

## 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。



「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)

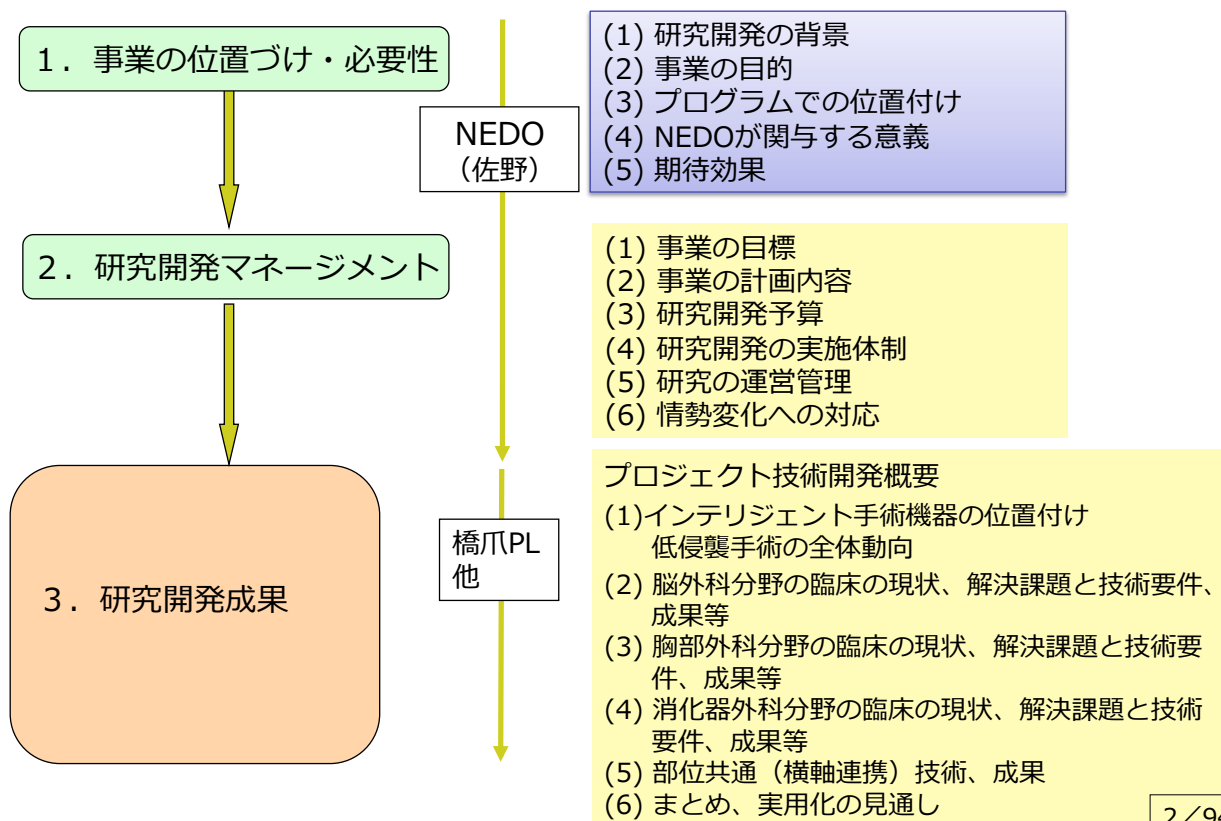
プロジェクトの概要 (公開)

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

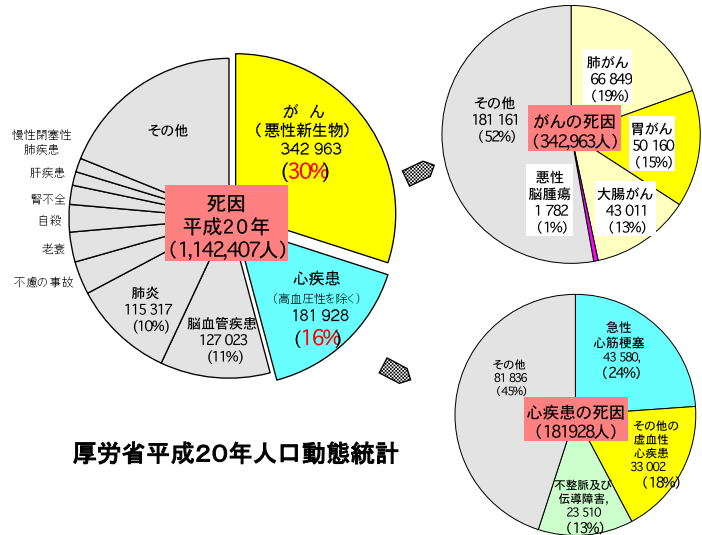
発表内容

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

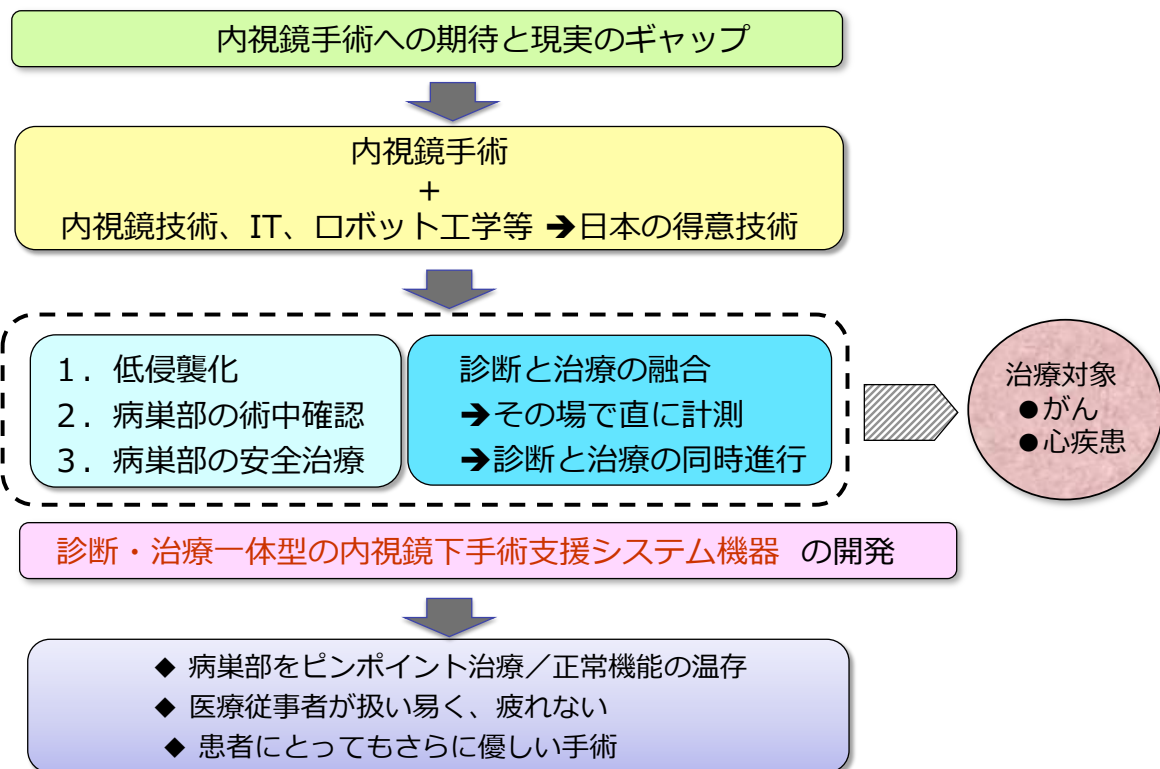


厚労省平成20年人口動態統計

■ 解決すべき課題

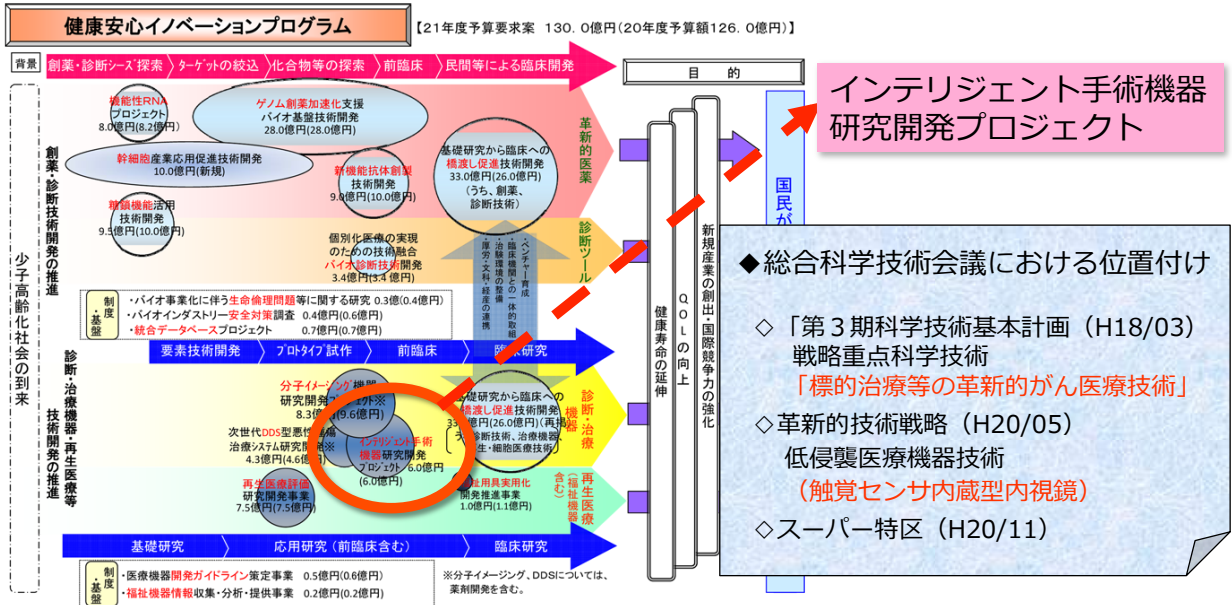
従来の内視鏡手術では、

- ◆ 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



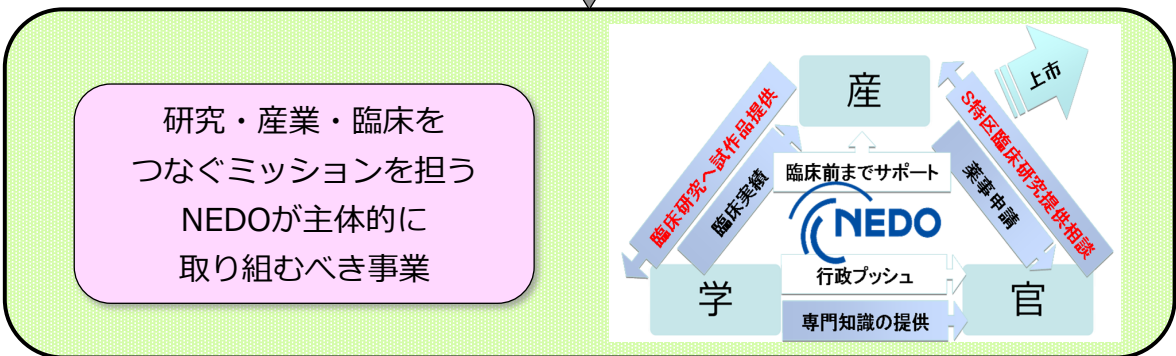
■ 経済産業省の政策

◆ 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

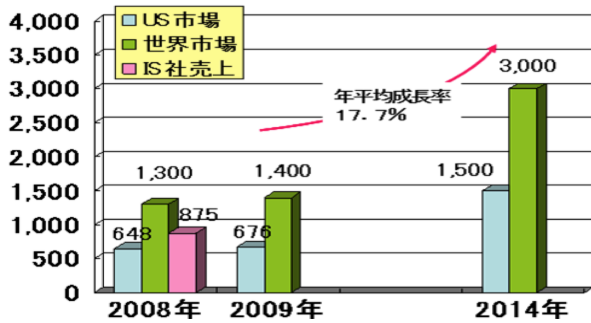
◆インテリジェント手術機器の適用により早期がん、心疾患バイパス患者の救命

- ・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。

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

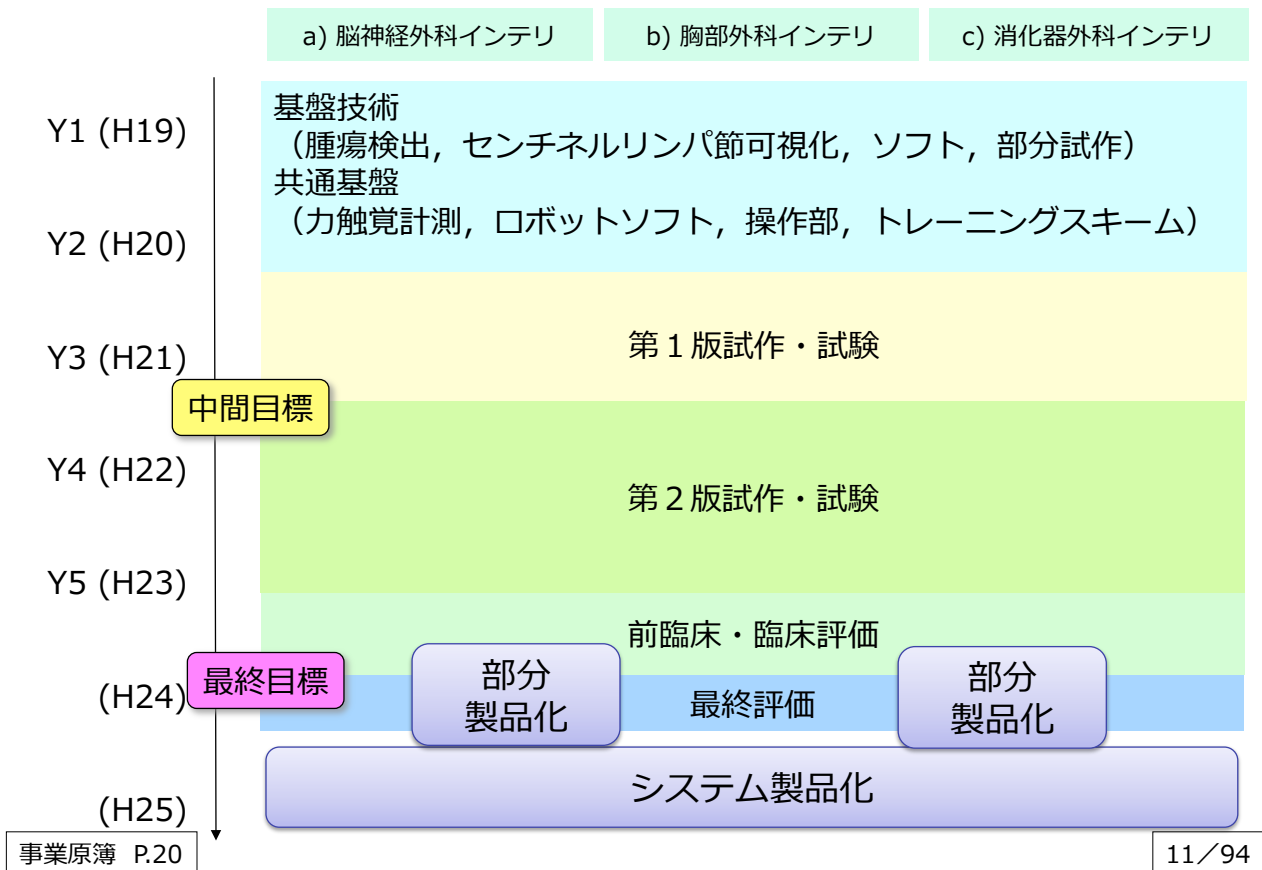
全体目標

- 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。

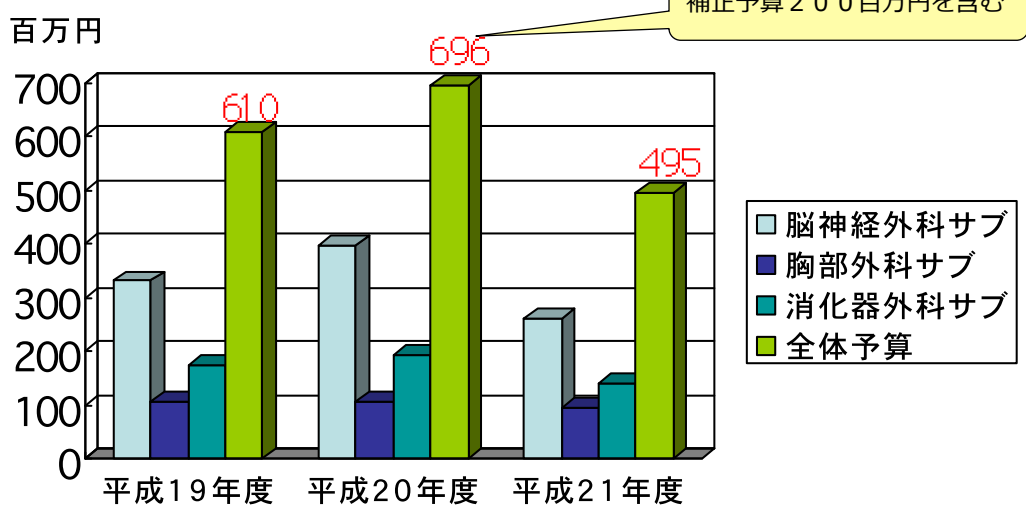
2. 研究開発マネジメントについて (2) 事業の計画内容 -開発内容

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





	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

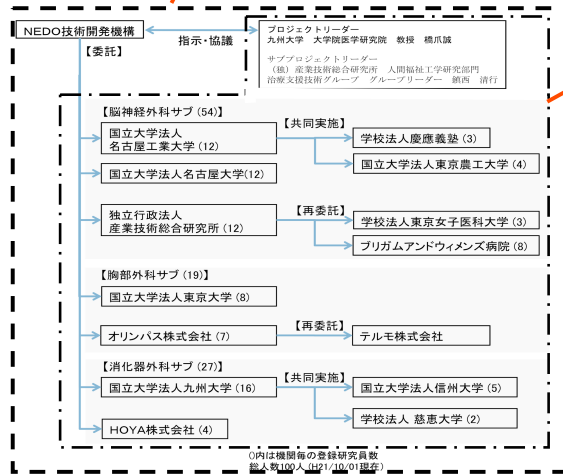
委員	所属・役職
吉田 純	委員長 東名古屋病院 院長/名大 名誉教授 (脳神経外科学)
浅野 武秀	委員 帝京大学医学部外科学講座 教授 (消化器外科学)
佐藤 嘉信	委員 阪大大学院医学系研究科医用工学講座 准教授 (医用画像工学)
千葉 敏雄	委員 国立成育医療センター 臨床研究開発部 部長 (胎児外科学)
藤江 正克	委員 早稲田大学理工学術院 教授 (ロボット工学)
四津 良平	委員 慶應義塾大学医学部外科 教授 (循環器外科学)
渡辺 英寿	委員 自治医科大学脳神経外科教室 教授 (脳神経外科学)

■ 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。



事業原簿 P.22-3

15/94

- 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

事業原簿 P.23-4

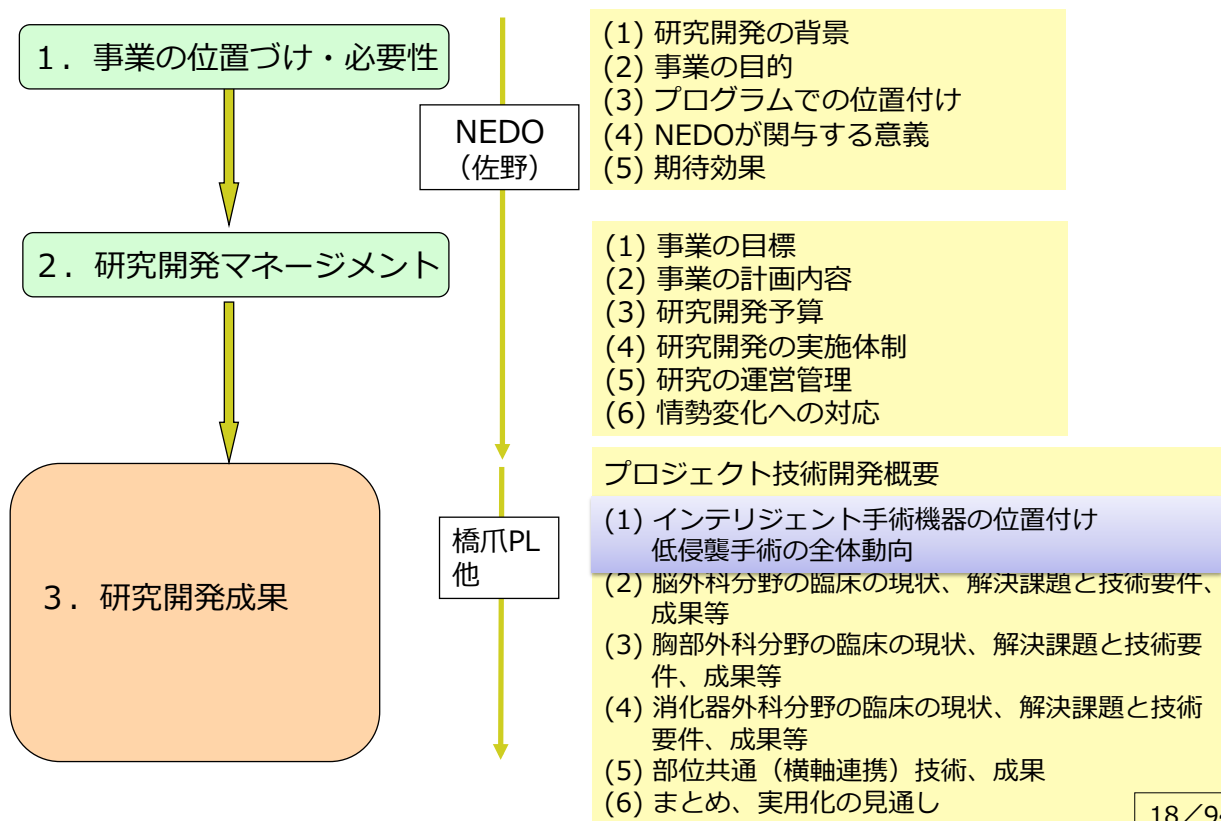
16/94



## 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

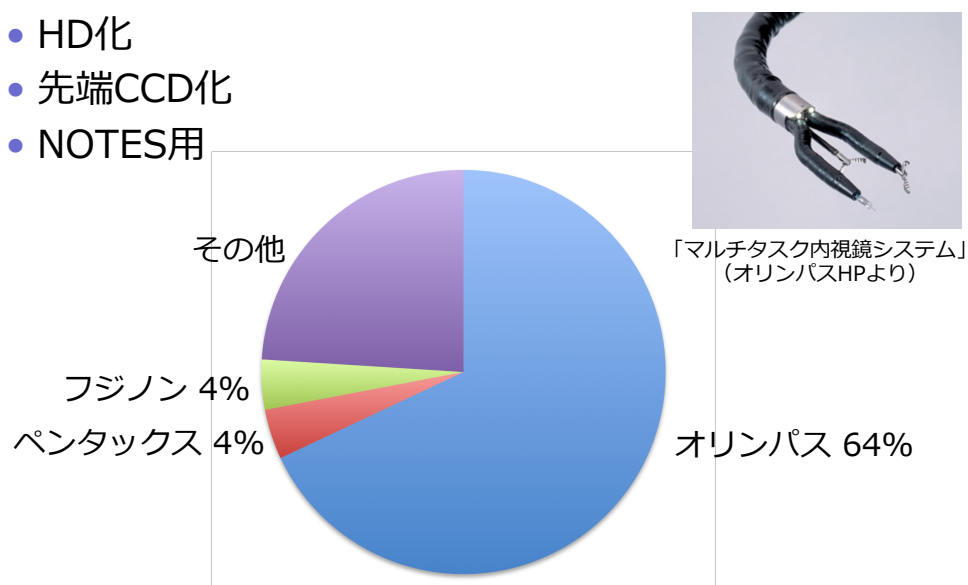


## 内視鏡，手術ロボットなど手術支援の技術革新

### 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

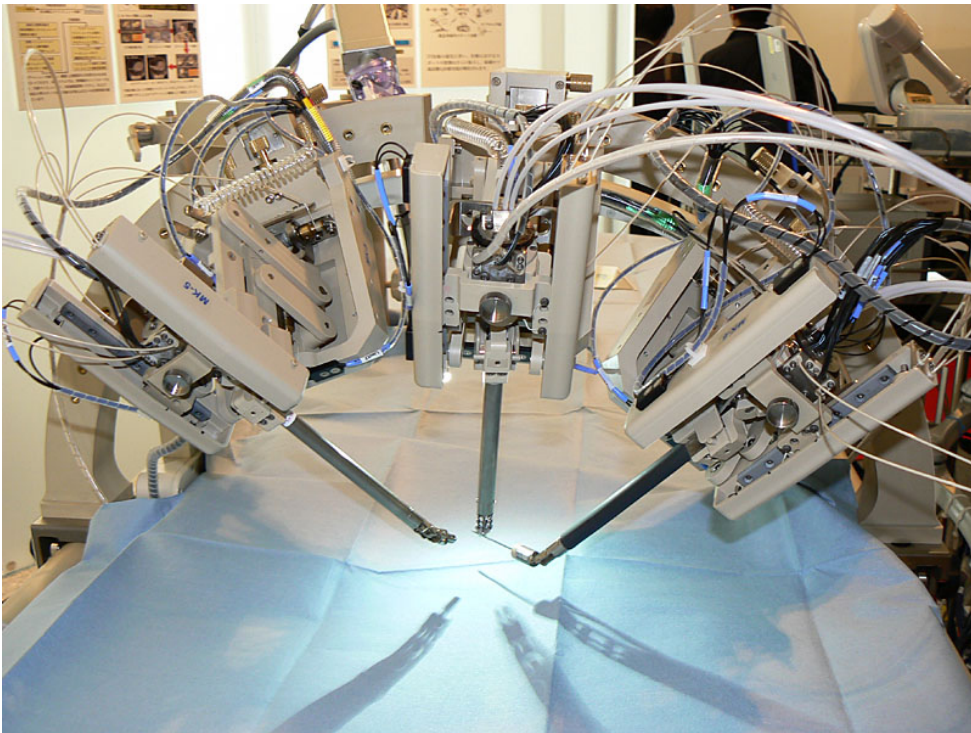
- 腹腔鏡手術用の鉗子にはない，先端自由度



- 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>

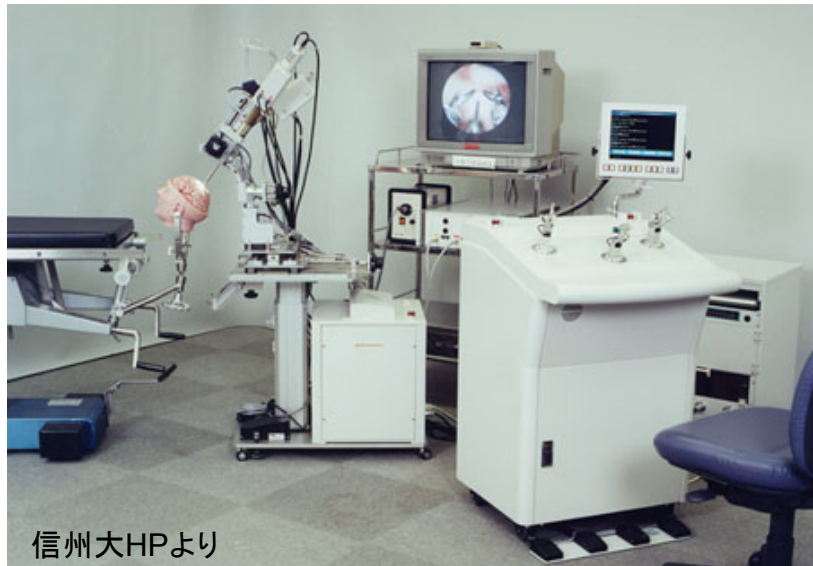


<http://robot.watch.impress.co.jp/>

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）



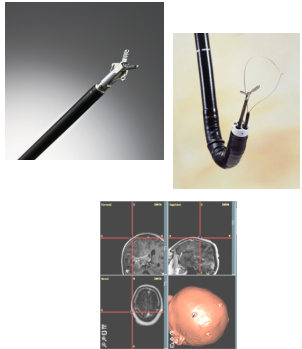
信州大HPより



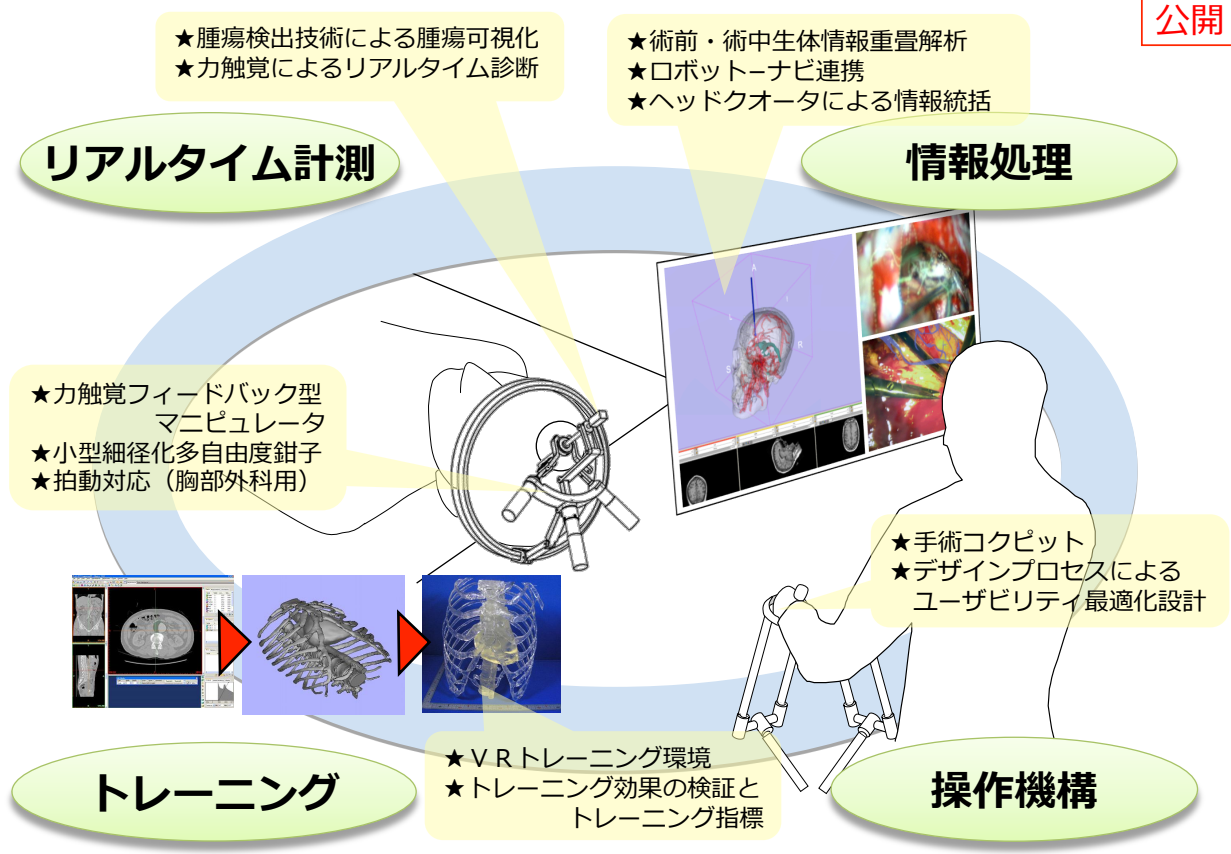
インテリジェント手術機器とは

=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

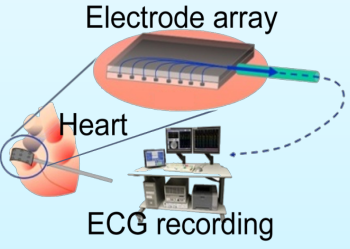


高い信頼性を担保する基盤ソフト

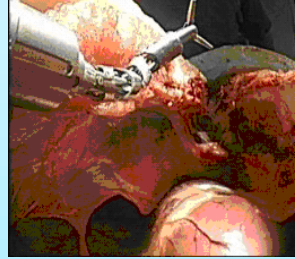
術室内の情報をモニタリング、多地点で共有するヘッドクォータ

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**

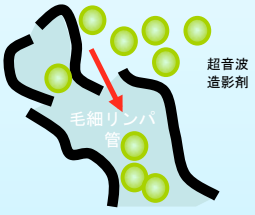


心機能計測のための電気生理計測センサ・処理システム

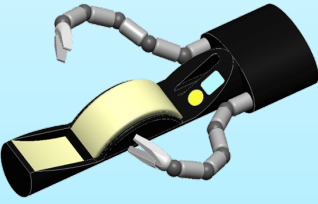


電気生理計測・超音波プローブ・カセンサ、内視鏡、各種処置具を統合した内視鏡統合処置具

**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. <b>局所センサ</b> 4. これら进行操作するマニピュレータ機構 5. <b>センサ情報などを解析，呈示する情報処理</b>
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	<b>センサ情報を活用するため，情報統合は必須</b>
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）	<b>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</b>



- 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