

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム（AMED・A-STEP）

平成 27 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者)	永島医科器械株式会社 執行役員 橋本 幸雄
研究責任者	国立大学法人浜松医科大学 理事/副学長 教授 山本 清二
支援タイプ	シーズ育成タイプ
研究開発課題	新しい低侵襲微細手術を実現する直視・側視・斜視切換型高画質立体内視鏡の開発と実用性検証

1. 研究開発の目的

ここで開発する「直視・側視・斜視切換型高画質立体内視鏡」は、『特殊なメガネなどを必要とせず、顕微鏡の接眼部のようなビューワを覗きながら自然に立体視でき、両手を自由に使える「手術用顕微鏡の操作感覚で手術ができる新規立体内視鏡」』であり、鏡筒を取り換えることなく、着脱式のミラーを取り換えることにより、たとえば 30 度斜め方向を観て手術することが可能になるものである。さらに、色忠実度が高い術野の画像を表示できる世界で初めての装置である。これにより、内視鏡の低侵襲性を残しつつ、顕微鏡による微細な手術を可能にし、広く国内外に普及させることにより医療に寄与することを目的としている。

2. 研究開発の概要

①成果

研究開発目標	成果および達成度
①着脱式ミラーによる直視・側視・斜視切換型立体内視鏡の完成	<p>①試作立体内視鏡システムを用いた模擬手術操作により、実用性（光路を切り替えて、内視鏡のような手術を顕微鏡感覚で行えること）は検証できたので、「実用性の検証」は 100%達成できた。</p> <p>光路変換用のミラーを適切に使用するには、視野角を 80 度以下に狭める必要があるがレンズをすべて新しくした製品版に移行できる立体内視鏡試作システムが完成したとはいえず目標を達成できたとはいえない。また、着脱式側視・斜視用ミラーの固定法に関しても、形状と操作性確認用の試作品が作製されたが、パイプの厚さを極力薄くした実用レベルのデバイスの完成には至らず、目標を達成できたとはいえない。</p> <p>以上、原理検証により実用性を明らかにする試作システムは完成したものの、製品版に向けて機能や操作性などに関してさらに研究開発を行う必要があり、達成度は 70%と判断した。</p>

<p>②ミラー画像の鏡像変換、デジタルズームを達成するソフトウェアの完成</p>	<p>②ソフトウェアの試作版はいずれも完成し達成率100%と判断した。その結果、鏡像変換した斜視・側視のミラーにより、立体視しながら手術操作が可能になった。2 倍ないし 4 倍に拡大できるデジタルズーム機能も装備、立体視して微細画像を観察することが可能になった。</p>
<p>③内視鏡用高色忠実度ハイビジョンカメラの開発と完成</p>	<p>③カメラのヘッドの寸法：50mm 以内×100mm 以内、重量：150g（ケーブルは含まず）以内、データ取得部と演算部機能をカメラコントローラとして一体化し、鏡像変換等のソフトウェア処理を行う PC と連動させた部分は、手術室で内視鏡光源と共にラックに搭載できるよう 250 (W) × 100 (H) × 300 (D) mm 程度の大きさを目標とし開発を行い、当初の目標と 100%達成した。</p> <p>カメラの機能に関しては、人の感ずる色域のすべてに渡り検出精度は色差 1.0 以下という色精度での測定が可能になったが、異なるモニタでみると術者が感じる色と異なる場合があり、今後は、立体内視鏡、照明装置（光源）、ディスプレイを一体として厳密にキャリブレーションできる操作性に優れた（ユーザフレンドリな）システムの開発が必要である。</p> <p>以上、試作システムは完成したものの、その機能や操作性などに関してさらに研究開発を行う必要があり、達成度は 70%と判断した。</p>

②今後の展開

一部目標が未達成の項目については研究を継続しつつ、既に研究開発段階を終えた要素のみを集約しシステム化させ、「直視立体内視鏡システム」として医療認可を目指すことにより、本研究成果を事業化へつなぎ、本研究の主たる目的であった内視鏡の低侵襲性を残しつつ、顕微鏡による微細な手術を可能にし、広く全国に普及させることにより医療に寄与することを目指す。

3. 総合所見

本研究課題は、ミラー方式での低侵襲微細手術用の直視・側視・斜視切換型高画質立体内視鏡の開発と実用検証が目的であり、本技術のシーズを踏まえた具体的装置の仕様確定と作り込み、有用性・有効性検証、臨床適用に向けた薬事申請等、実用化展開への育成結果を軸に評価を行った。

直視型では、双眼型平行法で自然な立体像が得られる完成度の高い機器の試作と模擬手術による実用性の実証や展示発表による市場意見聴取など概ね目標通りの達成度を上げ、実用化に近いレベルにまで進めることができたのは大きな成果である。また、ミラー方式での斜視切換型についても、視野拡大、輝度改善、実色調に近い画像処理改良など臨床現場を想定した技術的課題の検討が進められ、それぞれ一定の成果を得るとともに実用化に向けた技術リスク低減が図られている。今後も引き続き、機能向上、仕様設定、臨床評価を進め、実用化を目指すことが期待される。

※記載の情報は平成 28 年 7 月時点の情報です。