

A. 研究目的

A-1 研究の目的

本事業では、頭頸部外科・耳鼻咽喉科において、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、新規に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

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ミリと現時点で最小径であり、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。

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

関西医大・頭頸部外科・耳鼻咽喉科（友田）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。さらに研究協力企業グループの協力により、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 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。

頭頸部外科・耳鼻咽喉科領域の手術において、どのように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した。

B-3 倫理面への配慮

今後ヒトを試験の対象とする研究については、関西医大の「倫理委員会」に申請書を提出し審査を受ける予定である。

C. 研究成果—立体内視鏡の医学的条件設定

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。

内視鏡先端部の洗浄システム (Endoscrub 2 lens cleaning system) を購入し、立体内視鏡の洗浄に用いることができるか、あるいは試作中の立体内視鏡に装着できるかを検討した。先端部の曇りや出血などによる汚染を瞬時に洗い流すことで、内視鏡の頻繁な出し入れや曇り止め液の塗布の必要がなくなり、手術操作がスムーズに行えるようになることが明らかになった。しかし、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り、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、立体内視鏡では新規作成が必要となることが明らかになった。

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。

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考えられた。

これら医学的条件設定を行うために購入した精密ヒトモデルは、立体内視鏡の視野確認や手術操作における問題点を検討するために使用し、その目的を現在遂行中である。また、鋼製小物など消耗品は、内視鏡下副鼻腔手術に必要な器具類で、試作の立体内視鏡下でも同じ手術操作が可能かどうかを検討するために購入した。立体内視鏡はやや太いことから従来の鉗子操作で部位によってやや困難が生じることが明らかとなった。

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）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。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う必要がある。耳鼻咽喉科、頭頸部外科における「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大いに期待され、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。

その中で、特に強調すべきことは、斜視鏡の必要性である。耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、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と考える。

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る。

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、浜松医科大学が行ったJST事業で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。

E. 結論

立体視による手術操作は耳鼻咽喉科・頭頸部外科の観点から期待される。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；2）術者と助手は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判断した。

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。

特記すべきものなし

2. 学会発表

特記すべきものなし

G. 研究成果発表

1. 論文発表

**H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む）**

特記すべきものなし

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-トランスー一般-007)

平成21年度 分担研究報告書

分担した研究項目：脳神経外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 西澤 茂 産業医科大学・脳神経外科学・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、浜松医大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。産業医科大学は、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、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・改良に寄与する。同時に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年度は脳神経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。

A. 研究目的

A-1 研究の目的

本事業では、脳神経外科において、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、新規に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 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ミリと現時点で最小径であり、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-3 期待される成果

手術用顕微鏡は頭頸部領域の脳神経外科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。多くの脳神経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・低侵襲の脳神経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。

また、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

産業医大・脳神経外科（西澤）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。

B-2 今年度の研究開発目標

最終目標は平成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。

脳神経外科領域の手術において、どのように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した。

B-3 倫理面への配慮

今後ヒトを試験の対象とする研究については、産業医大の「倫理委員会」に申請書を提出し審査を受ける予定である。

C. 研究成果—立体内視鏡の医学的条件設定

脳神経外科領域において顕微鏡手術の操作感覚で使用できる立体内視鏡の開発およ

び試作に向け、産業医科大学の手術的治療経験に基づき以下の具体的条件を検討し、最適と思われる条件を決定した。

C-1 適用する手術法

C-1-a 切開や開口部が小さい手術において顕微鏡で見えない（見にくい）部分の操作を行う

経蝶形骨洞下垂体腫瘍摘出術

脳室内腫瘍

腫瘍の摘出を完全にするため

C-1-b 従来の手術に顕微鏡の代わりに用いる

頭蓋底手術（経頭蓋的、経鼻的）

手術創をより小さくして手術を行えるようにする

C-2 立体内視鏡鏡筒のサイズ

C-1-a の目的には小さい方が良く、4ミリ程度

C-1-b の目的には7ミリ程度でも可能

C-3 手術時のレイアウト

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

C-4 滅菌法

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、附属設備はドレープでも可

これら医学的条件設定を行うために購入したのは、脳室ビデオスコープおよびビデオ

システム用カメラヘッド・ビデオアダプターで、内視鏡手術を想定した内視鏡の視野確認や手術操作における問題点を検討するために使用し、その目的を現在も継続して行っている。

D. 考察

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。今回開発する新規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である。

臨床応用範囲は広く、まずは経蝶形骨洞下垂体腫瘍摘出術にすぐ応用できる。顕微鏡下で腫瘍の摘出を行った後、顕微鏡で見えない術野を立体内視鏡で観察し、残存した腫瘍を顕微鏡下での感覚で内視鏡を用いて手術を行うことができる。また、脳室内腫瘍も同様で、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ができる。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。

E. 結論

立体視による手術操作は脳神経外科領域で期待され、医学的条件として：1) 立体内視鏡の太さは、頭蓋底手術で7mmまで可。経蝶形骨洞下垂体腫瘍摘出術および脳

室内腫瘍などはより細いものが望まれると判断された；2）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）その他顕微鏡に準じた滅菌法が必要と判断された；4）30度および70度の斜視鏡を要望する。

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

特記すべきものなし

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：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

研究分担者 峯田 周幸 浜松医科大学・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、浜松医科大学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。浜松医科大学は、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と共に、浜松医大が開発したナビゲーション装置を立体内視鏡手術に使用できるように最適化に必要な医学的条件出しを行う。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。

A. 研究目的

A-1 研究の目的

本事業では、耳鼻咽喉科において、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、新規に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

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月まで耳鼻咽喉科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

手術用顕微鏡は耳鼻咽喉科の手術法のス

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。

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

浜松医大・耳鼻咽喉科（峯田）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。さらに研究協力企業グループの協力により、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 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。

耳鼻咽喉科領域の手術において、どのように立体内視鏡を顕微鏡感覚で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した。

B-3 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 研究成果—立体内視鏡の医学的条件設定

立体内視鏡の外径に関しては、耳科・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。

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判断した。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理由による。なお、滅菌法に関しては、従来の内視鏡や顕微鏡に準じて行うことで良いと判断された。

これら立体内視鏡開発にあたり、内視鏡下に鼻内手術を行う各種鼻内手術用鉗子類を購入した。鼻中隔軟骨膜下での操作目的にサクションエレベーターや、ベンディングツールを使用した。深部でのより正確な手術操作の評価目的に、ハイスピードイメージングカメラを購入した。微小血管操作を伴う鼻副鼻腔腫瘍の内視鏡手術に向け微小血管縫合セットを購入した。

実際の副鼻腔手術に使用し、立体内視鏡システムの有用性評価を行うとともに、その操作性の問題点や各種操作上の不具合の

確認を行った。今後の市販可能なレベルにむけ、データの集積を行った。

C-2 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、光量子医学研究センターと共同で、精密副鼻腔モデルを用いた模擬手術操作で医学的条件設定を検討した。その結果、立体内視鏡であっても、単眼内視鏡手術と同様のセッティングで操作できれば良いと判断した。

D. 考察

特に強調すべきことは、斜視鏡の必要性である。耳鼻咽喉科では、30度、70度の斜視鏡は是非必要である。また、内視鏡先端の洗浄機構は是非必要であり、特に手術用顕微鏡のような使用法を想定すると必須である。

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、浜松医科大学が行ったJST事業で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。

E. 結論

立体視による手術操作は耳鼻咽喉科の観点から期待される。医学的条件として：1) 立体内視鏡の太さは、耳科・鼻科手術においては4mmが理想的であり、頭蓋底手術では6～7mmで可と判断；2) その他滅菌法の確立、先端に付着した血液洗浄の機構が必要と判断した。

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

特記すべきものなし

