

「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発／  
超低侵襲治療機器システムの研究開発／  
内視鏡下手術支援システムの研究開発」  
事後評価報告書

平成25年3月

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構  
研究評価委員会

平成25年3月

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構  
理事長 古川 一夫 殿

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構  
研究評価委員会 委員長 西村 吉雄

NEDO技術委員・技術委員会等規程第33条の規定に基づき、別添のとおり  
評価結果について報告します。

## 目次

はじめに	1
分科会委員名簿	2
審議経過	3
評価概要	4
研究評価委員会におけるコメント	7
研究評価委員会委員名簿	8
第1章 評価	
1. プロジェクト全体に関する評価結果	1-1
1. 1 総論	
1. 2 各論	
2. 個別テーマに関する評価結果	1-18
2. 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	
2. 2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発	
2. 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	
3. 評点結果	1-32
第2章 評価対象プロジェクト	
1. 事業原簿	2-1
2. 分科会における説明資料	2-2
参考資料1 評価の実施方法	参考資料 1-1
参考資料2 評価に係る被評価者意見	参考資料 2-1
参考資料3 分科会議事録	参考資料 3-1
参考資料4 評価結果を受けた今後の取り組み方針について	参考資料 4-1

## はじめに

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構においては、被評価プロジェクトごとに当該技術の外部専門家、有識者等によって構成される研究評価分科会を研究評価委員会によって設置し、同分科会にて被評価対象プロジェクトの研究評価を行い、評価報告書案を策定の上、研究評価委員会において確定している。

本書は、「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発／超低侵襲治療機器システムの研究開発／内視鏡下手術支援システムの研究開発」の事後評価報告書であり、第31回研究評価委員会において設置された「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発／超低侵襲治療機器システムの研究開発／内視鏡下支援手術システムの研究開発」（事後評価）研究評価分科会において評価報告書案を策定し、第35回研究評価委員会（平成25年3月26日）に諮り、確定されたものである。

平成25年3月  
独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構  
研究評価委員会

「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発／超低侵襲治療機器  
システムの研究開発／内視鏡下手術支援システムの研究開発」

事後評価分科会委員名簿

(平成24年9月現在)

	氏名	所属、役職
分科会長	かじや 文彦 梶谷 文彦	川崎医療福祉大学 特任教授
分科会長 代理	ふくい やすひろ 福井 康裕	東京電機大学 理工学部 教授
委員	うやま いちろう 宇山 一朗	藤田保健衛生大学 医学部 上部消化器外科 教授
	さの きみとし 佐野 公俊	医療法人明徳会総合新川橋病院 副院長・脳神経 外科顧問
	はしもと だいじょう 橋本 大定	東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科 教授
	ひき なおき 比企 直樹	埼玉医科大学総合医療センター 外科 客員教授
	もりた あきお 森田 明夫	公益財団法人がん研究会 がん研有明病院 消化器外科上部消化管担当副部長、栄養管理部部 長
	しのはら かずひこ 篠原 一彦	N T T東日本関東病院 脳神経外科 部長
	よしの いちろう 吉野 一郎	千葉大学 大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

敬称略、五十音順

## 審議経過

### ● 第1回 分科会（平成24年9月13日）

#### 公開セッション

1. 開会、分科会の設置、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

#### 非公開セッション

6. プロジェクトの詳細説明
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、閉会

### ● 第35回研究評価委員会（平成25年3月26日）

## 評価概要

### 1. 総論

#### 1) 総合評価

内視鏡下の低侵襲手術は時代の要請であり、本プロジェクトの意義は大きい。脳神経外科、胸部外科、消化器外科の3分野について内視鏡を主体とする新しい優れたロボティック手術支援システムを構築するという本プロジェクトでは、多くの斬新的技術開発が行われたと評価される。また、3分野で横軸連携を進めるとともに診断・治療・教育というシステムに関して統合的に取り組んだ研究開発計画であることに新規性と実用化への戦略性が認められる。それぞれの要素技術開発の目標はほぼ達成され、個別には完成度の高い成果が見受けられる。

一方、技術開発としては意義深いが、先行する欧米の製品と差別化できるかということが、より早期の臨床展開へのポイントとなる。

#### 2) 今後に対する提言

日本の医療事情を分析した上で、“要素技術”から“システム”への道筋を明確にして、国産の内視鏡手術支援システムの実現に向かって進んでいただきたい。商用機設計では、欧米への輸出も前提に、国際的な認証取得を念頭に置いた開発計画が実施されているが、さらに進めて頂きたい。臨床治験も日本に限定せず、海外も検討すべきである。そのためには、国際標準化でも、リーダーシップを維持することが重要である。

医療技術は日進月歩であることから、今後のプロジェクトでは、まず3年有形あるものを作り、4、5年目は完成形にもっていくといった意欲的スケジュールで開発に取り組んでほしい。

### 2. 各論

#### 1) 事業の位置付け・必要性について

本プロジェクトは、がんと心疾患を対象に難易度が高く、市場が広がりつつある内視鏡下手術支援システムの開発をオールジャパン的取り組みで推進したことはNEDOの事業として十分妥当性がある。また、我が国の内視鏡技術とロボット技術は、世界の中で先駆的かつ技術的に優れており、ものづくり立国を自負する日本で本分野の開発を支援することは国家戦略としても重要である。

特定領域の低侵襲手術器具の開発に留まらず、脳神経外科・胸部外科・消化器外科の3領域について、診断・治療・教育というシステムティックなアプローチを行なう研究は、国家プロジェクトでなければ実施できない。

一方、優れた技術要素の“売り”だけではなく、“システム”として明確な説得力が重要である。産学官の一層の連携が期待される。

## 2) 研究開発マネジメントについて

脳神経外科、胸部外科、消化器外科の横軸連携の下、研究開発目標、研究スケジュールは、概ね妥当であった。研究の推進過程において、必要に応じて内容の **revision** が行われたことも適切である。リーダーおよびサブリーダーの強力なリーダーシップの下、開発委員会、実務者会議、ユーザヒアリングが必要に応じて適宜開催されており、運営管理は概ね良好である。研究チームの構成は、現在とりうるベストに近いものである。規模の大きい大学・研究所・企業などの横軸連携の試みは国内でも稀であり、研究開発のモデルケースとして評価したい。例えば、胸部外科サブプロのマスタ・スレーブ型手術支援ロボットは現行唯一実用化されているダヴィンチの問題点を克服する技術要素を取り上げており高く評価される。

今後、要素技術とシステムの関係をより明確にするとともに、医療における有効性、安全性、ユーザビリティと市場展開における優位性に関する説得力向上を期待したい。また、実用化を想定した臨床の実情や動向を把握するためには、臨床医とのより密接な連携やコミュニケーションおよびピア・レビューが必要である。

## 3) 研究開発成果について

脳神経外科、胸部外科、消化器外科を対象としたインテリジェント手術機器の開発が行なわれ、脳神経外科では、側方も観察可能な内視鏡と側方まで可動範囲を持つ処置具、胸部外科では先端 4 自由度を含む 7 自由度マニピュレータと超音波ナビゲーション、消化器外科では集束超音波照射 (HIFU) 装置も挿入可能な内視鏡統合シース、力学フィードバック付きフレキシブル鉗子など、それぞれの分野で必要な優れた要素技術を開発しており、ほぼ順調に研究が進捗した。3 分野共通の横軸連携による支援ソフトの成果なども評価できる。これらの技術の他分野への波及効果にも期待できる。

上記のように、技術開発として有意義な成果が多々見られるが、それぞれの分野で“システム”として見た場合の有効性、ユーザビリティ、安全性などに関するより強いアピールと、具体的成果を広くかつ高いインパクトで世界に発表するとともに知財面での積極的戦略を国際的に進めていただきたい。

## 4) 実用化の見通しについて

要素技術に関する研究の成果は見るべきものがあり、実用化の価値と可能性

が十分ある。たとえば、胸部外科サブプロジェクトにおける多自由度ロボットアームや触覚認識技術は新規性が高く、さらなる研究により臨床への還元が期待される。診断・教育システムも含めて統合的に研究開発を進めたことにより、この分野の研究・教育や人材育成にも波及効果がある。

一方、開発された治療機器の実用化の道程には依然困難な問題を抱えているものもあり、臨床の場に還元するためのハードルは低くない。消化器外科の軟性単孔式手術支援装置はセンチネルリンパ節の郭清などを応用としているが、さらに具体的な設定を行い、実用化のイメージをより明確化すべきである。また、脳神経外科も同様にして出口イメージを明確化すべきである。研究に参画した医療側・研究者側の社会的発信は十分に見られるが、企業側からの今後の発信・実用化に期待する。本プロジェクトで得られた成果を実用化するべく、なお一層の努力を期待する。

## 研究評価委員会におけるコメント

第35回研究評価委員会（平成25年3月26日開催）に諮り、本評価報告書は確定された。研究評価委員会からのコメントは特になし。

## 研究評価委員会

委員名簿（敬称略、五十音順）

職 位	氏 名	所属、役職
委員長	西村 吉雄	技術ジャーナリスト
委員長 代理	吉原 一紘	オミクロンナノテクノロジージャパン株式会社 最高顧問
委員	安宅 龍明	元一般社団法人ナノテクノロジービジネス推進協議会 企画運営推進会議 副議長
	伊東 弘一	学校法人早稲田大学 理工学術院 総合研究所 客員教授（専任）
	稲葉 陽二	学校法人日本大学 法学部 教授
	尾形 仁士	三菱電機株式会社 社友
	小林 直人	学校法人早稲田大学 研究戦略センター 教授
	佐久間一郎	国立大学法人東京大学大学院 工学系研究科 附属医 療福祉工学開発評価研究センター センター長／教授
	佐藤 了平	国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科 マテリア ル生産科学専攻（システムデザイン領域担当） 教授
	菅野 純夫	国立大学法人東京大学 大学院新領域創成科学研究科 メディカルゲノム専攻 教授
	宮島 篤	国立大学法人東京大学 分子細胞生物学研究所 教授
	吉川 典彦	国立大学法人名古屋大学 大学院工学研究科 マイク ロ・ナノシステム工学専攻 教授

## 第1章 評価

この章では、分科会の総意である評価結果を枠内に掲載している。なお、枠の下の「○」「●」「・」が付された箇条書きは、評価委員のコメントを原文のまま、参考として掲載したものである。

## 1. プロジェクト全体に関する評価結果

### 1. 1 総論

#### 1) 総合評価

内視鏡下の低侵襲手術は時代の要請であり、本プロジェクトの意義は大きい。脳神経外科、胸部外科、消化器外科の3分野について内視鏡を主体とする新たなロボティック手術支援システムを構築するという本プロジェクトでは、多くの斬新的技術開発が行われたと評価される。また、3分野で横軸連携を進めるとともに診断・治療・教育というシステムに関して統合的に取り組んだ研究開発計画であることに新規性と実用化への戦略性が認められる。それぞれの要素技術開発の目標はほぼ達成され、個別には完成度の高い成果が見受けられる。

一方、技術開発としては意義深いのが、先行する欧米の製品と差別化できるかということが、より早期の臨床展開へのポイントとなる。

#### 〈肯定的意見〉

- 日本人の死因の大半を占め、かつ増加傾向にある「がん」と「心疾患」に関して、脳、胸部、消化器をターゲットとした横軸連携による「インテリジェント内視鏡手術支援システム開発プログラム」を推進し、それぞれの目標はほぼ達成されており、成果は十分評価できると考えられる。  
内視鏡、ものづくり、IT、ロボティクスは日本の得意技術分野であり、これらをベースとしたインパクトの高いテーマに取り組んだ本プログラムは、波及効果も期待できよう。
- 各領域毎に斬新的な研究内容であったと判断します。特に胸部外科サブプロのマスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術の成果は素晴らしいものであったと思います。先端3自由度技術は da Vinci Surgical System にもない新技術であり、マニピュレータ小型化技術も、da Vinci Surgical System の最大の欠点であるロボットアーム干渉を改善できる可能性を秘めた素晴らしい研究成果だと思います。消化器外科サブプロの軟性単孔式手術支援装置の発想と研究成果は単孔式手術の最大の技術的困難性である狭い working space、鉗子操作角度制限を克服する可能性を秘めていると思います。
- 消化器、胸部、脳神経について内視鏡を主体として、ダヴィンチに勝る手術支援システムの構築という意味では評価しうる。特にそのために開発された器機の実用性は高い。たとえば消化器部門の形状記憶合金の針や手よりもひとつ多い関節を持ち、先端で回転するアームなどは有用性が高い。
- 内視鏡下手術器具の開発はこれまでも行われてきたが、脳外科・胸部外科・消化器外科と横軸連携するとともに診断・治療・教育というシステム全体として取り組んだ研究開発計画であることに新規性と実用化への戦略性が認められます。特に手術用マニピュレータの小型化・モジュール・共用化を実

現しつつ、商用化に向けた成果を上げたことは評価に値します。

- 脳神経・胸部・消化器外科の各々の分野でインテリジェント手術機器の開発が進められ、当初目的の成果が達成されたと総合評価できる。3分野共通の横軸連携による技術開発の成果なども評価でき、その多彩な波及効果にも期待できる。
- 様々なロボット・内視鏡手術に関する要素技術が開発されたこと。いくつかの特許申請を国際申請も含めてできたことは成果として認められるものである。
- 国産の医療用ロボット産業の育成という主旨には賛同する。  
我が国の先端的な施設により組織が形成されている。  
個別には完成度の高い成果が見受けられる。  
中間評価により抽出された問題点に対する取り組みがなされている。
- 内視鏡下の低侵襲手術は、時代の要請であり、この分野の研究開発の意義は高い。
- 日本独自の内視鏡手術支援システムの構築が着々とされており、素晴らしい。

#### 〈問題点・改善すべき点〉

- 実臨床への応用には依然多くの課題が残る。  
研究内容が散漫で、研究費、人材、研究施設、期間の一層の集中化とより高い目標の設定が必要であろう。そのためには、目指す臨床の実情と展望に乗っ取った現実的な戦略が不十分である。  
多くの成果物が直感的な操作性が重要評価ポイントであるため、実演評価を取り入れるべきである。
- 消化器におけるダヴィンチを超えるものが出来ているか否かは実際に使用してみないとわからない点はある。胸部の方々による実際の手術もあまり手振れ防止が効いていないように見える。
- 全体的には明確な方向性を有し実用化に向けた一定の成果も上げています。しかし一部には実用化に遠いものがあること。さらに da VinciTM など既存の手術システムが確立した国際市場において、サバイバルできる可能性があるかなど、開発戦略の中でマーケティングについてのさらなる検証が望まれます。
- 内視鏡手術の研究開発過程では、以下の点が重要である。
  - ・ 先行する欧米の製品と差別化できるか。本プロジェクト研究開発は、研究としては意義深いですが、臨床応用されえるかという点での見通しも重要となってくる。
- 実用化に向けて、産学官の強固な決断とスピードアップ、インフラ整備が必要である。また、国際的競争力向上の戦略の明確化を望みたい。
- インテリジェント手術機器の実用化に主目標を絞ったため、当初目的から軌

道修正された。

- 各臓器で述べるが、適応や臨床応用場面などを想定するといった具体的な使用機会が少し想定されていないことが気になった。

〈その他の意見〉

## 2) 今後に対する提言

日本の医療事情を分析した上で、“要素技術”から“システム”への道筋を明確にして、国産の内視鏡手術支援システムの実現に向かって進んでいただきたい。商用機設計では、欧米への輸出も前提に、国際的な認証取得を念頭に置いた開発計画が実施されているが、さらに進めて頂きたい。臨床治験も日本に限定せず、海外も検討すべきである。そのためには、国際標準化でも、リーダーシップを維持することが重要である。

医療技術は日進月歩であることから、今後のプロジェクトでは、まず3年で形あるものを作り、4、5年目は完成形にもっていくといった意欲的スケジュールで開発に取り組んでほしい。

### 〈今後に対する提言〉

- ・ 内視鏡下手術は、従来の大開腹手術と異なり、侵襲が少なく、早期に社会復帰ができるという利点がある。今後も安全性・確実性の面でより一層の追求をして頂きたい。
- ・ 今回の内視鏡手術支援システムの開発において掲げられてきた、単孔式内視鏡手術（SPS）や、自然孔を活用した内視鏡手術（NOTES）は、より困難な手術環境を術者に強いることで、通常の内視鏡手術と比べて、安全性と確実性を脅かしているという自覚が、全ての内視鏡手術支援システム開発に従事する研究者にもとめられるべきであろう。
- ・ 内視鏡手術支援ロボットは da Vinci Surgical System（Intuitive Surgical 社）の独占状態であり、胸部外科サブプロのマスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術は日本製の支援ロボットの可能性を秘めた素晴らしい研究なので、実用化を目的として研究開発を継続していただきたい。
- ・ まず、日本の医療事情を分析した上で、本事業に対する適正かつ建設的な評価を行って、“要素技術”から“システム”への道筋を明確にして、国産の内視鏡手術支援システムの実現に向かって進んでいただきたい。  
本システムの推進には、教育が重要である。教育面での一層の推進をお願いしたい。国際的な展開では、本分野の医療事情に関するマーケット調査を産官学連携で進める必要があるとともに、国際標準化でリーダーシップを維持することが重要である。
- ・ 3 領域間で成果や商品化の可能性について差が出てくることは当然ですが、一定の可能性のあるものにターゲットを絞って積極的な実用化・商業化を早急に進めること。さらに当初の目的に限定せず、他領域への応用・転用についても調査・検討すべきだと思います。  
日本だけの販路では採算性や低価格化にも限界があり、結果として地域の一般病院での普及も見込めません。商用機設計にあたっては、欧米への輸出も前提に、国際的な認証取得を念頭に置いた開発計画が実施されていますが、

CE マーク取得など、国際展開をさらに進めて頂きたい。

- 胸部外科サブプロジェクトのマスタ・スレーブ型手術支援システムは、既存のロボット da Vinci®を凌駕する先端4自由度とマニピュレータ小型化技術が含まれており、是非、研究を拡大・継続するべきと考える。
- 消化器外科サブプロジェクトでは、HIFE システムと内視鏡治療の融合を目指した手術支援システムが提示された。今後は本研究成果の有用性をより一層明確にして頂きたい。
- 今後脳の手術はがんよりもむしろ髄膜腫や神経鞘腫のような良性腫瘍や脳動脈瘤のようなものが難しい。その難しさのひとつは術前イメージと術中所見の合致であり、もうひとつは 50 $\mu$ 程度を正確にトレースできる能力である。そこで術中に術前のイメージをオーバーラップ出来る機構と直接では手振れを起こすものをロボットの介入で手振れをなくせば多くの名人が誕生することになる。
- 治療機器の実用化は依然困難な問題を多く抱えている。本プロジェクトで得られた成果を実用化するべく、なお一層の努力を期待する。実用化に際しては、世界における評価と市場性を考えて、対処して欲しい。さらに、画期的なデザインの導入なども取り入れて欲しい。
- 適応や臨床応用場面などを想定した機器開発を行って頂きたい。

〈その他の意見〉

- 一般論であるが、我が国の高リスク医療機器の評価基準は、欧米と比べ著しく厳しく、この分野の産業育成の障壁となっているように思われる。現実的には特区や先進医療の認可用件の合理化を提言できないものか。
- 5年が長いか短いかわかるが、医療技術は日進月歩である。まず3年で形あるものを作り、4、5年目は完成形にもってくるくらいのつもりで開発に取り組んでほしい。  
ダヴィンチにとらわれず、新しい発想、日本でこそできる医療機器、要素技術の凌駕のみではない発想に基づく機器開発を進めてほしい。

## 1. 2 各論

### 1) 事業の位置付け・必要性について

本プロジェクトは、がんと心疾患を対象に難易度が高く、市場が広がりつつある内視鏡下手術支援システムの開発をオールジャパン的取り組みで推進したことは NEDO の事業として十分妥当性がある。また、我が国の内視鏡技術とロボット技術は、世界の中で先駆的かつ技術的に優れており、ものづくり立国を自負する日本で本分野の開発を支援することは国家戦略としても重要である。特定領域の低侵襲手術器具の開発に留まらず、脳神経外科・胸部外科・消化器外科の 3 領域について、診断・治療・教育というシステムティックなアプローチを行なう研究は、国家プロジェクトでなければ実施できない。

一方、優れた技術要素の“売り”だけではなく、“システム”として明確な説得力が重要である。産学官の一層の連携が期待される。

#### 〈肯定的意見〉

- 事業としては公共性も高く NEDO の関与の必要性が十分に必要とされる。
- 要素技術は注目すべきものがある。日本の技術力は示した。
- ライフイノベーションの重要課題であり、我が国が弱い分野である「治療」をターゲットに入れながら、我が国が強い内視鏡とロボット技術の統合により本研究を推進したことは、事業の位置づけとして明確である。日本人の死因の 1 位である“がん”と 2 位である“心疾患”を対象として、難易度が高くかつ市場が広がりつつある内視鏡下手術支援システムの開発を大学と企業による医工、産学それに行政が支援するというオールジャパン的取り組みで行ってきたことは NEDO の事業として十分妥当性がある。
- 我が国の内視鏡技術とロボット技術は、世界のなかで先駆的かつ優れている。この技術をベースにした本プロジェクトは、NEDO の事業として評価できる。  
本プロジェクトを推進した研究グループは、国内トップクラスの大学、研究機関と企業によるものである。さらに、行政も一体となって連携活動を仲介する役目を担っている点で評価できる。
- 各領域の研究開発項目は診断手術を支援する重要なものであり、国民の健康維持に十分寄与する可能性を秘めたものであると判断します。また多くの医療機器が輸入品であることも考慮すると、このような開発は国際競争、国際貢献の観点からも重要な研究開発と思います。
- 特定領域の低侵襲手術器具の開発に留まらず、脳外科・胸部外科・消化器外科の 3 領域について、診断・治療・教育というシステムティックなアプローチを行なう研究は、ナショナルプロジェクトでなければ実施できないこと。さらに実用化・商業化をターゲットとする研究開発事業であることを考えると NEDO の事業として適切だと判断できます。

- 消化器、胸部、脳といった医学領域だけでは、それぞれ独立分化してしまい意見の交流のない所に NEDO が橋渡しをし、他領域で開発されているもので応用や利用可能なものも知ることが出来るので良い。
- 事前評価を重視し、委員に対し、外科の安全性と確実性を高めることができるかどうか、実用性があるかどうか重点を置いて評価してもらうよう徹底し、その様なものが選ばれば意味がある。
- 外科手術用ロボットは Surgical Intuitive 社（米国）の独壇場であり、現時点で世界的に見てもこれを脅かす企業はない。ものづくり立国を自負する日本で、この分野の開発研究を支援することは国家戦略として重要と考えられる。

#### 〈問題点・改善すべき点〉

- 乗り越えるべき薬事承認の壁は依然として高いと想定される。
- ただ、多臓器にわたり事業が行われているが、臓器間にやや事業の進行度、貢献度などに差があるようである。
- 優れた技術要素の“売り”だけではなく、“システム”として明確な説得力が重要である。企業側の本研究への参画に対する強い意欲が示されたことは評価できるが、産学の一層の連携が期待される。
- 世界的な見地から、どの臨床医学の領域に、どのような、どの程度のニーズがあるのか調査し吟味しなければ、産業化戦略に立ったインパクトのある研究戦略は成り立たない。その観点から本プロジェクトを見直すと、かなり楽観的ではなかったか。
- 横軸連携・3領域をターゲットにしたことから、領域によっては実用化以前の成果に留まっているものも存在します。今後は領域毎の疾病頻度・外科的治療の位置づけの変化・差異なども含めた多角的なマーケティングによって、事業内容の取捨選択を進めるべきと思います。
- 日本の技術力はあるが、総合力のないことを目の当たりにした思いがある。使われた予算に比して出来上がったものをみると、効率としてはきわめて悪いと言わざるを得ない。
- 消化器外科サブプロの軟性単孔式手術支援装置の開発は単孔式手術が従来の内視鏡手術より患者様にとって優れた術式であるという原則の上に成立するものと考えますが、世界動向では単孔式手術はやや否定的な情勢であり、日本のみが特別な状況化にあると思います。よってこのプロジェクトが健康安心イノベーションプログラムの目標達成のために寄与しているか、また公共性が高く NEDO の関与が必要かどうかの判断は単孔式手術そのものの十分な評価に基づいて検討されるべきと思います。
- 術前イメージが術中に投影され、ナビも可能となっている点は評価する。

〈その他の意見〉

- これまでの国内外の事業化失敗例について、社会・経済面も含めた原因や背景を調査・指導することも、今後の事業展開に不可欠と思われます。
- 医療技術の向上、日本初の新技術を用いた医療機器の開発、導入は、日本の今後の産業の柱となるべきものである。  
安全性、信頼性の高い医療機器をつくることが日本という国に課された使命と思う。  
ぜひ熟考した構成で今後の研究支援を進めてほしい。
- NEDO 事前評価に関することだが、事前評価委員には、内視鏡手術のプロと称される人だけでなく、内視鏡手術を否定する一流の外科医も加えるべきではなかろうか。

## 2) 研究開発マネジメントについて

脳神経外科、胸部外科、消化器外科の横軸連携の下、研究開発目標、研究スケジュールは、概ね妥当であった。研究の推進過程において、必要に応じて内容の **revision** が行われたことも適切である。リーダーおよびサブリーダーの強力なリーダーシップの下、開発委員会、実務者会議、ユーザヒアリングが必要に応じて適宜開催されており、運営管理は概ね良好である。研究チームの構成は、現在とりうるベストに近いものである。規模の大きい大学・研究所・企業などの横軸連携の試みは国内でも稀であり、研究開発のモデルケースとして評価したい。例えば、胸部外科サブプロのマスタ・スレーブ型手術支援ロボットは現行唯一実用化されているダヴィンチの問題点を克服する技術要素を取り上げており高く評価される。

今後、要素技術とシステムの関係をもより明確にするとともに、医療における有効性、安全性、ユーザビリティと市場展開における優位性に関する説得力向上を期待したい。また、実用化を想定した臨床の実情や動向を把握するためには、臨床医とのより密接な連携やコミュニケーションおよびピア・レビューが必要である。

### 〈肯定的意見〉

- 消化器、胸部での目標設定は妥当といえる。
- 中間評価はおおむね妥当であった。
- 医療技術は、さまざまな技術の総合統合の上に成り立っているので、今日的臨床応用は直ちには難しいとしても、今後発展の礎のひとつになることを期待したい。
- 開発目標が臓器間でやや異なる気がします。現在行われている手術をこの事業でさらに発展的なものにするのか？ もしくは今後発展してゆく手術をさらに実現可能にするのか？ が臓器間で異なります。
- 研究体制は、チームリーダーを始め、これまでも積極的に医工連携を進めてきたメンバーであり、レギュラトリーサイエンスに精通したメンバーも当初から参加した点などが評価に値します。また中間評価を踏まえた研究計画の現実的・弾力的変更も評価できます。
- 低侵襲診断治療は現代医療の最大のテーマであり、最重要項目です。よって本研究開発目標および計画が妥当かつ必要技術要素が含まれていることは間違いないと判断します。特に胸部外科サブプロのマスタ・スレーブ型手術支援ロボットは現行唯一実用化されている **da Vinci Surgical System** の問題点を克服する技術要素を取り上げており高く評価されます。
- 脳、胸部、消化器外科の横軸連携の下、内視鏡のサイズや特性、センシング機能、IT、マニピュレーション、トレーニングシステムにおける研究開発目標は具体的・定量的であり、研究スケジュールも妥当であったと考えられる。

研究の推進過程において、必要に応じて内容の revision が行われたことも適切である。リーダーおよびサブリーダーの強力なリーダーシップの下、開発委員会、実務者会議、ユーザヒアリングが必要に応じて適宜開催されており、運営管理は良好であったと判断される。

- 脳神経・胸部・消化器外科の各々の分野でインテリジェント手術機器の開発が進められたが、社会・経済の情勢あるいは政策・技術動向に適切に対応したと総合評価できる。本プロジェクトのような大規模の大学・研究所・企業などの横軸連携の試みは国内でも稀であり、研究開発のモデルケースとして評価したい。機器開発の最終ターゲットは世界での普及であり、それに対する国際特許の出願に関しても一応の評価ができる。

- スケジュールは概ね適切だと思われるが、よりスピードアップが求められる。目標達成に必要な要素技術は逐次、特許取得が図られていることは評価できる。

研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は、資料や発表内容からだけではよく評価できない。

研究チームの構成は、現在とりうるベストに近いものと考えられる。プロジェクトリーダーが適切に選任され、よく全体を統括されていたように思う。すべてが戦略的、実用的な目標設定ではなかったが、殆どの評価項目は定量的に設定されていた。

#### 〈問題点・改善すべき点〉

- 脳神経での目標設定に、前述の如く、再考の余地がある。
- ユーザーとしては現在行われているが、現状の手術では不安定な部分を新しい機器で補って頂きたいというのがニーズの様な気がします。
- “要素技術”と“システム”の関係をより明確にするとともに、医療における有効性、安全性、ユーザビリティと市場展開における優位性に関する説得力向上を期待したい。
- 3分野間の連携に関しては、効率的な体制で開発が推進されたとは言い難い。特に、胸部外科分野での開発は他の2分野と不十分な連携環境で実施されたと判断される。
- 参加企業はいずれも医療機器に関する技術力と販売実績を有する企業です。しかし過去のナショナルプロジェクトでは、プロトタイプ製作までは参加するも、商業化には消極的であった企業も存在します。巨額の血税を投じるプロジェクトにおいて、同様のことが反復されてはなりません。この点について、わが国の企業風土が明確に変化したとは考えにくい点が懸念されます。
- 研究費の配分と用途の開示が望まれる。  
実用化を想定した臨床の実情や動向を把握するためには、より臨床医との連携やコミュニケーションが必要であろう。

- プロジェクトのリーダーが、当初、「NOTES」を掲げ、研究費を獲得し、中間評価委員の意見により「SPS」に変更したことは問題である。  
また、「SPS」は、従来の内視鏡手術に比べ、より低侵襲でかつ安全である、と主張している点は、外科医療における真実という点でさらに問題である。
- かかっている予算に比して成果が物足りない印象を持つのは本委員だけではないと信じます。予算を出すのであればその成果を徹底して求める姿勢をさらに強化する必要があると思います。  
予算中止措置も一例として今後は考慮すべき。
- 胸部外科サブプロのマスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術の主な対象を冠動脈バイパス術にしておりますが、世界的動向としては da Vinci Surgical System はこの術式での使用頻度は低く、泌尿器、婦人科、消化器外科領域での使用頻度が圧倒的に多いのが現状です。日本においても da Vinci Surgical System の心臓外科領域は薬事法承認対象外領域となっております。よって市場動向や実用化の観点からは、この研究開発ターゲットを支援ロボット使用需要の高い領域に設定すべきと思います。消化器外科サブプロの軟性単孔式手術支援装置の開発は単孔式手術が従来の内視鏡手術より患者様にとって優れた術式であるという原則の上に成立するものと考えますが、世界動向では単孔式手術はやや否定的な情勢であり、日本のみが特別な状況化にあると思います。よって市場動向や国内外の情勢から判断するとこの研究開発目標が戦略的に正しい設定かどうかは多少疑問が残ります。よって単孔式術式が本当に有用である術式を検討選別してその術式に特化した機器の開発目標を設定すべきかと思います。

〈その他の意見〉

- ・ 中間評価も含めて評価者に数名の一般人、および産業界の人間をふくめることを推奨したい。  
我々医療者や工学研究者だけでは、親戚ではないにしてもなんらかの人的関連・交流がある。  
客観的な判断をしにくい場合も想定される。  
また一般人の感性からみてこの研究がどうか判断してもらった方が、目がさめる意見がだされると信じる。

### 3) 研究開発成果について

脳神経外科、胸部外科、消化器外科を対象としたインテリジェント手術機器の開発が行なわれ、脳神経外科では、側方も観察可能な内視鏡と側方まで可動範囲を持つ処置具、胸部外科では先端4自由度を含む7自由度マニピュレータと超音波ナビゲーション、消化器外科では集束超音波照射（HIFU）装置も挿入可能な内視鏡統合シース、力学フィードバック付きフレキシブル鉗子など、それぞれの分野で必要な優れた要素技術を開発しており、ほぼ順調に研究が進捗した。3分野共通の横軸連携による支援ソフトの成果なども評価できる。これらの技術の他分野への波及効果にも期待できる。

上記のように、技術開発として有意義な成果が多々見られるが、それぞれの分野で“システム”として見た場合の有効性、ユーザビリティ、安全性などに関するより強いアピールと、具体的成果を広くかつ高いインパクトで世界に発表するとともに知財面での積極的戦略を国際的に進めていただきたい。

#### 〈肯定的意見〉

- 目標達成度は概ね80%と考える。
- 胸部の多関節アームは市場において十分に期待できる。また、消化器の針も期待できる。
- 国際特許の申請、実用化の話し合いまでこぎ着けている事業があり、喜ばしいことである。  
各要素開発に関しては優れたものがある。
- 概ね自己評価のとおり、設定された目標に到達していたように思われる。  
先端4自由度アームを有するマスタ・スレーブ型手術支援システムは、世界的にも高い水準に達しており、既存の da Vinci® を凌駕している。  
逐次、新技術については特許取得が図られている。
- ダヴィンチに対抗できそうな7自由度の鉗子ロボットは、特に、ごく限られた空間の中で、自在な作業が可能となる点で有用である。しかし、全ての領域で価値あるわけではないので、領域ごとには、対象を絞って評価する必要があるであろう。
- 胸部外科サブプロのマスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術の成果は十分な達成度に達していると思います。また技術レベルも世界最高水準に達している研究開発と判断します。消化器外科サブプロの軟性単孔式手術支援装置も技術水準は非常に高いものと判断します。
- 脳外科では悪性脳腫瘍、胸部外科では冠動脈疾患と肺がん、消化器外科では消化器がんを対象としたインテリジェント手術機器の開発を行っている。
  - (i) 脳外科では、側方も観察可能な内視鏡と側方まで可動範囲を持つ処置具、
  - (ii) 胸部外科では先端4自由度を含む7自由度マニピュレータと超音波ナビゲーション、
  - (iii) 消化器外科では集束超音波照射（HIFU）装置も挿

入可能な内視鏡統合シース、力学フィードバック付きフレキシブル鉗子など、それぞれの分野で必要な優れた要素技術を開発しており、ほぼ順調に研究が進捗したといえる。

- 脳神経・胸部・消化器外科の各々の分野でインテリジェント手術機器の開発が進められ、当初目的の成果が達成されたと総合評価できる。3分野共通の横軸連携による支援ソフトの成果なども評価でき、その多彩な波及効果にも期待できる。

機器開発の最終ターゲットは世界での普及であり、それに対する国際特許の出願に関しても一応の評価ができる。

- 例外を除き一定の成果を挙げ、十分な論文発表も行われている点は評価できます。また三領域のサブプロジェクト間の横軸連携ならびに診断・治療・教育というシステムアプローチを実施した研究を通じ、汎用性や他領域への応用可能性を伴う成果を挙げている点は他国の手術用機器開発にも見られなかったもので、高く評価できます。また社会への研究機関からの発信も定期的に実施しており、ナショナルプロジェクトとしての責務も果たしていると考えます。

#### 〈問題点・改善すべき点〉

- 脳の内視鏡は太さ、値段の割には利用効率が少なく余り期待出来ない。
- 画期的なデザイン手法を開発機器に取り入れるという当初の理念が失速したことは、残念である。
- 他のプロジェクトは、研究開発としては有意義な点も少なくないが、実臨床へ応用されるどころまでは、達しているプロジェクトは少ない。
- 研究成果の枝葉が多く、まとまりにかけるところがあるように思われます。目標と期待される結果が道筋だつて説明しにくくなるのではないのでしょうか？
- 成果として目標に達しているとは言いがたい。  
このまま医療を良くする技術や機器が出来たとも思えない。  
費用対成果は非常に悪い。
- マスタ・スレーブ型手術支援システムの外観は、以前、市場にあった Zeus® に似ており、使用されている技術やデザインなど、特許侵害にあたらぬか。
- 成果を国内外の市場に上市できるかどうかは、企業側の経営判断に委ねられています。研究に参画した医療側・研究者側の社会的発信は十分に見られますが、企業側からの発信が目立たないことが懸念されます。
- それぞれの分野で“システム”として見た場合の有効性、ユーザビリティ、安全性などに関するより強いアピールを期待したい。また、成果を広くかつ高いインパクトで世界に発表するとともに知財面での積極的戦略を国際的に進めていただきたい。

- 胸部外科サブプロのマスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術は現在市販されている da Vinci Surgical System と類似した機器ですので、特許問題をどのように克服しているのかの点が不明瞭と思います。消化器外科サブプロの軟性単孔式手術支援装置は具体的な臨床応用の設定が不明瞭なので市場拡大などの観点からは成果の意義には問題があると思います。

〈その他の意見〉

- ・ それぞれ価値は違うが、単純に割り算して知的財産申請 1 件 > 1 億円以上は非常に効率が悪いとしか言えない。

#### 4) 実用化の見通しについて

要素技術に関する研究の成果は見るべきものがあり、実用化の価値と可能性が十分ある。たとえば、胸部外科サブプロジェクトにおける多自由度ロボットアームや触覚認識技術は新規性が高く、さらなる研究により臨床への還元が期待される。診断・教育システムも含めて統合的に研究開発を進めたことにより、この分野の研究・教育や人材育成にも波及効果がある。

一方、開発された治療機器の実用化の道程には依然困難な問題を抱えているものもあり、臨床の場に還元するためのハードルは低くない。消化器外科の軟性単孔式手術支援装置はセンチネルリンパ節の郭清などを応用しているが、さらに具体的な設定を行い、実用化のイメージをより明確化すべきである。また、脳神経外科も同様にして出口イメージを明確化すべきである。研究に参画した医療側・研究者側の社会的発信は十分に見られるが、企業側からの今後の発信、実用化に期待する。

##### 〈肯定的意見〉

- このプロジェクトの要素技術に関する研究の成果は見るべきものがあり、実用化の価値と可能性が十分あるものと高く評価される。しかし、日本が比較的弱いとされる“システム”構成についてのハードルは高いものがあるが、この分野で突破口を開いていただきたいとの願いは大きい。  
PMDA との連携も進んでいる様子が窺われ、また、特区などの利用が行われていることも実用化を進めるために有力である。IT を駆使した医療安全の確保も本プログラムの推進にとって必要であろう。
- 実用化・出口イメージは明確で、戦略的な研究開発計画とともに、中間評価や医療情勢の変化からの的確なフィードバックにより、(一部を除いて)プロトタイプとしての成果を上げていることは評価できます。また治療機器開発とともに診断・教育システムも統合的に開発したことにより、バイオや教育などの研究や人材育成にも波及可能であることも大いに評価できます。
- 脳神経・胸部・消化器外科の各々の分野でインテリジェント手術機器の開発が進められ、特定の企業のもとで実用化が推進されることになり、評価できる。特に要素技術で、実用化を期待出来るものが複数あり、期待したい。3分野共通の横軸連携による支援ソフトの成果なども評価でき、その多彩な波及効果にも期待できる。
- 以前、NEDO のプロジェクトとして、東京女子医科大学高倉公明学長をリーダーとする「内視鏡ロボット鉗子の開発研究」に参加した経験があるが、それに比べれば進歩が見られる。
- 各領域とも実用化イメージは十分にあると思います。また低侵襲診断治療が目標の研究開発なので関連分野への波及効果(技術的・経済的・社会的)は十分に期待できると判断します。

- 形状記憶合金の針は、いろいろな分野で使い道がある。多関節アームも使い勝手がよければ今まで出来なかった深部の操作を可能にしうる。
- 胸部外科ロボットは今後ある程度のプレゼンスを示すことができるかもしれない。  
またマスターの技術が非常によいと思われる。但しソフト面の安全性まで追求して完成させてほしかった。
- 実用化の出口イメージが明確になっている部分は胸部外科に多かったようです。  
この研究により人材育成、教育の芽が育っていると思われます。
- 胸部外科サブプロジェクトにおける多自由度ロボットアームや触覚認識技術は、新規性が高く評価され、さらなる研究により臨床への還元が期待される。当然、技術的・経済的・社会的波及効果も期待されうる。

#### 〈問題点・改善すべき点〉

- 治療機器の実用化は依然困難な問題を多く抱えている。本プロジェクトで得られた成果を実用化するべく、なお一層の努力を期待する。実用化に際しては、世界における評価と市場性を考えて、対処して欲しい。さらに、画期的なデザインの導入なども取り入れて欲しい。
- 消化器外科サブプロの軟性単孔式手術支援装置は具体的な臨床応用の設定が不明瞭なので実用化のイメージが明確ではないと思われます。胸部外科領域のマスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術も国内外の情勢が手術支援ロボットの需要が心臓外科領域では少ないことを考慮すると、対象疾患の変更をしないと実用化のイメージは明確ではありません。
- 研究成果は外科手術や狭義の医療を超えた他領域への技術的波及効果を生み出すものです。ただし経済的波及効果については、世界市場を踏まえた商業化がなされなければ実現できず、この点が一にも二にも企業側の経営姿勢に依存していることに大いなる危惧を感じます。
- 多くは未だ臨床に還元できるレベルではない。  
実用化には治験、先進医療、保健収載までいく算段がなければ企業も参画できないだろう。したがって要諦は市場ニーズの把握、選択と集中、スピード感につける。その観点からは、より戦略的な研究計画が必要と考えられる。
- 欧米で開発された医療機器に大きく依存している我が国の国際競争力強化のためにも本研究の推進は有効であろう。
- 実用化や波及効果の可能性については、プロジェクト開始前に十分に検討すべきではなかろうか。
- 消化器、脳外科は出口イメージがいまひとつ明確に示されていません。
- 他の開発は要素技術を別として、実用化は非常に厳しい。

〈その他の意見〉

- 針もより小さなものが出来れば脳にも使用可能である。多関節アームも、最先端の可動部の長さが小さければ応用範囲が広がる。
- 経済効果は皆無に等しい。

## 2. 個別テーマに関する評価結果

### 2. 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

#### ◆「研究開発の成果」ならびに「実用化の見通し」について

残存腫瘍検出のための 5-ALA 蛍光物質による内視鏡イメージングの検出、腫瘍への到達法を高める「側方アクセス」可能な内視鏡と処置具の開発、微量の腫瘍除去が可能な吸引除去法など、新規性、かつ発展性のある研究成果が得られており、他への波及効果が大きい要素ないし基盤技術を開発していることは評価される。

一方、完成した内視鏡機器システムでは、実際の手術手技を再現した機構にしている点はユニークであるが、手術手技を越えるか、正確な手術をサポートするかは疑問である。何が脳神経外科臨床において本当に必要なのかを熟慮して計画を遂行してほしい。

#### 〈肯定的意見〉

- 要素技術の中でも (i) 残存腫瘍検出のための 5-ALA 蛍光物質による内視鏡イメージングの検出、(ii) 腫瘍への到達法を高めるために「側方アクセス」が可能な内視鏡と処置具の開発、(iii) 微量の腫瘍除去が可能な吸引除去法、などは新規性があり、かつ発展性のある研究成果といえよう。手術戦略ヘッドクォータの機能性も高い。  
顕微鏡下の手術からの移行がスムーズになる設計になっていることも本研究の特色である。研究を通して、他への波及効果が大きい要素ないし基盤技術を開発していることも評価されよう。また、トレーニングシミュレータの開発も進行している。
- 脳神経外科分野を対象としたインテリジェント手術機器は、本プロジェクトで開発する機器のうち最も基本となるものである。力覚呈示操作機構を有したマニピュレーション技術、リアルタイムセンシング技術、画像処理技術さらにトレーニング技術の開発に進歩がみられ、当初の目的が達成されたことは、評価できる。これらの開発された成果を他の 2 分野へも横軸連携として適用されていることも評価できる。
- 以前からの研究開発実績を発展させ、側方アクセス可能な脳外科用内視鏡手術システムを大幅な小型化・モジュール化とともに実現したこと。さらに 5-ALA による残存腫瘍検出方法を臨床応用可能なレベルで実用化したことは高い評価に値します。
- 脳深部の手術において、側方浸潤を三次元側視鏡、側方作業ロボットで側方郭清できるようにした点は、画期的である。
- 実際の手術手技を再現した機構にした点はユニークだと思いました。  
一方、できあがりか手術手技を越えるか、正確な手術をサポートするかは疑問でした。

—ALA による残存腫瘍検出方法を臨床応用可能なレベルで実用化したことは高い評価に値します。

- 脳深部の手術において、側方浸潤を三次元側視鏡、側方作業ロボットで側方郭清できるようにした点は、画期的である。
- 実際の手術手技を再現した機構にした点はユニークだと思いました。  
一方、できあがりか手術手技を越えるか、正確な手術をサポートするかは疑問でした。
- 様々な困難や計画の見直しがあった中で、短期間である程度の機器の完成をみたことは注目に値する。  
マスターに関してはソフトの安全性を向上した上で汎用プラットフォームとして今後も開発を続けてほしい。
- 世界初の側方アクセスが可能にした顕微鏡の開発は成果として評価できると思います。
- 深部のグリオーマの摘出であれば内視鏡を使ってかつ手前側も見える機器はあった方がよいと思われる。3DCTA で手前も見ることが出来る内視鏡作製は評価出来る。

#### 〈問題点・改善すべき点〉

- 成果の論文化は、BWH が突出した感を受ける。国内グループの成果論文化の一層の努力を期待したい。また、国外での知財活動の活性化も望みたい。
- 脳神経外科用インテリジェント手術支援システムの治験および承認申請にあたっては、機器の特性などを踏まえて検討されたい。
- グリオーマの治療には外科的治療、科学療法等を含む集学的治療が必要と思われる。
- グリオーマを対象としているが、より深く脳組織を切除することで、新たに発生する機能欠損を最小限とする目的で、5-ALA による腫瘍描出を試みているが、実際の臨床的価値は今後の問題であろう。
- 側方アクセスが脳神経外科領域でどの程度の真の需要があるのかが専門外領域なので判断できません。  
腫瘍検出蛍光観察システムですが、残存腫瘍すべて本当に蛍光観察可能であるか否かの検証がなされていないようなので実用化にあたってはその検証が必要と思われます。
- 一方、できあがりか手術手技を越えるか、正確な手術をサポートするかは疑問でした。  
一番の問題点はおそらく、どのユーザーを対象としてこの機器を開発しているかである。
- 脳神経外科に関しては、優れた要素技術がありながら治療システムの実現に至らなかったのは、基本計画の達成目標ではないものの、残念であった。今

何が脳神経外科臨床において本当に必要なかを熟慮して計画を遂行してほしい。

〈その他の意見〉

- 要素技術は活かせるものが多いと思うので、ぜひ独占せずに広く広めてほしい。

#### ◆今後に対する提言

脳神経外科手術に実用的価値があると判断される部分要素をまず治験申請の対象とすること、その後に全体システムの実用化を推進することを提言する。脳神経外科手術の難しい点は、狭い術野の中で手が入らない。また入っても物を動かすスペースがないことと、50～100 $\mu$  ぐらいの精度で手が動かせることにある。前者に関しては胸部でのアームより、もっと微細な多目的アームの開発が有用であろうし、後者に関しては、術者の手ぶれ防止、手ぶれ補正器具が有用である。また神経走行や eloquent area（麻痺、失語、視野障害などといった明らかに目に見える症状をきたしてしまう脳の部位）を標示しえるようなナビが開発されているが、機能をモニターしてくれるようなナビがあれば更に良い。今後、脳神経外科手術の限られた症例数を考えると、海外での商業化が企業にとっても不可欠である点も踏まえ、量産機的设计と認可申請戦略が望まれる。

#### 〈今後に対する提言〉

- ・ 脳神経外科手術の難しい点は、狭い術野の中で手が入らない。また入っても物を動かすスペースがないことと、50～100 $\mu$  ぐらいの精度で手が動かせることにある。前者に関しては胸部でのアームより、もっと微細な多目的アームの開発が有用であろうし、後者に関しては、術者の手ぶれ防止、手ぶれ補正器具が有用と思われる。また深部の場合、神経走行や eloquent area を標示しえるようなナビや機能をモニターしてくれるようなナビがあれば更に良い。
- ・ 脳神経医療は特に細かい作業、困難な作業を必要とする部門であり、他の海外のロボットシステムでは扱われていないものである。  
この領域で使うことの出来るロボットができればその精度・技術はどの領域でも用いることができ、多くの microsurgery に用いることができる。  
またそのような安全かつ精度の高い医療機器は日本でこそできるものであり、ぜひ All Japan で進められる研究支援を継続してほしい。
- ・ 今後はロボットの利点をどう生かして行くかということ。  
そして、普及にはユーザーのニーズはどこにあり、それが現時点の手術手技をどのように凌駕することができるかという想定ポイントを見つける必要があるだろう。
- ・ “要素技術”と“手術機器システム”の関係を明確にするとともに、本分野の医療における有効性、優位性、ユーザビリティに関する説得力の向上を願いたい。
- ・ 脳神経外科手術に実用的価値があると判断される部分要素を全体システムから分離して、まず治験申請の対象とすることが求められる。その後に全体システムの実用化を推進することを提言する。
- ・ 従来の直視型顕微鏡と比較して側方アクセス可能システムが画質などの点

で優劣がないことなどの検証、術者の手ブレ防止（tremor filtering）機能の追加が期待されます。

- 脳外科手術の限られた症例数を考えると、海外での商業化が、企業にとっても不可欠だと考えます。この点も踏まえた量産機の設計と認可申請戦略が望まれます。

〈その他の意見〉

- 硬性内視鏡を使用する他領域の内視鏡手術にも応用が期待できます。
- 他の領域に比して5年では研究期間は短いかもしれない。中間評価を厳しくし、7年、10年の研究支援計画をたてて欲しい。その上で今度は絶対に完成品を世界にさすという意気込みの研究体制を作ってほしい。

## 2. 2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

### ◆「研究開発の成果」ならびに「実用化の見通し」について

心臓・肺の術野を考慮して、マニピュレータ、先端超音波プローブなどの開発に進歩がみられ、当初の目的を達成したことは評価できる。訓練用のシミュレータの開発も有用と評価できる。7自由度を有するマスタ・スレーブ型手術支援ロボットは、臓器の肺側面での自在なアクセスを可能とする点で、胸腔の内視鏡手術としての利用性が高い。既存のダヴィンチなどの手術ロボットと比較して明らかな優越性を持っており、ダヴィンチの欠点であるアームの干渉などの改良の可能性を秘めた最も実用化に近い研究成果である。今後、このアームの更に微細なものができれば、脳神経外科の深部縫合などにも利用出来る。企業の特許出願は海外も含めて活発であり、今後の実用化への展開が期待される。

一方、プロトタイプを用いて心拍動下の血管吻合に成功したというだけであり、吻合時間や精度も事業実施者の立場にある医師が実用化レベルに到達した、と判断したに過ぎない。

#### 〈肯定的意見〉

- 心臓・肺の術野を考慮して、内視鏡、超音波ナビゲーション、電極アレイ、自由度6以上の鉗子等が統合されたマスタ・スレーブ手術支援システムの開発を行い、動物実験により冠動脈前下行枝の拍動下バイパス吻合を完遂し、良好な血流動脈を超音波画像で確認している。また、*in vivo* 下で肺動脈の剥離・結紮も成功裡に遂行している。併せて、7自由度持針器を用いてモデルに心臓背側面へのアプローチを実現している。心外膜心電マッピング、冠動脈イメージング、肺がん触診などを表示する画像基盤ナビゲーションシステムの開発を進め、その有効性を示している。これらは、本サブプロジェクトの目標をクリアするために必要であり、研究成果として十分評価されうる。
- 胸部外科手術用インテリジェント手術機器として、心臓や肺の裏側までアプローチ可能なマスタスレーブロボットマニピュレーター、さらにセンシング機器として先端超音波プローブ・心電用多点電極の開発に進歩がみられ、当初の目的が達成されたことは、評価できる。訓練用のシミュレータの開発も有用と評価できる。
- 現状臨床応用されている唯一の内視鏡手術支援ロボットである **da Vinci Surgical System** の欠点である、アームの干渉などの改良の可能性を秘めた実用化イメージの十分ある研究成果であり、3領域の研究開発では最も実用化に近い研究成果と判断します。
- 冗長多自由度アームは、外科医の手や既存ロボットよりも繊細で直感的な動きが実現されているように窺われる。是非、実用化まで頑張ってください。  
肺がん診断デバイスにおける触覚技術は、臨床からのニーズも高く、狙いは

正しい。

- 既存のダヴィンチなどの手術ロボットと比較して明らかな優越性を持っており、実用化の見通しもかなりついていると考える。  
インテリジェントマスタースレーブ技術は使用してみないと判らないが、手術操作の精度を向上させることが予想された。
- 多目的アームは人間の手より更に一関節多く動くので使い勝手がよければ、今まで以上に精度の高い手術が可能となると思われ評価できる。
- 7自由度の持針器を開発し心拍動下の吻合可能性を実証したことは、肋間からの自由なアプローチを可能にした点や、トレーニング用シミュレータを開発したこととともに一定の評価に値します。
- 7自由度を有するマスタ・スレーブ型手術支援ロボットは、臓器の肺側面での自在なアクセスを可能とする点で、胸腔の内視鏡手術では中でも利用性が高いように思われる。
- マニピュレータの完成度は最も高く注目に値する。  
新規縫合技術に関してもぜひ製品化してほしい。

#### 〈問題点・改善すべき点〉

- 内視鏡手術支援ロボットである **da Vinci Surgical System** は心臓外科、呼吸器外科領域での普及率は国内外で低く、実用化においては普及率の高い泌尿器科、婦人科、消化器外科領域の疾患を対象とした研究開発が必須と判断します。実用化と普及に関しては現実問題として **da Vinci Surgical System** との競合になるので、臨床系開発メンバーに **da Vinci Surgical System** の経験豊富な外科医が入っていないことは実用化に際しては問題かと思えます。
- ロボティクスの要素技術としては画期的な成果も存在します。しかし **da VinciTM** による冠状動脈バイパス手術が世界中で幅広く実施されている現状を鑑みると、プロトタイプを用いて心拍動下の血管吻合に成功したというだけでは、新しい商業機として製品化に踏み切るだけの説得力に欠けます。心臓外科専門医が実施した作動試験の吻合時間や精度についても、(プロトタイプであることを割り引いても)、一般臨床医や社会が納得する実用化レベルには到達していないと思えます。  
また触診デバイス・VRシミュレータ・心外膜電気生理マッピングなど個々の研究自体の重要性は認めます。本事業のサブプロジェクトとして応用範囲の拡大を狙ったのかもしれませんが、その点を斟酌したとしても、これらのテーマの乱立は一貫性に欠ける印象を受けます。  
特に胸腔鏡手術の適応となるような早期肺がんの術中部位診断については、他のナビゲーション技術を用いるべきであって、古典的触診をロボティクスで再現しようというのは、臨床医からみると戦略的妥当性・整合性に乏しいようにも思います。

- 企業の特許出願は海外も含めて活発であり、今後の実用化への展開が期待される。学側の研究成果発表は、研究内容の豊富さに比してやや少ない感があるが、それには時間的要素が含まれよう。トレーニングシミュレータは、企業においてこれまで十分な実績もあり、一層の発展が期待される。
- 冠動脈バイパスの内視鏡手術においては、心電図多点電極の臨床的実用価値には疑問がある。
- 実際の映像を見るとロボット手術の優位点の一つである手振れが余り効いていないように思われた。
- 心臓の肺側面での冠動脈吻合をも目標としているが、臨床で安全に使用される可能性は低いのではなかろうか。
- 触覚付プローブの開発などアイデアに富むが、実用にはやや遠いと思われた。
- マスターを他の領域と別にした意図がはっきりしない。  
滅菌性、安全性への配慮をすこし突き詰めたものを完成させて欲しかった。
- 肺病変を探索するための触覚技術は、未だ臨床で要求されるレベルにはほど遠く、更なる研究が必要である。

#### 〈その他の意見〉

- ・ 今後このアームの更に微細なものができれば、脳外科の深部縫合などにも利用出来るものと思われる。
- ・ すばらしい成果であると思います。ただし実現性がどうか疑問に思っています。ぜひそのような疑問を払拭する、日本発のロボットシステムをまず世に出してほしいと思います。
- ・ 評価者が実演できる評価システムを望む。

## ◆今後に対する提言

冗長多自由度アームを有するロボットシステムは、胸部外科のみならず腹部外科（消化器・泌尿器・婦人科領域）などの他領域にも横断的な用途が見込まれる。安全性の強化、簡便性の強化、多自由度の機器の操作方法の検証をしっかりと、実用化の可能性が期待できる部分から商業化を計ることが望まれる。要素技術レベルでの研究を続けることも、臨床のニーズにそった戦略を再検討することも必要であり、それぞれの要素技術と手術機器システムの関係性をより明確にすることが今後の展開の鍵となろう。

### 〈今後に対する提言〉

- ・ それぞれの“要素技術”と“手術機器システム”の関係性をより明確にすることが今後の展開の鍵となろう。本研究の医療における有用性の説得力向上も望まれる。
- ・ 心電用多点電極、先端超音波プローブ、内視鏡ナビゲーションなどについては実用化が期待出来る。ただ、胸部外科用インテリジェント手術支援システム全体としての治験承認には多くのハードルがあり、実用化までの道のりは険しいと予想される。
- ・ 冗長多自由度アームを有するロボットシステムは、胸部外科のみならず腹部外科（消化器・泌尿器・婦人科領域）にも横断的な用途が見込まれる。これら領域の手術用ロボットは **Surgucal Intutive** 社の独占状態なのであるため、是非、我が国からの世界戦略として実用化まで頑張ってください。
- ・ 現状での臨床応用可能な内視鏡手術支援ロボットは **da Vinci Surgical System** のみなので、是非ともこの研究開発は継続し、実用化を現実化していただきたい。
- ・ 実用化には要素技術レベルでの研究を続けることも必要ですし、臨床のニーズにそった戦略を再検討することも必要です。現時点では実用化の可能性が期待できる部分から商業化を計ることが望まれます。
- ・ 実用化に向けて、細かい修正だけとなっているように思えました。
- ・ 安全性の強化、簡便性の強化、多自由度の機器の操作方法の検証をしっかりとしてほしいと思います。

### 〈その他の意見〉

- ・ このサブグループで開発したマニピュレータについては、冠状動脈バイパス手術よりも他部位の血管吻合や、肺・縦隔手術への使用を目的とする方が宜しいかと思えます。また血管吻合については、腹部・骨盤・頸部の動脈吻合などへの応用も考慮した方が商業化につながりやすいと思えます。またシミュレータも胸腔鏡手術のポート部位選択の補助などとしての利用価値があると思えます。

- 心臓や胸部外科の分野のロボットでもっとも重要なテーマは動作対象にむけた安全で簡便な操作であると思います。そのコンセプト浸透した機器開発であったとは思えない。また様々モニタリング技術も開発されていますが、今ひとつという印象です。もうすこし統合されたシステムとして完成形に持ってきてほしかった。

## 2. 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

### ◆「研究開発の成果」ならびに「実用化の見通し」について

消化器外科分野でのインテリジェント手術機器として、マニピュレーション技術、リアルタイムセンシング技術さらに画像処理技術の開発に進歩がみられ、当初の目的を達成しており評価できる。軟性単孔式手術（SPS）支援装置の発想と技術面においては研究開発の成果は十分にある。SPS 支援のためのトレーニング用シミュレータも現実感がある優れた特性を有し、共通コンソールも実用性、利便性が高い。SPS／内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）だけでなく脳神経外科支援マニピュレータと共通の制御・駆動装置を開発した戦略は、商業化のセールスポイントとなる点で評価することができる。また、形状記憶合金による止血操作、縫合操作の技術はぜひ生かすべきである。

一方、消化器外科は手術野が広く、がん治療は特に広範囲の手術操作が求められるため、SPS支援装置も小児外科などの小さい視野には応用可能かもしれないが、成人のがん手術にはさらに検討を行って頂きたい。

#### 〈肯定的意見〉

- 軟性単孔式（SPS）下のロボティック内視鏡処置具として、半硬性シース、2本の微細鉗子と切子、標的性の高いHIFUプローブ、3Dハイビジョン軟性内視鏡、新規縫合・結紮ツールなど、“システム”として手術機能統合性が高い内容となっており、十分評価される。力覚つき微細鉗子も高い技術要素といえる。それぞれの効果を適切な方法で検証しており、目標値を達成している。また、ソナゾイドを用いて直径2mm以下のセンチネルリンパ節の可視化を確認していることも成果と言える。SPS支援のためのトレーニング用シミュレータも現実感がある優れた特性を有するものとして、評価されよう。共通コンソールも実用性、利便性が高い。
- 最先端の消化器内視鏡外科の動向を踏まえながら、開発目標をNOTESから単孔式内視鏡外科手術（SPS）やESDの支援システムに変更したことは、極めて妥当であり、臨床志向の医工連携の正しいあり方だと考えます。特に軟性のSPS支援装置のプロトタイプは画期的なものであり、海外を含めた幅広い需要が期待されます。またSPS／ESDだけでなく脳外科支援マニピュレータと共通の制御・駆動装置を開発した戦略は、海外も含めた商業化に際し極めて強いセールスポイントとなる点で高く評価することができます。
- 単孔式手術には限界があるが、この単孔式手術の限界を取り除く意味での手術支援装置はアイデアとしては素晴らしい。  
ロボットが体内で活躍するにはどう開発を進めるかという思考が徐々に実現しつつあると思われる。
- 消化器外科分野での胃がん治療を対象としたインテリジェント手術機器として、マニピュレーション技術、リアルタイムセンシング技術さらに画像処

- 理技術の開発に進歩がみられ、当初の目的が達成されたことは、評価できる。
- 軟性単孔式手術支援装置の発想と技術面においては研究開発の成果は十分にあり、と思います。
  - ダヴィンチを超えているものかは、その専門家の実用を待たなければならないが、かなり良いものが出来ているように思える。
  - 様々な光学系機器開発、小型マニピュレータの開発等日本でできる高いレベルの開発研究がなされたと思います。

〈問題点・改善すべき点〉

- 単孔式手術は欧米で数年前にブレイクスルーした術式であり NOTES より安全性の高い術式と評価されました。しかし、従来型内視鏡手術に対する利点は整容性のみであるとの批判と、実際の臨床試験でも整容性そのものが否定的な結果が散見されたことにより、米国の大手の内視鏡手術関連企業は単孔式手術支援機器の開発をほとんど中止しているのが現状です。しかし、本邦では欧米の情勢に反して単孔式手術は **topic** となっています。将来的に欧米と同様の評価になるのか否かは不明ですが、単孔式手術の評価が定まっていない状況での軟性単孔式手術支援装置の実用化のイメージは明確ではありません。特に、縫合結紮に特化した機器では価格との折り合いもあるでしょうが実用化普及は困難と思われそうです。
- 複雑な形で完成した工学的研究成果は、実臨床の現場では使用されない（医師から愛されない）限り、価値が低い。軟性単孔式手術支援装置の研究成果は、臨床に応用される可能性は低いのではなかろうか。  
HIFU は、現在臨床で用いられている他のモダリティ（発熱体や固定剤等）と比べ、劣ると思われるので、実用化の見通しは暗い。  
FEG 力覚センサーも、研究として面白いが、臨床で役立つ局面は、少ないのではなかろうか。
- 本サブプロジェクトは、全プロジェクトの中心課題である。“システム”としても分かり易い内容となっているので、有用性、優位性、安全性を一層明確にして実用化へのインパクトを高めていただきたい。要素技術としても他に対する差別化が重要であり、例えばセンチネルリンパ節イメージングでも他の方法に対する優位性を明確にすることは重要である。
- 単孔式手術、NOTES の区分が曖昧であった。進むべき方向性がどちらなのか、大きな決断をしっかりとつけて、どちらでも使えるなどという中途半端はやめてほしかった。  
開発された機器はまだ試作の試作のような機器であり、とても実用化にはほど遠いと考えられた。  
安全性、滅菌性を考慮した、かつ操作性、実用性に優れた機器を完成させて

ほしい。

- 単孔にこだわっているようだが切り傷にくらべ刺し傷は術後改善は良好で実際に手術を受けたものとして手術がやりやすく、かつ安全性が高まるのであれば単孔ではなく多孔でもさほど変りないように思う。より安全で動きもスムーズな手術を可能にする方が患者の **benefit** は大きいと思う。
- 消化器外科用インテリジェント手術支援システム全体としての治験承認申請をすすめるのはハードルが高すぎる。
- 欧米での臨床試験も同時進行できるように、CE マーク取得などを念頭においた量産機的设计が望まれます。
- 消化器は手術野が広く、がん治療においては特に広範囲の手術操作が求められる。したがって、単孔式の手術支援装置も小児外科などの小さい視野には応用可能かもしれないが、成人のがん手術には応用が難しいと思います。

〈その他の意見〉

- ・ 触覚は、脳と連動した手指の運動機能と総合感覚機能の統合の上に成り立っており、工学的研究がいつの日かそれを凌駕するとは到底考えられない。
- ・ 形状記憶合金による止血操作、縫合操作の技術はぜひ生かすべきである。臨床治験はハードルが高いがぜひあきらめず進めてほしい。

#### ◆今後に対する提言

消化器外科手術に実用的価値があると判断される部分要素を全体システムから分離して治験申請の対象とし、その後に全体システムの実用化を推進することを提言する。

波及効果として、例えば、形状記憶合金の針兼糸は、小さくなれば脳神経外科の深部縫合に使用できる可能性は高い。SPS 支援軟性手術装置は、婦人科・泌尿器科・胸部外科・耳鼻咽喉～口腔外科など幅広い領域での応用も期待できる。

#### 〈今後に対する提言〉

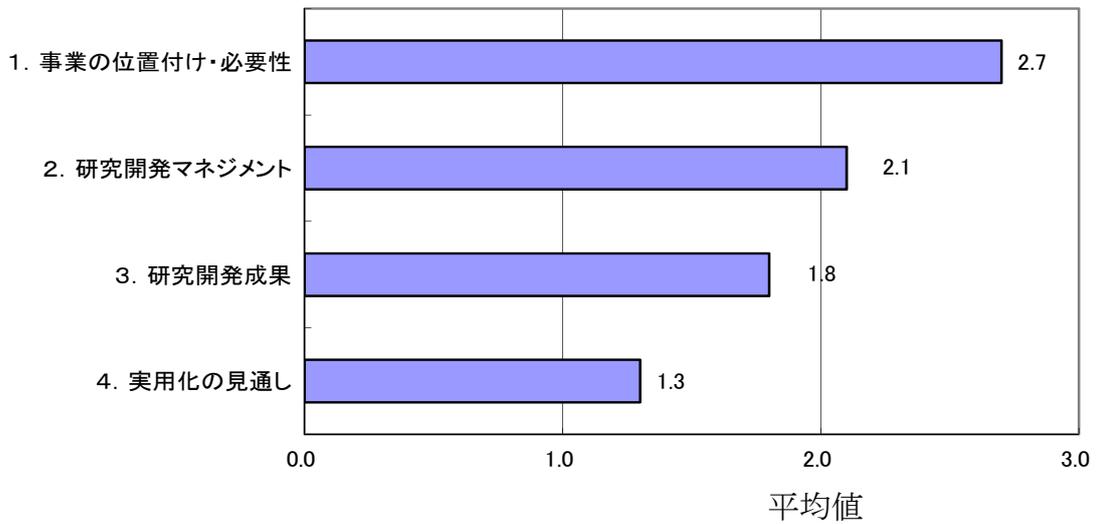
- ・ インテリジェント手術分野として注目度が高く、日本が強い要素技術を有している分野であるので、産学間の連携の下、実用化へ向けて一層の発展を期待したい。
- ・ インテリジェント機器開発は、大学と大企業主導で進められてきたが、我が国の医系中小企業を置き去りにしている点は、否めない。  
ハイテクは、ローテクの上に成り立つので、今後、この領域の支援が必要である。
- ・ 単孔式手術の何を支援することが、システムによって可能かという出口を明確にして頂ければ判りやすいと思われます。
- ・ レベルの高い日本での手術を安全に世界に広められるためのロボットを開発するのが日本の使命と思います。ぜひさらに研究開発を進めて、安全な消化器手術を世界に広める努力をお願いしたい。
- ・ 消化器外科手術に実用的価値があると判断される部分要素を全体システムから分離して、まず治験申請の対象とすることが求められる。その後に全体システムの実用化を推進することを提言する。
- ・ 単孔式手術の評価や普及の動向で本研究開発を継続するかを決定すべきと判断します。
- ・ 形状記憶合金の針兼糸は、小さくなれば脳外科の深部縫合に使用できる可能性は高い。
- ・ SPS 支援軟性手術装置は、婦人科・泌尿器科・胸部外科・耳鼻咽喉～口腔外科など幅広い領域での応用も期待できると思います。

#### 〈その他の意見〉

- ・ 日本人は、とかく、「走ってから考える民族」と揶揄されている。  
莫大な予算を有意義に使うためには、「走る前に、十分に考える事」も必要ではなかろうか。
- ・ 明日に使える機器を作ってほしかった。

### 3. 評点結果

#### 3. 1 プロジェクト全体



評価項目	平均値	素点 (注)									
		A	A	A	A	A	B	A	C	A	
1. 事業の位置付け・必要性について	2.7	A	A	A	A	A	B	A	C	A	
2. 研究開発マネジメントについて	2.1	A	A	A	A	B	B	C	C	C	
3. 研究開発成果について	1.8	A	B	B	B	B	B	B	C	D	
4. 実用化の見通しについて	1.3	B	B	B	C	C	B	C	C	D	

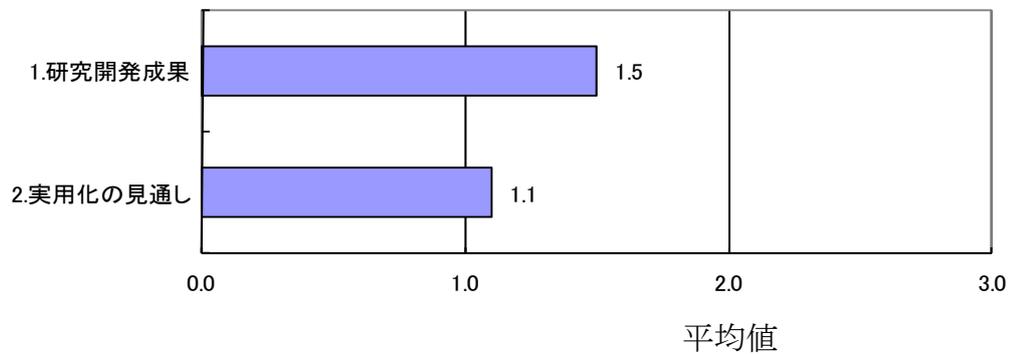
注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

#### 〈判定基準〉

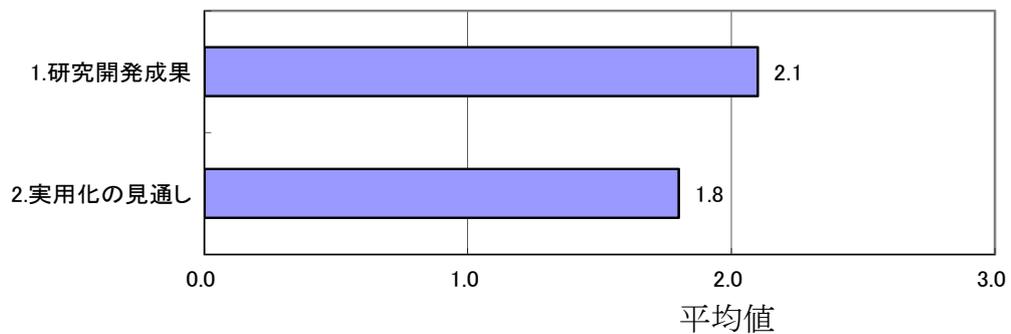
- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| 1. 事業の位置付け・必要性について | 3. 研究開発成果について      |
| ・非常に重要 → A         | ・非常によい → A         |
| ・重要 → B            | ・よい → B            |
| ・概ね妥当 → C          | ・概ね妥当 → C          |
| ・妥当性がない、又は失われた → D | ・妥当とはいえない → D      |
| 2. 研究開発マネジメントについて  | 4. 実用化の見通しについて     |
| ・非常によい → A         | ・明確 → A            |
| ・よい → B            | ・妥当 → B            |
| ・概ね適切 → C          | ・概ね妥当であるが、課題あり → C |
| ・適切とはいえない → D      | ・見通しが不明 → D        |

3. 2 個別テーマ

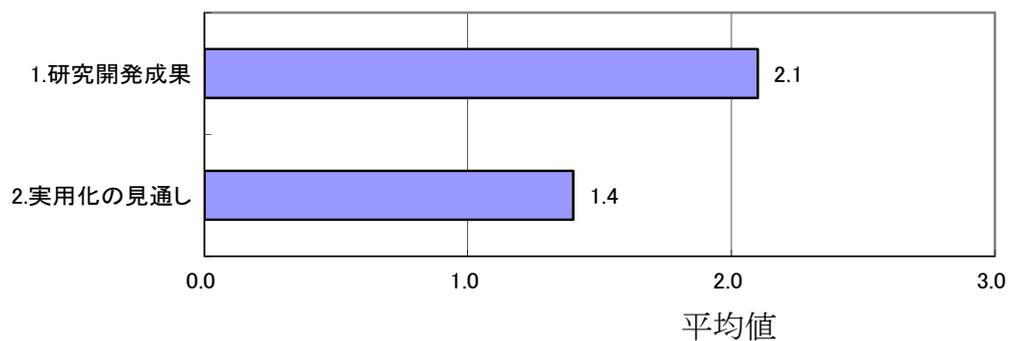
3. 2. 1 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発



3. 2. 2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発



3. 2. 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



個別テーマ名と評価項目	平均値	素点 (注)									
3. 2. 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											
1. 研究開発成果について	1.5	B	A	B	B	—	C	C	C	D	
2. 実用化の見通しについて	1.1	B	A	C	C	—	D	C	C	D	
3. 2. 2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開											
1. 研究開発成果について	2.1	B	C	A	A	B	B	A	C	B	
2. 実用化の見通しについて	1.8	B	C	A	B	B	B	B	C	C	
3. 2. 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											
1. 研究開発成果について	2.1	A	A	A	B	—	B	B	C	C	
2. 実用化の見通しについて	1.4	A	A	C	C	—	B	D	C	D	

(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

1. 研究開発成果について

- ・非常によい → A
- ・よい → B
- ・概ね妥当 → C
- ・妥当とはいえない → D

2. 実用化の見通しについて

- ・明確 → A
- ・妥当 → B
- ・概ね妥当であるが、課題あり → C
- ・見通しが不明 → D

## 第2章 評価対象プロジェクト

1. 事業原簿

次ページより、当該事業の事業原簿を示す。

「内視鏡下手術支援システムの研究開発」  
(事後評価)第1回分科会  
資料 5-1

# 「内視鏡下手術支援システムの研究開発」

## 事業原簿 (公開版)

平成24年9月13日(木)

担当部	独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 バイオテクノロジー・医療技術開発部
-----	--

## —目次—

概要 .....	iv
<b>I. 事業の位置付け・必要性について.....</b>	<b>2</b>
1. NEDO の関与の必要性・制度への適合性.....	2
1.1 NEDO が関与することの意義 .....	2
【がん治療の現状と外科的治療法の位置づけ】.....	2
【インテリジェント手術機器とは】.....	3
【今までの手術ロボット開発の経緯と課題】.....	3
【NEDO による研究開発事業実施の必要性】.....	4
1.2 実施の効果(費用対効果).....	5
1.2.1 患者の生存率の向上の効果.....	5
1.2.2 医療従事者と患者双方の負担軽減の効果.....	5
1.2.3 医療機器産業の振興の効果.....	5
【市場規模の推定】.....	6
【その市場規模を得るのに必要な臨床需要】.....	6
【本事業で想定する疾患の日本国内年間適用件数】.....	6
1.3. 事業の背景・目的・位置づけ.....	7
1) 手術支援ロボットの産業化向けての制度面の改善.....	7
2) 手術支援ロボット市場参入の機運高まり.....	7
【目的】.....	8
【位置付け】.....	8
<b>II. 研究開発マネジメントについて.....</b>	<b>11</b>
1. 事業の目標.....	11
1.1 最終目標 (平成23年度末).....	11
1.2 最終目標の設定理由.....	12
2. 事業の計画内容 .....	15
2.1 研究開発の内容 .....	15
2.2 研究開発の実施体制 .....	17
2.3 研究開発の運営管理 .....	19
3. 情勢変化への対応.....	21
1) 先端医療開発特区(スーパー特区)制度への応募と採択.....	21
2) 平成20年度における補正予算に追加による共通開発要素技術開発の加速 .....	21
3) 平成21年度開発内容の一部割り振り変更等.....	22
4) 加速等追加配賦.....	22
4. 中間評価結果への対応 .....	23
<b>III. 研究開発成果について .....</b>	<b>28</b>
1. 実用化を目指すシステム.....	28
1.1 脳神経外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム .....	28
1.2 胸部外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム.....	35
1.3 消化器外科用インテリジェント手術支援システム .....	38
1.4 成果まとめ .....	48
2. 各実施機関の成果.....	51
2.1.1 名古屋工業大学 .....	51
2.1.2 名古屋大学 .....	59
2.1.3 産業技術総合研究所 .....	66

2.1.4 慶應義塾大学.....	71
2.1.5 東京農工大学.....	72
2.1.6 東京女子医科大学.....	73
2.1.7 Brigham and Women's Hospital (BWH).....	75
2.2.1 オリンパス(株).....	77
2.2.2 テルモ(株).....	83
2.2.3 東京大学.....	92
2.3.1 九州大学.....	100
2.3.2 HOYA 株式会社.....	109
2.3.3 東京慈恵会医科大学.....	112
2.3.4 信州大学.....	114
<b>3 サブプロジェクト間の横軸連携.....</b>	<b>116</b>
3.1 成果物・技術の連携・共用.....	116
3.2 開発における連携.....	117
<b>IV. 実用化の見通しについて.....</b>	<b>120</b>
<b>【総括】.....</b>	<b>120</b>
<b>1. 実用化を目指すシステム(3件).....</b>	<b>120</b>
脳神経外科用手術支援システム.....	120
消化器外科用手術支援システム.....	120
胸部外科用手術支援システム.....	120
<b>2. 臨床研究に近い技術・転用に近い技術.....</b>	<b>120</b>
1) 直視側視内視鏡(九州大学/名古屋大学).....	120
2) 手術戦略ヘッドクォータ/多チャンネル同時録画・解析システム(東京女子医大/産総研) .....	121
3) 手術戦略ヘッドクォータ/手術戦略デスク(東京女子医大).....	121
4) OpenIGTLink (Brigham and Women's Hospital).....	121
<b>添付資料.....</b>	<b>123</b>
イノベーションプログラム基本計画.....	123
プロジェクト基本計画.....	132
技術戦略マップ.....	141
<b>特許論文リスト.....</b>	<b>143</b>
全機関の集計.....	143
名古屋工業大学.....	143
名古屋大学.....	148
産業技術総合研究所.....	154
慶應義塾大学.....	156
東京農工大学.....	157
東京女子医大.....	158
Brigham and Women's Hospital (BWH).....	159
オリンパス株式会社.....	162
テルモ株式会社.....	163
東京大学.....	164
九州大学.....	167
HOYA 株式会社.....	174
東京慈恵会医科大学.....	175
信州大学.....	176

## 概要

		作成日	平成24年8月30日
プログラム（又は施策）名	健康安心イノベーションプログラム		
プロジェクト名	がん超早期診断・治療機器の総合研究開発／超低侵襲治療機器システムの研究開発／内視鏡下手術支援システムの研究開発	プロジェクト番号	P10003
担当推進部/担当者	バイオテクノロジー・医療技術部/古郷 哲哉(平成24年9月現在) バイオテクノロジー・医療技術部/佐野 直樹(平成20年4月～平成23年3月)		
0. 事業の概要	<p>悪性脳腫瘍の5年生存率の1.5倍増、ステントの適用が困難な心臓冠動脈疾患のバイパス手術、経口内視鏡による胃がんと転移リンパ節治療など、がん・心疾患を主たる治療対象とする低侵襲内視鏡手術システムの実用化に向けた研究開発事業である。</p> <p>我が国が技術優位性を有する内視鏡技術、センシング技術、ロボット技術等の異分野技術の融合による国際競争力ある技術を確立する。平成23年度末までに、インテリジェント手術機器の臨床研究に供することのできる完成度と品質管理された試作システムを完成させる。</p> <p>インテリジェント手術機器とは、先端に力触覚その他のセンサを有する、診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器である。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 健全組織と病巣の適切な検出等を行うリアルタイムセンシング技術</li> <li>2) リアルタイム計測したデータと内視鏡画像などの統合を行う情報処理技術</li> <li>3) 小型鉗子・力触覚フィードバック型マニピレータ・拍動、呼吸動連動等を行う精密駆動技術等の技術確立を行うと共に、</li> <li>4) 使用する執刀医の技能を担保するためのトレーニング手法の開発及びインテリジェント手術機器を用いた手術をより安全に行うための手術過程の解析、手術進行状況の詳細把握、判断・対処法を呈示する手術戦略ヘッドクォータ技術の開発を並行して実施する。</li> </ol> <p>本事業は平成19年度に経済産業省が実施した「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」事業を平成20年度よりNEDO技術開発機構で実施するものである。</p>		
I. 事業の位置付け・必要性について	<p><b>【NEDO が関与することの意義】</b></p> <p>内視鏡手術などの低侵襲外科治療は、外科手術共通の技術課題である、侵襲による身体ダメージの低減技術、病巣部を同定する技術、病巣部に安全に到達して摘出（あるいは死滅）させる技術、手術部位を再建する技術を大きく進展させるものとして、この10年間に様々な取り組みが進められ、急速に発展しつつある分野である。高齢化社会や社会保障費の圧縮などの社会的要請、前述の内科的治療法の壁などのため、低侵襲外科治療への期待は高まっている。しかしながら、内視鏡手術は、手術創が小さく患者への負荷の低減、入院期間の短縮等の面で利点がある一方、病巣部を摘出する際には、微細な作業や制限された視野内において高度な手術技術が求められるなど、執刀医、医療スタッフ等の医療従事者の負担が大きいという課題がある。</p> <p>これらの課題に対処するためには、内視鏡下手術下において、病巣部等をリアルタイムに可視化しながら、病巣部のみを安全に、かつ精度高く治療し、正常な臓器機能を可能な限り温存し、しかも医療従事者が扱いやすく、負担を軽減することが可能な革新的な医療機器の開発が急務である。</p> <p>このような医療従事者と患者双方の負担を軽減することができる「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」（インテリジェント手術機器）が開発の早期実現に向けては、企業単独で、大学と共同研究して対処するやり方では克服困難であり、医×工、産×学の連携体制による、産業化を見据えたチームチャレンジが不可欠である。より具体的には、臨床研究に耐える品質の試作品を臨床に提供できるまでの技術開発と、制度上の壁を一体となって乗り越えるところまでを行う必要があり、研究と産業と臨床をつなぐミッションを持つNEDOが主体的に取り組むことが最適である。</p>		

## 【実施の効果】

### (1) 患者の生存率の向上の効果

本事業で治療対象とする悪性脳腫瘍摘出術、虚血性心疾患、消化器がん摘出術の年間総患者数あるいは症例件数はそれぞれ約4500人、約20万件、約21万人である。(平成17年患者調査等)。このうち、虚血性心疾患のうちステントの適用にならない症例が全体の10%あるとされ、年間2万件がバイパス手術の適用となる。

本事業の遂行により、根治性の高い治療手段としての「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」(インテリジェント手術機器)によるインテリジェント手術が確立され、がん患者、心疾患バイパス患者への適用により、生存率の向上につながることを期待される。

### (2) 医療従事者と患者双方の負担軽減の効果

本事業でのインテリジェント手術機器による手術が確立されると、従来の内視鏡手術に比べて、手術の効率化が図られ、さらに高度な技術や内視鏡操作の熟練度に頼る部分が低減され、執刀医、医療スタッフ等の医療従事者でのチーム医療の体制が強化、執刀医の負担軽減が見込まれ、手術時間・入院期間のさらなる短縮等による医療費適正化にも貢献することが期待される。

また、従来のように治療が特定の医療機関、特定の医師に集中するといった状況も緩和され、医療機関の選択肢の拡大といった利点も考えられる。インテリジェント手術が普及すると、手術を行っている病院外、他病院などからの遠隔助言、さらに将来的には、遠隔診断・遠隔手術も可能となり、新たな医療技術・医療体制の確立へつながることも期待される。

### (3) 医療機器産業の振興の効果

対象となる手術ロボットシステムの世界市場における2008年の推定額(1,300百万ドル)、2014年の予想額(3,000百万ドル)ならびに手術ロボットシステムでトップシェアの米国Intuitive Surgical社の2008年の売上げ(875百万ドル)より、本事業でのインテリジェント手術機器においても、年間50億円以上の国内市場規模が期待できる。これは、本事業の研究開発投資額約28億円(平成19年度から平成23年度の5年間の投資予定額合計)に対して十分大きな産業創出効果である。

## 【事業の背景・目的・位置付け】

近年、がん治療に関しては、最近、内視鏡を使った外科手術の件数が増加する傾向にある。内視鏡手術は、手術創が小さく患者への負担の低減、入院期間の短縮等の面で利点がある一方、病巣部を摘出する際には、微細な作業や制限された視野内において高度な手術技術が求められるなど、執刀医、医療スタッフ等医療従事者の負担が大きいという課題がある。

このような状況で、内視鏡手術の利点を生かしながら、病巣部のみを精度高く摘出して正常な臓器機能を可能な限り温存し、しかも執刀医、医療スタッフ等医療従事者が扱いやすく、負担を軽減する革新的な医療機器が求められている。

本事業では、これらの課題を解決するために、医学、工学分野の密接な連携・協力体制の下、リアルタイムセンシング技術、マニピュレーション技術、情報処理技術の各要素技術を融合した「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」(インテリジェント手術機器)を開発し、医療従事者と患者双方の負担を軽減することを目指す。

本事業は経済産業省「健康安心イノベーションプログラム」の一環として実施する。(健康安心イノベーションプログラムとは、先端技術を応用した高度医療機器開発等を行うことにより、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現など、健康維持・増進に係る新しい産業の創出に繋げること、さらに、医療機器等の開発・実用化を促進し「健康寿命の延伸」の実現を図ることを目的とする枠組みである。)

また、本事業は、総合科学技術会議「革新的技術戦略」(平成20年5月)の「低侵襲医療機器技術(触覚センサー内蔵型内視鏡)」であり、経済産業省の技術戦略マップ2009(バイオテクノロジー)において、医療機器分野の「技術マップと重要技術」における医療ニーズ「診断・治療一体化」の「放射線以外の低侵襲標的治療」のなかの「手術支援マニピュレータ(ロボット)」に位置付けられる。

本事業の目的達成により、医療従事者と患者双方の負担を軽減しつつ、がん・心疾患を主たる治療対象とした低侵襲治療を行うことが可能となり、手術時間・入院期間の短縮等による医療費適正化にも貢献することが期待できる。

II. 研究開発マネジメントについて

事業の目標

◆ 最終目標:平成23年度末

研究開発項目②(ア)-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」

- (1) 直径 10mm 以下の硬性内視鏡、力センサ、2 本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。
- (2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- (3) 微細操作部分の動作誤差が、 $1\mu\text{m}$  (統計的信頼区間 5%) 以下であり、かつ動作分解能が  $1\mu\text{m}$  以下であること。
- (4) 力覚呈示の時間分解能が  $1\text{kHz}$  以上であり、かつ呈示力分解能が  $0.01\text{N}$  以下であること。
- (5) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、 $0.2$  秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ  $0.8\text{mm}$  以下の位置誤差(統計的信頼区間 5%)であること。
- (6) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。
  - － 実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の 5%未満であること。
  - － 正常部位が誤って除去されておらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。

研究開発項目②(ア)-2「胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発」

- (1) 直径 10mm 以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が  $6\text{mm}$  以下でありかつ 6 自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。
- (2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- (3) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、 $0.2$  秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ  $1.4\text{mm}$  以下の位置誤差(統計的信頼区間 5%)であること。
- (4) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。
  - － 動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差  $1\text{mm}$  (統計的信頼区間 5%) 以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること。
  - － 動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。
  - － 動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差  $1\text{mm}$  (統計的信頼区間 5%) 以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと。

研究開発項目②(ア)-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」

- (1) 直径 10mm 以下の半硬性内視鏡、集束超音波プローブ、2 本以上の微細鉗子及び微細切子が統合された機構を有すること。
- (2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- (3) 集束超音波の標的に対する焦点位置誤差が  $2\text{mm}$  以内(統計的信頼区間 5%)であること。
- (4) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、 $0.2$  秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ  $1.4\text{mm}$  以下の位

	<p>置誤差(統計的信頼区間 5%)であること。</p> <p>(5) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 実験動物にて、経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手術を行い、開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと。</li> <li>－ ポートでの漏出がない等安全に実施できること。</li> <li>－ リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径 2mm 以下のリンパ節が可視化できることを示すこと。</li> </ul>						
事業の 計画内容	主な実施事項	H19fy	H20fy	H21fy	H22fy	H23fy	H19fyは 経済産業省 事業として 実施
	脳神経外科手術用						
	胸部外科手術用						
	消化器外科手術用						
	成果とりまとめ						
開発予算 (会計・勘定別に事業費の実績額を記載) (単位：百万円)	会計・勘定	H19fy	H20fy	H21fy	H22fy	H23fy	総額
	一般会計	(610)	*696	495	459	526	2,786
	特別会計	0	0	0	0	0	0
	総予算額	(610) (経済省直執行)	*696 (*補正予算含む)	495	459	526	2,786
開発体制	経産省担当原課	商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室					
	サブプロジェクトリーダー	九州大学 大学院医学研究院 教授 橋爪誠					
	委託先(*委託先が法人の場合は参加企業数も記載)	<p>下記委託先7機関と再委託先/共同実施先7機関の計14機関</p> <p><b>【委託先】：次の7機関</b> 名古屋工業大学、名古屋大学、東京大学、九州大学、(独)産業技術総合研究所、オリンパス(株)、HOYA(株)</p> <p><b>【再委託先/共同実施先】：次の7機関</b> 慶應義塾、東京農工大学、東京女子医科大学、ブリガムアンドウィメンズ病院、テルモ(株)、信州大学、慈恵大学</p>					
情勢変化への対応	<p><b>1) 先端医療開発特区(スーパー特区)制度への応募と採択</b></p> <p>平成20年度に設けられた先端医療開発特区(スーパー特区)制度に応募して採択されたテーマ(採択課題:「医工連携による先進医療機器開発実用化プロジェクト」代表:東京大学医学系研究科 永井良三教授、平成20年11月18日)に本事業が含まれており、同特区制度のもとで臨床橋渡し、薬事規制対応などの対応を充実させることとなった。</p> <p><b>2) 平成20年度における補正予算に追加による共通開発要素技術開発の加速</b></p> <p>平成20年度当初予算496百万円に、平成20年度における経済産業省の補正予算約200百万円の追加(平成20年12月)により、研究開発成果の早期実用化を促進するため、平成20年度補正事業として、脳神経外科、胸部外科及び消化器外科の領域の共通開発要素技術である、外科手術を半自動的に支援し、高精細力覚フィードバック機構を有する「高機能マニピレータ」やセンサを装着した鉗子等の「臨床ツール」技術の早期開発に着手した。</p> <p><b>3) 平成21年度開発内容の一部割り振り変更等</b></p> <p>平成21年度中間目標達成に向けた取り組みとして、委託先間、並びに委託先と再委託</p>						

	<p>先及び共同実施先間における開発作業効率の全体最適化を図るため、開発内容の一部割り振り変更もしくは見直しを行った。それに伴い委託先間、並びに委託先と再委託先及び共同実施先間で経費の調整を実施した。(平成21年7月)</p> <p><b>4)加速等追加配賦</b></p> <p>世界的に single port 手術(SPS)が NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery:開口部からの経管腔的内視手術)を上回る勢いで急速に発展・普及しつつある背景を踏まえ、SPS に対応した「インテリジェント手術機器」の開発を加速する追加的予算配賦を行った。(平成22年12月)</p>		
中間評価結果への対応	<p>開発委員会からも意見をいただきつつ、以下の対処を行い、平成 22 年度以降の実施計画などに反映した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳神経外科用システムでは、システム構成、想定する臨床シナリオを根本から見直した。またセンシング方式の整理統合を行ない、研究開発を1方式に絞った。</li> <li>・胸部外科用システムでは、肺がん切除に対応する拡張を行った。</li> <li>・消化器外科用システムでは、想定術式を NOTES から SPS(シングルポート手術)に変更した。</li> <li>・脳神経外科サブプロで開発された力覚フィードバック技術を消化器外科用システムに提供する、マスター機構の信号の互換性を持たせるなど横軸間の技術の融合を進めた。</li> <li>・各システムで、より承認申請ハードルを考慮して早期の実用化が見込めるように、開発するシステムと実用化戦略の見直しを行った。</li> </ul>		
評価に関する事項	事前評価	(不実施)	
	中間評価	平成21年度 中間評価実施 担当部：評価部	
	事後評価	平成24年度 事後評価実施 担当部：評価部	
Ⅲ. 研究開発成果について	<p><b>◆事業全体の成果</b></p> <p>1. 実用化を目指すシステム：3件 脳神経外科，胸部外科，消化器外科のそれぞれのシステムにつき，実用化に向けての企業との協議，本プロジェクトで開発した基盤技術をもとに，様々な適用や事業性を含めた実用化に向けた新たなシステムの検討を進める。</p> <p>2. 臨床研究に近い技術・転用に近い技術：20件 一部の技術は既に製品システムに組み込まれて使用される，臨床研究に至るなどしている。</p> <p>3. 先端的な基盤技術：15件</p>		
	a) 脳神経外科サブプロジェクト		
	最終目標(当初)	成果物	達成度
	(1) 直径 10mm 以下の硬性内視鏡、カセンサ、2本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。	脳回1つ分程度の幅の開口部からアクセスして、側方処置ができるシステム 直視側視内視鏡 ✓ 2本腕 12 自由度の微細機構 ✓ マスターは消化器システム互換 ✓ 頭蓋挿入部のサイズは、10x16mm. 切開する脳回の大きさは 10mm 以下を達成の見込み ✓ 側方アクセスに対応した VR シミュレータ	○
(2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。 (3) 微細操作部分の動作誤差が、1μm (統計的信頼区間5%)以下であり、かつ動作分解能が1μm以下であること。	内視鏡チャンネル内を通すことができる、直径2mmの力覚つき鉗子 →消化器外科用システムに応用 ✓ 動作分解能、誤差は 0.1μm, 力覚呈示の時間分解能は 10kHz, 呈示力分解能は 0.0016N	◎	

(4) 力覚呈示の時間分解能が1kHz 以上、かつ呈示力分解能が 0.01N 以下であること	2本の光ファイバで多数点の力計測ができる FBG 技術は、胸部 PJ へ提供	
(5) (情報処理) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ 0.8 mm 以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること。	5-ALA の蛍光観察と、直視側視切り替え可能な立体内視鏡システム ✓ 内視鏡映像と仮想内視鏡画像、術前画像を合成表示して呈示するプログラム ✓ 画像の取得→処理→表示の時間遅れは約 0.1 秒 ✓ 位置誤差は 1.0mm(RMS). 但し誤差が 0.8mm を超えたのは 5cm 立方体の周辺部のみ. 通常の術野内では 0.8mm 以下を達成. 消化器 SP と成果物共有	○
(6) (臨床有用性) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。 一実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の5%未満であること。 一正常部位が誤って除去されておらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。	「側方視する内視鏡と微細操作機構により、顕微鏡的には難しい、側方部分の腫瘍除去を実現する」の目処を得た。 ✓ OR 内でドライランにより検証 ✓ 動物摘出脳を用いた切除実験 ✓ 腫瘍検出は非接触なので、荷重によるリスクは従来術式と同等 ✓ 以上、医療機器ガイドラインに準拠 東京女子医大で実施中の 5-ALA を用いた臨床研究で内視鏡的に 5-ALA による腫瘍可視化に成功	◎
<b>b) 胸部外科サブプロジェクト</b>		
最終目標(当初)	成果物	達成度
(1) 直径 10mm 以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が 6mm 以下でかつ 6 自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。	マスタスレーブシステム ✓ 直径 5mm の 6 自由度鉗子、心臓や肺の裏側にもアプローチ可能な 7 自由度(直径 8mm) ✓ 内視鏡下用超音波プローブ、心電用多点電極アレイ、力情報取得デバイス、吻合デバイス 臓器の応力変形や鉗子動作や手術時間等の記録、習熟度レベル判定、レビュー機能を有する VR シミュレータ	◎
(2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。	鉗子先端の把持力を呈示できるコックピット/シミュレータ ✓ マニピュレータ駆動部にて推定するセンサユニット ✓ 組織の硬さを計測し表示する肺がん触診デバイス 操作手技訓練を目的とした機能を VR シミュレータ	◎
(3) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ、かつ 1.4 mm 以下の誤差(統計的信頼区間 5%)	3 次元術前画像と内視鏡画像に VR で表示 ✓ 画像基盤ナビゲーションシステム ✓ 超音波プローブによる冠動脈の描出と内視鏡画像に重畳 ✓ 電極アレイによる心電マップの計測・提示 ✓ 0.2 秒以下の時間遅れ ファントム実験では、画像による電極トラッキングの位置計測誤差は 0.64mm(RMS)、電気生理マップと内視鏡画像の重畳誤差は 1.5mm(RMS)であった。したがって、情報統合の最大誤差は 2.14mm (RMS)と見積もった。	○
(4)-1 動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1 mm (統計的信頼区間5%) 以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること	呼吸及び心拍動下の in vivo ブタ実験において以下を確認した。 ✓ 心臓電気生理マップと冠動脈マッピング ✓ 肺に入れた肺癌モデルの同定 ✓ 6 自由度電気メスおよび剥離鉗子により、ブタ肺静脈を剥離・結紮し、血管切断後、血液が漏れることなく結紮 ✓ 内径約 2 [mm] の冠動脈とバイパス血管を約 50 分で 15 針掛け、5 回結紮を行い、バイパス	◎

		吻合術を完遂した。 ブタ肺動脈に対して剥離、結紮を行い、肺処置に対する応用可能性を確認した	
(4)-2 動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。		呼吸及び心拍動下の in vivo ブタ実験で、回旋枝、右下行枝へのアプローチを確認した。 動物実験によりバイパス吻合を完遂し、吻合部での良好な血流を超音波画像診断装置にて確認した。	◎
(4)-3 動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1 mm (統計的信頼区間5%)以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと		呼吸及び心拍動下の in vivo ブタ実験にて以下を実施・確認した。 ✓ 心外膜電気生理マップの生成 ✓ ファントム実験では、画像による電極トラッキングの位置計測誤差は 0.64mm(RMS)であった。 ✓ in-vivo 実験では、定量的精度評価は出来なかったが、開発した方式で生成した興奮伝播パターンと、同一部位を多電極計測した結果から得られた興奮伝播パターンは定性的に一致していた。 ✓ ブタ摘出心臓を用いて、直径3cm 程度の領域を 15 分程度でアブレーションし、1 時間程度かかるカテーテルアブレーション手技よりも所要時間が短いことを示した 以上、医療機器ガイドラインに準拠	◎
<b>c) 消化器外科サブプロジェクト</b>			
最終目標(当初)		成果物	達成度
(1)直径 10mm 以下の半硬性内視鏡、集束超音波プローブ、2 本以上の微細鉗子及び微細切子が統合された機構を有すること。		SPS 用のロボティック内視鏡処置具 ✓ 直径 36mm の半硬性シース ✓ 2 本の微細鉗子及び微細切子 ✓ 直径 2mm の力覚付き微細鉗子 ✓ HIFU プローブ ✓ 3D ハイビジョン軟性内視鏡 ✓ 電池駆動 新しい縫合・結紮ツール	◎
(2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。		力覚付き微細鉗子 ←脳外科サブプロから ✓ 直径 2mm (=内視鏡チャンネル内を通すことが可能) 性能は脳外サブプロ目標を達成	◎
(3)集束超音波の標的に対する焦点位置誤差が 2mm 以内(統計的信頼区間 5%)であること。		HIFU プローブ レジストレーションを要さない(この誤差を考えなくて良い)	◎
(4)計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ 1.4mm 以下の位置誤差(統計的信頼区間 5%)であること。		内視鏡映像と仮想内視鏡画像、術前画像などと合成表示するプログラム ✓ 表示の遅れ時間は約 0.1 秒 ✓ 脳外 SP と成果共有 術中レジストレーションを要さない(この誤差を考えなくて良い)	◎
(5) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。 (a) 実験動物にて、経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手を行い、開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと。 (b) ポートでの漏出がない等安全に実施できること。 (c) リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径 2mm 以下のリンパ節が可視化できることを示すこと。		(a) 摘出臓器を用いて、ロボットの基本的性能(縫合・結紮など)を確認した。 ✓ 医療機器ガイドラインに準拠  (c) ソナゾイドを用いてセンチネルリンパ節可視化を確認した。 ✓ 持続時間1時間以上 直径 2mm 以下の描出	◎

	投稿論文	218件（事業終了後の19報含む）
	特許	「出願済」98件(事業終了後の1件含む)(うち国際出願21件)「登録」0「実施」0
IV. 実用化の見通しについて	<p><b>【実用化の見通し】</b></p> <p>脳神経外科用手術支援システム  消化器外科用手術支援システム  …医療機器メーカーA社と実用化に向けた研究開発を行うことにつき合意。技術移転の方法について、協議を開始した。</p> <p>胸部外科用手術支援システム  …オリンパス株式会社は、本プロジェクトで開発した基盤技術をもとに、様々な適用や事業性を含めた実用化に向けた新たなシステムの検討を進める。</p> <p><b>【波及効果】</b></p> <p>◆本事業で対象とする以外の医療応用  臨床研究に近い技術・転用に近いと見られる技術は20件ある。一部の技術は既に製品システムに組み込まれて使用される、臨床研究に至るなどしている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 直視側視内視鏡 … 事業化に向けて検討が進んでいる。</li> <li>2. 手術戦略ヘッドクォータ … 東京女子医大手術室に設置され、臨床研究が行われている。</li> <li>3. OpenIGTLink … オープンソースソフトウェアとして公開され、複数社が製品や研究機器に組み込んで再配布・使用している。</li> </ol> <p>◆医療以外の新産業創出  医療以外への派生として、ヘッドクォータ技術、手術コクピット技術の応用などが考えられる。</p> <p>ヘッドクォータ技術において、開発中の術室内をセンサでモニタリングして、異常を検出してダイジェストビデオを自動生成する機能は、セキュリティや看護(院内での転倒、特に高齢者の徘徊問題)、幼稚園や保育所での安全確保などに幅広く応用可能である。</p> <p>手術コクピット技術は、他の産業用ロボット、マニピュレータなどの操作機として利用することができる。</p>	
V. 基本計画に関する事項	作成時期	平成20年3月作成
	変更履歴	平成22年3月制定の「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」基本計画に組み入れた。

(以下余白)

# I . 事業の位置付け・必要性について

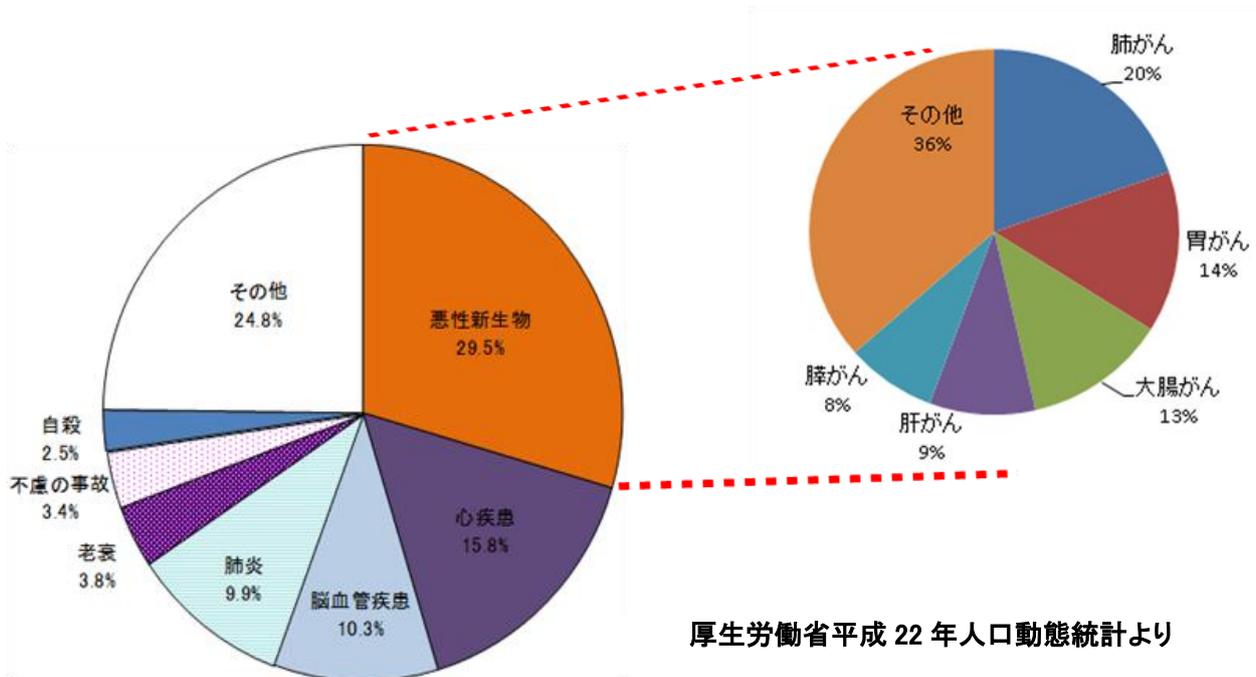
# I. 事業の位置付け・必要性について

## 1. NEDO の関与の必要性・制度への適合性

### 1.1 NEDO が関与することの意義

#### 【がん治療の現状と外科的治療法の位置づけ】

悪性新生物(がん, 脳腫瘍など)と心疾患は我が国における死亡原因のそれぞれ第1位(約30%)と第2位(16%)を占めており, この2つで国民の約2人に1人が亡くなっている(H22人口動態統計). しかも, この10年間で死亡者数, 死因に占める割合ともに全く改善が見られないばかりか, 割合はむしろ上昇傾向にある.



がんの治療は, 「集学的治療」と呼ばれる, 各種の治療法の組合せで実施されてきた. 治療方針はがんの性質, ことに良性か悪性か, 原発性であるか転移性であるか, 患者の体力や発生部位, 病巣の分布状況に左右される. 治療は内科的治療, 外科的治療, 放射線治療に大別できる.

医薬品による内科的治療は, がんへの著効性を有する医薬品はごく一部に限られ, その他は化学療法(抗がん剤)のように身体へのダメージが大きな治療法となる<sup>2</sup>. 放射線治療や粒子線治療は有効ながんと有効性の低いがんが存在する. 期待されて登場した遺伝子治療は, がんへの治療は研究段階に留まっている. 医薬品, 放射線治療, 遺伝子治療は開発期間が10~20年に及ぶ物も珍しくない.

外科的治療法は機能をなさない病変部を取り去ることであり, あらゆるがん治療法の中で最も直接的かつ即効性のある治療法である. 実際には, 高齢など手術不適のケース, 様々な医療技術的な理由で切除困難なケースがあるため, 外科的治療だけでは根治しないケースも多い. がんなどの外科手術で技術課題となるのが, 1) 侵襲による身体ダメージの低減, 2) 病巣部を同定する技術, 3) 病巣部に安全に到達して摘出(あるいは死滅)させる技術, 4) 手術部位を再建する技術, である.

内視鏡手術などの低侵襲外科治療は, これらの外科手術共通の技術課題を大きく進展されるものとして, この10年間に様々な取り組みが進められ, 急速に発展しつつある分野である. 高齢化社会や社会保障費の圧縮などの社会的要請, 前述の内科的治療法の壁などのため, 低侵襲外科治療への期待は高

1 以下, 脳腫瘍を含めて平易な表現として「がん」と呼ぶ

2 EMR などの内視鏡的切除は内科が行うのが普通であるが, 事実上は手術であり外科操作と分類すべきと考える

まっている。しかしながら、内視鏡手術は、手術創が小さく患者への負荷の低減、入院期間の短縮等の面で利点がある一方、病巣部を摘出する際には、微細な作業や制限された視野内において高度な手術技術が求められるなど、執刀医、医療スタッフ等の医療従事者の負担が大きいという課題がある。

ダビンチシステム<sup>3</sup>などの腹腔鏡下の手術支援ロボット<sup>4</sup>が内視鏡下外科手術の切り札とされるが、ここで留意すべきは、前述の4課題は手術操作の低侵襲化のみならず、内視鏡手術に適用した「病巣部の同定手段」と「治療手段」が求られている点である。これ無くして外科的がん治療の飛躍はなしえない。

新しい内視鏡手術機器には以下が必要

- 1) 侵襲による身体ダメージの低減
- 2) 病巣部を同定する方法
- 3) 病巣部を治療する方法

### 【インテリジェント手術機器とは】

本事業では、医療従事者と患者双方の負担の軽減を狙いとし、内視鏡下処置のためのロボティックデバイスと、内視鏡に適した病巣部の同定手段と治療手段を組合せたデバイスの開発、すなわち、「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」(我々はこれをインテリジェント手術機器<sup>5</sup>と呼んでいる。)を目指す。具体的には、治療機器たるロボットエンドエフェクタ(ロボットアームの先端)にセンサが組み込まれ、対象部位を直接計測して直ちに処置するという、「診断と治療の同時進行」を目指すデバイスである。

インテリジェント手術機器 =  
内視鏡 + ロボティックデバイス + センサ + 情報処理  
→ 診断と治療の同時進行

### 【今までの手術ロボット開発の経緯と課題】

我が国にあっては、手術ロボット技術とその応用製品は、単独企業による製品化が成功しなかった分野である。我が国はロボット産業では世界に冠たる地位を築き、手術ロボット技術に関しても研究の質と裾野の広がりで米と競争する位置にある。しかし手術ロボットの産業化では後塵を拝してきた。

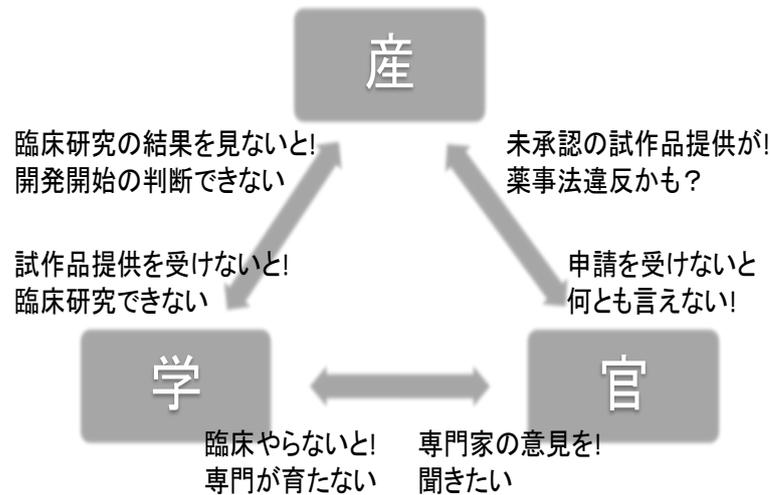
企業側の要因としては、市場構造が魅力的でない、ベンチャーが育たない風土、異業種からの参入の難しさなどの複合要因が作用して、「市場の失敗」が続いてきた。研究側の要因としては、基礎研究から製品化への死の谷に臨床研究の谷が加わる。臨床化、製品化への橋渡しが大きな課題であった。また薬事法に代表される規制の壁の存在も言われてきた。未承認機器を研究に提供することは薬事法により禁止されていると信じられてきた。

結果として、企業は臨床研究で有望な結果を見るまで製品化判断ができず、学術は臨床研究に耐える品質の試作品が手に入らないので臨床研究ができない。行政は審査経験がないものについては是非判断が難しい。このような『鶏が先か、卵が先か』、あるいは『三すくみの』な状況に陥っていた。

3 da Vinci Surgical System(米国 Intuitive Surgical 社、以下 IS 社)

4 技術的には「マニピュレータ」と呼ぶべき物であるが、一般に馴染む手術支援ロボットという呼称を用いる

5 この「インテリジェント」は、機械が自律的な治療をやるとの意味ではない。センシングに関して高い機能をもつとの意味である。



競争力の観点では、手術支援ロボットでダビンチシステムの真似をしても製品差別化が図れない。これは、「既存の手術手技をそのまま機械で置き換える装置を作っても差別化できない」と読み替えることができる。このため、ダビンチシステムが手をつけていない画像技術、センサ技術などと連携したシステム化と、そのシステムを医療現場で活用する医療側の方法論を平行して研究開発しなければならない。

#### 【NEDOによる研究開発事業実施の必要性】

執刀医、医療スタッフ等医療従事者と患者双方の負担を軽減することができる「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」(インテリジェント手術機器)開発の早期実現に向けては、企業単独で、大学と共同研究して対処するやり方では克服困難であり、医×工、産×学の連携体制による、産業化を見据えたチームチャレンジが不可欠である。より具体的には、臨床研究に耐える品質の試作品を臨床に提供できるまでの技術開発と、制度上の壁を一体となって乗り越えるところまでをこのチームで行う必要がある。研究と産業と臨床をつなぐミッションを持つ NEDO<sup>6</sup>が主体的に取り組むことが最適である。

6 NEDO では、臨床橋渡し研究開発、レギュラトリーサイエンスに関する事業を平成 20 年度より開始している。

## 1.2 実施の効果(費用対効果)

### 1.2.1 患者の生存率の向上の効果

本事業で治療対象とする悪性脳腫瘍摘出術、虚血性心疾患、消化器がん摘出術の年間総患者数あるいは症例件数はそれぞれ約4500人、約20万件、約21万人である。(平成17年患者調査等)。このうち、虚血性心疾患のうちステントの適用にならない症例が全体の10%あるとされ、年間2万件がバイパス手術の適用となる。

本事業の遂行により、根治性の高い治療手段としての「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」(インテリジェント手術機器)によるインテリジェント手術が確立され、上述のがん患者、心疾患バイパス患者への適用により、生存率の向上につながることを期待される。

### 1.2.2 医療従事者と患者双方の負担軽減の効果

「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」(インテリジェント手術機器)によるインテリジェント手術が確立されると、従来の内視鏡手術に比べて、手術の効率化が図られ、さらに高度な技術や内視鏡操作の熟練度に頼る部分が低減され、執刀医、医療スタッフ等の医療従事者でのチーム医療の体制が強化、執刀医の負担軽減につながるが見込まれる。

一方、患者にとっては、手術時間がより短く、体への負担がより少なく、切開範囲のより小さい低侵襲手術を受けられる機会が増加し、入院日数の短縮や治療費の軽減につながることを期待される。

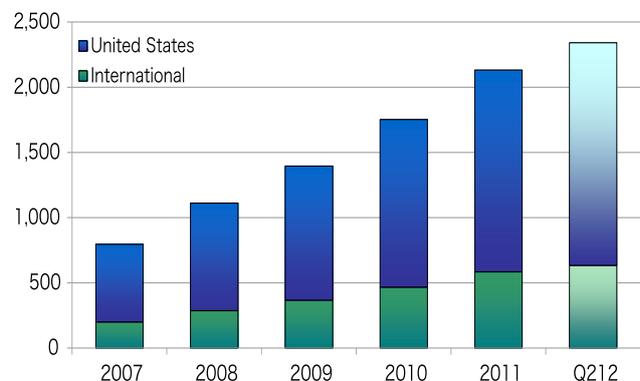
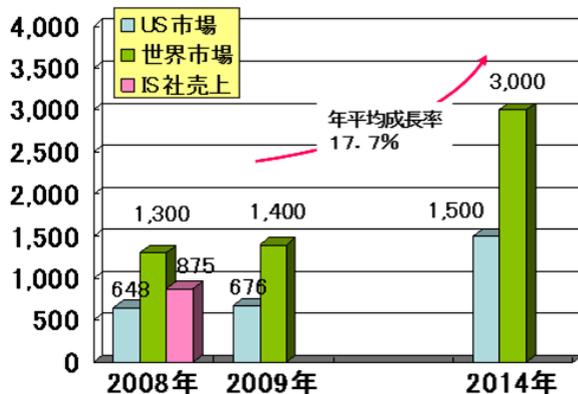
このように、医療従事者と患者双方の負担を軽減することができる「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」(インテリジェント手術機器)による安全かつ低侵襲医療の実現は、手術時間・入院期間のさらなる短縮等による医療費適正化にも貢献することが期待される。

また、インテリジェント手術により、従来のように治療が特定の医療機関、特定の医師に集中するといった状況も緩和され、医療機関の選択肢の拡大といった利点もあると考えられる。インテリジェント手術が普及すると、手術を行っている病院外、他病院などからの遠隔助言、さらに将来的には、遠隔診断・遠隔手術も可能となり、新たな医療技術・医療体制の確立へつながることも期待される。

### 1.2.3 医療機器産業の振興の効果

対象となる手術支援ロボットシステムの市場は、米国の市場調査会社 BCC Research 社の 2009 年のレポートでは US 市場は、2008年:648百万ドル2009年:676百万ドルと推定、また2014年1,500百万ドルに成長すると予測している。世界市場は、2008年の調査結果より、同様に US 市場の約2倍と推定し、2014年:3,000百万ドルとしている。

一方、ダビンチシステムの Intuitive Surgical 社(以下 IS 社)では2011年の売上げで既に1800百万ドル近くを上げている。すなわち、上記の予想を大幅に上方修正すべき実績を上げている。



手術支援ロボット市場予測と IS 社売上実績(2008) [M\$]      ダビンチシステムシリーズ累積出荷台数  
(Estimate based on BCC Research)      (from Investor Presentation Q3 2012, Intuitive Surgical)

“Medical Robotics and Computer-Assisted Surgery” HLC036C)

## 【市場規模の推定】

現在の手術支援ロボット市場は IS 社の独占状態である。同社は異例に高い利益率(40%)をあげていることから、利益率8%(大手医療機器メーカーの直近1, 2年の利益率)に補正すると、同システムの2011年の世界市場は約 900億円となる。また日本の医療機器市場が世界市場10%であることからダビンチシステムが日本国内で販売された場合<sup>7</sup>, 約 90億円の市場規模と推定できる。これは、ダビンチシステム30~45台に相当するが、困難な数字ではないと考えられる。

ダビンチシステムの2011年市場規模: 1400億円/ 手術36万件 / Worldwide  
利益率補正済み年間市場規模: 900億円 / Worldwide  
→国内市場規模: 90億円 / 年?

## 【その市場規模を得るのに必要な臨床需要】

米国内でのダビンチシステムの2011年市場規模は世界市場の 70%とされるので、前記の利益率補正済み世界市場に当てはめると、約630億円である。現在のダビンチシステムが一番の「売れ筋」適用疾患は内視鏡的前立腺がん摘出術であり、米国内での年間発症数20万症例のうち11万強件がダビンチシステムによるものとしている(2011)。米国ではダビンチシステムを所有しなければ前立腺がんの診療科を標榜して集客することが困難となった。この状態になることを条件に、11万症例があれば630億円の年間市場を創出することも可能ということである。

## 【本事業で想定する疾患の日本国内年間適用件数】

前述の如く、本事業で治療対象とする悪性脳腫瘍摘出術の年間総患者数:約4500人、虚血性心疾患のうちステントの適用にならないバイパス手術の年間症例件数:2万件、消化器がん摘出術の年間総患者数約20万件で、これらを合わせれば、国内市場だけでもダビンチシステムの米国での前立腺がんの適用件数に匹敵する規模となることから、この年間市場規模が得られれば、研究開発投資額約28億円に対して十分大きな市場創出効果があると言える。

(以下余白)

<sup>7</sup>我が国ではダビンチシステムは平成 21 年 11 月 18 日付けで承認

### 1.3. 事業の背景・目的・位置づけ

#### 【背景】

近年、がん治療に関しては、内視鏡処置の件数が増加する傾向にある。内視鏡処置は、患者の身体負担の低減、入院期間の短縮等の面で利点がある一方、制限された視野内において高度な手技が求められ、医師の心身の負担が増大した。しかも手技の進歩に器具の進歩が追いつかず、器具がそれぞれの目的に最適化されていないことが多く、医師の腕前と経験への依存が強まった。

こうした状況を打破し、医療分野において健康寿命延伸と患者QOL(生活の質)の向上を図っていくため、内視鏡手術の利点を生かしながら、我が国が誇る高度な精密機械工学、情報工学(IT)、光学、素材工学等の技術を総合的に結集して、病巣部のみを安全に、かつ精度高く治療して正常な臓器機能を可能な限り温存し、しかも医療従事者が扱いやすく、負担を軽減する革新的な医療機器、具体的には健常組織と病巣の適切な検出を行うリアルタイムセンシング機能やその計測データと内視鏡画像の融合等を行うことにより病巣部等を可視化して術者に呈示するインテリジェントな手術機器が求められている。

と同時に、インテリジェントな手術機器を実現するための手術ロボットの産業化促進のための諸条件も徐々に整い、手術ロボットそのものの市場性も高まりつつある。

具体的には、下記のような状況を呈している。

#### 1) 手術支援ロボットの産業化向けの制度面の改善

手術支援ロボットの産業化に関する前述の『三すくみの』な状況のマイナス要因について、近年広く認識されるようになった結果、その対策が打たれて、状況は好転しつつある。医療機器ガイドライン(2006～)、臨床橋渡し研究を活性化させると期待される高度医療評価制度(2008/04)、スーパー特区(2008～)における研究用未承認機器の提供に関する厚労省の対応窓口の設置、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)における同等性審査の導入(2008/08)など、制度面の改善が着実に進んでいる。

#### 2) 手術支援ロボット市場参入の機運高まり

さらに、ダビンチシステムのIS社は2011年だけで約1400億円の売上げを上げるに至っており、「手術ロボットに市場性があるか」という問いに対しては明確な答えが出た。欧州や韓国では手術支援ロボット分野への産業分野などからの新規参入の気運が高まっており、企業マインドも前向きになっている。我が国にあっても、METIS(医療技術産業戦略コンソーシアム)では手術ロボットが広い適用を持ちうる波及性をもつキーテクノロジーとして重視しており、企業による製品化の活動が可能な状況が整いつつある。

本事業では、このような背景の下、医×工、産×学の連携体制により、上記課題解決に向けて取り組むこととした。



## 【目的】

本事業では、医学、工学分野の密接な連携・協力体制の下、リアルタイムセンシング技術、マニピュレーション技術、情報処理技術の各要素技術を融合した「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」(インテリジェント手術機器)を開発し、医療従事者と患者双方の負担を軽減することを目指す。

## 【位置付け】

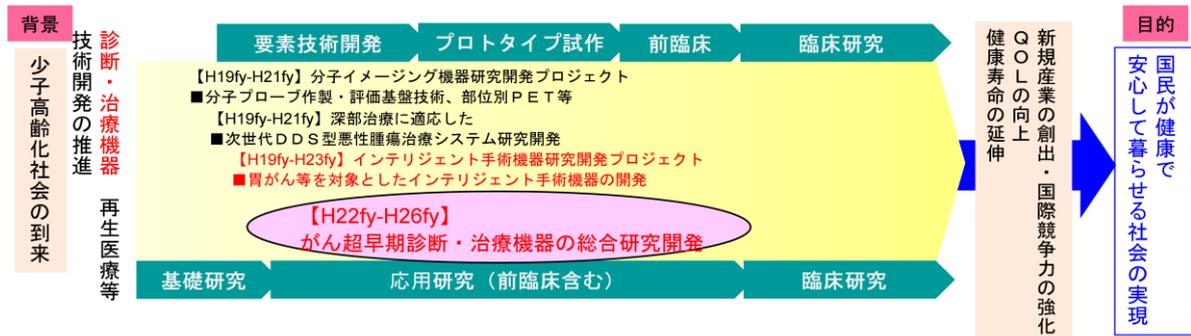
本事業の、制度・政策への適合性も含めた位置付けは以下の通りである。

### 1) 経済産業省の政策

本事業は経済産業省の「健康安心イノベーションプログラム」の一環として実施されている。同プログラムとは、今後、世界に類を見ない少子高齢化社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するため、生体分子の機能・構造・ネットワーク解析等を行うとともに、それら研究を強力に推進するためのバイオツールやバイオインフォマティクスの開発、成果を高度に活用するためのデータベース整備や先端技術を応用した高度医療機器開発等を行うことにより、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげること、さらに、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進し「健康寿命の延伸」の実現を図ることを目的とするものである。

また、経済産業省の技術戦略マップ2009(バイオテクノロジー)において、医療機器分野の「技術マップと重要技術」における医療ニーズ「診断・治療一体化」の「放射線以外の低侵襲標的治療」のなかの「手術支援マニピュレータ(ロボット)」に位置付けられる。

本事業はこれらの目的に沿ったものである。



### 2) 他省庁の政策

- 「がん対策基本法(平成19年4月)」においては、がんに関する研究の推進と成果の普及・活用、がん医療の均てん化の促進、がん患者の意向を十分尊重したがん医療提供体制の整備が掲げられている。
- 「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ(平成22年6月)」では、ライフ・イノベーションにおける健康大国戦略として、日本発の医療技術の研究開発を推進策のひとつとして掲げられている。
- 総合科学技術会議では、「科学技術重要施策アクション・プラン」における政策課題「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」に位置づけられている。
- 「革新的技術戦略」(平成20年5月)では「健康な社会構築」のための技術戦略として「低侵襲医療機器技術(触覚センサ内蔵型内視鏡)」を具体的に挙げており、事実上本事業を名指している(他に触覚センサと内視鏡を結びつける国家プロジェクトは存在しない)。
- 「平成22年度健康研究概算要求方針」において、研究拠点の整備、橋渡し研究・臨床研究に従事する人材の確保・育成をはかるべき施策の一つとして本事業を選定している。

また、本事業は東京大学等のスーパー特区(代表・永井東大教授)に含まれており、スーパー特区による薬事法に係わる厚労省およびPMDA相談の権利を有する。

最も期待されるのが、「スーパー特区における臨床研究を目的とする未承認医薬品・医療機器の提供に係る特別個別相談」の活用である。これにより、臨床研究への試作品の提供について事前に厚労省と相談を行なっておけば、試作企業の法務部が抱く薬事法違反の懸念を解消できる。

総合科学技術会議では、

- 「第3期科学技術基本計画(平成18年3月)」においては、がんの超早期発見技術、低侵襲治療や標的治療などの治療技術等の研究は、強力に推進する必要があるとして、戦略重点科学技術「標的治療等の革新的がん医療技術」に組み入れられている。
- 「革新的技術戦略」(平成20年5月)では「健康な社会構築」のための技術戦略として「低侵襲医療機器技術(触覚センサ内蔵型内視鏡)」を具体的に挙げており、事実上本事業を名指している(他に触覚センサと内視鏡を結びつける国家プロジェクトは存在しない)
- 「平成 22 年度健康研究概算要求方針」において、研究拠点の整備、橋渡し研究・臨床研究に従事する人材の確保・育成をはかるべき施策の一つとして本事業を選定している。

また、本事業は東京大学等のスーパー特区(代表・永井東大教授)に含まれており、スーパー特区による薬事法に係わる厚労省および PMDA 相談の権利を有する。

(以下余白)

## Ⅱ．研究開発マネジメントについて

## II. 研究開発マネジメントについて

### 1. 事業の目標

#### 1.1 最終目標（平成23年度末）

##### 1.1.1 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

開発された脳神経外科用インテリジェント手術機器が、以下のすべての条件を達成することを目標とする。

- 1) 直径10mm以下の硬性内視鏡、力センサ、2本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。
- 2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- 3) 微細操作部分の動作誤差が、 $1\mu\text{m}$ （統計的信頼区間5%）以下であり、かつ動作分解能が $1\mu\text{m}$ 以下であること。
- 4) 力覚呈示の時間分解能が1kHz以上であり、かつ呈示力分解能が0.01N以下であること。
- 5) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以内の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）であり、かつ0.8mm以下の位置誤差（統計的信頼区間5%）であること。
- 6) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。
  - － 実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の5%未満であること。
  - － 正常部位が誤って除去されておらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。

##### 1.1.2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

開発された胸部外科用インテリジェント手術機器が、以下のすべての条件を達成することを目標とする。

- 1) 直径10mm以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が6mm以下でありかつ6自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。
- 2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- 3) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）であり、かつ1.4mm以下の位置誤差（統計的信頼区間5%）であること。
- 4) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。
  - － 動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1mm（統計的信頼区間5%）以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること。
  - － 動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。
  - － 動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1mm（統計的信頼区間5%）以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと。

##### 1.1.3 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

開発された消化器外科用インテリジェント手術機器が、以下のすべての条件を達成することを目標とする。

- 1) 直径10mm以下の半硬性内視鏡、集束超音波プローブ、2本以上の微細鉗子及び微細切子が統合された機構を有すること。
- 2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- 3) 集束超音波の標的に対する焦点位置誤差が2mm以内（統計的信頼区間5%）であること。
- 4) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ（初期校正に要する時間を除く）であり、かつ1.4mm以下の位置誤差（統計的信頼区間5%）であること。

- 5) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。
- － 実験動物にて、経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手術を行い、開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと。
  - － ポートでの漏出がない等安全に実施できること。
  - － リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径2mm 以下のリンパ節が可視化できることを示すこと。

## 1.2 最終目標の設定理由

最終目標は、健常部の機能をできるだけ温存し、病変部だけを低侵襲でピンポイントに、かつ安全に治療し、患者のQOL向上に寄与できる「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」の実現を狙いとし、基盤技術の確立と融合により、製品化・実用化の目処をつけるため、技術的なブレークスルーとして設定した。

### 1.2.1 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

#### 〔最終目標（平成23年度末）〕

① 直径10mm以下の硬性内視鏡、力センサ、2本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。  
→本研究開発では、内視鏡以外にセンサ、吸引管、バイポーラなどを配置する必要がある。現在脳外で用いる内視鏡（神経内視鏡）は、通常直径4mmである。内部は光学系しかレイアウトできない。先端CCD型になっても、数本のケーブルとライトガイド分のスペースが必要であり、一気に4mmの太さで実現することは困難である。

現在の想定シナリオでは、手動的に腫瘍切除を行った後に本機器を使用する。その際に本機器のCCDが故障等で機能しない場合に、従来式の手術顕微鏡で確認しながら本機器を抜去できるためには、本機器と脳組織の間に手術顕微鏡で観察可能なすき間が必要である。これを勘案した上で技術的な達成目標を直径10mmとした。また、この大きさは典型的は大脳脳回の幅である。手術で損傷する領域を脳回1つ分程度に抑えることで、機能への影響を最小限にする。

② 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。

→脳外の場合、脳の硬さや脳の「腫れ」を知ることで病態を知る手がかりとなる可能性がある。また、意図しない部分で機器が脳組織に接触して圧迫することは避けねばならない。逆に、悪性脳腫瘍の切除においては結紮動作、剥離動作は開頭時と閉頭時が主であり、腫瘍除去の作業では結紮、剥離はほとんど要さない。そこで、脳の性状を知覚すること、機器の先端部以外の部分が脳に接触していることを報知するための力触覚情報提示を行う。

③ 微細操作部分の動作誤差が、 $1\mu\text{m}$ （統計的信頼区間5%）以下であり、かつ動作分解能が $1\mu\text{m}$ 以下であること。

→動作誤差は、繰り返し動作の位置決め残差を想定している。将来的にセルサージェリーへの応用<sup>8</sup>を想定し、また現在の技術水準を勘案して $1\mu\text{m}$ を要求性能とした。

④ 力覚呈示の時間分解能が1kHz以上であり、かつ呈示力分解能が0.01N以下であること。

→本プロジェクトでは、力触覚のフィードバックが可能なシステムを目指している。力触覚のうち、力覚に関してはヒトの手指に十分な表現力の力覚を与える為に必要な分解能などの上限を示している。触覚に関しては定量化が困難なため、目標としていない。

力覚に関しては既に多くの研究開発があり、研究レベルでは上の目標は既に達成されており、研究用機器も多数発売されている。しかしダビンチシステムを初めとして商用システムでは、力覚フィードバックの機能は実用化していない。その主な理由は、動作の安定性などが製品レベルに達しないためとされている。本事業では、力覚呈示機能が安定性などを確保した上でこの性能を達成することを求めていると解釈する。

⑤ 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時

<sup>8</sup> 必ずしも細胞の機械的操作ではなく、細胞数十個程度の小組織の処理を想定する。

間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ0.8mm以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること。

→脳外の場合、情報統合(ナビゲーション)の役割は、計測した残存腫瘍と機能領野の存在箇所を3D表示画面に表示し、内視鏡視野内に投影することである。機能領野の情報は術前あるいは術中のMRIから得られる。その標準的な解像度である約0.8mmを目標とすることとした。

内視鏡視野内への投影に関しては、ずれが生じた場合に目視でそれを感じるように表示を工夫できる。一方、3D表示画面のそれは、ずれが生じていることを確認する手順を実施しないとそれを知ることができない。そこで、後者の精度を担保することを要求とした。また、時間遅れは遠隔手術に関する研究などで明らかになった、遅れ時間が操作感を悪化させない限界を設定している。

⑥ 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること

ー 実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の5%未満であること。

→残存脳腫瘍はヒトの臨床では1%未満をめざしているが、動物の場合、脳が小さいので5%としている。実験動物は腫瘍モデルを持つウサギあるいはラットを想定しているが、患動物(脳腫瘍を患ったイヌなど)でも可能である。

ー 正常部位が誤って除去されておらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症をきたす恐れのある荷重が加わらないことを示すこと

→最終的な目的である機能温存を確認するため設定した。圧迫荷重の限度値は知られていないのでこれを合わせて解明する。

## 1.2.2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

[最終目標(平成23年度末)]

本研究開発によって開発された胸部外科用インテリジェント手術機器が、以下のすべての条件を達成することを目標とする。

① 直径10mm以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が6mm以下でありかつ6自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること  
→現在の胸腔鏡手術で用いる硬性鏡、軟性鏡共に直径10mm程度である。また鉗子の太さは小さすぎると出せる力の大きさが小さくなり、実用的でなくなる。胸部手術の場合、肺の圧排などもこの器具で行う必要が出てくるので、現状の鉗子並の太さを持たせることとした。

② 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。

→心臓外科手術の場合、冠動脈の縫合の際に血管と縫合針を把持する把持力、血管を拍動に対して緩やかに動かしながら保持する力、縫合糸の張力などを知覚する力覚フィードバックが必要である。肺の手術においても組織を剥離したり血管を結紮する操作において力覚フィードバックが有用である。

③ 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を、0.2秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)で、かつ1.4mm以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)にて統合する。

→心臓外科の場合、情報統合(ナビゲーション)の役割は1) 脂肪組織に埋もれた狭窄のある冠動脈を周囲の他の血管と確実に区別すること、2) 術中に取得した電位分布などのデータを、拍動心の該当する部位に動的にマッピングして機能不良部分を実時間に判断する材料とすることである。前者は次項で要求している。後者は内視鏡画像を用いた動的追跡であり一般に数ピクセル程度の平均二乗誤差を得ることは容易であるが画像品質に左右されることなくこの性能を発揮することは挑戦的な技術課題である。また、時間遅れは遠隔手術に関する研究などで明らかになった、遅れ時間が操作感を悪化させない限界を設定している。

④ 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること

ー 動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1mm(統計的信頼区間5%)以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること

→拍動及び呼吸動下に狭窄のある冠動脈を見つけること、人工気肺により萎縮した肺胞上の主要部位を検出することを目標とする。

- 動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること  
→心臓、肺の裏側に回れるだけでなく、吻合処置が可能であることを示す。
- 動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1mm(統計的信頼区間5%)以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと  
→この目標は、内視鏡的不整脈治療を想定している。想定する競合術式は経血管的なアブレーションである。処置時間に関しては、アブレーションは同時に数箇所を焼灼する場合に数時間を要することがあるとされ問題となる。その解決を本機器で目指す。

### 1.2.3 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

#### [最終目標 (平成23年度末)]

本研究開発によって開発された消化器外科用インテリジェント手術機器がすべての条件を達成することを目標とする。

- ① 直径10mm以下の半硬性内視鏡、集束超音波プローブ、2本以上の及び微細切子が統合された機構を有すること

→NOTESの場合、内視鏡から鉗子類出し入れする構造が一般的である。ただし、内視鏡の内部のチューブを通る構造、内視鏡と平行して設けられた外部のチューブなどを通る構造の両方が考えられる。

- ② 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有する

→消化器外科手術の場合、膜剥離動作、血管などの把持力、切除後の再建術などでの結紮吻合時の縫合糸の張力などを知覚する力覚フィードバックが有用である。

- ③ 集束超音波の標的に対する焦点位置誤差が2mm以内(統計的信頼区間5%)であること

→体動などを伴う腹部臓器に対するHIFUでは、焦点位置誤差を高くすることは容易でない。本プロジェクトでは、腫瘍特異性を持つリボソームとHIFUの併用などを期待している。

- ④ 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、1.4mm以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること

→本プロジェクトでは、腹部3次元画像(CTなど)の分解能よりも誤差などが小さいことを目処とした。時間遅れは遠隔手術に関する研究などで明らかになった、遅れ時間が操作感を悪化させない限界を設定している。

- ⑤ 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること

—実験動物にて、経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手術を行い、開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと

→NOTESは処置時間が長時間になる点が問題であり、この点を改善する使いやすさを求める。

—ポートでの漏出がない等安全に実施できること

→NOTESでの必須条件

→リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径2mm以下のリンパ節が可視化できることを示すこと

→現在の術中のリンパ節発見は、RIが主流である。エコーも試みられているが感度が低く、センチネルリンパ節まで確実に検出できない。そこで、リンパ節に凝集する造影剤を腫瘍付近から注入して、これが最初に集まるリンパ節(センチネルリンパ節)を可視化して確実に郭清する。

(以下余白)

## 2. 事業の計画内容

### 2.1 研究開発の内容

#### 2.1.1 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

以下の技術を有する内視鏡手術支援機器を開発する。

##### 1)リアルタイムセンシング技術

- ・病巣部及びその周囲の局所的な性状をリアルタイム計測するための力触覚(力覚, 表面のすべすべ, ぬるぬる等の触覚)センサを開発する。
- ・力触覚センサを内視鏡先端部に搭載し, 力覚呈示による微細なマニピュレーションを実現する。

##### 2)情報処理技術

- ・リアルタイム計測したデータと内視鏡画像等の情報処理技術による統合。
- ・術者の判断と操作を補佐するため, リアルタイムセンシング技術により収集したデータを, 内視鏡画像に統合する。

##### 3)マニピュレーション技術

- 力覚呈示による微細なマニピュレーションを実現するため, 以下の開発を行う。
- ・センサ類が統合された内視鏡とマニピュレータを一体化し, 微細な操作を可能とする機構の開発
- ・力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構の開発
- ・上記の機構の有機的な統合

##### 4)トレーニング技術

- ・術者が本機器を活用して手術訓練を行う環境を提供するため, 脳腫瘍摘出術を対象とするトレーニングソフトウェアの開発及びコンテンツ開発を行う。

#### 2.1.2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

以下の技術を有する内視鏡手術支援機器を開発する。

##### 1)リアルタイムセンシング技術

- ・局所生理情報計測として, 血管とその他の組織, 病変部と健常部の判別を安全かつリアルタイムに行うため, 治療部位における局所的な血管性状, 電位分布等の情報を計測するための超音波プローブと多点電極アレイセンサを立体内視鏡に組合せたセンサシステムを開発する。

##### 2)情報処理技術

- ・心電位マップを得る電極の計測結果の心表面の内視鏡画像への実時間マッピング技術を開発する。

##### 3)マニピュレーション技術

- ・可撓性を制御可能な多節機構と内視鏡を一体化し, 低侵襲的な胸部外科手術のための, 拍動や呼吸動下で精密かつ安全な手技を可能とする機能を有し, 臓器の裏側の疾患部位へのアプローチを実現する機構(多節・半硬性内視鏡統合機構)を開発する。

##### 4)トレーニング技術

- ・術者が本機器を活用して手術訓練を行う環境を提供するため, 胸部外科領域の手術を対象とするトレーニングソフトウェアの開発及びコンテンツ開発を行う。

#### 2.1.3 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

以下の技術を有する内視鏡手術支援機器を開発する。

##### 1)リアルタイムセンシング技術

- ・局所生理情報計測として, 治療部位における局所的な血流情報及び腫瘍輪郭等の情報を計測するための超音波センサ等を立体内視鏡と組合せ, がん組織の検出が可能なセンサシステムを開発す

る。

- ・内視鏡下でリンパ特異的な物質を局所に注入して、これを超音波センサにより観察、検出することで、従来の光学的検出法では検出できないセンチネルリンパ節を厚みのある組織を通しても可視化する技術を開発する。

## 2) 情報処理技術

- ・内視鏡に一体化された小型の超音波センサで撮像した2次元断層像を組合せることで擬似的に3次元画像化するための画像処理技術(擬似 3D 可視化技術)を開発する。

## 3) マニピュレーション技術

経口アプローチによる消化器のがんの手術に有効なマニピュレーション技術として以下を開発する。

- ・多節・半硬性内視鏡統合機構：可撓性を制御可能な多節機構を持つマニピュレータと内視鏡を一体化し、経口アプローチ治療で使用可能な機構を開発する。
- ・集束超音波誘導技術：光線／音響化学療法のための超音波トランデューサーを多節・半硬性内視鏡統合機構の先端に組み込み、腫瘍部へ集束超音波を誘導する技術を開発する。

## 4) トレーニング技術

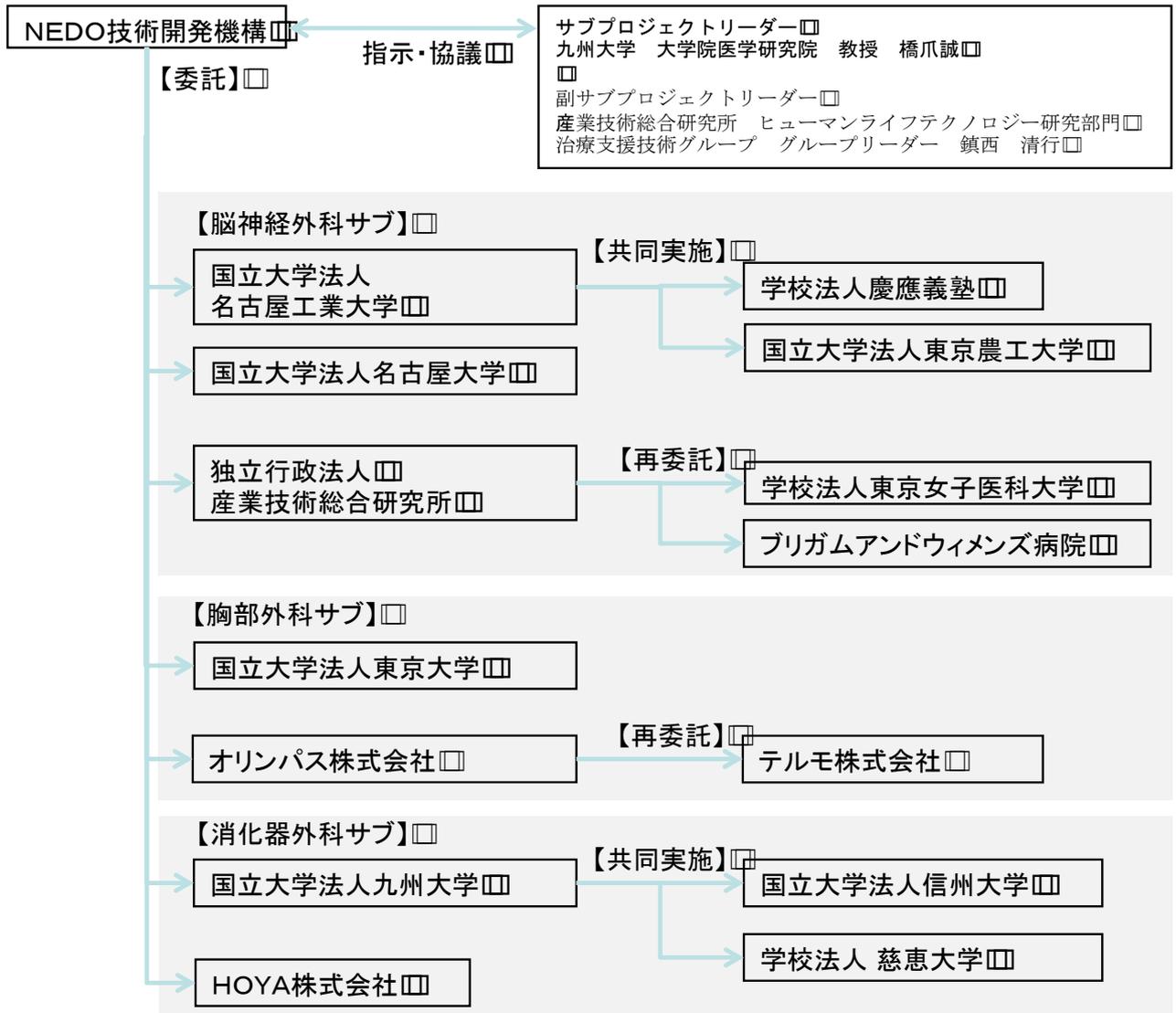
- ・術者が本機器を活用して手術訓練を行う環境を提供するため、消化器外科領域の手術を対象とするトレーニングソフトウェアの開発及びコンテンツ開発を行う。

(以下余白)

## 2.2 研究開発の実施体制

### 2.2.1 体制図

脳神経外科，胸部外科，消化器外科の三分野にそれぞれ実施機関を割り振り，サブグループとすることで，運営の効率化と知的財産権管理の簡素化を図っている。



## 2.2.2 役割分担

### (1) 脳神経外科手術用インテリジェント手機器研究開発

実施先は、下記の4機関ならびに共同実施先の2機関と再委託先の2機関。

1) 国立大学法人名古屋工業大学

共同実施先： 学校法人慶應義塾, 国立大学法人東京農工大学

2) 国立大学法人名古屋大学

3) 独立行政法人産業技術総合研究所

再委託先： 学校法人東京女子医科大学, ブリガムアンドウィメンズ病院

### (2) 胸部外科手術用インテリジェント手機器研究開発

実施先は、下記の2機関ならびに再委託先の1機関。

1) 国立大学法人東京大学

2) オリンパス株式会社

再委託先： テルモ株式会社

### (3) 消化器外科手術用インテリジェント手機器研究開発

実施先は、下記の2機関ならびに共同実施先の2機関。

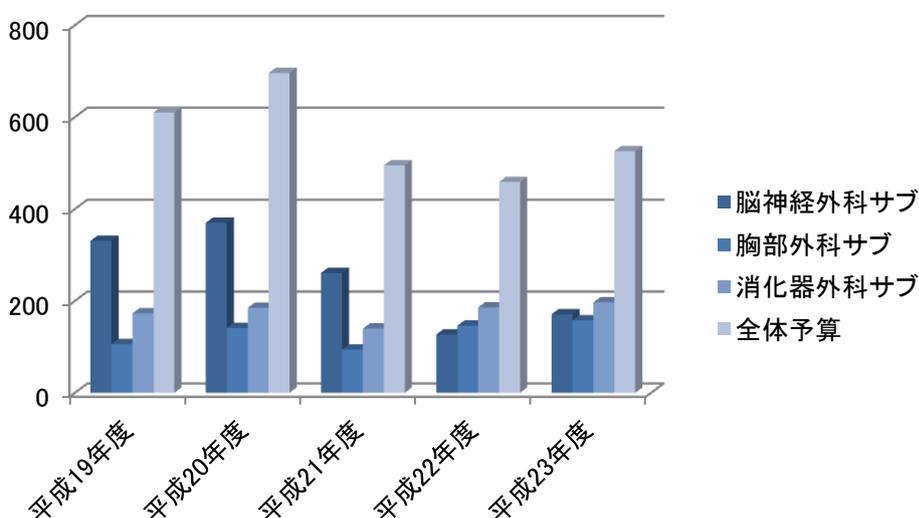
1) 国立大学法人九州大学

共同実施先： 国立大学法人信州大学, 学校法人慈恵大学

2) HOYA 株式会社

## 2.2.3 開発予算

脳神経外科, 胸部外科, 消化器外科の各サブプロジェクト毎の年度別開発予算は以下の通りである。



	年度別開発予算 (単位百万円)				
	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
脳神経外科サブ	331	370	261	127	171
胸部外科サブ	106	141	94	146	158
消化器外科サブ	173	185	140	186	197
全体予算	610	*696	495	459	526

\*当初予算 496 百万円に  
補正予算 約 200 百万円の追加

## 2.3 研究開発の運営管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有するNEDO技術開発機構は、経済産業省および研究開発責任者と密接な関係を維持しつつ、プログラムの目的及び目標、並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施している。全体のとりまとめは、橋爪 誠サブプロジェクトリーダー、鎮西 清行副サブプロジェクトリーダーがNEDOと連携して実施している。

### 2.3.1 研究開発実施場所

#### ・実施先

国立大学法人名古屋工業大学

〒466-8555 愛知県名古屋市昭和区御器所町（工学研究科情報工学）

国立大学法人名古屋大学

① 〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65（大学院医学系研究科脳神経外科）

② 〒464-8603 名古屋市千種区不老町（大学院情報科学研究科）

独立行政法人産業技術総合研究所

① 〒305-8564 茨城県つくば市並木1-2-1（ヒューマンライフテクノロジー研究部門）

② 〒305-8568 茨城県つくば市梅園1-1-1中央第2事業所（情報技術研究部門）

国立大学法人東京大学

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1（工学系研究科・医学系研究科）

オリンパス株式会社

〒192-8512 東京都八王子市久保山町2-3（研究開発センター）

国立大学法人九州大学

① 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1（医学研究院）

② 〒819-0395 福岡県福岡市西区元岡744番地（工学研究院・システム情報科学）

HOYA株式会社

〒196-0012 東京都昭島市つつじが丘1-1-110（PENTAXライフケア事業部 医用機器SBU）

#### ・共同実施先/再委託先

学校法人慶應義塾

〒212-0032 神奈川県川崎市幸区新川崎7-1（理工学部）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35（医学部）

国立大学法人東京農工大

〒184-8588 東京都小金井市中町2-24-16（工学研究院）

学校法人東京女子医科大学

〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1（先端生命医科学研究所）

ブリガムアンドウィメンズ病院

75 Francis Street, Boston, Massachusetts, 02115, USA（ハーバード大学医学部）

テルモ株式会社

〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500（研究開発センター）

国立大学法人信州大学

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1（医学部）

学校法人慈恵大学

〒201-8601 東京都狛江市和泉本町4-11-1（高次元医用画像工学研究所）

## 2.3.2 プロジェクト内運営管理

### (1) 開発推進委員会

本事業を計画的かつ効率的に推進するために委託研究機関に対し、1) 必要な研究開発計画の立案・変更、2) 研究開発成果の評価、3) その他研究開発活動の推進に必要な事項に関する必要な助言等を行う機関として設置され、年3～4回開催している。

委員メンバー	所属・役職
吉田 純	委員長 中部労災病院 特別顧問／名古屋大学 名誉教授 (脳神経外科学)
浅野 武秀	委員 千葉東病院臨床研究センター 顧問研究部長 (消化器外科学)
佐藤 嘉伸	委員 大阪大学大学院医学系研究科医用工学講座 准教授(医用画像工学)
千葉 敏雄	委員 国立成育医療センター臨床研究センター 副センター長 (胎児外科学)
藤江 正克	委員 早稲田大学理工学術院 教授 (ロボット工学)
四津 良平	委員 慶應義塾大学医学部外科 教授 (循環器外科学)
渡辺 英寿	委員 自治医科大学脳神経外科教室 教授 (脳神経外科学)

### 開発推進委員会の開催日、開催場所

平成 20 年 1 月 31 日	10:30-12:30	丸の内エムスペース
平成 20 年 8 月 26 日	10:00-12:00	慶應義塾大学三田キャンパス北館3階大会議室
平成 20 年 12 月 26 日	17:00-19:00	名古屋工業大学講堂2F会議室
平成 21 年 2 月 24 日	14:00-16:00	オリンパス(株)本社 新宿モリスビル3F
平成 21 年 7 月 14 日	14:00-16:00	東京女子医科大学・早稲田大学 TWINS2 階大会議室
平成 21 年 9 月 29 日*	14:00 - 16:00	慶應義塾大学新川崎タウンキャンパス K2 ハウス会議室
平成 22 年 2 月 23 日	14:00-16:00	産総研臨海副都心センター別館 11F 会議室
平成 22 年 7 月 28 日	13:00-17:00	産総研臨海副都心センター本館 4F 第 2 会議室
平成 22 年 9 月 30 日	10:00-12:00	東京女子医科大学・早稲田大学 TWINS2 階大会議室
平成 23 年 2 月 3 日	14:00-16:00	産総研臨海副都心センター本館 4F 第 1 会議室
平成 23 年 7 月 7 日	18:00-20:00	東京大学工学部 11 号館 1 階講堂
平成 23 年 9 月 2 日	14:00-16:00	産総研臨海副都心センター別館 11F 会議室 1
平成 24 年 2 月 29 日	14:00-16:00	東京女子医科大学・早稲田大学 TWINS2 階大会議室

\*本開発委員会より、厚生労働省/医薬食品局審査管理課/医療機器審査管理室より担当者参加

### (2) 実施者全体会合の開催日、開催場所

平成 19 年 10 月 25,26 日 産総研臨海副都心センター	本プロジェクトにおけるソフトウェア開発ワークショップ。初の試みとなる複数機関でのソフト開発体制とオープンソースによる公開の試み、参加機関のこれまでのソフト開発成果の紹介
平成 19 年 11 月 13 日 14:00 - 16:00 産総研臨海副都心センター	キックオフミーティングとして、参加機関の分担の確認、過去の実績などを発表した
平成 20 年 6 月 17 日 14:00 - 16:00 産総研秋葉原サイト	平成19年度の開発成果および平成20年度の開発内容の確認、課題点の議論を行った。
平成 21 年 4 月 30 日 10:00 - 12:00 産総研秋葉原サイト	平成20年度の開発成果および平成21年度の開発内容の確認、課題点の議論を行った。
平成 21 年 8 月 27 日 18:00 - 20:00 国際文化会館	手術コクピットユーザビリティデザイン検討会議。デザイン担当の川崎和男氏による発表と討議
平成 22 年 5 月 26 日 14:00 - 16:00 東京大学工学部 14 号館	中間評価への対応及び平成 22 年度予算の大幅削減に対応するための計画変更につき協議した。

### (3) 実務者集中開発会議（合宿形式）

平成20年12月15日～ 12月19日	名古屋工業大学17号館348号室 (サージェリ・ラボ)
平成21年7月15日～ 7月17日	名古屋工業大学17号館348号室 (サージェリ・ラボ)
平成21年11月4日～ 11月6日	九州大学
平成22年7月14日～ 7月16日	東京大学山中寮内藤セミナーハウス マルチパーパスA室

### (4) ユーザヒアリングの開催日、実施内容

開発中の機器を触って頂き、意見をいただくユーザヒアリングを下記の用に実施した。

平成20年6月18日 ヒアリング対象者 自治医科大学 渡辺英寿教授 近畿大学 加藤天美教授	開発中の機器プロトタイプについて、概要の紹介とデモンストレーションを行った。  1) ロボットコンセプトについて、特に遠隔環境での操作の必要性において議論がなされた。また、操作器について脳外科に特化した入力動作様式が必要であるなど、重要な問題点が指摘された。  2) 吸引動作を中心に手技を行う点について今後の発展について、意見が得られた。また、操作における視点について、内視鏡ビューを顕微鏡ビューへ仮想的に変えられないか、ロボットの不動点構造についての必要性について、出血検知システムの重要性など具体的かつ重要な意見が得られた。
平成20年12月26日 ヒアリング対象者 開発委員	デモンストレーションを行い、ロボット機構構成について、また情報提示との連携の進捗についてなどのコメントが得られた。

## 3. 情勢変化への対応

### 1) 先端医療開発特区(スーパー特区)制度への応募と採択

平成20年度に設けられた先端医療開発特区(スーパー特区)制度に応募して採択されたテーマ(採択課題:「医工連携による先進医療機器開発実用化プロジェクト」代表:東京大学 医学系研究科 永井良三教授,平成20年11月18日)に本事業が含まれており,同特区制度のもとで臨床橋渡し,薬事規制対応などの対応を充実させることとなった。

具体的には,本事業から派生する試作品を臨床研究に供するに当たって,厚生労働省と薬事法上の問題点について事前協議するなどの対応を取ることができる。

### 2) 平成20年度における補正予算に追加による共通開発要素技術開発の加速

平成20年度当初予算496百万円に,平成20年度における経済産業省の補正予算約200百万円の追加(平成20年12月)により,研究開発成果の早期実用化を促進するため,平成20年度補正事業として,脳神経外科,胸部外科及び消化器外科の領域の共通開発要素技術である,外科手術を半自動的に支援し,高精細力覚フィードバック機構を有する「高機能マニピュレータ」やセンサを装着した鉗子等の「臨床ツール」技術の早期開発に着手した。

### 3) 平成21年度開発内容の一部割り振り変更等

平成21年度中間目標達成に向けた取り組みとして、委託先間、並びに委託先と再委託先及び共同実施先間における開発作業効率の全体最適化を図るため、開発内容の一部割り振り変更もしくは見直しを行った。それに伴い委託先間、並びに委託先と再委託先及び共同実施先間で経費の調整も実施した。(平成21年7月)

開発内容の一部割り振り変更もしくは見直し個所は下記の通り。

- ①平成20年度に名古屋工業大学が中心に開発した「手術コクピット」開発における「ユーザビリティデザイン」を、平成21年度は、脳神経外科、消化器外科、胸部外科インテリジェント手術機器用にそれぞれカスタマイズする必要があり、脳神経外科用についてはそのまま名古屋工業大学で、消化器外科用については九州大学、胸部外科用については東京大学でそれぞれ開発を実施する。
- ②オリンパス株式会社にて開発する「胸部外科用リアルタイム情報統合・呈示実装」における情報統合ソフトウェア開発の一部を東京大学と共同で実施する。
- ③名古屋工業大学が実施する「脳神経外科手術用手術コクピット」にて術者に呈示する手術ナビゲーションに必要な可視化・画像処理の一部を、名古屋大学が実施する「多地点統括ヘッドクォータ技術」で開発するソフトウェアモジュールに組み込み、総合評価する。
- ④東京女子医科大学で実施予定の「術室統括ヘッドクォータ」開発における「ヘッドクォータデータ収集サーバ」構築は、産業技術総合研究所で実施予定の「医療機器ログシステム」におけるデータ収集サーバおよび「手術ロボット基盤ソフトウェア 周辺レイヤー」における手術ロボット動作ログシステムと技術的な共通部分を調整し、産業技術総合研究所にて「ヘッドクォータデータ収集サーバ」開発として集約的かつ重点的に実施する。また、「ヘッドクォータデータ収集サーバ」は全システムのログ機能に拡張可能であり、名古屋工業大学が実施する「リアルタイム情報統合・呈示技術」、「脳神経外科手術用手術コクピット」の間の通信にも適用する。

### 4) 加速等追加配賦

世界的にシングルポート手術(SPS: 臍近辺にただ一つだけ切開を行い、全ての必要な処置をこのポートから内視鏡, 処置具などを挿入して行う手術. 単孔式手術とも言う)が NOTES を上回る勢いで急速に発展・普及しつつある背景を踏まえ、SPS に対応した「インテリジェント手術機器」の開発を加速する追加的予算配賦を行った。(平成22年12月)

#### 4. 中間評価結果への対応

平成 21 年 12 月 24 日に開かれた中間評価で以下の評価を受けた。

詳細は、<http://www.nedo.go.jp/content/100096782.pdf> に述べられている。

総合評価

評点（満点は3.0）			
位置付け	マネジメント	成果	実用化
2.4	2.1	1.7	1.4

評価のポイント	反映（対処方針）のポイント
<p>（肯定意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・悪性腫瘍および冠動脈疾患に対する3領域(脳神経・胸部・消化器)について、インテリジェント手術機器の開発により一層の低侵襲化が期待できる。横軸連携による共有基盤技術の開発や臨床応用経験のある工学研究者を育成するプログラム作りは重要な取り組みであり、手術機器開発プロジェクトとして優れた面が見られた。研究開発の中間過程として、順調に進んでおり、各テーマの中間目標値を概ね達成している。</li> <li>・また、我が国の優れた内視鏡技術とロボット技術を統合することにより、先行技術の上を行く研究開発の実現可能性は高く、十分国際競争力を得られる。企業ベースでは開発リスクが高く、NEDO事業として十分妥当性もある。</li> </ul> <p>（指摘・改善意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際競争力をもった成果を挙げるには、手術手技をロボティクスでトレースするだけでは、企業側は商業化を躊躇する。治療法自体の変革に繋がる戦略設定が重要である。</li> <li>・長く市場に必要となるものを創るには、世界の情勢を見て、医療技術の進歩から適切に見直す必要があり、不要なものは切り捨てる必要がある。</li> <li>・胸部外科手術用インテリジェント手術機器開発は、目標設定の適切な見直しが必要である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1つのサブプロジェクトで取り組んでいる治療法自体の変革に繋がる戦略設定(NOTES 経管腔の内視鏡手術、HIFU 集束超音波プローブ技術、リンパ節転移診断技術の組合せによる次世代の治療手段)を、プロジェクト全体へも適用するための検討を開発委員会において進め、H22 年 9 月までに明確にする。 →H22 年度以降の実施方針等に反映</li> <li>・H22年度以降、最終的に臨床応用できる完成度と品質を有する「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム」を完成させることを最優先とし、脳神経・胸部・消化器サブプロジェクトの各分野で、開発内容の見直しと絞り込みを実施した。 →H22年度以降の実施計画に反映済み</li> <li>・対象疾患を肺がん等へ絞り込み、目標として設定し見直した。 →基本計画、H22 年度以降の実施方針に反映済み</li> </ul>

a) 脳神経外科用インテリジェント手術機器

評点 (満点は3.0)	
成果	実用化
1.5	0.8

評価のポイント	反映(対処方針)のポイント
<p>(肯定意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リアルタイムの術中残存腫瘍の評価法などは、内視鏡手術に限らず、今の顕微鏡下手術でも大いにその役割が期待できる。また、プロジェクト全体が共有できるソフトウェア開発基盤を構築・整備したのは高く評価できる。</li> <li>悪性腫瘍にこだわらず、脳神経外科、内視鏡手術、コンピュータを駆使した未来手術を実現するという視点からは、ぜひ、進めてもらいたい貴重な研究である。</li> </ul> <p>(指摘・改善意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトの積極的見直しが必要である。</li> <li>システム全体として承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。実用的価値が十分であると判断される部分要素を全体システムから分離して、まず承認申請の対象とすることが求められる。その後に全体システムの実用化を進めるべきである。</li> <li>内視鏡下でのマスタースレーブマニピュレーターによる脳外科臨床手術の実用的価値にも疑問がある。</li> <li>シミュレータは問題点が多く、検討が必要である。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>バルーンセンサは技術的に問題が多く、改良の余地がある。</li> <li>3タイプの腫瘍センサを並行して開発しているが、3つを同時利用(統合)するのか、必要に応じて取捨選択するのか、今後開発を絞り込んでいくのか、開発方針を明確にいただきたい。</li> <li>インテリジェント吸引管や FBG カセンサの技術は、他領域への応用の有用性の方がはるかに大きい印象も受けた。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>術室統括ヘッドクォータ・多地点統括ヘッドクォータについても実用化が可能になる見通しであるが、費用対効果の面では大きな問題が残っている。</li> </ul>	<p>開発委員会からも意見をいただきつつ、以下の対処を行ない、平成 22 年度以降の実施計画などに反映した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>システム構成、想定する臨床シナリオを根本から見直した。             <ul style="list-style-type: none"> <li>→側方アクセス可能なシステムへと方針転換。</li> <li>→既承認の内視鏡と手動の内視鏡処置具に近い構成として、承認審査の際のハードルを低くした。</li> <li>→消化器外科用システムとマスター部の基本互換性をもたせた。</li> <li>→シミュレータエンジンを、実績のある VR エンジンに変更した。</li> </ul> </li> <li>力触覚による腫瘍検出センサ(バルーンセンサ)については、統合システムに組み込むには時期尚早との判断より開発を断念。→5-ALA を用いた蛍光検出にセンシング方式を変更した。</li> <li>インテリジェント吸引管や FBG カセンサの技術について他の用途への転用を含めて再検討。→吸引管技術は、「詰まりにくい吸引管」として統合システムに利用した。             <ul style="list-style-type: none"> <li>→FBG カセンサ技術は、胸部外科用システムへ提供した。</li> <li>→力覚フィードバック技術は、消化器外科用システムに提供した。</li> </ul> </li> <li>ヘッドクォータは、手術安全のためのシステムであり、これを持つことがスタンダードであるという環境を作り上げてゆく必要がある。また、それに向けた取組みも今後進めてゆく。</li> </ul>

b) 胸部外科用インテリジェント手術機器

評点 (満点は3.0)	
成果	実用化
1.8	1.8

評価のポイント	反映(対処方針)のポイント
<p>(肯定意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心電用多点電極と術具先端超音波プローブは中間目標をほぼ達成した。内視鏡統合プログラムや胸部外科手術用インテリジェント手術機器もこの2年間に格段の進歩がみられ、中間目標を概ね達成している。</li> <li>・多点電極、先端超音波プローブ、イメージオーバーレイシステムについては、実用化が期待できる。</li> </ul> <p>(指摘・改善意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓や肺の裏側にもアプローチ可能な構成にバージョンアップできるよう、今後の開発が待たれる。そのための具体的な数値基準を既存システムとの差異を明確にするためにも示してほしい。</li> <li>・次世代の治療手段として重要な半自動吻合器やスタビライザーの開発を急いでほしい。</li> <li>・心電用多点電極や術具先端超音波プローブ、内視鏡統合プログラムは冠動脈バイパス術の低侵襲化とは直接結び付かず、開発の目的が若干不明確である。どのような手術に有効性をもつか、拍動心を用いた動物実験を重ねて実証してほしい。</li> <li>・シミュレータの光造形モデルは、もっと実物に近い形に変更すべきである。心臓拍動モデルの開発は、今後2年では不可能に近い。</li> <li>・大学-企業の連携はうまくいっていない印象があり、もっと大胆な研究集約と、目標設定の適切な見直しが重要である。</li> <li>・現時点では、やや発表論文が少なく、特許の取得もやや物足りない。</li> <li>・システム全体として、承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。実用的価値が十分であると判断される部分要素を分離して、まず承認申請の対象とする。その後に全体システムを実用化すべきである。</li> </ul>	<p>開発委員会からも意見をいただきつつ、以下の対処を行ない、平成22年度以降の実施計画などに反映した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓や肺の裏側にもアプローチ可能とする機構の開発、半自動吻合器、スタビライザーにつき、実用化に向けて計画通りに開発を進めた。</li> <li>・肺葉切除に対応可能とする拡張を行った。</li> <li>・動物実験により有効性を検証することとした。</li> <li>・心電用多点電極や術具先端超音波プローブ、内視鏡統合プログラムは、以下の点で冠動脈バイパス術の低侵襲化には効果的である。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 心電用多点電極は、心筋の局所活動の直接モニタリングする上で有用である。</li> <li>2) 術具先端超音波プローブと内視鏡統合プログラムは、脂肪組織に埋もれた治療すべき冠動脈の位置同定のためのセンシングが目的である。</li> </ol> </li> <li>・中間評価時の光造形モデルは、新しいアプローチ検討に用いるためのモデル試作が目標であり、商業レベルのものではない。また、実物に限りなく近い心臓拍動モデルの短期開発は難しいと考える。</li> <li>・トレーニング技術としてVRシミュレータ/リアルモデルともに最新術の動向に目を向けつつ、訓練効果を高めることに主眼を置いた目標に向かって研究開発を進めた。</li> <li>・大学、企業との連携は密に行われており、研究集約は行わないが、対象疾患に肺がんを加え、目標として設定し見直した。</li> <li>・企業による実用化を目指した研究開発であるため、意図的に研究発表を抑制してきた。国際出願を含めて積極的な知財ポートフォリオの構築をはかった。</li> <li>・実用化に当たっては適用部位、適用術式による承認申請ハードルの高さの違いも踏まえた戦略を立てた。</li> </ul>

c) 消化器外科用インテリジェント手術機器

評点 (満点は3.0)	
成果	実用化
2.3	2.0

評価のポイント	反映(対処方針)のポイント
<p>(肯定意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ESD や NOTES をはじめとして、HIFU やリンパ節転移診断・呈示技術などの先進医療用の機器デバイス製作に積極的に取り組んでいる。</li> <li>・当初の計画に沿って研究開発が進められており、順調な進展と評価される。とくに、微細操作鉗子はよくできており、また、リンパ節転移を確実に郭清するための工夫が良い。</li> <li>・この戦略は、消化器腫瘍に対する治療法のパラダイムシフトに繋がる。</li> <li>・センチネルリンパ節の可視化プロトコル、超音波画像ナビ、内視鏡ナビゲーション、手術コクピットは期待が寄せられる。</li> <li>・がん細胞特異的分子マーカーによるがん転移リンパ節可視化は、臨床的有用性が高い。</li> </ul> <p>(指摘・改善意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・それぞれの技術の開発は進んでいるがロボティクス技術の NOTES や SPS への展開と、ESD+HIFU による早期癌治療へまとめることができるか、疑問がある。</li> <li>・NOTES を前提としていることから、ロボットの操作が相当に煩雑になるため、手術コクピットのデザインやトレーニングシステムを、慎重に設計する必要がある。</li> <li>・現在 20mm ある内視鏡保持シースの外径をいかに細くできるかが問題である。</li> <li>・「経口的にアプローチしてがん組織を切除可能な力を発生できる操作機構の開発」を実現するための具体的な数値基準が示されていない。</li> <li>・カセンシングや張力計測、HIFU モジュールの小型化・発熱が問題となろう。</li> <li>・消化器におけるセンチネルリンパ節の可視化が望まれるが、その評価を明確にする必要がある。</li> <li>・トレーニング装置に関しては、思わぬ出血に対応可能なソフトもプログラムしてほしい。</li> <li>・システム全体として、承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。実用的価値が十分であると判断される部分要素を全体システムから分離して、まず承認申請の対象とすること提言したい。</li> <li>・HIFU モジュールによる組織焼灼は、心臓における不整脈治療にも応用できる可能性がある。</li> </ul>	<p>開発委員会からも意見をいただきつつ、以下の対処を行ない、平成 22 年度以降の実施計画などに反映した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡ロボットならびに HIFU プローブは SPS や ESD に展開可能とする開発計画の拡張を行った。</li> <li>・SPS に目標を絞ったことで、より臨床応用に近い開発計画とした。</li> <li>・SPS を目標とする場合、外径を 20mm 以下(最終目標 10mm 以下)とする意味が薄れる。外径の太さは SPS として許容できる 40mm 以下とすることとし、組織の把持と姿勢保持が可能な出力が得られることを非臨床実験で示すこととした。</li> <li>・HIFU モジュールの放熱は実用化に向けて最大の課題として開始当初より取り組んでおり、放熱可能との結果が得た。</li> <li>・超音波画像ナビゲーションを用いて、既承認のソナゾイド®ならびに新規開発の造影剤によるセンチネルリンパ節の可視化技術を確立した。</li> <li>・「思わぬ出血」にも対応した。</li> <li>・実用化に当たっては、システムの構成を最小限として、既承認の軟性内視鏡と内視鏡処置具と近い構成から順次拡張していく方針である。</li> <li>・その意味で、HIFU モジュールの不整脈治療への応用を行うかは慎重に検討する。</li> </ul>

5. 評価に対する事項

中間評価を、平成 21 年 12 月に実施した。

(以下余白)

### Ⅲ. 研究開発成果について

### Ⅲ. 研究開発成果について

本事業の成果を、

- (1) 実用化を目指すシステムとそれに関連する医療技術
- (2) 研究開発した要素技術のうち、臨床研究や他の医療分野あるいは他の産業分野への転用が近いもの、あるいは既に用いられているもの
- (3) 研究開発した要素技術のうち、先端的な基盤技術として将来の応用研究開発の基礎となることが期待できるもの

に分類した。1 章では最も重要な成果として実用化を目指すシステム(3件)につき、その成果の医療へのインパクトを中心に詳しく説明した上で、最終目標とその達成具合に付きまとめた。2 章では、参加した 14 社・研究機関のそれぞれの成果と貢献について、参加機関毎にまとめた。

#### 1. 実用化を目指すシステム

##### 1.1 脳神経外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム

###### 【概要】

脳神経外科サブプロジェクトでは、

- 1) 脳腫瘍の低侵襲な除去を可能とする「脳神経外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム(以下 脳外システム)」技術を開発し、
- 2) 生体由来蛍光物質アミノレブリン酸(以下 5-ALA)を用いた内視鏡下の残存脳腫瘍の検出に成功した。これらの実用化を目指し、医療機器企業との交渉を開始した。



###### 脳外システムの特徴

###### 1) 側方アクセスを可能にした(世界初)

脳外システムの最大の特徴は、「側方の観察と処置」(以下、**側方アクセス**)を可能としたことである。これにより、顕微鏡下の脳神経外科手術では困難であった、奥で側方に広がる腫瘍の摘出が低侵襲に可能となる。具体的には、本プロジェクトで開発した直視側視内視鏡と、90 度直角に変形する微細機構により実

現された。

#### 2) 内視鏡下の 5-ALA による残存腫瘍の検出を可能にした(臨床環境下で世界初)

内視鏡に蛍光励起・検出を行うユニットを取り付けて、ヒト摘出脳腫瘍組織の蛍光の内視鏡的な観察に成功した。開発した直視側視内視鏡に直ちに組み込み可能な技術であり、また臨床的に実施可能な励起方式では世界初となる成果である。

#### 3) 省スペース・省スタッフのロボティック手術を可能とする(確認する範囲で世界初)

脳外システムの手術コクピットは、操作部の大きさが 38cm x 38cm x 1m となっており、従来開発と比較して大幅な小型化を実現した。さらに、清潔状態の外科医が操作できるように滅菌処理を施すことが可能であり、少人数の脳神経外科医のチームでも運用可能である。

#### 4) 内視鏡的な脳神経外科手術を開拓する

現在では消化器外科などでは、内視鏡下手術が外科治療の主流となり、さらに外科治療と内科治療の融合、診断と治療の融合を加速するなど、医療における大きなイノベーションとなった。

しかしながら、脳神経外科での内視鏡下手術は経鼻的脳下垂体手術、水頭症治療などに留まっており、脳腫瘍切除術などでは手術用顕微鏡を使う手術が主流である。顕微鏡は体外に置かれスペースを要するとともに、視野を妨げることを許さないため、ロボティックシステムなどの導入を阻んできた。

脳外システムは、側方アクセスにより、将来的には脳神経外科手術の多くを顕微鏡下の手術から内視鏡下の手術に切り替えるポテンシャルをもつ。一方で、脳外システムは省スペース設計となっており、顕微鏡下の手術からの移行がスムーズに行える。

### アンメット医療ニーズ

脳外システムは、悪性脳腫瘍の内視鏡下摘出術を目的とする。顕微鏡下摘出術の弱点である、視野方向から外れる、側方に広がる腫瘍の観察と提出を可能とする。また、腫瘍を可視化することができる。これらにより、悪性脳腫瘍の治療成績の向上を目指すものである。

脳外システムでは、悪性脳腫瘍として grade III から IV のグリオーマを想定している。悪性脳腫瘍は5年生存率が優れず、約 10-15%とされてきた。近年まで悪性脳腫瘍は積極的な治療を行うべきでないとする意見まで存在した。

またグリオーマは浸潤性に正常な神経細胞と共存しながら増大するのが特徴であり、治療に当たっては健全な神経細胞の損傷を抑えることが治療後の機能温存など患者の QOL 維持に直結する。

治療は、外科的摘出と化学療法、放射線療法の組合せとなる。日本国内では年間 4000 例の施術数がある。

悪性脳腫瘍の5年生存率が悪い理由は、残存腫瘍の再発による。腫瘍の除去率と5年生存率は相関し、70%除去(=我が国の平均的除去率)で約 15%、95%除去で5年生存率は約 20%となる。一方、100%除去した場合には 40%を超えるとされており、完全除去を目指すことは強い要請である。しかしながら実際には完全除去に至らない幾つかの阻害要因が存在する。すなわち、

- 1) 残存する腫瘍細胞を術中に検出する手段の問題。
- 2) 健全組織を損傷することなく腫瘍部位まで到達する手段の問題。
- 3) 健全組織に浸潤する腫瘍細胞だけを選択的に除去する手段の問題。

これらに対して幾つかの対策が取られてきた。以下にその現状を述べる。

#### 1) 残存する腫瘍細胞を術中に検出する手段の問題

グリオーマの中心部は周囲組織と若干異なる色調や性状をしているので、肉眼的に発見することが可能である。しかし浸潤的に残存する少量の腫瘍を区別することは困難である。ことに、正常組織の内部に埋没する場合、正常組織を通して肉眼的に見ることは不可能である。

これに対して、1) 術中 MRI による残存腫瘍検出、2) 腫瘍選択性のある薬剤によるマーキング、が試みられている。前者は摘出後閉頭前に術中 MRI で残存腫瘍を探して、見つかった場合更に除去を続けるもので、除去率の向上と5年生存率の向上が確認されている。ただし日本国内で脳腫瘍切除に術中 MRI を行っている施設は数施設である。また、MRI は空間分解能が 1mm 程度であり、その半分(0.5mm)よりも小さな腫瘍細胞の集まりは検出が困難である。

腫瘍選択性のある薬剤を使う方法は、ポルフィリン系の蛍光物質を使う方法が知られている。特に 5-ALA はヒト体内に存在する生体由来物質であり、代謝異常を来した脳腫瘍細胞で特異的に残存、蛍光することが知られている。国内治験が 2010 年から開始されている。しかし蛍光は微弱であるため、手術用顕微鏡では照明を暗くするなどしなければ観察できないとされてきた。

### 2) 健常組織を損傷することなく腫瘍部位まで到達する手段の問題

外科的治療は、1970 年代に普及した立体手術顕微鏡で観察しながら行うマイクロサージェリによる摘出で行う。血管や硬膜を除き、脳組織は縫合ができない。止血はバイポーラ(双極型の電気メス)で行う。モノポーラ(単極型のもので電気メス)は使えない。同様に、脳組織は刃物を使う切除は要さない。吸引管を使って腫瘍その他の組織を除去していく。手術は全て顕微鏡の視野内で行うので、顕微鏡の光軸方向に奥へ向かって侵襲していく。従って、縦穴を掘るような作業となり、深部側方に広がる腫瘍を切除するには、縦穴を太くして視野を確保しなければならない。すると、表面近くの正常部位を破壊することとなる。脳機能は表面近くの灰白質に局在するので、運動や知覚などの重要な機能を損なうおそれがある。現状では、このような事態に至ると、そこで除去を断念しなければならない。

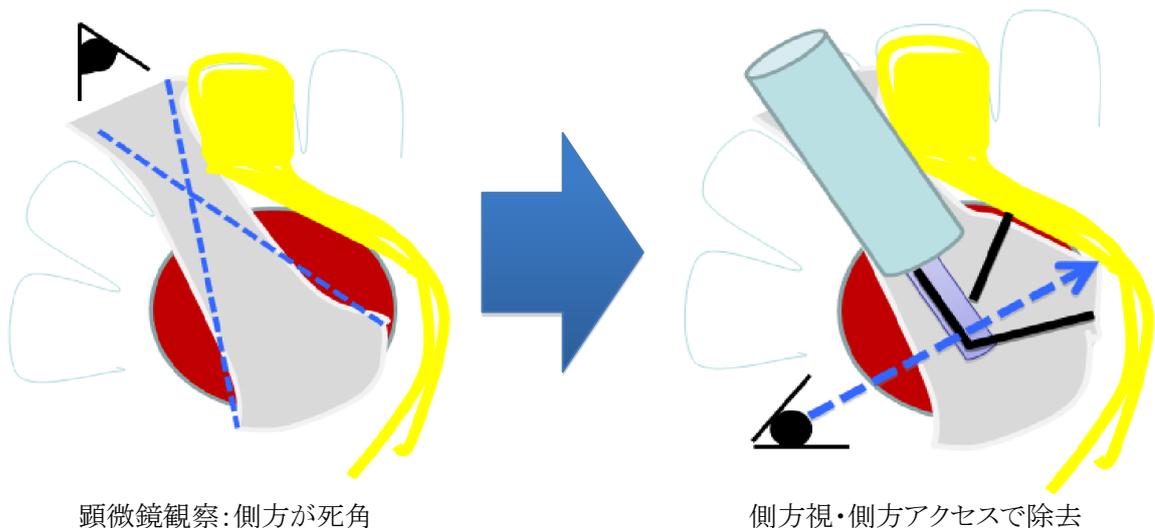
### 3) 健常組織に浸潤する腫瘍細胞だけを選択的に除去する手段の問題

浸潤性に分布する腫瘍細胞を機械的に除去すると、周囲の健常組織も一緒に除去することとなる。現状では、機能部位を電気生理学的検査などで術中に検出して、その部位を破壊しないように除去を進める。競合する技術として、放射線治療がある。近年は、 $\gamma$  ナイフなど高精度に線量分布を設定できる装置が登場している。放射線治療では、腫瘍検出は MRI などの断層画像に依存するため、空間分解能は断層画像のそのの制約を受ける。

## 脳外システムの要求事項

脳外システムでは、次の方針で上記の状況に対処することとした。

- 1) 残存する腫瘍細胞を術中に検出する手段の問題：脳外システムでは、5-ALA による蛍光検出を採用した。強度が不足する問題に対しては、対物レンズを対象に近づけることができる内視鏡的な検出により解決を目指した。
- 2) 健常組織を損傷することなく腫瘍部位まで到達する手段の問題：脳外システムでは、側方も観察可能な内視鏡と、側方まで可動範囲をもつ処置具によって、側方へのアクセスを確保することとした。
- 3) 健常組織に浸潤する腫瘍細胞だけを選択的に除去する手段の問題：脳外システムでは、微量の除去が可能な吸引機能によって健常組織への影響を抑制する。



## 脳外システムの構成

試作システムを以下に示す。試作システムは、

- 1) 側方アクセス内視鏡統合処置具 (スレーブ機構, 内視鏡, 処置具)
- 2) 手術コクピット (マスター機構 + 画像情報処理部)
- 3) トレーニング用コンソールと仮想内視鏡 (汎用入力デバイスとパソコン)

から構成される。

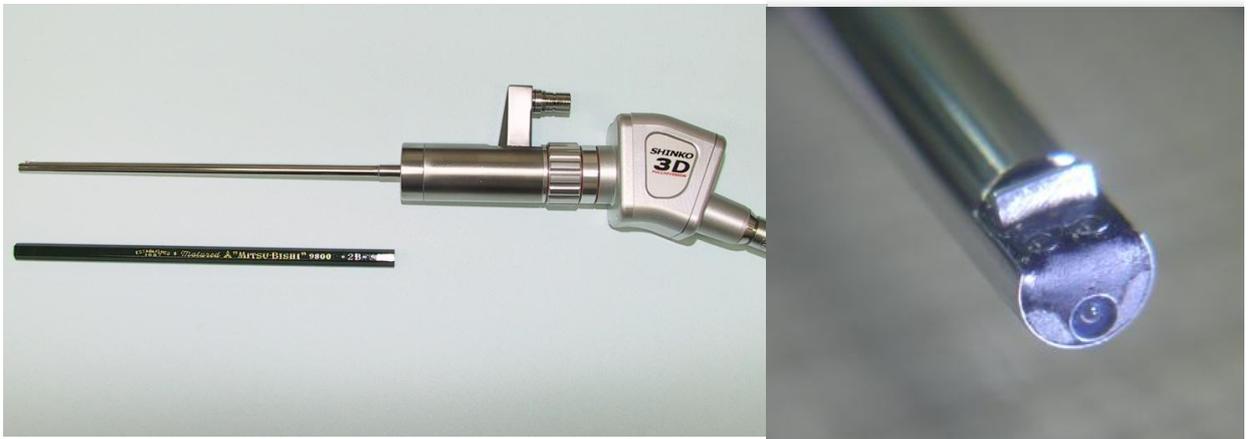


### 1) 側方アクセス内視鏡統合処置具

側方アクセス内視鏡統合処置具は、硬性内視鏡を中心にその左右に一对のそれぞれ5自由度の可動軸を持つ処置具からなる。この部分が頭蓋内に挿入される。体外にはこれらを所望の位置と方向に固定する粗動部がある。粗動部は、脳外科手術で患者頭部を固定するフレームに固定される。

### 【直視側視内視鏡】

直視と側視の両方が可能である。本事業では、側視側が双眼視、直視側が単眼視の合計3軸の光学系を直径 5.4mm の鏡筒部に納めることに成功した。なお、本事業の成果を受けて別事業で両方が双眼視の合計4軸からなるシステムも開発されている。(名古屋大学, 九州大学)

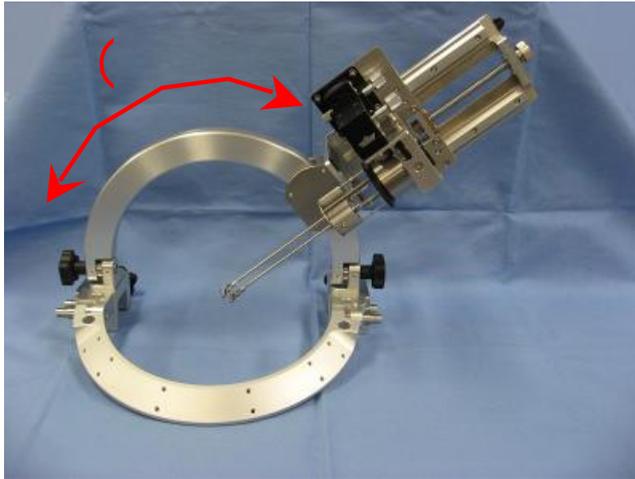


### 【処置具】

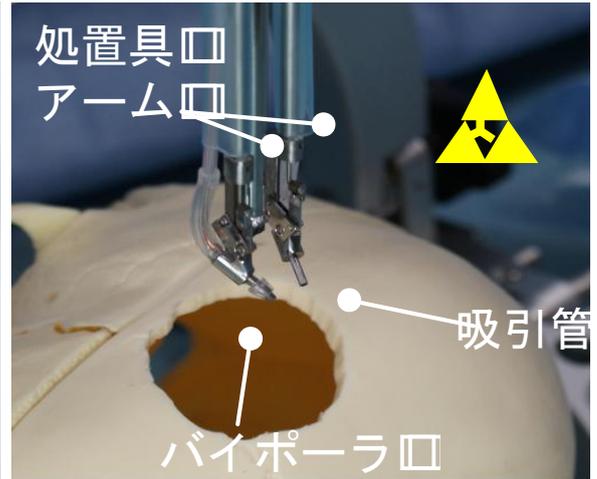
バイポーラ電極, 吸引管 (サクション), 注水管 (イリゲータ) を有する。(名古屋大学, 名古屋工業大学, 九州大学)

### 【機構】

2本の処置具はそれぞれ4自由度のモータ駆動としている。モータと駆動軸の間はワイヤ接続されている。ワイヤの途中に、中継コネクタがあり、そこから処置具側はモータなどを含まないため滅菌処理が可能である。機構は頭部固定フレームに固定される。この固定部には、内視鏡統合処置具の位置と方向を調節するための粗動機構がある。粗動機構は8自由度を有し、そのうち術中に頻繁に調節を行う挿抜方向軸と軸周回転軸はモータ駆動可能としている。なお、モータ及び制御回路を内蔵する制御装置・駆動装置は、消化器外科サブプロジェクトの成果物をそのまま利用している(名古屋大学, 名古屋工業大学, 九州大学)



内視鏡粗動システム



先端部

### 【側方アクセスを可能とする仕組み】

側方アクセスを可能とするため、内視鏡と処置具は側方を観察し、側方に向かってアームが伸びる構造となっている。

内視鏡は直視と側視の2つの光学軸を備えることで、両方が観察可能となっている。既存の内視鏡には、鏡筒の先端部にプリズムを設けて、30度、70度の方向を観察できる斜視鏡がある。脳外システムでは、挿抜時の安全確認と、側方観察に最適化する目的で、両方の光学軸を備えることとした。その上で、光学軸が増えることによる太さの拡大を最小限に抑え、かつ CCD は既存の標準品を用いることができるようにした。

機構は直視方向と側視方向の両方で動作可能としている。CCD の視野方向の切り替えと同期して、機構も方向を切り替える。さらに、挿抜時には機構は強制的に直視方向となる。この機能は、緊急時にも必要であるため、非常停止ボタンが押された際にも、モータの電源を強制的に遮断する緊急停止ではなく、制御状態を維持した保護停止となる。なお、試作機では非常停止ボタンが押されると、機構を直視状態に戻し、最大速度で全体を引き抜く動作を割り当てて、緊急時の対処のあり方を検討している。

## 2) 手術コクピット

手術コクピットは、執刀医が操作する2本の操作スティックと、フットスイッチを備えた動作入力部、立体視ディスプレイから構成される。

### 【操作入力部】

コンソールは、大きさ 38x38cm、高さ約 1m の角柱状で、その上面に操作スティックを配置している。その面は角度調節可能となっている。

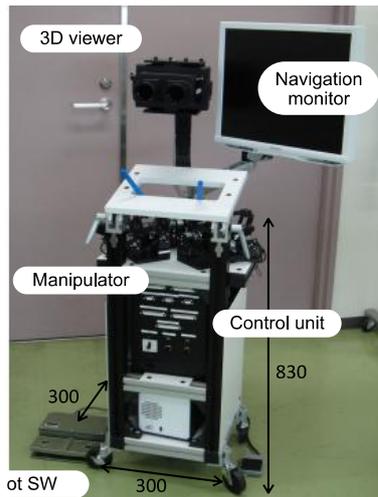
操作スティックは、2本のアームの操作に対応して、2本ある。スティックの把持部の形状は、バイポーラ、吸引管の把持部の形状とした。特に吸引管の圧の調整は、本物同様に親指で調節穴の閉じ方を変えて行う。

操作スティックの把持部は、本体と着脱可能となっている。よって操作スティックの左右を入れ替えて使うこともできる。着脱は磁石を用いたワンタッチ式である。

フットスイッチは、粗動部の動作をおこなう十字キー配置のスイッチと、バイポーラなどのスイッチとなっている。(名古屋工業大学、産業技術総合研究所、Brigham and Women's Hospital)

### 【立体視ディスプレイ】

ディスプレイは市販の液晶ステレオビューワ(三鷹光器)を採用した。これとは別に、周囲のスタッフ用の液晶ディスプレイも付けることができる。



### 【従来の顕微鏡手術との親和性を保つ工夫】

手術コクピットは極力小型化し、かつ従来の顕微鏡を覗きながら行う手術の操作感と違和感を生じない工夫を行った。

- ✓ 操作スティックが、本物の手術器具の格好をしている。現在はパイポラ、吸引管のみであるが、拡張可能である。
- ✓ 操作スティックは左右を入れ替えて使うこともできる。
- ✓ コンソール上面にはほぼ垂直に操作スティックが約 10cm の間隔で配置される。実際の手術では両手の間隔は数センチであるが、概ねリアルな手術に近い手の位置で操作できる。
- ✓ コンソール上縁に軽く肘をそえて操作できる。長時間行っても疲れにくい。
- ✓ フットスイッチは、顕微鏡手術で標準的なスイッチ類と配置を踏襲した。
- ✓ 立体視ビューワは、顕微鏡のビューワ部と同等の形状となっている。
- ✓ 顕微鏡の横に手術コクピットを配置することができる。椅子を左右に振ることで、切り替え時間を最少化できる。

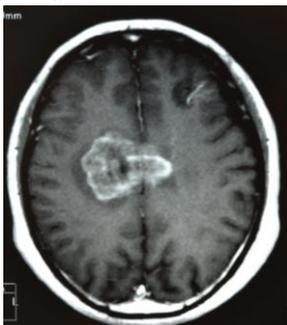
### 3) 手術トレーニングシミュレータ

脳外システムでは、トレーニングの目的として、側方アクセスへの慣熟と、挿抜時の安全確保手順の習得、対象者として通常の顕微鏡下脳神経手術で執刀医を務めることができる専門医或いはそれに近い技能と経験を有する医師を想定した。

### 内視鏡下蛍光腫瘍検出

5-ALA は、悪性脳腫瘍に選択的に蓄積し、細胞内に取り込まれプロトポルフィリンIX (以下 PpIX) へと合成される。PpIXは紫外光により励起されて蛍光を発するため、その性質を利用して悪性脳腫瘍の術中検出に向けて実用化研究が開始されている。従来技術は、顕微鏡下の蛍光検出であった。内視鏡下の蛍光検出は、海外の研究事例があるが、臨床的に実施可能な条件とは言えなかった。

我々は内視鏡に蛍光励起・検出を行うユニットを取り付けて、摘出された脳腫瘍組織からの蛍光の内視鏡的な観察に成功した。開発した直視側視内視鏡に直ちに組み込み可能な技術であり、また臨床的に実施可能な励起方式では世界初となる成果である。(名古屋大学、東京女子医大)



悪性神経膠芽腫症例



内視鏡による蛍光観察



摘出腫瘍細胞の蛍光発色

### 現在の完成度と今後の製品開発

現在の試作機は、非臨床環境での評価試験を意図したものである。今後、実用化を目指す企業と共に、臨床研究に供することのできる試作機を開発するため、デザインレビュー、リスクマネジメントをゼロベースで取り組んでいく。その中で、予見可能な誤使用への対策などを進めていく。さらに、ユーザーインターフェースの洗練など、ユーザビリティの向上を図っていく。

## 1.2 胸部外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム

### 【概要】

胸部外科サブプロジェクトでは、以下から構成される胸部外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム（以下胸部外科システム）を開発した。

1. 先端 3 自由度を含む冗長 7 自由度を有し、その冗長性を意識させずに直感的な操作を可能とする**マスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術**
2. システムの安全・安心を提供するための**トレーニング用シミュレータ**
3. 患部をリアルタイムでモニタリングするために、患部の 3 次元画像を超音波プローブで計測し、内視鏡画像に重畳して表示することができる**画像基盤超音波ナビゲーションシステム**を開発した。

胸部外科システムの主な特徴は、

- ・ 小型なこと。
- ・ 臓器の背側面へのアクセスを可能とすること。

である。

### アンメット医療ニーズ

本邦において、死因の 1 位は悪性新生物(がん)であり死亡率は 319.1(人口 10 万対)であり、第 2 位は心疾患であり死亡率 136.3(人口 10 万対)である[以下統計資料は厚生労働省から引用]。また、悪性新生物による死亡を部位別に見ると、大腸、胃、肺が上位を占めている。これらの治療には手術による外科的治療が効果的であり、特に死因 1 位、2 位の統計より心臓・肺を対象とした胸部外科の発展が死亡率の引き下げに有効であると考えられる。

一方、内視鏡技術、ロボティクス技術の進歩により、低侵襲手術が多くの医療現場で実施されてきており、患者、医療施設、保険者からも低侵襲手術が歓迎されている。しかしながら、心臓、肺臓、胸部リンパ節、胸部大血管を対象とする胸部外科領域においては、開胸手術が中心であり、低侵襲手術は広く普及していない。腹腔胸下手術は年間 14 万件程度行われているのに対し、胸腔鏡下手術は 4 万件程度である。

胸部外科領域において低侵襲手術の普及が遅れている原因のひとつとして、腹腔鏡下手術と比べて様々な制限が挙げられる。胸部領域の内視鏡手術は、肺を一時的に気肺状態にしてしぼませて空間を確保し、肋骨の隙間から術具を挿入して行う。このため、腹部と比較して作業空間が狭く、鉗子類を差し込む位置と可動範囲の自由度が少ない。特に、心臓の裏側、中心動静脈、肺上部のリンパ節など、体表からの直線的なアクセスが困難な部位が存在する。

また、生命維持のために心肺を機能させたまま手術することが望ましいが、拍動する心臓、呼吸動する肺に対して手術を行うのは容易でない。人工心肺を用いて一時的に機能を停止させることが可能であるが、患者への身体的負担は非常に大きい。心肺停止しないで手術をするため、吸引装置を用いて手術部位の動きを小さくする方法があるが、動きが完全に止まるわけではない。

胸部外科領域においても、過去にロボット技術の導入が試みられたものの、上記の制約からロボットアームが臓器などに干渉するといった問題があり、この分野では手術ロボットは受け入れられて来なかった。

### 胸部外科システムの要求事項

本プロジェクトでは、前述した問題とニーズに対して、胸部を対象とした低侵襲手術支援デバイスの研究・開発を行う。これにより、胸部外科における医療の高度先進化がなされ、心疾患や肺がんによる死亡率を効果的に減少させることを目指す。

必要とされるデバイスは前述の通り、胸部における作業領域の制限が大きいため、胸部外科に特化したシステム設計が必要となる。このような課題を解決するためには、穿刺・結紮・把持・圧排等の手術の基本操作が狭い空間、奥まった空間でもできるような、手首から先に多くの関節を持つことが求められる。

また、心肺機能を維持しつつ治療することを考えると、胸部外科で対象とする心臓・肺は術野の確保・アプローチ方向の確保などのため、臓器を動かすことが多く術前診断において特定した患部の位置が術中には移動してしまい、術中に再度、患部を探索する必要がある。内視鏡下の手技となると、この患部位置の同定においても、より複雑・困難になることが考えられ、デバイスに患部位置の同定や治療効果を確

認できるセンシング機能を持たせるべきである。また、センシングした結果と術前情報を統合する信号処理も必要となる。

以上の議論から身体的な開発目標は

- 直径 10 [mm]以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が 6 [mm] 以下でかつ 6 自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。
  - 動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。
  - 動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1[mm](統計的信頼区間5%) 以下で位置同定できること
- である。

## 胸部外科システムの構成

試作システムは、

- マスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術
- トレーニング用シミュレータ
- 画像基盤超音波ナビゲーションシステム

から構成される。

### 1) マスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術

マスタ・スレーブ型手術支援ロボットの 4 つのコア技術

- アクセスルートを多様化する先端 3 自由度技術,
- インテリジェントなマスタ・スレーブ技術,
- マニピュレータ小型化技術,
- 適用拡大のための高機能マニピュレータ技術

からなる。

### 2) トレーニング用シミュレータ

マスタ・スレーブ型手術支援システムの冠動脈バイパス手術手技に対する訓練を行うためにトレーニング用シミュレータ(VRシミュレータ)とトレーニング用リアルモデルを開発した。トレーニング用シミュレータは以下の特徴を有する。

- 実機コンソールで訓練可能(汎用入出力デバイスでの操作の可能)
- 汎用PCで動作し, GPU による高速処理
- 手技別採点、レビュー機能による手技評価
- 心臓拍動下のグラフト吻合訓練

トレーニング用リアルモデルは以下のモデルからなる。

- 胸骨挙上機能を備えた胸部モデル
- 切開口が開く冠動脈病変部とグラフトのモデル

### 3) 画像基盤超音波ナビゲーション

術中リアルタイムセンシングのために開発された胸部外科システムは画像基盤でトラッキングを行うため、従来のトラッキングシステムが要らず、超音波装置と内視鏡システムを持っている機関であれば、汎用 PC と関連ソフトウェアを投入することで使用可能である。特徴としては、

- 画像基盤超音波キャリブレーション
- 超音波画像の内視鏡画像への重畳表示
- 簡便なシステム構成
- 多様な分野への応用

である。

## 現在の完成度と今後の実用化に向けた取り組み

マスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術に関しては、開発目標をすべて達成した。開発した技術を基に、様々な適用や事業性を含めた実用化に向けた新たなシステムの検討を進める。

画像基盤超音波ナビゲーションシステムは超音波プローブの画像基盤キャリブレーション、トラッキング、画像重畳表示などのモジュールが完成されている。重畳速度と精度はファントム実験において 15fps 以上の処理速度と奥行を除く 1.4mm 以下の位置精度を持つことができた。開発したプラットフォームとソースは関連機関へオープンしており、必要に応じてカスタマイズできるようになっている。追加で臓器の動きをトラッキングするモジュールを開発しており今後臨床応用には腹部(肝がん内視鏡手術)への応用を検討する。

### 1.3 消化器外科用インテリジェント手術支援システム

#### 【概要】

消化器外科サブプロジェクトでは、

1. 軟性単孔式手術 (SPS : Single Port Surgery) を主な適用とする、双腕の消化器外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム
2. 上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を主な適用とする、単腕の消化器外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム

およびこれらと共に用いる

3. 集束超音波(HIFU)発振装置
4. 力覚鉗子(力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子)

およびこれらのトレーニングを行うための

5. トレーニングシステム

を開発し(以下、これらを総称して消化器外科システム)、これらの実用化を目指し、企業との交渉を開始した。



#### 消化器外科システムの特徴

**SPS, NOTES などの困難な手技を要する手術を安全確実に行えるようにする**

現在は高い手技をもつ外科医が試行錯誤しながら行っている、SPS や NOTES 等の新手技をより安全確実に行うことにつながる。海外の企業も SPS を支援するロボットシステムの研究開発を進めているが、次項以降が競合技術にはない特徴であり、本プロジェクトの優位性である。

#### **HIFU など次世代の治療モダリティとの統合（世界初）**

集束超音波発振装置との組合せが可能となっており、古典的な手術の他に、HIFU による深部組織の治療も可能である。HIFU は単なる焼灼技術の一つではなく、切開結紮と要った古典的な手術に代わる治療のパラダイム変換を見据えたものである。

また、本プロジェクトでは当初は NOTES への応用を目指して、外径をなるべく小さくすることを目指していたが、SPS を目標に加えてからは、逆転の発想でなるべく大きな外径として、必要なデバイスを導き、必要な力やエネルギーが発揮できることを目指して開発を行った。

軟性内視鏡チャンネル内を通る力覚鉗子を用いた、豊かな力覚感のある内視鏡手術（世界初）従来の手術ロボットでは力覚が伝わらないことが課題とされてきた。本プロジェクトでは軟性内視鏡チャンネル内を通すことのできる外径約 2mm の力覚鉗子(力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子)を実現した。

## システムの構成

### 1) 軟性単孔式（SPS：Single Port Surgery）手術支援装置

直径 40mm 以下・シース一体型双腕・20mm 多目的ポート, 3mm 従来型チャンネル・手術台固定器具を装備し, シースの一部が屈曲する軟性単孔式(SPS)手術支援装置(九州大学)を設計・開発し, 実用化を目指している。図1にシステム全景を示す。



図1 システム全景

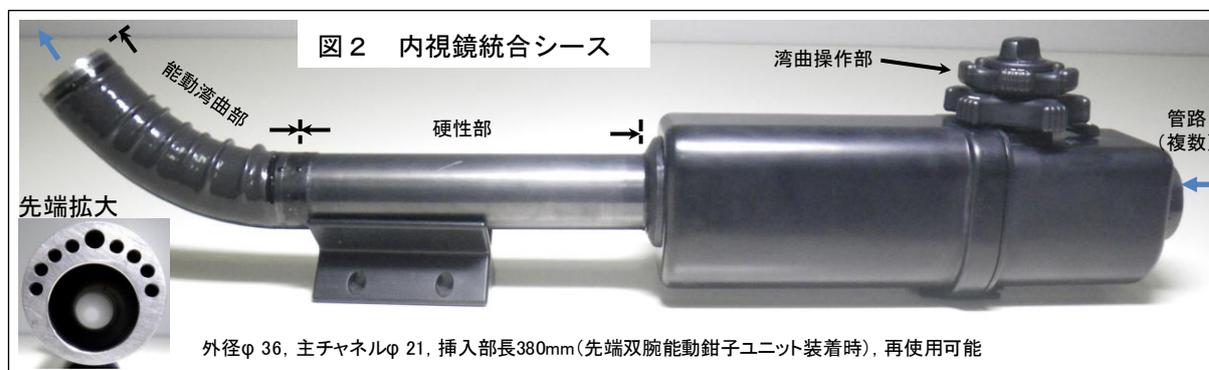


図2 内視鏡統合シース(HOYA 株式会社)

図2に内視鏡統合シース(HOYA 株式会社)を示す. このシースは外径 $\phi$  36mm, 複数のチャンネルを備え( $\phi$  21mm $\times$ 1,  $\phi$  4.5mm $\times$ 1,  $\phi$  3.1mm $\times$ 8), 先端に最大 45° で 2 軸の湾曲操作が可能な能動湾曲部を備えたものである.

主チャンネルは $\phi$  21mm と極めて大きい設計をしたが, これは実質臓器などの腫瘍を焼灼するのに十分な出力を持った**集束超音波(HIFU)照射装置**(後述, 九州大学)を挿通可能とするためである. この HIFU デバイスは光学観察機能がないため, 実際の使用時には $\phi$  4.5mm チャンネルに市販の細径内視鏡を挿入して術野の観察を行う. 精密診断や微細な操作を必要としないため, 通常 of 細径内視鏡で十分と考える. また, 後述する双腕能動鉗子はチャンネルに挿通する方式ではなく, 本シース先端に装着し, その駆動用ワイヤを $\phi$  3.1mm チャンネルを介してシース後端部から引き出して統合する構成を採用した.

また, 主チャンネルには HIFU デバイスと差し替えて, **立体視内視鏡**(約 $\phi$  13mm, HOYA 株式会社)も挿通でき, 双腕能動鉗子を中心とした微細操作を立体視の下に行うことを可能とした.

さらに, 脳神経外科サブプロジェクトで開発された**力触覚鉗子**(力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子: 慶応大学)をいずれのチャンネルにも挿通可能であり, また一般的に市販されている各種内視鏡鉗子などのアクセサリを挿通できるものとした. 詳細は 2.3.2 HOYA 株式会社の項を参照されたい.



図3 軟性単孔式(SPS)手術支援装置の外観

図3に軟性単孔式(SPS)手術支援装置の外観(収納時・動作時), 図4に双腕能動鉗子の外観, 図5にこれを用いた小腸断端吻合の様子を示す. (九州大学)



図3-1 双腕収納時



図3-2 双腕動作時



図4 小腸断端吻合の様子

双腕は先端に収納する構造とし、挿入および抜去時には収納する。腹腔内に到達させ、ワーキングスペースが存在することを確認後、収納部から展開させる。収納時は主チャネル(φ21mm)が収納した双腕機構にて使用できないが、展開させると主チャネルが解放され、ここに軟性立体内視鏡やHIFU照射装置を挿通して使用することが可能となる。

図5に軟性立体内視鏡(HOYA 株式会社)のシステムを示す。

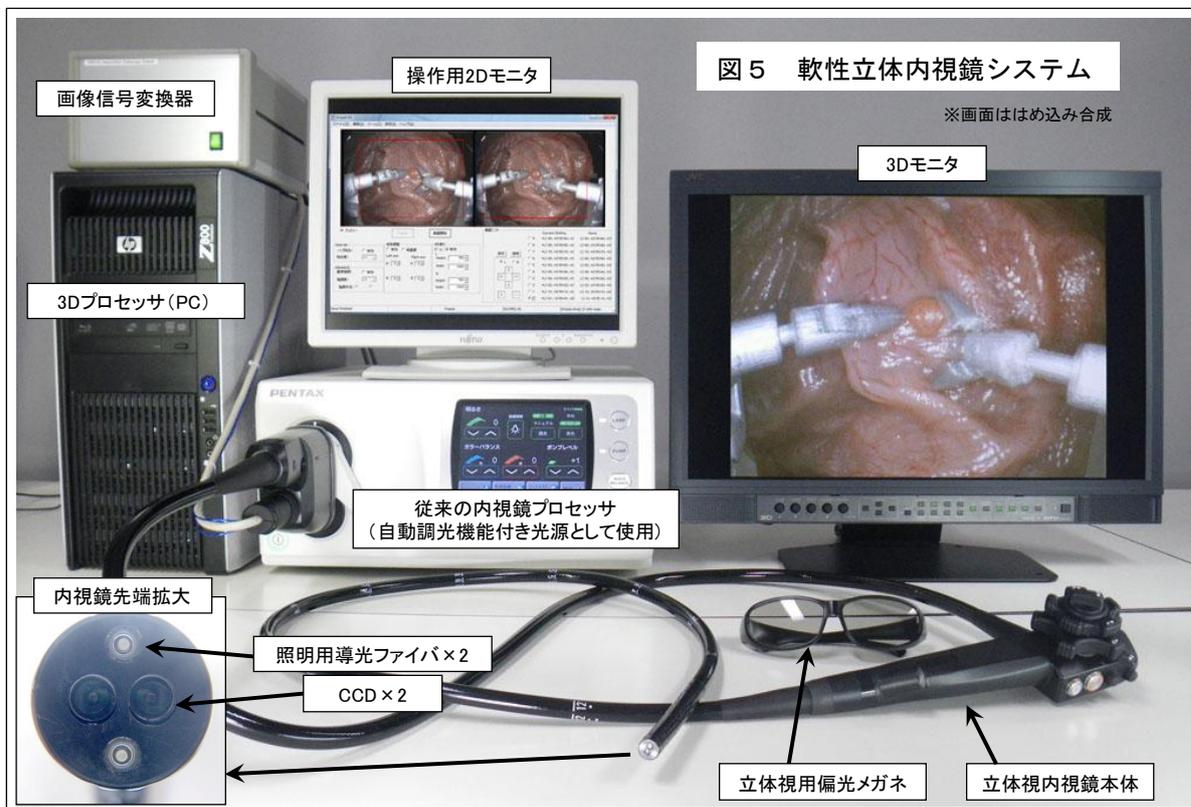


図5 軟性立体内視鏡のシステム(HOYA 株式会社)

内視鏡本体は既存の 38Fr 内視鏡(外径約φ13)をベースに構成した。先端に従来内視鏡と同じ視野角のレンズとメガピクセル CCD で構成されるユニットを 2 つ配置して左右一組の画像を得た。内視鏡の各部寸法、湾曲性能、柔軟性等はベースとなるモデルと同一である。なお、各部の素材は既存の内視鏡で用いられているもののみを使用しており、またその構造も既存の内視鏡に極めて近いため、本立体視内視鏡は既存の内視鏡と同様に洗浄および高水準消毒による再使用が可能である。

内視鏡先端の CCD で取得された一組の画像は画像信号変換器を介して図5に示す 3D プロセッサ(画像処理装置)に取り込まれ、ここに取り込まれた画像を専用に開発したソフトウェアによって立体視可能な形式に再構成して、外部の 3D モニタへと出力している。このシステムでは円偏光式の 3D モニタを採用しているため、立体視を行う際は専用の偏光メガネが必要となる。

本システム全体のパフォーマンスを予備的に測定したところ、フレームレートは 30fps であったが、撮影から表示までの時間遅れは 0.2 秒程度であった。これは、PC の処理能力によるものではなく市販の入出力ボードや専用処理基板等を多段に連結したためであり、すなわち実際の画像処理をハードウェア化し、各基板間に生じる遅延等も含めて従来の内視鏡プロセッサと同様に最適化することにより、システム全体の遅延時間を製品と同等の約 0.1 秒程度に抑えることが可能である。詳細は 2.3.2 HOYA 株式会社の項を参照されたい。

図6に力覚鉗子(力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子:慶應義塾大学)の外観、図7に鉗子先端を示す。

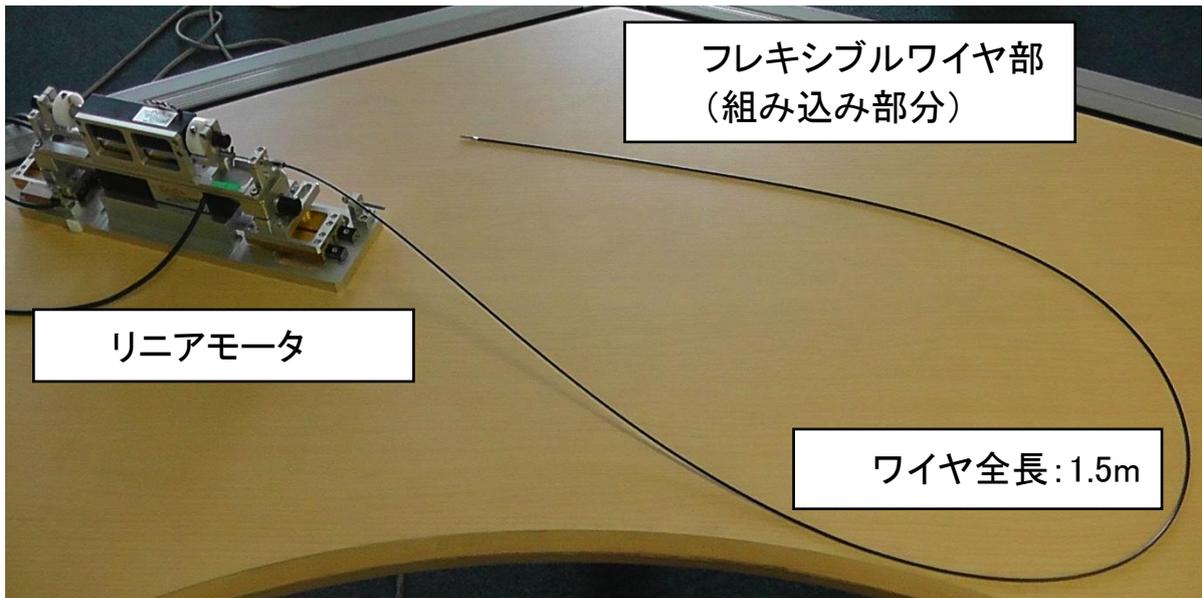


図6 力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子の外観  
(慶應義塾大学)

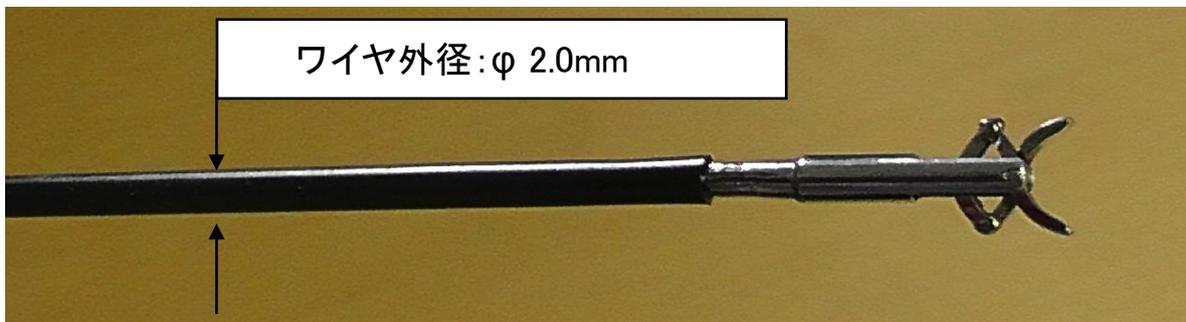


図7 鉗子先端 (慶應義塾大学)

脳神経外科サブプロジェクト成果を元に力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子の開発を行った。本システムは体内挿入部の長さが 1.5m, 直径が 2.3mm と細く, 従来の経生理的開口部の管腔内視鏡手術への導入が容易となる。また高い柔軟性と力覚伝達特性を兼ね備えている。

鉗子システムとして用いると, 本システムは先端鉗子の力覚が高精度に伝達可能であり SPS をはじめとする各種内視鏡下微細操作手技の難易度を下げることが可能となる。

さらに, 将来的に先端に触診用エンドエフェクターを搭載して触診システムとして用いると, 非上皮がんなどの早期発見が期待できる。本 SPS システムでは SPS シースのチャンネルに挿通し, 対象部位の硬さなどの力覚的情報を得ることができ, 手術操作に有効な情報をもたらすものと考えている。

図8にトレーニングシステム(東京慈恵会医科大学)のシミュレータの画面を示す。

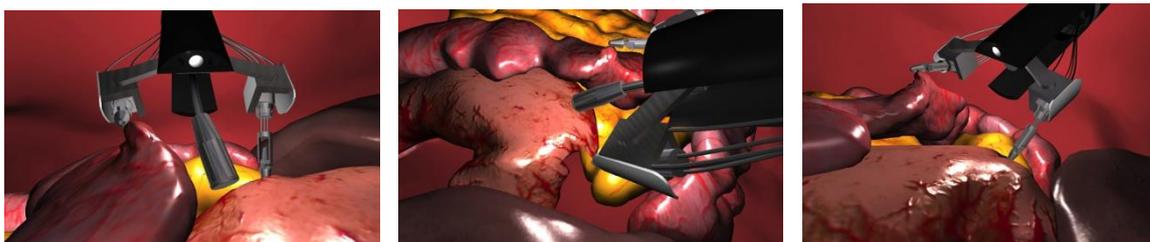


図8 シミュレータ画面  
(東京慈恵会医科大学)

実際の SPS ロボットの操作や HIFU の操作などをシミュレートおよびトレーニングすることができ、複数のタスクを実装している。実用化に際して、このシミュレータをロボットシステムに統合させ、実際の操作環境でトレーニングが実施できるよう、改良を加える予定である。詳細は 2.3.3 東京慈恵医科大学の項を参照されたい。

その他の構成物、コンソール・駆動装置・制御装置は脳神経外科システムと共通に使用可能な仕様としたので、項を改めて述べる。

## 2) 軟性単孔式手術支援装置および上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置（および脳神経外科手術支援装置）共通コンソール

軟性単孔式(SPS)手術支援装置、上部消化管および下部消化管における内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置(および脳神経外科用の側方アクセス内視鏡統合処置具)を操作する、全く新しい発想のコンソールを開発した。

従来手術支援装置では、当該装置を操作するにあたり、いわゆる外科的手洗いを必要としないことが大きな訴求ポイントであった。また操作コンソールはそれぞれ専用設計とし、使い勝手を追求したものであった。

今回の開発にあたり、この点を見直し、新しいコンセプトでコンソールを設計開発した。まず、外科的手洗いを行った術者が操作すべきという概念を打ち出した。

- ・ 通常、手術支援装置を使用する前後の過程においては、従来の外科的処置が行われること
- ・ 手術支援装置運用中における偶発的な事故発生の場合、直ちに手術支援装置を抜去し、用手的処置を行うこと
- ・ そして、これらの緊急処置は操作していた術者が行うこと

これらの緊急事態などに即時対応するために、コンソールの操作部を滅菌可能な設計とし、外科的手洗いを行った術者が術野とコンソールの間を自由に行き来可能とした。

また、通信プロトコルに横軸連携の成果である OpenIGTLink を用いているため、OpenIGTLink に準拠したものであれば、基本的に接続可能であり、今後のロボットシステムのコンポーネント化を見越した設計とした。

図9にコンソールの外観を示す。



図9 コンソールの外観

3) 軟性単孔式 (SPS) 手術支援装置および上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置 (および脳神経外科手術支援装置) 共通制御装置・駆動装置

上部消化管および下部消化管における内視鏡的粘膜下層剥離術を支援するための直径 20mm 以下, 既存内視鏡先端部アタッチメント式単腕を備えた, ESD 支援装置の制御装置およびその駆動装置を開発し, 実用化を目指している(九州大学).

なお, この制御装置・駆動装置を脳神経外科用の側方アクセス内視鏡統合処置具にも用いている.

コンソール通信プロトコルに横軸連携の成果である OpenIGTLink を用いることで, 脳神経外科用の手術コクピットも接続可能で, また手術支援装置のスレーブ駆動をワイヤ駆動とし, その駆動はモータを用いることで統一化を図ったため, 駆動装置も共通化することが可能となった.

これにより, コンソール, スレーブ装置の組み合わせが自由となる共通制御・駆動プラットフォームとしてシステムの簡素化・低価格化・小型化・高信頼性を達成した.

図10に駆動機構・制御装置・非常制御装置を示す.

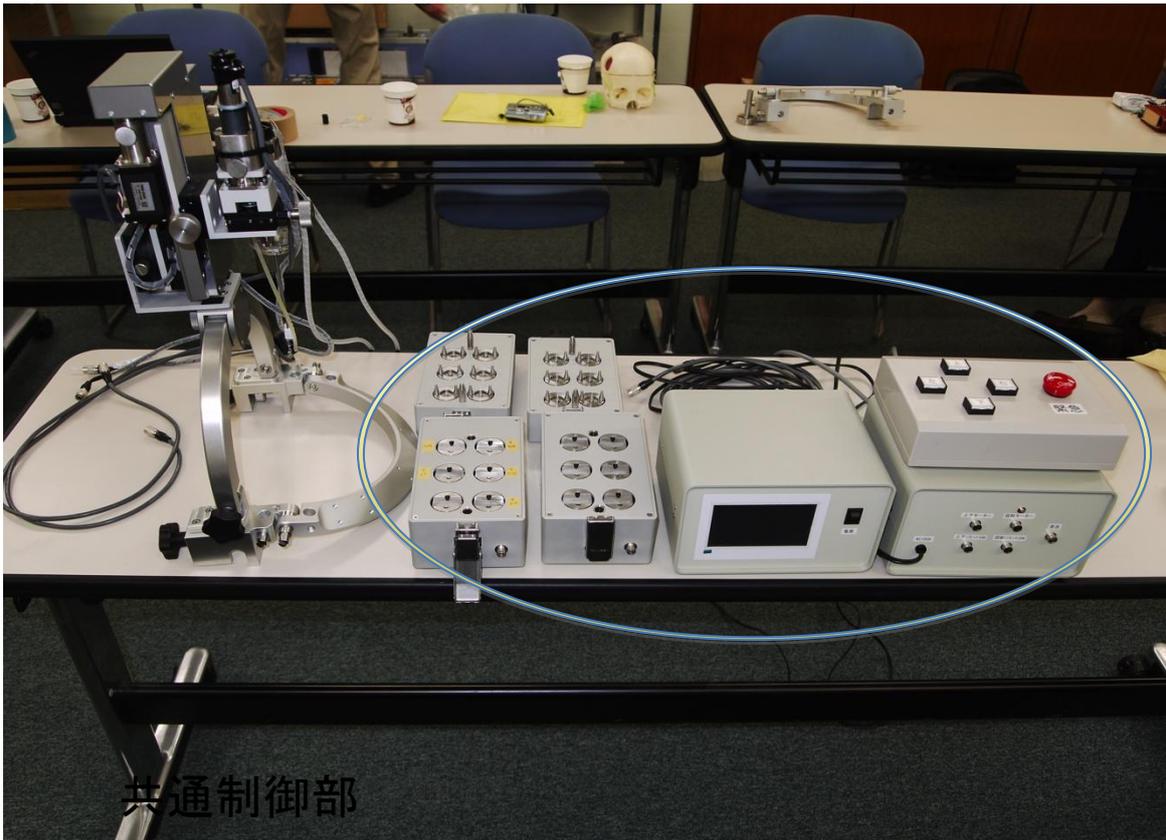


図10 駆動機構・制御装置・非常制御装置

図10に示す通り、いずれの機器も既存の手術ロボット等と比較して圧倒的にコンパクトなものとなっていることが特徴である。さらに、駆動機構を含め、すべて電池（例えば鉛バッテリーや汎用的な充電電池など）で長時間駆動できることがもう一つの特徴である。

#### 4) 集束超音波発振装置および制御装置・駆動装置

上部消化管および下部消化管および軟性単孔式手術支援装置に挿通可能な**集束超音波発振装置**を開発し実用化を目指している(九州大学).

図 11 に集束超音波照射後の試料断面の画像をそれぞれ示す.

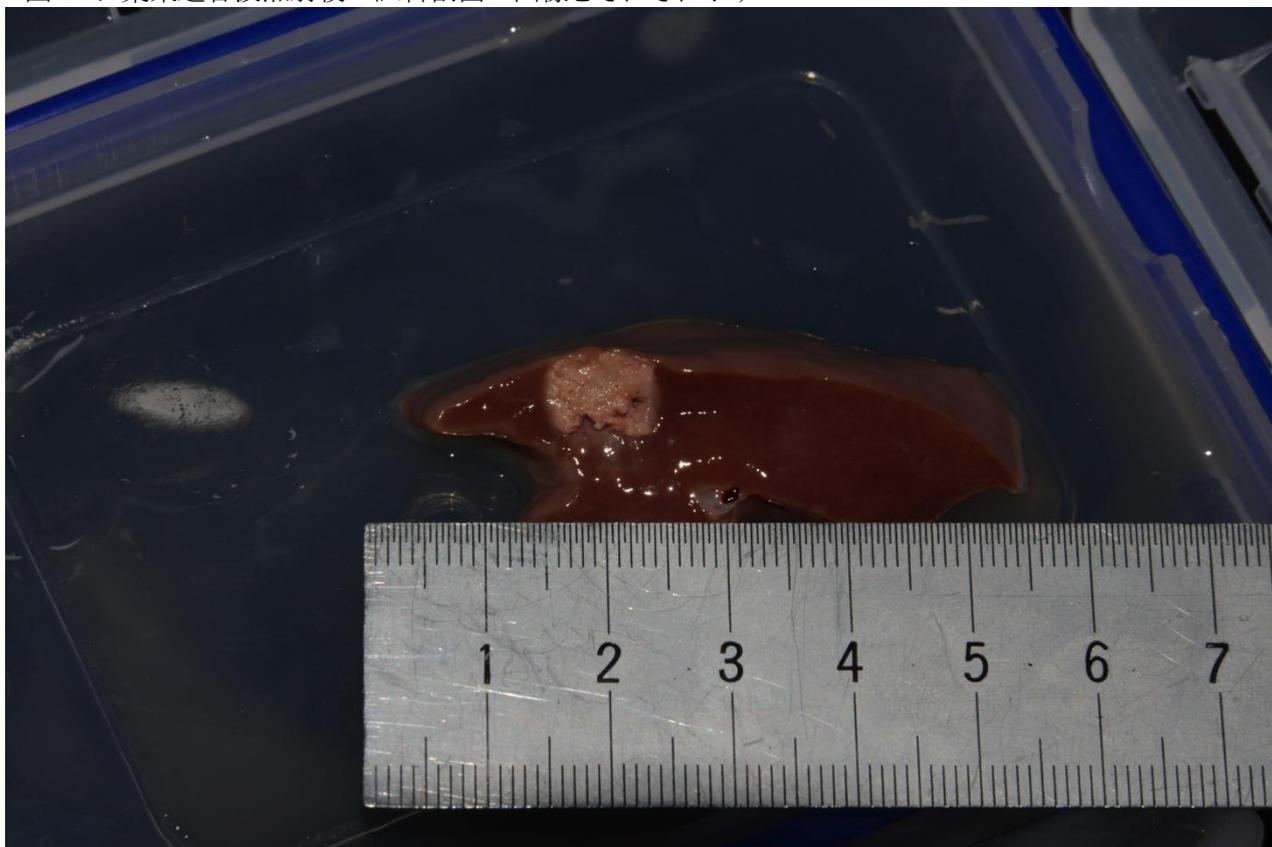


図 11 照射後の試料断面  
(照射予定部位が効率良く変性している)

断面の画像から分かるとおり、照射予定部位が予定通り変性している.

#### 5) 上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection) 支援装置

上部消化管および下部消化管における内視鏡的粘膜下層剥離術を支援するための直径 20mm 以下、単腕(Φ5mm)、内視鏡(Φ10mm 前後)を備えた**経口アプローチ ESD 支援装置**を設計開発し、実用化を目指している。(九州大学)

この単腕部は既存の内視鏡鉗子や IT ナイフなどのエネルギーデバイスなどを装着可能とし、従来の ESD 手技に対して、より安全・より確実・より短時間な施行時間などを達成するものである.

## 1.4 成果まとめ

### a) 脳神経外科サブプロジェクト

最終目標 (当初)	関係する 計画変更 対応方針	最終目標 (読替え)	成果物	達成度
(1) 直径 10mm 以下の硬性内視鏡, カセンサ, 2本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 顕微鏡下手術で困難な「側方に広がる腫瘍の除去」を実現する.</li> <li>・ 顕微鏡下手術と共存可能とする.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更無し.</li> <li>直径 10mm とは, 切開する脳回の大きさを脳回 1 つ分程度とすることと解釈する.</li> </ul>	脳回1つ分程度の幅の開口部からアクセスして, 側方処置ができるシステム <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 直視側視内視鏡</li> <li>✓ 2本腕 12 自由度の微細機構</li> <li>✓ マスターは消化器システム互換</li> <li>✓ 頭蓋挿入部のサイズは, 10x16mm. 切開する脳回の大きさは 10mm 以下を達成の見込み</li> <li>✓ 側方アクセスに対応した VR シミュレータ</li> </ul>	○
(2) 力覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 力覚鉗子技術は消化器外科サブプロ, FBG 力覚検出は胸部外科サブプロでの応用を検討する.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更無し.</li> <li>ただし, 応用先として脳神経外科以外を想定する.</li> </ul>	内視鏡チャンネル内を通すことができる, 直径 2mm の力覚つき鉗子 → 消化器外科用システムに応用 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 動作分解能, 誤差は 0.1μ m, 力覚呈示の時間分解能は 10kHz, 呈示力分解能は 0.0016N</li> <li>✓ 2本の光ファイバで多数点の力計測ができる FBG 技術は, 胸部 PJ へ提供</li> </ul>	◎
(3) 微細操作部分の動作誤差が, 1μ m (統計的信頼区間5%) 以下であり, かつ動作分解能が 1μ m 以下であること.				
(4) 力覚呈示の時間分解能が 1 kHz 以上, かつ呈示力分解能が 0.01N 以下であること				
(5) (情報処理) 計測した情報, 内視鏡画像, 術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に, 0.2秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり, かつ 0.8mm 以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 腫瘍検出を, 5-ALA を用いた腫瘍の可視化に変更する.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更無し</li> </ul>	5-ALA の蛍光観察と, 直視側視切り替え可能な立体内視鏡システム <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 内視鏡映像と仮想内視鏡画像, 術前画像を合成表示して呈示するプログラム</li> <li>✓ 画像の取得 → 処理 → 表示の時間遅れは約 0.1 秒</li> <li>✓ 位置誤差は 1.0mm(RMS). 但し誤差が 0.8mm を超えたのは 5cm 立方体の周辺部のみ. 通常の術野内では 0.8mm 以下を達成.</li> <li>✓ 消化器 SP と成果物共有</li> </ul>	○
(6) (臨床有用性) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと. その指標として以下を確認すること. 一実験動物にて, 脳腫瘍切除を模した手術を行い, 手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の5%未満であること. 一正常部位が誤って除去されておらず, また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 顕微鏡下手術で困難な「側方に広がる腫瘍の除去」を実現する.</li> <li>・ 顕微鏡下手術と共存可能とする.</li> <li>・ 腫瘍検出を, 5-ALA を用いた腫瘍の可視化に変更する.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 側方に分布する腫瘍が側方アクセスで可視化・除去できること</li> <li>・ 腫瘍の完全除去が主エンドポイントでなくなったので, 5%の目標は不適用.</li> <li>・ 5-ALA 可視化は組織に荷重を加えない. よって荷重によるリスクの評価は要さない.</li> <li>・ 代替目標として医療機器ガイドライン「ナビ医療分野」に沿った非臨床評価</li> </ul>	「側方視する内視鏡と微細操作機構により, 顕微鏡的には難しい, 側方部分の腫瘍除去を実現する」の目処を得た. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ OR 内でドライランにより検証</li> <li>✓ 動物摘出脳を用いた切除実験</li> <li>✓ 腫瘍検出は非接触なので, 荷重によるリスクは従来術式と同等</li> <li>✓ 以上, 医療機器ガイドラインに準拠</li> </ul> 東京女子医大で実施中の 5-ALA を用いた臨床研究で内視鏡的に 5-ALA による腫瘍可視化に成功 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 内視鏡的 5-ALA 検出</li> </ul>	◎

b) 胸部外科サブプロジェクト

最終目標 (当初)	関係する 計画変更 対応方針	最終目標 (読替え)	成果物	達成度
(1) 直径 10mm 以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が 6mm 以下でかつ 6 自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。	・ 関連無し	・ 変更無し	マスタスレーブシステム <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 直径 5mm の 6 自由度鉗子、心臓や肺の裏側にもアプローチ可能な 7 自由度(直径 8mm)</li> <li>✓ 内視鏡下用超音波プローブ、心電用多点電極アレイ、力情報取得デバイス、吻合デバイス</li> <li>✓ 臓器の応力変形や鉗子動作や手術時間等の記録、習熟度レベル判定、レビュー機能を有する VR シミュレータ</li> </ul>	◎
(2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして表示する操作機構を有すること。	・ 関連無し	・ 変更無し	鉗子先端の把持力を呈示できるコックピット/シミュレータ <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ マニピュレータ駆動部にて推定するセンサユニット</li> <li>✓ 組織の硬さを計測し表示する肺がん触診デバイス</li> <li>✓ 操作手技訓練を目的とした機能を VR シミュレータ</li> </ul>	◎
(3) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ、かつ 1.4 mm 以下の誤差(統計的信頼区間 5%)	・ 関連無し	・ 変更無し	3 次元術前画像と内視鏡画像に VR で表示 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 画像基盤ナビゲーションシステム</li> <li>✓ 超音波プローブによる冠動脈の描出と内視鏡画像に重畳</li> <li>✓ 電極アレイによる心電マップの計測・提示</li> <li>✓ 0.2 秒以下の時間遅れ</li> <li>✓ ファントム実験では、画像による電極トラッキングの位置計測誤差は 0.64mm(RMS)、電気生理マップと内視鏡画像の重畳誤差は 1.5mm(RMS)であった。したがって、情報統合の最大誤差は 2.14mm(RMS)と見積もった。</li> </ul>	○
(4)-1 動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1 mm(統計的信頼区間5%)以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること	・ 肺葉切除術への対応	・ 変更無し この目標項目を、肺がんの処置に関するものとして評価を実施	呼吸及び心拍動下の in vivo ブタ実験において以下を確認した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 心臓電気生理マップと冠動脈マッピング</li> <li>✓ 肺に入れた肺癌モデルの同定</li> <li>✓ 6 自由度電気メスおよび剥離鉗子により、ブタ肺静脈を剥離・結紮し、血管切断後、血液が漏れることなく結紮</li> <li>✓ 内径約 2 [mm] の冠動脈とバイパス血管を約 50 分で 15 針掛け、5 回結紮を行い、バイパス吻合術を完遂した。</li> <li>✓ ブタ肺動脈に対して剥離、結紮を行い、肺処置に対する応用可能性を確認した</li> </ul>	◎
(4)-2 動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。	・ 関連無し	・ 変更無し	呼吸及び心拍動下の in vivo ブタ実験で、回旋枝、右下行枝へのアプローチを確認した。 動物実験によりバイパス吻合を完遂し、吻合部での良好な血流を超音波画像診断装置にて確認した。	◎
(4)-3 動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1 mm(統計的信頼区間5%)以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと	・ 関連無し	・ 変更無し	呼吸及び心拍動下の in vivo ブタ実験にて以下を実施・確認した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 心外膜電気生理マップの生成</li> <li>✓ ファントム実験では、画像による電極トラッキングの位置計測誤差は 0.64mm(RMS)であった。</li> <li>✓ in-vivo 実験では、定量的精度評価は出来なかったが、開発した方式で生成した興奮伝播パターンと、同一部位を多電極計測した結果から得られた興奮伝播パターンは定性的に一致していた。</li> <li>✓ ブタ摘出心臓を用いて、直径 3cm 程度の領域を 15 分程度でアブレーションし、1 時間程度かかるカテーテルアブレーション手技よりも所要時間が短いことを示した</li> <li>✓ 以上、医療機器ガイドラインに準拠</li> </ul>	◎

c) 消化器外科サブプロジェクト

最終目標 (当初)	関係する 計画変更 対応方針	最終目標 (読替え)	成果物	達成 度
(1)直径 10mm 以下の半硬性内視鏡, 集束超音波プローブ, 2 本以上の微細鉗子及び微細切子が統合された機構を有すること.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SPS に適した機器を目標とする.</li> <li>集束超音波機能を含まない構成も検討する.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>鉗子間の角度, 発生力を優先し, 太さは最大 40mm.</li> <li>集束超音波機能を含まない構成も検討する.</li> </ul>	SPS 用のロボティック内視鏡処置具 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 直径 36mm の半硬性シース</li> <li>✓ 2 本の微細鉗子及び微細切子</li> <li>✓ 直径 2mm の力覚付き微細鉗子</li> <li>✓ HIFU プローブ</li> <li>✓ 3D ハイビジョン軟性内視鏡</li> <li>✓ 電池駆動</li> <li>✓ 新しい縫合・結紮ツール</li> </ul>	◎
(2) 力覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること.	<ul style="list-style-type: none"> <li>関連無し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>変更無し. ただし他のサブプロの技術の活用も検討する.</li> </ul>	力覚付き微細鉗子 <ul style="list-style-type: none"> <li>←脳外科サブプロから</li> <li>✓ 直径 2mm (=内視鏡チャンネル内を通すことが可能)</li> <li>✓ 性能は脳外サブプロ目標を達成</li> </ul>	◎
(3)集束超音波の標的に対する焦点位置誤差が 2mm 以内(統計的信頼区間 5%)であること.	<ul style="list-style-type: none"> <li>関連無し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レジストレーションを要さない.</li> </ul>	HIFU プローブ <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ レジストレーションを要さない(この誤差を考えなくて良い)</li> </ul>	◎
(4)計測した情報, 内視鏡画像, 術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に, 0.2 秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり, かつ 1.4mm 以下の位置誤差(統計的信頼区間 5%)であること.	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報統合を含まない構成も検討する.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レジストレーションは術前/術中画像のレジストレーションのみとしたので, 当初目標は不要.</li> </ul>	内視鏡映像と仮想内視鏡画像, 術前画像などと合成表示するプログラム <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 表示の遅れ時間は約 0.1 秒</li> <li>✓ 脳外 SP と成果共有</li> <li>✓ 術中レジストレーションを要さない(この誤差を考えなくて良い)</li> </ul>	◎
(5) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと. その指標として以下を確認すること. (a)実験動物にて, 経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手を行い, 開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと. (b)ポートでの漏出がない等安全に実施できること. (c)リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径 2mm 以下のリンパ節が可視化できることを示すこと.	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOTES 向け設計を部分変更して, SPS に適した機器を目標とする.</li> <li>集束超音波機能を含まない構成も検討する</li> </ul>	(a) 所要時間の短縮が主エンドポイントでないとの考えが主流になったので当初目標は不要. (b) NOTES を前提とした漏出に関する目標は不要. (c) 変更無し.	(a) 摘出臓器を用いて, ロボットの基本的性能(縫合・結紮など)を確認した. ✓ 医療機器ガイドラインに準拠 (c) ソナゾイドを用いてセンチネルリンパ節可視化を確認した. ✓ 持続時間1時間以上 ✓ 直径 2mm 以下の描出	◎

## 2. 各実施機関の成果

実施機関毎の成果については、3つのサブプロジェクト毎にまとめた。また、前項の「実用化を目指す成果」と説明が重複する部分が存在する。

### 2.1.1 名古屋工業大学

#### 実用化を目指すシステム

##### 脳外システムの手術コクピット

名古屋工業大学では、脳外システムの手術コクピットを開発し、また制御システム構築を、名古屋大学、産業総合研究所およびその外注企業と共に行った。脳神経外科手術システムにおける手術コクピットは、従来の脳腫瘍摘出手術での作業を参考に、より医療ニーズに特化した脳外科用手術コクピットとして開発された。本装置は操作器である双腕型マニピュレータ、術者に内視鏡画像を提示する 3D ビューワ、ナビゲーション画像を提示するためのモニタ、フットスイッチ、制御ボックス、制御用コンピュータ、等から構成されている。従来の術式において、術者は長時間にわたって両手を極めて接近させた状態で微細な摘出作業を行うため、操作器は操作の直感性と滑らかに抵抗感の少ない操作感を実現した双腕型マニピュレータとし、術者は従来どおりの動作で多関節内視鏡を操作することが出来る。従来手術と同様のインターフェースを備えており、直感的な操作を可能としている。

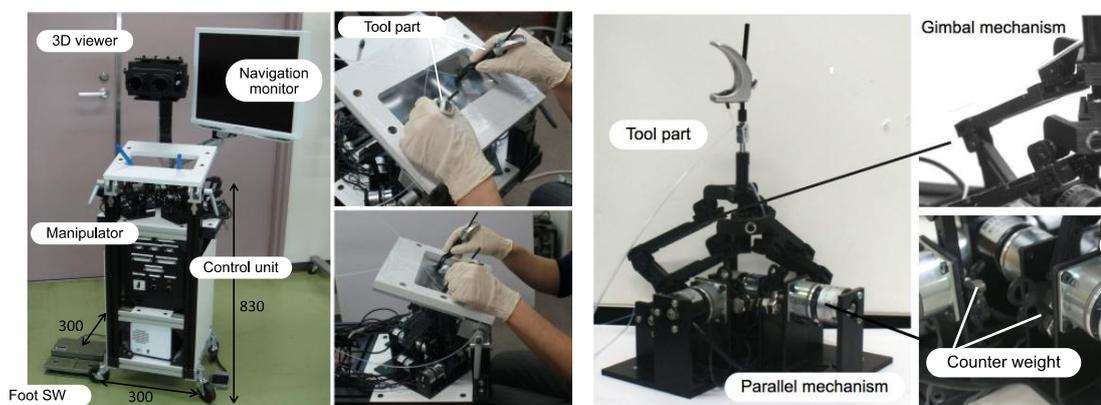


図1 開発した手術コクピット

##### 手術ロボットコアレイヤー

ハードウェア依存性の高い、ロボットの中心的機能を司るソフトウェアライブラリの開発として、手術ロボット制御ソフトウェアの基礎的構造を設計し、比較的簡単な構造を有する実証ロボットモデルにおいてのソフトウェア実装を複数のオペレーティングシステム(OS)上で行った。開発したソフトウェアは、手術ロボットの運動学などを表現する抽象化を行い、ドライバー指令などのハードウェア依存部分と切り離してプログラミングが可能な構造を有している。動作検証と

して、本プロジェクトで開発した内視鏡統合処置具試作機、力覚提示装置試作機(手術コクピット)、またこれら装置と OpenIGTLink を用いたナビゲーションソフトウェアとの連携動作を実現し、安定した動作が確認された。加えて、本研究開発項目では、多自由度を有するマスタ・スレーブシステムをサポートする複数のOS(VxWorks, Linux)上にて動作する制御ソフトウェアを開発し、これらが安定して連携動作することを確認した。また通信途絶等に関する対策の強化を実施した。また、これまで開発したライブラリについて実機での動作試験を繰り返し、情報フローに関するデザインレビューを実施した。開発した制御システムは、実用化を目指すシステムにおいて、特に手術コクピットを中心とした制御システムの基礎となっている。

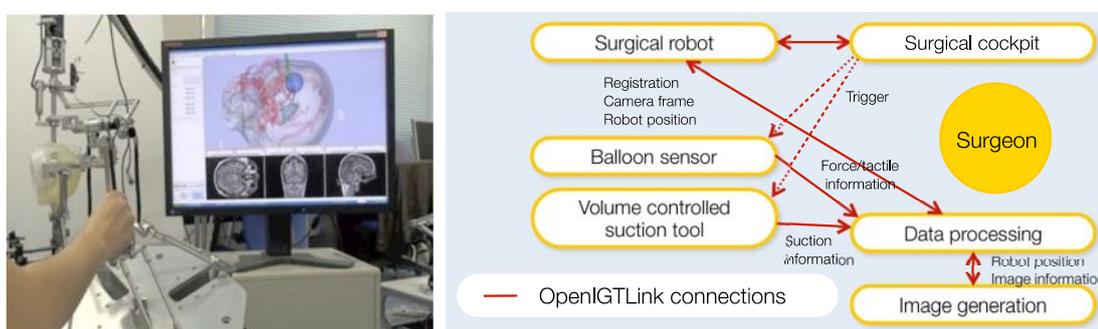


図 2 手術ロボットコアレイヤー(左:試作機での検証, 右:接続構成)

## 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

### 1) FBG 力覚センサ

内視鏡統合処置具へ実装するための、医療の定量化、また効果的な治療を目的とした、光ファイバを用いた医療用力センサを開発した。従来の力センサとして、最も広く用いられる技術に歪みゲージ式力センサがある。しかし、歪みゲージ式力センサは、電気抵抗の変化を測定する原理で動作するため、受感部に電気を必要とする。よって、微小な力を測定するには患部直近に電気を導く必要があり、ノイズを発生、または電気メス等のノイズの影響を受ける可能性がある。加えて、体内への電気流入の可能性があり、安全性の面で注意が必要である。そこで本研究では、電気を使用しない、光ファイバを応用した背骨型アレイ式力センサを開発した。特性評価実験により、FBG光ファイバの試験実装において、直径 10mm の内視鏡へ複数個埋設可能であり、今後の開発で最小計測量 0.01N が見込まれることが明らかになった。これらの結果をもとに、より安定な測定、またセンサの耐久性を高めるため、内視鏡統合処置具へ装着可能なチューブ状の FBG 力覚センサを開発した。試作機は小型であり、内部に FBG を複数本埋設可能である。また、構造の大きさは装着する対象物に応じて変更可能である。本センサは3本の FBG を埋設することにより、2 方向のチューブに対する曲げ、また長軸

方向への圧力が測定可能である。評価実験の一部(曲げと出力の関係)を下図に示す。実験結果より、開発したセンサは高い直線性を有し、温度変化についてはハイパスフィルタを用いることで外乱成分としてキャンセル可能であることを確認した。以上のことより、センサの有効性が示されている。また、本センサは胸部外科における腫瘍探索プローブとしての応用について、有効性が明らかにされている。このように本センサは、単体での応用も可能であることから、臨床への短時間での応用が期待され、現在臨床試験へ向けた準備段階にある。

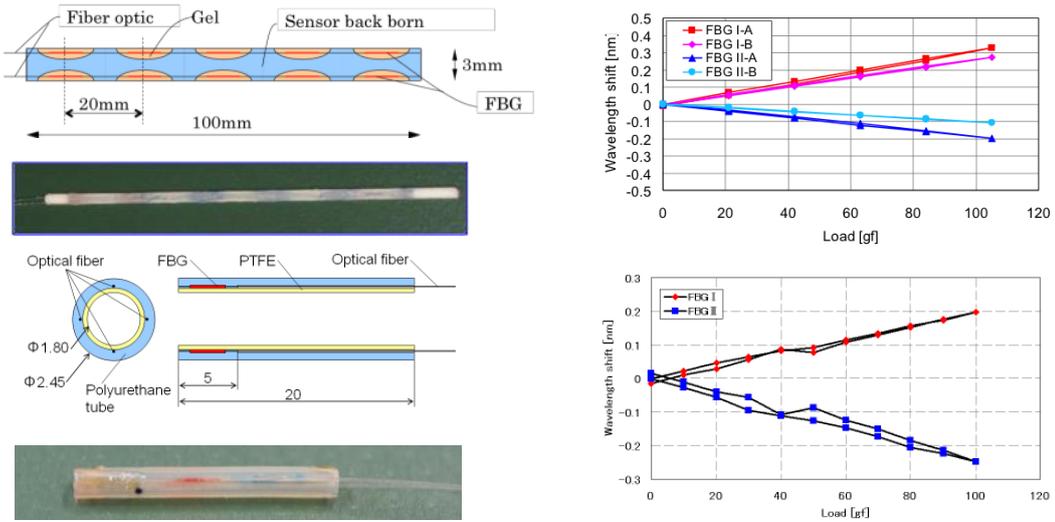


図3 FBG 力覚センサ(上:背骨型, 下:チューブ型)

## 2) バルーンの膨張現象を利用した触覚センサ

生体安全性に優れ、生体組織の硬さおよび表面性状等の触覚情報を計測するセンサとして、バルーンの膨張現象を利用したシリンジを用いた触覚センサシステムを開発した。センサ内部に電気を供給する必要がなく、センサは電氣的、磁氣的ノイズを出さない、受けない特徴を有している。また、シリンジを用いて封入したセンサプローブとすることで、滅菌性の確保を可能とした。センシングでは、バルーンの膨張過程を内圧および体積で計測し、差分処理を行うことで、センサ自身の特性変化によらないバルーンが接触時に受けた外圧を算出することができ、対象の触覚情報を正確にとらえることができる。なお、センシング時間は約 1.5 秒と素早く、センサシステム全体もコンパクトである。硬さ表面性状(ぬめり)の異なる試料が判別可能であり、硬さと表面性状に関する同時センシングが可能であることが示された。続いて、センサ出力から求めた特徴量と、対象試料のヤング率および表面に塗布した液体の静止摩擦係数との関係を調べた結果、膨張前半に得られた外圧値は、硬さと強い相関関係を持ち、後半に得られた体積に対する外圧の変化率は、静止摩擦係数と強い相関を持つことがわかった。これらのことから、センサの定量的計測についての有効性は示されている。またこれまでに、ブタ脳組織での白質・灰白質感での差異が判別可能であることが明らかとなっており、臨床試験への準備段階にある。

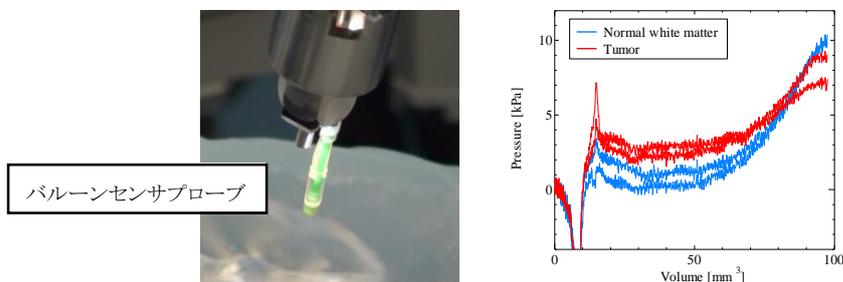


図 4 バルーンの膨張現象を利用した触覚センサ

## 3) ロボットコンソール・Mixer ソフトウェア

3次元位置計測装置により位置・姿勢を把握した内視鏡などのカメラで撮影した2次元の動画と術前断層画像などの3次元の情報を重畳表示するためのハードウェアおよびソフトウェアからなるシステムを試作し、レジストレーション誤差がない状況では画像全域にわたり0.5mm(0.8%)未満の精度で重畳画像を生成できることを動作検証により確認した。また、内視鏡または別途設置したカメラの術野映像から血管情報を抽出し、また出血時の数フレームにわたる出血の広がりや輪郭を抽出し、出血部位が特定可能なソフトウェアの試作を完了して、ラットでの出血実験により効果を確認した。また、3D Slicer をベースに内視鏡画像にセンサ情

報を低遅延で重畳表示/更新する, 術者用ロボットコンソール(HD/SD 対応), カメラキャリブレーション, ランドマーク, カメラ視点 3D View 機能を製作した. HD 画質の映像に対して, 重畳遅延時間の計測とデータの更新評価をおこなった. ハードウェアミキサ(単独遅延 18msec)を用いた場合はテスト環境で最大 90msec, ソフトウェアでは重畳無しで約 120msec の遅延を確認し, 手術に影響のない程度の遅延時間で重畳がおこなわれる構成を確立した. さらに, センサ信号と位置情報を統合し, ネットワーク経由で機器へ情報配信する Mixer プログラムを構築した. 術者に機器情報を呈示するロボットコンソール機能と連携し, 複数機器からのデータを受信し情報呈示するテストをおこなった. 搭載予定のセンサに対して, 手術に影響のない程度の遅延時間で情報の統合およびデータの更新ができていることを確認した. これらの成果は, センサ情報を活用して行う次世代手術基盤技術として, 応用可能であり, 臨床応用に向けた準備を進めている. なお, 開発については産総研, BWH, 名古屋大学と共同して行った.



図 6 ロボットコンソール

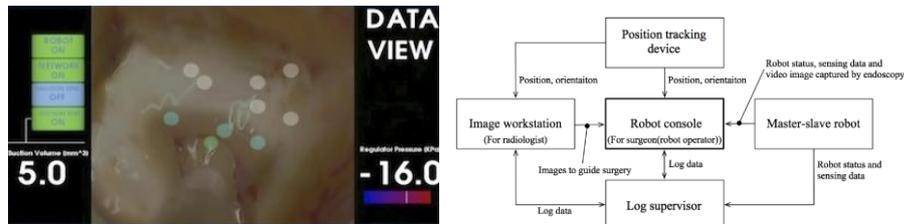


図 7 Mixer 機能による情報提示

#### 4) 脳腫瘍摘出トレーニングシステム

多関節内視鏡統合処置具を用いて連続的な吸引作業の訓練が可能な仮想シミュレーション環境として、除去組織のモデリング手法を開発し、一般的な3次元メッシュモデルに対しても仮想吸引作業ができるよう拡張、ソフトウェア実装を行った。提案の手法では、Mass-spring モデルを用いて表面変形の範囲内の各ノードの変位を計算し、実機と同等の時間遅れを想定した訓練機能を開発した。これらの訓練機能は、新たな手術システム導入を想定して構築したトレーニングコースに基づき設計した。このトレーニングコースは、医療機器ガイドライン「トレーニングシステム開発」WG と共同し、使用についてトレーニングコースを設計、専門家のレビューとあわせて評価結果をまとめた。新たな手術システム導入に際しては、トレーニングシステムが重要な役割を示すと考えられる。また、本トレーニングシステムにおける脳腫瘍摘出操作部分においては、従来の手術トレーニングの一部として活用可能である。なお、開発については名古屋大学と共同して行った。

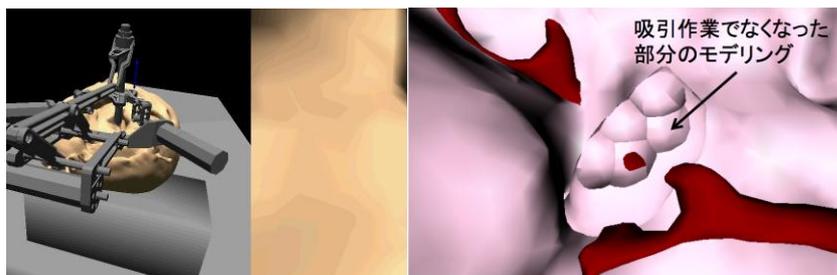


図 8 脳腫瘍摘出トレーニングシステム

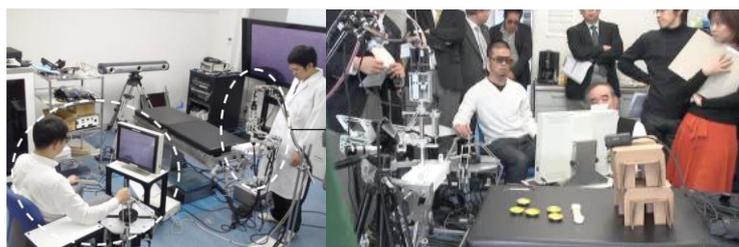


図 9 医療機器ガイドライン「トレーニングシステム開発」WG と共同しトレーニングコースを設計

## 先端的な基盤技術

### 1) 手術ロボット機構

一次試作として、平成 21 年度までに内部に複数の先端手術ツールとして電気メス、吸引機等を具備可能なツール部、ベース部、また内部の立体内視鏡、処置具などから構成される多関節内視鏡統合処置具を開発した。開発した内視鏡統合処置具について、患者の術中MRI画像から構築した光造形モデル内に模擬腫瘍(ブタ脳)を充填したファントムモデルを製作し、実際にロボットがアクセス可能であり、また手術シナリオとして想定するインテリジェント吸引管を使用した処置が可能であることを明らかにした。また、その動作においてはリアルタイム情報統合・提示技術と術者インターフェースを統合し、センサ情報などが術者へ提示されるシステムの動作を可能とした。これらの実験結果より、開発した脳神経外科用インテリジェント機器の有効性を明らかにした。本試作機の一部である、先端屈曲機構を発表した論文は、2012 年ロボット学会論文賞を受賞している。



図 10 手術ロボット機構

### 2) 操作機構

実用化を目指すシステムに組み込まれた操作機構は、平行メカニズムにおける冗長性を応用し、従来と比較して小型でかつ広い動作域を有し、かつ基底面から2つの脚により先端機構位置が決定される点に特徴がある。本機構は、実用化を目指しシステムの手術コクピットとして応用されているが、さらに基礎技術として、人間協調作業のロボット応用をはじめとする産業分野への応用が期待される。本開発項目については複数の特許を取得し、また機構を包括的に記述した論文を発表している (IEEE Trans. on Robotics)。

なお、この研究をベースとして、脳外システムの手術コクピットが設計されている。



図 11 操作機構

### プロジェクト内の脳外科分野以外への貢献

#### 1) FBG 力覚センサ

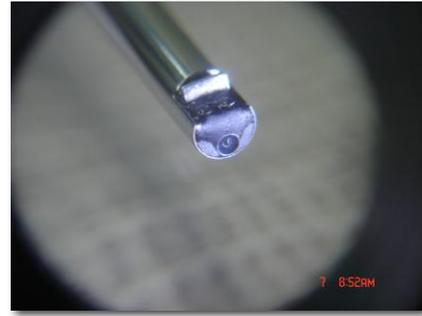
上記に述べた FBG 力覚センサは、胸部外科サブプロジェクトに於ける胸腔鏡下手術において、がんの可能性のある肺内部のしこりの発見において有用であることが明らかになっている。本成果は、横軸的連携によって得られた成果である。

## 2.1.2 名古屋大学

### 実用化を目指すシステム

#### 1) 直視側視内視鏡 (消化器サブプロと共同開発)

脳腫瘍に対する顕微鏡手術を施行した後、顕微鏡視野では確認できない側面などに残存する腫瘍を視察可能とし、顕微鏡手術からシームレスに移行できる内視鏡手術を実現するために、立体視可能である側視型の内視鏡が開発された。内視鏡の全長は 320mm、有功長は 180mm、外径は 5.4mm であり、ハイビジョン対応の画質が提供される。また、内視鏡先端部にもレンズを配置し、直視も可能である。EOG (エチレンオキサイドガス) 滅菌法またはプラズマ滅菌法により滅菌・消毒が容易な構造を有し、かつ簡便に位置決めが可能な機構を実装する。本システムは九州大学との共同開発である。



#### 2) 内視鏡下蛍光腫瘍検出システム

アミノレブリン酸(以下 5-ALA)は、悪性脳腫瘍に選択的に蓄積し、細胞内に取り込まれプロトポルフィリンIX(以下 PpIX)へと合成される。PpIXは紫外光により励起されて蛍光を発するため、その性質を利用して悪性神経膠腫において術中の腫瘍の同定に利用されている。従来技術は、顕微鏡下の検出であった。内視鏡下の 5-ALA 蛍光検出は、海外の研究事例があるが、臨床的に実施可能な条件とは言えなかった。

我々は、内視鏡下の蛍光検出による残像腫瘍の検出のために、内視鏡に蛍光励起・検出を行うユニットを取り付けて、ヒト摘出脳腫瘍組織から内視鏡的な蛍光観察に成功した。開発した直視側視内視鏡に直ちに組み込み可能な技術であり、また臨床的に実施可能な励起方式では世界初となる成果である。



悪性神経膠芽腫症例



内視鏡による蛍光観察



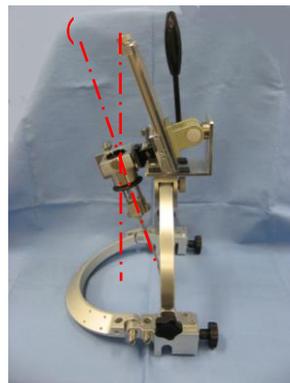
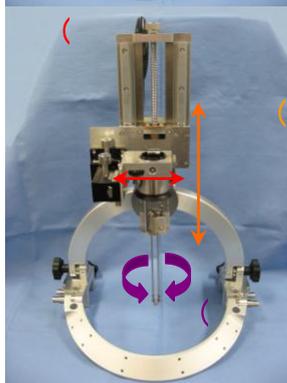
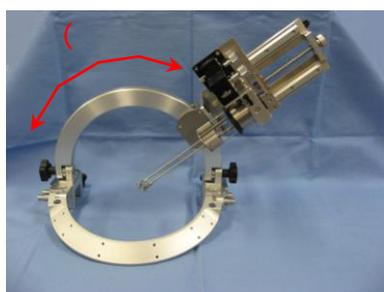
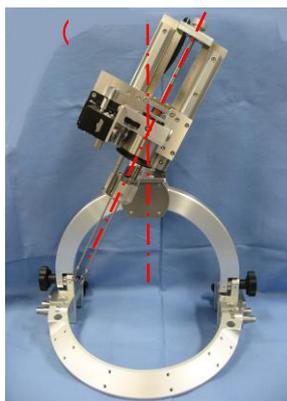
摘出腫瘍細胞の蛍光発色

#### 3) 内視鏡粗動システム

悪性脳腫瘍に対する顕微鏡手術においては、脳べら、頭皮把持などのために、ヘッドフレームを装着する。本内視鏡手術システムを、顕微鏡手術よりシームレスに移行するため、ヘッドフレームに装着するシステムを開発した。直視および側視方向の観察と手術操作を容易に行える多関節内視鏡処置具を患者ヘッドフレームに設置して、かつ処置具部分における手術に必要な自由度の粗動を可能とする粗動部を作成した。ヘッドホルダーシステムの持つ可動調節範囲の分だけ設置の自由度を高め、かつ省スペース化となり、かつロボットシステムと患者頭部が一体化することが確実にした。可動範囲は、本事業では1脳回分の侵襲で必要十分な脳腫瘍切除が行える。術中に頻りに調節を行う挿抜方向軸と軸周り旋回軸はモータ駆動可能とし、その他は手動とした。アーム固定時、先端部での振動はモータ動作時に 1mm 以下となっている。

粗動部の可動範囲を以下の表と図で示す。

部位	軸	移動量	
粗動部	球面	パン(Z軸まわり)	① ±30°
		チルト(X軸まわり)	② -10° ~0°
	並進	X軸	③ スライド量 24mm
		Y軸<電動>	④ スライド量 110mm
		Z軸	⑤ スライド量 24mm
	角度調整(横断)	⑥ フレーム上に任意固定	
	角度調整(矢状)	⑦ ±180° (5° ピッチ)	
	内視鏡軸<電動>	⑧ ±180°	



## 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

### 1) 側方アクセス処置具操作技術

直視側視内視鏡下で、腫瘍摘出術を行うため、屈曲型処置具操作技術を開発した。処置具が屈曲することにより、最小限の開創から脳にアクセスする事ができ、また、アクセスした後は屈曲する事でこれまでの手術では取る事が難しかった側面にある腫瘍の処置が可能である事を確認した。処置具の脳内へのアクセス時及び処置時の状態を図3に示す。

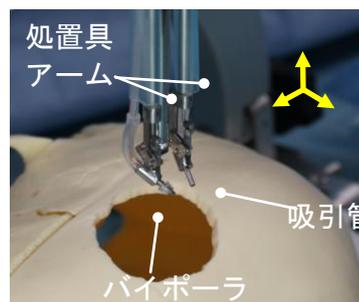
処置具アーム及び先端の可動範囲を表1, スレーブ機構機構外観を図2に示す。

表1：処置具アーム及び先端 可動範囲

軸		移動量
処置具アーム	前後(Z軸)	-5~8 mm
	上下(Y軸)	-5~5 mm
	左右(X軸)	0~5 mm
	回転(Y軸回り)	内側 40° ~外側 15°
処置具先端	屈曲角度	0° (鉛直下方向) ~100° (水平より少し上向き)



スレーブ機構外観1



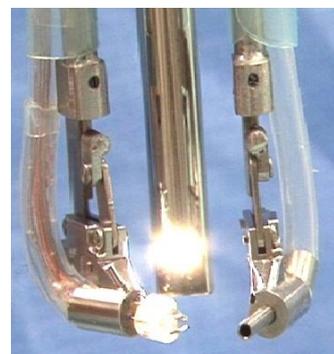
スレーブ機構外観2

図2：スレーブ機構外観（左は全体図，右は拡大図）

処置具が屈曲することにより，最小限の開創から脳にアクセスする事ができ，また，アクセスした後は屈曲する事でこれまでの手術では取る事が難しかった側面にある腫瘍の処置が可能である事を確認した．処置具の脳内へのアクセス時及び処置時の状態を図に示す．



アクセス時



処置時

## 2) シミュレーションシステム

3D ヴァーチャル画像生成システムに機能追加を行い，インテリジェント手術機器のシミュレーションやトレーニングを行うシステムを構築した．システムの画面には，仮想内視鏡画像，外形像，スライス画像が表示可能である．画面上では内視鏡統合処置具(吸引管)は円筒形で表示される．このシステムでは内視鏡統合処置具をコントロールする入力装置として簡易的にゲームパッドを用いた．ゲームパッドにより仮想内視鏡カメラの位置，方向，回転の制御，吸引管の伸縮，などの操作が可能である．また，本システムは内視鏡統合処置具(吸引管)と組織の接触判定の機能や，仮想的な吸引を行う機能を持つ．本システムを用いて脳神経外科医がインテリジェント手術機器のシミュレーションを行ったところ，手術シミュレーションを行うことが可能であった．また，シミュレーションの結果，内視鏡統合処置具や仮想内視鏡カメラの操作に習熟が必要であり，このようなシミュレーションシステムやトレーニングシステムの重要性が示唆された．さらにこのシステムを拡張して，手術コックピットから1つの内視鏡と2本のロボットアームを持つインテリジェント手術機器を操作できるシステムを開発した．手術コックピットとシミュレーションソフトウェアが動作するワークステーションをネットワークで接続し，OpenIGTLinkを用いて手術コックピットの双腕型マニピュレータの位置姿勢やフットスイッチのデータ等の送受信を行う．シミュレーションソフトウェアでは，受信したデータに従って仮想内視鏡カメラの位置姿勢やロボットアームの位置姿勢を決定して描画する．これにより，シミュレーションソフトウェアが生成する仮想空間内の内視鏡やロボットのアームを手術コックピットから操作することが可能となった．なお，手術コックピットとシミュレーションソフトウェアの連携については，名古屋工業大学，Birgham and Women's Hospital，産業技術総合研究所と共同で開発を行った．

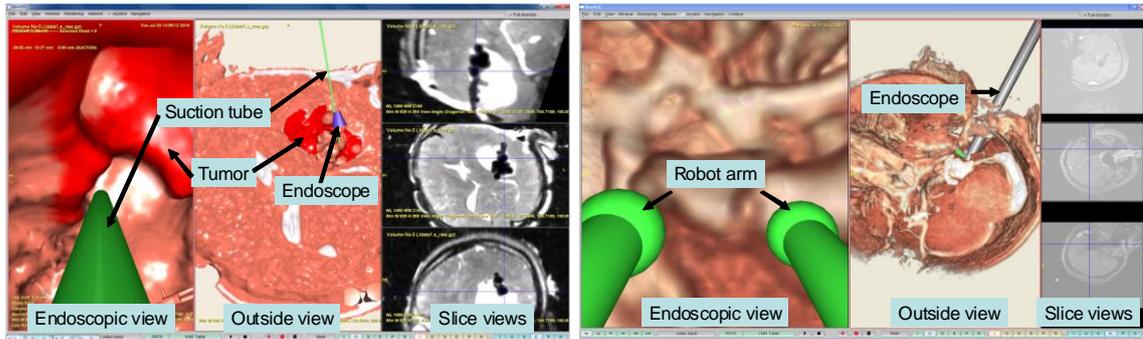


図 インテリジェント手術機器シミュレーションシステムの画面例

### 5) 多地点統括ヘッドクォータ

3D ヴァーチャル画像生成システムを拡張し、ネットワークを利用して情報のやり取りを可能とする情報統合ヘッドクォータシステムを開発した。手術室とヘッドクォータ室において情報の送受信あるいは協調作業を行うための機能として、①手術室の術野映像をヘッドクォータ室で確認する術野映像送受信機能、②手術室で術中に撮影したMRI画像などの3次元画像や、ヘッドクォータ室でセグメンテーションしたラベルデータを送受信するボリュームデータ送受信機能、③ボリュームレンダリング画像に着色を行う着色処理同期機能、④手術シミュレーションのために画像の削除を行う削除処理同期機能、⑤ヴァーチャル画像の観察位置を同期する観察位置同期機能を実装した。着色処理同期機能と削除処理同期機能では、ヘッドクォータ室側の3Dヴァーチャル画像生成システムで各処理が行われた際に、処理結果の画像を送信するのではなく、処理の実行に必要なパラメータのみを手術室側の3Dヴァーチャル画像生成システムに送信する。手術室側では受信したパラメータを基に処理を行うことで、ヘッドクォータ室側と同様の結果が得られるようにしている。これにより、処理に必要なパラメータのみを送信することで、ヘッドクォータ室と手術室でやり取りするデータ量を減らすことが可能となる。開発した情報統合ヘッドクォータシステムの検証を行った。名古屋大学医学部と情報科学研究科は、約5kmの距離であるが、遅れ時間約0.4秒にて、着色・削除同期機能や視点位置同期機能によるデータ更新が行われた。

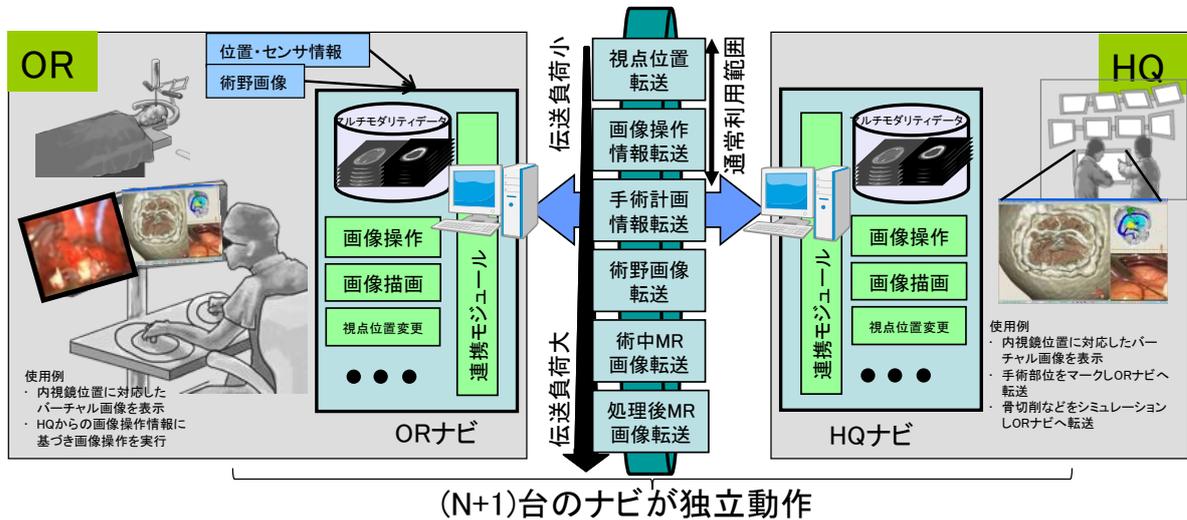


図 情報統合ヘッドクォータシステム

### 先端的な基盤技術

#### 1) マグネタイトリポソームによる腫瘍検出システム

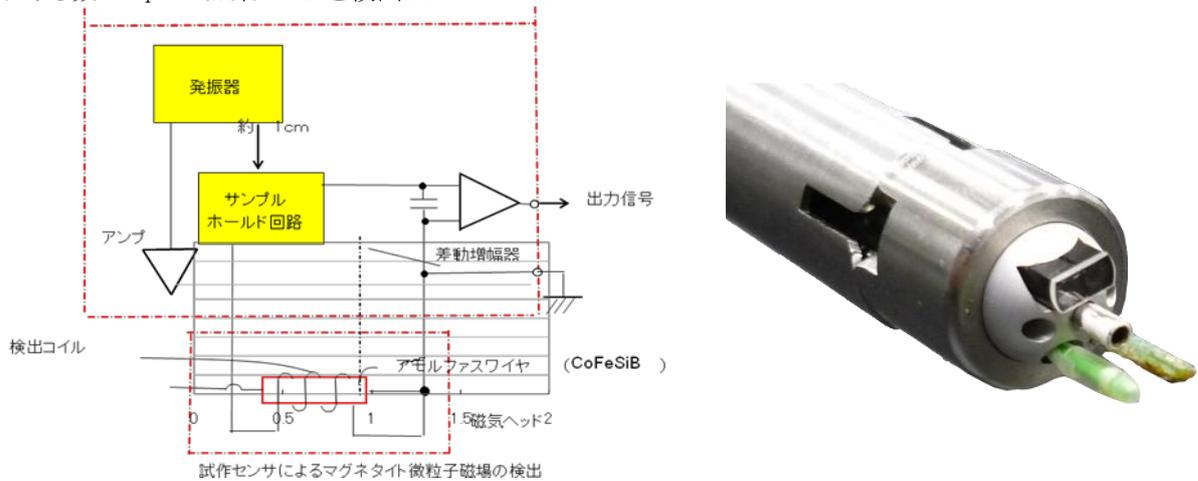
##### a) マグネタイトカチオニックリポソーム(MCL)の製造

注入する磁性微粒子として、マグネタイト微粒子を脂質二重膜のリポソームに包埋し、マグネタイトカチオニックリポソーム(MCL)を作製した。リポソーム膜の3種類の脂質をクロロホルムに溶解させ、ロータリーエバポレーターにより蒸発留去した。次に、形成された脂質フィルムを減圧乾燥後にマグネタイトを加えて、ボルテックスで処理し、さらに超音波処理してMCLを得た。MCLを脳局所投与し、脳内および体内動態の経時的変化を日立メディコ社製の0.3TのオープンMRI装置で評価した。また、MCLの脳局所等における安全性は、行動学的と組

織学的に検証し、行動異常や、脳内に強い炎症反応などの異常、肝臓、腎臓に有害事象は観察されなかった。

b) 高感度磁気センサの試作

MCL の磁束変化を検出するために、アモルフォスワイヤ磁気センサを試作し、5mg/ml のマグネタイト微粒子における数 100pT の磁束ピークを検出した。



c) 培養腫瘍細胞塊に MCL を局所注入して、試作された高感度磁気センサによる検出

継代ヒト悪性神経膠芽腫細胞塊内に、MCL $10\mu\text{l}$ 、 $3\mu\text{l}$ 、 $2\mu\text{l}$ 量と局所注入し、高感度磁気センサを、20mm、25mm、30mm、35mm の距離より検出した。

a)  $10\mu\text{l}$  MCL の腫瘍細胞注入: 距離20mm, 25mm, 30mmで検出可能であった。

b)  $3\mu\text{l}$  MCL の腫瘍細胞注入: 距離20mm, 25mmで検出可能であった。

c)  $2\mu\text{l}$  MCL の腫瘍細胞注入: 距離20mmで検出可能であった。

以上より、腫瘍細胞内に局所注入された MCL においても、距離20mmより $2\mu\text{l}$  MCL が検出できることが示唆された。

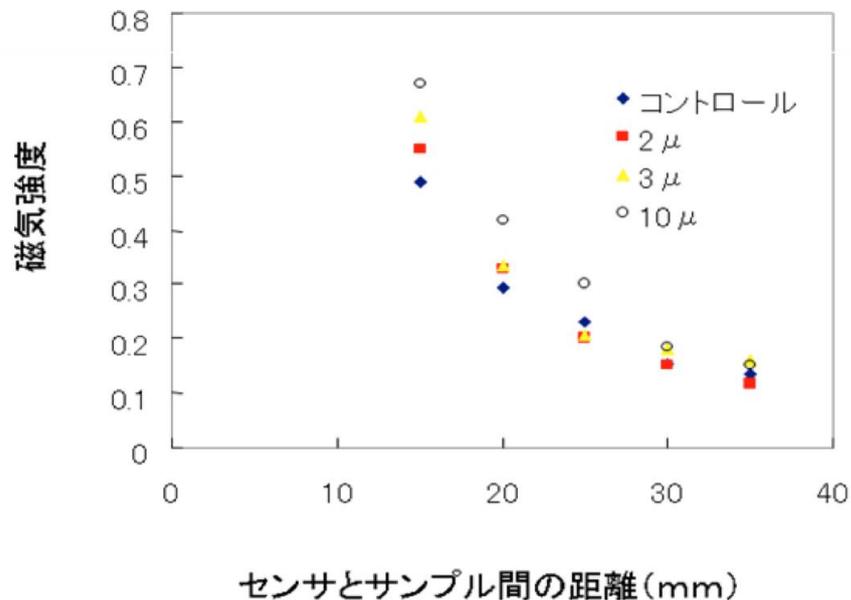
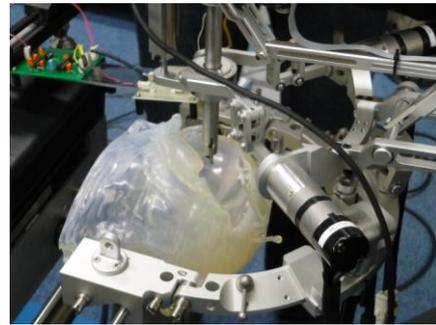


図) 腫瘍細胞塊に注入された MCL 量と磁気強度の関係

d) 磁気センサをインテリジェント手術機器に実装

腫瘍内磁性金属微粒子を高精度に検出するΦ2mm 以下に小型化された磁気センサをインテリジェント手術機器に実装し、実際の模擬手術環境で動作検証をした。実際に術中画像誘導手術が施行された脳腫瘍患者の術中 MRI 画像をもとに、3D 造形モデルが作成された。モデルをヘッドフレームに固定し、インテリジェント手術機器の動作環境下で、磁束の変化を測定したが、実際の腫瘍検出に影響を与えないことが確認された。すなわち、培養腫瘍細胞塊に MCL を局所注入して、試作された高感度磁気センサは、10

$\mu$ 1 マグネタイトカチオニックリポソーム(MCL)の腫瘍細胞注入では、30mmで、3 $\mu$ 1 MCL では、距離25 mm, 2 $\mu$ 1 距離20mmで検出可能であったが、実装されたインテリジェント手術機器の動作環境下においても、同様の検出精度を示した。



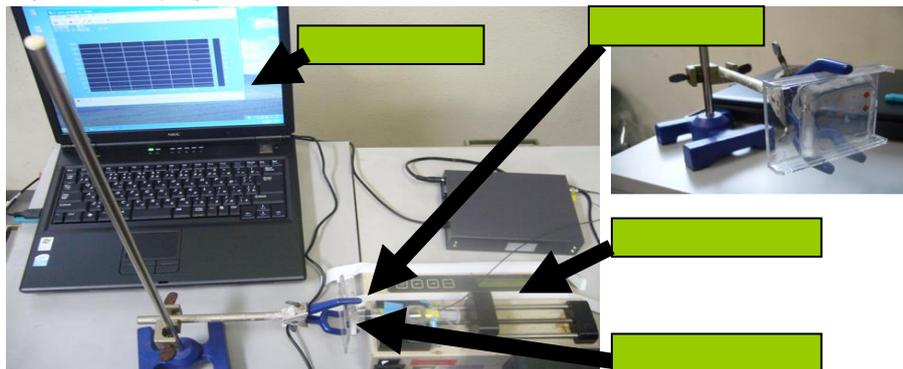
## 2) 蛍光カチオニックリポソームによる腫瘍検出システム

### a) 蛍光物質でラベルされたカチオニックリポソームの試作

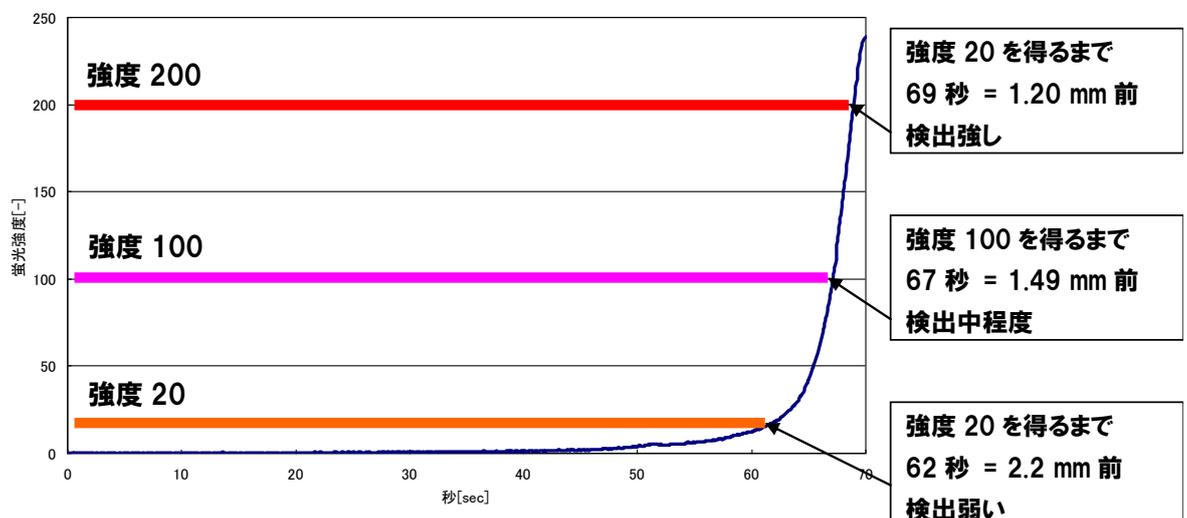
蛍光色素でラベルされたカチオニックリポソームの試作を行った。リポソームの試作方法については、マグネタイトリポソームで記載したのとほぼ同様である。平均粒径は、255nm( $\pm$ 29)であり、蛍光顕微鏡によって確認した。

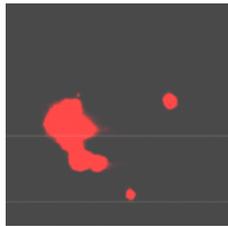
### b) 光ファイバーを用いた蛍光検出器による検出

蛍光リポソームを、光ファイバー検出器でセンシングしたところ、蛍光強度20を検出するのに、センサ先端まで62秒=2.2mm 前、強度100を得るまでに、67秒=1.49mm 前、強度200を得るまでに、69 秒=1.20mm 前にて、迅速な蛍光検出が可能であった。

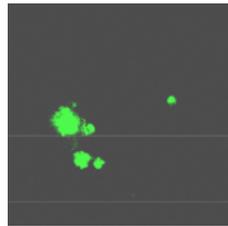


培養腫瘍細胞内における蛍光リポソームの検出を検証した。ヒト脳腫瘍細胞を対象として、蛍光リポソームを、共焦点顕微鏡で観察した。下図のように、腫瘍細胞膜に蛍光リポソームが描出された。

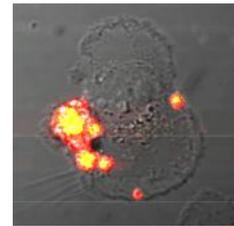




Lipid (R18)



Plasmid DNA (FITC)

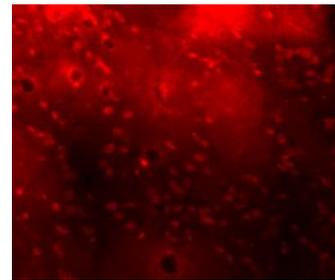


Merge

ラット腫瘍細胞移植脳に、蛍光リポソームを投与したところ、腫瘍細胞内に強い蛍光を示した。



ラット脳 肉眼図



腫瘍細胞が蛍光

### 3) 内視鏡医療分野トレーニングシステムのガイドライン作成のモデルケース

平成21年-22年 医療機器ガイドライン策定事業 ナビゲーション医療分野・トレーニング開発において、脳神経外科内視鏡手術支援システムをモデルとして、ガイドラインの作成が検討された。平成21年、開発中の手術システムを基に、手術ロボット操作講習会テキストが作成され、平成21年 11 月30日脳神経外科レジデント3名を対象とした手術ロボット講習会の実証実験を行った。本実証より、内視鏡医療分野トレーニングシステムのガイドライン内の、「4. トレーニングシステム開発の基本的な考え方」内における「4-3医療従事者に対する医療機器トレーニングの段階と範囲」の項目：第一段階基本操作トレーニング、第二段階手技トレーニング、第三段階臨床トレーニング」の作成に貢献した。なお、これらの成果は「医療機器開発ガイドライン「ナビゲーション医療分野／トレーニングシステム開発ガイドライン 2012」として平成 24 年 8 月に発行されている。

## 2.1.3 産業技術総合研究所

### 実用化を目指すシステム

#### 脳神経外科用システムの情報処理・制御アーキテクチャ構築

産総研では、脳神経外科システムの情報処理・制御システムのアーキテクチャ設計を、名古屋工業大学、名古屋大学およびその外注先企業と共に行った。

### 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

産総研と東京女子医大は手術戦略ヘッドクォータの開発を進めてきた。インテリジェント手術機器を使用する手術では、**情報過多となるおそれがある**。手術機器を操作する執刀医(以下、術者)が術野に注意を集中できる様に情報の洪水から守るとともに、**周囲のスタッフ、スーパーバイザー的立場の医師には十分な情報が届き、術者が必要なタイミングで必要なサポートを受けられるようにしなければならない**。

その環境として「手術戦略ヘッドクォータ」を実現する。具体的には手術戦略ヘッドクォータでは術室内で各種の「**情報収集**」を行い、自動的に手術のコンテキストにおける「**重要点判定**」を行う。そして、それらを統合する「**システム化**」が必要である。

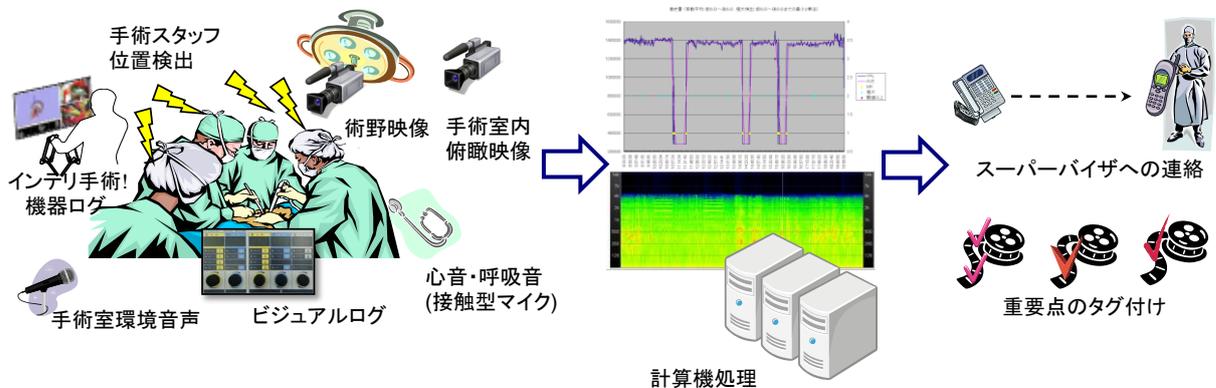


図1 術室統括ヘッドクォータシステム

### 1) 手術戦略ヘッドクォータ／重要イベント抽出技術

手術戦略ヘッドクォータ技術に求められる重要な機能の一つとして、ビデオ等の術室情報からの重要点抽出がある。本事業では、以下の異なる方法により重要点抽出と手術のステージ(準備, 開頭, 腫瘍摘出, MRI 観察, 閉頭など)が分類できる技術を得た。

#### 1) CHLAC(立体高次局所自己相関)特徴量を用いた動画像内容分析

東京女子医科大学 11 番手術室での実際の手術映像を用いて重要点検出の正答率を評価するとともに、抽出した重要点情報をイベントサーバとネットワーク接続し送信できるシステムとして拡張した。検出すべきトラブル・イベントシーンのすべてを重要点として検出することができた。また検出した重要シーンは、評価に使用した全手術映像時間(5 症例分, 35 時間 39 分)に対してわずか 3.1%であった。

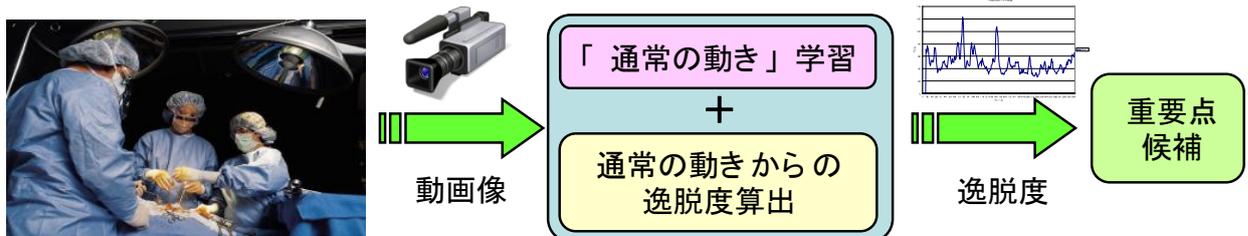


図2 高次局所自己相関特徴量(CHLAC)による重要点判定

### 2) 超音波式位置情報計測に基づく移動行動に関する重要点抽出

東京女子医科大学 11 番手術室に設置した位置計測システムにより、180 時間に及ぶ手術室スタッフの

実動記録のデータを得た。特異点抽出および移動軌跡のクラスタリングによる手術工程抽出アルゴリズムを開発し、80%以上の精度で位置データから手術ステージを自動判別できることを確認した。

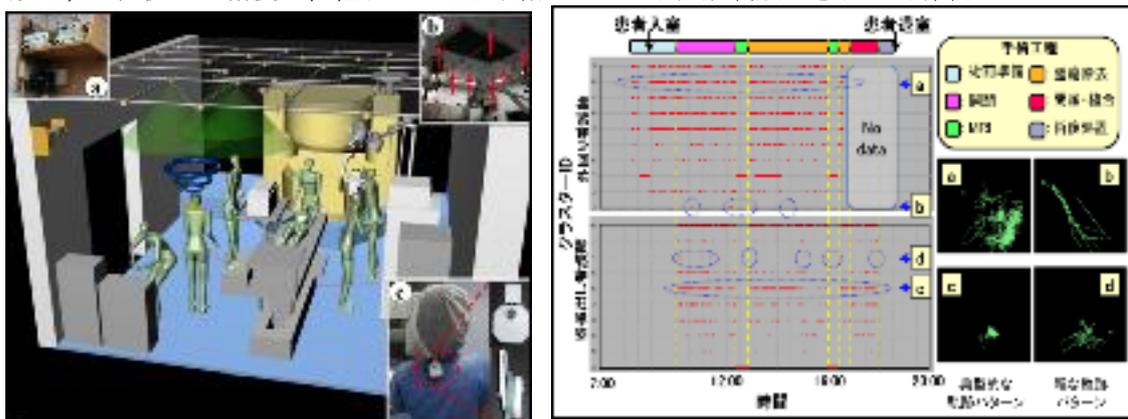


図3 超音波位置計測装置(左)と、クラスタ分析によるスタッフ動線パターン分布(右)

## 2) 手術戦略ヘッドクォータ/医療機器ログシステム (VisualLog)

手術戦略ヘッドクォータシステムに必要な情報収集の情報源として、患者のバイタルやロボットシステムなどの状態の情報は有用である。しかし実際には既存の(現在使っている)医療機器でネットワークに接続してその状態に関する情報を集めることに対応している機器はごく少ない。

そこで、医療機器の操作パネル面に表示されている情報を画像処理で抽出して、これを保存・転送できるプログラム VisualLog を開発した。VisualLog はパネル面の表示、ランプの点源などを画像認識により取得して保存したりネットワーク上に送り出す機能を持つ。

手術室で使用される代表的な機器として、心電計、血液ガス計測装置などのバイタルサイン計測装置、麻酔装置などの制御装置、電気メスの手術装置を想定した。これらの計器パネルなどに広範に用いられているインターフェース要素として、7セグメント数字表示器、ボリュームつまみ角度、ランプの点源状態、バーグラフ表示器を選び、読み取り可能とした。

処理の流れを図4に示す。カメラ画像のゆがみを補正するキャリブレーションを経た後、パネル面を正面から見た画像に正規化する。これによりカメラのパネルへの位置と向き依存しない認識が可能となる。パネル面上のインターフェース要素の位置と種類に関する情報を所与のものとして、その状態を解析してネットワーク上に送出するか、ローカルのファイルに保存する。

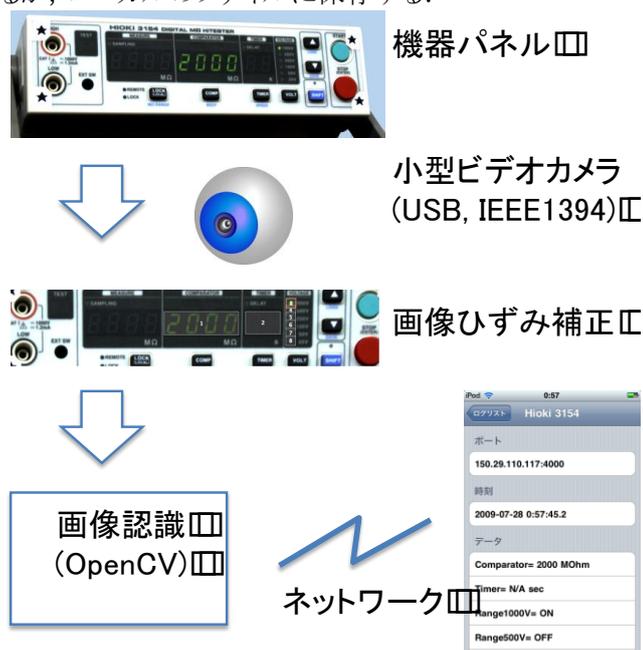


図4 VisualLog の処理の流れ

ハードウェアは、パーソナルコンピュータ(CPU 1.5GHz 以上, メモリ 1GB 以上を推奨), USB あるいは IEEE1394 接続されるカメラ(130 万画素以上を推奨)とした。ソフトウェアは、1)カメラキャリブレーション機能, 2)対象の計器パネル上の表示器などの位置と種類の初期設定機能, 3)パネル面を画像処理してログを発生させる機能から構成した。ログは XML 形式で毎秒 1~数回程度出力する仕様とした。画像処理エンジンとして OpenCV を使用し, Windows XP SP2 以降, Mac OS 10.4.8 以降, Linux kernel 2.4 以降に対応させた。既存のソフトウェアツールを活用して独自に作成する部分を極力少なくした。それらのソフトウェアツールは, OpenIGTLink などフリーの BSD 系ライセンスのオープンソースソフトウェアを使用することで, 本システムの公開時に無償提供可能とした(図 5)。認識に当たっては, パネル面の四隅がなす四辺形が長方形をなすものとして, これをまず抽出させた。四隅の検出には, 四隅を示すマークを貼付してこれを検出させた。現段階では, 一旦検出した四隅が動いたりしないものと仮定した。

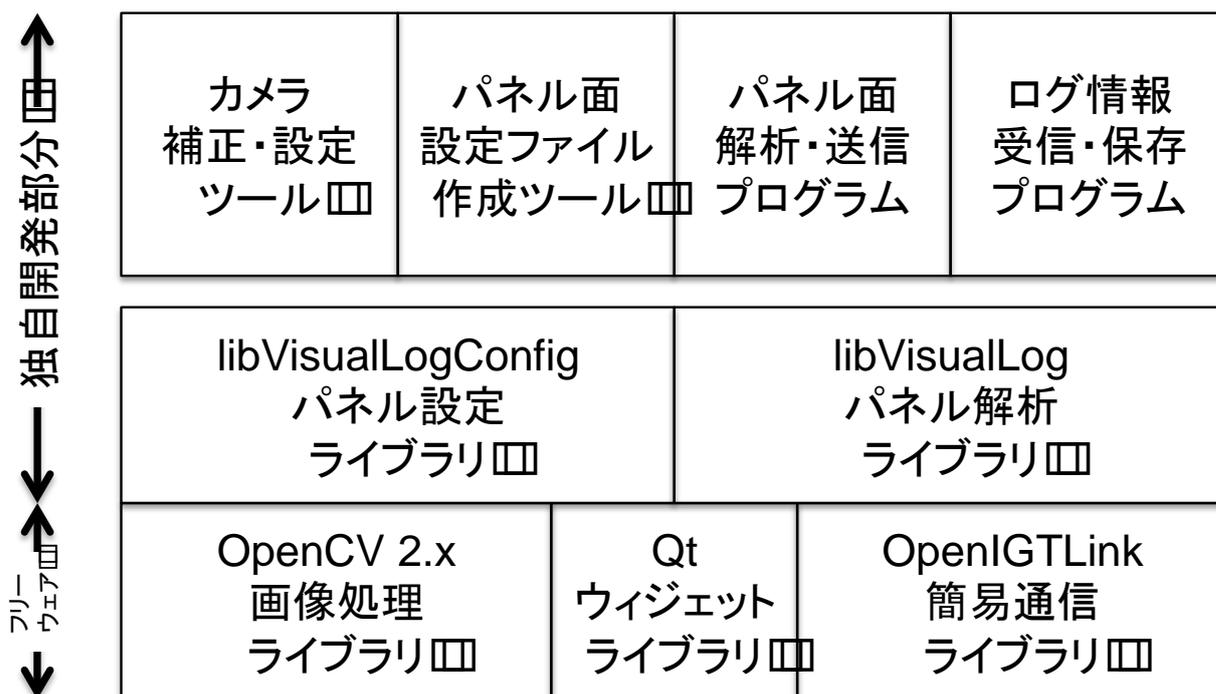


図 5: VisualLog のソフトウェア構成。画像処理ライブラリ OpenCV, ウィジェットライブラリ Qt, 簡易通信ライブラリ OpenIGTLink はいずれもフリーウェア

保有する電気メス装置のパネルを用いて検証した。図 6 にパネル設定ファイル編集ソフトの画面を示す。パネルには電気メスの出力電力設定値を示す 7 セグメント LED 表示器, 出力状態, プリセット設定のどれが選ばれているかを示すランプなどが存在する。出力設定のつまみの角度計測も行った。パネル四隅を検出するマーカ(写真では星形)の検出率と位置誤差にやや課題が見られたものの, これを正しく検出できれば, 概ね正しく検出できた。また, 操作のためにカメラ画像が遮られることがあるが, その際は偽値を検出することなく計測不能と判定することができた。



図 6: 医療機器ログシステムの認識例 この画面は、パネル設定ファイルを編集するソフトウェアの画面である。①が正規化されたパネル画像、②が数字表示器などの要素ごとのパラメータを設定する部分、③が認識結果を表示している

## 先端的な基盤技術

### 1) レギュラトリーサイエンス／電気手術器（電気メス）による EMC 試験の半自動化

電気手術器（電気メス）は手術の必需品である。一方、電気手術器は約 500kHz・最大 10000V 近い高電圧の放電を行うことから、同時に使用する医用電気機器の動作に干渉することがある。手術ロボットのコンピュータがこの EMC で誤動作することは許されない。「ナビゲーション医療分野開発ガイドライン」では、電気手術器を用いて耐電気手術器試験を行うことを求めている。

本事業では、この試験を半自動的に行うため、電気手術器を外部の PC から制御するための改造を行った。この電気手術器を名古屋工業大学に設置して、開発中の機構に対して適宜試験を実施する環境を提供した。

さらに、電気安全性試験の一部（漏れ電流、絶縁耐圧）を実施する環境を整備した。耐電気手術器 EMC 試験環境とあわせて、医療機器ガイドラインが定める臨床研究前に実施しておくべき試験項目をテストする環境ができあがった。

### 2) レギュラトリーサイエンス／微細操作機構の反復使用に必要な洗浄性バリデーション

ロボットハンド部を反復使用する場合、機構内部に混入した生体汚れが確実に洗い落とせることが必要である。そのバリデーションは AAMI TIR12 をよりどころにする事が多いが、同レポートはロボットハンドに特化したバリデーションではない。機構内部のカムなどの接触部分、ワイヤなどが奥に汚れを引き込んでしまう可能性など、ロボット機構の特性に合わせた評価方法が必要である。

そこで我々は、ロボットのハンド部の血液汚れ洗浄性の評価試験手順を考案し、開発中の微細操作機構の一部に適用した。模擬的なハンド部の細かな機構部分に血液汚れなどが付着すると、洗浄が不十分な場合に残留物を生じる可能性が示唆された。ただし極端な条件での試験であり、許容範囲などは今後の研究に待つ必要がある。また、試験体（ハンド）を水酸化ナトリウム水溶液に浸漬する破壊的な試験法であるため、開発工程におけるバリデーションにしか適用できない。臨床現場でルーチン的に実施する手法の開発が望まれる。

### 3) レギュラトリーサイエンス／初期的な開発工程におけるソフトウェアバリデーション

ソフトウェアバリデーションに関しては、IEC62304 などが適用される。しかし、同規格は仕様が最初に固定されたウォーターフォール型のソフトウェア実装であれば比較的容易に適用可能であるが、仕様そのものを模索する探索的開発では適用が難しい。ドキュメントはどんどんと陳腐化していく。とくに本事業のように

大学研究室がソフトウェア開発を担う場合、規格を実行することそのものが挑戦である。

そこで我々は、OpenIGTLink を利用したマスター／スレーブ間の通信・制御ソフトウェアを、開発の途中からソフトウェア開発業者に外注制作させ、同時にソフトウェアバリデーションが求めるドキュメンテーションを行わせる試みを行った。

前半部分は名古屋工業大学などの大学研究者を交えて探索的な開発を実施した。この段階ではソフトウェアが動作すること、必要な仕様を探ることが目的であり、バリデーションは行わない。仕様が概ね固定化できた段階で、その仕様を呈示して厳密なドキュメンテーションを含むソフトウェア外注によりソフトウェアを開発した。後半の外注部分の開発期間は、4 ヶ月ほどで完了させることができた。バリデーションの厳密化とアジャイルなソフトウェア開発の両立をはかることができたと考えられる。

## 2.1.4 慶應義塾大学

### 実用化を目指すシステム

#### 1) 力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子

力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子の開発を九州大学と行った。本システムは体内挿入部の長さが 1.5m, 直径が 2.3mm と細く, 従来の経生理的開口部的管腔内視鏡手術への導入が容易である。また, 高い柔軟性と力覚伝達特性を兼ね備えている。

鉗子システムとして用いると, 本システムは先端鉗子の力覚が高精度に伝達可能であり, SPS の課題といわれている手技の難易度を下げることができる。

先端に触診用エンドエフェクターを搭載して触診システムとして用いると非上皮がんなどの早期発見が期待できる。

### 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

#### 1) 力覚フィードバック付き鉗子システム

回転・開閉型 2 自由度力覚フィードバック付き鉗子システムおよび直動・開閉型 2 自由度力覚フィードバック付き鉗子システムの開発を行った。開発したデバイスはアクチュエータ部分において空間分解能  $0.1 \mu\text{m}$ , 力分解能  $0.0016 \text{ N}$  の位置・力伝達特性を有する。この性能は, 最終目標(微細操作部分の動作誤差が,  $1 \mu\text{m}$ (統計的信頼区間5%)以下であり, かつ動作分解能が $1 \mu\text{m}$ 以下であること, 力覚表示の時間分解能が $1\text{kHz}$ 以上, かつ呈示力分解能が $0.01\text{N}$ 以下であること)を遥かに凌駕している。

また, この 2 つを統合することで, 直動・回転・開閉の 3 自由度力覚フィードバック付き鉗子システムを完成させた。さらに, これらを位置と姿勢で 6 自由度の産業用ロボットに搭載することで 9 自由度の力覚フィードバック付き鉗子システム(その内 3 自由度が力覚フィードバック)の開発に成功した。鉗子の代わりに既存の様々な術具も搭載可能で, 力覚フィードバック機能を持ったエンドエフェクターとしても作動可能である。

## 2.1.5 東京農工大学

### 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

#### 1) 球面超音波モータを応用した硬性内視鏡

脳内の腫瘍の観察のための内視鏡を試作評価した。内視鏡先端にφ8の球ロータ、手元にφ15の操作用の球ロータを持つ。両者はワイヤーで接続されている。先端球には撮像素子とLEDを持つ。手元の球ロータは術者の操作で駆動できる。連動して先端の球ロータも回転する。術者のマニュアル操作の他、球面モータとして自動的に駆動もできる。

内視鏡先端の球内撮像素子からの画像情報をもとに位置制御を行った。登録画像と照合することで画像の検出ができた。画像の注視点にマーキングすることで、内視鏡を操作中でも常に視野の中心にマーキング点をロックすることができた。

### 先端的な基盤技術

#### 1) 力覚フィードバックハプティックデバイス

球面超音波モータと回転直動圧電モータを用いて力覚フィードバックハプティックデバイスを試作評価した。φ45の球ロータに30mmの回転直動ができるモータを配し、この先端をもち操作をする。力覚特性は、最大値670mN、誤差19.5%(140mN以上で670mN)、応答性30msであった。寿命は3000時間であるが、精度を確保するためには2,3時間毎にメンテ作業が必要であった。

## 2.1.6 東京女子医科大学

### 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

東京女子医大は産総研と共同して手術戦略ヘッドクォータの開発を進めてきた。手術ヘッドクォータに関する説明は、2.1.3 産総研の章を参照のこと。

#### 1) 手術戦略ヘッドクォータ／脳神経外科システムにおける多チャンネル同時録画・解析システム

東京女子医科大学では手術室内の状況を隈なく録画するために複数映像録画システムのアーキテクチャ設計を外注先企業とともに実施した。単純にパソコンを用いた録画システムではなく、映像圧縮のアルゴリズムや映像の解析ルーチンをサブモジュールとして導入・削除可能になっており、また解析結果を専用通信プロトコル(OpenIGTLink)で出力可能となっている。多視点の録画で最も重要なのは映像間での時間同期であり、マルチコア CPU を用いたプロセスアプリケーションとして実装したことで、録画チャンネル毎に CPU を割り当て、遅れやズレのない録画を実現している。

解析については現状では手術のフェーズ変化の認識ができる程度であり、false positive や false negative も多いものの、今後のアルゴリズムの改良あるいは既存のアルゴリズムの導入により、解析能力の向上が期待できる。前述のとおりモジュール化したアプリケーションとなっているため、解析アルゴリズムの入れ替えは容易に可能である。

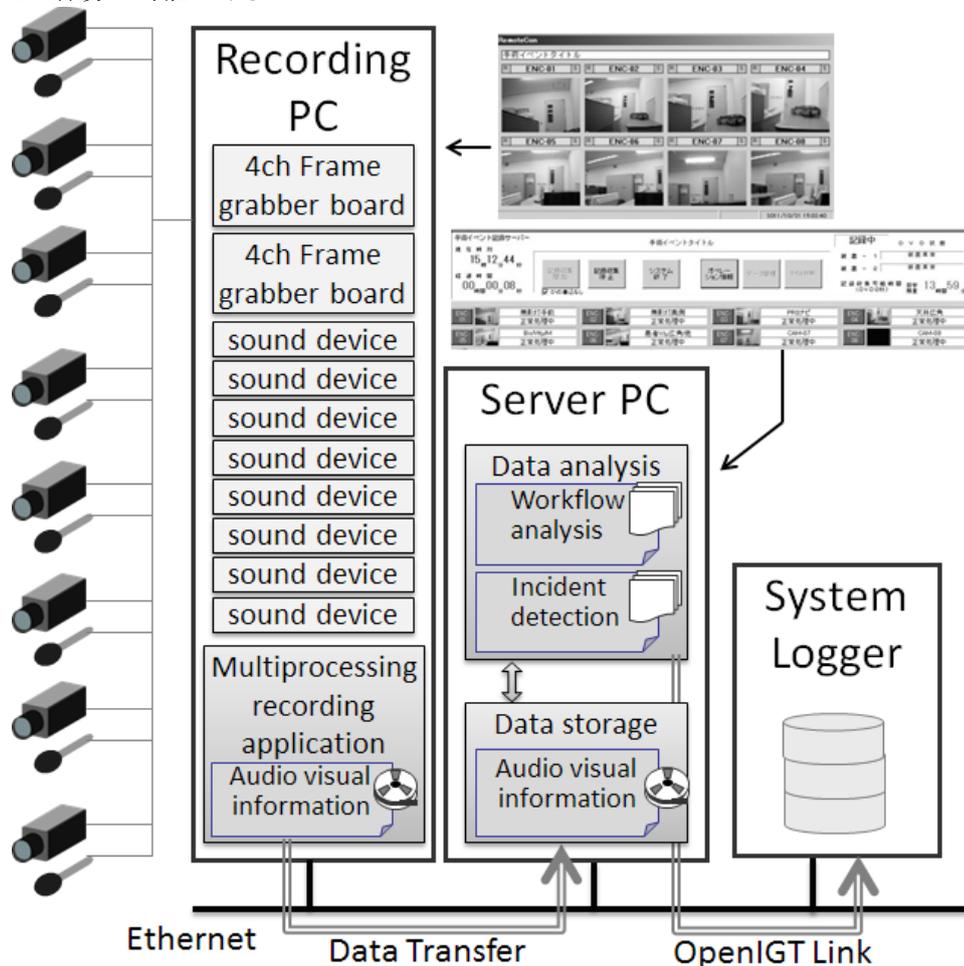


図1 多チャンネル同時録画と解析システム

#### 2) 手術戦略ヘッドクォータ／手術戦略デスク

手術戦略策定・方針転換を行うためには、多くの機器やスタッフの稼動状況や様々な検査結果、手術の進捗状況などの因子を加味して判断を下す必要がある。そういった情報の俯瞰のために、複数ディスプレイを用いて術中情報を一覧表示するシステムを構築した。

一つは手術室から離れた場所(医局や研究室)にいるスーパーバイザーに情報を呈示するためであり、

ディスプレイ(解像度 1920×1080 ピクセル)を6台並べた解像度 5760×2160 ピクセルのディスプレイを構築し、術前・術中の患者医用画像、術野画像、手術ナビゲーション画像、電気生理モニタ画像、病理写真等々を並べて呈示した。一方で、手術室内ではそれらの情報は過多であるため、ビデオミキサーを用いて手術室内の映像情報をディスプレイ(解像度 1920×1080 ピクセル)内に配置して呈示するシステムを構築した。

これらのシステムは日常的に使用されるに至っており、週 3 回行われる脳腫瘍摘出手術の際には常に運用されている。



図 2 ヘッドクォータ モニタールーム

## 2.1.7 Brigham and Women's Hospital (BWH)

### 実用化を目指すシステム

当研究機関での成果から、次の2つの技術が実用化を目指すシステムに組み込まれている。

#### 1) Image Overlay 技術 → ロボットコンソール

本プロジェクトでは、立体内視鏡画像にセンサ情報を低遅延で重畳表示／更新することを可能にした Image Overlay 技術を開発・実装し、脳神経外科用システムのロボットコンソールに用いられている。

Image Overlay 技術を利用し、ロボットに搭載された統合型内視鏡の直視／側視画像をシームレスに切替える事が可能な術者用ロボットコンソールを開発することで、術者が術野に集中しながら必要な情報のみを利用することが可能なユーザインタフェースの開発に成功した。オープンソースソフトウェアである 3D Slicer, OpenCV, および OpenIGTLink を用いて術者用ロボットコンソールを開発することで、普及しやすいシステムの構築に成功した。手術に影響のない程度の遅延時間(0.1 ~ 0.2sec)で、立体内視鏡画像に対するセンサ情報の重畳表示を実現した。これは、最終目標(計測した情報, 内視鏡画像, 術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ)を達成している。

#### 2) OpenIGTLink 技術 → マスター／スレーブ間通信など

本プロジェクトでは、手術ナビゲーションソフトウェアや手術ロボット間の通信を行うためのオープン規格のネットワーク接続インターフェース OpenIGTLink の開発を行った。現在、OpenIGTLink は本プロジェクトの脳神経外科用システムおよび消化器外科用システムのマスター／スレーブ間の制御信号通信、手術戦略ヘッドクォーターシステムの各検出アルゴリズム間の解析結果の受け渡し、胸部外科用システムのシミュレータの操作評価用コンソールなどで使用されている。

OpenIGTLink は、手術ナビゲーションのための各種3次元手術器具トラッキングシステムや複数の手術ナビゲーションソフトウェア、医用画像ソフトウェア、手術ロボット間を手術室内の TCP/IP もしくは UDP/IP に基づく Local Area Network (LAN)で接続することを主に想定しており、座標・座標変換情報や画像、医用機器の制御コマンド等の転送を行うためのメッセージフォーマットとクエリー、レスポンスの定義から構成される。本規格は、国内外の画像誘導手術の研究コミュニティや、医療機器メーカーとの共同作業によって策定された。本プロジェクトでは医用機器・ソフトウェアメーカーや研究機関による本規格のサポートを促進するため、1)メッセージフォーマットの技術文書、2)標準ソフトウェア実装である OpenIGTLink ライブラリ、3)OpenIGTLink ライブラリの使用方法を簡略に示した豊富なサンプルプログラム、4)国内外に広範なユーザー層を擁する医用画像処理・手術ナビゲーションソフトウェアである 3D Slicer 用の標準インターフェースを、BSD ライセンスの下インターネットでオープンソースソフトウェアとして公開した。

### 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

#### 1) 内視鏡画像・センサ情報呈示技術

名古屋工業大学と共同で、脳神経外科システムを構成するロボットおよび手術ナビゲーションソフトウェア間でのネットワーク接続インターフェース技術および立体内視鏡画像・センサ情報を術者に呈示するシステムの開発を行った。

開発した技術は、本プロジェクトでのシステム化を進めると共に、当機関最大の長所である、世界最先端の統合型手術室を含む臨床現場を利用した十分なテスト環境の活用および臨床に関わる多数の医師との密な連携を存分におこない、万全の体制で商品化をおこなう計画である。現在、企業との共同研究を通して事業化を進め、契約作業をおこなっている。

#### 2) OpenIGTLink 技術

本プロジェクトで開発した OpenIGTLink 技術は、既に複数の企業、製品に採用されている。この技術を用いる事で、個々の機器で取得した情報をシームレスに相互利用することが可能になる。BWH では術中 DTI トラクトグラフィ等の画像誘導手術において既に多数の臨床応用がなされている大変重要な技術的地位を確立した。

画像誘導手術で使用される多数の医療用デバイスに関係する重要な基盤技術であるため、プラットフォームに非依存なオープン規格とし、誰でも利用可能なオープンソース技術として積極的に成果普及に努めた。これまでに本プロジェクトのみならず、独 Brainlab 社, 加 Northern Digital Inc, 独 Siemens

Medical, 米 Aconstic MedSystems 等多数の対応システム, 3D Slicer, PLUS(加 Queens Univ.), IGSTK(米 Georgetown Univ., Kitware Inc), CISST Library (米 Johns Hopkins Univ.), MRI Robot Controller (米 Worcester Polytechnic Institute) 他, 多数の商品化, 事業化を行った, 本プロジェクト発の成功例である。

### 3) 手術ロボットソフトウェア開発環境システム

svn/cmake/wiki といったソースコード/情報共有のインフラストラクチャーの整備をおこない, **本プロジェクトにおいて, 多地点で開発をおこなうイニシアチブをとることに成功した.** また, 多数のプラットフォームに対応したソフトウェアライブラリと豊富なサンプルコード/チュートリアルによる開発者支援環境の整備をおこない, 成果普及に貢献した. 同様のシステムについては, 改良を加えて, 企業との事業化で活用する予定である。

### プロジェクト内の脳外科分野以外への貢献

- 1) 前記のように, OpenIGTLink インターフェースは, 脳神経外科用システムおよび消化器外科用システムのマスター/スレーブ間通信で使われているほか, 胸部外科サブプロジェクトにてシミュレータの検討用コンソールにも用いた。
- 2) 当研究機関が中心になって開発をコーディネートしている, 医用画像処理プログラム 3D Slicer が本プロジェクトの参加の研究機関(名大, 名工大, 産総研, 女子医大, 東大, 九大)にてプロトタイプ開発のプラットフォームとして活用された。
- 3) 前記の「手術ロボットソフトウェア開発環境システム」は, 本プロジェクトの参加の研究機関(名大, 名工大, 産総研, 女子医大, 東大, 九大)にてソースコードを共有的に開発するプラットフォームとして活用された。
- 4) 当研究機関では 3D Slicer, OpenIGTLink の技術情報などのノウハウを積極的に提供するとともに, 手術ロボットソフトウェア開発環境システムを活用した若手研究者主体の合宿形式の集中開発ミーティングを提案し, これを主導した。



開発合宿風景

## 2.2.1 オリンパス(株)

### 実用化を目指すシステム

#### ■マスタ・スレーブ型手術支援ロボットに関する技術開発

##### 【概要】

成果:

・先端直径 6[mm]の 6 自由度の持針器, モノポーラ電気メス, 先端にロール関節を有する 7 自由度持針器等処置具と, これらの処置具で保持操作可能な内視鏡下用超音波プローブ, 心電用多点電極アレイ, 吻合デバイスと, これらの処置具を着脱保持可能なスレーブマニピュレータと, これら処置具の自由度にかかわらず同じ操作系で先端位置姿勢を操作可能な操作入力装置(マスタ)と, 直径 10[mm]の内視鏡と組み合わせて, これらを統合制御可能なマスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術を開発した.

・教育の観点から開発したリアルモデルにより, 胸腔鏡的に回旋枝や右下行枝へのアプローチ可能であることを示した. さらに, 外科医による in vivo 実験により LAD (Left anterior descending coronary artery 左冠動脈前下行枝)に対し, 拍動下バイパス吻合を完遂し, 吻合部での良好な血流を超音波画像診断装置にて確認した.

##### 【成果の詳細】

###### 1. 背景と目的

体表に小さな切開を設け, その穴を通して手術を行う内視鏡下手術は, 患者にとって負担が低減する反面, 手術の難易度を高めている. これを容易に実現することを目的としてロボット技術を用いた製品が開発された. 一方, 装置が大きい日本多くの病院にあるような狭い手術室では, 専用の手術室が必要であったり, 手術室を専有したりするといった指摘がある. また, 処置具の自由度が人間の手の動きを実現する最低限の自由度数である 6 自由度しか有しておらず, 直線的なアプローチしかできない. そのため, 従来の内視鏡下手術に比べ治療範囲が増えたわけでも医学的メリットが増したわけでもなかった.

一方, 我が国の死因の第二位を占める心疾患において, 約 20 万症例の冠動脈疾患に伴う虚血性心疾患の多くがステントによる治療を受けている. しかし, ステント留置後の再狭窄や多枝狭窄症例などではステントの適用ならず, バイパス手術が唯一の救命法である. 現在, 国内では 約 22000 例のバイパス手術が行われているが, 元々高齢者に多い疾病であり, 再狭窄などの患者層は一層高齢であるため, 手術の負荷は患者の予後に直結する. そこで, 低侵襲手術ではあるが, 手術難易度が非常に高く心臓正面にしか適用できない拍動下での心臓バイパス術を, 心臓の背側面にも適用可能にし, 従来以上の治療範囲を実現する手術支援システムの開発を目指した.

###### 2. コンセプト

我々はシステムを小型化すると共に, 臓器の背側面へのアクセスを目指した先端 3 自由度を含む冗長 7 自由度マニピュレータを開発し, その冗長性(手よりも関節が多いこと)を意識させずに直感的な操作を可能とするインテリジェントなマスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術を開発した. これにより, 治療範囲の拡大と, システムの小型化による手術室への導入のしやすさを実現する. 開発したマスタ・スレーブ型手術支援ロボットを図 1 に示す.

本システムのも目標値としては, 看護師らが一人でも持ち運んでセットアップできるような小型なサイズを目指し 5 [kg]以下とした. 目標精度は, バイパス術において直径 2 [mm] の血管に約 12 針かけて血管同士を結紮することを考慮して位置決め精度 0.5 [mm] (NEDO 目標値は 1 [mm])とした. また, 心臓外科だけでなく適用手技拡大を考慮し, 様々な種類の処置具を開発した. 特に胸部外科領域で症例の多い肺がんを対象とした専用処置具の開発を行った.

開発した本システムは, 主に 4 つのコア技術,

- 1)アクセスルートを多様化する先端 3 自由度技術,
- 2)インテリジェントなマスタ・スレーブ技術,
- 3)マニピュレータ小型化技術,
- 4)適用拡大のための高機能マニピュレータ技術,

から成り立つ. 開発したコア技術の詳細について次節以降で述べ, 最後に評価結果をまとめる.



図 1 マスタ・スレーブ型手術支援ロボット

### 3. アクセスルートを多様化する先端 3 自由度技術

体内で人の手と同じ位置姿勢 6 自由度を有するマニピュレータでも、体表の刺入点で位置を拘束されるため、刺入点から直線的にアプローチできる部位でしか手技を行うことができない。そこで、処置具先端部にさらに自由度を追加することで多様なアクセスルートを実現し治療範囲を拡大する。そこで、我々は、図 2 に示すように、処置具先端にロール関節を配置することで、針かけ時に関節の協調動作を必要とせずに捻り動作を行うことができる処置具機構を開発した。これにより、心臓背側面などの狭隘空間での吻合動作の実現が示唆される。

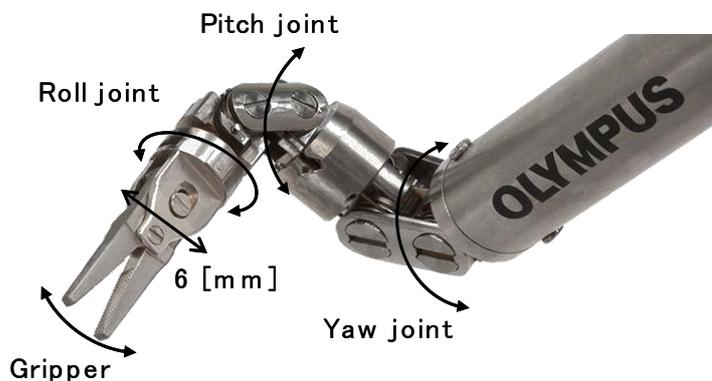


図 2 先端 3 自由度処置具

### 4. インテリジェントなマスタ・スレーブ技術

アクセスルートを多様化するために関節を追加したが、全 7 自由度の冗長マニピュレータをリアルタイムに制御する方法は、まだ確立されていない。そこで操作者が行う手技を推定することで冗長マニピュ

レータの拘束条件を設定して逆運動学を解く方法を提案・実装し、冗長性のメリットを生かしつつ操作者に冗長性による入力の不自由を感じさず、直感的な操作を実現するインテリジェントなマスタ・スレーブ技術を開発した。

## 5. マニピュレータ小型化技術

マニピュレータを従来機のように1つの機械装置としてまとめるのではなく、下記のように4つのモジュールに分けられる構成にし、独立して手術ベッドに配置可能にすることでマニピュレータ全体を小型化した。

- 手術台に固定可能な体表刺入点位置決め懸架機構(5 自由度以上)
- 刺入点位置決め懸架機構に固定可能な処置具位置決めマニピュレータ(4 自由度)
- 処置具位置決めマニピュレータに固定可能な処置具(開閉+2 自由度以上)
- 処置具を駆動する処置具駆動部(開閉+処置具自由度分)

体表刺入点位置決め機構を手術台上に固定可能とすることにより、マニピュレータを地面から支える構造物がなくなり、手術室のスペースを占有することなく、システムの小型化が図れる。体内に挿入する処置具は、体外でその位置を保持しつつ体表の刺入点を中心に2 自由度のピボット運動及び、直動、処置具軸回転をおこなうことで、体内に4 自由度を持つことができる。処置具保持駆動機能により、処置具が必要な6 自由度のうち4 自由度を担うことで、処置具は少なくとも2 自由度と把持部開閉の3 自由度を有していればよいことになる。なお、滅菌が必要な処置具にアクチュエータを配置することは困難なため、処置具を駆動するアクチュエータを配置した処置具駆動機能を分離し、処置具と処置具駆動機能を容易に分離できる構造とした。

## 6. 適用拡大のための高機能マニピュレータ技術

構築したシステムのさらなる適用範囲拡大のためには、処置具種類の拡張が必要となる。特に、胸部外科領域で症例の多い肺がんを対象にした術式では、血管露出、剥離の際に使われる電気メス、および剥離用処置具の使用が必須となる。そこで開発したマニピュレータ技術を肺がん術式へ適用するため、モノポーラ電気メス、および剥離用処置具を開発した。

開発したモノポーラ電気メスは、先端2 自由度を有するフック型の電気メスであり、先端関節を有することで、任意の角度から対象にアプローチし剥離を進めることができる。また、剥離用処置具は、血管の鈍的剥離の実現を目指し、開く方向にも大きな力を出せるリンク機構を搭載している。

開発した肺用処置具の有効性を検証するため、外科医による *in vivo* 実験により肺動脈に対して剥離、結紮を行った結果、血管を切除しても血液が漏れずに結紮できることが確認でき、血管損傷なく切除などの処置が可能であることを示した。

## 7. システム評価

### 7.1 小型化

上述したように、処置具、処置具駆動部、位置決めマニピュレータ、懸架機構は、それぞれモジュール構造で分割できる構造になっており、それぞれ0.2 [kg], 0.7 [kg], 2 [kg], 4 [kg] とどれも片手で持てる重量となっている。マニピュレータの大きさについても従来機器よりも1 台多い5 台のマニピュレータを手術台天板上に配置することが可能な小型なサイズであり(図 3)、全体のサイズについても従来機器の1/4のサイズを実現できている。

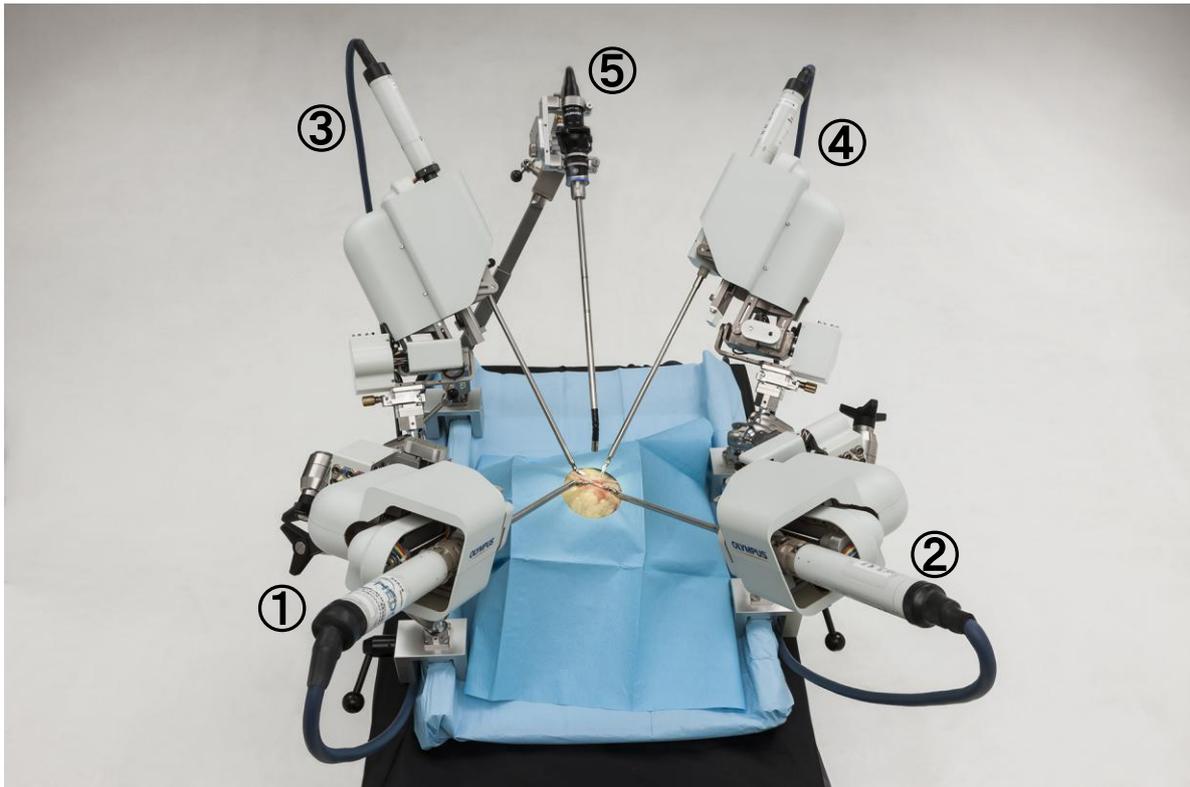


図 3 小型スレーブマニピュレータ

## 7.2 背側面での吻合

従来機器では困難な心臓背側面での吻合操作を、模擬人体モデルに対して行った。胸骨間から処置具を挿入し、胸骨との衝突を回避しながら、心臓背側面の模擬血管に針掛け結紮ができることを確認した。

## 7.3 心拍動下バイパス吻合術

本システムの評価を東京大学医学部心臓外科小野教授に *in vivo* 実験下で心臓拍動下冠動脈バイパス術を行なって頂いた。拍動している心臓を保持したスタビライザを、先端 3 自由度関節により器用によけながら、内径約 2[mm] の冠動脈とバイパス血管の吻合を完遂した。

その後、ドップラー流量計で血流を計測したところ、24 [ml/m] と十分な血流を得ていることを確認した。

## 先端的な基盤技術

### ■電磁ノイズの影響を受けにくい把持力計測、呈示技術

#### 【概要】

最終目標:

- ・力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること

成果:

- ・鉗子先端の把持力をマニピュレータ駆動部にて推定するセンサユニットを開発・実装し、計測した把持力を操作入力装置コックピットに呈示するシステムを開発した。

#### 【成果詳細】

##### 1. 背景と目的

手術支援ロボットの課題の 1 つとして力覚の欠如があげられている。そこで我々は、手術現場での実使用を想定した力計測技術を開発した。実使用環境下で要求されることとして、

- 1) 手術室内の外部磁場などノイズの影響を受けにくいこと
- 2) 処置具の滅菌性を考慮し、体外から計測可能であること
- 3) 小型であること

の3点があげられる。

処置具先端に加わる力の中でも、把持力を知ることは特に重要である。術中は、針や組織など、物を把持しながらの操作が頻繁に行われるが、微細な操作を行う際には把持力の微調整が必要になる。特に冠動脈バイパス術の様な精密な手術では、針の向き調整が頻繁に必要になり、把持力の微調整が必要である。つまり、術者は針の向き調整を行う際には弱い力で持ち、針かけの際には針が回らないように強い力で持つ必要がある(図4)。一方把持力が弱すぎると針を落としてしまい、強すぎると処置具に負担をかけ耐久性を損なう。そのため縫合動作を精確かつ安全に行うためには、針を把持しつつも針の向きを変えられる弱い力、針かけの際の強い力、処置具が強度的に許容できる最大把持力の少なくとも3段階で把持力を知る必要がある。

そこで、上記3点の要求を満たす力計測技術を構築し、3段階での把持力計測を実現することを目的とし、エンコーダにより部材の伸縮量を検出することで力を計測する力計測技術を開発した。

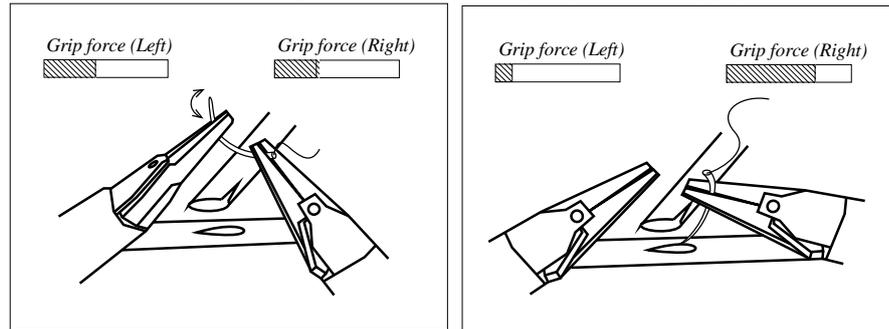


図4 針かけ時の把持力調整

## 2. 提案する力計測技術

処置具を駆動する駆動部材上に2つのエンコーダを設置し、それぞれの検出する移動量の差から駆動部材の伸縮を計測することで、駆動部材上加わる力を推定する力計測技術を開発した。

エンコーダを用いた力計測の特徴として、

- ・デジタル値による出力であるため、ノイズや温度変化の影響を受けにくい。

- ・歪ゲージと異なり歪を積算した変位を計測するため、エンコーダの設置位置を変えることで、センサ剛性を下げずに分解能の向上が可能。

といった利点がある。

計測原理の概略図を図5に示す。

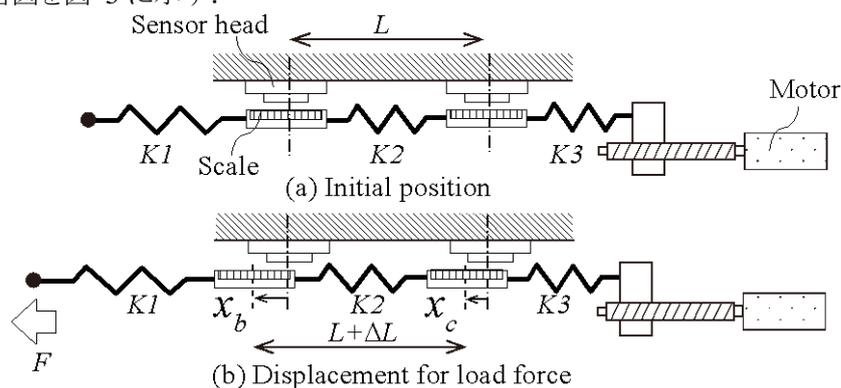


図5 力計測原理概略図

## 3. 小型力計測機構と把持力推定技術

エンコーダを、体外に位置する駆動部内に設置することで、処置具の滅菌、洗浄性に加え、体内での電気的安全性を保てる。また、超小型高精度なエンコーダを採用することで、省スペースでの力計測を実現した。さらに把持力と伸縮量の関係を実験により取得し、これを基に、ガタやヒステリシスの影響を補償する把持力推定技術を開発した。把持力の推定を行った結果、最大誤差 1.5 [N]、平均誤差 0.32 [N]の

精度での把持力を推定できることを確認した。

#### 4. 把持力制御技術

推定した把持力を用いて、あらかじめ設定した値以上の把持力を発生しないように制御する、把持力のリミット制御技術を開発した。これにより、組織を把持する際など、過負荷による対象組織の損傷を予防する安全な処置の実現が示唆される。

また、操作中に把持力のリミットを段階的に変更可能とすることで、針の向きを変更するための弱い把持力と、針かけを行う際の強い把持力を操作中に任意に変更できるので、操作者が把持力の微調整を行う必要がなく、より直感的な縫合、吻合操作の実現が示唆される。

#### 5. 把持力呈示技術

マスタ・スレーブで動作させる際には、把持力の計測だけでなく、計測した把持力を術者に呈示する必要がある。そこで、術者が操作中に見る内視鏡画面上に、計測した把持力の大きさを示すバーを設けることで、術者に把持力の大きさを視覚的に呈示することとした。さらに、段階に応じてバーの色を変化させることで、針が回せる状態なのか、強く持っている状態なのかといった、段階的な提示も直感的に表示できるようにした。これにより、針のように視覚的に把持力の状態がわかりにくい対象物を把持した際にも、把持力の調節を直感的に行うことができる。

※なお本システムは研究開発段階であり、薬事未承認品である

## 2.2.2 テルモ(株)

胸部サブプロジェクトにおいて、胸部を対象とした内視鏡下手術支援システムに対するトレーニング技術の開発を担当し、トレーニング用シミュレータおよびトレーニング用リアルモデルを開発した。

### 実用化を目指すシステム

#### トレーニング用シミュレータ

内視鏡下手術支援システムのトレーニングを行うことのできる手技訓練シミュレータを開発した。本シミュレータでは、独自に開発した専用GUI(Graphics User Interface)を用いて操作性・視認性を向上させたことで、訓練の条件設定から訓練・手技評価に至る一連の訓練を効率的に行うことができる。本シミュレータは、冠動脈バイパス手術手技を対象としており、以下の特徴を有する。

- ・実機コンソールで訓練可能

操作部インタフェースを実機コンソール仕様に適合させた。また、安価な汎用入出力デバイスでの操作も可能とした。

- ・汎用PCで動作

質点ばね臓器変形と干渉判定用に、処理の軽いアルゴリズムを開発した。また、GPU(Graphics Processing Unit)を導入し、処理の高速化を進めた。

- ・手技別採点、レビュー機能による手技評価

多彩な評価パラメータによる判定とその記録を可能とした。さらに、手技訓練を自由な視点で再現できるレビュー技術を開発した。

- ・心臓拍動下のグラフト吻合訓練

拍動数や拍動パターンの変更が可能な拍動関数を開発し、その関数によって心表面を拍動させる技術を開発した。

なお、対象手技の拡張は可能であり、肺領域の手技訓練シミュレータへ対応可能な技術を開発した。開発、成果内容の詳細を以下に示す。

#### 1. 開発環境

開発用ハードウェアは、操作部(PHANToM、実機コンソール)、情報処理部、画像表示部(3Dモニター)で構成される。情報処理部は、2台のPC間で通信を行い、一方はI/F用として操作部との入出力を制御し、他方はシミュレーション用として主計算(臓器等変形計算、反力フィードバックおよび3D描画処理・出力)を行う。

#### 2. 操作部

汎用入出力デバイス(PHANToM)および内視鏡下手術支援システム操作部(実機コンソール)による操作を可能とするための操作部インタフェースを構築した。

操作部インタフェースは、操作部の状態変化を監視し、変化を検出すると、術具の位置、姿勢および鉗子開閉角度を計算し、シミュレーション用PCに出力する。また、シミュレーション用PCが出力する臓器等変形計算に伴う反力情報を操作部に出力する。

以上の通り開発したトレーニング用シミュレータとPJ最終段階の実機コンソールとを実際に接続し、動作を確認した。



図1 トレーニング用シミュレータと実機コンソールの接続実験

### 3. 情報処理部

情報処理部は、臓器等変形表現機能と表示機能から構成され、臓器等変形表現機能では、術具オブジェクトの位置と質点ばねオブジェクトの位置から干渉を判定し(干渉判定処理)、質点ばねオブジェクトを変形させ(臓器等変形計算)、その変形結果を表示機能に反映させる。表示機能では、GPUドライバを用いることにより、様々な立体視表示形式への対応を可能にした。

また、立体視に対する汎用性として以下の付帯機能も併せて実装した。

- 視点位置変更 : 視点位置を前後に変更する
- 輻輳角変更 : 目・カメラの間隔を変更する

### 4. モデル

モデルは、形状・メッシュ・テクスチャの3つのデータからなる。

#### 4.1 形状

臓器モデルとしては、技術検討用・アプローチ検討用として体表、胸骨格、横隔膜、心臓(全体)、心外膜、肝臓、胃および肺を作成し、手技訓練シミュレータ用として心表面、グラフトおよび肺癌触診用モデルを作成した。

術具モデルとしては、カメラ、鉗子類(把持鉗子・メス・鉗子)、ハートポジションナ、リトラクタ、針、スタビライザおよび肺癌触診支援デバイスを作成した。

なお、技術検討・アプローチ検討用のモデルは、MRI データを利用した日本人の数値人体モデルデータベース「TARO」(独立行政法人情報通信研究機構)の形状データを基に、医師の見解を交えて作成した。また、手技訓練シミュレータ用の臓器と術具のモデルは、トレーニングに必要な最小限の範囲で独自に設計した。

#### 4.2 メッシュ

メッシュは四面体の集合で表わされ、そこへテクスチャや質点ばねが付与される。

心外膜、心表面、肝臓、肺癌触診用モデルおよびグラフトの形状に対して、メッシャーを用いて四面体分割を行い、必要に応じて局所的な密度変更を行った。

ただし、グラフトのメッシュは描画にのみ用いた。また、縫合糸およびグラフトに関しては、質点ばねが付与されるメッシュを独自に開発した。

#### 4.3 テクスチャ

心外膜、心表面、肝臓、グラフトおよび把持鉗子にマッピングするテクスチャを作成し、心外膜および心表面には表面の凹凸を、把持鉗子には環境の映り込みを疑似的に表現するテクスチャマッピングを行った。

### 5. 臓器等変形表現機能

本実装では、非定常な外力による非線形な臓器の変形をリアルタイムに扱うことができ、かつ汎用PCでそれが可能になるように、質点ばねモデルを採用した。基本的な実装の詳細は以下の通りである。

#### 5.1 干渉判定処理

術具オブジェクトと質点ばねオブジェクトの接触もしくは質点ばねオブジェクト同士の接触の判定処理である。干渉判定により接触していると判断された後は、術具オブジェクトおよび質点ばねオブジェクトに作用反作用の力が働き、術具オブジェクトへの力は反力呈示デバイスに反映され、質点ばねオブジェクトへの力は、モデルの変形に寄与する。

以下4種類の干渉判定を実装した。

##### 【点によるもの】

術具オブジェクトの先端点と質点ばねオブジェクトとの干渉判定を行う。

##### 【面によるもの】

平らな面のある術具オブジェクトと質点ばねオブジェクトとの干渉判定(リトラクターによる肝臓の圧排手技等)を行う

##### 【線によるもの】

鉗子のような摘み表現を行う。

##### 【反発プリミティブによるもの】

複雑な形状(鉗子・縫合糸・スタビライザ・心表面・グラフト・肺癌触診支援デバイス)を球や直方体などの原始的な形状の組み合わせによって近似し、干渉判定を行う。

## 5.2 手技表現

干渉するオブジェクトの関係性によって、表現される手技を6種類(なぞり・針把持・切開・穿刺・縫合・結紮)に分類し、その分類に応じた干渉判定処理を行う。

## 5.3 拍動

### 5.3.1 心臓全体

心臓全体の拍動はアニメーションで表現した。

### 5.3.2 心表面

心表面を表す質点ばねオブジェクトの底面を構成する質点を、独自に開発した拍動関数により一定の周期で拍動させており、心拍数、振幅、パターンおよび向きの変更、スタビライザによる拍動抑制が可能となっている

## 6. 手技訓練シミュレータ

手術シナリオとして心拍動下冠動脈バイパス手術(OPCAB)におけるグラフト吻合の訓練に特化し、内視鏡下手術支援システムに対応したシミュレータを開発した。また、本シミュレータは CABG に特化しているが、モデル・訓練条件・評価項目を設定さえすれば、肺癌触診用といった別のシミュレータとして機能するように考慮されている。

主要な機能の概要は以下の通りである

### 6.1 手技訓練操作

ここで手技訓練を行い、訓練の様子が手技の手順ごとに chapter に分割されて記録される。

吻合用に切開された冠動脈およびグラフトが現れ、縫合・結紮といった一連の吻合操作を行う。吻合操作時におけるライト強度の変更や針糸の表示などの操作は、キーボードから行うことができる

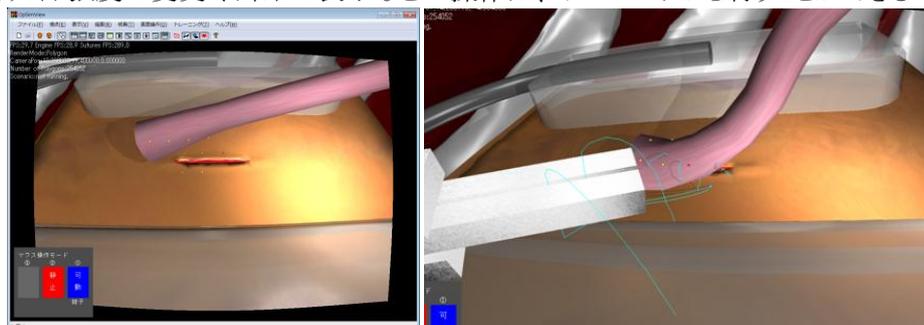


図2 手技訓練模様

### 6.2 自己採点

自らの操作に対し、自己採点を行なえるようにした。各項目について5段階評価とし、最大 10 項目まで設定可能である。

自己採点結果は、トレーニング効率向上の点において重要と考えられるため、全ての項目を選択し終わるまで次に進めない設定とした。



図3 自己採点画面

### 6.3 デブリーフィング

デブリーフィングおよび次項のプレイバックでは、次の成長につながる気づきをインストラクターなしに訓練者へ伝えることを目指した。

デブリーフィング画面では、手術手技操作の内容を評価した結果が表示される。評価項目は4つ(時間、回数、空間位置、移動距離)に大別され、各項目を選択すると手技別の結果が表示される。手技操作結

果は、数値・スコア・ランクで表示され、各項目を選択すると、対応したグラフが表示される。

また、客観的な評価と併せて気付きを促すために気付きメモ欄を設け、過去の手技訓練時の気付きメモも閲覧可能とした。



図4 デブリーフィング画面



図5 デブリーフィング画面 (グラフ表示)

#### 6.4 プレイバック

デブリーフィング画面において選択された chapter から、訓練者自らの手技訓練操作の再現映像を振り返ると共に、左右の鉗子にかかる力のトレンドを確認することが可能である。その際、シークバーによる任意の時間からの再生や、内視鏡カメラとは異なる自由な視点からの振り返りが可能である。



図6 プレイバック画面

### 7. GPU (Graphics Processing Unit) 処理

トレーニング用シミュレータにおける主要な処理は質点ばね計算と干渉判定である。両処理はCPUにより並列処理されており、処理時間の大きい処理が全体速度を決定する。そこで、シミュレーション用PCにGPUを導入し、処理速度の向上を検討した。

手技訓練シミュレータに組み込んだモデルに対する各処理のCPUとGPUの処理時間を下表に示す。

表1 各処理時間計測

処理	CPU[μsec]	GPU[μsec]
質点ばね(臓器)	13,280	60
質点ばね(糸)	360	30
干渉判定	31,600	24,794

何れの処理においても高速化が確認され、多くの処理時間を要している干渉判定に対してGPU処理の最適化を進めた。

#### リアルモデル

内視鏡下手術支援システムのトレーニングツールとして以下のリアルモデルを開発した。

- ・胸部リアルモデル
  - 胸部(冠動脈)手術を対象とした、機器設置およびアプローチの検討・訓練に用いる
- ・冠動脈病変部モデル
  - 胸部手術手技訓練の段階での CABG 基本操作の訓練に用いる

・肺癌リアルモデル

肺癌の触診支援デバイスの訓練に用いる

1. 胸部リアルモデル

図7に胸部リアルモデルの構成を示す。胸部リアルモデルは、胸郭モデル(椎骨モデル、肋骨モデル、胸骨モデル)、心臓モデル、横隔膜モデル(右横隔膜モデル、左横隔膜モデル)、肝臓モデルから構成されている。各モデルは、MRI データを利用した日本人の数値人体モデルデータベース「TARO」(独立行政法人情報通信研究機構)、及び「BodyParts3D © ライフサイエンス統合データベースセンター licensed under CC 表示 継承 2.1 日本」を元に、3D 造型により製作した。表2に、各モデルの元になったデータベースと使用した3次元臓器モデルの臓器名称を示す。

図8に開発した胸部リアルモデルの外観写真を示す。胸郭モデルはフレームに固定されており、心臓モデル、横隔膜モデル、肝臓モデルそれぞれは他のモデルと嵌合し、胸郭モデルに固定されている。頭側には胸骨を挙上するためのウインチを配置した。

表3に各モデルの造型素材を示す。胸郭モデルは、粉体焼結積層により造型された、椎骨モデル、肋骨モデル、胸骨モデルから構成されている。肋骨モデルでは、肋軟骨部分に比較的軟らかい熱可塑性エラストマーを用い、第一～第五の各肋骨が関節する椎骨モデルと胸骨モデルにそれぞれ軸穴を設け、各肋骨にはこの軸穴に嵌合する軸を設置して可動ジョイントとすることで(図9)、胸骨モデルの挙上により胸郭の拡大や肋間開大が可能となっている。横隔膜モデルは、光造形により、硬性光硬化性樹脂で作った硬い右横隔膜モデルと軟性光硬化性樹脂で作った軟い左横隔膜モデルを組み合わせることで、肝臓モデルの固定、左横隔膜モデルの形状維持や変形を可能としている。心臓モデル及び肝臓モデルは、シリコン注型により製作されており、心臓モデルでは、ある程度持ち上げたり、向きを変えたりすることが可能となっている。

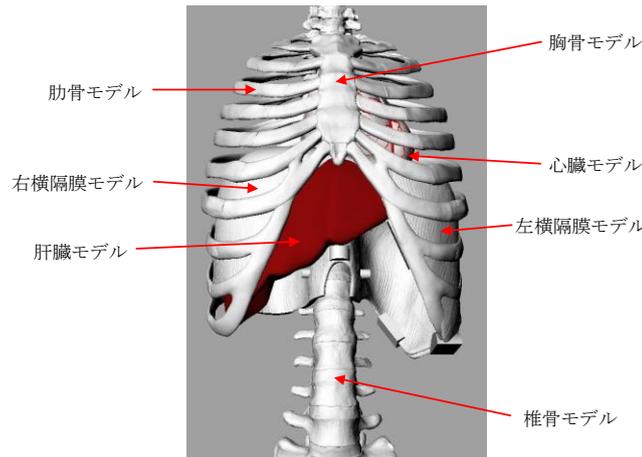


図7 胸部リアルモデル構成

表2 各リアルモデルのデータ元及び使用した3次元臓器モデルの臓器名称

リアルモデル名		使用した3次元臓器モデルの臓器名称	データ元
胸郭モデル	椎骨モデル	第五頸椎椎間円板 第六頸椎～第七頸椎 第六頸椎椎間円板～第七頸椎椎間円板 第一胸椎～第十二胸椎 第一胸椎椎間円板～第十二胸椎椎間円板 第一腰椎～第五腰椎 第一腰椎椎間円板～第五腰椎椎間円板 仙骨	BodyParts 3D (release 2.0)
	肋骨モデル	右第一肋骨～右第十肋骨 右第一肋軟骨～右第七肋軟骨 左第一肋骨～左第十肋骨 左第一肋軟骨～左第七肋軟骨 右肋軟骨、左肋軟骨	
	胸骨モデル	胸骨体、胸骨柄、剣状突起	
横隔膜モデル	右横隔膜モデル 左横隔膜モデル	横隔膜	
心臓モデル	心臓モデル	心臓壁、右冠状動脈、左冠状動脈	
肝臓モデル	肝臓モデル	肝臓	TARO

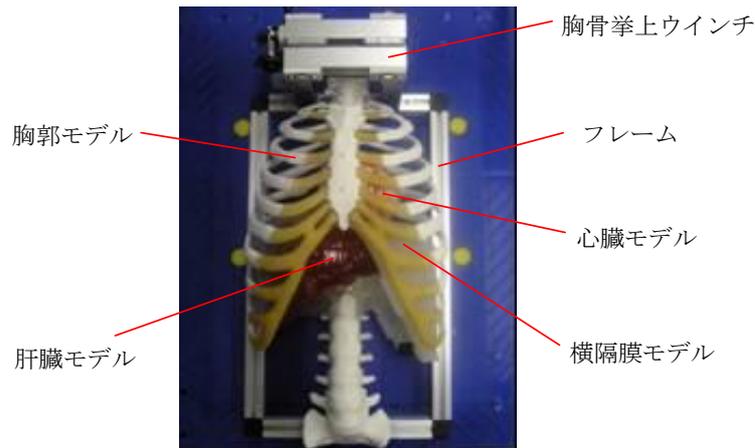


図8 胸部リアルモデルの外観写真

表3 各リアルモデルの造型素材

リアルモデル名	造型素材
胸郭モデル	肋軟骨：熱可塑性エラストマー 肋軟骨以外：粉体焼結材料
心臓モデル	RTV シリコンゴム
横隔膜モデル	光硬化性樹脂
肝臓モデル	RTV シリコンゴム



図9 可動ジョイント

## 2. 冠動脈病変部モデル

開発した冠動脈病変部モデルは、グラフトリアルモデルと冠動脈周辺リアルモデルの2種類である。切開によって開口部が自然と拡張する応力分布を持った冠動脈周辺リアルモデルを開発した。

### 2.1 グラフトリアルモデルの作製方法

所定の重量混合比の DMSO (ジメチルスルホキシド) と蒸留水の混合溶媒に対し、加熱・攪拌しながら所定の重量パーセントとなるように PVA を溶解し、白色水彩絵具で着色して PVA 溶液を作製した。図10のグラフトリアルモデル成形型の上型と下型の中に中子を入れて合体し、注型口から PVA 溶液を入れて、所定時間冷却した。続いて、グラフトリアルモデル成形型から PVA ゲルを取り出して中子を抜き、エタノールに所定時間浸漬させた後、蒸留水に所定時間浸漬させてグラフトリアルモデルを作製した。グラフトリアルモデル作製上の所定条件は、針入度、弾性、粘性係数、粘弾性率の測定結果に基づいて設定した。図11に作製したグラフトリアルモデルの一例の外観写真を示す。

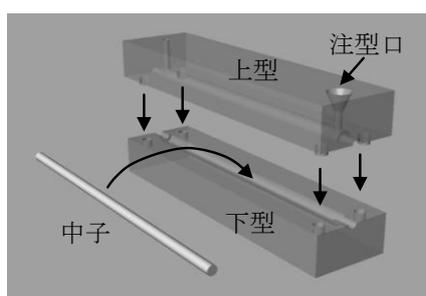


図10 グラフトリアルモデル成形型



図11 グラフトリアルモデル外観写真

## 2. 2 冠動脈周辺リアルモデルの作製方法

図12に冠動脈周辺リアルモデル成形型の外観図を示す。冠動脈周辺リアルモデル成形型は、心臓組織モデル型と血管モデル支持具と血管モデル支持棒から構成される。成形方法は、①心臓組織モデル型に血管モデル支持具を嵌め、②第一の重量比の蒸留水、塩類、PVA を混合、加熱・攪拌、赤色水彩絵具で着色した第一 PVA 溶液を心臓組織モデル型に流し入れ、冷凍、解凍を行って心筋層モデルを作製、③血管モデル支持具を外し、予め作製した冠動脈モデル(グラフトモデルと同様の方法で作製)に血管モデル支持棒を挿入した後、血管モデル支持具に固定、④心臓組織モデル型に血管モデル支持具を嵌めて、血管モデルを心筋層モデル上に配置、⑤第二の重量比の蒸留水、塩類、PVA を混合、加熱・攪拌、肌色水彩絵具で着色した第二 PVA 溶液を冠動脈モデルが所定の深さに浸るよう心筋層モデルの上に流し入れ、冷凍、解凍を行って脂肪層モデルを作製、⑥冠動脈周辺リアルモデル成形型から冠動脈周辺リアルモデルを取り出す。図13に作製した冠動脈周辺リアルモデルの一例の外観写真を示す。

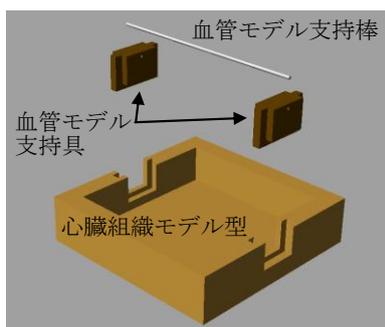


図12 冠動脈周辺リアルモデル成形型



図13 冠動脈周辺リアルモデル外観写真

## 2. 3 冠動脈周辺リアルモデルの切開口自己拡張

切開によって開口部が自然と拡張するような応力分布を持つように冠動脈周辺リアルモデルを製作した。図14にグラフトリアルモデル端部を軸方向に切開したときの外観写真を、図15に冠動脈周辺リアルモデルの冠動脈モデルを軸方向に切開したときの外観写真を示す。



図14 グラフトモデル端部を切開写真



図15 冠動脈モデルを切開写真

## 3. 肺癌リアルモデル

### 3. 1 肺癌リアルモデルの作製方法

図16に示す癌リアルモデル成形型の上型と下型の間の中子を入れて固定し、グラフトモデルと同様の方法で作製した PVA 溶液を注型口から入れ、所定時間冷却した。続いて、癌リアルモデル成形型から PVA ゲルを取り出し、エタノールに所定時間浸漬させた後、蒸留水に所定時間浸漬させて癌リアルモデルを作製した。次に、図17に示す肺癌リアルモデル成形型において、作製した癌リアルモデルを癌モデル固定具で肺組織モデル型の深さ調整穴に固定し、心筋層モデルや脂肪層モデルと同様の方法で作製した PVA 溶液を肺組織モデル型に流し入れ、冷凍、解凍を行って肺癌リアルモデルを作製した。図18に作製した癌リアルモデルの一例の外観写真を、図19に作製した肺癌リアルモデルの一例の外観写真を示す。

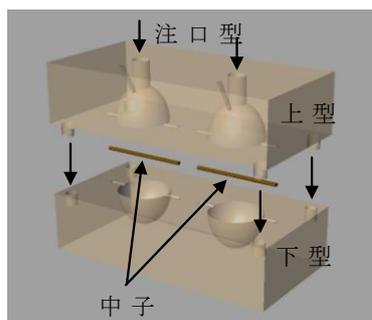


図16 癌リアルモデル成形型

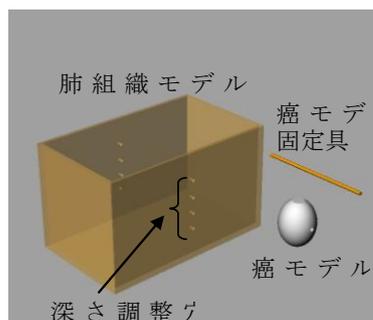


図17 肺癌リアルモデル成形型



図18 癌リアルモデルの外観写真



図19 肺癌リアルモデルの外観写真

### トレーニングプログラム

トレーニングプログラムの設定においては、内視鏡下手術トレーニングで豊富な実績を持ち合わせている消化器サブプロジェクト関係機関でのトレーニング体験、意見交換を実施した。トレーニング体験に基づき、表5のような胸部手術トレーニングプログラムを想定した。緑字で書かれたツールがトレーニング用シミュレータであり、トレーニング用リアルモデルである。

表4 胸部手術トレーニングプログラム

訓練段階	訓練項目	実施形態	訓練ツール	訓練内容
基本操作訓練	システムの概要	講義	テキスト	手術支援システムの構成・特徴・利点・欠点を理解する
	システムの設置・撤去の訓練	講義・実技	テキスト 胸部リアルモデル 手術支援システム	機器の設置、非常時の機器操作、撤去方法を習得する
	システムの基本操作の訓練	講義・実技	テキスト 手技訓練シミュレータ 簡易コンソール	対象物の抽出、吻合手技を通して操作方法を習得する
胸部手術手技訓練	CABGの基本操作の訓練	講義・実技	テキスト 手技訓練シミュレータ 実機コンソール	冠動脈とグラフトの吻合手技を習得するとともに、実機コンソール操作に慣れる
	CABGの基本操作の実機訓練	講義・実技	テキスト 病変部リアルモデル 手術支援システム	実際の手術ロボットと術具を使い、冠動脈とグラフトの吻合手技を習得すると共に、手術支援システムの特徴を理解する
	CABGの病変部同定訓練	講義・実技	テキスト 病変部リアルモデル 冠動脈同定センサ	冠動脈同定用のセンサを使った冠動脈病変部の同定技能を習得する
臨床技術維持向上訓練	維持向上訓練	講義・実技	テキスト 手術支援システム	特定手技につき所定レベルの技能を習得する

臨床研究に近い技術・転用に近い技術  
リアルモデル作製技術

## 先端的な基盤技術

### 手技訓練シミュレータのプレイバック技術

手技訓練操作の再現映像と、内視鏡カメラとは異なる自由な視点からの振り返りを可能とした。

### 冠動脈周辺リアルモデルの切開口自己拡張技術

冠動脈モデルとグラフトモデルに切開口自己拡張能を持たせることで、CABG トレーニングをよりリアルな状況で行うことを可能とした。

## 事業終了後の成果

### 社内トレーニングセンターのトレーニングツール応用

弊社は、医療用デバイスだけではなく医療トレーニングも併せて提供している。医療トレーニングでは、より臨床に近い環境を提供するために動物を利用することが行われているが、動物愛護の観点で代替手段の開発が望まれている。本プロジェクトで開発したリアルモデルは、量産に伴うトレーニングの機会の増加、価格の低下、定量評価の実現など、前記代替手段として大いに期待できる。具体的には、胸部領域と脳領域でのトレーニングで使用する生体モデルを軟性樹脂モデルに置き換える検討を進めている。

## 2.2.3 東京大学

### 実用化を目指すシステム

#### 【超音波ナビゲーションシステム】

##### 目的

低侵襲心臓バイパス手術において患部(狭窄した冠動脈)の位置探索は非常に難しい。これは、冠動脈が脂肪層に埋まっているため直視できないことと、狭窄部位を判断するためには、冠動脈の中でも狭窄部位を同定する必要があるためである。そのため、本プロジェクトでは、低侵襲で狭窄した冠動脈の同定とその位置を内視鏡画像にリアルタイムで重ね合わせする情報統合方法を提案、その技術の実現を目指す。超音波プローブに画像マーカを付け、超音波キャリブレーションを行い、その結果から画像重畳を行う方法を提案、実現した。最終目標としては、計測した情報あるいは3次元断層画像などを内視鏡画像と統合する際に、0.2秒以下の時間遅れであり、かつ1.4mm以下の位置誤差であることである。また動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1mm(統計的信頼区間5%)以下で位置同定できることである。

#### 画像基盤超音波キャリブレーションと画像重畳

ここで超音波キャリブレーションとは超音波プローブに付けたマーカと超音波プローブにより得られる超音波画像との座標関係を計算することを意味する。一旦キャリブレーションが終わると、画像マーカをトラッキングすることで取得した超音波画像の位置が計算でき内視鏡画像上に重畳出来る。図1は超音波キャリブレーションと画像重畳のための座標関係を説明する。{A}とはAの座標系を意味し、PMはProbe Marker, UIはUltrasound Image, GはGlobal, EIはEndoscopic Imageを意味する。左図のように超音波キャリブレーションは{UI}と{PM}の座標関係を計算することになり、この座標変換行列により右図のように画像重畳が行える。 ${}^G_{EI}T$ と ${}^{PM}_{EI}T$ はチェスボードを画像マーカとして使用することで簡便に計算出来る。左図で青い箱はキャリブレーション用ファントムであり、画像マーカと超音波で観測できるマーカ(赤い点)で構成されている。これにより ${}^{UI}_G T$ の計算が行える。

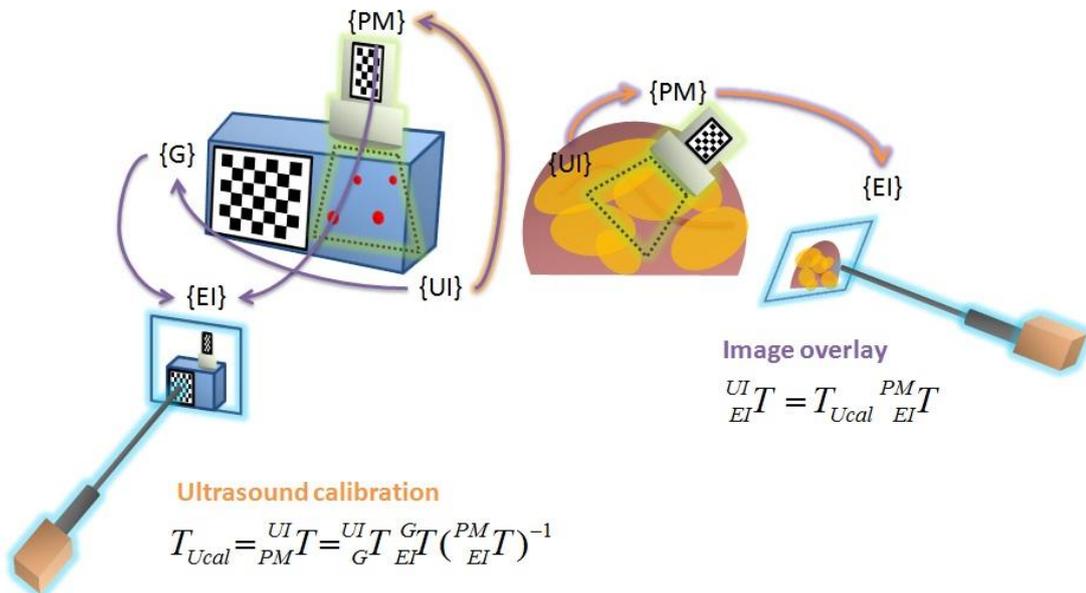
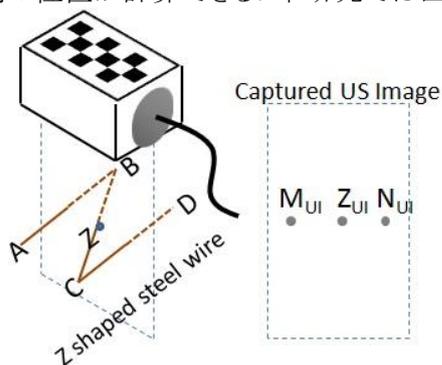


図1 画像基盤超音波キャリブレーションと画像重畳

#### キャリブレーション用ファントム

キャリブレーション用ファントムの超音波で認識できるマーカとしては鉄球、鉄線、構造が分かる壁、Z-fiducialsなどが報告されている。そのなかZ-fiducialsは一枚の超音波画像から位置関係が計算できるのでキャリブレーションが簡便に行える長所があり、本研究ではZ-fiducialsを使用する。図2にその原理を説明する。左側のZ字の鉄線がZ-fiducialであり、点線の四角は超音波画像の境界を示している。A,B,CとDの四点は基準座標系からの3次元位置を念に知っている。超音波画像からは右図のようにZ-fiducialの三点が計測できる。それぞれを $M_{UI}$ ,  $Z_{UI}$ と $N_{UI}$ とする。超音波画像上これらの三点の距離が計算できれば式ように基準座標系からのZの位置が計算できる。ここで、画像

上の  $Z_{UI}$  と基準座標系の  $Z$  との対応が分かるようになる。Z-fiducial を三つ以上非線形な位置に置くことにより画像座標と基準座標間の位置が計算できる。本研究では四つの Z-fiducials を使用した。



$$Z = B + \frac{M_{UI} Z_{UI}}{M_{UI} N_{UI}} (C - B)$$

図 2 Z-fiducial による対応点の位置計算

### キャリブレーション精度評価とファントム評価

10 回のキャリブレーションを行い、その標準偏差値をキャリブレーション精度として評価した。実験結果から 0.3mm の位置と 2.3° の角度偏差が確認できた。この偏差は商用トラッキングシステムを使用したときの偏差と同等である。内視鏡画像の奥行きに対する誤差が大きいことが判明されたが、これは画像マーカの改良により改善できると考えられる。

重畳した精度を評価するためにファントム実験を行った。ファントムとしてはポリウレタンの中の決まった位置にチューブを入れその中に水を循環させることで心臓表面を模擬した。循環する水の中にはグラフィイトを入れたので超音波装置のドップラモードでチューブが同定できる。重畳結果を図 3(a) に示す。緑ボックスの中が重畳された超音波画像であり、その中の赤い部位がチューブの位置になる。念に知っているチューブの場所と重畳したチューブの位置ズレを誤差として評価した。15fps 以上の処理速度で、奥行を除く 1.4 mm 以下の重畳精度が確認できた。

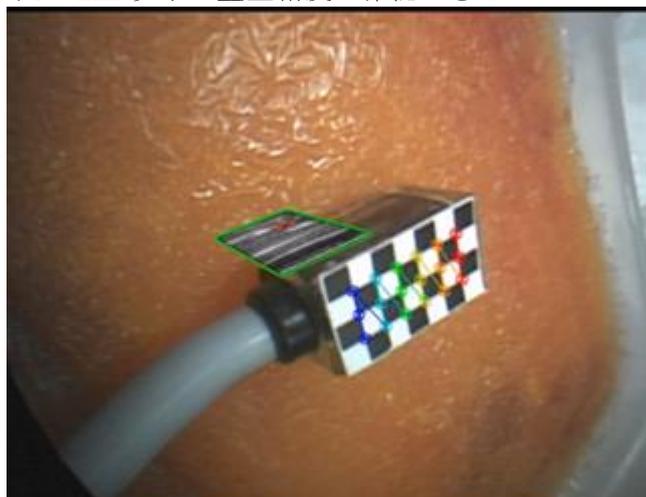


図 3 超音波画像の内視鏡画像への重畳

### 考察と結論

低侵襲で冠動脈の位置を同定しその情報を内視鏡画像と統合するシステムの開発を行った。そのため、超音波キャリブレーションと画像重畳方法の提案し動物実験からその有効性を示した。最終目標 0.2 秒以下の時間遅れと 1.4mm 以下の位置誤差に対してファントム実験において 15fps 以上の処理速度と奥行を除く 1.4mm 以下の位置精度を持つことができた。また動物実験においても心臓動きをトラッキングしながら、超音波画像を内視鏡映像に重畳することができたが、その精度は評価されていない。

## 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

### 【肺がん診断デバイス】

#### 目的

肺がんに対する外科手術には大きく 2 種類あり、胸を切り開いて癌を切除する開胸手術と、胸に直径 10mm 程度の穴を数箇所開け、胸腔鏡や鉗子を入れて癌を切除する胸腔鏡下手術がある。近年、患者の身体的負担、特に高齢者の方の体力的な問題や、あるいは美容的観点からも胸腔鏡下手術が注目されている。本研究では、胸腔鏡下手術で肺癌の手術をする際に、あいまいな感覚に頼ることなく、定量的に癌の部位特定をするための触診デバイス、およびシステムを開発することを目的とする。そのためには、癌のセンシング方法としてセンサの種類、デバイスの形状、デバイスの動かし方の検討する必要がある。最終目標は動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1mm(統計的信頼区間 5%)以下で位置同定できることである。

#### 診断デバイス

##### 要求仕様

触診デバイスを設計する上で、以下の要求仕様が考えられる。

- 直径 10mm の穴を通して胸腔内に入れられる
- 癌(つまり周囲よりも硬い部位)を判別できる
- 清潔性を保ち、ディスポーザブルである
- 実用性を考慮し、安価に製造できる
- 対象になる肺がんのサイズは 10mm 程度であることである。

##### システム概要

図 3 のように、内視鏡で見ながら鉗子を用いて触診デバイスを掴み、患部付近の硬さ計測を行う。触診デバイスは癌の部位特定のために、圧力分布計測を行う。触診デバイスには画像処理用のマーカを付け、モニタの内視鏡画像に触診デバイスからのデータをオーバーレイすることも考えている。

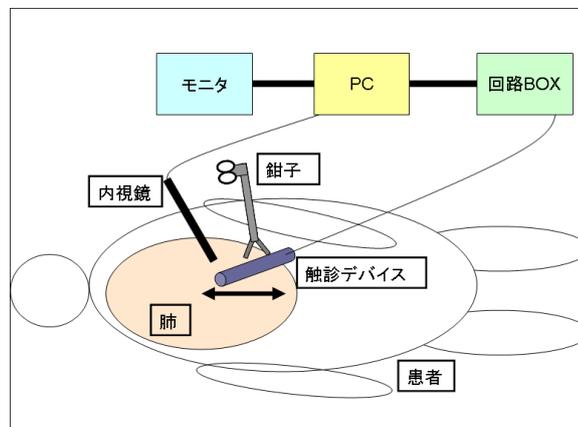


図 3 システム概要

##### 触診デバイス

触診デバイスには図 4 のように圧力分布センサを用いる。デバイスの構造は図 4(a)のようにフレキシブル基板を作製し、感圧導電性エラストマー(イナバゴム株式会社)を重ねる。このセンサを取手の付いたデバイスの下側に巻きつけて固定する。このように感圧導電性エラストマーを用いたセンサは、静電容量型のセンサに比べてシンプルな構造をしており、比較的安価に作成でき、またゴムや基板をディスポーザブルにできる。トロカールを通して診断するためには図 4(b)のように取手を折り畳み式に構成した。さらに、センサの感度を向上するために、凸凹シードを付着した。

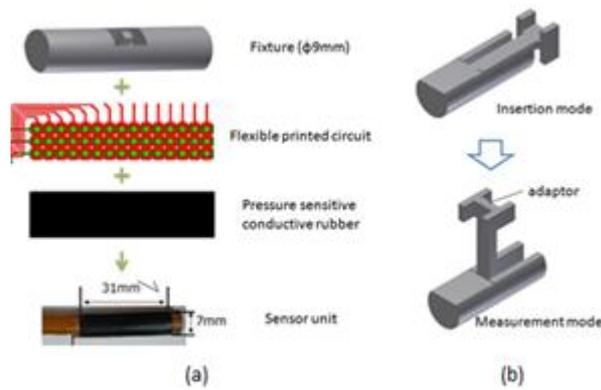


図 4 触診デバイスの構成; (a)デバイスのレイヤ構成, (b)トロカール挿入のための折り畳み式取っ手

## 評価実験

### 触診デバイスの評価

凸凹シートをつけたセンサの感度評価を行った. 材料試験機を用いて, 凸凹シート有りのフラット型触診デバイスと凸凹シート無しのフラット型触診デバイスの, 加圧[N/cm<sup>2</sup>]とセンサ出力の各電極平均[V]の関係をそれぞれ3回ずつ計測した.

## 結果

### 触診デバイスの評価

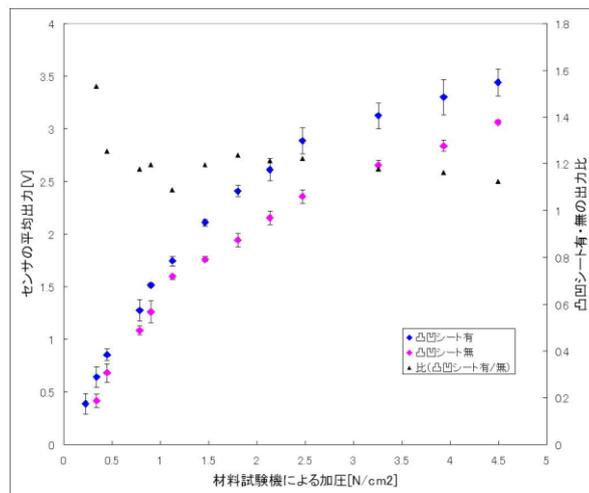


図 5 触診デバイスの評価

触診デバイスの評価実験結果を図 8 に示す. 凸凹シート有りを青色, 凸凹シート無しを赤色, それらの出力比を黒色で示した. 横軸には材料試験機による加圧[N/cm<sup>2</sup>], 縦軸 1 にはセンサの平均出力[V], 縦軸 2 には出力比を表した. センサの平均出力のエラーバーには, ばらつきとして標準偏差を表した. 実験結果から, 凸凹シート有りの方がセンサの出力が高くなっていることが分かる. 出力比で見ると, 加圧が 1.0 N/cm<sup>2</sup> 以上のところで平均 1.2 倍程度, 0.5 N/cm<sup>2</sup> 以下では 1.3~1.6 倍になっており凸凹シートの効果が高く表れている. また, 凸凹シートを用いることでセンサが反応する最小加圧値が, 0.34N/cm<sup>2</sup> から 0.22N/cm<sup>2</sup> に小さくなった.

## 結論

肺癌の胸腔鏡下手術中に用いる触診デバイスの感圧導電性エラストマーを用いたセンサを作製した. 凸凹シートを付けることによりセンサの感度を向上できた.

## 【アブレーションデバイス】

### 目的

不整脈の正確な診断のために心外膜電気生理マッピングシステムを開発した。術者は生成された心外膜電気生理マップに基づき精確なアブレーション領域を決められる。本研究では精確なアブレーションのためにロボット支援アブレーションシステムを開発しその評価を行う。最終ゴールは動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1mm(統計的信頼区間 5%)以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いことである。

### システム構成

アブレーションデバイスとしては市販のペンタイプデバイス(MAX3, AtriCure, Inc., OH, USA)をロボットで操作できるように改良した。シャフトとハンドルを取り除き、電極パーツのみを残した。電極から RF 発信機までの配線をし直すことで電極の柔軟な動きを可能にした。電極パーツにはロボット鉗子で掴みやすい、取ってを新たに追加した。ロボットはオリンパス社が開発したマスタ・スレーブ型の多自由度鉗子を持つ手術支援ロボットシステムを使用する。スレーブ部は 7 自由度を持つロボット鉗子と立体表示ができるステレオ内視鏡で構成されている。RF 発信機のフットスイッチはマスタのクラッチの横に置き、アブレーションデバイスのオンオフを制御する。アブレーションデバイスと心表面の接触確認は 3 次元の視覚フィードバックにより行い、アブレーション時間は RF 発信機から出る音の変化に依存して制御する。

### 評価実験

心外膜電気生理計測システムとマニピュレータで操作可能なアブレーションデバイスとの組み合わせによるブタを用いた動物実験を行った。心外膜電気生理マップを生成、異常伝導部位を想定しアブレーションして評価する予定であったが、ブタの心臓は人より不整脈を起りやすく臨床用のアブレーション装置では心室細動が起り正しい評価ができなかった。そのため、ブタの摘出心臓を用いて評価実験を行った。アブレーションターゲットとしては心臓表面に油性ペンでライン型と楕円型を書いて設定した。ターゲットの中心線とアブレーションされた線の中心線との距離差をアブレーション誤差として評価した。アブレーションかかった時間はアブレーション時間とロボット鉗子の操作時間に分けて評価を行った。

### 結果

表 1 には両ターゲットに対するアブレーション誤差とその最大値、ターゲットの距離とアブレーションに必要な時間を表示する。アブレーション結果から、本システムによるアブレーション電極と心表面との接触、アブレーション時間調整には特に問題ないことが確認でき、術者の意見によるとクラッチの横に置いたフットスイッチによるアブレーション装置のオンオフ制御にも問題ないことが確認できた。ラインターゲットに比べ楕円ターゲットのほうが、アブレーション誤差が大きく長いアブレーション時間が必要であった。

表 1 アブレーション結果

Target type	Ablation error (AVE±SD, mm)	Maximum error(mm)	Target length (mm)	Time (ablation + manipulation, s)
Ellipse	1.65±1.66	7.06	170	400 + 100
Line	0.32±0.24	0.91	60	120 + 20

### 結論

ロボット支援でアブレーションできるデバイスを開発し、ブタの摘出心臓を使いロボット操作によるアブレーション実験を行った。アブレーション精度は最終目標 1mm 以下に対して楕円ターゲットの場合平均 1.65mm で、ラインターゲットの場合は 0.32mm であった。楕円の場合内視鏡の視野から隠れた部位の誤差が多い傾向があったが、これは今後多自由度内視鏡を使用することで精度を 1mm 以下にできると考えられる。アブレーション時間に対しては通常アブレーションに 1 時間程度かかることを考えると十分早く達成できている。しかし、患部へのアクセスなどを考慮すると摘出心臓での評価不十分であり、*in vivo* でのアプローチを評価する必要がある。

## 先端的な基盤技術

### 【心外膜電気生理マッピングシステム】

#### 目的

低侵襲不整脈外科手術支援システムにおける心外膜電気生理マッピングシステムを実現するためには以下の3つの課題を解決する必要がある。

- 小切開で使用可能な心外膜心電計測用の電極の開発
- 電極の位置と姿勢が計測可能な電極トラッキング手法の開発
- 局所の心外膜心電データと電極の位置と姿勢データから広域電気生理マップを作成するマッピング手法の開発

そのために平成20年度では上記課題の解決に向け、小型電極アレイの開発、光学式位置計測システムを用いた電極トラッキング手法の開発、そして広域電気生理マッピング手法の開発を行なった。しかし、以下の2つの改善すべき問題があった。

1つ目は、運動中の心外膜に対して安定的な局所の心外膜心電測定が困難である。心臓は呼吸や拍動により複雑な運動をするため、心外膜と電極アレイとの接触状態が不良になり、計測場所が移動する可能性がある。

2つ目は、光学式位置計測システムで電極アレイの位置と姿勢を計測する場合、センサと検出カメラとの視線を確保する必要があるため、電極アレイの操作に制約があり、手術作業を妨げる可能性もある。既存の磁気式位置計測システムの場合は電磁波の影響や計測精度の不安定などの問題がある。

さらに、局所の心外膜心電マップを再構成することで求めた広域の心外膜電気生理マップを心臓にレジストレーションし、提示するためのレジストレーション手法の開発が要求される。最終目標としては計測した情報と内視鏡画像を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ1.4mm以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であることである。

#### 吸引型多点局所電極アレイの開発

小切開で体内挿入が可能であり、局所の心外膜心電を安定的に計測可能なデバイスとして、吸引型多点局所電極アレイ(以下、電極アレイ)を開発した。電極アレイの形状を図6に示す。

電極の材質は白金であり、電極間隔は1.8mmであり、4×8の配列で32チャンネルの電極点を設置した。一度で計測可能な領域は5.4mm x 12.6mmである。呼吸や拍動による心外膜の複雑な動きに追従しながら同一の位置の心電が測定できるように電極アレイに吸着システムを搭載して電極アレイを心表面に密着することを可能にした。吸着力の設定は電極アレイと心外膜の間にスリップ現象を防止する条件で設定した。また、電極アレイはマニピュレータにより把持可能にするためのアダプタ形状が実装されている。

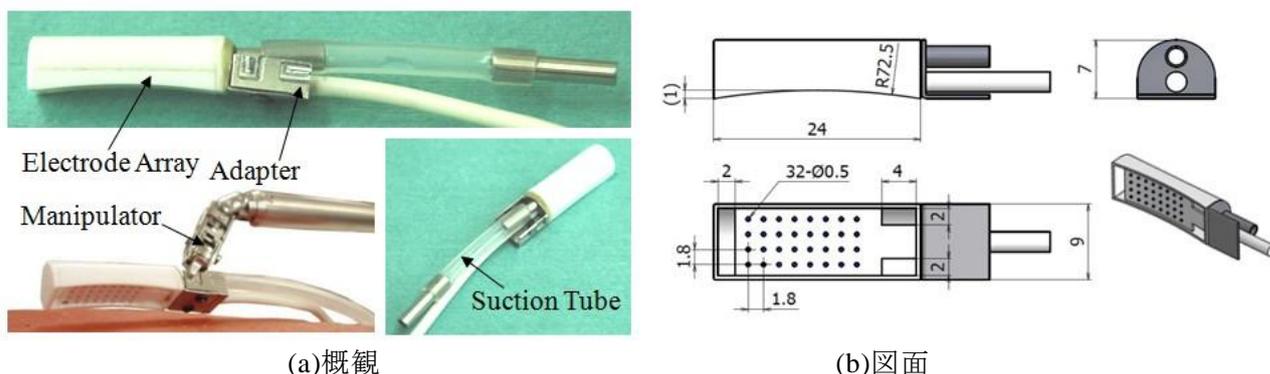


図6 吸引型多点局所電極アレイ

#### 内視鏡画像を用いた電極トラッキング手法の開発

Condensation アルゴリズムを利用した心外膜の動きのトラッキング手法を電極トラッキングまで応用し、内視鏡画像を用いて電極アレイの位置と姿勢を計測した。ここで、Condensation というアルゴリズムはロバストかつ安定的なトラッキング性能が特徴である。

局所の心外膜心電を計測すると同時に、心外膜上に留置した4つの光学マーカの位置を基準にした電極アレイの相対位置と姿勢を計算することによって、局所の心外膜心電データの位置が把握

可能である. 図 7(a)のように光学マーカの位置を基準にした光学マーカ基準座標系での電極点の位置をマッピングする. また, 各電極点から取得した心外膜心電を体外心電図に基づいて同期化し, 図 7(b)のように広域電気生理マップを作成する.

実験室環境下で実施した基礎的な電極アレイのトラッキング性能評価の結果, 計測精度は平均誤差で位置計測誤差が 0.51mm, 姿勢計測誤差が 0.64°である. トラッキングの処理に要する時間は 46ms である.

### 広域電気生理マップと内視鏡画像との統合

心外膜に 4 つの光学マーカを付着し, 内視鏡画像でトラッキングすることによって, 心外膜の動きを追従することができる. また, 光学マーカの内部領域に対して測定したデータから作成した広域電気生理マップを内視鏡画像上の光学マーカを基準にした位置にオーバーレイすることによって広域電気生理マップの内視鏡画像上のレジストレーションおよび情報表示が可能になる.

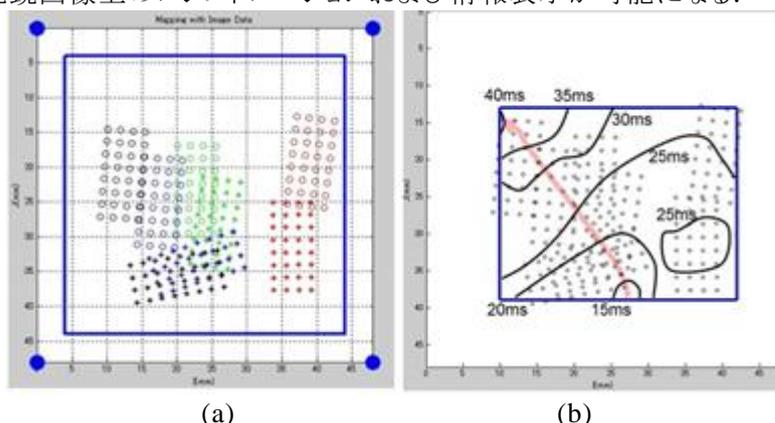


図 13 電極トラッキングと広域電気生理マップ; (a)電極トラッキングデータに基づいた電極マッピング (b)広域電気生理マップ

### 電気生理情報を用いた内視鏡画像内に統合表示するシステムの構築

術中で計測された電位マップを内視鏡画像上に重畳表示する技術について, マーカ・シートと Condensation アルゴリズムを利用した心臓トラッキング方法を開発した. マーカ・シートは四隅に青色シールを貼っており, これを画像上でトラッキングするものとする. 内側の 40mm 四方に対して電位マップ画像を張り込んだ.

マーカ追跡の追従性の評価として, 拍動する心臓ファントムを用いた確認実験を行った. 拍動の早さの指標として, 心拍数を 55, 70, 90 の 3 通りで検討した. その結果, いずれの速さにおいても追従の遅延は観測されなかった. さらにブタ心臓を用いた, *in vivo* 実験を開胸下にて実施した. マーカシートは四隅を心臓表面に縫い付けることですべりを抑制した. マップ電極より得られた電位マップをマーカシート内にオーバーレイ表示させた. その結果, 実際の心臓画像に対してマーカを追跡し, その中に画像を重畳させて表示できるのが確認された. また, 実際の心臓の拍動速度に対して, 十分に追跡することが可能であった.

最終目標 0.2 秒以下の時間遅れ, 1.4mm 以下の位置精度に対して, 22fps の速度で 0.51mm の位置精度を確認し, 目標達成ができています.

### 事業終了後の成果

#### 【実用化を考えた電気生理マッピングシステム】

前述した吸引型多点局所電極アレイでは, 大きさを補うために小型の電極を多数回心臓に当て, 信号処理によって興奮伝播をつなぎ合わせる手法を用いた. しかし, 胸腔鏡下で複数回の計測を行うことは煩雑な作業であるため, アクセスが可能な部位に対しては 1 度の計測で広域の電気生理マップが作成できることが望ましい. そこで, 局所電極とは違うアプローチとして, 低侵襲で広域の興奮伝播を計測可能な折りたたみ型電極アレイを提案した.

折り畳み型電極アレイは外形 15 mm のシリンダーの中、80 電極を設置した 40×40 mm サイズのシートを畳んで収納したり差し出したりできる構造になっている。電極シートは超弾性合金の四つのアームにより支えられる。図 8 に折り畳み型電極アレイを含む心外膜電気生理マッピングシステムを示す。また図 9 に試作した折り畳み型電極の開閉様子を示す。トロカールを通すときは、外側のパイプをスライドさせることにより、電極アレイおよびアームがパイプの中に入る。各アームの長さは 25mm、収納するパイプの外径は 15mm である。電極アレイは 4 つの頂点だけがアームに固定されている。これにより、心臓のような表面が凸形状の臓器に対してシート全体を密着させやすくなっている。また、アームの可動部分には超弾性合金を用いて、拍動している心臓へ電極を押し付けた際の負荷を軽減している。多チャンネル心電図解析装置としては EPMedSystems 製 EPWorkMate を採用した。ナビゲーション(解析用コンピュータ)はネットワークにより EPWorkMate の計測データにアクセスできる。

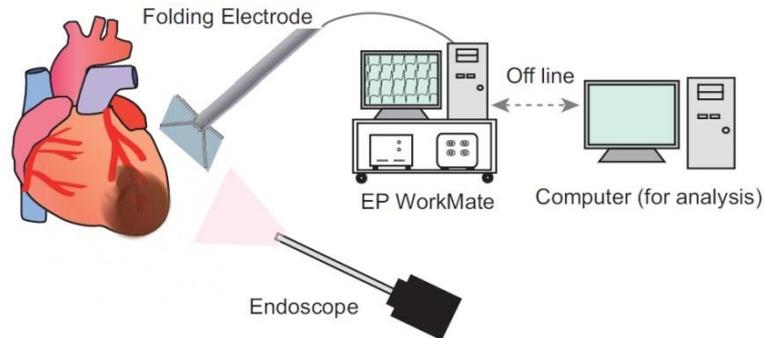


図 8 折り畳み型電極を用いた心外膜電気生理マッピング



図 9 折りたたみ型多チャンネル電極の開閉

### 2.3.1 九州大学

#### 実用化を目指すシステム

消化器外科システムにおける各種開発およびシステムの統合を行い、これらの実用化を目指し、企業との交渉を開始した。

#### 1) 軟性単孔式 (SPS : Single Port Surgery) 手術支援装置

直径 40mm 以下・シース一体型双腕・20mm 多目的ポート, 3mm 従来型チャンネル・手術台固定器具を装備し, シースの一部が屈曲する単孔式(SPS)手術支援装置を設計・開発し(内視鏡統合シースは HOYA 株式会社の開発), 実用化を目指している. 図1にシステム全景を示す.



図1 システム全景

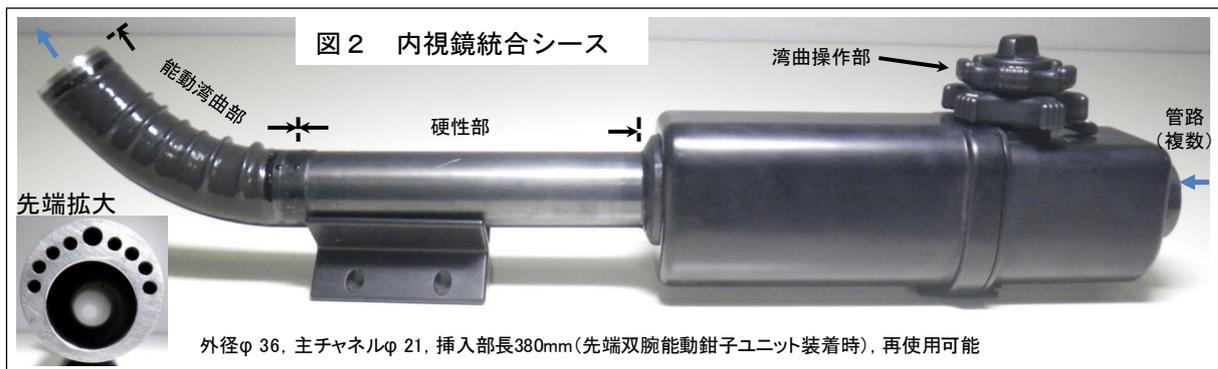


図2 内視鏡統合シース(HOYA 株式会社による開発)

図2に内視鏡統合シース(HOYA 株式会社)を示す。このシースは外径 $\phi$ 36mm, 複数のチャンネルを備え( $\phi$ 21mm $\times$ 1,  $\phi$ 4.5mm $\times$ 1,  $\phi$ 3.1mm $\times$ 8), 先端に最大45°で2軸の湾曲操作が可能な能動湾曲部を備えたものである。

主チャンネルは $\phi$ 21mmと極めて大きい設計をしたが、これは実質臓器などの腫瘍を焼灼するのに十分な出力を持った**集束超音波(HIFU)照射装置**(後述, 九州大学)を挿通可能とするためである。このHIFUデバイスは光学観察機能がないため、実際の使用時には $\phi$ 4.5mmチャンネルに市販の細径内視鏡を挿入して術野の観察を行う。精密診断や微細な操作を必要としないため、通常細径内視鏡で十分と考える。また、後述する**双腕能動鉗子**はチャンネルに挿通する方式ではなく、本シース先端に装着し、その駆動用ワイヤを $\phi$ 3.1mmチャンネルを介してシース後端部から引き出して統合する構成を採用した。

また、主チャンネルにはHIFUデバイスと差し替えて、**立体視内視鏡**(約 $\phi$ 13mm, HOYA 株式会社)も挿通でき、**双腕能動鉗子**を中心とした微細操作を立体視の下に行うことを可能とした。

さらに、脳神経外科サブプロジェクトで開発が開始された**力触覚鉗子**(力覚フィードバック付きSPSシステム用フレキシブル鉗子システム:慶応大学)をいずれのチャンネルにも挿通可能であり、また一般的に市販されている各種内視鏡鉗子などのアクセサリを挿通できるものとした。詳細は2.3.2 HOYA 株式会社の項を参照されたい。



図3 軟性単孔式(SPS)手術支援装置の外観

図3に軟性単孔式(SPS)手術支援装置の外観(収納時・動作時), 図4に**双腕能動鉗子**の外観, 図5にこれを用いた小腸断端吻合の様子を示す。



図3-1 双腕収納時



図3-2 双腕動作時



図4 小腸断端吻合の様子

双腕は先端に収納する構造とし、挿入および抜去時には収納する。腹腔内に到達させ、ワーキングスペースが存在することを確認後、収納部から展開させる。

収納時は主チャネル(φ21mm)が収納した双腕機構にて使用できないが、展開させると主チャネルが解放され、ここに軟性立体内視鏡やHIFU照射装置を挿通して使用することが可能となる。

図5に軟性立体内視鏡(HOYA 株式会社開発)のシステムを示す。

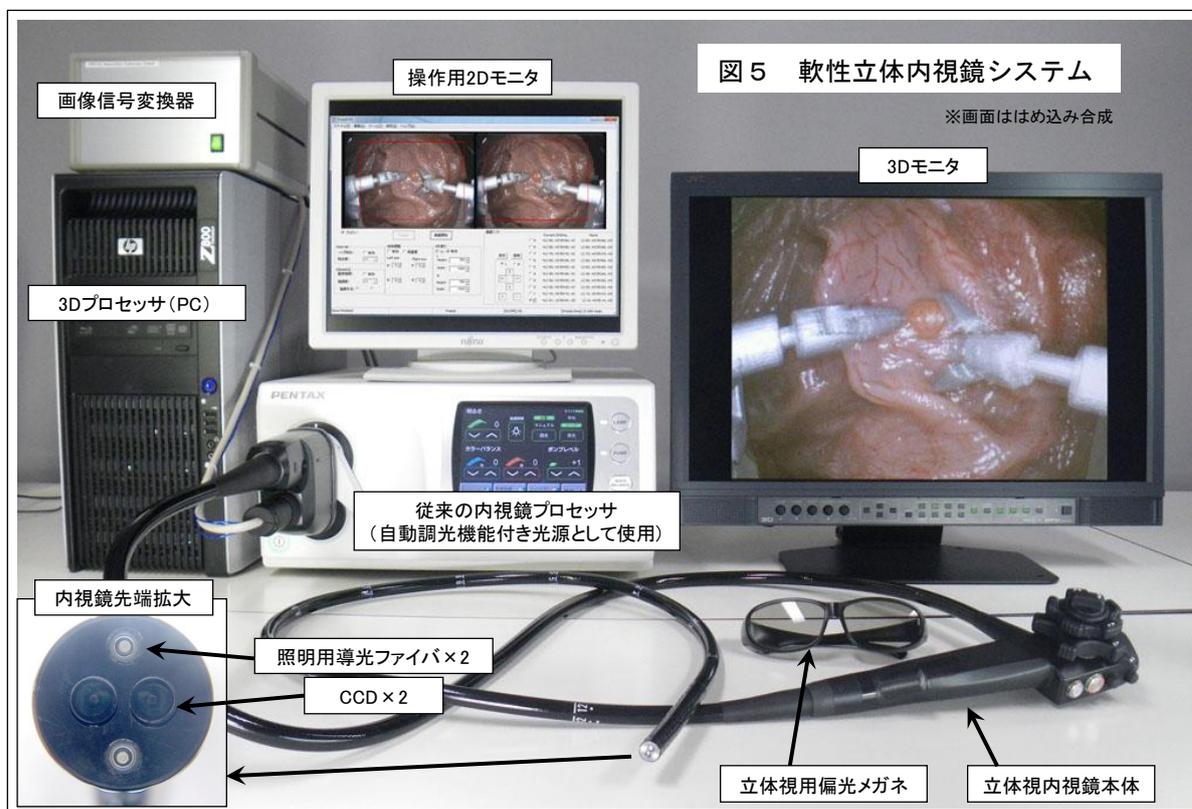


図5 軟性立体内視鏡のシステム(HOYA 株式会社による開発)

内視鏡本体は既存の 38Fr 内視鏡(外径約φ13)をベースに構成した。先端に従来内視鏡と同じ視野角のレンズとメガピクセル CCD で構成されるユニットを 2 つ配置して左右一組の画像を得た。内視鏡の各部寸法、湾曲性能、柔軟性等はベースとなるモデルと同一である。なお、各部の素材は既存の内視鏡で用いられているもののみを使用しており、またその構造も既存の内視鏡に極めて近いため、本立体視内視鏡は既存の内視鏡と同様に洗浄および高水準消毒による再使用が可能である。

内視鏡先端の CCD で取得された一組の画像は画像信号変換器を介して図5に示す 3D プロセッサ(画像処理装置)に取り込まれ、ここに取込まれた画像を専用に開発したソフトウェアによって立体視可能な形式に再構成して、外部の 3D モニタへと出力している。このシステムでは円偏光式の 3D モニタを採用しているため、立体視を行う際は専用の偏光メガネが必要となる。

本システム全体のパフォーマンスを予備的に測定したところ、フレームレートは 30fps であったが、撮影から表示までの時間遅れは 0.2 秒程度であった。これは、PC の処理能力によるものではなく市販の入出力ボードや専用処理基板等を多段に連結したためであり、すなわち実際の画像処理をハードウェア化し、各基板間に生じる遅延等も含めて従来の内視鏡プロセッサと同様に最適化することにより、システム全体の遅延時間を製品と同等の約 0.1 秒程度に抑えることが可能である。詳細は 2.3.2 HOYA 株式会社の項を参照されたい。

図6に力覚鉗子(力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子システム)の外観、図7に鉗子先端を示す(慶應義塾大学の開発)。

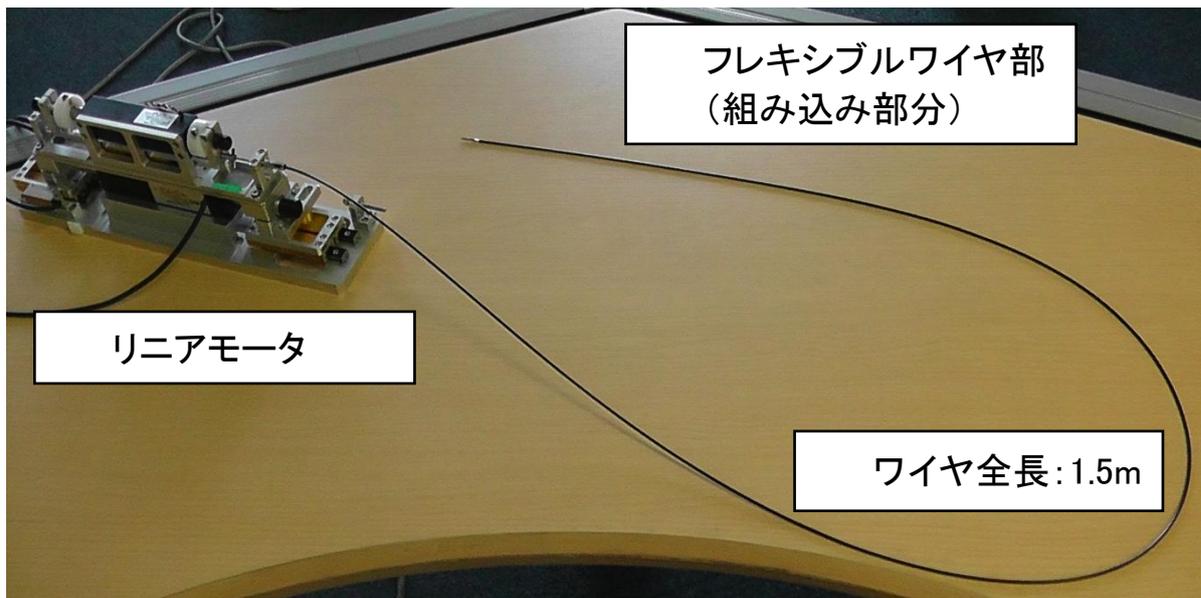


図6 力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子システムの外観  
(慶應義塾大学の開発)

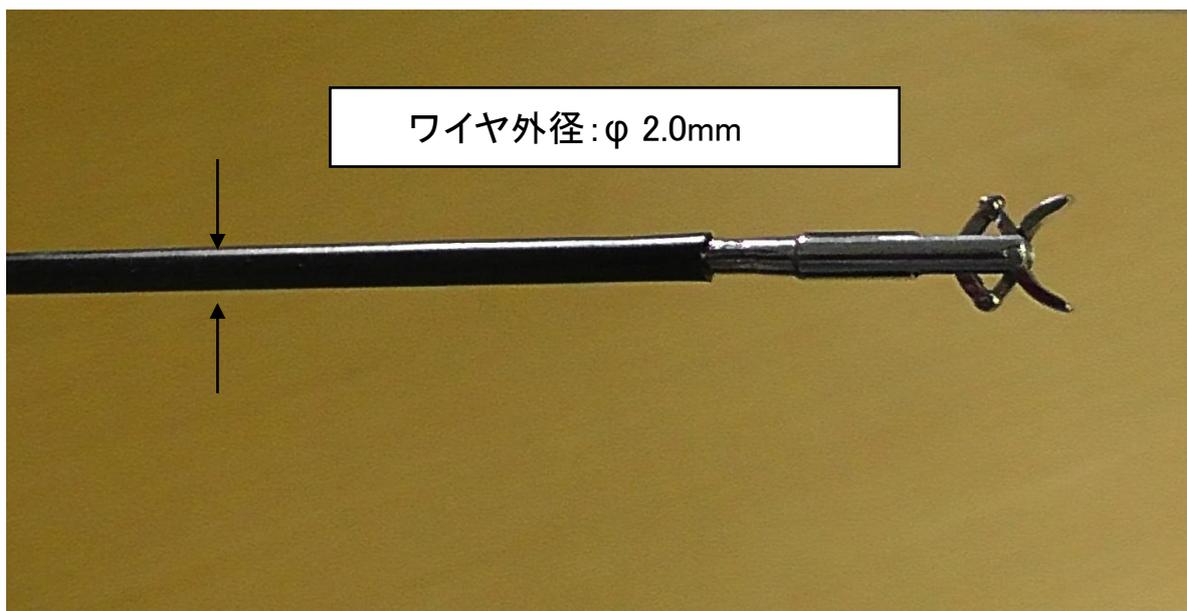


図7 鉗子先端  
(慶應義塾大学の開発)

慶應義塾大学が力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子の開発を行った。本システムは体内挿入部の長さが 1.5m、直径が 2.3mm と細く、従来の経生理的開口部の管腔内視鏡手術への導入が容易となる。また高い柔軟性と力覚伝達特性を兼ね備えている。

鉗子システムとして用いると、本システムは先端鉗子の力覚が高精度に伝達可能であり NOTES をはじめとする各種内視鏡下微細操作手技の難易度を下げることが可能となる。

さらに、将来的に先端に触診用エンドエフェクターを搭載して触診システムとして用いると、非上皮がんなどの早期発見が期待できる。本 SPS システムでは SPS シースのチャンネルに挿通し、対象部位の硬さなどの力覚的情報を得ることができ、手術操作に有効な情報をもたらすものと考えている。

図8にトレーニングシステムのシミュレータの画面を示す。

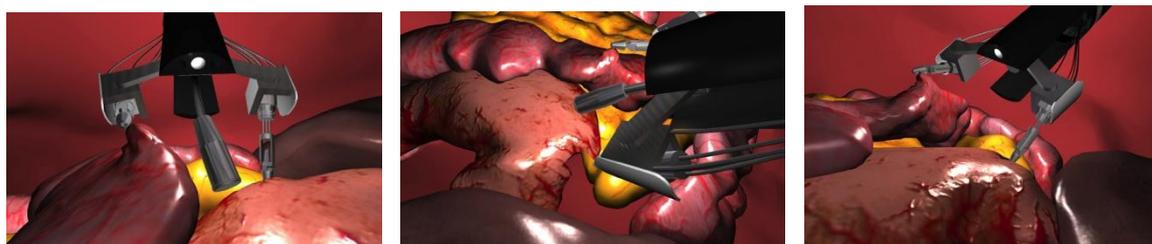


図8 シミュレータ画面  
(東京慈恵会医科大学の開発)

トレーニングシステムは東京慈恵会医科大学が開発した。実際の SPS ロボットの操作や HIFU の操作などをシミュレートおよびトレーニングすることができ、複数のタスクを実装している。実用化に際して、このシミュレータをロボットシステムに統合させ、実際の操作環境でトレーニングが実施できるよう、改良を加える予定である。詳細は 2.3.3 東京慈恵医科大学の項を参照されたい。

その他の構成物、コンソール・駆動装置・制御装置は脳外システムと共通に使用可能な仕様としたので、項を改めて述べる。

## 2) 軟性単孔式手術支援装置および上部・下部消化管内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置（および脳神経外科手術支援装置）共通コンソール

軟性単孔式(SPS)手術支援装置、上部消化管および下部消化管における内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置(および脳神経外科用の側方アクセス内視鏡統合処置具)を操作する、全く新しい発想のコンソールを開発した。

従来の手術支援装置では、当該装置を操作するにあたり、いわゆる外科的手洗いを必要としないことが大きな訴求ポイントであった。また操作コンソールはそれぞれ専用設計とし、使い勝手を追求したものであった。

今回の開発にあたり、この点を見直し、新しいコンセプトでコンソールを設計開発した。まず、外科的手洗いを行った術者が操作すべきという概念を打ち出した。

- ・ 通常、手術支援装置を使用する前後の過程においては、従来の外科的処置が行われること
- ・ 手術支援装置運用中における偶発的な事故発生の場合、直ちに手術支援装置を抜去し、用手的処置を行うこと
- ・ そして、これらの緊急処置は操作していた術者が行うこと

これらの緊急事態などに即時対応するために、コンソールの操作部を滅菌可能な設計とし、外科的手洗いを行った術者が術野とコンソールの間を自由に行き来可能とした。

また、通信プロトコルに横軸連携の成果である OpenIGTLink を用いているため、OpenIGTLink に準拠したものであれば、基本的に接続可能であり、今後のロボットシステムのコンポーネント化を見越した設計とした。

図9にコンソールの外観を示す。



図9 コンソールの外観

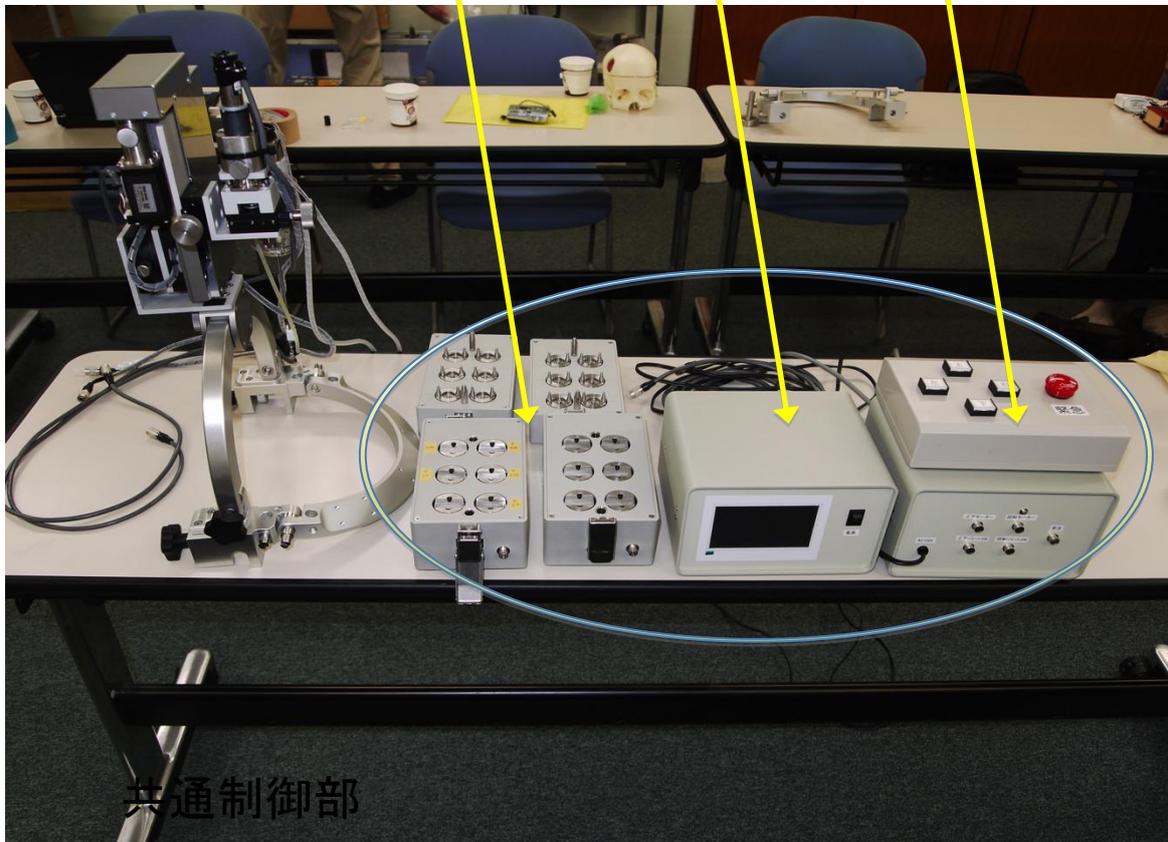
### 3) 軟性単孔式手術支援装置および上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置（および脳神経外科手術支援装置）共通制御装置・駆動装置

上部消化管および下部消化管における内視鏡的粘膜下層剥離術を支援するための直径 20mm 以下、既存内視鏡先端部アタッチメント式単腕を備えた、ESD 支援装置の制御装置およびその駆動装置を開発し、実用化を目指している(九州大学)。

コンソール通信プロトコルに横軸連携の成果である OpenIGTLink を用いることで、脳神経外科用の手術コクピットも接続可能で、また手術支援装置のスレーブ駆動をワイヤ駆動とし、その駆動はモータを用いることで統一化を図ったため、駆動装置も共通化することが可能となった。

これにより、コンソール、スレーブ装置の組み合わせが自由となる共通制御・駆動プラットフォームとしてシステムの簡素化・低価格化・小型化・高信頼性を達成した。

図10に駆動機構・制御装置・非常制御装置を示す。



共通制御部



図10 駆動機構・制御装置・非常制御装置

図10に示す通り、いずれの機器も非常にコンパクトなものとなっていることが特徴である。さらに、駆動機構を含め、すべて電池（例えば鉛バッテリーや汎用的な充電電池など）で長時間駆動できることがもう一つの特徴である。

#### 4) 集束超音波発振装置および制御装置・駆動装置

上部消化管および下部消化管および軟性単孔式手術支援装置に挿通可能な**集束超音波発振装置**を開発し実用化を目指している(九州大学).

図 11 に集束超音波照射後の試料断面の画像をそれぞれ示す.

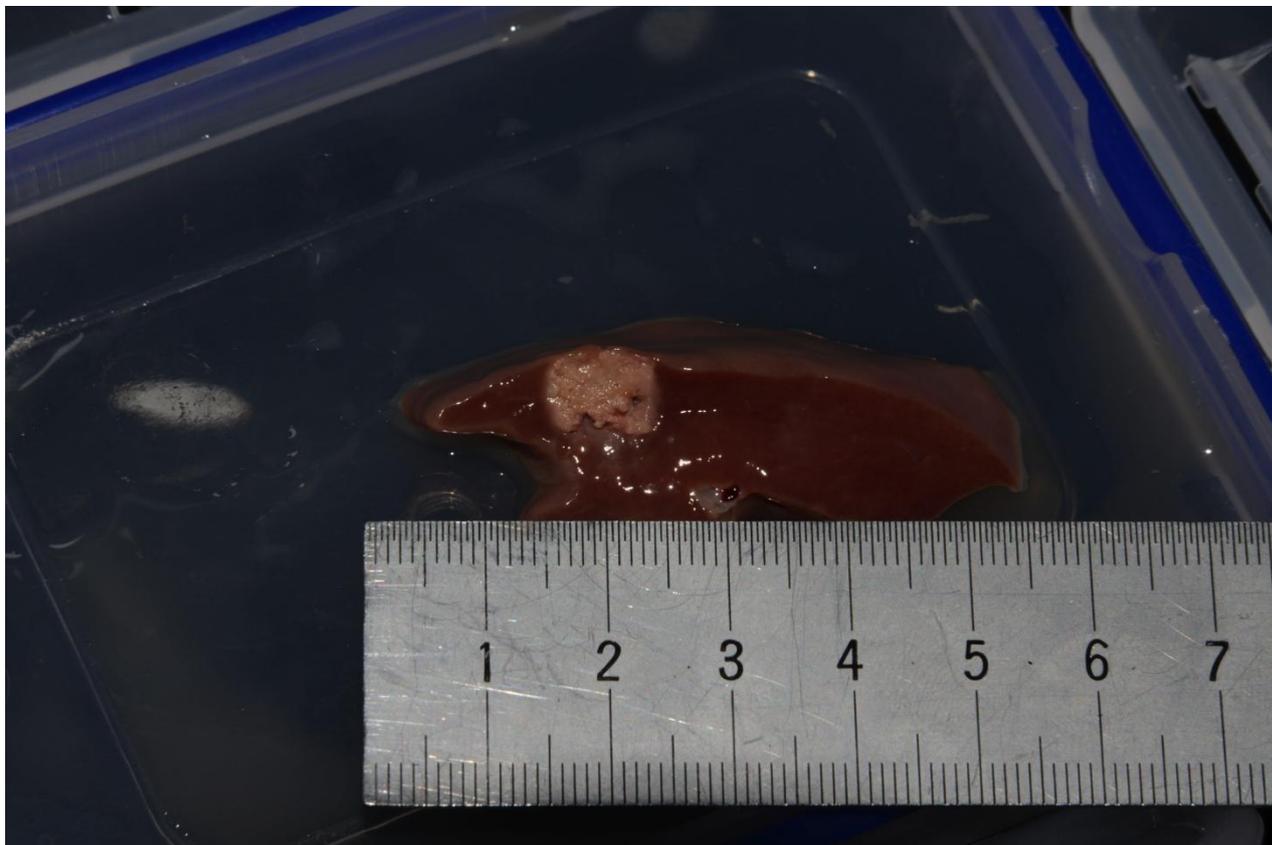


図 11 照射後の試料断面  
(照射予定部位が効率良く変性している)

断面の画像から分かるとおり, 照射予定部位が予定通り変性している. これは画像認識による自動追尾機構により, 効率的に短時間で照射予定部位を網羅的に照射できていることを示すもので, イメージングの画質に関しては今後の改善の余地はあるものの, **イメージング・加熱治療用としては世界初**である.

#### 5) 上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection) 支援装置

国立大学法人九州大学では, 上部消化管および下部消化管における内視鏡的粘膜下層剥離術を支援するための直径 20mm 以下, 単腕(Φ5mm), 内視鏡(Φ10mm 前後)を備えた**経口アプローチ ESD 支援装置**を設計開発し, 実用化を目指している

この単腕部は既存の内視鏡鉗子や IT ナイフなどのエネルギーデバイスなどを装着可能とし, 従来の ESD 手技に対して, より安全・より確実・より短時間な施行時間などを達成するものである.

## 2.3.2 HOYA 株式会社

### 実用化を目指すシステム

HOYA 株式会社では、消化器外科システムにおける、(1)内視鏡統合シース、および(2)立体視軟性内視鏡システムの開発を行った。(1)は、(2)を含めた消化器外科システムで開発された軟性デバイス群を統合して患部まで導くことを可能とする、システムの基盤となる機器である(図 1)。これらの機器の要求仕様の決定および機器の評価については九州大学およびその外注先企業と共に行っている。以下で各機器とそこで開発した技術について述べる。

#### 1) 内視鏡統合シース

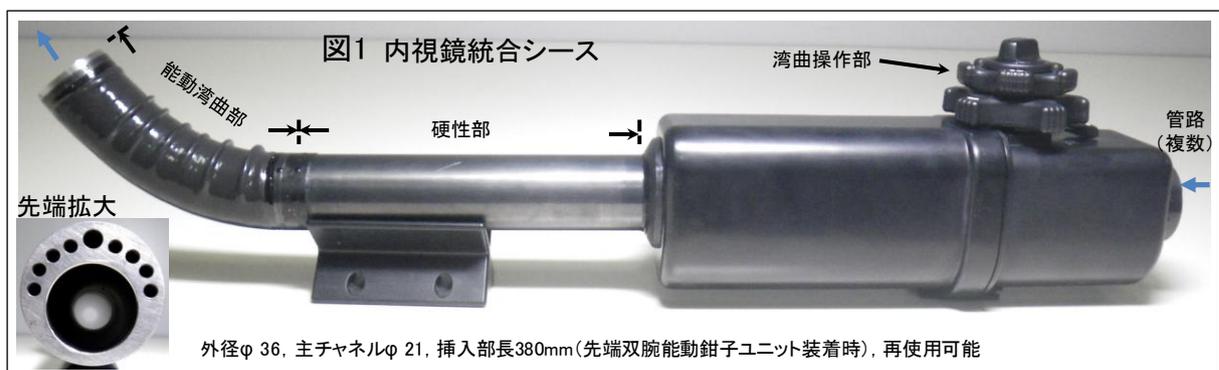
##### 軟性デバイスを用いた単孔式腹腔内手術における統合アプローチ技術

当初、本プロジェクトの消化器外科領域では経口経胃の腹腔内 NOTES を対象として機器の開発を行ってきた。しかしながら近年、消化管壁にポートを作成する必要がある NOTES に比べて、臍部に単一のポートを作成して体外から機器を挿入して行う単孔式腹腔内手術が、より安全・容易で実現可能性が高いことが学会等において多くの臨床例と共に明らかになってきた。さらに臍部のポートからは経口的に挿入する場合に比べてより径の大きなデバイスを挿通することが可能であり、より臨床上の有用性の高い機器を開発する道が開ける。これらより本プロジェクトの消化器外科システムの最終形は当機関開発分も含め、軟性ベースの単孔式手術に最適化した機器形態となっている。

図 1 に開発した内視鏡統合シースを示す。本シースは外径  $\phi 36$ 、複数のチャンネルを持ち( $\phi 21 \times 1$ ,  $\phi 4.5 \times 1$ ,  $\phi 3.1 \times 8$ )、先端に最大  $45^\circ$  で 2 軸の湾曲操作が可能な能動湾曲部を備える。主チャンネルは  $\phi 21$  と極めて大きい、これは腫瘍を焼灼するに十分な出力を持つ集束超音波(HIFU)照射デバイス(九州大学開発)を挿通可能とするためである。この HIFU デバイスは光学観察機能を持たないため、使用時には  $\phi 4.5$  チャンネルに市販の細径内視鏡を挿入する。また、同じく九大が開発した双腕能動鉗子はチャンネルに挿通するのではなく、本シース先端に装着し、その駆動用ワイヤを  $\phi 3.1$  チャンネル  $\times 6$  を介してシース後端部から引き出して統合する構成を採用している。主チャンネルには HIFU デバイスと差し替えて、後述する立体視内視鏡(約  $\phi 13$ )も挿通でき、双腕能動鉗子を中心とした各種処置を立体視の下に行うことを可能としている。またこれらの他に、本プロジェクトの脳外科領域用に開発された力触覚鉗子(慶応大学)をいずれのチャンネルにも挿通可能である。

本シースはその外観から想像されるように軟性内視鏡をベースに開発されているが、挿入部の径は  $\phi 36$  と既存の内視鏡(最大  $\phi 13$  程度)に比べ極めて大きい。そのため単に内視鏡の径を太くしてシースを製作するのみでは、湾曲に多大なトルクを必要とするばかりでなく、 $\phi 21$  といった極太チャンネルの座屈を避けることは極めて困難となる。この点を考慮して開発を行った結果、本シースは既存の内視鏡と同様に、各チャンネルの内径を確保したまま人力で容易に湾曲操作が可能となった。すなわち超太径と柔軟性を実用的なレベルで両立させることに成功した。

これは極太チャンネルの構成を見直すと共に各部の設計を最適化したことによるものだが、各部の素材は既存の内視鏡で用いられているもののみを使用しており、またその構造も既存の内視鏡に極めて近い。



そのため本シースは既存の内視鏡と同様に洗浄および高水準消毒による再使用が可能である。これらの

点は実用化の際の実現可能性と機器の信頼性につながると考えられる。一方で超太径と柔軟性を両立させた結果、主チャンネルへのデバイスの挿通性はやや低くなったが、これは必要に応じて潤滑ジェルを塗ることで抜き差しにまったく問題ないレベルとなることを確認している。

本シースの評価を九州大学およびその外注先企業と共に行い、本シースが各デバイスと問題なく統合可能であり、また軟性アプローチの利点、すなわち先端の能動湾曲部が腹腔内における到達可能範囲を拡大し得ることを、動物の臓器部位を用いた実験により確認した。本シースは軟性デバイス群を統合して腹腔内にアプローチ可能とするために開発された、いわば土台である。実使用時を考えると、安定した土台となるためにはシース自身を安定して手術台近傍に固定する支持台が必要となるが、この開発も併せて行っており(不図示)、上記検証実験はこの支持台とともに行ったものである。

このように本シースは消化器外科システムの基盤を成す機器であることから、これに統合するデバイスの径などが変わると各部の最適なサイズが変化する。そのため各デバイスがすべて臨床研究可能な状態に仕上がっていない現状では本シースは最終形態とはなり得ないが、シースを実現する個々の技術は確立されているため、シース単体においては臨床研究に向けた一定の準備ができていけると言える。また本シース実現の中核を成している超太径と柔軟性を両立させる技術は、単孔式手術が市民権を得つつある現在、他の単孔式用太径軟性デバイス開発の際に応用され得ると考えられる。

## 2) 立体視軟性内視鏡システム

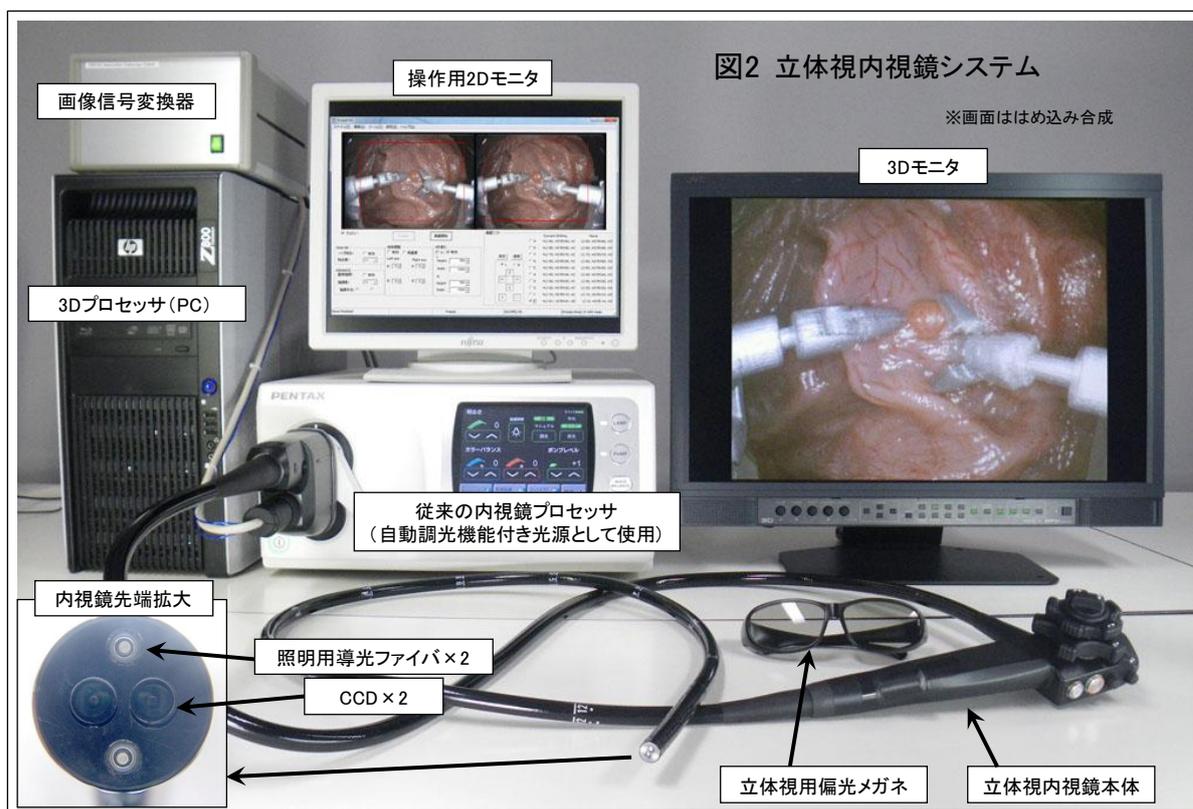
### 軟性内視鏡における高解像・実時間立体視化技術

よく知られているように、軟性内視鏡下の手術は一般に立体視のできない 2 次元像を術者がモニターしながら行われる。このことは限られた作業空間や十分な自由度を持たない術具と共に内視鏡下手術の難易度を高める足かせとなっており、この点を改善すべく立体視可能な内視鏡の開発を新たに行った。立体視内視鏡システムとしては daVinci がよく知られているが、これは硬性鏡であり、立体視可能な軟性内視鏡は未だ上市されていない。ひとつの理由として、硬性鏡とは異なり先端に CCD を入れざるを得ない軟性内視鏡では、立体視を実現させるための複数の視点と高解像の画質(大きな CCD)とを両立させることが困難であったことが挙げられる。

図 2 に開発した立体視内視鏡システムを示す。内視鏡本体は既存の 38Fr 内視鏡(外径約  $\phi$  13)をベースに構成しているが、腹腔内で用いるため送気送水機能は必須とされないこと、また上述の内視鏡統合シースにチャンネルが備わっていることを考慮し、ベースとなる内視鏡本体から送気送水機能および鉗子チャンネルを取り除いている。この結果生じたスペースを利用し、先端に従来内視鏡と同じ視野角のレンズとメガピクセル CCD で構成されるユニットを 2 つ配置して左右一組の画像を得ている。内視鏡の各部寸法、湾曲性能、柔軟性等はベースとなるモデルと同一である。各部の素材は既存の内視鏡で用いられているもののみを使用しており、またその構造も既存の内視鏡に極めて近い。本立体視内視鏡は既存の内視鏡と同様に洗浄および高水準消毒による再使用が可能である。またこれらの点は、上記の内視鏡統合シースと同様に実用化の際の実現可能性と機器の信頼性につながると考えられる。

内視鏡先端の CCD で取得された一組の画像は画像信号変換器を介して図 2 に示す 3D プロセッサ(画像処理装置)に取り込まれる。この 3D プロセッサは市販のパーソナルコンピュータ(PC)と画像入出力ボードを組み合わせて構成されており、ここに取込まれた画像を専用開発したソフトウェアによって立体視可能な形式に再構成し、外部の 3D モニタへと出力している。このシステムでは円偏光式の 3D モニタを採用しているため、立体視を行う際は専用の偏光メガネが必要となる。図中には従来の内視鏡プロセッサが存在するが、これは単に自動調光機能付きの照明光源としてのみ使用している。また図中の 3D モニタ画面は合成で、双腕能動鉗子のモックを生体組織のダミーに接近させた際の画像を取得して貼り付けたものである。

前述のように本システムの画像処理部は市販の PC をベースに構成されているため、従来の内視鏡プロセッサのように専用ハードウェアを使った画像処理に比べその能力は劣ると考えられる。本システム全体のパフォーマンスを予備的に測定したところ、フレームレートは 30fps を達成したが、撮影から表示までの時間遅れは 0.2 秒程度であった。従来の内視鏡システムの場合、時間遅れは人間が違和感を感じ始めるとされる 0.1 秒程度である。本システムの時間遅れの原因を調べたところ、PC の処理能力によるものでは



なく市販の入出力ボードや専用処理基板等を多段に連結したためであることが明らかになった。すなわち実際の画像処理をハードウェア化することとどまらず、各基板間に生じる遅延等も含めて従来の内視鏡プロセッサと同様に最適化することにより、システム全体の遅延時間を製品と同等に抑えることが可能と考えられる。

本システムの評価を前述のモックや生体組織ダミーを用いて九州大学およびその外注先企業と共に行った結果、本システムで従来の軟性内視鏡的な視野を保ちつつ立体視が可能で、物体の前後関係を違和感なく把握できること、さらに懸念される時間遅れも、認識はされるものの強い違和感を感じないことを確認した。これらより、本立体視内視鏡システムは臨床研究および実用化に向けた一定の準備ができていると考えられる。

## 事業終了後の成果

### 立体視軟性内視鏡に関連する出願

本プロジェクト契約期間内の成果であるが、出願は契約終了後となったもの。

特願 2012-097975 "電子内視鏡、画像処理装置、電子内視鏡システム及び立体視用画像生成方法", 出願人: HOYA株式会社, 出願日: 2012年4月23日

### 2.3.3 東京慈恵会医科大学

#### 実用化を目指すシステム

##### 消化器外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム用トレーニングシステム

消化器外科用システムの実機と同等の機能を持ったシミュレータを構築し、術者がトレーニング可能なシステムの開発を行なった。本システムで用いる臓器モデルについては、ロボットアームにより軟組織を把持したり持ち上げた際に、実際の軟組織と同様の変形をリアルタイムに行なえる軟組織モデルの開発を行なった。

実機の操作に慣れていない初心者のためには、ロボットアームの基本的な操作をトレーニングするためのタスクを数種類設定し、タスク完了時間や微細操作機構の軌跡の距離等からトレーニング効果の評価を行なえるようにした。

手術手技トレーニングでは、よりリアルな術野の変化を実現するために、切開部からの出血や出血部位の洗浄、needle knife 使用時の発煙などを再現できるようにした。また出血時の出血量や微細操作機構の軌跡を記録できるようにし、トレーニング効果の評価に用いることができるようにした。さらに術者の手技を記録することで、トレーニング中の術野及びロボットアームの四次元的な変化を解析可能なシステムとすることができるようにした(図 2.3.3.1)。トレーニングで用いる臓器モデルについてはモデリングやテクスチャを実際の臓器に近いものに改良し、できるだけ実際の術野と同様の環境でトレーニングが実施できるようにした。

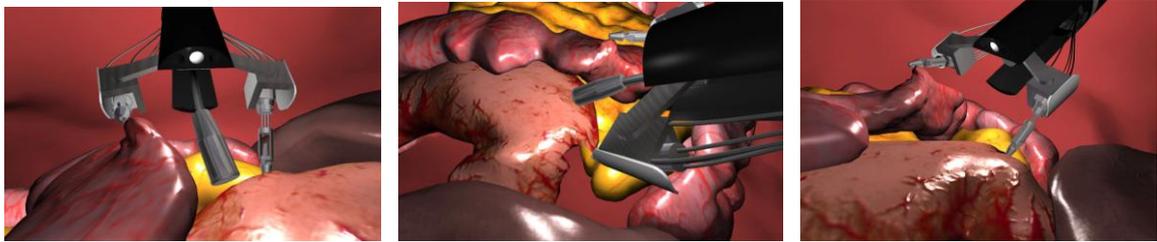


図 2.3.3.1 トレーニング中の術者の手技を記録し、トレーニング後に術野の変化、およびロボットの動作の解析を行なう

開発したトレーニングシステムについて、複数の被験者でトレーニングを実施し、タスク完了までの時間やトレーニング中の出血量、作業中のロボットアームの軌跡の変化を測定することで本システムによるトレーニング効果の検証を行なった。その結果、トレーニングを実施することで、ロボットアームの操作に無駄な動きが少なくなり、タスク完了時間の短縮、出血量の減少など、トレーニング効果を確認できる結果を得られた(図 2.3.3.2)。

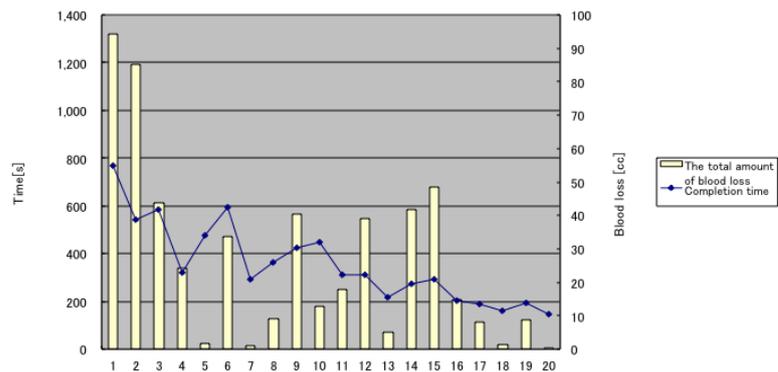


図 2.3.3.2 トレーニングを 20 回実施した際のトレーニング完了時間と出血量の推移

#### 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

##### 1) 鏡視下手術、ロボット手術のための形状記憶合金を用いた縫合器具

腹腔鏡下手術、ロボット手術において多くの時間を要したり、作業が困難な縫合や結紮による止血などの作業を行なうために形状記憶合金による縫合、結紮、止血用器具の開発を行なった。

基本的には糸で縫う作業を行なうかわりに、コイル状、もしくは外科針と同様の形状を持つ縫合、結紮器具自身を軟組織に差し込んで食い込ませ、その形状を収縮、変形させる事により、切開部を結紮し、かつ

結紮した部分での止血作用も得る方式をとった。材料としては生体に留置できる先端が鋭利な細線状の形状記憶合金を用い、軟組織に食い込ませた形状記憶合金を通电により発熱させて、元の形状に戻す事により、物理的結紮効果を得るものとした。さらに通电により形状記憶合金が発熱した際の熱容量も利用し、周囲軟組織の焼灼効果で切開部をより効果的に閉じ、あわせて止血効果も高めることのできる外科的処置具とした。

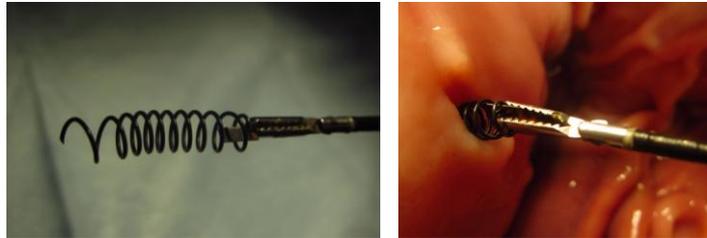


図 2.3.3.3 コイル型の縫合, 結紮器具を切開部に差し込み, さらに通电して焼灼, 固定している状況

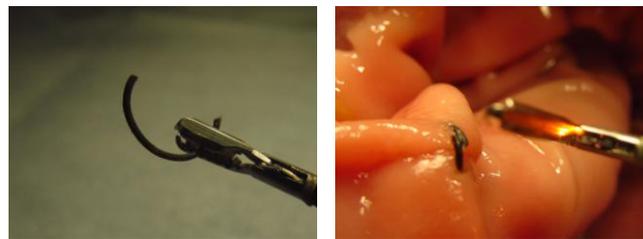


図 2.3.3.4 外科針型の縫合, 結紮器具を切開部に差し込み, さらに通电して焼灼, 固定している状況

Injection volume : 0.3 mL

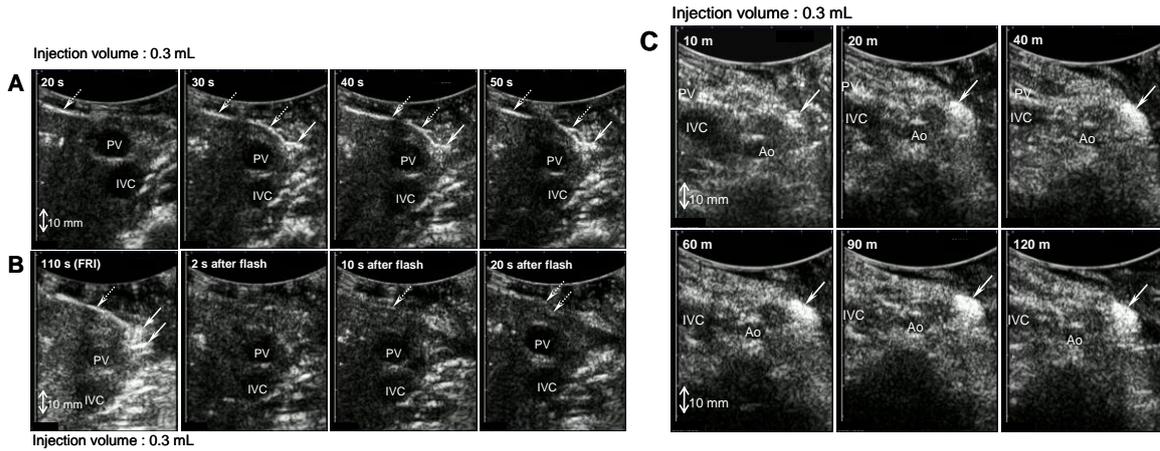
### 2.3.4 信州大学

信州大学では、消化器グループシステムのうち、内視鏡的超音波イメージングによるセンチネルリンパ節の可視化と転移検出の技術向上のため、下記のような研究を行った。

#### 実用化を目指すシステム・医療技術

##### 1) 超音波造影剤ソナゾイドを用いた胃センチネルリンパ節の可視化技術

内視鏡的超音波イメージングを実用化するにあたり、ヒトでの臨床治験を実施するための基本的データを収集した。すでに市販されているソナゾイドをブタの胃内腔から粘膜下に注入し、センチネルリンパ節の描出をヒトで実施するための具体的な指標(投与量・同定法・描出手法など)を決定した。



(Kawai Y et al, [Real-time imaging of the lymphatic channels and sentinel lymph nodes of the stomach using contrast-enhanced ultrasonography with Sonazoid in a porcine model](#). Cancer Sci, 102:2073-81, 2011)

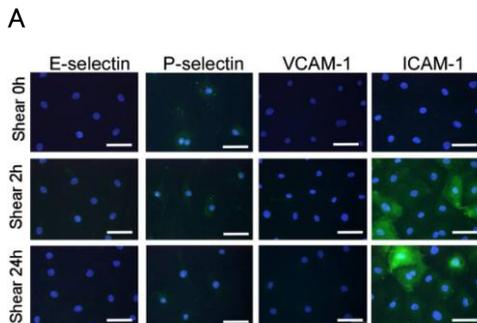
A: ブタ胃粘膜下にソナゾイドを0.3mL注入し、60秒後まで超音波画像にて経過観察。

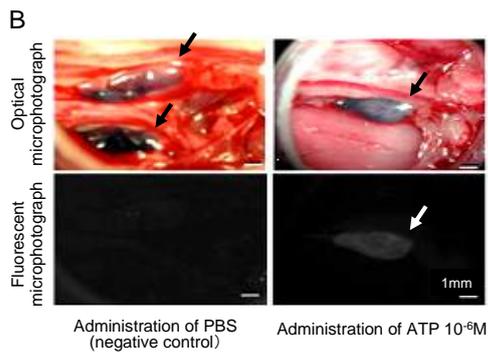
B: 高音圧にてソナゾイドを破裂させた後の再描出状況. C: 注入後120分までリンパ節の描出状況を経過観察。

#### 先端的な基盤技術

##### 1) 物理学的因子(特に流れ刺激)によるセンチネルリンパ節の微小環境変化の解析

小動物実験を用いてセンチネルリンパ節内の微小癌転移時における内部環境変化をリンパ管内皮細胞に発現する分子マーカーICAM-1を指標として同定する方法を確立した。





(Kawai Y et al, Pivotal roles of shear stress in the microenvironmental changes that occur within sentinel lymph nodes. Cancer Sci, 2012 in press)

A: 培養ヒトリンパ管内皮細胞に流れ刺激を行い、内皮細胞表面の各種接着分子の発現を免疫染色法にて検討した. ICAM-1 の発現のみが亢進してくることが確認できた.

B: ラットの尾付け根に ATP あるいは PBS のみを 1mL 注入して癌細胞からのリンパ流を受けた状態に近い環境を所属リンパ節に作り出し, 24 時間後に腸骨リンパ節内の ICAM-1 発現の有無を測定した. ペントバルビタールを腹腔内に注入して麻酔した後, 蛍光ラベル付き抗 ICAM-1 抗体を尾付け根に注入してから開腹してリンパ節内の蛍光強度を調べ, ATP 投与群では亢進していることを確認した.

上記より, 超音波造影剤ソナゾイドを用いて, 臨床的にセンチネルリンパ節を描出するための投与量, 描出時間, 解像度等についての動物実験による基礎データを収集できた. また, センチネルリンパ節で惹起されていると考えられる変化を, ICAM-1 の発現を指標に探索できる可能性を示唆できた.

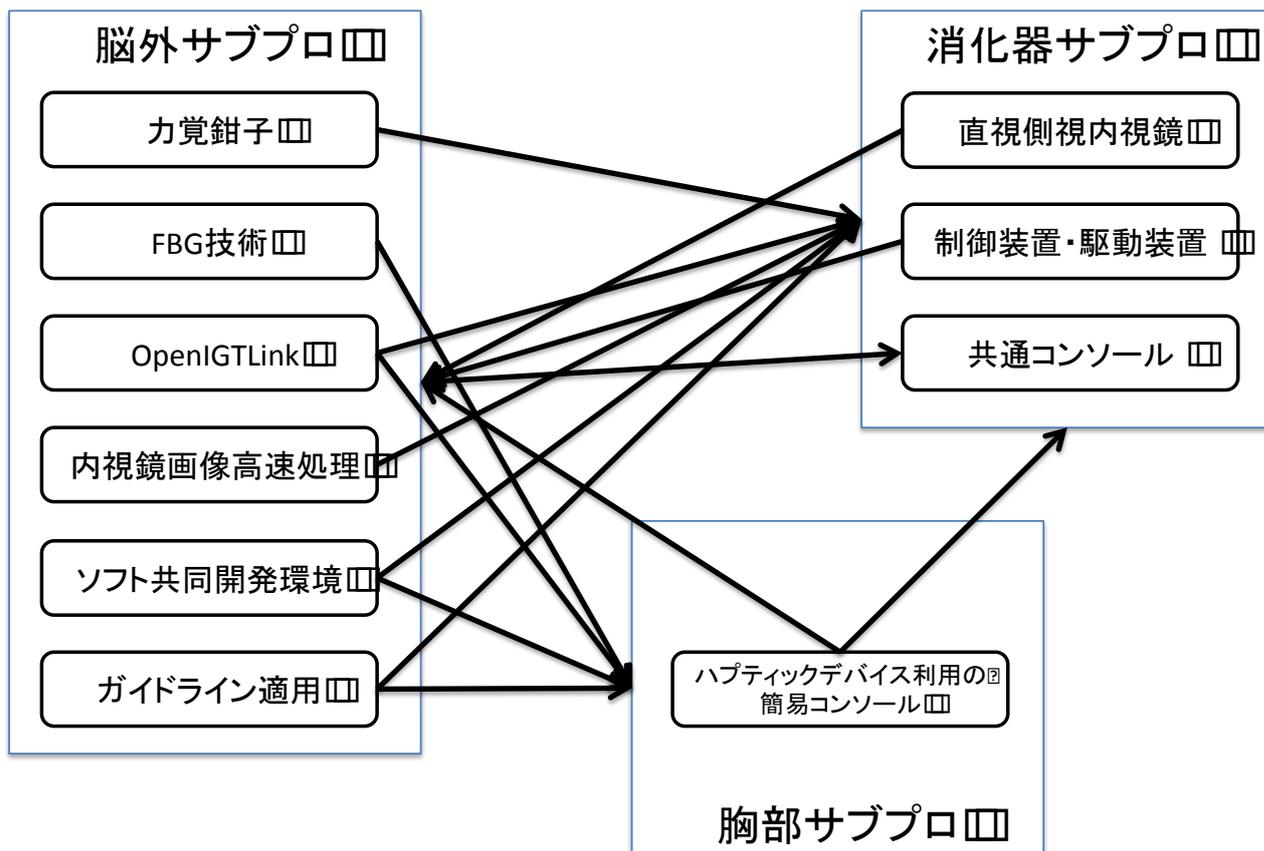
### 3 サブプロジェクト間の横軸連携

本プロジェクトでは、脳神経外科、胸部外科、消化器外科の3つのサブプロジェクトでそれぞれの分野に適した技術の研究開発を進めてきた。一方、プロジェクトの中で共通して利用できる技術は共有することで、プロジェクトのシナジー効果を高めることとしてきた。

一方、平成21年の中間評価のご意見等を受けて、一層の横軸間の連携強化をはかってきた。以下ではそれらの成果についてまとめた。

#### 3.1 成果物・技術の連携・共有

3つのサブプロジェクト間での成果や技術の連携の主なものは以下となる。



1. 力覚鉗子(力覚フィードバック付き SPS システム用フレキシブル鉗子) … 脳神経外科サブプロで開発された技術を応用して、消化器外科サブプロで開発した消化器外科用インテリジェント手術支援ロボットシステム等と組み合わせることができるシステム化された。



2. FBG 技術 … 脳神経外科サブプロにて FBG 技術による鉗子の多点力計測の技術を開発して、胸部外科サブプロに提供した。
3. 直視側視内視鏡 … 消化器外科サブプロの発案で脳神経外科サブプロにて脳神経外科用インテリジェント手術支援ロボットシステムでシステム化された。
4. 制御装置・駆動装置 … 消化器外科サブプロが消化器外科用インテリジェント手術支援ロボットシ

システム用に開発した制御装置・駆動装置を脳神経外科用インテリジェント手術支援ロボットシステムに応用してシステム化された。



5. **共通コンソール** … 脳神経外科サブプロと消化器外科サブプロにて共同で開発を行なった。用手的な手技における手の動き、ツールの種類、ツールの持ち方が大きく異なるため、最終開発物は大きく異なる構成をとるが、通信プロトコルは両者共通であり、基本的な互換性がある(スレーブ側の可動域が異なる、ボタンに割り付けた動作が異なるなど差異があるため完全互換ではない)。その元となったのは、胸部外科サブプロで試作したハプティックデバイス利用の簡易コンソールである。
6. **ハプティックデバイス利用の簡易コンソール** … 胸部外科サブプロで試作した。OpenIGTLinkを用いて汎用のハプティックデバイスをロボットの簡易的な操作コンソールとして用いることを可能とした。簡易コンソールは、簡易のトレーニングシステムや導入前のお試しシステムとして活用する。
7. **OpenIGTLink** … 脳神経外科サブプロで開発され、マスター/スレーブ間通信など本プロジェクトの通信標準として使われ、**全システムで使われている**。
8. **内視鏡画像高速処理** … 脳神経外科サブプロで開発され、処理の時間遅れの最終目標値 0.2 秒以下を達成した。消化器外科サブプロでも内視鏡画像の取り込みと処理に使用された。

## 3.2 開発における連携

1. **脳神経外科サブプロと消化器外科サブプロの連携** … 2つのサブプロでは、平成 22 年度以降、共同でのブレインストーミングと設計作業を進め、アイデアの交換、開発物の融通をはかってきた。その結果、上記のとおりハードウェア、ソフトウェア両面の連携が進んだ。
2. **ソフト共同開発環境** … 脳神経外科サブプロが構築して、他のサブプロの参加機関にも提供した。その他にプロジェクトの情報共有のための wiki サイトの運営、プロジェクトの共同集中開発会(若手合宿)も主導した。



3. **ガイドライン適用** … 医療機器開発ガイドライン「ナビゲーション医療分野」の具体的な適用について脳神経外科サブプロが解釈して全サブプロジェクトに適用し、臨床環境でのドライランなどを実施して試作機器の評価に活用した。

(以下余白)



## IV. 実用化の見通しについて

## IV. 実用化の見通しについて

### 【総括】

1. 実用化を目指すシステム:3件  
脳神経外科, 胸部外科, 消化器外科のそれぞれのシステムにつき, 実用化に向けて企業との協議を進めている.
2. 臨床研究に近い技術・転用に近い技術:20件  
一部の技術は既に製品システムに組み込まれて使用される, 臨床研究に至るなどしている.
3. 先端的な基盤技術:15件

### 1. 実用化を目指すシステム(3件)

#### 脳神経外科用手術支援システム

#### 消化器外科用手術支援システム

医療機器メーカー A 社<sup>9</sup>と実用化に向けた研究開発を行うことにつき合意. 技術移転の方法について, 協議を開始した.



#### 胸部外科用手術支援システム

オリンパス株式会社は, 本プロジェクトで開発した基盤技術をもとに, 様々な適用や事業性を含めた実用化に向けた新たなシステムの検討を進める.

### 2. 臨床研究に近い技術・転用に近い技術

20 件の技術が臨床研究, 他分野への転用が間近となっているが, 既に数件は臨床研究実績, あるいは製品への組み込みに至っている. ここではそれらにつき, 紹介する.

#### 1) 直視側視内視鏡(九州大学/名古屋大学)

直視側視内視鏡は, 本事業で九州大学の発案で考案され, 試作された. その後, 別事業でこれを発展させた物が試作され, 事業化に向けて検討が進んでいる.



<sup>9</sup> 本事業の実施者ではない国内企業

2) 手術戦略ヘッドクォータ／多チャンネル同時録画・解析システム(東京女子医大／産総研)

3) 手術戦略ヘッドクォータ／手術戦略デスク(東京女子医大)

東京女子医大 11 番手術室に設置され、試用されている。また、産総研ではその廉価版(お試し版)の試作を進めている。



4) OpenIGTLink (Brigham and Women's Hospital)

オープンソースソフトウェアとして公開され、独 Brainlab 社, 加 Northern Digital Inc, 独 Siemens Medical, 米 Aconstic MedSystems 等多数の対応システム, 3D Slicer, PLUS(加 Queens Univ.), IGSTK(米 Georgetown Univ., Kitware Inc), CISST Library (米 Johns Hopkins Univ.), MRI Robot Controller (米 Worcester Polytechnic Institute) 他が採用し、それぞれの製品や研究機器に組み込んで再配布・使用している。

(以下余白)

(添付資料)

## 添付資料

### イノベーションプログラム基本計画

「研究開発イノベーションプログラム」とは、経済産業省における政策目標に対応して、成果の市場化に必要な関連施策（規制改革、標準化等）と一体的に推進することを目指して、平成13年度より導入された枠組みである。「健康安心イノベーションプログラム」はライフサイエンス分野の2つのプログラムのうちの1つであり、「健康寿命の延伸とQOLの向上により、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現」の政策目標に対応している。

平成21・03・26産局第3号

平成21年4月1日

#### 健康安心イノベーションプログラム基本計画

#### 1. 目的

今後、世界に類を見ない少子高齢化が進展する我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現することは喫緊の課題である。具体的には、個の医療を通じて健康寿命の延伸、QOL（Quality of Life：生活の質）の向上を図ることが求められている。この目的を達成するため、創薬に資する基盤技術の開発、再生医療の確立、医療機器・福祉機器の開発等の手段を適切に組み合わせることによって、健康維持増進、疾患の早期診断、及び適切な治療法の提供を実現するほか、関連産業の競争力強化・ベンチャー企業の創出を図る。

#### 2. 政策的位置付け

○革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（2009年2月12日改訂）

内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の間において革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成、臨床研究・治験環境の整備、アジアとの連携、薬事法における審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価、官民対話等、研究から上市に至る過程の一貫かつ集中的な支援を実施することとしている。

○「ドリームBTジャパン」（2008年12月11日BT戦略推進官民会議）

2002年に策定した「バイオテクノロジー戦略大綱」以降、バイオテクノロジーをめぐる状況が変化してきたことを背景に、新産業の育成・創出、食糧問題解決、バイオマス利活用等の課題に対処すべく、イノベーション強化11項目や官民が協働で取り組むべき最重点課題を策定した。

○新経済成長戦略のフォローアップと改訂（2008年9月19日閣議決定）

2006年6月に経済産業省がとりまとめた「新経済成長戦略」を、資源価格の高騰等の構造変化を踏まえフォローアップと改訂を行った。「資源生産性競争」時代における経済産業構造の構築、世界市場獲得と持続的発展のためのグローバル戦略の再構築、地域・中小企業・農林水産業・サービスの未来志向の活性化を3つの柱として、「新経済成長戦略」を強化した。

○「iPS細胞研究の推進について（第一次とりまとめ）」（2008年7月3日総合科学技術会議iPS細胞研究WG）  
iPS細胞研究の成果がもたらす医療への波及効果や新しいバイオインダストリーの進展等について検討を行い、iPS細胞研究を推進するための研究推進体制、国の支援の在り方、知的財産戦略、国際化協力の在り方等を取りまとめた。

○「イノベーション25」（2007年6月閣議決定）

（別添）

生涯健康な社会形成に向けて中長期的に取り組むべき課題として、治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系の転換、生命倫理・安全性と医療技術促進政策の調和などをとりあげ、再生医療及び在宅医療・介護に係る社会還元加速プロジェクトを実施するとともに、臨床研究・臨床への橋渡し研究をはじめとする研究開発ロードマップの提示により所要の措置を講じていくこととしている。

○がん対策推進基本計画（2007年6月閣議決定）

がん対策基本法に基づき、国、地方公共団体及び関係者等が、がん対策を総合的かつ計画的に推進するために策定された基本方針であり、取り組むべき施策の一つとして「がん研究」が取り上げられている。具体的に

は、現状、診断薬・診断機器の開発、治療薬・治療機器の開発等が推進されているが、さらに、有用な早期診断技術についての研究開発の推進等に取り組むことが提示されている。

○新健康フロンティア戦略(2007年4月新健康フロンティア戦略賢人会議)、同アクションプラン(2007年12月)健康寿命の延伸や生活の質の向上を図ることを目的として策定された新健康フロンティア戦略及び新健康フロンティア戦略アクションプランの中で、「人間の活動領域の拡張に向けた取組」及び「医療・福祉技術のイノベーション」において、「先進的予防・診断・治療技術の開発」や「医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策」等の施策が提示されている。

○科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について(2006年12月総合科学技術会議)科学技術の振興や成果還元上障害となる制度的な阻害要因として研究現場等で顕在化している諸問題を解決するための制度改革の実現に向け、制度所管省庁等が取り組むべき工程表とともに意見具申を行っている。この中で、「治験を含む臨床研究の総合的推進」として、①支援体制等の整備増強、②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、③研究推進や承認審査のための環境整備、④国民の参画の4つの観点から改革の方向を示している。

○経済成長戦略大綱(2006年7月財政・経済一体改革会議)

がん等の生活習慣病や感染症等各種疾病対策の推進等国民の保健医療水準の向上に資する医薬品・医療機器産業について、関係府省・機関、企業等の双方向の連携の下、特に、基礎・基盤研究、臨床研究及び基礎研究から臨床研究への橋渡し研究を推進するとともに、臨床研究基盤の整備、治験環境の充実等の国民に医薬品・医療機器を迅速に届けるための環境整備を行うことが提示されている。

○第3期科学技術基本計画(2006年3月閣議決定)

第2期計画において、優先的に資源を配分することとされたライフサイエンス分野を、引き続き、特に重点的に研究開発を推進すべき分野(重点推進4分野)として位置づけ。また、研究分野の重点化にとどまらず、分野内の重点化も進め、選択と集中による戦略性の強化を図り、基本理念の下で新たに設定する6つの政策目標(イノベーション日本ー革新を続ける強靱な経済・産業を実現、生涯はつつつ生活ー子供から高齢者まで健康な日本を実現等)との関係を明確化することとしている。

### 3. 達成目標

- ①医薬品開発の成功確率の向上に資する技術開発や、基礎研究から臨床への橋渡し研究等を通じた、医薬品の上市期間の短縮や開発コストの低減を図る。
- ②医療機器1など先進的な技術開発等の推進による国内外生産シェアの増大、厚生労働省との連携事業(マッチングファンド、医療機器開発ガイドラインの策定など)による開発から製品に至るまでの期間の短縮等を達成する。
- ③再生医療の早期実現を目標とした研究体制整備と産業化支援を行う。
- ④高齢者・障害者の自立促進や介護者の負担軽減等のため、優れた技術や創意工夫のある福祉用具の実用化支援を行う。

### 4. 研究開発内容

#### I. 創薬・診断

##### I-1. 革新的医薬品の創出

###### (1)糖鎖機能活用技術開発(運営費交付金)

###### ①概要

我が国が強みを持つ糖鎖工学分野において、これまでに取得・開発した「糖鎖遺伝子ライブラリー」「糖鎖構造解析技術」「糖鎖合成技術」を活用し、癌や感染症など様々な疾病に関与する糖鎖の機能を解析する基盤技術を確立し、我が国の優位性を維持するとともに、創薬・診断等の分野における糖鎖機能の産業利用の促進を図る。

###### ②技術目標及び達成時期

2010年度までに、糖鎖や糖タンパク質などの機能を分子レベルで効率的に解明するための基盤技術、糖鎖の機能解析・検証技術、及び、有用性が認められた糖鎖機能を産業利用するための基盤技術を開発する。

###### ③研究開発期間

2006年度～2010年度

###### (2)機能性RNAプロジェクト(運営費交付金)

###### ①概要

近年の研究成果により、タンパク質の合成に関与する既知のRNAとは異なり、がんや発生分化等の重要な生

命現象に關与するタンパク質をコードしていないRNA(機能性RNA)の存在が明らかになってきており、世界中の注目を集めている。機能性RNAは再生医療やRNA医薬等への応用化にもつながることが期待されることから、機能性RNA解析のための新規ツールを開発し、機能解析を行うことにより、本分野における我が国の優位性を確立する。

②技術目標及び達成時期

2009年度までに、機能性RNAの候補となるRNAをゲノム配列上から探索するバイオインフォマティクス技術の開発や、機能性RNAを解析するための支援機器やツールの開発を行い、機能性RNAの機能解析を行う。

③研究開発期間

2005年度～2009年度

(3)ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発(化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発)(運営費交付金)

①概要

我が国が強みとする完全長cDNAライブラリーやタンパク質相互作用解析技術等を最大限に活用し、重要なタンパク質ネットワーク解析等により創薬の対象となるタンパク質の効率的な絞り込みを行うとともに、疾患等の生物現象を制御する化合物の探索まで、一貫した技術開発を行う。

②技術目標及び達成時期

2010年度までに、超高速・高感度にタンパク質の相互作用を解析する技術や疾患を制御する化合物の探索・評価技術を開発する。

③研究開発期間

2006年度～2010年度

(4)ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発(創薬加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発)

①概要

薬上重要な膜タンパク質は複合体を形成していることも多く、その構造解析及び相互作用の情報を取得することは創薬研究において重要であるが、その解析は非常に困難である。そこで、膜タンパク質やその複合体の構造情報を取得する新たな技術等の開発に向けて、タンパク質の立体構造及びその構造変化や膜タンパク質複合体の構造情報等の解析及び構造情報を基にした高精度なシミュレーション技術を開発する。

②技術目標及び達成時期

2011年度までに生体内に近い状態での膜タンパク質及びその複合体の構造解析手法、リガンド分子との相互作用解析手法を確立するとともに、当該技術から得られた情報に基づくin silico スクリーニング手法を確立する。

③研究開発期間

2007年度～2011年度

(5)ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発(細胞アレイ等による遺伝子機能の解析技術開発)(運営費交付金)

①概要

世界的にゲノム創薬が競争激化しているが、創薬のターゲットとなる遺伝子を絞り込みいち早く特許を押さえてしまうことが産業競争力強化のためには重要である。このためには、生体内で非常に複雑に制御されている遺伝子ネットワークシステムを高速・高感度に解析するシステムを開発し、創薬のターゲットの効率的な絞り込みを行うことが必要である。具体的には、多数の細胞に同時に異なる遺伝子を高効率で導入することにより、複数の遺伝子発現等の時系列計測を行い、得られる種々の細胞応答データから遺伝子ネットワークを解析する細胞アレイ技術を確立し、疾患関連遺伝子等、特定の創薬ターゲットの同定に有用な汎用性の高い解析ツールの開発を行う。

②技術目標及び達成時期

2009年度までに、細胞イベント(遺伝子発現、たんぱく質の細胞内局在性等)を測定するための網羅的なレポーターシステム並びに測定装置を新規に開発し、得られるデータから遺伝子ネットワークの解析システムを確立する。

③研究開発期間

2005年度～2009年度

(6)新機能抗体創製技術開発(運営費交付金)

①概要

ポストゲノム研究や診断・創薬等において重要となっている機能を有する抗体を創製するため、創薬標的として産業利用上重要だが、解析が困難な膜タンパク質やタンパク質複合体を特異的に認識できる抗体を系統的

に作成する技術や抗体の分離・精製を高効率に行うための技術の開発を行う。

②技術目標及び達成時期

2010年度までに、産業上有用と考えられるタンパク質やその複合体を特異的に認識する抗体を創製するため基盤技術、及び、製造コスト低減に向けた抗体の分離・精製等を高効率に行う技術を開発する。

③研究開発期間

2006年度～2010年度

(7) 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(運営費交付金)

①概要

がん対策等の国民医療高度化を目指し、急速に発展している多様なバイオ技術の融合と医療現場への円滑な橋渡しによるイノベーションの創出・加速のため、総合科学技術会議のもと文部科学省及び厚生労働省と連携し、橋渡し研究の強化に一体的に取り組む。具体的には、民間企業と臨床研究機関(文部科学省や厚生労働省が整備する橋渡し研究拠点等)が一体となって行う、医薬品、医療機器、診断ツール等の開発を推進する。

②技術目標及び達成時期

2011年度までに医療現場及び臨床研究からのフィードバックに基づく研究開発により、医薬品、医療機器、診断ツール等の研究開発成果を円滑に実用化につなげる仕組みを確立する。

③研究開発期間

2007年度～2011年度

(8) 幹細胞産業応用促進基盤技術開発(運営費交付金)

i) iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発

①概要

創薬プロセス効率化や再生医療への応用が期待されるiPS細胞等幹細胞について、産業応用に不可欠な基盤技術の開発や、iPS細胞に関連した産業応用事例創出の促進を行う。

②技術目標及び達成時期

2013年度までに、安全で効率的なiPS細胞の作製技術を開発するとともに、産業応用に繋げるために必要となるiPS等幹細胞の選別・評価・製造技術を開発し、産業上利用可能な創薬スクリーニングシステムを確立する。

③研究開発期間

2009年度～2013年度

ii) 研究用モデル細胞の創製技術開発

①概要

医薬品開発における安全性や薬理評価の確実性の向上等、創薬に向けた研究開発を加速するためには、ヒト生体内における様々な反応や遺伝子の機能をより高い精度で解析するツールの開発が重要である。そのため、人体の組織や疾病等の様々なヒトモデル細胞株を創製するための基盤となる技術開発を行う。

②技術目標及び達成時期

2009年度までに、創薬等の研究開発に資する研究用細胞の創製技術を確立し、複数種の研究用のヒトモデル細胞を創製する。

③研究開発期間

2005年度～2009年度

I-2. 診断ツールの開発

(1) 個別化医療実現のための技術融合バイオ診断技術開発(運営費交付金)

①概要

我が国が有する微細加工技術・表面処理技術といったナノテク等の強みを活かし、染色体異常を高感度、高精度かつ迅速、安価で非コード領域までを検出するゲノムアレイや解析基盤技術開発を行うとともに、診断への応用を可能とする全自動解析システムの開発を行う。

②技術目標及び達成時期

2010年度までに、BACを用いた非コード領域を含むゲノム全領域を検出できる高精度ゲノムアレイを開発する。さらに、臨床現場において、微量サンプル(数ナノグラム)から、12時間以内に染色体異常(増幅、欠失、コピー数多型等)を、低コストかつ定量性・再現性を確保して検出ができる自動染色体異常解析システムのプロトタイプを開発する。

③研究開発期間

2006年度～2010年度

(2)糖鎖機能活用技術開発(運営費交付金)【再掲】

(3)基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(運営費交付金)【再掲】

### I-3. 創薬・診断に係る基盤整備

#### (1)統合データベースプロジェクト

##### ①概要

ライフサイエンス分野では、自身の研究成果と既存の研究成果と対比することにより、自身の研究成果の仮説を考案する手がかりが得られたり、新しい実用化の発想が得られたりする可能性があるため、国家プロジェクト等により産生された研究データを一括して活用できるデータベースが、産業界や社会から要望されている。このため、政府全体の“生命科学データベース統合化の取組”の一環として、経済産業省関連の公的資金研究から産出される研究データを、産業上の有用性を評価のうえ、統合化し、産業界等に提供する。

##### ②技術目標及び達成時期

2010年までに経済産業省関連機関により実施されたライフサイエンス分野の研究開発プロジェクトの成果に関する情報提供サイトを構築・運用する。また、ヒト遺伝子に関連した各種研究成果に関しては、平性17~19年度に実施したゲノム情報統合プロジェクトにおいて構築した「ヒト全遺伝子のアノテーション統合データベース(H-Invitational)」を基礎として、経済産業省関連の研究成果を連携して利用できるシステムを構築する。

##### ③研究開発期間

2008年度~2010年度

## II. 医療機器、再生医療、福祉機器

### II-1. 医療機器の開発

#### (1)分子イメージング機器研究開発プロジェクト(運営費交付金)

##### i)生活習慣病超早期診断眼底イメージング機器研究開発プロジェクト

##### ①概要

細小血管の分子レベルでの代謝機能を非侵襲で可視化する細胞代謝イメージングを実現し、代謝異常を細胞レベルで観察することにより、生活習慣病に起因する血管病変等合併症の早期の診断・治療を図る。

##### ②技術目標及び達成時期

2009年度までに、ナノテクノロジーを活用した光学基盤技術等を確立することにより、細胞やタンパク質レベルの組織診断を可能とする機器を開発する。

##### ③研究開発期間

2005年度~2009年度

##### ii)悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト

##### ①概要

良性・悪性の区別も含めた腫瘍の超早期診断を実現するため、悪性腫瘍に特異的に反応する標的物質を利用することにより生体細胞の分子レベルの機能変化を抽出・検出できる機器の開発を行う。

##### ②技術目標及び達成時期

2009年度までに、全身で3mm、局所で1mmの分解能を有する分子イメージング機器を開発する。

##### ③研究開発期間

2005年度~2009年度

##### iii)新規悪性腫瘍分子プローブの基盤技術開発

##### ①概要

分子イメージングにおいて、病変を可視化する分子プローブの開発を一層強化・促進するため、分子プローブの基盤要素技術と評価システムの開発を行う。

##### ②技術目標及び達成時期

2009年度までに、新規の近赤外蛍光分子プローブ及び小動物用近赤外蛍光イメージングシステムを試作し、同システムを用いて分子プローブのがん特異性を定量的に評価するための条件等を明らかにする。

##### ③研究開発期間

2008年度~2009年度

#### (2)次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業(運営費交付金)

##### ①概要

DDSのさらなる裾野の拡大、及び早期実用化を目指し、様々な外部エネルギー(機器技術)と薬剤技術を組み合わせることにより、比較的人体の深部にある臓器(肺、消化器)等のがんを対象としたDDS型治療システムの開発を行う。

## ②技術目標及び達成時期

光線力学治療システムの前臨床試験の開始及び治療効果・安全性の検証と、超音波診断・治療システムの前臨床試験を可能とする薬剤及び装置の完成に関する開発を難治性がんの治療に向けて行う。

## ③研究開発期間

2006年度～2009年度

### (3)インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト(運営費交付金)

#### ①概要

手術中ががん細胞等の病巣部の位置や動きを正確に診断しながら、必要最小限の切除で確実かつ安全に治療できる診断と治療が一体となった内視鏡手術支援システムの開発を行う。

## ②技術目標及び達成時期

### ・主要部位対象機器研究開発

脳神経外科領域、胸部外科領域、及び消化器外科領域を対象に、基盤技術を確立し、それらの技術を融合化して、製品化・実用化の目処をつける。非臨床試験を実施し、その有効性と安全性を確認する試験結果を得ることを目標とする。

### ・研究連携型機器開発

子宮内で行われる出生前治療を行うための新しい手術システム・機器を開発する。非臨床試験を実施し、その有効性と安全性を確認する試験結果を得ることを目標とする。

## ③研究開発期間

2007年度～2011年度(研究連携型機器開発は、2007年度～2009年度)

### (4)基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(運営費交付金)【再掲】

#### II-2. 再生医療の実用化

##### (1)再生医療評価研究開発事業(運営費交付金)

###### i) 評価技術の開発

#### ①概要

ヒトから細胞を採取し、これを体外で培養、必要に応じて組織に分化させ、これを患者に移植・治療する再生医療の国内での早期実用化、産業化を目指し、患者自身の細胞の採取・培養から組織形成・治療までの評価プロセス及び基準を開発、体系化する。

## ②技術目標及び達成時期

2009年度までに、再生医療の早期実用化、産業化のための、細胞培養評価法の開発、組織形成評価法の開発、実用化レベルでの評価基準の確立を行う。

## ③研究開発期間

2005年度～2009年度

###### ii) 心筋再生治療研究開発プロジェクト

#### ①概要

心筋再生治療の早期実用化を目指すために、厚い心筋組織で構築された内部に酸素や栄養を供給できるような血管網を有するバイオ心筋の作成技術を開発する。

## ②技術目標及び達成時期

2009年度までに厚さが5mm以上、酸素、栄養を供給できる血管網を有した心筋組織を開発する。

## ③研究開発期間

2006年度～2009年度

###### iii) 三次元複合臓器構造体研究開発プロジェクト

#### ①概要

生体適合性等を備えた三次元複合臓器構造体を開発し、従来のティッシュエンジニアリング技術では適用できない臓器の再生を可能にするため、大型化、三次元構造化、自己組織化及び計測評価法の確立のための技術基盤の開発を行う。

## ②技術目標及び達成時期

2009年度までに従来のティッシュエンジニアリング技術による単層構造に比べて再生組織の厚さが10倍以上及び構造体積は100倍以上、含有組織は従来の単一組織から3種類以上の複合組織化技術を開発する。

## ③研究開発期間

2006年度～2009年度

### (2)基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(運営費交付金)【再掲】

#### II-3. 福祉機器の開発

#### (1) 福祉用具実用化開発推進事業(運営費交付金)

##### ①概要

「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律」(福祉用具法)に基づき、高齢者・障害者及び介護者の生活の質の向上を目的として、生活支援分野、社会活動支援分野を中心とした福祉用具の実用化開発を行う民間企業等に対し、研究開発費用の2/3以内を補助することで、多様な福祉ニーズに対応するとともに、当該分野における新産業の創出、成長の促進に資する。

##### ②技術目標及び達成時期

高齢者、障害者の生活支援、社会参加支援に資する福祉用具の実用化開発を促進することにより、高齢者等の生活における負担の軽減を図り、安全で安心のできる生活を実現する。より具体的な目標として、各々の補助対象事業終了後3年経過した時点で50パーセント以上を製品化する。

##### ③研究開発期間

1993年度～

#### Ⅱ-4. 医療機器、再生医療等に係る基盤整備

##### (1) 医療機器開発ガイドライン策定事業

##### ①概要

医療機器産業への投資、新規企業参入、医療機器研究開発の促進及び薬事法審査の円滑化・迅速化にも資する「医療機器開発ガイドライン」を厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、個別の医療機器ごとに策定し、国内での機器開発促進の環境整備を図るとともに、医療機器産業に製品として、または部品・部材の供給として参入しやすい環境を整備するための方策を検討し、医療機器分野の活性化・国際競争力の強化を図る。

##### ②技術目標及び達成時期

2010年度までに、今後実用化が期待される先進的な医療機器(7機種程度)について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し、開発ガイドラインとして取りまとめる。また、平成20年度事業において抽出された医療機器分野への新規参入促進および部材・部品供給活性化における課題について、モデル契約の策定やリスクマネジメント手法の開発等、具体的な方策を検討し、医療機器産業の活性化に資するものとする。

##### ③研究開発期間

2008年度～2010年度

##### (2) 福祉機器情報収集・分析・提供事業

##### ①概要

福祉用具法に基づき、民間による福祉機器の実用化のための研究開発を促進するため、福祉機器に関する産業技術に係る情報の収集・分析・提供事業を実施することで、当該分野における福祉機器の普及や新規産業の創出・成長の促進を図る。

##### ②技術目標及び達成時期

各年において福祉機器に係るニーズ等の調査の実施及び福祉用具実用化推進事業で開発された福祉機器の各種展示会等への出展による情報収集・分析・情報の提供を実施する。

##### ③研究開発期間

1993年度～

#### 5. 政策目標の実現に向けた環境整備(成果の実用化、導入普及に向けた取組)

##### [調査研究]

##### (1) バイオインダストリー安全対策調査(2000～2009年度)

バイオテクノロジーの安全性を確保するため、これまで得られている知見を基に、安全性関連データベースの整備、安全性評価手法の高度化に必要な事項の検討及びガイドラインの作成を行う。

##### (2) バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究(2002～2011年度)

バイオテクノロジーの実用化に際して、新たな技術に対する国民の理解と合意を得るため、新たな技術の産業化に伴って発生する、我が国の社会における様々な問題を、文献の収集、国内外の調査等を行うことにより研究する。さらに、バイオテクノロジーに対する理解を深めるための情報発信等、社会的受容(public acceptance)を高めるための活動を支援する。

##### [標準化]

・各プロジェクトで得られた成果のうち、標準化すべきものについては、適切な標準化活動(国際規格(ISO/IEC)、日本工業規格(JIS)、その他国際的に認知された標準の提案等)を実施する。具体的には、統合データ

ベースの情報やインターネットに公開されている情報資源等を相互運用するために、必要なデータ形式、フォーマット等の標準化を推進する。

・高齢者等支援機器については、関係省庁との緊密な連携の下、標準化等の手法による実用化及び普及の方策を検討する。

#### [導入普及促進]

・ゲノム研究の進展は、個人遺伝情報を用い、情報技術を駆使した幅広い医療・健康サービスによる人々の健康や福祉の向上、さらには新しい医療・健康サービス産業の育成に重要な役割を果たそうとしているが、その際、人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、個人遺伝情報の厳格な管理の下で適正に事業を実施することが不可欠である。そのため、個人遺伝情報を安全に保護するために作成した事業者が遵守すべきルール「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン(2004年12月17日告示)」(個人遺伝情報保護ガイドラインという)を適切に運用する。

#### [産業間連携]

・バイオベンチャーは商品を市場に送り出すまでに長期間を要する、研究開発のために多額の資金調達を必要とする、事業を行うために様々な規制・審査を経る必要がある等、他業種のベンチャー企業と比較して困難な問題を抱えていることが多い。そのため、バイオベンチャーの様々な問題に対して施策への反映を検討し、補助金等の施策の紹介を通じてバイオベンチャー振興を図る。

・「産業クラスター計画」に基づき、全国のバイオクラスターにおいて、企業間のネットワーク形成の支援、産学連携による研究開発プロジェクトの支援、地域系ベンチャーファンドによる資金調達支援等を実施していく。

・医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器・用具の産業技術力向上及び国際競争力強化を目指し、研究開発から市場化までのすべてのプロセスにおけるマクロな戦略の検討と、医療機器の重要性について社会的認知の向上を実現するための仕組み及び個別プロジェクトの形成をはかることを使命とした「医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)」が平成13年に設立され、現在第3期に入っているところである。

#### [プロジェクト等間の連携について]

・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発(化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発)については、タンパク質機能解析・活用プロジェクトの成果を活用することで、超高速・高感度にタンパク質の相互作用を解析する技術を開発する。

・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発(創薬加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発)については、「生体高分子立体構造情報解析」の成果を活用することで、膜タンパク質やその複合体の構造情報を取得する新たな技術等の開発に向けて、タンパク質の立体構造及びその構造変化や膜タンパク質複合体の構造情報等の解析及び構造情報を基にした高精度なシミュレーション技術を開発する。

・糖鎖機能活用技術開発については、糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築、糖鎖エンジニアリングプロジェクトの成果を活用することで、糖鎖の機能を効率的に解析するための基盤技術を開発する。

・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発の「化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発」、「創薬加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発」については、必要に応じ、各々の成果を活用し、効率的、効果的な研究開発を図る。

#### [関係機関との連携]

・総合科学技術会議が推進する基本政策推進専門調査会分野別推進総合PT ライフサイエンスPT及び科学技術連携施策(「生命科学の基礎・基盤」、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」)の下、各プロジェクトについて、関係府省との適切な連携を図る。

・「革新的創薬等のための官民対話」の場を通じ、医薬品分野のイノベーションの創出と産業の国際競争力強化に係る諸施策の方向性に対する製薬業界、教育・研究機関、行政(内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)の認識の共有化を図る。

#### [その他]

・一段と激化する特許戦争の中、成果実用化・効率的な研究開発を推進するため、プロジェクト企画段階から、研究テーマ周辺の論文及び特許状況のサーベイ実施やプロジェクト実施段階における特許出願後の事業化構想等、特許に関する戦略的取組(プロパテントアプローチの導入)を実施する。

・医療機器の審査体制の強化による薬事法審査の迅速化の観点から、2004年より独立行政法人産業技術総合研究所の工学系研究者を独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ派遣しているところである。

## 6. 研究開発の実施に当たっての留意事項

事業の全部又は一部について独立行政法人の運営費交付金により実施されるもの(事業名に(運営費交付金)と記載したものは、中期目標、中期計画等に基づき、運営費交付金の総額の範囲内で、当該独立行政法人

の裁量によって実施されるものである。なお、適切な時期に、実用化・市場化状況等について検証する。

## 7. 改訂履歴

- (1) 平成12年12月28日付けがん・心疾患等対応高度医療機器プログラム制定。
- (2) 平成14年2月26日付け健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム基本計画制定。
- (3) 平成14年2月28日付け健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム基本計画制定。がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム(平成12・12・27工総第13号)は、廃止。
- (4) 平成15年1月27日付け健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム基本計画制定。健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム基本計画(平成14・02・25産局第4号)は、廃止。
- (5) 平成15年3月10日付け健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム基本計画制定。健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム基本計画(平成14・02・05産局第2号)は、廃止。
- (6) 平成16年2月3日付け制定。健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム基本計画(平成15・01・23産局第4号)及び健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム基本計画(平成15・03・07産局第17号)は、本プログラム基本計画に統合することとし、廃止。
- (7) 平成17年3月31日付け制定。健康安心プログラム基本計画(平成16・02・03産局第12号)は、廃止。
- (8) 平成18年3月31日付け制定。健康安心プログラム基本計画(平成17・03・25産局第1号)は、廃止。
- (9) 平成19年4月2日付け制定。健康安心プログラム基本計画(平成18・03・31産局第2号))は、廃止。
- (10) 平成20年4月1日付け制定。健康安心プログラム基本計画(平成19・03・20産局第5号))は、廃止。
- (11) 平成21年4月1日付け制定。健康安心プログラム基本計画(平成20・03・25産局第6号)は廃止。 \_

## プロジェクト基本計画

基本計画：基本計画は、事業の公式の基本設計書である。NEDO が決定して、委託者はこれを元に事業計画を作成する。基本計画書は平成19年10月に本事業が開始された際に決定され、がん超早期診断・治療機器の総合研究開発への改組に伴い変更された。基本計画書には「超早期高精度診断システムの研究開発」等のサブプロジェクトの計画も記載されているが、今回の評価対象である「内視鏡下手術支援システムの研究開発」の関連部分のみを掲載している。

P10003  
P08006

(健康安心イノベーションプログラム)

「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」基本計画

バイオテクノロジー・医療技術開発部

### 1. 研究開発の目的・目標・内容

#### (1) 研究開発の目的

##### ①政策的な重要性

本プロジェクトは、国民が健康で安心して暮らすことができる社会の実現を目的とする「健康安心イノベーションプログラム」の一環として実施するものであり、また「技術戦略マップ 2009(経済産業省)」における医療機器分野の技術マップにおける主要な臨床ニーズ「生体モニタリング」「診断の高精度化、精密化」、「診断・治療の一体化」に位置付けられている。

また、新たに策定された「新成長戦略(基本方針)～輝きのある日本へ～」(平成 21 年 12 月)では、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略を示し、「医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約 45 兆円、新規雇用約 280 万人」の目標を設定し、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する実施策の 1 つとして掲げている。

##### ②我が国の状況

我が国では、年間約 50 万人が新たにがんと診断され約 30 万人が死亡しており、先進国の中でもがん患者数・死亡率共に上昇している数少ない国であり、早急な対応が求められている。

がんでは特定のステージを越えると 5 年生存率の急激な低下が生じ、治療法選択の幅が狭まる。このステージより前にがんを発見することができれば、治療法の選択肢が広がり、治療効果の飛躍的な改善が期待できる。

また、現在の我が国におけるがん治療法は、開腹手術などに代表される外科的治療が中心となっているが、患者の QOL を向上させると共に、早期の社会復帰を実現するためには、患者への侵襲性が低く入院期間が短い治療技術の確立が緊急の課題となっている。そのために、より侵襲性の低い内視鏡・腹腔内鏡等による外科的な治療法や、患者への身体的負担が少なく臓器機能を温存する高精度な放射線治療が求められている。

##### ③世界の取り組み状況

医療機器の分野では、日本における遺伝子解析・診断機器開発への取り組みは欧米に比べて立ち遅れている。MRI、PET の研究開発については、欧米が産学連携のもと最先端の研究開発をリードしている。特に米国では国立がん研究所が配分しているがん関連研究予算だけでも 2100 億円を超えている。その中で、日本も企業や研究機関において優れた PET 技術を有している。一方、手術ロボット等の治療機器の研究開発では、米国が医療ニーズを捉えたシステム化研究においてリードしているが、要素技術については日本も高い技術開発力を有している。

##### ④本事業のねらい

本プロジェクトは、がんの診断・治療の革新を一体的に革新するものである。がんの診断においては、5 年生存率の急激な低下をもたらすステージより早期に、治療すべきがんを発見できれば多様な治療法の選択肢があることから、がん診断では治療方針を決定するために必要ながんの性状・位置等の情報を確実に

に取得する技術の開発を行う。また、患者のQOL向上に向けて、得られた診断情報に基づき、より侵襲性の低い治療を可能とする技術の研究開発を行う。

## (2) 研究開発の目標

### ① 過去の取り組みとその評価

平成 17 年度から 21 年度まで実施した「悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器の開発」等により、分子イメージングの基盤技術開発が実施され、がんの形状を正確にとらえ、早期がんの診断に有効な分子プローブ実用化要素技術の開発と世界最高レベルの高感度・高解像度部位別 PET 装置等の開発が行われ、がんの検出に貢献した。今回のプロジェクトでは治療に役立つがんの性状を評価・検出確認できるような開発を目指す。

平成 15 年度から平成 17 年度まで「基盤技術研究促進事業／高精度四次元放射線治療装置システムに関する開発研究」、平成 18 年度から平成 19 年度まで「イノベーション推進事業／Adaptive 四次元放射線治療に向けた患部挙動解析及びフィードバック技術の開発研究」として高精度がん放射線治療装置が開発された。今回のプロジェクトでは、X 線出力を向上する技術や、効率的な治療計画の作成及び治療検証補助技術の開発を通じて、より効果的な治療装置等の開発を目指す。

### ② 本事業の目標

本プロジェクトでは、がんの性状・位置等の情報を正確に得るための超早期高精度診断機器システムと、上記の情報に基づく低侵襲な治療の可能性を広げる超低侵襲治療機器システムを開発する。

#### (1) 超早期高精度診断システムの研究開発

##### (ア) 画像診断システムの研究開発

##### (イ) 病理画像等認識技術の研究開発

##### (ウ) 血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発

#### (2) 超低侵襲治療機器システムの研究開発

##### (ア) 内視鏡下手術支援システムの研究開発

##### (イ) 高精度 X 線治療機器の研究開発

### ③ 本事業以外に必要とされる取り組み

医療機器開発や薬事審査の迅速化に資する「医療機器開発ガイドライン」の策定を厚生労働省との連携のもとに進め、革新的診断・治療機器分野において、ガイドラインの検討を行う。

### ④ 全体としてのアウトカム目標

がんの早期診断・治療を可能にする。さらに、がん医療分野での共通基盤となる診断機器・治療機器の普及に貢献すると共に、結果的に当該分野の産業育成にも貢献することが出来る。

## (3) 研究開発の内容

上記の目標を達成するために、以下の研究開発項目について、別紙の研究開発計画に基づき研究開発を実施する。

本研究開発では、実用化まで長期間を要するハイリスクな「基盤的技術」に対して、産学官の複数事業者がお互いのノウハウ等を持ちより協調して実施する研究開発項目及び試験・評価方法、基準・プラットフォームの提案等、国民経済的には大きな便益が有りながらも、民間企業の研究開発投資に見合うものが見込めない研究開発項目については委託事業として実施する。それ以外については、共同研究事業(NEDO 負担率:2/3)として実施する。

#### ① 超早期高精度診断システムの研究開発

##### (1) 画像診断システムの研究開発

##### (ア) 高機能画像診断機器の研究開発 [共同研究事業(NEDO 負担率:2/3)]

##### (イ) がんの性状をとらえる分子プローブ等の研究開発 [委託事業]

##### (2) 病理画像等認識技術の研究開発

##### (ア) 病理画像等認識基礎技術の研究開発 [委託事業]

##### (イ) 病理画像等認識自動化システムの研究開発 [共同研究事業(NEDO 負担率:2/3)]

##### (3) 血液中のがん分子・遺伝子診断を実現するための技術・システムの研究開発

##### (ア) 血中分子・遺伝子診断基礎技術の研究開発 [委託事業]

##### (イ) 血中分子・遺伝子診断自動化システムの研究開発 [共同研究事業(NEDO 負担率:2/3)]

## ② 超低侵襲治療機器システムの研究開発 [委託事業]

- (1) 内視鏡下手術支援システムの研究開発
- (2) 高精度 X 線治療機器の研究開発

### 2. 研究開発の実施方式

#### (1) 研究開発の実施体制

本研究開発は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、「NEDO」という。）が、単独ないし複数の原則本邦の企業、大学等（原則、本邦の企業等で日本国内に研究開発拠点を有していること。なお、国外の企業等（大学、研究機関を含む）の特別の研究開発能力、研究施設等の活用または国際標準獲得の観点から国外企業等との連携が必要な部分を、国外企業等との連携により実施することができる。）から公募によって研究開発実施者を選定後、委託または共同研究にて実施する。

効率的な研究開発の推進を図る観点から、本プロジェクトには NEDO が委託先・共同研究先決定後に委嘱する研究開発責任者（プロジェクトリーダー）並びに研究開発項目毎に研究開発推進責任者（サブプロジェクトリーダー）を置き、その下に研究者を可能な限り結集して効果的な研究開発を実施する。

#### (2) 研究開発の運営管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有する NEDO は、経済産業省及び研究開発実施者と密接な関係を維持しつつ、プログラム並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。具体的には、プロジェクト全体の運営会議を 1 年に一回程度、研究開発項目毎の開発委員会を半期に一回以上設置し、外部有識者の意見を運営管理に反映させる他、随時、プロジェクトリーダー・サブプロジェクトリーダー等を通じてプロジェクトの進捗について確認し、マネジメントを行う。

### 3. 研究開発の実施期間

本研究開発の期間は、平成 22 年度から平成 26 年度までの 5 年間とする。

なお、研究開発項目②(1)「内視鏡下手術支援システムの研究開発」は、平成 20 年度から平成 23 年度までの計画で現在進行している「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」を取り込むものであり、本プロジェクトでの実施期間は平成 22 年度から平成 23 年度までの 2 年間である。

### 4. 評価に関する事項

NEDO は、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、外部有識者による研究開発の中間評価を平成 24 年度、事後評価を平成 27 年度に実施する。研究開発項目②(1)「内視鏡下手術支援システムの研究開発」については、平成 24 年度に事後評価を実施する。

なお、当該研究開発に係る技術動向、政策動向や当該研究開発の進捗状況等に応じて、計画は適宜見直すものとする。

### 5. その他の重要事項

#### (1) 研究開発成果の取扱い

##### ① 共通基盤技術の形成に資する成果の普及

得られた研究開発成果については、NEDO、実施者とも普及に努めるものとする。

##### ② 知的基盤整備事業又は標準化等との連携

得られた研究開発の成果については、知的基盤整備事業又は標準化等との連携を図るため、データベースへのデータの提供、標準案の提案等を積極的に行う。

##### ③ 知的財産権の帰属

委託研究開発の成果に関わる知的財産権については、「独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構新エネルギー・産業技術業務方法書」第 25 条の規定等に基づき、原則として、すべて委託先に帰属させることとする。

##### ④ 成果の産業化

実施者は、本研究開発から得られる研究開発成果の産業面での着実な活用を図るため、本研究開発の終了後に実施すべき取り組みのあり方や研究開発成果の産業面での活用のビジネスモデルを立案する

とともに、立案した取り組みのあり方とビジネスモデルについて、研究開発の進捗を考慮して、本研究開発期間中に必要な見直しを行う。

実施者は、立案した取り組みとビジネスモデルを本研究開発終了後に実行に移し、成果の産業面での活用に努めるものとする。

#### (2) 基本計画の変更

NEDO は、研究開発内容の妥当性を確保するため、社会・経済的状況、内外の研究開発動向、政策動向、プログラム基本計画の変更、第三者の視点からの評価結果、研究開発費の確保状況、当該研究開発の進捗状況等を総合的に勘案し、達成目標、実施期間、研究開発体制等、基本計画の見直しを弾力的に行うものとする。適宜公正な立場の自主評価委員会を開催し基本計画の見直しを行い、次年度の実施方針に反映する。

#### (3) 根拠法

本プロジェクトは、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第15条第1項第2号に基づき実施する。

### 6. 基本計画の改訂履歴

#### (1) 平成22年3月制定。

(別紙) 研究開発計画

研究開発項目② 超低侵襲治療機器システムの研究開発

以下の項目を実施する。

- (1)内視鏡下手術支援システムの研究開発
- (2)高精度 X 線治療機器の研究開発

研究開発項目②(1)「内視鏡下手術支援システムの研究開発」以下の項目を実施する。

研究開発項目②(1)(ア)脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

研究開発項目②(1)(イ)胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

研究開発項目②(1)(ウ)消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

研究開発項目②(1)(ア)脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

1. 研究開発の必要性脳腫瘍は、治療成績が他のがん(悪性新生物)と比べて著しく低く、特にグレードIV(悪性)の場合の5年生存率が10%以下であり、がんの中でも最も治療成績が優れないもののひとつである。脳腫瘍の切除術では腫瘍体積の95%まで摘出した場合と比較して、100%摘出した場合は術後5年生存率が2倍に向上することが知られているが、過度に正常脳を切除すると脳機能の喪失による重篤な副作用が加わる。患者のQOLの向上や生存率向上につなげるためには、健常の脳機能を温存し、かつ腫瘍の全摘出を目指す必要がある。

本研究開発では、脳神経外科における脳腫瘍切除を主な対象として、正常部位と病巣部の判別などをリアルタイムかつ局所的に行うセンシング機能等を有するインテリジェント手術機器の研究開発を行う。

また、経済産業省、厚生労働省の両省によって策定中の医療機器ガイドラインでは、手術機器の性能担保と並んで、それを使用する医師の技能の担保も不可欠なものとして位置付けられるなど、今後は、製造業者が医療従事者に対するトレーニング手法を提供していくことが期待されている。このため、本研究開発では、インテリジェント手術機器を使用するためのトレーニング手法の研究開発も併せて行うこととする。

2. 研究開発の具体的内容

以下の特徴を有する内視鏡手術支援機器を開発する。

(1)リアルタイムセンシング

・病巣部及びその周囲の局所的な性状をリアルタイム計測するセンサの内視鏡への統合

(2)計測データの高速な情報処理

・リアルタイム計測したデータと内視鏡画像等の情報処理技術による統合

(3)力覚呈示による微細なマニピュレーション

(ア)センサ類が統合された内視鏡とマニピュレータが一体化し、微細な操作を可能とする機構の開発

(イ)力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構の開発

(ウ)上記の機構の有機的な統合

(4)トレーニング機能

・術者が機器を活用して手術訓練を行う環境の提供

また、脳神経外科手術用のインテリジェント手術機器は、本プロジェクトで開発する機器のうち最も基本的な構成となるので、本研究開発の成果は、研究開発項目②(1)(イ)、②(1)(ウ)においても活用し、研究開発全体の効率化を図ることとする。

以下に、各研究開発要素の詳細を述べる。

(1)リアルタイムセンシング技術

力覚呈示による微細なマニピュレーションを実現するための力触覚センサを内視鏡先端部に搭載する。

・力触覚計測技術

がん組織と正常組織の判別や、安全に術部に到達して周囲組織の意図しない損傷を避けるため、力触覚(力覚、表面のすべすべ、ぬるぬる等の触覚)、組織の硬さなどの指標を計測する技術を開発する。

(2)情報処理技術

「(1)リアルタイムセンシング技術」により収集したデータを、内視鏡画像に統合して「(3)マニピュレーション技術」に提供することで、術者の判断と操作を補佐する。これにより従来の内視鏡処置具や手術マニピュレータでは得られなかった手術環境を実現する。

(ア)リアルタイム情報統合・呈示技術

「(1)リアルタイムセンシング技術」で得た情報と内視鏡画像あるいはその他の術中画像などを統合し、腫瘍部の可視化を行う技術を開発する。

(イ)ロボット基盤ソフトウェア技術

開発機器の性能と安全性を確保するため、使用者の操作性に配慮したユーザーインターフェース機能、システム全体が正常に動作しているか確認・監視する機能等を含む、ロボット制御ソフトウェアを共通基盤技術として開発する。なお、開発にあたっては、ソフトウェアのライフサイクルプロセスの管理に関する標準規格等に準拠させること。

(ウ)手術戦略ヘッドクォータ技術

より安全にインテリジェント手術機器を用いた手術を行うため、操作過程の記録(ログ)機能に基づく手術過程の解析、手術進行状況の詳細把握、判断・対処法を提示する技術の開発を行う。その技術を手術室内のともに用いられる他の機器やともに作業するスタッフの協調作業、多地点間での協調作業に適用する。

(3)マニピュレーション技術

内視鏡先端部には、リアルタイムセンシングのためのセンサ類を組み込むのに適した構造とする必要がある。また、病巣部を選択的に治療するためには手で行う作業の限界を超えた微細操作性も要求される。これらを実現する機構の研究開発として以下を実施する。

(ア)力覚呈示操作機構技術

「(2)(ア)リアルタイム情報統合・呈示技術」により生成される力触覚情報等を、術者にフィードバックして提示可能な操作機構の開発を行う。

(イ)硬性内視鏡統合機構

低侵襲的な脳腫瘍手術のための、マニピュレータと硬性内視鏡が一体化した機構を開発する。

(ウ)微細操作技術(マルチスケール手術ロボット)

リアルタイムセンサ検出部、治療器具等を精密にがん組織などに到達させる微細操作技術を開発し、「(3)

(イ)硬性内視鏡統合機構」に装着する。

(4)トレーニング技術

術者が本機器を活用して手術訓練を行う環境を提供するため、脳腫瘍摘出術を対象とするトレーニングソフトウェアの開発及びコンテンツ開発を行う。

### 3. 達成目標

低侵襲で診断と治療が一体となったインテリジェント手術機器の基盤技術を確立し、それらの技術を融合化して、製品化・実用化の目処を付けるため、下記項目を目標とする。

#### 【最終目標(平成23年度末)】

- (1) 直径 10mm 以下の硬性内視鏡、力センサ、2 本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。
- (2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- (3) 微細操作部分の動作誤差が、 $1\mu\text{m}$ (統計的信頼区間 5%)以下であり、かつ動作分解能が  $1\mu\text{m}$  以下であること。
- (4) 力覚呈示の時間分解能が1kHz 以上であり、かつ呈示力分解能が 0.01N 以下であること。
- (5) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断面画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ 0.8mm 以下の位置誤差(統計的信頼区間 5%)であること。
- (6) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。
  - (ア) 実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の 5% 未満であること。
  - (イ) 正常部位が誤って除去されておらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。

#### 研究開発項目②(1)(イ)「胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発」

##### 1. 研究開発の必要性

がんは日本人の死因第一位であるが、そのうち約 12 万人が肺がんによるものである。また、死因第二位

が約 16 万人の心疾患によるものである(平成 16 年人口動態統計)。このように、肺がんと心疾患に代表される胸部疾患の治療対策は重要かつ緊急課題となっている。加えて患者群の高齢化により、患者に対するダメージの少ない低侵襲治療の必要性が高まっている。

胸部外科領域の手術では内視鏡手術の適用は限定的である。その理由として、胸腔内は腹腔と比較して作業空間に乏しく、また肋骨のため内視鏡機器の挿入角度や作業範囲に著しい制限を強いられることが挙げられる。とりわけ奥の組織へのアクセスは難しく、進行性肺がんの切除術におけるリンパ節の郭清手術は難易度が高いとされる。

このため本研究開発は、胸部外科領域で特に重要な肺がんと心疾患を対象とし、臓器の生理機能などを把握して病変部を精度良く治療することに加えて、アクセスが難しい部位にも低侵襲に到達でき、さらに呼吸動の影響を軽減しつつ狭空間での作業が可能なインテリジェント手術機器の開発を行う。

## 2. 研究開発の具体的内容

本研究開発では、胸部外科特有の上記課題を解決するための研究開発を行い、胸部外科領域を対象とするインテリジェント手術機器を開発する。また、本研究開発の要素技術の大部分は、肺がん手術用と心疾患手術用で共通するため、両疾患を想定して以下の研究を進める。

また、以下の研究開発項目に加えて、「研究開発項目②(1)(ア)脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発」における「(1)力触覚計測技術」、「(2)(ア)リアルタイム情報統合・呈示技術」、「(2)(イ)ロボット基盤ソフトウェア技術」、「(2)(ウ)手術戦略ヘッドクォータ技術」、「(3)(ア)力覚呈示操作機構技術」の研究成果を活用し、胸部外科領域に適したシステムを構築することが求められる。

### (1)リアルタイムセンシング技術

病変部と健常部、血管とその他の組織の判別を安全かつリアルタイムに行うため以下の研究開発を行う。

#### ・局所生理情報計測

治療部位における局所的な血管性状、電位分布等の情報を計測するための超音波プローブと多点電極アレイセンサを立体内視鏡に組み合わせたセンサシステムを開発する。

### (2)マニピュレーション技術

胸部外科手術においては、現在の内視鏡と鉗子ではアクセスが難しい部位が存在する。また心肺を機能させたまま手術することから呼吸動や拍動の影響を受けるため内視鏡的胸腔手術の適用が制約されている。胸部外科手術における内視鏡手術の適用範囲を拡大するため、アクセスの難しい部位まで低侵襲に到達する柔軟な内視鏡と、これを動作する技術、呼吸動や拍動の影響を低減させて病変部をミリメートル単位以下の位置精度でリアルタイムかつ精密に計測・治療するためのマニピュレーション技術を開発する。

#### ・多節・半硬性内視鏡統合機構

可撓性を制御可能な多節機構と内視鏡を一体化し、低侵襲的な胸部外科手術のための、呼吸動や拍動下で精密かつ安全な手技を可能とする機能を有し、臓器の裏側の疾患部位へのアプローチを実現する機構を開発する。

### (3)トレーニング技術

本研究開発では、術者が本機器を活用して手術訓練を行う環境を提供するため、胸部外科領域の手術を対象とするトレーニングソフトウェアの開発及びコンテンツ開発を行う。

## 3. 達成目標

低侵襲で診断と治療が一体となったインテリジェント手術機器の基盤技術を確立し、それらの技術を融合化して、製品化・実用化の目処を付けるため、下記項目を目標とする。

### 【最終目標(平成 23 年度末)】

- (1) 直径 10mm 以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が 6mm 以下でありかつ 6 自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。
- (2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- (3) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の 3 次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ 1.4mm 以下の位置誤差(統計的信頼区間 5%)であること。
- (4) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。
  - (ア) 動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1mm(統計的信頼区間 5%)以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること。

- (イ)動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。
- (ウ)動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差 1mm(統計的信頼区間 5%)以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと。

## 研究開発項目②(1)(ウ)「消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発」

### 1. 研究開発の必要性

消化器外科においては、がんの中で死因第二位の胃がん(年間約 10 万人)や、近年増加の著しい大腸がんへの早急な対応が喫緊の課題となっている。しかし、低侵襲治療に資する内視鏡手術は、現在、腹部外科の多くの疾患で一般化してきているものの、がん治療への適用は限定的なものとなっている。これは、最初に転移するリンパ節(センチネルリンパ節)の郭清にあたって、内視鏡を用いて微細なセンチネルリンパ節を高い感度で発見する方法が無いこと、操作が難しいことが理由であると考えられる。

また、より革新的な治療法として、集束超音波及びそれを応用する光線/音響化学療法等のエネルギー集中型治療が結石破碎や脳腫瘍手術を対象に臨床研究がなされ、良好な治療成績を挙げているが、消化器のがんを対象にする場合は、体動のため体表面から焦点の位置精度を上げることが困難という課題がある。

こうした中、近年、「経口アプローチによる腹腔内手術」(NOTES ; Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)が注目され、一部の疾患への適用が試みられている。経口アプローチの利点としては体表面に手術創が残らないだけでなく、がん治療の場合、集束超音波についても、がんに近づいて照射できるため照射精度の向上が期待できること、上記のセンチネルリンパ節の郭清が可能であることが挙げられる。すなわち、経口的に胃壁内側のがん組織を切除し、続いて NOTES により胃壁裏側のセンチネルリンパ節を小さな侵襲で切除することが可能である。しかし、NOTES はすべての操作を経口的にアクセスする内視鏡を通じて行うため、手技の難易度がさらに高いという課題がある。これらの状況を踏まえ、本研究開発では、上記の問題を解決するため、胃がんをはじめとする消化器のがんを対象として、NOTES を含む経口的アプローチによる治療推進に資するインテリジェント手術機器の研究開発を行う。

### 2. 研究開発の具体的内容

本研究開発では、消化器のがん手術特有の以下の研究開発を行い、消化器外科領域のインテリジェント手術機器を開発する。

また、以下の研究開発項目に加えて「研究開発項目②(1)(ア)脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発」の「(1)力触覚計測技術」、「(2)(ア)リアルタイム情報統合・呈示技術」、「(2)(イ)ロボット基盤ウェア技術」、「(2)(ウ)手術戦略ヘッドクォータ技術」、「(3)(ア)力覚呈示操作機構技術」の研究成果を活用し、消化器外科領域に適したシステムを構築することが求められる。

#### (1)リアルタイムセンシング技術

病変部と健常部の判別を安全かつリアルタイムに行い、NOTES による消化器のがんの手術に有効なリアルタイムセンシングを実現するため、以下の研究開発を行う。

##### (ア)局所生理情報計測

治療部位における局所的な血流情報及び腫瘍輪郭等の情報を計測するための超音波センサ等を立体内視鏡と組合せ、がん組織の検出が可能なセンサシステムを開発する。なお、超音波センサについては「(3)(イ)集束超音波誘導技術」における超音波トランスデューサーと一体化することが望ましい。

##### (イ)内視鏡的分子イメージングによるリンパ節可視化技術

内視鏡下でリンパ特異的な物質を局所に注入して、これを超音波センサにより観察、検出することで、従来の光学的検出法では検出できないセンチネルリンパ節を厚みのある組織を通して可視化する技術を開発する。

##### (2)情報処理技術

###### ・擬似 3D 可視化技術

内視鏡に一体化された小型の超音波センサで撮像した 2 次元断層像を組み合わせることで擬似的に 3 次元画像化するための画像処理技術を開発する。

##### (3)マニピュレーション技術

本研究開発では、経ロアプローチによる消化器のがんの手術に有効なマニピュレーション技術として以下を開発する。

(ア)多節・半硬性内視鏡統合機構

可撓性を制御可能な多節機構を持つマニピュレータと内視鏡を一体化し、経ロアプローチ治療で使用可能な機構を開発する。

(イ)集束超音波誘導技術

光線／音響化学療法のための超音波トランデューサーを多節・半硬性内視鏡統合機構の先端に組み込み、腫瘍部へ集束超音波を誘導する技術を開発する。

(4)トレーニング技術

本研究開発では、消化器外科領域の本開発機器を用いた手術を対象とするトレーニングソフトウェアの開発及びコンテンツ開発を行う。

### 3. 達成目標

低侵襲で診断と治療が一体となったインテリジェント手術機器の基盤技術を確立し、それらの技術を融合化して、製品化・実用化の目処を付けるため、下記項目を目標とする。

**【最終目標(平成 23 年度末)】**

- (1) 直径 10mm 以下の半硬性内視鏡、集束超音波プローブ、2 本以上の微細鉗子及び微細切子が統合された機構を有すること。
- (2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。
- (3) 集束超音波の標的に対する焦点位置誤差が 2mm 以内(統計的信頼区間 5%)であること。
- (4) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2 秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ 1.4mm 以下の位置誤差(統計的信頼区間 5%)であること。
- (5) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示す。その指標として以下を確認すること。
  - (ア)実験動物にて、経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手術を行い、開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと。
  - (イ)ポートでの漏出がない等安全に実施できること。
  - (ウ)リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径 2mm 以下のリンパ節が可視化できることを示すこと。

# 技術戦略マップ

## ～2009年経済産業省 医療機器分野の技術戦略マップより

医療機器分野の技術マップと重要技術						1/6	
主要な医療ニーズ	技術課題	機器の原理・種類	技術シーズ	対応疾患	日本の競争力	国内市場規模	社会的ニーズ
生体モニタリング	発症リスクの評価	位置診断(遠隔心電、遠隔血圧)	高精度化、多数同時評価、低コスト化(マイクロプロセッサ、新センサーなど)のナノテク	癌全般、糖尿病、循環器疾患	○	○	○
	健康状況計測	進行予防 生体情報計測	物理的負荷刺激 精密化、疾患に最適なユーザー、生体検査値のチップ(NEMS-MEMSなどのナノテク)、動脈硬化度計測(超音波による脈波伝播速度計測)、医療IT(ホームモニタリング、指導、情報提供)	骨粗鬆症 癌全般、循環器疾患、糖尿病	○	○	○
	発症後の健康状況計測	生体情報計測	精密化、疾患に最適なユーザー、生体検査値のチップ(NEMS-MEMSなどのナノテク)、骨密度計測器(家庭でも簡単に計測可能)、非観血的血糖値測定技術(高精度化)、医療IT(遠隔医療、在宅医療、ホームモニタリング)	癌全般、循環器疾患、糖尿病、骨粗鬆症	○	○	○
診断の高度化・精密化	健診の高度化	CT	高速化、広域化、低被曝化	癌全般、循環器疾患、骨粗鬆症	○	○	○
		MRI	高速化、高精度化、広域化、非造影イメージング化、組織(疾患)特異的プロパティの開発	癌全般、循環器疾患、骨粗鬆症、眼科疾患(緑内障)	○	○	○
		超音波	高速化、高精細化(リアルタイム3D撮像、3次元心機能解析)、高精細度(血管狭窄モニタ)	癌全般、循環器疾患、糖尿病	○	○	○
		診断インフォマティクス	3次元画像情報の統合・高速化、微小病変の即時変化抽出技術、複数モダリティ画像、検査情報の統合解析、生体シミュレーション/バイオインフォマティクスの適用	癌全般、循環器疾患、糖尿病	○	○	○
		眼底カメラ カプセル内視鏡	眼底カメラ 小型化、生体分析チップの搭載、位置情報の発信	消化管(胃腔内)全腔の疾患	○	○	○
	確定診断の精密化	光機能イメージング	高精細化、機能画像の統合	癌全般、循環器疾患、骨粗鬆症	○	○	○
		CT	高速化、広域化、立体的イメージング、低被曝化、マルチエネルギー撮像	癌全般、循環器疾患、骨粗鬆症	○	○	○
		MRI	高速化、高精細化、広域化、多チャネル撮像、高精細化(F-MRI, MRS, MRE、非造影イメージング、拡散強調イメージング)、遠隔化(遠隔医療)特異的プロパティの開発、内視鏡とMRIの融合(内視鏡のMRI内蔵(材質)化、MRI撮像の安定化・均一化)	癌全般、循環器疾患、骨粗鬆症	○	○	○
		PET/SPECT	高速化、高精細化、組織(疾患)特異的プロパティの開発、形態診断機能との複合化/画像融合	癌全般、循環器疾患、骨粗鬆症	○	○	○
		SQUID X線分光	組織変化部位の位置・特性評価の分解能向上、組織(疾患)特異的プロパティの開発、高速化	癌全般、循環器疾患、骨粗鬆症	○	○	○
診断・治療の一体化	低被曝治療のための画像誘導	CT	CT画像誘導下高度低被曝治療技術の開発(CT画像利用の治療計画、術中ナビゲーション、CT透視、低被曝化(穿刺ガイド/ロボット)、大口径化)	癌全般、循環器疾患(CT及びMRIについては、骨粗鬆症にも対応)、神経疾患(MRI、PET)	○	○	○
		MRI	MRI画像誘導下高度低被曝治療技術の開発(MRI画像利用の治療計画、術中ナビゲーション、MRI透視(穿刺ガイド/ロボット)、大口径化)	癌全般、循環器疾患(CT及びMRIについては、骨粗鬆症にも対応)、神経疾患(MRI、PET)	○	○	○
		PET	PET/CT/MRIの融合画像利用の治療計画、術中ナビゲーション	癌全般、循環器疾患(CT及びMRIについては、骨粗鬆症にも対応)、神経疾患(MRI、PET)	○	○	○
		超音波	三次元超音波、術中ナビゲーション、穿刺ガイド	癌全般、循環器疾患(CT及びMRIについては、骨粗鬆症にも対応)、神経疾患(MRI、PET)	○	○	○
		カプセル内視鏡	カプセル内視鏡画像誘導下高度低被曝治療技術の開発(薬剤投与、検査採取、切除、凝固)	癌全般、循環器疾患	○	○	○
	治療中の病変部位の質的診断	CT	形態・機能回復の評価、リンパ節転移の有無診断能の向上	癌全般、循環器疾患	○	○	○
		MRI	腫瘍による術中MRIイメージングによる術後機能測定、MRIにおける拡散強調画像法の応用	癌全般、循環器疾患	○	○	○
		PET	部位別PET、リンパ節転移を認識できる新たなPET用プローブ分子の開発(細胞ターゲット)	癌全般、循環器疾患	○	○	○
		超音波	腫瘍中のカスとの反応を反映する薬剤による局所性部位の術中特定(MRIの術中代替)	癌全般、循環器疾患	○	○	○
		カプセル内視鏡	高精度化、不安定プローブの検出、連続観察、操作性改善	消化管(胃腔内)全腔の疾患	○	○	○
放射線を用いた低被曝治療	画像誘導放射線治療(DCRT)、4次元(腫瘍追従、変位)放射線治療	体幹部及び腫瘍の位置補償技術の自動化、動脈造影技術、直線加速管の小型化、高線量率化	肺癌、前立腺癌、脳腫瘍	○	○	○	
	強度変調放射線治療(MRT)	可変型の照射の設置の改良、分子イメージングを用いた治療計画、最適化治療計画	前立腺癌、頭頸部癌、悪性皮膚癌	○	○	○	
	陽子線治療/重粒子線治療	加速器(シンクロトロン、サイクロトロン、FFAG方式)の小型化・高精度化、照射野の新技術(スポットスキニング)による小型化、新たな加速器技術の開発	前立腺癌、肺癌、肝癌、頭頸部癌、骨軟骨肉腫	○	○	○	
	小線源放射線治療	小線源治療の個別化、治療計画システムの最適化、テララドメド化、新規線源モジュールの開発	頭頸部癌、前立腺癌、子宮癌、外陰癌、肛門癌、他骨腫瘍腫瘍	○	○	○	
	DCIS併用放射線/粒子線治療	ナノ粒子DDSを用いた増感効果、直線加速器の小型化、高線量率化、厚子線以外からの中性子線を利用(マイクロロン、FFAG方式)	肺癌、前立腺癌、頭頸部癌	○	○	○	
放射線以外の低被曝治療	内視鏡下治療	遠隔化(NEMS-MEMS)、MRI対応、軽微な患部への誘導技術、確定診断機能の高度化(オンサイトでの深部診断、動的診断)及びカプセル化、治療システムの高度化(超音波・レーザー等)及びカプセル化:低被曝化、高分解能、小型化、連続観察	消化管(食道、胃、大腸等)の管腔内、及び胆管等一部の管腔内の疾患:循環器疾患、泌尿器疾患、婦人科疾患	○	○	○	
		超音波・MRIとの融合による複雑な患部への誘導と治療効果のモニタリング、複数モダリティに使用可能な遠隔型、異種画像情報の統合、体内位置情報の規格化	循環器疾患	○	○	○	
		遠隔化、軽微な患部への誘導技術、カテーテルの電気誘導	循環器疾患	○	○	○	
		遠隔化、患部適応性および操作性、患部への適応性、生分解性素材や再誘導防止薬剤の開発	虚血性心疾患、脳血管障害	○	○	○	
		カテーテル治療(薬液カテーテル)	遠隔化および操作性、コイル留置性、生体適合性や塞栓率向上のためのコイル素材開発	脳動脈瘤	○	○	○
	カテーテル治療(薬液カテーテル)	カテーテル治療(薬液カテーテル)	カテーテル治療(薬液カテーテル)	脳動脈瘤	○	○	○
		カテーテル治療(薬液カテーテル)	カテーテル治療(薬液カテーテル)	脳動脈瘤	○	○	○
		カテーテル治療(薬液カテーテル)	カテーテル治療(薬液カテーテル)	脳動脈瘤	○	○	○
		カテーテル治療(薬液カテーテル)	カテーテル治療(薬液カテーテル)	脳動脈瘤	○	○	○
		カテーテル治療(薬液カテーテル)	カテーテル治療(薬液カテーテル)	脳動脈瘤	○	○	○
安全・安定で早期回復する機能代替治療	人工臓器(肺、心臓、腎臓等)	小型・軽微(NEMS-MEMS)、生体適合性、疾病制御性、移植・再生医療との複合	癌、糖尿病、循環器疾患	○	○	○	
	人工血管	耐久性の向上、生体の適合性・疾病の制御等の観点から生体材料の開発、カスタマイズ化、薬剤とのハイブリッド化	骨粗鬆症、骨腫瘍、整形外科疾患	○	○	○	
	治療的電気刺激(感覚機能再生、疼痛緩和)	耐久性の向上、生体適合性等の観点から生体材料の開発、カスタマイズ化	脳神経疾患、大動脈解離	○	○	○	
	生体機能補助電気刺激	脳神経疾患治療、自立神経制御、両心室ペースティング、神経への電極埋込みの精緻化と電気刺激の高度化	脳神経疾患、神経因性障害、視覚・聴覚障害	○	○	○	
	接続的電気刺激(運動機能再生)	脳神経への電極埋込みの精緻化と電気刺激の高度化、小型・軽微・長寿命・耐久性	脳卒中、骨粗鬆症	○	○	○	

・上皮癌(肺)、脳腫瘍、循環器疾患、骨粗鬆症、長期慢性病(糖尿病)、神経疾患(パーキンソン病等)、感覚器疾患(視覚)、消化器疾患という特定の異なる疾患を例にとって作成。次年度以降に疾患の範囲を広げるとし、既存の記録も技術の進歩を踏まえて見直す。  
 ・医療機器のニーズとしては、再生医療におけるニーズとの連携が重要。微小血管等の再生過程を評価するための診断機器、再生組織を低侵襲で移植するための機器など、またインプラント・人工臓器は移植・再生医療との相互補完関係が重要。  
 ・最新治療システムでは機器と薬剤の連携が重要。  
 ・下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発技術要素を意味する。  
 ・日本の競争力:国内/国外における日本製品のシェア等を踏まえ、現在の我が国の国際競争力が技術的に優位である技術・機器。 国内市場規模:対象疾患患者数の増加等を踏まえ、今後の市場規模の拡大が見込まれる技術・機器。

# 医療機器分野の技術ロードマップ

1/6

## [医療的变化]

	2015年	2025年
生体モニタリング	<p><b>疾患の発症・進行の簡便な在宅モニタリング</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者及びその予備群等を対象とした生体情報(心電図、血糖値等)の解析による兆候の認知(ホームヘルスマモニタリングのはじまり)</li> </ul> <p>(注1) 遺伝子情報などの重要な個人情報扱うようになるため、倫理的・社会的な配慮という面での国民のコンセンサスを形成させていく必要がある。</p>	<p><b>健康維持のための無拘束な常時生体モニタリング(注1)</b></p> <p>社会参加を促進する常時生体モニタリングによる患者へのインテリジェントアラーム</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスマモニタリングでの測定精度・解析精度の高度化(兆候から診断へ)とウェアラブル化</li> <li>遺伝子診断による発症リスクの評価</li> <li>ハイリスク患者へのアラーム</li> </ul>
診断の早期化・精密化	<p><b>健診及び保健指導による生活習慣病</b></p> <p><b>患部の形態・性質の正確な早期診断</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>画像診断機器の高度化、カプセル内視鏡等の実用化により、検査の高速化、低侵襲化、形態に加えて機能、代謝を可視化し、疾患の早期発見がより加速される。</li> <li>遺伝子チップ等による遺伝要因リスク評価、生化学情報の高度化、疾患特異性プローブを用いた分子イメージングの一部実用化、各種診断情報の複合化などを統合して、確定診断の精密化が高まる。</li> </ul>	<p><b>個人の体質を考慮し、多数の疾病の予兆をとらえる超早期診断</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>多数の疾患特異性プローブが実用化され、分子イメージング(CT、PET、MRI、光機能イメージング)の高度化により、遺伝子情報、生理活性情報、運動などの様々な機能、代謝等の多次元情報のリアルタイムな可視化が可能となり、疾患の超早期発見が加速する。</li> <li>例えば、がんの早期発見では、多くのがんが数%程度の転移の可能性の低い、早期の段階で見つかるようになる。</li> <li>各種の画像診断装置を利用した精密な治療計画、治療シミュレーションにより患者本位の低侵襲治療方法が選択される。</li> </ul>
診断と治療の一体化	<p><b>治療の低侵襲化、標的化の拡大</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治療前の精密な治療計画、治療中の画像誘導、術中での治療計画などにより、より精密な低侵襲治療が可能になる。</li> <li>画像誘導技術を駆使して、病巣の動きを加味した診断技術が治療技術と高精度に融合し、治療効果が高く、副作用の極めて少ない低侵襲・標的治療が増加する。</li> <li>オンサイトで体内外の診断画像を複合して的確な診断を行い、病変部位をより正確に治療する。</li> <li>分子イメージングや機能診断技術の普及と治療技術との一体化により、従来治療が困難な部位、疾患の治療率の向上が図れる。</li> <li>遺伝子診断等により、薬剤投与の最適化、副作用の低減が図れる。</li> </ul>	<p><b>QOLを維持する低侵襲治療(早く見つけてやさしく治す)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外科的治療、放射線治療、薬剤治療、光技術等の利点を統合した超低侵襲治療が普及する。</li> <li>様々な低侵襲治療の個々の患者に対する最適化(テーラメード治療)が普及する。</li> <li>分子イメージング等の技術を用いて体内の病巣を探索しながら、オンサイトで病巣部位の質的診断を行い、病変部のみを正確に根治性を維持して治療する同時診断治療技術が確立される。</li> <li>例えば、癌においても、内視鏡手術やDDS+ターゲット療法による開創のない手術が増え、日帰り手術などの早期退院、早期社会復帰が増える。</li> </ul>
安全・安定で早期退院できる機能代替治療	<p><b>患者個人に合わせたインプラント・</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>自動設計・製作技術による個人の形態に適したインプラントによるQOLの向上</li> <li>個人の生理学的反応や生活行動をフィードバック</li> </ul> <p>・材料、機構の高度化で、体内埋め込み型デバイスの長寿命化</p>	<p><b>生体と共生するインプラント・生体機能代行</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>組織再生を促す高度な生体親和性や分化誘導性をもつインプラント</li> <li>生体機能として共生し、機能回復を促進する体内埋め込み型デバイス</li> </ul> <p>・評価手法の向上で、使用中インプラントの寿命予測による適切な治療計画</p>
安全な医療システム	<p><b>医療情報・診断治療行動記録の自動収集・解析による医療のQC(Quality)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療スタッフの生体情報・行動情報・機器動作等の高効率データ記録による診断医療プロセスのモニタリングによる危険事象の解析とデータベース化による診断医療行為の改善</li> <li>医療機器の各種標準化によるヒューマンエラーの低減</li> <li>患者の個人認証技術導入による患者間違い防止</li> </ul> <p><b>臓器や患部の位置情報の標準化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖学的な臓器位置の規格化、レジストレーション技術により、異なる診断機器の画像情報を合わせ、臓器や患部の位置、構造をより正確に把握する。</li> </ul>	<p><b>診断治療情報の統合・自動警報システムによる医療過誤の防止</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>標準化された医療情報システムにより収集された医療安全に関する知識を駆使した安全な医療管理</li> <li>ヒューマンエラーを防止する自動警報システムの実現</li> </ul>

## 特許論文リスト

### 全機関の集計

		2007/7 - 2012/2				2012/3以降			
		特許 出願	海外 出願	論文 発表	口頭 発表	特許 出願	海外 出願	論文 発表	口頭 発表
脳外 サブ	名工大	14	1	51	20	0	0	2	0
	名大	0	0	38	60	0	0	1	1
	産総研	1	0	8	24	0	0	0	0
	慶應義塾大学	0	0	6	10	0	0	0	0
	東京農工大学	0	0	6	6	0	0	0	0
	東京女子医大	0	0	8	6	0	0	2	0
	BWH	0	0	30	7	0	0	7	1
胸部 サブ	オリンパス	30	14	0	0	0	0	0	0
	テルモ	7	0	0	0	0	0	0	0
	東京大学	3	2	10	20	0	0	2	1
消化器 サブ	九州大学	5	3	31	83	0	0	0	0
	HOYA	14	0	0	0	1	0	0	0
	慈恵医大	0	0	2	5	0	0	0	0
	信州大学	2	1	9	29	0	0	5	1
合計		76	21	199	270	1	0	19	4

## 名古屋工業大学

### 特許出願

1. 特願 2008-40053, 特開 2009-198302, 流体を用いた触覚センシング方法および流体を用いた触覚センサ, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2008.2.21.
2. 特願 2008-130843, 特開 2009-279659, 力覚提示マニピュレータ, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2008.5.19.
3. 特願 2008-130764, 特開 2009-274200, 一点の回転中心を有する力覚提示マニピュレータ, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2008.5.19.
4. 特願 2008-130589, 特開 2007-55328, 手術支援マニピュレータ, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2008.5.19.
5. 特願 2008-221160, 特開 2010-051649, 歪みを有するレンズを通した実画像に対する高精度な重畳画像表示方法及び装置, 出願人 国立大学名古屋工業大学, 出願日 2008.8.29.
6. 特願 2008-275764, 特開 2010-099403, 3軸を有する手術支援マニピュレータ, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2008.10.27.
7. 特願 2008-323069, 特開 2010-146307, 多自由度の力覚提示マニピュレータ, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2008.12.19.
8. 特願 2009-36011, 特開 2010-190757, 座屈を利用した荷重負荷機構, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2009.2.19.
9. 特願 2009-95583, 特開 2009-95583, マニピュレータ, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2009.4.10.
10. 特願 2010-13214, 特開 2011-147719, 病変組織摘出装置, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2010.1.25.
11. 特願 2010-36210, 特開 2011-167453, 病変組織摘出装置に用いる吸引管, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2010.2.22.

12. 特願 2010-203021, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2010.9.10.
13. 特願 2011-014440, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2011.1.26.
14. 特願 2011-252782, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2011.11.18.

#### 海外出願

1. 国際特願 PCT/JP2010/070430, 出願人 国立大学法人名古屋工業大学, 出願日 2010.11.17.

#### 誌上发表

1. 田中由浩, 杉村遼平, 佐野明人, 藤本英雄, 柔軟物表面性状を計測するための流体を用いた触覚センシング, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会講演論文集, 2P2-F23, 2008.6.5.
2. 小塚裕明, 荒田純平, 武居直行, Blagovest Vladimirov, 坂口正道, 波多伸彦, 鎮西清行, 藤本英雄, 手術ロボットのためのオープンな制御ソフトウェア, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1A1-C20, 2008.6.5.
3. 近藤寛之, 荒田純平, 坂口正道, 藤本英雄, パラレルリンク機構を用いた手術用マスタ・マニピュレータの開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1P1-C05, 2008.6.5.
4. 池本純一, 荒田純平, 坂口正道, 藤本英雄, パラレルリンク機構を用いた低侵襲手術支援ロボットの開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1P1-C04, 2008.6.5.
5. 八木橋信, 成田浩久, 藤本英雄, レンズ歪みを補正した高精度重畳表示システムの提案, 第 8 回大会日本 VR 医学会学術大会抄録, pp.41, 2008.8.30.
6. 堂本和樹, 田中由浩, 佐野明人, 藤本英雄, 柔軟物触覚情報を計測するためのバルーンタッチセンシング, 第 26 回日本ロボット学会学術講演会論文集, 3L1-01, 2008.9.9.
7. 近藤寛之, 荒田純平, 坂口正道, 藤本英雄, パラレルリンク機構を用いた力覚提示装置 DELTA-4 の開発, 第 26 回日本ロボット学会学術講演会論文集, 3L2-05, 2008.9.9.
8. 小塚裕明, 荒田純平, 武居直行, Blagovest Vladimirov, 坂口正道, 徳田淳一, 波多伸彦, 鎮西清行, 藤本英雄, 高い接続性を有するオープン・コア制御ソフトウェアの開発, 第 17 回日本コンピュータ外科学会大会論文集, pp.447-448, 2008.10.31.
9. 池本純一, 荒田純平, 坂口正道, 藤本英雄, ニューロサージカル・モーションベースの開発, 第 17 回日本コンピュータ外科学会大会論文集, pp.445-446, 2008.10.31.
10. J. Arata, H. Kondo, M. Sakaguchi, H. Fujimoto, A Haptic Device DELTA-4: Kinematics and its Analysis, Proc. of World Haptics 2009, 2009. 3.18.
11. 荒田純平, 近藤寛之, 藤本英雄, 力覚提示装置のための 3 自由度冗長型パラレルメカニズム DELTA-4 の開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1A1-A12, 2009.5.25.
12. 荒田純平, 齊藤善崇, 藤本英雄, ばね-リンク機構を用いた外殻型 2 自由度屈曲マニピュレータの開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1A2-K01, 2009.5.25.
13. 荒田純平, 和田朋広, 池本純一, 藤本英雄, ニューロサージカル・モーションベースの開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1A2-L01, 2009.5.25.
14. 金亨旭, 坂口正道, 荒田純平, 藤本英雄, 吸引作業に対応する脳変形シミュレータ, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1A1-G07, 2009.5.25.
15. 堂本和樹, 田中由浩, 佐野明人, 藤本英雄, バルーンの膨張現象を利用した触覚センサ, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 2A1-L09, 2009.5.26.
16. 田中由浩, 山田篤史, 佐野明人, 藤本英雄, 座屈による安定荷重機構を有するセンサプローブ, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 2P1-K08, 2009.5.26.
17. 小塚裕明, 荒田純平, 徳田淳一, 波多伸彦, 鎮西清行, 藤本英雄, 脳神経外科手術用マスタ・スレーブにおける Virtual Fixture の応用, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 2A1-K10, 2009.5.26.
18. Jumpei Arata, Hiroaki Kozuka, Hyug Wook Kim, Naoyuki Takesue, Blagovest Vladimirov, Masamichi Sakaguchi, Junichi Tokkuda, Nobuhiko Hata, Kiyoyuki Chinzei and Hideo Fujimoto, An open source control software using virtual fixture for surgical robots, Int J CARS(2009) 4(Suppl 1):S375-376, 2009.6.27.
19. Hideo Fujimoto, Jumpei Arata, "The development of neurosurgical intelligent surgical instruments," Int J CARS(2009) 4(Suppl 1):S233-234, 2009.6.27.
20. Jumpei Arata, Hiroaki Kozuka, Hyug Wook Kim, Naoyuki Takesue, Blagovest Vladimirov, Masamichi Sakaguchi, Junichi Tokkuda, Nobuhiko Hata, Kiyoyuki Chinzei and Hideo Fujimoto, Open core control software for surgical robots, Int J CARS(2009), DOI: 1861-6410 (Print) 1861-6429 (Online), 2009.7.28.
21. 田中由浩, 佐野明人, 藤本英雄: バルーンの膨張現象を利用した触覚計測技術, 日本バーチャルリアリティ学会誌, Vol.14, No.2, pp.84-88, 2009.6.30.
22. 荒田純平, 齊藤善崇, 藤本英雄, ばね-リンク機構を用いた外殻型 2 自由度屈曲マニピュレータの

- 位置精度向上のための機構学モデル構築に関する研究, 第 27 回日本ロボット学会学術講演会予稿集, No.1H3-04, 2009.9.15.
23. Hyung Wook Kim, Jumpei Arata, and Hideo Fujimoto, Graphical Modeling of a Suction Task for a Brain Surgery Training Simulator, 第 27 回日本ロボット学会学術講演会講演論文集, 201-04, 2009.9.16.
  24. Atsushi Yamada, Kento Nishibori, Yuichiro Hayashi, Junichi Tokuda, Nobuhiko Hata, Kiyoyuki Chinzei and Hideo Fujimoto, 3D Slicer Based Surgical Robot Console System, Workshop on Systems and Architectures for Computer Assisted Interventions of the 2009 International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention (MICCAI2009), 2009.10.24.
  25. 荒田純平, 近藤寛之, 坂口正道, 藤本英雄, パラレルリンク機構を用いた力覚提示装置 DELTA-4 の開発, 日本ロボット学会誌, Vol.27(8), pp.917-925, 2009.10.15.
  26. 荒田純平, 寺川尚吾, 藤本英雄, 光ファイバを用いた背骨型アレイ式力センサの開発, 日本コンピュータ外科学会大会論文集, pp.344-345, 2009.11.23.
  27. 荒田純平, 和田朋広, 池本純一, 林雄一郎, 藤井正純, 梶田泰一, 水野正明, 若林俊彦, 吉田純, 藤本英雄, ニューロサージカルモーションベースの開発, 日本コンピュータ外科学会学会誌, Vol.12(2), pp.91-100, 2010.3.24.
  28. 荒田純平, 池戸憲夫, 藤本英雄, 冗長型パラレルメカニズムを応用した多自由度力覚呈示装置 D-8 の開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1A1-B25, 2010.5.27.
  29. Jumpei Arata, Hideo Fujimoto, Redundant Parallel Mechanism for Haptic Applications, Int. J. of Automation Technology Vol.4 No.4, pp.338-345, 2010.6.1.
  30. 荒田純平, 高木基樹, 山崎裕也, 佐野明人, 藤本英雄, ディスプレイパネル駆動による遭遇型力覚提示装置の開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1A2-D18, 2010.6.15.
  31. 荒田純平, 齊藤善崇, 藤本英雄, ひねりばね-リンク機構によるバックラッシュレス外殻型 2 自由度屈曲マニピュレータ, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 2A1-C06, 2010.6.16.
  32. 荒田純平, 和田朋広, 多田泰徳, 小塚裕明, 齊藤善崇, 池戸憲夫, 林雄一郎, 藤井正純, 梶田泰一, 水野正明, 若林俊彦, 吉田純, 藤本英雄, 脳腫瘍摘出手術支援用インテリジェント手術機器の開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 2A1-C18, 2010.6.16.
  33. Yasunori Tada, Akihito Sano, Yuichiro. Hayashi, Masazumi Fujii, Yasukazu Kajita, Masaaki Mizuno, Toshihiko Wakabayashi, Hideo Fujimoto, Extirpating brain tumor using a volume controllable suction tube, Proceedings of CARS 2010, S257, 2010.6.24.
  34. Jumpei Arata, Yasunori Tada, Hiroaki Kozuka, Tomohiro Wada, Yoshitaka Saito, Norio Ikedo, Yuichiro Hayashi, Masazumi Fujii, Yasukazu Kajita, Masaaki Mizuno, Toshihiko Wakabayashi, Jun Yoshida, Hideo Fujimoto, Neurosurgical robotic system for brain tumor removal, Int J CARS(2010) 5(Suppl 1):S110-111, 2010.6.24.
  35. Jumpei Arata, Yasunori Tada, Hiroaki Kozuka, Tomohiro Wada, Yoshitaka Saito, Norio Ikedo, Yuichiro Hayashi, Masazumi Fujii, Yasukazu Kajita, Masaaki Mizuno, Toshihiko Wakabayashi, Jun Yoshida, Hideo Fujimoto, Neurosurgical robotic system for brain tumor removal, Int J CARS, Vol.6 (3), pp.375-385, 2010.7.13.
  36. Yoshihiro Tanaka, Qingyun Yu, Kazuki Doumoto, Akihito Sano, Yuichiro Hayashi, Masazumi Fujii, Yasukazu Kajita, Masaaki Mizuno, Toshihiko Wakabayashi and Hideo Fujimoto: Development of a real-time tactile sensing system for brain tumor diagnosis, International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, Vol.5, No.4 pp.359-367, 2010.7.1.
  37. Jumpei Arata, Norio Ikedo, Hideo Fujimoto, A new multi-DOF haptic device using a redundant parallel mechanism, EuroHapcitics2010, Part I, LNCS 6191, pp.57-64, 2010.7.8.
  38. 田中由浩, 堂本和樹, 佐野明人, 藤本英雄: バルーンの膨張現象を利用した触覚センサー生体適合型センサシステムの開発, 日本ロボット学会誌, Vol.28, No.7, pp.811-820, 2010.9.15.
  39. 多田泰徳, 佐野明人, 藤本英雄, フールプルーフ機能を持つ吸引管の開発, 第 28 回日本ロボット学会学術講演会予稿集, 2K2-3, 2010.9.23.
  40. 荒田純平, 齊藤善崇, 藤本英雄, ばね-リンク機構を用いた外殻型 2 自由度屈曲マニピュレータの位置精度向上手法に関する研究, 第 28 回日本ロボット学会学術講演会予稿集, No.2K2-2, 2010.9.23.
  41. 山田篤史, 古村正偉, 林雄一郎, 徳田淳一, 波多伸彦, 鎮西清行, 藤本英雄, 画像誘導手術における脳変形追従手法の基礎的検討, 第 19 回日本コンピュータ外科学会誌 (J JSCAS), vol.12, no.3, pp.236-237, 2010.11.2.
  42. Jumpei Arata, Hiroyuki Kondo, Norio Ikedo, Hideo Fujimoto, Haptic Device using a newly developed Redundant Parallel Mechanism, IEEE Trans. on Robotics, Vol.27(2), pp.201-214, 2011.1.28.
  43. 荒田純平, 池戸憲夫, 藤本英雄, パラレルメカニズム DELTA-R の冗長性にもとづく機構学モデル改良と力覚提示への応用, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 1P1-D02, 2011.5.27.

44. 高木基樹, 荒田純平, 佐野明人, 藤本英雄, 液晶ペンタブレット駆動による遭遇型力覚提示装置に関する研究, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 2A2-P01, 2011.5.27.
45. 高木基樹, 和田朋広, 荒田純平, 林雄一郎, 梶田泰一, 藤本英雄, 脳腫瘍摘出術支援ロボットシステムのための手術コクピットの開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 2P2-H09, 2011.5.27.
46. 寺川尚吾, 荒田純平, 藤本英雄, 光ファイバを用いた医療用チューブ型力センサの開発, 日本機械学会ロボティクスメカトロニクス講演会予稿集, 2P1-A03, 2011.5.28.
47. 荒田純平, 齊藤善崇, 藤本英雄, ばね-リンク機構を用いた外殻型2自由度屈曲マニピュレータの開発, 日本ロボット学会誌, Vol.29(6), pp.523-531, 2011.7.1. (2012年ロボット学会論文賞)
48. 宮城孝弘, 荒田純平, 藤本英雄, 弾性体を介在させた電磁ブレーキによる受動的な力覚提示装置の開発, 第16回バーチャリアリティ学会大会論文集, pp.129-132, 2011.9.20.
49. 荒田純平, 高木基樹, 堀竜弥, 宮城孝弘, 藤本英雄, 梶田泰一, 林雄一郎, 鎮西清行, 剣持一, 橋爪誠, 脳腫瘍摘出手術用マスタスレーブにおける手術コクピットの開発, 日本コンピュータ外科学会大会論文集, 11(XXIII)-114, pp.400-401, 2011.11.22.
50. 宮後暁, 郭常賢, 小林英津子, 中島淳, 許俊鋭, 小野稔, 寺川尚吾, 荒田純平, 藤本英雄, 佐久間一郎, 圧力センサを用いた腹腔鏡下における肺癌触診デバイスの開発, 日本コンピュータ外科学会大会論文集, 11(XVII)-84, pp.338-339, 2011.11.23.
51. Jumpei Arata, Norio Ikedo, Hideo Fujimoto, New multi-DOF haptic device using parallel mechanism with a wide range of rotational working area, Advanced Robotics, Vol.26(1-2), pp.121-135, 2012.1.1.

#### 口頭発表

1. Jumpei Arata, Hiroaki Koduka, Naoyuki Takesue, Blagovest Vladimirov, Masamichi Sakaguchi, Junichi Tokuda, Nobuhiko Hata, Kiyoyuki Chinzei and Hideo Fujimoto, Development of an open control software for surgical robots, Asian Conf. on Computer Aided Surgery, pp.30, 2008.4.23.
2. Yoshihiro Tanaka, Ryohei Sugimura, Akihito Sano, Hideo Fujimoto, An active tactile sensor using fluid for body tissue, Proceedings of the 2008 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems, pp.71-76, 2008.9.22.
3. 八木橋信, 成田浩久, 藤本英雄, レンズ歪みを補正した高精度重畳表示システムの開発, 第17回日本コンピュータ外科学会大会, pp.315-316, 2008.10.31.
4. Hiroaki Kozuka, Jumpei Arata, Hyung Wook Kim, Naoyuki Takesue, Blagovest Vladimirov, Masamichi Sakaguchi, Junichi Tokuda, Nobuhiko Hata, Kiyoyuki Chinzei, Hideo Fujimoto, Design of an Open Core Control Software for Surgical Robots with High Connectivity, Proc. of Int. Conf. on Ubiquitous Robots and Ambient Intelligence (URAI2008), pp.653-656, 2008.11.20.
5. 多田泰徳, 佐野明人, 藤本英雄, 吸引対象を判別可能な吸引管の開発, 第9回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会, pp.615-616, 2008.12.5.
6. 田中由浩, 堂本和樹, 佐野明人, 藤本英雄, バルーンの膨張現象を利用した硬さおよび表面状態のアクティブ触覚センシング, 第14回ロボティクス・シンポジウム, pp.95-101, 2009.3.16.
7. Jumpei Arata, Hiroyuki Kondo, Masamichi Sakaguchi Hideo Fujimoto, "Development of a Haptic Device "DELTA-4" using Parallel Link Mechanism," Proc. of Int. Conf. Robotics and Automation (ICRA) 2009, pp.294-300, 2009.5.14.
8. Yoshihiro Tanaka, Kazuki Doumoto, Akihito Sano, and Hideo Fujimoto, Active tactile sensing of stiffness and surface condition using balloon expansion, Proceedings of the 2nd IEEE International Conference on Human System Interaction, pp.54-59, Catania, Italy, 2009.5.21.
9. Yoshihiro Tanaka, Kazuki Doumoto, Akihito Sano, and Hideo Fujimoto, Expansion of balloon on soft object and its application to tactile sensor, Proceedings of the 2009 JSME-IIP/ASME-ISPS Joint Conference on Micromechatronics for Information and Precision Equipment, pp.313-314, Tsukuba, Japan, 2009.6.20.
10. 堂本和樹, 田中由浩, 佐野明人, 藤本英雄, バルーンの膨張現象を利用した触覚センサ:シリンジを用いたセンサシステムの試作, 第27回日本ロボット学会学術講演会 CD-ROM, No. 3H2-01, 2009.9.17.
11. Kento Nishibori, Atsushi Yamada, Yuichiro Hayashi, Junichi Tokuda, Nobuhiko Hata, Kiyoyuki Chinzei and Hideo Fujimoto, Robot Console System for Nuroendoscopic Surgery, International Conference on Ubiquitous Robots and Ambient Intelligence (URAI2009), TB1-3, 2009.10.29.
12. Hyung Wook Kim, Jumpei Arata, and Hideo Fujimoto, Haptic Modeling of a Suction Process for a Surgery Training System, Proc. of Int. Conf. on Ubiquitous Robots and Ambient Intelligence (URAI2009), pp.71-75, 2009.10.29.
13. Jumpei Arata, Yoshitaka Saito, Hideo Fujimoto, Outer Shell Type 2 DOF Bending Manipulator using Spring-link Mechanism for Medical Applications, Proc. of Int. Conf. Robotics and Automation (ICRA)

- 2010, pp.1041-1046, 2010.5.4.
14. Yoshihiro Tanaka, Kazuki Doumoto, Akihito Sano, and Hideo Fujimoto: Development of a sensor system with syringe based on tactile sensing using balloon expansion, Proceedings of the 2010 IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA 2010), pp.4861-4866, Anchorage, USA, 2010.5.6.
  15. 多田泰徳, 佐野明人, 林雄一郎, 藤井正純, 梶田泰一, 水野正明, 若林俊彦, 藤本英雄, 脳腫瘍摘出手術用インテリジェント吸引管の開発, ロボティクス・メカトロニクス講演会 2010, 2A1-C01, 2010.6.16.
  16. 山田篤史, 林雄一郎, 洪在成, 鄭常賢, 金聖旻, 西堀研人, 古村正偉, 徳田淳一, 波多伸彦, 鎮西清行, 藤本英雄, 3D Slicer をベースにした画像誘導手術のためのロボットコンソール, 第 28 回日本ロボット学会学術講演会, 2010.9.22.
  17. 兪卿雲, 田中由浩, 佐野明人, 藤本英雄: バルーンの膨張現象を利用した触覚センシングにおける測定条件の検討, 第 28 回日本ロボット学会学術講演会 CD-ROM, No.2K2-4, 名古屋, 2010.9.23.
  18. 古川勇志郎, 倉爪亮, 岩下友美, 橋爪誠, 洪在成, 曹柄炫, 波多伸彦, 山田篤史, 鄭常賢, フリーハンドリアルタイム超音波内視鏡画像の立体表示システムの開発, 第 16 回ロボティクスシンポジウム, pp.119-124, 2011.3.14.
  19. Jumpei Arata, Norio Ikedo, Hideo Fujimoto, Force Producibility Improvement of Redundant Parallel Mechanism for Haptic Applications, Proc. of Int. Conference on Intelligent Robots And Systems (IROS) 2011, pp.2145-2150, 2011.9.28.
  20. Motoki Takagi, Jumpei Arata, Akihito Sano and Hideo Fujimoto, A new encounter type haptic device with an actively driven pen-tablet LCD panel, Proc of IEEE Int. Conf. on Robotics and Biomimetics 2011, pp.2453-2458, 2011.12.10.

#### 事業終了後の重要成果

1. Motoki Takagi, Jumpei Arata, Akihito Sano, Hideo Fujimoto, A New Desk-top Type Haptic Device with an Actively Driven Pen-Tablet LCD Panel, Advanced Robotics, 採録決定.
2. Jumpei Arata, Hajime Kenmotsu, Motoki Takagi, Tatsuya Hori, Takahiro Miyagi, Hideo Fujimoto, Yasukazu Kajita, Yuichiro Hayashi, Kiyoyuki Chinzei, Makoto Hashizume, Surgical bedside master console for neurosurgical robotic system, Int J CARS(2012), 採録決定.

## 名古屋大学

### 誌上発表

1. Y.Nakamura, T.Uchiyama, C. M. Cai, and K. Mohri PWM Type Amorphous Wire CMOS IC Magneto-Impedance Sensor Having High Temperature Stability IEEE Trans. Magn., Vol44,No.11,part 2, 3981-3984(2008)
2. Shingo Tajima, Shinji Shibata, Tsuyoshi Uchiyama Non-contact bio-signal detection method using magneto-impedance sensor for detection of driver drowsiness level The Papers of Technical Meeting on Magnetism, IEE Japan, Mag-08-112(2008)19-22
3. Tsuyoshi Uchiyama, Nakamura Yoshihiro PWM type magneto impedance sensor based on CMOS circuit with amorphous wire head The Papers of Technical Meeting on Magnetism, IEE Japan, Mag-08-111(2008)15-18
4. Kensaku Mori NavI-CADS-Navigation-based Intelligent Computer-Aided Diagnosis and Surgery 電子情報通信学会技術研究報告 MI2008-101
5. Tsuyoshi Uchiyama, Shinsuke Nakayama Pico-Tesla Sensitivity Amorphous Wire Magneto-Impedance Sensor and Its Application for Bio-magnetic Measurement. PIERS 2009 2009.8.18
6. Tsuyoshi Uchiyama, Shinsuke Nakayama, Kaneo Mohri and Kenichi Bushida Biomagnetic field detection using very high sensitivity magneto-impedance sensors for medical applications Phys.Stat.Solid.A, (2009)
7. Kaneo Mohri, F. B. Humphrey, L. V. Panina, Yoshinobu Honkura, Tsuyoshi Uchiyama, Matsuo Hiram Advances of Amorphous wire Magnetism in 27 Years Phys.Stat.Solid.A, (2009)
8. 梶田泰一、本多裕之、内山剛、加藤竜司、林雄一郎、竹林成典、夏目敦至、水野正明、若林俊彦、吉田純 残存腫瘍に対する磁気センサを用いた新しい腫瘍検出技術の開発(第一報):マグネタイトカチオニックリポソーム投与の最適化と安全性 生体医工学 Vol.47, No.1, pp.99-104. 2009
9. Kensaku Mori NavI-CADS-Navigation-based Intelligent Com International Forum on Medical Imaging in Asia 2009
10. Maesawa S, Fujii M, Nakahara N, Watanabe T, Saito K, Kajita Y, Nagatani T, Wakabayashi T, Yoshida J Clinical indications for the high-field 1.5T intraoperative magnetic resonance image and neuronavigation for neurosurgical procedures. Review of initial 100 cases. Neuro Med Chir 49(8):340-349 2009
11. Jiang Z, Mori K, Nimura Y, Suenaga Y, Kitasaka T, Hayashi Y, Ito E, Fujii M, Nagatani T, Kajita Y, Wakabayashi T. New Flexible neuroendoscopic surgery navigation system using electromagnetic tracker. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery 4: S248-249 2009
12. Hayashi Y, Mori K, Fujii M, Kajita Y, Ito E, Takebayashi S, Mizuno M, Wakabayashi T, Yoshida J, Suenaga Y Virtual surgiscope:3D visualization tool for assisting image-guided neurosurgery. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery 2009 Berlin 2009.6.23-6.27.
13. Zhengang Jiang, Mori K, Nimura Y, Suenaga Y, Kitasaka T, Hayashi Y, Ito E, Fujii M, Nagatani T, Kajita Y, Wakabayashi T A new flexible neuroendoscopic surgery navigation system using electromagnetic tracker. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery 2009 Berlin 2009.6.23-6.27.
14. Jiang Z, Mori K, Nimura Y, Suenaga Y, Kitasaka T, Hayashi Y, Ito E, Fujii M, Nagatani T, Kajita Y, Wakabayashi T. An improved method for compensating ultra-tiny electromagnetic tracker utilizing position and orientation information and its application to a flexible-neuroendoscopic surgery navigation system. SPIE Vol 72612-1-12 Medical image 2009
15. 梶田泰一、林雄一郎、森健策、種井隆文、竹林成典、若林俊彦、末永康仁 機能的脳神経外科手術における新しい手術支援画像技術の開発 機能的脳神経外科 48(1):8-9 2009
16. 林雄一郎、森健策、藤井正純、梶田泰一、伊藤英治、竹林成典、水野正明、若林俊彦、吉田純、末永康仁 非剛体レジストレーションによる術前画像と術中画像の融合に関する検討 第28回日本医用画像工学会大会予稿集 4-8 2009
17. 前澤聡、藤井正純、梶田泰一、若林俊彦 画像診断の外科的治療への寄与.術中 MRI を使用した画像誘導手術 日独医報 第54巻第3.4号 2009
18. 林雄一郎、藤井正純、梶田泰一、伊藤英治、竹林成典、水野正明、若林俊彦、吉田純、森健策、末永康仁 術前・術中画像を用いたバーチャルエンドスコープによる画像誘導手術支援 脳腫瘍の外科—Multimodality 時代の脳腫瘍の外科—河本圭司編, pp210-215, メディカ出版 2009
19. 森健策 総説 3D Virtual Image の有用性 脳神経外科 NEUROLOGICAL SURGERY(発行 医学書院) Vol.37, No.10, pp949-956 2009

20. Ito H, Kato R, Ino K, Honda H. Magnetic manipulation device for the optimization of cell processing conditions. *J Biosci Bioeng.* 2010 109(2):182-8 2010.2
21. 蔣振剛、二村幸孝、北坂孝幸、林雄一郎、伊藤英治、藤井正純、永谷哲也、梶田泰一、若林俊彦、森健策 軟性神経内視鏡手術ナビゲーションにおける仮想内視鏡軸と実内視鏡視軸回転誤差の簡便な補正手法 *日本コンピュータ外科学会論文誌(J JSCAS)*, Vol.12, No.2, pp.65-77 2010.6
22. Yuichiro Hayashi, Yukitaka Nimura, Takayuki Kitasaka, Yasukazu Kajita, Masazumi Fujii, Masaaki Mizuno, Toshihiko Wakabayashi, Jun Yoshida, Kensaku Mori Surgical-assistance headquarter system based on collaboration of navigation system for image-guided surgery, *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, Vol5, Suppl.1,pp.S406-407(Computer Assisted Radiology and Surgery(CARS)2010, 2010.6.23-26.
23. Zhengang Jiang, Yukitaka Nimura, Takayuki Kitasaka, Yuichiro Hayashi, Eiji Ito, Masazumi Fujii, Tetsuya Nagatani, Yasukazu Kajita, Toshihiko Wakabayashi, Kensaku Mori A method for registering the rotation of virtual and real endoscopic images in flexible neuroendoscopic surgery navigation system, *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, Vol5, Suppl.1,pp.S298-299(Computer Assisted Radiology and Surgery(CARS)2010, University Medical Center, Geneva, Switzerland 2010.6.23-26.
24. 林雄一郎、梶田泰一、藤井正純、水野正明、吉田純、若林 俊彦、森健策 バーチャルエンドスコープによる内視鏡型ロボット手術のシミュレーションシステムの開発 *日本コンピュータ外科学会誌 第 19 回日本コンピュータ外科学会大会特集号(JSCAS)九州大学医学部*, Vol.12, No.3, 10-45, pp.290-291 2010.11.2-4
25. 梶田泰一、林雄一郎、森健策、吉田康太、前澤聡 若林俊彦 機能的脳神経外科手術を支援する新しい画像解析技術の開発と臨床応用 *日本コンピュータ外科学会誌 第 19 回日本コンピュータ外科学会大会特集号(JSCAS)九州大学医学部*, Vol.12, No.3, S2-6, pp.184-185 2010.11.2-4
26. 林雄一郎、梶田泰一、藤井正純、水野正明、吉田純、若林俊彦、森健策 内視鏡型ロボット手術のシミュレーションシステムの初期検討 第 5 回 Open MRI 研究会 プログラム・抄録集(九州大学医学部 百年講堂), p.8 2010.12.3
27. 梶田泰一、林雄一郎、森健策、吉田康太、前澤聡 若林俊彦 機能的脳神経外科手術におけるオープン MRI の有用性 第 5 回 Open MRI 研究会 プログラム・抄録集(九州大学医学部 百年講堂), p.15 2010.12.3
28. Ito H, Nonogaki Y, Kato R, Honda Hiroyuki. Practical cell labeling with magnetite cationic liposomes for cell manipulation. *J Biosci Bioeng.* 2010 Equb ahead print 2010
29. 梶田泰一、林雄一郎、森健策、吉田康太、前澤聡、水野正明、若林俊彦、吉田純、“バーチャルネットワーク手術室 (Brain THEATER) におけるヘッドクォーター型脳機能モニタリング遠隔支援システム,” *機能的脳神経外科*, Vol.50, pp.38-39 2011
30. Yuichiro Hayashi, Yasukazu Kajita, Masazumi Fujii, Masaaki Mizuno, Toshihiko Wakabayashi, Kensaku Mori and Jun Yoshida, “Development of simulation system for endoscopic robotic neurosurgery based on virtual endoscopy,” *Int. J. of Computer Assisted Radiology and Surgery*, Vol.6, Sup.1, pp.S242-S243 2011
31. 森健策, “3 次元画像情報を利用した医用画像診断支援,” *映像情報メディア学会誌*, Vol.65, No.4, pp.448-452 2011
32. Jun Motoyama Noriyuki Yamashita, Tomio Morino, Masashi Tanaka, Takeshi Kobayashi and Hiroyuki Honda Hyperthermic treatment of DMBA-induced rat mammary cancer using magnetic nanoparticles *Biomagn Res Technol*
33. Jun Motoyama, Toshiyuki Hakata, Ryuji Kato, Noriyuki Yamashita, Tomio Morino, Takeshi Kobayashi and Hiroyuki Honda Size dependent heat generation of magnetite nanoparticles under AC magnetic field for cancer therapy *Biomagn Res Technol*
34. Jun Motoyama, Toshiyuki Hakata, Ryuji Kato, Noriyuki Yamashita, Tomio Morino, Takeshi Kobayashi and Hiroyuki Honda Size dependent heat generation of magnetite nanoparticles under AC magnetic field for cancer therapy *Proceeding of 21st Annual and International Meeting of the JAACT*
35. 森健策 進展する CAD 診断の実力とは NavI-CAD その技術的概説と臨床展開に向けて *月刊 新医療(発行エム・イー振興協会)* vol.35, NO.10, pp.118-121
36. 森健策 仮想化内視鏡システムと内視鏡検査・手術支援 O PLUS E(発行アドコム・メディア) Vol.30 No.6, pp.581-585
37. 森健策 次世代医療を担う最新映像技術ナビゲーション型知的診断支援システム *映像情報メディア学会誌* Vol.62, No.4, pp.488-492
38. Kensaku Mori Computer-Aided Diagnosis and Surgery Based on Medical Image Recognition and

口頭発表

1. 梶田泰一、本多裕之、内山剛、林雄一郎、竹林成典、夏目敦至、水野正明、若林俊彦、吉田純、残存脳腫瘍に対する磁気センサを用いた新しい腫瘍検出技術の開発 生体医工学シンポジウム 2008.9.19~9.20.
2. 梶田泰一、林雄一郎、森健策、末永康仁、竹林成典、藤井正純、水野正明、若林俊彦、吉田純 術中画像誘導手術における新しい画像解析(New Virtual Endoscopy System)の有用性 社)日本脳神経外科学会第 67 回学術総会 2008.10.2.
3. 藤井正純、梶田泰一、水野正明、林雄一郎、森健策、津坂昌利、前澤聡、夏目敦至、島戸真司、吉田純、若林俊彦 手術支援画像とネットワーク技術に支えられた未来型ヴァーチャル画像誘導手術 社)日本脳神経外科学会第 67 回学術総会 2008.10.2.
4. Shinji Shibata, Tsuyoshi Uchiyama, Shingo Tajima, Tetsuya Enomoto Velocity Measurement by MI Sensors Based on Stokes' Theorem for Car Traffic Monitoring Intermag2008, MADRID 2008.10.2 ~10.3.
5. 梶田泰一、本多裕之、内山剛、林雄一郎、竹林成典、夏目敦至、水野正明、若林俊彦、吉田純 残存脳腫瘍に対する磁気センサを用いた新しい腫瘍検出技術の開発 社)日本脳神経外科学会第 67 回学術総会 2008.10.3.
6. 林雄一郎、藤井正純、梶田泰一、伊藤英治、竹林成典、水野正明、若林俊彦、吉田純、森健策、末永康仁 術前・術中画像を用いたバーチャルエンドスコープによる画像誘導手術支援 第 13 回日本脳腫瘍の外科学会 2008.10.20.
7. 林雄一郎、森健策、藤井正純、梶田泰一、伊藤英治、竹林成典、水野正明、若林俊彦、吉田純、末永康仁 術中画像と術前画像の融合による脳神経外科画像誘導手術支援 第 17 回日本コンピュータ外科学会 2008.11.1.
8. T. Uchiyama, S.Tajima,S Shibata, Ji Li, K. Bushida iomagnetic signal detection using very high sensitivity magneto-impedance sensors for medical applications Intermag2008, MADRID
9. Y.nakamura,T.Uchiyama,C.M.Cai,and K.Mohri PWM Type Amorphous Wire CMOS IC Magneto-Impedance Sensor Having High Temperature Stability Intermag2008, MADRID
10. Tsuyoshi Uchiyama,Shinsuke Nakayama, Kaneo Mohri and Kenichi Bushida Biomagnetic field detection using very high sensitivity magneto-impedance sensors for medical applications WMW2008 (Bilbao) INVITED
11. Kaneo Mohri, F.B.Humphrey L.V.Panina,Yoshinobu Honkura, Tsuyoshi Uchiyama,MatsuoHirami Advances of Amorphous wire Magnetics in 27 Years IWMW2008 (Bilbao) INVITED
12. 柴田進司、榎本哲也、内山 剛 ストークスの定理に基づく磁気式速度検出法 平成 20 年度電気関係学会東海支部連合大会
13. 林雄一郎、藤井正純、梶田泰一、伊藤英治、竹林成典、水野正明、若林俊彦、吉田純、森健策、末永康仁 バーチャルエンドスコープを用いた脳神経外科手術支援 第 38 回日本神経放射線学会 2009.2.4~2.6.
14. 梶田泰一、本多裕之、内山剛、加藤竜司、林雄一郎、竹林成典、夏目敦至、水野正明、若林俊彦、吉田純 磁気センサを用いた残存脳腫瘍に対する新しい画像検出技術 第 32 回日本脳神経 CI 学会総会 2009.3.6~3.7.
15. 藤井正純、林雄一郎、森健策、竹林成典、前澤聡、梶田泰一、吉田純、若林俊彦 変形フュージョン~新しい術中・術前画像融合技術~がきりひろく高度な画像誘導手術 第 32 回日本脳神経 CI 学会総会 2009.3.6~3.7.
16. 林雄一郎、藤井正純、梶田泰一、伊藤英治、竹林成典、水野正明、若林俊彦、吉田純、森健策、末永康仁 画像誘導手術支援のためのバーチャルサージスコープの開発 第 32 回日本脳神経 CI 学会 2009.3.6~3.7.
17. 林雄一郎、森健策、藤井正純、梶田泰一、伊藤英治、竹林成典、水野正明、若林俊彦、吉田純、末永康仁 画像処理技術による脳神経外科画像誘導手術の支援 第 18 回脳神経外科手術と機器学会(秋田)2009.4.24-4.25.
18. 伊藤英治、永谷哲也、齊藤清、藤井正純、岸田悠吾、竹林成典、森健策、林雄一郎、蔣振剛、若林俊彦 神経内視鏡手術における磁気式 virtual neuronavigation 第 18 回脳神経外科手術と機器学会(東京)2009.4.24-4.25.

19. 梶田泰一、荒田純平、田中由浩、多田泰徳、八木橋信、林雄一郎、内山剛、加藤竜司、本多裕之、森健策、夏目敦至、水野正明、若林俊彦、藤本英雄、吉田純 脳腫瘍手術に対する診断・治療一体型インテリジェント手術機器の開発 第 18 回脳神経外科手術と機器学会(秋田)2009.4.24-4.25.
20. 伊藤英治、齊藤清、藤井正純、永谷哲也、岸田悠吾、若林俊彦、林雄一郎、蔣振剛、森健策 神経内視鏡手術におけるバーチャルナビゲーションの使用経験:5症例 第 9 回日本脳神経外科術中画像研究会(東京)2009.6.6.
21. 梶田泰一、本多裕之、内山剛、加藤竜司、林雄一郎、竹林成典、夏目敦至、水野正明、若林俊彦、吉田純 診断・治療一体型インテリジェント手術機器の開発:脳腫瘍手術ラストワンマイルの挑戦 第 9 回日本脳神経外科術中画像研究会(東京)2009.6.6.
22. 蔣振剛、森健策、二村幸孝、北坂孝幸、末永康仁、林雄一郎、伊藤英治、藤井正純、永谷哲也、梶田泰一、若林俊彦 実内視鏡と仮想内視鏡を融合した軟性神経内視鏡手術ナビゲーションにおける視軸回転誤差補正手法 第 28 回日本医用画像工学会(名古屋)2009.8.4-8.5.
23. 林雄一郎、森健策、藤井正純、梶田泰一、伊藤英治、竹林成典、水野正明、若林俊彦、吉田純、末永康仁 非剛体レジストレーションによる術前画像と術中画像の融合に関する検討 第 28 回日本医用画像工学会(名古屋)2009.8.4-8.5.
24. Maesawa S, Fujii M, Nakahara N, Watanabe T, Glioma surgery using intraoperative tractography and MEP monitoring XIV World Congress of Neurological Surgery Boston, USA 2009.8.30-9.4
25. Hiroshi Ito, Ryuji Kato, Yurika Nonogaki, Mina Okochi, Hiroyuki Honda Palm-top Sized Magnetic Manipulation Device to Assist Optimization of Cell Processing Conditions in Small Scale 2nd TERMIS World Congress,1141, Korea 2009.8.31-9.3.
26. 伊藤博司、加藤竜司、野々垣友里圭、大河内美奈、本多裕之 培養条件検討への細胞磁気マニピュレーションの導入 化学工学会 第 41 回秋季大会(広島)2009.9.16-9.18
27. 内山剛、中山晋介 細胞レベル電気生理現象の磁気インピーダンスセンサによる非接触検出の検討 電気学会マグネティックス研究会 2009.9.25.
28. 梶田泰一、荒田純平、田中由浩、多田泰徳、八木橋信、林雄一郎、内山剛、加藤竜司、本多裕之、森健策、夏目敦至、水野正明、若林俊彦、藤本英雄、吉田純 脳腫瘍手術に対する診断・治療一体型神経内視鏡統合手術機器の開発:ラストワンマイルへの挑戦 第 68 回日本脳神経外科学会(東京)2009.10.14-10.16.
29. 梶田泰一、荒田純平、田中由浩、多田泰徳、八木橋信、林雄一郎、内山剛、加藤竜司、本多裕之、森健策、夏目敦至、水野正明、若林俊彦、藤本英雄、吉田純 脳腫瘍手術に対する診断・治療一体型神経内視鏡統合手術機器の開発:ラストワンマイルへの挑戦 第 68 回日本脳神経外科学会(東京)2009.10.14-10.16.
30. 伊藤英治、永谷哲也、齊藤清、藤井正純、岸田悠吾、若林俊彦、森健策、林雄一郎、蔣振剛、末永康仁 内視鏡下径蝶形骨洞手術におけるバーチャルナビゲーションシステム 第 19 回日本間脳下垂体腫瘍学会 2009.10.20.
31. 蔣振剛、二村幸孝、北坂孝幸、林雄一郎、伊藤英治、藤井正純、永谷哲也、梶田泰一、若林俊彦、森健策 軟性神経内視鏡手術ナビゲーションにおける仮想内視鏡視軸回転誤差補正手法 第 18 回日本コンピュータ外科学会(東京)2009.11.21-11.23.
32. 林雄一郎、森健策、藤井正純、梶田泰一、水野正明、若林俊彦、吉田純 非剛体レジストレーションによる術中の錐体路の推定—高磁場術中 MRI 装置による評価 第 18 回日本コンピュータ外科学会(東京)2009.11.21-11.23.
33. 林雄一郎、山本圭介、二村幸孝、北坂孝幸、森健策、藤井正純、梶田泰一、水野正明、若林俊彦、吉田純、末永康仁 画像誘導手術のためのナビゲーションシステムの協調による手術支援ヘッドクォータシステムの開発 第 18 回日本コンピュータ外科学会(東京)2009.11.21-11.23.
34. Hiroshi Ito, Ryuji Kato, Yurika Nonogaki, Mina Okochi, Hiroyuki Honda Magnetic manipulation device for the optimization of cell processing. APBioChEC 2009 Kobe 2009.11.24-11.28.
35. 柴田進司、内山 剛 高性能 MI マイクロ磁気センサを用いた道路脇設置型車両通行計測器 平成 21 年電気学会全国大会
36. Wakabayashi T, Fujii M, Kajita Y, Natsume A, Maesawa S, Yoshida J. Advanced new neurosurgical procedure using integrated system of intraoperative MRI and neuronavigation with multimodal neuroradiological images. Nagoya J. Med. Sci.71:101-107 2009
37. Zhengang Jiang, Mori K, Nimura Y, Kitasaka T, Hayashi Y, Ito E, Fujii M, Nagatani T, Kajita Y, Wakabayashi T A Rapid Method for Compensating Registration Error between Tracker and

- Endoscope in flexible Neuroendoscopic Surgery Navigation System Visualization, Image-guided Procedures and Modeling, San Diego, USA 2010.2
38. 梶田泰一、林雄一郎、森健策、中坪大輔、前澤聡、若林俊彦、吉田純 機能的脳神経外科手術における新しい手術支援画像技術 第33回日本脳神経 CI学会 (東京)2010.2.10-2.11.
  39. 林雄一郎、梶田泰一、藤井正純、水野正明、吉田純、若林俊彦、森健策 手術支援画像処理システムの分散協調によるヘッドクォータシステムの開発 第33回日本脳神経 CI学会 (東京)2010.2.10-2.11.
  40. 梶田泰一、林雄一郎、山本圭介、藤井正純、水野正明、若林俊彦、森健策、吉田純 ヴァーチャルネットワーク手術室 (Brain THEATER)における遠隔手術支援コンピュータ技術 第19回脳神経外科手術と機器学会(東京)2010.3.19-3.20.
  41. 林雄一郎、森健策、藤井正純、梶田泰一、水野正明、吉田純、若林俊彦 Open MRI と変形ヒュージョン技術による画像誘導手術支援 第4回 Open MRI 研究会 (福岡)2010.3.20.
  42. 梶田泰一、林雄一郎、森健策、種井隆文、竹林成典、若林俊彦 機能的脳神経外科手術における新しい手術支援画像技術の開発 第33回日本脳神経 CI学会 2010.4.10-11
  43. 前澤聡、梶田泰一、吉田康太、若林俊彦 てんかん外科における仮想的 3D シミュレーション 第44回日本てんかん学会 2010.6.14-15.
  44. 蔣振剛、二村幸孝、北坂孝幸、三澤一成、藤原道隆、梶田泰一、若林俊彦、森健策 ボリュームレンダリング画像上における血管名表示手法 第29回日本医用画像工学会大会 2010.7.30-31.
  45. 梶田泰一、山本圭介、林雄一郎、森健策、藤井正純、水野正明、若林俊彦 ヴァーチャル手術室におけるヘッドクォーター型術中遠隔支援 第69回日本脳神経外科学会総会 2010.10.27-29
  46. 梶田泰一、林雄一郎、森健策、吉田康太、中坪大輔、前澤聡、若林俊彦 機能的脳神経外科手術を支援する新しい画像解析技術の開発と臨床応用 第19回日本コンピュータ外科学会 2010.11.2-4.
  47. 蔣振剛、二村幸孝、北坂孝幸、三澤一成、藤原道隆、梶田泰一、若林俊彦、森健策 ボリュームレンダリング画像におけるテキスト情報の表示方法とその手術支援画像生成の応用 第19回コンピュータ外科学会大会 2010.11.2-5.
  48. 梶田泰一、林 雄一郎、森 健策、吉田康太、前澤 聡、水野正明、若林俊彦、吉田 純 ヴァーチャルネットワーク手術室(Brain THATER)におけるヘッドクォーター 型脳機能モニタリング遠隔手術支援システム第50回日本定位・機能神経外科学会(広島)2011.1.21-22.
  49. 森健策, “コンピューターによる画像認識理解技術を利用した診断と治療の支援,” 第16回静岡健康・長寿学術フォーラム 2011.10.21. (招待講演)
  50. 梶田泰一、剣持 一、伊関 洋、橋爪 誠、吉田 純 悪性神経膠腫手術に有用な3眼式(3D 側視・直視)内視鏡および統合処置具 の開発 第18回日本神経内視鏡学会 2011.11.17-18.
  51. 林雄一郎、高木基樹、荒田純平、山田篤志、波多伸彦、鎮西清行、梶田泰一、藤井正純、水野正明、吉田純、森健策、OpenIGTLink を用いた内視鏡型ロボット手術のシミュレーションシステムの開発, 日本コンピュータ外科学会大会 論文集, 11(VI)-27, pp.226-227, 2011.11.22.
  52. 梶田泰一、林雄一郎、森 健策、永井俊也、中坪大輔、若林俊彦 てんかん外科手術を支援する 3D バーチャル画像解析技術の開発 第35回日本てんかん外科学会(東京)2012.1.19-20.
  53. 梶田泰一、林雄一郎、森 健策、永井俊也、若林俊彦 機能的脳神経外科手術を支援する新しい画像解析技術の開発と臨床応用 第51回日本定位・機能神経外科学会(東京)2012.1.20-21 .
  54. 梶田泰一、永井俊也、中坪大輔、若林俊彦 ロボット技術に支援される次世代機能的定位脳手術の開発 第51回日本定位・機能神経外科学会(東京)2012.1.20-21.
  55. 梶田泰一、林 雄一郎、藤井正純、水野正明、若林俊彦、森健策、吉田純 3D ヴァーチャル 画像を用いた術前・術中遠隔手術支援システムの開発 第35回日本脳神経 CI学会 (東京)2012.3.2-3.
  56. 梶田泰一、剣持 一、林 雄一郎、鎮西清行、高木基樹、荒田純平、藤本英雄、伊関 洋、若林俊彦、橋爪 誠、吉田 純 悪性神経膠腫手術に有用な3眼式(3D 側視・直視)内視鏡および統合処置具の開発 第21回脳神経外科手術と機器学会 (大阪)2012.3.30-31.
  57. 内山 剛、中山晋介 磁気インピーダンスセンサによる生体細胞磁気計測 専門研究会講演
  58. 内山 剛、中村 好宏 CMOS 回路とアモルファスワイヤによる PWM 形磁気インピーダンスセンサ 電気学会マグネティックス研究会 MAG-08-111
  59. 田島真吾、柴田進司、内山 剛 ドライバーの覚醒度検知を目的とした 磁気インピーダンスセンサに

よる非接触生体信号検出法 電気学会マグネティックス研究会 MAG-08- 111

60. 内山 剛、中山晋介、毛利佳年雄 ピコテスラ磁気インピーダンスセンサによる生体細胞磁気計測  
第 32 回日本磁気学会学術講演会

#### 事業終了後の重要成果

1. 梶田泰一、剣持 一、林 雄一郎、鎮西清行、高木基樹、荒田純平藤本英雄、伊関 洋、若林俊彦、橋爪 誠、吉田 純 悪性神経膠腫手術に有用な3眼式(3D 側視・直視)内視鏡および統合処置具の開発 第21回脳神経外科手術と機器学会 2012.3.30 - 31. 大阪
2. 経済産業省, ナビゲーション医療分野/トレーニングシステム開発ガイドライン 2012, [http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/service/iryuu\\_fukushi/downloadfiles/201208-2.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryuu_fukushi/downloadfiles/201208-2.pdf) 2012.8.

## 産業技術総合研究所

### 特許出願

1. 特願 2009-201608, 出願人 産業技術総合研究所, 出願日 2009.9.1.

### 誌上发表

1. 荒木英人, 村川正宏, 小林匠, 樋口哲也, 久保田一, 大津展之, 高次局所自己相関特徴による多チャンネル時系列データからの異常検知, 電気学会論文誌C編(電子・情報・システム部門誌), 2009.7.
2. Chinzei K, Extension to openIGTLink; XML as message, error handling, logging, and one-to-multi relaying., MIDAS Journal (online), 2009.9.
3. 坂部史生, 村川正宏, 小林匠, 樋口哲也, 大津展之, Chapter Mark Addition Based on Anomalousness for Surgery Videos Using CHLAC Features, International Journal of Advanced Science and Technology, 2009.12.
4. 村川正宏, 小林匠, 樋口哲也, 大津展之, 高次局所相関特徴に基づく多チャンネル時系列データからの異常検知, 画像ラボ, 2010.4.
5. 和泉潔, 奈良温, 伊関洋, 鈴木孝司, 南部恭二郎, 鎮西清行, 村川正宏, 坂無英徳, 術室内の情報収集による術中モニタリングと手術戦略デスク, 電子情報通信学会誌 94(4), 288-293, 2011.04
6. 坂部史生, 村川正宏, 小林匠, 樋口哲也, 大津展之, シーンの重要度に応じて圧縮率を変化させる適応型動画像圧縮法, 電気学会論文誌 C編 (電子・情報・システム部門誌), 2010.7.
7. 坂部史生, 村川正宏, 小林匠, 樋口哲也, 大津展之, 非通常動作検出によるリスク発見を支援する手術映像保存システムの提案, 情報処理学会論文誌「数理モデル化と応用」, 2011.7.
8. Jiaying Ye, 小林匠, 村川正宏, 樋口哲也, 大津展之, Anomaly Detection using Multi-channel FLAC for Supporting Diagnosis of ECG, 電気学会論文誌 C 電子・情報・システム部門誌, 2012.1.

### 口頭発表

1. 荒木英人, 村川正宏, 小林匠, 樋口哲也, 久保田一, 大津展之, 高次局所自己相関特徴による多チャンネル時系列データからの異常検知, 平成 20 年電気学会電子・情報・システム部門大会, 2008.8.
2. Chinzei K, Open Source Initiative for Surgical Robot Toolkit, Med Image Comput Comput Assist Interv Int Conf CAI Workshop 2008, 2008.9.
3. 中村翔, 坂無英徳, 長木幸恵, 古谷立美, 樋口哲也, 階層型 Block Truncation Coding における疑似輪郭低減の提案, 情報科学技術フォーラム (FIT2008), 2008.9.
4. 奈良温, 和泉潔, 伊関洋, 鈴木孝司, 南部恭二郎, 櫻井康雄, 位置情報による術室統括ヘッドクォータ支援技術, 第 17 回日本コンピュータ外科学会大会, 2008.11.
5. 坂部史生, 村川正宏, 小林匠, 樋口哲也, 桐生昭吾, 大津展之, 学習型シーン分析を用いた動画像圧縮保存法の検討, 映像情報メディア学会 2008 年冬季大会, 2008.12.
6. 中村翔, 坂無英徳, 長木幸恵, 古谷立美, 樋口哲也, 画素の色分布に基づく適応的ブロック分割による階層型 Block Truncation Coding の画質向上, 映像情報メディア学会 2008 年冬季大会, 2008.12.
7. 中村翔, 坂無英徳, 長木幸恵, 古谷立美, 樋口哲也, 階層型 Block Truncation Coding におけるノイズ低減手法, 計測自動制御学会 システムインテグレーション部門講演会, 2008.12.
8. 栗原司, 中村翔, 坂無英徳, 古谷立美, 樋口哲也, Block Truncation Coding における色分布のクラスタ解析手法に関する検討, 第 73 回情報処理学会数理モデル化と問題解決研究会, 2009.3.
9. 荒木英人, 村川正宏, 小林匠, 樋口哲也, 久保田一, 大津展之, 時系列データからの汎用的異常検知手法の提案とその性能評価, 第 73 回情報処理学会数理モデル化と問題解決研究会, 2009.3.
10. 鈴木孝司, 奈良温, 櫻井康雄, 和泉潔, 南部恭二郎, 伊関洋, 手術安全のための手術室・手術スタッフモニタリングシステム, 第 18 回脳神経外科手術と機器学会 CNTT, 2009.4.
11. 和泉潔, 奈良温, 伊関洋, 鈴木孝司, 南部恭二郎, 櫻井康雄, 位置センシング技術による手術状況分析, 第 9 回日本脳神経外科術中画像研究会, 2009.6.
12. 坂部史生, 村川正宏, 小林匠, 樋口哲也, 大津展之, Anomalousness detection for surgery videos using CHLAC feature, The 3rd International Symposium on Bio-inspired, Learning, and Intelligent Systems for Security (BLISS 2009), 2009.8.

13. Atsushi Nara, Kiyoshi Izumi, Hiroshi Iseki, Takashi Suzuki, Kyojiro Nambu, Yasuo Sakurai, Surgical workflow analysis based on staff's trajectory patterns, 1st Workshop on Modelling and Monitoring of Computer Assisted Interventions Computer Assisted Intervention, 2009.9.
14. 坂部史生, 村川正宏, 小林 匠, 樋口哲也, 大津展之, シーンの重要度に応じて圧縮率を変化させる適応型動画像圧縮法, 平成 21 年電気学会電子・情報・システム部門大会, 2009.9.
15. Nishibori K, Yamada A, Hayashi Y, Tokuda J, Hata N, Chinzei K, Fujimoto H., Robot Console System for Neuroendoscopic Surgery, International Conference on Ubiquitous Robots and Ambient Intelligence (URAI2009), 2009.10.
16. Atsushi Nara, Kiyoshi Izumi, Hiroshi Iseki, Takashi Suzuki, Kyojiro Nambu, Yasuo Sakurai, Trajectory data mining for surgical workflow analysis, GeoComputation 2009, 2009.12.
17. 鎮西清行, 手術ログと手術ヘッドクォータ～手術のフライトレコーダ, 次世代医療システム産業化フォーラム, 神戸, 2010.1.
18. 鎮西清行, インテリジェント手術機器が拓く医療の可能性, 第 110 回日本外科学会定期学術集会, 2010.4.
19. 鎮西清行, インテリジェント手術機器の安全性の要求事項, 日本ロボット学会総会, 2010.9.
20. 鎮西清行, ロボティックシステムと外科医療イノベーション／死の谷を臨床研究で乗り切るために, 第 23 回日本内視鏡外科学会総会, 2010.10.
21. 鎮西 清行, 機器パネル表示を画像処理で読み取り・送信・記録する C++ライブラリキット, 第 6 回つくばビジネスマッチング会, 2011.2.
22. 坂部史生, 村川正宏, 小林 匠, 樋口哲也, 大津展之, 潜在的リスク発見を支援する手術映像保存システムの提案と評価, 情報処理学会 第 82 回数理モデル化と問題解決研究会, 2011.3
23. 鎮西 清行, 手術室のインテリジェント化, 電子情報通信学会 パターン認識・メディア理解研究会 (PRMU), 2011.5.
24. 飯田博紀, 山内康司, 鎮西清行, 手術ロボットハンド部の洗浄性を定量する評価実験, 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011.11.

## 慶應義塾大学

### 誌上発表

1. 境野翔, 佐藤智矢, 大西公平, 運動量に基づいた力制御の安定性解析, 電気学会論文誌産業応用部門誌, Vol. 128-D, No. 6, pp.694-700, 2009.6.
2. 小林辰也, 下野誠通, 兵頭翔洋, 大西公平, フレキシブルアクチュエータを用いたバイラテラルシステムによる高精度力覚伝達, 電気学会論文誌産業応用部門誌, Vol. 129-D, No. 7, pp.748-755, 2009.7.
3. Ohnishi K., Kitajima M., Morikawa Y., Ozawa S., Hurukawa T., Murakami T., Nakazawa K., Iida W., Yano T., Position force control device, Patent No.US7672741 B2, 2010.3.
4. 下島直樹, 大西公平, 熱田幸司, 小澤壯治, 森川康英, 触覚鉗子による手術基本動作における力覚の測定, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol. 12, No. 3, pp. 388-389, 2010.11.
5. 三留郁弥, 元岡 涉, 野崎貴裕, 溝口貴弘, 菅原佳祐, 奥田桂史, 宮垣 翠, 矢代大祐, 矢向高弘, 大西公平, 森川康英, 下島直樹, 触覚を有する 8 自由度手術用両腕ロボットの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol. 12, No. 3, pp. 208-209, 2010.11.
6. 大西公平, 北島政樹, 森川康英, 小澤壯治, 古川俊治, 村上俊之, 中澤和夫, 飯田亘, 矢野智子, 位置・力制御装置, 特許第 4696307 号, 2011.3.

### 口頭発表

1. 小林辰也, 兵頭翔洋, 大西公平, バイラテラル制御におけるフレキシブルアクチュエータの外乱補償, 平成 19 年度電気学会産業計測制御研究会, 2008.3.
2. 兵頭翔洋, 大西公平, 作用力の方向性に基づいた動作抽出および指導の一構成法, 平成 19 年度電気学会産業計測制御研究会, 2008.3.
3. 牛込陽介, 田口圭一, 下野誠通, 大西公平, 実環境表面情報抽出のためのバイラテラル制御系の一実装法, 平成 19 年度電気学会産業計測制御研究会, 2008.3.
4. Iiyama N., Tsuji T., and Ohnishi K., An Approach to Estimate Velocity for Acceleration Control, 10th IEEE International Workshop on Advanced Motion Control (AMC'08), 2008.3.
5. Kobayashi T., Soeda Y., Hyodo S., and Ohnishi K., An Experimental Validation of Flexible Actuator with Torque Wire for Haptic Motion, 10th IEEE International Workshop on Advanced Motion Control (AMC'08), 2008.3.
6. Takei T., Shimono T., and Ohnishi K., A Method for the Dynamical Estimation of Environmental Impedance by Bilateral Control, 10th IEEE International Workshop on Advanced Motion Control (AMC'08), 2008.3.
7. Kobayashi T., Shimono T., and Ohnishi K., An Experimental Validation of Haptic Thrust Wire for Precise Flexible Actuation, The 34th Annual Conference of the IEEE Industrial Electronics Society (IECON '08), 2008.11.
8. 佐藤正堯, 見上慧, 山口朗, 須佐繁, 田中裕之, 下野誠通, 大西公平, 力覚フィードバック機能を有する二自由度鉗子ロボットの開発, 平成 20 年度電気学会産業計測制御研究会, 2009.3.
9. Suzuki Y. and Ohnishi K., Realization of Wire Tension Control for Tendon-driven Rotary Actuator with a PE Line, The IEEE International Symposium on Industrial Electronics 2010 (ISIE2010), 2010. 7.
10. Sugawara K., Suzuki Y., Yashiro D., and Ohnishi K., Performance Evaluation of Thrust Wires for Application to Endoscopic Forceps, 20th IEEE International Symposium on Industrial Electronics (ISIE2011), 2011. 6.

## 東京農工大学

### 誌上发表

1. 真下智昭, 遠山茂樹, 単一ステータによる回転直動圧電アクチュエータの開発、精密工学会誌,75 (3), 379-384, 2009.
2. Shigeki Toyama, Shota Kure, Akifumi Yoshida, Vibration analysis of TR motor using FEM, OPIROB 2009,28-31,2009.
3. Shigeki Toyama and Tomoaki Mashimo, Development of micro ultrasonic motor for surgery, Journal of Vibroengineering,11,27-33, 2009.
4. Tomoaki Mashimo and Shigeki Toyama, Rotary-Linear Piezoelectric Actuator using a single stator, IEEE Transaction on Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control 56 (1),114-120, 2009.
5. Tomoaki Mashimo and Shigeki Toyama , Vibration Analysis of Cubic Rotary-Linear Piezoelectric Actuator, IEEE, Transactions on Ultrasonics, 58(4,), 844-848, 2011.
6. Shigeki Toyama and Masahiko Hoshina, Development of spherical ultrasonic motor for pipe inspection robot, J. of Vibroengineering, 13,799-802, 2011.

### 口頭発表

1. Shigeki Toyama, Masahiko Hoshina, Development of a piping inspection robot using a spherical ultrasonic motor, International Conference on the Theory of Machines and Mechanisms,2008.9.
2. Shigeki TOYAMA et al., Three-Dimensional vibration of TR motor using Finite Element Method, International Conference on the Theory of Machines and Mechanisms,2008.9.
3. Shigeki TOYAMA et al., Development of phase difference control system for TR motor, International Conference on the Theory of Machines and Mechanisms,2008.9.
4. 保科真彦, 遠山茂樹, 球面超音波モータを用いた管内検査ロボット用カメラアクチュエータの開発, 2009年精密工学会春季大会, 2009.
5. Shigeki TOYAMA et al., Position Control Methods of Spherical Ultrasonic Motor, 2010 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems, 2010.10.
6. 遠山茂樹他, 球面超音波モータを用いた力覚フィードバックジョイスティックの開発, 2010年精密工学会春季大会, 2010.

## 東京女子医大

### 誌上発表

1. 鈴木孝司, 櫻井康雄, 南部恭二郎, 伊関洋, 手術スタッフ個別音声記録用チェストマイクの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, 10 巻 3 号, pp.431-432, 2008.
2. Takashi Suzuki, Yasuo Sakurai, Yohei Minatoya, Yoshihiro Muragaki, Ryoichi Nakamura, Kyojiro Nambu, Toshimi Shiun, Takashi Maruyama, Hiroyuki Yamato, Hiroshi Iseki, First step of surgical process analysis in neurosurgical field, The 22th International Congress and Exhibition on Computer Aided Radiology and Surgery (CARS2008), Barcelona, Spain, June 25-28, 2008, International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, vol.3, Supplement 1, S136, 2008
3. 鈴木孝司, 吉光喜太郎, 村垣善浩, 伊関洋. Web ブラウザを用いた術室モニタリングシステムの構築, 日本コンピュータ外科学会誌, 11(3):384-385, 2009.
4. Suzuki T, Nara A, Sakurai Y, Izumi K, Nambu K, Iseki H, Surgical Control Center, International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, 4(Suppl.1);S232-233, 2009.
5. Takashi Suzuki, Yasuo Sakurai, Kitaro Yoshimitsu, Kyojiro Nambu, Yoshihiro Muragaki, Hiroshi Iseki, Intraoperative multichannel audio-visual information recording and automatic surgical phase and incident detection, 32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS, pp.1190-1193, Buenos Aires, 2010.
6. T.Suzuki, K.Yoshimitsu, J.Okamoto, M.Tamura, S.Ikuta, Y.Muragaki, H. Iseki, Video overlay system of surgical navigation window in microscopic view, International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, Volume 6, Supplement 1, pp.S248-S249, 2011.
7. 鈴木孝司, 櫻井康雄, 吉光喜太郎, 南部恭二郎, 村垣善浩, 伊関洋: 術室内映像を用いた潜在的リスク源候補半自動抽出システムの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, 13(2):75-85, 2011.
8. 鈴木孝司, 和泉潔, 奈良温, 吉光喜太郎, 村垣善浩, 伊関洋. 術室内映像ファイルサイズによる動作量算出の定量的評価, 日本コンピュータ外科学会誌, 13(3):382-383, 2011.

### 口頭発表

1. 鈴木孝司, 手術安全のための手術室情報記録システム, 第 2 回 早稲田大学・東京女子医科大学 TWIns ジョイントシンポジウム, 12 月 20 日, 東京, 2008.
2. Iseki H, Muragaki Y, Suzuki T, Yoshimitsu K, Nakamura R, Computer Aided Surgery in neurosurgical field, The 5th Asian Conference on Computer Aided Surgery, 3-4 July, Taiwan, 2009.
3. 鈴木孝司, 奈良温, 櫻井康雄, 和泉潔, 南部恭二郎, 伊関洋, 手術安全のための手術室・手術スタッフモニタリングシステム, 第 18 回脳神経外科手術と機器学会 CNTT プログラム・抄録集, pp.65, 秋田, 4 月 24-25 日, 2009.
4. 鈴木孝司, 櫻井康雄, 吉光喜太郎, 南部恭二郎, 村垣善浩, 伊関洋. 手術安全のためのリスク源半自動抽出システムの開発. 生体医工学シンポジウム 2010(JBMES2010), pp.462, 2010.
5. Suzuki T, Yoshimitsu K, Tamura M, Muragaki Y, Iseki H Video information management system for information guided neurosurgery 7th Asian conference on computer-aided surgery, pp.51, 2011.
6. Takashi Suzuki, Yasuo Sakurai, Kyojiro Nambu, Kitaro Yoshimitsu, Yoshihiro Muragaki, Hiroshi Iseki, Automatic surgical phase estimation using multiple channel video data for post-operative incident analysis, MICCAI 2011 - 2nd Workshop on Modeling and Monitoring of Computer Assisted Interventions, 22 Sep, Toronto Canada, 2011.

### 事業終了後の重要成果

1. Takashi Suzuki, Kitaro Yoshimitsu, Yoshihiro Muragaki, Hiroshi Iseki: Intelligent Operating Theater; Technical Details for Information Broadcasting and Incident Detection System, Journal of Medical and Biological Engineering, accepted, 2012. (DOI: 10.5405/jmbe.982)
2. Suzuki T, Yoshimitsu K, Tamura M, Muragaki Y, Iseki H. Video information management system for information guided neurosurgery, Computer Aided Surgery, Proceedings in Information and Communications Technology, vol.3, 75-82, 2012. (DOI: 10.1007/978-4-431-54094-6\_9)

## Brigham and Women's Hospital (BWH)

### 誌上发表

1. Blumenfeld P., Hata N., Dimaio S.P., Zou K.H., Haker S., Fichtinger G., Tempny C.M. Transperineal Prostate Biopsy under Magnetic Resonance Image Guidance: A Needle Placement Accuracy Study. *J Magn Reson Imaging*. 2007 Sep;26(3):688-94. PMID: 17729363.
2. Lesniak J., Tokuda J., Kikinis R., Burghart C., Hata N. A Device Guidance Method for Organ Motion Compensation in MRI-guided Therapy. *Phys. Med. Biol.* 2007 Nov;52(21):6427-38. PMID: 17951853.
3. Pace D., Kikinis R., Hata N. An Accessible, Hands-on Tutorial System for Image-guided Therapy and Medical Robotics using a Robot and Open-source Software. *Int Conf Med Image Comput Comput Assist Interv*. 2007;10(WS):122-141.
4. Hata N., Pieper S., Jolesz F.A., Tempny C.M., Black P.M., Morikawa S., Iseki H., Hashizume M., Kikinis R. Application of Open Source Image Guided Therapy Software in MR-guided Therapies. *Int Conf Med Image Comput Comput Assist Interv*. 2007;10(Pt 1):491-8. PMID: 18051095.
5. DiMaio S.P., Kapur T., Cleary K., Aylward S.R., Kazanzides P., Vosburgh K.G., Ellis R., Duncan J., Farahani K., Lemke H., Peters T., Lorensen W., Gobbi D.G., Haller J., Clarke L., Pizer S., Taylor R., Galloway Jr R., Fichtinger G., Hata N., Lawson K., Tempny C.M., Kikinis R., Jolesz F.A. Challenges in Image-guided Therapy System Design. *NeuroImage* 2007; 37(Suppl 1):S144-S151. PMID: 17644360.
6. Nakajima N., Wada J., Miki T., Haraoka J., Hata N. Surface Rendering-based Virtual Intraventricular Endoscopy: Retrospective Feasibility Study and Comparison to Volume Rendering-based Approach. *NeuroImage* 2007; 37(Suppl 1):S89-S99. PMID: 17513130.
7. Hong J.S., Hata N., Konishi K., Hashizume M. Real-time Magnetic Resonance Imaging Driven by Electromagnetic Locator for Interventional Procedure and Endoscopic Therapy. *Surg Endosc*. 2008 Feb;22(2):552-6. PMID: 18189156.
8. Hata N., Tokuda J., Hurwitz S., Morikawa S. MRI-Compatible Manipulator with Remote-Center-of-Motion Control. *J Magn Reson Imaging*. 2008 May;27(5):1130-8. PMID: 18407542. PMCID: PMC2815332.
9. Fischer G.S., Iordachita I., Csoma C., Tokuda J., DiMaio S.P., Tempny C.M., Hata N., Fichtinger G. MRI-Compatible Pneumatic Robot for Transperineal Prostate Needle Placement. *IEEE/ASME Transactions on Mechatronics* June 2008; 13(3):295-305. PMID: 21057608. PMCID: PMC2974180.
10. Xia T., Baird C., Jallo G., Hayes K., Nakajima N., Hata N., Kazanzides P. An Integrated System for Planning, Navigation and Robotic Assistance for Skull Base Surgery. *Int J Med Robot*. 2008 Dec;4(4):321-30. PMID: 18803337. PMCID: PMC2770335.
11. Tokuda J., Fischer G.S., Csoma C., DiMaio S.P., Gobbi D.G., Fichtinger G., Tempny C.M., Hata N. Software Strategy for Robotic Transperineal Prostate Therapy in Closed-Bore MRI. *Int Conf Med Image Comput Comput Assist Interv*. 2008;11(Pt 2):701-709. PMID: 18982666. PMCID: PMC2692941.
12. Kazanzides P., Xia T., Baird C., Jallo G., Hayes K., Nakajima N., Hata N. A Cooperatively-controlled Image Guided Robot System for Skull Base Surgery. *Stud Health Technol Inform*. 2008;132:198-203. PMID: 18391286.
13. Morikawa S., Naka S., Murakami K., Kurumi Y., Shiomi H., Tani T., Haque H.A., Tokuda J., Hata N., Inubushi T. Preliminary Clinical Experiences of a Motorized Manipulator for Magnetic Resonance Image-guided Microwave Coagulation Therapy of Liver Tumors. *Am J Surg*. 2009 Sep;198(3):340-7. PMID: 19596118.
14. Oguro S., Tokuda J., Elhawary H., Haker S., Kikinis R., Tempny C.M., Hata N. MRI Signal Intensity Based B-Spline Nonrigid Registration for Pre- and Intraoperative Imaging During Prostate Brachytherapy. *J Magn Reson Imaging*. 2009 Nov;30(5):1052-8. PMID: 19856437. PMCID: PMC2801562.
15. Tokuda J., Fischer G.S., Papademetris X., Yaniv Z., Ibanez L., Cheng P., Liu H., Blevins J., Arata J., Golby A.J., Kapur T., Pieper S., Burdette E.C., Fichtinger G., Tempny C.M., Hata N. OpenIGTLink: an Open Network Protocol for Image-guided Therapy Environment. *Int J Med Robot*. 2009 Dec;5(4):423-34. PMID: 19621334. PMCID: PMC2811069.
16. Elhawary H., Oguro S., Tuncali K., Morrison P.R., Shyn P.B., Tatli S., Silverman S.G., Hata N. Intraoperative Multimodal Non-rigid Registration of the Liver for Navigated Tumor Ablation. *Int Conf Med Image Comput Comput Assist Interv*. 2009;12(Pt 1):837-844. PMID: 20426066.
17. Jayender J., Patel R., Michaud G., Hata N. Optimal Transseptal Puncture Location for Robot Assisted Left Atrial Catheter Ablation. *Int Conf Med Image Comput Comput Assist Interv*. 2009;12(Pt 1):1-8. PMID: 20425964.

18. Tokuda J., Yaniv Z. OpenIGTLink. In IGSTK Image-Guided Surgery Toolkit: An Open-Source C++ Library (Kevin Cleary, Patrick Cheng, Andinet Enquobahrie and Ziv Yaniv eds.) 2009; 257-265.
19. Tokuda J., Fischer G.S., DiMaio S.P., Gobbi D.G., Csoma C., Mewes P.W., Fichtinger G., Tempany C.M., Hata N. Integrated Navigation and Control Software System for MRI-guided Robotic Prostate Interventions. *Comput Med Imaging Graph.* 2010 Jan;34(1):3-8. PMID: 19699057. PMCID: PMC2815337.
20. Arata J., Kozuka H., Kim H.W., Takesue N., Vladimirov B., Sakaguchi M., Tokuda J., Hata N., Chinzei K., Fujimoto H. Open Core Control Software for Surgical Robots. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2010 May;5(3):211-20. PMID: 20033506. PMCID: PMC2925237.
21. Song S-E., Cho N., Tokuda J., Hata N., Tempany C.M., Fichtinger G., Iordachita I. Preliminary Evaluation of a MRI-compatible Modular Robotic System for MRI-guided Prostate Interventions. *Proc IEEE RAS EMBS Int Conf Biomed Robot Biomechatron.* 2010 Sep 26;2010:796-801. PMID: 21132087. PMCID: PMC2995896.
22. Elhawary H., Oguro S., Tuncali K., Morrison P.R., Tatli S., Shyn P.B., Silverman S.G., Hata N. Multimodality Non-rigid Image Registration for Planning, Targeting and Monitoring during CT-guided Percutaneous Liver Tumor Cryoablation. *Acad Radiol.* 2010 Nov;17(11):1334-44. PMID: 20817574. PMCID: PMC2952665.
23. Oguro S., Tuncali K., Elhawary H., Morrison P.R., Hata N., Silverman S.G. Image Registration of Pre-procedural MRI and Intra-procedural CT Images to Aid CT-guided Percutaneous Cryoablation of Renal Tumors. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2011 Jan;6(1):111-7. PMID: 20499194. PMCID: PMC3050046.
24. Elhawary H., Liu H., Patel P., Norton I., Rigolo L., Papademetris X., Hata N., Golby A.J. Intra-operative Real-time Querying of White Matter Tracts during Frameless Stereotactic Neuronavigation. *Neurosurgery.* 2011 Feb;68(2):506-16; discussion 516. PMID: 21135719. PMCID: PMC3121103.
25. Tokuda J., Mamata H., Gill R.R., Hata N., Kikinis R., Padera R.F., Lenkinski R.E., Sugarbaker D.J., Hatabu H. Impact of Nonrigid Motion Correction Technique on Pixel-wise Pharmacokinetic Analysis of Free-breathing Pulmonary Dynamic Contrast-enhanced MR Imaging. *J Magn Reson Imaging.* 2011 Apr;33(4):968-73. PMID: 21448965. PMCID: PMC3069717.
26. Jayender J., Patel R.V., Michaud G.F., Hata N. Optimal Transseptal Puncture Location for Robot Assisted Left Atrial Catheter Ablation. *Int J Med Robot.* 2011 Jun;7(2):193-201. PMID: 21538767.
27. Maier T., Strauss G., Bauer F., Grasser A., Hata N., Lueth T.C. Distance Measurement in Middle Ear Surgery using a Telemanipulator. *Int Conf Med Image Comput Assist Interv.* 2011;14(Pt 1):41-8. PMID: 22003598. PMCID: PMC3380533.
28. Song S-E., Cho N.B., Iordachita I.I., Guion P., Fichtinger G., Whitcomb L.L. A Study of Needle Image Artifact Localization in Confirmation Imaging of MRI-guided Robotic Prostate Biopsy. *IEEE Int Conf Robot Autom.* 2011;2011:4834-4839. PMID: 22423338. PMCID: PMC3299982.
29. Kosa G., Jakab P., Szekely G., Hata N. MRI Driven Magnetic Microswimmers. *Biomed Microdevices.* 2012 Feb;14(1):165-78. PMID: 22037673.
30. Egger J., Tokuda J., Chauvin L., Freisleben B., Nimsky C., Kapur T., Wells III W.M. Integration of the OpenIGTLink Network Protocol for Image-guided Therapy with the Medical Platform MeVisLab. *Int J Med Robot.* 2012 Feb 28. PMID: 22374845.

#### 口頭発表

1. Kosa G., Jakab P.D., Hata N., Jolesz F.A. Swimming Capsule Endoscope using Static and RF Magnetic Field of MRI for Propulsion. *Proceedings of the IEEE International Conference on Robotics and Automation 2008;* 2922-2927.
2. Mewes P., Tokuda J., DiMaio S.P., Fischer G., Csoma C., Gobbi D., Tempany C.M., Fichtinger G., Hata N. Integrated System for Robot-Assisted in Prostate Biopsy in Closed MRI Scanner. *Proceedings of the IEEE International Conference on Robotics and Automation 2008;* 2959-2962.
3. Jiang S., Hata N., Kikinis R. Needle Insertion Simulation for Image-guided Brachytherapy of Prostate Cancer. *Proceedings of the The 2nd International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering, iCBBE2008;*
4. Pace D., Gobbi D.G., Wedlake C., Gumprecht J., Boisvert J., Tokuda J., Hata N., Peters T. An Open-source Real-time Ultrasound Reconstruction System for Four-dimensional Imaging of Moving Organs. *Int Conf Med Image Comput Assist Interv.* 2009;12(WS)
5. Ordas S., Yaniv Z., Cheng P., Tokuda J., Liu H., Hata N., Cleary K. Interfacing Proprietary Hardware with the Image-Guided Surgery Toolkit (IGSTK): a Case for the OpenIGTLink Protocol. *Proceedings of SPIE Medical Imaging, Image Processing 2009;* 7264.

6. Song S-E., Cho N.B., Fischer G., Hata N., Tempany C.M., Fichtinger G., Iordachita I. Development of a Pneumatic Robot for MRI-guided Transperineal Prostate Biopsy and Brachytherapy: New Approaches. *IEEE Int Conf Robot Autom.* 2010 Jul 15;2010:2580-2585. PMID: 21399734. PMCID: PMC3051168.
7. Tokuda J., Hata N. OpenIGTLink Protocol Version 2. *Int Conf Med Image Comput Comput Assist Interv.* 2011;14(W5). Workshop on Systems & Architecture for Computer Assisted Intervention

#### 事業終了後の重要成果

1. Seifabadi R., Song S-E., Krieger A., Cho N.B., Tokuda J., Fichtinger G., Iordachita I. Robotic System for MRI-guided Prostate Biopsy: Feasibility of Teleoperated Needle Insertion and ex vivo Phantom Study. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2012 Mar;7(2):181-90. PMID: 21698389.
2. Song S-E., Hata N., Iordachita I., Fichtinger G., Tempany C.M., Tokuda J. A Workspace-orientated Needle-guiding Robot for 3T MRI-guided Transperineal Prostate Intervention: Evaluation of in-bore Workspace and MRI compatibility. *Int J Med Robot.* 2012 Apr 10. PMID: 22492680.
3. Fedorov A., Tuncali K., Fennessy F.M., Tokuda J., Hata N., Wells III W.M., Kikinis R., Tempany C.M. Image Registration for Targeted MRI-guided Transperineal Prostate Biopsy. *J Magn Reson Imaging.* 2012 May 29. PMID: 22645031.
4. Tokuda J., Song S-E., Fischer G.S., Iordachita I.I., Seifabadi R., Cho N.B., Tuncali K., Fichtinger G., Tempany C.M., Hata N. Preclinical Evaluation of an MRI-compatible Pneumatic Robot. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2012 Jun 8. PMID: 22678723.
5. Seifabadi R., Cho N.B., Song S-E., Tokuda J., Hata N., Tempany C.M., Fichtinger G., Iordachita I. Accuracy Study of a Robotic System for MRI-guided Prostate Needle Placement. *Int J Med Robot.* 2012 Jun 8. PMID: 22678990 .
6. Song S-E., Cho N.B., Iordachita I., Guion P., Fichtinger G., Kaushal A., Camphausen K., Whitcomb L.L. Biopsy Needle Artifact Localization in MRI-guided Robotic Transrectal Prostate Intervention. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2012 Jul;59(7):1902-11. PMID: 22481805.
7. Song S-E., Tokuda J., Tuncali K., Tempany C.M., Hata N. Development and Preliminary Evaluation of an Ultrasonic Motor Actuated Needle Guide for 3T MRI-guided Transperineal Prostate Interventions. *Proc. SPIE 8316*, 831614 (2012)
8. Tokuda J., Song S-E., Fischer G.S., Iordachita I., Seifabadi R., Cho B.J., Tuncali K., Fichtinger G., Tempany C.M., Hata N. Preclinical Evaluation of MRI-Compatible Pneumatic Robot for Angulated Needle Placement in Prostate Interventions. 26th International Congress and Exhibition Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS 2012).

## オリンパス株式会社

### 特許出願

1. 特願 2008-254638, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2008.9.30.
2. 特願 2008-254639, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2008.9.30.
3. 特願 2008-254640, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2008.9.30.
4. 特願 2009-100251, 出願人 国立大学法人東京大学, オリンパス株式会社, 出願日 2009.4.16.
5. 特願 2010-039135, 出願人 国立大学法人東京大学, オリンパス株式会社, 出願日 2010.2.24.
6. 特願 2010-114164, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2010.5.18.
7. 特願 2010-116636, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2010.5.20.
8. 特願 2010-129343, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2010.6.4.
9. 特願 2010-200248, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2010.9.7.
10. 特願 2010-217901, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2010.9.28.
11. 特願 2010-222976, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2010.9.30.
12. 特願 2010-267775, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2010.11.30.
13. 特願 2010-267522, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2010.11.30.
14. 特願 2010-267776, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2010.11.30.
15. 特願 2011-010001, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.1.20.
16. 特願 2011-030103, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.2.15.
17. 特願 2011-054430, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.3.11.
18. 特願 2011-076964, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.3.31.
19. 特願 2011-107559, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.5.12.
20. 特願 2011-135360, 出願人 国立大学法人東京大学, オリンパス株式会社, 出願日 2011.6.17.
21. 特願 2011-147170, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.7.1.
22. 特願 2011-158835, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.7.20.
23. 特願 2011-233974, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.10.25.
24. 特願 2011-244385, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.11.8.
25. 特願 2011-250682, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.11.16.
26. 特願 2011-257864, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.11.25.
27. 特願 2011-258684, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.11.28.
28. 特願 2012-023443, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2012.2.6.
29. 特願 2012-031959, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2012.2.16.
30. 特願 2012-036226, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2012.2.22.

### 海外出願

1. 国際特願 US12/566863, 出願人 OLYMPUS CORPORATION, 出願日 2009.9.24.
2. 国際特願 US12/566203, 出願人 OLYMPUS CORPORATION, 出願日 2009.9.24.
3. 国際特願 US13/069859, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.3.23.
4. 国際特願 US13/074667, 出願人 OLYMPUS CORPORATION, 出願日 2011.3.29.
5. 国際特願 PCT/JP2011/058107, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.3.30.
6. 国際特願 PCT/JP2011/070213, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.9.6.
7. 国際特願 PCT/JP2011/076782, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.11.21.
8. 国際特願 US13/302034, 出願人 OLYMPUS CORPORATION, 出願日 2011.11.22.
9. 国際特願 PCT/JP2011/077072, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.11.24.
10. 国際特願 PCT/JP2011/077498, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2011.11.29.
11. 国際特願 US13/306102, 出願人 OLYMPUS CORPORATION, 出願日 2011.11.29.
12. 国際特願 US13/306154, 出願人 OLYMPUS CORPORATION, 出願日 2011.11.29.
13. 国際特願 PCT/JP2012/050828, 出願人 オリンパス株式会社, 出願日 2012.1.17.
14. 国際特願 US13/353396, 出願人 OLYMPUS CORPORATION, 出願日 2012.1.19.

## テルモ株式会社

### 特許出願

1. 特願 2009-046793, 出願人 テルモ株式会社, 出願日 2009.2.27.
2. 特願 2010-40387, 出願人 テルモ株式会社, 出願日 2010.2.25.
3. 特願 2010-073675, 出願人 テルモ株式会社, 出願日 2010.3.26.
4. 特願 2010-074909, 出願人 テルモ株式会社, 出願日 2010.3.29.
5. 特願 2011-071613, 出願人 テルモ株式会社, 出願日 2011.3.29.
6. 特願 2011-212390, 出願人 テルモ株式会社, 出願日 2011.9.28.
7. 特願 2011-218225, 出願人 テルモ株式会社, 出願日 2011.9.30.

### 事業終了後の重要成果

1. 社内トレーニングセンターのトレーニングツール応用

弊社は、医療用デバイスだけではなく医療トレーニングも併せて提供している。医療トレーニングでは、より臨床に近い環境を提供するために動物を利用することが行われているが、動物愛護の観点で代替手段の開発が望まれている。本プロジェクトで開発したリアルモデルは、量産に伴うトレーニングの機会の増加、価格の低下、定量評価の実現など、前記代替手段として大いに期待できる。具体的には、胸部領域と脳領域でのトレーニングで使用する生体モデルを軟性樹脂モデルに置き換える検討を進めている。

## 東京大学

### 特許出願

1. 特願 2009-100251, 出願人 国立大学法人東京大学, オリンパス株式会社, 出願日 2009.4.16.
2. 特願 2010-039135, 出願人 国立大学法人東京大学, オリンパス株式会社, 出願日 2010.2.24.
3. 特願 2011-135360, 出願人 国立大学法人東京大学, オリンパス株式会社, 出願日 2011.6.17.

### 海外出願

1. 国際特願 U.S. Provisional Application (61/416,212), 出願人 国立大学法人東京大学, 出願日 2010.11.22.
2. 国際特願 U.S. Provisional Application (61/416,218), 出願人 国立大学法人東京大学, 出願日 2010.11.22.

### 誌上发表

1. 高田祐平, 金洪浩, 小野木真哉, 小林英津子, 佐久間一郎, 小野稔, 本村昇, 許俊鋭, 高本眞一, 局所多点電極アレイを用いた心電同期による心外膜広域電気生理マッピング手法の提案, 第 17 回日本コンピュータ外科学会誌, vol.10, pp.405-406, 2008.10.31.
2. 金洪浩, 高田祐平, 小野木真哉, 小林英津子, 佐久間一郎, 小野稔, 本村昇, 許俊鋭, 高本眞一, 心外膜の局所電気生理マッピングのための多点局所電極の開発, 第 17 回日本コンピュータ外科学会誌, vol.10, pp.291-292, 2008.10.31.
3. 高田祐平, 金洪浩, 小野木真哉, 小林英津子, 佐久間一郎, 小野稔, 本村昇, 許俊鋭, 高本眞一, 局所多点電極アレイを用いた心外膜広域電気生理マッピング手法の提案, 日本コンピュータ外科学会誌 Vol. 11 No. 1:pp25-38, 2009, 2009.3.13.
4. Kazuhiro Taniguchi, Etsuko Kobayashi, Sanghyun Joung, Minoru Ono, Noboru Motomura, Shunei Kyo, Shinichi Takamoto, Ichiro Sakuma, A Force Measurement Device Using Optical Fiber for Surgical Tools – Basic Concept and Implementation, Journal of Robotics and Mechatronics Vol.23 No.1, pp94-104, 2010.7.
5. 安藤岳洋, 谷口和弘, 金洪浩, 鄭常賢, 小林英津子, 廖洪恩, 五條理志, 許俊鋭, 小野稔, 佐久間一郎, 心臓外科における多色・高感度蛍光内視鏡の応用, 小切開・鏡視外科学会雑誌, p.90, 2010, 2010.9.10.
6. 安藤岳洋, 川島大, 金洪浩, 鄭常賢, 小林英津子, 廖洪恩, 五條理志, 許俊鋭, 小野稔, 佐久間一郎, 心臓の興奮伝播計測のための折りたたみ型電極アレイの開発, 日本コンピュータ外科学会誌, pp.380-381, 2010, 2010.11.2.
7. H. Kim, P. de Lange, T. Ando, S. Joung, K. Taniguchi, H. Liao, S. Kyo, M. Ono, S. Takamoto, E. Kobayashi and I. Sakuma, Image-based electrode array tracking for epicardial electrophysiological mapping in minimally invasive arrhythmia surgery, International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, Vol. 6(1), pp.83-92, 2011., 2011.1.
8. T. Ando, K. Taniguchi, H. Kim, S. Joung, E. Kobayashi, H. Liao, S. Kyo and I. Sakuma, High-sensitive fluorescence endoscope using electrocardiograph-synchronized multiple exposure, International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, Vol. 6(1), pp.73-81, 2011., 2011.1.
9. Paul de Lange, Hongho Kim, Akhtar Kamran, Etsuko Kobayashi, Shunei Kyo, Minoru Ono, Ichiro Sakuma, A new Active Cardiac Stabilizer Measurement System, 第 50 回日本生体医工学会大会プログラム・抄録集:pp213, 2011, 2011.4.29.
10. Hongho Kim, Sanghyun Joung, Hongen Liao, Etsuko Kobayashi, Noboru Motomura, Shunei Kyo, Minoru Ono, Ichiro Sakuma, Stereo endoscopic image-based slave detection method for automation of docking procedure of surgical robot system, 第 50 回日本生体医工学会大会プログラム・抄録集:pp330, 2011, 2011.4.29.

### 口頭発表

1. I. Sakuma, Y. Takata, H. Kim, S. Onogi, E. Kobayashi, N. Motomura, M. Ono, J. Nakajima, S. Kyo, Intelligent surgical instruments in thoracic surgery, Proceedings of the 23rd International Congress and Exhibition of Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS2009) :pp234, 2009.6.23.
2. H. Kim, Y. Takata, K. Taniguchi, S. Onogi, E. Kobayashi, I. Sakuma, M. Ono, N. Motomura,

- S. Kyo, S. Takamoto, Global Epicardial Electrophysiologic Mapping System for Minimally Invasive Arrhythmia Surgery, 5th Asian Conference On Computer Aided Surgery, 2009.7.4.
3. 金 洪浩, 鄭 常賢, 谷口 和弘, 小林 英津子, 兵頭 亮治, 岸 宏亮, 高橋 誠也, 小野 稔, 本村 昇, 許 俊銳, 高本 眞一, 佐久間 一郎, 心外膜電気生理計測システムのロボット化に向けたマニピュレータとの統合に関する基礎研究, 第 18 回日本コンピュータ外科学会, Vol. 11, pp. 216-217, 2009, 2009.11.22.
  4. ポール・ディラング, 高田裕平, 金洪浩, 廖洪恩, 小林英津子, 小野稔, 許俊銳, 高本眞一, 佐久間 一郎, コンデンセション・アルゴリズムを用いる心外膜トラッキング, 第 18 回日本コンピュータ外科学会, Vol. 11, pp. 312-313, 2009, 2009.11.22.
  5. 谷口和弘, 小林英津子, 鄭常賢, 小野稔, 本村昇, 許俊銳, 高本眞一, 佐久間 一郎, 内視鏡手術 支援ロボット鉗子のための光ファイバを用いた力計測機構の開発—鉗子の長軸方向にかかる力の測定機構の提案, ロボティクス・メカトロニクス講演会 2010:2A1-C17, 2010.6.13.
  6. H. Kim, P. de Lange, T. Ando, S. Joung, K. Taniguchi, H. Liao, S. Kyo, M. Ono, S. Takamoto, E. Kobayashi and I. Sakuma, Image based tracking of electrode in minimally invasive epicardial electrophysiological mapping, Int JCARS (2010) 5 (Suppl 1): S114-S116, 2010.6.23.
  7. T. Ando, K. Taniguchi, H. Kim, S. Joung, E. Kobayashi, H. Liao and I. Sakuma, High sensitive fluorescence endoscope using electrocardiograph-synchronized multiple exposure, Int J CARS (2919( 5 (Suppl 1): S324-374, 2010.6.23.
  8. H. Kim, P. de Lange, T. Ando, S. Joung, K. Taniguchi, S. Kyo, M. Ono, S. Takamoto, H. Liao, E. Kobayashi and I. Sakuma, Electrode Array Tracking and Manipulating for Robot Assisted Epicardial Electrophysiological Mapping, 2010 IEEE International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics, September, 2010, 2010.9.26
  9. S. Joung, H. Kim, E. Kobayashi, S. kyo, M. Ono and I. Sakuam, Camera-based rapid calibration method of ultrasound images, Proceedings of the 6th Asian Conference on Computer Aided Surgery, November, 2010, 2010.11.26.
  10. H. Kim, S. Joung, H. Liao, E. Kobayashi, I. Sakuma, N. Motomura, S. Kyo and M. Ono, Stereo Endoscopic Image-Based Surgical Tool Tracking for Hand-Eye Coordination in Master Slave Robotic System, Proceedings of the 6th Asian Conference on Computer Aided Surgery, pp.61-62, November, 2010, 2010.11.26.
  11. T. Ando, S. Joung, H. Kim, E. Kobayashi, H. Liao, I. Sakuma, Fluorescence-intensity compensation based on position measurement using laser dot pattern, Int J CARS (2011) 6 (Suppl 1):S252-253,2011, 2011.6.22.
  12. S. Joung, H. Kim, E. Kobayashi, S. Kyo, M. Ono, I. Sakuma, Ultrasound image overlay on endoscopic image for localizing coronary vessels, Int J CARS (2011) 6 (Suppl 1):S238-239,2011, 2011.6.22.
  13. H. Kim, S. Joung, H. Liao, E. Kobayashi, N. Motomura, S. Kyo, M. Ono, I. Sakuma, Stereo endoscopic image-based slave detection method for hand-eye coordination of surgical robot, Int J CARS (2011) 6 (Suppl 1):S128-129,2011, 2011.6.22.
  14. Takehiro Ando, Hongho Kim, Sanghyun Joung, Hongen Liao, Etsuko Kobayashi, Satoshi Gojo, Shunei Kyo, Minoru Ono, Ichiro Sakuma, Identification of Ischemic Region of a Heart based on Indocyanine Green Fluorescence, The 7th Asian Conference on Computer Aided Surgery (ACCAS 2011), CD 抄録集, 2011, 2011.8.26.
  15. 宮後暁, 鄭常賢, 小林英津子, 廖洪恩, 中島淳, 佐久間 一郎, 面圧分布センサを用いた肺癌触診 デバイスの開発, 2011 年度精密工学会秋季大会学術講演会, 金沢, 2011, 2011.9.20.
  16. 宮後暁, 鄭常賢, 小林英津子, 中島淳, 許俊銳, 小野稔, 寺川尚吾, 荒田純平, 藤本英雄, 佐久間 一郎, 圧力センサを用いた胸腔鏡下における肺癌触診デバイスの開発, 第 20 回日本コンピュータ外科学会, Vol. 13, pp. 322-323, 2011, 2011.11.22.
  17. 各務正宏, 鄭常賢, 小林英津子, 許俊銳, 小野稔, 佐久間 一郎, 超弾性合金針を用いた半自動血管吻合デバイスの開発, 第 20 回日本コンピュータ外科学会, Vol. 13, pp. 294-295, 2011, 2011.11.22.
  18. マイケル ディオン ホー ビー, 金洪浩, 安藤岳洋, 鄭常賢, 廖洪恩, 小林英津子, 月原 弘之, 小野稔, 許俊銳, 佐久間 一郎, 低侵襲心臓手術における心外膜電気生理マッピングの評価, 第 20 回日本コンピュータ外科学会, Vol. 13, pp. 346-347, 2011, 2011.11.22.
  19. 金洪浩, 鄭常賢, 廖洪恩, 小林英津子, 許俊銳, 小野稔, 佐久間 一郎, 画像によるスレーブの検出 及び制御方法の提案, 第 20 回日本コンピュータ外科学会, Vol. 13, pp. 322-323, 2011, 2011.11.22.
  20. 鄭常賢, 金洪浩, 小林英津子, 小野稔, 許俊銳, 佐久間 一郎, 画像基盤超音波キャリブレーション

による血管オーバーレイシステム, 第 20 回日本コンピュータ外科学会, Vol. 13, pp. 270-271, 2011, 2011.11.22.

#### 事業終了後の重要成果

1. S. Joung, H. Kim, T. Ando, E. Kobayashi, S. Kyo, M. Ono, I. Sakuma, In vitro evaluation of robot-assisted epicardial ablation for precise arrhythmia surgical treatment, The 20<sup>th</sup> annual conference of the robotics society of Japan, 2012
2. S. Joung, H. Kim, S. Miyajiri, H. Liao, E. Kobayashi, J. Nakajima, S. Kyo, M. Ono, I. Sakuma: Vision-based navigation system and intraoperative information-measurement devices for assisting minimally invasive thoracic surgery, Proc. of the 26th International Congress and Exhibition, Computer Assisted Radiology and Surgery, Pisa, Italy; International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, Vol.6 supp.1, June 2012.
3. Sanghyun Joung, Satoshi Miyajiri, Hongen Liao, Etsuko Kobayashi, Jun Nakajima, Syunei Kyo, Minoru Ono, Ichiro Sakuma: Safe and Minimally Invasive Palpation Device for Detection of Lung Tumor during Thoracoscopic Surgery, World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2012, IFMBE Proceedings, 2012, Volume 14, Part 18, pp. 3130-3133, 2012.

## 九州大学

### 特許出願

1. 特願 2009-159309, 特開 2011-10961, 鉗子支持装置, 株式会社日立 KE システムズ、国立大学法人九州大学, 2009.7.3
2. 特願 2009-218180, 特開 2011-063572, 診断用造影剤, 国立大学法人九州大学、甲陽ケミカル株式会社, 2009.9.18
3. 特願 2010-109102, 特開 2011-234913, 鉗子支持装置, 国立大学法人九州大学、株式会社日立KEシステムズ, 2010.5.11
4. 特願 2010-227295, 特許公開2012-80939, 診断システム, HOYA 株式会社、国立大学法人九州大学, 2010.10.7
5. 特願 2011-072216, 画像処理診断装置(診断システム), HOYA 株式会社、国立大学法人九州大学

### 海外出願

1. PCTJP2010-061370, WO/2011/002095, 鉗子支持装置, 国立大学法人九州大学, 2010.7.5
2. PCTJP2011-060887, WO/2011/142398, 鉗子支持装置, 国立大学法人九州大学, 2011.5.11
3. 欧州 8873544.4, 内視鏡システム、内視鏡手術訓練システム,

### 誌上发表

1. Tomikawa M, Hong J, Akahoshi T, Tsutsumi N, Ohuchida K, Ieiri S, Ohdaira T, Hashizume M: Usefulness of a real-time virtual reality navigation system using an open magnetic resonance imaging: tumor ablation therapy for 50 liver cancers. Computer Assisted Radiology and Surgery 25th International Congress and Exhibition, (CARS 2011) June 23, 2011, Berlin, Germany
2. Ishii H, Uemura M, Matsuoka N, Tomikawa M, Hashizume M, Takanishi A: Objective skill assessment of laparoscopic surgery using a suture simulator. Computer Assisted Radiology and Surgery 25th International Congress and Exhibition, (CARS 2011) June 23, 2011, Berlin, Germany
3. Oka M, Cho B, Matsumoto N, Hong J, Komune S, Hashizume M: Pre-registered STAMP method for instant registration in image-guided temporal bone surgery. Computer Assisted Radiology and Surgery 25th International Congress and Exhibition, (CARS 2011) June 25, 2011, Berlin, Germany
4. Lee J, Kinoshita J, Genya U, Daisuke K, Ishii H, Katsuko I, Hashizume M, Takanishi A: Shape estimation method of flexible endoscope using sensor network in the endoscope handling robot system. Computer Assisted Radiology and Surgery 25th International Congress and Exhibition, (CARS 2011) June 25, 2011, Berlin, Germany
5. Ohdaira T, Tsutsumi N, Mori M, Jo K, Uemura M, Ieiri S, Hashizume M: Establishment of gastrectomy and hepatectomy by multi-piercing surgery (needle surgery with NOTES) using 3-mm diameter devices. Computer Assisted Radiology and Surgery 25th International Congress and Exhibition, (CARS 2011) June 25, 2011, Berlin, Germany
6. Cho B, Oka M, Matsumoto N, Hong J, Hashizume M: Augmented reality of surgical microscope for otologic surgery. Computer Assisted Radiology and Surgery 25th International Congress and Exhibition, (CARS 2011) June 22-25, 2011, Berlin, Germany
7. Tsutsumi N, Ohdaira T, Tomikawa M, Akahoshi T, Nagao Y, Ohuchida K, Ieiri S, Maehara Y, Hashizume M: Laparoscopic forceps with Doppler probe: a new navigation device for blood vessels. Computer Assisted Radiology and Surgery 25th International Congress and Exhibition, (CARS 2011) June 22-25, 2011, Berlin, Germany
8. Chung J, Toyoda K, Hong J, Tomikawa M, Hashizume M: Implementation of a 4-DOF master device with a hybrid structure for a needle insertion task. Computer Assisted Radiology and Surgery 25th International Congress and Exhibition, (CARS 2011) June 22-25, 2011, Berlin, Germany
9. Toyoda K, Chung J, Murata M, Ieiri S, Tomikawa M, Hashizume M: Implementation of a MR compatible laparoscope holding robot for laparoscopic hepatectomy using intraoperative MRI. Computer Assisted Radiology and Surgery 25th International Congress and Exhibition, (CARS 2011) June 22-25, 2011, Berlin, Germany
10. Yamaguchi S, Yoshida D, Kenmotsu H, Yasunaga T, Konishi K, Ieiri S, Nakashima H, Tanoue K, Hashizume M: Objective assessment of laparoscopic suturing skills using a motion-tracking system., Surgical Endoscopy 25(3): 771-775, 2011
11. Torisu R, Suzuki S, Masui K, Yoshimoto K, Mizoguchi M, Hashizume M, Canoll P, Goldman J, Sasaki T, Iwaki T: Persistent roles of signal transduction of platelet-derived growth factor B in genesis, growth,

- and anaplastic transformation of gliomas in an in-vivo serial transplantation model. *Brain Tumor pathol* 28(1): 33-42, 2011
12. Takeuchi N, Mitsuyasu H, Nakanishi T, Nishimura S, Shimoto T, Higaki H, Hashizume M, Iwamoto Y: The Orientation of Orthopaedic Metallic Devices Relative to the Frequency-Encoding Gradient Affects Susceptibility Artifacts : An Experiment Using Open MR Imaging. *Fukuoka Acta Medica* 102(5): 185-194, 2011
  13. Ohdaira T, Tsutsumi N, Xu H, Mori M, Uemura M, Ieiri S, Hashizume M: Ultra-minimally invasive local immune cell therapy and regenerative therapy by multi-piercing surgery for abdominal solid tumor: therapeutic simulation by natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted needlescopic surgery using 3-mm diameter robots. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 18(4): 499-505, 2011
  14. Nagata T, Takamori A, Kimura Y, Hashizume M, Nakahara S: Trauma center accessibility for road traffic injuries in Hanoi, Vietnam. *Journal of Trauma Management* : 5-11, 2011
  15. Tomikawa M, Akahoshi T, Kinjo N, Uehara H, Hashimoto N, Nagao Y, Kamori M, Kumashiro R, Maehara Y, Hashizume M: Rigid and flexible endoscopic rendezvous in spatium peritonealis may be an effective tactic for laparoscopic megasplenectomy: significant implications for pure natural orifice transluminal endoscopic surgery. *Surg Endosc* : -, 2012
  16. 赤星朋比古, 富川盛雅, 川中博文, 前原喜彦, 橋爪 誠: 門脈圧亢進症患者に対する腹腔鏡下脾臓摘出術. *日本門脈圧亢進症学会雑誌* 17(1): 56-62, 2011
  17. 鬼丸 学, 大内田研宙, 家入里志, 富川盛雅, 永井英司, 橋爪 誠: 新規ドーム型立体内視鏡映像提示システムの臨床例における有用性の検討. *日本臨床外科学会雑誌* 72(7): 1673-1677, 2011
  18. 植村宗則, 田代泰隆, 洪 在成, 小西晃造, 富川盛雅, 松田秀一, 岡崎 賢, 岩本幸英, 橋爪 誠: 関節鏡手術における Augmented Reality 技術を用いた病変可視化システムのためのシステム構築. *日本コンピュータ外科学会誌* 13(4): 453-459, 2011
  19. Hashizume M, Akahoshi T, Tomikawa M: Management of gastric varices. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*26(1): 102-108, 2011
  20. 富川盛雅, 家入里志, 橋爪 誠: 低侵襲ロボット手術. *臨床と研究* 88(4): 19-23, 2011
  21. 富川盛雅, 植村宗則, 堤 敬文, 家入里志, 橋爪 誠: 画像ガイド下内視鏡外科手術の現状. *映像情報メディカル* 43(6): 474-478, 2011
  22. 橋爪 誠: 高精度低侵襲外科手術技法の新たな展開. *日本レーザー医学会誌* 32(1): 12-14, 2011
  23. 富川盛雅, 橋爪 誠: 外科医のトレーニングシステム バーチャルリアリティシミュレータを用いた内視鏡外科手術トレーニングシステム. *日本外科学会雑誌* 112(4): 255-261, 2011
  24. 橋爪 誠: ロボット外科. *日本医師会雑誌* 140(8): 1672, 2011
  25. 橋爪 誠: 脾臓摘出術. *日本門脈圧亢進症学会雑誌* 17(4): 169-173, 2011
  26. 家入里志, 橋爪 誠: 遠隔治療のための手術支援システム. *生体医工学* 49(5): 673-677, 2011
  27. 大内田研宙, 家入里志, 剣持 一, 富川盛雅, 橋爪 誠: ロボット手術によるがん治療. *癌と化学療法* 39(1): 1-7, 2012
  28. 橋爪 誠: 先端医療イノベーションセンター パネルディスカッション臨床薬理学教室の歩み. *臨床評価* 39(3): 466-470, 2012
  29. 橋爪 誠: ロボット手術がもたらす利益とは 医療経済効果、臨床的意義を中心に. *月刊新医療* 39(6): 158-161, 2012
  30. 富川盛雅, 小西晃造, 家入里志, 田上和夫, 橋爪 誠: シミュレーションを用いた外科専門医教育. *シミュレーション医学教育入門*: 71-77, 編集; 日本医学教育学会教材開発, SP 委員会, 篠原出版新社, 東京, 2011
  31. 田上和夫, 橋爪 誠: 肝硬変における脾摘と部分的脾動脈寒栓術(PSE). *脾臓 基礎と臨床*: 212-216, 編集; 沖永功太, へるす出版, 東京, 2011(分担執筆)

#### 口頭発表

1. Hashizume M: Advance in Rovotic and Telesurgery. The 11th International Liver Symposium of Yeungnam University -New Horizons of Hepatology, January 21, 2011, Gyeongsangbuk-do, Korea
2. Tomikawa M, Oda M, Uemura M, Nagao Y, Akahoshi T, Ieiri S, Mori K, Hashizume M: Clinical Application of Image-Based Simulation Systems for Surgery. The 7th Asian Conference on Computer Aided Surgery2011 (ACCAS 2011), August 27, 2011, Bangkok, Thailand
3. Nagao Y, Uemura M, Kenmotsu H, Yoshida M, Ishii H, Ieiri S, Ohuchida K, Tomikawa M, Hashizume M: Availability of 3D Monitoring System in Single Incision Laparoscopic Surgery. The 7th Asian Conference on Computer Aided Surgery2011 (ACCAS 2011), August 26, 2011, Bangkok, Thailand

4. Lim H, Han J-m, Yi B-j, Hong J, Lee S-h, Jeong J-h, Matsumoto N, Oka M, Komune S, Hashizume M: A Mastoidectomy Training Robotic System. The 7th Asian Conference on Computer Aided Surgery2011 (ACCAS 2011), August 26, 2011, Bangkok, Thailand
5. Noguchi T, Kobayashi Y, Kawamura K, Watanabe H, Tomono Y, Sekiguchi Y, Toyoda K, Hashizume M, Fujie M. G: The Operability of Control Modes of a Master Manipulator for a Robotic System for Assisting Single Port Endoscopic Surgery. The 7th Asian Conference on Computer Aided Surgery2011 (ACCAS 2011), August 27, 2011, Bangkok, Thailand
6. Tomikawa M, Akahoshi T, Kinjo N, Nagao Y, Hashimoto N, Uehara H, Maehara Y, Hashizume M: A laparoendoscopic rendezvous in spatium peritonealis on megasplenectomy for cirrhotic patients with slim chance: a feasibility study. International Surgical Week/ ISW 2011, August 29, 2011, Yokohama, Japan
7. Akahoshi T, Maehara Y, Tomikawa M, Hashizume M: Laparoscopic splenectomy in one hundred HCV-cirrhotic patients with hypersplenism and thrombocytopenia. International Surgical Week/ ISW 2011, August 30, 2011, Yokohama, Japan Tsutsumi N, Tomikawa M, Uemura M, Akahoshi T, Ieiri S, Hong J, Maehara Y, Hashizume M: Image-guided laparoscopic surgery and its environments in an open MRI operating theatre. International Surgical Week/ ISW 2011, August 31, 2011, Yokohama, Japan
8. 豊田和孝, 鄭 載憲, 村田正治, 家入里志, 大平 猛, 富川盛雅, 橋爪 誠: MRI 対応マスタ・スレーブ型内視鏡ロボットシステムの開発. 平成 22 年度日本生体医工学会九州支部学術講演会, 2011 年 1 月 8 日, 福岡
9. 植村宗則, 小西晃造, 赤星朋比古, 富川盛雅, 橋爪 誠: CFD(数値流体力学)を用いた血管血流シミュレーションにおける feasibility の検討. 平成 22 年度日本生体医工学会九州支部学術講演会, 2011 年 1 月 8 日, 福岡
10. 村田正治, 檜原佐由子, 岡田夕佳里, 田畑栄一, 崔 林, 大内田研宙, 富川盛雅, 橋爪 誠: 分子標的化能を有する新規肝特異的MRI機能化造影剤の開発. 平成 22 年度日本生体医工学会九州支部学術講演会, 2011 年 1 月 8 日, 福岡
11. 古川勇志郎, 洪 在成, 倉爪 亮, 岩下友美, 橋爪 誠, 波多伸彦: 超音波内視鏡画像の立体表示システムのための精度検証及び in-vivo 実験. 平成 22 年度日本生体医工学会九州支部学術講演会, 2011 年 1 月 8 日, 福岡
12. 井上大輔, 洪 在成, 波多伸彦, 森 恩, 曹 柄?, 橋口公章, 天野敏之, 吉本幸司, 溝口昌弘, 橋爪 誠, 佐々木富男: 3D Slicer によるリアルタイム tractography を用いた脳神経外科ナビゲーション手術. 平成 22 年度日本生体医工学会九州支部学術講演会, 2011 年 1 月 8 日, 福岡
13. 岡 正倫, 松本 希, 曹 柄?, 橋爪 誠, 小宗静男: 耳科領域における顕微鏡画像重畳ナビゲーションの開発. 平成 22 年度日本生体医工学会九州支部学術講演会, 2011 年 1 月 8 日, 福岡
14. Hashizume M, Tomikawa M, Kiguchi K, Konishi K, Ieiri S, Tanoue K, Hong J, Suzuki N: Clinical Application of the Diagnostic and Therapeutic Model Assisted by the Computational Anatomy. The Second International Symposium on Computational Anatomy, March 6, 2011, Nagoya
15. Morooka K, Kurazume R, Hashizume M, Hasegawa T: Minimally Invasive Surgery Simulator by Real-time FEM analysis Using Computational Anatomy Model. The Second International Symposium on Computational Anatomy, March 6, 2011, Nagoya
16. 橋爪 誠: 先進治療機器の臨床経験と課題 Da Vinci の臨床経験と今後の展望. 第 86 回日本医療機器学会大会, 2011 年 6 月 4 日, 横浜
17. 植村宗則, 小西晃造, 赤星朋比古, 富川盛雅, 橋爪 誠: CFD(数値流体力学)を用いた血管血流シミュレーションにおける feasibility の検討. 第 50 回 日本生体医工学会大会, 2011 年 4 月 29 日, 東京
18. 田代泰隆, 植村宗則, 松田秀一, 岡崎 賢, 岩本幸英, 橋爪 誠: 人工膝関節置換術の術前計画における MRI を用いた接骨面シミュレーションと関節軟骨厚みの評価. 第 50 回 日本生体医工学会大会, 2011 年 4 月 29 日, 東京
19. 富川盛雅, 洪 在成, 植村宗則, 小西晃造, 家入里志, 塩谷聡子, 徳永えり子, 前原喜彦, 橋爪 誠: Open MRI を応用した 3 次元バーチャル画像によるリアルタイムナビゲーション下乳腺部分切除術. 第 50 回 日本生体医工学会大会, 2011 年 5 月 1 日, 東京
20. 鄭 載憲, 洪 在成, 豊田和孝, 富川盛雅, 橋爪 誠: 4 自由度マスター装置を用いた針穿刺用遠隔トレーニングシステムの開発. 第 50 回 日本生体医工学会大会, 2011 年 5 月 1 日, 東京
21. 豊田和孝, 鄭 載憲, 村田正治, 家入里志, 大平 猛, 富川盛雅, 橋爪 誠: マスタ・スレーブ型 MR 対応内視鏡ロボットの開発. 第 50 回 日本生体医工学会大会, 2011 年 5 月 1 日, 東京

22. 左 思洋, 正宗, 桑名健太, 山下紘正, 富川盛雅, 家入里志, 大平 猛, 橋爪 誠, 土肥健純: Single port surgery における柔剛可変ガイド管マニピレータの開発と有用性検討実験. 第 50 回 日本生体医工学会大会, 2011 年 5 月 1 日, 東京
23. 富川盛雅, 洪 在成, 赤星朋比古, 大内田研宙, 家入里志, 大平 猛, 橋爪 誠: 消化器・一般外科領域におけるナビゲーションサージェリーの現状と今後の展望. 第 36 回日本外科系連合学会学術集会, 2011 年 6 月 16 日, 東京
24. 家守雅大, 長尾吉泰, 橋本直隆, 堤 敬, 赤星朋比古, 富川盛雅, 橋爪 誠, 前原喜彦: 肝硬変の支援療法としての NOTES 脾摘の可能性と将来展望. 第 97 回 日本消化器病学会九州支部例会, 第 91 回 日本消化器内視鏡学会九州支部例会 2011 年 6 月 25 日, 福岡
25. 富川盛雅, 洪 在成, 堤 敬文, 大内田研宙, 赤星朋比古, 家入里志, 大平 猛, 掛地吉弘, 前原喜彦, 橋爪 誠: 医用画像を応用したリアルタイムナビゲーションの有用性-低侵襲治療の適応拡大と安全性向上を目指して-. 第 66 回日本消化器外科学会総会, 2011 年 7 月 13 日, 名古屋
26. 堤 敬文, 富川盛雅, 赤星朋比古, 長尾吉泰, 大内田研宙, 家入里志, 大平 猛, 掛地吉弘, 前原喜彦, 橋爪 誠: 手術支援ロボットによる消化器外科手術の成績とその意義. 第 66 回日本消化器外科学会総会, 2011 年 7 月 15 日, 名古屋
27. 宗崎良太, 家入里志, 石井裕之, 富川盛雅, 松岡紀之, 高西淳夫, 橋爪 誠, 田口智章: 小児内視鏡外科手術における客観的技術評価システム開発の試み-小児内視鏡外科手術の安全性を求めて-. 第 21 回九州内視鏡下外科手術研究会, 2011 年 9 月 3 日, 福岡
28. 長尾吉泰, 富川盛雅, 家守雅人, 橋本直隆, 赤星朋比古, 武富紹信, 調 憲, 前原喜彦, 橋爪 誠: Open MRI 治療室でのリアルタイム 3 次元ナビゲーションシステムによる肝臓の局所治療. 第 6 回肝臓治療シミュレーション研究会, 2011 年 9 月 24 日, 東京
29. 廣島 肇, 神代竜一, 佐伯浩司, 安藤幸滋, 沖 英次, 大賀丈史, 富川盛雅, 掛地吉弘, 橋爪 誠, 前原喜彦: コンピューター診断支援システム NewVES を用いた大腸癌転移リンパ節の自動検出. 第 248 回福岡外科集談会, 2011 年 7 月 16 日, 福岡
30. 橋爪 誠: 手術支援ロボットの現状. 日本医工学治療学会第 27 回学術大会, 2011 年 4 月 23 日, 岡山
31. 家入里志, 石井裕之, 宗崎良太, 富川盛雅, 松岡紀之, 高西淳夫, 橋爪 誠, 田口智章: 小児内視鏡外科手術における客観的技術評価システム開発の試み-小児内視鏡外科手術の安全性を求めて-. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 8 日, 大阪
32. 富川盛雅, 植村宗則, 石井裕之, 松岡紀之, 長尾吉泰, 大内田研宙, 赤星朋比古, 家入里志, 大平 猛, 高西淳夫, 橋爪 誠:
33. 効果的な教育システムのための定量的縫合技術シミュレータの開発. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 9 日, 大阪
34. 大平 猛, 長尾吉泰, 森 恩, 岡 正倫, 唐 衛平, 植村宗則, 橋爪 誠: 単孔式腹腔鏡手術の適応拡大への必要条件: 腹腔内・外における clashing の電磁センサー解析と考察. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 9 日, 大阪
35. 長尾吉泰, 植村宗則, 吉田正樹, 堀 淳一, 石井裕之, 堤 敬文, 家入里志, 大内田研宙, 富川盛雅, 橋爪 誠: 3D モニターの効果および加圧センサーの結果から見た単孔式手術の特徴. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 9 日, 大阪
36. 大平 猛, 長尾吉泰, 森 恩, 岡 正倫, 唐 衛平, 植村宗則, 橋爪 誠: 高感度 Doppler の単孔式内視鏡手術、Needlescopic Surgery、NOTES への応用. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 7 日, 大阪
37. 大内田研宙, 長尾吉泰, 永井英司, 家入里志, 堤 敬文, 上田純二, 富川盛雅, 田中雅夫, 橋爪 誠: 3D 立体映像の臨床症例における使用経験-ドーム型かフラット型か?. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 7 日, 大阪
38. 大平 猛, 長尾吉泰, 森 恩, 唐 衛平, 植村宗則, 橋爪 誠: 新たなロボット手術領域の発掘: Needle 型ロボットによる超低侵襲局所免疫療法・幹細胞再生医療の確立. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 8 日, 大阪
39. 富川盛雅, 植村宗則, 石井裕之, 長尾吉泰, 大内田研宙, 赤星朋比古, 家入里志, 大平 猛, 高西淳夫, 橋爪 誠: 内視鏡外科手術トレーニングにおけるメタ認知フィードバックの意義. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 8 日, 大阪
40. 大平 猛, 長尾吉泰, 森 恩, 岡 正倫, 唐 衛平, 植村宗則, 橋爪 誠: 多重硬性可変 3D 造形によ

- る婦人科用内視鏡下手術トレーニングモデルを使用した解剖学的再現性の有用性. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 8 日, 大阪
41. 大平 猛, 長尾吉泰, 森 恩, 岡 正倫, 唐 衛平, 植村宗則, 橋爪 誠: Ozon micro・nano bubble generator による経大腸 NOTES の臨床適応拡大. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 8 日, 大阪
  42. 大平 猛, 長尾吉泰, 森 恩, 岡 正倫, 唐 衛平, 植村宗則, 橋爪 誠: 再利用という提案:メタル製単孔式・Needle 式手術用ポートの電磁ナビゲーターによる利点欠点の検証. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 7 日, 大阪
  43. 家入里志, 宗崎良太, 林田 真, 植村宗則, 富川盛雅, 田尻達郎, 橋爪 誠, 田口智章: 小児外科領域の希少疾患に対する Advanced Surgery. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 8 日, 大阪
  44. 植村宗則, 長尾吉泰, 家入里志, 小西晃造, 大平 猛, 橋爪 誠: 内視鏡下外科手術を安全に行うために～画像重畳を用いた画像誘導下手術ナビゲーションシステムの開発. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 2011 年 12 月 9 日, 大阪
  45. 豊田和孝, 鄭 載憲, ? 柄?, 植村宗則, 岡 正倫, 森 恩, 井上大輔, 家入里志, 富川盛雅, 橋爪 誠: 医学系組織所属の工学系研究者の場合. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 23 日, 東京
  46. 左 思洋, 正宗 賢, 大平 猛, 桑名健太, 長尾吉泰, 家入里志, 橋爪 誠, 土肥健純: Multi piercing surgery における柔剛可変ガイド管の開発と有用性検討実検. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 22 日, 東京
  47. 富川盛雅, 植村宗則, 石井裕之, 松岡紀之, 長尾吉泰, 大内田研宙, 赤星朋比古, 家入里志, 大平 猛, 高西淳夫, 橋爪 誠: 効果的な内視鏡外科手術トレーニングのためのメタ認知の重要性と定量的縫合技術シミュレータの開発. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 22 日, 東京
  48. 家入里志, 石井裕之, 宗崎良太, 富川盛雅, 松岡紀之, 高西淳夫, 橋爪 誠, 田口智章: 小児内視鏡外科手術における客観的技術評価システム開発～乳児腹腔鏡下噴門形成術における食道裂孔縫縮モデル～. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 22 日, 東京
  49. 植村宗則, 富川盛雅, 長尾吉泰, 家入里志, 橋爪 誠: 内視鏡外科手術における Bi-Hand Coordination 技術評価系に関する研究. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 22 日, 東京
  50. 瀬能洗冬, 川村和也, 小林 洋, 豊田和孝, 家入里志, 橋爪 誠, 藤江正克: 仮想手術環境下における医師の操作情報を規範とする手術支援ロボット設計手法に関する検討. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 22 日, 東京
  51. 長尾吉泰, 植村宗則, 剣持 一, 吉田正樹, 堀 淳一, 石井裕之, 家入里志, 大内田研宙, 富川盛雅, 橋爪 誠: 単孔式手術における 3D ドームモニターの有用性の検討. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 23 日, 東京
  52. 井上大輔, ? 柄?, 森 恩, 吉川雄一郎, 天野敏之, 中溝 玲, 吉本幸司, 溝口昌弘, 佐々木富男, 橋爪 誠: 脳神経外科手術における顕微鏡重畳ナビゲーションの将来性とその課題～商用システムの輪郭重畳表示と比較して～. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 23 日, 東京
  53. 豊田和孝, 鄭 載憲, 村田正治, 大内田研宙, 家入里志, 富川盛雅, 橋爪 誠: MR 画像撮影時の MRI 対応内視鏡ロボットのマスタ・スレーブ操作. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 24 日, 東京
  54. 石井裕之, 植村宗則, 松岡優典, 千原照永, 木下新一, 徳本光弘, 追塩拓也, 富川盛雅, 橋爪 誠, 高西淳夫: インテリジェント腹腔鏡手術トレーニングシステムの開発第1報～臓器の動作を再現可能なマニピュレータの設計・製作～. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 24 日, 東京
  55. 田口智之, 諸岡健一, 橋爪 誠, 倉爪 亮, 長谷川 勉: 胃変形シミュレータ構築のための k-means 法を用いた大規模変形データセットの分割. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 22 日, 東京
  56. 森 恩, 千葉 亨, 村田正治, 富川盛雅, 井上大輔, 迎 伸孝, 吉川雄一郎, 天野敏之, 中溝 玲, 吉本幸司, 溝口昌弘, 佐々木富男, 橋爪 誠: 脳神経外科手術におけるハイパースペクトルカメラを用いた分光解析手法. 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011 年 11 月 22 日, 東京
  57. 長尾吉泰, 大平 猛, 富川盛雅, 赤星朋比古, 池田哲夫, 前原喜彦, 橋爪 誠: 金属製単孔用ポートの臨床導入と見えてきた利点と問題点. 第 73 回日本臨床外科学会総会, 2011 年 11 月 18 日, 東京

58. 橋爪 誠:最先端ロボット手術の現状. 第3回先進医療フォーラム, 2012年1月21日, 大阪
59. 大平 猛, 長尾吉泰, 徐 号, 森 恩, 橋爪 誠: 電子制御 Needle 型デバイスによる実質臓器癌に対する超低侵襲外科治療法の確立: 直径 3mm 皮切による局所免疫療法・幹細胞再生療法の検証. 第112回日本外科学会定期学術集会, 2012年4月12日, 千葉
60. 田上和夫, 大内田研宙, 長尾吉泰, 家入里志, 大平 猛, 富川盛雅, 橋爪 誠: 内視鏡外科手術における教育システムの確立を目指した取り組み. 第112回日本外科学会定期学術集会, 2012年4月14日, 千葉
61. 家入里志, 宗崎良太, 長尾吉泰, 大内田研宙, 赤星朋比古, 大平 猛, 富川盛雅, 田口智章, 橋爪 誠: 九州大学病院におけるロボット手術の普及へ向けた取り組み-ロボット外科医の教育と新規国産手術支援ロボットの研究開発-. 第112回日本外科学会定期学術集会, 2012年4月12日, 千葉
62. 橋爪 誠: 手術支援ロボットの開発. 第112回日本外科学会定期学術集会, 2012年4月14日, 千葉
63. 長尾吉泰, 植村宗則, 石井裕之, 吉田正樹, 堀 淳一, 堤 敬文, 家入里志, 大内田研宙, 富川盛雅, 前原喜彦, 橋爪 誠: 3D モニターの効果および加圧センサーの結果から見た単孔式手術の修練法. 第112回日本外科学会定期学術集会, 2012年4月12日, 千葉
64. 宗崎良太, 家入里志, 石井裕之, 富川盛雅, 松岡紀之, 高西淳夫, 橋爪 誠, 田口智章: 小児内視鏡外科手術における客観的技術評価システム開発. 第112回日本外科学会定期学術集会, 2012年4月12日, 千葉
65. 大内田研宙, 家入里志, 永井英司, 剣持 一, 長尾吉泰, 井上大輔, 川原周平, 江内田 寛, 富川盛雅, 田中雅夫, 橋爪 誠: 外科領域における 3D 立体映像システムの開発と臨床応用. 第112回日本外科学会定期学術集会, 2012年4月13日, 千葉
66. 富川盛雅, 赤星朋比古, 堤 敬文, 長尾吉泰, 家守雅大, 神代竜一, 橋本直隆, 大内田研宙, 家入里志, 大平 猛, 前原喜彦, 橋爪 誠: Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery を想定した脾摘術の意義と新しい先端医療機器開発への取り組み. 第112回日本外科学会定期学術集会, 2012年4月12日, 千葉
67. 神代竜一, 赤星朋比古, 長尾吉泰, 安藤幸滋, 佐伯浩司, 沖 英次, 大賀丈史, 富川盛雅, 掛地吉弘, 前原喜彦, 橋爪 誠: ハイパースペクトル内視鏡を用いた大腸腫瘍性病変における酸素飽和度の可視化. 第112回日本外科学会定期学術集会, 2012年4月14日, 千葉
68. 橋爪 誠: 医療用ロボット開発における産学連携の現状. 第100回日本泌尿器科学会総会、教育講座「最新の医療工学」, 2012年4月23日, 横浜
69. 大平 猛, 橋爪 誠: Multi piercing surgery(MPS)による超低侵襲癌局所免疫療法と再生療法: 3mm 細径電子制御鉗子併用の有用性. 第51回 日本生体医工学会大会, 2012年5月10日, 福岡
70. 富川盛雅, 木口量夫, 家入里志, 大内田研宙, 服部麻木, 鈴木直樹, 橋爪 誠: 計算解剖モデルの診断・治療の融合的支援応用. 第51回 日本生体医工学会大会, 2012年5月10日, 福岡
71. 植村宗則, 富川盛雅, 長尾吉泰, 家入里志, 橋爪 誠: 内視鏡外科手術における Bi-Hand Coordination 技術評価系に関する研究. 第51回 日本生体医工学会大会, 2012年5月10日, 福岡
72. 家入里志, 石井裕之, 宗崎良太, 富川盛雅, 松岡紀之, 高西淳夫, 田口智章, 橋爪 誠: 小児内視鏡外科手術における客観的技術評価システム開発. 第51回 日本生体医工学会大会, 2012年5月11日, 福岡
73. 田代泰隆, 岡崎 賢, 植村宗則, 豊田和孝, 岩本幸英, 橋爪 誠: 三次元 CT/MRI 骨モデルを用いた前十字靭帯二重束再建術の大腿骨孔シミュレーションと術後設置位置の評価. 第51回 日本生体医工学会大会, 2012年5月11日, 福岡
74. 森 恩, 千葉 亨, 村田正治, 富川盛雅, 井上大輔, 佐々木富男, 橋爪 誠: ハイパースペクトルカメラ技術の脳神経外科疾患への応用. 第51回 日本生体医工学会大会, 2012年5月11日, 福岡
75. 井上大輔, 植村宗則, 吉本幸司, 吉田正樹, 森 恩, 剣持 一, 佐々木富男, 橋爪 誠: 神経内視鏡における 3D と 2D の比較: 基礎的検討と臨床応用. 第51回 日本生体医工学会大会, 2012年5月11日, 福岡
76. 徐 号, 富川盛雅, 植村宗則, 家入里志, 橋爪 誠: MRI ガイド腹腔内臓器手術に対応する生体内用蒟蒻コンプレックスマーカーの開発. 第51回 日本生体医工学会大会, 2012年5月10日, 福岡
77. 曹 柄炫, 岡 正倫, 松本 希, 洪 在成, 橋爪 誠: 画像誘導下耳科手術における高精度レジストレーションを目的とした改良型 STAMP 法の評価. 第51回 日本生体医工学会大会, 2012年5月10日, 福岡
78. 豊田和孝, 村田正治, 橋爪 誠: OMRI 装置を利用した広範囲レドックスイメージングを実現する ESR

- 局所コイルロボット. 第 51 回 日本生体医工学会大会, 2012 年 5 月 10 日, 福岡
79. 岡 正倫, 曹 柄炫, 松本 希, 洪 在成, 小宗静男, 橋爪 誠: 困難症例に対する画像ナビゲーションを用いた術後検討. 第 51 回 日本生体医工学会大会, 2012 年 5 月 11 日, 福岡
  80. 唐 衛平, 大平 猛, 徐 号, 長尾吉泰, 橋爪 誠: 径直腸的 NOTES 手術用消化管穿孔用デバイスの開発. 第 51 回 日本生体医工学会大会, 2012 年 5 月 11 日, 福岡
  81. Hashizume M: Recent Advance in Computer-Aided Surgery. The 8th Asian Conference on Computer Aided Surgery 2012(ACCAS 2012), May 27, 2012, Beijing, China
  82. 橋爪 誠: 医科におけるロボット手術の最前線. 第 22 回日本顎変形症学会総会, 2012 年 6 月 18 日, 福岡
  83. Hashizume M: Recent Advance of Computer-Assisted Minimally Invasive Surgery GMSI-GSISH Winter School2012, 2012 年 3 月 8 日, 東京

## HOYA 株式会社

### 特許出願

1. 特願 2009-045185, 特開 2010-194220, 内視鏡案内管装置, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2009.2.27.
2. 特願 2009-045186, 特開 2010-194221, 内視鏡案内管装置, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2009.2.27.
3. 特願 2009-055269, 特開 2010-207340, 内視鏡案内管装置, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2009.3.9.
4. 特願 2009-110501, 特開 2010-259477, 内視鏡案内管装置, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2009.4.30.
5. 特願 2009-110502, 特開 2010-259478, 可撓性内視鏡, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2009.4.30.
6. 特願 2009-110503, 特開 2010-259479, 内視鏡用処置具, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2009.4.30.
7. 特願 2010-156329, 特開 2012-016501, 体腔内挿入管類の屈曲形状保持操作装置, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2010.7.9.
8. 特願 2010-164466, 特開 2012-024212, 体腔内挿入管類の湾曲操作装置, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2010.7.22.
9. 特願 2010-171320, 特開 2012-029822, 体腔内挿入管類の湾曲操作装置, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2010.7.30.
10. 特願 2010-182723, 特開 2012-040115, 体腔内挿入管類の屈曲形状保持操作装置, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2010.8.18.
11. 特願 2012-038071, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2012.2.24.
12. 特願 2012-038072, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2012.2.24.
13. 特願 2012-041116, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2012.2.28.
14. 特願 2012-041438, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2012.2.28.

### 事業終了後の重要成果

1. 特願 2012-097975, 出願人 HOYA 株式会社, 出願日 2012.4.23.

## 東京慈恵会医科大学

### 誌上发表

1. Hattori A, Suzuki N, Ieiri S, Kenmotsu H, Hashizume M, Development of training system for endoscopic surgical robot system for abdominal surgery, *Medicine Meets Virtual Reality 18*, 2011.2.
2. Hattori A, Suzuki N, Ieiri S, Tomikawa M, Kenmotsu H, Hashizume M, Training System for NOTES and SPS Surgery Robot That Enables Spatiotemporal Retrospective Analysis of the Training Process, *Medicine Meets Virtual Reality 19* 2012, 166-70.

### 口頭発表

1. 鈴木直樹, 服部麻木, 田上和夫, 家入里志, 小西晃造, 剣持一, 橋爪誠, 軟組織モデルを用いた消化器外科用内視鏡型経口式手術システムのトレーニングシステムの開発, 第 18 回日本コンピュータ外科学会大会, 2009.11.
2. 鈴木直樹, 服部麻木, 田上和夫, 家入里志, 小西晃造, 富川盛雅, 剣持一, 橋爪誠, 消化器外科用内視鏡型経口式手術システムのための VR トレーニングシステムの開発, 第 29 回日本医用画像工学会大会, 2010.7.
3. 服部麻木, 鈴木直樹, 家入里志, 富川盛雅, 剣持一, 橋爪誠, 消化器外科用内視鏡型経口式手術システムのための手術シミュレーションシステムの開発, 第 19 回日本コンピュータ外科学会大会, 2010.11.
4. 鈴木直樹, 服部麻木, 形状記憶合金を用いた腹腔鏡下手術, ロボット手術のための新しい縫合器具の開発, 第 20 回日本コンピュータ外科学会大会, 2011.11.
5. Suzuki N, Hattori A, Ieiri S, Tomikawa M, Kenmotsu H, Hashizume M, VR training system for endoscopic surgery robot - Development of a system enabling 4D analysis of surgical technique training -, *Proc. of 6th MICCAI 2011 Workshop on Augmented Environments for Computer-Assisted Interventions, AE-CAI 2011*, 169-77.

## 信州大学

### 特許出願

1. 特願 2010-151224, 出願人 国立大学法人信州大学, 出願日 2010.7.1.
2. 特願 2010-151243, 出願人 国立大学法人信州大学, 出願日 2010.7.1.

### 海外出願

1. 国際特願 PCT/JP2009/051385, 出願人 国立大学法人信州大学, 出願日 2009.1.28.

### 誌上发表

1. Kawai Y, Minami T, Fujimori M, Hosaka K, Mizuno R, Ikomi F, Kodama T, Ohhashi T. Characterization and microarray analysis of genes in human lymphatic endothelial cells from patients with breast cancer. *Lymphatic Research and Biology*, 5:115-126, 2007.
2. Kawai Y, Hosaka K, Kaidoh M, Minami T, Kodama T, Ohhashi T. Heterogeneity in immunohistochemical, genomic, and biological properties of human lymphatic endothelial cells between initial and collecting lymph vessels. *Lymph Res Biol*, 6:15-27, 2008.
3. Ikomi F, Kawai Y, Nakayama J, Ogiwara N, Sasaki K, Mizuno R, Ohhashi T: Critical roles of VEGF-C-VEGF receptor 3 in reconnection of the collecting lymph vessels in mice. *Microcirculation*, 15:591-603, 2008.
4. Kawai Y, Kaidoh M, Ohhashi T: MDA-MB-231 produces ATP-mediated ICAM-1-dependent facilitation of the attachment of carcinoma cells to human lymphatic endothelial cells. *Am J Physiol Cell Physiol*, 295, C1123-C1132, 2008.
5. Kawai Y, Ohhashi T: Topics of physiological and pathophysiological functions of lymphatics. *Curr Mol Med*, 9: 942-953, 2009.
6. Kawai Y, Kaidoh M, Yokoyama Y, Sano K, Ohhashi T: Chemokine CCL2 facilitates ICAM-1-mediated interactions of cancer cells and lymphatic endothelial cells in sentinel lymph nodes. *Cancer Sci*, 100, 419-428, 2009.
7. Kawai Y, Yokoyama Y, Kaidoh M, Ohhashi T. Shear stress-induced ATP-mediated endothelial constitutive nitric oxide synthase expression in human lymphatic endothelial cells. *Am J Physiol Cell Physiol*, 298: C647-C655, 2010.
8. Maejima D, Kawai Y, Ajima K, and Ohhashi T. Platelet-derived growth factor (PDGF)-BB produces NO-mediated relaxation and PDGF receptor  $\beta$ -dependent tonic contraction in murine iliac lymph vessels. *Microcirculation*, 18:474-486, 2011.
9. Kawai Y, Ajima K, Nagai T, Kaidoh M, Ohhashi T. Real-time imaging of the lymphatic channels and sentinel lymph nodes of the stomach using contrast-enhanced ultrasonography with Sonazoid in a porcine model. *Cancer Sci*, 102:2073-2081, 2011.

### 口頭発表

1. 伊古美文隆, 永井 崇, 鈴木 滋, 水野理介, 河合佳子, 保坂佳代子, 大橋俊夫, シンポジウム 5 リンパ学の新しい展開 センチネルリンパ節の生理学的基礎, 第 48 回日本脈管学会総会 松本, 2007.10.25-27.
2. Yoshiko Kawai, Maki Kaidoh, Toshio Ohhashi, Heterogeneity in the characterization of human lymphatic endothelial cells between initial and collecting lymph vessels, 第 33 回日本微小循環学会総会 東京 2008.2.21-22.
3. Yoshiko Kawai, Maki Kaidoh, Toshio Ohhashi, The supernatants of culture media of breast cancer cells produce overexpression of adhesion molecules on human lymphatic endothelial cells, 第 33 回日本微小循環学会総会 東京 2008.2.21-22.
4. Toshio Ohhashi and Yoshiko Kawai, Microenvironmental properties for metastatic carcinoma cells in sentinel lymph node:with special reference to molecular profiling of human lymphatic endothelial cells interacted with the carcinoma cells, Gordon Research Conference, Ventura, CA, USA, 2008.3.2-7.
5. 河合佳子, 大橋俊夫, シンポジウム リンパ管へのアプローチ:その新展開, ヒトリンパ管内皮細胞培養法の確立とセンチネルリンパ節における臨床応用研究, 第 113 回日本解剖学会総会 大分, 2008.3.27-29.
6. 河合佳子, 海藤真紀, 横山由美子, 大橋俊夫, 乳癌細胞 MDA-MB-231 培養上清によるヒトリンパ管内皮細胞の ICAM-1 発現増強機序の解明, 第 32 回日本リンパ学会総会 東京, 2008.6.5-7.
7. シンポジウム II 「リンパ浮腫の予防と治療」

- 大橋俊夫, 河合佳子, リンパ管とリンパ節の機能と形態の特性ーリンパ浮腫との関連から, 第 35 回日本マイクロサージャリー学会総会 新潟, 2008.11.14-15.
8. 河合佳子, 伊古美文隆, 大橋俊夫, シンポジウム VEGF-C による集合リンパ管の再疎通現象について, 第 34 回日本微小循環学会総会 東京, 2009.2.20-21.
  9. 大橋俊夫, 河合佳子, 特別講演 循環器病と自然免疫学と腫瘍学を統合した新しいリンパ学の創成, 第 82 回日本薬理学会年会 横浜 2009.3.16-18.
  10. 大橋俊夫, 河合佳子, シンポジウム リンパ浮腫の治療と管理, リンパ浮腫の治療に関連した基礎研究の最近のトピックス, 第 34 回日本外科連合学会総会 東京, 2009.6.19.
  11. 河合佳子, 大橋俊夫, シンポジウム リンパ管の発生・再生 ~基礎から臨床へ~, 培養リンパ管内皮細胞を用いたセンチネルリンパ節微小癌転移の解析, 第 33 回日本リンパ学会総会 大阪, 2009.7.17-18.
  12. 安嶋久美子, 永井崇, 鈴木滋, 河合佳子, 大橋俊夫, 超音波造影剤を用いたブタ胃センチネルリンパ節の新しい同定法の確立, 第 33 回日本リンパ学会総会 大阪, 2009.7.17-18.
  13. Yoshiko Kawai, Toshio Ohhashi, ATP develops suitable environment for metastasis of carcinoma cells in sentinel lymph node, 第 36 回国際生理学会 京都, 2009.7.27-8/1.
  14. 河合佳子, 大橋俊夫, シンポジウム リンパ浮腫診断と治療の最近の進歩ー基礎研究から診療報酬改定までー, 流れ刺激によるリンパ管内皮細胞の ecNOS 発現の自己制御様式について, 第 50 回日本脈管学会学術集会 東京, 2009.10.29-31.
  15. Yoshiko Kawai, Yumiko Yokoyama, Maki Kaidoh, Toshio Ohhashi, The mechanisms of shear stress-mediated increase of ecNOS expression in human lymphatic endothelial cells, 第 35 回日本微小循環学会総会 大宮, 2010.2.26-27.
  16. Yoshiko Kawai, Yumiko Yokoyama, Maki Kaidoh, Toshio Ohhashi, Shear stress-induced ATP-mediated ecNOS expression in human lymphatic endothelial cells, 第 87 回日本生理学会 盛岡, 2010.5.19-21.
  17. 大橋俊夫, 河合佳子, 特別講演 II リンパ循環学から見た皮膚の美しさと健康, 第 35 回日本化粧品学会 東京, 2010.6.3-4.
  18. 河合佳子, 大橋俊夫, シンポジウム リンパ基礎科学の新しい発展, 流れ刺激によるヒトリンパ管内皮細胞の機能制御, 第 34 回日本リンパ学会総会 東京, 2010.6.25-26.
  19. Yoshiko Kawai, Toshio Ohhashi, Symposium: Novel Basic and Therapeutic Insights in Angiogenesis and Lymphangiogenesis, VEGF-C-mediated reconnection of collecting lymph vessels, The 9<sup>th</sup> World Congress for Microcirculation Paris, 2010.9.26-28.
  20. 河合佳子, 大橋俊夫, 流れ刺激によるリンパ管内皮細胞の ecNOS 発現変化とカリウムチャネルの関与について, 第 51 回日本脈管学会学術集会 東京, 2010.10.29-31.
  21. Yoshiko Kawai, Yumiko Yokoyama, Maki Kaidoh, Toshio Ohhashi, Shear stress-mediated regulation of ecNOS gene expression in human lymphatic endothelial cells, The 7<sup>th</sup> International Sentinel Node Society Meeting Yokohama, 2010.11.18-20.
  22. Yoshiko Kawai, Kumiko Ajima, Takashi Nagai, Toshio Ohhashi, Detection of sentinel lymph node using contrast-enhanced ultrasonography with Sonazoid in swine stomach in vivo, The 7<sup>th</sup> International Sentinel Node Society Meeting Yokohama, 2010.11.18-20.
  23. 河合佳子, 大橋俊夫, シンポジウム:病態時の血管・リンパ管新生の新知見, 再生した集合リンパ管の機能制御における流れ刺激の役割, 第 36 回日本微小循環学会総会 名古屋, 2011.2.11-12.
  24. 河合佳子, 海藤真紀, 横山由美子, 大橋俊夫, CCL2 による ICAM-1 発現を介するセンチネルリンパ節内の微小環境変化, 第 88 回日本生理学会 東京, 2011.3.28-30.
  25. 安嶋久美子, 河合佳子, 永井 崇, 大橋俊夫, 超音波造影剤ソナゾイドを用いたブタ胃センチネルリンパ節同定法の開発, 第 88 回日本生理学会 東京, 2011.3.28-30.
  26. 前島大輔, 安嶋久美子, 河合佳子, 大橋俊夫, 血小板由来成長因子(PDGF-BB)によるリンパ管平滑筋短縮反応のアクティベータ Ca<sup>2+</sup>の起源解析, 第 88 回日本生理学会 東京, 2011.3.28-30.
  27. 河合佳子, 大橋俊夫, シンポジウム リンパ管の形態および機能の形成機構:最近の知見, リンパ管内皮細胞の機能についての新知見, 第 35 回日本リンパ学会総会 東京, 2011.6.3-4.
  28. 河合佳子, 大橋俊夫, シンポジウム7 分子生物学から見た脈管学:明日への展望, 流れ刺激による脈管内皮細胞の機能制御について, 第 52 回日本脈管学会 岐阜, 2011.10.20-22.
  29. 安嶋 久美子, 河合 佳子, 永井 崇, 大橋 俊夫, 超音波造影剤ソナゾイドを用いたブタ胃センチネルリンパ節のリアルタイム同定法の開発, 第 52 回日本脈管学会 岐阜, 2011.10.20-22.

## 事業終了後の重要成果

1. Kawai Y, Kaidoh M, Yokoyama Y, Ohhashi T, Pivotal roles of shear stress in the microenvironmental changes that occur within sentinel lymph nodes, *Cancer Sci*, E-pub, 2012.3.29.
2. Kimizuka K, Kawai Y, Maejima D, Ajima K, Kaidoh M, Ohhashi T, Sphingosine 1-phosphate (S1P) induces S1P2 receptor-dependent tonic contraction in murine iliac lymph vessels, *Microcirculation*, 2012 in press.
3. Ohhashi T, The establishment of new lymphology: overview, *Ann Vasc Dis*, 2012 in press.
4. Ikomi F, Kawai Y, Ohhashi T, Recent advance in lymph dynamic analysis in lymphatics and lymph nodes, *Ann Vasc Dis*, 2012 in press.
5. Kawai Y, Ohhashi T, Current topics of immunohistochemical and biological properties of human lymphatic endothelial cells, *Ann Vasc Dis*, 2012 in press.
6. 河合佳子, 大橋俊夫, シンポジウム1:新たなリンパ学創生にむけて, 流れ刺激によるリンパ管内皮細胞の特性変化とセンチネルリンパ節環境変化に関する研究, 第36回日本リンパ学会総会 東京, 2012.6.29-30.

### おとこわり

明記ある場合を除き、本文書に記載される機器類、ソフトウェア、材料、物質は試験研究の目的に試作されたものであり、薬事法の製造販売承認を受けたものでなく、薬事法上の医療機器として販売し、賃貸し、又は授与することを意図するものではありません。

(以下余白)

## 2. 分科会における説明資料

次ページより、プロジェクト推進・実施者が、分科会においてプロジェクトを説明する際に使用した資料を示す。

## 健康安心イノベーションプログラム

「内視鏡下手術支援システムの研究開発」 (事後評価)  
(2007年度～2011年度 5年間)

## プロジェクトの概要 (公開)

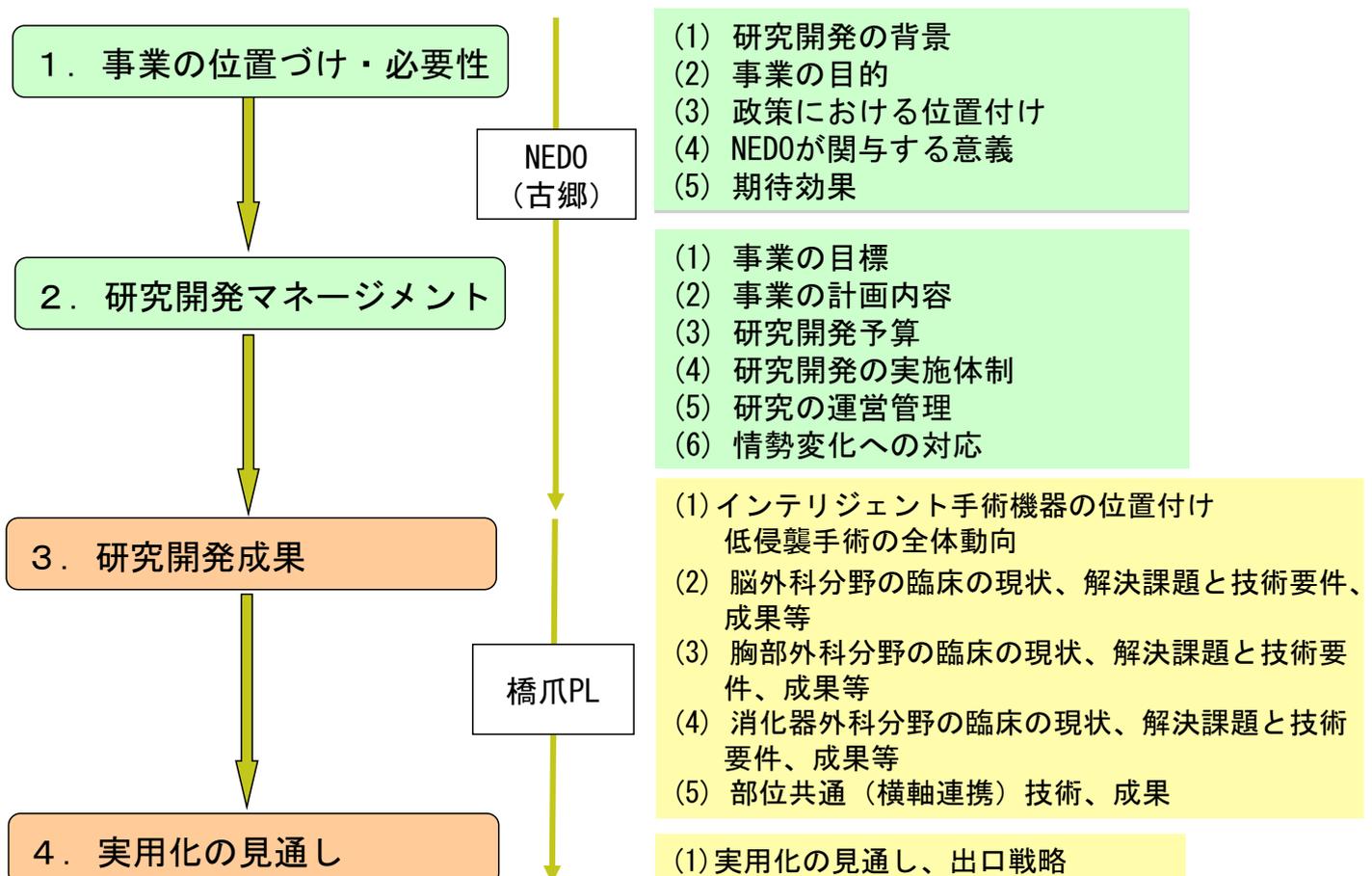
NEDOバイオテクノロジー・医療技術部

2012年9月13日

1/17

## 発表内容

公開



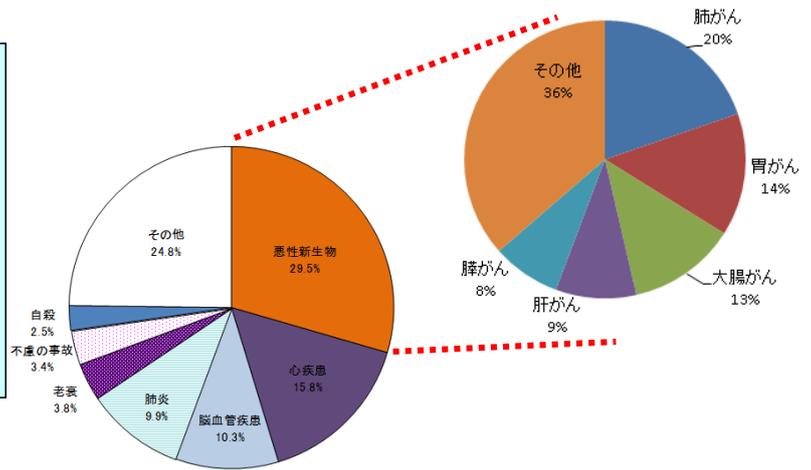
2/17

■ 背景

- ◆ 平成22年の日本人死亡数、約120万
  - ・ 3人に1人『がん』
  - ・ 6人に1人『心疾患』
 } 共に増加傾向

- ◆ 早期がん治療への内視鏡手術の急激な広まり
- ◆ スtent不適用(再狭窄、多岐狭窄等)な心疾患治療への新たな手技としての内視鏡手術への期待

→ 医療側の準備が追いつかず  
『道具』が追いついていない



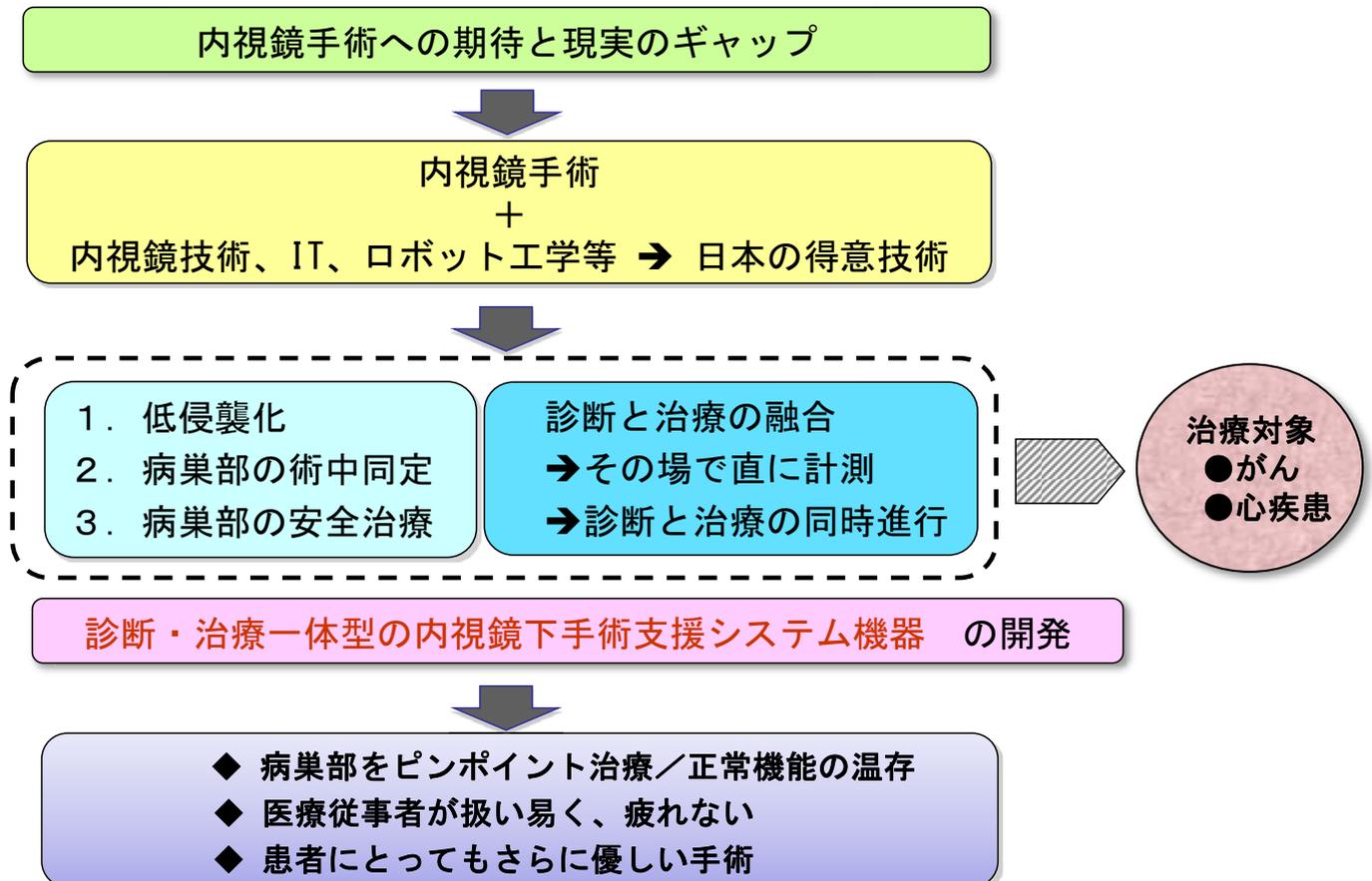
厚労省平成22年人口動態統計より

■ 解決すべき課題

従来の内視鏡手術では、

- ◆ 微細な作業、制限された視野内での高度で熟練度の高い手技が求められる
- ◆ 術前に収集した画像や計測データなど医師の頭の中で統合し、さまざまな機器を駆使しながら手術をおこなう必要がある

→ 執刀医、医療スタッフ等の医療従事者の負担が大きい



■ がん対策基本法（平成19年4月施行）

- ①がんに関する研究の推進と成果の普及、活用 ②がん医療の均てん化の促進
- ③がん患者の意向を十分尊重したがん医療提供体制の整備

■ 新成長戦略-ライフ・イノベーション分野（平成22年6月閣議決定）

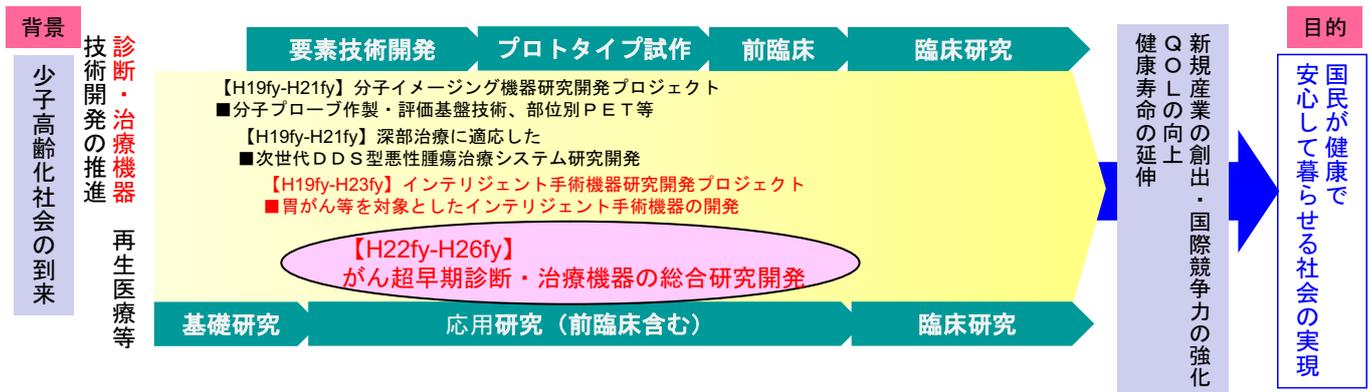
がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入する。

■ 総合科学技術会議における位置づけ

「科学技術重要施策アクション・プラン」における政策課題「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」に位置づけられている。

■ 健康安心イノベーションプログラム（経済産業省）での位置づけ

医療福祉機器開発による疾患の早期診断・治療法の提供を実現し、関連産業の競争力強化に資するための技術開発プロジェクトと位置づけられている。



『診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器（インテリジェント手術機器）』

- ◆ 日本人の死因第1位：がん、第2位：心疾患、の内視鏡治療への社会的ニーズの高まり
- ◆ 医療機器の開発・実用化の促進 → 医療機器産業の振興 → 国際的競争力の強化
- ◆ 難易度が高く、ハイリスクな研究開発
- ◆ 最先端の複数の研究機関での、医×工、産×学の連携体制による産業化を見据えたチームチャレンジが不可欠
- ◆ 投資規模が大きい

研究・産業・臨床をつなぐミッションを担う  
NEDOが主体的に取り組むべき事業



■ 患者の生存率の向上

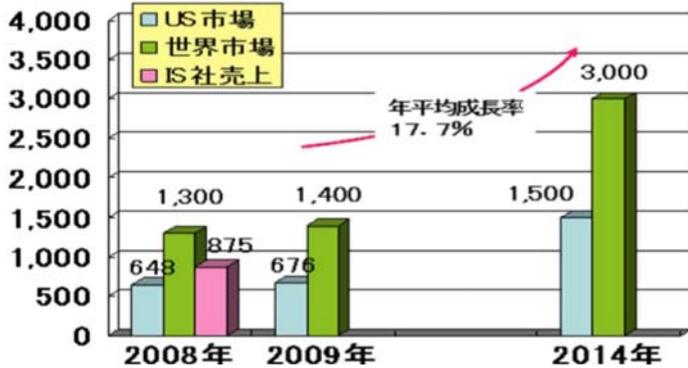
◆インテリジェント手術機器の適用により早期がん、心疾患バイパス患者の救命

- ・悪性脳腫瘍 ～ 約4500人
- ・心疾患バイパス ～ 約2万人
- ・胃がん ～ 約21万人 (平成17年患者調査)

■ 医療従事者と患者双方の負担軽減

- ◆ 医療従事者：手術の効率化／熟練依存度の低減／チーム医療の体制強化
- ◆ 患者：手術時間の更なる短縮／体への負担の軽減／入院日数の短縮や治療費の軽減
- ◆ 医療機関の選択肢の拡大、遠隔診断・遠隔手術への可能性拡大

■ 医療機器産業の振興



手術支援ロボット市場予測とIS社売上実績(2008) [M\$] (Estimate based on BCC Research)

"Medical Robotics and Computer-Assisted Surgery" HLC036C

米国Intuitive Surgical社のダビンチシリーズ

手術支援ロボット市場はある！

- ◆ 世界実績：900億円（2011年）年間36万症例
- ◆ 日本（予測）：90億円／年（世界の1/10?）

・本事業開発費総額 約28億円 (平成19年度～23年度の5年間予定額)

最終目標（平成23年度末）

■ 目標

1) 直径10 mm以下の内視鏡とセンサー・処置具の統合

脳神経外科用

- ・カセンサ
- ・2本以上の微細鉗子等

胸部外科用

- ・超音波プローブ
- ・心電用多点電極アレイ
- ・直径が6mm以下の6自由度以上の鉗子等

消化器外科用

- ・収束超音波プローブ
- ・2本以上の微細鉗子

2) 力触覚情報等を術者にフィードバックし、呈示する操作機構

3) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等の統合時の要求仕様  
0.2秒以下の時間遅れ

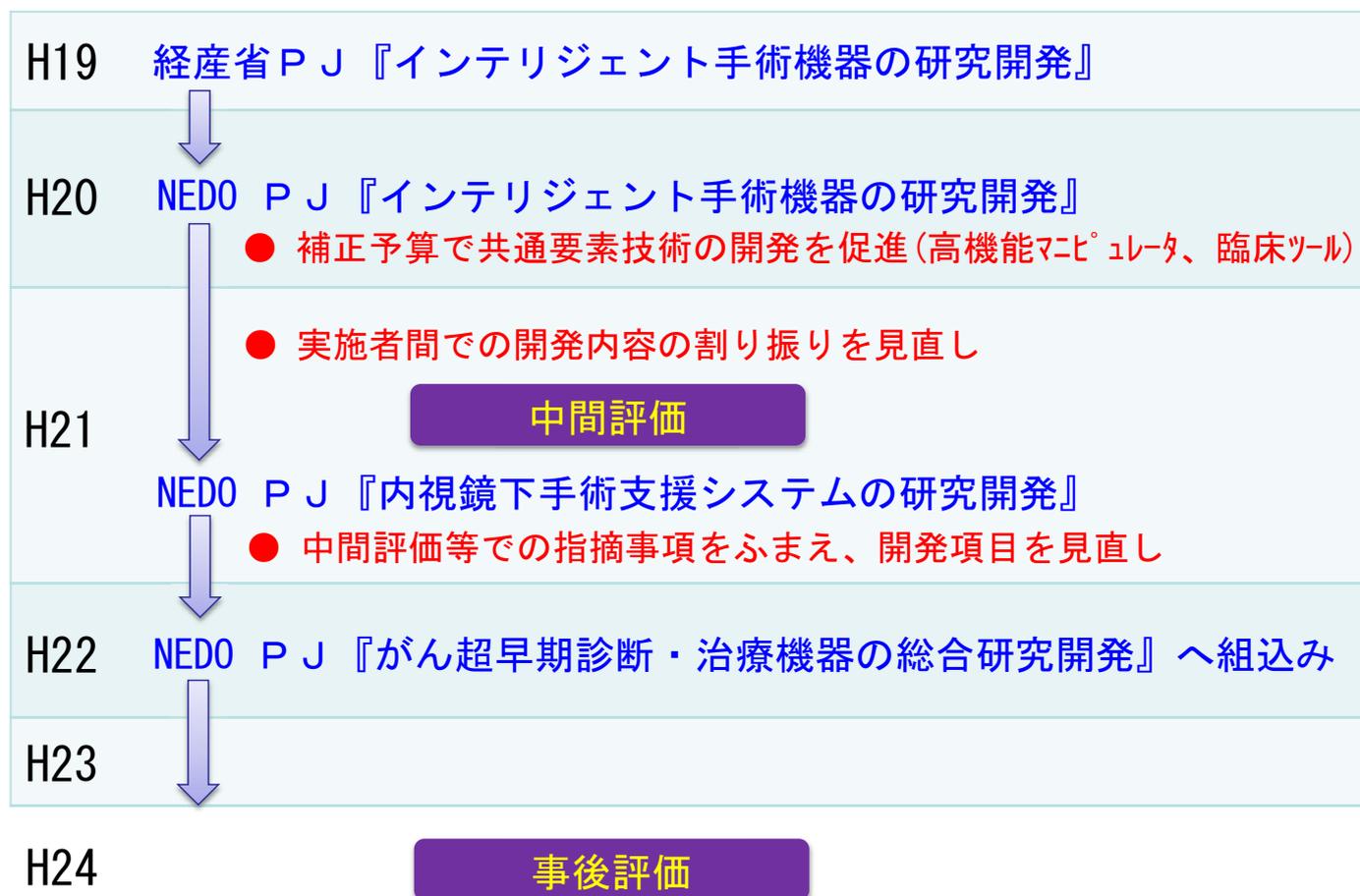
0.8mm（脳神経）/ 1.4mm（胸部及び消化器）以下の位置誤差

4) 非臨床評価試験による開発機器の有用性

■ 設定理由

- ◆ 健常患者のQOL向上に寄与できる「診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器」の実現を狙いとし、基盤技術の確立と融合により、製品化・実用化の目処をつけるため、技術的なブレークスルーして設定した。
- ◆ 目標3) は内視鏡操作感を悪化させない限界及びCT/MRIなどの3次元画像よりも小さな位置誤差として設定。

対象部位 要素技術	脳神経外科	胸部外科	消化器外科
リアルタイムセンシング	5-ALAによる腫瘍検出	力触覚計測	センチネルリンパ節可視化
	FBG力覚センサ	肺がん触診デバイス	力覚フィードバック
情報処理 (ソフトウェア)	内視鏡画像とセンサ情報の統合	リアルタイム手術情報表示	3Dエコーと内視鏡画像の統合
マニピュレーション	直視側視切替3D内視鏡	7自由度マニピュレータ	SPS軟性立体内視鏡
	インテリ吸引管	把持力提示	イメージングアレイ一体型収束超音波
	小型手術コクピット	半自動吻合デバイス	小型手術コクピット
トレーニングシステム	VRシミュレータ	VRシミュレータ	VRシミュレータ
	コンテンツ	リアルモデル	コンテンツ



単位：百万円

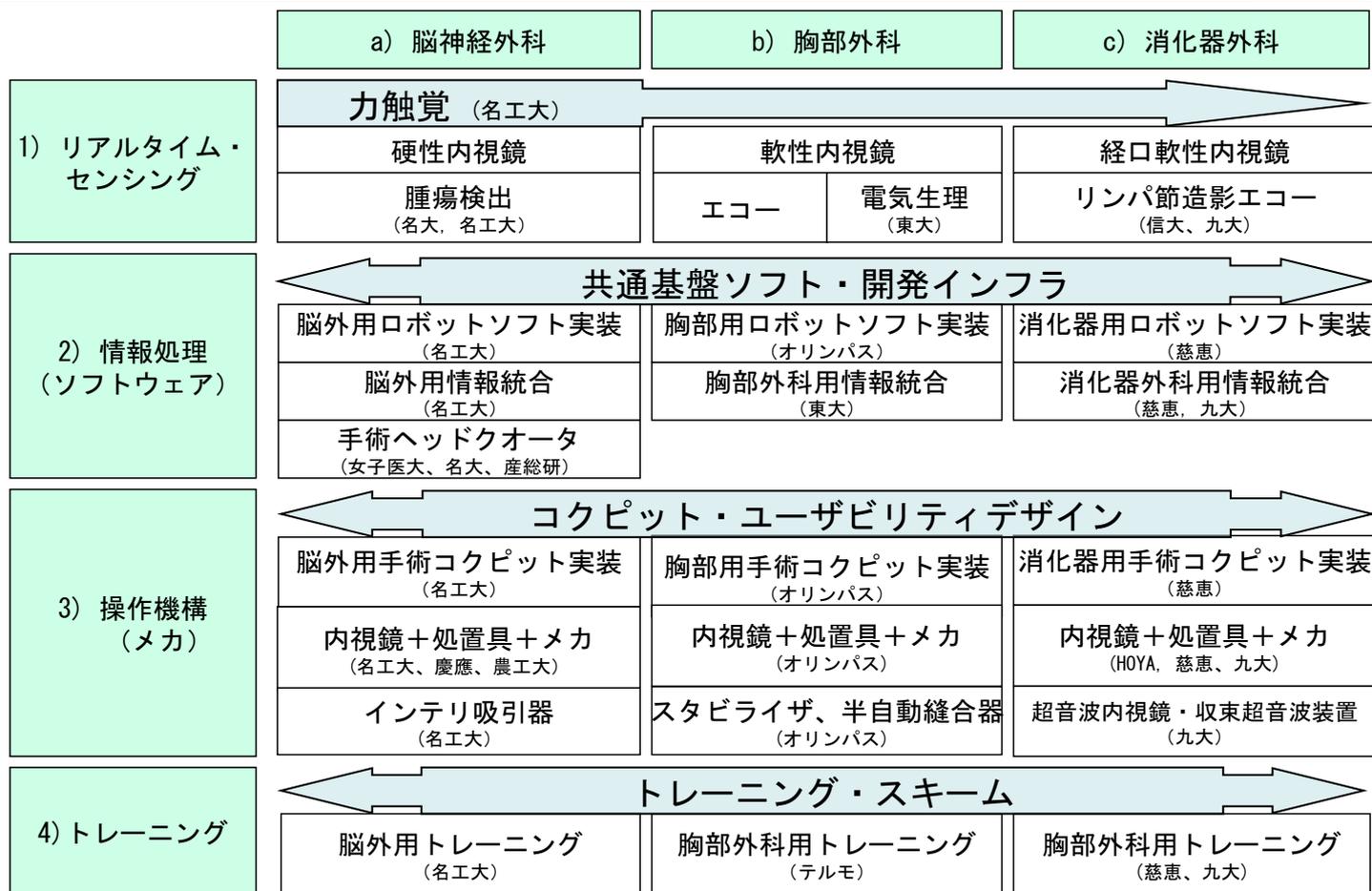
年度	H19 (2007)	H20 (2008)	H21 (2009)	H22 (2010)	H23 (2011)
脳神経外科	331	370	261	127	171
胸部外科	106	141	94	146	158
消化器外科	173	185	140	186	197
合計	※1) 610	※2) 696	495	459	526

※1) H19年度は経産省直下のプロジェクト

※2) H20年度は補正予算200百万円を含む



( )内は機関毎の登録研究員数  
総人数84人 (H24/2/29現在)



開発委員会

- 外部有識者 (委員長1名+委員6名) 主催
- 実施状況の確認・成果の評価と助言
- 定期開催 (年3~4回)

委員	所属・役職
吉田 純	委員長 中部労災病院 特別顧問/名大 名誉教授(脳神経外科学)
浅野 武秀	委員 千葉東病院臨床研究センター 顧問部長(消化器外科学)
佐藤 嘉伸	委員 阪大大学院医学系研究科医用工学講座 准教授(医用画像工学)
千葉 敏雄	委員 国立成育医療センター臨床研究センター 副センター長(胎児外科学)
藤江 正克	委員 早稲田大学理工学術院 教授(ロボット工学)
四津 良平	委員 慶應義塾大学医学部外科 教授(循環器外科学)
渡辺 英寿	委員 自治医科大学脳神経外科教室 教授(脳神経外科学)

実務者会議

- SPL/サブリーダー主催
- 随時開催 (年2回程度)
- 開発内容の確認、課題点の議論など

その他 (ユーザヒアリングの実施)

<p>平成 20年 6月 18日</p> <p>ヒアリング対象者</p> <p>自治医科大学 渡辺英寿 教授</p> <p>近畿大学 加藤天美 教授</p>	<p>開発中の機器プロトタイプについて、概要の紹介とデモンストレーションを行った。</p> <p>1) ロボットコンセプトについて、特に遠隔環境での操作の必要性において議論がなされた。また、操作器について脳外科に特化した入力動作様式が必要であるなど、重要な問題点が指摘された。</p> <p>2) 吸引動作を中心に手技を行う点について今後の発展について、意見が得られた。また、操作における視点について、内視鏡ビューを顕微鏡ビューへ仮想的に変えられないか、ロボットの不動点構造についての必要性について、出血検知システムの重要性など具体的なかつ重要な意見が得られた。</p>
<p>平成 20年 12月 26日</p> <p>ヒアリング対象者</p> <p>開発委員</p>	<p>デモンストレーションを行ない、ロボット機構構成について、また情報提示との連携の進捗についてなどのコメントが得られた。</p>

## 脳神経外科サブプロ

## 中間評価

- ・ 治療の目的などを他の研究開発例と差別化すべき。
- ・ 力覚的腫瘍検出は技術的に問題。検出法は取捨選択を。
- ・ 要素技術を他分野で活用。
- ・ 研究開発計画を全般見直し。

## 開発委員会

- ・ 腫瘍検出法を整理する。
- ・ 脳腫瘍摘出以外への発展性が望ましい。

## 社会情勢変化

- ・ 5-ALAの国内治験が開始

## 情勢変化への対応方針

- ・ 顕微鏡下手術で困難な「側方に広がる腫瘍の除去」を実現する。
- ・ 顕微鏡下手術と共存可能とする。
- ・ 腫瘍検出を、「5-ALAを用いた可視化」に一本化する。
- ・ 力覚鉗子技術は消化器外科サブプロ, FBG力覚検出は胸部外科サブプロでの応用を検討する。

## 胸部外科サブプロ

## 中間評価

- ・ 心臓や肺の裏側にもアプローチ可能な構成にバージョンアップできるように、今後の開発が待たれる。

## 開発委員会

- ・ 用手的縫合をロボットで置き換えるだけでなく、縫合を簡単にする工夫が必要。

## 社会情勢変化

- ・ 肺がん治療を更に重視すべき。

## 情勢変化への対応方針

- ・ 冗長自由度を有する機構による狭隘部アプローチ。
- ・ ロボット手術に適した縫合補助具の開発。
- ・ 肺葉切除術への対応。

## 消化器外科サブプロ

中間評価

- ・ システム全体として承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。分けるべき。

開発委員会

- ・ NOTES手技用ロボットの技術をSPSに応用し、SPSを最終目標にすべき。

社会情勢変化

- ・ NOTESよりもSPSの方が盛んになり、課題も浮上。

情勢変化への対応方針

- ・ NOTES向け設計を部分変更してSPSに適した機器を目標とする。
- ・ 承認ハードルを下げるため、以下を検討する。
  - 情報統合を含まない構成
  - 集束超音波機能を含まない構成

## 健康安心イノベーションプログラム

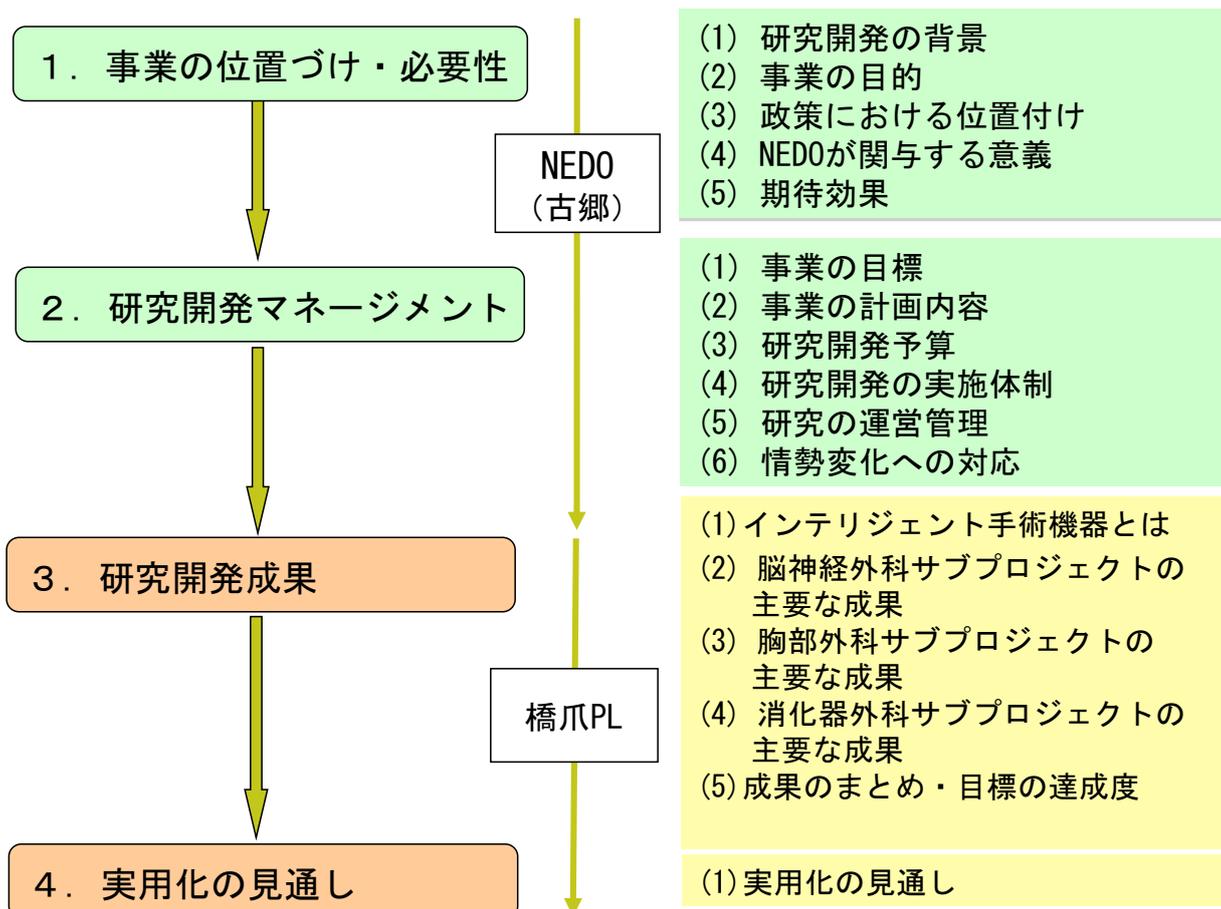
「内視鏡下手術支援システムの研究開発」 (事後評価)  
(2007年度～2011年度 5年間)

## 研究開発成果 (公開)

プロジェクトリーダー 橋爪 誠 (九州大学)

2012年9月13日

## 発表内容





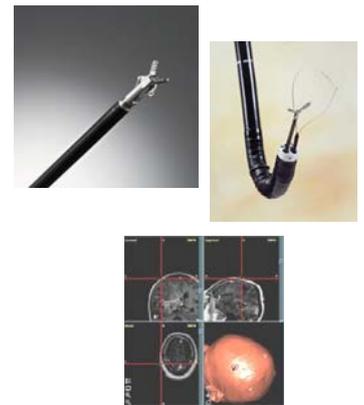
インテリジェント手術機器とは

インテリジェント手術機器とは

公開

=内視鏡+鉗子類+...

センサ インテグレーション  
力触覚 マニピュレーション  
情報統合 / ナビゲーション



「その場で直に計測」  
診断と治療の同時進行

★腫瘍検出技術による腫瘍可視化  
★力触覚によるリアルタイム診断

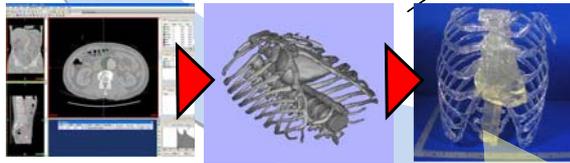
★術前・術中生体情報重畳解析  
★ロボット-ナビ連携  
★ヘッドクォータによる情報統括

## リアルタイム計測

## 情報処理

★力触覚フィードバック型  
マニピュレータ  
★小型細径化多自由度鉗子  
★拍動対応（胸部外科用）

★手術コクピット  
★デザインプロセスによる  
ユーザビリティ最適化設計



## トレーニング

★VRトレーニング環境  
★トレーニング効果の検証と  
トレーニング指  
標

## 操作機構

5/51

## インテリジェント手術機器とは

- 本事業における「インテリジェント」は、自律的な機械が治療をやるという意味ではない
- 知覚（センシング）に関して高い機能をもつとの意味

6/51



## 本事業の主要な成果

### 主要な成果

公開

- ・ 脳神経外科，胸部外科，消化器外科の3分野の  
実用化を目指すインテリジェント手術支援ロボット技術  
(2012年9月4日，9月11日に実機デモを含むプレス発表)



- 20件の臨床研究，他分野への転用が近く予想される、あるいは既にこれらが始まっている技術
- 15件の将来の応用研究開発の基礎になる先端的な基盤技術

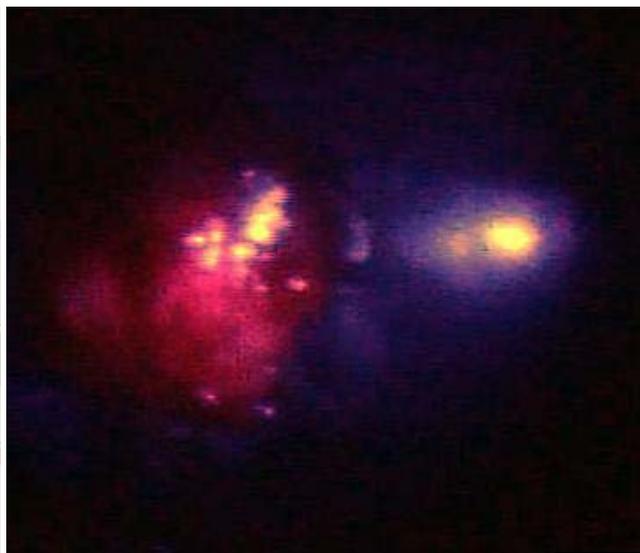
※研究開発段階であり薬事未承認品です

## 脳神経外科サブプロジェクト

名古屋工業大学  
名古屋大学  
産業技術総合研究所  
慶應義塾大学  
東京農工大学  
東京女子医科大学  
Brigham and Women's Hospital

## 脳外サブプロ／主要な開発成果

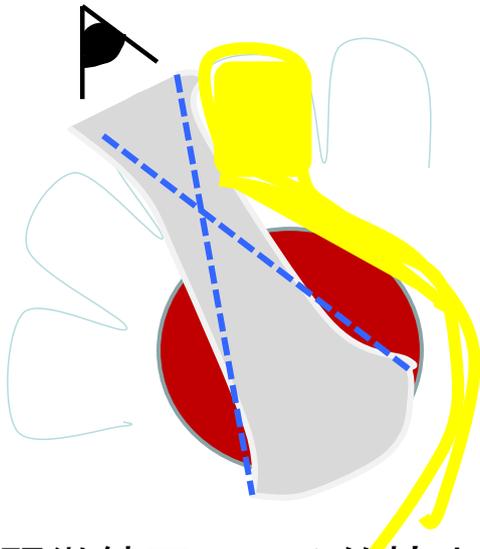
1. 「脳神経外科用インテリジェント手術支援ロボット（以下脳外システム）」技術を開発した。
2. 生体由来蛍光物質アミノレブリン酸（以下5-ALA）を用いた内視鏡下の残存脳腫瘍の検出に成功した。



- ・ 悪性脳腫瘍は、最も治療成績の悪い腫瘍の一つ
  - 悪性脳腫瘍の5年生存率：平均10-14%
  - 5年生存率は、腫瘍摘出率に相関する
- ・ 術中MRIなどで相当の改善を見てきた
  - 東京女子医大などでは、全国平均を大幅に上回る治療成績
- ・ 残る課題
  1. 残存する腫瘍細胞を術中に検出する手段
  2. 健常組織の損傷を最小に腫瘍まで到達する手段
  3. 腫瘍を選択的に除去する手段

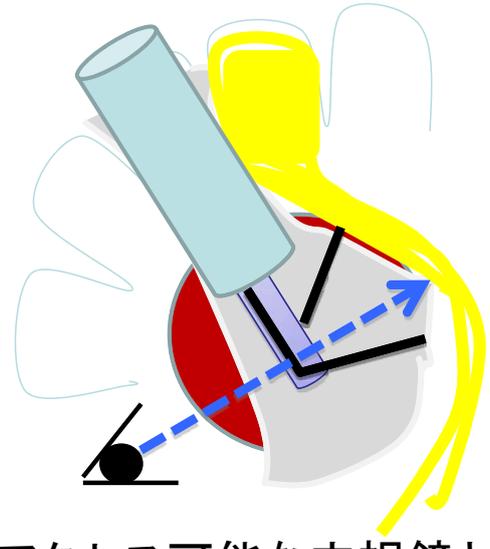
1. 残存する腫瘍細胞を術中に検出する手段
  - 内視鏡を使った腫瘍の蛍光検出  
(臨床環境では世界初)
2. 健常組織の損傷を最小に腫瘍まで到達する手段
  - 「側方アクセス」が可能な内視鏡と処置具  
(世界初)
3. 腫瘍を選択的に除去する手段
  - 微量の除去が可能な吸引除去機能

顕微鏡下の手術(従来)



顕微鏡下で可及的摘出  
→側方は取り切れない

脳外システムによる  
側方アクセス



側方アクセス可能な内視鏡と  
処置具で、あたかも側方から  
見ているかのように手術が可能に！

事業原簿 P.30

13/51

脳外サブプロ／開発成果： 側方アクセス

公開

- ・ 直視側視切り替え3D内視鏡
- ・ ロボティック内視鏡処置具
  - 腫瘍の除去に用いる吸引管
  - 止血に用いるバイポーラ
  - 術野洗浄に用いるイリゲータ

直視と側視の光軸を統合

側方に変形して  
操作可能！

→奥で側方に広がる腫瘍の除去が可能（世界初）



事業原簿 P.31

※研究開発段階であり薬事未承認品です

14/51

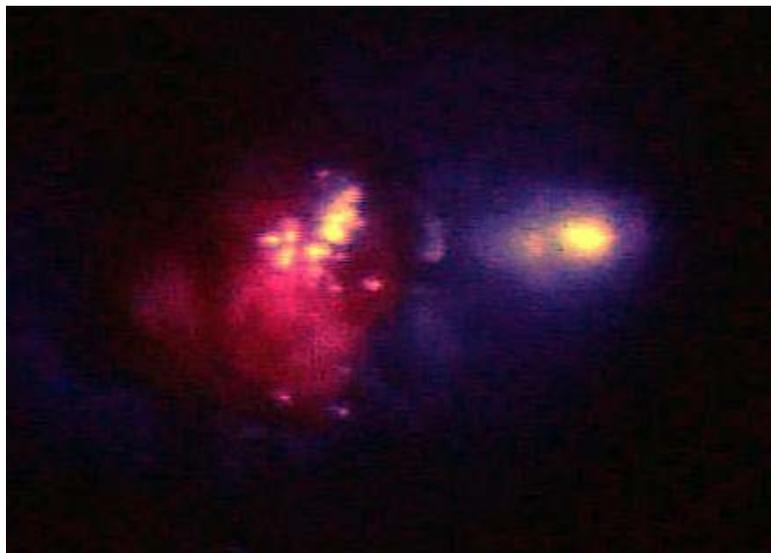
- ・ 操作部の大きさ：38x38cmx1m →大幅な小型化
- ・ 術具を模した操作スティック

→少人数の脳神経外科医のチームでも運用可能



- ・ 内視鏡に蛍光励起・検出を行うユニットを取り付けて、摘出された脳腫瘍組織から内視鏡的な蛍光観察に成功した。
- ・ 開発した直視側視内視鏡に直ちに組み込み可能な技術

→臨床的に実施可能な励起方式では世界初



**1. 側方アクセスを可能にした（世界初）**

- 従来の顕微鏡下の脳神経外科手術では困難であった，奥で側方に拡がる腫瘍の摘出が低侵襲に可能となる。

**2. 内視鏡下の5-ALAによる残存腫瘍の検出を可能にした（臨床的に実施可能な方式として世界初）**

- 摘出された脳腫瘍組織から内視鏡的な蛍光観察に成功した。開発した直視側視内視鏡に直ちに組み込み可能。

**3. 省スペース・省スタッフのロボティック手術を可能とする（確認する範囲で世界初）**

- 操作部の大きさが38x38cmx1m → 従来開発と比較して大幅な小型化
- 少人数の脳神経外科医のチームでも運用可能

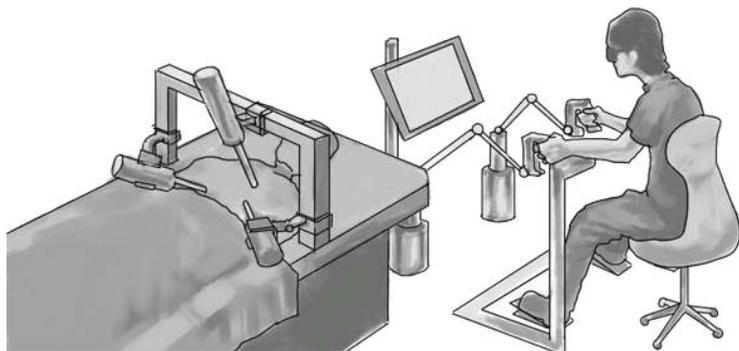
**4. 内視鏡的な脳神経外科手術を開拓する**

- 消化器外科などでは，内視鏡下手術が医療における大きなイノベーションとなった。
- 脳神経外科での内視鏡下手術は経鼻的脳下垂体手術，水頭症治療などに留まっていた。ロボティックシステムなどの導入を阻んできた。
- 側方アクセスは，将来的には脳神経外科手術の多くを顕微鏡下の手術から内視鏡下の手術に切り替えるポテンシャルをもつ。
- 一方で，省スペース設計となっており，顕微鏡下の手術空の移行がスムーズ。

## 胸部外科サブプロジェクト

オリンパス株式会社  
テルモ株式会社  
東京大学

# 内視鏡下胸部外科支援でバイス研究・開発



超音波ナビゲーションシステム

## マニピュレーション技術

- 多節・半硬性内視鏡型

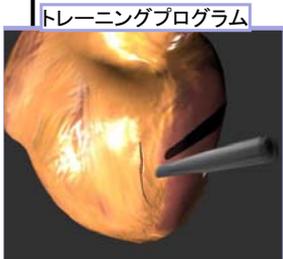
## リアルタイムセンシング技術

- 電気生理
- 超音波
- 内視鏡
- 力触覚計測

## 情報統合技術

## トレーニング技術

- 開発する手術器具のトレーニングプログラム
- 光造形を用いた手術リハーサル(術前検討)



トレーニングプログラム



術前検討用リアルモデル

## 胸部外科サブプロノ開発成果： ロボット技術

### マスタ・スレーブ型手術支援ロボット技術

- 全7自由度マニピュレータを開発し、模擬心臓背側面へのアプローチを確認
- 肺用処置具を開発し外科医によるin vivo実験で肺静脈剥離、結紮術を完遂
- 外科医によるin vivo実験により、拍動下で冠動脈バイパス吻合術を完遂



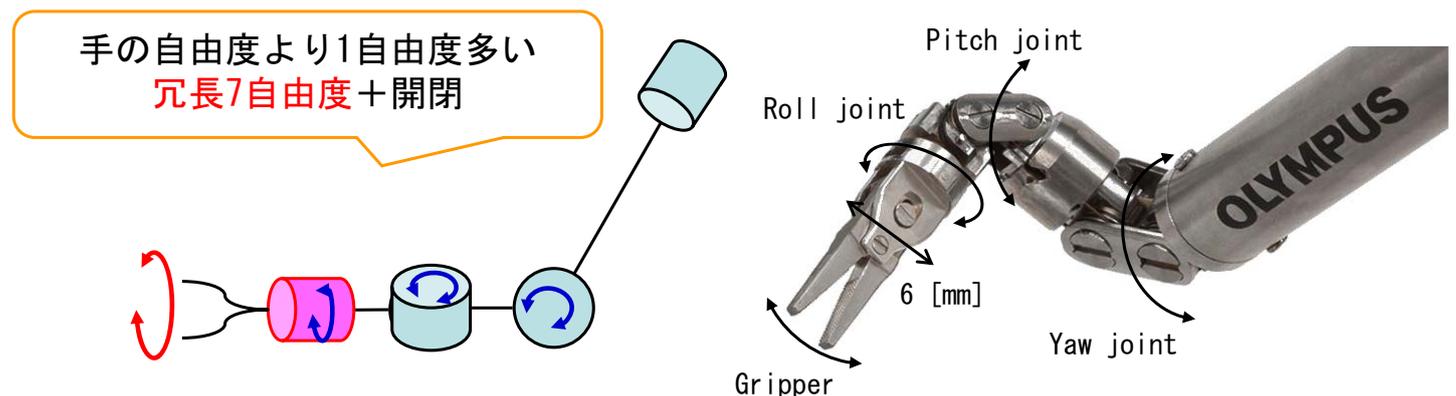
スレーブ (マニピュレータ)

マスタ (操作入力装置)

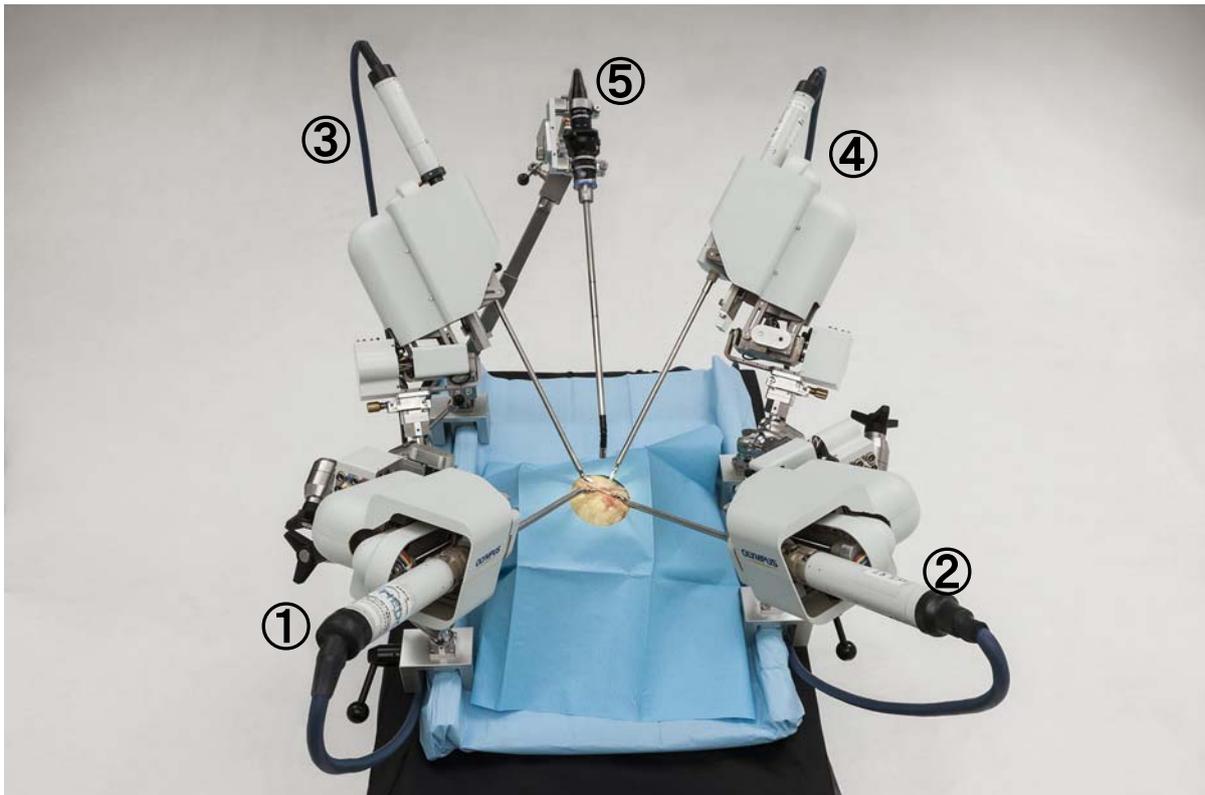
## 構築した技術

- ① アクセスルートを多様化する先端3自由度技術
  - ・ 処置具先端にロール関節を配置し、針かけ時に関節の協調動作を必要とせずに捻り動作を実現
- ② インテリジェントなマスタ・スレーブ技術
  - ・ 操作者が行う手技を推定し冗長関節の制御を行うことで冗長性のメリットを生かしつつ直感的な操作を実現
- ③ マニピュレータ小型化技術
  - ・ マニピュレータをモジュール化し、独立して手術ベッドに配置可能な小型なマニピュレータを実現
- ④ 適用拡大のための高機能マニピュレータ技術
  - ・ 多関節モノポータ電気メス、剥離用処置具を開発し、外科医による in vivo実験により肺静脈に対する血管露出、剥離動作が可能であることを示した

- ・ アクセスルートを多様化する先端3自由度技術
  - 先端にローリング関節を配置することで、
    - ・ アプローチ範囲が拡大
    - ・ 針かけ動作時の先端移動量が小さくなり、狭隘空間での動作が可能となる。



- ・ マニピュレータ小型化技術
  - 手術ベッドに**5腕**を独立して配置可能

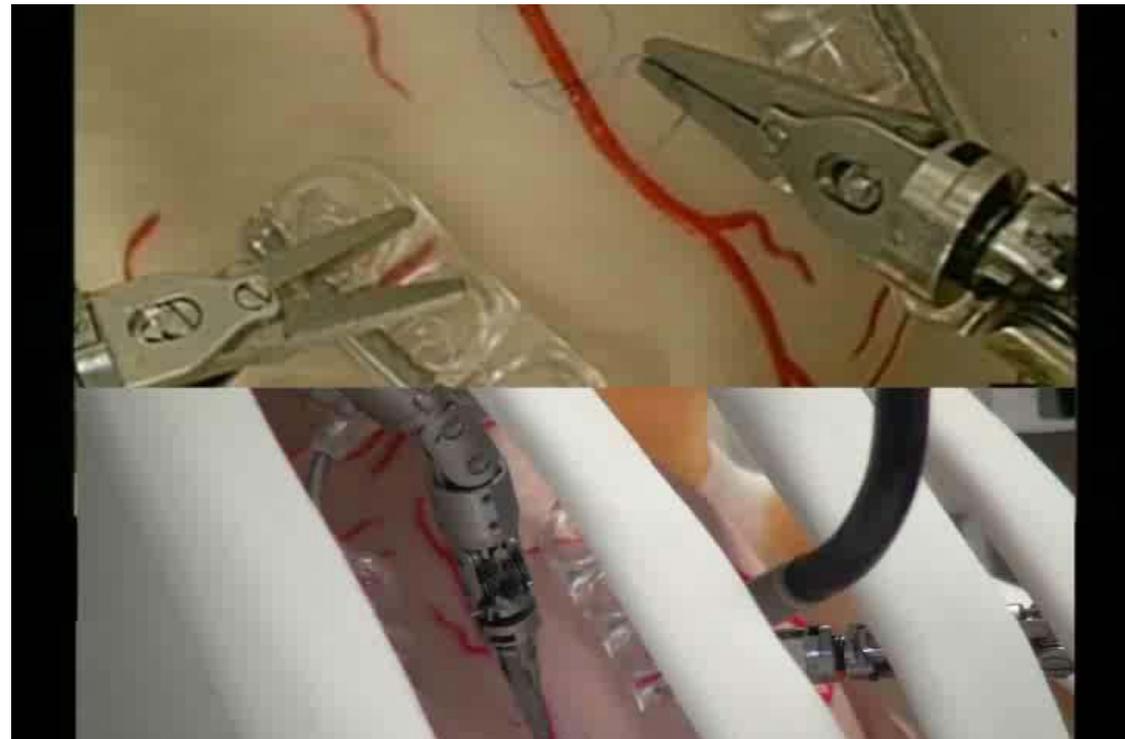


事業原簿 P.36

※研究開発段階であり薬事未承認品です

23/51

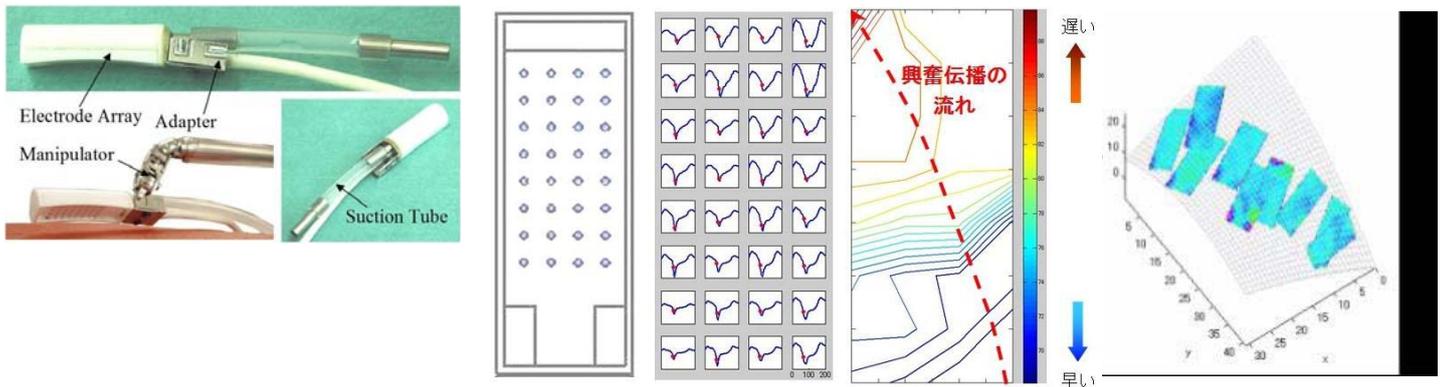
- ・ **7自由度マニピュレータ**により**模擬心臓背側面**へのアプローチを実現
  - **心臓背側面への針掛け**，**結紮が可能**であることを**模擬モデル**にて確認



事業原簿 P.36

※研究開発段階であり薬事未承認品です

24/51



ブタ心（心室粗動）で  
評価実験

連続性を重視した電位  
マップの合成により、  
広い範囲をカバーする  
マップを得る。高速・  
頑強（ロバスト）。  
（情報統合で説明）

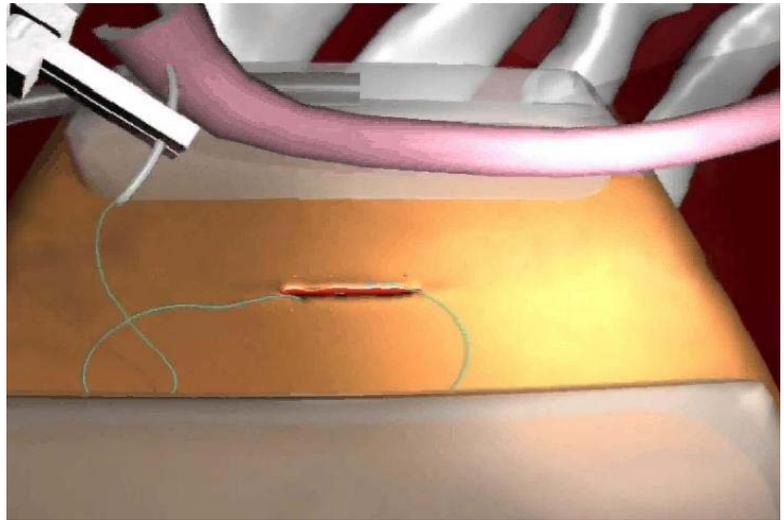
感圧性導電ゴムを使用した肺癌触診デバイスを開発し、胸腔鏡下にて実験において

- 注射デバイスにて接着剤を注射してガンモデルを製作した。
- 把持部可動型触診デバイスを用い、ガンモデルの検出を目指した。
- 体外で触診デバイスを鉗子に固定してから胸腔内に挿入・触診・抜去を行った。
- 試作したデバイスで直径7mmと10mmの肺癌モデルの同定ができた。

・心臓拍動下のグラフト吻合訓練

【技術的な特徴】

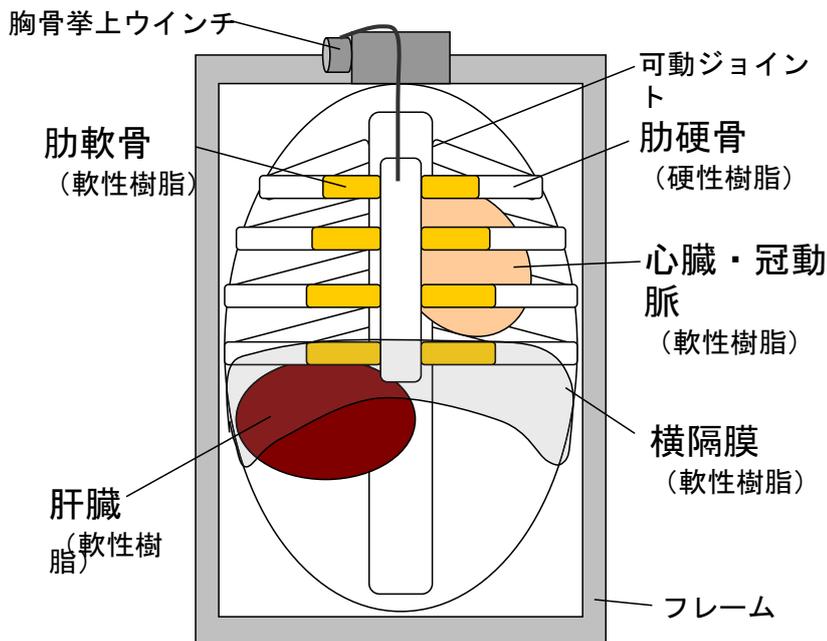
- 軽処理の質点バネ臓器変形エンジン搭載
- パラメータで心拍動の種類を変更可能
- マルチCPUとGPU (Graphics Processing Unit) による処理高速化



吻合シミュレーション

胸外SP / 開発成果： トレーニング用リアルモデル

・胸骨挙上機能を備えた胸部モデル  
(機器設置およびアプローチの検討・訓練用)



※臓器形状、臓器空間位置はCT/MRIデータおよび医療画像データ†より抽出

†:BodyParts3D, Copyright© 2010 ライフサイエンス統合データベースセンター licensed under CC表示-継承2.1 日本

・ 肺癌診断トレーニングへの技術応用

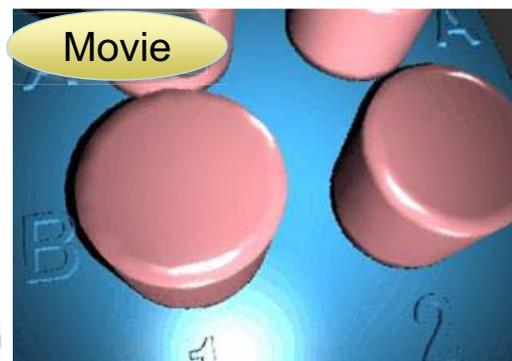
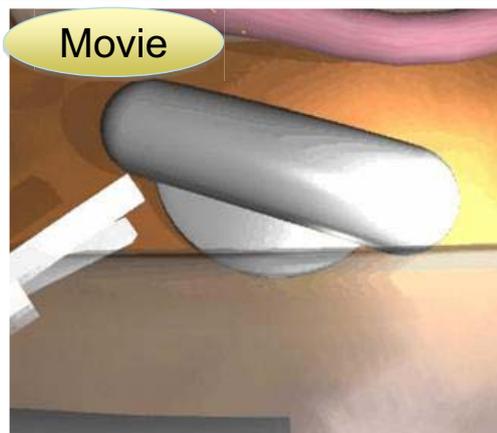
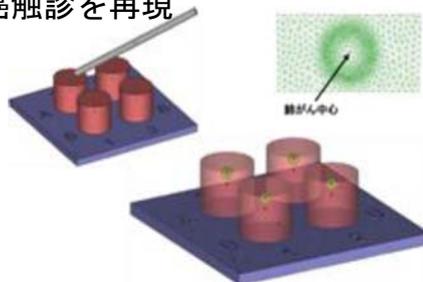
【技術的な特徴】

● 触診支援デバイスのVRシミュレータ表示

- ・ なぞり操作に対する滑らかな臓器変形
- ・ 鉗子把持によるデバイス操作を再現

● 肺癌触診モデル

- ・ 硬さが異なる組織（癌）を含む臓器（肺）をモデル化
- ・ 胸腔鏡下での肺癌触診を再現



事業原簿 P.36

29/51

胸部外科サブプロ／まとめ

- ・ 先端直径6[mm]の6自由度の持針器，モノポーラ電気メス，先端にロール関節を有する7自由度持針器等と，これらの処置具で保持操作可能な内視鏡下用超音波プローブホルダ，心電用多点電極アレイ，吻合デバイスを開発し，これらの処置具を着脱保持可能なスレーブマニピュレータと，操作入力装置（マスタ）と，直径10[mm]の内視鏡と組み合わせたマスタ・スレーブ型インテリジェント手術ロボット技術を開発した。
- ・ 外科医によるin vivo実験によりLADに対し，拍動下バイパス吻合を完遂し，吻合部での良好な血流を超音波画像診断装置にて確認した。
- ・ 開発した6自由度電気メスおよび剥離鉗子を用いて，外科医によるin vivo実験により肺静脈を剥離・結紮し，血管切断後，血液が漏れることなく結紮可能であることを示した。
- ・ 7自由度持針器を用いて模擬心臓背側面へのアプローチを実現した。
- ・ リアルタイム手術情報（心外膜電気生理，冠動脈マッピング，肺がん触診）を表示する，画像基盤ナビゲーションシステムを開発し，in vivo実験でその有用性を示した。
- ・ トレーニング用シミュレータとリアルモデルの開発を行った。

30/51

## 消化器外科サブプロジェクト

九州大学  
HOYA株式会社  
東京慈恵医科大学  
信州大学

### 消化器外科サブプロ／主要な開発成果

公開

- ・ 実用化を目指すシステム
  - 軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置
  - 軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置（および脳神経外科手術支援装置）共通コンソール
  - 軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置（および脳神経外科手術支援装置）共通制御装置・駆動装置
  - 集束超音波発信装置および制御装置・駆動装置
  - 上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD:Endoscopic Submucosal Dissection）支援装置

## 軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置



以下の機能・デバイスを統合した軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置を開発し、実用化を目指す。

1. 直径36mm内視鏡統合シース【開発：HOYA株式会社】  
(主チャンネルφ21mm×1、副チャンネルφ4.5mm×1 φ3.1mm×8、2軸能動湾曲部)
2. 双腕
3. 軟性立体内視鏡【開発：HOYA株式会社】
4. 共通制御装置・駆動装置および共通コンソール  
(軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置および脳神経外科手術支援装置共通)
5. 集束超音波発信装置および制御装置・駆動装置
6. 力覚フィードバック付きフレキシブル鉗子システム【開発：慶応義塾大学】
7. 消化器外科用手術システム用トレーニングシステム・シミュレータ【開発：東京慈恵会医科大

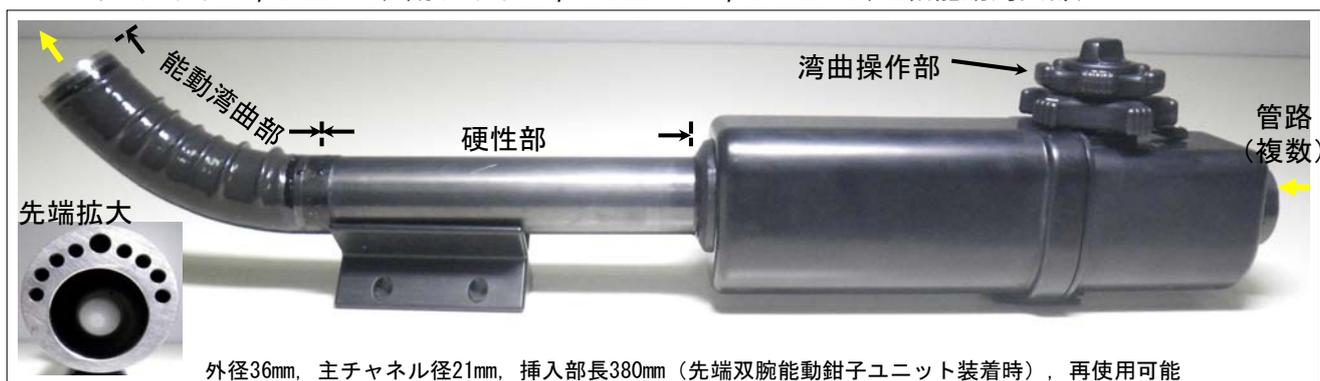
事業原簿 P.39

※研究開発段階であり薬事未承認品です

33/51

## 軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置

1. 直径36mm内視鏡統合シース【開発：HOYA株式会社】  
(主チャンネルφ21mm×1、副チャンネルφ4.5mm×1 φ3.1mm×8、2軸能動湾曲部)



2. 双腕



双腕収納時



双腕動作時



小腸断端吻合時の様子

事業原簿 P.39

※研究開発段階であり薬事未承認品です

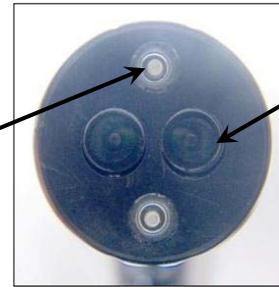
34/51

### 軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置

3. 軟性立体内視鏡【開発：HOYA株式会社】



軟性立体内視鏡システム



照明用  
導光ファイバ×2

メガピクセル  
CCD×2

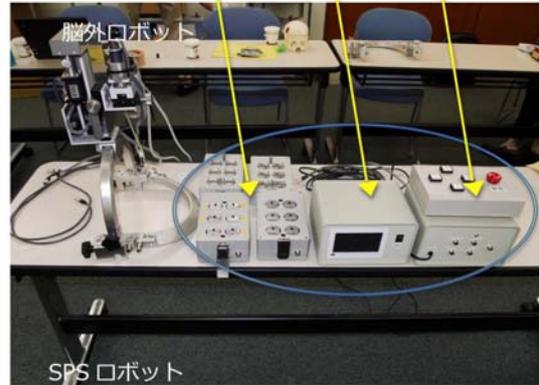
軟性立体内視鏡先

共通制御部

4. 共通制御装置・駆動装置および共通コンソール



コンソール外観



駆動機構・制御装置・非常制御装置

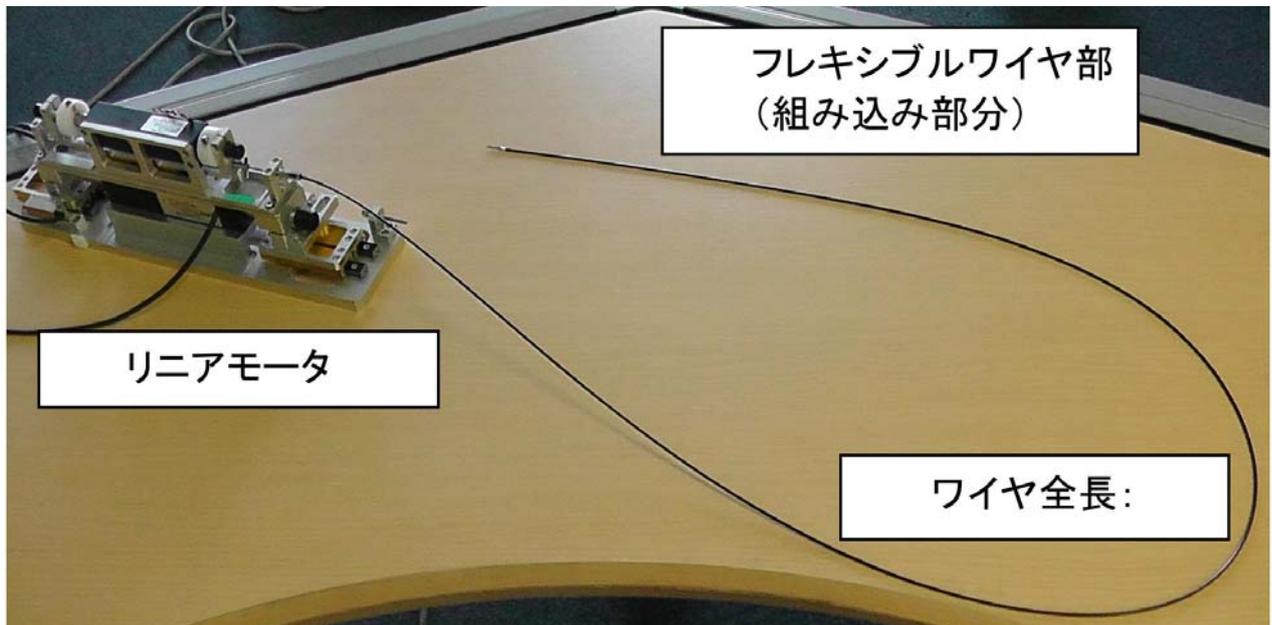
SPS ロボット

事業原簿 P.40-42

※研究開発段階であり薬事未承認品です

### 軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置

6. 力覚フィードバック付きフレキシブル鉗子システム【開発：慶応義塾大学】



フレキシブルワイヤ部  
(組み込み部分)

リニアモータ

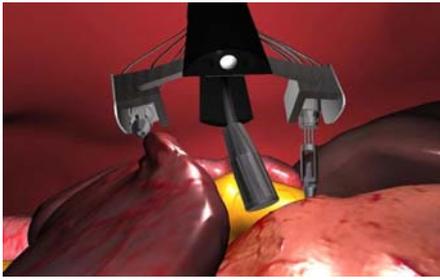
ワイヤ全長:

事業原簿 P.43

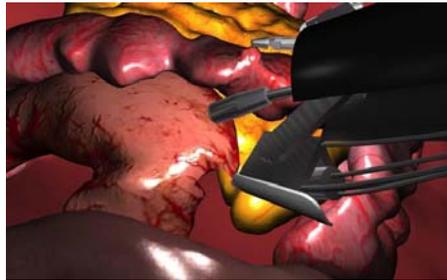
※研究開発段階であり薬事未承認品です

## 軟性単孔式 (SPS:Single Port Surgery) 手術支援装置

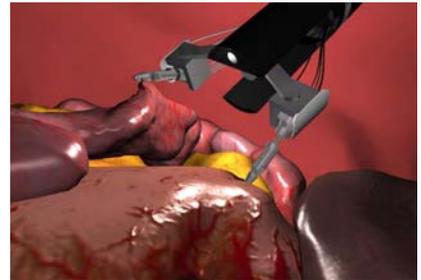
7. 消化器外科用手術システム用トレーニングシステム・シミュレータ【開発：東京慈恵会医科大学】



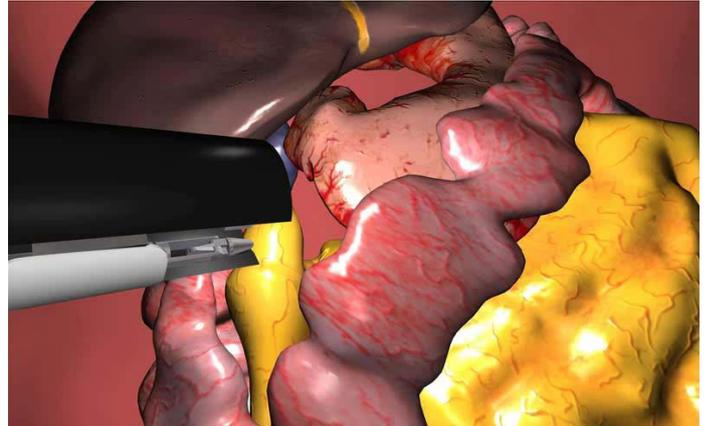
システム全景



追尾機構



照射結果



事業原簿 P.44

37/51

## 消化器外科サブプロ／開発成果 共通コンソール

### 共通コンソール

(軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置および脳神経外科手術支援装置共通)



以下の機能を持つ共通コンソールを開発し、実用化を目指す。

1. 横軸連携での成果でありOpenIGTLinkを共通プロトコルとし、通信インターフェースはTCP/IP
2. 実際の術具を用い、直感的操作が可能なこと
3. 滅菌可能なこと
4. 様々な手術支援装置に対応できること

事業原簿 P.44-5

※研究開発段階であり薬事未承認品です

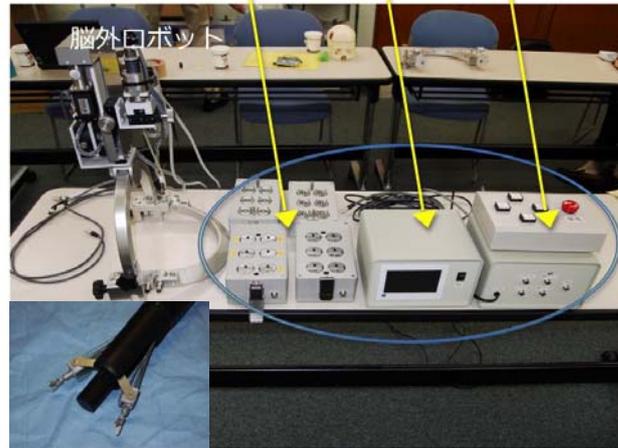
38/51

共通制御装置・駆動装置

(軟性単孔式手術支援装置、上部・下部消化管用内視鏡的粘膜下層剥離術支援装置および脳神経外科手術支援装置共通)

共通制御部

駆動機構・制御装置・非常制御装置

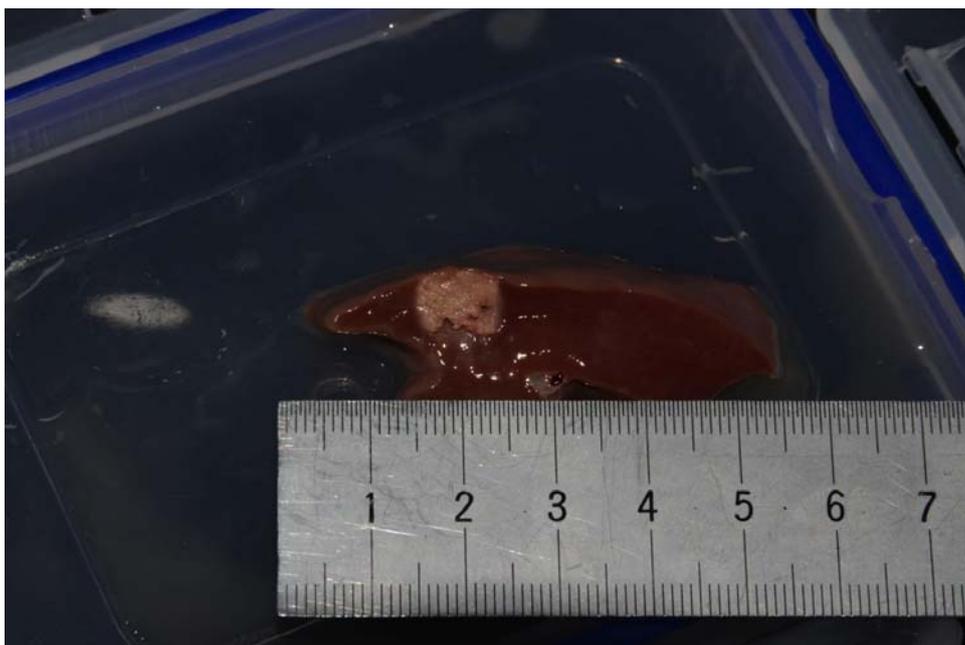


以下の機能を持つ共通コンソールを開発し、実用化を目指す。

1. 横軸連携での成果でありOpenIGTLinkを共通プロトコルとし、通信インターフェースはTCP/IP
2. 非常制御装置を独立して備えること
3. 駆動伝達部分を分離でき、滅菌に対応できること
4. 小型かつ低消費電力とすること

消化器外科サブプロ／開発成果 HIFU

集束超音波発信装置による焼灼実験



照射予定部位が予定通り変性しており、所定の技術仕様を満たすことが確認できた。

## 主要な成果のまとめ

### 情勢変化・中間評価指摘事項への対応 目標達成度の自己評価

#### 脳神経外科サブプロ 情勢変化と対応

##### 中間評価（H21/12実施）

- ・治療の目的などを他の研究開発例と差別化すべき。
- ・力覚的腫瘍検出は技術的に問題。検出法は取捨選択を。
- ・要素技術を他分野で活用。
- ・研究開発計画を全般見直し。

##### 開発委員会

- ・腫瘍検出法を整理する。
- ・脳腫瘍摘出以外への発展性が望ましい。

##### 社会情勢変化

- ・5-ALAの国内治験が開始

##### 情勢変化への対応方針

- ・顕微鏡下手術で困難な「側方に広がる腫瘍の除去」を実現する。
- ・顕微鏡下手術と共存可能とする。
- ・腫瘍検出を、「5-ALAを用いた可視化」に一本化する。
- ・力覚鉗子技術は消化器外科サブプロ、FBG力覚検出は胸部外科サブプロでの応用を検討する。

## 脳外サブプロ／最終目標と成果 (1/2)

公開

最終目標	成果物	達成度
(1) 直径10mm以下の硬性内視鏡、カセンサ、2本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。	<b>【世界初の側方アクセス】</b> 脳回1つ分程度の幅の開口部から、側方処置ができるシステム ✓直視側視内視鏡 ✓2本腕10自由度の微細機構 ✓マスターは消化器システム互換 ✓頭蓋挿入部のサイズは、10x16mm. 切開する脳回 <span style="color:red">の大きさは10mm以下を達成の見込み</span> ✓焦げ付き除去機能バイポーラ ✓詰まり除去機能吸引管 ✓側方アクセスに対応したVRシミュレータ	○
(2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。	<b>【世界最高性能の力覚鉗子】</b> 内視鏡チャンネル内を通すことができる、直径2mmの力覚つき鉗子 →消化器外科用システムに応用 ✓動作分解能、誤差は0.1μm, 力覚呈示の時間分解能は10kHz, 呈示力分解能は0.0016N ✓2本の光ファイバで多数点の力計測ができるFBG技術は、胸部PJへ提供	◎
(3) 微細操作部分の動作誤差が、1μm (統計的信頼区間5%) 以下であり、かつ動作分解能が1μm以下であること。		
(4) 力覚呈示の時間分解能が1kHz以上、かつ呈示力分解能が0.01N以下のこと		

事業原簿 P.48

◎：目標を超えて達成、○：目標達成、▲：一部未達成、×：未達成

43/51

## 脳外サブプロ／最終目標と成果 (2/2)

公開

最終目標	成果物	達成度
(5) (情報処理) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ0.8mm以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること。	直視側視、蛍光観察が可能な立体内視鏡と、術前情報の統合システム ✓内視鏡映像と仮想内視鏡画像、術前画像を合成表示するプログラム ✓画像の取得→処理→表示の時間遅れは約0.1秒 ✓位置誤差は1.0mm(RMS). 但し誤差が0.8mmを超えたのは5cm立方体の周辺部のみ. <span style="color:red">通常の術野内では0.8mm以下を達成.</span> ✓消化器SPと成果物共有	○
(6) (臨床有用性) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。 (a) 実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の5%未満であること。 (b) 正常部位が誤って除去されおらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。	<b>【臨床的に実施可能な条件で世界初の内視鏡的蛍光検出による腫瘍検出】</b> 「側方視する内視鏡と微細操作機構により、顕微鏡的には難しい、側方アクセスによる腫瘍除去を実現する」の目処を得た。 ✓OR内でドライランにより検証 ✓動物摘出脳を用いた切除実験 ✓腫瘍検出は非接触なので、荷重によるリスクは従来術式と同等 ✓東京女子医大で実施中の5-ALAを用いた臨床研究で、内視鏡的な5-ALAによる腫瘍可視化に成功 ✓以上、医療機器ガイドラインに準拠	◎

事業原簿 P.48

◎：目標を超えて達成、○：目標達成、▲：一部未達成、×：未達成

44/51

中間評価 (H21/12実施)

- 心臓や肺の裏側にもアプローチ可能な構成にバージョンアップできるように、今後の開発が待たれる。

開発委員会

- 用手的縫合をロボットで置き換えるだけでなく、縫合を簡単にする工夫が必要。

社会情勢変化

- 肺がん治療を更に重視すべき。

情勢変化への対応方針

- 冗長自由度を有する機構による狭隘部アプローチ。
- ロボット手術に適した縫合補助具の開発。
- 肺葉切除術への対応。

胸部外科サブプロ／最終目標と成果 (1/2)

最終目標	成果物	達成度
(1) 直径10mm以下の内視鏡、超音波プローブ・心電用多点電極アレイ、直径が6mm以下でかつ6自由度以上を有する鉗子等が統合された、心臓、肺の裏側にもアプローチ可能な機構を有すること。	心臓や肺の裏側にもアプローチ可能なマスタスレーブシステム ✓直径5mmの6自由度鉗子, 心臓や肺の裏側にもアプローチ可能な直径8mmの7自由度鉗子 ✓内視鏡下用超音波プローブ, 心電用多点電極アレイ, 力情報取得デバイス, 吻合デバイス ✓臓器の応力変形や鉗子動作や手術時間等の記録, 習熟度レベル判定, レビュー機能を有するVRシミュレータ	◎
(2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。	鉗子先端の把持力を呈示できるコクピット／シミュレータ ✓マニピュレータ駆動部にて推定するセンサユニット ✓組織の硬さを計測し表示する肺がん触診デバイス ✓操作手技訓練を目的とした機能をVRシミュレータ	◎
(3) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ、かつ1.4mm以下の誤差(統計的信頼区間5%)	3次元術前画像と内視鏡画像にVRで表示 ✓画像基盤ナビゲーションシステム ✓超音波プローブによる冠動脈の描出と内視鏡画像に重畳 ✓電極アレイによる心電マップの計測・提示 ✓0.2秒以下の時間遅れ ✓ファントム実験では、画像による電極トラッキングの位置計測誤差は0.64mm(RMS)、電気生理マップと内視鏡画像の重畳誤差は1.5mm(RMS)であった。したがって、情報統合の最大誤差は2.14mm(RMS)と見積もった。	○

最終目標	成果物	達成度
(4)-1動物実験により、疾患部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1 mm (統計的信頼区間5%)以下で位置同定できること、かつ、副作用となる血管損傷なく切除などの処置が可能であること	呼吸及び心拍動下のin vivoブタ実験において以下を確認した。 ✓心臓電気生理マップと冠動脈マッピング ✓肺に入れた肺癌モデルの同定 ✓6自由度電気メスおよび剥離鉗子により、 <b>ブタ肺静脈を剥離・結紮し、血管切断後、血液が漏れることなく結紮</b> ✓内径約2 [mm] の冠動脈とバイパス血管を約50分で15針掛け、5回結紮を行い、バイパス吻合術を完遂した。 ✓ブタ肺動脈に対して剥離、結紮を行い、 <b>肺処置に対する応用可能性を確認した</b>	◎
(4)-2動物実験により、胸腔鏡的に回旋枝、右下行枝へのアプローチと吻合などの処置が拍動及び呼吸動下で可能であること。	呼吸及び心拍動下のin vivoブタ実験で、回旋枝、右下行枝へのアプローチを確認した。 動物実験によりバイパス吻合を完遂し、吻合部での良好な血流を超音波画像診断装置にて確認した。	◎
(4)-3動物実験により、心表面に異常伝導部位を想定し、拍動及び呼吸動下に位置誤差1 mm (統計的信頼区間5%)以下で位置同定、処置が可能であること、かつ、その処置に要する時間がカテーテルアブレーション手技の標準的所要時間よりも短いこと	呼吸及び心拍動下のin vivoブタ実験にて以下を実施・確認した。 ✓心外膜電気生理マップの生成 ✓ファントム実験では、画像基盤電極追跡の位置計測誤差は0.64mm (RMS) ✓開発した方式で生成した興奮伝播パターンと、同一部位を多電極計測した結果から得られた興奮伝播パターンは定性的に一致。 ✓ブタ摘出心臓を用いて、直径3 cm程度の領域を15分程度でアブレーションし、1時間程度かかるカテーテルアブレーション手技よりも所要時間が短いことを示した ✓以上、医療機器ガイドラインに準拠	◎

事業原簿 P.49

◎：目標を超えて達成、○：目標達成、▲：一部未達成、×：未達成

47/51

消化器外科サブプロ 情勢変化と対応

公開

中間評価 (H21/12実施)

・システム全体として承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。分けるべき。

開発委員会

・NOTES手技用ロボットの技術をSPSに応用し、SPSを最終目標にすべき。

社会情勢変化

・NOTESよりもSPSの方が盛んになり、課題も浮上。

情勢変化への対応方針

・NOTES向け設計を部分変更して、SPSに適した機器を目標とする。

・承認ハードルを下げるため、以下を検討する。

- 情報統合を含まない構成
- 集束超音波機能を含まない構成

## 消化器外科サブプロ／最終目標と成果(1/2)

公開

最終目標	成果物	達成度
(1) 直径10mm以下の半硬性内視鏡、集束超音波プローブ、2本以上の微細鉗子及び微細切子が統合された機構を有すること。	SPS用のロボティック内視鏡処置具 ✓直径36mmの半硬性シース ✓2本の微細鉗子及び微細切子 ✓直径2mmの力覚付き微細鉗子 ✓HIFUプローブ ✓3Dハイビジョン軟性内視鏡 ✓電池駆動 ✓新しい縫合・結紮ツール	◎
(2) 力触覚情報等を術者にフィードバックして呈示する操作機構を有すること。	力覚つき微細鉗子 ←脳外科サブプロから ✓直径2mm(=内視鏡チャンネル内を通すことが可能) ✓性能は脳外サブプロ目標を達成	◎
(3) 集束超音波の標的に対する焦点位置誤差が2mm以内(統計的信頼区間5%)であること。	HIFUによる焼灼 ✓レジストレーションを要さない(この誤差を考えなくて良い)	◎

事業原簿 P.50 ◎：目標を超えて達成、○：目標達成、▲：一部未達成、×：未達成

49/51

## 消化器外科サブプロ／最終目標と成果(2/2)

公開

最終目標	成果物	達成度
(4) 計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ1.4mm以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること。	内視鏡映像と仮想内視鏡画像、術前画像などと合成表示するプログラム ✓表示の遅れ時間は約0.1秒 ✓脳外SPと成果共有 ✓術中レジストレーションを要さない(この誤差を考えなくて良い)	◎
(5) 非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。その指標として以下を確認すること。 (a) 実験動物にて、経消化器アプローチによる腫瘍切除を模した手を行い、開発機器を用いない経消化器アプローチの手術の所要時間より短いこと。 (b) ポートでの漏出がない等安全に実施できること。 (c) リンパ節同定用超音波造影剤を用いてセンチネルリンパ節に相当する直径2mm以下のリンパ節が可視化できることを示すこと。	(a) 摘出臓器を用いて、ロボットの基本的性能(縫合・結紮など)を確認した。 ✓医療機器ガイドラインに準拠 (b) (NOTESを想定した目標：不実施) (c) ソナゾイドを用いてセンチネルリンパ節可視化を確認した。 ✓持続時間1時間以上 ✓直径2mm以下の描出	◎

事業原簿 P.50

50/51

1. 実用化を目指すシステム（3件）

- 脳神経外科用手術支援システム
- 消化器外科用手術支援システム

- ・ 医療機器メーカーと実用化に向けた研究開発を行うことにつき合意。技術移転の方法について、協議を開始した。

- 胸部外科用手術支援システム

- ・ オリンパス株式会社は、本プロジェクトで開発した基盤技術をもとに、様々な適用や事業性を含めた実用化に向けた新たなシステムの検討を進める。

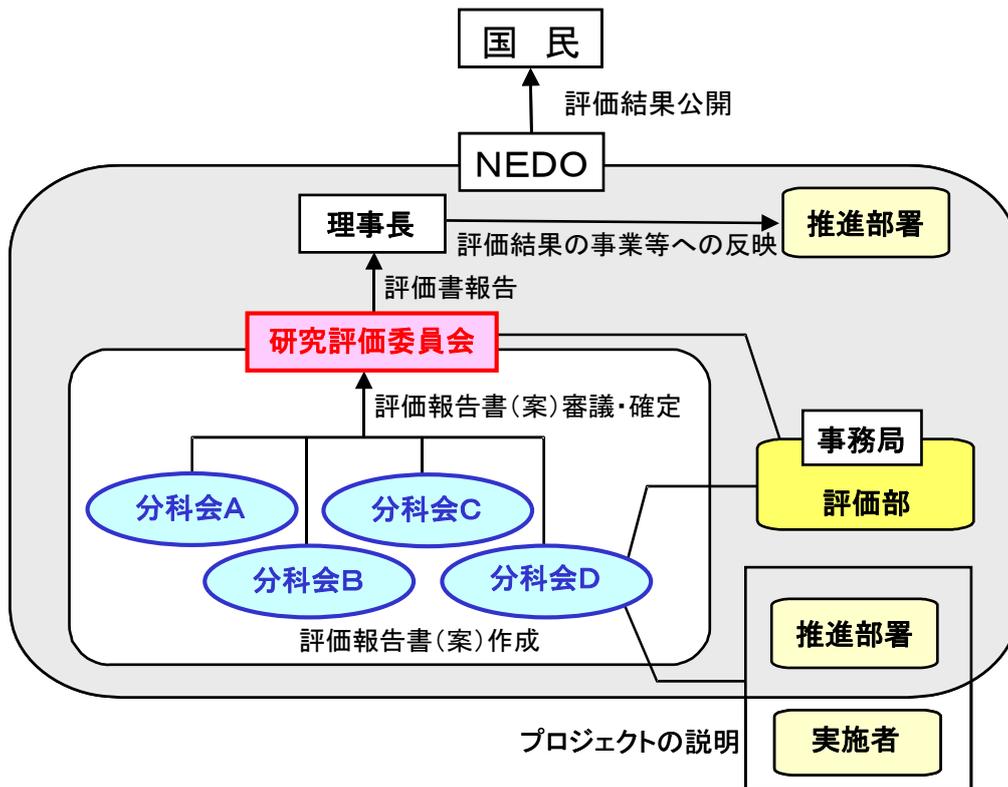
- ・ この他にも、内視鏡など臨床応用や製品化に近い技術がある。

## 参考資料 1 評価の実施方法

本評価は、「技術評価実施規程」（平成 15 年 10 月制定）に基づいて研究評価を実施する。

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）における研究評価の手順は、以下のように被評価プロジェクトごとに分科会を設置し、同分科会にて研究評価を行い、評価報告書（案）を策定の上、研究評価委員会において確定している。

- 「NEDO 技術委員・技術委員会等規程」に基づき研究評価委員会を設置
- 研究評価委員会はその下に分科会を設置



## 1. 評価の目的

評価の目的は「技術評価実施規程」において。

- 業務の高度化等の自己改革を促進する
- 社会に対する説明責任を履行するとともに、  
経済・社会ニーズを取り込む
- 評価結果を資源配分に反映させ、資源の重点化及び業務の効率化を  
促進する

としている。

本評価においては、この趣旨を踏まえ、本事業の意義、研究開発目標・計画の妥当性、計画を比較した達成度、成果の意義、成果の実用化の可能性等について検討・評価した。

## 2. 評価者

技術評価実施規程に基づき、事業の目的や態様に即した外部の専門家、有識者からなる委員会方式により評価を行う。分科会委員選定に当たっては以下の事項に配慮して行う。

- 科学技術全般に知見のある専門家、有識者
- 当該研究開発の分野の知見を有する専門家
- 研究開発マネジメントの専門家、経済学、環境問題、国際標準、その他社会的ニーズ関連の専門家、有識者
- 産業界の専門家、有識者
- ジャーナリスト

また、評価に対する中立性確保の観点から事業の推進側関係者を選任対象から除外し、また、事前評価の妥当性を判断するとの側面にかんがみ、事前評価に関与していない者を主体とする。

これらに基づき、分科会委員名簿にある9名を選任した。

なお、本分科会の事務局については、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構評価部が担当した。

## 3. 評価対象

平成19年度に開始された「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発／超低侵襲治療機器システムの研究開発／内視鏡下手術支援システムの研究開発」プロジェクトを評価対象とした。

なお、分科会においては、当該事業の推進部署から提出された事業原簿、プロジェクトの内容、成果に関する資料をもって評価した。

#### 4. 評価方法

分科会においては、当該事業の推進部署及び研究実施者からのヒアリングと、それを踏まえた分科会委員による評価コメント作成、評点法による評価及び実施者側等との議論等により評価作業を進めた。

なお、評価の透明性確保の観点から、知的財産保護の上で支障が生じると認められる場合等を除き、原則として分科会は公開とし、研究実施者と意見を交換する形で審議を行うこととした。

#### 5. 評価項目・評価基準

分科会においては、次に掲げる「評価項目・評価基準」で評価を行った。これは、研究評価委員会による『各分科会における評価項目・評価基準は、被評価プロジェクトの性格、中間・事後評価の別等に応じて、各分科会において判断すべきものである。』との考え方に従い、第1回分科会において、事務局が、研究評価委員会により示された「標準的評価項目・評価基準」（参考資料1-7頁参照）をもとに改定案を提示し、承認されたものである。

プロジェクト全体に係わる評価においては、主に事業の目的、計画、運営、達成度、成果の意義や実用化への見通し等について評価した。各個別テーマに係る評価については、主にその目標に対する達成度等について評価した。

## 評価項目・評価基準（事後評価）

### 1. 事業の位置付け・必要性について

#### (1) NEDOの事業としての妥当性

- ・ 健康安心イノベーションプログラムの目標達成のために寄与しているか。
- ・ 民間活動のみでは改善できないものであること、又は公共性が高いことにより、NEDOの関与が必要とされる事業か。
- ・ 当該事業を実施することによりもたらされる効果が、投じた予算との比較において十分であるか。

#### (2) 事業目的の妥当性

- ・ 内外の技術開発動向、国際競争力の状況、エネルギー需給動向、市場動向、政策動向、国際貢献の可能性等から見て、事業の目的は妥当か。

### 2. 研究開発マネジメントについて

#### (1) 研究開発目標の妥当性

- ・ 内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているか。
- ・ 具体的かつ明確な開発目標を可能な限り定量的に設定しているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

#### (2) 研究開発計画の妥当性

- ・ 目標達成のために妥当なスケジュール、予算（各個別研究テーマ毎の配分を含む）となっているか。
- ・ 目標達成に必要な要素技術を取り上げているか。
- ・ 研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は適切か。

#### (3) 研究開発実施の事業体制の妥当性

- ・ 適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか。
- ・ 真に技術力と事業化能力を有する企業を実施者として選定しているか。
- ・ 全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか。
- ・ 目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携 and/or 競争が十分に行われる体制となっているか。

- ・ 実用化シナリオに基づき、成果の受け取り手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、関与を求める体制を整えているか。
- (4) 研究開発成果の実用化、事業化に向けたマネジメントの妥当性
- ・ 成果の実用化、事業化につなげる戦略が明確になっているか。
  - ・ 成果の実用化、事業化につなげる知財マネジメントの方針が明確に示され、かつ妥当なものか。
- (5) 情勢変化への対応等
- ・ 進捗状況を常に把握し、社会・経済の情勢の変化及び政策・技術動向に機敏かつ適切に対応しているか。
  - ・ 計画見直しの方針は一貫しているか（中途半端な計画見直しが研究方針の揺らぎとなっていないか）。計画見直しを適切に実施しているか。

### 3. 研究開発成果について

#### (1) 目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

#### (2) 成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながる事が期待できるか。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は、他の競合技術と比較して優位性があるか。

#### (3) 知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。

#### (4) 成果の普及

- ・ 論文やプレスリリースなど、成果の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われている

か。

- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

#### 4. 実用化、事業化の見通しについて

##### (1) 成果の実用化可能性

- ・ 産業技術としての見極め（適用可能性の明確化）ができているか。
- ・ 実用化に向けて課題が明確になっているか。課題解決の方針が明確になっているか。

##### (2) 事業化までのシナリオ

- ・ NEDO実用化助成、企業内研究等、プロジェクト終了後の事業化までの道筋は明確か。
- ・ 市場の規模や成長性、コストダウン、競合技術との比較、導入普及、事業化までの期間、事業化とそれに伴う経済効果等の見通しは立っているか。

##### (3) 波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

## 標準的評価項目・評価基準（事後評価）

2010. 3. 26

### 【事後評価 標準的評価項目・評価基準の位置付け（基本的考え方）】

標準的評価項目・評価基準は、第25回研究評価委員会（平成22年3月26日付）において以下のとおり定められている。（本文中の記載例による1…、2…、3…、4…が標準的評価項目、それぞれの項目中の(1)…、(2)…が標準的評価基準、それぞれの基準中の…が視点）

ただし、これらの標準的評価項目・評価基準は、研究開発プロジェクトの事後評価における標準的な評価の視点であり、各分科会における評価項目・評価基準は、被評価プロジェクトの性格等に応じて、各分科会において判断すべきものである。

#### 1. 事業の位置付け・必要性について

##### (1) NEDOの事業としての妥当性

- ・ 特定の施策（プログラム）、制度の下で実施する事業の場合、当該施策・制度の目標達成のために寄与しているか。
- ・ 民間活動のみでは改善できないものであること、又は公共性が高いことにより、NEDOの関与が必要とされる事業か。
- ・ 当該事業を実施することによりもたらされる効果が、投じた予算との比較において十分であるか。

##### (2) 事業目的の妥当性

- ・ 内外の技術開発動向、国際競争力の状況、エネルギー需給動向、市場動向、政策動向、国際貢献の可能性等から見て、事業の目的は妥当か。

#### 2. 研究開発マネジメントについて

##### (1) 研究開発目標の妥当性

- ・ 内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているか。
- ・ 具体的かつ明確な開発目標を可能な限り定量的に設定しているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

## (2)研究開発計画の妥当性

- ・ 目標達成のために妥当なスケジュール、予算（各個別研究テーマ毎の配分を含む）となっているか。
- ・ 目標達成に必要な要素技術を取り上げているか。
- ・ 研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は適切か。
- ・ 継続プロジェクトや長期プロジェクトの場合、技術蓄積を、実用化の観点から絞り込んだうえで活用が図られているか。

## (3)研究開発実施の事業体制の妥当性

- ・ 適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか。
- ・ 真に技術力と事業化能力を有する企業を実施者として選定しているか。
- ・ 研究管理法をを経由する場合、研究管理法が真に必要な役割を担っているか。
- ・ 全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか。
- ・ 目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携 and/or 競争が十分に行われる体制となっているか。
- ・ 実用化シナリオに基づき、成果の受け取り手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、関与を求める体制を整えているか。

## (4) 研究開発成果の実用化、事業化に向けたマネジメントの妥当性

- ・ 成果の実用化、事業化につなげる戦略が明確になっているか。
- ・ 成果の実用化、事業化につなげる知財マネジメントの方針が明確に示され、かつ妥当なものか。

## (5)情勢変化への対応等

- ・ 進捗状況を常に把握し、社会・経済の情勢の変化及び政策・技術動向に機敏かつ適切に対応しているか。
- ・ 計画見直しの方針は一貫しているか（中途半端な計画見直しが研究方針の揺らぎとなっていないか）。計画見直しを適切に実施しているか。

## 3. 研究開発成果について

### (1)目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。

- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

## (2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながる事が期待できるか。
- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓する事が期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は、他の競合技術と比較して優位性があるか。

## (3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

## (4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

# 4. 実用化、事業化の見通しについて

## (1)成果の実用化可能性

- ・ 産業技術としての見極め（適用可能性の明確化）ができているか。
- ・ 実用化に向けて課題が明確になっているか。課題解決の方針が明確になっているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。

## (2)事業化までのシナリオ

- ・ N E D O 後継プロジェクト、N E D O 実用化助成、企業内研究等、プロジェクト終了後の事業化までの道筋は明確か。

- ・ 市場の規模や成長性、コストダウン、競合技術との比較、導入普及、事業化までの期間、事業化とそれに伴う経済効果等の見通しは立っているか。

### (3)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

※基礎的・基盤的研究及び知的基盤・標準整備等の研究開発の場合は、以下の項目・基準による。

\*基礎的・基盤的研究開発の場合

## 2. 研究開発マネジメントについて

### (1)研究開発目標の妥当性

- ・内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているか。
- ・具体的かつ明確な開発目標を可能な限り定量的に設定しているか。
- ・目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

### (2)研究開発計画の妥当性

- ・目標達成のために妥当なスケジュール、予算（各個別研究テーマ毎の配分を含む）となっているか。
- ・目標達成に必要な要素技術を取り上げているか。
- ・研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は適切か。
- ・継続プロジェクトや長期プロジェクトの場合、技術蓄積を、実用化の観点から絞り込んだうえで活用が図られているか。

### (3)研究開発実施の事業体制の妥当性

- ・適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか。
- ・真に技術力と事業化能力を有する企業を実施者として選定しているか。
- ・研究管理法人を経由する場合、研究管理法人が真に必要な役割を担っているか。
- ・全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか。
- ・目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携 and/or 競争が十分に行われる体制となっているか。
- ・実用化シナリオに基づき、成果の受け取り手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、関与を求める体制を整えているか。

### (4)研究開発成果の実用化に向けたマネジメントの妥当性

- ・成果の実用化につなげる戦略が明確になっているか。
- ・成果の実用化につなげる知財マネジメントの方針が明確に示され、かつ妥当なものか。

#### (5)情勢変化への対応等

- ・ 進捗状況を常に把握し、社会・経済の情勢の変化及び政策・技術動向に機敏かつ適切に対応しているか。
- ・ 計画見直しの方針は一貫しているか（中途半端な計画見直しが研究方針の揺らぎとなっていないか）。計画見直しを適切に実施しているか。

### 3. 研究開発成果について

#### (1)目標の達成度

- ・ 成果は目標値をクリアしているか。
- ・ 全体としての目標達成はどの程度か。
- ・ 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

#### (2)成果の意義

- ・ 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながることを期待できるか。
- ・ 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- ・ 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- ・ 成果は汎用性があるか。
- ・ 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- ・ 成果は、他の競合技術と比較して優位性があるか。

#### (3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

#### (4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

#### 4. 実用化の見通しについて

##### (1)成果の実用化可能性

- ・ 実用化イメージ・出口イメージが明確になっているか。
- ・ 実用化イメージ・出口イメージに基づき、開発の各段階でマイルストーンを明確にしているか。それを踏まえ、引き続き研究開発が行われる見通しは立っているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。

##### (2)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

\* 知的基盤・標準整備等の研究開発の場合

#### 2. 研究開発マネジメントについて

##### (1)研究開発目標の妥当性

- ・ 内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているか。
- ・ 具体的かつ明確な開発目標を可能な限り定量的に設定しているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

##### (2)研究開発計画の妥当性

- ・ 目標達成のために妥当なスケジュール、予算（各個別研究テーマ毎の配分を含む）となっているか。
- ・ 目標達成に必要な要素技術を取り上げているか。
- ・ 研究開発フローにおける要素技術間の関係、順序は適切か。
- ・ 継続プロジェクトや長期プロジェクトの場合、技術蓄積を、実用化の観点から絞り込んだうえで活用が図られているか。

##### (3)研究開発実施の事業体制の妥当性

- ・ 適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか。
- ・ 真に技術力と事業化能力を有する企業を実施者として選定しているか。
- ・ 研究管理法人を経由する場合、研究管理法人が真に必要な役割を担っているか。

るか。

- 全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか。
- 目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携 and/or 競争が十分に行われる体制となっているか。
- 実用化シナリオに基づき、成果の受け取り手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、関与を求める体制を整えているか。

#### (4) 研究開発成果の実用化に向けたマネジメントの妥当性

- 成果の実用化につなげる戦略が明確になっているか。
- 成果の実用化につなげる知財マネジメントの方針が明確に示され、かつ妥当なものか。

#### (5) 情勢変化への対応等

- 進捗状況を常に把握し、社会・経済の情勢の変化及び政策・技術動向に機敏かつ適切に対応しているか。
- 計画見直しの方針は一貫しているか（中途半端な計画見直しが研究方針の揺らぎとなっていないか）。計画見直しを適切に実施しているか。

### 3. 研究開発成果について

#### (1) 目標の達成度

- 成果は目標値をクリアしているか。
- 全体としての目標達成はどの程度か。
- 目標未達成の場合、目標達成までの課題を把握し、課題解決の方針が明確になっているか。

#### (2) 成果の意義

- 成果は市場の拡大或いは市場の創造につながることが期待できるか。
- 成果は、世界初あるいは世界最高水準か。
- 成果は、新たな技術領域を開拓することが期待できるか。
- 成果は汎用性があるか。
- 投入された予算に見合った成果が得られているか。
- 成果は公開性が確保されているか。

### (3)知的財産権等の取得及び標準化の取組

- ・ 研究内容に新規性がある場合、知的財産権等の取扱（特許や意匠登録出願、著作権や回路配置利用権の登録、品種登録出願、営業機密の管理等）は事業戦略、または実用化計画に沿って国内外に適切に行われているか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、得られた研究開発の成果に基づく国際標準化に向けた提案等の取組が適切に行われているか。

### (4)成果の普及

- ・ 論文の発表は、研究内容を踏まえ適切に行われているか。
- ・ 成果の受取手（ユーザー、活用・実用化の想定者等）に対して、適切に成果を普及しているか。また、普及の見通しは立っているか。
- ・ 一般に向けて広く情報発信をしているか。

## 4. 実用化の見通しについて

### (1)成果の実用化可能性

- ・ 整備した知的基盤についての利用は実際にあるか、その見通しが得られているか。
- ・ 公共財として知的基盤を供給、維持するための体制は整備されているか、その見込みはあるか。
- ・ 国際標準化に関する事項が計画されている場合、国際規格化等、標準整備に向けた見通しが得られているか。
- ・ J I S化、標準整備に向けた見通しが得られているか。注）国内標準に限る
- ・ 一般向け広報は積極的になされているか。

### (2)波及効果

- ・ 成果は関連分野への波及効果（技術的・経済的・社会的）を期待できるものか。
- ・ プロジェクトの実施自体が当該分野の研究開発や人材育成等を促進するなどの波及効果を生じているか。

## 参考資料 2 評価に係る被評価者意見

研究評価委員会（分科会）は、評価結果を確定するにあたり、あらかじめ当該実施者に対して評価結果を示し、その内容が、事実関係から正確性を欠くなどの意見がある場合に、補足説明、反論などの意見を求めた。研究評価委員会（分科会）では、意見があったものに対し、必要に応じて評価結果を修正の上、最終的な評価結果を確定した。

評価結果に対する被評価者意見は全て反映された。

### 参考資料 3 分科会議事録

## 研究評価委員会

「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」

超低侵襲治療機器システムの研究開発／内視鏡下手術支援システムの研究開発

(事後評価) 分科会

### 議事録

日 時：平成24年9月13日(木) 10:10～16:40

場 所：WTCコンファレンスセンター ルームA (浜松町／世界貿易センタービル3階)

#### 出席者(敬称略、順不同)

##### <分科会委員>

分科会長	梶谷 文彦	川崎医療福祉大学 特任教授
分科会長代理	福井 康裕	東京電機大学 理工学部 教授
評価委員	宇山 一朗	藤田保健衛生大学 医学部 上部消化管外科学 教授
評価委員	佐野 公俊	医療法人明徳会 総合新川橋病院 副院長・脳神経外科顧問
評価委員	篠原 一彦	東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科 教授
評価委員	橋本 大定	埼玉医科大学総合医療センター 外科 客員教授
評価委員	比企 直樹	公益財団法人がん研究会 がん研有明病院 消化器外科上部消化管担当副部長、栄養管理部 部長
評価委員	森田 明夫	NTT東日本 関東病院 脳神経外科 部長
評価委員	吉野 一郎	千葉大学 大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

##### <オブザーバー>

早川 貴之	経済産業省 商務情報政策局 ヘルスクエア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
古谷 全都	経済産業省 商務情報政策局 ヘルスクエア産業課 医療・福祉機器産業室 担当官

##### <推進者>

森田 弘一	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 部長
加藤 紘	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 プログラムマネージャ
弓取 修二	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主任研究員
古郷 哲哉	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
平林 集	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査

<実施者>

橋爪 誠(SPL)	九州大学 先端医療イノベーションセンター センター長 大学院医学研究員 先端医療医学講座 教授
鎮西 清行 (副 SPL)	産業技術総合研究所 企画本部 総括企画 主幹
佐久間 一郎	東京大学 大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター 教授
荒田 純平	名古屋工業大学 つくり領域 助教
大西 公平	慶應義塾大学 理工学部 教授
遠山 茂樹	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
梶田 泰一	名古屋大学 医学部 脳神経外科 准教授
森 健策	名古屋大学 情報連携統括本部・情報戦略室 教授
村川 正宏	産業技術総合研究所 情報技術研究部門 グループ長
伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
鈴木 孝司	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 助教
波多 伸彦	ハーバード大学 医学部 プリガムアンドウィメンズ病院 准教授、画像誘導手術プログラム 技術部長
小野 稔	東京大学 医学部附属病院 心臓外科 教授
小林 英津子	東京大学 大学院工学系研究科 精密工学専攻 准教授
鄭 常賢	東京大学 大学院工学系研究科 精密工学専攻 特任研究員
安藤 岳洋	東京大学 大学院医学系研究科 重症心不全治療開発講座 特別研究員
高橋 誠也	オリンパス株式会社 医療ロボティクス開発部 グループリーダー
岸 宏亮	オリンパス株式会社 医療ロボティクス開発部 主任研究員
兵頭 亮治	オリンパス株式会社 医療ロボティクス開発部 主任研究員
三澤 裕	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部 部長代理
田中 俊英	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部 部長代理
加藤 泰憲	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部 課長代理
小野田 政弘	テルモ株式会社 研究開発本部 新規探索グループ 上席主任研究員
福井 美仁	テルモ株式会社 研究開発本部 新規探索グループ 研究員
坂本 真透	テルモ株式会社 研究開発本部 新規探索グループ 研究員
劍持 一	九州大学 大学院医学研究院 先端医療医学講座 助教
岡本 花連	九州大学 先端医療イノベーションセンター
大橋 俊夫	信州大学 医学部 器官制御生理学講座 教授
河合 佳子	信州大学 医学部 器官制御生理学講座 准教授
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 所長・教授
服部 麻木	東京慈恵会医科大学 高次元医用画像工学研究所 准教授
斉田 信行	HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 医用機器SBU 開発統括部 技術開発部 部長
大島 有一	HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 医用機器SBU 品証統括部 GPR 部 部員

<企画調整>

林 智佳子           NEDO 総務企画部 主任

<事務局>

竹下 満            NEDO 評価部 部長

三上 強            NEDO 評価部 主幹

柳川 裕彦         NEDO 評価部 主査

上田 尚郎         NEDO 評価部 主査

中村 茉央         NEDO 評価部 職員

一般傍聴者 0名

## 議事次第

### 【公開セッション】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法
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 研究開発成果、実用化の見通し
  - 5-3 質疑応答

※プロジェクト評価における非公開資料の取り扱いについて

### 【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明
  - 6-1 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
  - 6-2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
  - 6-3 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
  - 6-4 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略
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

## 議事内容

### 【公開セッション】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
  - ・開会宣言（事務局）
  - ・研究評価委員会分科会の設置について、資料1-1、1-2に基づき事務局より説明。
  - ・梶谷分科会長挨拶
  - ・出席者（委員、推進者、実施者、事務局）の紹介（事務局、推進者）
  - ・配布資料確認（事務局）
2. 分科会の公開について
  - 事務局より資料2-1～2-4に基づき説明し、議題6～議題7を非公開とすることが了承された。
3. 評価の実施方法
  - 評価の手順を事務局より資料3-1～3-5に基づき説明し、了承された。
4. 評価報告書の構成について
  - 評価報告書の構成を事務局より資料4に基づき説明し、事務局案どおり了承された。

## 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について  
推進者より資料6-1に基づき説明が行われた。
- 5-2 研究開発成果、実用化の見通しについて  
実施者より資料6-2に基づき説明が行われた。
- 5-3 質疑応答

【梶谷分科会長】 ただいまのご説明に対してご質問等ございましたらお願いします。技術の詳細は、後ほど議題6で議論しますので、ここでは主に事業の位置づけ、必要性、マネジメントを中心にご意見をお伺いします。

【橋本委員】 NOTESの取り下げについて、中間評価の報告書では「NOTESを目指すべきである」と書いてあります。中間評価の指導があつて取り下げたのではないと思いますが、いかがですか。

【九州大学橋爪教授 (SPL)】 これは、中間評価でのいろいろなコメント、開発委員会でのコメント、ご指導があつて書いたものです。NOTESそのものが感染の問題や、ロボットシステムの開発以外の点でも課題が十分に解決されていないこと、それ以上に、この開発が始まった時点と、それ以後のNOTESに対する世界的な考えとSPS (Single Port Surgery) に対する考えが変わってきました。SPSの臨床応用が爆発的に広がってきた現状を考えると、そこを安全に確実にできるシステムをつくらうということになりました。ただ、この技術開発によって出来上がった技術がNOTESにそのまま転用できる、そういった基盤技術ができたと考えています。最終的な事業化や将来的なことを考えると、今回のプロジェクトでできたものはNOTESの開発に確実につながるものです。特にESDの手術支援システムの実用化を考えて、中間評価までに出来上がったものでESD用の内視鏡ロボットが出来上がっています。そうした将来的には使用可能なものができていると考えています。

【吉野委員】 私の専門の胸部外科領域のところでコメントしたいと思います。

中間評価の段階で指摘された肺外科領域への応用について、当初の最終目標に対する成果を評価するという観点から言うと、中間評価であつた課題に対して具体的な目標を設定して、その目標をどこまで達成するかがあいまいな印象がありました。そういうものはあくまでもサイドワーク的な位置づけですか、それとも何か具体的な目標を設定していたのか、お聞きしたいと思います。

【九州大学：橋爪教授 (SPL)】 胸部外科の佐久間先生、お願いします。

【東京大学：佐久間教授】 胸郭という非常に狭い領域の中で手術操作が可能で多自由度のマニピュレータをつくる点は共通と考えていました。そこで、前半、心臓のバイパス手術を中心に、その難易度が高い目標を設定して、それが達成できればいろいろ展開できると考えて進めました。

後半は、肺外科に関して言うと、術具の寸法が心臓外科用の吻合の大きさと肺の処置を行うものでは変わってきます。そこで発生する力や操作性は若干違います。再設計を行い、その部分を実現すること。さらに、肺の切除で必要となる基本操作に対してこのロボットが適用できることを確認しました。

一方、センシングは、臨床の先生方との議論の中で、やはり触診が重要であるということでした。そこで、触診で行ったときに内部の硬いクリツとしたようなものが検出できるセンシングシステムをつくること、その2つを中間評価では目標にすることにしました。

【九州大学：橋爪教授 (SPL)】 もう一つは、NEDOから説明があつたように、日本全体の方針として、がんを目的としたものに重点施策が変わっています。このプロジェクトも、途中から、がんプロジェクト

全体の中に入りました。「肺がんを最重要視して取り組んでくれ」という指導もありました。

ただ、当初から狙っていた胸部外科領域の基本的な技術開発は、心臓での拍動下でのロボット手術の技術が完成すれば肺外科にも応用できる。胸部外科全体として見た場合、将来的な応用として、最初に高いレベルのものを開発すれば、その次の段階として考えることができると考えていました。実用化は市場性などを考えて、今後どういう方向に進むかを今、オリンパスでも検討してもらっています。

【森田委員】 NTT 関東の森田です。すばらしい技術コンポーネントがたくさんできており、感銘を受けました。ただ、全体を通してですが、安全性と滅菌性に関して、緊急制御のストップがあったことはわかりましたが、それ以外に医療現場で使うためには、突然停止したときにどのようにリトリブするか、そういうシステムを最初から考えておかないと難しいと思います。その辺の考察はどうなっていますか。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 それも最初の時点から考慮しています。薬事、国の様々な医療機器、特に治療機器の申請が難しいという構造的な問題もあります。経済産業省あるいは厚生労働省で今進めている開発のガイドラインや、並行して動いている審査ガイドラインに準拠した形で開発しています。

もう一つは、国際標準化を狙うために、そうしたことにも対応した設計にすることを考えています。

【橋本委員】 NOTES から SPS ということなのですが、外科手術の安全性という本質的な面から言うと、先生がよくご存じのように、現在のところ大開腹手術に勝る安全性はありません。低侵襲手術は良い面があるものの、大開腹手術で確認してきた安全性を脅かしています。低侵襲手術によって様々な新しい合併症が発生しています。これは 20 年の内視鏡外科の歴史を見るとよくわかります。

この分科会配布資料の SPS の部分で「最近はそのが良好になって、より安全・容易で実現可能性が高いことが学会等において明らかになった」と書いていますが、安全性がより高いというのはたぶんそうです。このような低侵襲の機器の開発で最も重要なことは、低侵襲内視鏡手術によって起こる新たな合併症をどの程度防ぐことができるか、それが一番本質的な問題だと思います。この点はいかがですか。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 先生は低侵襲手術を 90 年代の初頭から行われていますので、そのあたりはよくご存じのように、低侵襲手術が当初できたときから、安全性はかなり強く言われていたと思います。

今、SPS がこれだけ出てきて、ニーズや有用性が唱えられていますが、SPS の安全性については、器具がまだ対応できていません。私どもも、内視鏡外科手術のトレーニングセンターで、シングルポートのトレーニングあるいはセミナーを開催していますが、現場でシングルポートを行っている先生方がトレーニングに来て、鉗子の動かし方ができていません。従来の鉗子を使って施術しているので非常に危ない。ご指摘のように、合併症を起こしかねない手術を行っている方がいることは事実だと思います。

そうしたニーズが一方であり、それを行っている先生方がいる。これから大きな社会的な問題になる可能性があります。だからこそ、今、こうした国のプロジェクトとして、その問題点を明らかにして、解決可能なデバイス、あるいは、手術器具のシステムを開発することは意味があると思います。

特に SPS は、海外よりも日本のほうが増えています。もし一度でも合併症を起こすと、SPS 導入の動きをストップさせることになりかねません。内視鏡外科手術が盛んになりかけた 2002 年に、ある大学で人身事故が起きて、内視鏡外科手術の増加がストップしました。SPS が野放しに広がり、もし何かが起こると、すべての動きが、ロボット手術そのものも 10 年かけてようやく認可が取れて広がろうとしているこの時期に、そうした合併症などで何かが起きると危ないと私どもも思っています。

そういうことを受けて、このプロジェクトで確実に解決できることを提案できればと思っています。今すぐには解決できませんが、将来的には NOTES にもつながります。手術適用という意味で、大きな手術、開腹すれば、本当に伝統あるきちんとしたやり方がありますので、安全にできることは私どもも

経験上わかっています。しかし、傷口を小さくしてアクセスして取る、非常に早期のがんを治療するシステムとしてどのような提案ができるかが、今回あるいは今後重要な点になると考えています。

【梶谷分科会長】 橋本先生、よろしいですか。何かご意見がございましたら、どうぞ。

【橋本委員】 この分科会の各論の議論とはずれませんが、大開腹手術、そして欧米でスタートした4ポートや3ポートの低侵襲手術、そしてシングルポート、NOTES と進むに従って、それまでいなかった犠牲者が出る確率が高くなります。流行を追えばよいという問題ではないと思っているのでコメントしました。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 ありがとうございます。

【NEDO：森田部長】 先生のご指摘のとおりです。私どもが行う様々な医療機器の開発は、良いものを作り従来のものを全部置き換えるという思想ではなく、様々な選択肢を広げる技術を開発していると考えてほしいと思います。当然、臨床現場で使うことができるものと使うことのできないものを症例に合わせて選択してもらうこともあると思います。私どものプロジェクトでは、どれが安全かという序列をつけるという発想ではないことだけをご理解いただきたいと思います。

【篠原委員】 別のことですが、診断から治療、シミュレータと一貫して横軸連携もっており、よいと思います。ただ、心外膜電気生理マッピングシステムが、ほかのプロジェクトから浮いている気もします。心臓の中からカテーテルのアブレーションも進んでいますが、それとの棲み分け、今後の展望などについて、追加の説明をお願いします。

【東京大学：佐久間教授】 ご指摘のとおり、不整脈外科は、ある意味ではカテーテルアブレーションということになります。当初設定した段階、その情勢から比べると、ご指摘のとおりと思います。

ただ、プロジェクトの中で議論しているのは、術中で生理情報を取ることの意義は、単にアブレーションだけではないということです。議論にあがったことは、昨今、研究が進みつつある細胞移植、心筋梗塞そのものの病巣周辺、いわゆる境界部位を探すときに、実は動いていないけれども、休眠している状態であるということは動きだけではわからないので、術中で生理情報を取ることが必要であろうということです。そういうところには使うことができます。

これは午後の議論になるかもしれませんが、関連したところで、灌流の情報とこういうものをあわせていくことで、必ずしも不整脈外科だけではなく、将来性を持った技術として開発を進めてきました。

【梶谷分科会長】 確かに、報告書を読んでも、この分野は少し乖離している気がしましたが、報告書にはアブレーションも書かれています。心臓の中からできないアブレーションもあります。そうしたものに対して有効性は十分にありますので、いろいろな方面で展開があり得ると思います。

【篠原委員】 私は、脳外科は専門外ですが、脳外科領域の術中のマッピングへの展開は検討しましたか。

【東京大学：佐久間教授】 具体的には行っていませんが、ここで作った技術が展開できると思います。特に映像と細胞外電位が重畳するといった技術、その点は全く同じものが使われていると思います。

【篠原委員】 ありがとうございます。

【梶谷分科会長】 どうぞ。

【福井分科会長代理】 申し上げにくいのですが、中間評価の時点で点数が低かったのは、本当に実用化できるのかという点が指摘されたためです。もう一つは、3つの領域が連携なく進められているのではないかという点です。特に、連携については、技術を動かして、ほかの分野で開発したものをを使うという努力をして、開発を進めたということで評価します。

実用化に関して3件説明がありました。中間評価で指摘されたのは、横断的な技術、特に鎮西先生の担当するマネジメントやシステムインテグレーションのシステム支援というか、支援ソフトも実用化を

考えてほしいということです。その辺はどうになりましたか。公開可能な範囲で説明をお願いします。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 鎮西先生お願いします。

【産総研：鎮西主幹（副 SPL）】 今回は、3つのロボットのシステムができたプレゼンテーションしています。では、ソフトウェアはどこに入れるのか、分かりにくくなりました。少なくとも脳外科と消化器のシステムに関しては、脳外科のコンソールを使って消化器のデバイスを動かす、あるいは、消化器のコンソールを使って脳外のデバイスを動かすことが可能になりました。

これは、そのベースに使っている通信のプロトコルに、このプロジェクトに参画しているブリガムアンドウィメンズ病院の波多伸彦先生の技術を基盤として使うことができたからです。あとは、最終目標とした0.2秒以下で情報統合がリアルタイムで実現することを、脳外科と消化器では達成としています。これは、脳外科と消化器が別々に進めたのではなく、ソフトウェアは一つだけ、脳外科のチーム中心で開発したソフトウェアの技術をそのまま消化器チームも使っています。以上のように、ソフトウェアは見えにくい形になっていますが、ロボットシステムだけではないシステム、診断と治療が融合する部分にソフトウェアが生き、そのソフトウェアは共通性の高いものになっています。

胸部の人たちが開発したものもベースになっています。それは東大でつくられたソフトウェアです。そのプロトコルを我々が拝借して脳外科と消化器で全く同じプロトコルでロボットが、マスタからスレーブに指令が飛ぶ仕組みになっています。

最終製品の中にどれがどの程度生き残るかは、今後の話ですが、少なくとも研究開発の上でソフトウェアはツールです。最大限にプロトタイプ化を早めることでうまく進めてきたと考えています。

【森田委員】 今の説明に関連して鎮西先生にお聞きします。ソフトウェアの問題が、こういうロボット手術では一番難しいと思います。例えば、カナダでは既にロボット手術を行っていますが、右に動かそうと思ったが反対に動いてしまった、それはソフトウェアが原因だったという話も聞いています。そういうバグ、もしくは、ソフトウェアのシャットダウンが起こったときに、先ほどの質問と同じで、どのような安全性をソフトウェアに課すのか、お聞きしたいと思います。

【産総研：鎮西主幹（副 SPL）】 ロボットシステムのソフトウェアの安全性については、IECあるいはISOで、メディカルロボット用の議論が始まったところです。私は日本の代表として出席しています。結論から言うと、普通の医療機器、一般向けソフトウェアの規制があります。それは、発生する可能性のあるトラブルを想定して、それが起こらないことをデモンストレーションすることになっています。ただ、ソフトウェアのバグは全く違うところに出てくることもあります。そういう意味では、なかなか全部を潰しきれず、怖い部分が残っています。

産業ロボットの世界はもっと厳密です。起こり得るエラーの確率を $10^6$ 以下にする、そういう形で安全性のレベルをいろいろ規定して、それらの規定を満たすようにソフトウェアの開発段階から体制を組むことが行われています。手術ロボットにそれを適用するのか、あるいは、医療機器でそれを適用するのか、今まさにポリティカルな闘いが行われています。医療機器側は、産業用ロボットがはるかに厳しい規制を強いているので、それを全部入れるとなると医療機器産業全体に対してかなりの影響があると言われています。一方では、我々が携わっている技術は、産業ロボットと同等かそれ以上の安全性が欲しい技術です。我々が使っているロボットに関しては、最終製品としては産業用ロボットに準じた形での安全性の規定が必要になってくると考えています。現時点で、ダビンチは独自にそういうことを行っています。恐らく、それがスタンダードになっていくと思います。

現在の試作システムは、そういう点では必ずしも十分ではありません。我々が進めているのは、普通

のソフトウェアのプロセスマネジメントです。それを行うと安全率が 10 のマイナス何乗になるかと言われると回答できませんが、そうした部分は製品版になると対応しなければいけないと考えています。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 今説明がありましたように、国際的な基準が正式に決まっています。実用化、あるいは、製品化していく中で、それを日本がリードできるかどうかは重要になってくると思います。そういう意味で、今回携わった先生方が、そうした国際基準や安全性の基準にもかかわっていたので、そこで日本が少しでもリードできるようになればと思っています。

【梶谷分科会長】 ISO の委員会はいつごろスタートしましたか。

【産総研：鎮西主幹（副 SPL）】 正式な活動は昨年 6 月ごろからです。その前の産業用ロボットや、産業用ロボットから派生した産業用ではないパーソナルロボットの規格は 2006 年、2007 年ごろから延々と続いています。パーソナルケアは恐らく、来年規格化し、メディカルはまだポリティカルにどうなるかよくわかりませんが、順調に進んで 2014 年か、15 年であろうと思います。

【梶谷分科会長】 チェア（議長）はどこの方ですか。

【産総研：鎮西主幹（副 SPL）】 チェアはイギリス人が務めています、あまりあてにならないと思います。

【梶谷分科会長】 少しピントが外れた質問をしました。ほかにありますか。

【篠原委員】 これもピントが外れているかもしれませんが、ソフトウェアの国際規格が決まった場合、現状では、このプロジェクトも含めて、日本が何か著しく不利になる、どこかの国が主流を占める、既存の会社が主流を占める、そのようなことがないようにしてほしいのですが、そうした情報はありますか。

【東京大学：佐久間教授】 少なくともロボットに関してはノンメディカルユースの、いわゆる生活支援的な部分は、実用化されているものが日本にしかありませんので、それが例となって出てきています。そういう流れを受けてメディカルロボットも動いていくので、積極的に活用していくことになると思います。

一方、メディカルソフト全体として考えたときに、問題になっていることのひとつは、完全に埋め込まれていて、スタンドアロンでしっかり動くタイプのもは、ある程度、製造者が見ています。先ほど、胸部がマスタとスレーブを共通にしなかったのはその部分があるからです。胸部で確実な動きを保証することを開発期間中で達成したかったため、プロジェクトの中でコンソールの共通化ということもありましたが、それを行いながら全体の動きの統合性を保証するところまでいくのは時間的に難しいということがありました。そのことが視野にあったのですが、ある部分、つくるということにしました。

多くの場合、マスタコンソールとスレーブのマニピュレータの構造が一致しているのが一般的ですが、この技術の中では、それが違ってでもできることを指向することにしました。そのあたりがモジュール化する上でのポイントでした。ソフトウェアを組むときに各層で一個一個安全性を見ますが、全体をまとめたときの安全性をどうするかが今後の課題です。その議論がちょうど始まりつつあるところ、どうリスクを考えつつ、どういうテストを行えばよいか、検討を始めている段階です。ぜひこのプロジェクトで取り組んできたことを実現できればと思います。

ご質問について言いますと、ソフトウェアの全体の枠組みは、ヨーロッパが非常にアグレッシブに動き始めています。見えているのは、欧米の大きな医療機器メーカーかと思っています。アメリカは比較的きちんと規制を行うという立場で動いています。水面下では手を組んでいるのかもしれませんが、表面上はその部分で議論があるという状況です。その動向をしっかり注視していく必要があると感じています。

【産総研：鎮西主幹（副 SPL）】 森田先生の質問にお答えしていないことがありました。

例えば、プログラムがうまくいかなくなってロボットが止まったとします。脳外科の場合は、先ほど来、横のほうを攻めるために 90° 曲げます。曲げた状態では、これは引き抜けないのでどうするかとい

う問題があります。この場合は、動かなくなった場合には、手動でもとに戻して引き抜くという機構が必要ですので、そういうことを考えています。

**【梶谷分科会長】** よろしいでしょうか。ほかにございますか。

**【宇山委員】** 具体的な技術面で幾つかあるので、午後に伺います。

SPSは、橋本先生も言われたように、海外ではほとんど施術されなくなっているのが現状です。内視鏡手術の世界の2大企業も、新しいSPS用の技術開発は中止しています。日本だけ特殊な状況だと思えます。それはなぜかという、海外ではSPSと通常の内視鏡手術を比較して、基本的な利点は整容性や、コスメティックなものしかないということです。ある程度、大規模なトライアルを行い、患者側としては、はっきりした整容性のメリットが証明されなかったということだと思えます。

日本でSPSが普及していくと、特にがんをターゲットにしたときに、婦人科領域の良性疾患、若い女性の良性疾患はまた別として、がんに対してSPSが普及というより、ラーニングカーブの途中である、デバイス、手技も含めて普及途上の段階だと思えます。そのまま行くかどうかは、実用化されたときにどうかよくわかりませんが、技術的な困難性のハードルを下げるこのような機械があり、安全に施術できるのであれば、そういう実用化ニーズはあると思えます。ただ、日本が世界の情勢からずれているとすると、どうなるのか、わからないという気がします。

**【九州大学：橋爪教授（SPL）】** 今、報告された、シングルポートを開発しているグループが幾つかあります。ただ、それらは十分に現場のニーズに合ったものとして応えていないと思えます。

もう一つは、どうしてもダビンチとの比較で論じられることが多いと思えますが、適用の問題などを区別すべきであると思えます。午後に説明しますが、こういったロボットは、いわゆるマイクロサージャリーに特化した優れた点を持っています。消化器外科の分野だけではなく、特に泌尿器科領域、婦人科領域で、ダビンチがあれだけ普及してきたのも、結局、狭い領域内での多自由度を持った吻合ができることが大きなポイントであったと思えます。他の領域を見たときに、まだそれに見合ったものになっていなかったと思えます。そうしたことの提案が可能になれば、見方はまた変わってくると思えます。

もう一つは、日本が一番得意としている消化管の中からの早期のがんに対する粘膜の切除や、粘膜下層の切除手術はまだ十分に欧米では広がっていません。しかし、日本では、そうした早期診断の技術が高まり、治療方法が確立しています。それが今、いろいろな先生方が欧米や東南アジアへ支援に行かれて次第に海外へも広がってきています。将来的につながる技術開発が今回できていると思えます。

**【橋本委員】** しつこいようですが、日本は基本的に、内視鏡手術を軸とする輸入超過の状況です。アメリカ製のディスプレイ製品にまみれて外科医が手術をしている。アメリカ企業のために働いているような状況です。

もう一度言いますが、単孔式より安全で、かつ、より容易で、実現可能性が高いと。これは学会のせいにしてはいますが、学会のせいにはいけません。事実として、低侵襲手術は外科医に制約を次々とかけています。かければかけるほど犠牲者が出ます。そういう中で、本当に意味があるかどうかという設定をしなければいけないと思えます。例えば、胆嚢の手術はほとんど内視鏡手術に置き換わっていますが、先生のようなプロが行っても、特異な合併症、開腹では絶対に起こらない合併症が発生します。そういうものが先生の研究で本当に防ぐことができるかが鍵だと思えます。

**【九州大学：橋爪教授（SPL）】** 今、胆嚢摘出手術の話が出ました。これが89年頃に最初に出たときに、90年か91年のころは、ほとんどの先生方が反対だったと思えます。合併症も報告され、それまではなかった胆道系の切断であるとか、そうしたことがありました。しかし、今、胆嚢の外科手術では90～95%が内視鏡下の手術です。若い人も最初から胆嚢摘出手術を腹腔鏡下で行う時代に今は大きく変わってき

ました。その間に、そうした機械の開発、トレーニングの問題などが少しずつ積み重なって普及し、安全な方法が確立してきたと思います。

先生のご指摘のように、SPS が市民権を得たわけではないと私自身も思っています。ただ、日本は、こうした内視鏡をベースとしたすばらしい技術を持っている、それをベースとした、次の世代を担うことのできる手術器具や、ロボットシステムの開発がこれからの課題です。そうした新しいシステムの提案が望まれています。それを、安全なものにしていくための一つの過程と理解しています。

【橋本委員】 先生との議論はどこまでもすれ違うようです。インテリジェントな内視鏡の手術器具を開発することによって、先生もご存知のように、大開腹手術ではあり得なかった合併症がプロでも出るわけです。それが本当にこの開発で防げるのかと聞いただけです。

【梶谷分科会長】 要するに、そういったことに対するバックアップ体制も取り入れながらこのプロジェクトを進めているということですね。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 はい。

【梶谷分科会長】 私も最近、橋爪先生のラボを見せてもらいました。この発表にはないすばらしい周辺技術も進展されています。この分野は将来、かなりプロミシングなものがたくさん出そうな気がします。そういうことを踏まえた上で何か一言いただき、午前のセッションを終えたいと思います。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 繰り返しになりますが、日本が軟性内視鏡を中心とした技術、世界市場をしっかりと握っているという事実があります。その高い技術力をベースとした次世代を担う低侵襲の技術開発を我々はぜひ狙っていきたいと思います。こうした消化管だけではなく、脳外科領域、頭頸部領域、整形外科、婦人科、泌尿器科、あらゆる外科領域と今、内視鏡を載せたナビゲーション手術を一緒に臨床で研究しています。いろいろな領域でニーズが高まっています。そうしたものに対して、ナビゲーションや、そうしたソフトの開発もあわせて、より安全な方法を日本から出すことができるかにかかっています。我々としてはできると思っていますし、それを開発していきたくと思っています。

【梶谷分科会長】 ありがとうございます。

【NEDO：弓取主研】 NEDO から一言だけ申し上げます。先ほど来ご指摘があるように、この技術はまだ開発途上ですが、一つ強調しておきたいことは、この技術開発を契機に実用化したいという企業が出てきている点です。産業化の観点から見ると、このプロジェクトを契機に、企業として取り組んでみようという動きが出てきたことは次につながる、次の技術開発につながっていく大きな一歩だと思っています。そういう観点からもぜひご評価いただければと思います。

【梶谷分科会長】 ありがとうございます。本プロジェクトの詳細な内容は、午後のセッションで詳しく説明していただきますので、その際に改めて質問をお願いします。

※プロジェクト評価における非公開資料の取り扱いについて

事務局より資料2-3及び2-4に基づき、非公開資料の取り扱いについて説明が行われた。

【非公開セッション】

## 6. プロジェクトの詳細説明

- 6-1 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 6-2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 6-3 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

#### 6-4 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略

#### 7. 全体を通しての質疑

省略

#### 【公開セッション】

#### 8. まとめ・講評

【梶谷分科会長】 各委員の皆様からご講評をいただきたいと思います。吉野委員から順にお願いします。

【吉野委員】 私は胸部専門ですので、そこを中心にした全体の講評を行います。

胸部は、私が予想していたりよりも完成度が高いと思います。各論では課題が多いと思いますが、マスタ・スレーブのシステムとマニピュレータは先行しているダビンチより使い勝手が良さそうな印象を受けました。センシングシステムは、実臨床に携わる医師の意見をインタラクティブに取り入れながら開発を進めてほしいと思います。

消化器、脳外科は専門外ですが、何よりも上を目指すのかが私にはわかりません。しかし、全体を通して、そこを目指してスピード感を持って取り組めば、プロミシングになると思います。以上です。

【森田委員】 すばらしい技術予想がたくさんできて、非常に感銘しました。

ただ、先ほども申しましたが、胸部も、脳外科も、消化器も、今日出てきたものはこれから製品化に進む形で、もう少しアドバンスな形にしてもらいたかった。これから PMDA との連絡、その他も時間もかかりますので、もう一步進んでもらえればありがたかったと思います。

【比企委員】 すばらしい技術を開発していると感じました。消化器を中心にみると、消化器の現在の技術でリミテーションがかかっている部分、限界がある部分を打破する方向を ESD にせよ、腹腔鏡手術にせよ、特に単孔式になるとリミテーションが多くなる手術をどう機械でカバーするかを研究していることに感銘を受けました。ただ、実用化に向けてどこまで進んでいるかということ、今すぐに使ってみたいという印象はまだありません。使ってみたいというところまで行っているかということ、疑問に思いました。

もう1点は、シミュレーショントレーニングシステムです。その道具たちとシミュレーションのトレーニングシステムがどれだけ合致しているか、リライアビリティ（信頼度）を持っているか、という点があります。現在の腹腔鏡手術のトレーニングシステムやシミュレータ自体が実際の手術とはかなりかけ離れているので、その点が一番、シミュレーションに関してはまだかけ離れていると感じました。

【橋本委員】 ずいぶん昔のことですが、NEDO で女子医科大学高倉公明先生を委員長とするロボット鉗子の開発研究が行われ、私も参加したことがあります。その終わり方が、ある大学の臨床系の先生が、うちが開発したものは、うちの病理学以外では3年間使わせないと企業に了解させました。その挙げ句の果てに、できた技術をほかの企業に売り渡したのですが、結果的にはそれも日の目を見ないで今日に至っています。あのときに比べると、今回の7自由度の鉗子はずいぶん進歩したと思います。

日本発の技術開発といいますが、日本の医療現場は、結局ディスポ製品が溢れて、アメリカにやられています。本郷（東京都文京区）の小さな医療機器メーカーで開発を行っているローテック企業などは、今は8割が生き延びていないという話です。その過程で、日本の医療機器開発に関するところを犠牲にする形で日本の政治が動いてきた部分があるのではないのでしょうか。医療は、結局、総合的なものであるため、先端も大事ですが、ローテックの上にハイテックがあると思います。そういうところの配慮もなければいけないのではないかと思います。

最後になりますが、内視鏡手術はあまり表に出ないので、皆さんはわからないと思いますが、すばら

しい光の部分と、なかなか目立たない影の部分があります。そのために、患者のみならず、舞台から消えた外科医が何人いるのでしょうか、という世界です。そういう点で、低侵襲で良いと言うところの中で最も重要なのは、大開腹手術で確立された、いわゆる安全性を脅かす状況の中で内視鏡手術があるということ、開発にかかる方は、ぜひ自覚して取り組んでほしいと思います。

【佐野委員】 消化器、胸部、脳神経科をすべて脳神経科的なスタンスで考えますと、2点あります。

一つは、今、自分たちができないことが、いろいろな技術によって可能になることです。手よりもさらに細かく動くものを脳神経外科に持ってくれば、今以上のことができます。針にしても、中のほうで縫って、少し熱を加えればそのまま締まってくれれば、縫っている時間はずっと早くなるし、その締まり方も、しっかり締まれば血液の流れもしっかりして、深部方向なども楽になると思います。

脳神経外科などはかなりの個人差があります。その個人差も、かなりトレーニングした人たちの技術を、ある程度トレーニングすることで使うことができるようになれば、世の中に対して大きく貢献すると思います。世の中への貢献も一つの目指すべき道ではないかという感じがします。脳というのは可塑性があって、どかしながら入っていくものですから、内視鏡のような硬いものが入っていくと、そこを壊していくことになる。そうではなくて、今の顕微鏡のようなものも、もっと手が安定してくれば、道具や何かもう少し細かくなって、手ブレがなく、そのとおりにできれば、普通の形で行ってもきれいに、血が一滴も出ないようにできる手術がたくさんあります。今可能な技術を、ある程度の人であればできるようにするという方向性があると思います。

最後に、内視鏡はうまくいけばミニマムインベーシブですが、カテーテル手術もそうですが、悪くするとマキシマムインベーシブになることがあります。リスクと安全性は裏腹があるので、その辺がマキシマムインベーシブに絶対にならない安全性をより高めた形の道具の開発が必要であると思います。

【宇山委員】 新しい技術が進歩していると感銘を受けました。特に胸部外科領域がすばらしいと思いました。

ただ、私自身、ダビンチの手術を経験して、マスタ・スレーブの動きにあまり違和感を覚えたことはありませんでした。回転が一つ加わったことでどれだけよくなるかは、両方を使ってみないとわからないと思いました。一番衝撃的であったのは、マニピュレータの小型化です。これを4つか5つ別々に設置できることはすばらしいと思いました。ダビンチは1つのところからアームで組みますので、セッティングに限界があります。この4つをばらばらにできることは、アームの干渉の解消など、可能性を含んでいます。

本プロジェクトでは、心臓外科領域に特化したり、肺外科領域でも血管の処理しか行っていません。実際に切除となると、場の展開や、もっと動きが大きくなります。大きな動きの中でこれをどのように活用するかを検証してもらおうと、すばらしい機械ができると思います。私は、ダビンチは良いものだと思って日常の診療に使っていますが、やはり日の丸ロボットができることを心から強く願っています。そういう観点からもっと進めてほしいと思います。

【福井分科会長代理】 先行するダビンチの上をまず目指し、日本の国家プロジェクトに相当する研究開発であると思います。さらに、従事された研究集団は、日本の国内トップクラスで、たぶんこれ以上の方はいない最強メンバーで行われたものとして評価します。

ご存知のように、医療機器の実用化の最大のネックは治験承認の規制です。システム全体はすぐに承認を得るのは難しいと思います。この研究開発で、個々の要素で非常に新しいもの、すばらしいものが出ています。ぜひその実用化を可能な限り進めてほしいと思います。

このプロジェクトは世界へ発信する研究開発です。中間評価の際には、国際特許が少ないという指摘

がりましたが、今回はご尽力されて積極的に行われている点も評価します。

**【梶谷分科会長】** 先生方の言われるとおりです。私も要素技術は素晴らしいものがあると思います。しかし、日本はシステム化に弱い。要素技術を構成的にシステム化して優れた機能を有するものへとイノベーションを進めていただきたい。我々の苦手は何かというと技術の評価です。良い技術を見逃さないようにしなければなりません。過去に評価の失敗例は幾らもあります。このプロジェクトの中には良い技術が多くあるので、それを正しく評価し支援することが必要だと思います。この分野は日本の得意分野です。ぜひ研究開発をスピードアップさせてほしいと思います。

あと、国のサポートは当然ですが、産業界が本気になってプロジェクトを進めていかないとこの分野は伸びません。よろしくお願いします。

トレーニングに関して、日本人のトレーニングも大事ですが、アジアや世界への展開を考えると、外国人へのトレーニングも重要です。外国人がテクニックを習うとその技術その国で使うようになります。幸い、このプロジェクトはオールジャパン的なメンバー構成です。PMDAとの連携もよく、特区にも入っています。インテグレートされた優れたチームですので、一層発展してほしいと願っています。

最後に、バイオ部の森田部長、リーダーの橋爪先生、ご発言をお願いします。

**【NEDO：森田部長】** このプロジェクトはいろいろと経緯があります。5年前に始まったときは、「ダビンチを超える」がキャッチフレーズでした。スーパーダビンチということで走り始めたのは事実です。その後、適用範囲を広げる、今日もありましたが、がんの処置も行いたいなど、私どもあるいは政策側から、先生方に無理なお願いをした面もあります。そこは少し割り引いて見てほしいと思います。

あと、中間評価以降絞り込み等ありましたが、これは一にも二にも、実用化を誰がするか、どれを実用化するか、こういう真摯な議論の中から出てきたことです。最先端を狙いつつ、どこに落ち着いていくかは我々のプロジェクトの宿命です。そこは若干泥くさいところも含めて経済産業省、NEDOが支援しているプロジェクトであることも少しご留意いただければと思います。

**【九州大学：橋爪教授（SPL）】** 本日は、朝から長時間にわたり、貴重なご意見を賜り、ありがとうございます。このプロジェクトは5年間という長い期間でした。当初から高い理念を掲げ、何とか日本から海外に出すことのできる治療機器をつくろうとオールニッポンでチームを編成して進めてきました。

本日はいろいろなご意見をいただきました。これを本当に製品化する上ではハードルが一つ、二つあることは承知しています。今回のプロジェクトを通じて、ようやく日本から、実用化を目指して一緒に進めようという企業が出てきたことは、我々にとってはうれしいことです。いろいろな要素技術が出ています。それぞれの製品をこれから出していけると思っています。

最終的にシステムとして臨床現場に役立つものにまとめていくことができればと考えています。これは、私どもだけでは不可能に近いことです。ぜひ先生方、あるいは、省庁の方々、役員の先生方にご協力いただき、次のステップである製品化・事業化に向けて進めていくことができればと思っています。本日は本当にありがとうございました。

**【梶谷分科会長】** これにて分科会を終わらせていただきます。

## 9. 今後の予定、その他

## 10. 閉会

## 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
- 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）

### プロジェクトの概要説明

- 資料 6-1 事業の位置付け、必要性、研究開発マネジメント
- 資料 6-2 研究開発成果、実用化、事業化の見通し

### プロジェクトの詳細説明資料（非公開）

- 資料 7-1 脳神経外科手術用インテリジェント手術器機研究開発
- 資料 7-2 胸部外科手術用インテリジェント手術器機研究開発
- 資料 7-3 消化器外科手術用インテリジェント手術器機研究開発
- 資料 8 今後の予定

## ○その他

以上

## 参考資料 4

評価結果を受けた今後の取り組み方針について

評価結果を受けた今後の取り組み方針について

評価における主な今後の提言	今後の取り組み方針
<p>○日本の医療事情を分析した上で、“要素技術”から“システム”への道筋を明確にして、国産の内視鏡手術支援システムの実現に向かって進んでいただきたい。</p> <p>○商用機設計では、欧米への輸出も前提に、国際的な認証取得を念頭に置いた開発計画が実施されているが、さらに進めていただきたい。臨床治験も日本に限定せず、海外も検討すべきである。そのためには、国際標準化でも、リーダーシップを維持することが重要である。</p> <p>○医療技術は日進月歩であることから、今後のプロジェクトでは、まず3年で形あるものを作り、4、5年目は完成形にもっていくといった意欲的スケジュールで開発に取り組んでほしい。</p>	<p>○本事業では優れた“要素技術”がいくつも開発された。これらの技術を、事業化を担う企業が内視鏡手術支援“システム”として構築し、臨床の場で一日でも早く使えるように薬事承認の取得やガイドラインの策定に向けて注力していく。</p> <p>○本事業の研究員が、IEC60601-2-62(集束強力超音波治療機器の個別安全規格)、ISO/IECSC62A JWG9(医療ロボットの安全性)といった国際標準化委員会に中心メンバーとして現在も参画しており、今後もリーダーシップを発揮していく。</p> <p>○例えば、中間評価後の4、5年目は、3年目までの成果を基に企業が実用化を図るための課題を明確化し、それらの解決に重点化するなど、マネジメントの工夫を行う。</p>

本研究評価委員会報告は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）評価部が委員会の事務局として編集しています。

平成25年3月

**NEDO 評価部**

部長 竹下 満

主幹 三上 強

担当 成田 健

\*研究評価委員会に関する情報は NEDO のホームページに掲載しています。

([http://www.nedo.go.jp/introducing/iinkai/kenkyuu\\_index.html](http://www.nedo.go.jp/introducing/iinkai/kenkyuu_index.html))

〒212-8554 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番地

ミュージア川崎セントラルタワー20F

TEL 044-520-5161 FAX 044-520-5162