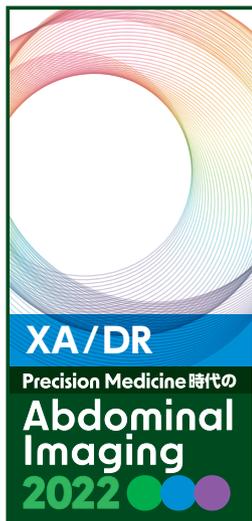


1. XA/DRによる腹部画像診断の最新動向と未来への展望 2) CT透視ガイド下針穿刺ロボットの開発と将来展望

櫻井 淳 岡山大学病院新医療研究開発センター



岡山大学医学部および工学部の医工連携プロジェクトとして開始したCT透視ガイド下針穿刺ロボットの開発は、日本医療研究開発機構（以下、AMED）などからの研究費を得つつ行われ、2016年3月、臨床試験用ロボット「Zerobot」（図1）の開発に至った。2016～2020年度にかけて、約50件の非臨床試験を実施し、規格適合を確認した（図2）。2018年、臨床試験用Zerobotを使用して、はじめての臨床試験（first-in-human試験）を特定臨床研究として実施し、初期の安全性と開発コンセプトが確認できた。その後の医師主導治験を見据え、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）との協議を重ねつつ開発に取り組み、2020年5月に治験計画届を国に提出するに至った。2022年2月現在、岡山大学病院単施設で「針穿刺ロボット（OUR-IVR）を用いた経皮的CT透

視ガイド下針生検及びアブレーションの有効性及び安全性を検証する無作為化比較医師主導治験」を実施中である。ロボットによる侵襲性を伴う手技を行う未承認医療機器の医師主導治験は革新的であり、開発基盤としての臨床研究中核病院機能や、薬事を含む研究支援体制が不可欠である。医療機器の薬機法承認申請において、法令の理解はきわめて重要であり、出口を見据えた早期からの産学共創の考え方が求められる。昨今、人工知能（AI）をはじめとする医用情報を活用した医療機器開発が盛んに行われるようになってきた。これからの医療機関は、企業と共創するためのシステム構築やコンプライアンス順守が求められる時代になり、医療機関をフィールドとした研究開発はさらに加速すると期待される。

CT透視ガイド下針穿刺ロボットの開発経緯

CT透視ガイド下針穿刺ロボットZerobotは、2012年1月、岡山大学医学部および工学部の医工連携プロジェクトとして開発を開始した²⁾。2012年当時、アカデミア発の医療機器開発はほとんど例のないプロジェクトであった。岡山大学研究推進産学官連携機構（現・岡山大学研究推進機構）のコーディネータのサポートがあり、医師、工学系研究者のマッチングと、医療機器開発経験を有するモノづくり企業との連携が実現した。産学共創の成果として、2014年1月にプロトタイプロボットが開発され、基礎的な研究を繰り返し、同年4月、AMEDの「医療機器開発推進研究事



図1 岡山大学が開始したCT透視ガイド下針穿刺ロボット「Zerobot」



図2 CT透視ガイド下針穿刺ロボット（Zerobot）および非臨床試験の様子
（岡山大学学術研究院医歯薬学域教授・平木隆夫先生のご厚意によりホームページ¹⁾より引用転載）