

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 19 日現在

機関番号：37116

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23500573

研究課題名(和文)手技のオートメーション化を目指した内視鏡ロボットの開発

研究課題名(英文)Development of a novel endoscopic manipulation system: The Endoscopic Operation Robot

研究代表者

久米 恵一郎(KUME, Keiichiro)

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) 3,900,000円、(間接経費) 1,170,000円

研究成果の概要(和文)：現行の軟性内視鏡操作の4要素、即ち1)上下アングル、2)左右アングル、3)回旋、4)スコープの挿脱の4軸を2つのジョイスティックで操作するマスタスレーブ型ロボットであるThe Endoscopic Operation Robot (EOR)を第2世代まで開発した。しかし、消化管、特に複雑に屈曲する大腸に挿入する軟性鏡の操作は、挿入される消化管からの反力とスコープ自体のしなりを合わせた力覚を前提に行っている。そこで、この力覚をマスタ装置で感じ、術者がマスタ装置に加えた力量が等量でスコープの先端に伝達する双方向の力覚フィードバック機能を搭載し、4軸操作を片手で操作可能にした第3世代を開発した。

研究成果の概要(英文)：I developed a second generation of The Endoscopic Operation Robot (EOR), a master-slave robot that uses two joysticks for 4-axis manipulation of current flexible endoscopes, including up-down angulation, left-right angulation, rotation, and endoscope insertion-retraction. However, manipulation of a flexible endoscope in the GI tract, particularly in the colon with its complex curvature, requires force sensation that combines the reaction force from the GI tract where the endoscope is inserted and the flexibility of the endoscope itself. Therefore, I developed an EOR ver.3 with a master unit that senses force, has built-in bidirectional haptic feedback that transmits a force equal to that applied to the master unit by the endoscopist to the endoscope tip, and that enables 4-axis manipulation with one hand.

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：内視鏡ロボット 軟性鏡 手技の容易化 操作支援ロボット 内視鏡治療

1. 研究開始当初の背景

研究代表者は、手技の容易化と安全性をコンセプトに、内視鏡手技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 new device を開発してきた。これまで、**17 種類のデバイスを開発し**、これらを **19 の筆頭著者英論文**、2 つの共同著者英論文にまとめ、**2 つの特許を取得し**、他に **9 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。最も売れている洗淨用内視鏡フード (Type KUME) (医療機器届出番号：14B1X00007000001) は、発売 2006 年以降で 10,000 本以上販売された (メーカー報告)。これまでは、汎用内視鏡に開発したデバイスを装着することで、手技の容易化・安全性を図ってきたが、手技の長時間化・複雑化・高度化に伴い、立位での治療から、操作盤等の開発による座位の治療操作とこれにより実現可能なコンピュータ制御による能動化が、コンセプトの今後の発展に必要と考え、ロボット内視鏡の開発にシフトする。

外科領域で高い評価を得ている da Vinci は、ステレオスコープによる三次元立体映像と人間の手のように自由に動く EndoWrist というロボット鉗子からなり、術者は手を洗わずに患者から離れたコンソールに座り、立体映像を見ながらマニピュレータを操作すると、手首の動きがコンピュータ制御により患者の腹腔内に挿入したロボットアームにより再現される。基礎的な検討としては、空気圧アクチュエータにより術者への力覚提示を可能にした鉗子マニピュレータである「空気圧駆動を用いた力覚提示機能を有する多自由度鉗子」(只野ら：日本ロボット学会誌 27 (5) 538-45, 2009) 等の開発により手術支援のロボット化・コンピュータ制御化の方向へベクトルが向いている。即ち、開腹手術で得られるような触覚・視覚情報、切除・吻合という操作を「力覚・触覚提示」、「多自由度鉗子」、「三次元空間提示」、「ターゲット追従」等のキーワードにより開発されていくデバイスにより、腹腔鏡手術がオートメーション化に向かって発展していくことが示唆されている。軟性鏡による内視鏡治療の分野では、主に NOTES のデバイスとしてオリンパスメディカルシステムが開発中の EndoSAMURAI Operation System や Direct Drive System (Christopher CT, et al. Gastrointest Endosc. 70(1)121-5, 2009) 等があるが、いずれも既存のハンドル操作と立位での内視鏡操作を前提としている。そこで、本研究では、まず座位で軟性鏡操作を可能にする装置を開発後、豚胃にてオートメーション内視鏡切除を可能とするロボットを開発したいと考えている。

2. 研究の目的

ESD (endoscopic submucosal dissection)、NOTES (natural orifice transluminal

endoscopic surgery) 等消化器内視鏡関連の「低侵襲性治療」は、その治療の意図通り完遂できれば、確かに患者への侵襲は低くなるが、術者には高度な技量とストレスを要する逆説的な治療である。一方、腹腔鏡手術の分野では、これらの負担を軽減すべく既にロボット手術が行われており、Intuitive Surgical 社が開発した da Vinci や Computer Motion 社が開発した ZEUS 等のロボットは名高い。しかしながら、これらは硬性鏡を操る外科医専用のロボットであり、軟性鏡による経口的治療を目的とした本格的なロボットの開発報告はない。そこで、研究代表者は、2本のジョイスティックと3個のフットスイッチにより軟性鏡の完全な遠隔操作を可能とするロボット(1号機)を開発した。今回、この開発をもとに早期消化管癌切除の自動化を可能とする内視鏡ロボットの開発を目的としている。

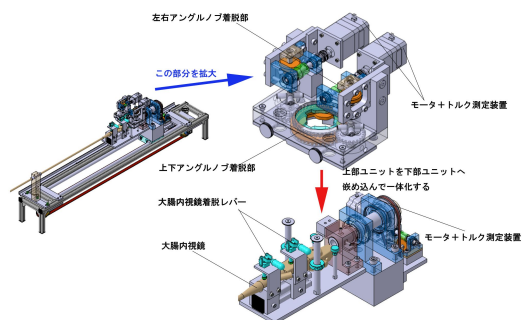
尚、自動化の前提として克服しなければならない新たな課題を見出し、3号機として**双方向の力覚フィードバック機能を搭載**することが本機間の主要な研究目的となった。

3. 研究の方法

(1) 内視鏡ロボット1号機の5つの問題点を解決した2号機の設計と製作

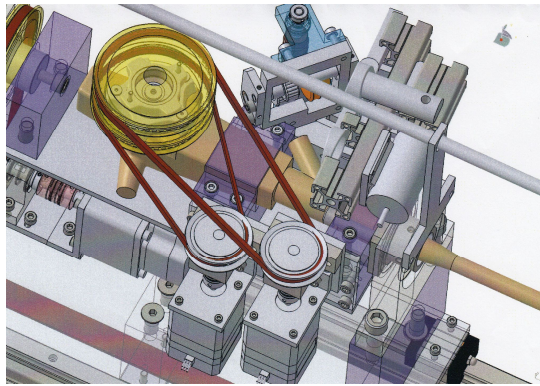
2号機(下図)では、1号機で問題点となった以下の3点を解決する。

1号機では、駆動系を内視鏡スコープに直付けしたため緊急時に取り外して従来の手操作的操作を可能にする安全機構がない。内視鏡スコープの上下左右のアングルノブは ± 180 度の回転制限があるが、1号機ではステッピングモータの回転角度の設定が不可能であり、モータのトルクにも制限をかけられず、アングル操作部を破損した。1号機では内視鏡スコープの挿入部をカーテンレール式の構造で支えてため一定の反力を超えると撓みが出現し挿入トルクが先端に伝わりにくくなっていた。



(2) 1号機による豚胃を用いた ESD を可能とするデバイスの開発

汎用の軟性内視鏡に付属する1チャンネルの処置具挿入口より挿入して操作する鉗子(処置具)を2軸で遠隔操作するためのユニット(次頁図)の開発と豚胃を用いた ESD

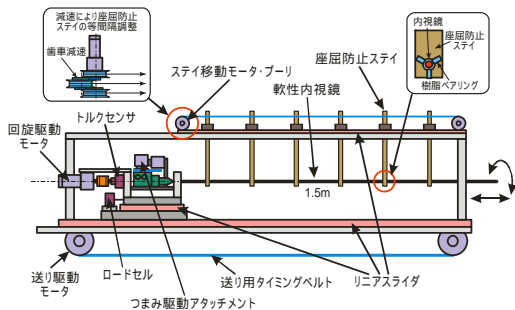


を実施する。

(3) 臨床応用を目指した3号機の開発

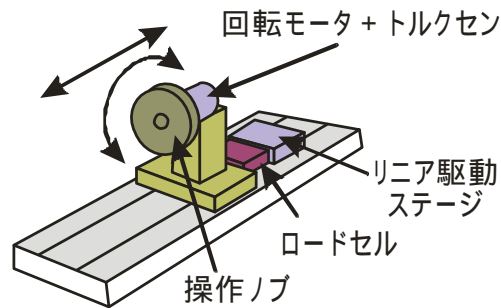
3号機では、双方向の力覚フィードバック機能を搭載することが目的である。消化管、特に複雑に屈曲する大腸に挿入する軟性鏡の操作は、挿入される消化管からの反力とスコープ自体のしなりを合わせた力覚を前提に行っている。この力覚をマスタ（操作）装置で感じ、術者がマスタ装置に加えた力量が等量で内視鏡の先端に伝達する双方向の力覚フィードバック機能の搭載が軟性内視鏡を遠隔操作するために必須である。

装置（下図）は送り駆動部位と回旋駆動部位、および軟性内視鏡の座屈防止ステイにより構成される。回旋駆動部位およびつまみ駆動アタッチメントは送り駆動部位の上に取り付けられており、送り力測定のためのロードセルを備える。また、回旋駆動についてもトルクセンサにより回旋力を測定する構成である。また、軟性ゆえ送り動作時に内視鏡が座靴することが想定されるため、内視鏡の通過するステイを複数配置し力覚を正確に伝える構成としている。ステイそのものはプーリー・ケーブル系で駆動され、プーリー間を適切なギヤ比とすることでステイの等間隔を維持する。ステイ移動のためのモータは送り駆動モータと別体とし、内視鏡をロボットに装着する時の作業性を向上させる構成としている。



マスタデバイス（右上図）については、片手で操作可能としながら直感的な入力が行える構成として右上図に示すようなロードセルを配置したリニア駆動ステージ（もしくはリニアモータ）の上にトルク提示可能なノブ状の回旋部位を設ける構成を考えている。挿入動作についてボタン操作でマスタスレーブを切ることでノブ部を手前に引き、その

後ボタンをはなす事でマスタスレーブがつかうことで、短いステージにおいて1.5mの挿入を可能とする予定である。



4. 研究成果

(1) 2号機の成果

に対して、着脱可能な仕組みを搭載した。に対して、トルクリミット機構を導入した。に対してカーテンレール式から大口径のロッドアンテナを特注し、内視鏡スコープを内空に通して撓みの問題を解決した。これにより、挿入時間が10分（5・雑誌論文）に短縮した。操作装置は、1号機と共有した。ここまでの実績は2回の新聞報道（日経産業新聞2011.11.22, 2012.7.19）がなされた。

2号機全体像

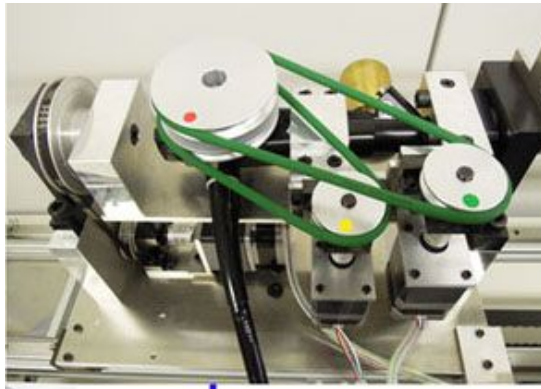
（上図：CAD、下図：実物）



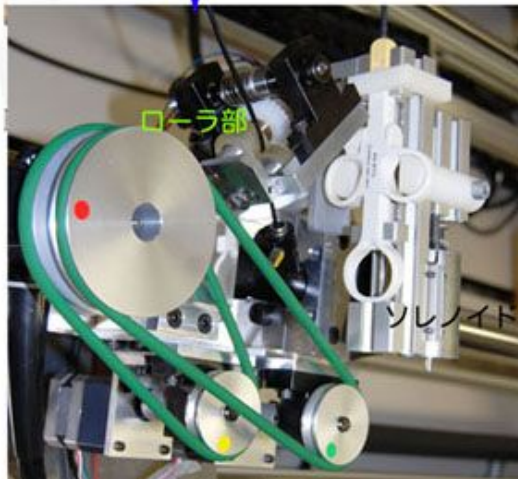
(2) 1号機 ESD ユニットの開発と成果

steppingモータでローラを駆動して鉗子の挿脱を行い、先端のナイフの刃長のコントロールをソレノイドで可能にした。具体的には、早期消化管癌の内視鏡治療であるESDで使用する汎用電気メス「ITナイフ」のコントロールを遠隔操作で実現した。

1 豚切除医を用いて、仮想病変を3切片切除した。IT knife 専用ユニットのみの開発のため、仮想病変のマーキング、生理食塩水の粘膜下層への局注、最初の切開点の開口及び仮想病変の回収は、従来の手的方法により実施した。上記手技を含まない30mmの仮想病変3片のEORによるESDの平均所要時間は、16.5分であった。術者は、3切片いずれも完全着座による遠隔操作でESDを完了した（5・雑誌論文）。



ユニット取り付け



ローラ部

ソレノイド

尚、上記(1)(2)に関しては九州ポリテクカレッジ生産技術科教授黒木猛氏、同制御技術科講師杉原崇洋氏にご協力頂いた。

(3)3号機の成果

3号機(右上図)では、臨床試験を可能とする双方向の力覚フィードバック機能を搭載することが目的であり、九州工業大学大学院工学研究院・生体機能設計学准教授坂井伸朗氏の協力を得て、設計・開発した。力覚を感じながら挿脱方向にスライド可能なマスタデバイスのハンドルを握り、ハンドルを回転させることで回旋動作が可能な2軸のマスタスレーブ型ロボットのプロトタイプが完成した(5・産業財産権・出願状況)。また、上記に上下アングルノブと左右アングルノブの操作を担当する極小ジョイスティックを搭載したことで、これまでの2つのジョイスティックによる両手操作から**片手での直感的な操作が可能となる独創的なマスタ装置を開発した。**本ロボットによる大腸トレーニングモデルを用いた盲腸までの挿入時間は、10分の練習で**3分未満**と大幅に短縮した(論文執筆中)。



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11件)

Kume K.: Endoscopic therapy for early gastric cancer: Standard techniques and recent advances in ESD. World J Gastrointest. (in press). (査読有り)

Kume K., Kuroki T., Shingai M.: Development of a novel endoscopic manipulation system: The Endoscopic Operation Robot Ver. 2. Hepato-Gastroenterol. (in press). (査読有り)

Kume K., Takahashi S., Kumamoto K., Watanabe T., Yoshikawa I., Harada M.: Endoscopic resection of a giant pedunculated polyp using scissor-type forceps. Endoscopy (in press). (査読有り)

Kume K., Watanabe T., Oshima J., Yoshikawa I., Harada M.: Rectal perforation caused by mesalazine enema in a patient with ulcerative colitis. Endoscopy 2014; 46(S2); E190. (査読有り)

Kume K.: Endoscopic resection with cap-assisted EMR: the expert's approach. Video Journal & Encyclopedia of GI endoscopy. 2013; 1(1); 130-132. (査読有り)

久米恵一郎: 消化器内視鏡操作支援ロボットの開発と課題, 検査技術 2013; 18(10); 17-23. (査読無し)

久米恵一郎: 消化器内視鏡治療における新しいデバイスの開発, 化学工業 2013;

64(1); 20-28, (査読無し)
Kume K., Kuroki K., Shingai M.:
Endoscopic submucosal dissection
using the endoscopic operation robot.
Endoscopy 2012: 44(S2); E399-E400,
(査読有り)

Kume K., Kuroki K., Sugihara T.,
Shingai M.: Development of a novel
endoscopic manipulation system: The
Endoscopic Operation Robot (EOR).
World J Gastrointest Endosc. 2011:
3(7); 145-150, (査読有り)

Kume K.: Mild collateral varices and a
fundic plexus without perforating veins
on EUS predict endoscopic
non-recurrence of esophageal varices
after EVL. Hepato-Gastroenterol.
2011: 58(107-108); 798-801, (査読有り)

Kume K., Yamasaki M, Yoshikawa I.:
Infliximab treatment in a patient with
Crohn's disease on haemodialysis.
Colorectal Dis. 2011: 13(3); 341, (査読
有り)

[学会発表](計4件)

久米恵一郎、渡邊龍之、原田大：ワーク
ショップ；目盛り付大腸内視鏡フードの
開発、第85回日本消化器内視鏡学会総会、
2013年5月10-12日、京都(国立京都国
際会館)

久米恵一郎：手技の容易化・安全化を
目指した消化器内視鏡デバイスの開発、第
3回次世代医療システム産業カフォーラ
ム2012、2012年10月23日、大阪(大阪
商工会議所)

久米恵一郎、原田大：ワークショップ；
軟性内視鏡完全遠隔操作ロボットの開発、
第83回日本消化器内視鏡学会総会、2011
年10月20-23日、福岡(マリンメッセ福
岡)

久米恵一郎：被検者の苦痛の軽減を
目指した大腸内視鏡挿入操作支援ロボットの
開発、科学技術振興機構医学部合同新技
術説明会、2011年11月18日、東京(科
学技術振興機構 JST ホール)

[産業財産権]

出願状況(計3件)

名称：処置用チューブ、内視鏡フード及び
内視鏡キャップ

発明者：久米恵一郎

権利者：学校法人産業医科大学、

種類：特許

番号：特願 2012-151686

出願年月日：2012.7.5

国内外の別：国内

名称：内視鏡を用いた物体計測装置及び
物体計測法並びに内視鏡フード

発明者：久米恵一郎

権利者：学校法人産業医科大学、

種類：特許

番号：特願 2012-127530

出願年月日：2012.6.4

国内外の別：国内

名称：内視鏡操作システム

発明者：久米恵一郎、後藤高彰、坂井伸朗

権利者：学校法人産業医科大学

国立大学法人九州工業大学

種類：特許

番号：特願 2012-060468

出願年月日：2012.3.16

国内外の別：国内

取得状況(計3件)

名称：内視鏡先端フード

発明者：久米恵一郎

権利者：学校法人産業医科大学

種類：意匠

番号：意匠登録第 1472204 号

取得年月日：2013.5.10

国内外の別：国内

名称：内視鏡

発明者：久米恵一郎

権利者：公益財団法人北九州学術産業推進

機能

種類：特許

番号：特許第 5072021 号

取得年月日：2012.8.31

国内外の別：国内

名称：内視鏡用局注剤

発明者：山崎雅弘、久米恵一郎

権利者：学校法人産業医科大学

種類：特許

番号：特許第 4761921 号

取得年月日：2011.6.17

国内外の別：国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

久米 恵一郎 (KUME, Keiichiro)

産業医科大学・第3内科学・准教授

研究者番号：20320351