

令和 3 年 5 月 25 日現在

機関番号：32660

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2020

課題番号：19K20718

研究課題名（和文）使い捨て可能な大腸用自動挿入内視鏡の開発

研究課題名（英文）Development of Disposable Self-Propelling Colonoscope

研究代表者

高松 利寛 (Takatsu, Toshihiro)

東京理科大学・研究推進機構生命医科学研究所・助教

研究者番号：10734949

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：近年、消化器がんの罹患者数は増加傾向にあり、消化管内視鏡検査は、診断・治療において重要なツールとなっている。しかし、内視鏡検査を行うためには、高度な内視鏡挿入技術が必要となる。特に大腸は挿入が難しく、自動で内視鏡検査が可能な方法が求められている。本研究では、自走式消化管内視鏡の実現に向けて、ワイヤーによる湾曲や空気圧による伸縮による駆動機構を備えたデバイスを開発した。このプロトタイプ動作を検証したところ、緩やかに湾曲した大腸モデルであれば、挿入方向に自走できることが確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

大腸を自動で挿入できる内視鏡デバイスが実現すれば、これまで内視鏡医にしかできなかった大腸検査が、看護師や臨床検査技師などの医療従事者でも行えるようになり、内視鏡医は拾い上げられた病変部の精密検査と治療に専念できる。また、現在危惧されている医師不足の問題の一助にもなりうる。本研究では、このデバイス開発に関する基盤形成を行い、試作機で大腸モデルの挿入検証をすることで、自動挿入に向けた指針を得ることができた。

研究成果の概要（英文）：Gastrointestinal endoscopy is a major diagnostic and therapeutic tool in clinical gastroenterology. However, to conduct endoscopy, high level insertion technique is required. In our research, to develop automatic endoscopic diagnosis system, self-propelling device has been developing using wire and air driven method. We found that the device can move to insertion direction by itself in gently curved colon model.

研究分野：医療機器

キーワード：軟性内視鏡 自動挿入 使い捨て ソフトアクチュエーター

1. 研究開始当初の背景

近年、食生活の欧米化などにより大腸がんが急速に増加している。国立がん研究センターによる2018年の国内統計資料によると、大腸がんは女性の死因の1位、男性の死因の3位と上位に位置している。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。そして、腸管内を操作して直接観察できる内視鏡検査が、現在最も見落としの少ない検査方法である。それゆえ、健康診断等で大規模にこの検査を行うことで、潜在的な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である。しかし、現実的には以下の課題があるため困難である。

① 内視鏡による大腸検査は熟練の技術が必要

内視鏡は手元のレバーによりカメラの先端部が上下左右の4方向に湾曲する構造を持っており、加えて、根本から「押す、引く、捻る」の操作を適宜行うことにより、肛門から回腸の方向に挿入されていく。大腸の粘膜には痛覚はないが、S状結腸は背中側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、腸管を伸ばしながら挿入すると周辺の末梢神経が刺激され、強い痛みを伴う。一方で腸管を手繰り寄せることでまっすぐにして内視鏡を挿入すると、ほとんど痛みを感じることなく検査することができる。このような痛みの少なく安全に検査を行うには熟練の手技が必要になるが、熟練医師の数を増やすには限界があるため、誰が扱っても痛みがなく安全に検査可能な内視鏡の開発が求められている。

② 内視鏡は感染症予防のための洗浄が必要

内視鏡は高価な機器で使い捨てができないため、検査後に機器に付着した体液を洗浄する必要がある。しかし、洗浄には手洗いおよび薬剤による消毒を行わなければならない、人手や時間がかかる。また、医療機関で所有できる内視鏡の台数には限界があり、短時間で安全に消毒できる方法や使い捨てできる内視鏡の開発が求められている。

そこで、現在、内視鏡挿入の自動化に向けて、臨床で用いられる内視鏡を装着して機械駆動する装置や、ソフトロボットを用いた流体駆動などによる挿入補助デバイスが国内外で研究されている。しかし、実用化が期待できるデバイスは今のところ存在しない。

2. 研究の目的

未だに自動挿入内視鏡が実現されない理由として、大腸への挿入法は、経験、感覚という言葉でうまく伝えられない要素が多いためと考えられる。そこで、本研究では、この言語化されていないボトルネックを明らかにし、使い捨て可能で、従来の大腸内視鏡検査のように痛みを感じることなく、誰でも安全に操作可能な内視鏡挿入手法を開発するための基盤的研究を行うことを目的とした。

3. 研究の方法

1) 使い捨て可能な自動挿入デバイスの開発

本研究の目的を実現するために、2つのバルーン、蛇腹、ワイヤーという安価な素材による自走機構で腸管内へ搬送させる方法を調査した。これは図1のように、①後方のバルーンの膨張→②蛇腹の伸長→③前方のバルーンの膨張→④後方のバルーンの収縮→⑤蛇腹の収縮→⑥前方バルーンの収縮→①後方のバルーンの膨張→②蛇腹の伸長・・・という動作を繰り返すことにより進行方向へ挿入されていく。また、直進構造のみでは柔軟な素材でも大腸の湾曲している部分に侵入していく動作は不可能であるため、図2のように蛇腹部分に4本のワイヤーを備え後方で牽引すると湾曲する構造を組み込むことで、上下左右に方向を定めることができる。この挿入法では先端に近い部分で押し込みが生み出されるため、過度に腸管を押し伸ばすことがなくなり、安全かつ痛みの少ない挿入が期待できる。本研究では、ワイヤーを牽引する土台や湾曲部構造について3Dプリンターを用いて造形し、組み立てを行った。

2) 挿入デバイス部の電動操作と撮影

バルーンや蛇腹の部分は内部の加圧・減圧により駆動するため、コンプレッサーおよび真空ポンプを繋いだ電磁弁

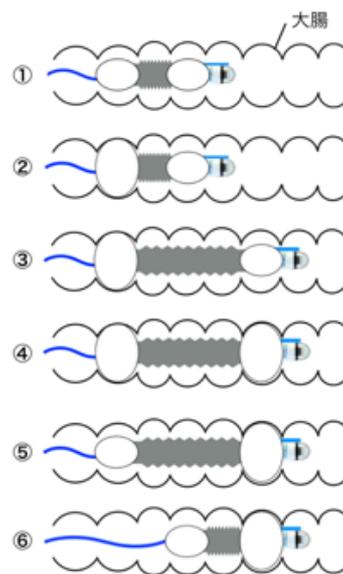


図1. 流体圧による自走構造

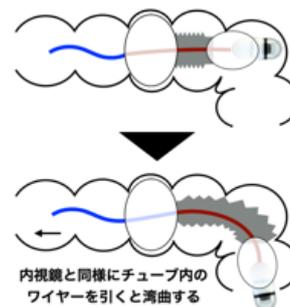


図2. ワイヤー駆動による湾曲構造

により電氣的に制御可能である。また、ワイヤーの駆動はサーボモーターに接続することにより、回転角で変位を制御することができる。そのため、図3のように、これらを操作機器としてマイコン制御し、スマートフォンのアプリで無線通信により操作できるシステムを開発した。また先端にカメラを取り付け、録画可能な構成とした。

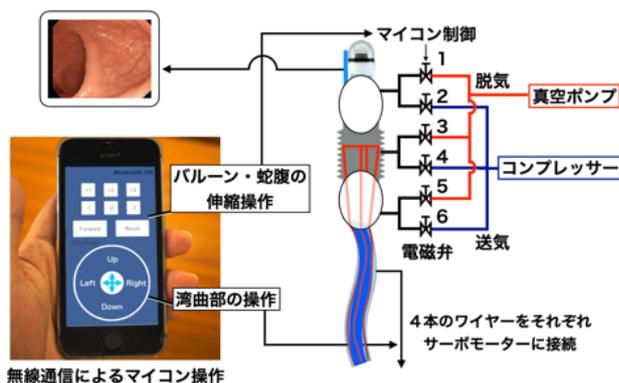


図3. 電動内視鏡挿入デバイス

3) 安全性確保のためのフィードバックと大腸モデルへの挿入検討

S状結腸や上行結腸などの部位、または個人差によって内腔の直径が異なる。過度に力が加わると穿孔の危険性があるため、バルーンを安全かつ確実に腸壁に固定するためには、膨らむ直径を制御しなければならない。そこで、バルーンの内圧を圧力トランスデューサーで測定し、フィードバックをかけることによりバルーンの最大圧力を一定に保つ制御を行なった。

そして、大腸の形をしたシリコン製のモデルを用い、開発した挿入デバイスの動作検証を行なった。その際、大腸モデルの湾曲の強度を変化させ、挿入の可否を調査した。

4. 研究成果

1) 使い捨て可能な自動挿入デバイスの開発

大腸内を自走する構造について、図4のようなジャバラとバルーンを備えた直径20mmほどのデバイスが試作された。このデバイスはコンプレッサーおよび真空ポンプを繋ぎ、マイコンでプログラムされた電磁弁で送気、吸気を作動すると、①後方のバルーンの膨張→②蛇腹の伸長→③前方のバルーンの膨張→④後方のバルーンの収縮→⑤蛇腹の収縮→⑥前方バルーンの収縮→①後方のバルーンの膨張→②蛇腹の伸長・・・という動作が自動で繰り返されることが確認された。

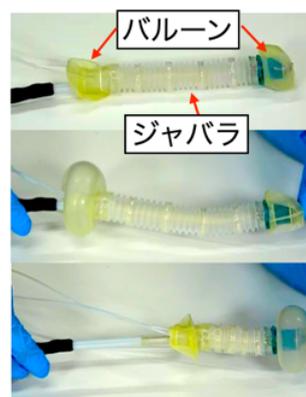


図4. 流体圧によるジャバラおよびバルーンの動作検証

2) 挿入デバイス部の電動操作と撮影

図5のように、ワイヤー駆動で湾曲する構造と内視鏡カメラを組み合わせ、土台部分のサーボモーターを無線コントローラーで操作可能になったことが明らかになった。上下左右、100度以上湾曲することができ、モニターに接続して内視鏡画像をリアルタイムで表示されることを確認した。また、バルーンとジャバラの構造を組み合わせても、同様に操作可能であることが明らかになった。

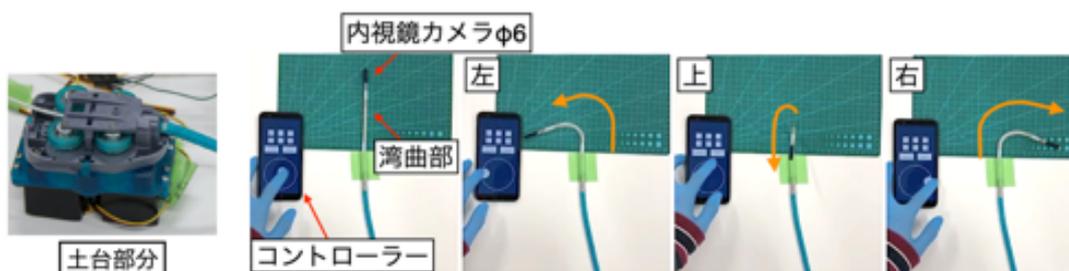


図5. ワイヤーの牽引構造による内視鏡先端部の湾曲

3) 安全性確保のためのフィードバックと大腸モデルへの挿入検討

バルーンの内圧を圧力トランスデューサーで測定し、設定した最大圧力で送気を停止するフィードバックを構築した。このデバイスを大腸モデルに挿入し、バルーンを送気を検証したところ、

腸管を固定できる大きさまで膨張し、送気が停止されることを確認した。また、図6のように、大腸モデルの回腸側からこのデバイスを挿入し、内視鏡画像を見ながらコントローラーアプリで操作して動作を検証したところ、緩やかに湾曲した大腸モデルに対しても外部の押す力なく進入可能なことが確認された。しかし、強く屈曲する大腸モデルでは、次のひだに侵入することが困難であることが明らかになった。

この改善方法としては、湾曲構造部の剛性の強化や全体の外径をより細径にすることなどが挙げられる。

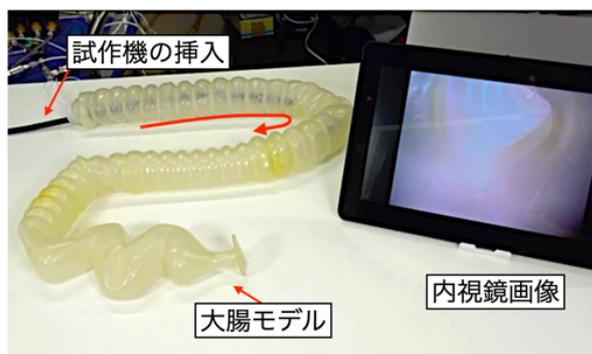


図6. 湾曲した大腸モデルに対する挿入検証

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 遠藤勇斗, 高松利寛, 竹村裕, 秋本康平
2. 発表標題 ダブルバルーンを用いた内視自動挿入装置の開発
3. 学会等名 The 4th Workshop of Robotics Ongoing Breakthroughs
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 高松利寛
2. 発表標題 医理工連携の医療機器開発プロジェクト 人の技を超えた能力で医療をアシスト
3. 学会等名 第5回医学研究シンポジウム（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 遠藤勇斗, 秋本康平, 竹村裕, 高松利寛
2. 発表標題 空気圧ソフトアクチュエータを用いた自走式大腸内視鏡の開発 ワイヤ駆動による湾曲部走行検討
3. 学会等名 ロボティクス・メカトロニクス 講演会 2020
4. 発表年 2020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
研究協力者	池松 弘朗 (Ikematsu Hiroaki)		

6. 研究組織（つづき）

	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 (Takmeura Hiroshi)		

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