

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年 3月31日現在

機関番号：16301

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2009～2012

課題番号：21390422

研究課題名（和文） 整形外科低侵襲手術のための技術開発およびトレーニングシステムの構築

研究課題名（英文） Technical development for minimally invasive orthopaedic surgery and establishment of the surgical training system

研究代表者

三浦 裕正 (Miura Hiromasa)

愛媛大学・大学院医学系研究科・教授

研究者番号：10239189

研究成果の概要（和文）：関節鏡手技の詳細な技能分析に基づいて、基本タスクを網羅した Box Training を開発した。さらに、磁気式三次元位置計測装置や力覚センサーなどの定量的評価法を開発・導入し、訓練者へフィードバック可能なシステムを構築した。同時に Virtual Reality によるシミュレーションや実体モデルの開発にも取り組み、効率的な手術トレーニング環境の効率化を図ると共に、学内でのトレーニングセミナーを実施し、低侵襲手術のための教育研究拠点を形成した。

研究成果の概要（英文）：We have developed a box training system (ASBOTS) based on a detail evaluation of the surgical skill for arthroscopic surgery. In addition, we have introduced a quantitative evaluation using trajectory and force data, which make it possible to feed back an achievement of trainees. We have also established the educational research center for minimally invasive surgery through surgical training seminars using a virtual reality model and a knee surgical model.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	10,400,000	3,120,000	13,520,000
2010年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2011年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2012年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
総計	13,500,000	4,050,000	17,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・整形外科学

キーワード：最小侵襲手術、関節鏡、手術教育、training box, シミュレータ

1. 研究開始当初の背景

「患者に優しい医療」への転換がさげばれる昨今、早期リハビリテーションや入院期間短縮など医療経済的な要因もからんで、低侵襲手術への流れはますます加速しつつある。整形外科領域での低侵襲手術の中核は言うま

でもなく関節鏡手術であり、現在では膝関節から肩関節、手関節、股関節など広範囲に適用が拡大し、大部分の手術が関節鏡による最小侵襲手術として標準化されつつある。また、脊椎外科領域においても内鏡視下椎間板ヘルニア摘出術（microendoscopic discectomy,

MED) が注目を集めるようになってきている。日本内視鏡外科学会は、平成16年度から内視鏡外科手術における技術認定制度を開始し、引き続き日本整形外科学会も、平成17年度から脊椎内視鏡下手術・技術認定制度を発足させた。また日本整形外科学会は専門医試験において関節鏡手術に関する知識を必須項目として最重要視しており、現在、関節鏡手術はすべての整形外科医が習得すべき基本的で必要不可欠な手術手技として認識されている。

一方、2003年頃より人工関節置換術に対しても最小侵襲手術(MIS: minimally invasive surgery)が適用されるようになった。本術式では皮切長は従来の15~20cmから7~10cm程度に縮小し、膝の伸展機構として重要な大腿四頭筋への侵襲が最小限となるため、術後疼痛の軽減、早期リハビリテーションの実施および入院期間の短縮化、また美容的にも優れるなど多くの利点が確認されている。

このように臨床的にも医療経済的にも有用な低侵襲手術ではあるが、一方では、術野の制約により、術者の高度の技術、長期のラーニングカーブが要求され、ややもすると未熟な手技による術中、術後合併症など医療事故の発生も危惧されている。

内視鏡手術には二次元画像情報であるモニター画面から、脳内イメージとして三次元空間の情報を復元し、的確な空間認知の下に、両手で正確にスコープと手術器具を操作するコンビネーション能力、いわゆるサイコモータスキルが要求される。また最小侵襲手術による人工関節置換術も、極めて限定された術野における精度の高い骨切りや軟部組織の処理が要求される。しかしながら、現在、わが国における低侵襲手術に関する教育・研修セミナーは、散発的に実施されるにすぎず、トレーニング機会の絶対的不足が問題である。実際には専門的トレーニングを受けることなく、患者を対象として試行錯誤的に手術が行われているケースも少なからず見受けられる。トレーニングセミナーにおいても、模造骨や動物モデルを用いた訓練が主体であり、サイコモータスキルを向上させるための訓練やリアリティの高いモデルを使った人工関節の実地訓練は行われていない。また熟練度に関する定量的かつ客観的な評価システムは存在せず、高度な低侵襲手術技能を有する整形外科医を育成するための環境整備は不十分と言わざるを得ない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、安全で正確な手術を実現するために関節鏡および最小侵襲人工膝関節

置換術の技術開発を行うとともに、効率的なトレーニングシステムを構築し、情報発信やトレーニングセミナーを通じて、その成果を全国の整形外科医に還元し、わが国の整形外科低侵襲手術のレベルアップに寄与することである。将来的には、アジア全体の若手整形外科医を対象とし、低侵襲手術の教育拠点の形成を目指す。

本研究期間内にまず内視鏡手技と最小侵襲人工関節置換術の詳細な技能分析を行い、より安全で、より正確な低侵襲手術のための侵入法および手術器具の開発と、コンピュータナビゲーションなど支援技術との融合をはかる。また技能分析結果に基づく訓練プログラムを開発すると共に、スキルの定量的な評価法を導入し、訓練者へフィードバック可能なシステムを構築する。さらに総合手術トレーニングシステムとして、Box Training、Virtual Realityによるシミュレーション訓練、および精巧な実体モデルを組み合わせた低侵襲手術トレーニングを確立し、全国に普及させる。

3. 研究の方法

(1) 内視鏡手術の技能分析: 内視鏡技術は、2次元画像から3次元空間情報を再現する能力、正確な空間認知の下に、正確に手術器具を操作する能力、両手の協調運動能など、様々な基本的能力の複合的な組み合わせによりなる。しかし、内視鏡技術のトレーニングにおいて、このような複合能力を総合的に、かつ定量的に評価することは困難であり、むしろ個々の基本能力ごとに訓練・評価した方が効率的で、かつ弱点の把握や熟練度の定量評価が容易となる可能性が高い。これまで、手術トレーニングセミナーにおいて参加者の技術指導を手がけてきた申請者ら、手術未経験者と熟練者の技術の違いをビデオ画像から分析し、内視鏡や最小侵襲による人工膝関節置換術がどのような要素技術から構成されているかについて詳細な技能分析を実施する。そして、エラーの原因の同定、至適な低侵襲度の決定、低侵襲化と術者のストレスの関連など様々な要因について検討する。

(2) 技能分析に基づく新しいトレーニングシステムの開発: 技能分析により明らかとなった個々の基本スキルについて、熟練度を高めるためのBox Training用タスクを開発する。Box Trainingとは、関節鏡と手術器具を挿入可能な孔を有する固有のボックス内で、モニターを観察しながら種々の内視鏡操作を行うものである。解剖学的な条件の設定にはCAD技術による医用画像処理を用いる。トレーニ

ングタスクにおける操作の評価は、ボックス内に配置した電子回路とマイクロコンピュータチップによって自動的に制御して実施する。

(3) VRシミュレーション用および実体モデルの開発：設備備品として購入予定の関節鏡シミュレータを用いて、関節鏡技術のトレーニング効果の評価を実施する。現在、関節内の観察とプローブによる触診のみの機能しかないが、日本バイナリーとの共同研究により、アルゴリズムの改良を加え、遊離体摘出、半月板切除・縫合や滑膜切除などの基本的な手術手技が可能なシステムを開発する。

実体モデルに関しては、生体の膝関節および脊椎のCTまたはMRI画像情報を骨、靭帯、筋・腱、皮膚、神経など階層的に区分・処理し、STL形式等の汎用フォーマットにて3次元コンピュータモデルを作成する。得られた電子情報をもとに微細構造に至るCG化及び3D化を行ない、よりリアリティのあるVR膝関節の手術環境を構築する。モデルの座標データやポリゴン情報を用いて、鉗子等との幾何学的干渉を的確に計算するアルゴリズムを適用する。訓練によるスキル向上を定量的に示す評価指標の提案と導入を行う。ヒューマンインターフェイス部分には中西が開発した画像出力技術（特開2004-264795）を採用し、VR利用に伴う外部的な訓練効果阻害要素の除去に努める。この環境下で半月板切除や縫合術、あるいは髄核摘出術などの手術操作をシミュレーションし、スコアリングやエラーチェックによるスキルの定量評価を行う。

実体モデルでは前述の電子情報をもとにCAD・CAMシステムを用いて骨・筋・皮膚など階層的な金型を作成し、骨、関節、筋、腱、靭帯の付着部など可能な限り生体の解剖学的構造を再現し、かつポリウレタン、シリコンゲル、ラテックスフォームなど種々の材料を組み合わせて、各パーツの力学的特性や質感を生体に近づける。

(4) 低侵襲手術教育拠点形成：手術未経験者を対象に従来型の模造骨によるトレーニングと、Training Box、VRシミュレータによる単独訓練および、これらを複合したトレーニング法との比較をおこない、より効率的で、実践的なトレーニングシステムを構築する。

また、解剖学教室との連携により日本国内およびアジア各国の若手整形外科医を対象に、低侵襲手術に関する基本的手技の習得を目的としたセミナーを定期的で開催し、最小侵襲手術トレーニングのための教育拠点を形成する。

4. 研究成果

(1) 内視鏡手術の技能分析：まず、試作システムにてトレーニングシステムとしての有効性のチェックを行い、開発に値するシステムであることを確認した。実用化システムにて耐久性のチェックや品質工学的評価を行い、本邦のトレーニング環境に適合する優れたシステムであることを確認した。実用化システムでも、システム本体に訓練したいTask Boxを挿入し使用する形態を維持した。単純な鏡視、鉗子、ハサミ操作を訓練するタスクから解剖学的位置情報の把握が必要なタスクまで、合計8種類を準備し、システム本体の指示に従って訓練することで、スコア/エラー数/作業時間などの客観的指標が表示される仕組みになっている。関節鏡トレーニングコースを受講した関節鏡手術経験20例以下のレジデント医師6名に対するトレーニングにおいては、専門医が鏡視技術が低いと評価した術者は、90度回転下での鉗子操作が苦手で、電極接続タスクにも時間がかかることが明らかとなった。

(2) 技能分析に基づく新しいトレーニングシステムの開発：単純な鏡視、鉗子、ハサミ操作を訓練するタスクから解剖学的位置情報の把握が必要なタスクまで、合計8種類の基本タスクを含むImage based training boxを作成し、システム本体に訓練したいTask Boxを挿入し使用する形態を維持した。システム本体の指示に従って訓練することで、スコア/エラー数/作業時間などの客観的指標が表示される仕組みになっており、内視鏡外科手術トレーニングセンターにて実施した関節鏡セミナーにおいて使用した。手術未経験者を対象に従来型の模造骨によるトレーニングと、Training Box、VRシミュレータ、による単独訓練および、これらを複合したトレーニング法との比較をおこなったところ、Training boxとVRシミュレータにおいてサイコモータスキルの向上が確認された。

株式会社マルイとの共同開発によって、関節鏡手術のスキルの向上と定量的評価を目的としたTraining boxの製品化（商品名：ASBOTS）を完了した（図）。本製品の研究開発によりコンピュータ外科学会論文賞および日本機械学会賞を受賞した。各地での講演を通じてプロモーション活動を実施している。また愛媛大学の学部学生、研修医に対し、本製品を用いて関節鏡の基本的手技の体験や習得を行っている。

(3) VRシミュレーション用および実体モデルの開発：膝関節鏡シミュレータへの付加機能として搭載要求が高いものに、組織の切断

などの「切り心地」に関するものがある。これを実現するために力覚を提示できる装置

(力覚ディスプレイ)を開発し、VRシミュレータとのリンクを図ることを計画した。現在、組織別の切り心地をメカニク的に再現可能なシステムを立案し、実データ取得システムにより、これに必要なデータセットを取得している。市街地歩行用ナビゲーションシステム(力覚ディスプレイ)の開発過程で得られたノウハウ(違和感をもたせることなく、伝えたい感覚のみを増幅伝達)をベースに半月板の切断感覚を再現できるシステムの試作と検討を行った。また、膝関節実体モデル作成のための骨、関節、靭帯、筋肉の各形状データを収集し、CADデータモデルを構築した。

(4) 低侵襲手術教育拠点形成: 愛媛大学医学部解剖学教室との連携により解剖実習用献体を用いた手術トレーニングセミナーを実施した。また、バンコクチュラロンコン大学において開催されたMIS-TKAセミナーにインストラクターとして参加し、日本人若手整形外科医を対象にcadaver trainingを実施した。

さらに、愛媛

県との連携により学内に設置された地域医療支援センター内に関節鏡シミュレータを導入し、学生の関節鏡への興味の喚起や研修医の手術手技の向上を図っている。



図 Training box

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計8件)

(1) Hamai S, Miura H, Okazaki K, Shimoto T, Higaki H, Iwamoto Y: No influence of coronal laxity and alignment on lift-off after well-balanced and aligned total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 査読有, 2013, 1-6, DOI:10.1007/s00167-013-2500-5

(2) Hamai S, Moro-oka TA, Dunbar NJ, Miura H, Iwamoto Y, Banks SA: In vivo healthy knee kinematics during dynamic full flexion

Biomed Res Int, 査読有, 2013: 717546, DOI:10.1155/2013/717546

(3) Akiyama H, Hoshino A, Iida H, Shindo H, Takakura Y, Miura H, Yamamoto K, Yoshiya S, Hasegawa Y, Shimamura T, Kurosaka M, Otsuka H, Kawanabe K, Kawate K, Harada Y, Nakamura T: A pilot project for the Japan arthroplasty Register. *J Orthop Sci*, 査読有, 17, 2012:358-369, DOI:10.1007/s00776-012-0229-5

(4) Fukagawa S, Matsuda S, Mizu-Uchi H, Miura H, Okazaki K, Iwamoto Y: Changes in patellar alignment after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 査読有, 19, 2011: 99-104, DOI:10.1007/s00167-010-1164-7

(5) Fukagawa S, Matsuda S, Mitsuyasu H, Miura H, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y: Anterior border of the tibia as a landmark for extramedullary alignment guide in total knee arthroplasty for varus knees. *J Orthop Res*, 査読有, 29, 2011: 919-924, DOI:10.1002/jor.21335

(6) Izawa T, Okazaki K, Tashiro Y, Matsubara H, Miura H, Matsuda S, Hashizume M, Iwamoto Y: Comparison of rotatory stability after anterior cruciate ligament reconstruction between single-bundle and double-bundle techniques. *Am J Sports Med*, 査読有, 39, 2011:1470-1477, DOI:10.1177/0363546510397172

(7) Tashiro Y, Miura H, Nakanishi Y, Okazaki K, Iwamoto Y: Evaluation of skills in arthroscopic training based on trajectory and force data. *Clin Orthop*, 査読有, 467, 2009: 546-522,

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/quer.y.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=18791774

(8) Tashiro Y, Okazaki K, Miura H, Matsuda S, Yasunaga T, Hashizume M, Nakanishi Y, Iwamoto Y: Quantitative assessment of rotatory instability after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med*, 査読有, 37, 2009: 909-916, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/quer.y.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=19261904

[学会発表] (計22件)

(1) 中西義孝, 松本保朗, 永村和真:

リバースエンジニアリング教育がもたらす効果と問題点. 日本機械学会九州支部総会・講演会, 2013. 3. 13, 福岡

(2) 甲斐慎太郎, 中西義孝, 三浦裕正, 橋爪誠: 手術トレーニング用 VR システムにおける軟組織切断感覚提示装置の開発. 第22回ライフサポート学会フロンティア講演会, 2013. 3. 2 東京

(3) 三浦裕正: 膝関節動態解析の新展開. 運動器 up to date セミナー, 2012. 10. 1, 岡山

(4) 三浦裕正: 膝関節における手術教育の現状と将来展望. 名整会セミナー, 2012. 9. 20, 名古屋

(5) 中西義孝, 甲斐慎太郎, 三浦裕正, 橋爪誠: 関節鏡手術トレーニングにおける軟組織切断用ハフティックデバイスの開発. 2012年度精密工学会秋季大会学術講演会, 2012. 9. 14, 北九州

(6) 三浦裕正: 膝関節動態解析の現在と未来. 第5回山梨大学整形外科セミナー, 2012. 5. 26, 山梨

(7) 三浦裕正: 膝関節動態解析の新展開. 平成24年弘前大学整形外科同門会, 2012. 4. 29, 弘前

(8) 中西義孝, 甲斐慎太郎, 三浦裕正, 橋爪誠, 田代泰隆, 岩本幸秀, 日垣秀彦: 関節鏡手術 VR トレーナー用軟組織切断感覚提示装置の開発. 日本機械学会第24回バイオエンジニアリング講演会, 2012. 1. 7, 大阪

(9) 三浦裕正: 膝関節における低侵襲手術の新展開. 第3回大分県整形外科・臨床整形外科医会, 2011. 10. 22, 大分

(10) 三浦裕正: 膝関節における低侵襲手術の新展開. 鹿児島リハビリセミナー, 2011. 7. 4, 鹿児島

(11) 三浦裕正: 膝関節における最小侵襲手術の最前線. 佐世保整形外科医会, 2011. 6. 24, 佐世保

(12) 三浦裕正: 膝関節における最小侵襲手術の最前線. 第15回ニューウェーブセミナー, 2011. 6. 2, 三重

(13) 三浦裕正: 膝関節における手術教育の現状と将来展望. 第37回九州膝関節研究会, 2011. 3. 12, 福岡

(14) 中西義孝, 圓井健敏, 田代泰隆, 岩本幸英, 橋爪誠, 日垣秀彦, 三浦裕正: 関節鏡 BOX トレーニングのインテリジェント化. 第37回日本臨床バイオメカニクス学会, 2010. 11. 1-2, 京都

(15) Tashiro Y, Uemura M, Miura H, Matsuda S, Okazaki K, Hong J, Konishi K, Hashizume M, Iwamoto Y: Visualization of Region of Interest in Arthroscopic Surgery using

Augmented Reality Technique. 7th Combined Meeting of Orthopaedic Research Society, 2010. 10. 16-20, Kyoto

(16) 三浦裕正: 膝関節における最小侵襲手術の現状と展望. 第18回大阪関節疾患学術講演会, 2010. 9. 16, 大阪

(17) Nakanishi Y, Marui T, Miura H, Tashiro Y, Touge M, Kubota A, Higaki H: Box Trainer for Arthroscopic Surgery. 6th World Congress of Biomechanics, 2010. 8. 1-6, Singapore

(18) Miura H: It's Whiteside's World. Art and creativity in total knee arthroplasty. 九州大学整形外科開講100周年記念国際シンポジウム, 2009. 11. 21, 福岡

(19) 三浦裕正: MIS QS total knee arthroplasty_patient selection and surgical technique. Zimmer QS MIS TKAセミナー, 2009. 9. 28, メルボルン

(20) 三浦裕正, 中西義孝: 膝関節手術総合訓練システムの開発. 科学技術振興機構JSTイノベーションプラザ福岡研究成果発表会, 2009. 9. 3, 福岡

(21) 岡崎賢, 三浦裕正, 田代泰隆, 中西義孝, 松田秀一, 諸岡孝明, 岩本幸英: 関節鏡手術手技の客観的評価と技術トレーニング, 第82回日本整形外科学会学術総会, 2009. 5. 14, 福岡

(22) Nakanishi Y, Tashiro Y, Miura H, Takashima T, Higaki H, Okazaki K, Matsuda S, Hamai S, Tanoue K, Hashizume M, Iwamoto Y: Analysis of natural knee joint motion in computer simulation method using high-resolution X-ray images and CT images. 4th Asian Pacific Conference on Biomechanics, 2009. 4. 15, 福岡

〔図書〕(計1件)

田代泰隆, 三浦裕正: メディカ出版, 整形外科手術テクニック 膝関節編 半月板損傷に対する関節鏡視下縫合術, 2011: 103-111

6. 研究組織

(1) 研究代表者

三浦 裕正 (Miura Hiromasa)
愛媛大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号: 10239189

(2) 研究分担者

中西 義孝 (Nakanishi Yoshitaka)
熊本大学・工学部・教授
研究者番号: 90304740