

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願、登録

- ・ 小林寿光、他. 医療用開閉式鉗子. 特願 2009-239338 号、2009 年 10 月.
- ・ 小林寿光、佐野浩、他. 親子式内視鏡. 特願 2010-036347 号、2010 年 2 月.

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

厚生労働省科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）
（活動領域拡張医療機器開発研究事業）

分担研究報告書

高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究

分担研究者 土屋 了介 国立がんセンター中央病院 病院長

研究要旨

診療施設である国立がんセンター中央病院において、新たな高度医療技術の効率化及び標準化に関する研究を実施する際に、患者・研究者および関係者の安全を確保し、診療業務に支障なく、研究を遂行するのに必要な病院管理者としての役割を検討した。病院管理者として、診療グループ長に対し、研究と関連した診療業務に関して適時に指示を出し責任体制を明確にさせ、研究班に対しては、研究責任者に研究者に対する指示を明確にすることによって責任体制を確立すること求めた。その結果、安全かつ診療に支障なく研究が遂行できた。今後、不測の事態への対応策が必要。

A. 研究目的

新たな高度医療技術の効率化及び標準化に関する研究が安全に、しかも診療に支障なく遂行するための病院管理者の役割を明らかにし、実施する。

B. 研究方法

診療グループ長に対し、診療に支障なくかつ安全に研究を実施するために、グループ毎に研究プロトコルを作成し、研究実施に当たっては事前評価、研究実施時の評価、事後評価を行なうことを指示する。研究班に対しては、研究に必要な医療機器および診療現場に関する知識・技術の修得と修得状況を評価することを要求した。

（倫理面の配慮）

診療グループ毎に研究プロトコルを倫理審査委員会に提出し承認を得た研究の継続と、新たに作成する研究プロトコル倫理審査委員会に提出させ、研究を遂行させた。

C. 研究結果

研究に必要な知識・技術の修得の評価において、試験ないしは指導を行い、研究の安全性の確保と診療の適格な遂行が出来た。したがって、病院管理者としての役割を明らかにし、実施できた。

D. 考察

研究の安全性の確保と診療の適格な遂行が出来たことから、病院管理者としての役割を明らかに出来たが、今後さらに不測に事態に対する対応策作成が必要。

E. 結論

病院管理者として、診療責任者と研究責任者に対する確かな指示が、診療・研究を安全に遂行する大切な要素であり、さらに不測の事態に対する対応策作成が必要。

F. 健康危険情報

健康危険に関する事案はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出現・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究

研究分担者 小林 寿光 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 室長

研究要旨

医師不足を始めとする種々の問題が指摘されている医療に対して、画像技術とコンピュータ技術を積極的に導入して活用することで、効率化と標準化、低危険度化、高度化、低価格化を行い、将来の豊かな暮らしに繋がる新たな医療の開発を図る。このために必要な要素研究開発項目として、①手術的治療の電子化支援、②客観的体内座標に基づく医療の開発、③新たな治療支援画像概念と技術の開発、④高機能内視鏡的手術装置の開発、⑤画像支援放射線治療技術の開発の5つを設定して、2年度の具体的開発研究の開始という方針を基に、それぞれ研究開発を適切に進めた。また成果の相互利用による統合的開発を行うという方針の下に、それぞれの開発項目を組み合わせ、短期的に成果が期待されるものとして画像支援高精度局所治療意義の向上に努め、長期的開発に繋がるものとして末梢肺がんの気管支鏡診断・治療総合システムの開発を開始し、更に発展的長期開発の基礎となるものとして新たな放射線治療施設であるサイバーナイフ棟の構築を開始した。これらを更に進め、また必要に応じた改良も加えると共に、その結果をそれぞれの開発項目にも還元し、総合的な開発を行っていく予定である。

A. 研究目的

高度な医療技術が開発され、それが本邦において遍く提供できることが重要であるが、それを医師の努力のみで行うには限界がある。また医師不足も大きな問題となっているが、高度な医療を提供できる医師の不足が問題であり、単に医師の数を増やすのみで解決できるものではない。

患者を含む一般社会の医療に対する期待は、高度な医療が標準的に提供できることである。新たな医療が多数開発され、これまでの論文や学会のみでなく、インターネットなどを介して自由に確認可能である環

境では、医師が習得すべきものは殆ど無限とも言える。更にこれらの情報には患者も接することが可能である。

テーラーメイド化を含め、高度であるという概念と、標準的に施行可能であるという概念の間には、大きな溝があるとも考えられる。しかしその一方で、この高度医療技術の標準化は、医療のひとつの理想であることには間違いない。

ところで一般社会において、高度化と低価格化という一見矛盾する状況を両立し、現代社会に広く深く浸透して社会の豊かさを支え、今後も更に発展していくと考えら

れるのが、画像技術とコンピュータ技術である。

医療における画像技術は、見えないものを見せる技術として、古くは単なるX線写真から始まり、CTやMRI、PET等のみならず、内視鏡はカプセル内視鏡や共焦点内視鏡、更に光干渉断層計などが開発されてきた。コンピュータ技術もこれらの新たな装置を支える技術であると共に、放射線治療計画装置や電子カルテシステムなどとして単独で普及また発展し、欠かすことのできないものとなっている。

しかしこれらの利用状態は、例えば電子化が進んである放射線治療計画装置の入力が2Dレベルであるのに対して、産業界のCADは3Dが標準化しつつあり、またパイロットの育成では古くからフライトシミュレータ使用されているが、適切な診療シミュレータはないなど、医療は大きく遅れを取っている。

そこで本研究では、高度な画像技術とコンピュータ技術を積極的に医療の鍵となる領域に導入して活用することで、将来の医療の果たすべき、高度医療技術の効率化と標準化をはかり、更に低危険度化、高度化、低価格化に寄与する。また、電子化の持つイメージから、人間性の適切な尊重にも留意する。なお研究分担課題は、研究組織及び施設組織の指示の下に研究企画を行い、研究総括を補助して、研究開発全体の纏めに寄与するものとする。

(倫理面への配慮)

十分な動作実験及び動物実験を行い、製作された機器装置を適切に評価する。臨床試験を行う際には臨床試験計画を作成し、倫理審査委員会による承認と患者の同意を

得て行うことを基本とする。また動物実験においては、施設の動物実験倫理審査委員会などにはかるなど、実験計画を吟味して精度の高い実験を行うことで必要最小限の実験にとどめ、動物の生命を尊重し、かつ科学的な実験を心がける。

B. 研究方法

目標が非常に大きくまた概念的であるために、それを達成するために要素となる項目を5種選定し、それらの開発に共通する画像技術とコンピュータ技術を活用して、相補的、相乗的に開発促進を図り、将来的に統合されると共に広く展開されるよう研究開発を進める。

それぞれの項目に共通する年次計画は、初年度は開発に要する環境の構築であったが、本年度はそれを受けた具体的開発研究の開始とする。

まず要素研究開発項目として、①手術的治療の電子化支援の開発、②客観的体内座標に基づく医療の開発、③新たな治療支援画像概念と技術の開発、④高機能内視鏡的手術装置の開発、⑤画像支援放射線治療技術の開発の5つを設定した。これに加え、適切な医療連携の在り方の探索的研究を、医療機器開発者の教育をも念頭に置いて並行で行っていく。

①手術的治療の電子化支援の開発における手術的治療は、局所に直接行う治療として放射線治療をも含めるが、前進投与を行うDDSは含めない。特に最も電子化が進んでいると共に、開発の意義が大きい放射線治療計画装置の開発を起点として開発を開始する。

放射線治療計画の高速化のために初年度

構築した、通常のCPUに比較して高速であるが小型、低消費電力、低価格であり、並列処理を行うことで医療のような複雑な計算に適すると期待される、GPGPU (general purpose graphic processing unit) を使用したコンピュータは、内部処理ソフトを改善することで更なる高速化を行っていく。

放射線治療計画において手間がかかる入力操作に関しては、3D-CAD概念と技術を調査し、必要な電子処理概念と技術を構築していく。

②客観的体内座標に基づく医療の開発では、画像機器を使用して正確な局所治療を行う事はもちろん、客観座標化することで高度に解析して診断・治療支援を行い、その電子的データを集積して解析し、より良い医療を開発することを目標とする。

開発の中心は、組織分解能の高いMRIと空間分解能の高いCT、コーンビームCTが可能なFPD-X線透視装置を導入した、国立がんセンター中央病院のMRX手術室とし、外科手術を対象としつつ、他の例えば放射線治療等の局所療法との併用も念頭において開発を行う。

画像支援外科手術の概念と具体的な技術を新たに構築していく必要があるが、十分新たな意義が期待でき、患者に対する利益も明確である症例を選択し、これらを積み重ねていくが、試行錯誤は患者の不利益に繋がりがちであるために、できるだけ症例を絞り開発を行う。また、特殊な環境で限られた患者にのみ適応可能な医療ではなく、他の局所治療法との併用を含め標準化できることにも配慮していくが、特に何処でも安全に施行できるシステム作りに留意する。また、標準化に重要な、診断・治療室間で

患者の安静と固定を保ちつつ、円滑に移動できる患者搬送システムの、放射線治療や新たな画像機器との相互互換性にも配慮した追加開発にも注力する。

対象とする診療領域は、実質臓器の中では比較的アクセスが容易であると共に、移動などがあり精度の管理が難しく、またその研究成果が他の領域にも利用可能である整形外科領域の軟部腫瘍と乳腺外科における腫瘍とする。

③新たな治療支援画像概念と技術の開発は、これまでの画像診断に多く使用されていた単純な形態学的なものではなく、また単に悪性と良性の鑑別を行うものではなく、治療を前提としてその支援に活用できる概念や具体的な技術を開発するものである。

これを行う機器は、機能を含めた種々の情報の取得が理論的に可能で、今後の発展性が高く期待できる高磁場MRIとする。主たる対象診療領域は、病変内の状態や臓器機能が治療に関与すると共に、それらを電子的また画像的に取り扱う放射線治療とする。

これには新たなMRIを開発して導入することが必要であるが、本年度は導入後の実際の活用を目標とした、導入場所を含めた検討を行い、また診療グループとの概念や技術の共有を進めていく。

④高機能内視鏡的手術装置とは、軟性内視鏡のように屈曲して、管腔臓器を含む体内の深く狭い領域に挿入可能な装置の先端に、種々の機能を持つ手術アームを装備したものであり、外科医の手が容易に入らないために手術が難しい領域で治療を行うものである。

これまでに体壁を介して体腔内深部に挿

入して高度な手術を可能とし、将来の画像支援や電子化支援にも配慮した、比較的太径の親装置内に高機能かつ多数の手術アームを備えた装置と、早期臨床投入にも配慮し、先端の手術アームの機能や数を制限することで細径化して、消化管内に挿入して消化管の全層を切除する NOES (Natural Orifice Endoscopic Surgery) とも言うべき手術を行う装置や、消化管壁を貫き体腔内に入って行う手術 NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) を行う装置の開発を行ってきた。

本年度はこれまでの開発成果を応用して、早期臨床応用を行うことを目的としていく。特にCT検診によって微小な病変が高感度に発見できるのに対して、低侵襲で容易な内視鏡的な診断・治療がなかった末梢肺がんを対象とした、気管支鏡診断治療装置の開発を行う。

⑤画像支援放射線治療技術の開発に関しては、これまで種々の高精度放射線治療装置が開発されており、画像支援による高精度な放射線治療が可能となっている。しかしその殆どを海外からの輸入に頼っているため、本邦において高度な医療が開発されても、それが直接国民に還元できるとは限らず、本邦で開発された高度な医療技術の世界への発信も制限されてしまう可能性がある。

このような状況から本研究での開発が望ましいが、本研究における新規開発は研究費などの限界を考えれば非常に難しい。そこで本研究では、開発のための調査研究と、開発を行う場合の資金及び開発組織の探索を行っていくこととし、その結果として開発が難しいと判断された場合には代替策を

構築していく。

2年度目の全体方針は具体的開発研究の開発であるが、これら5項目の開発は長期にわたるものであるために、短期間に成果が期待されるものと、長期的開発に繋がるもの、発展的長期開発の基礎となるものと概念を分け、それぞれにおいて5つの開発項目を結びつけ、更にその成果をそれぞれの開発項目に還元して開発促進を図るものとする。

短期間に成果が期待できるものは、これまで環境及び概念、技術開発と臨床応用を行ってきた客観的体内座標に基づく医療の開発を中心とした、画像支援高精度手術の開発とする。長期的開発に繋がるものは、高機能内視鏡的手術装置の開発を中心として、客観的体内座標に基づく医療の開発と手術的治療の電子化支援による操作ナビゲーション技術で支援を加える。発展的長期開発の基礎となるものとして、新たな放射線治療環境の構築を行っていく。

C. 研究結果

①手術的治療の電子化支援開発における高速コンピュータの開発は、モンテカルロアルゴリズムの高速化を目的にGPUを利用して行っている。このGPUには8並列処理が可能なユニットが30個あり、1つのGPUで240並列計算が可能となっている。しかし内部で多メモリ処理を行うために、これまでは8並列処理のうち3並列処理が限界であった。これに対してX線-電子の相互反応特性に合わせた繰り返し処理の最適化などの対策を行うことで、6並列処理が可能となった。この結果、X線1,000,000本のモンテカルロシミュレーションのスピ

ードを、通常のCPUの約80分の1であった昨年度から、約160分の1に高速化することができた。

放射線治療計画の医師による入力では、実際の入力操作を分析した。また産業界の3D-CADの放射線治療医による検討を行った。この結果と産業界の3D-CADの操作を基に、特に3次元的な対象を潰す、摘む、曲げるなどして高速で立体を処理する概念と技術の導入を開始した。

放射線治療計画での入力装置は通常のコンピュータと同様にマウスを使用しているが、マウスにも3Dがあり、またジョイスティックなども将来の医師を考えた場合は習熟していると考えられる。また、ハンドモーションの光学的な計測を含め、種々の機器が存在するため、放射線治療計画装置の開発と併せて継続して検討を行っている。

ターゲットとする放射線治療計画装置自体の動作や精度に関しては、研究分担者と共に評価を行ったが、CT画像とMRI画像のフュージョンの治療計画における精度が問題であることが確認された。

この放射線治療を含む治療計画において重要な、複数の画像情報を融合して提示する装置は、特に問題となる撮影時の形状の変化に対する対応が鍵のひとつであるが、共同研究企業と共に初期開発導入された装置の改良を進めた。

②客観的体内座標に基づく医療の開発において本研究で使用しているMRIは0.3Tであり、通常の診断用MRIの1.5Tや、最近普及し始めた3Tに比較して限界に近い。その一方でオープン型であるために通常の手術におけるアクセス領域が広く、また画像診断室のように出入りの限られた閉

鎖空間ではない手術室での運用の安全性にも寄与している。しかし、確かに画質や処理の理論的限界はひとつの懸念であった。

これに対して乳癌症例において、術前のMRIで確認することのできなかった乳管内浸潤を、切除直後標本の0.3T-MRI撮影で確認することができた。この理由は、呼吸性移動が無いことと、小型コイルが使用できることで高い分解能が得られたと考えられるが、いずれにしても使用方法によっては高い分解能が得られる可能性を示した。

そこでこれを積極的に生かし、標本に損傷を与えずに任意の方向の断面を診断できる術中迅速診断としての意義を追求し、病理診断とも連携した画像支援を構築した。これには患者側を考えれば切除断端の確認があり、座標を正確に合わせた放射線治療などの他の局所治療や、手術室外の3TのMRIとの併用も考えられる。そこで、これに必要な患者の安静及び対象の固定を行い、離れた異なる診療室の移動も容易で、今後開発導入を行う予定のMRI検査台との適合性もある搬送台の開発も行った(図1)。

病変位置の確認には、固定以外にも適切な基準点が必要である。そこで、肉眼的に確認でき、MRI及びCTでも確認できるマーカーを試作し、種々の条件での撮影実験を行い、最適な条件を確認した。これに関しては、高度医療評価制度などによる臨床試験を考えていたが、材料の入手において種々の問題があり、その対策を考慮しているところである。

また短期的に成果を出すことを目的に、次年度以降の整形外科領域、乳腺外科領域での標準的かつ定期的な画像支援手術の実

施への作業を開始した。

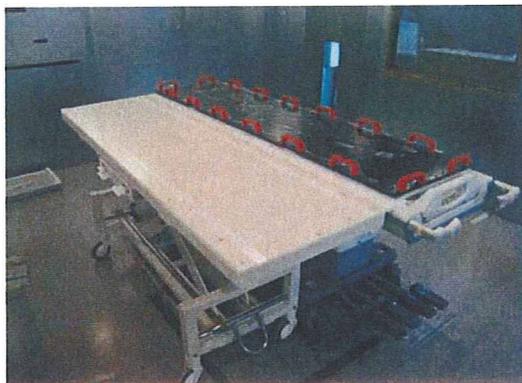


図1 患者搬送システム

③新たな治療支援画像概念と技術の開発は放射線治療における開発を想定しているが、放射線治療の現場へのMRIの積極的な導入を目的に、その基本的な技術や最新の開発成果などを含め、企業を含む研究者と放射線治療部全体との定期的協議を進めた。

また放射線治療を前提とした対象を固定した撮影、及び全身の臓器機能のスクリーニングを前提とした装置概念を構築した。これらの結果は、後述の発展的長期開発の基礎となるものとしての放射線治療環境の構築に繋げている。

④高機能内視鏡的手術装置の開発における気管支鏡支診断・治療装置は、診断及び治療に分けて必要な仕様を作成した。更に、これまでの高機能内視鏡的手術装置の開発経験を基にし、実際の操作が容易で動作が円滑であることに配慮して、診断、治療それぞれの装置の仕様を作成した。これを元にして、基本となる機器装置を製作した(図2、3)。



図2 経気管支診断・治療装置の操作部



図3 経気管支診断・治療装置の先端

これらの装置は実際に臨床使用していくが、これに必要な臨床試験を作成した。しかし気管支鏡診療では、例えば末梢肺がんの正確な座標を管理した経気管支腔内照射など種々の診療があり、これに必要な呼吸管理や麻酔、鎮静法もある。またこれらを高精度にまた標準的に行うためには患者の搬送システムの開発が必要であり、このシステムは他領域の内視鏡診療を含め、多くの診療領域に関与すると期待される。そこで、これらにも十分配慮した臨床試験計画への改変を行っている。これは早急に倫理審査委員会の承認を得て、臨床試験を開始する予定である。

⑤画像支援放射線治療技術の開発は大きな懸案である。特に開発された放射線治療計画装置が最大の効果を発揮するのは、専

用の放射線治療装置があることであり、そこで放射線治療計画装置の開発を介したアプローチを行ってきた。しかし新規開発にはかなり高いハードルがあった。

そこでその代替策として、麻酔科の積極的な協力を基にした、呼吸管理を含む患者管理を前提とし、そのための患者搬送を安全かつ円滑に行うシステムを構築することで、これまで以上に高精度な画像支援放射線治療を行う概念と、実際に必要な機器装置や技術の開発を開始した。この概念を基にして、発展的長期開発の基礎となる開発に結びつく概念を構築した。

前述のように長期的開発に繋がるものは気管支鏡診断・治療装置の開発が中心であるが、将来に繋がるための開発としてはナビゲーション技術の開発が重要である。末梢病変に対する気管支鏡の誘導における問題のひとつは、病変に至る末梢の細かい気管支分岐の確認が通常のX線透視画像上では難しいことである。術前3次元体内画像情報であるCTの3次元情報の利用に加え、術中の体内画像情報をリアルタイムかつ高精度に取得することが必要である。そこで、X線透視装置として正確な座標と高い限界性能を持つと考えられる、直接型FPD-X線装置の開発者との共同研究を開始した。

これまでX線透視装置は血管カテーテル診断・治療等において開発が行われてきたが、今回の開発はこれとは異なる新規の開発を要すると考えられる。そこで、新規の開発を要する新たな領域で、今回の研究が関与する領域である放射線治療、手術を加え、開発のための協議を進めた。

また気管支鏡は軟性鏡であるために、手元での操作が内視鏡先端での目的の動作に

繋がるには限らないことが、その操作を難しくしている大きな原因である。そこで、実際の気管支鏡操作を画像としてコンピュータに取り込み、それを解析して適切な操作支援を行うシステムの開発を開始した。これまで対象の確認にはマーカーなどを装着していたが、汎用性がないと共に操作の支障となる。またマーカーを使用することで死角の問題が発生する。そこで、気管支鏡自体を直接認識するシステムの開発を開始した。挿入部を含む全体の認識が必要であるが、現時点で操作部の動きが検出できている。

これに関連して、このような対象や臓器の自動認識は、放射線治療計画装置の開発や、手術支援においても重要である。特に術中ナビゲーションにおいてはリアルタイムに行うことが必要であるが、これまでのvolume renderingでは前処理に時間を要し、汎用性にも配慮すれば問題がある。そこで操作補助に目的を絞ることで、処理データ量を二桁レベルで大幅に縮小した処理を導入し、実際の肺形状の自動抽出で試行したが、前処理のみならずリアルタイムの処理でも高速化できるために、コンピュータの簡易化と併せ実使用においては重要な技術と考えられる。

発展的長期開発の基礎となるものは、国立がんセンター中央病院に構築可能な、理想的な放射線治療施設の開発として開始している。放射線治療を新たな概念で画像支援するためのMRI開発の場合は、基本案として国立がんセンター中央病院の放射線治療フロア（地下2階）の1室を想定し、その可否を含めて検討を行っていた。この部屋の空間や床耐荷重が開発を行うMRIに

不適切である場合の代案は、患者搬送を迅速に行うことで高精度化を図ることが今回の基本概念であるために、同一フロアであることが必要である。しかし利用可能なスペースが他にはないために、病院棟外に新規に部屋を設けることを考えなければならない。しかし、新規に地下室を設けることは、単に部屋を作るだけではなく、病院棟の耐圧壁に通路を作ることになり、かなりの難事業であり、MR I室をひとつ設けるために行う作業としては、大がかりすぎると考えられる。

そこで、中央病院棟に隣接する外部の同一フロアに構築可能な、理想的な放射線治療施設案を考案した。基本的な構成ユニットは、放射線治療室とその操作室、画像診断室とその操作室、診療に要するスペース、放射線治療計画入力室に加え、患者の麻酔管理などを行う部屋であり、これらの円滑な動線としての通路も必要となる。許されるスペースは周囲施設との関係で限られており、図面及び実測から約 940m² まで可能と考えられた。そこで放射線治療室を周囲に配し、中央に操作や診療、麻酔管理などを行う部屋を1室として纏め、患者管理にも配慮してその一部で放射線治療室の対側にCT室及びMR I室を配した。放射線治療室は最大限確保するとして、密封小線源治療室を含め4室が確保できた。スペースが限られているために、放射線治療計画の入力や、電子支援、画像支援、カンファレンスなどはリアルタイム性が落ちるために、それに要するスペースを階上（地下1階）に配した。また機械室も必要であるが、スペースが限られているために、地下1階のキャットウォークが十分な高さを持つこと

を利用してここに設置するとした。この理想的放射線治療施設の案が基になり、具体的なサイバーナイフ棟の構築に繋がったが、開発部分をこの研究で行い、臨床応用を支援することとなった。

ところでコンピュータ支援を行うとは言え、膨大な画像や電子化情報を多数の医療関係者が同時に確認し、総合的に診療計画を構築することも必要である。電子化以前では、例えばCT等の全情報をシャーカステンに提示してカンファレンスを行ってきたが、電子化によるモニター診断ではその数が限られ、また解像度も限られるなど、アナログ時代の診療レベルが維持されていない。また限られた情報でも、例えばウィンドウを開く場合、操作者以外がその前後関係を理解するためには、前後の情報を同時に提示する必要がある。これらを可能とするには、それぞれの画像サイズから、スーパーハイビジョンを4面程度同時に提示する必要があるが、一台のコンピュータ又は複数のコンピュータを同期して、このような提示を行うシステムはない。また実際にどのように提示したら適切かに関しても明確ではない。そこで、まず一台のコンピュータで複数のモニターを使用した情報の取扱を実際の討議で積極的に行い、将来の仕様作成のための検討を行ったが、機器の互換性やソフトウェアの問題のみならず、解像度や画面サイズ、輝度などにおいて多くの懸案が確認されている。

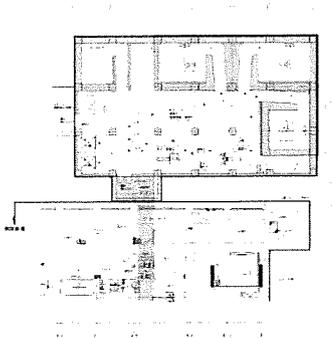


図4 サイバーナイフ棟の基礎プラン

D. 考察

①手術的治療の電子化支援における高速コンピュータは、将来の画像を含む種々のデータ解析を含む総合診療支援装置の開発をも念頭に置いているために、高い性能を必要としているが、実際の臨床の場において容易に使用することを考えれば、電力を含め通常のコンピュータも想定した処理を行う必要がある。この点で対象の気管支鏡診断・治療システムの構築も関連する対象の自動認識のような、目的に合わせた簡易処理を積極的に導入していく予定である。

また放射線治療計画において最も医師の手間がかかる部分が入力操作であるが、対象が3次元であるために入力も3次元であることが望ましい。しかし画面は2次元であり、無理をすれば精度が低下する危険性がある。立体像の提示も、現在の3Dモニターは2次元画像と距離感であり、確かに肉眼の感覚には近いが、表面ではない内部の情報が必要な放射線治療計画では不適切である。今後も実際の入力概念や操作法の検討と併せ、入力装置や画像の提示法の開発の進捗を確認し、実際のシステムの構築を行っていく。

②客観的体内座標に基づく医療の開発に

関して、画像機器を使用して行える診療は、切除直前の対象の確認、切除後の標本の確認、患者側断端の確認、マーカ留置などの手術支援手技、針穿刺などのインターヴェンション的な手技、それに画像機器下手術などが考えられる。実際に手術などの操作を行う場合には、高解像度の画像をリアルタイムに確認する必要があるが、3次元的な体内情報をリアルタイムかつ高分解能で撮影できる装置は現在なかなか難しい。その結果、画像機器下のその画像を確認しながら手術を行うことはかなり難しいものと考えられ、実際は操作を行う直前又は行った直後の状態を確認する撮影が中心となると考えられる。

この点で切除標本の撮影は、患者側断端の確認と併せて適切と考えられる。しかし手術室での利用に適していると考えられる0.3TオープンタイプMRIは、術前に使用可能な3Tトンネル型MRIに比較して、病変やマーカ位置の確認には良いとしても、画質に限界があることがひとつの懸案であった。これに対して、術前のMRIで確認できなかった乳管内浸潤が、0.3TのMRIで確認できた症例があったことは、術前に得られなかった新たな診断が術中画像診断で得られる可能性があるとして、非常に大きな意義であると考えられた。これを基に、今後は標本の固定と保存、高分解能コイルの開発を搬送システムの改良開発と共に行い、手術時画像機器支援を、術直前の病変及び周囲の画像と切除標本の迅速画像診断、必要に応じた切除後患者断端の診断として、定例的に行っていく予定である。

③新たな治療支援画像概念と技術の開発

は、新たな概念と実際の技術開発用のMRIの導入が大きな懸案であったが、今回のサイバーナイフ棟の構築により具現化すると共に、単なる画像機器開発ではなく、患者管理と搬送システムを積極的に導入することで、これまで以上に高精度な画像支援放射線治療ができると考えられる。特に、撮影に時間のかかるMRIでは、これまで以上に高い解像度が期待され、治療支援をこれまで以上に高度に行える可能性が示された。

体腔鏡手術の標準化は、自動縫合器などの機器開発が大きく関与していると考えられる。④高機能内視鏡的手術装置の開発において、体内深部や狭小部のみならず、既存の手術領域でも高い精度を求めるとすれば、軟性内視鏡下に使用可能な自動縫合器などの器具の開発を含め、ハードルはかなり高いものであった。これに対して、今回の気管支鏡診断・治療用機器装置の開発は、比較的構造や機能がシンプルであるが、これまで診断・治療が難しかった末梢肺野小型肺がんを対象とすることで、大きな意義が期待されると考えられる。これにより高機能内視鏡的診断・治療装置を早期に臨床の現場で導入し、その結果を更に並行する高機能内視鏡的手術装置の開発にも還元していく予定である。

⑤画像支援放射線治療技術の開発に関して、本研究における新規開発はかなり難しいと考えられていた。しかし既存の装置を使用しつつも、最新の麻酔薬や装置の進歩を基にした麻酔科医の積極的協力や、それを支援する患者搬送システムの構築で、高度に対象を固定してこれまで以上に高精度な治療が可能となると考えられる。

この実際の開発の場合は、今回構築を開始したサイバーナイフ棟であり、これらの成果を総合的に取り入れることで、大きな発展が期待できると共に、その成果はそれぞれの項目における開発を促進すると期待される。なお、このサイバーナイフ棟を含めた計画に関しては、来年度が計画年度の中間点であることを考慮し、より良いものを目指していく必要があると考えられる。

E. 結論

本研究の要素研究開発項目として設定した5分野での研究開発はそれぞれ適切に進んだ。またそれぞれの開発を組み合わせることで、具体的な短期、中期、長期開発目標を設定し、それぞれにおいても研究開発が適切に進んだ。特に発展的長期開発の基礎となるものはサイバーナイフ棟の構築として具現化され、これを研究開発の大きな場としていく予定である。

F. 研究発表

1. 学会発表

伊藤昌夫、小林寿光. 生体における柔構造のモデル化と画像融合. 第9回日本VR医学会学術大会. 抄録集. 13, 2009年.

G. 知的財産権の出願・登録情報

1. 小林寿光、他. 医療用開閉式鉗子. 特願 2009-239338 号. 2009年10月.
2. 小林寿光、他. 親子式内視鏡. 特願 2010-36347 号. 2010年2月.

厚生労働科学研究費補助金（活動領域拡張医療機器開発研究事業）
分担報告書

医療技術教育制度の構築に関する研究

池田徳彦 東京医科大学 外科学第一講座 主任教授

研究要旨

医工連携を推進する根幹は医療側と工学側が互いにニーズとシーズを理解し、技術開発を行なう基盤の整備を行うことと考える。医師と技術者が実効的な教育と議論の場を持ち、医工連携に十分な医学的知識に関する教育の提供を行ってきたが、今年度はその成果を試すべく胸部手術のシミュレーションを目的とした局所解剖学習システムソフトの作成を医工連携プロジェクトとして立ち上げ、このプロセスを通して実効的な教育を行うことを研究の主眼とした。本システム開発にあたっては X 線 CT、MRI から抽出した医用画像データ、手術中の局所解剖の情報、摘出臓器のマクロ所見などからデータベースを構築し、対象臓器の抽出、視点変更などの機能や実際の手術ではポイントとなる血管や気管支の表示を行った。医師が画像抽出・処理方法の理論を良く理解し得るとともに、技術者が実臨床のニーズを十分に認識し、システム開発を行い得た。

A. 研究目的

従来より共同研究している技術者に対し、講義や議論による基礎知識の相互理解とウェットラボによる（疑似）臨床事例や追体験シミュレーションによる教育を行ってきた。今年度はその成果を試すべく胸部手術のシミュレーションを目的とした局所解剖学習システムソフトの作成を医工連携プロジェクトとして立ち上げ、このプロセスを通して実効的な教育を行うことを研究の目的とした。リアリティを追求するだけではなく、実臨床で体験させたい手技のシミュレーションに堪えうるモデル開発の第一歩とする。

B. 研究方法

本年度は臓器モデリングリアルタイムシミュレーションや医用画像処理に関する調査と研究を主に施行した。X 線 CT、MRI から抽出し

た医用画像データ、手術中の局所解剖の情報、摘出臓器のマクロ所見などからデータベースを構築し、臓器データを様々な視点から対象臓器の抽出、視点変更などの機能を持たせたり、血管や気管支、葉間など実際の手術ではポイントとなる周囲組織の表示も試みるなど、医師が技術者の視点、技術者が医師の視点から見た発想を含んでいる。すなわち、既存のソフトウェアの他、解剖教科書、3次元アトラス、VRシミュレータ等で用いられている臓器周囲組織の範囲や種類及び、その表現手法等を調査するとともに、表現手法の開発、ソフトウェアの作成、胸部を対象とした実質臓器周囲組織の表現・評価方法の開発を行った。また、調査手法を踏まえ、医用画像から抽出した臓器と、医用画像からは抽出が難しい周囲組織を重ね合わせて表示するソフトウェアの基礎開発も行った。また、臓器や周囲組織等の把持・移動・切断等

のインタラクティブな操作が可能となるよう試みた。インタラクティブな操作に関してはこれまでの医学教育システムにはない考え方であり、効果的な学習に繋がるとともに、手術トレーニングの基礎を築くものである。

(倫理面への配慮)

研究に使用する画像や手術データに関しては患者の個人名(イニシャルを含む)は使用せずに、当院での登録番号を使用し研究に供する。個人識別情報の厳重な管理を行なう為に、登録番号と患者情報(カルテや画像情報)との対比(個人情報管理)は、研究者のみによって行われる。したがって、試料提供者の病期、病理組織診断、予後等の研究に不可欠な臨床情報と、本研究を通じて得られる解析結果との対応関係は、研究者でのみ連結可能であり、本研究過程のどの段階においても個々の試料に関する氏名、住所、生年月日等の個人情報外部の目に触れることはなく、厳重に保護される。画像等の研究利用に関しては自由な意思表示に基づく同意であり、その同意の撤回も今後自由である。研究協力についての判断がいかなるものであろうと、それによって診療上の利益も不利益も受けない。

C. 研究結果

基礎実験としてボリュームレンダリング表示を用いたアクセスフリーの3次元ビューワを用いた臓器抽出処理を行った。視点変換機能、カッティング機能を用い、用意されているテンプレートやCT値を修正することにより、亜区域レベルの気管支、血管、葉間の抽出は一般のCT画像データからでも十分可能であった。しかし静脈と動脈は一部では融合されて表示され、現時点では完全な分離は難しかった。これに有限要素データを加味する生体データ生

成システムを開発中である。対象臓器の抽出、視点変更などにおいては、実際の手術ではポイントとなる血管や気管支の表示に関して技術者が実臨床のニーズを十分に認識し、また医師も画像抽出・処理方法の理論を良く理解でき、効率的にシステム開発を行い得た。

D. 考察

「リアリティを追求する」技術だけではなく、1)CT/MRIなどの医療データからシミュレーションに堪える教育コンテンツ(臓器モデル)を半自動で作成する技術、2)臨床で体験させたい手技をいくつかのシナリオの組み合わせとして提供できるツールキットの実現、3)実施技能を時空間を超えて伝達・閲覧・評価・修正できる環境、の必要性が医工の相互で確認された。これを踏まえた研究プロジェクトを共同推進することにより医工連携教育、相互理解に貢献し得たと考える。

E. 結論

局所解剖システムソフトの開発のアイデアは今までの技術者を教育し、議論するうちに生まれたものであり、また、このプロジェクトを推進するのに解剖、病理、画像診断、手術手技、安全管理など包括的な医学的内容を含む。これを医師と技術者が議論しながら開発することは実践的な学習となりうると考える。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shiono S, Kawamura M, Sato t, Okumura S, Nakaima J, Yoshino I, Ikeda N, Horio H,

- Akiyama H, Kobayashi K, for the Metastatic Lung Tumor Study Group of Japan ; Pulmonary Metastasectomy for Pulmonary Metastases of Head and Neck Squamous Cell Carcinomas; Annals of Thoracic Surgery • 88(3) • 856-60 • 2009
- 2) Usuda J, Tsunoda Y, Ichinose S, Ishizumi T, Ohtani K, Maehara S, Ono S, Tsutsui H, Ohira T, Okunaka T*, Furukawa K, Sugimoto Y, Kato H, Ikeda N ; Breast cancer resistant protein (BCRP) is a molecular determinant of the outcome of photodynamic therapy (PDT) for centrally located early lung cancer ; Lung Cancer • 67(2) • 198-204 • 2010
- 3) Usuda J, Ichinose S, Ishizumi T, Hayashi H, Ohtani K, Maehara S, Ono S, Kajiwara N, Uchida O, Tsutsui H, Ohira T, Ikeda N, Kato H ; Management of Multiple Primary Lung Cancer in Patients with Centrally Located Early Cancer Lesions ; Journal of Thoracic Oncology • 5(1) • 62-8 • 2010
- 4) Shimada Y, Tsuboi M, Saji H, Miyajima K, Usuda J, Uchida O, Kajiwara N, Ohira T, Hirano T, Kato H, Ikeda N ; The Prognostic Impact of Main Bronchial Lymph Node Involvement in Non-Small Cell Lung Carcinoma: Suggestions for a Modification of the Staging System ; Ann Thorac Surg • 88(5) • 1583-1588 • 2009
- 5) Shimada Y, Ishii G, Nagai K, Atsumi N, Fujii S, Yamada A, Yamane Y, Hishida T, Nishimura M, Yoshida J, Ikeda N, Ochiai A ; Expression of podoplanin, CD44, and p63 in squamous cell carcinoma of the lung ; Cancer Science • 100(11) • 2054-2059 • 2009
- 6) Kajiwara N, Akata S, Uchida O, Usuda J, Ohira T, Kawate N, Ikeda N ; Cine MRI enables better therapeutic planning than CT and MRI in cases of possible lung cancer chest wall invasion ; Lung Cancer • (in press) • 2009
- 7) Ikeda N, Nagase S, Ohira T ; Individualized Adjuvant Chemotherapy for Surgically Resected Lung Cancer and the Roles of Biomarkers ; Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery • 15(3) • 144-149 • 2009
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

研究要旨

MRI とリニアックとを同室に装備して画像誘導放射線治療 IGRT を行う試みがなされている。同時使用操作では、どちらのシステムもお互いに他の影響を受けず、リニアック照射をしつつ MRI 画像が得られた。

A. 研究目的

がん治療としての手術・放射線治療、あるいはその組み合わせなどにより取り入れるべき技術的手段として、縮小化、時間短縮、精度向上に結びつくものがあれば取り入れる。臨床医としての視点から導入を期待できる手段について検討した。

B. 研究方法

研究分担者は放射線を用いて診断・治療・手術に、より簡便に、より被ばく低減に、また、より実地医療に貢献できると考えられる新規技術について、文献的に考察した。画像誘導放射線治療 IGRT の可能性につき、昨年度に引き続き考察を行った。

C. 研究結果

MRI を用いた画像誘導照射法の開発研究：動体追跡、あるいは画像誘導放射線治療 Image Guided Radiotherapy: IGRT の有力な手段として、MRI 画像を治療に直接応用する技術が検討されている。照射線源としてコバルト 60 を用いたものはフロリダ大学 (ViewRay 社と共同) で開発中であり、昨年度に紹介した。またリニアックを用いたものはオランダ・ユトレヒト大学に

おいて hybrid MRI accelerator として開発中である。ここではリニアックは小型で、6MV-X 線、MRI は 1.5 Tesla を装備し、リニアックを MRI が挟み込むような形で装備する。照射室は MRI 仕様となり、またリニアックは強磁力から遮蔽されている。強磁力による加速器内の電子流の乱れが懸念されるが、MRI とリニアックとの同時使用操作では、どちらのシステムもお互いに他の影響を受けず、リニアック照射をしつつ MRI 画像が得られた。これより、続いて MRI 誘導放射線治療のための MRI シーケンスを開発中である (Raaymakers, BW, et al. Phys Med Biol Vol.54, 2009)。

D. 考察

画像誘導放射線治療は、標的である腫瘍が変化する（その治療の過程で縮小する interfractional motion、また体内で移動する intrafractional motion）ことに対して、治療過程に対応し、標的周囲の正常組織への「無駄撃ち」を出来るだけ抑制しようとするための技法で、様々な手段を用いて開発研究が進み、また一部は既に実用化されている。MRI 画像は、照射の標的となる腫瘍を、CT 画像と比べてもより精細に描出

できるので、IGRT に導入を企図される技術である。多段コリメータ multi-leaf collimator の動きが磁場によりどのように影響を受けるかなど、なお未知の部分も多いが、導入してよい技術と考えられる。

E. 結論

MRI とリニアックとを同室に装備して IGRT を行う試みがなされている。同時使用操作では、どちらのシステムもお互いに他の影響を受けず、リニアック照射をしつつ MRI 画像が得られた。

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金（活動領域拡張医療機器開発研究事業）
（総括 **分担**）研究報告書

適切な医療連携のあり方の開発に関する研究：
前立腺癌に対するMR-guided Focused Ultrasound Surgery (FUS)治療に向けた
前立腺癌の局在診断に関する予備的研究

研究分担者 執印 太郎 高知大学医学部泌尿器科学教室

研究要旨：治療に伴う有害事象を軽減するには、必要最小限の
治療が望ましい。前立腺癌に対するMR-guided FUS治療はその良
いモデルであり、FUS時の治療部位を決定するために前立腺癌の
局在を3T MRI拡散強調画像とテンプレート生検を行い検討した。

A. 研究目的

前立腺癌は前立腺内に散在しており、
癌の局在診断が難しい。そこで3T MRI画
像とテンプレート生検を組み合わせ、前
立腺癌の局在診断の正確性を検討する。

B. 研究方法

PSA高値で前立腺癌が疑われる症例を
対象として、前立腺生検前に撮影した3T
MRI T2強調画像と拡散強調画像の所見を
テンプレート生検の結果と比較し、3T
MRI T2強調画像と拡散強調画像の前立腺
癌の局在診断の精度を検討した。

（倫理面への配慮）

一般的な診断・治療に含まれるもので
あり倫理的問題はないが、検査を受ける
ことによる利益・不利益に関しては、イン
フォームド・コンセントを得ている。

C. 研究結果

前立腺癌が疑われた10名に対して、3T
MRIとテンプレート生検を施行した。6例
に前立腺癌を認め、3例が前立腺全摘を受
けた。3T MRIで前立腺癌の可能性が高い
と判断された部位、あるいはテンプレ
ート生検で前立腺癌を認めた部位を術前診
断陽性部位とし、前立腺全摘標本で癌を
確認した部位と比較した。前立腺の辺縁
領域を左右の尖部、中央部、底部の6領域
と、左右の移行領域の2領域の合計8領域
に分けて、3T MRIとテンプレート生検併
用による術前診断の感度、特異度はそれ
ぞれ72%と90%であった。

D. 考察

3T MRI画像とテンプレート生検の併
用は、お互いを補完することにより、前
立腺癌の局在診断の正診率を高める。

E. 結論

前立腺癌のMR-guided FUS 治療に向け
た前立腺癌の局在診断として、3T MRIと
テンプレート生検は有用である。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

厚生労働科学研究費補助金
(医療機器開発推進研究事業 (活動領域拡張医療機器開発研究事業))
(分担) 研究報告書

医療機器開発教育制度の開発 (教育者側)

研究分担者 佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授

研究要旨

近年の医工連携研究の推進により新たな医療機器開発のシーズが生まれつつある。しかしながら医療機器開発において不可欠な臨床研究成果を実用化する段階での倫理的な側面、法的な側面も含めた種々の問題への対応能力を養成するための教育体制の整備は未だ限定的である。本研究では国立がんセンターとの共同で工学系大学院生が現実の臨床現場近くに実習生として所属し、医療業務を見学し、臨床的に有用な工学的なプロジェクト演習を行うことで、医療機器開発に関する知識を学び、他方臨床医がこのような大学院生から工学的な考え方を経験する教育体制を検討し、試験的な実習プログラムを設計し、これまでに2名に対する実習を行った。受講学生に対して臨床医学に関する暗黙知的な知識を与えることに有効でと考えられた。

A. 研究目的

これまでわが国で行われてきた医工連携に代表されるプログラムは、異なる分野間の交流と共同研究を促進することに基本的に主眼が置かれている。医療機器開発において不可欠な基礎研究成果の臨床研究への展開における、実用化段階での倫理的な側面、法的な側面も含めた種々の問題に対処する能力の養成するための講義は限定的である。研究活動を通じて臨床医と交流する機会や共同研究の一環として通常の工学系教育機関では経験できない動物実験等を経験することは近年かなり整備されつつあるが、現実の臨床現場に近くに工学系大学院生が所属し、医療業務の過程を体験する機会の整備は十分ではない。本研究では国立がんセンターとの共同で工学系の大学院生

が医療機器開発に関する知識と経験をできる教育体制と臨床医がこのような大学院生から工学を経験できる教育体制を検討することを目的とする。

B. 研究方法

国立がんセンター内視鏡部と協力し、工学系大学院修士課程あるいは博士課程に在籍する大学院生を国立がんセンターに一定期間実習生として在籍させ、臨床カンファレンスの見学等を通じて、臨床医が暗黙に仮定する安全レベル、前提条件などを、実例を通じて理解させる。また臨床医側から提示される要求仕様の分析作業をこれらの知識を基礎に行う教育プログラムを試験的に構築し、平成21年度2名、平成22年度1名の学生の実習を実施し、参加者の実習報告を分析し、教育内容の検討を行った。

(倫理面への配慮)

教育プログラムの構築を目的とする研究であることから研究上の倫理面への配慮は特に必要はないが、試験的な実習の実施にあつては実施期間の定める倫理規定を実習生に遵守させる。

C. 研究結果

平成21年度末に2名の工学系研究科修士課程学生2名が自らの修士論文研究とは独立に、一定期間国立がんセンターに実習生として所属し、臨床カンファレンスの見学等を行う試行的なプログラムを立案した。臨床カンファレンスへの参加、臨床医の独英に作業の見学、気管支内視鏡治療の見学などを2週間にわたり実施した。

内視鏡検査並びに内視鏡下治療の見学ならびに放射線画像の読影の見学として(1)臨床カンファレンスへの参加、(2)臨床医による講義、(3)臓器の三次元モデリングに関する実習、(4)内視鏡科における見学消化器内視鏡(蛍光観察・Narrow Band Imagingを含む)による診断、ESD、超音波内視鏡による診断と生検、気管支鏡による診断、生検、ステント挿入などの見学を行った。

実習生は事前に関連技術に関する文献的学習は行っていたが、実習により当該医療技術に対する理解が深まった。また、臨床医が置かれた環境を実体験することにより、臨床医学側のニーズをより深く理解できるようになった。特に医療現場での作業フロー、暗黙に求められる機器への基本的機能(多様性を維持した使いやすさ、簡便性の追求など)を理解させることが可能であった

平成22年度末に工学系大学院へ入学予定の学部学生を派遣し、同様の研修を行わせた。また医学学術論文に関する工学的な観点からの批判を行わせる新たな試みを行った。この結果については現在解析中である。

D. 考察

医工連携研究はこの数年多くの大学を始めとする研究機関で推進されている。しかしながら、その成果を実際の機器として実用化する場合には、倫理的な側面、法的な側面も含めた種々の問題に対する理解を工学研究開発者が持たなければならない。広く普及する医療機器に求められる機能としては、基本的な機能と共に使いやすさを含めた総合的な性能が求められる。このような検討をするための基礎となる知識ならびに思考プロセスを若い工学系研究開発者に備えさせるためには、臨床医の考え方や行動規範に実際に触れることが重要である。本教育プログラムはこの点に力点をプログラムとしている。実際に行った結果、医療における時間的な制約、経済的な制約、医師が明示的に示さない要求仕様に対する想像力の拡張などの大学教育ではなし得ない教育を行えたものと考えている。

また批判的な目で医工連携研究を見る姿勢も短期間の実習後に明らかに学生の取り組みに現れているように思われる。この点については継続的な分析が必要である。

E. 結論

国立がんセンターの臨床医と共同にて工学系大学院生が臨床現場で医療機器開発に不可欠な現実の臨床に関する知識を得るための試験的な教育プログラムを設計し、実