

令和 2 年 5 月 26 日現在

機関番号：37116

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K01431

研究課題名(和文)直感的な操作性を獲得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 a novel gastrointestinal endoscopic robot enabling complete remote control of all operations

研究代表者

久米 恵一郎 (Keiichiro, Kume)

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) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：Master and Slave Transluminal Endoscopic Robot (MASTER)等の軟性内視鏡プラットフォームは、主に鉗子操作の遠隔化に主眼が置かれ、スコープ操作自体は従来操作に依存している。我々は、鉗子操作とスコープ操作の全てを完全遠隔操作化したEndoscopic therapeutic robot system (ETRS)を開発した。ETRSにより豚胃を用いたESDを完全遠隔操作にて実現した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

消化器内視鏡治療は、現在内視鏡を手に持ち、これに付随する鉗子チャンネルに電気メス等の治療鉗子を挿入して治療を行っている。低侵襲化治療の発展による治療の適応拡大とともに、早期癌の切除等は職人技を要するような治療の高度化を招いている。そこで、内視鏡を手に持つことを止めて、鉗子操作を含めた全ての操作を遠隔化するロボットの開発により治療の容易化・平準化・短時間化を実現して内視鏡医の負担を軽減することを目的としている。

研究成果の概要(英文)：The Master and Slave Transluminal Endoscopic Robot and other flexible endoscopy platforms are designed primarily for the remote control of forceps, with manipulation of the endoscope itself still dependent on conventional techniques. We have developed an Endoscopic Therapeutic Robot System (ETRS) that provides complete remote control of all forceps and endoscope operations. We successfully used the ETRS to perform completely remote-controlled ESD in porcine stomachs.

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

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

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た新しいデバイスを開発してきた。これまで、18種類のデバイスを開発し、これらを22の筆頭著者英論文、2つの共同著者英論文にまとめ、8つの特許と1つの意匠取得をし、他に5つの特許出願をした。さらに、これらの特許に基づく2種5製品を商品化した。同様の内視鏡装着デバイスの開発は内外の数多の研究者によっても様々に提示されてきた。しかしながら、現行の消化器内視鏡は診断目的に開発され、そもそも治療使用を前提としていない。従って、これに装着するデバイスの開発は必ずこの仕様に迎合する形態での開発となり限界は自明である。そこで、この限界の打破と今後のこの分野の発展のための次世代の基盤を築くため、平成22年度よりロボット内視鏡の開発にシフトした。

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ことを念頭に置いた。そこで、1)内視鏡を手を持つことを止めて、2)外科医が両手で行うように治療対象となる組織や病変を適切な緊張で把持牽引(triangulationと呼ばれる)して切除等の治療の全手技を消化管内で実施可能にするロボットを開発する計画に思い至った。

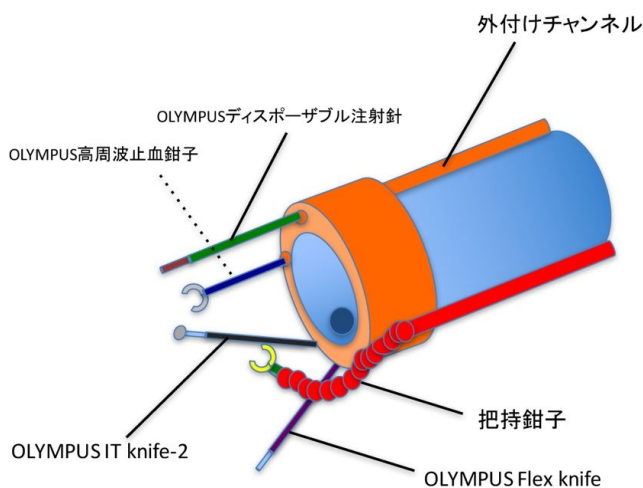
まず、内視鏡を手を持つことを止めるために、市販の内視鏡をスレーブ装置に装着して内視鏡操作の4要素(スコープの挿抜操作、回旋操作、スコープ先端の上下左右の角度操作)をジョイスティックにより操作するマスタスレーブ型ロボット:EOR(Endoscopic operation robot)1号機を開発した(World J Gastrointest Endosc. 2011; 3; 145-150.)。次に、内視鏡の着脱等に改良を加えた2号機(Hepato-Gastroenterology. 2015; 62: 843-845. 特許第5605613号)を開発した。さらに、挿抜・回旋操作に力覚を感じながら直感的に操作できる独自のマスタ装置(力覚フィードバック機能を搭載)を導入した3号機を開発した。3号機による大腸内視鏡トレーニングモデル用いた全大腸挿入試験では、平均挿入時間2分未満と臨床レベルに到達した(Endoscopy. 2015; 47: 815-819、特許第5880952号)。

2. 研究の目的

3号機の治療ロボット化に向けて、以下の鉗子とその操作デバイスシステムの完成を目指した。1)電気メス2種類、2)把持鉗子、3)薬液注入、4)止血鉗子の4つを開発し同時使用可能なシステムとする。次に、これらの鉗子システムを3号機に搭載し、鉗子操作と内視鏡自体の操作性双方に直感性を維持した操作系を構築する。しかし、本開発に関しては相反する問題がある。例えば、操作性に緻密さを追求すれば鉗子装置は多自由度化へ傾き、操作の直感性や容易化が犠牲となる。こうした点にトライアンドエラーを重ねて、前例のない直感的な操作を可能とする原則内視鏡医1人で操作可能なマスタスレーブ型ロボットを完成し、まず早期消化管癌の内視鏡治療(内視鏡的粘膜下層剥離術;ESD:endoscopic submucosal dissection)においてロボット化の意義を動物実験で提示する。

3. 研究の方法

下図は計画した内視鏡先端部での各種鉗子の構成を示した模式図である。いずれも内視鏡本体に沿わせた外付けチューブを介して鉗子を配することになる。各種鉗子の開発計画を以下に提示する。



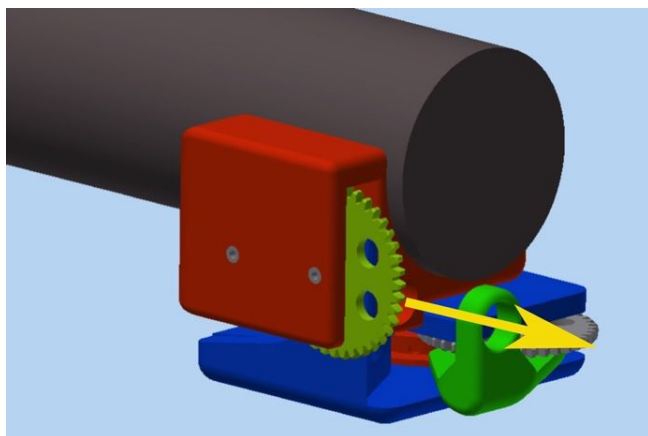
1) 電気メス

次頁上図のごとく内視鏡先端部では上下左右の2自由度で稼働可能となるよう減速ギアとプーリーを配した形態を予定している。電気メスは、図の矢印の方向から突出する。電気メスの突出長及び2つのプーリーの回旋によるケーブル長の計3自由度をまずアナログのマスタスレーブ装置で操作可能とする。この操作性、摩擦、抵抗等を十分に検討後、部材の材料を吟味して電子制御に改良し、既存のマスタ装置

(Phantom: Geomagic社)での操作を可能にする。これを2種類の電気メスを併用できる構成にすることを目指す。

2) 把持鉗子

これまで、2自由度及び5自由度のアナログ把持鉗子を開発したが、多自由度化すれば操作性は緻密となるが直感性が犠牲となり、自由度を低くすれば直感的にはなるが緻密性が犠牲になる。アームとなる部分をワイヤー駆動の蛇腹形式で、tendon-sheath driving systemを



用いた動作系として、この問題の解決を図りたい。まずアナログでの操作を可能とし、その後1)と同様電子制御にする。

3) 高周波止血鉗子

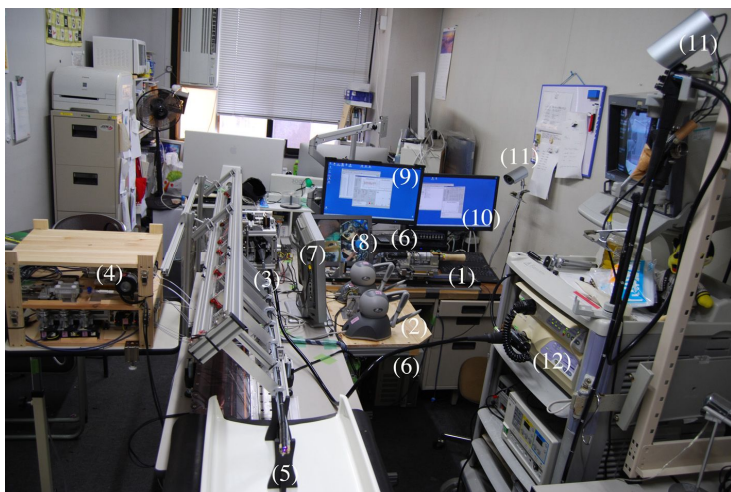
止血鉗子は、出血の有無に関係なく血管を把持し通電凝固して止血もしくは血管の凝固切断をするのが目的である。把持が強ければ血管を切断しかねず、不十分な把持では出血を助長する可能性もあり、この把持の制御を十分に実験し、適切な制御を目指す。同時に鉗子の回旋が把持角度を決めるので、鉗子の挿脱と共にアナログ操作 / 電子制御の順に開発する。

4) 注射針 (カテーテル)

治療のために粘膜や組織内に薬液を注入するのが目的である。粘膜もしくは組織を穿刺し、目的部位に針先を到達させることが課題の第一だが、十分な実験のうえ穿刺を制御する。同時に、針先とカテーテル自体の挿脱を可能にする。いずれもアナログ操作 / 電子制御の順に開発する。以上を主に人体に類似する豚の胃を用いて適切な圧力操作を獲得する。

4. 研究成果

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するため、把持鉗子・電気メス・注射穿刺鉗子の 3 つを完全遠隔化することにした。把持鉗子及び電気メスは、“Geomagic Touch” (3D Systems inc, USA) を各 1 台使用し、また注射穿刺鉗子は独自の双方向力覚フィードバックを有する軟性内視鏡手術支援用皮下注射システムとして開発、いずれもコンピュータ制御で全ての操作の完全遠隔化を実現した消化器内視鏡治療ロボットとして完成した。Endoscopic therapeutic robot system (ETRS) と命名した。上



図は全体像である ((1) スコープ操作のマスタ装置、(2) 鉗子操作装置、(3) スコープを装着したスレーブ装置、(4) 鉗子系制御装置、(5) スコープ先端部、(6) 制御用コンピュータ、(7) 内視鏡モニター、(8) ロボット制御表示モニター、(9) スコープ制御表示モニター、(10) 鉗子制御系表示モニター、(11) 操作系受像カメラ)。

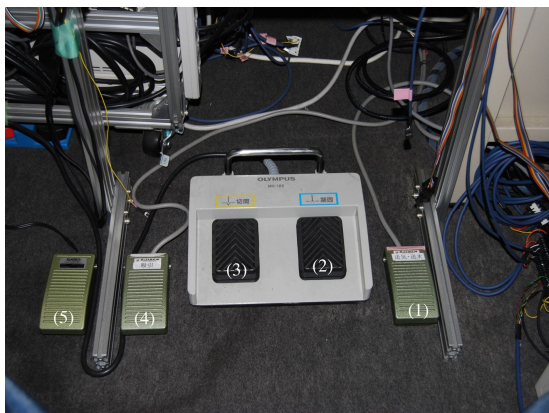
コンソールは左図に示す如く L 字型 (上図のコンソール部の拡大) で、正面に鉗子操作系を、



右側にスコープ操作系を配し (a)、1 人の内視鏡医が座って全ての操作を行う設計である。鉗子操作系 (b) は、以下の構成である。回旋可能な把持鉗子及びナイフ鉗子は 3 次元操作が可能で、マスタ装置には各鉗子操作に 1 台の “Geomagic Touch” (8) を用い、2 台で両手操作を可能にした。注射穿刺針カテーテル (9) は、力覚フィードバック機能を搭載した独自のマスタ装置により右手第 2 指で穿刺操作可能である。薬液の注入はポテンショメータで操作する。スコープ操作

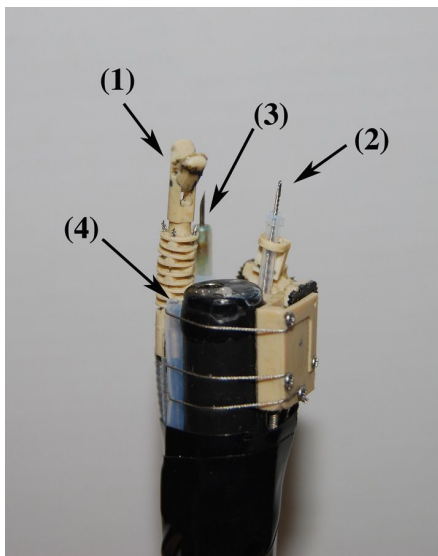
系は既報の EOR ver. 3 のマスタ装置を改良無く使用した。スコープ操作系のマスタ装置は、既報で詳述した如く、直感的な操作を可能とするべく軟性内視鏡操作のすべての要素を片手で操作できるオリジナル装置 (1 , 2) である。

フットスイッチ(下図)は、5つあり、右から送気・送水(1;2段スイッチ)、凝固(2)、切開(3)、吸引(4)、ウォータージェット送水(5)を担当している。



一方、GIF-XQ240(Olympus)を用いたスコープ先端部(左下図)には、把持鉗子(1)及び稼動ユニットを伴ったナイフ鉗子(2: Flex knife: Olympus)、穿刺カテーテル(3)、ウォータージェット送水チューブ(4)を備えている。最大径となるスコープ先端部を含め Top社製オーバーチューブに全て挿入可能である。

この構成による ETRS により豚胃を用いて仮想胃癌病変に対して ESD を全 7 例に実施した。全症例で術者がコンソールに座ったまま完結し、合併症無く完全一括切除した。平均施行時間は 36.14 ± 14.98 分、切除切片の大きさの平均は $3.39 \pm 0.66 \times 3.03 \pm 0.63$ cm、平均剥離時間は 14.91 ± 8.61 分であった(以下オープン化された論文内で VIDEO を配信している。Gastroent Res Pract. 2019; 2019: article ID 6909547, 5 pages.)。参考までだが、同等のサイズの病変切除は実臨床では 2 時間程度を要する。



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Keiichiro Kume, Nobuo Sakai, Takaaki Goto	4. 巻 6
2. 論文標題 Haptic feedback is useful in remote manipulation of flexible endoscope	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Endoscopy International Open	6. 最初と最後の頁 1134-1139
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） doi.org/10.1055/a-0655-7497	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 Keiichiro Kume, Nobuo Sakai, Toru Ueda	4. 巻 2019
2. 論文標題 Development of a novel gastrointestinal endoscopic robot enabling complete remote control of all operations: Endoscopic therapeutic robot system (ETRS).	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Gastroenterology Research and Practice	6. 最初と最後の頁 ID6909547
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） doi.org/10.1155/2019/6909547	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 Keiichiro Kume, Nobuo Sakai, Toru Ueda	4. 巻 2020
2. 論文標題 Erratum to "Development of a novel gastrointestinal endoscopic robot enabling complete remote control of all operations: Endoscopic therapeutic robot system (ETRS)"	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Gastroenterology Research and Practice	6. 最初と最後の頁 ID6173978
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） doi.org/10.1155/2020/6173978	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0件

〔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
研究協力者	坂井 伸朗 (Sakai Nobuo)		