

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 4 月 20 日現在

機関番号：17301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350539

研究課題名(和文)一人手術を目指した装着型筋活動センサによる内視鏡下手術支援器具の開発

研究課題名(英文) Development of a robotic tool controlled by the head inclination angle and intentional jaw closure to achieve surgeon's easy operation of endoscope at laparoscopic surgery

研究代表者

黒木 保 (KUROKI, Tamotsu)

長崎大学・医歯薬学総合研究科(医学系)・客員研究員

研究者番号：90404219

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：頭部筋肉の動作を感知し術者の意志を正確・瞬時に反映するデバイス“装着型筋活動センサ”を適用することで携帯型内視鏡手術支援ロボットを完成させた。また、頭部の傾斜を検知する角度センサも組み込むことで、より自由度が増したインターフェースを構築した。こめかみにインターフェースを装着し携帯型内視鏡手術支援ロボットを作動させ、フレキシブル内視鏡の操作を可能とした。ブタを用いた動物実験を行った。ロボットとヒトで腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った。手術時間はロボット：34分30秒、ヒト：24分26秒。ロボット操作時の機器停止などの問題点は指摘されなかった。今後は臨床応用に向けた産学官の連携が必要と思われる。

研究成果の概要(英文)：An assistive device has been proposed to realize laparoscopic surgery with less number of assistants. This assistive device holds a laparoscope and allows the surgeon to operate the endoscope by himself/herself through slight movements of the jaw and the head inclination angle detected through a head-mount interface. A new prototype has been developed and tested. It was demonstrated that users can complete a forcep operation task under own endoscope operations by using the prototype taking 1.20 times as long as it does under scope operations by an assistant. The clinical study also seeks to determine the advantage of the robotic camera holder as compared with the human camera holder and other robotic laparoscope holders.

研究分野：医療用ロボット開発

キーワード：装着型筋活動センサ 腹腔鏡下手術 内視鏡手術支援ロボット

1. 研究開始当初の背景

外科医不足の問題は深刻であり、外科医が一人のみで赴任している離島・僻地も多く存在し、そのような地域では従来の外科手術を行うことは困難である。また、震災などの被災地において、多くの緊急手術を限られた人数の外科医が行う必要性が生じると想定される。このような問題に対して、行政による解決策には限度があり、科学技術を駆使した新しい外科学の開拓により外科医増員に匹敵する医療環境をもたらすことが重要と考える。

内視鏡下手術支援を目的としたロボットとして、主なものには画像の3次元化と鉗子の360度の可動性を実現したダ・ビンチサージカルシステムがあり、国内外で既に臨床応用されている。しかし、通常ロボット手術器具は大掛かりで高価であり、小規模な病院への導入は困難であると同時に、操作も複雑で相応の人数が必要となる。また術者を含めて操作者の十分な訓練も要する。

そこで本研究では、これらの従来の手術支援ロボット器具とは異なり、シンプルな構成で初心者でも使いやすかつ安全で、そして少ないスタッフでの内視鏡下手術を可能とする、医療現場の省人化に寄与するロボット器具の実現を目的とする。本ロボット器具のもうひとつの特徴は、独自の技術に基づいた操作手段にある。研究分担者らは手指麻痺者の生活支援を目的として、手の動きを補助する能動把持装具の研究を行ってきた。その中で開発した頭部筋活動センサは、軽量、薄型、かつ柔軟で、従来技術では困難だった、毛髪や手術用キャップの上からの頭部の筋活動計測を可能とする。活動に伴う筋肉の隆起によりセンサが変形することで、センサ内部の静電容量の変化として筋活動量を検知する原理に基づく。これを用いて、左右の側頭筋と後耳介筋の動きを独立に、かつそのレベルの強弱も検出できることが確認されており、

これを支援器具の操作入力に用いた場合、自在で確実な操作に加えて、位置や姿勢の微調整も可能となる。

実際の内視鏡下手術現場では、術者と同様医師免許を有する助手が、内視鏡および鉗子の位置・角度を微調整し、術者のサポートが必要である。この助手の動きをロボット器具を活用して術者が行うことができれば、医師一名での手術も可能となる。術者は、鉗子进行操作する両手はもちろんのこと、組織凝固切開装置、電気メスなどのペダル操作のために足も塞がっている。頭部筋活動センサを操作入力手段に採用し、術者自ら操作可能な内視鏡下手術支援器具を開発すれば、術者のみでの一人手術が可能と考える。

2. 研究の目的

本来助手が担当する内視鏡下手術器具を術者単独で操作できるロボットを開発することを目指し、その実現化に向け、頭部筋肉の動作を感知し術者の意志を正しく反映するデバイス“装着型筋活動センサ”を適用することで次世代手術支援器具を完成することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 内視鏡下手術支援器具に用いるための改良型筋活動センサの開発

頭部随意筋の動きを検出する筋活動センサを想定しており、センサを頭部に装着する際の、術者の取り扱いやすさ、装着や操作上のストレス・疲労などを考慮して最も使いやすいセンサの形態について検討する。3名の施行者を対象として、タイプの異なる3種類(ヘッドホン型・ハチマキ型・貼付型)の装着型センサを試作し、術者が筋活動センサを装着して鉗子類を持ち、実際の内視鏡下手術ビデオを見ながらの胆嚢摘出術手術シミュレーションを通して術者のストレス・疲労度を定量的に評価する。その評価パラメーターとして心電図 QTc 時間の延長と心拍変動解析による副交感神経活動レベルの低下を用いる。

(2) 内視鏡下手術支援器具本体の開発

鉗子類、内視鏡を保持する内視鏡下手術支援器具本体を開発する。筋活動センサで実際に稼働させる器具は、鉗子類、内視鏡を保持している器具であり、手術に用いる鉗子類、内視鏡をそのまま使用する。つまり、開発する支援器具本体は、これら鉗子類、内視鏡を保持する”手”の役割をする。”手の役割としては内視鏡の送り/戻し操作と前後左右の首振り操作を想定しており、これらの操作を実現するための、3自由度を有する電動式ロボット器具を製作する。手術支援器具完成の後には実際の内視鏡下胆嚢摘出術を想定し、3名の施行者により剥離 切離 結紮を5例に内視鏡下ドライボックスで行い、支援器具に必要とされる動作角度を測定し、開発の基本とする。また、内視鏡下手術支援器具は、手術が行われる手術台への装着方法についてボルト式固定を採用し 装着位置・手術台に対する角度 手術台への把持力を同時に測定する。

(4) ユーザビリティの確認

：ドライボックスを用いてカメラワークの行程解析を行い、動作の至適速度・角度を決定する。手術手技を内視鏡下手術ドライボックスを用いて行い改善すべき点を明らかにする。ドライボックスは簡便に手術シミュレーションを可能とする。以下に設定した模擬内視鏡下手術操作の項目について、3名の施行者により、5例ずつ行い評価する。

：ヒト胆嚢摘出術用モデル模型を用いて臨床導入への解析を行う。胆嚢摘出術を人体模型を用いて6名(20年以上のベテラン・10年以上の中堅・10年未満の若手の各二名)の施行者が各5例行い評価する。比較対象として鉗子・カメラを一名の同一の内視鏡外科技術認定医である助手が担当した例を従来群とし、同数例を行いセンサ群と群別し比較する。ストレス・疲労の評価方法は、前述した心拍変動解析に加えて日本産業衛生学会の作成した疲労の主観的測定方法である「自覚

症しらべ」を用いる。最終的にそれぞれの中央値で1.5倍までを許容範囲内とし完成したものとみなす。

：ウェットラボから臨床導入実現へ向けての確認を行うため、実験用プタを用いて胆嚢摘出術を行う。2名の施行者が2例ずつ行い評価する。内視鏡下手術手技の確認をドライボックス実験と同様の評価項目で従来群とセンサ群に群別し施行する。

4. 研究成果

(1) 内視鏡下手術支援器具に用いるための改良型筋活動センサの開発

術者の意志を検出するセンサの開発は非常に重要である。すでに研究分担者らが開発した筋活動センサを、センサを頭部に装着する際の、術者の取り扱いやすさ、装着や操作上のストレス・疲労などを考慮して最も使いやすいセンサの形態に改良した。3名の施行者を対象として、タイプの異なる3種類(ヘッドホン型・ハチマキ型・貼付型)の装着型センサを試作し、術者が筋活動センサを装着して鉗子類を持ち、実際の内視鏡下手術ビデオを見ながらの胆嚢摘出術手術シミュレーションを通して術者のストレス・疲労度を定量的に評価した。

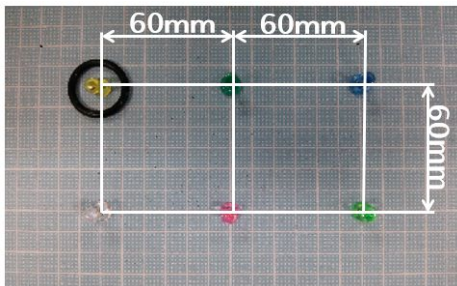


(2) 内視鏡下手術支援器具本体の開発

開発する支援器具本体は、これら鉗子類、内視鏡を保持する”手”の役割をする。”手の役割としては内視鏡の送り/戻し操作と前後左右の首振り操作を想定しており、これらの操作を実現するための、3自由度を有する電動式ロボット器具を製作した。



(3) ドライボックスを用いた動作性の確認
 ドライボックスを用いたゴム製リングを時計方向に順にかけて一周に要する時間測定を行った。被験者は3名。ロボットを用いた場合とヒトが操作した場合を5回交互に行い比較した。1回目と5回目の3名の平均を比較するとロボット：38秒(1回目)22秒(5回目)、ヒト：26秒(1回目)18秒(5回目)であった。



(4) ブタを用いた動作性確認
 ロボットとヒトで外科経験11年の同一術者のもと腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った。手術時間はロボット：34分30秒、ヒト：24分26秒。出血量はともに少量で計測不能。胆管損傷などの術中合併症なしであった。また、ロボット操作時の機器停止などの問題点は指摘されなかった。

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1件)

- (1) 菅原宏文、川端大介、有園美藍、大島幸太郎、諸麥俊司、黒木保、足立智彦、北里周、石松隆和、顎運動と頭部の傾斜で操作する腹腔鏡下手術のための内視鏡操作支援器具の開発、日本コンピュータ外科学会誌第16巻3号、査読なし、2014、pp198-199

〔学会発表〕(計3件)

黒木保、北里周、日高匡章、曾山明彦、藤田文彦、金高賢悟、江口晋、内視鏡 solo-surgery を目指した携帯ロボット型支援器具の開発、第71回日本消化器外科学会総会、2016年7月16日、アステイ徳島(徳島県・徳島市)

大島幸太郎、伊藤大希、村木侑太、安藤凜太郎、金香紀、黒木保、足立智彦、北里周、諸麥俊司、頭部傾斜と奥歯の噛み締めを操作入力に用いることで術者の簡便な内視鏡操作を実現するロボット型支援器具の開発、第21回ロボティクスシンポジウム、2016年3月17日、ルネッサンス伊王島(長崎県・長崎市)

黒木保、北里周、足立智彦、平原正隆、曾山明彦、日高匡章、藤田文彦、金高賢悟、高槻光寿、江口晋、solo-surgery 実現のための頭部筋活動入力に基づいた内視鏡下手術支援器具の開発

2014JDDW、2014年10月26日、神戸国際展示場(兵庫県・神戸市)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

黒木保(KUROKI, Tamotsu)
 長崎大学・医歯薬学総合研究科(医学系)・客員研究員
 研究者番号：90404219

(2) 研究分担者

北里周(KITASATO, Amane)
 長崎大学・病院(医学系)・助教
 研究者番号：00567167

(3) 研究分担者

足立智彦(ADACHI, Tomohiko)
 長崎大学・病院(医学系)・助教
 研究者番号：60437879

(4) 研究分担者

諸麥俊二(MOROMUGI, Shunji)
 中央大学・理工学部・准教授
 研究者番号：70346930

(5) 研究分担者

江口 晋(EGUCHI, Susumu)
長崎大学・医歯薬学総合研究科(医学系)・
教授
研究者番号：80404218