

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 18 日現在

機関番号：37116

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350554

研究課題名(和文) 手技の容易化・安全化を実現する軟性内視鏡操作支援ロボットの開発

研究課題名(英文) Development of flexible robotic endoscopy which makes therapies easy

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) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：力覚フィードバック機能を搭載し、全スコープ操作を片手で操作可能にしたEOR ver. 3を開発して、軟性内視鏡操作の完全遠隔化に成功した。しかし、力覚フィードバック機能の搭載はシステムに過大な負担となる。そこで、力覚フィードバック機能が作動しないプログラムを新たに開発して追加し、軟性内視鏡の遠隔操作化には、同機能が不可欠か否か検討したところ、有用であることが判明した。さらに、EOR ver.3用の2つの鉗子システムを開発した。

研究成果の概要(英文)：We developed a third generation of The Endoscopic Operation Robot (EOR), offering built-in haptic feedback and manipulation of the entire scope with one hand. Manipulation of the flexible endoscope is done entirely remotely. However, the inclusion of haptic feedback places a huge burden on the system. I developed a new program in which the haptic feedback in EOR version 3 does not function, and investigated differences in manipulability with and without haptic feedback to clarify the utility of the system. Haptic feedback is useful for remote control manipulation of flexible endoscopes. Moreover, we developed two manipulation systems for endoscopic forceps.

研究分野：消化器内視鏡

キーワード：内視鏡ロボット 軟性内視鏡 消化器内視鏡 治療の容易化 治療の平準化

1. 研究開始当初の背景

研究代表者は、内視鏡による治療・手術手技の容易化と安全性をコンセプトに、内視鏡的手技(手術)を行う際には誰もが共通に遭遇する困難を克服することを念頭に置いて新しいデバイスを開発してきた。これまで、17種類のデバイスを開発し、これらを19の筆頭著者英論文、2つの共同著者英論文にまとめ、4つの特許と1つの意匠取得をし、他に11の特許出願をした。さらに、これらの特許に基づく2種5製品を商品化した。最も売れている洗浄用内視鏡フード (Type KUME) (医療機器届出番号: 14B1X00007000001)は、発売2006年以降で10,000本以上販売された(メーカー報告)。しかしながら、それまでの現行の軟性内視鏡に装着するデバイスの開発ではコンセプトである手技の容易化・安全化に限界を感じた。内視鏡医療の進歩による手技の長時間化・複雑化・高度化は、1本の汎用内視鏡での視野の保持とデバイス処置の協調操作で可能な手技の限界を超えつつある。そこで、現在の立位での治療から、遠隔操作盤にスコープとデバイスの全ての操作を集約し、上記協調操作の解体と座位による操作により術者の負担を軽減することが、今後のこの分野の発展のための次世代の基盤と考え、2010年度よりロボット内視鏡の開発にシフトした。

軟性内視鏡ロボットの開発には、即ち1本の現行の内視鏡操作の解体には、1)内視鏡先端部で実際に治療の手足となる鉗子群とそれらの操作装置、2)内視鏡先端を当該病変部へ到達させる内視鏡本体の操作装置の2つの構成要素が必要と考えた。特に、後者の開発を重要と考え、どの部位にも発生しうる病変に自在に到達可能な軟性内視鏡操作支援ロボットの開発に着手した。まず1号機は、現行の軟性内視鏡を装着した本体装置(a)、操作装置(b)、送吸気調整装置(c)と既存の光源装置(d)、吸引装置(e)の5つのユニットにより構成した。操作装置(b)に、モニターとジョイスティック2本を配し、右側のジョイスティックがスコープ本体の上下アングルノブと左右アングルノブの操作を担当し、左側のジョイスティックがスコープ本体の回旋と出し入れの操作を、また、3個のフットスイッチにより送吸気・レンズ洗浄を担当させた、軟性鏡の完全な遠隔操作を可能とする軟性内視鏡遠隔操作ロボットを開発した (*World J Gastrointest Endosc.* 2011;3:145-150)。2号機では、トルクの伝達に関する2点の問題の解決と、1号機では駆動系を内視鏡スコープに直付けたため緊急時に取り外して従来の手動的操作を可能にする安全機構がなかったので、着脱可能な仕組みを搭載して、現行の内視鏡を容易に着脱できる支援装置として完成させた (*Hepato-Gastroenterology.* 2015; 62: 843-845. 特許第5605613号)。ここまでの実績は2回の新聞報道(日経産業新聞

2011.11.22, 2012.7.19)がされた。

一方、1号機には鉗子による治療を可能にするオプションユニットの開発および1号機の改良を行った。汎用電気メス「ITナイフ」のコントロールを遠隔操作で実現し、豚胃を用いて早期消化官癌の内視鏡治療であるESD(endoscopic submucosal dissection)を成功させた (*Endoscopy* 2012; 44(S2); E399-E400)。

3号機では、双方向の力覚フィードバック機能を搭載することが目的で2012年度後半より取り組んでいる。消化管、特に複雑に屈曲する大腸に挿入する軟性鏡の操作は、挿入される消化管からの反力とスコープ自体のしなりを合わせた力覚を前提に行っている。この力覚をマスタ(操作)装置で感じ、術者がマスタ装置に加えた力量が等量で内視鏡の先端に伝達する双方向の力覚フィードバック機能の搭載(特許第5880952号)が軟性内視鏡を遠隔操作するために必須である。以上の如く本研究では、臨床使用に耐えうる3号機の完成と、動物実験可能な専用鉗子群とそれらの操作装置の開発を目的としている。

2. 研究の目的

腹腔鏡手術ロボット da Vinci は、術者に依存する不正確さを克服したことで高い評価を受けている。即ち術者の手の生理的震えを除去する filtering 機能や血管吻合等の微細な処置を容易にする motion scaling 機能にロボット化の意義を認めた。一方、消化器内視鏡治療の分野では現在もウイスキーの瓶の中で帆船を組み立てるような作業を強いられている。消化器内視鏡は術野と鉗子操作が同期するオールインワン型であり、この仕様による術野の確保とデバイス処置の協調操作は限界を迎えている。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、あたかもウイスキー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。この3年間の具体的な目的は以下のとおりである。

軟性内視鏡ロボットの開発の構成要素のひとつである内視鏡先端を当該病変部へ到達させる内視鏡本体の操作装置は開発中の3号機に、内視鏡挿入操作の挿脱方向を担当する2軸の双方向の力覚フィードバック機能を不安定ながら搭載できた。3号機では、力覚を感じながら挿脱方向にスライド可能なマスタデバイスのハンドルを握り、ハンドルを回転させることで回旋動作が可能な2軸のマスタスレーブ型ロボットとなっている。現時点の最大の問題点でもあるが、モー

タ振動の制御と力覚の閾値のバランス調整を徹底的に追い込み、精度の高い力覚フィードバック機能を実現し、臨床応用可能な水準に到達させることが目標である。一方、**内視鏡先端部で実際に治療の手足となる鉗子群とそれらの操作装置**として、本3号機に連動可能な専用の構成を動物実験で自在な自由度を獲得するレベルに到達させることが本期間の目標である。

3. 研究の方法

(1) 挿脱・回旋の2軸に双方向の力覚フィードバック機能を搭載したマスタスレーブ型軟性内視鏡操作支援ロボット3号機の改良

前年度までに完成した3号機プロトタイプの動作の不安定性は、以下の原因によると考えた。スレーブ装置の進行方向のスライダはシャフト2本とリニアブッシュを用いているが、この構成では回旋方向の剛性が低く双方向制御では振動の発生等不安定になりやすいことが分かった。ここをリニアスライダ並びにリニアモータ化し、より明確な進退及び回旋方向の力覚を提示するシステムとして再構築することを計画した。

(2) 送気・送水・吸気等を含めた全ての軟性内視鏡操作の完全遠隔化

内視鏡の3つのボタン操作：送気・吸気・送水に着脱可能なマスタスレーブ型の機構を3号機に搭載する。現行の軟性内視鏡の機能ボタンを高精度のサーボモータと着脱を妨害しないカム機構を用いて実現する。マスタ装置は、フットスイッチの予定である。

(3) 上記1, 2で完成した3号機を用いた内視鏡医による大腸内視鏡トレーニングモデルによる操作性の評価

3号機の性能及び熟練度による操作性を評価する目的で、軟性内視鏡操作単独では最も複雑な操作を要求される全大腸の挿入操作をトレーニングモデルを用いて検討した。初回操作時10分程度の操作練習後、大腸内視鏡トレーニングモデル(京都科学：パターン1)を用いて、初級者(大腸内視鏡検査100件以下)及び上級者(同500件以上)4人ずつ各6回の盲腸までの挿入試験を実施した。挿入時間(秒)および挿入力(N)、牽引力(N)、右回旋力(N.m)、左回旋力(N.m)の最大値と平均値を2者で比較検討した。各データは、0.02秒毎に記録した。

(4) 力覚フィードバック機能の要否の検討

力覚フィードバック機能は、現在腹腔鏡手術ロボット **da Vinci** には搭載されていないにもかかわらず好成績をあげていること、システムの大型化・複雑化・将来的にはコスト高の一因であり、もしこの機能の有用性が低いのであれば、非搭載とすべきである。そこで、3号機に力覚フィードバック機能が作動しないプログラムを新たに開発して追加したので、同機能の有無による操作性の差異を検討して、その有用性を明らかにする。初回

操作時10分程度の操作練習後、大腸内視鏡トレーニングモデル(京都科学：パターン2)を用いて、5名の内視鏡医により力覚有り(hap+)及び力覚なし(hap-)の2群で各5回ずつの盲腸までの挿入試験を実施した。挿入時間(秒)および挿入力(N)、牽引力(N)の最大値と平均値を両群で比較検討した。各データは、0.02秒毎に記録した。また、挿入時のS状結腸過伸展の出現率を求めた。

(5) 3号機専用鉗子装置とそれらの操作装置の開発

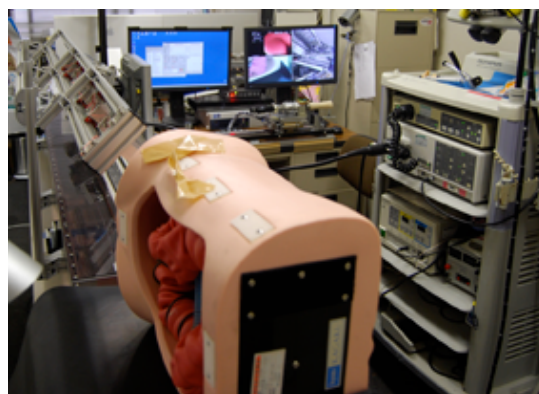
1号機用に既に開発した処置具を操作する2軸のオプションユニット(**Endoscopy 2012: 44(S2); E399-E400**)は、現行の内視鏡鉗子チャンネルを用いた操作支援で、操作も現行の枠組みの範囲に制限された。また、EndoSAMURAI Operation System、Direct Drive System、MASTER等の鉗子操作は自由度があるものの機能の定まった鉗子で固定されている。そこで、様々な鉗子の使用を可能にする内視鏡の外部にチャンネルを新設、即ちより自由度の高い操作性を可能とするため**外付けチャンネル自体にフレキシブルな可動性を取得したマスタスレーブ型ロボット**を開発する。本スレーブロボットは経口的挿入に障害とならない口径20mm以内を目標とする。2つの同時鉗子操作を可能にし、例えば一方のフレキシブル外付けチャンネルに病変等の把持をする把持鉗子、もう一方に病変等の切開・切除等を担当する電気メス等を挿入可能とする。さらに、自由度を要さない薬剤穿刺針等のチャンネルを1-3個装備し、豚胃・ミニ豚等を用いて仮想病変に対して切除術を実施して、臨床応用に向けた克服可能な課題を提示することを目的とする。

4. 研究成果

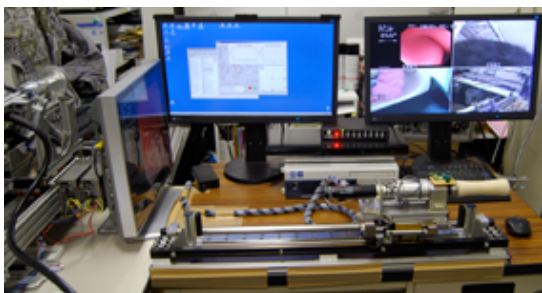
上記(3. 研究の方法)の(1)～(5)の項目毎に以下に成果を記載する。

(1) 3号機はリニアブッシュからリニアモータへの変更とPCプログラムのバグの改善で本研究の試験中にトラブルを発生することが無い程の完成度と安定性を獲得した。

(2) 送気・送水を2段フットスイッチで吸気を1段フットスイッチで操作可能とした。下図が3号機全景である。



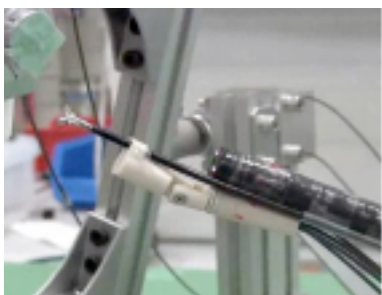
下図が 3 号機のマスタ装置とモニターである。



(3) 中央値で示す。挿入時間 (秒) : 初級者 151 秒 vs 上級者 75 秒、最大右回旋力 (N.m) : 同 0.086 vs 同 0.248、平均右回旋力 (N.m) : 同 0.025 vs 同 0.045、平均左回旋力 (N.m) : 同 0.021 vs 同 0.054 の 4 項目で有意差 ($p < 0.05$) を認めた。上級者で挿入時間が短く、回旋を有効に使っていた。力覚フィードバック機能の搭載により挿入感覚をマスタデバイスで感じられ、臨床に準じた直感的な挿入と操作時間を実現できた。

(4) 盲腸到達率は両群 100%。以下、中央値で示す。挿入時間 (秒) : hap+ 70 秒 vs hap- 87 秒、最大牽引力 (N) : 同 5.265 vs 同 7.335、平均牽引力 (N) : 同 0.939 vs 同 1.158 の 3 項目で有意差 ($p < 0.05$) を認めた。S 状結腸伸展出現率 (%) : 同 8 vs 同 32。力覚フィードバック機能の搭載により、挿入時間が短縮され、S 状結腸過伸展の出現も低く抑えられ、牽引に過大な力を用いずに挿入できた。軟性内視鏡の遠隔操作には、視覚だけでは不十分で力覚 (触覚) も必須と考えられた。

(5) 2 つの内視鏡先端部に装着する把持鉗子システムを開発した。1 つ (下図) は、従



来の把持鉗子を今回開発した 2 自由度の制御システムに挿入してシステムを内視鏡先端部に装着したものである。自由度が低いのでマスタデバイスの操作性は容易だが緻密性に欠けた。

もう一つは 5 自由度の把持鉗子システムと



そのマスタデバイスを開発した。前者を左図の如く内視鏡先端部に装着した。マスタデバ

イスの駆動法はワイヤー駆動によるもので、左端の垂直部に手首を当て、リング状の構造部に示指を挿入して操作するアナログの操作部として完成した。緻密な操作が可能だが直感性に乏しく、この点が課題となった。

以上より把持鉗子の実用的な改良及び現在開発中のナイフ・切除鉗子の制御装置は今後の課題となった。

尚、本研究は九州工業大学生体機能設計学坂井教室の協力と支援により実現できた。

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 6 件)

- ① Kume K. Flexible robotic endoscopy: Current and original devices. *Comput Aided Surg.* 2016; 21: 150-159. 査読有, DOI:10.1080/24699322.2016.1242654
- ② Kume K., Sakai N, Goto N. Development of a novel endoscopic manipulation system: The Endoscopic Operation Robot Ver. 3. *Endoscopy.* 2015; 47: 815-819. 査読有, DOI:10.5754/hge13699
- ③ Kume K., Kuroki T, Shinngai M. Development of a novel endoscopic manipulation system: The Endoscopic Operation Robot Ver. 2. *Hepato-Gastroenterology.* 2015; 62: 843-845. 査読有, DOI:10.1055/s-0034-1391973
- ④ 久米 恵一郎: 軟性内視鏡ロボットの現状と方向性 *J UOEH.* 2015; 37:149-156. 査読有.
- ⑤ Kume K., Watanabe T, Yoshikawa I, Harada M. Endoscopic measurement of polyp using a novel calibrated hood. *Gastroent Res Pract.* 2014; 2014: article ID 714294, 4 pages. 査読有, DOI:10.1155/2014/714294
- ⑥ Kume K. Endoscopic therapy for early gastric cancer: Standard techniques and recent advances in ESD. *World J Gastrointest.* 2014; 20: 6425-6432. 査読有, DOI:10378/ajg.v20.i21.6425

[学会発表] (計 2 件)

- ① 久米恵一郎、原田大: The endoscopic operation robot (EOR)の現状と展望、第 91 回日本消化器内視鏡学会総会、2016 年 5 月 12-14 日、グランドプリンスホテル新高輪 (東京都港区)
- ② 久米恵一郎、原田大、坂井伸朗: 力覚フィードバック機能を搭載した内視鏡操作支援ロボットの開発、第 88 回日本消化器内視鏡学会総会、2014 年 10 月 23-26 日、神戸ポートピアホテル (兵庫県神戸市)

[産業財産権]

○取得状況 (計 3件)

①名称：内視鏡を用いた物体計測装置及び物体計測法並びに内視鏡フード

発明者：久米恵一郎

権利者：学校法人産業医科大学

種類：特許

番号：第 5996279 号

取得年月日：2016. 9. 2

国内外の別：国内

②名称：内視鏡操作システム

発明者：久米恵一郎，坂井伸朗，後藤高彰

権利者：学校法人産業医科大学，国立大学法人九州工業大学

種類：特許

番号：第 5880952 号

取得年月日：2016. 2. 12

国内外の別：国内

③名称：内視鏡遠隔操作システム

発明者：久米恵一郎

権利者：学校法人産業医科大学

種類：特許

番号：第 5605613 号

取得年月日：2014. 9. 5

国内外の別：国内

6. 研究組織

(1) 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

(4) 研究協力者

坂井 伸朗 (SAKAI, Nobuo)