

特集Ⅱ

第38回未来医学研究会大会より

未来医療のチャレンジャー

医工産融合による 手術支援ロボット iArmS[®] 実用化

(株)デンソー ヘルスケア事業室^a、東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野^b、信州大学医学部 脳神経外科学^c

奥田 英樹^{a,b} 岡本 淳^b 後藤 哲哉^c

Hideki Okuda, Jun Okamoto, Tetsuya Goto

諸言

iArmS[®]は術者の腕を任意の位置で固定するニーズを満たすため、従来と別のアプローチをとり、手術支援ロボットの新たな形を提案するものである。

脳神経外科では、顕微鏡下の手技が12時間以上に及ぶこともある。外科医はツールの動きを安定させるため、脇を締め、小指を固定し支えるなどの工夫をしているが、固定部位や、患部へのアクセス方向が制約される。また手先を誤れば重大事故に直結するため、精神的・肉体的に過酷な作業を強いられる。その厳しい労働環境も影響し、近年、外科医の減少が社会的な問題となっている。

この「手術時のツールの安定と疲労」の課題に対し、「日の丸手術ロボットの実用化し解決したい」という、強い思いが重なり、2012年から実用化を目指したiArmS[®]の開発を信州大、東京女子医大、デンソーでスタートした。早期実用化のために、「産業用ロボット技術流用による開発短縮」、「動力レスで安全開発工数減」、「許認可不要

な非医療機器」、を基本方針として進めた。実用化を目指す道は、要求仕様の全体最適を行う作業である。医療機器開発では、「機能評価は医師」、「課題解決は技術者」と、役割が分離しているところに全体最適の難しさがある。本開発では医学研究者、工学研究者、企業技術者の三者合同で、他学へインタビューやデモに出向くなど、異なる背景や立場を越え、融合して開発を行うことで、実用化にこぎつけた。

実用化を目指した 医・工・産融合プロジェクト

デンソーが本プロジェクトの検討をし始めた2011年は、腹腔鏡手術ロボット「da Vinci サージカルシステム」が米国で広まっており、日本でもその有効性が注目を集め、先進的な医療機関に導入され始めた頃であった。また、国家プロジェクトとして、手術ロボット研究開発がスタートしており、日本のロボット技術を活用した日の丸手術ロボットの実用化への期待が高まっていた。

そんな中、2012年から実用化への強い思いを

持ち、信州大・東京女子医大・デンソーでiArmS®の開発をスタートした。「商品」として仕立てることは、さまざまな要求仕様(場合によっては矛盾のある仕様)の全体最適を行う作業である。通常は経験と知識を持ったプロジェクトリーダーの腕に委ねられる。一方、医療機器開発では、「機能評価は医学研究者」、「課題解決は工学者」と、役割が分離しているところに全体最適の難しさがある。今回、多くの問題の本質をあぶり出し、その全体最適解を導き出すために、医療工学研究者を核として、医学研究者、企業技術者の三者が、対等で妥協のない議論を展開してきた。(図1)合同で他大学医学部へインタビューに出向いたり、医学系学会の会場別室に模擬手術セットを準備し、多くの先生方の意見を聞いたりするなど、開発へフィードバックしてきた。(写真1)このように「日の丸手術ロボット実用化」という御旗の下に、異なる背景や立場を越え、三者が融合して開発を行うことで、市販を前提とした臨床研究にこぎつけた。



写真1 学会会場の別室での模擬手術

製品の特徴 ～安全性と操作性～

iArmS®は、外科医の蓄積した経験、技術はそのままに、肉体的な安定のみ支援し、手術時の生理的振戦と疲労の軽減を狙うものである。このため医師が移動を望む時に自在に動き、安定を望む時には台となる必要がある。すなわち①安心感をもたらす安全性と、②違和感のない操作性を実現する必要がある。

①において、今回、モータを使用しないパッシブな構造(本質安全)を採用するとともに、医療現場で用いる機器として、医療機器相当の安全性を確保するために、ISO14971に基づくリスクマネジメントプロセス、IEC60601の医用電気安全評価、およびアームホルダ部の洗浄・滅菌評価について、第三者機関のチェックを受けている。(図2)

②においては、モータ使用しなくとも、医師が疲れを感じないように、重力バランス設計、可操作性を考慮した設計等を行い、軽やかな操作性を実現している。また、医師の操作意図に合わせて3つの状態「HOLD:術中の腕の固定」、「FREE::台の移動」、「WAIT:周辺機器操作時の待機」の自動切替えをセンサで実現している。さらに本切

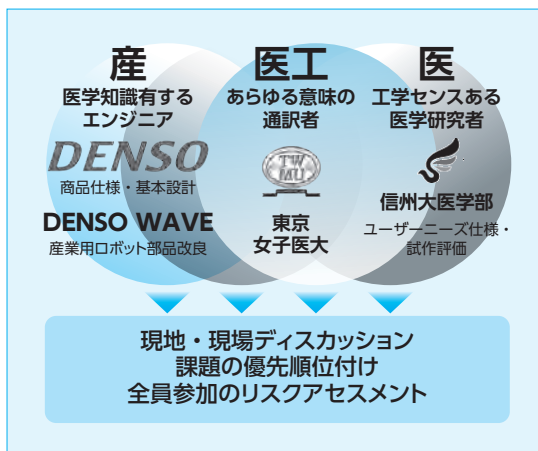


図1 医・工・産融合

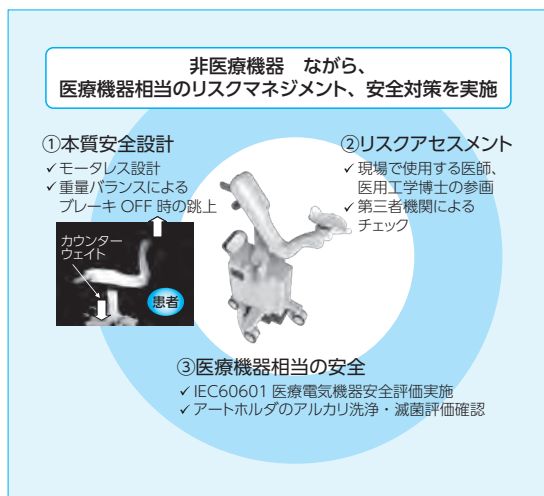


図2 安全性

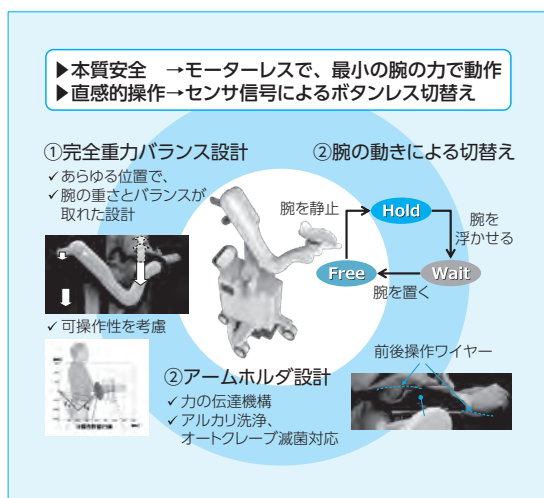


図3 操作性

替は、各医師の感性に合わせるため、反応速度等を微調整できるようになっている。(図3)

短期間での実用化を目指して

これまで我が国で研究開発されてきた手術支援ロボットが、残念ながら市場に出ていない現状を

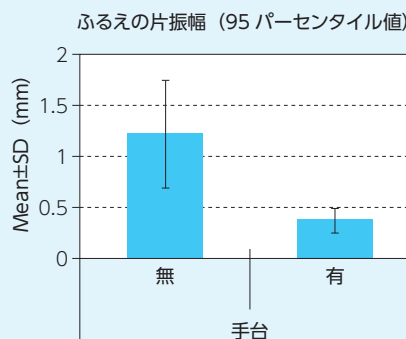
鑑み、iArmS®の開発においては、いち早く市場に問うことを最優先した。そのため、3つの開発方針で進めた。①産業用ロボットの技術を最大限流用、②徹底した動力レスすなわち本質安全に拘り、安全設計工数を最小化、③医療機器認可の不要な非医療機器を選択。

①に関しては、iArmS®の用途においては、過剰な性能を持つ産業用ロボットの制御装置をあえてそのまま流用することや、要素技術の流用などで、開発工数を最小化した。②においては安易にモータに頼らず、重力バランス設計を極めることで、安全に係る開発工数を最小化した。③においては、保険診療の市場をあえて選ばず、医師を支援するという新しい市場を切り拓くこと道を選ぶことで、不確定要素である医療機器認可を回避した。

フィールドテスト

脳神経外科専門医11名による非臨床研究では、手台がふるえを約70%抑制する効果が報告されている。(グラフ1) また別の研究のアンケート調査では、疲れの有意な軽減が報告されている。

2013年の非臨床評価では、33名の医師に40回



グラフ1 ふるえの抑制効果



写真2 信州大学での臨床研究の様子

の模擬手術でiArmS®を使用していただき、操作性、機能について高い評価を得た。

14年9月5日の信州大学脳神経外科を皮切りに、同大耳鼻咽喉科、東京女子医科大学脳神経外科、山形大学耳鼻咽喉科にて、各大学の倫理委員会承認を得た上で、臨床研究を実施してきた。(写真2) 脳神経外科で54症例、及び耳鼻咽喉科で28症例、計82症例を実施完了し、有害事象は報告されていない。これらの結果を踏まえ、15年春より発売を開始した。今後はさらに海外(米UCSF脳神経外科)や、他の診療科(藤田保健衛生大学消化管外科)にて、順次臨床研究を行う予定である。

結語

iArmS®は、保険診療外でこれまで着目されてこなかった外科医の労働環境の改善を通じ、手術品質向上を狙う、新しいカテゴリーを切り拓こうとするものである。このような商品を社会にいかに関心を持ってもらえるか、真の実用化への挑戦は始まったばかりである。

●参考文献

- 1) Y. HARA et al : An Armrest Is Effective for Reducing Hand Tremble in Neurosurgeons. Neurool Med Chir (Tokyo) 55 : 311-316, 2015
- 2) Yako T et al : Usefulness and limitation of a freely movable armrest in microneurosurgery. Int J Neurol Neurosurg 1 : 185-190, 2009
- 3) T. Goto et al : The Concept and Feasibility of EXPERT : Intelligent Armrest Using Robotics Technology. Neurosurgery 72 (S1) : A39-A42, 2013
- 4) 中村 悟 et al : 顕微鏡下脳神経外科手術支援用インテリジェント手台 (iArmS) の開発. 第31回日本ロボット学会学術講演会, 2013年

略 歴

- 1998年3月 大阪府立大学エネルギー機械工学科卒業
- 1998年4月 株式会社デンソー入社
- 1998年7月 機能品技術部に配属 自動車部品エバポバージ制御バルブの開発・設計に従事し、シェア世界一を達成。
- 2009年10月 新事業開発室に異動 非産業用ロボット分野のリサーチを担当し、医療適用のリサーチを実施。
- 2010年10月 東京女子医科大学バイオメディカル・カリキュラム入学
- 2011年1月 研究開発部特定開発室MEに異動、新事業推進室を兼任
手術支援ロボットの商品企画と、要素技術の研究開発を担当。
- 2011年9月 東京女子医科大学バイオメディカル・カリキュラム終了
- 2012年4月 日本科学技術連盟臨床試験セミナー統計手法専門コース入学
- 2013年3月 日本科学技術連盟臨床試験セミナー統計手法専門コース終了、合格認定
- 2014年1月 ヘルスケア事業室立上げに伴い異動
- 2014年4月 東京女子医科大学大学院医学研究科先端生命医科学系専攻
先端工学外科学分野入学 iArmS®の臨床上的有用性に関する研究に従事 現在に至る。
- 2015年1月 手術支援ロボット iArmS® プロジェクトリーダー
及び、FATS主導の国プロ「スマート治療室：SCOT」の基盤技術である術中情報統合システム OpeLiNK プロジェクトリーダーを兼任 現在に至る。