

令和 6 年 5 月 22 日現在

機関番号：37116

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K12700

研究課題名（和文）全ての操作を遠隔化した消化器内視鏡治療ロボットの開発

研究課題名（英文）Development of the second gastrointestinal endoscopic robot enabling complete remote control of all operations

研究代表者

久米 恵一郎 (Kume, Keiichiro)

産業医科大学・医学部・准教授

研究者番号：20320351

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）：我々は、早期消化管癌の内視鏡治療である内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を完結する、鉗子操作とスコープ操作の全てを完全遠隔操作化した内視鏡治療ロボット Endoscopic therapeutic robot system (ETRS) 2号機を開発した。この2号機では、可動域が制限されていた1号機の弱点を克服し、治療可能な消化管の領域を拡大した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

早期消化器癌の内視鏡治療（内視鏡的粘膜下層剥離術；ESD）では、複数の鉗子や治療行為を同時に行えない鉗子1本に限定した、しかも視野と鉗子が同期して動く内視鏡操作には固有の3次元的操作を要求され、手技に大変苦慮している。ここに、複数の鉗子の同時使用を可能にし、局面の展開での鉗子の交換という律速段階を廃し、安定した視野によるあたかも机上の作業の如く治療手技を行える直感的なマスタデバイスを配備した本マスタスレーブ型ロボットを登場させれば、技術修練や個人努力では解決できない治療の容易化・平準化をもたらす、何より術者自身に安心感を与える次世代医療機器になると考えている。

研究成果の概要（英文）： We have developed the second endoscopic therapeutic robot system (ETRS), in which all forceps and scope operations are completely remotely controlled. This second model overcomes the weakness of the first model, which had limited range of motion, and expands the area of the gastrointestinal tract that can be treated.

研究分野：消化器内視鏡

キーワード：軟性内視鏡ロボット 消化器内視鏡 内視鏡的粘膜下層剥離術

1. 研究開始当初の背景

da Vinci の出現が腹腔鏡下手術のロボット支援を可能にしたが、消化器内視鏡治療の分野では現在もウiskiの瓶の中で帆船を組み立てるような困難な作業を強いられている。これは、消化器内視鏡が1本のスコープに全ての機能を搭載したオールインワン型で、これを用いて術野の確保と鉗子処置を同時に行わねばならない協調操作が限界を迎えていることに起因する。帆船も瓶から出して机上で組み立てれば容易となる。内視鏡治療も手技自体は単純な作業が大半であり、机上で行うかのように病変や臓器を手で支えながら切除・切開できれば、極めて容易となるのは想像に難くない。そこで、この協調操作を解体し、あたかもウiskiの瓶の中から取り出したような作業を可能とするマスタスレーブ型ロボット、即ち全ての操作を完全遠隔化し且つ1人の内視鏡医で操作可能なマスタスレーブ型ロボットの開発により早期消化管癌をはじめとする内視鏡治療を容易化・短時間化・平準化することが本研究の最終目的である。今回既に開発した1号機の問題点を克服した改良機(2号機)の開発を目的とした。

2. 研究の目的

本研究の目的は、全ての操作を完全遠隔化し且つ1人の内視鏡医で操作可能なマスタスレーブ型ロボットの開発により早期消化管癌をはじめとする内視鏡治療を容易化・短時間化・平準化することである。プロトタイプとして、切除豚胃で仮想胃癌を完全遠隔操作で切除を可能にした ETRS (Endoscopic therapeutic robot system) 1号機を開発した(Gastroent Res Pract. 2019; 2019: article ID 6909547, 5 pages.) (1号機先端部: Fig. 1)。即ち、ETRS 1号機により早期消化管癌の内視鏡治療である内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を実現した。しかし、臨床応用可能な最終型までには幾つかの課題があり、本資金では次項(方法)に示す具体的な問題点を解決した2号機を開発する。そもそも内視鏡治療は、全身麻酔を要さず、1人の内視鏡医が短時間で完遂できる簡潔な手技であるからこそ発展してきた。ところが、治療の低侵襲化と適応の拡大により、内視鏡治療は逆説的に高度化・難化したので、これをロボット化により再び簡潔化するのが目的だが、これまでのデバイス開発の経験を集約し、他者の同様の研究の問題点を抽出しながら作り込んで行くことで独自性を発揮する。

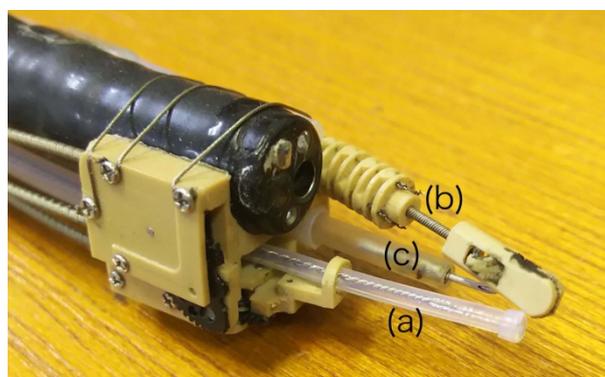


Fig. 1 ETRS 1号機先端部
(a)ナイフ鉗子、(b)把持鉗子、(c)注射穿刺鉗子

3. 研究の方法

ETRS 1号機は、①臨床使用可能なサイズとすべく、経口的に挿入するオーバーチューブ(直径2cm以内)に挿入可能な構成とし、②全ての操作(把持鉗子・ナイフ鉗子・注射穿刺鉗子)がコンピュータ制御により1人の内視鏡医のみで直感的に遠隔操作(把持・ナイフ鉗子のマスタ装置には、2台の“Geomagic Touch”(3D Systems inc, USA)を使用)できることを目的として完成し、競合する他のシステムの中では、ほぼ最速の手技完了時間であった。しかし、a) ナイフ鉗子の操作角度が足りなくなること、b) 内視鏡の角度操作を鋭角にすると把持鉗子・ナイフ鉗子の操作性が低下することの2点が課題となって、治療可能な消化管の領域が制限された。そこで、この2点を改良し、合わせて全体的な操作性向上を目的とした小型化を導入した2号機を開発する。

4. 研究成果

左手に相当する組織をつかむアームは、脊柱型の形式を採用しているが、Fig. 1に示す1号機では直径4.5mmに対し、Fig. 2の2号機では2.8mm四角(対角3.4mm)となり特に側面に関して小型化を行なっている。小型化のためにはケーブル張力の増大が懸念されるが、後述する新規回転駆動系によりこれを実現とした。ナイフはともに下から伸びるが、特にナイフ

系に対しては大幅な小型化を行なった。右側面の駆動部厚みは 1.5mm である。また 1 号機ではナイフが左右駆動は行なうが上下方向は上方向のみの屈曲だった。2 号機では上方向だけでなく下方向への屈曲も可能な構成とした。また上下と左右方向駆動が干渉せず独立した駆動となる構成を考案した。

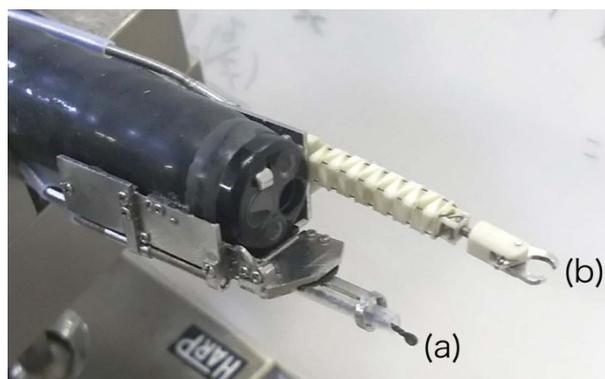


Fig. 2 ETRS2 号機先端部
(a)ナイフ鉗子、(b)把持鉗子

つぎに 2 号機での駆動系では回転スプリングチューブとウォームギヤを組み合わせた新たな機構を試みた。詳細は特許出願予定なので概要のみとするが、1 号機では 1 自由度屈曲に外径 1mm チューブが 2 本必要だったのに対し、2 号機では 1 本の左右両回転のみで駆動可能とした。これを構成するために、外径 1mm ウォームとそれに対応するウォームホイールを加工する装置を開発し、加工条件の導出等を行なっている。当該機構を構成する部品は存在しないため、これらを独自に設計加工した。曲げ部にはアームのための別仕様回転スプリングチューブの加工品を設置した。駆動ケーブルは 0.1mm ニッケルチタンケーブルを使用し、これによりアーム部への適度な弾性を実現しながら、正確な弾性特性により高精度な駆動を両立させた。また、これは屈曲状態でも直線状態と駆動特性は変らなかつた。

2 号機は全体としても小型化を行なっており、例えば左手の前後・回転・把持の 3 自由度系の駆動ユニット（モーター系）についても軽量コンパクト化を実現している。これらは歯車の自制化などを基点として実現した。

把持・ナイフ鉗子のマスタ装置には、1 号機同様 2 台の“Geomagic Touch”使用し、右手でナイフ、左手で把持ハンドを駆動するが、特に左手についての操作性は大幅に向上した。回転スプリングチューブの駆動は 6000rpm 以上のモータによる高速回転をアーム先端で大幅に減速することにより回転スプリングチューブの負担を軽減させる事で、変形や摩擦を低下させ、より良好な操作性の実現に寄与したと考えられる。

今回開発した把持・ナイフ鉗子及びその操作系を 1 号機で開発した注射穿刺鉗子及びその操作系と合体し、1 号機で使用した内視鏡操作支援ロボット EOR (Endoscopic operation robot) 3 号機 (Endoscopy, 2015; 47: 815-819, Endosc Int Open. 2018; 6: E1134-E1138, 特許第 5880952 号) に組み込んで ETRS 2 号機を完成した。

ETRS 2 号機により、まず内視鏡医が ESD を実施し、操作範囲の拡大と操作性の向上が実感できた。さらに、非医師により簡易ゲームにより操作法習得後、ESD のビデオの鑑賞と当方が作成した手技の簡易マニュアルを熟読し、医師不在のもとで ETRS 2 号機により市販の胃粘膜モデルの仮想胃癌病変に対して ESD を実現し、手技のロボット操作化が臨床経験の最小化を可能にすることを示唆した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Keiichiro Kume	4. 巻 15
2. 論文標題 Flexible robotic endoscopy for treating gastrointestinal neoplasms.	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 World Journal of Gastrointestinal Endoscopy	6. 最初と最後の頁 434-439
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4253/wjge.v15.i6.434	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1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 久米恵一郎、坂井伸朗
2. 発表標題 内視鏡診断・治療ロボットシステム
3. 学会等名 イノベーションジャパン2022
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計0件

〔取得〕 計1件

産業財産権の名称 内視鏡操作システム	発明者 久米恵一郎、坂井伸朗、上田徹	権利者 産業医科大学、九州工業大学
産業財産権の種類、番号 特許、7401075	取得年 2023年	国内・外国の別 国内

〔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	坂井 伸朗 (Sakai Nobuo) (60346814)	九州工業大学・大学院工学研究院・准教授 (17104)	

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
---------	---------