

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

特記すべきものなし

G-2. 学会発表

- 1) 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・ナビ研究会（名古屋） 2010. 10. 23

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22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、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。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った。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。

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である。今年度の目標は、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。

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、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、脳神経外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、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

C-1 顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡の研究開発

脳神経外科領域の手術における立体内視鏡の使用（図1）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。

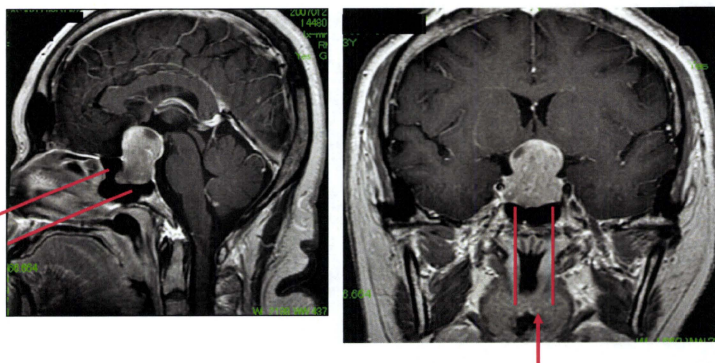
斜視鏡の必要性に関しては、狭い開口から奥を観察する場合に視野が広く取れるというのが特徴であり、それを十二分に活かすには30度はもちろんのこと70度斜視内視鏡も必要と平成21年度には結論された。し

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。

図1 脳神経外科領域の手術における立体内視鏡の使用

経蝶形骨洞下垂体腫瘍摘出術



顕微鏡下での
可視範囲

顕微鏡下での
可視範囲

切開や開口部が小さい手術において顕微鏡で見にくい部分の腫瘍摘出を充分行う



顕微鏡と併用あるいは単独で内視鏡を用いることは有用

C-2 内視鏡手術ナビゲーターの最適化

これら医学的条件設定を行うために購入したのは、脳神経外科手術用三点固定器、手術用ドリルマイクロスピード uni 一式で、内視鏡手術ナビゲーション装置を脳神経外科領域に使用した場合を想定し、その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。

検討した結果、1) 脳神経外科手術用三点固定器に標識球を付けたアンテナを配置し、他の部位はドレープで覆う必要がある；2) 手術用ドリルに標識球を付けて形状・位置計測を行う場合、ドリルが回転しているとその振動や操作に伴う動きのために現行のスキヤナでの形状計測ができない場合があるので、吸引管型ポインタのみの使用にするか、回転を止めドリルの先端をポインタ代わり

にして位置を判定するかいずれかの方法が良いと結論した。

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。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。

E. 結論

立体視による手術操作は脳神経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。

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

特記すべきものなし

G-2. 学会発表

- 1) 山本清二、西澤茂：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（福岡）2010. 10. 27-29

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22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、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、今年度の目標は、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て下記を行った。

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のように使用すれば良いかを想定し、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、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

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。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。

C. 研究成果

C-1 研究成果—立体内視鏡の医学的条 件設定

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、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。なお、これら立体内視鏡開発にあたり、新規立体内視鏡試作品との操作比較を行うため、携帯用鼻咽喉ファイバースコープを購入した。

浜松医科大学倫理委員会の承認を得て実際の副鼻腔手術に使用（図1）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。

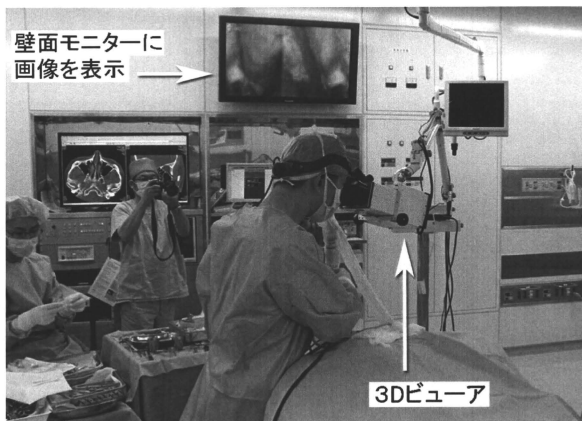


図1 鼻内内視鏡手術時の立体内視鏡操作性の検討

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）（浜松医科大学倫理委員会承認済み）。

3Dビューアは可動式のスタンドに装着され、手術中も術者の望む位置に移動し見ることが可能。壁面に設置された大型モニターにも内視鏡画像を表示した。

D. 考察

手術用内視鏡（属性の硬い棒状の内視鏡）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。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を行う必要がある。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。特に強調すべきことは、斜視鏡の必要性である。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。

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。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。

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) 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) 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)
- 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. 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)

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
特記すべきものなし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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		161-166	2010
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		<i>in press</i>	

研 究 成 果 の 刊 行 物 ・ 別 刷

LST45-27

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

山本清二

浜松医科大学・光子医学研究センター

〒431-3192 浜松市東区半田山 1-20-1

Eメール: seijiy@hama-med.ac.jp

Surgical Navigation System for Endoscopic Surgery Based on 3D Measurements Using a White Light Scanner

Seiji Yamamoto, MD, PhD

Photon Medical Research Center, Hamamatsu University School of Medicine

1-20-1 Handayama, Higashi-ku, Hamamatsu, 431-3192, Japan

E-mail: seijiy@hama-med.ac.jp

Abstract

We have developed a new surgical navigation system based on three-dimensional (3D) measurements. To acquire the 3D data for registering patients' images and tracking surgical instruments, we used a white light scanner. Projecting a modulated striped pattern using a xenon lamp, our surface scanner captured the 3D data within 0.6 seconds with high resolution (0.1 mm in the Z-axis and 0.6 mm in the X- and Y-axes). Before starting surgery, to set the patient's face and the presurgical computed tomography (CT) images in the same global coordinate system, we registered scanned 3D surface data of a patient's face onto the corresponding surface extracted from CT. When a surgeon wanted to know the accurate position of surgical instruments during surgery, the white light scanner captured on demand the 3D data of the surgical instruments with spherical markers and the data of the patient's face simultaneously. The position of the patient was compared with that at the previous measurement, the registration was up-dated, and, then, the position of the instrument was calculated and presented on the CT images. We have also developed another new system by modifying our above-mentioned system. The position and the direction of rays in an endoscope with spherical makers were calculated based on the data obtained with the white light scanner, and the position of the center in the endoscopic view was demonstrated on the CT images. This new system will allow us to use all surgical instruments without any markers.

1. はじめに

内視鏡手術はその低侵襲性ゆえに近年盛んに用いられるようになってきている。しかし、手術用内視鏡は距離感をつかみにくい単眼視であり、視野も狭くどこをどのように手術しているのか分りにくいという問題がある。この内視鏡手術を安全に行うためには、手術ナビゲーション装置（カーナビゲーションのように、現在の位置と周辺の構造を示し手術を支援する装置）が必要である。特に内視鏡を用いることが主流になっている副鼻腔手術では、重要な構造に囲まれた狭い領域を手術することになり、より安全かつ確実に手術するためには、手術用ナビゲーションが有用である。ナビゲーションを使用

する最大の利点は、術者の解剖学的位置関係の理解の裏付けができ、安全に手術操作を加えることができることである。現在、内視鏡下の副鼻腔手術に際して使用できるナビゲーションシステムが供給されているが¹⁾、1) 位置合わせ操作が煩雑で使いにくい；2) 準備に時間がかかる；3) 患者を動かさないように固定するか、動きに追従するためのリファレンス（患者の頭部につけるアンテナ）が必要などの欠点がある。これらの欠点を克服するために様々な工夫がなされてきたが、必ずしも解決されたとはいえない²⁾。そのため件数が多いにもかかわらず、内視鏡下の副鼻腔手術には手術ナビゲーションが未だに広く導入されているとはいいがたいのが現状である。

我々は、現在のナビゲーションシステムの欠点を補い、内視鏡下の副鼻腔手術に適するナビゲーションシステムを実現するために、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を開発してきた^{3, 4)}ので報告する。

2. 白色光による3次元形状計測を利用したナビゲーションシステムの概要

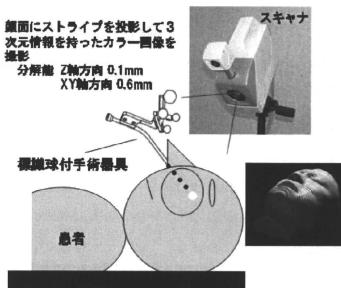
ナビゲーションを行う場合には、術前 CT を撮影しそれを DICOM 形式でナビゲーションシステムに取り込んでおく。術前 CT 撮影に際しては特別な制限はなく、従来のナビゲーションシステムのように患者にマーカーを付けて CT 撮影を行う必要はない。手術に際しては、手術室で位置合わせを行い、手術中に標識球付きの手術器具の撮影を行って術前 CT にその先端位置を表示することを繰り返す（図1, 2）。

2-1. 撮影用スキャナ：

既存のナビゲーションシステムは、反射式・発光式を問わず、いずれも空間における点の位置を検出することにより、3次元空間での座標、すなわち3次元位置を算出している。我々は、点を検出する方法とは異なり、面により3次元形状を瞬時に計測する新たなナビゲーションシステムを開発した。患者の表面形状と標識球付き手術器具の撮影に

・スキャナで患者の顔面の表面三次元形状を計測
→ CT 画像の表面形状と照合し自動的位置合わせ

・スキャナで体外に出ている手術器具の位置を、標識球の位置を計測することにより計測
・同時に患者顔面の表面形状も計測



・器具先端位置を算出
・器具の動きを補正
→ 位置合わせを補正し、器具先端位置をモニタの術前CT画像に表示

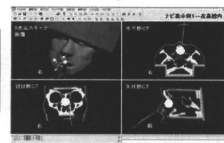


図1 白色光による3次元形状計測を利用したナビゲーションシステム
特願 06-032605

は、白色光を用いた3次元形状計測スキャナ（fscan、パルステック社、浜松市）を使用した。キセノンライトの白色光によりストライプ模様を作り投影し、CCDカメラによりその模様を撮影し3次元形状を計測する。CCDカメラでカラー画像が同時に撮影できるので、3次元位置情報を持ったカラー画像としてデータを出力することが可能である。分解能はZ軸方向0.1、XY方向0.6 mm、撮像時間は約0.6秒である。撮影に使用するのは白色光であり、レーザーを使わず安全である点は、医療機器として重要なポイントである。

2-2. 自動化された位置合わせ:手術開始に先立ち位置合わせのために、白色光スキャナで患者の顔面（およそ上顎から眉毛部まで）を撮影する。撮影した患者顔面の表面形状と、あらかじめ取り込んでおいた術前 CT 画像のサーフィスレンダリングによる表面形状をマッチングさせることにより、瞬時に自動的に位置合わせが行え、術前 CT と術中患者を同一の座標に乗せられる。この操作により、手術中の患者の周りの座標を決定すると、術前 CT にその位置を表示することが可能になる。位置合わせの誤差は現在 0.8 mm である。

2-3. 手術器具の計測と表示:手術中に術者が手術している場所を解剖学的に確認する必要があると思った時に、標識球付手術器具と患者の顔面を 3 次元形状計測スキャナで撮影する。その画像から、ソフト上で標識球を自動抽出しその 3 元位置を算出、あらかじめ分かっている位置関係に基づいて手術器具先端の 3 次元位置を算出し術前 CT に表示する。もし初回の位置合わせ以後に患者の頭部を動かした場合でも、患者の顔面を白色光を用いた 3 次元形状計測スキャナで同時に撮影しているので、顔面形状を自動認識することにより、再度パターンマッチングを行い、位置合わせを自動的に補正することが可能であり、患者の動きに追従することができる。現時点では、撮影から表示までのプロセスは 1 秒以内で可能である。

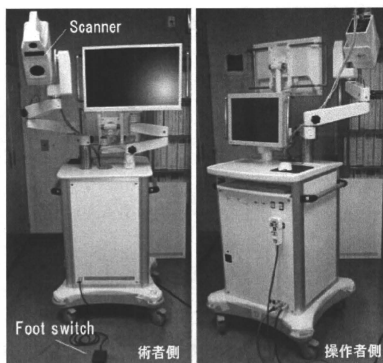


図2 手術器具の先端位置を示す内視鏡手術ナビゲーター(事業化版最新バージョン)

3. 手術器具の位置ではなく内視鏡の観察部位を教えるナビゲーションシステム

既存の手術ナビゲーションシステムや前述の我々の開発した装置は、いずれも手術器具先端の位置を検出して表示するものであり、手術器具の位置を検出するために、器具に標識球を付けるのが一般的である。しかし、手術器具は長年にわたり外科医が使い込んできたことにより、その形状、重さ、バランスが決定されてきたという歴史的背景があり、手術器具に余分なものを付加しないのが理想的である。これらの問題を解決するために、手術器具先端位置ではなく内視鏡で観察している部位の中心を術前画像に表示することにより、術者に手術部位を教える新たなナビゲーション装置を考案した。

3-1. 内視鏡の観察部位を教えるナビゲーションシステムの概要

新しく考案したシステムも手術器具先端の位置を検出して表示するナビゲーションシステムと同様に、術前 CT を撮影し、それを DICOM 形式で事前にナビゲーションシステムに取り込んでおく。手術当日の操作も同様で、手術室で位置合わせを行う。新しく考案したナビゲーション装置では、手術器具の先端位置を表示するのではなく、術前 CT にその観察画面の中心位置を表示する。しかもそれを実現するために、距離計測装置など特殊な機能を持った内視鏡でなくても、内視鏡に標識球を付け、その撮影結果をソフトウェア上で処理して実現するところが特徴である (図3)。

3-2. 内視鏡観察画面の中心位置の算出と表示：DICOM 形式で事前にナビゲーションシステムに取り込んだ CT は、面で形成されたポリゴンデータに変換しておく。手術中に標識球付内視鏡を白色光スキャナで撮影する。その画像から、ソフトウェア上で標識球を自動抽出しその3次元位置を算出し、あらかじめ分かっている位置関係に基づいて内視鏡光軸の3次元空間における式を算出する。この式をソフトウェア上で処理し、内視鏡観察画面の中心位置の座標を算出するのに用いる。なお、標識球付内視鏡と共に患者顔面も同時に撮影するので、初回の位置合わせを更新して患者の動きに追従で算出ことは同様である。内視鏡光軸とポリゴンデータ化した CT の副鼻腔壁との交点の3次元座標を算出し、術前に撮影した CT 画像にその位置を表示する。現時点では、撮影から表示までの時間は、手術器具先端の位置を表示する前述のナビゲーションシステムと同様で、1秒以内で可能である。

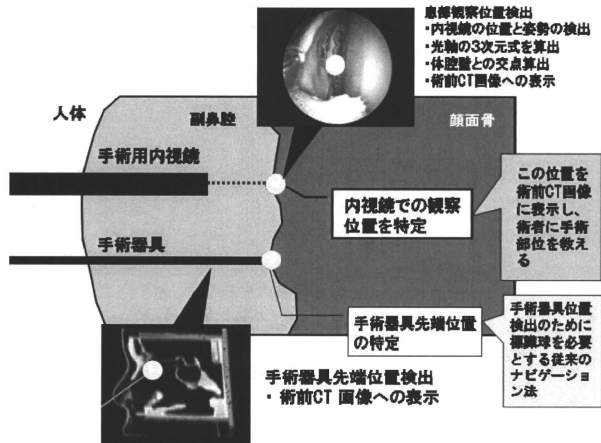


図3 内視鏡観察画面の中心位置を示す新規ナビゲーション

手術操作には内視鏡場にならない邪魔のけら付を標識球に所距離計測、れること機能な特殊など機能内の普通たない持をできる使用でも視鏡器具あらゆる、こえて替り持に自由が、できること手術である利点
特願 07-022077、特願 08-068606

4. 考察

新たに開発したナビゲーションシステムは、白色光を用いた3次元形状計測スキャナによりを測定し、形状マッチングによる自動的な位置合わせを行い、同じ装置で手術器具の位置を測定し術前 CT に表示するシステムである。位置合わせの平均誤差は 0.8 ミリで精度も高く、位置合わせの計算時間は 2秒で、あらかじめ術前 CT データの読み込みを行っておけば、初回の位置合わせは 30秒以内で実施できる。既存のナビゲーションシステムは、反射式・発光式を問わず、いずれも空間における点の位置を検出することにより、3次元空間での座標、すなわち3次元位置を算出している。そのため計測した点の意味づけを行う必要があり、マーカーを付けて術前 CT 撮影を行いそのマーカーの位置や顔面の特定の部位を指し示して位置合わせに用いるいわゆるランドマーク方式を採用する必要がある。このため、位置合わせ操作が煩雑である他、術前 CT 撮影から手術まで患者にマーカーを付けたままにする必要があり、精度の劣化と患者の煩わしさが問題となる。完全にマーカーレスである点が、我々のシステムの第1の利点である。

また、離れた場所から非接触で撮影しコンピュータに位置合わせの指示をする操作以外に必要な操作はない。従って、術中であつてもすぐに位置合わせのやり直しができる点で優れている。標識球付

手術器具を撮影する際に、露出した顔面も同一のスキャナで同時に撮影するので、このデータを用いて患者が動いていないかをチェックし、動いていた場合には位置合わせをアップデートする方式を採用することが可能であり、患者の動きに追従することを可能にした。既存のナビゲーションシステムは、患者を動かないように固定するか、動きに追従するためのリファレンス（患者の頭部につけるアンテナ）が必要である。患者を固定するためにピンで頭部を固定するが、術後の痛みは患者にとって苦痛であり避けるべきである。また、頭部につけるリファレンスも、リファレンス固定のために装着部が腫れたり、テープで止める場合にかぶれたりして患者の苦痛の原因になる。また、術中にリファレンスがずれるために精度の劣化が起こりやすいという問題も含んでいる。リファレンス不要で患者の動きに追従できる点が、我々のシステムの第2の利点である。

我々は白色光を用いた3次元形状計測スキャナにより、手術器具先端位置ではなく新たに内視鏡で観察している部位の中心を術前画像に表示することにより、術者に手術部位を教えるナビゲーション装置を考案した。これにより全く制限がなく任意の手術器具を使用出来るナビゲーションが実現できるが、そのような装置が存在しないのが現状である。すでに、オリンパスから内視鏡の観察位置を表示しナビゲーションを行う方法は提案されている⁵⁾。これは、内視鏡先端に距離計測機能を付加した物であり、1) 特殊な内視鏡を必要とするため、内視鏡そのものをあらたに購入する必要があり、滅菌操作や維持管理にも問題を残す；2) 手術器具が内視鏡の前方を横切る、あるいは前方に存在するので、内視鏡から手術器具までの距離を計測してしまい、結果的に観察している部位を正確に検出しない；3) 光軸と内視鏡鏡筒の中心軸は完全に一致しておらず6度程度ずれているので、内視鏡先端と観察面との距離計測のみでは精度良く観察位置を同定できない、などいくつかの問題点を含んでいる。我々の方法では、既存の内視鏡に標識球をつけるだけで実現できる点で優れ、上記の欠点は克服している。

我々のナビゲーションシステムの問題点としては、白色光を用いた3次元形状計測スキャナは投影したストライプ模様を読み取るという特性から、无影灯の下では明るすぎて画像が取りにくいという欠点があり、内視鏡下の手術以外には使いにくい。フィルターの使用による特定の波長の投影とその模様の読み取りや、近赤外光の利用により、明るい光の下でも撮影できる可能性があり、今後更なる研究を要する。

5. まとめ

我々は、従来のナビゲーションシステムのような光学式に点を検出する方式とは異なり、光学式に面を検出し形状をマッチングさせることによる自動的な位置合わせと、同じ装置で手術器具の位置を測定することを実現した。これにより、完全なマーカーレスシステムであり、自動化された簡単な位置合わせ操作、患者を手術中に動かしても位置合わせを自動的に行えるなどの優れた点を生み出した。さらに、このナビゲーションシステムを発展させ、従来のナビゲーションシステムのような手術器具の先端位置を表示する方式とは異なり、内視鏡観察画面の中心位置を表示する新しいナビゲーションシステムを試作した。これは、内視鏡の光学系に変更を加えたり、距離計測機能を付加した特殊な内視鏡を使用したりすることなく、実際の計測データをソフト上で画像処理するものであり、標識球など余分なものを付加しないあらゆる手術器具を任意に自由に持ち替えて手術することが可能である。これにより、あらゆる器具を自由に持ち替えて、内視鏡で観察している部位を解剖学的に認識しながら手術できる。

謝辞

この研究は、経産省地域新生コンソーシアム研究開発事業（H19年）、経産省地域イノベーション創出研究開発事業（H20年）、JST 地域イノベーション創出総合支援事業（H19～21年）により行われた、浜松医科大学（浜松市）、パルステック工業（株）（浜松市）、（株）アメリオ（浜松市）、（株）ゾディアック（浜松市）、（株）エヌエスティー（浜松市）、永島医科器械（株）（東京都）の産学共同研究成果である。

参考文献

- 1) 友田幸一, 村田英之, 宮澤 徹: 鼻副鼻腔領域ナビゲーション手術の現状. 日本鼻科学会誌 40 : 69～71, 2001.
- 2) 木内庸雄, 矢野裕之, 肥塚 泉: 当科におけるナビゲーション手術の導入-各社の光学式ナビゲーション機器を試用して-. 耳鼻咽喉科展望 49 : 35～40, 2006.
- 3) 山本清二, 渡邊高弘, 岩崎 聡, 細川誠二, 竹下 有, 峯田周幸, バイガルマ・ツェガーン, 阿部圭一, 中谷広正, 寺川進: 新しい副鼻腔手術用光学式ナビゲーションの開発. 耳鼻咽喉科展望 50 : 385～388, 2007.
- 4) Yamamoto S, Miura A, Mochizuki K, Nakamura T, Takai T, Hayashimoto E, Orimoto M, Saitoh H, Hotta J, Suzuki Y, Mineta M Newly developed surgical navigator for endoscopic sinus surgery based on 3D measurements using a white light scanner. Int J CARS 4(Suppl 1):S74-75, 2009.
- 5) オリンプス光学株式会社（出願人）: 手術用ナビゲーションシステム. 特開 2001-204738 号.

