

## 研究評価委員会

「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト（主要部位対象機器研究開発）」

（中間評価）分科会 議事要旨（案）

日時：平成21年12月24日（木） 10:00～18:00

場所：品川イーストワンタワー 21階 大会議室

### 出席者（敬称略、順不同）

#### <分科会委員>

分科会長	工藤 進英	昭和大学 医学部 教授、昭和大学 横浜市北部病院 副院長、消化器センター センター長
分科会長代理	篠原 一彦	東京工科大学 バイオニクス学部（応用生物学部）教授、学長補佐
委員	佐伯 直勝	千葉大学 大学院医学研究院 脳神経外科学 教授
委員	西川 敦	大阪大学 大学院基礎工学研究科 機能創成専攻 機能デザイン領域 准教授
委員	福井 康裕	東京電機大学 理工学部 電子情報工学専攻 教授
委員	福田 敏男	名古屋大学 大学院工学研究科 マイクロ・ナノシステム工学専攻 教授、マイクロ・ナノシステム研究センター センター長
委員	幕内 晴朗	聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科 教授

#### <経済産業省>

METI 推進者	森 芳友	産業技術環境局 研究開発課 課長補佐
同上	加藤 二子	同上 研究開発専門職
同上	廣瀬 大也	商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
同上	小林 秀司	同上 室長補佐
同上	神堀 由依	同上 担当官
同上	吉野 正人	同上 医療機器 研究開発担当

#### <推進部門>

NEDO 推進部	森田 弘一	バイオテクノロジー・医療技術開発部 部長
同上	加藤 紘	同上 プログラムマネージャー
同上	河原林 裕	同上 主任研究員
同上	佐野 直樹	同上 主査
同上	岸 温子	同上 職員

#### <実施部門>

実施者(PL)	橋爪 誠	九州大学大学院 医学研究院 教授
実施者(SPL)	鎮西 清行	(独)産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門 研究グループ長

実施者	藤本 英雄	名古屋工業大学大学院 工学研究科 教授
同上	梶田 泰一	名古屋大学大学院 医学系研究科 脳神経外科 准教授
同上	佐久間 一郎	東京大学大学院 工学系研究科 教授
同上	小野 稔	東京大学大学院 医学系研究科 教授
同上	高山 修一	オリンパス(株) 研究開発センター・研究開発統括室 取締役、常務執行役員
同上	高橋 誠也	オリンパス(株) 研究開発センター 医療探索部 グループリーダー
同上	村田 正治	九州大学大学院 医学研究院 特任准教授
同上	剣持 一	同上 特任助教
同上	大西 公平	慶應義塾大学 理工学部 教授
同上	和泉 潔	(独)産業技術総合研究所 デジタルヒューマン研究センター 主任研究員
同上	坂無 英徳	(独)産業技術総合研究所 情報技術研究部門 主任研究員
同上	村川 正弘	同上 主任研究員
同上	大橋 俊夫	信州大学医学部 器官制御生理学講座 教授
同上	河合 佳子	同上 准教授
同上	三澤 裕	テルモ(株) 研究開発センター 次席研究員
同上	小野田 政弘	同上 主任研究員
同上	鈴木 直樹	東京慈恵会医科大学 高次元医用画像工学研究所 教授
同上	服部 麻木	同上 講師
同上	伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
同上	鈴木 孝司	同上 助教
同上	吉光 喜太郎	同上 ポストドクター
同上	遠山 茂樹	東京農工大学大学院 共生科学技術研究院 教授
同上	荒田 純平	名古屋工業大学大学院 工学研究科 助教
同上	森 健策	名古屋大学大学院 情報科学研究科 准教授
同上	内山 剛	名古屋大学大学院 電子情報システム専攻 准教授
同上	波多 伸彦	ブリガムアンドウィメンズ病院 放射線科 准教授
同上	大島 有一	HOYA(株)PENTAX ライフケア事業部 医用機器 SBU 開発統括部 技術企画部 研究員
同上	市倉 繁	同上 研究員

<NEDO 企画担当>

企画調整	水谷 喜弘	NEDO 総務企画部 課長代理
------	-------	-----------------

<事務局>

事務局	竹下 満	NEDO 研究評価部 統括主幹
同上	寺門 守	同上 主幹
同上	吉崎 真由美	同上 主査
同上	山本 佳子	同上 職員

<一般傍聴者> 3名

## 議事次第

(公開セッション)

1. 開会、分科会の設置について、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法について
4. 評価報告書の構成について
5. プロジェクトの概要説明
  - 5-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメント
  - 5-2 プロジェクトの技術開発概要
    - ・インテリジェント手術機器の位置付け、低侵襲手術の全体動向
    - ・脳外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
    - ・胸部外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
    - ・消化器外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
    - ・部位共通（横軸連携）技術、成果
    - ・まとめ、実用化の見通し
  - 5-3 質疑応答

(非公開セッション)

非公開取扱説明

6. プロジェクトの詳細説明
  - 6-1. デモンストレーション
    - 1) 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器  
部位共通（横軸連携）技術
    - 2) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器
    - 3) 消化器外科手術用インテリジェント手術機器
  - 6-2. 各テーマ詳細説明
    - 1) 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発  
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
    - 2) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発  
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
    - 3) 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発  
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
    - 4) 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略／まとめ
7. 全体を通しての質疑

(公開セッション)

8. まとめ・講評
9. 今後の予定、その他
10. 閉会

## 議事要旨

(公開セッション)

### 議題 1. 開会、分科会の設置について、資料の確認

事務局より資料 1-1、資料 1-2 に基づき本分科会設置についての説明があり、予め NEDO 技術開発機構理事長より指名された工藤分科会長が紹介された。

分科会長の挨拶の後、分科会委員の紹介・専門分野の説明、プロジェクトの推進・実施部門、NEDO 技術開発機構企画担当、分科会事務局の出席者が紹介された。

事務局より配布資料の確認が行われた。資料 1～4、資料 5-1、資料 6-1、資料 8 は公開、資料 5-2、資料 6-2 は非公開資料となった。

### 議題 2. 分科会の公開について

事務局より資料 2-1～2-4 に基づき、研究評価委員会の公開について説明が行われた。本分科会は資料 2-1 の提案通り、議題 1～5、議題 8～10 は公開、議題 6、7 は非公開とすることが了承された。

### 議題 3. 評価の実施方法について

事務局より資料 3-1～3-5 および資料 4 に基づき、事後評価の実施方法について説明が行われた。事務局からの提案通りに本評価を進めることが了承された。

### 議題 4. 評価報告書の構成について

資料 4 に基づき、事後評価の評価報告書の構成に係る提案について説明が行われた。事務局からの提案通りに本評価を進めることが了承された。

### 議題 5. プロジェクトの概要説明

推進・実施者より、資料 5-1、資料 6-1 に基づき、プロジェクトについて下記の説明が行われた。

5-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメント

5-2 プロジェクトの技術開発概要

- ・インテリジェント手術機器の位置付け、低侵襲手術の全体動向
- ・脳外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
- ・胸部外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
- ・消化器外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
- ・部位共通（横軸連携）技術、成果

- ・まとめ、実用化の見通し

説明の終了後、分科会委員と推進部門・実施部門による質疑応答が行われた。主な質疑応答内容は以下の通りであった。

主な質疑応答の内容：

- ・「大変意欲的なプロジェクトであり、達成できれば日本の医療産業の育成においても画期的である。中間報告では計画通り進捗しているようだが、全体プロジェクトの最終目標は、インテリジェント手術機器の研究開発にあると思う。」との意見があった。この意見に対して、プロジェクトリーダーより「中間段階でかなり良いものができており、最終開発目標の達成も見えている。日本の医療行政の中で製品化を並行して進めることには問題があるが、本プロジェクトの最終目標は、臨床研究に使える手術機器を実現することにある。」との回答があった。
- ・横断的研究の成果について、各プロジェクトでの利用を図るためにどのようなサポートをしているか。また、システムインテグレーションのためのソフトウェアの横断的研究開発について、マネジメントの方法を教えてほしい」との質問があった。この質問に対して、実施者より「各プロジェクト間には組織の壁があり、横断的技術に求める要求水準はプロジェクトにより違いがある。共通利用可能な技術開発テーマを取り上げているが、横断的研究の成果を各プロジェクトに反映するまでには時間が必要である。5年間のプロジェクト期間内で移転は完了しない。ソフトウェアは、共同研究者が米ブリガムアンドウィメンズ病院で開発したソフト開発支援環境を使用して共用サーバー上に展開している。また若手研究者に対して、ソフトの利用方法についての講習会を実施して、人材の育成を図っている。ソフトの頒布方法、波及効果については、資料5-1事業原簿（公開版）55ページに記載している。ソフトは月100件程度のダウンロードがあり、すでに複数の医療応用システムに採用された実績がある。」との回答があった。
- ・「米国で製品化された手術支援ロボットのダビンチを意識して開発しているが、それで手術に使用できるものになるのか。開発の開始時から薬事や、手術機器のトレーニングを念頭においてプロジェクトを進めていることや、横断的研究でセンシング技術を共通化することは良いと思うが、他の手術機器に置き換わる新しい手法の開発は期待できるのか。」との質問があった。この質問に対して、実施者より「手術機器の開発では、世界のロボット手術を代表するダビンチを意識して取り組む必要がある。しかし、ダビンチは術者の手の操作を代行する機器であり、プロジェクトが目標としている体内組織や患者の状態を術者に伝えることができない。リアルタイムで術者にフィードバックできるセンシング機能を組み込むことで、正確で安全な手術が実現できる。」との回答があった。また、プロジェクトリーダーより「将来に残すことのできるプロジェクトの大きな財産として知財、人材を考えている。横断的研究ではソフトの開発などで、若手研究者がさまざまな話題を共有して議論しており、特許も出願している。人材育成は成果として眼に見えないが、他の領域でも役に立つと考えている。」とのコメントがあった。

- ・「脳外科の神経膠腫（グリオーマ）の手術への適用を目標としているが、グリオーマは開頭して手術するため、プロジェクトで開発する内視鏡の手術装置には向いていないのではないかと。内視鏡を鼻から入れて行う頭蓋底の手術や、脳室の小さな領域の手術に使用する方が良いのではないかと。」との質問があった。この質問に対して、実施者より「グリオーマは、開頭による顕微鏡手術と術中画像リード手術でも摘出率は 97%にとどまっている。プロジェクトでは、まず摘出率を 100%にするための除去方法、検査方法を実現して、次の段階で内視鏡を組み合わせることで侵襲を最小にしたい。」との回答があった。
- ・「プロジェクトの説明では、ダビンチに代わる手術ロボットの開発を先行しているとの印象を持った。プロジェクトは、インテリジェント手術機器を開発テーマとしている。センサーを高度化して診断と治療を同時に実施することで手術の高度化を行うことができるならば、ロボット化は必ずしも必要ないのではないかと。ロボット化が前提ではなく、日本の医療にあった手術の支援方法を開発することが優先すると思う。」との意見があった。この意見に対して、プロジェクトリーダーより「ロボット手術ではなく、インテリジェント手術機器の開発プロジェクトである。実際には、早期がんなどでは低侵襲の内視鏡手術が普及しているが、術者に難しい手法になっており、安全で精密に手術するための自動化が求められている。また、進行したがんなどで開腹、開頭して手術する場合に、MRI、CT では見ることのできない部分を除去するには診断と治療を同時に実施する手術機器のシステム化が必要になる。」とのコメントがあった。
- ・「国内の特許出願件数が 28 件であるのに対して、海外特許が 2 件と少ないのは何故か。」との質問があった。この質問に対して、実施者より「プロジェクトを開始して 3 年目であり海外出願手続きが遅れている。実施者の構成は大学・研究機関とメーカーが 3 者だが、海外特許の出願費用は高額でプロジェクトで予算化できないため大学・研究機関は負担しにくいという事情がある。」との回答があった。
- ・「冠動脈のバイパス手術支援では、心筋の伝導異常を検査するために小型貼り付け型心電位センサーを開発している。冠動脈の閉塞した箇所は分かっているので、術中に心電位センサーを使う必要があるのか。」との質問があった。この質問に対して、実施者より「冠動脈のバイパス手術の安全性を高めるためには、心筋の血流状態に加えて伝導異常も把握することでより正確な情報が得られると考えている。臨床的な有効性については実証する必要がある。一方、低侵襲手術への適用では、不整脈手術や、重症の虚血性心疾患の再生医療部位の特定に使用される可能性がある。」との回答があった。
- ・手術支援システムのコックピットのデザインに、著名な工業デザイナーを登用したことは医療機器の開発では画期的である。その結果の是非と、プロジェクト関係者の反応について教えてほしい。」との質問があった。この質問に対して、実施者より「手の操作部の形状やロボットが介在した時の関係について突き詰めて考えることができた。一方、臨床領域ごとに違いがある手術機器のデザインに対する要求について、デザイナーはバーチャルな領域で解決をはかり、臨床家は現実的に考えることがわかった。こうした医療機器のデザインの議論は、未来の手術

装置を考える上で有益であった。」とのコメントがあった。

- ・分科会長より「早期の胃がんや大腸ポリープの内視鏡的粘膜切除術（EMR）について、内視鏡手術は日本の医師しか教えることができなかった。一方、がん手術の中心は、胃がんから大腸に移りつつある。日本の技術を学んだ海外の医師が、大腸がんの内視鏡手術を応用し始めたが、穿孔が多発している。私の長年にわたる海外各地での数多くの内視鏡手術の実技指導の経験から、手術機器の開発では、グローバルに展開を図る視点が必要である。日本は軟性鏡のシェアが100%であり、ロボット工学の技術でリードしている。医学領域では消化器、がん、心臓分野が先行しており、こうした優位性を組み合わせて手術機器開発に生かすことが望ましい。」とのコメントがあった。このコメントに対して、プロジェクトリーダーより「体表面に傷を付けない低侵襲手術として経管腔的内視鏡手術（NOTES）の臨床が始まっている。一方、日本発の内視鏡の術式を大腸がんに応用した海外では、40%が穿孔を引き起こして深刻な問題となっている。こうしたことに、インテリジェント手術機器の開発成果が寄与できるようにしたい。」とのコメントがあった。また、実施者から、「手術機器のユーザビリティについては、午後の非公開セッションで説明する。ソフトウェアの公開、普及はインテリジェント手術機器開発プロジェクトの採択時に条件として盛り込まれており、力を入れている。」とのコメントがあった。

(非公開セッション)

#### 議題6. プロジェクトの詳細説明

分科会事務局から非公開資料の取り扱いについて説明が行われた。

下記の個別テーマごとに、実施者および関連する共同研究関係者が装置のデモンストレーションを実施した後、質疑応答、討論が行われた。

##### 6-1. デモンストレーション

- 1) 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器  
部位共通（横軸連携）技術
- 2) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器
- 3) 消化器外科手術用インテリジェント手術機器

##### 6-2. 各テーマ詳細説明

下記の個別テーマごとに、実施者および関連する共同研究関係者が資料6-2にもとづき説明を行った後、質疑応答、討論が行われた。

- 1) 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発  
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
- 2) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発  
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
- 3) 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

各キー技術開発状況、成果、今後の課題

#### 4) 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略／まとめ

### 議題 7. 全体を通しての質疑

プロジェクトの詳細説明に対する質疑の終了後、全体を通しての質疑応答が行われた。

(公開セッション)

### 議題 8. まとめ・講評

本分科会全体を通しての講評が各委員より述べられた。

主なまとめ・講評の内容：

- ・篠原分科会長代理

脳外科は切除、胸部外科は血管の再建、消化器外科は切除・焼灼と再建というように、手術方法が異なる。また病巣組織の切除も脳外科は細かく摘出する、消化器外科は固まりで摘出するなどコンセプトが違う。これらのサブプロジェクトを横軸にまとめるテーマを設定した研究デザインに感銘を受けた。薬事、教育、シミュレータなど実用化を念頭に入れた開発を行っている。機能を重視する医療機器はヒューマンデザインの取り込みが困難な分野であるが、「形態から機能」をデザインコンセプトに掲げる著名な工業デザイナーの活用は大きな実験であり、ユニークな試みとして評価できる。

- ・佐伯委員

脳外科は腫瘍、心臓外科は血管、消化器は管腔臓器と、それぞれの分野で手術コンセプトに違いがあり、こうした領域の違いを前提に評価したい。脳神経外科では神経内視鏡は重要な技術であり、プロジェクトが疾病の予後が悪いグリオーマを適用対象にしていることは評価する。一方、脳室や頭蓋底のような脳の管腔臓器の疾病に対する神経内視鏡の適用も意識して開発してほしい。腫瘍摘出や光線力学療法などの具体的なツールの開発にも研究予算を投入してほしい。中間評価ということで、実施者の自己評価のまとめは楽観的である気がする。

- ・西川委員

「自分がプロジェクトに参加した場合、どのように考えるか」を自分に問いかけながら発表を聞いた。このプロジェクトは産学官による医工の連携ということで貴重である点を考慮して評価したい。横軸連携は挑戦的な試みであり、必要な取り組みである。このプロジェクトだけで終了とせず、続けてほしい。

- ・福井委員

中間結果として良い評価である。特にこのプロジェクトでは、各種のセンシングに関して期待ができる。ただ、各施設、各大学の技術開発に多様性があり、拡散しないように横断的などとりまとめができるか心配である。横断的研究のテーマである、コックピットのデザインや、力の触覚技術、情報処理技術の開発で成果が出るようにしてほしい。また、海外特許の申請が少ないが、今後、重視してほしい。

- ・福田委員

一つひとつのプロジェクトは興味深い技術を開発しているが、各プロジェクトが単独



であり、まとまりがないとの印象がある。また、国際会議の発表も全プロジェクト組織が入っていないので、プロジェクト全体での統一に留意してほしい。工業デザイナーの川崎氏のデザインモデルは挑戦的で夢がある。バーチャルリアリティに使う3次元モーターのデザインも試みる価値がある。しかし、シミュレータの開発では、初心者向けのバーチャルリアリティ技術だけでは不十分である。玄人向けには反力を取り込んでリアルなものにする必要がある。また、手術機器の開発とシミュレータの開発の同期をとる必要がある。先進的な手術機器の開発では、サーモセラピーなど他の治療法の導入や、ナノテク・MEMS技術などの他の方法論と医療の融合が必要になる。

・幕内委員

プロジェクトの説明を聞いて期待していたが、実際にデモンストレーションを見ると、まだままだの印象がある。プロジェクトの残り2年の期間で、開発の不統一感を解消して、実用レベルに達することを期待したい。今までの医療プロジェクトに無い枠組の取り組みとして重要であり、日本の医療産業の国際競争力向上の最初の一步になるように頑張ってもらいたい。

・工藤分科会長

私は25年前から陥凹性大腸早期がんの検査に取り組んで、ようやく世界で認められるようになった。日本の内視鏡技術、検査のレベルは高いが、手術技術は手段であり、目的は患者を治すことである。意味の無い手術にならないために、正しい診断があり、それを生かす良い治療法が必要である。手術機械の開発では、なしとげようとする強い意志と、より良い技術をめざす執念が必要である。本プロジェクトには核になる技術があり、また横断的な研究についても勉強できた。2年後のプロジェクトの結実に期待したい。

## 議題9. 今後の予定、その他

事務局より、資料8に基づき今後の予定について説明が行われた。

## 議題10. 閉会

事務局、推進者より、分科会委員と実施者、参加者への謝辞の後、閉会された。

## 配布資料

- |        |  |
|--------|--|
| 資料 1-1 | 研究評価委員会分科会の設置について  |
| 資料 1-2 | NEDO技術委員・技術委員会等規程  |
| 資料 2-1 | 研究評価委員会分科会の公開について（案）   |
| 資料 2-2 | 研究評価委員会関係の公開について   |
| 資料 2-3 | 研究評価委員会分科会における秘密情報の守秘について  |
| 資料 2-4 | 研究評価委員会分科会における非公開資料の取り扱いについて<br>評価の実施方法と評価報告書の構成について（配布せず、スライドのみ。） |
| 資料 3-1 | NEDOにおける研究評価について   |
| 資料 3-2 | 技術評価実施規程   |

資料 3-3	評価項目・評価基準
資料 3-4	評点法の実施について（案）
資料 3-5	評価コメント及び評点票（案）
資料 4	評価報告書の構成について（案）
資料 5-1	事業原簿（公開）
資料 5-2	事業原簿（非公開）
資料 6-1	プロジェクトの概要説明資料（公開）
資料 6-2	プロジェクトの詳細説明資料（非公開）
資料 7	質問票
資料 8	今後の予定

以上