

200917017A

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術実用化総合研究事業

顕微鏡感覚で使え、安心・安全を提供する手術用立体内視鏡システムの  
試作開発と臨床応用に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 清二

平成22(2010)年5月

# 厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

顕微鏡感覚で使え、安心・安全を提供する手術用立体内視鏡システムの試作開発と臨床応用  
(H21-トランス一般-007)

## 平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 清二 浜松医科大学・光量子医学研究センター・准教授

### 目 次

#### I. 総括研究報告

顕微鏡感覚で使え、安心・安全を提供する手術用立体内視鏡システムの 試作開発と臨床応用 山本 清二	----- 1
--	---------

#### II. 分担研究報告

1. 耳鼻咽喉科前臨床研究および臨床研究・医学的条件設定 友田 幸一	----- 18
2. 脳神経外科前臨床研究および臨床研究・医学的条件設定 西澤 茂	----- 23
3. ナビ最適化・耳鼻咽喉科前臨床研究および臨床研究・医学的条件設定 峯田 周幸	----- 27

## 厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

顕微鏡感覚で使え、安心・安全を提供する手術用立体内視鏡システムの試作開発と臨床応用  
(H21-トランス-一般-007)

### 平成21年度 総括研究報告書

研究代表者 山本 清二 浜松医科大学・光量子医学研究センター・准教授

#### 研究の概要

【目的・特色・必要性】手術用内視鏡の欠点を克服し安心・安全な低侵襲手術を広く普及させるために、本事業では補助めがねなしで立体視でき両手を自由に使える「手術用顕微鏡の感覚で使用できる新規立体内視鏡」の試作開発を行い、我々が開発してきたナビゲーション装置（世界初）を付与することにより安全・安心な低侵襲手術に貢献することを目的として、立体内視鏡試作機の完成と前臨床試験および臨床研究を行う。多くの外科医がその操作に習熟している顕微鏡手術の感覚で使用できる新しい手術用内視鏡ができれば、低侵襲手術を各科に普及させることができ、そこに手術ナビゲーター機能が加われば、結果的には「内視鏡ナビゲーター機能付きの新規立体内視鏡」が成果となる。これらにより安心・安全・低侵襲の外科手術を患者にもたらし入院期間は短縮され重篤な手術合併症を減らすことにより医療費の削減につながる。

【先端医療開発特区（スーパー特区）との関連】本事業により内視鏡手術法そのものを広め、装置の普及と臨床応用によりスーパー特区事業を加速する。この研究は「浜松」という世界的に「光技術」で有名な地域において、光技術を応用した医療機器・医療技術の開発拠点として実績を積み上げてきた浜松医大が、スーパー特区や産学官連携拠点整備計画での採択にみられる基盤と技術・人材を結集して課題解決にあたる。なお、文科省橋渡し研究支援推進プログラム・スーパー特区研究も平成21年度から採択されたが、これら2つの研究を仕分けることで総合的に技術開発し、相乗効果として立体内視鏡の事業化が本事業単独よりも加速される可能性が高いと考えられる。

【開発予定】研究開発は、関西医大、産業医大、浜松医大、永島医科器械株式会社および浜松地区産学連携研究チームによる。平成21・22年度は、精密ヒトモデルおよび動物による有用性の検討と改良点の明確化を行い、手術用顕微鏡感覚で使用できる新規立体内視鏡の試作機製作・改良を行う。同時に精密モデルで操作性を充分検討した上で、倫理委員会の承認手続きおよび臨床研究登録を行う。平成23年度は脳外科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域において合計20例を対象とした臨床使用を行うことを目標とし、使用経験にもとづいて、装置・機器の開発に努める。事業終了後には、装置の非臨床試験（電気安全性試験、EMC試験など）を進めることを目標とする。

\*\*\*\*\*

## 研究組織

### 研究代表者

山本 清二

浜松医科大学

光量子医学研究センター・准教授

### 研究分担者

友田 幸一

関西医科大学

耳鼻咽喉科学・教授

西澤 茂

産業医科大学

脳神経外科学・教授

峯田 周幸

浜松医科大学

耳鼻咽喉科学・教授

\*\*\*\*\*

## A. 研究目的

### A-1 研究の背景と目的

内視鏡手術は狭い術野でも手術ができるなど利点は多いが、内視鏡は単眼視であり距離感がつかみにくく、常に手で内視鏡を把持する必要があるため手術操作は片手になるなど不慣れな操作を医師に強いる。一方、手術用顕微鏡は多くの外科医がその操作に習熟しているが、体外にある顕微鏡の視野で手術するため切開創は大きく低侵襲ではない。そこで、顕微鏡手術操作に習熟した多くの医師でも違和感なく使用できる全く新しい手術用内視鏡ができれば、安全・安心な低侵襲手術を各科に普及させることができる。本事業では、補助めがねなしで立体視でき両手を自由に使える「手術

用顕微鏡の感覚で使用できる新規立体内視鏡」の試作開発を行い、我々が開発してきた内視鏡手術ナビゲーション装置を付与することにより安全・安心な低侵襲手術に貢献することを目的とする。

### A-2 研究期間内に何をどこまで行うか

我々は浜松地域の産学連携研究において、患者の動きに追従する世界で唯一の機能を持つ副鼻腔内視鏡手術ナビゲーターの製品試作と直径7ミリの双眼手術用硬性立体内視鏡を試作した。この内視鏡は片手で内視鏡本体を把持して行う通常の内視鏡手術を想定しているが、本事業ではこれらを基盤とし、手術用顕微鏡の感覚で使用できる新規立体内視鏡を開発し、それに内視鏡手術ナビゲーション機能を付与することを目標とする。直視、30度斜視、70度斜視の3種類の内視鏡鏡筒、内視鏡先端の洗浄機構、カメラ接続機構、カメラ、表示機構、ズーム・フォーカス機能、支持機構、新規手術器具を、精密ヒトモデルや動物を用いた実験を進めながら開発する。平成23年3月には「新規立体内視鏡」の実用レベル試作機を完成し、内視鏡手術ナビゲーション装置と共に平成24年3月まで頭頸部領域の手術において臨床応用を行う。

### A-3 当該研究の特色・独創的な点

基盤となる立体内視鏡は立体視用の特殊めがね不要で、双眼立体内視鏡で直径7ミリであり、研究協力企業である永島医科器械（株）がNHKハイビジョングループと共同開発したカメラ接続機構を通してハイビジョン画像を表示するので、常に内視鏡の位置に合わせて術者が無理な姿勢をとることなく自然な立体視ができるなど、他に類を見ない特徴を持つ。

#### A-4 期待される成果

手術用顕微鏡は頭頸部領域の手術法のスタンダードであり、深部の細かい手術操作は顕微鏡なくしては行えない。多くの外科医がその操作に習熟している顕微鏡手術の感覚で使用できる新しい手術用内視鏡ができれば、切開創が小さく（鼻孔など自然に開口している部分からアプローチして）低侵襲手術を各科に普及させることができる。さらに、そこに手術ナビゲーター機能が加われば、結果的には「内視鏡ナビゲーター機能付きの新規立体内視鏡」が成果となる。これにより手術を行う医師も安心してより確実な手術が行える。これらは、より安心・安全・低侵襲の外科手術を患者にもたらし入院期間は短縮され重篤な手術合併症を減らすことにより医療費の削減につながる。

我々のスーパー特区採択課題の中心的テーマは「内視鏡手術ナビゲーターおよび内視鏡手術用超音波診断装置の開発」である。本事業の成果により内視鏡手術法そのものを広めることができれば、内視鏡手術に特化した我々の装置の対象領域が拡大し製品の普及に寄与すると共に、開発目標装置の臨床応用が加速される。

さらに、国外の技術を上回る国内の医療機器産業を育成するためにも、わが国の工業・製造業に蓄積された高い技術力を生かした医療機器開発が必要であり、浜松地区の光技術を背景とした産学連携と国内医療機器メーカーの共同開発である本事業はまさにそのモデルケースといえる。

### B. 研究方法

#### B-1 研究開発体制

研究開発体制としては、関西医大頭頸部外科（友田）、産業医大脳神経外科（西澤）、

浜松医大耳鼻咽喉科（峯田）の医学系臨床グループは、設計・製作に関する医学的条件設定を行い、臨床研究（試作機を用いて操作性・実用性を確認し改良点を明らかにする）を行う。浜松医大光量子医学研究センター（山本）は、研究統括と前臨床試験（精密モデルと動物による模擬手術による検証）を行う。研究協力企業グループは浜松医大の委託を受けて、医学的条件設定および模擬手術による検討結果に基づき装置開発を行う。

#### B-2 立体内視鏡開発の具体的目標と研究協力企業

手術用顕微鏡の使用感覚で使える新規の立体内視鏡試作の具体的目標を下記とする。これら①～⑤は浜松医大と共に内視鏡および顕微鏡製造技術を持つ永島医科器械（株）（東京都）が、⑤の一部はロボットアーム技術を持つ（株）NST（浜松市）が担当する。

- ①立体内視鏡鏡筒：鏡筒の直径6ミリとし（直径縮小の可能性は検討）、直視、30度斜視、70度斜視の3種類の内視鏡鏡筒を開発する。手術に必須の滅菌法に耐える事を条件とする。
- ②内視鏡先端の洗浄機構：体内に挿入したままで内視鏡先端の付着血液を洗浄できる機構を開発する。
- ③カメラ接続機構およびカメラ：可変式焦点、ズーム（光学式またはデジタル）機能付きとする。
- ④表示機構：ハイビジョン画像表示を見ながら自然な立体視と手術ができるビューア。手術助手用、遠隔で立体視できる利点を生かした教育用としても活用する。
- ⑤システム支持機構：アンロック時に不穏な動きをせず任意の位置で自由に停止固

定できる電磁式を採用する。手術台固定式と床置きのいずれかは開発進めながら選択する。

### B-3 手術ナビゲーターの最適化に伴う課題と研究協力企業

内視鏡観察画面の中心位置の座標は、立体内視鏡の光軸の3次元式を算出しソフトウェア的に計算して求める。その精度を保つためには、内視鏡鏡筒と光軸との位置関係を正確にキャリブレーションする必要がある、光軸キャリブレーション装置を開発する。光軸キャリブレーション装置による計測結果をソフトウェアへ読み込み、ナビゲーションに活用するための機能付与を行う。ソフトウェアの最適化（アメリオ、ゾディアック）、光学式3次元形状計測装置の立体内視鏡への対応およびキャリブレーション装置・ハードウェア製作（パルステック）を浜松医大が医学的条件設定に基づいて各研究協力企業と行い、顕微鏡化した立体内視鏡にナビゲーション機能を付与し実用化検証を行う。

### B-4 新たな手術法・手術器具の開発と研究協力企業

顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡を用いた手術そのものが新規手術法であり、使用する器具（鋼性小物）の開発も必要になるので、浜松医大（耳鼻科）、関西医大（頭頸部外科）、産業医大（脳外科）の医学的条件設定に基づき、永島医科器械（株）の協力で新規手術器具を試作する。

### B-5 今年度の研究開発目標

目標は平成23年3月（2年目終了時点）には「新規立体内視鏡」の実用レベル試作機を完成することとし、今年度は下記を行

った。

関西医大、産業医大、浜松医大の医学系臨床グループは、頭頸部外科、脳神経外科、耳鼻咽喉科領域の手術において、立体内視鏡を顕微鏡のように使用すれば良さを想定し、立体内視鏡および新たな手術器具の具体的な医学的条件を設定した。浜松医科大学（光量子医学研究センター）は医学的条件設定を統括し、永島医科器械に、直視、30度斜視、70度斜視の内視鏡鏡筒開発のための検証および新規手術器具の開発を委託、ソフトウェアの最適化目的に立体内視鏡光軸キャリブレーション機能開発および観察位置表示機能追加を（株）アメリオ、（株）ゾディアックに委託、パルステック工業（株）にはキャリブレーション装置のプロトタイプ製作に向けた開発を委託した。

### B-6 倫理面への配慮

ヒトを試験の対象とする研究については、すべて各大学の「医の倫理委員会」に申請書を提出し審査を受ける。たとえば浜松医科大学倫理委員会では、学外有識者を3名含む委員会において、研究の意義、危険性、いつでもやめられることなどを、文書を含む丁寧な説明をすること、医学的不利益や危険性の排除、などの多角的な面からの検討を行い、「ヘルシンキ宣言」の世界基準に基づく審査で承認許可されている（承認後は定期的報告義務を課している）。これまでに、浜松医大ではヒトを対象とした各種試験において、問題となるようなケースは発生していない。特に倫理面における苦情などが寄せられたこともない。内視鏡ナビゲーター開発研究では、既に浜松医科大学附属病院において、臨床（内視鏡手術）例での検証試験を開始しているが、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、

浜松医科大学・医の倫理委員会の承認を得て行っている。今後、新たな臨床例での使用あるいはデータ取得が必要な場合は、その都度、医の倫理委員会に申請して承認を得ることになっている。

動物を実験対象とする場合（浜松医科大学）は、個別の実験につき動物実験申請書を動物実験施設に提出し、研究の必要性、代替法の有無、苦痛の有無、とさつ法などの観点から、NIHの動物実験指針に則って「動物実験委員会」による審査を行い、実験許可書を発行している。実験後の報告書提出も義務付けている。

## C. 研究成果

### C-1 平成21年度の研究開発計画

関西医大、産業医大、浜松医大の医学系臨床グループは、頭頸部外科、脳神経外科、耳鼻咽喉科領域の手術において、立体内視鏡を顕微鏡のように使用すれば良いかを想定し、立体内視鏡および新たな手術器具の具体的な医学的条件を設定する。浜松医科大学（光量子医学研究センター）は医学的条件設定を統括し、永島医科器械に、顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡開発（内視鏡顕微鏡化）のための検証および新規手術器具の開発を委託、ソフトウェアの最適化目的に立体内視鏡光軸キャリブレーション機能開発および観察位置表示機能追加をアメリオ、ゾディアックに委託、パルステック工業にはキャリブレーション装置のプロトタイプ製作に向けた開発を委託する。

### C-2 研究成果—立体内視鏡の医学的条件設定

関西医大、産業医大、浜松医大により、頭頸部外科、脳神経外科、耳鼻咽喉科領域

の手術における立体内視鏡および新たな手術器具の具体的な医学的条件を設定した。

#### C-2-a 耳鼻咽喉科、頭頸部外科

耳鼻咽喉科および頭頸部外科領域では、耳科・側頭骨手術、頭蓋底手術で顕微鏡を使用しており、これらの領域での立体内視鏡の利用が期待される。さらに鼻科手術ではこれまで単眼の内視鏡を使用しているが立体化できることで手術操作に奥行ができ、安全で確実な内視鏡手術が可能になり大いに期待される。

立体内視鏡の外径に関しては、耳科・側頭骨手術、鼻科手術で4mmが理想的であると考えられた。これは、内視鏡先端に血液が付着することが多く、それを洗浄し拭き取るために頻繁に内視鏡の出し入れを行うために細かい方が良いとの判断であり、現行の大きさが望ましいとの結論に至った。しかし、逆に内視鏡先端に付着した血液を洗浄する器械や装置が作製できれば、内視鏡そのものを頻繁に出し入れすることがなくなり、手術操作を行うスペースが作れば、6ミリ～7ミリの径であっても手術可能である。むしろ、手術器具の開発を進めて新たな手術方法を開発することも必要であると結論された。一方、頭蓋底手術では直径は原稿の6～7mmまで可能であると判断された。これは術野の大きさに余裕があること、顕微鏡による操作を顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡で行う場合を想定して結論された結果である。

立体内視鏡の長さに関しては、耳科・側頭骨手術では短軸（現行は17.5mm）が望まれるが、頭蓋底手術や鼻内手術では、現行の長さで良いと考えられた。

斜視鏡の必要性に関しては、30度はもちろんのこと70度斜視内視鏡も必要との

意見が出された。内視鏡手術は、斜視鏡を用いて、狭い間口から奥を観察する場合に視野が広く取れるというのが特徴であり、それを十二分に活かすには斜視鏡が必要との判断に至った。また、直視鏡の場合は、内視鏡画面で見える器具が動かす方向と操作する手を動かす方向が一致（たとえば器具を奥へ入れる場合には、手も奥へ進める）しているが、斜視鏡の場合はこれが一致せず、内視鏡画面では器具を奥へ進めるときに器具を持った手は斜め上方に動かす必要があり、単眼視では奥行きを直感的に感じることができず、操作はかなりの熟練を要する。そのため、特に斜視鏡で立体できることが要求されるという意見であった。

立体内視鏡システム全体としては、患者と麻酔医の位置はほぼ固定されるが、術者や助手は頭部を中心に立つ位置が変化するため内視鏡鏡筒の配置には可変性が望まれる。また、顕微鏡のように可動性の範囲、対眼側の角度などが自由に可変できる必要があるとの条件が出された。

滅菌法に関しては、内視鏡本体は滅菌できることが必須であり、その他は滅菌シート（ドレープ）で覆う方法での良いと判断された。

その他、ズームアップの機能は必要であり、3倍くらいまで可能であることが望ましく、フォーカス可変式（フォーカシング機能）も必要であり、できればオートフォーカス機能が最良であるとの意見が出された。

### C-2-b 脳神経外科

従来の神経内視鏡を用いた脳神経外科手術は、顕微鏡下で見えない術野を観察でき、その部分を内視鏡下で手術できるという点においては極めてすぐれた手術法であるが、

最大の欠点は二次元表示での手術であり、術野を立体的にとらえることができず、病変の深度、周辺組織との位置関係把握が十分できない、などの問題がある。当該研究で開発する立体内視鏡は従来の内視鏡がもつ最大の問題点を解決して、顕微鏡下で手術するのと同じように三次元的に内視鏡で手術できることが最大の利点である。

臨床応用範囲は広く、経蝶形骨洞下垂体腫瘍摘出術、脳室内腫瘍摘出術など、切開や開口部が小さい手術において、顕微鏡で見えない部分が多い複雑な解剖学的位置にある腫瘍を立体内視鏡を用いて手術することにより、顕微鏡で見えない（見にくい）部分の腫瘍摘出を充分行うために使用することが想定される。これにより低侵襲な手術手技で、手術成績の向上が飛躍的に向上すると思われる。他に、従来の手術に顕微鏡の代わりに用いることが想定され、頭蓋底手術（経頭蓋的、経鼻的）において手術創をより小さくして手術を行えるようにすることが可能になると考えられた。

立体内視鏡鏡筒のサイズに関しては、下垂体手術や脳室内手術では、小さい方が良く4ミリ程度、頭蓋的手術で顕微鏡の代わりに用いる場合には、6～7ミリ程度でも可能と考えられた。

手術時の立体内視鏡システムのレイアウトに関しては、頭側に立つ場合（脳室手術、経頭蓋的アプローチによる頭蓋底手術など）、足側に立つ場合（経蝶形骨洞下垂体腫瘍摘出術、経鼻的アプローチによる頭蓋底手術）の二通りがあり、いずれもあり得るので、多様なレイアウトへの対応が必要と結論付けられた。

滅菌法は、鏡筒はオートクレーブ可光源用のファイバーカメラなどはプラズマ滅菌、その他の附属設備はドレープでも可



との意見が出された。

### C-2-c 医学的条件設定のまとめ

- ①臨床現場の判断として、顕微鏡の操作感覚で扱える立体内視鏡システムは有用なツールである。
- ②立体内視鏡鏡筒のサイズは、頭蓋底手術には6～7mm（現行の直径）、鼻内手術や経鼻的下垂体手術、側頭骨手術では、さらに小さい4mm程度が必要である。
- ③手術時の術者・助手と患者や麻酔装置との関係で、多彩なレイアウトが想定されるので、立体内視鏡システムはそれに対応する必要がある。
- ④滅菌は必須であり、鏡筒はオートクレーブ可、光源用のファイバーカメラなどはプラズマ滅菌または滅菌ドレープ、その他附属設備はドレープでも可が必要条件である。
- ⑤その他、ズームアップ（3倍ぐらいまで）機能、およびフォーカス可変式（フォーカシング機能）も必要であり、できればオートフォーカスが望ましい。

### C-3 研究成果—新たな手術器具開発の医学的条件設定

立体内視鏡の先端に付着した血液を洗浄するシステムが必要である。関西医大でのエンドスクラブ（メドトロニック社製内視鏡洗浄装置）は、内視鏡の鏡筒に外筒をかぶせて先端に向けて洗浄液を流すことにより血液など付着物を洗浄するものである。この有用性が高いが、現行（4～5mm）の外筒は内視鏡の太さによっては使えない場合があり新規作成が必要となる。

その他、鋼製小物の開発は、狭い術野で効果的に操作ができる器具が必要になることが想定されるが、実際に操作により必要

な器具の形状や大きさが決定されるものであり、具体的な設計および開発は今後（平成22年度以降）の課題として残された。

### C-4 研究成果—立体内視鏡顕微鏡化開発のための作業

浜松医科大学（光量子医学研究センター）は医学的条件設定を統括し、永島医科器械に、顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡開発（内視鏡顕微鏡化）のための検証および新規手術器具の開発を委託し共同開発した。

#### C-4-a 立体内視鏡（直視・斜視鏡鏡筒）の顕微鏡化を検討するための初期型試作

JST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラム（研究開発資源活用型）（平成19～21年度）において、本事業のシーズとなる立体内視鏡を試作してきたが、この結果をもとに、内視鏡の直視に加え斜視鏡鏡筒の開発に向けて準備を行った。現在手術等で使用されている内視鏡は単眼視の直視・斜視が存在しており、その状況を踏まえ同等の視野で立体視できる内視鏡の開発を目標に、購入した内視鏡を分解し構造からレンズ配列等の調査・検討を行った（図1）。

斜視鏡では先端にプリズムで斜視にするが、双眼である二つのレンズの光軸をそろえて立体可能にするには、二組のレンズの配置に寸分の狂いがないことを要求され、直視鏡に比べて困難であることが明らかとなった。特に70度斜視鏡ではその傾向が著しく、プリズムを一つにして方向を変えるか、ミラーを活用して方向を変える方法（この場合モニタに映る画像が、上下左右反転するので画像処理が必要）の検討も必要であると判断された。

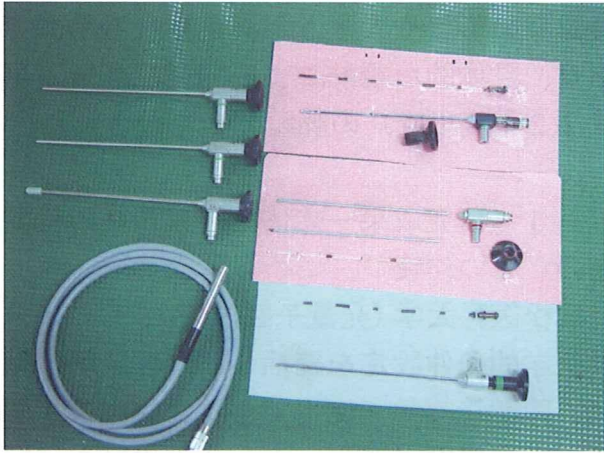


図1：分解した単眼内視鏡各種

3種類の内視鏡（直視、30度斜視、70度斜視）を分解し、それぞれ2本ずつの光軸をそろえて二つの画像が立体視可能かどうかを検討した。同時に、ファイバーで光源からの光を入れる必要もあり、適切に照明できるか否かも検証した。

#### C-4-b 内視鏡手術に用いる周辺機器と接続して用いるための検討用装置及び器具試作

初期型試作を検証するために、必要な機器を購入し接続確認を行った。また、立体像を映し出すために必要なアタッチメントやビューア的设计・製作、内視鏡・ビューアを支持するための装置的设计・製作を行った（図2-6）。



図2：試作カメラアタッチメント（左）と試作ビューア（右）

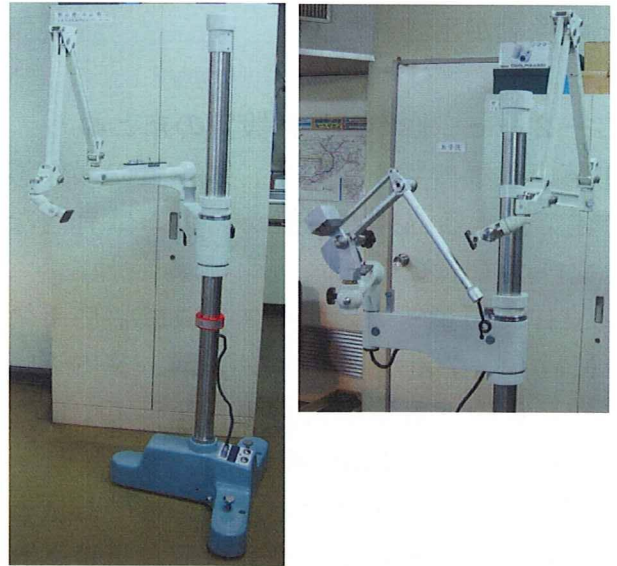


図3：試作支持内視鏡（補助）装置  
顕微鏡タイプへ改造を行った。



図4-1  
ビューア用  
モニタ



図4-2  
光源



図4-3  
ハイビジョ  
ンカメラ

C-5 研究成果—手術器具（鋼製器具）  
開発のための作業一式

顕微鏡化した立体内視鏡を用いる手術に使用する専用器具の開発（設計・試作）を行った。手術用双眼立体内視鏡システムを用いた操作で使用する鋼製器具を目標に、医師からの意見を参考にしながら、各器具の用途・求められる形状や曲がりなどの微調整を踏まえて設計を行った。また、鋼製器具の設計には、永島医科器械（株）で製造販売されている鋼製器具の形状も参考とした。設計結果をもとに、第一次試作品を作成し完成させた（図5）。

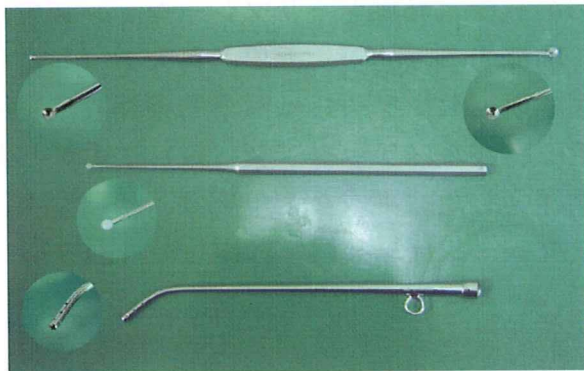


図5-1 剥離子、吸引管など



図5-2 鼻鏡、開創器など

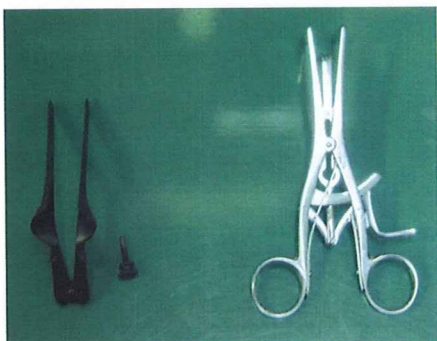


図5-3 鼻鏡、開創器など



図5-4 鉗子

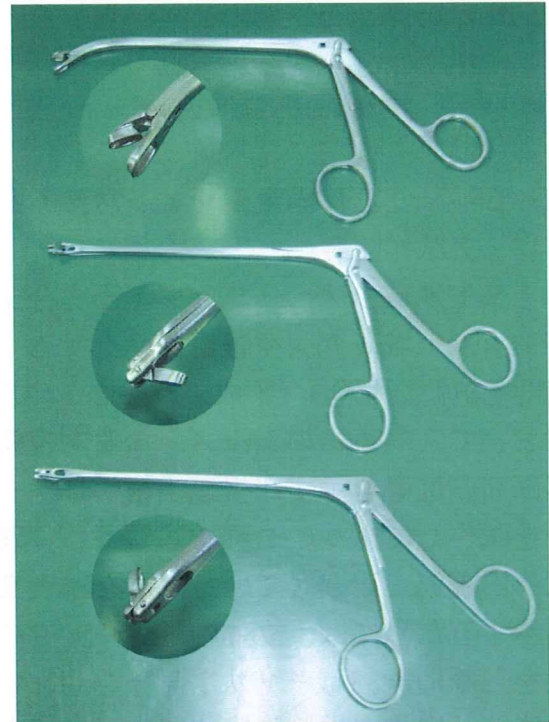


図5-5 鉗子

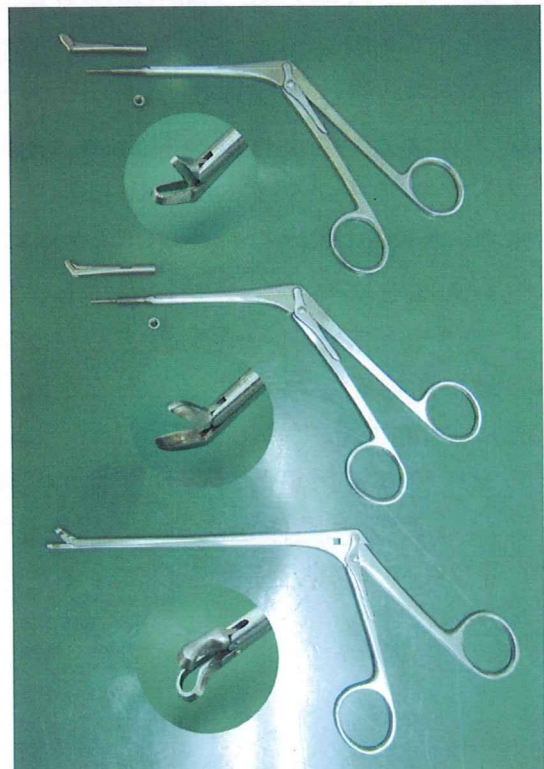


図5-6 鉗子

### C-6 内視鏡手術ナビゲーターのソフトウェア最適化

ソフトウェアの最適化目的にナビゲーションソフトウェアの開発を行うことが必要であり、浜松医科大学（光量子医学研究センター）は医学的条件設定を統括し、立体内視鏡光軸キャリブレーション機能開発および観察位置表示機能追加を（株）アメリカ、（株）ゾディアックに委託し共同開発した。

#### C-6-a 立体内視鏡ナビシステムソフトウェア試作開発

JST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラム（研究開発資源活用型）（平成19～21年度）において、本事業のシーズとなる内視鏡観察画面の位置を示す内視鏡手術ナビゲーターを試作してきた。これを基盤とし、双眼立体内視鏡で観察している部位を精度良く表示するためには、立体内視鏡の光軸の位置を正確に計測しキャリブレーションする機能と、立体内視鏡観察位置表示機能を、ST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラムで開発したナビゲーションシステムに追加するためのソフトウェアの試作開発を行い、初期型ソフトウェアプログラムを試作した。

また、新規立体内視鏡を使用しながらその観察画面をナビゲーターに表示し、医師をナビゲートする（手術支援する）システムの最終形態を、ユーザーである医師（臨床医）が検討するためにダミーシステム（今後のシステムを想定してそれを動かし使用しているような操作ができるソフトウェア）を開発し今後の検討資料にすることができた。

#### C-6-b 立体内視鏡光軸キャリブレーション装置の開発

JST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラム（研究開発資源活用型）（平成19～21年度）において開発した内視鏡観察画面の位置を示す内視鏡手術ナビゲーターにより、双眼立体内視鏡で観察している部位を精度良く表示するためには、立体内視鏡の光軸の位置を正確に計測しキャリブレーションする機能が必要であるが、光学式スキャナで光軸の3次元式を算出するために、内視鏡の形状と光軸の相互の位置関係をあらかじめ計測しておく必要がある。この計測するための装置（光軸キャリブレーション装置）を開発する目的で、浜松医科大学（光量子医学研究センター）は医学的条件設定を統括し、パルステック工業（株）に委託し共同開発した。平成21年度は、初期型キャリブレーション装置を試作した（図6）。



図6 立体内視鏡光軸キャリブレーター

標識球付き立体内視鏡を図の内視鏡先端位置を示す標識球の穴を通すように挿入し、光学式3次元形状計測装置で計測し記録する。光軸の中心位置を示す標識球、内視鏡先端位置を示す標識球、内視鏡の標識球の位置関係から、内視鏡本体および先端の位置、光軸が的に当たる位置を知ることができるよう設計されている。

### 【参考】

本研究の直接の成果ではないが、今後その成果が活用されるJST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラム（研究開発資源活用型）（平成19～21年度）の研究成果

#### 1. 手術用立体内視鏡（特殊なめがねなしで立体視可能な双眼立体内視鏡）

偏光眼鏡など立体視するための特殊なめがね不要で、双眼立体内視鏡でありながら直径7ミリで、カメラアタッチメントを介してカメラを取り付け内視鏡像を撮影し、ビューアにハイビジョン画像を表示するので、それを見て立体視しながら（常に内視鏡の位置に合わせて術者が無理な姿勢をとることなく）手術しやすいポジションを取れるなど、他に類を見ない特徴を持つ（図7）。



図7-1 立体内視鏡鏡筒



図7-2 精密ヒトモデルによる立体視鏡の使用

JST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラムで開発した立体内視鏡は手で持ちビューア（写真の白いボックス）を覗きながら手術することを想定している。

#### 2. 内視鏡手術ナビゲーター（患者の動きに追従し内視鏡観察画面の中心位置を示す世界初の装置）

この内視鏡手術ナビゲーターは光学式形状計測に基づいているので、位置合わせが簡便で自動化され、患者の動き追従のためのアンテナを付けなくても患者の動きに柔軟に追従する世界で唯一の機能を持っている。また既存の手術ナビゲーターは、いずれも手術器具先端の位置を示すタイプであり、この装置は内視鏡観察部位を示すナビゲーターである。内視鏡で観察している患者体内の位置を検出するために、距離計測機能など特別な機能を持った内視鏡を用いる必要がなく、白色光の光学式スキャナで内視鏡に取り付けた標識球の位置と形状を計測し光軸の3次元式を算出した後、体腔の壁との交点をソフトウェア上で求めて内視鏡観察画面の中心位置を算出し、その場所を術前CT画像に教えることができる世界で初の装置である（図8）。

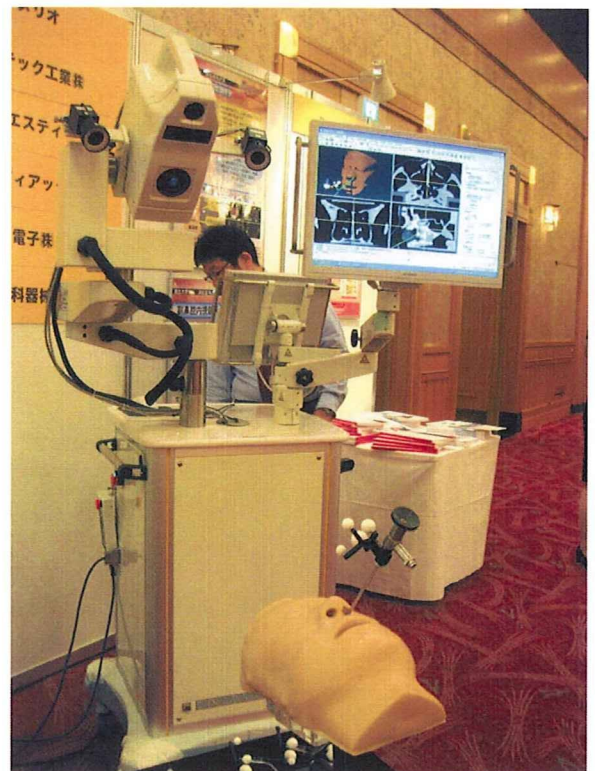


図8 内視鏡手術ナビゲーター

## D. 考察

内視鏡手術（属性の硬い棒状の内視鏡を体内に挿入して手術を行う方法）は低侵襲で狭い術野でも手術ができるなど利点は多く、今後あらゆる科の手術に取り入れられると言われている。しかしながら現状の手術用内視鏡には改良すべき点が多々ある。内視鏡は単眼視であり距離感がつかみにくく不慣れな操作を医師に強いるため、時には医療過誤にいたる場合もあり社会的にも課題が多い。単眼視による距離感の喪失の問題を解決するために、立体内視鏡の研究開発が行われているが、実際の医療現場に普及する製品はまだない。普及を妨げている理由は、1) 偏光めがねなど立体視するための特殊なめがねを必要とするものが大部分であり、実際に使ってみると疲労度は大きい；2) 双眼立体内視鏡は鏡筒が太く内視鏡手術法にそぐわない；3) 単眼視で得られる画像をソフトウェア上で処理して立体にするバーチャル立体内視鏡などは、内視鏡は細いがソフトウェアをはじめとする装置全体が煩雑で実用レベルには遠く実画像を見ることができないなどが挙げられる。また、双眼立体内視鏡を直接覗きながら手術する場合には、常に内視鏡の位置に合わせて術者が無理な姿勢をとる必要があり、立体画像の表示法の開発も必要であるが、その点がまだ解決されていない。

参考資料として示したJST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラム（研究開発資源活用型）（平成19～21年度）の研究成果の立体内視鏡（図7）は現在の手術用内視鏡の欠点を克服するものとして大いに期待される。JST地域イノベーション創出総合支援事業は平成21年度で終了し、それらの成果は、今後の本研究に引き継がれる。

耳鼻咽喉科、頭頸部外科、脳神経外科における「顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡」は、既存の手術用内視鏡の欠点を克服するものとして共同研究機関（関西医大、産業医大、浜松医大）の医師から大いに期待されている。実際、最近の脳神経外科学会や脳神経がけ手術と機器学会（平成21年3月に本研究経費で山本が参加）でも、内視鏡手術による低侵襲手術はトピックの一つであり、今後ますます内視鏡に対する要求は高まると考えられる。

さらに、最近の3Dブームの影響もあり、「立体視できる内視鏡」ということには医療関係者が高い関心を示すと同時に企業の関心も高い。この時期を逸することなく、早急に開発を進め、製品化・事業化を目指す好機であると考ええる。その成果は、低侵襲手術を安全・確実にこなえる医療を支えることは言うまでもなく、結果的に国民の医療・福祉に貢献すると考えられる。

JST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラムで試作した立体内視鏡の仕様と、平成21年度に出された医学的要求仕様および条件とを比較すると、平成22年度以降の技術的課題がいくつか考えられる。

以下のその課題を示す。

### ①内視鏡鏡筒の直径（太さ）

JST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラム試作立体内視鏡の鏡筒の直径は7ミリであるが、経鼻的手術や鼻内手術では、直径4ミリ程度が要求される。より細い鏡筒は、視差が小さくなり立体視しにくくなる点が問題であるほか、鏡筒に入れるレンズの製作にも限界があり、引き続きその実現性を追及するが、相当の困難が予

想される。

### ②内視鏡鏡筒の長さ

JST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラム試作立体内視鏡の鏡筒の長さは17.5センチであるが、側頭骨手術、耳科手術には短い鏡筒が必要である。どれくらいの長さが最適化は決定できていないが、浅い術野への対応という課題を残した。鏡筒の中にはロットレンズが入っており、そのサイズ（長さ）のバリエーションに乏しく、また焦点距離との関係で、鏡棟の長さにはおのずと制限があるが、今後の検討課題とするべきである。

### ③斜視鏡の必要性

耳鼻咽喉科、頭頸部外科、脳神経外科共に30度、70度の斜視鏡は是非必要であり、斜視鏡の開発を行う必要がある。問題は、先端にプリズムを装着した2本の斜視鏡の光軸を適切に調整して立体視させる必要があり、光軸調整に相当の熟練した技術を必要とする。この方法以外にも、直視鏡の2本の光路を1つのプリズムで斜視にする、直視鏡の2本の光路をミラーで反射させて斜視にする、などの方法を検討する予定である。

顕微鏡の操作感覚で使用できる立体内視鏡に必要な手術器具（周辺機器）についても、医学的要求が明らかとなった。最も必要と考えられるのは、内視鏡先端の洗浄機構である。内視鏡先端には血液が付着することが良くあり、内視鏡での観察の妨げになるので、内視鏡を取り出して先端を洗浄しガーゼで拭くという操作を繰り返すことになる。内視鏡を頻繁に取り出したり挿入したりするために、鼻内手術では細い（直径の小さい）内視鏡が望まれる。もし、内

視鏡先端の血液を洗浄する装置・システムができれば、内視鏡を固定して使用することができ、鼻内手術でも手術器具を操作するスペースが確保できれば4ミリより太くても使用可能かもしれない。いずれにしても、手術用顕微鏡感覚で内視鏡を使用するためには、必ず解決すべき問題であり、今後の最優先課題とする。

研究により得られた成果の今後の活用については、以下を想定して研究開発を進める予定である。

平成21年度には、JST地域イノベーション創出総合支援事業重点地域研究開発推進プログラム（研究開発資源活用型）（平成19～21年度）において、本事業のシーズとなる①立体内視鏡、②内視鏡呪術ナビゲーターの実用レベルの試作機を完成させた。平成22年度には、平成21年度に得た装置開発のための医学的条件設定を基本に、これらの試作機の改良点を明らかにすること、実用レベルの改良型試作機を製作し、平成23年度の臨床研究に用いることができるようにすることを目標とする。

顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡の研究開発：①操作性の検討には、医師が実際に動物や精密ヒトモデルなどで手術に準じた操作をしながら問題点の検討にあたる。②永島医科で平成21年度試作した「立体内視鏡（直視・斜視鏡）の顕微鏡化を検討するための初期型試作機」を用いて光学のおよび医療機器的開発要素の検証・検討を行い、明らかとなった初期型試作機の改良点に従い、3年目の臨床研究で使用する実用レベルの新規立体内視鏡を試作する。

新規手術法および手術器具の開発：①内視鏡先端の洗浄機構や洗浄方法の開発を行う。②新規手術法、使用する器具（鋼製小



物)の開発も必要になるので、医師の提案および発想により永島医科器械(株)の協力で、顕微鏡感覚で使用できる新規立体内視鏡を使用した新しい手術に必要な新規医療器具を試作する。

手術ナビゲーターの最適化：①平成21年度に試作開発した成果を発展させ、ナビシステムに追加した立体内視鏡観察位置表示機能を改良開発する。②新規立体内視鏡にナビゲーション機能を付与したシステム全体、すなわち「新立体内視鏡システム」全体を構築する。③内視鏡光軸キャリブレーションプロトタイプ(立体内視鏡光軸の3次元式を光学式スキャナによる計測で求めるためのキャリブレーション装置のプロトタイプ)を改良し、立体内視鏡光軸を表示する精度を上昇させ、立体内視鏡での観察画面の中心位置表示の精度1ミリ未満を目標とする。

臨床研究に向けた準備：平成23年度の臨床研究を目指して倫理委員会の承認を得る手続きと臨床研究登録(UMIN)を行う。

## E. 結論

立体視による手術操作は各科から期待され、医学的条件として：1) 立体内視鏡の太さは耳科・側頭骨手術、鼻科手術で4mmが理想的で短軸が望まれ、頭蓋底手術では7mmまで可。脳外科では、頭蓋的手術で7mmまで可、経蝶形骨洞下垂体腫瘍摘出術および脳室内での使用は4mmが望ましいと判断された；2) いずれの科でも、術者と助手は頭部を中心に立つ位置が変化するため内視鏡の配置は可変性が望まれる；3) その他滅菌法、先端に付着した血液洗浄の機構、ズーム機能、フォーカス機能が必要とされた。これらを踏まえ、浜松

医大では、内視鏡鏡筒開発および周辺機器の製作の可能性検証および新規手術器具の開発(永島医科器械(株)と共同で)、ナビゲーションソフトウェア開発において立体内視鏡で観察している画面の中心位置を術者に教えるナビゲーション精度を確保するための立体内視鏡光軸キャリブレーション機能開発および観察位置表示機能追加のプログラム検討に入り(㈱アメリオ、㈱ゾディアックと共同で)、立体内視鏡光軸キャリブレーション装置のプロトタイプを試作した(パルステック工業(株)と共同で)。また30度および70度の斜視鏡は、耳鼻咽喉科および脳神経外科共に要望があり、むしろ「斜視鏡によって狭い術野でも見える範囲が広い」という内視鏡手術の利点を活用するために必要と判断された。平成22年度以降は、これらの医学的条件設定に基づき装置の試作および改良を行う予定である。

## F. 健康危険情報

研究の結果、得られた成果の中で健康危険情報（国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報として厚生労働省に報告すべきものや、研究過程において把握した健康危険情報はなかった。

## G. 研究成果発表

### 1. 論文発表

特記すべきものなし

### 2. 学会発表

特記すべきものなし

当該研究の直接の成果ではないが、当該研究期間内（平成21年11月19日～平成22年3月31日）に関連するシーズを発表したので、以下に列挙する。

#### G-1 学会発表（口演）

Yamamoto S et al. Surgical Navigator for Endoscopic Sinus Surgery Based on 3D Measurements Using a White Light Scanner. Technology Showcase. 2010.2.10. North Carolina, USA

#### G-2 産学連携研究展示・発表

内視鏡手術用ナビゲーター展示（ハンズオンデモ）

はままつメッセ 2010. 平成22年2月4日・5日（浜松市）

内視鏡手術用ナビゲーター展示（ハンズオンデモ）

オプトロニクスフォーラム 2010 in 浜松. 平成22年3月2日（浜松市）

## H. 知的財産権の出願・登録状況 （予定を含む）

当該研究の直接の成果ではないが、関連する特許・意匠の出願・登録状況を以下に列挙する。

### H-1 特許出願・登録

手術支援情報表示装置、手術支援情報表示方法及び手術支援情報表示プログラム

US出願

出願番号：12/525267

出願日：2009年7月30日

出願人：国立大学法人浜松医科大学

発明者：山本清二、寺川進、高矢昌紀

手術支援情報表示装置、手術支援情報表示方法及び手術支援情報表示プログラム

EP出願

出願番号：08703010.2

出願日：2009年8月6日

出願人：国立大学法人浜松医科大学

発明者：山本清二、寺川進、高矢昌紀

手術支援システム

PCT出願

出願番号：PCT/JP2010/053250

出願日：2010年3月1日

出願人：国立大学法人浜松医科大学

発明者：山本清二、高井利久、林本悦一、三浦 曜

### H-1 意匠出願・登録

手術ナビゲーションシステム用操作卓  
意匠登録

登録第1369066号

登録日：2009年8月7日

権利人：国立大学法人浜松医科大学、永島  
医科器械株式会社、パルステック工業株式

会社

創作者：山本清二、永島毅志、高井利久、  
林本悦一、三浦 曜

## Ⅰ. その他

### Ⅰ-1 研究開発の総合的推進体制

下記の会議を開催し研究開発の連携を密としつつ円滑に運営していった。研究代表者（山本）が参画機関および共同研究企業の連携・調整にあたった。

①開発実務者会議 毎月1回 浜松医科大学で開催：参画機関・企業の開発実務者が集まり、開発の進捗・問題点・今後の方針等を検討した。

②開発責任者会議 3ヶ月に1回 浜松市で開催：参画機関・企業の開発責任者が集まり、開発および研究開発業務の問題点を討議した。

本研究開発における装置開発では、初期の段階から常に医療機器承認を念頭においた研究開発を行いつつ実用化・事業化（事業化主体は永島医科器械株式会社）を最終目標とするという見解を、永島医科器械のみならず参画企業・機関全部が確認してきた。

### Ⅰ-2 マーケティング活動

研究成果については、特許出願などの問題がクリアされれば積極的に公表（学会

発表、展示会出展）し広報活動および情報収集を行い、装置の認知度を高めると共に、将来的な市場の拡大に資する活動を行うよう努力した。当該研究成果ではないが、平成21年度には、第110回日本耳鼻咽喉科学会総会、第48回日本鼻科学会総会、第11回耳鼻咽喉科手術ナビゲーション研究会の機器展示に研究成果としてのナビゲーター試作機を展示しハンズオンデモを行いながら、ユーザーとしての医師の操作性の評価や機能の要求を開発の参考にした点は特筆される。

### Ⅰ-3 新聞報道

当該研究の直接の成果ではないが、当該研究期間内（平成21年11月19日～平成22年3月31日）に関連する話題が報道されたので、以下に示す。

日経新聞

平成22年2月10日

次代をひらく 医療の新潮流「先端施設のトップランナーたち」

中日新聞

平成22年3月3日

光電子工学の研究成果発表

## 厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

顕微鏡感覚で使え、安心・安全を提供する手術用立体内視鏡システムの試作開発と臨床応用  
（H21-トランス一般-007）

### 平成21年度 分担研究報告書

分担した研究項目：耳鼻咽喉科前臨床研究および臨床研究・医学的条件設定

研究分担者 友田 幸一 関西医科大学・耳鼻咽喉科学・教授

#### 研究の概要

【目的・特色・必要性】手術用内視鏡の欠点を克服し安心・安全な低侵襲手術を広く普及させるために、本事業では補助めがねなしで立体視でき両手を自由に使える「手術用顕微鏡の感覚で使用できる新規立体内視鏡」の試作開発を行い、我々が開発してきたナビゲーション装置（世界初）を付与することにより安全・安心な低侵襲手術に貢献することを目的として、立体内視鏡試作機の完成と前臨床試験および臨床研究を行う。多くの外科医がその操作に習熟している顕微鏡手術の感覚で使用できる新しい手術用内視鏡ができれば、低侵襲手術を各科に普及させることができ、そこに手術ナビゲーター機能が加われば、結果的には「内視鏡ナビゲーター機能付きの新規立体内視鏡」が成果となる。これらにより安心・安全・低侵襲の外科手術を患者にもたらし入院期間は短縮され重篤な手術合併症を減らすことにより医療費の削減につながる。

【開発予定】研究開発全体は、関西医科大学、産業医科大学、浜松医科大学および浜松地区産学連携研究チームによる。関西医科大学は、平成21年度は、日常診療で行われる手術経験にもとづき手術用顕微鏡感覚で使用できる新規立体内視鏡の試作機製作に向けた医学的条件設定を行う。平成22年度は、精密ヒトモデルにより有用性の検討と改良点の明確化を行い、手術用顕微鏡感覚で使用できる新規立体内視鏡の試作機製作・改良を行う。同時に精密モデルで操作性を充分検討した上で、倫理委員会の承認手続きおよび臨床研究登録を行う。平成23年度は耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域において臨床使用を行うことを目標とし、使用経験にもとづいて、装置・機器の開発に努める。事業終了後には、装置の非臨床試験（電気安全性試験、EMC試験など）を進めることを目標とする。