

健康安心イノベーションプログラム



「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト
(主要部位対象機器研究開発)」 (中間評価)
(2007年度～2011年度 5年間)

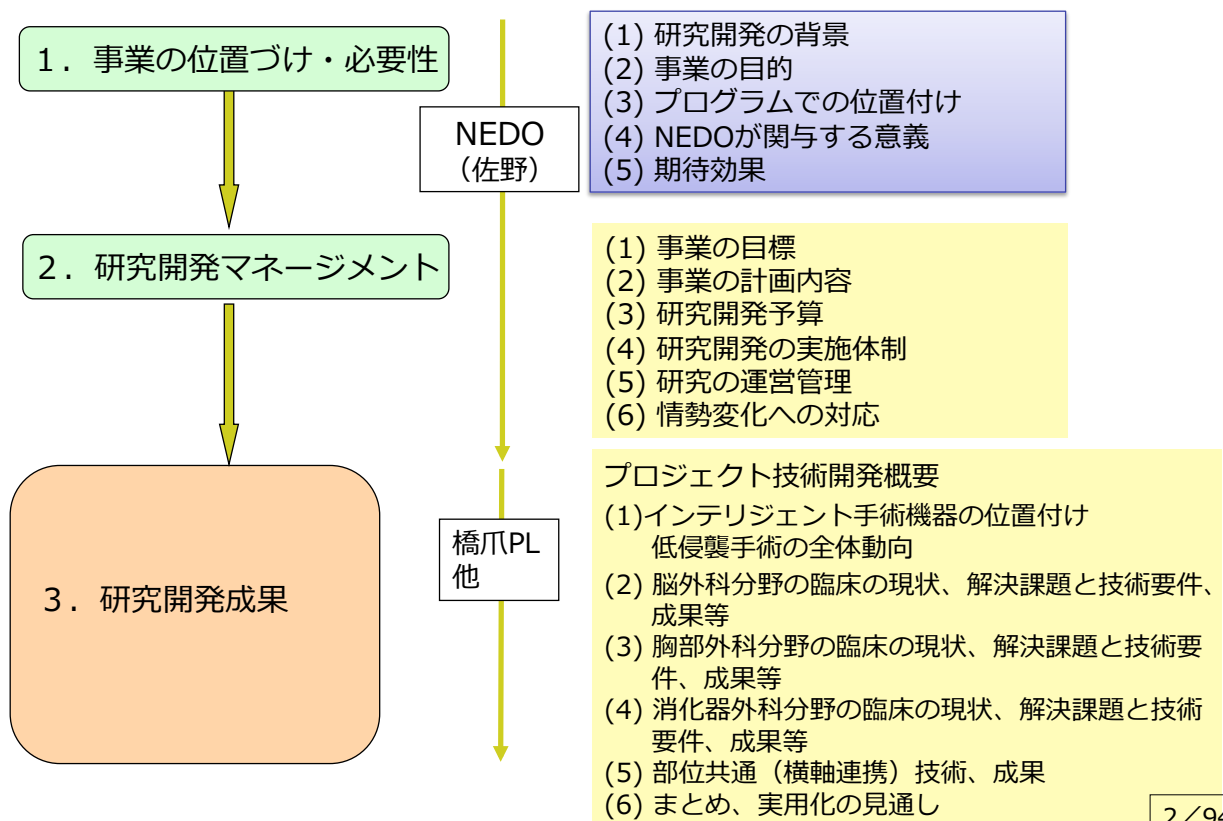
プロジェクトの概要 (公開)

NEDO技術開発機構
バイオテクノロジー・医療技術開発部

2009年12月24日

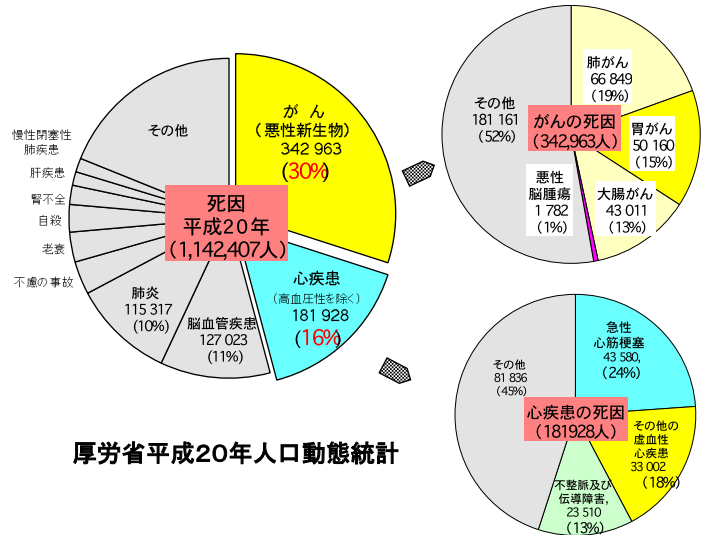
発表内容

公開



■ 背景

- ◆ 平成20年の日本人死亡数、約114万
・3人に1人、『がん』 } 共に増加傾向
・6人に1人、『心疾患』
- ◆ 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』が足りていない

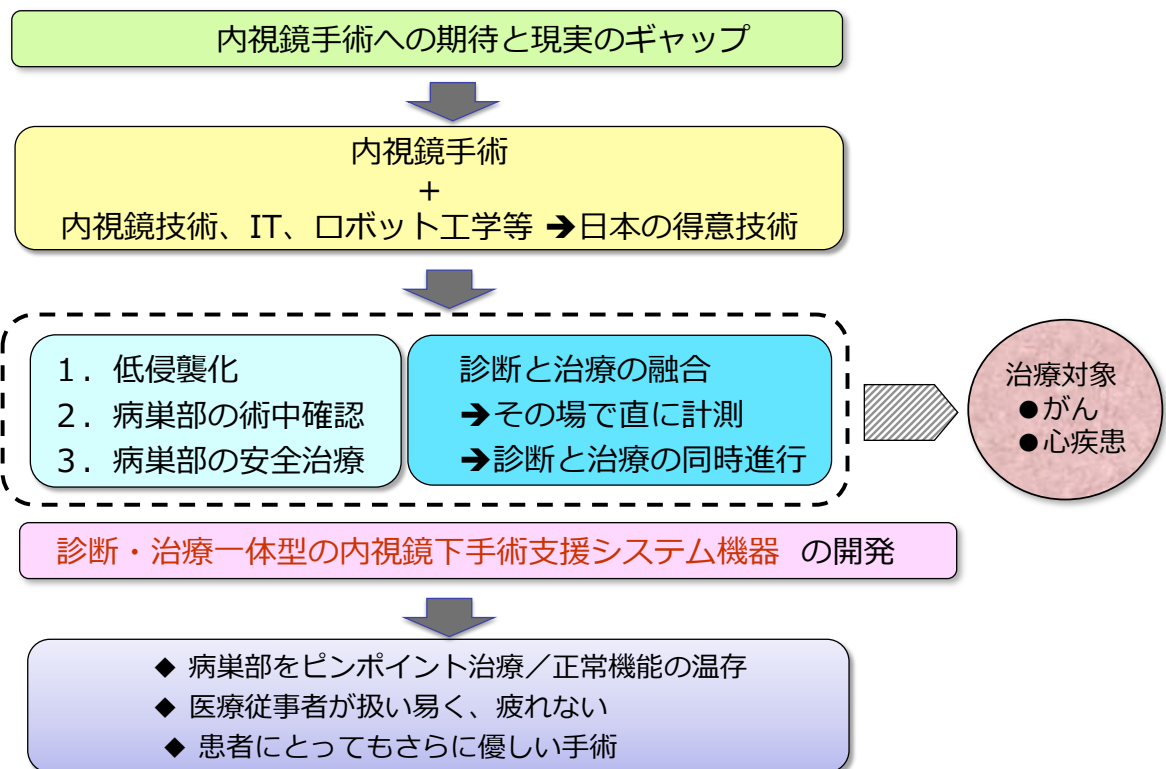


厚労省平成20年人口動態統計

■ 解決すべき課題

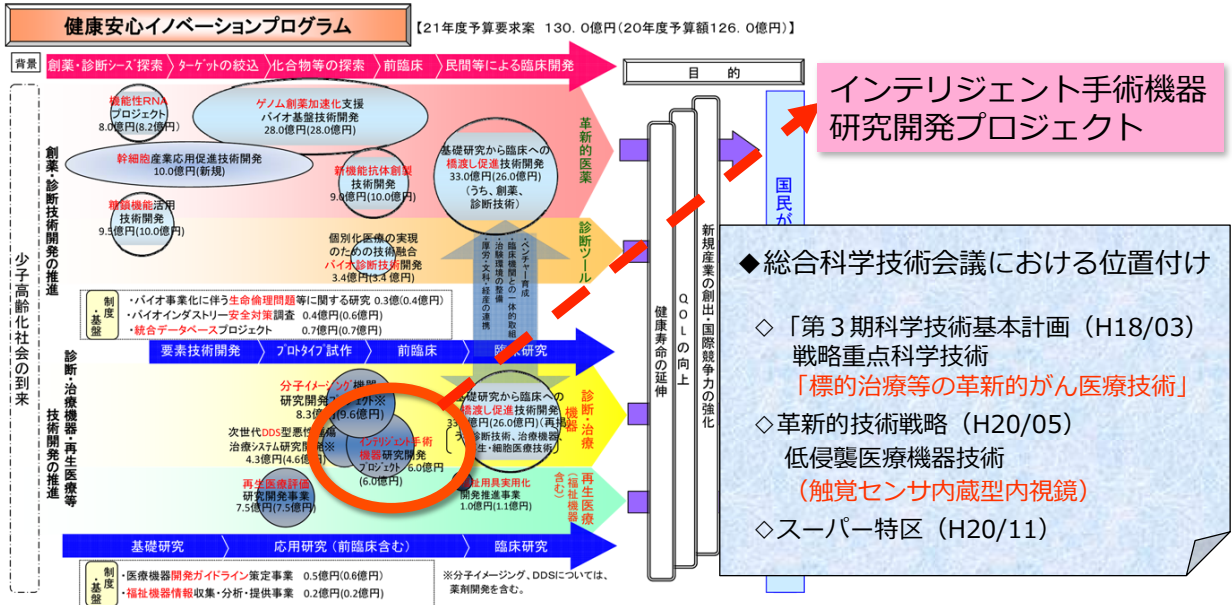
従来の内視鏡手術では、

- ◆ 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



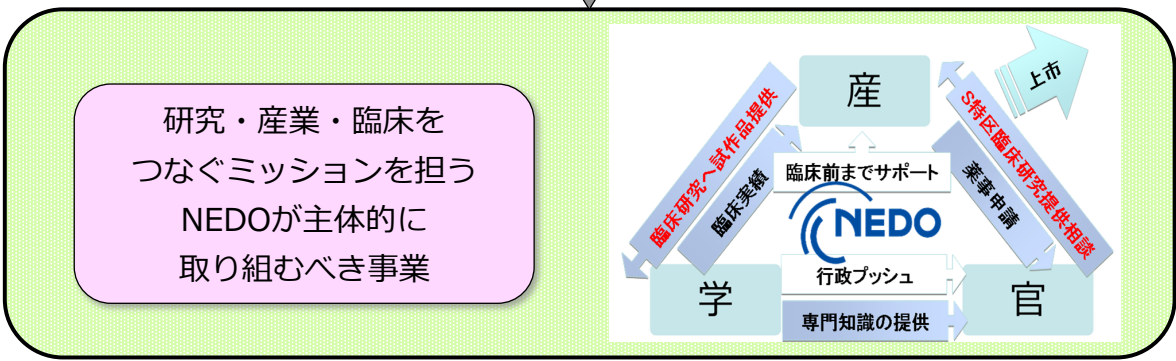
■ 経済産業省の政策

◆ 健康安心イノベーションプログラムの1つ



『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
- ◆ 研究開発の難易度が高い
- ◆ 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



■ 患者の生存率の向上

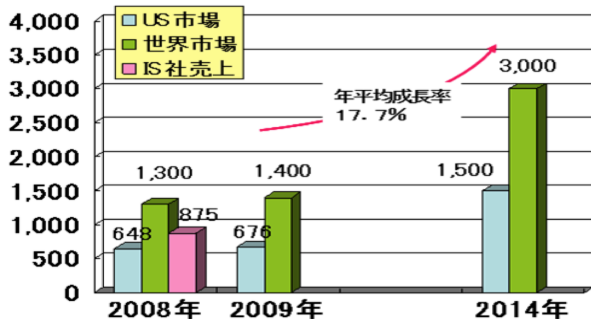
◆インテリジェント手術機器の適用により早期がん、心疾患バイパス患者の救命

- ・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：500億円（2008年）年間12万症例
- ◆日本（予測）：50億円／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6 mm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
0.8 mm（脳神経） / 1.4 mm（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

- ◆健全 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。

2. 研究開発マネジメントについて (1) 事業の目標

公開

中間目標 (平成21年度末)

	インテリジェント手術機器研究開発		
	脳神経外科手術用	胸部外科手術用	消化器外科手術用
リアルタイムセンシング	最小計測量が0.01N以下であり、かつ直径10mmの内視鏡に複数個埋設置可能であるカセンサの開発	直径10mmの内視鏡手術機器に搭載可能な、心電用多点電極アレイの開発	注入後1分以内に十分な造影効果を示し2時間以上リンパ節に留まるセンチネルリンパ節 同定用超音波造影剤の開発
情報処理(ソフトウェア)	術前断層画像情報と内視鏡画像を2mm以下の誤差で統合	術前断層画像情報と内視鏡画像を2mm以下の誤差で統合	術前断層画像情報と内視鏡画像を2mm以下の誤差で統合
操作機構(メカ)	マニピュレータ部分の動作誤差が、0.5mm以下	・心臓の側方にもアプローチ可能な内視鏡の開発 ・直径6mm以下であり、かつ3自由度を有する鉗子の開発	直径15mmの半硬性内視鏡内部に埋入可能な収束超音波プローブを開発すること

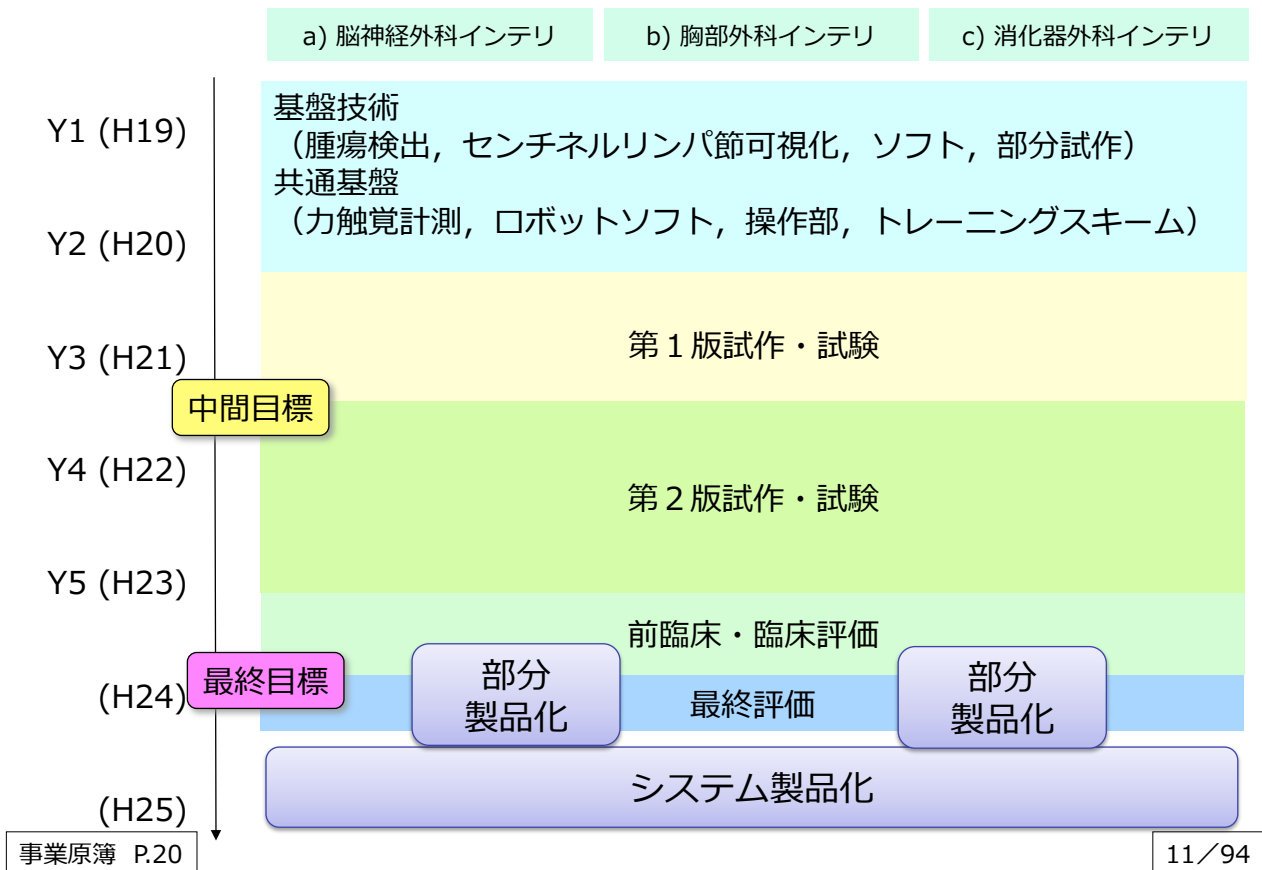
全体目標

- 設定理由： 最終目標達成のための必要な要素技術のマイルストーンとして設定した。

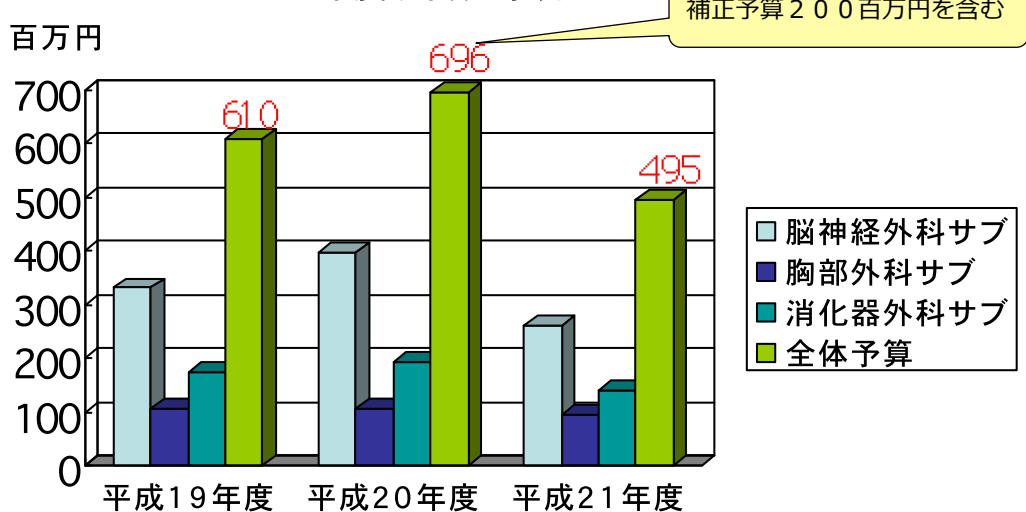
2. 研究開発マネジメントについて (2) 事業の計画内容 -開発内容

公開

対象部位 要素技術	インテリジェント手術機器研究開発		
	脳神経外科手術用	胸部外科手術用	消化器外科手術用
リアルタイムセンシング	脳腫瘍検出	血管検出 心筋モニタ	センチネルリンパ節可視化
情報処理(ソフトウェア)	内視鏡画像とセンサ情報の統合 開発インフラ	心筋モニタの内視鏡画像へのマッピング	3Dエコーと内視鏡画像の統合
マニピュレーション	統合内視鏡 インテリ吸引器 手術コクピット	半硬性鉗子 スタライザ 半自動縫合器	NOTES内視鏡ロボット HFU
トレーニング	VR(Virtual/Real)インフラ コンテンツ	VRソフトと模型 コンテンツ	VRインフラ NOTESコンテンツ

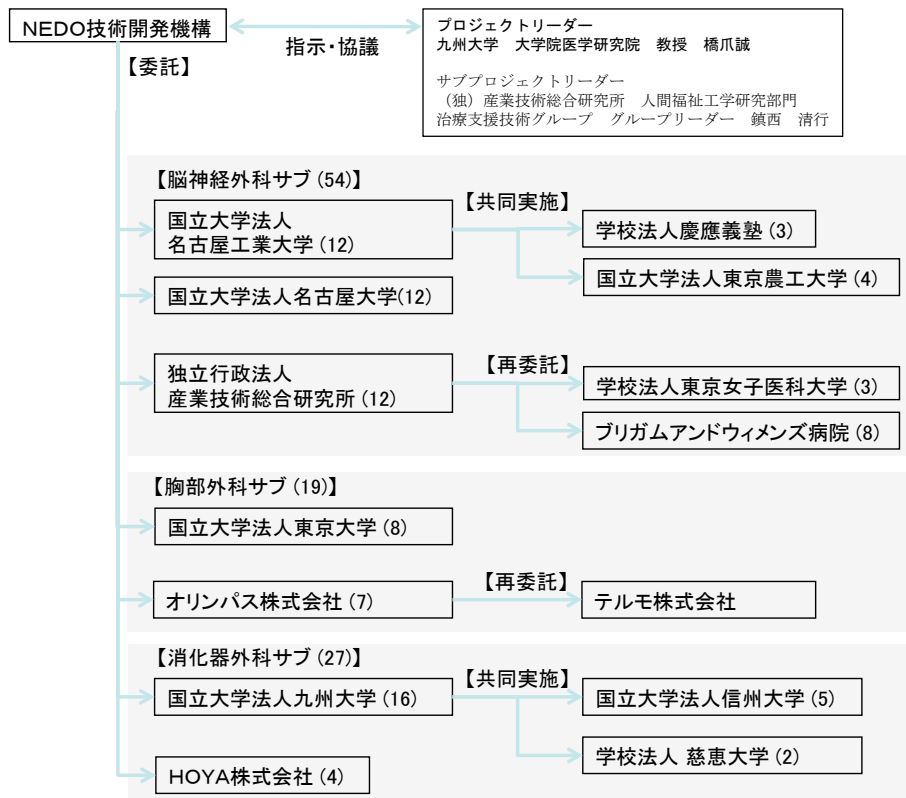


インテリジェント手術機器開発プロジェクト
年度別開発予算



2. 研究開発マネジメントについて (4) 研究開発の実施体制-体制図

公開



2. 研究開発マネジメントについて (4) 研究開発の実施体制-役割分担

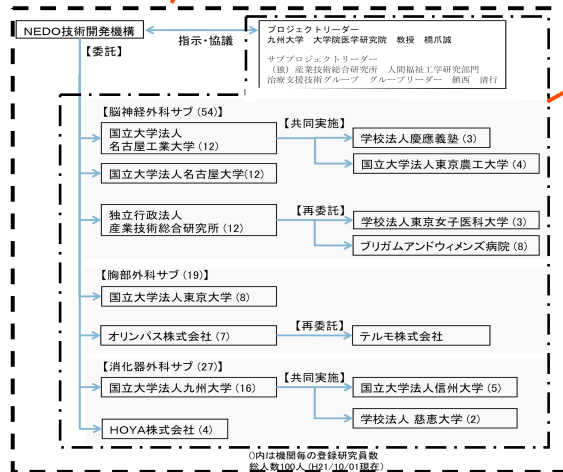
公開

	a) 脳神経外科インテリ	b) 胸部外科インテリ	c) 消化器外科インテリ
1) リアルタイム・センシング	力触覚 (名工大)		
	硬性内視鏡	軟性内視鏡	
	腫瘍検出 (名大, 名工大)	エコー	電気生理 (東大)
2) 情報処理 (ソフトウェア)	経口軟性内視鏡		
	リンパ節造影エコー (信大, 九大)		
	共通基盤ソフト・開発インフラ		
	脳外用ロボットソフト実装 (名工大)	胸部用ロボットソフト実装 (オリンパス)	消化器用ロボットソフト実装 (慈恵)
3) 操作機構 (メカ)	脳外用情報統合 (名工大)	胸部外科用情報統合 (東大)	消化器外科用情報統合 (慈恵, 九大)
	手術ヘッドクォータ (女子医大, 名大, 産総研)		
	コクピット・ユーザビリティデザイン		
	脳外用手術コクピット実装 (名工大)	胸部用手術コクピット実装 (オリンパス)	消化器用手術コクピット実装 (慈恵)
4) トレーニング	内視鏡+処置具+メカ (名工大, 慶應, 農工大)	内視鏡+処置具+メカ (オリンパス)	内視鏡+処置具+メカ (HOYA, 慈恵, 九大)
	インテリ吸引器 (名工大)	スタビライザ, 半自動縫合器 (オリンパス)	超音波内視鏡・収束超音波装置 (九大)
	トレーニング・スキーム		
	脳外用トレーニング (名工大)	胸部外科用トレーニング (テルモ)	胸部外科用トレーニング (慈恵, 九大)

■ 開発推進委員会

- ・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）
- ・H21/09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オブザーバ参加

委員	所属・役職
吉田 純	委員長 東名古屋病院 院長/名大 名誉教授（脳神経外科学）
浅野 武秀	委員 帝京大学医学部外科学講座 教授（消化器外科学）
佐藤 嘉信	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 臨床研究開発部 部長（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）



事業原簿 P.22-3

■ 実務者会議

- ・PL/SPL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）

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のコメントが得られた。

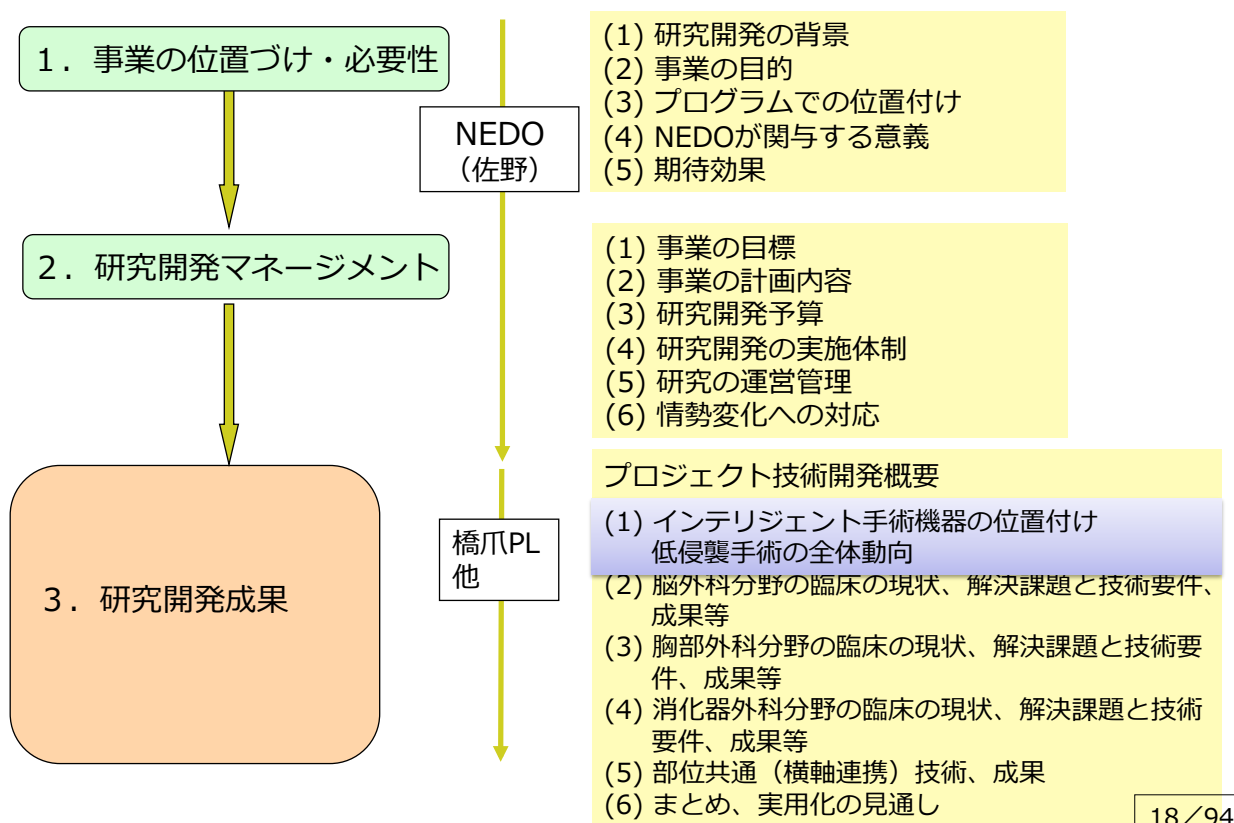
- 先端医療開発特区（スーパー特区）制度への応募と採択
 - 採択課題：「医工連携による先進医療機器開発実用化プロジェクト」
 - 代表：東京大学 医学系研究科 永井良三教授
 - 採択日：平成20年11月18日
 - 期待効果：同特区制度の下で臨床橋渡し、薬事規制対応などの充実
- 平成20年度補正予算による共通開発要素技術開発の加速
 - 補正予算額：約2億円（平成20年12月～平成22年3月）
 - 目的：早期実用化を促進するため、共通開発要素技術の早期開発に着手
 - 「高機能マニピュレータ」
 - 「臨床ツール」
- 平成21年度開発内容の一部割り振り変更等
 - 目的：委託先間、並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



インテリジェント手術機器プロジェクト

この分野の技術動向
インテリジェント手術機器とは
脳腫瘍治療の現在と課題，開発のポイント
冠動脈疾患治療の現在と課題，開発のポイント
胃がん治療の現在と課題，開発のポイント
進捗概況と目標達成度
実用化の見込み

発表内容

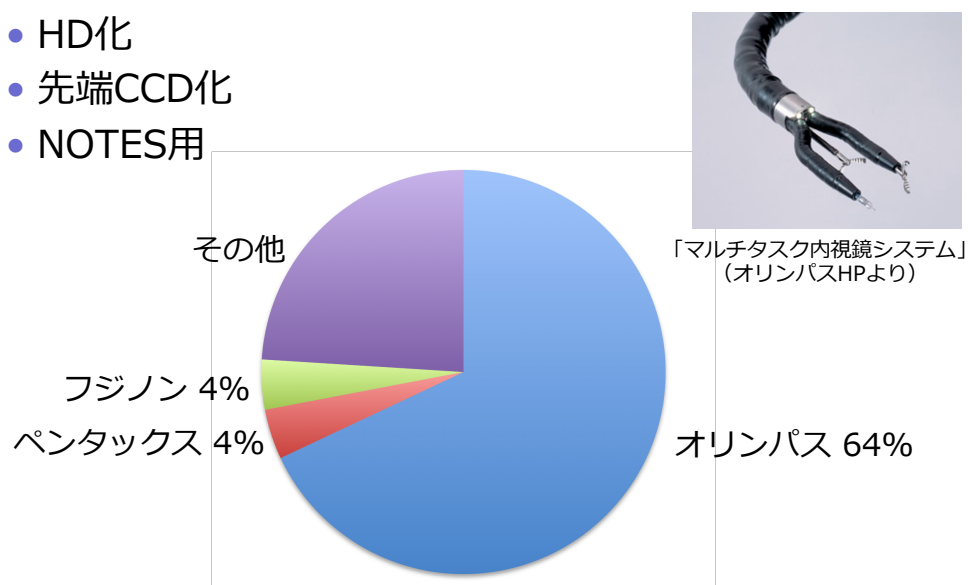


内視鏡，手術ロボットなど手術支援の技術革新

代表的な商用システム 国産の研究開発事例

内視鏡

- 「胃カメラ」 Made in Japan
 - 国産医療機器で希少な，強い技術力と市場シェア
 - 内視鏡への機能付加
 - HD化
 - 先端CCD化
 - NOTES用



医療用内視鏡 世界市場 2,800億円 (2001)
(出典：厚生省医療機器産業ビジョン2002/03)

平成21年11月付で厚労大臣承認



©2009 Intuitive Surgical, Inc.

21/94

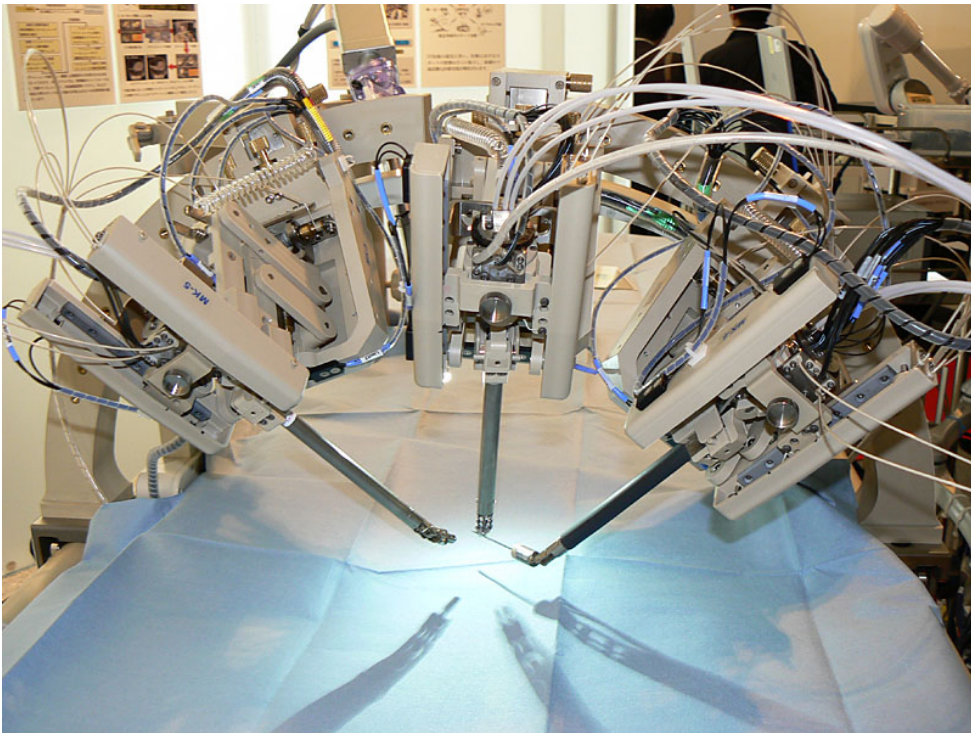
- 腹腔鏡手術用の鉗子にはない，先端自由度



- 使いやすい，疲れにくい
 - HD立体内視鏡
 - 楽な姿勢
 - スムーズに動く機構

22/94

2007年「今年のロボット」審査員特別賞受賞



NEDO／九州大学／日立メディコ

<http://robot.watch.impress.co.jp/cda/news/2007/12/21/822.html>

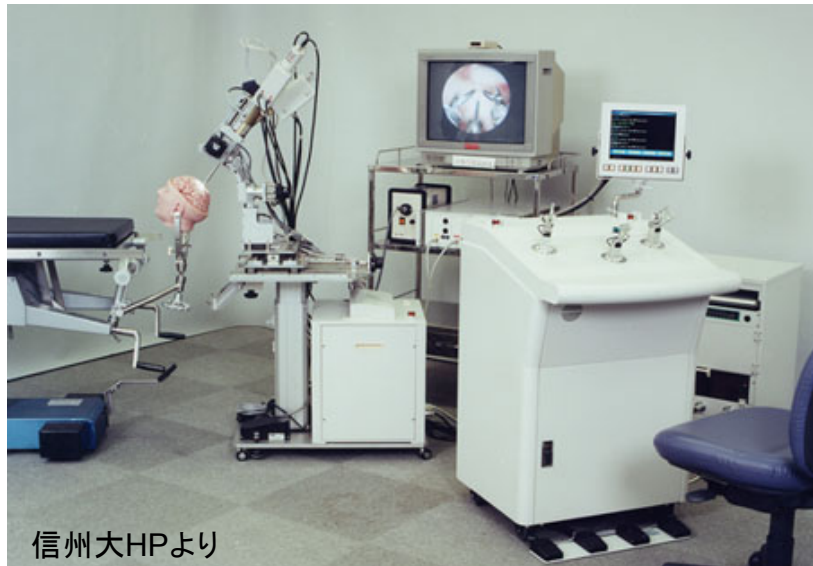


<http://robot.watch.impress.co.jp/>

NEDO／九州大学／日立メディコ

<http://robot.watch.impress.co.jp/cda/news/2007/12/21/822.html>

- 通産省プロ 1995-2000
- 4例の臨床使用（国産の本格的マスタースレーブマニピュレータで臨床使用例をもつ、唯一の開発例）



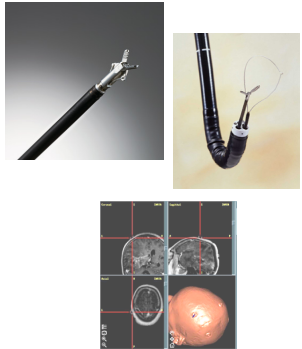
信州大HPより



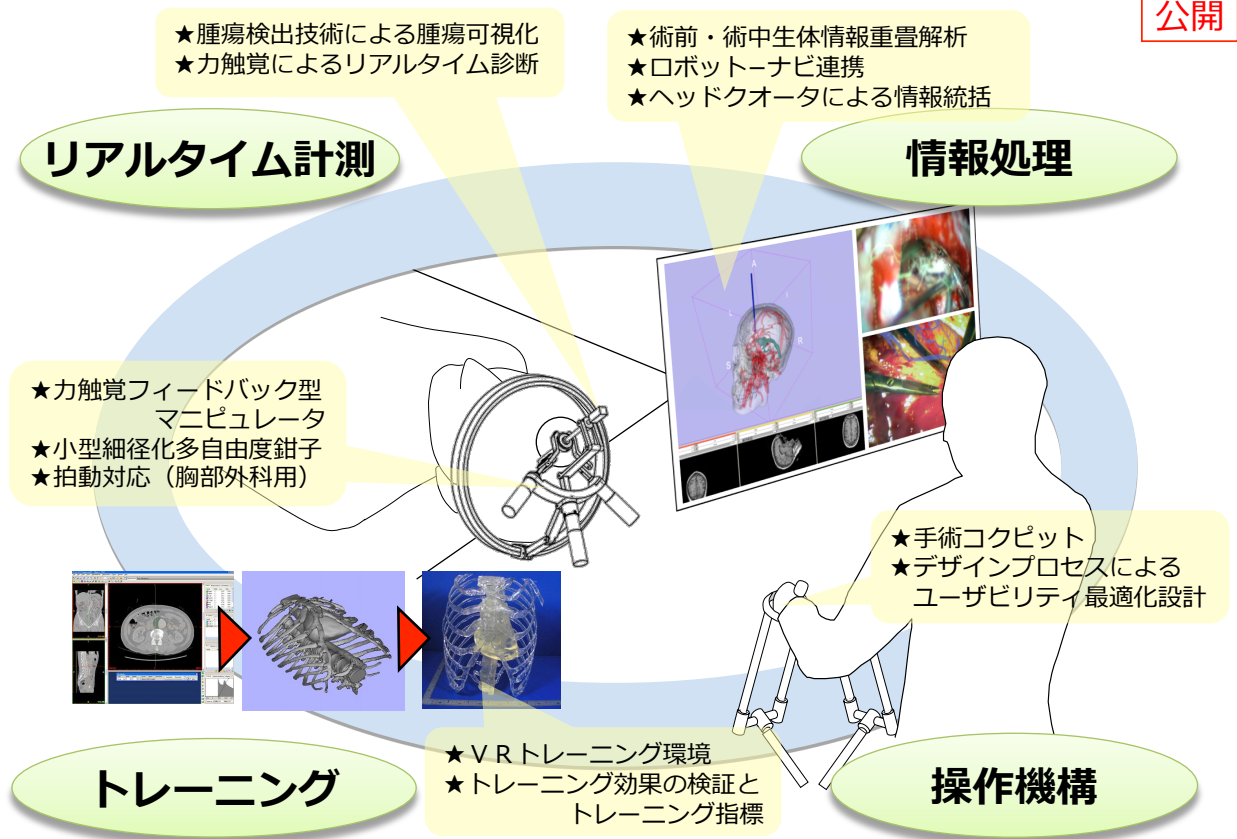
インテリジェント手術機器とは

=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



**脳神経外科用
インテリジェント手術機器**



力触覚センサ、内視鏡、各種処置具（吸引器等）を統合した内視鏡統合処置具

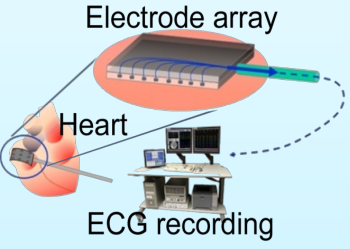


高い信頼性を担保する基盤ソフト

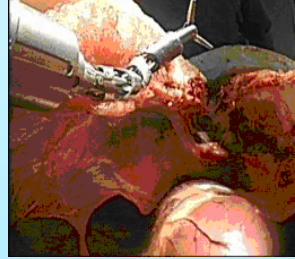
術室内の情報をモニタリング、多地点で共有するヘッドクォータ

他サブプロの共通基盤技術

**胸部外科用
インテリジェント手術機器**

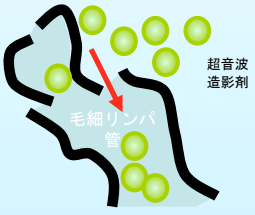


心機能計測のための電気生理計測センサ・処理システム

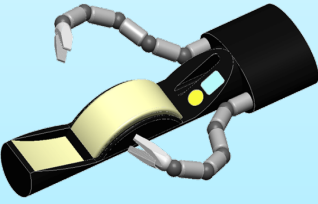


電気生理計測・超音波プローブ・カセンサ、内視鏡、各種処置具を統合した内視鏡統合処置具

**消化器外科用
インテリジェント手術機器**



センチネルリンパ節可視化および転移診断技術



収束超音波部、超音波プローブ・カセンサ、内視鏡、各種処置具を統合した内視鏡統合処置具

インテリジェント手術機器とは

	既存の内視鏡処置具	インテリジェント手術機器
構成	1. 内視鏡 2. 付随する鉗子，電気手術器，吸引，注水機能 立体内視鏡もある	1. 立体内視鏡 2. 1～数本の処置具（鉗子とは限らない） 3. 局所センサ 4. これら进行操作するマニピュレータ機構 5. センサ情報などを解析，呈示する情報処理
主目的	内視鏡観察下に簡単な処置を行う	内視鏡観察下に情報統合的ながん，心疾患治療を行う
内視鏡種類	軟性：経口(Φ10-20) 硬性：体表(Φ4-10)	脳外：硬性(Φ10)， 胸部：半硬性(Φ10)，軟性(Φ15)
情報の役割	統合しない	センサ情報を活用するため，情報統合は必須
トレーニングシステム	VRシミュレータ（別売） 内視鏡外科学会などが，技術認定制度を実施中	システムとして一体的に提供 本物を使ってトレーニングできる
動作軌跡などのログ	とれない	データ，APIともに公開の予定
ソフトウェア	（なし）（VRシミュレータは非公開）	ノウハウ部分を除き，極力公開 既に情報統合ソフトなどを公開中

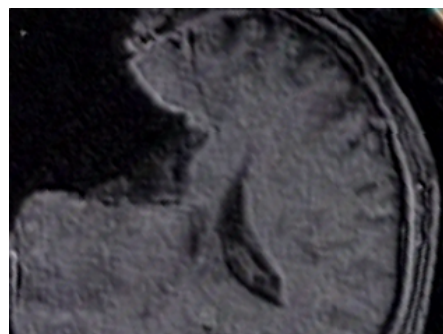
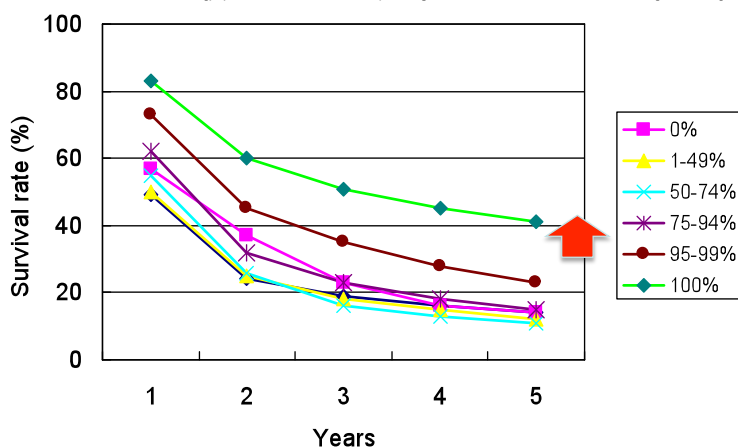
- 本事業における「インテリジェント」は、自律的な機械が治療をやるという意味ではない
- 知覚（センシング）に関して高い機能をもつとの意味



悪性脳腫瘍治療

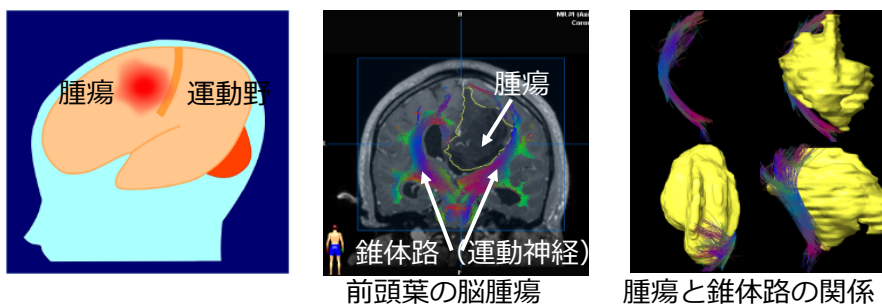
脳腫瘍治療／現在と課題

- 脳外科分野の臨床の現在
 - 最も予後の悪い悪性新生物のひとつ。4400症例／年
 - 浸潤性に拡大
 - 悪性脳腫瘍の体積切除率 vs 5年生存率
 - 最後の1%以下の除去が5年生存率を倍にする



MRIで見えない程小さな残存腫瘍？

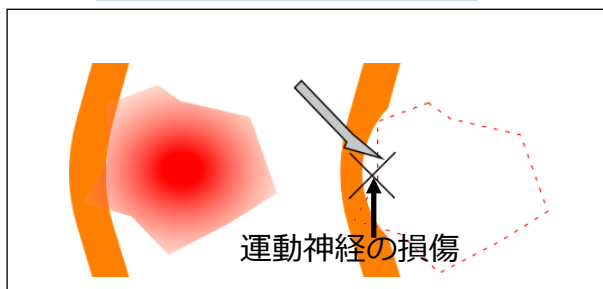
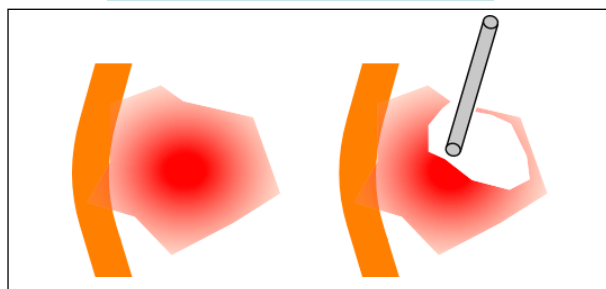
- 運動野近傍の神経膠腫



運動神経に近接する浸潤性悪性神経膠腫の摘出手技

腫瘍内部から少しずつ切除

腫瘍外部からまとめて切除



安全

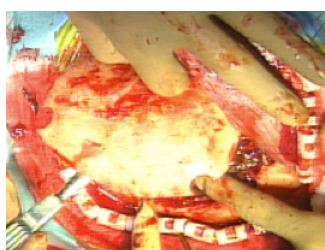
麻痺



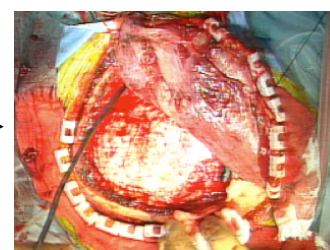
名大MRI手術室



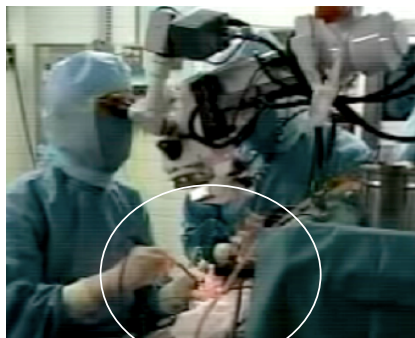
前頭部皮膚切開



前頭骨の除去

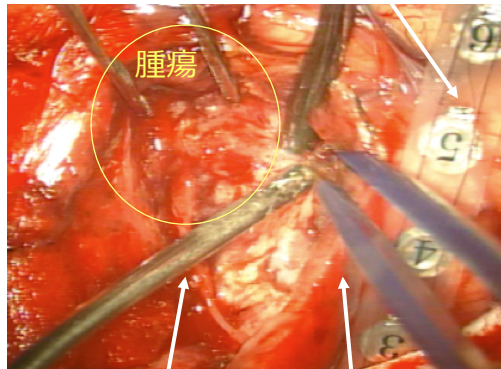


前頭開頭



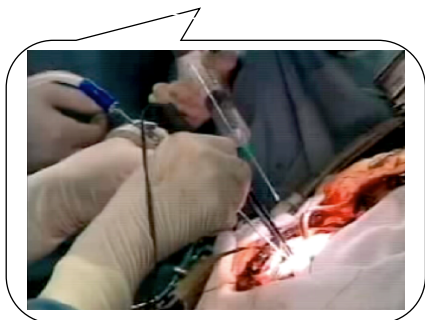
顕微鏡画像

運動誘発電位
モニタリング



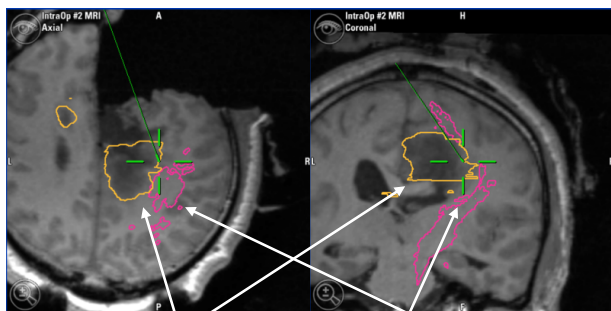
吸引管：脳腫瘍を
吸引除去

バイポーラー
凝固摂子：
止血



第1回術中MRI

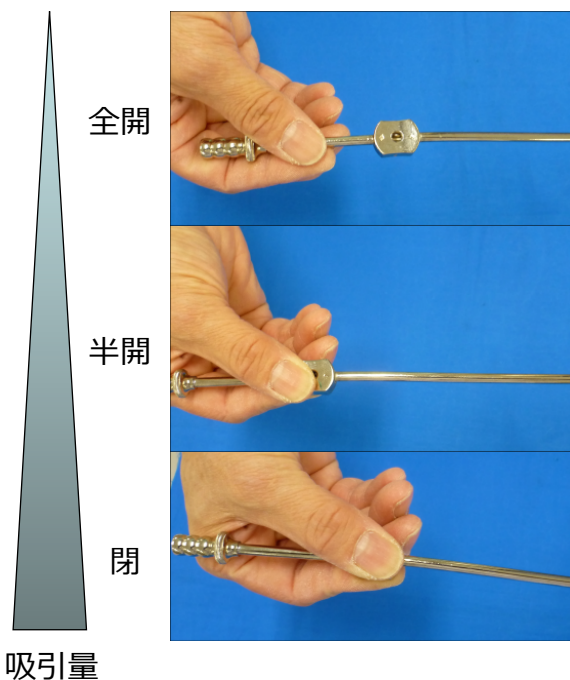
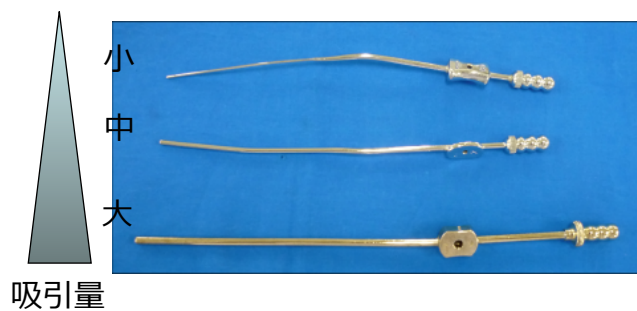
2) 空気孔の開閉を指で調節



残存腫瘍
まだある

錐体路

1) 吸引管径のサイズ



- 脳外科分野の解決課題
 - MRI誘導下の完全切除（伊関他）
 - 術中MRIが必要だが，病院にとってペイしない
 - まだ残存腫瘍がある
 - 浸潤性に拡大
 - 機能領野近くでは完全切除が困難

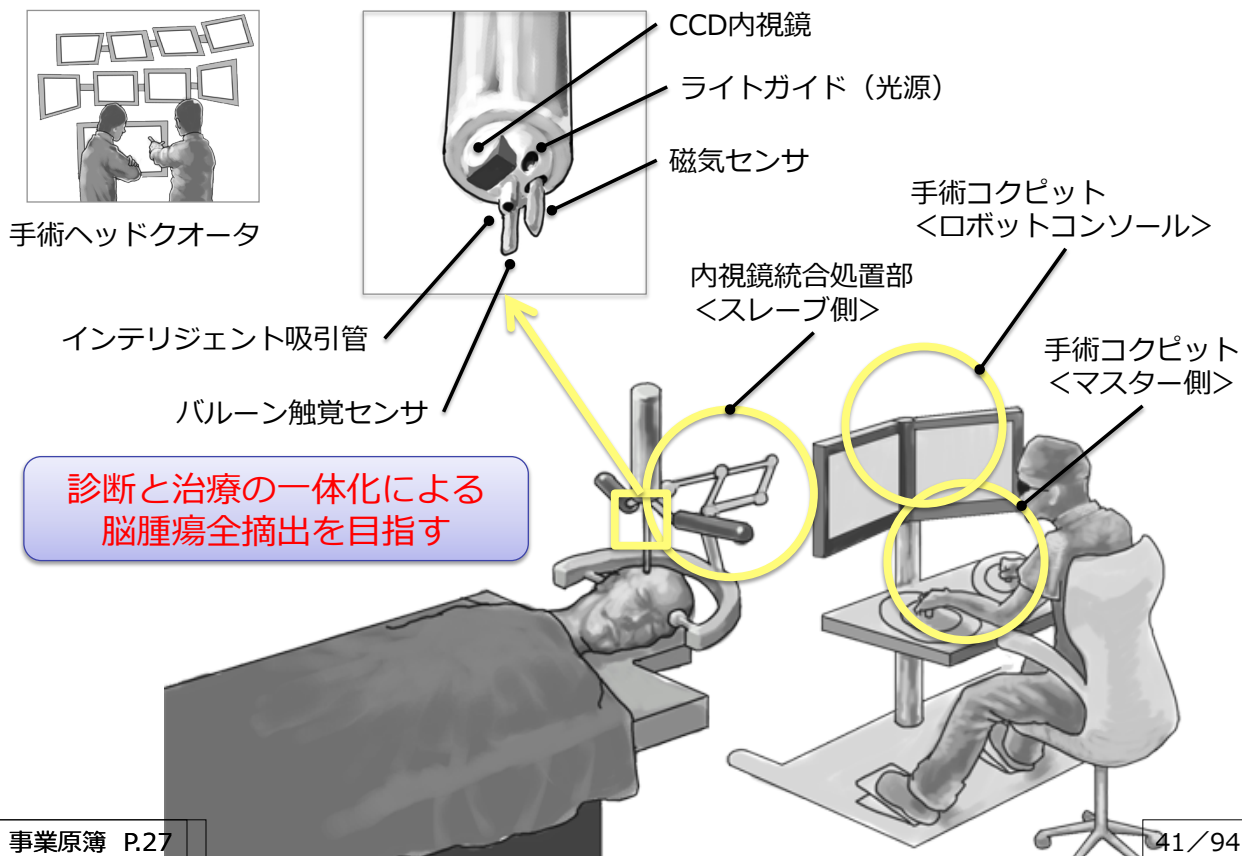
MRIで検出できない微小残存腫瘍が術中に検出できること
浸潤した腫瘍だけ安全に除去できること

1. 高感度センシングの探索； 力触覚，磁気，蛍光
2. 安全な吸引； 一定量の固体しか吸わない吸引器

MRIでなくとも安全確実に見つけて取れる



3.1 脳神経外科サブプロジェクト 成果概要



<p>臨床課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 腫瘍をMRIより高感度かつ内視鏡下に検出する 器具と組織の接触を検知する 	<p>技術課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 多点計測が可能な力センシング 薄く広く分布する残存腫瘍を、誤検出と検出漏れなく検出する 臨床研究可能な方法
<p>1) 光ファイバによる多点力計測(FBG) [NIT]</p> <ul style="list-style-type: none"> 進捗: 中間目標達成. 実用化の目処. 他サブプロにも技術供与予定 今後の課題: 全方位的に組織との接触を検知する構造 臨床移行期: 来年度以降, 実施を検討 <p style="text-align: right;">組織との接触</p>	
<p>2) 力触覚による腫瘍検出～バルーンセンサ [NIT]</p> <ul style="list-style-type: none"> 進捗: ヒト培養脳腫瘍組織とブタ正常白質の区別の目処 今後の課題: 理論確立, 小型化と分解能向上, アルゴリズム確立 臨床移行期: 最終年度を目指す <p style="text-align: right;">腫瘍の即時判定</p>	
<p>3) 蛍光+磁気検出による腫瘍検出 [NU]</p> <ul style="list-style-type: none"> 進捗: 蛍光+磁気リポソームの腫瘍貪食と検出技術のin vitro実験 今後の課題: 感度向上と時間短縮. 医薬品安全検証, 製薬企業を探す 臨床移行期: 最終年度以降か <p style="text-align: right;">腫瘍の精密判定</p>	

臨床課題

- 術前CT,MRIから得た情報を多用するナビゲーションが不可欠
- そこに新たなセンサ情報が加わる

技術課題

- 術前情報と術中センサ情報, 内視鏡など画像情報, ロボットの統合
- 情報の洪水を防ぐ方策

0) ソフトウェアインフラ [B]

- 進捗: 開発環境, 内視鏡ナビゲーションシステム, 統合用通信ライブラリの事業参加者への提供
- 今後の課題: 事業外への波及とそのためドキュメンテーション, 品質保持
- 臨床移行期: 既に多数の臨床研究に供されている

1) 内視鏡ナビ[NIT]

- 進捗: ロボット・術前画像・内視鏡のレジストレーション実装. 誤差はまだ2mmを超えており, 改良中. 年度内に中間目標達成の見込み. 他サブプロにもソースコードを提供している
- 今後の課題: 確実なレジストレーションの実現
- 臨床移行期: 最終年度を目指す

2) 術室統括ヘッドクォータ [TW, A]

- 進捗: 手術中の「通常の動き」異なる重要点を, 実際の手術中のデータから検出できた.
- 今後の課題: 複数の情報源を組み合わせた重要点検出, クイックレビュー実装
- 臨床移行期: 平成22-3年頃

3) 多地点統括ヘッドクォータ[NU]

- 進捗: 名大と関連病院を結んでワークステーションの遠隔操作を可能とした. 遅れ0.4sは実用範囲
- 今後の課題: インテリジェント手術機器のセンサ機能との連携
- 臨床移行期: H22年度中に臨床試行

臨床課題

- 内視鏡, 吸引管など多種の臨床ツールを腫瘍へ高精度にアプローチ
- 組織との接触検知, フィードバック
- 選択的に微小一定量の組織除去

技術課題

- 先端に機器装備の空間を有する高精度マニピュレータ
- 高精度力覚呈示
- 臨床研究可能な方法

1)内視鏡統合処置具 [NIT]

- 進捗: 位置決め精度0.1mm, 剛性6.5Nmm→中間目標達成
- 今後の課題: 微細鉗子, バイポーラ追加 (最終目標), HD内視鏡を検討
- 臨床移行期: 最終年度を目指す

2) 手術コクピット 力覚呈示装置 [NIT]

- 進捗: 5自由度力覚呈示. <0.01N→最終目標達成
- 今後の課題: 川崎氏デザインのコクピットコンセプトへの統合
- 臨床移行期: 最終年度を目指す

3) インテリジェント吸引管 [NIT]

- 進捗: 指定体積を吸引. 断端がきれい. 誤って多く吸い過ぎることがない
- 今後の課題: 臨床応用検証
- 臨床移行期: 早期の製品化も視野に検証実験と改良を進める

臨床課題

- トレーニング対象は、新機器の取扱方法、故障対応から基本手技習得、高度知識に基づく判断、未知症例への対処など多岐にわたる
- 従来に無い新しいインテリ吸引管を使いこなすにはトレーニングが重要

技術課題

- コンテンツ： 基本操作、インテリ吸引管による残存脳腫瘍の選択的除去
- インフラ： インタラクティブな脳手術VRは世界的にも製品がない。脳軟組織のVR化が難しい、組織を吸引除去するモデル構築が必要

1) コンテンツ [NIT, NU]

- 進捗： 医療機器ガイドライン「トレーニングシステム開発」WGと共同で、インスタクショナルデザインコンサルタントの専門家の協力の下、トレーニングすべき事項の洗い出し、トレーニングコースの設計を実施した。
- 今後の課題： より応用的な操作トレーニングへの拡張
- 臨床移行期： 最終年度までにトレーニングコース設計と技能判定法を決定する

2) インフラ [NIT]

進捗： 脳外インテリ機器のVRシミュレータを作成した。特に、インテリ吸引管を使った吸引操作訓練を行う手法として、脳モデルの変形と除去を実装した。

- 今後の課題： インテリ手術で他に必要な操作への拡張
- 臨床移行期： 最終年度までにコースを整備し、臨床研究に備える

3.1 脳外サブプロ／中間目標と達成状況

	中間目標	成果	達成度	今後の課題
1)	マニピレータ部分の動作誤差が、0.5 mm (統計的信頼区間5%) 以下であること	0.1mm以下を達成	◎	使いやすさの改良, 滅菌洗浄バリデーション
2)	術前断層画像情報と内視鏡術視鏡画像を、2mm (統計的信頼区間5%) 以下の誤差で統合できること	2.0mm以下を達成	○	内視鏡画面統合時の精度
3)	最小計測量が0.01 N以下であり、かつ直径10mmの内視鏡に複数個埋設置可能である力センサを開発すること	分解能 0.01N以下で複数埋設置可能	◎	耐久性, 滅菌洗浄バリデーション、価格

◎: 計画より進んだ
 ○: 計画通り
 △: 計画未達(H21/10末の見通し)

3.1 脳外サブプロ／成果の最終目標の達成可能性

公開

研究課題	最終目標(平成23年度末)	達成見通し
マニピュレーション技術	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。	先端部直径10mmを実現しており、また微細鉗子についても試作進行中であることから目標達成が可能
マニピュレーション技術	力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。	力覚情報取得のための光ファイバを用いたセンサプロトタイプを既に開発していることから目標達成が可能
マニピュレーション技術	微細操作部分の動作誤差が、1 μ m(統計的信頼区間5%)以下であり、かつ動作分解能が1 μ m以下であること。	機構精度は達成される見込み。 ただし対象組織と機構の間のぶれをこの精度以下に抑える事の難易度が高く、この精度が必要かは検討の余地有り
マニピュレーション技術	力覚表示の時間分解能が1kHz以上であり、かつ呈示力分解能が0.01N以下であること。	プロトタイプでの時間分解能1kHzでの力覚呈示に成功、また高精度力覚呈示試作終了したことから達成可能
リアルタイム情報統合・呈示技術	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。	内視鏡と術前画像の動画処理による精密補正を開始しており、最終年度までに達成の見込み
有効性評価	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。	これら要素技術が十分達成可能であり、また臨床での有用性をこの技術で明らかにしていることから目標達成が可能

事業原簿 P.28

47/94

3.1 脳外サブプロ／研究開発成果／まとめ

公開

- 総額10.9億円(H19-21)、登録研究員55人(事業雇用19人)／年にて以下の成果
 - (1) 中間目標(H21年度末)の達成度
 - 目標値； 達成の見込(H21/09見込み)
 - (2) 成果の臨床意義
 - 脳外システム成果 MRIで検出できない微細残存腫瘍の検出と吸引ができる目処が付いた
 - (3) 特許等の取得
 - 出願13件(うち海外0件)
 - (4) 成果の普及
 - 論文37件、発表83件
 - (5) 最終目標の達成可能性
 - 達成の見込み
 - 検討課題
 - 微細操作機構は目標の意味を再検討する
 - 脳外システム課題=センサ性能の腫瘍学的評価、薬剤の製品化戦略

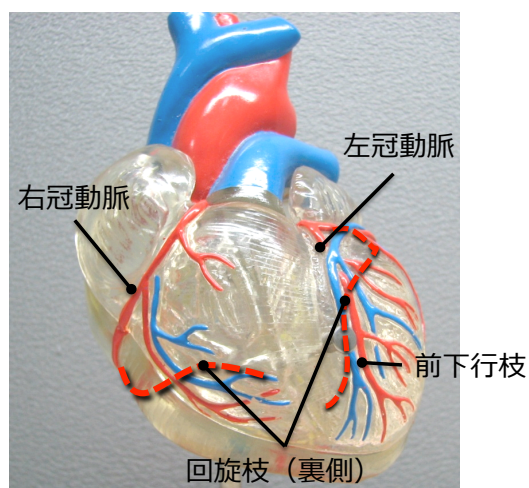
48/94



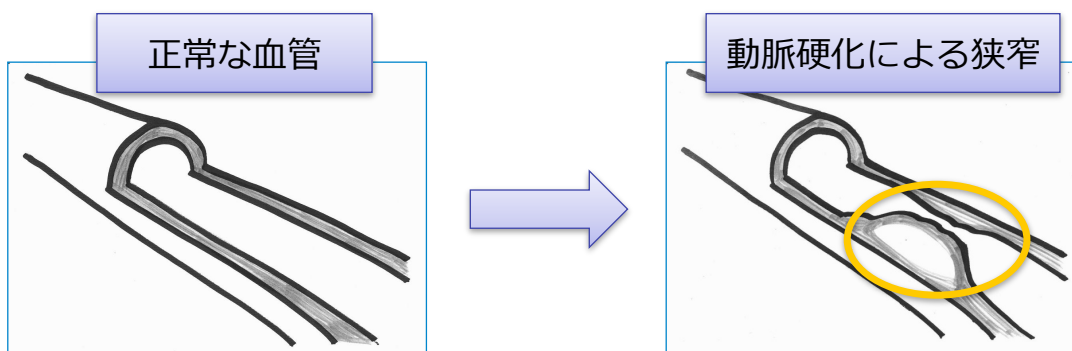
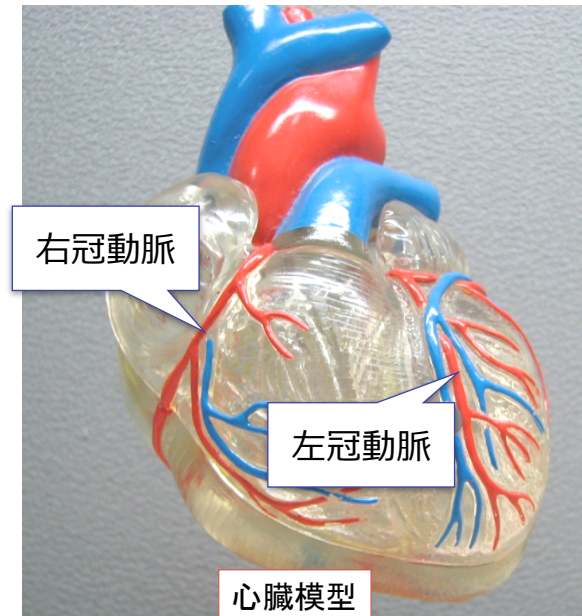
冠動脈バイパス手術

虚血性心疾患治療／現在と課題

- 虚血性心疾患の臨床の現在
 - バイパス手術：年間約2万件（ステント約20万件）
 - 再狭窄，多枝狭窄などステント不適用
 - 高齢化など，大侵襲手術に耐えられない患者層の増加
- ダビンチシステム
 - 開発当初はバイパス手術を想定
 - 内視鏡下・心拍動下手術は当時はもっと壁が高かった。
 - アクセスできない部分がある



- 一日10万回も休まず働き続ける心臓に栄養と酸素を送る血管.
- 大きく左冠動脈と右冠動脈に分かれる.
- 左冠動脈は前下行枝と回旋枝に分かれる.

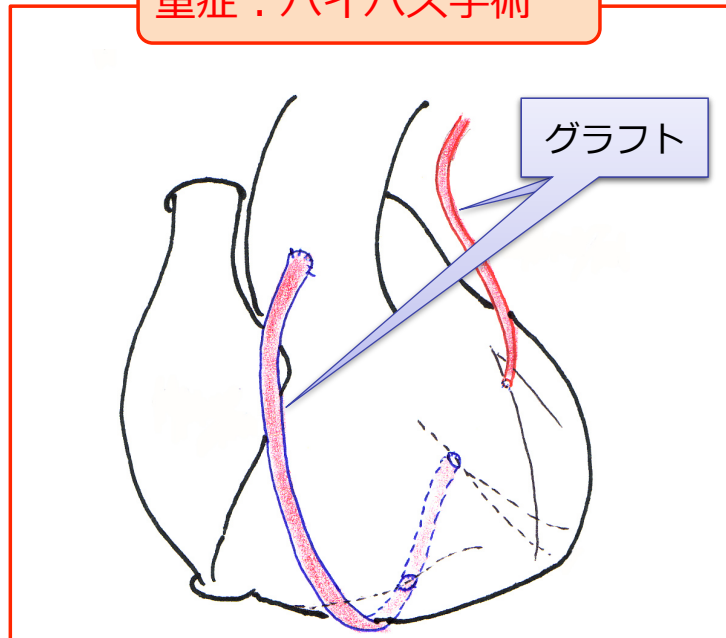


- 冠動脈が動脈硬化で狭くなる病気.
- 冠動脈が狭くなると体を動かして心臓が沢山働いたときに心臓に充分酸素や栄養を送れなくなる. これが 狭心症 である.
- 血管がつまってしまうと急性心筋梗塞 になる.
- 命に関わる恐ろしい病気である.

軽症：薬物治療

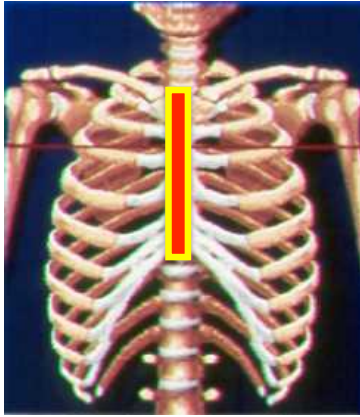
中症：カテーテル治療

重症：バイパス手術

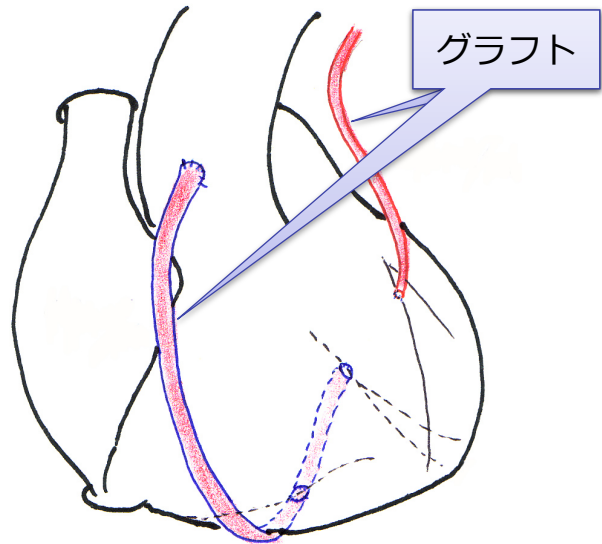


	利点	欠点
薬物治療	非侵襲	効果が限定的
カテーテル治療 (PTCA, PCI)	低侵襲 (早い, 患者 への負担が少ない) 薬より確実	薬よりは侵襲が大 再狭窄率が高い. 適応が限定される
冠動脈バイパス 手術	開存率が高い 完全血行再建	高侵襲 再施行は大変

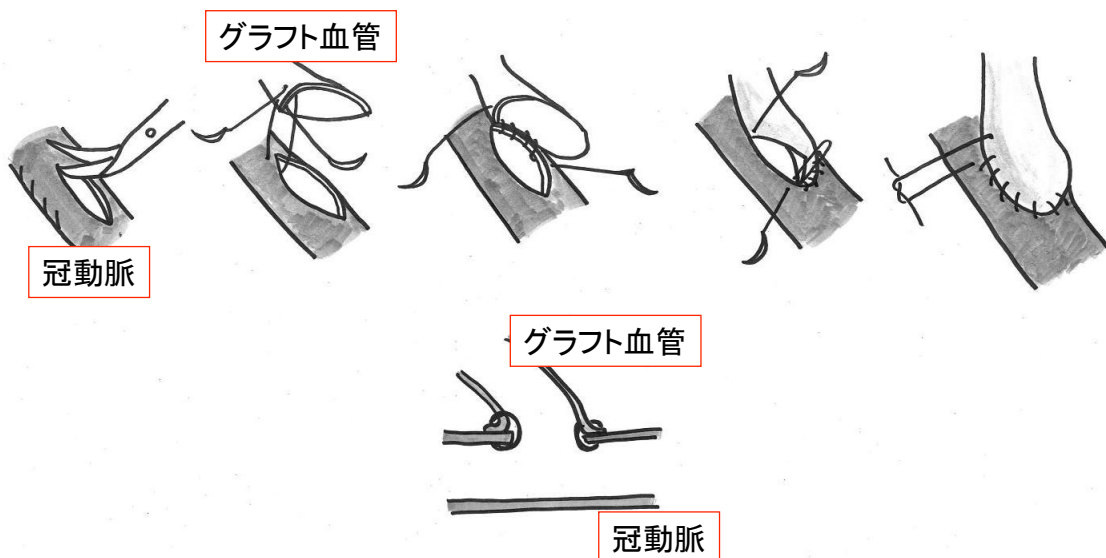
- 狭いところの遠位側にバイパスする血管(グラフト)をつなげる手術.
- 全身麻酔で大きく (25 cm位) 胸を切って行う.

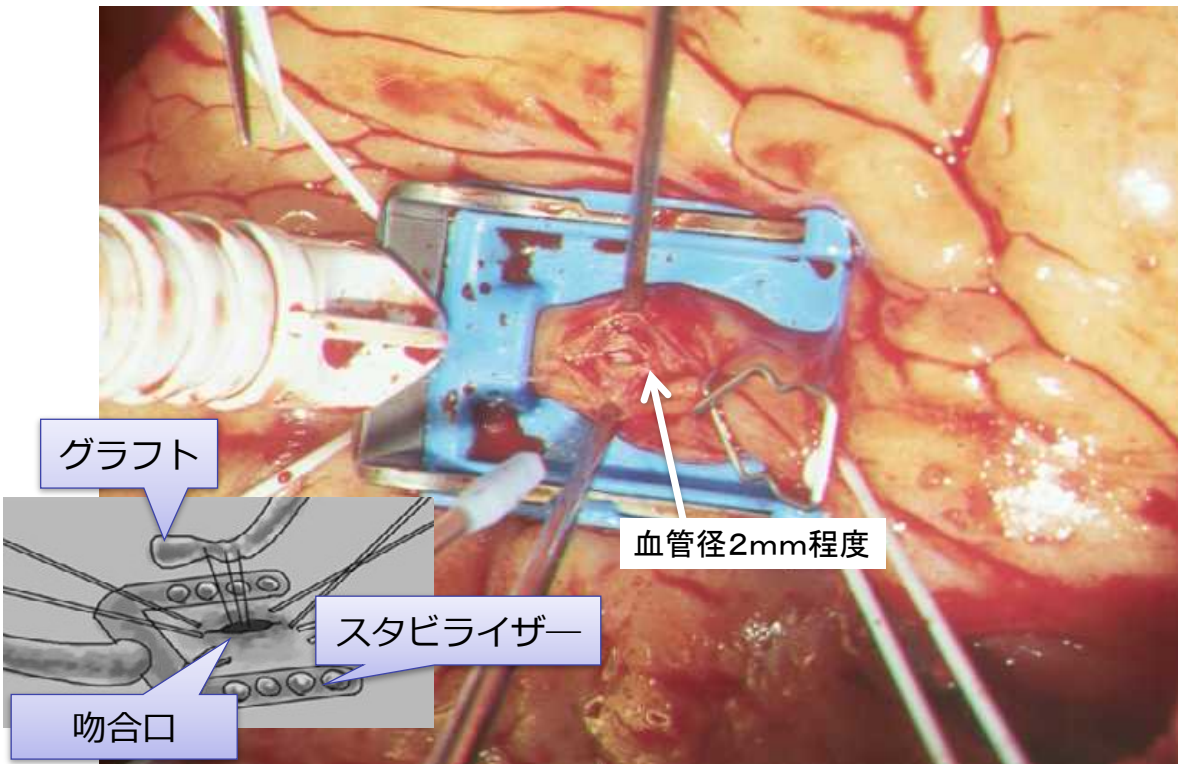


胸骨正中切開

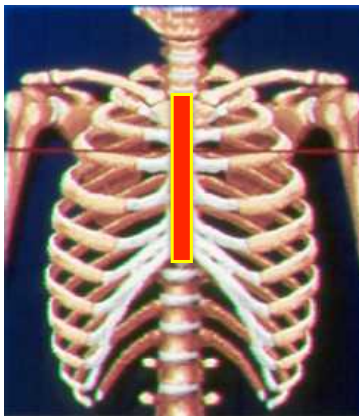


- 太さ約1.5-2.5mmの冠動脈に太さ約1.5-2.5mmのグラフト血管を針付きの糸で縫い合わせてつなげる.

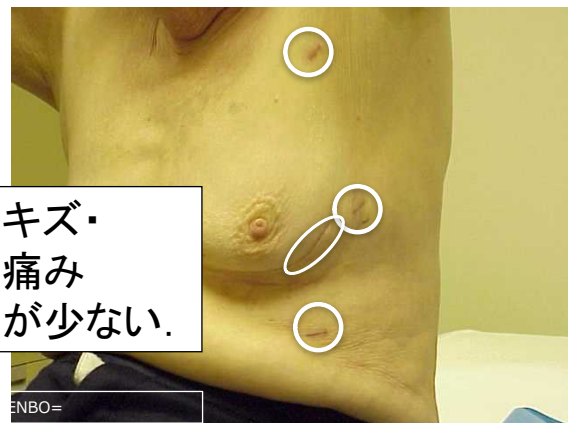
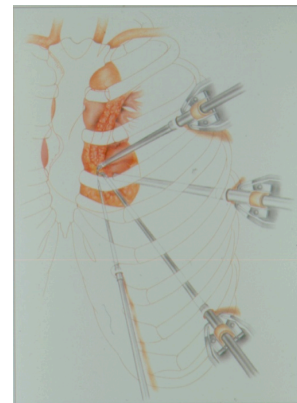
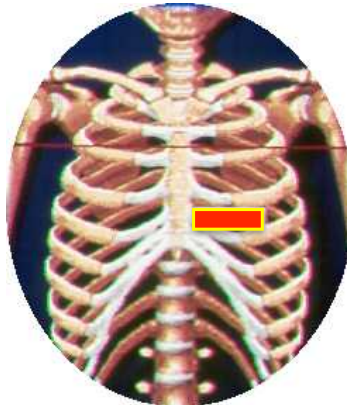




開胸によるバイパス術

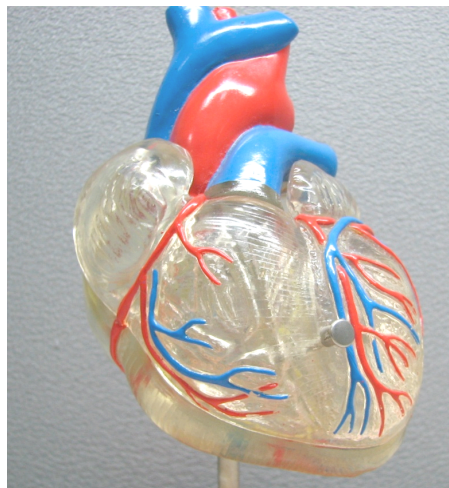


胸腔鏡(内視鏡)補助下冠動脈バイパス術



キズ・
痛み
が少ない。

- 虚血性心疾患の臨床の現在
 - バイパス手術：年間約2万件（ステント約20万件）
 - 再狭窄，多枝狭窄などステント不適用
 - 高齢化など，大侵襲手術に耐えられない患者層の増加
- ダビンチシステム
 - 元はバイパス手術を想定
 - 内視鏡下・心拍動下手術は
当時はもっと壁が高かった。
 - アクセスできない部分が多い



- 虚血性心疾患の解決課題と技術要件

1. 手術時間は短いこと。
2. 血管吻合が確実にでき，再狭窄などを起こさないこと
3. 狭い胸腔内で確実にできること。
4. 一つのポートから心表面の広い場所にアクセスできること
5. 術中に重篤な状態になったときに迅速に対処できること



1. 対象血管，心筋状態の可視化：エコー等の局所計測デバイス
2. 屈曲可能な鉗子およびスタビライザーで操作範囲の拡大
3. 半自動縫合による冠動脈バイパス

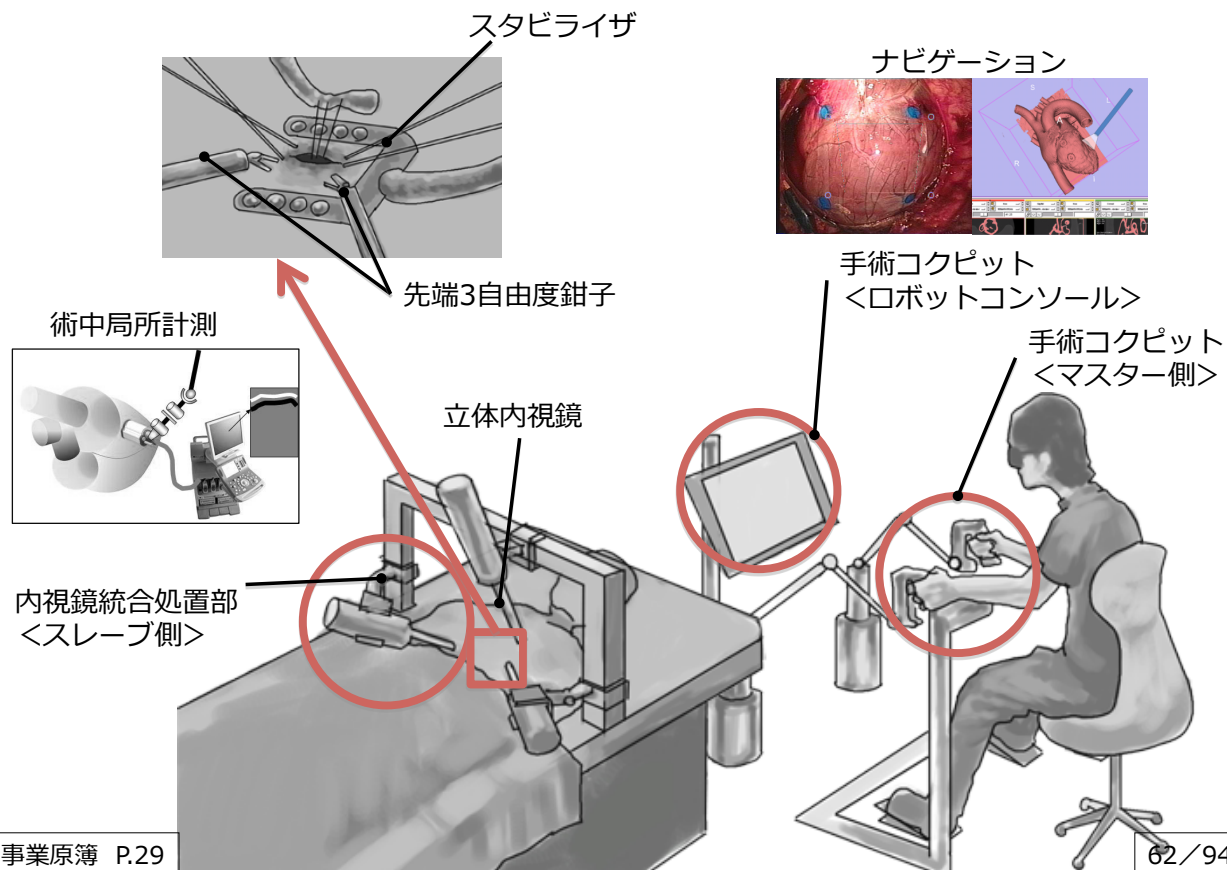
深部のバイパスが内視鏡下で迅速確実にできる

- 最初は小開胸下の左前下行枝に対する心拍動下バイパス手術
- その後，内視鏡下，回旋枝に拡張



3.2 胸部外科サブプロジェクト 成果概要

3.2 胸部サブプロ/開発システム構成



臨床課題

- 脂肪組織に埋もれた対象の冠動脈を速やかに探し出すセンシング
- 心筋の損傷を調べて治療に役立てる

技術課題

- 心表面の多点電位計測に使う電極
- エコー，電極を表面にあてがう技術

1) 心電用多点電極 [UT]

- 進捗： 中間目標達成. 直径9mmの心電用多点電極アレイ (世界初)
- 今後の課題： マニピュレータとの統合とリアルタイム性の向上, バイアビリティ評価のためのアルゴリズムの構築
- 臨床移行期： 最終年度までに課題を解決したシステムを構築し, 臨床研究に備える

2) 術具先端超音波プローブ [O]

- 進捗： 既存のプローブを装着して試作済み. 吸着機構を兼ねる
- 今後の課題： スタビライザに装着可能な可動式小型超音波プローブの開発
- 臨床移行期： 最終年度までに課題を解決したシステムを完成させ, 基本データの分析を終え, 臨床研究に備える.

光ファイバによる多点力計測(FBG) ※名工大から技術供与の予定

臨床課題

- 脂肪組織に埋もれた対象の冠動脈を速やかに探し出すナビゲーション
- 電位図, 術前画像の活用

技術課題

- 術前画像, 電位マップを内視鏡画面に統合する.
- 内視鏡の拡大画像で目立たない誤差
- 時間遅れを感じさせないこと

1) 内視鏡ナビ [UT, O]

- 進捗： ほぼ目標達成
 - 術前CT/MRIと内視鏡位置情報を統合するナビゲーション
 - 統合の誤差は2mm以下であることを確認した.
 - 内視鏡画像に電位マップを動的に重畳表示するナビゲーション
 - ソースコードは, 他サブプロに提供して共通に使われている.
- 今後の課題： 内視鏡画像と術前画像の重ね合わせのリアルタイム性向上および心拍動や呼吸などに対してよりロバストな情報統合アルゴリズムの開発
- 臨床移行期： 最終年度までにシステムを整備し, 臨床研究に備える.

2) ロボットソフトウェア実装 [O] ※説明を省略します

臨床課題

- 直径1-2mm程度の血管吻合
- 迅速かつ安全確実にできること
- コンバージョン, 除細動対策
- 左回旋枝など, 深部の血管吻合
- 内視鏡下・心拍動下でできること
- 将来: 手縫いに代わる手段

技術課題

- 針や血管を保持する力呈示
- スムーズに意図通りに動くこと
- 必要な駆動力と剛性をもつこと
- 可搬性, セットアップの容易さ
- 緊急時にすぐに全体を外せる構造
- 深部に入るための肘関節が必要
- 心拍動を抑制するスタビライザ
- (半) 自動縫合

1) 多節・半硬性内視鏡統合機構+コクピット [O]

- 進捗: 直径6mm、先端に3自由度を有する把持鉗子、立体内視鏡からなるシステムを試作し、ブタ心拍動下冠動脈バイパス術に実施した。中間目標達成
 - コンパクトに分解できるセット
 - 緊急時に対応できる構造
 - 2段階の把持力制御
- 今後の課題: 肘関節のある機構, 半自動縫合, スタビライザ
- 臨床移行期: 最終年度までにセンシング、内視鏡ナビと統合した手術システムを完成し、臨床研究に備える。

臨床課題

- トレーニング対象は、内視鏡下バイパス術, 特に左回旋枝など深部の処置, 緊急時対処など
- 内視鏡下バイパス術は未発達: 個人の技能習得と標準手技の洗練の両面が必要
- 将来は手術前のリハーサルにも活用

技術課題

- コンテンツ: 内視鏡下バイパス術
- インフラ:
 - 心拍動下手術のトレーニング環境
 - 患者毎のリハーサルのためのモデル

1) コンテンツ [T]

- 進捗: 内視鏡下バイパス術のインテリ手術の要素動作を分類し、VRとリアルモデルの使い分けを決めた
- 今後の課題: 評価項目、評価基準
- 臨床移行期: コースを整備し、臨床研究に備える

2) インフラ [T]

- 進捗: 3次元VRモデルを使った心拍動下の内視鏡下心臓手術シミュレータ (世界初) と物理的操作が可能ナリアル骨格・臓器モデルを開発した。
- 今後の課題: 手術シリアに特化した作り込み, 応答速度等の操作性の向上。
- 臨床移行期: コースを整備し、臨床研究に備える

中間目標	成果	達成度	今後の課題
1) 心臓の側方にもアプローチ可能な内視鏡	心臓の側方にもアプローチ可能な硬性の斜視ステレオ内視鏡開発	◎	長時間使用時の疲労感の低減（表示系含む）
2) 直径10mmのトロツカーに挿入可能な、心電用多点電極	直径9mmの心電用多点電極アレイを開発（世界初）	◎	電氣的焼灼デバイスの開発
3) 直径6mm以下であり、かつ3自由度を有する鉗子	直径6mm、先端に3自由度を有する把持鉗子の開発。	◎	スタビライザ、吻合デバイス、力覚フィードバックの開発
4) 術前断層画像情報と内視鏡画像を2mm（統計的信頼区間5%）以下の誤差で統合できること	術前CT/MRIと内視鏡位置情報のレジストレーションソフトを作成し、誤差2mm以下を確認した	○	拍動や呼吸などに対してよりロバストな情報統合アルゴリズムの開発

	最終目標（平成23年度末）	達成見通し
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および力触覚情報等の術者へ呈示する機能を有すること	試作機によるブタ心臓前面の冠状動脈バイパス手術に既に実施しており、術者へ情報呈示とマニピュレータの多自由度化を実現することにより確実に目標達成が可能
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	力覚フィードバック機構を実現しており、ファイバーセンサ（FBG）を用いて力触覚計測機構の改良を行うことにより確実に目標達成が可能。
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、0.2s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	CT画像と内視鏡位置情報との統合したナビゲーションシステムと内視鏡画像に電位マップをオーバーレイ表示システム開発が既に完了しており、情報統合アルゴリズムの改良することにより確実に目標達成が可能
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プローチ手技の標準的所要時間よりも短いこと。	試作機によるブタを用いた動物実験による有用性が確認されており、今後動作精度の向上等の改良、トレーニング技術（コンテンツとインフラ）の確立することにより確実に目標達成が可能

- 総額3.5億円(H19-21), 登録研究員18人（事業雇用8人）／年にて以下の成果
 - (1) 中間目標（H21年度末）の達成度
 - 目標値； 達成の見込（H21/09見込み）
 - (2) 成果の臨床意義
 - 胸部システム成果 縫合できる目処が付いた
 - (3) 特許等の取得
 - 出願5件（うち海外1件）, 出願準備中1件
 - (4) 成果の普及
 - 論文2件, 発表3件
 - (5) 最終目標の達成可能性
 - 達成の見込み

(余白)

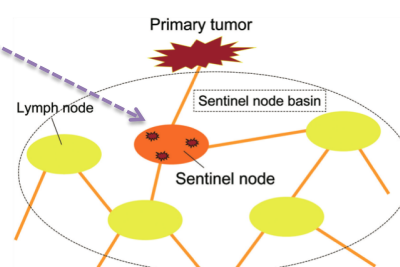
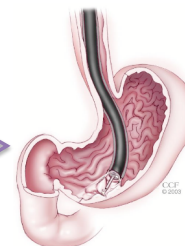
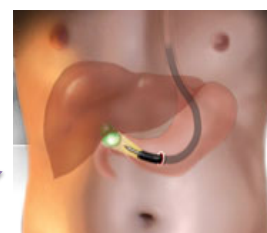
(余白)



胃がん治療

胃がん治療／現在と課題

- 消化器外科分野の臨床の現状
 - 消化器がん：年間18万人（がん死亡の1/2）
 - 胃がん：年間5万人（がん死因第二位）
- 消化器がんの内視鏡的手術
 - 経口的手術（NOTES）など脚光
 - 器具が未成熟で、医師の負担が更に高まる
- 胃がん治療
 - 早期がんは内視鏡的に可能
 - 転移の可能性のあるリンパ網を切除（郭清）
- センチネルリンパ節
 - 最初に転移する可能性のあるリンパ節



1. 内視鏡手術の期待は高いが、技術が追いついていない
2. センチネルリンパ節を可視化する手段が未発達
3. 転移のあるリンパ節を発見する手段がない

● 消化器外科分野の解決課題

- 1. ESD, NOTESなどが確実にできること
- 2. いろいろな治療方法がとれること
- 3. センチネルリンパ節を可視化する手段

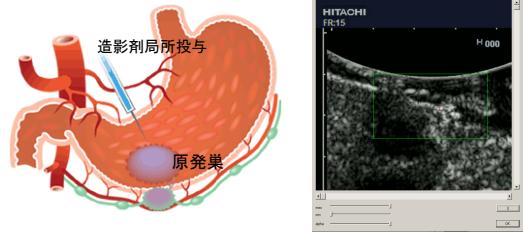


- 1. センチネルリンパ節を
エコー＋造影剤で描出
- 2. 手技を容易にする機構
- 3. 次世代の治療手段
HIFUとその他の方法が選べる

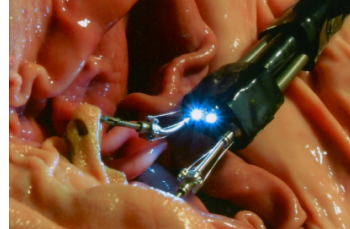
NOTESなどの新しい手術が確実にできる
NOTESでリンパ節郭清までできる

- 最初は胃がん摘出とリンパ節郭清
- その後、他の消化器への適用拡大と、HIFUの適用

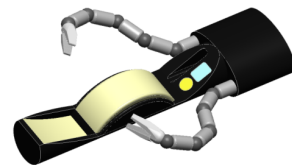
1. センチネルリンパ節をエコー＋造影剤で描出



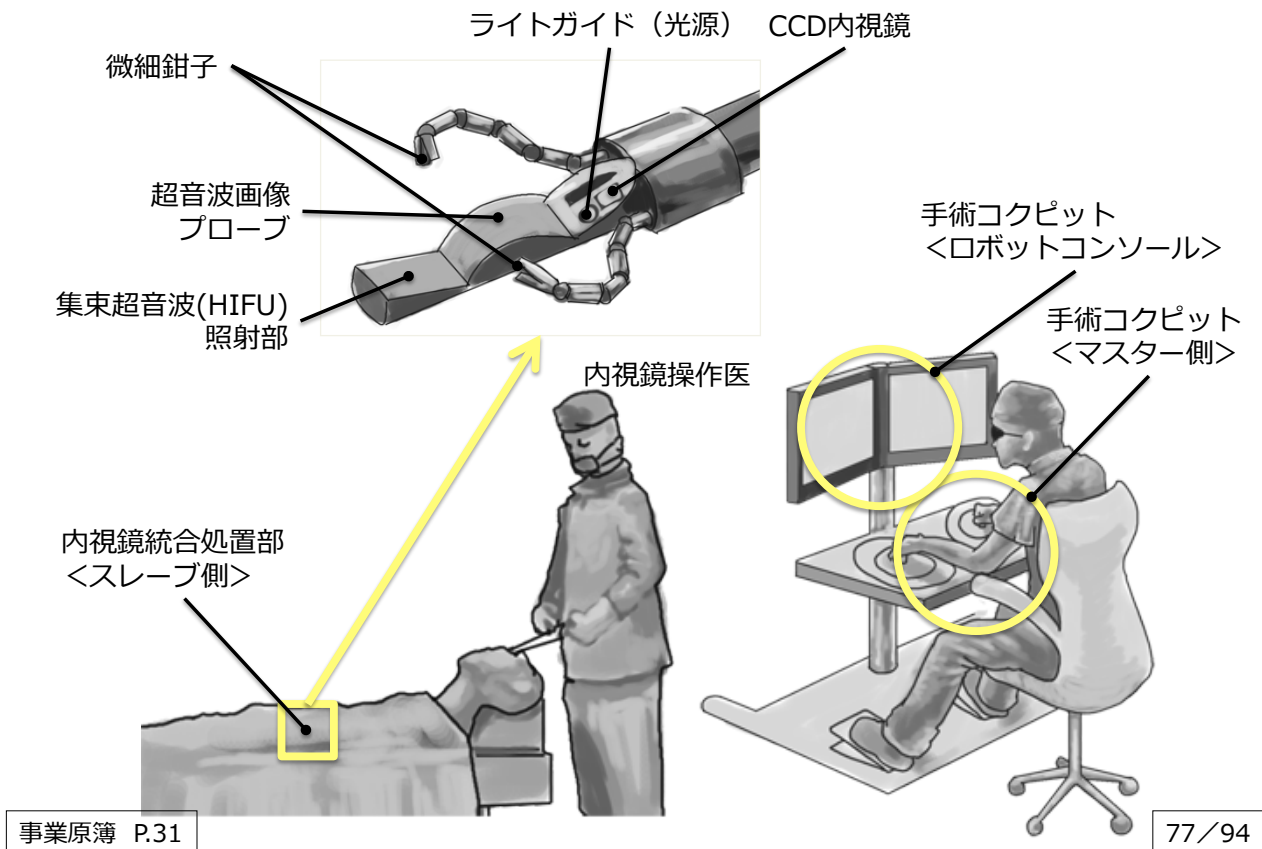
2. 手技を容易にする機構



3. 次世代の治療手段HIFUとその他の方法が選べる



3.3 消化器外科サブプロジェクト 成果概要



事業原簿 P.31

77/94

消化器サブプロ/センシング/概要

臨床課題	技術課題
<ul style="list-style-type: none"> リンパ節転移を確実に郭清する必要 従来、造影剤はエコー1秒で消失 当面はセンチネルリンパ節の可視化 究極は転移リンパ網の可視化 	<ul style="list-style-type: none"> 見逃さず可視化するプロトコル 転移を可視化するマーカー分子 手術開始後も見えること 医薬品の承認を得ること
<p>1) センチネルリンパ節の可視化プロトコル [SU]</p> <ul style="list-style-type: none"> 進捗： 既承認造影剤ソナゾイドを使って可視化するプロトコルを確立した 今後の課題： ヒトでの造影剤の投与基準点の確立 臨床移行期： 2年以内 	
<p>2) がん細胞特異的分子マーカー探索[KU, SU]</p> <ul style="list-style-type: none"> 進捗： マーカー候補としてICAM-1、MPC-1の有用性を確認した 今後の課題： in vivoでの機能確認、最適な投与法の確立 臨床移行期： 2011年以降 	
<p>3) 修飾しやすく長寿命な造影剤母剤 [KU]</p> <ul style="list-style-type: none"> 進捗： 新規バブルリポソームを開発し前記プロトコルによりリンパ節可視化を確認 今後の課題： 製剤化、企業との連携 臨床移行期： 2012年以降 	

臨床課題

- リンパ節の造影画像は3D把握必要
- 軟性内視鏡はオリエンテーションを失いやすい
- ロボ操作と情報統合の連携

技術課題

- ナビ：造影超音波画像の3D化と高速・高精度の重畳表示
- ナビ：体内の位置を示す内視鏡ナビ

1) 超音波画像ナビ [KU]

- 進捗：
 - 位置情報付きの2D超音波断層像を経時的に集積して3D化する機能を実装
 - 内視鏡画像とレジストレーション. 2mm以下の誤差を確認, 中間目標達成
 - そのソースコードを他サブプロに提供してリソース節約
- 今後の課題：最終目標1.4mmのための機構・アルゴリズム検討
- 臨床移行期：大型実験動物を用いた検証

2) 内視鏡ナビ [J]

- 進捗： 詳細は手術コクピットにて
 - 手術コクピットデザインと整合する画面デザイン (川崎氏監督)
 - 術前画像内の先端位置表示, 内視鏡画面への周囲臓器モデルの重畳表示
- 今後の課題：より使いやすいインターフェースへの改良
- 臨床移行期：大型実験動物を用いた検証

臨床課題

- 手術操作は相応の力仕事
- 力加減を要す作業：結紮, 剥離, 内膜把持
- 将来的にはメス無き外科へ

技術課題

- 軟性内視鏡の形状保持と太さのバランス
- 微細鉗子と反力呈示, コクピット
- 超音波 & HIFU：必要な出力と冷却

1) 内視鏡保持シース [H]

- 進捗： 外径20mm、管路14.4mm、標準的な内視鏡の形状保持が可能なシース開発
- 今後の課題： 全体を統合した形でのベンチテストおよび動物実験, 内径10mmの達成
- 臨床移行期： 大型実験用動物を用いた性能評価

2) 微細操作鉗子 [J]

- 進捗：多節半硬性内視鏡の先端部に装着する左右のアームと牽引力制御式ワイヤ駆動機構
- 今後の課題： 最終目標である直径10mm以内に収まる機構
- 臨床移行期： 大型実験用動物を用いた性能評価

3) 手術コクピット [J]

- 進捗：アームを駆動するワイヤ張力の触覚を推定、色彩変化で呈示するコクピット
- 今後の課題： 力覚 (反力) 呈示機構の実装、操作部の洗練化
- 臨床移行期： 大型実験動物を用いた性能評価

4) 超音波 & HIFU [KU]

- 進捗： 直径15mmの内視鏡に埋入可能な収束超音波モジュール
- 今後の課題： 直径10mm以内の内視鏡に埋入する小型化, 冷却機構, 自動追尾・照射
- 臨床移行期： 大型実験動物を用いた性能評価

臨床課題

- ・ トレーニング対象は、NOTES摘出とリンパ郭清、鏡視下HIFU
- ・ NOTESは未発達：個人の技能習得と標準手技の洗練の両面が必要

技術課題

- ・ コンテンツ：NOTESトレーニングコース、HIFUトレーニングコース
- ・ インフラ：NOTESシミュレータ、大変形する消化器臓器の挙動再現

1) コンテンツ [KU]

- ・ 進捗：本機器を活用しないと困難な以下の術式の訓練要素抽出を終えた
- ・ NOTESによる、リンパ転移術中診断～胃がん病巣摘出～リンパ郭清コース
- ・ NOTES/HIFUによる、経皮治療困難な肝がん焼灼コース
- ・ 今後の課題： 評価システムの構築と検証
- ・ 稼働時期： 最終年度までに胃がんコースを整備し、臨床研究に備える

2) インフラ [KU, J]

- ・ 進捗：模型ベース、VRベースの両方のトレーニング環境を試作した
 - ・ NOTESのための、患者個別モデルによるシミュレータボックス
 - ・ NOTESシミュレータ：2本の鉗子で胃内膜の剥離、切除が可能
- ・ 今後の課題： 評価システムの実装、VRでのNOTESシミュレータの構築
- ・ 稼働時期： 最終年度までに胃がんコースを整備し、臨床研究に備える

3.3 消化器サブプロ／中間目標と達成状況

中間目標	成果	達成度	今後の課題
1) 注入後1分以内に十分な造影効果を示し、2時間以上リンパ節に留まるセンチネルリンパ節同定用超音波造影剤の作成	既承認の造影剤でも2時間造影できる事を確認した	◎	がんマーカーを新規造影剤と複合化し、更なる機能化と特異性の向上
2) 術前断層画像情報と内視鏡術視鏡画像を、2mm（統計的信頼区間5%）以下の誤差で統合できること	超音波-内視鏡ナビにおいて位置誤差が2mm以下であった	○	更なる高精度化と時間遅れの短縮
3) 直径15mmの内視鏡に埋入可能な収束超音波モジュールの開発	直径15mmのHIFUを試作し、実用的な焼灼性能と冷却効率が得られることを確認した	◎	安全性確保および照射精度向上のため、超音波画像を用いた半自動照射部位追尾機能の実装

(5) 消化器外科インテリSP 成果の最終目標の達成可能性

公開

	最終目標（平成23年度末）	達成見通し
1)	直径10mm以下の半硬性内視鏡、収束超音波プローブ、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。	直径10mm以下に収めたシステムとすることは可能である見込みだが、必要な発生力を得られるか、開発費と製造コストが課題となる。10mm以下に収めることに臨床的な意味があるかどうかを再検討する
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	FBGを用いて力触覚計測機構の改良を行うことにより確実に目標達成が可能。
3)	収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。	実験室では既に達成しており、生体内で誤差を管理する手法を確立すれば達成の見込み
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、0.2s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	超音波画像と内視鏡位置情報との統合したナビゲーションシステムと内視鏡画像に電位マップをオーバーレイ表示システム開発が既に完了しており、情報統合アルゴリズムの改良することにより確実に目標達成が可能
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。	所要時間に関する比較に関しては、見通しが得にくい点に関してはこれまで得られた結果から、おおむね問題なく達成できる見通しである。

事業原簿 P.31

83 / 94

3. 消化器サブプロ／研究開発成果／まとめ

公開

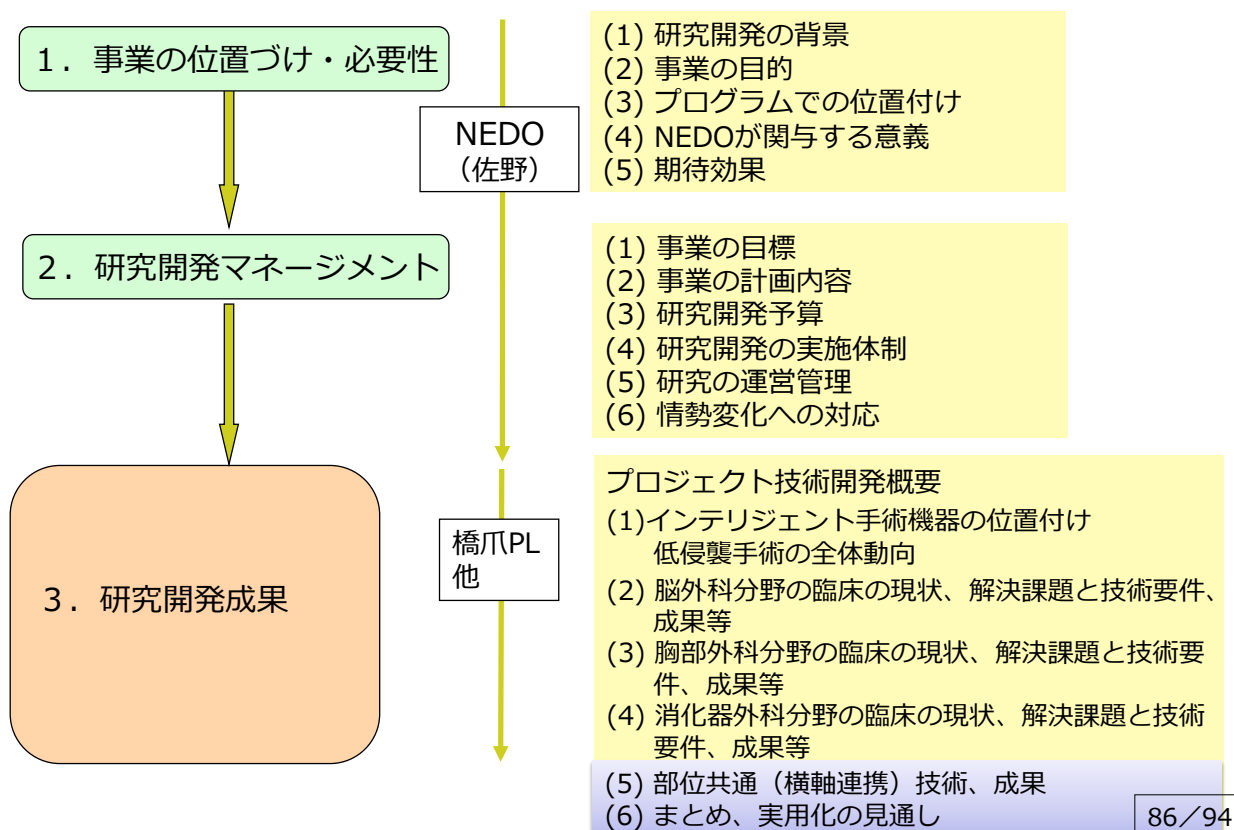
- 総額6.6億円(H19-21), 登録研究員28人(事業雇用5人) /年にて以下の成果
 - (1) 中間目標 (H21年度末) の達成度
 - 目標値 ; 達成の見込 (H21/09見込み)
 - (2) 成果の臨床意義
 - センチネルリンパ節検出, 先端からの手術操作, HIFUによる焼灼の目処が付いた.
 - (3) 特許等の取得
 - 出願9件 (うち海外1件)
 - (4) 成果の普及
 - 論文4件, 発表11件
 - (5) 最終目標の達成可能性
 - おおむね達成の見込み.
 - ただし「外径10mm」の目標については意義を再検討する

84 / 94

サブプロジェクト横断的開発項目とその成果

力触覚技術
共通基盤ソフト・開発インフラ
手術コクピット・ユーザビリティデザイン
トレーニング・スキーム

発表内容



	a) 脳神経外科インテリ	b) 胸部外科インテリ	c) 消化器外科インテリ
1) リアルタイム・センシング	力触覚 (名工大)		
	硬性内視鏡	軟性内視鏡	経口軟性内視鏡
	腫瘍検出 (名大, 名工大)	エコー 電気生理 (東大)	リンパ節造影エコー (信大, 九大)
2) 情報処理 (ソフトウェア)	共通基盤ソフト・開発インフラ		
	脳外用ロボットソフト実装 (名工大)	胸部用ロボットソフト実装 (オリンパス)	消化器用ロボットソフト実装 (慈恵)
	脳外用情報統合 (名工大)	胸部外科用情報統合 (東大)	消化器外科用情報統合 (慈恵, 九大)
3) 操作機構 (メカ)	コクピット・ユーザビリティデザイン		
	脳外用手術コクピット実装 (名工大)	胸部用手術コクピット実装 (オリンパス)	消化器用手術コクピット実装 (慈恵)
	内視鏡+処置具+メカ (名工大, 慶應, 農工大)	内視鏡+処置具+メカ (オリンパス)	内視鏡+処置具+メカ (HOYA, 慈恵, 九大)
4) トレーニング	トレーニング・スキーム		
	脳外用トレーニング (名工大)	胸部外科用トレーニング (テルモ)	胸部外科用トレーニング (慈恵, 九大)

	共有すべき技術 共通化すべき技術	成果
力触覚技術	<ul style="list-style-type: none"> 力覚センサ技術 触覚に関する技術 (定義/計測/呈示) 	<ul style="list-style-type: none"> 多点力計測センサとして, 名工大のFBG関連技術の他サブプロへの技術供与を検討中
共通基盤ソフト・開発インフラ	<ul style="list-style-type: none"> ナビゲーションソフトなど基盤 (非競争性の) ソフト 位置計測器のI/Oなどモジュール性が望ましい要素 モジュール間の通信 多機関・多数参加のソフト開発を支えるインフラ 	<ul style="list-style-type: none"> BWHの構築したインフラ構成を利用する (バージョン管理, コンパイル, バグ管理, ドキュメンテーション) 若手技術者を中心とする開発合宿 ナビソフトの開発用プラットフォーム Slicerを全サブプロで利用 座標データ等の通信ソフト OpenIGTLinkの開発, 公開 動的レジストレーションなど先進的コードの全サブプロでの共用
手術コクピット・ユーザビリティデザイン	<ul style="list-style-type: none"> スイッチや表示の意味など 使いやすさのための設計 	<ul style="list-style-type: none"> 作業の本質から再構築したコクピットデザイン (世界的工業デザイナー) 手からの入力方法
トレーニング・スキーム	<ul style="list-style-type: none"> トレーニングシステム開発の方法論 	<ul style="list-style-type: none"> 対象者の分類, VRとリアルモデルの使い分け等

- リソースの有効活用
 - 基本アーキテクチャ及びコード共有
 - 既存の優秀でフリーのプログラム：
プロジェクト予算をかけて「再生産」することを回避する
- 普及戦略～オープンソース
 - OpenIGTLink ; 米加欧でも利用
- 開発合宿
 - 他機関の技術者と技術交流
 - 年2回、のべ36名が参加

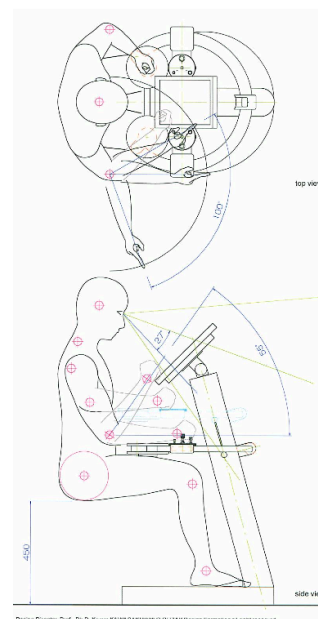
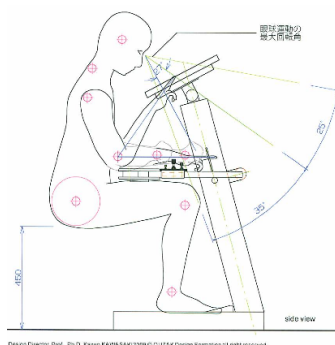


事業原簿 P.146-7



89/94

- 世界的工業デザイナーによる，【手術】作業の本質から再構築したコクピットデザイン
 - 3分野ごとに操作部を最適化
 - 操作インターフェースの統一性
- 将来性と現実性の折り合い



事業原簿 P.147

90/94

モノを作ってからトレーニングを考える, では遅すぎる

- トレーニング開発と機器開発の並行作業
 - 薬事承認の際の条件になる事が多い
 - トレーニング設計から機器設計へのフィードバック
- トレーニング コンテンツ・インフラ開発の進め方の統一
 - 対象者: トレーニングの対象者は誰かを定める
 - 教程: どのような内容を教程とするかを定める
 - シミュレータ: VR, リアルモデル, 動物臓器利用 etc

まとめ/実用化の見通し

- (1) 中間目標（H21年度末）の達成度
 - 目標値； 達成の見込（H21/11見込み）
 - 全体としての進捗； 予定通り，「基本的に使えるか動かして確認，比較検討のための試作」ができた。
- (2) 成果の臨床意義
 - 世界水準・競合技術優位性； インテリジェント吸引，心表面電位計測，HIFU～「手術マニピュレータの後」を見据えた次の治療法への準備
- (3) 特許等の取得
 - 出願28件（うち海外2件）
- (4) 成果の普及
 - 世界発信； CARS09（H21/06ベルリン）でインテリ手術機器セッション
 - 一般発信； 新聞記事3件，中央線車内TV(H21/11)
 - ソフトウェアはプラットフォーム部分をオープンソースで公開済み
 - 論文43本，発表97本
- (5) 最終目標の達成可能性
 - 目標数値は達成できる
 - 試作品の品質向上
 - 製品化を担当する企業による本格的開発
 - 臨床研究グレードの試作

93/94

1. 出口イメージ
 - 終了時～臨床研究に行ける品質の試作品
 - 最終 ～製品化
2. 成果の実用化可能性
 - 出口戦略→承認・収載戦略
 - 規制を踏まえたスピンオフの先行製品化
 - 臨床ツール～2011年頃申請？
 - システム ～2010年代前半申請
 - 効能効果の強さよりも上市の早さを優先する
3. 波及効果
 - 将来の医療への波及：脳血管疾患，他の内視鏡手術，再生医療など
 - 他の産業への波及：ロボット等の他，コクピット，ヘッドクォータ
 - 人材育成
 - 臨床研究グレードの試作ができる人材
 - 研究開発向けのソフト開発人材