

「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)	1 4
評点結果	2 2

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

「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

(主要部位対象機器研究開発)」(中間評価)

分科会委員名簿

(平成21年12月現在)

	氏名	所属、役職
分科会長	くどう しんえい 工藤 進英	昭和大学 医学部 教授 昭和大学横浜市北部病院 副院長・消化器センター長
分科会長 代理	しのはら かずひこ 篠原 一彦	東京工科大学 バイオニクス学部 (応用生物学部) 教授 学長補佐
委員	さえき なおかつ 佐伯 直勝	千葉大学 大学院医学研究院 脳神経外科学 教授
	にしかわ あつし 西川 敦	大阪大学大学院 基礎工学研究科 機能創成専攻 機能デザイン領域 准教授
	ふくい やすひろ 福井 康裕	東京電機大学 理工学部 電子情報工学専攻 教授
	ふくだ としお 福田 敏男*	名古屋大学 大学院工学研究科 マイクロ・ナノシステム工学専攻 教授 マイクロ・ナノシステム研究センター センター長
	まくうち はるお 幕内 晴朗	聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科 教授

敬称略、五十音順

注*：実施者の一部と同一大学であるが、所属部署が異なるため（実施者：名古屋大学大学院医学系研究科）「NEDO 技術委員・技術評価委員規程(平成21年7月15日改正)」第34条（評価における利害関係者の排除）により、利害関係はないとする。

プロジェクト概要

		作成日	平成21年11月18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	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)	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・医療技術開発部/佐野 直樹		
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"> 1) 健常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>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>【NEDO が関与することの意義】</p> <p>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>		

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。

【実施の効果】

(1) 患者の生存率の向上の効果産業

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) 産業創出の効果

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(共通):平成23年度末

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実現を図るため、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。

- 1) 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。
- 2) 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(脳神経)/1.4mm(胸部及び消化器)以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること。

◆ 中間目標:平成21年度末

◇ 全体目標

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。

◇ 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) マニピュレータ部分の動作誤差が、0.5mm(統計的信頼区間5%)以下であること。
- 2) 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。
- 3) 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力センサを開発すること。

◇ 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

- 1) 心臓の側方にもアプローチ可能な内視鏡を開発すること。
- 2) 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を開発すること。
- 3) 直径6mm以下であり、かつ3自由度を有する鉗子を開発すること。
- 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。

◇ 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。
- 2) 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を開発すること。
- 3) 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。

事業の 計画内容	主な実施事項	H 1 9 fy	H 2 0 fy	H 2 1 fy	H 2 2 fy	H 2 3 fy	H 1 9 fy 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	H 1 9 fy	H 2 0 fy	H 2 1 fy	H 2 2 fy	H 2 3 fy	総額
	一般会計	(610)	696*	495			1,191(1,801)
	特別会計		0	0			
	総予算額	(610)	696* *補正予算 約 200 百万円 の追加を含む	495			1,191(1,801)
開発体制	経産省担当原課	商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室					
	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 1 4 機関</p> <p>【委託先】：次の 7 機関 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>【再委託先/共同実施先】：次の 7 機関 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

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。

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を実施した。(平成21年7月)

Ⅲ. 研究開発成果について
(中間評価実施時点)

◆事業全体の成果

以下、事業全体の中間目標（平成21年度末）とその成果（平成21年10月末時を示す。

◇全体目標

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。

→誤差範囲の厳密な評価が未完であるが、術室内で実施可能な工夫により、「術前のMRI画像」と「術中の内視鏡画像」および「術中の超音波画像」の統合を2mm以内の誤差で行う目処がついた。今年度末までに詳細な評価を行ない、目標を達成の見込みである。

◆各サブプロジェクト毎の成果

以下、各サブプロジェクト毎の中間目標（平成21年度末）とその成果（平成21年9月末時点）を示す。

◇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) マニピュレータ部分の動作誤差が、0.5mm（統計的信頼区間5%）以下であること。
→先端マニピュレータを高精度に術野へ定位する位置決め装置（ベース部）を開発し、評価試験により位置決め精度0.1mm、剛性6.5Nmmを確認した。先端マニピュレータとしては、従来にないばねと剛体リンクを組み合わせたばねーリンク機構を開発し、評価試験により高精度、高剛性（位置精度0.01mm、剛性30Nmm）を確認した。
- 2) 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。
→高度な情報処理を行う高機能な画像処理WSとロボット操作者である術者に対する術野映像に加えて必要な情報のみを適切に呈示するロボットコンソールと画像処理WSと術者用コンソール（ロボットコンソール）を分離して開発した。ロボットコンソール上で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、平成21年度末には達成の見込みである。
- 3) 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な力センサを開発すること。
→FBG（Fiber Bragg Grating Sensor）による、2本のファイバの組合せで多点計測が可能な力センサを試作システム（先端部直径10mmの硬性内視鏡）に装備し、中間目標を達成して、使用できる目処を得た。

◇ 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

- 1) 心臓の側方にもアプローチ可能な内視鏡を開発すること。直径 6 mm 以下であり、かつ 3 自由度を有する鉗子を開発すること。
→直径 6mm かつ 3 自由度を有するマスタースレーブ型ロボット鉗子を開発し、ブタの冠状動脈バイパス手術を心臓が拍動した状態で実施した。また内径 2mm の血管に針かけ操作が可能であることを確認した。
- 2) 直径 10 mm の内視鏡手術機器に搭載可能な、心電用多点電極アレイを開発すること。
→直径 9 mm で 32ch 心電用多点電極アレイの製作を行い、in-vivo 環境での評価検討が完了している。この電極アレイは世界最小最軽量を実現している。また特許の出願も完了している（特願 2009-100251）。さらに術具先端設置型超音波プローブの試作も終えており計画よりも前倒しで研究を進めている。
- 3) 術前断層画像情報と内視鏡画像を 2 mm（統計的信頼区間 5 %）以下の誤差で統合できること。
→術前断層画像情報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の試作が完了した。術前断層画像情報と内視鏡画像を 2mm 以下の誤差で統合できることが確認できた。内視鏡画像に電位マップをオーバーレイ表示する技術は、青色マーカを用いる方法を開発した。現在、マーカを用いずにこれを行う方法を開発中である。

◇ 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

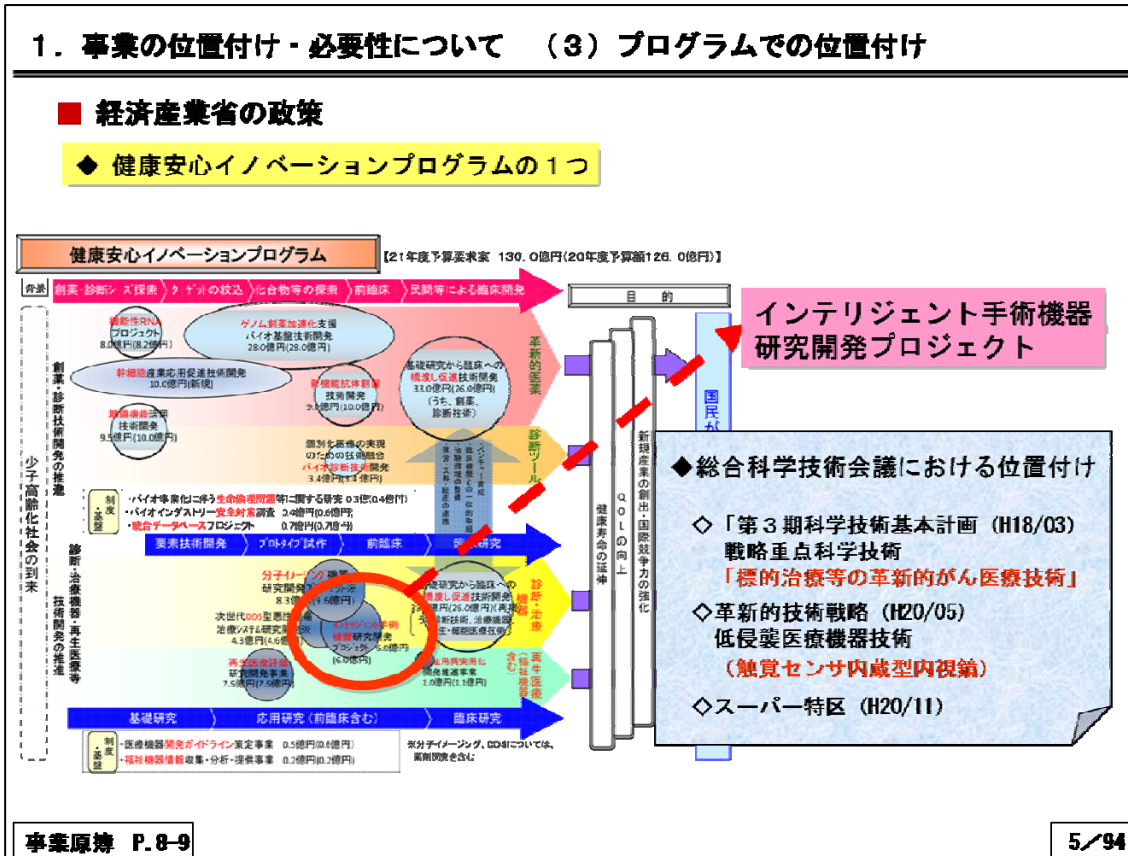
- 1) 直径 15 mm の半硬性内視鏡内部に埋入可能な収束超音波プローブを開発すること。
→平成 19 年～20 年にかけて、多くの収束超音波トランスデューサを試作し、基礎実験を行ってきた。収束超音波トランスデューサには、面積（大きさ）・曲率半径・周波数・印加電圧面積（大きさ）・曲率半径・周波数・印加電圧といったパラメータがあり、相互に影響を与えるため、その組み合わせが膨大であったが、基礎実験を繰り返して、直径 15mm の半硬性内視鏡に埋入可能なサイズのものを開発し、中間目標を達成した。
- 2) 注入後 1 分以内に十分な造影効果を示し 2 時間以上リンパ節に留まるセンチネルリンパ節同定用超音波造影剤を開発すること。
→超音波造影剤ソナゾイド®を用い、胃粘膜側から切開線より 2cm 大網側の投与基準点に最適量を粘膜下投与することによって、継続的（投与 1 分後から 30 分程度まで）にリンパ節を描出した。最適投与点に薬剤を再投与することによって、2 時間はリンパ節を同定することが可能であった。
- 3) 術前断層画像情報と内視鏡画像を 2 mm（統計的信頼区間 5 %）以下の誤差で統合できること。
→臓器ファントムを用い、軟性内視鏡の先端部に磁気式磁気式三次元位置計測装置の 6 軸計測センサコイルを装着してレジストレーションを実施し、複数回術前断層画像情報との重ね合わせを行った。その結果、いずれも重ね合わせ誤差は 2mm 以下に収まっており、中間目標を達成した。

	投稿論文	「査読付き」36件 「その他」8件
	特 許	「出願済」24件 「登録」0件 「実施」1件(うち国際出願 1件)
IV. 実用化、事業化の見通しについて	<p>【実用化の見通し】</p> <p>本事業における、脳外サブプロ、胸部サブプロ、消化器サブプロのそれぞれにおけるリアルタイムセンシング技術、情報処理技術、マニピュレーション技術に関する最終目標は、一部機能追加、もしくは改良が必要であるものの、最終年度には確実に達成可能な見通しである。</p> <p>本事業では、5～7年後（2010年中盤）に先端的な医療機関で実施可能になる最先端の手法をサポートすることを想定した計画となっている。これは、本事業が直近の臨床ニーズを直ちに満たすための実用化事業ではなく、革新的な新医療を創出するための研究開発事業であり、技術開発後の臨床試験→薬事承認→保険収載のプロセスを経ることにより、結果的に数年後にその時期に市場に出るためである。しかしながら、これだけではビジネスモデルとして善策とは言いがたく、本事業では、その成果の部分的スピンオフによる段階的な医療応用も狙っている。</p> <p>実用化までのシナリオを、1) 薬事承認戦略、2) 臨床研究対応、3) 競合技術との競争の3つの観点より検討した。</p> <p>薬事承認を得る際にハードルとなるのは、類似の承認例がない場合である。薬事承認戦略については、段階的かつ部分的に承認を得て、徐々に承認品目を増やしていくことで薬事承認のハードルを下げることで肝要である。(例えば、手動駆動可能な内視鏡の認証申請は、クラス2の認証品目、手動駆動可能な屈曲鉗子の販売許可(2011年頃)は、クラス1の自己認証品目といった具合。手動であれば既承認のそれらと同等の機能となり、治験不要となる。)</p> <p>臨床研究の結果は、医師主導治験として行わない限り、承認申請時に試験成績として正式な添付書類として扱われない。従って、臨床研究を行い、良い成績を修め学界などの認知を高めることにより、その後の承認申請の段階で、行政が受け入れやすい環境作りが出来うると考える。本事業では成果物が臨床研究に耐える品質となるように品質管理を進める。具体的には、2次試作から医療機器ガイドライン「ナビゲーション医療分野」に準拠し、また、ISOなどで進行中の手術ロボットの安全規格に関する議論を先取りする形で実施する。</p> <p>競合技術との競争については、1) 米国 Intuitive Surgical 社：手術支援ロボットシステム（ダビンチ）競合（改造や組合せを含む）、2) 内外の類似する手術機器に関する研究開発事例との関係、3) 手術以外の手段との比較検討ならびにその対処法を検討している。</p> <p>【波及効果】</p> <p>◆本事業で対象とする以外の医療応用</p> <p>本事業で現在開発中のシステムは、「悪性脳腫瘍のセンサによる検出と完全摘出」、「内視鏡下の拍動心背側部冠動脈バイパス手術」「胃がんの経口アプローチによる内視鏡的切除とリンパ節郭清」を目標としている。挑戦的な術式が選ばれており、実際にはこれらの術式の前に本システムの良い適用となる術式が存在する。</p> <p>脳外サブプロでは、胸部、消化器サブプロなどでも開発中の、微細鉗子を組合せ、例えば脳血管疾患、深部電気刺激、脳室開存術などへの適用も可能となる。インテリジェント吸引管も既存の吸引装置を置き換える位にインパクトを有する。</p> <p>胸部サブプロでは、平成22年度以降は、肺がんの適用も検討する。消化器外科サブプロで開発中のセンチネルリンパ節可視化技術を用いて、肺がんのリンパ節転移、乳がんのリンパ節転移の可視化に応用できる。開発中の半硬性内視鏡は消化器の腹腔鏡アプローチでも有効に利用できると思込まれる。</p> <p>消化器サブプロでは、NOTES と類似するがより応用に近い術式として、シングルポート腹腔アプローチによる手術への適用が可能である。NOTES 用に開発しているシステムは既存の</p>	

	<p>ツールよりも更にシングルポート手術に向いているため、シングルポート手術を易しく確実に実施する物と期待される。食道，肝臓，膵臓，脾臓などの消化器がんを消化管を通して HIFU で凝固する手術が考えられる。</p> <p>◆医療以外の新産業創出</p> <p>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、四肢を駆使してマニピュレータを操作する端末として、従来にない斬新で人の動作になじむ特性を持ち、コクピット部分を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、産業事故の減少などに繋がるものと期待される。</p>	
V. 評価に関する事項	事前評価	なし
	中間評価以降	平成24年度に事後評価実施予定
VI. 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	なし

技術分野全体での位置づけ

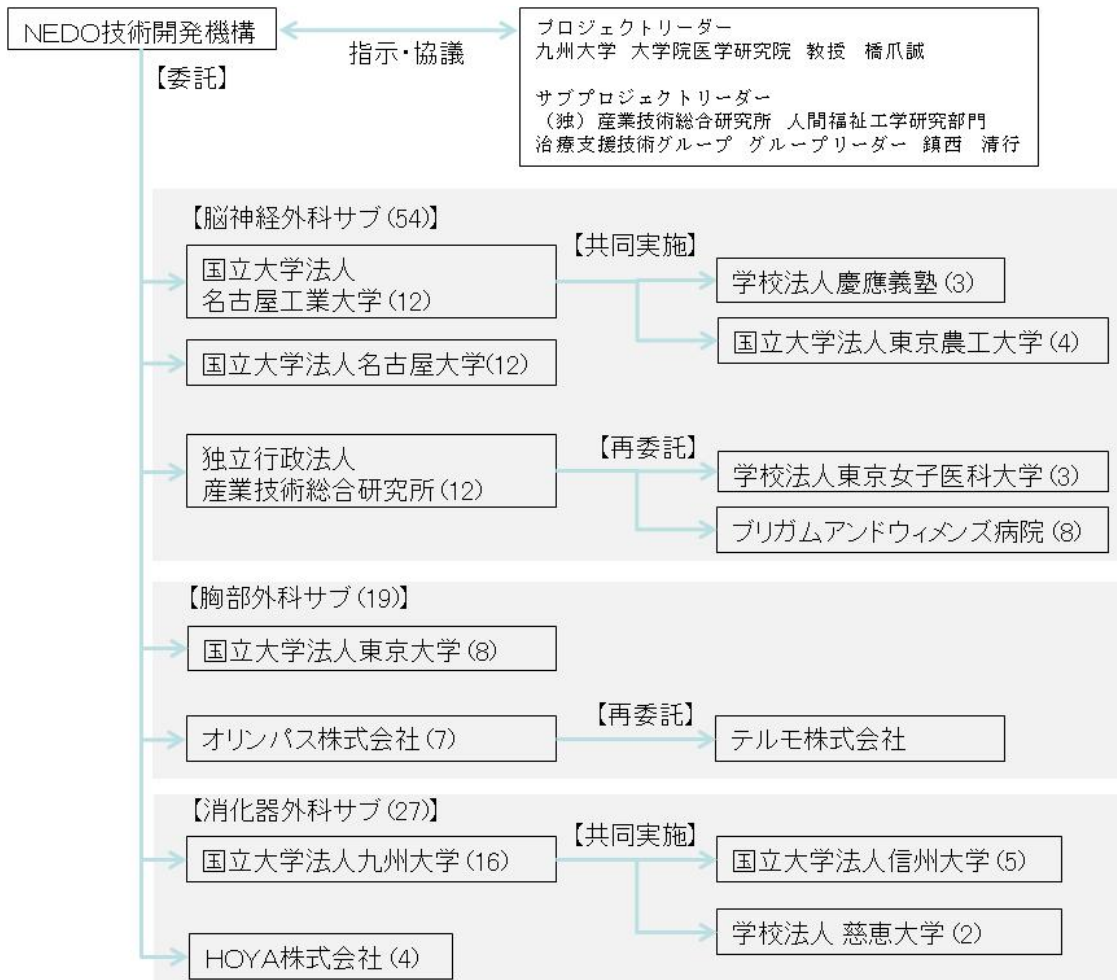
(分科会資料 6 — 1 より抜粋)



「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)」

全体の研究開発実施体制



0内は機関毎の登録研究員数
総人数100人(H21/10/01現在)

「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）

評価概要（案）

1. 総論

1) 総合評価

3大死因の大半を占める悪性腫瘍および冠動脈疾患に対する3領域について、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、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る。消化器外科用 NOTES 手術で先駆的研究要素が見られるなど、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は、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。

しかし、最終目標の根幹となる技術を実現するための数値基準が示されていない場合があり、明確化が望まれる。また、脳神経外科手術用インテリジェント手術機器では、研究の目的、方法等に見直しが必要である。海外向けの特許申請件数が少なすぎる点にも危惧がある。実用化には一層の努力が必要である。

2) 今後に対する提言

本邦における位置付けではなく、常に世界における評価と市場性を考えながら工夫してほしい。3分野に共通する項目の横断的研究開発の重点推進に期待するが、各領域の疾患の病態生理や治療法には大きな差異があるため、横軸連携が適切でない機器や手法も存在する。マスタースレーブのインターフェース等は、それぞれの分野での特殊性を考慮しても、それぞれ別の方式を採用研究しており、バラバラで統一性が見られない。リーダーが強い指導力を発揮して、目的に進むようにすべきである。

著名な工業デザイナーによる統一的なインターフェースのデザインは理念としては革新的だが、実用化を目指した治療支援システムの開発であることを考えると、その妥当性について第三者的検証が必要である。また、既存の「手術ロボット」（ダビンチ）のみを目標設定とせず、広い視野で、日本の医療事情を詳細に分析しつつ、真の意味で、医療現場のニーズに応える技術開発を進めてほしい。ぜひとも、臨床の谷、製品化の谷、制度の壁を乗り越え、国産の手術支援ロボットを実現する道筋を示してもらいたい。

2. 各論

1) 事業の位置付け・必要性について

がん、心疾患を対象とする内視鏡下の手術支援システムの開発は社会的ニーズは高く、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。我が国で優れている内視鏡技術とロボット技術を統合することにより、先行するダビンチの後追い研究をやめ、その上を行く研究開発が実現すれば十分国際競争力を獲得できる。企業ベースでは開発リスクが高いため、NEDOの事業として十分妥当性がある。

また、本事業でなければ困難な国内トップクラスの大学と企業による大規模な医工・産学、さらには、行政も一体となる連携活動を仲介する役目を担っている点、ならびに薬事承認をはじめとする制度の壁を乗り越えることができるか疑問であるが、その取組を推進している点で、評価できる。

ただし、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。

2) 研究開発マネジメントについて

3分野とも、内外の技術動向、市場動向等を踏まえた研究開発目標は具体的・定量的であり、達成度を評価する指標も設定されている。研究開発チーム、スケジュールは概ね適当である。しかし、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。脳神経外科サブプロジェクトでキーとなる微細脳腫瘍センシング技術は、中間・最終目標ともに腫瘍センシング性能の具体的評価項目がなく、具体的に評価できる形に改善すべきである。また、力センシングや吸引管の臨床応用可能性は、他の脳外科医による客観的評価も必要である。胸部サブプロジェクトは、冠動脈領域の「ロボット手術」について、既存の「ロボット手術」の欠点克服に目標を絞った方がよい。

また、全体を統括するプロジェクトリーダーが活躍できる環境が未整備であり、実施者間の連携・競争が十分に行われる体制になっていない。

3) 研究開発成果について

各サブプロジェクトの成果とも中間目標値をクリアしていることは評価できる。消化器は日本が世界をリードしてきた消化器臨床と内視鏡産業の歴史を最大限に利用し、さらに革新的な治療技術へと発展させる点で、大いなる成果を挙げている。将来の成果の実用化において必須となる特許出願（国内）につい

でも、各テーマとも比較的バランスよく積極的に行われているようである。しかし、外国出願が現時点では極めて少なく、今後は、積極的に行ってもらいたい。また、論文発表数については、現時点ではサブプロジェクト間に大きな偏りがあり、対予算との関係で言えば全体的に論文発信量は少ない。成果の普及に関しては、各領域によってかなり温度差があり、特に胸部外科領域ではもっと努力すべきである。

4) 実用化の見通しについて

実用化イメージより個々の研究を推進している。実用化が期待できる要素開発はいくつかあるが、いまだ道遠しという研究も少なくない。実用化に向けては、費用対効果の面からも詳細に検討する必要がある。参画企業は、まだ明確な実用化の可能性を示しきれていない。

“治療に直結した医療機器”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。システム全体として、治験承認申請を進めるのはハードルが高すぎるため、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、まず治験申請の対象とすることが求められる。その後、全体システムの実用化を進めるべきである。これに対処すべき戦略を当初から策定して推進することを提言する。またとくに、本プロジェクトのような NEDO が主体的に取り組む事業については、スーパー特区などを利用して、特例として治験審査の簡略化を図ることを提言する。実用化を促進する上では、製品完成前から、PMDA などの関係部署と緊密な連携を図ることが重要である。製品完成後速やかに治験・承認が進む配慮をしておくべきである。

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>脳神経外科領域と他の 2 領域との多少の違いを感じる。他の領域では手術機器の創出、低侵襲性という目的を有する。それに加えて脳神経外科領域では、残存脳腫瘍の有無や位置診断というもうひとつの大きなテーマがまず存在する。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。ただし、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。インテリジェント吸引管の臨床的有用性（価値）の有無については、第三者の脳外科医による検討が必要である。脳外科領域では、安全かつユーザビリティに優れた分割切除の機器が求められる。少なくとも中間報告でデモンストレーションされたプロトタイプ</p>	<p>リアルタイムセンシングは、新しい視点からチャレンジしており、評価できる。</p> <p>インテリジェント吸引管や光ファイバー力センサの技術は、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、脳外科領域における有用性については、他の手法の長所・短所も検討のうえ、今後の研究を進めるべきである。術室統括ヘッドクォータ・多地点統括ヘッドクォータに関し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。</p>	<p>プロジェクトの積極的見直しが必要である。脳外科用インテリジェント手術支援システム全体として、治験承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。脳外科手術に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、まず治験申請の対象とすることが求められる。その後、全体システムの実用化を勧めるべきである。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。</p>

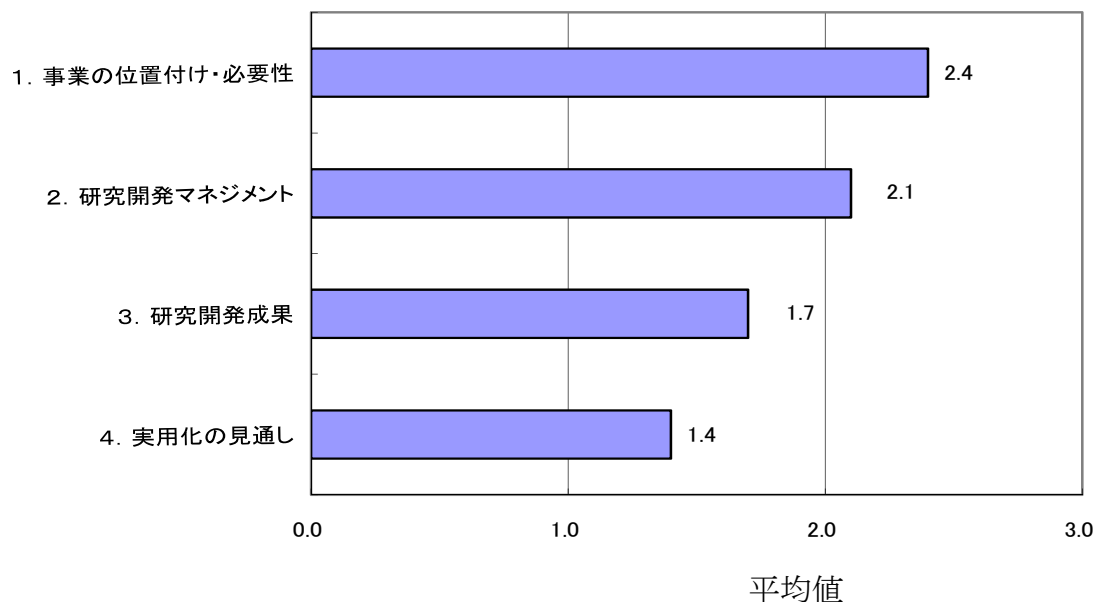
	<p>プを見た限りでは、(他の研究で報告されている半自動的レーザー焼灼システムなどと比べて) 特記すべき先進性・優位性が少ないようにも感じた。この点についての大いなる検討をお願いする。また、3タイプの腫瘍センサを並行して開発しているが、3つを同時利用(統合)するのか、必要に応じて取捨選択するのか、今後開発を絞り込んでいくのか、開発方針を明確にしていきたい。</p> <p>内視鏡下でのマスタースレーブマニピュレーターによる脳外科臨床手術の実用的価値にも疑問がある。既に発表されている他のプロトタイプに比べて、特徴がわからない。この点についても戦術面での検討が必要。シミュレータは問題点が多く、検討が必要である。</p>		
胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発	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	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。 しかし、胸部外科用インテリ	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の3つは、どのような手術に有効性をもつか、拍動心を用いた動

	<p>達成している。</p> <p>しかし、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。対象となる手術術式を明確にすべきであろう。マスタ・スレーブロボットマニピュレータは、現時点では、既存システムに対する顕著な優位性は見いだせない。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。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。</p> <p>また、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。</p>	<p>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が険しいと予想される。多節・半硬性内視鏡統合機構は、臨床上現実的な吻合部位に対象を限定し、操作面・機能面で da Vinci などとの差別化を図った開発戦略にターゲットを絞った方がよい。既存技術との相違点を明確にすることが特許戦略上も重要となるであろう。</p> <p>国際競争力を有する手術ロボットの開発には、力触覚センサーとの統合（力覚フィードバック）およびロボットアームの関節の追加による操作性の向上ががカギとなる。今後2年間で最終目標に達することができるか、懸念される。</p>	<p>物実験を重ねて実証してほしい。また、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。また、技術開発の根幹部分になる、心臓・肺の裏側にもアプローチ可能な操作機構を実現する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。</p> <p>また、システム全体として、治験承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。治験承認申請を進める場合、胸部外科手術に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、まず治験申請の対象とする。その後に全体システムを実用化すべきである。対処すべき戦略を策定して推進し</p>
--	---	---	--

			<p>てほしい。</p> <p>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。</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>ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）や NOTES（natural orifice transluminal endoscopic surgery）をはじめとして、HIFU（高密度焦点式超音波治療法）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。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。消化器の戦略は、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。</p> <p>ただ、消化器におけるセンチネルリンパ節の可視化や転移リンパ節のがん細胞特異的分子マーカー探索などに不確</p>	<p>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。臨床上極めて重要であり、新規造影剤などの複合化に期待する。とくに、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。内視鏡システム、教育支援システムも、薬事やコスト面などの障壁をクリアして、実用化レベルにする必要がある。</p> <p>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</p>	<p>「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。非臨床評価試験により実験的に検証する立場をとっているが、早急に必要発生力を算出し、より研究目的に即した最終目標のもとで研究開発を進めてほしい。また、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。</p> <p>また、消化器外科用イン</p>

	<p>な面がある。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single port surgery（単孔式腹腔鏡下手術）への展開と、ESD＋HIFUによる早期癌治療が、臨床応用に展開できるように、今後2年間でまとめることができるか、疑問がある。また、力センシングやTendon張力計測、収束超音波モジュールの小型化・発熱が問題となろう。経口アプローチ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AR（拡張現実）／VR（仮想現実）技術を併用しているトレーニングシステムを、慎重に設計する必要がある。</p>	<p>る。とくに、経口内視鏡ロボットシステムでは、がん転移リンパ節の内視鏡的切除・収束超音波モジュールによるがん焼灼と内視鏡手術システムとの協働によりがん組織を切除可能か、まずシミュレーションなどによる検討が必要である。また、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。さらに、システム全体の治験承認には多くのハードルがあり、部分的実用化の見通しを立てているものの、道のりは険しい。</p>	<p>テリジェント手術支援システム全体として、治験承認申請を進めるのはハードルが高すぎる。外科手術に実用的価値が十分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。これに対処すべき戦略を策定して推進することを提言したい。収束超音波モジュールによる組織焼灼（HIFU）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。</p>
--	--	---	---

評点結果〔プロジェクト全体〕



評価項目	平均値	素点 (注)							
		B	A	A	C	A	B	A	
1. 事業の位置付け・必要性について	2.4	B	A	A	C	A	B	A	
2. 研究開発マネジメントについて	2.1	A	A	B	B	A	D	B	
3. 研究開発成果について	1.7	D	B	C	B	A	B	B	
4. 実用化の見通しについて	1.4	C	D	C	B	B	B	B	

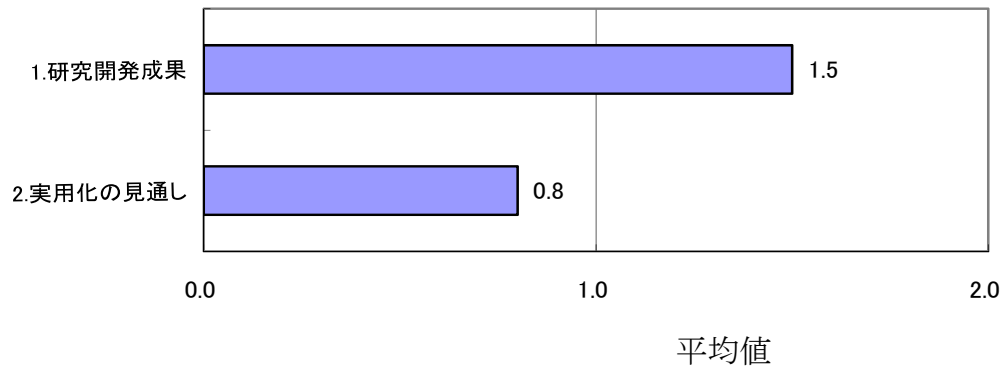
(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

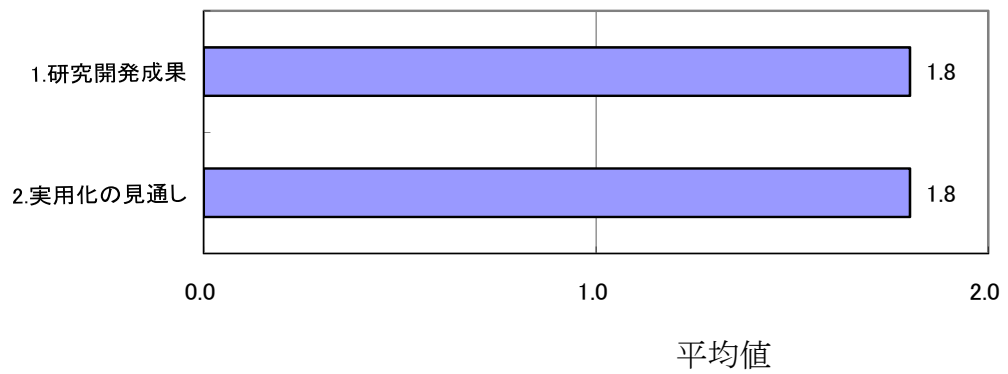
1. 事業の位置付け・必要性について	3. 研究開発成果について
・非常に重要 →A	・非常によい →A
・重要 →B	・よい →B
・概ね妥当 →C	・概ね妥当 →C
・妥当性がない、又は失われた →D	・妥当とはいえない →D
2. 研究開発マネジメントについて	4. 実用化の見通しについて
・非常によい →A	・明確 →A
・よい →B	・妥当 →B
・概ね適切 →C	・概ね妥当であるが、課題あり →C
・適切とはいえない →D	・見通しが不明 →D

評点結果〔個別テーマ〕

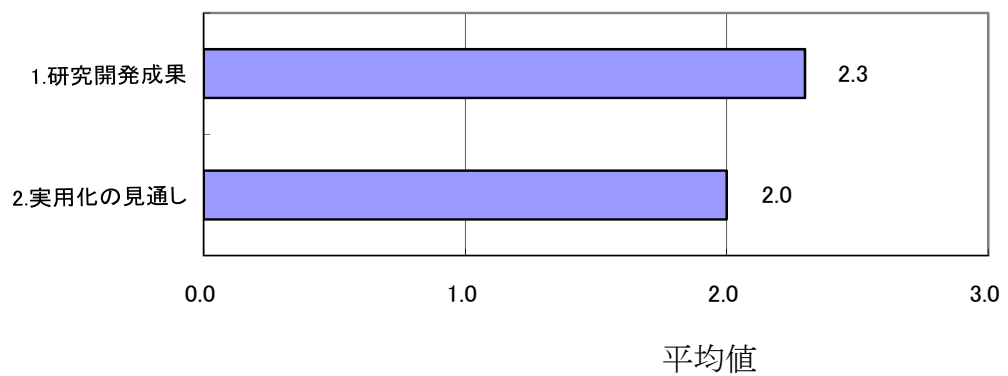
脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発



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	C	B	D	B	B	
2. 実用化の見通しについて	0.8	C	C	C	—	C	D	C	
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	1.8	—	B	—	B	A	C	C	
2. 実用化の見通しについて	1.8	A	—	B	B	—	D	B	
消化器外科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	2.3	B	A	A	B	—	B	B	
2. 実用化の見通しについて	2.0	B	C	—	B	B	A	B	

(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	2. 実用化の見通しについて
・非常によい	→A ・明確
・よい	→B ・妥当
・概ね適切	→C ・概ね妥当であるが、課題あり
・適切とはいえない	→D ・見通しが不明