

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
平成28年度実装活動報告書

研究開発成果実装支援プログラム
「医師の高度な画像診断を支援するプログラムの実装」

採択年度 平成27年度

実装責任者氏名 金 太一

(東京大学 医学部 脳神経外科、助教)

1. 要約

平成28年度は計画の一部変更があった。技術実装に関しては、計画に遅れはなかったが、社会実装における調査結果のフィード・バックから、可視化ユニット実装の一部が不要となったこと、頭部CGモデルの高精細化を追加したことが、変更点となった。また計算解剖モデルにおけるテクスチャリングとレンダリングに関しては平成29年度に実装を予定していたが、これを前倒しで完了することができた。平成29年度は予定通り開発項目の高速化とGUIの最適化、頭蓋内CGモデルの充実、ユーザテストに基づくフィード・バックを行う。

社会実装に関しても計画に遅れはなかったが、東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンターや独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との面談の結果、本プログラムの成果品は「診断の二次資料」に該当することが判明した。よって本開発成果は「学習プログラム」もしくは「学習機器」としてリリースされる予定となったため、当初予定していた薬事法申請は不要となった。平成29年度は予定通り他大学病院、研究機関、および医学生講義で使用し、そのフィード・バックを行う。また東京大学医学部附属病院に設置されている倫理委員会から本プロジェクトの承認を得た。

全体としては、平成28年度は計画の一部変更があったものの、遅れはなく概ね計画通りに進行したといえる。

2. 実装活動の具体的内容

2-1. 技術実装

ソフトウェアのプロトタイプを開発した。具体的には、iPad®（前年度において選定）を対象としたGUIを構築し、それぞれの開発ユニット（医用画像読み込みユニット、Registrationユニット、可視化ユニット）と統合した。また、ヒアリングを通して得られたフィード・バックとして複数の機能を追加した。以下に詳細を述べる。

医用画像読み込みユニットに関しては前年度に実装したものを使用した。Registrationユニットに関しては、医用画像と計算解剖モデルとの自動位置合わせを追加実装した。可視化ユニットに関しては、Volumeレンダリング法による可視化は必要でないとのヒアリングの結果を社会実装から得たため、Surfaceレンダリングのみとした。GUI構築においては、計算解剖モデルと医用画像とをサイドバイサイド方式に描画することで医用画像の解剖情報を直感的に理解できるインターフェイスを目指した。

さらに平成28年度の複数の施設での本ソフトウェアの試験使用によって得られたフィード・バック情報をもとに以下の機能実装を追加した。まずユーザビリティの向上のため、医用画像情報をはじめとするシステムファイルをクラウド上でデータ管理する機能を開発した。このとき、同一患者における複数のDICOMデータ・セットの管理可能とした。さらに、対象デバイスを拡大し、iPhoneをはじめとするスマートフォンに対応した。計算解剖モデルに関しては当初の予定通り頭蓋骨および頭蓋内組織を作成した。後述するように開発ソフトウェアの試用アンケート調査結果から、頭蓋内組織の更なる充実（医用画像には描出

されない組織のモデリング)をフィード・バックさせることとした。高精細脳3DCGモデルのベースとなる素材を購入し、それに必要な解剖情報をモデリングしていった。本作業は平成29年度も続行する予定である。

2-2. 社会実装

上記2-1. 技術実装で述べたソフトウェアのプロトタイプを複数の病院、研究機関、および教育機関で使用してもらいフィード・バックを図った。まずは平成27年度から実行していた東京大学医学部附属病院脳神経外科での臨床評価を継続した。評価については手術シミュレーションとしての具体的な臨床的有用性と質問紙法によりおこなった。質問紙法の評価項目は、開発ソフトウェアを用いた診断精度、臨床的有用性、ユーザビリティ (GUI および操作性)、教育効果、トレーニング効果、改良点とした。南相馬市立病院 (福島県)、松井病院 (香川県)、埼玉医科大学総合医療センター (埼玉県) 等に対しても同様の評価を実施した。これらの病院はいずれも医療過疎地にあり、経験の豊富な医師が不足している病院である。上記病院での試験使用の結果、本ソフトウェアへの多くの有用なフィード・バックが得られた。また、実際の症例において本開発ソフトウェアによってはじめて診断された重要な所見を少なからず認めた。質問紙法では100点満点で平均80点のスコアであった。予定していた東京大学医学部の学生に対して講義資料として使用し、フィード・バックを得た。東京大学大学院医学系研究科の大学院生 (薬剤師、化学系研究者)、放射線科技師 (名古屋共立病院) など医師以外の医療従事者や、一般の患者 (東京大学医学部脳神経外科の外来患者) にも本ソフトウェアを使用してもらい、そのフィード・バックを得た。これらの試験使用にて得たフィード・バック情報をもとに上述の技術的実装を追加した。以上の評価結果より、医師、医学生、看護師、放射線技師、医学系大学院生、薬剤師などの医療関係者や患者 (一般の国民) にも、同様のソフトウェアのニーズが高いことが判明した。そこで提案ソフトウェアを医師、医療従事者、一般人の3つのタイプに派生させることを予定する。これに伴い、学生や医師以外の医療従事者へのプロトタイプソフトウェアの試用と検証をおこなうこととした。この追加開発によって対象が医師 (国内約29万人) 以外の医療従事者 (国内343万人) や一般人へも広がることになり、本ソフトウェアのより一層の普及が見込まれる。また本プロジェクトの受益予定団体も上記の機能追加を強く希望しており、上記が達成されれば、一部は平成29年度中の製品化を見込む。

薬事法に関しては、東京大学医学部附属病院臨床研究ガバナンス部、同トランスレーショナルリサーチセンター、および独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医療機器審査部と面談し本ソフトウェアの市販化までの必要な手続き等に関して協議した。その結果、本開発ソフトウェアは診断の二次資料としての位置付けになるので薬事承認は原則として不要であることが判明した。よって本開発成果を「学習プログラム」もしくは「学習機器」としてリリースことになった。また東京大学医学部附属病院倫理委員会から本プロジェクトの承認を得た。

業績としては、本プロジェクトに関する内容で国際学会1回、国内学会4回の発表と一編の英文論文を投稿した。また看護師向けの参考書 (BRAIN NURSING) および脳神経外科医向けの参考書 (前大脳動脈瘤・椎骨脳底動脈瘤のすべて) に本ソフトウェアで作成した医用3DCGを掲載した。

3. 実装成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動等

3-1. 展示会への出展等

3-2. 研修会、講習会、観察会、懇談会、シンポジウム等

3-3. 書籍、DVD

1. 金太一. 「頭蓋咽頭腫」BRAIN NURSING 2017 vol 33. メディカ出版. 2017年4月号
2. 金太一. 「前大脳動脈瘤の画像診断と術前シミュレーション」前大脳動脈瘤・椎骨脳底動脈瘤のすべて. 宝金清博 編著. メディカ出版. 2016年4月15日

3-4. ウェブサイトによる情報公開

3-5. 学会以外のシンポジウム等への招聘講演実施等

3-6. 論文発表

(国内誌 _____ 件、国際誌 1 件)

Taichi Kin, Hirofumi Nakatomi, Naoyuki Shono, Seiji Nomura, Toki Saito, Hiroshi Oyama, Nobuhito Saito. Neurosurgical virtual reality simulation for brain tumor using high-definition computer graphics: A review of the literature. Neurologia medico-chirurgica. In press.

3-7. 口頭発表 (国際学会発表及び主要な国内学会発表)

(1) 招待講演 (国内会議 2 件、国際会議 1 件)

- ・ Taichi Kin. An innovative neurosurgical simulation using computer graphics by multimodal fusion imaging integrated time, space, and real. 5th Mt. Bandai & Pan-Pacific Joint Neurosurgical Convention 2016. Cambodia. April. 7-10, 2016
- ・ 金太一. コンピュータグラフィックスを用いた手術シミュレーション. 日本脳神経外科学会第75回学術総会. 福岡. 2016年10月.
- ・ 金太一. コンピュータグラフィックス技術を用いた多相融合情報による脳神経外科手術シミュレーション. 新潟. 2016年3月

(2) 口頭発表 (国内会議 2 件、国際会議 _____ 件)

- ・ 野村征司. PC-MRAを用いた脳動静脈奇形の塞栓術前後におけるナイダス領域の血流解析. 第40回日本脳神経CI学会総会. 鹿児島. 2017年3月3日
- ・ 塩出健人. 三叉神経痛を呈した脳腫瘍に対する融合3次元画像を用いた術前検討. 第40回日本脳神経CI学会総会. 鹿児島. 2017年3月4日

(3) ポスター発表

3-8. 新聞報道・投稿、受賞等

(1) 新聞報道・投稿

(2) TV放映

(3) 雑誌掲載

(4) 受賞

3-9. 知財出願

3-10. その他特記事項