

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

Research and development of advanced medical devices and systems to achieve the future of medicine

研究開発課題名：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

Research and development of advanced medical devices and systems to achieve the future of medicine / Development of a smart treatment chamber for the improvement of both medical safety and efficiency

研究開発担当者 学校法人東京女子医科大学 教授 村垣善浩

所属 役職 氏名： Yoshihiro Muragaki, Professor, Tokyo Women's Medical University,

実施期間： 平成28年 4月 1日 ～ 平成29年 3月 31日

分担研究 手術工程解析システムの仕様検討および意思決定ナビゲーションシステムの仕様検討

開発課題名： Specification design of the surgical process modeling and the navigation system for decision making

研究開発分担者 SOLIZE 株式会社 事業開発室 シニアマネージャー 南伸二

所属 役職 氏名： Shinji Minami, Senior Manager, Business Development Division, SOLIZE Corporation,

分担研究 HIFU 治療システムの評価実験と疾患動物を用いた臨床研究

開発課題名： Evaluation experiments and the clinical animal study for HIFU treatment system

研究開発分担者 国立大学法人鳥取大学 教授 岡本芳晴

所属 役職 氏名： Yoshiharu Okamoto, Professor, Tottori University

II. 成果の概要 (総括研究報告)

・ 研究開発代表者による報告

H28年度は以下の項目の開発を行った。

① スマートサイバーオペレーションリンク (OPeLiNK) の開発

- ・ 17機種のプロバイダ（機器とミドルウェアを接続するためのソフトウェア）を開発した。
- ・ 異種情報融合ナビゲーション上に電気メスの出力情報を重畳する機能を開発した。
- ・ 映像情報と数値情報を時間同期し、保存・再生・追っかけ再生する機能を開発した。
- ・ 本プロジェクトメンバーが OPeLiNK よりデータを引出せる機能を開発・提供を完了した。
- ・ タッチパネル (OPeLiNK Touch) から、さらに7機器を操作できるよう開発した。
- ・ 手術戦略デスク (OPeLiNK Eye) の一部機能とフローサイトメータを組み合わせ、広島大 SCOT での運用に成功した。
- ・ 生体情報モニタ、手術台、シリンジポンプ、輸液ポンプ、手術ナビゲーション、PACS、電気メス、インテリジェント手術台と OPeLiNK との相互接続性を検証する OPeLiNK Tester の作成を完了した。

② スマートサイバーデバイスの開発

- ・ MRI 対応生体情報モニタ：呼吸センサ二次試作機の評価を行い、課題を抽出した。
- ・ がん迅速診断支援装置：OPeLiNK と接続するためのソフトウェアを開発した。
- ・ 神経機能検査装置：OPeLiNK との通信接続検証を行い、データ送信可能であることを確認した。
- ・ インテリジェント手術台：MRI 対応手術台の新構造テーブルトップと患者移載天板を開発した。
- ・ インテリジェント電気メス：サージノイズの影響を受けない通信プログラムを開発した。
- ・ ロボティックサージカルビジョンの開発：目標位置自動追跡機能を開発した。
- ・ ロボティック穿刺支援システムの開発：自重補償機構と制御コントローラの開発を行った。
- ・ 分光画像撮影による患部特定（可視化）技術の開発：悪性脳腫瘍検出アルゴリズムの改良を行った。
- ・ X線装置による誘導技術：ハードウェアの精度、ユーザーインタフェース、通信機能の評価を行った。
- ・ 人工関節置換術をサポートするロボットセンサーの開発：制御性能を向上させるハードウェアの改良を行った。

③ スマートサイバーインタフェースの開発

- ・ スマートサイバーユーザーインタフェースの臨床用アプリケーション開発に向けて、ハードウェアの構成およびソフトウェア、HMI (Human Machine Interface) の仕様を確定した。画面表示をブラッシュアップし、「覚醒下」「全麻」「SEP/MEP」「Viewer」「FCM (Flowcytometry) の5つのモードを設定した。
- ・ 術者用統合情報表示装置に関しては、実際に手術室での有効性判断をおこなうための術中デモ機を製作した。前年度までに製作した手術室外でのプロトタイプ的设计をもとに、実際の手術室へ設置するための変更（送信部、受信表示部）、およびリスク評価を行った。

④ スマートサイバー治療機器の開発

- ・ 臨床使用を想定した小型 HIFU アンブ、冷却脱気水循環装置の設計を行った。
- ・ HIFU システムを構成する6自由度ロボット、冷却脱気水循環装置の制御ソフトウェアを開発した。
- ・ 開発した128素子、256素子の HIFU トランスデューサの電氣的、音響的評価を行った。
- ・ 超音波イメージング中の HIFU 干渉成分低減 (HIFU ノイズ除去) 手法の開発を行った。

- ・ キャビテーション+HIFUによる化学的作用を確認するファントムの検討を行った。
- ⑤ スマートサイバーアプリケーションの開発
 - ・ 腎移植ドナー手術の麻酔記録データを元に、麻酔工程を自動推測するシステムのプロトタイプの開発を行った。導入期、維持期、覚醒期の3工程を自動判定するアルゴリズムを開発した。
 - ・ 麻酔科用の意思決定ナビゲーションシステム構築のため、麻酔工程を自動的に評価する手法の検討を行った。
- ⑥ スマートサイバーオペレーティングシアター (SCOT) の構築
 - ・ 広島大学病院に Basic 版 SCOT と女子医大 Hyper SCOT プロトタイプメディアリリースを行った。新聞・テレビ・雑誌等で多く報道された。
 - ・ H29 年度に導入する信州大学附属病院 Standard SCOT のレイアウト設計を完了した。
 - ・ 日本手術医学会総会、日本術中画像情報学会、日本脳神経外科学会、アラブヘルス等で SCOT の展示を行い、プロジェクト活動を衆知した。

[英文]

Results in fiscal 2016 are following:

- ① Development of Smart Cyber Operation Link
 - ・ 17 providers that is software to connect devices and middleware were programed.
 - ・ A function that output information of electrocautery was displayed on fusion navigation of heterogeneous device was developed.
 - ・ Imaging information was synchronized with numerical information, and functions of save, replay and chasing playback was developed.
 - ・ A function of data extraction from OPeLiNK was developed and provided.
 - ・ 7 devices were added and controlled by a touch panel (OPeLiNK Touch).
 - ・ A part of Surgical Strategic Desk (OPeLiNK Eye) and a flow cytometer was combined. Operation in Hiroshima University became successful.
 - ・ OPeLiNK Tester that check an interconnectivity between OPeLiNK and biological information monitor, operating table, syringe pump, infusion pump, surgical navigation, PACS, electrocautery and Intelligent arm supporter was developed.
- ② Development of Smart Cyber Devices
 - ・ A biological information monitor corresponding to MRI: Respiration sensor of second prototype was evaluated, and the issues were recognized.
 - ・ Rapid cancer diagnostics system: Software for connecting OPeLiNK with it was developed.
 - ・ Intraoperative monitor: Communication connectivity that it connects with OPeLiNK was evaluated, and the system could send and receive data.
 - ・ Intelligent surgical bed: Table top and patients transfer table of it corresponding to MRI were developed.
 - ・ Intelligent electrocautery: Communication program of it that is immune from surge noise was developed.
 - ・ Robotic surgical vision: An automatic tracing function of target position was developed.

- Robotic puncture support system: Weight compensation mechanism and controller were developed.
- Technology to identify affected site by spectroscopy imaging: Algorithm to detect glioma was improved.
- Induction technique using X-ray: The accuracy of hardware, user interface and communication function were evaluated.
- Robotic tensor supporting prosthetic replacement arthroplasty: The hardware of control function was improved.

③ Development of Smart Cyber Interface

- To develop application of Smart Cyber Interface, the specifics of hardware, software and HMI (Human Machine Interface) were determined. Five modes that are an awake surgery, a general anesthetic surgery, SEP/MEP, Viewer and FCM (Flowcytometry) was developed.
- Prototype of fusion information system for surgeons was developed. The system was improved to use in hospital, and the risks was evaluated.

④ Development of Smart Cyber Therapy Device

- A small amp and a deaerator were designed for use in hospital.
- A 6 degrees of freedom robot constituting HIFU system and a control software of deaerator were developed.
- HIFU transducers of 128 and 256 elements was electrically and sonically validated.
- A method for noise rejection during ultrasonic imaging was developed.
- A phantom to check chemical action by cavitation and HIFU was considered.

⑤ Development of Smart Cyber Application

- Automatic assessment system of an anesthetic process was developed based on anesthetic data of a kidney transplant donor.
- To construct a decision-making navigation system for anesthesiology, the method that automatic evaluate an anesthetic process was considered.

⑥ Construction of Smart Cyber Operating Theater (SCOT)

- Basic SCOT in Hiroshima University and Hyper SCOT prototype in TWU were made a press release on newspaper, TV, journal and so on.
- Layout of Standard SCOT that will be introduced into Shinshu University in 2017 was designed.
- SCOT project activities were featured in Japanese Association for Operative Medicine, the Japan Society of Intraoperative Imaging, the Japan Neurosurgical Society and Arab Health.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 4 件、国際誌 5 件)

1. Zaini Z, Osuga M, Jimbo H, Yasuda J, Takagi R, Yoshizawa S, Umemura S. Study on heavy matching layer transducer towards producing second harmonics. Japanese Journal of Applied Physics. 2016, 55, 07KF15-1-5.
2. Osuga M, Yasuda J, Jimbo H, Yoshizawa S, Umemura S. Acceleration of lithotripsy using cavitation bubbles induced by second-harmonic superimposition. Japanese Journal of Applied Physics. 2016, 55, 07KF18-1-8.
3. Jimbo H, Takagi R, Taguchi K, Yoshizawa S, Umemura S. Advantage of annular focus generation by sector-vortex array in cavitation-enhanced high-intensity focused ultrasound treatment. Japanese Journal of Applied Physics. 2016, 55, 07KF19-1-7.
4. Taguchi K, Takagi R, Yasuda J, Yoshizawa S, Umemura S. Study on cavitation behavior during high-intensity focused ultrasound exposure by using optical and ultrasonic imaging. Japanese Journal of Applied Physics. 2016, 55, 07KF22-1-7.
5. Yasuda J, Yoshizawa S, Umemura S. Efficient generation of cavitation bubbles and reactive oxygen species using triggered high-intensity focused ultrasound sequence for sonodynamic treatment. Japanese Journal of Applied Physics. 2016, 55, 07KF24-1-5.
6. 村垣善浩, 吉光喜太郎. 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. 2017, 44, 5, 32-35.
7. 岡本淳. 手術室のインテグレーション. 日本コンピュータ外科学会誌. 2016, 18, 3, 143-44.
8. 吉光喜太郎, 村垣善浩, 丸山隆志, 田村学, 岡本淳, 生田聡子, 正宗賢, 伊関洋. 術中 MRI を軸とした情報誘導下精密手術をめざしたインテリジェント手術室が歩んだ 15 年間. 技術情報誌 MEDIX. 2016, 65, 4-9. 1.
9. 岡本淳, 村垣善浩, 正宗賢, 伊関洋. 治療室の Cyber Physical System 化を目指す SCOT (Smart Cyber Operating Theater) プロジェクト. 新医療. 2016, 43, 4, 89-93.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. スマートサイバーディスプレイ, ポスター発表, 加園修, 第 38 回日本手術医学会併設機器展示会, 2016/11/4~2016/11/5, 国内
2. 術者向け統合情報表示システム Smart Cyber User Interface の開発, 口頭, 松井裕, 第 17 回日本術中画像情報学会, 2017/03/02, 国内
3. 広島大学病院における Smart Cyber Operation Theater (SCOT) の導・入経験, 口頭, 齋藤太一, 碓井智, 飯・幸治, 山崎文之, 岡本淳, 村垣善浩, 伊関洋, 井川房夫, 杉山一彦, 栗栖薫, 第 16 回・日本術中画像情報学会, 2016/7/9, 国内.
4. 術中 MRI を用いたナビゲーションの発展—当施設での工夫ならびに Basic SCOT (スマート治療室) の導入・今後の展開, ランチョンセミナー, 齋藤太一, 第 17 回・日本術中画像情報学会, 2017/3/2, 国内.
5. 広範囲キャビテーション援用超音波加熱治療における気泡領域と凝固領域の関係, 口頭, 吉澤晋, 神保勇人, 高木亮, 梅村晋一郎, 日本超音波医学会第 89 回学術集会, 2016/5/27-29, 国内.
6. 集束超音波の音響放射力イメージングによる超音波治療前焦点領域可視化の有効性, 口頭, 岩崎亮祐, 高木亮, 長岡亮, 富安謙太郎, 吉澤晋, 西條芳文, 梅村晋一郎, 日本超音波医学会平成 28 年度第 3 回基礎技術研究会, 2016/8/6, 国内.

7. Noise Elimination of Therapeutic Ultrasound in Phase Modulated High Intensity Focused Ultrasound Exposure to Enhance the Heating Effect, 口頭, 高木亮, 岩崎亮祐, 吉澤晋, 梅村晋一郎, 2016 IEEE International Ultrasonics Symposium (IUS2016), 2016/9/18-21, 国外.
8. 超音波ガイド下超音波治療における位相変調照射時の治療用超音波ノイズの除去, 口頭, 高木亮, 岩崎亮祐, 富安謙太郎, 吉澤晋, 梅村晋一郎, 第 15 回 日本超音波治療研究会 (JSTU2016), 2016/11/12, 国内.
9. 気泡援用超音波加熱における超音波散乱信号を用いたフィードバック手法の開発, 口頭, 吉澤晋, 富安謙太郎, 高木亮, 鈴木魁, 岩崎亮祐, 梅村晋一郎, 第 15 回 日本超音波治療研究会 (JSTU2016), 2016/11/12, 国内.
10. 高速超音波イメージングを活かした強力集束超音波パルスによる音響放射力イメージングを用いた熱凝固領域予測, 口頭, 岩崎亮祐, 高木亮, 富安謙太郎, 吉澤晋, 梅村晋一郎, 第 15 回 日本超音波治療研究会 (JSTU2016), 2016/11/12, 国内.
11. 1.5D アレイプローブを用いた集束超音波治療モニタリングに関する基礎検討, 口頭, 高木亮, 岩崎亮祐, 富安謙太郎, 吉澤晋, 梅村晋一郎, 第 37 回 超音波エレクトロニクスの基礎と応用に関するシンポジウム(USE2016), 2016/11/16-18, 国外.
12. 術中フローサイトメトリー法による低悪性度神経膠腫の再発・予後予測, 口頭, 鈴木あかね, 塩山高広, 丸山隆志, 小森隆司, 新田雅之, 齋藤太一, 生田聡子, 田村学, 川俣貴一, 村垣善造, Brain Tumor Pathology, 2016/05, 国内.
13. スマートサイバー治療室 SCOT, 口頭, 村垣善造, 第 36 回脳神経外科コンgres, 2016/05/20, 国内.
14. ナビゲーション下鼓室胞切開術を実施した中耳炎のネコの 1 例, 口頭, 柄武志, 岡本芳晴, 今井志帆, 今井久志, 吉光喜太郎, 村垣善造, 大崎智弘, 伊藤典彦, 東和生, 村端悠介, 今川智敬, 日本獣医麻酔外科学会, 2016.06, 国内.
15. Development of a prototype model of “Hyper SCOT (Smart Cyber Operating Theater)”, 口頭, Okamoto J, Horise Y, Masamune K, Iseki H, Muragaki Y, 口頭, CARS2016 17th IFCARS / SPIE / ISCAS Joint Workshop on the Digital Operating Room, 2016/6/23, 国外.
16. 術中情報を統合・融合表示する手術戦略デスクの開発, 口頭, 岡本淳, 奥田英樹, 椋本豪, 正宗賢, 伊関洋, 村垣善造, 第 16 回日本術中画像情報学会, 2016/7/9, 国内.
17. 術中迅速フローサイトメトリーシステムの開発 神経膠腫における評価, 口頭, 塩山高広, 鈴木あかね, 野村健一, 久保寛嗣, 山森伸二, 新田雅之, 丸山隆志, 小森隆司, 村上知之, 村垣善造, 第 26 回日本サイトメトリー学術集会 2016/07/23, 国内.
18. フローサイトメトリーを用いた胃癌の定量的評価, 口頭, 鈴木あかね, 谷口清章, 金井信雄, 村上知之, 塩山高広, 久保寛嗣, 山森伸二, 日向奈恵, 村垣善造, 山本雅一, 第 26 回日本サイトメトリー学術集会, 2016/07/23, 国内.
19. 脳神経外科手術のためのロボット顕微鏡システムの開発 Robotic Surgical Microscope Implementing Auto Tracking of Surgeon’s Interest for Neurosurgery, 口頭, 堀瀬友貴, 岡本淳, 伊関洋, 正宗賢, 村垣善造, LIFE2016, 2016/9/6, 国内.
20. Hyper SCOT (Smart Cyber Operating Theater) プロトタイプの開発 Development of Hyper SCOT (Smart Cyber Operating Theater) Prototype, 口頭, 岡本淳, 堀瀬友貴, 伊関洋, 正宗賢, 村垣善造, LIFE2016, 2016/9/6, 国内.

21. 脳神経外科手術用器械出し看護師支援ロボット2号機の機能試作開発, 口頭, 吉光喜太郎, 福富善大, 山家弘雄, 生田聡子, 丸山隆志, 正宗賢, 伊関洋, 村垣善浩, 日本脳神経外科学会第75回学術総会, 2016/10/1, 国内.
22. 術中フローサイトメトリー法を用いた脳腫瘍術中迅速測定法の有用性, 口頭, 塩山高広, 新田雅之, 郡山峻一, 丸山隆志, 鈴木あかね, 生田聡子, 都築俊介, 安田崇之, 小森隆司, 伊関洋, 村垣善浩, 川俣貴一, 日本脳神経外科学会第75回学術総会, 2016/10/1, 国内.
23. 術中情報を重畳表示する意思決定支援ナビゲーションシステムの開発, 口頭, 岡本淳, 奥田英樹, 椋本豪, 正宗賢, 伊関洋, 村垣善浩, 日本脳神経外科学会第75回学術総会, 2016/10/1, 国内.
24. ロボット顕微鏡の脳腫瘍摘出手術への適応検討, 口頭, 菱井友貴, 岡本淳, 伊関洋, 正宗賢, 村垣善浩, 日本脳神経外科学会第75回学術総会, 2016/10/1, 国内.
25. Proposal for a robot-assisted microscopic system for neurosurgery, 口頭, Horise Y, Okamoto J, Iseki H, Masamune K, Muragaki Y, the 28th international conference of the international Society for Medical Innovation and Technology (iSMIT), 2016/10/6, 国外.
26. 医療の質・安全を支える未来志向手術室「スマート治療室 SCOT」と以降融合による研究開発, 口頭, 正宗賢, 伊関洋, 村垣善浩, 第11回医療の質・安全学会学術集会, 2016.11.19, 国内.
27. ORiN を用いたロボット手術顕微鏡の提案, 口頭, 堀瀬友貴, 岡本淳, 伊関洋, 正宗賢, 村垣善浩, 第25回日本コンピュータ外科学会, 2016/11/26, 国内.
28. システムインテグレーションが実現する次世代治療室～AMED スマート治療室プロジェクトの取り組み～, 口頭, 岡本淳, 堀瀬友貴, 吉光喜太郎, 田村学, 正宗賢, 伊関洋, 村垣善浩, 第25回日本コンピュータ外科学会, 2016/11/26, 国内.
29. Open Platform of Medical Robots / Devices with Smart Cyber Operating Theater (SCOT): Design Concept and Prototype Robot Developments, 口頭, Masamune K, ICBME 2016 Special Symposium on Surgical Robotics and Navigation Symposium, 2016/12/07, 国外.
30. ORiN を用いた異種情報融合, 口頭, 堀瀬友貴, 岡本淳, 奥田英樹, 椋本豪, 正宗賢, 伊関洋, 村垣善浩, 第17回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会, 2016/12/16, 国内.
31. SPIE/IFCARS Joint Workshop: Information Management, Systems Integration, Standards, and Approval Issues for the Digital Operating Room, 口頭, Muragaki Y, 18th SPIE/IFCARS, 2017/02/14, 国内.
32. Smart Cyber Operating Theater (SCOT): How to integrate MRI into a multimodal information environment, 口頭, Muragaki Y, Okamoto J, Masamune K, Iseki H, The Intraoperative Imaging Society 6th Congress, 2017/02/24, 国外.
33. Medicine 4.0 を実現するため術中情報を統合するスマート治療室 SCOT, 口頭, 村垣善浩, 岡本淳, 正宗賢, 田村学, 斎藤太一, 新田雅之, 丸山隆志, 栗栖薫, 後藤哲哉, 藤井雄, 本郷一博, 川俣貴一, 伊関洋, 第17回日本術中画像情報学会, 2017/03/02, 国内.
34. 術中画像 -現状と近未来-, 口頭, 村垣善浩, 第40回日本脳神経 CI 学会総会, 2017/03/03, 国内.
35. Development of Smart Cyber Operating Theater (SCOT) to integrate a multimodal information for precision-guided therapy, 口頭, Muragaki Y, Institute for Engineering in Medicine,

2017/03/10, 国内.

36. スマート治療室におけるロボット顕微鏡の可能性, 口頭, 堀瀬友貴, 岡本淳, 吉光喜太郎, 伊関洋, 正宗賢, 村垣善浩, 第6回未来大学メディカル ICT 研究会, 2017/03/15, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし