

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 22 日現在

機関番号：17701

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25293360

研究課題名(和文)手術器具による視野遮蔽領域を補完する”死角なき”小児外科手術ロボットの開発

研究課題名(英文) development of a surgical robot to support pediatric minimally invasive surgery in narrow space using an augmented reality image-guided technique

研究代表者

家入 里志 (Ieiri, Satoshi)

鹿児島大学・医歯学域医学系・教授

研究者番号：00363359

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,600,000円

研究成果の概要(和文)：小児外科専用手術支援ロボットの研究開発を行い、内視鏡外科手術だけでなく、小児外科医が行う小切開手術も可能なプロトタイプを作成した。試作機の操作性および動作確認として、ドライ環境で単純な縫合結紮のタスクを行い、基本的な操作に問題のないことを確認した。また先行して開発した鉗子遮蔽領域の可視化技術を今回の手術支援ロボットに搭載し、シミュレータモデル上での画像誘導に関する有効性を検証した。その後には剥離や運針などの操作が動作可能かどうかの検証を行い、トータルの手術操作が可能であることを確認した。

研究成果の概要(英文)：We developed a master-slave robot system allowing accurate and intuitive suturing manipulation within a restricted narrow space. We then tested movement accuracy of the surgical robot in suturing using a latex membrane as the suturing target. The experiment tested whether the surgical robot could successfully suture an esophagus phantom in narrow space. Finally, we performed suturing in a realistic in vivo surgical environment simulated using pig intestine. In terms of movement accuracy, average needle insertion error was 0.35 mm (standard deviation, 0.17 mm) and surgeons could adjust needle direction using the left and right tool manipulators. Suturing of the phantom was successfully performed by all 3 surgeons. Finally, surgeons were able to operate the robot to grasp and lift the pig intestine in vivo, perform displacement, grip and adjust the direction of the suture needle, and suture the intestine. The master-slave robot allowed accurate and intuitive work in narrow spaces.

研究分野：小児外科

キーワード：小切開手術 内視鏡外科手術 手術ロボット マスタ・スレーブ 画像誘導手術 シミュレータ Augmented Reality 小児内視鏡外科

1. 研究開始当初の背景

世界的に使用されている手術支援ロボット da Vinci (Intuitive Surgical Inc. Sunny Vale, CA, USA) は成人用に開発されており、泌尿器科・産婦人科を中心とした骨盤底の手術に多く適応されている。しかしながら、その装置の大きさと、専用の鉗子の不足により小児外科領域では、世界的にエビデンスのあるまとまった報告はない。本邦でも 2009 年 11 月に da Vinci の薬事承認 (製造販売承認) が厚生労働省より得られているが 1) 小児領域に関しては体重 10 kg 以上の児のみと制限されており、新生児・乳児には使用できない状況である。この問題を解決すべく世界的にいくつかの小児外科用手術支援ロボットの研究開発は進行している。我々の研究グループでは「小児における安全な低侵襲治療 (NOTES・SPS) 用治療機器の開発」科学研究費補助金：基盤研究 C：研究課題番号：22591981) で早稲田大学理工学術院・藤江研究室と共同で単孔式用手術支援ロボットの開発を行いそのプロトタイプを用いて実験用動物 (体重 20kg) での前臨床試験まで行ったところである。また、画像誘導技術に関しては、既に小児脾摘術や小児固形悪性腫瘍に対する内視鏡外科手術において、術前画像を用いた重要血管や腫瘍転移部位の重畳表示 (Overlay) 技術が開発済みである。しかしながらいずれのプロジェクトも術具 (鉗子・持針器) の術野遮蔽の問題や、ナビゲーション機能は現時点では搭載されていない状況であった。

2. 研究の目的

外科領域では内視鏡外科手術を中心とする低侵襲治療が主流になりつつあり、小児外科領域でも徐々に普及しつつある。しかしながら小児外科では内視鏡外科手術の適応となる疾患あたりの症例数が少なく、成人領域とは異なり標準化されているとは言い難い。現在でも新生児・乳児では整容性・低侵襲性の観点からも小切開手術が標準とされている疾患 (食道閉鎖症・胆道拡張症・水腎症) が多い。この場合、術野の狭小さとその中の術具 (持針器) が操作部位の視野の妨げとなることが多く、手術操作 (運針) が不確実となりやすい。本研究においては、この術具で遮蔽された視野を補完する “死角なき” ナビゲーション技術を開発、さらにそれを小児外科専用開発された小切開・単孔式手術支援ロボットに搭載、前臨床試験をへて臨床応用を目指すことを目的とした。

3. 研究の方法

今回の研究開発は、小児外科小切開手術・内視鏡外科手術における技術的困難性の克服および安全性の向上のために画像誘導技術と手術支援ロボットの開発を両輪で行う。これらの 2 つの大きな柱はそれぞれが独立して臨床応用することが可能であるが、

融合することでさらに小児外科手術精度の向上や合併症の軽減につながる。2 つの大きな柱とし “死角なきナビゲーション技術の開発” と “小児外科小切開・単孔式内視鏡外科手術の開発” を鹿児島大学学術研究院小児外科学分野・九州大学大学院医学研究院小児外科学分野、九州大学先端医療イノベーションセンター、九州大学病院内視鏡外科手術トレーニングセンターの 4 者で協力、さらに早稲田大学理工学術院の協力を得て、基礎技術の開発、システムインテグレーション、前臨床試験、外科医のトレーニングを一貫して行った。

4. 研究成果

小児外科専用手術支援ロボットの研究開発を行い、内視鏡外科手術だけでなく、小児外科医が行う小切開手術も可能なプロトタイプを作成した。この手術支援ロボットはいわゆるマスタ・スレーブ型で外科医が操作を行うことが可能である。試作機の操作性および動作確認として、ドライ環境で単純な縫合結紮のタスクを行い、基本的な操作に問題のないことを確認した。

また次の段階として手術デバイス、特に手術支援ロボットの作成にあたってそれを臨床応用するためには評価が必ず必要である。機器の安全性はもちろんであるがその性能評価にて完成度をチェックしてさらに改良を加える必要がある。ロボットの試作機の段階で小児外科疾患の技術評価型シミュレータを製作し、ロボットの動作性能の評価として用いた。現在までに新生児横膈ヘルニア、食道閉鎖、噴門形成術、肝管空腸吻合術のモデルを作成し、その validation を行い、技術評価モデルとして妥当性があることを確認し、それぞれのモデルを用いて、手術支援ロボットの操作性を確認した。

最終的に小型実験用動物 (成獣家兔体重 2-3kg; 新生児相当、豚体重 5-15kg; 乳幼児相当) を用いて全身麻酔下に今回の手術支援ロボットのの前臨床試験を行った。まずはマスタ・スレーブとしての Feasibility を確認し、臓器認識の正確性を検証し、問題の無いことを確認した。その後には剥離や運針などの操作が動作可能かどうかの検証を行い、トータル手術操作が可能であることを確認した。また先行して開発した鉗子遮蔽領域の可視化技術を今回の手術支援ロボットに搭載し、シミュレータモデル上での画像誘導に関しても有効性を検証した。

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 62 件)

1. leiri S (Corresponding Author), Obata S, Jimbo T, 他 4 名: Laparoscopic intra-gastric surgery for gastric tumor to preserve cardia function

- under augmented reality navigation system -the first application for child case-. J Laparoendosc Adv Surg Tech B: Videoscopy, 25(1), 2016 (査読有り)
2. Obata S, Ieiri S(Corresponding Author, 2 番目), Jimbo T, 他 3 名: Feasibility of Single-incision Laparoscopic Percutaneous Extraperitoneal Closure for Inguinal Hernia by Inexperienced Pediatric Surgeons; Single incision versus multi incision Randomized trial for 2 years. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 26 (3):218-221,2016 (査読有り) doi.org/10.1089/lap.2015.0110
 3. Tomikawa M, Uemura M(2 番目), Ieiri S(8 番目), 他 5 名: Evaluation of the 10-Year History of a 2-Day Standardized Laparoscopic Surgical Skills Training Program at Kyushu University. Surg Today. 46(6):750-756, 2016 (査読有り) DOI: 10.1007/s00595-015-1227-y
 4. Kawamura K(1 番目), Kobayashi Y(3 番目), Ieiri S (4 番目), 他 3 名: Design parameter evaluation based on human operation for tip mechanism of forceps manipulator using surgical robot simulation. Advanced Robotics, Online, 14 Jan2016 476-488 (査読なし) <http://dx.doi.org/10.1080/01691864.2015.1129361>
 5. Koreeda Y, Kobayashi Y(2 番目), Ieiri S (4 番目), 他 3 名: Virtually transparent surgical instruments in endoscopic surgery with augmentation of obscured regions. Int J Comput Assist Radiol Surg. 2016, 1927-36 (査読有り) doi:10.1007/s11548-016-1384-5
 6. Uemura M(1 番目), Jannin P, Ieiri S (8 番目), 他 6 名: Procedural surgical skill assessment in laparoscopic training environments. Int J Comput Assist Radiol Surg. 11(4):543-552, 2016 (査読有り)
 7. Yamada W, Kaji T, Ieiri S(Corresponding Author, 11 番目), 他 8 名: Ghrelin improves intestinal mucosal atrophy during parenteral nutrition: An experimental study. J Pediatr Surg. 51:2039-2043, 2016 (査読有り) doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2016.09.035
 8. Onishi S, Kaji T(7 番目), Ieiri S(Corresponding Author, 8 番目), 他 5 名: Long-term outcome of bowel function for 110 consecutive cases of Hirschsprung's disease: Comparison of the abdominal approach with transanal approach over 30 years in a single institution: Is the transanal approach truly beneficial for bowel function? J Pediatr Surg. 51: 2010-2014, 2016 (査読有り) <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2016.09.029>
 9. Kaji T, Onishi S(4 番目), Ieiri S(Corresponding Author, 8 番目), 他 6 名: Changing profile of safe techniques for insertion a central venous catheter in pediatric patients - Improvement in outcomes with the experience of 500 insertions in a single institution. J Pediatr Surg. 51: 2044-2047, 2016 (査読有り) doi: 10.1016/j.jpedsurg.2016.09.037
 10. Kawano T, Kaji T, Ieiri S(Corresponding Author, 8 番目), 他 5 名: Efficacy of ethanol locks to reduce the incidence of catheter-related bloodstream infections for home parenteral nutrition pediatric patients. Comparison of therapeutic treatment with prophylactic treatment- Pediatr Surg Int. 32(9):863-7, 2016 (査読有り) 863-867 doi:10.1007/s00383-016-3933-y
 11. Onishi S, Kaji T, Ieiri S(Corresponding Author, 14 番目), 他 11 名: The administration of ghrelin improved hepatocellular injury following parenteral feeding in a rat model of short bowel syndrome. Pediatr Surg Int. 32:1165-1171, 2016 (査読有り) doi:10.1007/s00383-016-3975-1
 12. Nakamura H, Kawano T, Ieiri S(8 番目), 他 5 名: Anicteric survival with the native liver after redo Kasai. Long-term follow-up. A first report. J Pediatr Surg. 51: 2109-2112, 2016 (査読有り) doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2016.09.049
 13. Suzuhigashi M, Kaji T, Ieiri S(Corresponding Author, 8 番目), 他 5 名: Abdominal wall regenerative medicine for a large defect using tissue engineering: An experimental study. Pediatr Surg Int. 32(10):959-65, 2016 (査読有り) doi:10.1007/s00383-016-3949-3
 14. Ieiri S(Corresponding Author), Miyosh

- i K, Nagata K, 他4名: Current clinical features in diagnosis and treatment for immaturity of ganglia in Japan: analysis from 10-year nationwide survey. *Pediatr Surg Int.* 31(10):949-54, 2015 (査読有) doi:10.1007/s00383-015-3774-0
15. leiri S (Corresponding Author), Jimbo T, Obata S (4 番目), 他7名: The effect of forceps manipulation for expert pediatric surgeons using an endoscopic pseudo-viewpoint alternating system: the phenomenon of economical slow and fast performance in endoscopic surgery. *Pediatr Surg Int.*, 31(10):971-976, 2015 (査読有) doi:10.1007/s00383-015-3777-x
 16. Souzaki R, Kinoshita Y, leiri S (3 番目), 他7名: Three-dimensional liver model based on preoperative CT images as a tool to assist in surgical planning for hepatoblastoma in a child. *Pediatr Surg Int.* 31(6):593-596, 2015 (査読有) doi:10.1007/s00383-015-3709-9
 17. Budianto IR, Obata S, leiri S (8 番目), 他6名: Reevaluation of acetylcholinesterase staining for the diagnosis of Hirschsprung disease and allied disorders. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 60(5):606-12, 2015 (査読有) doi: 10.1097/MPG.0000000000000664
 18. Obata S, leiri S (2 番目 Corresponding Author), Uemura M (3 番目), 他6名: An endoscopic surgical skill validation system for pediatric surgeons using a model of congenital diaphragmatic hernia repair. *J Laparosc Adv Surg Tech A.* 25(9):775-81, 2015 (査読有) https://doi.org/10.1089/lap.2014.0259
 19. Uemura M (1 番目), leiri S (6 番目), Ouchida K, 他7名: Objective assessment of the suture ligation method for the laparoscopic intestinal anastomosis model using a new computerized system, *Surg Endosc.* 29(2):44-52, 2015 (査読有) doi:10.1007/s00464-014-3681-9
 20. Kobayashi Y (1 番目), Uemura M (8 番目), leiri S (9 番目), 他9名, Development of a robotic system with six degrees of freedom robotic tool manipulators for single port surgery, *Int J Med Robot.* 11(2):p235-246, 2015 (査読有) DOI: 10.1002/rcs.1600
 21. Koreeda Y, Kobayashi Y (5 番目), leiri S (8 番目), 他7名: Development and Testing of an Endoscopic Pseudo-Viewpoint Alternating System, *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 10(5):619-628, 2015 (査読有) doi:10.1007/s11548-014-1083-z
 22. 家入里志, 小幡 聡, 神保教広, 宗崎良太, 橋爪 誠, ロボット手術リレー連載(第6回) ロボット手術のトレーニング *日本コンピュータ外科学会雑誌*, 17(2):67-71, 2015 (査読なし) http://doi.org/10.5759/jscas.17.67
 23. 家入里志 (1 番目), 小幡 聡, 神保教広, 他3名: ロボット手術リレー連載(第5回) 小児外科領域 *日本コンピュータ外科学会雑誌*, 17(1):5-9, 2015 (査読なし) http://doi.org/10.5759/jscas.17.5
 24. Uemura M (1 番目), Tomikawa M, leiri S (7 番目), 他6名: Analysis of hand motion differentiates expert and novice surgeons, *Journal of Surgical Research*, 2014 188(1):8-13 (査読有) https://doi.org/10.1016/j.jss.2013.12.009
 25. Uemura M (1 番目), Tomikawa M, leiri S (8 番目), 他7名: Significance of metacognitive skills in laparoscopic surgery assessed by essential task simulation. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2014 23(3):165-172 (査読有) doi.org/10.3109/13645706.2013.867273
 26. Taguchi T, Kobayashi H, leiri S (13 番目), 他10名: Isolated intestinal neuronal dysplasia Type B (IND-B) in Japan: results from a nationwide survey. *Pediatr Surg Int.* 30(8):815-22, 2014 (査読有) doi:10.1007/s00383-014-3542-6
 27. Kobayashi Y (1 番目), Uemura M (7 番目), leiri S (8 番目), 他9名: Preliminary in vivo evaluation of a needle insertion manipulator for central venous catheterization *ROBOMECH Journal*, November 2014, 1:18 (査読有) DOI: 10.1186/s40648-014-0018-3
 28. 家入里志, 橋爪 誠, 特集: ロボット手術とハイブリッド手術室「ロボット手術のトレーニング」 *消化器外科*, 37(1):15-22, 2014 (査読なし)
 29. 家入里志, 橋爪 誠, ロボット手術リ

レー連載(第1回) 本邦におけるロボット手術の導入と今後の展望 日本コンピュータ外科学会雑誌, 15(4) 319-322, 2014 30. (査読なし) <http://doi.org/10.5759/jscas.15.319>

[学会発表](計35件)

1. leiri S, Strategy of surgical intervention for pediatric solid tumor, The 40th World Congress of the International College of Surgeons, 2016,10,25, Kyoto International Conference Center, (Kyotoshi,Kyoto)
2. leiri S, Kobayashi Y: Development of blind area visualization system in magnified field of view using an augmented reality in pediatric endosurgery ~Amazing See-Through Needle Driver~, The 24th International Congress of the EAES, 2016.6.15, Amsterdam(Netherlands)
3. leiri S:EXPERT PANEL: Education in Minimally Invasive Surgery "Your Pediatric Surgery Fellow is counting on you" Ped Surgery Training in Asia/Australia - The 25th Annual Congress of International Pediatric Endosurgery Group (IPEG2016) 2016.5.27, Hilton Fukuoka Sea Hawk (fukuokashi, fukuoka)
4. leiri S, Souzaki R, Obata S, Jimbo T, Uemura M, Hashizume M, Taguchi T:Evolution of Techniques and Education in Neonatal and Pediatric MIS:Development of Innovative Pediatric Surgical Devices,The 24th Congress of the Asian Association of Pediatric Surgeons, MIS Key note Lecture, 2016.5.25, Hilton Fukuoka Sea Hawk(fukuokashi, fukuoka)
5. leiri S:Minimally Invasive Pediatric Surgery-Development of training model, robot, and image-guided surgery-, Symposium:Evolution of Techniques and Education in Neonatal and Pediatric MIS, 2015.10.16, Buenos Aires(Argentina)
6. leiri S, Nishio Y, Obata S, Souzaki R, Kobayashi Y, Fujie G, Hashizume M, Taguchi T: Development of blind area visualization system in magnified field of view using an augmented reality in pediatric endosurgery ~Amazing See-Through Needle Driver~, The 23rd International Congress of the EAES, Technology Symposium, 2015.6.3, Bucharest(Romania)
7. leiri S, Nagata K, Obata S, Jimbo T, Souzaki R, Miyata J, Taguchi T: Changing profile of Operative procedure: from Open Z-shaped anastomosis (modified Duhamel) to Lap-Assisted TAEPT: -200 cases of over half century single-institute experience- The 48th Pacific Association of Pediatric Surgeons, 2015.5.18. Jeju (South Korea)
8. leiri S, Obata S, Souzaki R, Kobayashi Y, Fujie MG, Hashizume M, Taguchi T, Development of blind area visualization system in magnified field of view using an augmented reality in pediatric endosurgery ~Amazing See-Through Needle Driver~, Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons(SAGES) 2015,2015.04.16. Nashville, TN, (U.S.A.)
9. leiri S, Obata S, Jimbo T, Souzaki R, Hashizume M, Taguchi T:Laparoscopic intra-gastric surgery for gastric tumor to preserve cardia function under augmented reality navigation system-the first application for child case- " The 24th Annual Congress of International Pediatric Endosurgery Group (IPEG2015), 2015.04.16. Nashville, TN (U.S.A.)
10. leiri S, Nishio Y, Obata S, Souzaki R, Kobayashi Y, Fujie MG, Hashizume M, Taguchi T, Development of blind area visualization system in magnified field of view using an augmented reality in pediatric endosurgery ~Amazing See-Through Needle Driver~,International Pediatric Endosurgery Group (IPEG2014),2014.07.26. Edinburgh(Scotland)
11. leiri S, Obata S, Jinbo T, Souzaki R, Uemura M, Ishii H, Kobayashi Y, Matsuoka N, Katayama T, Takanishi A, Fujie M, Hashizume M, Taguchi T:Minimally Invasive Pediatric Surgery-Development of training model and image-guided surgery-Computer Assisted Radiology and Surgery (ARS2014) 28th International Congress and Exhibition,2014.06.26. Fukuoka International Convention Center, (Fukuokashi, fukuoka)

〔図書〕(計2件)

1. Jeiri S, Kaji T, Taguchi T : Chapter 43 Anorectal Prolapse: pp273-276 Operative General Surgery in Neonates and Infants Springer, Tokyo, 2016 (査読なし)

〔産業財産権〕

出願状況(計1件)

名称: SUTURE TECHNIQUE EVALUATION APPARATUS, RECORDING MEDIUM STORING PROGRAM FOR SUTURE TECHNIQUE EVALUATION APPARATUS, AND SUTURE SIMULATOR SYSTEM

発明の名称: 縫合手技評価装置、縫合手技評価装置用プログラム

発明者: 片山 勉, 松岡紀之, 植村宗則, 橋爪 誠, 神保教広, 小幡 聡, 家入里志, 田口智章

権利者: 株式会社京都科学
国立大学法人九州大学

米国出願番号: 14/743,884

基礎出願番号: 特願 2014-126006

国内外の別: 米国

取得状況(計1件)

名称: 画像内遮蔽領域の画像補完システム、画像処理装置及びそのプログラム

発明者: 藤江正克, 小林 洋, 川村和也, 瀬能洸冬, 西尾祐也, 橋爪 誠, 家入里志, 豊田和孝

権利者: 学校法人早稲田大学,
国立大学法人九州大学

種類:

番号: W02013141155 A1

取得年月日: 2013年9月26日

国内外の別: 国内

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

家入 里志 (IEIRI Satoshi)
鹿児島大学・医歯学域医学系・教授
研究者番号: 00363359

(2)研究分担者

田口 智章 (TAGUCHI Tomoaki)
九州大学・医学研究科・教授
研究者番号: 20197247

橋爪 誠 (HASHIDUME Makoto)
九州大学・医学研究科・教授
研究者番号: 90198664

大平 猛 (OODAIRA Takeshi)

九州大学・先端医療イノベーションセンター・特任教授

研究者番号: 00275695

富川 盛雅 (TOMIKAWA Morimasa)

九州大学・大学病院・特別教員

研究者番号: 60325454

宗崎 良太 (SOUZAKI Ryota)

九州大学・大学病院・助教

研究者番号: 10403990

植村 宗則 (UEMURA Munenori)

九州大学・医学研究科・研究員

研究者番号: 50636157

小幡 聡 (OBATA Satoshi)

九州大学・大学病院・助教

研究者番号: 30710975

神保 教広 (JIMBO Takahiro)

九州大学・医学研究科・研究員

研究者番号: 10650559

加治 建 (KAJI Tatsuru)

鹿児島大学・医歯学域医学系・准教授

研究者番号: 50315420

向井 基 (MUKAI Motoi)

鹿児島大学・医歯学域附属病院・講師

研究者番号: 80468024

中目 和彦 (NAKAME Kazuhiko)

鹿児島大学・医歯学域附属病院・助教

研究者番号: 70448570

川野 孝文 (KAWANO Takafumi)

鹿児島大学・附属病院・特任助教

研究者番号: 40457651

山田 和歌 (YAMADA Waka)

鹿児島大学・附属病院・特任助教

研究者番号: 20457659

山田 耕嗣 (YAMADA KOUJI)

鹿児島大学・附属病院・特任助教

研究者番号: 80528042

大西 峻 (ONISHI Shun)

鹿児島大学・附属病院・医員

研究者番号: 10614638