

施体制を構築した。来年度以降実施結果を反映させて教育プログラムを改良する。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

- 1) 佐久間一郎：医療機器の審査と安全、学会の立場から、第48回日本生体医工学会大会プログラム・抄録集：pp2、2009
- 2) 長倉俊明, 佐久間一郎, 堀内邦雄, 高橋誠, 生田幸士, 伊関洋, 石原 謙：今のME 産業活性化策は10年後に有効性を評価できるか？—ME 産業活性化研究会一、第48回日本生体医工学会大会プログラム・抄録集：pp39、2009

3. 著書

- 1) 佐久間一郎：「精密治療のための手術支援ロボット技術開発」ニーズとシーズの出会いを探る医療イノベーション日本の実力、かんき出版、分担執筆、pp286-290、2009

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

「高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究」

研究者分担者 中馬 広一 国立がんセンター中央病院

研究要旨

本研究は、精密局所手術（乳がん、脛骨骨腫瘍）、高浸潤性腫瘍、体幹、骨盤腫瘍症例（3D情報処理）のMRX手術することにより、客観的体内座標で画像情報を統合し、局所治療計画作成、手術精密支援（画像支援等）、術中精度管理、病理診断支援、放射線治療等への情報提供、記録方法を構築する。

A. 研究目的

客観的体内座標で画像情報を統合し、局所治療計画作成、手術精密支援（画像支援等）、術中精度管理、病理診断支援、放射線治療等への情報提供、記録方法を構築する。

手術、放射線治療等を含めた統合的局所治療が重要である。

B. 研究方法

精密局所手術（乳がん、脛骨骨腫瘍）、高浸潤性腫瘍、体幹、骨盤腫瘍症例（3D情報処理）のMRX手術を実施することで、多様な画像情報を体内座標で統合した治療計画システム、画像支援環境構築や改良、標本の画像撮像等の精度管理、病理診断や放射線治療の線量計画、実施に最適な位置情報取得、表示する「客観的体内座標を基盤とした医療」の検証、開発を行った。

E. 結論

精密局所治療には、体内位置情報を基盤の画像情報を診断に適した処理、提示した。

（倫理面への配慮）

すべての研究者は、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第255号）に従って本試験を実施することとしている。

F. 健康危険情報

MRX手術中の、事故発生はなく、実施ガイドラインに基づいた管理が実施された。局所再発率、合併症率の増加は観察されなかった。

C. 研究結果

治療計画立案に向けて、造影CT画像、MRI画像融合処理、画像処理で腫瘍周辺画像情報を効率的に取得する方法、MR画像を始め、CT画像、FPD-コンビームCT画像機器による支援で、精密局所手術を乳がん、脛骨骨肉腫症例で実践し、システム開発を行った。実施手順や画像支援方法のモダリティーについての調査を実施し、切除縁精度管理として、術中標本画像MRI/CT画像の撮像は極めて有用であった。標本の位置情報を提供することは、術中迅速病理診断や固定後切除縁評価には極めて有用であった。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ①中馬広一：がん骨転移、脊髄麻痺に関するエビデンスと新しい知見 Jpn J Cancer Chemother. 2009, 36(3):389-393.
- ②中馬広一：骨転移消化器外科. 2009, 32(5) 968-972.
- ③中馬広一：転移性脊椎腫瘍による脊髄麻痺. Pp797-800. 新臨床腫瘍学、第2版. 日本臨床腫瘍学会編、南江堂、東京 2009

2. 学会発表

中馬広一、川井明、中谷文彦、別府保男、武田健、宮城、小林英介、末原、遠藤誠、森本、山口洋. 骨・軟部肉腫再発例に対する緩和的化学療法 2009年 5月 第48回日本整形外科学会総会

D. 考察

治療計画段階から、画像情報、座標情報を保持し共有して、手術支援、治療精度管理、

H. 知的財産の権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
現在のところありません。
2. 実用新案登録
現在のところありません。
3. その他

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）
分担研究報告書

高機能内視鏡的手術装置の開発（医療側）に関する研究

研究分担者 木下 貴之
国立がんセンター中央病院 第一領域外来部 乳腺科医長

研究要旨

乳がんに対する手術治療において、乳房切除とセンチネルリンパ節生検(SNB)の両者を低侵襲かつ正確に行なう方法の開発は重要である。低侵襲手術手技として乳房切除に対しては皮膚切除範囲の少ない鏡視下乳房切除術の開発と手術手技の確立、腋窩郭清においてはSNBにより腋窩リンパ節非郭清をより安全で精度の高い手術手技確立のための研究を行なう。これらの開発により、より低侵襲で正確な治療技術の発展を目標とする。

A. 研究目的

乳がんの治療において、手術は初期治療のほとんどの症例に対して行なわれる。乳房切除を低侵襲かつ安全に行なえる方法の一つとして内視鏡下手術がある。内視鏡下手術は小手術創で手術を完了することが出来るため整容性は従来の手術より優れている。しかし、手術操作が従来の手術より難度が高いことや、手術時間の延長などの問題点がある。これらの問題点を解決することを目的とする。さらに乳がん手術での腋窩リンパ節郭清の省略を目的としてSNBが標準治療として行われている。SNBに対しても内視鏡下手術の操作を併用することで、より精度の高いセンチネル生検法を開発を行う。以上より乳がんの手術治療において、安全で簡便で精度の高い内視鏡下手術を行なうための各種医療器材の開発と医療技術の向上を行うことを目的とする。

B. 研究方法

手術予定の乳がん（手術予定の良性乳腺腫瘍患者も含む）患者に対して、腫瘍の進展範囲をMMG・乳腺エコー・MRIなどで乳房切除範囲を評価、腋窩リンパ節転移の評価を行いNO症例に対してSNBの対象とした。対象患者に対して、内視鏡を併用したSNBおよび乳房切除を施行。行われた内視鏡下手術においてSNBと乳房切除での操作困難な手術手技をピックアップし、各種医療器材の開発と医療技術の向上の検討を行った。

方法：

1. SNB：アイソトープとICGによる色素法・蛍光法にてSNB施行。
2. 乳房切除：
 - 2-1 SNB施行時の腋窩皮切部位より、筋鉤、電気メスにて皮切近傍の皮弁を作成。
 - 2-2 皮弁作成後に内視鏡付きレトラクターを挿入、バイポーラシザーズと筋鉤を用いて大胸筋膜の剥離を施行。
 - 2-3 皮弁を作成。
 - 2-4 超音波を用いて乳房切除

（倫理面への配慮）

全て実地臨床に供されている機材であり、倫理面に問題はないといえる。また臨床試験として行う場合は、参加する、しないは患者の自由意志に基づいており、断った場合でも不利益になる事はない。また一旦同意してもいつでも撤回できる旨を説明し、説明文書で確認する。さらに結果を学会、論文等で発表する場合には患者自身の名前や個人を特定できるような情報を用いる事はなく患者のプライバシーは厳重に守られる。試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言を遵守し試験を実施する。

C. 研究結果

1. 近赤外蛍光画像化装置つき内視鏡を併用することで、ICGにより染まったセンチネルリンパ節、ICGにより蛍光したリンパ管とセンチネルリンパ節が容易に確認可能であった。
2. ライト付き筋鉤を使用することにより、直視下に行った深部までの大胸筋膜の

- 剥離と皮弁作成の操作が容易に操作可能であった。
3. 小切開で行うことが可能であり、手術痕部は外見で目立たないセンチネルリンパ節生検時の腋窩切開創での手術が可能であった。
 4. 手術時間は、内視鏡下手術は直視下の手術時間と比較して約1.6倍であった。

D. 考察

内視鏡を併用した乳がん手術は直視下手術と比較して、整容性は同等以上と考えられた。しかし手術時間や手術操作の困難さは、一般に広く行われるにあたり今後の問題点と思われる。近赤外蛍光画像化装置つき内視鏡によるSNBは有用であった。またライト付き筋鉤を使用することで、内視鏡手術での皮切で多くの部分が直視下で容易に皮弁作成や大胸筋膜の剥離操作は可能であった。以上より、さらなる内視鏡装置の開発や付属機器の開発による低侵襲な直視下手術と内視鏡下手術との程よいコンビネーションを追求することは、内視鏡手術の一般化には不可欠と考えられた。

E. 結論

医療器材の開発による直視下と内視鏡下手術の発展が乳がん内視鏡下手術の一般化には必要と考えられる。今後、さらに安全で精度の高い治療を追及する。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Kinoshita T, Iwamoto E, et al. Radiofrequency ablation as local therapy for early breast carcinomas. *Breast Cancer*, in press.
2. Hasebe T, Kinoshita T, et al. p53 expression in tumor-stromal fibroblasts is closely associated with the nodal metastasis and outcome of patients with invasive ductal carcinoma who received neoadjuvant therapy. *Human PATHOLOGY*, 41: 262-270, 2010.
3. Akagi T, Kinoshita T, et al. Clinical and pathological features of intracystic papillary carcinoma of the breast. *Surgery Today*, 39(1): 5-8, 2009.
4. Shien T, Kinoshita T, et al. Comparison among different classification systems regarding the pathological response of preoperative chemotherapy in relation to the long-term outcome. *Breast Cancer Res Treat*, 113: 307-313, 2009.
5. Shien T, Kinoshita T, et al. Clinicopathological features of tumors as predictors of the efficacy of primary neoadjuvant chemotherapy for operable breast cancer. *World Journal of Surgery*, 33: 44-51, 2009.
6. Yonemori K, Kinoshita T, et al. Immunohistochemical expression of PTEN and phosphorylated Akt are not correlated with clinical outcome in breast cancer patients treated with trastuzumab-containing neo-adjuvant chemotherapy. *Med Oncol*, 26: 344-349, 2009.
7. Akashi-Tanaka S, Kinoshita T, et al. 21-Gene expression profile on core needle biopsies predicts responses to neoadjuvant endocrine therapy in breast cancer patients. *The Breast*, 18: 171-174, 2009.
8. Akashi-Tanaka S, Kinoshita T, et al. Whole-breast volume perfusion images using 256-row multislice computed tomography :visualization of lesions with ductal spread. *Breast Cancer*, 16: 62-67, 2009.
9. Yoshida M, Kinoshita T. A case of ductal carcinoma in situ of the breast. *Jpn J Clin Oncol*, 39(2): 132, 2009.
10. Hojo T, Kinoshita T, et al. Primary small cell carcinoma of the breast. *Breast Cancer*, 16: 68-71, 2009.
11. Shien T, Kinoshita T, et al. Usefulness of preoperative multidetector-row computed tomography in evaluating the extent of invasive lobular carcinoma in patients with or without neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer*, 16, 30-36, 2009.
12. Tamura N, Kinoshita T, et al. Tumor histology in lymph vessels and lymph nodes for the accurate prediction of

- outcome among breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy. *Cancer Science*, 100(10): 1823-1833, 2009.
13. Hasebe T, Kinoshita T, et al. p53 expression in tumor stromal fibroblasts is associated with the outcome of patients with invasive ductal carcinoma of the breast. *Cancer Science*, 100(11): 2101-2108, 2009.
 14. Shien T, Kinoshita T, et al. Primary tumor resection improves the survival of younger patients with metastatic breast cancer. *ONCOLOGY REPORTS*, 21: 827-832, 2009.
 15. 木下 貴之. 乳癌. 治療, 91(10): 2476-2482, 2009.
 16. 木下 貴之, 菊山 みずほ, 他. 術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検の現状と展望. 乳癌の臨床, 24(1): 71-76, 2009.
 17. 木下 貴之. 術前薬物療法;最近の知見. *Pharma Medica*, 27(2): 21-25, 2009.
 18. 木下 貴之. 乳癌治療における画像診断の役割ー術前化学療法と画像診断ー. *日獨医報*, 54(2): 136-142, 2009.
 19. 菊山 みずほ, 木下 貴之. 若年男性乳癌の 1 例. 手術, 63(11): 1735-1739, 2009.
2. 学会発表
1. 木下 貴之. OSNA 法による乳癌センチネルリンパ節転移診断の可能性. 第 11 回 Sentinel Node Navigation Surgery 研究会, サテライトシンポジウム, 東京都, 2009 年 11 月
 2. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 乳癌センチネルリンパ節生検における至適摘出個数の検討. 第 11 回 Sentinel Node Navigation Surgery 研究会, 一般演題, 東京都, 2009 年 11 月
 3. 木下 貴之, 他. 早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法 (RFA) 多施設共同研究. 第 71 回日本臨床外科学会総会, ワークショップ, 京都市, 2009 年 11 月
 4. 石田 道弘, 木下 貴之, 他. 男性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検導入の検討. 第 71 回日本臨床外科学会総会, 口演, 京都市, 2009 年 11 月
 5. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 炎症性乳癌の診断と治療戦略の現状と展望. 第 71 回日本臨床外科学会総会, ワークショップ, 京都市, 2009 年 11 月
 6. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 乳がん術前ホルモン療法による MRI での腫瘍縮小パターンの検討. 第 71 回日本臨床外科学会総会, 口演, 京都市, 2009 年 11 月
 7. 明石 定子, 木下 貴之, 他. 21 遺伝子発現プロファイルによる術前内分泌療法の効果予測. 第 68 回日本癌学会学術総会, 口演, 横浜市, 2009 年 10 月
 8. 長谷部 孝裕, 木下 貴之, 他. 乳癌腫瘍間質線維芽細胞における p53 蛋白発現の予後因子としての重要性. 第 68 回日本癌学会学術総会, 口演, 横浜市, 2009 年 10 月
 9. 張 明姫, 木下 貴之, 他. 院内がん登録データと診療科データの整合性について. 第 68 回日本癌学会学術総会, ポスター, 横浜市, 2009 年 10 月
 10. 吉田 美和, 木下 貴之, 他. 組織診断が困難であった乳腺腫瘍コア針生検標本に対する染色体領域 16g のヘテロ接合性消失解析の診断応用. 第 68 回日本癌学会学術総会, ポスター, 横浜市, 2009 年 10 月
 11. 木下 貴之. 早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法 (RFA) 多施設共同研究, 第 10 回乳癌最新情報カンファレンス, イブニングセミナー, 金沢市, 2009 年 8 月
 12. 木下 貴之. 乳癌 RFA 治療の保険収載に向けてのストラテジーについて. 第 5 回乳癌低侵襲治療研究会, 特別企画, 東京都, 2009 年 7 月
 13. 小野 麻紀子, 木下 貴之, 他. 全乳房切除後の孤立性胸壁再発 (ILR) の予後因子の検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, パネルディスカッション, 東京都, 2009 年 7 月
 14. 木下 貴之, 他. 術前化学療法後乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検の諸問題. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, パネルディスカッション, 東京都, 2009 年 7 月
 15. 和泉 秀子, 木下 貴之, 他. 化学

- 療法を受ける患者に対する外見ケアプログラムの意義. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009 年 7 月
16. 廣川 高久, 木下 貴之, 他. 早期乳癌手術の低侵襲化手術にともなう Day surgery 化への安全性試験. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009 年 7 月
 17. 岡田 菜緒, 木下 貴之, 他. 当院における乳房温存療法. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009 年 7 月
 18. 吉田 美和, 木下 貴之, 他. 転移性乳癌の予後・転移再発乳癌と Stage IV 乳癌の比較. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009 年 7 月
 19. 内田 香織, 木下 貴之, 他. 浸潤性乳管癌の仰臥位および腹臥位 MRI の比較. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009 年 7 月
 20. 奥田 幸恵, 木下 貴之, 他. 乳癌家族歴を持つ乳癌患者の臨床・病理学的検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009 年 7 月
 21. 菊山 みずほ, 木下 貴之, 他. 乳房温存術における断端術中迅速組織診断の有用性. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009 年 7 月
 22. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 特殊型乳癌に対する術前化学療法の効果と予後. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 東京都, 2009 年 7 月
 23. 関 邦彦, 木下 貴之, 他. 術中ラジオ波熱焼灼凝固療法 (RFA) 後切除検体の病理組織学的検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009 年 7 月
 24. 中村 ハルミ, 木下 貴之, 他. コア針生検における葉状腫瘍と線維腺腫の鑑別診断の精度. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009 年 7 月
 25. 出口 靖記, 木下 貴之, 他. 浸潤性小葉癌の臨床病理学的特徴とセンチネルリンパ節生検の適応. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009 年 7 月
 26. 田村 宜子, 木下 貴之, 他. 当院における micrometastasis (pN1mi) と非センチネルリンパ節転移予測因子の検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009 年 7 月
 27. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 術前術後補助療法から見た胸壁再発症例の臨床病理学的検討. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 東京都, 2009 年 7 月
 28. 木下 貴之. センチネルリンパ節生検をはじめめるにあたって知っておきたいこと. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, 特別企画, 東京都, 2009 年 7 月
 29. 明石 定子, 木下 貴之, 他. 21 遺伝子発現プロファイルを用いた術前内分泌療法の効果予測. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, シンポジウム, 東京都, 2009 年 7 月
 30. 清水 千佳子, 木下 貴之, 他. ファーマコゲノミクスを用いたトラスツズマブ (T) の patient enrichment. 第 17 回日本乳癌学会学術総会, シンポジウム, 東京都, 2009 年 7 月
 31. 木下 貴之, 他. 術前化学療法後乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検の多施設共同研究. 第 109 回日本外科学会定期学術集会, シンポジウム, 福岡市, 2009 年 4 月
 32. 増村 京子, 木下 貴之, 他. 浸潤性小葉癌の術前診断からみた適切な術式の検討. 第 109 回日本外科学会定期学術集会, ハイブリッドポスター, 福岡市, 2009 年 4 月
 33. Kinoshita T, et al. A phase I/II study of radiofrequency ablation as local therapy for early breast carcinomas: A multicenter study in Japan. 2009 ASCO Breast Cancer Symposium. General Poster Session, San Francisco, California, 2009.
 34. Kinoshita T. Axillary diagnosis and treatment. Kyoto Breast Cancer Consensus Conference 2009 International Convention. Discussant, Kyoto, Japan, 2009.
 35. Ono M, Kinoshita T, et al. Evaluation of tumor-infiltrating lymphocytes (TIL) and tumor cell apoptosis as predictive markers for response to neoadjuvant

chemotherapy in triple-negative breast cancer. 45th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology. General Poster Session, Orlando, Florida, 2009.

36. Tamura K, Kinoshita T, et al. Correlation of FcγR IIa-H131R and III a-V158F polymorphisms and clinical outcome of trastuzumab in both neoadjuvant and metastatic setting in patients with HER-2 positive breast cancer. 45th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology. General Poster Session, Orlando, Florida, 2009.

G. 知的財産権の出願・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。

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

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 吉村 亮一 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 助教
(国立がんセンター中央病院 非常勤医師)

研究要旨

平成21年度の今研究では、頭頸部癌患者の放射線治療計画に用いるMR/CTフュージョンの精度の向上のためにMRIの撮影方法を工夫し、その方法によって得られたフュージョンを用いて危険臓器や照射標的を描出、従来のCTのみで描出したそれらとを比較した。フュージョンは照射標的の体積と位置とに強く影響し、CTのみで放射線治療計画を行うとフュージョンで描出した照射標的の線量は処方線量を著しく下回る結果となった。MRIの高精度なフュージョンを用いて治療計画を行うことで治療成績が向上する可能性がある。

A. 研究目的

平成20年度の当研究において、頭頸部癌の放射線治療計画にMRIを導入することの有用性を示唆するとともに、診断目的で撮影されたMRIを用いてCTとフュージョンし放射線治療計画を行うことの難しさを示した。

平成21年度はフュージョン精度を上げるために放射線治療計画用にMRIを撮影する方法を工夫するとともに、そうして得られたフュージョンにて危険臓器および照射標的を描出し、CTのみで描出したそれらとの比較を行った。またCTのみを用いて行った放射線治療計画がフュージョンで描出した危険臓器、照射標的に与える線量について評価した。

B. 研究方法

1) 放射線治療計画用MRI撮影法の工夫 (図1)

CTとのフュージョンの精度を上げるために、放射線治療時と同様の体位でMRIを撮影することを試みた。患者に頭頸部放射線治療用シェルを装着した上で頭頸部用コイルを使用してのMRI撮影は困難なため、フレキシブルな体幹部用コイルを使用することにした。

シェルの上に直に体幹部コイルを装着するとシェルが圧迫され照射部位が変形してしまうため、まず、シェルを覆い体幹部コイルからのシェルの圧迫を避けるための台をアクリルを用いて独

自に作成した。

また通常、放射線治療ではシェルを固定する枕台にカーボン製を用いることが多いが、MRでのカーボン材の使用は強いアーチファクトの原因となるばかりでなく、熱を発生し患者が熱傷する危険があるため、アクリル製の枕台を使用した。これによって得られたMRIをCTとフュージョンし、治療計画に適した精度になっているかを日常治療計画にたずさわる医師2人・技師2人が視覚的に評価した。

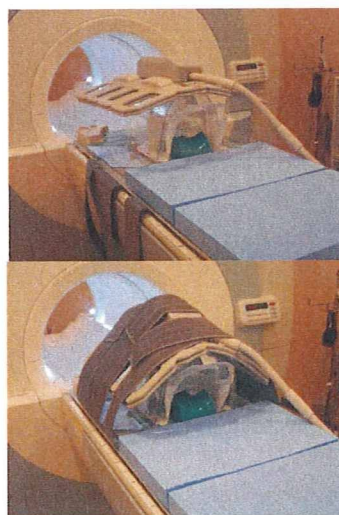


図1 放射線治療計画用MRI撮影

2) CTとフュージョンとの危険臓器、照射標的の比較
対象：頭頸部癌7症例（表1）。

治療計画：前述の方法によって撮影したMRI（1.5T、T2強調画像）と放射線治療計画用CTとを治療計画ソフト（Exio）に付随する自動フュージョンソフトを用いてフュージョンした。

CTと、フュージョンとのそれぞれで危険臓器として脊髄、脳幹、耳下腺、顎下腺、舌、下顎骨、喉頭、咽頭筋を描出し、照射標的として原発巣の肉眼的腫瘍体積（GTVp）および臨床標的体積（CTVp）、転移性リンパ節の肉眼的腫瘍体積（GTVn）および頸部リンパ節予防域を含めた臨床標的体積（CTVs）、計画標的体積（PTVs）、原発巣と転移性リンパ節に対する計画標的体積（PTV_{umor}）、を描出した。

照射計画はCTのみで描出した標的体積に対して行った。照射方法は全例で三次元原体照射とした。

分析：CTで描出した危険臓器および照射標的とフュージョンより得られたそれらの体積の比を求めるとともに、位置（アイソセンター）のずれを比較する。また放射線治療計画によって得られたそれぞれの線量（危険臓器はD₅およびD_{mean}、照射標的はD₉₅）を比較する。

（倫理面への配慮）

今回報告する内容は該当する患者の実際の治療とは関係なく、全く別途に作成した治療計画から生じたデータを利用しているため倫理面での問題はないと判断する。

表1 症例

| 症例 No | 疾患 | TNM分類 | 処方線量 (Gy) | |
|----------|------|---------|-----------|-----|
| | | | 腫瘍 | 予防域 |
| 1 | 下咽頭癌 | T1N3M0 | 70 | 44 |
| 2 | 下咽頭癌 | T2N2cM0 | 70 | 44 |
| 3 | 下咽頭癌 | T4N2cM0 | 70 | 44 |
| 4 | 篩骨洞癌 | T2N0M0 | 60 | 0 |
| 5 | 喉頭癌 | T2N2cM0 | 70 | 44 |
| 6 | 中咽頭癌 | T3N0M0 | 70 | 44 |
| 7 | 上咽頭癌 | T3N1M0 | 70 | 44 |

C. 研究結果

1) 放射線治療計画用MRI撮影法の工夫

7症例に対し前述の方法でMRIを撮影したが、いずれにおいても危険を伴うことはなかった。

撮影によって得られたMRI画像（T2強調画像）をCTとフュージョンした際に治療計画に使用可能かどうかの精度を視覚的に評価し、治療計画に有効で

あるとする良好な結果を得た（表2）。

表2 フュージョンの客観的評価（%）

| | 症例No | | | | | | |
|-------|------|----|----|----|----|-----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| とても良い | 0 | 50 | 25 | 75 | 0 | 0 | 25 |
| 良い | 50 | 50 | 75 | 25 | 75 | 0 | 75 |
| 普通 | 50 | 0 | 0 | 0 | 25 | 100 | 0 |
| 悪い | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| とても悪い | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

2) CTとフュージョンとの危険臓器、照射標的の比較

体積比：CTとフュージョンとの危険臓器の体積比は1前後であったが、照射標的体積比に大小が認められた（図2）。フュージョンでの照射標的体積はCTでのその中央値0.68倍（0.37-1.3倍）。GTVnは中央値1.2倍（0.6-3.5倍）、CTVpは中央値0.77倍（0.58-1.44倍）であった。

位置のずれ：危険臓器よりも照射標的のアイソセンターのずれが大きい。危険臓器のアイソセンターのずれの多くが1cm以内で咽頭筋のずれが最も大きく中央値0.9cm（0.3-4.6cm）であった。照射標的ではGTVnのずれが中央値1.6cm（0.8-4.6cm）と最大であった（図3）。

線量：危険臓器のD₅およびD_{mean}はCTのみでもフュージョンでもほとんど差は認められなかった（表3）。それに対し、照射標的では腫瘍も予防領域もCTのみでの線量とくらべて、フュージョンでの線量が少ない結果となった（表4）。

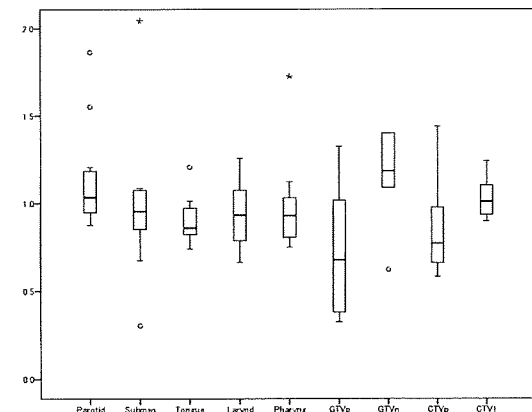


図2 危険臓器と照射標的の体積比（フュージョン/CT）

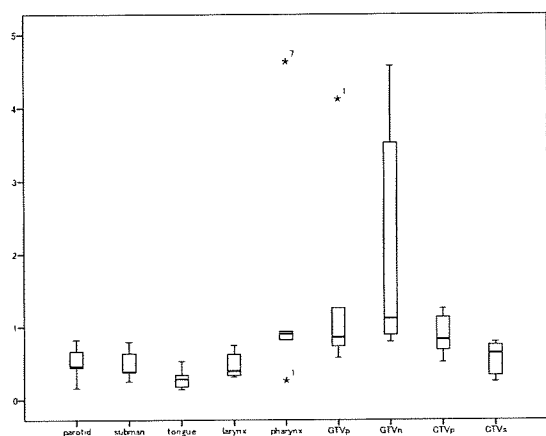


図3 フュージョンとCTとの危険臓器、照射標的のアイソセンターのずれ (cm)

表3 危険臓器のD₅及びD_{mean} (Gy)

| 危険臓器 | Dose | CT | MR/CT fusion |
|---------|-------------------|-------------|--------------|
| 脳幹 | D ₅ | 30.5 (16.2) | 28.9 (18.4) |
| 脊髄 | D ₅ | 42.9 (9.9) | 43.0 (9.9) |
| 耳下腺 (右) | D ₅ | 53.1 (24.4) | 55.7 (24.6) |
| | D _{mean} | 32.4 (18.7) | 32.7 (18.3) |
| 耳下腺 (左) | D ₅ | 51.1 (25.1) | 51.9 (25.1) |
| | D _{mean} | 32.2 (20.0) | 35.8 (24.7) |
| 顎下腺 (右) | D ₅ | 62.8 (22.9) | 62.7 (22.7) |
| | D _{mean} | 52.9 (22.4) | 52.2 (22.1) |
| 顎下腺 (左) | D ₅ | 60.4 (26.4) | 60.4 (26.4) |
| | D _{mean} | 50.7 (23.4) | 50.4 (23.3) |
| 下顎骨 | D ₅ | 47.1 (23.4) | 46.9 (23.5) |
| | D _{mean} | 23.8 (12.5) | 23.7 (12.4) |
| 舌 | D ₅ | 57.0 (8.7) | 56.5 (9.1) |
| | D _{mean} | 28.9 (7.7) | 28.5 (9.9) |
| 喉頭 | D ₅ | 68.5 (9.0) | 66.9 (8.7) |
| | D _{mean} | 62.9 (10.9) | 62.7 (11.7) |
| 咽頭筋 | D ₅ | 67.6 (12) | 68.7 (9.0) |
| | D _{mean} | 52.9 (17.3) | 54.6 (16.8) |
| 甲状腺 | D ₅ | 57.4 (9.4) | 57.8 (9.3) |
| | D _{mean} | 46.2 (3.8) | 46.7 (4.0) |

(括弧内はSD)

表4 照射標的のD₉₅ (処方線量の%で表示)

| 照射標的 | CT | MR/CT fusion |
|----------------------|--------------|--------------|
| PTV _{tumor} | 78.7% (12.2) | 69.8% (13.5) |
| PTV _s | 75.4% (6.7) | 61.3% (21.5) |

(括弧内はSD)

D. 考察

今研究において放射線治療を目的としたCT/MRフュージョンの精度を上げるためにMRIの撮影方法を工夫し、安全かつ治療計画に有効なMRI (T2強調画像)を取得することが可能であった。しかし、現段階でMRの機器設計そのものが放射線治療計画目的の撮影に配慮さ

れているわけではないため、患者の体幹部の安定性やシェル装着の際の体軸の安定性に欠ける。今後、MR室内での患者のセットアップを容易かつ正確にすることで、患者差なくフュージョンの精度を向上させることが可能になると考える。また、今回フュージョン精度を主観的評価で行ったが、より精度の高い撮影技術やソフトを開発するためには統一した客観的評価法を用いることが望ましい。

放射線治療計画において最も重要である照射標的において、CTとフュージョンとの体積およびアイソセンターの位置に差が認められた。組織分解能が高いMRIの方が真の腫瘍進展範囲を示していると考え、CTのみでの治療計画は真の照射標的を外し必要な線量を投与できていないことになる。これはCTのみでの治療計画が治療成績の低下を伴う危険性を示唆している。

三次元原体照射でこのような結果であれば、危険臓器と照射標的との線量勾配を強く設定できる強度変調放射線治療 (IMRT) や定位放射線治療 (SRT・SRIS) ではこの危険性はさらに大きくなると考えられる。高精度放射線治療計画を行う際にはCTとMRIとの精度の高いフュージョンが必要不可欠になると言えるだろう。

E. 結論

頭頸部癌において放射線治療計画に用いるCT/MRフュージョンの精度を上げるためにMRIの撮影方法を工夫した。

それによって得られたフュージョンと比較し、CTのみで治療計画を行った場合、照射標的が正確でなく本来腫瘍に必要なとされる線量が投与されていない危険があることが分かった。今回の研究では三次元原体照射での結果だが、高精度放射線治療を行う場合にそれが顕著になる可能性が高く、精度の高いフュージョンを行い治療計画に用いることで治療成績が向上する可能性が示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

Yoshimura R, Kagami Y, et al. Oral ulcer after intensity-modulated radiotherapy for head and neck cancer. American Society for Radiation Oncology 51st Annual Meeting. Chicago, USA, 2009.

H. 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」班

分担研究課題：医療技術電子化の開発（医療側）

分担研究者 角 美奈子 国立がんセンター中央病院 放射線治療部医長

研究要旨

放射線治療関連システム開発の推進により、放射線治療における専門家不足および新たな放射線治療技術開発能力について、高度医療技術の効率化及び標準化の側面より問題解決をはかることが本研究の目的である。

本年度は新たな放射線治療計画装置に必要なシステムの具体的な要件について検討を行った。本研究の特徴としている品質管理/品質保証と一体化したシステム構築に重要な要件を検討し、放射線治療において情報管理が早急に開発を必要としている分野であることが明らかとなった。

本年度の研究より情報管理システムの開発の重要性が明らかとなった。わが国での整備が急務である品質管理・品質保証を目的とした精度管理システムを情報管理に統合することにより、IT 技術をはじめとしたわが国の技術力の高さを活用した診療録の電子化を含む新たな放射線治療システムの開発を検討する予定である。

A. 研究目的

わが国の放射線治療の現状における問題点として①放射線治療を専門とする医師・物理士をはじめとする専門家の不足および業務過重、②治療装置および治療計画装置など放射線治療関連装置開発・製造での国内企業撤退とその結果としての技術開発能力の低下がある。本研究では放射線治療関連システム開発の推進により、放射線治療における専門家不足及び新たな放射線治療技術開発能力について、高度医療技術の効率化及び標準化の側面より問題解決を

はかることを目的としている。

放射線治療関連システムは治療装置・治療計画装置・品質管理/品質保証に大別されるが、現代の治療技術開発の中心的役割を果たしているのは治療計画装置である。本研究では治療計画装置開発において品質管理/品質保証と一体化したシステム構築により、わが国の弱点である専門家不足に対応し新たな技術開発能力育成に貢献することを開発の特徴と考えている。

平成 20 年度の研究では開発すべき放射線治療計画装置とその内容について検討を

実施し、外部照射および小線源治療に対応し精度管理システムを統合した装置の開発を計画した。本年度は新たな放射線治療計画装置に必要な、システムの具体的な要件について検討を行った。

B. 研究方法

開発する新たな放射線治療関連システムに必要な具体的な要件について検討を行った。本研究の特徴としている品質管理/品質保証と一体化したシステム構築に重要な要件を検討し、世界標準として使用されている装置の問題点とあるべきシステムを検証することにより、開発すべき内容について解析を行った。

(倫理面への配慮)

本研究においては、臨床研究においては施設の IRB に審査を依頼し了承の下研究を行うこととしている。また個人を特定可能とする情報は情報収集の範囲外とし、情報管理には十分な配慮を尽くして行っている。

C. 研究結果

本年度の研究の成果として、開発する新たな放射線治療関連システムにおける画像情報取得・輪郭情報取得・治療方法・計算方法・情報管理について要件定義を行った。

①画像情報取得・輪郭情報取得

CT 画像のみならず、MRI および PET などの核医学画像および超音波画像など位置情報に絶対的数値を有さない画像を、放射線治療計画で活用していくためのシステムが必要である。MRI については歪み対策が

進歩しており従来の画像情報のみならず、腫瘍の局在や浸潤に関するあらたな情報が利用可能である。

放射線治療計画で利用する輪郭情報は、正常組織に関する自動輪郭取得の進歩が 2000 年代の後半より顕著であり、計画時間の短縮に直結してきた。しかし工学系の他分野に比較すると医療系への先端技術の導入は遅く、この分野における IT を利用した技術開発をさらにすすめる必要がある。

②治療方法

3 次元治療計画に呼吸や膀胱・直腸などの内容物の変化による標的の位置及び形態変動を加えた 4 次元治療計画が、今後の治療計画の最適化に必要となっている。治療方法としては、強度変調放射線治療に代表される出力の最適化が進められており、今後は回転照射における軌道の最適化などが課題となっている。標的体積に対する線量の配分に関し、放射線生物学の成果を応用した生物学的最適化の臨床応用が検討されており、低酸素細胞など放射線感受性の異なる標的の状態に即した治療を検討する必要がある。

③計算方法

放射線物理学は IT 技術の進歩により、理論より検証へと主戦場を移行している。不均質補正に代表される放射線物理学による線量計算の進歩は、より適切な理論に支えられ測定結果に裏付けられた情報を提供している。モンテカルロ法を利用した線量計算アルゴリズムはその代表といえる。しかし、臨床応用に関しては実用可能な計算時間には限りがあり、IT 技術のさら

なる導入による高速計算の実現と、簡易計算と精密計算の両面より計算時間の最適化を図る必要がある。

④情報管理

進歩することにより複雑化した放射線治療においては、治療計画装置および治療装置間での情報交換も複雑化し、parameterの増加に対応する情報管理が課題となっている。放射線治療計画より検証作業をへて治療実施にいたる情報交換には、齟齬により事故に直結する点で非常に慎重な作業が必要とされ、現時点で担当者による複数回の確認に頼っている。

品質管理/品質保証に関しても学会などでガイドラインの策定が徐々に進められているが新たに開発される治療についての対応は時間が必要な状態である。さらに問題となるのは、品質管理/品質保証に関連する資料の作成・保存については、世界的な課題となっている。診療情報の電子化の推進とともに IT 技術が医療の進歩にもたらしている恩恵に関しても、放射線治療ではそのほとんどが IT 技術を応用しているにもかかわらず、情報管理に関しては今後の開発が必要な現状である。

D. 考察

本年度の研究により放射線治療においては、情報管理が早急に開発を必要としている分野であることが明らかとなった。放射線治療実施症例の病歴・診断結果を含む診療過程より治療の実施状況、治療効果および経過を含む情報管理のシステム開発を情報管理の視点で推進する必要がある。放射線治療を含む情報管理に関する

IT 技術の応用による効率的なシステム構築が必要であり、要件の詳細をつめ既存システムの改良が必要な事項と新規開発を要する事項を整理する事により、システムの開発につなげることを予定する。

治療装置のみでなく治療計画装置および関連するシステムの新たな技術開発は、放射線治療のみでなく理工系分野におけるわが国の将来を左右する重要案件と考えられ、緊急に取り組むべき課題と考えられる。装置の開発研究は人的資源の育成を必須とするため、将来の専門家の育成にも有用である。技術開発を通し教育機関と企業や臨床現場の連携が構築されることにより、さらなる技術開発能力の向上が期待される。

放射線治療では高精度化が進行しており装置による治療方法の差異が拡大している。その中で、世界的な傾向として放射線治療の品質管理/品質保証の重要性が高まっており、施設の状況に合わせたシステムの開発および IT 技術などの投入による支援ネットワークの開発が必要となっている。この分野においてわが国の IT 技術は、その基盤となる技術力の高さより世界を市場とするシステムの開発が期待される。IT 技術は、放射線治療における専門家不足の解決策としても有望である。専門家育成には施設内外で人員・時間・費用が必要であり、効率化と標準化が必須である。この問題の解決にはマネジメントシステムの開発が必要であり、IT 技術によるシステム開発により専門家不足の解決が可能となると考えられる。

E. 結論

本年度の研究より情報管理システムの開発の重要性が明かとなった。平成 22 年度以降は、品質管理/品質保証を含む放射線治療全体に関する診療録の電子化を含む情報管理について開発を予定する。

わが国での整備が急務である品質管理・品質保証を目的とした精度管理システムを情報管理に統合することにより、IT 技術をはじめとしたわが国の技術力の高さを活用した新たな放射線治療システムの開発を検討する予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

Sanuki-Fujimoto N, Sumi M, Ito Y, Imai A, Kagami Y, Sekine I, Kunitoh H, Ohe Y, Tamura T, Ikeda H. Relation between elective nodal failure and irradiated volume in non-small-cell lung cancer (NSCLC) treated with radiotherapy using conventional fields and doses. *Radiotherapy and Oncology*. 2009; 91(3): 433-437.

Sekine I, Sumi M, Ito Y, Tanai C, Nokihara H, Yamamoto N, Kunitoh H, Ohe Y, Tamura T., Gender Difference in Treatment Outcomes in Patients with Stage III Non-small Cell Lung Cancer Receiving Concurrent Chemoradiotherapy. *Jpn J Clin Oncol*. 2009; 39(11): 707- 712.

2. 学会発表

Sumi M, et al. ASTRO's 51st Annual Meeting in Chicago, November 1-5, 2009. The Changes of Practice Pattern for Patient with Non-Small

Cell Lung Cancer Treated with Radiotherapy: Japanese Patterns of Care Study.

H. 知的財産権の出願・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

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 土田 敬明 国立がんセンター中央病院内視鏡部医長

研究要旨 高度医療の開発及び標準化のためには、大学工学部及び医学部との連携が重要であるが、大学工学部と医療側、大学医学部と高度医療センターとの連携は十分とはいえず、効率的な医療技術の開発及びその標準化ができる環境にはなっていない。本研究は、高度医療技術を効率的に開発し、標準化するための教育制度を実証する。本年度は、前年度の計画に基づき、実証を行った。

A. 研究目的

高度医療の開発及び標準化のためには、大学工学部および大学医学部との連携が重要であることは論を待たない。しかし、現状では、大学工学部と医療側、大学医学部と高度医療センターとの連携は十分とはいえず、効率的な医療技術の開発及びその標準化ができる環境にはなっていない。この問題を解決するためには、大学工学部及び大学医学部と連携した医療技術開発における教育制度を確立することが重要であると考える。大学工学部では、技術開発そのものの教育はなされているが、臨床での医療技術開発現場の経験を学ぶ機会がなく、臨床側とのコミュニケーションに問題が生ずることがしばしばある。また、大学医学部での医療技術開発では、知的財産権の問題もあり、極めて閉鎖的に行われていることが多く、それによる弊害として、患者の利益の問題や医療技術の標準化の問題が生じている。これらの問題は、医療技術開発の

現場に高度医療センターが介入する教育制度を確立することで解決する可能性がある。本研究では、高度医療センターが軸となって大学工学部及び大学医学部と連携して、高度医療技術を効率的に開発し標準化するための教育制度を開発し、実証することを目的とする。

B. 研究方法

【大学工学部との連携】

医療技術を開発する際に、工学系と医療系で意思の疎通ができていないために開発が非効率的になることがしばしば発生している。これは、知識の共有部分が狭いことに起因していると考えられる。昨年度は、知識の共有を目的に、大学工学部の大学院生を対象として、医療現場での医療技術開発を教育する制度を実証したが、本年度は、対象を就職予定が未定である大学院入学予定の新卒予定者とした。東京大学工学部より大学院入学予定の新卒予定者 1 名を受け

入れ、ガイドシース法を中心とした画像ナビゲーションシステムの開発を題材として医療技術開発教育を行った（図1）。高度医療センターでの教育期間は、大学のカリキュラムの制約上、一人一人は短期にならざるを得ないため、2週間とし、呼吸器及び消化管内視鏡における医療現場において、主として臨床と工学部生とのコミュニケーションを主眼に置いたカリキュラムとした。

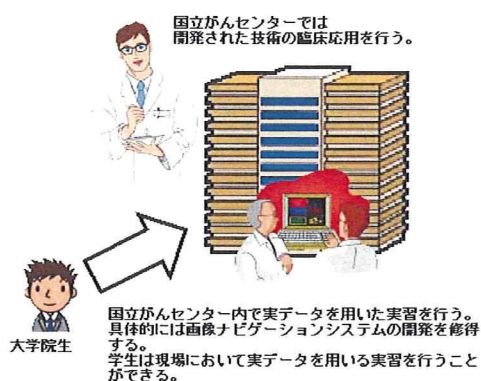


図1：大学工学部と高度医療センターの連携による医療技術開発教育

【大学医学部との連携】

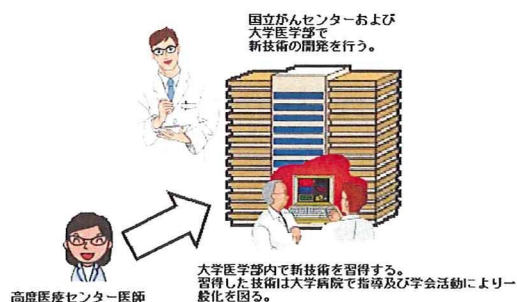


図2：大学医学部と高度医療センターの連携による医療技術開発教育

大学医学部と連携して医療技術の開発及び標準化を行うための教育制度について、昨年度に引き続き、高度医療センターより

東京医科大学の新規技術要素の開発現場に医師が訪問することにより知識及び意思の共有を図った（図2）。具体的には、大学医学部では、光コヒーレントトモグラフィーの臨床応用及び光線力学的治療における蛍光内視鏡の応用、高度医療センターでは、多モダリティを利用した画像ガイド法及び画像ガイド下での誘導法の開発をモデルとして、大学及び高度医療センターのそれぞれの技術要素を併せて臨床開発を大学病院及び高度医療センターで行うこととした。

【大学との連携のまとめ】

大学との連携の全体像について図3に示す。高度医療センターを軸に、大学工学部及び大学医学部と連携して医療技術開発教育を行う。

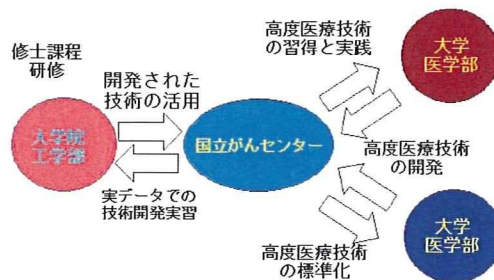


図3：大学と高度医療センターの連携による医療技術開発教育制度

（倫理面への配慮）

大学工学部と連携する際のすべての臨床情報には患者を特定できる個人情報を含まないものとした。このため、教育の場に個人情報を含む情報を置かないよう配慮することとした。また、厚生労働省臨床研究に関する倫理指針など関連指針を遵守した。

C. 研究結果

【大学工学部との連携】

昨年度策定した計画に基づき大学工学部との連携を行った。昨年度の実績から、大学院生に国立がんセンター内で実習を行わせることで、実データを用いた教育の効果が期待できるとした。医療側は、実習に用いる臨床データを提供し、実習により開発された技術は国立がんセンターで臨床応用を行うことで新しい技術の開発が可能であると考えた。この際に、工学部側と臨床側でコミュニケーションをとることにより知識の共有を図ることが重要であることから、本年度のカリキュラムはコミュニケーションを主眼に置いたものを実践した。時期は、昨年度の経験から3月とした。実際には3月に東京大学工学部卒業予定で大学院進学予定の学生を受け入れ、医療現場での医療技術開発教育を開始した。この際、受け入れ期間が短期になることから、昨年度と同様に、受け入れに先立って、予定される医療技術開発に必要な基礎知識について大学側に教育をお願いした。それによって、現場での教育をスムーズに導入することが可能となることが確認された。カリキュラムは昨年度と比較してより臨床医との対話が増え、研修後期には技術開発におけるコミュニケーションがスムーズとなった。

【大学医学部との連携】

大学医学部の状況は昨年度と同様に、医師不足に加えて大学病院内での業務が多く、高度医療センターへ医師を派遣して医療技術を開発することは現実的には困難であった。従って、本年度も高度医療センター側の医師が大学医学部で大学病院の医師と連携して医療技術を開発する制度の実証を行った。技術要素の開発を大学医学部で連携

して行い、開発された技術要素を用いた臨床開発を大学病院及び高度医療センターで行う。この際に、高度医療センター側から大学側に医師が訪問することにより知識及び意思の共有を図った。実際には、東京医科大学においてバーチャル内視鏡、超音波気管支鏡、気管支光コヒーレントトモグラフィ、蛍光内視鏡等の開発に立ち会い、臨床応用について大学スタッフと共同で検討を行った。また、高度医療センターで開発を行っている、多モダリティを利用した画像ガイド法及び画像ガイド下での誘導法についても、その臨床応用について大学スタッフと共同で検討を行った。大学医学部での医療技術開発の多くは臨床の現場で行われており、この現場に高度医療センターのスタッフが介入することにより、医療行為としての医療技術開発が適切に行われているかどうかの確認もできることが昨年度に引き続き実証された。

D. 考察

大学工学部との連携においては、大学の教育カリキュラムの制約があり、高度医療センターでの実習の期間が制限され、その中で医療技術開発教育を行うが、短期間であるために医療技術開発自体の成果は期待できないことは、昨年度の研究結果明らかにされた。したがって、昨年度よりもさらに医療技術開発におけるコミュニケーションスキルを学ぶことに重点を置いた。コミュニケーションスキルを学ぶことによって、次に実習を行う大学院生に引き続き連続性を持って医療技術開発を継続することが可能となると考えられたが、昨年度の大学院生はすでに卒業し、就職していることから、

引き継ぎは行われていない。そのため、本年度は新たに大学院に入学予定の学生を対象にすることによって引き継ぎの有効性を検討できると考えた。

大学医学部との連携において、昨年度の結果からは、大学医学部の研究者は高度なコミュニケーションスキルを持っており、短期間での意思の統一が可能であり、今後の課題は、開発された技術の標準化と考えられた。また、大学医学部での医療技術開発が患者の利益になるように行われているかどうかを現場で確認することが可能となると結論された。これを受けて、本年度は、開発された技術の標準化に重点を置いた教育制度の開発を行った。具体的には、大学医学部において開発された技術の指導を進める一方で、学会活動を通して一般化を図った。この際、大学医学部と高度医療センターがコミュニケーションをとることにより、1大学の医局のみで通用する技術ではなく、より一般化可能な技術にできる可能性が示された。しかし、この制度の効果を結論づけるまでには至っておらず、さらに実証を続ける必要があると考えられた。

E. 結論

大学工学部との連携においては医療技術開発のためのコミュニケーションスキルの教育が重要であり、これを中心にさらに実証を継続する必要がある。大学医学部との連携においては、知的財産権を考慮した上での、開発された医療技術の標準化を目標とした教育制度の構築が重要であり引き続き標準化に重点を置いた教育制度の実証が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

小山 良、土田敬明、CTガイド下気管支鏡検査で確定診断が得られた類上皮血管内皮腫の1例、気管支学、32:67-71、2010.

2. 学会発表

土田敬明、鉗子到達困難領域に対する経気管支的アプローチ、第16回気管支鏡専門医大会、2009年2月21日、高松

土田敬明、ほか、経気管支生検における責任気管支確認の重要性、第32回日本呼吸器内視鏡学会学術集会、2009年5月28日、東京

H. 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（医療機器開発推進研究事業）
分担研究報告書

高度医療の効率化及び標準化の開発に関する研究

研究分担者 古河 建規 株式会社インクス代表取締役

研究要旨

高度医療技術として放射線治療計画システム、診療手技認識システムの2点を対象として研究開発を行った。

放射線治療計画システムは放射線線量計算の高速化により昨年度比約2倍の高速化が実現された。また、将来の放射線治療計画入力装置検討のために既存入力装置調査を行った。診療手技認識システムはマーカーを利用せずにビデオカメラ動画から10fps (frames per sec)の応答速度で対象物体認識を実現した。

A. 研究目的

高度な医療技術は一部の医師に限られるために普及が難しい。また一つの医療手技において高度な医療技術が要求されるのは一部の過程であり、その他の過程では高度な技術を持つ医師を必ずしも必要としていない。このような問題に対して、対策可能な領域を見出し、積極的に電子化技術を取り入れることで、高度な医師の技術を効率よく医療に反映すると共に、医師自体も必要以上に煩雑な作業をできるだけ簡易に行うことが可能となるよう開発を行う。

B. 研究方法

医師の高度な技術が関与する領域は種々あるが、電子化技術の導入を考えた場合には放射線治療計画の領域は、比較的導入が容易であると考えられる。

昨年度研究では放射線治療計画システムに対して、GPGPU (General Purpose comp

uting on GPU)を利用した並列計算アルゴリズムを構築し、システム開発を行った。本システムはまだ十分な並列効率性が得られておらず、改善の余地があるため、具体的な調査を行い、並列効率性を向上させる。

また、放射線治療計画装置への入力は2D (2次元)操作が主流であり、机上・紙上での治療計画を形を変えずにそのまま電子化した状況であり、必ずしも効率的とは言えない。一方、より進んだ電子化として製造業の電子化を例に見ると、図面を電子化した2D操作を経て、1990年代より3Dでの形状操作に至ることで、より設計効率が向上している。同様に放射線治療計画装置も2D操作から3D操作に変わる事で医師の負担が減る可能性が考えられる。そのため3D操作の入力インターフェースの検討を行う。

医師の高度な技術が関与する領域の一つに、様々な器具を手にして行う診療手技がある。

手技の電子化へは多くの要求項目が考