

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
事後評価報告書

公開

I 基本情報

補助事業課題名：(日本語) 外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システムの
開発

(英語) Digital Transformation for surgery : Research and development of advanced
information assisted endoscopic surgery system.

(プログラム名)：先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

実施期間：令和1年9月27日～令和6年3月31日

補助事業担当者 氏名：(日本語) 小賀坂 高宏

(英語) TAKAHIRO KOGASAKA

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：

(日本語) オリンパス株式会社 先進システム&デバイス技術開発, グローバル バイスプレジデント

(英語) Advanced System and Device Technology Research Global, Olympus Corporation, Vice President.

II 補助事業の概要

【背景・取組の意義・目的】

人口の高齢化に伴い、今後、がんを始め種々の疾患で高齢患者の増加が懸念される。この高齢患者の治療法として内視鏡外科手術は術後早期回復などの観点から有力な選択肢となっている。しかし、術者間や施設間の治療成績格差が報告されるなど、この手術を安全・効率的に実施するためには、高度な設備と医療スタッフの技能が必要であると認識されている。また国内の外科医不足への懸念もあり、今後の超高齢社会に向けた重要な社会問題であることは認識されつつある。

本研究開発においては、内視鏡外科手術における外科医間や施設間等での治療成績の格差是正、さらには術後合併症の削減を含む医療安全性の向上および手術治療の効率的な運営による病院収支への貢献を目指し、熟練医師等の手術治療に関する暗黙知をデータ化、安全で均質な手術に必要な情報を適切に提供するシステムを構築して国内外で事業化することを目的として、以下の3つの研究開発項目に取り組んだ。

【研究開発項目の概要】

(1) 情報支援内視鏡下手術システムの開発・事業化

本研究開発項目は、手術毎に必要な情報支援機能を有するソフトウェアと、これらのソフトウェアを取り込み、AI技術を用いた推論結果を出力するシステムから構成され、執刀医の判断支援や手術チームのコミュニ

ケーション支援を実現するものである。これにより外科医間や施設間等での技術格差が是正され、合併症などの有害事象の減少や医療コストの削減に繋げる。具体的には以下に示す機能を実現するものである。

- ✓ 腹腔鏡下胆嚢摘出術、腹腔鏡下胃切除術、腹腔鏡下大腸切除術に対して、血管/尿管/神経、腫瘍位置、ランドマーク等の解剖学的構造や出血等のリスク事象を表示する機能群。
- ✓ 手術中の重要なシーンの映像・音声・機器データ等をリアルタイムにサマライズ・記録し、手術室内外の医療チームで情報を共有できるようにする機能群（医療チーム支援ライブラリ）。

(2) 自律制御内視鏡システムの開発・事業化

内視鏡を操作するスコピストのスキルギャップを克服し、執刀医が処置しやすい視野を提供し続けることによる手術の質向上と、通常配置されるスコピストという人的リソース削減を目指す。具体的には、手術ステップや術野の状況に合わせて、内視鏡を保持するロボットアームを制御し、外科医が手術を進めやすい視野を自律的に実現するものである。

(3) 自律制御処置具システムに関する要素技術開発

執刀医のスキルギャップを克服し、安全・スムーズな治療操作を実現する。具体的には、エネルギー処置における把持中の生体組織や手術シーンなどの情報を内視鏡画像等から収集し、把持力や印加エネルギーなどの出力を最適化することで執刀医の処置操作支援を実現するものである。

【研究開発体制】

本研究開発は代表機関であるオリンパス（株）、分担機関の国立がん研究センター東病院・大分大学・福岡工業大学・東京大学、及びオリンパス（株）からの委託先であるオリンパスメディカルシステムズ（株）およびエルピクセル（株）で推進した。

【本研究開発の最終目標】

- 開発した医療機器の最終仕様を確定する
- 完成機器の販売戦略(国際展開)を明確に示す。

【成果】

研究開発期間の前半では、コンセプト実現のための要素技術、コンセプトを具体化した POC 用プロトタイプの開発を進め、ユーザヒアリング等を通じて、技術的実現性と基本的なコンセプトの妥当性を確認した。また、事業終了後の社会実装に向けては、本研究開発に関連する市場は現時点で十分に形成されておらず、技術の進歩、競合の動きも活発であることから、市場の反応を早期に見極め、スピーディな軌道修正を行うため、見込みのついたものから順次事業化を進め、段階的にアイテム追加や対象症例の拡大を図る事業化方針を策定した。研究開発期間の後半では、更なる要素技術課題に対する検討、事業化に向けての最終仕様案、および販売計画を含む事業化の計画についての検討を進め、最終的に以下の方向付けと成果を得た。

代表機関であるオリンパス（株）では、全社戦略として、将来の内視鏡医療に向けて発展性をもったプラットフォームを導入し、AI 等の情報技術を活用したデジタルソリューションを提供していく事業を推進していくことになった。本研究開発を通じて獲得した情報支援内視鏡外科手術システムに関する要素技術およびコンセプトは、上記戦略の中の商品戦略に包含される形で展開していくこととした。

腹腔鏡下胆嚢摘出術向けライブラリおよび自律制御内視鏡システムについて先行して事業化を進めていくこととし、これらについての必要な要素技術開発を完了、最終仕様を作成し、上市日程、販売戦略、保険戦略等の計画を立案した。さらに、腹腔鏡下大腸切除術向けライブラリについても必要な要素技術を獲得、今後、外部パートナーを活用し、製品化を進めていくことを決定した。以上の通り、開発した医療機器の最終仕様と販売戦略を立案し、本事業の最終目標を達成した。

また、共に進めてきた他の技術開発項目についても下記通りの成果を得ており、上記の事業化に向けた検討の推進と合わせて、各々の方向づけに沿った検討を行っていく。腹腔鏡下胃切除術向けライブラリ、医療チーム支援ライブラリは、必要な要素技術を獲得できたため、引き続き商品化に向けた検討を進めることにした。

さらに腹腔鏡下大腸切除術向けライブラリ開発の中で取り組んだ腹腔内計測技術を応用したデジタルソリューションについては、オリンパス（株）のイメージング機器と組み合わせた商品化の可能性を検討する。自動制御処置具システムは、本研究開発を通じて機能コンセプトの医学的有用性を確認できた。技術的には機能コンセプトの要素技術を確立すると共に、AIによる把持認識のロバスト性に関する課題を抽出した。今後、AIによるエネルギーの自動制御技術に対する定点観測を行うと共に、対象領域を広げた技術活用の検討を進める。

【社会実装に向けた課題と今後の進め方】

本研究開発のような新技術による市場形成・浸透を、一気に達成することは難しく、段階的に導入する製品群ごとに、市場からの認知、効果の証明を行い、また、このサイクルをスピーディに繰り返していくことが課題となる。本研究開発成果の社会実装の取組としては、まず、腹腔鏡下胆嚢摘出術や腹腔鏡下大腸切除術などの術式別の情報支援機器を導入することで医師への気づきを提示し、それに伴う合併症低減などの医学的効果を証明する。自律制御内視鏡システムでは現場の効率改善等の価値を明らかにしていく。以降、次なる機能や機器をプラットフォーム上から提供することによって順次その価値を拡大し、病院経営の効率向上、患者満足の上につなげていく。当初の取組として喫緊かつ重要な課題は、最初に市場導入を図る術式別の情報支援機器群の保険償還である。本補助事業終了後、製品の薬事認可と上市を最優先として取り組み、これにより市場からの認知とデータ収集を進め、その後、学会、行政、業界などと適切な連携を図りつつ、保険償還の獲得を目指す。これを契機として更なる市場普及、海外導入を図り、広く社会への価値の提供につなげていく。

■ Purpose, Background, Significance of Efforts

With the aging of the population, there is concern that the number of elderly patients will increase in the future for various diseases including cancer. Endoscopic surgery has become a promising treatment option for these elderly patients in terms of early recovery after surgery. However, it is recognized that advanced equipment and the medical staff's skills are necessary to perform this surgery safely and efficiently, as there are reports of disparities in outcomes between surgeons and between facilities. There are also concerns about the shortage of surgeons in Japan, and it is becoming increasingly recognized that this is an important social issue for the future super-aged society.

In this R&D project, we aimed to correct the disparity in treatment results among surgeons and facilities in endoscopic surgery, to improve medical safety including reduction of postoperative complications, and to contribute to the profitability of hospitals through efficient operation of surgical treatment. The following three research and development projects were undertaken with the aim of establishing and commercializing a system to provide appropriate information necessary for safe and homogeneous surgical procedures by converting the tacit knowledge of skilled doctors and others into the data of explicit knowledge.

■ Summary of Research and Development Items

① Development and commercialization of information-assisted endoscopic surgery system

This R&D item consists of software with information support functions necessary for each surgery and a system that takes this software and outputs inference results using AI technology to support the surgeon's judgment and communication with the surgical team. This will correct technical disparities between surgeons and between facilities, leading to less complications and other adverse events, as well as reducing medical costs. Specifically, the following functions will be realized.

- ✓ A group of functions to display anatomical structures such as vessels/ureters/nerves, tumor location, landmarks, and other risk events such as bleeding for laparoscopic cholecystectomy, laparoscopic gastrectomy, and laparoscopic colectomy.
- ✓ A set of functions (medical team support library) that enables real-time summarization and recording of video, audio, equipment data, etc., of important scenes during surgery and sharing of information with the medical team inside and outside the operating room.

② Development and commercialization of autonomous controlled endoscope systems

It aims to overcome the skill gap of the scopist operating the endoscope, to improve the quality of surgery by continuously providing a field of view that is easy for the primary surgeon to perform procedures, and to reduce the human resource of the scopist normally deployed. Specifically, the system controls the robotic arm that holds the endoscope according to the surgical steps and conditions of the surgical field to autonomously realize a field of view that facilitates the surgeon's surgical procedure.

③ Development of elemental technologies for automatic control treatment device system

It overcomes the skill gap of the primary surgeon and realizes safe and smooth treatment operations. Specifically, the system supports the primary surgeon's intervention by collecting information on the tissue being grasped from endoscopic images and the surgical scene during energy procedures and optimizing the output such as grasping force and applied energy.

■ Research and development system

This research and development were conducted by Olympus Corporation as the representative organization, the National Cancer Center Hospital East, Oita University, Fukuoka Institute of Technology, and the University of Tokyo as the cooperative research institutes, and Olympus Medical Systems Corporation and LPixel Corporation as subcontractors from Olympus Corporation.

■ Goal

The goal of this research and development is to

- ✓ Fix the final specifications of the developed medical device.
- ✓ Clearly indicate the sales strategy (Incl. international expansion) for finished product.

■ Results

In the first half of the R&D period, elemental technologies for concept realization and a prototype for the proof of concept embodying the concept were developed, and technical feasibility and validity of the basic concept were confirmed through user interviews. In addition, for social implementation after the completion of the project, since the market related to this R&D is not fully formed at this point, and technological progress and competition are active, we will proceed with commercialization sequentially starting from those with good prospects and add items and target cases in stages in order to quickly assess the market response and make speedy course correction. In the latter half of the R&D period, the following directions and results were finally obtained through further studies on elemental technology issues, final specification proposals for commercialization, and commercialization plans including sales plans.

As a company-wide strategy, Olympus Corporation, the representative organization, has decided to promote the business of introducing a platform with developmental potential for future endoscopic medical care and providing digital solutions utilizing AI and other information technologies. The elemental technologies and

concepts related to information-assisted endoscopic surgical operation systems achieved through this research and development will be deployed in a way that will be included in the product strategy within the above strategy.

We decided to move ahead with the commercialization of a library for laparoscopic cholecystectomy and an autonomous endoscope system, and completed the development of the necessary elemental technologies for these, prepared the final specifications, and drew up plans for a launch schedule, sales strategy, insurance strategy, etc. In addition, the necessary elemental technologies for a library for laparoscopic colectomy has been developed and has decided to commercialize the library by utilizing an outside partner. As described above, the final specifications and sales strategy for the developed medical devices were drawn up, and the final goal of this project was achieved.

In addition, we have obtained the following results for other technological development items that we have been working on together, and we will study them in accordance with their respective directions, along with the promotion of the above-mentioned studies for commercialization. Since the necessary elemental technologies for the library for laparoscopic gastrectomy and the medical team support library have been obtained, we will continue to study the possibility of commercializing these products. In addition, we will study the possibility of commercializing a digital solution that applies intra-abdominal measurement technology, which was worked on during the development of the library for laparoscopic colectomy, in combination with Olympus 's imaging equipment.

The medical usefulness of the functional concept of the automatic control treatment device system was confirmed through this research and development. Technically, we established the elemental technologies of the functional concept and identified issues related to the robustness of grasp recognition by AI. In the future, we will conduct fixed-point observations of the automatic energy control technology using AI, and also consider the application of the technology in a wider range of target areas.

■ Issues for social implementation and how to proceed in the future.

It is difficult to achieve market formation and penetration by new technologies such as this R&D all at once, and the challenge is to gain market recognition and prove effectiveness for each product group to be introduced in stages, and to repeat this cycle speedily. As for the social implementation of the results of this R&D, first, by introducing information support Library for each surgical procedure, such as laparoscopic cholecystectomy and laparoscopic colectomy, we will present awareness to physicians and prove medical effects, such as reduction of complications. For the autonomous controlled endoscope systems, we will clarify their value, such as improvement of efficiency in the field. Thereafter, the value of the platform will be gradually expanded by providing the next functions and devices on the platform, leading to improved efficiency in hospital management and increased patient satisfaction. The most urgent and important issue to be addressed at the outset is insurance reimbursement for the first set of information support system for each surgical procedure to be introduced to the market. After the completion of this grant project, the top priority will be to obtain regulatory approval and launch the products, which will promote market recognition and data collection, and then to obtain insurance reimbursement through appropriate collaboration with academic societies, government, and industry. This will be the opportunity for further market dissemination and global introduction of the product and will lead to the provision of value to society at large.

EOF