

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

Research and Development of Advanced Medical Devices and Systems to Achieve the Future of Medicine

研究開発課題名： 先端医療機器の開発／高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発

Research and Development of Advanced Medical Devices and Systems / Development of Flexible Endoscopic Surgical System (FESS) Enabling Safer, More Minimally Invasive and High-Complexity Interventions

研究開発担当者： 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 医学部 外科学（一般・消化器）専任講師

所属 役職 氏名 和田則仁

Norihito Wada, Assistant Professor, Department of Surgery, Keio University School of Medicine

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 剛性定量鉗子の開発

開発課題名： Research and Development of Haptic Forceps

研究開発分担者： 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学理工学部 システム工学科教授 大西 公平

所属 役職 氏名 Kouhei Ohnishi, Professor, Department of System design Engineering, Keio University

分担研究 定圧自動送気技術の実装

開発課題名： Implementation of Steady Pressure Automatically Controlled Endoscopy

研究開発分担者： 国立大学法人大阪大学 国際医工情報センター 次世代内視鏡治療学共同研究部門 特任教授 中島 清一

所属 役職 氏名 Kiyokazu Nakajima, Professor, Division of Next Generation Endoscopic Intervention, Global Center for Medical Engineering and Informatics, Osaka University

分担研究 放射線治療機器開発  
開発課題名： Development of Radiotherapy Spacer

研究開発分担者： 国立大学法人神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 特命教授 佐々木 良平  
所属 役職 氏名 Ryohei Sasaki, Professor, Division of Radiation Oncology, Graduate School of  
Medicine, Kobe University

分担研究 ナビゲーションシステムの開発  
開発課題名： Development of Navigation System

研究開発分担者： 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 放射線治療部  
物理工学科 科長 蓑原 伸一  
所属 役職 氏名 Shinichi Minohara, Head, Section of Medical Physics and Engineering, Kanagawa  
Cancer center

分担研究 薬事統括、前臨床・臨床評価システム構築先端医療機器の開発  
開発課題名： Supervising Regulatory Clearance Plan / Organizing Pre-Clinical and Clinical  
Evaluation Plan

研究開発分担者： 国立大学法人 滋賀医科大学 臨床研究開発センター センター長・教授 久津見 弘  
所属 役職 氏名 Hiromu Kutsumi, Professor, Center for Clinical Research And Advanced Medicine  
Establishment, Shiga University of Medical Science

分担研究 ナビゲーションシステムの開発  
開発課題名： Development of Navigation System

研究開発分担者： ザイオソフト株式会社 取締役 副社長 長田 剛  
所属 役職 氏名 Tsuyoshi Nagata, Executive Vice President, Ziosoft Inc.

## II. 成果の概要（総括研究報告）

### ・ 研究開発代表者による報告

我が国が優位な立場にある内視鏡、ロボット、外科手術の高い技術を融合することで、高い国際競争力をもつ新たな軟性内視鏡手術システムを研究開発し、新たな医療産業を創出することを目的とする。

このシステムが目指す外科手術領域では以下のような課題がある。

- ・ これまで消化器内視鏡の延長線上で開発された軟性内視鏡手術システムは、鉗子の操作に極めて高度な技量を要し普及は限定的。
- ・ 手術中に病変部位と正常部位とを見分けることが困難。
- ・ 腹腔鏡およびその方式のロボットではたどり着けない深部がんに対して軟性のメリットを生かしたアプローチが可能

これらの課題に応えるため、日本が得意とする軟性内視鏡とロボティクスの融合により、医師が手術野（患部）を俯瞰しながら直観的に操作可能な新しい軟性内視鏡手術システムを開発する。

開発するシステムは以下の要素から成る。

- ①手術中にリアルタイムで重要な器官を確認するためのセンシング技術、かつ、広い視野を高精度に捉える内視鏡（内視鏡の眼）。
- ②眼と独立に動き、広い動作範囲と高い把持力および安全性能を具え、多様な手術方法に対応できるロボット鉗子とその直観的な操作を可能とするコンソールセット。力触覚技術の導入予定で開発を行う。（内視鏡の手）。
- ③既存・新規の術具を治療中でも自在に交換が可能で、多様な用途に対応可能なプラットフォーム（胴）

28年度は、30年度に目標とする基本仕様に準じた仕様を備えたプラットフォームおよびロボット鉗子、および軟性内視鏡を試作し、ドライボックスおよび大動物モデルにより評価し、設計・試作を進めた。また、それらを統合したシステムを複数の内視鏡外科医によりドライボックスまたは大動物モデルで試用していただき、本システムの先進性の評価および改善すべき点をフィードバックした。28年度に外科医が直感的に操作できるプロトタイプを目指すという中間目標を達成し、実用化に向けた取り組みが前進した。

[英文]

The surgical procedures that the system focuses presents the following challenges:

- Flexible endoscopic systems developed in the past fell short of practical use due to design limitations deriving from gastroenterology endoscopic devices that require extremely high skills to manipulate the forceps.
- Intraoperative detection of lesions that are identified in a preoperative examination is often difficult.
- For rigid laparoscopic instruments including robotic, it is too difficult to reach some cancers located in a deep region of the body, where flexible devices have a higher advantage in approaching.

Addressing these issues, by applying and fusing Japan's strong cutting-edge technologies and expertise in robotics and flexible endoscopes, we aim to realize an innovative flexible endoscopic surgical system that surgeons can intuitively manipulate with a clear panoramic vision during a surgery.

The development targets the following three features :

- (1) A flexible endoscope that provides a wide and high precision view, and is equipped with an advanced sensing technology enabling a real-time guidance to locate critical organs during the surgery. (“Eye” of the devise)
- (2) Compact flexible robotic forceps that are controllable separately from the endoscope, have a wide and deep reach and a proper grip force, and satisfy needs of a variety of surgical tasks; and a surgeon console set that enables intuitive control of the robotic arms and hands. (“Hands” of the devise)
- (3) A flexible platform that responds to versatile surgical needs by allowing changes of any dedicated/existing compatible instruments at any time during the operation. (“Body” of the devise)

In the fiscal year of 2016, was completed the development of the prototypes including platforms, robotic forceps and endoscopes that satisfy fundamental specifications of the final prototypes to be

achieved in 2019. Dry-box and animal model experiments were performed to evaluate the prototypes. In these experiments, trial use of the prototypes by multiple expert endoscopic surgeons was also conducted to evaluate the product concept and innovativeness, and to obtain feedback for necessary improvements. The evaluation demonstrated that the project intermediate goal - a prototype promising intuitive control by surgeons - was attained. The development has steadily advanced toward practical use.

### 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 0件、国際誌 0件）

該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 医工産学官連携による国産手術ロボットで変える超低侵襲治療システムの研究開発、口頭、和田則仁（慶應義塾大学医学部）、第71回日本消化器外科学会総会 特別企画4「医工連携が変える消化器外科-教育～再生～ロボット」、2016/7/16、国内
2. 軟性内視鏡手術システムによる外科医療のイノベーション、口頭、和田則仁（慶應義塾大学医学部）、第426回 国際治療談話会例会、2016/9/15、国内
3. 次世代低侵襲手術—軟性内視鏡手術システムの研究開発、口頭、和田則仁、北川雄光（慶應義塾大学一般・消化器外科）、第25回日本コンピュータ外科学会大会、シンポジウム1 未来のCASを支える基盤技術研究、2016/11/26、国内
4. A Novel Flexible Endoscopic Surgery System: Preliminary Results from Prototype Model. Oral, Norihito Wada, Kyoko Okuda, Kazumi Kuboi, Hirofumi Tanaka, Tetsushi Ito, Takuya Miyazaki, Yoshihiko Himura, Yuko Kitagawa. The Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons 2017 Annual Meeting , 2017/03/25, George R. Brown Convention Center, Houston, Texas, U. S. A. 国外.
5. A Novel Grasping Forceps System Having Real Haptic Feedback in a Flexible Master-Slave Robotic Surgery - Impact on Tissue Damage. Poster, Norihito Wada, Kyoko Okuda, Kazumi Kuboi, Tetsuya Nakamura, Tadateru Maehata, Takuya Matsunaga, Takahiro Nozaki, Kouhei Ohnishi, Naohisa Yahagi, Yuko Kitagawa. The Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons 2017 Annual Meeting , 2017/03/22-25, George R. Brown Convention Center, Houston, Texas, U. S. A. 国外.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 先進的医療技術を駆使した低侵襲手術、治療法の開発、口頭、北川雄光（慶應義塾大学医学部）、第20回 日本がん分子標的治療学会学術集会 市民公開講座、2016/6/1、国内
2. 柔らかい手術ロボットで実現する安心・安全な医療、口頭、和田則仁、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 平成28年度市民向け成果発表会「目指すはひとつ命のために—最新がん研究から未来を描く—」、2017/3/4、国内

(4) 特許出願

該当なし