

日本医療研究開発機構
医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 熟練微細手技を人工再現する μm 超精密手術システムの開発
(英語) Development of μm order ultra-precise surgical system for artificial reproduction of skilled micromanipulation

研究開発実施期間: 平成29年11月15日～令和4年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 蒔生田 整治
(英語) Asoda Seiji

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 慶應義塾大学医学部・歯科・口腔外科学教室・専任講師
(英語) Department of Dentistry and Oral Surgery Keio University School of Medicine・Assistant Professor

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

<和文>

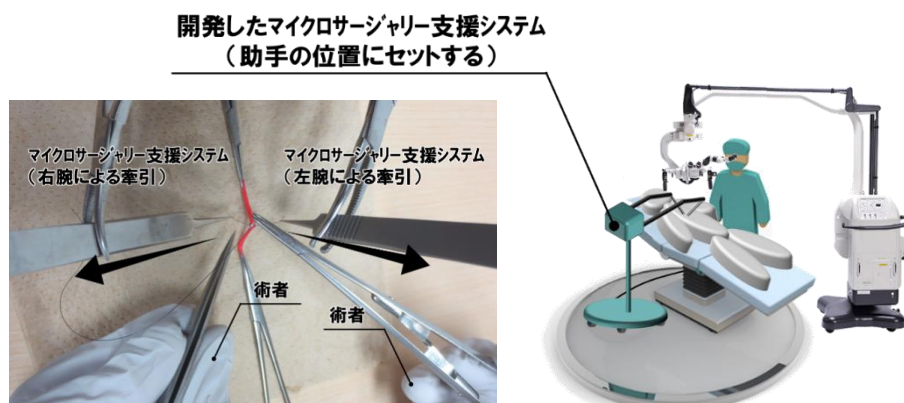


図1 マイクロサージャリー支援システム



図2 開発した実機



図3 *in-vivo* 実証実験の様子

2017 年度から 2018 年度にかけ、微細な力加減の調整が可能な縫合糸牽引用マイクロサージャリー支援システムを開発した。システムの概要を図 1 に示し、開発した実機及び *in-vivo* 実証実験の様子をそれぞれ図 2、図 3 に示す。本システムは慶應義塾大学が世界で初めて開発に成功した高精度力触覚技術を活用することで縫合糸の微細な牽引力を調整可能とするものであり、これによって安全で安価な施術が実現される。

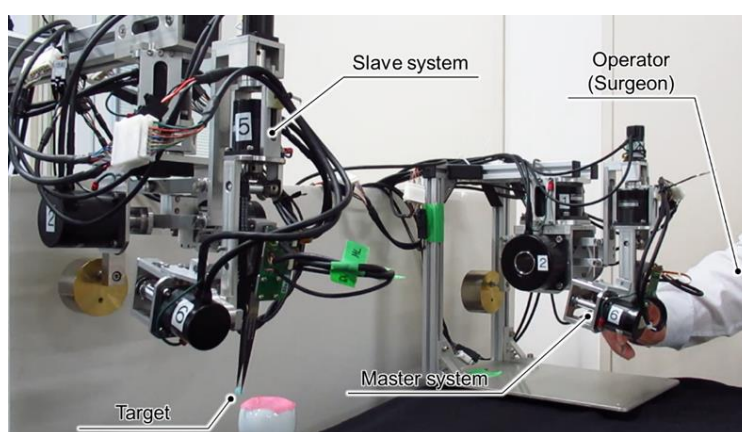


図4 力触覚伝送機能付き7自由度マイクロサージャリーシステム

また、2018 年度後期においては上記の成果を発展させ、縫合用マイクロサージャリー支援システムの開発を行った。図 4 に概観を示す。本システムは力触覚伝送機能を備えた 7 自由度マイクロサージャリーシステムであり、マスタースレーブ間で力触覚の増幅を行うことで、高度な手技が要求される微細な施術を容易に行うことが可能となる。

2019 年度以降はこれらの研究開発成果を事業化へとつなげるため、世界的医療機器メーカーおよび神奈川歯科大学、神奈川県立産業技術総合研究所と連携し、縫合用マイクロサージャリー支援システムの双腕システムへの拡張とさらなる機能の拡充を行った。

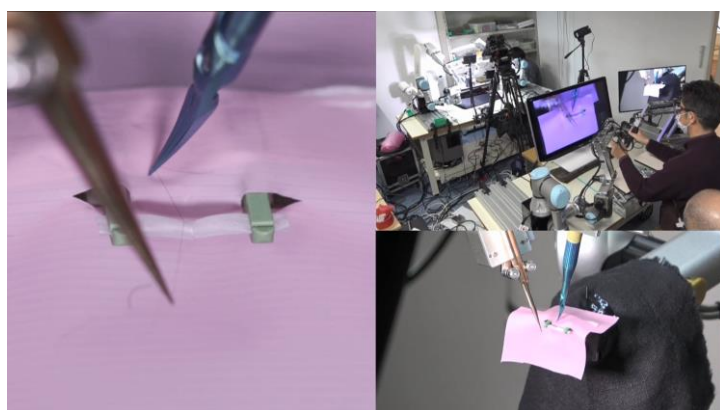


図5 力触覚伝送機能付き 28 軸マイクロサージャリーシステム

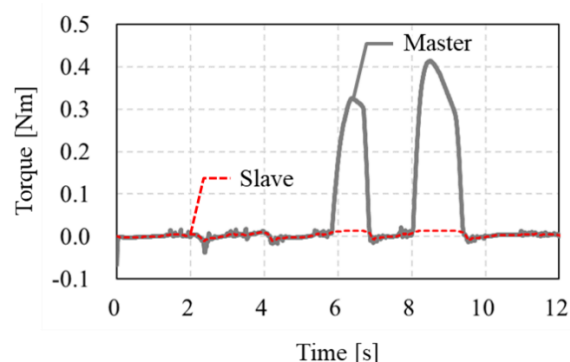
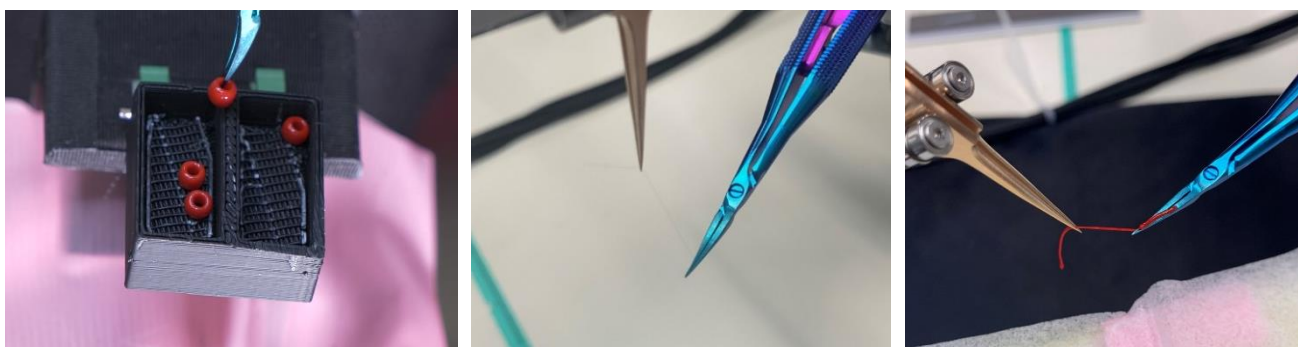


図6 力触覚のスケーリング機能

開発した力触覚伝送機能付き 28 軸マイクロサージャリーシステムの概観を図 5 に示す。本システムはリンパ管静脈吻合の支援を想定して設計がなされており、片腕あたり 7 つの自由度（平行 3 自由度、回転 3 自由度、把持 1 自由度）を有する。また、1）握力を弱めた際に鑷子が開く機能、2）自重同定機能と自重キャンセル機能、3）力触覚のスケーリング機能（図 6）、4）ポテンシャルフィールドを用いた動作のガイディング機能を備えている。視覚情報の伝送については、高精度 3 次元ビジョンシステムを採用しており、奥行き感の把握やデジタルズームが可能である。実証実験により、本力触覚伝送機能付き 28 軸マイクロサージャリーシステムを用い、人工血管断端に対する針の刺入と吻合が可能であることを確認した。



(a) 微小ビーズのハンドリングタスク

(b) 12-0 縫合糸の牽引タスク

(c) 人工血管を取り扱うタスク

図7 評価実験の様子

加えて、高精度 3 次元ビジョンシステムおよび力触覚伝送システムが手技に与える影響を定量的に評価するため、医師 10 名、素人 5 名を被験者とする実験を実施し、両システムの有用性を確認した。実験においては、1）微小ビーズを把持し、箱に収めるタスク、2）12-0 の縫合糸を牽引するタスク、3）人工血管を取り扱うタスクを実施した（図 7）。

以上、本研究開発では、慶應義塾大学が有する高精度力触覚技術を活用し、力触覚伝送機能付き 28 軸マイクロサージャリーシステムを開発し、各種評価実験によってその有用性を確認した。本システムは、力触覚を拡大して術者に提示するスケーリング機能や動作データを記録・再現する機能を備えていることから、熟練した術者の技能に依存することなく微細な手技を実現することが可能となる。今後は、*In-vitro* 訓練機（シミュレータ）として活用し、医療機器としての性能検証および動作検証を進め、治療器としての実応用を図る。

<英文>

From FY2017 to FY2018, we developed a microsurgical support system for suture traction that enables fine adjustment of force. This system adjusts the traction force finely using Keio University's high-precision tactile technology, thereby realizing a safe and inexpensive medical procedure. In the second half of FY2018, we also developed a microsurgery support system for suturing, expanding on the above results. This system is a 7-seven-degree-of-freedom (DOF) microsurgery system with a tactile transmission function, and by amplifying tactile sensation between master and slave, it will be possible to easily perform microscopic medical procedures that require advanced techniques. In order to connect these research and development results to commercialization, we collaborated with a global medical device manufacturer, Kanagawa Dental University, and Kanagawa Institute of Industrial Science and Technology to expand the suture microsurgery support system to a dual-arm system and further enhance its functionality. The developed 28-axis microsurgery system with tactile transmission was designed to support lymphatic vein anastomosis and has 7-DOF per arm (3-DOF for translational motion, 3-DOF for rotational motion, and 1-DOF for grasping motion). The system has the following functions: 1) the forceps opens when the grip force is reduced, 2) self-weight identification and self-weight cancellation, 3) enhancement of tactile sensation, and 4) motion guidance using a potential field. For the transmission of visual information, a high-precision three dimensional (3D) vision system is employed, which enables the surgeon to perceive depth and to use digital zoom. Through demonstration experiments, we confirmed that the 28-axis microsurgery system with tactile transmission function can achieve needle insertion and anastomosis of an artificial blood vessel segment. In addition, to quantitatively evaluate the impact of the high-precision 3D vision system and the tactile transmission system on the medical procedure, we conducted an experiment with 10 physicians and 5 novices as subjects and confirmed the usefulness of both systems.

In this research and development, we have succeeded to develop a 28-axis microsurgery system with a tactile transmission by utilizing Keio University's high-precision tactile technology, and confirmed its usefulness through various evaluation experiments. The system is equipped with a scaling function that magnifies the tactile sensation and presents it to the surgeon, as well as a function that records and reproduces movement data, making it possible to perform minute procedures without relying on the skill of a skilled surgeon. In the future, the system will be utilized as an in-vitro training machine (simulator) to verify its performance and operation as a medical device, and to apply it to actual use as a treatment device.