

＜全164＞手術ナビゲーション用患者・患部リアルタイム重ね合わせ 実三次元表示システムの開発

(委託先) 社団法人研究産業・産業技術振興協会、(再委託先) 株式会社小野電機製作所、
国立大学法人東京大学大学院情報理工学系研究科、国立大学法人東京大学医学部附属病院、
学校法人東京女子医科大学、独立行政法人国立成育医療研究センター
プロジェクトリーダー 東京大学大学院情報理工学系研究科・教授・土肥健純
サブ・プロジェクトリーダー 東京大学大学院情報理工学系研究科・准教授・正宗 賢
(連絡先:社団法人研究産業・産業技術振興協会・守谷哲郎・電話03-3868-0826・
FAX03-5684-6340・moriya@jria.or.jp)

1. 研究開発の背景と目的

外科手術では、低侵襲的に患部にアクセスすることが重要である。本開発では、各種医用画像機器からの三次元データを基に、リアルタイムで患部の三次元像を患者に重ね合わせて表示し、術具を患部に安全にナビゲーションするシステムを開発する。その際両眼立体視ではなく、我われが既に開発した三次元空間に三次元像を投影するインテグラル・ビデオグラフィー技術により実現する。対象は、血管外科や口腔外科等の外科領域とする。

2. 研究開発の体制

国立大学法人東京大学大学院情報理工学系研究科の土肥・正宗研究室では、長年、医用工学を専門に研究と教育を行ってきた。1985以降、手術ロボットと手術ナビゲーション用の実三次元画像の研究開発を中心に、コンピューター外科の領域の確立に尽力してきた。特にMRI下でも使用可能な手術用マニピュレータや三次元画像表示装置について研究開発してきた。また、東京大学大学院工学系研究科では、長年、インテグラル・ホトグラフィーやインテグラル・ビデオグラフィーに関するレンズ設計、高解像度化、三次元画像表示、各種ソフトウェアの開発に従事してきた。これらの成果が本開発の表示システム実装に利用された。

一方、精密機械器具製造業の株式会社小野電機製作所の研究開発担当者は、研究用医療機器、研究用ロボットの受託機構設計、組立・調整に従事してきた。この経験を生かして、本研究開発の装置の設計・製作を行った。

国立大学法人東京大学医学部附属病院では、カテーテルの患部への誘導技術を用いている血管外科、ハイリスク症例に対する侵襲的治療の安全性向上の研究に従事している救命救急領域、立体視技術、マイクロマシン技術、IT技術、再生医学などの異分野融合研究を進めている口腔外科、関節部位の治療を専門としている整形外科で、実三次元表示システムについての臨床研究を実施した。

また、学校法人東京女子医科大学先端生命医科学研究科の手術室内の映像呈示システムの開発やインタフェース技術の開発に従事してきた脳神経外科、独立行政法人国立成育医療研究センターの子宮内胎児の三次元超音波データをインテグラル・ビデオグラフィーを用いて立体表示する研究を行った実績がある胎児外科で、同様に実三次元表示システムについての臨床研究を実施した。

社団法人研究産業・産業技術振興協会は、研究開発の進捗に関する調整や事業化に関する調査を進めた。

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

外科手術では、患者体内の患部に低侵襲的に安全で正確にアプローチすることは、治療成績の向上には欠かせない。そこで、本研究では、従来の問題点の解決を目的に、患者体表面に患者体内の患部を三次元的に正しく重ね合わせて表示できる手術ナビゲーションシステムを開発することとした。三次元画像表示方法は、本目的に最も適したインテグラル・ビデオグラフィーの技術を用いて実現した。

3-2 装置主要部機構の設計製作

カメラ・レーザーマーカの取り付け、及びレンズアレイ以外の主要機構部の設計製作を小野電機製作所が実施した。マーカ関係とレンズ関係の設計製作は東京大学大学院情報理工学系研究科が中心となり実施した。

1) 液晶表示装置を支える機構(小野電機製作所)

三次元画像情報の表示が可能な高解像度の液晶表示装置を安定して固定する新たな機構を開発し、設計及び製作を完了した。

2) システム全体を支える機構と微調整機構(小野電機製作所)

表示装置を患者の体表面に画像を表示するのに不可欠な表示装置の位置調整機構の設計、製作を使用者からの改良意見を盛り込み完成させた。

3) ハーフミラーを支える機構(小野電機製作所)

患者に体内患部を投影するハーフミラー部の支持機構の設計、製作を使用者からの改良意見を盛り込み完成させた。

4) ハーフミラー支持機構への微小CCDカメラ2台、およびレーザーマーカの取り付け(東大大学院情報理工学系研究科)

ハーフミラーの支持機構の設計を行う際、その支持機構に患者の体表面を計測するため微小CCDカメラ2台とレーザーマーカを取り付けた。その際の取り付け位置および角度の決定と、保持具の試作を行った。

5) 二次元凸レンズアレイの設計・製作(東大大学院情報理工学系研究科)

二次元に圧縮した情報から三次元情報を復元するのに欠かせない凸レンズアレイを本システムに適合したものと設計、製作した

6) パソコン等システム主要部収納装置(小野電機製作所)

手術室や処置室で使用するには、本システムの内画像装置のデータ取得ラインから三次元データの出力ラインまでの装置をコンパクトに収める必要があり、手術室の状況を踏まえその部分の設計、製作を実施した。

3-3 駆動ソフトウェアの開発

ソフト面については東大大学院情報理工学系研究科において既存ソフトウェアの改良と新規開発を行った。

1) DICOM 形式のデータ取得用ソフトウェアの改良

本 DICOM デー形式のデータの読み込み機能が搭載

され、二次元スライスの配列を一つの三次元ボリュームに再構成することが出来、また撮影方向だけではなく、任意の方向に沿って任意の深さでの断面を見ることを可能とするなど、改良したソフトウェアをシステムに組み込んだ。

2) 三次元画像表示情報変換処理ソフトウェアの改良

断層画像だけでは構造の理解が不十分のため、より直感的な形でユーザに提供する必要がある。DICOM データから三次元表示情報に変換するソフトウェアを開発し、「事前処理あり」と「事前処理なし」の2つの機能を提供するなど、各診療科に適合するように改良と一部新規開発を行った。

3) 患者体表面に投影したレーザーマーカから患者の位置情報を計算するソフトウェアの開発

オプトトラックに代わる、術前医用画像から生成された体表面データを用いた 3D レジストレーションを行うための装置、及びソフトウェアの開発試作を行い、本システムに組み込んだ。その際、各診療科に適したアレンジについて臨床側の意見を聞きながら進めた。

4) 患者位置情報に基づく三次元画像の位置合わせソフトウェアの開発

患者位置情報に基づく三次元画像の位置合わせのため、患者一画像統合用のソフトウェアを開発した。位置合わせ手法は各科で異なるが、汎用性が高く各科にて簡易に位置合わせが可能な特徴点レジストレーションソフトウェアを開発した。

3-4 各診療科における検証

下記各診療科に於いて、実三次元表示システムを用いて、特定患部と CT, MRI, US の立体医療画像との重ね合わせを検証し、手術室内での利用対象術式への有用性確認を行った。

1) 脳神経外科(東京女子医科大学)

3D-MRI 画像を用いて、脳腫瘍摘出腔に再発した腫瘍部位の切除を目的とした、全身麻酔下における開頭術において、本装置で皮膚切開ラインの確認および腫瘍位置の事前把握を行った。

2) 口腔外科(東京大学医学部附属病院)

3D-CT 画像を用いて、顎変形症に対する上下顎骨切り術、インプラントアンカー埋入術の手術支援に関して、手術シミュレーションの実空間立体表示が実物大で表示可能であることを示し、最終的な表示誤差が 1.5mm であることを検証した。

3) 胎児外科（国立成育医療研究センター）

双胎間輸血症候群、脊髄髄膜瘤などの子宮内治療に対して、子宮内に治療用の内視鏡やレーザーファイバ、鉗子などを挿入することを念頭においたガイダンスとして、3D-US 画像を用いて子宮内の胎児や胎盤の位置を三次元的に妊婦の腹部に投影することにより、診断・手術計画を非常に効率よく行えることが実証された。

4) 整形外科（東京大学医学部附属病院）

膝関節部の骨軟骨片の切除をする為に皮膚切開線を決定する際、3D-CT 画像を用いて重畳された画像を参考にすることが有効であると実証された。

5) 血管外科（東京大学医学部附属病院）

3D-CT 画像を用いて、下肢閉塞性動脈硬化症における下肢動脈バイパス術、及び術前の動脈吻合予定位置の確認で、3D 再構築した血管画像を本装置にて体表に投影することにより、深部の動脈の走行をおおむね把握することが可能となった。

6) 救急医学（東京大学医学部附属病院）

中心静脈穿刺（静脈確保）、及び動脈穿刺のシミュレーションを行うため、3D-US 画像を用いて撮影された超音波画像をリアルタイムで重畳画像表示として提示し、穿刺するのに十分な位置合わせ情報を得ることが出来た。

4. 得られた成果

本研究開発における手術ナビゲーション用患者・患部リアルタイム重ね合わせを実現する実三次元表示システムの実機開発、及び臨床研究に基づいて、以下の項目で各々の結果を得た。

1. 体内患部の確認は患者の体表面形状から確認出来ることを検証した。
2. 直視できないところも正確に確認可能であることを検証した。
3. 患部は切開前から確認可能であることが概ね検証された。
4. 画像表示が常にオンラインで可能なことが検証された。
5. 術中の患部の変形に対しても術中撮影可能ならばすぐに確認可能であることを検証中である。
6. 患部アプローチのための切開部位の決定が容易となった。

7. 小さな切開については本開発では未着手となった。

8. 重ね合わせの目標精度は 0.5mm 以下のため、経皮的な穿刺が容易になると想定される。本開発では、液晶画面の高精細版発売遅れのため、1.0~1.5mm にとどまったが、今後の改良で目標達成可能である。

9. 三次元データ DICOM 形式で得られる全ての医用画像装置が使用可能（X 線 CT、MRI、三次元超音波）であることを手術室内設置システムで立証した。

10. 各診療科でデータ収集後、画像解像度、位置合わせ精度等の解析を継続中である。

11. 単なる画像装置（3D ビューアー）としても十分に使用にたえることが臨床研究で立証された。

5. 薬事対応の状況

得られた成果を基に、位置合わせ精度の向上、システムソフトウェアのユーザビリティ改善等により、ビューアーを越えて、医用画像処理用ワークステーションとしてクラス II での薬事申請も視野に準備中である。

本システムは、撮影済み XR、CT、MR、三次元超音波画像等¹⁾を用いた手術ナビゲーション用の画像表示システムであり、患者への画像投影が主目的となるため、その目的では患者にも術者にも全くリスクがない。また、術者の見やすい角度にディスプレイが調整でき、各診療科に合わせた工夫もされており、術者の責任範囲でオペレーションが出来る。更に、術者への放射線被曝も全く問題ない。

しかし、今後ナビゲーションソフト、手術ロボット等との連動で体内に術具を挿入した後、更に実三次元画像に基づき術具を体内ナビゲートする場合には、患者と実三次元画像の位置合わせの正確さ、およびそのナビゲーションが正しいか間違っているかによりある程度リスクを伴う。そのため、各診療科で状況がある程度異なることが予想され、予想される術者や患者のリスクに関して臨床現場での実証試験を行っている²⁾。

今回の研究による各診療科での実証試験に基づき、将来的には薬事申請を行うが、そのロードマップは各診療科の医学系研究者の意見、薬事の製造販売認可を既に取得している会社のアドバイス、及び医療機器センター等との相談結果に従って作成する。実際の薬事申請の方法に関しては、本研究期間終了後にまずそれぞれの診療科において検討し、その後に販売企業を交えて検討することとなる。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

1) 実三次元画像表示システム機構部

実三次元画像表示システムの実用化を目指し、各診療科からの要求仕様を満たすためには、可動部の自由度や手術中の安全性の確保のため新機構を案出する必要があった。研究開発成果としてノウハウの指定を予定しており、必要に応じて特許を出願する。

2) 実三次元画像の提示用基本的ソフトウェア

実三次元画像の提示用基本的ソフトウェアは既に準備していたが、各診療科の要望に対応するためには、改良が必要となった。また、継続的なバージョンアップも必要なため、著作権（ノウハウ）の指定を検討している^[1]。

3) 患者体表面の形状測定技術に係る特許権取得及びライセンス付与

本事業によって開発した患者体表面の形状測定技術に係る特許権を取得し、ライセンス付与を行う。

3) 基本特許と関連特許、ノウハウについて

三次元 IV (Integral Videography) の基本特許については、必要特許を取得済みである（特許 4567422、米国特許 6909552 B2）。なお、製造ノウハウについては、機構部に関して小野電機製作所、表示システムについてディー・エッチ・エス、カメラについて新興光器製作所が本年度内に完成し、非開示ノウハウとするか、または特許出願を準備する。また、上述のように、本事業年度において開発する患者体表面形状の形状測定技術に係る特許を取得予定である。

7. 開発した製品の市場性

開発した「実三次元画像表示システム」の市場性は以下のようにまとめられる。

＜診療科、診察領域等＞脳神経外科、口腔外科、胎児外科、整形外科、血管外科、救急医学（検証済み領域）。その他医用画像を利用する歯科、外科一般への利用が予想される。

＜対象顧客＞H17 年度厚生労働省医療施設（静態・動態）調査によると全身麻酔手術可能施設数は約 4000 施設、大きな変動無しと想定して（病院数は約 9,000 施設）、このうち 1/4 の施設にて導入すると 1,000 施設（5 年間）となり年間約 200 台の市場と想定している。

＜価格面＞現在、手術台上の患者への投影を考慮した

実三次元画像表示フルシステムでは、普及版単価 300 万円から 500 万円（平均 400 万円）として 200 台、8 億円/年。量産化による原価低減も期待される。

他の 3D 画像システムでは患部への重ね合わせは困難で、どれもビューアとしてしか機能せず、簡易な設置台に取り付けて手術台とはオフラインで見ればよいいため、200 万円程度と想定される。機能の多様性、手術室での使用の重要性から考えて、実三次元画像表示フルシステムの価格設定は決して高価ではない。＜成長性＞近年、外科手術では短時間で正確な施術を行い、患者の負担を低減する技術への期待が高まっている。様々な医用画像を利用して、診断のみならず術前の手術シミュレーション、及び術中の手術進行管理に多くの外科医師の目を向けられている。癌、循環器疾患等で手術ナビゲーションの必要な患者数は、我が国の高齢化に比例して増加する。熟練した外科医師不足が進む中、画像を利用した高度な医療術式をどの医師でも利用できる環境作りには、画像重ね合わせ技術は不可欠である。

8. 今後の事業展開計画

医療画像の臨床応用に関する基本的アイデアは、東京大学大学院の土肥・正宗研が有しており、今後の研究開発のコアとなる。特に、インテグラル・ビデオグラフィ（IV）の技術は、世界的にも東大における研究があるのみで、原理的な優位性があるため今後の発展が期待される。東京大学大学院工学系研究科准教授の廖洪恩は土肥・正宗研と協力して、三次元表示技術の実用化に貢献している。

古くから土肥・正宗研は、東大医学部附属病院、東京女子医科大学、成育医療センター等の医師と医療画像の高度利用に関する臨床研究を進めてきており、今回の IV に関する表示システム装置の開発は、その集大成として極めて重要な位置を占めている。

表示システム装置の機構部（ハードウェア）製作に関しては、小野電機製作所が精密機械器具製造業としての蓄積と今回の研究開発により得られたノウハウを活かして、実用機製造のハード部分の委託製造業者として活躍することが想定されている。本開発終了時から QMS 適合性の調査を行い、1 年目でリスクマネジメント、2 年目で実環境試験を経て委託製造に際しての製造業申請を準備する。

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

手術ナビゲーション用三次元画像重ね合わせ表示装置に関しては本年度の事業によって各診療科での検討を行った後、2 年目で医療機器に関する販売ルートを既に確保している販売企業を選定するとともに、当面は画像表示のみ（画像表示用ビューワー）の対応で実証実験を行い、並行して（クラスⅡ医用画像表示用ワークステーションの）薬事申請を準備する。3 年目で薬事申請を目標として、クラスⅡでの実用化を目指すと共に、手術ナビゲーションの精度向上を実現し（位置合わせ精度 0.5mm 以下）、臨床実験を行ってナビゲーションを含めたより高いクラスの製品も検討に加える。このフルシステムの上市は 5 年目を想定している。

9. まとめ

従来の二次元ナビゲーションシステムは①検出デバイス（ポラリス）等ハードを用いたものや、ISC（Integrated Scan Control）等ソフトを用いた物など、数多く開発されている。医療用三次元ディスプレイとしては、眼鏡着用型（パナソニック）、ハーフミラー（Redrover）、裸眼立体視（東芝メディカルシステムズ）等、様々な試作品が展示会やメディアで発表されている。ただし、全て患者・患部に重ね合わせ出来るシステムではない。

東芝メディカルシステムズが、立体視三次元医用画像（眼鏡不要）装置の開発に力を入れているが、目的は CT 画像や MRI 画像を立体視することによる手術前のシミュレーションや医療教育での利用を想定している。

一方、当該事業の開発システムは、診断時に撮った医療画像を術前に実空間で患者・患部に重ね合わせて、実際の手術室内で各診療科の手術支援を目指すものである。もちろん眼鏡不要で、MRI 等の立体画像を元の位置に表示する事により、術中に視線による移動が無く、手術部位の内部構造および他の画像（CT の欠陥画像）を重ね合わせ、組織との位置関係を直感的にナビゲーション情報として得る事が出来る。さらに、MR ガイド下を想定して非磁性材料の採用、滅菌等配慮した仕様となっている³⁾。

今後の残された課題として、表示装置に関しては現時点で入手可能な高解像度の液晶ディスプレイを使用しているが、当初予定していた高解像度で、かつ表示面積の大きな液晶ディスプレイが市販された場合、その装置と交換する。その際には、その表示装置に適合

する凸レンズアレイも再設計・制作する必要がある。

また、今後各診療科において出される問題点については、ハード、ソフト共に適宜必要な改良を行っていく。薬事申請に関しては単なる表示装置として上市を考えているため、当面申請しないが、医療用として認可を得るために、例えば我が国超音波診断装置のリーダー的存在である医療機器製造販売企業 A 社と連携を検討中である。

昨年開催された、第 20 回日本コンピュータ外科学会（谷下大会長、慶応大矢上キャンパス、11 月 22～24 日）では、ナビゲーション支援は口述 3 セッション 16 演題（149 演題中）と注目されたテーマである。

本研究開発は本邦初であるばかりでなく、近い将来のロボット手術との連携も期待され、グローバル化を見据えた市場性も高い。短期間でこれだけの開発、実証試験を成し遂げられたのは、学側研究者の日頃の研究活動、各診療科臨床現場の積極的参加、高い技術を持った製造現場のものづくり、さらに医工連携に官の理解と支援があったからと思う。関係各位の努力に敬意を払うとともに、臨床研究から将来の薬事取得、上市までの継続した支援体制が必要であることを再度強調しておきたい。

[引用文献]

- 1) 「画像診断機器関連産業 2011」、JIRA 日本画像医療システム工業会、2011. 4
- 2) 「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き（第 1 版）」、METIS 医療機器戦略コンソーシアム、2011. 12
- 3) “メーカーの立場から支持する治療支援技術動向（画像誘導技術をメインに）”、日立メディコ 仲本、NEDO 委託研究、2007. 3

[研究発表]

- [1] 東京大学大学院情報理工学系研究科「2011 年度年末合同研究会抄録集」、「画像誘導手術のための立体映像を用いた拡張現実システム」、チャン フィー ホワン、2012. 12

[特許申請]

- [1] 特許公開 2010-223975、2010-223976、廖 恩洪、レンズアレイの製造方法及びレンズアレイ
- [2] 出願予定 小野電機製作所 表示システム装置機構部 3 件、東京大学 患者体表面の形状測定技術 1 件

