

医理工融合で持続的医療機器創出を目指す 東京女子医科大学先端工学外科学研究室 (FATS)

正宗 賢

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

●先端工学外科学分野 FATS●

東京女子医科大学では、技術の進歩と共に臨床に直結したコンピュータ外科分野の研究が行われてきている。1990年代初頭、コンピュータ外科学会の黎明期より主導されていた高倉先生、伊関先生により、特に脳神経外科手術支援を中心とした手術支援システム研究・開発が活発化し、2000年には先端工学外科学分野の研究室、通称FATS (Faculty of Advanced Techno-Surgery) が開設され現在に至る^{1),2)}。

FATS 創設から18年目を迎え、本稿では現在進行中のプロジェクトおよび我々の推進する医工融合の研究体制と今後の展開について紹介したい。

●インテリジェント手術室からスマート治療室 SCOT へ●

オープンMRIによるアップデートされた画像情報をはじめ、術中に様々なリアルタイム情報を得ながら行う「情報誘導手術」が“インテリジェント手術室”にて行われてきている。悪性脳腫瘍の手術においては累計1,800例をこえる手術実績があり、文法中枢の同定・覚醒下手術での標準脳マッピング技術の研究、組織学情報の迅速フローサイトによるデジタル化研究などが進められている。2014年より、インテリジェント手術室をベースとしたスマート治療室SCOT (Smart Cyber Operating Theater) の研究開発が始まり、より高度化された手術室の構築を重要課題として、研究開発がFATSと脳神経外科チームにより推進されている³⁾。

スマート治療室SCOTにおいては、手術室内の医療機器の情報がネットワークにつながり、情報が時間同期されて集積されるようになる。集積したデータ群は、それ単体でも患者情報としての意味があるが、SCOTにおいては複数の情報が時間同期されることにより、これまで見えなかった事象の原因分析や未来予測を高精度で行うことが可能となる。例えば、手術ナ

ビゲーションでは術具の画像上での位置が把握出来るが、SCOTではその術具の位置と、その処置時の神経モニタの数値や腫瘍悪性度の数値、過去の症例情報などを紐付けて表示することが出来る。すなわち、空間的な位置情報のみならず、患者生体情報、過去の臨床情報など時間軸も含めた統合がなされる。これにより、術者の意思決定の確度が高まり、より一層の治療成績の向上が期待される。

研究開発要素としては、医療機器から出力されるデータを同期収集するためのミドルウェア開発や、集まったデータを用いて統合表示するシステム、次世代手術ナビゲーション、手術用ロボットミドルウェアなどのハード・ソフトウェア開発、膨大に集められた実臨床データの統計解析や機械学習による予測研究などソフトウェア研究がFATSのスタッフを中心に行われている。Fig. 1は、我々の研究室で構築した、スマート治療室SCOTのデモルーム兼動物実験・治療室である。オープンMRIのほか、情報統合モニタ、ロボットベッド、ロボット顕微鏡、双腕のロボットアームなどが導入され、評価研究が行われている。

●医療機器研究開発から製品化に向けた取り組み●

SCOTの研究開発のほかに、ここ数年の間に医療機器の実用化・製品化についても進展がある。例えば吉光らにより実臨床のニーズから研究が始まった、非接触直感操作型インタフェース“OPECT”が製品化された。また、田村らにより手術中の情報を一元管理し保存する、覚醒下手術支援システム“IEMAS”が製品化、岡本らにより手術用手台ロボット“i-ArmS”の製品化が、企業とコラボレーションすることで実現してきた。さらに、国産集束超音波機器に関する国際規格IEC60602の取得や、脳腫瘍治療における光線力学的療法(PDT)の医師主導治験による承認申請が認可され



Fig. 1 スマート治療室実験室 (TWIns 地下1階)

るなど、技術的な研究開発のみならず、規制や国際標準化など普及につながる活動も重点的に行っている。

これら製品化に成功したものもある一方で、研究に留まるものもある。医療機器の研究開発そして普及には、医学・工学の発達だけでなく、総合的な観点が必要であることも課題である。我々は2013年度から文部科学省による「未来医療研究人材養成拠点形成事業」⁴⁾、2014年度から厚生労働省（現在はAMED）による「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」⁵⁾の助成を受け、医療機器創出を成し遂げる人材育成という教育プログラムを実施してきている。前者は社会人大学院生を主な対象として人材育成プログラムを推進しており、後者事業では、優れたシーズを持つ企業が、我々と共に臨床の場においてニーズ探索の視点で検討することで新たな共同研究を行うという、医学部ならではの取り組みを行い、多くの企業の参画を得ている。それぞれの活動詳細はWEBを参照されたい。これらの活動を通じて、産官学が互いに知恵を出し合っ、次の世代の医療機器を出していく環境作りを大きな目標に掲げている。

●FATSへの参画のいざない●

以上述べてきたように、FATSでは、スマート治療室の臨床での活動を軸に、コンピュータ外科にかかわる様々な研究開発をスタッフ、企業、学生と共に推進している。学生は主に医師と企業に属する社会人大学院

の学生が多く、日本の先端的な技術を持つ企業の知恵が生かされた研究も多い。また、スタッフは、医学、理工学、薬学、放射線学、臨床心理学と様々な分野の研究者が集まっており、臨床に寄り添う研究開発を推進している。

本研究室に興味がある、臨床を直接支援しうるコンピュータ外科研究・医工学研究を志す学生、ポスドク、若手研究者の方にはぜひ、臨床見学や研究相談にお越しいただきたい。また、研究と臨床をつなげる仕事を希望される方に対しても、我々は世界においてもトップクラスの環境を提供できるものと考えており、工学系、理学系、医工学系の若手研究者を随時募集しているので、筆者までぜひご一報いただければ幸いです⁶⁾。

研究スタッフ（2018年4月、順不同敬称略）：村垣善浩（医）、正宗 賢（工）、丸山隆志（医）、Mikhail Chernov（医）、仁木千晴（人間環境学）、岡本 淳（工）、小西良幸（放）、堀瀬友貴（工）、楠田佳緒（理）、小林英津子（工）、泉 美喜雄（工）、高原龍造（工）

学生（医学系研究科、東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院先端生命医科学専攻）：計23名

参考

- 1) 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 (FATS), <http://www.twmu.ac.jp/ABMES/FATS/>
- 2) FATSのプロジェクト紹介



Fig. 2 FATS のメンバー集合写真 (2018 年 4 月) 様々な分野の研究者が集結している

http://www.twmu.ac.jp/ABMES/FATS/files/_No.30_TWIns%E3%83%95%E3%82%9A%E3%83%AD%E3%82%B7%E3%82%99%E3%82%A7%E3%82%AF%E3%83%88%E7%B4%B9%E4%BB%8B_FATS.pdf

- 3) J Okamoto, K Masamune, H Iseki, et al. Development concepts of a Smart Cyber Operating Theater (SCOT) using ORiN technology. *Biomed Tech (Berl)* 2018;63(1):31-37.
- 4) 文部科学省未来医療研究人材養成拠点形成事業 (東京女子医科大学), <http://twins.twmu.ac.jp/finisher/>
- 5) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 (東京女子医科大学), <http://twins.twmu.ac.jp/mdmj/>

<FATS お問い合わせ先>

正宗 賢 masamune.ken@twmu.ac.jp