

## 第24回革新的研究開発推進プログラム有識者会議 議事概要

- 日 時 平成29年3月16日(木) 9:59～10:19
- 場 所 中央合同庁舎8号館 6階623会議室
- 出席者 久間議員、原山議員、橋本議員、上山議員、大西議員、十倉議員、  
内山田議員
- 事務局 武川府審、山脇統括官、生川審議官、進藤審議官、松本審議官、柳審議官、  
佐藤参事官、福嶋参事官
- P M 原田(香) PM

### ○ 議事概要

午前10時59分 開会

- 久間議員 ただいまから、第24回革新的研究開発推進プログラム有識者会議を開催させていただきます。

本日は、小谷議員が御欠席です。

本日は、会議後半部分を一部非公開で行います。

議題は、PMによる研究開発プログラムの見直しについてです。全16名のPMに関する平成28年度の研究開発プログラムの進捗管理について、PMからヒアリングを実施し、有識者議員並びに事務局にて各PMに関する研究費総額の見直し案を検討してきました。本日は、原田PMの研究開発プログラムの見直しに関する検討状況及びプログラムの見直し案を説明させていただきます。

まずは、事務局から説明をお願いします。

- 福嶋参事官 御説明申し上げます。

資料1-1、原田香奈子PMに関する研究開発プログラムの見直しについての資料を御覧ください。

ポイントのところに記載のとおり、これまで7名のPMの見直しについて御承認いただいたところですが、原田香奈子PMに関するプログラムの見直しにつきまして、昨年実施した集中レビュー会におけるヒアリングにおいて、内容の明確化が求められ、これまでPMにおいて検討を進めてきていただいたところがございます。

具体的には、2 ページ目を御覧ください。（2）のところで、原田香奈子PMにつきましては集中レビュー会におきまして、研究開発プログラムで実施する標準化に向けた取組、またそのスケジュール、スマートアームの技術的優位性に関してより明確にするよう御指摘があったところがございます。こういった指摘を受けて、これまで検討を進めてきていただきまして、本有識者会議におきまして、原田香奈子PMからこういった指摘事項を踏まえた見直し案の説明を行っていただき、御審議をお願いしたいと考えているところがございます。見直し内容に御了解いただければ、来週開催の推進会議に見直し案の承認をお諮りしたいと考えているところがございます。

私からの説明は以上でございます。

○久間議員 それでは、ただいま説明がありました研究開発プログラムの見直し案につきまして、原田PMから説明をお願いしたいと思います。

説明時間は15分、時間厳守でお願いします。終了2分前と終了時間にそれぞれ鈴を鳴らします。

皆様は、お手元の資料1-2を御参照ください。それでは、よろしく願いいたします。

○原田（香）PM では、早速ですが説明をさせていただきます。

本日の発表は、研究開発プログラムの内容について進捗、成果について、そして増額を含む研究開発の見直しについて御説明申し上げます。

まず、研究開発構想ですが、私どものプログラムではセンサ付きの精巧な偽物を活用して感覚的な表現を定量的に理解し、試行錯誤なくすことで技術シーズを早く社会に届けることも目標としております。

具体的に御説明申し上げますと、例えば医師が「この臓器が豆腐みたい」とか、「もっとちゃんと縫いたい」ということをおっしゃるわけですが、工学系の研究者は「豆腐みたい」とか「ちゃんと」という言葉を理解できないため、現在は感覚的で試行錯誤の医療になっております。

そこで、私どもはセンサ付きの超精巧なヒトモデル、バイオニックヒューマノイドを提案します。これにより感覚的な表現を定量的にすることが可能になり、数値化された医療が実現できます。数値化された医療が実現できると、革新的技術の導入が可能になりますので、例えばスマートスキルを搭載した手術ロボット、スマートアームを開発することで、超スマート医療への発展を目指していきます。

期待される効果としましては、医療面の効果と経済面の効果がございます。

医療面の効果としましては、若手医師の育成、質と安全性の保証された手術の普及、正確な手術による治療効果などが期待されます。

経済面では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などが期待されます。

次に、ハイリスク・ハイインパクトな取組をポイントとしまして、低侵襲手術・ロボット手術におけるイノベーションについて御説明申し上げます。

皆様、内視鏡手術、ロボット手術ということをお聞きになったことがあると思いますが、昔は開腹手術が行われていまして、それは患者さんにとっては負担が大きいのですが、医師にとっては操作が容易な手術でした。

内視鏡手術が発展するにつれて、患者さんにとっての負担は小さくなりましたが、医師にとっては操作が困難になってしまいました。このロボット手術というのはこれらの問題を解決するもので、患者にとって負担が小さく、合併症を減少できることだけではなく医師にとっても操作が容易になりました。

私どものプログラムでは、このようなイノベーションをリスクが高い微細手術、脳や眼科を対象とした微細手術においておこなうことを考えております。

例えば、脳外科手術ですと、このように大きく開頭するため患者さんにとって負担が大きく医師にとっても操作が困難です。

近年、脳外科、眼科でも低侵襲手術が行われておりまして、例えばこのように鼻から術具を挿入して脳の手術を行う、眼の底の手術をするときは、患者さんの負担が小さくなりますが、操作が非常に困難で、熟練医しかできない手術となっております。

ロボット手術につきましても、既存の手術ロボットは大きく精度も不十分です。そこで、私どものプログラムではまず最初のステップとして、バイオニックヒューマノイドを開発することにより、定量的な評価・教育・訓練を実現し、従来は熟練医しかできなかった低侵襲手術を広く普及していきたいと思っております。

次のステップとしては、スマートアームなどの革新的技術の導入により、人ではできない手術を実現したいと思います。具体的には、患者にとっては負担が小さく、治療成績が向上することが期待されますし、医師にとっては人の手が届かない場所で人より正確に手術を行うことが可能になります。

次に、実施内容について御説明申し上げます。

医療分野の技術の社会実装プロセスでは、このように教育訓練、ニーズ抽出、研究開発か

ら評価、実証、審査、産業化・普及、機器の教育訓練などが行われていますが、このいろいろなフェーズで様々な試行錯誤が行われているような状況です。

そこで私たちは定量的、倫理的プロセスを実現する医療用プラットフォームとしまして、動物やヒトのかわりとなるセンサ付きの精巧な偽物のバイオニックヒューマノイドを開発いたします。これをプロジェクト1といたします。

これによりこのプロセスが加速されることになるわけですが、その結果、技術シーズの研究開発と社会実装が加速されます。

その具現化としまして、ロボット技術の研究開発と社会実装を加速し、匠の手術ロボット、スマートアームをプロジェクト2で開発いたします。それらをまとめてプロジェクト3で安心・安全な医療を実現いたします。

これらは医療だけですけれども、要素技術を医療以外に展開することも対象としておりまして、サービスロボット評価用プラットフォームとしまして、ペインセンシングダミー、痛みが分かるようなダミーをプロジェクト4として開発していきます。

次に、出口目標について御説明申し上げます。

プロジェクト1では、現在要素技術開発を行っておりまして、次にセンサと統合、改良、評価、31年以降は企業にライセンス、各社で製品化判断としております。

バイオニックヒューマノイドの妥当性評価方法につきましても国際標準化を進めまして、プログラム終了後も別予算で継続したいと考えております。

プロジェクト2のスマートアームにつきましては、今年度片腕、来年度両腕開発、次年度スキル搭載と評価を行い、事業化判断、薬事対応としております。これは、非常にリスクの高い機器になりますので、この事業化を待つだけではなく要素技術を企業にライセンスして各社で製品化の判断をするということと、医療以外の産業への展開についても同時に検討いたします。

プロジェクト3は、医師が行いますけれども、サンプルの提供、医師による試作の評価を行い、プログラム終了後は定量的なモデル活用に向けて医学系学会に提案するとしております。

プロジェクト4につきましては、ペインセンシングダミーを開発し、実際のサービスロボットで評価し、その後解析サービスとして事業化することを検討しております。

こちらは実施体制になります。様々な医師、工学系の研究者、大企業、中小企業などが入ってこのような体制を構築しております。

平成29年より検討開始予定であったプロジェクト5の産業応用を廃止しまして、既存のプロジェクトに集中しております。

次に、平成28年度の取組、進捗及び成果について御説明申し上げます。

先ほど申し上げました体制により、医工連携研究・多機関共同研究を実施しまして、要素技術を統合した試作機を開発しております。

例えば、プロジェクト1とプロジェクト3に所属する11機関の共同研究によりバイオニックヒューマノイドの試作機1号機を開発しております。これはモジュール設計となっておりまして、モジュールを交換することにより様々なバリエーションを実現することが可能になります。

こちらはプロジェクト2、3の8機関の共同研究により開発したスマートアームの試作機になっております。

次に、特筆すべき進捗及び成果について説明申し上げます。

このスライドはバイオニックヒューマノイドのプロジェクトで、眼底の内境界膜、眼底の網膜の一番上の膜を剥離する手術を対象としたモデルの開発について御説明申し上げます。

こちらは実際の手術のビデオで、その膜をこのように染色して剥がしている様子です。水中で剥がしています。これはどのような手術かとお医者さんに聞くと、「豆腐の上にラップがあるような感じ」、「ちぎれにくくてさらっと剥がれる」というようなことをおっしゃいます。

それに対しまして、こちらのビデオは私どもが本プログラムにより新たに開発した膜になっております。膜厚は3ミクロンで、今使用している術具径は0.5ミリとなっております。御覧いただけますように、非常に特性が似ておりまして、医師から高評価を受けております。

なぜこのように短期間で、性能のいいものができたかということをお説明申し上げます。

今までは医師の「ちぎれにくい」とか「剥がれやすい」という表現から試行錯誤で膜をつくろうとしていましたが、このプログラムでは医師の表現をまず工学的な定量的な指標に置き換え、その工学的な指標を実際に制御するための加工パラメータを特定する、そういうプロセスで開発を進めました。

膜だけつくっても、実際に手術はシミュレーションできませんので、このように眼球モデルをつくって、その中に膜のモデルを搭載し、更には頭部のモデルに搭載しました。これは医師に操作していただいているところですが、日本眼科学会の総会が次の4月に行われますが、そこで多数の医師による評価をしていただく予定にしております。

次に、特筆すべき進捗及び成果、スマートアームの方について御説明申し上げます。

脳外科の経鼻手術、鼻から術具を挿入して脳の手術をするというものを対象に、性能・安全性と医療応用対応の両方の使用を考慮したプラットフォームを短期間で開発することができました。

これはバイオニックヒューマノイドで、鼻の中にある腫瘍のモデルに対して、人がロボットを操作しまして到達する様子をデモンストレーションで示しております。これに対して、来年度以降、いろいろな制御を搭載していく予定でございます。

次に増額を含む研究開発の見直しと増額によって取り組む内容について御説明申し上げます。

項目は、3点ございます。当社の計画、プログラム開始後の状況、総額によって取り組む内容について御説明申し上げます。

一つは国際標準化活動の強化です。当初は一般的なプロセスと同様に海外の活動は国内委員会が主導することを考えていました。国内委員会に相談しましたところ、海外の関係者と直接情報交換して進めることが望ましいと判断しました。当該TCの年次総会で試作機のデモをする。関係各国への訪問を行うということを検討しております。

次に、高度スキルの搭載です。当初の計画は、若手の医師でも安全かつ効率的にできるようなスキルをロボットに搭載する予定でした。プログラム開始後の状況としまして、進捗が順調であることもありまして、医師が熟練医のような高度な手技を行うためのスキル搭載にチャレンジしたいと思っております。次のスライドで御説明申し上げます。

実際に取り組む内容としましては、高度画像処理と機械学習による高度スキルの抽出、スマートアームへの高度スキルの搭載と評価を行います。

三つめは、バイオニックヒューマノイドの活用方法の提案です。バイオニックヒューマノイドを定常的に使っていただくために医学系の学会に提案することをプログラム終了後に行う予定でしたが、進捗が想定以上であるため、プログラム期間内に前倒して医学系学会に提案していきたいと思っております。具体的には、技術認定医制度の調査とか、バイオニックヒューマノイドを用いた技術評価手法の開発と提案を行う予定です。

スマートアームに搭載するスキルについて詳しく御説明申し上げます。

まず、一般的に産業用ロボットとスマートアームの違いですが、産業用ロボットは事前に計画したタスクを自動で実行するものです。ですので、操作者のスキルは成果に関係ありません。一方、スマートアームは深いところ、狭いところ、狭い視野のもとで医師がロボット

を操作します。こういうときには一般的な自動ではなくて、状況を自動で認識し、状況に応じた自動アシストを行うことが適切です。

提案する手法としましては、ダヴィンチのように医師の手の動きを忠実に再現するモードと自動アシストによるスキル化を随時切り替えて行うことを提案しております。自動アシストは何かと言いますと、例えば安全性向上としまして、視野外で周辺組織や術具がロボットとぶつかることを自動で回避するもの。効率向上としまして、例えば針を刺すときは自動でゆっくり、糸を結ぶときは自動で速くというように、自動で速度を調整してあげることで手術時間を短くするということがございます。

計画見直しにより取り組む高度スキルというのは、これより更に上のスキル向上を目指したもので、例えば熟練医のような針の持ち方、針の動かし方を自動で再現することになります。これにより若い医師でも熟練医のような操作が可能になります。

こちらが見直し後のスケジュールになります。この赤枠で囲った部分が、先ほど御説明しました3点、増額により実施する内容です。

こちらのスライドはプログラム見直し後の達成目標です。達成目標自体は前回の会議で御説明したものと同じですけれども、赤字の部分は見直しによる修正点になります。

プロジェクト1は、関係各国と綿密に連携しながら国際標準化を推進するという事。プロジェクト2は、自動持針などの熟練医のような高度なスキルを搭載するという事。プロジェクト3は、医学系学会の制度に詳しい医師とも連携してバイオニックヒューマノイド活用を学会に提案するという事を追加で実施したいと考えております。

最後に、PM関連機関・海外機関の追加についてです。

先ほどの高度スキルの搭載につきまして、プロジェクト2にフランスのレンヌ大学を追加したいと考えております。このレンヌ大学は高度画像処理と機械学習による実績があるところでございます。

私の発表は以上でございます。ありがとうございました。

○久間議員 ありがとうございました。

ただいまの御説明があった原田PMの研究開発プログラムについて御質問等があればお願いします。

大西議員、どうぞ。

○大西議員 ありがとうございます。

前倒しするくらい順調に進んでいるということで大変いいことだと思います。ちょっとこ

の分野は素人ですが、ある会社で外科手術のこういうのが確かありますよね。数年前からオープンしているかと思います。

例えば、そういう既存のもの比べて、どこが大きな違いということになりますか。ちょっと改めてそういう角度から説明をいただければと思います。

○原田（香）PM おっしゃるとおりこういう臓器モデルを使ったトレーニングをやられていますけれども、そこで使っている臓器モデルというのは、先ほどお医者さんが「豆腐みたい」とおっしゃったものを参考につくった豆腐みたいなモデル、そのモデル自体の妥当性が示されていないものに対して、操作を行っているということと、センサがないので、繰り返してやってみるのはできますけれども、今どのぐらいできていて、どのぐらいできればいいかというのが分からない状況です。

私どもが提案するモデルは、一つは本当にそのモデルでいいかということサイエンティフィックにアカデミックにしっかり示すということです。

もう一つはセンサを搭載することで、ほかの人はどのぐらいできていて、自分はどのぐらいできていて、どこまで上手になればいいか、そういうところを定量的に示すことで、効率的なトレーニングを実施することになっています。今、他社であるようなトレーニング施設で、こういうモデルが導入されていくことを期待して進めております。

○大西議員 多分、その会社の場合、アメリカの研究成果を基に作っていると思いますが、そういう海外の研究動向との比較でいうと、今おっしゃったようなセンサの緻密化、感覚的なものの定量化、そういうものは一番進んでいると理解していいでしょうか。

○原田（香）PD 私どもはこういう取組としては、一番進んでいると理解しております、FDAなどでも最近では実際の動物実験で、あるいは実際にヒトを使ってという形ではなく、シミュレーションとか臓器モデルを使って技術評価をしようという取組が始まろうとしているところと聞いております。

○大西議員 学会等で実際の医師にやっていただくような機会をつくるということは、非常にいいことだと思うので、是非前倒ししたことの成果が上るといいかなと思います。

○久間議員 ほかに御質問はありませんか。

橋本議員、十倉議員、内山田議員、ご質問などはないでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、原田PMの研究総額の見直しについてはこの後に改めて議論させていただきた



いと思います。

ありがとうございました。

ここからは非公開で行います。

有識者議員及び部局内関係者のみとさせていただきます。それ以外の方は退室をお願いします。

(以下、非公開にて開催)

以上をもちまして、第24回革新的研究開発推進プログラム有識者会議を終了させていただきます。

どうもありがとうございました。

午前10時19分 閉会