

平成29年8月7日

記者会、記者クラブ 各位

眼科手技を模擬した眼科手術シミュレータの開発 ～網膜硝子体手術用眼球モデルの開発と計測システムの統合に成功～

名古屋大学大学院工学研究科（研究科長：新美 智秀）の新井 史人（あらい ふみひと）教授、丸山 央峰（まるやま ひさたか）准教授、益田 泰輔（ますだ たいすけ）特任准教授、小俣 誠二（おまた せいじ）特任助教の研究グループは、東京大学大学院医学系研究科の相原一（あいはら まこと）教授の研究グループと東京大学大学院工学系研究科の光石 衛（みついし まもる）教授の研究グループとの共同研究で、人間そっくりな眼科手術シミュレータを、この度、開発しました。

近年、医学教育の効率化や難手術の効果的訓練のため、精巧な手術シミュレータが強く求められています。しかし、実際の人間の眼球や頭部の可動性を十分忠実に再現したものは存在していません。また、一部の網膜硝子体手術は難手術と言われているにも拘らず、適切な模擬眼球が開発されておらず、術者の手技評価を行うためのセンサシステムも開発されていません。

本研究では、上記の課題を踏まえ、二つの網膜硝子体手術の手技の模擬と一つの変形表示機能を搭載することにより、全く新しい眼科手術手シミュレータを開発することに成功しました。これにより、従来では行うことの出来なかった手技の模擬と評価を行うと共に、一連の手術トレーニングを行うことが可能になりました。

この研究成果は、以下にて展示致します。

日時	名称	場所
8月8日	内閣府 ImPACT 公開シンポジウム ～バイオニックヒューマノイドが拓く新産業革命～	東京大学 (本郷キャンパス)
8月31日～9月1日	イノベーションジャパン 2017	東京ビックサイト
10月12～15日	第71回日本臨床眼科学会	東京国際フォーラム
10月28～29日	第26回日本コンピュータ外科学会大会	名古屋大学
12月1～3日	第56回日本網膜硝子体学会総会	東京国際フォーラム

なお、この研究は、平成27年度から始まった内閣府『ImPACT プロジェクト』の支援の下で行われたものです。

【ポイント】

- 倫理審査・承認が不要で、どこでも設置可能な人間そっくりな眼科手術シミュレータを開発
- 世界に先駆けて、網膜硝子体手術(内境界膜剝離術、マイクロカニューレーション手術)が可能な眼球モデルの構築・搭載に成功し、一連の手術動作を行うことが可能に
- 眼底網膜部に変形表示機能を搭載したため、鉗子や針の過剰な押込みを検知することが可能に
- 難手術における若手医師の早期習熟に貢献することを期待

【研究背景と内容】

手術手技を早期に体得するために、忠実に再現されたシミュレータは、教育上、重要です。これを用いることにより、身を以て医療行為を理解することが可能になり、さらにはチームワークの評価・向上に役立つと言われています。特に、難治療として未経験者が処置する機会が乏しい手技に対して、精巧な手術シミュレータの開発は、手技修得を促進し、医療行為の安全性を高めるものと期待され、多くの治療行為に対するシミュレータが活発に開発されています。そして、医学教育の効率化のため、より、リアルな手術シミュレータの開発が望まれています。

当研究グループでは、様々な手術が模擬できる共通プラットフォームとして、生体計測に基づいて生体組織の特性を再現し、センサやアクチュエータを統合した精密人体モデルを構築しています。我々は、これを“バイオニックヒューマノイド”と称しています。このバイオニックヒューマノイドから、眼科手術模擬に特化した眼科手術シミュレータと手技模擬可能な眼球モデルを開発しました。そして、現在までに、数種の眼科手術シミュレータが市販されている中において、次の様な課題を解決することを目指しました。

- 実際の人間の眼球や頭部の可動性が十分忠実に再現したものが存在していません。
- 網膜硝子体手術において内境界膜(ILM)剝離術(注 1)やマイクロカニューレーション手術(注 2)は難手術と言われているにも拘らず、適切な模擬眼球が開発されていません。
- 術者の手技評価を行うためのセンサシステムが開発されていません。

現在、市販されている眼科手術シミュレータには、人間の顔に模した物もありますが、瞼がすでに開いていたり、顔面表面がプラスチック製で硬かったり、頭部が可動しないために、顔面の方向が変えられない等の課題があり、人間の頭部を忠実に再現したものがありませんでした。また、実際の眼球は45度ほどの眼位に調整することが可能ですが、その様なモデルは開発されていませんでした。

網膜硝子体手術において、万が一、網膜に強い力がかかると、最悪の場合、失明する可能性があります。そのため、多くの場合、熟練医が執刀するため、若手医師が習熟する機会が乏しいのが現状です。特に、手術モデルとして、内境界膜(ILM)剝離術とマイクロカニューレーション手術が要求されていました。前者は網膜上面の薄膜を剥がす手術で、後者は網膜内の毛細血管に注射する手術であり、どちらも眼底硝子体手術として難手術と言われています。

前者のILM剝離手術における問題点は、網膜の最表層のILMは、3マイクロメートル程度と非常に薄く、柔らかいため、適切な材料・作成方法が無かったことが挙げられます。従来、この様な高度な技術を要する手術のトレーニングでは、卵殻膜やバーチャルリアリティ(VR)技術が利用されていました。しかし、前者は眼球構造とは全く異なっているため、再現性が乏しく、後者においては、高い再現性を有していますが、新規の治療機器をバーチャル空間に再現することに多くの時間が必要である、といった問題があります。そこで、本研究では、実際の手術を同様に水中でILMを剝離することの可能な眼球モデルの開発を行いました。

後者のマイクロカニューレーション手術の問題点は、曲面である眼底構造中に、100マイクロメートル以下

の毛細血管を模倣したマイクロ流路の構築が困難であったことです。当研究グループは、MEMS (Micro Electro Mechanical Systems:微小電気機械システム)に代表される微細加工技術を有しており、それらを用いることにより、眼底毛細血管の構築を行いました。

一方、市販の眼科手術シミュレータには、手技を評価するための計測システムがありませんでした。そのため、手技評価には、熟練医の判断等によることが大きく、客観性が乏しい状況にあります。また、多くの眼科医により、定量的な評価が可能なシステムに対する要望が多く寄せられています。この様な状況において、本研究では網膜への負荷を低減するための変形表示機能の開発・統合を行いました。

本研究では、図1に示すような頭部形状をリアルに再現した眼科手術シミュレータを開発することに成功しました。また、二種類の網膜硝子体手術用眼球モデルの開発および一つの変形表示機能の統合に成功しました。

人間と同様な頭部形状を有するのみではなく、首が可動するため、顔を横に向かせた状態での眼内観察を行うことが可能です。また、眼球が容易に回転できる機構を導入し、眼球眼位を最大で45度まで傾斜させることに成功しました。本回転機構は、ただ回るのではなく、眼位に比例して反発力を増加する機構を搭載しています。これに伴い、眼位に応じた自然な復元力が実現できました。

そして、手術モデルとして、内境界膜 (ILM) 剥離術とマイクロカニューレ手術をモデル化した模擬眼球の開発に成功しました。前者におきましては、ポリビニルアルコールを主体とした化学架橋水和ゲル (注 3) の薄膜・積層化を行うことにより、実際の生体ILMの剥離によく似た疑似ILMの開発に成功しました。また、積層条件を変更することにより、疑似ILMの物理的・機械的特性を変更することが可能であり、難易度を変更することが出来ます。一方、後者のマイクロカニューレ手術においては、微細加工技術および水圧転写法 (注 4) を用いて、シリコーンゴム中に100マイクロメートル以下のマイクロ流路を曲面に沿って形成することに成功しました。上記モデルをそれぞれ模擬眼球に搭載させることにより、眼科手術シミュレータに組み込むことができ、二つの眼科手技を練習することが可能になりました。

さらに、模擬眼球を、この度、開発した眼科手術シミュレータに組み込むことにより、縫合糸を用いた眼位の調整と固定が出来るようになり、図2に示すように、実際の眼科手術に伴う一連の動作を模擬することが可能になりました。特に、網膜硝子体手術模擬において可能な動作として、開瞼器による瞼の開口や、トロカール (注 5) の設置、加圧インフュージョンシステム (注 6) の導入、注射針を用いた眼球内の気泡除去、粘弾性の塗布、コンタクトレンズ (注 7) の設置、眼内洗浄等が行えます。

変形表示機能に関しては、鉗子等が網膜部に押し付けられることによる変形を感知し表示する機能を、光弾性技術を用いて搭載することに成功しました。眼科手術シミュレータ内に搭載された近赤外 LED の光を円偏光に変換し、網膜部を透過した円偏光を偏光カメラで検出します。4 方向の偏光が撮影可能な偏光カメラにより、模擬網膜に印加された変形を偏光の位相差変化として算出します。これにより、手術シミュレーション中に模擬網膜に印加された変形分布を表示することが可能になりました。現在までに市販されている眼科手術シミュレータには、手術評価用のセンサ機能は一切搭載されていなかったため、本研究によって、世界に先駆けて評価システムの構築に成功しました。今後は、変形量や応力が定量的かつリアルタイムに計測可能なシステム構築を行い、手技の定量的評価システムの統合を目指します。

以上から、本研究で開発した眼科手術シミュレータを用いることにより、従来では行うことの出来なかった手技の模擬と評価を行うと共に、一連の手術トレーニングを行うことが可能になりました。

今後は、45度まで眼位を調整することが可能になったため、緑内障手術が可能な眼球モデルの開発を

行う予定です。また、アウトリーチ活動として、内閣府 ImPACT 公開シンポジウムやJSTフェア等にて展示を行い、眼科系学会の第71回日本臨床眼科学会および第56回日本網膜硝子体学会総会にて、ILM剥離模擬体験が可能な展示を行う予定です。



図1 眼科手術シミュレーションシステムの概要
 (左) 眼科手術シミュレータの外観と模擬眼球
 (右) 現在搭載可能な手術モデルと計測システム

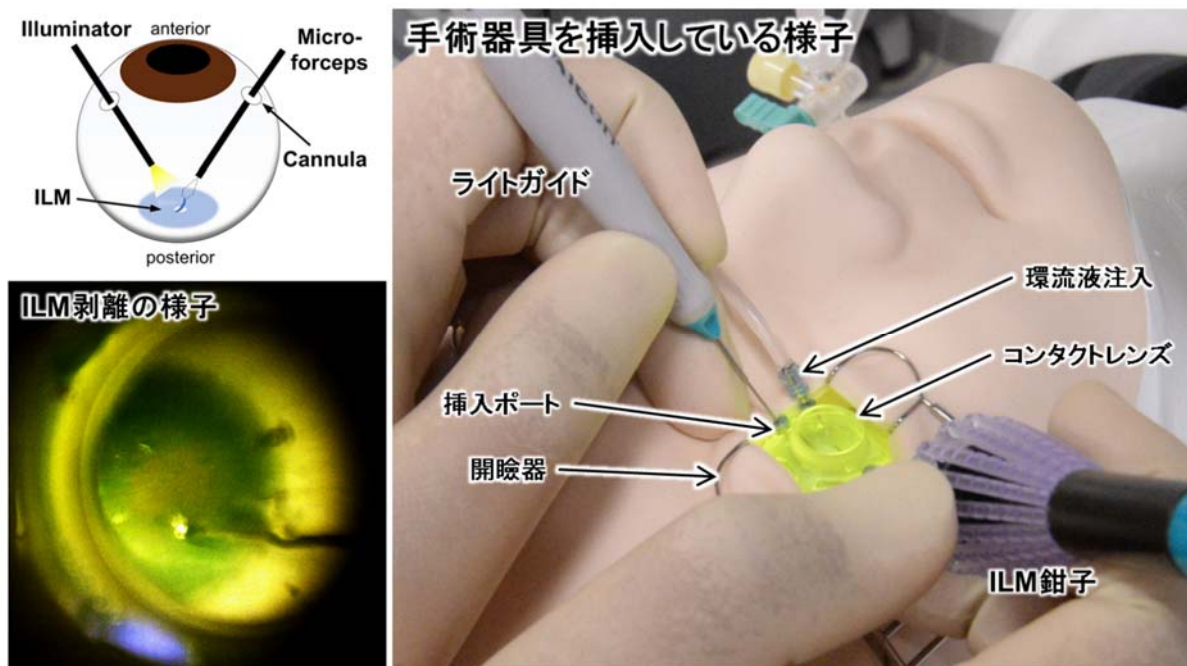


図2 内境界膜剥離術のモデル構想 (左上) と内境界膜の剥離の様子 (左下) と模擬手術風景 (右)

【成果の意義】

- 世界に先駆けて硝子体手術の一つである内境界膜剝離術やマイクロカニューレーションの手技模倣が可能
- 眼科顕微鏡を有する既存の眼科医局やウェットラボを有する企業等にて、即座に、手術練習が可能
- 開瞼器や加圧インフュージョンシステム、カニューラ・トロカールシステム(注 8)、粘弾性、コンタクトレンズを実際の手術と同様に用いることが可能であるため、一連の手術動作の練習が可能

【用語説明】

- (注 1)内境界膜(ILM)剝離術:黄斑円孔の原因の一つと考えられている眼底網膜の最表層の基底膜であるILMを剝離する手術。黄斑円孔は、網膜の中心に位置する黄斑に孔が開き、視力低下を引き起こす疾患
- (注 2)マイクロカニューレーション手術:網膜の中心静脈が血栓により閉塞する網膜中心静脈閉塞症(Central Retinal Vein Occlusion)を治療する手術
- (注 3)化学架橋水和ゲル:親水性高分子を共有結合により高分子ネットワークを構築したゲル物質
- (注 4)水圧転写法:薄膜を基材に転写する方法の一つ。水表面に薄膜を浮かせた状態で、基材を空気側から押し当てることにより、薄膜を均質に転写することが可能
- (注 5)トロカール:眼内に注射針やライトガイド、ILM 鉗子等と挿入するための挿入口
- (注 6)加圧式インフュージョンシステム:眼内に液体を加圧注入することにより、術中の眼球形状の保持や眼内の洗浄を行うための装置
- (注 7)コンタクトレンズ:眼底観察を行うためのレンズ。本シミュレータでは他の眼底観察用レンズも併用することが可能。
- (注 8)カニューラ・トロカールシステム:眼球は柔らかいため、鉗子やライトガイドの操作性をサポートするための金属製挿入ポート(トロカール)と、トロカールを眼球の強膜(白目)に留置するための針(カニューラ)が組み合わさったもの

【問い合わせ先】

名古屋大学大学院工学研究科 マイクロ・ナノ機械理工学専攻
教授 新井 史人

名古屋大学大学院工学研究科 マイクロ・ナノ機械理工学専攻
特任助教 小俣 誠二

東京大学大学院医学系研究科 眼科学教室
教授 相原 一

東京大学大学院工学系研究科 機械工学専攻
教授 光石 衛