

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

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. ナビテ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

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

これまでも、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、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、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量について、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 一次試作機の開発、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