

令和 4 年 6 月 23 日現在

機関番号：33920

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18K08954

研究課題名（和文）脳血管内治療支援ロボットの開発

研究課題名（英文）Development of a support robot for neuroendovascular therapy

研究代表者

宮地 茂（Miyachi, Shigeru）

愛知医科大学・医学部・教授

研究者番号：00293697

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：リモート操作で遠隔地から卓越した専門医の治療を簡単に受けられる robot telesurgeryは、ユビキタスな医療環境をつくるためにも有望なシステムである。十年間の研究で、プロトタイプロボットは完成し、小型化も実現した。当初より開発してきた挿入力測定装置（特許取得）を組み合わせ、ロボットの駆動による器具の先進において、センシングフィードバックを行うことにより、過度な力が血管にかかって損傷することのないような安全設計が施されている。LAN回線を用いたリモート操作による動作実験は、以前に比べ遅延はほとんどなく、術者の敏速な動きにもある程度正確に対応し、実用化に近づいている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

血管内治療は長時間X線透視下に行う作業であるため、従来医療者の被曝が問題で、その低減を目的として手術支援ロボットの開発が求められてきたが、現在コロナ禍の世界においては、医療者の感染を防ぎ、安全を守るため、患者への直接接触のない手術システムはさらに必要不可欠なツールである。リモート操作で遠隔地から卓越した専門医の治療を受けられることは、ユビキタスな医療環境のためにも有望なシステムである。血管内治療ロボットは二次元的なシンプルな動きで構成されており、ロボット化への道は極めて近い。また厚生労働省の「オンライン診療の指針」の中で、オンライン手術についても取り上げられており、今後の発展が期待されている。

研究成果の概要（英文）：We invented the prototype robotic systems for endovascular intervention and produced the compact machine with master-slave control system. Our support robot for neuroendovascular interventions demonstrated the accurate reproducibility of the operator's maneuver and safe operation using the force sensor system to avoid the excessive power stress and motion causing the vessel penetration. We succeeded the remote experimental study with high-speed LAN system which enabled the quick reaction due to the minimum response delay. Remote operation appeared to be sufficiently feasible to perform the surgery safely. This system seems extremely promising for preventing virus infection and radiation exposure to the medical staff. It will also enable medical professionals to operate in remote areas and create a ubiquitous medical environment.

研究分野：脳神経外科

キーワード：血管内治療 ロボティクス 挿入力 カテーテル ガイドワイヤー フィードバックセンサー リモートコントロール テレサージェリー

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

コロナ感染が世界的な問題となっている中で、医療者特に外科医の患者からの感染リスクは極めて高く、実際に死亡例も出ている。このような中で、患者に触れることなく代替えとして手技をリアルタイムに再現してくれる手術支援ロボットは、医療者の安全を確保するために現在最も求められている機器である。また、血管内治療はX線透視下に行う作業であり、放射線防護プロテクターを付けていても、被ばくは避けられない。このリスクについてもロボットは唯一の解決法である。

一方、腹腔鏡手術においてはすでにダビンチが実用化されている。このロボットにおいては人間の手では到達できない部位や角度を可視化できるという有用性があり、多くの診療科において一般的な手術となっている。ダビンチは今年特許期限が切れて、我が国も含めて多くの企業が後発品または次世代型の製品開発を始めている。外科手術におけるロボット需要は凄まじい勢いで伸びており、専門医である術者が治療現場に行かなくても手術が行える利点を生かしたりリモート手術の報告も出てきており、特に救急対応(脳塞栓症に対する血栓回収療法など)において非常に期待されている。血管内治療ロボットは通常の外科手術における複雑な三次元的な動きに比べ、カテーテルなどのデバイスの押し引きとねじりという二次元的なシンプルな動きで構成されている上、その動きの幅は非常に小さく安定しており、ロボット化への道は極めて近い。また昨年度の厚生労働省の「オンライン診療の指針」の中で、オンライン手術についても大きく取り上げられており、今後の発展が期待されている。

2. 研究の目的

これまでに開発した挿入力測定装置(特許取得、臨床応用中)を用いて、カテーテルとガイドワイヤーの両方を操作できるプロトタイプのロボット(図1)を完成させ、術者の操作の再現性を確認する。我々の手術支援ロボットはカテーテルを動かすだけでなく、術者の指先の感覚を別の場所で同じように認識して動作にフィードバックするシステムを用い、血管に無理な力がかからないようにしているため、安全管理上も優れた機器となっている。これにより、現在重い放射線防護プロテクターをつけ、常に被ばく環境下で作業する血管内治療医の負担と健康被害の軽減かの実現が一つの目的である。また、離れた場所でエキスパートが操作することで、緊急血管内治療や困難症例の血管内治療が専門医のいない施設においても施行することが可能となる。さらに小型化と遠隔管理を可能にして、有用な治療支援ツールとして臨床応用をめざしたい。またこの機器は現在各領域で急増している血管内治療のどの分野にも応用できるため汎用性は高く、遠隔操作も実現させることで、国民全体が最良の医療を受けるチャンスを増やすのも目的の一つである。また現段階では術者の手技を再現するだけであるが、これにAI技術を組み合わせれば、治療戦略の決定、最も適した使用デバイス、トラブルシューティング時の対応などの支援も可能となり、さらに安全な血管内治療が実現できるという将来性も含んでいる。

3. 研究の方法

1) 装置の小型化

ガイドワイヤー用ロボットの小型化によりカテーテル駆動部とガイドワイヤー駆動部の位置関係を改善した(図2)。

2) 挿入力検出装置のシステム変更

挿入力検出についてはワイヤー駆動ロボット内のセンサヘッドの湾曲した貫通穴を通しておいたワイヤーに加わった挿入力を、センサ用ロードセルで測定し、これを予め校正用ロードセルで測定した結果を用いてワイヤ挿入力に変換する方法を用いた。前設計ではこれを回転体内部にある駆動部へ組み込む複雑な構造であったが、これを改良し、ワイヤ駆動部から分離できるセンサとして着脱を簡便にした(図3)。

3) カテーテルガイドワイヤーの誤動作、特に滑りに対応遅延の改善

カテーテルやガイドワイヤーの操作を別々に行うための、モーター付きの動作子に入っている前後進とねじりの動きを再現するローラーアクチュエータの相互作用、共同作用における反動や、追従などについて、ローラーの形状、挟み込みの圧力などの最適条件を求めた。

4) リモート環境での安全性と操作性の確認

企業の実験用血管撮影室を借りて、別室(50mほどの距離)からのリモート環境における、血管モデルを用いた遠隔操作実験を行なった(図4)。通信環境としては操作部とロボットをHTTP通信で接続し、シリコン人体血管モデルを用いて、脳動脈瘤モデルへのカテーテル挿入およびコイル留置のシミュレーション実験を行った。

4. 研究成果

実証実験において、センサーの挿入力と動きは一致し、回転動作によっても挿入力の誤検出はなかった。またカテーテル着脱部には、偏心カムを用いることでY-コネクタの着脱をワンタッチで行えるようになった。操作部は、2本のジョイスティックの傾きデータをロボットへ転送すると、ロボットはその傾きデータに合わせてカテーテルとワイヤーを駆動するしくみである。ロボットは搭載されているワイヤー挿入力のセンサーデータを操作部へ転送する。操作部はセンサーデータにあわせた音程で術者に挿入力を提示し、別室の術者はこのフィードバックにより血管壁にかかる圧ストレスの具合をリアルタイムに把握することができた。

今回Wifi回線による実証であったが、以前に比べ遅延はほとんどなく、術者の敏速な動きにもある程度正確に対応した。しかしながら、初動時に安定した先進速度に至るまでの時間的傾斜、および先進を術者が止めた時にブレーキから完全停止に至るまでにややタイムラグがあることが問題であり、さらに高速の回線の使用やモータの改良などが必要とされた。またロボットの動作不良時、または不慮の合併症が生じたときのレスキューをどうするかについても、緊急停止装置などの安全システムや用手的治療介入の方法について、機能を付加する必要があることがわかったが、全体として、実用段階に一步近づいたと言える。研究成果を元にさらに次の段階へ進むため研究費(基盤研究22K09244)を獲得し、研究を継続させていく。

全体のシステム構成

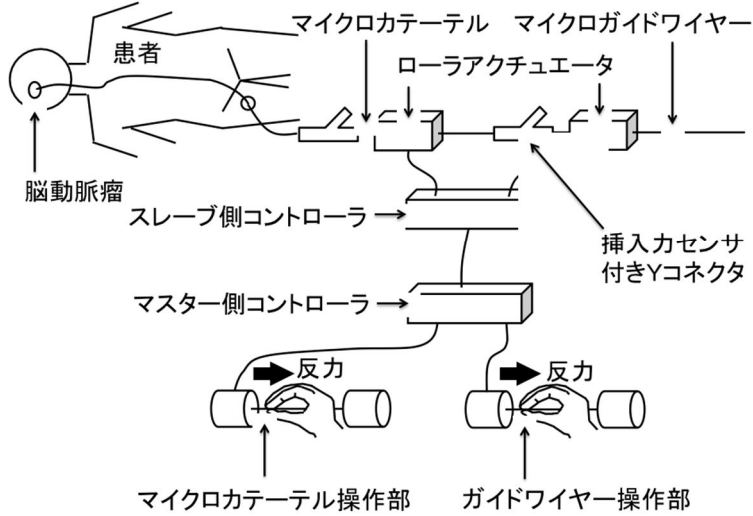


図1 システム全容



図2 ロボットの全体図

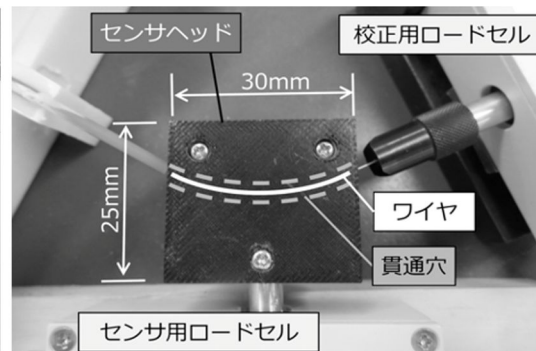


図3 挿入力センサーシステム



図4 リモート環境による動作実験

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Asai T, Nagano Y, Ohshima T, Miyachi S	4. 巻 -
2. 論文標題 Experimental Study of Coil Compaction Impact of Pulsatile Stress	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 JNET Journal of Neuroendovascular Therapy	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Miyachi S, Nagano Y, Kawaguchi R, Ohshima T, Tadauchi H	4. 巻 -
2. 論文標題 Remote surgery using a neuroendovascular intervention support robot equipped with a sensing function: Experimental verification	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 AJNS Asian Journal of Neurosurgery	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Miyachi S, Nagano Y, Hironaka T, Kawaguchi R, Ohshima T, Matsuo N, Maejima R, Takayasu M.	4. 巻 127
2. 論文標題 Novel Operation Support Robot with Sensory-Motor Feedback System for Neuroendovascular Intervention.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 World Neurosurg.	6. 最初と最後の頁 617-623
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 宮地 茂、永野佳孝、川口礼雄	4. 巻 17
2. 論文標題 医療機器開発STORY :カテーテルや医療機器開発者に聞くー 脳血管内治療遠隔操作ロボットの開発	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 I Rad Fan	6. 最初と最後の頁 63-66
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Miyachi S, Nagano Y, Hironaka T, Kawaguchi R, Ohshima T, Matsuo N, Maejima R, Takayasu M	4. 巻 121
2. 論文標題 Novel operation support robot with sensory-motor feedback system for neuro-endovascular intervention	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 World Neurosurg.	6. 最初と最後の頁 30901-5
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.wneu.2019.03.221	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

[学会発表] 計19件(うち招待講演 8件/うち国際学会 4件)

1. 発表者名 川口礼雄、永野佳孝、大島共貴、松尾直樹、宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療遠隔操作ロボットの開発
3. 学会等名 STROKE2020(第49回日本脳卒中の外科学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 川口礼雄、永野佳孝、大島共貴、松尾直樹、宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療ロボットを使用した遠隔手術実験と課題
3. 学会等名 第79回日本脳神経外科学会総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 川口礼雄、永野佳孝、大島共貴、松尾直樹、宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療ロボットを使用した遠隔手術実験と課題 -操作性、画像遅延の検討
3. 学会等名 第36回日本脳神経血管内治療学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療のデバイス、機器開発と医工連携
3. 学会等名 名古屋大学大学院医学研究科 令和元年度基盤医学特論
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療の最新TOPICS ~抗凝固療法を含めて~
3. 学会等名 第3回奈良県脳卒中地域連携懇話会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療最新のTOPICS ~消化管マネージメントを含めて~
3. 学会等名 NEXt Web Symposium in Aichi
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Miyachi S, Kawaguchi R, Nagano Y, Hironaka T, Kawaguchi R, Ohshima T, Matsuo N, Maejima R, Takayasu M
2. 発表標題 Novel Operation Support Robot with Sensory-motor Feedback System for Neuroendovascular Intervention
3. 学会等名 WFITN2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kawaguchi R, Miyachi S, Nagano Y, Matsuo N, Ohshima T, Takayasu
2. 発表標題 Development of Support Robot for Neuroendovascular Intervention
3. 学会等名 The 14th. Korea-Japan Joint Conference on Surgery for Cerebral Stroke (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 川口 礼雄、永野佳孝、大島共貴、松尾直樹、宮地 茂
2. 発表標題 次世代の脳血管内治療 ～脳血管内治療遠隔操作ロボットの開発～
3. 学会等名 第78回日本脳神経外科学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 宮地 茂、永野佳孝、大島共貴、松尾直樹、川口礼雄
2. 発表標題 脳血管内治療遠隔操作ロボットの開発
3. 学会等名 第25回日本血管内治療学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療最新のTOPICS ～抗凝固療法を含めて～
3. 学会等名 第101回PONS CLUB (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療 最新のトピックス –抗凝固療法を含めて–
3. 学会等名 第24回福島県脳血管障害治療研究会 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳卒中に対する最新の脳血管内治療
3. 学会等名 2019年度瀬戸ロータリークラブ卓話 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Miyachi S, Kawaguchi R, Nagano Y, Hironaka T, Matsuo N, Ohshima T, Takayasu M
2. 発表標題 Development of Support Robot for Neuroendovascular Intervention
3. 学会等名 ABC-WIN Seminar 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Miyachi S
2. 発表標題 New Devices and Technology for Neuroendovascular Therapy
3. 学会等名 4th Winter Seminar on Cerebrovascular Diseases (CVD) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳卒中に対する最新の脳血管内治療
3. 学会等名 平成30年度愛知保険医協会・社保研究会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療の最新情報
3. 学会等名 The 11th KVIC（鹿児島脳血管内治療カンファレンス）（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳血管内治療の最新のテクノロジー
3. 学会等名 第69回千葉神経外科研究会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 宮地 茂
2. 発表標題 脳卒中に対する最新の脳血管内治療
3. 学会等名 名古屋北西部地域連携カンファレンス（招待講演）
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	松尾 直樹 (Matsuo Naoki) (30465570)	愛知医科大学・医学部・准教授 (33920)	
研究 分担者	永野 佳孝 (Nagano Yoshitaka) (40610142)	愛知工科大学・工学部・教授(移行) (33934)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------