

07 手術ロボットの開発動向

—手術ロボットの自律性と研究課題—



手術ロボットをその自律性の段階に応じて、(1)マスタースレーブ型手術ロボット、(2)NC装置型手術ロボット、(3)標的教示・自動追尾型手術ロボット、(4)標的自動認識・自動追尾型、の4段階に分類し、それぞれの段階における外科医と手術ロボットの役割分担に関する課題と最近の研究開発の動きを紹介する。また手術ロボットの進化と実用化を迅速・円滑に進めるために研究開発者が考慮すべき点、それを踏まえたいくつかの研究例を紹介する。

鎮西清行

産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門
治療支援技術グループ
k.chinzei@aist.go.jp

はじめに

Taylor は IEEE Robotics and Automation 誌の特集号¹⁾ 巻頭で次のように述べている。「コンピュータ統合手術 (Computer-Integrated Surgery) が今後 20 年間に医療に与えるインパクトは、コンピュータ統合製造システムが過去 20 年間の鋳工業に与えたインパクトに匹敵するものとなるだろう。情報工学がもたらす、外科医と機械の新たなパートナーシップは従来の手術の限界を打ち破るものである (和訳は筆者)」。

手術ロボット (surgical robot) は、1980 年代半ばに興った内視鏡手術 (endoscopic surgery)、医用画像で観察しながらの手術 (画像誘導手術; image-guided surgery)、手術ナビゲーション (surgical navigation) など情報工学的テクノロジーの外科医療応用の本命として登場した。医学でも工学の世界でもそうやって当たり前のような受け止められ方をされてきたと思う。しかし、その導入や研究開発にはまだ迷いがあるように見える。それは Taylor の言う「新たなパートナーシップ」をいまだに見出していないことが一因のように思う。従来のハイテックは、内視鏡もナビゲーションも術者との関係においては、単なる道具の 1 つだった。手術ロボットの場合もあくまでも外科医の道具の 1 つであるべきだが、一方で手術ロボットという言葉はそれ以上の役割を連想させる。それは、ロボットという言葉の持つ響き、単なる自動機械よりももう少し自律的な制御則を持つことではないか。

自律性の程度は、外科医と手術ロボットのパートナーシップのあり方を考える上で重要なキーワードとなる。本稿では手術ロボットの自律性に関して分類を試み、外科医と手術ロボットのパートナーシップのあり方に関連する研究トピックを紹介する。手術ロボットに関するより一般的なレビューとしては文献¹⁾を参照されたい。なおこの分野の専門誌は海外にはない。国内誌の日本コンピュータ外科学会誌に先進的な研究例が集約されており最新動向を知るには適している。ところで、手術ロボットの定義については深入りしないことにするが、メカトロニクスの制御技術を含み、動力を持つ作用部が患者に直接あるいは鉗子や内視鏡などの「処置具」あるいはレーザーや収束超音波などを介して作用する手術用システムをイメージしている。この定義では結石破碎装置や手術ベッドなども含まれてしまうので良い定義ではないが、ご容赦願いたい。

手術ロボットの自律性

手術ロボットに期待するものとして 2 つを挙げる事ができる。第 1 は人間が作業することに起因するさまざまな制約のもとに実施されている従来の手術の限界を超えること、第 2 はそれによって手術の安全を向上させることである。人間に起因する制約としては、ヒトの感覚と動作の特性、人間につきものの作業むらや疲労やミス、あるいは複数の作業者が作業を分担する際に生じる連携の悪さなどが含まれる。すべての手術ロボット

| | マスタースレーブ型 | NC 装置型 | 標的教示・自動追尾型 | 標的自動認識・自動追尾型 |
|----|---|--|--|--|
| 概要 | 術者の操作の通りにスレーブ側が動作する | 術者が動作開始を指令し、機構は術者が事前に設定した軌跡の通りに動作する | 事前に教示された標的をセンサで検出し、標的の運動や変化を自動追尾しつつ軌跡を更新する | センサで標的の存在および位置を自動認識し、標的の運動や変化を自動追尾しつつ軌跡を更新する |
| 例 | <ul style="list-style-type: none"> 内視鏡マニピュレータ (Naviot, Aesop), 汎用マニピュレータ (da Vinci, Zeus) | <ul style="list-style-type: none"> 硬組織を対象とするロボット (Neuromate, Robodoc) | <ul style="list-style-type: none"> 画像誘導ロボット 体動に追従するスキャン機構を持つレーザー焼灼 | <ul style="list-style-type: none"> 出血を検知して焼灼レーザーを照射するシステム |

■表-1 自律性の程度による手術ロボットの分類

は、ヒトの能力を「拡張」して人間に起因する手術の限界を超えることと、それにより手術の安全を向上させることの両方を意図しているといえるが、その方法の1つが、自律性の付与である。

自律性はロボット工学研究の上でも重要であるが、手術ロボットとその開発者にとって自律性はもっと重大な意味を持つ。自律性の程度が医療機器への規制をクリアするときのハードルの高さとも関連するためである。簡単には自律性が高くなるほどハードルも高くなると考えてよい。それは、日米共に医療機器への規制法は機器の性能を問題にするが、外科医の技量に属することは規制法の範囲外であることによる。つまり、自律性の程度によって外科医と機器の責任分限が違ってくるため、それにつれて規制の範囲も変わってくる。

このハードルの高さは開発したロボットの命運を左右する。後述する股関節置換術用の数値制御ロボット Robodoc は 1990 年代前半に研究が開始され、本格的な手術ロボットのパイオニアとされるが、いまだに米国 FDA の認可を受けられない一方、1995 年に設立されたベンチャー Intuitive Surgical 社のマスタースレーブマニピュレータ da Vinci は 2002 年に FDA の認可を得ている。前者は精度良く穴開けをするようなセンサ計測・制御を取り入れたのに対し、後者は乱暴に言えば外科医がやる通りのことしかせず、また手術方法も従来の開腹手術と内視鏡手術の間であり新たな要素は少なかった。一方、前者は精度良く開削することが長期治療成績の向上につながることを示す必要があった。これは時間もかかるし、臨床試験のプロトコルも難しいものになってしまい、いまでも FDA を納得させられない。実際の事情はもっと複雑であるが、自律性の違いがこの差を生んだ原因の1つではないかと思う。

手術ロボットの動作の自律性の分類

本稿では、手術ロボットの動作の自律性に関して、1) マスタースレーブ型、2) NC 装置型、3) 標的教示・自動追尾型、4) 標的自動認識・自動追尾型の4つに分類することを提案する(表-1)。手術ロボットの動作をそ

の目的ごとに一般化することはあまり意味をなさないが、通常の手術動作のほかに危険を回避する動作モードも考えることができ、それぞれ異なる自律性を持たせることもできる。ただし現在の手術ロボットでは、危険回避は速やかに停止させることで対応するのが普通なので自律性に関してはあまり議論にならない。以下では正常動作時の自律性についてのみ述べる。以下、それぞれの開発動向、医師とのパートナーシップという観点で技術課題などを述べていく。

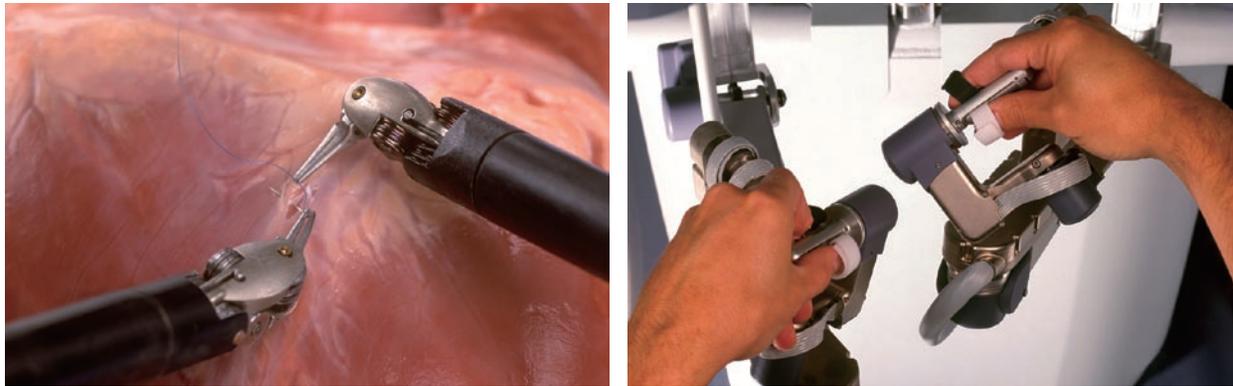
マスタースレーブ型手術ロボット

いわゆるマスタースレーブ型マニピュレータであり、動作者(術者)の操作の通りにスレーブ側が動くものは最も自律度が低い。現在提案されているほとんどの手術マニピュレータはこのカテゴリーである。システムは術者の動作を伝達することが主な役割であり、状況判断などの高次認知から視覚と動作の協調に至るまですべてが術者の能力にゆだねられる。このカテゴリーには、国内ですでに使用されているロボットが多く、内視鏡操作マニピュレータ Naviot (東大/日立)、同 Aesop (Intuitive Surgical)、汎用手術マニピュレータ da Vinci、同 Zeus (両方とも Intuitive Surgical) などがある。最も有名な Intuitive Surgical 社の da Vinci の主な性能を表-2 に示す。

da Vinci は自律制御と呼べるレベルの制御は行わない。手指の振戦除去のため、位置指令にローパスフィルタを施していること、小径の血管縫合などのために最大5倍の motion scaling が可能であること以外は術者の動作に忠実にスレーブ側が動作する。da Vinci が高い評価を受けるのは、操作のスムーズさ、人間の手首から先よりも多い自由度を活用した動作の柔軟性の高さ、そして疲れにくく立体感を得やすい立体視ディスプレイなど術者にとっての使いやすさに関する性能である。内視鏡手術で用いる長さ 30 cm の鉗子は、鉗子先端の向きを変えるために持ち手を大きく動かさねばならず、上腕から前腕にかけての運動に依存せざるを得なかったが、da Vinci では鉗子先端の向きを変える動作は手首を使う動作で済むようになった。これにより細かな作業も可能になり疲れにくいとされている。また、C 字状の縫合針を使って

| 特徴 | アーム | 鉗子部 | 内視鏡画像 | その他 |
|---|--|---|-------------------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・機構的不動点(RCM)をなす ・良好な Eye-Hand Coordination | <ul style="list-style-type: none"> ・4本, うち1本はカメラ用 ・6自由度(カメラ用は4自由度) | <ul style="list-style-type: none"> ・7自由度 ・滅菌可能 ・再使用可能(10回まで) | 2光軸, 2カメラの立体画像→疲労感, 違和感の少ない画像 | <ul style="list-style-type: none"> ・Motion Scaling (2~5倍) ・手指振戦の除去 ・力覚呈示なし |

■表-2 汎用手術マニピュレータ da Vinci の主な性能



■図-1 汎用手術マニピュレータシステム da Vinci のマスター側とスレーブ側 (©2005 Intuitive Surgical, Inc.)

縫合するには針の形なりに針を動かさねばならないが、従来の内視鏡手術では針を持ち替えないとこれできない。da Vinci では鉗子側の関節を回転させることでこれが可能である(図-1)。

一方, da Vinci の限界とされるのが, 1) 触覚および力覚のフィードバックがない, 2) ナビゲーションなど術者の判断を補助する機能がない, 3) 人間の手の模倣であり可能な術式も人間が手で行っていたものと基本的に同じで, 患者にとってのロボット導入のメリットを説明しにくい, 4) 4本のアームのうち同時に2本を操作することができるが, その衝突回避は行っていないのでしばしばアームの衝突が起こる, 5) スレーブアームの可動限界に達するとロボットが停止して手術が中断される, 6) 全体が巨大, などがいわれている。

研究開発にとっても da Vinci が一種のベンチマークとなり, da Vinci の限界はそのまま多くの研究者の挑戦している課題となっている。特に力覚に関しては, これの欠落が従来の内視鏡手術よりもさらに劣る点として外科医から問題視されている。触覚および力覚は組織の性状を知る重要な情報であったとされていたが, 内視鏡手術の場合, 鉗子を通してでは微妙な触覚が得られず不便だとされてきた。da Vinci の場合さらに力覚がなくなった。縫合中に糸を切ってしまうことさえある。力覚の必要性は Intuitive Surgical 社も開発当初から認識していたようだが, 納得できる応答性が得られなかったようである。力覚フィードバックを持つ多自由度マニピュレータの研究は多数行われており, 国内では未来開拓プロジェクトで開発された力覚フィードバックを取り入れたシステムが発表されている。また, スレーブアームの設置場

所が悪くて可動限界に達するのを避ける試みとして, 鈴木らが VR 環境下に手術の対象臓器や内視鏡手術のポート(鉗子を挿抜する穴)などの位置を与えた上で設定をあらかじめ決めるシステムを発表している²⁾。

NC装置型手術ロボット

このカテゴリーのロボットは, 術者が事前に軌跡を決定し, 手術の際は術者がロボットに動作開始を指令し, 機構は事前に設定した軌跡の通りに動作する。人間にできない高い精度のセンシングと動作が可能になる。

このカテゴリーの代表例は股関節置換術(Total hip replacement)における人工股関節ステム部を挿入するために大腿骨に開削を行う Robodoc である。ロボットアームは開削を開始する前にロボットと大腿骨のレジストレーションを行うための位置計測にも用いられる。このロボットはステム孔を開削するだけであるので, 他の作業, 大腿骨をロボットシステムに固定する治具の取り付け作業と大腿骨頭を露出させて切除する作業は外科医が行う。ステム開削中に異常な力などを検知した場合には自動停止する。外科医はその進行をモニタリングするのが仕事となる。また, 1990年代初期に発表されたCT装置内で使用する脳神経外科手術用ロボット Minerva, 脳神経外科用の能動ポインティングデバイス Neuromate もこのカテゴリーに属する。

NC装置型手術ロボットでは, 軌跡の決定過程と, ロボットの座標系と患部臓器のレジストレーションの精度が技術的課題となる。軌跡の決定に医用画像を用いるのが普通であるが, 術中の組織変形を計測してそれに合わせて軌跡を更新する技術はまだ成熟していないため, 変



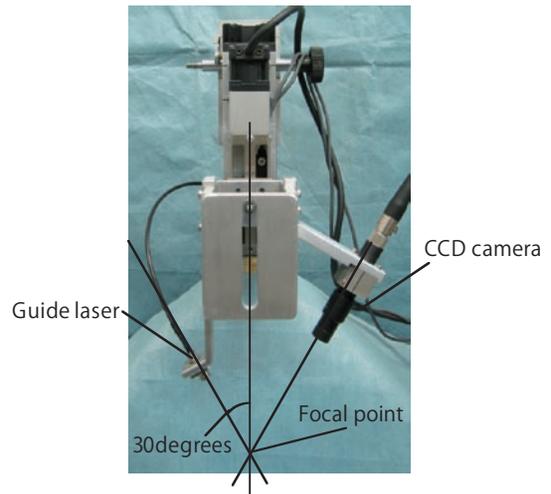
■ 図-2 超音波画像に写る対象を教示されてこれの移動を追跡する穿刺装置 (提供: 東京大学大学院情報理工学系研究科 土肥健純教授)

形を起こさない骨格, 歯などの硬組織が対象になる (変形に応じて軌跡を更新する技術は「標的教示・自動追尾型手術ロボット」)。また, 頭蓋骨に囲まれた脳組織も条件によっては変形を起こさないとみなすことができる。硬組織のレジストレーションは剛体間のレジストレーションとなるので数学的な記述は簡明であるが, 現実にはレジストレーション後に患部臓器を固定する治具が緩んだり患部臓器が変形することによって精度が落ちることがある。患部臓器の剛体変形や変形に積極的に対応するには, 変位や変形を計測してそれに合わせて軌跡を変更する必要がある。対象の変化に合わせて軌跡を更新するのは次の「標的教示・自動追尾型手術ロボット」の特徴であるが, 剛体変位の場合は軌跡の座標系の変位であり軌跡の変形を伴わないことから, NC 装置型手術ロボットのカテゴリーに含んでもよいと考える。

標的教示・自動追尾型手術ロボット

NC 装置型手術ロボットが, 患部臓器の変形に対応して軌跡を更新する機能を備えるとこのカテゴリーのロボットとなる。標的は医師によって教示される。標的の位置を逐次計測して軌跡を更新し, ロボットの動作を更新する作業をロボットが繰り返すのだが, このループの中に医師の介入を要さない。動作開始の指令は医師が出すのが常識的である。

位置計測の手段としてはロボットの動作中に利用できる断層画像や, 位置計測器など 3 次元の情報を得られるものが普通である。以前は時間遅れのため画像による誘導は難しく, 位置計測器を用いるものが主流であったが, 画像取得と処理の高速化などにより, 画像誘導でリアルタイムに軌跡を更新する機構が出現している³⁾ (図-2)。内視鏡画像や顕微鏡画像のように 2 次元の情報しか得られないものでも, 深さ方向の情報を別の方法で得ることで利用可能である。たとえば, 残存脳腫瘍の



■ 図-3 広い合焦範囲を持つオートフォーカス機構を持つレーザー凝固スキャンヘッド (提供: 東京大学大学院新領域創生科 佐久間一郎教授)

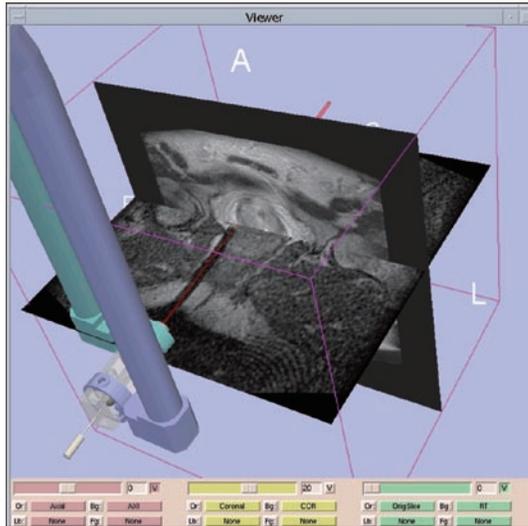
レーザー焼灼に用いるスキャンシステムでは, ビデオ画像による標的点の追跡にオートフォーカス制御による深さ方向の制御が併用されている⁴⁾ (図-3)。

このカテゴリーの手術ロボットでは, 動作の更新によって生じ得る危害の防止策が必要である。ロボットの動作速度が速い場合, 外科医が横で動作を見張っているだけでは間に合わないことが考えられる。そのような場合はロボット側の責任によって確実に防止できることが必要だろう。

標的自動認識・自動追尾型手術ロボット

さらに自律性が高まると, ロボットがそのセンサで標的的存在を検出して, 動作軌跡を生成して動作することが考えられる。現時点でこの形式を採用している研究計画は知る限りで存在しないが, 出血を検出して凝固止血用のレーザーを照射するなどのケースならば現実味がある。このカテゴリーではロボットシステム (あるいは, これを設計した技術者) が手術行為を行っていることに近くなり, 動作主体をめぐって倫理的, 法的な検討が必要かもしれない。ソフトウェア機能が医師の実行許可なしに実行される医療機器としてペースメーカーなどがある。この場合は, 医師は動作の条件について了解することで治療への責任を負っているものと考えられる。手術ロボットの場合も, 医師は動作の条件に了解した上で実行ボタンを押すのだが, ロボットの場合は軌跡が動的に変れば, リスクも動的に変わる。ロボットがどこを通るのか想定できない状況では医師は責任を負えないだろう。

マスタースレーブ型手術ロボットは医師が主体的に動作させているが, NC 装置型手術ロボットより上のカテゴリーでは, ロボットの動作中には医師は見張り役である。後者は医師が手術に主体的に取り組む機会を奪い,



■ 図-4 MRI誘導下前立腺生検ガイドロボット。右は制御用ソフトウェア画面。手術用MRI誘導下に前立腺生検針を標的位置に向けてセットすることができる。

緊急時に適切な行動を取れなくする可能性がある。民間航空機でのインシデント事例には、自動操縦から手動操縦に引き継がれたときにパイロットが適切に操縦できなくて危険挙動となったケースがある。これを防ぎ、自律性のハードルを下げる工夫が必要である。たとえば、医師の介在を強めることによってNC装置型から標的自動認識・自動追尾型までのカテゴリーの間の格差を小さくしたり、カテゴリーを下げるのが可能だろう。具体的には、軌道を変更する必要が生じた場合にロボットが自動的に軌道変更するのではなく、3次元表示により報知し、医師が中止指令を出す余裕を与えることでカテゴリー間の格差を小さくしたり、軌道変更の承認を医師に求めるなどによりカテゴリーをNC型装置型に下げることがある。

医師と手術ロボットのパートナーシップのための研究開発

手術ロボットの場合、従来の手術を超える革新性を狙うと、工学技術だけでなく手術様式など医療技術にまで研究開発の必要が及んで、実用化という観点では不利になる。技術革新と円滑な実用化を両立させるには、医療技術の段差をなるべく小さくする配慮、特に医師と道具のパートナーシップの質的な変化に配慮した段階的な研究開発戦略が必要である。

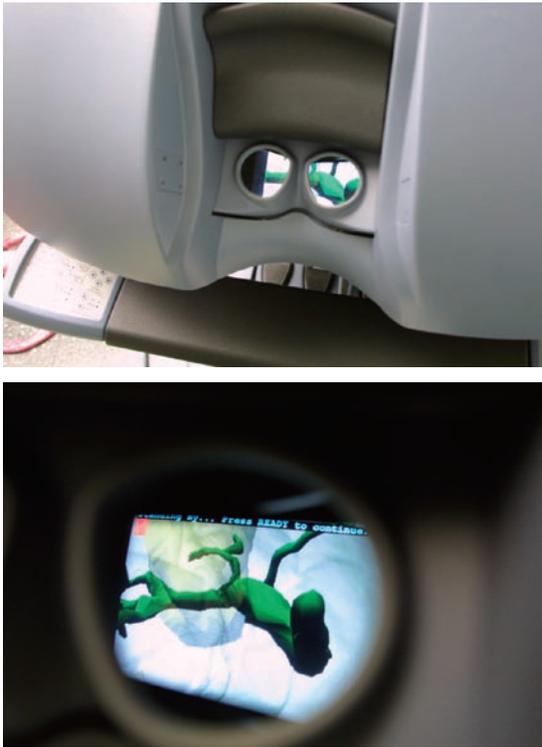
筆者の開発中の前立腺穿刺ガイドシステム(図-4)では、まずシステム導入の前段階として生検針に位置計測器を取り付けて、手で持って生検する段階を取り入れる。次の段階としてこのシステムを導入する。現段階では穿刺によって生じ得る変形に合わせて軌跡を更新する機能は加えておらず、すなわちNC装置型のシステムである。将来的には穿刺過程を連続的に撮像して、変形に合わせて軌跡を更新する機能を付加することを考えてい

る。これらによってシステム導入と進化による医療上の段差が小さくなるように配慮している。

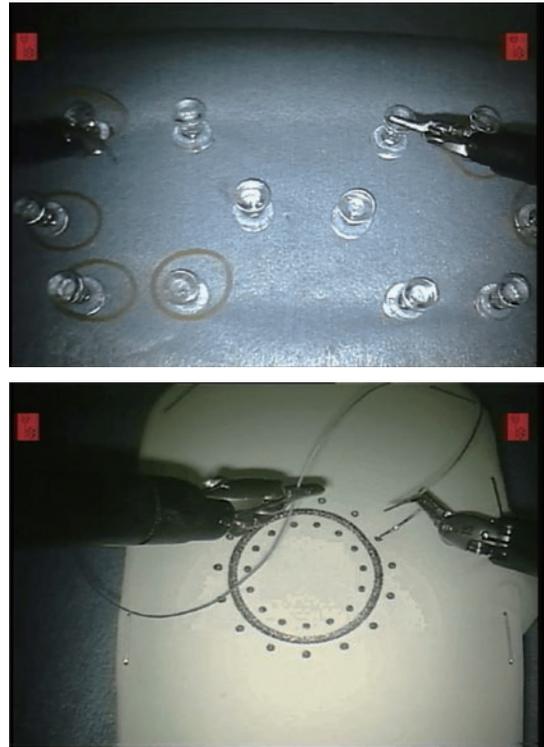
一方、マスタースレーブ型手術ロボットでは医師の主體的役割が明確であり、ロボットと外科医の連携の悪さに起因する問題は比較的少ないのだが、ただのマスタースレーブでは物足りないとする批判がでている。da Vinciに関しては楽で使いやすいとされるが、手術時間や治療成績ではアドバンテージがないという報告もある。さらに、da Vinciは他の術者支援技術、たとえばナビゲーションやシミュレーションのない、まさにただのマスタースレーブである。そこで、Surgical CAD/CAMの枠組みの中にマスタースレーブ型手術ロボットを統合しようとする考え方がある。鈴木らは術前の医用画像からの臓器形状のモデル化、そのda Vinciの立体ディスプレイへの合成表示、臓器変形とそれに伴う反力の高速計算と力覚呈示装置を用いたシミュレーションからなる手術シミュレーションと遠隔操作を可能にするシステムを開発している⁵⁾(図-5)。

さらに、すべての手術ロボットで術者がシステムに慣熟するための練習が必要である。Intuitive Surgical社は、da Vinciを使用予定の医師に対して同社の設定したトレーニングコースを受講して実技試験に合格することを要求している。da Vinciはソフトウェアの介在をほとんど感じさせないシステムであるが、NC装置型手術ロボットよりも上位のロボットではソフトウェアが何をやるのか、エラーメッセージが何を意味してどんな対処を要するのかなど、システムに関する適切な理解を得るきちんとしたトレーニングコースが必要になるだろう。

以上見てきたように、手術ロボットの開発に当たっては、システムの自律性によって医師を補助する技術の追求とともに、医師とロボットのパートナーシップをスムーズにする工夫が欠かせない。それには無理のない医療技術の変革やトレーニングコースの検討など、「ユーザ



■ 図-5 シミュレーションモデルを da Vinci の立体ディスプレイに合成表示 (提供: 東京慈恵医大高次元医用画像工学研究所 鈴木直樹教授)



■ 図-6 九州大学における da Vinci のトレーニング。上: 輪ゴムかけ, 下: 縫合訓練 (提供: 九州大学大学院 橋爪誠教授)

をどのように育てるか」という視点が開発計画の初めから含まれていなくてはならない。ところが、まだ我が国の医療界はロボット手術の時代に入っていない。我が国では実証的研究を進めようにも、市販されている手術ロボットが少ない。da Vinci も国内では未承認なので製造販売できない。国産で市販されているのは東大と日立が共同開発した Naviot だけである。その他は我が国では研究的に使用されただけである。欧州では 90 年代後半からロボット手術の時代が始まり、米では 2000 年ごろから、アジア諸国でも数年前からメーカとユーザ側双方の蓄積が進んでいることを考えると、この遅れはゆゆしき問題である。ユーザが育たないところには産業も研究も育たない。

現在、九州大学大学院の先端医療医学部門では、da Vinci など数台の手術ロボットを使用した手術ロボットトレーニングセミナーを定期的に開催している。同セミナーでは、手術ロボットの初歩的な操作法を習得するため、輪ゴムかけや結紮などの訓練が可能である(図-6)。また同セミナーでの訓練結果については詳細に解析され、効果的な訓練法の研究などに活用されている⁶⁾。医師だけでなく、工学者や企業技術者の参加も可能なので、最新の手術ロボットに触れる機会としても貴重なものである。医工連携の掛け声はよく聞くが、手術ロボットの場合は医学と工学がお互いの垣根を越えるつもりでやり合えないとうまくいかない。簡単ではないが、得るものも大き

い仕事と思う。

謝辞 本稿で述べた手術ロボットの自律性に関する考察は、筆者を含む日本コンピュータ外科学会の「精密手術用機器技術ガイドラインワークグループ」での議論を元にしたものである。同ワークグループの諸先生方に感謝申し上げます。ただし、本稿の内容は筆者の個人意見であり同ワークグループの合意事項とは限らない。

参考文献

- 1) Taylor, R. H. and Stoianovici, D.: Medical Robotics in Computer-integrated Surgery, IEEE Trans Robotics and Automation, Vol.19, No.5, pp.765-781 (2003).
- 2) 林部充宏, 鈴木直樹, 橋爪 誠, 掛地吉弘, 小西晃造, 服部麻木, 大竹義人, 鈴木薫之: 手術ロボット da Vinci の最適な動作・機器配置のための術前プランニングシステム, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.273-274 (2003).
- 3) Hong J.-S., Dohi, T., Hashizume, M., Konishi, K. and Hata, N.: An Ultrasound-driven Needle Insertion Robot for Percutaneous Cholecystostomy, Physics in Medicine and Biology, Vol.49, No.3, pp.441-455 (2004).
- 4) 野口雅史, 青木英祐, 小林英津子, 大森 繁, 村垣善浩, 伊関 洋, 佐久間一郎: 脳外科用レーザー手術装置のための小型オートフォーカスシステムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.4, pp.483-489 (2005).
- 5) 鈴木薫之, 鈴木直樹, 橋爪 誠, 掛地吉弘, 小西晃造, 服部麻木, 大竹義人, 林部充宏: ロボット手術システム da Vinci のための遠隔手術シミュレーションシステムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.5, No.3, pp.177-178 (2003).
- 6) 家入里志, 掛地吉弘, 小西晃造, 松本耕太郎, 安永武史, 金城 直, 山口将平, 吉田大輔, 剣持 一, 川辺善郎, 中本将彦, 岡崎 賢, 田上和夫, 橋爪 誠: da Vinci を用いた手術手技訓練における有効性の検討, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol.6, No.3, pp.321-322 (2004).

(平成 17 年 11 月 9 日受付)