

201114007A

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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 清二

平成24(2012)年5月

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	----- 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	----- 19
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	----- 23
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	----- 27
峯田 周幸	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 31
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 33

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23年度 総括研究報告書

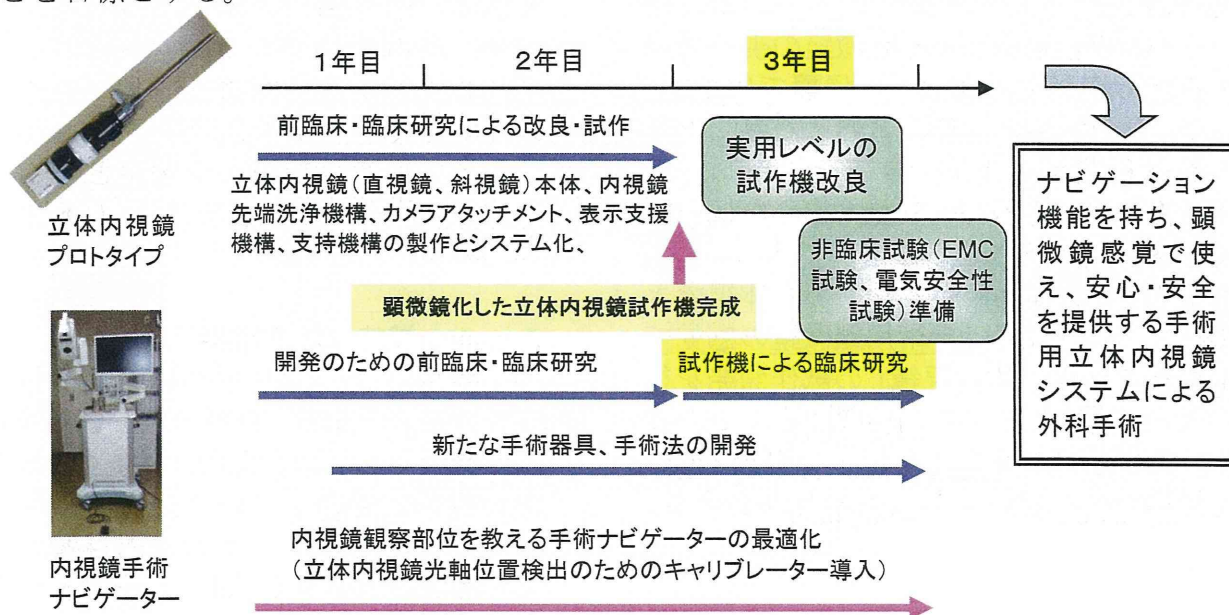
研究代表者 山本 清二 浜松医科大学・メディカルフォトンクス研究センター・教授

研究要旨

【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」の試作開発を行う。これに我々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、「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、試作機を完成させ臨床研究を行う。

【スーパー特区課題としての開発】本研究は「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JST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。

【研究開発予定】研究開発は、関西医大、産業医大と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。平成22年度（2年目）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、新規手術器具の開発を行い、手術ナビゲーターの最適化を図り、倫理委員会の承認手続きを行ってきた。当該年度である平成23年度は、精密モデルで操作性を充分検討した上で、新規立体内視鏡の試作機を、脳外科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域の臨床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・機器の改良に努め、最終試作機（改良型）を完成させる。事業終了後には、装置の電気安全性試験、EMC試験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
 メディカルフォトニクス研究センター・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が多いが、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-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（図1）

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

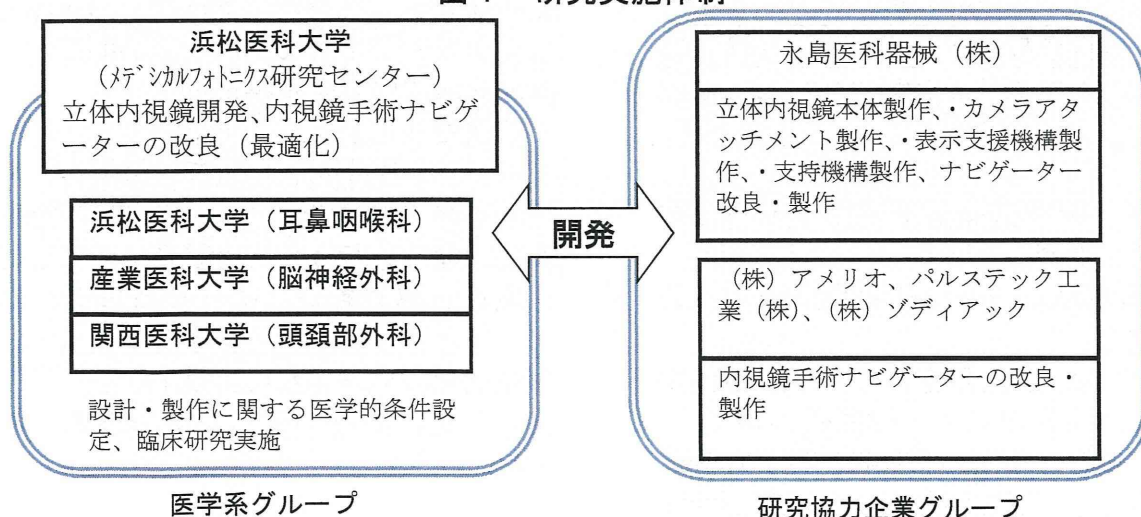
定を行い、臨床研究（試作機を用いて操作性・実用性を確認し改良点を明らかにする）を行う。浜松医大メディカルフォトリクス研究センター（山本）は、研究統括と前臨床試験（精密モデルと動物による模擬手術による検証）を行う。研究協力企業グループは浜松医大の委託を受けて、医学的条件設定および模擬手術による検討結果に基づき装置開発を行う。

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。

図1 研究実施体制



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り、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23年度）の研究開発目標

平成23年度は、新規立体内視鏡の試作機を、脳外科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域の臨床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・機器の改良に努め、最終試作機（改良型）を完成させることとし、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新規立体内視鏡の試作機の臨床使用と改良点の明確化

精密モデルおよび頭蓋骨モデルでの模擬手術操作で、耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、鼻内内視鏡手術、顔面の腫瘍摘出術、経鼻的頭蓋底手術など、脳神経外科では経蝶形骨洞

的下垂体腫瘍摘出術、開頭頭蓋底手術、経鼻的頭蓋底手術、ジャネッタ手術などを想定し安全に使用できるかを検討した（浜松医大）。その上で、実際の臨床例およびキャダバーにおいて平成22年度に試作した「顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡」を使用した。術者が見たい場所が観察できるか、操作を加えるとすれば可能かどうかを検証し手術操作を行い、装置の最終的な改良点を明確にした。

②使用経験にもとづいた装置・機器の改良、最終試作機（改良型）の完成

永島医科器械（株）では、臨床例の結果に基づき改良を加える。平成23年12月には改良作業に入り、平成24年2月下旬までには、改良型最終試作機を完成させ、平成24年3月下旬までにはその改良装置の操作性を模擬手術および臨床例で確認する。

B-5-2 新規手術法および手術器具の開発

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（内視鏡先端の洗浄機構や洗浄用新規手術器具）の試作機を浜松医大で使用し操作性を検証した上で改良器具を製作する。永島医科器械（株）では平成23年12月に改良作業に入り、平成24年2月下旬には浜松医大でその改良装置の操作性を確認する。また、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ナビゲーションシステムに追加した立体内視鏡観察位置表示機能の開発

精密モデルによる模擬手術においてナビゲーション操作を行い（浜松医大）、平成22年度までの改良開発ソフトウェアの操作性と精度の検証を行う。この結果を基にして立体内視鏡観察位置表示機能を持った試作ナビゲーションソフトウェアを完成させる。改良作業は平成23年12月には開始し、平成24年2月下旬にはその改良装置の操作性を確認する。

②新規立体内視鏡システム開発

平成22年度まで開発してきた「立体内視鏡観察画面の立体視モニターへの出力」システム評価し（浜松医大）、その結果に基づいて新しい新立体内視鏡試作システムを構築する。平成24年2月にはその装置の操作性を確認する。

③内視鏡光軸キャリブレーター開発

平成22年度に試作したキャリブレーターの操作性を検証し（浜松医大）、改良を加える。

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。

B-7 薬事承認へ向けた対応

立体内視鏡のスペックが決まれば、医薬品医療機器総合機構（PMDA）での薬事相談を検討する。特に、第三者認証機関での認証取得で良いのか、PMDAへ申請し認可を取得するのかを明確にすることを目標とした。

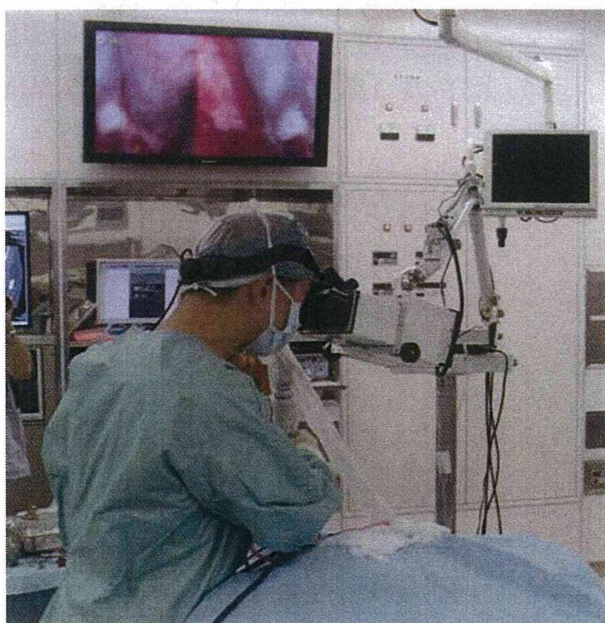


図2 平成22年度試作立体内視鏡

手持ちの双眼立体内視鏡で、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い、臨床例で使用した。術者はビューワを覗きながら立体視手術を行う。手術室の壁掛け型大型モニターには、術者が見ている画面と同じ画面が表示されている。

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

平成 22 年度に、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、手持ちでの手術操作を想定した JST 事業試作立体内視鏡のカメラアタッチメントに改良を加えると共に（図 2）、手術用顕微鏡と同様の操作性を付与するために、支持装置を装着することもできるようにした実用レベルの新規立体内視鏡（図 3）を平成 22 年度に試作していた。

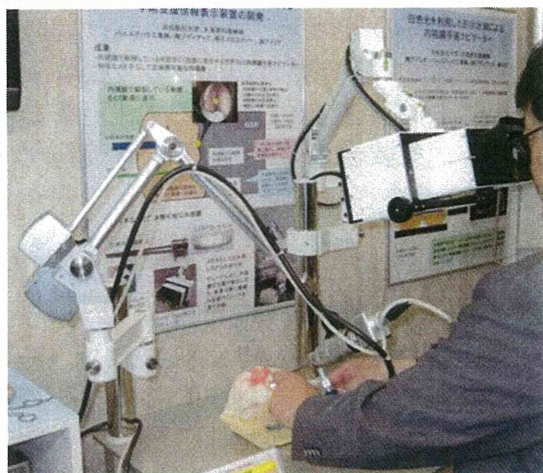


図 3 内視鏡鏡筒支持機構による内視鏡の顕微鏡化

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）。

C-1-1 顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡の臨床例およびキャダバーによる使用

実際の臨床例およびキャダバーにおいて平成 22 年度に試作した「顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡」（図 2、図 3）を使用した。術者が見たい場所が観察できるか、操作を加えるとすれば可能かどうかを検証し手術操作を行い、装置の最終的な改良点を明確にした。

鼻内内視鏡手術（浜松医大）では、立体内視鏡のビューワ画面の左側は左眼、右側は右眼の像で、平行法で立体視することにより自然な立体視が可能であることが確認できた（図 4）。しかし、内視鏡鏡筒の外径が 7 mm はやや大きいと感じた。

鼻内内視鏡手術（関西医大）では、内視鏡鏡筒の外径が 7 mm であり、細い鉗子等を用いても、硬性鏡の径で鼻腔はかなり占拠されるため、鉗子類の鼻腔操作に難があると判断

された（図 5）。また、キャダバーによる鼻内内視鏡手術を想定した操作（京都大学での内視鏡下鼻内手術解剖実習；平成 24 年 2 月 4 日・5 日、図 6）においても、同様に 7 mm ある硬性鏡の径で鼻腔はかなり占拠されるため、鉗子類の鼻腔操作に難があると判断された。

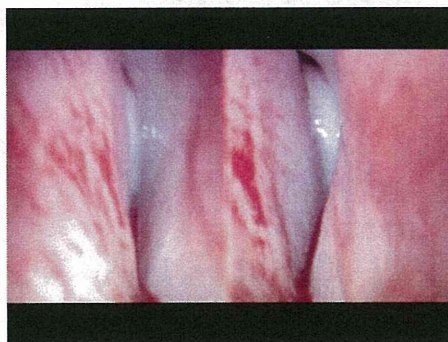


図 4 立体内視鏡による鼻内

立体内視鏡のビューワ画面。左側は左眼、右側は右眼の像で、平行法で立体視することにより自然な立体視が可能。

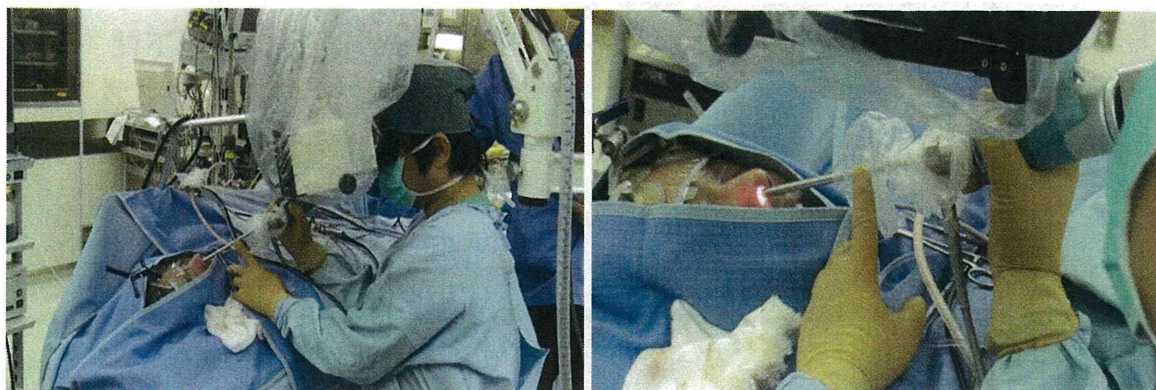


図5 立体内視鏡の臨床例での使用

内視鏡鏡筒は手で把持している。鼻腔の大きさからみて、7 mm ある硬性鏡の径で鼻腔はかなり占拠されるため、鉗子類の鼻腔操作に難があると判断された。



図6 キャダバーによる鼻内内視鏡手術操作

京都大学での内視鏡下鼻内手術解剖実習（平成24年2月4日・5日）で、装置を設置し実習生の意見を集約した。

脳神経外科での使用と想定して、キャダバーによる後頭下開頭による手術操作（浜松医大・産業医大）を行った。小脳橋角部へのアプローチを想定して、硬膜を切開した後に立体内視鏡を導入し（図7）、内耳道をドリルで開放する操作を行い、顕微鏡下でのそれと比較検討した。顕微鏡手術の途中から顕微鏡に置き換えて脳神経外科の手術を行う場合は、外径が7 mm であっても全く問題なく操作可能であった。操作感覚は顕微鏡と同様であり、顕微鏡に比べて視野が広いこと、自由に狭い場所に挿入して奥を見ることができると優れていた。問題点は、内視鏡鏡筒の位置を頻繁に変える場合、ハイビジョンカメラのオートゲインの範囲を越えて、ハレーションを起こす場合があり、画面が部分的に白く見える。手元（ビューワの右側）に光源の明るさを調整するつまみがあると、ビューワ

を見ながら最適な明るさに調節して手術が可能であると思われた。

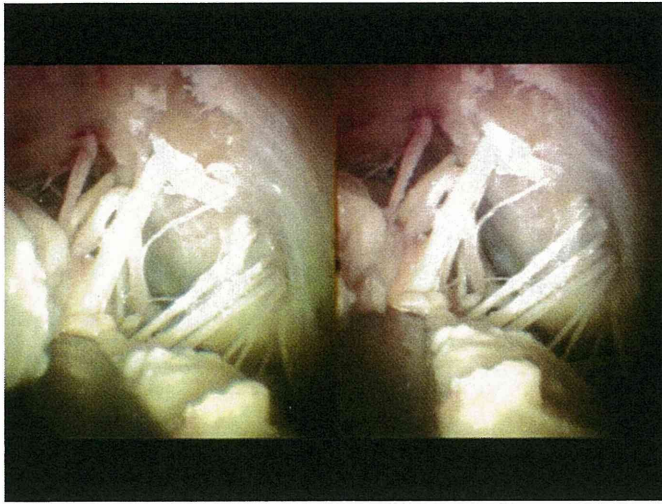


図7 キャダバーの後頭下開頭による小脳橋角部

立体内視鏡のビューワ画面。左側は左眼、右側は右眼の像で、平行法で立体視する。吻側（図の左上側）から三叉神経、前下小脳動脈、聴神経、顔面神経、迷走神経、舌咽神経が広範囲に観察できる。

なお、平成22年度に試作した30度斜視鏡（図8）については、照明の中心と画面の中心が一致せず、見にくきこと、疲労度が大きい（違和感が強い）ことから、光軸の調整も永島医科器械（株）で何度も行ったが、平成23年度内には満足のいく試作品はできなかった。そのため、臨床使用は行っていない。



図8 試作双眼斜視鏡
平成22年度に試作した30度斜視鏡（上）と直視鏡（下）。斜視鏡では光軸と照明の軸の調整がきわめて困難であった。

C-1-2 平成22年度試作機を使用した結果得られた改善すべき点

臨床例およびキャダバーでの使用により、改善すべきと考えられたのは、以下の点である。

- ① 開頭術などに顕微鏡と併用あるいは置き換えて使用する場合は、外径は現状の7mmで問題ないが、鼻内内視鏡手術には、外径7mmは大きすぎるので、5mm台の外径が必要である。
- ② 内視鏡鏡筒の位置を頻繁に変える場合、ハイビジョンカメラのオートゲインの範囲を越えて、ハレーションを起こす場合があり、画面が部分的に白く見えるので対策が必要である。
- ③ フォーカシング機能が必要な場合があるので対策が必要である。

以上の改良点を踏まえて、永島医科器械（株）

で平成23年度版の改良型立体内視鏡を試作した。

C-1-3 平成23年度版改良型立体内視鏡の試作

永島医科器械（株）では、臨床例の結果に基づき改良を加え、平成23年12月から改良型試作機を完成させ、完成後にはその改良装置の操作性を模擬手術および臨床例で確認する予定であった。しかし後述するように、鏡筒は外径7mmから5.5mmへ縮小したために、平成24年2月中には試作が完了せず、臨床例で平成23年度版改良型立体内視鏡を用いることはできなかった。脳神経外科領域における顕微鏡の代わりあるいは顕微鏡との併用で使用する場合には、臨床使用の結果、外径7mmで問題が無いと判断されていたので、鏡筒の外径5.5mmで鼻内内視鏡手術に

問題なく使用できるかの検証は、精密モデルによる模擬手術により行った。その結果、外径の縮小は有効で、一側からの鼻内アプローチで立体視しながら手術操作が可能と判断された。

C-1-4 平成 23 年度版改良型立体内視鏡

内視鏡鏡筒は外径 7 mm から 5.5 mm へと縮小され、有効長は 175 mm から 187 mm へと変更された（図 9）。

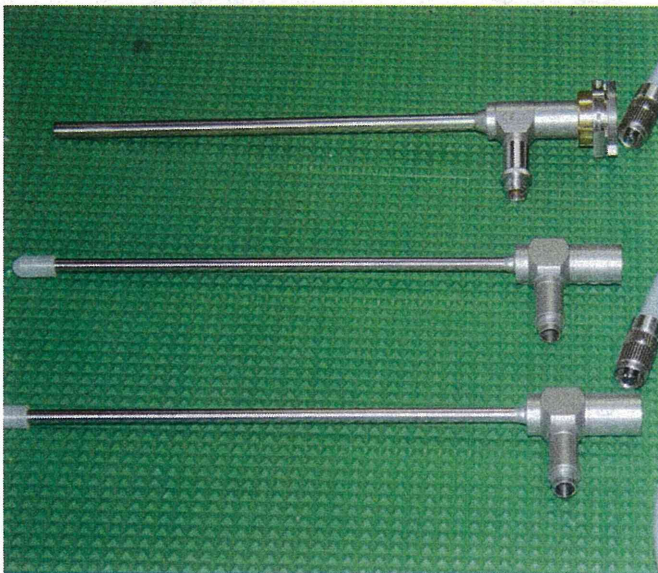


図 9 新旧立体内視鏡鏡筒

上段は旧型鏡筒。外径 7 mm、有効長は 175 mm。中段と下段は、新型鏡筒。外径 5.5 mm、有効長は 187 mm。

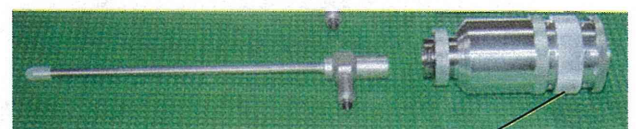
内視鏡鏡筒に接続するアタッチメントも改良された。鏡筒の外径の変更に伴う接続部の変更はもとより、形状の変更も行われた。カメラアタッチメントの長さについては、中に入れるレンズの焦点距離の違いにより 2 種類試作された（図 10）。今後は、いずれのカメラアタッチメントが見えやすいか（視覚的有用性）、使いやすいか（操作性）を検討し最終仕様を決める。基本的な構造に大きな差異はないので、いずれの方式でも



図 10 新旧立体内視鏡鏡筒とカメラアタッチメント

上段は旧型鏡筒とカメラアタッチメント。中段は新型鏡筒と新型の長くて細いカメラアタッチメント。下段は新型鏡筒と新型の短くて太いカメラアタッチメント。

新型カメラアタッチメントではフォーカスを顕微鏡のように変更できるフォーカシング機能が付与された（図 11）。これにより微妙なフォーカスのズレを補正することが可能になり、より顕微鏡感覚の操作が可能になった。今後は、このフォーカシング機能の有用性を臨床例で検証する。



フォーカス用ダイヤル

図 11 新型カメラアタッチメントのフォーカシング機能

ダイヤルを回すことによりフォーカスを調節でき、微妙なフォーカスのズレを補正することが可能。

新型カメラアタッチメントおよび CMOS ハイデフィニションカメラ、光源ファイバーの全体像を示す（図 12）。グレーの光源ファイバーは単体でのオートクレーブ可能で、オートクレーブで滅菌済みの内視鏡鏡筒と光

源ファイバーを清潔な状態で接続し、それにカメラアタッチメント、ハイデフィニションカメラおよびカメラコードを超音波用滅菌ドレープ（細長いストキングのような形状のドレープ）で覆って接続することにより手術室での使用が可能である。

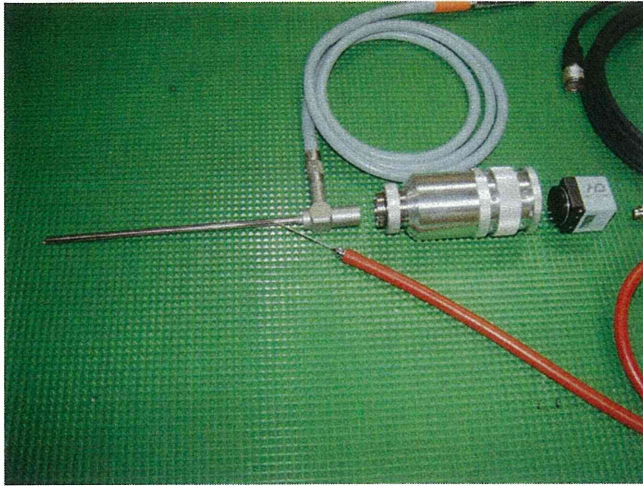


図 1 2 新型カメラアタッチメントおよび CMOS ハイデフィニションカメラ、光源ファイバーの全体像

赤い管は後述する先端洗浄用の生理食塩水を流す装置。

ビューワと立体内視鏡鏡筒の支持機構を一体としシステム化した（図 1 3）。内視鏡光源とカメラコントローラをラックの中に収納し、システム全体の可動性を高めた。これによりシステム本体を手術術式に応じて適切な場所に配置し、顕微鏡のように使用することをより可能にした（図 1 4）。

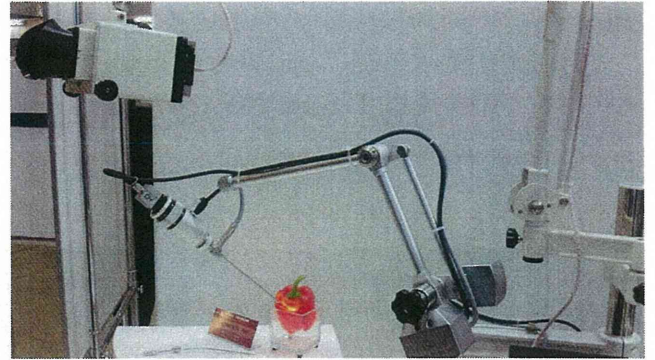


図 1 4 立体内視鏡システム本体に接続された鏡筒

左上のビューワを術者がみながら、立体内視鏡を顕微鏡の操作感覚で使用してマイクロサージャリーを行える。

C-2 新規手術器具の開発

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した（図 1 5）。

図 1 5 立体内視鏡システムに適した手術器具

A：鼻鏡関係、B：鉗子類

いずれも、鏡筒が太い場合を想定して、器具を細くしたりしてスペースを作る工夫をした。

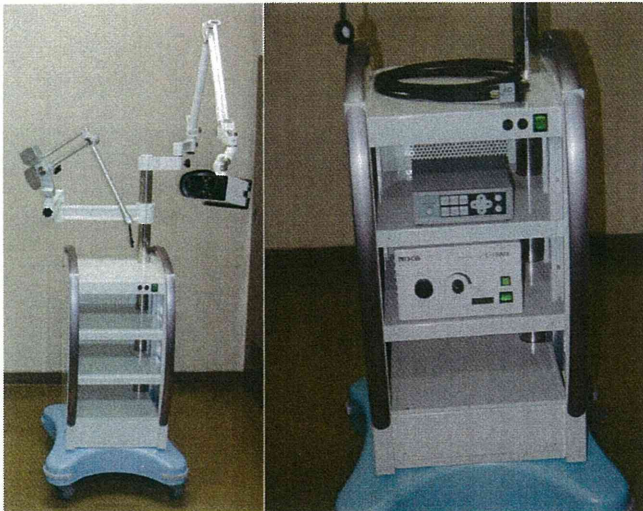


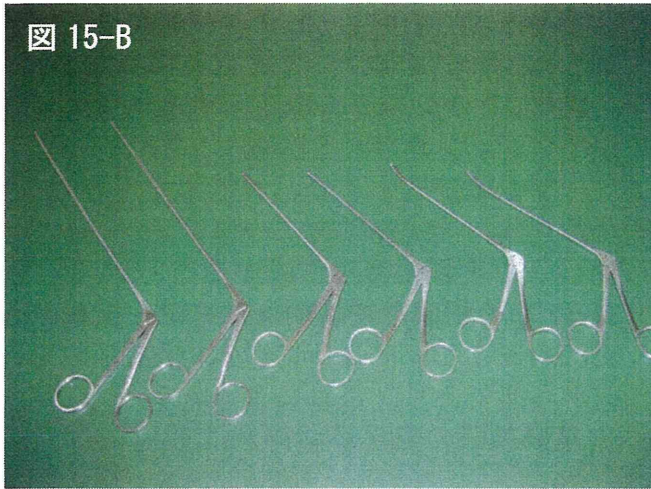
図 1 3 立体内視鏡システム本体

左：ビューワと立体内視鏡鏡筒の支持機構を一体化した。

右：内視鏡光源とカメラコントローラをラックの中に収納可能とした。

図 15-A





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（内視鏡先端の洗浄機構や洗浄用新規手術器具）の試作機を浜松医大で使用し操作性を検証した上で、永島医科器械（株）により改良器具を製作した（図16）。臨床例による改良器具の操作性確認は、平成23年度内には行えなかったため今後の検討課題とした。

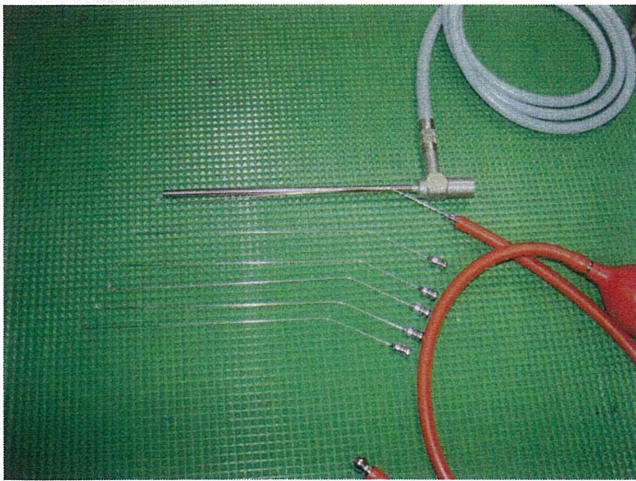


図16 立体内視鏡システム本体に接続された内視鏡先端の洗浄機構

立体内視鏡鏡筒に沿って細い吸引管を配置し、赤いゴムチューブで圧をかけて生理食塩水を先端から噴出させ、内視鏡先端に付着した血液などを洗う。洗浄用のチューブのみを別個に使用して洗浄することも可能である。いずれの場合も手術用吸引管で洗浄後の整理食塩を吸引除去する。

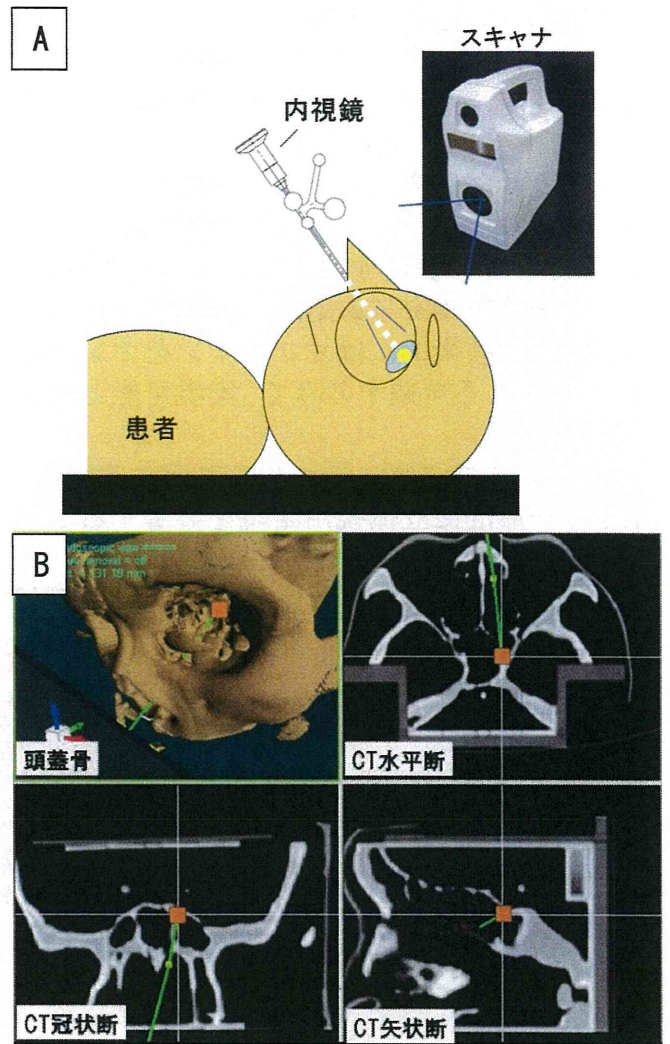


図17 立体内視鏡観察位置表示機能を持った試作ナビゲーションソフトウェア

A：立体内視鏡での観察位置を検出するためには、あらかじめ光軸と標識球の位置関係をキャリブレーション装置により定義しておき、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。

B：CTへの表示例

C-3 手術ナビゲーターの最適化

①ナビゲーションシステムに追加した立体内視鏡観察位置表示機能の開発

平成22年度までの改良開発ソフトウェアの操作性の検証をもとづき、立体内視鏡観察位置表示機能を持った試作ナビゲーションソフトウェア（図17）を完成させた。ソフトウェアの開発は、共同研究企業である株式会社アメリオに依頼した。

②新規立体内視鏡システム開発

平成 22 年度まで開発してきた「立体内視鏡観察画面の立体視モニタへの出力」システムをさらに発展させ、新立体内視鏡試作システムを構築した（図 18）。ソフトウェアの開発は、共同研究企業である株式会社ゾディアックに依頼した。平成 23 年度はオフライン解析を行い表示するところまで可能にした。今後リアルタイム処理への移行することになるが、技術的にはオフラインをオンラインにするところを残すのみで、実現可能と考えている。

この方式で立体しモニタに表示する場合には、一般的に立体視用眼鏡を装着すること

になるが、従来の鼻内視鏡手術の方法（片手で内視鏡を把持し、モニタを見ながら手術する方法）に対応することも可能である。

また、このシステムを活用することにより、ハイビジョン画像を 2 分割し、それぞれをミラー反転等変換することが可能である。たとえば立体内視鏡先端部に小型のミラーを装着し、30 度斜視鏡を作成することが可能である。その画像を左右別々にミラー反転させ元にもどすことによって、立体視動画の再合成が可能であり、これによりミラー方式の 30 度斜視鏡の実現が期待される。

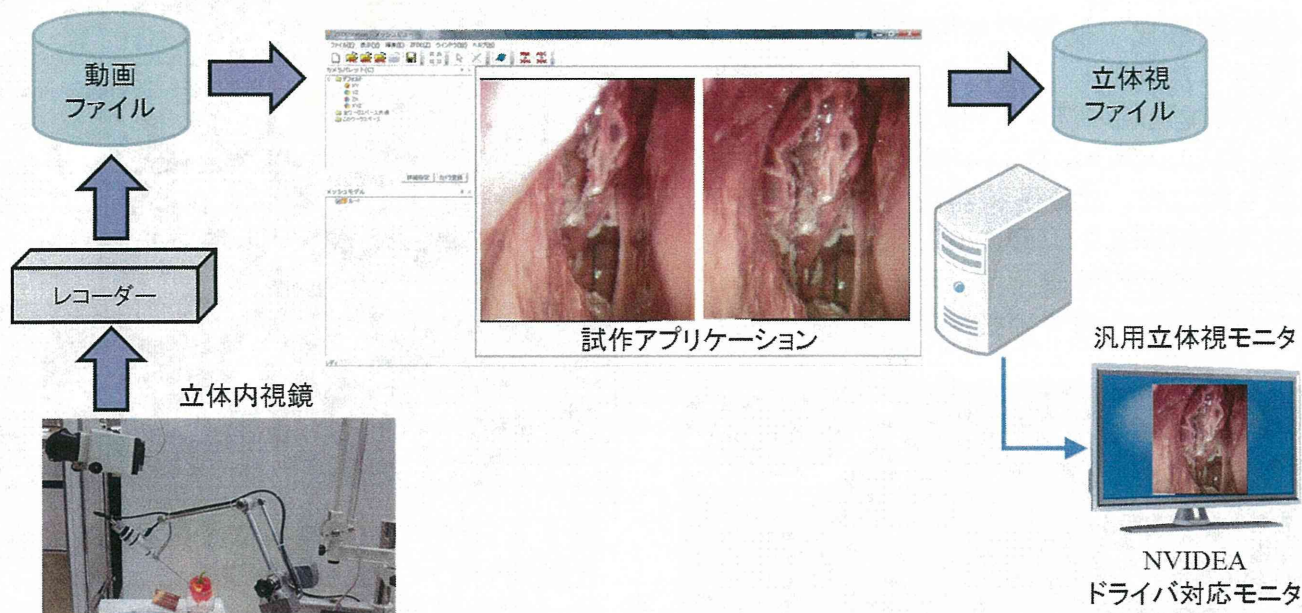


図 18 立体視表示システム（立体視モニタへの出力）

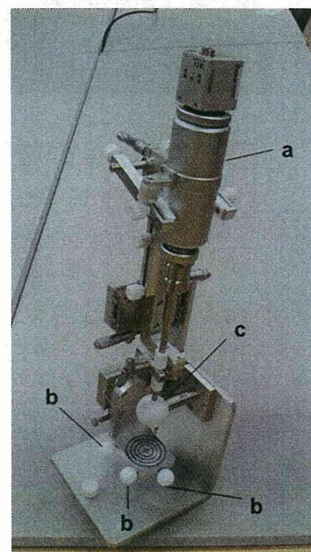
立体内視鏡のハイビジョン画像を 2 分割し、左右の画像を立体視できるように汎用モニタに出力し立体視を実現できるシステムである。

③内視鏡光軸キャリブレーター開発

平成 22 年度に試作したキャリブレーターを新しい立体内視鏡鏡筒（外径 5.5 mm、有効長 187mm）に対応するよう、共同研究企業であるパルステック工業（株）に依頼し支持機構などに改良を加えた（図 19）。

図 19 立体内視鏡光軸位置検出のためのキャリブレーター

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。



C-4 薬事承認へ向けた対応

立体内視鏡のスペックが決まり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）での薬事戦略相談を申込み、医療機器薬事戦略相談対面助言を受けた。

- ・平成 23 年 9 月 16 日
薬事戦略相談・個別相談実施
- ・平成 23 年 12 月 16 日
事前面談実施
- ・平成 24 年 3 月 29 日
対面助言実施（硬性立体内視鏡 NH-S10 : 平成 24 年 1 月 31 日受付 機戦 P 5）。

その結果、

- ① クラスⅣとして承認申請するのが妥当
- ② 従来の内視鏡に対して安全性が同等である。ことが評価されるのであれば、臨床試験は不要と考える。
- ③ 基本的には、認証基準「内視鏡用テレスコープ等基準」や、承認基準「神経内視鏡承認基準」の要求項目等を参考に非臨床試験を行い安全性、妥当性等を確認すること。

の指導を受け、データがそろえば申請するよう指示を受けた。

【参考 1】

本研究と関連する内視鏡手術ナビゲーターの薬事申請を他の研究経費で行ってきたが、平成 23 年度に承認を取得したので、以下に記載する。

橋渡し研究支援推進プログラム（スーパー特区研究）「低侵襲手術支援システムの実用化開発と臨床研究」（平成 21～平成 25 年度、代表者・山本）により、「一般的名称：手術用ナビゲーションユニット」の申請を行った。研究代表者として、事前面談（平成 22 年 4 月 27 日）、個別相談（平成 22 年 9 月 27 日）、対面助言（医療機器申請前相談 受付番号：機 P449 号）（平成 23 年 3 月 14 日）に出席し相談の対応を主導し、平成 23 年 6 月 30 日に永島医科器械（株）から申請、平成 24 年 3 月 5 日、製造販売承認取得した（承認番号 22400BZX00072000）。

【参考 2】

橋渡し研究支援推進プログラム（スーパー特区研究）「低侵襲手術支援システムの実用化開発と臨床研究」（平成 21～平成 25 年度、代表者・山本）により、立体内視鏡の電磁ロック式支持機構（図 20）を試作し、さらに改良を重ねている。

図 20 電磁ロック式内視鏡支持アーム



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 21～23 年度の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。また、耳鼻咽喉科学会総会および脳神経外科学会総会に、我々が開発した立体内視鏡システム（未承認医療機器）を研究成果として機器展場に出展展示し、耳鼻咽喉科医師や脳神経外科医師の意見を集約してきたが、ここでも、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られる。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 23 年度までの研究開発で、下記の成果が得られた。

成果としての試作品群

①立体内視鏡システム

立体内視鏡鏡筒

外径 5.5 mm、有効長 187 mm

立体内視鏡カメラアタッチメント

フォーカス機能付

ハイビジョンカメラ（既製品）

立体内視鏡ビューワ

ハイビジョンモニター（既製品）内臓

立体内視鏡ビューワ支持機構

②立体内視鏡（鏡筒）支持機構

③立体内視鏡洗浄器具

④立体内視鏡用手術器具（鋼製小物）

⑤新規立体内視鏡システム

立体視モニターへの表示を可能にするソフトウェア

⑥ナビゲーション機能の付与システム

立体内視鏡観察位置を表示するナビゲーションシステム

今後解決すべき課題

①斜視立体内視鏡の実用化

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せず、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。調整を進めるも、技術的に安定した方法で試作するのは困難だと思われる。

直視鏡の 2 本の光路をミラーで反射させて斜視にし、ハイビジョン画像を左右 2 つに分け個別にミラー反転したりする方法がソフトウェア上（本事業で試作した新規立体内視鏡システムソフトウェア）で可能となったので、今後この方法による実用化を進める予定である。

今後の研究開発方針

橋渡し研究支援推進プログラム（スーパー特区研究）「低侵襲手術支援システムの実用化開発と臨床研究」（平成 21～平成 25 年度、代表者・山本）では、低侵襲手術支援システムとして、手術用立体内視鏡、内視鏡手術ナビゲーター、内視鏡手術用両音波プローブを試作して臨床研究を行い、非治験使用で Proof of Concept を得ることを目標としている。本研究開発で成果として得られた試作品群を引き継ぎ、橋渡し研究支援推進プログラムで臨床例での使用を行い、操作性・有効性を検証し、改良点を明確にする予定である。

立体内視鏡に関しては、臨床研究の他に、薬事戦略相談の結果を受けて、薬事申請の準備に入り、申請を行う予定である。具体的に

は、平成 24 年 9 月頃までに、平成 23 年度版改良型立体内視鏡システムの評価を終え、仕様を確定したうえで、その装置を用いて非臨床データを取得し、これを用いて PMDA に申請を行う。なお、申請者は永島医科器械（株）の予定である。

立体内視鏡による手術法の新たな提案

図 2 1（A：従来の顕微鏡手術；B：立体内視鏡による手術）のように、立体内視鏡を用いた顕微鏡感覚の使用法を提案したい。これにより、視野が広く、狭いところでも手術操作のスペースを確保でき低侵襲で手術できるという内視鏡の利点を生かしながら、マイクロサージャリーのゴールデンスタンダードである手術用顕微鏡を用いるのと同様の感覚で手術できる。

E. 結語

当該年度である平成 23 年度は、平成 22 年度において本研究開発事業で試作した立体内視鏡の有用性の検討と改良点の明確化を行い、平成 23 年度版改良型立体内視鏡システムの試作を行った。

本研究開発で成果として得られた試作品群を引き継ぎ、橋渡し研究支援推進プログラムで臨床例での使用を行い、操作性・有効性を検証し、改良点を明確にする予定である。

薬事戦略相談の結果を受けて、薬事申請の準備を行い、申請を行う予定である。具体的には、平成 24 年 9 月頃までに、平成 23 年度版改良型立体内視鏡システムの評価を終え、仕様を確定したうえで、その装置を用いて非臨床データを取得し、これを用いて島医科器械（株）から PMDA に申請を行う。

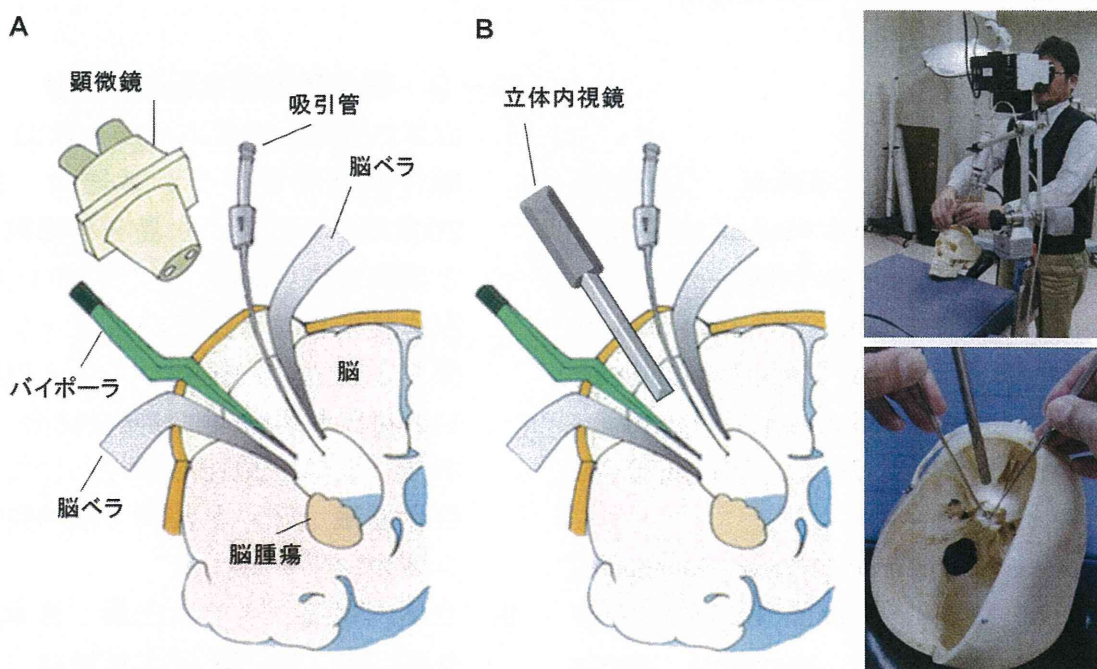


図 2 1 立体内視鏡による新しい手術法の提案

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 54:306-309, 2011
- 2) 山本清二、竹内一隆、橋本泰幸、高橋吾郎、峯田周幸. 我々が開発した光学式内視鏡手術ナビゲーターの精度検証 耳鼻咽喉科展望 *in press*

G-2. 学会発表

1. Seiji Yamamoto, Koichi Tomoda, Hiroyuki Mineta. New surgical navigator indicating the location of the center in an endoscopic view. The XIV International Rhinologic Society & XXX International Symposium on Infection and Allergy of the Nose (IRS/ISIAN 2011), 2011.9.20-23, Tokyo, Japan.
2. Yasuyuki Hashimoto, Goro Takahashi, Hiroyuki Mineta, Koichi Tomoda, Seiji Yamamoto. Newly developed stereo endoscope for rhino surgery. The XIV International Rhinologic Society & XXX International Symposium on Infection and Allergy of the Nose (IRS/ISIAN 2011), 2011.9.20-23, Tokyo, Japan.
3. 山本清二、竹内一隆、橋本泰幸、高橋吾郎、峯田周幸. 我々が開発した光学式内視鏡手術ナビゲーターの精度検証.

第13回耳鼻咽喉科手術支援システム・ナビ研究会. 2011.11.5 東京

4. 山本清二. 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—「指定演題」. 第34回日本呼吸器内視鏡学会学術集会 2011.6.16-17 浜松
5. 山本清二. はままつ発モノづくりと医療の融合（招待講演）. 第5回信州メディカル産業振興会講演会 2011.10.17 松本
6. 山本清二. 「内視鏡手術を支援する手術ナビゲーター、立体内視鏡、超音波プローブの開発」. メディカルイノベーションフォーラム 2012. 浜松医科大学スーパースペシャル中間報告会. 2012.2.16 浜松

G-3. 産学連携研究展示・発表

1. 立体内視鏡システム出展：第31回日本脳神経外科コンgres総会（横浜）2011.5.6-8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112回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会（京都）2012.5.18-21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. 立体内視鏡システム出展：日本脳神経外科学会・第70回学術総会（横浜）2011.10.12-14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. 副鼻腔内視鏡手術用ナビゲーション装置出展：オプトロニクスクラスタフェア 2011 in Hamamatsu（浜松）2011.10.19-21にて、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：第 13 回 耳鼻咽喉科手術支援システム・ナビ研究会（東京）2011.11.5にて、永島医科器械（株）と共同で展示説明（ハンズオンデモ）

6. 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 50 回日本鼻科学会総会（岡山）2011.12.1-3 にて、永島医科器械（株）と共同で展示説明（ハンズオンデモ）
7. 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：はままつメッセ 2012（浜松）2012.2.2-3 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

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

1. 山本清二他．手術支援システム US 13/203,820（米国特許）平成 22 年 3 月 1 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」、特願 2006-032605、平成 18 年 2 月 9 日出願、特許第 4836122 号、平成 23 年 10 月 7 日登録

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。

- A) 低侵襲手術支援システム開発実務者会議

平成 23 年 4 月 4 日、5 月 9 日、6 月 13 日、8 月 8 日、10 月 3 日、11 月 7 日、12 月 5 日、平成 24 年 1 月 16 日、2 月 20 日の計 9 回、浜松医大で開催。主に浜松地域の企業の実務者を中心に研究開発の進捗・問題点・今後の方針等を検討した。

- B) 低侵襲手術支援システム開発責任者会議

- ① 平成 23 年 5 月 19 日（第 112 回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会開催日）、京都市にて開催、永島医科器械（株）（事業化主体）、浜松地域の企業 3 社の開発責任者、浜松医大（峯田、橋本、山本）が集まり、平成 23 年度ナビゲーター開発の要点を確認し問題点を討議した。
- ② 平成 23 年 9 月 21 日（the XIV International Rhinologic Society & XXX International Symposium on Infection and Allergy of the Nose 開催日）、東京都にて開催、永島医科器械（株）（事業化主体）、浜松地域の企業 3 社の開発責任者、浜松医大（峯田、橋本、山本）が集まり、立体内視鏡およびナビゲーター開発の問題点を討議した。
- ③ 平成 23 年 12 月 2 日（第 50 回日本鼻科学会総会開催日）、岡山市にて開催、永島医科器械（株）（事業化主体）、浜松地域の企業 3 社の開発責任者、浜松医大（山本）が集まり、ナビゲーター開発の問題点を討議した。
- ④ 平成 24 年 2 月 2 日（浜松メッセ 2012 開催日）、浜松市にて開催。永島医科器械（株）（事業化主体）、浜松地域の企業 2 社の開発責任者、浜松医大（山本）が集まり、立体内視鏡およびナビゲーター開発の問題点を討議した。

1-2 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、将来の矢状調査の参考にした点は特筆される。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聞き開発の参考とした。

1-3 受賞

MEDTEC Japan 2012

Medtecイノベーション大賞・奨励賞

永島医科器械株式会社、株式会社アメリオ、パルステック工業株式会社、株式会社ゾディアック、株式会社エヌエスティ

「低侵襲手術を支援する内視鏡手術ナビゲーター」

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23年4月～平成24年3月)に関連する話題が報道されたので、以下に示

す。

1. 健康医療産業に拠点／産学官が連携し完成 平成23年4月16日(土) 静岡新聞
2. 浜松の産学官連携／健康医療産業の創出へ拠点完成 平成23年4月16日(土) 中日新聞
3. 医工連携拠点開設／世界に役立つ医療を 平成23年4月16日(土) 日本経済新聞
4. イノベーションコーディネータ賞／医療と工業連携推進 平成23年11月2日(水) 中日新聞
5. 鼻の内視鏡手術用ナビ装置／薬事認可を取得、製品化 平成24年3月29日(水) 静岡新聞
6. 鼻の周辺手術安全向上／内視鏡ナビ製品化 平成24年3月29日(木) 中日新聞
7. 内視鏡ナビ誤差2ミリ／ちくのう症向け発売 平成24年3月29日(木) 日本経済新聞