

(第39回未来医学研究会大会より<特集I>)フロンティア ンナー報告スマート治療室が実現するMedicine4.0

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-11-09 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 岡本, 淳 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.20780/00031718

フロントランナー報告

スマート治療室が実現する
Medicine 4.0

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

岡本 淳

Jun Okamoto

1. Medicine 4.0の
実現に向けて

製造業の革新を意味する「Industry 4.0¹」が産業界を賑わせている。製造現場 (Physical) での全ての機器をインターネットで繋げ、これらのデータを一旦コンピュータのデジタル空間上 (Cyber) へ読み込み、解析・分析を加えて現場 (Physical) にフィードバックし、製造現場の最適化を目指すCPS (Cyber Physical System) という概念がベースとなっている。我々は2014年度より、AMEDプロジェクト「未来医療を実現する先端医療機器・システム研究開発／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」により治療室CPSの開発を行ってきている。Industry4.0の医療版「Medicine 4.0」に向けた活動について紹介する。

2. 治療室の
ネットワーク化について

治療室の機器は、麻酔器、生体情報モニタ等の定型的なものはすでに自動麻酔記録装置としてネットワーク化が進んでいる。また、内視鏡や顕微鏡画像等の手術画像を統合して記録する映像システムも普及が進んでいる。しかし、その他多くの治療に関わる機器はほとんどスタンドアロンとして機能しており、データの連携は全くされていないのが現状である。また、各々の機器の時刻同期がされておらず、データ同士の時系列の一貫性に問題が生じ、比較が不可能であることが多い。そのため、医療情報として信頼性、有用性および客観性に乏しく、医療プロセスを第三者の目で客観的に評価できない問題があった。

これまで未接続であったこれらの機器をネットワークに接続するため、本プロジェクトではSCOTの中核となる治療室インタフェースとして産業用ミドルウェアORiN³ (Open Resource interface for the Network) を用いている。ORiNは日本版Industry 4.0を実現するための有望なインタ

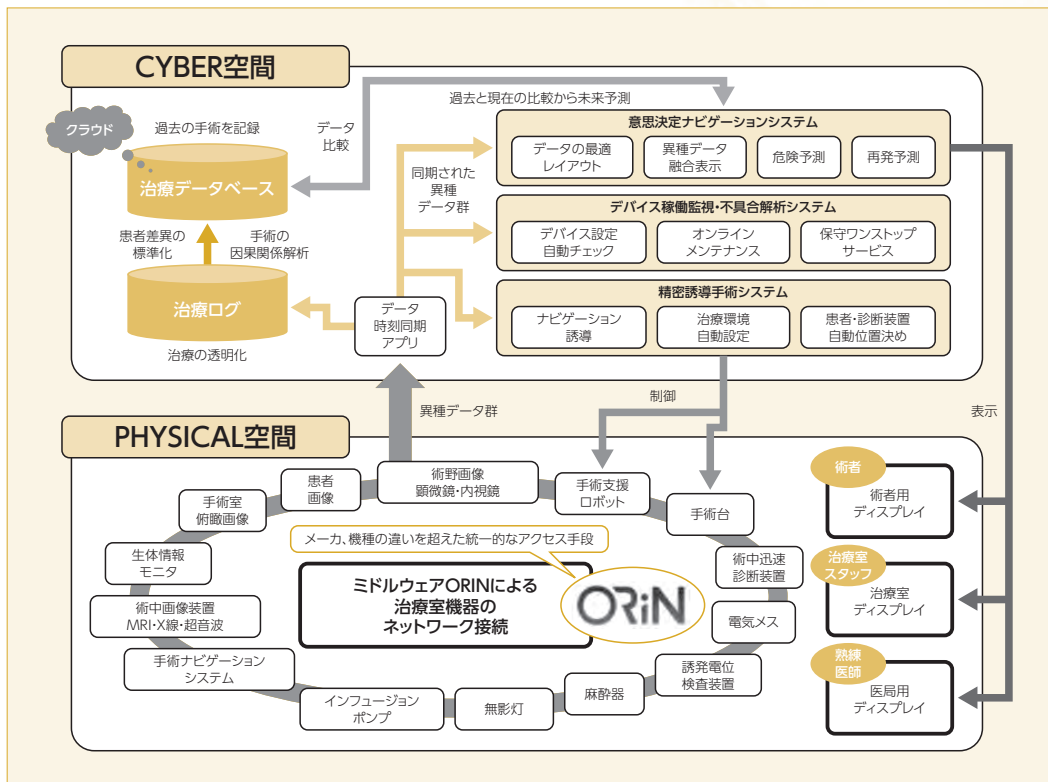


図1 SCOTプロジェクトで実現を目指すPhysical空間（治療室）とCyber空間の連携

フェースとして国内の産業界で普及しており、様々な通信規格への柔軟な対応ができること、産業の現場で既に活躍しており信頼性が高いこと、ORiNと接続するための様々な一般機器のプロバイダ（デバイスドライバのことをORiNではプロバイダと呼んでいる）が既に開発済みであること、産業用ネットワークの国際標準規格（ISO 20242-4）に採択されていることなどから、治療室での利用にも有利であると考えている。ORiNは通信方法としてLANやシリアル通信等の規定をしておらず、様々なプロトコルに対応しているが、そもそもデータの出力を持たない医療機器は接続することができないので、その場合本プロジェクトでは接続機器のデータ出力機能の追加もプロバイダ開発と並行して行っている。本プロジェクトで

は図1の下部「Physical空間」内に示す機器に対し、ORiNを用いてネットワーク接続する作業を現在行っている。

3. 治療室データの記録について

治療室で収集された異種データ群はコンピュータ上のCyber空間で時刻同期され、治療ログとして記録される。治療の原因（電気メスの出力、ナビゲーションシステムが示す術具の位置データ等）と結果（誘発電位検査装置データ、生体情報モニターデータ等）、さらに術野画像が時刻同期されて比較できるため、治療に起因する合併症の原因探索や、医療過誤の発生した際の原因究明を行

うことができ、治療の透明性を向上させることが可能となる。また、術後の再発や合併症データを入力し、さらに患者ごとに異なる形態的な差異を標準形態データに自動変換するアプリケーションを開発することで、過去の治療を記録し、現在の治療と比較検討が可能なデータベースの実現を目指している。将来的にはこの治療データベースをクラウド上に置くことで、病院の垣根を超えた、ビッグデータを集めて解析するデータベースに展開することも可能である。

4. 意思決定ナビゲーションシステムについて

治療室のCPS化で実現できることは様々考えられるが、本プロジェクトでは、外科医にとって術中の意思決定に役立つデータを術中にその場で提供する機能の実現を主眼としている。このシス

テムの総称を「意思決定ナビゲーションシステム」と呼んでいる。まず可能となるのは、各種データの最適レイアウトである。画像データ以外は数値データとして取得するので、好みのレイアウトでPhysical空間の術者用、治療室スタッフ用、医局の熟練医師用ディスプレイへ集約して表示することが可能となる。また、異種データを融合表示することも可能となる。図2は、悪性脳腫瘍摘出術を想定した場合の熟練医師用ディスプレイ「手術戦略デスク」である。術者を飛行機のパイロットと見立てた時の「管制塔」にあたる表示装置であり、意思決定に必要な情報を俯瞰しながら術者に指示を出すことができる。中央のナビゲーション画像上には術中にマッピングした機能情報(①～③)および迅速診断による組織の悪性度情報(A～C)を融合(重畳)表示させている。悪性脳腫瘍摘出の意思決定のためには、MRI画像・ナビゲーションによる「形態データ」の他に、脳に局在す



図2 悪性脳腫瘍摘出術を想定した場合の熟練医師用ディスプレイ「手術戦略デスク」

る機能の存在を示す「機能データ」と細胞の悪性を示す「組織データ」が重要である。「機能データ」と「組織データ」は機能マッピングと術中迅速診断装置⁴により術中に情報が増えていくが、それを形態データであるナビゲーション上に自動的に埋め込んでいくことで術中の履歴が術者以外にも一目瞭然となる。また、前述した治療データベースに対して過去症例の統計学的な解析（機械学習等を含む）を行い、麻痺や神経機能障害が起こりやすい部位や出血を起こしやすい部位に近づくアラートを出す機能や、再発しやすい部位の摘出を促す機能の実装を今後目指していく。これはいわば熟練医の経験のデータベース化であり、クラウド上のデータベースにアクセスすれば、術中の難所を乗り越えるための「意思決定」をサポートしてくれるような新しいナビゲーションシステムの実現が目標である。

5. デバイス稼働監視・不具合解析システム

Weerakkody⁵は、手術室エラーを報告した28論文を検討したところ、手術1件あたり15.5件のエラーが発生しており、うち約3件（23.5%）が装置や機器によるものであったと報告している。内訳は必要な装置や機器がそろっていなかったケースが37%、装置や機器の組み合わせや設定のミスが43%、機能の故障が34%であったという。エラー予防のために機器のチェックリストの作成と運用が有用であるとしているが、現場に更なる負担を強いることになる。SCOTでは、デバイス稼働監視・不具合解析アプリケーションを導入することで、この問題を解決できると考えている。あらかじめ手術のシナリオごとの各機器の設定を登録しておけば、ミドルウェア経由の一元管理により各機器の設定値をチェックできるため、設定

ミスを削減できる。また、各機器からのエラーコードおよび通信エラーをアプリケーションが認識し、SCOTメンテナンス企業へ自動連絡することで、迅速な対応が可能となる。また、機器のオンラインメンテナンスを行うことも実現できると考えられる。

6. 精密誘導手術システム

ミドルウェア経由での情報の統合が可能になった場合に最もシナジーが期待できるのは画像誘導下での手技である。例えば画像上で治療計画を立て、ロボットを用いて穿刺針の位置を決めて患部を穿刺する手術や、集束強力超音波（HIFU）を照射する手術等である。術中モダリティ、手術ナビゲーションシステム、位置決め支援ロボットが画像情報・位置情報をCyber空間のアプリケーションレベルで統合することで、メーカーや機種を超えた精密誘導手術が可能になる。術中モダリティとロボットの位置関係があらかじめ分かっている場合はナビゲーションを省略することもできる。また、X線画像と超音波診断機画像の併用、MRIと超音波診断機の併用といったマルチモダリティによる誘導も考えられる。さらに、機器のロボット化による治療環境の自動設定も可能になってくる。ロボット化した手術台（ロボティック手術台）や顕微鏡（ロボティック顕微鏡）を開発することにより、症例ごと、術者ごとにあらかじめ設定したパターンに治療環境を自動設定することができるようになる。これは手術の準備時間短縮に役立つと考えられる。また、ロボティック手術台を用いることで、MRIの様な術中診断装置への患者の自動搬送を行うことができる。術中MRIの撮影は簡易的に、短時間でできるほど多くの回数撮影することができ、摘出率の向上に大きく貢献



図3 高度な意思決定ナビゲーションと環境のロボット化による「Hyper SCOT」

する。図3に、高度な意思決定ナビゲーションとロボティック機器を導入した、SCOTの最終形態である「Hyper SCOT プロトタイプ」を示す。東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設(TWIns)に2016年に設置をしたもので、この部屋で上記機能の検証を今後行っていく。

7. 今後の課題

薬事品である複数の医療機器を接続し新たな機能が発生する場合は、薬機法上別途申請が必要と判断される可能性がある。データを受信するだけでなく、データを送付して機器の制御を行う場合には特にその可能性は高くなる。単なる組み合わせ医療機器ではなく、インテグレーションされた医療機器に対する薬機法上の扱いについて、規制当局とコミュニケーションを取りながらガイドライン作成等の活動を行う必要があると考えている。また、治療室インテグレーションを行うプロジェクトはドイツのOR.netプロジェクト⁶や米国のMDPnPプロジェクト⁷があり、競争と協調の両面を睨みながら国際標準化への検討も進めていく。

8. 結言

本プロジェクトはAMED事業によりH26年度から5年間、13委託機関の共同事業として行っている。SCOTをパッケージ化し、我が国の新たな輸出産業とすることを目指す。

謝辞

本システムは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(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」のサポートを受けて行われている。また、プロジェクト参画機関である広島大学、信州大学、東北大学、(株)デンソー、ミズホ(株)、パイオニア(株)、日立メディコ(株)、日本光電工業(株)、(株)セントラルユニ、東芝メディカルシステムズ(株)、エア・ウォーター(株)、(株)日立製作所に感謝申し上げる。

略 歴

2006年 早稲田大学大学院理工学研究科生命理工学専攻修了。博士(工学)。2006年 早稲田大学先端科学・健康医療融合研究機構生命医療工学研究所客員研究助手。2010年 東京女子医科大学先端生命医科学研究所特任助教。2016年 同特任講師。平成26年度 日本生体医工学会荻野賞、第6回ロボット大賞サービスロボット部門「優秀賞」、日本機械学会賞論文、等を受賞している。手術支援ロボットの開発に従事する。インテリジェント手台「iArmS」の開発を手がける。現在はスマート治療室の開発、音響力学療法装置の開発を行っている。

参考文献

- 1) 足立 治男, 他 “インダストリー4.0の衝撃”, 洋泉社, (2015).
- 2) 岡本 淳, 他 “【手術室の質を最新ITで格段に高める】手術室の環境改善をITが支える 次世代治療室「SCOT (Smart Cyber Operating Theater)」の開発”, 新医療, Vol.42-No.5, (2015), pp.31-34.
- 3) ORiN 協議会ホームページ <http://www.orin.jp/>
- 4) Shioyama, T. et al. “Intraoperative flow cytometry analysis of glioma tissue for rapid determination of tumor presence and its histopathological grade: clinical article”, J Neurosurg, Vol.118-No.6, (2013), pp.1232-1238.
- 5) Weerakkody, R. A. et al. “Surgical technology and operating-room safety failures: a systematic review of quantitative studies”, BMJ Quality & Safety, Vol.22, (2013), pp.710-718.
- 6) ORnet プロジェクトホームページ <http://www.ornet.org/?lang=en>
- 7) MDPnP プロジェクトホームページ <http://www.mdnpn.org/>