

医療用立体モデルの応用分野と具体例

原田 香奈子

東京大学大学院工学系研究科
バイオエンジニアリング専攻

内閣府ImPACTプログラム

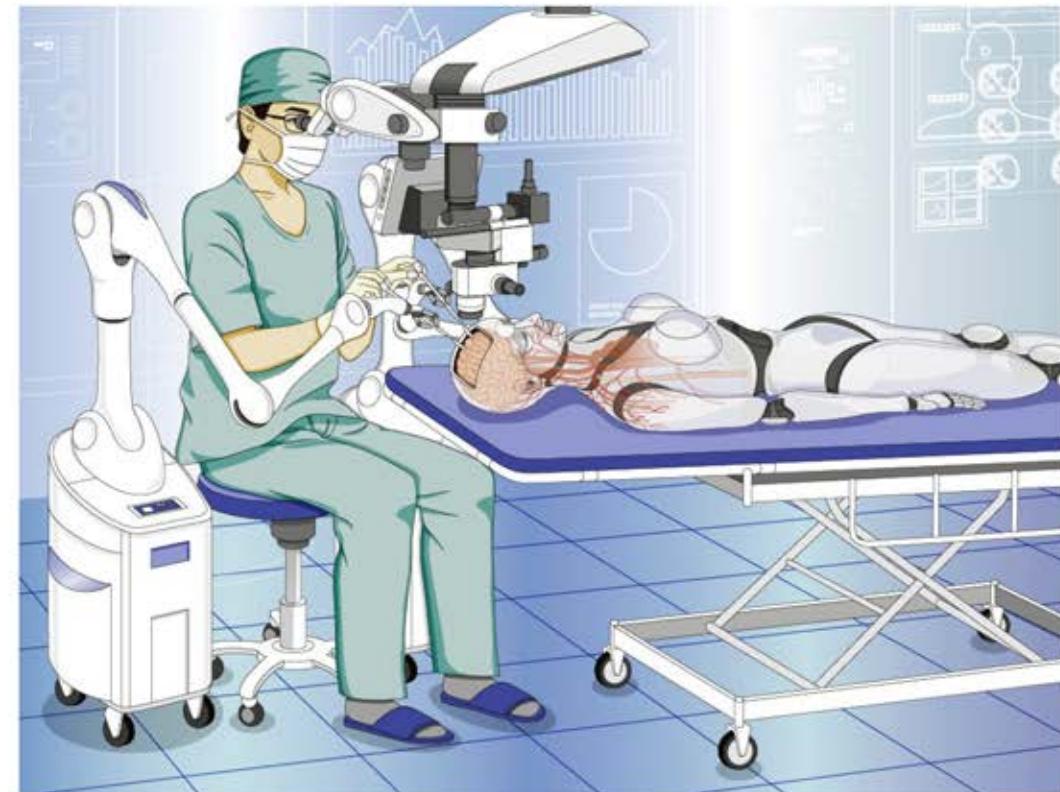


バイオニックヒューマノイドが拓く新産業革命

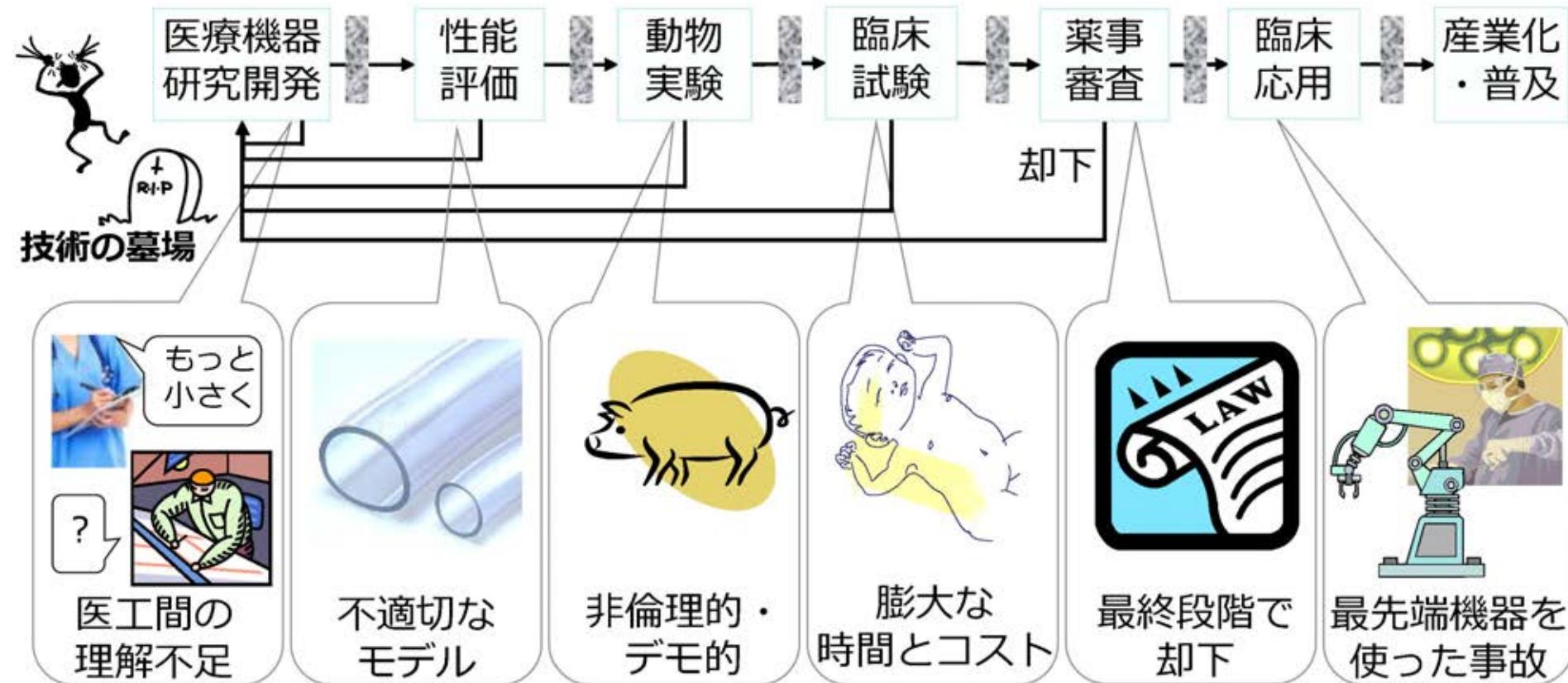
期間：H28年2月～H31年3月

バイオニックヒューマノイド：生体忠実性を有するセンサ付の精巧人体モデルであり、
ヒトや動物の代わりに被験体となるもの

スマートアーム：バイオニックヒューマノイドを活用して開発する微細手術用ロボット

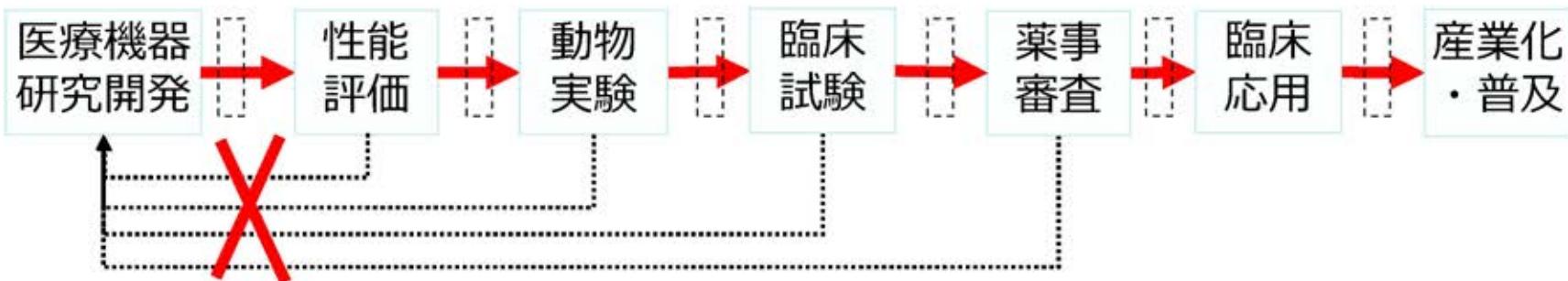


医工連携における試行錯誤



- 定性的なコミュニケーションが多く、試行錯誤や手戻りが多いため、
非効率であり、開発期間やコストが増大する
- 患者や動物が被験体となる試行錯誤であり、**非倫理的**である

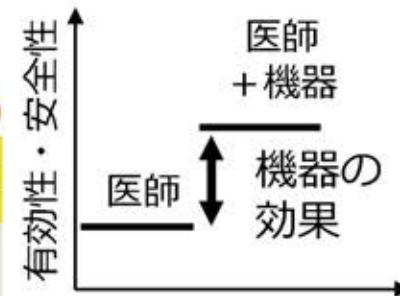
臓器モデル（バイオニックヒューマノイド）を活用した医工連携



臓器モデルで仕様を理解、練習



臓器モデルで機器を開発し、定量的に評価
動物実験・臨床試験の削減

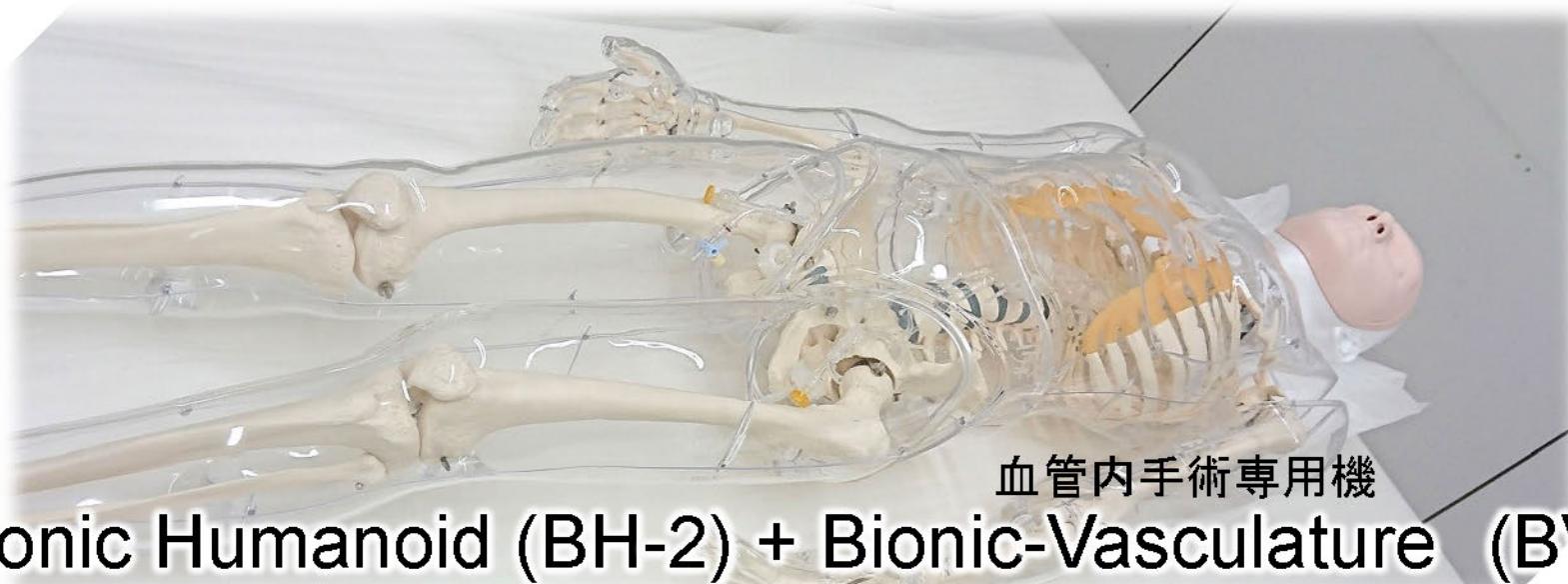


臓器モデルで機器使用の訓練

コンセプトの普及を促す制度対応（国際標準化など）

バイオニックヒューマノイド専用機

名大, 東北大などが主導



Bionic Humanoid (BH-2) + Bionic-Vasculature (BV-1)

2019グッドデザイン賞受賞



眼科手術専用機

Bionic-EyE (BE-3)

2019グッドデザイン賞受賞



脳外科手術専用機

Bionic-Brain (BB-2)

スマートアーム：微細手術用ロボット

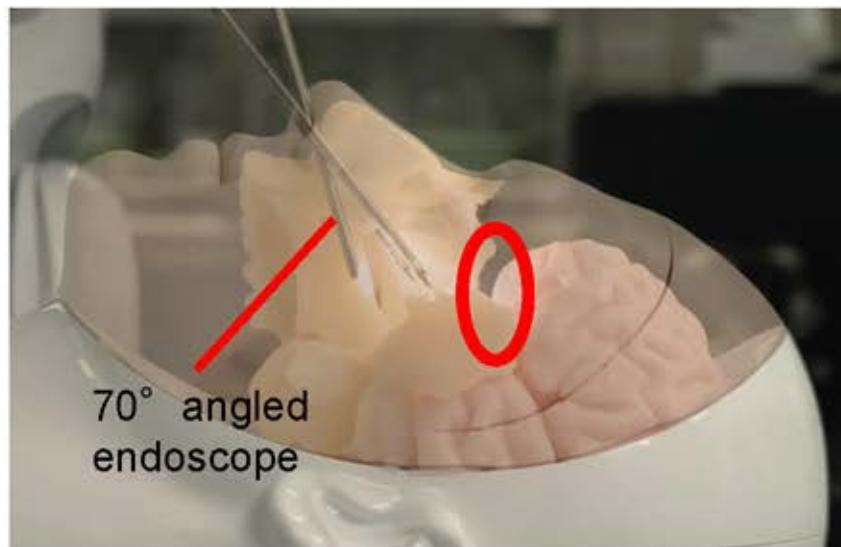
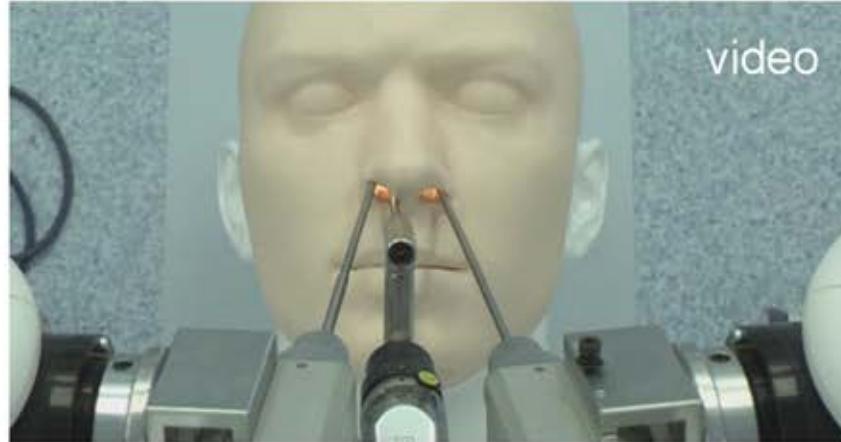
脳外科「鼻の奥のすごく狭いところで革ジャンみたいな硬膜をちゃんと縫いたい」、
眼科「眼底にある、豆腐の上にラップが乗っているような膜を優しく剥がしたい」、
を定量的に理解し、モデルで評価しながら開発。3年という短期間で開発に成功



Bionic Brainによるスマートアームの評価

Bionic Brain等を用いて、スマートアームの定量的評価を実施.

ロボットを使わない場合と比較して、**より正確かつ短時間で、安全に縫合できた。**
→薬事のデータとしても活用可能



臓器モデルが医療機器開発の在り方を変える

従来

医師のニーズを理解できず、
試行錯誤が多い機器開発



簡易モデルや動物で機器を
評価



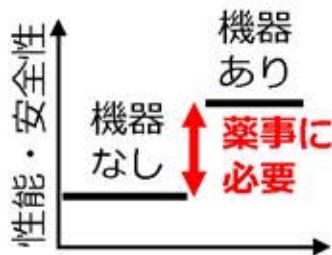
治験：7~54カ月
0.24~6.3億円

未来

医師のニーズを定量化して理解、試作を定量的に評価
これより小さい間隔で、
小さい力で縫いたい



従来手法・従来機器からの非劣性を定量的に評価



- ✓ ISO150/WG14
モデルの生体忠実性について
- ✓ PMDAガイドライン薬生機審発1115第1号
「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」



成功例：3年で開発、定量的に評価
様々な革新的医療機器の開発へ
医療機器（10年後80兆円）の
研究開発費の削減、
動物実験や臨床試験の削減

医療用立体モデルの普及に向けて

	期待される 生体忠実性	購入層	数	想定 価格	普及に必要な仕組み
教育, 訓練用	低	大規模トレーニングセンター等, 病院, 医師個人	多	安	デファクトスタンダード的, あるいは学会主導, 多数の医師に使用 される ことが重要
手技評価用		大規模トレーニングセンター等			論文により妥当性証明, 認定医制度等 との連携要
機器開発・ 評価用	高	医療機器 開発メーカー	少	高	ガイドラインや 国際標準化 と連動必須

その他：治療計画・術前シミュレーション用、患者コミュニケーション用、など

**多種多様なアプリケーションとその特徴について把握したうえで、
共通とする基盤技術（材料、立体加工、センサ）やモデルの妥当性評価
手法の標準化については、communityとして議論することが重要**

世界で最も高精細なCGモデル (東大脳外科)

- ✓ 標準的な立体解剖データとして



<https://brain-3dcg.org/>

AIによる頭部3DCGモデル (名大/森研究室)

- ✓ 103例のデータから、個人差を把握するため



<http://www.mori.m.is.nagoya-u.ac.jp/wiki/index.php?Head3DCGdatabase>

謝辞

ご紹介した研究の一部は総合科学技術・イノベーション会議が主導する
革新的研究開発推進プログラム（ImPACT）の一環として実施したものです

