

平成27年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「手術ロボット開発における位置決め技術の高度化
(インテリジェントホルダーの開発)」

研究開発成果等報告書

平成28年3月

委託者 関東経済産業局

委託先 さいたま商工会議所

目 次

第1章 研究開発の概要

1-1	研究開発の背景・研究目的及び目標	4
1-2	研究体制 (研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)	8
1-3	成果概要	13
1-4	当該研究開発の連絡窓口	13

第2章 本論

2-1	各関節にロック機構を持つホルダーロボットアームの開発	15
2-2	定位置固定型ホルダーロボットアームの開発	16
2-3	患者との距離を一定に保つ相対位置固定型ホルダーロボットアームの開発 (非接触距離センサーの開発)	17
2-4	多関節ホルダーロボットアームの開発	18
2-5	空中ステーション機構と多関節合体型の開発	18

最終章 全体総括

3-1	研究開発の総括	19
3-2	研究開発の概要及び成果	19
3-3	製品化について	24
3-4	事業化の計画	22
3-5	今後の研究開発の方針	22

第1章 研究開発の概要

本研究開発では、生命に直結する特殊な環境である手術室において、術者のもうひとつの手として、特に外的な衝撃に対し、衝突度合いに応じた柔軟な動きを可能とし、元の位置に戻るヒューマノイド機能や、患者の呼吸等の僅かな動きに合わせて正確に位置をコントロールするセンサー機能を設けるなど、あらゆる医療器具等を正確な位置で保持するマルチパーパス ベースホルダー ロボットアーム、ディスプレイザブル マルチパーパスホルダー ロボットアーム及びインテリジェントホルダーの3つの手術ロボットの開発を行うこととしているが、本年度においては、下記研究開発を実施する。

①マルチパーパス ベースホルダー ロボットアームの開発

小型スリム化、安全性検証を進め、製品化に向けての設計及び試作を行う。また、アームの移動に際し、元の位置に戻る自動制御機能としての位置決めを行うコントローラーの設計、及び患者との距離が一定となる非接触距離センサー開発のための設計、試作を行うとともに、全体をリユースするための滅菌対策としてアームカバーを開発するための研究を引き続き行う。

②ディスプレイザブル マルチパーパスホルダー ロボットアームの開発

軽量の医療器具等を支えるホルダーアーム開発として、ディスプレイザブルな関節部の製品化のための設計、試作を行う。

③インテリジェントホルダーの開発

すべての開発要素を含めたインテリジェントホルダーの開発について、他のテーマの開発と並行して、患者の体の上にある空中スペースを有効活用できる空中ステーション機能の基本構成等の検討、基礎設計及び試作を行う。

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

(1) 位置決めに係る研究開発の背景

1) 医療現場における日本のロボット技術導入の現状

近年、世界有数と言われる日本のものづくり技術を医療機器づくりに役立てる取組みとして、医工連携が盛んに行われているが、特に世界一と言われている日本のロボット技術を活かした医療機器は現状皆無であり、また日本の医療現場でロボットが実際使用されているケースは非常に少ない。

一方、世界ではかなりのスピードでの普及が進んでおり、米国では、早い時期から外科手術にロボットを使用するケースが急増しており、2005年には2万5000件であったが、2012年には45万件に達しており、ロボット手術は一般的なものとなっている。

外科用手術ロボットとして有名な「da Vinci/ダヴィンチ」の導入実績を見ると、2011年9月末時点で、米国1478台に比べ、日本では29台と数字上からも明らかであり、日本の医療現場での医療用ロボットの導入は世界的にも遅れをとっている。

医療現場におけるロボット導入の目的は、

1 患者の安全・安心・低侵襲 2 術者の負担軽減 3 日本特有の医療現場への順応であるが、産業用とは異なり、人間の生命に直結する特殊環境の中でのロボットの活用は、より安全性・信頼性が求められ、薬事承認に時間の要する日本での急速な普及に繋がっていない要因のひとつとなっている。

また、これから起きる社会環境の急激な変化、特に医療分野において高齢化による患者数の急増による医師不足、治療費の高額化などが社会問題として取り上げられている。

特に、埼玉県は人口に対する医師数の割合が全国で最も低く、医師をサポートする医療用ロボットの開発は急務とされている。その用途や目標も多様化してきている。

今後、さらに高齢化社会が進展する中で、高度医療など用途も多様化し、また医師不足を解消するためにも医師をサポートしていた助手の手が変わる多機能ロボットの開発の要請が高まっている。

このため、政府の新成長戦略においては、医療へのロボット技術の導入が期待されており、医療現場の課題・ニーズを改めて確認し、短期間での製品化・事業化に繋がる医療機器の開発が求められている。

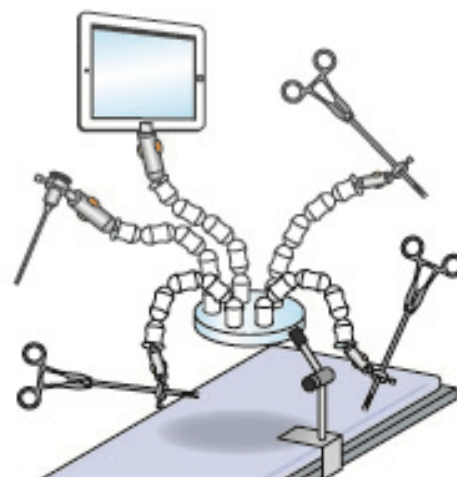
(2) 位置決めに係る研究開発の目的と取組み

従来、ロボットは特定なエリアで作業を行うことを基本としているが、日本の川下企業・医療現場のニーズに基づき、生命に直結する特殊な環境である手術室において、術者のもうひとつの手としてあらゆる術具を正確な位置で保持する手術ロボット『インテリジェントホルダー（空中アームステーションシステム）』の開発を行う。

この開発においては、安全性と信頼性を最優先課題とし、特に外的な衝撃に対し、衝突度合いに応じた柔軟な動きを可能とし、元の位置に戻るヒューマノイド機能及び、患者の呼吸等の僅かな動きに合わせて正確に位置をコントロールするセンサー機能を設けるなど、特殊環境下に対応した「位置決め」技術の高度化を図る。

●開発する『インテリジェントホルダー（空中アームステーションシステム）』の特徴

- 1) 手術室での特殊環境下で、医師の意志により医療器具等をワンタッチで確実に固定
- 2) 各関節にロック機能
(確実な固定と安全機能搭載)
- 3) 外的な衝撃を与えても元に戻る位置補正
衝突度合いに応じたヒューマノイド機能
(定位置固定：自立制御機能)
- 4) 患者とロボットとの距離を一定に保つ
相対位置補正機能
(呼吸等の僅かな動きにも対応：
非接触距離センサー、安全性)



- 5) 自由度が高く、なおかつディスポーザブルで安価な多関節アーム（世界初）
（細かな位置決め、感染症予防）
- 6) 日本の狭い医療現場に対応した、世界初『空中アームステーションシステム』
によるスペースの有効活用（固定位置スペースの拡大）

(3) 位置決めに係る研究開発の目標

1) ブレーキ機構等の安全性の向上

ホルダーロボットアームは医師の操作で速やかに移動して、医療器具を先端ホルダーで確実にクランプし、その位置を固定する機能を持つが、停電などのアクシデントがあってもそのままホールドし、アームが重力によって、落下しないようにする。また、クランプ部は医師の操作でロックを開放する安全機能を持つものでなくてはならない。

すべては安全性が優先するホルダーロボットアームとする

- ①医師の希望する位置で確実に保持する機構を設ける
- ②いかなる状況でも患者との距離を一定とする制御機構を設ける
- ③ワンタッチで、医師の操作によりアームの移動を行う
- ④停電等の万一のアクシデント時における非常停止機構を設け、危険回避を行う
- ⑤クランプ部はロック機能を有するが、医師の操作でロックを開放できる安全機能も設ける
- ⑥電源が入っていない状況でもアームはその位置を保持する機構を設ける

2) 破損防止等の信頼性の向上

手術室内は、高度で精密な医療機器が置かれている狭い空間である。その中で使用されるホルダーロボットアームは、破損などにより患者や他の医療機器あるいは医師に障害を与えてしまうことも想定される。そのため、開発するホルダーロボットアームには、高度な信頼性設計が必要不可欠である。

万一接触した際も機器の破損を防止し、保持の位置に戻る機構、設計とする

- ①患者を含めてロボットと接触してしまった際には、衝撃を受け流して元の位置に戻る機構を設ける。
- ②接触による破損防止、または接触による破片の飛散防止が可能な材質の選定を行う。
- ③先端部が接触し、破損した場合には付け替えが可能とする。

3) 動的機構等の操作性向上

ホルダーロボットアームの移動操作は医師がアームの先端を持ってロック機構を解放し、任意の場所に移動して固定したい場所でロック操作をする。また移動およびロックまで短時間で円滑に行える、使い勝手のよい設計技術が必要である。特にロッ

ク解放時にもアームが重力などで落下しないような機構が不可欠である。

また、現状は複数の医師が、助手として複数の医療機器を無理な態勢で長時間固定してはならない。しかし、手術費用のコスト削減や医師たちの技術向上を考えると、今まで使うことのできなかつた空間を利用し、しかも助手として携わっていた複数の医師たちの代わりになるものが必要となる。

医療現場のニーズに即し、空間を効果的に活用した自由度の高い、医師のもう一つの手や目となるホルダーロボットアーム

- ①ホルダーアームの上に空中ステーションを設け、自由度の高度化を図る
- ②先端部は用途に応じたバリエーションを作製、また感染症予防として世界初のディスプレイブルとし、付け替えをワンタッチとする。
- ③ホルダーアームは、ベットサイドに取付けるコンパクトサイズとし、方向角度の調整機構、さらに常時ベットサイドに取付けておけるようなコンパクト機構を設ける。

4) 構造部材等の生体親和性・生体適合性向上

『ホルダーロボットアーム』ならびに『空中アームステーションシステム』は、直接患者の体内に接触するものではないが、万が一接触があっても安全性が確保できる素材を選択するために、医療機器メーカー等の研究実施機関（協力者）や医療関係者（協力者）との実験・協議を重ね、公共機関の安全性認可を受ける必要がある。

また、体内に挿入させる医療器具をホールドする場合、何かと接触して少しずれても元の位置に戻ったり（定点固定）、患者の呼吸などによる動きにも対応できる（非接触センサー）柔軟な機能を必要に応じて付加させ、如何なる状況にあっても患者を傷つけることがないような安全設計が要求される。

軽量化及び生体にやさしい素材での作製を行う

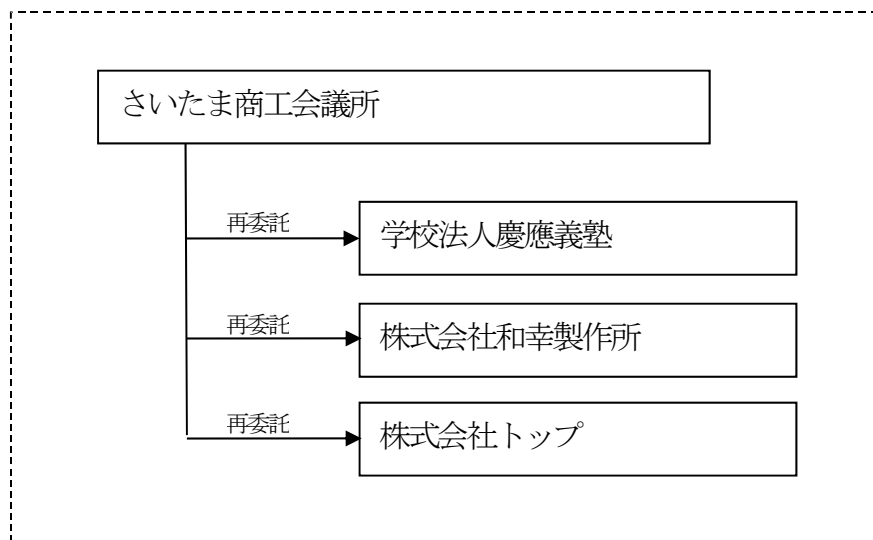
- ①万一の接触時においても安全性が確保できる素材選定を行う
- ②作製機器の各機能・用途に応じ、軽量化に配慮した素材を中心に選定を行う
- ③万一の接触時にも、アームが元の位置に戻る補正機能（定点固定）、患者の呼吸等の僅かな動きにも対応でき、患者とロボットとの距離を一定に保つ機能（非接触センサー）を設ける

1-2 研究体制

(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

(1) 研究組織及び管理体制

1) 研究組織 (全体)



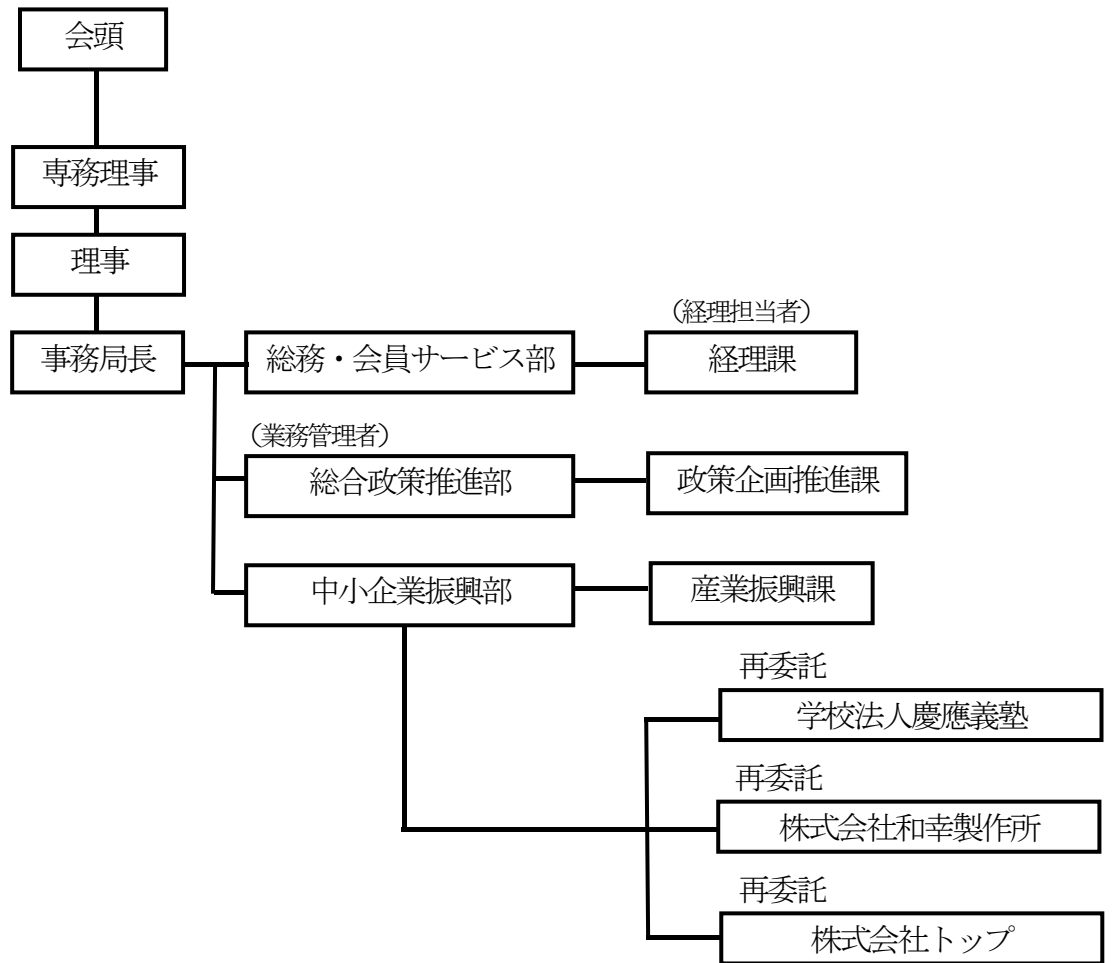
総括研究代表者 (P L)
学校法人慶應義塾
慶應義塾大学医学部 腫瘍センター
低侵襲療法研究開発部門長
教授 矢作 直久

副総括研究代表者 (S L)
株式会社和幸製作所
取締役副社長
小川 暁

2) 管理体制

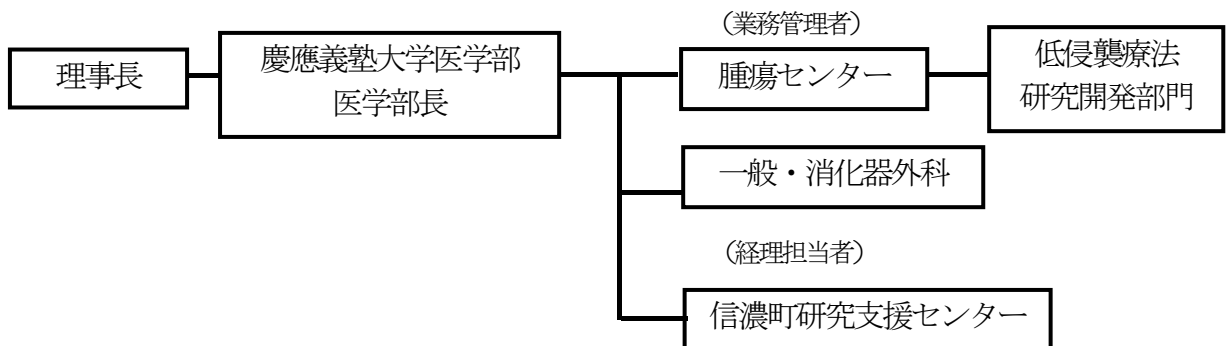
①事業管理機関

[さいたま商工会議所]

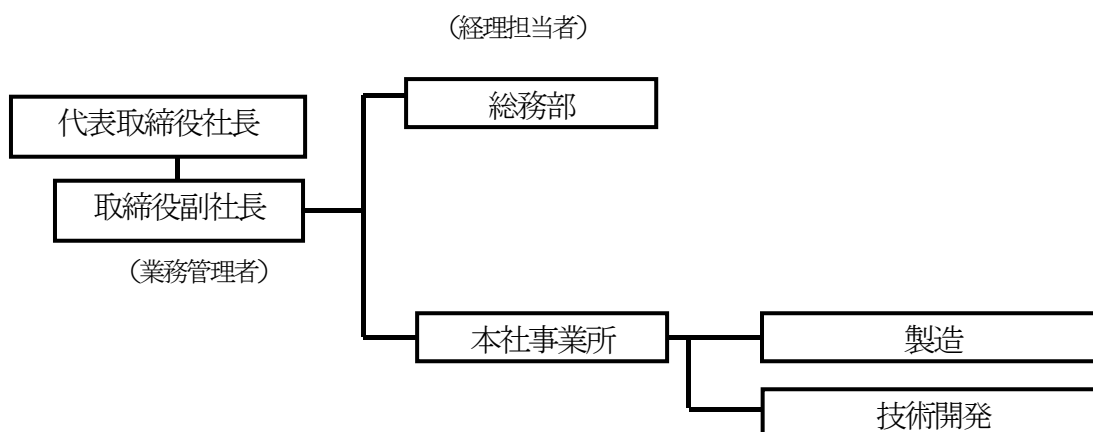


② 再委託先

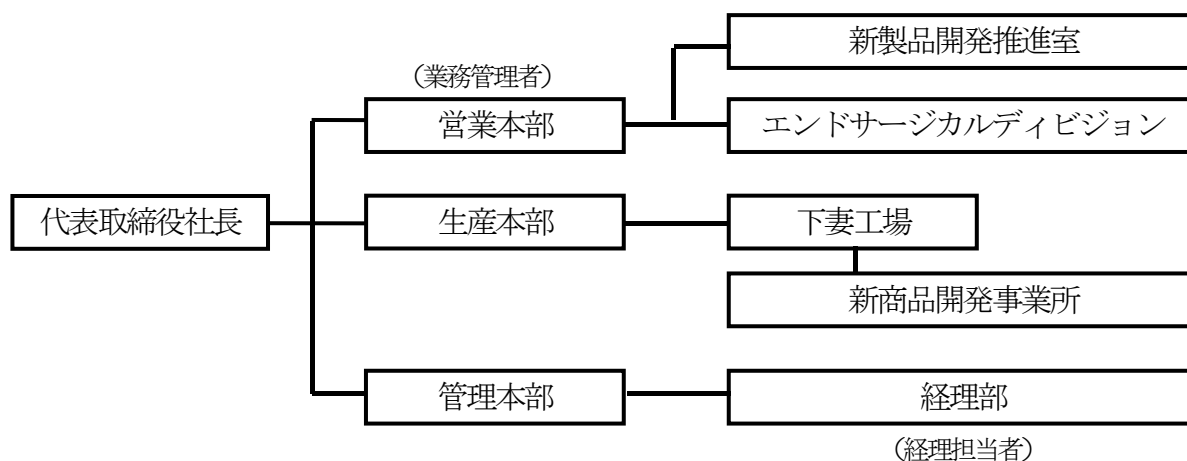
[学校法人慶應義塾]



[株式会社和幸製作所]



[株式会社トップ]



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】さいたま商工会議所

① 管理員

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
黒金 英明	総合政策推進部 部長	⑧
小林 孝行	総合政策推進部 政策企画推進課 課長	⑧
兵藤 和貴	総合政策推進部 政策企画推進課 副主任	⑧
肥田野 徳春	中小企業振興部 部長	⑧
小林 敦	中小企業振興部 産業振興課 課長	⑧
工藤 敏弘	中小企業振興部 産業振興課 主任	⑧
田中 英一	総務・会員サービス部 経理課 課長	⑧
飯坂 友美	総務・会員サービス部 経理課 主任	⑧

【再委託先】

(研究員)

学校法人慶應義塾

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
矢作 直久	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門長 教授	⑥⑦
浦岡 俊夫	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 特任准教授	⑥⑦
後藤 修	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 専任講師	⑥⑦
西澤 俊宏	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	⑥⑦
中村 利恵子	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	⑥⑦
落合 康利	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	⑥⑦
藤本 愛	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	⑥⑦
前畑 忠輝	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	⑥⑦
相良 誠二	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	⑥⑦
佐々木 基	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 研究員・内視鏡技師	⑥⑦
北川 雄光	慶應義塾大学医学部一般・消化器外科 教授	⑥⑦
和田 則仁	慶應義塾大学医学部一般・消化器外科 専任講師	⑥⑦

株式会社和幸製作所

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
小川 暁	取締役副社長	①②③④⑤⑥⑦
依田 満	本社事業所 技術開発 技術開発担当	①②③④⑤⑥⑦
鈴木 勝琉	本社事業所 技術開発 技術開発担当	①②③④⑤⑥⑦
井上 譲	本社事業所 技術開発 技術開発担当	①②③④⑤⑥⑦
鈴木 信一	本社事業所 技術開発 技術開発担当	①②③④⑤⑥⑦
駒形 泰樹	本社事業所 製造 設計担当	①②③④⑤⑥⑦

株式会社トップ

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
出口 治	生産本部 下妻工場 新商品開発事業所 課長	①②⑥⑦
宮崎 卓也	生産本部 下妻工場 新商品開発事業所 課長	①②⑥⑦
後藤 公平	生産本部 下妻工場 新商品開発事業所 係長	①②⑥⑦
三木 誠	営業本部 新製品開発推進室 室長	①②⑥⑦
仲 健太	営業本部 エトサジカテレビジョン 係長	①②⑥⑦

(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理機関) さいたま商工会議所

(経理担当者) 総務・会員サービス部 経理課 課長 田中 英一
 (業務管理者) 総合政策推進部 部長 黒金 英明

(再委託先)

学校法人慶應義塾

(経理担当者) 慶應義塾大学医学部 信濃町研究支援センター 田中 翼
 (業務管理者) 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター
 低侵襲療法研究開発部門長 教授 矢作 直久

株式会社和幸製作所

(経理担当者) 総務部 部長 安藤 春夫
 (業務管理者) 取締役副社長 小川 暁

株式会社トップ

(経理担当者) 管理本部 経理部 部長 齋藤 恭央
 (業務管理者) 営業本部 新製品開発推進室 室長 三木 誠

(4) 他からの指導・協力者

研究開発推進委員会 委員

氏名	所属・役職	備考
矢作 直久	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門長 教授	P L
浦岡 俊夫	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 特任准教授	
後藤 修	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 専任講師	
西澤 俊宏	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	
中村 利恵子	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	
落合 康利	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	
藤本 愛	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	
前畑 忠輝	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	
相良 誠二	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 助教	
佐々木 基	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 研究員・内視鏡技師	
北川 雄光	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 教授	

和田 則仁	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 専任講師	
宜保 友理子	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 産学官連携コーディネーター	
小川 暁	株式会社和幸製作所 取締役副社長	S L 委 委 委 委
依田 満	株式会社和幸製作所 本社事業所 技術開発 技術開発担当	
鈴木 勝琉	株式会社和幸製作所 本社事業所 技術開発 技術開発担当	
井上 譲	株式会社和幸製作所 本社事業所 技術開発 技術開発担当	
鈴木 信一	株式会社和幸製作所 本社事業所 技術開発 技術開発担当	
出口 治	株式会社トップ 生産本部 下妻工場 新商品開発事業所 課長	
宮崎 卓也	株式会社トップ 生産本部 下妻工場 新商品開発事業所 課長	
後藤 公平	株式会社トップ 生産本部 下妻工場 新商品開発事業所 係長	
三木 誠	株式会社トップ 営業本部 新製品開発推進室 室長	
仲 健太	株式会社トップ 営業本部 エドゥサージカテ化`ジ`ン 係長	
黒金 英明	さいたま商工会議所 総合政策推進部 部長	
小林 孝行	さいたま商工会議所 政策企画推進課 課長	
兵藤 和貴	さいたま商工会議所 総合政策推進部 政策企画推進課 副主幹	
肥田野 徳春	さいたま商工会議所 中小企業振興部 部長	
小林 敦	さいたま商工会議所 中小企業振興部 産業振興課 課長	
工藤 敏弘	さいたま商工会議所 中小企業振興部 産業振興課 主任	

1-3 成果概要

本プロジェクトは、基板技術である「位置決め」技術の高度化を目標に、その成果として医療現場で必要とするホルダーの製品化を進める上で、5つのサブテーマ（各関節にロック機能を持つアーム開発、定位置固定型ホルダーロボットアームの開発、患者との距離を一定に保つ相対位置固定型ホルダーロボットアームの開発、多関節ホルダーロボットアームの開発、空中ステーション機構と多関節合体型の開発）を設け、目標達成に取り組んできた。最終年度である27年度については、これまでの2年間同様、すべてについて目標に到達している。

また、当プロジェクトでは3つの製品化を目標としているが、動物実験による有用性評価を得ている2つの製品化（「マルチパーパス ベースホルダー ロボットアーム」「ディスプレイザブル マルチパーパスホルダー ロボットアーム」）開発については、先行して29年度の薬事申請を行い、特に内視鏡マウスピースホルダーについては、29年度前期の上市を目指しており、早期に市場への周知・普及を進め、最終製品への足掛かりとする予定である。

さらに3つめの最終製品「インテリジェントホルダー」については、技術融合による安全性・有用性を検証し、マーケティングによる販売戦略も綿密に行いながら、30年度の薬事申請を目標に開発を進めている。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

事業管理団体：さいたま商工会議所

担 当：総合政策推進部 黒金英明

所在地：埼玉県さいたま市浦和区高砂3-17-15

電 話：048-838-7706 FAX：048-838-7710

E-mail：kurogane.h@saitamacci.or.jp

第2章 本論

2-1 各関節にロック機構を持つホルダーロボットアームの開発

(実施：株式会社和幸製作所、株式会社トップ)

マルチパーパス ベースホルダー ロボットアームの構成要素の一つである、各関節にロック機構を持つホルダーロボットアームの製品化設計、試作及び評価試験を行う。

(1) 目的

生命に直結する特殊な環境である手術室において、術者のもうひとつの手として、各関節にロック機能を設け、重量のある医療器具を安全確実にホールドするロボットアーム (マルチパーパス ベースホルダー ロボットアーム) の開発に取り組む。

ロボットアームはワンクリックでロック解放、手を離すと再ロックする関節アームでアプローチしたいポイントに支持物を最短距離で移動でき、必要とする加重 (2Kg) に対応することを目標とする。

(2) 研究開発の概要と成果

①-1 関節部の開発 (ロック機能付関節部)

各関節に小型ギアを組み合わせ、加重の大きい大型タブレットやディスプレイを確実に支える事ができ、ワンタッチで術者が望む位置にセットが可能となった。また、使わない時に視野の妨げにならない場所にワンタッチで移動できる安全なアームの開発に至った。

①-2 アーム部の開発 (ロック機能付スリムアーム)

可動範囲が広いアームが実現し、加重2Kgを達成した。



タブレットホルダーアーム

①-3 モニタ/ビデオカメラ用ホルダーの開発 (モニタ用ホルダー)

1) ビデオカメラ用ホルダー

超小型ビデオカメラ用ホルダーは、多関節アームを先端部に取り付けることにより、利便性が向上した。

超小型ビデオカメラ用ホルダー



①-4 内視鏡ホルダーの開発 (マウスピース一体型ホルダー)

内視鏡ホルダーは、治療の時に患者に装着する「マウスピース」に直接取り付ける方式に変更して、小型で使い易い内視鏡ホルダーを開発した。

①-5 アームカバーの開発

アームカバーの素材については、早期の事業化を目指す上で、すでに医療現場で使用されている不織布やビニールの中から、ロボットアームにマッチする素材選定を行った。また、ロボットアームへの取付を考慮した形状の検討を行った。

2-2 定位置固定型ホルダーロボットアームの開発

(実施：株式会社和幸製作所、株式会社トップ)

マルチパーパス ベースホルダー ロボットアームの構成要素の一つである、定位置固定型ホルダーロボットアームの設計及び試作を行う。

(1) 目的

生命に直結する特殊な環境である手術室において、術者のもうひとつの手として、外的な衝撃に対し、衝突度合いに応じた柔軟な動きを可能とし、元の位置に戻る位置固定機能を設け、中量のある医療器具を安全確実にホールドするロボットアーム (マルチパーパス ベースホルダー ロボットアーム) の開発に取り組む。

特にこのホルダーロボットアームは処置具の状態保持のみならず患者に対するチューブ挿抜等の操作を容易にするサポート機能も要求される。また多様な処置具にも対応できる保持構造が必要である。

(2) 研究開発の概要と成果

1) 関節部の開発

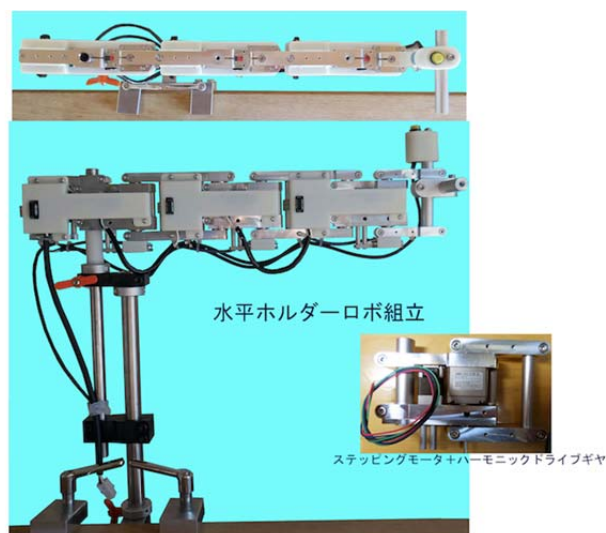
ホルダーロボットアームのスリム化と定位置固定の位置精度を高めることができた。

2) 押しでも元に戻るアーム制御アルゴリズムの開発

各関節に角度センサーを設け設定した位置から角度がズレると各関節が連携して元の位置に戻るああいんアルゴリズムを開発した。

3) 処理具ホルダーの開発

手術で使用する中量の医療器具を確実に保持する先端部を設計・試作し、機能確認を行なった。



2-3 患者との距離を一定に保つ相対位置固定型ホルダーロボットアームの開発 (非接触距離センサーの開発)

(実施：株式会社和幸製作所)

相対位置固定型ホルダーロボットアームに搭載する非接触距離センサーに、手術室環境に適応する対ノイズ特性の改良などを加え、制御アルゴリズムの精度の向上を図る。

(1) 目的

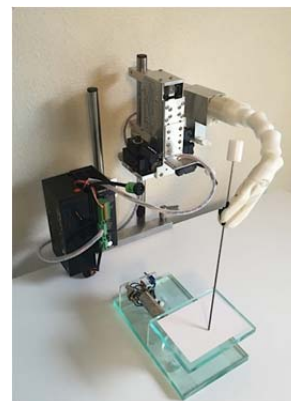
生命に直結する特殊な環境である手術室において、術者のもうひとつの手として、患者の呼吸等の僅かな動きに合わせて正確に位置をコントロールするセンサー機能を設け、中軽量の医療器具を安全確実にホールドするロボットアーム（マルチパス ベースホルダー ロボットアーム）の開発に取り組む。

相対位置固定型ホルダーロボットアームは、手術台上の患者の身体の微妙な動きを取り込み、患者に当てられたホルダーで固定された処置具先端を身体の動きに対応してリアルタイムに追従することを特徴とする。現状は手術部位に、手術の障害となる状態を除くために処置具で押さえることがあるが、助手となる医師が手で処置具を保持することになる。

この負担を軽減することが本研究開発の目的であり人のロボットアームの動きを手の動きに近づけようとする試みである。

(2) 研究開発の概要と成果

- 1) アームの先端部に、小型で上下移動が円滑に行える可動性能を改良、開発した。
- 2) 先端部に患者との距離を正確に測定できる非接触距離センサーの改良を行った。
- 3) 患者との距離を一定にする精度を高める制御アルゴリズムの開発を行ない腹動シミュレーターで動作確認をした。
- 4) 周辺の雑音環境テストを行った。



2-4 多関節ホルダーロボットアームの開発

(実施：株式会社和幸製作所)

ディスプレイマルチパーパスホルダー ロボットアームの関節部のロック力強化、及び柔軟にホールドできるよう精度を高め、製品化のための設計及び試作を行う。

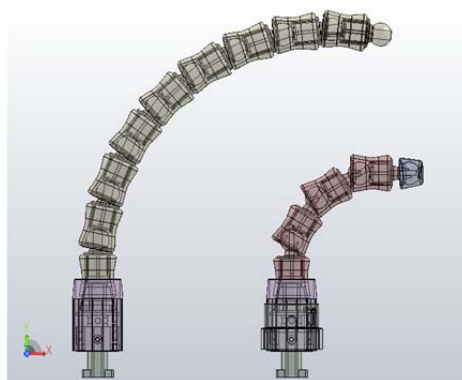
(1) 目的

生命に直結する特殊な環境である手術室において、術者のもうひとつの手として、軽量でディスプレイな医療器具を安全確実にホールドするロボットアーム（ディスプレイマルチパーパスホルダー ロボットアーム）の開発に取り組む。

特に、感染を防ぐ目的から患者に近接するアーム部は、ディスプレイすなわち手術毎の使い捨てを考慮しなければならない。

(2) 研究開発の概要と成果

多関節アームは、内部を貫通する一本のワイヤーの張力による多関節アーム全体に印加される圧縮力を摩擦力に変え、アームをロック状態と半固定状態（手で自由に換えられる）を作りだす関節部等を開発し、動物実験で評価しその有効性を確認した。



2-5 インテリジェントホルダーの開発

(実施：株式会社和幸製作所)

上記の開発要素を組み合わせたインテリジェントホルダーの開発について、術野を有効活用できる空中ステーション機能の製品化のための設計及び試作を行う。

(1) 目的

生命に直結する特殊な環境である手術室において、術者のもうひとつの手として、中量のある医療器具を安全確実にホールドするロボットアーム（マルチパーパスベースホルダー ロボットアーム）などの開発に取り組んでいるが、ホールドするロボットアームの実用化には術野を有効活用できる空中ステーション機能の開発は重要な課題である。空中ステーションを術野の邪魔にならない胸部の上部空間や腹部の上部空間に空中ステーションを設置し、そこから複数のホルダーアームを使って術具をホールドすることができれば、さらに術者の負担を軽減できる。

(2) 研究開発の概要と成果

- 1) 定位置固定・相対位置固定ホルダーロボットアームの先端部に複数の多関節ホルダーアームを自由な角度で取り付けられる空中ステーションの構成を検証した。
- 2) 空中ステーションは術野の妨げにならない場所に速やかに移動できる機能を検証した。
- 3) 空中ステーションに設置した多関節アームは、その使用目的に応じて速やかに交換できる構造を検証した。



空中ステーションの実験

最終章 全体総括

3-1 研究開発の総括

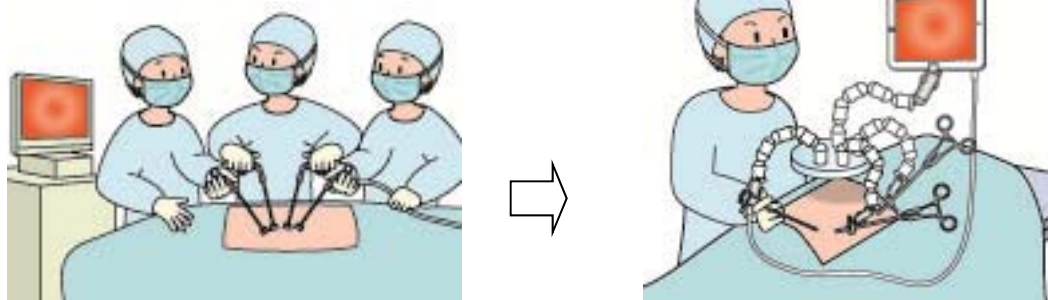
本プロジェクトは、基板技術である「位置決め」技術の高度化を目標に、その成果として医療現場で必要とするホルダーの製品化を進める上で、5つのサブテーマ（各関節にロック機能を持つアーム開発、定位置固定型ホルダーロボットアームの開発、患者との距離を一定に保つ相対位置固定型ホルダーロボットアームの開発、多関節ホルダーロボットアームの開発、空中ステーション機構と多関節合体型の開発）を設け、目標達成に取り組んできた。

その結果、3年間を通じ、すべてについて「位置決め」技術の高度化についての目標に到達することができた。

また同時に、技術の高度化を図ることで、生命に直結する特殊な環境である手術室において、術者のもうひとつの手として、あらゆる術具を正確な位置でホールドする手術ロボットの開発を目指してきた。

その結果、3つの製品化という当初の目標に対し、先行する2つの製品については、量産化を含めた最終仕様に近づいており、29年度の薬事申請に向けた最終調整を行う段階にきている。

【図1 新技術インテリジェントホルダー】



3-2 研究開発の概要及び成果

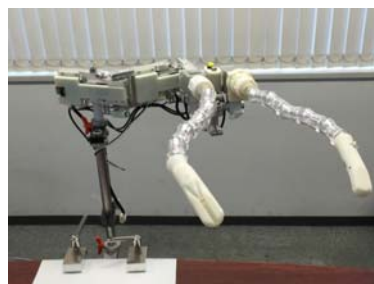
【1】各関節にロック機構を持つアームの開発

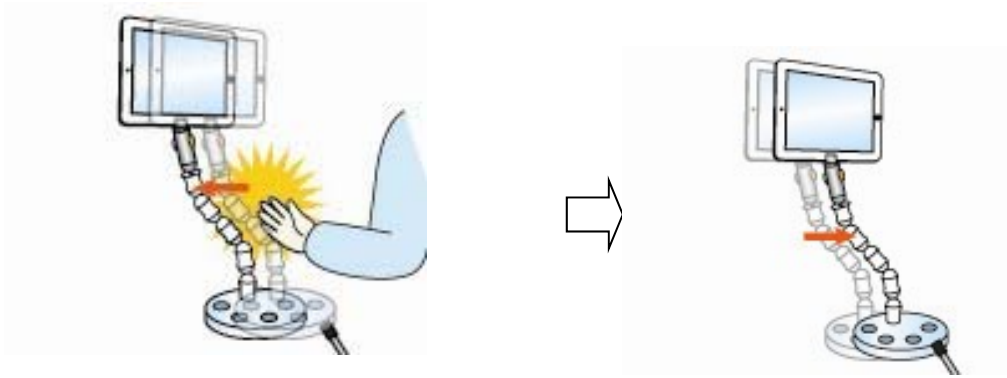
関節に小型で強力なロック機能を設け、自由に位置を固定でき、ロック解除後も自重で落下しないアームを開発した。動作目標も達成。



【2】定位置固定型ホルダーロボットアームの開発

関節にサーボとハーモニックドライブの駆動機能を設け、外的衝突による移動でも元に戻る自立制御システムを開発した。動作目標も達成。

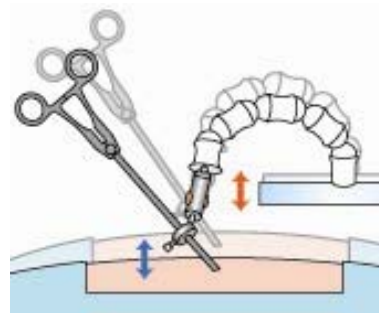




【外的衝突補正開発イメージ】

【3】 相対位置固定型ホルダーロボットアームの開発

距離センサーと非接触距離センサーによる、呼吸に合わせた追尾を可能とするホルダーアームを開発し、制御アルゴリズム精度向上を図った。動作目標も達成。



【呼吸追尾開発イメージ】

【4】 多関節ホルダーロボットアームの開発

細径器具を自由な角度で確実にホールドするディスプレイアームを開発した。用途・加重に応じた多関節機能が必要となり、3種のアームを作製。動作目標も達成。



【多関節ホルダーロボットアーム】

【5】 インテリジェントホルダーの開発

開発要素をすべて組込んだ空中ステーションシステムを開発。一度に複数のホールドを可能とし、具体的な製品化に向けた基本設計を終えた。

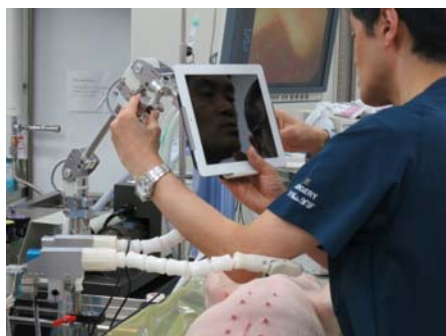
上記5つの開発サブテーマに基づく「位置決め」技術の高度化を進め、当初の目標値はクリアすることができた。

3-3 製品化について

製品【1】マルチパーパスベースホルダーロボットアーム

タブレット等の重量物を、術者がワンタッチで自由に位置の固定が可能で、ロック解除後も自重で落下しない。

(29年度の製品化を見込む)



【タブレットホルダーアーム】



製品【2】ディスポーザブルマルチパーパスホルダーロボットアーム

(1) ワンタッチで細径器具（鉗子等）を自由な角度で確実にホールドする。

(29年度の製品化を見込む)



【多関節ホルダーロボットアーム】



(2) マウスピースに直接接続して内視鏡を自由な角度で確実にホールドする。

(29年度の製品化を見込む)

製品【3】インテリジェントホルダーロボットアーム

○ワンタッチで自由な角度で確実にホールドが可能

○一度に複数の位置固定が可能

○外的衝突で移動して

も元に戻る

○患者との位置を一定

に保つ補正機能

(30年度の製品化

を見込む)



【呼吸に合せた相対位置補正】



3-4 事業化の計画

(1) 当プロジェクトでは3つの製品化を目標としているが、動物実験による有用性評価を得ている2つの製品化開発については、先行して29年度の薬事申請を行い、特に内視鏡マウスピースホルダーについては、29年度前期の上市を目指しており、早期に市場への周知・普及を進め、最終製品への足掛かりとする予定である。販売は、プロジェクトメンバーである医療メーカーが薬事申請に向けた準備も進めており、同様にメンバーである医療研究者の学会発表などにおいても併行してリリースを行っていく予定である。また、当初は国内市場を中心に販売を進めていく予定であるが、長期的には医療メーカーの海外拠点を中心に海外展開も行っていく予定である。

3つめの最終製品については、技術融合による安全性・有用性を検証し、マーケティングによる販売戦略も綿密に行いながら、30年度の薬事申請を目標に開発を進めている。

(2) 知的財産戦略については、開発過程における新たな特許申請など、これまでに 件、さらに最終年度において3件（予定）を実行しており、今後しっかりと知財確保の確実を進め、当初は国内をターゲットとしているが、市場動向を踏まえ、できるだけ早期の海外展開を検討していく予定である。

3-5 今後の研究開発の方針

3年間の研究開発を通じて蓄積をされた「位置決め」技術を活用し、3つの製品化という当初の目標達成に向け、先行する2つの製品化において量産化を含めた最終仕様をしっかりと定め、29年度の薬事申請を確実に進め、早期の上市に繋げることをとする。また、これまでの技術を集約した最終目標である「インテリジェントホルダー」については、技術の融合による安全性・有用性の評価を繰り返し行い、現場のニーズに基づく機能別仕様を明確化し、30年度の薬事申請、事業化を実現する。

さらに、今後はこれまでの技術を活用し、介護施設との連携を図りながら、介護現場のサポート機器開発にも取り組んでいく予定である。