

(シンポジウム「ロボット手術の最前線」)AI×ロボット実装を目指す高機能版スマート治療室 Hyper SCOT

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2021-07-13 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 村垣, 善浩 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10470/00032852

第 86 回東京女子医科大学学会総会
シンポジウム「ロボット手術の最前線」

AI×ロボット実装を目指す高機能版スマート治療室 Hyper SCOT

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
東京女子医科大学脳神経外科
東京女子医科大学メディカル AI センター

ムラガキ ヨシヒロ
村垣 善浩

(受理 2020 年 12 月 25 日)

The 86th Annual Meeting of the Society of Tokyo Women's Medical University's
Symposium on "Up-to-Date Robotic Surgery"
Aiming for AI and Robot Implementation
High-performance Smart Treatment Room Hyper SCOT

Yoshihiro Muragaki

Faculty of Advanced Techno-Surgery, Institute of Advanced Biomedical Engineering and Science, Department of
Neurosurgery, Medical AI Center, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan

The smart treatment room is different from the conventional operating room as a place for performing sterilization procedures, and the entire room itself is a single medical device performing diagnosis and therapy/surgery simultaneously. The basic version of the smart treatment room, which is the first stage of development, packages basic equipment, intraoperative imaging equipment, and equipment specific to each disease. The standard version, which is the second stage, networks and connects all the equipment. The digital information required for surgery is integrated in time synchronization, and spatial information is also included by surgical navigation. Integrated information, including intraoperative MRI, are displayed at strategic desks in operating rooms and medical offices and can provide important information in glioma resection with unclear boundaries. The high-performance version, which is the third stage, aims to realize the robotization of equipment and AI of information. If high-speed, large-capacity wireless communication using 5G can be put into practical use, doctor-to-doctor (D to D) telemedicine that supports surgical decision-making through a strategic desk will be realized. In the future, the smart treatment room will be able to jump out of the hospital (mobile version) and provide high-level diagnostic treatment at disaster emergency sites.

Keywords: intraoperative MRI, navigation, brain tumor, glioma, smart cyber operating theater

Corresponding Author: 村垣善浩 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 ymuragaki@twmu.ac.jp

doi: 10.24488/jtwmu.91.1_82

Copyright © 2021 Society of Tokyo Women's Medical University. This is an open access article distributed under the terms of Creative Commons Attribution License (CC BY), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original source is properly credited.

Precision-guided Therapy –FATS’ “moonshot”

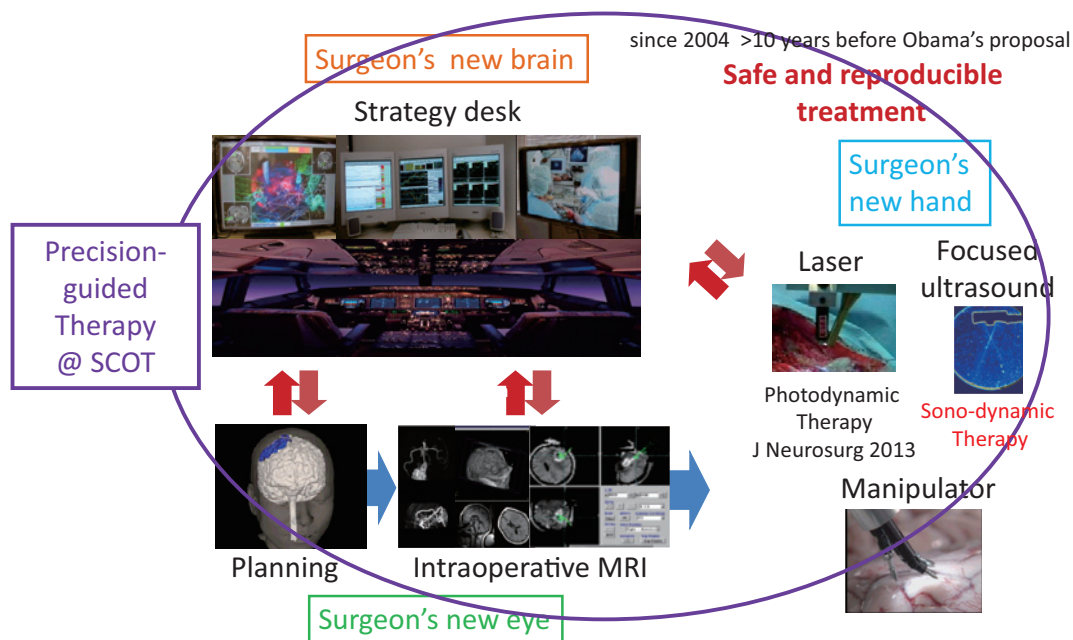


Figure 1. Precision-guided therapy and smart treatment room (SCOT), which is the moonshot of the Faculty of Advanced Techno-Surgery.

It will be the surgeon's new eyes that provides objective visible information such as intraoperative MRI and navigation. The strategy desk will be the surgeon's new brain that supports decision making by displaying various types of information in an integrated manner and will utilize AI in the future. Currently, tumors are removed by suction or the like, but new treatment methods such as removal by a surgical robot or a combined treatment with a drug and a robot treatment device that irradiates light or ultrasonic waves will be the surgeon's new hands. The place where these precision-guided therapies can be performed is the SCOT.

はじめに

外科領域にもデジタル化の波が急速に押し寄せている。デジタル信号を介してロボットが手術を実行するようになり、手術手技の人工知能 (artificial intelligence : AI) 解析も始まっている。しかし、入力のみがデジタル (画像診断) であったり、出力がデジタル (手術ロボット) であったり、アナログが混在したシステムである。そして、混在するアナログ情報が障壁となるため、最大限の効率化は望めず、機械がつながることにより実現する IoT (Internet of Things : ものインターネット化) から遠い分野であった。

我々が目指す精密誘導治療の基盤となるのが、デジタル化である。昨今の用語では digital transformation (DX) であるが、患者の生体信号や疾患を客観的な可視デジタル情報に変換し、統合した取得デジタル情報により判断した上で、デジタル信号を介した治療を行うのである。結果、再現性の高い超低侵

襲な診断即治療が可能となる。この DX による精密誘導治療を実行する場がスマート治療室 (Smart Cyber Operating Theater : SCOT) である。本稿では、精密誘導治療の詳細と、スマート治療室、中でもロボット機器での治療を目指す高機能版 (Hyper SCOT)、そして遠隔治療に適した移动版 (Mobile SCOT) について紹介する。

先端工外科学が目指す情報誘導治療 (Figure 1)

我々は、脳神経外科において神経腫瘍摘出術の効果を向上させ合併症を低減するために様々な開発を行ってきた。その基本にあるのは DX であり、主観と経験によるアナログ的な判断ではなく、客観的で再現性のあるデジタル情報をもとにした判断が行える手術あるいは手術法である。1995 年のナビゲーション開発から始まり、2000 年術中 MRI が撮影できるインテリジェント手術室、そして、2016 年手術室内の医療機器がネットワークで接続され IoT を実現するスマート治療室の開発につながった。



Figure 2. Three types of smart treatment rooms (SCOT).

A: Basic SCOT (Hiroshima University Hospital) that packages surgical medical equipment.

B: Standard SCOT (Shinshu University Hospital) with 20 medical devices connected via a network.

C: Hyper SCOT (Tokyo Women's Medical University Hospital) aiming at the robotization of medical equipment and use of AI.

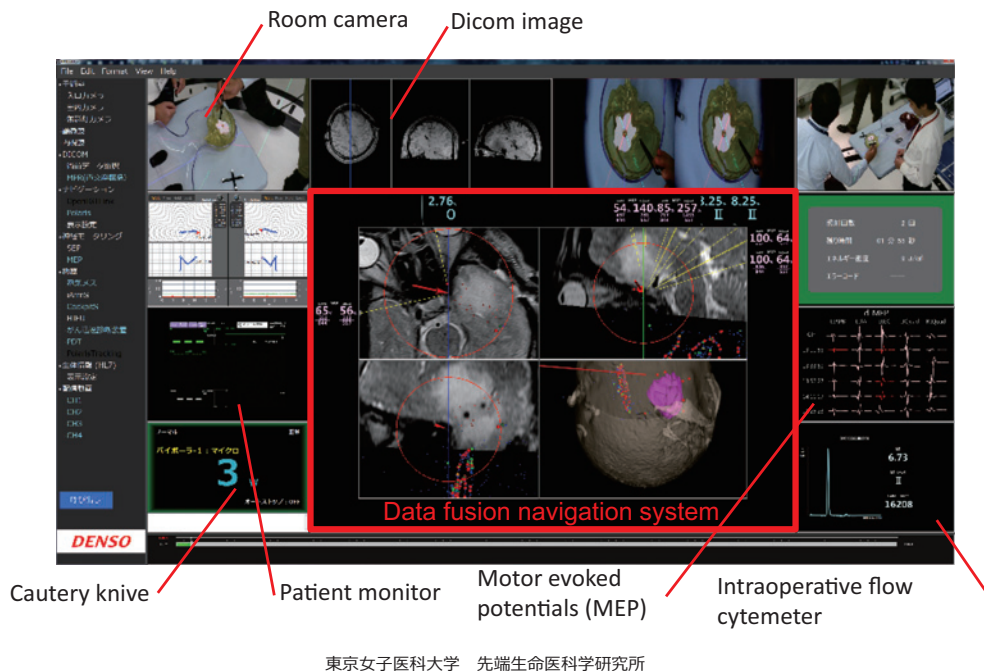


Figure 3. Strategy desk at Hyper SCOT.

The strategy desk integrates and displays various time-synchronized information. At the center, the data fusion navigation system with embedded motor-evoked potential values and intraoperative flow cytometry values are displayed.

さて、脳神経外科はCT スキャンという初の完全デジタル医用画像を最初に用いた科である。さらにCT 画像を利用して個別病変をデジタル情報により誘導して穿刺する画像誘導手術 (image-guided surgery) を開発した。おそらくデジタル情報で手術を行った最初の例であると考えるが、現在様々な科で利用されている術中操作部位を地図にあたるMRI等の医用画像上に表示する、手術ナビゲーション技術につながっている。

画像誘導手術は位置あるいは解剖学的情報を利用する手術であるが、脳内疾患とくに悪性神経膠腫に対して精確な摘出を行うためには、他種類の情報が必要である。機能局在をもつ脳において合併症を低減するための機能的情報、境界不鮮明な神経膠腫の性格上腫瘍か周辺浮腫かを判断するための組織学的情報である。従来の術者の経験と勘に頼ってきた手術とは異なり、これら3種の客観的な可視情報を元に判断する手術を情報誘導手術と名付け¹⁾²⁾、情報誘

導手術を行える場—インテリジェント手術室—を構築した。

インテリジェント手術室は客観的な可視情報という“外科医の新しい目”を提供する手術室である。この外科医の新しい目の種類が増えると、増えた情報を統合して表示するシステムと場が必要となってくる。我々はこの“外科医の新しい脳”となる情報統合システム、戦略デスクを2004年に開発した。具体的には、手術室全体のビデオ画像、手術の中心となる手術顕微鏡画像、そして手術ナビゲーション画面等をあわせて表示するため、手術の様々な意思決定にとっても有用である。特に、覚醒下手術において患者の様子や言語テスト（絵を表示してその名前を言えるかどうかを調べる）の内容を表示して正答できているかどうか言語機能を判断する際に有用である。

脳内病変や残存腫瘍同定のための術中MRIとナビゲーションを解剖学的情報の核とし、運動機能をチェックする運動誘発電位や覚醒下での言語や運動機能モニタリング等の機能的情報、術中病理迅速診断や腫瘍を蛍光で可視化する光線力学的診断あるいは細胞のDNA量を測定する術中迅速フローサイトメトリー等の組織学的情報が取得できる。

インテリジェント手術室は、2000年から2020年まで2,023例、中でも境界不鮮明である神経膠腫は1,700例以上を占めた。術中MRIによる摘出コントロールの結果、初発神経膠腫の平均摘出率89%となり、WHOグレード2,3,4それぞれの5年生存率は、89%, 74%, 18%であった。また、術後出血率は0.98%、欧米の論文上3%とされる術後1か月以内の死亡率（あらゆる原因を含む）が0.05%と極めて低かった。術中画像情報を核とした情報誘導手術の有用性を示唆するものである。

外科医の新しい目と脳からなる情報誘導手術では、現在、吸引管とバイポーラー鑷子によって悪性脳腫瘍を摘出しているが、手術ロボット等のデジタル信号による出力動作をもつ機器による摘出に置き換わっていくと思われる。さらに、我々は、後述する悪性新生物に対して新たな局所治療を行うロボットの開発を進めていて、これらの手術や治療ロボットが、“外科医の新しい手”となり、デジタル信号出力により再現性の高い治療が可能となる。これら、外科医の新しい目と脳と手すべてを駆使して行う成功確率の高い超低侵襲治療が精密誘導治療であり、この精密誘導治療を実行する場がスマート治療室である。

スマート治療室の開発

スマート治療室は手術意思決定に必要なほぼすべての情報をデジタル化しており、現在蓄積されたデジタルデータを解析しAIを使って予測し、新しいロボット機器で治療を行うことを目指している。これにより入力、解析、出力すべてのフェーズでデジタル化した治療体系が構築できる。

そして、この精密誘導治療を実行するスマート治療室は、従来の滅菌空間を提供する手術室と異なり、部屋全体が一つの単体機器として治療を遂行する“医療機器”となる³⁴⁾。具体的には、術中画像診断装置を核として必要な基本機器を選定し（1、パッケージ化）、各部品となる室内の医療機器同士を産業用ミドルウェアORiNによってネットワークに接続する（2、ネットワーク化）、そして可視化したデータをネットワークによって統合表示し、術中意思決定に必要な情報に変換し（インフォメーション化：インフォ化）、将来はAIが最適候補の選択肢を示す（3、AI化）。そして、開発したロボットによって、超低侵襲で再現性の高い精密誘導治療の実現を目指す（4、ロボット化）。

詳しく解説すると、手術室は現状滅菌が必要な手技を行うスペースを提供する場であり、基本手術機器に加えて科や病変に応じて必要な機器を搬入して手術を行う。しかし、術者の“好み”や使いやすさで同じ機能であっても異なる機種を使用する場合も多く、多種多様な手術用医療機器がストックされ使用されている。実際手術安全の定量評価では、一手技における平均“エラー”数が15.5もあり⁵⁾、その内装置や技術の不具合や障害が23.5%あり、その原因として必要な機器や器具が揃っていない37%、組み合わせや設定ミスが43%もあった。このリスクを低減するために、最新鋭の機器を選定するパッケージ化が必要である。前述のように、術中MRIとMR対応機器はある意味のパッケージ化でありインテリジェント手術室はSCOTの前身Classic SCOTともいえる。それを手術機器全体に広げて製品化したのが基本版SCOT (Basic SCOT) であり、2016年に広島大学病院に導入された (Figure 2)。

しかし、このパッケージ化した機器同士は独立してネットワークで接続されていなかった。そこで、パソコンと周辺機器をつなげるデバイスドライバのようなプロバイダとよばれるソフトウェアと基盤となる医療用ミドルウェア (OPeLiNK, OpePark社) も開発し、これまで40以上の機器を接続した。この

ミドルウェアは世界標準を目指しており、将来は手術室に留まらずICUや病棟に広げて行く目標である⁶⁾。各機器のネットワーク化により、独立していた情報を時間同期して統合できるため、ナビゲーションの位置情報と組み合わせれば、空間情報も付与できる。各情報単独とこの統合情報をあわせて表示できる戦略デスクのシステムを開発し、悪性脳腫瘍摘出のためのアプリケーションを作成した。2018年企業が異なる20機器をOPeLiNKによりネットワーク化した標準版SCOT(Standard SCOT)が信州大学病院に導入され、神経膠腫のみならず下垂体腺腫等他の脳神経外科手術で40例以上の臨床試験が行われている(Figure 2)。

ロボット化とAI利用を目指す 高機能版SCOT(Hyper SCOT)

パッケージ化した基礎版、ネットワーク化した標準版は、情報を取得し統合することが中心である。すなわち外科医の新しい目と新しい脳となるべき機器やシステムの開発であるが、将来は手術・手技が外科医の新しい手としてロボット化された新たな治療法に置き換わって行くと考え、それを具現化する高機能版SCOT(Hyper SCOT)のプロトタイプにロボット化した手術台や顕微鏡、そして術者をサポートする手台ロボット^{7,8)}等を導入した。

さらに、ロボット化した国産新治療の開発に取り組んでいる。具体的には、薬剤と物理力を組み合わせた低侵襲ながん治療法の開発であり、表層がんに対するレーザー(光)と光感受性物質による光線力学的療法⁹⁾、深部がんに対する収束超音波と音響感受性物質による音響力学療法である⁹⁾。光線力学的療法は早期肺癌、悪性脳腫瘍、治療抵抗性食道癌に適応を取得しており、音響力学的療法は切除不能膀胱癌の適応を目指し、担癌犬での試験研究を行った後に、2017年にfirst in humanの臨床試験を行い、現在医師主導試験を準備中である。2019年臨床で使用可能なHyper SCOTの臨床版を東京女子医科大学病院に導入した(Figure 2)。

パッケージ化したBasic SCOT、ネットワーク化したStandard SCOT、ロボット化と後述するAI利用を目指すHyper SCOTは、それぞれすでに62例、42例、103例の臨床研究を行い、効果と安全性の評価を行っている(Figure 2)。

遠隔医療を目指す戦略デスクと

移動型スマート治療室(Mobile SCOT)

ネットワーク化されたStandard SCOTでは、IoT

による新たな仕組みが動き出す。多種類データによって戦略デスクでは、時間同期された情報が地図(位置情報)上に表示され—ナビ地図上に渋滞情報や駐車場の空き情報を表示—術者の意思決定を支援できるようになる(Figure 3)。より高度な手術の意思決定には、術中情報のみならず予後に関する情報も必要となる。例えば、摘出最終局面で、生存率改善のためさらなる摘出を行うのか否かの意思決定に、摘出率向上による生存期間の延長を予測する基盤となる過去のデータが必要となる。また避けるべき合併症の予測には、リスクマップを使用することが考えられる。運動誘発電位が低下したときの脳内の操作部位に関する記録を集積し、統計学的に有意に低下する症例が多かった場所を表示するのである。予後予測やリスクマップの解析が進み、多くの構造化データが⁹⁾集積できれば、将来は機械学習や深層学習といったAIを用いた意思決定支援が可能になると考える。我々も、AIに関する研究を始めており⁹⁾、術前MRI画像等の情報から神経膠腫の遺伝子型の予測を行っている¹⁰⁾。また、高次脳機能を起こす可能性の高い部位のリスクマップを作成している¹¹⁾。

現在の戦略デスクは、光ファイバー等の有線高速回線によって、医局の戦略デスクにデータを伝送している。しかし、5Gの商用利用が始まり無線高速通信が可能になれば、遠隔地に学会等で指導医の出張中に緊急手術となっても、mobile戦略デスクを介して指導を行える。さらに、5G送信機を持つMobile SCOTが病院を飛び出し、医療過疎地域や災害救急現場で、質の高い検診や専門的治療を行える可能性もある。

おわりに

スマート治療室は、手術のみならず、すべての侵襲的な手技や処置そして治療を行うべき場所となり、1病院にISCOTとなる時代がくる。そして、SCOTのネットワークシステムは、手術室のみならず病棟や外来と病院全体、さらには介護の現場や家庭に広がっていくと考える。

さらに、手術ロボットの進化型や全自動治療ロボットが超低侵襲治療を行う未来では、様々な現場でMobile SCOTが、信頼性の極めて高い6Gやそれ以上の高速通信を介して、診断即治療を施行する場として活躍していると考えられる。

謝 辞

本スマート治療室プロジェクトは、日本医療研究開発

機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）の未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業「安全性と医療効率の向上の両立するスマート治療室の開発」の助成を受けている。本事業に参画した5大学12企業133名の登録研究員，特に広島大学栗栖薫前教授，信州大学本郷一博前教授，後藤哲也前講師，藤井雄先生の臨床研究活動に，深謝いたします。特に，東京女子医科大学先端生命研究所の伊関洋先生，正宗賢先生，岡本 淳先生，吉光喜太郎先生，堀瀬有貴先生，楠田佳緒先生，孫瀟先生，山口智子先生，齋藤太一先生，田村学先生，東京女子医科大学脳神経外科の新田雅之先生，都築俊介先生，福井敦先生，丸山隆志先生，川俣貴一先生には研究の実行に関して深謝いたします。また，インテリジェント手術室のプロジェクトの機会を頂いた東京女子医科大学元学長高倉公朋先生，そして研究助成を頂いた経済産業省と国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）に深謝いたします。

日本医学会における開示すべきCOIはありません。

文 献

- 1) **Muragaki Y, Iseki H, Maruyama T et al:** Information-guided surgical management of gliomas using low-field-strength intraoperative MRI. *Acta Neurochir Suppl* **109**: 67-72, 2011
- 2) **Muragaki Y, Iseki H, Maruyama T et al:** Usefulness of intraoperative magnetic resonance imaging for glioma surgery. *Acta Neurochir Suppl* **98**: 67-75, 2006
- 3) **村垣善浩, 吉光喜太郎:** 【手術室が新しくなければいけない理由】総論 手術室改善への可能性と課題 最新鋭のスマート治療室が提供する安心治療と高精度意思決定. *新医療* **44** (5): 32-35, 2017
- 4) **岡本 淳, 正宗 賢, 伊関 洋:** 次世代手術室 SCOT (Smart Cyber Operating Theater) の開発. *メディックス* **66**: 4-8, 2017
- 5) **Weerakkody RA, Cheshire NJ, Riga C et al:** Surgical technology and operating-room safety failures: a systematic review of quantitative studies. *BMJ Qual Saf* **22** (9): 710-718, 2013
- 6) **Okamoto J, Masamune K, Iseki H:** Development concepts of a Smart Cyber Operating Theater (SCOT) using ORiN technology. *Biomed Tech (Berl)* **63** (1): 31-37, 2018
- 7) **Okuda H, Okamoto J, Takumi Y:** The iArmS Robotic Armrest Prolongs Endoscope Lens-Wiping Intervals in Endoscopic Sinus Surgery. *Surg Innov* 1553350620929864, 2020
- 8) **Goto T, Hongo K, Ogiwara T et al:** Intelligent Surgeon's Arm Supporting System iArmS in Microscopic Neurosurgery Utilizing Robotic Technology. *World Neurosurg* **119**: e661-e665, 2018
- 9) **Shibahara T, Ikuta S, Muragaki Y:** Machine-Learning Approach for Modeling Myelosuppression Attributed to Nimustine Hydrochloride. *JCO Clin Cancer Inform* **2**: 1-21, 2018
- 10) **Matsui Y, Maruyama T, Nitta M et al:** Prediction of lower-grade glioma molecular subtypes using deep learning. *J Neurooncol* **146** (2): 321-327, 2020
- 11) **Niki C, Kumada T, Maruyama T et al:** Primary Cognitive Factors Impaired after Glioma Surgery and Associated Brain Regions. *Behav Neurol* **2020**: 7941689, 2020