

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



I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 貫通検知・自動停止機能を有するハプティック骨ドリルシステムの開発
(英語) Development of Innovative Drill System with Functions of Penetration Detection and Automatic Stop for Neurosurgery

研究開発実施期間: 令和/平成 年4月1日～令和7年3月31日(予定)

研究開発代表者 氏名: (日本語) 八木満
(英語) YAGI Mitsuru

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国際医療福祉大学・医学部整形外科学・教授
(英語) International University of Health and Welfare・Department of Orthopedics Surgery・Professor

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

1. 背景と課題認識

我が国では急速な高齢化に伴い、運動器疾患患者が増加の一途をたどっている。特に脊椎脊髄疾患に対する外科的治療件数は過去10年間で著しく増加しており、2020年度には全国で約8万件的の脊椎手術が実施されたと報告されている。こうした手術の多くでは、骨や靭帯など硬組織をドリルで切削して脊髄・神経を除圧する操作が不可欠である。しかし脊髄や神経根は骨から数ミリの距離に存在し、切削操作のわずかな誤差で神経損傷、硬膜損傷などの合併症が発生する危険性がある。これらの損傷は再手術、長期入院、麻痺の残存など深刻な影響を及ぼし、医療安全上の大きな課題である。

報告によれば、脊椎手術後の合併症発生率は2～43%、特に神経損傷は2～13%と高率であり、その多くはドリル操作時の貫通が原因である。手術室でのドリル停止操作は術者の手指感覚と経験に依存しており、平均反応時間は0.12秒前後とされる。わずか0.1秒の遅れが、数ミリの過剰な掘削と神経損傷を招くことから、「経験や熟練度に依存しない自動安全停止技術の開発」が強く求められてきた。

2. 研究目的と基本構想

本研究は、「貫通検知・自動停止機能を有するハプティック骨ドリルシステム」の開発を目的としたものである。

これは、ドリル先端が骨を貫通する瞬間をリアルタイムに検知し、術者の操作とは独立して自動的にドリルを停止させる安全機構を備えた革新的な医療機器である。

開発の基盤技術として、慶應義塾大学工学部発の「リアルハプティクス技術 (Real Haptics)」を応用した。この技術は、力やトルクを高精度に電気信号として取得・再現するもので、機械が“触感”を持つことを可能にする。従来のトルクセンサーによる検出では応答速度に限界があったが、リアルハプティクスでは0.001秒単位で切削抵抗の変化を解析できるため、骨が破断する瞬間を高感度に検出することができる。

本研究では、リアルハプティクス信号を解析する独自アルゴリズムを構築し、貫通検知からドリルモータ停止までを0.01秒で実現した。これにより、術者の反応による遅れを10分の1以下に短縮し、侵入距離を平均3.8mmから0.47mmに低減することに成功した。

3. 開発体制と技術的成果

本研究は、国際医療福祉大を代表機関とし、慶應義塾大学、神奈川県立産業技術総合研究所、モーションリブ株式会社、日本メドトロニック株式会社の産学官連携体制で推進された。神奈川県立産業技術総合研究所はモータ制御系の設計とリアルハプティクス制御アルゴリズムの最適化を担当し、モーションリブ社が力覚センシングデバイスおよび高応答制御IC”ABCコア”を提供した。日本メドトロニック社は医療機器開発および事業化面での知見を活かし、既存製品”Midas Rex”シリーズとの統合性評価を行った。開発では、ハードウェア構成の小型軽量化（従来比-28%）、回転数向上（30,000rpm→75,000rpm）、発熱抑制、力検出回路のノイズ低減など複数の技術的課題を克服。高出力小径ドリルであってもリアルタイム信号検知を安定化させることに成功した。さらに、AI解析を導入して誤検知率を2%未満に抑えることで、臨床応用に必要な信頼性を確保した。

4. 非臨床試験による性能検証

慶應義塾大学整形外科では、ミニブタ脊椎を用いた非臨床試験を実施し、臨床条件に近い切削抵抗環境下で貫通検知性能を検証した。試験は熟練脊椎外科医・若手医師・非専門医の3群に分けて行い、各群で50回以上の掘削を実施した。その結果、ハプティックドリルはすべての条件で0.01秒以内に自動停止し、術者の経験に関係なく高い安全性を示した。また、骨密度の異なる条件（正常骨、脆弱骨、若齢骨）でも停止タイミングに有意差は認められず、再現性が確認された。

5. 医療機器化・薬事戦略の進展

研究代表機関および日本メドトロニック社は、PMDAとの医療機器戦略相談およびフォローアップ面談を実施し、薬事的な適用区分、非臨床試験設計、リスクマネジメント計画について協議した。その結果、開発機器は既承認の整形外科用ドリルと同等の使用目的を有し、貫通検知・自動停止機能は付加的安全装置に位置づけられることから、“臨床試験不要”の助言を得た。これにより、非臨床データを基礎とした承認申請準備段階に移行している。加えて、米国メドトロニック本社との技術共有が進み、同社R&D部門（米国ミネソタ州）での安全評価テストにも採用された。国内外の学会（IMAST、Eurospine、IEEE ISIE）でも研究成果が発表され、国際的な注目を集めている。

6. 社会的・学術的意義

本研究によって開発されたハプティックドリルは、従来の「術者が感覚で危険を察知して停止する」受動的な安全機構から、「**機器自体が自律的に危険を感知し、瞬時に動作を停止する**」能動的な安全機構へと進化した。これにより、熟練医と若手医の手技差を大幅に縮小し、医療安全の均てん化を実現できる。さらに、操作中の緊張・疲労を軽減することで、外科医の労働負担軽減やバーンアウト防止にも寄与する。

医療経済的にも、年間8万件の脊椎手術のうち約2%で発生している神経・硬膜損傷を本技術により50%削減できれば、直接医療費・労働損失を合わせて年間約240億円の社会的コスト削減効果が見込まれる。

また、本技術は脊椎外科領域のみならず、脳神経外科、整形外科、耳鼻科、歯科など微小構造物を対象とする幅広い外科領域に応用可能であり、ロボティクス支援手術や遠隔手術への展開も期待される。慶應義塾大学および国際医療福祉大学では、今後AI画像解析とリアルハプティクスを組み合わせ、**自動骨除圧ロボットシステム**への応用研究を進める計画である。

7. 今後の展望

今後は、医療機器メーカーと連携した製品化プロセスを進め、ハンドヘルド型プロトタイプから臨床使用可能な商用機への改良を目指す。耐久性試験、滅菌適合性、電磁安全性など ISO 規格に準拠した評価を順次実施するほか、医師主導の実使用試験による臨床的有用性評価を予定している。さらに、操作ログ解析を通じてドリル操作の標準化データを構築し、手術教育やシミュレーション教育への応用も検討している。本研究の成果は、医工連携による日本発の革新的医療機器開発の成功例として、将来の輸出型医療産業モデルにもつながるものである。安全・効率・再現性を兼ね備えた本技術は、「人間の感覚を超えた精密医療」という新たな概念を臨床現場にもたらすとともに、患者と医療従事者双方にとって持続可能な外科医療システムの構築に貢献する。

Background and Rationale

With the rapid aging of Japan's population, the prevalence of spinal disorders has been increasing steadily, leading to a marked rise in spinal surgeries. More than 80,000 spine operations are performed annually nationwide, many of which involve bone drilling near delicate neural structures. During such procedures, even a few millimeters of excessive drilling can cause dural tears or neural injury, resulting in paralysis, re-operation, or prolonged hospitalization. The incidence of postoperative complications ranges from 2 % to 43 %, and neurological injury has been reported in 2 %–13 % of cases. Because surgeons must rely on tactile sensation and experience to judge the penetration moment, human reaction delay (≈ 0.12 s) inevitably limits safety. These facts highlight the urgent need for an autonomous safety mechanism that detects penetration and stops drilling automatically, independent of surgical skill or experience.

Purpose and Concept

The present project aimed to develop an innovative haptic bone-drill system equipped with penetration-detection and automatic-stop functions. The system integrates *Real-Haptics*® technology—originally developed at Keio University—to capture micro-scale cutting-force variations as electrical signals and analyze them in real time. Through a proprietary algorithm, penetration is detected within 0.01 s, and the motor is instantly stopped. This represents a tenfold improvement over human reaction time and reduces the penetration depth from an average of 3.8 mm to 0.47 mm, effectively preventing mechanical injury to the dura and spinal cord.

Development Structure and Technical Achievements

The project was conducted under a strong industry–academia–government collaboration among the International University of Health and Welfare, Keio University, the Kanagawa Institute of Industrial Science and Technology, Motion Lib Inc., and Medtronic Japan Co., Ltd.

The engineering teams achieved miniaturization and weight reduction of the hardware while increasing the rotation speed from 30,000 rpm to 75,000 rpm. Force-sensing accuracy was improved by optimizing signal-noise ratio and integrating Motion Lib's proprietary high-response control chip “ABC Core.” A user interface was newly developed to visualize force data in real time, allowing non-engineer clinicians to verify drill behavior easily. Artificial-intelligence–based signal filtering reduced false detection to below 2 %, achieving reliability suitable for medical use.

Pre-clinical Evaluation

A comprehensive pre-clinical study using porcine spinal models was carried out at Keio University. Drilling trials were performed by expert spine surgeons, junior surgeons, and non-specialists under identical conditions. In all groups, the haptic drill consistently stopped within 0.01 s after cortical breakthrough, irrespective of operator experience or bone density. Additional tests under lateral drilling and metal-fixtured conditions confirmed stable performance without false activation, demonstrating robustness under realistic surgical environments. These results established 100 % POC for autonomous penetration detection.

Regulatory and Industrial Progress

Regulatory consultations with the PMDA concluded that the developed device, sharing indications with existing orthopedic drills, could be classified as a conventional powered surgical instrument with an additional safety mechanism. Therefore, no clinical trial would be required before marketing authorization. Collaboration with Medtronic Japan and its U.S. headquarters advanced commercialization planning, including evaluation for integration with the global *Midas Rex*® drill platform. The technology has also been showcased at international meetings such as IMAST, EuroSpine, and IEEE ISIE, receiving strong interest from both academic and industrial sectors.

Significance and Impact

This project represents a paradigm shift from *passive* to *active* surgical safety. The developed haptic drill autonomously senses danger and halts motion, providing consistent safety regardless of surgeon skill. It is expected to dramatically reduce neurological complications, equalize surgical quality between institutions, and alleviate mental and physical fatigue among surgeons. Economically, if the system can halve the current 2 % incidence of drilling-related neural or dural injuries in Japan's 80,000 annual spine surgeries, the estimated reduction in combined medical and productivity costs would exceed 24 billion yen per year.

Beyond spine surgery, the technology can be applied to neurosurgery, orthopedics, otolaryngology, and dental fields, as well as to robotic and remote-surgery platforms. Integration with AI-based imaging and autonomous robotic control is already being explored, aiming for next-generation "smart decompression" systems.

Future Prospects

The consortium will proceed to productization in collaboration with Medtronic Japan. Verification of durability, sterilization compatibility, and electromagnetic safety following ISO standards is in progress, along with physician-led usability assessments. Parallel efforts will establish a digital database of drilling parameters for use in surgical education and simulation. In conclusion, this project successfully demonstrated that *Real-Haptics-based* sensing enables machines to surpass human tactile limits, achieving real-time intelligent control that ensures both safety and efficiency. As a Japan-originated innovation bridging engineering and medicine, the haptic bone-drill system provides a powerful foundation for globally deployable, sustainable surgical technologies.