

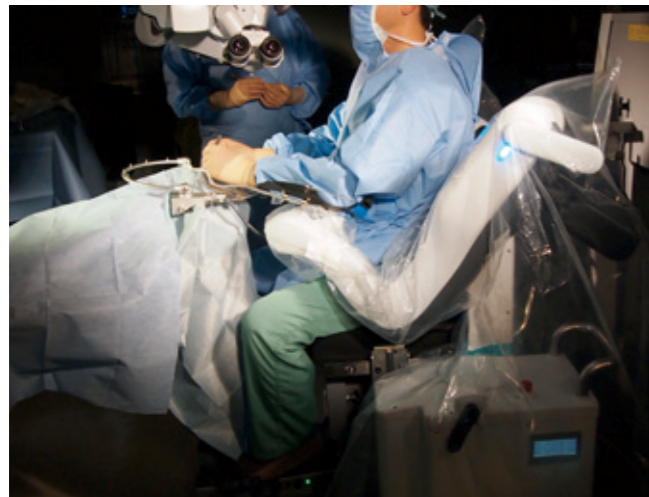


手術支援ロボットiArmS®

株式会社デンソー／信州大学／東京女子医科大学／株式会社デンソーウェーブ



医・工・産融合による手術ロボット実用化



受賞担当者のコメント

「日の丸手術ロボットを実用化したい。」という、強い想いが重なり、2012年から実用化を目指した共同プロジェクトを信州大、東京女子医大、デンソーでスタートしました。(デンソーウェーブは量産検討から合流)そして、早期に実用化を実現するために、①許認可不要な非医療機器、②モータレス化で安全開発工数減、③産業用ロボット技術流用による開発短縮、を基本方針として進めました。

一方、医療機器開発の難しさは、評価が医師にしか出来ない点です。背景の異なる医学研究者、工学研究者、企業技術者が、対等に妥協のない議論で、問題の本質をあぶり出しながら、商品としての全体最適を目指す必要がありました。本プロジェクトでは、三者が理解し合い、忌憚なく議論してきたことで、臨床研究まで到達することができました。

株式会社デンソー
奥田 英樹氏
信州大学
後藤 哲哉氏
東京女子医科大学
岡本 淳氏

手術品質向上と外科医の労働環境改善を目指して

脳神経外科では、顕微鏡を用い大きく拡大して行う手術が一般的です。脳内の1mm以下の血管を、0.02mmの糸で縫合し、手術は12時間以上に及ぶこともあります。外科医は手先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ますが、固定できる場所や、患部へのアクセス方向が大きく制約されます。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ています。その厳しい労働環境が影響し、近年、外科医の減少が社会的な問題となっています。

本ロボットは、この現状を打破するために開発されたロボットです。モータ無で安全性を高める一方、手術時に腕～手首を確実に支え、軽やかに腕の動きに台を追従させることで、外科医の手のふるえを1/3以下に抑制し、疲れを有意に軽減するものです。

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ました。

そんな中、2012年から実用化への強い思いを持って、信州大・東京女子医大・デンソーでiArmS®の開発をスタートしました。「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す。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ます。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」と、役割が分離しているところに全体最適の難しさがあります。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ました。(図1)合同で他大学医学部へ

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した。また、国家プロジェクト

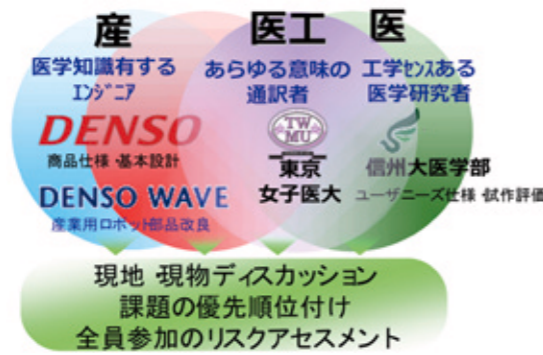


図1 医・工・産融合

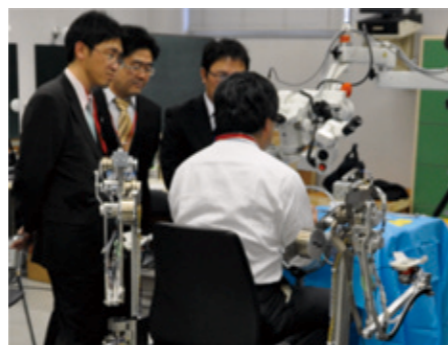


写真1 学会会場の別室での模擬手術

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ました。(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ました。

製品の特徴 ～安全性と操作性～

「手術時の、医師の腕のふるえと疲れを低減する」ために、手台は医師が動かしたい位置に自由に動き、かつ手術時にはきちっと固定されて台となる必要があります。そのためには、①高い安全性、②高い操作性を実現する必要があります。

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ます。(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ます。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」、

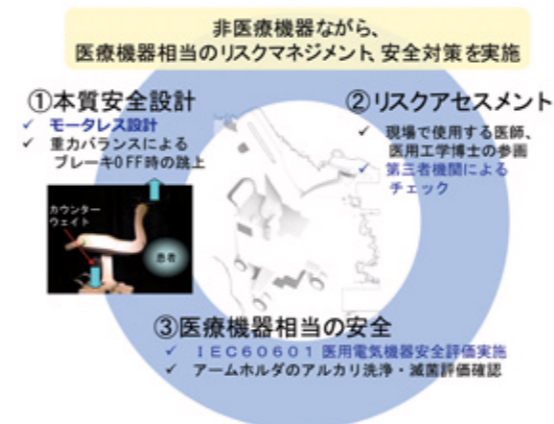


図2 安全性

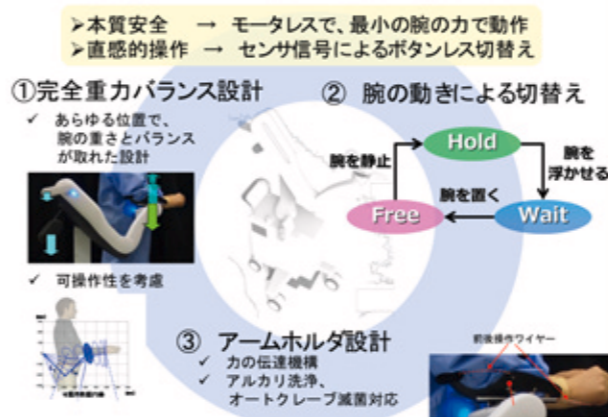


図3 操作性

「WAIT：周辺機器操作時の待機」の切替えをセンサで自動的に行っています。本切替えは、各医師の感性に合わせるため、反応速度等を調整できるようになっています。(図3)

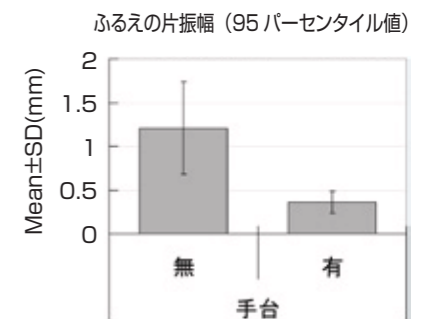
フィールドテスト

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ます。(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ます。

2013年の非臨床評価では、33名の医師に40回の模擬手術でiArmS®を使用いただき、操作性、機能について高い評価を得ました。

14年9月5日より信州大学脳神経外科で、さらに10月1日より同大耳鼻咽喉科において、実際の手術に用いる臨床研究を実施しています(信州大学倫理委員会の承認を得て実施)。10月1日現在、15症例実施し、有害事象は報告されていません。(写真2)

今後さらに、国内外3施設(東京女子医科大学 脳神経外科、藤田保健衛生大学 上部消化管外科、米UCSF 脳神経外科)で順次臨床研究を行う予定です。その結果を踏まえ、15年春に発売を予定しています。



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

今後の展望

iArmS®を国内手術で使用していただいた後、国外展開、他診療科への拡大を図っていきます。さらに、このモータのないパッシブな機構を、手術用途以外(産業用途)へ応用を検討する予定です。今後、これをステップに、医・工・産融合を深め、次なる日の丸手術ロボットを実現し、我が国のロボット産業活性化に貢献していきたいと考えます。