

切り替え可能な内視鏡手術鉗子の開発

近畿大学工学部
ロボティクス学科
教授 黄 健

2024年12月10日



目次

- 内視鏡治療と内視鏡外科手術 (p3~p5)
- 内視鏡鉗子の構造と特徴 (p6~p7)
- 切り替え可能な鉗子の提案：押し出し式 (p8~p13)
- 切り替え可能な鉗子の提案：回転式 (p14~p16)
- 想定される効果 (p17)
- 現行技術との比較 (p18)
- 実用化に向けた課題 (p19)
- 本発表に関連する知的財産 (p20)
- まとめ (p21)
- 企業への貢献とPRポイント (p22)

内視鏡治療と内視鏡外科手術

内視鏡検査治療

小型カメラと切除器具がついた内視鏡と呼ばれる機器を体の開口部(例えば、口、鼻、肛門など)に入れて、カメラで得られた体内部の画像を見ながら、病気の診断だけではなく、必要であれば疾患部位の切除治療も行う治療法。

例えば、胃カメラ検査で、胃潰瘍、胃ポリープ、胃がん、などの消化器関連の病気の早期発見が可能。



内視鏡治療と内視鏡外科手術

内視鏡外科手術

体(胸部、腹部)に小さい孔を複数開けて、内視鏡カメラや鉗子などの医療器具を穴から体に挿入し、カメラで撮った患部の映像をモニタに映し出して、外科医はモニタの映像を見ながら施術する。



開胸式・開腹式手術と異なり、低侵襲術式のため患者の体への負担は少ない。



内視鏡外科手術鉗子



内視鏡手術用
電気デバイス



実際の手術風景

近畿大学医学部外科学教室
<https://www.kindai-geka.jp/general/endoscopic/>

内視鏡外科手術件数の推移

国立研究開発法人

国立国際医療研究センター(2024/10/10)

※<https://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2024/files/20241010.pdf>

【内視鏡手術の増加と開腹手術の減少】

手術方法については、内視鏡手術は、**2014年度の47%**から**2021年度には57%**に増加し、その多くはESDです。またロボット支援手術を含めた腹腔鏡手術も20%から24%に増加しています。腹腔鏡手術の中でロボット支援手術の割合は2018年度の6%から2021年度の17%に増えています。切除範囲については、胃全摘術は2014年度の17%から2021年度の10%に減少しました。

※ESD:内視鏡的粘膜下層剥離術(国立研究開発法人 国立がん研究センター)

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/clinic/gastrointestinal_endoscopy/ESD/index.html

内視鏡手術用鉗子(現行品)

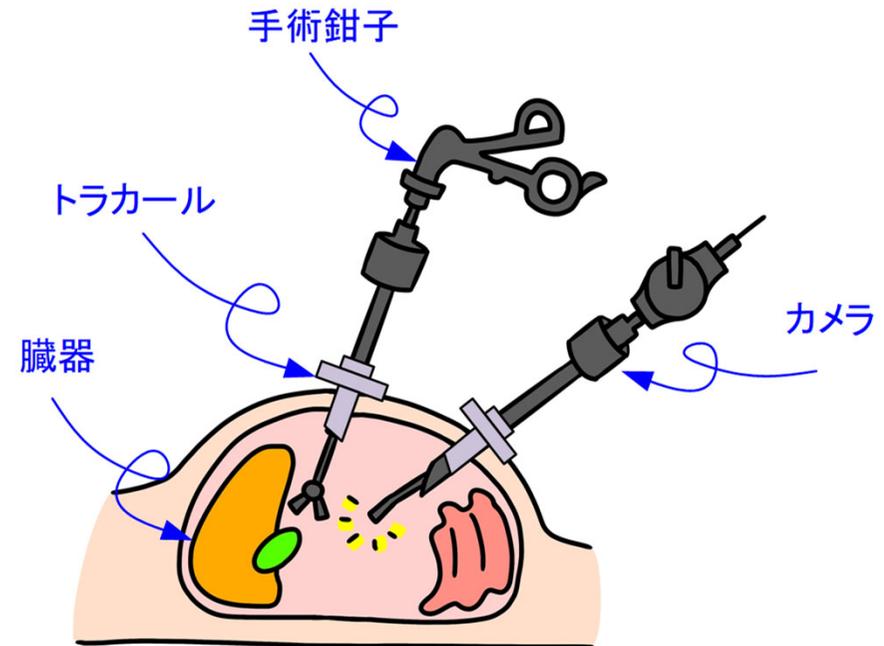
シャフトの長い器械で、把持鉗子、剥離鉗子、剪刀、圧排用、持針器、吸引器などの目的によってさまざまな種類がある。また、鉗子シャフトの長さや太さにも種類があり、使用部位や目的によって選択される。

※今本治彦, 内視鏡外科手術実践マニュアル, (株)メディカ出版, 2014

内視鏡手術鉗子の特徴

【長所】

1. 開胸開腹術式に比べて傷口が小さいため、患者の体への負担は少ない。
2. 高精度カメラを体に入れることによって臓器局部の画像を鮮明に映し出されているため、精密な手術は可能。
3. 術後の回復が早いため、入院を含めて短期間での手術は可能。



【問題点】

1. 小さい孔を通して器具を体に入れて手術を行うため、高度な技術が要求される。
2. 一回の手術に多数の鉗子が利用されるため、差し抜き動作によって操作時間が長くなる。その結果、患者の体への負担になる。
3. 高い技術が要求される内視鏡手術では、精神力が集中される執刀医にとって、鉗子の差し替え動作が増えればミスが生じるリスクが高くなる。

研究発想の原点



【4色切り替え式ボールペン】
使いたい色芯を押し出すことで
随時に切り替えできる



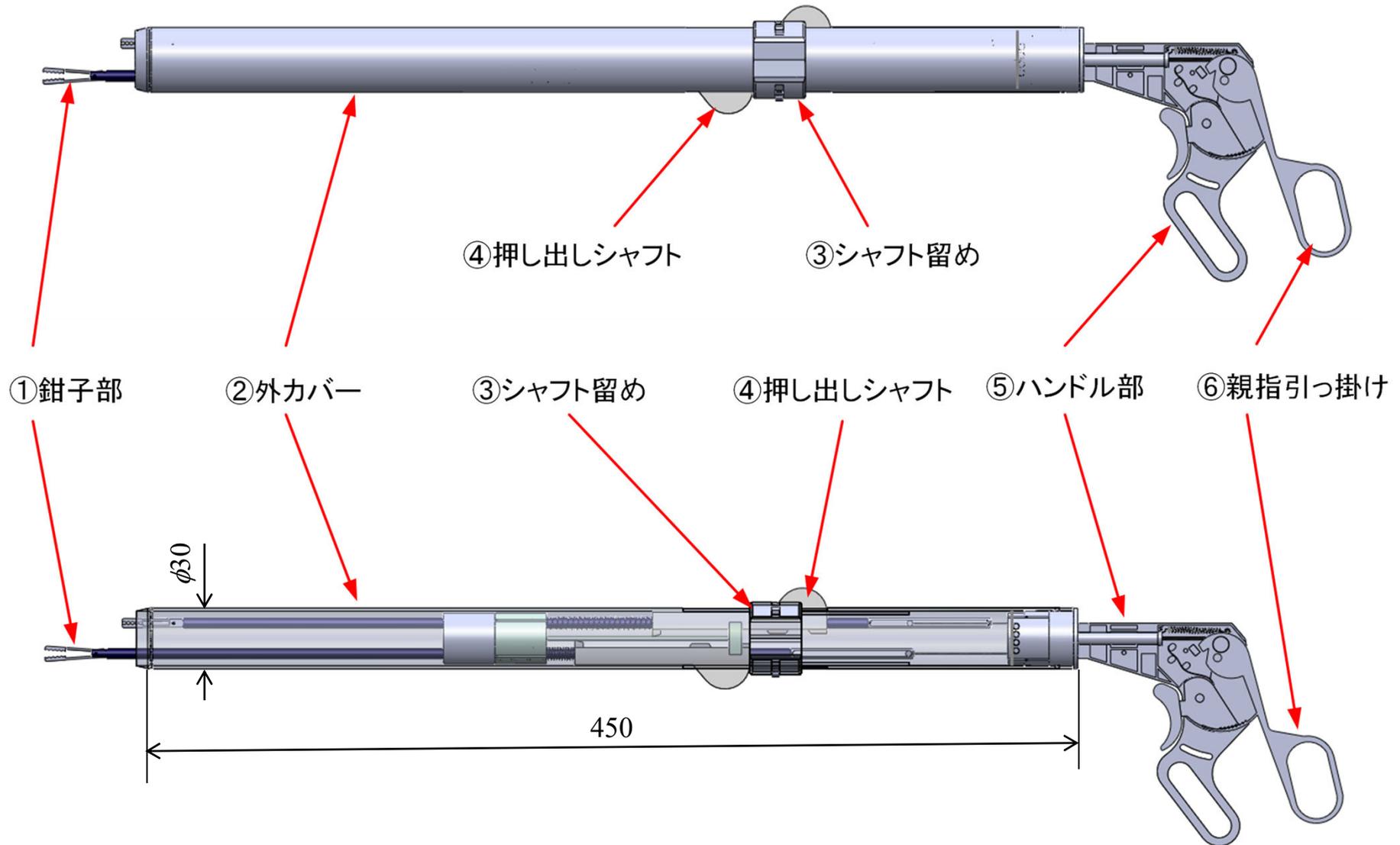
単芯ボールペンに比べて、
機能を4倍に拡張した



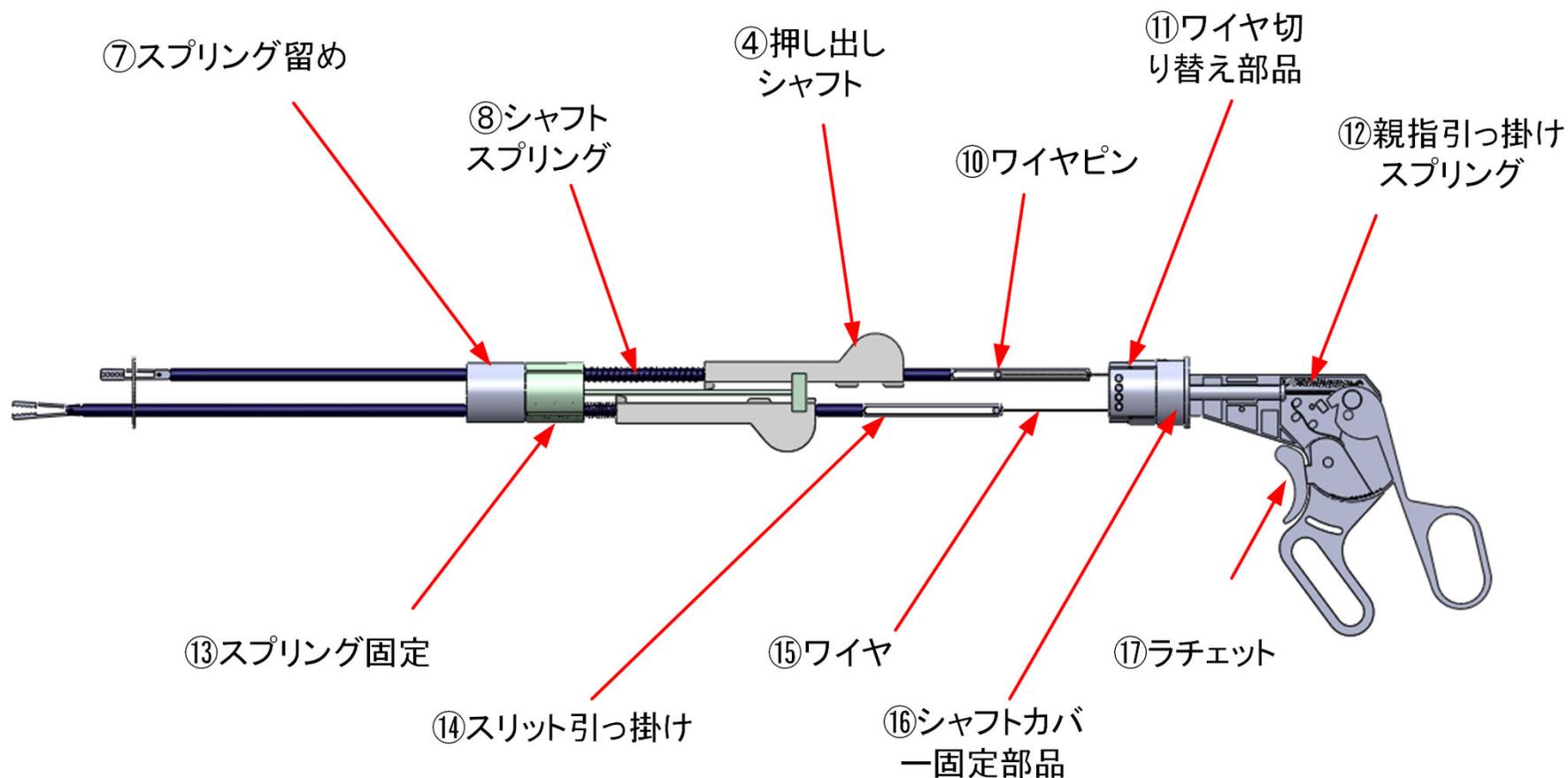
単一機能の鉛筆の複数本を一本にまとめれば大変便利になるではないか



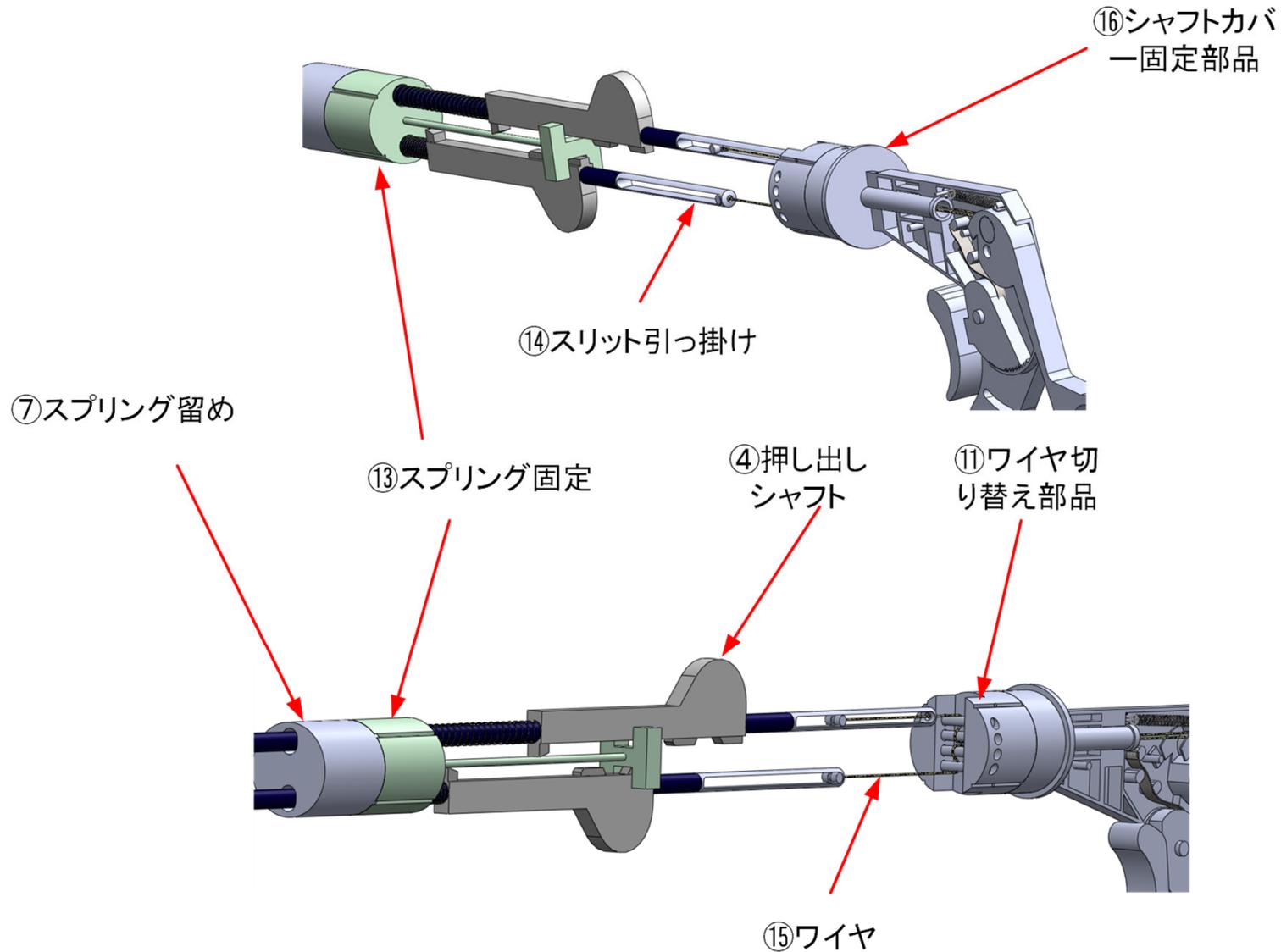
押し出し式切替型内視鏡鉗子(1)



押し出し式切替型内視鏡鉗子(2)



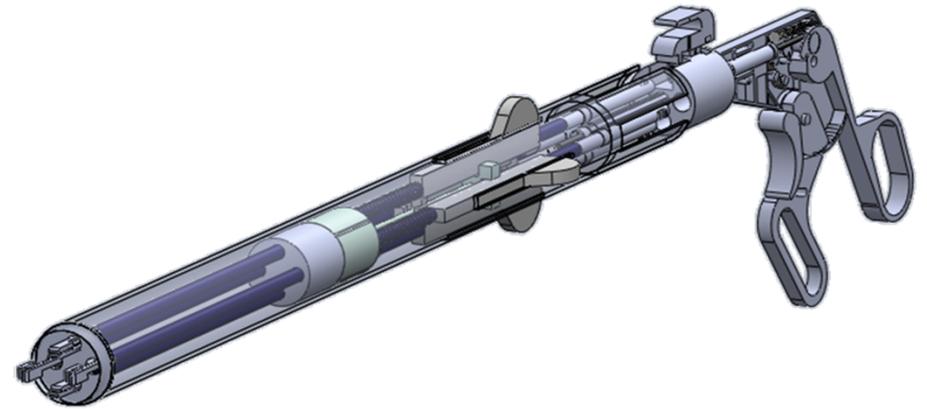
押し出し式切替型内視鏡鉗子(3)



押し出し式切替型内視鏡鉗子(4)

【特徴と効果】

- 一本の鉗子で複数の機能を有するため、鉗子の差し替え回数が少なくなる。
- 手術時間を短縮できるため、患者の体への負担を軽減できる。
- 執刀医の精神的な負担を軽減することで、ミスを生じるリスクを低減できる。



【主な設計仕様】

- ・カバー長さ: 450 [mm]
- ・カバー太さ: 30 [mm]
- ・シャフト移動距離: 50 [mm]
- ・内蔵鉗子本数: 2~4本

押し出し式切替型内視鏡鉗子(5)

【問題点】

- 鉗子の位置がばねで固定されているため、芯のずれが生じやすい。
- 切り替え動作と鉗子操作を確実に行うため、関係部品とバネの位置調整に厳しい条件が要求されている。
- 押し出し操作部がカバーから出ているため、挿入動作での有効長さが制限される



切り替え機構の改良が必要

回転式切替可能な内視鏡鉗子(1)

【回転式ボールペン】

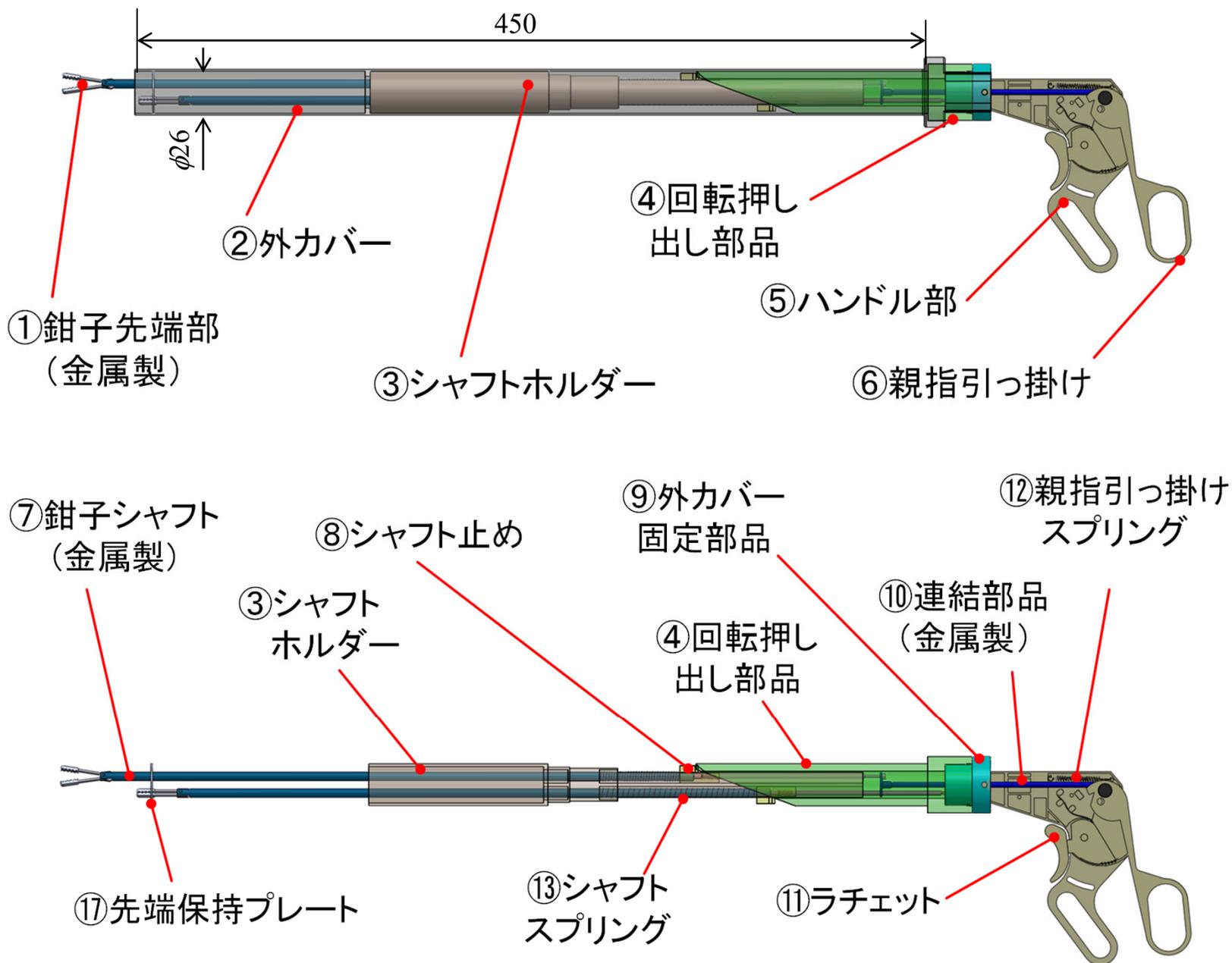
ボールペン上部を回転することで使いたい色芯を切り替える



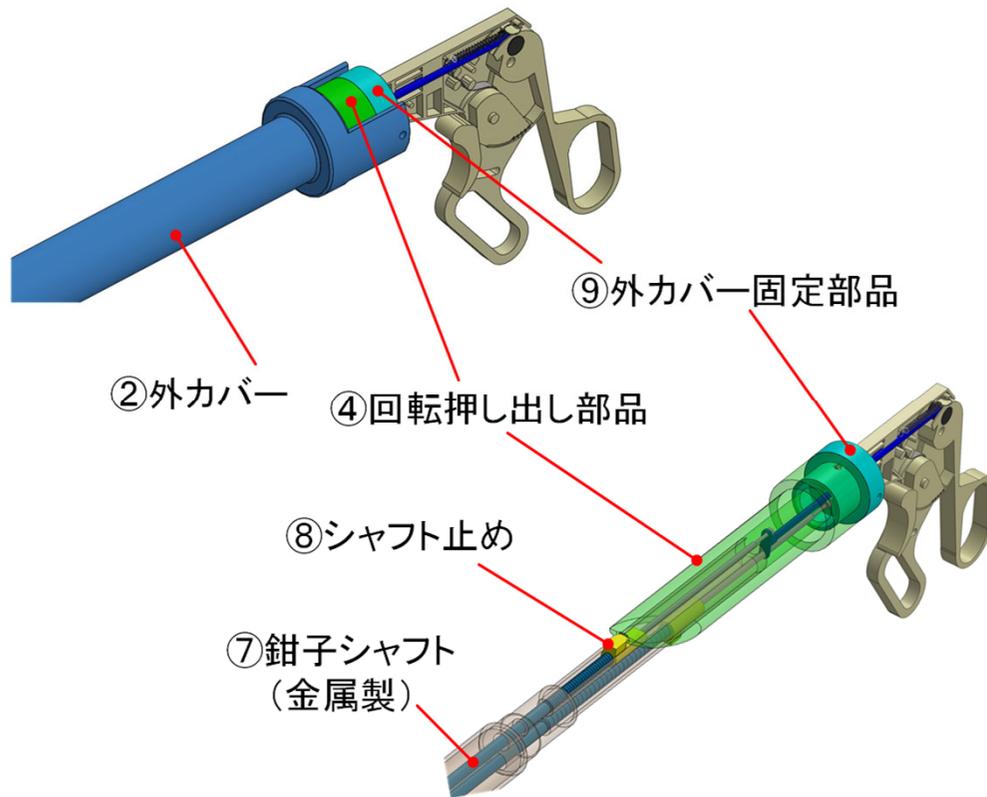
押し出し式に比べて、回転式で押し出された芯がぶれず、芯の位置の安定性が高い



回転式切替可能な内視鏡鉗子(2)



回転式切替可能な内視鏡鉗子(3)



【主な設計仕様】

- ・カバー長さ: 452 [mm]
- ・カバー太さ: 26 [mm]
- ・シャフト移動距離: 60 [mm]
- ・内蔵鉗子本数: 2本

【特徴と効果】

- 術中の鉗子の操作による位置ずれが生じにくい
- 鉗子切替ための回転位置を簡単に決め出来る。
- 回転操作部は鉗子の後部にあるので、カバー本体の有効長さが伸びたことで、挿入深さが増加。
- 利用者親指の操作で確実に鉗子シャフトを動かすことができる。
- シンプルな機構となっているため組み立てと調整をしやすい

想定される効果

- 本提案の鉗子は複数のツールを有しており、鉗子1本の機能性を向上するため、複雑な場面で素早く対応できる。
- 本提案の鉗子は複数の機能を有しており、術中患者体内への挿し入れ回数が少なくなるため、患者への身体負担を軽減できる。
- 手術時間を短縮できるため、患者だけではなく執刀医の負担も軽減できる。

【参考】(独)理化学研究所、国立大学法人名古屋大学、(株)エヌ・ティ・ティ・ドコモ東海内視鏡手術に必須の器具を術者へ受け渡しするロボットを開発, 2007

【鉗子差し替え時間の計算例】

＜現在利用されている単一鉗子の場合＞

- ・腹部内視鏡手術1件に利用する鉗子数: 約5~7本
- ・手術中鉗子1本の差し替え回数: 10~30回
- ・1回の差し替えにかかる時間: 5~10s

鉗子6本でそれぞれ20回の利用にかかる合計時間:
 $6本 \times 20回 \times 10s = 1200s = 20分$

＜提案された切り替え可能な鉗子の場合＞

- ・器具1本に装着する単一鉗子: 2本
- ・1回の切り替えにかかる時間: 2~4s

器具3本(鉗子6本)で、それぞれの鉗子20回の利用にかかる合計時間:

$6本 \times 20回 \times 4s = 480s = 8分$

差し替え時間を
1/2以下に短縮

現行品との比較

	現行品	押し出し機構 (現在の設計データ)		回転機構 (現在の設計データ)	
外形	長さ: 300mm※ 直径: 5mm※ ※種類によって長さが変わる	長さ: 450mm 直径: 30mm	△	長さ: 450mm 直径: 26mm	△
本数	1本	2~4本	○	2本	○
位置決め	患部まで届き、安定な操作	患部まで届くが、安定性が欠ける	△	鉗子本体がぶれなく操作可能	○
鉗子機能	把持、剥離、剪刀のうちの一つの機能	把持、剥離、剪刀の複数機能	○	把持、剥離、剪刀の複数機能	○
複雑な場面での対応性	鉗子の機能に応じて抜き差しが必要。	抜き差し回数の低減は可能	○	抜き差し回数の低減は可能	○

実用化に向けた技術課題

1. 小型化による機構の改良

例えば、鉗子カバーの外径を、30mmから15mm以下

2. コンセプトが提案されたが、医療現場での実用性の視点からの性能向上

例えば、押し出し操作のワンタッチ・ロック機構の追加

3. 商品化を実現するため、低価格化を検討する必要がある。

本技術に関する知的財産権

【特許出願】(2016/10)

- 発明名称 : 切替式腹腔鏡手術用鉗子
- 出願番号 : 特願2016-207038
- 出願人 : 近畿大学
- 発明者 : 黄健, 今本治彦, 大江泰法

→【特許取得】(2020/9) 特許第6758644号

【特許出願】(2021/7)

- 発明名称 : 切替式腹腔鏡手術用鉗子
- 出願番号 : 特願2021-89038
- 出願人 : 近畿大学
- 発明者 : 黄健, 脇本哲汰

まとめ

- 押し出し式と回転式の切り替え可能な手術用鉗子を提案した。
- 本提案の実用化、商品化を実現できれば、手術時間を短縮し、それによって患者の体への負担と執刀医の精神的な負担の軽減が期待できる。

企業への貢献、PRポイント

- 日本メーカー(オリンパス、富士フィルム、ペンタックス)が世界の軟性内視鏡生産の9割以上のシェアを有しているが、硬性内視鏡※のシェアは3割未満。多種多様な機能を有する内視鏡鉗子のマーケティングは大きい。
※硬性内視鏡はお腹に小さな穴を開け、体に入れて診断や手術を行う内視鏡であり、管が硬く屈曲しないのが特徴。腹腔鏡が代表的硬性内視鏡。(日本医用光学機器工業会, <https://www.jmoia.jp/products/endoscope.html>)
- 内視鏡機器の世界市場規模は2022年で289億ドル、2027年に406億ドル、市場の平均年成長率は7.0%と予測されている。
※https://researchstation.jp/report/MAM/29/Endoscope_Reprocessing_2027_MAM2928.html
- 医療機器メーカーとの共同開発は重要。

お問い合わせ先

近畿大学

次世代基盤技術研究所

TEL 082-434-7005

FAX 082-434-7020

e-mail riit@hiro.kindai.ac.jp