

健康安心イノベーションプログラム

「内視鏡下手術支援システムの研究開発」 (事後評価)
(2007年度～2011年度 5年間)

プロジェクトの概要 (公開)

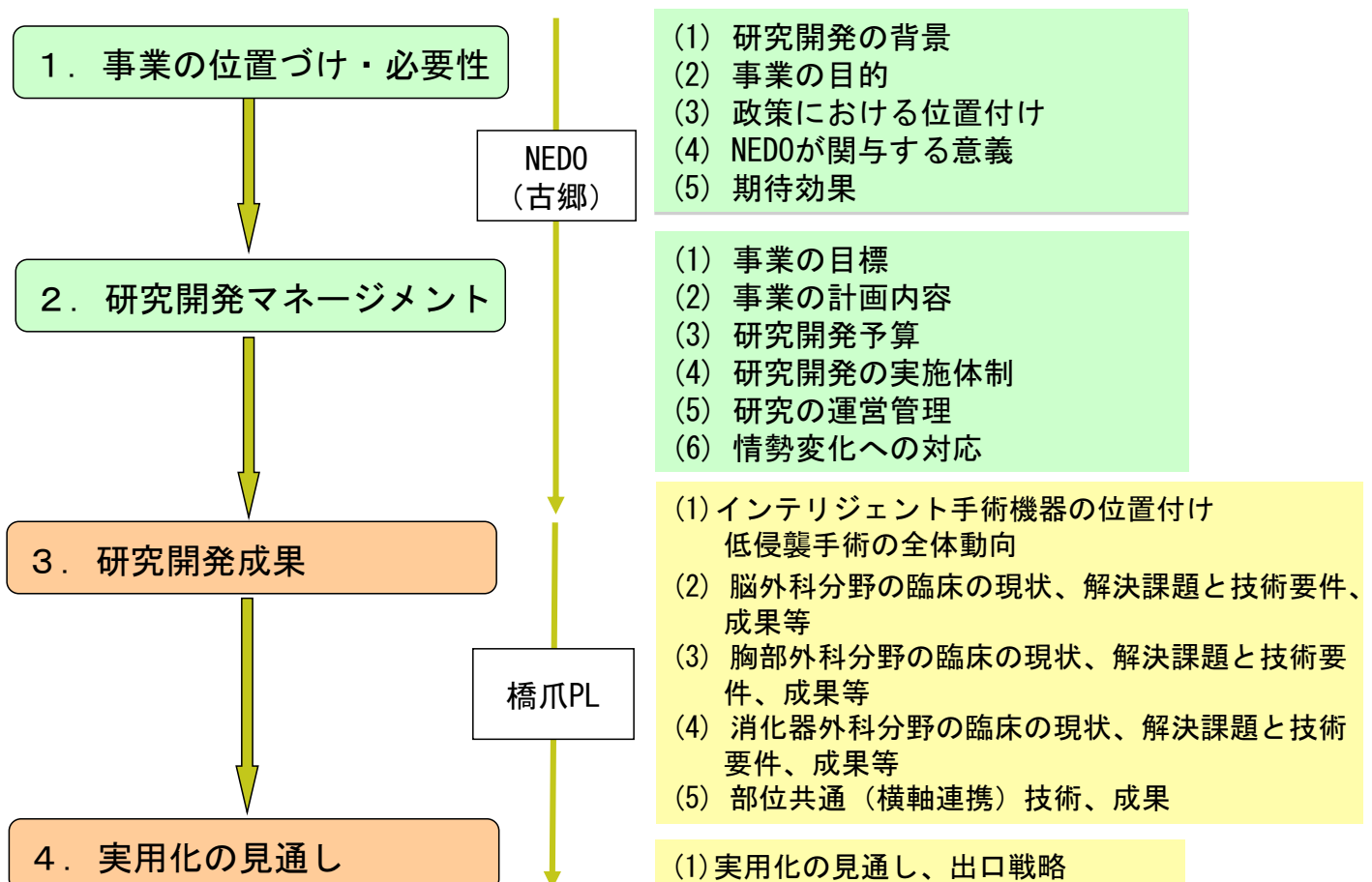
NEDOバイオテクノロジー・医療技術部

2012年9月13日

1/17

発表内容

公開



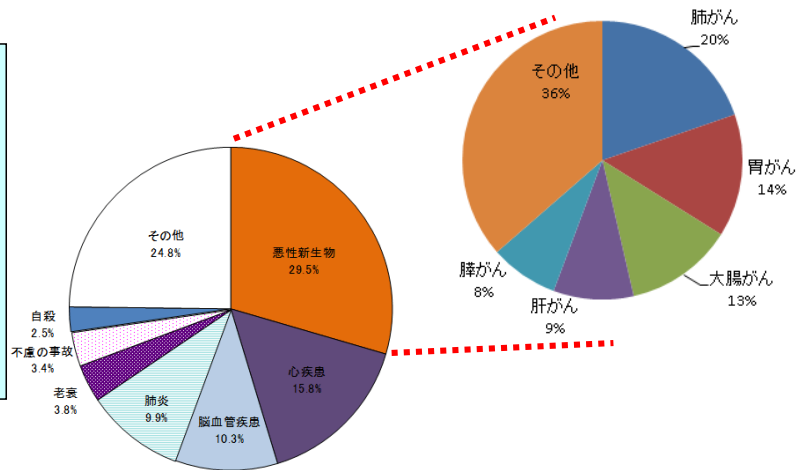
2/17

■ 背景

- ◆ 平成22年の日本人死亡数、約120万
 - ・ 3人に1人『がん』
 - ・ 6人に1人『心疾患』
 } 共に増加傾向

- ◆ 早期がん治療への内視鏡手術の急激な広まり
- ◆ スtent不適用(再狭窄、多岐狭窄等)な心疾患治療への新たな手技としての内視鏡手術への期待

→ 医療側の準備が追いつかず
『道具』が追いついていない



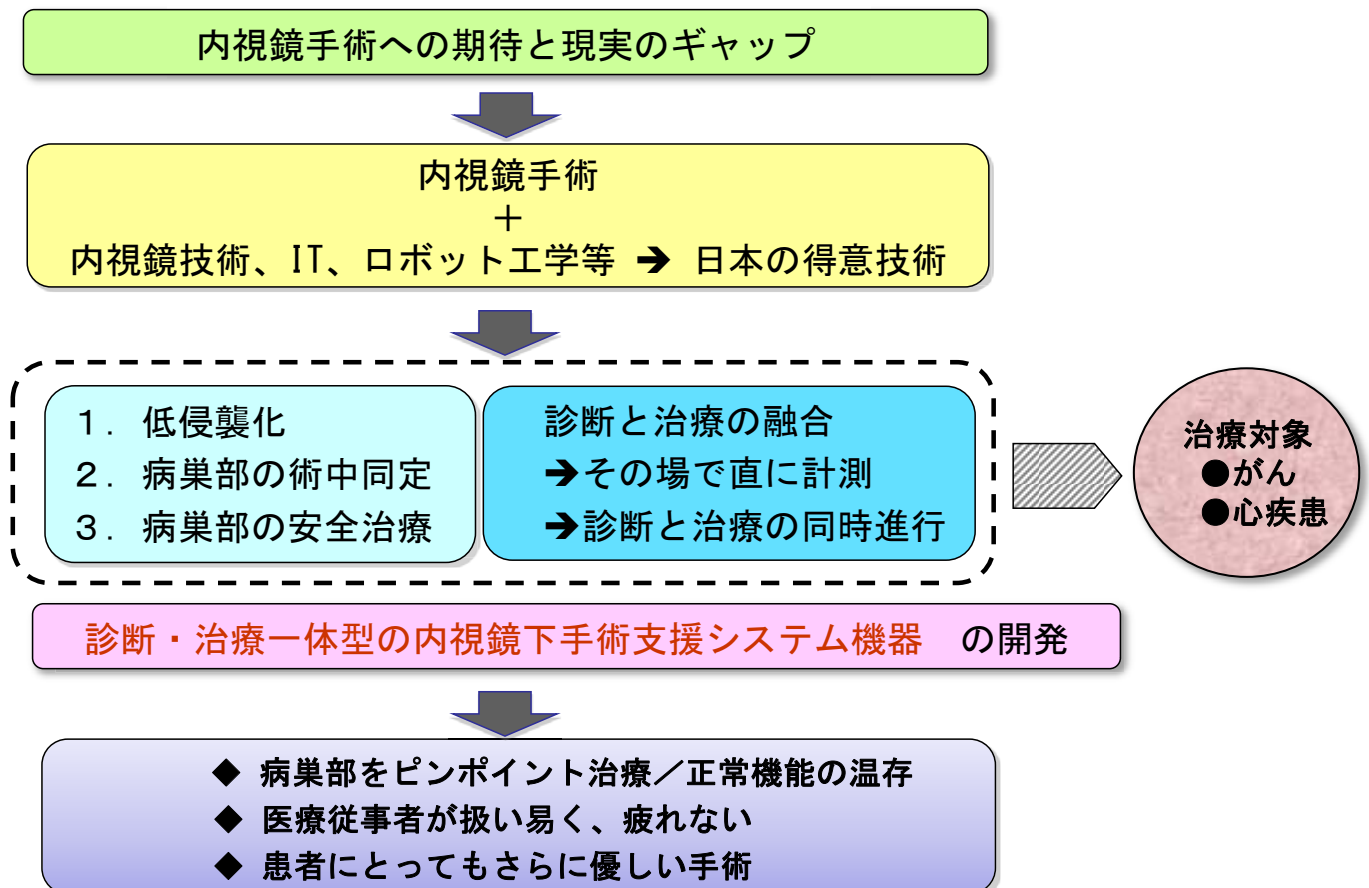
厚労省平成22年人口動態統計より

■ 解決すべき課題

従来の内視鏡手術では、

- ◆ 微細な作業、制限された視野内での高度で熟練度の高い手技が求められる
- ◆ 術前に収集した画像や計測データなど医師の頭の中で統合し、さまざまな機器を駆使しながら手術をおこなう必要がある

→ 執刀医、医療スタッフ等の医療従事者の負担が大きい



■ がん対策基本法（平成19年4月施行）

- ①がんに関する研究の推進と成果の普及、活用 ②がん医療の均てん化の促進
- ③がん患者の意向を十分尊重したがん医療提供体制の整備

■ 新成長戦略-ライフ・イノベーション分野（平成22年6月閣議決定）

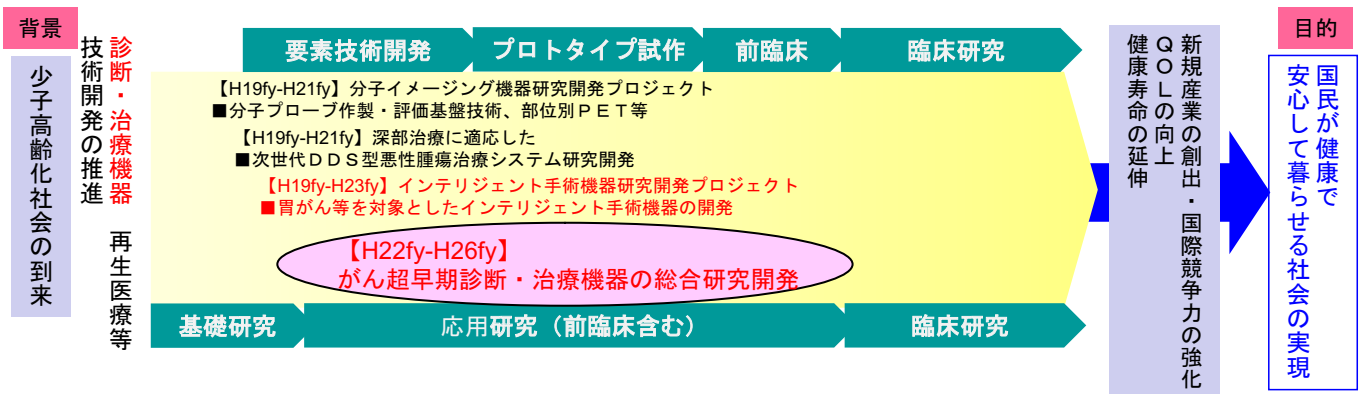
がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入する。

■ 総合科学技術会議における位置づけ

「科学技術重要施策アクション・プラン」における政策課題「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」に位置づけられている。

■ 健康安心イノベーションプログラム（経済産業省）での位置づけ

医療福祉機器開発による疾患の早期診断・治療法の提供を実現し、関連産業の競争力強化に資するための技術開発プロジェクトと位置づけられている。



『診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器（インテリジェント手術機器）』

- ◆ 日本人の死因第1位：がん、第2位：心疾患、の内視鏡治療への社会的ニーズの高まり
- ◆ 医療機器の開発・実用化の促進 → 医療機器産業の振興 → 国際的競争力の強化
- ◆ 難易度が高く、ハイリスクな研究開発
- ◆ 最先端の複数の研究機関での、医×工、産×学の連携体制による産業化を見据えたチームチャレンジが不可欠
- ◆ 投資規模が大きい

研究・産業・臨床をつなぐミッションを担う
NEDOが主体的に取り組むべき事業



■ 患者の生存率の向上

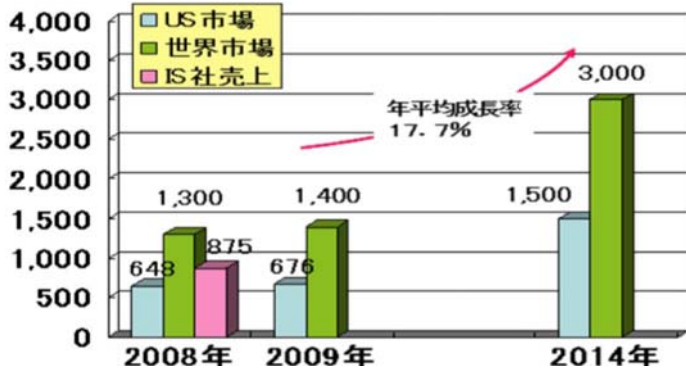
◆インテリジェント手術機器の適用により早期がん、心疾患バイパス患者の救命

- ・悪性脳腫瘍 ～ 約4500人
- ・心疾患バイパス ～ 約2万人
- ・胃がん ～ 約21万人 (平成17年患者調査)

■ 医療従事者と患者双方の負担軽減

- ◆ 医療従事者：手術の効率化／熟練依存度の低減／チーム医療の体制強化
- ◆ 患者：手術時間の更なる短縮／体への負担の軽減／入院日数の短縮や治療費の軽減
- ◆ 医療機関の選択肢の拡大、遠隔診断・遠隔手術への可能性拡大

■ 医療機器産業の振興



手術支援ロボット市場予測とIS社売上実績(2008) [M\$] (Estimate based on BCC Research)

“Medical Robotics and Computer-Assisted Surgery” HLC036C

米国Intuitive Surgical社のダビンチシリーズ

手術支援ロボット市場はある！

- ◆世界実績：900億円（2011年）年間36万症例
- ◆日本（予測）：90億円／年（世界の1/10?）

・本事業開発費総額 約28億円 (平成19年度～23年度の5年間予定額)

2. 研究開発マネジメントについて

(1) 事業の目標

最終目標（平成23年度末）

■ 目標

1) 直径10 mm以下の内視鏡とセンサー・処置具の統合

脳神経外科用

- ・カセンサ
- ・2本以上の微細鉗子等

胸部外科用

- ・超音波プローブ
- ・心電用多点電極アレイ
- ・直径が6mm以下の6自由度以上の鉗子等

消化器外科用

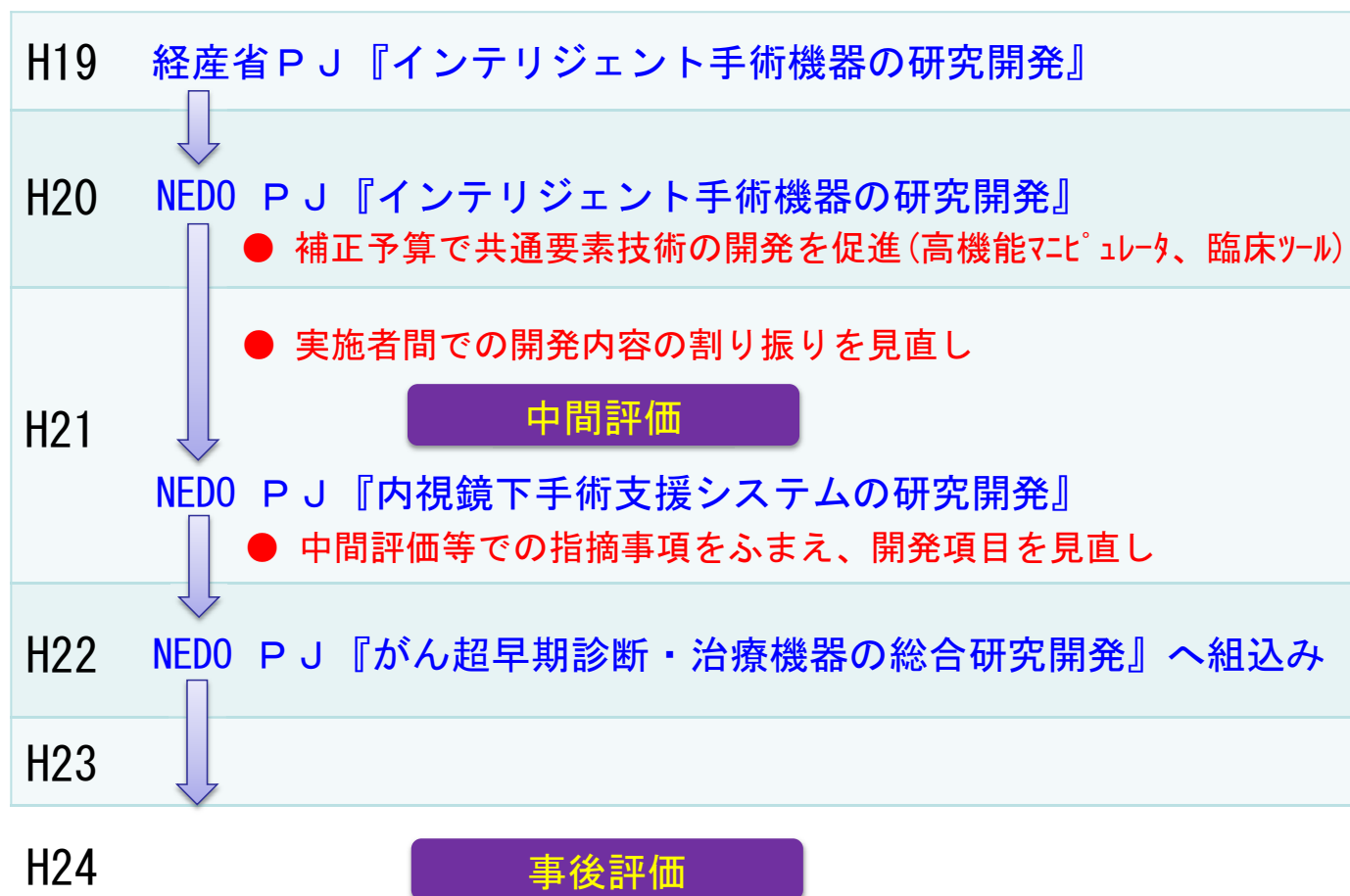
- ・収束超音波プローブ
- ・2本以上の微細鉗子

- 2) 力触覚情報等を術者にフィードバックし、呈示する操作機構
- 3) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等の統合時の要求仕様
0.2秒以下の時間遅れ
0.8mm（脳神経）/ 1.4mm（胸部及び消化器）以下の位置誤差
- 4) 非臨床評価試験による開発機器の有用性

■ 設定理由

- ◆健常患者のQOL向上に寄与できる「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」の実現を狙いとし、基盤技術の確立と融合により、製品化・実用化の目処をつけるため、技術的なブレークスルーして設定した。
- ◆目標3) は内視鏡操作感を悪化させない限界及びCT/MRIなどの3次元画像よりも小さな位置誤差として設定。

| 対象部位 要素技術 | 脳神経外科 | 胸部外科 | 消化器外科 |
|------------------|----------------|--------------|-------------------|
| リアルタイムセンシング | 5-ALAによる腫瘍検出 | 力触覚計測 | センチネルリンパ節可視化 |
| | FBG力覚センサ | 肺がん触診デバイス | 力覚フィードバック |
| 情報処理 (ソフトウェア) | 内視鏡画像とセンサ情報の統合 | リアルタイム手術情報表示 | 3Dエコーと内視鏡画像の統合 |
| マニピュレーション | 直視側視切替3D内視鏡 | 7自由度マニピュレータ | SPS軟性立体内視鏡 |
| | インテリ吸引管 | 把持力提示 | イメージングアレイ一体型収束超音波 |
| | 小型手術コクピット | 半自動吻合デバイス | 小型手術コクピット |
| トレーニングシステム | VRシミュレータ | VRシミュレータ | VRシミュレータ |
| | コンテンツ | リアルモデル | コンテンツ |



単位：百万円

| 年度 | H19 (2007) | H20 (2008) | H21 (2009) | H22 (2010) | H23 (2011) |
|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 脳神経外科 | 331 | 370 | 261 | 127 | 171 |
| 胸部外科 | 106 | 141 | 94 | 146 | 158 |
| 消化器外科 | 173 | 185 | 140 | 186 | 197 |
| 合計 | ※1) 610 | ※2) 696 | 495 | 459 | 526 |

※1) H19年度は経産省直下のプロジェクト

※2) H20年度は補正予算200百万円を含む

2. 研究開発マネジメントについて

(4) 研究開発の実施体制 - 体制図



()内は機関毎の登録研究員数
総人数84人(H24/2/29現在)

| | | | |
|------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| | a) 脳神経外科 | b) 胸部外科 | c) 消化器外科 |
| 1) リアルタイム・センシング | 力触覚 (名工大) | | |
| | 硬性内視鏡 | 軟性内視鏡 | 経口軟性内視鏡 |
| | 腫瘍検出 (名大, 名工大) | エコー 電気生理 (東大) | リンパ節造影エコー (信大, 九大) |
| 2) 情報処理 (ソフトウェア) | 共通基盤ソフト・開発インフラ | | |
| | 脳外用ロボットソフト実装 (名工大) | 胸部用ロボットソフト実装 (オリンパス) | 消化器用ロボットソフト実装 (慈恵) |
| | 脳外用情報統合 (名工大) | 胸部外科用情報統合 (東大) | 消化器外科用情報統合 (慈恵, 九大) |
| | 手術ヘッドクォータ (女子医大, 名大, 産総研) | | |
| 3) 操作機構 (メカ) | コクピット・ユーザビリティデザイン | | |
| | 脳外用手術コクピット実装 (名工大) | 胸部用手術コクピット実装 (オリンパス) | 消化器用手術コクピット実装 (慈恵) |
| | 内視鏡+処置具+メカ (名工大, 慶應, 農工大) | 内視鏡+処置具+メカ (オリンパス) | 内視鏡+処置具+メカ (HOYA, 慈恵, 九大) |
| | インテリ吸引器 (名工大) | スタビライザ, 半自動縫合器 (オリンパス) | 超音波内視鏡・収束超音波装置 (九大) |
| 4) トレーニング | トレーニング・スキーム | | |
| | 脳外用トレーニング (名工大) | 胸部外科用トレーニング (テルモ) | 胸部外科用トレーニング (慈恵, 九大) |

開発委員会

- ・外部有識者 (委員長1名+委員6名) 主催
- ・実施状況の確認・成果の評価と助言
- ・定期開催 (年3~4回)

| 委員 | 所属・役職 |
|-------|--------------------------------------|
| 吉田 純 | 委員長 中部労災病院 特別顧問/名大 名誉教授 (脳神経外科学) |
| 浅野 武秀 | 委員 千葉東病院臨床研究センター 顧問部長 (消化器外科学) |
| 佐藤 嘉伸 | 委員 阪大大学院医学系研究科医用工学講座 准教授 (医用画像工学) |
| 千葉 敏雄 | 委員 国立成育医療センター臨床研究センター 副センター長 (胎児外科学) |
| 藤江 正克 | 委員 早稲田大学理工学術院 教授 (ロボット工学) |
| 四津 良平 | 委員 慶應義塾大学医学部外科 教授 (循環器外科学) |
| 渡辺 英寿 | 委員 自治医科大学脳神経外科教室 教授 (脳神経外科学) |

実務者会議

- ・SPL/サブリーダー主催
- ・随時開催 (年2回程度)
- ・開発内容の確認、課題点の議論など

その他 (ユーザヒアリングの実施)

| | |
|--|---|
| <p>平成 20年 6月 18日 ヒアリング対象者 自治医科大学 渡辺英寿 教授 近畿大学 加藤天美教授</p> | <p>開発中の機器プロトタイプについて、概要の紹介とデモンストレーションを行った。</p> <p>1) ロボットコンセプトについて、特に遠隔環境での操作の必要性において議論がなされた。また、操作器について脳外科に特化した入力動作様式が必要であるなど、重要な問題点が指摘された。</p> <p>2) 吸引動作を中心に手技を行う点について今後の発展について、意見が得られた。また、操作における視点について、内視鏡ビューを顕微鏡ビューへ仮想的に変えられないか、ロボットの不動点構造についての必要性について、出血検知システムの重要性など具体的なかつ重要な意見が得られた。</p> |
| <p>平成 20年 12月 26日 ヒアリング対象者 開発委員</p> | <p>デモンストレーションを行ない、ロボット機構構成について、また情報提示との連携の進捗についてなどのコメントが得られた。</p> |

脳神経外科サブプロ

中間評価

- ・ 治療の目的などを他の研究開発例と差別化すべき。
- ・ 力覚的腫瘍検出は技術的に問題。検出法は取捨選択を。
- ・ 要素技術を他分野で活用。
- ・ 研究開発計画を全般見直し。

開発委員会

- ・ 腫瘍検出法を整理する。
- ・ 脳腫瘍摘出以外への発展性が望ましい。

社会情勢変化

- ・ 5-ALAの国内治験が開始

情勢変化への対応方針

- ・ 顕微鏡下手術で困難な「側方に広がる腫瘍の除去」を実現する。
- ・ 顕微鏡下手術と共存可能とする。
- ・ 腫瘍検出を、「5-ALAを用いた可視化」に一本化する。
- ・ 力覚鉗子技術は消化器外科サブプロ, FBG力覚検出は胸部外科サブプロでの応用を検討する。

胸部外科サブプロ

中間評価

- ・ 心臓や肺の裏側にもアプローチ可能な構成にバージョンアップできるように、今後の開発が待たれる。

開発委員会

- ・ 用手的縫合をロボットで置き換えるだけでなく、縫合を簡単にする工夫が必要。

社会情勢変化

- ・ 肺がん治療を更に重視すべき。

情勢変化への対応方針

- ・ 冗長自由度を有する機構による狭隘部アプローチ。
- ・ ロボット手術に適した縫合補助具の開発。
- ・ 肺葉切除術への対応。

消化器外科サブプロ

中間評価

- ・ システム全体として承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。分けるべき。

開発委員会

- ・ NOTES手技用ロボットの技術をSPSに応用し、SPSを最終目標にすべき。

社会情勢変化

- ・ NOTESよりもSPSの方が盛んになり、課題も浮上。

情勢変化への対応方針

- ・ NOTES向け設計を部分変更してSPSに適した機器を目標とする。
- ・ 承認ハードルを下げるため、以下を検討する。
 - 情報統合を含まない構成
 - 集束超音波機能を含まない構成

健康安心イノベーションプログラム

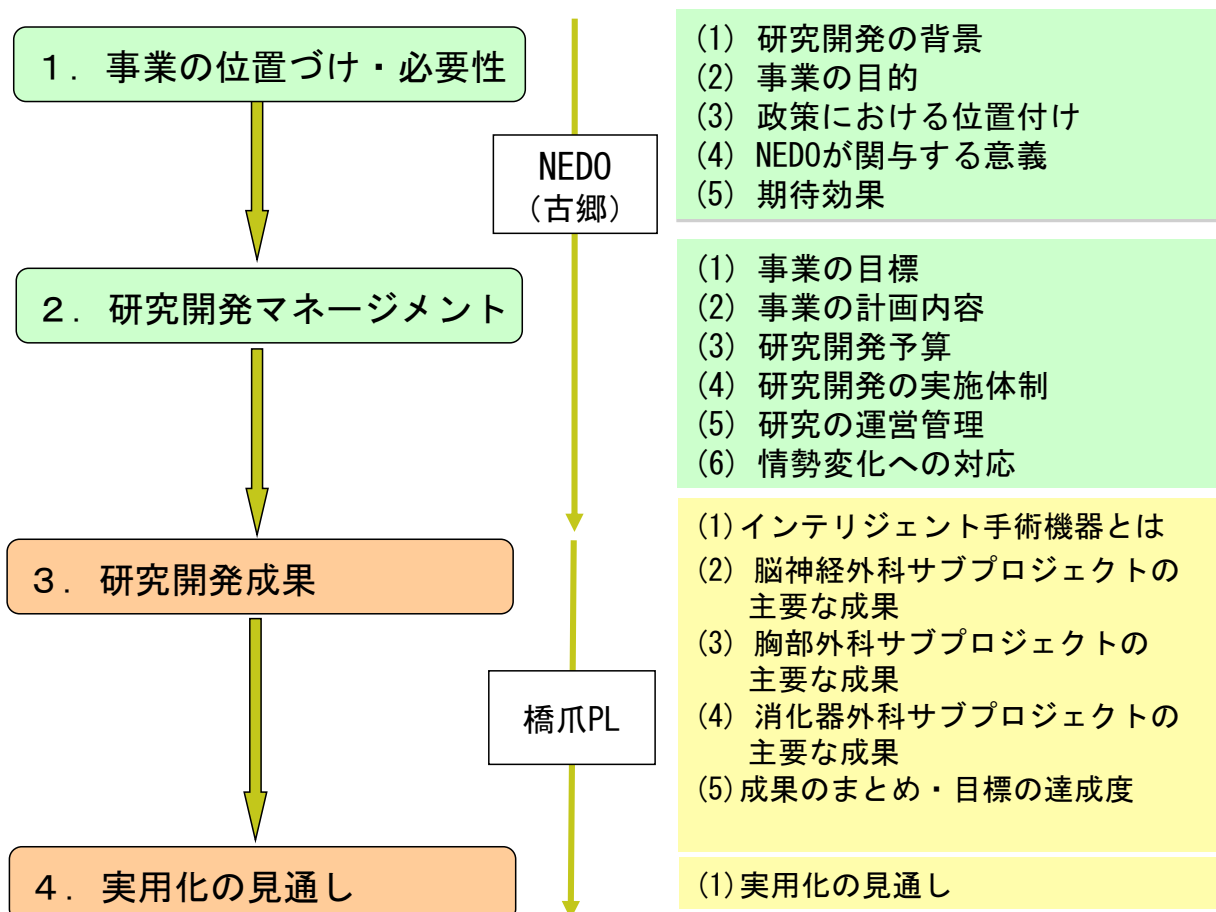
「内視鏡下手術支援システムの研究開発」 (事後評価)
(2007年度～2011年度 5年間)

研究開発成果 (公開)

プロジェクトリーダー 橋爪 誠 (九州大学)

2012年9月13日

発表内容





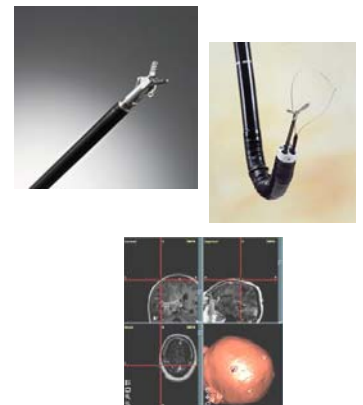
インテリジェント手術機器とは

インテリジェント手術機器とは

公開

=内視鏡+鉗子類+...

センサ インテグレーション
力触覚 マニピュレーション
情報統合 / ナビゲーション



「その場で直に計測」
診断と治療の同時進行

★腫瘍検出技術による腫瘍可視化
★力触覚によるリアルタイム診断

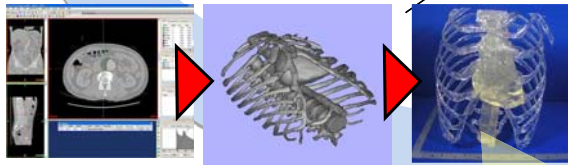
★術前・術中生体情報重畳解析
★ロボットナビ連携
★ヘッドクォータによる情報統括

リアルタイム計測

情報処理

★力触覚フィードバック型
マニピュレータ
★小型細径化多自由度鉗子
★拍動対応（胸部外科用）

★手術コクピット
★デザインプロセスによる
ユーザビリティ最適化設計



トレーニング

★VRトレーニング環境
★トレーニング効果の検証と
トレーニング指
標

操作機構

5/51

インテリジェント手術機器とは

- 本事業における「インテリジェント」は、自律的な機械が治療をやるという意味ではない
- 知覚（センシング）に関して高い機能をもつとの意味

6/51



本事業の主要な成果

主要な成果

公開

- ・ 脳神経外科，胸部外科，消化器外科の3分野の
実用化を目指すインテリジェント手術支援ロボット技術
(2012年9月4日，9月11日に実機デモを含むプレス発表)



- 20件の臨床研究，他分野への転用が近く予想される、あるいは既にこれらが始まっている技術
- 15件の将来の応用研究開発の基礎になる先端的な基盤技術

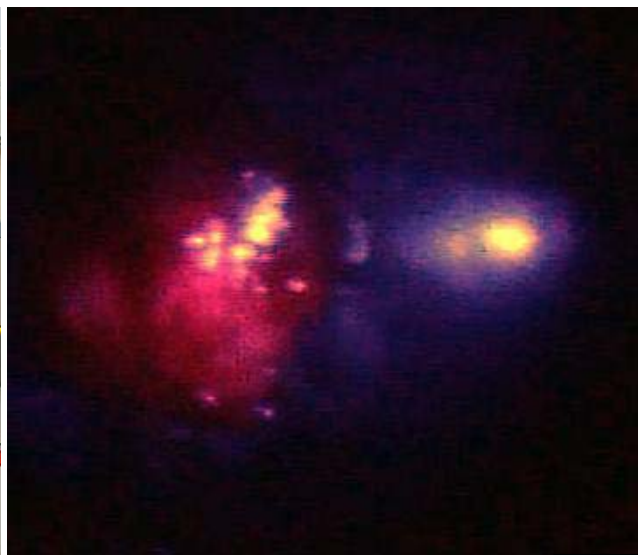
※研究開発段階であり薬事未承認品です

脳神経外科サブプロジェクト

名古屋工業大学
名古屋大学
産業技術総合研究所
慶應義塾大学
東京農工大学
東京女子医科大学
Brigham and Women's Hospital

脳外サブプロ／主要な開発成果

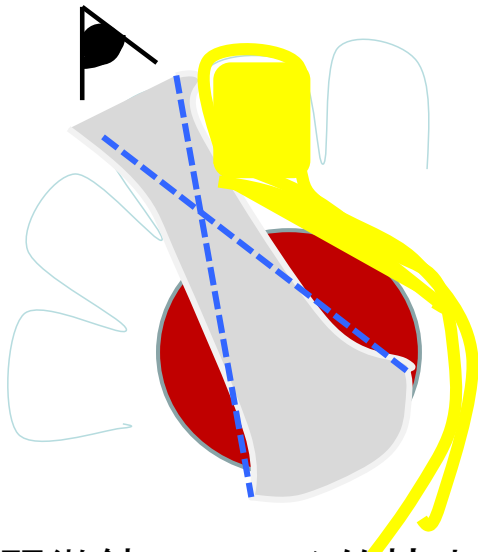
1. 「脳神経外科用インテリジェント手術支援ロボット（以下脳外システム）」技術を開発した。
2. 生体由来蛍光物質アミノレブリン酸（以下5-ALA）を用いた内視鏡下の残存脳腫瘍の検出に成功した。



- ・ 悪性脳腫瘍は、最も治療成績の悪い腫瘍の一つ
 - 悪性脳腫瘍の5年生存率：平均10-14%
 - 5年生存率は、腫瘍摘出率に相関する
- ・ 術中MRIなどで相当の改善を見てきた
 - 東京女子医大などでは、全国平均を大幅に上回る治療成績
- ・ 残る課題
 1. 残存する腫瘍細胞を術中に検出する手段
 2. 健常組織の損傷を最小に腫瘍まで到達する手段
 3. 腫瘍を選択的に除去する手段

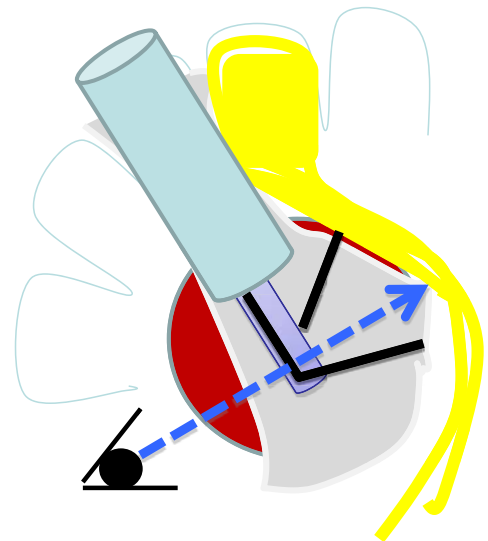
1. 残存する腫瘍細胞を術中に検出する手段
 - 内視鏡を使った腫瘍の蛍光検出
(臨床環境では世界初)
2. 健常組織の損傷を最小に腫瘍まで到達する手段
 - 「側方アクセス」が可能な内視鏡と処置具
(世界初)
3. 腫瘍を選択的に除去する手段
 - 微量の除去が可能な吸引除去機能

顕微鏡下の手術(従来)



顕微鏡下で可及的摘出
→側方は取り切れない

脳外システムによる
側方アクセス



側方アクセス可能な内視鏡と
処置具で、あたかも側方から
見ているかのように手術が可
能に！

事業原簿 P.30

13/51

脳外サブプロ／開発成果： 側方アクセス

公開

- ・ 直視側視切り替え3D内視鏡
- ・ ロボティック内視鏡処置具
 - 腫瘍の除去に用いる吸引管
 - 止血に用いるバイポーラ
 - 術野洗浄に用いるイリゲータ

直視と側視の光軸を統合

側方に変形して
操作可能！

→奥で側方に広がる腫瘍の除去が可能（世界初）



事業原簿 P.31

※研究開発段階であり薬事未承認品です

14/51

- ・ 操作部の大きさ：38x38cmx1m →大幅な小型化
- ・ 術具を模した操作スティック

→少人数の脳神経外科医のチームでも運用可能



- ・ 内視鏡に蛍光励起・検出を行うユニットを取り付けて、摘出された脳腫瘍組織から内視鏡的な蛍光観察に成功した。
- ・ 開発した直視側視内視鏡に直ちに組み込み可能な技術

→臨床的に実施可能な励起方式では世界初



1. 側方アクセスを可能にした（世界初）

- 従来の顕微鏡下の脳神経外科手術では困難であった，奥で側方に広がる腫瘍の摘出が低侵襲に可能となる。

2. 内視鏡下の5-ALAによる残存腫瘍の検出を可能にした（臨床的に実施可能な方式として世界初）

- 摘出された脳腫瘍組織から内視鏡的な蛍光観察に成功した。開発した直視側視内視鏡に直ちに組み込み可能。

3. 省スペース・省スタッフのロボティック手術を可能とする（確認する範囲で世界初）

- 操作部の大きさが38x38cmx1m → 従来開発と比較して大幅な小型化
- 少人数の脳神経外科医のチームでも運用可能

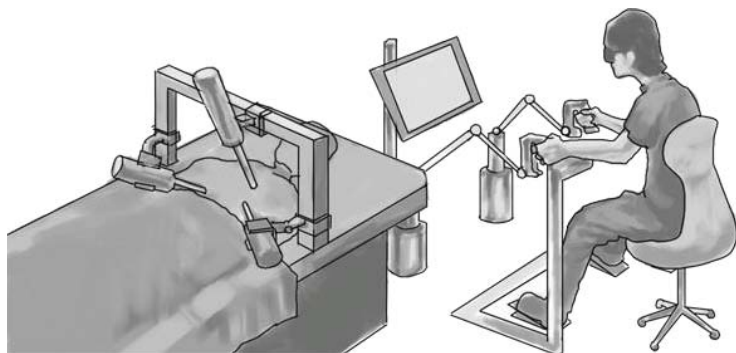
4. 内視鏡的な脳神経外科手術を開拓する

- 消化器外科などでは，内視鏡下手術が医療における大きなイノベーションとなった。
- 脳神経外科での内視鏡下手術は経鼻的脳下垂体手術，水頭症治療などに留まっていた。ロボティックシステムなどの導入を阻んできた。
- 側方アクセスは，将来的には脳神経外科手術の多くを顕微鏡下の手術から内視鏡下の手術に切り替えるポテンシャルをもつ。
- 一方で，省スペース設計となっており，顕微鏡下の手術空の移行がスムーズ。

胸部外科サブプロジェクト

オリンパス株式会社
テルモ株式会社
東京大学

内視鏡下胸部外科支援でバイス研究・開発



超音波ナビゲーションシステム

マニピュレーション技術

- 多節・半硬性内視鏡型

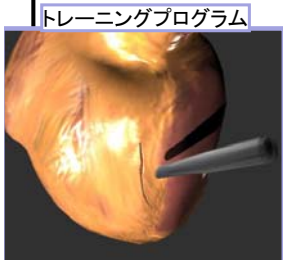
リアルタイムセンシング技術

- 電気生理
- 超音波
- 内視鏡
- 力触覚計測

情報統合技術

トレーニング技術

- 開発する手術器具のトレーニングプログラム
- 光造形を用いた手術リハーサル(術前検討)



トレーニングプログラム



術前検討用リアルモデル

胸部外科サブプロノ開発成果： ロボット技術

マスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術

- 全7自由度マニピュレータを開発し、模擬心臓背側面へのアプローチを確認
- 肺用処置具を開発し外科医によるin vivo実験で肺静脈剥離、結紮術を完遂
- 外科医によるin vivo実験により、拍動下で冠動脈バイパス吻合術を完遂



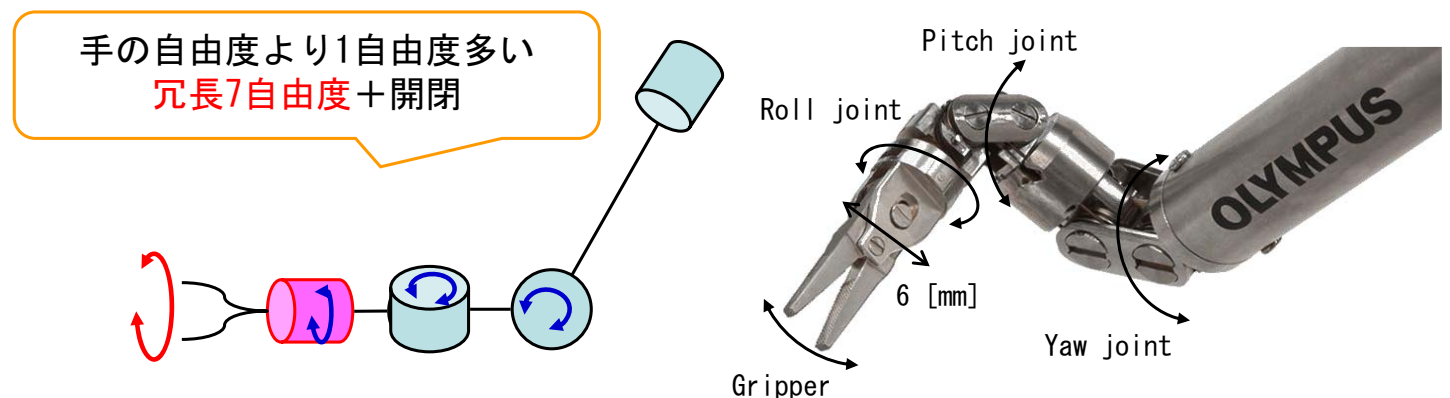
スレーブ (マニピュレータ)

マスタ (操作入力装置)

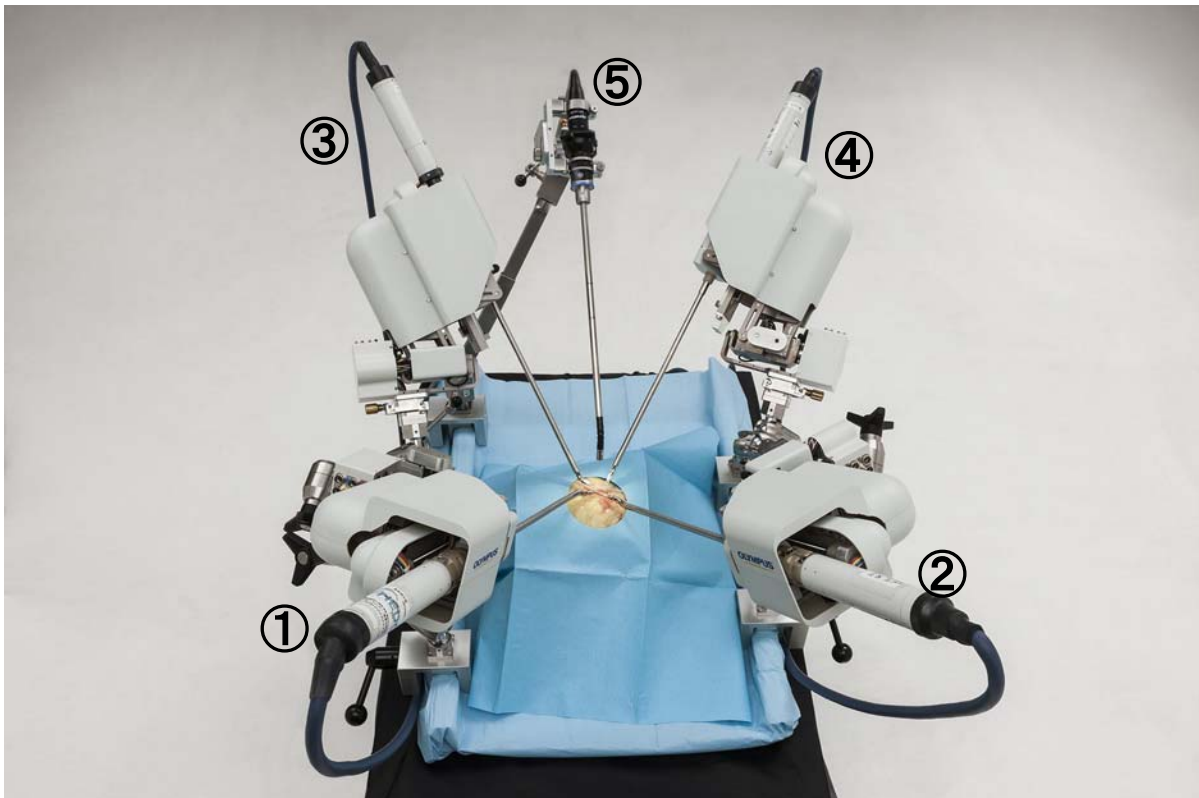
構築した技術

- ① アクセスルートを多様化する先端3自由度技術
 - ・ 処置具先端にロール関節を配置し、針かけ時に関節の協調動作を必要とせずに捻り動作を実現
- ② インテリジェントなマスタ・スレーブ技術
 - ・ 操作者が行う手技を推定し冗長関節の制御を行うことで冗長性のメリットを生かしつつ直感的な操作を実現
- ③ マニピュレータ小型化技術
 - ・ マニピュレータをモジュール化し、独立して手術ベッドに配置可能な小型なマニピュレータを実現
- ④ 適用拡大のための高機能マニピュレータ技術
 - ・ 多関節モノポータ電気メス、剥離用処置具を開発し、外科医による in vivo実験により肺静脈に対する血管露出、剥離動作が可能であることを示した

- ・ アクセスルートを多様化する先端3自由度技術
 - 先端にローリング関節を配置することで、
 - ・ アプローチ範囲が拡大
 - ・ 針かけ動作時の先端移動量が小さくなり、狭隘空間での動作が可能となる。



- ・ マニピュレータ小型化技術
 - 手術ベッドに**5腕**を独立して配置可能

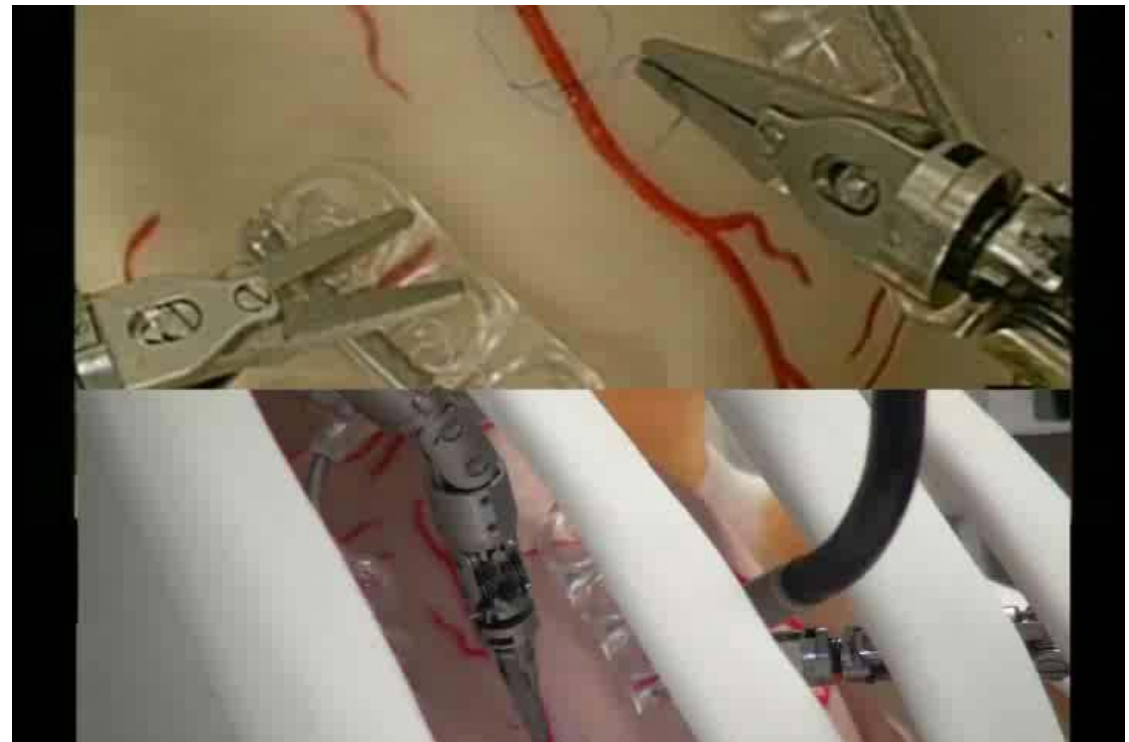


事業原簿 P.36

※研究開発段階であり薬事未承認品です

23/51

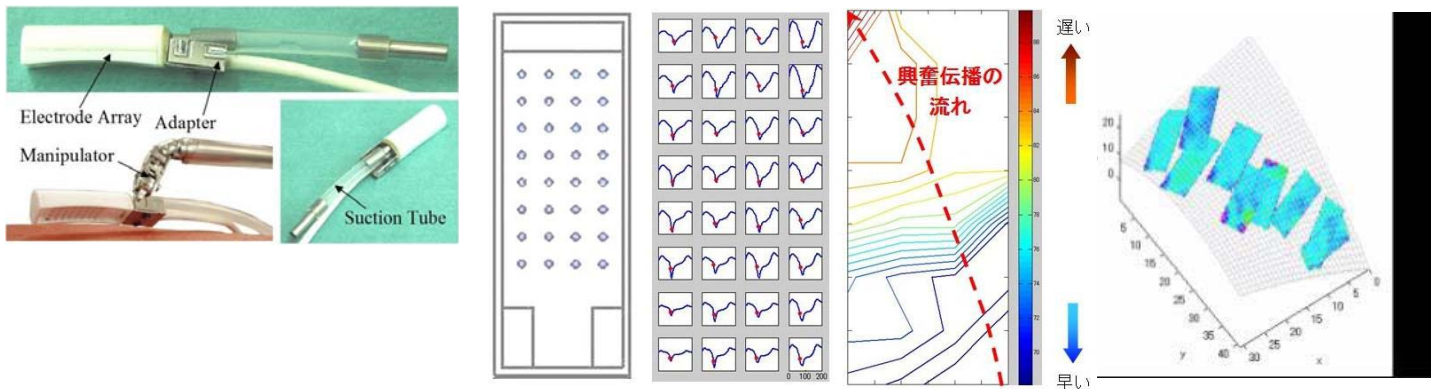
- ・ **7自由度マニピュレータ**により**模擬心臓背側面**へのアプローチを実現
 - **心臓背側面への針掛け**，**結紮が可能**であることを模擬モデルにて確認



事業原簿 P.36

※研究開発段階であり薬事未承認品です

24/51



ブタ心（心室粗動）で
評価実験

連続性を重視した電位
マップの合成により、
広い範囲をカバーする
マップを得る。高速・
頑強（ロバスト）。
（情報統合で説明）

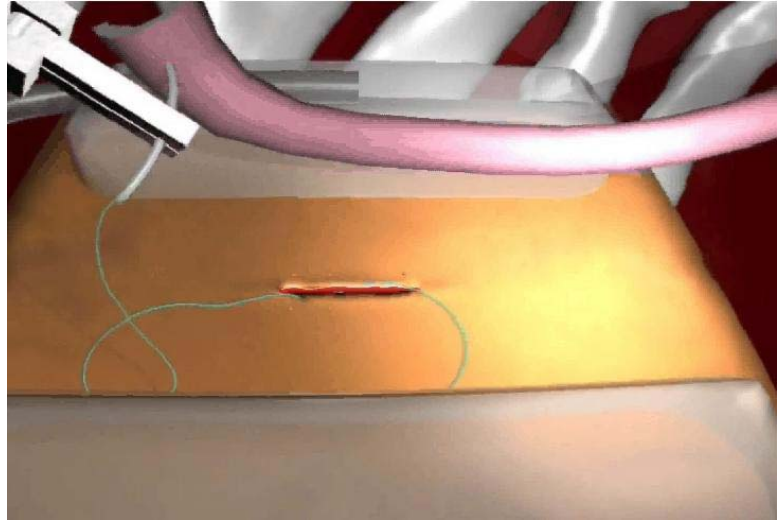
感圧性導電ゴムを使用した肺癌触診デバイスを開発し、胸腔鏡下にて実験において

- 注射デバイスにて接着剤を注射してガンモデルを製作した。
- 把持部可動型触診デバイスを用い、ガンモデルの検出を目指した。
- 体外で触診デバイスを鉗子に固定してから胸腔内に挿入・触診・抜去を行った。
- 試作したデバイスで直径7mmと10mmの肺癌モデルの同定ができた。

・心臓拍動下のグラフト吻合訓練

【技術的な特徴】

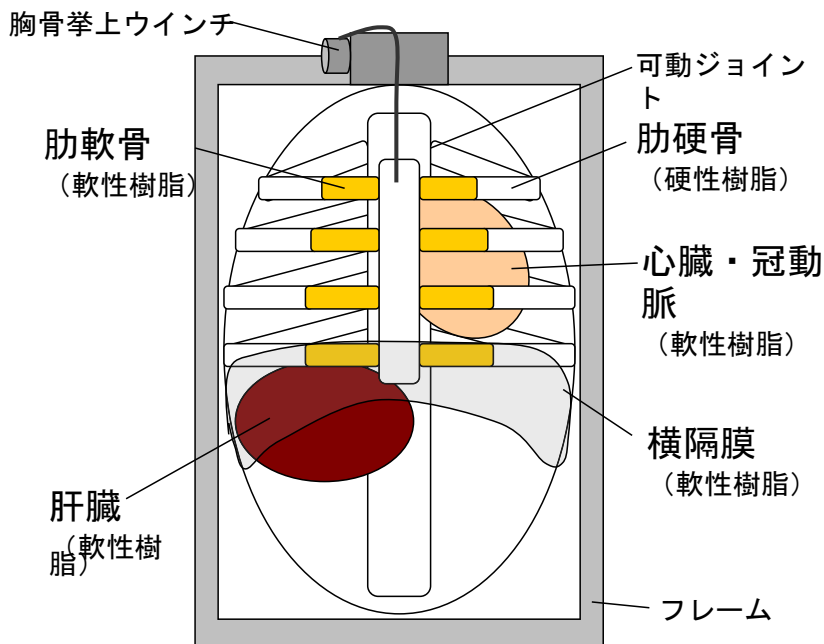
- 軽処理の質点バネ臓器変形エンジン搭載
- パラメータで心拍動の種類を変更可能
- マルチCPUとGPU (Graphics Processing Unit) による処理高速化



吻合シミュレーション

胸外SP / 開発成果： トレーニング用リアルモデル

・胸骨挙上機能を備えた胸部モデル
(機器設置およびアプローチの検討・訓練用)



※臓器形状、臓器空間位置はCT/MRIデータおよび医療画像データ†より抽出

†:BodyParts3D, Copyright© 2010 ライフサイエンス統合データベースセンター licensed under CC表示-継承2.1 日本

・ 肺癌診断トレーニングへの技術応用

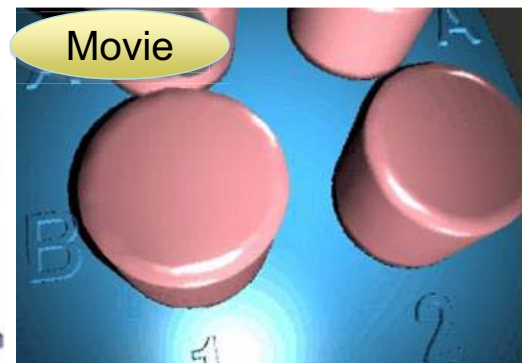
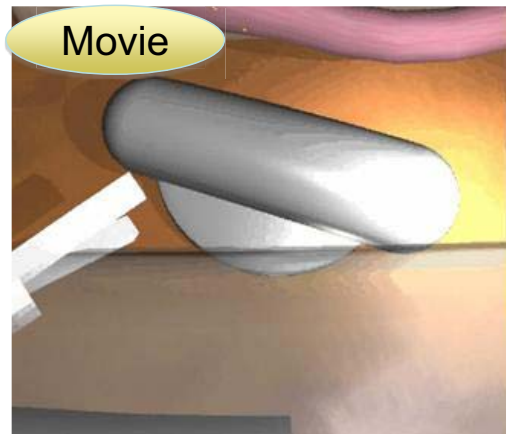
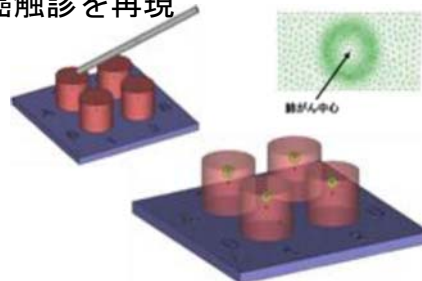
【技術的な特徴】

● 触診支援デバイスのVRシミュレータ表示

- ・ なぞり操作に対する滑らかな臓器変形
- ・ 鉗子把持によるデバイス操作を再現

● 肺癌触診モデル

- ・ 硬さが異なる組織（癌）を含む臓器（肺）をモデル化
- ・ 胸腔鏡下での肺癌触診を再現



事業原簿 P.36

29/51

胸部外科サブプロ／まとめ

- ・ 先端直径6[mm]の6自由度の持針器，モノポーラ電気メス，先端にロール関節を有する7自由度持針器等と，これらの処置具で保持操作可能な内視鏡下用超音波プローブホルダ，心電用多点電極アレイ，吻合デバイスを開発し，これらの処置具を着脱保持可能なスレーブマニピュレータと，操作入力装置（マスタ）と，直径10[mm]の内視鏡と組み合わせたマスタ・スレーブ型インテリジェント手術ロボット技術を開発した。
- ・ 外科医によるin vivo実験によりLADに対し，拍動下バイパス吻合を完遂し，吻合部での良好な血流を超音波画像診断装置にて確認した。
- ・ 開発した6自由度電気メスおよび剥離鉗子を用いて，外科医によるin vivo実験により肺静脈を剥離・結紮し，血管切断後，血液が漏れることなく結紮可能であることを示した。
- ・ 7自由度持針器を用いて模擬心臓背側面へのアプローチを実現した。
- ・ リアルタイム手術情報（心外膜電気生理，冠動脈マッピング，肺がん触診）を表示する，画像基盤ナビゲーションシステムを開発し，in vivo実験でその有用性を示した。
- ・ トレーニング用シミュレータとリアルモデルの開発を行った。

30/51

消化器外科サブプロジェクト

九州大学
HOYA株式会社
東京慈恵医科大学
信州大学

消化器外科サブプロ／主要な開発成果

公開

- ・ 実用化を目指すシステム
 - 軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置
 - 軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置（および脳神経外科手術支援装置）共通コンソール
 - 軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置（および脳神経外科手術支援装置）共通制御装置・駆動装置
 - 集束超音波発信装置および制御装置・駆動装置
 - 上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD:Endoscopic Submucosal Dissection）支援装置

軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置



以下の機能・デバイスを統合した軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置を開発し、実用化を目指す。

1. 直径36mm内視鏡統合シース【開発：HOYA株式会社】
(主チャンネルφ21mm×1、副チャンネルφ4.5mm×1 φ3.1mm×8、2軸能動湾曲部)
2. 双腕
3. 軟性立体内視鏡【開発：HOYA株式会社】
4. 共通制御装置・駆動装置および共通コンソール
(軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置および脳神経外科手術支援装置共通)
5. 集束超音波発信装置および制御装置・駆動装置
6. 力覚フィードバック付きフレキシブル鉗子システム【開発：慶応義塾大学】
7. 消化器外科用手術システム用トレーニングシステム・シミュレータ【開発：東京慈恵会医科大

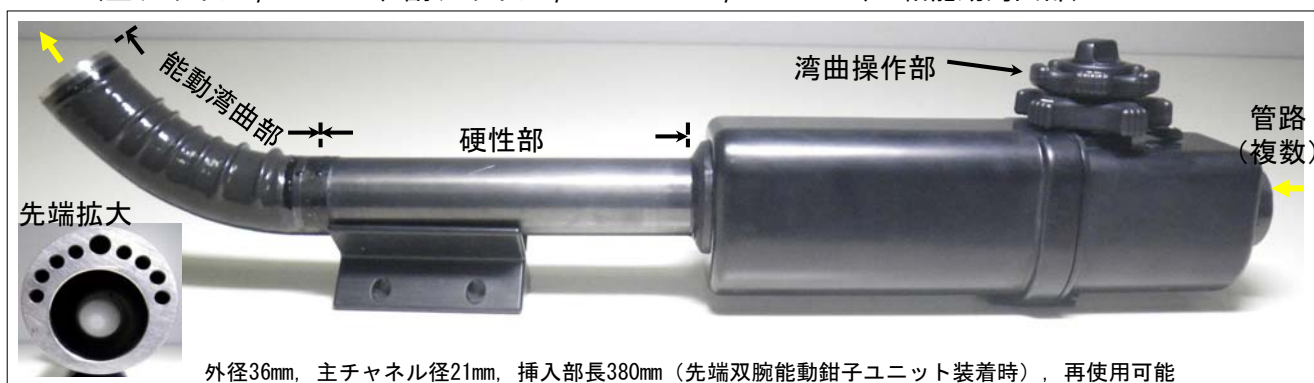
事業原簿 P.39

※研究開発段階であり薬事未承認品です

33/51

軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置

1. 直径36mm内視鏡統合シース【開発：HOYA株式会社】
(主チャンネルφ21mm×1、副チャンネルφ4.5mm×1 φ3.1mm×8、2軸能動湾曲部)



2. 双腕



双腕収納時



双腕動作時



小腸断端吻合時の様子

事業原簿 P.39

※研究開発段階であり薬事未承認品です

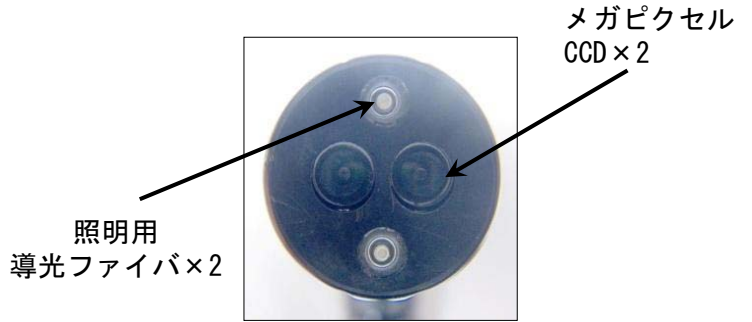
34/51

軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置

3. 軟性立体内視鏡【開発：HOYA株式会社】



軟性立体内視鏡システム



軟性立体内視鏡先

4. 共通制御装置・駆動装置および共通コンソール



コンソール外観



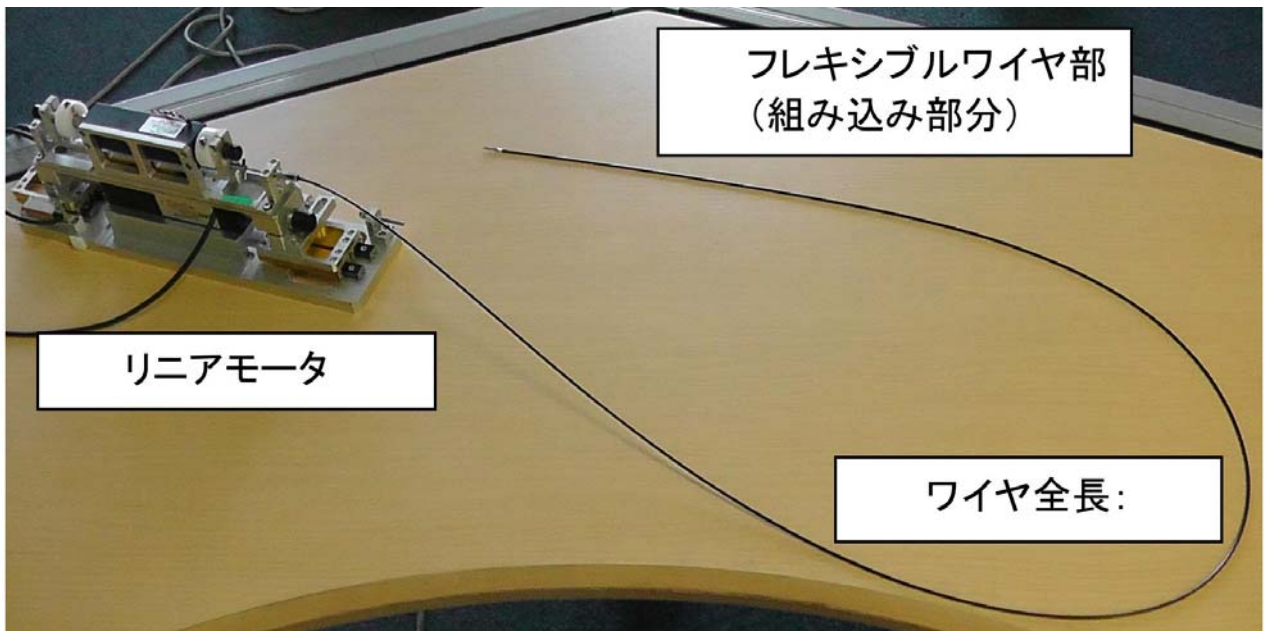
共通制御部

駆動機構・制御装置・非常制御装置

SPS ロボット

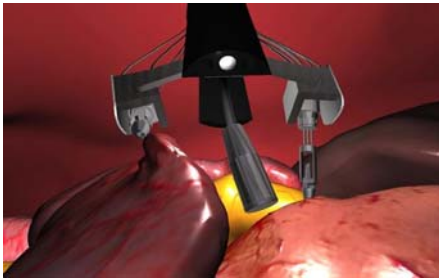
軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置

6. 力覚フィードバック付きフレキシブル鉗子システム【開発：慶応義塾大学】

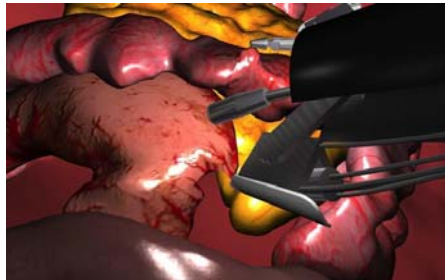


軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置

7. 消化器外科用手術システム用トレーニングシステム・シミュレータ【開発：東京慈恵会医科大学】



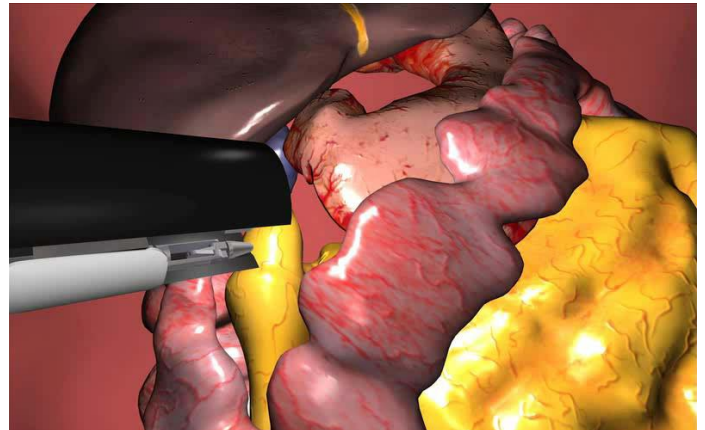
システム全景



追尾機構



照射結果



事業原簿 P.44

37/51

消化器外科サブプロ／開発成果 共通コンソール

共通コンソール

(軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置および脳神経外科手術支援装置共通)



以下の機能を持つ共通コンソールを開発し、実用化を目指す。

1. 横軸連携での成果でありOpenIGTLinkを共通プロトコルとし、通信インターフェースはTCP/IP
2. 実際の術具を用い、直感的操作が可能なこと
3. 滅菌可能なこと
4. 様々な手術支援装置に対応できること

事業原簿 P.44-5

※研究開発段階であり薬事未承認品です

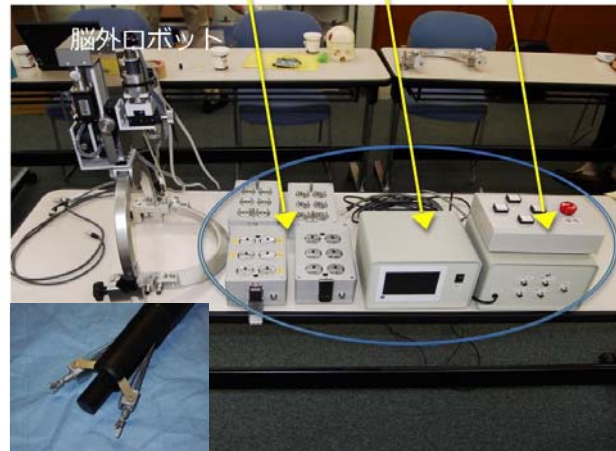
38/51

共通制御装置・駆動装置

(軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置および脳神経外科手術支援装置共通)

共通制御部

駆動機構・制御装置・非常制御装置

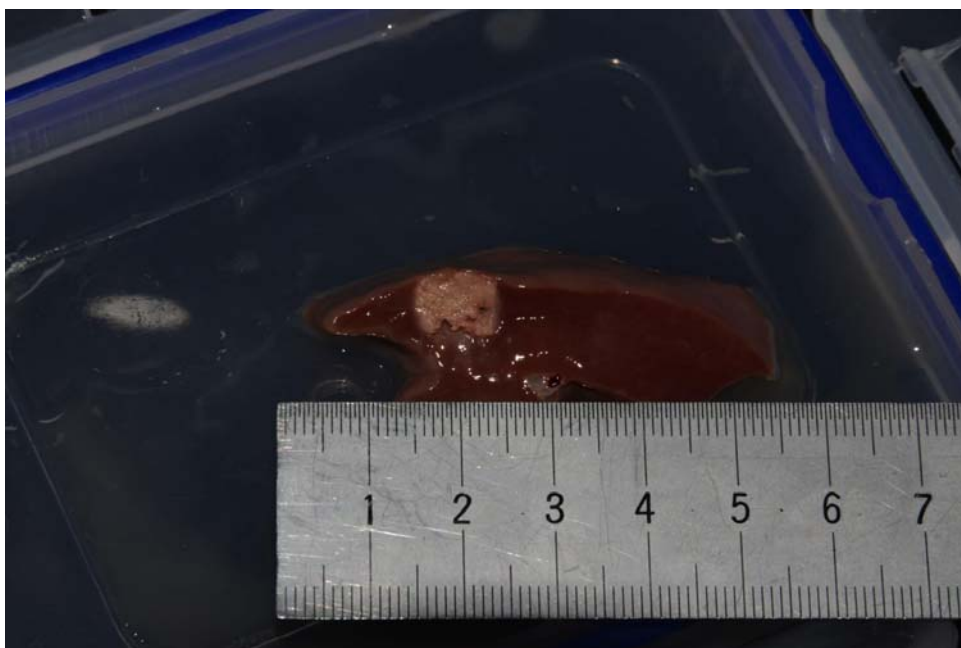


以下の機能を持つ共通コンソールを開発し、実用化を目指す。

1. 横軸連携での成果でありOpenIGTLinkを共通プロトコルとし、通信インターフェースはTCP/IP
2. 非常制御装置を独立して備えること
3. 駆動伝達部分を分離でき、滅菌に対応できること
4. 小型かつ低消費電力とすること

消化器外科サブプロ／開発成果 HIFU

集束超音波発信装置による焼灼実験



照射予定部位が予定通り変性しており、所定の技術仕様を満たすことが確認できた。

主要な成果のまとめ

情勢変化・中間評価指摘事項への対応 目標達成度の自己評価

脳神経外科サブプロ 情勢変化と対応

中間評価（H21/12実施）

- ・治療の目的などを他の研究開発例と差別化すべき。
- ・力覚的腫瘍検出は技術的に問題。検出法は取捨選択を。
- ・要素技術を他分野で活用。
- ・研究開発計画を全般見直し。

開発委員会

- ・腫瘍検出法を整理する。
- ・脳腫瘍摘出以外への発展性が望ましい。

社会情勢変化

- ・5-ALAの国内治験が開始

情勢変化への対応方針

- ・顕微鏡下手術で困難な「側方に広がる腫瘍の除去」を実現する。
- ・顕微鏡下手術と共存可能とする。
- ・腫瘍検出を、「5-ALAを用いた可視化」に一本化する。
- ・力覚鉗子技術は消化器外科サブプロ、FBG力覚検出は胸部外科サブプロでの応用を検討する。

脳外サブプロ／最終目標と成果 (1/2)

公開

| 最終目標 | 成果物 | 達成度 |
|--|---|-----|
| (1) 直径10mm以下の硬性内視鏡、カセンサ、2本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。 | 【世界初の側方アクセス】 脳回1つ分程度の幅の開口部から、側方処置ができるシステム ✓直視側視内視鏡 ✓2本腕10自由度の微細機構 ✓マスターは消化器システム互換 ✓頭蓋挿入部のサイズは、10x16mm. 切開する脳回 の大きさは10mm以下を達成の見込み ✓焦げ付き除去機能バイポーラ ✓詰まり除去機能吸引管 ✓側方アクセスに対応したVRシミュレータ | ○ |
| (2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。 | 【世界最高性能の力覚鉗子】 内視鏡チャンネル内を通すことができる、直径2mmの力覚つき鉗子 →消化器外科用システムに応用 ✓動作分解能、誤差は0.1μm, 力覚呈示の時間分解能は10kHz, 呈示力分解能は0.0016N ✓2本の光ファイバで多数点の力計測ができるFBG技術は、胸部PJへ提供 | ◎ |
| (3) 微細操作部分の動作誤差が、1μm (統計的信頼区間5%) 以下であり、かつ動作分解能が1μm以下であること。 | | |
| (4) 力覚呈示の時間分解能が1kHz以上、かつ呈示力分解能が0.01N以下のこと | | |

事業原簿 P.48

◎：目標を超えて達成、○：目標達成、▲：一部未達成、×：未達成

43/51

脳外サブプロ／最終目標と成果 (2/2)

公開

| 最終目標 | 成果物 | 達成度 |
|--|---|-----|
| (5) (情報処理) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ0.8mm以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること。 | 直視側視、蛍光観察が可能な立体内視鏡と、術前情報の統合システム ✓内視鏡映像と仮想内視鏡画像、術前画像を合成表示するプログラム ✓画像の取得→処理→表示の時間遅れは約0.1秒 ✓位置誤差は1.0mm(RMS). 但し誤差が0.8mmを超えたのは5cm立方体の周辺部のみ. 通常の術野内では0.8mm以下を達成. ✓消化器SPと成果物共有 | ○ |
| (6) (臨床有用性) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。 (a) 実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の5%未満であること。 (b) 正常部位が誤って除去されおらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。 | 【臨床的に実施可能な条件で世界初の内視鏡的蛍光検出による腫瘍検出】 「側方視する内視鏡と微細操作機構により、顕微鏡的には難しい、側方アクセスによる腫瘍除去を実現する」の目処を得た。 ✓OR内でドライランにより検証 ✓動物摘出脳を用いた切除実験 ✓腫瘍検出は非接触なので、荷重によるリスクは従来術式と同等 ✓東京女子医大で実施中の5-ALAを用いた臨床研究で、内視鏡的な5-ALAによる腫瘍可視化に成功 ✓以上、医療機器ガイドラインに準拠 | ◎ |

事業原簿 P.48

◎：目標を超えて達成、○：目標達成、▲：一部未達成、×：未達成

44/51

中間評価 (H21/12実施)

- 心臓や肺の裏側にもアプローチ可能な構成にバージョンアップできるように、今後の開発が待たれる。

開発委員会

- 用手的縫合をロボットで置き換えるだけでなく、縫合を簡単にする工夫が必要。

社会情勢変化

- 肺がん治療を更に重視すべき。

情勢変化への対応方針

- 冗長自由度を有する機構による狭隘部アプローチ。
- ロボット手術に適した縫合補助具の開発。
- 肺葉切除術への対応。

胸部外科サブプロ／最終目標と成果 (1/2)

| 最終目標 | 成果物 | 達成度 |
|---|---|-----|
| (1) 直径10mm以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が6mm以下でかつ6自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。 | 心臓や肺の裏側にもアプローチ可能なマスタスレーブシステム ✓直径5mmの6自由度鉗子, 心臓や肺の裏側にもアプローチ可能な直径8mmの7自由度鉗子 ✓内視鏡下用超音波プローブ, 心電用多点電極アレイ, 力情報取得デバイス, 吻合デバイス ✓臓器の応力変形や鉗子動作や手術時間等の記録, 習熟度レベル判定, レビュー機能を有するVRシミュレータ | ◎ |
| (2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。 | 鉗子先端の把持力を呈示できるコクピット／シミュレータ ✓マニピュレータ駆動部にて推定するセンサユニット ✓組織の硬さを計測し表示する肺がん触診デバイス ✓操作手技訓練を目的とした機能をVRシミュレータ | ◎ |
| (3) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ、かつ1.4mm以下の誤差(統計的信頼区間5%) | 3次元術前画像と内視鏡画像にVRで表示 ✓画像基盤ナビゲーションシステム ✓超音波プローブによる冠動脈の描出と内視鏡画像に重畳 ✓電極アレイによる心電マップの計測・提示 ✓0.2秒以下の時間遅れ ✓ファントム実験では、画像による電極トラッキングの位置計測誤差は0.64mm(RMS)、電気生理マップと内視鏡画像の重畳誤差は1.5mm(RMS)であった。したがって、情報統合の最大誤差は2.14mm(RMS)と見積もった。 | ○ |

| 最終目標 | 成果物 | 達成度 |
|---|--|-----|
| (4)-1動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1mm(統計的信頼区間5%)以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること | 呼吸及び心拍動下のin vivoブタ実験において以下を確認した。 ✓心臓電気生理マップと冠動脈マッピング ✓肺に入れた肺癌モデルの同定 ✓6自由度電気メスおよび剥離鉗子により、 ブタ肺静脈を剥離・結紮し、血管切断後、血液が漏れることなく結紮 ✓内径約2 [mm] の冠動脈とバイパス血管を約50分で15針掛け、5回結紮を行い、バイパス吻合術を完遂した。 ✓ブタ肺動脈に対して剥離、結紮を行い、 肺処置に対する応用可能性を確認した | ◎ |
| (4)-2動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。 | 呼吸及び心拍動下のin vivoブタ実験で、回旋枝、右下行枝へのアプローチを確認した。 動物実験によりバイパス吻合を完遂し、吻合部での良好な血流を超音波画像診断装置にて確認した。 | ◎ |
| (4)-3動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1mm(統計的信頼区間5%)以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと | 呼吸及び心拍動下のin vivoブタ実験にて以下を実施・確認した。 ✓心外膜電気生理マップの生成 ✓ファントム実験では、画像基盤電極追跡の位置計測誤差は0.64mm(RMS) ✓開発した方式で生成した興奮伝播パターンと、同一部位を多電極計測した結果から得られた興奮伝播パターンは定性的に一致。 ✓ブタ摘出心臓を用いて、直径3cm程度の領域を15分程度でアブレーションし、1時間程度かかるカテーテルアブレーション手技よりも所要時間が短いことを示した ✓以上、医療機器ガイドラインに準拠 | ◎ |

事業原簿 P.49

◎：目標を超えて達成、○：目標達成、▲：一部未達成、×：未達成

47/51

消化器外科サブプロ 情勢変化と対応

公開

中間評価 (H21/12実施)

・システム全体として承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。分けるべき。

開発委員会

・NOTES手技用ロボットの技術をSPSに応用し、SPSを最終目標にすべき。

社会情勢変化

・NOTESよりもSPSの方が盛んになり、課題も浮上。

情勢変化への対応方針

・NOTES向け設計を部分変更して、SPSに適した機器を目標とする。

・承認ハードルを下げるため、以下を検討する。

- 情報統合を含まない構成
- 集束超音波機能を含まない構成

消化器外科サブプロ／最終目標と成果(1/2)

公開

| 最終目標 | 成果物 | 達成度 |
|--|--|-----|
| (1) 直径10mm以下の半硬性内視鏡、集束超音波プローブ、2本以上の微細鉗子及び微細切子が統合された機構を有すること。 | SPS用のロボティック内視鏡処置具 ✓直径36mmの半硬性シース ✓2本の微細鉗子及び微細切子 ✓直径2mmの力覚付き微細鉗子 ✓HIFUプローブ ✓3Dハイビジョン軟性内視鏡 ✓電池駆動 ✓新しい縫合・結紮ツール | ◎ |
| (2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。 | 力覚つき微細鉗子 ←脳外科サブプロから ✓直径2mm(=内視鏡チャンネル内を通すことが可能) ✓性能は脳外サブプロ目標を達成 | ◎ |
| (3) 集束超音波の標的に対する焦点位置誤差が2mm以内(統計的信頼区間5%)であること。 | HIFUによる焼灼 ✓レジストレーションを要さない(この誤差を考えなくて良い) | ◎ |

事業原簿 P.50 ◎：目標を超えて達成、○：目標達成、▲：一部未達成、×：未達成

49/51

消化器外科サブプロ／最終目標と成果(2/2)

公開

| 最終目標 | 成果物 | 達成度 |
|--|--|-----|
| (4) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ1.4mm以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること。 | 内視鏡映像と仮想内視鏡画像、術前画像などと合成表示するプログラム ✓表示の遅れ時間は約0.1秒 ✓脳外SPと成果共有 ✓術中レジストレーションを要さない(この誤差を考えなくて良い) | ◎ |
| (5) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。 (a) 実験動物にて、経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手を行い、開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと。 (b) ポートでの漏出がない等安全に実施できること。 (c) リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径2mm以下のリンパ節が可視化できることを示すこと。 | (a) 摘出臓器を用いて、ロボットの基本的性能(縫合・結紮など)を確認した。 ✓医療機器ガイドラインに準拠 (b) (NOTESを想定した目標：不実施) (c) ソナゾイドを用いてセンチネルリンパ節可視化を確認した。 ✓持続時間1時間以上 ✓直径2mm以下の描出 | ◎ |

事業原簿 P.50

50/51

1. 実用化を目指すシステム（3件）

- 脳神経外科用手術支援システム
- 消化器外科用手術支援システム

- ・ 医療機器メーカーと実用化に向けた研究開発を行うことにつき合意。技術移転の方法について、協議を開始した。

- 胸部外科用手術支援システム

- ・ オリンパス株式会社は、本プロジェクトで開発した基盤技術をもとに、様々な適用や事業性を含めた実用化に向けた新たなシステムの検討を進める。

- ・ この他にも、内視鏡など臨床応用や製品化に近い技術がある。