

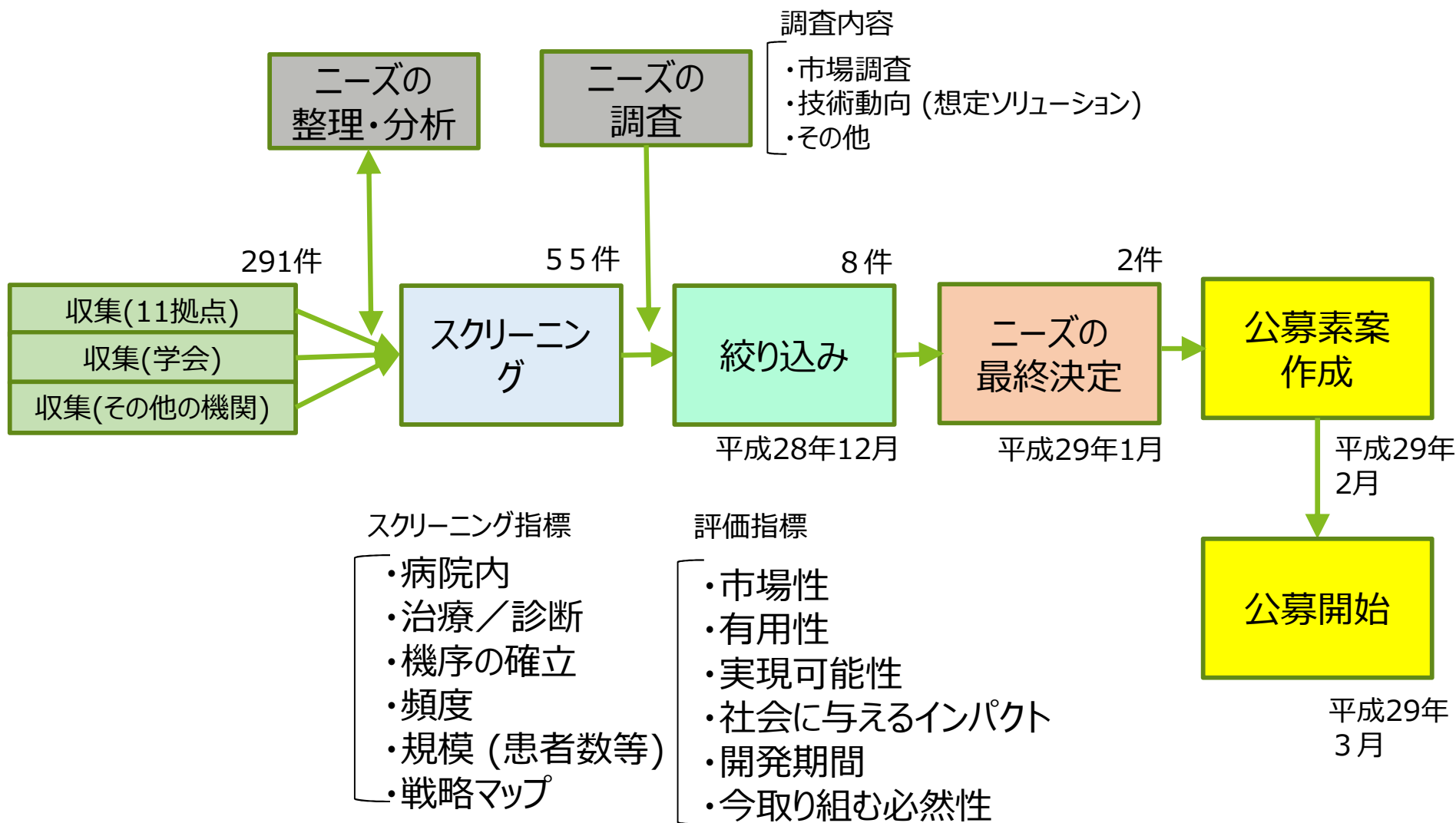


# 臨床ニーズ収集の取組

平成30年3月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

# 革新的医療機器創出に関する臨床ニーズ収集(H28)



H28年度に291件のニーズを収集し、2件に絞り込みを行った。

# 【H29年度の取り組み①】

## 絞り込んだニーズを基にしてプロジェクトを開始



経済産業省 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

### ①「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」(H29-H33)

#### 研究開発課題名

スマート治療室における患者情報統合モニター上にデータ表示可能な、外科医の指先や鏡視下手術鉗子ならびにロボットアーム先端に装着可能な小型組織オキシメーター温度センサーの開発

術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発

量子線手術(クオラム・ビーム・サージェリー)と放射線照射後手術における治療術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発

術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音モニタリングシステムの研究開発

AI Surgery実現のための基盤となる臨床情報解析装置-C.I.A.の開発

### ②「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発」(H29-H33)

#### 研究開発課題名

熟練微細手技を人工再現する $\mu$ m超精密手術システムの開発

変形切除が可能な肝切除シミュレーションシステムに器具の触覚センシングと位置モニタリング可能な医療用ワイヤレスマイクロセンサシステムを合体した腹腔鏡下肝切除術のリアルタイムナビゲーションシステムの開発

眼科硝子体手術普及のための眼内内視鏡保持ロボット開発

直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発

H28年度のニーズを基に、H29年度に2つのプロジェクトを立ち上げた。 →実施中

# 【H29年度の取り組み②】

## 学会と連携したニーズ収集・検討



### 【H28年度取組みにおいて認識した課題】

- 個別ニーズ調査では、臨床現場において短期的で個別的な解決策を必要とするwants（解決手段そのもの）が集まり、統合的かつ長期的な視点に基づくニーズが集まりづらかった。

### 【問題意識】

短期的で個別的な解決策を必要とするwantsが集まる傾向なのであれば、これまでの多くは個別ニーズに細分化された医療機器開発を支援しているのではないか



### 【AMED実施課題の現状】

- AMSよりH27～H29実施課題のうち、医療機器の開発を意図しているものを抽出  
⇒ 395課題が抽出された
- 上記395課題の医療機器開発支援のうち
  - 特定の分野において、統合的かつ長期的な展望に立つことができると考えられる学会が研究開発代表者 または 研究開発分担者 のもの ⇒ 2件
  - 課題名から「システム」「基盤技術」の開発が類推されるもの ⇒ 85件
  - その他（個別ニーズに細分化されていると考えられるものなど） ⇒ 308件

個別ニーズに細分化されている機器開発が多く、統合的かつ長期的な課題解決に取り組むものが決して多くない傾向にある

⇒ 個別ニーズに対応する開発や改善改良も必要な一方、統合的かつ長期的な展望に立ったニーズ収集と医療機器開発に取り組むことを模索する必要

# 【H29年度の取り組み②】

## 学会と連携したニーズ収集・検討

### 具体的なアクション

#### ① 学会総会での意見交換

内容：学会総会において、経済産業省とAMEDが主催し、ミニシンポジウムを開催した

学会：日本コンピュータ外科学会(10月)

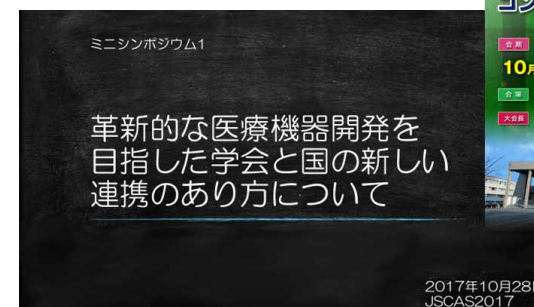
進捗：シンポジウムでの議論を元に、AMEDと今後の医療機器開発について意見交換可能な窓口(ワーキンググループ)を日本コンピュータ外科学会内に新設

#### ② 学会との意見交換

内容：下記の学会から推薦(理事会等で決定)された有識者(それぞれ5人程度)をAMED科学技術委員として委嘱し、収集したニーズについて意見交換を行った。

学会：日本整形外科学会、日本脳神経外科学会、  
日本コンピュータ外科学会、日本内視鏡外科学会

進捗：当該有識者と意見交換を随時実施中







統合的かつ長期的な展望に立った革新的な医療機器創出に資する、より精査されたニーズを集めるために学会と連携する活動を行った。

# 【H29年度の取り組み③】

## 臨床価値に基づく医療現場のニーズや医療技術の見える化



研究開発課題名	代表機関名	研究開発代表者名
<p>ランドマークを暗黙知する内視鏡外科医の教師データ創出と人工知能による術中教示システムの開発～Smart Endoscopic Surgeryの実現に向けて～</p> <p>(分担機関) 福岡工業大学, オリンパス株式会社</p>	<p>国立大学法人大分大学</p>	<p>猪股 雅史 </p>
<p>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</p> <p>(分担機関) 国立大学法人名古屋大学, 学校法人北里研究所, 国立大学法人東京大学, 国立大学法人千葉大学, 国立大学法人九州大学, 国立大学法人大分大学, 株式会社情報医療, 株式会社A-Traction</p>	<p>国立研究開発法人 国立がん研究センター</p>	<p>伊藤 雅昭 </p>
<p>病理診断プロセス暗黙知を“見える化”し、治療法選択のための医療機器開発に資する病理情報テストベッド構築</p> <p>(分担機関) 日本ユニシス株式会社</p>	<p>学校法人慶應義塾</p>	<p>坂元 亨宇 </p>
<p>脳血管内治療における暗黙知の可視化とデジタル画像処理に基づいたカテーテル治療支援システムの開発</p> <p>(分担機関) 学校法人埼玉医科大学, 神戸市立医療センター中央市民病院, 国立医薬品食品衛生研究所, 株式会社アールテック</p>	<p>国立大学法人東北大学</p>	<p>冨永 悌二 </p>

医療現場のニーズとして、医師の暗黙知(Medical Arts)を見える化するため、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトを立ち上げた。なお、各課題については、関連する各学会と共に研究開発の推進にあたることを条件とした。



# 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 (平成29年度メディカル・デジタル・テストベット採択課題の例)



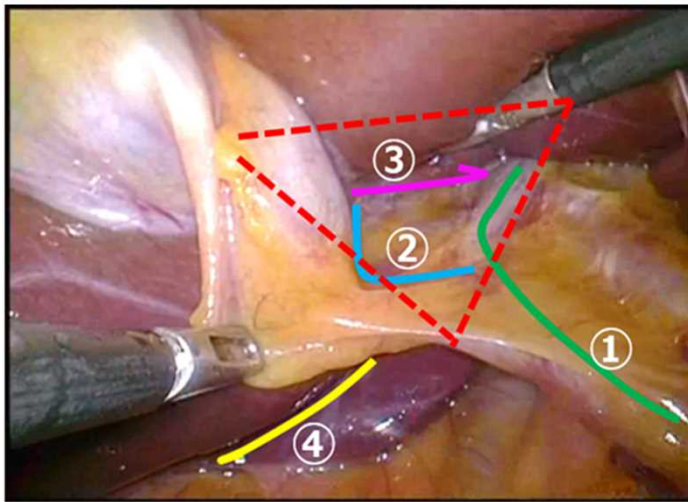
- ランドマークを暗黙知する内視鏡外科医の教師データ創出と人工知能による術中教示システムの開発  
～Smart Endoscopic Surgeryの実現に向けて～

→術者による臓器認識を解析

- 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

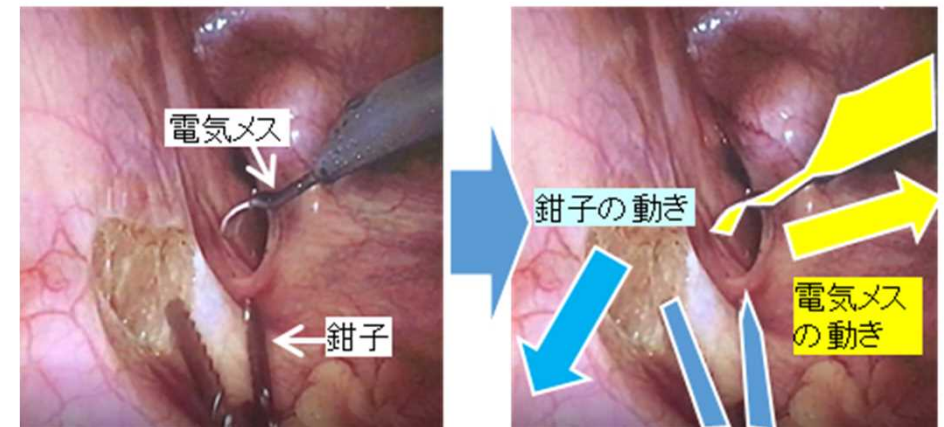
→内視鏡外科手術の鉗子の動きを解析

腹腔鏡下胆嚢摘出術では、「堪能頸部のCalot三角展開」において、4つのランドマークを認知することが重要である  
①総胆管・総肝管, ②胆嚢管, ③肝S4の下縁, ④ルビエ溝



ランドマークを術中教示する内視鏡手術システム  
Smart Endoscopic Surgery

## AI解析プロセス (イメージ図)



内視鏡手術画像

器具動作をAI解析する

医師の暗黙知 (Medical Arts) をデジタルデータ化して解析できるプラットフォームの構築が進行中