

## 特集「内視鏡外科の最前線」

### 内視鏡外科領域における

### NEXT 医療機器開発センターの取り組み

国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター

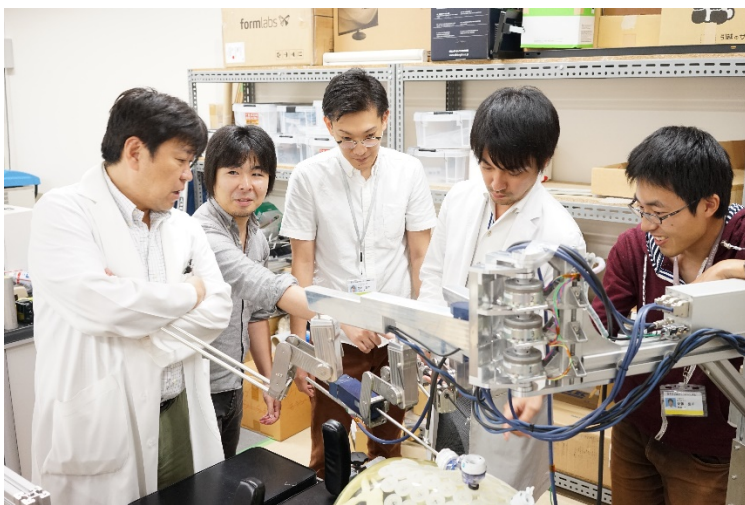
竹下 修由、高橋進一郎、伊藤 雅昭

2017年5月に開設した当院NEXT医療機器開発センターでは、①現在利用し得る最先端の医療技術を提供、②次世代に望まれる臨床ニーズの高い医療機器や技術を開発、③新規開発により創出された新医療を速やかに臨床現場へ提供、④次世代のがん医療のリーダーたる医療者を育成、の4項をテーマに掲げ日々活動を行っている。計10部屋設置された外科・内視鏡機器開発室には、共同研究先企業が入居し、臨床医とのコミュニケーションを密に取りながら研究開発に取り組める環境を整備した。また、併置された模擬手術室・トレーニング室を活用して試作品評価を行い、セミナーホールにはLIVE手術設備を完備し、開発・教育目的に実際の手術手技を供覧しながらディスカッションを行っている。

以下、内視鏡外科領域における活動について、いくつか具体的な取り組みを紹介させていただく。

#### ①腹腔鏡手術支援ロボットの開発

株式会社A-tractionは、2015年8月に国立がん研究センター認定ベンチャーとして創業した腹腔鏡手術支援ロボットを開発するスタートアップである。現在、NEXT医療機器開発センター内の手術機器開発室1に入居し、手術現場に限りなく近い環境で現場のニーズを吸収しながら開発を進めている。



(株) A-traction 内での臨床医とエンジニアのディスカッション風景。

## ②手術用シミュレータ・トレーニング用モデルの開発

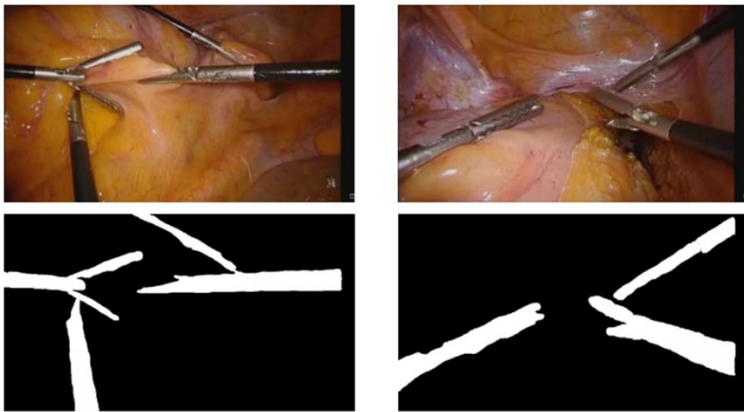
画像処理・バーチャルリアリティ (VR) や、高分子化合物技術の進歩により、外科手術トレーニングが実臨床主体で行われる時代は過去のものとなった。日本国内の内視鏡外科手術の安全性に対する昨今の社会要請の高まりもあるが、世界的にも内視鏡手術トレーニングの機器開発は一層の盛り上がりを見せている。当施設でも、臨床医と企業エンジニアとのディスカッションを密に行い、従来品に対しよりリアルな腹腔鏡下大腸切除術の VR シミュレータ開発や、実際の手術デバイスで縫合・剥離・切開操作が可能な経肛門的全直腸間膜切除術 (TaTME) 専用のトレーニング用モデルの開発を行っている。これらの取り組みは、手術トレーニングのみならず、将来的には新たな術式や機器開発における評価手法にも活用可能と考えている。



TaTME 用トレーニングモデルの開発。

## ③AI を活用した腹腔鏡手術支援システムの開発

平成 29 年度に国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) の「未来医療を実現する医療機器・システム開発事業」に採択された「内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用」の研究開発課題において、日本全国の内視鏡手術動画の大規模データベース化と、それを活用した AI による手術支援システムの開発を行っている。腹腔鏡手術画像において、現在術野で何が行われているか、何が映っているかを AI に機械学習させ自動認識させることで、外科手術の暗黙知をデジタル化し支援・再現することが可能となる。手術のインストラクションや客観的技術評価、術中有害事象回避や手術室マネジメントなど、次世代の外科手術の基盤となり得るソリューションであると考えている。学会やアカデミア、大学病院、AI やソフトウェアを開発する企業とのコンソーシアムを構築し、事業化を目指して進めている。



AIによる手術用鉗子の自動認識。

#### ④医療機器メーカーからの手術室クリニカルイメージの受け入れ

テクノロジーやディスカバリーを起源とする創薬・バイオ系の開発と異なり、医療機器開発は臨床現場のニーズから創出されることが多い。米国スタンフォード大学発のバイオデザインプログラムなど、近年、Tech-pushではなくNeeds-drivenの医療機器開発手法が注目され、日本国内でも取り入れる動きが活発化している。当院NEXT医療機器開発センターでは、一般社団法人ジャパン・バイオデザイン協会と連携し、医療機器関連メーカーやアカデミアのエンジニアを医療現場に受け入れる「Biodesigner専門コース」のクリニカルイメージを年2回開催している。4-5名程度のチームを結成し、臨床現場におけるニーズ収集の考え方や対象臨床領域のバックグラウンドの講義の後、実際にロボット手術や腹腔鏡手術、軟性内視鏡検査・治療などの現場を観察いただき、潜在的ニーズ・課題を抽出する。これらを実際に臨床医とディスカッションし、新規性や臨床現場へのインパクト、事業性などを検討しながらプロトタイプ製作を進めるというものである。こういった取り組みから、臨床現場発の新たな革新的医療機器創出や参加企業との共同研究開発案件増加を期待しているところである。また、千葉県としても医療機器開発のプラットフォームとしての医療機関の取り組みを支援・拡大し、県内企業を絡めた自治体主導の医工連携を活性化させようという試みを開始している。千葉大学医学部附属病院や県内医療機関などとの連携体制も協議しており、臨床現場発の医療機器開発にご興味を持たれる先生方には是非ともご検討・ご協力をお願いしたいところである。



第1回Biodesigner専門コース。