

受賞対象論文

Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, Sakurai J, Kirita Y, Matsuura R, Yamaguchi T, Sasaki T, Mitsuhashi T, Komaki T, Masaoka Y, Matsui Y, Fujiwara H, Iguchi T, Gobara H, Kanazawa S : Robotically Driven CT-guided Needle Insertion : Preliminary Results in Phantom and Animal Experiments. Radiology (2017) 285, 454-461.

平木 隆夫

Takao Hiraki

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 放射線医学

Department of Radiology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences



<プロフィール>

昭和46年生まれ

平成7年3月 岡山大学医学部医学科卒業
 平成7年4月 岡山大学医学部附属病院放射線科入局
 平成7年7月 美作中央病院 医師
 平成10年7月 高梁中央病院 医師
 平成13年3月 岡山大学大学院医学研究科修了
 平成13年4月 岡山大学医学部附属病院 放射線科 医員
 平成13年7月 津山中央病院 放射線科 医師
 平成14年5月 Oregon Health & Science University, Dotter Interventional Institute, Research Fellow
 平成16年4月 岡山大学医学部・歯学部附属病院 放射線科 医員
 平成18年8月 赤穂中央病院 放射線科 医長
 平成19年9月 岡山大学医学部・歯学部附属病院 放射線科 助教
 平成21年4月 岡山大学病院 放射線科 助教
 平成24年4月 岡山大学病院 放射線科 講師
 平成27年4月 岡山大学病院 放射線科 副診療科長
 平成28年7月 岡山大学病院 放射線部 准教授, 岡山大学病院 放射線部 副部長, IVRセンターがん・総合部門長兼任
 平成29年4月 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 放射線医学 准教授
 現在に至る

研究の背景と目的

CT 透視下において病変に針を穿刺して行う IVR (CT 透視下 IVR) には、肝、腎、肺など四肢・体幹部のがんの治療が可能なアブレーション（ラジオ波治療、マイクロ波治療、凍結治療など）や生検、ドレナージ、術前マーキング留置などがある。CT 画像下に、病変に最短距離でアプローチできるため短時間で行うことができ、針の刺入のみで行えるため低侵襲であり、ニーズが高い。しかし、術者は CT 装置の近くで手技を行うため被曝するのが最大の欠点である。

今後、医療分野における人工知能やロボットの普及は不可欠と思われる。実際に手術用ロボットであるダ・ヴィンチは、先進国において前立腺がんなどの手術で急速に普及している。CT 透視下 IVR は、針の位置調整および穿刺という比較的単純な操作で施行可能であるため、ロボット技術を応用しやすい分野と思われる。術者がロボットを遠隔操作すれば、術者被曝を

ゼロにすることが可能である。それ以外にもロボット技術を使えば、従来の人の手では困難だった穿刺が可能となったり、穿刺の自動化による患者被曝の低減、術者間の穿刺技術の均質化なども期待できる。

研究開発の経緯

本研究は岡山大学医学部・工学部および民間企業との医工連携および産学連携での共同研究開発である。平成24年1月から開発を開始し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の助言も得ながら、約2年間でプロトタイプロボットを完成させた。平成26年10月には日本医療研究開発機構委託事業「医療機器開発推進研究事業」に採択され、平成26年度末には第2世代のロボット（評価機）を完成させた。平成27年度にはその評価を行いながら、それを更に改良した臨床応用可能な第3世代ロボットが完成した。平成28～29年度には第3世代ロボットの性能および安全性を様々な非臨床試験で評価した。

ロボット (Zerobot®)

本品は、「CT 透視ガイド下に針穿刺を実施する際に術者の操作により針の把持並びに刺入を行う装置」と定義付けられる。第3世代ロボット（臨床機）は、医療機器部品共同受注グループ「メディカルネット岡山」にて製造され、医療機器の様々な規格に準拠している。ロボットシステムは、ロボット本体と操作用インターフェースから構成される（図1）。術者はインターフェースを操作して、ロボットが把持した針を体内に刺入させる。

ロボットは6自由度の動作が可能で、各動作は高速モードと低速モードの二段階の速度設定が可能である。更に、穿刺動作は、超高速モードによる瞬発穿刺（約500mm/秒）も可能であり、皮膚や逃げる標的の穿刺などに用いる。瞬発穿刺は、安全のためストローク幅に機構的な制限がかかっている。

ロボットアームの先には力覚センサが実装されており、力覚情報を術者に提示する。将来的には、骨など硬いものに当ったりして異常な力覚提示があった場合には、安全のためロボットが自動停止するようにしたいと考えている。



図 ロボットシステム

ロボット本体（右）と操作用インターフェース（左）からなる。ロボットアームの先端には穿刺針（矢印）を取り付けられている。術者は操作用インターフェースを用いてロボット本体を遠隔操作する。

ロボットを用いた CT ガイド下針穿刺方法

本品の使用手順を示す。設置後にロボットを起動し、原点出しを行う。その後、ロボットをCT台に設置し、各軸を初期位置に移動する。次に針把持部および穿刺針を取り付ける。

穿刺経路設定のためにCTスキャンを行う。CTコンソール上で、穿刺点から標的までの穿刺経路を設定し、針の穿刺角度を記録する。次に患者の体表の穿刺点に印を付ける。その後、術者は操作用インターフェースを操作して、針を既定した穿刺角度に設定した後、針先を穿刺点に移動させる。

術者は、CT装置から離れた場所に移動する。CTガントリを穿刺断面レベルに移動し、CT透視を行う。その後操作用インターフェースを操作して針を標的に向けて穿刺する。穿刺中に針の刺入方向が標的からずれた場合には適宜針の角度を修正する。

ロボットを用いた針穿刺の精度検証試験（受賞対象論文の内容）

ファントムにおいて、ロボットを用いた穿刺と用手穿刺の精度の同等性試験（同等マージン：1.0mm）を行った。19G生検導入針を用いてCT透視下に各群18回ずつ穿刺を行った。ロボット穿刺および用手穿刺の平均精度は1.6mmおよび1.4mmであり、有意な差はなかった（ $P=.42$ ）。穿刺時間、CT透視時間、ファントムへの放射線被曝においても両群間で有意な差はなかった。術者への被曝は、用手穿刺では平均 $5.7\mu\text{Sv}$ であったのに対して、ロボット穿刺では常に $0\mu\text{Sv}$ であった（ $P<.001$ ）。

次にブタを用いた動物試験を施行した。ロボットを用いた針穿刺（19Gもしくは17G生検導入針）を肝、腎、肺、筋筋で各々5回ずつ行った。ロボットを用いた針穿刺はいずれの部位でも実行可能であり、平均精度は3.2mmであった。3つの軽度の合併症がみられたが、ロボットとの関連はなく、針穿刺に伴うものと思われた。

現況および今後の予定

人におけるロボット穿刺の実行可能性および安全性を評価するために、平成30年4月からCTガイド下生検において臨床試験（NonGCP First—in—Human

Trial) を実施する。その後は治験を行うが、そのデザインに関しては PMDA と事前に協議する必要がある。治験実施後には薬事申請を行うが、薬事承認申請はアカデミアでは出来ないため、それまでに企業とのマッティングが必要である。承認されれば、保険償還を目指す。

文 献

- 1) 平木隆夫, 亀川哲志, 松野隆幸, 金澤 右: CT 透視下針穿刺用ロボット開発の歩み: 術者被ばくゼロの IVR を目指して. IVR 会誌 (2014) 29, 375-381.
- 2) 平木隆夫, 金澤 右, 亀川哲志, 松野隆幸, 北村浩基, 他: CT 透視ガイド下 IVR のためのロボット開発. 新医療 (2014) 8, 120-122.

- 3) 平木隆夫, 亀川哲志, 松野隆幸, 櫻井 淳, 桐田泰三, 他: CT 透視下 IVR 用針穿刺ロボット (Zerobot®) の開発. Rad Fan (2016) 14, 61-64.
- 4) 亀川哲志, 松野隆幸, 平木隆夫: CT 透視下で針穿刺を行うロボットの開発. 日本アイソトープ協会 Isotope News (2016) 8, 26-28.
- 5) Sugiyama K, Matsuno T, Kamegawa T, Hiraki T, Nakaya H, et al: Needle tip position accuracy evaluation experiment for puncture robot in remote center control. JRM (2016) 28, 911-920.

平成30年3月19日受稿

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1
電話: 086-235-7313 FAX: 086-235-7316
E-mail: takaoh@tc4.so-net.ne.jp