

プロジェクトの活動推進状況等

【FATSプロジェクト】先端工学外科学の展開 Smart Cyber Operating Theater (SCOT) のプロジェクト展開を軸とした 国産医療機器創出基盤の構築に向けて

正宗 賢、田村 学、生田 総子、岡本 淳、吉光喜太郎、小西 良幸、
前田 真法、仁木 千晴、Chernov Mihail、岸本 眞治、丸山 隆志、伊関 洋、村垣 善浩

はじめに

先端工学外科学分野 (FATS: Faculty of Advanced Techno-Surgery) は創設から15年目を迎え、中心となるインテリジェント手術室も累積1400例をこえる手術を施行するまでとなった。主な疾患ターゲットである原発性脳腫瘍の臨床研究については、文法中枢の同定・覚醒下手術でのマッピング技術の向上、組織学情報のデジタル化研究などが継続して進められている。2013年にはオープンMRI装置および周辺システムの更新が進み、さらに2014年度は次世代手術室SCOT (Smart Cyber Operating Theater) に大型予算が付くことで、より高度化された手術室構築に向けた活動が活発となる節目の年となった。SCOT研究により手術室内の情報の集約・連携が推進され、術者の意思決定の確度が高まることで、より一層の治療成績の向上が期待される。

また、ここ1、2年の間には、患者のQOL向上

に資するに必須である医療機器の実用化・製品化についても進展があった。非接触直感操作型インタフェースOPECTが製品化されたことを皮切りに、これまでに取り組んできた覚醒下手術支援システムIEMASの製品化、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) の医師主導治療による承認申請が認可された。さらに、手術用手台ロボットi-ArmSも市販化の段階を迎え、研究から市場への展開を見通すことが出来た。このように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上市には、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として挙げられる。これに対し、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」、2014年度から厚生労働省による「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」が採択され、バイオデザインのできる人材、医療機器創出を成し遂げる人材の育成と

いう観点から多くの教育プログラムが実行され、さらなるFATSの展開を望める段階となった。

そのような概要のもと本稿では、SCOTを軸とした医療機器創出基盤の構築および、新しい治療機器開発について主だったトピックスを挙げつつ、先端工学外科の大きな目標—MOON SHOT—実現に向けての取り組みについて紹介する。

医療情報誘導手術の 近未来 SCOT

東京女子医科大学病院インテリジェント手術室は2000年に構築され、現在では年間130症例を越える悪性脳腫瘍摘出手術を実施しており、日本一

の症例数を誇る（約1400症例：2015年1月現在、その他の脳腫瘍も含む）⁽¹⁾。当手術室には術中MRIを始め、リアルタイムアップデートナビゲーションシステムなど、最先端技術を駆使して開発された手術支援機器が導入されている。

この例のように、これまで外科手術は様々な診断・治療機器の開発により大きな発展を遂げてきているが、手術や治療を施行する治療室は機器を搬入して治療を行うスペースのみを提供するという役割から変化していない。特に、その内側で使用される機器との情報連携やシステム連携は乏しいのが現状である。FATSでは、この従来の治療室の問題を解決するために、選定した機器を統一的にオンライン管理し、データを時間同期して記

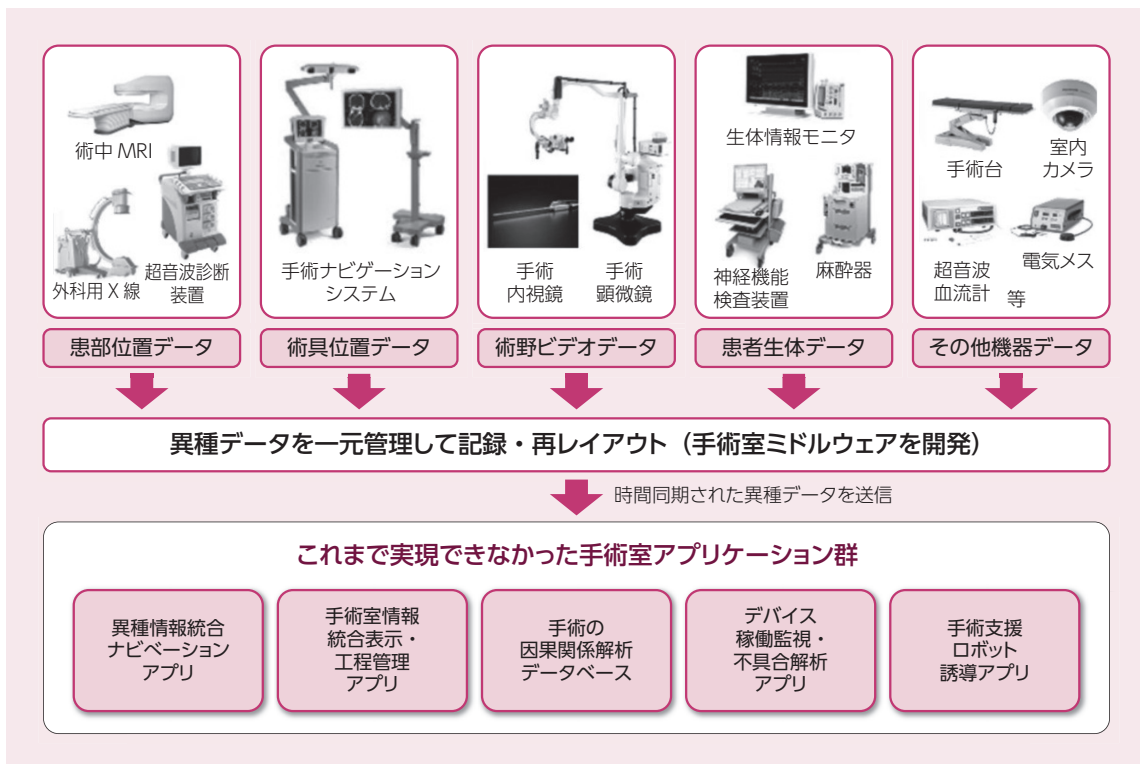


図1 次世代治療室 SCOT (Smart Cyber Operating Theater) の開発コンセプト

【FATSプロジェクト】先端工学外科学の展開 Smart Cyber Operating Theater (SCOT) の プロジェクト展開を軸とした国産医療機器創出基盤の構築に向けて

録・再レイアウトすることが可能な治療室通信インタフェースを開発している。このインタフェースを用いて術中モダリティから得られる画像や手術ナビゲーションシステムからの術具位置、術野のビデオ、患者生体情報等、各種データを収集し、またそれらの情報源から治療に必要な情報を術者や手術スタッフに提示するアプリケーションなどに送信する（図1）。これまでに発展させてきたインテリジェント手術室をパッケージとし、術中画像診断装置と各科モジュールを加え、時刻同期データを融合するための機器オンライン化によって新しい治療室「SCOT (Smart Cyber Operating Theater)」を実現する。治療室が単なる部屋と

しての存在ではなく、明確な機能を持つシステム化されたひとつの「医療機器」としてインテグレーションされることで、リスクが少なく高い治療効果の得られる精密医療が実現できると考えている。

SCOTの中核となる治療室インタフェースは、産業用ミドルウェア ORiN (Open Resource interface for the Network) を用いて開発している（図2）。ORiNはユーザーが使用するアプリケーションとシステムに接続されるデバイスを接続する役割を果たす。デバイスは抽象化されるためデバイスの変更があってもユーザー側のアプリケーションを変更することなく、そのまま使用することができる。ORiNはロボット工業会が開発した産業用ミ

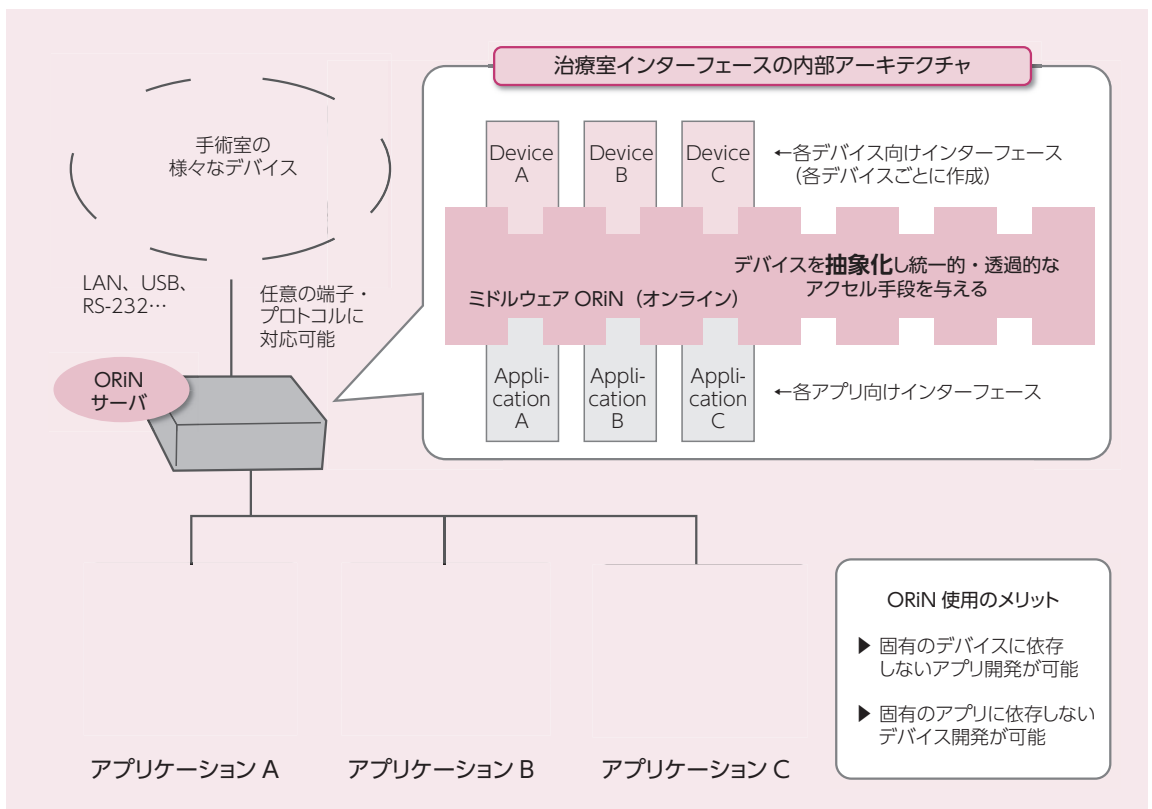


図2 ORiN (Open Resource interface for the Network) を使って開発する治療室ネットワーク

ドルウェアであり、ロボットを動かす機能もすべて揃っていることから、治療支援ロボットと治療室の統合と運用が容易にできるメリットも存在する。SCOTで実現できる新機能として、現在以下の開発を行っている。

- ・異種情報統合ナビゲーション：例えば悪性脳腫瘍の手術の場合、これまでスタンドアロンで使用されてきた手術ナビゲーションシステム、術中迅速診断装置、IEMASシステム等の情報をユーザー側のアプリケーションで統合することにより、脳の場所ごとの機能情報と腫瘍の悪性度が一目で認識できるようになる。
- ・術後合併症と術中の操作の相関関係の分析：SCOTでは時間軸の一致した複数の術中データが記録することで術後合併症の分析が可能となり、手術操作と術後合併症との関連を精査することができる。
- ・術者のための意思決定ナビゲーションの実現：ミドルウェアにより接続された機器から収集される各種情報を統合することで、手術の各フェーズにおける意思決定で必要となる情報を必要なタイミングで提示するシステム「意思決定ナビゲーション」を構築することが可能となる。熟練医師がそばにいない状況でも、熟練医師が注目するデータやこれまでの判断のパターン、判断による結果を参照することができる。
- ・手術支援ロボット・手術ナビゲーションシステム・術中モダリティの統合：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。

SCOTは2014年度より、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）「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、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(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)日立製作所と共同で開発が行われている。本プロジェクトでは、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標としており、世界への波及展開を目指している。

非接触直感操作型 インタフェース Opect

外科領域において手術中の執刀外科医は重要な意思決定の局面で様々な画像情報を参照する。画像提示システムは外回りスタッフが操作するため、時として提示に時間を費やし、手術進行や外科操作のリズムに影響を及ぼすことがある。モニタ近傍で参照するために術野を離れることも頻繁であり、執刀医にはストレスが生ずる。この問題を解決するためにFATSでは2010年2月より非接触操作型インタフェースを開発してきた。当初は操作者に白黒マーカを貼付し、3次元位置計測装置で動作同定するアルゴリズムで構築したが、マーカの滅菌や術中の貼付の手間は手術室スタッフの仕事量を増加させ、臨床導入には非現実的なシステム構成であった。2010年11月、米国Microsoft社からKinectセンサーが発表され、当該研究は加速的に再開された。Kinectセンサーはマーカレスで操作者の動作を捕捉できるため、手術室環境における有用性は非常に高い。術中使用のアプリ

【FATSプロジェクト】先端工学外科学の展開 Smart Cyber Operating Theater (SCOT) の プロジェクト展開を軸とした国産医療機器創出基盤の構築に向けて

ケーションとして、如何に執刀医の自然な動作を捕捉してシステムの機能に反映するか熟考を重ね、最終的には、片手を上下左右、前方押し出し動作のみで操作できるようにユーザビリティ性を追求し術中情報の非接触直感操作型インタフェース Opect が開発された。

Opect は2012年10月より製品化され医療機関を対象に販売が開始された。2014年12月現在、女子医大インテリジェント手術室をはじめ、福島県立医科大学呼吸器外科、つくば大学脳神経外科、およびロシアノボシビルスク Federal Neurosurgical Center 等の施設において計160症例を越える使用実績がある。図3に東京女子医科大学脳神経外科における使用例を示す。システム評価として使用経験のある医師8名にアンケートを実施し、システムの操作性、有用性、将来性、画像表示系、動作種的確さに関して5段階のスコアリングした結果（5が最高評価）、全項目で平均4以上、5項目の平均スコアは 4.5 ± 0.3 であった。これにより本システムは画像情報を迅速に提供するだけでは



図3 OPECTによる直観的な術中画像操作

なく、執刀医自ら滅菌下で術中迅速病理や血管、MR画像を操作・確認して意思決定できる有用性があることを確認した⁽²⁾。現在は3次元化されたモデルを非接触で回転させたためのKinect v2センサーを使用したOpect3Dの開発も進められており、手術のみならず滅菌操作が必要な多くのinterventionにおいて術者の意思決定に貢献することを目標に掲げている。

高次脳機能障害と Quality of Life (QOL)

高次脳機能障害は、うまく言葉が出てこない、新しいことが憶えられないといった言語障害や記憶障害といった症状のほかに、疲れやすい、感情や行動の抑制がきかなくなる、などの精神・心理症状が表われ、術後のQOLに影響を及ぼす。東京女子医大では脳腫瘍患者に対する新しい高次脳機能課題バッテリー（女子医大版高次脳機能課題バッテリー）を開発し、その詳細な症状を捉えるとともに、これまで明らかにされてこなかった、高次脳機能障害と患者のQOLとの関連を明らかにしている⁽³⁾。

図4は、東京女子医大の脳腫瘍患者39名（左半球摘出21名、右半球摘出18名、平均年齢40.9歳）を対象とした、「がん患者のQOL評価質問紙（The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30）」による術後6ヶ月後のQOL評価結果（機能スケール得点）である。EORTC QLQ-C30は自記式による調査票で全世界で用いられているQOL質問紙である。機能スケール得点は、点が高いほど、身体や役割といった各機能が高いことを示している。

術後6ヶ月後に施行されたEORTC QLQ-C30の

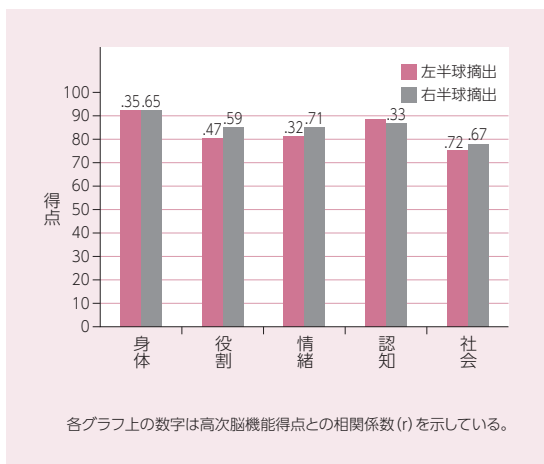


図4 摘出半球ごとのEORTC QLQ-C30における機能スケール得点

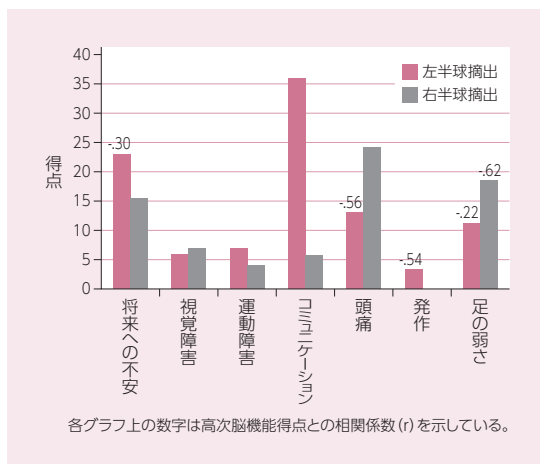


図6 摘出半球ごとのEORTC QLQ-BM20における症状スケール得点

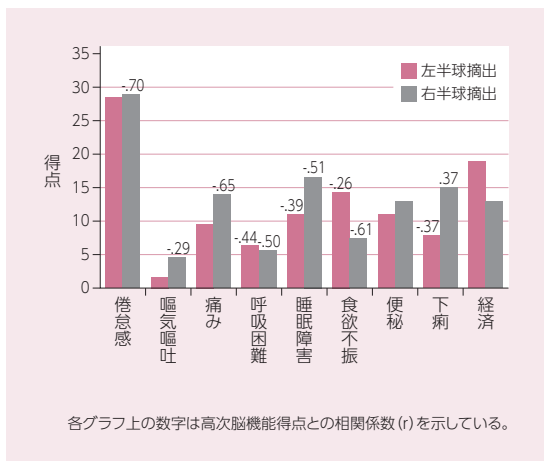


図5 摘出半球ごとのEORTC QLQ-C30における症状スケール得点

機能スケール得点は、左半球摘出患者の認知機能スケール得点を除いて、術後6ヶ月後の女子医大版認知課題バッテリーの高次脳機能得点との正の相関が示された。つまり、高次脳機能得点が高ければ高い程、EORTC QLQ-C30の各機能スケール得点が高いという結果が得られた(図4)。

次に、図5は、同様の患者群を対象とした、EORTC QLQ-C30の倦怠感や嘔吐といった症状

がどのくらいあるのかを評価した症状スケールの得点である。こちらは得点が高い程、その症状があるという結果を示している。

症状スケール得点においては、高次脳機能得点が高ければ倦怠感、嘔気嘔吐、痛み、呼吸困難、睡眠障害、食欲不振度が低いという負の相関がみられ、高次脳機能障害が認知や社会機能面のみならず身体面においても関連していることが明らかとなった。

図6は、上記EORTC QLQ-C30を施行した同じ患者群を対象として、「脳腫瘍患者を対象としたQOL評価質問紙(The European Organization for Research and Treatment of Cancer Brain Cancer Module QLQ-BN20)」の症状スケール得点結果を示している。EORTC QLQ-BN20では、高次脳機能得点が高ければ将来への不安が低い(左半球摘出)といった精神面における相関がみられるとともに、高次脳機能得点が高ければ頭痛や発作の頻度が低い(左半球摘出)、足の弱さが低い(左右半球共に)と行った相関がみられるなど、身体面との関連性も認められた。

【FATSプロジェクト】先端工学外科学の展開 Smart Cyber Operating Theater (SCOT) の プロジェクト展開を軸とした国産医療機器創出基盤の構築に向けて

本項では脳腫瘍患者の術後の高次脳機能障害とQOLとの関連性について報告した。上記で紹介したQOLに関する調査票は評価者が患者自身であり、客観的な評価指標ではない。前頭葉損傷後に遂行機能障害を生じた患者による自身の遂行機能の評価は、家族によるそれと比べて評価が高く見積もられることが報告されている。家族や会社の同僚、上司等による客観的なQOL評価スケールの開発も患者の社会復帰やQOLの向上に貢献していくものと考えられ、この開発も目指している。

神経線維に注目した 手術計画立案

前項で脳腫瘍患者の術後の高次脳機能障害とQOLとの関連性について報告があったが、術前の手術計画を行う上でも脳機能の解析は重要である。特に、手術直後の合併症として問題となる運動機能や言語機能については術前十分な検討が必要と考えている。東京女子医大においては、可能な限り術前脳機能検査として神経線維の描出を行い、基本的な脳機能評価を実施している。神経線維の描出には拡散強調画像（DTI）撮像を行い、脳白質機能マッピングにも応用している。

特に運動野近傍に位置するglioma患者を例に取った場合、DTI撮影を実施し術前に解析を行う。専用の解析ソフト（MedINRIA）を用い、deterministic methodによるtrackingを行うことで、術前に腫瘍と運動神経の位置関係が把握でき、術前の脳機能評価に役立っている。腫瘍摘出にあたっては、運動野から走行すると予想される皮質脊髄路（CST）をモニターできる経皮質MEP（motor evoked potential）を併用し、運動機能評価を行う。我々

は脳外科手術で言語機能に関わる合併症を予防するため、インテリジェント手術室での覚醒下開頭手術を実現し、患者神経症状を確認している。加えて運動機能に関わる合併症予防の観点からも覚醒下手術により神経直接刺激もしくは直接神経症状の評価を行っている⁽⁴⁾。

代表症例を図7上段にDTI-FA color map、MRI画像、trackingされた神経線維として示したが、腫瘍本体を貫通するようなCSTの描出は認めなかった。さらに冠状断で確認すると、上肢と比較して下肢に相当する神経線維描出をより反映する結果であり、他の症例でも同様であった。また、tracking画像でもCSTの描出を検討したが同様に上肢相当の線維描出は困難であった。このような症例では経皮質MEP測定を行うと共に、覚醒下手術でのマッピング及びモニタリングで上肢機能を確認でき、腫瘍摘出時も運動麻痺の有無を確認している（図7下段）。一連の症例の検討より、腫瘍近傍の下肢運動線維描出は、DTI-FA color mapをはじめとする術前トラクトグラフィによる検討が有用であるが、上肢運動線維については現手法で明確な描出困難である。対処として経頭蓋磁気刺激による術前運動評価、術中cortical MEP、direct mapping等が安全な腫瘍摘出に有用であると考えており、手術戦略の有効な手段の1つとして術前DTI撮影の確立を目指している。

医工産融合体制による インテリジェント手台 iArmSの開発

脳神経外科では、顕微鏡を用い大きく拡大して行う手術が一般的であり、脳内の1mm以下の血管を、0.02mmの糸で縫合し、手術は12時間以上

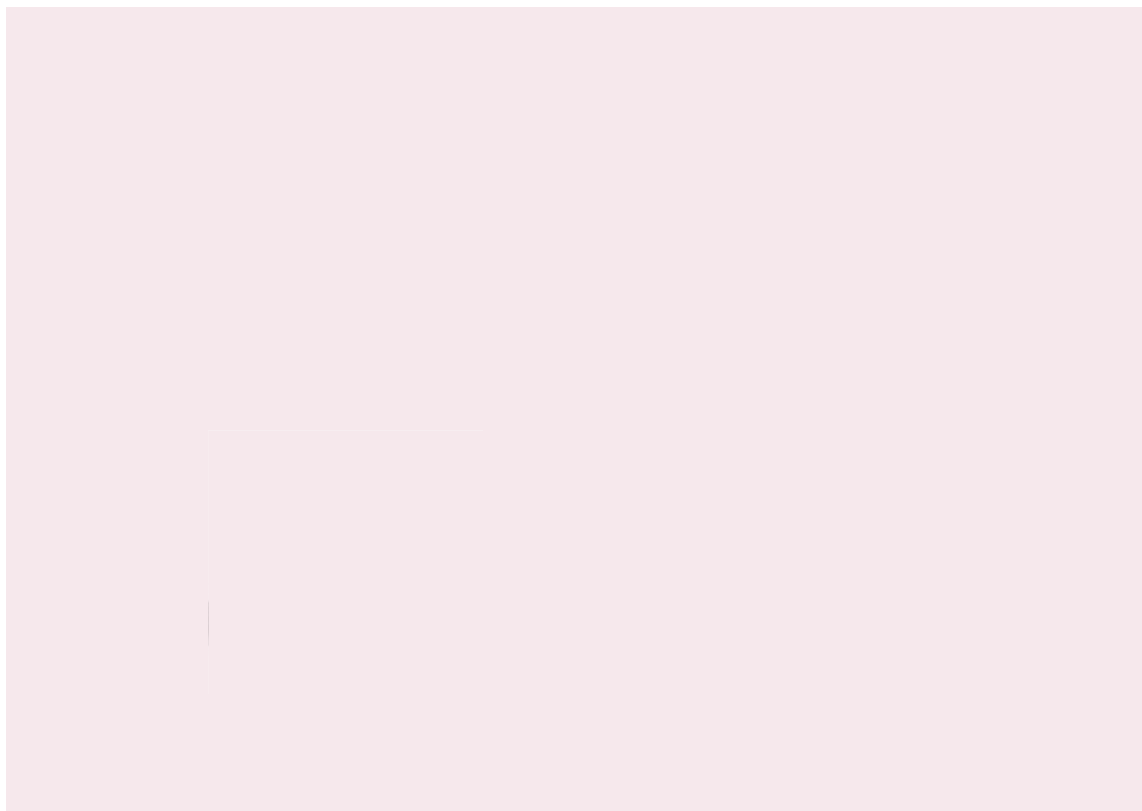


図7 上段 (FA color map, MRI-FLAIR, tracking) 下段 (術前脳溝解析都立体表示、術中及び摘出後脳表面)

に及ぶこともある。外科医は手先の動きを安定させるため、脇を締め、小指を固定し支えるなどの工夫をしているが、固定できる場所や、患部へのアクセス方向が大きく制約されている。また手先を誤れば重大事故に直結するため、精神的・肉体的に過酷な作業を強いられているのが現状である。その厳しい労働環境が影響し、近年、外科医の減少が社会的な問題となっている。

この現状を打破するために、インテリジェント手台のプロトタイプがFATSと信州大で共同開発された(2010年より臨床応用)。モータ無しで安全性を高める一方、手術時に腕～手首を確実に支え、軽やかに腕の動きに台を追従させることで、

外科医の手のふるえを1/3以下に抑制し、疲れを有意に軽減するものである⁽⁵⁾。さらに、2012年からFATS・信州大・デンソーでインテリジェント手台の製品版であるiArmS[®]([図8](#))の開発をスタートした。「商品」を仕立てることは、さまざまな要求仕様(場合によっては矛盾のある仕様)の全体最適を行う作業であり、通常は経験と知識を持ったプロジェクトリーダーの腕に委ねられる。一方で、医療機器開発では、「機能評価は医師」、「課題解決は工学者」と、役割が分離しているところに全体最適の難しさがある。今回の開発では、多くの問題の本質をあぶり出し、その全体最適解を導き出すために、医工学研究者を核として、臨

【FATSプロジェクト】先端工学外科学の展開 Smart Cyber Operating Theater (SCOT) の プロジェクト展開を軸とした国産医療機器創出基盤の構築に向けて



図8 インテリジェント手台 iArmS®

床医、企業技術者の三者が、対等で妥協のない議論を展開してきた。合同で他大学医学部へインタビューに出向いたり、医学系学会の会場別室に模擬手術セットを準備し、多くの臨床医の意見を聞いたりするなど、臨床医と技術者の認識の誤差を出来る限り小さくする開発方針とした。

これまでに、脳神経外科専門医11名による非臨床研究では、手台がふるえを約70%抑制する効果が報告されており、また別の研究のアンケート調査では、疲れの有意な軽減が報告されている。2013年の非臨床評価では、33名の医師が40回の模擬手術でiArmS®を使用し、操作性、機能について高い評価を得ている。また2014年9月5日より信州大学脳神経外科で、さらに同年10月1日より同大耳鼻咽喉科において、臨床研究を実施している（信州大学倫理委員会の承認を得て実施。2015年1月1日現在、15症例実施し、有害事象の報告なし。）。これら実績により、経産省主催第6回ロボット大賞のサービスロボット部門賞を受賞している。

今後さらに、国内外3施設（東京女子医大 脳神経外科、藤田保健衛生大学 上部消化管外科、

米UCSF脳神経外科）で順次臨床研究を行う予定である。その結果を踏まえ、2015年夏に発売予定としている。

極低侵襲がん治療:光線力学的療法 (PDT:Photo-Dynamic Therapy)と 音響力学的療法 (SDT:Sono-dynamic Therapy)の開発

がんに対する光線力学的療法 (PDT : Photo-Dynamic Therapy) は、レーザー光 (機器) と光感受性物質 (薬剤) の相互作用を用いた治療法である。あらかじめ生体内に光感受性物質を投与しがん組織に集積させたのちに同部にレーザー光を照射する。すると両者の光化学反応によってがん組織内部に殺細胞作用を有する活性酸素を局所産生させることができ、その作用によって抗腫瘍効果を発揮するものである。光感受性物質が蓄積していない正常細胞にレーザー光を照射してもほとんど害はなく、また従来の外科的手術に比べると低侵襲的であることから注目されている治療法である。すでに悪性神経膠腫 (悪性グリオーマ)、

肺がん、食道がんなどの治療法として臨床応用されている。FATSは本治療法の実用化のために、複合製品（機器と薬剤）では国内初となる医師主導治験を東京医大と共同実施し、PDTの悪性神経膠腫（悪性グリオーマ）への保険適応を実現させた。レーザー光の組織内部への深達距離は数ミリ程度しかないため、またレーザー光が届かない深さにまで湿潤したがんはPDTだけでは治療できない。生体深達度に優れたレーザーの開発などが今後の課題である。

さらにFATSでは、レーザー光の代わりに超音波エネルギーを米粒大の1点に集めた集束超音波（HIFU：High Intensified Focused Ultrasound）を用いる音響力学的療法（SDT：Sono-Dynamic Therapy）を開発している。超音波は体内深達度に優れており、体表から臓器内に超音波エネルギーを“照射”できる。SDTではHIFUとHIFUとの相互作用によってがん組織内に活性酸素を産生する超音波増感剤を組合せることによってがんを治療する（図9）。FATSでは超音波増感剤としてエピルピシンミセル（薬剤）を使ったSDTを主軸に実用化開発を進めている。エピルピシンミセルは代表的な抗がん剤のひとつであるエピルピシンをナノミセル化したDDS（Drug Delivery System）薬剤であり、東京大学の片岡一則教授らによって開発された。現在、本薬剤は興和株式会社によって乳がん治療のための臨床治験が行われている。エピルピシンに代表されるアントラサイクリン系の薬剤は超音波との相互作用によって活性酸素を産生することは古くから知られており、DDS化によってがんへの集積性が向上した本薬剤を使えばSDTの治療効果を大幅に高められるはずである。実際に担がんマウスを使った動物実験の結果、我々のHIFUとエピルピシンミセルを

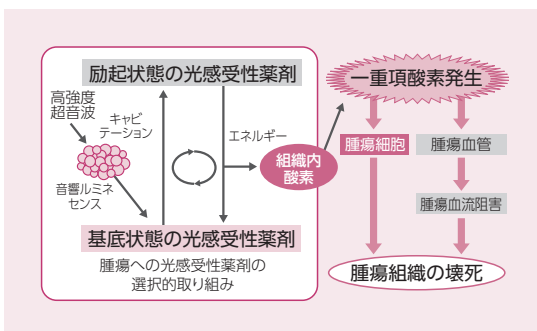


図9 SDTの原理：HIFU照射によって体内に生成されるキャビテーション気泡が圧壊する際に生じる音響ルミネセンスががん組織内に取込ませた光感受性薬剤を励起する。薬剤が基底状態に戻る際に、殺細胞効果を有する活性酸素を産生させ腫瘍細胞や腫瘍血管を障害することで腫瘍組織の壊死に至る。

組合せたSDTは圧倒的な抗腫瘍増殖効果を示しており、論文としてまとめている最中である。本治療での薬剤の投与量は薬剤単独で治療効果を発揮する量の約1/6、HIFUエネルギー強度はHIFU単独での治療時に比べて約1/10である。膵がんや肝がん、乳がん、腎がんなどに対して副作用がほとんどないがん治療を実現できるものと考えている。共同研究開発先の複数の企業と共にPMDAへの薬事戦略相談を開始している。薬剤の基礎的な安全性は既に実証済みである。PDTの医師主導治験で得た知識や経験、人脈をフル活用し、FATS流の超迅速開発によって早期の治験開始を目指している。

【FATSプロジェクト】先端工学外科学の展開 Smart Cyber Operating Theater (SCOT) の プロジェクト展開を軸とした国産医療機器創出基盤の構築に向けて

医療機器開発を完遂させる Finisher人材の育成

FATSを主として、各省庁による未来医療を促進させるための人材育成プログラムが昨年度より始まっている。具体的には、文部科学省が主導する未来医療研究人材養成拠点形成事業および、厚生労働省が主導する国産医療機器創出促進基盤整備等事業が採択され、医療機器開発の人材育成を様々な面から推し進めてきた。ここでは各々の取り組みを紹介する。

文科省未来医療研究人材養成拠点形成事業

本事業は、東京女子医科大学大学院学生を対象として、医療機器開発プロセス全体—医療ニーズ探索・プロトタイプ開発・審査承認対応—に通じ、高リスク高度管理医療機器の実用化をも一貫して迅速に推進できる人材を養成する取り組みである。2014年4月より本学大学院先端工学外科分野にインテシブコースを設置し、経験豊富な専任講師のガイドのもとニーズ抽出から解決策の構想、プロトタイプ化を行う「医療機器開発研究指導」と、実際のプロトコル作成から承認申請までを模した「医師主導治験演習」とによって開発／薬事両面の習熟を図っている。加えて海外の医療機器開発

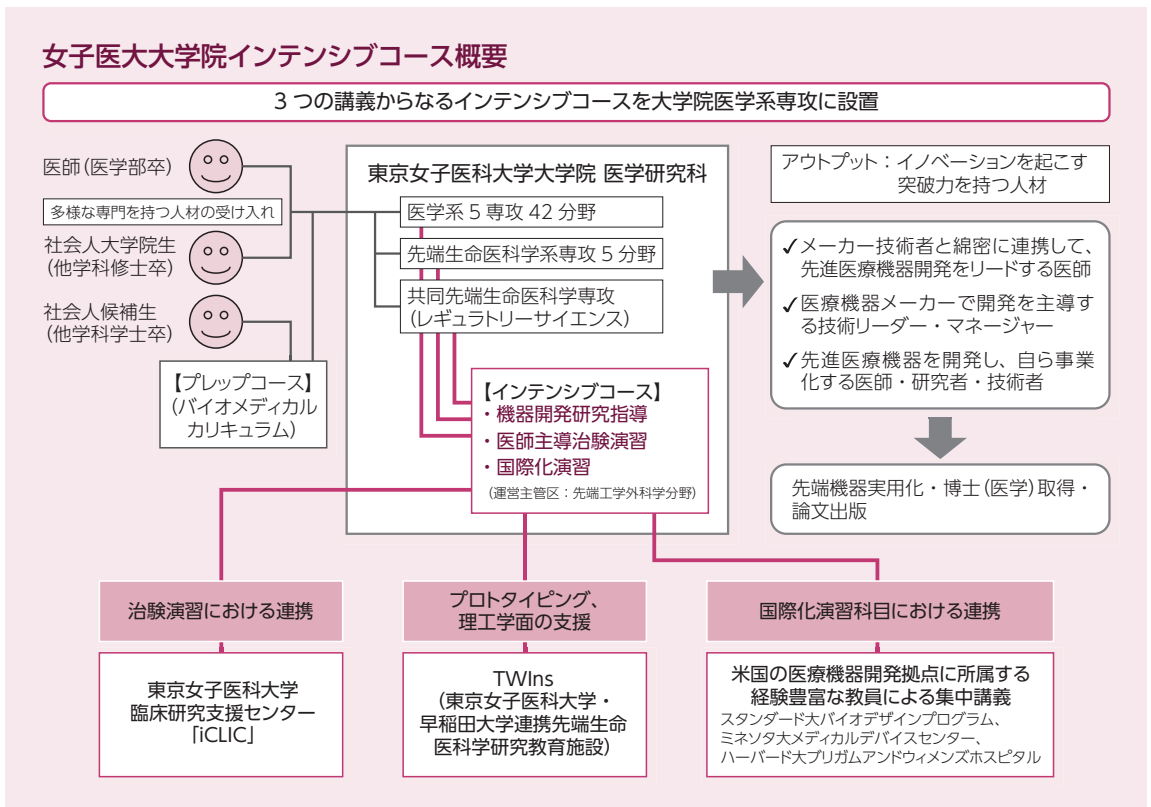


図 10 文科省未来医療研究人材養成拠点形成事業のスキーム

の最前線ラボの協力による研修科目で今後の世界環境変化に対応できるグローバルな発想・思考を涵養する国際化演習も取り入れている。医学博士課程に「困難の乗り越え方—突破力—を身につけるプログラム」を相加し、RS (regulatory science) と薬事 (regulatory affairs) に関する深い知見に裏打ちされた先進医療機器の実用化を主導する「医療機器開発のリーダー人材」の効率的な養成を推進している⁽⁶⁾。

また、この取り組みは、既存の医療機器開発者養成コースは座学中心であることから実用化のみならず開発機器の普及一般化や標準治療化まで到達させる突破力をもったリーダーの育成には不十分であるとの認識に基づき、TPOに応じ知識をどのように組み合わせ活用するかを実地で指導し、座学では伝えられない様々な困難の乗り越え方を現場で体得させる“場”を学生（本インテンシブ

コース受講生）へ提供する。更に、日本では先進医療機器の事業化に必須の機器デザインや企業間のアライアンス構築を講義できる国内教育者も稀有であるという課題、さらに、アジア・ロシアを中心に急速に拡大する医療機器市場に対応できる国際的人材が不足しているという課題に対応するため、事業化に精通したプロによる教育講義や事業的側面を重視した実習等を充実させた教育環境構築を実施している。図10に本事業のスキームを示す。

本取組をモデルケースとして発展させた医理工連携教育を通して、

- 1) 技術者/工学系研究者と緊密に連携し、先進的医療機器のアイデアを実用化させる医師
- 2) 医師と緊密に連携して現場のニーズを的確に抽出し、医療機器開発を主導する企業の開発リーダー・マネージャー

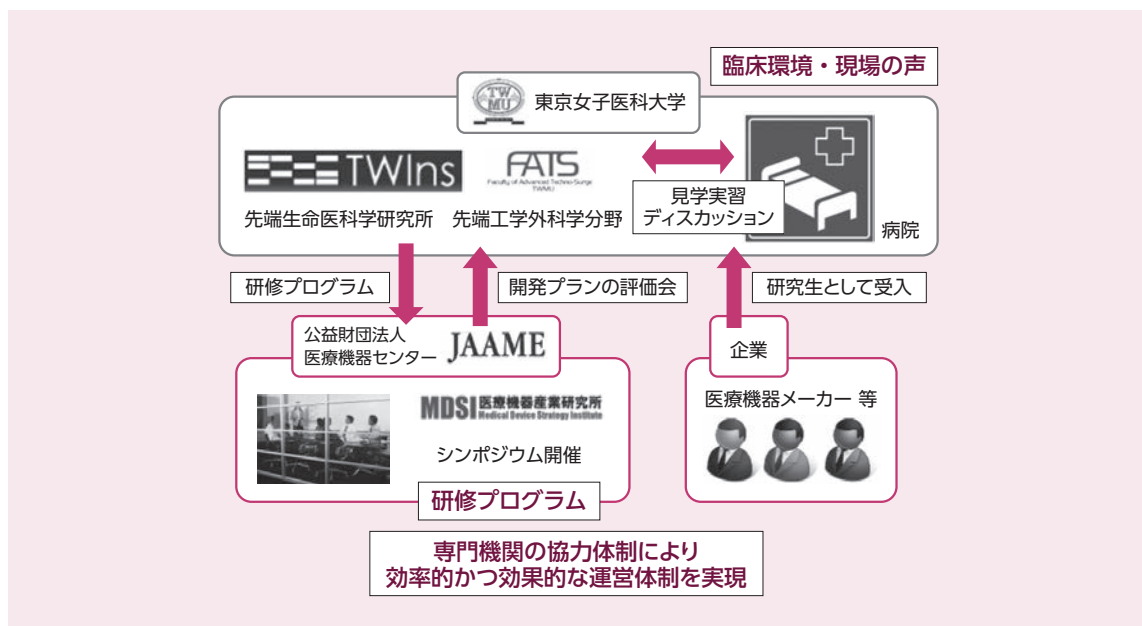


図 11 厚生労働省国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施体制

【FATSプロジェクト】先端工学外科学の展開 Smart Cyber Operating Theater (SCOT) の プロジェクト展開を軸とした国産医療機器創出基盤の構築に向けて

等の人材を継続的に輩出していくことによって、上市（ビジネス化）を見据えた高度医療機器の開発マネジメントを人材面から強化することができると考えている。

なお、本コースは、1年間をスタンダードプランとし、毎週土曜日夕方から行っており、今後受講者数の増加を期待している。

厚生労働省国産医療機器創出促進基盤整備等事業

本年度より、厚生労働省の事業として国産医療機器創出促進基盤整備等事業が始まり、東京女子医科大学は全国11拠点の1つとして採択された。この事業は、医療ニーズを発見するための環境・体制整備を行い、医療機器を開発する企業の医療ニーズの把握不足を解消させ、医療ニーズを満たした医療機器の製品設計の推進を図るための基盤

となる環境・体制を整備するのが目的であるが、「医療機器の企業“Finisher”人材を創出する座学・実学融合プログラム」として、**図11**に示す実施体制で医療機器センターの協力のもと、講義形式のセミナープログラムと演習形式の手術見学を計画・遂行してきている⁽⁷⁾。文科省の未来医療とは異なり、参加対象者は医療機器開発を目指す関連企業の開発研究者や知財担当、研究管理職等が主となって、医療機器開発は技術要素だけでなく、ニーズ抽出から知財・保険戦略等の重要性についてトータルプランニングが出来る人材育成を推し進めた。2014年度は具体的に**表1**のスケジュールで座学が行われ、また、今現在手術見学を中心とした実習が行われている。

表1 2014年度の座学スケジュール

開催日時	
第1回 11月10日(月)午後	テーマ 「ニーズ抽出・選定」 講師1 米国スタンフォード大学 池野文昭先生 講師2 株式会社 日本医療機器開発機構 (JOMDD) 内田毅彦先生
第2回 11月12日(水)午後	テーマ 「知財戦略：基礎知識とケーススタディ」 講師 東京大学大学院新領域創成科学研究科 加納信吾先生
第3回 11月19日(水)午後	テーマ 「薬事戦略：医療機器薬事申請・治験計画作成」 講師 合同会社コンピエーレ 麻坂美智子先生
第4回 11月21日(金)午後	テーマ 「ビジネスモデル・事業戦略」 講師1 東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ 安西智宏先生 講師2 MedVenturePartners 大下創先生
第5回 11月28日(金)午後	テーマ 「保険戦略：薬事承認と保険適用の戦略」 講師 薬事コンサルタント 河原敦先生

結語

本稿では、脳腫瘍治療のさらなる成績向上を目指したSCOTを軸とした基盤技術の開発展開および、新規治療機器の創出に向けた様々な取り組みを紹介した。医療機器を生み出すためには技術

のみならず、デザインから規制、薬事戦略など非技術要素も検討しなければならず、そのような視点を持つ人材育成を行うプログラムも開始したが、FATSが次世代の医工融合のコアとしてさらに発展するよう努力を重ねていきたい。

参考文献

- (1) Muragaki, et al. : Usefulness of intraoperative magnetic resonance imaging for glioma surgery, *Acta Neurochir (Suppl)*98 : 67-75, 2006
- (2) Yoshimitsu, K., Muragaki, Y., Maruyama, T., Yamato, M. & Iseki, H. Development and Initial Clinical Testing of "OPECT" : An Innovative Device for Fully Intangible Control of the Intraoperative Image Displaying Monitor by the Surgeon. *Neurosurgery* (2013).
- (3) 脳腫瘍患者を対象としたQOL評価質問紙 (The European Organization for Research and Treatment of Cancer Brain Cancer Module QLQ-BN20) に関する論文, Taphoorn MJ et al. An International Validation Study of the EORTC Brain Cancer, Module (EORTC QLQ-BN20) for Assessing Health-Related Quality of Life and Symptoms in Brain Cancer Patients. *Eur J Cancer* 46 : 1033-1040, 2010.
- (4) Tamura M, Konishi Y, Suzuki T, Maruyama T, Murgaki Y 「Performance Evaluation of preoperative DTI for surgical management of gliomas」 2014.9.14 MICCAI 2014 DTI Tractography Challenge, Boston, USA (Proceeding)
- (5) T.Goto, K.Hongo, Y.Hara, J.Okamoto, H.Iseki : Robot-assisted holding system for microneurosurgery, *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 9(Suppl.1) : S149-S150, 2014.
- (6) <http://twins.twmu.ac.jp/finisher/>
- (7) http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/topics/tp140421-1.html

(URLは2015年1月現在)