

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医療機器開発推進研究事業
(英語)

研究開発課題名：(日本語) CT 透視下針穿刺用医療ロボットの開発～ロボティック IVR の時代へ～
(英語) Development of a robot for CT fluoroscopy-guided needle insertion:
Era of robotic interventional radiology

研究開発担当者 (日本語) 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 准教授 平木 隆夫
所属 役職 氏名：(英語) Graduate School of Medicine Dentistry and Pharmaceutical Sciences,
Okayama University, Associate Professor, Takao Hiraki

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

研究開発分担者 (日本語) 岡山大学大学院自然科学研究科 講師 亀川 哲志
所属 役職 氏名：(英語) Graduate School of Natural Sciences and Technology, Okayama
University, Senior Assistant Professor, Tetsushi Kamegawa

研究開発分担者 (日本語) 岡山大学大学院自然科学研究科 准教授 松野 隆幸
所属 役職 氏名：(英語) Graduate School of Natural Sciences and Technology, Okayama
University, Associate Professor, Takayuki Matsuno

研究開発分担者 (日本語) 岡山大学病院 医療情報部 教授 郷原 英夫
所属 役職 氏名：(英語) Division of Medical Informatics, Okayama University Hospital,
Professor, Hideo Gobara

研究開発分担者 (日本語) 岡山大学病院 放射線部 講師 生口 俊浩
所属 役職 氏名：(英語) Department of Radiology, Okayama University Hospital, Senior
Assistant Professor, Toshihiro Iguchi

研究開発分担者 (日本語) 岡山大学病院 放射線科 講師 藤原 寛康
所属 役職 氏名：(英語) Department of Radiology, Okayama University Hospital, Senior

研究開発分担者 (日本語) 岡山大学病院 新医療研究開発センター 講師 櫻井 淳

所属 役職 氏名: (英語) Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital,
Senior Assistant Professor, Jun Sakurai

II. 成果の概要 (総括研究報告)

日本語

平成 26 年度

1. 評価用ロボットの作成:平成 26 年度契約締結後(締結日:10 月 16 日)から評価用ロボットの開発を開始し、11 月 30 日までに仕様書を作成し、1 月末には設計図が完成した。製造は医療機器受注企業組合「メディカルネット岡山」の会員企業に外注して行い、3 月末に完成した。

平成 27 年度

2. 評価用ロボットの評価:平成 27 年度上半期にファントムおよびウサギを使用した動物試験にて針穿刺試験を行い、評価用ロボットの評価を行った。その結果、穿刺時の針のたわみやインターフェイスのユーザビリティなど様々な問題点が明らかになった。また 3 月 7 日には三菱電機エンジニアリング株式会社 EMC 西日本センターにて電磁両立性試験を行い、ロボットから発生する電磁波のレベルは工業用クラス A 基準を満たすことが確認された。

3. 臨床用ロボットの作成:臨床用ロボットの仕様は 1 月 10 日に完成し、設計図面は 2 月 19 日に完成した。「瞬発的穿刺機能」の実装や「リモートセンター機能」の実装など新機能の追加や各種機能の改善のみならず、ロボット土台部および手先部の小型化・軽量化も行った。製造は、評価用ロボットの場合と同様に「メディカルネット岡山」の会員企業に外注して行い、3 月末に臨床用ロボット本体が完成した。またインターフェイスも、ユーザビリティおよびリスクマネジメントの観点から様々な改良を行ったものを新たに作成した。

4. その他:12 月 9 日に医薬品医療機器総合機構(PMDA)による薬事戦略相談を実施した。3 月 11 日には日本品質保証機構(JQA)に臨床用ロボットの電気安全性試験実施のための相談を行った。

平成 28 年度

5. 臨床用ロボットの評価:7 月 4 日～7 日にかけて三菱電機エンジニアリング株式会社 EMC 西日本センターにて電磁両立性試験を実施した。また 10 月 3 日～28 日にかけては JQA にて電気安全性試験を実施した。電磁両立性試験ではすべての項目で合格であった。電気安全性試験では一項目以外では試験適合の判定となった。また不適合判定となった項目もその後ロボットの改善を行い対応した。それ以外にロボットの安全性および性能を評価する 18 個の非臨床試験を実施した。そのうち 17 個の試験において試験結果は適合基準をクリアし、試験適合となった。クリアしなかった 1 試験においても、不適合の原因と思われたエンコーダを取り替えた後に再試験を行い、試験適合となった。ファントムを用いた人を対照とした穿刺精度の同等性検証試験では、ロボットで行う穿刺は、術者が被ばくすることなく、人の手で行う穿刺と同等の精度であることが示された。また動物(ブタ)を用いたロボット穿刺の実行可能性試験においては、ロボットによる穿刺が、生体内の肝、腎、肺、腎筋で安全かつ精度良く実行可能であることが示された。

6. 臨床試験実施に向けた準備:臨床試験(FIH 試験)の倫理委員会申請に向けて、研究内容の概要、実施計画書、同意説明文書、試験機器概要書などを作成した。また臨床試験で使用する滅菌ドレープや被験者への説明用のデモ

ビデオを作成した。更に臨床試験実施に向けたリスクマネジメントを行った。

英語

2014

1. Development of a robot for evaluation: We started to develop a robot for evaluation from October 16th. Specification was completed on November 30th, and drawing for design was completed at the end of January. Then, we asked several companies belonging to Medicalnet Okayama to manufacture the robot, which was completed at the end of March.

2015

2. Evaluation of a robot for evaluation: We performed both phantom and animal experiments in the first half of 2015. Those experiments revealed various limitations of the robot, including needle bending during insertion and the usability of the interface. Electromagnetic compatibility was tested and revealed that the level of electromagnetic wave radiated by the robot fulfilled the class A of the industrial level.
3. Development of a robot for clinical use: Specification of a robot for clinical use was completed on January 10th, and drawing for design was completed on February 19th. New functions were added and various functions were improved in the robot for clinical use. For example, ultrafast needle insertion function and remote-center of motion function were added. Further, base and hand parts of the robot became smaller and lighter. Similar to the robot for evaluation, the robot for clinical use was manufactured by the companies belonging to Medicalnet Okayama and was completed at the end of March. Interface was also improved from the view point of usability and risk management
4. Others: We consulted Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) about the robot on December 9th. In addition, we consulted Japan Quality Assurance Organization (JQA) about the electrical safety test on March 11th.

2016

5. Evaluation of a robot for clinical use: Electromagnetic compatibility was tested from July 4th to 7th. Electrical safety was also tested from October 3rd to 28th. Electromagnetic compatibility test was passed, while electrical safety tests were passed in all but one test. The cause of the failure has been removed. In addition, a total of 18 nonclinical tests were performed to evaluate the safety and the performance of the robot. Seventeen tests were passed, whereas the remaining one was not due to encoders of the robot. After the encoders have been exchanged, the test was passed. Phantom experiments revealed that robotic needle insertion enabled equivalent needle insertion accuracy to manual insertion without radiation exposure to the physician. Animal experiments using swine showed that robotic needle insertion was feasible, safe, and accurate in vivo.
6. Preparation for a clinical study: In order to apply the clinical study to our institutional review board, we prepared the overview of the study, implementation plan, informed consent form, and the overview of the robot. Furthermore, a sterile drape and a video for explanation of robotic

procedure to the patients were prepared. Moreover, risk management was carried out to perform the study.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 4 件、国際誌 2 件）

1. 平木 隆夫、亀川 哲志、松野 隆幸、金澤 右「CT 透視下針穿刺用ロボット開発の歩み：術者被ばくゼロの IVR を目指して」IVR 会誌. 2014, 29, 375-81.
2. 平木 隆夫、金澤 右、亀川 哲志、松野 隆幸、北村 浩基、井上 卓也、川原 博、中家 寛貴「CT 透視ガイド下 IVR のためのロボット開発」新医療. 2014, 8, 120-2.
3. 平木 隆夫、亀川 哲志、松野 隆幸、櫻井 淳、桐田 泰三、三宅 徹、谷本 圭司、金澤 右. CT 透視下 IVR 用針穿刺ロボット (Zerobot®) の開発. Rad Fan. 2016, 14, 61-4.
4. 亀川 哲志、松野 隆幸、平木 隆夫. CT 透視下で針穿刺を行うロボットの開発. 日本アイソトープ協会 Isotope News. 2016, 746, 26-8.
5. Sugiyama K, Matsuno T, Kamegawa T, Hiraki T, Nakaya H, Nakamura M, Yanou A, Minami M. Needle Tip Position Accuracy Evaluation Experiment for Puncture Robot in Remote Center Control. Journal of Robotics and Mechatronics. 2016, 28, 911-20.
6. Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, Sakurai J, Kirita Y, Matsuura R, Yamaguchi T, Sasaki T, Mitsuhashi T, Komaki T, Masaoka Y, Matsui Y, Fujiwara H, Iguchi T, Gobara H, Kanazawa S. Robotically Driven CT-Guided Needle Insertion: Preliminary Results in Phantom and Animal Experiments. Radiology. 2017 (in press)

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 杉山 晃平、井上 卓也、中家 寛貴、矢納 陽、松野 隆幸、見浪 護、亀川 哲志、平木 隆夫、五福 明夫. 口頭、肺がん治療における低侵襲 IVR のロボット化-第一報運動学の導出-. 計測自動制御学会 システム・情報部門講演会, 岡山, 2014/11/21, 国内.
2. 難波 孝文、亀川 哲志、松野 隆幸、平木 隆夫、見浪 護、五福 明夫. 口頭、ロボティック IVR のための PHANTOM Omni を用いた遠隔操作システムの構築, 計測自動制御学会 システム・情報部門 学術講演会, 岡山, 2014/11/21, 国内
3. Hiroataka Nakaya, Takayuki Matsuno, Tetsushi Kamegawa, Takao Hiraki, Takuya Inoue, Akira Yanou, Mamoru Minami, Akio Gofuku. 口頭, CT Phantom for Development of Robotic Interventional Radiology. IEEE/SICE International Symposium on System Integration, Tokyo, 2014/12/13-15. 国内
4. 井上 卓也、中家 寛貴、松野 隆幸、亀川 哲志、平木 隆夫、矢納 陽、見浪 護、五福 明夫. 口頭、肺がん治療における低侵襲 Interventional Radiology 支援ロボットの開発. 第 15 回計測自動制御学会 システムインテグレーション部門講演会, 東京, 2014/12/16, 国内
5. 石井 創、亀川 哲志、松野 隆幸、平木 隆夫、五福 明夫. 口頭, CT ガイド下における針穿刺ロボットの開発-針穿刺ロボットの針先位置決め精度の測定-. ロボティクス・メカトロニクス講演会, 2015, 京都, 2015/5/18, 国内
6. 杉山 晃平、井上 卓也、松野 隆幸、亀川 哲志、平木 隆夫、矢納 陽、見浪 護、五福 明夫. 口頭, IVR ロボットの逆運動学を用いた操作性の改良. ロボティクス・メカトロニクス講演会, 2015,

京都 2015/5/18, 国内

7. 松野 隆幸, 亀川 哲志, 平木 隆夫, 中家 寛貴, 難波 孝文, 杉山 晃平, 石井 創, 見浪 護, 矢納 陽, 五福 明夫. 口頭, CT-IVR ロボットの穿刺速度に関する検証. 第33回日本ロボット学会学術講演, 東京, 2015/9/3, 国内
8. 松野隆幸, 亀川 哲志, 平木 隆夫. 口頭, 術者の放射線被ばくを低減する CT-IVR ロボットの提案. 第24回日本コンピュータ外科学会大会, 東京, 2015/11/21
9. Kohei Sugiyama. 口頭, Reaction Force Analysis of Puncture Robot for CT-guided Interventional Radiology in Animal Experiment. 2015 IEEE/SICE International Symposium on System Integration, Nagoya, 2015/12/12, 国内
10. 部矢 明, 亀川 哲志, 松野 隆幸, 平木 隆夫, 谷本 圭司, 難波 孝文, 中家 寛貴, 石井 創, 杉山 晃平, 久保 亮太, 中村 優之, 五福 明夫. 口頭, CT ガイド下針穿刺ロボットの開発 第1報 動物実験による性能評価. 第16回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会, 名古屋, 2015/12/15, 国内
11. 難波 孝文, 亀川 哲志, 松野 隆幸, 平木 隆夫, 五福 明夫. 口頭, CT ガイド下針穿刺ロボットの開発 第2報 平行リンク機構による針把持部の力学解析と術者への力覚提示. 第16回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会, 名古屋, 2015/12/15, 国内
12. 久保 亮太, 亀川 哲志, 松野 隆幸, 平木 隆夫, 谷本 圭司, 五福 明夫. 口頭, CT ガイド下針穿刺ロボットの開発 第3報 簡易型ロボット操作システム」第16回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会, 名古屋, 2015/12/15, 国内
13. 部矢 明, 亀川 哲志, 松野 隆幸, 平木 隆夫, 五福 明夫. 口頭, CT ガイド下針穿刺ロボットの開発 第4報 手先機構の改良設計. 第16回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会, 名古屋, 2015/12/15, 国内
14. Hajime Ishii, Tetsushi Kamegawa, Hiroki Kitamura, Takayuki Matsuno, Takao Hiraki, Akio Gofuku. 口頭, Development of a Prototype of Puncturing Robot for CT-guided Intervention. The 11th IEEE Conference on Industrial Electronics and Applications (ICIEA 2016), Hefei, China, 2016/6/6, 国外.
15. Akira Heya, Tetsushi Kamegawa, Takayuki Matsuno, Takao Hiraki, Akio Gofuku. 口頭, Development of Instantaneously Puncture System for CT Fluoroscopy-Guided Interventional Radiology. IEEE/RSJ 2016 International Conference on intelligent Robots and Systems (IROS2016), Daejeon, Korea 2016/10/9-14, 国外.
16. 中村 優之, 杉山 晃平, 松野 隆幸, 亀川 哲志, 平木 隆夫, 矢納 陽, 見浪 護, 五福 明. 口頭, IVR ロボットのリモートセンタに基づく軌道生成法による操作性の改良」ロボティクス・メカトロニクス講演会 2016, 1A2-02b4, 横浜, 2016/6/9, 国内.
17. 桐田 泰三, 亀川 哲志, 松野 隆幸, 平木 隆夫. 口頭, ロボティック I V R の開発に向けて. 産学官連携学会関西中四国学会, 愛媛, 2014/12/5, 国内
18. 平木 隆夫, 亀川 哲志, 松野 隆幸, 櫻井 淳, 桐田 泰三, 金澤 右. ポスター, CT ガイド下 IVR 用ロボット(第二世代)の開発:術者被曝ゼロの実現. 第75回日本医学放射線学会. 2016/4/17, 横浜, 国内. Cypos プラチナメダル受賞
19. 平木 隆夫. 口頭, CT 透視下針穿刺用医療ロボットの開発. 岡山大学新技術説明会, 東京, 2016/1/15, 国内

20. 平木 隆夫. 口頭, CT 透視ガイド下針穿刺医療用ロボット開発の歩み. 次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム講義, 岡山大学医学部, 2016/1/23, 国内
21. 平木 隆夫. CT 透視ガイド下針穿刺医療用ロボット開発の歩み. メディカルネット岡山例会, ピュアリティまきび, 2016/2/18, 国内
22. 平木 隆夫. CT 透視ガイド下針穿刺医療用ロボット開発の歩み. 分子イメージング集中講義, 岡山大学医学部, 2016/2/20, 国内
23. Takao Hiraki. Development of Robot for CT Fluoroscopy-guided IR: Free Physician from Radiation. Forगतy Institute for Innovation, Mountain View, CA, USA, 2016/3/15, 国外
24. 平木 隆夫. 口頭, CT 透視ガイド下 IVR 用ロボット (Zerobot) の開発. 第 2 回穿刺ドレナージ研究会教育講演, 大阪, 2016/5/14, 国内.
25. 平木 隆夫. 口頭, CT 透視下 IVR の臨床と穿刺用ロボットの開発. 東芝メディカルシステムズ本社, 栃木, 2016/7/26, 国内.
26. 平木 隆夫. 口頭, CT 透視下針穿刺用ロボット (Zerobot) の開発: 第三世代ロボットの紹介. 特別企画「技術革新と IVR」, 第 52 回日本学放射線学会秋季臨床大会, 東京, 2016/9/16-18/, 国内.
27. 平木 隆夫. 口頭, CT 透視ガイド下針穿刺医療用ロボット開発の歩み. 分子イメージング集中講義, 岡山大学医学部, 2016 年 12 月 17 日, 国内.
28. 亀川 哲志、松野 隆幸、平木 隆夫. 口頭, CT 透視下針穿刺用医療ロボットの開発: ロボティック IVR の時代へ. 岡山大学知恵の見本市, 岡山, 2014/11/14, 国内
29. 平木 隆夫、亀川 哲志、松野 隆幸、北村 浩基、井上 卓也、難波 孝文、中家 寛貴. 口頭, CT 透視下針穿刺用ロボットの開発: 術者被ばくのない手技へ. 中央西日本メディカルイノベーション, 岡山, 2015/2/17-18, 国内
30. 平木 隆夫. 展示, メドテック, 東京国際展示場, 2015/4/22-23, 国内
31. 平木 隆夫、亀川 哲志. 口頭, IVR 用針穿刺医療用ロボットの開発, イノベーション・ジャパン, 東京国際展示場, 2015/8/27, 国内
32. 亀川 哲志、松野 隆幸、平木 隆夫. 展示, CT 透視下針穿刺用医療ロボットの開発: ロボティック IVR の時代へ, 岡山大学知恵の見本市 2015, 岡山大学創立五十周年記念館, 2015/12/4, 国内, 最優秀展示賞受賞
33. 平木 隆夫、金澤 右、亀川 哲志、松野 隆幸、櫻井 淳、桐田 泰三. 口頭, 「IVR 用針穿刺医療ロボットの開発」、新技術説明会、JST 東京本部別館、2016 年 1 月 15 日
34. 平木 隆夫、亀川 哲志、松野 隆幸、谷本 圭司、櫻井 淳、桐田 泰三. 口頭, CT 透視下 IVR 用針穿刺ロボット (ZerobotTM) の開発. 中央西日本メディカルイノベーション, J ホール岡山, 2016/2/16-17, 国内
35. 平木 隆夫. 口頭, CT ガイド下 IVR 用ロボット (Zerobot) の開発. メドテック・ジャパン, 東京, 2016/4/20-22, 国内.
36. 平木 隆夫. 口頭, CT ガイド下 IVR 用ロボットの開発: 術者被ばくのない手技へ. ライフサイエンスワールド, 東京, 2016/5/11-13, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 平木 隆夫. CT 透視ガイド下針穿刺医療用ロボット開発の歩み. 分子イメージング集中講義, 岡

山大学医学部，2016 年 12 月 17 日，国内.

2. 亀川 哲志、松野 隆幸、平木 隆夫. CT 透視下針穿刺用医療ロボットの開発：ロボティック IVR の時代へ. 岡山大学知恵の見本市，岡山，2014/11/14，国内
3. 平木 隆夫、亀川 哲志、松野 隆幸、北村 浩基、井上 卓也、難波 孝文、中家 寛貴. CT 透視下針穿刺用ロボットの開発：術者被ばくのない手技へ. 中央西日本メディカルイノベーション，岡山，2015/2/17-18，国内
4. 平木 隆夫. メドテック，東京国際展示場，2015/4/22-23，国内
5. 平木 隆夫、亀川 哲志. IVR 用針穿刺医療用ロボットの開発，イノベーション・ジャパン，東京国際展示場，2015/8/27，国内
6. 亀川 哲志、松野 隆幸、平木 隆夫. CT 透視下針穿刺用医療ロボットの開発：ロボティック IVR の時代へ，岡山大学知恵の見本市 2015，岡山大学創立五十周年記念館，2015/12/4，国内，最優秀展示賞受賞
7. 平木 隆夫、金澤 右、亀川 哲志、松野 隆幸、櫻井 淳、桐田 泰三. IVR 用針穿刺医療ロボットの開発. 新技術説明会，JST 東京本部別館，2016/1/15，国内
8. 平木 隆夫、亀川 哲志、松野 隆幸、谷本 圭司、櫻井 淳、桐田 泰三. CT 透視下 IVR 用針穿刺ロボット (Zerobot®) の開発. 中央西日本メディカルイノベーション，J ホール岡山，2016/2/16-17，国内
9. 平木 隆夫. CT ガイド下 IVR 用ロボット (Zerobot) の開発. メドテック・ジャパン，東京，2016/4/20-22，国内
10. 平木 隆夫. CT ガイド下 IVR 用ロボットの開発：術者被ばくのない手技へ. ライフサイエンスワールド，東京，2016/5/11-13，国内

(4) 特許出願

該当なし