

**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)	株式会社レキシ 代表取締役 清徳 則雄
研究責任者	学校法人埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科 若山 俊隆
支援タイプ	ハイリスク挑戦タイプ
研究開発課題名	1 時間以内で個別最適化した手術を完了できる人工関節手術ナビゲーションによる3D手術支援サービスの実用化

**1. 研究開発の目的**

- 「①手術前→②手術中→③手術後まで一貫した、総合的な手術の3次元化支援サービスの提供」
- ・手術ナビゲーション装置の小型化・低価格化・操作の簡便さを追求したコンパクトな手術ナビゲーションを製品開発し、臼蓋カップの手術計画位置への正確な誘導を実現、人工股関節手術後の脱臼と再手術件数を抑制、QOL 向上に貢献する。
  - ・手術ナビゲーションに不可欠な「手術計画の3次元化作業」を代行サービスとして提供するシステムを開発し、ナビゲーション手術を広く普及できるようにする。

**2. 研究開発の概要**

①成果

3次元術前計画を基に、術中に正確な人工関節置換手術を実現する為、術後の成績に最も大きな効果を持つ「臼蓋カップを正確に設置する手術ナビゲーションシステム」の開発について、「A-STEP シーズ顕在化事業」の支援により行った研究開発を継続し、臨床試験結果を反映しつつ製品改良を行った。装置は術中支援ソフトウェアと臼蓋部分に挿入する小型手術器械から構成される。手術器械には超小型の3次元レーザ・スキャナおよび姿勢センサが搭載されている。スキャナで撮影した臼蓋内面形状は3次元化され、CTデータの臼蓋形状とイメージマッチングすることで位置合わせを行い、術前計画の臼蓋カップと現在のスキャナの位置関係を算出する。この情報を基に、姿勢センサを用いて臼蓋カップを計画の方向へ正確に誘導できる。

研究開発目標	成果
①手術環境に対応できる臨床試験レベルの3次元計測スキャナユニット改良とキャリブレーション精度の向上	①0.25mmの測定精度で4秒以内に股関節臼蓋を術中に3D測定できるスキャナシステムを開発した。臨床時の計測事例数は10症例を超えた。さらに、マッチングに必要な面積を計測できている。
②3次元スキャナおよび位置センサーセンサの入力インターフェース機能の改良	②ナビシステムのプロトタイプが完成し一連の動作検証実験が可能となった。最小侵襲野での臨床応用に適したシステムを構築した。一方で、10

<p>③手術器械の改良に伴う設置シミュレーション機能の改修</p> <p>④臨床現場での使い易いコンピュータ・インタフェース</p> <p>⑤骨盤、大腿骨および脛骨の全自動抽出機能の開発</p> <p>⑥人工関節の自動選択、自動設置機能の達成</p> <p>⑦聴覚・視覚情報による補正位置誘導機能の最適化</p> <p>⑧最小侵襲手術のための姿勢センサによる相対角誘導機能の開発</p> <p>⑨インターネット Web を活用した人工関節手術 3 次元化支援サービス機能の改良開発</p>	<p>症例の臨床データについて、マッチングの妥当性を臨床中に別の測定器で確認するまでには至らなかった。</p> <p>③姿勢センサの計測性能の向上に伴って誘導プロセスが変更され、手術器械の設置シミュレーション機能が大幅に簡略化された。これに伴い機能改修の作業は簡略化された。</p> <p>④擬似X線表示機能、3Dビューの表示高速化、タブレット PC での3D 表示を含めたコンピュータ・インタフェースが構築できた。また、臼蓋被覆率を3次元的に算出することで、術前計画を高精度に立案可能となった。また、カップのリーミングおよび骨棘切除シミュレーション機能を改良し、実際の手術に対応したシミュレーションが可能となった。選択可能なインプラントの種類を増やすことで、医師の選択の幅が広くなり、様々な症例にも対応可能となった。</p> <p>⑤文献を調査し、AI ベースのシステムを設計、テスト用のコードの開発を行い3次元形状モデルの自動化及び骨の解剖学的参照点の自動抽出ができるようになったが精度は十分でなく、実用化には至らなかった。</p> <p>⑥大腿骨側の人工股関節であるステムの自動選択自動設置アルゴリズムを実装した。これにより、手術対象となる大腿骨に最適なステムの自動選択設置が可能となった。人工関節の選択結果と設置位置に関しては、ベテラン医師が微調整する程度の3次元的位置に設置することができるようになった。</p> <p>⑦鉛直軸周りの回転計測におけるドリフトの問題を改善し、姿勢センサ単独で 1° 以内の精度でドリフトのない 3 軸姿勢誘導を可能とした。また、迅速に位置誘導できる聴覚信号パターンを開発した。</p> <p>⑧「姿勢センサを 2 台用いた相対角算出」による、手術機械の新たな姿勢誘導プロトコルを開発し、簡便な操作を実現した。</p> <p>⑨ftp/s/https を切り替えて送受信可能とした。また、CT 画像の匿名化を可能とした。さらにプランニング・ファイルのインポート機能を追加した。</p>
--	--

## ②今後の展開

ほぼ実用化の目処を立てることができ、幾つかのバイプロダクトを先行して商品化の可能性はあるが、本装置の実用化の為に、配線接続部などは、臨床現場での滅菌・洗浄や繰り返し使用に耐える堅牢さと信頼性が必要となる。ソフトウェアに関しては、ほぼ完成したが、症例によっては十分なイメージマッチング精度が望めない場合があり、より高度な技術手法の研究を検討する必要がある。設計、試作、改良サイクルを引き続き行うことが必要である。今後、2年程度を掛けて最終的な製品形態を目指したい。

## 3. 総合所見

3Dスキャナを応用し、複雑な操作、マーカピンの侵襲、価格等の問題を克服するとともに、人工関節の「手術前→手術中→手術後」までの一貫した3次元手術支援を可能としたシステムの開発を目指し、システムとしての基本的仕様設定、試作機の作製および機能確認がなされ、一定の成果が得られた。また、この間、臨床医の開発参画や小型姿勢センサ導入による改良などが良い結果に繋がり、関節手術の臼蓋（寛骨臼）形成プロセスについても評価レベルに至り、手技レベルの均一化および向上につながる可能性がある。臨床上の課題について検討を進め、システムの早期実用化が期待される。

※記載の情報は平成28年1月時点の情報です。