

AI Surgery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 MD (PhD)²、
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

SCOTプロジェクトの目的

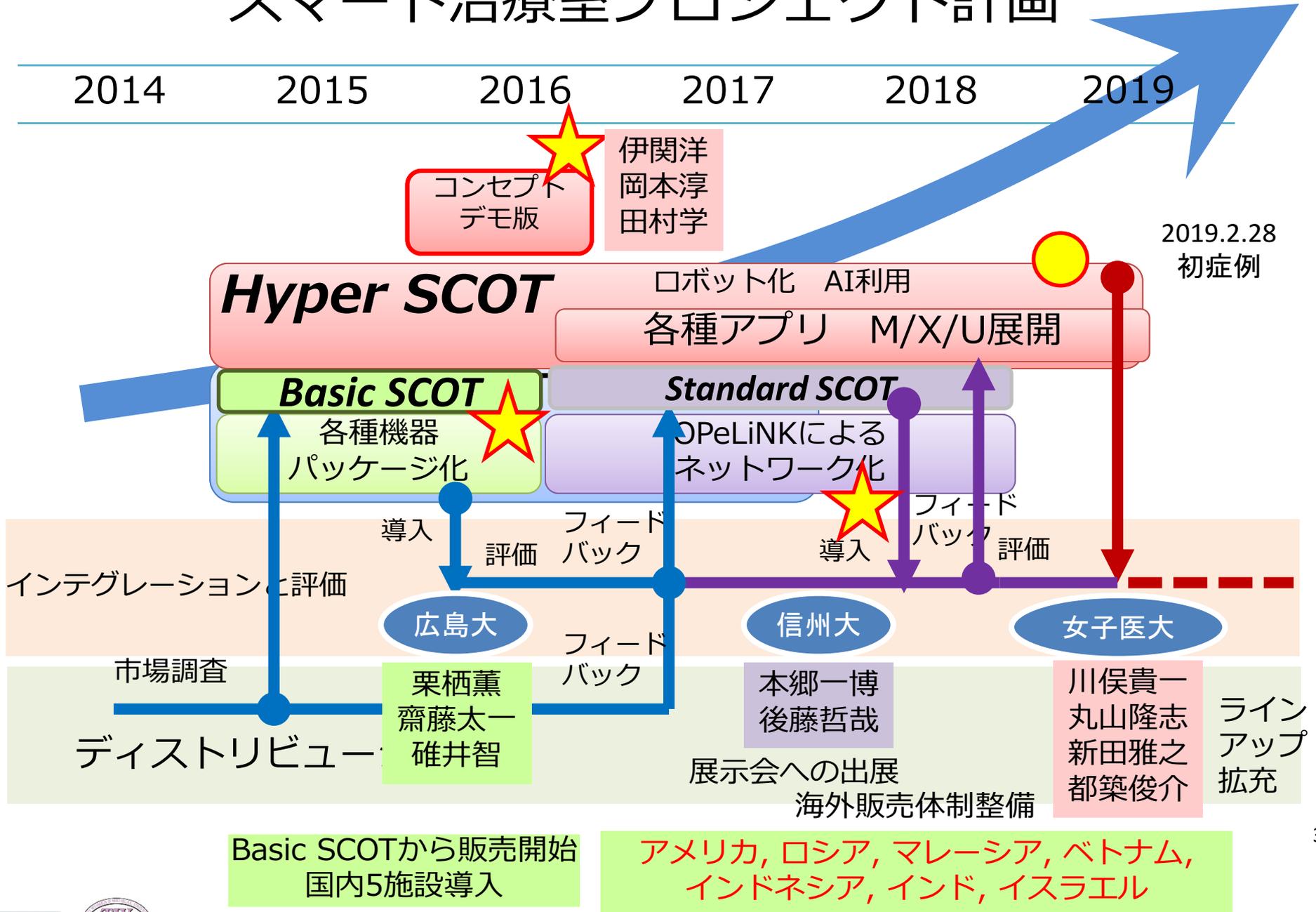
治療の効果向上とリスク低減のために、
情報統合が行える単体医療機器
スマート治療室SCOTを開発する

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とAI利用
 - 治療のロボット化

スマート治療室プロジェクト計画

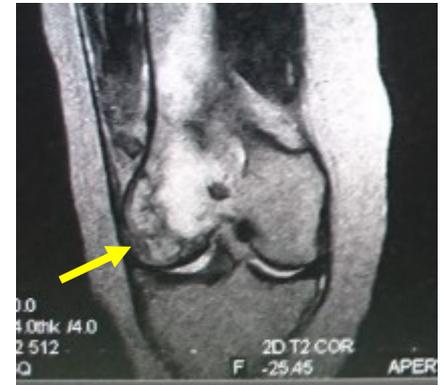


Basic SCOT@広島大学

骨腫瘍への横展開

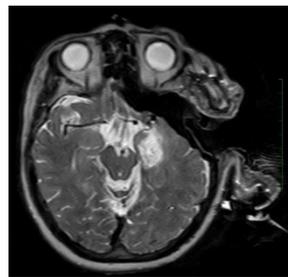
大腿骨腫瘍摘出術（骨巨細胞腫）

術中MRI



- 広島大学(栗栖教授) 導入基本モデル
- 術中MRIを中心に機器をパッケージ化
 - 麻酔モニタリングワイヤレス通信
 - **臨床40例施行**

てんかん手術（3症例）への横展開



術前化学療法で一部治癒  骨化奥に残存腫瘍



選択的扁桃扁桃体切除術

肝癌への展開

Standard SCOT@信州大学新病棟への導入 2018.3



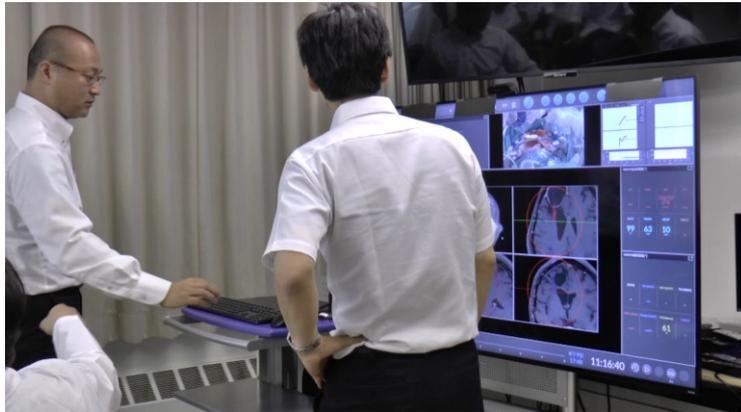
20機器がネットワークされたStandard SCOT
世界初臨床研究症例 2018/7/23



医局戦略デスク 術者と摘出部位 リアルタイム検討

Standard SCOT@ 信州大学病院 Strategy Desk 戦略デスク

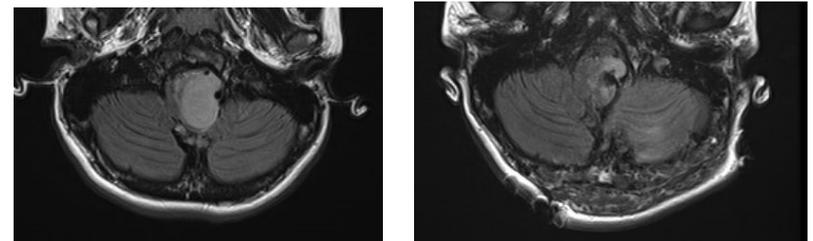
手術戦略デスクによる
意思決定のサポート



執刀医との
スムーズな意思疎通



13歳延髄神経膠腫



これまで9例に使用(神経膠腫5例、下垂体腫瘍3例、聴神経腫瘍1例)

OPeLiNK製品化に向けて様々なバグ取り施行中

Hyper SCOT on media

Japan times (2016/06/18)

Washington Post (2017/05/17)



7 TV, 3



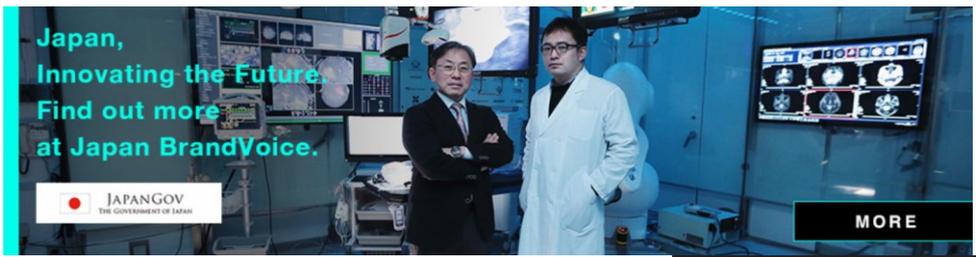
国際脳神経外科学会 news letter (2017/7/28)



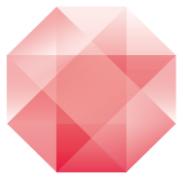
SCOT project
The Smart Cyber Operating Theater (SCOT) project
-Supporting neurosurgical decision making-

Forbes (2019/03/8)

Open Innovation In Japan Breaks New Ground In The Operating Room



第1回
日本オープン
イノベーション大賞



厚生労働大臣賞

医療のIoT化を実現する
スマート治療室SCOTの開発

2018/2/23

東京女子医科大学

先端生命医科学研究所



Hyper SCOT prototype on media

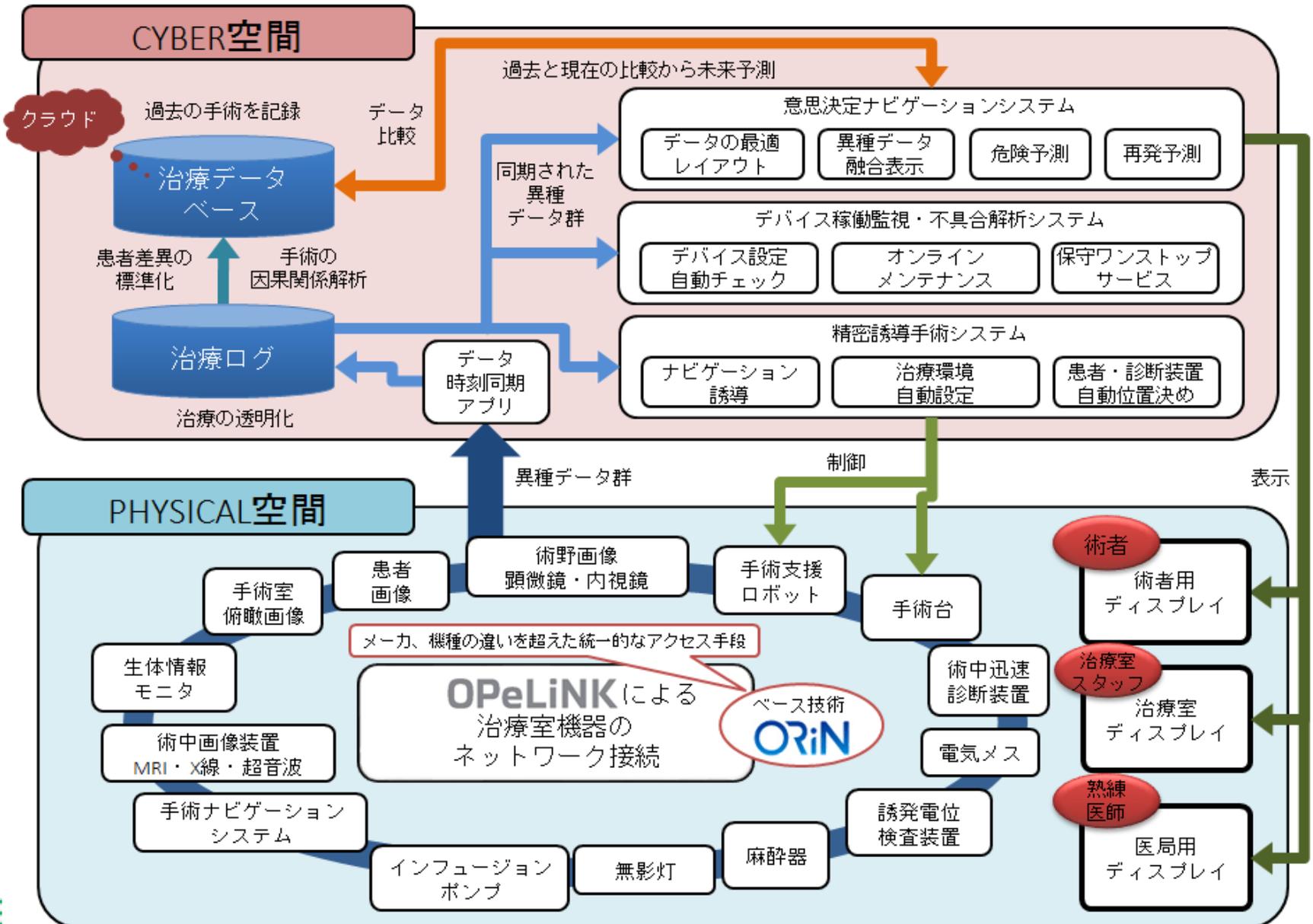
BBC World News

2019/3/16 10:30, 17:30, and 3/17 23:30 3度放映

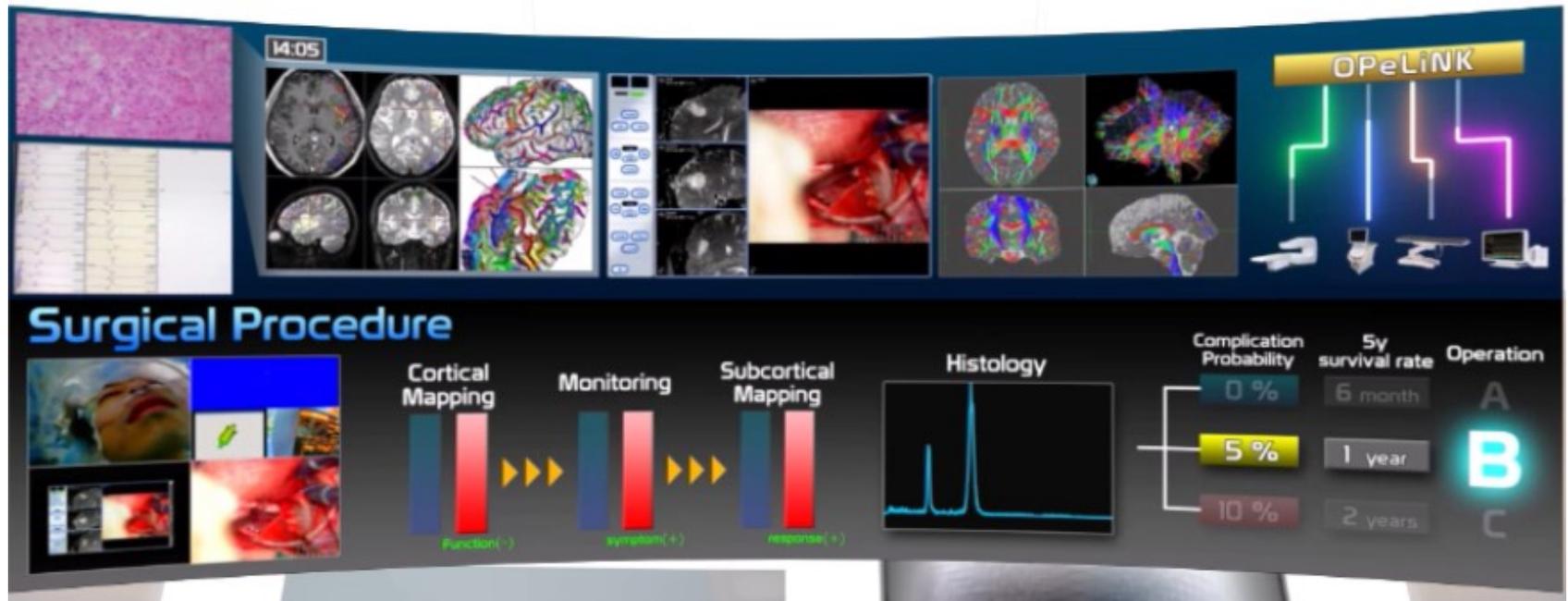


7 TV, 34 Newspaper or magazine

スマート治療室SCOTと治療室共通インターフェイスOpeLink



AI Surgery (AI未来予測手術) を実行するための戦略デスク と意思決定ナビゲーション

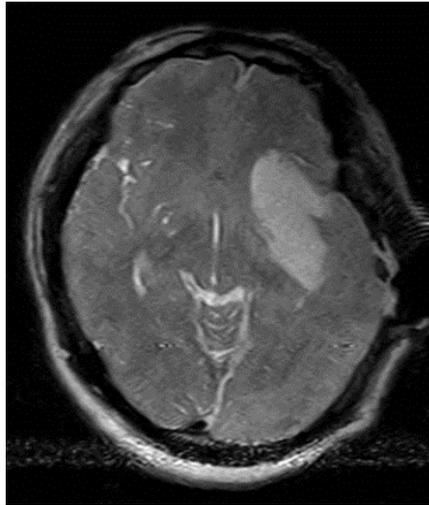


Challenges

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. 正確な予後予測のため、電子カルテと連動し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

意思決定ナビゲーション技術基盤

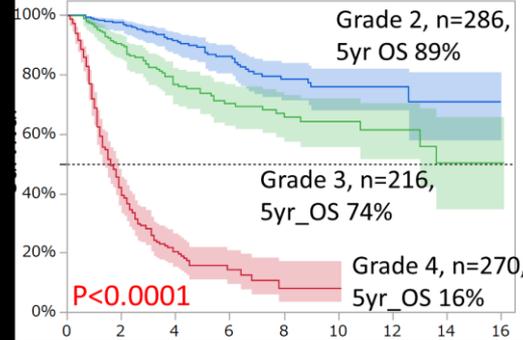
効果:ログ機能を用いた摘出率と予後予測



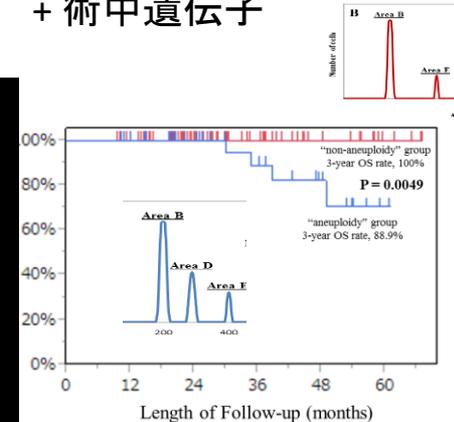
ナビ軌跡記録
による術中予測
摘出率
=88%

Hata Muragaki
Acad Radiol 2005

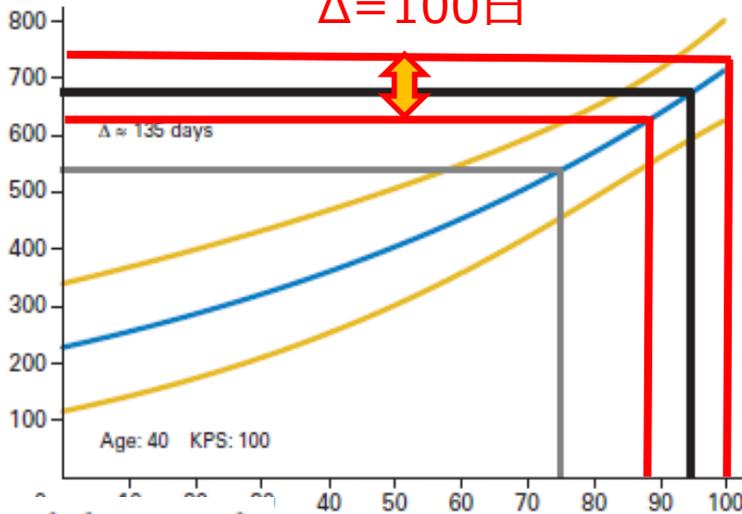
女子医大データベース
(N=722)



+ 術中フローサイト
+ 術中遺伝子



$\Delta = 100$ 日



88% 100%

患者データベースと術中情報を用いたAI解析

データベースから100%摘出まで
摘出すれば (12%追加摘出)
100日生存期間延長



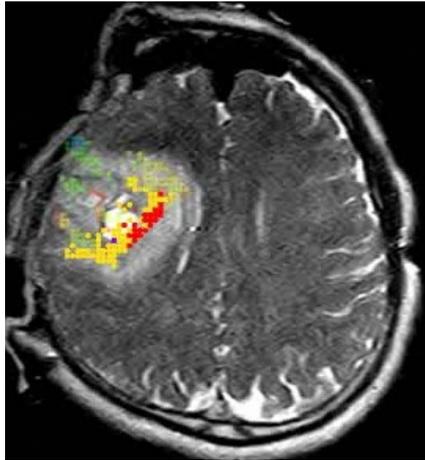
摘出率によるデジタル
効果 (延長予後) 予測

意思決定ナビゲーション技術基盤

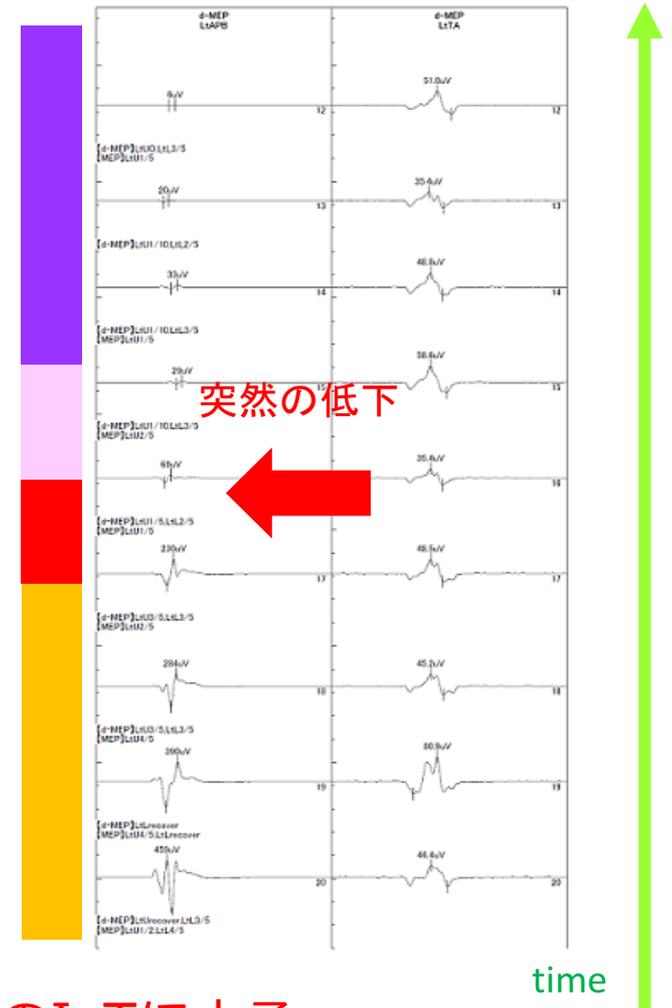
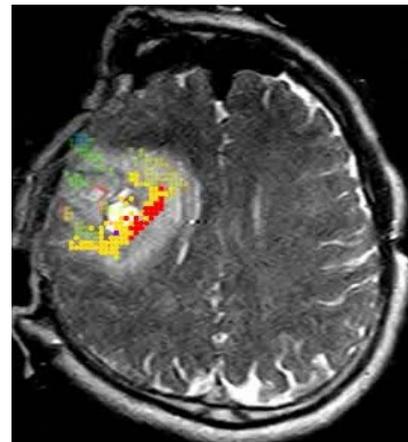
リスク：運動麻痺を起こす可能性がある部位のリスクマップ

運動誘発電位記録

Navigation log



OpeLink



ナビゲーションとモニタリング機器のIoTによる
運動麻痺のリスクが高い部位のデジタル化

AI Surgery の技術基盤

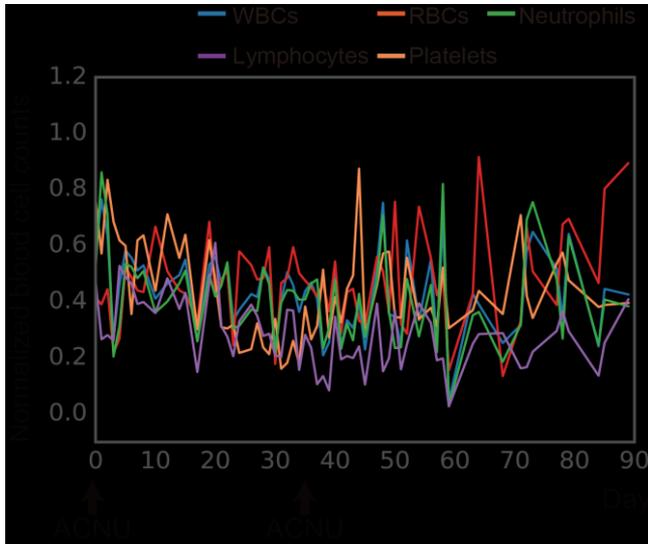
機械学習のアルゴリズム開発研究

ACNU療法（神経膠腫の化学療法）により引き起こされるNadir期（白血球数の最下点）の重み付けSVM回帰の研究

Shibahara T, Muragaki Y

抗がん剤投与後患者の血液検査生データ

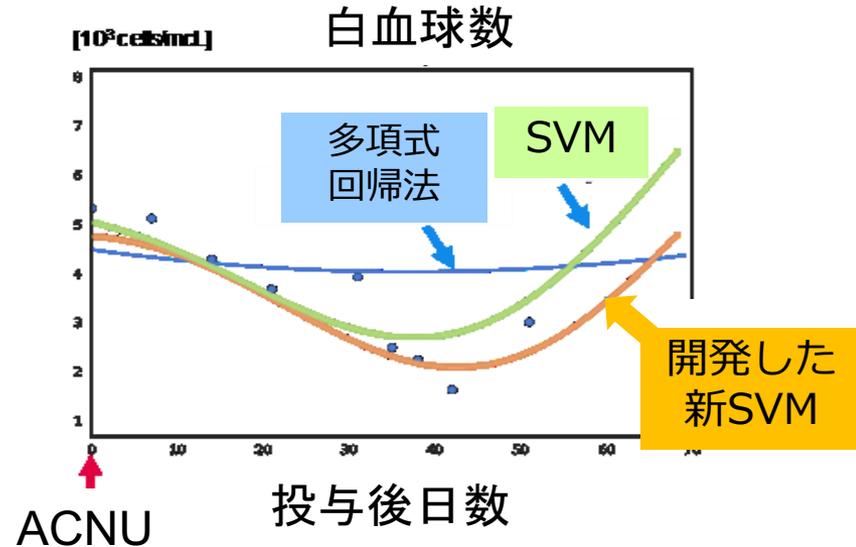
血球減少のデータ予想



年齢・性別等の背景10因子導入



Support Vector Machine (SVM)



Nw-SVM回帰の定義式

血球数の値に応じて、パラメータのペナルティを調整

$$L(x) = \sum_{n=1}^N \underline{g(y_n)} E(f(x_n) - y_n) + |w|^2$$

J Clinical Oncology 姉妹誌 in press
JCO™ | CLINICAL CANCER INFORMATICS
An American Society of Clinical Oncology® Journal

AI (新アルゴリズムのSVM) により個別患者の抗がん剤投与後の血球減少を予測可能

人工知能における2人の巨人

Warren Sturgis McCulloch (1898 ~ 1969)

- 神経生理学者、外科医



Walter J. Pitts (1923 ~ 1969)

- 数学者

1943

A LOGICAL CALCULUS OF THE IDEAS IMMANENT IN NERVOUS ACTIVITY

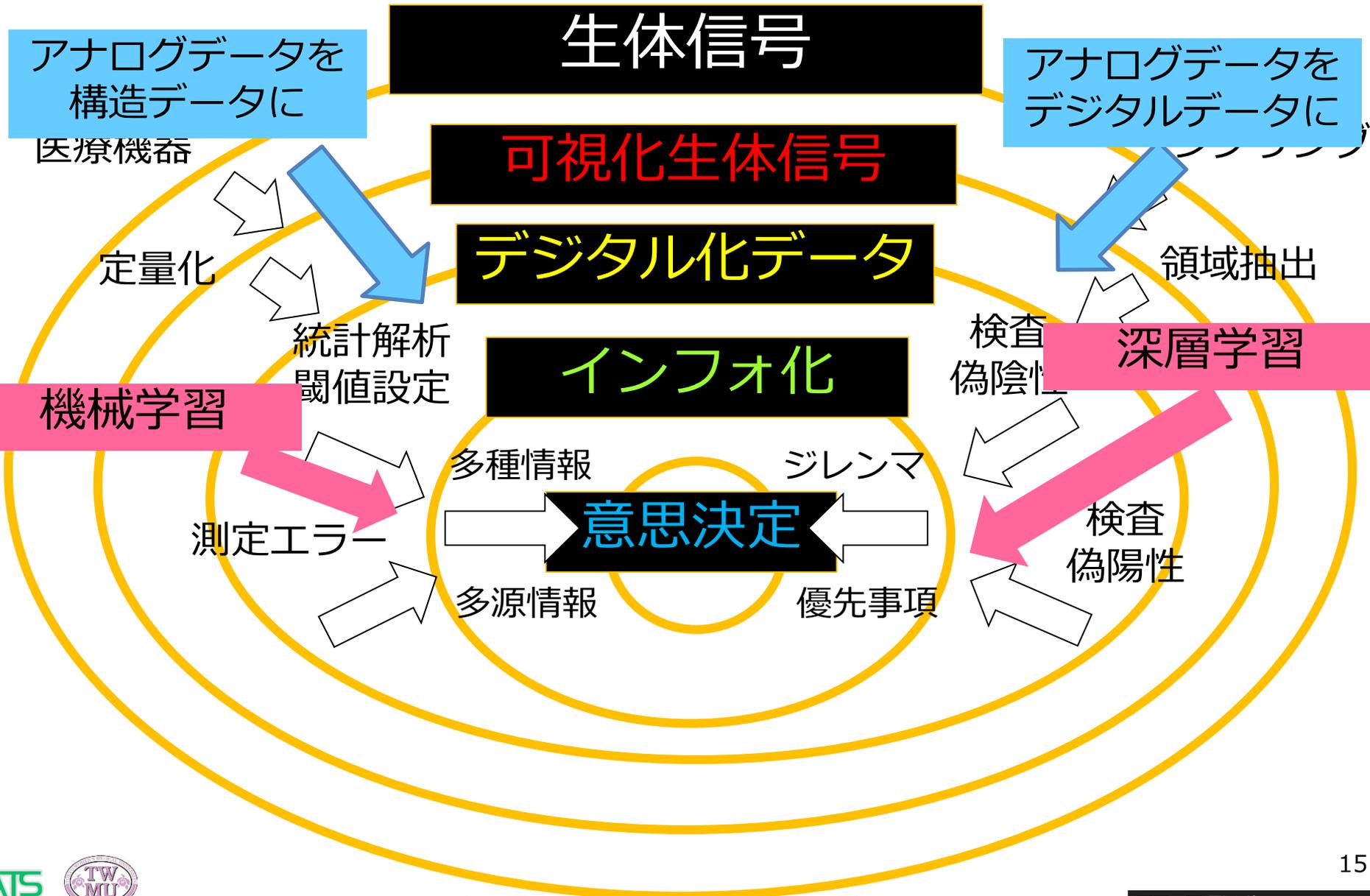
WARREN S. McCULLOCH and WALTER H. PITTS

Because of the “all-or-none” character of nervous activity, neural events and the relations among them can be treated by means of propositional logic. It is found that the behavior of every net can be described in these terms, with the addition of more complicated logical means for nets containing circles; and that for any logical expression satisfying certain conditions, one can find a net behaving in the fashion it describes. It is shown that many particular choices among possible neurophysiological assumptions are equivalent, in the sense that for every net behaving under one assumption, there exists another net which behaves under the other and gives the same results, although



外科医に始まったAIが
ようやく外科に応用！

SCOTが目指すAI化と必要な本質デジタルデータ



今後の課題

- 外科領域はアナログand/or 非構造データが多い
 - 意思決定に本質的かつデジタルand/or構造データの創出が必要
 - 外科医の新しい目 新規センシング 例 elastography
 - 外科医の新しい手 手技自体（暗黙知）の可視化 AMED事業
- データは孤立化して、身体内位置情報がない
 - 本質的データの時間的・空間的統合
 - 機器間ネットワーク構築と“ナビゲーション”利用
- データ構造やデータベースが機器や企業に依存
 - データのみでなく、データ構造やデータウェアハウス標準化
 - ベンダーフリー かつ dynamic dataを扱える仕組み
 - 標準化手術データのデータ拠出加算 まるめのデータ拠出
- 巨大化するデジタル画像データの扱い
 - データベースやネットワーク（5G）の高速化
- クラウドや手術データ共有への理解とセキュリティ強化

海外の状況

- 第7回intraoperative imaging society(IOIS)
 - 国内外の術中画像関係者が集う学会でMDアンダーソン主催
 - 手術機器ネットワーク化や手術AIともに日本SCOTのみ
 - Cambridge大学Watt教授イギリス政府含めた連携提案
- AIは診断支援やRadiogenomicsが主体
 - ラマン分光顕微鏡やマススペクトロスコピー等新規診断法
 - MRI画像から、腫瘍の遺伝子型を推定
 - 手技のAI化や意思決定のAI支援は日本先行か
- 仕組みの一体化、ネットワーク化
 - GE:Predix, Phillips:e-ICU, 米国オリンパス:EasySuite 4K
 - Siemens,Phillips: ハイブリッド手術室
 - 標準化 ドイツ:OR.net アメリカ:MDPnP

ネットワーク化や手術AIは先行しているが追い抜かれるリスク高い

參考資料

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、中長期の社会構造の変化を踏まえ、将来の医療機器・システムの開発に係る課題を発掘す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。

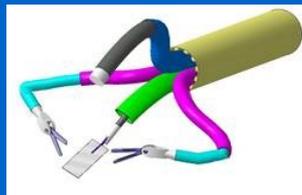
条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

手術支援ロボット・システム

フレキシブル内視鏡手術装置



深部の病変を低侵襲で治療

スマート治療室



機器を一元的に管理し、医師の意思決定を支援

人工組織・臓器

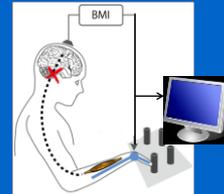
機能的生体組織製造技術



細胞を用いて血管・組織を立体造形

低侵襲治療

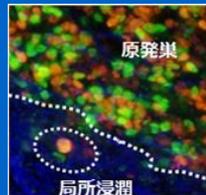
ニューロリハビリシステム



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）

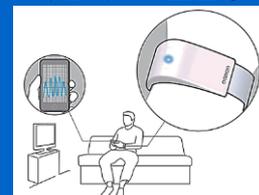
低侵襲がん診断装置



組織を切り取らずに、がん細胞を検出

在宅医療機器

ウェアラブル血圧計



血圧を連続測定し脳・心疾患を予防

スマート治療室（3タイプ）

モデル	ベーシック:基本版	スタンダード:標準版 販売版	ハイパー:高機能版
設置場所 (年)	広島大学(2016)	信州大学(2017-18)	東京女子医科大学 (プロトタイプ:2016 病院:2019)
機能	術中MRIを中心とした 国産医療機器を情報 統合可能な形にパッ ッケージ化したもの。	臨床利用可能なレベルの OPeLiNK [®] が導入されたス mart治療室。手術室の ほぼ全ての機器がネット ワークで接続されている。	左記に加え、新規開発のロ ボットベッド等のロボット化、 情報のAI化を目指し、高密度 集束超音波等の新規精密誘 導治療の検討を行う。
位置づけ	OPeLiNK [®] ネットワー クの研究開発を実施。 広島大学では、脳外 科以外の整形外科等 へも展開中 40例	2018年7月より脳外科に て臨床研究開始。情報統 合による手術の効率性・ 安全性を実証する。 10例	2018年度末に東京女子医大 に臨床研究可能な手術室を 設置し、2019年度事業化の スタンダードモデルに新たな 技術を導入していく。 1例
事業化	国内4施設導入済み 数施設で導入検討 海外展開 ベトナム、 インドネシア、イスラ エル、インド、アメリカ 等	2020年販売開始予定 2030年300億売上目標	2021年販売開始を目標 マレーシア Sunway興味

村垣善浩(東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授)、岡本淳(東京女子医科大学先端生命医科学研究所特任講師)、正宗賢(東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授)、奥田英樹((株)デンソー社会ソリューション事業推進部メディカル事業室室長)、中西彰((株)日立製作所ヘルスケアビジネスユニット外科治療ソリューション本部本部長)

概要

従来手術室では多数の医療機器が孤立運用となり問題に。これを解決すべく、手術室の空間自体が一つのシステムとして運用されるスマート治療室「SCOT®」と、医療機器IoT化のためのプラットフォーム「OPeLiNK®」を開発、実用化を実現。治療効果向上とリスク低減を目指す。

目的

多種多様な医療機器を連動するパッケージとして使用可能とし、医療の向上と標準化を進める。すべての侵襲的な手術、治療をSCOTにより超低侵襲の精密治療へと展開することを目指す。国産機器中心のパッケージ化で国内医療機器産業の飛躍に挑戦する。

内容

世界トップレベルの工場自動化の方法論を治療室に導入。医師やエンジニアなど多種多様な人材体制のもと、自動車部品メーカー、医療機器メーカーなど11社と5大学が連携。知財戦略を練り「知財合意書」のもと、企業間の問題発生事案もなく進行。

効果

国内外40以上の医療機器等の接続を可能に。これまでに**48例**施行し、**術中MRIと血管撮影装置を隣設した**高機能版を本年度中に東京女子医大に導入。TV報道などのマスコミ掲載も多数。IEC国際標準化の国内委員会発足とドイツ規格と相互運用も開始。さらに参画企業から東京女子医大博士課程に7名が進学し、現在までに4名が博士号を取得するなど人材育成効果も。



ココが、
ポイント!

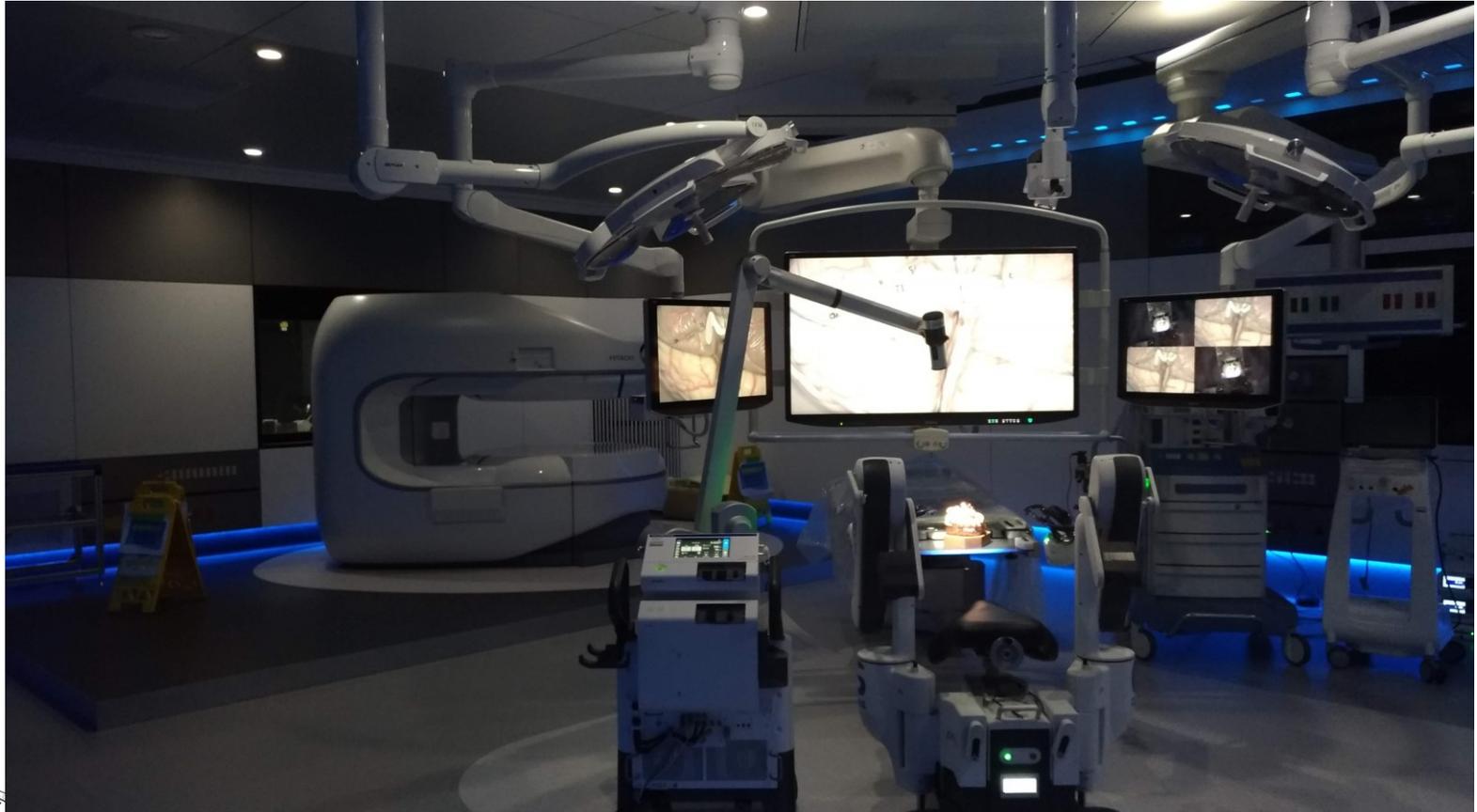
世界トップレベルの自動車部品製造の自動化技術を医療の現場に。明確な知財戦略のもとシームレスな開発を実施し、多様な医療機器接続をマルチに管理できる画期的なシステムを開発。国際標準化、国産機器中心のパッケージ化による医療機器産業の強化促進を図る。人材育成にも寄与。

Hyper SCOT臨床版@女子医大病院 2019.2.13



第1病棟 2F
(2009年建設)

TWIns
(2008年建設)



Nanomedicine in Japan

超音波とナノロボット—がんと戦う2重奏

Ultrasound and nanobots – a deadly duo against cancer

An experimental cancer treatment combined with a **HIGH-TECH OPERATING THEATRE** are blowing expectations away.

A researcher sees a patient's most painful and intimate moments when developing new treatments for cancer. Working assiduously to improve those treatments, some progress is made. Occasionally, there are miracles.

That's what happened at Tokyo Women's Medical University in 2015. While conducting safety trials of experimental ultrasound therapy on a 12-year-old dog with a terminal-stage chondrosarcoma — its weakened pelvic bone so swollen the animal couldn't stand — they were amazed to see the dog walking again shortly after a single treatment.

"It was a completely unexpected result — we were just testing for safety," says Professor Yoshihiro Muragaki of the university's Faculty of Advanced Techno-Surgery. "The improvement was very dramatic. The dog couldn't walk when he arrived. But after a week, he was walking again and could even run steadily on all four legs. CT scans showed the tumour had been reduced by 15%."

With the animal stable two months after treatment, a

second round of sonodynamic therapy was performed, resulting in more improvement: the dog could excrete again naturally. Follow-up scans four months later showed only a minimal increase in tumour volume.

"This dog survived for more than two years after two treatments," adds Muragaki. "In human terms, that's an extra 10 years of survival from terminal bone cancer."

Another three dogs with inoperable tumours underwent sonodynamic therapy; one had bone cancer, one liver cancer and one prostate cancer and a metastatic lung tumour. All improved after treatment, and in the last dog, the calcified mass inside the prostate tumour disappeared within 49 days and no lung tumour could be detected with radiographic imaging. None of the animals suffered adverse effects during irradiation and no abnormalities were detected in haematological or biochemical tests.

The canine trials were exciting because cancers in dogs are very similar to human cancers — at times, functionally identical. And sonodynamic therapy had already succeeded

in *in vivo* trials on mouse models of colon and pancreatic cancer.

Muragaki began exploring high-intensity focused ultrasound (HIFU), along with drugs that help destroy solid tumours, in 2007. His team developed a system consisting of a diagnostic ultrasound probe tailored to locate and tag tumours, coupled with a precision robot HIFU transducer, and specialized software that controls the robot and helps it navigate based on an MRI map of the tumour and live data from the ultrasound probe.

THE 5 YEAR SURVIVAL RATE FOR GRADE II GLIOMA TUMOURS WAS 93%

The HIFU transducer itself is novel: a flexible robot arm with six axes of movement, developed by Tohoku University, which fires beams in a specialized pattern called trigger pulses. The pulses activate polymer nanocarriers, or micelles, injected intravenously the day before, which then disgorge their

embedded anti-cancer agents, epirubicin or doxorubicin.

"We don't know the exact mechanism that leads to this dramatic effectiveness," says Muragaki. "It may be that the focused ultrasound helped the drug work better by destroying the tumour. Or active oxygen was generated by sonodynamic therapy. Or perhaps the ultrasound destroyed the micelle capsule and boosted delivery of the anti-cancer agent in the cancer cell. Or it could be all three."

Human trials are underway, and early results are encouraging. Researchers believe the potential for sonodynamic therapy, especially in late-stage pancreatic cancer, is extremely attractive: it's minimally invasive, has few side effects, and requires just half to one-sixth the dose of drug-laden micelles used in chemotherapy, says Muragaki: "There's no anaesthesia, the patient lays down on a bed, and it takes around 20 or 30 minutes." If successful, Muragaki is keen to deploy the treatment in the faculty's premier project: the Smart Cyber Operating Theatre (or SCOT®), which he



also leads. Established in 2000 as the Intelligent Operating Theatre — an initiative to boost interoperability between the multitude of stand-alone medical devices in modern surgery — it has since spawned into a fully-networked, robot-assisted surgical theatre with real-time monitoring and display of a patient's condition during surgery.

Its latest incarnation, HyperSCOT®, looks like a scene from Star Trek: a room filled with networked equipment spiralling toward a central operating

table, encircled by large high-resolution screens. A video feed of the operation is surrounded by live data from various instruments on a single screen, and the physician occupies a 'surgeon's cockpit' — a robot that supports their arms and wrists, making hands steadier and arms tire less easily.

Surgeries continued even as the SCOT® concept evolved: some 1,900 operations were completed (mostly on brain tumours in the precursor theatre to SCOT®), and the results were better than those

from conventional theatres. In a study of 525 glioma operations in the theatre, the 5-year survival rate for grade II tumours was 93%, compared to an average of 75% in Japan. In fact, progression-free survival time for grade-II gliomas treated in the precursor theatre was 7.5 years, unmatched by any other hospital.

The surgery department of Tokyo Women's Medical University Hospital has 296 types of medical devices. The goal is to network all of them into the HyperSCOT®, says

Muragaki: "We want to turn the operating theatre into a single medical device."



Faculty of Advanced Techno-Surgery (FATS), Institute of Advanced Biomedical Engineering and Science, Tokyo Women's Medical University
#813-2363-9112 (ext. 43003)
yuragaki@twmu.ac.jp
www.twmu.ac.jp/ABMES/FATS/

Advertiser retains sole responsibility for content

Advertiser retains sole responsibility for content

Nature 誌が 音響力学療法とSCOTを記事で紹介

保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書概要②

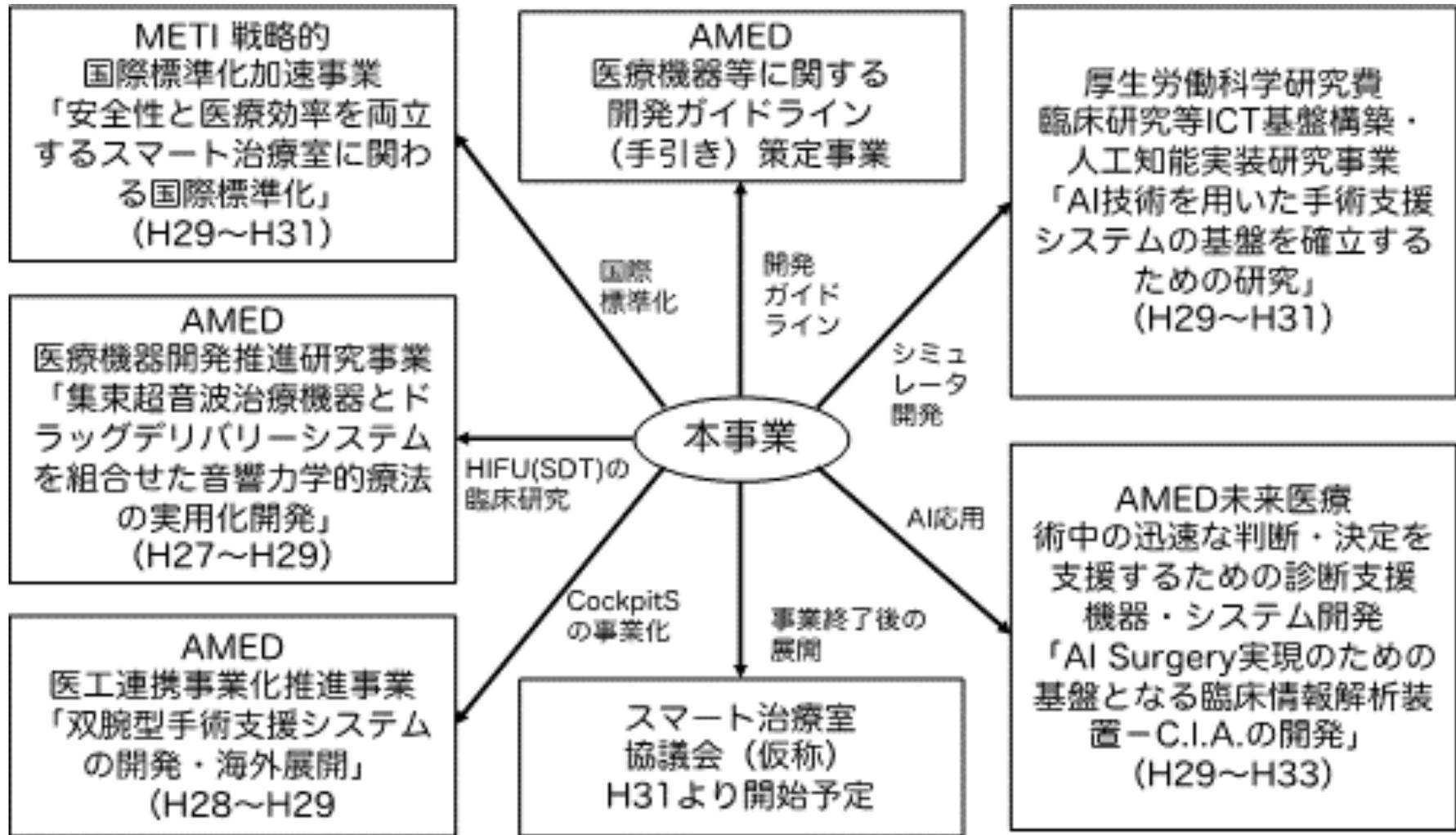
【AIの実用化が比較的早いと考えられる領域】

領域	我が国の強み/課題	AIの開発に向けた施策
ゲノム医療	×欧米に比べて取組に遅れ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実用化まで最も近いのは『がん』であり、実現に向けた推進体制を構築（『がんゲノム医療推進コンソーシアム』で別途検討）
画像診断支援	<ul style="list-style-type: none"> ○診断系医療機器について日本の高い開発能力 ○診断系医療機器の貿易収支も黒字（1,000億円） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病理・放射線・内視鏡等について、国内には質の高いデータが大量に存在しており、効率的な収集体制の確立が必要 ⇒ 関連学会が連携して画像データベースを構築 <ul style="list-style-type: none"> ・ AIの開発をしやすくするため、薬事審査の評価指標の策定や評価体制の整備も実施
診断・治療支援 (問診や一般的検査等)	<ul style="list-style-type: none"> ×医療情報の増大によって医療従事者の負担が増加 ×医師の地域偏在や診療科偏在への対応が必要 ×難病では診断確定までに長い期間 	<ul style="list-style-type: none"> ・ AIの開発をしやすくするため、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱を明確化 ・ 各種データベース（ゲノム解析データを含む）の集約等により、難病を幅広くカバーする情報基盤を構築し、AIの開発に活用
医薬品開発	<ul style="list-style-type: none"> ○日本は医薬品創出能力を持つ数少ない国の1つ ○技術貿易収支でも大幅な黒字（3,000億円） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康医療分野以外でもAI人材は不足しているため、効率的なAI開発が必要（IT全体で30万人不足、うちAIで5万人不足）であり、製薬企業でもAI人材が不足 ⇒AI人材の有効活用の観点から、製薬企業とIT企業のマッチングを支援

【AIの実用化に向けて段階的に取り組むべきと考えられる領域】

介護・認知症	<ul style="list-style-type: none"> ×高齢者の自立支援の促進 ×介護者の業務負担軽減 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現場のニーズに基づかず開発されたAI（技術指向のAI）では、現場には普及せず ⇒介護現場のニーズを明確化し、ニーズに基づく研究開発を実施
手術支援	<ul style="list-style-type: none"> ○手術データの統合の取組で日本が先行 ×外科医は数が少なく、負担軽減が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手術時のデジタル化データ（心拍数、脳波、術野画像等）は相互に連結されていない状態で、手術行為と各種データがリンクせず、AIによる学習が困難 ⇒手術関連データを相互に連結するためのインターフェースの標準化を実施

社会実装に向けた取り組み



普及促進(保険収載)と国際標準化に向けた多角的活動



SCOT

AMED未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発
「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」

プロジェクトメンバー 登録研究員：116名

信州大学：本郷一博先生 後藤哲哉先生 浦田浩一先生 井出進先生 市野隆先生 藤井雄先生

広島大学：栗栖薫先生 杉山一彦先生 飯田幸治先生 齋藤太一先生 濱聖司先生 河本昌志先生
仁井内浩先生 讃岐美智義先生

東北大学：梅村晋一郎先生 吉澤晋先生 高木亨先生

鳥取大学：岡本芳晴先生 大崎智弘先生 柄武士先生 東和生先生

(株)デンソー：奥田英樹様 棕本豪様 宮城英毅様 敷島義昭様 植山剛様 豊田和孝様 加藤千晶様

日本光電(株)：越後雅博様 久保寛嗣様 塩山高広様 鈴木あかね様 野村健一様 永瀬和哉様

ミスホ(株)：池田大作様 野口勝己様 木谷一郎様 増渕智哉様 高橋紀雄様

パイオニア(株)：木村義則様 小黒貫太様 浅野秀胤様 松井裕様 永田英記様 加園修様 他

(株)日立製作所：藁粥一徳様 都澤聡様 小国哲様 橘田かおり様 鍋木正志様 川畑健一様 他

東芝メディカルシステムズ(株)：坂口卓弥様 森啓様 材木隆二様 材木隆二様

(株)セントラルユニ：小柳康児様 橋本権四郎様 池内隆人様

エア・ウォーター(株)：狩野浩様 名取卓也様 柴崎悦之様 SOLIZE(株)：南伸二様

グリーンホスピタルサプライ(株)：玉井良規様 三井物産(株)：山田和彦様 佐藤慶典様