

令和 3 年 6 月 7 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(A) (一般)

研究期間：2016～2020

課題番号：16H02319

研究課題名(和文)安全性と患者・術者のベネフィットを最大化する超精密自動手術プラットフォームの創出

研究課題名(英文) Development of an automatic high precision surgery platform to maximize the safety and benefit of patient and medical doctor

研究代表者

光石 衛 (MITSUISHI, Mamoru)

東京大学・大学院工学系研究科(工学部)・教授

研究者番号：90183110

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 28,800,000円

研究成果の概要(和文)：人工膝関節置換術における骨切除を半自動的に行うため、高操作性を有する骨切除ロボット、および、骨切除パラメータから切除温度をリアルタイムに判定するシステムを開発した。ロボットでは位置入力機構部と姿勢入力機構部を分けることにより、骨切除中に頻繁に行う姿勢変化によるロボット全体の動きを小さくすることが可能となり、操作性が向上した。また、直感的な入力が可能となった。骨切除パラメータとして主軸回転数、術具傾斜角、送り速度をとり、切削温度を測定しデータセット用意し、学習させた。これによりパラメータを変化させたとき、切除温度が適切かどうかを判定可能となった。また、閾値と判別精度との関係を調べた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ここで提案するような半自動型手術支援システムを実現することにより、高精度でしかも安全性が高い手術を行うことができるので、患者にとってベネフィットが大きい。また、骨の切削条件によって高温になるかどうかをシステムが自動的に判断してくれるので、術者にとってもベネフィットが大きい。本研究で実現している自動判定システムは他にも利用することが可能であり学術的な意義は大きい。また、半自動型の手術支援システムは認可を得る上で重要であり、医学的・工学的な意義は大きい。さらに、本研究で実現するような安全性が高く高精度な手術支援システムの実現は世界的にニーズが高く社会的な意義は大きい。

研究成果の概要(英文)：High operability bone cutting robot and a system which judges the bone cutting temperature in real-time from the cutting parameters are developed to realize the semi-automatic knee arthroplasty.

Operability of the robot was improved because the motion of the entire robot due to frequent posture changes during bone cutting was reduced by separating the position and posture input mechanisms. Intuitive input is possible by the proposed mechanism.

Cutting temperature was measured to prepare the dataset while varying spindle speed, tilt angle and feed speed as a bone cutting parameter. Learning was conducted using the prepared dataset. It was possible to judge whether the cutting temperature is appropriate or not when the parameters are varied. The relationship between the threshold and decision accuracy was investigated.

研究分野：手術支援システム

キーワード：手術ロボット 人工関節置換術支援ロボット 高操作性 骨切除 切除温度 機械学習 半自動手術ロボット

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

変形性膝関節症や慢性リウマチによって変形した膝関節を人工膝関節に置き換えることにより、痛み軽減や QOL が改善されることが期待される。このような人工膝関節置換術では設置位置、および角度の精度がそれぞれ 2mm、2 度より良いことが必要であると言われている。また、従来の手術では開創領域が大きく侵襲度が高かったが、最近では皮切を小さくした最小侵襲手術が望まれている。皮切が小さければ、術者は内部を確認することやそこでの骨切除が難しくなり、精度の高い手術を行うことの難易度が上がる。そこで、ロボットを用いた最小侵襲で高精度な骨切除が期待される。

これまでも ROBODOC などの全自動に近い骨切除ロボットが開発されてきているが、不測の事態への対応が難しく問題である。また、最近では半自動型のロボットとして MAKO が開発されている。このロボットでは先端部分を医師が把持して骨切除具を動作させる。ただし、ロボットは比較的大きく、医師が抱えるようにしてロボット先端部を持つことになる。そこで、本研究では操作性の高い機構を考案し、よりコンパクトな骨切除ロボットを製作することとした。また、MAKO では操作者である医師が、切削状況を判断しながら工具の傾き、送り速度、主軸回転数などを決定する必要がある。この際特に、骨切除時の温度が重要であり、例えば、60°C で 30 秒以上経過すると組織が壊死すると言われている。そこで、切削条件によって高温になるかどうかをリアルタイムに自動的に判断するシステムが必要であり、これを構築することとした。

ここで提案するような半自動型手術支援システムを実現することにより、高精度でしかも安全性が高い手術を行うことができるので、患者にとってベネフィットが大きい。また、骨の切削条件によって高温になるかどうかをシステムが自動的に判断してくれるので、術者にとってベネフィットが大きい。

2. 研究の目的

本研究の目的は、人工膝関節置換術における骨切除を半自動的に行うため、(1)高操作性を有する骨切除ロボットを開発すること、および、(2)骨切除パラメータから切除温度をリアルタイムに判定するシステムを構築することにある。

3. 研究の方法

(1) 高操作性を有するロボットの開発

高操作性を有するロボットを設計、製作するにあたり、位置入力機構部と姿勢入力機構部とを設ける。これは、位置入力機構部と姿勢入力機構部とを分けることにより、骨切除中に頻繁に行う姿勢変化によるロボット全体の動きを小さくするためである。ロボットの姿勢入力機構には、3 軸のジンバル機構を用い (図 1(a))、機構と手首の回転中心を一致させる (図 1(b))。これにより、直感的な入力が可能となる。自由度は位置入力機構と姿勢入力機構のそれぞれに 3 自由度設ける。また、操作者の身長に合わせて高さを調節できるように 1 自由度を鉛直方向に設ける。さらに、骨切除中に操作力と切削反力とを分離するため 2 つの 6 軸力センサを搭載する。

(2) 骨切除パラメータから切除温度をリアルタイムに判定するシステムの構築

骨温度に関する切削パラメータの中で、医師が骨切除中に経験によって決めているものとして、術具の回転数と傾斜角、送り速度に注目する。提案手法では、術具回転数 S [rpm]、術具傾斜角 α [°]、送り速度 V [mm/min]、温度 T [°C] の 4 つのデータを 1 セットとし、温度 T が $T < 50$ 、 $50 \leq T < 70$ 、 $70 \leq T$ のいずれに属しているかの情報を付け加えたデータセットを作成する。このデータセットに、パターン識別用の教師あり機械学習方法であり認識能力に優れている Support Vector Machine (SVM) を適用することでクラス分類を行う。この手法はクラスの異なる点の間で最も距離の離れた箇所を見つけ、その中央に超平面を描きクラス分けを行うものである。超平面は非線形であっても分離することができる。

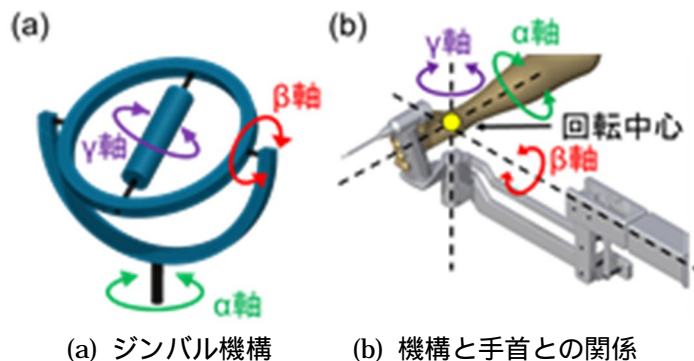


図 1 姿勢入力機構

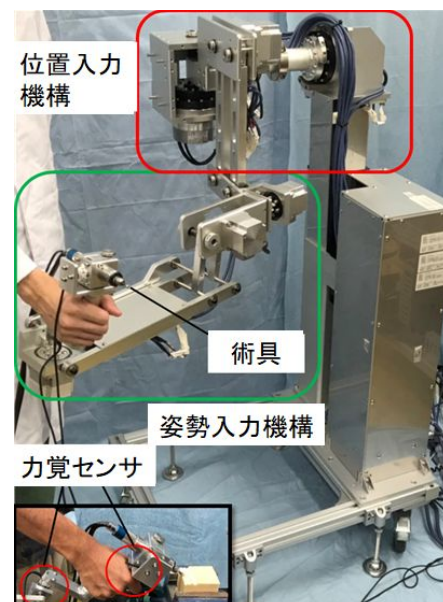


図 2 人工膝関節置換術支援ロボット

4. 研究成果

(1) 高操作性を有するロボットの開発

製作したロボットの外観を図2に示す。操作者の手首の位置を固定し、姿勢を変化させた際の位置入力機構部と姿勢入力機構部におけるロボット関節角度の変化を測定した。位置入力機構部の測定結果を図3に示す。図3(a)は著者らが開発した従来機のデータであり、図3(b)は今回開発した骨切除ロボットのデータである。提案機構では位置入力機構部の角度変化は小さく、ロボット全体を大きく動作させる必要がなくなっていることがわかる。また、機構上の特異点は検出されなかった。

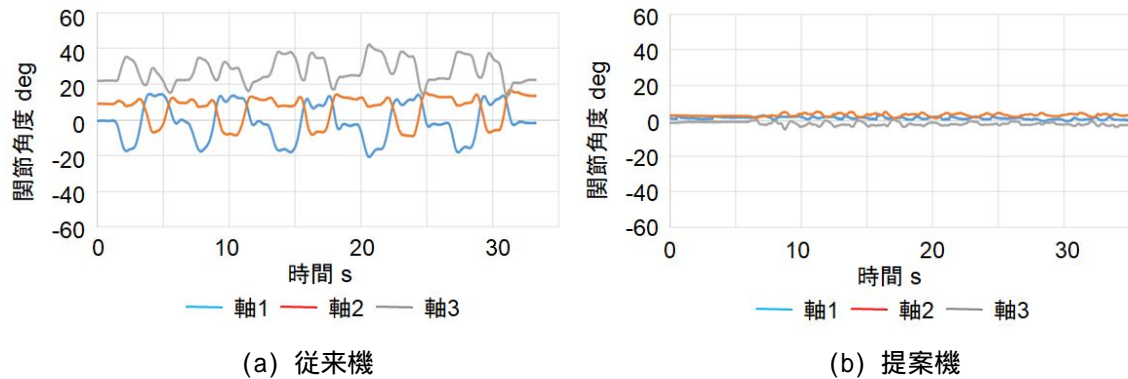


図3 位置入力機構の関節角度変化

アンケートを用い、医師による主観的評価を行った。操作性に関して提案機構は直感的な動作が可能であるという評価を得た。また、術者作業領域の確保について、脛骨、大腿骨の内側を切除する際に姿勢が制限されるという感想を得たが、昇降軸で機構の高さを調節することで対応できる可能性がある。手術術野の確保については5名中4名の被験者が十分であると評価した。その他、手の大きさによって手首と機構の回転中心が一致しない場合があることが分かった。

(2) 骨切除パラメータから切除温度をリアルタイムに判定するシステムの構築

学習用のデータセットを収集するために切削実験を行った。本研究では、最小侵襲手術を対象としているため、通常人工関節置換術で使用されるボーンソーではなく、より精密な切削が可能な超硬ボールエンドミルを使用した(図4)。被削材はモデルボーンとし、温度を測定するための熱電対を切削面から0.5mm深い位置に挿入した(図5(a))。術具傾斜角は図5(b)に示すように定義する。体内にある骨の温度について議論するため、簡易的に体温考慮温度を次式のように定義する。

$$\text{推定温度} = 35 + (\text{最高温度} - \text{切削前温度})$$

(1)

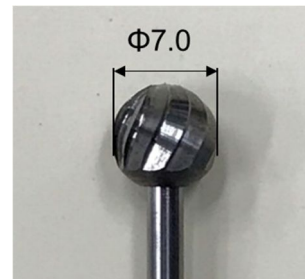
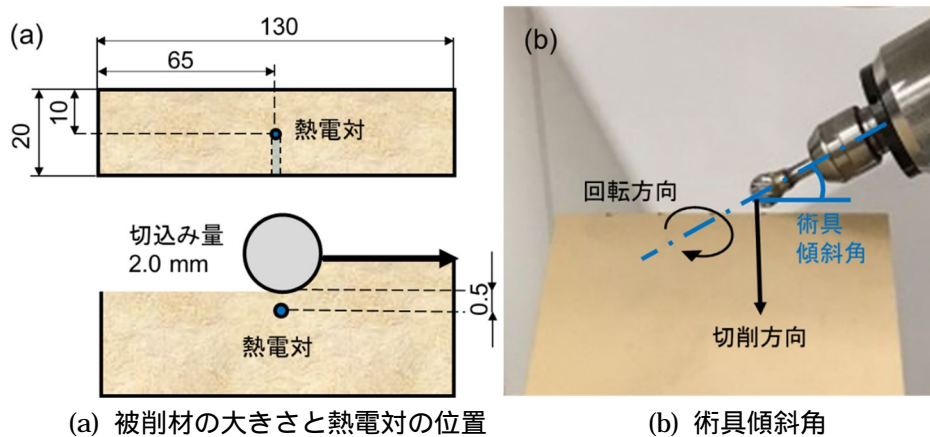


図4 骨切除工具

以降、温度 T は推定温度のことを指す。切削パラメータは表1の範囲で測定を行った。



(a) 被削材の大きさや熱電対の位置

(b) 術具傾斜角

図5 データセット作成のための温度測定と術具傾斜角

表1 切削パラメータ

測定回数	91
術具回転数 S [rpm]	25000, 30000, 35000, 40000
術具傾斜角 α [°]	10, 20, 30, 40, 50, 60
送り速度 V [mm/min]	300, 350, 400, 450

収集したデータセットを図 6 に示す。総データ数は 91 であり、そのうち、 $T < 50$ が 13 (14%)、 $50 < T < 70$ が 60 (66%)、 $70 < T$ が 18 (20%)であった。このデータセットに SVM を適用することで境界面を作成しクラス分けを行う。収集データのうち 70% をトレーニングデータ、30% をテストデータとし、識別精度が最大となるように境界の複雑さを表す RBF パラメータ γ と誤認識の許容度合を表すコストパラメータ C を設定する。調整を行った結果 RBF パラメータ γ が 1.0×10^{-7} 、コストパラメータ C が 3.0×10^{15} のとき識別精度は 61% となった。最適な切削条件 ($T < 50$) が 14.3%、識別精度は 61% であった。

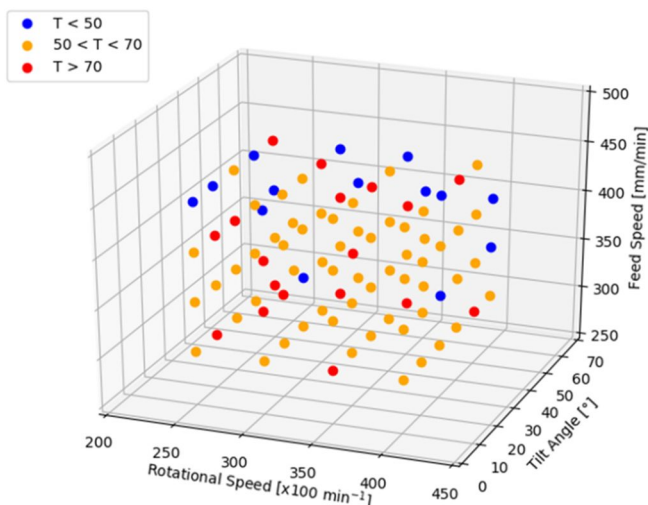


図 6 クラス分けされたデータセット

上記の結果を受け、切削条件の見直しを行った。実際の手術と同様に生理食塩水を滴下しながら一晩生理食塩水に浸けたモデルボーンを切削し温度を測定した。このとき滴下した生理食塩水は 60.1 [mL/min] であった。なお、術具回転数 S は 10,000 [rpm]、術具傾斜角 α は 30 [°]、送り速度 V は 300 [mm/min] とした。実験結果を表 2 に示す。また、時間と温度変化の関係を図 7 に示す。生理食塩水を滴下しながら切削を行うことで 20°C 以上の切削温度の低下が確認できた。この結果から、生理食塩水を滴下しながらデータを収集することで最適な切削条件に該当するデータの割合は増加すると考えられる。

表 2 生理食塩水滴下による冷却効果

切削条件	推定温度 T [°C]
乾燥状態	77.3
生理食塩水滴下	51.8

より実際の手術に近い条件下でデータセット収集を行った場合における識別精度の検討を行った。生理食塩水を滴下しながらデータセットを収集したときの識別精度の変化を仮想的に調査するため、乾燥状態で収集したデータセットにおいてラベル付けの閾値である 50°C と 70°C を変化させ、SVM を適用し識別精度の確認を行った。閾値と識別精度の関係を表 3 に示す。これより、閾値が識別精度に大きな影響を与えることが分かる。

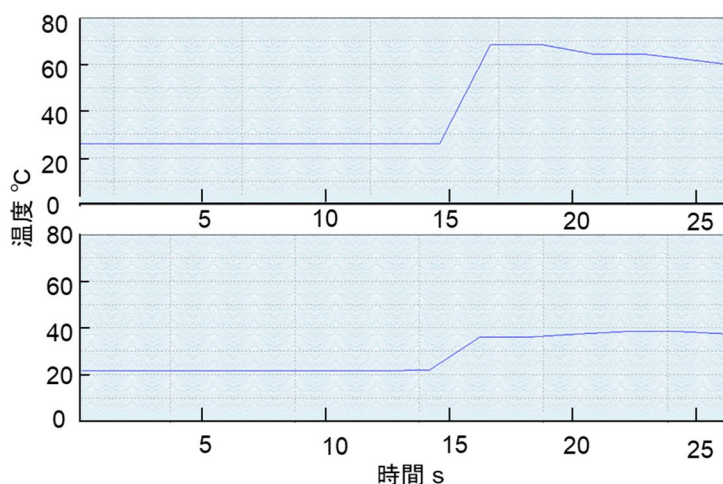


図 7 温度変化 (上: 乾燥状態、下: 生理食塩水滴下)

表 3 閾値と識別精度との関係

閾値	RBFパラメータ $\times 10^{-8}$	コストパラメータ $\times 10^{-9}$	識別精度 %
60, 80	10	30	64
65, 85	1.0	3.0	68
70, 90	10	0.0000030	71
75, 95	10	0.0000030	79
80, 100	10	0.0000030	82
50, 80	10	30	64
60, 90	10	0.0000030	68
50, 60	10	30	43
60, 70	10	30	61
70, 80	10	30	71

(3) まとめ

人工膝関節置換術を支援するため、高操作性を有する骨切除ロボットを提案し、製作した。また、骨切除パラメータから切除温度をリアルタイムに判定するシステムを提案し、構築した。実験により提案したハードウェア、システムの有効性を確認するとともに、今後の課題を明らかにした。

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 0件）

1. 著者名 Kiyoyuki CHINZEI, Akinobu SHIMIZU, Kensaku MORI, Kanako HARADA, Hideaki TAKEDA, Makoto HASHIZUME, Mayumi ISHIZUKA, Nobumasa KATO, Ryuzo KAWAMORI, Shunei KYO, Kyosuke NAGATA, Takashi YAMANE, Ichiro SAKUMA, Kazuhiko OHE, Mamoru MITSUISHI	4. 巻 7
2. 論文標題 Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Advanced Biomedical Engineering	6. 最初と最後の頁 118 ~ 123
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.14326/abe.7.118	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11件（うち招待講演 6件／うち国際学会 6件）

1. 発表者名 Natsuki Matsumoto, Kaoru Yoshihara, Mamoru Oka, Kazuo Fujiwara, Kanako Harada, Mamoru Mitsuishi
2. 発表標題 Semi-Automatic Robot that Enables Optimization of Cutting Conditions for Minimally Invasive Total Knee Arthroplasty
3. 学会等名 The 15th Asian Conference on Computer Aided Surgery (ACCAS 2019) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Mamoru Mitsuishi
2. 発表標題 Future direction and regulations of surgical robots with AI
3. 学会等名 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS2019) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Mamoru Mitsuishi
2. 発表標題 Surgical System of the Future Based on Production Engineering and the Integration of AI Technology
3. 学会等名 18th International Manufacturing Conference, 8th International Conference of Manufacturing Technology Engineers (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Mamoru Mitsuishi
2. 発表標題 AI Embedded Medical Devices and Systems
3. 学会等名 第33回 台日工程技術研討会（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 吉原馨，松本夏輝，藤原一夫，光石衛
2. 発表標題 術者動作支援を特徴とした人工膝関節置換術支援ロボットに関する研究
3. 学会等名 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会（ROBOMECH2019）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 岡衛，松本夏輝，原田香奈子，光石衛
2. 発表標題 半自動型人工膝関節置換術による骨切除の最適化に関する研究
3. 学会等名 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会（ROBOMECH2020）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 岡衛，松本夏輝，原田香奈子，光石衛
2. 発表標題 半自動型人工膝関節置換術支援ロボットに関する研究
3. 学会等名 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会（ROBOMECH2020）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Mamoru Mitsuishi
2. 発表標題 Development of an Advanced Microsurgery System
3. 学会等名 The 14th Asian Conference on Computer Aided Surgery (ACCAS 2018) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Mamoru Mitsuishi
2. 発表標題 Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems
3. 学会等名 Workshop at Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Taiwan (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 松本夏輝, 吉原馨, 岡衛, 藤原一夫, 光石衛
2. 発表標題 高操作性を特徴とする人工膝関節置換術支援ロボットに関する研究
3. 学会等名 第28回日本コンピュータ外科学会大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 光石衛
2. 発表標題 生産技術とデジタル技術のバイオメディカル分野への展開
3. 学会等名 日本機械学会 高付加価値産業を創出する生産技術に関する研究分科会 (招待講演)
4. 発表年 2021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	原田 香奈子 (HARADA Kanako) (80409672)	東京大学・大学院工学系研究科(工学部)・准教授 (12601)	
研究分担者	鈴木 昌彦 (SUZUKI Masahiko) (10312951)	千葉大学・フロンティア医工学センター・教授 (12501)	
研究分担者	阿部 信寛 (ABE Nobuhiro) (80284115)	川崎医科大学・医学部・教授 (35303)	
研究分担者	山本 江 (YAMAMOTO Ko) (20641880)	東京大学・大学院情報理工学系研究科・准教授 (12601)	
研究分担者	杉田 直彦 (SUGITA Naohiko) (70372406)	東京大学・大学院工学系研究科(工学部)・教授 (12601)	
研究分担者	藤原 一夫 (FUJIWARA Kazuo) (00346438)	岡山大学・医歯薬学総合研究科・准教授 (15301)	

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