

特集 ■ 医療から見た VR

実体模型を使った手術手技研修装置の実用化



山下樹里 産業技術総合研究所
YAMASHITA JULI



横山和則 花クリニック南大通り
YOKOYAMA KAZUNORI

1. はじめに

筆者らは、鼻・副鼻腔の内視鏡下手術を対象として、初心者向けの手術手技の研修システムを研究している。その研究開発要素の一つである手術操作可能な患者モデル(シミュレータ)として開発した鼻腔の実体模型については、ベンチャー企業を起こして製品化し、脳神経外科系の学会が主催するハンズオンセミナー(医師向けの実技講習会)で使用していただけるようになった。その開発の苦労話と VR との比較、医工連携について思うところを書いてみる。

2. 手術できる実体鼻腔模型開発の経緯

2.1 はじまり

筆者らが内視鏡下手術手技研修システムの研究を始めたのは、今を去ること 10 年以上前である。当時は、力覚 VR を研究していた産総研の当研究室に近隣病院耳鼻科の医師がお見えになり、手術ナビゲーションシステムを共同で研究開発していた。磁気センサで内視鏡の位置・方向をリアルタイム計測して鳥瞰図呈示するナビを作り、三面図呈示よりわかりやすいかどうかを実験で確認した[1]。実験タスクは、内視鏡(臨床用の本物を購入)で光造形で作った患者模型の中に置かれたターゲットを見つけるといったもので、被験者(医師役)は産総研の若手研究者や学生アルバイトである。

実験前に「内視鏡先端を患者の鼻腔内にぶつけると出血するので、内視鏡で鼻腔内部に触らないように。」と注意したにもかかわらず、内視鏡の操作が難しいこともあって、よくぶつけてくれる。中には、かけ声もろとも模型が動いてしまうぐらい強く内視鏡を突っ込む人まであり、あまりの乱暴さに実験していた筆者がマユをひそめていると、医師がぽつりと「研修医もそうなんですよ

ね」。良く聞いてみると、この難しい内視鏡操作を習得するのに、指導医の監督下(二人羽織状態)で実際の医療現場で On the Job Training (OJT) により少しずつ研修するのだという。早い話が、患者さんで練習している訳である。自動車運転教習に例えれば、隣に教官が乗っているとは言え、角を曲がるハンドルの切り加減もわからない初心者がいきなり路上教習に出るようなもので、ぶつけないはずが無い。

というわけで、市販品も出て来た手術ナビはさておき、手術手技研修を研究することとした。研究開発要素は三つある。(1)安全に研修ができる教習コースに相当する患者モデル、(2)路上に出るための検定試験を作る前提となる技能レベル評価指標、(3)効果的な研修システム。まずは、すべてで必要となる患者モデルの開発が必要だった。

2.2 手術手技の研修方法の現状

内視鏡下手術やカテーテル治療のような、いわゆる低侵襲治療は、傷口が小さく患者の負担が小さいが、患者の体内深くを特殊な器具を使って非常に不自由な状態で手術をしなければならない執刀医には従来よりも高度な手術技能を要求するものでもある。手術手技に限らず、体を動かす身体技能はいわゆる「暗黙知」[2]であり、本を読んだりビデオを見たりしても「見る」と「やる」とでは大違い、とにかく繰り返しの練習が必要である。

OJT 以外の内視鏡手術手技の研修方法としては、ブタなど生きた動物を使うアニマルラボ(腹部はブタがヒトに良く似ているが高価、また顔など部位によっては適当な動物が無い)、献体(本人の意思により医学教育のために寄贈されるご遺体、米国では新鮮凍結献体を使用した手術研修が盛んだが日本では法的にグレーゾーンである[3])などがあるが、実施数は限られており全員が何回も

研修できている訳ではない。より簡便な方法として、動物臓器を使うウェットラボ、人工物を使うドライラボがあり、特に後者は VR トレーニングシステムの開発が盛んであるだけでなく、簡単な Box Trainer (箱の中にスポンジやゴム製の模擬臓器あるいは動物臓器を入れ、実物の鉗子類を使って研修するもの) から精密で生体に近い実体模型までが開発・市販されている [4]。

2.3 VR か実体模型か？

筆者らが患者鼻腔モデルを開発するにあたり、VR か実体模型かの選択肢があった。実体模型を選んだ理由は以下の通りである。

- ・狭い空間に複数の器具：鼻・副鼻腔の手術では、数センチ立方の狭い範囲に内視鏡と鉗子(時には吸引管)を同時に入れて両手で操作するため、力覚呈示装置を置く場所は顔の背後に限られる(既存 VR システムの例 [5])。PHANTOM 一つなら置けるかもしれないが、残りの術具は位置センサを付けた実物を入れることになるため、想定外の操作をしがちな初心者では特に、内部で術具と力覚呈示装置が干渉すること必至である。
- ・力覚呈示の質：副鼻腔の手術では、骨をパンチのような鉗子で鉗除する操作が主になる。骨をパンチで「パチン」と切る感覚や、ピンセットで「パリッ」と押し破る感覚が大切なのだが、こういう破断現象を安定に力覚呈示するのは柔らかいものの表現よりも難しい。また、骨が硬いところではかなり大きな力がかかることもあり、小型の PHANTOM 程度では容易に押し負けてしまう。

2.4 実体模型開発・製品化の実際

(1) 患者 CT 画像より対象臓器／組織を segmentation, 3 次元形状を再構築。鼻腔モデルでは骨と粘膜・皮膚表面の形状を抽出した。3 次元再構築ソフトウェアは Forge, ZetView((株)レキシー)を使用。いくつかの CT 画像から、初心者でも操作しやすいものを選択した。

(2) 形状を補正。頭蓋など厚い骨部分は単純な閾値設定でも取り出せるが、副鼻腔を構成する 0.1mm 程度の薄い骨はそもそも解像度 0.5mm 程度の CT に映らない。これを粘膜表面の形から推測して(粘膜の間に骨があるはずである), FreeForm (SensAble Technologies, Inc.) にて手作業で抽出。FreeForm は、人体のように有機的で複雑な形状を造形するのに非常に向いている。作成した形状データを Rapid Prototyping (RP) 装置で造形して確認、形状の補正を繰り返した。RP は形状データを実体化する

技術で、形状を薄い水平断に分割し、一段一段の形状を作って積み重ねて行くため「積層造形」とも呼ばれる。筆者は幸いなことに、石膏粉を一層 0.1mm ずつ水溶性糊で固めてゆく Z Corp. 製 Z406 を研究所内でかなり自由に使用できたため、開発が加速した。

(3) 素材の選定と構造・製造方法の模索。形状データができれば、次に手術操作ができる強度の素材と構造を見つけ出さなければならない。実体模型では、素材・構造・製造方法・強度は互いに密接に関連している。本来、模型の強度は生体組織の物理強度に合わせるべきであるが、鼻腔模型の場合は副鼻腔壁の物理特性データが無かったため、熟練医が試作品を“手術”して手応えを主観評価し、徐々に生体に近づけた。RP 装置は機種により固有の材料を使用するので、各社の有料造形サービスを利用して様々な RP 素材を試した。RP は元々工業製品の試作品を作る技術であるため、糸のように細くても鉗子で切れない ABS 樹脂など丈夫な材料は豊富だが、脆いものは稀である。鼻腔模型の場合、副鼻腔の内部が仕切り壁で細かく区切られた「蜂巢」と呼ばれる構造をした部分があり、この構造を再現できるのは RP に限られる。また、いかに RP であっても 0.1mm 厚で 20×40mm 程度の面積を持つ眼窩紙様板のような構造は、自重で崩れてしまうためそのままでは作ることができない。このような副鼻腔の構造を再現するため、試行錯誤の末、RP 造形で作った細かい網状構造に樹脂皮膜を形成する方法を考案した。この網構造の形状データも FreeForm で作成した。半年間の突貫作業で、鼻腔実体模型のプロトタイプを完成した。手術する部分は交換可能な消耗品である。

(4) 妥当性の評価。患者と同じ装置で撮影した鼻腔模型の CT 画像から同じソフトウェアで 3 次元再構築した形状が、患者の骨形状とぴったり重なることから、模型の形状が妥当であることを確認した。内視鏡での見た目と鉗子での削開時の手応えについては、耳鼻科医師らへのアンケート調査によりほぼ妥当である(かたさは生体とホルマリン固定献体の中間、見た目は献体より生体に近い)と評価された [6]。

(5) 改良と製品化。鼻腔模型を学会で展示したり上記アンケート調査を依頼したところ、「模型だけでも勉強になるので売ってほしい」というご要望があったため、ベンチャー起業を目指して 1 年間かけて製品化に向けブラッシュアップを行った。医師らのコメントに基づき、より広範囲を削開できるよう模型の範囲を広げ、表皮のかたさを調整したり、ねじを使わないように改

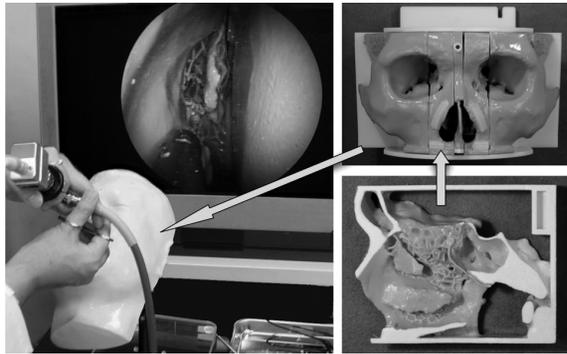


図1 手術操作可能な鼻腔実体模型

*口絵にカラー版掲載

良した(図1)。鼻腔模型の形状データ・製造方法は産総研の知的財産として登録し、これらの知的財産を実施して製品化するため(有)サージ・トレーナーを2003年に起業、2004年に鼻腔模型の販売を開始した。幸い、実体模型は医療機器ではないので、製造・販売に許認可は不要である。

実を言うと、筆者は以前より会社を作ることに興味があった。1990年代の米国ITバブルの際、米国の院生たちが「教授がベンチャーの仕事に夢中で、自分たちの面倒を見てくれない」と文句を言っていたのを聞いて、「なるほど、会社とはそれくらい楽しいものなのか」と思っていたのである。会社を作れば、しばらく論文が書けなくなるであろうことは予測されたが、それで自分の仕事の評価が最低に落ちてくじにはならないのが準公務員の良いところ、自分のやりたいことをやろう!と肚をくくって起業した。すると、ほぼ同時期に産総研の業績評価の基準が、論文だけでなく特許実施やベンチャー起業も評価するように変わったのは幸運であった。

当初、顧客として医科系大学や大病院の耳鼻科を想定していたが、実際には内視鏡や手術ナビのメーカーが先行、展示会や自社セミナーで利用下さっている。その後、大学への納入が増えたが、たまにクリニックからのご注文もある。また、少ないながら海外にも出荷しており、米国Mayo Clinicに納品したことはちょっと自慢である。(6) 発展・普及。本鼻腔模型は耳鼻科向けに開発したが、近年、脳神経外科でも内視鏡下で鼻腔経由の前頭蓋底手術(脳下垂体腫瘍など)が実施されるようになってきた。そこで、内視鏡下経蝶形骨洞下垂体腫瘍手術のトレーニングに対応できるようballooningしたトルコ鞍底を再現した模型を開発した。日本神経内視鏡学会で技術認定制度が始まったこともあり、第26回日本脳神経外科コンgres(2005年5月、東京)のハンズオンセミナーにて

実際の手技研修に採用されたのを皮切りに、脳神経外科系の学会(日本神経内視鏡学会、日本間脳下垂体腫瘍学会など)主催のハンズオンセミナーにて継続してご利用いただけるようになった。数は少ないながら、「初めて内視鏡を使うけど手術でOJT」という状況の改善に役立っていることは喜ばしい。また最近では、新しい医療機器開発用患者ダミーとしても利用いただけている。

3. VR v.s. 実体模型 (= Realized Virtuality)

患者モデルについて、実体模型とVRの開発プロセスを比べると、医用画像から形状を抽出するまでは同一である。形状データを使用者に呈示するにあたって、材料と製造方法を吟味して実体物にしたものが模型、センサ・CG・力覚呈示装置等を使って表現するのがVRである。いずれも人体のバーチャルな表現であることに変わりはなく、一種のインタフェースあるいはフロントエンドであると言える。実体模型は、「実体化された仮想」「Realized Virtuality」と呼ぶことを提案したい。

とは言うものの、鼻腔実体模型を作ってみての感想は以下のとおりで、今のところ模型有利である。

(1) 内視鏡画像：模型を実物の内視鏡で見た方が、CGのバーチャル内視鏡よりずっとリアルである(模型の手術ビデオ[7]をご覧ください)。コントラスト、フォーカス、陰影、散乱光、いずれについてもリアルタイムCGより優れる。一番驚いたのは、実際の手術では時折、骨を鉗子で切ると細かい骨粉が散って内視鏡画面内でキラキラ光って見えるのだが、それがこの模型でも再現されたことである。また、実際の手術では内視鏡先端が粘膜に触れると粘液や血液で汚れて見えにくくなるため、その都度、体外へ出して拭き取らなければならないが、これも模型の鼻腔表面に軟膏なりハンドクリームなりを塗っておけば簡単に再現できる。

(2) 力覚フィードバック：鉗子等で鉗除した時の組織の振舞い・力覚呈示とも、リアルタイムで、「ぱきっ」とした質感がかなり良く再現できている。異なる点は、実際の骨はかなり粘って容易に曲げられるのだが、この模型はすぐ折れることで、医師から不満が出る点である。

(3) 術具の種類：模型では、鉗子からドリルまで臨床用の骨用術具がほとんど何でも使える。ただし軟部組織は無いので、軟部組織専用器具は使えない。対してVRでは、術具もすべてプログラムしなければならず、少数のモックアップを用意するのみである。しかし実際は、臨床用の術具は無数にあり、大学によりまた医師により使用するものが異なり、さらに新しいものが次々に開発さ

れる。模型なら問題無く対応できるが、VRではコスト面で個々に対応することは難しい。

(4) 学習効果：筆者は鼻腔模型開発の際、複雑な立体構造の理解にはCGよりも実体物の方がずっと優れていることを実感した。副鼻腔周辺は筆者がそれまで見たことも無いほど奇妙で複雑な形状で、当初はCG画面を見てもさっぱり構造がつかめず、RP造形した実体物を見て初めて理解できた。解剖を理解した現在はCGでも十分に理解できることから、「CGで理解できる立体構造の範囲は、自分が既に知っていることの再認までである」という仮説を立てている。

手技研修時に、実体模型はすぐに部品を取り出して自分の手術の跡をあらゆる角度から確認でき、持ち帰ることも可能である。対してVRでは、操作履歴データは当然表示できるが、通常はその装置を離れると画像やデータを見ることができない。また、腹腔鏡手術トレーニングにおいて、VRシステムもBox Trainerも研修効果は変わらないとする論文も出ている[8]。

(5) コスト：実体模型は1体数十～数百万円、手術操作で消耗する交換部品が1個～数万円であるが、研修には実物の内視鏡(1本30万円～、CCDカメラは非医療用で良いため数万円)や鉗子(1本数万円)が必要で、そちらの方が高い。手技の指導・評価は指導者が行うため、人件費がかかる。VRシステムは数百万～2千万円と高価であるが、患者モデルだけでなく内視鏡、手技技能評価の機能も含まれる。ただし、指導者による指導不要という訳にも行かないので人件費ゼロではない。

(6) シナリオ：VRが優れるはずの点である。

4. その後の研究と医工連携

鼻腔模型を使って手術操作データを横断的に計測し、患者模型にかける力の大きさ・方向、内視鏡画像のぐらつきなどが手技レベルの評価指標として適していることがわかった。また、若手医師の手技のふらつきの主な要因が姿勢や器具の持ち方など内視鏡外にあることを見だし、仮想の「鏡」をインタフェースとして、熟練者の操作の「型」を倣い、「どうやればよいか」が教えられる遠隔手技指導システムを開発、指導実験で有効性を確認した[9]。現在、自習システムなどを開発中である。

最後に、本件で医工連携がうまく行った理由を考えてみた。各自が自分の分野で一定レベル以上の知識・業績を持ち、相手の領域について勉強する興味と意欲があり、互いに歩み寄れること。週1回以上の頻度でフランクなディスカッションができ、新しいアイデアをすぐ試したり、

思い込みや間違いをすぐ修正できること。その裏付けとなる研究予算が手当てできたこと。解決可能なテーマ設定ができたこともあろう。今後、他部位への応用、VRと模型のハイブリッド化も研究して行きたい。

参考文献

- [1] J. Yamashita, Y. Yamauchi, M. Mochimaru, et al.: Real-Time 3D Model-Based Navigation System for Endoscopic Paranasal Sinus Surgery, IEEE TBME, Vol.46, No.1, pp. 107-116 (1999)
- [2] マイケル・ポラニー:暗黙知の次元, 紀伊国屋書店 (1980)
- [3] 七戸俊明, 近藤哲, 持田譲治 他:「外科系医療技術修練の在り方に関する研究」についての報告, 日本外科学会雑誌, Vol. 110, No.5, pp.304-309 (2009)
- [4] 山下樹里:手術可能な精密モデルとその応用～自己評価から遠隔指導まで～, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol. 8, No.2, pp.71-75 (2006)
- [5] C. Edmond, D. Heskamp, G. Mesaros, et al.: ENT SURGICAL SIMULATOR, DAMD17-95-2- 5023 - HITL Technical Report (1998)
- [6] 山下樹里, 横山和則, 森川治, 北島宗雄, 熊谷徹:手術可能精密ヒト鼻腔モデルのアンケート評価, 耳鼻咽喉科展望, Vol.49, No.5, pp.64-66 (2006)
- [7] <http://staff.aist.go.jp/yamashita-juli/>
- [8] T. Kimura, A. Kawabe, K. Suzuki and H. Wada: Usefulness of a virtual reality simulator or training box for endoscopic surgery training, Surgical Endoscopy, Vol.20, No.4, pp.656-659 (2006)
- [9] 山下樹里, 横山和則, 熊谷徹 他:仮想の鏡「ハイパーミラー」を用いた内視鏡下鼻内手術の遠隔手技指導実験, 日本バーチャルリアリティ学会論文誌, Vol.14, No.4 (2009)

【略歴】

山下樹里 (YAMASHITA Juli)

(独)産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門
操作スキル研究グループ長

1988年東京大学理学部卒業。同年通産省工業技術院製品科学研究所研究員、2006年より現職。専門は触・力覚VR、手術技能トレーニング。

横山和則 (YOKOYAMA Kazunori)

医療法人 健南会 花クリニック南大通り 院長

1983年東京医科歯科大学医学部医学科卒業。1993年土浦協同病院耳鼻咽喉科医長、2000年より現職。専門は鼻科手術。博士(医学)。