

早稲田大学大学院 理工学研究科

博士論文概要

論文題目

可変容積型バルーンセンサの開発および
手術用リトラクターへの応用に関する研究

Study on Development of
Volume-Controllable Balloon with
Pressure Sensing Function and
its Application to Surgical Retractor

申請者

岡安 (岡本)	はる奈
Haruna	Okayasu (Okamoto)

生命理工学専攻 メディカル・ロボティクス研究

2008 年 1 月

21世紀を迎え超高齢社会に突入しつつある先進国では、胎児から高齢者まで、あらゆる人々に対する QOL (Quality of Life) 向上を実現する医療が求められており、それゆえ、医学の領域では人に優しい「低侵襲医療」の実現が重要なキーワードとなっている。そのような背景から、できるだけ侵襲を小さくする「内視鏡外科手術」が 1990 年代初頭から急激に増加してきている。しかし、内視鏡外科手術はその術式が従来の開腹手術と比較して、難易度の高いものであり、手術関連の合併症発生率を比較した研究では内視鏡外科手術によるものが数倍高くなるという報告がなされている。本来低侵襲であるはずの内視鏡外科手術を真に安全・安心な術式として普及させるには、特異な術式が引き起こすリスクを減少させていく必要がある。

内視鏡外科手術の偶発症の種類・頻度を調査した報告によれば、対象臓器や他の臓器を傷つける「臓器損傷」が偶発症の半数以上を占めることが示されている。臓器損傷を引き起こす手術手技のひとつに「圧排」があるが、圧排は視野や作業空間を確保するために周辺臓器を押し分けて手術空間を確保する手技であり、開腹手術では人間の手指を用いることが最も有用であるとされている。しかし内視鏡外科手術は小さな切開口から器具を挿入して行うため、主としてリトラクターと呼ばれるへら状の器具を用いて圧排を行う。このリトラクターは単純な金属板であり、持続的な強い力で圧排している場合、臓器・組織の損傷をもたらす原因となることがある。この問題に対し、臓器への圧排圧力を常にモニタリングし、柔らかく臓器を圧排できる新しい機器が求められるが、このような機器に関する研究例はこれまでに極めて少ないのが現状である。

本研究では、内視鏡外科手術における臓器損傷に着目し、本質的な安全設計を基軸とした、低侵襲に圧排を行うための機器の開発とその設計に関する方法論の確立を目的とする。現時点(2008年1月)では医療ロボットシステムの安全性に関する個別規格は、ISO, IEC 等の国際規格や JIS, 欧州, 米国規格には存在せず、また FDA (Food and Drug Administration) でも手術ロボットに関するガイドランスは作成していない。そこで本研究では手術ロボットの開発に最も関連があると考えられる ISO12100 体系(機械類の安全性—設計のための基本概念, 一般原則)を参考とし、安全設計の検討を行う。本質的な安全設計はリスク低減プロセスにおいて初期段階で実施される安全方策であり、工学的に貢献できる部分が大いと考えられる。具体的なアプローチとしては、可変容積型バルーンセンサとそれを応用したパッシブ型リトラクターの開発を行い、それらを通じて手術ロボットに共通する新しい設計原理の創出を目指す。本研究では、圧排のセンシングが最も重要とされる脳神経外科を対象にこれらの議論を展開する。脳は最も繊細で外部からの力や変化に非常に弱い性質を持つ臓器であり、このような臓器に対して方法論の構築を行うことは、他の領域への展開を容易にするという点でも重要な意味を持つ。

本論文は7章から構成される。以下に、各章の概要を示す。

第1章は序論であり、本研究の背景と目的を述べた。まず現状の内視鏡外科手術をはじめとする低侵襲手術の状況を概観した上で臓器損傷による偶発症の多さを指摘し、その解決の重要性について述べた。臓器損傷を減少させる具体的な方法として機器の安全性に着目し、本質的安全設計を基軸とした、低侵襲な圧排を行うための方策について検討を行った。そのうち、(1) 圧排圧力の正確なモニタリング (2) 接触の衝撃を和らげる柔軟素材の使用 (3) 意図・予期しない機械の起動防止、の3つの方策が有効であることを示し、これらの要件を満たす構造として、バルーンの有用性に基づき可変容積型バルーンセンサとそれを備えたパッシブ型リトラクターを提案した。

第2章では、圧排時のリスクについて整理し、可変容積型バルーンおよびパッシブ型リトラクターに関する仕様の導出を行った。まず、圧排によってもたらされるリスクを分析し、許容できる圧排圧力値について先行研究をもとに整理を行った。次に従来 of 脳圧の測定方法に基づいて可変容積型バルーンセンサの形状、材質に対して求められる具体的な仕様を導出した。さらに従来 of 脳神経外科手術における術式をもとに、本研究では新しい術式を提案し、それに適用するパッシブ型リトラクターの形態・サイズ・自由度の仕様について検討を行った。

第3章では、第2章の指針に基づき、パッシブ型リトラクターの流路一体型プロトタイプ機の開発を行った。臓器へのリスクを低減させるため、駆動、ブレーキともにすべて流体で制御が可能な機構とした。センシングの精度は、静的な定常状態で誤差 $0.20[\text{kPa}]$ となり、脳の許容圧排圧力値である $4[\text{kPa}]$ に対して妥当な結果となった。しかし、本試作では関節構造が非常に複雑であり、小型化に適さないこと、関節からの流体漏れ量を安定化することが難しいことなど、改善点が明らかになった。そこで、本方式における課題の抽出を行い、センサ精度および安定性の向上と、さらに高出力化を目指した設計方針について論じた。

第4章では、第3章で得られた知見をふまえ、漏れの無い構造を持つ可変容積型バルーンセンサの要素開発を行い、基礎的な特性について述べた。まず、対象症例に適したバルーンセンサに関して、寸法・材質・駆動流体・内圧を計測する圧力センサ・容積を変化させるアクチュエータに関する仕様を導出し、設計を行った。次に、バルーンセンサの初期化と評価を行うための自動圧力コントローラの開発を行った。自動圧力コントローラは、アクリルタンク内圧力を任意に設定するものであり、これによりバルーンセンサの外圧を種々に設定することができる。この装置を用いてバルーン内容積と内圧（大気圧下）の関係を詳細に測定したところ、同一サンプルにおいてバルーンの拡張回数に依存する誤差と、サンプルの違いによる個体差がそれぞれ大きく存在することが判明した。そこで、自動圧力コントローラを用いたバルーン初期化（イニシャライゼーション）手法として、あらかじめ20回の繰り返し拡張を行わせ、同一サンプルでのバルーン特性

を安定化させる自動スタビライゼーション手法と、バルーンの非線形な膜応力特性を単純化し、サンプル間個体差を縮小させる自動キャリブレーション手法を開発・評価し、94[%]の安定化を実現することでその有効性を確認した。

第5章では、圧排圧力を推定するモデルの構築と可変容積型バルーンセンサの動特性の評価を行った。バルーンを用いてバルーン外の圧力を計測する場合、バルーン外圧＝バルーン内圧－バルーン膜圧（膜応力によりバルーン内にかかる圧力）という静的な関係が成り立つ。内圧は圧力センサによって計測ができるため、膜応力を同定することで、外圧を求めることができる。本研究で開発するバルーンセンサでの計測手法は、この膜応力特性とバルーン内容積、内圧さらにチューブの膨張による容積変化を考慮してこれらの関係をモデル化することにより、正確な外圧を計測しようとするものである。まず、バルーンを実際にセンサとして動作させるにあたりバルーンの膜応力特性を解明するため、その特性の取得を行った。そして材料力学的な観点からひずみエネルギー関数を用いて大気圧下におけるバルーンの内圧および膜応力とひずみの関係を明らかにした。次に、前述の自動圧力コントローラを用いて容積と膜圧の関係を詳細に計測し、バルーン膜圧については1次関数、チューブによる容積変化については2次関数によるモデル化を行った。本モデルを用いた精度評価実験を行ったところ、誤差0.78[kPa]の精度を得ることができた。続いて、可変容積型バルーンセンサの動特性の評価を行った。装置は自動圧力コントローラを用い、外圧を周波数状に変化させて計測を行った。この結果、製作したセンサは本研究で対象とする症例においては十分な性能であることを確認した。

第6章では、第2章の仕様および第3章から得られた知見をもとにマニピュレータの設計と製作を行い、評価を行った。マニピュレータは第4章で開発したバルーンをリトラクター一部表面に配置可能な設計とし、バルーンの伸展以外に駆動力を持たず、ブレーキだけをもつ構造とした。開発したマニピュレータはシリアルリンク構造で3自由度のリトラクター部分と通常の手術で使用するφ10[mm]のトロカールから挿入可能な支柱部分から成る。各軸のブレーキはワイヤ張力を用いた摩擦式であり、脳の圧排に十分なブレーキ力を有していることを確認した。次に、開発したマニピュレータを用いた評価実験を行った。本マニピュレータは、各関節平面に設けられたバルーンで臓器変形に追従しながら臓器への負荷圧力を均一になる様分散させ、姿勢を保持した後、バルーンでセンシングをしながら圧排を行うメカニズムである。そこで開発したシステムを用いて、脳を模擬したファントムを用いた実験を行い、その有効性を検証した。

第7章では、結論として本研究で得られた成果をまとめた。また今後の展望として、要素技術の完成度を高めるとともに残留リスクに対する対策を講じた上で、臨床への導入を図り、低侵襲医療の発展への貢献を目指す。

早稲田大学 博士（工学） 学位申請 研究業績書

氏名 岡安（岡本）はる奈 印

（2008年 1月 現在）

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
○論文	1. 岡安はる奈, 岡本淳, 藤江正克, 伊関洋, “液圧駆動脳ヘラマニピュレータの開発-マニピュレータのメカニズムと要素試作機による特性評価-”, 日本コンピュータ外科学会誌(Journal of Japan Society of Computer Aided Surgery) Vol.7 No.1, pp.51-58 (2005)
○論文	2. H. Okayasu, J. Okamoto, M. G. Fujie, H. Iseki, “Development of a hydraulically-driven flexible manipulator for neurosurgery”, JRM (Journal of Robotics and Mechatronics), Vol.17 No.2, pp.149-157 (2005)
○論文	3. H. Okayasu, J. Okamoto, M. G. Fujie, H. Iseki, “Development of a Hydraulically-driven Flexible Manipulator Including Passive Safety Method”, IEEE International Conference on Robotics & Automation, Barcelona, Spain, pp.2901-2907 (2005)
○論文	4. H. Okayasu, J. Okamoto, M. G. Fujie, M. Umezu, H. Iseki, “Development of a hydraulic-driven flexible manipulator for neurosurgery”, the 17th International Congress and Exhibition, Computer Assisted Radiology and Surgery CARS 2003, pp.607-612 (2003)
講演	1. 岡安はる奈, 岡本淳, 藤江正克, “バルーンを用いた手術支援マニピュレータの開発-バルーンセンサによる圧排圧力の推定-”, 日本機械学会[No.07-4] ロボティクス・メカトロニクス講演会'06 講演論文集, 2A1-G10 (2007)
講演	2. 藤江正克, 岩森順子, 梅田剛史, 大浦光宏, 豊田和孝, 小林洋, 川村和也, 岡安はる奈, 岡本淳, 山川宏, 安達洋祐, 竹村博文, 福与恒雄, “低侵襲・微細手術支援システムの開発”, 第15回日本コンピュータ外科学会大会論文集, pp.13-14 (2006)
講演	3. 岡安はる奈, 岡本淳, 藤江正克, “バルーンを用いた手術支援マニピュレータの開発”, 日本機械学会[No.06-4] ロボティクス・メカトロニクス講演会'06 講演論文集, 2A1-A22 (2006)
講演	4. 岡安はる奈, “低侵襲手術用液圧駆動ヘラマニピュレータ”, 独立行政法人科学技術振興機構 大学発新技術説明会 (2006)
講演	5. H. Okayasu, J. Okamoto, M. G. Fujie, H. Iseki, “A new approach to minimally invasive neurosurgery with passive manipulator”, the 19th International Congress and Exhibition, Computer Assisted Radiology and Surgery CARS 2005, pp.1362 (2005)
講演	6. 岡安はる奈, 岡本淳, 藤江正克, 伊関洋, “低侵襲手術用液圧駆動脳ヘラマニピュレータ-多関節化とモデル化-”, 日本機械学会[No.05-4] ロボティクス・メカトロニクス講演会'05 講演論文集, 2A1-N-131 (2005)
講演	7. 岡安はる奈, 岡本淳, 藤江正克, 伊関洋, “低侵襲手術に向けた液圧駆動脳ヘラマニピュレータの開発(第3報) 多関節化とその検討”, 第13回日本コンピュータ外科学会大会論文集, pp.85-86 (2004)
講演	8. H. Okayasu, M. G. Fujie, H. Iseki, “Passive manipulator for neurosurgery”, the 18th International Congress and Exhibition, Computer Assisted Radiology and Surgery CARS 2004, pp.1282 (2004)

早稲田大学 博士（工学） 学位申請 研究業績書

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
講演	9. 岡安はる奈, 岡本淳, 藤江正克, 伊関洋, “低侵襲手術に向けた液圧駆動脳へラマニピュレータの開発”, 日本機械学会[No.04-4] ロボティクス・メカトロニクス講演会’04 講演論文集, 2P1-H-53 (2004)
講演	10. 岡安はる奈, 藤江正克, 梅津光生, “液圧駆動脳へラマニピュレータの開発”, 日本機械学会[No.03-4] ロボティクス・メカトロニクス講演会’03 講演論文集, 2P1-2F-D7 (2003)
その他 ワーク ショップ	1. H. Okayasu, M. G. Fujie, “Development of a new type of surgical assist manipulator using soft tissue-friendly balloon”, The 4th CIR-COE Joint Workshop On Robot Technologies for Human-Robot Coexistence, p.67 (2007)
ワーク ショップ	2. H. Okayasu, M. G. Fujie, “Development of a new type of surgical assist manipulator using soft tissue-friendly balloon”, The 3rd CIR-COE Joint Workshop On Robot Technologies for Human-Robot Coexistence, p.178 (2006)
ワーク ショップ	3. H. Okayasu, J. Okamoto, M. G. Fujie, H. Iseki, “A new approach to minimally invasive neurosurgery with passive manipulator”, The 2nd CIR-COE Joint Workshop On Robot Technologies for Human-Robot Coexistence, p.90 (2005)
ワーク ショップ	4. H. Okayasu, J. Okamoto, M. G. Fujie, H. Iseki, “Development of a Hydraulically-driven Flexible Manipulator for Neurosurgery”, The 1st CIR-COE Joint Workshop On Robot Technologies for Human-Robot Coexistence, p.289-301 (2005)
論文	1. K. Toyoda, T. Umeda, M. Oura Y. Iwamori, K. Kawamura, Y. Kobayashi, H. Okayasu, J. Okamoto, M. G. Fujie, “Development of surgical robot system with heartbeat canceller for endoscopic off-pump coronary artery bypass”, the 21th International Congress and Exhibition, Computer Assisted Radiology and Surgery CARS2007, pp.241-243 (2007)
論文	2. J. Okamoto, M. Iida, K. Nambu, H. Okayasu, M. G. Fujie, M. Umezu, H. Iseki, “Development of Multi-DOF Brain Retract Manipulator for Minimally Invasive Neurosurgery”, the 17th International Congress and Exhibition, Computer Assisted Radiology and Surgery CARS2003, pp.522-528 (2003)
講演	1. 元吉正樹, 岡安はる奈, 岡本淳, 藤江正克, “低侵襲手術用磁気駆動方式マニピュレータの開発”, 日本機械学会[No.06-4] ロボティクス・メカトロニクス講演会’06 講演論文集, 2A1-A11 (2006)
講演	2. 岡安はる奈, “手術支援ロボットシステムにおける臓器の拍動検出システム”, 独立行政法人科学技術振興機構 大学発新技術説明会 (2006)
講演	3. K. Toyoda, T. Umeda, M. Oura Y. Iwamori, K. Kawamura, Y. Kobayashi, H. Okayasu, J. Okamoto, M. G. Fujie, “Development of surgical robot system with heartbeat canceller for endoscopic off-pump coronary artery bypass”, the 20th International Congress and Exhibition, Computer Assisted Radiology and Surgery CARS2006, pp.503-504 (2006)

早稲田大学 博士（工学） 学位申請 研究業績書

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
特許	1. 特許公開 WO2004/103197 MEDICAL MANIPULATOR
特許	2. 特許出願 PCT/JP2007/56687 医療用マニピュレータを用いたセンシングシステム並びに押圧力測定装置及びそのプログラム
特許	3. 特許出願 2006-92384 マニピュレータの形状制御システム及び形状制御装置

