

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

議事録

日 時：平成24年9月13日(木) 10:10～16:40

場 所：WTCコンファレンスセンター ルームA (浜松町／世界貿易センタービル3階)

出席者(敬称略、順不同)

<分科会委員>

分科会長	梶谷 文彦	川崎医療福祉大学 特任教授
分科会長代理	福井 康裕	東京電機大学 理工学部 教授
評価委員	宇山 一朗	藤田保健衛生大学 医学部 上部消化管外科学 教授
評価委員	佐野 公俊	医療法人明徳会 総合新川橋病院 副院長・脳神経外科顧問
評価委員	篠原 一彦	東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科 教授
評価委員	橋本 大定	埼玉医科大学総合医療センター 外科 客員教授
評価委員	比企 直樹	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
評価委員	森田 明夫	NTT東日本 関東病院 脳神経外科 部長
評価委員	吉野 一郎	千葉大学 大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

<オブザーバー>

早川 貴之	経済産業省 商務情報政策局 ヘルスクエア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
古谷 全都	経済産業省 商務情報政策局 ヘルスクエア産業課 医療・福祉機器産業室 担当官

<推進者>

森田 弘一	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 部長
加藤 紘	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 プログラムマネージャ
弓取 修二	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主任研究員
古郷 哲哉	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査
平林 集	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査

<実施者>

橋爪 誠(SPL)	九州大学 先端医療イノベーションセンター センター長 大学院医学研究員 先端医療医学講座 教授
鎮西 清行 (副 SPL)	産業技術総合研究所 企画本部 総括企画 主幹
佐久間 一郎	東京大学 大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター 教授
荒田 純平	名古屋工業大学 つくり領域 助教
大西 公平	慶應義塾大学 理工学部 教授
遠山 茂樹	東京農工大学 大学院工学研究院 教授
梶田 泰一	名古屋大学 医学部 脳神経外科 准教授
森 健策	名古屋大学 情報連携統括本部・情報戦略室 教授
村川 正宏	産業技術総合研究所 情報技術研究部門 グループ長
伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
鈴木 孝司	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 助教
波多 伸彦	ハーバード大学 医学部 ブリガムアンドウィメンズ病院 准教授、画像誘導手術プログラム 技術部長
小野 稔	東京大学 医学部附属病院 心臓外科 教授
小林 英津子	東京大学 大学院工学系研究科 精密工学専攻 准教授
鄭 常賢	東京大学 大学院工学系研究科 精密工学専攻 特任研究員
安藤 岳洋	東京大学 大学院医学系研究科 重症心不全治療開発講座 特別研究員
高橋 誠也	オリンパス株式会社 医療ロボティクス開発部 グループリーダー
岸 宏亮	オリンパス株式会社 医療ロボティクス開発部 主任研究員
兵頭 亮治	オリンパス株式会社 医療ロボティクス開発部 主任研究員
三澤 裕	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部 部長代理
田中 俊英	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部 部長代理
加藤 泰憲	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部 課長代理
小野田 政弘	テルモ株式会社 研究開発本部 新規探索グループ 上席主任研究員
福井 美仁	テルモ株式会社 研究開発本部 新規探索グループ 研究員
坂本 真透	テルモ株式会社 研究開発本部 新規探索グループ 研究員
剣持 一	九州大学 大学院医学研究院 先端医療医学講座 助教
岡本 花連	九州大学 先端医療イノベーションセンター
大橋 俊夫	信州大学 医学部 器官制御生理学講座 教授
河合 佳子	信州大学 医学部 器官制御生理学講座 准教授
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 所長・教授
服部 麻木	東京慈恵会医科大学 高次元医用画像工学研究所 准教授
斉田 信行	HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 医用機器SBU 開発統括部 技術開発部 部長
大島 有一	HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 医用機器SBU 品証統括部 GPR 部 部員

<企画調整>

林 智佳子 NEDO 総務企画部 主任

<事務局>

竹下 満 NEDO 評価部 部長

三上 強 NEDO 評価部 主幹

柳川 裕彦 NEDO 評価部 主査

上田 尚郎 NEDO 評価部 主査

中村 茉央 NEDO 評価部 職員

一般傍聴者 0名

議事次第

【公開セッション】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法
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 研究開発成果、実用化の見通し
 - 5-3 質疑応答

※プロジェクト評価における非公開資料の取り扱いについて

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明
 - 6-1 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
 - 6-2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
 - 6-3 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
 - 6-4 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略
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

議事内容

【公開セッション】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
 - ・開会宣言（事務局）
 - ・研究評価委員会分科会の設置について、資料1-1、1-2に基づき事務局より説明。
 - ・梶谷分科会長挨拶
 - ・出席者（委員、推進者、実施者、事務局）の紹介（事務局、推進者）
 - ・配布資料確認（事務局）
2. 分科会の公開について
 - 事務局より資料2-1～2-4に基づき説明し、議題6～議題7を非公開とすることが了承された。
3. 評価の実施方法
 - 評価の手順を事務局より資料3-1～3-5に基づき説明し、了承された。
4. 評価報告書の構成について
 - 評価報告書の構成を事務局より資料4に基づき説明し、事務局案どおり了承された。

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について
推進者より資料6-1に基づき説明が行われた。
- 5-2 研究開発成果、実用化の見通しについて
実施者より資料6-2に基づき説明が行われた。
- 5-3 質疑応答

【梶谷分科会長】 ただいまのご説明に対してご質問等ございましたらお願いします。技術の詳細は、後ほど議題6で議論しますので、ここでは主に事業の位置づけ、必要性、マネジメントを中心にご意見をお伺いします。

【橋本委員】 NOTESの取り下げについて、中間評価の報告書では「NOTESを目指すべきである」と書いてあります。中間評価の指導があつて取り下げたのではないと思いますが、いかがですか。

【九州大学橋爪教授 (SPL)】 これは、中間評価でのいろいろなコメント、開発委員会でのコメント、ご指導があつて書いたものです。NOTESそのものが感染の問題や、ロボットシステムの開発以外の点でも課題が十分に解決されていないこと、それ以上に、この開発が始まった時点と、それ以後のNOTESに対する世界的な考えとSPS (Single Port Surgery) に対する考えが変わってきました。SPSの臨床応用が爆発的に広がってきた現状を考えると、そこを安全に確実にできるシステムをつくらうということになりました。ただ、この技術開発によって出来上がった技術がNOTESにそのまま転用できる、そういった基盤技術ができたと考えています。最終的な事業化や将来的なことを考えると、今回のプロジェクトでできたものはNOTESの開発に確実につながるものです。特にESDの手術支援システムの実用化を考えて、中間評価までに出来上がったものでESD用の内視鏡ロボットが出来上がっています。そうした将来的には使用可能なものができていると考えています。

【吉野委員】 私の専門の胸部外科領域のところでコメントしたいと思います。

中間評価の段階で指摘された肺外科領域への応用について、当初の最終目標に対する成果を評価するという観点から言うと、中間評価であつた課題に対して具体的な目標を設定して、その目標をどこまで達成するかがあいまいな印象がありました。そういうものはあくまでもサイドワーク的な位置づけですか、それとも何か具体的な目標を設定していたのか、お聞きしたいと思います。

【九州大学：橋爪教授 (SPL)】 胸部外科の佐久間先生、お願いします。

【東京大学：佐久間教授】 胸郭という非常に狭い領域の中で手術操作が可能で多自由度のマニピュレータをつくる点は共通と考えていました。そこで、前半、心臓のバイパス手術を中心に、その難易度が高い目標を設定して、それが達成できればいろいろ展開できると考えて進めました。

後半は、肺外科に関して言うと、術具の寸法が心臓外科用の吻合の大きさと肺の処置を行うものでは変わってきます。そこで発生する力や操作性は若干違います。再設計を行い、その部分を実現すること。さらに、肺の切除で必要となる基本操作に対してこのロボットが適用できることを確認しました。

一方、センシングは、臨床の先生方との議論の中で、やはり触診が重要であるということでした。そこで、触診で行ったときに内部の硬いクリツとしたようなものが検出できるセンシングシステムをつくること、その2つを中間評価では目標にすることにしました。

【九州大学：橋爪教授 (SPL)】 もう一つは、NEDOから説明があつたように、日本全体の方針として、がんを目的としたものに重点施策が変わっています。このプロジェクトも、途中から、がんプロジェクト

全体の中に入りました。「肺がんを最重要視して取り組んでくれ」という指導もありました。

ただ、当初から狙っていた胸部外科領域の基本的な技術開発は、心臓での拍動下でのロボット手術の技術が完成すれば肺外科にも応用できる。胸部外科全体として見た場合、将来的な応用として、最初に高いレベルのものを開発すれば、その次の段階として考えることができると考えていました。実用化は市場性などを考えて、今後どういう方向に進むかを今、オリンパスでも検討してもらっています。

【森田委員】 NTT 関東の森田です。すばらしい技術コンポーネントがたくさんできており、感銘を受けました。ただ、全体を通してですが、安全性と滅菌性に関して、緊急制御のストップがあったことはわかりましたが、それ以外に医療現場で使うためには、突然停止したときにどのようにリトリブするか、そういうシステムを最初から考えておかないと難しいと思います。その辺の考察はどうなっていますか。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 それも最初の時点から考慮しています。薬事、国の様々な医療機器、特に治療機器の申請が難しいという構造的な問題もあります。経済産業省あるいは厚生労働省で今進めている開発のガイドラインや、並行して動いている審査ガイドラインに準拠した形で開発しています。

もう一つは、国際標準化を狙うために、そうしたことにも対応した設計にすることを考えています。

【橋本委員】 NOTES から SPS ということなのですが、外科手術の安全性という本質的な面から言うと、先生がよくご存じのように、現在のところ大開腹手術に勝る安全性はありません。低侵襲手術は良い面があるものの、大開腹手術で確認してきた安全性を脅かしています。低侵襲手術によって様々な新しい合併症が発生しています。これは 20 年の内視鏡外科の歴史を見るとよくわかります。

この分科会配布資料の SPS の部分で「最近はそのが良好になって、より安全・容易で実現可能性が高いことが学会等において明らかになった」と書いていますが、安全性がより高いというのはたぶんそうです。このような低侵襲の機器の開発で最も重要なことは、低侵襲内視鏡手術によって起こる新たな合併症をどの程度防ぐことができるか、それが一番本質的な問題だと思います。この点はいかがですか。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 先生は低侵襲手術を 90 年代の初頭から行われていますので、そのあたりはよくご存じのように、低侵襲手術が当初できたときから、安全性はかなり強く言われていたと思います。

今、SPS がこれだけ出てきて、ニーズや有用性が唱えられていますが、SPS の安全性については、器具がまだ対応できていません。私どもも、内視鏡外科手術のトレーニングセンターで、シングルポートのトレーニングあるいはセミナーを開催していますが、現場でシングルポートを行っている先生方がトレーニングに来て、鉗子の動かし方ができていません。従来の鉗子を使って施術しているので非常に危ない。ご指摘のように、合併症を起こしかねない手術を行っている方がいることは事実だと思います。

そうしたニーズが一方であり、それを行っている先生方がいる。これから大きな社会的な問題になる可能性があります。だからこそ、今、こうした国のプロジェクトとして、その問題点を明らかにして、解決可能なデバイス、あるいは、手術器具のシステムを開発することは意味があると思います。

特に SPS は、海外よりも日本のほうが増えています。もし一度でも合併症を起こすと、SPS 導入の動きをストップさせることになりかねません。内視鏡外科手術が盛んになりかけた 2002 年に、ある大学で人身事故が起きて、内視鏡外科手術の増加がストップしました。SPS が野放しに広がり、もし何かが起こると、すべての動きが、ロボット手術そのものも 10 年かけてようやく認可が取れて広がろうとしているこの時期に、そうした合併症などで何か起きると危ないと私どもも思っています。

そういうことを受けて、このプロジェクトで確実に解決できることを提案できればと思っています。今すぐには解決できませんが、将来的には NOTES にもつながります。手術適用という意味で、大きな手術、開腹すれば、本当に伝統あるきちんとしたやり方がありますので、安全にできることは私どもも

経験上わかっています。しかし、傷口を小さくしてアクセスして取る、非常に早期のがんを治療するシステムとしてどのような提案ができるかが、今回あるいは今後重要な点になると考えています。

【梶谷分科会長】 橋本先生、よろしいですか。何かご意見がございましたら、どうぞ。

【橋本委員】 この分科会の各論の議論とはずれませんが、大開腹手術、そして欧米でスタートした4ポートや3ポートの低侵襲手術、そしてシングルポート、NOTES と進むに従って、それまでいなかった犠牲者が出る確率が高くなります。流行を追えばよいという問題ではないと思っているのでコメントしました。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 ありがとうございます。

【NEDO：森田部長】 先生のご指摘のとおりです。私どもが行う様々な医療機器の開発は、良いものを作り従来のものを全部置き換えるという思想ではなく、様々な選択肢を広げる技術を開発していると考えてほしいと思います。当然、臨床現場で使うことができるものと使うことのできないものを症例に合わせて選択してもらうこともあると思います。私どものプロジェクトでは、どれが安全かという序列をつけるという発想ではないことだけにご理解いただきたいと思います。

【篠原委員】 別のことですが、診断から治療、シミュレータと一貫して横軸連携もっており、よいと思います。ただ、心外膜電気生理マッピングシステムが、ほかのプロジェクトから浮いている気もします。心臓の中からカテーテルのアブレーションも進んでいますが、それとの棲み分け、今後の展望などについて、追加の説明をお願いします。

【東京大学：佐久間教授】 ご指摘のとおり、不整脈外科は、ある意味ではカテーテルアブレーションということになります。当初設定した段階、その情勢から比べると、ご指摘のとおりと思います。

ただ、プロジェクトの中で議論しているのは、術中で生理情報を取ることの意義は、単にアブレーションだけではないということです。議論にあがったことは、昨今、研究が進みつつある細胞移植、心筋梗塞そのものの病巣周辺、いわゆる境界部位を探すときに、実は動いていないけれども、休眠している状態であるということは動きだけではわからないので、ある種の生理情報を取ることが必要であろうということです。そういうところには使うことができます。

これは午後の議論になるかもしれませんが、関連したところで、灌流の情報とこういうものをあわせていくことで、必ずしも不整脈外科だけではなく、将来性を持った技術として開発を進めてきました。

【梶谷分科会長】 確かに、報告書を読んでも、この分野は少し乖離している気がしましたが、報告書にはアブレーションも書かれています。心臓の中からできないアブレーションもあります。そうしたものに対して有効性は十分にありますので、いろいろな方面で展開があり得ると思います。

【篠原委員】 私は、脳外科は専門外ですが、脳外科領域の術中のマッピングへの展開は検討しましたか。

【東京大学：佐久間教授】 具体的には行っていませんが、ここで作った技術が展開できると思います。特に映像と細胞外電位が重畳するといった技術、その点は全く同じものが使われていると思います。

【篠原委員】 ありがとうございます。

【梶谷分科会長】 どうぞ。

【福井分科会長代理】 申し上げにくいのですが、中間評価の時点で点数が低かったのは、本当に実用化できるのかという点が指摘されたためです。もう一つは、3つの領域が連携なく進められているのではないかという点です。特に、連携については、技術を動かして、ほかの分野で開発したものをを使うという努力をして、開発を進めたということで評価します。

実用化に関して3件説明がありました。中間評価で指摘されたのは、横断的な技術、特に鎮西先生の担当するマネジメントやシステムインテグレーションのシステム支援というか、支援ソフトも実用化を

考えてほしいということです。その辺はどうになりましたか。公開可能な範囲で説明をお願いします。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 鎮西先生お願いします。

【産総研：鎮西主幹（副 SPL）】 今回は、3つのロボットのシステムができたプレゼンテーションしています。では、ソフトウェアはどこに入れるのか、分かりにくくなりました。少なくとも脳外科と消化器のシステムに関しては、脳外科のコンソールを使って消化器のデバイスを動かす、あるいは、消化器のコンソールを使って脳外のデバイスを動かすことが可能になりました。

これは、そのベースに使っている通信のプロトコルに、このプロジェクトに参画しているブリガムアンドウィメンズ病院の波多伸彦先生の技術を基盤として使うことができたからです。あとは、最終目標とした0.2秒以下で情報統合がリアルタイムで実現することを、脳外科と消化器では達成としています。これは、脳外科と消化器が別々に進めたのではなく、ソフトウェアは一つだけ、脳外科のチーム中心で開発したソフトウェアの技術をそのまま消化器チームも使っています。以上のように、ソフトウェアは見えにくい形になっていますが、ロボットシステムだけではないシステム、診断と治療が融合する部分にソフトウェアが生き、そのソフトウェアは共通性の高いものになっています。

胸部の人たちが開発したものもベースになっています。それは東大でつくられたソフトウェアです。そのプロトコルを我々が拝借して脳外科と消化器で全く同じプロトコルでロボットが、マスタからスレーブに指令が飛ぶ仕組みになっています。

最終製品の中にどれがどの程度生き残るかは、今後の話ですが、少なくとも研究開発の上でソフトウェアはツールです。最大限にプロトタイプ化を早めることでうまく進めてきたと考えています。

【森田委員】 今の説明に関連して鎮西先生にお聞きします。ソフトウェアの問題が、こういうロボット手術では一番難しいと思います。例えば、カナダでは既にロボット手術を行っていますが、右に動かそうと思ったが反対に動いてしまった、それはソフトウェアが原因だったという話も聞いています。そういうバグ、もしくは、ソフトウェアのシャットダウンが起こったときに、先ほどの質問と同じで、どのような安全性をソフトウェアに課すのか、お聞きしたいと思います。

【産総研：鎮西主幹（副 SPL）】 ロボットシステムのソフトウェアの安全性については、IECあるいはISOで、メディカルロボット用の議論が始まったところです。私は日本の代表として出席しています。結論から言うと、普通の医療機器、一般向けソフトウェアの規制があります。それは、発生する可能性のあるトラブルを想定して、それが起こらないことをデモンストレーションすることになっています。ただ、ソフトウェアのバグは全く違うところに出てくることもあります。そういう意味では、なかなか全部を潰しきれず、怖い部分が残っています。

産業ロボットの世界はもっと厳密です。起こり得るエラーの確率を 10^6 以下にする、そういう形で安全性のレベルをいろいろ規定して、それらの規定を満たすようにソフトウェアの開発段階から体制を組むことが行われています。手術ロボットにそれを適用するのか、あるいは、医療機器でそれを適用するのか、今まさにポリティカルな闘いが行われています。医療機器側は、産業用ロボットがはるかに厳しい規制を強いているので、それを全部入れるとなると医療機器産業全体に対してかなりの影響があると言われています。一方では、我々が携わっている技術は、産業ロボットと同等かそれ以上の安全性が欲しい技術です。我々が使っているロボットに関しては、最終製品としては産業用ロボットに準じた形での安全性の規定が必要になってくると考えています。現時点で、ダビンチは独自にそういうことを行っています。恐らく、それがスタンダードになっていくと思います。

現在の試作システムは、そういう点では必ずしも十分ではありません。我々が進めているのは、普通

のソフトウェアのプロセスマネジメントです。それを行うと安全率が 10 のマイナス何乗になるかと言われると回答できませんが、そうした部分は製品版になると対応しなければいけないと考えています。

【九州大学：橋爪教授 (SPL)】 今説明がありましたように、国際的な基準が正式に決まっています。実用化、あるいは、製品化していく中で、それを日本がリードできるかどうかは重要になってくると思います。そういう意味で、今回携わった先生方が、そうした国際基準や安全性の基準にもかかわっていたので、そこで日本が少しでもリードできるようになればと思っています。

【梶谷分科会長】 ISO の委員会はいつごろスタートしましたか。

【産総研：鎮西主幹 (副 SPL)】 正式な活動は昨年 6 月ごろからです。その前の産業用ロボットや、産業用ロボットから派生した産業用ではないパーソナルロボットの規格は 2006 年、2007 年ごろから延々と続いています。パーソナルケアは恐らく、来年規格化し、メディカルはまだポリティカルにどうなるかわかりませんが、順調に進んで 2014 年か、15 年であろうと思います。

【梶谷分科会長】 チェア (議長) はどこの方ですか。

【産総研：鎮西主幹 (副 SPL)】 チェアはイギリス人が務めています、あまりあてにならないと思います。

【梶谷分科会長】 少しピントが外れた質問をしました。ほかにありますか。

【篠原委員】 これもピントが外れているかもしれませんが、ソフトウェアの国際規格が決まった場合、現状では、このプロジェクトも含めて、日本が何か著しく不利になる、どこかの国が主流を占める、既存の会社が主流を占める、そのようなことがないようにしてほしいのですが、そうした情報はありますか。

【東京大学：佐久間教授】 少なくともロボットに関してはノンメディカルユースの、いわゆる生活支援的な部分は、実用化されているものが日本にしかありませんので、それが例となって出てきています。そういう流れを受けてメディカルロボットも動いていくので、積極的に活用していくことになると思います。

一方、メディカルソフト全体として考えたときに、問題になっていることのひとつは、完全に埋め込まれていて、スタンドアロンでしっかり動くタイプのもは、ある程度、製造者が見ています。先ほど、胸部がマスタとスレーブを共通にしなかったのはその部分があるからです。胸部で確実な動きを保証することを開発期間中で達成したかったため、プロジェクトの中でコンソールの共通化ということもありましたが、それを行いながら全体の動きの統合性を保証するところまでいくのは時間的に難しいということがありました。そのことが視野にあったのですが、ある部分、つくるということにしました。

多くの場合、マスタコンソールとスレーブのマニピュレータの構造が一致しているのが一般的ですが、この技術の中では、それが違ってでもできることを指向することにしました。そのあたりがモジュール化する上でのポイントでした。ソフトウェアを組むときに各層で一個一個安全性を見ますが、全体をまとめたときの安全性をどうするかが今後の課題です。その議論がちょうど始まりつつあるところ。どうリスクを考えつつ、どういうテストを行えばよいか、検討を始めている段階です。ぜひこのプロジェクトで取り組んできたことを実現できればと思います。

ご質問について言いますと、ソフトウェアの全体の枠組みは、ヨーロッパが非常にアグレッシブに動き始めています。見えているのは、欧米の大きな医療機器メーカーかと思っています。アメリカは比較的きちんとして規制を行うという立場で動いています。水面下では手を組んでいるのかもしれませんが、表面上はその部分で議論があるという状況です。その動向をしっかり注視していく必要があると感じています。

【産総研：鎮西主幹 (副 SPL)】 森田先生の質問にお答えしていないことがありました。

例えば、プログラムがうまくいかなくなってロボットが止まったとします。脳外科の場合は、先ほど来、横のほうを攻めるために 90° 曲げます。曲げた状態では、これは引き抜けないのでどうするかとい

う問題があります。この場合は、動かなくなった場合には、手動でもとに戻して引き抜くという機構が必要ですので、そういうことを考えています。

【梶谷分科会長】 よろしいでしょうか。ほかにございますか。

【宇山委員】 具体的な技術面で幾つかあるので、午後に伺います。

SPSは、橋本先生も言われたように、海外ではほとんど施術されなくなっているのが現状です。内視鏡手術の世界の2大企業も、新しいSPS用の技術開発は中止しています。日本だけ特殊な状況だと思えます。それはなぜかという、海外ではSPSと通常の内視鏡手術を比較して、基本的な利点は整容性や、コスメティックなものしかないということです。ある程度、大規模なトライアルを行い、患者側としては、はっきりした整容性のメリットが証明されなかったということだと思えます。

日本でSPSが普及していくと、特にがんをターゲットにしたときに、婦人科領域の良性疾患、若い女性の良性疾患はまた別として、がんに対してSPSが普及というより、ラーニングカーブの途中である、デバイス、手技も含めて普及途上の段階だと思えます。そのまま行くかどうかは、実用化されたときにどうかよくわかりませんが、技術的な困難性のハードルを下げるこのような機械があり、安全に施術できるのであれば、そういう実用化ニーズはあると思えます。ただ、日本が世界の情勢からずれているとすると、どうなるのか、わからないという気がします。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 今、報告された、シングルポートを開発しているグループが幾つかあります。ただ、それらは十分に現場のニーズに合ったものとして応えていないと思えます。

もう一つは、どうしてもダビンチとの比較で論じられることが多いと思えますが、適用の問題などを区別すべきであると思えます。午後に説明しますが、こういったロボットは、いわゆるマイクロサージャリーに特化した優れた点を持っています。消化器外科の分野だけではなく、特に泌尿器科領域、婦人科領域で、ダビンチがあれだけ普及してきたのも、結局、狭い領域内での多自由度を持った吻合ができることが大きなポイントであったと思えます。他の領域を見たときに、まだそれに見合ったものになっていなかったと思えます。そうしたことの提案が可能になれば、見方はまた変わってくると思えます。

もう一つは、日本が一番得意としている消化管の中からの早期のがんに対する粘膜の切除や、粘膜下層の切除手術はまだ十分に欧米では広がっていません。しかし、日本では、そうした早期診断の技術が高まり、治療方法が確立しています。それが今、いろいろな先生方が欧米や東南アジアへ支援に行かれて次第に海外へも広がってきています。将来的につながる技術開発が今回できていると思えます。

【橋本委員】 しつこいようですが、日本は基本的に、内視鏡手術を軸とする輸入超過の状況です。アメリカ製のディスプレイ製品にまみれて外科医が手術をしている。アメリカ企業のために働いているような状況です。

もう一度言いますが、単孔式より安全で、かつ、より容易で、実現可能性が高いと。これは学会のせいにしてはいますが、学会のせいにはいけません。事実として、低侵襲手術は外科医に制約を次々とかけています。かければかけるほど犠牲者が出ます。そういう中で、本当に意味があるかどうかという設定をしなければいけないと思えます。例えば、胆嚢の手術はほとんど内視鏡手術に置き換わっていますが、先生のようなプロが行っても、特異な合併症、開腹では絶対に起こらない合併症が発生します。そういうものが先生の研究で本当に防ぐことができるかが鍵だと思えます。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 今、胆嚢摘出手術の話が出ました。これが89年頃に最初に出たときに、90年か91年のころは、ほとんどの先生方が反対だったと思えます。合併症も報告され、それまではなかった胆道系の切断であるとか、そうしたことがありました。しかし、今、胆嚢の外科手術では90～95%が内視鏡下の手術です。若い人も最初から胆嚢摘出手術を腹腔鏡下で行う時代に今は大きく変わってき

ました。その間に、そうした機械の開発、トレーニングの問題などが少しずつ積み重なって普及し、安全な方法が確立してきたと思います。

先生のご指摘のように、SPS が市民権を得たわけではないと私自身も思っています。ただ、日本は、こうした内視鏡をベースとしたすばらしい技術を持っている、それをベースとした、次の世代を担うことのできる手術器具や、ロボットシステムの開発がこれからの課題です。そうした新しいシステムの提案が望まれています。それを、安全なものにしていくための一つの過程と理解しています。

【橋本委員】 先生との議論はどこまでもすれ違うようです。インテリジェントな内視鏡の手術器具を開発することによって、先生もご存知のように、大開腹手術ではあり得なかった合併症がプロでも出るわけです。それが本当にこの開発で防げるのかと聞いただけです。

【梶谷分科会長】 要するに、そういったことに対するバックアップ体制も取り入れながらこのプロジェクトを進めているということですね。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 はい。

【梶谷分科会長】 私も最近、橋爪先生のラボを見せてもらいました。この発表にはないすばらしい周辺技術も進展されています。この分野は将来、かなりプロミシングなものがたくさん出そうな気がします。そういうことを踏まえた上で何か一言いただき、午前のセッションを終えたいと思います。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 繰り返しになりますが、日本が軟性内視鏡を中心とした技術、世界市場をしっかりと握っているという事実があります。その高い技術力をベースとした次世代を担う低侵襲の技術開発を我々はぜひ狙っていきたいと思います。こうした消化管だけではなく、脳外科領域、頭頸部領域、整形外科、婦人科、泌尿器科、あらゆる外科領域と今、内視鏡を載せたナビゲーション手術を一緒に臨床で研究しています。いろいろな領域でニーズが高まっています。そうしたものに対して、ナビゲーションや、そうしたソフトの開発もあわせて、より安全な方法を日本から出すことができるかにかかっています。我々としてはできると思っていますし、それを開発していきたくと思っています。

【梶谷分科会長】 ありがとうございます。

【NEDO：弓取主研】 NEDO から一言だけ申し上げます。先ほど来ご指摘があるように、この技術はまだ開発途上ですが、一つ強調しておきたいことは、この技術開発を契機に実用化したいという企業が出てきている点です。産業化の観点から見ると、このプロジェクトを契機に、企業として取り組んでみようという動きが出てきたことは次につながる、次の技術開発につながっていく大きな一歩だと思っています。そういう観点からもぜひご評価いただければと思います。

【梶谷分科会長】 ありがとうございます。本プロジェクトの詳細な内容は、午後のセッションで詳しく説明していただきますので、その際に改めて質問をお願いします。

※プロジェクト評価における非公開資料の取り扱いについて

事務局より資料2・3及び2・4に基づき、非公開資料の取り扱いについて説明が行われた。

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明

- 6-1 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 6-2 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 6-3 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発

6-4 部位共通（横軸連携）技術、出口戦略

7. 全体を通しての質疑

省略

【公開セッション】

8. まとめ・講評

【梶谷分科会長】 各委員の皆様からご講評をいただきたいと思います。吉野委員から順にお願いします。

【吉野委員】 私は胸部専門ですので、そこを中心にした全体の講評を行います。

胸部は、私が予想していたりよりも完成度が高いと思います。各論では課題が多いと思いますが、マスタ・スレーブのシステムとマニピュレータは先行しているダビンチより使い勝手が良さそうな印象を受けました。センシングシステムは、実臨床に携わる医師の意見をインタラクティブに取り入れながら開発を進めてほしいと思います。

消化器、脳外科は専門外ですが、何よりも上を目指すのが私にはわかりません。しかし、全体を通して、そこを目指してスピード感を持って取り組めば、プロミシングになると思います。以上です。

【森田委員】 すばらしい技術予想がたくさんできて、非常に感銘しました。

ただ、先ほども申しましたが、胸部も、脳外科も、消化器も、今日出てきたものはこれから製品化に進む形で、もう少しアドバンスな形にしてもらいたかった。これから PMDA との連絡、その他も時間もかかりますので、もう一步進んでもらえればありがたかったと思います。

【比企委員】 すばらしい技術を開発していると感じました。消化器を中心にみると、消化器の現在の技術でリミテーションがかかっている部分、限界がある部分を打破する方向を ESD にせよ、腹腔鏡手術にせよ、特に単孔式になるとリミテーションが多くなる手術をどう機械でカバーするかを研究していることに感銘を受けました。ただ、実用化に向けてどこまで進んでいるかということ、今すぐに使ってみたいという印象はまだありません。使ってみたいというところまで行っているかということ、疑問に思いました。

もう1点は、シミュレーショントレーニングシステムです。その道具たちとシミュレーションのトレーニングシステムがどれだけ合致しているか、リライアビリティ（信頼度）を持っているか、という点があります。現在の腹腔鏡手術のトレーニングシステムやシミュレータ自体が実際の手術とはかなりかけ離れているので、その点が一番、シミュレーションに関してはまだかけ離れていると感じました。

【橋本委員】 ずいぶん昔のことですが、NEDO で女子医科大学高倉公明先生を委員長とするロボット鉗子の開発研究が行われ、私も参加したことがあります。その終わり方が、ある大学の臨床系の先生が、うちが開発したものは、うちの病理学以外では3年間使わせないと企業に了解させました。その挙げ句の果てに、できた技術をほかの企業に売り渡したのですが、結果的にはそれも日の目を見ないで今日に至っています。あのときに比べると、今回の7自由度の鉗子はずいぶん進歩したと思います。

日本発の技術開発といいますが、日本の医療現場は、結局ディスゴ製品が溢れて、アメリカにやられています。本郷（東京都文京区）の小さな医療機器メーカーで開発を行っているローテク企業などは、今は8割が生き延びていないという話です。その過程で、日本の医療機器開発に関するところを犠牲にする形で日本の政治が動いてきた部分があるのではないのでしょうか。医療は、結局、総合的なものであるため、先端も大事ですが、ローテクの上にハイテクがあると思います。そういうところの配慮もなければいけないのではないかと思います。

最後になりますが、内視鏡手術はあまり表に出ないので、皆さんはわからないと思いますが、すばら

しい光の部分と、なかなか目立たない影の部分があります。そのために、患者のみならず、舞台から消えた外科医が何人いるのでしょうか、という世界です。そういう点で、低侵襲で良いと言うところの中で最も重要なのは、大開腹手術で確立された、いわゆる安全性を脅かす状況の中で内視鏡手術があるということ、開発にかかる方は、ぜひ自覚して取り組んでほしいと思います。

【佐野委員】 消化器、胸部、脳神経科をすべて脳神経科的なスタンスで考えますと、2点あります。

一つは、今、自分たちができないことが、いろいろな技術によって可能になることです。手よりもさらに細かく動くものを脳神経外科に持ってくれば、今以上のことができます。針にしても、中のほうで縫って、少し熱を加えればそのまま締まってくれれば、縫っている時間はずっと早くなるし、その締まり方も、しっかり締まれば血液の流れもしっかりして、深部方向なども楽になると思います。

脳神経外科などはかなりの個人差があります。その個人差も、かなりトレーニングした人たちの技術を、ある程度トレーニングすることで使うことができるようになれば、世の中に対して大きく貢献すると思います。世の中への貢献も一つの目指すべき道ではないかという感じがします。脳というのは可塑性があって、どかしながら入っていくものですから、内視鏡のような硬いものが入っていくと、そこを壊していくことになる。そうではなくて、今の顕微鏡のようなものも、もっと手が安定してくれば、道具や何かもう少し細かくなって、手ブレがなく、そのとおりにできれば、普通の形で行ってもきれいに、血が一滴も出ないようにできる手術がたくさんあります。今可能な技術を、ある程度の人であればできるようにするという方向性があると思います。

最後に、内視鏡はうまくいけばミニマムインベーシブですが、カテーテル手術もそうですが、悪くするとマキシマムインベーシブになることがあります。リスクと安全性は裏腹があるので、その辺がマキシマムインベーシブに絶対にならない安全性をより高めた形の道具の開発が必要であると思います。

【宇山委員】 新しい技術が進歩していると感銘を受けました。特に胸部外科領域がすばらしいと思いました。

ただ、私自身、ダビンチの手術を経験して、マスタ・スレーブの動きにあまり違和感を覚えたことはありませんでした。回転が一つ加わったことでどれだけよくなるかは、両方を使ってみないとわからないと思いました。一番衝撃的であったのは、マニピュレータの小型化です。これを4つか5つ別々に設置できることはすばらしいと思いました。ダビンチは1つのところからアームで組みますので、セッティングに限界があります。この4つをばらばらにできることは、アームの干渉の解消など、可能性を含んでいます。

本プロジェクトでは、心臓外科領域に特化したり、肺外科領域でも血管の処理しか行っていません。実際に切除となると、場の展開や、もっと動きが大きくなります。大きな動きの中でこれをどのように活用するかを検証してもらおうと、すばらしい機械ができると思います。私は、ダビンチは良いものだと思って日常の診療に使っていますが、やはり日の丸ロボットができることを心から強く願っています。そういう観点からもっと進めてほしいと思います。

【福井分科会長代理】 先行するダビンチの上をまず目指し、日本の国家プロジェクトに相当する研究開発であると思います。さらに、従事された研究集団は、日本の国内トップクラスで、たぶんこれ以上の方はいない最強メンバーで行われたものとして評価します。

ご存知のように、医療機器の実用化の最大のネックは治験承認の規制です。システム全体はすぐに承認を得るのは難しいと思います。この研究開発で、個々の要素で非常に新しいもの、すばらしいものが出ています。ぜひその実用化を可能な限り進めてほしいと思います。

このプロジェクトは世界へ発信する研究開発です。中間評価の際には、国際特許が少ないという指摘

がりましたが、今回はご尽力されて積極的に行われている点も評価します。

【梶谷分科会長】 先生方の言われるとおりです。私も要素技術は素晴らしいものがあると思います。しかし、日本はシステム化に弱い。要素技術を構成的にシステム化して優れた機能を有するものへとイノベーションを進めていただきたい。我々の苦手は何かというと技術の評価です。良い技術を見逃さないようにしなければなりません。過去に評価の失敗例は幾らもあります。このプロジェクトの中には良い技術が多くあるので、それを正しく評価し支援することが必要だと思います。この分野は日本の得意分野です。ぜひ研究開発をスピードアップさせてほしいと思います。

あと、国のサポートは当然ですが、産業界が本気になってプロジェクトを進めていかないとこの分野は伸びません。よろしくお願いします。

トレーニングに関して、日本人のトレーニングも大事ですが、アジアや世界への展開を考えると、外国人へのトレーニングも重要です。外国人がテクニックを習うとその技術その国で使うようになります。幸い、このプロジェクトはオールジャパン的なメンバー構成です。PMDAとの連携もよく、特区にも入っています。インテグレートされた優れたチームですので、一層発展してほしいと願っています。

最後に、バイオ部の森田部長、リーダーの橋爪先生、ご発言をお願いします。

【NEDO：森田部長】 このプロジェクトはいろいろと経緯があります。5年前に始まったときは、「ダビンチを超える」がキャッチフレーズでした。スーパーダビンチということで走り始めたのは事実です。その後、適用範囲を広げる、今日もありましたが、がんの処置も行いたいなど、私どもあるいは政策側から、先生方に無理なお願いをした面もあります。そこは少し割り引いて見てほしいと思います。

あと、中間評価以降絞り込み等ありましたが、これは一にも二にも、実用化を誰がするか、どれを実用化するか、こういう真摯な議論の中から出てきたことです。最先端を狙いつつ、どこに落ち着いていくかは我々のプロジェクトの宿命です。そこは若干泥くさいところも含めて経済産業省、NEDOが支援しているプロジェクトであることも少しご留意いただければと思います。

【九州大学：橋爪教授（SPL）】 本日は、朝から長時間にわたり、貴重なご意見を賜り、ありがとうございます。このプロジェクトは5年間という長い期間でした。当初から高い理念を掲げ、何とか日本から海外に出すことのできる治療機器をつくろうとオールニッポンでチームを編成して進めてきました。

本日はいろいろなご意見をいただきました。これを本当に製品化する上ではハードルが一つ、二つあることは承知しています。今回のプロジェクトを通じて、ようやく日本から、実用化を目指して一緒に進めようという企業が出てきたことは、我々にとってはうれしいことです。いろいろな要素技術が出ています。それぞれの製品をこれから出していけると思っています。

最終的にシステムとして臨床現場に役立つものにまとめていくことができればと考えています。これは、私どもだけでは不可能に近いことです。ぜひ先生方、あるいは、省庁の方々、役員の先生方にご協力いただき、次のステップである製品化・事業化に向けて進めていくことができればと思っています。本日は本当にありがとうございました。

【梶谷分科会長】 これにて分科会を終わらせていただきます。

9. 今後の予定、その他

10. 閉会

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 NEDO 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
- 資料 3-1 NEDO 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)

プロジェクトの概要説明

- 資料 6-1 事業の位置付け、必要性、研究開発マネジメント
- 資料 6-2 研究開発成果、実用化、事業化の見通し

プロジェクトの詳細説明資料 (非公開)

- 資料 7-1 脳神経外科手術用インテリジェント手術器機研究開発
- 資料 7-2 胸部外科手術用インテリジェント手術器機研究開発
- 資料 7-3 消化器外科手術用インテリジェント手術器機研究開発
- 資料 8 今後の予定

○その他

以上