

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23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

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た上で、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を想定し、実際の臨床例で平成22年度に試作した「顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡」を使用することを目標にする。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を行う。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。

### 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。

## 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 年度版試作立体内視鏡システムの臨床使用に基づいたこれまでの試作機使用（図 1）での問題点を以下に挙げる。



図 1 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。

#### ①術者用ビューワについて

立体視に関しては良好であった。術者のみが術野を見ているため、手術助手、介助者も観察できる必要がある。改善策としては、いくつか可能性が考えられるが：A)ビューワを複数台使用する；B)介助者、助手用モニタ（裸眼 3D モニタ or 通常モニタ）を使用し出力を行う、の解決策が考えられる。すべての案も基本的には信号の分岐だけで行える可能性があり、現実的であると考えられる。

→モニタを増やせば対応可能。

#### ②内視鏡鏡筒部分に関して

鼻中隔矯正術の切開、粘膜剥離に使用した。立体視する事で単眼視である通常内視鏡より軟骨膜の性状が把握しやすかった。しかし現実的には現行の径 7 mm では副鼻腔内の操作は困難であると思われる。また経鼻中隔法ハーディー法への使用を検討したが、現在の径では観察を行う事が可能であっても鉗子類が干渉するため操作性に問題があり、内視鏡手術、顕微鏡手術のいずれに対しても欠点が目立つと思われる。

→平成 23 年度中に外径 5.5 mm が永島医科器械（株）により完成した。

#### ③固定用アームについて

内視鏡部分の重量が相当あり、やはり手での保持は非現実的であり、固定用アームが必須である。関節の数は問題なさそうであるが、術野から光源、カメラコードの配線を逃がす工夫は必要と思われる。また内視鏡鏡筒と接続する最終関節のボール型関節のステーが重量に比して脆弱であり、改善を要すると思われる。

→術野から光源、カメラコードの配線を逃がす工夫は、平成 23 年度中に永島医科器械（株）により完成した。

### 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。

固定式であるので内視鏡先端部分の汚れに関して何らかの解決策（何らかのイリゲーションシステム）を講じる必要があると思われる。

→内視鏡洗浄装置は、平成 23 年度中に永島医科器械（株）により完成した。

### 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。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。

平成 22 年度版の立体内視鏡システムを使用した場合の問題点は、平成 23 年度末には改良型立体内視鏡が完成し改善された。

## 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。特に強調すべきことは、内視鏡鏡筒の外径（7 mm）の縮小化であり、平成 23 年度中に外径 5.5 mm の改良型鏡筒が完成したのは歓迎される

## 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 54:306-309, 2011

### 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.

## 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23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

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た上で、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、実際の臨床例で平成22年度に試作した「顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡」を使用することを目標にする。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を行う。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。

### 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いて立体内視鏡の使用を想定し、学内倫理委員会への申請を打診したが、当初は病院長の許可で可能とのことであった。しかし、のちに倫理委員会への申請が必要と判断され、結果的に倫理委員会の許可が平成23年度内には下りなかった。

そのため、浜松医大と合同でキャダバーによる模擬的な手術操作によって立体内視鏡の有用性・操作性を検証した。

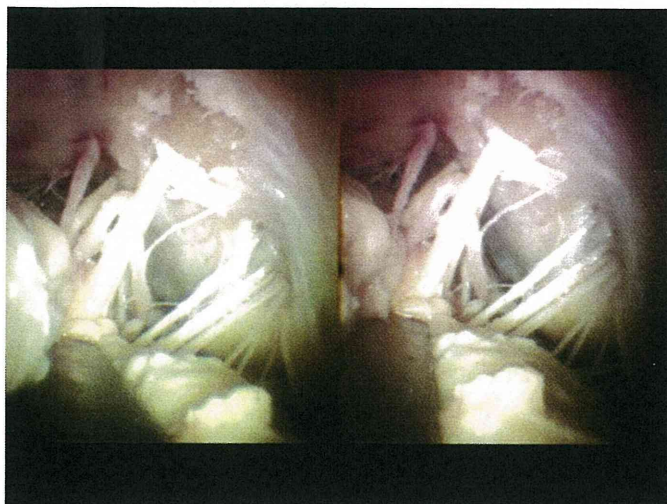
鼻内内視鏡手術と同様に、経鼻的下垂体手術では、立体内視鏡鏡筒の外径が大きく（7mm）であり、操作に支障をきたすことが多かった（両側の鼻孔からのアプローチの時には可能）。

ジャネッタ手術を想定し、キャダバーによる後頭下開頭による手術操作では、硬膜を切開した後に立体内視鏡を導入し、小脳橋角部

での操作を行い、顕微鏡下でのそれと比較検討した（図1）。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7mm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、点で優れていた。

## 図1 脳神経外科領域の手術における立体内視鏡の使用



### 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。

## 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23年度の改良型立体内視鏡では、鏡筒外径が7mmから5.5mmへ変更された結果、経鼻的操作にも有用性が

見いだせる。

## 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

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23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

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た上で、耳鼻咽喉科では、鼻内内視鏡手術を想定し、実際の臨床例で平成22年度に試作した「顕微鏡感覚で使用できる立体内視鏡」を使用することを目標にする。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を行う。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。

### 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

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、平成22年度版試作立体内視鏡を鼻内内視鏡手術に使用した（浜松医科大学倫理委員会の承認済み）（図1）。

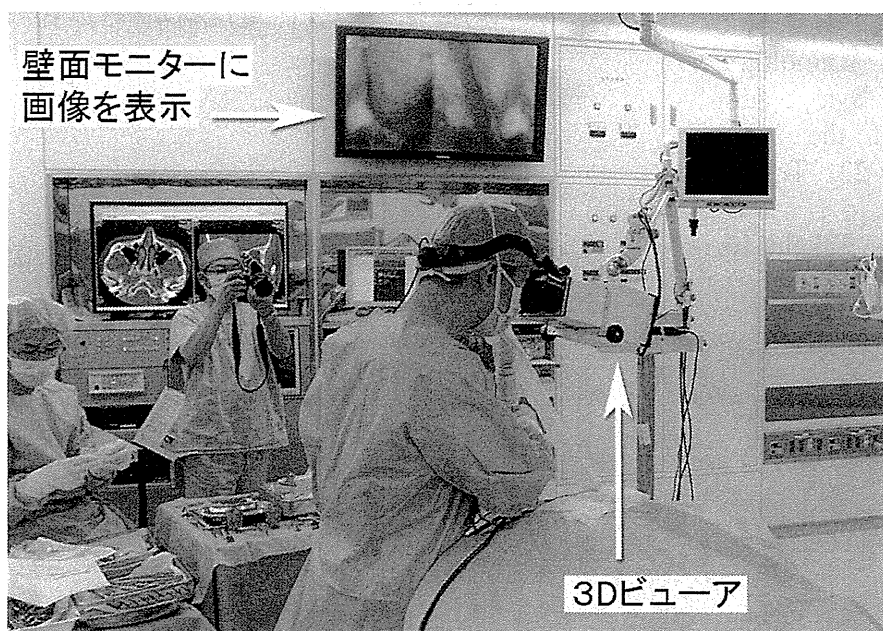


図1 鼻内内視鏡手術時の立体内視鏡操作性の検討

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（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。外径は5.5 mmまで縮小されたので鼻内手術に使用できるようになったと言えるが、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23年度の改良型立体内視鏡では、鏡筒外径が7 mmから5.5 mmへ変更された結果、経鼻的操作に有用性が見出だせるようになった。

## 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

### 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

## 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
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
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		<i>in press</i>	



研 究 成 果 の 刊 行 物 ・ 別 刷

## 鼻内手術用立体内視鏡の臨床応用

橋本泰幸<sup>1</sup> 高橋吾郎<sup>1</sup> 峯田周幸<sup>1</sup>  
友田幸一<sup>2</sup> 山本清二<sup>3</sup>

はしもとやすゆき、たかはしごろう、  
みねたひろゆき、ともだこういち、  
やまもとせいじ

- 1) 浜松医科大学 耳鼻咽喉科
- 2) 関西医科大学 耳鼻咽喉科
- 3) 浜松医科大学 光量子医学研究センター

### I.はじめに

近年、3-Dimensional(3D)表示による立体内視鏡システムが、腹腔内手術や胸腔内手術などにおいて導入され、その有用性が報告されるようになってきている<sup>1-2)</sup>。狭い視野においては、病変部位を把握し、解剖学的に危険な部位を如何に判別するかが重要であり、従来の2-Dimensional(2D)表示による単眼式内視鏡と比較して奥行き情報の判断がしやすいことが利点としてあげられる。

今回我々は、永島医科器械と共同開発した立体内視鏡と3Dビューアを鼻内手術に試用した。我々のシステムは2眼1カメラ方式の立体内視鏡に、カメラアタッチメントを介してCCDカメラ(1920 X 1080 pixels)を接続し内視鏡像を撮影する。得られたハイビジョン画像を3Dビューアに表示し、術者はそれを見て立体視をしながら手術を行う。術者がモニターの位置に合わせて無理な姿勢をとる必要なく施術できる、他に類のない特徴を持つシステムである。立体視により術者の疲労を減らし、より安全に内視鏡手術を行うことが可能になるものとする。その使用経験について報告する。

### II.立体内視鏡

従来の内視鏡は1眼1カメラ方式であり、縦、横情報のみの2D情報から奥行きを判断する。そのため不慣れた術者においては、内視鏡先端の位置を認識するのに若干の困難を伴うことになる。我々は、立体視を可能にするため両眼視差を利用した2眼1カメラ方式の内視鏡システムを開発した(図1)。内視鏡内に鏡筒に平行して2本の光軸を配し、カメラアタッチメントを介して1つのハイビジョンカメラと接続する。2点の視野から得られた画像を3Dビューアに表示し、立体を認識させる。

### III.3Dビューア

立体内視鏡の2眼レンズから得られた像を1つのCCDカメラにて撮影し、左右並んだ形で1つの動画ファイルとして記録される(図2)。術者は3Dビューア



ーアを使用し左右それぞれに分離した画像を見て、立体を認識する（図3）。

#### IV. 症例提示

症例は53歳男性、鼻中隔彎曲症の診断にて全身麻酔下に鼻中隔矯正手術を行った。立体内視鏡を使用し、術者には3Dビューアを用いて画像を提示した。術者の体位は、術者の通常の内視鏡手術と同様に立位で行った。3Dビューアは可動式のスタンドに装着され、術中も術者の望む位置に移動させて使用することが可能であった。室内のスタッフには、壁面に設置された大型モニターを使用し内視鏡画像を表示した（図4）。専用のビューアやメガネを用いなくとも、平行視に慣れた者であれば立体視は可能であった。

医療機器としての承認されていない器具に該当するため、今回の手術にあたり事前に浜松医科大学倫理委員会に使用申請し承認を得た。被験者には事前に文書にて説明し、承諾を得た。

#### V. 考察

内視鏡手術は狭い術野でも手術ができるため利点が多い。しかし、現在広く使用されている手術用内視鏡は単眼視であり、距離感がつかみにくいことに問題がある。近年、術野の奥行情報が得やすい立体内視鏡が使用されるようになり、今後も様々な分野での使用拡大が見込まれている。立体内視鏡は、光学方式によるものや先端にCCDを2つ装着する方式などがあるが、基本的には2眼により対象を撮影する。その一方、立体視方式は様々な方法が試行されているのが現状である。国内でもドーム型スクリーン面上に左右映像を円偏光方式で同時投影するもの<sup>3)</sup>や時分割表示方式（フレームシーケンシャル方式）などが報告されている。我々のシステムでは簡便な裸眼立体方式であるサイドバイサイド（平行法）を採用した。

市販のテレビに多く採用されているフレームシーケンシャル方式は、視聴する際に専用の眼鏡をかける必要があり、更にはモニターに対し頭部を平行に保つことが求められる。坐してテレビを見るような場合にはよいが、手術に際し、術者の頭部は常に画面に対し水平に保たれているとは限らない。また、内視鏡画像のみでなく、肉眼視を併用して鼻内手術を行う場合に通常のものより重く大きな偏光レンズ式や、電子シャッター式の眼鏡の装着は長時間にわたる場合に術者の疲労の一因となることが予想される。

今回使用した3Dビューアは、術者自身には眼鏡などの器具の装着を必要としない。随時、術者の望む位置、角度にアームを動かすことで、周りからの反射光も入らず、簡便に立体視することが可能である。術中の使用感は、顕微鏡手術に近い印象であった。立体視しながらも、他の2Dモニターに映し出されたCT画像の確認は行い易く、スタッフとの意思疎通においても、視界の切り替えによる違和感、疲労感を覚えることはなかった。

麻酔医をはじめとするスタッフへの画像提示は、通常室内モニターに左右どちらかの画像を表示することで可能であり、導入へのコスト負担は少ないことも利点として考えられた。

2D画面に表示される両眼視差・両眼輻湊角方式の立体視システムでは、目

の焦点は常時画面上に有り、その焦点調節距離と立体結像位置の違いに生理的な奥行き情報の違いがある。これは実際の三次元空間を使用して表示しない限り解決しない。このため平面に表示されることによる眼精疲労の可能性が考えられる。そのことについて調べた山内<sup>4)</sup>らによれば、2Dと3Dとの間に自覚疲労の増大は生じないとしている。また Pichler<sup>5)</sup>らによれば、立体内視鏡下の鉗子移動操作の疲労は、単眼方式の内視鏡に比較し優位に少ないとある。今回の手術においても、単眼内視鏡と比較して奥行きがしやすく、疲労の少ない印象があった。このことは、あまり症例経験数の多くない術者においても、立体内視鏡の使用が勧められると考えられた。耳科手術に代表されるように、耳鼻咽喉科医は顕微鏡手術には慣れている者も多く、多くの違和感を伴うことなしに立体視に移行できるものと思われる。今後、安全で術者の疲労も軽減する内視鏡の3D化は広まっていくものと予想された。

## VI.まとめ

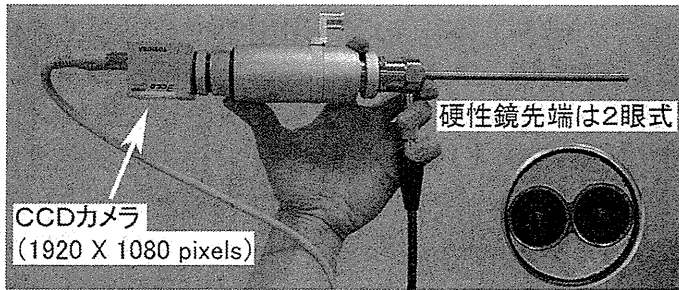
本研究は永島医科器械（株）との産学連携研究の成果である。

## 参考文献

1. 白橋幸洋、岩田尚、松本真介、山田卓也、関野考史、他：立体内視鏡を用いた肺部分切除の一例. 日内視鏡外会誌 11(7):432,2006
2. 滝内秀和、安田和生、山本新吾、川喜田睦司、他：腹腔鏡下根治的前立腺全摘術における3次元立体内視鏡の有用性. 日泌会雑誌 101(2):177, 2010
3. 家入里志、大内田研宙、山本厚之、澤田一哉、鬼丸学、他：画像診断の小児外科への応用 新規内視鏡外科手術用ドーム型立体映像提示システム (Cyber Dome 3D)を用いた内視鏡外科手術の経験  
日本小児外科学会雑誌 46(3)499.2010
4. 山内康司、篠原一彦：立体内視鏡下手術操作時の疲労に対する両眼立体視の影響. 日コンピュータ外会誌 7(2):115-125. 2005
5. C. von Pichler, K. Radermacher, W. Boeckmann, G. Rau and G. Jakse, : Stereoscopic Visualization in Endoscopic Surgery: Problems, Benefits, and Potentials. Presence 6(2): 198-217, 1997.

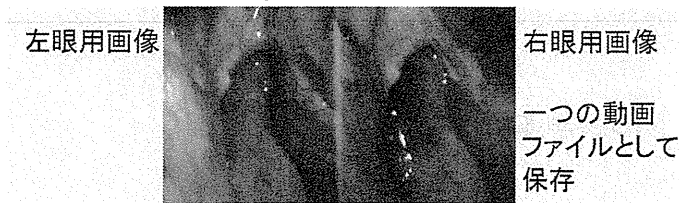
## (図1)

両眼視差を利用した2眼1カメラ方式の内視鏡システム。2眼式の硬性鏡先端にCCDカメラを接続する。



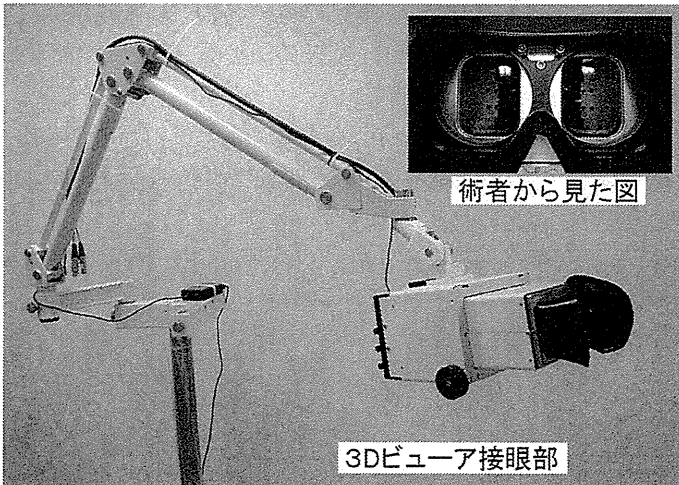
(図 2)

立体内視鏡の2眼から得た画像を、そのまま左右に並んだ形で一つの動画ファイルに記録する。



(図 3)

術者は3Dビューアを使用し、一つの動画ファイルから左右それぞれに分離して画像を見ることで立体を認識する。



(図 4)

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。

