

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02018/003925

発行日 平成31年4月4日(2019.4.4)

(43) 国際公開日 平成30年1月4日(2018.1.4)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 1/313 (2006.01)	A 6 1 B 1/313	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/01	5 1 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00	6 2 0
A 6 1 B 1/018 (2006.01)	A 6 1 B 1/018	5 1 5
A 6 1 B 34/30 (2016.01)	A 6 1 B 34/30	

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 42 頁)

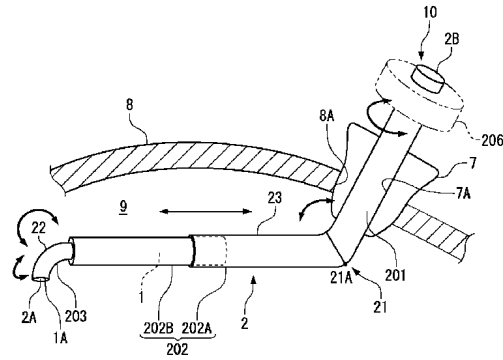
出願番号 特願2018-525264 (P2018-525264)	(71) 出願人 304036743 国立大学法人宇都宮大学 栃木県宇都宮市峰町350番地
(21) 国際出願番号 PCT/JP2017/023957	
(22) 国際出願日 平成29年6月29日(2017.6.29)	
(31) 優先権主張番号 特願2016-130545 (P2016-130545)	(71) 出願人 505246789 学校法人自治医科大学 東京都千代田区平河町二丁目6番3号
(32) 優先日 平成28年6月30日(2016.6.30)	
(33) 優先権主張国 日本国(JP)	(74) 代理人 100100077 弁理士 大場 充
	(74) 代理人 100136010 弁理士 堀川 美夕紀
	(74) 代理人 100130030 弁理士 大竹 夕香子
	(72) 発明者 中林 正隆 栃木県宇都宮市陽東7丁目1番地2号 国立大学法人宇都宮大学内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 鏡視下医療を支援可能なマニピュレータ、それを備えた医療用具、およびマニピュレータの作業性評価方法

(57) 【要約】

スコープや鉗子等の器具を所望の位置や向きに操作することができるとともに、トロッカーや腹腔内における医療用具同士の干渉を避けて術者らの負担を軽減することが可能なマニピュレータ、それを備えた医療用具、およびマニピュレータの作業性評価方法を提供すること。マニピュレータ2は、スコープ1に装着され、腹腔9内に通じる孔8Aを通り腹腔9内に先端側から挿入される。マニピュレータ2は、孔8Aの内側を貫通する貫通筒201と、貫通筒201に対して腹腔9内で屈曲可能な第1屈曲部21と、第1屈曲部21よりも先端側で伸縮可能な伸縮部23と、第1屈曲部21を操作する第1屈曲操作ワイヤ31と、伸縮部23を操作する伸縮操作ワイヤ33とを備える。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療用の器具に装着され、体腔内に通じる孔を通り前記体腔内に先端側から挿入されるマニピュレータであって、

前記孔の内側を貫通する貫通部と、

前記貫通部に対して前記体腔内で屈曲可能な第 1 屈曲部と、

前記第 1 屈曲部よりも先端側で伸縮可能な伸縮部と、

前記第 1 屈曲部を操作する第 1 屈曲操作部と、

前記伸縮部を操作する伸縮操作部と、を備える、

ことを特徴とするマニピュレータ。

10

【請求項 2】

前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第 2 屈曲部と、

前記第 2 屈曲部を操作する第 2 屈曲操作部と、を備える、

請求項 1 に記載のマニピュレータ。

【請求項 3】

前記第 1 屈曲部は、1 自由度で屈曲し、

前記第 2 屈曲部は、2 自由度で屈曲する、

請求項 2 に記載のマニピュレータ。

【請求項 4】

前記貫通部を軸周りに回転させる回転操作部を備える、

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

20

【請求項 5】

前記器具は、医療の対象部位から受光可能または前記対象部位を撮像可能なスコープである、

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 6】

前記スコープに装着されている前記マニピュレータと、前記対象部位を処置可能な処置具とが同一の前記孔に挿入された状態で行われる単孔式手術に用いられる、

請求項 5 に記載のマニピュレータ。

【請求項 7】

前記器具は、医療の対象部位を処置可能な処置具である、

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

30

【請求項 8】

複数の筒体を備え、

前記器具は、前記筒体の内側に配置されている、

請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 9】

前記貫通部としての貫通筒と、

前記貫通筒に対して前記体腔内で屈曲可能であって前記第 1 屈曲部を構成するとともに、長さが伸縮可能な前記伸縮部としての伸縮筒構造と、を備える、

請求項 8 に記載のマニピュレータ。

40

【請求項 10】

前記伸縮部に接続される先端部を備え、

前記先端部は、

柔軟性を有する材料から形成されており、前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第 2 屈曲部をなしている、

請求項 2 から 9 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 11】

前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第 2 屈曲部を操作する第 2 屈曲操作部を備え、

前記第 1 屈曲操作部、前記伸縮操作部、および前記第 2 屈曲操作部はいずれも、

50

引っ張られるワイヤを含んで構成されている、
請求項 3 から 10 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 12】

請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のマニピュレータと、
前記マニピュレータが装着される器具と、を備える、
ことを特徴とする医療用具。

【請求項 13】

請求項 2 から 11 のいずれか一項に記載のマニピュレータであって、前記伸縮部よりも
先端側で屈曲可能な第 2 屈曲部を備えた前記マニピュレータを使用し、模擬的な体腔が内
在するモデルの内部における前記マニピュレータの作業性を評価する方法であって、

前記マニピュレータが装着されるスコープによる前記体腔内の処置対象の観察下、前記
第 1 屈曲部および前記第 2 屈曲部が前記体腔内で屈曲された状態の前記マニピュレータと
共に前記体腔内に挿入されている一以上の医療器具の先端部が、前記処置対象へ接触位置
を変えながら接触するタッチ作業が行われた際に、前記マニピュレータと前記医療器具と
が接触した回数を電氣的に計測するにあたり、

前記医療器具に導電性が与えられた部位と、前記マニピュレータに導電性が与えられた
部位との接触を電氣的に検知する、

ことを特徴とするマニピュレータの作業性評価方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、鏡視下の手術や検査等の医療を支援可能なマニピュレータ、そのマニピュレ
ータを備えた医療用具、およびマニピュレータの作業性評価方法に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、開腹せずに、腹壁に孔をあけて腹腔内にスコープ（内視鏡）や鉗子等の手術器具
を挿入し、鏡視下で患部を施術する腹腔鏡手術が行われている。スコープや鉗子等の手術
器具は、腹壁の孔に挿入されたトロッカー（トラカールとも）の管路を通じて腹腔内に挿
入される。腹腔鏡手術を支援するため、高機能なロボットを含め、手術装置の開発が盛ん
である。

【0003】

装置構成がそれほど大掛かりでないハンディな手術用具としては、腹腔内に挿入される
部分の先端を屈曲させる操作が可能なスコープが用いられている（例えば、特許文献 1）

特許文献 1 は、硬質の外装部材および湾曲自在な軟質の導中管からなり、腹腔内に挿入
される挿入部と、外装部材を伸縮させるインナーケーブルとを備えた手術用具を開示する

この手術用具によれば、挿入部の先端に取り付けられるカメラや鉗子等の手術器具の用
途に応じて外装部材を伸縮させることで、外装部材により覆われる導中管の範囲が変わる
ので、挿入部を真っ直ぐにさせたり、先端側を屈曲させたりすることができる。

【0004】

こうした手術用具による腹腔鏡手術は、腹腔内にスコープと鉗子とをそれぞれ挿入し、
スコープと鉗子とをそれぞれ別の操作者が操作することによって行われる。スコープおよ
び鉗子が、別々の孔に挿入される場合も、同一の孔に挿入される場合もある。

別々の孔に鉗子やスコープを挿入する多孔式手術に比べて低侵襲であることから、同一
の孔に鉗子やスコープ挿入する単孔式手術が注目されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】特開 2009 - 240704 号公報

10

20

30

40

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

特許文献1を含め、従来の手術用具は、挿入部の先端側が屈曲するだけなので、患部を見やすい位置にスコープをおいて所望の向きに向けたり、鉗子を患部に容易にアクセスさせたりするための操作性が十分であるとは言えない。

ここで、屈曲、伸縮、回転等に関して多数の自由度を持つ手術支援ロボットは、スコープや鉗子等を所望の位置や向きに操作することができるが、非常に高価である。また、患部を鉗子により把持したり触ったりするときの感触（力覚）を得ることができないという欠点がある。

10

【0007】

ところで、単孔式手術を行う場合は、同一の孔にスコープと、複数の鉗子とが挿入されるため、トロッカーや腹腔内がスコープや鉗子で特に混雑する。そうすると、鉗子とスコープとがトロッカーや腹腔内で干渉し易いため、鉗子およびスコープの操作が困難である。

鉗子とスコープとの「干渉」は、鉗子とスコープとが物理的に接触するという意味に加えて、鉗子が患部の手前でスコープの視野に写り込むという意味をも含む。

【0008】

同一の孔にスコープと鉗子とが挿入されていると、鉗子を動かすとスコープに干渉して視野が変わってしまうので鉗子の可動域が制限されてしまい、逆に、視野を変えようとしてスコープを動かすと鉗子が動いてしまうといったことが起こり易い。

20

特許文献1の手術用具でも、挿入部の先端に取り付けられたカメラの視野を変えようとして外装部材を伸縮させると、トロッカーの内側で外装部材が動くため、同じトロッカーに挿入された鉗子に接触して鉗子が動いてしまう。

【0009】

また、同一の孔に挿入されたスコープと鉗子とがほぼ同軸に配置されていると、患部の手間で鉗子がスコープの視野に大きく写り込んで患部の観察が妨げられてしまう。スコープの挿入部の先端部が屈曲したとしても、それだけでは、鉗子の写り込みを避け、患部を十分に観察することが難しい。

【0010】

30

湾曲した形状の湾曲鉗子を用いたとしても、腹腔内における湾曲鉗子の動きが予測し難いため、鉗子が視野内の意図しない位置に写り込んだり、鉗子とスコープとが接触したりといったことが起こり易い。しかも、先端側が直線状である鉗子と比べて、湾曲鉗子の操作は非常に難しい。

【0011】

単一の孔をあけて行う単孔式手術に限らず、例えば2つの孔をあけて鏡視下手術を行う際にも、手術に使用するスコープや鉗子等の器具で腹腔内やトロッカーが混雑して器具同士の干渉が生じ易い場合がある。鏡視下手術に使用されるスコープと鉗子とが、近接する別の孔にそれぞれ挿入されていると、スコープの軸と鉗子の軸とが近接してしまい、それらが干渉するおそれがある。

40

つまり、上記のような場合にも、単孔式手術と同様の課題が存在する。

従来技術は、鉗子やスコープ等の器具同士の干渉を避けるという視点を欠いている。

【0012】

鉗子の操作に伴ってスコープが動いたり視野内で意図しない位置に鉗子が写り込んだりすると、スコープおよび鉗子の位置の再調整が必要となる。手術中、鉗子を操作する術者と、術者の指示によりスコープを操作するスコピストとは、トロッカーの近くに立ち、手を交差させつつ、始終、鉗子の位置や視野に気を配りながら、施術やスコープの操作を行う。こうした手術は、術者とスコピストとの負担が大きく、また、難易度が高い。

【0013】

以上より、本発明は、手術支援ロボットと比べて単純な構造でありながら、スコープや

50

鉗子等の器具を所望の位置や向きに操作することができるとともに、トロッカーや腹腔内における医療用具同士の干渉を避けて術者らの負担を軽減することが可能なマニピュレータ、それを備えた医療用具、およびマニピュレータの作業性評価方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明は、医療用の器具に装着され、体腔内に通じる孔を通り体腔内に先端側から挿入されるマニピュレータであって、孔の内側を貫通する貫通部と、貫通部に対して体腔内で屈曲可能な第1屈曲部と、第1屈曲部よりも先端側で伸縮可能な伸縮部と、第1屈曲部を操作する第1屈曲操作部と、伸縮部を操作する伸縮操作部と、を備えることを特徴とする。

10

【0015】

本発明のマニピュレータは、伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第2屈曲部と、第2屈曲部を操作する第2屈曲操作部と、を備えることが好ましい。

【0016】

本発明のマニピュレータにおいて、第2屈曲部は、1自由度で屈曲し、第2屈曲部は、2自由度で屈曲することが好ましい。

【0017】

本発明のマニピュレータは、貫通部を軸周りに回転させる回転操作部を備えることが好ましい。

20

【0018】

本発明のマニピュレータにおいて、器具は、医療の対象部位から受光可能または対象部位を撮像可能なスコープであることが好ましい。

【0019】

本発明のマニピュレータは、スコープに装着されており、対象部位を処置可能な処置具が同一の孔に挿入された状態で行われる単孔式手術に用いられることが好ましい。

【0020】

本発明のマニピュレータにおいて、器具は、医療の対象部位を処置可能な処置具であることが好ましい。

【0021】

本発明のマニピュレータは、複数の筒体を備え、器具は、筒体の内側に配置されていることが好ましい。

30

【0022】

本発明のマニピュレータは、貫通部としての貫通筒と、貫通筒に対して体腔内で屈曲可能であって第1屈曲部を構成するとともに、長さが伸縮可能な伸縮部としての伸縮筒構造と、を備えることが好ましい。

【0023】

本発明のマニピュレータは、伸縮部に接続される先端部を備え、先端部は、柔軟性を有する材料から形成されており、第2屈曲部をなしていることが好ましい。

【0024】

本発明のマニピュレータにおいて、第1屈曲操作部、伸縮操作部、および第2屈曲操作部はいずれも、引っ張られるワイヤを含んで構成されていることが好ましい。

40

【0025】

本発明の医療用具は、上述のマニピュレータと、マニピュレータが装着される器具と、を備えることを特徴とする。

【0026】

また、本発明は、上述のマニピュレータを使用し、模擬的な体腔が内在するモデルの内部におけるマニピュレータの作業性を評価する方法であって、マニピュレータが装着されるスコープによる体腔内の処置対象の観察下、第1屈曲部および第2屈曲部が体腔内で屈曲された状態のマニピュレータと共に体腔内に挿入されている一以上の医療器具の先端部

50

が、処置対象へ接触位置を変えながら接触するタッチ作業が行われた際に、マニピュレータと医療器具とが接触した回数を電氣的に計測するにあたり、医療器具に導電性が与えられた部位と、マニピュレータに導電性が与えられた部位との接触を電氣的に検知することを特徴とする。

【発明の効果】

【0027】

本発明によれば、手術支援ロボットと比べて単純な構造でありながら、スコープや鉗子等の器具を所望の位置や向きに操作することができるとともに、トロッカーや腹腔内における医療用具同士の干渉を避けて術者らの負担を軽減することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】本発明の実施形態に係る医療用具を示す図である。

【図2】図1に示す医療用具を示す模式図である。可能な動作の方向を矢印で示している。

【図3】(a)および(b)は、第1屈曲部を示す図である。

【図4】(a)および(b)は、伸縮部を示す図である。

【図5】(a)および(b)は、伸縮部の動作を説明するための図である。

【図6】(a)および(b)は、第2屈曲部を示す図である。

【図7】(a)および(b)は、医療用具の使用手順を示す図である。

【図8】医療用具の使用手順を示す図である。

【図9】医療用具の使用手順を示す図である。

【図10】(a)~(c)は、いずれもトロッカーを示す模式図である。

【図11】トロッカーに挿入されている医療用具を平面視で示す図である。

【図12】本発明の変形例に係る医療用具を示す図である。

【図13】本発明の変形例に係る医療用具を示す図である。

【図14】(a)および(b)は、F L S Task oneに基づく第1試験について説明するための図である。(a)は、図15に示す腹部モデルの内部に配置される第1試験用の部材を示し、(b)は、第1試験の結果を示している。

【図15】(a)および(b)は、パターンタッチ作業を行う第2試験に用いる腹部モデルを示す図である。腹部モデルに挿入されたスコープおよび鉗子の位置に関して、(a)は擬似単孔を示し、(b)はアキシャルポジションを示している。

【図16】(a)および(b)は、腹部モデル内の接触対象の位置を示す図である。(a)は、術中の接触対象である肝臓の各部位を示し、(b)は、試験用の接触対象である接触台を示している。

【図17】マニピュレータと鉗子との接触回数を計測するための計測系を模式的に示す図である。

【図18】(a)および(b)は、図16(b)に示す接触台における鉗子接触面の角度と、スコープの位置について説明するための図である。(a)に、直線的な比較対象が示され、(b)に、屈曲可能な本発明の医療用具が示されている。

【図19】(a)~(c)は、第2試験で行う作業内容として、接触台の接触パッドへのパターンタッチを説明するための図である。

【図20】(a)~(c)は、それぞれ、第2試験の計測結果として、直線的な比較対象の視界(左図)と、屈曲可能なスコープ(本実施形態)の視界との差異を示す図である。

【図21】(a)および(b)は、第2試験の計測結果(計測した作業時間の比較1, 2)を示す図である。

【図22】第2試験の計測結果を示す図である(計測した作業時間の比較3)。

【図23】第2試験の計測結果として、鉗子と内視鏡間との間の接触回数を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

10

20

30

40

50

以下、添付図面を参照しながら、本発明の実施形態について説明する。

〔概要〕

図 1 に示す医療用具 10 は、スコープ（内視鏡）1 と、スコープ 1 に装着され、屈曲および伸縮が可能なマニピュレータ 2 とを備えている。医療用具 10 は、体腔内に位置する患部（術部）を鏡視下で処置する鏡視下手術や、鏡視下で所定の部位を観察する鏡視下検査等の医療行為に用いられる。

「体腔」は、例えば、腹腔や胸腔である。

以下では、医療用具 10 が腹腔内に挿入される場合を例にとり、説明する。

【0030】

医療用具 10 は、図 2 に示すように、腹壁 8 の内外を貫通する孔 8 A を介して腹腔 9 内に挿入される。腹壁 8 には、医療用具 10 が通される管路 7 A が形成されたトロッカー 7 が設けられる。トロッカー 7 は、管路 7 A に通された医療用具 10 を腹腔 9 内へと案内する。管路 7 A は、トロッカー本体に備えられたチューブ（トロッカーチューブ）の内側であってもよい。

身体への侵襲を低く抑えるため、小さな孔 8 A があけられることが好ましい。トロッカー 7 の管路 7 A の内径は、例えば、5~10mm 程度である。

【0031】

〔スコープ〕

スコープ 1（図 1）は、施術の対象範囲（術野）の画像を得る器具であり、マニピュレータ 2 により腹腔 9 内の患部付近にまで導かれる。

スコープ 1 は、多数の光ファイバーが束ねられたファイバースコープであってもよいし、対物レンズを介して CCD（Charge-Coupled Device）等の撮像素子により患部を撮像するビデオスコープであってもよい。スコープ 1 の先端 1 A には、光ファイバーの先端あるいは対物レンズおよび撮像素子が臨む観察窓が設けられている。

【0032】

スコープ 1 は、マニピュレータ 2 が装着されている状態で腹壁 8 の外側から腹腔 9 内に挿入される。スコープ 1 は、柔軟性を有しており、マニピュレータ 2 に沿うように形状が変化する。

【0033】

スコープ 1 は、患部の画像を得るため、患部を照明する。そのため、光源装置から発せられる光が、スコープ 1 に備えられた照明用の光ファイバーを通じて患部に供給される。あるいは、スコープ 1 が、患部を照明する光源としての LED（light emitting diode）等のライトを備えていてもよい。スコープ 1 の先端 1 A の観察窓の近傍に、照明光を射出する照明窓を設けることができる。

スコープ 1 により得られた画像のデータは、図示しないモニタに送られる。モニタに映し出された患部の画像を見ながら、患部の処置や観察が行われる。

【0034】

〔マニピュレータ〕

〔全体構成〕

マニピュレータ 2 は、図 1 および図 2 に示すように、先端 2 A 側から腹腔 9 内に挿入され、屈曲および伸縮しながらスコープ 1 を腹腔 9 内の患部付近にまでガイドする。マニピュレータ 2 の基端 2 B 側は腹壁 8 の外側に露出している。

本明細書では、先端 2 A 側を「前方」、基端 2 B 側を「後方」というものとする。

【0035】

マニピュレータ 2 は、孔 8 A の内側（管路 7 A の内側）を貫通する貫通筒 201（貫通部）と、貫通筒 201 に対して屈曲可能な第 1 屈曲部 21 および第 2 屈曲部 22 と、伸縮可能な伸縮部 23 と、第 1 屈曲部 21、第 2 屈曲部 22、および伸縮部 23 をそれぞれ操作する操作部 30 とを備えている。

【0036】

マニピュレータ 2 は、孔 8 A の内側を貫通する部分（貫通筒 201）と、貫通する部分

10

20

30

40

50

に対して屈曲可能であるとともに長さが伸縮可能な伸縮筒構造 202 と、伸縮筒構造 202 に接続される先端筒 203 を備えている。これらの筒体 201, 202, 203 は、内側にスコープ 1 を収容し、柔軟性を有する外装シース 205 (図 1) により覆われている。

【0037】

貫通筒 201 は、図 2 に示すようにトロツカー 7 の管路 7A に通され、管路 7A よりも腹壁 8 の外側と、管路 7A よりも腹壁 8 の内側との両方に露出する。

腹壁 8 の外側に露出した貫通筒 201 の上端側は、クランプ 5 (図 9) 等の固定装置によって台等に支持および固定することができる。このとき、クランプ 5 等の固定装置により、貫通筒 201 を軸線方向および軸周り方向のいずれにも動かないように固定することもできるし、軸線方向にだけは動かないように固定し、軸周り方向に動くのは許容されていてもよい。

貫通筒 201 および伸縮筒構造 202 は、例えばステンレス鋼等の金属材料から形成されている。

【0038】

伸縮筒構造 202 は、テレスコピック構造となっており、貫通筒 201 の端部に屈曲可能に連結される外筒 202A と、外筒 202A に対して進退可能に連結される内筒 202B とを備えている。外筒 202A の内側に内筒 202B のほぼ全体を収めることができる。

貫通筒 201 および外筒 202A は、第 1 屈曲部 21 を構成し、外筒 202A および内筒 202B は、伸縮部 23 を構成する。

【0039】

先端筒 203 は、スコープ 1 の先端 1A を保持している。先端筒 203 は、柔軟性を有する材料から形成されており、例えば図 2 に示すように屈曲させることができる。先端筒 203 は、第 2 屈曲部 22 として機能する。

先端筒 203 には、例えば、フッ素系の樹脂材料を用いることができる。

【0040】

図 2 に示すように、第 1 屈曲部 21 は 1 自由度で屈曲し、伸縮部 23 は伸縮筒構造 202 の軸方向に 1 自由度で伸縮し、第 2 屈曲部 22 は 2 自由度で屈曲する。伸縮部 23 は、第 1 屈曲部 21 よりも先端 2A 側で伸縮可能であり、第 2 屈曲部 22 は、伸縮部 23 よりも先端 2A 側で屈曲可能である。

さらに、マニピュレータ 2 は、第 1 屈曲部 21 よりも基端 2B 側で軸周りに回転 (1 自由度) させることができる。したがって、マニピュレータ 2 は、合計で 5 自由度を有している。

マニピュレータ 2 には、第 1 屈曲部 21 よりも基端 2B 側 (貫通筒 201) を軸周りに回転させる回転操作部 206 (図 2) を付加することができる。

【0041】

操作部 30 (図 1) は、第 1 屈曲部 21 を操作する第 1 屈曲操作ワイヤ 31 (図 1) と、第 2 屈曲部 22 を操作する第 2 屈曲操作ワイヤ 32 (図 6) と、伸縮部 23 を操作する伸縮操作ワイヤ 33 (図 4) とを備えている。これらの操作ワイヤ 31 ~ 33 はいずれも、基端 2B 側に向けて引っ張られることで、第 1 屈曲部 21、第 2 屈曲部 22、および伸縮部 23 を個別に操作する。

【0042】

[第 1 屈曲部]

図 3 (a) および (b) を参照し、第 1 屈曲部 21 について説明する。図 3 ~ 図 5 では、スコープ 1 の図示を省略している。

上述したように第 1 屈曲部 21 を構成する、貫通筒 201 と伸縮筒構造 202 の外筒 202A とは、蝶番 211 (ヒンジ) により支持され、図 3 (b) に示すように、相対的に屈曲するようになっている。貫通筒 201 と外筒 202A との向かい合う端部は、屈曲したときの内周側がいずれも斜めにカットされており、屈曲したときの外周側が蝶番 211

10

20

30

40

50

により連結されている。

【0043】

貫通筒201と外筒202Aとの連結箇所には、第1屈曲操作ワイヤ31が設けられている。第1屈曲操作ワイヤ31は、ここでは2本あるが、本数は特に限定されない。

第1屈曲操作ワイヤ31は、外筒202Aの内周部に固定されており、外筒202Aへの固定端31Aから、外筒202Aと貫通筒201との間の間隙、および貫通筒201の内部を通り、後方へと引き出されている。第1屈曲操作ワイヤ31をガイドする適宜な部材が貫通筒201の内周部に設けられていることが好ましい。

【0044】

第1屈曲操作ワイヤ31は、マニピュレータ2の基端2B(図1)から引き出されており、マニピュレータ2の外部から第1屈曲操作ワイヤ31を引っ張ることが可能となっている。これは、第2屈曲操作ワイヤ32、および伸縮操作ワイヤ33も同様である。

【0045】

第1屈曲操作ワイヤ31が引っ張られていない自由状態では、蝶番211に設けられているパネおよびストッパ(いずれも図示しない)により、蝶番211が平坦な状態に維持される(図3(a))。このとき、貫通筒201および外筒202Aは全体として直線状に延びている。

蝶番211のパネの弾性力に抗して第1屈曲操作ワイヤ31を後方に向けて引っ張ると、貫通筒201がスコピストによる把持により保持されているため、図3(b)に示すように、蝶番211の部品が軸(屈曲軸21A)を中心に相対的に回転して、貫通筒201と外筒202Aとの間の間隔が縮まる。そうすると、自由端側である外筒202Aが、後方に向けて引き付けられるように貫通筒201に対して屈曲する。屈曲の角度は、第1屈曲操作ワイヤ31が引っ張られる力の大きさに応じて固定端31Aが後退する長さが変わることによって調整することができる。貫通筒201に対してほぼ直角の角度にまで伸縮筒構造202を屈曲させることが可能である。

そのまま第1屈曲操作ワイヤ31が引っ張られていると、第1屈曲操作ワイヤ31の張力により、貫通筒201に対して外筒202Aが屈曲した状態に維持される。

第1屈曲操作ワイヤ31を引く力を弱めるか、第1屈曲操作ワイヤ31を解放すると、伸縮筒構造202が元の位置に復帰し、貫通筒201と伸縮筒構造202とが直線的に真っ直ぐ延びている状態に復元する。

【0046】

上記は、第1屈曲部21に採用し得る構造のあくまで一例である。

貫通筒201に伸縮筒構造202(外筒202A)が連結されており、これら貫通筒201および伸縮筒構造202が直線状に延びている姿勢と、貫通筒201に対して伸縮筒構造202が屈曲した姿勢とをとることのできる限りにおいて、第1屈曲部21の具体的な構造は、適宜に定めることができる。

例えば、蝶番211を用いる代わりに、貫通筒201と伸縮筒構造202とを柔軟な材料から形成された軟性部を介在させた状態で連結し、第1屈曲操作ワイヤ31を引っ張って軟性部を屈曲させることで、貫通筒201に対して伸縮筒構造202を屈曲させるようにしてもよい。

【0047】

[伸縮部]

次に、図4(a)および(b)を参照し、伸縮部23について説明する。図4(b)に、外筒202Aを一点鎖線で示し、内筒202Bを二点鎖線で示している。

伸縮部23として機能する伸縮筒構造202は、伸縮操作ワイヤ33を引っ張り、外筒202Aに対して内筒202Bを進退させることにより、伸縮筒構造202全体の長さの伸縮が可能となっている。

伸縮操作ワイヤ33として、伸長用の操作ワイヤ331と、収縮用の操作ワイヤ332とが用意されている。

【0048】

10

20

30

40

50

図4(a)に示すように、内筒202Bには、長さ方向に沿って溝231が形成されている。溝231は、内筒202Bを肉厚方向に貫通しており、ピン232が挿入されている。ピン232は、外筒202Aの前方側の端部に、径方向に沿って設けられており、ピン232には伸長用操作ワイヤ332が掛けられている。

溝231およびピン232は、外筒202Aに対して内筒202Bが進退されるときのガイドとして機能するとともに、外筒202Aから内筒202Bが抜け出るのを防止する。外筒202Aに対して内筒202Bが進退されるストロークの長さは、溝231の長さと同等である。

【0049】

伸長用操作ワイヤ332が掛け回されるピン232は、軸周りに回転可能に設けられていて滑車として機能することが好ましい。

また、内筒202Bに2つの溝231が平行に形成されており、ピン232の両端がそれぞれ溝231に挿入されていると、溝231およびピン232により内筒202Bおよび外筒202Aが安定してガイドされるので好ましい。

【0050】

収縮用操作ワイヤ331は、図4(a)に示すように、溝231の前端よりも前側の位置で内筒202Bの内周部に固定され、内筒202Bの内側、外筒202Aの内側、および貫通筒201(図3(a))の外側を通して後方へと引き出されている。収縮用操作ワイヤ331の内筒202Bへの固定端331Aを黒い丸で示す。

【0051】

伸長用操作ワイヤ332は、図4(a)および(b)に示すように、ピン232よりも後方の位置で内筒202Bの内周部に固定されている。内筒202Bへの固定端332Aを黒い丸で示す。伸長用操作ワイヤ332は、ピン232に掛けられ、ピン232の位置で後方に向けて折り返し、外筒202Aおよび貫通筒201の内側を通して後方へと引き出されている。

【0052】

内筒202Bおよび外筒202Aの周方向において操作ワイヤ331, 332が配置される位置は特に限定されない。収縮用操作ワイヤ331および伸長用操作ワイヤ332をガイドする適宜な部材が内筒202Bおよび外筒202Aの内周部に設けられていることが好ましい。

【0053】

外筒202Aが連結されている貫通筒201がスコピストによる把持により保持されているため、図5(a)に示すように、収縮用操作ワイヤ331を後方に向けて引っ張ると(白抜き矢印)、固定端331Aが固定された内筒202Bが外筒202Aの内側に退避する(実線矢印)。そのため、外筒202Aおよび内筒202Bの全体の長さが収縮する。

一方、図5(b)に示すように、伸長用操作ワイヤ332を後方に向けて引っ張ると(白抜き矢印)、固定端332Aとピン232とが近づき(破線矢印)、内筒202Bが進退する(実線矢印)。そのため、外筒202Aおよび内筒202Bの全体の長さが伸長する。

【0054】

上述した構造は、伸縮部23に採用し得る構造のあくまで一例である。

伸縮筒構造202は、貫通筒201に屈曲可能に連結される内筒と、内筒の外周に位置する外筒とから構成することもできる。

また、伸縮部23は、必ずしも、2つの部材を相対的にスライド(進退)させるものには限らず、例えば、蛇腹や螺旋等の構造により伸縮部23が伸縮可能に構成されることも許容される。

また、伸縮部23を操作する操作部の構造も、引っ張られる伸縮操作ワイヤ33には限らず、伸縮操作ワイヤ33に代えて、例えば、内筒202Bおよび外筒202Aの内側に設けられたガイドチューブに通されて押し引きされるワイヤを採用することもできる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 5 】

[第 2 屈曲部]

次に、図 6 (a) および (b) を参照し、第 2 屈曲部 2 2 について説明する。

第 2 屈曲部 2 2 として機能する先端筒 2 0 3 は、伸縮筒構造 2 0 2 の内筒 2 0 2 B の前端部に支持部材 2 0 4 により支持されている。図 6 (a) および (b) では、内筒 2 0 2 B の前端部の一部を破断し、支持部材 2 0 4 および第 2 屈曲操作ワイヤ 3 2 を示している。なお、図 2 等では、支持部材 2 0 4 の図示を省略している。

【 0 0 5 6 】

支持部材 2 0 4 の後端側は、内筒 2 0 2 B の前端部の内側に挿入されており、支持部材 2 0 4 の突起 2 0 4 A (図 1) が内筒 2 0 2 B の開口部に係合することにより、内筒 2 0 2 B の内周部に保持されている。

支持部材 2 0 4 は、円筒状に形成されており、内側に先端筒 2 0 3 の後端側を受け入れて保持する。支持部材 2 0 4 の内周部と先端筒 2 0 3 の外周部とは、適宜な方法で固定されている。

【 0 0 5 7 】

先端筒 2 0 3 は、支持部材 2 0 4 よりも前方に突出している。スコープ 1 は先端筒 2 0 3 の内側にも配置されている。

先端筒 2 0 3 には、先端筒 2 0 3 を屈曲させる第 2 屈曲操作ワイヤ 3 2 が設けられている。図 6 (a) に示すように、第 2 屈曲操作ワイヤ 3 2 が引っ張られていない自由状態では、先端筒 2 0 3 は、伸縮筒構造 2 0 2 の軸線の延長線上に、直線的に延びている。

【 0 0 5 8 】

第 2 屈曲操作ワイヤ 3 2 として、左方操作ワイヤ 3 2 L と、右方操作ワイヤ 3 2 R と、下方操作ワイヤ 3 2 D とが用意されている。

ここで、「左右」方向は、屈曲軸 2 1 A (蝶番 2 1 1 の軸) の方向と一致し、この左右方向に対して「上下」方向は直交する。

【 0 0 5 9 】

左方操作ワイヤ 3 2 L は先端筒 2 0 3 の左端部に固定されており、支持部材 2 0 4 の内側と外側とを支持部材 2 0 4 の径方向に沿って貫通する経路 2 0 4 B を通じて支持部材 2 0 4 の内側に引き込まれている。左方操作ワイヤ 3 2 L は、支持部材 2 0 4 の内側から、伸縮筒構造 2 0 2 内の少なくとも前端部に設けられたガイドチューブ 3 3 0 を通り、後方へと引き出されている。左方操作ワイヤ 3 2 L は、貫通筒 2 0 1 内でも適宜なガイド部材によりガイドされることが好ましい。

右方操作ワイヤ 3 2 R および下方操作ワイヤ 3 2 D も、左方操作ワイヤ 3 2 L と同様に、それぞれ先端筒 2 0 3 に固定されており、支持部材 2 0 4 の経路 2 0 4 B、支持部材 2 0 4 の内側、ガイドチューブ 3 3 0 を通り、後方へと引き出されている。

これらの操作ワイヤ 3 2 L , 3 2 R , 3 2 D を含め、先端筒 2 0 3 および支持部材 2 0 4 は外装シース 2 0 5 (図 1) に覆われている。

【 0 0 6 0 】

下方操作ワイヤ 3 2 D が後方に向けて引っ張られて後退すると、図 6 (b) に示すように、先端筒 2 0 3 の下端部が支持部材 2 0 4 に引き付けられるようにして、先端筒 2 0 3 が伸縮筒構造 2 0 2 に対して下向きに屈曲する。これに追従してスコープ 1 も下方へと向く。伸縮筒構造 2 0 2 の軸線に対してほぼ直交する角度あるいはそれ以上の角度にまで先端筒 2 0 3 を屈曲させることができる。

下方操作ワイヤ 3 2 D を引く力を弱めるか、下方操作ワイヤ 3 2 D を解放すると、先端筒 2 0 3 が元の真っ直ぐな状態に復元する。

【 0 0 6 1 】

図示を省略するが、左方操作ワイヤ 3 2 L が後方に向けて引っ張られると、先端筒 2 0 3 が左向きに屈曲し、右方操作ワイヤ 3 2 R が後方に向けて引っ張られると、先端筒 2 0 3 が右向きに屈曲する。下方操作ワイヤ 3 2 D および左方操作ワイヤ 3 2 L (または右方操作ワイヤ 3 2 R) を同時に引っ張ることにより、先端筒 2 0 3 を下方でかつ右方 (また

10

20

30

40

50

は左方)に向けて屈曲させることもできる。

下方操作ワイヤ32D、右方操作ワイヤ32R、左方操作ワイヤ32Lの1つ以上を適宜に操作することで、スコープ1の先端1Aを旋回させるようにして視野を変更することもできる。

【0062】

先端筒203を上向きに屈曲させる上方操作ワイヤを下方操作ワイヤ32D等と同様に先端筒203に設けることもできる。但し、後述するように、腹腔9内でマニピュレータ2は患部4の上方で腹壁8に沿って延びているため、先端筒203を上向きに屈曲させて腹壁8の内壁を観察する必要があまりないので、ここでは、上方操作ワイヤを省略している。

10

【0063】

〔使用手順、および本実施形態の効果〕

以下、図7～図9を参照し、医療用具10を用いて腹腔鏡手術を行う際の手順の一例を説明する。医療用具10は、後述するように単孔式手術に好適である。

腹腔9内に医療用具10のマニピュレータ2を挿入する際には、第1屈曲部21および第2屈曲部22は屈曲させずに、マニピュレータ2を直線状に延びた真っ直ぐな状態にしておく。また、マニピュレータ2の基端2Bから先端2Aまでの長さを短くしておくことが好ましい。上述したように、収縮用操作ワイヤ331を引っ張ることで(図5(a))、伸縮部23(伸縮筒構造202)を収縮させればよい。

真っ直ぐな状態のマニピュレータ2を把持し、図7(a)に示すように、臍の近傍等、腹壁8の所定位置にあけられた孔8Aに挿入されているトロッカー7の管路7Aを通じて腹腔9内に挿入する(挿入ステップS1)。腹腔9内には、予め必要に応じてガスが導入される。

20

【0064】

マニピュレータ2を腹腔9内に挿入するときは、その後に行う屈曲および伸長の動作によりスコープ1を患部4(図9)の付近にまでアクセスさせることができるように、第1屈曲部21の屈曲軸21Aの位置を考慮してマニピュレータ2の軸周り方向の向きを適切に定めるとよい。マニピュレータ2の軸周り方向の向きを容易に定めるために、屈曲軸21Aの位置を基端2B側にマーキングしてあることが好ましい。

なお、貫通筒201の軸周りの向きは、後から直したり、変更したりすることもできる。

30

【0065】

貫通筒201の前端が管路7Aを通過したならば、第1屈曲操作ワイヤ31を引っ張り(図3(b))、図7(b)に示すように、腹腔9内で第1屈曲部21を屈曲させる(第1屈曲ステップS2)。すると、貫通筒201に対して屈曲した伸縮筒構造202が、腹腔9に臨む腹壁8の近傍で腹壁8に沿って延出する。屈曲の角度は、第1屈曲操作ワイヤ31を引っ張る力に応じて調整することができる。腹腔9内に挿入される際にマニピュレータ2の軸周り方向の向きが適切に定められていると、伸縮筒構造202が患部4の上方に向けて延出する。予めマニピュレータ2の伸縮部23を短い状態にしておくことにより、マニピュレータ2が臓器等に干渉することなく、貫通筒201の前端が管路7Aを超えるまでマニピュレータ2を腹腔9内に挿入することができる。

40

【0066】

第1屈曲操作ワイヤ31は、適宜な方法により引っ張ることができる。例えば、ハンドルの手動操作やモータ等の動力源により操作ワイヤ31を巻き取ることにより、操作ワイヤ31を引っ張ることができる。ワイヤの巻取りを操作するフットペダル等の装置を用いることが好ましい。

上記は、伸縮操作ワイヤ33および第2屈曲操作ワイヤ32についても同様である。

【0067】

この後、トロッカー7の管路7Aの内側を貫通している貫通筒201とトロッカー7との相対位置は基本的には変位せず、腹腔9内に挿入されたマニピュレータ2の部位を変位

50

させることになるから、第1屈曲ステップS2を終えた段階で、トロッカー7よりも上方に露出している貫通筒201の部位をクランプ5によって支持および固定してもよい。

【0068】

続いて、伸長用操作ワイヤ332を引っ張り(図5(b))、図8(a)に示すように、腹腔9内で、腹壁8に沿って伸縮筒構造202を伸長させる(伸長ステップS3)。すると、マニピュレータ2の先端2Aが患部4に近づく。

患部4の場所によっては、このままで、スコープ1の視野に患部4を捉えることができる。

【0069】

さらに、第2屈曲操作ワイヤ32(32L, 32R, 32D)を選択的に引っ張り(図6(b))、図8(b)に示すように、先端筒203を屈曲させることができる(第2屈曲ステップS4)。ここでは、下方操作ワイヤ32Dを引いているので、マニピュレータ2の先端2Aに位置するスコープ1の観察窓および照明窓が下へと向く。このスコープ1により、患部4を視野に捉えて患部4の画像を得ることができる。マニピュレータ2は腹腔9内で腹壁8に沿うように配置されており、腹壁8に近いところから、腹壁8よりも下方に位置する患部およびその周囲の広い範囲を視野に収めることができる。

スコープ1から送られた画像をモニターで確認しながら、マニピュレータ2の屈曲や伸縮の操作によりスコープ1の位置や向きが調整が可能である。

この時点で、まだマニピュレータ2の貫通筒201の上端側が固定されていなければ、クランプ5等で固定することができる。

次いで、鉗子6を腹腔9内に挿入し、患部4の処置を行うことができる(鉗子挿入ステップS5)。

【0070】

以上で説明したように、本実施形態の医療用具10は、第1屈曲部21、伸縮部23、および第2屈曲部22を有するマニピュレータ2を備えていることにより、スコープ1の位置や向きを自在にガイドすることができる。それによって患部4をスコープ1の視野に確実に捉えることができる。

腹腔9内で屈曲して腹壁8に沿っている伸縮部23の長さを調節することにより、トロッカー7の近くから、伸縮部23を最大に伸ばしたときにスコープ1の観察窓が到達する位置までの広範囲に亘り、鏡視下で処置可能となる。

さらに、必要に応じて、手動であるいは回転操作部206(図2)により貫通筒201を軸周りに回転させると、貫通筒201を軸にマニピュレータ2が旋回するので、より広範囲に亘り鏡視下の処置が可能となる。

本実施形態の医療用具10によれば、手術にあたりスコープ1のアクセスが必要な範囲(術野)を十分にカバーすることができる。

手術の間、必要に応じてマニピュレータ2の第1屈曲部21、伸縮部23、および第2屈曲部22を適宜に操作し、あるいは貫通筒201を軸周りに回転させることで、視野の変更を行うことができる。

【0071】

しかも、マニピュレータ2は、手術支援ロボットと比べて単純な構造であって、第1屈曲部21の屈曲により腹腔9内でマニピュレータ2を所定の方向に向け、次いで、伸縮筒構造202を伸長させるという基本動作に基づいて、腹腔9内におけるマニピュレータ2自体の位置を容易に想定することができる。

マニピュレータ2は、主として複数の筒体201, 202, 203と、操作ワイヤ31, 32, 33とからなるという点でも単純な構造であり、安価に製造することができる。

さらに、操作ワイヤ31, 32, 33をそれぞれ引っ張る操作によりマニピュレータ2を駆動するため、例えばワイヤを押し引きする機構を採用する場合と比べて径が小さい操作ワイヤ31, 32, 33を用いることができる。操作ワイヤ31, 32, 33の径が小さい分、操作ワイヤ31, 32, 33が収められる筒内の空きスペースを大きくとれるので、マニピュレータ2の外径としてはトロッカー7に通すことのできるように細径に構成

10

20

30

40

50

されていながら、径が大きくなりがちな高性能なスコープ 1 をマニピュレータ 2 の筒内に収めることができる。

【 0 0 7 2 】

第 1 屈曲部 2 1 が屈曲していることで、マニピュレータ 2 が腹腔 9 内で腹壁 8 に沿うように配置されているため、マニピュレータ 2 が図 9 に二点鎖線で示すように全体的に直線状に延びている場合と比べて、腹腔 9 内に空いたスペースを大きく確保できる。このため、鏡視下手術用の鉗子 6 等の他の医療用具を腹腔 9 内に挿入しても、腹腔 9 内でマニピュレータ 2 と鉗子 6 とが接触する干渉が起こり難い。例えば、鉗子 6 を動かすとマニピュレータ 2 が動いてスコープ 1 の視野が変わってしまうといったことが起こり難く、鉗子 6 等の可動域を大きく確保できる。

10

スコープ 1 の視野を変えようとするときは、腹腔 9 内で腹壁 8 に沿っている伸縮筒構造 2 0 2 を伸長または収縮させたり、先端筒 2 0 3 の向きを変えたりすればよい。この操作によって鉗子 6 の位置が動いてしまうことはない。

【 0 0 7 3 】

本実施形態によれば、直線状の典型的な鉗子 6 を用いることができるので、鉗子 6 の操作が容易である。鉗子 6 は、例えば、物をつかむ把持鉗子や、組織を剥離する剥離鉗子、鉗の機能を持った鉗型鉗子等である。また、鉗子 6 に限らず、電気メスや、クリップを血管に装着するクリップアプライヤーや、自動縫合器、超音波凝固切開装置等の医療用具も、マニピュレータ 2 と共に腹腔 9 内に挿入して用いることができる。

20

【 0 0 7 4 】

図 9 に二点鎖線で示すようにマニピュレータ 2 が直線状に構成されており、軸線に対して屈曲させることができない場合は、トロッカー 7 を介して腹腔 9 内に挿入される鉗子 6 が、患部 4 の手前でスコープ 1 の視野に大きく写り込む。それに対して、本実施形態では、第 1 屈曲部 2 1 が屈曲しており、鉗子 6 に対してマニピュレータ 2 がなす角度が大きいため、視野内に鉗子 6 が写り込む干渉が起こり難い。そのため、鉗子 6 に妨げられることなく患部 4 を十分に観察しつつ、鉗子 6 を患部 4 に容易にかつ確実にアクセスさせることができる。

【 0 0 7 5 】

マニピュレータ 2 は、手術支援ロボットと比べて単純な構造であり、マニピュレータ 2 自体の位置を容易に想定することができるという点でも、マニピュレータ 2 と鉗子 6 との干渉を避けることができる。

30

【 0 0 7 6 】

さらに、本実施形態によれば、トロッカー 7 の管路 7 A を貫通しているマニピュレータ 2 の貫通筒 2 0 1 を固定した状態で、同一の孔 8 A に挿入されているトロッカー 7 から鉗子 6 等の医療用具を腹腔 9 内に挿入することができる。トロッカー 7 には、管路 7 A の他にも、鉗子 6 等の医療用具を挿入可能な管路（例えば図 1 0 (a) の 7 B 参照）が用意されているものとする。

なお、孔 8 A へのトロッカー 7 の設置の形態には種々あり、図 1 0 (a) に示すように、マニピュレータ 2 が挿入される管路 7 A と、鉗子 6 が挿入される管路 7 B とが共に同一のトロッカー 7 に形成されていたり、図 1 0 (b) に示すように、マニピュレータ 2 が挿入される管路 7 A と、鉗子 6 が挿入される管路 7 B とが別々のトロッカー 7₁、7₂ に形成されていたりする。

40

【 0 0 7 7 】

単一の孔 8 A をあけ、この孔 8 A に位置するトロッカー 7 やトロッカー 7₁、7₂ から腹腔 9 内にスコープ 1 や鉗子 6 等の医療用具を挿入して行う手術のことを単孔式手術という。

スコープ 1 に装置されているマニピュレータ 2 の貫通筒 2 0 1 の位置が固定されていると、図 1 1 に示すように、トロッカー 7 が挿入される孔 8 A およびその近傍においてマニピュレータ 2 が占めている領域 8 A₁（斜線で示す）以外の領域 8 A₂ を鉗子 6 等の他の医療用具に割り当てることができる。領域 8 A₂ において鉗子 6 等の可動域が広く確保さ

50

れているので、鉗子6を動かしても、鉗子6とマニピュレータ2とが孔8Aの位置およびその近傍で接触（干渉）してスコープ1の視野が動いてしまうことがない。また、マニピュレータ2の第1屈曲部21や伸縮部23、第2屈曲部22を操作しても、貫通筒201が軸線方向や軸周りに動いてしまうこともない。そのため、適切に視野を設定しながら、鉗子6を自在に操作して適切な処置を容易に行うことができる。

【0078】

トロッカー7の設置の形態としては、図10(c)に示すように、別々の孔8A, 8Aに挿入されているトロッカー7₁, 7₂にそれぞれ、マニピュレータ2が挿入される管路7Aと、鉗子6が挿入される管路7Bとが個別に形成されている場合もある。この場合にも、近接する孔8A, 8Aを含む全体の領域に関し、上記同様に考えることができる。つまり、孔8A, 8Aを含む全体の領域においてマニピュレータ2が占めている領域以外の領域を他の医療用具に割り当て、マニピュレータ2と、鉗子6等の他の医療用具とをそれぞれ互いに影響なく操作しながら、適切な処置を容易に行うことができる。

10

【0079】

医療用具10は、腹腔9内やトロッカー7でマニピュレータ2や鉗子6等が混雑する単孔式手術に特に好適であるが、腹壁8の複数の箇所孔をあけて行う多孔式手術にも適用することができる。医療用具10は、単孔式手術に限らず、腹腔9内やトロッカー7で混雑する医療用具同士の干渉を防ぐために有効性が高い。

例えば、複数（例として2つ）の孔をあけて鏡視下手術を行う場合であって、手術に使用する医療用具10のマニピュレータ2や鉗子6等の医療用具で腹腔9内やトロッカーが混雑していたとしても、医療用具同士の干渉を防ぐことができる。図10(c)のようにマニピュレータ2と鉗子6とが、近接する別の孔8A, 8Aにそれぞれ挿入されており、スコープ1の軸と鉗子6の軸とが近接しているとしても、それらの干渉を防ぐことができる。

20

【0080】

以上によれば、従来、医療用具同士の干渉に起因して術者やスコピストに掛かっていた負担を大幅に軽減することができる。

上述のように、トロッカー7（または7₁, 7₂）におけるマニピュレータ2の位置が固定され、マニピュレータ2が占めている領域以外の領域が鉗子6に割り当てられることにより、マニピュレータ2を操作するスコピストの手と鉗子6を操作する術者の手とが交差する機会が減少する。

30

トロッカー7におけるマニピュレータ2の位置が固定されていると、マニピュレータ2を把持する必要がない。そのため、術者が自分自身でマニピュレータ2を操作してスコープ1の視野を設定し、その後には鉗子6を把持して処置を行う単孔式手術も可能である。

【0081】

〔変形例〕

図12は、本発明の変形例に係る医療用具20を示している。

医療用具20は、スコープ1と、スコープ1に装着されるマニピュレータ3とを備えている。

マニピュレータ3は、第2屈曲部22を有していないことだけが、上述のマニピュレータ2と相違する。

40

図12に示すマニピュレータ2は、貫通筒201と、伸縮筒構造202（外筒202Aおよび内筒202B）と、伸縮筒構造202の前側に接続された先端部207とを備えている。先端部207は、伸縮筒構造202の軸線に沿って配置されており、伸縮筒構造202に対して屈曲はしない。

先端部207には、スコープ1の観察窓および照明窓が配置されている。これらの観察窓および照明窓は、マニピュレータ3が腹腔9内で腹壁8に沿うように延びているときの先端部207の下端に設けることが好ましい。そうすると、伸縮筒構造202に対して先端部207を下向きに屈曲させたときとほぼ同様の効果を得ることができる。

図12に示すマニピュレータ3によれば、トロッカー7から腹腔9内にマニピュレータ

50

3を挿入し、腹腔9内で第1屈曲部21を屈曲させ、さらに伸縮部23を患部4の付近にまで伸長させることにより、下方に位置する患部4をスコープ1で上方から観察することができる。

【0082】

なお、伸縮筒構造202に先端部207を接続せずに、スコープ1の観察窓および照明窓を伸縮筒構造202に設けることもできる。

また、スコープ1の観察窓および照明窓を先端部207の下端にではなく先端2Aに設け、第1屈曲操作ワイヤ31により、屈曲角度を調整することで、患部4に先端2Aが向くように伸縮筒構造202の姿勢を設定するようにしてもよい。

【0083】

図12に示すマニピュレータ2によれば、先端部207を操作するための操作ワイヤ32が必要ない分、より細径に構成することができる。

【0084】

本発明の医療用具は、スコープ1の他の医療器具にも適用することができる。

図13に示す医療用具が備えるマニピュレータ12は、ワイヤにより操作されるフレキシブルな鉗子16に装着される。マニピュレータ12の貫通筒201、伸縮筒構造202、および先端筒203には鉗子16の操作ワイヤ16Aが収容されており、マニピュレータ12の先端12Aよりも前方に、操作ワイヤが後方に引っ張られることで動作する鉗子16のジョー16Bが配置されている。

このマニピュレータ12をトロッカー7から腹腔9内に挿入し、第1屈曲部21を屈曲させてから伸縮部23を伸長させ、さらに、第2屈曲部22を必要に応じて屈曲させることにより、鉗子16のジョー16Bを所望の位置にガイドして処置を行うことができるから、広い術野をカバーすることができる。

マニピュレータ12において、第2屈曲部22を省略することもできる。

【0085】

マニピュレータ12は、腹腔9内で、腹壁8に沿うように延びているため、トロッカー7から腹腔9内に挿入された他の医療器具との干渉が起こり難い。このマニピュレータ12と、直線状のスコープとを同じトロッカー7から腹腔9内に挿入していても、スコープの視野にマニピュレータ12が写り込むことを避けることができる。

【実施例】

【0086】

以下、本発明の発明者らが上述の実施形態(図1)と同様の医療用具10を使用して行った試験例(第1試験および第2試験)について説明する。医療用具10のマニピュレータ2はスコープ1に装着されている。

【0087】

まず、第1試験および第2試験に使用した医療用具10(図1)の第1、第2屈曲部21, 22および伸縮部23のそれぞれの可動範囲は下記の通りである。

【0088】

(第1屈曲部による屈曲動作の運動範囲)

図3(a)に示すように、貫通筒201の延長線上に沿って、伸縮構造202が真っすぐに延びている状態を0°とすると、屈曲軸21Aを回動軸として、貫通筒201に対して伸縮筒構造202を90°まで屈曲させることができる(図3(b))。つまり、第1屈曲部21による屈曲動作の角度1(第1屈曲角度)は、0°~90°である。

【0089】

(伸縮部による伸縮動作の運動範囲)

伸縮筒構造202(図4(a))の最小の長さは、120mmであり、最大の長さは210mmである。したがって、伸縮筒構造202の軸線方向への伸縮動作による伸縮範囲D(ストローク)は、90mmである。

【0090】

(第2屈曲部による屈曲動作の運動範囲)

10

20

30

40

50

使用を想定した位置および傾き（姿勢）に医療用具 10 をクランプ 5 等により固定し（図 8（a））、伸縮筒構造 202 の長さおよび第 1 屈曲角度 1 をいずれも一定に保ったまま、先端筒 203（図 6（a）および（b））の 2 自由度の屈曲角度を照明光の出射角度により確認した。

【0091】

先端筒 203 の先端から出射される光線が、伸縮筒構造 202 の軸線の延長線に対してなす角度の測定により、先端筒 203 の下方に向けた屈曲角度 2a（第 2 下方屈曲角度）と、先端筒 203 の左右方向に向けた屈曲角度 2b（第 2 左右屈曲角度）とを得ることができる。

それによると、下方に向けた屈曲角度 2a（第 2 下方屈曲角度）は、伸縮筒構造 202 の軸線の延長線の位置を 0° として、0 ~ 120° である。

そして、左右方向に向けた屈曲角度 2b（第 2 左右屈曲角度）は、伸縮筒構造 202 の軸線の延長線の位置を 0° として -120 ~ 120° である。

【0092】

〔第 1 試験〕

さて、第 1 試験について説明する。第 1 試験は、いずれも米国の Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons（SAGES）および American College of Surgeons（ACS）により承認されている FLS（Fundamentals of Laparoscopic Surgery）の Task one に基づいて、腹腔鏡手術の作業性を評価可能な試験である。第 1 試験では、FLS Task one に定められた作業手順や評価方法に準拠する。以下、第 1 試験に用いる部材や作業内容について簡単に説明する。

【0093】

図 14（a）は、FLS Task one に用いる部材を示している。

FLS Task one では、図 14（a）に示すように複数の棒状のペグ 41 が固定されているペグボード 40 と、複数のラバー製のリング 42 と、一对の直線的な把持鉗子 43 とを用いる。第 1 試験でも、FLS Task one に使用する部材と同様に構成された部材として、図 14（a）に示されたペグボード 40 に相当するペグボードと、図 14（a）に示された一对の把持鉗子 43 に相当する一对の把持鉗子と、図 14（a）に示されたリング 42 と同一のリング 42 を使用する。

図 14（a）に示す各部材と、それぞれに対応する第 1 試験の使用部材との構成は、リング 42 を除き、必ずしも同一でないものの、以下の説明では、第 1 試験で使用する部材のそれぞれを、図 14（a）において相当する部材に付された符号と同一の符号により称するものとする。

【0094】

FLS Task one では、リング 42 を把持してペグ 41 間を移動させる回数が「6」であるのに対し、第 1 試験では、リング 42 を把持してペグ 41 間を移動させる回数が「3」である。

また、FLS Task one では、ペグボード 40 を視野に収めるスコープから得られた画像データによりモニタの画面に表示された画像を見ながら、リング 42 を把持してペグ 41 間を移動させる作業を行うのに対し、第 1 試験では、医療用具 10 に備えられた対眼レンズからペグボード 40 を目視しながら、同様の作業を行う。これらの点を除いて、第 1 試験は FLS Task one に準拠している。

【0095】

（試験用の部材）

第 1 試験には、上述の運動範囲を有するマニピュレータ 2 およびスコープ 1 を備えた医療用具 10（図 1）に加え、ペグボード 40、リング 42、および把持鉗子 43 と、人体の気腹状態の腹部を模擬した腹部モデル 50（図 15（a））とを用いる。

【0096】

ペグボード 40 上に起立したペグ 41 に通されたリング 42 を、被験者が操作する把持鉗子 43 により把持し、異なるペグ 41 へと移動させる。ペグボード 40 は、腹部モデル

10

20

30

40

50

50の内部に固定される。

【0097】

腹部モデル50(図15)の腹壁51の広い範囲に亘り、把持鉗子43を挿入可能な多数の挿入部510が用意されている。把持鉗子43は、挿入部510に形成されている星状の開口511を通じて、腹部モデル50の内部である模擬的な腹腔52へ挿入され、挿入部510の円環状の保持体512の内側に保持される。

【0098】

(試験条件)

腹部モデル50の所定の挿入部510から、把持鉗子43および医療用具10を腹腔52へ挿入する。このとき、図15(b)に破線で示す挿入部510へ把持鉗子43を入れ、図15(b)に一点鎖線で示す挿入部510へ医療用具10を入れる。この状態の把持鉗子43および医療用具10の位置関係のことをアキシャルポジションと称する。

【0099】

医療用具10(図1)は、ペグボード40全体をスコープ1の視野に収めるように、クランプ5等により所定の位置および姿勢に固定される。このとき、貫通筒201に対して第1屈曲部21を腹腔52内で適宜な角度に屈曲させるとともに、第2屈曲部22も伸縮部23に対して適宜な角度に屈曲させるものとする。第2屈曲部22は、少なくとも下方に向けて屈曲させる。また、伸縮部23の長さも適宜に調整する。

被験者は、スコープ1に備えられた対眼レンズから目視することにより、ペグボード40全体の画像を把握可能である。

被験者は、既往歴無しの右利きの10人の成人男性からなる。被験者はいずれも、図14(a)に示す部材を使用したFLSTask one訓練の習熟者であるものとする。

【0100】

(試験内容)

被験者は、ペグボード40の画像を確認しながら、腹部モデル50の内部に固定されたペグボード40のペグ41に通されたリング42を把持鉗子43によって他のペグ41へと移動させる。このとき、所定の手順により、各リング42を把持鉗子43によりペグ41間で移動させる。

被験者とは異なる計測者により、把持鉗子43が最初にリング42に接触した時から、所定の手順により各リング42を移動させる一連の作業を終えるまでに要する時間を計測する。

【0101】

医療用具10と作業性を比較するため、医療用具10に代えて、典型的な硬性鏡を模擬した比較対象90(図18(a))を使用して上記と同様の作業を同じ被験者により行い、作業の所要時間を計測した。

使用する比較対象90は、金属製の筒体の内側に軟性鏡を通して筒体と一体化したものである。軟性鏡自体が容易に変形するとしても、変形し難い硬質の材料から形成された筒体により軟性鏡が覆われているため、比較対象90は全体として変形し難い。

図18(a)に示すように、比較対象90は、腹腔52に挿入される範囲の全体に亘り、軸線に沿って直線的に構成されている。比較対象90は、医療用具10とは違い、屈曲したり伸縮したりする機能は備えていない。比較対象90は、医療用具10と同じ挿入部510から腹腔52へ挿入され、ペグボード40全体を視野に収めるように、クランプ5等により所定の位置および姿勢に固定される。この比較対象90とアキシャルポジションをなす一对の把持鉗子43により、各リング42をペグ41間で移動させる作業を行う。

【0102】

(計測結果)

図14(b)は、医療用具10を使用した場合と、比較対象90を使用した場合とのそれぞれについて、全被験者の作業所要平均時間を示す。

図14(b)における「Straight」は比較対象90を意味し、「Flexion」は、屈曲可能な本発明の医療用具10を意味している。これは、図21~図23でも同様である。

10

20

30

40

50

図14(b)から、医療用具10を使用した場合の所要時間は、比較対象90を使用した場合の所要時間よりも短い。両者の所要時間の間に、有意な差異を認めることができる。

【0103】

ここで、図14(b)に示す比較対象90のデータ群と本発明のデータ群とを対象とする公知の手法による有意差検定により有意確率 p を算出しており、 $p < 0.01$ であることを確認している。これは、データ群間の計測値の差異が99%を超える確率で起こることを意味することから、比較対象90のデータ群の計測値と本発明のデータ群の計測値との間には十分に信頼に足りる有意差が存在する。

第2試験の計測結果(図21~図22)についても、データ群間の有意差検定により有意確率 p を算出しており、 $p < 0.01$ である場合に、データ群間の計測値の差異が「有意」であることを記載している。

【0104】

以上の第1試験の計測結果から、比較対象90に比べて医療用具10の作業性が高いことが言える。

後述するように、医療用具10を使用した場合と比較対象90を使用した場合との視界の差異や、腹腔52内に挿入される鉗子と医療用具との接触回数が、第1試験の結果にも影響したことが推察される。

【0105】

〔第2試験〕

次に、図15~図23を参照し、第2試験(パターンタッチ試験)について説明する。第2試験では、第1試験とは異なる作業を通じて、医療用具10の作業性を評価する。

第2試験で行う作業内容としては、腹腔52内において、図19(a)~(c)に示すように一对の鉗子63(医療器具)の先端部63Aを、パターンP1~P3にそれぞれ定められた接触パッドに接触させる。この作業過程において、鉗子63同士が交叉(交差)した状態となる。これは、術中において、鉗子同士が交叉した状態となることが多いとの想定に基づいている。

【0106】

(試験用の部材)

第2試験には、第1試験で使用したのと同様の腹部モデル50(図15および図16)と、医療用具10および直線的な鉗子63と、鉗子63の先端部63Aを接触させる接触パッド601~606が備わる接触台60(図16(b))と、マニピュレータ2と鉗子63との接触(干渉)回数を電氣的に計測するための機器71およびパーソナルコンピュータ76(図17)を使用する。

また、医療用具10と作業性を比較するため、第1試験で使用したのと同様の比較対象90を使用する。

【0107】

接触台60は、図16(b)、図18(a)および(b)に示すように、接触パッド601~606が設けられたパッド設置部61と、それを支持する台座62とを備えている。台座62は、パッド設置部61が取り付けられる箱状の部材621と、その部材621を支持する板状の部材622とを有する。

パッド設置部61の上面側に、接触パッド601~606が全体として円をなすように、パッド設置部61の平面中心に対して等角度で設置されている。各接触パッド601~606の形状は問わないが、ここでは円形である。接触パッド601~606は、鉄が用いられた母材と、真鍮により母材の表面に施されためっきとからなる。

パッド設置部61および台座62は、木材から構成されている。

【0108】

接触パッド601~606のそれぞれに鉗子63が接触したことが電氣的に検知できるように、接触パッド601~606が金属等の導体からなり、パッド設置部61は例えば木材等の絶縁体からなることが好ましい。

10

20

30

40

50

【0109】

後述するように、術中の鉗子の動作を模擬したパターンタッチが行われた際に、腹腔52内において、鉗子63とマニピュレータ2との間の接触（干渉）が発生した回数を計測する。そのために使用される計測系70は、図17に示す機器71と、パーソナルコンピュータ（PC）76と、鉗子63およびマニピュレータ2とを含んで構成されている。

【0110】

機器71は、図示しない電源に接続されるマイクロコンピュータ711と、ブレッドボード712（基板）と、マイクロコンピュータ711およびブレッドボード712の間の図示しない配線とを含んで構成されている。ブレッドボード712には、LED75（Light Emitting Diode）が配線されている。

10

マイクロコンピュータ711は、IC（Integrated Circuit）と、メモリと、入出力端子とを備えている。このマイクロコンピュータ711には、パーソナルコンピュータ76がUSB（Universal Serial Bus）ケーブルにより接続されている。マイクロコンピュータ711とパーソナルコンピュータ76との間でシリアル通信が可能である。

【0111】

鉗子63とマニピュレータ2との接触を電氣的に検知するため、接触し得る部位にそれぞれ導電性が与えられた鉗子63およびマニピュレータ2を第2試験に用いる。

第2試験に用いられる鉗子63において、金属製の先端部63Aよりも基端側であって、腹腔52内に挿入される範囲は金属製の皮膜63Bで覆れている。

第2試験に用いられるマニピュレータ2において、金属製である伸縮筒構造202は外装シース205（図1）により覆われておらず、マニピュレータ2の表面に露出している。

20

【0112】

上記のように、鉗子63およびマニピュレータ2のそれぞれの腹腔52内で接触し得る部位には導電性が与えられている。

そのため、鉗子63とマニピュレータ2とが例えば図17に示す状態に接触すると、機器71、皮膜63Bに腹腔52の外側で接続された電線72、鉗子63とマニピュレータ2との接点73、および伸縮筒構造202の基端側に接続された電線74、およびLED75を含んで形成される電気回路に通電することに基づいて、鉗子63とマニピュレータ2との接触を電氣的に検知することができる。かかる電気回路に通電したことを示す電気信号がマイクロコンピュータ711からパーソナルコンピュータ76へと送信されると、パーソナルコンピュータ76の演算部は、その電気信号に基づいて、鉗子63とマニピュレータ2との接触回数をカウントする。

30

鉗子63とマニピュレータ2とが接触したことは、上記の電気回路への通電時にLED75が点灯することで報知されるため、回路が正常に動作していることをLED75の点灯により確認しながら試験を進めることができる。

【0113】

接触台60は、パッド設置部61が、図16（a）に示す生体器官200（ここでは肝臓）の所定部位を想定した位置（A～C）に配置されるように、腹部モデル50の内部（腹腔52）に固定される。接触台60の台座62の部材622は、対象の生体器官が位置する腹部モデル50の内側に設けられた板623（図16（b））上に配置される。

40

なお、位置Aは、肝臓の左葉外側区域に相当し、位置Bは、肝臓の右葉前上区域に相当し、位置Cは、肝臓の右葉後下区域に相当する。

【0114】

術中における生体部位の運動により、処置対象の生体器官の姿勢が変化し、生体器官の同じ部位でも表面の傾き等が変化する。このことも考慮に入れて作業性を評価するため、接触台60は、図18（a）および（b）に示すように、パッド設置部61の傾きを調整可能に構成されている。

パッド設置部61の板状の部分は、腹部モデル50に取り付けられて台座62の設置される板623の接地面と平行である0°のとき、ほぼ水平方向に延在している。台座62

50

に軸支されているパッド設置部 6 1 を、臍側に向けて回転させてパッド設置部 6 1 の傾斜角度を固定できるようになっている。

【 0 1 1 5 】

(試験条件)

第 2 試験の被験者は、第 1 試験と同様、既往歴無しの 10 人の成人男性からなり、いずれも、図 1 4 (a) に示す部材を使用した F L S Task one 訓練の習熟者であるものとする。

被験者は、スコープ 1 から得られた画像データにより液晶モニタに表示された画像を確認することによって、接触パッド 6 0 1 ~ 6 0 6 の全体の画像を把握可能である。スコープ 1 は、デジタルビデオカメラに該当する。

第 2 試験では、鉗子 6 3 が接触する接触対象の位置、鉗子 6 3 が接触するパッド設置部 6 1 の角度、鉗子 6 3 および医療用具 1 0 (または比較対象 9 0) の挿入位置、および医療用具 1 0 のスコープ 1 (または比較対象 9 0) による観察位置のそれぞれの観点から作業性を評価するため、次の試験条件を設定する。

【 0 1 1 6 】

(1) 接触対象の位置

腹部モデル 5 0 の内部における位置 A ~ C (図 1 6 (a)) のいずれかにパッド設置部 6 1 が配置されるように、接触台 6 0 が腹部モデル 5 0 の内部に固定される。図 1 6 (b) は、パッド設置部 6 1 が位置 A に配置された例を示している。A ~ C は、生体器官の複数の所定部位のそれぞれにおける代表位置に相当する。

【 0 1 1 7 】

(2) パッド設置部の角度

図 1 8 (b) に示すように、パッド設置部 6 1 の台座 6 2 に対する傾斜角度を複数の角度 (4 5 ° , 3 0 ° , 0 °) に設定可能である。

【 0 1 1 8 】

(3) 鉗子等の挿入位置

図 1 5 (a) に示す位置関係において、スコープ 1 を含む医療用具 1 0 と、一对の鉗子 6 3 とは、相互に近接した挿入部 5 1 0 から腹腔 5 2 にそれぞれ挿入される。この位置関係のことを、腹壁に形成した単一の孔に内視鏡および鉗子等を挿入して行う単孔式腹腔鏡下手術の「単孔」に関して「擬似単孔」と称し、「Single」と表記するものとする。

擬似単孔の場合、具体的には、医療用具 1 0 が挿入される挿入部 5 1 0 の位置 (臍の位置に相当し、一点鎖線で示す) を中心として、その位置の右隣の挿入部 5 1 0 (5 1 0 R) と左隣の挿入部 5 1 0 (5 1 0 L) とにそれぞれ鉗子 6 3 が挿入される。

【 0 1 1 9 】

図 1 5 (b) に示す位置関係において、スコープ 1 を含む医療用具 1 0 と、一对の鉗子 6 3 とは、左右方向軸上に位置する複数の挿入部 5 1 0 に個別に挿入される。この位置関係のことを、「アキシャルポジション」と称し、「Axial」と表記するものとする。医療用具 1 0 が挿入される挿入部 5 1 0 は、上記の擬似単孔の場合と同様に、腹部モデル 5 0 における左右方向の中心部に位置している。その中心の挿入部 5 1 0 から右方向に所定距離だけ離れた挿入部 5 1 0 (5 1 0 R) に鉗子 6 3 が挿入され、中心の挿入部 5 1 0 から左方向に、右方向と同じ距離だけ離れた挿入部 5 1 0 (5 1 0 L) に鉗子 6 3 が挿入される。

上記の擬似単孔およびアキシャルポジションは、比較対象 9 0 (図 1 8 (a)) を用いる比較試験にも適用する。

【 0 1 2 0 】

(4) スコープによる観察位置

腹部モデル 5 0 の内部に設置された接触台 6 0 のパッド設置部 6 1 に向けて、図 1 8 (b) に示すように、医療用具 1 0 がクランプ 5 等により所定の位置および姿勢に固定される。このとき、貫通筒 2 0 1 に対して第 1 屈曲部 2 1 を腹腔 5 2 内で腹壁 5 1 に近づくように適宜な角度に屈曲させるとともに、第 2 屈曲部 2 2 も伸縮部 2 3 に対して適宜な角度

10

20

30

40

50

および向きに屈曲させた状態で、観察窓が位置するスコープ 1 の先端からパッド設置部 6 1 の表面の中心まで所定の距離 x (55mm) だけ離し、スコープ 1 の視野に接触パッド 6 0 1 ~ 6 0 6 の全体を収める。第 2 屈曲部 2 2 は、少なくとも下方に向けて屈曲させるものとする。また、伸縮部 2 3 の長さも適宜に調整する。

【0121】

図 18 (a) に示す比較対象 9 0 も、パッド設置部 6 1 に向けて、クランプ 5 等により所定の位置および姿勢に固定される。比較対象 9 0 も医療用具 1 0 も、同じ挿入部 5 1 0 に通されている。

比較対象 9 0 は、屈曲しないため、腹腔 5 2 内で直線的に延びている。そして、上記と同様に、比較対象 9 0 の先端からパッド設置部 6 1 の表面の中心まで、距離 x だけ離し、比較対象 9 0 の視野に接触パッド 6 0 1 ~ 6 0 6 の全体を収める。

10

【0122】

ここで、パッド設置部 6 1 の 45° 、 30° 、 0° の角度毎に、医療用具 1 0 と比較対象 9 0 との間で距離 x を合わせることも考えられるが、ここでは、パッド設置部 6 1 を 45° に傾斜させた時に距離 x を合わせるものとし、傾斜角度が変わっても、医療用具 1 0 や比較対象 9 0 が所定の位置および姿勢に固定されたままで、試験を続けるものとする。

【0123】

(試験内容)

第 2 試験で行う作業の内容として、本発明者が創出したパターンタッチについて説明する。

20

被験者は、腹部モデル 5 0 の挿入部 5 1 0 R から腹腔 5 2 内に挿入された右方の鉗子 6 3 R を右手で持ち、腹部モデル 5 0 の挿入部 5 1 0 L から腹腔 5 2 内に挿入された左方の鉗子 6 3 L を左手で持つ。そして、被験者により、接触パッド 6 0 1 ~ 6 0 6 の画像を確認しながら、図 19 (a) ~ (c) にそれぞれ示すパターンに定められた一対の接触パッドに順次接触するように、鉗子 6 3 R、6 3 L を移動させていく一連のパターンタッチ作業を行う。図 19 (a) ~ (c) のいずれにおいても、接触パッド 6 0 1 ~ 6 0 6 のうち 180° の角度をなす一対の接触パッドが選ばれている。

【0124】

パターンタッチ作業の開始時には、まず、図 19 (a) に示す初期位置のパターンに定められた一対の接触パッド 6 0 1、6 0 4 に鉗子 6 3 R、6 3 L をそれぞれ接触させる。より具体的に、手前側 (臍側) に位置する接触パッド 6 0 4 に左方の鉗子 6 3 L の先端部 6 3 A を突き当て、奥側に位置する接触パッド 6 0 1 に右方の鉗子 6 3 R の先端部 6 3 A を突き当てる。

30

【0125】

図 19 (a) に示す状態から、図 19 (a) に矢印で示す向きへと鉗子 6 3 R、6 3 L を図上の反時計回りに移動させることで、図 19 (b) に示すパターンに定められた一対の接触パッド 6 0 2、6 0 5 へと鉗子 6 3 R、6 3 L の先端部 6 3 A を移動させる。そうすると、鉗子 6 3 R の先端部 6 3 A が左側に、鉗子 6 3 L の先端部 6 3 A が右側に位置するので、鉗子 6 3 R と鉗子 6 3 L とが交叉した状態となる。

さらに、図 19 (b) に矢印で示す向きへと鉗子 6 3 R、6 3 L を反時計回りに移動させることで、図 19 (c) に示すパターンに定められた一対の接触パッド 6 0 3、6 0 6 へと鉗子 6 3 R、6 3 L の先端部 6 3 A を移動させる。

40

図 19 (a) に示すように、鉗子 6 3 R、6 3 L の先端部 6 3 A が接触パッド 6 0 3、6 0 6 に置かれたとき、パターンタッチの作業が終了する。

【0126】

上記のパターンタッチ作業において、各接触パッド 6 0 1 ~ 6 0 6 に鉗子 6 3 の先端部 6 3 A が接触したことは、接触パッド 6 0 1 ~ 6 0 6 の画像の目視と、鉗子 6 3 を持つ手に伝わる感触とに基づいて判断することができる。

【0127】

上述した試験条件の可変値 (パラメータ) としては、パッド設置部 6 1 が配置される位

50

置 (A , B , C) と、パッド設置部 6 1 の角度 (4 5 ° , 3 0 ° , 0 °) と、鉗子 6 3 および医療用具 2 0 の挿入位置 (擬似単孔 / アキシアルポジション) とがある。上記のパターンタッチ作業は、これらのパラメータの全ての組み合わせについて行うものとする。

【 0 1 2 8 】

(計測対象)

被験者ではない、一人の試験監督者によりストップウォッチを使用して、被験者が一对の鉗子 6 3 を腹腔 5 2 内へと挿入してから、上記のパターンタッチ作業を完了して一对の鉗子 6 3 を腹腔 5 2 の外側へと抜き去るまでの時間 (図 2 1 ~ 図 2 2) を計測した。

それに加え、被験者が一对の鉗子 6 3 を腹腔 5 2 内へと挿入してから、上記のパターンタッチ作業を完了して一对の鉗子 6 3 を腹腔 5 2 の外側へと抜き去るまでの間、上述した計測系 7 0 (図 1 7) により、鉗子 6 3 と医療用具 1 0 とが接触した合計の回数も計測した (図 2 3) 。

また、パッド設置部 6 1 の角度毎に、パッド設置部 6 1 を含む視界の画像を取得した (図 2 0) 。

【 0 1 2 9 】

(計測結果：視界の差異)

図 2 0 は、医療用具 1 0 を用いる場合 (Flexion) と、比較対象 9 0 を用いる場合 (Straight) との視界の差異をパッド設置部 6 1 の角度毎 (4 5 ° , 3 0 ° , 0 °) に示している。各画像に、鉗子 6 3 の輪郭を示す黒い線と、接触パッド 6 0 1 の輪郭を示す白い線とを付加している。

医療用具 1 0 により得られる視界と、比較対象 9 0 により得られる視界との差異は、医療用具 1 0 が屈曲していることに基づいている。

パッド設置部 6 1 が接地面に対してなす角度が相対的に大きい場合 (4 5 °) には、図 2 0 (a) に示すように、比較対象 9 0 (Straight) により得られる視界と、医療用具 1 0 (Flexion) により得られる視界とがほぼ同様であると言えるが、図 2 0 (b)、(c) に示すように、パッド設置部 6 1 の傾斜角度が小さくなると、両者の視界の差異が大きくなる。

【 0 1 3 0 】

医療用具 1 0 を用いる場合 (Flexion) は、第 1 屈曲部 2 1 および第 2 屈曲部 2 2 が屈曲していることで、スコープ 1 がパッド設置部 6 1 を上方から見下ろす姿勢となるため、接地面に対するパッド設置部 6 1 の角度が図 2 0 (b)、(c) のように小さい場合でも、パッド設置部 6 1 をほぼ正面からスコープ 1 の視界に捉えることができる。パッド設置部 6 1 上の接触パッド 6 0 1 ~ 6 0 6 に接触する鉗子 6 3 も、パッド設置部 6 1 の角度が変わろうとも、視界においてほぼ上方から観察される。

つまり、医療用具 1 0 を用いると、鉗子 6 3 が接触する処置対象の姿勢を問わず、安定した視界が確保される。

【 0 1 3 1 】

一方、比較対象 9 0 を用いる場合 (Straight) は、図 2 0 (a) に示すように接地面に対するパッド設置部 6 1 の角度が大きい時 (4 5 °) は、パッド設置部 6 1 をほぼ正面からスコープ 1 の視界に捉えることができても、接地面に対するパッド設置部 6 1 の角度が (b)、(c) のように小さくなるのに伴い、接触パッド 6 0 1 が遠くに小さく、偏平に見えるように、視界におけるパッド設置部 6 1 の形状が正面視の状態から変形する。4 5 ° のときほぼ真円に見える接触パッド 6 0 1 も、0 ° のときは偏平な形状に見え、視界に占める面積が減少する。接触パッド 6 0 1 ~ 6 0 6 に接触する鉗子 6 3 は、パッド設置部 6 1 の角度が小さいと、視界において側方から、奥の接触パッド 6 0 1 に対して相対的に大きく観察される。

【 0 1 3 2 】

以上より、医療用具 1 0 を用いると、角度を問わず、処置対象をほぼ正面から観察することができ、処置対象の角度を問わず視界への鉗子 6 の写り込みが一定の比率に留まるため、広くて見易い視界を安定して確保することができる。

【 0 1 3 3 】

次に、医療用具 10 を用いる場合 (Flexion) と、比較対象 90 を用いる場合 (Straight) との間で、作業に要した時間を比較する。

【 0 1 3 4 】

(計測結果：計測した作業時間の比較 1)

図 2 1 (a) は、処置対象における位置 (A ~ C) 毎に、医療用具 10 を用いる場合と、比較対象 90 を用いる場合とのそれぞれの場合の所要時間を示している。図 2 1 (a) に示す位置 A の Straight のデータ群は、比較対象 90 が用いられた位置 A の全計測データの集合である。同様に、位置 A の Flexion のデータ群は、医療用具 10 が用いられた位置 A の全計測データの集合である。位置 B、位置 C のデータ群や、図 2 1 (b)、図 2 2、図 2 3 にそれぞれ示すデータ群も、同様に、条件に当てはまる全計測データの集合である。

10

【 0 1 3 5 】

図 2 1 (a) より、位置 A ~ C のいずれに関しても、医療用具 10 を用いる場合 (Flexion) の所要時間は、比較対象 90 を用いる場合 (Straight) の所要時間よりも短い。

医療用具 10 を用いる屈曲的アプローチは、特に、位置 A および位置 B に関し、比較対象 90 を用いる直線的なアプローチに比べ、作業時間が有意に短い。

【 0 1 3 6 】

(計測結果：計測した作業時間の比較 2)

図 2 1 (b) は、医療用具 10 または比較対象 90 に対する鉗子 6 3 のポジション (Single, Axial) 別に、医療用具 10 を用いる場合と、比較対象 90 を用いる場合とのそれぞれの場合の所要時間を示している。

20

図 2 1 (b) より、鉗子 6 3 のポジションに関わらず、医療用具 10 を用いる場合 (Flexion) の方が、比較対象 90 を用いる場合 (Straight) と比べて作業時間が有意に短い。

【 0 1 3 7 】

(計測結果：計測した作業時間の比較 3)

図 2 2 は、パッド設置部 6 1 の角度 (0 ° , 3 0 ° , 4 5 °) 毎に、医療用具 10 を用いる場合と、比較対象 90 を用いる場合とのそれぞれの場合の所要時間を示している。

図 2 2 より、角度 0 ° , 3 0 ° , 4 5 ° のいずれに関しても、医療用具 10 を用いる場合 (Flexion) の所要時間は、比較対象 90 を用いる場合 (Straight) の所要時間と比べて短い。Straight の最も作業時間が短いデータ群 (3 0 °) と、Flexion の最も作業時間が長いデータ群 (4 5 °) とを比べても、医療用具 10 を用いる屈曲的アプローチの方が、比較対象 90 を用いる直線的なアプローチよりも作業時間が短い。その他の Straight のデータ群と Flexion のデータ群との組み合わせの対比において、医療用具 10 を用いる場合 (Flexion) の所要時間は、比較対象 90 を用いる場合 (Straight) の所要時間と比べて有意に短い。

30

【 0 1 3 8 】

次に、医療用具 10 を用いる場合 (Flexion) と、比較対象 90 を用いる場合 (Straight) との間で、上述したパターンタッチ作業の間に、一对の鉗子 6 3 および医療用具 10 (または比較対象 90) の間で相互に接触した回数を比較する。

40

【 0 1 3 9 】

(計測結果：接触回数)

図 2 3 は、処置対象における位置 (A ~ C) 毎に、医療用具 10 を用いる場合と、比較対象 90 を用いる場合とのそれぞれの場合について、鉗子 6 3 との接触回数を示している。

図 2 3 より、医療用具 10 を用いる場合 (Flexion)、鉗子 6 3 と医療用具 10 との間での接触回数は、0 回である。つまり、接触 (干渉) が発生しない。

一方、比較対象 90 を用いる場合 (Straight)、位置 A ~ C により回数に差は見られるものの、少なくとも 2 0 回、位置 A , B に関しては 3 0 回を超える回数もの鉗子 6 3 と比

50

較対象 90 との接触が計測された。

なお、図 17 に示す計測系 70 と同様の構成を使用して、一对の鉗子 63 同士が接触した回数を計測した結果も得ているが、その計測結果は省略する。その計測結果によれば、医療用具 10 を用いる場合と、比較対象 90 を用いる場合とのいずれにおいても、鉗子 63 同士の接触は発生する。

【0140】

図 23 から、比較対象 90 を用いた 10 秒程度（図 21 ~ 図 22）の作業の間に、鉗子 63 と比較対象 90 との間の接触が頻繁に発生していると言える。このことが、上述したパターンタッチ作業の妨げとなり、その分、作業時間を長く要したことが推察される。また、術中に、比較対象 90 が固定されていないとすると、鉗子 63 が比較対象 90 に接触することで比較対象 90 の視野位置がずれてしまうといった不都合が想定される。

10

【0141】

以上に、視界の差異や、作業の所要時間、および接触回数の観点から示した計測結果に基づくと、医療用具 10 は、腹腔 52 内で屈曲可能であることにより、処置対象を見下ろすアングルの視界が得られ、そのため、体動等により変化する処置対象の角度を問わず、鉗子 63 の写り込みが少ない広くて見易い視界を安定して得ることができる（図 20）。その上、腹腔 52 内に直線的に延びている一对の鉗子 63 の周りを避けて、腹腔 52 内に医療用具 10 を配置することができるため、腹腔 52 内における鉗子 63 や医療用具 10 の混雑が緩和され、鉗子 63 と医療用具 10 との接触（干渉）を避けることができる（図 23）。術中を想定すると、鉗子 63 と医療用具 10 との接触により医療用具 10 の視野

20

の位置がずれることが発生しないので、術者およびスコピスト双方にとっての負担を軽減することができる。

上記の良好な視界の確保、および接触の回避の主として 2 つの理由から、腹腔 52 内における作業効率が高いため、数十回もの接触が生じる直線的なアプローチと比べて、第 1 試験に係る FLS Task one、第 2 試験に係るパターンタッチのいずれについても所要時間が短い。処置対象の位置（A ~ C）を選ばず（図 21（a））、鉗子 63 の挿入位置も選ばず（図 21（b））、処置対象の角度も選ばず（図 22）、医療用具 10 の作業性は比較対象 90 と比べて優れていると言える。

【0142】

上述したように、腹腔 52 内に位置する処置対象（パッド設置部 61）の観察下、医療用具 10 と共に腹腔 52 内に挿入された鉗子 63 の先端部 63A が、処置対象の接触パッド 601 ~ 606 へ接触位置を変えながら接触するタッチ作業が行われた際に、医療用具 10 と鉗子 63 とが接触した回数を電氣的に検知することにより、医療用具 10 の作業性を定量的に評価することができ、医療用具 10 の作業性向上に寄与することができる。

30

【0143】

〔第 2 試験の変形例〕

第 2 試験に用いる部材や、試験条件、試験内容は、適宜に改変することができる。

例えば、上述したパターンタッチ作業におけるパターンに選定する接触パッドとして、180°以外（例えば 120°）の角度をなす一对の接触パッドを選ぶこともできる。

さらには、必ずしも一对の鉗子 63 を用いる作業に限定されることなく、術中の処置を模擬した種々の作業を想定した手順に基づく所定の作業の所要時間を計測することができる。

40

模擬する作業に応じて、必要な鉗子 63 の種類や数も変わる。模擬する作業に応じて、腹腔 52 内に、スコープ 1 を装着した医療用具 10 と、一以上の鉗子 63 等の医療器具を挿入して試験を行うことができる。

【0144】

上記以外にも、本発明の主旨を逸脱しない限り、上記実施形態で挙げた構成を取捨選択したり、他の構成に適宜変更したりすることが可能である。

本発明のマニピュレータは、少なくとも、孔の内側を貫通する貫通部と、貫通部に対して体腔内で屈曲可能な第 1 屈曲部と、第 1 屈曲部よりも先端側で伸縮可能な伸縮部と、第

50

1 屈曲部を操作する第 1 屈曲操作部と、伸縮部を操作する伸縮操作部とを備えている限りにおいて、構成要素の付加や、具体的な構造の改変が許容される。

例えば、本発明のマニピュレータが、第 1 屈曲部および第 2 屈曲部に加えて、第 3 の屈曲部や第 4 の屈曲部を備えていてもよい。一例を挙げると、第 3 の屈曲部を、第 1 屈曲部 2 1 と第 2 屈曲部 2 2 との間や、第 2 屈曲部 2 2 よりも先端側に配置することができる。そして、例えば、第 3 屈曲部と第 2 屈曲部との間にも、伸縮可能な伸縮部を配置することができる。

本発明のマニピュレータは、少なくとも一つの屈曲部と、少なくとも一つの伸縮部とを備えていれば足り、屈曲部の数および伸縮部の数は限定されない。

【 0 1 4 5 】

10

上述の実施形態や実施例では、マニピュレータ 2 がクランプ 5 により保持されているが、これは一例に過ぎない。本発明のマニピュレータ 2 は、手で保持されるハンディタイプとして構成することもできるし、アーム装置によりマニピュレータ 2 を支持して、アーム装置の操作により、マニピュレータ 2 の姿勢を変更したり第 1、第 2 屈曲部 2 1, 2 2 の屈曲状態や伸縮部 2 3 の長さを調整したりするように構成することもできる。

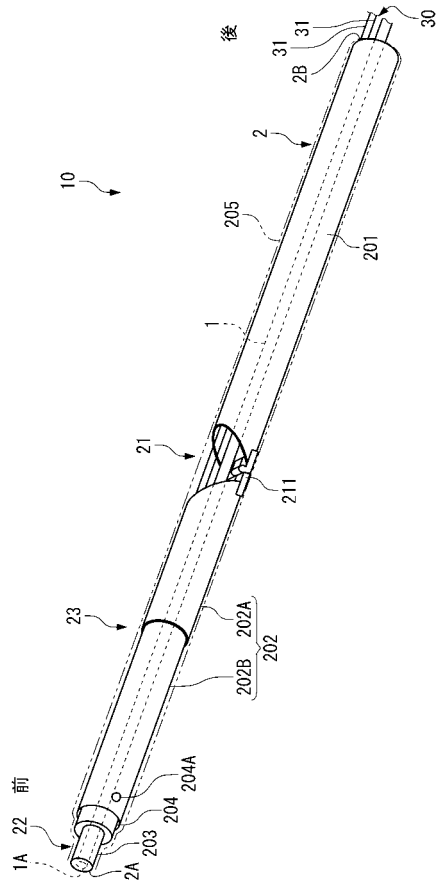
【 符号の説明 】

【 0 1 4 6 】

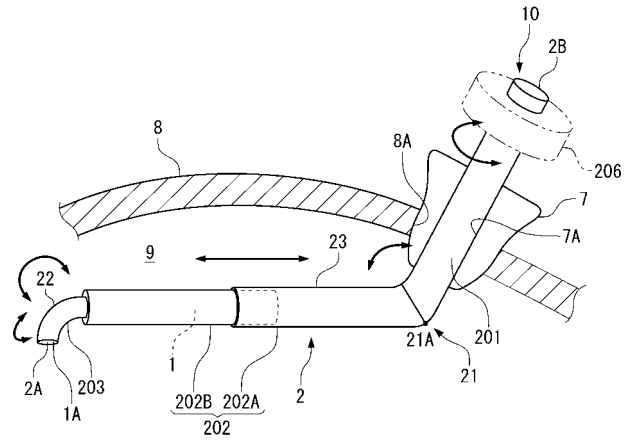
1	スコープ (器具)	
1 A	先端	
2, 3, 12	マニピュレータ	20
2 A	先端	
2 B	基端	
4	患部 (対象部位)	
5	クランプ	
6	鉗子 (処置具)	
7	トロッカー	
7 A	管路	
8	腹壁	
8 A	孔	
8 A ₁	領域	30
8 A ₂	領域	
9	腹腔	
10, 20	医療用具	
12 A	先端	
16	鉗子	
16 A	操作ワイヤ	
16 B	ジョー	
21	第 1 屈曲部	
21 A	屈曲軸	40
22	第 2 屈曲部	
23	伸縮部	
30	操作部	
31	第 1 屈曲操作ワイヤ (第 1 屈曲操作部)	
31 A	固定端	
32	第 2 屈曲操作ワイヤ (第 2 屈曲操作部)	
32 D	下方操作ワイヤ	
32 L	左方操作ワイヤ	
32 R	右方操作ワイヤ	
33	伸縮操作ワイヤ (伸縮操作部)	
40	ペグボード	50

4 1	ペグ	
4 2	リング	
4 3	把持鉗子	
5 0	腹部モデル	
5 1	腹壁	
5 2	腹腔	
6 0	接触台	
6 1	パッド設置部	
6 2	台座	
6 3	鉗子	10
6 3 A	先端部	
7 0	計測系	
7 1	機器	
7 2 , 7 4	電線	
7 3	接点	
7 5	L E D	
7 6	パーソナルコンピュータ	
9 0	比較対象	
2 0 1	貫通筒 (貫通部)	
2 0 2	伸縮筒構造	20
2 0 2 A	外筒	
2 0 2 B	内筒	
2 0 3	先端筒 (先端部)	
2 0 4	支持部材	
2 0 4 A	突起	
2 0 4 B	経路	
2 0 5	外装シース	
2 0 6	回転操作部	
2 0 7	先端部	
2 1 1	蝶番	30
2 3 1	溝	
2 3 2	ピン	
3 3 0	ガイドチューブ	
3 3 1	収縮用操作ワイヤ	
3 3 1 A	固定端	
3 3 2	伸長用操作ワイヤ	
3 3 2 A	固定端	
5 1 0	挿入部	
5 1 1	開口	
7 1 1	マイクロコンピュータ	40
7 1 2	ブレッドボード	
P 1 ~ P 3	パターン	
S 1	挿入ステップ	
S 2	第 1 屈曲ステップ	
S 3	伸長ステップ	
S 4	第 2 屈曲ステップ	
S 5	鉗子挿入ステップ	

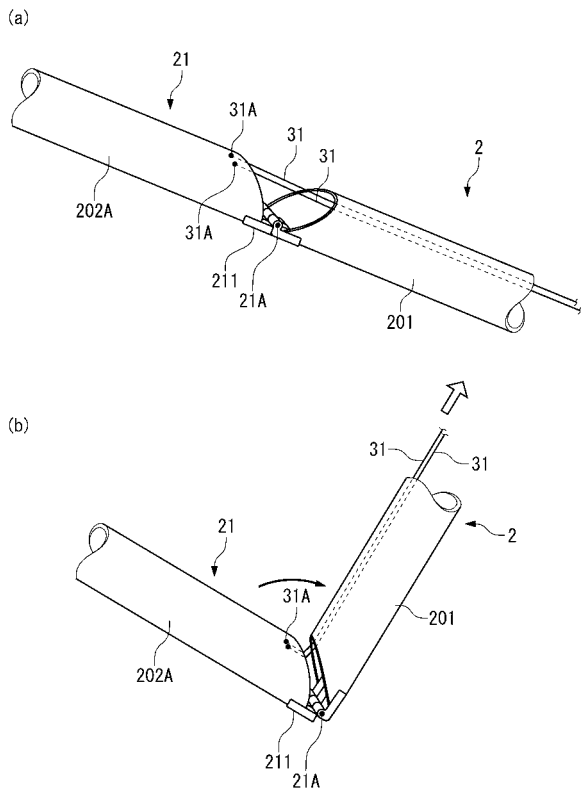
【 図 1 】



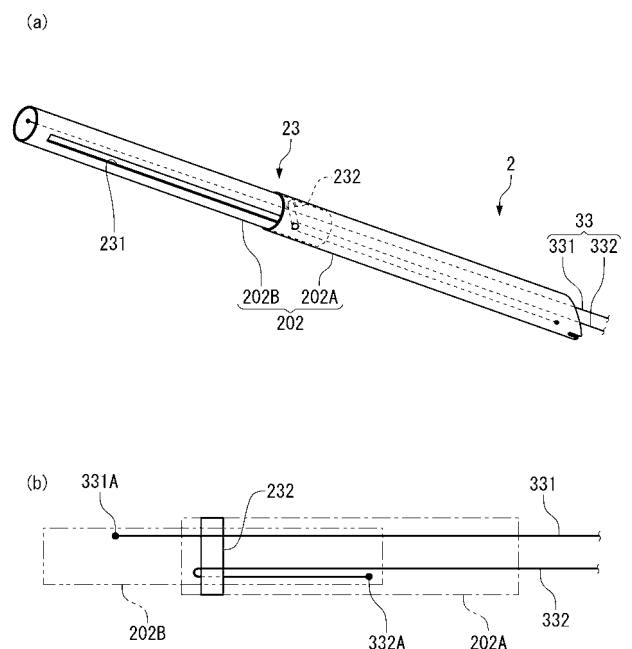
【 図 2 】



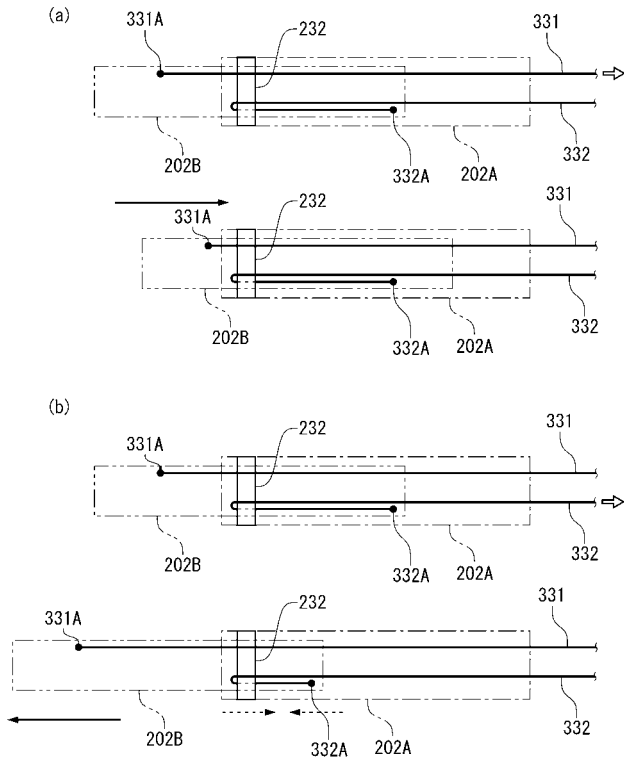
【 図 3 】



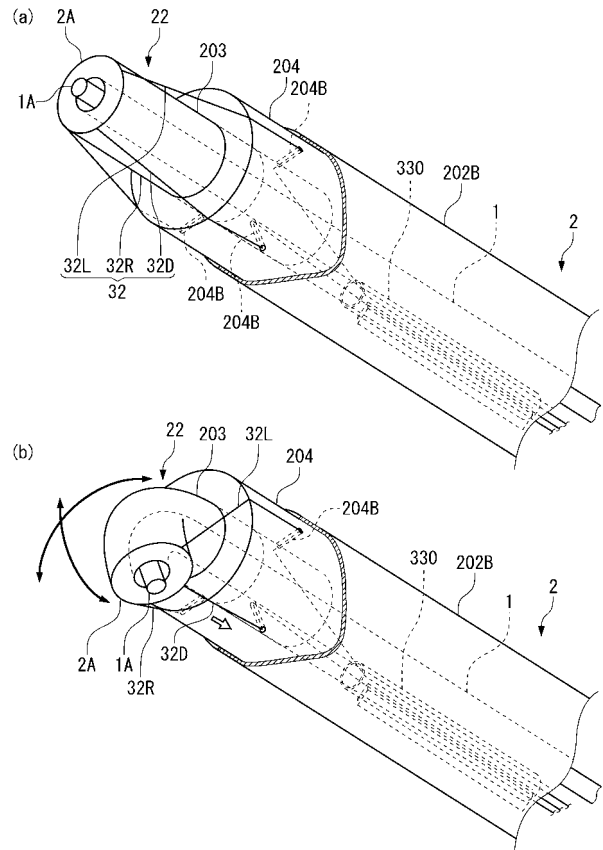
【 図 4 】



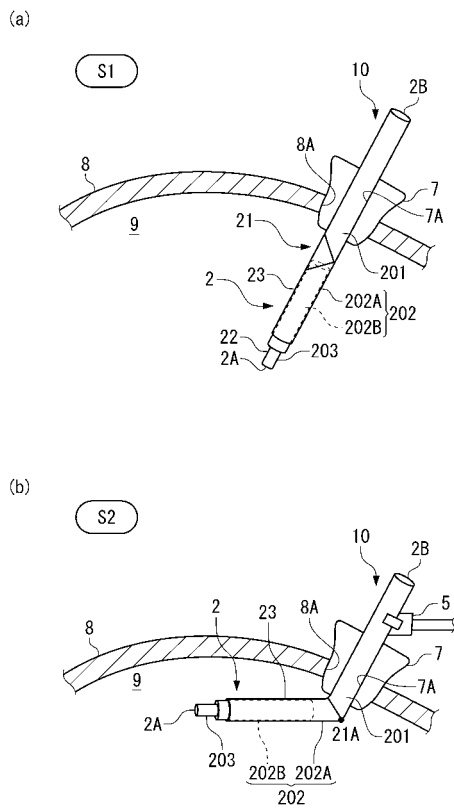
【 図 5 】



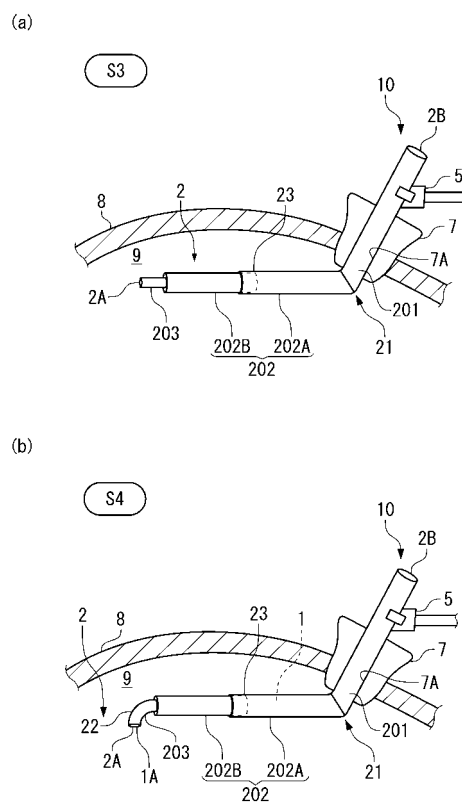
【 図 6 】



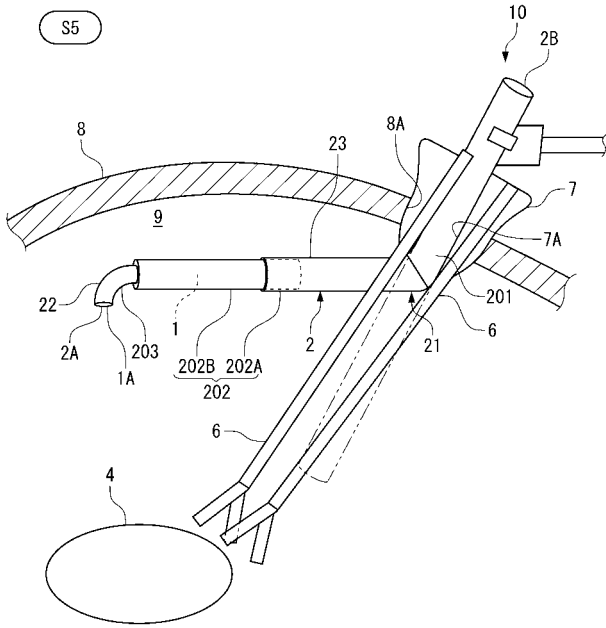
【 図 7 】



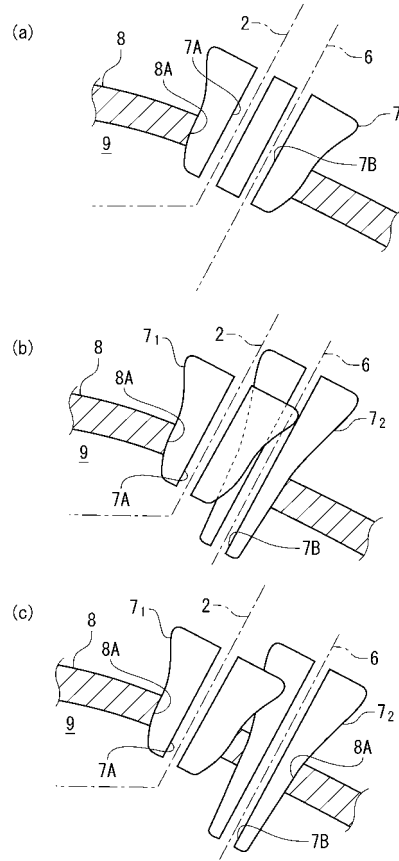
【 図 8 】



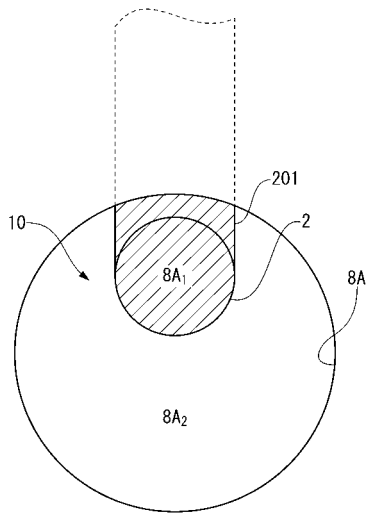
【 図 9 】



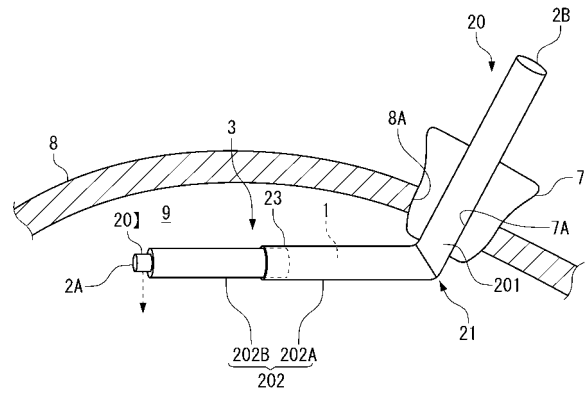
【 図 10 】



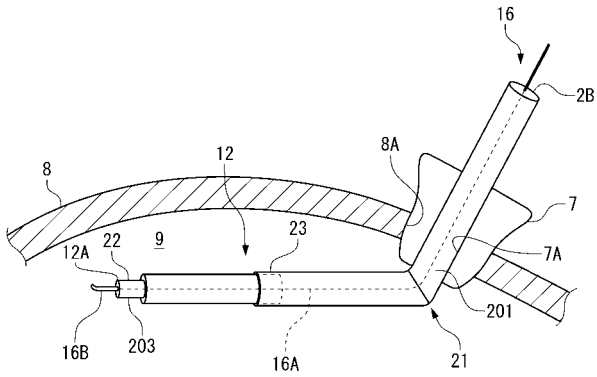
【 図 11 】



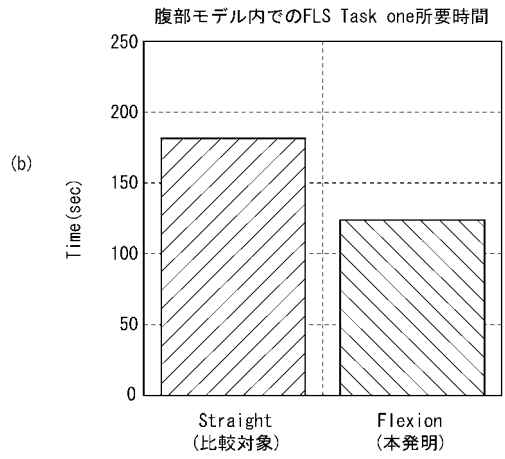
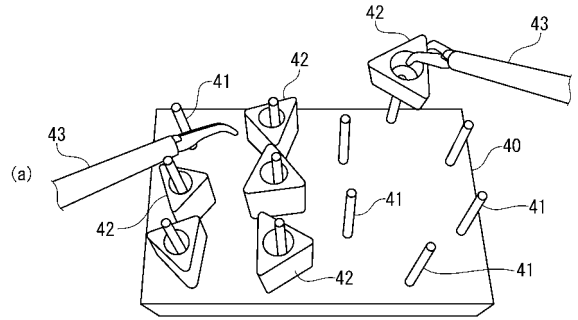
【 図 12 】



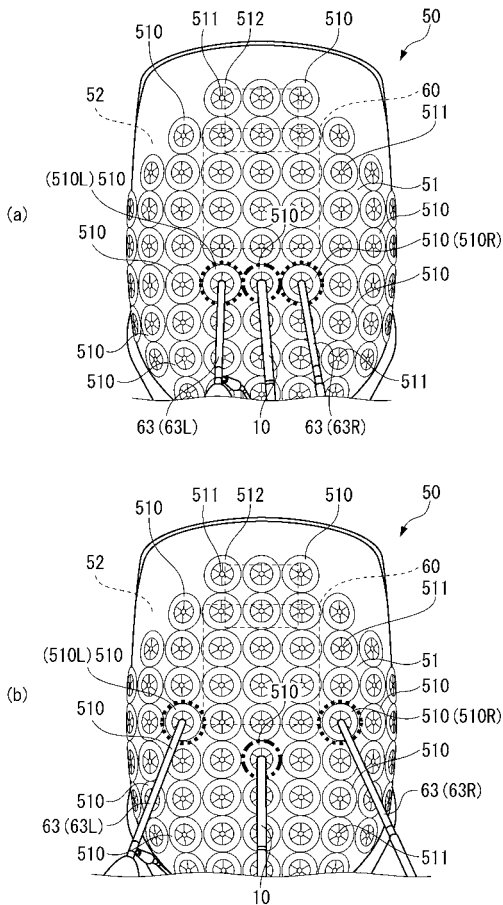
【 図 1 3 】



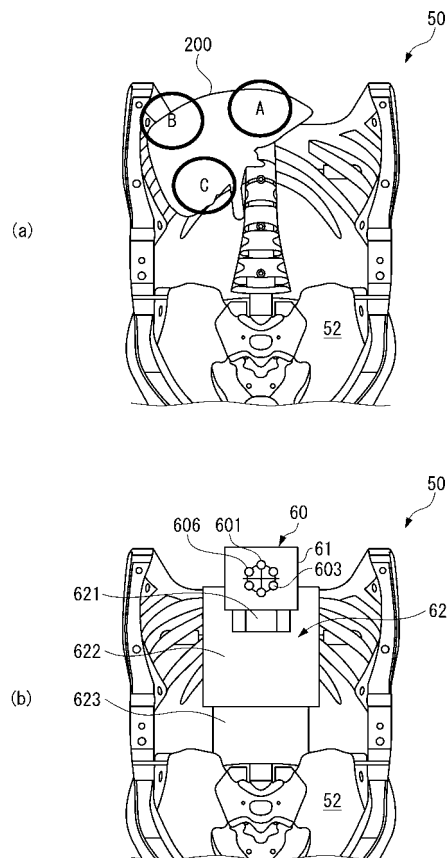
【 図 1 4 】



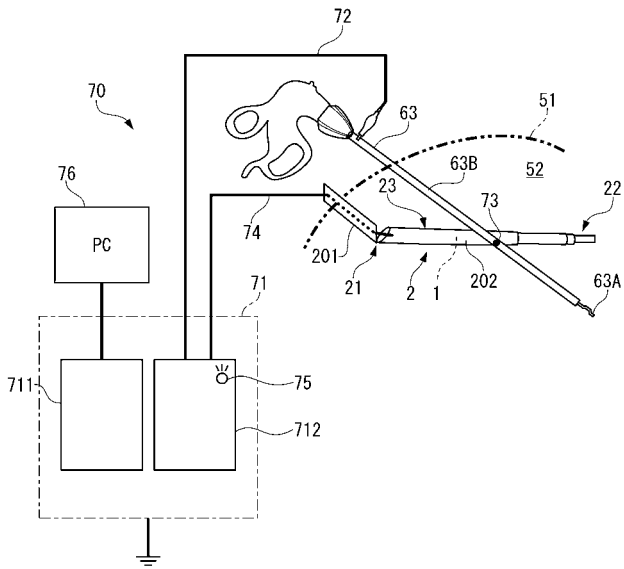
【 図 1 5 】



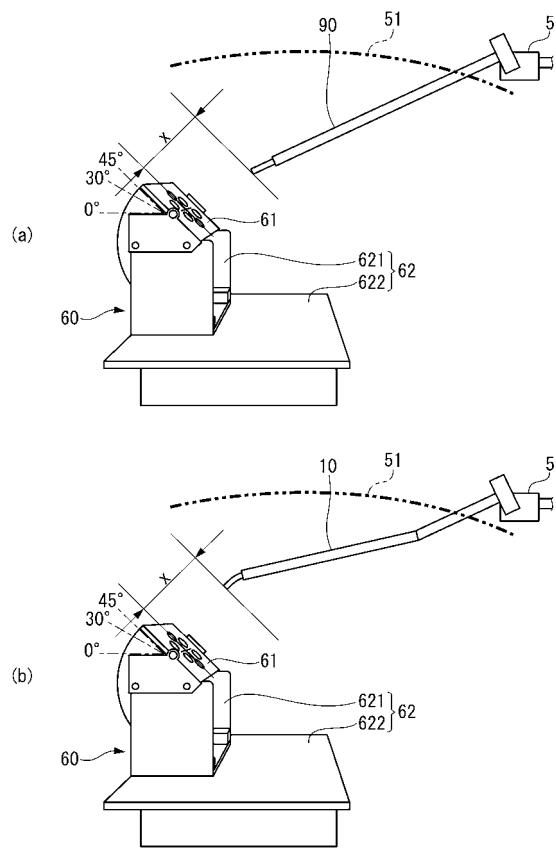
【 図 1 6 】



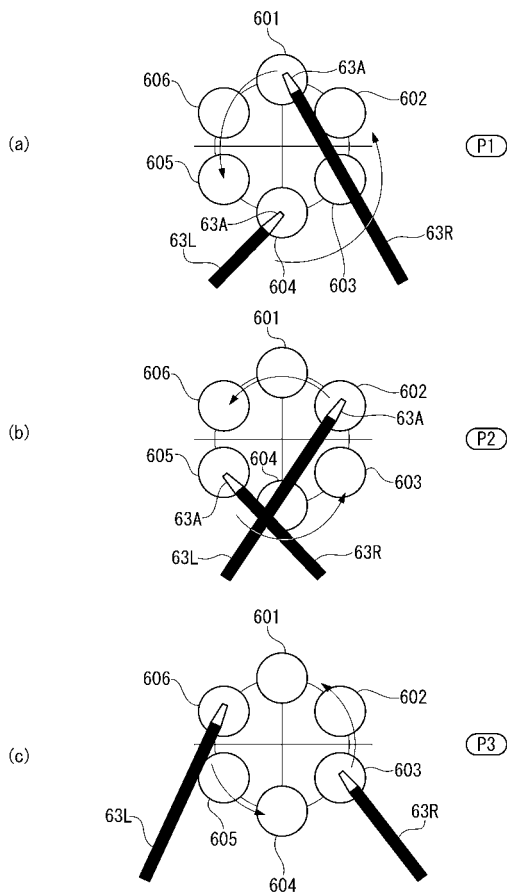
【 図 1 7 】



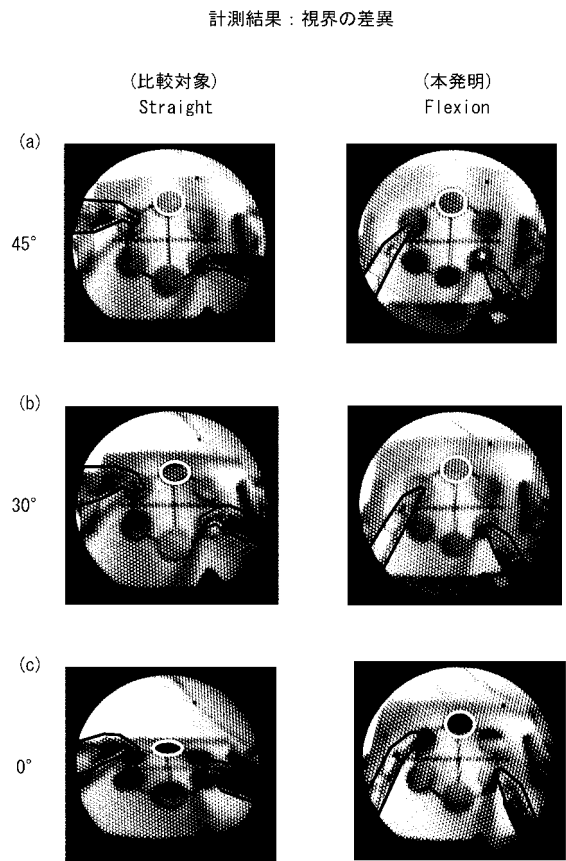
【 図 1 8 】



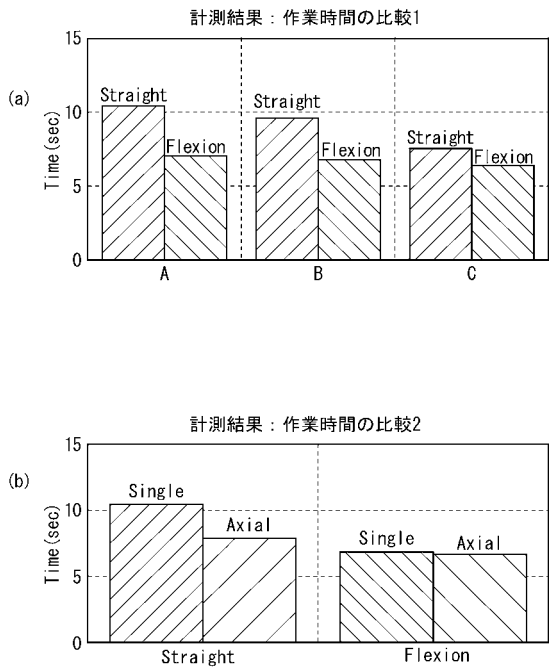
【 図 1 9 】



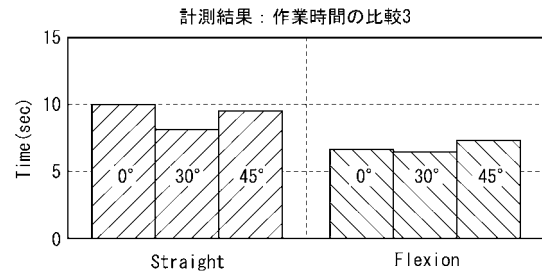
【 図 2 0 】



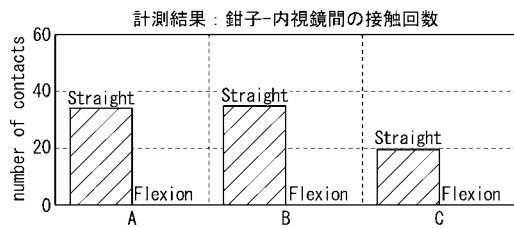
【 図 2 1 】



【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



【手続補正書】

【提出日】平成29年12月27日(2017.12.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療用の器具に装着され、体腔内に通じる孔を通り前記体腔内に先端側から挿入されるマニピュレータであって、

前記孔の内側を貫通する、先端側と後端側を有する貫通部と、

前記貫通部よりも先端側において、前記貫通部に対して前記体腔内で屈曲可能な第1屈曲部と、

前記第1屈曲部よりも先端側で伸縮可能な伸縮部と、

前記第1屈曲部を操作する第1屈曲操作部と、

前記伸縮部を操作する伸縮操作部と、を備え、

前記第1屈曲操作部は、前記貫通部の内側を通して後端側に引き出される屈曲部操作ワイヤを備え、

前記伸縮操作部は、前記貫通部の内側を通して後端側に引き出される伸縮部操作ワイヤを備えることを特徴とするマニピュレータ。

【請求項2】

前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第2屈曲部と、

前記第2屈曲部を操作する第2屈曲操作部と、を備える、

請求項1に記載のマニピュレータ。

【請求項3】

前記第1屈曲部は、1自由度で屈曲し、

前記第2屈曲部は、2自由度で屈曲する、

請求項2に記載のマニピュレータ。

【請求項4】

前記貫通部を軸周りに回転させる回転操作部を備える、

請求項1から3のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項5】

前記器具は、医療の対象部位から受光可能または前記対象部位を撮像可能なスコープである、

請求項1から4のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項6】

前記スコープに装着されている前記マニピュレータと、前記対象部位を処置可能な処置具とが同一の前記孔に挿入された状態で行われる単孔式手術に用いられる、

請求項5に記載のマニピュレータ。

【請求項7】

前記器具は、医療の対象部位を処置可能な処置具である、

請求項1から4のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項8】

複数の筒体を備え、

前記器具は、前記筒体の内側に配置されている、

請求項1から7のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項9】

前記貫通部としての貫通筒と、

前記貫通筒に対して前記体腔内で屈曲可能であって前記第1屈曲部を構成するとともに

、長さが伸縮可能な前記伸縮部としての伸縮筒構造と、を備える、
請求項 8 に記載のマニピュレータ。

【請求項 10】

前記伸縮部に接続される先端部を備え、
前記先端部は、
柔軟性を有する材料から形成されており、前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第 2 屈曲部をなしている、
請求項 2 から 9 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 11】

前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第 2 屈曲部を操作する第 2 屈曲操作部を備え、
前記第 1 屈曲操作部、前記伸縮操作部、および前記第 2 屈曲操作部はいずれも、
引っ張られるワイヤを含んで構成されている、
請求項 3 から 10 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 12】

請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のマニピュレータと、
前記マニピュレータが装着される器具と、を備える、
ことを特徴とする医療用具。

【請求項 13】

請求項 2 から 11 のいずれか一項に記載のマニピュレータであって、前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第 2 屈曲部を備えた前記マニピュレータを使用し、模擬的な体腔が内在するモデルの内部における前記マニピュレータの作業性を評価する方法であって、
前記マニピュレータが装着されるスコープによる前記体腔内の処置対象の観察下、前記第 1 屈曲部および前記第 2 屈曲部が前記体腔内で屈曲された状態の前記マニピュレータと共に前記体腔内に挿入されている一以上の医療器具の先端部が、前記処置対象へ接触位置を変えながら接触するタッチ作業が行われた際に、前記マニピュレータと前記医療器具とが接触した回数を電氣的に計測するにあたり、
前記医療器具に導電性が与えられた部位と、前記マニピュレータに導電性が与えられた部位との接触を電氣的に検知する、
ことを特徴とするマニピュレータの作業性評価方法。

【請求項 14】

前記伸縮部操作ワイヤは、伸長用操作ワイヤと収縮用操作ワイヤを備え、
前記伸長用操作ワイヤは、伸長動作をする内筒に真っ直ぐな状態で先端側が固定され、
前記収縮用操作ワイヤは、収縮動作をする内筒に後端側に向けて折り返された先端側が固定される、
請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 15】

前記第 1 屈曲部は、
前記貫通部と前記第 1 屈曲部の間に設けられる屈曲軸により前記貫通部に対して揺動可能であり、
前記屈曲部操作ワイヤは、
前記屈曲軸から離れる側において前記第 1 屈曲部にその先端側が固定される、
請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月14日(2018.11.14)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用の器具に装着され、体腔内に通じる孔を通り前記体腔内に先端側から挿入されるマニピュレータであって、

前記孔の内側を貫通する、先端側と後端側を有する貫通部と、

前記貫通部よりも先端側において、前記貫通部に対して前記体腔内で屈曲可能な第 1 屈曲部と、

前記第 1 屈曲部よりも先端側で伸縮可能な伸縮部と、

前記第 1 屈曲部を操作する第 1 屈曲操作部と、

前記伸縮部を操作する伸縮操作部と、を備え、

前記第 1 屈曲操作部は、前記貫通部の内側を通過して後端側に引き出される屈曲部操作ワイヤを備え、

前記伸縮操作部は、前記貫通部の内側を通過して後端側に引き出される伸縮部操作ワイヤを備え、

前記伸縮部操作ワイヤは、伸長用操作ワイヤと収縮用操作ワイヤを備え、

前記伸長用操作ワイヤは、伸長動作をする内筒に真っ直ぐな状態で先端側が固定され、

前記収縮用操作ワイヤは、収縮動作をする内筒に後端側に向けて折り返された先端側が固定されることを特徴とするマニピュレータ。

【請求項 2】

前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第 2 屈曲部と、

前記第 2 屈曲部を操作する第 2 屈曲操作部と、を備える、

請求項 1 に記載のマニピュレータ。

【請求項 3】

前記第 1 屈曲部は、1 自由度で屈曲し、

前記第 2 屈曲部は、2 自由度で屈曲する、

請求項 2 に記載のマニピュレータ。

【請求項 4】

前記貫通部を軸周りに回転させる回転操作部を備える、

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 5】

前記器具は、医療の対象部位から受光可能または前記対象部位を撮像可能なスコープである、

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 6】

前記スコープに装着されている前記マニピュレータと、前記対象部位を処置可能な処置具とが同一の前記孔に挿入された状態で行われる単孔式手術に用いられる、

請求項 5 に記載のマニピュレータ。

【請求項 7】

前記器具は、医療の対象部位を処置可能な処置具である、

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 8】

複数の筒体を備え、

前記器具は、前記筒体の内側に配置されている、

請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 9】

前記貫通部としての貫通筒と、

前記貫通筒に対して前記体腔内で屈曲可能であって前記第 1 屈曲部を構成するとともに、長さが伸縮可能な前記伸縮部としての伸縮筒構造と、を備える、

請求項 8 に記載のマニピュレータ。

【請求項 10】

前記伸縮部に接続される先端部を備え、

前記先端部は、

柔軟性を有する材料から形成されており、前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第2屈曲部をなしている、

請求項2から9のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項11】

前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第2屈曲部を操作する第2屈曲操作部を備え、

前記第1屈曲操作部、前記伸縮操作部、および前記第2屈曲操作部はいずれも、

引っ張られるワイヤを含んで構成されている、

請求項3から10のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項12】

前記第1屈曲部は、

前記貫通部と前記第1屈曲部の間に設けられる屈曲軸により前記貫通部に対して揺動可能であり、

前記屈曲部操作ワイヤは、

前記屈曲軸から離れる側において前記第1屈曲部にその先端側が固定される、

請求項1から12のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項13】

請求項1から12のいずれか一項に記載のマニピュレータと、

前記マニピュレータが装着される器具と、を備える、

ことを特徴とする医療用具。

【請求項14】

請求項2から12のいずれか一項に記載のマニピュレータであって、前記伸縮部よりも先端側で屈曲可能な第2屈曲部を備えた前記マニピュレータを使用し、模擬的な体腔が内在するモデルの内部における前記マニピュレータの作業性を評価する方法であって、

前記マニピュレータが装着されるスコープによる前記体腔内の処置対象の観察下、前記第1屈曲部および前記第2屈曲部が前記体腔内で屈曲された状態の前記マニピュレータと共に前記体腔内に挿入されている一以上の医療器具の先端部が、前記処置対象へ接触位置を変えながら接触するタッチ作業が行われた際に、前記マニピュレータと前記医療器具とが接触した回数を電氣的に計測するにあたり、

前記医療器具に導電性が与えられた部位と、前記マニピュレータに導電性が与えられた部位との接触を電氣的に検知する、

ことを特徴とするマニピュレータの作業性評価方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2017/023957
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B1/313(2006.01)i, A61B1/01(2006.01)i, A61B17/94(2006.01)i, B25J18/04(2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B1/00-1/32, A61B17/94, B25J18/04 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2017 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2017 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2017 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2016-93883 A (National University Corporation Kanazawa University), 26 May 2016 (26.05.2016), paragraphs [0010] to [0031]; fig. 1 to 6 (Family: none)	1-12 13
Y	JP 2015-150124 A (Olympus Corp.), 24 August 2015 (24.08.2015), paragraphs [0020] to [0078], [0094] to [0097]; fig. 1 to 10, 13 & US 2016/0345807 A1 paragraphs [0043] to [0101], [0117] to [0120]; fig. 1 to 10, 13 & WO 2015/122283 A1 & EP 3106077 A1 & CN 106028900 A	1-12
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 05 September 2017 (05.09.17)		Date of mailing of the international search report 19 September 2017 (19.09.17)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/023957

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2011-4880 A (Terumo Corp.), 13 January 2011 (13.01.2011), paragraphs [0022] to [0062]; fig. 1 to 7 & US 2010/0331859 A1 paragraphs [0028] to [0070]; fig. 1 to 7	1-12
Y	JP 10-201712 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 04 August 1998 (04.08.1998), paragraphs [0006] to [0024]; fig. 1 to 4 (Family: none)	4, 6, 8
Y	JP 2001-277177 A (Technology Research Association of Medical and Welfare Apparatus), 09 October 2001 (09.10.2001), paragraphs [0025] to [0063]; fig. 1 to 11 (Family: none)	6, 8
A	JP 7-136173 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 30 May 1995 (30.05.1995), entire text; all drawings & US 5876325 A1 whole documents	1-13
A	JP 2008-220971 A (Olympus Corp.), 25 September 2008 (25.09.2008), entire text; all drawings (Family: none)	1-13
A	JP 2009-240704 A (Hi-Lex Corp.), 22 October 2009 (22.10.2009), entire text; all drawings (Family: none)	1-13
A	JP 2010-158412 A (President of National Cancer Center), 22 July 2010 (22.07.2010), entire text; all drawings (Family: none)	1-13
A	WO 2014/156218 A1 (Olympus Corp.), 02 October 2014 (02.10.2014), entire text; all drawings & US 2016/0007836 A1 whole documents & EP 2979610 A1 & CN 105072972 A	1-13

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 7 / 0 2 3 9 5 7									
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B1/313(2006,01)i, A61B1/01(2006,01)i, A61B17/94(2006,01)i, B25J18/04(2006,01)i											
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B1/00-1/32, A61B17/94, B25J18/04											
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2017年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2017年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2017年</td> </tr> </table>				日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2017年	日本国実用新案登録公報	1996-2017年	日本国登録実用新案公報	1994-2017年
日本国実用新案公報	1922-1996年										
日本国公開実用新案公報	1971-2017年										
日本国実用新案登録公報	1996-2017年										
日本国登録実用新案公報	1994-2017年										
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)											
C. 関連すると認められる文献											
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号									
Y A	JP 2016-93883 A (国立大学法人金沢大学) 2016.05.26, 段落[0010]-[0031], 第1-6図 (ファミリーなし)	1-12 13									
Y	JP 2015-150124 A (オリンパス株式会社) 2015.08.24, 段落[0020]-[0078], [0094]-[0097], 第1-10, 13図 & US 2016/0345807 A1, paragraph[0043]-[0101], [0117]-[0120], Fig.1-10, 13 & WO 2015/122283 A1 & EP 3106077 A1 & CN 106028900 A	1-12									
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。											
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献									
国際調査を完了した日 05.09.2017		国際調査報告の発送日 19.09.2017									
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 安田 明央	2Q 9309								
		電話番号 03-3581-1101 内線 3292									

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 7 / 0 2 3 9 5 7
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2011-4880 A (テルモ株式会社) 2011. 01. 13, 段落[0022]-[0062], 第 1-7 図 & US 2010/0331859 A1, paragraph[0028]-[0070], Fig. 1-7	1-12
Y	JP 10-201712 A (オリンパス光学工業株式会社) 1998. 08. 04, 段落[0006]-[0024], 第 1-4 図 (ファミリーなし)	4, 6, 8
Y	JP 2001-277177 A (技術研究組合医療福祉機器研究所) 2001. 10. 09, 段落[0025]-[0063], 第 1-11 図 (ファミリーなし)	6, 8
A	JP 7-136173 A (オリンパス光学工業株式会社) 1995. 05. 30, 全文, 全図 & US 5876325 A1, whole documents	1-13
A	JP 2008-220971 A (オリンパス株式会社) 2008. 09. 25, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 2009-240704 A (株式会社ハイレックスコーポレーション) 2009. 10. 22, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 2010-158412 A (国立がんセンター総長) 2010. 07. 22, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-13
A	WO 2014/156218 A1 (オリンパス株式会社) 2014. 10. 02, 全文, 全図 & US 2016/0007836 A1, whole documents & EP 2979610 A1 & CN 105072972 A	1-13

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 山本 冬起

栃木県宇都宮市陽東7丁目1番地2号 国立大学法人宇都宮大学内

(72)発明者 酒井 直隆

栃木県宇都宮市陽東7丁目1番地2号 国立大学法人宇都宮大学内

(72)発明者 遠藤 和洋

栃木県下野市薬師寺3311-1 学校法人自治医科大学内

(72)発明者 佐田 尚宏

栃木県下野市薬師寺3311-1 学校法人自治医科大学内

Fターム(参考) 4C161 AA24 BB02 CC06 DD02 FF35 GG15 GG24 HH32 HH56 JJ01
JJ11 JJ17

(注)この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。