

東京都産業労働局「ゼロエミッション東京の実現等に向けたイノベーション促進事業」
令和5年度採択案件

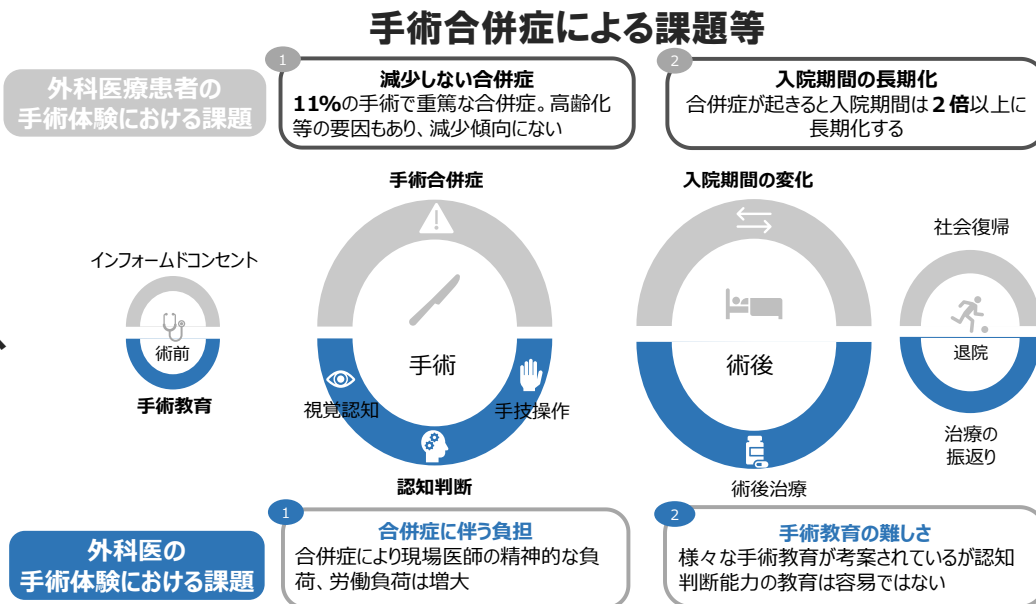
「内視鏡外科手術支援AIシステムの改良と普及」

第2回評価書 【概要版】

令和7年3月

(1) 本事業の背景と課題

- 外科医療の現場の大きな課題の一つに手術合併症(手術を原因とする様々な術中・術後の有害事象)が挙げられる。例えば手術中に血管を正しく認識できず損傷してしまうようなケースである。
- 患者にとって大きな苦痛をもたらす手術合併症は、11%以上の手術において発生している。また、合併症が起きると入院期間は2倍以上にもなり、患者の手術経験全体において大きな影響を及ぼす。また医師にも精神的、身体的に大きな負荷をもたらし、キャリアの継続にも大きく影響する。



(出所)アナウト株式会社

(2) 本事業で開発する技術・サービス

- 手術中に外科医の目に映るものを自動解析して、リアルタイムに切る対象となる臓器や守るべき臓器などをわかりやすく表示し、外科医の「認識」「判断」を支援する、手術支援AIシステムを開発します。
- 出血や臓器損傷などに手術合併症を減少させ、更なる安全な外科医療の実現を目指します。

(3) 本事業により期待される波及効果

- 手術合併症の減少により、入院期間の減少が見込まれます。これにより、労働者の入院による経済損失が軽減され、経済の活性化につながることが期待されます。
- 医療機関の負担軽減が見込まれ、治療に関する各種コストの抑制や、より多くの患者の受け入れ・手術対応等が達成されることが期待されます。また、医療機器業界と連携することで、同業界の発展も期待されます。

本事業の概要

事業者名	アナウト株式会社
都内所在地	東京都千代田区内幸町二丁目1番6号19階 WeWork日比谷パークフロント
代表者名	代表取締役 小林 直
本事業の統括責任者	同上
本事業の実施期間	令和6年4月～令和8年3月
プロジェクトメンバー	大手医療機器関連企業

本事業の実施内容

アナウト株式会社のEureka(ユーリカ)は、手術内視鏡や手術支援ロボットに接続される医療機器プログラムであり、手術動画を解析し、手術中に外科医の認識と判断を支援する。

Eureka(ユーリカ)の改良・事業化を進め、手術中に外科医の目に映るものを自動解析して、リアルタイムに切る対象となる臓器や守るべき臓器などを分かりやすく表示し、外科医の認識と判断の支援を高度化する、手術支援AIシステムを開発する。

本事業では、主に「守る」臓器を解析する医療機器製品の研究開発や普及に取り組んでいく。

手術支援AIシステムのイメージ



本事業終了時点(令和7年度)の達成目標



目標①

**高いAI解析度
の実現**

- ・ 手術中に守る対象となる臓器をAI解析することができ、定量・定性評価で薬事申請に足る性能の実現



目標②

**汎用性
の向上**

- ・ 多様な構造物が試験機に搭載され、医療機関で精度評価を受けることができる。



目標③

**リアルタイム解析性能
の強化**

- ・ 使用に支障のない水準で滑らかにAI解析結果を表示することができる。

令和6年度の実施計画

大項目	小項目	令和6年度計画				令和6年度目標
		1Q	2Q	3Q	4Q	
目標①	データの取得・作成・精度向上	手術画像取得等				- 神経をAI解析することができ、パイロット試験を実施可能 - 上記の定量計数につき目標値を超える
	精度評価の実施	精度評価の実施				
	UIエンジニアリング	UIエンジニアリング等				
目標②	データの取得・作成・汎用性向上	手術画像取得等				対象構造物について医療機関で実際に試験機による精度評価を受けることができる
	知的財産の取得・拡張	国内特許出願及び侵害予防調査、海外特許出願				
	薬事承認範囲の拡張	PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)との面談等				
	市場性の検証	マーケティング(戦略検討・学会出展、市場調査、広告宣伝の実施) 保険収載に向けた厚労省とのコミュニケーション				
目標③	ソフトウェアエンジニアリング及びQA	ソフトウェアエンジニアリング、品質保証				リアルタイム性につき、目標値以上の解析速度

令和6年度下期 取組状況と成果①

(1) 達成目標に関する取組と成果

目標		令和6年度下期目標	令和6年度下期の取組と成果	評価
目標①	高いAI解析度の実現	臨床現場で手術支援として活用できる高い精度で体内の構造物、とりわけ神経をAI解析することができ、少なくともパイロット試験を実施するのに十分な定量的性能を実現している。	典型症例の複数の画像を対象として、定量的性能の評価を実施したところ、当初想定した定量係数の目標値を超える水準で、AI解析を行うことができた。	○
目標②	汎用性の向上	消化器手術で解析対象となる微小血管に対してAIモデルが搭載されており、消化器手術において多様な構造物を解析することができる。	- 微小血管モードを開発し、試験機に搭載した。 3つの医療機関から定性評価を受けたところ、評価者から当該モードの解析精度について、良好な水準であるとの反応を得た。	○
目標③	リアルタイム解析性能の強化	搭載されているAIモデルのうち、薬事申請に用いるものについて、術者を支援する上で優れたリアルタイム性能を有している。	目標値を超える数値を実現した。	○

令和6年度下期 取組状況と成果②

(2) その他の主な取組と成果

取組内容	主な成果
知的財産	1件の特許について権利化、また、1件の特許について出願を行った。
マーケティング・ 販路開拓	- 下記学会での展示を行い、自社技術の周知に努めた。 ➢ 日本内視鏡外科学会(2024年12月5日～7日、於:福岡) ※医療機器に関わる日本の学会で最も大きなものの1つ ➢ ARCCS(2024年10月9日～11日、於:韓国・大邱) ※大腸外科に関する世界的な学会 ➢ ILLS(2024年10月1日～2日、於:京都) ※国際的な腹腔鏡肝切除学会 - 薬事申請、および、保険収載に関する準備を進めた。
オープン イノベーション	- 事業会社から、外科治療機器に関する情報提供を受けつつ、臨床データ取得に関する協働を実施し、次期薬事申請に向けた準備を進めた。 - 事業会社のネットワークを活用し、製品開発の参考情報を得るアンケート調査を実施。
その他	「外科手術支援AIシステム」が、日経新聞「日経優秀製品・サービス賞2024」で最優秀に選定された。 「外科手術教育用AIシステム」が、2024グッドデザイン賞を受賞した。 - 関連する論文を、計10本発表した。

令和6年度下期に生じた課題と対応策

課題① セキュリティ水準の向上

- ・ 昨今、世界的にセキュリティ関連の要求水準が大幅に引き上げられている。海外からのデータ取得は大きく影響を受ける見込みであり、加えて、日本の法制度にも同様の変化が起きる可能性が想定される。

課題①に対する対応策

- ・ セキュリティに知見を有する人員の増員、社内体制の整備、セキュリティ規格認証への対応等を実施。
- ・ 欧米のセキュリティ水準の調査、対応水準の向上。

課題② 販売体制の検討・整備

- ・ 販売先が拡大していく中で、適切なメンテナンスを実施してくための体制構築等が課題となる。
- ・ メンテナンスについては、ビジネス上の観点から効率性を追求しつつも、医療に関連する製品の性質上、高い質を保つことが必須である。

課題②に対する対応策

- ・ メンテナンスに関する情報の類型化・体系化を進め、マニュアルの整備に取り組む。
- ・ メンテナンスに関する外部協力先活用の可能性を検討。

(1) 令和6年度下期目標の達成状況

- 令和6年度下期における目標は、いずれも達成済みであることが確認された。

(2) 特に評価できる点や本事業の強み・アピールポイント

- ユーザーである医師に実際に使ってもらいながら、製品の機能拡張等に取り組んでいる。
 - ・ 本事業で開発する製品は、医師の手術をリアルタイムで支援するものである。既に基本形は市場投入済みであり、本事業を通じて機能拡張等に取り組んでいる。
 - ・ 医師のフィードバックを得て、より必要とされる製品の在り方を模索している点は、本事業の強みである。
- ブランド化・マーケティング等の活動が進められている。
 - ・ 特許を複数取得していることに加え、学会発表などを積極的に行っており、自社の技術的優位性等を業界内で上手くアピールしている。
 - ・ 結果、手術支援AIシステムを開発する企業として、高い知名度を得ることができている。

(3) 今後の事業にあたって留意すべき事項

- 製品のイメージを固めていき、製品仕様の決定や、マーケティング活動等を進める必要がある。
 - ・ 継続的な研究開発の中で、製品に搭載可能な機能は一層増えていき、また、ある機能における性能や精度の向上は続いていくものと見込まれる。
 - ・ 製品機能が増えていく中で、開発の視点(プロダクトアウト)で製品を磨き上げていくだけではなく、市場の視点(マーケットイン)も意識しながら、顧客に受け入れられる機能・性能の水準や、価格・販売方法等も見極めて、事業化を実現していくマーケティング活動がより一層肝要となる。
 - ・ また、製品の優れている点を顧客にわかりやすく伝えていくことも、ビジネスとして成功していくためには、極めて重要である。製品の強みの再整理や、訴求方法の検討なども進めていく必要がある。