

令和 6 年 6 月 17 日現在

機関番号：82606

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K12744

研究課題名（和文）術者鉗子もしくは手術工程に連動する子宮マニピュレーターロボットの開発

研究課題名（英文）Development of uterine manipulator robot linked to surgical forceps or surgical process

研究代表者

竹中 慎（Takenaka, Shin）

国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院・医員

研究者番号：60515211

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）：子宮マニピュレーター（以下UMP）は婦人科腹腔鏡手術に必須のデバイスだが、人的資源の減少やロボット手術の導入により術者がUMPを直接操作することが困難となった。この課題を解決するために、我々はUMP操作ロボットの開発に取り組んだ。まず、UMPの動作解析のため約40症例のUMPの動きを角度計とカメラで観察し、各手術工程におけるUMPの角度を算出した。次にロボットアームを製作し、自動でUMP操作が可能かどうかを検証した。さらに、献体を用いて安全性評価を行った。最後に、機械学習による手術工程認識モデルを用い、シミュレーターで手術工程との連動によるUMP自動操作を検証した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、ロボット支援による子宮マニピュレーター（UMP）操作の自動化を実現することで、婦人科腹腔鏡手術における術者の負担軽減と手術精度の向上を目指している。学術的には、UMPの動作解析および機械学習を用いた自動操作モデルの構築は、ロボット手術の新たな応用例となり得る。社会的には、人的資源の不足や手術の複雑化に対応し、より多くの患者に高品質な医療を提供する一助となる。

研究成果の概要（英文）：The uterine manipulator (UMP) is an essential device for gynecological laparoscopic surgery. However, due to the reduction in human resources and the introduction of robotic surgery, it has become difficult for surgeons to operate the UMP directly. To address this issue, we undertook the development of a UMP operation robot. First, to analyze the operation of the UMP, we observed the movements of the UMP in approximately 40 cases using angle sensors and cameras, and calculated the angles of the UMP at each surgical phase. Next, we developed a robotic arm and verified whether the UMP could be operated automatically. Additionally, we conducted safety evaluations using cadavers. Finally, we tested the automatic operation of the UMP in conjunction with the surgical phases using a simulator, employing a machine learning-based surgical process recognition model.

研究分野：婦人科内視鏡手術、婦人科腫瘍

キーワード：自動操縦 マニピュレーター 人工知能 手術ロボット

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

腹腔鏡下子宮摘出術(以下 TLH)およびロボット支援下子宮摘出術(以下 RAH)は婦人科において最も行われる術式の一つである。TLH は開腹単純子宮全摘出術(TAH)と比較して尿管損傷が約4倍増加する(Erica J Chang et al. JMIG 2020;27(6):1354-1362)。尿管損傷の理由として子宮の牽引不足がある。TLH では経膈的にUMPを挿入して子宮の牽引を補助する。UMPで子宮を押し上げると、骨盤内がストレッチされて視野展開が明瞭になり、切断する子宮血管は尿管から離れる。尿路損傷回避のために TLH の全症例においてUMPを使用すべきと専門家で合意形成されている(P F Janssen et al. JMIG.2011;18(3): 314-21.)。UMPは尿路損傷を予防する最も重要な方法の一つである。

我々はUMPを人が操作するのではなく、自動操作可能なロボットの開発をすることが必要と考える。以下に3つの理由を示す。医師の人的資源が非効率的に使われている。TLHでは最良な術野展開を得るために基本的に術者がUMP操作を行う。第二助手の役割はあくまでUMPを固定するのみである。術野展開が基本であるためアクティブな動きは必要なく、手術工程に応じて固定と解除を容易に反復できれば、操作は医師である必要がない。術者が直接UMPを操作できなくなり、合併症のリスクが高まっている。近年、腹腔鏡からロボット手術へ移行が進み、術者は術野にいらなくなった。術者は第二助手に口頭でUMP操作を指示するが細かい意思疎通は難しく、コミュニケーションエラーや習熟度の差による術野展開イメージの不一致でストレスフルな状況が続いており危険である。

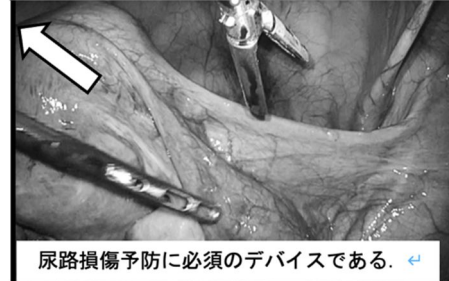
今後、少ない婦人科医で増加する内視鏡手術に対応していく状況は避け難い。医師の人的資源喪失は経費の問題だけではない。近年、内視鏡外科手術の件数は年々増加している一方、日本全体の産婦人科医数は減少に転じて(下図)、専攻医も減少している。また2024年度より医師の働き方改革が本格的に開始され、当直明けでも第二助手としてUMPを持っていた医師は手術場からいなくなってしまう。

現在、自動追尾スコープフォルダや助手など手術ロボットの開発が急速に行われている。ロボットでUMP操作を行うことができれば、3つの問題点を全て解決できると考えた。そしてUMP操作は比較的単純なため、AI画像認識技術を応用すれば、手術工程に連動したUMPの自動操作も可能だと考えた。

本研究の着想に至った経緯 以前よりUMPによる人的資源の損失は感じていたが、自動操作の必要性は強く感じていなかった。しかしロボット手術導入後、UMPをイメージ通り操作できないストレスと術野展開が不十分な手術により合併症のリスクが高まっていることを感じた。また医師不足は深刻で、手術場から手を降ろして他の現場に向かなくてはならない経験を何度もしていた。もしロボットでUMP操作を行うことができれば、これらの問題点を全て解決できると考えた。ロボット手術の症例数は急激に上昇している。2015年170件だった婦人科ロボット手術は、2017年2033件になっており、現在はその数倍になっている。世界での婦人科ロボット手術件数は28000件に上る(2017年 Intuitive 社内データ)。私のように産婦人科医におけるUMPを操作ボックスから自動操作したいニーズは世界中で高まっており、今がUMP自動操作ロボット開発のタイミングであると考えた。



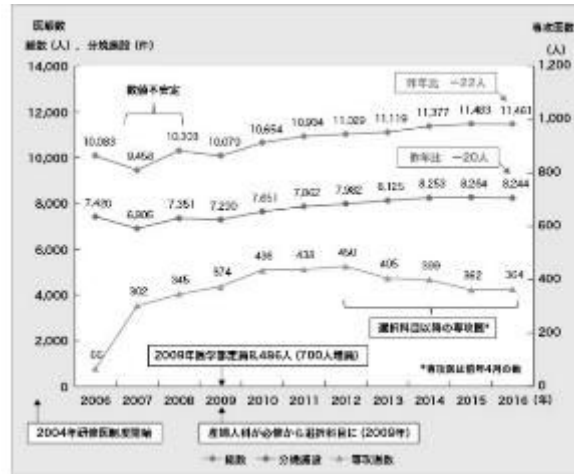
腔から子宮内に挿入してUMPを操縦する。(出典アトムメディカルHP)



尿路損傷予防に必須のデバイスである。

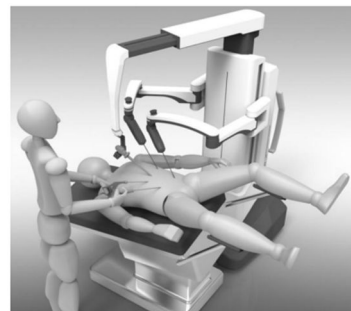


術中、第二助手がUMPを固定する。



産婦人科医師数の推移 (日本産婦人科医会発表資料)

日本で手術支援ロボット開発を行う(株)朝日サージカルロボティクス(以下 **ASR**)から研究協力者として本事業に参画する約束を得た。代表研究者の部署では、婦人科腹腔鏡手術データベース構築研究を開始する予定であり、様々な施設から **TLH** 手術動画約 **500** 例の入手を計画した。また **AI** エンジニアも所属しておりデータセットが揃えば深層学習モデル構築も実行可能である。以上 **AI** 手術工程認識による **UMP** を自動操作するためのリソースは揃っていた。



朝日サージカルロボティクスのロボットイメージ  
出典：ニュースイッチ HP

**UMP** ロボットによる操作に関しては、既存の手術ロボットに **UMP** を装着した報告がある (**Manish Maheshwari et al. Robot Surg volume 9, pages211–213(2015)**)。しかしアームは押す、捻る、倒すの **3** 方向にしか動かず、軸をずらすことができないため、子宮 **UMP** の操作としては不十分と考えられた。我々は上記 **3** つの動きに加えて、軸の移動、**UMP** 先端チップの屈伸の操作を付加するため、より複雑で立体的な子宮のコントロールが可能となる。

なお過去に手術ナビゲーション機能の機器は開発されているが、オートメーション手術機能を有する医療機器は存在しない。手術工程に連動させて **UMP** を自動操作することができれば世界初のオートメーション手術機器となり、世界に与えるインパクトは大きい。

## 2. 研究の目的

**本研究の目的** 非効率に用いられている医師の人的資源をロボットに置き換える。安定した **UMP** 操作によって組織の適切な緊張を維持し、合併症の発生を減少させる。術者鉗子で操作を行うシステムと、**AI** による自動操作システムの開発を目指す。

術野展開では組織を切断すると緊張が緩むため、術者は常に **UMP** に一定の力と緊張が維持されていることを確認しながら手術を進め、緩みに気づけば **UMP** を理想の位置へ移動させて術場を作り直す。また緩みに気づかない場合などは臓器損傷のリスクが高い中で手術を進めてしまっている。過去の **UMP** 固定器具開発の報告(竹内ら日産婦内視鏡 **2004; 20(2):68-69**)など、単純な **UMP** 固定具で人的資源の削減はできるが、常に変動する術野に対して力を加え続けることはできない。上図は術具固定具の **1** つで腹腔鏡の鉗子を把持する役目は果たしているが、持続的なテンションをかけ続けることはできない。それに対して、**UMP** 操作ロボットが緩みを検知して組織への一定の力を維持させる調整ができれば、現状の問題点に対しての実現可能性の高い回答となる。

また **UMP** 操作は術者の鉗子先端を認識して追従させる技術を用いる。ジョイスティックやボタンのような入力装置では一度に **1** 方向しか操作できないため、**UMP** 操作に必要な **3** 次元的に動きをさせるのは煩雑な作業となってしまふ。術者の鉗子で **UMP** を操作できれば直感的に **UMP** をコントロールできるようになるため操作性は飛躍的に向上する。

我々は手術工程に連動させて **UMP** を自動操作することを最終目標とする。研究代表者の施設では、機械学習を用いた手術工程を認識する研究を行っている。手術を工程に分類し、教師データを学習させ深層学習モデルを構築し、手術工程の自動認識を可能とする。大腸手術の手術工程認識は **91.9%**であった (**Kitaguchi D et al; Surg Endosc. 2019 Dec 3.**)。TLH においても手術工程は上図のように分けられ、**AI** による手術工程認識は可能と思われる。また各手術工程での推奨される **UMP** の向きや角度は決まっている。つまりは **AI** が手術モニター映像から手術工程を認識できれば、各工程での推奨方向に **UMP** を自動操作させることが可能となる。

## 3. 研究の方法

**概要** 2021 年度に臨床での動作解析、ロボットモックアップ製作を行い、2022 年度にロックアーム使用での臨床評価、術者鉗子先端で操作可能なロボットアームを開発し、2023 年度にシミュレーターにて安全性評価を行い、手術工程と連動した **UMP** 自動操作の検証を行う。開発ロードマップおよび各マイルストーンを下記に示す。

### (1) マニピュレーターの動作解析

— **臨床での **UMP** 動作解析**。TLH50 例、RAH20 例において **UMP** がどのように動いているのか、腹側および側方からカメラにて **UMP** の撮影を行い、動く範囲、アームの角度、アームの回転角度など動作解析を行う。

— **手術工程の Annotation と工程ごとの動作分析** 上記症例の手術動画を全てのフレーム (30fr/sec) に対して手術工程を Annotation する。また工程ごとの **UMP** の動作の一致率を算出して **AI** での **UMP** 自動操作の妥当性を検証する。

### (2) プロトタイプ開発

— **ロボットの仕様検討とモックアップ製作** 協力施設の(株)朝日サージカルロボティクス(以下 **ASR**)とロボットの仕様検討の協議を行う。既存のロボットを応用して、**UMP** に簡易的に模擬した術具を装着することで、機械によって動かすときの動作範囲の確認や問題点を抽出する。また動作イメージの共有ができ次第、**UMP** 操作ロボットのモックアップ製作を行い、解析された **UMP** 動作が可能なのか検討する。

- **ロックアームでの UMP 固定の評価** スコープフォルダなどに用いられるロックアーム (<http://www.sysjp.com/sarm.html>) で UMP を固定することが手術成績(手術時間、出血量、合併症、術者の疲労など)に与える影響を検証する。
- **ロボットアームの作成** および で得られた知見を元にロボットアームの開発を行う。動作範囲や固定力などを確認しながら開発を行い、子宮モデルを動かすことが可能なロボットを試作する。
- **(3) AI によるマニピュレーターの自動操縦**
  - **AI 手術工程認識モデル作成** で得られた教師データ 9 万枚で機械学習を行い、テストデータ 1 万枚で Validation 評価を行う。精度が不十分な場合は、追加データセット、手術工程の定義変更、機械学習前後に修飾を加えることで精度を高めて、手術工程の自動認識モデルを構築する。
  - **ロボット操作の検証** 術者鉗子先端による UMP ロボット操作での UMP の反応、UMP の可動域、牽引力、持続性の検証を行う。
  - **安全性評価** シミュレーターにて長時間の操作を行い、UMP 操作ロボットの安全性評価を行う。
  - **AI 自動操作の検証** の認識モデルを用いて AI に手術動画から工程を認識させる。にて判明した各工程に連動させて適切な UMP の向きや角度に UMP を自動操作させる試験をシミュレーターにて行い、その精度を検証する。

#### 4. 研究成果

研究体制の整備：2021 年：多施設共同研究のチームビルディングを行い、研究代表施設および共同研究機関の研究倫理委員会にて研究計画書の承認を得ることで、複数施設でのデータ収集が可能となった。2022 年：コロナ禍での研究遅滞が起きたため、新たに大阪医療センターを共同機関に加えることで、本研究へ興味がある医師を確保し研究の加速をおこなった。またデータ解析を加速させるため事務員を雇用した。2023 年：共同研究機関の医師及びエンジニア、事務員にて隔週で定期ミーティングを行い、研究の進捗とマイルストーンを共有し目標を達成した。

##### (1) マニピュレーターの動作解析

###### 臨床での UMP 動作解析。

手術中のマニピュレーターの動きの撮影を開始した。当初 3 方向からカメラ撮影を行ったがブラインドになってしまう部分があるため、加速度計を購入し、3D プリンターにて作成したアダプター (図 1) にてマニピュレーターに装着することで問題を解決した。UMP のハンドルに合わせた形状のアダプターを構築した。角度計のアプリを用いて、術中に各手術工程における



図 1：アダプターを装着した角度計

UMP の X 軸、Y 軸の変化を測定した。また、Go Pro を用いて、角度計では測定できない Z 軸や展開角と UMP の深度を測定した (図 2)。

約 2 年間 4 施設でデータを収集し、合計 38 例のデータを得た。撮影方法に不備があった 14 例を除いた 24 例について UMP 動作解析を実施した。各症例の 7 つの工程ごとに、合計 4 つの角度と 1 つの深さの中央値および標準偏差を求めた。

図 3 に各手術工程における Angle B の角度の推移 (中央値) を示す。手術工程ごとの UMP の動きはイメージできていたが、実際の値については想像できていなかったため、今回の測定はマニピュレーターロボット作成に有益な情報となった。

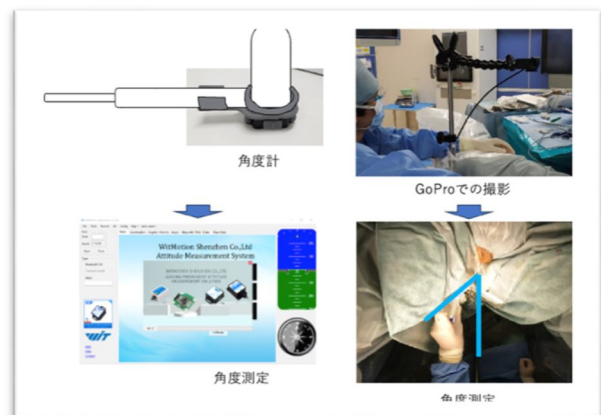


図 2：角度計及び GoPro による UMP 角度測定

##### 手術工程の Annotation と工程ごとの動作分析

手術ビデオを工程ごとに分類し、その工程に合わせて UMP の角度調整を行った。UMP の角度が手術ビデオと一致しているか定性評価を行った。子宮筋腫のサイズや癒着の程度によっては一致しない場面もあったが、ベースの角度としては一致していることが確認された。

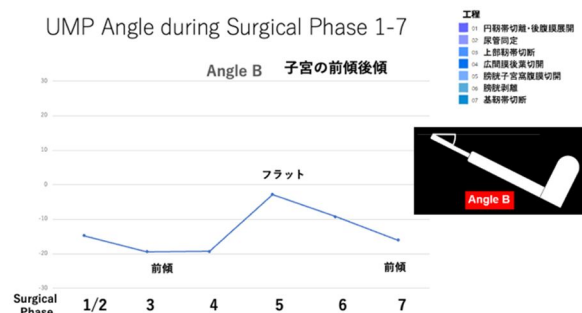


図 3：各手術工程における Angle B の角度の推移 (中央値)

## (2) プロトタイプ開発

### ロボットの仕様検討とモックアップ製作

まずは、シミュレーターとして用いるための子宮腔モデルの開発を行った。腔と子宮の形状を確定させ、シリコン製の子宮腔モデルを完成させた。そして共同研究期間の ASR と数回のミーティングを行い、ロボットアームのサイズ、可動部分、術中の設置位置を決定した。設計に基づいてモックアップを作成し、シミュレーターを用いて可動域を確認した。

### ロックアームでの UMP 固定

腔口手前 2 cm でロックアームに把持させたループにマニピュレーターを挿入して操作可能か検証し、マニピュレータを支える軸の位置を検討した。腔口手前 2 cm だと通常の場合と比べて可動域が狭くなるため、軸を設定しないか、腔口の位置に持っていくべきことが判明した。

### ロボットアームの作成

モックアップを基に金属製のロボットアームを製作した。初めに手動で動かすアームを作成し、次にモーターを搭載した二号機を作成した(図4)。術者鉗子先端にて UMP に接続されたロボットアームを動かして、可動域の検証を行なった。

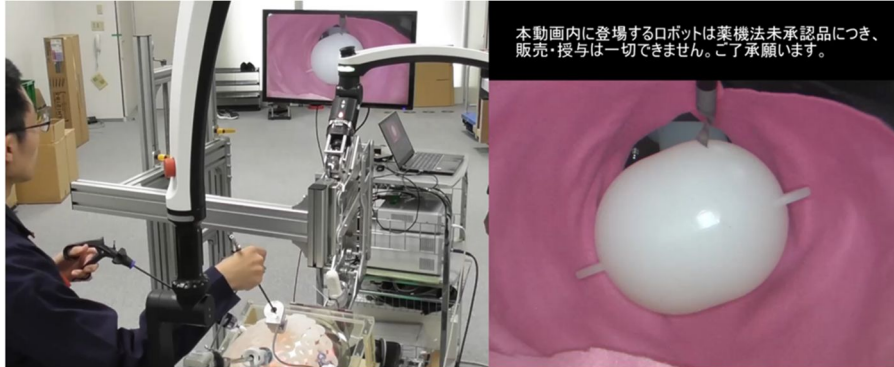


図4：ロボットアームとシミュレーターを用いた可動域の検証

## (3) AI によるマニピュレーターの自動操縦

### AI 手術工程認識モデル作成：

集積した手術データについては手術工程のアノテーションを行い、学習データを作成した。モデル作成については研究遅滞をカバーするため、別研究で構築した手術工程認識モデルを活用した。手術工程認識モデルの精度は Accuracy で 78.23% であった(図5)。

### ロボット操作の検証 安全性評価

シミュレーターでの安全性評価のため、ASR が開発した手術ロボット ANSUR にロボットアームを装着し、シミュレーターで可動させた。その後、北海道大学の Cadaver センターで実際の手術を想定してロボットアームを手動で操作・固定する実験を行った。結果、ANSUR の可動域の限界で操作する状況が発生したため、ロボットのポジショニングを再検討し、改善を行った。

### AI 自動操作の検証

まず初めに ASR の手術ロボット ANSUR にプログラムを組み込み、術者の鉗子先端を自動で追従するロボットアームを開発した。これにより UMP に触れずに鉗子先端のみで UMP を動かすことに成功した。

次のステップとして、算出した各工程の角度をロボットにインプットし、手術ビデオを AI で解析した結果に基づいて UMP を動かす仮想実験を行った。ロボット側のコマンドを入れることで各工程での UMP の向きを自動で操縦することが可能であった(図6)。

今後は ASR と共同研究を継続し、連続した手術動画において AI の誤認識に対する対策を行う。二回目の献体を用いた検証を行う。また自動操縦などについて特許出願を検討していく。

### TLH 手術工程認識モデルの精度評価

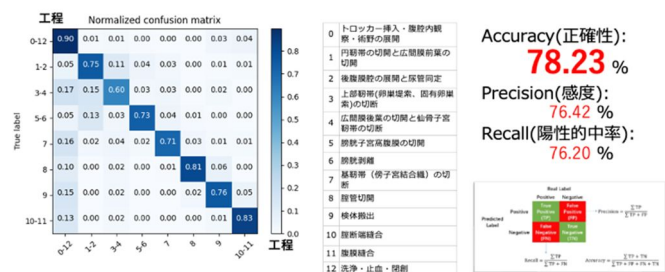


図5：TLH 手術工程認識モデルの精度

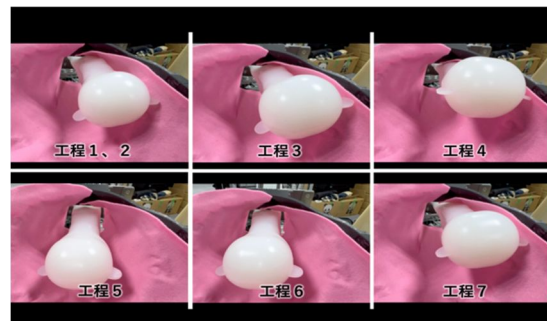


図6：手術ビデオに合わせて UMP を自動で動かす仮想実験

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 竹中 慎、鈴木 悠太、片倉 慧美、深澤 祐子、竹下 修由、杉本 到、伊藤 雅昭
2. 発表標題 新規ロボットと革新的技術を融合させた試み
3. 学会等名 第16回ロボット外科学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 竹中 慎
2. 発表標題 AI・医療機器・外科教育によるイノベーション
3. 学会等名 東葛卵巣癌オンラインセミナー
4. 発表年 2024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	廣瀬 佑輔  (Hirose Yusuke)  (40869187)	昭和大学・医学部・助教    (32622)	

	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	安藤 岳洋  (Ando Takehiro)	朝日サージカルロボティクス	

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	飛梅 孝子  (Tobiume Takako)	大阪医療センター	

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