

革新的研究開発推進プログラム（ImPACT）

終了時評価報告書（平成30年度）

「バイオニックヒューマノイドが拓く新産業革命」

平成31年3月31日

P M 名：原田 香奈子

PM補佐名：

<研究マネジメント担当>

三好 正信、小野 春彦、小林 裕紀

<運営担当>

松井 正広

1. 研究開発プログラムの全体計画

(1) 研究開発プログラムの構想

① 解決すべき社会的課題

革新的技術シーズを基にした製品が実用化され、社会に届くまでには多くの労力と時間を要する。特にヒトに関わる機器の研究開発・評価・教育・訓練のプロセスでは、感覚的表現が多用され、試行錯誤的であり、非効率的である。

例えば、ヒトに関わる機器の研究開発・評価・教育・訓練のプロセスでは、熟練者が「もっと大きく、もっとゆっくり」などの感覚的表現を用いて若手を指導するなど、教育や技術伝承は試行錯誤的で非効率的である。熟練者の意見を頼りに研究開発を行う場合も同様に試行錯誤的になる。また、評価・訓練などにおいて、ヒトや動物が被験体となることも多く、評価・訓練環境には社会的・倫理的課題がある。このような試行錯誤的プロセスは、人材育成はもとより、製品の研究開発から普及までの様々なフェーズでハードルとなっている。



② 上記の社会的課題を解決し、産業や社会のあり方に大きな変革をもたらすPMの構想

上記の社会課題に対して、ヒトや動物の代わりに被験体となる「センサ付の精巧な人体モデル: バイオニックヒューマノイド」を開発することにより、感覚的表現を定量的に理解し、試行錯誤を減らしてプロセスを加速することを提案する。これにより、定量的、倫理的、効率的な研究開発・評価・教育・訓練を実現し、イノベーションを加速する。

具体的な取り組みとしては、まず、社会的インパクトが大きい医療、特に手術支援から挑戦する。

現在の医工連携では、医師の「この臓器は豆腐みたいに柔らかい」、「この組織をちゃんと縫いたい」といった感覚的・定性的な表現を頼りに医師の教育・訓練や医療機器の開発を行っており、試行錯誤の医療といえる。バイオニックヒューマノイドを用いれば、手技や医師の要望（例えば手術の作業空間、術具の可動域、臓器に与える力など）を数値で定量的に把握することが可能になり、数値化された医療が

実現できる。さらに、バイオニックヒューマノイドによって数値化された情報を活用することにより、ロボット技術などの革新的技術シーズの導入も容易となるため、**超スマート医療が実現**できる。この構想を医療以外にも展開して、産業や社会のあり方に大きな変革をもたらす。



対象とする手術支援

以下に、構想を具現化する対象について説明する。

	従来の手術	低侵襲手術	ロボット手術
一般的な外科手術			
患者	負担が大きい	負担が小さい	負担が小さい
医師	操作が容易	操作が困難	操作が容易
脳外科・眼科などの微細手術			
患者	負担が非常に大きい	負担が小さい	負担が小さい
医師	操作が困難	操作が非常に困難 熟練医しかできない	ヒトの手が届かない場所で、 ヒトより正確に

腹部や胸部を対象とした外科手術において、開腹手術・開胸手術などは患者にとっては負担が大きい、医師にとっては術具が操作しやすい環境であった。内視鏡手術に代表される低侵襲手術が開発され、患者にとっての負担は低減されたが、術具を操作するのは困難になった。近年開発されたロボット手術は患者にとっても医師にとっても負担の少ない手術である。本プログラムでは、同様のイノベーションを脳外科や眼科などの微細手術の分野でおこすことを手術支援分野の目的とする。

まずは、現在は熟練医のみしか行うことができない低侵襲手術を普及させるため、医師の教育・訓練用のモデルとして、バイオニックヒューマノイドを開発する。さらには、従来ヒトの手では届かなかった場所でヒトより正確な手術を実現するため、革新的ロボット技術シーズを導入した手術ロボット「スマートアーム」を開発する。これにより、以下の効果が期待できる。

- 医療面の効果：若手医師の育成、質と安全性が保証された手術の普及、
正確な手術による治療効果向上
- 経済面の効果：早期退院による医療費削減、早期社会復帰による経済効果、
家族介護者の機会費用の減少

③ 出口目標及び出口に至る将来的なシナリオ

本プログラムでは、構想を提案するだけでなく、具現化することでその効果を示すことを目標とする。将来的には、本プログラムの手法に倣い、本プログラムで開発された要素技術を活用することで、様々な分野においてプロセス革命を起こして新産業革命につなげるというシナリオを提案する。構想の具現化として、以下を実施する。

- 脳外科・眼科手術支援を対象としたバイオニックヒューマノイドとその要素技術の研究開発
- バイオニックヒューマノイドが革新的ロボット技術を導入した医療機器の早期開発と定量的性能評価に大きく貢献することを示すための脳外科・眼科用手術ロボット「スマートアーム」の開発
- 提案する構想が医療にとどまるものではないことを示すため、サービスロボット評価用バイオニックヒューマノイドとして痛みを定量化できるモデル「ペインセンシング・ダミー」の開発

④ 解決のための発想・アイデア及びブレークスルーのポイント

従来の医工連携では制約条件や要求仕様が明確に示されない中で、試行錯誤によって医師の教育・訓練や医療機器の研究開発・評価が行われており、技術的課題すら明確になっていなかった。このような定性的・感覚的、試行錯誤的なプロセスの延長上にイノベーションはない。このプロセス自体を変革することが最もインパクトが大きく、かつ、様々な革新的技術シーズの社会実装に貢献すると考えた。このプロセス革命こそが本プログラムが提案する非連続イノベーションである。

後述のとおり、様々な分野の研究者による異分野連携・産学連携・医工連携による共同研究を必須とする研究開発体制に基づき、世界トップレベルの研究者による従来にはない活発な技術的交流によって構想を実現する。

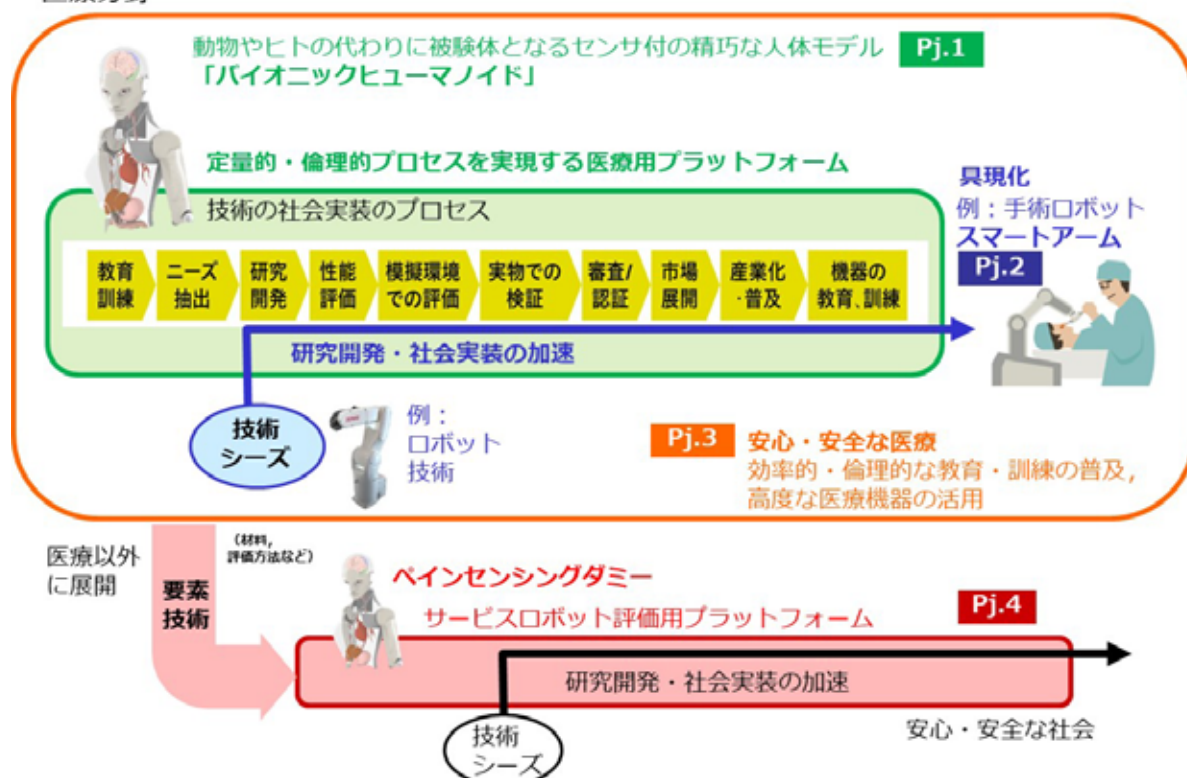
(2) 研究開発プログラムの達成目標

- 特に頭部の構造（厚さ 3～600 μm の膜など）を人工物で精密に再現したバイオニックヒューマノイドを開発する。
- バイオニックヒューマノイドを活用してスマートアーム（繰り返し位置決め精度 10 μm 、遅れ 100 ms 未満）を開発する。
- 医療以外へも産業展開を行う。

(3) 研究開発プログラムの全体構成図

動物やヒトの代わりに被験体となるプラットフォームとしてセンサ付の精巧な人体モデルを開発する<Pj.1: バイオニックヒューマノイド>、バイオニックヒューマノイドによって研究開発と社会実装が加速されることの具現化として、革新的ロボット技術を実装した手術ロボットを開発する<Pj.2: スマートアーム>、バイオニックヒューマノイドやスマートアームにより安心・安全な医療を実現するために医師が参加する<Pj.3: 医療応用>から構成する。提案する構想が医療にとどまるものではないことを示すため、H28 年 9 月よりサービスロボット評価用バイオニックヒューマノイドとして痛みを定量化できるモデル「ペインセンシング・ダミー」の開発を行う<Pj.4: 産業応用>を追加した。

医療分野



(4) 具体的な取組

以下に各プロジェクトの概要とプログラム開始当初に設定した成果目標を示す。

①Pj.1 バイオニックヒューマノイド

i) 研究開発の概要

臓器の解剖学的構造と物性を計測し、センサを埋め込んだ人工物で精密に再現する。

ii) 成果目標

人体の精密計測データ（精度 100 μm ）に基づいてその解剖学的構造（2～3 μm の膜構造など）と物性を忠実に再現し、高精度センサ（0.01 μN ～1 mN の 10^5 のワイドレンジ力センサ等）を搭載したモデルを開発、その妥当性評価方法を開発して関係各国と綿密に連携しながら国際標準化を推進する。

②Pj. 2 スマートアーム

i) 研究開発の概要

産業用ロボットをベースに、ヒトの近くで使用することができる安全かつ知的な手術ロボットであるスマートアームを開発する。

ii) 成果目標

産業用ロボットアームをベースに、センサ付多自由度ツール（直径 3.5 mm）を搭載したヒトが直接操作できる安全なロボット（精度 10 μm 、遅れ 100 ms）を開発して最適な自動持針アシストなどの熟練医のような高度なスキルも搭載する。

③Pj. 3 医療応用

i) 研究開発の概要

脳外科、眼科を対象として、医学的知見を用いてバイオニックヒューマノイドとスマートアームの開発を支援する。

ii) 成果目標

医用画像・生体サンプルの提供、試作品の評価、学会展示やハンズオンを実施する。医学系学会の制度に詳しい医師とも連携し、バイオニックヒューマノイドの活用を学会に提案する。

①Pj. 4 産業応用

i) 研究開発の概要

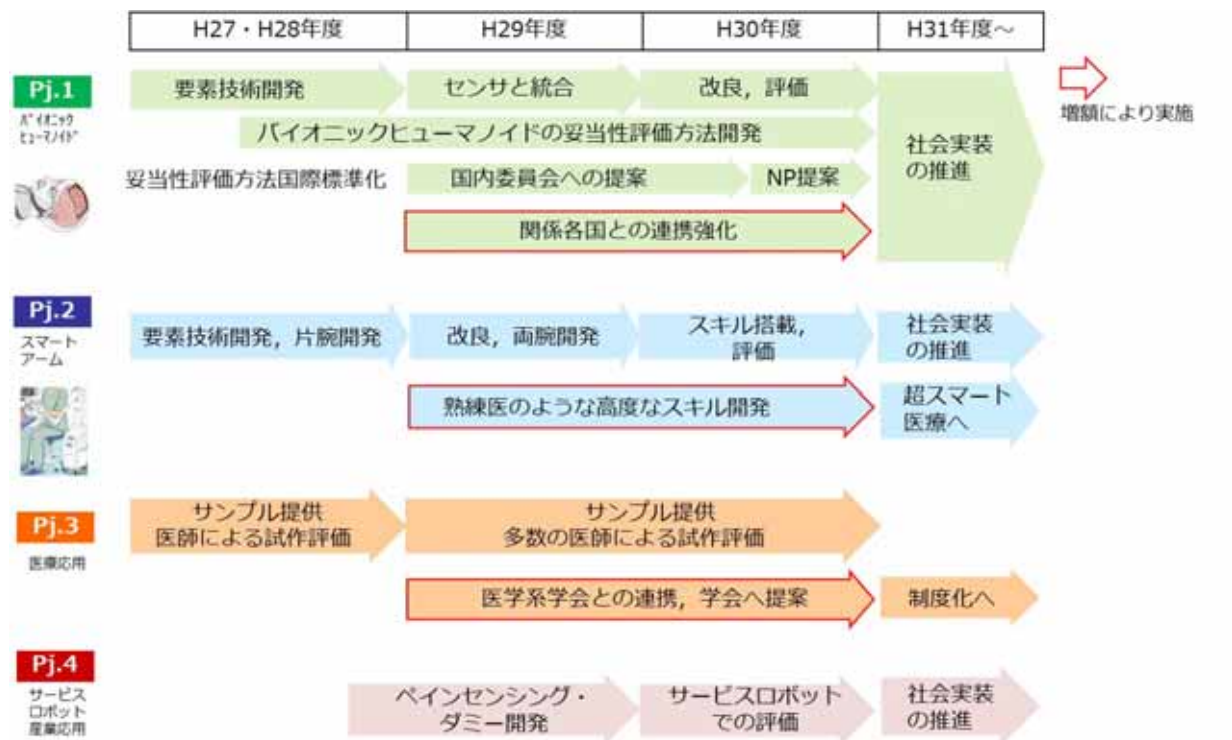
人とロボットの接触時において、怪我が発生しない生理学的限界である「痛み」やそれに伴う「不快感」を指標とした評価が可能なペインセンシング・ダミーを開発する。

ii) 成果目標

サービスロボットの安全性評価を目的としたバイオニックヒューマノイドとしてペインセンシング・ダミーを開発する。片腕を開発して、実際のサービスロボットの評価を実施する。国際標準化活動を推進する。

(5) 研究開発プログラムの全体ロードマップ

以下に示す。詳細版は次ページ参照。



(6) 研究開発プログラムのマイルストーン

H28 年度末: バイオニックヒューマノイドとスマートアームの基本設計を完成し、要素技術の開発を開始する。

H29 年度末: 開発した要素技術の改良を行い、システムとしての統合を開始する。

H30 年 12 月末: システムとして統合し、評価を終える。

(7) 研究開発プログラム実施期間

平成 28 年 2 月 4 日から平成 31 年 3 月 31 日まで (3 年 1 ヶ月)

2. 研究開発の実施状況及び成果

プロジェクト毎ではなく、医療用バイオニックヒューマノイド、スマートアーム、産業用バイオニックヒューマノイドとして、成果を以下にまとめる。成果をまとめた動画や業績リストはプログラム HP に掲載した。

<https://www.jst.go.jp/impact/bionichumanoids/index.html>

(1) 医療用バイオニックヒューマノイド

① プロジェクトの計画

主に Pj.1 と Pj.3 の共同研究により医療用バイオニックヒューマノイドを開発する。その一部は、スマートアーム評価用として Pj.2 に提供する。

【1-A 計測】画像処理と生体計測を行う。物性が計測できない場合は、センサから開発する。

【1-B 加工】材料の選定、加工法の開発、モデルの製作を行う。

【1-C センサ】柔軟なモデルに埋め込み可能なセンサの開発を行う。

【1-D 評価】モデルの妥当性評価方法の開発とその標準化を行う。

② プロジェクトの体制

下図のように参加者がそれぞれの強みを生かして共同研究を行う体制とした。

		専門	脳外科	眼科
Pj.1	名大/森	医工：医療画像処理	脳解剖構造自動抽出	眼球構造撮像，自動抽出
		工：センサ，計測	物性計測（ブタ組織）	薄膜計測（ヒト組織）
	名大/新井	工：MEMS，センサ	統合，センサ	眼球モジュール
	名大/丸山	工：MEMS，センサ		眼科用センサモジュール
	名城大/福田	医工：柔軟物加工	脳，硬膜，腫瘍モジュール	
	東北大/太田	医工：ゲル加工	血管，動脈瘤モジュール	
	リニ-GMO/葛迫	企業：立体造形	骨モジュール	
	産総研/鎮西	医工：標準化	経鼻用モジュール	
	東北大/芳賀	医工：センサ	超微細センサ開発	
Pj.3	東大病院/斉藤	医：脳外科	脳外科CGモデル，データ提供，試作評価	
	日医大/森田	医：脳外科	試作評価	
	東大病院/相原	医：眼科		サンプル提供，試作評価

③ プロジェクトの進捗状況、獲得成果及び目標達成への貢献度

【バイオニックヒューマノイド各種専用機】

本プログラムでは、バイオニックヒューマノイドは、生体忠実性（形状、薄膜構造、物性（非線形性）、変形・加工特性（電気メス、切削など））を再現し、かつ感覚（センサ）と動き（アクチュエータ）を実装したものと定義する。被験体として使用することから、使いやすさや経済性も考慮して製作される必要がある。本プログラムでは、モジュール構造とすることを提案としており、手技の対象となる部分

はディスポーザブルとして、安価かつ大量に生産することにより、広く普及することが可能になる。

このバイオニックヒューマノイドの構想をプロジェクト期間内に具現化するため、コンセプトを一般に示すための全身モデル Bionic Humanoid (BH) だけでなく、近い将来の社会実装を見据えて、対象とする手術支援に特化した専用機 Bionic-EyE (BE)、Bionic-Brain (BB)、 Bionic-Vasculature (BV) を開発することとした。それぞれの専用機について、下記に成果をまとめる。



【眼科手術専用機 Bionic-EyE (BE)】

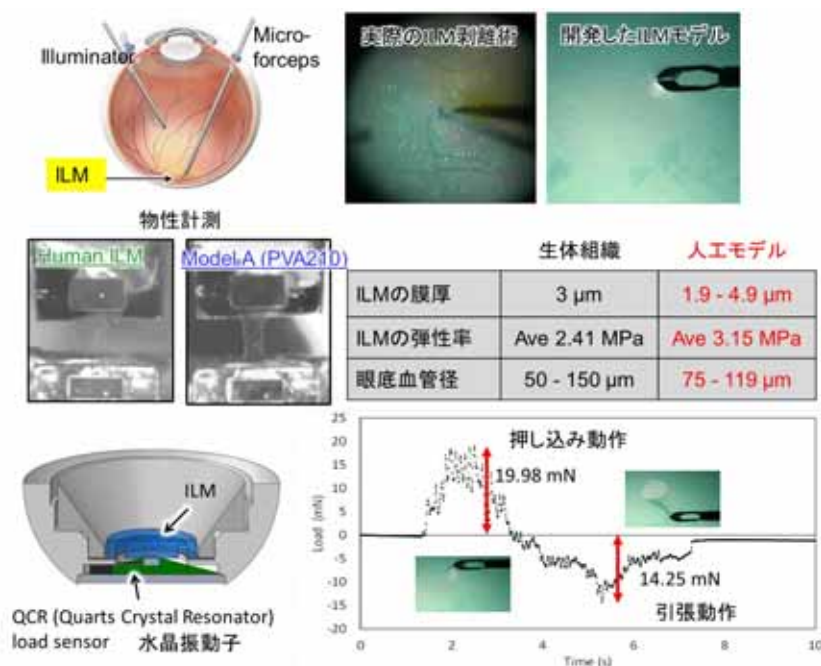
＜従来＞

- 眼科では局所麻酔が使用されることから、患者は手術中に医師の声が聞こえるため、術中の指導が困難であるという問題があった。また、豚眼はヒト眼球と異なるため、適切な動物モデルがなかった。
- 眼科硝子体手術や緑内障手術は、 $3\ \mu\text{m}$ の内境界膜 (ILM 膜) や $500\ \mu\text{m}$ のシュレム氏管など、極めて微細な構造を扱う困難な手術である。眼科手術で重要となるこれらの微細構造を再現したモデルはなかった。

＜結果＞

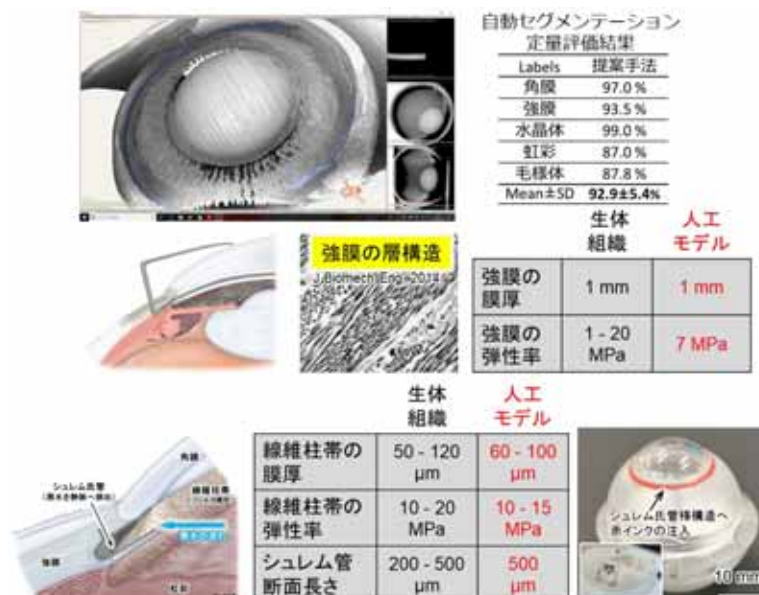
- 後眼部：ILM 剥離用モデル（黄斑円孔の治療として眼底の $3\ \mu\text{m}$ の ILM 膜を剥離するタスク）
 - ✧ 従来は ILM 膜のような微細生体組織の物性を計測する手段はなかったため、本プログラムでは計測手段から開発した。 $0.19\ \mu\text{m} \sim 340\ \text{mN}$ の 10^6 のレンジを計測可能な水晶振動子を用いたワイドレンジカセンサを開発し、これを用いて、水中で微細生体組織の引張試験を行う環境を新たに構築した。東京大学医学部附属病院の倫理審査を経て入手したヒト ILM 膜組織（19 例以上）の計測を行い、ILM の弾性率の計測に成功した。
 - ✧ ポリビニルアルコール (PVA) の重合度とけん化度、モノマー濃度を制御することにより、ILM の膜厚と物性を再現することに成功した。

- ◇ 前述のセンサを応用して眼底に力センサを配置し、ILM モデル剥離中の眼底組織への負荷を 0.037 mN の分解能で定量化した（従来技術の分解能は 0.25 mN）。また、デジタル画像相関法を用いて、ILM モデルへの負荷を応力マップとして可視化する手法を開発した。これらの技術により、Bionic-EyE を用いた定量的かつ効率的な手術手技評価や訓練、及び、定量的な医療機器の評価が可能となった。
- ◇ 眼科系学会に複数回展示し、プログラム参加者以外の眼科医延べ 100 人以上から評価を受けた。
- ◇ Bionic-EyE の商標を取得した。PCT3 件を含む ILM 膜に関する特許を元に、販売代理店候補を含む企業 3 社とオプション契約を結び、海外展開も考慮した実用化を進めている。



➤ 前眼部：緑内障手術タスク

- ◇ 15 μm の高解像度であり、かつ軟組織の高コントラストを可能とする屈折 X 線 CT による撮像技術を開発した。また、Deep learning による自動解剖構造識別（セグメンテーション）技術を開発し、全画像の 2.5% のみを用いた学習からの高精度自動セグメンテーションを実現した。これらの成果を統合し、眼科緑内障手術の対象となる 500 μm のシュレム氏管を含む微細解剖構造を世界で初めて 3D 精密データとして構築した。
- ◇ 眼球強膜の層状の構造を再現するため、ミクロン繊維と軟質エラストマーからなる強膜モデルを開発し、実際の緑内障手術と同様に、強膜の薄切と縫合ができるモデルを開発した。また、ブロー成型法を活用した造形方法により、500 μm のシュレム氏管を含む眼球構造を精密に再現した。
- ◇ ILM モデルと同様、眼科系の学会に展示し、プログラム関係者以外の眼科医から評価を受けた。



<貢献>

- 眼球の微細構造や物性まで忠実に再現した、センサ付精巧モデルを開発した。知財を活用して実用化を進めており、まさに構想を具現化することができた。
- 開発した 3D 精密 CT 撮像技術や自動セグメンテーション技術、微細生体組織の物性計測技術などは、人体の他の部位のバイオニックヒューマノイド開発に展開するうえで必須の要素技術である。これらの手法は学術的成果として広く応用可能であり、例えば物性計測技術は、微細生体組織の物性を計測する画期的手段として、細胞シートの物性計測など広く展開可能である。
- 医学系学会での展示を通じて、プログラム関係者以外の眼科医にも成果のアピールを進めており、本プログラムの構想の実現に大きく貢献した。
- Bionic-EyE は医療機器の定量的評価にも活用できる。後述のスマートアームの眼科手術用セットアップの評価に Bionic-EyE を使用した。

【脳外科手術専用機 Bionic-Brain (BB)】

<従来>

- 従来の医用画像の分解能は 0.5 mm 程度しかなく、手術で重要となる微細構造の三次元データがなかった。
- 脳外科経鼻内視鏡手術は、入院期間を大幅に短縮する低侵襲手術であり、更なる普及が期待されている。しかし、ヒトと同じ鼻の構造を持つ動物はなく、教育・訓練や医療機器の開発が困難であった。
- 特に、前頭蓋底や下垂体の腫瘍摘出後の硬膜縫合は困難なタスクであり、手術教育・訓練や手術支援機器の研究開発を行うためのモデルが必要であった。

<結果>

- 最先端の CG 技術と脳外科医の知見を集約し、医用画像では確認できない脳実質内の神経線維、硬膜、微小血管などまで精密に再現した世界で最も高精細な頭

部 3DCG モデルを開発した。1000 以上のパーツから構成される 3DCG データは、バイオニックヒューマノイドの設計図となった。

- 東大病院から提供された 100 例の頭部医用画像に対して前述の自動セグメンテーションを適用し、100 例の頭部セグメンテーション・データを作成した。
- ヒト硬膜の入手が困難であったため（ILM 膜と異なり廃棄しない部位であるため）、ブタの硬膜の物性を測定した。メス突き刺し試験及び動的粘弾性試験により物性を計測し、ミクロン繊維とアクリル樹脂エマルジョンにより、それぞれ硬膜の繊維層と弾性層を再現した。開発した硬膜モデルは、脳外科医による官能試験によってその有用性を確認した。
- 術具操作による視神経・内頸動脈のひずみや張力、鼻中隔への衝突を定量化するために、圧電張力センサを Bionic Brain に統合した。
- 東大病院の倫理審査を経て、ヒト頭蓋骨サンプルを入手し、その物性を計測した。このデータに基づき、切削特性を再現した骨モデルを開発した（現時点で Bionic-Brain には統合していない）。
- 開発した Bionic-Brain は脳外科医による評価を行い、総合的に経鼻頭蓋底手術練習モデルとして十分なレベルにあることを確認した。



5段階評価: 未達成=1、達成済=5
(1: 青、2: 緑、3: 黄、4: 橙、5: 赤)で評価 (2018/12/6時点)



<貢献>

- 動物モデルが存在しない手術における手術教育・訓練や医療機器開発・評価にバイオニックヒューマノイドが有用であることを具体的に示した。
- 3DCG モデルは企業に著作権を実施許諾して、解剖アプリとして実用化した。これを医学系学会のハンズオンなどの教材として活用した。
- 3DCG データおよび 100 例の頭部セグメンテーションのデータは無償で一般公開した（3DCG は 2019 年 1 月に公開（<https://brain-3dcg.org/>）、100 例のデータは 2019 年 3 月に公開（<http://www.mori.m.is.nagoya-u.ac.jp/wiki/index.php?Head3DCGdatabase>））。これらは、脳の 3D 精密解剖構造やその個人差を定量化したデータとして医療、教育、研究開発などに広く貢献する。ディープラーニングを用いた自動セグメンテーションは、将来的に患者ごとにカスタマイズしたバイオニックヒューマノイドを開発するために必須となる要素技術でもある。
- Bionic-Brain もハンズオンで使用されており、医学系学会への展示も進めるなど、プログラム関係者以外の脳外科医にも成果をアピールしている。また、プログラム参加者により企業しており、実用化に取り組んでいる。
- Bionic-Brain も医療機器の定量的評価にも活用できる。後述のスマートアームの脳外科手術用セットアップの評価に Bionic-Brain を使用した。

【血管内手術専用機 Bionic Vasculature (BV)】

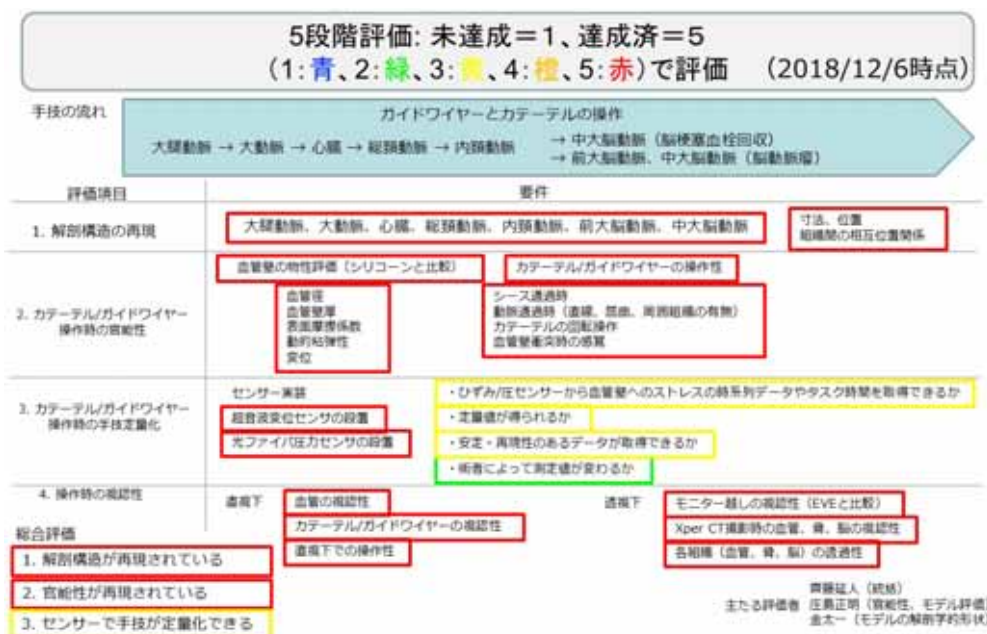
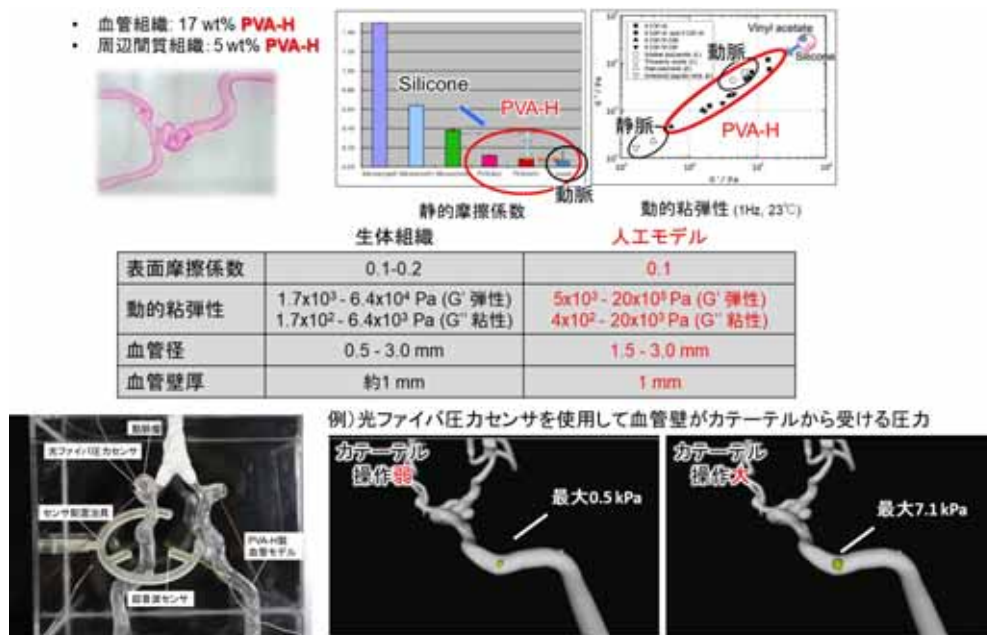
<従来>

- 脳動脈瘤に対する血管内治療であるカテーテル治療において、練習用血管モデルとしては、シリコーンが主に使用されていたが、血管内壁の摩擦係数が実際の血管と異なるため、カテーテル治療の感覚を再現することができなかった。
- 一部の血管モデルでは、カテーテルに加わった力を可視化できるが、定量的に評価することはできなかった。
- 循環器系疾患は癌に並ぶ主要な死亡原因であり、要介護患者の主原因は脳血管疾患である。血管内治療の普及のため、適切な教育・訓練環境や医療機器研究開発・評価環境が求められている。

<結果>

- ポリビニルアルコールハイドロゲル（PVA-H）を用いた血管モデルを開発し、カテーテル挿入時に重要となる血管内壁表面の摩擦係数を再現した。また、複雑な血管走行を再現するために PVA-H を扱うことができる 3D ゲルプリンタを開発した。
- 光ファイバ圧力センサ（外径 125 μm ）や超音波変位センサを Bionic-Vasculature に搭載した。これにより、動脈瘤内の圧力変化やカテーテル挿入に伴う血管壁の変位をリアルタイムに定量化して可視化した。血管造影（アンギオ）室にて、脳外科医がカテーテル操作を行い、その性能を評価した。

- 開発した Bionic-Vasculature は脳外科医による評価を行い、総合的に脳梗塞血栓回収及び脳動脈瘤コイル塞栓術の訓練用モデルとして十分なレベルにあることを確認した。



<貢献>

- ヒトと同じ形状・物性を持つ血管モデルを開発し、埋め込まれたセンサにより血管への操作をリアルタイムかつ定量的に、術者にフィードバックすることを可能にした。より効率的な教育・訓練や医療機器開発・評価に貢献する。
- Bionic-Vasculature も国内外の医学系学会で展示しており、プログラム関係者以外の脳外科医からのフィードバックも受けた。また、こちらもプログラム参加者により起業しており、実用化に取り組んでいる。
- Bionic-Vasculature も医療機器の定量的評価にも活用できる。血管内治療を目的とした新規医療機器の開発や定量的評価、新しい治療方法の開発につながる。

【標準化】

＜従来＞

- 医療機器の評価において、適切な動物モデルがない場合や献体での評価ができない場合は、人工物で作ったモデルを用いて医療機器の性能評価を行う以外の手段がない。しかし、そのような人工物の生体忠実性を評価する手法はなく、これまでは、生体忠実性のないモデルを用いた性能試験が医療機器承認のための根拠として使用されることもあった。

＜結果＞

- 医療機器の評価に使用するモデルの生体忠実性を評価するプロセスを標準化するための取り組みを行った。
- 関係者へのヒアリングの過程で、新しい構想を広く提案するより、既存の議論の延長上で早期に WG を提案して、他の TC へのリエゾンなどを通じて広く展開するほうが望ましいとの判断に至った。東北大と産総研が中心となり、国内外の関係者を訪問した結果、ISO/TC 150 - Implants for surgery への提案が適切であるとの判断に至った。当該 TC の国内委員会との相談や TC/150 年次総会におけるプレゼン、国内外の関係者への構想の紹介を行った。その結果、WG 14 Models of tissues for mechanical testing of implants が新たに設立され、プログラム参加者がコンビナに就任した。

＜貢献＞

- 開発中のバイオニックヒューマノイドを用いた医療機器を実現するためには、このような標準化活動が不可欠である。WG のコンビナ及びセクレタリを日本から出すことにより、今後の標準策定の主導権を握り、研究開発及び普及戦略で優位に立つことができ、我が国の医療機器の国際競争力向上につながる。

＜研究開発の進展状況＞

プロジェクト開始時の TRL*	プロジェクト終了時の TRL
1: Basic principles observed and reported	8: System incorporated in commercial design

TRL 1 - Basic principles observed and reported

TRL 2 - Technology concept and/or application formulated

TRL 3 - Critical function: proof of concept established

TRL 4 - Laboratory testing of prototype component or process

TRL 5 - Laboratory testing of integrated system

TRL 6 - Prototype system verified

TRL 7 - Integrated pilot system demonstrated

TRL 8 - System incorporated in commercial design

TRL 9 - System ready for full scale development

④ 競合する技術・アプローチに対するベンチマーク

Bionic-EyE (BE)

リファレンス	机太郎 ウェットラボ	Bioniko	Phake-i	Phillips Studio "eye"	Bionic-EyE
					
(前眼部) 白内障	○ CCC, Phaco	○ CCC, Phaco	○ CCC, Phaco	○ CCC, Phaco	—
(前眼部) 緑内障	—	○ トラベクトミー	—	○ トラベクトミー	○ トラベクトミー (トラベクトミー)
(後眼部) 眼底	—	○ ・網膜上膜剥離 ・ILM剥離 (物性に未確認)	○ ・網膜上膜剥離 ・ILM剥離 (物性に難あり)	○ ・硝子体除去	○ ・ILM剥離 ・網膜歪計測 ・カニキュレーション
眼球回転角	○ (28度) スポンジ反発	○ (微動) ゴム変形	—	— (微動) ゴム変形	○ (45度) 球面ベアリング
利便性 (材質)	○ (人工物)	○ (人工物)	○ (人工物)	○ (人工物)	○ (人工物)

Bionic-Brain (BB)

	iRis@Kompath (VR)	KEZLEX@大野興行 (実体モデル)	Bionic-Brain (実体モデル)
			
生体忠実性	微細な神経や血管をはじめとした微小組織の3次元解剖情報	経鼻内視鏡手術時の ・骨の開削 ・動脈損傷	・硬膜縫合 ・骨、粘膜の開削 ・径100 μm程の神経の再現
物理特性	—	骨の切削強度: NA	・硬膜 ➢ 引張強さ: 0.26 MPa ➢ 動的粘弾性: 107 kPa (G' 弾性) 28.1 kPa (G'' 粘性) ・視神経 ➢ ヤング率: 50 kPa ➢ 直径、長さ: 3.55 mm, 70 mm ・骨の切削特性 ・粘膜の剥離特性
センサ&アクチュエータ	—	送液ポンプ(内頸動脈損傷による出血)	・経鼻内視鏡手術時の視神経、視交叉、内頸動脈などへの負荷(圧力や接触)をセンシング ・鉗子操作や手術ロボットの操作時における鼻腔内の衝突のモニタリング

Bionic-Vasculature (BV)

	KEZLEX 大野興業	EVE FAIN-Biomedical	WetLab	血圧センサ付き Bionic-Vessel	超音波変位 センサ付き Bionic-Vessel
					
血管材質	不明	シリコン	PVA-H	PVA-H	PVA-H
形状類似性	○	○	○	○	○
血管内壁の 摩擦係数	×	△ 界面活性剤	○	○	○
血管の 機械特性	×	NA	○	○	○
計測対象	-	-	-	圧力(血圧)	血管壁変位
計測レンジ	-	-	-	0~300 mmHg	~ 2 mm
分解能	-	-	-	1 mmHg	20 μ m

<獲得成果の革新性>

- 世界で最も高精細な頭部 3DCG モデル
- 解像度 15 μ m での 3D 精密 CT 撮像技術
- Deep learning による自動画像セグメンテーション
- ワイドレンジセンサを用いた微細生体組織の水中での物性計測
- 組織の物性や異方性を再現する材料技術・加工技術
- 脳外科・眼科を対象として生体忠実性を定量的に示したバイオニックヒューマノイド専用機
- センサ搭載により、モデルへの操作をリアルタイムに定量化し、リアルタイムにフィードバック

<獲得成果の独創性>

- 計測できない構造は CG で再現する、計測できない物性は、計測技術から開発するというこれまでにないアプローチ
- 異なる技術分野の研究者同士の強みを生かした成果（すべての成果が共同研究によるものである）
- モデルの幅広い活用を包括的に考慮した上での要素技術の開発

(2) スマートアーム

① プロジェクトの計画

バイオニックヒューマノイドを活用してスマートアームを開発する。

【2-A システム】システム統合、匠の技の学習、制御などを行う。若手医師も熟練医のようにタスクを実施できるような高度スキルを研究する。

【2-B アーム】産業用ロボットをベースとしたアームと人が周囲にいる場合に安全を向上させる手法を開発する。

【2-C ツール】センサ付ロボット・ツールの開発を行う。

【2-D ユーザーインターフェース (UI)】操作性などを考慮した UI を開発する。

【2-E センサ】ツールの先端に搭載するセンサを開発する。

② プロジェクトの体制

下図のように参加者がそれぞれの強みを生かして共同研究を行う体制とした。脳外科手術用スマートアームを開発した後、スマートアームの汎用性を示すために眼科用の適用例を示すこととした。

	専門	脳外科	眼科
Pj.2	東大/光石 医工 : 手術ロボット	システム全体設計、制御	システム全体設計、制御
	理研大/Jannin 医工 : 情報処理	特殊抽出	
	デンソー/橋山 企業 : ロボット	産業用アーム活用	
	九大/荒田 医工 : 手術ロボット	微細多自由度アーム開発	
	九大/江藤 医 : 手術ロボット	微細多自由度アーム開発	
	高山医療/高山 企業 : 術具加工	微細アーム先端加工	
	東北大/芳賀 医工 : センサ	超微細センサ開発	
Pj.3	名大/長谷川 工 : ロボット	ユーザ・インターフェイス設計	
	東大病院/斎藤 医 : 脳外科	脳外科CGモデル、サンプラ提供、試作評価	
	日医大/森田 医 : 脳外科	試作評価	
	東大病院/相原 医 : 眼科		サンプル提供、試作評価

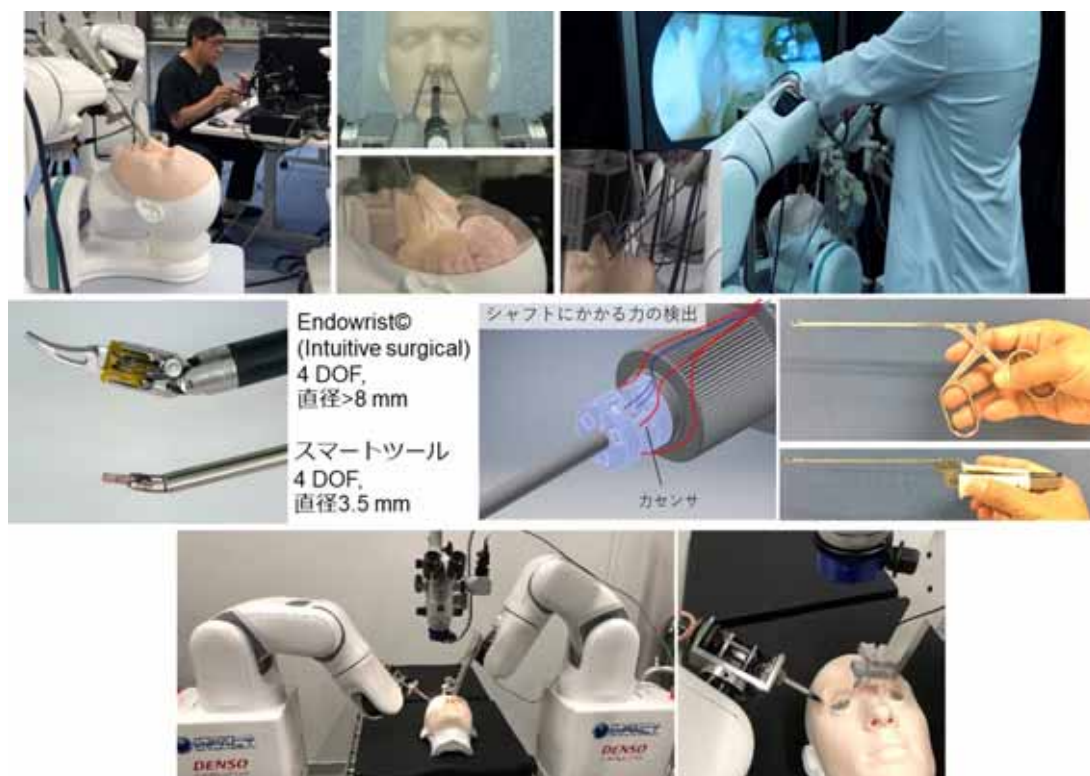
③ プロジェクトの進捗状況、獲得成果及び目標達成への貢献度

< 従来 >

- これまでの手術ロボットの研究開発では、医学的制約や医師のニーズを定量的に把握できなかったため、試行錯誤が多く、開発に多大な時間と労力を要していた。我が国が得意とする産業用ロボット技術も活用されていなかった。
- 現在のロボット手術では、主に腹部を対象としており、微細手術への展開が望まれてきた。しかし、現在のロボット手術では8mmのロボット・ツールが使われており、術具間距離も小さい微細手術へ適用することはできなかった。
- 現在のロボット手術は主に操作性の向上を目的としている。今後のロボット手術としては、経鼻内視鏡手術や眼科手術などの極めて難しい手術において、操作性の向上だけでなく、治療効果の向上に寄与することが重要である。
- これまでは、脳外科経鼻内視鏡手術で対象となる作業空間の大きさや形状すら把握できず（骨を一部除去するため、術前画像から作業空間を取得できない）、また縫合対象となる硬膜の物性を把握できず、手術ロボットの開発に着手することすら困難であった。
- これまでのロボットは、医師の指令を再現するのみであり、危険な操作や未熟な操作も再現するという問題があった。

＜結果＞

- 産業用ロボットアームをベースとした、双腕のロボット・システムを開発した。
- ロボット・システムが周囲のヒトと接触した場合に安全に停止するように、加速度センサを用いた安全カバーを開発してロボットアームに搭載した。
- 3.5 mm の多自由度ロボット・ツールを開発してスマートアームに搭載した。柔軟メカニズムを用いた、シンプルかつ剛性の高い機構であり（PCT 出願）、更なる小型化を目指して 2 mm のロボット・ツールも開発した。滅菌・洗浄を考慮したデザインであり、将来的な薬事申請に必要な毒性試験などの安全性試験も実施した。また、プログラム成果の早期社会実装を狙って、硬膜縫合専用デバイスも開発した（特許出願）。
- バイオニックヒューマノイドの開発にも使用した、光ファイバ圧力センサを活用して、微小力センサモジュールを開発し、ロボット・ツールに搭載してツールのシャフトへかかる力をリアルタイムに検出可能にした。
- 従来の手術ロボットと同様の Tele-manipulation 型マスタ・インタフェースに加えて、産業用ロボット分野でトレンドとなっている協働ロボットのように、直接ロボットに触れて操作する Co-manipulation 用インタフェースも開発した。
- 全体の精度としては、平均平方二乗誤差 RMSE 10.14 μm 、遅れ 50 ms 以下を達成した。
- 制御としては、医師の指令をロボットが修正するという智能化を提案し、下記の制御を開発した。ハードウェアの開発と同時に制御手法を開発する必要があったため、手法の一部は、既存のロボットプラットフォームや VR シミュレーションによってその有用性を確認した。
 - ✧ 安全性の向上：ロボット・ツール同士、及びロボットと生体組織を自動で回避する制御を開発してスマートアームに実装した。
 - ✧ 効率の向上：マスター・スレーブにおいて、医師の意図を予測し、動作倍率を自動で調整する制御を開発した。
 - ✧ スキルの向上：針や術具の自動トラッキングなどを活用することでスキルを解析した。熟練医のように持針角度の調整を自動でアシストする制御や自動で刺入を行う手法を開発した。
- 上記を統合したシステムの設計にあたっては、バイオニックヒューマノイドを活用し、事前にロボットの配置や可動範囲をシミュレーションにより決定した。また、バイオニックヒューマノイドを用いて統合したスマートアームの性能を定量的に評価した。
- Bionic-Brain 内部に設置した硬膜モデルに対して、スマートアームを用いて経鼻的に縫合することに成功した。ロボットを使用しない場合と比べて高い精度で縫合することが可能であった。
- 既存の眼科用ツールを改良してスマートアームに搭載し、Bionic-EyE に対してもスマートアームが適用可能であることを示した。



<貢献>

- バイオニックヒューマノイドを用いることで、医学的な制約や医師のニーズを定量的に把握し、また、バイオニックヒューマノイドを用いて評価を行いながら試作を進めた結果、3年という短期間で概念設計からシステム統合まで行うことができた。成果の一部は、企業と実用化の計画を進めており、バイオニックヒューマノイドを用いて革新的ロボット技術の研究開発や社会実装を加速するという構想を具現化することに大きく貢献した。
- バイオニックヒューマノイドを用いてスマートアームの性能を定量的に評価しており（データ整理中）、将来的に薬事承認を得るためのデータ取得にバイオニックヒューマノイドが有用であることを示した。
- 知財を活用することで、ロボット・ツール単体としての実用化を検討するなど、要素技術としての社会実装にも貢献した。

<研究開発の進展状況>

プロジェクト開始時のTRL*	プロジェクト終了時のTRL
1: Basic principles observed and reported	6: Prototype system verified

④ 競合する技術・アプローチに対するベンチマーク

	手術ロボット	産業用ロボットアーム	スマートアーム
【システム統合】	 - 精度1 mm程度, 遅れ100 ms - 医師の動作を再現するのみ	 - 数十ミクロンの精度, 遅れ300~500 ms - 計画された動作を実行するのみ	- 平均平方二乗誤差RMSE 10.14 μm, 遅れ50 ms以下を達成 - 医師の操作を修正して実行する (自動衝突回避, 自動速度調整, 自動持針アシストなど)
【アーム】	 専用アーム、またはパッシブ	医療への応用は研究段階, 安全性がキー	 - 産業用ロボットアームをベースとする汎用アーム - 安全カバーなどを用いた安全性確保
【ツール】	 8 mm, 4DOFのツール	 簡易なハンド	 3.5 mm, 4 DOFのツール - 微細手術用縫合糸を把持できる
【UI】	マスタ・スレーブによる操作 (緊急時の対応が課題)	- 基本的にはロボットは柵の中 - ヒトとの協働がトレンド	- マスタ・スレーブとCo-manipulationの両方に対応可能 - 直感的なインターフェース
【センサ】	ツールにセンサは搭載しない (滅菌性, サイズの問題)	比較的大きいセンサを搭載	- 超小型力センサをツールに搭載 - ウェットな環境で使用可能, 滅菌可能な超小型センサ

<獲得成果の革新性>

- 鼻腔内や眼球内などの狭所・深部での微細手術を実現する、世界初の手術ロボット
- 3.5 mm および 2 mm の多自由度ツールの開発
- 細径ロボット・ツールに搭載可能な微小力センサモジュール
- 安全機能の搭載 (従来はロボットがヒトと接触しても停止しない)
- 自動衝突回避などの高度制御の搭載

<獲得成果の独創性>

- 汎用的なロボット・システム
 - ✧ ツール交換により、複数の手術分野に適用可能 (世界初)
 - ✧ Tele-manipulation だけでなく、Co-manipulation でも操作可能 (世界初)
- デモンストレーションの再現による自動化ではなく、知能化・スキル化を目指した高度制御

(3) 産業用バイオニックヒューマノイド (ペインセンシング・ダミー)

① プロジェクトの計画

提案する構想が医療にとどまるものではないことを示すため、サービスロボット評価用のバイオニックヒューマノイドとして、ペインセンシング・ダミーを開発する。片腕のみを開発し、実際のサービスロボットを評価することで、その有用性を示す。また、標準化活動を実施する。

② プロジェクトの体制

Pj.1 と連携しながら開発を進めた。

③ プロジェクトの進捗状況、獲得成果及び目標達成への貢献度

<従来>

- 従来のモデル（ダミー）は、車の衝突事故の解析に使われるダミーのように、怪我や死亡につながるリスクを解析するものしかなく、痛みや不快感を評価することはできなかった。
- モビリティ・ロボットは多数、開発されているが、ヒトとの衝突を避けるため、ヒトの近くでは一時停止しており、効率的な移動ができなかった。

<結果>

- ペインセンシング・ダミー片腕を Pj.1 から提供された形状をもとに開発した。痛みを専門とする医師に相談して設計を進め、表在痛を検出する表在センサと深部痛を検出する深部センサを搭載した（特許出願）。
- 倫理審査を経てヒトによる実験を行った。ヒトによる痛みや不快感を評価の結果と照合し、痛みが発生し始める圧力（痛覚しきい値）を明らかにした。
- 病院内自律搬送ロボット HOSPI®を用いた評価を行い、0.2 m/s 以下で走行すればヒト（今回は上腕部中央付近）と衝突しても痛みを与えないことを明らかにした。つまり、ロボット側の速度や形状、筐体材料を検討する事で、ヒトの近くでも一時停止せずに走行し続けることができる可能性を見出した。
- ISO/TC199 : Safety of machinery の WG12: Human-Machine-Interactions に構想を提案しており、プログラム終了後も規格化を進める。

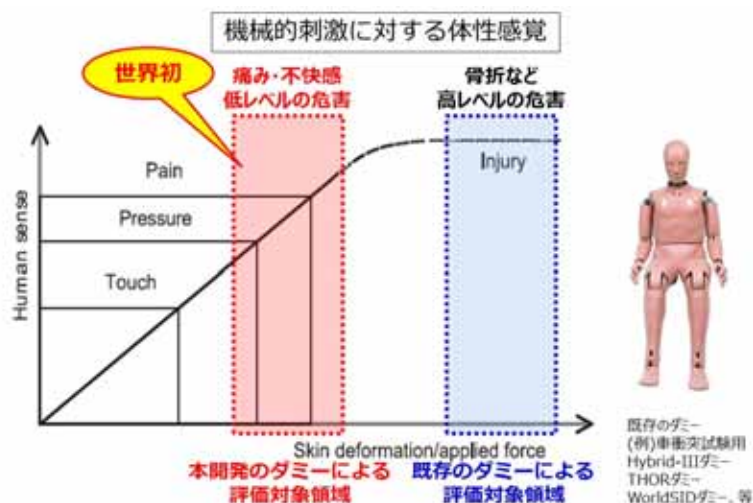


<貢献>

- プログラム構想が医療分野以外にも有効であることを具現化した。
- 成果は、サービスロボットの解析サービスとして社会実装する予定である。
- 本プログラムで評価したサービスロボットの評価以外にも広く展開可能な成果であり、周囲の環境やヒトとの親和性の高いロボットの研究開発や社会実装の加速に大きく貢献すると期待できる。

- 国際標準化を通じて、サービスロボット分野（約 10 年後の市場 2,520 億円）に貢献する。

⑤ 競合する技術・アプローチに対するベンチマーク



<獲得成果の革新性>

- 痛みや不快感を評価できる高度ダミー（世界初*）
- ヒトの腕の形状と物性を再現したダミー

*パナソニック社調べ

<獲得成果の独創性>

- 表在痛と深部痛のそれぞれを検出可能な構造
- 自律移動ロボットのヒト周辺での一時停止を不要にする条件を提示

<研究開発の進展状況>

プロジェクト開始時のTRL*	プロジェクト終了時のTRL
1: Basic principles observed and reported	9: System ready for full scale development

3. 研究開発プログラムの全体成果

- (1) 目標達成の状況（目標達成できた場合の要因分析、目標達成が困難となった場合の原因分析も記載）

以下に示すように、p. 4-5 に示した数値目標を達成した。PM によるプログラムの綿密な作りこみとマネジメントに加えて、異なる分野の世界トップレベルの研究者達がそれぞれの強みを生かして多施設連携・産学連携・医工連携の共同研究を行った結果が目標達成につながった。

- 解像度 $15\mu\text{m}$ での眼球微細構造の撮像や 1000 パーツ以上から構成される頭部 CG の開発により精密な解剖構造を取得した。 $0.19\mu\text{m}\sim 340\text{mN}$ の 10^6 のワイドレンジ力センサを用いた ILM 膜の物性計測などの物性計測の結果に基づき、構造と物性を再現した $1.9\sim 4.9\mu\text{m}$ の眼底内境界膜などのモデルを開発した（レンジとして 10^6 という目標値を達成）。 0.037mN の分解能を有する力センサ（従来の分解能は 0.25mN ）を眼底に搭載するなど、モデルへのセンサ搭載を進めた。各国と連携して国際標準化を推進し、ISO/TC150 Implants for surgery においてバイオニックヒューマノイドの生体忠実性を確立するための WG14 Models of tissues for mechanical testing of implants の新規設立を主導した。プログラム参加者が WG コンビナに就任した。
- 産業用ロボットアームをベースとしたロボットを開発し、衝突を検知するマイクロセンサを有する多自由度ロボットツール（直径 3.5mm ）を搭載した。直径 2.0mm のロボット・ツールの開発にも成功した。マスター・スレーブによる操作インタフェースに加えて、ヒトが直接操作できる操作インタフェースを開発し、汎用的なロボット・システムとした。ロボットアームとヒトとの衝突を検知して自動で停止するセンサ付ロボットアーム・カバーを開発するなど、安全性向上のための機能を実装した。ロボット・システム全体の精度として、平均平方二乗誤差 RMSE $10.14\mu\text{m}$ 、遅れ 50ms 以下を達成した。最適な持針角度の自動アシストなどの熟練医のような高度なスキルを開発して有用性を示した。
- 医用画像や生体サンプルの提供、Pj. 1、Pj. 2 の試作品評価、学会展示やハンズオンを実施した。バイオニックヒューマノイドの活用を学会にて提案しており、プログラム終了後も医学系学会のセミナーでのバイオニックヒューマノイド採用に向けた活動を継続する。
- サービスロボットの安全性評価を目的としてペインセンシング・ダミーを開発した。片腕を開発して、実際のサービスロボットである病院内自律搬送ロボットの評価を実施し、周囲のヒトに痛みを与えずに走行できる速度を決定した。国際標準化活動を推進しており、ISO/TC199 Safety for machinery の WG12: Human-machine-interface において、規格化することを提案した。

(2) 参考指標 <平成 31 年 1 月末時点での集計>

① 民間企業等とのマッチング及び橋渡しの状況

	目標値	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
企業の研究者数	計 30	－	7	計 30	計 37	計 38
協力企業数 ※	計 15	－	2	計 7	計 19	計 23

※ 研究開発に参画する企業だけでなく、研究成果の展開に意欲を示し、ImPACT で得た機密情報を開示する秘密保持契約等を具体的に結んだ企業の数

② 論文

	目標値	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
全 体 数	計 70 報	－	0	11	21	10
うち IP ファクター 10 以上	0	－	0	0	0	0

③ 学会発表

	目標値	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
全 体 数	計 160	－	1	55	103	96
学会賞等の受賞数		－	－	7	5	4

④ 国際学会における招待講演

	目標値	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
全 体 数	計 20	－	－	7	10	6

⑤ 特許出願件数

	目標値	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
国内	計 8	－	－	5	7	8
海外	計 2	－	－	1	6	0
合 計	計 10	－	0	6	13	8

⑥ 知財・標準化等の取組状況

標準化について

- 医療用バイオニックヒューマノイドの生体忠実性の適合性と妥当性を確認するプロセスを標準化するための活動を実施した。前述のとりの様々な活動の結果、WG 14 Models of tissues for mechanical testing of implants の設立に寄与した。本プログラムの参加者がコンビナに就任しており、プログラム終了後も標準化活動を継続する予定である。
- 国内の活動としては、ImPACT 開始以前に PM らが中心となって、患者モデル（バイオニックヒューマノイド）を用いた手術ロボットの評価に関するガイドライ

ンを PMDA の事業として開発した。これは、平成 30 年 11 月 15 日に薬生機審発 1115 第 1 号にて「患者モデルを用いた非臨床試験によるコンピュータ支援手術装置の評価ガイドライン－患者モデルの活用及びそのデザインに関する考え方」として厚労省より通知されており、上記の国際標準化とあわせて、バイオニックヒューマノイドの今後の展開に活用する。

- ImPACT の枠組み外ではあるが、プログラム参加者は手術ロボットの国際標準化や AI を搭載した医療機器に関する PMDA 科学委員会の活動にも携わっており、議論の状況を把握しながら研究開発を進めた。
- ペインセンシング・ダミーについては、ISO/TC 199 : Safety of machinery の WG12: Human-Machine-Interactions において、サービスロボットの安全性評価方法として提案している。WG12 の主査がプログラム参加者であり、プログラム終了後も標準化活動を継続する予定である。

知財について

- 下記の知財や商標を獲得し、さらにその一部は企業に実施許諾を与えることで社会実装に向けた取り組みを実施した。
 - ✧ JST にて「バイオニックヒューマノイド」の商標を取得した。プログラム参加者によるベンチャーへの移管を検討中である。
 - ✧ 名大にて Bionic-EyE の商標を取得した。Bionic-EyE については PCT3 件を含む知財を出願しており、3 社とオプション契約を結んで製品化を推進中である。
 - ✧ Bionic-Brain についても知財を出願しており、また、研究参加者がその知財を活用して名大発ベンチャーを 2019 年 1 月に起業した。
 - ✧ 脳血管内治療用モデルについても知財を出願した。また、研究参加者がその知財を活用して 2019 年 2 月に起業した。
 - ✧ スマートアームについては、ツールの機構についての PCT 出願を含む知財を出願している。ツールは、薬事申請に必要な安全性試験を開始しており、実用化に向けて企業と相談中である。また、派生技術として、硬膜縫合用手術器具としての実用化にも取り組んでおり、企業との契約を進めている。制御については、特許侵害の状況を把握するのが困難であることから、TL0 と相談のうえ、ノウハウとして活用することとした。
 - ✧ ペインセンシング・ダミーについてもその設計に関する特許を出願した。将来的には国際標準に基づく解析サービスとして事業化する。

⑦ アウトリーチ等の状況

	目標値	26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
アウトリーチ回数	計 30	-	0	8	22	17
新聞、TV 等の報道数		-	2	4	11	6

注：（ ）は計画数

⑧ その他特筆すべき取り組み

- 本プログラムは、研究参加者にユーザーである医師が加わっていることが特徴的である。プログラム内部の医師による評価を受けながら研究開発を進め、また、医学系学会への展示により、多数の医師からのフィードバックを受けながら研究開発を進めた。このような体制も研究開発における試行錯誤の減少に大きく貢献した。

4. 研究開発プログラム予算の推移

プログラム開始時の予算は 15 億円、H29 年度に増額となり、予算 16 億円である。
(千円)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
研究開発プロジェクト1	4,705	210,295	300,000	308,000
1-A 計測	330	29,670	40,000	40,000
1-B 加工	3,195	126,805	190,000	198,000
1-C センサ	886	34,114	35,000	35,000
1-D 評価	294	19,706	35,000	35,000
研究開発プロジェクト2	2,054	157,946	204,000	204,000
2-A システム	726	64,274	90,000	90,000
2-B アーム	110	17,890	14,000	14,000
2-C ツール	352	26,648	52,000	52,000
2-D UI	440	39,560	36,000	36,000
2-E センサ	426	9,574	12,000	12,000
研究開発プロジェクト3	4,400	26,740	40,860	52,000
3-A 脳外科	3,300	19,840	32,860	44,000
3-B 眼科	1,100	6,900	8,000	8,000
研究開発プロジェクト4	0	9,317	37,683	38,000
4-A 産業応用	0	9,317	37,683	38,000
研究費合計	11,159	404,298	582,543	602,000

5. 研究開発プログラムの推進体制

世界トップレベルの研究者で構成されたプログラムの推進体制を下記に示す（PL：プロジェクトリーダー、GL：グループリーダー）。

PM 補佐としては、研究開発マネジメント担当 3 名と運営担当 1 名、アシスタント 1 名が PM を補佐した。

研究開発責任者

Pj. 1	1-A 計測	名古屋大学	森 健策 (GL)
	1-B 加工	名古屋大学	新井 史人 (PL) (GL)
		名城大学	福田 敏男
		東北大学	太田 信
		ソニーGM&O	木原 信宏、葛迫 淳一
	1-C センサ	東北大学	芳賀 洋一 (GL)
		名古屋大学	丸山 央峰
	1-D 評価	産業技術総合研究所	鎮西 清行 (GL)
Pj. 2	2-A システム	東京大学	光石 衛 (PL) (GL)
		レンヌ大学	Pierre JANNIN
	2-B アーム	株式会社デンソー	植山 剛 (GL)
	2-C ツール	九州大学	荒田 純平 (GL)
		高山医療機械製作所	高山 隆志
		九州大学	橋爪 誠、江藤 正俊
	2-D UI	名古屋大学	長谷川 泰久 (GL)
	2-E センサ	東北大学	芳賀 洋一 (GL)
Pj. 3	3-A 脳外科	東京大学	齊藤 延人 (PL) (GL)
		日本医科大学	森田 明夫
	3-B 眼科	東京大学	相原 一 (GL)
Pj. 4		パナソニック株式会社	渡邊 竜司 (PL)

研究体制の構築にあたっては、欧州の大型国際共同研究開発プログラム（FP7、Horizon2020 等）を参考に、複数の研究開発機関の共同研究を必須とした。研究開発機関としては、大学・工、病院、大企業、中小企業、海外大学などが多数参加し、多施設連携・産学連携・医工連携による分野横断的な研究体制とした。特に Pj. 1、Pj. 2、Pj. 3 については、医学・工学・医工学の研究者や企業の専門を組み合わせた体制により、研究者の強みを生かした共同研究が実施可能な体制を構築した。



アドバイザー

下記、医学、医工学、ロボットの専門家をアドバイザーとして委嘱しており、全体会議と同じタイミング（2回/年）にアドバイザー会議を開催した。H29年度からは薬事や国際標準化にも詳しい佐久間教授に委嘱するなど、アウトリーチに向けて体制を整えた。

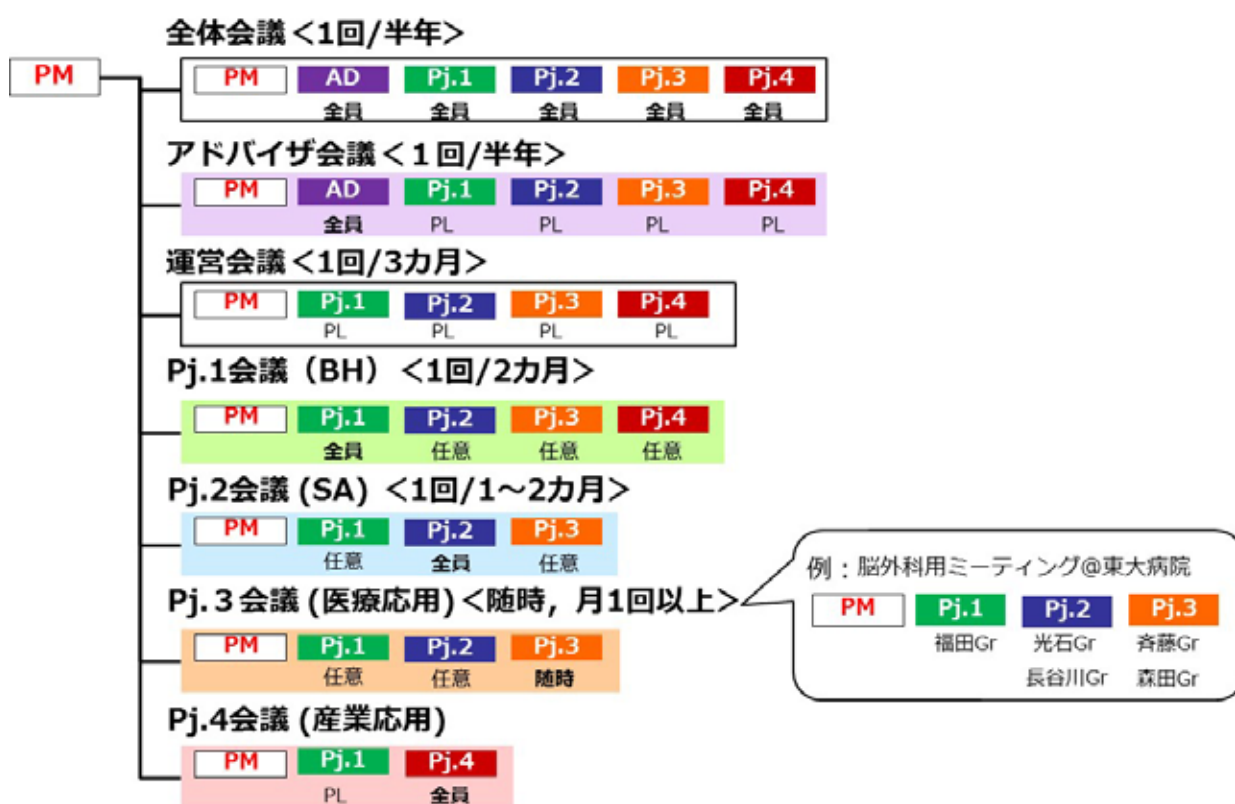
氏名	所属	専門
金子 真	阪大・工	生体計測とロボット分野において著名
神野 誠	国土館大・工	企業在職時に手術ロボット開発に従事、手術ロボットを欧州で上市
橋爪 誠	九大・医、 H30.6-北九州 中央病院	外科医、医工連携大型プロジェクトの責任者の実績多数
藤江 正克	早大・工	企業出身、手術ロボットの臨床応用の経験
横井 一仁	産総研	ロボット分野で著名
佐久間 一郎	東大・工	医工連携の実績多数、PMDA 副センター長

6. 研究開発プログラムの実施管理状況

(1) 研究開発プログラムのガバナンス

① 進捗状況の把握及び指導・管理状況

- 以下の会議を開催して進捗および課題の把握を行い、問題に迅速かつ適切に対応した。共同研究を必須とするプログラムであることから、プロジェクトの所属に拘らず、適宜、ミーティングや共同実験を企画した。また、少なくとも月2回は、医師が工学部の試作品の評価を行う実験を企画し、常に医師からのフィードバックを受けて研究開発を進めた。PM 主催の会議以外にも自発的に多数のミーティングが企画、実施され、Web 会議なども積極的に活用された。



	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
運営会議等の開催数 ^{*)}	-	1	6	5	4
研究開発機関等の訪問回数 ^{**)}	-	3	13	16	10

^{*)} 運営会議、全体会議の合計

^{**) PM 主催の各プロジェクト会議、PM 出席の個別検討会の合計}

- ② 新たな発想・アイデアの採用（若手・女性人材の育成を含む。）に関する取り組み
 上述のとおり、共同研究を必須とする体制としたことから、若手研究者中心とした技術交流が盛んであり、ミーティングが自発的にも開催されるなど、人材育成にも極

めて有効な運営体制となった。研究者からの新たな発想やアイデアはプロジェクト会議やメールで PM に提案され、積極的に採用した。子育てや介護中の研究者に配慮し、Web ミーティングを積極的に活用した。

③ 研究開発機関等の評価及び追加変更の状況

	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
参画研究機関数	-	15	18	20	20
参画研究者数	-	32	103	145	166
うち中止（解任）	-	0	8	22	17
追加（新任）	-	32	79	64	38

④ 「選択と集中」に向けた取り組み

共同研究を必須とした体制であるため、また、研究開発期間が3年と短いため、ステージゲートは設けなかった。一方で、成果や計画変更に応じた予算の再配分には柔軟に応じた。

研究開発当初は、産業応用を重視しており、医用以外の産業応用に関するプロジェクト（産業用ロボット用マニピュレーションの制御など）を検討していたが、有識者議員らとの議論の結果、医療により一層集中した体制に変更し、予算の再配分を実施した。

（２）研究成果の展開に向けた取り組み

① これまでの取り組み

- 下記の医学系学会において、試作品を展示し、プログラム関係者以外の多くの医師からの評価を受けながら研究を進めた。
 - ✧ 日本脳神経 CI 学会
 - ✧ 日本緑内障学会
 - ✧ 日本臨床眼科学会
 - ✧ 日本眼科手術学会学術総会
 - ✧ 日本網膜硝子体学会総会
- 下記の学術学会大会において、OS を企画したうえで試作品を展示し、当該分野の研究コミュニティに取り組みを紹介した。
 - ✧ 日本コンピュータ外科学会大会
 - ✧ MHS（IEEE 国際学会）
 - ✧ 日本機械学会ロボメカ部門 ROBOMECH
- 下記の展示会に試作品を展示し、一般にも取り組みを紹介した。
 - ✧ サイエンスアゴラ
 - ✧ イノベーションジャパン

◇ 国際ロボット展

- 下記の雑誌において特集号を企画し、当該分野の研究コミュニティに取り組みと具体的な成果を紹介した。
 - ◇ 機械学会学会誌（約 35,000 名に配布）、対談と特集記事
 - ◇ システム制御情報学会論文誌（2019 年発行予定）
- 3.（2）⑥知財と標準化に示した通り、ImPACT プログラム内外の活動を通して、国際標準化や PMDA のガイドラインの準備を進めており、規制の面でも研究成果の展開に向けた取り組みを行った。また、商標や知財を取得し、企業に実施許諾を与えることで、企業への橋渡しを積極的に行った。
 - ◇ バイオニックヒューマノイドのプロセス標準について、ISO TC/150 WG14 の新規設立に寄与、プログラム参加者がコンビナ及びセクレタリに就任
 - ◇ ImPACT 外の活動を通じて、PMDA ガイドラインや科学委員会の活動に寄与、プログラム終了後も活動継続予定
 - ◇ ISO/TC199 WG12 において、ペインセンシング・ダミーに関する評価方法を提案、プログラム終了後も活動継続予定
 - ◇ バイオニックヒューマノイドの脳外科手術用モデルについて起業
 - ◇ バイオニックヒューマノイドの血管モデルについて起業
 - ◇ バイオニックヒューマノイドの眼科手術用モデルについて、Bionic-EyE の商標取得。3 社とオプション契約を結び、商品化に向けた議論を継続中
 - ◇ スマートアームのロボット・ツールについて、安全性評価などを実施
 - ◇ ロボット・ツール単体としての実用化を企業と相談中
 - ◇ 硬膜縫合に特化したツールについて起業と契約の準備中
 - ◇ 3DCG は実施許諾を経て、解剖アプリとして販売中
 - ◇ ペインセンシング・ダミーは解析サービスとして事業化を検討中
- 社会貢献の活動も行っており、以下の取り組みを行った。
 - ◇ 3DCG と 100 例の頭部セグメンテーションモデルの無償公開により、医療、教育、研究開発に大きく貢献する。
 - ◇ 3DCG は、すでに臨床で活用されており、手術リハーサルやこれまで不可能であった詳細な手術検討を実現するなど、実際の治療にも貢献した。

② 今後の方針と具体的な取り組み計画

- 研究開発の成果であるバイオニックヒューマノイド、スマートアーム、ペインセンシング・ダミーの実用化については、橋渡しを行った企業が中心となって推進する。バイオニックヒューマノイド専用機である BB、BE、BV、スマートアームのツールはいずれも橋渡しと資金調達の計画が具体的に進んでおり、プログラム終了後も継続できる見込みである。
- 2 件の国際標準化についての活動もプログラム終了後も継続する。

7. PMの自己評価

(1) PMが実施管理を行った研究開発プログラム（研究成果）に関する評価

- ① 産業や社会のあり方の変革（漸進的でなく、非連続的なイノベーション）をもたらす見通しは得られたか。以下の視点を踏まえて記載すること。
- ・将来の産業や社会のあり方の変革をもたらすような革新性を有する研究成果が獲得されたか。
 - ・産業や社会のあり方変革に向けた戦略が具体的かつ明確となったか。
 - ・戦略の実現に向けた課題が整理・明確化されたか。
 - ・技術的課題を克服するためのアイデア・着眼点の斬新さ、技術的なサプライズは存在したか。
 - ・戦略の実現に向けた道行き（ロードマップ）が適切に描けたか。
 - ・戦略の実現に向けた産業界との連携・橋渡し等が行われたか。
 - ・知財・標準化戦略は明確かつ適正か。

本プログラムでは、試行錯誤のプロセス自体を変革することが最もインパクトが大きく、様々な革新的技術シーズの社会実装につながると考え、このプロセス革命を漸進的ではない非連続なイノベーションとして提案した。医療分野を中心として構想の具現化を実現した。

- 人や動物の代わりに被験体となるバイオニックヒューマノイドを提案し、その具現化として、眼科手術専用機 Bionic-EyE (BE)、脳外科手術専用機 Bionic-Brain (BB)、脳外科血管内手術専用機 Bionic-Vasculature (BV) の開発に成功した。プログラム関係者による起業が2件あるなど社会実装が進められた。これらのモデルは対象臓器の解剖構造と物性を精密に再現しており、従来の簡易な臓器模型や動物モデル、献体を用いた手術訓練や医療機器研究開発の在り方に変革をもたらす革新的な成果である。
- 従来の医療機器開発では、要求仕様を定量化できなかったため、適切な動物モデルも存在しない手術分野においては、手術ロボットの開発に着手することすら困難であった。本プログラムではバイオニックヒューマノイドを用いて要求仕様を定量化することにより、3年という短期間でスマートアームの構想から試作まで行うことに成功した。バイオニックヒューマノイドを用いてスマートアームの性能も定量的に評価できる。このように、バイオニックヒューマノイドを活用することで革新的技術シーズが効率的かつ倫理的に実装できることを示した。
- バイオニックヒューマノイドによるプロセス革命の構想が医療にとどまるものではないことを示すため、サービスロボット評価用バイオニックヒューマノイドとしてペインセンシング・ダミーを開発した。実際の病院内自律搬送ロボットを評価し、0.2 m/s 以下の速度で走行すれば、ロボットがヒトに衝突しても

痛みを与えないことを明らかにした。従来のダミーでは、怪我や死亡などの危険性のみしか評価できないが、バイオニックヒューマノイドの構想により、ヒトの痛みまでも評価できる高度なダミーを提案した。成果はサービスロボット分野に広く活用可能であり、人間が生活する空間において人間との親和性が高いサービスロボットの普及に貢献する。

- 上記のように人や動物の代わりに被験体となるバイオニックヒューマノイドを活用することにより、プロセス革命を実現し、産業や社会のあり方を変革するという構想を具現化した。このように、理想的な構想を提示するだけでなく、具体例とその効果を示すことで構想を普及させることが本プログラムの戦略である。プログラム期間を通じて、多数の医師や医療機器研究者、産業界関係者に構想と成果を紹介しており、産業や社会のあり方変革に向けた取り組みはプログラム終了後も継続できる。
- 従来の医工連携プロセスでは、技術的課題すら明確でないことが多かったため、「技術的サプライズ」を導入しても、試行錯誤により研究開発や社会実装が大幅に遅延することは明らかである。この試行錯誤のプロセス自体を変えるという取り組みがアイデア・着眼点の斬新さである。このように対象とした課題は技術的サプライズにより解決するものではないが、構想の具現化に向けた研究開発においては、様々な世界トップレベルの研究成果が得られた。
- 産業への橋渡しとして、成果の一部でも、医療応用以外でも実用化することをプログラム当初よりプログラム参加者に強く求めており、実際に成果の一部は実用化に向けて企業との契約を進めることができた。プログラム成果の社会実装に加えて、学会での展示会や広報活動により、本プログラムの構想は一般にも広く知られてきており、今後、センサ付精巧人体モデルによるプロセス革命が広く普及すると期待できる。
- プログラム開始当初より、成果の実用化を想定した知財・標準化戦略を行っており、標準化面でも知財の実施の面でも期待通りの成果を挙げることができた。国際標準化やPMDAのガイドラインに関する活動だけでなく、医学系学会にも試作品展示や講演を通じて構想を提案するなど、当初からユーザーを巻き込む戦略をとっており、プログラム終了後も実用化や標準化活動を継続することによって制度面でも戦略の実現を支えていく。

② 上記①以外の派生的な効果（派生的に生み出された成果、新たな学術的知見の創出、失敗から得られた知見等）として、どのようなものが得られたか。

- 構想の具現化を通じて、世界トップレベルの要素技術が開発され、様々な学術的知見が得られ、国内外に発表した（平成31年2月時点で雑誌42件、学会発表255件、著書・総説8件）。表彰が16件あるなど、研究成果は高く評価されている。得られた学術的知見は、いずれも本プログラムが対象とする分野以外にも広く展開可能であり、科学技術の発展に寄与する。

- プログラムの成果は、すでに実際の治療にも活用されている。また、頭部高精度 3DCG モデルの一般への無償提供など、成果を広く社会に還元している。

(2) PM自身の活動（プログラム・マネジメント）に関する評価

- ① <目標設定>産業や社会のあり方変革を目指した研究開発プログラムとして、目標設定の水準は妥当であったか。
 - 本プログラムでは、強力なリーダーシップのもと、異なる分野の世界トップレベルの研究者が綿密に共同研究を行うことでのみ実現できる目標を設定した。その実現には、学術的に世界トップレベルの研究だけでなく、医師や産業界を巻き込み、標準化まで含めた包括的な取り組みが必要であった。目標は極めて挑戦的であり、かつ ImPACT の PM 制度を最大限活用することでのみ実現できるという点で ImPACT プログラムの目標として妥当であった。
- ② <作り込み>トップ研究者の採用や異分野研究者との融合、外部専門家からの助言聴取など、国内外から斬新なアイデアや最先端の知見等を結集して研究開発を推進できたか。また、研究開発の実施体制は適切であったか。

本プログラムは、世界トップレベルの研究者を集結し、大学・工、病院、大企業、中小企業、海外大学などが多数参加した多施設連携・産学連携・医工連携による分野横断的な研究体制として研究開発を推進した。共同研究を必須としたことで、斬新なアイデアや最先端の知見を結集した研究開発を実施することができており、実施体制は適切であった。
- ③ <進捗管理>研究開発の進捗状況や国内外における研究開発動向（ベンチマーク）等に応じ、各プロジェクトの加速、減速、中止、方向転換等を果敢に行うことができたか。
 - PM が中心となり、各プロジェクト後の進捗を定期的に把握し、また、医師等の評価を定期的に受けることで随時、計画を柔軟に修正しながら研究開発を管理した。進捗だけでなく、国内外の研究開発動向を把握しながら運営を行ったため、大きな方針の変更は必要なかった。
- ④ <関係者の巻き込み>研究開発に関連する産業界を巻き込み、それら関係者の自発的な研究開発投資を誘導することはできたか。
 - 本プログラムは、もともとアカデミアの参加者が多いが、試作が進むにつれて、協力企業数が増え、最終年度では 23 の企業が本プログラムに協力するなど、研究開発に関連する産業界を巻き込み、研究開発投資を誘導することができた。
 - 既存の企業への橋渡しだけでなく、プログラム参加者自身による起業も 2 件行われた。

- ⑤ <成果の展開>得られた研究成果の産業界への橋渡しや将来的な実用化・事業化に向けた戦略（知財及び標準化を含む。）及び体制が構築できたか。
- 研究成果はすでに商標を含む知財の実施許諾を通じて、商品化に向けた取り組みを行っており、近い将来、実用化される見込みである。
 - ImPACT 内外の活動を通じて、標準化やガイドライン、関連学会との連携を進めることができおり、プログラム終了後も成果の実用化を継続できる状況にある。
- ⑥ <PM 支援機能の活用>PM 補佐や JST、外部支援の活用など PM 支援機能を有効に活用できたか。
- 公開シンポジウムや学会などにおける試作品の展示などは PM 補佐と JST が中心となって行った。本プログラムは展示品が大型であり、準備には多大な労力が必要とされる。PM 支援機能があったからこそ、このようなアウトリーチ活動が可能になり、PM も研究開発の運営に集中できた。また、PM 補佐は関連分野のレポートや文献を要約して参加者に配信したり、特許調査を行ったりと、学術的な面でもプログラムの運営を補佐した。
 - 年 2 回開催した全体会議では、当該分野の重鎮であるアドバイザーから助言を受けるなど、外部支援も活用した。
- ⑦ <アウトリーチ>アウトリーチ活動等が積極的に行われ、研究開発の意義・重要性等に関し、関連する産業界や一般の理解が深まったか。
- 本プログラムでは、シンポジウムや学会において試作品を展示することにより、将来、研究成果が実用化された際にユーザーとなる医師や産業界関係者にアウトリーチを行った。研究開発の段階でユーザーを巻き込むことにより、研究開発の意義・重要性を広く伝えることができた。
 - 研究開発責任者や医師らのインタビューと試作品のデモで構成されたプロモーション動画を日本語版・英語版で作成し、Youtube の JST Channel で公開した。
 - PM 自身も様々な場で構想を紹介してきた。特に影響力の大きい媒体での活動として、以下のようなものがある。これらの活動を通じて、関連する産業界や一般の理解が深まった。
 - ✧ Nature Index 2018 Japan の表紙に取り上げられた。
 - ✧ ロボット分野で最大規模の国際学会 IROS2018（各国からの参加者 3,800 名以上）における Plenary Talk を行った。
 - ✧ 25 women in robotics you need to know about - 2018 (Robohub) に選出された。
 - ✧ 世界経済フォーラム年次総会（ダボス会議）の Ask About と Ideaslab のセッションにてプログラムの構想を紹介した。（東大の業務として実施）

⑧ <人材育成>若手や女性を含め研究人材の育成にどの程度貢献できたか。また、基礎研究からイノベーションを生み出す取り組みに関する参画研究者の意識改革がどのように進んだか。

- 本プログラムでは、多施設連携・産学連携・医工連携を必須としており、これまでつながりのなかった他機関・他分野の研究者が共同研究を行う機会を提供した。若手の特任研究員や教員が中心となって研究を主導するなど、若手研究人材の育成に大きく貢献することができた。このプログラムを通じて彼らが培ったネットワークは長期的な観点でも極めて有用であると確信する。女性の活用という点では、PM 自らが産休を取りながらプログラム運営を行うなど、ロールモデルとなることを目指した。
- 本プログラムの参加者は、元々、社会実装に関心の強い研究者が多かったが、研究成果の商品化を積極的に進めたり、自らが起業を決断したりするなど、意識改革が進むだけでなく、実際の社会実装につながった。

⑨ <全体>更なる研究開発の発展や、我が国の産業競争力の強化、困難な社会課題の解決に向け、どれほどの貢献ができたか。

- 医療などのヒトを対象とした研究開発のプロセスには、様々な試行錯誤があるため、革新的技術シーズが社会に届くまでに時間がかかり、これが我が国の産業競争力の低下につながっていた。本プログラムの構想を実現することにより、革新的技術シーズが加速度的に研究開発され、社会実装されるため、更なる研究開発の発展と我が国の産業力強化につながる。
- 構想が医療にとどまるものでもないことはペインセンシング・ダミーの例でも具体的に示しており、様々な分野において、困難な社会課題の解決にむけたプロセス革命のための方法論として貢献できる。

⑩ <全体>目標通りの成果が得られなかった事例等の原因分析や解析が適切に行われ、そこから得られた知見や教訓を次の挑戦に活かすことができるか。失敗を通して次の挑戦につながる道筋は描けたか。

- 本プログラムでは全体を通して大きな問題はなく、目標を達成できた。これは、プログラムの入念な作り込みと臨機応変な運営の成果であり、また、プログラムの構想に賛同するプログラム参加者が自発的に問題解決に取り組んだ成果でもある。

(3) その他、ImPACT プログラム全体に対する所感・提言（自由記載）

- 本プログラムのように、国内外の工学系研究者、医師、企業が参加し、研究開発だけでなく標準化活動や大規模なアウトリーチまで行うことは、これまでの研究開発プログラムでは不可能であった。本プログラムでは、ImPACT プログラ

ムの制度を最大限活用することによってこれまでにない成果を創出できた。包括的な取り組みが必要な分野横断的研究開発では ImPACT のようなプログラムが必要であり、PM 制度が今後も活用されることを期待する。

- ImPACT の掲げる「非連続イノベーション」からイメージする内容やその評価指標が PM 間でも評価者の間でも違っていただけだと感じた。PM がそれぞれのやり方で、PM が専門とする分野に最適と思われる「非連続イノベーション」に取り組むことがプログラム本来の趣旨であると考えます。一方で、プログラムとしての評価も重要であり、そのためには、本報告書の項目にあるような評価指標がプログラム開始前に明示され、プログラム期間中に変更されないことが重要である。