

次世代手術室SCOT (Smart Cyber Operating Theater)の開発

Development of Next-generation operating room SCOT (Smart Cyber Operating Theater)

岡本 淳 Jun Okamoto
伊関 洋 Hiroshi Iseki

正宗 賢 Ken Masamune
村垣 善浩 Yoshihiro Muragaki

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野 村垣 善浩 教授にご監修いただき、MRI装置をはじめとしたインテリジェント手術室から、最新のSCOT(Smart Cyber Operating Theater)まで、開発経緯・過程から将来展望までを、3回に分けて掲載いただくこととなりました。

第二回である今号では次世代手術室SCOTの開発についてご紹介いただきます。

MEDIX編集事務局

近年治療室はさまざまな医療機器で溢れかえっている。例えば最先端の脳神経外科の手術室には術中MRI、ナビゲーションシステム、神経モニタリング装置、術中迅速診断装置等が配置されているが、これまでこれら機器をインテグレートする発想が乏しく、ほとんどの装置がスタンドアロンとして機能してきた。本プロジェクトでは、治療室の機器をネットワーク化し、術中データの最適表示、融合表示等を行うことで、術者の意思決定をサポートするためのシステムインテグレーションを行っている。本論文では、本プロジェクトで開発をめざすCyber空間とPhysical空間(治療室)が融合した手術室SCOT(Smart Cyber Operating Theater)について、産業用ミドルウェアORiN^{*1}を用いた取り組みについて述べる。

In recent years, a treatment room is overflowing with various medical devices. For example, in the operating room of the latest neurosurgery, intraoperative MRI, navigation system, intraoperative monitoring device, intraoperative diagnosis device, etc. are arranged. However, there has been no idea to integrate these devices so far, and most devices have functioned as standalone. In this project, the system integration for supporting the decision making of the surgeon is carried out by networking the equipment of the treatment room, performing optimal display of intraoperative data, display of fusion, and so on. In this paper, we describe the operation room SCOT (Smart Cyber Operating Theater) that combines Cyber space and Physical space, aiming at development in this project, and the approach using industrial middleware ORiN^{*1}.

Key Words: Digital Operating Room, Treatment Room Integration, Decision-making Navigation, Precision Guided Treatment, ORiN

1. はじめに

手術ナビゲーションや手術支援ロボットの登場により、外科治療は新たなステージに入った。脳神経外科、耳鼻咽喉科、整形外科では日常的に手術ナビゲーションが使用されており、もはや珍しくないデバイスといえる。また、マスタ・スレーブ型手術支援ロボット「da Vinci^{1)*2}」(インテュイティブ・

サージカル社製)も国内で200台以上が導入されており、前立腺全摘出術の治療法として一定の地位を築きつつある。また、術中MRI手術室やハイブリッド手術室などが登場してきており、術中診断画像を用いた新たな治療法も開拓されてきている。このように、外科で使用される機器類はそれぞれ単独

では著しい発展を見せているが、手術や治療を施行する治療室そのものは機器を搬入して治療を行うスペースのみを提供するという役割から特に変化しているわけではない。自動麻酔記録システムを除き、治療室内で使用される機器との情報連携やシステム連携もない状態である。

また現在、治療において医師や看護師の医療行為とその結果である患者の生体情報は、それぞれの機器に各社が決めた固有のフォーマットで保存されるほか、画像や動画の情報、手打ちのテキストデータ、手書きメモ等、さまざまな形式で記録・収集している。しかし、おのおのの機器のシステムクロックは基本的にずれており、連続データの場合のサンプリングの周期もそれぞれまちまちなので、複数の情報を比較することは非常に難しい。そのため、これら術中データは医療情報として利活用する際の信頼性、有用性、客観性が乏しく、医療現場のシステムの(人、組織、機材など)な欠陥に起因した医療過誤が発生した際の原因究明や、治療に起因する合併症の原因探索とその解決策の提示などは非常に難しかった。これは「可視化」を推し進め、分析と改善のサイクルを繰り返す現代のネットワーク化されたファクトリーオートメーション(FA)の世界と対照的である。近年、ドイツが提唱する、製造業の革新を意味する「Industry 4.0」が産業界を賑わしている。製造現場(Physical)での全ての機器をインターネットでつなげ、これらのデータを一旦コンピュータのデジタル空間上(Cyber)へ読み込み、解析・分析を加えて現場(Physical)にフィードバックし、製造現場の最適化をめざすCPS(Cyber Physical System)²⁾という概念がベースとなっている。われわれは2014年度より、AMED³⁾(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)プロジェクト「未来医療を実現する先端医療機器・システム研究開発／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」により、治療室CPSともいえる次世代治療室SCOT(Smart Cyber Operating Theater)の開発を行っている。

2. SCOT(Smart Cyber Operating Theater)の開発コンセプト

SCOTプロジェクトでは、治療室の機器を統一的にオンライン管理し、データを時間同期して記録・再レイアウトすることが可能な治療室通信インタフェース「OPeLiNK⁴⁾」を開発している。このOPeLiNKを用いて術中モダリティから得られる画像や手術ナビゲーションシステムからの術具位置、術野映像、患者生体情報等、各種データを収集し、またそれらの情報源から治療に必要な情報を術者や手術スタッフに提示するアプリケーションなどに送信する。

これまでに発展させてきた情報誘導手術を行うインテリジェント手術室⁵⁾⁻⁶⁾をパッケージとし術中画像診断装置と各科モジュールを加え、時刻同期データを融合するための機器オンライン化によって新しい治療室「SCOT」を実現する。治療室が単なる部屋としての存在ではなく、明確な機能を持つひとつのシステムとしてインテグレーションされることで、リスクが少なく高い治療効果の得られる精密医療が実現できる。

これまで未接続であったこれらの機器をネットワークに接続するため、本プロジェクトではSCOTの中核となるOPeLiNKのコア技術として産業用ミドルウェアORiN¹⁾(Open Resource interface for the Network)⁷⁾⁻¹⁰⁾を用いている。ORiNは日本版Industry 4.0を実現するための有望なインタフェースとして国内の産業界で普及しており、さまざまな通信規格への柔軟な対応ができること、産業の現場ですでに活躍しており信頼性が高いこと、ORiNと接続するためのさまざまな一般機器のプロバイダ(デバイスドライバのことをORiNではプロバイダと呼んでいる)がすでに開発済みであること、産業用ネットワークの国際標準規格(ISO 20242-4)に採択されていることなどから、治療室での利用にも有利であると考えている。ORiNは通信方法としてLANやシリアル通信等の規定をしておらず、さまざまなプロトコルに対応しているが、そもそも

データの出力を持たない医療機器は接続することができないので、その場合本プロジェクトでは接続機器のデータ出力機能の追加もプロバイダ開発と並行して行っている。本プロジェクトでは図1の下部「Physical空間」内に示す機器に対し、ORiNを用いてネットワーク接続する作業を現在行っている。

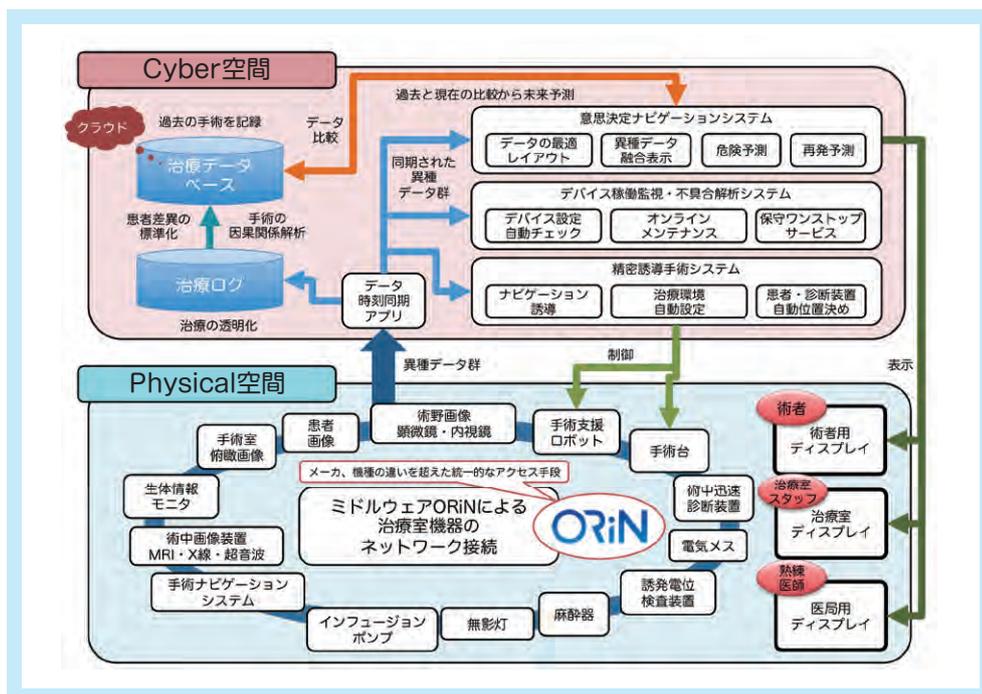


図1: SCOTプロジェクトで実現をめざすPhysical空間(治療室)とCyber空間の連携

3. 治療室データの保存

治療室で収集された各機器からのデータはコンピュータ上のCyber空間で時刻同期され、治療ログとして記録される。治療の原因(例えば電気メスの出力、ナビゲーションシステムが示す術具の位置データ等)と結果(例えば誘発電位検査装置データ、生体情報モニターデータ等)、さらに顕微鏡・内視鏡から得られる術野映像が時刻同期されて比較できるため、治療に起因する合併症の原因探索や、医療過誤が発生した際の原因究明を行うことができ、治療の透明性を向上させることが可能となる。また、術後の再発や合併症データを入力し、さらに患者ごとに異なる形態的な差異を標準形態データに自動変換するアプリケーションを開発することで、過去の治療を記録し、現在の治療と比較検討が可能なデータベースの実現をめざしている。将来的にはこの治療データベースをクラウド上に置くことで、病院の垣根を超えた、ビッグデータを集めて解析するデータベースに展開することも可能である。

4. SCOTで開発する治療支援アプリケーション

ORiNで収集した各機器からのデータを用いて、これまで実現できなかった新しいアプリケーションが実現できる。

・術中の統合情報の表示

術野映像、患者の生体情報、手術ナビゲーション情報などを集約したディスプレイを手術室に配置し、手術の進行の「可視化」およびその情報の共有を進めることにより、術者・助手・看護師・麻酔科医・技師間での情報共有が可能となり、リスク低減を図ることができるとともに、若手への教育効果も大きくなる。

・異種情報統合ナビゲーション

例えば悪性脳腫瘍の手術の場合、これまでスタンドアロンで使用されてきた手術ナビゲーションシステム、術中迅速診断装置¹¹⁾¹²⁾、脳機能モニタリング・マッピング等の情報(形態

的情報・組織的情報・機能的情報)をユーザー側のアプリケーションで統合することにより、脳の場所ごとの機能情報と腫瘍の悪性度が一目で認識できるようになる。この情報は術中に役立つだけでなく、シニア術者の術中の意思決定フローを若い医師が学ぶ手助けとなる。悪性脳腫瘍の場合だけでなく、ほかのナビゲーション手術に関しても他機種からの情報をおのおの1レイヤーとして抽象化し、術中に任意に重畳していくことが可能となる。

・スーパーバイザーによる遠隔モニタリングの実現

ミドルウェア経由で収集した画像データ・患者データを、例えば医局にいるベテラン医師のデスクで表示(手術戦略デスク)することにより、各種情報を俯瞰した立場からの助言を執刀医に対して行うことができる。セキュリティの確保されたネットワーク経由で情報を伝送することにより、へき地や離島などのベテラン医師のいない環境での支援システムともなりうる。これらの機能を組み合わせた新しいアプリケーション「OPeLiNK Eye」を現在開発中である(図2)。

・術後合併症と術中の操作の相関関係の分析

術後の麻痺等の合併症の多くは手術中の操作に起因するが、これまでの手術室では術中情報の統一的な記録ができていなかったため、詳細な原因分析ができず、おおまかな原因を推測するより方法がなかった。時間軸の一致した複数の術中データが記録されていてこそ、術後合併症の分析が可能となり、手術操作と術後合併症との関連を精査することができる。この術中・術後の相関関係データは治療品質の向上に必須であり、この蓄積により術前プランニング、術中の意思決定に関わる情報の提示、若手医師への教育のためのデータベースへ応用が可能になる。

・各機器の設定ミスを防止

Weerakkody¹³⁾らの論文によると、手術室で発生する技術的エラーのうち、44%が機器のコンフィギュレーション・設定ミスであるという。パッケージ化で機種を絞り、ユーザー

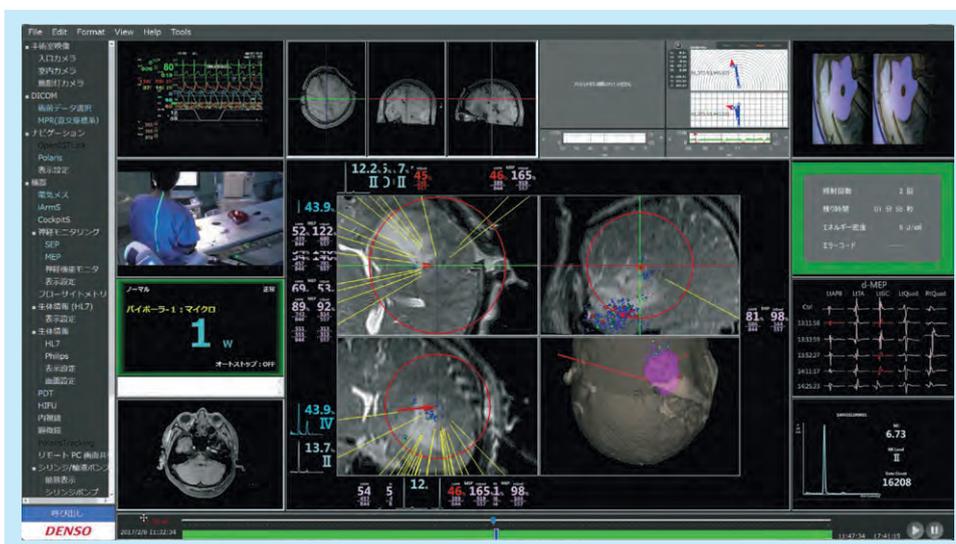


図2：手術戦略デスク
OPeLiNK Eye^{※5}

「術中の統合情報の表示」「異種情報統合ナビゲーション」「スーパーバイザーによる遠隔モニタリング」を可能とする。現段階で約20種類の機器が接続されている。

サイドのアプリケーションに手術のシナリオごとの各機器の設定を登録しておけば、ミドルウェア経由の一元管理により各機器の設定値をチェックできるため、設定ミスを削減できる。

・手術支援ロボット・手術ナビゲーションシステム・術中モニタリテの統合

ミドルウェア経由での情報の統合が可能になった場合に最もシナジーが期待できるのは画像誘導下での手技である。例えば画像上で治療計画を立て、ロボットを用いて穿刺針の位置を決めて患部を穿刺する手術や、集束強力超音波(HIFU)を照射する手術等である。

5. 開発した2種類のSCOT

本プロジェクトでは、これまでに2種類のSCOTを開発してきている。2016年3月に広島大学病院に導入したBasic SCOT(図3)と同時期に東京女子医科大学先端生命医科学研究所に導入したHyper SCOT プロトタイプ(図4)¹⁴⁾である。Basic SCOTは、術中MRIを中心に国産機器をパッケージ化した実際の手術室であり、ネットワーク化はまだ完了していないものの、プロジェクトで開発している新規機能をテストするフィールドとして位置づけられている。今後、手術戦略デスクのテストをこの手術室で行っていく予定である。また、Hyper SCOTは未承認の新規機器を含む、近未来の手術室であり、本プロジェクトで開発を行っている術者コックピット、

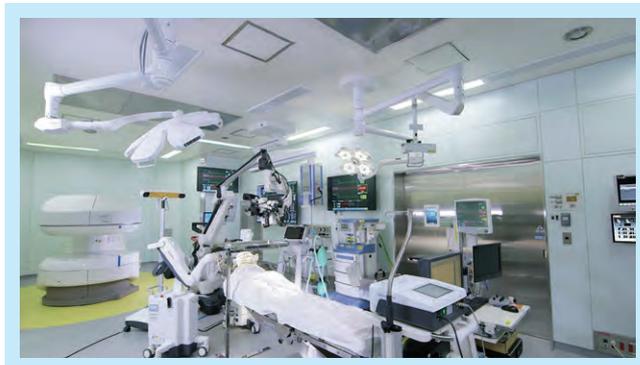


図3：広島大学病院に導入したBasic SCOT



図4：東京女子医科大学 先端生命医科学研究所に設置したHyper SCOT プロトタイプ

ロボティックベッドのほかに、有機EL照明などの新技術を盛り込んでいる。将来的に、東京女子医科大学病院に導入する計画である。さらに、Basic SCOTのネットワーク化完了版である「Standard SCOT」を現在信州大学附属病院に導入中であり、2018年度より臨床使用を開始する予定である。

6. 結言

本論文では、ネットワーク化された治療室SCOTについて述べた。薬事品である複数の医療機器を接続し新たな機能が発生する場合、用途によっては薬機法上別途申請が必要と判断される可能性がある。データを受信するだけでなく、データを送信して機器の制御を行う場合には特にその可能性は高くなる。単なる組み合わせ医療機器ではなく、インテグレーションされた医療機器に対する薬機法上の扱いについて、規制当局とコミュニケーションを取りながらガイドライン作成等の活動を行う必要があると考えている。また、治療室インテグレーションを行うプロジェクトはドイツのOR.netプロジェクト¹⁵⁾や米国のMDPnPプロジェクト¹⁶⁾があり、競争と協調の両面を睨みながら国際標準化への検討も進めていく。

7. 謝辞

本システムは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)「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」のサポートを受けて行われている。また、プロジェクト参画機関である広島大学、信州大学、東北大学、株式会社日立製作所、株式会社デンソー、ミズホ株式会社、パイオニア株式会社、日本光電工業株式会社、株式会社セントラルユニ、東芝メディカルシステムズ株式会社、エア・ウォーター株式会社に感謝申し上げます。

※1 ORiNは社団法人日本ロボット工業会の登録商標です。

※2 da Vinciはインテュイティブサージカルインコーポレイテッドの登録商標です。

※3 AMEDは国立研究開発法人日本医療研究開発機構の略称であり、登録商標です。

※4 OPeLiNK、※5 DENSOは株式会社デンソーの登録商標です。

参考文献

- 1) Maeso S, et al. : Efficacy of the Da Vinci surgical system in abdominal surgery compared with that of laparoscopy : a systematic review and meta-analysis. Annals of surgery 2010 ; 252 : 2 : 254-262.
- 2) Lee EA. Cyber physical systems : Design challenges. 2008 11th IEEE International Symposium on Object

- and Component-Oriented Real-Time Distributed Computing (ISORC) 2008 ; 363-369.
- 3) Iseki H, et al. : Intelligent operating theater using intraoperative open-MRI. *Magnetic Resonance in Medical Sciences* 2005 ; 4 : 3 : 129-136.
 - 4) Muragaki Y, et al. : "Usefulness of intraoperative magnetic resonance imaging for glioma surgery," in *Medical Technologies in Neurosurgery*, ed : Springer, 2006, pp.67-75.
 - 5) Iseki H, et al. : Advanced computer-aided intraoperative technologies for information-guided surgical management of gliomas : Tokyo Women's Medical University experience. *min-Minimally Invasive Neurosurgery* 2008 ; 51 : 05 : 285-291.
 - 6) Tamura M, et al. : Strategy of surgical resection for glioma based on intraoperative functional mapping and monitoring. *Neurologia medico-chirurgica* 2015 ; 55(5) : 383-398.
 - 7) <http://www.orin.jp/e/>
 - 8) Mizukawa M, et al. : ORiN : Open Robot Interface for the Network, a proposed standard. *Industrial Robot: An International Journal* 2000 ; 27(5) : 344-350.
 - 9) Mizukawa M, et al. : ORiN : open robot interface for the network-the standard and unified network interface for industrial robot applications. *SICE 2002. Proceedings of the 41st SICE Annual Conference 2002* ; 2 : 925-928.
 - 10) Mizukawa M, et al. : Implementation and applications of open data network interface 'ORiN'. *SICE 2004 Annual Conference 2004* ; 2 : 1340-1343.
 - 11) Shioyama T, et al. : Intraoperative flow cytometry analysis of glioma tissue for rapid determination of tumor presence and its histopathological grade : clinical article. *J Neurosurg* 2013 ; 118 : 6 : 1232-1238.
 - 12) Shioyama T, et al. : Fully automatic rapid DNA Ploidy Analyzer for intraoperative rapid diagnosis support. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2013 ; 2013 : 906-909.
 - 13) Weerakkody RA, et al. : Surgical technology and operating-room safety failures : a systematic review of quantitative studies. *BMJ quality & safety* 2013 ; bmjqs-2012-001778.
 - 14) Okamoto J, Horise Y, Masamune K, Iseki H, Muragaki Y. Development of a prototype model of "Hyper SCOT(Smart Cyber Operating Theater)". *CARS2016* 2016 ; 11 : Supplement1 : S163.
 - 15) <http://www.ornet.org/?lang=en>
 - 16) <http://www.mdnpn.org/>