

より安全で負担の少ない 高機能手術支援ロボット

開発の背景と経緯のご紹介

2012年9月4日(火) 於 九州大学 医学部百年講堂

国立大学法人 九州大学

(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)

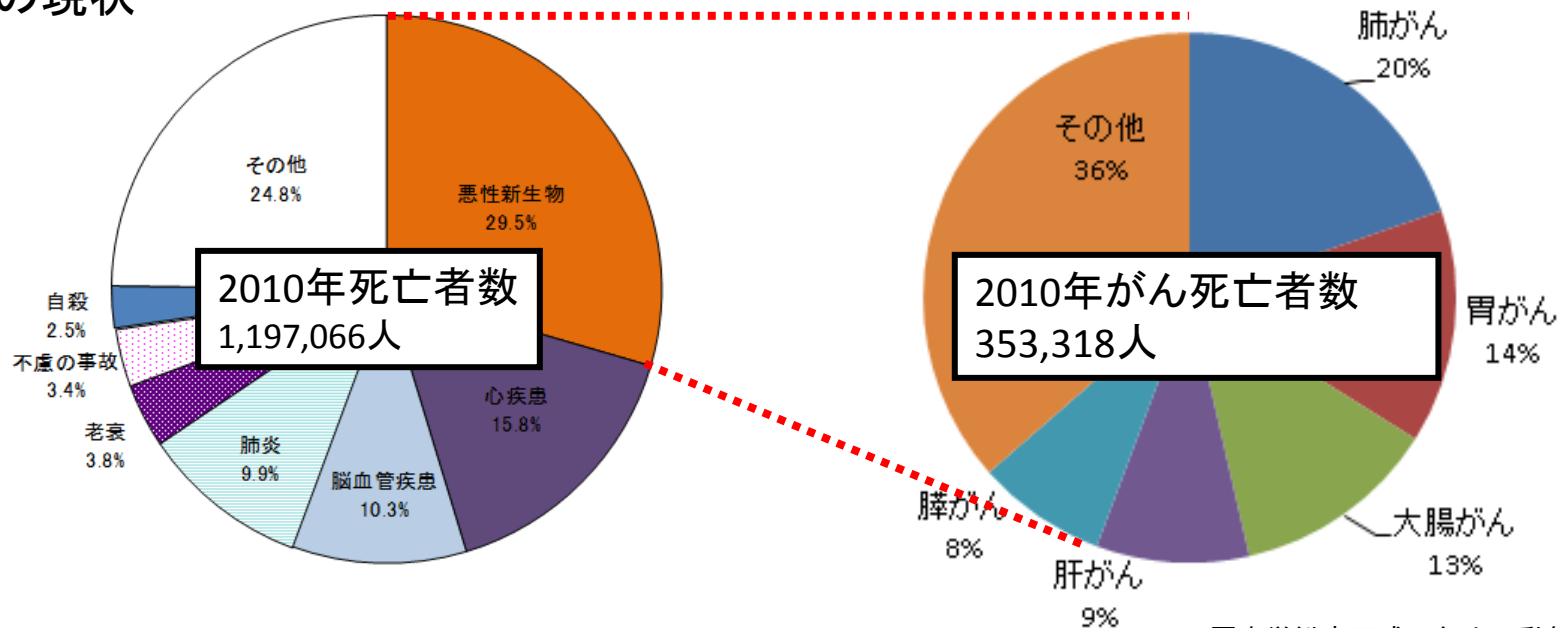
発表者: NEDO バイオテクノロジー・医療技術部

医療技術・機器デバイスグループ 主任研究員(グループリーダー)

弓取 修二

がん診断機器機・治療機器開発の社会的背景

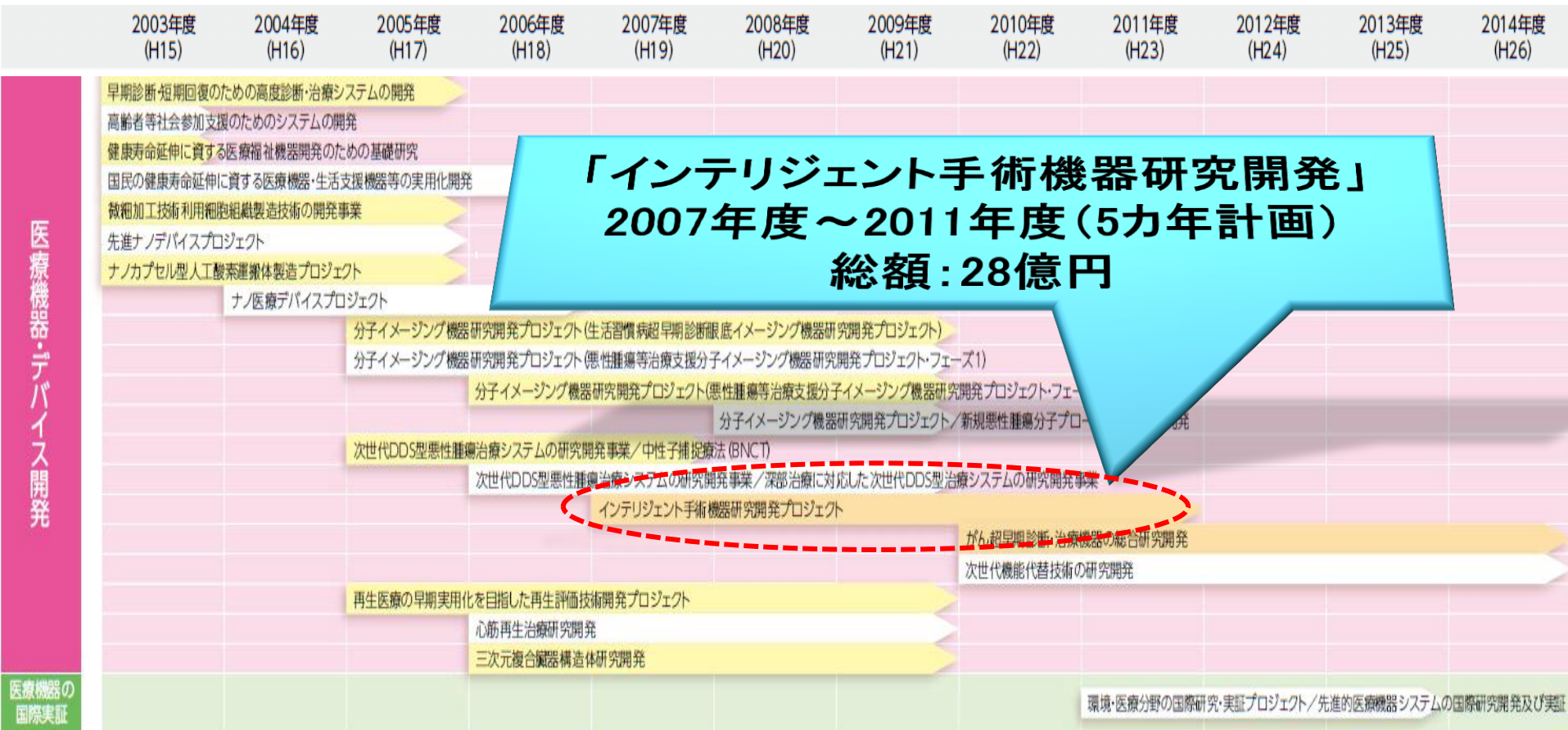
■がんの現状



2010年度日本人死亡者数は約120万人
⇒3人に1人の死因はがん(約35万人)。
⇒がんによる死亡率は増加の一途。

より早期段階での診断と、低侵襲な治療を一体的に実現
することが必要

これまでのNEDO事業の実施状況



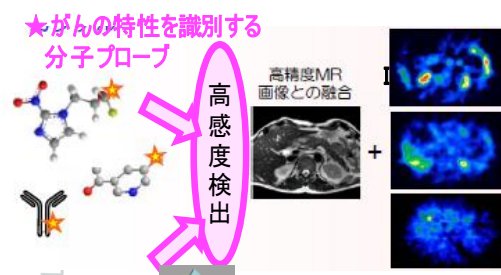
医療機器・デバイス開発

**「インテリジェント手術機器研究開発」
2007年度～2011年度(5カ年計画)
総額: 28億円**

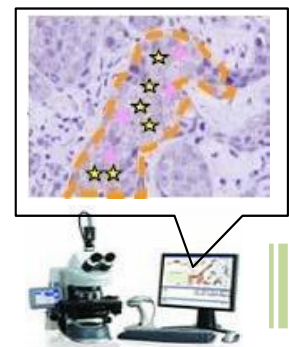
プロジェクト全体図

微小がんの段階で信頼性の高い診断

- 高感度、高精度なPET画像診断装置、がんの性状を識別できる分子プローブ。
- 血液中の微量ながん細胞の高感度検出技術。
- 蛍光ナノ粒子や高度なデジタル画像解析技術を用いた定量的病理診断支援システム。

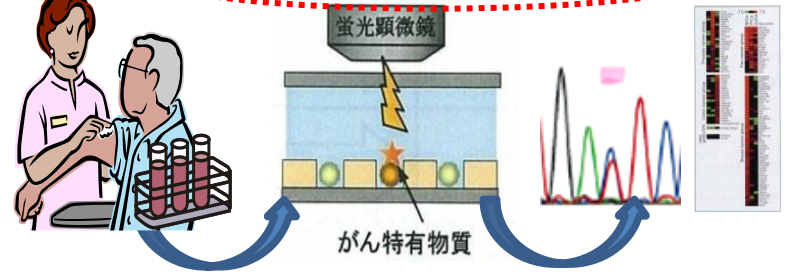


画像診断システム



病理診断支援システム

血中がん分子・遺伝子診断システム



微小ながんの段階で、迅速に、最適な治療を実現

微小がん等に対する身体に優しい治療

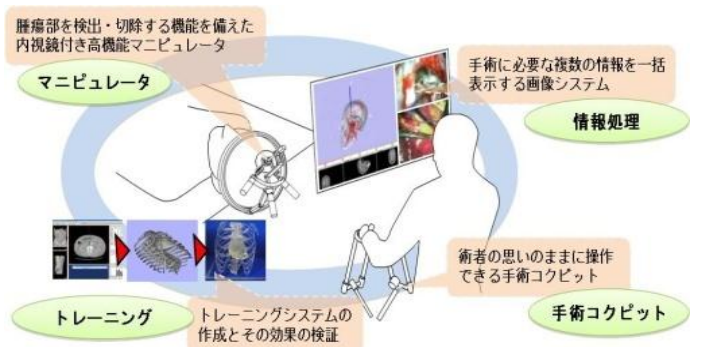
- 身体の中で複雑に動く臓器の微小ながんをリアルタイムに追尾し、高精度に治療する次世代X線治療機器。

★不規則に動く臓器のがんをピンポイント照射して超早期の段階で根治
★照射内容をリアルタイムに検証



次世代X線治療機器

- 力触覚センサーや三次元画像処理技術等を用い、術中に微小がん等の位置を把握し、最小限の切除で確実な治療を実現する内視鏡下手術支援システム。



内視鏡下手術支援システム

がんの治療法と課題

- 外科手術
- 外科手術(内視鏡下手術)
- 化学療法
- 免疫療法
- 放射線療法
- 組み合わせ治療

がんの治療法と課題

- ◆大きく切開しないため
からだへの負担が少なく 低侵襲
- ◆術後の回復が早く、次の治療を早期に開始可能
- ◆入院期間の短縮による医療費の低減
- ◆早期の社会復帰

がんの治療法と課題

体外から挿入した専用の手術器具を用いた微細な手術操作や内視鏡を用いるために生じる制限された視野内において高度な手術技術が求められるなど、執刀医、医療スタッフ等の医療従事者の負担が大きいという課題



- ◆より高精度で見やすい内視鏡の開発
- ◆内視鏡の先端に装着する高度な処置具やセンサーの開発
- ◆手術対象部位それぞれに適した手術支援ロボットを開発

内視鏡下手術支援ロボットの成果概要

◆従来の内視鏡手術に比べ……

- ①高精度な立体(3D)画像
- ②収束超音波発振装置、7自由度を持つ鉗子、バイポーラーなど高度な処置具やセンサーを装備したマニピレータ
- ③術者が手元のコンソールで操作するマスター・スレーブ式

◆各々特徴を持った脳神経外科用、胸部外科用、消化器外科用の手術支援ロボットを開発

本治療装置の開発により……

1. 健康で安心して暮せる社会の実現。
2. ライフ・イノベーションによる産業育成と雇用の創出への貢献。



ご静聴ありがとうございました。



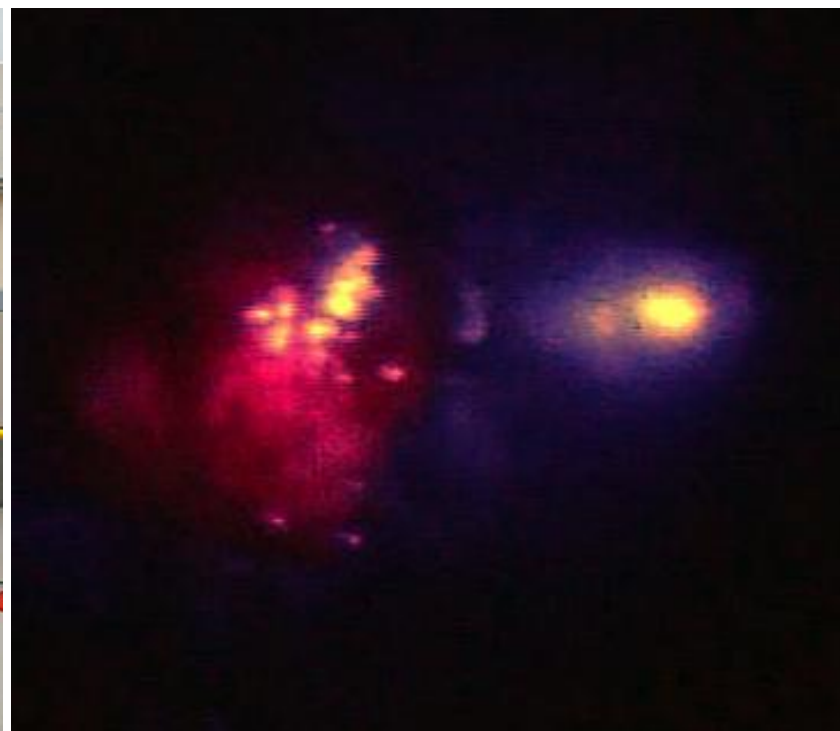
「脳神経外科用インテリジェント手術支援ロボット」技術

NEDO内視鏡下手術支援プロジェクト
プレス発表資料

解禁：2012/9/4 14:00

開発したシステムなど

1. 「脳神経外科用インテリジェント手術支援ロボット（以下脳外システム）」技術を開発した。
2. 生体由来蛍光物質アミノレブリン酸（以下5-ALA）を用いた内視鏡下の残存脳腫瘍の検出に成功した。

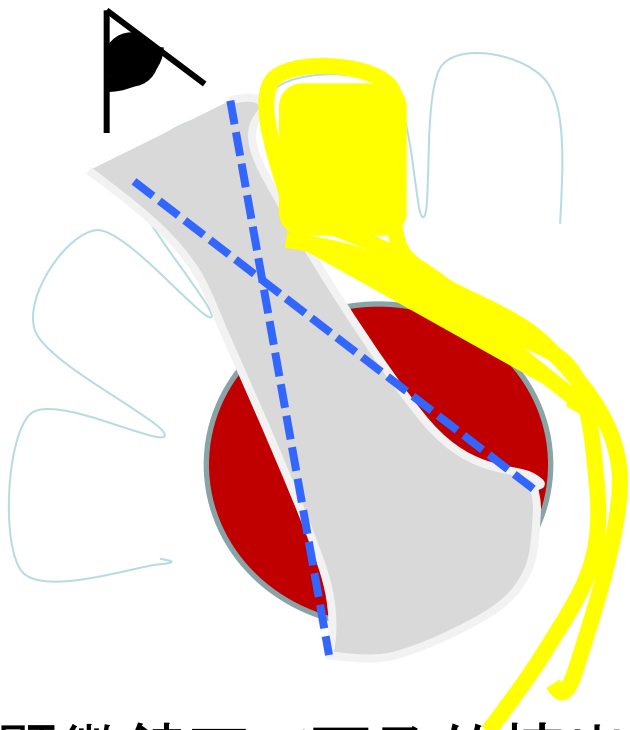


脳神経外科分野における未解決課題

- 悪性脳腫瘍は、最も治療成績の悪い腫瘍の一つ
 - 悪性脳腫瘍の5年生存率：平均10-14%
 - 5年生存率は、腫瘍摘出率に相関する
- 術中MRIなどで相当の改善を見てきた
 - 東京女子医大などでは、全国平均を大幅に上回る治療成績
- 残る課題
 1. 残存する腫瘍細胞を術中に検出する手段
 2. 健常組織の損傷を最小に腫瘍まで到達する手段
 3. 腫瘍を選択的に除去する手段

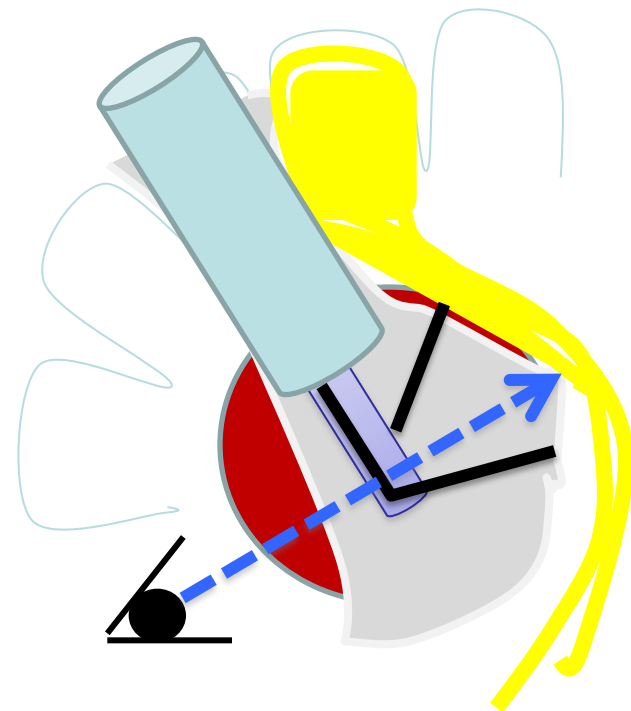
1. 残存する腫瘍細胞を術中に検出する手段
 - 内視鏡を使った腫瘍の蛍光検出
(臨床環境では世界初)
2. 健常組織の損傷を最小に腫瘍まで到達する手段
 - 「側方アクセス」が可能な内視鏡と処置具
(世界初)
3. 腫瘍を選択的に除去する手段
 - 微量の除去が可能な吸引除去機能

顕微鏡下の手術(従来)



顕微鏡下で可及的摘出
→側方は取り切れない

脳外システムによる側方アクセス



側方アクセス可能な内視鏡と
処置具で、あたかも側方から
見ているかのように手術が可能に！

開発物：側方アクセス 内視鏡＋処置具

■ 直視側視切り替え3D内視鏡

直視と側視の光軸を統合

■ ロボティック内視鏡処置具

- 腫瘍の除去に用いる吸引管
- 止血に用いるバイポーラ
- 術野洗浄に用いるイリゲータ

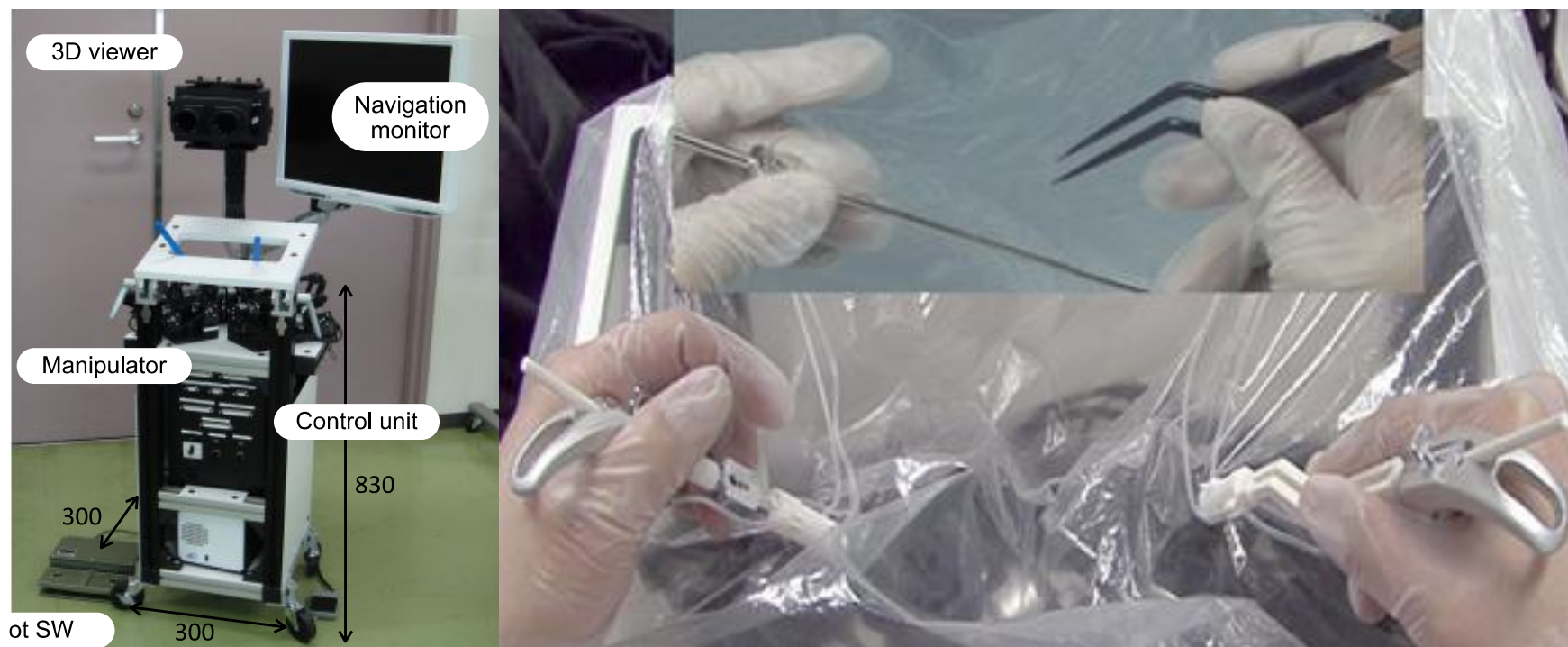
側方に変形して
操作可能！

→奥で側方に広がる腫瘍の除去が可能（世界初）



手術コクピット

- 操作部の大きさ：38x38cmx1m →大幅な小型化
- 滅菌処理が可能：清潔状態の外科医が操作できる
(世界初)
- 術具を模した操作スティック
→少人数の脳神経外科医のチームでも運用可能



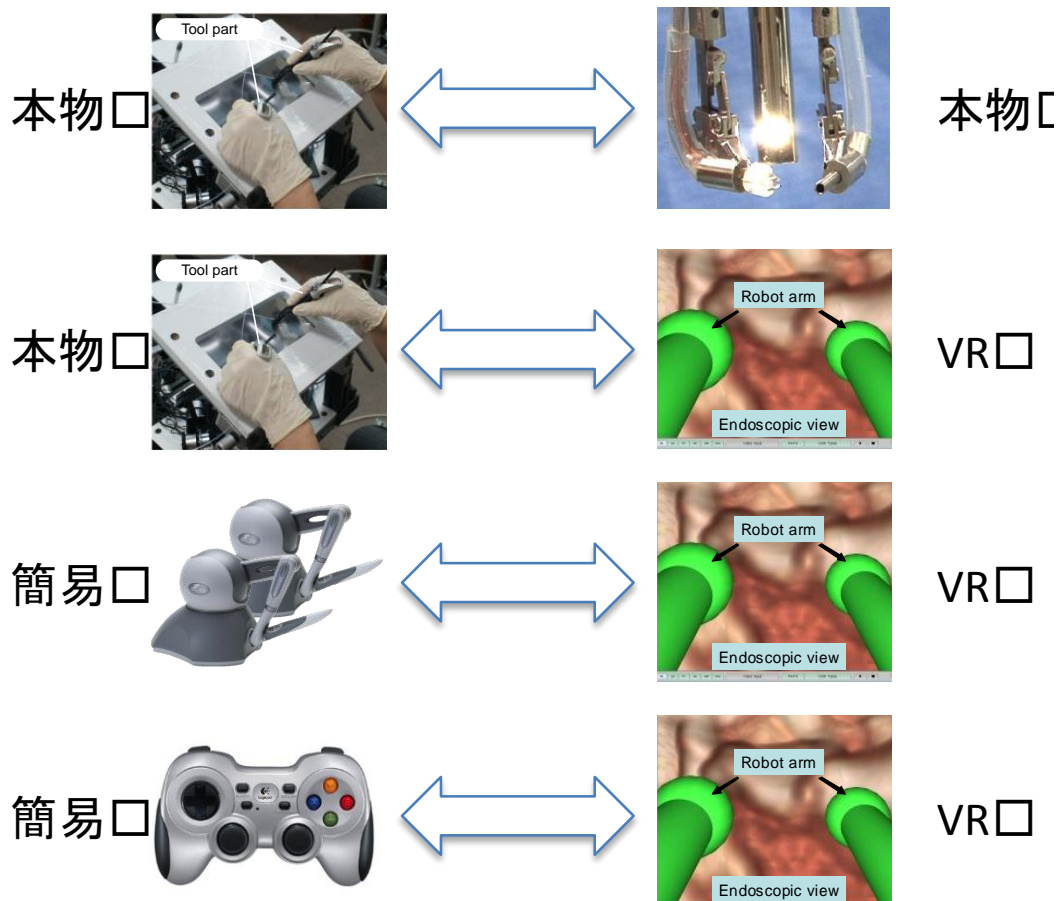
内視鏡下の腫瘍検出

- 内視鏡に蛍光励起・検出を行うユニットを取り付けて、摘出された脳腫瘍組織から内視鏡的な蛍光観察に成功した。
- 開発した直視側視内視鏡に直ちに組み込み可能な技術
→臨床的に実施可能な励起方式では世界初



トレーニング・シミュレータ

- トレーニングの目的： 側方アクセスへの慣熟、挿抜時の安全確保手順の習得
- トレーニング対象者： 脳神経手術の専門医
- 手術トレーニング環境： 4種類の構成
 - 本物のハードウェア
 - 簡易コンソール／仮想環境



1. 側方アクセスを可能にした（世界初）

- 従来の顕微鏡下の脳神経外科手術では困難であった、奥で側方に広がる腫瘍の摘出が低侵襲に可能となる。

2. 内視鏡下の5-ALAによる残存腫瘍の検出を可能にした（臨床的に実施可能な方式として世界初）

- 摘出された脳腫瘍組織から内視鏡的な蛍光観察に成功した。開発した直視側視内視鏡に直ちに組み込み可能。

3. 省スペース・省スタッフのロボティック手術を可能とする（確認する範囲で世界初）

- 操作部の大きさが38x38cmx1m → 従来開発と比較して大幅な小型化清潔状態の外科医が操作できるように滅菌処理を施すことが可能
- 少人数の脳神経外科医のチームでも運用可能である。

4. 内視鏡的な脳神経外科手術を開拓する

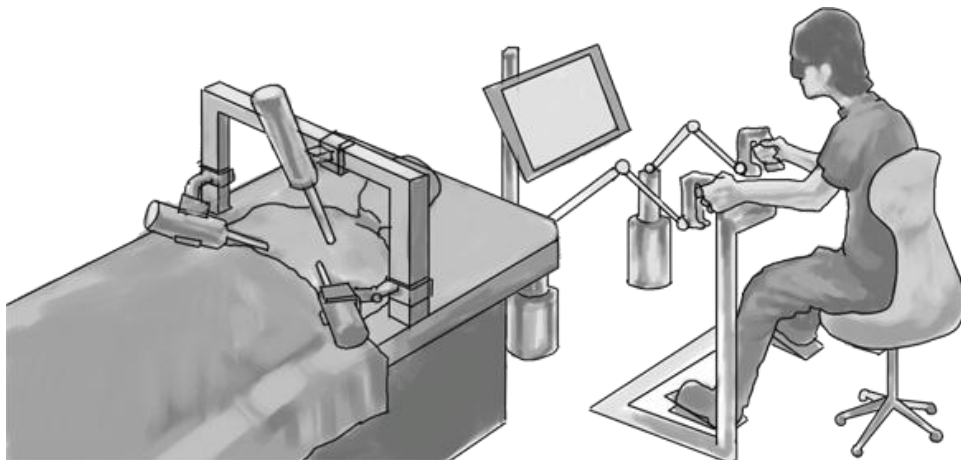
- 消化器外科などでは、内視鏡下手術が医療における大きなイノベーションとなった。
- 脳神経外科での内視鏡下手術は経鼻的脳下垂体手術、水頭症治療などに留まっていた。ロボティックシステムなどの導入を阻んできた。
- 側方アクセスは、将来的には脳神経外科手術の多くを顕微鏡下の手術から内視鏡下の手術に切り替えるポテンシャルをもつ。
- 一方で、省スペース設計となっており、顕微鏡下の手術空の移行がスムーズ。

「胸部外科用インテリジェント手術支援 ロボット」技術

NEDO内視鏡下手術支援プロジェクト
プレス発表資料

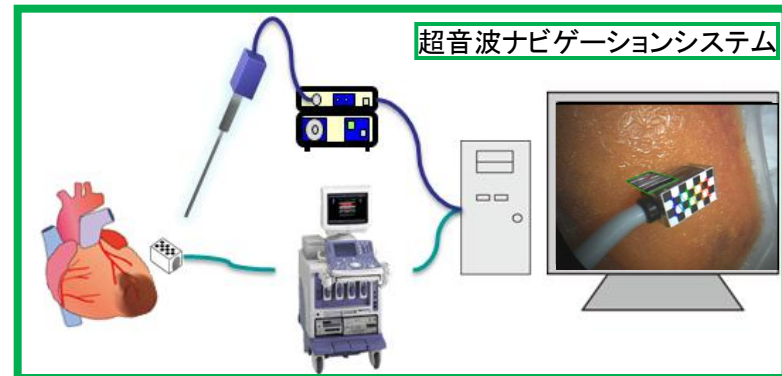
解禁：2012/9/4 14:00

内視鏡下胸部外科支援でバイス研究・開発



マニピュレーション技術

- 多節・半硬性内視鏡型



超音波ナビゲーションシステム

リアルタイムセンシング技術

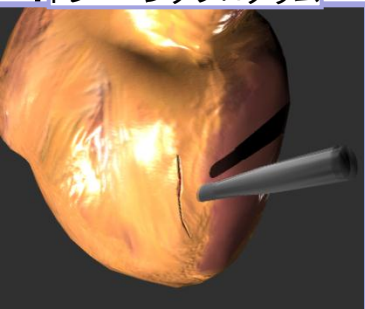
- 電気生理
- 超音波
- 内視鏡
- 力触覚計測

情報統合技術

トレーニング技術

- 開発する手術器具のトレーニングプログラム
- 光造形を用いた手術リハーサル(術前検討)

トレーニングプログラム



術前検討用リアルモデル



■ 実用化を目指すシステム

– 低侵襲手術支援ロボット技術

- 7自由度処置具を開発し、模擬心臓背側面へのアプローチ確認
- 肺用処置具を開発し外科医によるin vivo実験で肺静脈剥離、結紮術を完遂
- 外科医によるin vivo実験により、拍動下で冠動脈バイパス吻合術を完遂

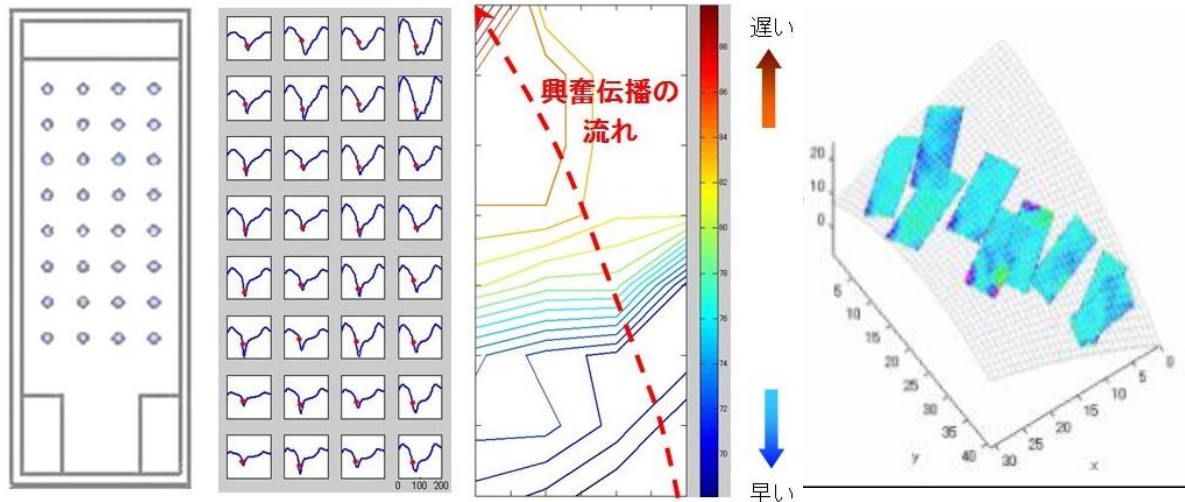
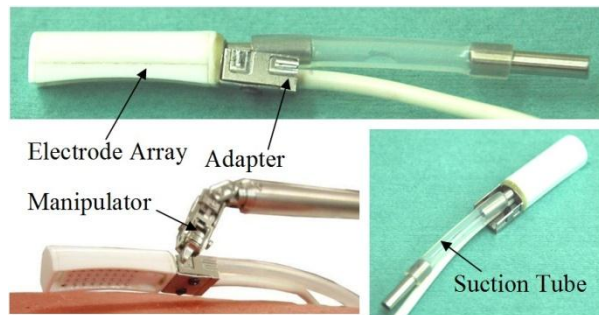
■ 先端的な基盤技術

– 把持力計測， 呈示技術

- 把持力を駆動部で推定するセンサユニットを開発・実装
- 計測した把持力を操作入力装置コックピットに呈示する技術を開発

マスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術

- 7自由度処置具を開発し、模擬心臓背側面へのアプローチを確認
- 肺用処置具を開発し外科医によるin vivo実験で肺静脈剥離、結紮術を完遂
- 外科医によるin vivo実験により、拍動下で冠動脈バイパス吻合術を完遂



ブタ心（心室粗動）で
評価実験

連続性を重視した電位
マップの合成により、
広い範囲をカバーする
マップを得る。高速・
頑強（ロバスト）。
（情報統合で説明）

肺癌触診デバイス (in vivo)

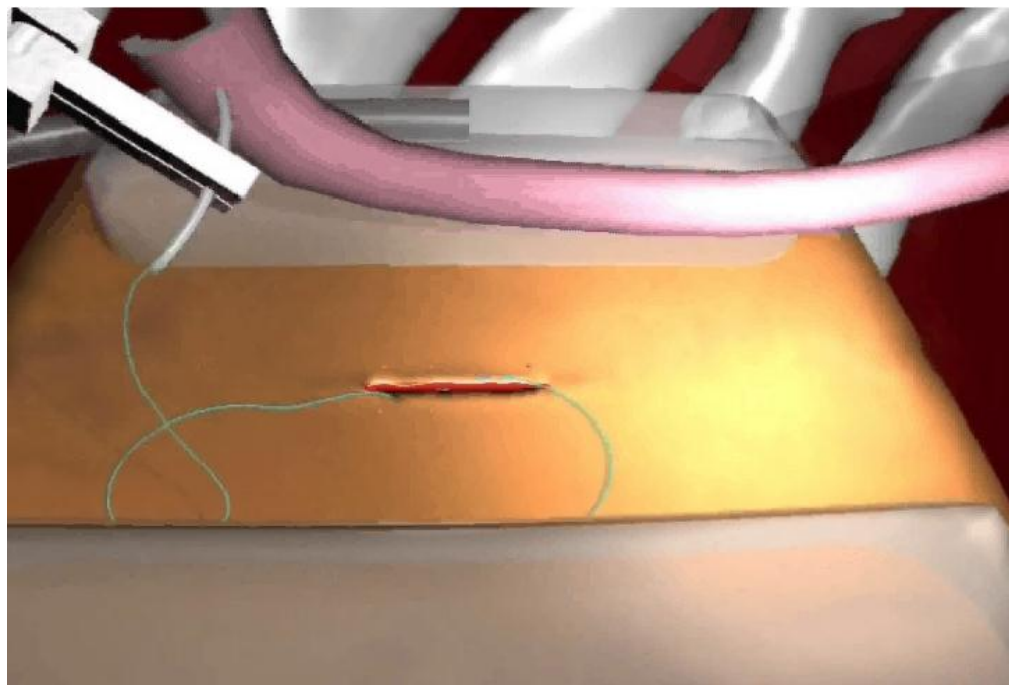
感圧性導電ゴムを使用した肺癌触診デバイスを開発し、胸腔鏡下にて実験において

- 注射デバイスにて接着剤を注射してガンモデルを製作した。
- 把持部可動型触診デバイスを用い、ガンモデルの検出を目指した。
- 体外で触診デバイスを鉗子に固定してから胸腔内に挿入・触診・抜去を行った。
- 試作したデバイスで直径7mmと10mmの肺癌モデルの同定ができた。

・心臓拍動下のグラフト吻合訓練

【技術的な特徴】

- 軽処理の質点バネ臓器変形エンジン搭載
- パラメータで心拍動の種類を変更可能
- マルチCPUとGPU (Graphics Processing Unit) による処理高速化



吻合シミュレーション

・ 肺癌診断トレーニングへの技術応用

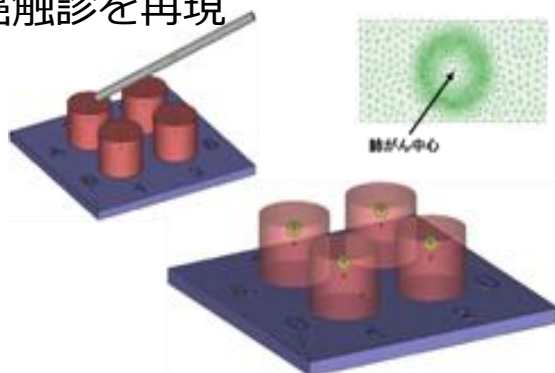
【技術的な特徴】

● 触診支援デバイスのVRシミュレータ表示

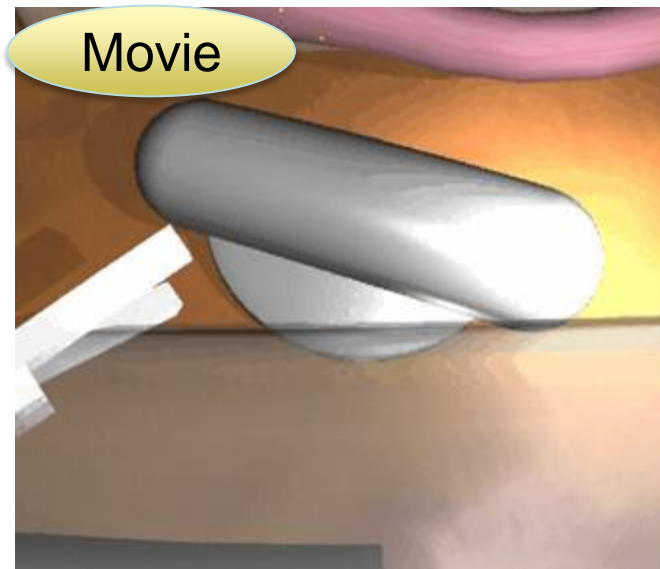
- ・ なぞり操作に対する滑らかな臓器変形
- ・ 鉗子把持によるデバイス操作を再現

● 肺癌触診モデル

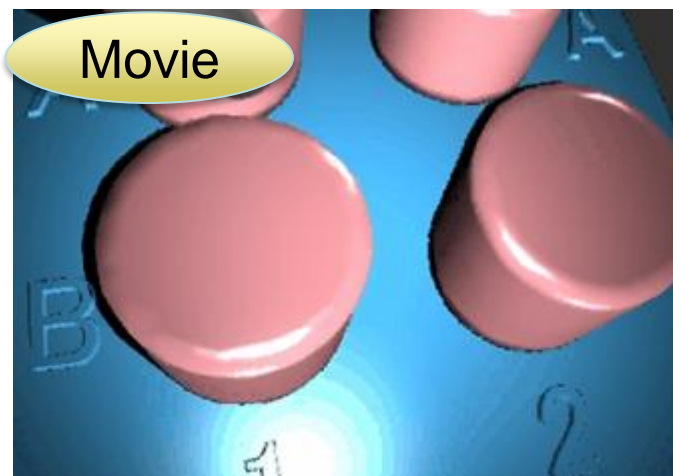
- ・ 硬さが異なる組織（癌）を含む臓器（肺）をモデル化
- ・ 胸腔鏡下での肺癌触診を再現



Movie

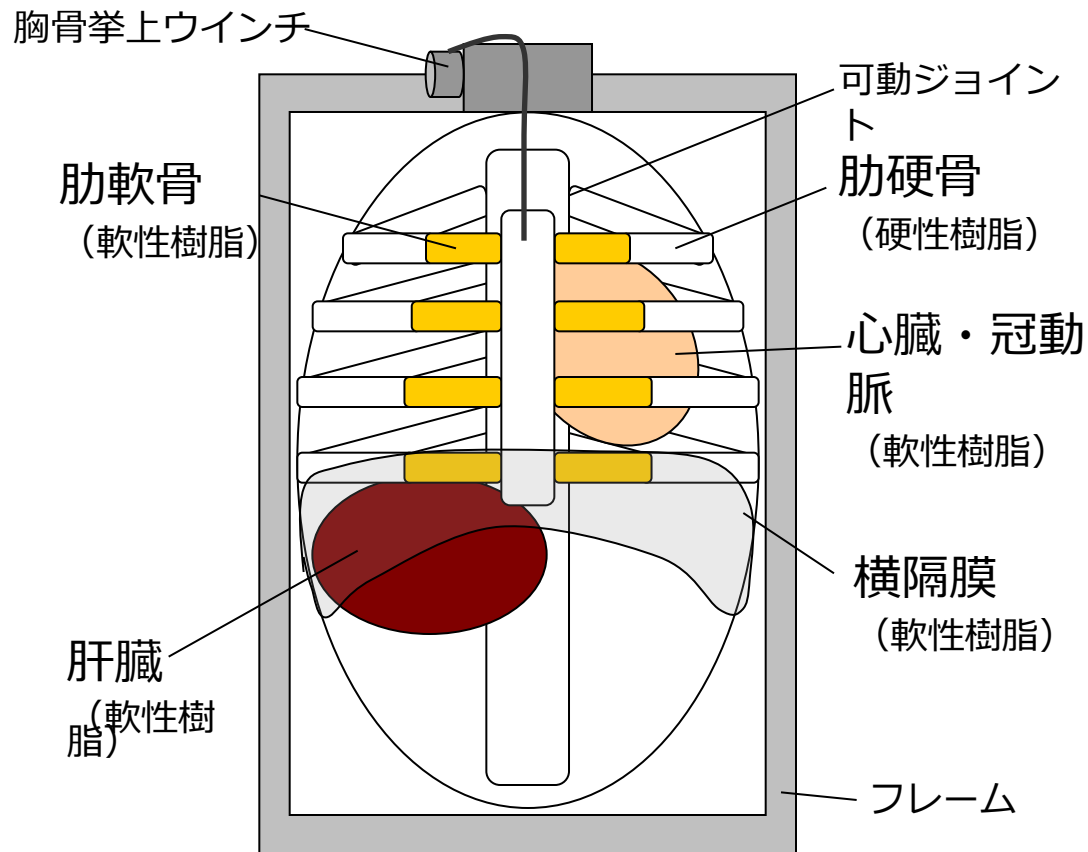


Movie



トレーニング用リアルモデル

- ・ 胸骨挙上機能を備えた胸部モデル
(機器設置およびアプローチの検討・訓練用)



※臓器形状、臓器空間位置はCT/MRIデータおよび医療画像データ*より抽出

*:BodyParts3D, Copyright© 2010 ライフサイエンス統合データベースセンター licensed under CC表示-継承2.1 日本

- 先端直径6[mm]の6自由度の持針器, モノポーラ電気メス, 先端にロール関節を有する7自由度持針器等処置具と, これらの処置具で保持操作可能な内視鏡下用超音波プローブホルダ, 心電用多点電極アレイ, 吻合デバイスを開発し, これらの処置具を着脱保持可能なスレーブマニピュレータと, 操作入力装置 (マスタ) と, 直径10[mm]の内視鏡と組み合わせたマスタ・スレーブ型インテリジェント手術ロボット技術を開発した.
- 外科医によるin vivo実験によりLADに対し, 拍動下バイパス吻合を完遂し, 吻合部での良好な血流を超音波画像診断装置にて確認した.
- 開発した6自由度電気メスおよび剥離鉗子を用いて, 外科医によるin vivo実験により肺静脈を剥離・結紮し, 血管切断後, 血液が漏れることなく結紮可能であることを示した.
- 7自由度持針器を用いて模擬心臓背側面へのアプローチを実現した.
- リアルタイム手術情報 (心外膜電気生理, 冠動脈マッピング, 肺がん触診) を表示する, 画像基盤ナビゲーションシステムを開発し, in vivo実験でその有用性を示した.
- トレーニング用シミュレータとリアルモデルの開発を行った.

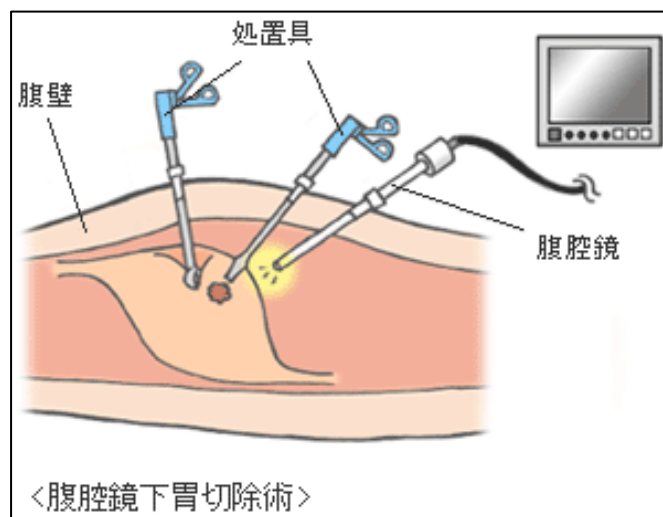
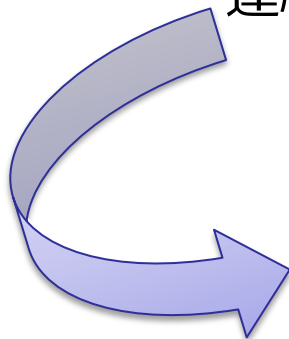


消化器サブプロジェクト
2012年9月4日 プレス発表資料

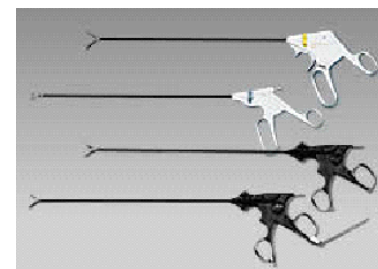
九州大学大学院医学研究院先端医療医学
橋爪 誠

キーワード：より低侵襲に

連綿と続いた「開腹手術」が腹腔鏡手術に



出典：おなかの健康ドットコム



- 1981年 ドイツ Semmによる腹腔鏡下虫垂切除術が内視鏡下消化管手術の始まりと考えられています。
- L SEP 1985年 ドイツ Muheにより腹腔鏡下胆嚢摘出術が実施されました。L SEP 1990年 この腹腔鏡下胆嚢摘出術が日本に導入され、全国的に急速に普及し、現在では胆嚢摘出術の約90%以上が腹腔鏡で行われています。L SEP 1991年 アメリカ Jacobsにより腹腔鏡下大腸手術が実施されました。
- 1992年 イギリス Cuscheriにより食道がん手術が内視鏡下にて実施されました。
- L SEP 1991年 胃がんに対する内視鏡下手術が日本で始まり、国内では1993年から大腸がん、1996年から食道がんにも内視鏡下手術が用いられるようになりました。現在では良性疾患だけでなく、胃がん、大腸がんなどほとんどすべての疾患で標準手術として認められ、保険適応となっています。

キーワード：より低侵襲に

この腹腔鏡手術をより低侵襲に（患者様の負担低減・美容的にも優れる）する試みが近年、世界的に盛んになっています。

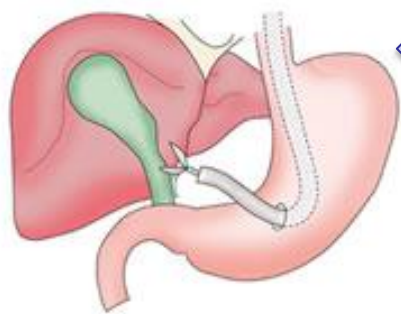
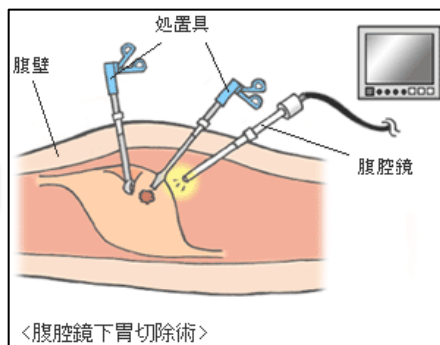


図1 NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)

出典：NOTES medical

NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) 手技は口・肛門・膈など、人間が自然に持っている孔を経由して、内視鏡をお腹の中に挿入し、腹腔内の手術を行うものです。体表面に切開創が生じないことから、美容的に優れています。手術手技が複雑で、専用器具の開発が必要など課題も多く、あまり普及していません。



出典：おなかの健康ドットコム



出典：オリンパス株式会社

SPS (Single Port Surgery) 手技は従来、複数の挿入部（ポート）が必要であったものを、1つのポート（主に臍部）に集約して体内に挿入し手術を行うものです。近年、急速に研究開発が進み、臨床例で普及し始めています。切開創がほとんど目立たないという利点がありますが、反面、手術操作が行いにくいという課題もあります。

これらの課題を解決すれば、今後の低侵襲手術の主流に

全く新しいSPSを支援する手術ロボットを開発する

手術操作が行いにくいという課題をロボットを用いることで解決した上で、以下の技術を融合できる「診断・治療一体型」のコンパクトなSPS手術支援装置を開発する。

- ・がんの転移を手術中に可視化する技術
- ・切除以外の治療（HIFU：集束超音波治療など）
- ・直感的操作を可能とする新しい内視鏡・操作部
- ・微細手術への発展性（例えば小児外科での尿管吻合など、より対象が小さい疾患）
- ・短期間で効率よく操作方法を学べるトレーニング装置やシミュレータの搭載



● 具体的に実用化を目指すシステム

- 軟性単孔式(SPS:Single Port Surgery)手術支援装置
- 軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置（および脳神経外科手術支援装置）共通コンソール
- 軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置（および脳神経外科手術支援装置）共通制御装置・駆動装置
- イメージングアレイ一体型収束超音波発信装置、制御装置・駆動装置
- 上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD:Endoscopic Submucosal Dissection）支援装置

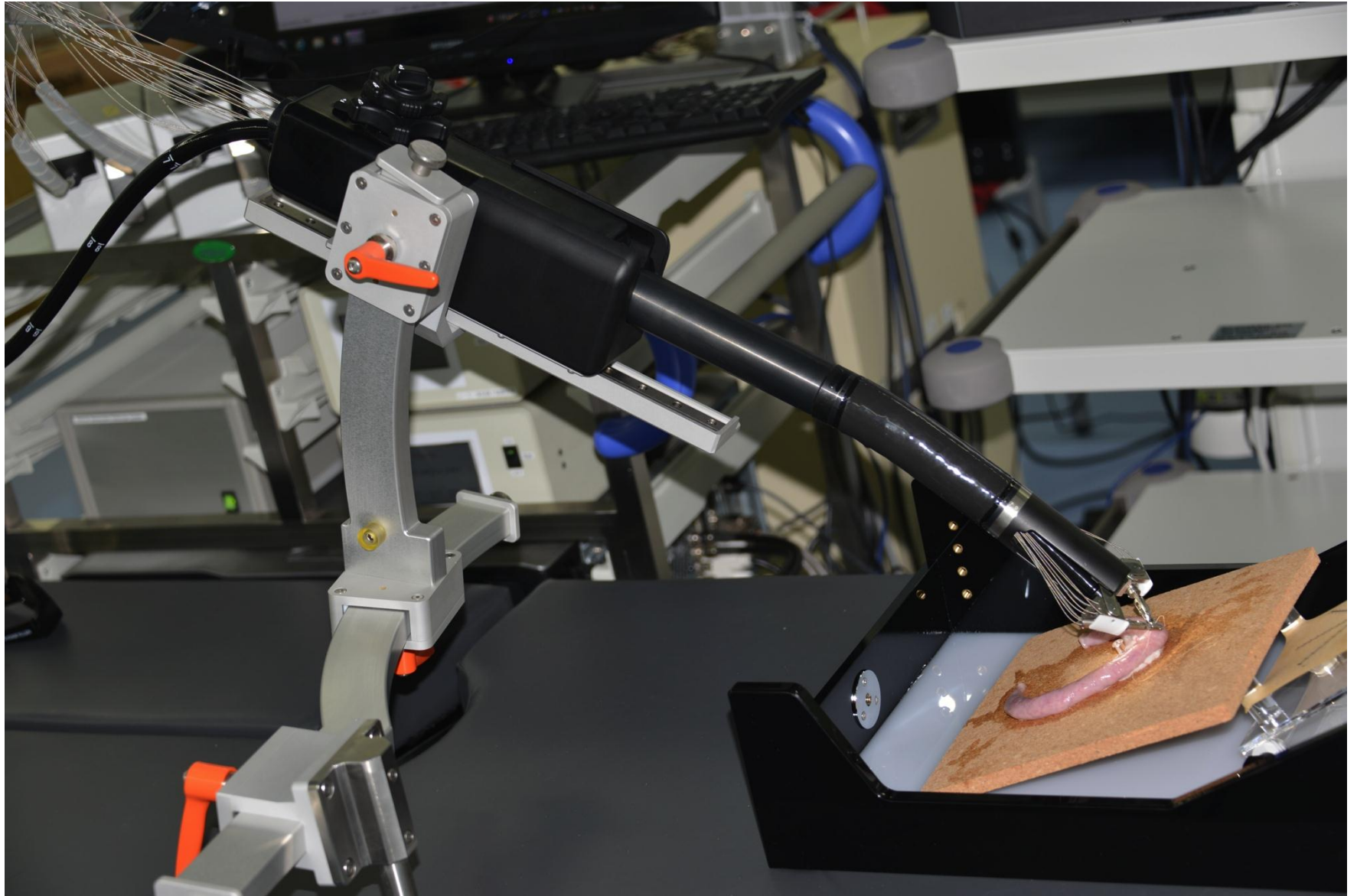
軟性単孔式(SPS:Single Port Surgery)手術支援装置



以下の機能・デバイスを統合した軟性単孔式(SPS:Single Port Surgery)手術支援装置を開発し、実用化を目指す。

1. 直径36mm内視鏡統合シース【開発：HOYA株式会社】
2. 手術支援装置の双腕（2本の鉗子）
3. 軟性立体内視鏡【開発：HOYA株式会社】
4. 共通制御装置・駆動装置および共通コンソール
（軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置および脳神経外科手術支援装置共通）
5. イメージングアレイ一体型収束超音波発信装置および制御装置・駆動装置
6. 力覚フィードバック付きフレキシブル鉗子システム【開発：慶応義塾大学】
7. 消化器外科用手術システム用トレーニングシステム・シミュレータ【開発：東京慈恵会医科大学】

軟性単孔式(SPS:Single Port Surgery)手術支援装置



軟性単孔式(SPS:Single Port Surgery)手術支援装置

軟性立体内視鏡【開発：HOYA株式会社】



軟性立体内視鏡システム

共通制御装置・駆動装置および共通コンソール

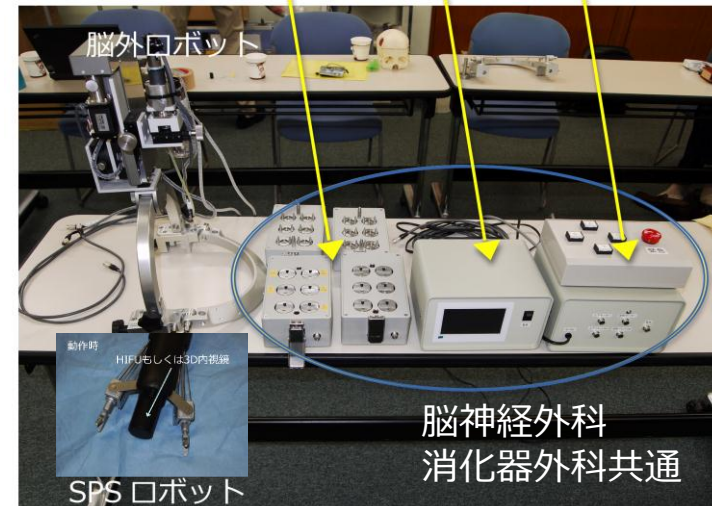


通常の術具で
操作できる

コンソール外観

共通制御部

駆動機構・制御装置・非常制御装置

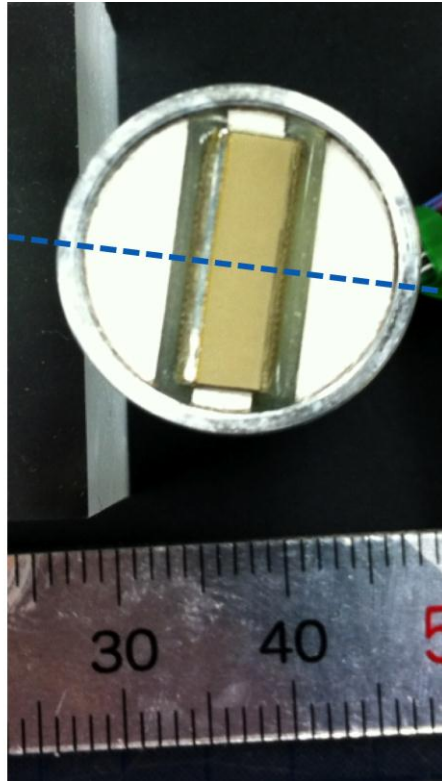


脳外ロボット

脳神経外科
消化器外科共通

SPS ロボット

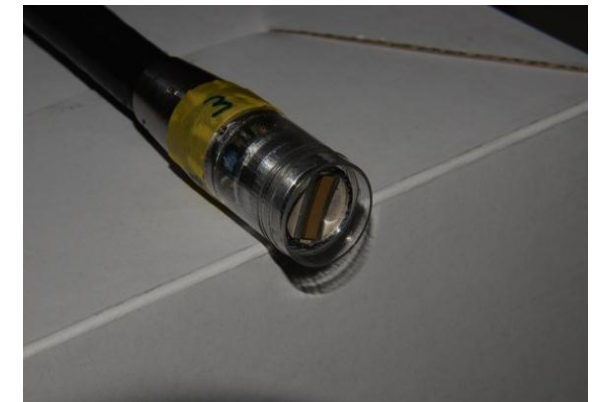
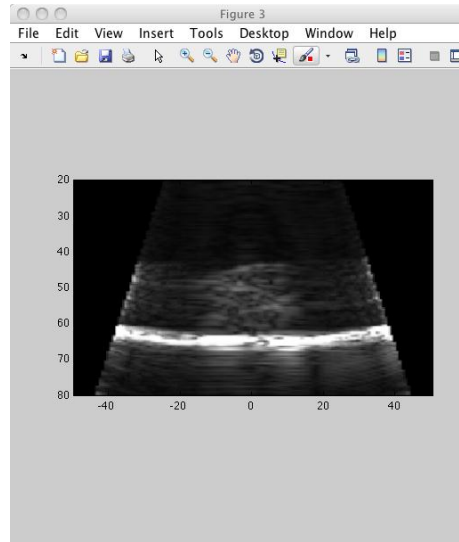
イメージングアレイ一体型収束超音波発信装置、制御・駆動装置



超音波エネルギーを用いることから、肝臓や膵臓・腎臓・前立腺などの深部腫瘍（深いところに存在するがん）を切除することなく治療（灼く）できる。



無血手術の実現へ



イメージングアレイ一体型収束超音波発信装置および制御装置・駆動装置を開発し、実用化を目指す。

1. 治療用アレイを3分割し、中央部分に観察アレイを積層させ、HIFU焦点と観察軸を合わせる
2. 横軸連携での成果でありOpenIGTLinkを共通プロトコルとし、通信インターフェースはTCP/IP
3. 一体型発信装置を中心軸に対して ± 3 度、原点位置から ± 5 mmの範囲内で自由に位置・姿勢を決める位置制御機構および冷却機構を内蔵すること
4. 上記機構により、超音波3次元ボリューム画像を構築できること
5. 定期的に更新するボリューム画像から事前に設定した照射対象位置を認識し、照射焦点位置の制御を可能とすること