

㊸ 上コイルから65mm下

中心からの距離mm	測定値g	計算値g	比率%
200	25.4	25.1	101.2
250	12.7	18.6	68.3
300	3.9	11.4	34.2

㊹ 上コイルから115mm下

中心からの距離mm	測定値g	計算値g	比率%
200	11.0	13.5	81.5
250	4.7	10.3	45.6
300	1.5	7.2	20.8

㊺ 上コイルから165mm下

中心からの距離mm	測定値g	計算値g	比率%
200	3.4	7.6	44.7
250	1.7	6.1	27.9

表1 純鉄での測定値と計算値の比較

以上より、コイルに近いところでは測定値と計算値が比較的一致しているのに対し、コイルから離れるに従って測定値が計算値を大きく下回った。

次に、一般的な工具である、小型の片目片口スパナ(全長144mm、重量50.8g、クロームバナジウム鋼製)を用いて、純鉄と同様に吸引力を実測(図5)し、計算値と比較した。(表2)



図5 スパナの実測の様子

㊻ 上コイルから115mm下

中心からの距離mm	測定値g	計算値g	比率%
240	258.5	541.5	47.7
250	201.4	518.7	38.8
260	183.8	485.1	37.9

㊼ 上コイルから165mm下

中心からの距離mm	測定値g	計算値g	比率%
230	131.4	349.5	37.6
240	123.1	361.2	34.1
250	107.7	304.8	35.3
260	100.1	270.8	37.0
270	82.9	304.8	27.2

㊽ 上コイルから215mm下

中心からの距離mm	測定値g	計算値g	比率%
240	67.3	191.5	35.1
250	59.7	191.5	31.2
260	57.7	180.3	32.0

表2 スパナでの測定値と計算値の比較

以上より、小型スパナの場合、概ね測定値が計算値の30%台の結果となった。

### 3. 保護カバーの検討

以上の測定結果を基に、保護カバーの大きさ、形状、構造、材質を検討した。

磁界測定の結果から、計算的には何らかの器具がコイルに向かって飛び込むのを防止するには、吸引力が自重を上回る範囲である、コイル中心から最低500mm(コイル端から220mm)間隔を取ってカバーを設置する必要がある。しかしながら、医療手技の妨げにならない、あるいは患者に干渉しない、などを想定し、あわせて純鉄やスパナの吸引力実測の結果も考慮して、範囲をやや狭めコイル中心から400mm(コイル端から120mm)の、コイルを覆うような円形カバーとすることにした。

また、磁場による器具の飛び込みや機器の倒れこみを想定した場合、現実的には重量のあるものは大きさも大きく、重量の軽いものは大きさも小さいと考えられることから、骨組みの構造は比較的堅固なもので、骨組み同士の間隔を狭め、例えば重量のあるものが倒れた場合でもカバー内に入り込まず衝撃に耐えられるものとし、飛び込み防止カバーとしては比較的重量が軽いものを想定して、運用面も考慮し硬質のものではなく軟質のものとした。また、ベッドをスライドして磁気アンカーの挙上や方向制御をする関係上、コイルと保護カバーの位置関係ができるだけ変わらないように、カバーの末端はベッドに固定せずに、ベッド下に十分な長さで垂らしておくか、何らかの方法で駆動装置自体に固定することを検討した。

材質は、骨組みは厚さ5mm、幅20mmのアルミ製で、人が衝突しても怪我をしないよう発泡ウレタンカバーを取り付けることとした。また、飛び込み防止カバーは、圧迫感が少なく手術中でも患者の様子がわかりやすいように、透明の塩化ビニールを使用し、鋭利なものでも貫通しないことを目的に厚みは1mmとした。

#### 4. 保護カバーの試作

以上の検討結果から、現行の磁気アンカー駆動装置に取り付ける保護カバーのプロトタイプの試作を実施した。完成した保護カバーを示す。(図6・図7)

今回試作した保護カバーに、スパナやはさみ、カッターなどを近づけて、その効果を検証した。ビニールカバー付近ではどの場所においても手に持ったスパナがわずかに引き寄せられる感覚がある程度で、故

意にぶつけても、投げつけても問題なく保護できるものとなった。試しに重量295gの大型のスパナをぶつけてみたが特に問題は起こらなかった。

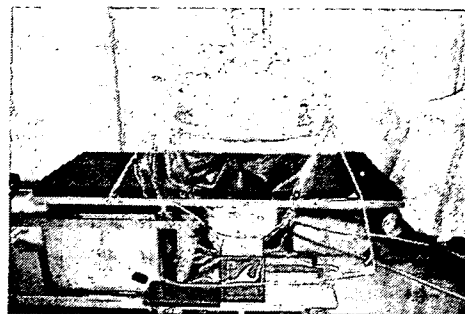


図6 全体図

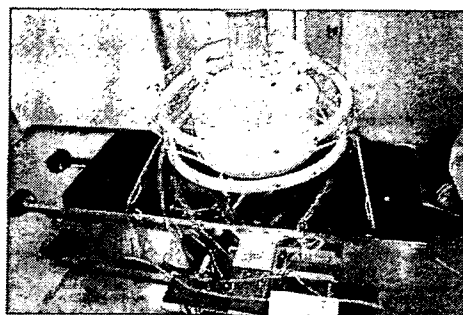


図7 上部から見たカバー

#### 5. 軽量化モデルの試作

従来の磁気誘導装置をベースとして、下側の磁界発生部と、上側の磁界発生部の上下可動機構を省略したモデルを試作した。従来の装置と比較して、全長で200mm、全幅で120mm(キャスター部除く)、全高で450mmそれぞれ小さくなっている。また重量は約530kgで、約320kg軽量化されている。さらに、試作した保護カバーを組み合わせた(図8・図9)。

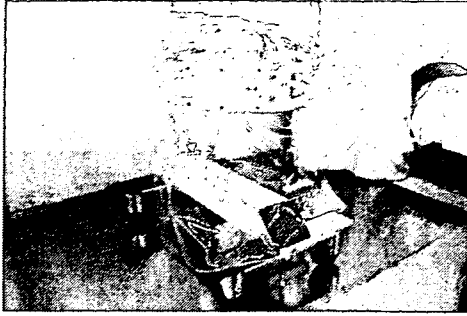


図8 全体図

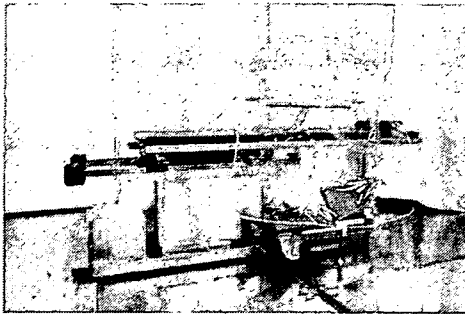


図9 ベッドを設置した場合

#### D. 考察

今年度試作した保護カバーのプロトタイプは、シンプルな構造で効率よく磁性体の飛び込みを回避できるものとなった。今後は効果を犠牲にすることなく、

- ・デザインの見直し
- ・患者の頭部付近の圧迫感の軽減と、カバーと体の干渉部分の見直し
- ・ビニールを薄くすることによる扱いにくさの低減と安全性の比較
- ・ビニール末端の固定方法
- ・ビニールの容易な交換方法

について検討し、臨床に適応しうる保護カバーの開発を目指す。

また、試作によって可能性が確認された磁気誘導装置の軽量化、コンパクト化は、普及に向けて重要な項目と考えられる。今後はさらに装置の入力電力の低容量化と、対応するベッドについて研究を行う。

#### E. 結論

磁気医療の早期具現化を目指した磁気アンカー機器装置における磁気誘導装置は、実際の運用における危険性の認識と安全対策の検討によって、また導入施設を限定しない重量の実現によって、さらに医療機器としての実現性が高まったと考えられる。

#### F. 研究発表

なし。

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許出願

磁気アンカー誘導システム 特願2008-18338 平成20年1月29日

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Gotoda T, <u>Tamakawa K</u> , <u>Kobayashi T</u> , et al.	Prospective clinical trial of safety and effectiveness of magnetic anchor assisted endoscopic submucosal dissection for large early gastric cancer. -The long awaited second hand controlled by magnetic force in human endoscopic surgery-			in press	2008