

CT 透視下で針穿刺を行う ロボットの開発



亀川 哲志
Kamegawa Tetsushi
(岡山大学大学院自然科学研究科)



松野 隆幸
Matusno Takayuki



平木 隆夫
Hiraki Takao
(岡山大学医学部放射線科)

1 はじめに

CT 透視下で病変に針を穿刺するインターベンショナルラジオロジー (IVR) と呼ばれる手技が近年広まっています。これには肝、腎、肺など四肢・体幹部のがんの治療が可能なアブレーション治療 (ラジオ波治療, マイクロ波治療, 凍結治療など) や遺伝子注入療法, 生検, ドレナージ, 術前マーキング留置など多数のものがあります。IVR の最大の特徴は, CT 透視をしながらリアルタイムに針穿刺を行うことで, 体内の病変に対して正確な穿刺が可能となる点です。また, 針の穿刺のみで治療が行えるため, 患者さんにとっては低侵襲であり, かつ一般的な手術より安価で短時間に治療が行えるため, 患者さんの高齢化も相まってニーズが高まっています。しかし, 術者 (医師) は CT のごく近くに立って針穿刺の手技を行うため X 線により被ばくをすることが問題です。特に針を把持する利き手が最もガントリに近く, 被ばく量は最大となります。CT 透視ガイド下の IVR における術者の利き手の被ばく量は, 電圧 120 kV, 電流 30 mA の CT 撮影では, 17 cm の鉗子を用いて直接被ばくを避けても $7 \mu\text{Gy}/\text{sec}$ とされています¹⁾。岡山大学の研究グループの検討では, 術中の実効線量は, 肺ラジオ波治療で平均 $0.74 \mu\text{Sv}$, 腎凍結治療では平均 $6.05 \mu\text{Sv}$ で, 利き手の人差し指の等価線量は肺ラジオ波治療で平均 0.3 mSv , 腎凍結治療では平均 2.1 mSv でした²⁾。手技一回あたりの被ばく量はさほど多くはないかもしれませんが, 日常的に手技を行い, それを何十年も続ける術者にとっては大変な懸念となっています。

2 プロトタイプの開発

そこで筆者らは, 平成 24 年 1 月から CT 透視下において針穿刺を行うロボットの開発に着手しました。手術用の医療ロボットとしては “ダ・ヴィンチ” が有名ですが, 筆者らの目的は医師の被ばくを避けるため, 医師の遠隔操作により針を穿刺する装置の開発ということですので, ダ・ヴィンチほどの複雑な装置になることはありません。医療機器としての安全性のリスクマネジメントをしながら, なるべくシンプルな構造を検討しました。

図 1 は約 2 年かけて完成させた第一世代のプロトタイプです。一般にマニピュレータの手先を任意の位置姿勢にするためには 6 自由度*が必要ですが, 穿刺針は軸対称として 1 自由度省略できますので, このプロトタイプは 5 自由度で構成されています。ロボットは手先部と土台部で構成されています。土台部にはキャスターが取り付けられて, 土台部を人が押して IVR 用の CT のベッドの下に設置します。その後, CT のガントリの中で針の位置姿勢を変更して, 事前の CT 撮影で計画しておいた穿刺点に針先が来るように設定します。この際, ガントリ内にベッドに横たわった患者さんが入ると, ほとんど空間がありませんので, 患者さんや CT ガントリにぶつからないように針の位置姿勢を調整できるようなロボットの構造にしなくてはなりません。そのた

*ロボットの自由度とは, 一般にいう軸と同じ意味である。つまり 6 自由度とは, 可動部が 6 箇所あるということである。

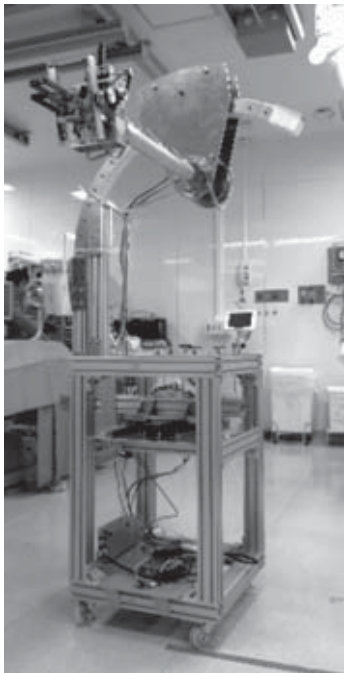


図1 第一世代プロトタイプ

め、スライド平行リンク機構という平行リンクとボールねじを組み合わせたメカニズムを考案して実装しました。このメカニズムにより、ガントリ内で針の姿勢を変更したあとに、その姿勢のまま針の軸方向に直動機構だけを駆動して針穿刺を行うことが可能になります。ここで、CT撮像平面内に穿刺針以外の金属材料がふくまれると、アーチファクトにより画像に不必要なノイズが発生しますので、針を把持する近辺の材料は樹脂製のものが採用されています。また、針は術者によってロボットに取り付けられますので、清潔な針を汚染せずに簡単に取り付けられるような工夫がしてあります。なお、このメカニズムは、現在特許出願中です（特許出願番号#2015-51502056344）。

この第一世代のプロトタイプロボットを用いて、岡山大学病院のIVRセンターでファントム実験を行いました。その様子を図2に示します。術者はコントローラ（第一世代ではプレイステーションのコントローラ）を用いてロボットへコマンドを送り、ロボットがそれに従って動きます。術者はCTから少し離れたところに位置しており、鉛を含んだ防護板の後ろからロボットとCTを操作します。術者はCTの映像と針の近辺を詳細にみるためのWEBカメラの映像を見て、ロボットを遠隔操作します。結



図2 ファントム試験の様子

果として、ロボットを遠隔操作して穿刺を行うことが可能であり、しかも、その手技による術者の被ばくをゼロにすることができました。

3 臨床に向けて

第一世代のプロトタイプにより、ロボットを遠隔操作して針穿刺を行うシステムの可能性が示せました。そこで筆者らは、本格的に臨床試験をすることを目指して第2世代のロボットの開発に着手しました。図3に第2世代のロボットを示します。なお、筆者らの開発しているロボットは被ばくゼロを達成するロボットという意味で、Zerobot®（ジーロボット）と名付けています。

第2世代の開発にあたっては、厚生労働科学研究委託事業“医療機器開発推進研究事業”（現在はAMEDに事業移管されている）の支援を受けています。また、PMDAの対面助言による相談も実施しながら、医療機器として本格的な開発に取り組みました。さらに、第2世代の設計開発には、岡山の民間企業であるコアテック(株)ならびにメディカルネット岡山のメンバー企業に参画してもらっています。

第2世代のプロトタイプは第1世代のものに比べ、医療機器として設計が意識され、部品の選定や全体的な外装が施されています。ロボットの自由度構成も見直して、針の位置姿勢を調整する5自由度と穿刺のための1自由度を分けて、合計6自由度の構成とすることにしました。また、土台部をベッドのどちらから設置するかによってロボットアームの向きを変えられるように、ロボットアームの根本にアーム回転軸を導入しました。さらに、ロボットを

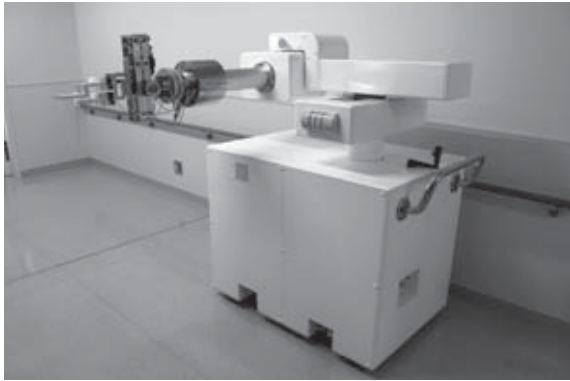


図3 第2世代プロトタイプ

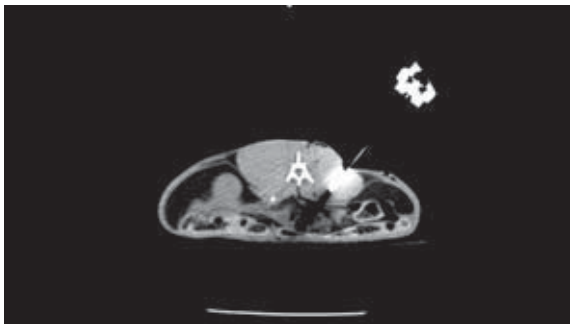


図4 動物実験時のCT例

操作するためのコントローラも自作しました。コントローラは、スタンドに据え置いて使用することもできるし、手に持って持ち運べるようにもしました。また、針の角度を術者に知らせるためのインターフェイスとして、PCの画面に針の角度を提示するアプリケーションを開発しました。手先部にもいくつも改良が加えられ、例えば針穿刺時の力を測定するためのセンサなどが取り付けられました。

完成した第2世代プロトタイプを使って、動物実験が行われました。動物実験は、岡山大学内のおかやまメディカルイノベーションセンター (OMIC)

の保有する動物実験用のCT装置で行われました。穿刺対象としてウサギを用い、いくつかの臓器をターゲットとして試験を行いました。図4にその例を示します。ウサギは皮膚が固く、また小型の動物であるため穿刺を達成することはヒトに比べて困難ですが、ウサギにおいてもロボットを遠隔操作することで被ばくゼロを達成しながら穿刺が行えることが確認されました。

4 おわりに

筆者らは現在、第2世代のプロトタイプを用いた実験結果を踏まえ、第3世代のプロトタイプ機の設計開発を行っているところです。このプロトタイプでは、医用電気機器に関するJISの各種規格の試験が実施される予定です。また、リスクマネジメントを実施して、機器の安全性を高めます。その後、倫理委員会の承認を経たのちに臨床試験を実施する予定になっています。

このように、筆者らは着実な研究開発を続けることで、医師の被ばくを避けながら、CT透視の利点を生かせる手術支援ロボットシステムの完成を目指しています。今後、ロボット技術の改良を進めて、用手穿刺よりも正確な穿刺が可能にすることで、術者によらない手技成績の向上も見込まれ、患者さんの利益にもつながります。さらに遠隔地からのオンラインでのロボット操作が可能となれば、現場にIVR医のいない地域でのCTガイド下IVRも夢ではなくなるでしょう。

参考文献

- 1) Daly B, *et al.*, *AJR*, 168 (suppl), 143-144 (1997)
- 2) Matsui Y, *et al.*, *Cardiovasc Intervent Radiol* (2016) (in press)