

令和 6 年 6 月 25 日現在

機関番号：32660

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K12712

研究課題名(和文) 多重に湾曲駆動するダブルバルーン内視鏡の開発と大腸自動挿入に向けた基礎研究

研究課題名(英文) Development of a double-balloon endoscope with double-bending structure and basic research for automatic colon insertion

研究代表者

高松 利寛 (Takamatsu, Toshihiro)

東京理科大学・研究推進機構生命医科学研究所・講師

研究者番号：10734949

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)：現在内視鏡検査は、内視鏡の操作に長けた医師でしか行うことができない。そのため、使い捨て可能で、従来の内視鏡挿入のように痛みを感じることなく、誰でも安全に検査可能な自動で挿入できるような大腸内視鏡が求められている。
本研究では、その基礎的な技術を確認するために、2つのバルーンを備え、2つの筒がそれぞれ多重に湾曲駆動することにより、同軸から外れた方向に推進力を得る構造を開発した。
大腸モデルに対して挿入検討を行った結果、外筒および内筒湾曲部の湾曲、外筒および内筒バルーンの膨張・収縮、内筒の押し引きの動作を片手でコントローラー操作し、もう片方の手で外筒の押し込むことにより一人で盲腸までの挿入に成功した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、大腸挿入の簡易化を目的として、外筒・内筒が独立して電動で湾曲駆動するダブルバルーン内視鏡を開発し、非医療従事者一名の操縦で大腸モデルを走破可能であることが実証された。今回考案した構造を基盤として、適切な材料選定や微細加工によって操作精度を向上させ、より直感的なインターフェースに改良することで、従来の内視鏡挿入よりも容易かつ安全に挿入できる可能性を持っている。そして、AIなどが操縦の一部または全て担うようになれば、内視鏡現場で期待されている完全な内視鏡挿入の自動化も期待できる。

研究成果の概要(英文)：Currently, endoscopic examinations can only be performed by medical doctor skilled in operating endoscopes. Therefore, there is a need for a colonoscope that is disposable and can be inserted automatically so that anyone can safely examine the colon without feeling pain as with conventional endoscopic insertion.

In this study, in order to establish the basic technology, we developed a structure with two balloons, each of which is driven by multiple curvatures of the two tubes to obtain propulsive force in a direction off the coaxial axis.

As a result of an insertion study on a colon model, a one-man insertion to the cecum was successfully performed by one person by operating the outer and inner cylinder curvatures, inflating and deflating the outer and inner cylinder balloons, and pushing and pulling the inner cylinder with one hand using a controller, and by pushing the outer cylinder with the other hand.

研究分野：医用工学

キーワード：大腸内視鏡 ロボティクス ダブルバルーン 3Dプリンター

1. 研究開始当初の背景

近年、世界的に大腸がんの罹患者数は増加しており、2021年の統計資料によると、大腸がんは全世界で死因の2位となっている。しかし、大腸がんは、ポリープなどの前癌病変部や、粘膜表層にできた早期のがんであれば、内視鏡的に切除して予防・治癒することができる。そのため、自覚症状がなくても検査を受け、早期発見することが重要である。この検査方法には、内視鏡による大腸検査が直接腸管内を観察でき、生検もできるため確実な診断方法である。それ故、健康診断等で大規模にこの検査を行うことで、潜在的な大腸がん患者を見つけ出し、早期治療を行うことで死亡数を減らすことが可能と考えられる。しかし、内視鏡による大腸検査は熟練の技術が必要であることから、現状の医療体制では実現困難である。そのため、誰が扱っても安全に検査可能な内視鏡の開発が求められている。

この大腸検査での内視鏡挿入が難しい点として、S状結腸が身体に固定されておらず自由に動くため、内視鏡を強度に押し込んでも、腸管が伸びるだけで容易に挿入できないことが挙げられる。そのため、腸管をなるべく引き伸ばさないよう内視鏡の単純な先端の湾曲操作と押し引きだけでなく、捻りの操作などを取り入れながら挿入されているが、感覚的で言語化が難しくこの技術を習得するために、長い年月を必要とする。そこで、内視鏡挿入を安全かつ簡易化または自動で推進する構造を国内外の様々なグループが検討しているが、未だに普及した技術はない。

2. 研究の目的

そこで我々は、腸管を引き伸ばさずに容易に挿入できる手法の開発を目的として、二重管構造の外筒および内筒にそれぞれバルーンを備え、さらにそれぞれが独立して湾曲駆動する内視鏡を考案した。これは、バルーンによる腸壁の固定や、独立した湾曲機構による屈曲部での挿入ガイドの役割を果たすもので、腸管の形に沿って挿入を実現できると考えられる。本研究では、この操作を電動で駆動可能なロボットを開発し、臨床に即した形状のコロンモデルに対して挿入の検証を行った。

3. 研究の方法

(1) 湾曲部の開発

バルーンを有し、独立して湾曲駆動する外筒・内筒をそれぞれ開発した。外筒は、Fig.1(a)に示されるように、3Dプリンタによって作製した湾曲コマおよびその内部を通る外径10mmの密巻コイルによって構成される。湾曲部の湾曲コマは、牽引して曲げるためのワイヤーが4本通っており、可撓管部でワイヤーが操作時に干渉しないよう、外側でシースに通され、らせん状に配置されている。内筒は、Fig.1(b)に示されるように、可撓管部と湾曲部で構成される。湾曲部は外筒と同様に湾曲コマが連なる構造となっている。可

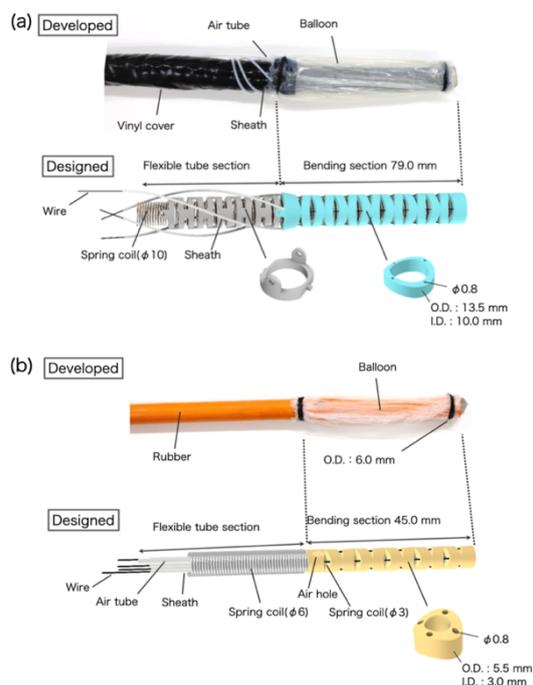
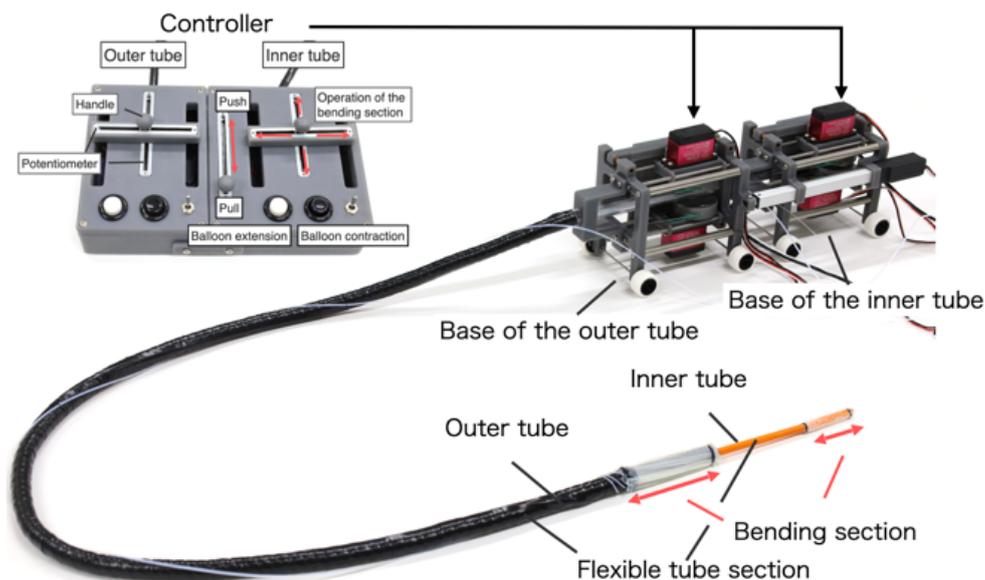


Fig.1 (a) 外筒の構造, (b) 内筒の構造



The total length of the insertion section: 124 cm (Inner tube is pushed out: 136 cm)

Fig.2 開発した内視鏡ロボットの構成

撓管部と湾曲部の接合部には空気の出し入れができるパーツを備え、バルーンの膨張・収縮を行うための air チューブが接続される。また、湾曲するためのワイヤーは、湾曲パーツの4つの穴からそれぞれシースに繋がり、air チューブと合わせて可撓管部の内側を通る構造となっている。

(2) 電気駆動部および制御部の開発

外筒・内筒の湾曲部や内筒の押し引きを駆動するサーボモータの土台部分を開発した。Fig.2のように、外筒土台および内筒土台にはそれぞれ 2 つずつサーボモータを設置しプーリーに接続して、ワイヤを拮抗駆動させることで、一つのサーボモータで上下または左右の湾曲を可能にする構造となっている。また、リニアサーボモータのシャフトが伸びきった状態を初期状態として外筒と内筒を接続し、シャフトの長さを縮めることによって、外筒先端から内筒が押し出される設計となっている。

本装置を全て Arduino で制御し、有線コントローラーに備えた可変抵抗の値によりそれぞれのサーボモータの変位角を決定する構成とした。そして、ボタンスイッチにより、リレースイッチを介して送気・吸気の電磁弁開閉を行い、バルーンの膨張・収縮を制御することができる。

(3) コロンモデルを用いた挿入動作の検証

開発したデバイスが大腸モデルの走破が可能かを検証するために、内視鏡トレーニング用の半透明なコロンモデル(大腸内視鏡トレーニングモデル, 株式会社京都科学社)を用いて挿入操作を行なった。このとき、大腸の形状は初級者用の Case 1 に設定した。挿入の際には、潤滑剤を使用し、大腸モデル上部から直接装置先端部の位置を確認して非医療従事者(工学系の学生)1名が操作を行なった。

(4) 管腔方向検出 AI の開発

電動駆動で容易に内視鏡挿入可能となる手法の創出を目標として、挿入方向を検知する AI モデルの開発を行なった。教師データとする内視鏡の画像は、内視鏡医が大腸モデルを臨床で用いら

れる消化管内視鏡を用いて挿入した動画から 300 枚静止画像を取り出し、管腔方向をバウンディングボックスでアノテーションすることにより作成した。そして AI のモデルとして YOLOv5 を用い、大腸モデル内の管腔方向を検出させた。

4. 研究成果

半透明の大腸モデルに、潤滑剤を塗布したデバイスを大腸モデル上部から、直接装置先端部の位置を確認しながら挿入した。図 3 に大腸モデル (Case 1) への挿入手順を示す。外筒に内筒が収められた状態を初期状態とした。このデバイスを肛門側から手で挿入し(Fig.3(a)), 先端が外壁に直面しないよう外筒の湾曲を微調整で操作することで、直腸を越え、挿入部が S 状結腸に差し掛かった場面を展開することができた(Fig. 3(b))。S 状結腸の挿入シーンでは腸管が強度に屈曲しているため、外筒湾曲だけでは困難である。そこで、内筒が押し出される方向を定め、外筒のバルーンを膨張させ、腸管に固定し、内筒の先端を操作しながら押し出した(Fig. 3(c))。この操作により、腸を過伸展させることなく、下行結腸に到達した。そして、内筒のバルーンを膨張させ(Fig. 3(d)), 内筒が進んだ位置まで、外筒を押し進めてデバイスが初期状態となるよう操作した(Fig. 3(e))。その後、外筒ごと押し出すことで下行結腸まで到達(Fig. 3(f)), 内筒を押し出し(Fig. 3(g)), 内筒のバルーンで固定しながら外筒を戻す動作を繰り返すことで横行結腸を走破(Fig. 3(h)), そして湾曲させた外筒から内筒を押し出すことで上行結腸を抜けて先端が盲腸に達成した(Fig. 3(i))。内筒を押し出す際には全て先端の湾曲を操作する必要があった。最終的に、本装置は提案した挿入原理のとおり、片手でコントローラーを操作し、もう片方の手で外筒の押込むことにより一人で盲腸までの挿入に成功した。この挿入実験を 3 回行い、全て盲腸まで到達を実現した。また、強度な屈曲が形成される S 状結腸の平均通過時間は約 43 秒、盲腸までの到達は平均約 440 秒となった。

また、管腔方向を検出する AI 開発においては、挿入動画のうち 78 %の画面で管腔方向を検出することができた。

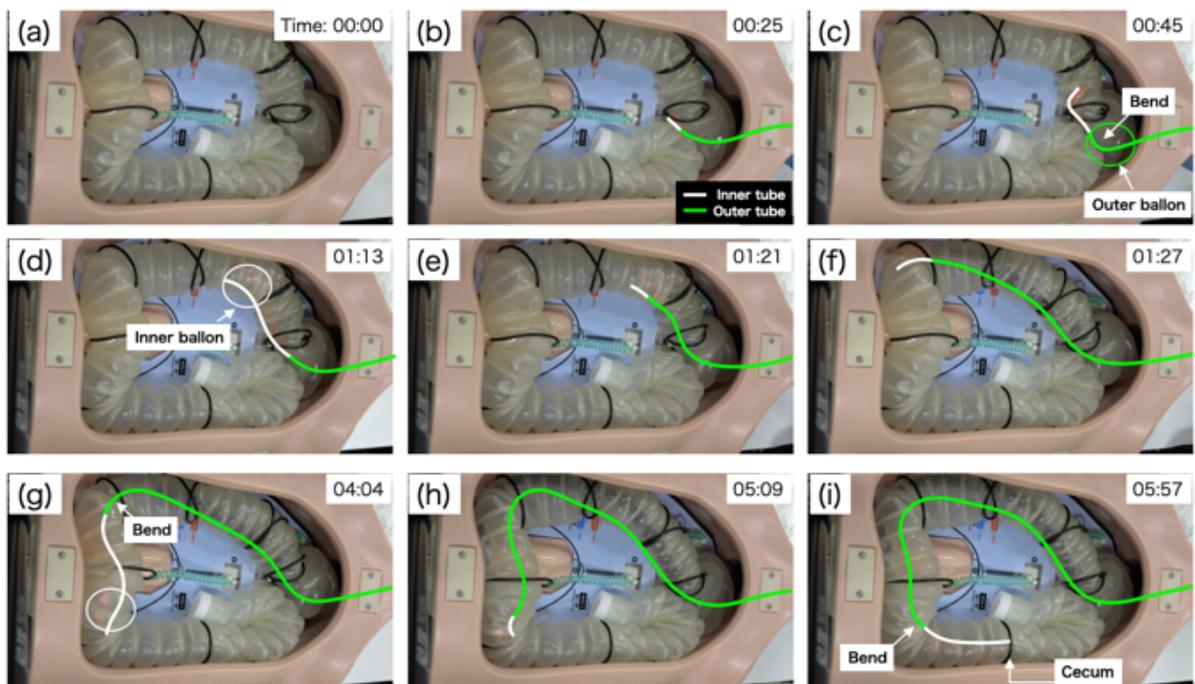


Fig. 3 開発デバイスを用いた大腸モデルへの挿入検討

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4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 1件）

1. 著者名 Takamatsu Toshihiro, Endo Yuto, Fukushima Ryodai, Yasue Tatsuki, Shinmura Kensuke, Ikematsu Hiroaki, Takemura Hiroshi	4. 巻 13
2. 論文標題 Robotic endoscope with double-balloon and double-bend tube for colonoscopy	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Scientific Reports	6. 最初と最後の頁 10494
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1038/s41598-023-37566-3	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 池松 弘朗、高松 利寛、新村 健介	4. 巻 35
2. 論文標題 特集 消化管内視鏡AI:Updated [下部消化管AI:市販化されたAIの特徴とその使用法:CADE] 【Topics】AIを用いた大腸内視鏡の挿入支援技術	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 消化器内視鏡	6. 最初と最後の頁 1744-1747
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.24479/endo.0000001160	査読の有無 有
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 高松 利寛、池松 弘朗、新村 健介、竹村 裕	4. 巻 6
2. 論文標題 大腸自動挿入を目的とした二重管式独立湾曲駆動型ダブルバルーン内視鏡ロボットの開発	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Precision medicine	6. 最初と最後の頁 579-584
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 高松利寛, 福島諒大, 安江立輝, 池松弘朗, 新村健介, 竹村裕	4. 巻 28
2. 論文標題 腸管の屈曲で前進可能な二重管式独立湾曲駆動型ダブルバルーン内視鏡の開発	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 ロボティクスシンポジウム予稿集	6. 最初と最後の頁 141-144
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 オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Toshihiro Takamatsu , Tatsuki Yasue, Kensuke Shinmura , Hiroaki Ikematsu, Hiroshi Takemura
2. 発表標題 Development of a Robotic Colonoscope Equipped with Double-Bend and Double-Balloon Structure
3. 学会等名 United European Gastroenterology Week 2023 (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 高松利寛, 安江立輝, 福島諒大, 竹村裕, 新村健介, 池松弘朗
2. 発表標題 大腸内視鏡挿入を簡易化する二重管式独立湾曲駆動型ダブルバルーン内視鏡ロボットの開発
3. 学会等名 生体医工シンポジウム2023
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 橋本学, 高松利寛, 大下愛子, 板倉紗也子, 時任剛志, 國政賢哉
2. 発表標題 機械学習を利用した気道認識ソフト開発 (臨床応用編)
3. 学会等名 第70回日本麻酔学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 高松利寛
2. 発表標題 大腸挿入の簡易化を目的としたダブルバルーン内視鏡ロボットの開発
3. 学会等名 MDF医工連携マッチング例会 (招待講演)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 高松利寛, 福島諒大, 安江立輝, 池松弘朗, 新村健介, 竹村裕
2. 発表標題 腸管の屈曲で前進可能な二重管式独立湾曲駆動型ダブルバルーン内視鏡の開発
3. 学会等名 第28回口ボテイクスシンポジア
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

産業財産権の名称 ダブルバルーン式内視鏡	発明者 8. 高松利寛, 遠藤勇斗, 竹村裕, 池松弘朗, 新村健介	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、特願2022-098826	出願年 2022年	国内・外国の別 国内

〔取得〕 計0件

〔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
研究協力者	竹村 裕 (Takemura Hiroshi) (60408713)	東京理科大学・機械航空宇宙工学科・教授 (32660)	
研究協力者	池松 弘朗 (Ikematsu Hiroaki)	東京大学・医科学研究所・教授 (12601)	
研究協力者	新村 健介 (Shinmura Kensuke)	国立がん研究センター・消化管内視鏡科・医長 (82606)	

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