

平成 16 年度戦略的基盤技術力強化事業
研究開発成果報告概要

事業管理法人名 (代表者氏名)	財団法人岡山県産業振興財 団 (理事長 稲葉 侃爾)	所在地	〒700-1221 岡山市芳賀 5301 (Tel:086-286-9651)		
技術分野	ロボット部品分野	技術区分	アクチュエータ	研究開発課題	小型・軽量化技術
テーマ名	医療用コンパクト型センサ・駆動ユニットの開発		研究開発期間	平成 16 年 4 月 26 日から 平成 17 年 2 月 28 日	

1. 委託業務の概要

外科手術では、患者の負担軽減、術後の早期回復、感染の防止を目的とした低侵襲手術が求められている。このような低侵襲手術は人間では手の大きさや疲労等から限界があり、その期待はロボット手術（ロボティック・サージェリ）に委ねられている。

このような背景のもと、国産の手術ロボットの開発に着手してきたが、過去の開発経験と臨床医師の意見等により、手術ロボット共通の問題点が明らかとなった。

問題点 1：既存のガイド等ではロボットが大きくなり、一般的な手術室には適用が困難

問題点 2：診断機器との共存不可（例えば、MRI では磁気フリーが要求される）

問題点 3：現状のセンサ、駆動ユニットは滅菌・洗浄が不可能

問題点 4：エンドエフェクタ（骨切除工具 / 屈曲鉗子など）の力センシング技術

問題点 5：欧米製医用ロボットは極めて高価（2～3 億円以上）であるため導入が困難

これらの問題点を解決し、手術ロボットを臨床の場に提供するためには、高信頼性、小型・軽量・高出力化な「医療用ガイド / アクチュエータ」、「医療用センサ」の研究開発は必須である。

上記の開発事項を実現することで、潜在的需要のある医療分野へのロボット適用を促進する。海外製手術ロボットの開発は現在停滞状態にあり、先駆けて実用化開発を実現することで、国内市場の創出だけでなく、国際的競争力も強化され、国内ロボット産業の活性化が可能となる。

2. 技術目標値

上記のロボティック・サージェリの問題点を解決するため、実用化を目指す医用センサ・駆動ユニットは下記の技術目標を満たすものとする。

- 1) 総重量 200kg (下肢用) / 30kg (上肢用) 以下の手術ロボットの実現 (コンパクト化) が可能な小型・高出力駆動ユニット
- 2) 小型高分解能力センサ (分解能 1 μ V、S/N 比 80dB)
- 3) 滅菌・洗浄が可能なセンサ、駆動ユニット
- 4) 診断機器による撮像で 1mm 以内の精度

3. 目標値を達成するための解決策と具体的方法

- 1) 小型・軽量化のため本事業では ガイドに軽量・比強度の大きい材料の採用、 並進・回転一体型アクチュエータによる駆動ユニットの多自由化(2自由度)で対応する。
- 2) 滅菌・洗淨環境下で腐食等による性能低下を防止するため耐食性ガイドを開発する。この材質面の考慮とともに、アクチュエータを空力または水力駆動とすることでシールの問題を解決する。
- 3) 高分解能ストレインアンプを小型化することで、アナログ回線を短絡化しデジタル出力とすることによって高精度力センシングを達成する。
- 4) 撮像範囲を考慮して手術ロボットのマニピュレータを設計するとともに、撮像環境下でハレーション等の影響の少ない材料で要素部品を構成する。

4. 当該年度における技術目標値の達成状況と意義

A) 医用ガイドの開発

軽量化、滅菌・洗浄性、X線撮像環境に対応可能な材料でガイドの設計試作を実施した。手術ロボットにおいても、駆動機構としてガイド単体だけでなく、ボールネジ等も併用されることを考慮し、本年度は駆動ユニットとして医療用ボールネジ付きガイドを設計試作した。これにより、特に手術ロボットの小型・軽量化が可能となった。

B) 医用アクチュエータの開発

1) 医用スピンドル

下肢人工関節置換術支援ロボットにおいて、骨切除のための医用スピンドルを設計試作した。本年度は、陽圧を利用して内部への切削物等の汚物侵入防止機構を設けて滅菌・洗浄性を向上させるとともに、手術時間短縮のため切削性能も向上させた。次年度では、骨切削の最適化を測るとともに、医用スピンドルの実用化開発を実施する。

2) 医用アクチュエータ

滅菌・洗浄、撮像環境(MRI)対応を目的として、アクチュエータを設計試作した。駆動源として水圧を利用して昨年度上記目標を達成したが、本年度は位置制御方法を確立し動作性能の向上を図ることに成功した。次年度は、アプリケーション仕様への対応評価を実施し、実用化開発を目指す。

C) 並進回転一体型アクチュエータの開発

1 ユニット多自由度化による小型化を志向して、並進回転一体型アクチュエータを設計試作した。本年度は、昨年度試作したアクチュエータの小型・軽量化、動作性能向上を目標とし、最終的に質量で約1/2、動作性能で推力を最大25倍に向上させることができた。

D) 医用センサの開発

1) 靱帯バランスセンサ

下肢人工関節手術支援ロボットが対象とする人工関節置換術では、術前にCTやMRIでは得られない軟部組織情報が術後成績に大きく影響する。本年度は、術中に軟部組織(内外顆側副靱帯)の緊張力を計測し、滅菌・洗浄が可能なセンサを設計試作した。空圧を利用することで滅菌・洗浄を可能とした。

2) 小型歪アンブ

医師に高精度な力センシング情報を提示することはロボティック・サージェリにおいて重要であるため、エンドエフェクタに取付け、力センサ近傍で増幅・デジタル変換が可能な小型歪アンブを設計試作した。昨年度は1chにて目標値を達成したので、それを基本としてXYZ方向の計測に適した3ch歪アンブを試作し、実用領域において開発目標値を達成した。

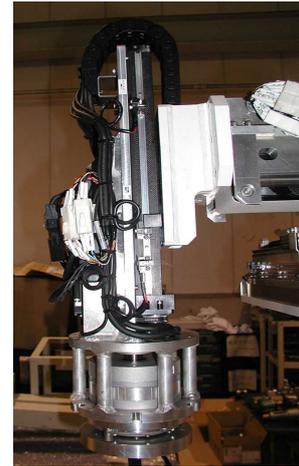


図1. 下肢人工関節置換術支援ロボット用ボールネジ付きガイド



図2. 水力アクチュエータ

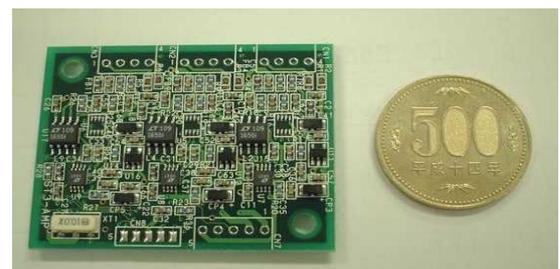


図3. 小型歪アンブ

E) ロボットの製作

1) 下肢人工関節手術支援ロボット

昨年度試作した下肢人工関節置換術支援ロボットにより模擬臨床試験を実施し、ロボットの基本構成等の妥当性を確認した。

医用ガイド、医用スピンドルを評価するため、下肢人工関節手術支援ロボットを設計試作した。本年度は、模擬臨床試験の結果を考慮し、人工膝関節のみでなく、人工股関節置換術にも対応可能な仕様とした。臨床医師の経験をもとに手術時に周囲組織との干渉がなく、また先端軸の軽量化によるロボット全体の小型・軽量化を目的として、昇降1軸、アーム部回転3軸、先端直交3軸の計7軸構成とした。

このロボットの重量は260kgとなり、技術目標値200kgを達成できなかったが、今後切削性等を総合的に評価して最適重量を検討する予定である。

また、本年度は開発した要素部品の最終アプリケーションである下肢人工関節手術支援ロボットの実用化を目指し、手術中に脚を固定する下肢把持治具、術前/術中に人工関節の設置位置決定支援、術中に進行を支援するソフトウェアの試作も実施した。

2) 低侵襲上肢手術支援ロボット

昨年度試作した低侵襲上肢手術支援ロボットの評価を実施するとともに、その評価結果より臨床現場に適用させるため清潔部・中間部、不潔部の明確な区分けを行えるよう改良設計試作を実施した。また、診断機器による撮影領域に開発した医用ガイドを採用し、術中の患部レントゲン撮影に成功した。また、症例的に難易度の高い舟状骨骨折を対象として、術前に計画した位置に骨折固定のためのガイドワイヤーを正確に刺入できるシステムを構築した。

次年度は、より汎用性の高い小型手術ロボットとして周辺システムを充実させるとともに、実用化開発を実施する予定である。

5. 事業化の目標と当該年度に把握した事業化を取り巻く環境変化

手術ロボットの開発は欧米諸国が先進的であるが、現在のところ本事業で明確化された課題を克服しているものは存在しない。一方で、現在外科領域では術中に医師にリアルタイムで情報提供するナビゲーションシステム等の手術支援機器の導入が盛んであり(矢野経済研究所2004年度調査) 今後もこのような手術支援機器市場は拡大傾向にある。このような環境のもとに、低価格・高機能・適用容易性を兼ね備えた手術支援ロボットを開発実用化すれば、潜在的な需要を満たすことができるものと考えている。

新規医療用具(機器)の実用化には、治験/厚生労働省の認可が必要であるが、現在医工連携・産学官共同で研究会等を実施しており、治験の実施環境は整備されている。



図4. 下肢人工関節手術支援ロボット

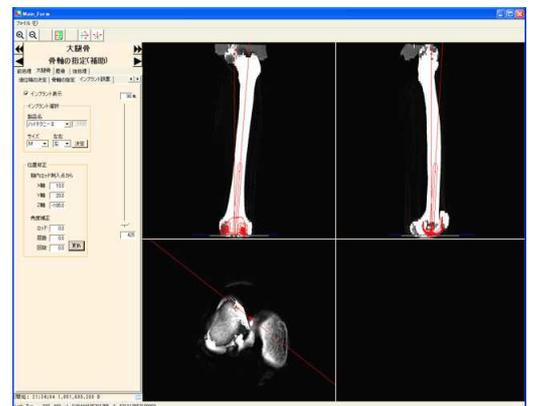


図5. 術前支援ソフトウェア



図6. 低侵襲上肢手術支援ロボットによるガイドワイヤー刺入