

日本医療研究開発機構 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業  
「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」

事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発  
(英語) Development of smart guide software connecting preoperative and intraoperative

研究開発実施期間: 平成29年8月1日～令和4年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 齊藤 延人  
(英語) Nobuhito Saito

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 東京大学医学部附属病院・脳神経外科・教授  
(英語) Department of Neurosurgery, The University of Tokyo Hospital, Professor

## II 研究開発の概要

### 【背景】

手術には術前検討画像、術中所見、およびその他の医療機器から得られる膨大で多種多様な可視情報が存在し、医師はそれらを迅速に比較検証して手術操作に反映させなければならない。AMED 事業において開発がすすめられているスマート治療室 SCOT でも医用画像を中心とした可視情報の統合や、医療従事者間における正確な共有が重要課題のひとつになると考えられる。これらを踏まえた手術検討に関する現状の課題は下記となる。

1. 脳神経外科手術検討に必要な医用画像情報は1症例あたり数十種類、数千枚と膨大であり、質的にも時空間的にも統一されていない。
2. マイクロサージェリーにおける手術検討や手術操作で重要となる微小生体組織は、医用画像にはほとんど描出されていない。
3. 手術シミュレーションには生体組織の変形が必須の機能となるが、市販されている医用画像処理ソフトにはこの機能を有するものはない。
4. 術前と術中の情報間にはアーチファクトや手術操作による空間的なズレが生じるが、このズレを高精度に克服するナビゲーションシステムが存在しない。
5. 手術室には医療機器が多種多様に存在するが、それらの情報通信の多くはヒトを介しているため、正確性や客観性に課題がある。

### 【目的】

上記 1-5 の課題を解決すべく、人工知能（AI）や情報通信技術（ICT）を駆使して、術前と術中をつなげるソフトを開発する。具体的には下記の①-⑤を実装する。

- ① AI を用いた膨大な画像情報の自動統合化と高精細な 3 次元コンピュータグラフィックス（3DCG）の可視化
- ② AI とヒトが共同作業をおこなえる医用画像と非医用画像データの融合画像処理
- ③ AI による自動手術治療計画機能
- ④ 術中情報をリアルタイムに反映する手術ナビゲーションシステムの開発
- ⑤ ICT 技術を用いた統合ソフトウェアの開発と事業化

上記①-⑤を実装させると「情報の把握が容易で、操作が簡単で、正確に情報が共有できる」手術検討ソフトウェアが完成する。プロジェクト終了時までには機能を限定したソフトウェアをリリースし、プロジェクト終了後は統合ソフトウェアの早期製品化を予定する。また、開発ソフトウェアはスマート治療室 SCOT における情報統合の一助を担うことを目的とする。

### 【目標】

#### 最終目標（プロジェクト共通）

1. 当該医療機器・システムの製品化可能なレベルの試作機（量産機のプロトタイプとなるもの）を製作し、各種安全性に係る試験等によって、ヒトへの導入について十分な安全性を確保できていること。
2. 開発する機器・システムの特性に応じた、適切な情報セキュリティ対策が講じられていること。
3. 本事業において平成 26 年度から開発を進めているスマート治療室 SCOT の情報基盤に接続可能とすること。

#### 最終目標（本研究開発課題）

- a) 統合ソフトウェアは、多数の医用画像を統合した 3DCG の作成と表示機能を有する。

- b) AI および ICT の活用によって脳画像における前頭葉、側頭葉、脳血管などの自動抽出において分解能を落とすことなく、画像処理時間を従来の 3 分の 1 (30 分) に短縮する。
- c) 処理した脳画像に対して、動画のフレームレートで一般的に採用されている 30 fps 以上の描画性能を有するものとする。
- d) クモ膜、クモ膜小柱、および正常解剖モデルの半自動付加機能の実装とその臨床的有用性（手術アプローチの決定、脳の変形操作、開頭範囲などの手術検討に資する）を論文にて示す。
- e) 統合ソフトウェアによって、医用融合画像作成の総時間を従来の 3 分の 1 に短縮させる。
- f) 脳血管障害、脳腫瘍、もしくは神経血管圧迫症候群における手術検討の臨床的有用性を示す。
- g) スマート治療室 SCOT と連携可能とする。開発期間中に最終仕様を策定する。有効性検証などの実施可否を令和 3 年度末までに判断する。
- h) 統合ソフトウェアの検証とヒトへの導入についての安全性を確認する。
- i) 手術顕微鏡、内視鏡などの国産医療機器との連携を想定したパッケージ化仕様策定を完了する。
- j) 各システム間のネットワーク接続を確認する。
- k) 機能限定版ソフトウェアをプロジェクト期間中にリリースする。

### 【成果】

中間評価時（2019 年 1 月）までに試作ソフトウェアが完成した。それを更にブラッシュアップし、本研究期間中（2021 年 5 月）に機能限定版ソフトウェアがリリースされた。本事業終了時点で完成したプロトタイプ統合ソフトウェアは、多数の医用画像を統合して 3DCG を作成し、非医用画像や手術野との融合表示が可能となっており、AI および ICT の活用によって画像処理時間は従来の 3 分の 1 以下を達成した。研究期間中は脳血管障害、脳腫瘍、神経血管圧迫症候群に対して臨床研究をおこない、その臨床的有用性を示した。開発ソフトウェアはスマート治療室 SCOT と連携可能な ICT 部も実装し、スマート治療室 SCOT にて臨床研究を実施した。開発ソフトウェアのヒトへの導入についての安全性を確認した。複数の他社製医療機器との連携も達成した。

以上より、上記【目標】に掲げた全てのマイルストーンを達成した。本研究に関して論文 14 編が発表され、4 件の特許を申請した。学会発表 33 回、機器デモ展示などの国民との科学・技術対話社会に対する取り組みは 27 回実施された。

### 【実用化に向けての今後の見通し・戦略・方向性・意義】

機能限定版ソフトウェアは既に市販されており、今後は統合ソフトウェアの早期市販を予定する。国産医療機器メーカーとの連携を強固にし、販売体制を強化する。本開発ソフトウェアは既に心臓外科や耳鼻科などでも使用されているが、今後は更に脳神経外科以外の他診療科への展開も予定する。スマート治療室 SCOT では開発ソフトウェアは既に臨床応用が開始されており、今後さらなる連携強化を目指す。以上より、AI や ICT を駆使した医用 3DCG を用いた手術検討が可能な開発ソフトウェアの活用によって、術前と術中がシームレスにつながり、手術検討の標準化や効率化に資することによって医療の安全性向上を目指す。

## 1. Background

Surgery requires a vast and varied amount of visual information obtained from preoperative medical images, intraoperative findings, and other medical equipment. The surgeons must quickly compare and verify them and reflect them in the surgical operation. One of the important issues in the smart operating room being developed in the AMED project is the integration of visual information, mainly medical images, and the accurate sharing of information among medical workers.

## 2. Objective

Develop software that connects the preoperative and intraoperative stages, using artificial intelligence (AI) and information and communication technology (ICT) to implement the following.

- (1) Automatic integration of vast amounts of image information using AI, and visualization of high-definition three-dimensional computer graphics (3DCG)
- (2) Fusion image processing of medical and non-medical image data that enables AI and humans to collaborate
- (3) Automatic surgical planning function using AI
- (4) Development of a surgical navigation system that reflects intraoperative information in real time
- (5) Development and commercialization of integrated software using ICT technology

## 3. Goal

By the time of the interim evaluation, the individual systems created will be improved and verified, and prototype software will be completed. By the end of the project, the software will be able to integrate a large number of medical images to create 3DCG and display them fused with non-medical images and the surgical field, and achieve one-third of the conventional image processing time by utilizing AI and ICT. During the study period, clinical studies will be conducted for cerebrovascular diseases, brain tumors, and neurovascular compression syndromes to demonstrate its clinical usefulness. This software will also implement an ICT section that can be linked to a smart operating room. We will confirm the safety of the introduction of the developed software to humans. We also aims to link with smart treatment rooms and to derive the software as value-added software for domestically produced operating microscopes and endoscopes.

## 4. Result

Prototype software was completed by the time of the interim evaluation. A limited functionality version of the software was released during this study period. The prototype integration software completed at the end of the project integrates a large number of medical images to create a 3DCG, which can be fused with non-medical images and the surgical field for display, and achieves one-third the image processing time of conventional software by utilizing AI and ICT. During the study period, clinical studies were conducted for cerebrovascular diseases, brain tumors, and neurovascular compression syndromes to demonstrate its clinical usefulness. The developed software also implemented an ICT part that can be linked to the smart operating room, and clinical research was conducted in the smart operating room. The safety of the introduction of the developed software to humans was confirmed. In addition, we achieved linkage with several third-party medical devices.

From the above, all milestones were achieved. Fourteen papers were published on this research and four patents were applied for. The company made 33 presentations at academic conferences, and held 27 demonstrations with the public to promote scientific and technological dialogues.

## 5. Future

Early release of integrated software is planned. Plans are in place to strengthen cooperation with domestic medical device manufacturers and to expand to other departments besides neurosurgery. Aiming to further strengthen collaboration with smart operating rooms in the future. The aim is to improve the safety of medical care by contributing to the standardization and efficiency of surgical review through the use of software developed to seamlessly link the preoperative and intraoperative phases of surgery.

[ここまでを総括報告としてAMEDのホームページに掲載](#)

**公表資料（事後評価報告書）の作成にあたっての注意事項**

研究成果の公表により、特許権を取得できない、ノウハウとして秘匿すべき事項（例えば、製造条件の詳細）が第三者に知られる、研究開発において第三者に先を越されるといった事態が起こり得ます。特に、創薬研究については、化合物情報(有効成分)、生物活性情報と治療対象疾患の情報から第三者が容易に研究内容を把握できてしまうため、下記のように、化合物情報と生物活性情報（治療対象疾患）のいずれかを公表しないといった工夫をすることが必要です。公表資料に記載する事項については、各研究機関の知財担当者等と相談することをお勧めします。

**例 1. ある化合物の生物活性が新規である場合**

× 課題名：A B 1 2（名称から化学構造式が明らか）の Y Z キナーゼ阻害活性

○ 課題名：化合物 X の Y Z キナーゼ阻害活性

→ 公表資料においては、例えば、化合物情報の具体的な開示を避ける。

**例 2. 標的（Y Z キナーゼ）が抗がん剤のターゲットとして新規である場合**

× 課題名：化合物 X を有効成分とする Y Z キナーゼ阻害剤－新規機序による抗がん剤の開発

○ 課題名：化合物 X を有効成分とする新規抗がん剤の開発

→ 公表資料においては、Y Z キナーゼが抗がん剤の新規ターゲットとなることは、できる限り開示しない。化合物 X の具体的な開示も避ける。