

「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（案）概要

目 次

分科会委員名簿 .....	1
プロジェクト概要 .....	2
評価概要（案） .....	14
評点結果 .....	20

## はじめに

本書は、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／内視鏡下手術支援システムの研究開発」（事後評価）の研究評価委員会分科会（第1回（平成24年9月13日））、において策定した評価報告書（案）の概要であり、NEDO技術委員・技術委員会等規程第32条の規定に基づき、第35回研究評価委員会（平成25年3月26日）にて、その評価結果について報告するものである。

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」分科会  
（事後評価）

分科会長 梶谷 文彦

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 棍谷 文彦 ふみひこ	川崎医療福祉大学 特任教授
分科会長代理	ふくい 福井 康裕 やすひろ	東京電機大学 理工学部 教授
委員	うやま 宇山 一朗 いちろう	藤田保健衛生大学 医学部 上部消化器外科 教授
	さの 佐野 公俊 きみとし	医療法人明徳会総合新川橋病院 副院長・脳神経外科顧問
	しのはら 篠原 一彦 かずひこ	東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科 教授
	はしもと 橋本 大定 だいじょう	埼玉医科大学総合医療センター 外科 客員教授
	ひき 比企 直樹 なおき	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
	もりた 森田 明夫 あきお	N T T 東日本関東病院 脳神経外科 部長
	よしの 吉野 一郎 いちろう	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

## プロジェクト概要

		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	P08006
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> <p>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 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 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、 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。</p> <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>		
1. 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事が期待される。

**(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。

**(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。

	<p>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。</p>
<p>II. 研究開発マネジメントについて</p>	
<p>事業の目標</p>	<p>◆ 最終目標:平成23年度末</p> <p>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」</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(3) 微細操作部分の動作誤差が、1<math>\mu</math>m(統計的信頼区間 5%)以下であり、かつ動作分解能が1<math>\mu</math>m以下であること。</li> <li>(4) 力覚表示の時間分解能が1kHz 以上であり、かつ表示力分解能が 0.01N 以下であること。</li> <li>(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 0.8mm 以下の位置誤差(統計的信頼区間 5%)であること。</li> <li>(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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。</li> </ul> </li> </ol> <p>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」</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>ー 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。</li> <li>ー 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。</li> </ul> </li> </ol> <p>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」</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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</li> </ol>

	<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 が管理法人の場合 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、プリガムアンドウイメンズ病院、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、以下の対応を行い、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、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。	<p>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</p> <p>直視側視内視鏡</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。	<p>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</p> <p>→消化器外科用システムに応用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> </ul>	◎



(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0.8mm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。	○
(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	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>			
<b>最終目標(当初)</b>	<b>成果物</b>	<b>達成度</b>	
(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>          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)

# 技術分野全体での位置づけ

(分科会資料6-1より抜粋)

**1. 事業の位置付け・必要性について (1) 研究開発の背景** 公開

**■ 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

事業原簿 P.2
3/17

**1. 事業の位置付け・必要性について (2) 事業の目的** 公開

内視鏡手術への期待と現実のギャップ

↓

内視鏡手術  
+  
内視鏡技術、IT、ロボット工学等 → 日本の得意技術

↓

1. 低侵襲化  
2. 病巣部の術中同定  
3. 病巣部の安全治療

診断と治療の融合  
→ その場で直に計測  
→ 診断と治療の同時進行

→ 治療対象 ●がん ●心疾患

↓

診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム機器の開発

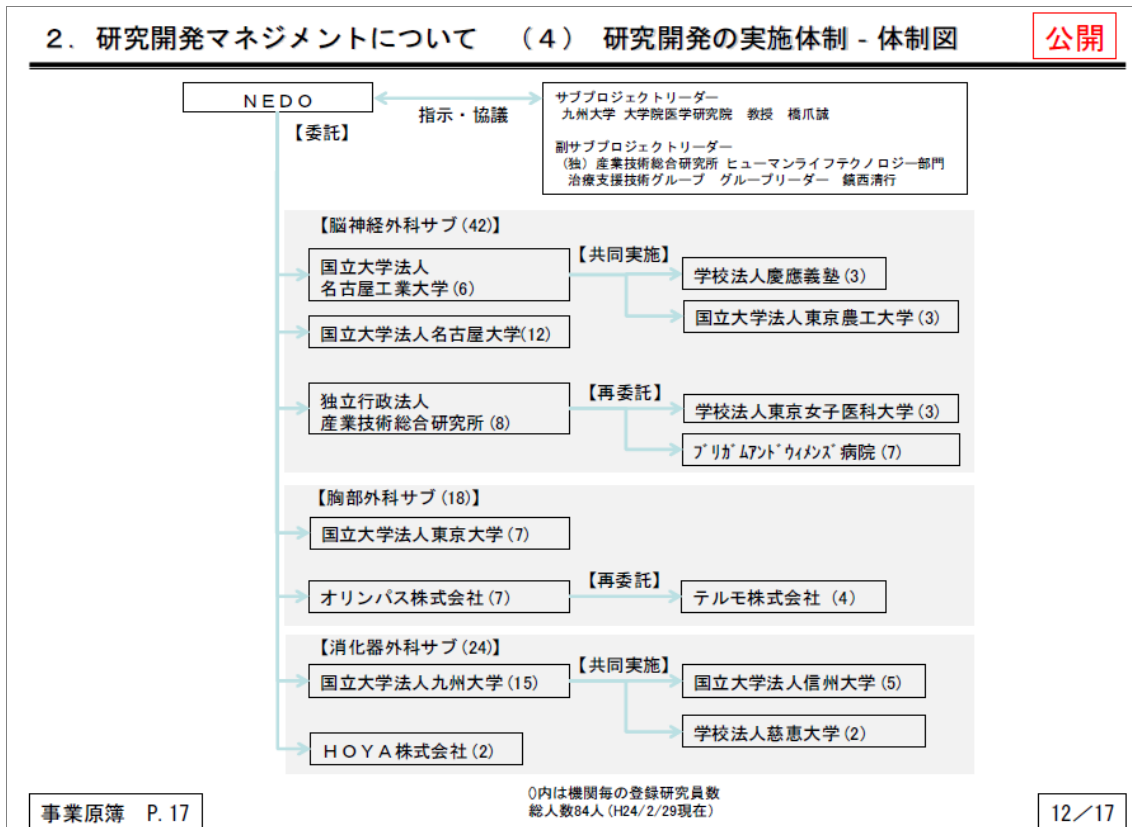
↓

- ◆ 病巣部をピンポイント治療/正常機能の温存
- ◆ 医療従事者が扱い易く、疲れない
- ◆ 患者にとってもさらに優しい手術

事業原簿 P.3
4/17

「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」

全体の研究開発実施体制



# 「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)

## 評価概要 (案)

### 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。

#### 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。

### 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もっと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。



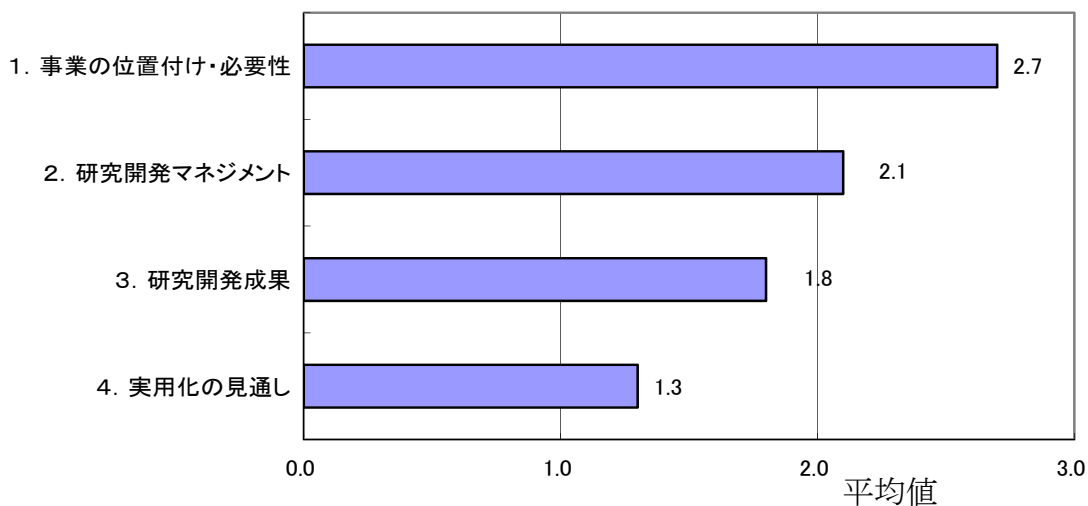
### 個別テーマに関する評価

	成果に関する評価	実用化の見通しに関する評価	今後に対する提言
脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発	<p>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、微小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。</p>	<p>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かを熟慮して計画を遂行してほしい。</p>	<p>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<math>\mu</math> 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</p>

			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。
胸部外科手術用 インテリジェン ト手術機器研究 開発	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	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。	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をより明確にすることが今後の展開の鍵となる。

	<p>である。今後、このアームの更に微細なものができるれば、脳神経外科の深部縫合などにも利用出来る。</p>		
<p>消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>

## 評点結果〔プロジェクト全体〕



評価項目	平均値	素点 (注)									
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	

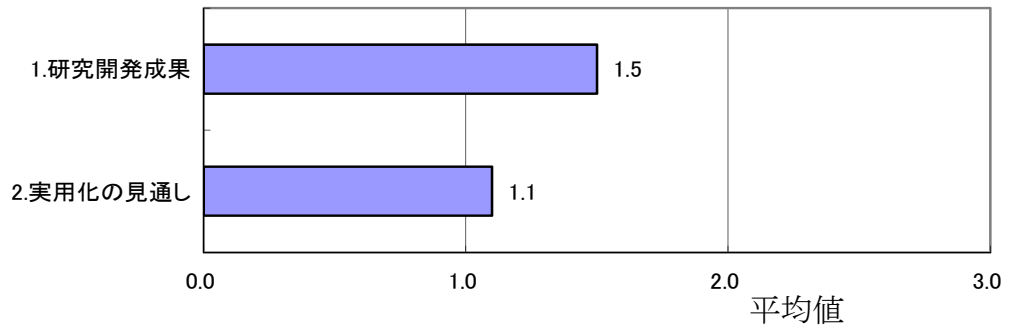
(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

### 〈判定基準〉

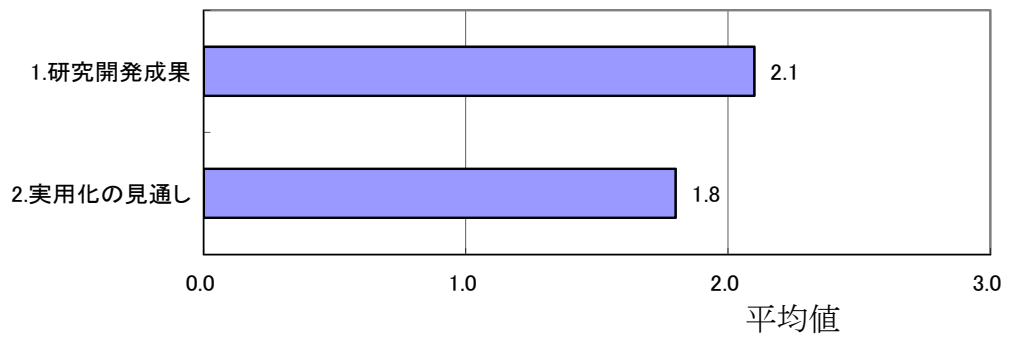
1. 事業の位置付け・必要性について	3. 研究開発成果について
・非常に重要 →A	・非常によい →A
・重要 →B	・よい →B
・概ね妥当 →C	・概ね妥当 →C
・妥当性がない、又は失われた →D	・妥当とはいえない →D
2. 研究開発マネジメントについて	4. 事業化の見通しについて
・非常によい →A	・明確 →A
・よい →B	・妥当 →B
・概ね適切 →C	・概ね妥当であるが、課題あり →C
・適切とはいえない →D	・見通しが不明 →D

## 評点結果〔個別テーマ〕

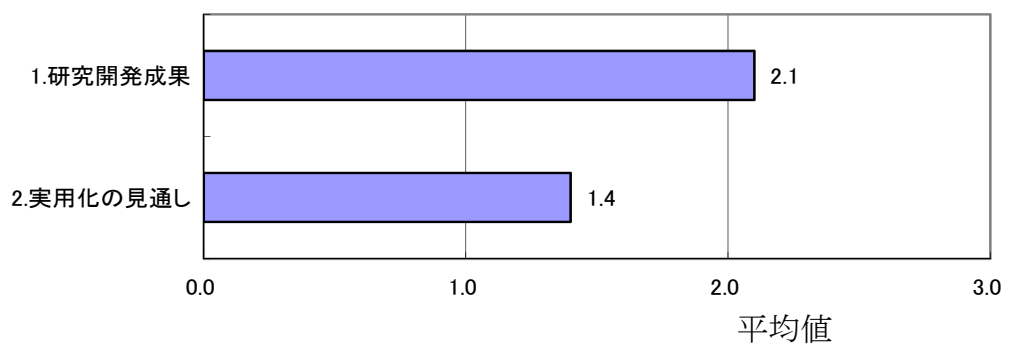
### 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発



### 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発



### 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)									
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	
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	
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