

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 1時間以内で個別最適化した手術を完了できる人工関節手術ナビゲーションシステムの臨床用試作の開発
プロジェクトリーダー	: 株式会社レキシシー
所属機関	: 株式会社レキシシー
研究責任者	: 若山 俊隆 (埼玉医科大学)

1. 研究開発の目的

人工関節置換術におけるナビゲーション技術は、術前三次元計画に従った精密で正確な手術を提供できる。これは患者の QOL を飛躍的に向上させ、再置換手術の発生頻度を下げるため、医療費を削減にも寄与できる。しかし、この革新的技術の普及率は極めて低い。それは、ナビゲーションの操作性の煩雑さ、それにかかる時間、システムの大規模化とその価格が原因とされる。本研究では、これらの問題を克服した上で、医療器械として安全性を兼ね備え、製品化に向けて医師にヒアリングした結果をフィードバックする。本研究開発では、真に医療現場で使いやすく・手術時間を短縮できる操作性の高い手術ナビゲーションシステムの開発を目的にしている。

2. 研究開発の概要

①成果

滅菌・洗浄に耐えうる3D 撮像カメラを組み込んだ人工関節手術ジグを開発し、臼蓋の3D 撮影に成功し、その画像データから3次元形状データを抽出し、3D CT 画像データとのイメージマッチングを行う事ができた。このイメージマッチング機能および誘導機能を用いて、手術器械のリアルタイムでの姿勢計測、表示、誘導を行う事ができた。また、股関節模型に臼蓋骨モデルを組み込むことで、患者毎の病的骨格を再現した手術シミュレータを開発した。

研究開発目標	達成度
① 3D カメラの製造・撮像・データ抽出機能の開発	① 耐滅菌、防水性能を有するカメラを用いた手術器械を開発し、目標とする撮像時間(20 秒以内)で臨床画像の撮像に成功した。また、3D 形状データの抽出に成功した。
② 3D 画像と音情報による手術計画誘導機能の開発	② 手術器械の形状モデルを術前計画ソフトウェアに取り込み、イメージマッチングおよび位置センサーによる現在位置の取得と処理により3D 位置情報を算出し、手術器械の位置をリアルタイムでフィードバック表示できた。
③ 手術器械の設計・改良	③ 3D カメラおよび位置・姿勢センサーを組み込んだ手術器械を開発し、前臨床評価として臼蓋の3D 形状の撮像とデータ取得ができた。また、患者個別の臼蓋の病的骨モデルを組み込むことができる股関節手術シミュレータを開

	発した。
--	------

②今後の展開

今後の展開としては、臨床評価が可能な実用に耐える手術器械を開発し、公益財団法人日産厚生会玉川病院とも協力して、薬事承認の取得申請を行う予定である。今後の課題と実施予定内容を以下に示す。

- ① 撮像カメラは、骨領域の自動抽出を行い、画像の質を向上する。
- ② 姿勢センサー機能は、術前計画ソフトへの組み込みを行う。センサーの精度と応答性を改良する。
- ③ ソフトウェアの機能拡充を図り、設置フィードバック機能を改良、自動化する。
- ④ 手術器械は、機構設計の改良で、防水・耐滅菌性向上、機構的剛性の向上を図り、臨床評価を可能なものとする。

3. 総合所見

目標を達成する成果が得られ、イノベーション創出の可能性が高まった。

目標とした実用レベルでの機能向上とシステム構築には至らなかったが、次ステージとして実用化を目指す基盤技術の構築が出来た。未達成課題の要因分析も詳細にされており、産学連携体制も良好であった。今後の検討で、国際競争力の高いシステムとしての技術確立が期待される。