

<全258>微細手術のための高臨場高精細な顕微内視鏡 および画像処理技術の開発

(委託先) 国立大学法人九州大学、(再委託先) 株式会社アイ・ティ・エンジニアリング
プロジェクトリーダー 九州大学先端医療イノベーションセンター・センター長・橋爪 誠
サブ・プロジェクトリーダー アイ・ティ・エンジニアリング・代表取締役・小久保 克彦
(連絡先:九州大学大学院医学研究院先端医療医学・剣持 一

TEL 092-642-6222・FAX 092-642-6224・E-mail kenken@dem.ked.kyushu-u.ac.jp)

1. 研究開発の背景と目的

脳神経外科における悪性腫瘍摘出において低侵襲性を達成するためには、正常組織の温存がポイントとなるが、破壊する正常組織を限りなく小さくすると、顕微鏡における視野が制限され、結果として絶対観察できない、いわゆる死角が発生してしまい、この結果、「低侵襲性」と「確実な摘出」という対極する問題が生じてしまう。図1（左）は、例えば運動野を近傍にする腫瘍の例である。運動野を温存し、破壊する脳回も最小限にするアプローチのイメージが図1（右）である。この図より、顕微鏡では観察できない領域が発生することを示している。



図1 運動野を近傍とする腫瘍に対する
低侵襲アプローチ

本事業では、脳神経外科における悪性脳腫瘍摘出のための低侵襲手術に対して、従来の顕微鏡が宿命的に持つ「死角」を解消し（図1）、広範囲にわたる高臨場（側視3Dと直視3Dの統合による）かつ高精細な三次元画像を提示できる内視鏡とこれらの画像統合のための画像処理装置およびソフトウェアを開発することを目的とする。

2. 研究開発の体制

研究組織とそれぞれのメンバーの役割は以下の通りである（カッコ内は主な役割）。

委託先：国立大学法人九州大学

- ・九州大学先端医療イノベーションセンター
（事業管理機関、事業化の検討、薬事・知財管理、プロジェクト管理）
- ・九州大学大学院医学研究院先端医療医学
（内視鏡の開発、画像処理技術の開発）
- ・九州大学病院先端医工学診療部
（安全性評価および非臨床試験の実施）

再委託先：(株) アイ・ティ・エンジニアリング
（画像処理ハードウェア・ソフトウェアの開発）

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

広範囲にわたる高臨場かつ高精細な三次元画像を提示できる硬性内視鏡と画像統合のための画像処理装置およびソフトウェアを開発する。

本事業で開発した機器を事業終了後2年間で臨床試験を実施し、事業終了後3年目で薬事申請を行い、速やかな上市（事業化）を計画している。

研究の概要は以下の通りである。

- ・ 直径10mm以内のハイビジョン画質側視3D + 直視3Dの細径硬性内視鏡の開発

直径10mm以内の細径スコープ内に直径1.8mmの対物レンズ4枚と4系統のロッドレンズリレー系、側視および直視に最適化した照明用グラスファイバーを内蔵したハイビジョン画質側視3D+直視3Dの細径硬性内視鏡を開発する。図2にそのイメージを示す。

- ・ 上記ハイビジョン画質側視3D映像と直視3D映像を画像処理により統合するソフトウェアおよびハードウェアの開発

内視鏡下の手術において、宿命に持つ問題は「カメラで捉えている部位の状態しか分からない」ことであり、安全な手技のために視野の拡大が望まれている。そのためには対物レンズを広角にするなどの方法があるが、微細な部位や狭隘な部位においては限界があり、また広角にするほど小さく見えることや広角レンズの持つ歪曲収差も無視できない。そこで、視野拡大の解決策として、図 3 に示すようなリアルタイム画像処理を用いた画像統合による手法を提案し、この処理を行うためのリアルタイム画像処理装置（ハードおよびソフトウェア）の開発を行う

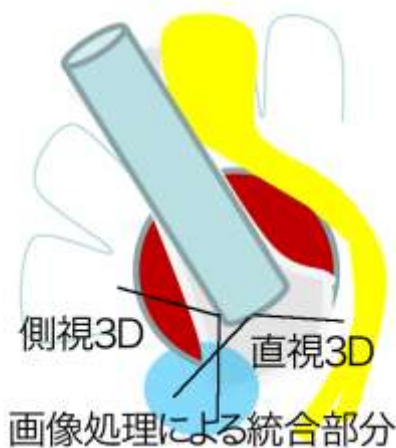


図 2 開発するハイビジョン画質側視 3D+直視 3D の細径硬性内視鏡のイメージ

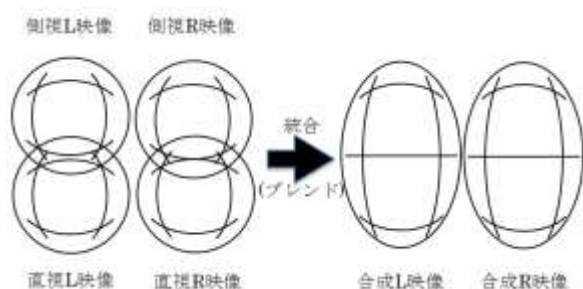


図 3 視野拡大のための画像統合手法

3-2 サブテマ<1>ハイビジョン側視 3D+直視 3D 硬性内視鏡の開発 (国立大学法人九州大学大学院医学研究院先端医療医学)

実施内容：

- ・既に九州大学において開発したハイビジョン画質側視 3D+直視 2D の細径硬性内視鏡を改良し、ハイビジョン画質側視 3D+直視 3D の硬性内視鏡を設計する。
- ・上記設計をもとに、硬性内視鏡を製作する。
- ・歪曲収差補正のための点像分布を計測する。

実施結果：

- ・直径 7.8mm のハイビジョン画質側視 3D+直視 3D の細径硬性内視鏡を完成させた (図 4, 5)。
- ・歪曲収差補正のための点像分布を計測した。



図 4 開発した硬性内視鏡



図 5 スコープ先端対物レンズ群

3-3 サブテマ<2>2 系統のハイビジョン 3D 画像を統合する画像処理ハードウェアの設計・開発 (株式会社アイ・ティ・エンジニアリング)

図 3 に示すようなリアルタイム画像処理を用いた画像統合による手法で、この処理を行うためのリアルタイム画像処理装置の開発を行う。

実施内容：

- ・広角レンズの歪曲収差補正
- ・広角レンズが持つ歪曲収差をレンズの伝達関数と定義し、その逆関数による処理で歪曲収差をリアルタイムに補正するソフトウェア (サブ

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
テーマ<3>) を実行可能な画像処理ハードウェアの開発を行う。

・ 3D 画像の統合

歪曲収差補正後の画像を画像処理による画像統合を行うためのリアルタイム画像処理ソフトウェア (サブテーマ<3>) を実行可能な画像処理ハードウェアの開発を行う。

実施結果:

リアルタイムで実行可能な画像インターフェイスボード、画像処理メインボード、コントローラー、電源を統合し、画像処理ハードウェアとして完成させた (図 6)。



図 6 画像処理ハードウェア
(基板類を見えるように配置した)

3-4 サブテーマ<3>2 系統のハイビジョン 3D 画像をリアルタイムに統合する画像処理制御ソフトウェアの設計・開発 (株式会社アイ・ティ・エンジニアリング)

図 3 に示すリアルタイム画像処理を用いた画像統合による手法で、この処理を行うためのリアルタイム画像処理アルゴリズムの開発を行う。

実施内容:

・ 広角レンズの持つ歪曲収差の補正

広角レンズが持つ歪曲収差をレンズの伝達関数と定義し、その逆関数による処理で歪曲収差をリアルタイムに補正するアルゴリズムの開発を行う。

・ 3D 画像の統合

補正後の画像を画像処理による画像統合 (ステッチング) を行うためのリアルタイム画像処理アルゴリズムの開発を行う。

実施結果:

硬性内視鏡にて格子模様を撮影することで、これらが持つ点像分布を計算し、この点像分布から逆伝達関数を定義して、歪曲収差の良好なリアルタイム補正を行う画像処理アルゴリズムおよび補正後の L・R 画像 2 組を α ブレンディングにより繋ぎ、180 度以上の視野角を実現する画像処理アルゴリズムを完成させた (図 7, 8)。

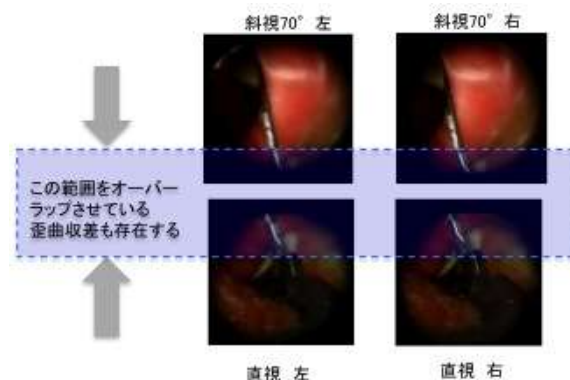
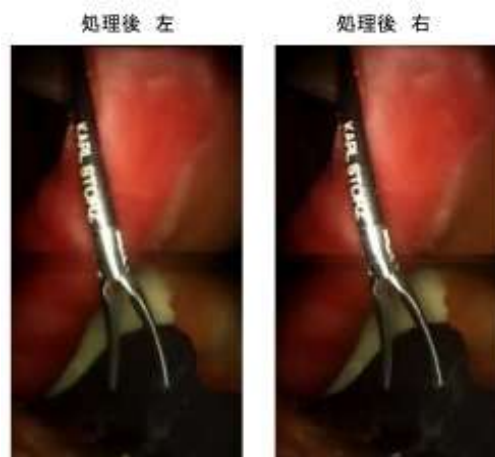


図 7 処理前画像



歪曲収差を補正し、直視像・70° 斜視像を繋ぎ合わせ
その一部の範囲を切り出したもの

図 8 処理後画像

(歪曲補正・ α ブレンディングによるステッチ)

3-5 サブテーマ<4>

開発したハイビジョン側視 3D+直視 3D 硬性内視鏡の安全性評価および実験動物を用いた検証および非臨床試験の実施 (国立大学法人九州大学病院先端医工学診療部)

実施内容:

速やかな上市のため、開発したハイビジョン側視 3D+直視 3D 硬性内視鏡の安全性評価を実施すると共に実験動物を用いた検証および非臨床試験を実施する。

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 実施結果：

硬性内視鏡スコープは既存（薬事承認済み）製品と同一の素材・製造方法にて製造し、CCD カメラは既存の薬事承認品を無改造で使用するため、先行製品の延長として捉えて構わないことが判明したため、非臨床試験は割愛した。

3-6 サブテーマ <5>開発したハイビジョン側視 3D+直視 3D 硬性内視鏡および画像処理装置の製品化および事業化（国立大学法人九州大学先端医療イノベーションセンター）

実施内容：速やかな上市のため、ドキュメント作成・関係機関への相談・研究の管理を行う。

実施結果：計画通りの開発が達成され、また薬事申請に向けた準備を開始した。

3-7 サブテーマ<6>プロジェクトの管理・運営（国立大学法人九州大学先端医療イノベーションセンター）

実施内容：プロジェクトの管理・運営

実施結果：プロジェクトの円滑な実施ができ、計画通りの開発が達成できた。

4. 得られた成果

従来の顕微鏡が宿命的に持つ図 1 に示す「死角」を解消し、広範囲にわたる高臨場（側視 3D と直視 3D の統合による）かつ高精細な三次元画像を提示できる硬性内視鏡の製作および歪曲収差補正と画像統合をリアルタイムで処理できる画像処理装置の開発を達成した、当初目標（3-2～3-7）をすべて達成した。

5. 薬事対応の状況

先行して立体視の神経内視鏡の薬事申請を行っており、この先行機器と同一の素材・製造方法で本事業の硬性内視鏡製造を行ったことで、薬事承認のプロセスを簡略させ、早期の上市を実現可能となる。

2012 年度中に薬事申請を行い、承認後、早期の上市を計画している。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

直径 7.8mm 以内の細径スコープ内に直径 1.8mm の対物レンズ 4 枚と 4 系統のロッドレンズリレー系、側視および直視に最適化した照明用グラスファイバーを内蔵したハイビジョン画質側視 3D+直視 3D の細径硬性内視鏡および上記ハイビジョン画質側視 3D 映像と直視 3D 映像

を画像処理により統合するソフトウェアおよびハードウェアを知財化する計画である。

7. 開発した製品の市場性

内視鏡下手術適応となる疾患すべてが対象になり、年間の手術実施数は 2 万例に到達しようとしている。

内視鏡下手術を実施する医療機関は国内で 1,886 機関であり、内視鏡下低侵襲手術適応患者数が多い医療機関すべてが顧客となる。

事業化する医療機器の市場規模を電子内視鏡および内視鏡能動処置具の市場規模をベースに推定した結果、10%以上の成長率が期待される。

これにより、新たな診断・治療方法の創出に繋がり、また低侵襲をより加速させる効果もあるため、患者の苦痛の軽減や根治性の向上、医療費の削減が大きく期待できる。

8. 今後の事業展開計画

2012 年度内に薬事承認・量産体制構築し、事業化を計画している。

9. まとめ

本事業では医療現場のニーズ・課題を解決し、脳神経外科における悪性脳腫瘍摘出のための低侵襲手術に対して、従来の顕微鏡が宿命的に持つ「死角」を解消し、広範囲にわたる高臨場かつ高精細な三次元画像を提示できる直径 7.8mm の硬性内視鏡とこれらの画像統合のための画像処理装置およびソフトウェアを開発した。これらの開発により、様々な臨床各科において、従来の内視鏡では適用外の部位や手技の手術が可能となる。

従って、患者の肉体的負担および経済的負担の大幅な低減、医療機関・医療従事者においては病院稼働率の向上、手術負担の軽減が可能となり、ひいては国の医療費の大幅低減と国産医療機器の輸出や標準化の獲得など我が国の医療行政や国産医療機器産業の発展に寄与するものと確信する。

[引用文献]

なし

[研究発表]

なし

[特許申請]

出願準備中

