

国産初の手術支援ロボット 「hinotori サージカルロボットシステム」

hinotori Surgical Robot System, the First Made-in-Japan Robotic-Assisted Surgery System



北 辻 博 明①	Hiroaki Kitatsuji
浦 寛②	Hiroshi Ura
植 田 隆 弘③	Takahiro Ueda
白 木 優④	Yu Usuki
東 條 剛 史⑤	Tsuyoshi Tojo
山 守 啓 文⑥	Hirofumi Yamamori
土 井 航⑦	Wataru Doi

拡大が予想される医療分野における安全安心リモート社会実現の一環として、医療ロボットの導入が進んでいる。

株式会社メディカロイドはコンパクト性・高い安全性・高い操作性をコンセプトとした手術支援ロボット「hinotori サージカルロボットシステム」を開発して、2020年8月に国産初の製造販売承認を取得し、同年12月に初めての手術に成功した。

In the medical field, where future development is anticipated, medical robots have been increasingly adopted in order to realize a safe and secure remotely-connected society.

Medicaroid Corporation developed the hinotori Surgical Robot System, based on the core concepts of compactness, safety and high maneuverability. This system became the first robotic-assisted surgery system created in Japan to achieve Japanese regulatory approval in August 2020. The first human surgery with the system was successfully conducted in December 2020.

まえがき

高齢化により今後ますます拡大が予想される医療分野における安全安心リモート社会実現の一環として、医療ロボットの導入が進んでいる。

1 背景

日本の医療機器の輸入超過額は、2019年時点で約17,000億円となっているが¹⁾、中でも大型の医療機器である手術支援ロボットにおいては、米国 Intuitive Surgical社の da Vinci サージカルシステムが市場を独占している状況にある。一方、日本は世界有数の産業用ロボットを開発・製造・販売する企業を多く輩出しており、その技術力を用いた国産の手術支援ロボットの登場に期待が寄せられていた。

医療ロボットの市場は年々増加し、2025年にはグローバル市場において1兆円を超えていると予測され、その多くは手術支援ロボットが占めると考えられている²⁾。また、米国 Intuitive Surgical社の持つ手術支援ロボットに関する基本特許が切れ始め、国内外の企業が市場獲得のために開発を急いでいる状況にあった。

2 開発の考え方と変遷

開発はマーケットインの考え方を念頭において進めた。まずロボット支援手術で著名な国内外の医師の方々に現状の課題を伺い、その課題解決をニーズと捉え、ニーズを解決する試作機を作成する。そしてその試作機を評価いただき、その結果である新たな課題を元にしてさらなる改良を行うというものである。今回「hinotori サージカルロボットシステム」を完成させるまでに本プロセスを年に1度の頻度で計5回行っており、試作初号機を2015年に製作している。前半の3回はコンセプトを固めるために、後半2回は製品の完成度向上のために実施した。

3 コンセプト

本製品は、腹腔鏡手術を支援するロボットシステムである。図1に示すように、オペレーションユニットに装着した手術用器具（以下、インストゥルメント）や内視鏡を、患者の腹壁に開けられた複数の直径数mmの孔に挿入し、サージョンコックピットの前に座った執刀医が3D映像を見ながらハンドコントロールを操作する。これにより執刀

① 株式会社メディカロイド
② 株式会社メディカロイド 安全規格戦略部
③④ 株式会社メディカロイド 開発部

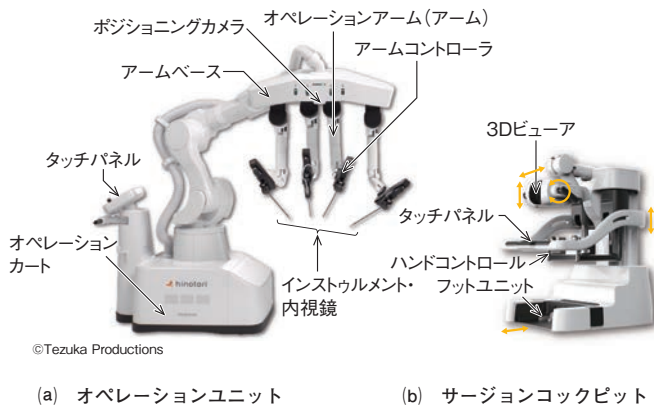


図1 システム構成
Fig.1 System configuration

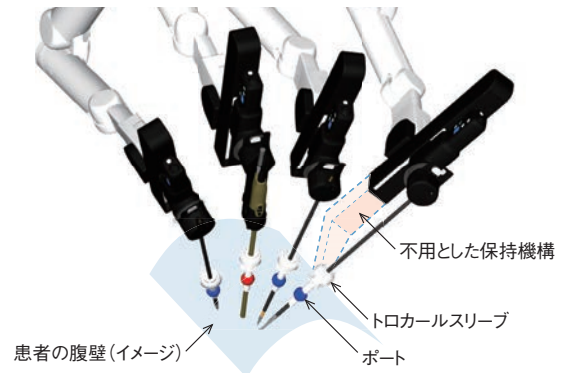


図2 保持機構の排除
Fig.2 Configuration without trocar attachment

医は自らの手を体腔内で動かしているような感覚で手術操作が可能であり、患者の負担の少ない低侵襲の手術を行うことができる。

患者の体腔内での手術操作において、必要な範囲を動きつつアーム同士の干渉を最小限とすることは重要である。また、狭い手術室内での取り回しや動線確保のため、占有体積は小さいことが望ましく、患者やベッド周辺の助手との干渉低減や助手の作業領域確保も重要となる。

本製品は人命に直結するため、ロボットの安全性の確保は絶対的であり、産業用ロボットで培った技術を積極的に取り込むこととした。

さらに、本製品は操縦型ロボットであるため、操作者が違和感なく操作できることも、手術をスムーズかつ確実に遂行するために重要である。また、操作者である執刀医だけでなく、助手やその他スタッフの操作にも配慮する必要がある。

このように開発にあたり、①コンパクト性／②高い安全性／③高い操作性を重要なコンセプトとして設計を行った。また、新しい技術へのチャレンジにも取り組んだ。

4 開発内容

(1) コンパクト性の実現

(i) 邪魔にならないコンパクトなアーム構造

本製品では、コンパクト性を実現するために、モータと減速機構の組み合わせを手術の動きに適したものとなるように設計している。インストゥルメントを操作するロボット本体部には8個の可動軸があるが、それぞれの軸に求められる速度やトルクは異なる。模擬手術動作から必要な速度とトルクを特定し、その条件を満たすようにモータサイズと減速比を決定した。

また、図2に示すように、ソフトウェア制御によりピボット位置の維持を行うことで、患者腹壁に留置されるトロカールスリーブと呼ばれる筒状の器具を保持する機構を無くし、助手の医師の手元作業空間を広く確保している。

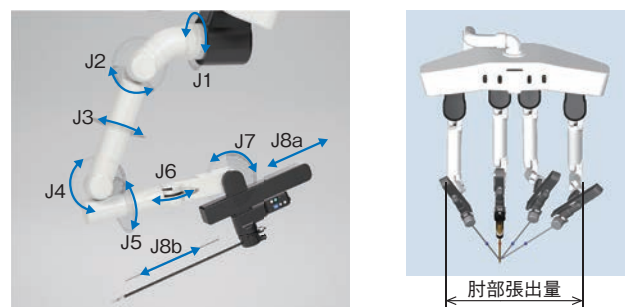
(ii) アーム干渉を低減しつつ広い動作範囲を確保する制御
各アームは、図3(a)に示すように1つの直動軸を含む8つの駆動関節を持つ冗長アームとし、特異点や必要動作範囲の性質から決定した複数の拘束条件をもつ冗長制御を行うことで、動作範囲を確保しつつアーム同士の干渉を低減している。また、図3(b)に示すようにアーム肘部の側方への移動量にも拘束条件を設けて、幅方向への張出量を抑制し、ベッド周辺の助手や看護師の動線を広く取れるよう配慮している。

(2) 高い安全性の実現

(i) 安全性を確保するための相互監視モジュール

アクチュエータおよび入出力の制御は、産業用ロボットで培った機能安全動作監視ユニット「Cubic-S³⁾」の技術を利用し、モータ制御用コントローラとは別体の相互監視モジュールを設けて安全性を向上させている。

① ロボットの動作を伴う操作は、各アームやオペレーションカート後方の操作部のイネーブルスイッチを押している間や執刀医が3Dビューアを覗いている間だけ可能とし、センサ入力を「Cubic-S」で二重監視している。操作していないアームの移動を検出した場合、即座に異常と判定する。



(a) 冗長アームの軸配置 (b) 肘部張出量の抑制

図3 アームの構造
Fig.3 Arm structure

② ピボット位置をソフトウェア制御で維持することは、前述のように助手の手元作業空間の確保につながるが、ピボット位置がずれた場合に患者腹壁を損傷するリスクがある。図4に示すように、指令位置を生成する全体統括コントローラで指令位置がピボット位置を維持しているかを確認するだけでなく、「Cubic-S」でもピボット位置を監視して二重のチェックを行うことで安全性を向上させている。

(ii) 組織損傷のリスクを低減させるアクチュエータ制御

内視鏡の振動は映像に揺れを発生させ、執刀の妨げとなる。また、インストゥルメントの振動は繊細な臓器を損傷する恐れがある。そのため、執刀医の操作入力にノッチフィルタや各種補償を加えることによって、振動を発生しにくい動作指令値を生成している。また、アーム同士の干渉は、インストゥルメント先端に大きな振動を発生させ、組織を損傷するリスクがあるため、干渉方向には移動しないような動作制限も行っている。

(3) 高い操作性の実現

(i) 違和感のない操作感を実現する構造および補償制御

意のままに操作できるようにするためには、意図した操作入力を妨げないことが重要である。操作入力側アームに高出力モータと低減速比の減速機を組み合わせた駆動系を設けて減速機由来の摩擦の低減を図った上、重力・慣性・摩擦補償を行うことで、違和感のない軽い操作感を実現した。

(ii) 疲労軽減を考慮した調整機構

サージョンコックピットを操作する際は、開腹手術時のように術野を覗き込む前傾姿勢や、状態が起きている肩や首への負担軽減姿勢をとることができる。調整機構には、タッチパネル操作によるアームレスト高低調整・フットユニット奥行調整・電磁クラッチによるロック解除機構を設けた手動操作による3Dビューア位置調整があり、術者の体形や好みに合わせて微調整することもできる。

(iii) わかりやすい操作を意識した操作入力部

ベッド周辺の助手がピボット位置を教示するときなどに姿勢変更できるようにするため、患者側の各アームに図5に示すアームコントローラを設けている。

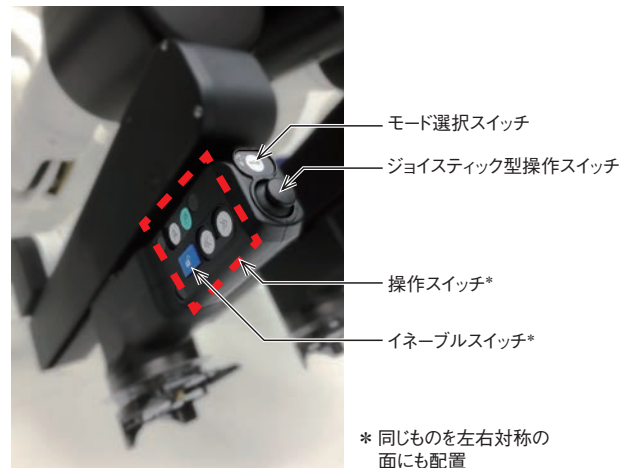


図5 アームコントローラ
Fig. 5 Arm controller

ジョイスティック型の分かりやすい操作系とするとともに、手術部位や動線などによりベッドへのアプローチ方向が変わっても操作しやすいよう左右対称の断面かつスイッチ類を両面に配置した構造とした。

さらに、ベッドにアプローチする際の操作性を確保するため、アームベースの中央部に俯瞰できるポジショニングカメラを設け、カート後方のタッチパネルで映像を見ながらベッドや患者との相対位置関係を調整できる方式とした。

(4) 新しい技術へのチャレンジ

(i) インストゥルメント開発

手術においては、インストゥルメントが患者の体内で動いて、組織の把持や牽引・電気メスでの切開や凝固・糸針を用いての縫合結紮などの必要な処置を行っていくため、最も医療用としての機能や性能が求められる器具となる。当社にはこれまで外科用の医療用器具を設計開発した経験がなかったが、要素開発を繰り返して徐々に必要な技術やノウハウを蓄えてきた。

把持力・先端形状・洗浄性に配慮したインストゥルメントの外観例を図6に示す。

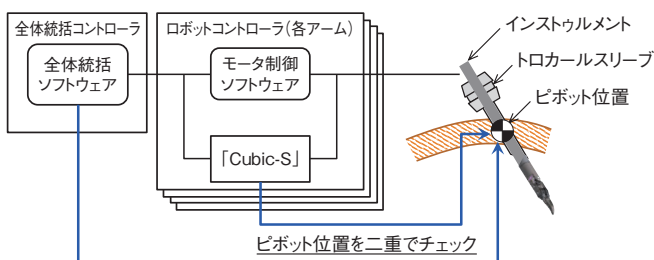


図4 「Cubic-S」によるピボット位置監視
Fig. 4 Pivot position monitoring by Cubic-S

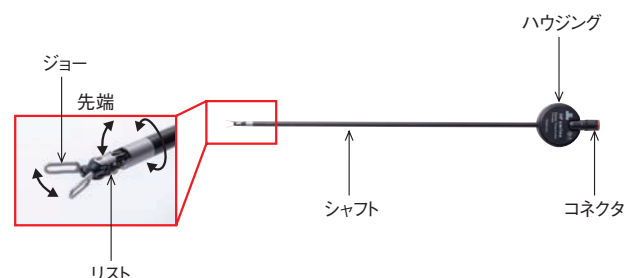


図6 インストゥルメント外観例
Fig. 6 Example of surgical instrument

- ① 把持力：インストゥルメントの最も重要な機能は、組織や針を把持して操作することである。ハンドコントロールのグリップを規定角度まで締め込むとジョー先端が閉じ、さらに締め込むことで必要な把持力を発生させている。シャフト内部に通っている駆動伝達部のワイヤーがシャフトの回転によってねじれることによりワイヤー張力が変化して、把持力が一定にならないという課題があった。本製品ではシャフトの回転角度に応じて補正を行うことで、把持力を一定に保つことができる。
- ② 先端形状：インストゥルメント先端は用途に応じて最適な形状となるように医師による評価を繰り返してブラッシュアップした。たとえば針をつかんで操作するニードルホルダでは、針の滑りを低減するためにチップを把持面に貼り付けて、糸を巻き付ける操作をしたときに引っかかりや傷つきがないよう凹凸を減らす形状とした。把持鉗子は先端から閉じ、根本側に隙間を開けるジョー形状を採用したため、薄い膜から厚い組織まで安定して把持することが可能となった。
- ③ 洗浄性・滅菌性：インストゥルメントの耐用回数は10回であり、繰り返し洗浄・滅菌を行って使用する。そのため、術中に先端へ付着した組織や血液のみならず、シャフトやハウジング内部についても洗浄・滅菌が可能な構造とする必要があった。洗浄性に関しては、シャフト内部の水流シミュレーションや、透明なハウジングカバーを用いた通水時の内部観察などにより、水流が滞る場所を分析して汚れがたまりにくい構造とした。滅菌性に関しては、バイオロジカルインジケータで湿熱滅菌を行うことで菌が十分に殺滅されることを確認した。

(ii) ルールメイキング戦略

メディカロイドは事業化に向けたルールメイキング戦略の一環として、国際規格の開発へ継続的に参画している。

医用電気機器の安全性は各国の規制当局にとって大きな関心事であり、その技術上の要求事項は主に国際電気標準会議IECの発行するIEC 60601シリーズ規格に基づき各国で法制化されているが、メディカロイドで「hinotori サージカルロボットシステム」の開発が開始された当初にはロボット技術を用いた医用電気機器の安全性に関する規格は存在しなかった。

IECはこの課題を解決するために手術支援ロボット製品群への適用に絞った規格を開発し、IEC 80601-2-77：2019として発行した。同規格の開発において、メディカロイドは日本代表委員団の一員として規格の執筆にあたり、産業用ロボットで実用化されている安全技術を導入するよう働きかけ、提案の多くが採用された。

本製品の薬事承認申請に際してメディカロイドは、この新たな規格への適合を製品安全性の根拠とし、規格発行か

ら半年後には適合性評価を完了させ申請に至った。このスピード感は、川崎重工の保有技術を規格へ織り込めたことや、規格執筆者を輩出する組織であるがゆえに要求事項に精通するからこそであり、ルールメイキング戦略が結実した証のひとつであると捉えている。

あ と が き

「hinotori サージカルロボットシステム」はまだ生まれたばかりの製品であり、これから大きく成長させ、羽ばたかせていく予定である。まずは対象となる診療科の拡大や、米国・欧州・アジア地域などへのグローバル展開といった市場拡大を行う。また並行して、多くの新技術を取り込んで魅力ある製品にしていく予定である。特にロボット内外のデジタル情報をネットワークで接続してデータベース化することで、手術そのものの効率化への助言や医療技術の向上や伝承に役立てるような取組み、遠隔にいる医師がネットワークを通じて手術のサポートを行う遠隔ロボット手術支援などにも注力している。

参 考 文 献

- 1) 令和元年薬事工業生産動態統計年報の概要，厚生労働省，第39表，第41表（2020）
- 2) “2015-2025 Global Surgical Robots Market Forecast and Opportunities”，TechSci Research（2020）
- 3) 亀山，田頭，中田，高見，山守，間瀬，橋本，上野：“ロボット動作監視安全ユニット「Cubic-S」による人に安全な生産システムの実現”，川崎重工技報，第178号，pp.30-33（2017）



北 辻 博 明



浦 寛



植 田 隆 弘



白 木 優



東 條 剛 史



山 守 啓 文



土 井 航