

Hyper SCOTが創造する 最先端情報誘導下外科手術

Cutting-edge Information Guided Surgery Created by Hyper SCOT

岡本 淳 Jun Okamoto / 楠田佳緒 Kaori Kusuda

堀瀬友貴 Yuki Horise / 小林英津子 Etsuko Kobayashi

正宗 賢 Ken Masamune / 村垣善浩 Yoshihiro Muragaki

東京女子医科大学 先端生命医学研究所



岡本 淳

ABSTRACT

2014年からスタートしたスマート治療室プロジェクトのフラッグシップモデルとして、2019年に東京女子医科大学に最先端手術室Hyper SCOT^{*1} (Smart Cyber Operating Theater^{*2})を導入した。Hyper SCOT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。また、治療室のデザインについても新たな試みを行っている。本論文では、Hyper SCOTにおけるネットワーク技術および開発中のロボティック手術台とAI (Artificial Intelligence) を用いた将来展望について述べる。

As a flagship model of the Smart Cyber Operating Theater^{*2} project that started in 2014, the state-of-the-art operating room Hyper SCOT^{*1} was introduced to Tokyo Women's Medical University in 2019. Hyper SCOT provides optimal display and fusion display of intraoperative data by networking medical devices. This is a system integration to support the surgeon's decision making. We are also trying new designs for treatment rooms. This paper describes the network technology in Hyper SCOT and future prospects using robotic operating table and AI(Artificial Intelligence) under development.

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

1. はじめに

悪性脳腫瘍の摘出手術は、高い生存率と手術合併症予防の両立をめざし、さまざまな医療機器で計測される情報を元に摘出範囲の意思決定を行っている。具体的には術中MRI、手術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(術中フローサイトメーター)等であるが、これら術中に使用される機器はこれまでスタンドアロンで動作しており、データの連携がなされておらず、これまで執刀医はこれらの情報を一元的に把握することができなかった。その問題を解決するため「スマート治療室プロジェクト」がAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)^{*3}事業として2014年に始まり、医療機器を接続するOPeLiNK^{*4}が開発された¹⁾。2019年

2月に東京女子医科大学病院に設置されたのがフラッグシップ版のHyper SCOT^{*1}で、ロボティック手術台やAIとの連携もめざした世界最先端の治療室である。

2. Hyper SCOTの概要

2014年7月にAMEDプロジェクト「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」がスタートし、SCOT: Smart Cyber Operating Theater^{*2}の開発が開始された。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OPeLiNK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。2016年、広島大学病院に「Basic SCOT」を設置し、臨床使用を開始した。また同年、東京女子医科大学先端生命医科学研究所に、開発したアプリケーションやデバイス接続のテストベッドとなる「Hyper SCOT プロトタイプ」を設置した。さらに2018年、信州大学医学部附属病院に「Standard SCOT」を設置し、ネットワーク化された環境での臨床使用を開始している。本項で紹介するのは2019年に東京女子医科大学病院に設置した「Hyper SCOT」である(図1)。

Hyper SCOTでは、先端技術の導入だけでなく、建築設計的な観点における治療室デザインについても新しい試みを行っている。治療室はこれまで、清浄度を確保する空調設備や収納機器が天井・壁面に雑然と配置された無機質な空間であり、照明も高照度・高色温度のもの一辺倒であった。Hyper SCOTでは、多元術中情報の高い視認性、多様な手術シーンへの対応、覚醒した患者の不安感緩和などを目的に、既往の性能を高次に実現する以下のような空間となっている。

① 先端治療室に最適な室内レイアウト：術野と正対した執刀医が多元術中情報を一望できるモニタ配置、医療スタッフが術中情報を把握しながら作業を行いやすい壁面機器レイアウト、術野の清浄度を確保するために直上に配

置されたHEPA (High Efficiency Particulate Air Filter) ユニットを実現した。

- ② 治療への集中を意図した内装：壁面パネルは枠・チリなしのフラットな構造とし、制御機器・配管配線、MRI用の電磁電波シールドを壁面と同化した扉に内蔵することで、シンプルで治療に集中しやすい空間を実現した。
- ③ 各シーンを演出する照明計画：壁際天井の有機EL照明(パイオニア株式会社製)と巾木上部のLED間接照明により空間を演出している。患者入室時の不安を和らげる暖色系の照明、鏡視下手術に対応した青系照明、OPeLiNKと連動し術者への注意喚起を行う赤系照明、清掃・準備を効率よく行うための高照度・高色温度の照明など、機能性と快適性を両立させている。

Hyper SCOTは図2に示すように、術中MRI (Aperto Lucent^{*5}、株式会社日立製作所製)を導入した「Hyper SCOT M」と、バイブレーションのアンギオ装置 (Infinix Celeve^{*6}-i:キヤノンメディカルシステムズ株式会社製)を導入した「Hyper SCOT A」の2部屋からなる。ネットワーク化が完了したのはHyper SCOT Mであり、Hyper SCOT Aのインテグレーションは今後予定している。将来的に、術中MRI画像とアンギオ画像を融合させた新たな術式の開発を行う予定である。Hyper SCOT Mには図3に示すオブザベーションルームを備えており、術着に着替えなくても手術エリア外から見学することが可能である。



図1 東京女子医科大学病院に設置したHyper SCOT

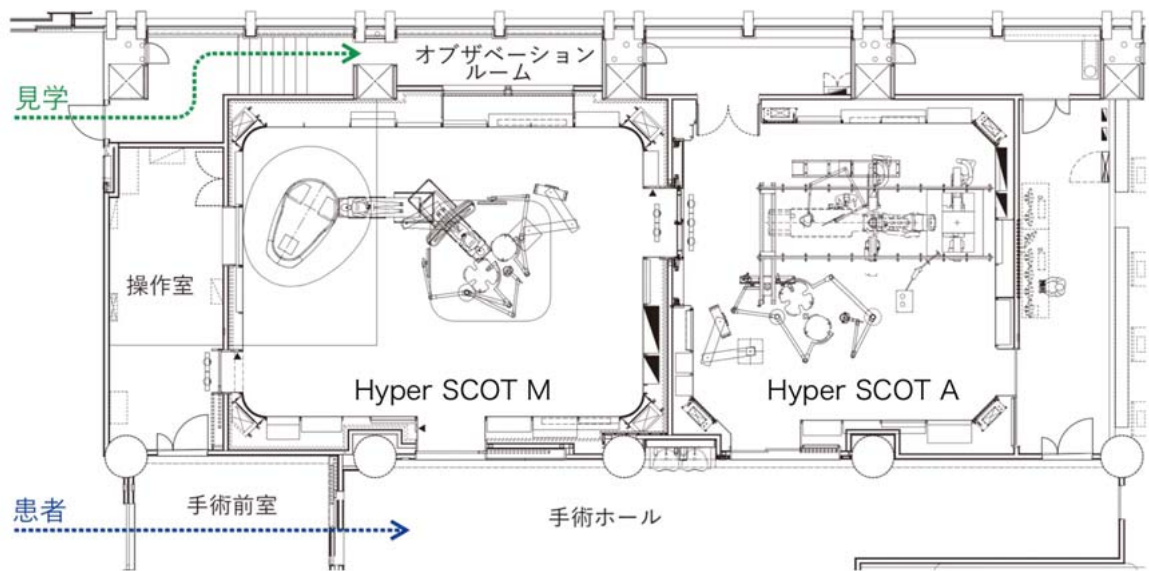


図2 術中MRIとアンギオ装置を併設するHyper SCOT

3. 治療室のネットワーク化を実現する OPeLiNK

OPeLiNKはコア技術として、産業用ミドルウェアORiN^{※7} 2),3),4) (Open Resource interface for the Network)を用いている。医療機器、医療情報、術中診断画像、手術室設備から得られるデータは各機器に対応したプロバイダというプログラムを通じてOPeLiNKに取り込まれ、OPeLiNK上のサーバーに時間同期され保存される。アプリケーションはこのサーバーからデータを取り出す。プロバイダはデバイスドライバに相当し、アプリケーションからみた各デバイスを抽象化する役割を果たす。この仕組みにより、デバイスを他社製品に変更してもアプリケーションが影響を受けないアーキテクチャを構成することができる。図4にOPeLiNKの全体像を示す。

本プロジェクトではOPeLiNK上のアプリケーションとして、OPeLiNKによって収集した情報を集約し、治療の進行を可視化することにより、スタッフ間での情報共有とリスク低減を図る「手術戦略デスク」を開発している。手術ナビゲーション

システム (Brainlab AG製、株式会社日立製作所製(図5)の2機種に対応)、術中迅速診断装置 (FCM-2200、日本光電工業株式会社製^{5),6)}、神経機能検査装置 (MEE-2000、日本光電工業株式会社製)、電気メス (MESS-2000、ミズホ株式会社製)、光線力学的療法装置 (PDレーザーBT、Meiji Seikaファルマ株式会社製)、顕微鏡画像 (各社映像出力)、術中MRI (Aperto Lucent、株式会社日立製作所製)、室内カメラ画像等、20種類以上の機器からのデータ・ステータス・画像を表示している。この戦略デスク上には悪性脳腫瘍摘出術をターゲットとした「データ融合ナビゲーション」と名付けた機能があり、MRI画像上に、腫瘍の悪性度のデータや運動誘発電位の振幅データが取得されるたびに重畳されていく。脳の部位ごとの機能情報と腫瘍の悪性度分布が「見える化」され、積極的に摘出するべき部位と温存すべき部位が一目で認識できるようになる。また、バイポーラメスの軌跡やエネルギー出力位置・量の記録を残すことができる。すべてのデータは時刻同期されてOPeLiNKのデータサーバーに保存されているため、戦略デスク上のデータは術中にも随時追っかけ再生が可能である。このシステムでは、



図3 先端治療をエリア外から直接見学できるオブザベーションルーム。瞬間調光ガラスにより、視界・光を手術室内からコントロールできる。

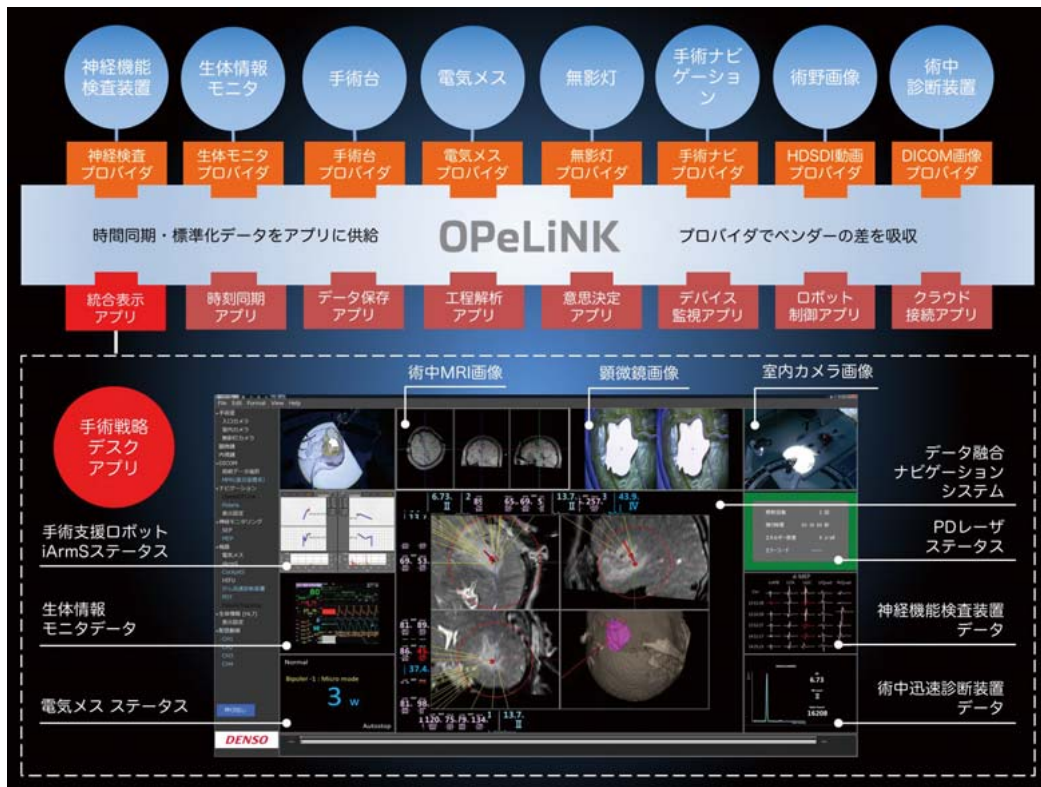


図4※8,※9 アプリケーションから見たデバイスを「抽象化」するミドルウェアOPeLiNK

治療の原因(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(誘発電位検査装置データ、生体情報モニタデータ等)、および術野画像を時刻同期して比較できるため、治療に起因する合併症の原因探索や、医療過誤の発生した際の原因究明が可能となり、治療の透明性が向上する。また、術後の再発や合併症データ、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。タイムライン上に執刀医の意思決定判断をコメントとして入力する機能もあり、どのデータを根拠にどうやって治療方針を決定したか、これまでなかった教育ツールとしての活用も検討している。

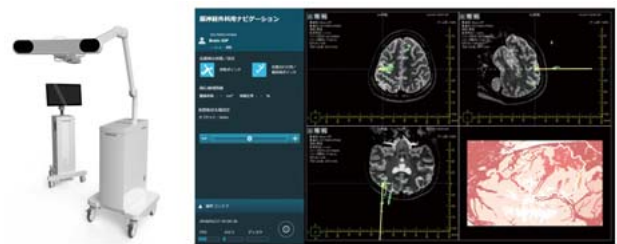


図5 手術ナビゲーションシステム OPERADA Arrow (株式会社日立製作所製)。OPeLiNKとの接続機能を有する。各種ポインタは非磁性化されており、環境下での使用が可能。

4. MRIへの患者搬送を自動化する ロボティック手術台

Hyper SCOTでは、完全電動化・ロボット化された手術台を株式会社メディカロイド、ミズホ株式会社と共同で開発を行っている。通常の術中MRI手術室では患者搬送が課題となっている。低磁場MRIを用いる場合は手術室内にMRIが設置される1 room solutionとなるが、看護師・麻酔科医等の手術室スタッフ5~7人で安全を確保しながら患者の載った重い手術台を徒手的に移動させる。ここにロボット技術を応用することで、一人の医療スタッフによる手術台のコントローラ操作で患者移動が可能となり、労力が軽減される。またこれにより患者移動に携わっていたほかの医療スタッフは、徒手的で重労働である移動補助から解放され、患者のドレーピ

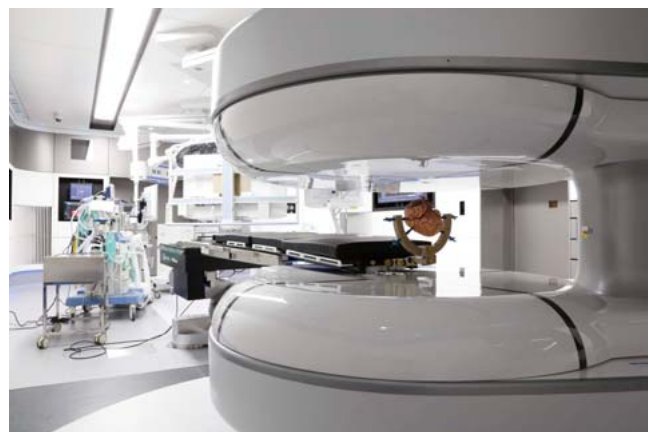


図6 MRIへの患者搬送を自動化するロボティック手術台

ングや覆布、麻酔用蛇管、各種モニタケーブルの抜管や絡まりを離れた場所から全体的に注視することが可能となり、安全性の向上を実現できる。また、手術台の位置を正確に記憶できる動作の再現性があり、医療スタッフの経験に関わらず同じ運用が容易に可能となり、ヒューマンエラーによるリスクの低減を実現できる。MRI撮影時の患者移動において、周辺機器を大きく動かすことなくMRI撮影の準備および手術の再セッティングを実現することは、手術時間の短縮にも寄与する。現在ロボティック手術台は開発中であり、将来的にHyper SCOTでの稼働をめざす。

5. Hyper SCOT 今後の展望

Hyper SCOTの定常的な運用のスタートは2019年10月を予定している。今後SCOTの臨床的価値を向上させる将来像として、予測機能を軸として術者の判断を支援するための機能拡張が考えられる。過去症例の統計解析による術後生存率・合併症発生確率の予測を行い、術中のMRI画像、術具位置情報と予測データベースを掛け合わせるにより、各患者に合わせて腫瘍摘出予定領域から術後予測を行うことが可能となる。すなわち、SCOTで得られる時間同期された機器間の情報を利用することにより、神経腫患者の生存予後の予測や機能予後の予測、術中の危険予測、熟練医の臨床智のモデル化、手術効率向上のアドバイス、機器の故障予知等を行うことがわれわれの大きな一つの目標である。今後、このような技術を実現させるには、機械学習や深層学習でデータを解析するための基盤技術の構築が必要である。そのためには正解付きのデータ、多数のデータ、標準化されたデータ等を任意に引き出し解析できることが必要である。われわれは現在、データウェアハウスに蓄積された過去の患者カルテ情報から適正処理された情報の引き出し、各臨床科で蓄積されている臨床情報データベースからの情報の抽出、術中のスマート治療室内の医療機器類の時間同期されたデータの情報の転送をセキュアに行い、可視化された手術工程のもとで臨床情報を用いたAI技術によって分析処理する装置の開発を行っており、Hyper SCOTへの実装をめざしている。

6. 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、キヤノン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。また、ロボティック手術台開発を共同で行っている株式会社メディカロイドにも感謝申し上げます。

- ※1 SCOT および ※2 Smart Cyber Operating Theaterは学校法人東京女子医科大学の登録商標です。
- ※3 AMEDは国立研究開発法人日本医療研究開発機構の略称および登録商標です。
- ※4 OPeLiNKは株式会社OPEXPARKの登録商標です。
- ※5 Aperto Lucent および Apertoは、株式会社日立製作所の登録商標です。
- ※6 Infinix Celeve および Infinixはキヤノンメディカルシステムズ株式会社の登録商標です。
- ※7 ORiNは社団法人日本ロボット工業会の登録商標です。
- ※8 DENSOは株式会社デンソーの登録商標です。
- ※9 iArmsは東朋テクノロジー株式会社の登録商標です。

参考文献

- 1) Okamoto J, et al.: Development concepts of a Smart Cyber Operating Theater (SCOT) using ORiN technology. Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik 2018; 63: 1: 31-37.
- 2) Mizukawa M, et al. : ORiN: Open Robot Interface for the Network, a proposed standard. Industrial Robot: An International Journal 2000; 27: 5: 344-350.
- 3) 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.
- 4) Mizukawa M, et al. : Implementation and applications of open data network interface'ORiN'. SICE 2004 Annual Conference 2004; 2: 1340-1343.
- 5) 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.
- 6) 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.