

201015009A

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

(H21 -トランス- 一般-007)

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 清二

平成23(2011)年5月

目 次

I. 総括研究報告	
頭微鏡感覚で使え、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	----- 1
山本 清二	
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	----- 17
友田 幸一	
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	----- 21
西澤 茂	
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	----- 25
峯田 周幸	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 29
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 31

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)

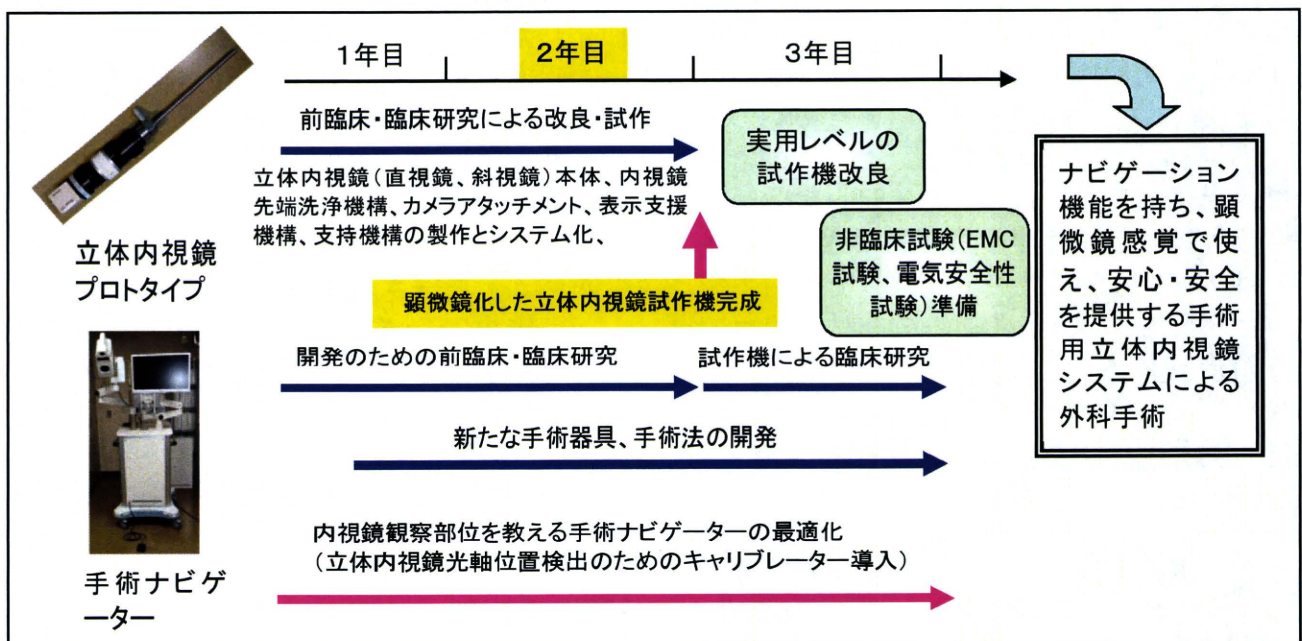
平成22年度 総括研究報告書

研究代表者 山本 清二 浜松医科大学・メディカルフォトンクス研究センター・准教授

研究の要旨

【目的・特色・必要性】単眼視で距離感がなく、片手での特殊な操作を要求されるという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マクロとミクロのナビゲーション装置（世界初）を付与することにより、「内視鏡ナビゲーター機能付きの新規立体内視鏡」を実現し、安全・安心な低侵襲手術に貢献することを目的として、試作機の完成と前臨床試験および臨床研究を行う。

【開発予定】研究開発では、関西医大、産業医大、浜松医大および浜松地区産学連携研究チームの協力による。2年目にあたる平成22年度までは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機製作・改良を行う。同時に新規手術器具の開発を行い、手術支援装置の最適化を図り、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を行う。3年目の平成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。当該年度である平成22年度は、JST地域イノベーション創出総合支援事業（研究開発資源活用型）（平成19年～21年、研究代表者：山本清二）において試作した立体内視鏡（片手で持つことを想定した立体内視鏡）を用いて精密ヒトモデルおよびサルの小開頭による模擬手術を通して有用性の検討と改良点の明確化を行い、本研究事業の成果である平成21年度に設定した医学的条件設定に基づいて直視・斜視鏡を含む新規立体内視鏡の試作を行うことを重点項目とする。



研究組織

研究代表者

山本 清二
 浜松医科大学
 メディカルフォトンクス研究センター・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

の光技術・3D情報処理技術を持つ企業および医療機器製造販売企業の永島医科器械（株）と連携し、経済産業省地域新生コンソーシアム研究開発事業（平成19年）、経済産業省地域イノベーション創出研究開発事業（平成20年）、JST地域イノベーション創出総合支援事業（研究開発資源活用型）（平成19年～21年）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、斜視の内視鏡鏡筒、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. 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た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

我々はこれまで、浜松医科大学と浜松地域

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。浜松医大メディカルフォトンクス研究センター（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）が担当する。

- ①立体内視鏡鏡筒：鏡筒の直径7ミリとし（直径縮小の可能性は検討）、直視と斜視の内視鏡鏡筒を開発する。手術に必須の滅菌法に耐えうる事を条件とする。
- 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。

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を行い、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（平成22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。

B-5-1 顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡の研究開発

- ①精密ヒトモデルおよびサルの小開頭にて、JST事業試作立体内視鏡を基盤とした装置の有用性を検証し改良試作を進める（浜松医大）。操作性の検討は、浜松医大（耳鼻科）、関西医大（頭頸部外科）、産業医大（脳外科）の医師が精密ヒトモデルなどで手術に準じた操作により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」を用いて光学的および医療機器的開発要素の検証・検討を行う。さらに平成21年度の医学的条件設定に従い、また明らかとなった初期型試作機（JST事業試作立体内視鏡）の改良点に従い、3年目の臨床例で使用する（その前に精密モデルでの模擬手術で安全性や操作性を充分検討し）実用レベルの新規立体内視鏡を試作する。

B-5-2 新規手術法および手術器具の開発

内視鏡先端の洗浄機構や洗浄方法を含む新規手術法、使用する器具（鋼製小物）の開発も必要になるので、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。

B-5-3 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「立体内視鏡ナビシステムソフトウェア（立体内視鏡光軸キャリブレーション機能を開発するためにソフトウェアの試作開発を行うと共に、立体内視鏡観察位置表示機能をナビシステムに追加（改造）する）」の評価を精密モデルにより浜松医科大学で行い、その改良点を明らかにした上で、それに対応して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の操作性を検証するために、平成21年度に試作開発した「新立体内視鏡ダミーシステム（新立体内視鏡システムの最終形態を検討するためにダミーシステム）」を浜松医大で評価し、その結果に基づいて新立体内視鏡システム全体を構築する。

- ③平成21年度に試作した内視鏡光軸キャリブレータープロトタイプ（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）を評価し改良を加えて、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。

B-5-4 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を行う。

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 顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡の研究開発

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の使用を想定し、JST事業（JST地域イノベーション創出総合支援事業・研究開発資源活用型、平成19～21年度、研究代表者：山本清二）試作立体内視鏡（図1）を基盤とした装置の有用性を検証し、改良試作を進める具体的な条件を設定した。その上で、永島医科器械（株）において平成21年度の医学的条件設定およびJST事業試作立体内視鏡の改良点に従い、実用レベルの新規立体内視鏡を試作した。



図1 片手で内視鏡本体を把持して手術することを想定した JST 事業試作立体内視鏡
外径7mmの内視鏡鏡筒にカメラアタッチメントを介してハイビジョン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、モニター画面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。

平成21年度の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プ可、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、およびファークラス可変式（フォーカシング機能）も必要であり、できればオートファークラスが望ましい。

平成22年度に上記の医学的条件設定を検討した結果：

②と関連する直径4mm程度の立体内視鏡鏡筒の可能性については、小径になると双眼の光路間の距離が小さくなり立体認識しにくくなる可能性があり、また、直径2mm未満のロットレンズを並べて立体視できるように配置することが現時点では困難であり、直径4mmの立体内視鏡鏡筒の試作は行わなかった。

③と関連するレイアウトに関しては、基本的に手術用顕微鏡のそれを踏襲し内視鏡鏡筒には顕微鏡のアームに準じた機構を取り付けることとし、永島医科器械（株）により試作した（図2）。



図2 表示支援機構、支持機構の製作による内視鏡の顕微鏡化

永島医科器械（株）による試作機を学会総会（耳鼻咽喉科、脳神経外科）に展示し、ハンズオンデモを行った。これにより、ユーザーである医師（耳鼻咽喉科医、脳神経外科医）の意見を集約した。内視鏡鏡筒には顕微鏡のアームに準じた機構を取り付けてある（デモ用仕様であり、ビューアと内視鏡鏡筒支持アームは1本の支柱に取り付けていない）。

④の滅菌に関しては、JST事業試作立体内視鏡を用いた臨床例での使用（浜松医大の倫理委員会承認済み）（図3-1）では、鏡筒はオートクレーブにより、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（超音波プローブ用ドレープ）を利用した（図3-2）。この方法で、臨床問題なく、滅菌対応に関しては、この方法により対応することとした。

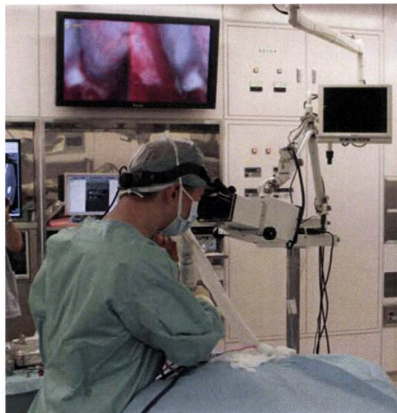


図 3-1 浜松医大における JST 事業試作立体内視鏡の臨床使用（倫理委員会承認済み）

事前に説明を行い文書で了解を得た患者の鼻内内視鏡手術中に、既存の単眼内視鏡を JST 事業試作立体内視鏡に置き換え、視野や操作性に問題がないかを検討した（実際の手術操作は行っていない）。カメラアタッチメント、カメラ用コード類は、超音波プローブ用ドレープにより覆われている。

なお、手術室の壁掛け型大型モニタには、術者が見ている画面と同じ画面が表示されている。

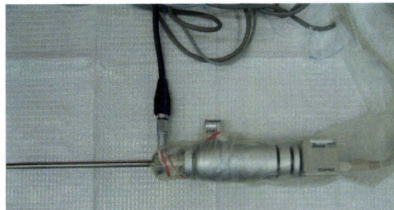


図 3-2 浜松医大における JST 事業試作立体内視鏡の滅菌対応

浜松医大における JST 事業試作立体内視鏡の臨床使用においては、内視鏡鏡筒はオートクレーブ滅菌、内視鏡光源用ファイバーはプラズマ滅菌により対応し、カメラアタッチメント、カメラ用コード類は、超音波プローブ用ドレープにより覆って手術に使用した。

⑤ズームアップ機能およびフォーカシング機能に関しては、カメラアタッチメント部分（内視鏡鏡筒とハイビジョンカメラの間）に、顕微鏡の機能を導入することにより検討した（図 4）。内視鏡本体が大きく重くなることが、さらに継続して検討する必要があり、平成 23 年度の課題とした。



図 4 通常のカメラアタッチメント（右）と顕微鏡のズーム・フォーカス機能を導入したカメラアタッチメント（左）

平成22年度の新たな試作

直視内視鏡に加え斜視鏡筒の開発を行い、先端にプリズムを置いた30度双眼立体斜視鏡を試作した（図5）。ただし、照明系の軸を光軸と同じく30度斜視にする必要があるが、照明系の中心と画面の中心にズレを生じているため、最も明るい点が画面の中

心ではない。そのため再度照明系の軸と光軸の調整を要する。

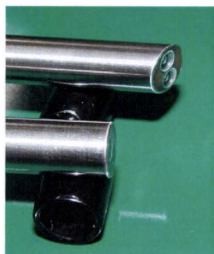
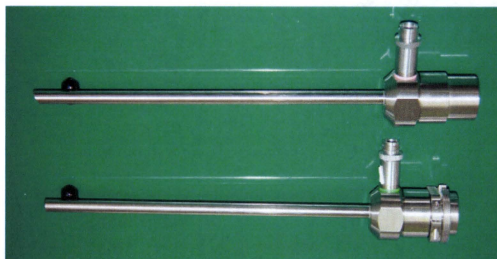


図5
試作双眼斜視鏡
30度斜視鏡（上）
と直視鏡（下）。



これまで試作したカメラアタッチメントは直であり、時に術者の身体が接触する可能性が問題視された。平成22年度には、カメラアタッチメントを45度曲げたタイプを試作（図6）し、操作性を評価することにした。



図6 45度側方へ曲げたカメラアタッチメント

間にプリズムを配置しカメラ装着部を45度側方へ曲げたカメラアタッチメントを試作した。これにより、術者の身体（特に腹部）がカメラアタッチメントに接触する可能性は減ると思われるが、操作性を検証する必要がある。

C-2 新規手術法および手術器具の開発

太い立体内視鏡を使用する場合に手術しやすいように先端が細い西端鉗子（図7）を試作した。

内視鏡先端の洗浄機構に関しては、図8に示す2つの方式を検討した。顕微鏡感覚で使用できる新規立体内視鏡には、図8-Bの洗浄キャップでは内視鏡鏡筒の外径が大きくなるのが欠点であり、図8-Aの先端洗浄針を使用した方式がより有利であると判断した。

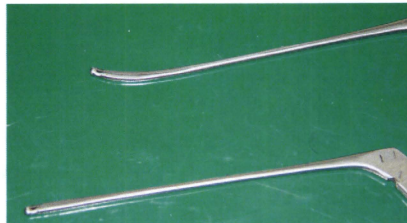


図7 先端が細い鉗子

太い立体内視鏡を挿入し易く手術しやすいようにする先端が細い西端鉗子（上段は弱弯、下は直）を試作した。

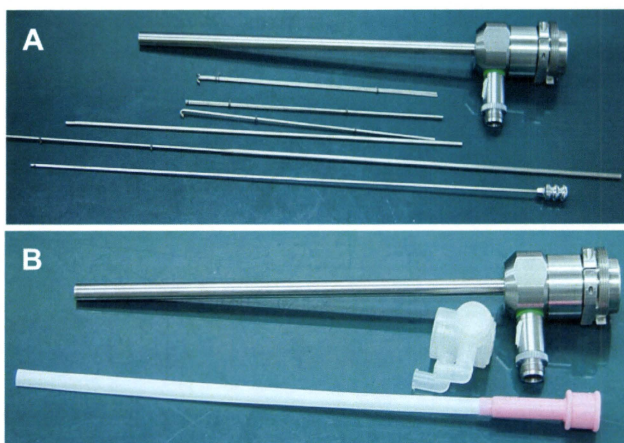


図8

内視鏡先端の洗浄機構

A) 内視鏡先端洗浄針

先端を戻すように曲げた針、側孔を持った針などを試作。最適なものを選択し、立体内視鏡鏡筒に取り付け、洗浄用の生理食塩水を噴出させ先端を洗浄する方式とする。

B) 内視鏡先端洗浄キャップ
内視鏡鏡筒全体を覆うキャップを装着し、鏡筒とキャップの隙間から洗浄用の生理食塩水を噴出させ先端を洗浄する方式である。

洗浄キャップでは内視鏡鏡筒の外径が大きくなるのが欠点。

C-3 内視鏡手術ナビゲーターのソフトウェア最適化

内視鏡手術ナビゲーター最適化を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（メディカルフォトリニクス研究センター）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）アメリオ、（株）ゾディアックに委託し共同開発した。

C-3-1-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、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ナビゲーションシステムに追加する必要がある。そのためソフトウェアの試作開発を行い、内視鏡の位置と姿勢を光学式形状計測装置で計測することにより光軸を算出し、立体内視鏡観察位置を表示する機能を付与した。また、立体内視鏡で観察している画面をビューアではなく立体視モニタへ出力する初期の試作

システム（立体表示するシステム）を開発した。

C-3-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（メディカルフォトンクス研究センター）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22年度は、平成21年度の試作した初期型キャリブレーション装置を改良した（図9）。

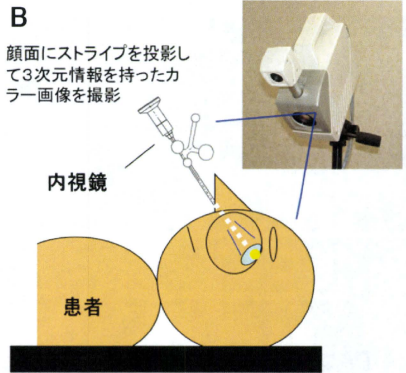
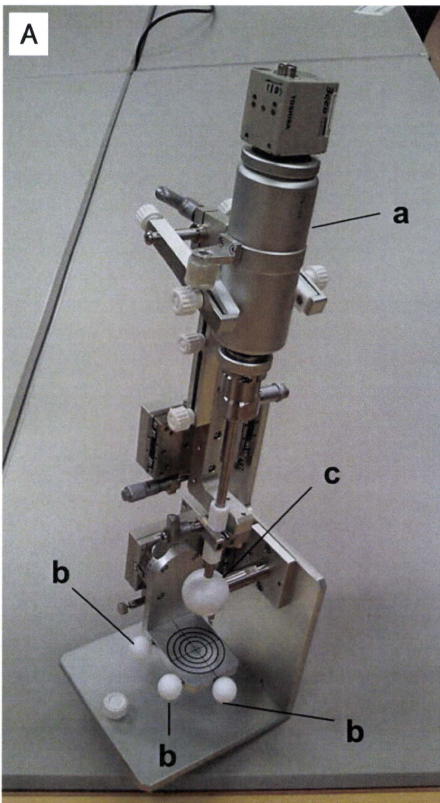


図9 立体内視鏡光軸位置検出のためのキャリブレーター (A) と立体内視鏡での観察画面の位置検出法 (B)

キャリブレーターに標識球付き立体内視鏡 (a)（写真では標識球を取り付けていない）を内視鏡先端位置を示す標識球 (c) の穴を通すように挿入し、光学式3次元形状計測スキャナで計測し記録する。光軸の中心位置を示す標識球 (b)、内視鏡先端位置を示す標識球 (c)、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。

内視鏡での観察位置を検出するためには、光学式3次元形状計測スキャナにより、①内視鏡の位置と姿勢の検出、②光軸の3次元式を算出、③体腔壁との交点算出、④術前CT画像への表示を行う。

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た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。また、このようにして作成された3D画像は、飛び出るように見えても奥行きが感じ取りにくいなどの問題点を残している。

さらに、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。

我々の平成21年度研究成果である立体内視鏡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。

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、平成22年度脳神経外科学会総会に我々が開発した立体内視鏡について報告し試作機を出展した時には、大きな注目を浴びた

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」という言葉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。その成果は、低侵襲手術を安全・確実にお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。

平成22年度までの試作における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）

現在、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、平成23年度の臨床試用では、現行の直径7ミリの鏡筒を使用する予定である。

②内視鏡鏡筒の長さ

現在の試作立体内視鏡の鏡筒の長さは17.5センチであるが、カメラアタッチメントに術者の身体が接触しにくい45度曲ったカメラアタッチメントを使用すれば、内視鏡を手前に引き出すことができ、現行の長さで使用できると判断している。今後は、45度曲ったカメラアタッチメントの操作性を検討する必要がある。

③斜視鏡の必要性

耳鼻咽喉科、頭頸部外科、脳神経外科共に斜視鏡は是非必要であり、平成22年度には30度斜視鏡を開発し試作した。立体視に問題はないが、光軸と照射軸が一致しない場合があり、最も明るい点と視野の中心がずれるという問題を残している。さらに調整を進めるほか、この方法以外にも、直視鏡の2本の光路をミラーで反射させて斜視にする、などの方法をさらに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）についても開発と試作を行い、内視鏡先端の洗浄機構の

検討を行った。先端を戻すように曲げた内視鏡先端洗浄針を立体内視鏡鏡筒に取り付け、洗浄用の生理食塩水を噴出させ先端を洗浄する方式が優れていると判断しているが、内視鏡鏡筒全体を覆う内視鏡先端洗浄キャップを装着し、鏡筒とキャップの隙間から洗浄用の生理食塩水を噴出させ先端を洗浄する方式も検討の余地を残している。ただしこの場合は、洗浄キャップでは内視鏡鏡筒の外径が大きくなるのが欠点である。

手術ナビゲーターの最適化に関しては、内視鏡光軸キャリブレータープロトタイプ（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、ナビシステムに立体内視鏡観察位置表示機能を追加した。これにより、ナビゲーション機能を持った立体内視鏡システムが試作されたことになる。

E. 結論

当該年度である平成22年度は、JST地域イノベーション創出総合支援事業（研究開発資源活用型）（平成19年～21年、研究代表者：山本清二）において試作した立体内視鏡（片手で持つことを想定した立体内視鏡）を用いた模擬手術を通して有用性の検討と改良点の明確化を行い、本研究事業の成果である平成21年度に設定した医学的条件設定に基づいて直視・斜視（30度）鏡を含む新規立体内視鏡の試作を行った。

平成23年度は、以下を目標として開発業務を行う。

1. 顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡の研究開発：臨床例（合計20例目標）での使用、装置の最終的な改良
2. 新規手術法および手術器具の開発：内視鏡洗浄機構、洗浄用手術器具を使用し操作性を検証および改良器具の製作
3. 手術ナビゲーターの最適化：立体内視鏡観察位置を表示するソフトウェアの完成
4. 電気安全性試験、EMC試験への準備：最終試作機の仕様決定時点から準備を開始

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

G-1. 論文発表

- 1) 山本清二. 白色光による3次元形状計測を利用した手術ナビゲーションシステム. 第45回光波センシング技術研究会講演会講演・論文集 p161-166, 2010
- 2) 橋本泰幸、高橋吾郎、峯田周幸、友田幸一、山本清二. 鼻内手術用立体内視鏡の臨床応用 耳鼻咽喉科展望 *in press*

G-2. 学会発表

- 1) 山本清二（招待講演）：白色光による3次元形状計測を利用した手術ナビゲーションシステム. 第45回光波センシング技術研究会講演会. 2010.6.8-9、浜松
- 2) 山本清二 他：顕微鏡の操作感覚で使用できる手術用立体内視鏡開発の試み. 日本脳神経外科学会 第69回学術総会. 2010.10.27-29、福岡
- 3) Yamamoto S: Surgical Navigator for Endoscopic Surgery Based on 3D Measurements Using a White Light Scanner. 第10回慶北一浜松合同医学シンポジウム浜松会議. 2010.9.1、浜松
- 4) 山本清二：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. H22年度臨床研究推進研究成果発表会 2011.2.24、東京
- 5) 橋本泰幸、峯田周幸、山本清二：鼻内手術用立体内視鏡開発の試み. 第49回日本

鼻科学会総会 2010.8.26-28（札幌）

- 6) 橋本泰幸、高橋吾郎、峯田周幸、友田幸一、山本清二：鼻内手術用立体内視鏡の臨床応用. 第12回耳鼻咽喉科手術支援システム・ナビゲーション研究会 2010.10.23（名古屋）

G-3. 産学連携研究展示・発表

- 1) 副鼻腔内視鏡手術用ナビゲーション装置および立体内視鏡システム出展：第111回日本耳鼻咽喉科学会総会.2010.5.20-22（仙台）にて、永島医科器械（株）と共同で展示説明（ハンズオンデモ）
- 2) 副鼻腔内視鏡手術用ナビゲーション装置および立体内視鏡システム出展：第49回日本鼻科学会総会 2010.8.26-28（札幌）にて、永島医科器械（株）と共同で展示説明（ハンズオンデモ）
- 3) 副鼻腔内視鏡手術用ナビゲーション装置出展：第12回耳鼻咽喉科手術支援システム・ナビゲーション研究会 2010.10.23（名古屋）にて、永島医科器械（株）と共同で展示説明（ハンズオンデモ）
- 4) 立体内視鏡システム出展：日本脳神経外科学会 第69回学術総会. 2010.10.27-29（福岡）にて、永島医科器械（株）と共同で展示説明（ハンズオンデモ）
- 5) 副鼻腔内視鏡手術用ナビゲーション装置出展：Medica 2010 2010.11.17-20（デュッセルドルフ、ドイツ）にて、展示説明（ハンズオンデモ）
- 6) 内視鏡手術用ナビゲーター出展：オプトロニクスフェア 2010 in 浜松 2010.11.24-25（浜松）にて、展示説明（ハンズオンデモ）
- 7) 立体内視鏡システム出展：はままつメッ

セ 2011 2011.2.3-4（浜松）にて、展示説明（ハンズオンデモ）

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

- 1) 山本清二他. 手術支援システム、出願番号：09722265.7、出願国：EP、平成 22 年 9 月 15 日
- 2) 山本清二他. 手術支援システム、出願番号：12/933,232、出願国：US、平成 22 年 9 月 17 日

H-2 登録特許

- 1) 山本清二他. 手術支援装置、方法及びプログラム（日本）、登録番号：特許第 4630564 号、登録日：平成 22 年 11 月 19 日
- 2) 山本清二他. 手術支援装置、方法及びプログラム（オランダ）、登録番号：1738709、登録日：平成 22 年 9 月 15 日
- 3) 山本清二他. 手術支援装置、方法及びプログラム（ドイツ）、登録番号：602005023593.0-08、登録日：平成 22 年 9 月 15 日
- 4) 山本清二他. 生体印象取得装置、方法及びプログラム（日本）、登録番号：特許第 4630564 号、登録日：平成 22 年 11 月 19 日

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 3～4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。

当該研究成果およびそれに関連する成果は、第 111 回日本耳鼻咽喉科学会総会.2010.5.20-22（仙台）、第 49 回日本鼻科学会総会 2010.8.26-28（札幌）、第 12 回耳鼻咽喉科手術支援システム・ナビゲーション研究会 2010.10.23（名古屋）、日本脳神経外科学会 第 69 回学術総会、2010.10.27-29（福岡）、Medica 2010 2010.11.17-20（デュッセルドルフ、ドイツ）、オプトロニクスフェア 2010 in 浜松 2010.11.24-25（浜松）、はままつメッセ2011 2011.2.3-4（浜松）に、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。

1-3 受賞

第5回（平成22年度）モノづくり連携大賞・
中小企業部門賞

「はままつ発モノづくりと医療の融合 ―
世界初の機能を持つ内視鏡手術ナビゲータ
ーの開発―」

（主催：日刊工業新聞社、共催：(独)中小
企業基盤整備機構、後援：経済産業省、文
部科学省、(独)NEDO技術開発機構、日
本経済団体連合会、日本商工会議所）

- 3) 日本経済新聞：モノ作りの技 医療に活
用へ 平成23年1月20日
- 4) 中日新聞：技術生かし新事業を 浜松医

1-4 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22年4月～平成23年
3月）に関する話題が報道されたので、
以下に示す。

- 1) 静岡新聞：産学官で医療産業創出 事業
周知へ講演、概要説明 平成22年5月
29日
- 2) 日刊工業新聞：第5回モノづくり連携大
賞受賞紹介 平成22年11月9日
科大医工連携セミナー 平成23年3月
29日

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22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、すでに開発してきた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った。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。

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、斜視の内視鏡鏡筒、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22年度終了時点には「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下記を行った。

JST事業試作立体内視鏡を基盤とした装置の頭頸部外科領域における有用性・操作性の検討にあたる。その上で、頭頸部外科・耳鼻咽喉科領域の手術における平成21年度に設定した立体内視鏡および新たな手術器具の医学的条件を修正した。

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

C-1 顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡の研究開発

頭頸部外科・耳鼻咽喉科領域の手術における立体内視鏡の使用を想定し、JST事業（JST

地域イノベーション創出総合支援事業・研究開発資源活用型、平成19～21年度、研究代表者：山本清二）試作立体内視鏡を基盤とした装置の改良試作を進める具体的な条件を設定した。またそれらを参考にして、平成21年度に設定した立体内視鏡の医学的条件を修正した。

斜視鏡の必要性に関しては、狭い開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30度はもちろんのこと70度斜視内視鏡も必要と平成21年度には結論された。しかし、現状では70度斜視鏡（双眼）の試作は、光軸をそろえるのが困難（永島医科器械（株）の回答）であり、平成22年度の試作は、直視鏡と30度斜視鏡とした。

JST事業での試作立体内視鏡は外径が7ミリである。内視鏡先端に付着した血液を洗浄することを可能にする装置あるいは付属機器があれば、頻繁に内視鏡の出し入れを行う必要がなくなる。従って、適切な手術操作を行うスペースが作れば、現行の外径7ミリで頭頸部外科・耳鼻咽喉科領域の手術に活用できると考えられた。

これらの条件に従い永島医科器械（株）において**実用レベルの新規立体内視鏡を試作した**。

なお、ズーム機能に関しては、平成22年度に電子ズーム（最大2倍）可能なLARL STORZ Endovision TRICAM（カメラヘッド）を購入し、改造による立体内視鏡との接続を検討しつつ、同時に立体内視鏡に電子ズーム機能を付与することの可能性を検討した。その結果、光学ズームが困難な場合は選択肢として電子ズームを採用する可能性を検討すべきと結論づけた。また、このカメラヘッドは、オートクレーブ対応であり、立体内視鏡の滅菌対応に必要な条件検討にも役立った。

C-2 新規手術法および手術器具の開発
内視鏡先端の洗浄機構や洗浄方法を含む新規手術法、使用する器具（鋼製小物）の開発も必要になるので、永島医科器械（株）による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**

具を試作するために、関西医大（頭頸部外科）から提案・助言を行った。

内視鏡先端部の洗浄システム（Endoscrub 2 lens cleaning system）の使用経験から、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必要があり、内視鏡の太さ（現行7ミリ）がさらに太くなるのが問題であり、その他の洗浄方法の検討が必要であると提言した。

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た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。特に、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きができ、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。

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。平成21年度の医学的条件設定および平成22年度の検討から、特に強調すべきことは、**斜視鏡の必要性**であり、次に必要なのは**内視鏡先端の洗浄機構**である。平成23年度の実用レベルの試作機で臨床研究を行うことを目標とする。