoxicol Pathol*, 18: 53-59, 2005.
- Hamaguchi T, Matsumura Y, Kakizoe T, et al. NK105, a

- paclitaxel-incorporating micellar nanoparticle formulation, can extend in vivo antitumour activity and reduce the neurotoxicity of paclitaxel. *Bri J Cancer*, 92: 1240-1246, 2005.
- Nakagawa T, Kakizoe T, et al. DNA hypermethylation on multiple CpG islands associated with increased DNA methyltransferase DNMT1 protein expression during multistage urothelial carcinogenesis. *J Urol*, 173: 1767-1771, 2005.
 - Chihara Y, Fujimoto H, Kakizoe T, et al. Loss of blood group A antigen expression in bladder cancer caused by allelic loss and/or methylation of the ABO gene. *Lab Invest*, 85: 895-907, 2005.
 - Ishikawa H, Kakizoe T, et al. Randomized trial of dietary fiber and *Lactobacillus casei* administration for prevention of colorectal tumors. *Int J Cancer*, 116: 762-767, 2005.
 - Uchino H, Matsumura Y, Kakizoe T, et al. Cisplatin-incorporating polymeric micelles (NC-6004) can reduce nephrotoxicity and neurotoxicity of cisplatin in rats. *Bri J Cancer*, 93: 678-687, 2005.
 - Uchida T, Fujimoto H, Kakizoe T, et al. Transrectal high-intensity focused ultrasound in the treatment of localized prostate cancer: a multicenter study. *Acta Urol Jpn*, 51: 651-658, 2005.
 - Matsushita H, Matsumura Y, Kakizoe T, et al. A new method for isolating colonocytes from naturally evacuated feces and its clinical application to colorectal cancer diagnosis. *Gastroenterology*, 129(6): 1919-1927, 2005.
 - Pu YS, Fujimoto H, Kakizoe T, et al. The 18th international symposium: controversies in prostate cancer diagnosis and treatment. *Jpn J Clin Oncol*, 35(11): 680-689, 2005.
 - Yamada D, Kakizoe T, et al. Promoter hypermethylation of the potential tumor suppressor DAL-1/4.1B gene in renal clear cell carcinoma. *Int J Cancer*, 118: 916-923, 2006.
 - Yamada D, Kakizoe T, et al. Promoter hypermethylation of the potential tumor suppressor DAL-1/4.1B gene in renal clear cell carcinoma. *Int J Cancer*, 118: 916-923, 2006.
 - Kosuge T, Kakizoe T, et al. A multicenter randomized controlled trial to evaluate the effect of adjuvant cisplatin and 5-fluorouracil therapy after curative resection in cases of pancreatic cancer. *Jpn J Clin Oncol*, 36: 159-165, 2006.
 - Hamashima C, Kakizoe T, et al. Comparison of observed and expected numbers of detected cancers in the Research Center for Cancer Prevention and Screening program. *Jpn J Clin Oncol*, 36: 301-308, 2006.
 - Kakizoe T. Development and progression of urothelial carcinoma.

- Cancer Sci, 97: 821-828, 2006.
- Tateishi U, Kakizoe T, et al. Staging performance of carbon-11 choline positron emission tomography/computed tomography in patients with bone and soft tissue sarcoma: comparison with conventional imaging. Cancer Sci, 97: 1125-1128, 2006.
 - Sugano K, Kakizoe T. Genetic alterations in bladder cancer and their clinical applications in molecular tumor staging. Nat Clin Pract Urol, 3: 642-652, 2006.
 - 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. Fluorine 18-tagged fluorodeoxyglucose positron emission tomographic scanning to predict lymph node metastasis, invasiveness, or both, in clinical T1 N0 M0 lung adenocarcinoma. J Thorac Cardiovasc Surg 128: 396-401, 2004.
 - Kakinuma R, Kobayashi T, et al. Progression of focal ground-glass opacity detected by low-dose helical computed tomography screening for lung cancer. J Comput Assist Tomogr 28: 17-23, 2004.
 - Kobayashi T, Tsuchida T, Kakizoe T, et al. A flexible endoscopic surgical system: First report on a conceptual design of the system validated by experiments. Jpn J Clin Oncol, 35(11): 667-671, 2005.
 - Nomori H, Kobayashi T, et al. 11C-Acetate positron emission tomography imaging for lung adenocarcinoma 1 to 3 cm in size with ground-glass opacity images on computed tomography. Ann Thorac Surg, 80: 2020-2025, 2005.
 - Iinuma G, Kobayashi T, et al. Recent advances in radiology for the diagnosis of gastric carcinoma. The diversity of gastric carcinoma. Pathogenesis, Diagnosis, and Therapy. Springer: 221-232, 2005.
 - Iinuma G, Kobayashi T, et al. Vascular virtual endoluminal visualization of invasive colorectal cancer on MDCT colonography. Am J Roentgenol, 184: 1194-1198, 2005.
 - 小林寿光, 土田敬明, 他. 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査. からだの科学増刊「高度先進医療」: 13-16, 2005.
 - 菅原明彦, 小林寿光, 土田敬明, 他. CTガイド下極細径気管支鏡検査. 呼吸器科, 8: 266-272, 2005.
 - Manome Y, Kobayashi T, et al. Local delivery of doxorubicin for malignant glioma by a biodegradable PLGA polymer sheet. Anticancer Res, 26: 3317-3326, 2006.
 - 小林寿光, 垣添忠生, 他. 外科手術に効果大きいMR設置のMRX手術室開設と応用開始. 新医療, 33(6): 71-74, 2006.
 - Nomori H, Kobayashi T, et al. Sentinel node navigation segmentectomy for clinical stage IA non-small cell lung cancer. The Journal of Thoracic and