

東京工科大学  
博士学位論文

心嚢穿刺を支援するためのロボット工学的研究

Engineering research for robotic pericardiocentesis

2015 年 3月

東京工科大学大学院 バイオ・情報メディア研究科

バイオニクス専攻

福島 勇太

Yuta Fukushima

# 目次

<b>第 1 章 序論</b> .....	<b>1</b>
1.1 針穿刺手技 .....	2
1.1.1 医療用の針の歴史と現在の針の特徴 .....	2
1.1.2 穿刺対象の深さに対する手技の種類と併発症 .....	4
1.2 心嚢穿刺 .....	7
1.2.1 心膜と心膜付近の解剖 .....	7
1.2.2 心嚢穿刺の手技手順 .....	10
1.3 針穿刺手技の課題 .....	11
1.4 先行研究 .....	12
1.4.1 医療へのロボット技術の応用 .....	12
1.4.2 針穿刺手技に対するロボット技術の応用 .....	14
1.4.3 針と組織間に作用する力に関する先行研究 .....	16
1.4.4 心嚢穿刺支援に関する先行研究 .....	19
1.4.5 先行研究の未解決課題 .....	22
1.5 本研究の目的 .....	24
1.6 本論文の構成 .....	24
<b>第 2 章 針穿刺反力の特徴と 針先端力の推定</b> .....	<b>27</b>
2.1 2重針を用いた針穿刺システム .....	28
2.1.1 2重針と針穿刺システムの構成 .....	28
2.1.2 評価実験方法 .....	32
2.1.3 結果 .....	33
2.1.4 考察 .....	34
2.2 2重針穿刺システムを用いた穿刺反力の解析 .....	34
2.2.1 実験方法 .....	35
2.2.2 結果 .....	37
2.2.3 考察 .....	40
2.3 組織標本作成による反力との比較 .....	44
2.3.1 実験方法 .....	44
2.3.2 結果 .....	45
2.3.3 考察 .....	47
2.4 総穿刺反力と針先端力の微分値の関係 .....	47
2.4.1 組織への穿刺時に針に生じる力 .....	47
2.4.2 解析方法 .....	48
2.4.3 結果 .....	50
2.4.4 考察 .....	50

2.5	RLSによる微分法を用いた針先端力の推定	52
2.5.1	針先端力推定システムの設計	52
2.5.2	シミュレーション条件	54
2.5.3	シミュレーション結果	55
2.5.4	考察	58
2.6	小括	61
<b>第3章</b>	<b>心嚢穿刺用エンドエフェクターの提案</b>	<b>62</b>
3.1	先行研究の問題点検証	63
3.1.1	目的	63
3.1.2	方法	63
3.1.3	結果	66
3.1.4	考察	66
3.2	心膜を把持し針穿刺を行うエンドエフェクターの設計	67
3.2.1	提案するエンドエフェクターのコンセプト	67
3.2.2	設計指針	68
3.2.3	設計	72
3.2.4	試作機による動作検証	85
3.2.5	<i>in vivo</i> による動作検証	88
3.3	針穿刺を用いないエンドエフェクターの設計	90
3.3.1	設計指針	90
3.3.2	各部品の構成	92
3.3.3	エンドエフェクターを用いた手技手順	94
3.3.4	設計	95
3.4	小括	102
<b>第4章</b>	<b>考察</b>	<b>103</b>
4.1	針先端力の推定が有効な分野, 症例	104
4.2	針先端の形状が研究成果に与える影響	106
4.3	提案エンドエフェクターが応用可能な症例	107
4.4	針穿刺手技とロボットによる針穿刺手技支援の今後	108
<b>第5章</b>	<b>結論</b>	<b>110</b>
5.1	本研究の成果	111
5.2	今後の課題	112
	謝辞	113
	参考文献	114
	付録A <i>in vitro</i> 評価用実験機の作成	121
	目的	121
	実験機設計	121

評価方法 .....	122
実験結果 .....	123
考察 .....	124
<b>付録 B 心膜とステンレス間の最大静止摩擦係数の測定 .....</b>	<b>125</b>
目的 .....	125
実験方法 .....	125
実験結果 .....	126
考察 .....	128
<b>研究業績 .....</b>	<b>129</b>

# 数学記号

## 第 2 章

$F_{needle}$	総穿刺反力
$F_{friction}$	摩擦力
$F_{tip}$	針先端力
$P_{1\sim 3}$	穿刺フェーズ
$t$	時間
$x$	穿刺距離
$\dot{x}$	穿刺速度
$a\sim g$	組織標本における反力が増減した位置
$f_s$	組織の剛性に伴う力
$f_c$	組織を切断する際の力
$\mu_d$	針と組織間の動摩擦係数
$c_v$	針と組織間の粘性摩擦係数
$P_l$	組織が針を挟む圧力
$d_n$	針の直径
$K$	ゲイン
$F'_{needle}$	総穿刺反力の距離微分値
$F'_{tip}$	針先端力の距離微分値
$K_p$	$F'_{needle}$ が正の場合のゲイン
$K_n$	$F'_{needle}$ が負の場合のゲイン
$D_e$	RLS で求める回帰直線

$a_s$	RLS で求める回帰直線の傾き
$b_i$	RLS で求める回帰直線の切片
$\alpha$	$a_s$ と $b_i$ から構成される行列
$\zeta$	$x$ と 1 から構成される行列
$e_r$	推定誤差
$H$	共分散行列
$\hat{\alpha}$	$\alpha$ の推定値
$K_i$	忘却係数
$\beta$	状態
$u_i$	積分器への入力
$y_o$	積分器の出力
$T$	サンプル時間
$K_d$	積分ゲイン
$\hat{F}_{tip}$	針先端力の推定値
$n$	プロット数

### 第 3 章

$h$	鉗子の接合部
$i$	鉗子のワイヤとの接合部
$j$	鉗子の開口部分
$f_i$	ロングロッドからの入力
$f_o$	把持力
$l_1$	ロングロッドとショートロッドがなす角度
$l_2$	エンドエフェクターの把持部の長さ

$l_3$	ショートロッドの長さ
$\theta_a$	ロングロッドとショートロッドがなす角度
$\theta_b$	トルクと $f_i$ の分力がなす角度
$\theta_{ab}$	$l_1$ と $l_3$ のなす角度
$p_a$	ショートロッドの先端部側の点
$p_b$	ショートロッドのロングロッド側の点
$o$	先端部の固定点
$\theta_c$	開口角度
$S$	心膜と実験部品との接触面積
$F_{fm}$	最大静止摩擦力
$s_o$	せん断強さ
$p_o$	塑性流動圧力
$A_v$	凝着している真実接触部の投影面積
$A_H$	進行方向に対する前面投影面積
$x_s$	バネの変位
$K_s$	バネ定数
$F_i$	棒材への入力
$F_o$	スライダーが心膜を把持する力
$F_E$	心膜の弾性力
$F_N$	心膜とステンレス間の最大静止摩擦力
$F_G$	心膜を挟む把持力
$\mu$	心膜とステンレスの最大静止摩擦係数
$d$	心膜吸引口の幅

# 第1章 序論

---

- 1.1 針穿刺手技
- 1.2 心嚢穿刺
- 1.3 針穿刺手技の課題
- 1.4 先行研究
- 1.5 本研究の目的
- 1.6 本論文の構成



## 1.1 針穿刺手技

### 1.1.1 医療用の針の歴史と現在の針の特徴

世界で最初の注射針は 1853 年にスコットランドの Alexander Wood 医師とフランスの Charles Gabriel Pravaz 医師によって共同開発された<sup>[1]</sup>。当初、この注射針は鋼鉄製の針が用いられており、慢性的な神経痛に対し皮下組織にモルヒネ等を投与するために使用された。Wood 医師によりイギリスに出された特許は現在の注射器と大きく変わらない。Wood 医師の成果は 1855 年の論文<sup>[2]</sup>に記載されている。血管への針穿刺手技で最も我々の身近にあるのが、静脈注射である。静脈への注射で、その効果が認められた初めての事例は、コレラ患者に対して塩化ナトリウムと重炭酸ナトリウムの水溶液を静脈に投与したことが始まりとされる<sup>[3]</sup>。この静脈注射は現在、予防接種や採血、血液透析などで用いられている。

1853 年に開発された鋼鉄製の注射器は現在、ステンレス鋼で造られ、先端の形状や太さ、長さなどが様々な種類の針が世に出ている。針の刃面形状は多彩だが、基になっている形状は「ランセットカット(図 1)」「バックカット(図 2)」「ペンシルポイント(図 3)」などが用いられている。ランセットカットは円筒を斜めに切断後、更に先端の側面を斜めに切断した形状となる。穿刺した際に手に返る反力は、一般的に小さい方が、患者が感じる痛みは小さくなる<sup>[4]</sup>。針先端側面に刃面を設けることにより、側面で組織を切断可能とし、穿刺した際に生じる反力の低減を図っている。バックカットは、ランセットカットで設けられていた側面の刃面を、先端の裏面に設けている。これも同様に、穿刺した際の反力の低減を図っている。上記 2 つの針は、採血や透析の際に行う静脈注射や、血糖値測定など幅広い手技に用いられている。ペンシルポイントは刃面がない針であり、ランセットカットやバックカットのような針と比較して、穿刺した際の反力が大きい<sup>[5]</sup>。これはペンシルポイントの組織切断能力が低いことが原因である。局所麻酔の一つである、脊髄クモ膜下麻酔は、脊髄クモ膜の貫通時に生じる反力の変化を指で感じ取らなければならない。その際に、このペンシルポイントが持つ特徴である、大きな穿刺時の抵抗は、脊髄クモ膜の貫通時に適度な抵抗感として指に伝わるために、脊髄クモ膜の貫通を容易に検出することを可能としている。

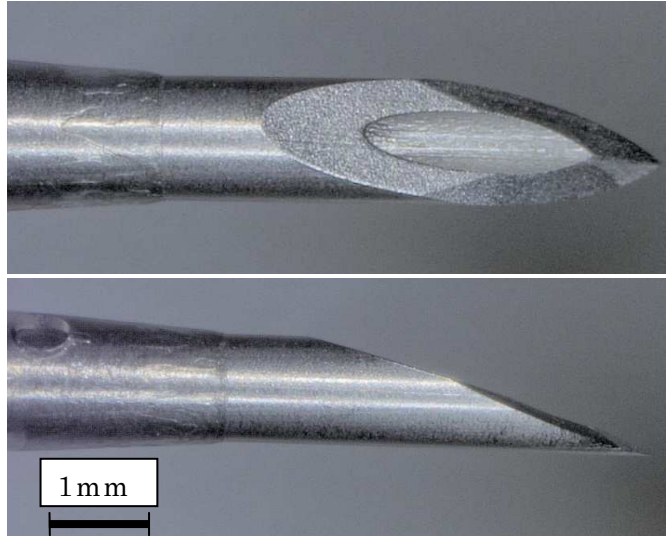


図 1 針の刃面形状：ランセットカット

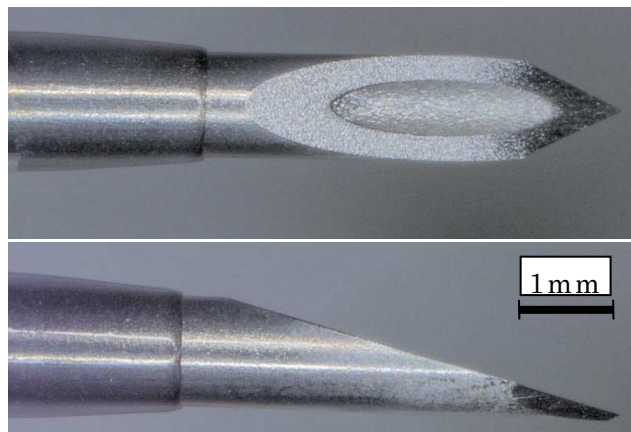


図 2 針の刃面形状：バックカット



図 3 針の刃面形状：ペンシルポイント [6]

### 1.1.2 穿刺対象の深さに対する手技の種類と併発症

人体浅部への穿刺に対し一般的な穿刺手技名と、手技により生じる併発症を表 1 に示す。また人体深部への穿刺手技に対し、死亡例があるものについては灰色で死亡率順に表 2 に示す。基本的に身体を中心に行くほど重要な臓器が密集するため、併発症の重篤度も増す。特に心嚢穿刺は拍動する臓器を対象としているため、その難易度は他の穿刺手技と比較して高く、死亡率も高い。以下では人体の浅部と深部に対する穿刺に分け、代表的な穿刺手技について述べる。

世界で初めて穿刺用の針が登場した当時、穿刺針は主に皮下注射に用いられていた。現在の穿刺手技は主に薬液の注入、体液や血液の排出（ドレナージ）、組織を採取し検査を行う生検、病変の治療などに用いられる。穿刺手技の対象は、臓器の他、内部に体液などが貯留している腔、筋肉、血管などである。その中で、最も多く行われているのは浅部に存在する静脈への穿刺である。静脈注射は穿刺手技の中では頻度が高く、熟達しやすい。静脈注射を初めとする浅部に穿刺対象が存在する手技は、周囲に重要臓器や血管がない箇所への穿刺が多く、重篤な併発症も生じにくい。

一方、人体の深部には重要な臓器や血管、神経等が密集している。人体深部に存在する臓器や血管、腔に対する穿刺手技の場合、より重篤な併発症が生じやすい。例えば硬膜外穿刺は、経皮的に針を刺し皮下組織と黄色靭帯を貫通し、2～5 mm 程度の硬膜外腔で針先を止める必要がある。この黄色靭帯は変形しやすく、貫通後に過穿刺により神経を損傷してしまう場合がある。その他、人体深部に存在する中心静脈への穿刺をする中心静脈穿刺は、超音波断層画像をガイドに行われ、体内の深部にある静脈にカテーテル（細いプラスチック管）を挿入するために用いられる。中心静脈穿刺は、外頸静脈、内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈に対して行われる(図 4)。中心静脈穿刺時に生じる併発症は、肺に穿刺し肺が虚脱する気胸や、動脈への穿刺などがある。中心静脈穿刺において併発症が発生する確率は内頸静脈穿刺で 3.0～6.0 %、鎖骨下静脈穿刺で 2.0～4.6 %、と報告されている[7-8]。この原因は、穿刺対象が通常の静脈注射と比較して、体内の深部にあり、増加する摩擦によって血管内への針先の刺入が検知できないことや、静脈の位置が精確には把握し難い点にある。しかし熟達度が高い医師が超音波断層画像を用いることで併発症の頻度が減少することが可能であるとの報告もある[9]。また心臓と、心臓を包む膜である心膜との間に存在する心嚢(心膜腔)と呼ばれる

箇所針先を挿入する心嚢穿刺は、他の穿刺手技と比較して死亡率が高い。心膜腔内には通常、心嚢液と呼ばれる液体で満たされている。しかし急性心膜炎や心臓の外傷などが原因で心嚢液の増加や心臓からの血液流入などにより、貯留液が増加する場合がある。貯留液が増加すると心臓を圧迫することになり、心臓の拍動が阻害され最悪の場合死亡する。このような症状を心タンポナーデという。心タンポナーデが発症した場合、緊急的に心嚢穿刺を行い、貯留液を排出する必要がある。心嚢穿刺は、熟達した医師が超音波断層画像ガイドで行った場合でも 3.0 %前後の確率で併発症が生じるとの報告もある<sup>[10]</sup>。この心嚢穿刺は、穿刺の対象が拍動するため、更に難易度が上がる。次節では難易度が比較的高く、死亡率も高い心嚢穿刺手技について注目し、更に詳細に述べる。

表 1 人体浅部への穿刺手技と併発症

穿刺手技名	併発症
皮内注射	皮下穿刺
皮下注射	注射部位反応（腫れ，痒み，出血）
シャント穿刺	感染，手の虚血，うっ血，狭窄・血栓形成，仮性瘤，出血・血腫
ボタンホール穿刺	微小な痛み
静脈注射	血管迷走神経反射(脳貧血)，皮下出血，神経損傷
筋肉注射	血管損傷，神経損傷
関節穿刺	感染，出血，疼痛，関節液の再貯留
センチネルリンパ節生検	不整脈，アレルギー症状，リンパ浮腫，しびれ・痛み
乳腺穿刺	血腫
輪状甲状膜穿刺	周囲臓器損傷，出血・血腫，気腫，気胸，喉頭損傷，感染
甲状腺穿刺	出血，感染，播種，出血による気道閉塞
上顎洞穿刺	眼窩損傷，皮下気腫，空気栓塞

表 2 人体深部への穿刺手技と併発症

穿刺手技名	併発症
心嚢穿刺	死亡率 15%(心タンポナーデ増悪), 心筋・冠動脈損傷, 不整脈, 気胸, 血胸, 低血圧, 消化管穿孔, 肝損傷, 空気塞栓, 出血, 血腫, 感染症, 迷走神経反射
絨毛穿刺	死亡率 1~2%(流産に伴い胎児死亡), 出血, 感染
経皮経肝的胆管ドレナージ	死亡率 0.36%, 痛み, 気胸, 動脈性出血
羊水穿刺	死亡率 0.3%(流産に伴い胎児死亡), 破水, 感染, 子宮収縮, 出血
動脈穿刺(心臓カテーテル検査)	死亡率 0.05%, 感染, 不整脈, 塞栓症, 心筋梗塞, 心臓損傷, 血管損傷, 神経損傷, 血腫, 仮性動脈瘤・動静脈瘻
ラジオ波焼灼療法	死亡率 0.05%, 出血, 脈管損傷, 多臓器損傷, 肝膿瘍, 肝不全, 皮膚熱傷, 播種
腎穿刺(腎生検)	死亡率 0.02%(出血), 出血, 感染, 迷走神経反射, 腰痛, 動静脈瘻, 肺塞栓症
肝穿刺(肝生検)	死亡率 0.01%, 腹腔内出血, 胆管内出血, 肝皮膜下血腫, 胆汁性腹膜炎, 気胸, 血胸, 肝機能低下, 他臓器穿刺
前立腺針生検	死亡率 0.0005%, 前立腺炎, 出血, 発熱・排尿痛, 排尿困難
骨髄穿刺(胸骨・腸骨)	死亡率 $4.2 \times 10^{-6}\%$ (年 20 万件の穿刺, 過去 6 年に 5 件), 気胸, 血胸, 胸部大動脈損傷, 心タンポナーデ, 骨折, 神経損傷, 骨盤内出血・血腫, 感染症, 出血
中心静脈穿刺	出血による死亡, 随伴動脈の損傷, 気胸, 血胸
小線源療法	出血, 血腫, 感染症, 血尿, 尿の滞留, 排尿障害, 疼痛, 経会陰法による膀胱前面壁の穿孔
腰椎穿刺	脳ヘルニア, 頭痛, 脊髄根性疼痛, 感染症
硬膜外麻酔	硬膜穿刺, 痛み, 神経損傷, 感染, 硬膜外血腫
胸腔穿刺	出血, 神経損傷, 動脈損傷, 横隔膜・胸腔内臓器損傷, 疼痛, 再膨張性肺水腫
腹腔穿刺	腸管損傷, 出血, ショック
経気管肺生検法	出血, 気胸, 不整脈
ダグラス窩穿刺	出血, 感染, 頭蓋内圧亢進, 感染, 出血, 凝固異常
脳室穿刺	感染, 髄液排出過多・過少, 頭蓋内出血

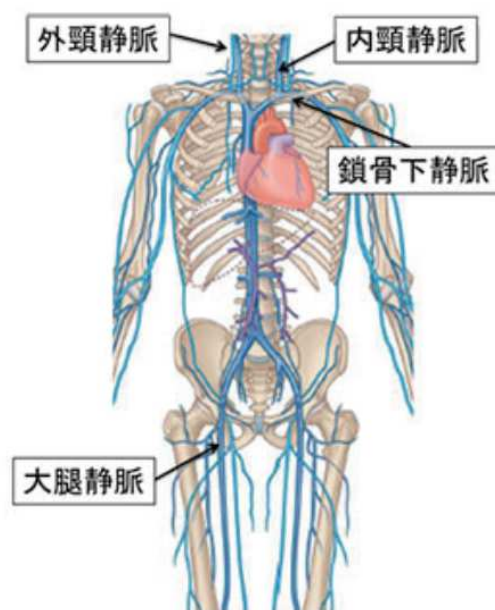


図 4 中心静脈穿刺部位<sup>[11]</sup>

## 1.2 心嚢穿刺

### 1.2.1 心膜と心膜付近の解剖

心臓は拍動する臓器であるため、常に周囲の臓器との摩擦が生じる。よって心臓周囲の臓器との摩擦を軽減するために、心膜と呼ばれる強靱な膜で覆われている。心膜の解剖を図 5 に示す。心膜には線維性心膜（線維性結合組織）と漿膜性心膜（単層扁平上皮）に分けられる。線維性心膜は外側を覆い横隔膜に結合している。また漿膜性心膜は臓側板と壁側板から構成されている（図 6）。漿膜性心膜は、水風船に拳を挿入したように構成され、拳（心臓）側を臓側板と称し、折り返して外側を壁側板と称している。漿膜性心膜の内部は液体で満たされており、その液体を漿液（心膜液）と呼ぶ。漿液は通常 20～50 ml 程度存在し、臓側心膜と壁側心膜との摩擦を防ぎ、心臓の拍動を円滑にしている。

また心膜表面には横隔神経や心膜横隔動脈、静脈が走行している。横隔神経は横隔膜を支配する神経である。横隔膜はこの神経のみで運動と感覚を支配されている。そのため、心嚢穿刺や心膜に対する施術の場合はこれらを避ける必要がある。

心嚢穿刺を行う場合、線維性心膜を針で穿刺することで針を心膜腔内に到達させ、貯留液を排出する。この心嚢穿刺には緊急的と待機的手技が存在する（表 3）。緊急的な場合とは、心破裂や心嚢内大動

脈破裂、冠状動脈や心嚢からの出血などによる心タンポナーデの悪化などを示す。また待機的な場合とは、慢性・亜急性心嚢液貯留、その心嚢液成分の分析により、原因疾患（例えば、心不全、悪性腫瘍、結核、尿毒症、急性細菌性心外膜炎、膠原病など）の診断をすることを意味する<sup>[12]</sup>。

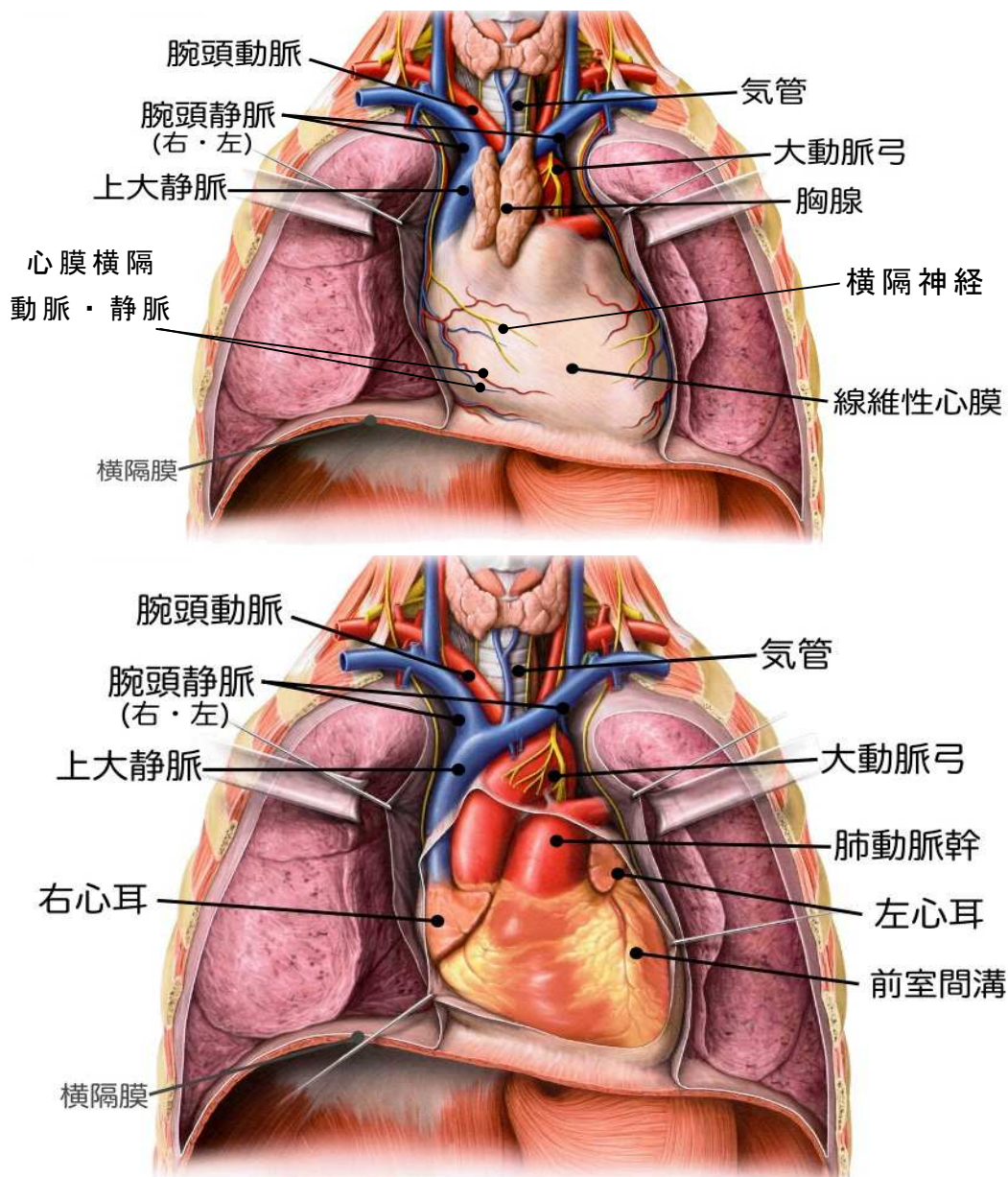


図 5 心膜の解剖<sup>[13]</sup>

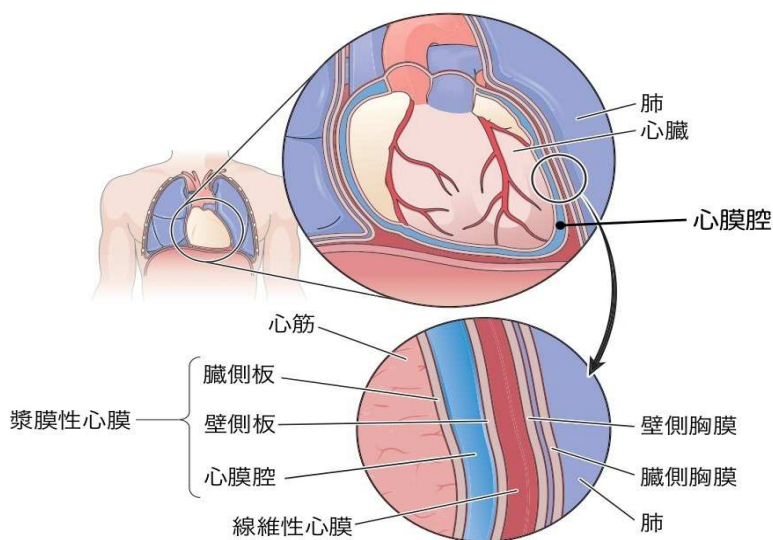


図 6 心膜の構成<sup>[14]</sup>

表 3 心嚢穿刺の適用例<sup>[15]</sup>

心嚢穿刺の種類	適用例
緊急的心嚢穿刺 ドレナージ	目的：心タンポナーデの解除 心傷性心破裂・心穿孔 寢室自由壁穿孔 急性大動脈解離の大動脈基部進展 心室瘤破裂 冠動脈インターベンションによる冠動脈損傷
待機的心嚢 ドレナージ	目的：心嚢液検査による心膜炎・心外膜疾患の鑑別 心膜炎（細菌，ウイルス，結核，癌） 尿毒症 膠原病による心嚢液貯留 慢性心不全
ドレナージ後の薬 液注入	目的：癌性心膜炎に対する心膜癒着療法 肺がん、乳がん、リンパ腫、心膜転移する悪性腫瘍



## 1.2.2 心嚢穿刺の手技手順

以下に一般的な心嚢穿刺を行う際の手技手順を示す<sup>[16]</sup>。また心嚢穿刺の様子を表した図を図 7 に示す。

- ① 体位：30～45 deg の半座位。
- ② 穿刺：穿刺針で、剣状突起左縁と左肋骨弓とが交差する点より 0.5～1.0 cm 程度下方から、腹壁に 30～45 deg の角度で両側肩甲骨の midpoint の方向に、陰圧をかけながら穿刺をする。針先を約 4.0～5.0 cm 進めて、心膜腔内に刺入すると、心膜腔内貯留液の逆流がある。この位置よりさらに 4.0～5.0 mm 針を進めて針先を完全に刺入し、内針を抜去する。
- ③ 心嚢液を採取・排液する。一部を採液用試験管に取って、血液検査・生化学検査・微生物検査・細胞診等にする。

ここで心膜腔内貯留液が血性の場合、86 %において細胞診で悪性細胞が認められる。また、穿刺時の併発症として心筋や冠動脈損傷による心膜腔内の出血、心タンポナーデの増悪により最悪の場合死亡する他、不整脈などにより、致命的な心室細動となることもある。心臓の周囲には肺や消化管、胃、肝臓など重要な臓器が多数存在するため、誤穿刺が生じると気胸や血胸、消化管穿孔、肝損傷など重篤な併発症になりやすい。

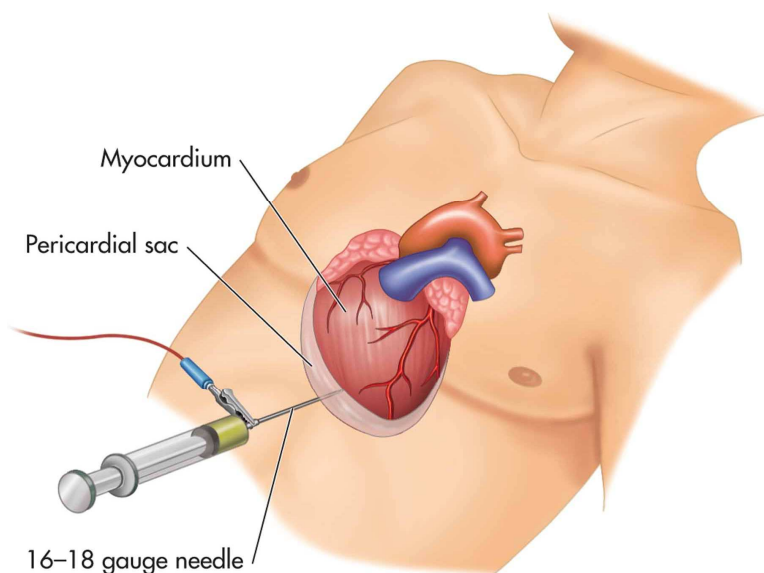


図 7 心嚢穿刺手技<sup>[17]</sup>

### 1.3 針穿刺手技の課題

針穿刺は針先を精確に目的部位に到達させる必要がある。1.2 で示したように、心嚢穿刺等の難易度が高い手技では、数ミリメートルの部位に針先を配置する必要がある精密手技である。そのため 1.1.2 の表 1 や表 2 で示した併発症が多くの手技で必ず生じる。以下では使用する針の剛性が高く針の曲がりが生じにくい場合に限定して、針穿刺手技の課題を述べる。穿刺手技の課題は大別して以下の 3 つがある。

(1) 摩擦力の増加

(2) 針先から伝えられる力による臓器の移動

(3) 臓器の拍動

併発症の中でも標的への針先到達を認識できず刺しすぎる過穿刺の原因となるのが、穿刺距離とともに増加する摩擦力にある。針に加わる力は、針先の力、摩擦力そして、それらの和である総穿刺反力により構成される。液体に満たされた血管内や腔、通常の組織より硬いがん組織内に針が刺さると針先の力は変動する。医師は指先で総穿刺反力から、この針先の力の変動を検知することにより、標的への針先の到達を認識している。この針先の力やその変動は小さく、摩擦力の増加により検知し難くなる。穿刺深さと針先の力の変動に対する検知能力の関係に関しては、まだ明らかにされていない。

2 つ目の課題について、熟達した医師は、標的の移動も感覚的に認識した上で針の経路を考え手技を行う。しかし熟達していない場合は、臓器の移動が把握できていないため、標的外の部位に針を刺すことがある。

3 つ目の課題について、心嚢穿刺のように拍動する臓器が対象の手技の場合、周囲には重要な臓器や血管、神経が存在しており、施術者は拍動と標的周囲の解剖を感覚的に認識しながら手技を行う必要があるため、医用画像による補助があったとしても正確な穿刺は難しい。そのため、対象付近へアプローチをする際には鋭利な部分が露出した針を用いての手技は現実的とは言えない。

上記 3 つの課題の内、心嚢穿刺手技には、臓器のズレを除いた全ての問題点が含まれている。そこで心嚢穿刺手技を本研究の対象にすることとした。

## 1.4 先行研究

### 1.4.1 医療へのロボット技術の応用

ロボット技術は、少子高齢化などの我が国の昨今の社会的背景から、人間の作業負担の軽減や作業の代替などの目的のために需要が高まり、食品や農業、物流、エンターテインメント、福祉、宇宙、医療など多くの分野に応用され、掃除や調理器具など、我々消費者の身近な機器に対してもロボット技術は普及し始めている。アメリカの場合、主に宇宙や原子力、手術用ロボット等、遠隔操作に関する技術が中心であるが、我が国では自動化、自律化に関する技術が多い。

1987年に Mouret ら<sup>[18]</sup>が行った最初の腹腔鏡下胆嚢摘出術は、その後数年で世界中に普及した。その腹腔鏡下胆嚢摘出術は、10年後の1997年には手術ロボット「da Vinci(図8)」を用いて Cadie らにより臨床応用された。この da Vinci は2013年までの累計販売台数は546台<sup>[19]</sup>であり、すでにアメリカでは根治的前立腺全摘術の80%が da Vinci を用いるなど、商業的にも成功している一例であると言える。1997年に Innovative Medical Machines International 社から出された多関節型の脳手術用ロボット NeuroMate Stereotactic System は、2008年より Renishaw 社から neuromate(図9)として販売されているが、その販売台数は2012年においては4台に留まっている<sup>[20]</sup>。これら手術用ロボットは、アクチュエータの精密制御により医師を補助することで能力向上を図り、これまで医師には不可能であった微細な施術を可能としている。



図 8 da Vinci 手術システム [21]



図 9 neuromate 定位固定ロボット [22]

## 1.4.2 針穿刺手技に対するロボット技術の応用

医療行為には、採血を行うだけでも針を刺す痛みや、X線撮影においては放射線による被曝、薬品を使用する場合には副作用など、患者の身体に有害となりうる「侵襲」が生じる。1.4.1のように近年では、ロボット技術を医療分野へ応用することにより、この侵襲の度合いを可能な限り低く抑えた低侵襲治療の研究が盛んに行われている。特に針を人体に刺す穿刺手技は侵襲性が低く、ロボットによる自律的な動作の実現が最も期待されている手技であることから注目されている。

針穿刺手技へのロボット技術の応用は、1985年に Kwoh ら<sup>[23]</sup>が針を刺し、組織を採取するためにロボットを用いたことが最初である。このとき用いられたロボットはアメリカの Unimation 社の PUMA200 である。この PUMA200 は産業用のロボットであり、Kwoh らの研究はヒトへの応用に関する安全対策には触れられていないという問題が残った<sup>[24]</sup>。現在では MRI<sup>[25]</sup>や CT<sup>[26]</sup><sup>[27]</sup>、超音波断層画像<sup>[28]</sup>などにより術前に計画された経路に沿って針を自動で穿刺するロボットの研究が行われている。しかし、これらの研究は穿刺経路の計画や穿刺の成否の判断は医師の熟達度に依存するものが多い。

アクチュエータを用いない穿刺支援システムでは、赤外線を照射し皮膚表面に静脈を表示するシステム<sup>[29]</sup>や、刺入する深さを音で術者に知らせるシステム<sup>[30]</sup>などがある。しかしこれらのシステムも、針の操作が操作者の熟達度に依存するという問題がある。Kobayashi ら<sup>[31]</sup>は静脈対し自動で高精度に穿刺を行うことが可能な穿刺マニピュレータの開発を行った。このロボットは超音波により体内の組織の画像を投影するための超音波プローブと一体型になっており、最初に医師がターゲットを超音波プローブで捜査し、適切な位置でプローブを固定する。その後、医師が超音波断層画像上に血管の走行ラインを手動で入力する。そしてマニピュレータは自動で穿刺角度が 10 deg から 20 deg になるように姿勢を調整し、3.0 mm/s の速度で自動的に針の穿刺を行う。血管壁への刺入は穿刺反力を計測することで判定し、血管壁へ刺入後は針を停止する。このロボットでは約 1.0 mm の誤差と高精度であるが、穿刺箇所を医師が指定しなければならず、穿刺箇所の選定に熟達を要する場合がある。Veebot<sup>[32]</sup> (図 11)は静脈からの全自動の脱血を目的としている。このロボットは、内蔵されたカフを膨らませて、患者の腕を固定および血管を圧迫する。続いて赤外線カメラによる画像を用いて採血に適した血管を選

定後、超音波断層画像を用いて血管の太さと血流を計測し穿刺を行う。Veebot の静脈穿刺の成功率は 83% であり、医師による静脈穿刺の成功率と同程度である。また自動ではないが、人間が操作する穿刺マニピュレータには前立腺を対象とした研究もある。Sohrab ら<sup>[33]</sup> や Hao ら<sup>[34]</sup> は、前立腺がんに対する小線源療法のための 4 自由度マニピュレータを開発している。

上記穿刺手技用のロボットは、人体の比較的浅く併発症の危険性が少ない箇所に穿刺対象が存在している点で共通している。しかし人体深部への穿刺を対象とした自動穿刺ロボットは、まだ実現していない。da Vinci<sup>®</sup> のように、人間が操作するマニピュレータ型の針穿刺ロボットも考えられるが、費用負担が大きいことや、緊急を要する穿刺手技の場合はセッティングまでの時間が必要であり現実的ではなく、研究はなされていない。針を人体に刺す場合、針先端の力の変化は小さく、穿刺距離に伴う摩擦力の増加と共に検知が難しくなる。特に拍動や呼吸動を伴う場合、針に加わる総穿刺反力は変動するため、より難易度は上昇する。現在研究されている穿刺ロボットの多くは、人間が行う場合と同様に総穿刺反力の変化と、超音波画像により目的部位への針先の到達を検知している。そのため緊急的な心嚢穿刺のように、深い位置に穿刺対象があり早急に穿刺を行う必要がある場合は、針を用いることでロボットにより精密な穿刺を行うために、針表面と組織との間に加わる摩擦力を補償するシステムを提案する必要がある。

一方、待機的な心嚢穿刺のように、ある程度時間的余裕がある場合は、針以外の手段により手技を実施するために、ロボットに取り付けるためのエンドエフェクターを提案することが望ましい。Hoseok ら<sup>[35]</sup> は、穿刺ロボット用の 2 種類のエンドエフェクターを開発した。1 つは手術用テーブルに固定し患者に対して穿刺を行うものであり、2 つめは患者自身に固定することで呼吸動による穿刺位置のズレの影響をなくすものである。このロボットは CT 下における生検手技を対象に研究が行われている。その他にも針穿刺手技を対象としたロボット用のエンドエフェクターの研究はいくつかある<sup>[36,37]</sup>。しかし、いずれも鋭利部分が外部に露出しており、併発症の危険が伴う。そのため、ロボットにより待機的な心嚢穿刺を実現するためには、鋭利部分が外部に露出しない、ロボット用エンドエフェクターの開発が必要となる。

以下では、針と組織間に作用する力の先行研究と、心嚢穿刺に対する先行研究について記載する。

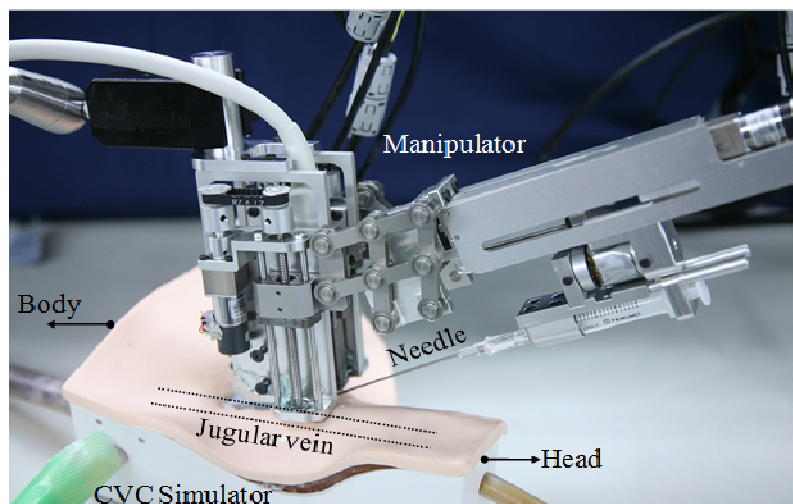


図 10 Kobayashi ら<sup>[31]</sup>による静脈穿刺マニピュレータ



図 11 Veebot<sup>[32]</sup>

### 1.4.3 針と組織間に作用する力に関する先行研究

穿刺痛は一般的に、穿刺した際の反力が小さい方が少ないと考えられている。そこで著者ら<sup>[38]</sup>は透析の際のシャント穿刺手技を対象に、穿刺角度による穿刺反力の変化を明らかにし、角度と血管の直径と血管内に入る針の長さから、血管貫通までの余裕度を各穿刺角度毎に算出した。その結果、穿刺反力は垂直に近いほど低くなることを明らかにしている。また透析を行う際の適切な穿刺角度は 30 deg 程度であることを明らかにした。この結果は一般的に適切と言わ

れている穿刺角度と一致している。しかし、この報告で用いた穿刺反力は総穿刺反力であり摩擦を含んでいるため、針による切断力が穿刺角度によりどのように変化するかは明らかになっていない。

また著者ら<sup>[39]</sup>はシリコーンゴムを用いた実験により、針先端力が速度依存性を持つことを明らかにしている。また摩擦力については、シリコーンゴムを用いた穿刺実験により、シリコーンゴムのように単一な組織から構成される穿刺対象の場合の摩擦力は、組織が針を挟む力と接触面積、そして動摩擦係数により表現できることを明らかにしている。得られた結果から、単一組織に穿刺した際の針に加わる力をモデル化し、外乱オブザーバによってモデルと実際の組織との反力の違いを推定、逐次最小二乗法により動摩擦力のパラメータの変化を推定する手法を提案した<sup>[40]</sup>。しかし、組織の変化に対する穿刺精度のロバスト性や穿刺速度の変化に対するロバスト性の評価はなされていない。

齋藤ら<sup>[41]</sup>は、透析用の針のメーカー間に生じる針先端形状の違いに着目し、先端形状の違いが穿刺反力へ及ぼす影響を明らかにした。この研究で対象としたのはポリエチレン製の膜であり、評価は総穿刺反力で行っている。そのため、筋肉や脂肪等から構成される実際の組織に穿刺を行った際の総穿刺反力や針先端力、摩擦力の違いについては明らかにされていない。

Kobayashi ら<sup>[42]</sup>は肝臓への穿刺を対象とし、穿刺中に生じる臓器の変形やひずみと応力の変化を推定・予測し、最適な刺入位置および刺入角度を決定するために、肝臓の物理モデルを材料力学的な特性を用いてモデル化した。針の最適な刺入位置や角度を決定するために、確定モデルではなく確率モデルを用いた。3自由度のマニピュレータを用いた *in vitro* 評価実験では 6.2 mm 変位した目標組織に対して、1.5 mm 以下の精度で穿刺を可能としている。Kobayashi らは *in vitro* において針の変位と針にかかる力には非線形性が現れることや切断が生じる際の速度依存性があることを明らかにしている。これは総穿刺反力を基に、組織表面への刺入について考察されている。そのため摩擦の影響や組織切断中および貫通時に、摩擦力と針先端に生じる力どのように変化するかについては考察されていない。

Maurin ら<sup>[43]</sup>は異なる臓器（肝臓および腎臓）に対して、人間およびロボットによる穿刺を行った際の反力の違いについて明らかにしている。この際、評価された力は総穿刺反力であり、総穿刺反力を構成する力については検討されていない。また穿刺対象が臓器であり、皮膚刺入後に通過する筋組織や脂肪などに対する各反力の特



徴や、貫通後の各反力の特徴に関しては明らかとなっていない。

Okamura ら<sup>[44]</sup>および Simone ら<sup>[45]</sup>はウシの肝臓を用いて針に加わる力が切断力と剛性力、摩擦力から構成されることを明らかにし、モデル化を行っている。この研究により提案されたモデルは、シミュレーションによりウシの肝臓から得られた反力に近い値が得られている。この研究では切断力と摩擦力を実験的に分けて計測しているが、用いられたデータは同時に計測されたものではない。

Carra ら<sup>[46]</sup>は多層組織に対する経皮的ロボット穿刺の実現を目標とし、針に加わる力を剛性力、摩擦力、切断力、総穿刺反力に分けてモデリングを行なった。提案モデルでは各層の位置は予め入力されており、各層の境界で穿刺時に生じる特徴の一つである反力の増減を再現することを可能とした。しかし実際の組織の位置は術前に測定することは難しく、現実的ではない。

オンラインでの反力の推定に関して、Barbé ら<sup>[47]</sup>は *in vivo* 下の組織と針の間に生じる力のモデリング、および変動するパラメータの推定を行なった。モデルのパラメータである速度を推定する際、組織の摂動によるノイズの影響を低減するためにカルマンフィルターを用いた。推定の結果、平均推定誤差の絶対値は 0.019 N であった。この研究では速度の変化に対する推定誤差の検討はなされていない。カルマンフィルターを用いた場合、ノイズに対してロバストであり推定結果は高精度となるが、計算量は増大する。そのため速度が増加した場合にも適用できるか検討を行う必要がある。また、針先端力と摩擦力の分解ができるかについても検討がなされていない。

Kataoka ら<sup>[48]</sup>は外針の内部に内針を挿入し、2つのロードセルを同軸上に配置して、外針と内針に加わる力を異なるロードセルで計測することで針先端力と摩擦力を同時に計測可能な2重針を開発した(図 12)。この2重針は針先端力と総穿刺反力を2つのロードセルで計測し、得られた針先端力を総穿刺反力から差し引くことで摩擦力を得ている。Kataoka らはこの2重針を用いて、ビーグル犬(死亡後2週間冷凍)の前立腺に対し穿刺を行い、それぞれの反力が穿刺中にどのように変化するかを解析している。解析の結果、組織に針が刺入した瞬間、針先端力は上昇後急激に減少した。その後、組織切断中は一定の値となっている。また摩擦力は組織刺入後に単調増加した。総穿刺反力は、組織刺入時に指数関数的に上昇し、組織切断中は2つのピークを示した。しかし、脂肪や筋組織への解析は行われておらず、刺入から貫通までの解析も行われていない。また、3

つの力についてもまだ十分には考察されてはいない。

実際の組織を穿刺した際に針に加わる力を解析する研究ではないが、田川ら<sup>[49]</sup>は針が細く曲がりやすいことや湾曲により軌道がずれることから、熟達度の向上のための穿刺手技訓練用に力覚提示と伴う高品質な穿刺シミュレーションのためのマルチレート・オンラインリメッシュ法を提案している。これにより針に加わる摩擦力の変動を精度よく計算することが可能となり、医師の熟達度向上に貢献することが可能となるが、シミュレーションで得られた反力と実際の組織に穿刺を行なった際の反力の比較はまだ行われていない。

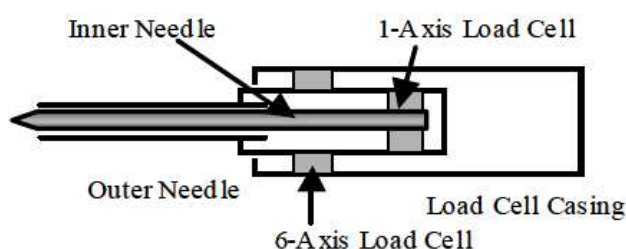


図 12 Kataoka ら<sup>[48]</sup>による 2 重針

#### 1.4.4 心嚢穿刺支援に関する先行研究

現在、心嚢穿刺を支援するためのロボット用エンドエフェクターは存在しない。しかし人間が操作することを前提とした、心嚢穿刺を支援するデバイスの研究、開発がなされている。1.2.1 で述べたように、心嚢穿刺には緊急的および待機的手技が存在するが、以下に示す先行研究は全て緊急時手技を想定したデバイスである。

心嚢穿刺を支援するためのデバイスとして、OLYMPUS 社は 2 本外套と内筒、そしてバネにより構成される、心膜の外表面を周辺組織から露出させた状態に維持するためのデバイスを提案している<sup>[50]</sup>。このデバイスは、まず通常的心嚢穿刺と同様に、剣状突起下部から穿刺針を挿入し、ある程度進んだ所で内部にガイドワイヤーを挿入

し針を抜去する。そして先端が円錐状で鋭利ではないダイレータと呼ばれる器具をデバイス中心に通し心膜近傍まで到達させる。そしてダイレータを抜去し、デバイス先端を心膜と密着させることでデバイス内部に心膜を露見させることが可能となる。このとき、デバイス先端の内筒部分はバネと接続されており、心臓の拍動とともに摺動することで、圧迫による心筋へのダメージを軽減している。このデバイスは、心膜を直視できるため、容易に心膜腔内貯留液を排出することができると考えられる。しかし、ダイレータを挿入する際に心臓を圧迫する可能性があることや、事前に針を用いてある程度穿刺する必要があること、露出した箇所心膜炎が認められた場合には、再度同様の手順を行う必要がある等、危険性が残る。また、心筋へ押し付ける状態を維持するため、心不全が生じる可能性も考えられる。

また OLYMPUS 社は先端に鋭利部分を構成せず、先端近傍の微小部分に鋭利箇所を構成したデバイスも提案している<sup>[51]</sup>。このデバイスは鋭利ではない先端を心膜に押し付け、変形した心膜をフック状の先端近傍の鋭利な微小部分で刺し穿孔する。そして露出可能な大きさまで孔を拡大し、デバイス中心からカテーテルなどを挿入し貯留液を排出する。このデバイスでは、鋭利部分が先端にないため、針と比較すると他の臓器を傷つけにくい。しかし、鋭利部分が外に露出しているため危険性は残る。また、心膜腔内貯留液が少量の場合は適応ができない。

Cormedicas 社は先端がドーム状で内部に針が内蔵されている PeriPort<sup>®</sup><sup>[52]</sup> (図 15)を開発した。このデバイスは心膜にデバイス先端を接触させて負圧を加えることで、心膜を吸引しドーム状に変形させてから針を穿刺するため、他のデバイスよりも比較的安全に針を心膜腔内に刺入することを可能としている。しかし、一般的に人間の心膜には脂肪が多量に付着している。そのため、ドームのサイズによっては脂肪のみ吸引することになり、穿刺を行えない可能性が考えられる。

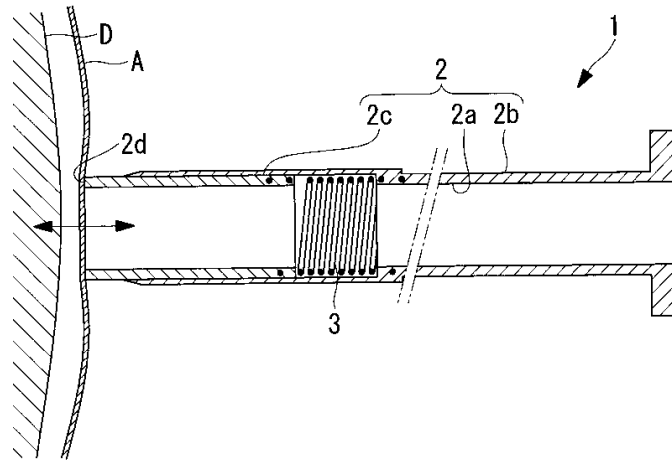


図 13 心膜外面を露出させるためのデバイス[48]

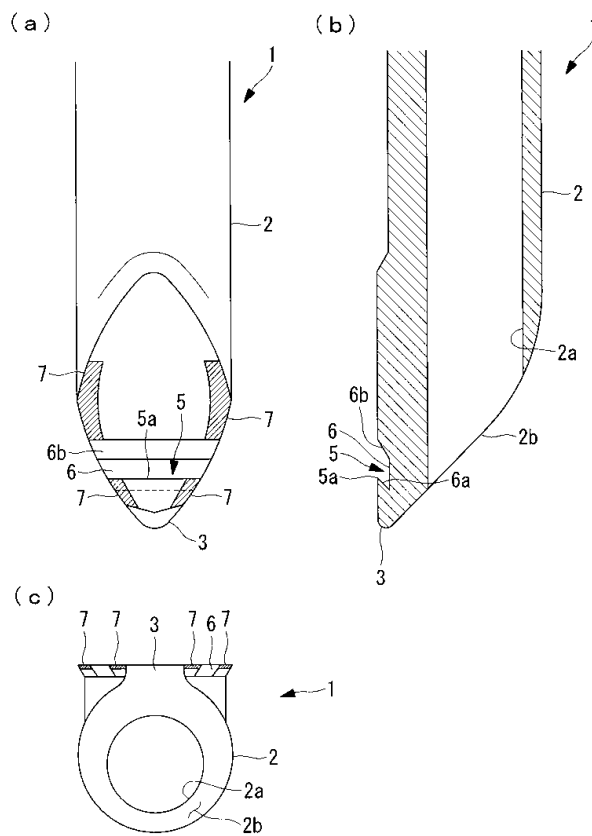


図 14 心膜外面を露出させるためのデバイス[49]

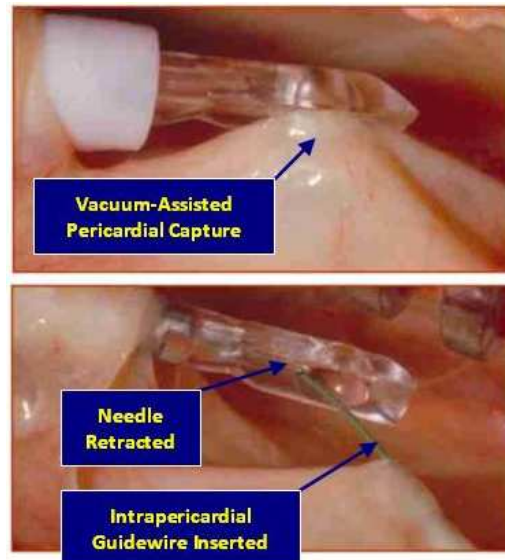


図 15 Peroport<sup>®</sup>[50]による心嚢穿刺手技

#### 1.4.5 先行研究の未解決課題

1.4.2 から 1.4.4 で述べた先行研究における問題点には以下の 6 つがある。

- ・ 総穿刺反力と針先端力、摩擦力を同時に計測し解析した研究は少なく、針に加わる力の関係が十分に明らかとなっていない(1.4.2, 1.4.3)
- ・ 針の曲がりが生じる場合がある(1.4.3)
- ・ 穿刺反力のモデルにおいて、穿刺角度や穿刺速度および組織の変化、呼吸動、拍動、対象の移動に対するロバスト性(1.4.2, 1.4.3)
- ・ 摩擦力の増加により針先の精密な配置が難しい(1.4.2)
- ・ 針を用いるため、鋭利部分が外部に露出し併発症が生じる(1.4.2, 1.4.4)
- ・ 手技やロボットの操作が熟達度に依存する(1.4.2)

現在研究が行われている自動穿刺ロボットは、人間が感覚で行なっている針の曲がりによる穿刺経路の補正や、呼吸動、拍動、穿刺対象の移動への対応を完全には再現できていない。しかし、針の曲がりの補正<sup>[53]</sup>や、針穿刺手技ではないが拍動に対応するための技術<sup>[54]</sup>、穿刺対象の移動に対応するための技術<sup>[55]</sup>など、個々の問題に対する研究は行われており、これらの技術が確立されれば人間のよう感覚に依存することはなく、精密な針先の制御が可能となる。そのため人間と比較して穿刺ミスも少なくなり、併発症の発生確率も限りなくゼロに近くなる。そのため、特に死亡の可能性を伴うよう

な手技に対しては、ロボットによる自動穿刺技術の確立は急務と言える。

前述したの 6 つの課題に対し、各課題の関係性を図 16 に示す。6 つの課題のうち、針先の精密な配置および鋭利部分の露出は臨床上、大きな問題となる。そこで、対象を腔や血管など、針先の力が急激に変化する箇所限定した場合、針に加わる力の関係が明らかにすることで、針の曲がりの制御や、針に加わる力をモデル化した場合、組織変化に対するロバスト性が向上すると考えられ、針先の精密な配置に繋がる。

鋭利部分の露出は併発症の大きな原因となるが、手技を限定し専用のデバイスやエンドエフェクターを開発することにより、呼吸動や拍動への対応が可能となり、手技の成功率の熟達度への依存度が少なくなると考えられる。

以上より本研究では、心臓穿刺手技の緊急的手技と待機的手技を対象とする。図 16 では緊急的手技に対するアプローチを青で、待機的手技に対するアプローチを黄色で示している。緊急的手技に対しては前述した 6 つの課題のうち、先行研究の 2 重針穿刺システムにより、総穿刺反力と針先端力、摩擦力の関係を明らかにし、針先端力を推定する手法を提案することで、針先の精密な配置を可能とする。

待機的手技については、心臓心膜間距離が短いため鋭利部分を露出した状態では併発症の危険性が高い。そこで鋭利部分が外部に露出せずに心膜腔内貯留液の排出を可能とする、ロボット用エンドエフェクターの開発を行い、鋭利部分が外部に露出することによる併発症を低減し、待機的心臓穿刺手技の熟達度への依存度低減を行う。

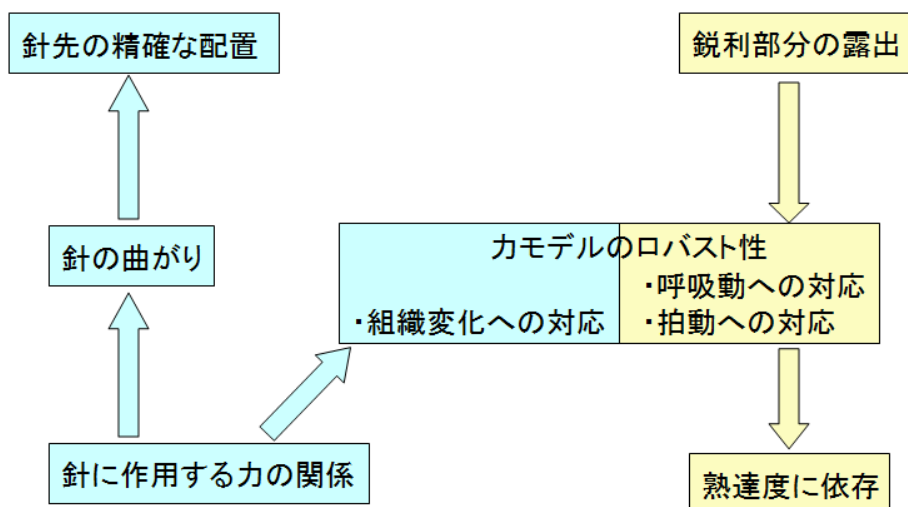


図 16 先行研究の未解決課題の関係

## 1.5 本研究の目的

前節の穿刺手技に対する研究課題に鑑みて本研究では、心嚢穿刺に対するロボットによる自動穿刺の実現を最終的な目標とする。

心嚢穿刺には心タンポナーデの解除等に適用される緊急的手技と、心膜腔内貯留液を採取し、病的か否かを断定するために適用される待機的手技が存在する。心膜腔内に多量の貯留液が存在し心臓を圧迫する緊急的な状態では、心筋と心膜との間に十分な空間が存在することが多い。また、基本的にエンドエフェクターを用いる時間的猶予がない。待機的手技に関しては、その目的が心膜腔内貯留液の検査が主となる。そのため針を用いての手技ではリスクが多い。よって、緊急的な心嚢穿刺手技には、人間の手元に返る力に相当する総穿刺反力から、針先に加わる力の推定を行う。また待機的手技に関しては、鋭利部分が露出せずに標的に到達し、貯留液を吸引できるようなエンドエフェクターの開発することを研究目的とした。

## 1.6 本論文の構成

本論文の構成を図 17 に示す。本研究では呼吸動や心臓の拍動、周囲の重要臓器の存在から、併発症の発生確率が高い心嚢穿刺手技に対し、心嚢穿刺手技を自動で行うロボットの開発を目標とした。心嚢穿刺には、緊急的手技と待機的手技にわけられる。緊急的手技の場合、比較的心膜腔内貯留液が多く心臓と心膜間の距離は長い。しかし心膜腔内に到達したことが検知できず、心臓に穿刺をしてしまう危険がある。一方、待機的手技では心膜腔貯留液は少ないため、心臓心膜間距離は短くなる。そのため慎重に手技を行なったとしても、針が心臓を刺す危険性が高い。

そこで第 2 章において、総穿刺反力から針先端に加わる力を推定するシステムの提案と、その設計方法について述べた。まず 3 種類の穿刺対象を針で穿刺し、摩擦力、針先の力、総穿刺反力の 3 つの穿刺反力について、その特徴や関係を解析し、得られた結果を用いて針先に加わる力の推定手法について述べた。そして提案した手法の有効性を、実際に得た穿刺データを用いることでシミュレーションにより評価した。

第 3 章では、自動穿刺ロボット用のエンドエフェクターの開発を目的とした。本章では先行研究である Peripor<sup>®</sup>で心嚢穿刺を行なった場合、脂肪の蓄積により穿刺が行えない可能性があるかと仮定した。

そこで Periport®と同形状の実験機を作成し、その問題点を明らかにした。次にロボットにより待機的な心嚢穿刺を行うためのエンドエフェクターの設計に必要な要件について触れた後に、その設計方法について述べた。

第 4 章では、本研究の有効な分野や症例、応用範囲について述べた後、針穿刺手技とロボット技術による針穿刺手技支援の今後について記載した。第 5 章では、結論として本研究の成果と課題について述べた。



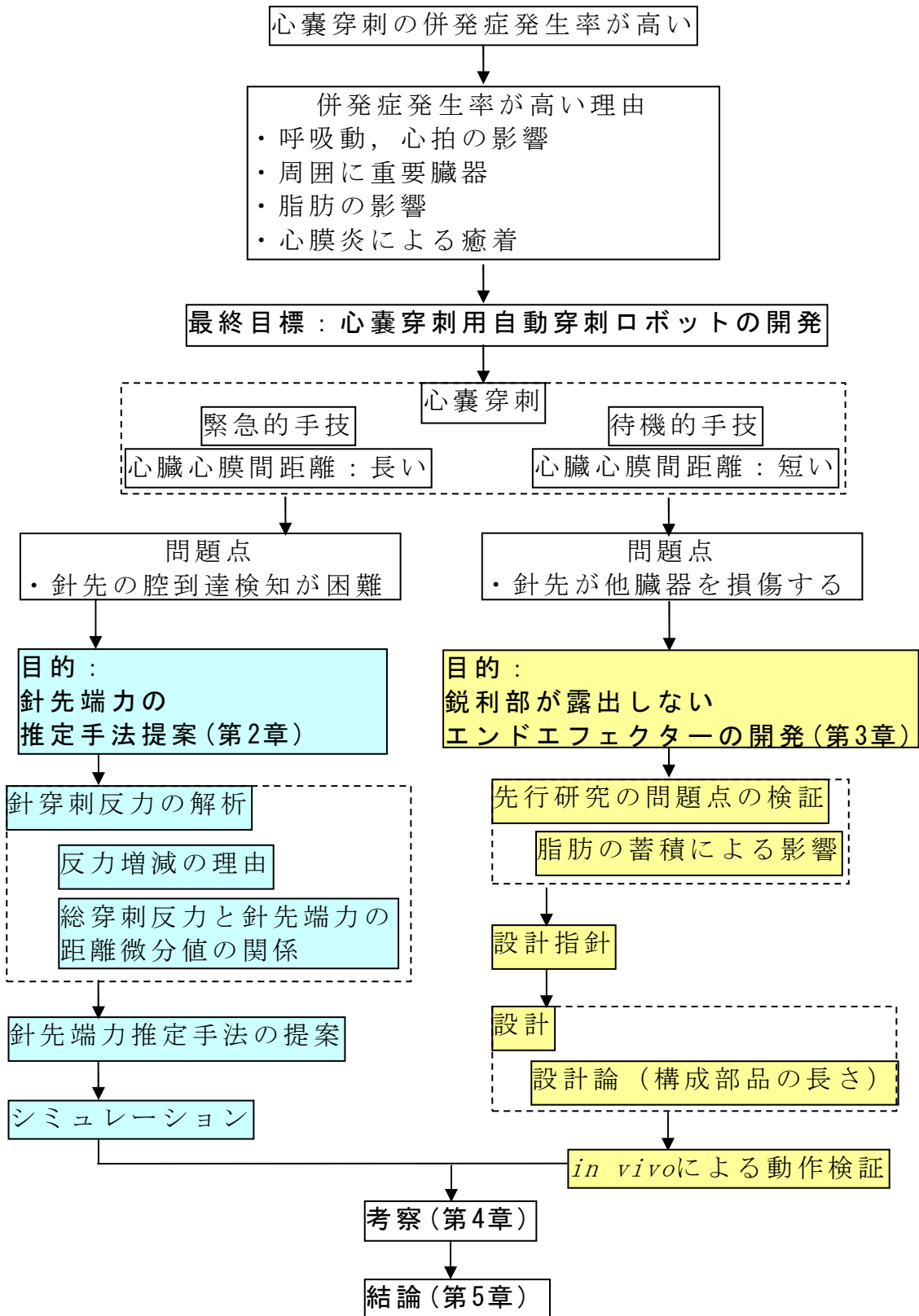


図 17 研究のアウトライン

## 第2章

# 針穿刺反力の特徴と 針先端力の推定

---

- 2.1 2重針を用いた針穿刺システム
- 2.2 2重針穿刺システムを用いた穿刺反力の解析
- 2.3 組織標本作成による反力との比較
- 2.4 総穿刺反力と針先端力の微分値の関係
- 2.5 RLSによる微分法を用いた針先端力の推定
- 2.6 小括

## 2.1 2重針を用いた針穿刺システム

針に加わる力は、針の先端に加わる力（以下、針先端力）と摩擦力、そしてそれらの和である総穿刺反力によって構成される。さらに針先端力には、切断する力と先端によって組織を押しやる力に分けられる(図 18)。以下では、図 12 に示した Kataoka らによる 2 重針と同様の実験機を製作し、筋組織や脂肪を含む複数の組織に対して穿刺を行い、各反力の変動や関係性を解析することにする。また解析結果を用いることにより、総穿刺反力から針先端力を推定し得るシステムの提案を行う。

### 2.1.1 2重針と針穿刺システムの構成

2 重針は外套と内針から構成される。これは組織を採取するために用いられる生検針と同様の構造を有している。そこでメディコン社の生検針である TruGuide コアキシャルニードルを用いることにより 2 重針の代わりとした。用いた 2 重針を図 19 に示す。この針の、図に向かって右側である樹脂製の針底部は、ねじ山により内針と外套が接合されている。このままでは外套と内針に加わる力を分けることはできないため、以下で示す 2 重針穿刺システムでは外套の針底部を一部切断している。内針の外径は 1.4 mm(17G)、外套の外径は 1.3 mm(18G)である。この針は 1.1.1 で述べたランセットポイントやバックカットポイントとは異なり、中心に穴は開いておらず、先端を 3 面に削った形状をしている(図 20)。

作製した 2 重針穿刺システムを図 21 に示す。また、2 重針穿刺システムの信号の流れを示したブロック図を図 22 に示す。2 重針穿刺システムは、2 重針、2 台の力覚センサー、針と力覚センサーを固定する治具、そして自動 1 軸ステージ 2 台により構成される。自動 1 軸ステージにはアクリル製の治具に設置した力覚センサー 2 台が設置されている。3D プリンタにより作成された治具で力覚センサーにネジで固定された 2 重針は、針の軸方向の移動および直交方向の移動の計 2 自由度を有する。自動 1 軸ステージは指定された目標位置に対し低速度で移動する。2 重針を治具に取付けた構成図を図 23 と図 24 に示す。外套は、外套底部をアルミの板に空けた穴に挿入し、アルミ板と 3D プリンタにより作成した治具で挟むように固定されている。また内針は円形の台座の中心に挿入しネジで固定しており、円形の台座は力覚センサーにネジで固定されている。外套と内針を

設置した治具の間は 3.0 mm の隙間を開ける。これにより総穿刺反力と針先端力を分けて計測することを可能としている。

内針に加わる力を計測する力覚センサーは TL3B09-50(テック技販)を使用した。このセンサーの定格は Z 軸が 50 N で、X および Y 軸は 20 N である。また、外套に加わる力を計測する力覚センサーは LMC-21023(日章電機)を使用した。このセンサーの定格は Z 軸が 100N である。自動 1 軸ステージは Sigma 光機の SGSP26-100 と SGSP26-50 を組み合わせて使用した。

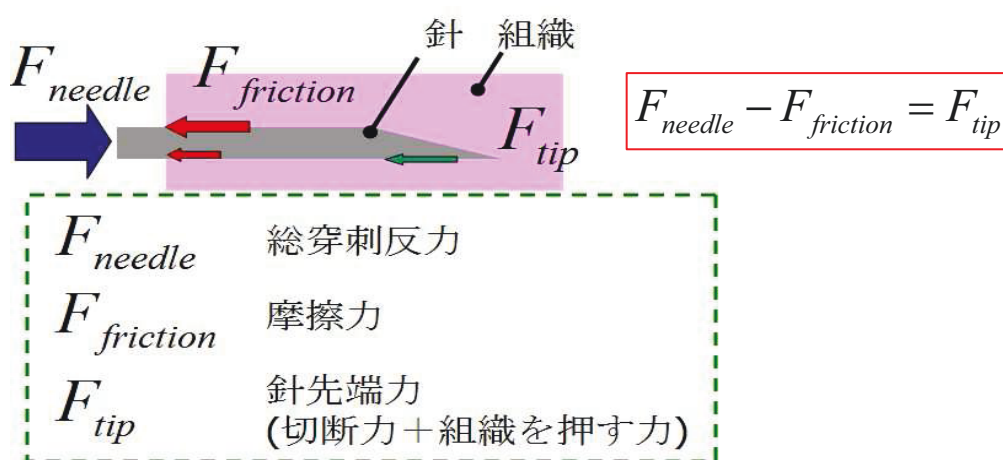


図 18 針に加わる力の構成



図 19 メディコン社製生検針

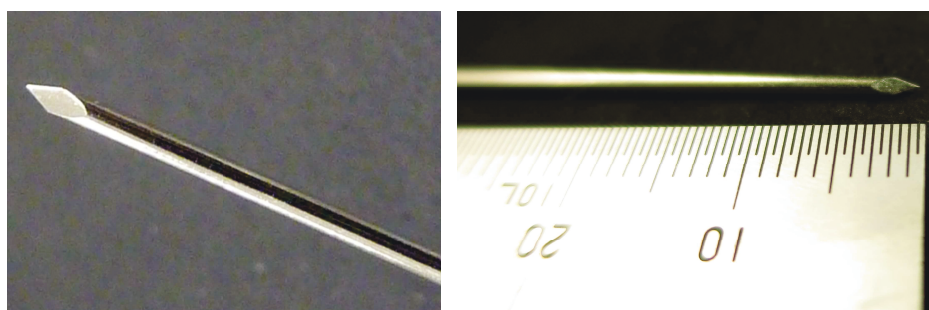


図 20 メディコン社製生検針の先端形状

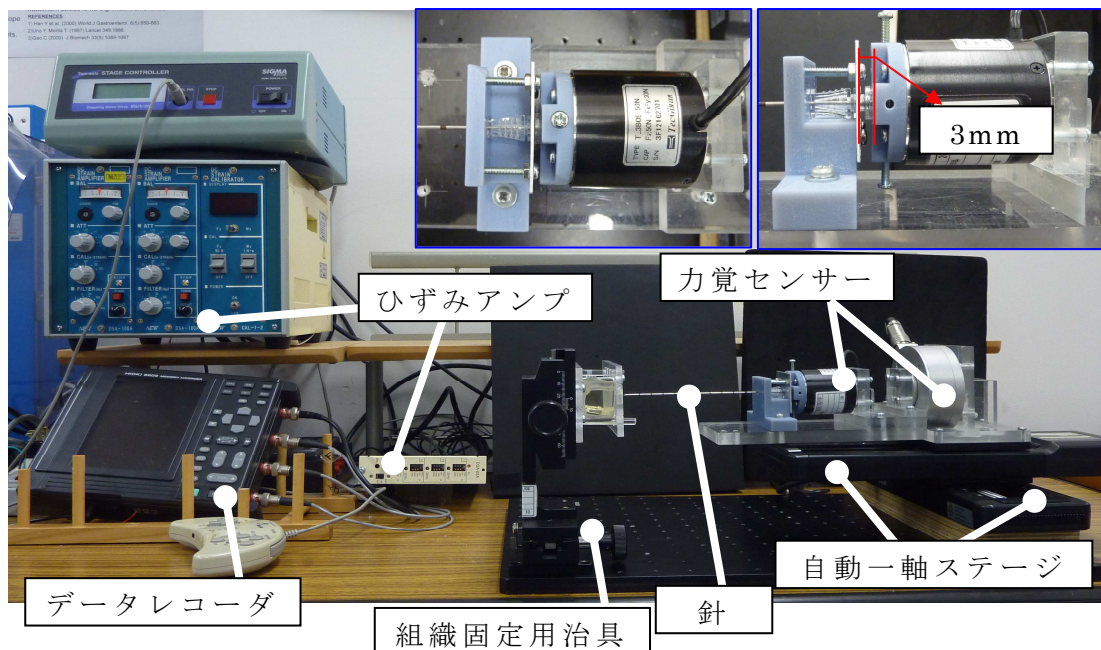


図 21 2重針穿刺システム全体図

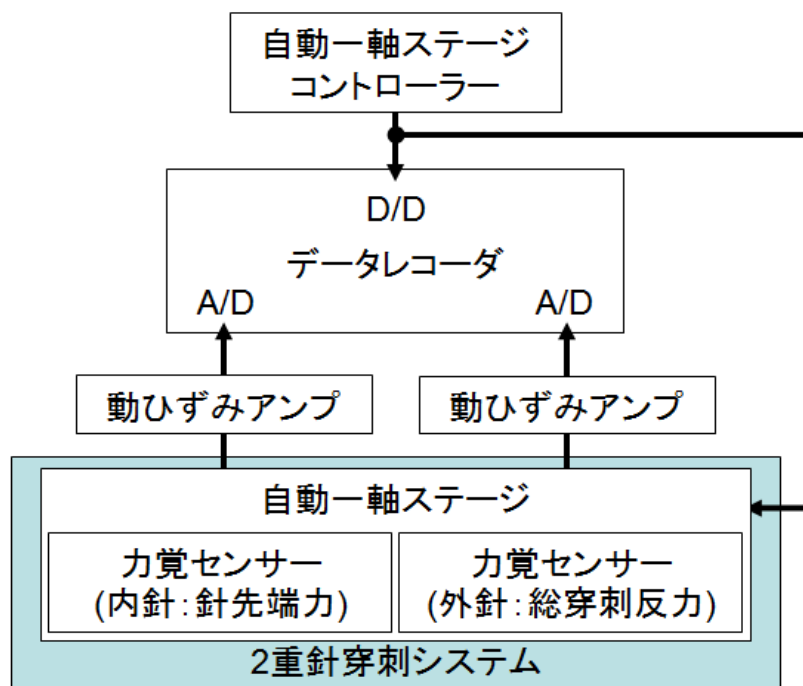
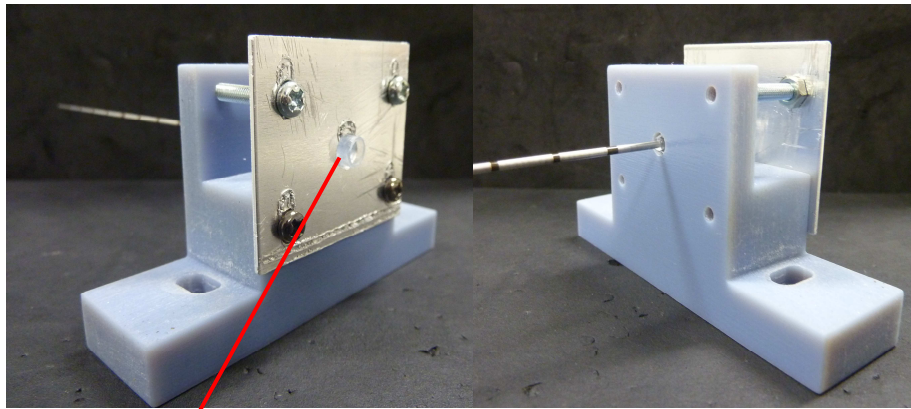


図 22 2重針穿刺システムのブロック図



外套底部

外套

治具

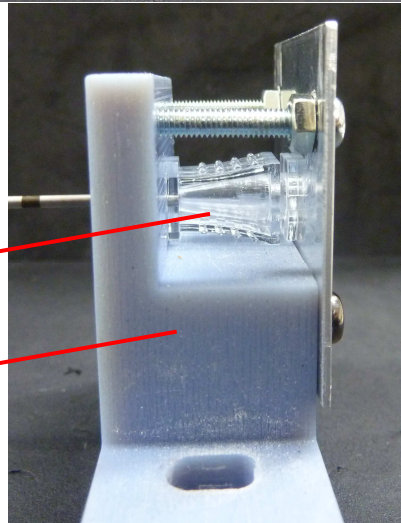


図 23 外套の設置方法

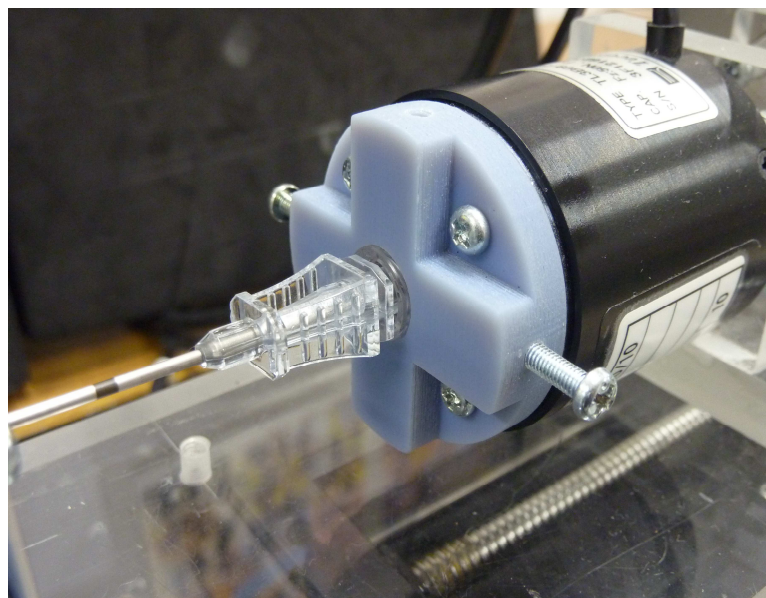


図 24 内針の設置方法

## 2.1.2 評価実験方法

本実験では作製した 2 重針穿刺システムによって測定される、針先端力の測定誤差の影響を明らかにするために、2 重針の外套にのみ力が加わる状態を作り針先端力が計測されるか評価実験を行う。

方法は、図 25 のアクリル製の固定器具に厚み 30 mm のシリコンゴムを固定して 2 重針を穿刺し、内針を完全に貫通させた。その後、1 秒停止と 15 mm 移動させる動作を、前後に 5 回繰り返した。このとき外套のみに摩擦力が加わる状態とした。そのため、理想的には内針には力は検出されず、外套には摩擦力のみが生じることになる。移動速度は 3.0 mm/s とした。

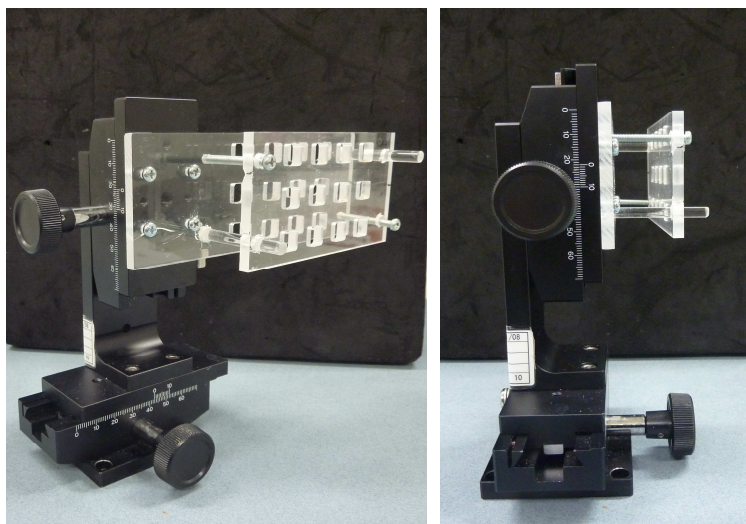


図 25 組織固定用のアクリル板

### 2.1.3 結果

計測した反力の値を図 26 に示す。黒の実線で外套に加わる力を、青の実線で内針に加わる力を示している。波形が右肩上がりの状態が針をシリコンに対して刺し込む動作、右肩下がりが抜く動作を表している。点線は、針が一時停止し、逆方向に動く直前の時刻を示す。本論文では針を抜く動作には着目していないため、右肩下がりの波形については注目しないこととする。

実験の結果、針をシリコンに刺し込む動作中、内針に加わる力は  $0.19\text{ N}$  で一定の値であった。本来であれば針先端力は生じないため、これは計測した針先端力に常に同様の計測誤差が生じることを意味する。針が逆方向に動く直前では針は停止しているが、その状態で針に加わる力は  $0.002\text{ N}$  となった。

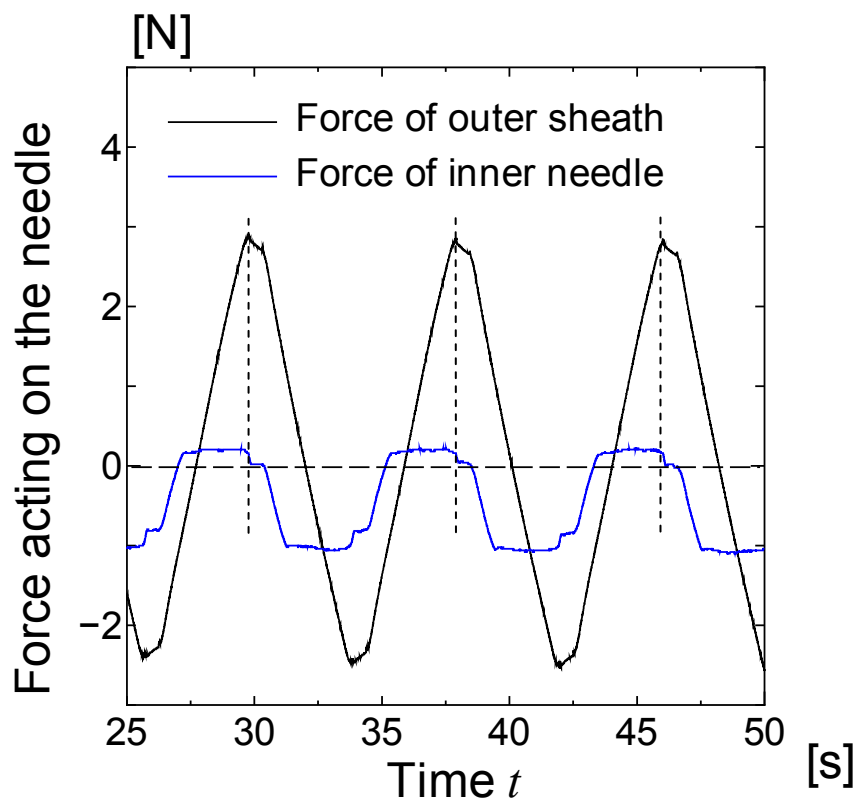


図 26 2重針穿刺システム動作確認実験結果



## 2.1.4 考察

生じた誤差は針を停止すると、生じなくなることから 2 重針を固定する治具の僅かな歪みにより、2 重針に上下または左右方向に力が加えられ、内部で摩擦が生じていることが原因と考えられる。この計測誤差は組織が針を挟む力によって変化することが考えられるが、以下で述べる生体組織は本評価実験で用いたシリコーンゴムより針が組織を挟む力は小さい。そのため計測誤差はより小さくなることが考えられるが、以降では本実験機によって測定された針先端力には誤差が生じることに留意して議論を行う。

## 2.2 2 重針穿刺システムを用いた穿刺反力の解析

本実験は総穿刺反力から針先端力を推定するシステムを構築するために、作製した 2 重針穿刺システムによって数種類の生体組織を穿刺し、各組織によって生じる針先端力と摩擦力、そして総穿刺反力の変化とその関係性について明らかにする。

針で組織を穿刺した場合、【 $P_1$ ：針と組織が接触を伴い圧入する前】、【 $P_2$ ：穿刺中】、そして【 $P_3$ ：針が組織の反対側を貫通した後】の 3 つのフェーズに分けることができる(図 27)。本研究では針先端の組織への刺入と、組織の切断、組織の貫通を伴う  $P_2$  の穿刺中に注目し、より詳しく解析を行う。

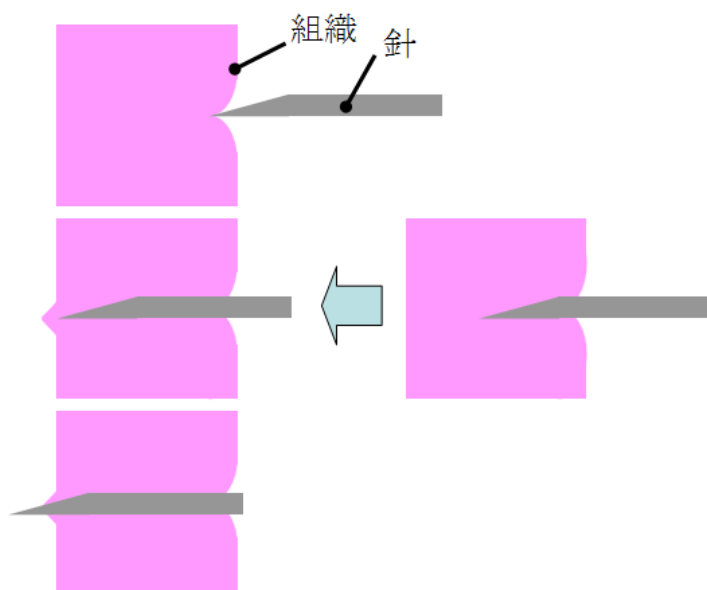


図 27 穿刺時の刺入フェーズ

## 2.2.1 実験方法

使用した穿刺対象は人工物で安定したデータが取得できるものとして、硬膜外麻酔シミュレータ用のシリコーンゴムを用いた(図 28)。また人間の組織に近い動物であるブタを用いた。緊急的な心嚢穿刺を行う場合、経皮的に筋肉や脂肪組織を穿刺し縦隔まで針先を到達させる必要がある。そこで用いた組織は、脂肪と筋肉の層状組織としてブタバラ肉(図 29)、心膜としてブタの心膜(図 30)とした。

穿刺角度は組織に対して 90 deg、穿刺速度は 3.0 mm/s とした。シリコーンゴムと豚バラ肉は厚み 30 mm に切りそろえた。ブタバラ肉は体温を想定し、30 °C に恒温槽を用いて温めた。ブタの心膜は脂肪を除去し、図 25 に示した組織固定用のアクリル板に挟んで固定した。なお、心膜については薄い膜状の組織であるため、針先端力と総穿刺反力が同値となる。そのため外套は用いず、内針のみで穿刺を行った。データ数は、シリコーンゴムは 1 試料に対し 9 回穿刺を行なった。ブタバラ肉は 2 個体を用いた。2 個体中 1 個体は 3 サンプルに切断し、1 サンプルに対し 12 回穿刺した。残りの 1 個体は 4 サンプルに切断し、1 サンプルに対し 5 回穿刺した。ブタバラ肉は合計 56 個のデータを取得した。ブタの心膜は 8 枚使用し、1 サンプルに対し 9 回穿刺し、計 72 個のデータを取得した。針は組織の直前で設置し、40 mm 分自動 1 軸ステージを一定の速度で動作させて穿刺を行った。その後 5 s 停止し針を抜いた。本研究では針を刺す動作に着目するため、針を抜いた際の反力は表示しないものとする。

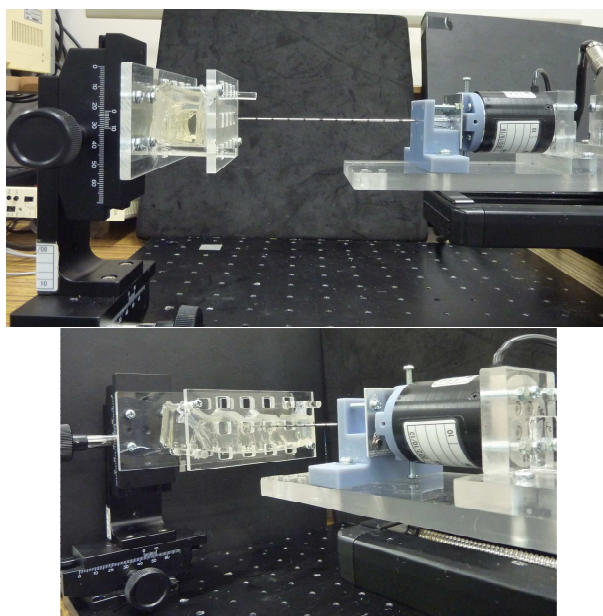


図 28 穿刺対象：シリコーンゴム

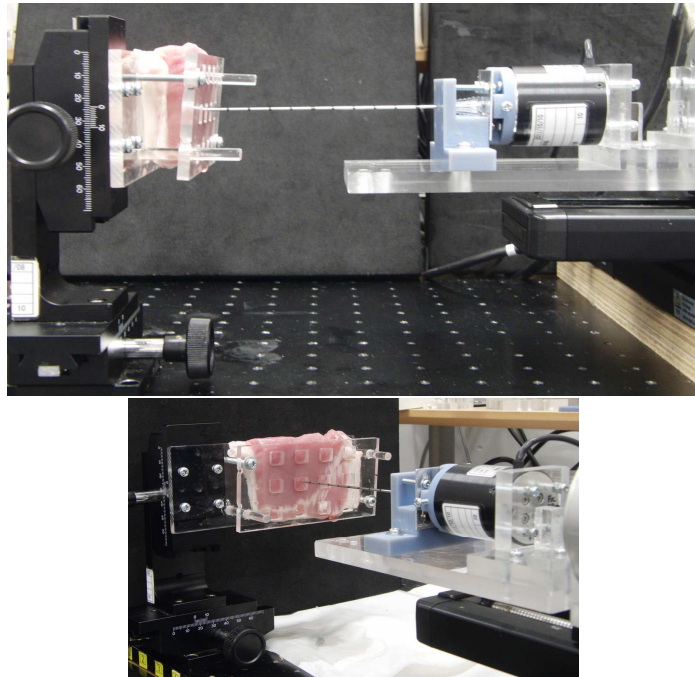


図 29 穿刺対象：ブタバラ肉

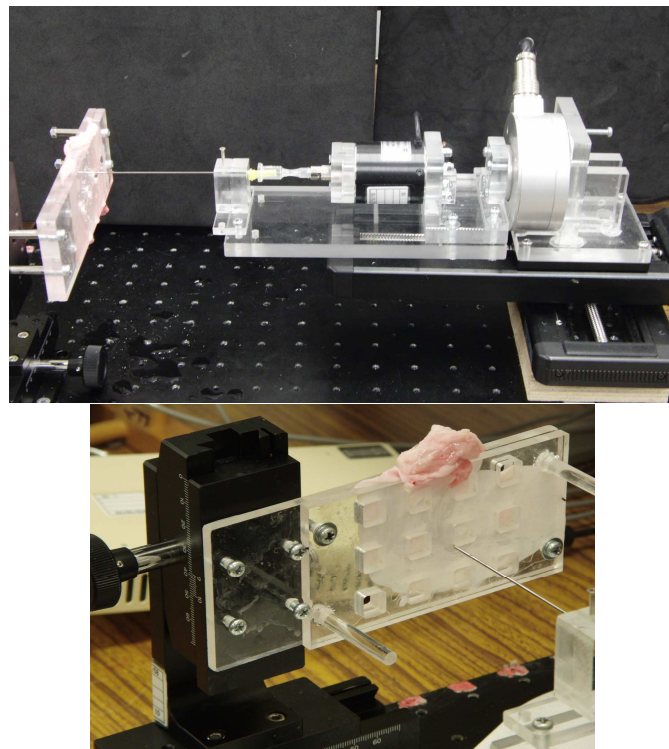


図 30 穿刺対象：ブタの心膜

## 2.2.2 結果

### (1) シリコーンゴム

シリコーンゴムに対する穿刺反力の変化を図 31 に示す。シリコーンゴムは均一な状態となっている。そのため図を見ても明らかなように、様々な組織から構成される生体組織と比較し、各反力の特徴を観察しやすいという特徴がある。

$P_1$  について、針先が組織に当たると同時に総穿刺反力と針先端力は上昇を示している。その後 6 mm 付近まで、同程度の力を示している。このとき摩擦力はやや上昇しているか、またはゼロを示した。

$P_2$  では、総穿刺反力は一定の傾きで上昇を続けた。また針先端力は一定の値となった。摩擦力は総穿刺反力と同様の傾きで線形的に上昇を示した。

$P_3$  では、総穿刺反力は定値を示した。針先端力はなだらかに減少を示し、最終的にはゼロになった。また摩擦力は貫通後も上昇し、最終的には総穿刺反力と一致した。

全 9 個のデータの  $P_2$  における針先端力の平均値は  $0.86 \pm 0.10$  N、針先端力の傾きの平均値は  $0.01 \pm 0.002$  N/mm、摩擦力の傾きの平均値は  $0.21 \pm 0.01$  N/mm、総穿刺反力の傾きの平均値は  $0.20 \pm 0.01$  N/mm であった。

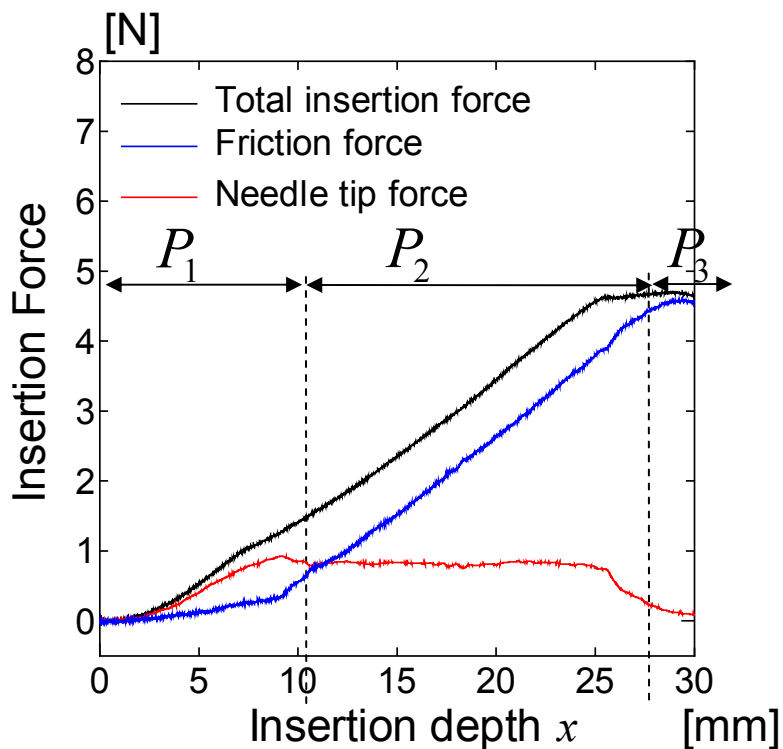


図 31 シリコーンゴムに対する穿刺結果

## (2) 脂肪および筋肉組織

ブタバラ肉を用いた穿刺反力の変化の一例を図 32 に示す。ブタバラ肉は、シリコーンゴムとは異なり、脂肪や筋肉から構成される層状組織である。そのため組織によっては、摩擦力を除き総穿刺反力と針先端力には上昇と減少を繰り返すような波形が得られた。全フェーズにおける総穿刺反力の最大値の平均は  $2.53 \pm 0.39$  N (max : 3.48 N, min : 1.57 N) であった。

P<sub>1</sub> について、総穿刺反力はまず 8 mm 程度まで非線形的に急な上昇を示し、12 mm 付近でピークに達している。針先端力は 4 mm までは総穿刺反力と同様の値を示し、4 mm から 4.5 mm までは総穿刺反力と同形状の波形を示している。また摩擦力は 5 mm まではゼロを示し、5 mm から 10 mm まで緩やかな上昇を示した。

P<sub>2</sub> について、針先端が 12 mm 通過後に総穿刺反力と針先端力は急激な減少を示し、その後上昇している。その後、総穿刺反力は僅かな上昇と減少を繰り返しながら増加している。針先端力は総穿刺反力で生じた上昇と減少と同位相で、上昇と減少を繰り返すが、右肩上がりには上昇していない。摩擦力は単調に増加した。総穿刺反力と針先端力は 35 mm 付近から 37 mm にかけて緩やかな上昇を示している。

P<sub>3</sub> について、37 mm 直後、総穿刺反力と針先端力は急激な減少をした。その後、総穿刺反力は定値となり、針先端力はゼロとなった。摩擦力は 45 mm で総穿刺反力と同値を示した。

全 57 個のデータの P<sub>2</sub> における針先端力の平均値は  $0.69 \pm 0.11$  N であった。またブタバラ肉の総穿刺反力と針先端力に増減が生じるため、針先端力および摩擦力、総穿刺反力の傾きは、総穿刺反力の傾きの符号の正負に分けて算出した。総穿刺反力の傾きが正の場合、針先端力の傾きの平均値は  $0.04 \pm 0.01$  N/mm、摩擦力の傾きの平均値は  $0.13 \pm 0.05$  N/mm、総穿刺反力の傾きの平均値は  $0.16 \pm 0.05$  N/mm であった。また、総穿刺反力の傾きが負の場合、針先端力の傾きの平均値は  $-0.11 \pm 0.04$  N/mm、摩擦力の傾きの平均値は  $-0.03 \pm 0.03$  N/mm、総穿刺反力の傾きの平均値は  $-0.14 \pm 0.06$  N/mm であった。

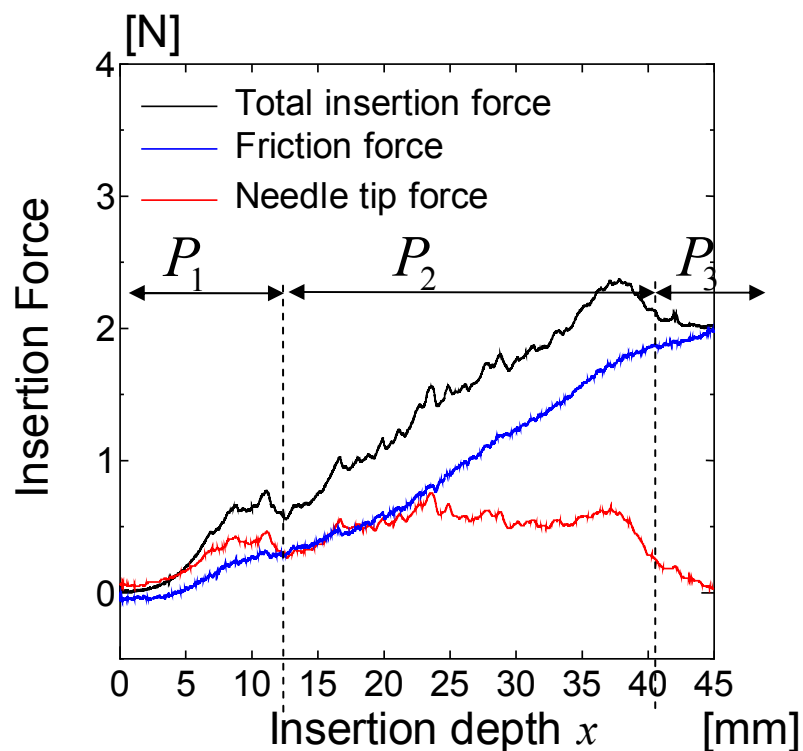


図 32 脂肪と筋肉の層状組織に対する穿刺結果

### (3) 心膜

心膜に針を穿刺した際の穿刺反力の変化の一例を図 33 に示す。心膜に対する反力は総穿刺反力のみを示す。心膜を穿刺した場合、厚みが 0.1 mm 程度と薄いため  $P_2$  は発生せず  $P_1$  と  $P_3$  の 2 つとなる。総穿刺反力は 3 mm 以降、非線形的に上昇を示した。その後、 $P_3$  において約 6.6 mm で急激に減少を示した。しかし総穿刺反力はゼロにはならず 0.2 N 程度の値を示した。この間、針は前進し続けている。総穿刺反力の最大値の平均は  $0.40 \pm 0.19$  N (max : 1.0 N, min : 0.11 N) であった。

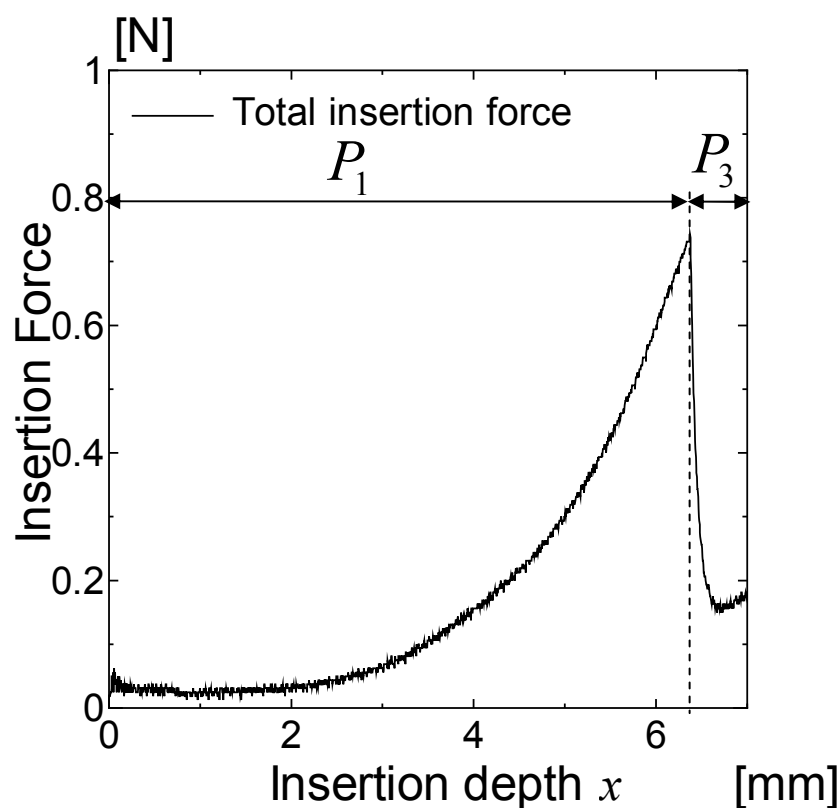


図 33 心膜に対する穿刺結果

### 2.2.3 考察

#### シリコーンゴムへの穿刺結果に対する考察

今回実施した 3 種類の穿刺対象に対する穿刺反力の傾向をまとめて表 4 に示す。シリコーンゴムとブタバラ肉に対する穿刺実験データの  $P_2$  における針先端力、針先端力の傾き、摩擦力の傾き、総穿刺反力の傾きの平均値をまとめて表 5 に示す。ブタバラ肉に関しては、針先端力の傾き、摩擦力の傾き、総穿刺反力の傾きの上段を総穿刺反力の傾きが正の場合、下段を負の場合を示した。

$P_1$  について総穿刺反力と針先端力は、針が組織に触れると同時に上昇を示した。これは針が触れた時点では切断が生じず、組織が変形をしていることを表している。そのため、摩擦力はゼロを示している。その後、摩擦力は僅かな上昇をしたサンプルもあった。これは切断が生じたのではなく、変形したシリコーンゴムが針側面に触れることで摩擦が生じたためである。

$P_2$  で針先端力が一定となったのは、シリコーンゴムは均一な物質であるため、切断に必要な力が一定となったためと考えられる。また摩擦力も同様の理由から一定の傾きを示して上昇したと考えられ

る。

$P_3$  では総穿刺反力は一定値を示した。これは切断後、針先に触れるシリコーンゴムがないため、針には摩擦力のみが作用することに起因する。また切断後、針先端力はすぐにはゼロにはならなかった。これは切断直前、刺入点と反対の組織には後続するシリコーンゴムがないため薄く変形しやすい状態となる。よって切断時には大変形し、切断後はシリコーンゴムが弛緩することにより針先端部側面と組織との間に、前進する針と、針とは逆方向に弛緩するシリコーンゴムの相対速度に起因した摩擦力が発生する。これにより針先端力はすぐにはゼロにならず、なだらかに減少した。

### ブタバラ肉とシリコーンゴムの各穿刺フェーズの比較

$P_1$  について、針を組織の直前に設置したが、ブタバラ肉では 4.5 mm 移動した時点で組織内に刺入されている。これは組織表面を切断するために必要な力に達するまで、組織表面が変形したためである。その際、摩擦力がやや上昇をしめしているが、これはシリコーンゴムの場合と同様に、針先が変形した組織と触れたためである。

$P_2$  について、ブタバラ肉では総穿刺反力と針先端力は同位相で増減を繰り返した。またその間、摩擦力は単調増加している。ここで、ブタバラ肉には筋繊維を筋周膜で束ねた筋束や結合組織が存在する [56]。よって総穿刺反力と針先端力の増減は、筋束や結合組織、血管周囲繊維鞘を切断した際に生じていると考えられる。切断の際に生じた反力の増減の原因については、後述する組織標本と反力の比較において明らかにする。

$P_3$  について、組織の針刺入面に対し反対側を貫通直後に生じる総穿刺反力の急な減少は、シリコーンゴム同様に組織の弛緩によって発生する。そのため、貫通後、針先端力は生じず、摩擦力のみが作用することとなる。

### ブタバラ肉とシリコーンゴムの反力の特徴の比較

表 5 において総穿刺反力の傾きが正の場合、ブタバラ肉に対してシリコーンゴムで生じた摩擦力の傾きは 1.6 倍となった。これはブタバラ肉が既に弛緩しているため弾性が少ないことが影響している。よって針を組織が挟む力が減少し、摩擦力の傾きが少なくなった。なお、穿刺時に針と組織間に生じる摩擦力の最大値は、組織が針を挟む力が一定とすると接触面積に影響を受ける。通常、クーロン摩擦は接触面積によらないが、これは垂直抗力が一定で接触面積が増



加する場合、単位面積当たりの力が減少するためである。しかし針穿刺の場合、単位面積当たりの組織が針を挟む力は、組織が単一である場合は一定である。そのため接触面積が増加すると摩擦力が増加する。

針先端力の平均値は、シリコーンゴムに対しブタバラ肉は 80%程度の値であり、組織によって針先端力が異なることを示している。これは剛性率と弾性力の違いによる影響と考えられる。一方、シリコーンゴムでは針先端力の傾きの値は  $0.01 \text{ N/mm}$  とゼロに近く、針先端力が一定な値であることを示している。しかしブタバラ肉では針先端力の傾きは、総穿刺反力の傾きが正の場合では  $0.04 \text{ N/mm}$  とシリコーンゴムの針先端力の傾きの 4 倍となった。このことから、均一な組織では針先端力は一定となることがわかる。また、ブタバラ肉において、総穿刺反力の傾きの符号が正および負の場合も、針先端力の傾きと摩擦力の傾きの和は総穿刺反力の傾きになることがわかる。つまり図 18 で示した針先端力と摩擦力、総穿刺反力の関係は、穿刺距離で微分しても成り立つことを意味する。ここで針先端力の傾きと摩擦力の傾きの和が、総穿刺反力の傾きに完全には一致しておらず、総穿刺反力の傾きが正の場合、針先端力の傾きと摩擦力の傾きの和は  $0.17 \text{ N/mm}$  であり、総穿刺反力の傾きの値である  $0.16 \text{ N/mm}$  に対し、 $0.01 \text{ N/mm}$  だけ大きい。これは 2 重針穿刺システムの計測誤差や、傾きを求める際の量子化誤差による影響である。

### 心膜に対する穿刺結果に対する考察

心膜を穿刺した場合は、 $P_2$  は無くシリコーンゴムやブタバラ肉とは異なり、非線形に上昇する波形を示した。これは、心膜は弾性が強く強靱な膜であるため、切断に必要な力に至るまで弾性変形したためである。そのため、得られた反力の傾きからヤング率などの物性を得ることが可能となると考えられる。

表 4 3種類の穿刺対象に対する穿刺反力の傾向

反力/ フェーズ		組織名		
		シリコーン ゴム	バラ肉	心膜
$F_{needle}$	P1	線形上昇	非線形的上昇	非線形上昇
	P2	線形上昇	増減, 上昇	
	P3	定値	減少し定値	急激な減少
$F_{friction}$	P1	ゼロ	僅かな増加	
	P2	線形上昇	線形上昇	
	P3	定値	定値	
$F_{tip}$	P1	線形上昇	非線形的上昇	
	P2	定値	増減, 上昇	
	P3	減少しゼロ	減少しゼロ	

表 5 シリコーンゴムとブタバラ肉の穿刺反力の平均値

反力名	シリコーンゴム	ブタバラ肉
針先端力 [N]	$0.86 \pm 0.10$	$0.69 \pm 0.11$
針先端力の傾き [N/mm]	$0.01 \pm 0.002$	$0.04 \pm 0.01$
		$-0.11 \pm 0.04$
摩擦力の傾き [N/mm]	$0.21 \pm 0.01$	$0.13 \pm 0.05$
		$-0.03 \pm 0.03$
総穿刺反力の傾き [N/mm]	$0.20 \pm 0.01$	$0.16 \pm 0.05$
		$-0.14 \pm 0.06$

## 2.3 組織標本作成による反力との比較

### 2.3.1 実験方法

2.2 節において、ブタバラ肉を穿刺した際の  $P_2$  中に生じる反力の増減が、結合組織や血管周囲繊維鞘によるものであると仮定した。そこでブタバラ肉を穿刺後、組織標本を作成し穿刺反力と比較を行い、どのような箇所では反力の増減が生じているのか実験を行った。使用した組織はブタバラ肉とした。組織は 20 mm に切り揃えた。針は一軸自動ステージに固定し、穿刺速度 1 mm/s の一定速度で穿刺を行い、その際の総穿刺反力と針先端力を 2 重針穿刺システムにより計測した。針はまず組織直前に設置し、30 mm 一定速度で穿刺を行い停止した。その後貫通した針の内針に針金を挿入し、針のみ抜去する。針金が刺さった組織は冷凍し、包埋容器(図 34)に入る大きさまでスライスした。その後、ホルマリンで固定しパラフィン包埋を行い、ヘマトキシリン・エオジン(HE)染色によって針挿入路がわかるように染色を行った。

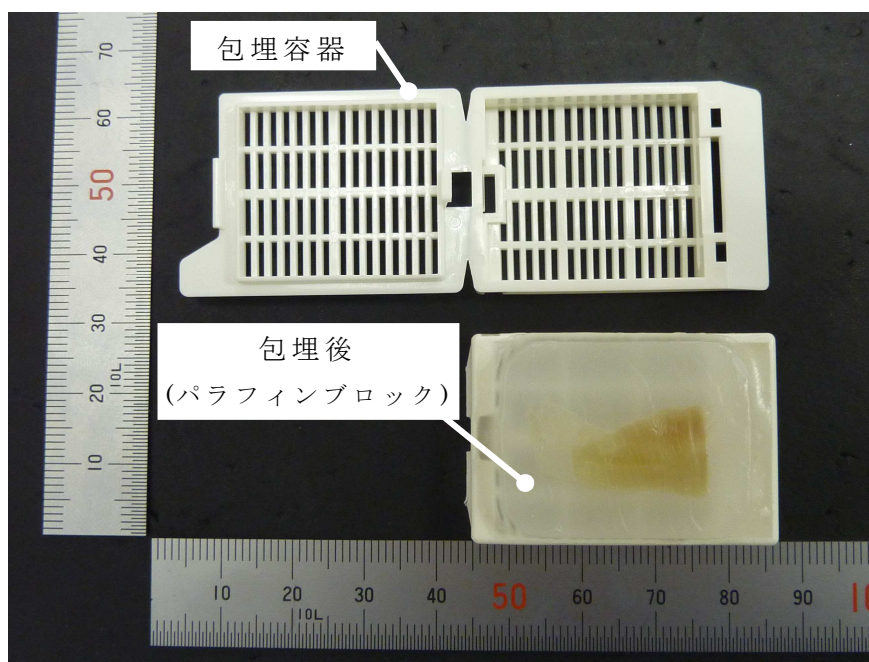


図 34 包埋容器

### 2.3.2 結果

図 35 にブタバラ肉の組織標本の一部を示す。中心の点線で示した空白の箇所は針が通過した部分である。またその上下に存在する赤く染色された箇所は結合組織と筋束である。

針に作用した総穿刺反力と針先端力を図 36 に示す。刺入から貫通までの間において総穿刺反力の急激な増減が生じた箇所を点線と a～g の記号で示す。各記号間の距離を計測した結果を表 6 に示す。また、組織標本の全体図を図 37 に示す。表 6 に記載した刺入から貫通までの各記号間の距離を図 37 に照らし合わせると結合組織が存在する箇所と一致した。該当する箇所を図 37 中に点線で示す。

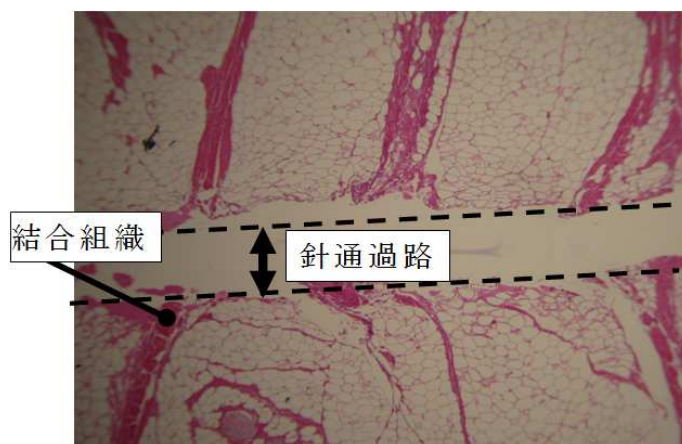


図 35 ブタバラ肉の組織標本

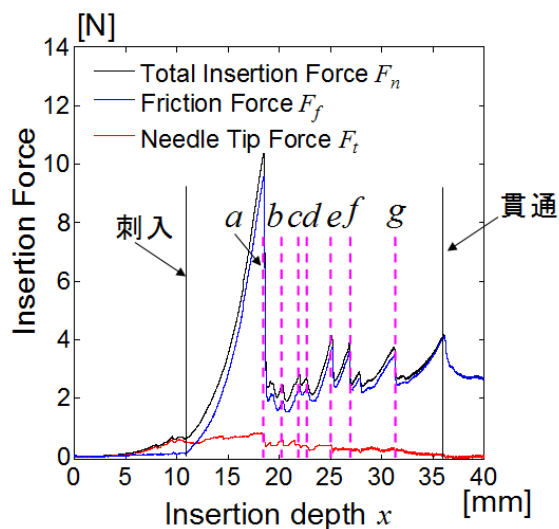


図 36 ブタバラ肉への穿刺反力

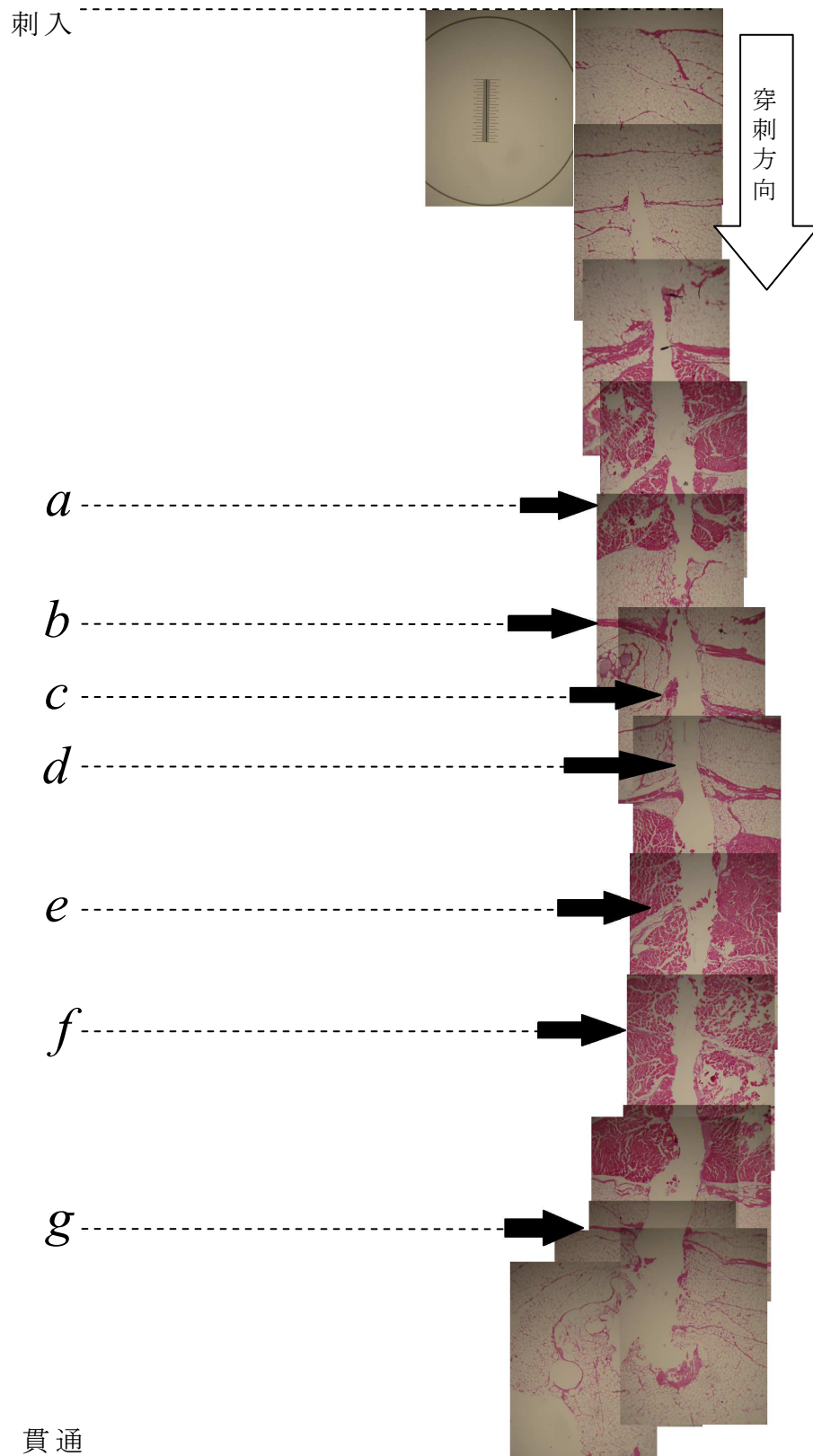


図 37 プタバラ肉の組織標本と反力の比較

表 6 総穿刺反力の増減が生じた各区間の距離

区間	データ上の距離 [mm]	組織標本上の距離 [mm]
刺入～a	7.5	7.0
a～b	1.8	1.8
b～c	1.7	1.0
c～d	0.7	1.0
d～e	2.4	2.0
e～f	1.7	1.8
f～g	4.4	3.0
g～貫通	4.9	3.1

### 2.3.3 考察

結果より、結合組織が存在する箇所では総穿刺反力の急激な増加と減少を示していることが明らかとなった。これは結合組織が周囲の筋束と比較して、繊維状であるため切断に必要な力が大きいためと考えられる。

## 2.4 総穿刺反力と針先端力の微分値の関係

### 2.4.1 組織への穿刺時に針に生じる力

2.2 で行なった、異なる穿刺対象に対する針穿刺実験の結果より、針に加わる力は、針先端力、摩擦力、総穿刺反力により次式によって表すことができる。

$$F_{needle} = F_{tip} + F_{friction} \quad (1)$$

$$F_{needle} = f_s + f_c + \mu_d P_l d_n \pi x + c_v \dot{x} \quad (2)$$

$f_s$  は組織の剛性に伴う力であり、組織により定値となる。また  $f_c$  は組織を切断する際に生じる力、 $\mu_d$  は針と組織間の動摩擦係数、 $P_l$  は組織が針を挟む圧力、 $d_n$  は針の直径、 $c_v$  は針と組織間の粘性摩擦係数である。2.2 において、式(2)は距離で微分しても成立することがわかっている。ここで本研究では、速度は一定で穿刺を行う。そのため  $\dot{x}$  は定数となる。また式(2)には記載されていないが、組織の弛緩

に伴う力などの時間による関数の影響は微小であり無視できると仮定し、両辺を距離で偏微分すると次式となる。

$$\frac{\partial F_{needle}}{\partial x} = \frac{\partial f_c}{\partial x} + a_{fs} \quad (3)$$

$\mu_d P_l d_n \pi$  を定数  $a_{fs}$  とおいた。ここで  $f_c$  の距離微分は針先端力の距離微分と同値となる。よって次式となる。

$$F'_{needle} = F'_{tip} + a_{fs} \quad (4)$$

前節により、総穿刺反力の距離微分値  $F'_{needle}$ 、針先端力の距離微分値  $F'_{tip}$  は微小距離の間では定数となることがわかっている。よって  $F'_{needle}$  は組織によって、ある値に分布すると考えられる。ここで、式(4)の両辺を  $F'_{needle}$  で割り、整理すると次式となる。

$$\frac{F'_{tip}}{F'_{needle}} = 1 - \frac{a_{fs}}{F'_{needle}} \quad (5)$$

ここで  $F'_{needle}$  が正の場合は  $F'_{tip}/F'_{needle}$  は 0 から 1 以下となり、負の場合は 1 以上になると考えられる。式(5)の右辺に表 5 に示した、ブタバラ肉を穿刺した際の摩擦力の傾きと、総穿刺反力の傾きの平均値を代入すると、 $F'_{tip}/F'_{needle}$  は  $F'_{needle}$  が正の場合は 0.19、負の場合は 0.79 になった。

## 2.4.2 解析方法

前節において総穿刺反力の距離微分値  $F'_{needle}$ 、針先端力の距離微分値  $F'_{tip}$  の関係式を導出した。ここでは導出した関係式が成立するか、穿刺実験により得られたデータを用いて解析を行なった。総穿刺反力が急な増減を示す箇所について総穿刺反力を距離微分するとゼロ以上および、ゼロ未満の場合が図 38 のように分けられる。そこで針先端力の距離微分値  $F'_{tip}$  を総穿刺反力の距離微分値  $F'_{needle}$  で除算した結果をゲイン  $K$  としたとき、総穿刺反力が急な増減を示す箇所について  $K$  が総穿刺反力の微分値の符号により、組織間でどのような特徴があるのか  $K$  を表 7 に示すような区間に分けて確率分布をとることで解析を行った。

対象としたのは、 $P_2$  が存在するブタバラ肉に対する穿刺データとした。データ数はブタバラ肉で 57 個のデータを対象とした。解析は総穿刺反力の距離微分値が正または負を維持する、プロット数が 50 プロット (0.06 s) 以上のデータが存在している箇所を対象に行なった。

そのため、総穿刺反力の急な増減を伴っていない箇所も存在した。ゲイン  $K$  は上記の条件に当てはまる箇所において、その平均値を算出した。解析は Matlab/Simulink を用いて行った。

表 7 ゲイン  $K$  の区間

$K$ の区間
$K > -10$
$-10 \leq K < -8$
$-8 \leq K < -6$
$-6 \leq K < -4$
$-4 \leq K < -2$
$-2 \leq K < 0$
$0 \leq K < 1$
$1 \leq K < 3$
$3 \leq K < 5$
$5 \leq K < 7$
$7 \leq K < 9$
$9 \leq K$

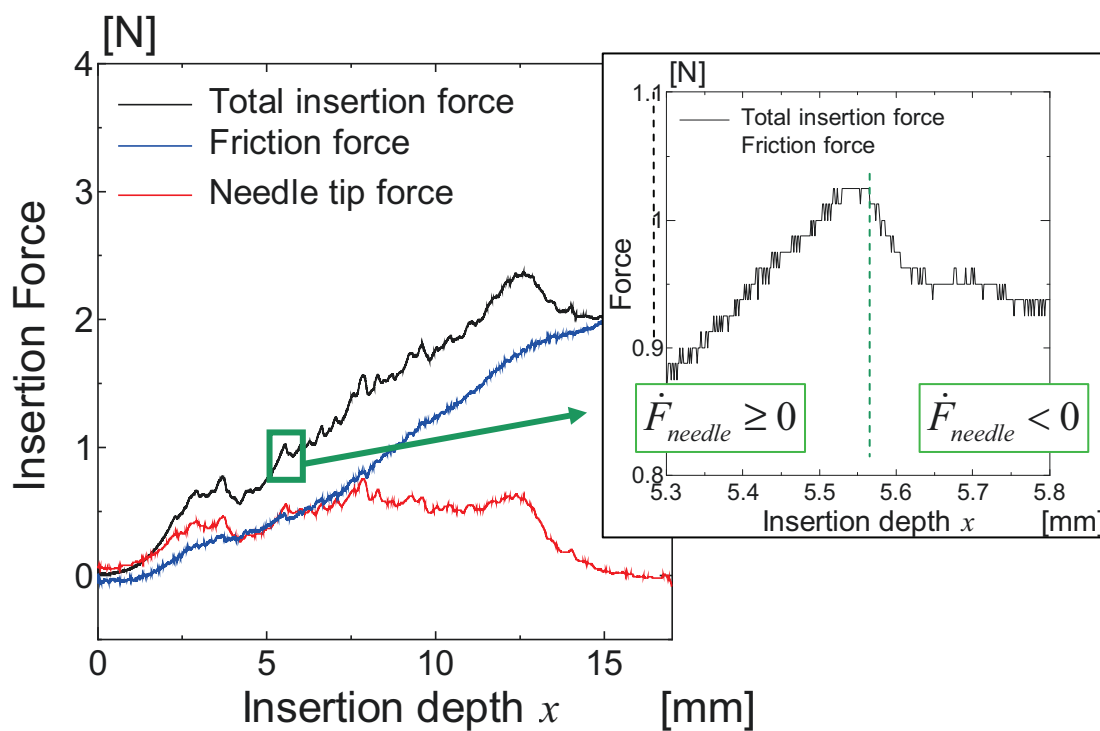


図 38 傾きによる総穿刺反力の符号の違い



### 2.4.3 結果

ブタバラ肉に対するゲイン  $K$  の確率分布を図 39 に、総穿刺反力の距離微分値  $\dot{F}_{needle}$  の符号で分けて示す。各分布の総データ数  $n$  は、ブタバラ肉において総穿刺反力の距離微分値が正では 380 個、負で 378 個であった。ピーク値を示した区間は総穿刺反力の距離微分値の符号によらず共通の値となった。また、確率が 80 % 以上を得られる区間は、総穿刺反力の距離微分値がゼロ以上の場合、 $-2 \leq K < 1$  であり、総穿刺反力の距離微分値がゼロ未満の場合では  $0 \leq K < 3$  であることがわかる。

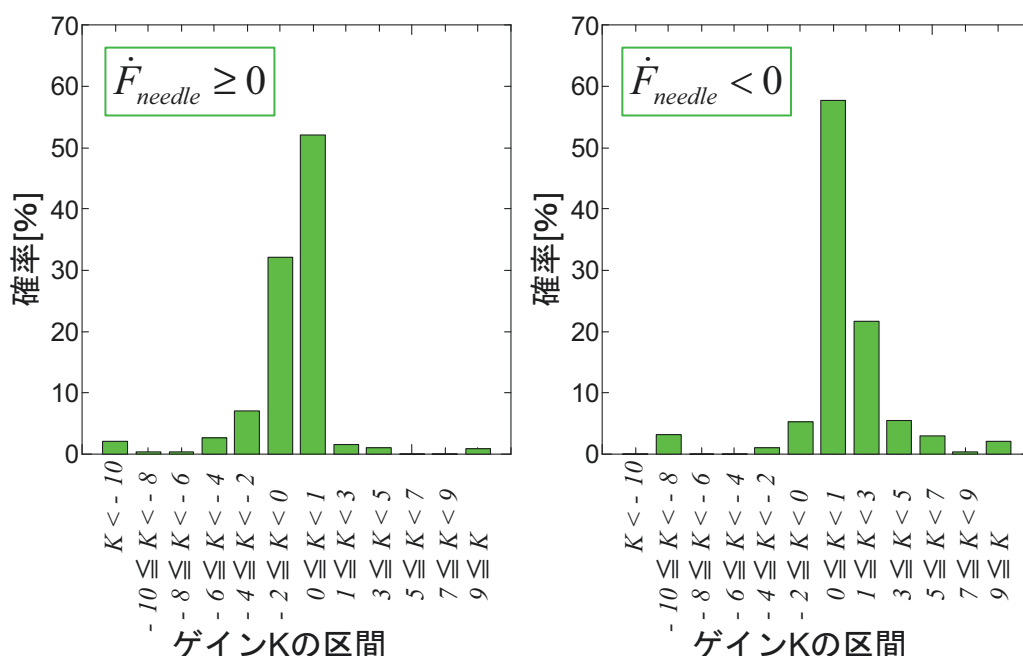


図 39 ブタバラ肉に対するゲイン  $K$  の確率分布

### 2.4.4 考察

解析結果より、総穿刺反力の符号によらず最も高い確率を示すゲイン  $K$  は 0 から 1 の間であることがわかる。総穿刺反力は摩擦力と針先端力との和で得ることができる。よってこの結果から総穿刺反力の急な増減は、針の側面に固い組織がぶつからない限りは、針先端力によって生じているということがわかる。均一な組織から構成されるシリコーンゴムに穿刺した際のデータ(図 31)を見ると、針先端力が一定であるため、総穿刺反力の傾きは摩擦力の傾きと同様の

値を示していることから明らかである。ここでゲイン  $K$  は、その 100 %が  $0 \leq K < 1$  で現れたわけではない。総穿刺反力の距離微分値が正の場合は  $-2 \leq K < 1$  に 84.2%が分布し、負の場合は  $0 \leq K < 3$  に 79.4%が分布している。

ここで総穿刺反力の距離微分値が正で、ゲイン  $K$  が負になる場合、針先端力の距離微分値が負である必要があるが、通常この状態は考えられない。図 40 に  $K$  がゼロ未満のときの総穿刺反力の距離微分値と針先端力の距離微分値の一例を示す。総穿刺反力の距離微分値が正の値で、 $K$  がゼロ未満を示す場合、針先端力の距離微分値がゼロ付近を示している場合に生じている。この時針先端力は一定値となっているため、計測時に生じたノイズによる影響によりゼロではなく負方向にも微小ながら変化したと考えられる。よって総穿刺反力の距離微分値が正の場合、ゲイン  $K$  が負になることはなく、0 から 1 に集中すると言える。よってゲイン  $K$  が負になる場合を除くと、総穿刺反力の距離微分値が正の場合、ゲイン  $K$  は 0 から 1 に 52.1%が集中した。

次に、総穿刺反力の距離微分値が負で  $K$  が  $1 \leq K < 3$  になる場合について考察する。総穿刺反力の距離微分値が負になる場合は、切断が生じた直後である。そのため針先端力の距離微分値も負になる。このとき、 $K$  が  $0 \leq K < 1$  にならない理由は、切断した組織の弛緩による摩擦力の変化の影響が考えられる。組織切断直後、摩擦力も微小ながら変動している。これは針に押された後に切断された組織が、元の状態に戻るために針の進行方向とは逆方向に弛緩することにより生じていると考えられる。そのため、総穿刺反力の距離微分値に変動が見られたと考えられる。

以上より総穿刺反力の距離微分値が正の場合、 $K$  は  $0 \leq K < 1$  の間に約 52.1%が集中し、負の場合は  $0 \leq K < 3$  の間に約 79.4%が集中した。これは式(5)により求めたゲインの範囲と一致する。

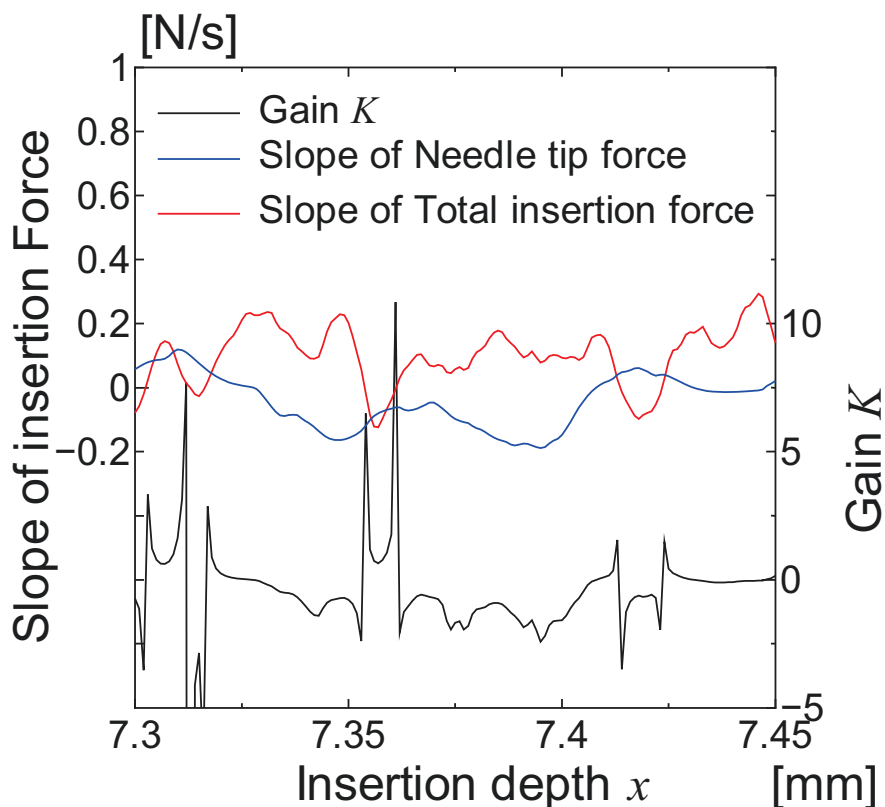


図 40 ゲイン  $K$  が負になる区間

## 2.5 RLS による微分法を用いた針先端力の推定

### 2.5.1 針先端力推定システムの設計

2.4 により、総穿刺反力の距離微分値  $F'_{needle}$  を針先端力の距離微分値  $F'_{ip}$  で除算した場合、除算の結果であるゲイン  $K$  は総穿刺反力の距離微分値がゼロ以上の場合、 $0 \leq K < 1$  に 52.1% が集中し、総穿刺反力の距離微分値がゼロ未満の場合では  $0 \leq K < 3$  に 79.4% が集中することが明らかとなった。そこで入力を総穿刺反力の距離微分値  $F'_{needle}$ 、出力を針先端力の距離微分値  $F'_{ip}$  とし、出力を積分することにより針先端力を得るシステムを提案する。ここで、2.4 によりゲイン  $K$  は総穿刺反力の微分値の符号によって変動が見られた。そこで総穿刺反力の距離微分の符号によりゲイン  $K$  を設定することとする。総穿刺反力の距離微分が正の場合のゲインを  $K_p$ 、負の場合は  $K_n$  とした。ここで計測された離散データの微分値は、ノイズを増加することになり使用することは困難である。微分とは波形の微小区間における傾きを意味する。ノイズを含む離散データに対して、波形の傾きを推定す

る手法として最小二乗法が知られている。逐次最小二乗法 (Recursive Least Squares: RLS) はこの最小二乗法の原理により、フィルターの役割を持ちながら傾きを得ることができる。そこで本研究では RLS を用いて回帰直線の傾きを逐次的に得ることで、微分の近似とした。距離を  $x$ 、求める回帰直線の傾きを  $a_s$ 、切片を  $b_i$ 、 $F_{needle}$  を  $D_e$  とすると、 $D_e$  は次式で表すことができる。

$$D_e = a_s x + b_i = \alpha^T \zeta \quad (6)$$

ここで  $\alpha^T = [a \ b]$ 、 $\zeta = [x \ 1]^T$  とする。求める回帰直線の傾き  $a_s$  は、総穿刺反力の距離微分値と同義である。式(6)に RLS のアルゴリズム<sup>[57]</sup>を適用し離散化すると次式となる。

$$\begin{cases} H(n) = \frac{1}{K_i} \left[ H(n-1) - \frac{H(n-1)\zeta(n)\zeta^T(n)H(n-1)}{K_i + \zeta^T(n)H(n-1)\zeta(n)} \right] \\ \hat{\alpha}(n) = \hat{\alpha}(n-1) - \frac{H(n-1)\zeta(n)}{K_i + \zeta^T(n)H(n-1)\zeta(n)} e_r(n) \end{cases} \quad (7)$$

ここで  $\hat{\alpha}$  は  $\alpha$  の推定値である。また  $K_i$  ( $0 < K_i \leq 1$ ) は忘却係数であり、1 に近いほど過去の値に影響を受けるがノイズの影響を低減できる。誤差  $e_r(n)$  は  $e_r(n) = \zeta^T(n)\hat{\alpha}(n-1) - D_e(n)$  とする。これにより  $F_{needle}$  の距離微分値を得ることができる。

次に針先端力を得るための積分法は、台形法により求めた。ある距離  $x(n)$  において、入力  $u_i(n)$ 、出力を  $y_o(n)$  としたとき台形法は次式となる。

$$\beta(n) = y_o(n-1) + K_d \frac{T}{2} u_i(n-1) \quad (8)$$

$$y_o(n) = \beta(n) + K_d \frac{T}{2} u_i(n) \quad (9)$$

ここで  $K_d$  は積分のゲインであり、 $T$  はサンプル時間、 $\beta$  は状態である。図 41 に提案手法によるブロック図を示す。

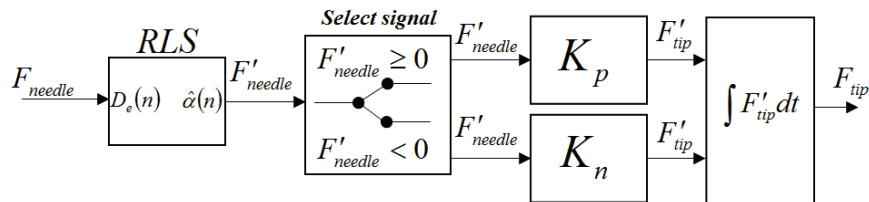


図 41 微分法を用いた針先端力の推定手法のブロック図

## 2.5.2 シミュレーション条件

シミュレーションにはブタバラ肉に対して 3 mm/s の速度で穿刺した際のデータを用いた。データ数は 57 個とした。ゲイン  $K_p$  と  $K_n$  は総穿刺反力の距離微分値がゼロ以上の場合、 $0 \leq K_p < 1$  に集中し、総穿刺反力の距離微分値がゼロ未満の場合では  $0 \leq K_n < 3$  に集中する。ここで通常、ゲインは 0 になることはない。そこで設定するゲインは  $0.2 \leq K_p \leq 2$  とし、 $1.0 \leq K_n \leq 3.5$  とした。積分のゲイン  $K_d$  はどちらの組織の場合も 1.0 とした。RLS の忘却係数  $K_f$  はどちらの組織の場合も 0.8 に設定した。またシミュレーション時間は、データの計測時間である 20 s とした。表 8 に今回実施したゲインの組み合わせを示す。

表 8 ゲインの組み合わせ

組 番 号	$K_p$	$K_n$	組 番 号	$K_p$	$K_n$	組 番 号	$K_p$	$K_n$	組 番 号	$K_p$	$K_n$
1	0.2	1	19	0.8	2.5	37	1.4	3.2	55	1.6	3
2	0.2	1.5	20	0.8	3	38	1.4	3.3	56	1.8	1
3	0.2	2	21	1	1	39	1.4	3.4	57	1.8	1.5
4	0.2	2.5	22	1	1.5	40	1.4	3.5	58	1.8	2
5	0.2	3	23	1	2	41	1.5	1	59	1.8	2.5
6	0.4	1	24	1	2.5	42	1.5	1.5	60	1.8	3
7	0.4	1.5	25	1	3	43	1.5	2	61	2	1
8	0.4	2	26	1.2	1	44	1.5	2.5	62	2	1.5
9	0.4	2.5	27	1.2	1.5	45	1.5	3	63	2	2
10	0.4	3	28	1.2	2	46	1.5	3.1	64	2	2.5
11	0.6	1	29	1.2	2.5	47	1.5	3.2	65	2	3
12	0.6	1.5	30	1.2	3	48	1.5	3.3			
13	0.6	2	31	1.4	1	49	1.5	3.4			
14	0.6	2.5	32	1.4	1.5	50	1.5	3.5			
15	0.6	3	33	1.4	2	51	1.6	1			
16	0.8	1	34	1.4	2.5	52	1.6	1.5			
17	0.8	1.5	35	1.4	3	53	1.6	2			
18	0.8	2	36	1.4	3.1	54	1.6	2.5			

### 2.5.3 シミュレーション結果

#### 特定の穿刺データに対する試行錯誤的なゲインの同定

ブタバラ肉に対する穿刺データの一部に対して、 $P_2$ における針先端力の推定値が真値である計測値に近づくように、試行錯誤的にゲインを求めた。その結果  $K_p = 1.0$ 、 $K_n = 2.2$  で推定した針先端力は、真値である 2 重針穿刺システムで計測した針先端力に近づいた。図 42 と図 43 に  $K_p = 1.0$ 、 $K_n = 2.2$  で提案手法により針先端力の推定を行った結果の一例と、総穿刺反力の変化とともに推定誤差をそれぞれ示す。ここで推定誤差を評価するために最小二乗誤差率(RMSER: Root mean square error ratio)を次式のように定義した。この RMSER は真値からのズレを表しており、RMSER がゼロに近いほど真値に近いことを意味する。

$$RMSE\!R = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \left( \frac{F_{tip}(i) - \hat{F}_{tip}(i)}{F_{tip}(i)} \right)^2} \quad (10)$$

ここで  $\hat{F}_{tip}$  は針先端力の推定値であり、 $n$  はデータにおけるプロット数である。図 42 と図 43 の推定結果について、全てのフェーズで真値に近い値が得られた。それぞれのフェーズの RMSER は  $P_1$  で 63.3 %、 $P_2$  で 22.0 %、 $P_3$  で 43.6 %となった。このことから、ゲインを適切に調整することで、真値に近い値が得られることがわかる。推定誤差が上昇したのは、総穿刺反力が急な増減を伴う箇所である。つまり組織の大変形を伴う箇所である。しかし貫通直前に増加した推定誤差は貫通後にはゼロに収束した。

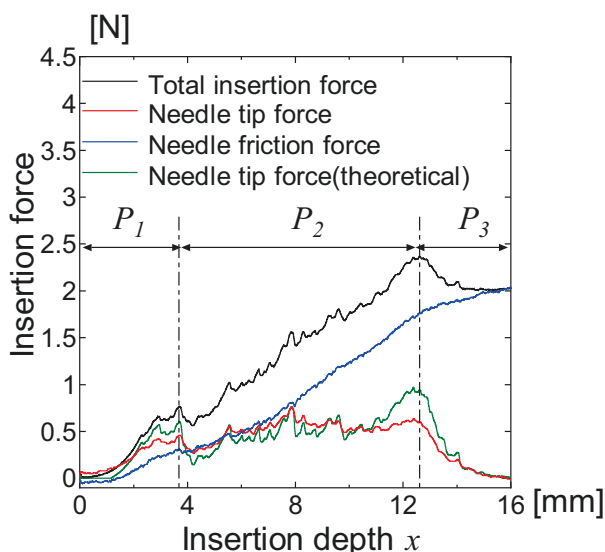


図 42 ブタバラ肉のデータを用いた針先端力の推定結果

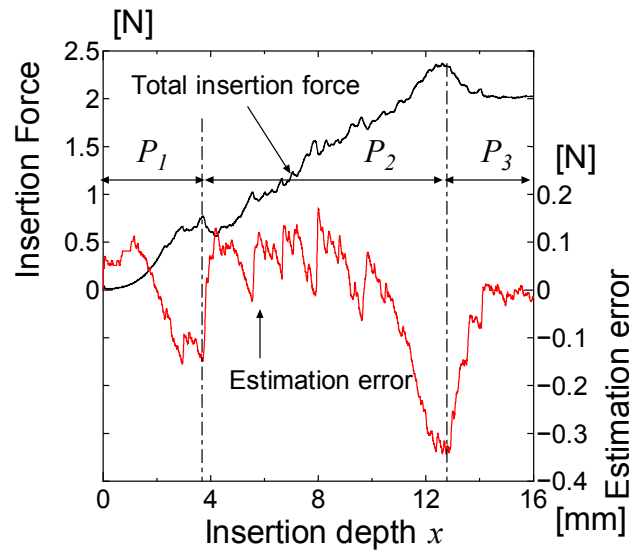


図 43 ブタバラ肉のデータを用いた針先端力の推定誤差

### 複数の穿刺データによる適切なゲインの同定

次にゲインに応じた貫通の検知精度を評価するため、57個のブタバラ肉の穿刺データに対し、ゲインを  $0.2 \leq K_p \leq 2$ 、 $1.0 \leq K_n \leq 3.5$  で変動させてシミュレーションを行なった場合の距離誤差  $e_r$  の平均値を図 45 に示す。ここで距離誤差とは図 44 に示すように、真値である針先端力がゼロになった距離  $d_{fr}$  から推定した針先端力がゼロになった距離  $d_{fs}$  の差を意味する。距離誤差は  $K_p$  と  $K_n$  の増加とともに正方向から減少していき、 $K_p$  が 1.4、 $K_n$  が 3.1 を境にして負に増加した。 $K_p$  が 1.4、 $K_n$  が 3.1 の時の距離誤差の平均値は  $-0.02 \pm 12.1$  mm である。また同様のゲインにおいて、 $P_2$  における RMSER の平均値を示したグラフを図 46 に示す。 $K_p$  が 0.4、 $K_n$  が 1 の時に RMSER が  $35.5 \pm 8.4$  % と最小値を示している。このゲインの時の距離誤差は  $12.62 \pm 15.4$  mm である。

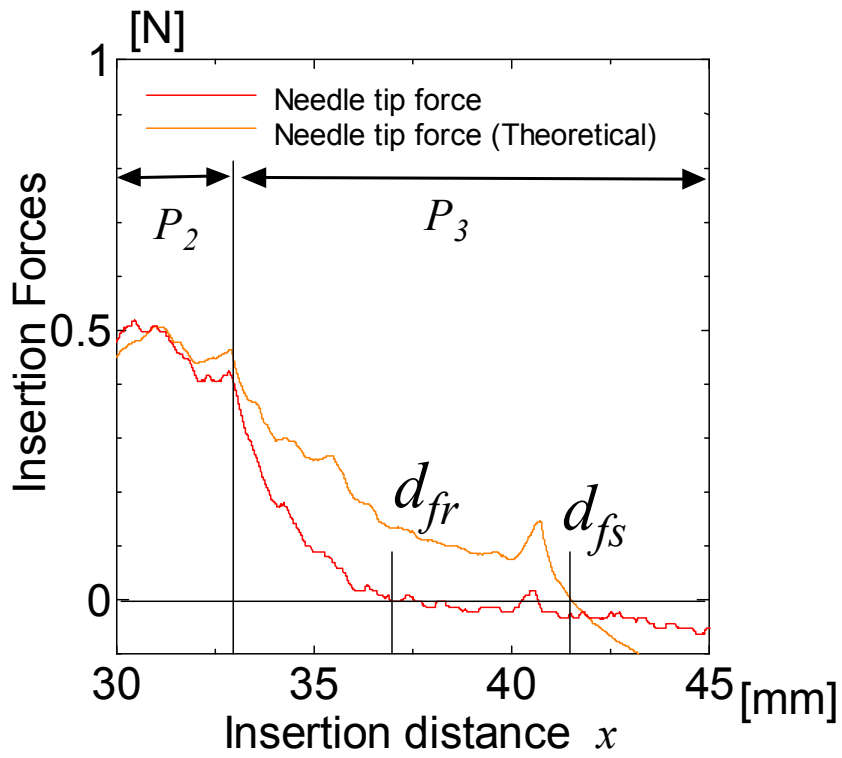


図 44 距離誤差の一例

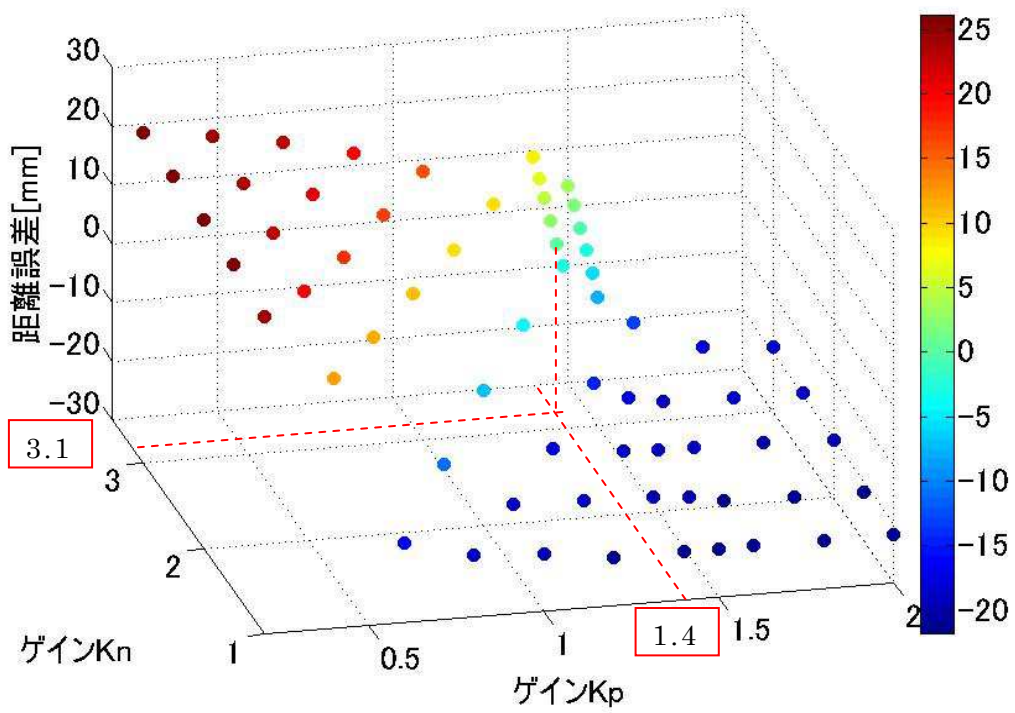


図 45 ゲインの変動に応じた貫通の距離誤差



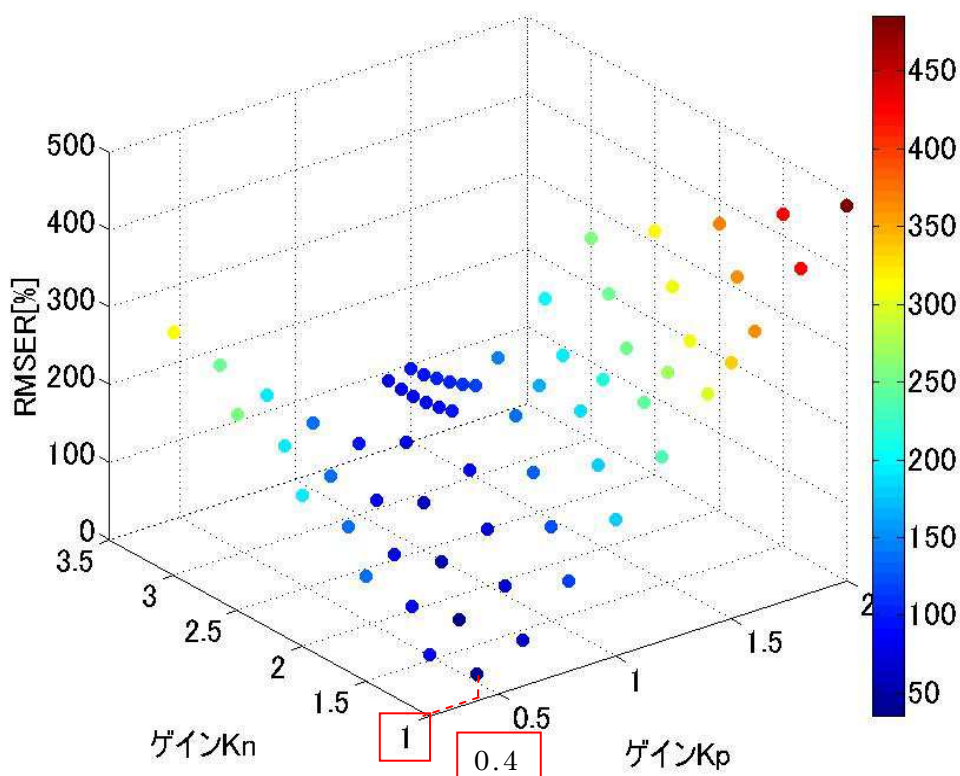


図 46 ゲインの変動に応じた RMSE

#### 2.5.4 考察

図 42 の一例でも示したように、ゲインが適切に選択されている場合、 $P_2$ での RMSE は穿刺データによっては最小で 14.6 %と高い精度を示す。しかし、同様のゲインで実施しても全てのデータで低い RMSE が得られるわけではない。全てのデータにおいて距離誤差の平均値が最も低かったゲインの組合せである、 $K_p=1.4$ 、 $K_n=3.1$  でシミュレーションを実施した場合、標準偏差は比較的大きい値を示した。この原因は、同じゲインでもデータによってはシミュレーションの時間内に、針先端力の推定値がゼロにならなかった場合も含めたためである。これは反力が変動する中でゲイン  $K_p$  と  $K_n$  が変動していることを意味している。特に、推定した針先端力がシミュレーション時間内にゼロにならない場合が生じたデータに関しては、この傾向が強いと考えられる。

今回のデータから得られた距離誤差が最小を示す  $K_p$  と  $K_n$  の組み合わせと、RMSE の最小値が得られた  $K_p$  と  $K_n$  の組み合わせは異なる結果となった。これは距離誤差を算出した際に、シミュレーション時間内に針先端力がゼロにならないデータが影響していると考え

られる。そこで距離誤差が $\pm 20$  mm以上の距離誤差が生じたデータを除外して再度距離誤差を算出し、横軸にゲイン $K_p$ 、縦軸にゲイン $K_n$ を取り、カラーバーで距離誤差を表したグラフを図 47 に示す。また同様に横軸にゲイン $K_p$ 、縦軸にゲイン $K_n$ を取り、カラーバーで RMSER を表したグラフを図 48 に示す。この結果から、距離誤差が最も低かったゲインの組み合わせは $K_p=0.6$ と $K_n=1.5$ である。このとき距離誤差は $0.05 \pm 5.34$  mmであり、RMSERは $40.5 \pm 13.5$  %となった。また RMSER の最小値が得られたゲインの組み合わせは $K_p=0.4$ と $K_n=1.0$ である。このときの距離誤差は $1.31 \pm 6.1$  mmとなり、RMSERは $35.5 \pm 8.4$  %となった。2.4においてゲイン $K_p$ と $K_n$ は総穿刺反力の距離微分値がゼロ以上の場合、 $0 \leq K_p < 1$ に集中し、総穿刺反力の距離微分値がゼロ未満の場合では $0 \leq K_n < 3$ に集中するという結果を得たが、今回得られた最小の距離誤差と最小の RMSER を得た 2 つのゲインの組は、実験により得られた範囲に含まれている。

本研究において重要視されるのは、 $P_2$ における推定精度ではなく、貫通時の誤差にある。以上の結果から、提案手法において適切と考えられるゲイン $K_p$ と $K_n$ の組み合わせは $K_p=0.6$ 、 $K_n=1.5$ と言える。心嚢穿刺手技では、心臓と心膜の間の距離が 20 mm 以下の場合には、手技に熟練を要するか、穿刺の実施が困難な場合もある。提案システムによれば、 $K_p=0.6$ 、 $K_n=1.5$  のゲインの組では距離誤差が $0.05 \pm 5.34$  mmとなる。よって心臓と心膜の間の距離が 6 mm 以上の場合に適用可能であると言える。従って心膜腔内の貯留液が多量であり、心臓と心膜の間の距離が長くなる緊急的な心嚢穿刺手技には、十分用いることが可能であると言える。ただし、ゲインの変動により、距離誤差が $\pm 20$  mm を超える場合については適用外となる。このゲインの変動の原因については今後の展望とする。

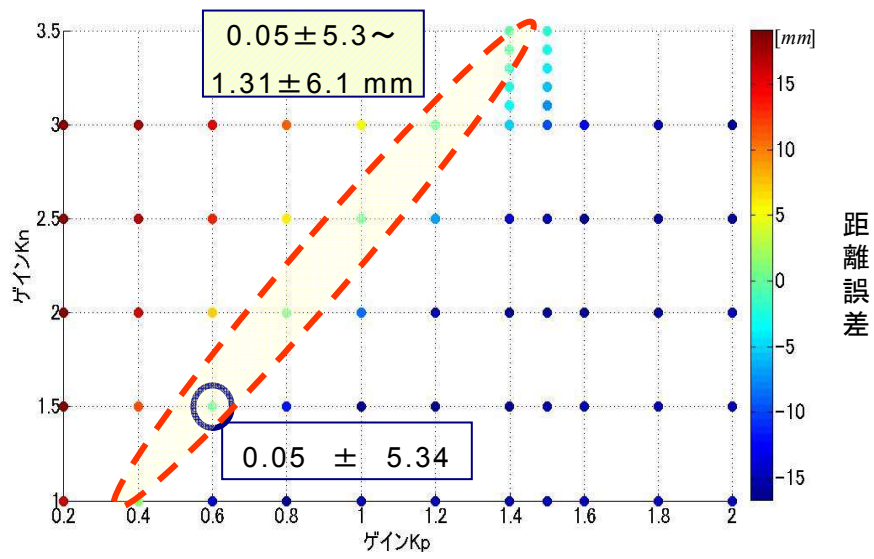


図 47 ゲインと距離誤差の関係

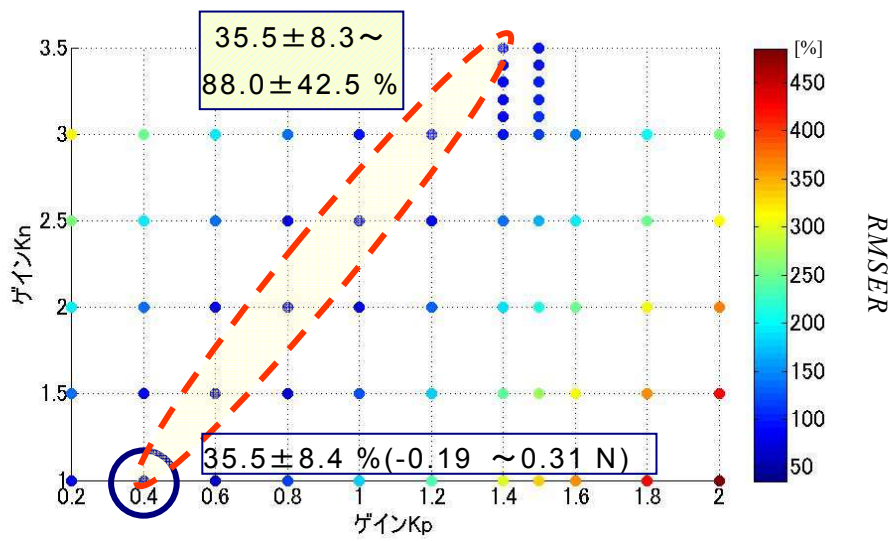


図 48 ゲインと RMSE の関係

## 2.6 小括

本章では、均一な組織、筋肉と脂肪から構成される層状組織、膜上組織の異なる 3 つの組織に穿刺を行い、それぞれの針と組織間で生じる力について解析を行った。その結果、膜状の組織以外では摩擦力は単調増加し、針先端力は均一な組織の場合一定値を示し、生体組織に対しては結合組織の切断に伴う反力の増減が確認された。総穿刺反力には、摩擦力と針先端力の両方の特徴が見られた。また、針先端力の距離微分値から総穿刺反力の距離微分値を除算した値が総穿刺反力の距離微分値がゼロ以上の場合、0 から 1 に 52.1%が集中し、総穿刺反力の距離微分値がゼロ未満の場合では 0 から 3 に 79.4%が集中することも明らかとした。

総穿刺反力の微分値の符号が正の場合のゲインを  $K_p$ 、負の場合のゲインを  $K_n$  として、それぞれのゲインを変化させた際の貫通検知精度と最小二乗誤差率から、本研究における適切と考えられるゲインが  $K_p=0.6$ 、 $K_n=1.5$  であることを明らかにした。しかし、提案手法は確定システムである。そのため、より精度を向上させるためには、針先端力の距離微分値から総穿刺反力の距離微分値を除算した値である、ゲイン  $K$  を用いた確率システムにより、パラメータの設定を不要とする手法の提案を行う必要がある。また今回は呼吸動や拍動の影響はない、理想的な状態の穿刺データでシミュレーションを行なった。よって呼吸動や拍動が伴う穿刺データの場合の推定精度を評価する必要がある。

# 第3章

## 心嚢穿刺用エンドエフェクターの 提案

---

- 3.1 先行研究の問題点検証
- 3.2 心膜を把持し針穿刺を行うエンドエフェクターの設計
- 3.3 針穿刺を用いないエンドエフェクターの設計
- 3.4 小括

## 3.1 先行研究の問題点検証

### 3.1.1 目的

前章では心嚢穿刺における緊急的手技において、針の先端に加わる力を推定するシステムの提案を行った。しかし前章で提案したシステムは針を用いる必要があり、心膜腔内貯留液が少なく、心膜と心臓との間の距離が短い待機的手技に用いることは現実的ではない。そのため待機的心嚢穿刺手技に対しては専用の器具が必要になる。よって本章では、生検や薬液投与などの目的のために適用される心嚢穿刺の待機的手技に対し、ロボットによる自動穿刺を実現するために、ロボットに装着するためのエンドエフェクターの機構の提案と設計を行う。

医師へのアンケートより、一般的にヒトの心膜には脂肪が多く付着していることがわかっている。PeriPort<sup>®</sup>はドームの直径が固定されているため、脂肪の厚みによっては心膜を吸引することができず、脂肪のみを吸引し、心膜腔まで針を到達することができない可能性がある。そこで本節では、まず PeriPort<sup>®</sup>の商標登録以前の名称である PerDUCER に関する報告<sup>[58]</sup>を基に、同形状のデバイスを作成し、その問題点の提起を行った。

### 3.1.2 方法

模擬 Periport の外観図を図 49 に示す。前述した PerDUCER に関する Michael らの報告によれば、心膜を吸引する吸引口の直径は 4.8 mm であった。Michael らの報告ではこの吸引口の直径に対する心膜を吸引する性能についての報告はない。そこで設計する模擬 Periport の吸引口の大きさを 5, 10, 15 mm とした。模擬 Periport は 2 つの部品に分かれており、図 49 に向かって左側をアクリル樹脂で、右側をアルミで作成した。アルミ製の部品には、図 49 に向かって左側に 2 本の円柱があり、アクリル樹脂製の部品にはその円柱を挿入するための穴があいている。2 つの部品はこの円柱状の部品でのみ接続されるが、後述する実験系において設定した圧力は出力されており、空気の漏れはない。模擬 Periport 内部には 19G(外径 1.08 mm)の針が通るための直径 2 mm の通路を開けた。また、吸引口が存在する底面から針が通るための通路までの高さは、全ての吸引口直径で共通の 2 mm とした。

図 50 に使用した実験機器を、また図 51 に実験機のブロック図を示す。模擬 Periport は真空ポンプ（アルバック機工 DAP6D）と真空レギュレータ（日本ピスコ RVV6UV）を用いて心膜を十分吸引可能な圧力である  $-30 \text{ kPa}$  に設定した。脂肪が存在している箇所に対し、心膜を約 5 s 間吸引し、その後針を人間の手により移動させて穿刺を行った。

心膜はブタの心膜を用いた。吸引口の直径は前述した通り 5, 10, 15 mm の 3 種類を用意した。心膜は 5 枚用いて、1 種類の吸引口で 1 枚の心膜に対し 5 回実験を行った。使用した心膜には 2 枚の膜が存在しており、1 枚は線維性心膜であり、脂肪を挟んだ対面にある膜は壁側胸膜か漿膜性心膜（壁側板）と考えられる。今回は膜が 0.1 mm 程度と薄いことや漿膜性心膜であった場合はこの 2 枚の膜を貫通する必要があるため、剥離はせずに用いた。

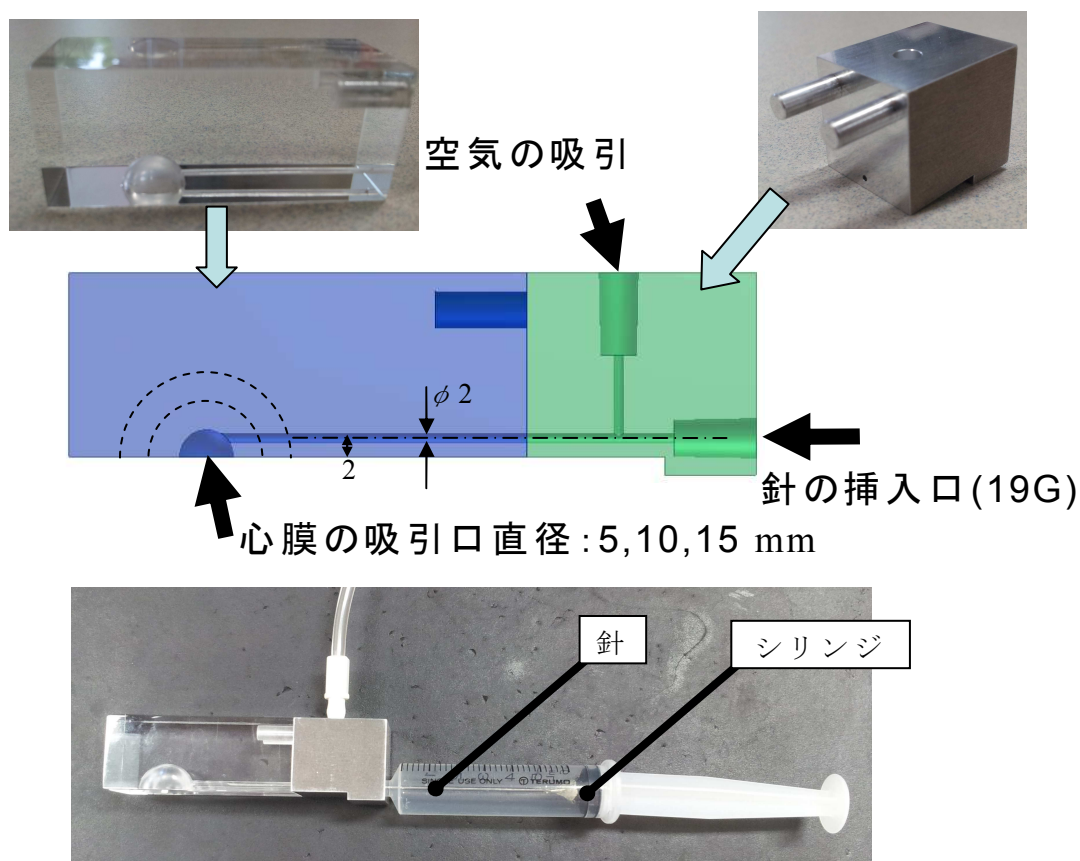


図 49 模擬 Periport の外観図

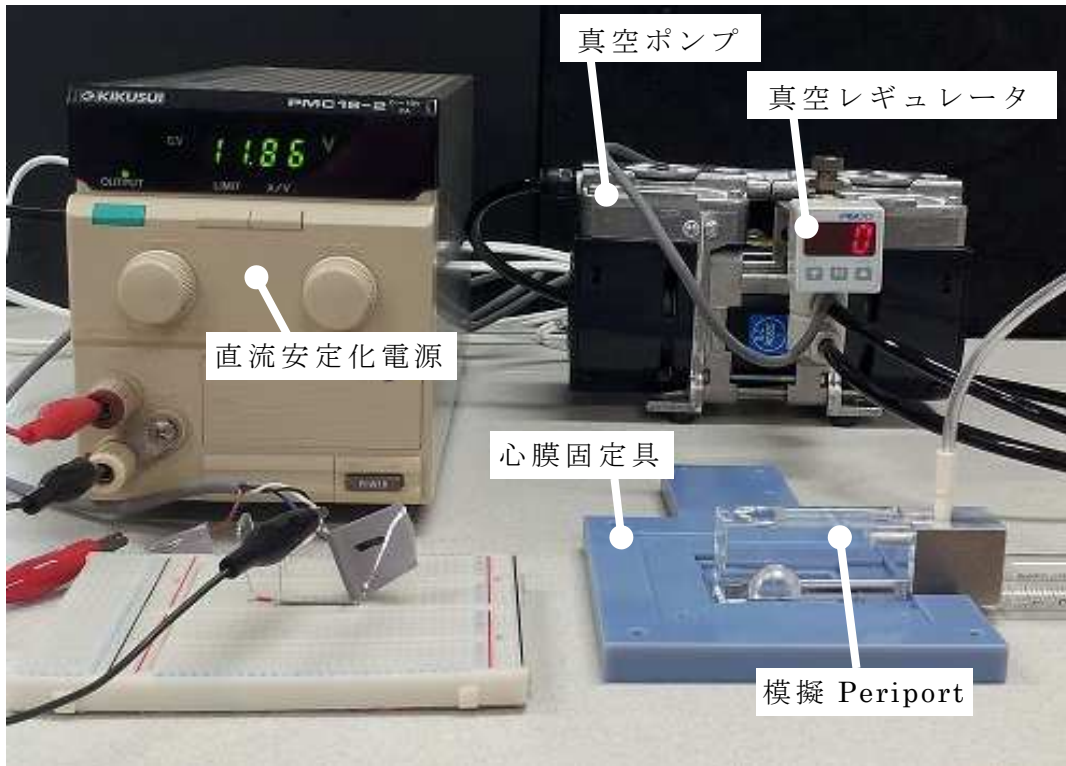


図 50 模擬 Periport の吸引実験の実験系

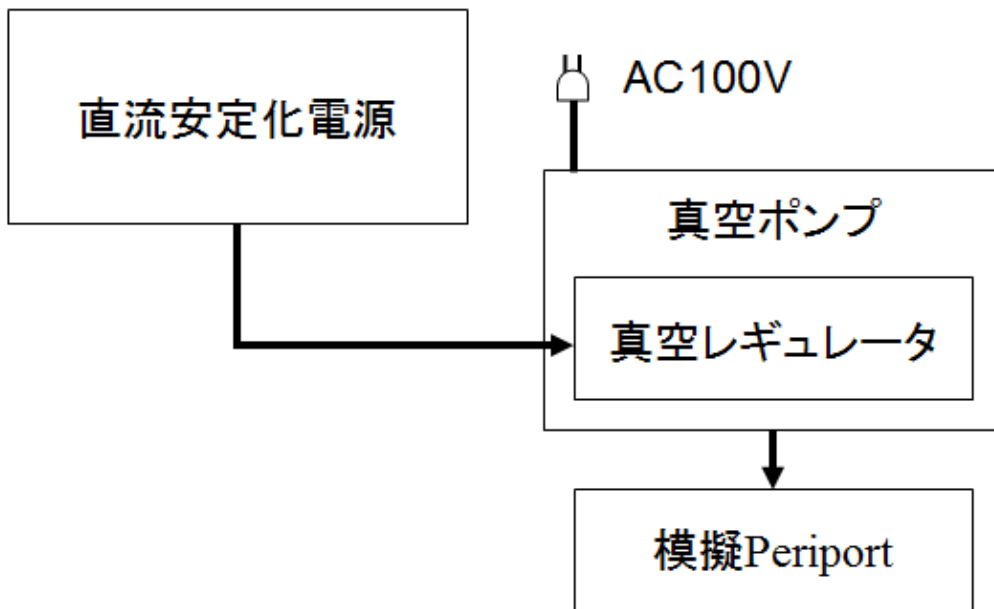


図 51 模擬 Periport の吸引実験のブロック図



### 3.1.3 結果

実験を行った結果を表 9 に示す。2 枚の膜を貫通した場合を「成功」とし、片面の膜のみを貫通した場合を「片面成功」とした。この場合、針は脂肪内に埋没した。全ての吸引口直径において成功した場合は存在しなかった。また片面の膜を貫通し脂肪内に針が埋没した回数は吸引口の直径とともに増加した。吸引口直径 15 mm では 68 %と半数以上が片面の膜を貫通し得ているが、全ての試行において膜に押し付ける必要があり、押し付けられない場合では吸引口の端面から空気が流入し膜を吸引することができなかった。

表 9 各吸引口直径に対する穿刺成功率（データ数 25 個中）

吸引口直径[mm]	穿刺成功した回数	片面だけ貫通した回数	成功率[%]	片面貫通成功率[%]
5	0	5	0	20
10	0	8	0	32
15	0	17	0	68

### 3.1.4 考察

全ての吸引口で脂肪により 2 枚の膜を吸引することはできなかった。心膜を吸引し、針が脂肪内に埋没した状態で、表面に存在する膜の一部を切開した画像を図 52 に示す。今回、2 枚の膜を吸引できなかった原因は、吸引した際に表面の膜と脂肪を吸引し、脂肪の下に存在する膜までは吸引口内に流入することができなかったためである。また、吸引口直径が 15 mm の場合、脂肪が形成する曲面は凹凸があるため、隙間が生じやすかったため押し付ける必要が生じた。以上より Periport<sup>®</sup>と同形状のデバイスを用いた心嚢穿刺を行う際は、内視鏡か超音波画像によって脂肪がない箇所を選択して穿刺を行う必要がある。しかし超音波画像は不鮮明であるため、脂肪がない箇所の選択は難しい場合がある。また、心膜炎により心膜が癒着していた場合や、肥満や心膜の肥厚が生じていた場合は Periport<sup>®</sup>の適応外となる。よって、上記の場合においても心膜腔内の貯留液を排出可能とするためには、脂肪や膜厚による影響を受けずに心膜に穴を形成する必要があることが示唆された。

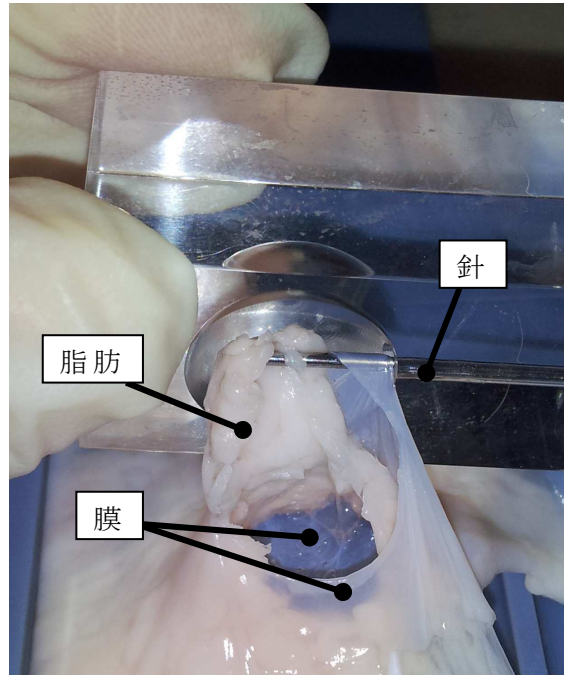


図 52 針が脂肪内に埋没した状態

## 3.2 心膜を把持し針穿刺を行うエンドエフェクターの設計

### 3.2.1 提案するエンドエフェクターのコンセプト

本研究で提案するエンドエフェクターが対象とするのは心嚢穿刺全ての手順ではなく、エンドエフェクターが縦隔内に挿入されてから、心膜腔内の貯留液を排出するまでの行程である。心臓の拍動に影響されず、脂肪や膜の厚みの影響を低減し心膜に針の穿刺を行うには、PeriPort<sup>®</sup>のように負圧をかけて膜の一部を吸引することや、鉗子のように膜を把持し牽引することで、心臓と心膜の間に空間を作る必要がある。3.1の実験結果から PeriPort<sup>®</sup>の場合、脂肪の厚みにより適切に膜を吸着できず、適応範囲に限られることが予想される。確実に吸着をするためには脂肪を除去する機構が必要となる。また心臓と心膜との間に空間を作る際には、患部を観察できることが望ましい。そこで本節では内視鏡を挿入し患部を観察しながら心膜を把持し牽引することで、安全な穿刺空間を確保後、把持動作を維持したまま針をエンドエフェクター内部に挿入し、心膜を穿刺することで心膜腔の内部に針の挿入を可能とするエンドエフェクターの設計を行うことを目的とした。提案するエンドエフェクターを用いた手技手順案を図 53 に示す。まずエンドエフェクター先端を開口(①)

し、内視鏡をエンドエフェクター内部に挿入(②)し、心膜近傍までエンドエフェクターを挿入する。ここでエンドエフェクター先端とは、図 53 に示したように、エンドエフェクターが開口する部品全体を意味する。心膜を把持、牽引(③)し把持、牽引状態を維持する。内視鏡を抜去する(④)。エンドエフェクター内部に針を挿入(⑤)し、心膜に穿刺を行う(⑥)。このエンドエフェクターの設計にあたり、まず必要となる設計指針の提案と、指針を満たす機構の設計をおこなう。次に把持動作に着目し、2 種類の把持部先端形状に対し心膜の把持能力の評価を *in vitro* および *in vivo* 下で行った。

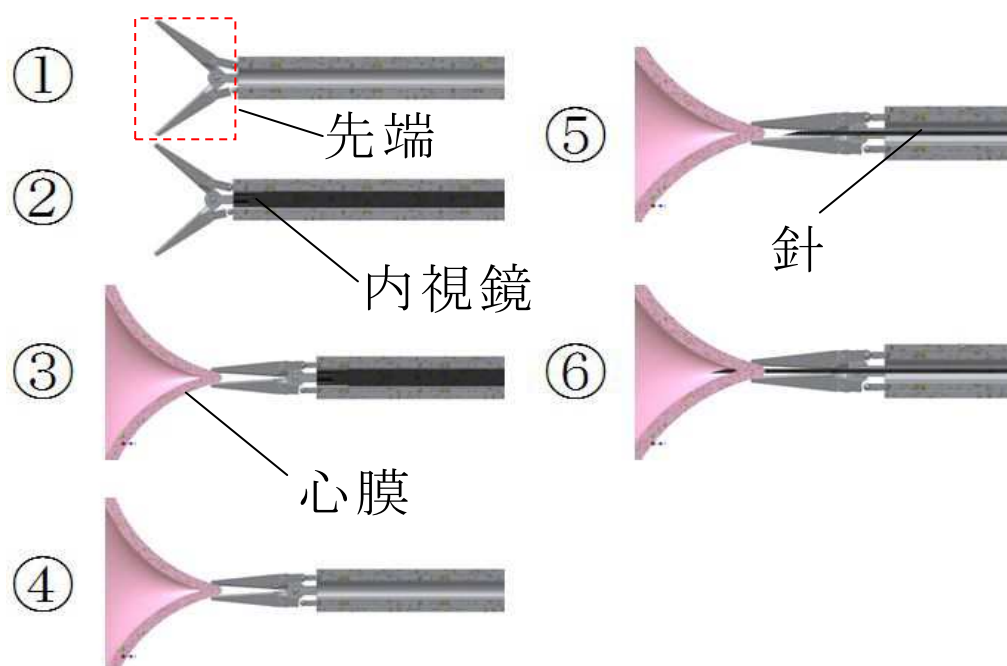


図 53 提案デバイスを用いた心囊穿刺手技手順

### 3.2.2 設計指針

#### (1) エンドエフェクターの設計指針

本研究で提案するエンドエフェクターは、臓器を把持するためなどに用いる鉗子を模した形状を想定している。また、エンドエフェクター内部には針と、患部を観察するための内視鏡の挿入を可能とするという点をコンセプトとする。まずエンドエフェクターの全体の形状について述べる。

## 開閉機構

野方ら<sup>[59]</sup>は鉗子先端の新しい開閉機構を提案し、軟性内視鏡用の大把持力を有する極細径鉗子の開発を行っている。また山内ら<sup>[60]</sup>は内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection, ESD)に対して多自由度柔軟マイクロ鉗子を開発した。これら鉗子に関する研究の開閉機構の多くに、図 54 に示すようなパンタグラフ機構が採用されている。鉗子に用いられているパンタグラフ機構は、回転軸(図 54 の点 *h*)をピンで結合し、ワイヤ等で接合部(図 54 の点 *i*)を牽引することで把持を可能としている。このパンタグラフ機構は容易に開閉が実現可能であるが、鉗子の正面(図 54 の矢印 *j*)から見て中心軸上に開閉するためのワイヤやリンクが必要となるため内視鏡や針の挿入はできない。よって内部に内視鏡や針を挿入するためには、挿入部分から先端まで中空で、把持部の開閉を行うことが可能な形状を提案する必要がある。鉗子先端の開口方法で多く用いられているワイヤ方式は、細径化に有利な反面、強い張力に伴う伸びや破断が懸念される。山下ら<sup>[61]</sup>は腹部外科手術用鉗子について、スライダ・リンク機構を用いて高剛性を実現した。また把持部の駆動ではないが、野方ら<sup>[62]</sup>は鉗子軸部の外径パイプを並進運動させることにより鉗子の関節部の屈曲を行う腹腔鏡手術用鉗子の開発を行った。そこで本研究でも、ワイヤ方式よりも高剛性なリンク機構を用いて、把持部の開閉を行う機構の設計を行った。

## エンドエフェクターの内径と外径

次に内視鏡を挿入するための挿入口の直径とエンドエフェクターの外径について述べる。現在市販されている経口内視鏡の直径は通常 8.0~9.0 mm であり、細いものでも 5.0~6.0 mm 程度である<sup>[63]</sup>。これ以上細い内視鏡を用いた場合、鮮明な映像が得られない可能性がある。よって内視鏡と針を挿入するためのエンドエフェクターの内径は 6.0 mm 以上とする。本研究で提案するエンドエフェクターを用いた手技は、分離肺換気により左の肺を虚脱させ、トロッカーと呼ばれる筒を左の第 5 肋間に入れ、その筒に提案するエンドエフェクターを挿入後、胸膜を押し分けながら心膜手前までアクセスする。そこで、現在の腹腔鏡下手術に用いられる、体表面から腹腔にアクセスするためのトロッカーの直径は 5.0~15 mm が主に用いられている<sup>[64]</sup>。よってデバイスの外径は 15 mm 以内とする。心嚢穿刺は 18G(1.3 mm)~20G(0.9 mm)の針を用いる<sup>[65]</sup>。本研究では外径を小さくするために、18G の針の挿入を想定する。

## 把持部の形状

心膜を把持するエンドエフェクター先端の、組織と接触する箇所の形状について述べる。ここでは先端部分の組織と接触する箇所を把持部と呼称する。把持部は心膜を確実に把持した後に牽引することで、安全な穿刺空間を確保する必要がある。また把持および牽引することによって、心膜表面に付着した脂肪を剥離させる役割もある。しかし心膜は表面に脂肪が付着しており滑りやすい。現在手術で用いられる両開き型の鉗子の把持部には図 55 のように、平坦、鰐口、交差状の凹凸などがある。前述した山内ら<sup>[60]</sup>は把持部の先端を深さ 1 mm の鰐口にすることで滑りやすい胃の粘膜を把持可能としている。粘膜を把持するアリス鉗子もまた、把持部先端が鰐口になっている。これは組織との接触部位に凹凸を設けることで、組織が凹凸部に入り込み、接触面積の増加に伴い滑りにくくなるためである。よって組織と把持部の接触面に凹凸を設けることにより心膜の確実な把持と牽引が可能となると考えられる。しかしこのような凹凸形状は臓器の把持を対象としているため、把持部全体に凹凸が形成されている。膜を把持する場合は把持部全体に凹凸を設ける必要はない。把持部全体に凹凸を設ける場合加工が複雑となる他、把持を行うために開口する上下の部品それぞれが異なる形状となるため、製造する部品数が増えることになる。よって心膜を把持する場合はより単純な形状での把持の実現が望ましい。また市販の鉗子は、パンタグラフの接合部(図 54 中の点 *h*)から先端に向けて弧を描くように設計されている。これにより把持部分を閉じた際に先端から接触することで薄膜や微小血管でも把持を可能としている。もし組織との接触部位が先端まで直線である場合、回転軸に近い場所から接触することになり、先端が接触せず、把持ができない場合もある。この機構は金属が持つ弾性によって実現が可能となる。提案する把持部では、先端が最初に接触するように設計することで、心膜の把持を可能とする。

## 心膜の牽引距離

今回用いた針(ニプロ セーフタッチカニューラ)を図 56 に示す。この針の先端から、心膜腔貯留液を排出するための針の中心孔までの距離が 4.0 mm であることから、目標とする牽引距離は 5.0 mm 以上とする。

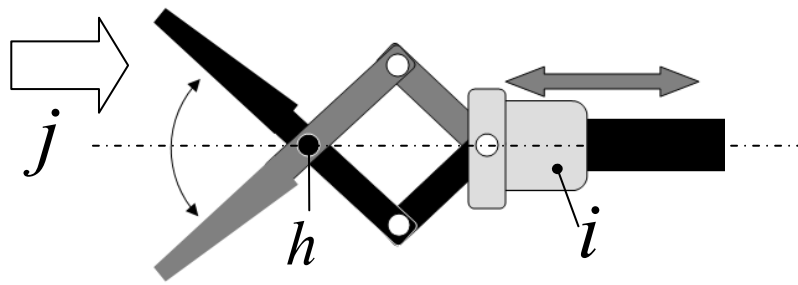


図 54 パンタグラフ機構

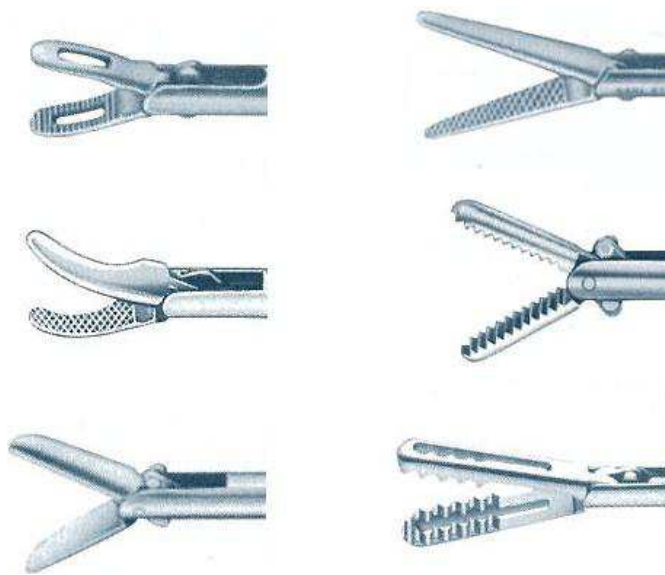


図 55 両開きになる鉗子の先端形状<sup>166)</sup>

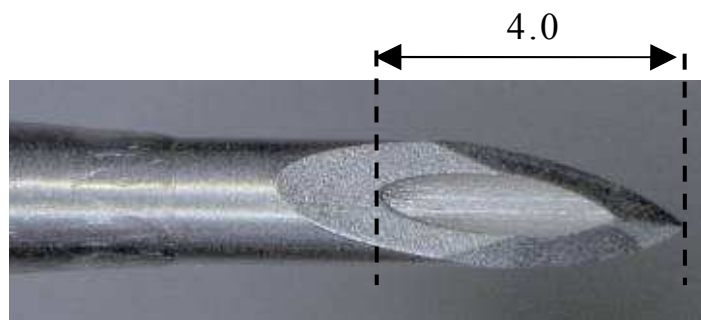


図 56 針先端から針穴までの距離.

## (2) エンドエフェクター全体の設計指針

以上より本研究では以下に示す項目の実現を念頭において 3D-CAD ソフトウェア (Autodesk Inventor 2010) によってデバイスの設計を行った。

- i) 外径 18 G (1.3 mm) の針と外径 6.0 mm の内視鏡を挿入可能
- ii) 外径 15 mm 以下
- iii) リンク機構により把持部の開閉が可能
- iv) 心膜の把持を可能とする先端形状
- v) 心膜を 5.0 mm 以上牽引が可能

### 3.2.3 設計

#### (1) 把持力の解析とリンクの設計

市販されている鉗子とその機構図を図 57 に示す。3.2.2 でも述べた通り、市販されている鉗子は、リンク  $l_1$  を牽引することでパンタグラフ機構により鉗子先端部分を開閉している。そのため、中心部に内視鏡を挿入することはできない。ここで入力  $f_i$  から出力  $f_o$  までの関係式は次式となる。

$$\frac{f_o}{f_i} = \frac{l_3 \cos \theta_1 \sin(\theta_1 + \theta_2)}{l_4} \quad (11)$$

この式から、把持時に  $\theta_1$  と  $\theta_2$  はゼロとなるため、把持力  $f_o$  はゼロになることがわかる。そのため市販の鉗子で用いられている機構は本研究では適さない。

提案するエンドエフェクターの概要図と 3D-CAD により設計した把持部の画像を図 58 に示す。エンドエフェクター先端を構成する部品のうち、把持を行う 2 つの部品は、左右非対称に設計することで製造する部品数を減少させることが可能となった (図 59)。この部品の中心には、閉口すると中心軸に直径 1.3 mm の穴を形成するように半円の溝を作成した。これにより 18 G (外径 1.3 mm) までの針が把持部先端まで挿入可能となる。以下ではこの 2 つの部品をグリップと言う。

直接組織を把持する上下のグリップは 2 つの L 字アングル材でシャフトと接合されている。把持力はシャフト内部を通るロングロッドからショートロッドを介してグリップへと伝達される。図 60 に示す

ように、ロングロッドに対し、図 60 に向かって左方向に力を加える事で閉じる動作を、図 60 に向かって右方向に力を加えることで開く動作を行う。ショートロッドとシャフトとの干渉により、把持部の開口角度  $\theta_c$  の最大値はロングロッドが図 58 に向かい右方向に 3.8 mm 移動した際に 87.1 deg となる。ロングロッドから入力された力  $f_i$  と把持部最先端で発生する把持力  $f_o$  との関係は次式となる。

$$f_o = \frac{l_1 \cos \theta_a \cos \theta_b}{l_2} f_i \quad (12)$$

上式に表 10 に設計したエンドエフェクターの各部の値を代入すると、入力  $f_i$  から出力  $f_o$  は 0.15 倍となる。この値を上昇させる場合、把持部の横の長さである  $l_2$  を短くする必要がある。

提案エンドエフェクターが把持動作を行う際の模式図を図 61 に示す。市販の鉗子では、式(11)から把持動作時に把持力が減少した。提案するエンドエフェクターで把持動作を行なった際に、把持力をゼロにさせないためには、把持時に  $\theta_b$  は  $0 \text{ deg} \leq \theta_b < 90 \text{ deg}$  である必要がある。そこで内積の定義式より  $\theta_{ab}$  は

$$\theta_{ab} = \cos^{-1} \left( \frac{\left| \overrightarrow{p_a O} \times \overrightarrow{p_a p_b} \right|}{\left| \overrightarrow{p_a O} \right| \left| \overrightarrow{p_a p_b} \right|} \right) = \theta_a + \theta_e \quad (13)$$

となる。また  $\theta_a$  は次式となる。

$$\theta_a = \sin^{-1} \left( \frac{b_y - l_1 \sin \theta_e}{l_3} \right) \quad (14)$$

式(13)に式(14)を代入して次式となる。

$$\theta_{ab} = \sin^{-1} \left( \frac{b_y - l_1 \sin \theta_e}{l_3} \right) + \theta_e \quad (15)$$

把持時、 $\theta_e = \theta_f$  となる。よって式(15)は次式となる。

$$\theta_{ab} = \sin^{-1} \left( \frac{b_y - l_1 \sin \theta_f}{l_3} \right) + \theta_f \quad (16)$$



ここで  $\theta_b$  は

$$\theta_b = \frac{\pi}{2} - \theta_{ab} \quad (17)$$

より、 $\theta_b$  を 0 deg 以上、90 deg 未満にするには  $\theta_{ab} < \pi/2$  である必要がある。よって式(16)より次の不等式が得られる。

$$\sin^{-1}\left(\frac{b_y - l_1 \sin \theta_f}{l_3}\right) + \theta_f < \frac{\pi}{2} \quad (18)$$

$$\frac{b_y - l_1 \sin \theta_f}{l_3} < \cos \theta_f \quad (19)$$

また  $b_y - l_1 \sin \theta_f > 0$  より

$$l_1 < \frac{b_y}{\sin \theta_f} \quad (20)$$

となる。また式(20)により設定した  $l_1$  を式(19)に代入して

$$l_3 > \frac{b_y - l_1 \sin \theta_f}{\cos \theta_f} \quad (21)$$

となる。式(20)と式(21)により  $l_1$  と  $l_3$  を設定することで、 $\theta_{ab}$  は  $\pi/2$  未満となり、把持時に  $\theta_b$  は 0 deg 以上、90 deg 未満にすることができ、把持力もゼロにはならない。

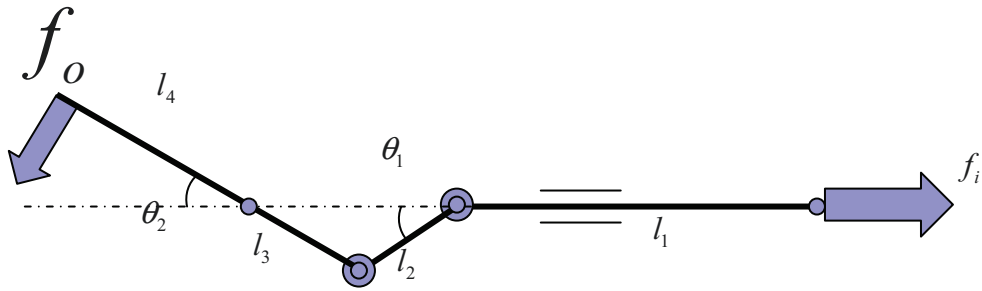
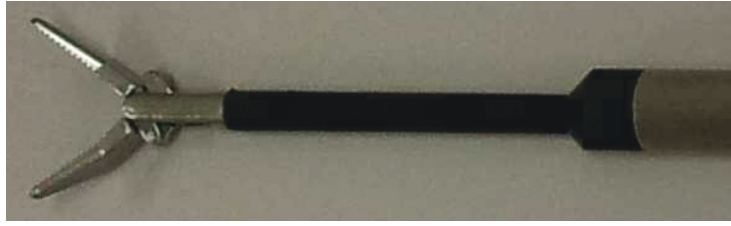


図 57 市販鉗子の構成

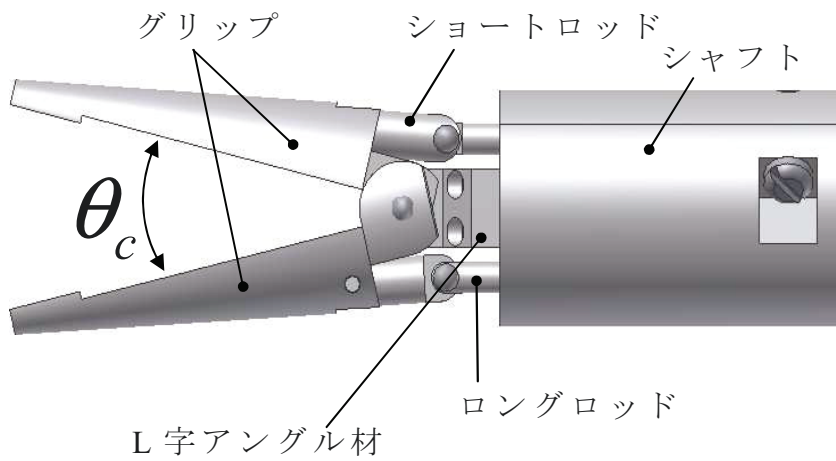
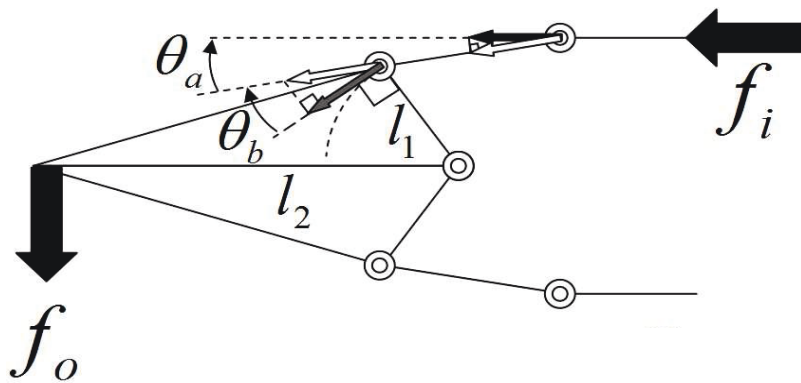


図 58 エンドエフェクター先端の設計

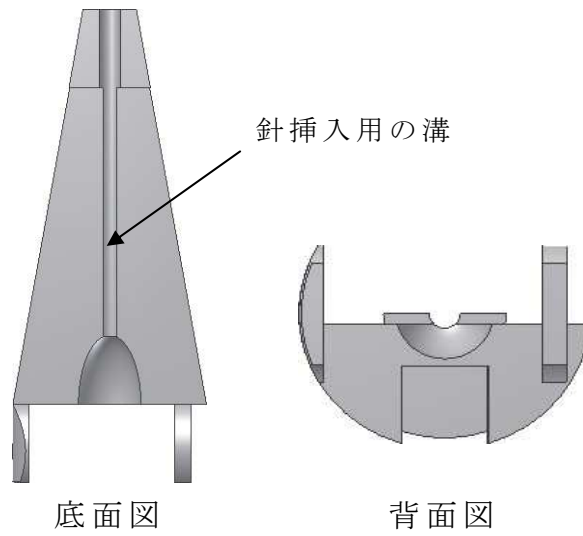


図 59 グリップの構成

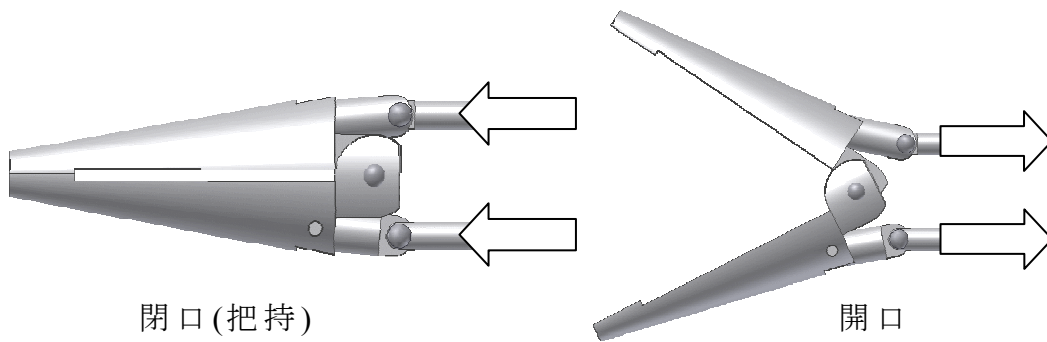


図 60 閉口および開口動作

表 10 エンドエフェクター先端の構成値

$l_1$ [mm]	5.948
$l_2$ [mm]	28.00
$\theta_a$ [deg]	4.510
$\theta_b$ [deg]	44.65

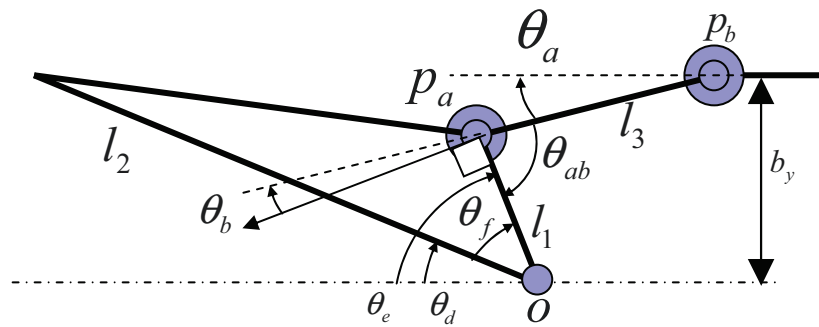


図 61 提案エンドエフェクターの構成

## (2) 接触状態と牽引方向による最大静止摩擦力の変化

臓器を掴む際に用いられる鉗子に採用されている鱗口形状では、人間の心膜のようにある程度厚みがあり比較的平坦で弾性の強い膜を把持することは困難である。そのため、把持部の形状は膜を集めることができるように設計する必要がある。把持部の接触状態を単純化すると、図 62 に示すように面接触と線接触に大別できる。そこで面接触と線接触の 2 種類の接触状態を比較することにより、心膜を把持・牽引して安全な穿刺空間の確保を行う際に、適した接触状態を明らかにする。

心膜を確実に把持するためには、面接触と線接触の 2 種類の接触状態や牽引する方向により、最大静止摩擦力がどのように変化するか知る必要がある。以下では、2 種類の接触状態を模擬した実験機を構成し実験を行なった。実験を行なった結果より、本研究において適切と考えられる接触状態と牽引方向を決定した。

### 実験方法

3 mm<sup>2</sup> から 4500 mm<sup>2</sup> までの心膜との接触面積が異なる部品、合計 7 種類を 3D プリンタにより ABS ライク樹脂で部品を作製した。ABS ライク樹脂は後述するエンドエフェクターの試作機に使用した材料である。図 63 に作成した部品と、その牽引方向を示す。接触面積が 3 mm<sup>2</sup> と 45 mm<sup>2</sup> の部品が線接触であり、その他の部品は面接触である。牽引する方向は凸部分に対して延長方向と、直交方向とした。凸部がない接触面積 4500 mm<sup>2</sup> の部品は、牽引方向によって最大静止摩擦力は変化しないと考え、延長方向に牽引する場合のみ作成している。

図 64 に実際に使用した実験機を各牽引方向で分けて示す。心膜は

付着している脂肪を除去し、アクリル板の上に載せ、心膜の両端をアクリル板の下に挟み込み、アクリル板を心膜とともにネジで固定した。心膜の上部には ABS ライク樹脂で作製した図 63 の部品を載せて、その上部には垂直荷重が 450 g になるように分銅を積載した。これはエンドエフェクター先端部において 4.5 N の把持力を発生させていることに等しい。各牽引方向共に、同様の垂直荷重をかけた状態で自動一軸ステージ(Sigma 光機, SGSP26-100)によって 1 mm/s の一定速度で牽引し、作製した部品の動き始めで生じた最大静止摩擦力を力センサー(日章電機, LMC-21023)によって計測した。力センサーの定格は Z 軸方向に 100 N である。心膜は 4 枚使用した。試行回数は、心膜 1 枚に対し各接触面積で 10 回牽引を行なった。移動する瞬間の検出は、延長方向への牽引の場合は図 64 に向かい左側に設置されたステンレス板に 5 V を印加し、10 k $\Omega$  の抵抗の片端をステンレス板の端に接触させ、抵抗の両端電圧を計測する。そして作成した部品が動き始めた瞬間に、抵抗が落下し両端電圧は 0 V となる。また直交方向への牽引の場合、分銅を積載しているステンレス板に 5 V を印加し、ステンレス板の端に抵抗の片端を載せ、抵抗の両端電圧を計測することで、作製した部品の動き始めを検出した。それぞれの移動検出センサーの設置方法を図 65 に示す。得られた摩擦力は t 検定を行うことにより比較をした。

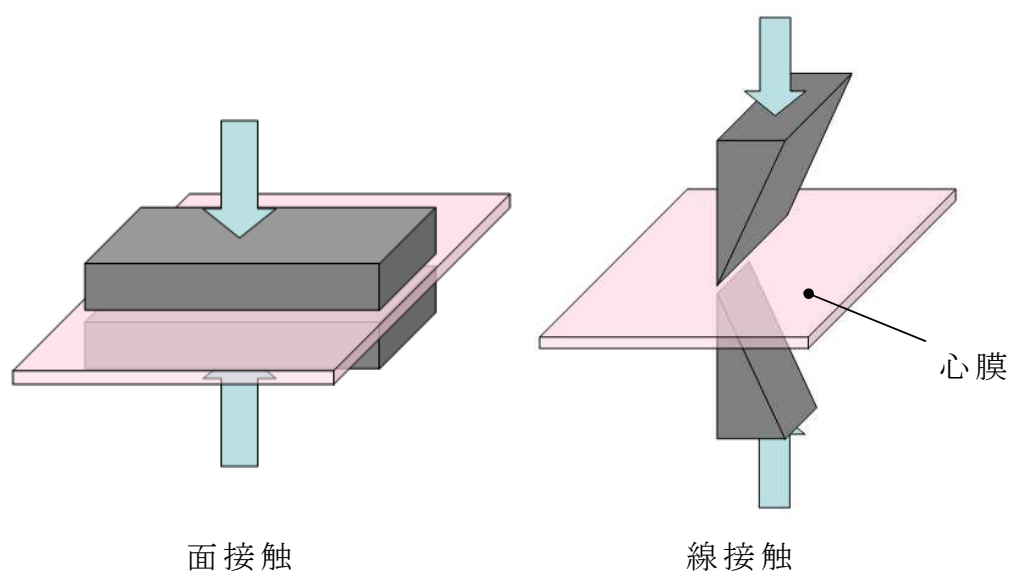


図 62 把持部の接触状態

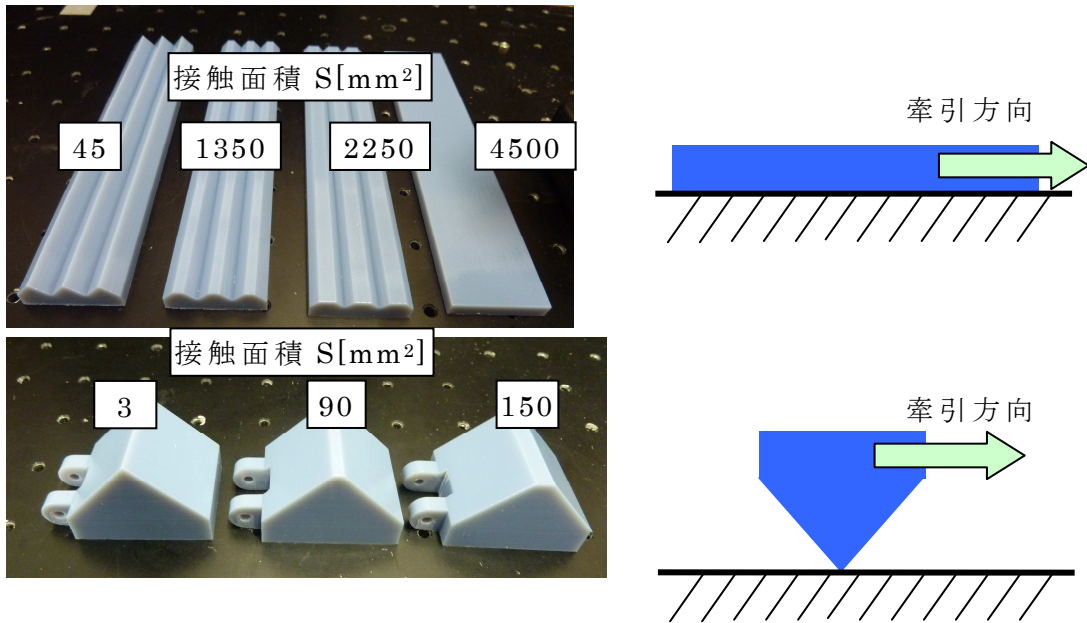


図 63 接触面積と牽引方向の異なる部品

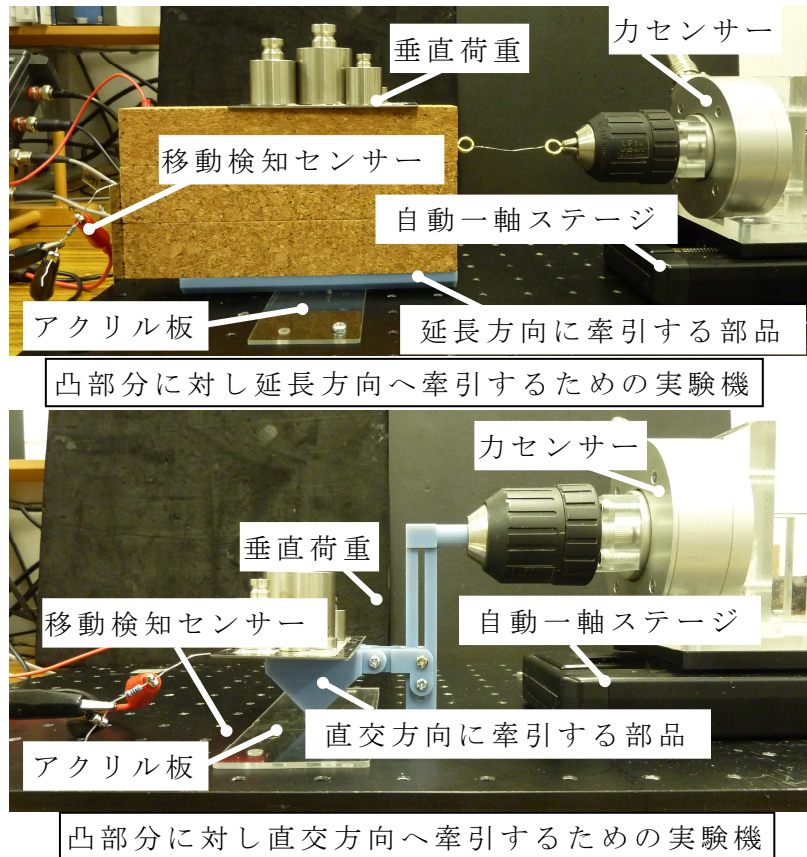
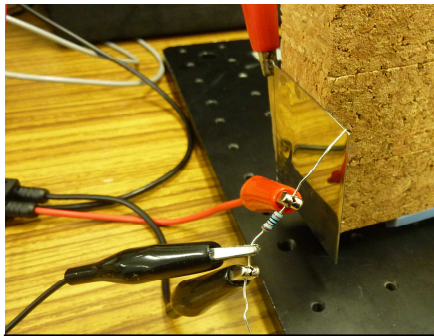
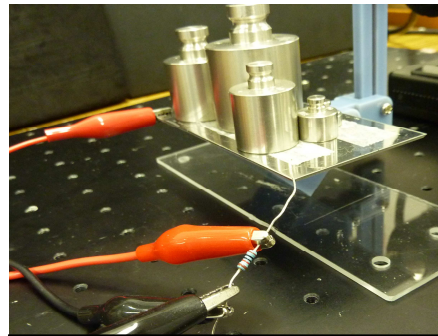


図 64 接触状態による最大静止摩擦力の変化を計測する実験機



延長方向へ牽引する場合の  
移動検出センサー



直交方向へ牽引する場合の  
移動検出センサー

図 65 牽引方向に応じた移動検出センサーの設置

## 結果

図 66 に各接触面積に対する最大静止摩擦力を、牽引方向で分けて示す。線接触はオレンジで、面接触は水色で表示した。線接触である接触面積  $45 \text{ mm}^2$  と  $3 \text{ mm}^2$  の場合の最大静止摩擦力はそれぞれ  $1.34 \pm 0.44 \text{ N}$  と  $1.01 \pm 0.36 \text{ N}$  となり、面接触の最大静止摩擦力の平均値である  $0.32 \pm 0.17 \text{ N}$  と比較して 3 倍以上の値となった。また延長方向および直交方向へ牽引した場合共に、面接触と線接触には統計学的有意差が見られた。面接触において、接触面積の変化に対する最大静止摩擦力には、統計学的有意差は認められなかった。これは延長方向および直交方向への牽引の場合で同様であった。

牽引方向の違いによる最大静止摩擦力の比較について、面接触では、延長方向への牽引に対して直交方向に牽引すると、平均値で  $0.1 \text{ N}$  だけ大きな最大静止摩擦力が得られたが、牽引方向に対し統計学的有意差は認められなかった。一方線接触では、直交方向への牽引の方が  $0.3 \text{ N}$  大きな最大静止摩擦力が得られ、牽引方向によって統計学的有意差が認められた。

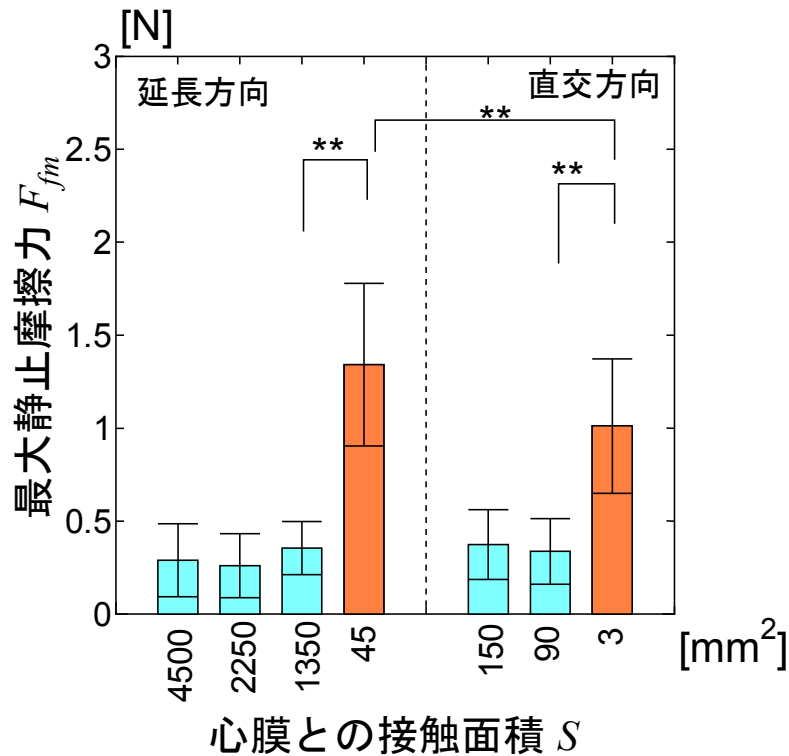


図 66 凸部に対し延長方向へ牽引した場合の最大静止摩擦力(\*\*  $p < 0.01$ )

### 考察

近年の摩擦力の研究では、剛体と軟性体の接触の場合、最大静止摩擦力は次式のように真の接触部分における凝着をせん断する際に生じる抵抗力（凝着項）と、剛体のミクロな突起が軟性体表面に入り込み、前方にある物体を押しのけるのに必要な力（掘り起こし項）の和によって表す説<sup>[67]</sup>が示されている。

$$F_f = s_o A_v + p_o A_H \quad (22)$$

ここで  $s_o$  はせん断強さであり、 $p_o$  は塑性流動圧力であり、 $A_v$  および  $A_H$  は、それぞれ凝着している真実接触部の投影面積と、掘り起こしによって生じる進行方向に対する前面投影面積である。 $s_o$  と  $A_v$  の積を凝着項、 $p_o$  と  $A_H$  の積が掘り起こし項である。面接触では掘り起こし項の  $A_H$  は、凝着項の  $A_v$  に対し微小となるため一般的に無視できる。

面接触に対し、線接触では 3 倍以上最大静止摩擦力に違いが生じた。線接触は面接触に対し心膜に与える圧力が大きくなり、図 67 のように心膜との真の接触部分の前方に変形が生じる。そのため掘り起こしによる摩擦力が増加する。図 68 に、心膜の代わりにステンレス板(SUS304)を用いて同様に実験を行なった際の、最大静止摩擦力



を示す。このとき用いた接触面積は、面接触では凸部に対し延長方向に牽引する場合として  $4500 \text{ mm}^2$  の部品を、直交方向へ牽引する場合として  $150 \text{ mm}^2$  を、線接触では凸部に対し延長方向に牽引する場合として  $45 \text{ mm}^2$  を、直交方向へ牽引する場合として  $3 \text{ mm}^2$  を用いた。この結果から、牽引方向および接触面積の変化によって最大静止摩擦力には統計学的有意差は認められなかった。ステンレスはABS ライク樹脂に対して剛性が高いため変形が発生しない。そのためクーロン摩擦の法則が成立したと考えられる。従って、心膜を用いた場合で生じた線接触と面接触の最大静止摩擦力の差は、心膜の掘り起こし項による摩擦力であることが言える。

線接触において、延長方向へ牽引した場合と直交方向へ牽引した場合で統計学的有意差があった理由について述べる。心膜表面は通常液体で湿っている。凸部に対して直交方向へ牽引した場合、その液体が凸部分の進行方向側に溜まり、その後接触面に入り込むことで摩擦力の減少が生じたと考えられる。凸部に対して延長方向へ牽引した場合は、液体が凸部進行方向に溜まることは無く、凸部分によって遮断されるため、直交方向へ牽引した場合に対して摩擦力が増加したと考えられる。

提案するエンドエフェクターでは、心膜を把持後  $5 \text{ mm}$  以上牽引することを目標としている。心膜を  $5 \text{ mm}$  牽引した場合、変形した心膜が戻ろうとする弾性力は  $0.88 \text{ N}$  (付録 A 参照) であった。よって線接触が提案するエンドエフェクターに適していると言える。また凸部に対する心膜の牽引方向は、加工や設計が容易である直交方向が適していると言える。

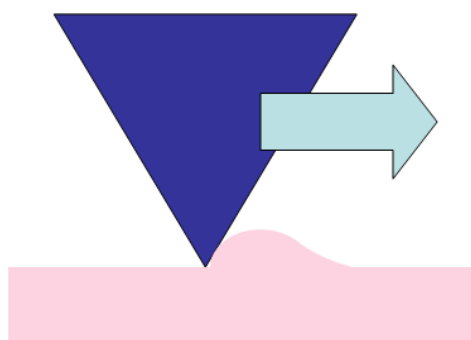


図 67 接触部分による掘り起こし

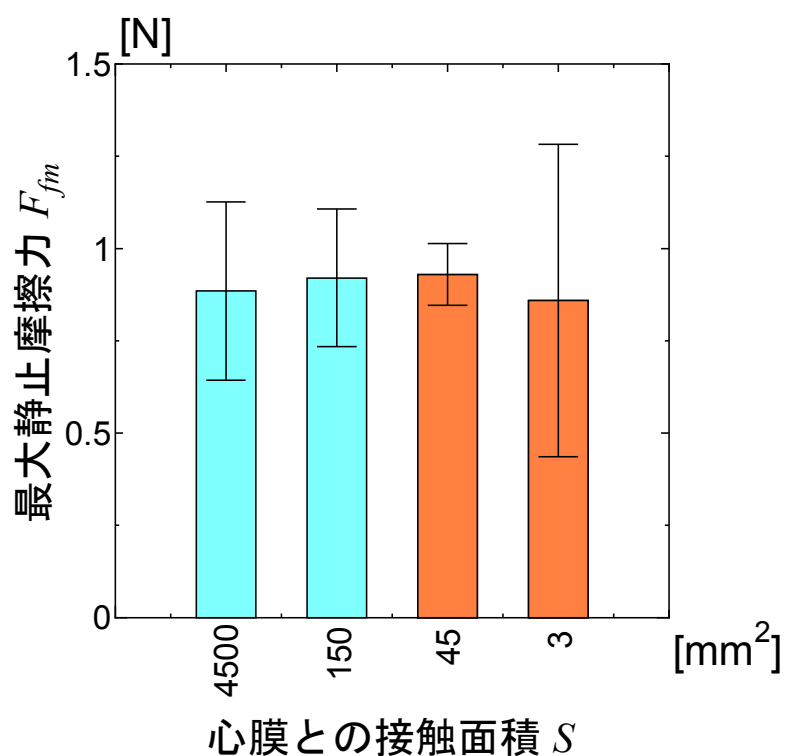


図 68 ステンレスを用いた接触状態の違いによる最大静止摩擦力の変化

### (3) エンドエフェクター全体の構成

設計したエンドエフェクターを図 69 に示す。今回はエンドエフェクター先端を開閉させるために、モータと歯車を図 70 のように設置した。エンドエフェクターのシャフト内部を通るロングロッドはモータと歯車によって力が伝達されて前後動する。全長は 419 mm、全高は 71.9 mm である。材質はエンドエフェクター先端のショートロッドやロングロッドはステンレス (SUS304) で作成した。その他の部品は ABS ライク樹脂で構成されている。デバイスの諸元表を表 11 に示す。

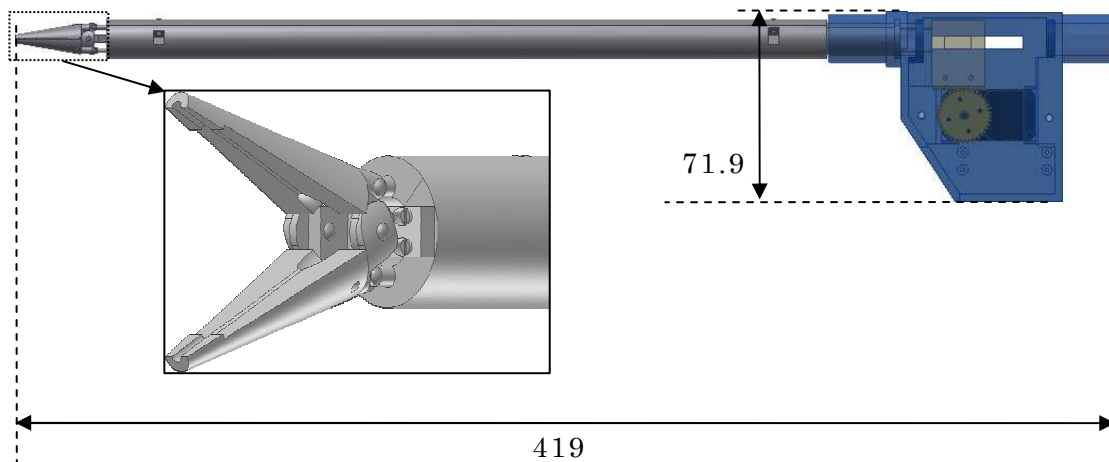


図 69 提案するエンドエフェクターの構成図

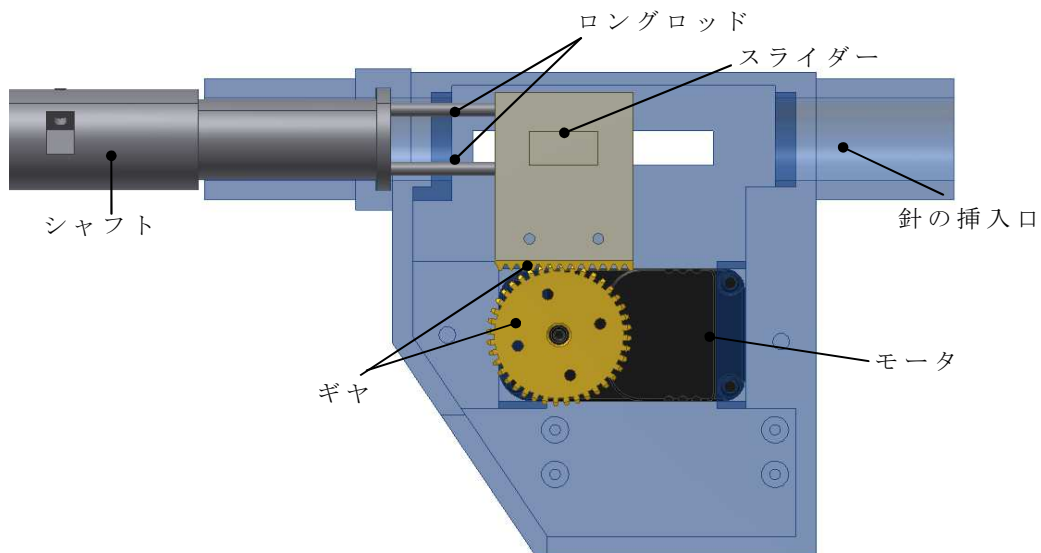


図 70 エンドエフェクターを動作させるための機構

表 11 エンドエフェクターの緒元

横の長さ [mm]	419
高さ [mm]	71.9
シャフト直径 [mm]	15
把持部の針通過路の直径 [mm]	1.3
最大開口角度 [deg]	87.1
構成材料	ステンレス ABS ライク樹脂

### 3.2.4 試作機による動作検証

#### (1) 検証方法

図 71 に試作したデバイスを示す。大きな力が加わるロングロッド、ショートロッド、ねじ類はステンレスを用いた。それ以外は ABS ライク樹脂を用いて 3D プリンタにより造形した。試作機の把持部先端から出力される把持力を計測したところ、最大で 5.47 N の把持力を得た。ここで試作機の L 字アングル材は ABS ライク樹脂で作製している。構造的に弱いと考えられる L 字アングル材を繰り返し使用すると摩耗により十分なパフォーマンスが得られなかった。よって上記最大把持力は使用の度に交換して測定した。

市販されている鉗子の、把持部の組織と接触する先端形状は図 72 に示すように 2 種類がある。1 つは面接触型、2 つ目は線接触型である。以下では 2 種類の先端形状で把持性能に差が生じるのか検証を行った。把持をする対象はブタの心膜を 4 枚用い、各先端形状に対し 2 枚使用した。ブタの心膜は、図 73 に示すような心膜を固定するための器具に設置した。通常、心臓と心膜の間には心嚢液がわずかに存在している。そこで治具の中心部は深さ 1 mm の溝があり、水を 3 ml 入れることで、実際の心膜の状態に近似できるようにした。デバイスは自動一軸ステージに固定し、垂直に立てた心膜固定用治具に設置された心膜に対し把持動作を行った後、1 mm/s の速度で牽引して心膜を把持し続けることができる距離を計測した。牽引した距離は、把持する箇所の下にスケールを設置し、真上から動画を撮影することで計測を行った。また、心膜の把持された箇所厚みもマイクロメータによって計測した。

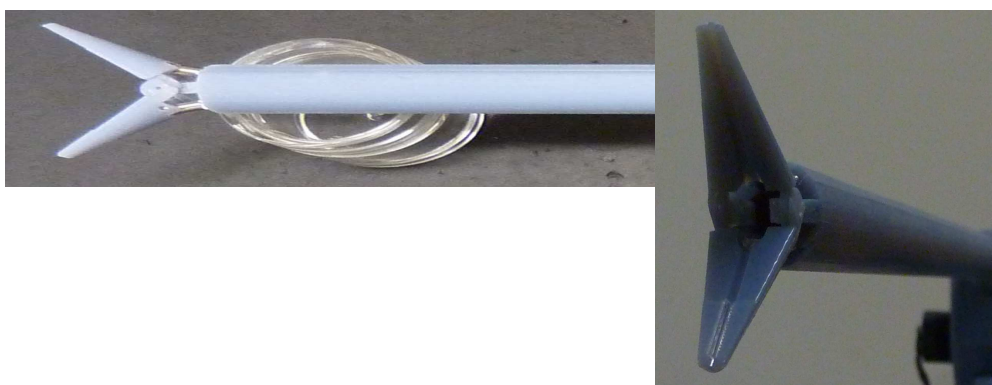


図 71 提案デバイスの試作機

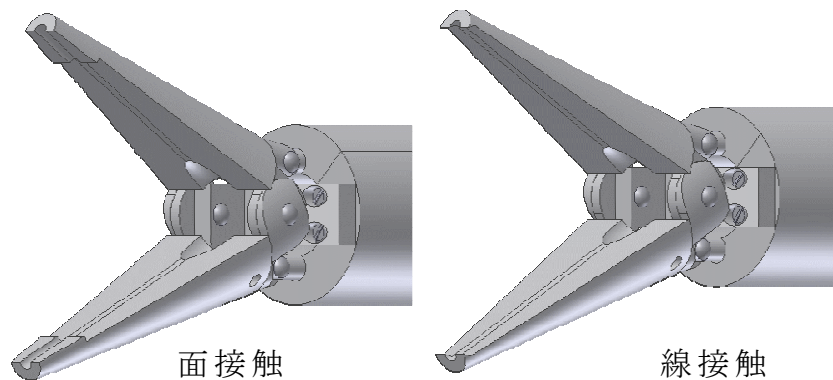


図 72 把持部の先端形状

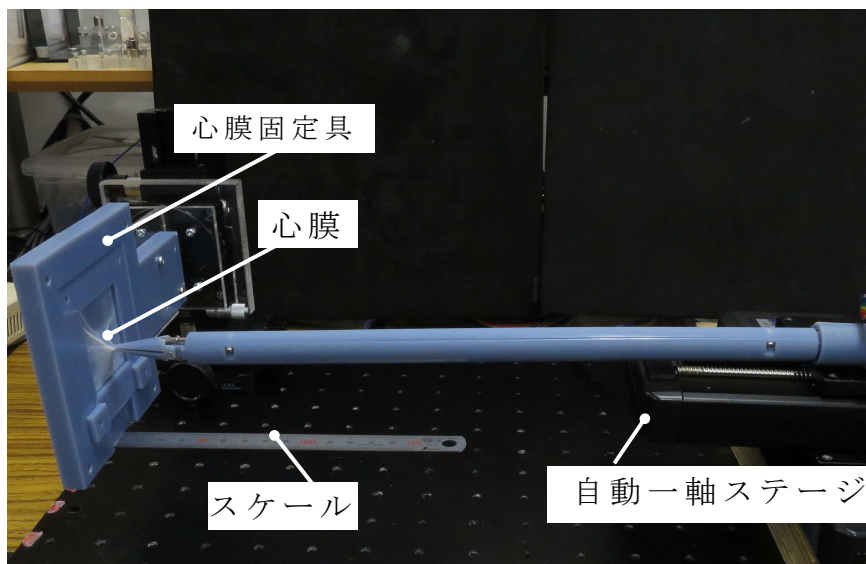


図 73 把持部形状の比較のための実験機

## (2) 検証実験結果

心膜を把持した際の心膜の様子の一例を、面接触と線接触の先端形状に分けてそれぞれ図 74 と図 75 に示す。図 74 より、面接触では把持した心膜は平らになっていることが確認できる。一方、図 75 の線接触では把持部は心膜に食い込むように心膜を把持している。

牽引を行った際の、各把持部形状による牽引距離を表 12 に示す。どちらの形状も、牽引距離の要求仕様である 5.0 mm を超え、安全率は面接触では 1.63 倍、線接触では 1.83 倍を得ることができた。双方の形状での結果を比較すると、面接触よりも線接触の方が牽引距離の平均値は 1.0 mm 長いことがわかる。このとき、実験に用いた心膜の厚みの平均値は面接触の方が 0.12 mm、線接触の時は 0.10 mm とどちらも同程度の厚みであり、牽引距離の結果には影響ないと考えられる。



図 74 面接触の把持状態

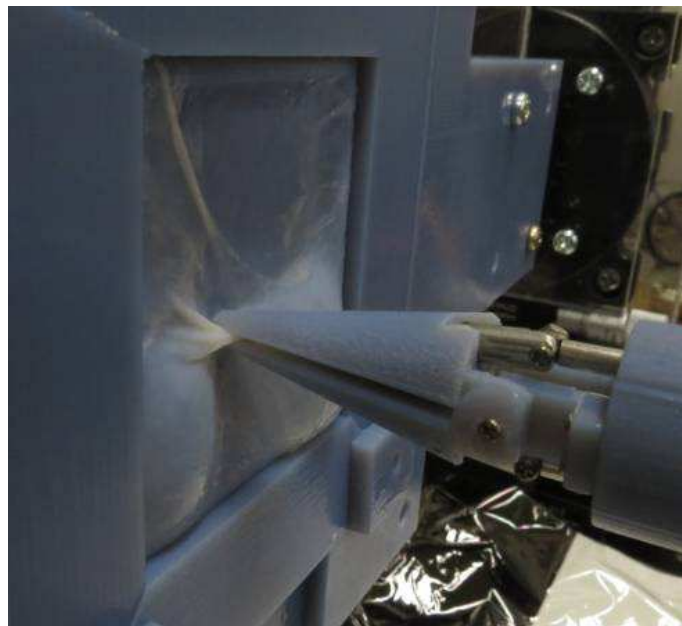


図 75 線接触の把持状態

表 12 エンドエフェクター先端形状による牽引距離の比較

接触形状	平均値[mm]	最大値[mm]	最小値[mm]
面接触	8.15	10.0	7.50
線接触	9.15	10.0	7.00

### (3) 試作機による動作検証実験の考察

今回用いた面接触の場合、理論的には 5.0 mm 以上の牽引はできない。しかし、今回用いた面接触のエンドエフェクター先端形状では、平面となる部分の面積が小さいため、平面部の端に引っかかるようにして把持ができた。また線接触では組織に加える単位面積当たりの力が大きくなることで心膜をより変形させて、滑らず牽引が可能になった。また線接触が面接触と比較して、牽引距離の平均値が 1 mm 長くなったことも同様の理由と考えられる。把持動作の際に、線接触のほうが心膜をより大きく変形させる様子が観察された。これは線接触先端の凸部分による引っ掛かりが生じるため、滑らずに心膜をより多く集めることができたと考えられる。以上より本研究に適した、心膜との接触形状は線接触であると言える。

### 3.2.5 *in vivo* による動作検証

前節で試作機により心膜の把持が可能であることがわかった。ここでは *in vivo* において同様の操作を行うことが可能か実験を行った。

#### (1) 方法

把持部の先端は、前節で用いた面接触型と線接触型を用いた。内視鏡は腹腔鏡を用いた。腹腔鏡はエンドエフェクターによる操作を横から観察するために用いた。対象は全身麻酔下のブタを用い、剣状突起下部を切開し内径 16 mm のトロッカーを挿入した。エンドエフェクターはトロッカーを介して体内に挿入した。評価は心臓外科医 2 名の意見を基に行った。なお、この実験は東京工科大学動物実験委員会の承認のもと、日本コンピュータ外科学会主催の *in vivo* 共同実験会において実施した。

#### (2) 結果

提案デバイスにより心膜を把持した様子を図 76 に示す。実験の結果、*in vitro* 実験同様、心膜の把持は面接触及び線接触共に可能であった。しかし心臓の拍動と心膜に付着した脂肪の影響により、牽引動作を行った際に心膜表面を滑った後に繊維等に引っかかるようにして把持を行うことがあった。また、把持をする際は心臓に押し付ける必要があることも今後の課題として挙げられた。

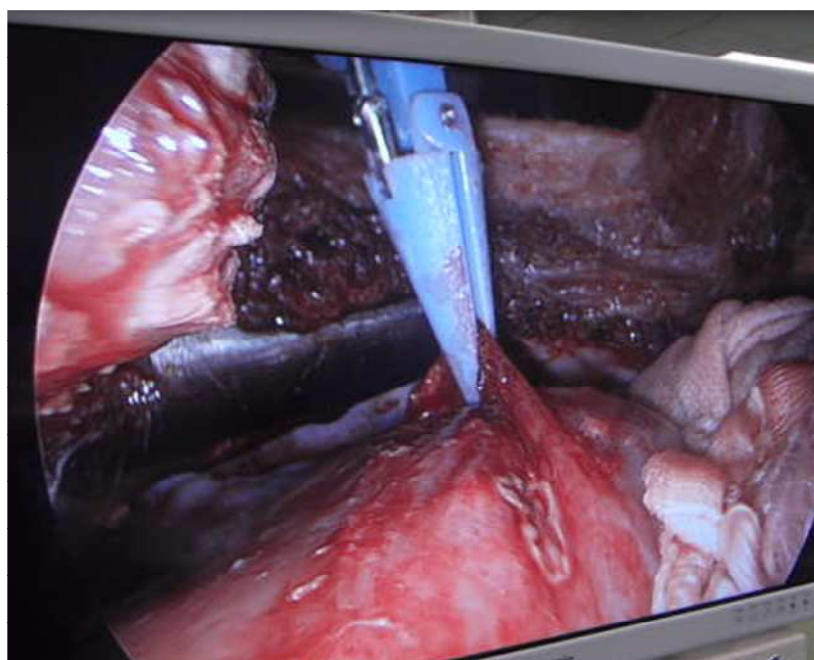


図 76 提案デバイスの *in vivo* 評価

### (3) 考察

心膜を把持する際に滑った原因は、拍動に伴う張力の増加が影響したと考えられる。これは把持力を増加させるか、線接触を針のように点接触にすることで、掘り起こしによる摩擦増加が期待できる。一方、今回用いた把持部先端の形状の場合、心膜を把持する際に心膜を寄せ集めるように変形させることで把持を行う必要がある。また今回提案したデバイスの場合、屈曲機構を設けていないため、心膜を把持するために心膜に対し垂直にアプローチを行う必要がある。よって心臓に押し付けて心膜の把持を行うことが必要となった。



### 3.3 針穿刺を用いないエンドエフェクターの設計

#### 3.3.1 設計指針

3.2より、新たに提案するエンドエフェクターの要求仕様を示す。

- ・ 心筋にエンドエフェクターを押し付けない
- ・ 確実に心膜の吸引・把持が可能
- ・ 周囲の重要な臓器を傷つけずに貯留液の排出が可能
- ・ 蓄積した脂肪に手技が影響されない
- ・ 外径 15 mm 以下

#### 穿刺空間の確保方法

3.2で開発した鉗子形状を模したエンドエフェクターは、把持する心膜を集めるために心臓に押し付ける必要があることが問題となった。そこで、Periport®と同様に空気圧で心膜を吸引し、把持することで安全な穿刺空間の確保をするエンドエフェクターの提案を行う。

#### 心膜腔貯留液の排出方法

これまで研究および開発されてきた心嚢穿刺を行うためのデバイスは、全て針が用いられてきた。心嚢穿刺をはじめ、重篤な併発症は周囲に重要な臓器がある箇所に対し、針を用いること自体が原因の1つである。よってここでは、針を用いずに心膜腔内の貯留液を排出する機構の提案を行う。針を用いずに心膜腔内の貯留液を排出する場合、心膜の一部に切れ込みを入れるか、一部を切断する必要がある。針を用いず、心膜の一部に切れ込みを入れる場合、フックのように引っ掛けることもできるが、フック部分がエンドエフェクターの外に出ている必要があり、周囲の臓器を傷つける可能性がある。そこで、空気圧で吸引して内部に流入させた心膜を固定した後、その一部をエンドエフェクター内部に内蔵したカッターにより切断する機構を提案する。心膜の一部を切断すると、針で穿刺した場合と比較して穴の直径が増加する。よって施術後は穴が空いたままとなる。現状では切除して、心膜に空いた穴が自然治癒により修復される面積の限界値は明らかとなっていない。一方、心膜腔内に貯留液が溜まることを繰り返す患者に対し心膜開窓術では、心膜を直径50 mm以上切除し、切除された箇所から流出した心嚢液を、横隔膜や周囲の結合組織に吸収させている。そのため心膜を切除することは医学的には問題がないと考えられる。

## 心膜の固定方法

吸引した心膜を切断する場合、心膜を把持・固定する機構が必要になる。そこで内筒を覆うように配置された同直径の外筒を 2 本用意し、その 2 本で吸引した心膜下部を挟むことで固定する。

## 心膜の切断方法

カッターによる切断の方法には、挟んだ心膜に対し前進して速度エネルギーと応力集中により切断する方法が考えられる。マッケ・ジャパン(株)のハートストリング オウルティックカッター®<sup>[68]</sup>は、捻り圧縮したバネを解放した際の速度エネルギーと回転エネルギーによって大動脈の血管壁に穴を開ける機構を有している。しかしバネの弾性力による速度エネルギーは一度使用すると、元には戻らないため、今回は先端を刃面にしたカッター(図 77)をアクチュエータによって前進させる方法を用いる。また Periport®のように吸引後の心膜の形状を半球状に固定すると、心膜表面に脂肪が付着している場合や、心膜の厚みが厚い場合には適応が制限される。よって筒状のエンドエフェクター内部を負圧にすることによって、脂肪の吸引およびカッターによる切除や、ある程度厚みがある状態でも心膜をエンドエフェクター内部に吸引することを可能とする。

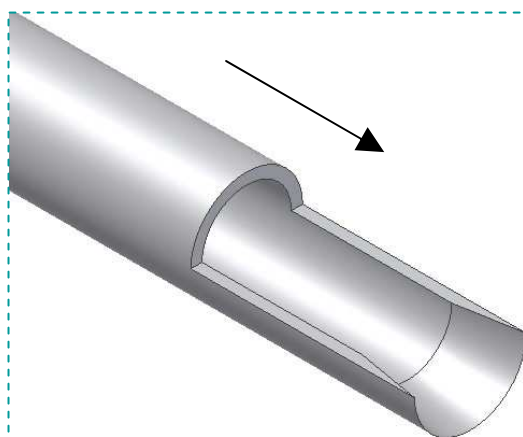


図 77 カッターによる切断方法

### 3.3.2 各部品の構成

図 78 に心膜を吸引、把持、切断するエンドエフェクターの構成図を示す。エンドエフェクターは内筒と、外筒であるストッパーとスライダ、そして内筒内部に設置された心膜を切断するカッターから構成される。ストッパーとスライダは内筒の外側に位置し、ストッパーは内筒に固定されている。スライダは内筒を前後に移動できるように構成されている。スライダ後部にはバネを設置した(図 79)。ここで、アクチュエータ数を少なくするためにはスライダとカッターを同一のモータによって駆動させる必要がある。そこで、予めスライダとカッターの位置をずらしておき、スライダとカッターを前進させて、スライダで心膜を把持後に更にスライダを押すことで、スライダの前進は止まるがバネが収縮し心膜を把持する力が増加する。このとき、まだカッターは心膜には到達していない。そして、その後カッターを更に前進させることによって切断を行うことを可能としている。

図 79 右に示すように、バネに接続された棒材がある。この棒材の片端はカッターに固定されており、スライダとカッターを同時に前進させるために設置されている。内筒底面には穴が開いており、内筒内部を負圧にすることで心膜を流入させる。流入した心膜はスライダを前進させ、ストッパーと挟むことで固定する。図 79 に示したようにストッパーとスライダには、それぞれ半円状の穴が設けられており、心膜を挟んだ際に円が形成される。またカッター先端部分には、ストッパーとスライダによって形成される穴と同じ直径の穴が開いている。これは心膜の切断後に心膜腔内部の貯留液を排出するためである。

圧縮バネの働きは、スライダの動きを止めながら棒材に入力される力の増加と共に、心膜を把持する力を増加させることである(図 80)。これによりスライダの動きが停止しても、カッターは動作し続けることができる。図 80 に示すように、 $F_i$  を棒材に入力された力、 $F_o$  をスライダが心膜を把持する力、圧縮バネのばね定数を  $K_s$ 、バネが変形した距離を  $x_s$  とすると、スライダとストッパーが接触し、バネが変形した場合

$$F_o = K_s x_s = F_i \quad (23)$$

が成立する。

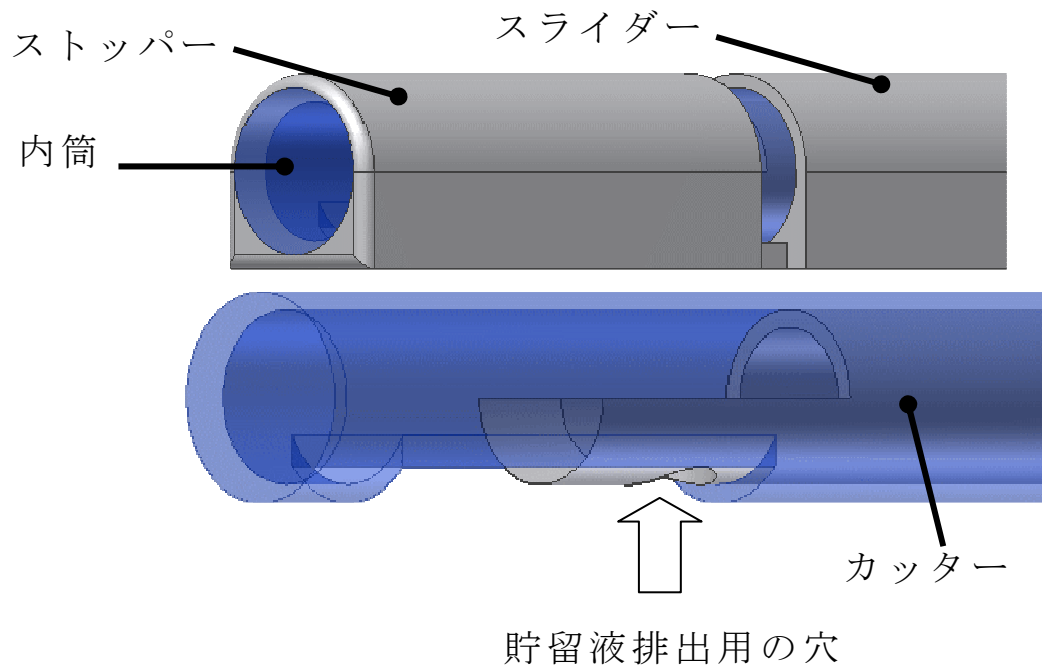


図 78 先端部の構成

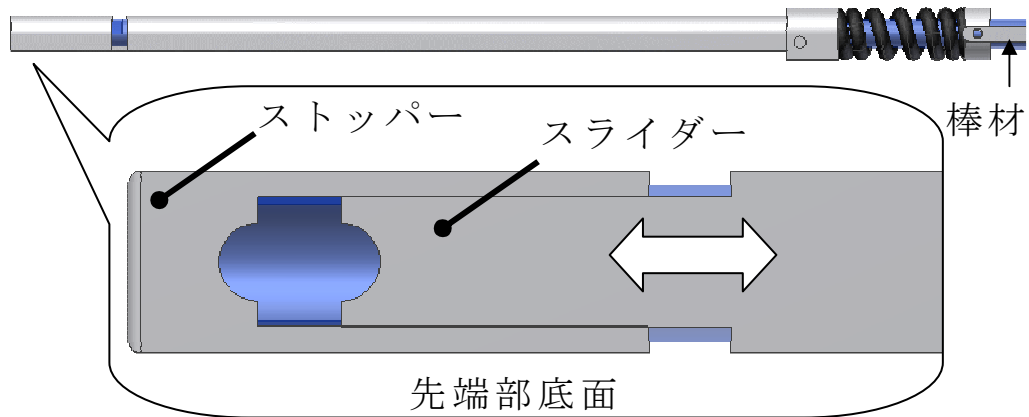


図 79 先端部底面図

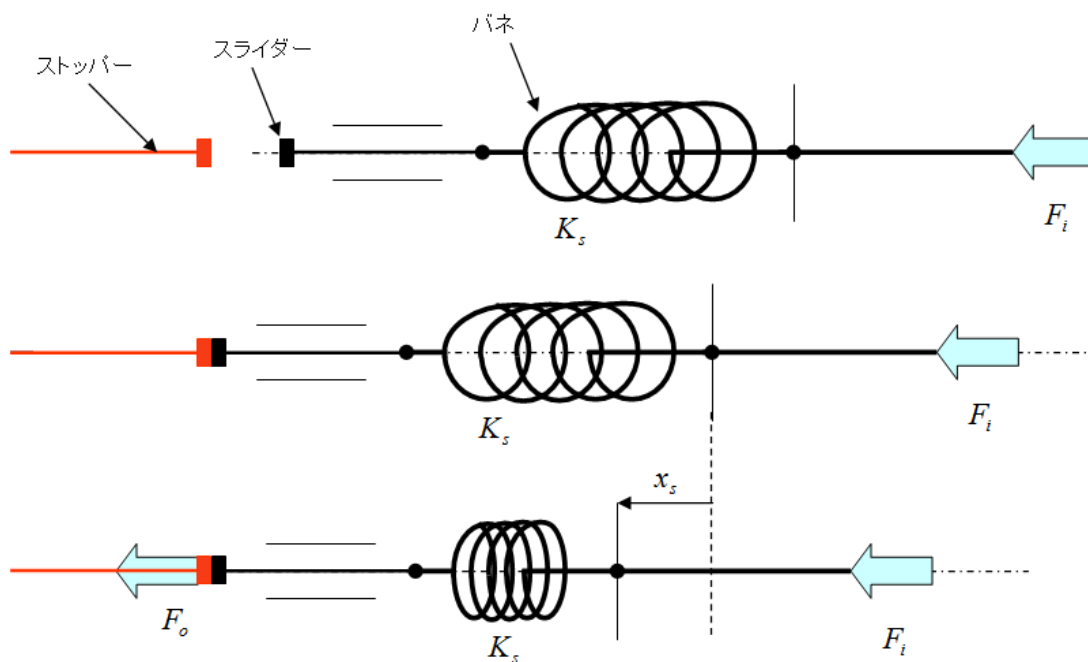


図 80 先端部の模式図

### 3.3.3 エンドエフェクターを用いた手技手順

提案するエンドエフェクターの操作手順を図 81 に示す。まずエンドエフェクターを心膜上部に配置し、内筒内部に負圧を加え、心膜を内筒の内部に心膜吸引部から流入させる(1)。次に、スライダを前進させ心膜を把持する(2)。心膜は図 81 に示す心膜吸引部の、図に向かって上下にある突起部分で把持を行う。このとき、スライダーと共にカッターも前進しているが、心膜の切断には至っていない。更にカッターが前進すると、バネの収縮とともに心膜を把持する力は増加し、完全に心膜を固定した後にカッターにより心膜を切断する(3)。最後に、再度内筒内部を負圧にし、貯留液排出用の穴から貯留液を排出する(4)。

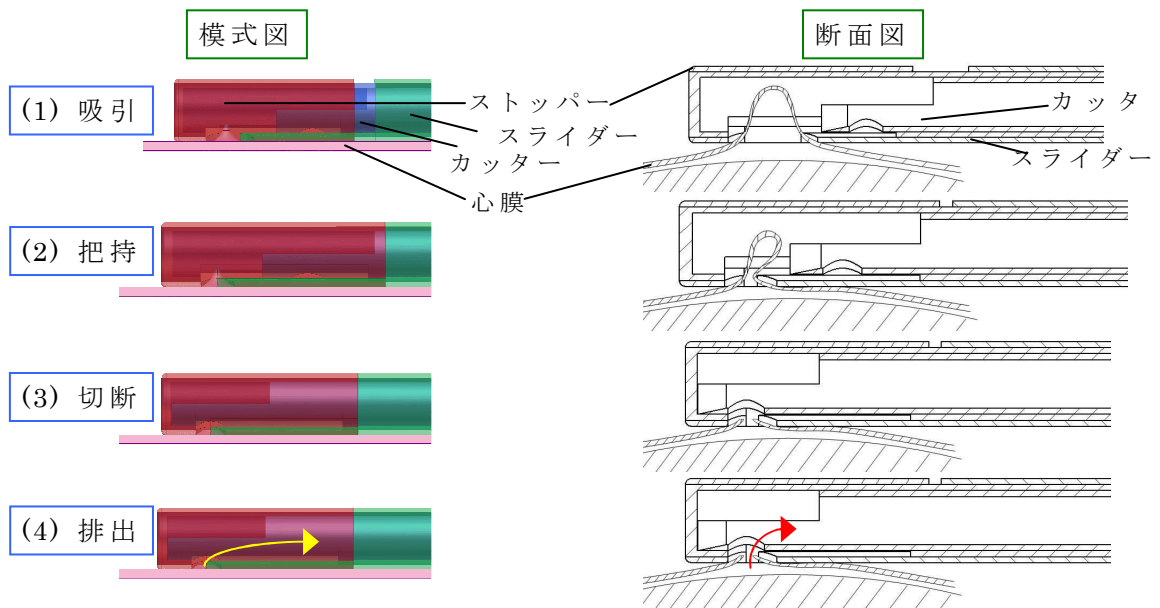


図 81 提案するエンドエフェクターによる手技手順

### 3.3.4 設計

前述した操作部と先端部を設計するためには、心膜をストッパーとスライダで確実に把持するための把持力を得るために、ストッパーとスライダの構成材料であるステンレス(SUS304)と心膜間の最大静止摩擦係数を明らかにする必要がある。また、必要な吸引圧力とスライダの初期位置を得るために、吸引圧とスライダの初期位置に対する心膜が変形する高さの関係を明らかにする必要がある。以下では上記 2 つの事項について実験を行った。

#### (1) 把持力の同定

付録 B において得られた、心膜とステンレス間の最大静止摩擦係数を基に、外筒により心膜を滑らず把持するために必要な力を算出した。以下ではエンドエフェクターのストッパーおよびスライダと心膜の接触部は平面であることを想定している。心膜を吸引し、把持して停止した際の様子を図 82 に示す。 $F_E$  は心膜が吸引されスライダによって把持された際に弾性によって戻る力、 $F_G$  はエンドエフェクターのストッパーとスライダが心膜を挟む把持力、 $F_N$  は変形した心膜が弾性により戻ろうとする力に対する抗力となる最大静止摩擦力とする。 $F_E$  と  $F_N$  は静止しているため次式となる。

$$F_E = F_N \quad (24)$$

また、 $F_N$ は最大静止摩擦係数  $\mu$  と、 $F_G$ により次式となる。

$$F_N = \mu \times F_G \quad (25)$$

式(24)と(25)より、心膜を牽引するために必要な把持力  $F_G$ は次式となる。

$$F_G = \frac{F_E}{\mu} \quad (26)$$

$\mu$  は付録 B より、脂肪が付着していない場合では 0.16、脂肪が付着している場合では 0.13 が得られている。また  $F_E$  は心膜の変形量により変化する。ここで図 83 に示すように、内筒の内径および、内筒と外筒底辺の厚みより、心膜が吸引される最大の高さは 7.5 mm となる。よって心膜の変形量は 10.0 mm と仮定した。心膜を 10.0 mm 変形した際の  $F_E$  は予備実験(付録 A)により得た 1.62 N を用いた。心膜と把持部の接触面が平坦である場合、ブタの心膜を 10.0 mm 牽引するために必要な把持力  $F_G$  は、心膜に脂肪が付着していない場合は 10.1 N となり、脂肪が付着している場合は 12.3 N となる。

得られた把持力を出力するために必要なバネ定数を求める。最大にバネを圧縮した際に、バネが可動できる最大の距離は 25 mm である。よって式(23)より心膜を確実に把持するために必要なバネのバネ定数は、脂肪が付着していない場合は、0.4 N/mm であり、脂肪が付着している場合は、0.49 N/mm である。

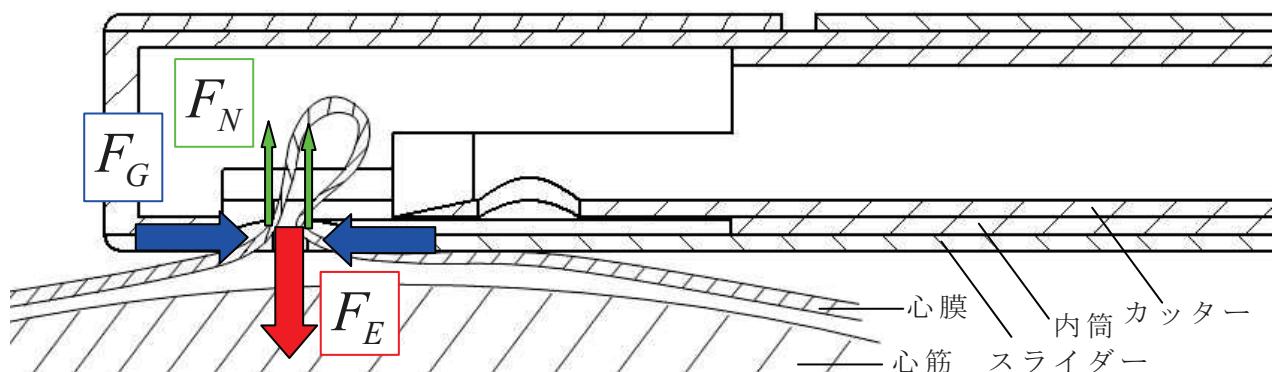


図 82 心膜を吸引し把持した際の模式図

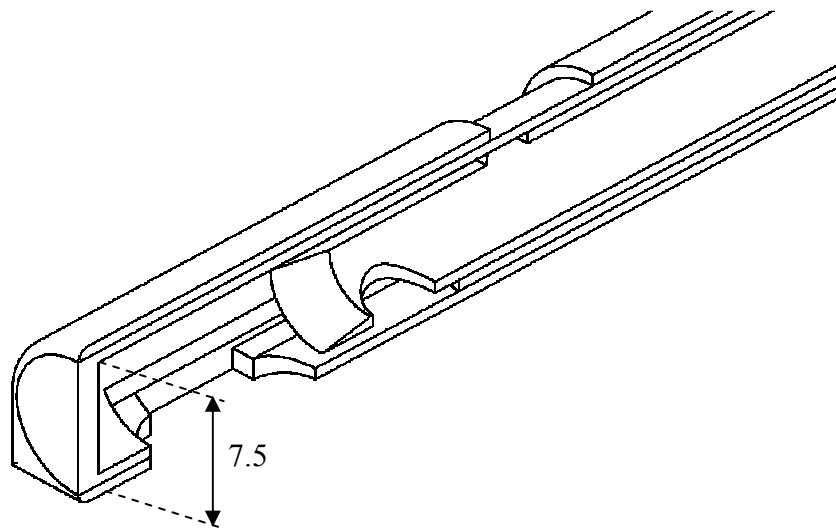


図 83 デバイス先端部分の断面図

## (2) 吸引圧力とスライダー初期位置の決定

### 目的

心膜を切断し心膜腔内の貯留液を排出するために必要な、吸引圧力とスライダーの初期位置を実験的に求める。

### 実験条件

心膜を吸引するために 3D-CAD と 3D プリンタによって作製した実験機を以下に示す。実験機の筐体下部には、スライダーとストッパーにより形成される心膜吸引口を模擬した形状の部品が取付けられている。この部品の厚みは設計したストッパーまたはスライダーから内筒の内径までの距離である 2 mm に設定している。スライダーの初期位置は、この心膜吸引口の横の幅  $d_a$  とする。心膜吸引口の幅  $d_a$  は、5, 9, 13, 15 mm で作成した。負圧により変形した心膜はレーザー距離センサ(Panasonic HG-C1050)によって測定した。ここで、ブタの心膜の厚みは 0.1 mm 程度であるのに対し、人間の心膜は 1.0 mm 程度<sup>[69]</sup>である。ブタの心膜の他に、人工的に人の心膜を模して作成されたポリビニールアルコール(PVA)の模擬心膜(WetLab Inc.<sup>[70]</sup>)を使用した。使用したブタの心膜は 6 枚であり、1 つの吸引口距離  $d_a$  で各心膜に対して 3 回ずつ実験を行った。吸引圧力は - 10, - 20, - 30 kPa で実施した。加圧時間は 2 s とし、その時の心膜の高さを計測した。



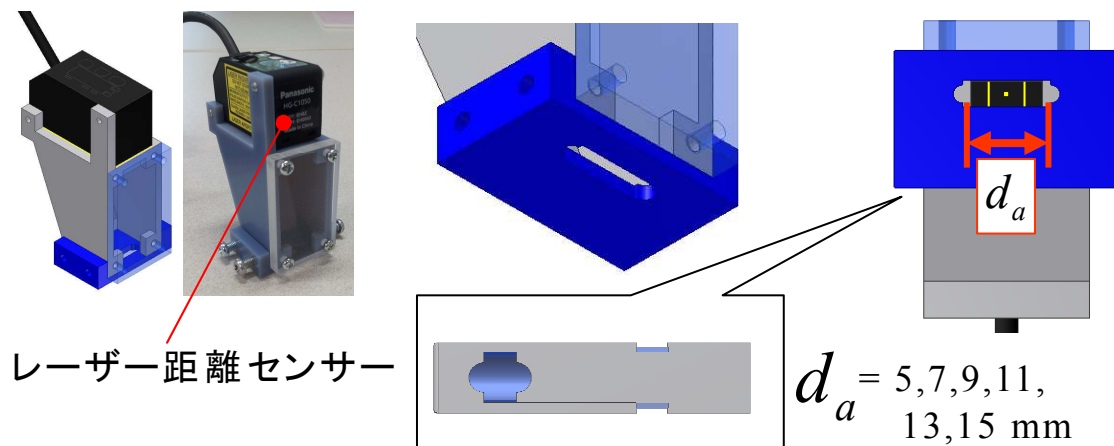


図 84 吸引圧力とスライダー初期位置を求めるための実験機

### 吸引実験の結果

吸引圧力と心膜吸引口の幅  $d_a$  に対する心膜の変形した高さを、ブタの心膜と模擬心膜に分け図 85 と図 86 に示す。ブタの心膜および人の模擬心膜共に、心膜吸引口の幅  $d_a$  が増加すると心膜の変形量は増加した。模擬心膜の変形量は、ブタの心膜と比較して 38 %程度の値となった。吸引圧力に対する心膜変形量の変化を見ると、ブタの心膜において心膜吸引口の幅  $d_a$  が 5 mm の場合では圧力により変形量に大きな差は見られず分散も少ない。しかし  $d_a$  が 15 mm では分散も大きく、各圧力間で差が見られた。模擬心膜では、ブタの心膜を比較して  $d_a$  が 5 mm においても各圧力間で心膜の変形量に差が見られ、 $d$  が増加しても分散も一定の値となった。

また、心膜吸引口の幅  $d_a$  を変化させた際の心膜の変形量の関係を圧力別に表した散布図を図 87 に示す。この図より今回実施した - 10 kPa から - 30 kPa の間では、心膜吸引口の幅  $d_a$  と心膜変形量の関係は線形であった。圧力が上昇した場合も同様に線形関係が維持されるが、その傾きは圧力が - 10 kPa から - 30 kPa に変化するとブタの心膜では 1.3 倍、模擬心膜では 1.7 倍となった。

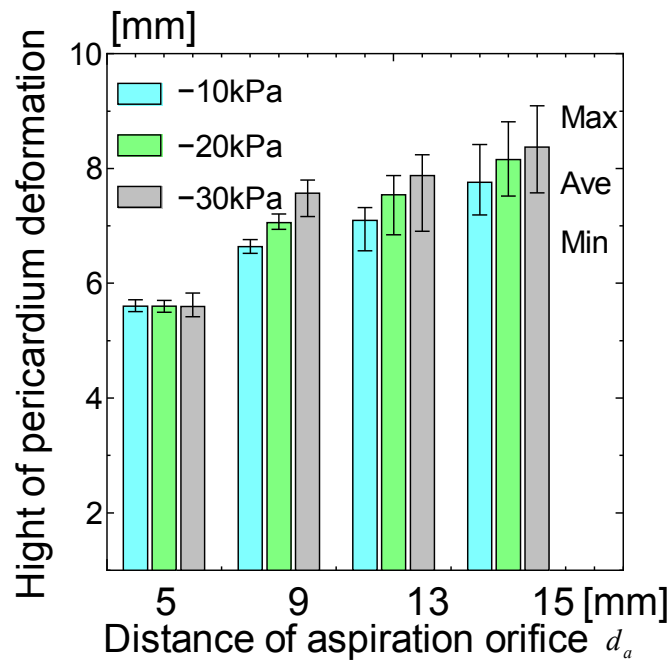


図 85 吸引圧と心膜吸引口の幅に対する心膜が変形した高さ(ブタの心膜)

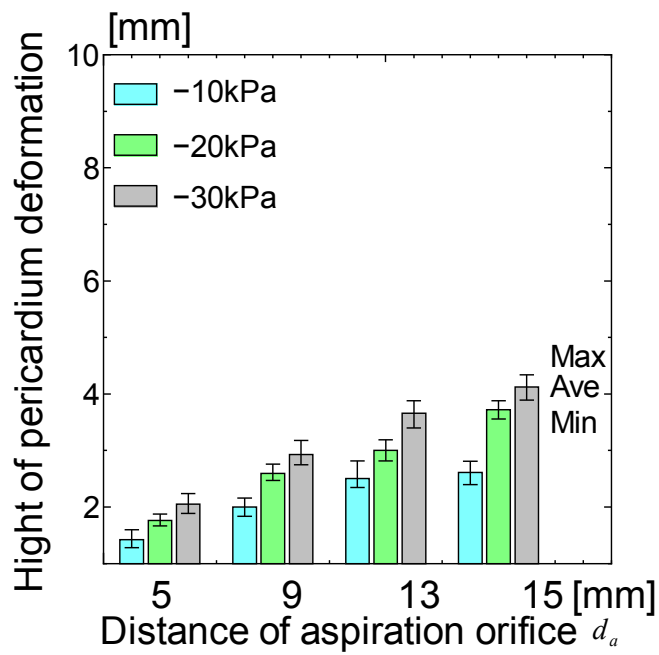


図 86 吸引圧と心膜吸引口の幅に対する心膜が変形した高さ(模擬心膜)

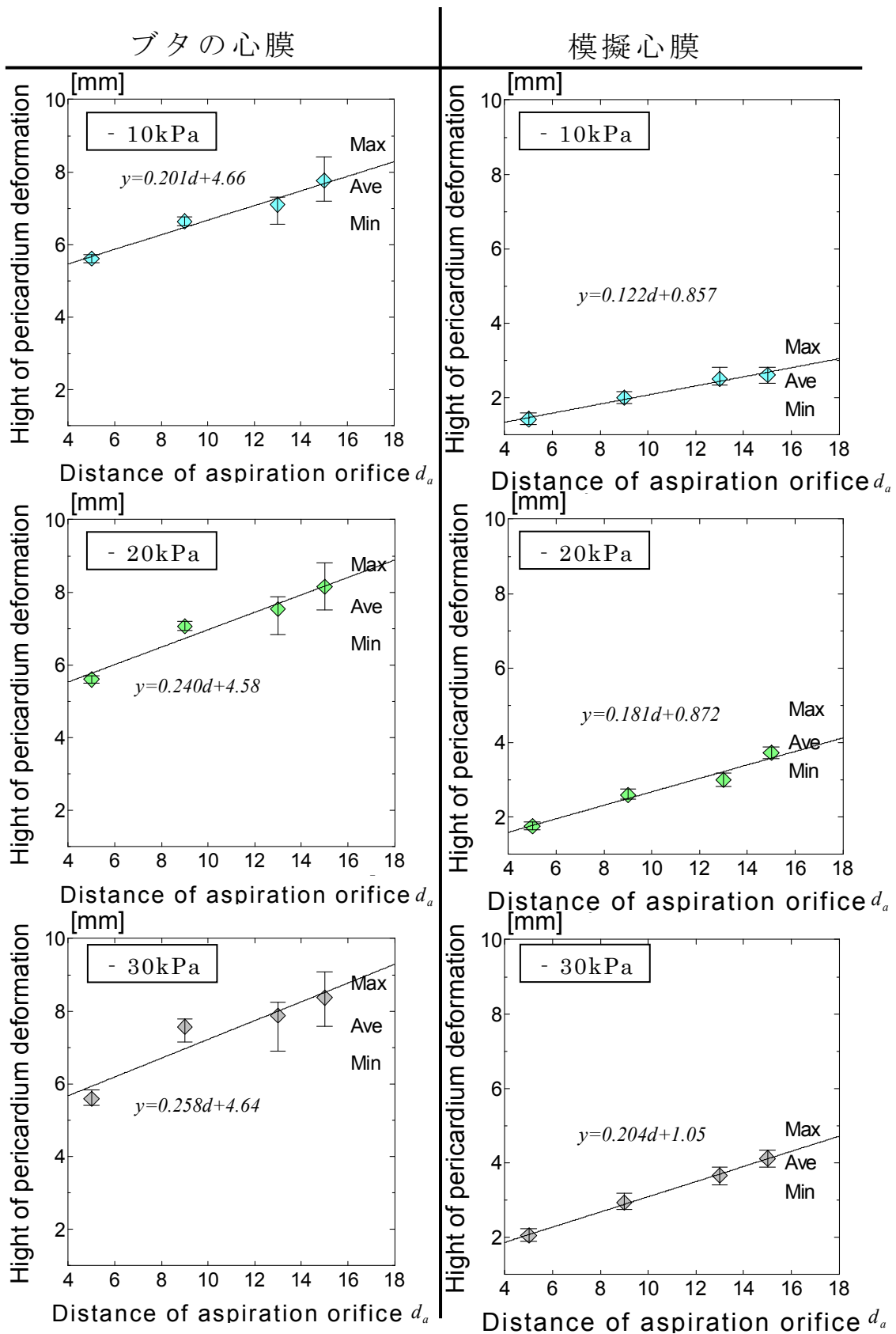


図 87 各負圧に対する心膜の高さのブタ心膜と模擬心膜による違い

## 吸引圧に対する心膜変形量と心膜吸引口の幅の考察

心膜変形量がブタの心膜に対し模擬心膜が少なかったのは、厚みが模擬心膜の方が少なかったことが原因である。ブタの心膜では心膜吸引口の幅  $d_a$  を 5 mm から 15 mm に変化させると心膜変形量の標準偏差が増加した。これは吸引口の幅  $d_a$  が小さい場合、心膜の弾性変形が制限されるためである。そのため  $d_a$  が増加するとブタの心膜の弾性率の違いがデータに現れたと考えられる。弾性率が一定と考えられる模擬心膜では、 $d_a$  の変化に対して標準偏差は変化しなかった。

心膜吸引口の幅  $d_a$  の変化に対する心膜変形量の関係は線形となった。心膜は粘弾性物質であるため、応力ひずみ線図は非線形的になる。そのため、負圧を加えた際の変形量も非線形になることが予想される。一方心膜のヤング率は人間では 98.67MPa<sup>[71]</sup>との報告もあり、強靱な膜である。よって今回の実験では心膜に与えるひずみ量が少なかったため線形となったと考えられる。

ここで実験機の底面に取付けた心膜吸引口を模した部品の厚みは 2 mm であった。これはストッパーまたはスライダから内筒の内径までの距離である。よって心膜は最低でも 2 mm より大きく変形する必要がある。またブタの心膜の厚みは 0.1 mm で、人の心膜の厚みは 1.0 mm 程度である。そのため切断した際に、心膜腔の貯留液を排出するためにはブタの心膜の場合は 2.1 mm、人の擬似心膜の場合は 3.0 mm より大きく変形する必要がある。以上より今回実施した条件下において、適切な吸引圧と心膜吸引口の幅  $d_a$  は、ブタの心膜では - 10 kPa 以上で  $d_a$  は 5 mm 以上、人の模擬心膜では - 30 kPa 以上で  $d_a$  は 13 mm 以上となる。

### 3.4 小括

本章では心膜腔内貯留液が少なく、心臓と心膜の間の距離が少ないために、前述した針先端力推定システムでは対応することが困難な、心嚢穿刺の待機的手技に対し、自動的に心膜腔内貯留液を排出するための専用のエンドエフェクターの提案や設計を行った。

まず先行研究を模擬したデバイスを作成し、脂肪が付着した心膜の場合には穿刺ができない場合があるという問題点を明らかにした。次に安全な穿刺空間の確保を行うための方法を、対象周辺の解剖から把持型と吸引型の 2 種類提案した。把持型のエンドエフェクターに対しては、その設計指針を明らかにした。設計指針を満足するため、心膜とエンドエフェクターの接触状態に着目し、線接触と面接触からなる実験機を作成して心膜との最大静止摩擦力を計測した。その結果、線接触は面接触と比較し 3 倍以上の最大静止摩擦力が得られることを明らかにした。そしてエンドエフェクターの設計、試作を行い *in vivo* 実験で、医師による評価を行った。その結果、心膜を把持する際には心臓に押し付ける必要があるという課題が残った。

上記課題を改善するために、心膜を吸引し、吸引した心膜をカッターで切断することを可能としたエンドエフェクターを提案した。把持型のエンドエフェクターと同様に、その設計指針を明らかにし、基礎実験の後に設計指針を満足するエンドエフェクターの設計を行った。

今後は *in vivo* 実験により、提案した新しいエンドエフェクターのカッターの切断能力や、操作性などを評価する必要がある。

## 第4章 考察

---

- 4.1 針先端力の推定が有効な分野，症例
- 4.2 針先端の形状が研究成果に与える影響
- 4.3 提案エンドエフェクターが応用可能な症例
- 4.4 針穿刺手技とロボットによる針穿刺手技支援の今後

## 4.1 針先端力の推定が有効な分野， 症例

### 針先端力を推定する意義

針先端力の推定は本研究でも目的とした通り、ロボットによる自動的な針穿刺に対しては、その穿刺精度に貢献することが可能となる。現状ロボットによる穿刺を行う場合、組織貫通時に生じる総穿刺反力の急激な減少を基に穿刺対象へ到達したことを検知している。この場合、穿刺対象は腔や血管となる。よって穿刺対象直前に血管壁や膜状の組織のような弾性が高い組織が存在する場合は、総穿刺反力の急激な減少が生じるが、膜状組織がない場合、針に加わる総穿刺反力は摩擦力と同値となるため急な減少は生じない。その結果、総穿刺反力のみで穿刺対象に針先が到達したことを検知することは難しくなる。この問題は針先端力の推定により解決する。針先端力は、組織の剛性や弾性力により変化する他、腔や血管へ到達した場合はゼロとなる。そのため、これまでのロボットによる自動穿刺の精度向上の他、穿刺対象を増やすことが可能となる。

### 針先端力の推定が有効な穿刺対象

組織を切断するために必要な針先端力は、組織の硬さに応じて大きくなると考えられる。そのため針先端力の推定は、目的部位と目的部位周辺の組織の硬さに差が大きい箇所には有効であると考えられる。例えば、血管や腔、がんなどが挙げられる。特に動脈の血管壁は厚く、血管内部は血液であるため針先端力の変動が生じやすい。そのため動脈注射や周囲が筋組織や脂肪組織で囲まれている中心静脈注射にも有効であると考えられる。

人工透析を行う際に、適切な血管がない場合は比較的深い位置に存在する動脈に対して針穿刺を行う。この動脈は通常目には見えないため、確実に針先が動脈に刺さったことが検知できなければ、動脈を貫通し大量の出血を伴う可能性がある。そこで針先端力の推定を行うことで、確実に動脈内に針先が穿刺されたことを検知できる。また人工透析を行う場合、通常は動脈と静脈を結合させたシャントと呼ばれる血管に穿刺を行う。血管は浅い位置に存在していても、周囲の脂肪組織や筋肉組織により変形や移動してしまうことがある。そのため、熟達度が低い施術者では誤穿刺を伴う。シャントへ穿刺を行う場合の誤穿刺は、重篤な併発症には繋がりにくい。しかし週に3回程程度の通院を行わなければならない患者への精神的な負担を考えると、誤穿刺は低く抑える必要がある。そこで、針先端力の推

定により穿刺の成功率が上昇する他、穿刺に成功した際の針に加わる力の感覚を学習可能となり熟達度の増加に貢献できると考える。

硬膜を穿刺しクモ膜下腔で針先端を止める腰椎穿刺は周囲を骨で囲まれているため、超音波断層を用いることができない。また硬膜のような膜は弾性率が高く、大きく変形しやすい。そのため過穿刺により脊髄を穿刺しやすい。よって本手法により針先端力を得ることで、大変形を検知できることや、腔への針先到達を検知しヒューマンエラーを低減することができると考えられる。同様の理由により硬膜外麻酔や骨髄穿刺にも対応できると考えられる。

### **治療以外で針先端力の推定が有効な分野**

上記のような治療の他、針先端力を推定する技術は仮想空間との併用により、より精密なシミュレーションの開発に有用であると考えられる。人体深部に穿刺を行う際、針先端力の変化は摩擦力に埋もれてしまい、微小な変化となる。この変化を検知するためには、熟練を必要とする。現状、熟達度を向上させるためにシリコーンゴムで作製されたシミュレータを用いることが多い。しかし、シミュレータに用いられているシリコーンゴムは均一であるため、実際の人体と比較して難易度は大きく下がる。そこで組織ごとに異なる針先端力の値を解析することにより、仮想空間上で構成された人体に対し穿刺を行なった際に、よりリアルな穿刺反力の再現が可能となる。また、得られた組織ごとの針先端力になるようにシリコーンゴムを作製することにより、仮想空間上のシミュレータの他、現在用いられているシリコーンゴムで作製されたシミュレータの再現度の向上にも繋がる。

### **針先端力の推定の限界とその対応策**

一方、がん組織を対象とした場合、乳腺線維腫のように比較的軟らかく周囲の組織との硬さが大きく変わらない場合もあるため適応が難しい症例もある。周囲の組織と比較して硬度が高くなる症例には肝臓がんなどがあるが、肝硬変により、がん周囲の組織の硬度が高い場合は針先端力の変化が少なくなり、標的への刺入の検知が困難になると考えられる。ただし超音波断層画像と併用することで、この問題は解決する可能性がある。その場合、超音波プローブが針先を常に映し出すように制御する必要がある。



## 4.2 針先端の形状が研究成果に与える影響

2.1 で述べたように本研究で用いた針は生検用の針であるため、静脈注射や多くの穿刺に用いられるランセットポイントやバックポイントで穿刺を行った場合と比較すると反力の大きさに差が生じる。針が湾曲せず直進する場合、総穿刺反力は針先端力と摩擦力の和で表すことができる。本提案手法では、総穿刺反力の距離微分値と針先端力の距離微分値の比を用いているため、この式が成り立つ限り反力の大小には影響されず、推定精度は一定になると考えられる。総穿刺反力と摩擦力および針先端力の式が成り立たない例には、針が直進せず曲がる場合や、先端が分かれているなどのような特殊な針で穿刺を行なった場合が考えられる。針が曲がる場合、針に加わる力は針の軸方向だけではなく、直交方向にも作用する。そのため、総穿刺反力は針先端力と摩擦力だけでは成り立たないため、本研究の提案手法では針先端力の推定はできない。針先端が分かれている場合、針の先端が複数あるため、それぞれの先端で針先端力が発生する。そのため本研究の提案手法の適応外となる。

先端が湾曲した針の例に、硬膜外麻酔針(図 88)が挙げられる。硬膜外麻酔針は併発症の防止・低減やカテーテルが硬膜外腔に挿入されやすいように先端が湾曲している。組織が針を挟む力が均等であると仮定した場合、硬膜外麻酔針の先端の湾曲部分に加わる力が針の直進を阻害する(図 89)。これにより針先端が直進せず曲がることになる。本研究では針に対し延長方向の力のみ計測を行ない、針に加わる力の関係性を明らかにした。よって今後は針の進行方向に対して延長方向の力だけではなく、針の進行方向に対し直交方向に加わる力と針先端力の関係性を明らかにすることで上記問題点を解決することができると考えられる。また針の湾曲には、針の長さや針の直径、針の剛性も影響する。通常の針先形状であっても、穿刺を行う深さと穿刺針の長さや直径、剛性により、針の曲がりがどの程度の場合まで推定精度に影響なく針先端力を推定できるのか、提案した針先端力の推定手法の限界が決められる。



図 88 硬膜外麻酔針[72]

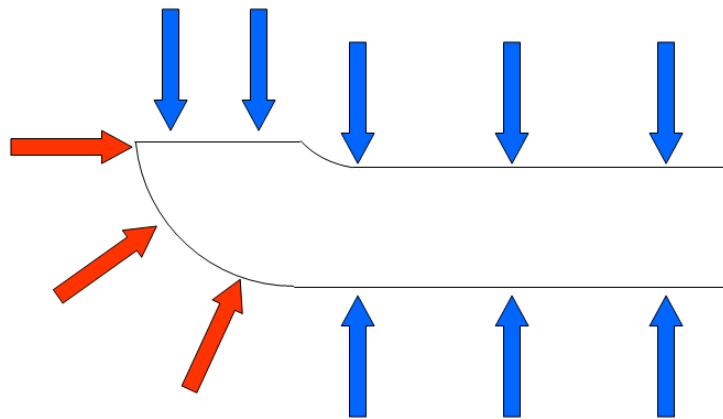


図 89 硬膜外麻酔針に加わる力

#### 4.3 提案エンドエフェクターが応用可能な症例

本研究で提案した心嚢穿刺用エンドエフェクターは、心膜腔内貯留液が少ない場合、検査のために貯留液を採取する目的に対し用いることを想定している。3.3で提案したエンドエフェクターは針のみで行う手技と比較して安全性は高いが、心膜に開ける穴の大きさは増加するというデメリットがある。しかし、心膜腔に炎症が生じる心膜炎では、心膜腔内に薬液を注入して心膜を癒着させ物理的に空間をなくし、液が貯まらないようにする処置や、心膜の一部を切除し心膜腔外に液を流出させて、横隔膜等で貯留液を吸収させる心膜開窓術が行われる。この心膜炎に対する処置、特に心膜開窓術の場合、心膜には1 cm以上の孔を形成する必要がある。このような場合

に、本研究で提案したエンドエフェクターは有効である。ただし、心膜炎の場合、心膜と心筋とが癒着し、心膜を吸引した際に心膜と共に心筋を吸引し切断する恐れがあるため、エンドエフェクター底面に超音波断層画像のプローブ等を設置し、癒着があるか否かを確認できる機構が必要となる。

心臓の動きを乱す不整脈には、突然死に至る可能性がある心室頻拍がある。心室頻拍の予防をするために、心室頻拍の原因となる部位を高周波により焼灼し、治療を行う方法がカテーテルアブレーションである。本提案エンドエフェクターは心膜を吸引及び把持を行い、心膜を固定する。そして内蔵したカッターで切断し、形成された孔からカテーテルと内視鏡を挿入することで、心外膜からカテーテルアブレーションを行うことも、これまでと比較して容易に行うことができると思う。心外膜アブレーションを行う場合、心膜のより確実な把持が必要となる。そのため、現状では平坦となっているストッパーとスライダーによる心膜との接触箇所を、より強固な把持が実現できる形状へ変更することが必要となる。

肝臓に対するラジオ波焼灼療法では、提案エンドエフェクターは内視鏡により観察しながら吸引により肝臓に吸着することができるため、内部から針を穿刺することができる機構を設けることで、より安全に穿刺を行うことができる。同様の機構を設ける事により、肝臓に対する穿刺の他、腎穿刺や経皮的経肝胆管ドレナージ等に適用可能となる。

#### 4.4 針穿刺手技とロボットによる針穿刺手技支援の今後

現在ロボット技術による針穿刺手技支援は、画像誘導によるものが中心であり、人間自身が誘発するミスの根本的な解決を可能とする研究は少ない。それを可能とする研究が、穿刺ロボットによる自動穿刺であり、特に人体深部への針穿刺手技に対して、その実現が期待される。現在研究されているロボットによる自動穿刺は、術前画像を基に穿刺経路を計算し目的の部位まで自動で穿刺を行う。しかし、過穿刺などのミスは減少するが、現状では穿刺対象を医師が選択および指定しており、拍動や呼吸動の他、対象が針から伝わる力によって予期せず移動する場合など、術中に発生する様々な問題に柔軟に対応できるシステムはまだ存在していない。また、超音波断層を初めとする画像装置にも問題がある。超音波断層は周囲に骨がある場合や、脂肪が多量にある場合などではノイズにより、穿刺

対象が見え難くなることが多い。また、MRI の画像を用いる場合でも精密さが要求される場合では解像度が足りない場合も多くある。よって新たな画像誘導装置の開発や、既存の画像装置の改良が望まれる。

ロボットによる手技には限界があり、その限界を人間が補うことが現状である。しかし人間により一部の処理を行う場合、熟達度に依存する。よって、ある1つの手技に注目した場合、どの程度までロボットで支援すれば、熟達度に依存せずに穿刺を行うことが可能となるか、明らかにする必要もあると考えられる。

仮想空間やロボット技術の発展とともに、針穿刺手技の併発症発生率は飛躍的に改善された。しかしながら前述したように、人間とロボットの作業分担という課題の他にも多くの課題が残される。例えば、穿刺手技の迅速性に関しては、ロボットよりも安全性は劣るが熟達した医師が行う方が早い。これは緊急的な処置をロボットにより行う場合には欠点となる。また、医師が医療用ロボットを操作するような場合、ロボット本体への熟達の必要性が生じる。医師不足である昨今、必ずしもロボットによる手技に十分熟達した医師が常時勤務しているとは限らない。そのため医療用のロボットは、可能な限り熟達度に依存しないよう設計する必要がある。また穿刺の自動化をするためには、患者の変化に柔軟に対応することが可能なシステムの提案が望まれる。人体の組織が持つパラメータは人それぞれであり、ロボットによる自動穿刺手技を行うためには、患者の変化に対するロバスト性が重要な要素の一つとなってくる。以上より今後は、今回例として挙げたような針穿刺手技に残されている多くの課題を一つ一つ着実に改善するとともに、人間とロボットの作業の分担を図ることで、現在難易度が高いとされる手技においても併発症の発生率を劇的に改善することができると考える。

## 第5章 結論

---

5.1 本研究の成果

5.2 今後の課題

## 5.1 本研究の成果

本研究では、心臓と心膜の間に針を配置する心嚢穿刺手技に対してロボット工学を応用することで、自動で心嚢穿刺を行い併発症の低減を可能とすることを目的とした。心嚢穿刺は緊急的手技と待機的手技に分けられる。緊急的手技に対しては、針を穿刺するために必要な力を計測することで、針先の力を推定するシステムの提案を行なった。また待機的手技に対しては、鋭利部分が露出しない、ロボットに取り付けるためのエンドエフェクターの提案を行なった。

提案した針先の力を推定するシステムの提案に際し、複数の異なる穿刺対象を穿刺したデータを解析した。その結果、針先に加わる力の距離微分値を針に加わる総穿刺反力の距離微分値で除算した値が、総穿刺反力の距離微分値の符号が正の場合、0 から 1 の間に 52.1%が集中し、負の場合は 0 から 3 の間に 79.4%が集中するという、針と組織間に加わる反力の特徴を明らかにした。56 個のブタバラ肉に対する穿刺データを用いて、最も推定誤差と貫通時の距離誤差が低いゲインの組合せを明らかにし、針穿刺手技の併発症低減に貢献することができた。本提案システムが完成すれば、心嚢穿刺手技だけではなく多くの針穿刺手技に適用することが可能となる他、仮想現実空間に応用することで、より現実に近い穿刺シミュレータの開発にも貢献することが可能となる。

心嚢穿刺の待機的手技に対しては、まず心膜を把持することで安全な穿刺空間を確保する専用のエンドエフェクターを設計した。*in vivo* 下における評価実験により、その問題点を明らかにした。そして新たに、心嚢穿刺を支援するエンドエフェクターに必要と考えられる設計指針を明らかにし、その指針を満足するための、針を用いない新たな心嚢穿刺支援を行うエンドエフェクターの提案と設計を行うに至った。本研究では、難易度が高いとされる心嚢穿刺手技に対する、専用のエンドエフェクターの設計方法の一提案ができたと考える。これにより、手技の難易度の低下に貢献できた。

## 5.2 今後の課題

### 針先端力の推定システム

針が大きく湾曲するような針や手技について、本手法では針の湾曲は考慮していないため適応はできない。そのため、今後は針の進行方向に対する力だけではなく、上下・左右方向に加わる力も解析を行う必要がある。その他、今回は *in vitro* 下でデータを解析し、針先端力の推定手法を提案した。しかし呼吸動や心臓の拍動等の外乱に対するロバスト性は評価されていない。そのため *in vitro* と *in vivo* での推定結果の違いも明らかにする必要がある。

今回は針先の力の距離微分値を総穿刺反力の距離微分値で除算した値が穿刺中一定であるとして、入出力が比例定数倍で表すことができると仮定し適切なゲインを求めた。しかし、穿刺中にゲインは変動する。従って今後は、ゲインの変動を確率的に推定するためのシステムの提案を行い、*in vivo* 下において取得した穿刺データを用いてシステムの推定精度を評価する。最終的には、人間が穿刺を行なった場合と提案システムで穿刺を行なった場合で、穿刺精度にどのような差が生じるか評価検討を行う。

### 心嚢穿刺用エンドエフェクター

今後は試作を行い、加工を行う上で問題となる箇所の列挙を行う必要がある。特に、薄く長い円筒状のスライダーと内筒部分は、金属であっても加工が困難である可能性がある。また今回設計したカッターは、エンドエフェクターの長手方向に対し直進(図 90 左)して、応力集中により心膜を切断する。しかし心膜は弾性組織であるため、伸展により切断ができない可能性がある。そこで 2 つの筒状の刃を回転させて、ハサミのように心膜を切断(図 90 右)することを可能とする機構の提案が必要となると考える。完成した試作機を用いて切断能力の評価や、操作性、機構の改善により臨床への応用を目指していく予定である。

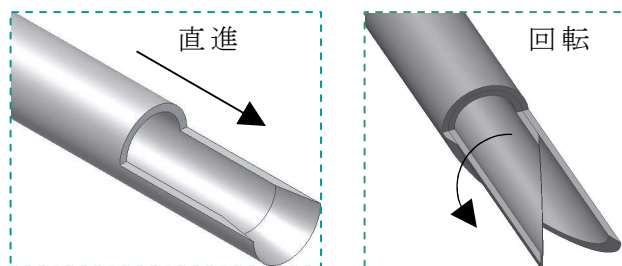


図 90 カッターによる切断方法

# 謝辞

本論文を結ぶにあたり、研究内容および研究手法等、日々丁寧なご指導を頂きました、東京工科大学大学院 バイオ・情報メディア研究科 苗村 潔 准教授に、心より御礼を申し上げます。苗村准教授には、研究に関する多くのご助言や研究者としてのありかたなどをご教示賜りました。

博士論文の審査において、副査を務めて下さった東京工科大学大学院 バイオ・情報メディア研究科 大山恭弘 教授、篠原一彦 教授、余錦華 教授、関口暁宣 講師には、本論文をまとめるに際し貴重なご意見を賜りました。心より感謝いたします。

東邦大学医療センター佐倉病院 本村昇 先生、齋藤綾 先生、東京大学大学院医学研究科 月原弘之 先生には本研究を進めるにあたり、設計や要求仕様、応用範囲、手技の方法などさまざまなお意見、ご協力を賜りました。心より感謝いたします。

また産業技術総合研究所の小関義彦 氏には実験機に関する貴重なご意見を頂きました。心より感謝申し上げます。

学部 4 年から修士に至るまで多くの先生方にご指導および助言を賜りました。ここに感謝の意を表します。特に元東京工科大学大学院 バイオ・情報メディア研究科 山浦富雄 教授、大阪市立大学 機械工学科 今津篤志 講師には研究のアドバイスの他、多くの助言を賜りました。心より感謝いたします。

齋藤和哉 氏（2012 年度 東京工科大学バイオ・情報メディア研究科修士課程修了）、甘利寛貴 氏（2013 年度 東京工科大学応用生物学部応用生物学科卒業）、秋田凌 氏（2014 年度 東京工科大学応用生物学部応用生物学科 4 年）には、研究を進めていく中で多くのご協力を賜りました。深謝いたします。

なお本研究の一部は、笹川科学研究助成金(26-208)による援助を受けて行われました。関係者の皆様に感謝いたします。

そして、研究活動および学生生活をする中で、互いに支えあい、助け合った研究室の皆様に、心から感謝の意を表します。

最後に、本論文の完成まで、心配しながらも筆者を見守り、支えてくださった家族には、心より感謝しております。本当にありがとうございます。

2015 年 3 月



## 参考文献

- [1] M. Sumbul and L.A. Parapia, “Notable Fellows”, 38, 378-379, 2008.
- [2] A. Wood, “A new method for treating neuralgia by the direct application of opiates to painful joints”, *Edinburgh Medical and Surgical Journal*, vol.82, pp.265-281, 1885.
- [3] T.A. Latta, “Malignant Cholera.: Documents communicated by the Central Board of Health, London, Relative to the treatment of cholera by the copious injection of aqueous and saline fluids in to the veins”, *Lancet*, vol.18, pp.274-80, 1832.
- [4] 青柳誠司, “蚊の生体模倣による痛みの少ない針の工学的実現”, *日本臨床麻酔学会誌*, vol.33(5), pp.697-702, 2013.
- [5] T.K. Podder, D.P. Clark, J. Sherman, D.Fuller, E.M. Messing, D.J. Rubens, J.G. Strang, Y.D. Zhang, W.O.’ Dell, W.S. Ng and Y. Yu, “Effects of tip geometry of surgical needles: An assessment of force and deflection”, *The 3<sup>rd</sup> European Medical and Biological Engineering Conference (EMBEC’05)*, vol.11(1), pp.1641-1644, 2005.
- [6] Dr.Japan Co., Ltd.  
<<http://www.drjapan-jp.com/j/>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [7] D.C. McGee, M.K. Gould, “Preventing complications of central venous catheterization”, *New England Journal of Medicine*, vol.348, pp.1123-1133, 2003.
- [8] S.G. Alan, C. Ozment, K. Tegtmeyer, S. Lai, Dana A.V. Braner, “Central Venous Catheterization”, vol.356(21), pp.e21, 2007.
- [9] 望月さやか, ”中心静脈カテーテル挿入などの侵襲的処置による併発症の低減・予防に関する研究”, 公益財団法人 大和証券ヘルス財団 調査研究助成の実績, Available from  
<<http://www.daiwa-grp.jp/dsh/results/37/>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [10] 細見幸生, 大熊裕介, 澁谷晶彦, ”抗癌剤心膜腔内投与”, *癌と化学療法*, vol.35(6), pp.906-909, 2008.
- [11] 医療法人錦秀会阪和記念病院,  
<<http://www.kinshukai.or.jp/kinshukai/hanwakinen/departments/vascular/syugi/cvcp.html>>(URL) [accessed February 22, 2015]

- [12] 医療法人錦秀会阪和記念病院  
 <<http://www.kinshukai.or.jp/kinshukai/hanwakinen/departments/vascular/syugi/pericardiocentesis.html>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [13] Michael Schunke(著), 井坂建雄(訳), 大谷修(訳), ”プロメテウス解剖学アトラスー頸部／胸部／腹部・骨盤部”, 医学書院, pp.64, 2008.
- [14] J.C. Barbara, “Memmler’s The Human Body in Health and Disease Tenth Edition”, Lippincott Williams & Wilkins, pp.66, 2005.
- [15] JETRO 日本貿易振興機構, ”米国の医療現場が注目する最新医療機器・技術動向”, 調査レポート, 2012.
- [16] 湘南鎌倉総合病院心臓センター循環器科, 心臓穿刺術の同意書, <<http://www.kamakuraheart.org/PDF-Files/file8-senshijutu.pdf>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [17] As Doencas Cardiacas  
 <<http://asdoencascardiacas.blogspot.com/2013/02/derrame-pericardico-diagnostico.html>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [18] 北島政樹, “腹腔鏡下手術”, 日本内科学会雑誌創立 100 周年記念号, 91(2), 29-33, 2002.
- [19] Intuitive Surgical, Inc. Annual Report 2013. Available from <<http://www.intuitivesurgical.com/>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [20] Renishaw plc. Interim report 2013. Available from <<http://www.renishaw.com/>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [21] Intuitive Surgical Incorporated  
 <<http://www.intuitivesurgical.com/>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [22] Renishaw plc.  
 <<http://www.renishaw.com/en/first-surgical-procedures-for-renishaws-neuromate-robot-in-nice-france--19414>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [23] Y.S. Kwok, J. Hou, G.A. Jonckheere, S. Hayah, “A Robot with improved absolute positioning accuracy got CT- guided stereotactic brain surgery”, IEEE Trans Biomed Eng 55, pp.153-160, 1988.
- [24] 山内康司, 正宗賢, 小林英津子, 土肥健純, 伊関洋, “画像誘導定位脳手術のための穿刺ロボットシステム”, 日本コンピュータ外科学会, vol.15(1), pp.5-10, 2013.

- [25] A. Krieger, R.C Susil, C. Menard, J.A. Coleman, G. Fichtinger, “Design of a novel MRI compatible manipulator for image guided prostate interventions”, *IEEE Trans Biomed Engineering*, vol.52(2), pp.306-313, 2005.
- [26] K. Masamune, G. Fichtinger, A. Patriciu, R.C. Susil, R.H. Taylor, L.R. Kavoussi, J.H. Anderson, I. Sakuma, T. Dohi, D. Stoianovici, “System for robotically assisted percutaneous procedures with computed tomography guidance”, *Journal of Computer Aided Surgery*, vol.6(6), pp.370-383, 2001.
- [27] M.H. Loser, N. Navab, “A new robotic system for visually controlled percutaneous interventions under CT fluoroscopy”, *MICCAI*, vol.1935, pp.887-896, 2000.
- [28] G. Fichtinger, J.P Fiene, C.W Kennedy, G. Kronreif, I. Iordachita, D.Y. Song, E.C. Burdette, P. Kazanzides, “Robotic assistance for ultrasound-guided prostate brachytherapy”, *Med Image Anal*, vol.12(5), pp.533-545, 2008.
- [29] 国立大学法人神奈川大学, 特願 2010-24848, 2010.
- [30] 学校法人金沢医科大学, 学校法人金沢工業大学, 特開 2012-81102, 2012.
- [31] Y. Kobayashi, J. Hong, R. Hamano, K. Okada, M.G. Fujie, M. Hashizume, “Development of a Needle Insertion Manipulator for Central Venous Catheterization”, *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, vol.8(1), pp.34-44, 2012.
- [32] Veebot LLC  
<<http://www.veeboot.com/>>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [33] S. Eslami, G.S. Fischer, Sang-Eun Song, J. Tokuda, N. Hata, C.M. Tempny, I. Iordachita, “Towards Clinically Optimized MRI-guided Surgical Manipulator for Minimally Invasive Prostate Percutaneous Interventions:Constructive Design”, *IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA)*, pp.1228-1233, 2013.
- [34] H. Su, I.I. Iordachita, X. Yan, G.A. Cole, G.S. Fischer, “Reconfigurable MRI-guided robotic surgical manipulator: prostate brachytherapy and neurosurgery applications”, *IEEE International Conference on Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEMBS)*, pp.2111-2114, 2011.

- [35] H. Song, I. Hong, M. Cho, H. Lim, Sung-Hyun Jung, “Development of a Needle Insertion End-Effector for Interventional Radiology”, 44<sup>th</sup> International Symposium on Robotics (ISR), pp.1-3, 2013.
- [36] Y. Moon, H.J. Choi, J.B. Seo, J. Choi, “Design and Kinematic Analysis of a New End-Effector for a Robotic Needle Insertion-Type Intervention System”, International Journal of Advance Robotic Systems, vol.11(190), 2014.
- [37] D. Sun, C. Willingham, A. Durrani, P. King, K. Cleary, B. Wood, “A Novel End-Effector Design for Robotics in Image Guided Needle Procedures”, International journal of Medical Robotics and Computer Assited Surgery, vol.2(1), pp.91-97, 2006.
- [38] 福嶋勇太, 齋藤和哉, 苗村潔, “穿刺時における動摩擦係数の同定方法と穿刺反力の解析”, 日本コンピュータ外科学会, vol.14(3), pp.376-377, 2012.
- [39] Y. Fukushima, K. Saitou, K. Naemura, “Estimation of the cutting force using the dynamic friction coefficient obtained by reaction force during the needle insertion”, The first CIRP conference on BioManufacturing, pp.265-269, 2013.
- [40] Y. Fukushima, K. Naemura, “Estimation of the friction force during the needle insertion using the disturbance observer and the recursive least square”, J. Robomech, 1:14, 2014.
- [41] 齋藤和也, 福嶋勇太, 塚尾浩, 苗村潔, “透析用留置針の穿刺反力のメーカー間の比較”, 日本血液浄化技術学会会誌, vol.20(1), pp.95, 2012.
- [42] 小林洋, “精密な穿刺の実現を目的とした肝臓物理モデル構築に関する研究”, 早稲田大学大学院 理工学研究科博士論文, 2008.
- [43] B. Maurin, L. Barbe, B. Bayle, P. Zanne, J. Gangloff, M. De Matheline, A. Gangi, L. Soler and A. Forgione, “In vivo study of forces during needle inseritons”, Scientific Workshop on Medical Robotics, Navigation and Visualization, Remagen, Germanu, pp.415-422, 2004.
- [44] A.M. Okamura, C. Cimone, “Force modeling for needle insertion into soft tissue”, IEEE, vol.51(10), pp.1707-1716, 2004.

- [45] C. Simone, A.M. Okamura, “Modeling of needle insertion forces for Robot-Assisted Percutaneous Therapy”, IEEE international conference on robotics and automation, Washington DC, USA, vol.2, pp.2085-2091, 2002.
- [46] A. Carra, J.C. Avila-Vilchis, “Multilayer Needle Insertion Modeling for Robotic Percutaneous Therapy”, 4<sup>th</sup> International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering (iCBBE), pp.1-4, 2010.
- [47] L.Barbe', B.Bayle, M. de Mathelin, “Online Robust Model Estimation and Haptic Clues Detection during In vivo Needle Insertions”, The First IEEE/RAS-EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob), pp.341-346, 2006.
- [48] H.Kataoka, T.Washio, K.Chinzei, K.Mizuhara, C.Simone and A.M.Okamura, “Measurement of the Tip and Friction Force Acting on a Needle during Penetration,” MICCAI 2002, Lecture Notes in Computer Science, vol.2488, pp.216-223, 2002
- [49] 田川和義, 藤井健史, 山口哲, 田中弘美, ”力覚提示を伴う高品質な穿刺シミュレーションのためのマルチレート・オンラインメッシュ法”, 日本 VR 医学会論文誌, vol.9(1), pp.7-16, 2011.
- [50] オリンパス株式会社, 特許出願公表番号 特開 2014-8243
- [51] オリンパス株式会社, 特許出願公表番号 特開 2014-18298
- [52] Cormedics INC. 特許出願公表番号 特表2001-516625
- [53] N.J. Cowan, K. Goldberg, G.S. Chirikjian, G. Fichtinger, R. Alterovitz, K.B. Reed, V. Kallem, W. Park, S. Misra, A.M. Okamura, “Robotic Needle Steering: Design, Modeling, Planning, and Image Guidance”, Surgical Robotics Systems Applications and Visions, ch.23, pp.557-582, 2011.
- [54] K. Toyoda, A. Kato, T. Noguchi, J. Okamoto, M.G. Fujie, “Development of heart-beat compensation surgical robot for totally endoscopic Off-pump Coronary Artery Bypass Graft”, Proceedings of the seventeenth CISM-IFTOMM symposium, 2008.
- [55] 吉武佑祐, 宮下朋之, ”内部移動と実時間を考慮した穿刺シミュレーション”, 計算力学講演会講演論文集, vol.22, pp.591-592, 2009.
- [56] 牛木辰男, ”入門組織学”, 南江堂, 2006.
- [57] 足立修一, ”システム同定の基礎”, 東京電機大学出版局, 2009.

- [58] M.P. Macris, S.R. Igo, “Minimally invasive access of the normal pericardium: initial clinical experience with a novel device”, *Clinical Cardiology*, vol.22(1), pp.136-139, 1999.
- [59] 野方誠, 大林巧, 塩見尚礼, 谷徹, “軟性内視鏡用の大把持力を有する極細径鉗子の開発”, *生体医工学*, vol.50(4), pp.345-351, 2012.
- [60] 山内宏太, 廣田和田, 生田幸士, “ESD用多自由度柔軟マイクロ鉗子の開発”, 第17回日本コンピュータ外科学会大会, 1A1-C22, 2008.
- [61] H. Yamashita, N. Hata, M. Hashizume, T. Dohi, “Handheld Laparoscopic Forceps Manipulator Using Multi-slider Linkage Mechanisms”, *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*, vol.3217, pp.121-128, 2004.
- [62] 野方誠, 古尾谷仁美, “高剛性屈曲自由度を有する腹腔鏡下手術鉗子の開発”, *日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会講演概要集*, 2A1-H12(1)-(4), 2007.
- [63] 日本消化器内視鏡学会,  
<[http://www.jges.net/faq/faq\\_answer02.html](http://www.jges.net/faq/faq_answer02.html)>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [64] 井坂市立三国病院,  
<[http://www.city.fukui-sakai.lg.jp/byouin/gairai/geka/geka\\_hukkyou.html](http://www.city.fukui-sakai.lg.jp/byouin/gairai/geka/geka_hukkyou.html)>(URL) [accessed February 22, 2015]
- [65] 荒尾正人, 北原康行, 説田浩一, “心膜穿刺を施行し得た癌性心膜炎の予後調査—より安全な心膜穿刺法の提唱—”, *心臓*, vol.40(8), pp.691-697, 2008.
- [66] カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン(株), “CLICKline INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC SURGERY”, pp.12-18.
- [67] 中嶋明, “アブレシブ摩耗における摩擦・摩耗機構の実験による解析”, 長崎大学学位論文, 2008.
- [68] P. Lamm, S. Eifert, E. Kilian, B. Reichart, G. Juchem, “Preventing Blood Loss During Application of the HEARTSTRING Proximal Seal System”, *Ann Thorac Surg*, vol.88, pp.310-312, 2009.
- [69] M.J. Lee and D.R. Boughner, “Mechanical properties of human pericardium. Differences in viscoelastic response when compared with canine pericardium”, *Circulation Research*, vol.55, pp.475-481, 1985.

- [70] ウェトラブ株式会社 < <http://www.wetlab.jp/about-us>>(URL)  
[accessed February 22, 2015]
- [71] V. Ozolins, I. Ozolanta, L. Smits, A. Lacis, V. Kasyanov,  
“Biomechanical Properties of Glutaraldehyde Treated Human  
Pericardium”, 14th Nordic-Baltic conference on Biomedical  
Engineering and Medical Physics IFMBE, vol.20, pp.143-145,  
2008.
- [72] 株式会社ジャパンディスプレイ,  
<<http://www.japandispo.co.jp/products01.html>>(URL) [accessed  
February 22, 2015]

## 付録 A *in vitro* 評価用実験機の作成

### 目的

心膜を固定するための実験機の評価、および心膜を変形させた際の反力の計測。

### 実験機設計

まず *in vitro* で実験を行うために、心膜を固定可能な実験機の作成を行った。以下に作成した実験機の外観図を示す。本実験機は、4つの部品によって構成される。実際の心膜と心臓の間には、心嚢液が存在する。本実験機本体の中心には溝があり、ここに水を 3ml 注入しその上に心膜を固定することで実際の心膜に近い状態を再現する。心膜は支持体 1 と 2 に設けた凸部と、本体中心部分側面の凹部の間に挟まれることで固定される。心嚢液を再現しない場合は下図の蓋を、水を注入するための溝に入れて使用する。

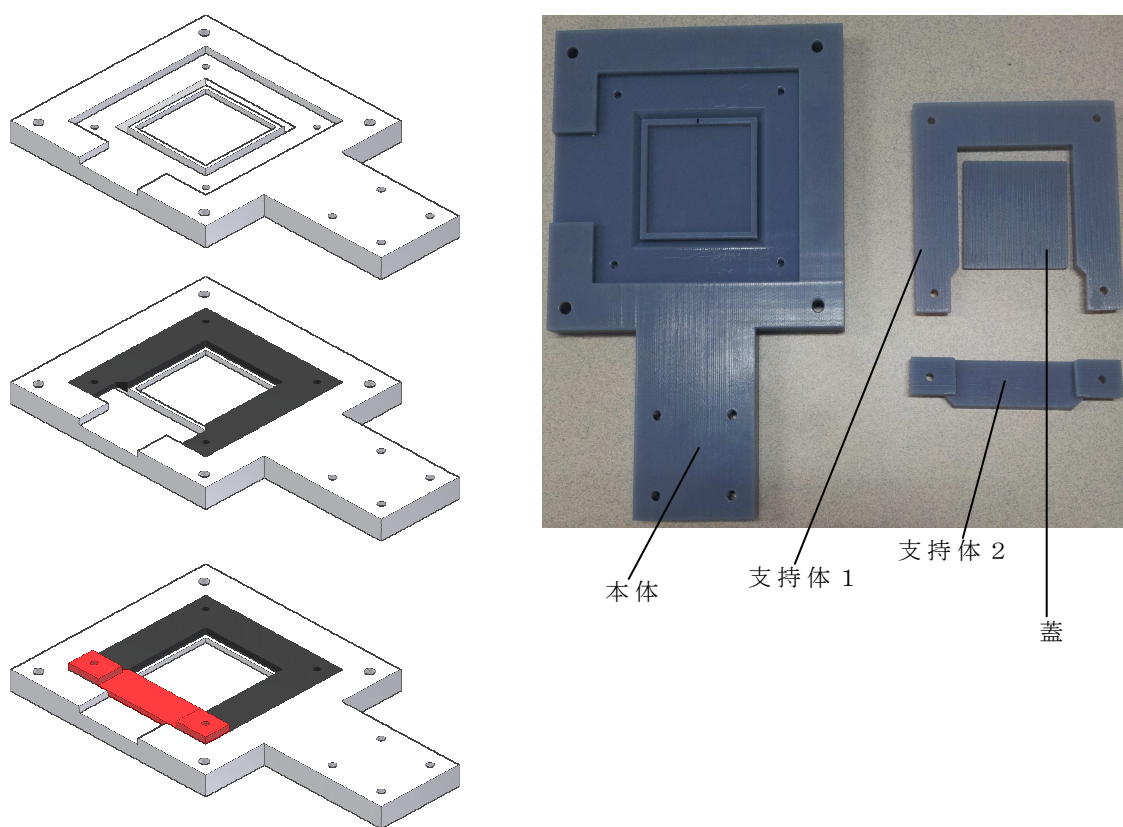


図 A-1 *in vitro* 用実験機



## 評価方法

前述した実験機が、実験の仕様に耐えるか評価実験を行った。実験は貯留液を再現しない状態で心膜を設置し、心膜にクリップを取付けて自動1軸ステージによって10mm牽引する。この動作を10回施行し、その際の牽引力を力覚センサーによって取得した。

以下に実験の外観図を示す。対象はブタの心膜を用いた。サンプル数はブタの心膜を4枚使用し、試行回数は1サンプルに対し5回行った。牽引速度は1mm/sとした。

同様の方法で5mm牽引した。その際のサンプル数は心膜1枚である。試行回数は10mm牽引した場合と同様に5回とした。

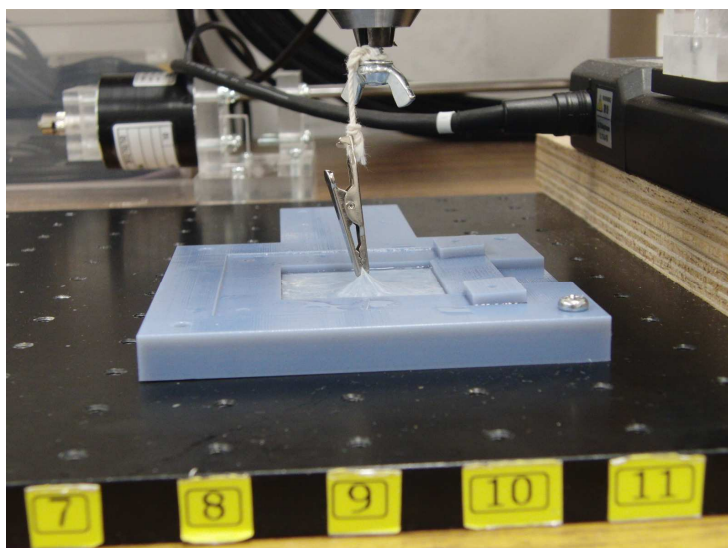


図 A-2 *in vitro* 用実験機の評価実験

## 実験結果

図 A-3 に心膜を 10mm 牽引した場合の結果を青で、5mm 牽引した場合の結果を緑で示した。10mm 牽引した場合には、各心膜で得られた値も表示している。使用したブタの心膜の厚みは約  $0.1 \pm 0.02\text{mm}$  であった。10mm 牽引した際の各心膜で得られた標準偏差を表 A-1 に示す。各心膜で比較すると、心膜 4 は、心膜 1～3 の平均値よりも 32.9% 大きな値となったが最小値と最大値の差は 0.24N と少ない。また、心膜 2 は最小値と最大値の差が 0.66N と他の心膜よりもやや大きい結果となった。得られた全てのデータの最小値は 1.34N であり、最大値は 2.18N と 0.84N の差が生じた。また得られた全てのデータの平均値は  $1.62 \pm 0.26\text{N}$  となった。5mm 牽引した場合は 10mm 牽引した際の半分程度の 0.88N となった。

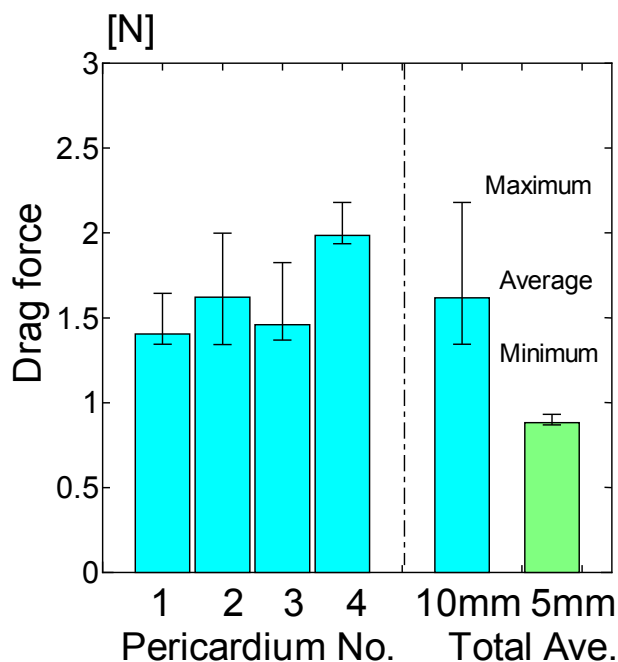


図 A-3 *in vitro* 用実験機の評価実験結果

表 A-1 各心膜の牽引力と標準偏差(10mm 牽引時)

心膜の番号	牽引力 [N]
1	$1.40 \pm 0.13$
2	$1.62 \pm 0.24$
3	$1.46 \pm 0.20$
4	$1.99 \pm 0.11$
平均値	$1.62 \pm 0.26$

## 考察

まず、各心膜の牽引力に差が生じた理由について考察する。図 A-4 に各心膜を牽引した際の牽引距離に対する牽引力の変化の一例を示す。心膜 1 および 2 は牽引距離に対する牽引力の傾きは同程度である。また心膜 3 は他の心膜より牽引力の傾きは小さい。そして心膜 4 については、他の心膜よりも牽引距離に対する反力の傾きが大きい結果となった。今回、ひずみは計測していないため正確なヤング率は不明であるが、横軸をひずみに相当すると考えると、心膜 4 が最もヤング率が高く、心膜 3 が最もヤング率が低いことに相当する。心膜の厚みは  $0.1 \pm 0.02 \text{mm}$  と微小である。よって各心膜の牽引力は、心膜のヤング率の違いが牽引力に影響した原因の 1 つであると考えられる。

得られた全てのデータの平均値は  $1.62 \pm 0.26 \text{N}$  となった。これは今回のデータが正規分布に従うと仮定した場合、全データの平均値  $1.62 \text{N}$  の  $\pm 0.26 \text{N}$  の範囲内に 68% のデータが集まっていることに相当し、68% は全試行回数 20 回に対し 13.6 回に相当する。そのため、牽引によって心膜が実験機から外れることはなく、適切に実験が行えており、以降の *in vitro* 実験に耐えうると考えられる。

また今回、5mm 牽引した際の値は 10mm 牽引した際のデータの半分となった。これは心膜を牽引した際の反力が弾性的な変形をしていることを示している。

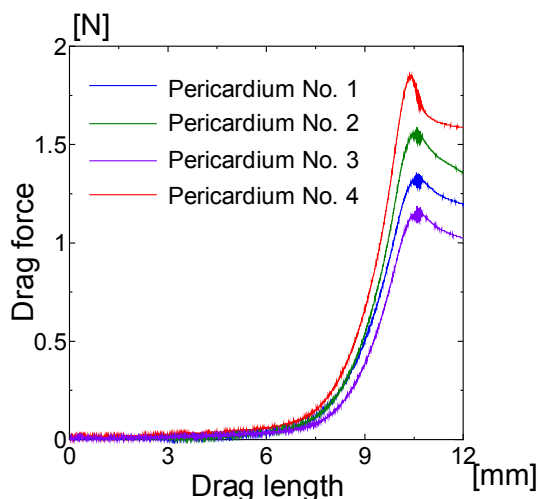


図 A-4 心膜 1 と心膜 4 の牽引距離に対する牽引力の変化

## 付録 B 心膜とステンレス間の最大静止摩擦係数の測定

### 目的

ストッパーとスライダーで心膜を把持した際に、確実に把持および固定が可能な把持力の算出を行うために、必要となる心膜とステンレス間の最大静止摩擦係数の同定。

### 実験方法

以下に実際に使用した実験機を示す。心膜は脂肪を除去した状態、および脂肪が付着した状態の 2 種類を用意した。心膜はアクリル板の上に乗せ、心膜の端を心膜の下に挟むことで固定した。その上部に同じステンレス板 (SUS304) を接着させた重り 1 kg を載せた。重りはナイロン製の糸により、自動 1 軸ステージによって 1 mm/s の牽引速度で牽引し、その牽引力を摩擦力として計測した。心膜の枚数は 5 枚とし、試行回数は各心膜で 5 回とした。

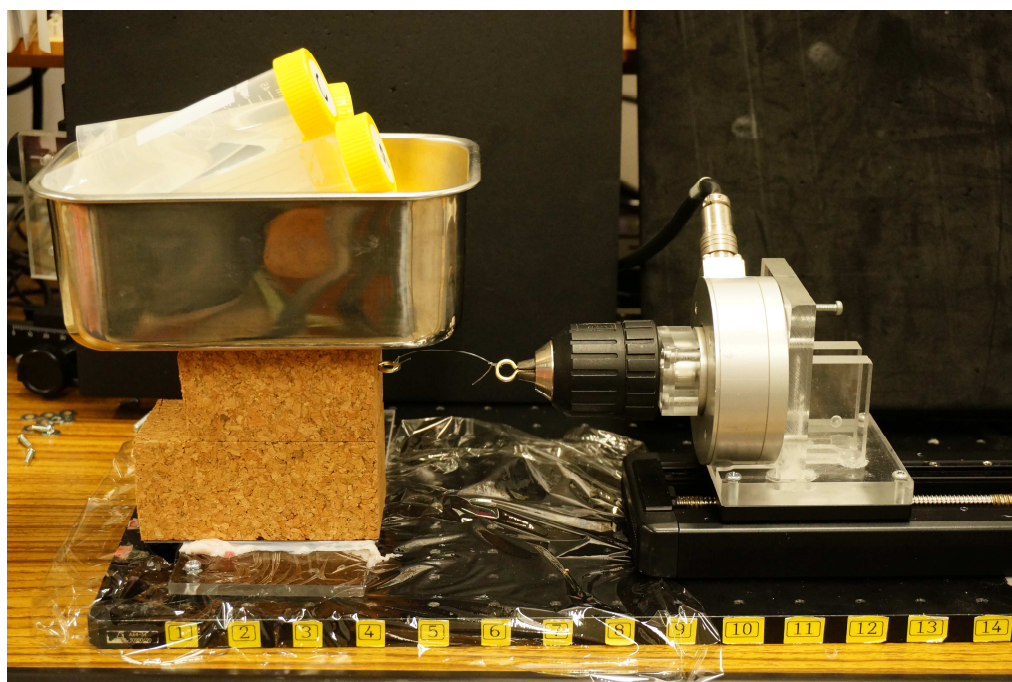


図 B-1 心膜とステンレス間の最大静止摩擦力の測定を行う実験機

## 実験結果

図 B-2 に心膜とステンレス間の摩擦力の時間変化の一例を示す。区間  $\psi$  は静止摩擦力が作用している区間である。その後の最大値を最大静止摩擦力とした。

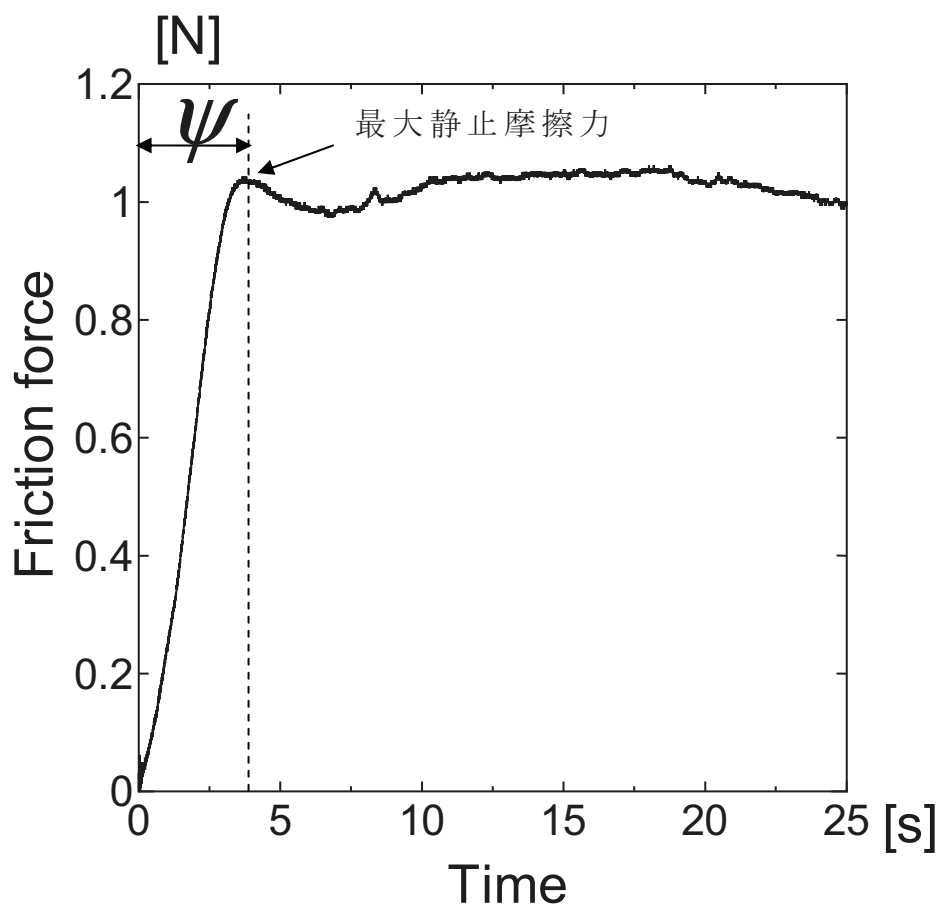


図 B-2 心膜とステンレス間の摩擦力の変化(脂肪なし)

図 B-3 に脂肪なしの場合の、最大静止摩擦力の平均値と最大値、最小値、図 B-4 に脂肪ありの場合の最大静止摩擦力の平均値と最大値および最小値をそれぞれ示した。

脂肪なしの心膜について、得られた最大静止摩擦力の平均値は  $0.7 \pm 0.2$  N 程度となった。最大値は 1.2 N で、最小値は 0.2 N と 1.0 N の差が生じた。個々の心膜について注目すると、最大値と最小値の差が 0.3 N と同程度であることがわかる。脂肪ありの心膜について、得られた最大静止摩擦力の平均値は  $1.2 \pm 0.2$  N 程度となった。最大値は 1.4 N で、最小値は 0.8 N と 0.6 N の差が生じた。また個々の心膜については、最大値と最小値の差が 0.3 N 以下となった。

今回得られた心膜の平均から最大静止摩擦係数を算出すると脂肪なしでは 0.07 となり、脂肪ありでは 0.10 となった。

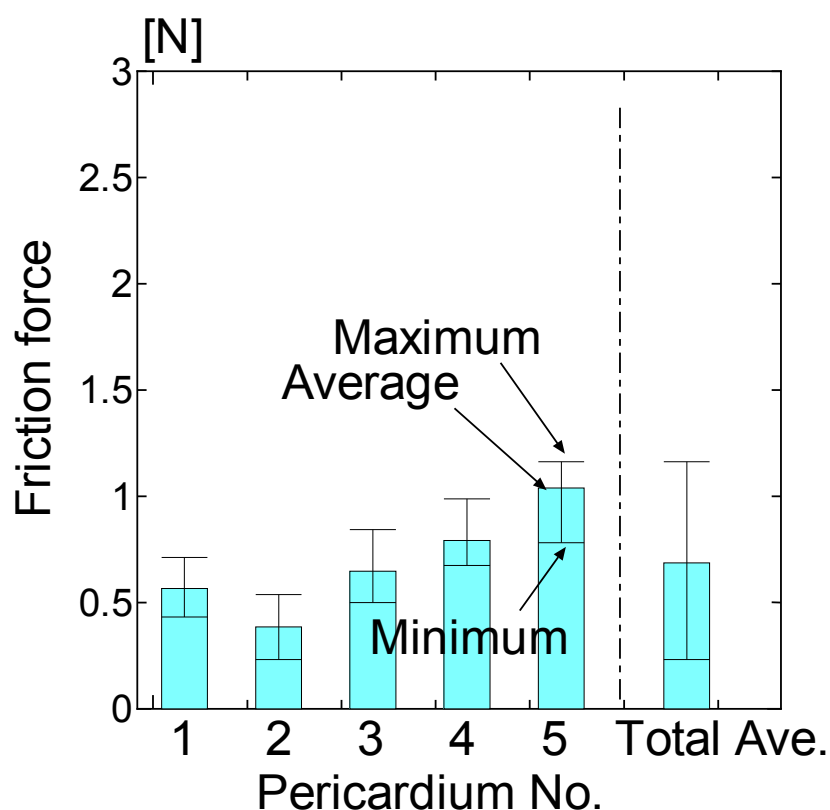


図 B-3 心膜とステンレス間の摩擦力(脂肪なし)

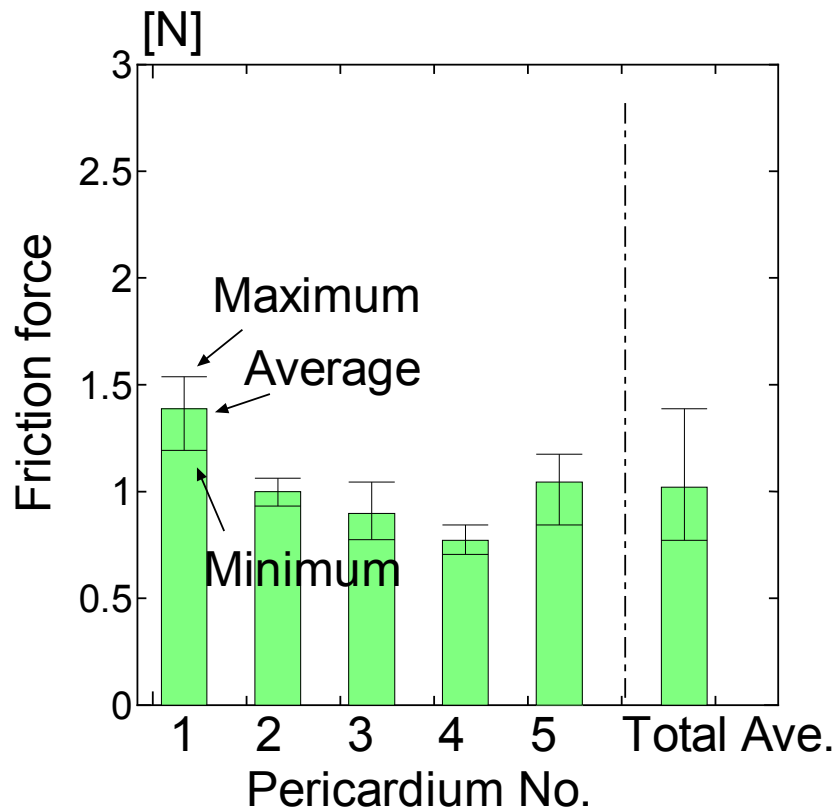


図 B-4 心膜とステンレス間の摩擦力(脂肪あり)

### 考察

各心膜において最大値と最小値は 0.3 N 以下となった。これは最大静止摩擦力自体が小さいことと、生体組織という点を考えると大きな誤差ではないと考える。また全体を通して同程度の値となっているため、実験系に問題はないと考えられる。脂肪のない場合と、ある場合で最大静止摩擦力の平均値は 0.4 N の違いが生じた。これは脂肪による凹凸の影響と考えられる。しかし最大値と最小値の差を考えると、脂肪のある場合とない場合で大きな違いは見られないと考えられる。一般的に、人間の心膜表面にはブタよりも脂肪が多く付着しているため、今回測定した摩擦力よりも、実際の患者の心膜とステンレス間の摩擦力は小さい値となることが予想される。

# 研究業績

## A. 原著論文（査読付き論文）

### (a) 筆頭著者

- ① Y. Fukushima, K. Naemura, “Estimation of the friction force during the needle insertion using the disturbance observer and the recursive least square”, J. Robomech, 1:14, 2014.

## B. 国際学会発表

### (a) 筆頭著者（査読付）

- ① Y. Fukushima, K. Kazuya, K. Naemura, “Estimation of the cutting force using the dynamic friction coefficient obtained by reaction force during the needle insertion”, Proc. The first CIRP conference on BioManufacturing, pp.265-269, 2013.

### (b) 筆頭著者（査読なし）

- ① Y. Fukushima, K. Naemura, “Identification of the dynamic friction coefficient by reaction force during the needle insertion”, 8th Asian Conference on Computer Aided Surgery, pp.217, 2012.

### (c) 共著者（査読付）

- ① A. Suzuki, T. Shioyama, H. Kubo, Y. Fukushima, K. Naemura, N. Hinata, H. Kanda, S. Yamamori, S. Takeda, T. Yamaguchi, Y. Ishikawa, and Y. Kato, “A New Automatic Cell Isolation System for Flow Cytometry: Cell Isolation Unit and Staining Reagent Kit”, Proc. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp.2412-2415, 2012.



## C. 解説・総説

- ① 福嶋勇太, 苗村潔, “針穿刺手技に対するロボット技術の応用”, 設計工学, vol.49, No.6, 2014.

## D. 国内学会発表

### (a) 筆頭著者

- ① 福嶋勇太, 苗村潔, “針穿刺における針先端に加わる力の推定と組織による変化”, 第 23 回日本コンピュータ外科学会大会, 大阪, 2014.
- ② 福嶋勇太, 苗村潔, “針穿刺手技における穿刺反力の解析と摩擦力の推定”, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会 2014, 富山, 2014.
- ③ 苗村潔, 安田知史, 福嶋勇太 (登壇), “細胞シートの支持体の着脱を空気圧で制御する移植支援デバイスの手術室内での移送に関する評価”, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会 2014, 富山, 2014.
- ④ 福嶋勇太, 苗村潔, “心膜の観察と把持を可能にした心嚢穿刺支援デバイスの開発”, 日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会, 蒲田, 2013.
- ⑤ 福嶋勇太, 苗村潔, “心膜の観察と把持を可能にした心嚢穿刺支援デバイスの開発”, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013, 甲府, 2013.
- ⑥ 福嶋勇太, 苗村潔, “オブザーバを用いた針穿刺中における軟組織のパラメータ変動推定に関する一考察”, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会 2013, 筑波, 2013.
- ⑦ 福嶋勇太, 齋藤和也, 苗村潔, “穿刺時における動摩擦係数の同定方法と穿刺反力の解析”, 第 21 回日本コンピュータ外科学会大会, 徳島, 2012.
- ⑧ 福嶋勇太, 齋藤和哉, 苗村潔, “透析用留置針の穿刺角度に対する穿刺反力の分析”, 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 横浜, 2011.

## (b) 共著者

- ① 甘利寛貴，福嶋勇太，苗村潔，“硬さと組織の違いによる穿刺反力の解析”，日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会，蒲田，2013.
- ② 苗村潔，齋藤和也，福嶋勇太，塚尾浩，“透析用留置針の腕ファントムへの穿刺実験”，第40回日本血液浄化技術学会学術大会，さいたま，2013.
- ③ 齋藤和哉，福嶋勇太，苗村潔，“透析用留置針の穿刺反力のメーカー間の比較”，第39回日本血液浄化技術学会学術大会，福岡，2012.

## E. 外部資金獲得状況

- ① 平成26年度笹川科学研究助成金，「内視鏡と針の挿入を可能にした心嚢穿刺支援デバイスの開発」，研究番号：26-208，代表者 福嶋勇太，2014-2015