

エジソンの会 第27回会合

第4次医療革命を実現する スマート治療室 **SCOT®**

Smart Cyber Operating Theater®



東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野

村垣善浩、岡本淳、田村学、楠田佳織、堀瀬友貴、
岸本眞二、泉美喜雄、正宗賢、小林英津子、伊関洋

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 2014-19

プログラムスーパーバイザーPS 北島政樹先生
プログラムオフィサーPO 土肥建純先生 北野正剛先生

経済産業省

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室

事業の内容

事業目的・概要

文部科学省、厚生労働省と連携し、日本が強みを持つロボット技術や診断技術等を活用した世界最先端の革新的な医療機器・システムの開発・実用化や、開発の指針となる手引き（ガイドライン）の策定を、日本医療研究開発機構を通じて推進します。

具体的には、主に重点分野（手術支援ロボット、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療）を対象として、研究者と企業の共同事業体による革新的な医療機器・システムの開発・実用化を行います。

さらに、平成30年度から、革新的な医療機器・システムの開発を牽引していく人材を対象に医療機器の試作品開発・評価の支援を行います。

また、高齢化の進展、医療現場の負担増等、中長期的社会構造の変化を踏まえ、将来的医療機器・システムの開発に係る課題を掘り下げるための実現可能性調査を行います。

成果目標

平成32年度までに、5種類以上の革新的医療機器・システムの実用化を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

手術支援ロボット・システム



深部の病変を低侵襲で治療



機器一元的に管理し、医師の意思決定を支援

人工組織・臓器

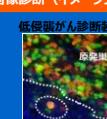


細胞を用いて血管・組織を立体造形



脳波を検出して麻痺の回復を支援

画像診断（イメージング）



組織を切り取らずに、がん細胞を検出

在宅医療機器



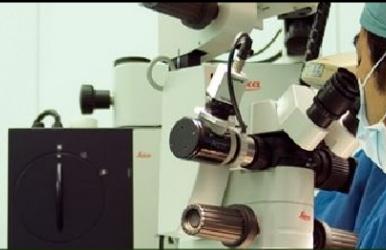
血圧を連続測定し脳・心疾患を予防





FATS
Faculty of Advanced Techno-Surgery
TWMU

東京女子医大 先端生命医科学研究所
先端工学外科学分野



— 踏み慣らされた道から外れて森に入れ。そこに発見がある。—
Alexander Graham Bell (1847-1947)



高倉公朋先生と伊闌洋先生が2001年設立
6 脳神経外科医, 5 工学研究者,
放射線技師, 臨床薬剤師, 臨床心理士
15 大学院生: 39博士(医学)
医師, 歯科医師, 放射線技師,
社会人大学院生
(Hitachi, Pioneer, Denso, Microsoft,
日本光電, Murakumo, 興和, etc.)
220 論文 including Nature genet and Brain

Multidisciplinaryなメンバーが外科学をテクノロジーで進化させる
外科医の新しい目と脳と手となる新規医療機器・治療機器の開発

精密誘導治療 : Precision-guided Therapy

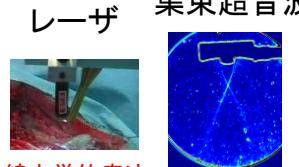
外科医の新しい脳

戦略デスク(統合管理システム)



2004年提案:オバマ大統領10年以上前
**微細治療を
安全・確実に実行**

**外科医の
新しい手**



制御 レーザ 集束超音波

作動情報

光線力学的療法 PDT 音響力学的療法 SDT

マニピュレータ

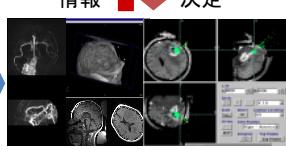


術前 情報 ↑ 計画 立案



治療計画

術中 情報 ↑ 意思 決定

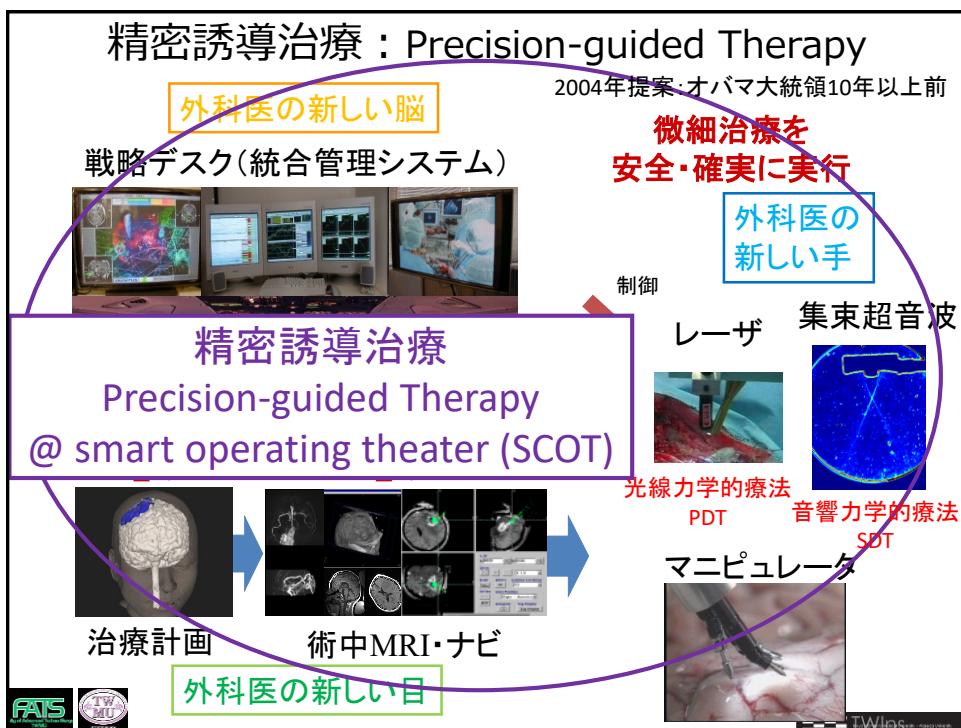


術中MRI・ナビ

外科医の新しい目







SCOTプロジェクトの目的

治療の効果向上とリスク低減のために、
情報統合が行える単体医療機器
スマート治療室SCOTを開発する

SCOT

Smart Cyber Operating Theater

- 基本手術機器のパッケージ化
 - 手術室のネットワーク化
- 術中意思決定支援のためのインフォ化
 - 治療のロボット化



2018/2/23

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所



主目的1：SCOTによる手術室のパッケージ化 -空間を提供するだけの手術室から単体医療機器としての治療室へ-

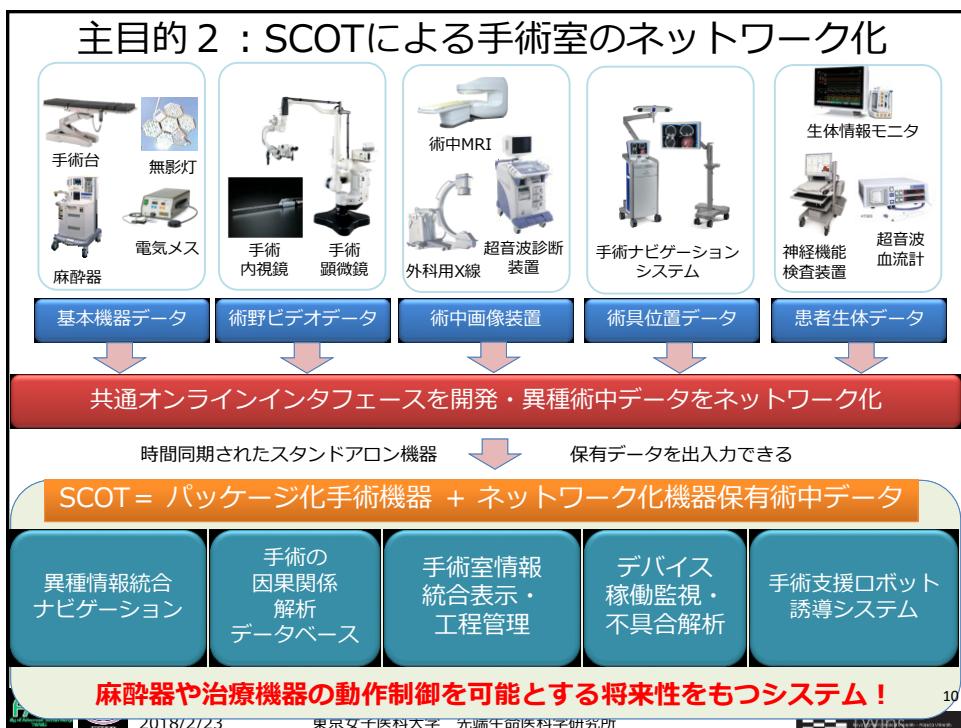
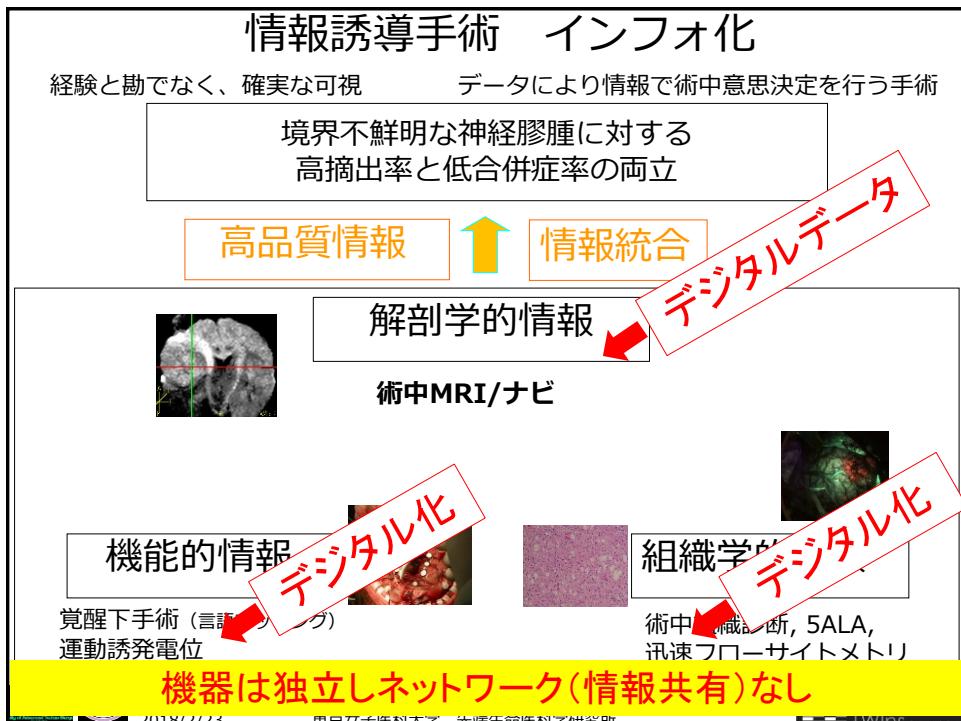


選定（基本手術機器 + 術中画像診断機器 + 各科各疾患特有機器）＝パッケージ化



パッケージ化による単一医療機器としての治療室を開発

8



OPeLiNK (ORiN 医療版)

OPeLiNK

手術映像記録から手術情報融合支援システムへ

65138724

SCOT ネットワーク



2018/2/23

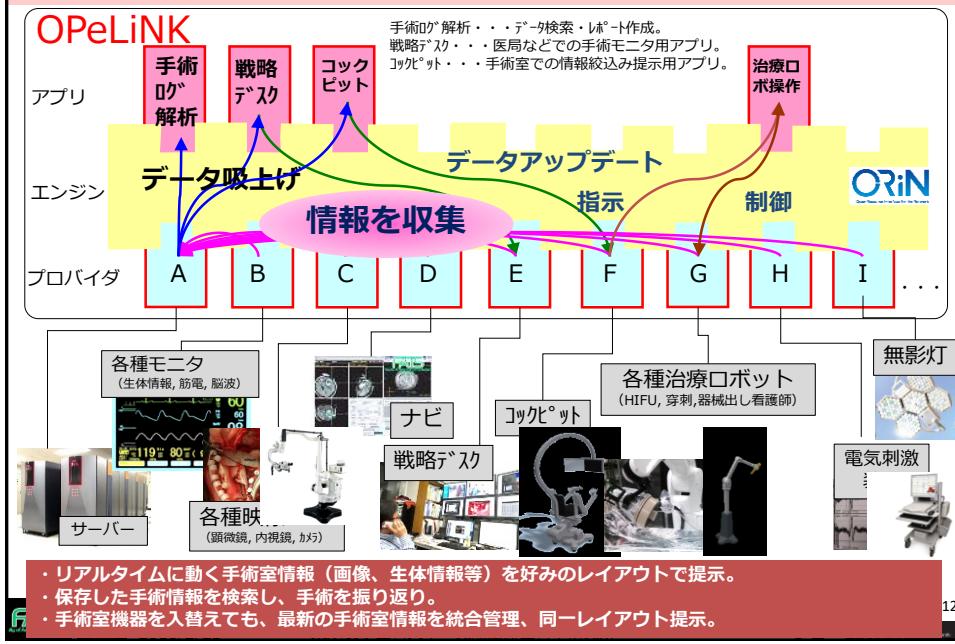
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所

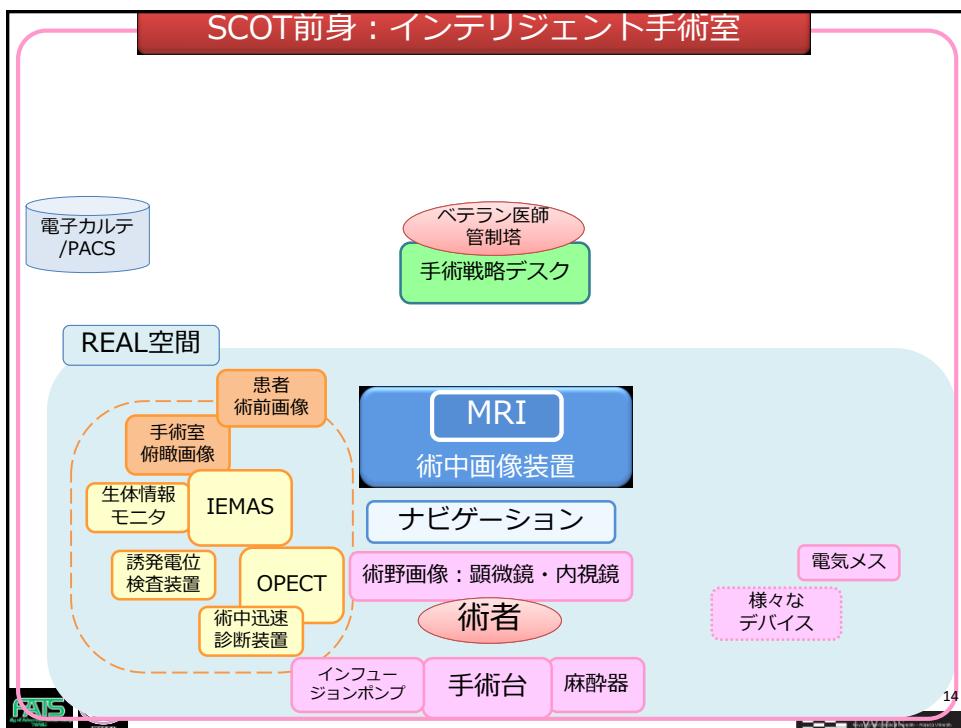
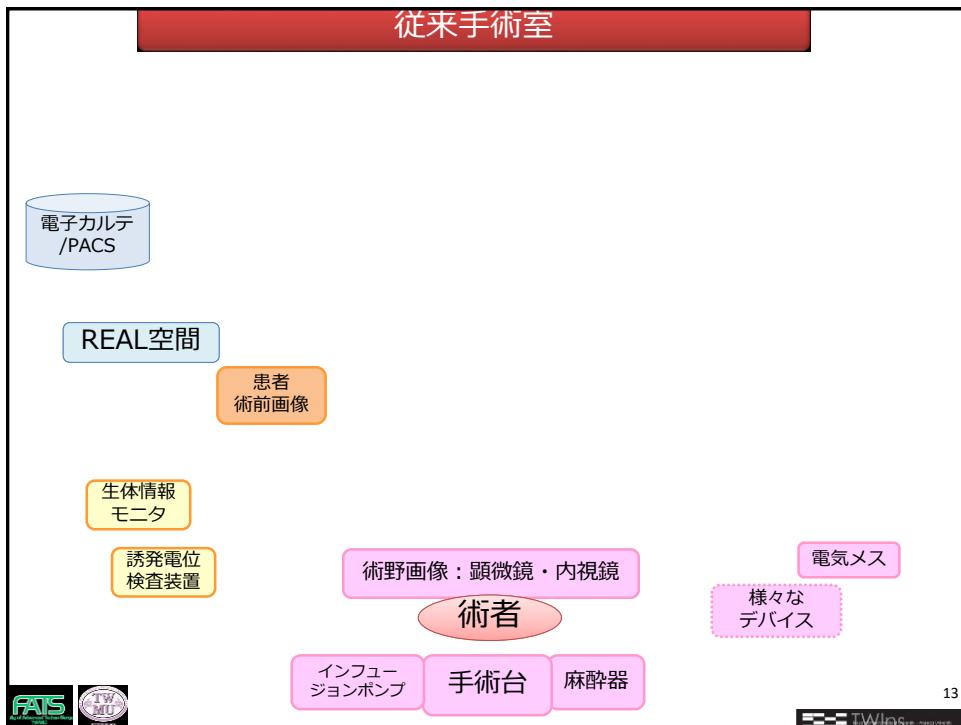
11

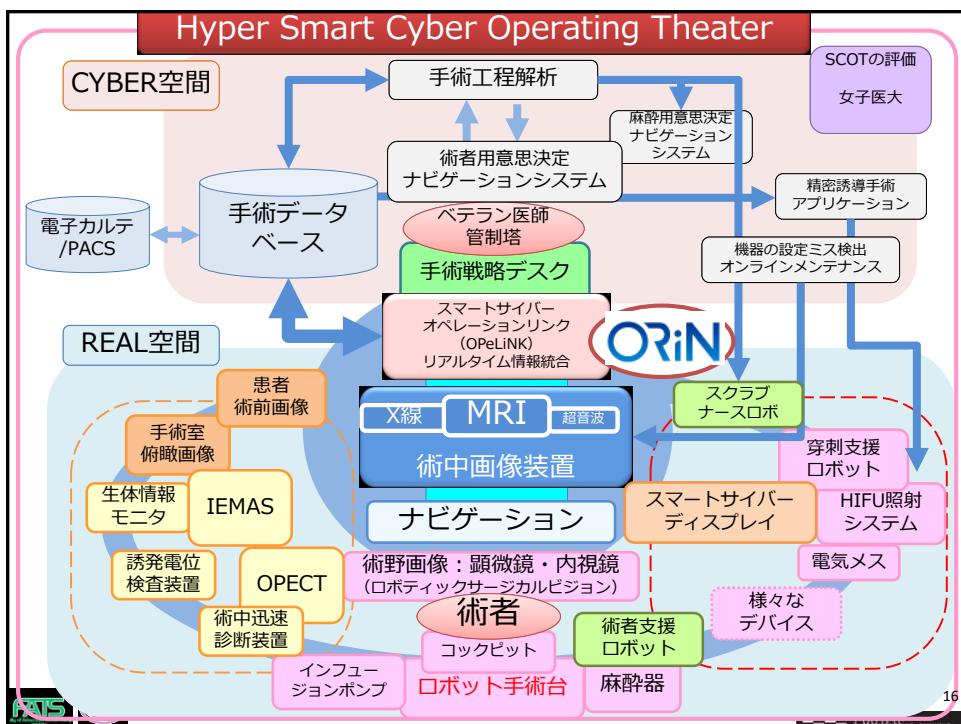
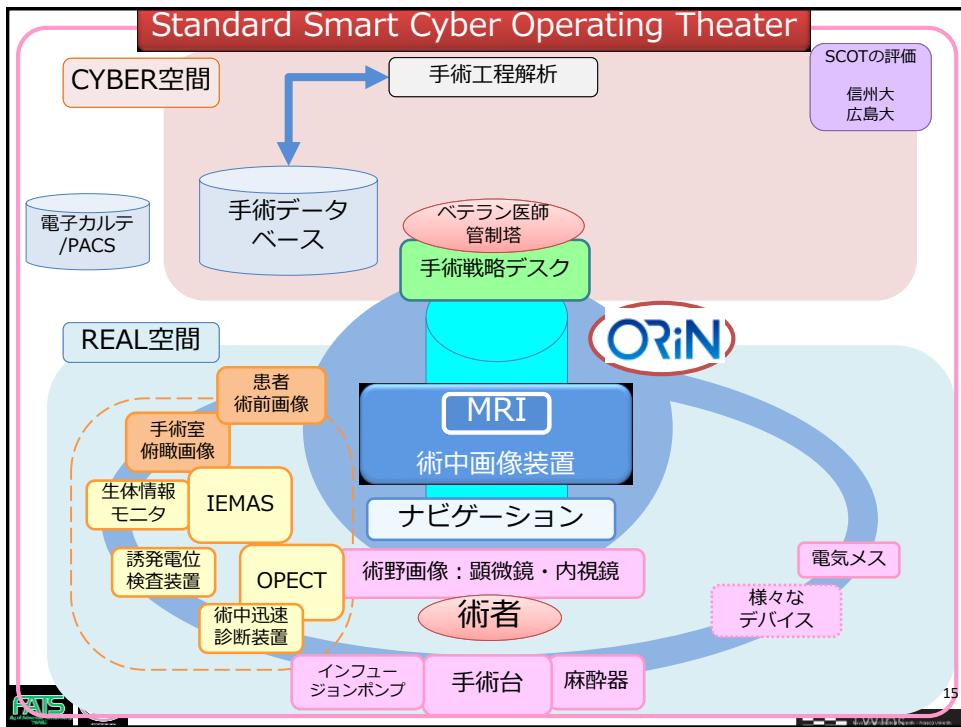
TIWise

医療版OPeLiNKによる情報統合コンセプト

過去～未来にわたり、医師の選択した機器の情報を統合・記録し、スマート＆リアルタイムに共有できる手術室







医療革命

named by Prof. Iseki H

- 第一次：消毒・滅菌に始まった医療の近代化
- 第二次：顕微鏡・内視鏡手術による低侵襲治療の開始
- 第三次：CT/MRI/US/PETなど術前・術中診断とnavigationを組み合わせた情報誘導手術の開始
- **第四次医療革命：** 「Medicine 4.0」

—「サイバーフィジカルシステム(Cyber Physical System)」に基づく、新たなモノづくりの姿を目指す

サイバーフィジカルシステム：センサーネットワークなどによる現実世界(Physical System)と、サイバー空間の高いコンピューティング能力(Cyber System)を密接に連携させ、コンピューティングパワーで現実世界をより良く運用するという考え方

—診断や治療、手術に関連するあらゆるデータをセンシングなどを通して蓄積しそれを分析することで、自律的に動作するようなインテリジェントな診断治療融合システム

—「一品物」×「標準化」という掛け算で先を見据える視点



Smart Cyber
Operating heater

2011 FATS

 2018/2/23
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所


医療革命

named by Prof. Iseki H

ORiN

OR.NET **MD PnP**

SCOT（日本）、MD PnP（米国）、OR.NET（ドイツ）で標準化競争中

デジタルヘルス・レポート

第4次医療革命「Medicine 4.0」、始まる

大下淳一=日経デジタルヘルス

医療・健康・介護の技術革新で新産業を
日経デジタルヘルス



—サイバーフィジカルシステム：センサーネットワークなどによる現実世界(Physical System)と、サイバー空間の高いコンピューティング能力(Cyber System)を密接に連携させ、コンピューティングパワーで現実世界をより良く運用するという考え方

—診断や治療、手術に関連するあらゆるデータをセンシングなどを通して蓄積しそれを分析することで、自律的に動作するようなインテリジェントな診断治療融合システム

—「一品物」×「標準化」という掛け算で先を見据える視点



Smart Cyber
Operating heater

2011 FATS

 2018/2/23
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所


SCOT (OpeLink)を医療機器の国際標準とするため

- 競合規格との競合

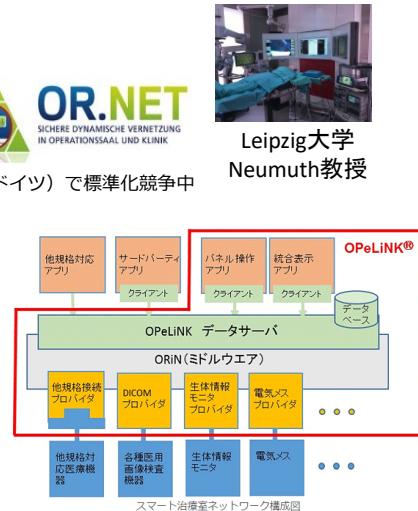


Leipzig大学
Neumuth教授

SCOT (日本)、MD PnP (米国)、OR.NET (ドイツ) で標準化競争中

- パートナー企業と接続機器

- OpeLink 国内14社海外6社接続済み



- 国際標準化
 - 経産省 FS事業 村井純先生
 - IEC 62D予定
 - まずは接続安全性
 - Standard ⇔ Regulation
 - 厚生労働省 シミュレータ開発

先行しているSCOTだが、普及と国際標準化に邁進し
imodeでなく iphoneにする！（AMED産学連携 高見部長談）



2018/2/23

東京女子医科大学 先端生命医学研究所

19

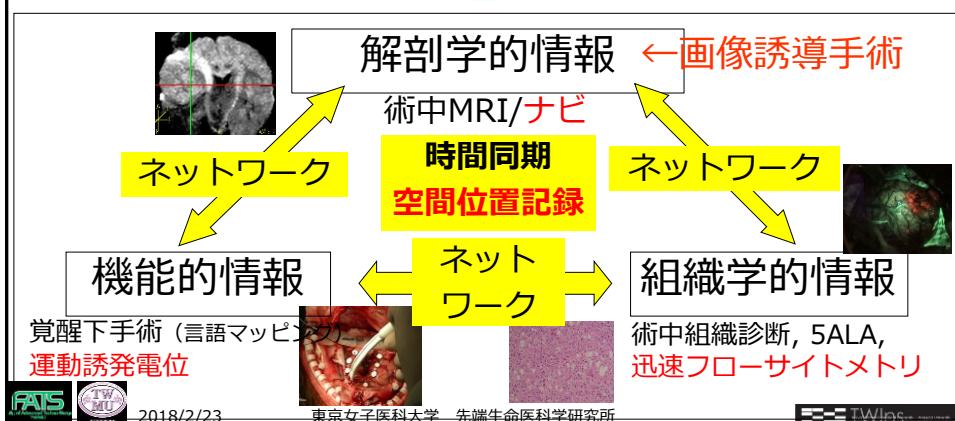


時間と空間をタグ付けした情報誘導手術

可視化したデジタルデータを基にした情報による術中意思決定を行う手術

OpeLinkネットワークで時間同期
手術ナビゲーションで空間位置記録

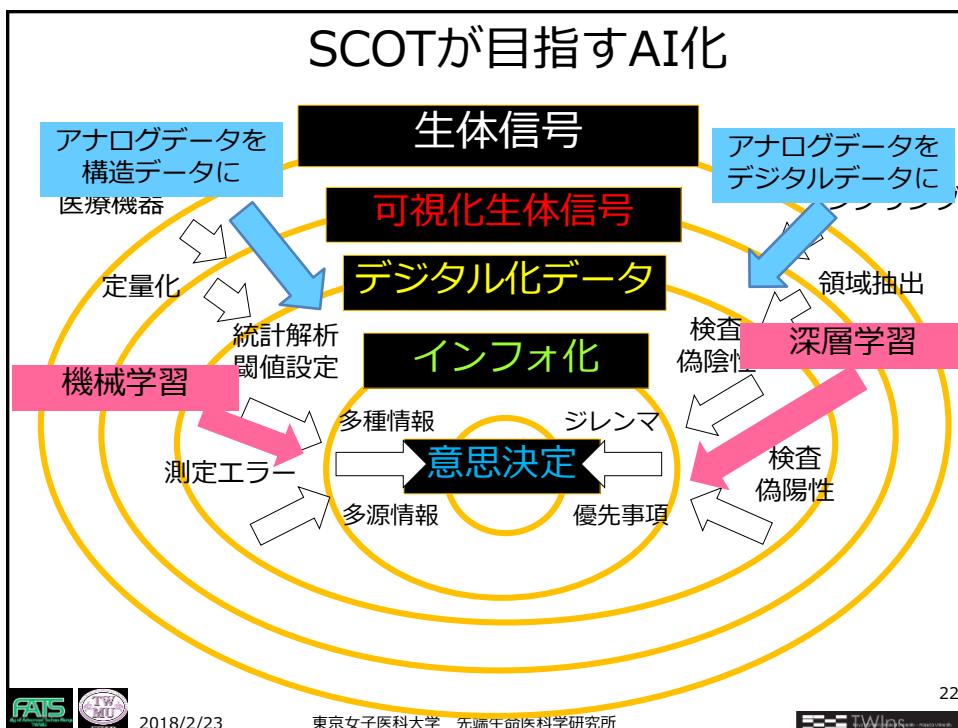
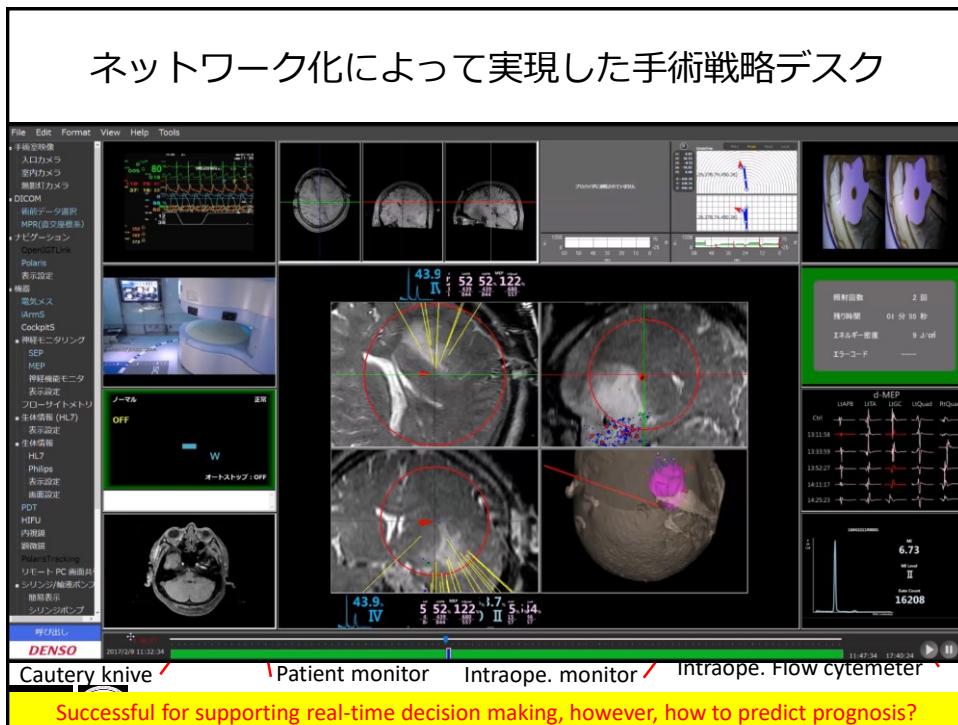
高品質情報 ↑ 情報統合



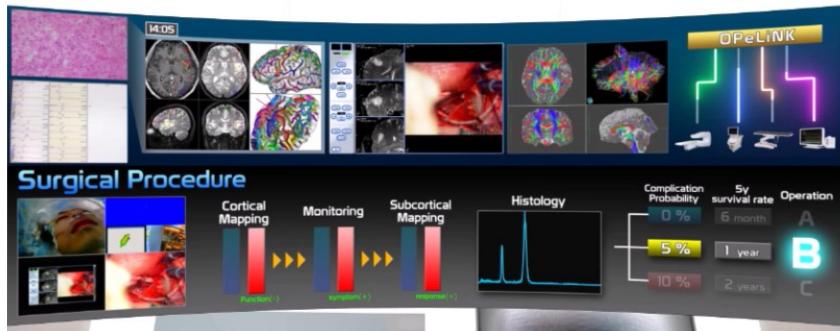
2018/2/23

東京女子医科大学 先端生命医学研究所





AI Surgery を実行するための戦略デスク



Challenges

1. 生体信号を“意味のある”デジタルデータに
2. データを時間同期し位置情報を統合する
3. 精確な予後予測のため、自動アップデートするデータベース構築と信頼できるアルゴリズムを開発

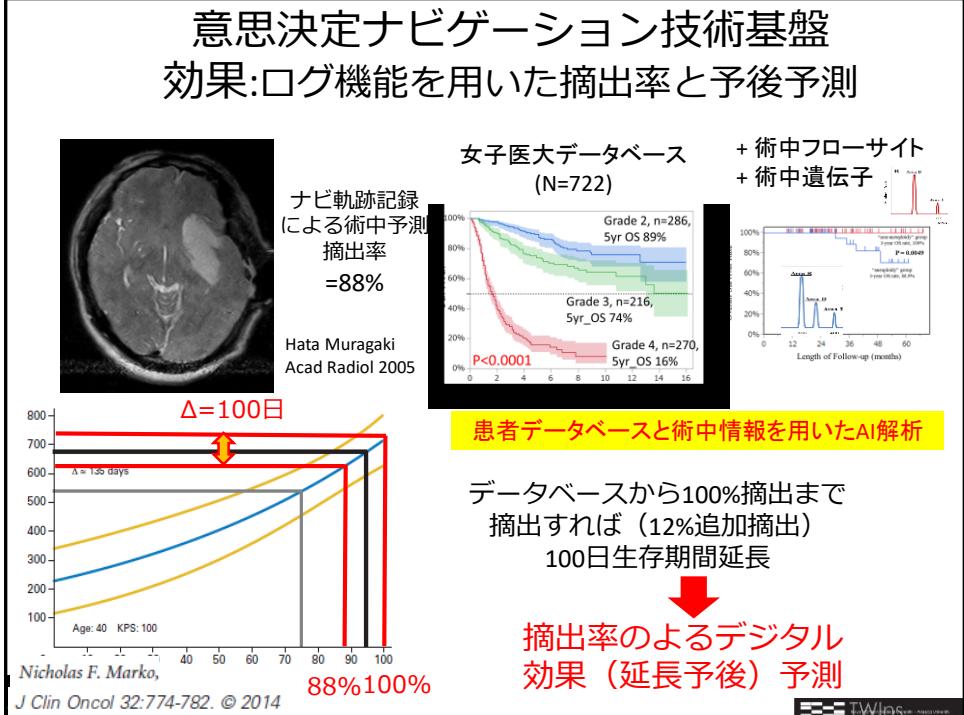


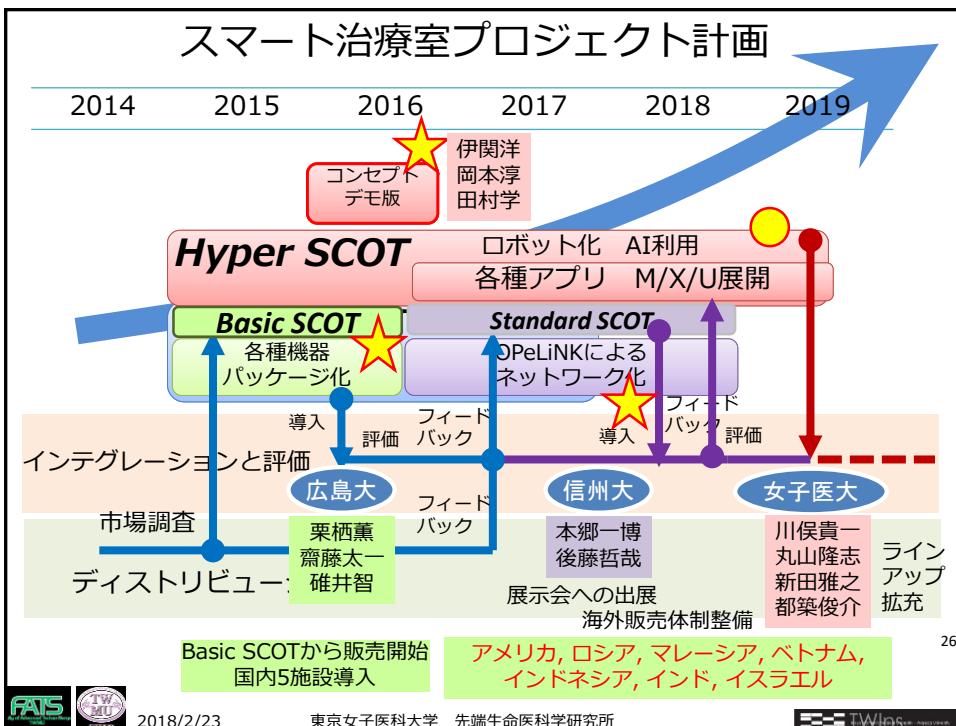
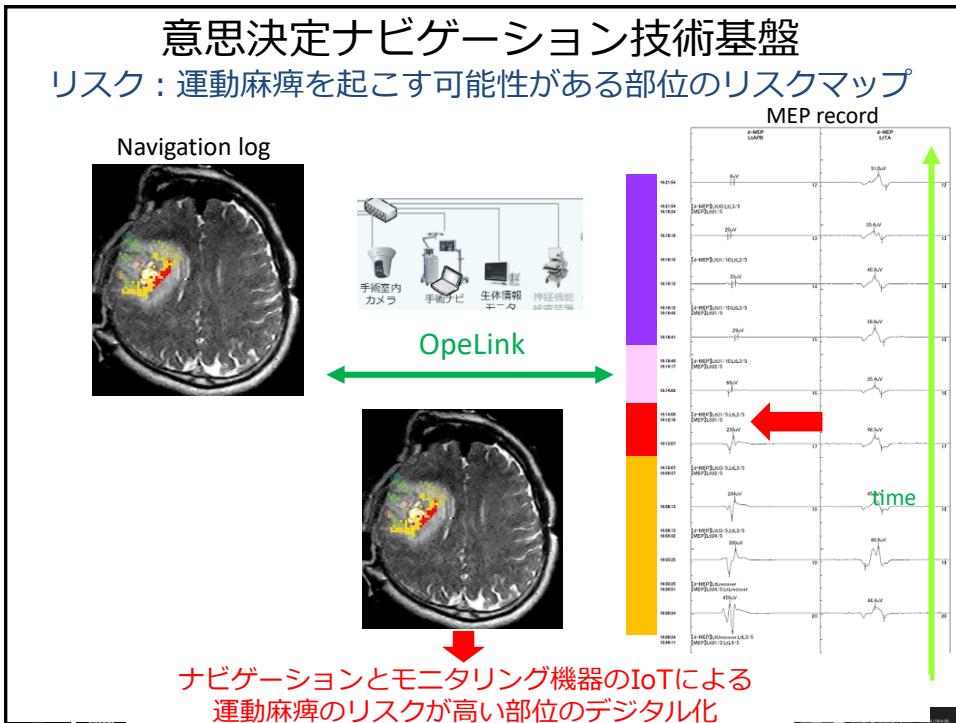
2018/2/23

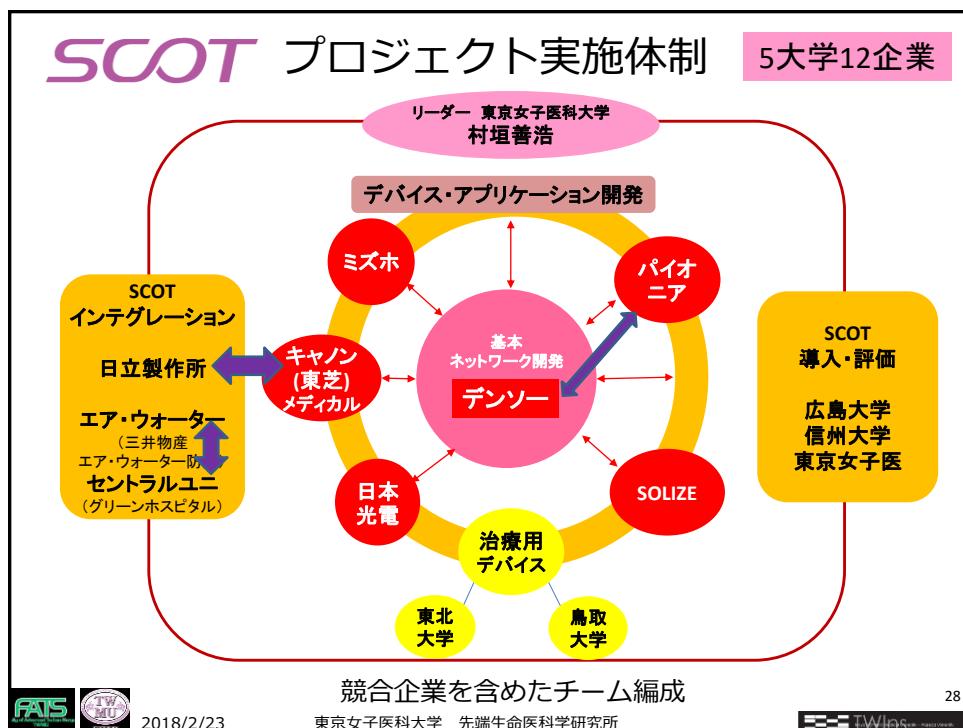
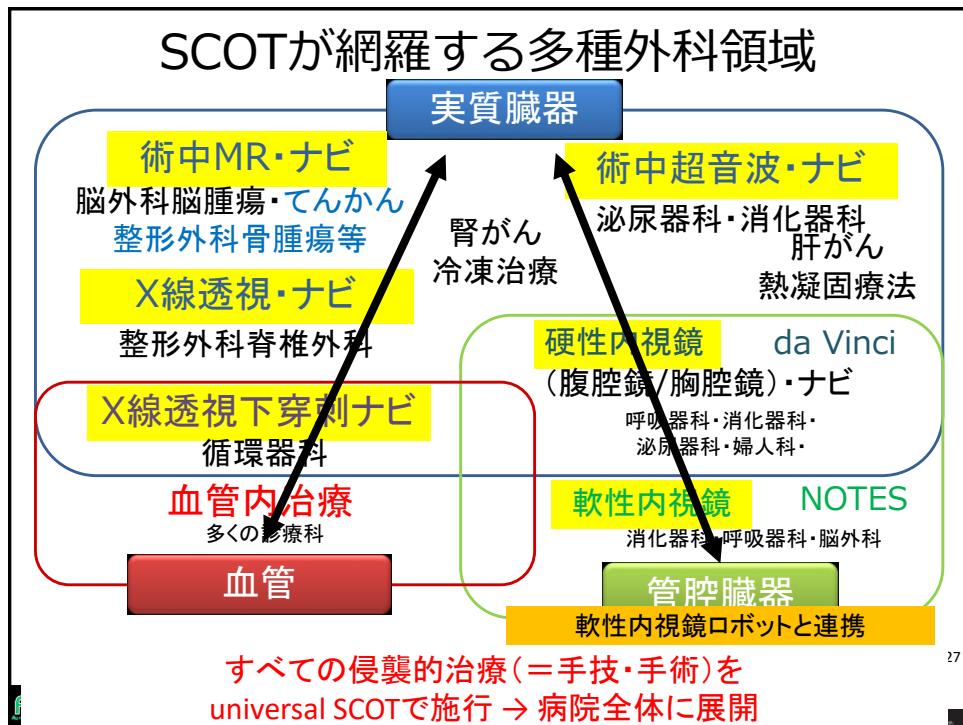
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所

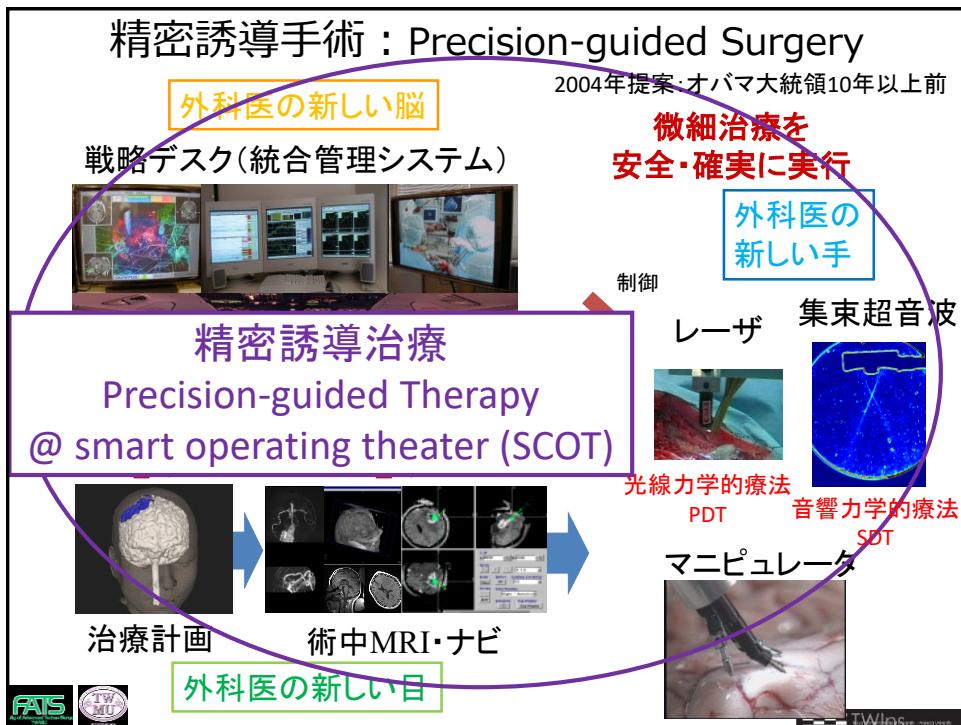


意思決定ナビゲーション技術基盤 効果:ログ機能を用いた摘出率と予後予測







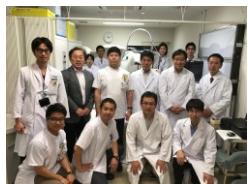


社会実装開始 音響力学的療法SDTの世界初ヒト臨床

- ・ 臨床研究用国産HIFU照射システムを開発(完了)
- ・ 臨床試験第I相終了(2017年10月)12例

適応 Phase I 切除不能膵癌・胆道癌・骨腫瘍(転移性含む)

First in Human 2017.5.2



東京医科大学
糸井隆夫先生 祖父尼淳先生



女子医
徳重克年先生 清水京子先生



切除不能膵癌



医師主導治験開始予定(2018年1月~)

東京女子医科大学 先端生命医学研究所



2018/2/23

TWInsight

スマート治療室 new MOONSHOT

- ・空間を提供するだけの従来手術室から脱却し、治療遂行という明確な機能をもつ**単体医療機器**—スマートサイバー治療室(SCOT)を開発する。
- ・基本機器パッケージ化と治療室ネットワーク化を基盤とし、術中画像と**可視・情報化**したデータベースと**AI**を利用した意思決定支援により、治療の安全性と効果を向上させる。
- ・ロボット化した国産新治療を実装し、自動車に次ぐ輸出の切り札として**治療室産業を創出し**、世界の健康福祉に貢献する
- ・他疾患他科へ横展開、病院全体へ縦展開し、**国際標準化**を目指す

※MOONSHOT: 日本語ではアポロ計画にあたる大きな目標のこと。

第35代米国大統領J.F.ケネディが当時不可能と思われていた

“人類の月面着陸を実現する”と壮大な目標を掲げ実現したことによる。



201



FATS : Moonshot実現チーム



http://www.iryokiki-navi.com/news/p_1825/



【医療界の先輩インタビュー】
村垣善浩教授編…
2018.10.18



AMED・NEDO・経済産業省・厚生労働省

そしてJST・文部科学省からの

ご支援本当にありがとうございます。

SCOT見学お待ちしています

悪性脳腫瘍(グリオーマ)の患者さん相談もお気軽に



ご清聴ありがとうございました！

