低侵襲手術トレーニングシステムの開発

Development of Training System for Minimally Invasive Surgery

正 ○ 中西 義孝・熊本大学大学院自然科学研究科

Yoshitaka NAKANISHI, Graduate School of Science and Technology, Kumamoto Univ.

非 三浦 裕正・九州大学大学院医学研究院

非 圓井 健敏・株式会社マルイ

Hiromasa MIURA, Graduate School of Medical Science, Kyushu Univ.

Taketoshi MARUI, MARUI Co.,Ltd.

正 峠 睦・熊本大学大学院

非 久保田 章亀・熊本大学大学院

正 日垣 秀彦・九州産業大学

Mutsumi TOUGE, Kumamoto Univ.

Akihisa KUBOTA, Kumamoto Univ.

Hidehiko HIGAKI, Kyushu Sangyo Univ.

Key Words: Training System, Arthroscopic Surgery, Box Training, Minimally Invasive Surgery, Product Planning

1. はじめに

整形外科領域における関節鏡手術は、1980 年代以降膝関節を中心に急激な進歩を遂げ、現在では、肩、手、股関節など広範囲に適用が広がっている。これらの低侵襲手術への流れは、近年の早期離床・早期リハビリテーションの必要性により、ますます加速しつつある。しかし、低侵襲手術は、術野の展開が制限され手術操作の自由度が低いため、より高度な技術が要求され、場合によっては未熟な手技による術中、術後合併症などの発生も危惧される。

一方、現在のわが国における関節鏡技術の教育システムは手術中の指導医による指導と、散発的に実施される教育・研修セミナーによる教育のみで、トレーニング機会の絶対的不足が問題である。また関節鏡技術に対する定量的かつ客観的な評価システムは存在せず、高度な関節鏡技術教育のための環境整備は不十分と言わざるを得ない。

著者らはこのような現況を鑑み、機械工学技術を積極的に導入した関節鏡総合トレーニングシステムの開発を行っている。本報では、その概要を紹介するとともに、「死の谷」や「ダーウィンの海」を克服するための取り組みを構成システムの 1 つである Box Training System を例にとり紹介する。

2. 関節鏡総合トレーニングシステム

2-1. システム構成 関節鏡総合トレーニングシステムを図 1 に示す。トレーニングシステムは、(A)Box Training¹⁾：関節鏡手術に必要な個別技能（タスク）を集中的に訓練、(B)VR Training：(A)の重点タスクおよび(C)への対応可能性を自動判定、(C)Knee Model Training²⁾：6 軸力・位置検出センサ付き生体膝モデルと実際の手術器具を用いた訓練、(D)Practical Training：生体膝の各種特性を忠実に再現したモデルと実際の手術器具を用いた訓練、にて構成される。

(A)と(D)については、ビジネス展開のステージに入っており、「死の谷」や「ダーウィンの海」と称される各種障壁の克服を行っている。(B)については力覚ディスプレイによるリアルな感覚提供システム、(C)については熟達度を自動判定できるソフトウェア、について研究開発を行っている。

2-2. Box Training System 本システムは九州大学病院のトレーニングセミナーでレギュラーメニューとして利用されている。「試作システム（図 1）」にて開発コンセプトの妥当性チェックが、「実用化システム（図 2）」にて耐久性のチェックや市場調査が、それぞれ完了しており、「ビジネス展開システム（図 3、4）」への移行を行っている途中である。

Fig.1 Universal training system for arthroscopic surgery.

Box Training System はシステム本体に訓練したい Task Box を挿入し使用する。単純な鏡視、鉗子、ハサミ操作を訓

Fig.2 General view of the practical system and task boxes.

練するタスクから解剖学的位置情報の把握が必要なタスクまで、合計8種類が準備(図2)されており、システム本体の指示に従って訓練することで、スコア/エラー数/作業時間などの客観的指標が表示される仕組みになっている。

関節鏡トレーニングコースを受講した関節鏡手術経験 20 例以下のレジデント医師 6 名に対するトレーニングにおいては、専門医が鏡視技術が低いと評価した術者は、90 度回転下での鉗子操作(図2: No. 8)が苦手で、電極接続タスク(図2: No. 6)にも時間がかかることが明らかとなっている。また、専門医が両手協調運動が低いと評価した術者は、鏡視タスク(図2: No. 1)や電極接続タスクに時間がかかること、損傷・合併症を起こしやすいと評価された術者は、鏡視&タッチ(図2: No. 2)や電極接続のタスクが不得手であることも明らかとなっており、関節鏡技術向上に必要な能力の特定やその能力の集中トレーニングにも Box Training が有用であることが示されている。

3. Box Training System の「死の谷/ダーウィンの海」

「実用化システム(図2)」の運用は、既に開発グループの管理を離れ、トレーニングセミナー運営スタッフのみに行われており、取り扱い性や耐久性についてはビジネス展開が可能なレベルに達している。

トレーニングセミナー参加者を中心とした市場調査によれば、ビジネス展開における最大の障壁は販売価格であることが明らかとなった。現状の「実用化システム」の販売価格は 400 万円/セットであるが、これが 150 万円になれば施設に導入したいとの意見が大多数であった。仮にこの販売価格が実現し、海外展開をおこなったとしても販売台数予測は 6,000 セット程度(総売上価格: 90 億円程度)であり、従来の大量生産・在庫保有方式による製造コスト低減策をとるこ

Fig.3 General view of the commercial system.

Fig.4 GUI for operating the commercial system.

とは不可能であることも判明した。

受注生産体制で利潤が確保でき、かつ、販売価格の大幅ダウンを実現する方法として、「ビジネス展開システム(図3)」では徹底的な汎用部品/製品の活用を実践している。例えば、量産化を視野に専用制御基板の開発・導入を行ったが、これを維持すれば 80 万円/セットの製造費が必要であった。対策として、PC 用 ATX ボードと PCI バス用 I/O 基板への変更を行い、制御プログラムを C# 環境で開発した結果、約 60 万円/セットのコストダウンが可能となった。また、表示システムも専用 LCD を開発・導入していたが、タッチパネル式汎用ディスプレイに切り替えることで、コスト増加を招くことなく、操作性に優れた GUI 環境を実現することができた。

2010 年 3 月末をメドに少なくとも国内 2~3 機関(医療機関)での試験販売を実施予定にしている。本活動が医療支援機器などのビジネスモデル例となることを期待している。

参考文献

- 1) Y. NAKANISHI, Y. TASHIRO, H. MIURA, T. TAKASHIMA, H. HIGAKI, K. OKAZAKI, S. MATSUDA, S. HAMAI, K. TANOU, M. HASHIZUME, Y. IWAMOTO: Box Training System for Arthroscopic Surgery. Proc. 4th Asian Pacific Conference on Biomechanics, pp.184-185, 2009.
- 2) Y. Tashiro, H. Miura, Y. Nakanishi, K. Okazaki, Y. Iwamoto: Evaluation of Skills in Arthroscopic Training Based on Trajectory and Force Data. Clin Orthop Relat Res. Vol. 467, No. 2, pp. 546-552, 2009.