

201434002A

厚生労働科学研究委託費
医療機器開発推進研究事業

腹腔鏡下超音波検査を簡単操作に変える
手首運動を再現した遠隔回転中心を有する
多自由度自在電動アーム

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 橋爪 誠

(国立大学法人九州大学 先端医療イノベーションセンター)

平成27(2015)年 3月

本報告書は、厚生労働省の平成26年度厚生労働省科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）による委託業務として、国立大学法人九州大学 総長 久保 千春 代理人 産学官連携本部長 若山 正人 が実施した平成26年度「腹腔鏡下超音波検査を簡単操作に変える手首運動を再現した遠隔回転中心を有する多自由度自在電動アーム」の成果を取りまとめたものです。

厚生労働科学研究委託費
医療機器開発推進研究事業

腹腔鏡下超音波検査を簡単操作に変える
手首運動を再現した遠隔回転中心を有する
多自由度自在電動アーム

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 橋爪 誠

(国立大学法人九州大学 先端医療イノベーションセンター)

平成27(2015)年 3月

目 次

I. 委託業務成果報告（総括）	-----	1
橋爪 誠 （資料）課題概要説明資料		
II. 委託業務成果報告（業務項目）		
1. 一次試作開発に関する研究	-----	13
（資料）一次試作機の開発 （資料）一次試作機組立図面		
2. 評価に関する研究	-----	45
（資料）試作1号機ドライボックス動作評価 （資料）試作1号機動物実験報告		
III. 学会等発表実績	-----	59
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	63

I . 委託業務成果報告（総括）

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）
委託業務成果報告

腹腔鏡下超音波検査を簡単操作に変える手首運動を再現した
遠隔回転中心を有する多自由度自在電動アーム

業務責任者 橋爪誠 九州大学 先端医療イノベーションセンター 教授

研究要旨

小型超音波走査プローブを腹腔内へ挿入し、患部を自在に操作可能なハンドヘルド型・多自由度電動化アームを開発する。さらに、リアルタイムに超音波断層画像を三次元構築、発見した病巣へのナビゲーション機能を統合し、システムとして構築する。これにより、従来の鏡視下手術の様式の中に簡便、かつ正確にリアルタイム超音波検査を導入することを目的とする。このうち、九州大学ではプロジェクトの総合的推進及び試作機開発、ナビゲーション機能実装、動物実験による評価を実施する。東京大学では、新型メカニズム開発支援、インターフェイス開発支援と評価について実施する。

研究組織

研究代表者	九州大学 先端医療イノベーションセンター・教授	橋爪誠
	東京大学 大学院工学系研究科機械工学専攻・教授	光石 衛
	九州大学病院 先端医工学診療部・准教授	池田 哲夫
	九州大学 大学院医学研究院先端医療学部門・准教授	赤星 朋比古
	九州大学 大学院工学研究院機械工学部門・准教授	荒田 純平
	九州大学 先端医療イノベーションセンター・助教	中楯 龍

業務項目別担当者

①一次試作機の開発

a. プロジェクトの統合推進

橋爪誠

b. ロボット技術に関わる技術開発

光石衛、荒田純平、中楯龍

c. ナビゲーション機能に関わる技術開発

荒田純平、中楯龍

d. 開発会議の実施

開発代表者および全分担者

②評価

橋爪誠、池田哲夫、赤星朋比古、荒田 純平、中楯龍

A. 研究目的

消化器外科領域では、患者に低侵襲な鏡視下手術が広く行われるようになった。鏡視下手術によって、患者にとって身体的負担が少ない利点に加え、入院期間の短縮による患者・病院双方のにとって大きな経済的利点が得られる。しかし、鏡視下手術では、内視鏡と、管状の手術器具を患者体内に挿入して行うため、執刀医への技術的要求が従来の開腹手術と比較して飛躍的に増大した。一方で、手術の安全性、効果を鑑みたとき、CT、MRI に代表される術前および術中の画像診断は重要である。しかしながら、腹腔鏡下手術では臓器が大きく変形する、術前画像との指標となるマーカなどを術前に挿入できないため従来のナビゲーション技術が導入できない、などの障壁のため使用できず、術者の技量にたよっているのが現状である (Nicolau,2011)。

本課題では、特に術中リアルタイム診断に有効な超音波エコーに着目する。具体的に

は、小型超音波走査プローブを腹腔内へ挿入し、患部を自在に操作可能なロボット技術を導入した電動化アームを開発することにより、腹腔鏡下手術において簡便に、かつ正確に超音波診断を可能とする。さらに、提案する装置により、様々な腹腔鏡下手術における手技において、その安全性、正確性を向上できると期待される。具体的には、腫瘍近傍の血管配置を超音波により視認しながら切離線を決定する、腫瘍の浸潤、リンパ節転移の指標を得る、など、その適用は多岐にわたる。

このため本課題では、申請者等がこれまでに実施した「MR 画像誘導下小型手術用ロボティックシステム」(H19 ロボット大賞審査員特別賞) 等を通じて培った手術ロボット技術を背景に、「弾性体要素をロボット機器へ応用する柔軟なメカニズム技術」(H24 ロボット学会論文賞・H25FA 財団論文賞) を核とし、「腹腔内リアルタイム超音波診断を可能とする電動化自在アーム」を提案する。本装置は、先端に小型超音波プローブを備え、その走査に効果的な、3自由度を術者が手元スイッチにより操作し、自在に操ることが可能である。また、申請者等が臨床研究としてこれまでに培ったナビゲーション機能と統合することにより、簡便に、かつ正確に従来手術の枠内で、超音波エコー検査を実施することが可能となる。

B. 研究方法

これまでに、腹腔鏡下用超音波プローブは存在していたが、腹腔内で効果的な走査を行うためには不十分であり、広範な応用には至っていない。超音波プローブ走査が腹腔内で困難な理由とは、腹腔内では本

来超音波プローブ操作に必要な、対象物との接地面を基準とした回転運動の生成が困難であり、得られた画像と部位との相関関係の把握が、内視鏡画像を介することで困難となるためである。

そこで本課題では、これらを解決するため、①従来の腹腔鏡下手術から大きな様式の変化無く、腹腔内へ小型超音波プローブを挿入し、ロボット技術を応用した電動化アームによって自在に臓器表面へプローブを精密走査する電動化自在アームを開発する。さらに、②ナビゲーションと統合し、3次元像構築、リアルタイム診断システムへと発展する。具体的には、プローブ接点に集約した先端3自由度を有し、ナビゲーション機能を統合した、超音波走査のためのハンドヘルド型・電動自在アームを開発する。提案する装置は、従来の手術器具のように簡便に使用することが可能であり、従来では困難であった、腹腔内での超音波検査をルーチンワークとして適用することを目的とする。以下に具体的に<A>～<D>の4つの開発項目について記す。

<A> 先端機構

ダビンチをはじめ、先端が屈曲する手術器具は、数多く実用化されている。しかしながら、これらは主として、鉗子等の手術器具先端を屈曲するために開発されており、超音波プローブ走査には、適用できない。本課題では、先端機構として、先端に遠隔に回転中心を有しながら、かつ小型・軽量に構成可能な、柔軟メカニズムを応用する。柔軟メカニズムとして、申請者らがこれまでに、ばね要素と平行メカニズムと呼ばれる多脚型ロボット構造を組み合わせることで、効果的に動力を伝達し、小型・軽

量・安全・高精度・滅菌線状可能などの利点を有する、従来に無いメカニズムを開発している（H24 ロボット学会論文賞・H25FA 財団論文賞）。よって、従来では不可能であった、超音波検査に適した自在な動作を生成可能となる。具体的には、柔軟メカニズムによる回転型平行機構を先端に具備し、剛体リンクにより動力伝達することで、直径を8mmとしながら、目的の3自由度（各軸の動作範囲 $\pm 90^\circ$ 以上）を実現する。先端回転中心を遠隔に配置する機構は、従来技術では不可能であり、本研究開発による成果により、将来的には、超音波プローブのみならず、鉗子をはじめとした様々な手術器具への応用が検討される。

 駆動部・操作インターフェイス

上記先端機構への動力伝達には、器具長軸方向へ独立に直動する3つの剛体リンクを用いる。この剛体リンクを駆動するため、小型のサーボモータ、制御器等の全ての必要要素を内蔵する。その総重量は300g以下とし、長時間の操作にも疲労の影響が無いように配慮する。本装置の操作において、重要となるのは従来の腹腔鏡下手術の範疇において、シームレスに導入可能となる点にある。よって、従来腹腔鏡下手術器具と同様に、片手で簡便に把持し、先端屈曲自由度を手元のスイッチにより自在に操作できるものとする。スイッチ部分の配置などは、試作機での操作実験による評価、および<D>により実施する動物実験による評価で、定量的な試験を行い、改良を施す。

<C> ナビゲーション機能

申請者等は、これまでに内視鏡とナビゲ

ーションとの統合について、臨床研究を含めた実験開発に取り組んでおり、この分野について高い優位性を有している。本課題では、超音波画像からロボット関節角度と赤外線マーカ位置を基準とした、三次元画像生成、および内視鏡画像に適した情報重畳について、研究開発を実施する。超音波走査におけるナビゲーションは、リアルタイム性が最も大きな特徴であり、計算処理を加えた超音波画像を術者へ0.5秒程度の時間遅れで表示がなされることを目標に、研究開発を実施する。

<D> 動物実験による評価

本課題では、開発する装置の評価のため、ブタを対象とした生体実験を計画する。これにより、上記<A>～<C>へのフィードバックを行い、実用性実証のほか、研究開発を円滑に進展する。本課題で開発するシステムについて、添付資料1として示す、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に準拠した非臨床試験を実施する。

(倫理面への配慮)

本課題で予定する装置評価のための動物実験については、所属機関の規定を遵守し、動物愛護上の配慮を十分に行った上で、添付書類2に示すとおり実施する。

C. 研究結果

上記研究方法で述べた項目<A>～<D>を包括的に含む業務項目①一次試作機の開発、②評価について項目毎の業務成果報告を記す。

D. 結論

これらの研究成果より、計画通り開発が進捗できた。今後は一次試作の評価結果のもと、二次試作機の開発、ナビゲーション機能との統合に関して研究開発を実施する予定である。

E. 健康危険情報

該当無し

F. 研究発表

(1) 論文発表

- [1] Jumpei Arata, Shinya Kogiso, Masamichi Sakaguchi, Ryu Nakadate, Susumu Oguri, Munenori Uemura, Cho Byunghyun, Tomohiko Akahoshi, Tetsuo Ikeda, Makoto Hashizume: Articulated minimally invasive surgical instrument based on compliant mechanism, Int J CARS, 2015. (採択決定)

(2) 学会発表

- [1] Susumu Oguri, Jumpei Arata, Tetsuo Ikeda, Ryu Nakadate, Shinya Onogi, Tomohiko Akahoshi, Kanako Harada, Mamoru Mitsuishi, Makoto Hashizume: Multi-Degrees Of Freedom Laparoscopic Ultrasound Probe With Remote Center Of Motion, Computer Aided Radiology and Surgery, 2015年6月予定. (採択決定)

G. 知的所有権の取得状況

(1) 特許取得

該当無し

(2) 実用新案登録

該当無し

(3) その他

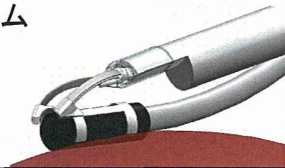
該当無し

I . 委託業務成果報告（総括）

（資料） 課題概要説明資料

2014年度革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究(26240101)
平成26年度厚生労働科学研究委託費(医療機器開発推進研究事業)
課題ご説明資料

腹腔鏡下超音波検査を簡単操作に変える 手首運動を再現した遠隔回転中心を有する 多自由度自在電動アーム



研究代表者 九州大学 橋爪 誠

1. 超音波検査は腹腔鏡下では使われていない

超音波検査は無侵襲・低コスト・リアルタイムで「聴診器代わり」に活用

なぜ、腹腔鏡下ではやれないのか？



センサ面

走査が煩雑すぎてルーチンで使えない

腫瘍近傍の血管などの管腔臓器の確認・腫瘍の浸潤、転移の診断へ

2. なぜ超音波走査が腹腔鏡下では難しいのか？

腹腔内挿入可能な小型超音波プローブは存在
サイズではなく操作に問題があった



日立アロカメディカル



体表上の超音波診断操作

従来の腹腔内超音波診断操作

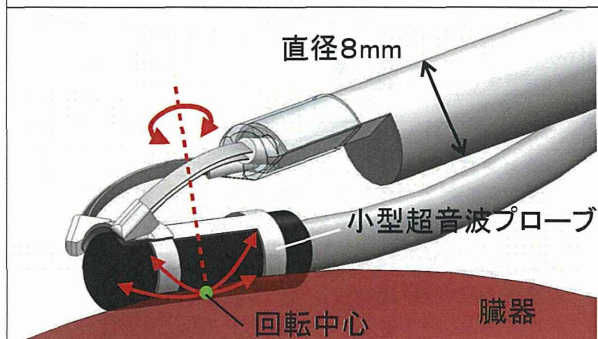
接触点中心に回転
対象を精密走査



プローブがふれ回り
精密に走査できず



3. 腹腔内で手首のように動作する多自由度自在アーム



直径8mm

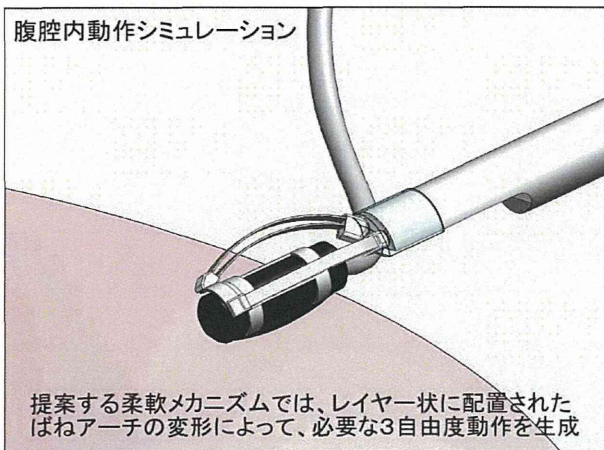
小型超音波プローブ

回転中心

臓器

腹腔内でもあたかも体表上での操作と同様に超音波
プローブを精密走査する

腹腔内動作シミュレーション



提案する柔軟メカニズムでは、レイヤー状に配置された
ばねアーチの変形によって、必要な3自由度動作を生成

柔軟メカニズム: スライドばねによるパラレル構造

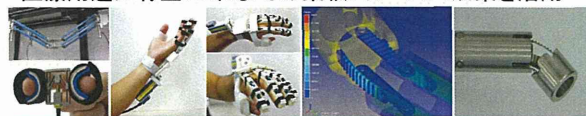


ばねの変形により機構として動作

ばね要素を並列に配置して
多自由度に動作させる

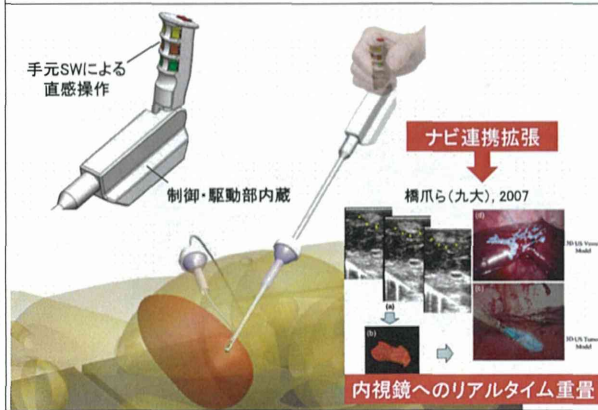
- 小型化による腹腔内での多自由度手首回転運動
- シンプル構造による清潔性・滅菌洗浄性
- ばね要素による安全性、少部品点数で低コスト

医療用途に有望: これまでの柔軟メカニズム成果を活用



2013年FA財団賞、2012年ロボット学会論文賞等
PCT Patent No. 04807013.0-2318-JP2004018654、特願2013-046449ほか(九大)

4. 従来手術と融合・直感操作で手技拡張



5. 研究開発体制



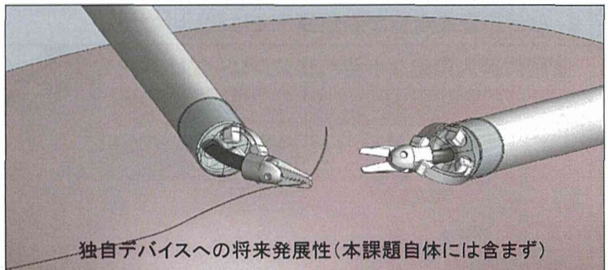
6. 研究開発計画と期待される成果

大開発項目	H26	H27	H28
一次試作機開発	→		
動物実験評価	PMDA へ相談	→	
改良・量産試作		→	
臨床評価と改良			薬事申請

操作装置を低価格(20万円程度)での上市を目指す
国内年間対象症例数14万件、1.4万台販売を計画
世界で新規280億円規模の市場と雇用創出へ **上市へ**

本課題により超音波診断が鏡視下でルーチンで行える

- 手術の安全性・正確性を高め、合併症を減らす
- 成績向上、術前術後検査簡易化による経済効果大
- 手術デバイスとしての発展性:ダビンチのように従来手術から乖離しない、我が国初の新たなロボット手術へ



独自デバイスへの将来発展性(本課題自体には含まず)

本課題により超音波診断が鏡視下でルーチンで行える

- 手術の安全性・正確性を高め、合併症を減らす
- 成績向上、術前術後検査簡易化による経済効果大
- 手術デバイスとしての発展性:ダビンチのように従来手術から乖離しない、我が国初の新たなロボット手術へ

II. 委託業務成果報告（業務項目）

II. 委託業務成果報告（業務項目）

1. 一次試作開発に関する研究

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）
委託業務成果報告

腹腔鏡下超音波検査を簡単操作に変える手首運動を再現した
遠隔回転中心を有する多自由度自在電動アーム

①一次試作機の開発

担当責任者 橋爪誠 九州大学先端医療イノベーションセンター・教授

光石衛 東京大学大学院工学系研究科機械工学専攻・教授

池田哲夫 九州大学病院先端医工学診療部・准教授

赤星朋比古 九州大学 大学院医学研究院先端医療学部門・准教授

荒田純平 九州大学大学院工学研究院機械工学部門・准教授

中楯 龍 九州大学先端医療イノベーションセンター・助教

当該業務項目では、先に記した研究目的に基づき、試作機を製作、動物による評価を実施することで、機械的要求を明確に設定することを主たる目的とする。項目実施にあたり、<A> 先端機構、 駆動部・操作インターフェイス、<C> ナビゲーション機能の各項目について研究開発を実施した。それぞれの研究成果によって、目的は達成され、よって計画通りに研究開発を進捗することが出来た。

A. 研究目的

当該業務項目では、先に記した研究目的に基づき、試作機を製作、動物による評価を実施することで、機械的要求を明確に設定することを主たる目的とする。項目実施にあたり、<A> 先端機構、 駆動部・操作インターフェイス、<C> ナビゲーション機能の各項目について研究開発を実施したので、それぞれ以下に記す。

B. 研究方法

開発した一次試作機は、駆動部、操作ハンドルなどを一体化したハンドヘルド型のロボット装置と、制御用ユニットを内包する外部装置、ナビゲーションシステムから構成される（図1）。ロボット装置は先端に小型超音波プローブを搭載しており、回転

中心をプローブ接触面中心とする3自由度動作を可能としている。図1に示す通り、3自由度動作はプローブに対してピッチ、ヨー、ロール回転の3つであり、一次試作機のために製作した操作用グリップに搭載するボタンによってそれぞれ独立して操作可能である。なお、操作インターフェイスに関する検討は次項の開発小項目にて実施している。

ピッチ回転とロール回転は、先端機構内部に搭載されたリンク機構によって、内部動力リンクの装置長手方向の移動を変換することで得ることが出来る。また、ロール回転については、長手方向の軸全体を操作グリップ部根元付近から回転することで実現している。装置の長手方向寸法に420mm、

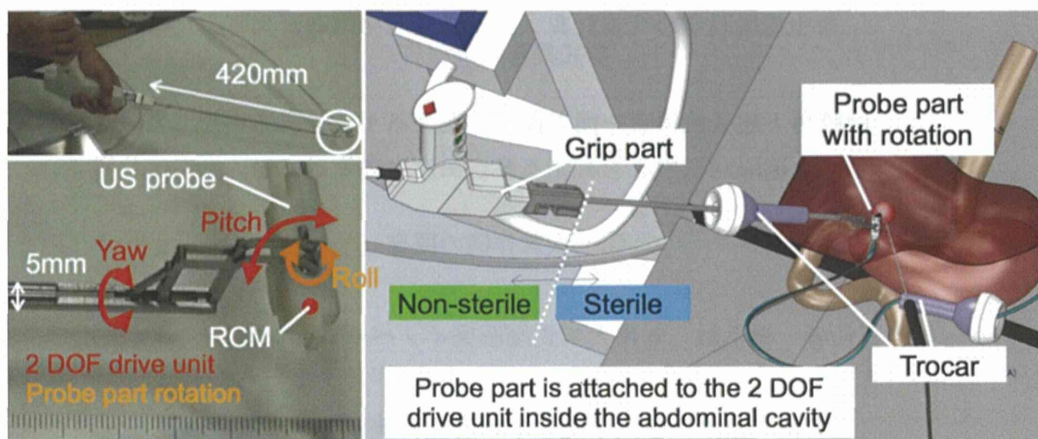


図1 一次試作機概要

直径は5mmであり、容易に体腔へ挿入し、動作可能である。一次試作機では、動作域をピッチ回転とヨー回転につき $\pm 45^\circ$ とし、ロール回転につき $\pm 180^\circ$ と設定した。動作域に関する評価検討については、次事業項目である評価を参照されたい。図1に示す通り、ロール回転を行うためのユニットは超音波プローブに装着された状態で、装置本体とは異なるポートより挿入され、体腔内で装置本体と機械的に固定（ワンタッチ型のピンジョイント）することにより、動作を行うことが可能となる。当該機構の実装によって、装置の小型化を可能とした。装置本体に設けられたピッチ回転を行うためのパラレルメカニズムは折りたたんだ状態で高さ7.5mmであり、よって12mmのトロッカー内部を通して体腔へ挿入可能である。

ピッチ、ヨー回転の2自由度は、操作グリップ内にDCサーボモータ

(RE8+MR+GP8A、スイスマクソン社製)を搭載し、動作を行っている。ロール回転の動力は、外部ユニットに内蔵したDCサーボモータからフレキシブルシャフトを介

して伝達されている。なお、グリップ部については操作者のつかいやすさを考慮し、また評価結果から迅速に研究開発へ反映するため、3Dプリンタを用いて実装した

(Eden 350V、米国 Objet Geometries 社製)。6つのボタンはそれぞれ、ピッチ、ロール、ヨー回転を正負方向へ動作するため用いられる。よって、現試作機での操作は各軸に対する独立的操作のみであり、その動作速度は外部ユニットに搭載されたボリュームによって変更可能である。

一次試作機の総重量は370gであり、先端機構部およびロール回転ユニット、超音波プローブは取り外して滅菌消毒可能である。

一次試作機は、超音波プローブとしてUST-533（実施機関である九州大学先端医療イノベーションセンターの共同研究機関である日立アロカ社製、直径9mm、長さ15mm）を用いた。なお、本課題のために特化した超音波プローブを現在開発中であり、来年度には完成の予定であり、次期試作機への実装を予定している。

操作インターフェイス

操作インターフェイスを設計・評価するにあたり、内視鏡超音波先端の駆動範囲と操作者の手元の動作範囲を測定するシステムを開発した。開発したシステムを図2に示す。現在の超音波内視鏡プローブの駆動範囲と医師が理想とする駆動範囲を測定した結果、ロー回転とヨー回転の駆動範囲を電動アームにより拡張することが体内での超音波内視鏡の操作を理想に近づけることがわかった。開発したシステムを使用することで、電動アーム操作時の手元の動作やブレを評価可能であるため、来年度は上記試作機の操作インターフェイスを評価し、ボタンの位置や配置、自由度の割り当てを最適化する予定である。

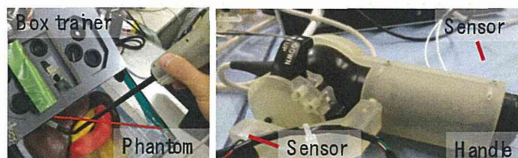


図2 駆動範囲測定システム

ナビゲーション機能

ナビゲーション機能においては要求仕様を検討し、超音波画像および位置計測装置を用いた画像再構成ソフトウェアの開発を進捗した。

チーム内の医師による検討の結果、血管網と腫瘍の位置関係を直観的に把握することが重要であり、従来のエコー鉗子においては血管の短軸像しか観察できない場合があった。また、開発している自在アームにおいてもリアルタイム画像のみでは過去の情報を記憶し医師自身が再構築像を想像する必要がある。そこで、開発するナビゲーション

機能を対象周辺で3D画像を構築するものとし、半自動で腫瘍・血管をセグメンテーションすることにより、腫瘍と血管の位置関係を三次元的に可視化するものとした。一方、内視鏡画像への重畳表示については、過剰な情報とならないように呈示方法をさらに吟味する必要がある。

C. 結果

これら小項目による研究成果により、一次試作機を製作し、よって、本項目として掲げた平成26年度開発目標を達成した。

II. 委託業務成果報告（業務項目）

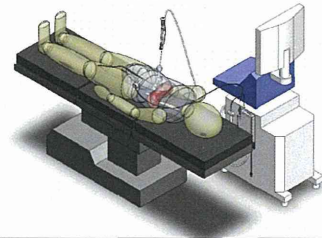
1. 一次試作開発に関する研究

（資料）一次試作機の開発

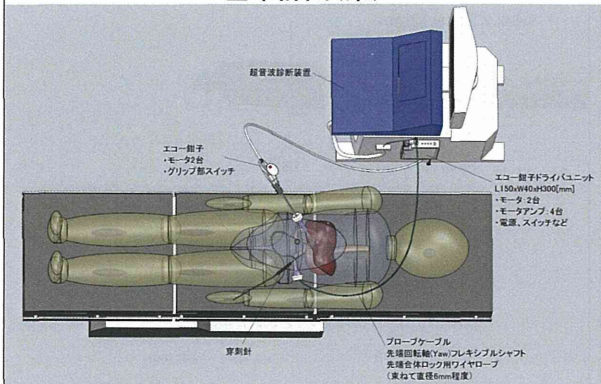
一次試作機鉗子の開発

基本計画

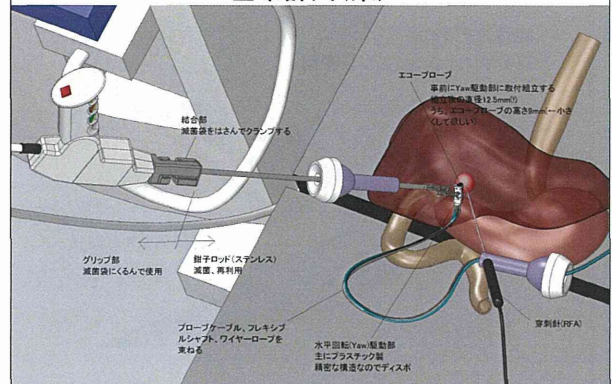
- 開発の流れ
 - 鉗子本体: 試作1号機・2号機...様々な機構、操作方法を試す
 - プローブ: UST-533(臨床使用中) → さらなる小型化、高性能化
 - ナビゲーションシステム



基本計画(案)

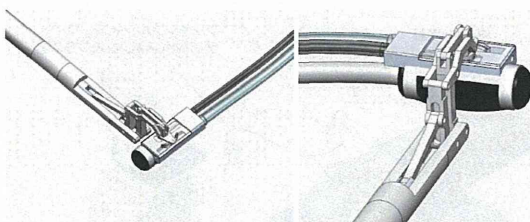


基本計画(案)



リンク機構

- Yaw: $\pm 45\text{deg}$, Pitch: $\pm 45\text{deg}$, Roll: $\pm 180\text{deg}$
- Yaw駆動力はエコーのケーブル側から供給
- PitchとRollは鉗子ロッド側から



リンク機構

- エコー下面中心が動きません。

