

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 議事録（案）

日時：平成21年12月24日（木） 10:00～18:00

場所：品川イーストワンタワー 21階 大会議室

出席者（敬称略、順不同）

<分科会委員>

分科会長	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 センター長
分科会長代理	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	佐伯 直勝	千葉大学 大学院医学研究院 脳神経外科学 教授
委員	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
委員	福井 康裕	東京電機大学 理工学部 電子情報工学専攻 教授
委員	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
委員	幕内 晴朗	聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科 教授

<経済産業省>

METI 推進者	森 芳友	産業技術環境局 研究開発課 課長補佐
同上	加藤 二子	同上 研究開発専門職
同上	廣瀬 大也	商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
同上	小林 秀司	同上 室長補佐
同上	神堀 由依	同上 担当官
同上	吉野 正人	同上 医療機器 研究開発担当

<推進部門>

NEDO 推進部	森田 弘一	バイオテクノロジー・医療技術開発部 部長
同上	加藤 紘	同上 プログラムマネージャー
同上	河原林 裕	同上 主任研究員
同上	佐野 直樹	同上 主査
同上	岸 温子	同上 職員

<実施部門>

実施者(PL)	橋爪 誠	九州大学大学院 医学研究院 教授
実施者(SPL)	鎮西 清行	(独)産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門 研究グループ長

実施者	藤本 英雄	名古屋工業大学大学院 工学研究科 教授
同上	梶田 泰一	名古屋大学大学院 医学系研究科 脳神経外科 准教授
同上	佐久間 一郎	東京大学大学院 工学系研究科 教授
同上	小野 稔	東京大学大学院 医学系研究科 教授
同上	高山 修一	オリンパス(株) 研究開発センター・研究開発統括室 取締役、常務執行役員
同上	高橋 誠也	オリンパス(株) 研究開発センター 医療探索部 グループリーダー
同上	村田 正治	九州大学大学院 医学研究院 特任准教授
同上	剣持 一	同上 特任助教
同上	大西 公平	慶應義塾大学 理工学部 教授
同上	和泉 潔	(独)産業技術総合研究所 デジタルヒューマン研究センター 主任研究員
同上	坂無 英徳	(独)産業技術総合研究所 情報技術研究部門 主任研究員
同上	村川 正弘	同上 主任研究員
同上	大橋 俊夫	信州大学医学部 器官制御生理学講座 教授
同上	河合 佳子	同上 准教授
同上	三澤 裕	テルモ(株) 研究開発センター 次席研究員
同上	小野田 政弘	同上 主任研究員
同上	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 教授
同上	服部 麻木	同上 講師
同上	伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
同上	鈴木 孝司	同上 助教
同上	吉光 喜太郎	同上 ポストドクター
同上	遠山 茂樹	東京農工大学大学院 共生科学技術研究院 教授
同上	荒田 純平	名古屋工業大学大学院 工学研究科 助教
同上	森 健策	名古屋大学大学院 情報科学研究科 准教授
同上	内山 剛	名古屋大学大学院 電子情報システム専攻 准教授
同上	波多 伸彦	ブリガムアンドウィメンズ病院 放射線科 准教授
同上	大島 有一	HOYA(株)PENTAX ライフケア事業部医用機器 SBU 開発統括部 技術企画部 研究員
同上	市倉 繁	同上 研究員

<NEDO 企画担当>

企画調整 水谷 喜弘 NEDO 総務企画部 課長代理

<事務局>

事務局 竹下 満 NEDO 研究評価部 統括主幹
同上 寺門 守 同上 主幹
同上 吉崎 真由美 同上 主査
同上 山本 佳子 同上 職員

<一般傍聴者> 3名

議事次第

(公開セッション)

1. 開会、分科会の設置について、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
 - 5-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメント
 - 5-2 プロジェクトの技術開発概要
 - ・インテリジェント手術機器の位置付け、低侵襲手術の全体動向
 - ・脳外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
 - ・胸部外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
 - ・消化器外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
 - ・部位共通（横軸連携）技術、成果
 - ・まとめ、実用化の見通し
 - 5-3 質疑応答

(非公開セッション)

非公開取扱説明

6. プロジェクトの詳細説明
 - 6-1. デモンストレーション
 - 1) 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器
部位共通（横軸連携）技術
 - 2) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器
 - 3) 消化器外科手術用インテリジェント手術機器
 - 6-2. 各テーマ詳細説明
 - 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
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
 - 2) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
 - 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
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
 - 4) 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略／まとめ
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

議事要旨

(公開セッション)

議題 1. 開会、分科会の設置について、資料の確認

事務局より資料 1-1、資料 1-2 に基づき本分科会設置についての説明があり、予め NEDO 技術開発機構理事長より指名された工藤分科会長が紹介された。

分科会長の挨拶の後、分科会委員の紹介・専門分野の説明、プロジェクトの推進・実施部門、NEDO 技術開発機構企画担当、分科会事務局の出席者が紹介された。

事務局より配布資料の確認が行われた。資料 1～4、資料 5-1、資料 6-1、資料 8 は公開、資料 5-2、資料 6-2 は非公開資料となった。

議題 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、研究評価委員会の公開について説明が行われた。本分科会は資料 2-1 の提案通り、議題 1～5、議題 8～10 は公開、議題 6、7 は非公開とすることが了承された。

議題 3. 評価の実施方法について

事務局より資料 3-1～3-5 および資料 4 に基づき、事後評価の実施方法について説明が行われた。事務局からの提案通りに本評価を進めることが了承された。

議題 4. 評価報告書の構成について

資料 4 に基づき、事後評価の評価報告書の構成に係る提案について説明が行われた。事務局からの提案通りに本評価を進めることが了承された。

議題 5. プロジェクトの概要説明

推進・実施者より、資料 5-1、資料 6-1 に基づき、プロジェクトについて下記の説明が行われた。

5-1 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメント

5-2 プロジェクトの技術開発概要

- ・インテリジェント手術機器の位置付け、低侵襲手術の全体動向
- ・脳外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
- ・胸部外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
- ・消化器外科分野の臨床の現状、解決課題と技術要件、成果等
- ・部位共通（横軸連携）技術、成果

・まとめ、実用化の見通し

概要説明の終了後、分科会委員と推進部門・実施部門による質疑応答が行われた。

(工藤分科会長) ありがとうございます。ただいまの説明に対しご意見、ご質問等ありましたら、お願いします。技術の詳細は後ほど議題6で議論します。ここでは主に事業の位置付けと必要性、マネジメントについてご意見をお願いします。

(幕内委員) 口火を切ります。このプロジェクトは非常に意欲的です。医療産業を育成していく上で画期的なプロジェクトです。ただ、非常に意欲的ですが、それがどの程度達成されるか。もし計画通り達成されると、非常によい結果になります。中間報告ではかなり◎あるいは○と評価し、順調に進んでいるということですが、本当に順調なのか、という期待と不安は午後のセッションで確認します。全体のプロジェクトは、このような構成でないと実現できない研究です。

(九州大学大学院・橋爪教授) ありがとうございます。最終目標は、後ほどデモをごらんいただきたいと思います。通常のプロジェクトと比較すると、かなり達成度で進んでおり、この段階でよいものができていると思います。かつ、最終的な達成も可能である、その見込みがあると思います。

問題は、どうしても現在の日本の医療制度の下では、成果を製品化していくプロセスの中で、承認という過程も並行して行う必要があることです。最終目標としては、臨床研究に使うものができていることを考えています。

(工藤分科会長) ありがとうございます。ほかにございますか。

(福田委員) このプロジェクトは様々な研究を行っていますが、鎮西さんが説明されたマネジメント面、システムインテグレーションの観点から見ると、三つの分野に大別できます。先ほどいろいろクロスリンクして取り組むと説明された中に、確か光ファイバのセンサの話がありました。これ以外に、どのようなものがありますか。

もう一つ、マネジメントについて、今回のプロジェクトは十数チームが一緒に取り組んでいます。そのマネジメントのために、単に人が行うのではなくて、ソフトウェア的な支援と言いますか、統合を図るための支援ソフトをどのように作るのか。要するに、今回のプロジェクトだけではなく、ほかのプロジェクトにも使用できないと意味がないわけです。そういうソフトウェアと言いますか、それに向けてマネジメントするもの、それを使用してクロスリンクするもの、システムインテグレーションするためのソフトウェアという観点から、作るのはいいのですが。それが他に転用できないといけません。ちょうど最後のスライドが出ていますので、そういう部分について、教えてもらえませんか。

(産業技術総合研究所・鎮西研究グループ長) まずご質問の、「一番目の横軸展開で行っているものはこれだけか」というご質問に対する回答ですが、「これだけ」です。これは、「言うは易し」といいますか、組織間の壁を乗り越えるのは非常に大変です。難しい話をするといいわけにしかならないのですが、五年間の限られた時間の中で、例えば名工大が開発したものを横に広げていくとすると、

やはり時間差ができてしまいます。ほかの開発機関は、名工大がそれを作るのを待たないといけないという非常につらい状況に置かれます。例えば力触覚は様々な話を含んでいます。力をセンスする話と、それをどのようにしてフィードバックするかという話、もう一つはよくある力フィードバックメカニズムやその制御の話というように、それぞれ少しずつ違うものを含んでいます。現在、マスターとスレーブの間の力のフィードバックに関しては、三つのプロジェクトの間で少しずつ違うものを作っています。一つには、胸部外科の人たちがいろいろと検討した結果、はさみの力の感覚はさほど段階を区別する必要はない、強か弱かがわかればよいという話が出ています。その一方で、大変繊細な力感覚も欲しいということがあります。各分野、あるいは目的によって、力のフィードバック一つをとっても求められる内容が異なるため、各自が行う方法を採用しています。ただ、光ファイバーによる多点力計測（FBG）に関しては、メリットが随分あります。ファイバには電流が流れないので、感電の心配がありません。ファイバ二本で数 mm 間隔の多点を計測ができて、感じたその場所を識別できるという、ほかに無い様々な特徴を持っていますので、横軸展開でぜひ使っていこうというムードになっています。

二番目のご質問にお答えします。ご質問は、この横軸展開のメカニズムをこのプロジェクトだけで終わらせるのはもったいないということでした。説明資料に書きましたが、実はソフトウェアに関しては、このプロジェクトのオリジナルかどうかと言われると怪しいところがあります。元々は、このプロジェクトに参加されているハーバードメディカル（ブリガム・アンド・ウィメンズ病院）の波多先生のグループが何年も前から非常に巨額な米国・国立衛生研究所（NIH）の予算を使って構築してきた、米国のいろいろな大学が共同で作っているソフトウェアのプラットフォームです。そのプラットフォームを我々が導入しています。そのプラットフォームで、ソフトウェアのコードだけでなく、彼らが用いている手法、例えばサーバの上にソースコードを置いてバージョン管理する、そこにコンパイルからテストの環境まで全てそろえて提供しています。もう一つは、ボストンにスーパープログラマーがいて、何か困ったことがある時に相談すると一夜で解決してくれる。そのようなサポート体制まで全て含めた形で彼らは大変よいシステムを作っています。我々はそのシステムを利用する形で、なおかつ我々のサイズに合った形にカスタマイズしてプロジェクトで使用しています。我々がこのようなやり方を広めていくことが出来るかということに関しては、今、合宿を行い、若手を鍛えています。サーバの上にソースコードをアップロードして、皆が使用できるようにして広める。皆が使用することでいろいろなフィードバックが帰ってきてうれしい。そうしたちょっとした成功体験を与えることで、若手のプログラマーがそういうやり方になれてくれれば、今度は彼らが講師、准教授、教授になったころにそういうやり方を広めてくれるのではないかと、少し長目のスパンで考えています。

波多先生、そんな感じでよろしいですか。

（ブリガム・アンド・ウィメンズ病院・波多准教授） お手元の「資料 5-1 事業原簿」に

福田委員のご質問に対する答えを書いています。55 ページの一番上に、波及効果を狙って開発したプロセス間通信の標準ソフトウェア「Open IGT Link」のチュートリアル（製品の使用方法や機能などを解説したもの）には現段階で月に約 100 件のダウンロードが世界中からあり、総計では 1,800 件になることを書いています。

（寺門主幹） 恐れ入ります。事業原簿と表紙に書かれた厚目の資料があります。

（ブリガム・アンド・ウィメンズ病院・波多准教授） 資料に記載したように頒布活動を進めています。その結果、55 ページの一番下に、波及効果の記述がありますが、既にこのプロジェクトを超えて、膵臓の内視鏡誘導下生検のナビゲーションに 4 例、内視鏡ツールで開発した手術用 2 面ディスプレイは、前立腺の MRI 誘導下生検に 5 例ほど応用されています。

（福田委員） 私の質問は、波多先生が行ってこられたことではなくて、このプロジェクトで現在研究に取り組んでいるシステム、今一生懸命研究していることが、ほかにも使用可能な展開をしているかという話であったのですが、結構です。

お伺いしたいことは、先ほど鎮西さんが、「ダビンチ（米インテュイティブ・サージカル社の手術ロボット）が発売されたので、それを上回る、もっと利用できるものでないといけない」としきりに強調されていたことについてです。ロボット技術的に言うと、私はロボットの研究を 30 年も行っているのですが、このプロジェクトで研究を進めている技術が良いものであることはすぐわかります。ただ、実際に使うことができるものとして、ダビンチを強く意識しています。プロジェクトの特徴については、私は非常に興味をもてよいと思いますが、もう少しダビンチを超えるという意味で、かつ、皆に使用してもらうことの出来るものと説明された。これは、実用化のイメージを言っていると思いますが、そのあたり、少しちぐはぐな部分があり、よくわかりません。簡単に説明できますか。

（篠原分科会長代理） 追加でよろしいですか。最初からトレーニングシステムや薬事のことにも念頭に置いたマネジメントをしているという説明は非常に感銘を受けました。外科医の立場から見て、横軸展開に力触覚などを共通のコンセプトで取り組むという姿勢は大変よいと思います。力覚センシングだけとってみても、眼科領域では空気圧で眼圧を測っていますし、医療工学系の学界でも、消化管領域でも空気圧で壁の固さ、あるいはがんを認識しようという試みがあるようです。共通で取り組むことはよいと思いますが、他の既存の手法、あるいはこれから出てくる手法を塗り換え可能なフレームワークとして、システムとして動き出した時によいかと思いました。別の視点から先生に質問しているのかもしれませんが、そういった点について何かコメントがあれば、鎮西先生からお願いできますか。

（九州大学大学院・橋爪教授） 先によろしいですか。

ダビンチを意識してというお話がありました。どうしても今、全世界的にロボット手術はダビンチで代表されるため、まずはそれを念頭に置くことになります。ただ、ダビンチを見ても、結局は術具としての機械であり、それを超え

るものではありません。人間の手のかわりになるツールとして開発されたもので、いわゆる生体情報あるいは感覚情報、患者側の情報あるいは術者側に受け取られる情報、それらが今のロボット手術の中にはコンセプトとしてまだ含まれていません。それを今回のプロジェクトに入れることで、より安全で確実に手術を行う方法を目的として始めています。力覚と言っていますが、先ほどのプレゼンの中にもありましたように、必ずしもどの外科手術領域も力覚をメインにしたものではありません。脳外科領域もバルーンを持ったセンサがありますし、胸部外科領域も電氣的な信号をとらえた生理学的な情報をリアルタイムに術者に提示しています。また、消化器外科領域も超音波画像が治療器具にそのままフィードバックされる呈示方法をとっています。プレゼンテーションとして力覚が前面に出過ぎたかもしれませんが、現実には、何がその外科手術領域で最も求められる生体情報かということに基づいて、それがリアルタイムに術具と統合した情報として使用可能な器具を求めている、それが未来にとって必要なものではないかというコンセプトです。

もう一つは、横軸連携の件で、先ほど福田委員からもソフトウェアのご質問がありました。このプロジェクトで、このプロジェクトだけではなく、将来的に残すことの出来るものは、確かにそういうソフトウェアもあると思います。けれども、もっとこのプロジェクトで重要なことは、知財であり、人材であると思っています。中間評価まではソフトウェアの研究開発も、ほかのソフトも使って開発を同時に行っています。その中でお互いに横軸で合宿などをしながら討議を何回も繰り返すことで、若い人たちに、様々な考え方、様々な領域で、そのような技術があるということに気付いてもらう。それを臨床にどのようにフィードバックすればよいかについて、臨床家もその中に入って討議を進めています。これは非常に大きな人材育成になります。これが大きな目に見えない成果物になっていると思います。無論、知的財産としての特許の申請も確実に出願されていますので、それが今後ほかの領域に使われると考えています。

(佐伯委員) 脳神経外科の立場から、最初の名古屋大及び名工大の発表についてお聞きします。脳外科は、小さな穴あるいはナチュラル・オリフィス（元からある開口部）から入っていく手術ではなく、グリオーマ（神経膠腫）を対象にするとやはり大きな開頭下で手術するということになります。したがって、内視鏡手術といっても少し様子が違うという気がします。梶田先生に質問しますが、ダビンチのようなロボット・サージェリーよりは、先生は、「例えば motor tract（運動神経索）を温存する形、それを回避しながら裏側の残存した腫瘍を取るためのもの」と説明されました。そのような意味で、例えば別の領域で頭蓋底について鼻から手術を行う、あるいは小さな穴から脳室の中の腫瘍を手術する、内視鏡という機械と、対象とした特に悪性の神経膠腫以外のものの手術の方が合っているのではないか。例えば顕微鏡手術でも使うことができる技術を先生方が今提示され、グリオーマでない病気の方が様々な使用方法があるのではないかと思います。なぜグリオーマにこだわるのか、ご説明をお願いします。

(名古屋大学大学院・梶田准教授) 私から説明しますと、悪性の脳腫瘍に対して、我々

はまず顕微鏡手術を行って、その後に術中画像誘導手術をスタートしました。術中画像誘導手術によって摘出率は確実に向上しましたが、いまだに我々名古屋大学あるいは共同研究者である伊関先生の東京女子医大でも摘出率は 97%にとどまっているのが現状です。そこで、まず悪性脳腫瘍の摘出率を 100%に近づけることが次のブレークスルーすべき課題として残りました。その技術的な壁として内視鏡的な微細な摘出ツール技術がないこと、あるいは今の診断技術を超えるセンシング技術がないことから、まずそれに着手しました。

ご指摘のように、内視鏡手術は非侵襲的な意味合いも大事です。開頭してそこから取るということは、侵襲性を考えますと内視鏡処置具として少し違和感があるのも承知しています。したがって、次のステップとして、なるべく開頭を小さくして、内視鏡処置具の特性を生かした開発方向を今考えています。

(西川委員) いろいろなお話をお聞きしているのですが、ダビンチの話がいくつか出ました。このプロジェクトの位置付けを確認したいのですが、本当にダビンチに替わるものという考え方、すなわちロボット手術ありきという話なのですか。

今日のプレゼンで、インテリジェント手術機器のインテリジェントが意味するのは自律ではなくて、センサを高度化して診断と治療を同時に実行するというお話があり、なるほどと思いました。現状でも当然のことながらロボット手術でなく治療が行われています。しかし、ロボットを使わずに手術する中で様々な問題が出てきます。たとえば、MRI でわからない腫瘍を取りたい、そういうニーズがある時に、センサを高度化することで問題を解決できるならば、別にロボットをその手術に使わなくてもよい。

ロボット手術がまずあり、ダビンチに替わるものを作るという話から、さらにそのセンサを高度化して診断と治療を同時に実行するという流れで説明が行われました。しかし、プロジェクト的にはそちらの方向ではなくて、インテリジェント手術機器というタイトルの通り、必ずしもロボットを、ダビンチを意識せずに、日本の医療事情に合ったシステムを構築していくというスタンスの方がよいと感じました。その辺りのコメントをいただけませんか。

(九州大学大学院・橋爪教授) 今、西川委員が言われた通りだと思います。本プロジェクトは、ロボット手術を行うための研究開発ではありません。インテリジェントな治療機器の開発がメインテーマです。ただ、前提として、診断技術が発達してくると、インテリジェントな治療機器の開発には二つの方向があります。

たとえば、早期のがんに関してはほとんどが低侵襲な内視鏡を使った治療になってきていますが、術者は、さらに難しいやり方でアプローチしようとする人が増えています。そのため、安全性の問題や、腫瘍の取り残しなどの根治性の問題が残されています。それらの問題を克服するには、実際に手術する時に、より精密に手術ができて、しかも診断が同時に行うことのできる治療機器が絶対に必要であると思います。

同時に、もう一つは、開腹手術などの従来の手術は、当然インテリジェントな治療機器と一緒に行って構いません。脳外科の場合、ほとんど摘出できてはいるが、非常にステージの悪い腫瘍に対しては摘出できない部分がどうしても

残ります。この問題を克服するにはどうしたらよいかという課題が残されています。肉眼的に見えるところ、あるいは従来の MRI や CT で撮影可能なものはかなりの部分に対応できているが、残りの部分を解決するためには、こういった新しい診断機器と同時に、治療機器と融合した、情報を統合した機器の開発が今必要であるということで今回のプロジェクトを立ち上げています。

(福井委員) 鎮西先生にお伺いします。このプロジェクトは非常に順調に進んでいると自己評価されていますが、このプロジェクトは海外に向けてという目的もあります。海外特許が少ないように思います。その辺はいかがですか。そういう特許の部分がないのですか。国内特許は 28 件出願していますが、海外は 2 件しか出願していません。その辺はどのように思っていますか。

(九州大学大学院・橋爪教授) 実際にプロジェクトが立ち上がってまだ 3 年目です。同時に海外特許まで手続上出願出来ればよいのですが、まだ日本だけで、海外出願が進んでいないものがあります。今日デモでお示しするものの中には、まだ手続が間に合わずに海外特許を出願出来ずにいるものもあります。手続が少し遅れているということでご了承いただければと思います。実際にそれに相当する成果は大分出てきています。

(産業技術総合研究所・鎮西研究グループ長) もう一つ説明を追加してよろしいですか。このプロジェクトには民間の会社が三社しか参加していません。残りは大学あるいは独立行政法人であるため、海外特許の出願費用を捻出することが簡単ではありません。プロジェクト予算の中から特許出願費用を出すことができないという制約があります。そのため、我々は間接経費で出願するか、ポケットマネーで出願するということになります。海外特許の出願は、一カ国当たり大体 100 万円かかると言われています。米国だけに出願しても、28 件あるとそれだけで 2,800 万円かかります。これは非常に大きなジレンマになっています。

(福井委員) 胸部外科のターゲットを冠動脈のバイパス手術にしています。実施者の佐久間先生が、心表面の電位計測の心電用多点電位電極について、非常に小型で世界初だと説明されました。WPW 症候群 (Wolff-Parkinson-White syndrome) のような不整脈の伝導異常を調べるならば、それでよいのですが、冠動脈のバイパスで大体どこの部分が詰まっているかは術前にわかっているはずですが、それをあえて心電図電位をはかって伝導異常を調べる時間が、先ほど共同研究者の小野先生は短いほどよいと説明されましたが、私には理解できません。その辺はいかがですか。

(東京大学大学院・佐久間教授) ご指摘の通りで、一つの大きな目標が、低侵襲の不整脈外科で、これを使うということです。一方、議論している中で、心筋バイアビリティの評価をする時に、今日お示しした血行状態をはかる超音波のセンサや、心筋は休んではいるが電位は生きているという部分、そういうことをある程度把握した上で治療することに意味があるという展開を考えています。第一義的には、ご指摘の通り、不整脈外科の低侵襲化ということですが、冠動脈バイパスでも役に立つと考えています。

(東京大学大学院・小野教授) 福井先生のご指摘は非常にごもつともです。安全性を高

めるという観点からこういった心電の電位を測定することにどのような意味があるか、臨床的に実証する必要があると考えています。

安全性を高めるという観点から、小型の貼り付け型の表面の心電を見ることのできるシステムを開発しています。実際的な波及効果の一つとして、先ほど佐久間先生が言われた不整脈手術への応用、あるいは将来的な波及効果の面では、例えば重傷の虚血性心疾患で電位がないところに対して、何らかの再生医療を加えるためのターゲットの検出という形で応用できるのではないかと私は考えています。

(篠原分科会長代理) 少し観念的な質問かもしれませんが、手術コクピットのデザイン過程で、世界的な工業デザイナーの川崎先生の名前が出ています。ユーザまたは中間ユーザになるかもしれませんが、外科医もしくは医療従事者のユーザビリティがよいということは、たいへん大事なことです。一方、脳外科と心臓外科、消化器外科、それぞれ手術の Maneuver (術具操作) も違います。さらに従来のようなただ単に切除するということから、HIFU (高密度焦点式超音波療法) なども使ったより低侵襲な治療でも違ってきます。

工学の立場から、デザイン工学という考え方がよいかわかりませんが、工業デザイナーが入って、デザイン工学的なユーザビリティというか、デザインを横軸で入れることの異論や、その限界、そのような問題はなかったですか。これは午後のセッションで具体的に拝見してから申し上げることかもしれませんが、医療というよりは工学の中で工業デザインが最初から入ってくることは是非というか、ご意見をお聞きしたいと思います。大変ユニークな発想だと思いますので、それがよかったのか、悪かったのか、お伺いしたいと思います。

(産業技術総合研究所・鎮西研究グループ長) 成果物という観点から見ますと、このコクピットのデザインの絵は一例です。さらに申し上げますと、ここを出している絵は実は没になった絵です。ここを出している人間工学的な扱い方、これは工業デザイナーであれば誰でも行うことだと思います。

そのほかに我々がしてきたことは、手術道具は様々な形をしているが何故そのような形をしているのか、ロボットに適用する時にもその形である必然性があるのか、それともロボットが間に入るのであればそのような形にする必要はないのか、そのようなところまで分解した形で、手で持つ道具がどうしてその形をしているのかという基本に立ち返った形で再検討していただきました。

結論から申しますと、これは我々の中で大変議論になったところです。余り futuristic (未来的) なものを出すと、「そのようなものでは手術できない」という話が出てきます。では、現実にふり戻すと、「デザイナーの川崎先生に依頼してこの程度ですか」という意見が出てきます。その間の落としどころを見つけるのは非常に難しい作業であるため、我々は今のところまだ終わっていないと思っています。今日見ていただくものも、手で動かす部分に関しては静態モックであって、実際にファンクショナルなものをまだ持っていない段階です。そのような部分に関しては今後も詰めていくことになります。

(九州大学大学院・橋爪教授) 臨床の立場からデザインについて、つけ加えてよろしい

ですか。鎮西先生が説明されたように、本当に各外科領域で考えが違います。人間の手の動きを入力するマスターの部分で、どのような形状にするのが本当によいのか、これは各外科領域が違うので、多少違っていてもよいと思いますが、結局、デザイナーと我々では目指すところが違うことがよくわかりました。

彼らはバーチャルの世界でそういうものができるか、そういうことが先にデザインとしてあります。そこで、医者である我々が実際に使う側としてどこまでそれを現実に取り入れていくかということでの闘いというか、話し合いがありました。そういうことを繰り返すことが、将来みんながもっと使いやすいもの、未来の医療機器はどのようなものか考えていく上で本当に大切であると実感しました。このようなことは開発の時点から入れないと、後でデザインと言われてもマスターとスレーブのところは全然違うものが出てきますので、今回はよかったのではないかと考えています。

(産業技術総合研究所・鎮西研究グループ長) 先ほどの福田委員のご質問にまだ回答していなかったところがあります。時間があれば最後につけ足させていただこうと思っていました。

(工藤分科会長) 私も少し意見を言わせてほしいのですが、どちらを先にしましょうか。

(福田委員) どうぞ。

(工藤分科会長) 私は内視鏡外科医として、内視鏡の開発・診断・治療を行ってきました。現在まで海外に技術指導や開発の関係で 240 回ほど、アフリカからいろいろな国まで行きました。今年もイランやリビアまで行きました。ほとんどアジアを代表して行っているような感じで指導しています。今日のお話を聞いて、私を感じたと同じことを、先ほど西川委員も、福井先生もお話されていました。私は消化器が専門のため、胃がん手術を行っています。日本は胃がんが多いのですが、海外では胃がんよりも大腸がんが多くなっています。私が海外で講演すると、私の大腸がんのセクションには多くの人があるのですが、胃がんのセクションにはほとんど来ないというグローバルの現状があります。

説明にも書いてありましたが、EMR (内視鏡的粘膜切除術)、ESD (内視鏡的粘膜下層剥離術) 共に、内視鏡の技術は日本が開発したものです。世界中の手本になっています。ESD は胃がん手術のために開発された技術で、今それを大腸がんにも応用しています。日本ではまだ保険適用されていませんが、世界中で実施しています。日本に ESD を学びに来て胃がんで実習していった人たちが大腸にそれを応用しています。ところが、日本ではみんなうまく手術を行うのですが、ドイツやフランスの人が行くと、4割ぐらいが大腸に穿孔を起こします。非常に危険な手技だということで、日本人の手技職人しかできないのではないかと評価です。

一方、フランスではシラク前大統領がストラスブール大学にそうした手術を訓練するためのトレーニングセンターを国が作りました。そこにはアフリカや北朝鮮、日本からも行っています。世界中から 30 人ぐらいの講師を呼んで、ブタに全身麻酔かけて様々な手技をトレーニングさせます。講師は日本人がたくさんいます。教えることのできるの日本人しかいないが、日本ではそうい

う機会が全くなく、海外ではあるということです。しかも、フランスは今度、台湾にも同じのを作って、講師は日本から招いて、技術を広めていくということです。私が言いたいのは、今個々に非常に素晴らしい最先端のことを行っている以外に、グローバルの展開を視点に加えて、常に世界にどうやってこれを普及させていくかという視点で考える必要があるということです。

日本の内視鏡は世界シェア 70%超です。特に軟性内視鏡は日本が 100%のシェアを占め、完全に日本が独占しています。その強い部分を、インテリジェント化してさらに強くしていく。硬性内視鏡は 20 数%で、海外製品がほとんどですが、軟性内視鏡は日本が 100%シェアです。需要は、軟性内視鏡が最も高い。その辺の硬性内視鏡と軟性内視鏡のコラボレーション、NOTES（経管腔的内視鏡手術）や、ハイブリッド NOTES など、様々なものが今企画されていますが、そういうグローバルの視点と、外国に特許を次々に出願するという先ほどの質問はほとんど同じです。グローバルの視点から、最先端、ロボット工学もそれに近いかもしれません。日本が医療分野で最も世界をリードしているのは消化器のがんと心臓の領域ですか、そういうところをもっと強くするようにみんなで協力していけばよいと思いました。

私は、今回初めて NEDO プロジェクト評価の分科会に出させてもらって、突然司会をしています、どうぞよろしくをお願いします。

(九州大学大学院・橋爪教授) 本当にありがとうございます。工藤先生が全世界に内視鏡手術を広げられたことは我々もよく存じています。今、海外の大腸がんの ESD では 4 割の方が穿孔を起こしていることを聞いてショックを受けました。そういうことであれば、こういった分野でさらに日本がそれをどう克服すべきか、その回答を世界に広げていく。それを国策として支持あるいは支援していただくと、本当に日本が世界に打って出る強い分野としてコントロールできるようになると思いました。ありがとうございます。

(工藤分科会長) それでは、もう時間ですので、最後に残った話をお願いします。

(産業技術総合研究所・鎮西研究グループ長) 福田先生のご質問で二つ答えていない項目があります。一番目の使いやすいものについての考え方は、非公開のセッションで紹介します。二番目のご質問の、「我々のプロジェクト発で成果を広める努力は行っているか」ということですが、このプロジェクトが採択された 2007 年の採択委員会の採点の中で唯一評価されていたのが、オープンソースでプログラムを公開することでした。そのため、我々はそれが公約であると考えています。特に競争に係る部分、ハードウェアと関連していてなかなか公開は難しい部分などを除いて、なるべくソフトウェアは公開していく。ただ置いておくだけでは、たな晒しになりますので、合宿やユースミーティングをなるべく行っていくという形をとりたいと思っています。

(工藤分科会長) 司会の不手際で少し延びてしまいましたが、ありがとうございました。本プロジェクトの詳細内容はこの後に詳しく説明していきますので、その際また質問を受けたいと思います。どうもありがとうございました。

(非公開セッション)

議題 6. プロジェクトの詳細説明

分科会事務局から非公開資料の取り扱いについて説明が行われた。

下記の個別テーマごとに、実施者および関連する共同研究関係者が装置のデモンストレーションを実施した後、質疑応答、討論が行われた。

6-1. デモンストレーション

- 1) 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器
部位共通（横軸連携）技術
- 2) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器
- 3) 消化器外科手術用インテリジェント手術機器

6-2. 各テーマ詳細説明

下記の個別テーマごとに、実施者および関連する共同研究関係者が資料 6-2 にもとづき説明を行った後、質疑応答、討論が行われた。

- 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
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
- 2) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
- 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
各キー技術開発状況、成果、今後の課題
- 4) 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略／まとめ

議題 7. 全体を通しての質疑

プロジェクトの詳細説明に対する質疑の終了後、全体を通しての質疑応答が行われた。

(公開セッション)

議題 8. まとめ・講評

本分科会全体を通しての講評が各委員より述べられた。

(工藤分科会長) 審議も終了しましたので、各委員の皆様からそれぞれ講評をいただきたいと思います。篠原分科会長代理から始めてもらい、最後に私、分科会長という順番でお願いします。篠原分科会長代理、よろしくをお願いします。

(篠原分科会長代理) 今日一日、先生方の膨大な研究の中間報告を拝聴させていただきました。それぞれ非常に大きな三領域の、主として手術もしくは低侵襲の治療手技でした。脳外科は切除が主ですし、心臓外科は主として血管の再建、消化器外科は切除だけではなくて焼灼、場合によっては、手術後の再建ということで、手術手法もコンセプトも違います。脳外科はピースミール（細切れ）にし

て取っていく、逆に消化器外科は今までより広範に、一塊に、さらに十分なサージカルマージン（腫瘍本体以外の辺縁部分）をとって摘出するという一方で、コンセプトも違いますが、プロジェクトリーダーの先生初め、その中で横軸にまとめるもの、ソフトウェアなど様々なものを利用して研究をデザインしていることに感銘を受けました。さらに、教育や、シミュレータ、薬事をいかに突破するか、もちろんこれは可能なものもあれば困難なものもあると思いますが、こういったことも念頭に置いているという意味では非常によい中間発表であったと思います。

もう一つは、私は安全を研究していますが、鎮西先生もご指摘されたように、医療機器は航空などほかの巨大システムに比べると、ヒューマン・マシン・インタフェースはカオス的です。メーカーによっても非常に違うし、人間計測的なデータもないので、それが誤操作などの原因となっています。その中で、あえて名前を出しますが、工業デザイナーの川崎先生に参加していただいたということは注目に値します。川崎先生は、従来工業製品は機能から形態にいったが、形態から機能へという、ある意味、非常にドグマティックな、過激な発想をお持ちの方です。そのような意味で、非常に大きな実験を行っているという感じもしました。非常にユニークな点だと拝聴していました。以上です。

(工藤分科会長) ありがとうございます。次、佐伯委員、お願いします。

(佐伯委員) 三つの外科領域で様々な発表があったのですが、私自身は、教育とかマネジメントの面でいろいろ共通点があり、ツールの面でも共通点が多少あると思います。けれども、基本的にコンセプトが違います。脳外科は脳実質内の病巣、胸部は主に血管の吻合等々、消化器は管腔臓器での悪性腫瘍の摘出ということで、それぞれ考え方が違います。したがって、無理矢理まとめるのではなく、三領域はそれぞれ違うという前提のもとで評価していきたいと思います。特に脳神経外科領域で神経内視鏡は非常に重要な領域です。グリオーマにチャレンジするという意味では非常に評価します。ただ、最終的にどう評価するのかは、実際には脳外科領域でも管腔臓器として、脳室内、あるいは頭蓋底や副鼻腔もあります。脳実質内のグリオーマのセンシングや摘出に付随して、そのようなほかの領域とも共通する intraluminal (管腔) の病巣もあります。特に ependymoma (脳室上衣腫) は脳室のところにあり、全摘というか、手術のやり方で大分結果も違うと思います。そのようなところも意識しながら、私はグリオーマよりも、かえってそのような波及、周囲のところでの神経内視鏡による影響を与えることを期待します。

そのような意味で、もう少しツール、具体的な腫瘍摘出、あるいは光線力学療法など、別なやり方で腫瘍を摘出する、もう少し具体的な部分にも予算を使ってもらえるとよいと感じました。

中間評価ということで、資料 6-2 プロジェクトの詳細説明資料（非公開）の最後のまとめに楽観的なことが書いてある気がします。残る 2~3 年間で答えは出ない、評価はなかなか難しいのですが、ぜひ有効に使っていただければと思います。

(工藤分科会長) ありがとうございます。続きまして、西川委員、お願いします。

(西川委員) 今日は1日どうもありがとうございました。中間評価ということで見させていただいたのですが、もしもこのプロジェクトに自分が参加していたら一体どういうことを考えていたか、そういう観点から見ていました。

確かにこれからいろいろと難しいところも出てくると思いますが、これほど産・学・官でその分野の専門家が集まり、研究をこのような形で進めていくプロジェクトはなかなか無く、非常に期待できる部分がありますので、そういうところも踏まえて評価したいと思っています。

私もこのような大きなものではありませんが、企業や医学部の先生と一緒に小さなプロジェクトを行っています。自分は一体何をこれから行っていくべきかということも、いろいろと考えさせられました。

最後に横軸連携の話も出ました。これは大変挑戦的ですが、必要な取り組みです。このプロジェクトだけに終わらず、本当に横軸が長くなることを期待します。

(工藤分科会長) ありがとうございます。続きまして、福井委員、お願いします。

(福井委員) 本プロジェクトの研究開発の中間結果としては、非常によく行っていると、評価します。特にセンシングに関しては、橋爪プロジェクトリーダーも言われたように、このプロジェクトのインテリジェントとは、「センシングに関して高い機能を持つこと」ということで、各外科分野でバラエティに富む、がん・腫瘍の発見という点で期待できると思います。

ただ、各施設、各大学、各分野が非常にバラエティに富んでいますので、一つ危惧されることは、それをどのようにして横断的にまとめるかです。結局ばらばらにならないように、特にコクピット、力触覚技術、それから内視鏡の処置具について、情報処理も非常に重要ですが、その辺のところをぜひ横断的な開発としてまとめてほしいと思います。

三番目は、午前中も申し上げたように、海外向けの特許をぜひご尽力いただいて出願して欲しいと思います。

(工藤分科会長) ありがとうございます。福田委員、お願いします。

(福田委員) 大変面白く拝見しました。それぞれ面白いのですが、なぜか、脳、胸、消化器の三つのプロジェクトが単独にあるような感じがします。せっかく横軸も入れて作られたプロジェクトですので、残念です。今日はセンサの話がありましたが、一つ一つのテーマを聞いていると大変面白い、なるほどと思いますが、全体を聞くと何かばらばらという感じがしました。ぜひそういうばらばら感をあと二年間でうまく調整してほしいと思います。

例えばインタフェースも、前は単にファントムで少し行っているだけだという話でしたが、もう少し実際の手術に即したものができないでしょうか。川崎モデルはなかなか面白い、あれぞ、このプロジェクトの成果かと思っています。挑戦的で夢があるので、何とかうまく中に3次元のモーターを入れてみれば大変面白いと思います。モーターはセンサにもなります。共同研究者のグループに3次元モーターの専門家が、私が知っているだけでも東京農工大の遠山

先生、産総研の先生と二人は入っています。何で使わないのか不思議だと思います。そういうものにも取り組めば、何かできると思います。

ばらばら感は、例えば簡単などころで言うと、論文の数も、二編、四編とばらばらです。たくさん書いている方の論文をよく見ると、国際論文、国際会議で発表しています。多分二件の先生は国際会議に入っていないのだと思います。そういうことで、何かばらばらで論文を書いているところもあると思いますので、そろえていただければよいという気がします。

それから、実用化について聞きますと、オリンパスは、手術装置はプロジェクトを作ってから三年後に臨床使用する計画ですが、シミュレータはプロジェクトが終わってから一年以内にバーチャルシステムを行う予定です。しかし、手術装置がないとシミュレーションしても仕方ありません。これは車の両輪と一緒に、物があって、シミュレータがある。それでようやく利用ができる。そういった関係もばらばらで、何か話がつながっていないと感じます。作ってもいないものをシミュレーションしても意味がありません。

二つ目はシミュレータです。これはなかなか面白い。バーチャルとリアルモデルと両方ありますが、自分で作って売ろうとするとすぐわかりますが、バーチャルは初心者向けで、玄人の難しい手術の訓練には多分使われなと思います。私もシミュレータを販売していますが、バーチャルは初心者用で、玄人受けしません。玄人受けするものを作るには、リアルなものを作るために、いろいろ努力する必要があります。特にバーチャルは何が問題かという、世界の先頭に立つイスラエルの手術シミュレータでもそうですが、反力のとり方が難しいのです。生体組織への当たり方によって反力が違うので、この問題は簡単に解決できません。そういう部分があるため、現在のシミュレータは簡単過ぎて、学生の授業の一つとしてはよいかもしれませんが売れないのです。そういうところを危惧するので、もう少し本腰を入れた方がよいという気がします。

三番目は、他の治療法との関連です。例えば、MEMS（マイクロ・エレクトロ・メカニカル・システム）技術が入っていません。要するに、センサ技術として、MEMS 技術を使用して小さくしたものが入っていない。これは不思議だと思って見ていました。オリンパスは十分努力されていますが、大学の人でももう少し入ってもよいという気がしました。マイクロとナノと医療は切っても切れない関係があります。それが抜けているという気がしました。

他の治療との関連で言うと、様々な治療法をこの手術装置に入れることができると思います。私はあまり知りませんが、例えば名古屋大学脳神経外科の梶田先生の部分もそうだと思います。磁気センサを入れるのであれば、名古屋大学の小林猛先生が医学部とサーモセラピーで温熱免疫療法を行っています。治療法はたくさんあると思います。その治療法との関連は今これだけだと言っていますが、実は他の方法もたくさんあります。プロジェクトリーダーの橋爪先生は全部ご存じですが、そういうものとの関連も含めて、他の方法論と他の治療法をこの中に入れていくともっとよいという気がします。

以上、私の感想です。

(工藤分科会長) ありがとうございます。それでは、幕内先生、お願いします。

(幕内委員) 今日一日聞かせていただきましたが、最初は大きく期待して、実際に見るとまだまだというところもありました。ただ、あと二年ありますので、実用化に向けて十分な成果をあげることを祈っています。ばらばら感もありますが、二年後にはある程度ばらばら感が少なくなることを期待します。

あと、医療分野ではこのようなプロジェクトは今まで余り行われていなかったと思います。これが今後の日本の産業の一つとして国際競争力を持ったものになる最初の一步となることを期待します。どうもありがとうございました。

(工藤分科会長) ありがとうございます。分科会長に突然指名され、全く知識がなく、非常に不手際のある司会をして大変申しわけありませんでした。

私は 1985 年、今から 25 年ほど前に、大腸早期がんのデノボ・キャンサーという陥凹型早期がんを秋田で発見して大変感動しました。何例も、何例も発見して、日本で論文として発表しては、秋田病、工藤病と言われ、その後世界に発表するとオリエンタル・ディジーズ、アジア病と揶揄されて 25 年間来て、ようやく最近は学会に招待されるようになりました。一生懸命意地になって取り組んでいると、あっという間に 240 回海外で講演し、ライブ手術も行っていたということになりました。1993 年に陥凹型早期がんから 100 倍倍率の内視鏡を作ってもらって、さらに今は生きたがん細胞を見たいということで 500 倍倍率の内視鏡のプロトタイプに取り組んでいます。このようにがん細胞について、もう病理は要らないというような意気込みで行っています。開発は、強い意志と、よりよい目標に向かって進むという執念がないと、いい加減な、お金だけ使っただめになるというものがたくさんあると思います。技術では、私も内視鏡手術あるいは内視鏡の挿入は大変高いものを持っていると思っています。恐らく日本、あるいは世界で一番かなと思っています。しかし、それはあくまでも手段です。目的は何かというと、患者を治すことです。いくら技術が高くても、意味のない手術を行ったり、意味のないところでその技術を発揮しても仕方ありません。機械の開発も同じだと思います。

医療は、正しい診断がまずあり、それに見合ったよりよい治療方法が必要です。その目的を間違えると、開発がおかしくなると、私はこれまでの経験から思っています。その点、今回は、いろいろ多分野のものがあ、しかも横断的な解釈、それから目標があり、私自身も非常に勉強になりました。

二年後のこの会の本当の意味での結実を祈念して司会の言葉とします。どうもありがとうございました。

議題 9. 今後の予定、その他

事務局より、資料 8 に基づき今後の予定について説明が行われた。

議題 10. 閉会

事務局、推進者より、分科会委員と実施者、参加者への謝辞の後、閉会された。

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 N E D O 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
評価の実施方法と評価報告書の構成について（配布せず、スライドのみ。）

- 資料 3-1 N E D O 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）
- 資料 6-1 プロジェクトの概要説明資料（公開）
- 資料 6-2 プロジェクトの詳細説明資料（非公開）
- 資料 7 質問票
- 資料 8 今後の予定

以上