

平成 22 年 5 月 1 日現在

研究種目： 若手研究(B)
 研究期間： 2008 ～ 2009
 課題番号： 20700405
 研究課題名(和文) 低侵襲手術の記録システムと定量解析・提示手法の開発
 研究課題名(英文) Surgery Procedure Recorder and Objective Analysis System

研究代表者

加藤 大香士 (KATO TAKASHI)
 名古屋大学・大学院工学研究科・助教
 研究者番号：90362285

研究成果の概要(和文)：内視鏡下手術用「サージェリレコーダ」の提案開発を行ってきた。低侵襲手術の客観評価と手術事故の事後解析が目的である。今までに、位置/力センサを内蔵した手術データ鉗子の開発と、生体ブタを用いた検証実験を行い、デバイスの有用性とコンセプトの合理性を実証できた。現場に柔軟に対応できるシステムレイアウトが必要であったために、ナショナルインスツルメンツ社製 LabView を用いたデータ収集・解析システムを新たに開発した。データ収集システムの最適化を円滑に行うために、低侵襲手術を模擬した動物実験ではなく、整骨鍼灸院の協力を得て、人に対する腹部の触診(腹診)を無侵襲でデータ収集することにした。センサユニットの形態は変わるものの、力センサと位置センサを使用し、結果的に、手術記録に転用可能なコンパクトシステムと実用性強化を実現できた。

研究成果の概要(英文)：Surgery Recorder for laparoscopic surgery have been proposed and developed. The aim was the objective analysis of low-invasive surgery, or the post-operative investigation of surgical accidents. A data forceps with force/position sensing devices has been developed, and the experimental verification of the system was successfully done by using living pig so far. For clinical use of the system in Japanese small operating rooms, the compact system organization was needed. I therefore tried to optimize the data acquisition system by carrying out the non-invasive data acquisition of human acupuncture, instead of conventional surgical experiments by using healthy pigs. A new sensor unit was designed, which consisted of a load cell, a magnetic position sensor, and a sensor housing to gather sensors around a finger of an acupuncturist. The compact data handling system with LabView software by National Instruments Corp. was also developed for the force/position data acquisition, presentations and the flexible data analyses. The preliminary experiments were then held with the support of a senior acupuncturist, that system could be easily utilized for the laparoscopic surgery. Moreover, these experiments also came to an interesting result of the fundamental study on preventive medicine of physical aspects.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	1,900,000	570,000	2,470,000
2009 年度	1,500,000	450,000	1,950,000
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学・医用システム

キーワード：低侵襲手術, 手術事故, 定量解析

1. 研究開始当初の背景

内視鏡下手術は、従来の切開手術と比べ、患者への肉体的、精神的苦痛を大幅に低減できる優れた手術手法であり、近年、比較的簡単な手技から広く行われるようになってきた。特に、消化器外科における腹腔鏡下手術用の適用例は急速に増加している。ただし、(1)内視鏡像がモニタに映る2次元平面の狭視野である、(2)腹膜に拘束された不自由な手術器具操作を強いられる、(3)手術の様子が術者以外の手術スタッフに伝わりにくい、(4)内視鏡のみでは確認しづらい癒着を見落とし、術後の合併症を併発したりする危険があるなど、独特の問題があり、未熟な執刀医による不注意、不手際、もしくはミスコミュニケーションなどのヒューマンエラーが主原因で手術事故が増加すると予測される。また、医療事故の情報は病院間で伝わりにくい傾向にあり、事故再発防止のためのデータベース構築や低侵襲手術教育の促進に歯止めをかけている。さらに、手術スタッフの手術時の言動は、事後のヒアリングに依っており、客観性に欠ける。従って、事故原因の科学的な究明手段による統一規範の確立と、ナレッジベースの底上げが必要である。

2. 研究の目的

内視鏡下手術をデジタルデータ記録できる「サージェリレコーダ」の提案開発を行ってきた。低侵襲手術の記録用センサ、記録方式の研究開発と、手術事故の客観的な原因究明が目的である。現在までに基礎システムを開発し(図1)、専門医による動物実験を行い(図2)、装置の有用性と研究コンセプトの妥当性を実証できた。しかし臨床応用に向け、ハードウェア、ソフトウェア共に克服すべき課題が多かった。従って、実用化システム構築のためのハードウェア・ソフトウェア開発を本研究期間における研究目標に設定した。

- (1)データ鉗子の最適化:センサユニットの軽量コンパクト化、苛酷な手術環境への対応。
- (2)ハードウェア全体の最適化:ベッドサイドでの使用を考慮した、ポータブルシステムの設計と構築
- (3)手術データ解析アルゴリズムの開発:手術事故原因の客観的究明をスムーズに行えるデータ収集・解析インタフェースの構築

3. 研究の方法

サージェリレコーダシステム全体のハードウェア構成の最適化、サージェリレコーダを用いた実際の手術データの蓄積、データ解析、視覚提示の基本システム構築を行っていく際、ユーザかつ指導的立場である熟練専門医との緊密なディスカッションを経て、必要十分な仕様を満足するシステム構築と評価を行って

いくことが肝要である。以下、当初の研究計画について詳述する。

(1)データ鉗子装着型センサユニットの開発

現在のデータ鉗子(図3)は、市販鉗子を加工し、磁気式の位置/姿勢センサとひずみゲージ式力/トルクセンサを組み込んだ初期段階の試作バージョンであり、更なる軽量コンパクト化、信号線の取り回し改善、滅菌対策デザインなどが課題である。本研究室では、すでに3次元一体造形が可能な光造形法装置と、独自開発のマイクロ光造形装置、ハイブリッド光造形技術の蓄積があり、新センサコンセプトのデザイン、試作、フィードバックを高速に行える環境が整っている。そこで、新たに光計測技術も取り入れ、ハイブリッド構造の新方式センサ開発にチャレンジする。

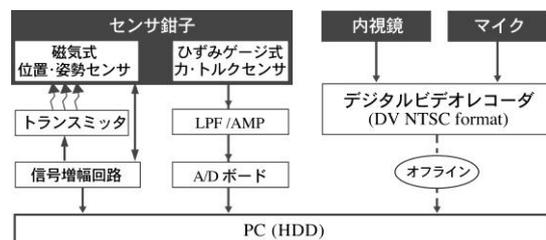


図1 サージェリレコーダのシステム構成

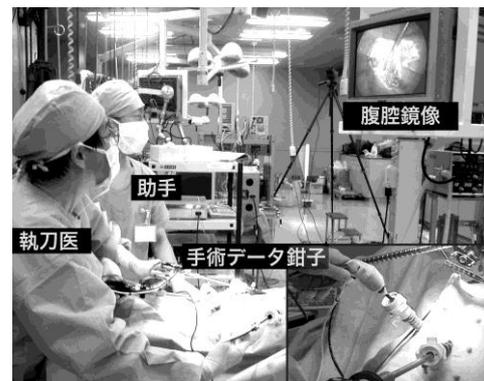


図2 専門医によるコンセプト検証実験風景

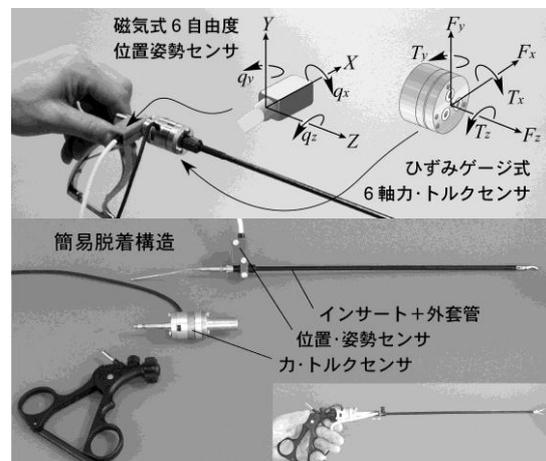


図3 位置/力センサ着脱式データ鉗子

(2) 実用化に向けたサージェリレコーダ

臨床現場において、簡便にサージェリレコーダを設置、即座に手術データ収集ができるコンパクトなハードウェアを構成する。また、データ鉗子とPCを含む記録/提示装置のレイアウトをデザインする。ユーザである医師の現行手術スタイルとの整合性を特に重視する必要がある。

(3) 手術データの解析アルゴリズムの研究

動物実験等でデータを得る機会を有効に活用し、手術データを得るとともに、手術データの解析手法を研究開発する。また、効率的な事後解析手法を提案していく。

以上の研究開発スタンスにおいて難しいのは、動物実験によるデータの蓄積とその解析である。消化器に疾患を持たない健全な生体ブタを対象とした手術記録は、困難だからである。以前は、熟練専門医による、内視鏡手術特有の、視野外での鉗子誤動作による臓器損傷や、麻酔不足からくる突発的な横隔膜痙攣などの事例を模擬し、センサ鉗子を用いてデータ収集を行っていた(図4)。しかし、現実の疾患に対する手術とは、患部周辺の癒着状態等の手術環境が異なっており、データが取得できたとしても、解析結果に現実との乖離が生じざるを得なかった。

そこで、本研究期間では、非侵襲で現実的なデータ蓄積/解析を行いやすい腹部の触診(腹診)を対象とし、触診指の位置/力データの記録システムを構築することとした。

基本的なセンシング対象が、鉗子から人の指に変わったものの、位置情報と力情報を必要とする点では同じであり、施術データの収集/解析/提示システムに関して、サージェリレコーダとの合致性を十分に維持できている。従って、この腹診レコーダを開発することにより、低侵襲手術の記録に必要なコンパクトシステムとしての機能性を十分に満足させられるのである。

具体的には、磁気式的位置/姿勢センサとひずみゲージ式ロードセルによるセンサユニットを新たに開発し、それから得た腹診のアナログ情報を、小型のアンプ・ADコンバータを介して離散化し、LabViewによってデータ処理を行う基本システムを構築する。システムの概要を図5に示す。施術者が触診指に装着して用いるセンサユニットには、力センサとして超小型1軸ロードセル(共和電業)、位置/姿勢センサとして超小型6自由度磁気式センサ(Ascension Technology Corp.)を使用し、光造形法で作製したホルダに組込んだ。施術者は、触診指で上腹部の柔軟度を確かめながら押し込み動作を行い、うっ血したしこりを探り当てた後、垂直に押し込んで硬さの度合いを診る。

4. 研究成果

触診指の動作と腹膜からの反力を時系列で記録することができた(図6)。鍼治療の前後では、同一の腹診ポイントにおいて押し込み深さと反力の関係に違いが生じた。治療後は、治療前よりも深い押し込み量にも関わらず、腹膜からの反力は小さくなったことが分かる。施術者にとって、感覚的にしか把握できなかった上腹部柔軟度の回復の度合いを、本システムにより定量評価することができた。

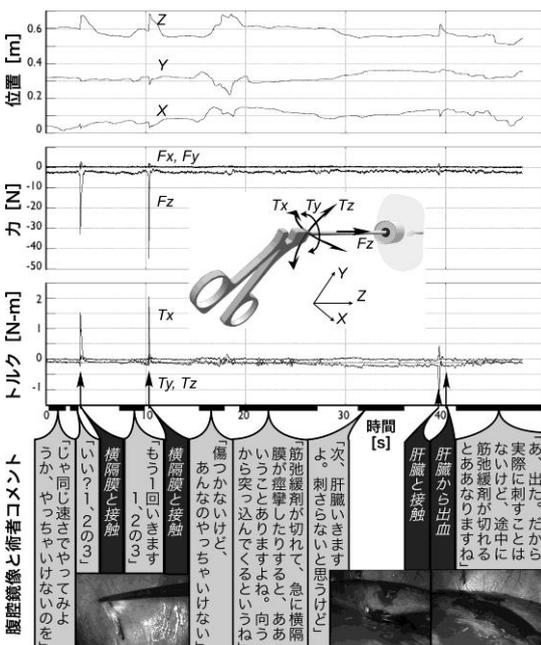


図4 収集した模擬手術データの時系列提示

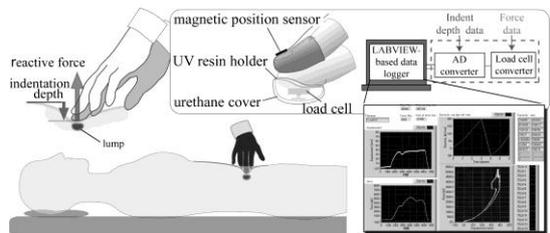


図5 上腹部の触診(腹診)システム概要図

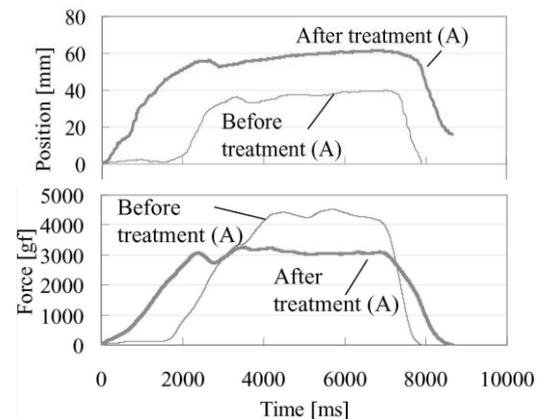


図6 治療前後の押し込み深さと腹膜反力

また、上述の方針・方法により、熟練の鍼灸師（施術者）とのディスカッションとテストを経ながら、現場に即した腹診レコーダの基本システムを構築することができた。形態は多少異なるものの、基本的には、施術者の従来の腹診動作を妨げることなく、データ収集することが重要であり、サージェリレコーダと同様のコンセプトにより開発したコンパクトシステムは、容易に低侵襲手術に応用できると考えている。

本研究成果は、今後、超高齢化社会で中心的存在となっていくべき予防医学や統合医療において、人体力学的見地からの実証研究に発展させ得る新たな契機ともなり得ると考えている。

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4件）

①加藤大香士, 生田幸士, ハイブリッド光造形法による能動マイクロ手術ツールの開発（第1報, ハイブリッド光造形試験片の作製と引抜き試験）, 日本設計工学会誌, 45(1), 46-51, 2010, 査読有り

②K. Ikuta, T. Kato, H. Ooe, Surgery Recorder System Acquiring Position/force Information of Surgical Forceps, Proc. World Automation Congress (WAC 2008), Congress CD-ROM, ISIAC-349 (6 pages), 2008, 査読有り

③T. Kato, K. Ikuta, Surgery Recorder System for Objective Clinical Accident Investigation with Digitized Surgical Procedures, Proc. The International Conference on Electrical Engineering (ICEE 2008), Conference CD-ROM, No.O-100 (5 pages), 2008, 査読有り

④加藤大香士, 医療事故の科学的な検証-四次元的に手技の経過を記録する, 公衆衛生情報, 38(11), 38-39, 2008, 査読無し

〔学会発表〕（計8件）

①廣田和明, 加藤大香士, 生田幸士, 腹腔鏡下手術用体内組立式ガイドツールの開発, 第18回日本コンピュータ外科学会大会, Nov.23, 2009, 東京大学

②加藤大香士, 生田幸士, 次世代マイクロ手術ツール開発をめざしたハイブリッド光造形片の引抜き試験, 第18回日本コンピュータ外科学会大会, Nov.22, 2009, 東京大学

③永戸道雄, 井上佳則, 加藤大香士, 生田幸士, 生体適合化処理後の光造形物の機械的強

度および形状変化の評価, 第18回日本コンピュータ外科学会大会, Nov.22, 2009, 東京大学

④ T. Kato, Development of Abdominal Palpation System for Future Integrated Medicine, The 4th Nagoya University – UCLA International Symposium, Sep.6, 2009, Waikoloa, Hawaii, USA

⑤加藤大香士, 生田幸士, ハイブリッド光造形によるマイクロ手術ツールの開発 –ハイブリッド光造形片の引抜き試験と最適設計の検討-, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会'09, May 25, 2009, 福岡国際会議場

⑥永戸道雄, 井上佳則, 加藤大香士, 生田幸士, 生体適合性付与プロセスの光硬化性樹脂の機械的強度への影響評価, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会'09, May 25, 2009, 福岡国際会議場

⑦K. Ikuta, T. Kato, H. Ooe, Surgery Recorder System Acquiring Position/force Information of Surgical Forceps, World Automation Congress (WAC 2008), Oct.1, 2008, Waikoloa, Hawaii, USA

⑧T. Kato, K. Ikuta, Surgery Recorder System for Objective Clinical Accident Investigation with Digitized Surgical Procedures, The International Conference on Electrical Engineering (ICEE 2008), Jul.6, 2008, Gino-wan, Okinawa, Japan

〔図書〕（計0件）

〔産業財産権〕（計0件）

〔その他〕
特に無し

6. 研究組織

(1) 研究代表者

加藤 大香士 (KATO TAKASHI)
名古屋大学・大学院工学研究科・助教
研究者番号：90362285