

＜全108＞ 超低侵襲手術である単孔式内視鏡手術及びニードルサージェリー における危険回避用市販化機器の開発：臓器損傷回避用接触センサー を適応した手術用デバイスおよび手術トレーニングシステムの実用化

(委託先) 鹿沼商工会議所

(再委託先) 株式会社スズキプレシオン、株式会社橋本精機、九州大学、信州大学、栃木県産業技術センター
プロジェクトリーダー 株式会社スズキプレシオン 代表取締役会長 鈴木庸介

(連絡先: 鹿沼商工会議所・入江史朗・0289-65-1111・0289-65-1114・f_irie@kanumacci.org)

1. 研究開発の背景と目的

近年、国民生活の質（QOL）向上に寄与する高度医療サービスとして、患者に対して「低侵襲」な外科手術に注目が集まっている。特に、20 年前から開始された内視鏡による腹腔鏡下手術は、メスで体を切らずに、より患者の負担を軽減し、術後の早期回復・早期退院につながり、医療費も抑えることができる。近年は外科手術における数十年に一度の革命が起きているといわれており、当初3つ程度必要だった開口部を1つにした単孔式腹腔鏡下手術（Single Port Surgery ; SPS）が登場し、さらに口腔等を利用して腹部を開口しない経管腔的内視鏡手術（Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES)）も現れた。同時に、そのような手術を可能にするため、針状細径鉗子を使う Needleoscopic Surgery (NS) にも注目が集まっている。

一方で、低侵襲手術はその普及に課題がある。一つとして、微細鉗子は肉眼的に感じるより、より大きな単位当たりの圧力が臓器に掛かり、問題ないと感じて挿込んだ臓器に裂創を生じてしまう可能性が発生している。適切なトレーニングユニットが不在のため事前教育の機会も皆無であり、熟練の医師のみが扱えるに過ぎず普及されていないのが現状である。よってデバイス及び臓器への圧力をセンシングできるようにすることは安全な低侵襲手術の実現には不可欠である。

もう一つの課題として、極小の孔から内視鏡及び手術用鉗子を挿入して操作する単孔式手術は、各種デバイスの操作が制限され、デバイス間の干渉も発生するため、手術中の誤動作につながる。安全で高度な手術を実行するためには、鉗子先端の感覚を操作部にフィードバックさせ過圧に対する安全性を担保する必

要がある。そのためにはセンサー技術を付与した最適なフォースフィードバック鉗子の創出がカギになる。

また、術者のテクニックに依存せざるを得ないことも事実であり、熟練者の技術を広く伝承することも急務である。現在単孔用のトレーニングユニットは不在であり、実患者に酷似した臓器接触を感知するトレーニング用ツールの開発が必要とされている。そのような開発が実現されれば、患者の高いニーズとともに医療費削減効果が見込まれる低侵襲な高度医療サービスを安全に提供することができるほか、現在日本市場の大半を占める外国製品に対して「機能・価格・環境負荷」の面からより高い競争力を示すことができる。

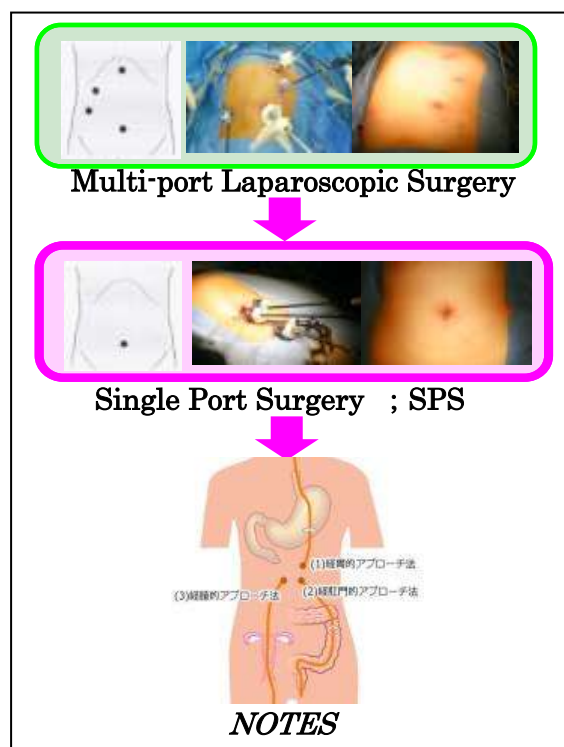


図 1 腹腔鏡下手術の発展

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要

そこで本研究においては、極小Φ 3 mmの把持部を持ちながら、モノを掴んだ圧力をセンシングして術者にフィードバックする『接触センサー付与手術デバイス（鉗子）の開発』及び、同じく接触センサーを臓器モデルに付与して術者の手術デバイス操作を評価できる『接触センサー付与トレーニングユニットの開発』を実施する。両研究とも当初予定として 2011 年度内に実用化（上市）を計画した。

2. 研究開発の体制

本研究においては、事業管理機関は鹿沼商工会議所が務め、再委託先は株式会社スズキプレシオン、株式会社橋本精機、栃木県産業技術センター、国立大学法人九州大学、国立大学法人信州大学である。

スズキプレシオンが研究実施のメインとして、九州大学及び信州大学のアドバイスを受けながら研究を進めた。九州大学は実際に最新の腹腔鏡下手術を実施する現場からのニーズ面からのアドバイス、信州大学は接触センサーの技術シーズ開発者としてアドバイスとセンサーの開発を行なった。また、今回の研究で活用した放電加工機による複合微細加工においては、適宜、栃木県産業技術センターからの指導を受けた。橋本精機はトレーニングボックス本体の製作に携った。

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

本事業では、最新の腹腔鏡下手術である SPS や Needlescopic Surgery において、臓器損傷を回避し、医療技術の向上を目的として、手術用デバイスとトレーニングモデルに接触センサーを適応した市販化モデルの完成を目指した。

3-2 接触センサーを用いた超低侵襲手術関連デバイスの設計・開発

九州大学および信州大学からのアドバイスにより、手術用デバイスにおける接触センサー付与箇所とセンシング方法を含む全体システムを検討した。そして、スズキプレシオンにより、九州大学からのアドバイスを受けつつ、接触センサー付与の手術用デバイスの設計・開発、製造を行なった。

信州大学により既存技術シーズである接触センサーの本研究開発への摘要可能性検証を行ない、手術用デ

バイスに組み込み可能なように極小化の研究開発を行なった。そして、九州大学と信州大学からのアドバイスよりセンサーのフィードバックシステムを検討した。

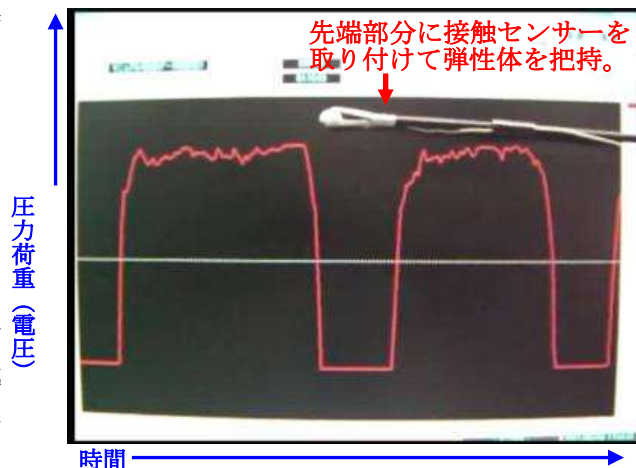


図 2 接触センサーによるセンシング

今回事業期間内において、「A.接触センサーを先端の把持部に付与したモデル」と「B.接触センサーをグリップの上部に付与するモデル」の 2 方式を考案し、両方式にて手術用デバイス本体の設計・開発と製造を完了している。

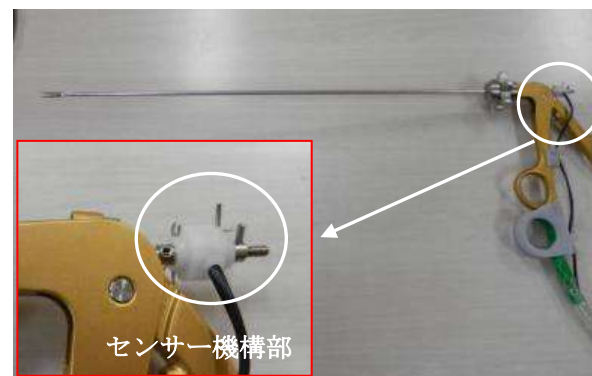
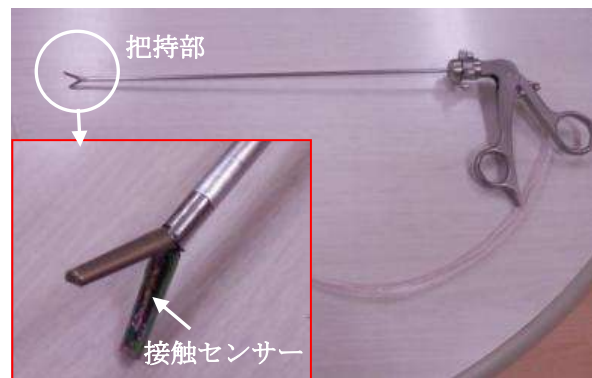


図 3 手術用デバイス（上：把持部にセンサーを付与するモデル、下：グリップの上部にセンサーを付与するモデル）

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要

同じく、接触センサーのセンシング結果を術者にフィードバックするシステムとして「A：術者の指にエアバックを装着し、コンプレッサーとレギュレーターを使って締めたり緩めたりするシステム」、「B：鉗子のグリップ部に圧力を伝えるための電子回路を内蔵して、バイブレーションモーターで反応をフィードバックするシステム」の2方式を考案した。このうち、今回はエアバックを指に装着する方式のモデルを完成させた。

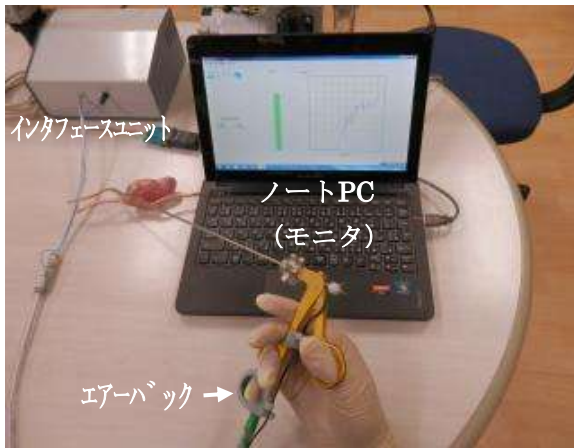


図4 フィードバックシステム（エアバック方式）

なお、今回開発した成果物について、当初計画していた生体試験・検証、薬事届出、上市は今後取り組む。

3-3 模擬臓器に接触センサーを付与したトレーニングユニットの開発

スズキプレシオンと橋本精機にて、トレーニングボックス本体の設計・製造を行なった。また、今回想定する手術について九州大学をもとに検討した結果、現在、手術方法として腹腔鏡下手術が最も普及しており、既に標準となっている胆嚢摘出種手術とした。



図5 臓器モデル

トレーニングユニットに組み込む臓器モデルは、九州大学から提供を受けた CT データを 3D モデル変換して、スズキプレシオンにて 3次元プリンタを活用して開発した。胆嚢摘出手術のトレーニングのために、今回開発したモデルは肝臓と胆嚢である。

続いて、九州大学のアドバイスにより、スズキプレシオンにてトレーニングユニットのシステム全体を検討した。センシング結果を PC 画面に数値表示、評価可能なシステムとしている。また、接触センサーはあくまで臓器モデル側のみに設置して、手術デバイスは市販のものをそのまま使用できるようになっている。今回、最終的にフィードバックのためのシステムを構築、完成させた。

なお、今回開発した成果物について、当初計画していた検証、上市は今後取り組む。



図6 ボックス本体

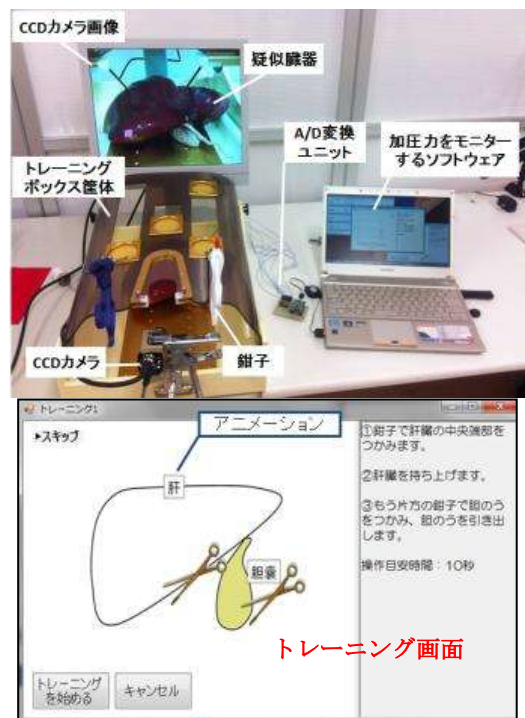


図7 トレーニングユニット全体システム

4. 得られた成果

本研究開発において、「接触センサー付与手術用デバイス（鉗子）」及び「接触センサー付与トレーニングユニット」とともに、実用化モデルの開発までを完了させた。特に、手術用デバイスについては、接触センサーを付与する位置によって2方式を考案し、両方式とも完成させている。センシング結果を術者にフィードバックするシステムも2方式検討して、エアバックを使用する方式を完成させている。今後、パイプレーションモーターを使用する方式も開発する予定である。当初計画していた医師による検証や薬事届出、上市については今後取り組んでいく。一方、トレーニングユニットは、想定する手術によって、臓器モデルや評価システムをカスタマイズ可能である。そのため、ユーザーニーズに対して柔軟な対応が可能である。

5. 薬事対応の状況

本研究開発の成果物のうち、薬事の対象となるのは「接触センサー付与手術用デバイス（鉗子）」である。クラス1の対応であり、薬事では製造販売届出が必要である。医師による検証、生体試験を経て、次年度以降に届出を行なう予定である。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

本研究で開発する手術用デバイス（鉗子）は極小φ3mmであり、部品を加工するために微細な金属切削加工技術が必要である。スズキプレシオンは本研究に必要なとされる超精密微細切削加工をコア技術としており、工作機メーカーが主催するコンテストでも受賞経験を有する。既に、医療機器分野で実績があり、最新設備導入及び加工技術の研究開発によって、医工連携を推進し、医療機器メーカーからの高精度化・高複合化ニーズに対応している。

本研究開発の要素技術である接触センサーによる荷重測定システムには特許性があり、事業実施期間中に特許申請を行なった（特願 2011-218911）。

7. 開発した製品の市場性

現在、腹腔鏡下手術は日々進歩しているが、適切な鉗子とトレーニングのためのツールが市販されていない。特に、極小径φ3mm以下になると感覚が術者に伝わらず、かつ単位あたりの過度な圧力による臓器挫

滅の危険性が高い。手術用デバイス（鉗子）およびトレーニングユニットともに、接触センサーを付与した類似の製品はまだ市販されていない。本研究開発成果物はニーズがありながら、適切なデバイスやツールが無かった分野に新たな市場を創出するものである。

8. 今後の事業展開計画

研究開発成果物は、次年度に上市予定である。まずは、研究実施者である九州大学への納入を行なう。そして、現在、スズキプレシオン及び九州大学と関係がある医療機器販売業者を通じて、全国販売にも取り組んでいく。

9. まとめ

本事業期間においては、医師による検証や安全性試験、薬事届出、上市には残念ながら至らなかったが、手術用デバイス及びトレーニングユニットの実用化モデルを開発することに成功した。今後、医師の検証を経て、最終販売型モデルへのブラッシュアップしていく予定である。手術用デバイスの各方式については、実際のユーザーである九州大学とセンサーの開発者である信州大学が、そのニーズとシーズを十分に吟味したうえで検討しており、事業化が十分に期待できる。

スズキプレシオンでは、薬事対応に必要な人材育成を進めており、既に医療機器製造販売業と販売業の許可を取得しているほか、医者へのニーズを形にするため、設計開発にも力を入れている。また、販路開拓面において既にチャンネルを持つ。

本事業は、地域中小企業が基盤技術の強みを活かして新産業に進出し、下請から脱却してメーカーを目指すという一つの成長モデルを示している。そして、地域での医工連携を牽引することが期待されている。

[引用文献]

- 1) ㈱スズキプレシオン ホームページ
<http://www.precion.co.jp/jp/index.html>
- 2) 九州大学先端医工学診療部 ホームページ
<http://www.camit.org/>

[特許申請]

[1] 特願 2011-218911 代表発明者：国立大学法人信州大学、㈱スズキプレシオン 荷重測定システム

