

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」

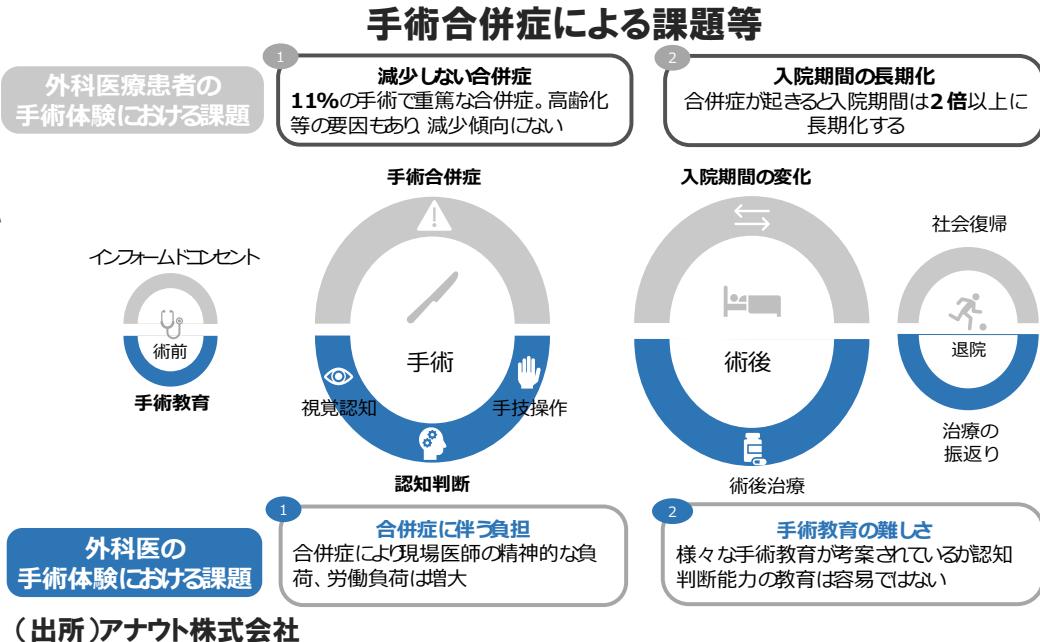
第3回評価書 【概要版】

令和7年10月

はじめに

(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7年度の実施計画

大項目	小項目	令和7年度計画				令和7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・動画の取得、教師データ作成(アノテーション) 教師データ作成(アノテーション)外部委託、アノテーションツール開発 AIエンジニアリング				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	
	精度評価の実施	定量的精度評価、定性的精度評価、精度評価の公表・論文執筆					
	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・動画の取得、教師データ作成(アノテーション) 教師データ作成(アノテーション)外部委託、アノテーションツール開発 AIエンジニアリング				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。	
	知的財産の取得・拡張	知的財産:国内特許出願及び侵害予防調査 知的財産:海外特許出願					
	薬事承認範囲の拡張	薬事:PMDAとの面談とマネジメント 薬事:薬事関連調査・書類作成業務、薬事:申請業務					
	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:厚労省とのコミュニケーション・エビデンス構築のための臨床試験					
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、プログラムインストール・完成前試験・据付、 品質保証:マネジメント業務、CSV(Computer System Validation)、試験業務				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7年度上期 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7年度上期目標	令和7年度上期の取組と成果	評価
目標①	高いAI解析度の実現	<ul style="list-style-type: none">臨床現場で手術支援として活用できる高い精度で体内的構造物(腫瘍)をAI解析することができ、定性評価で薬事申請に足る性能を実現している。	<ul style="list-style-type: none">複数の医師により、複数の画像の定性評価を実施したところ、当初想定した基準以上の水準で、AI解析を行うことができていることを確認した。
目標②	汎用性の向上	<ul style="list-style-type: none">肝臓手術で解析対象となる構造物に対するAIモデルが搭載されており、肝臓手術において多様な構造物を解析することができる。	<ul style="list-style-type: none">対応する構造物の範囲を増やした上で、解析対象の検出精度の向上を行い、複数の医師から定性的な評価を受けたところ、十分な水準で識別できているとの反応を得ており、汎用性の向上に成功した。
目標③	リアルタイム解析性能の強化	<ul style="list-style-type: none">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非常に優れたリアルタイム性能を有している。	<ul style="list-style-type: none">解析対象を増やしたAIモデルにおいて、リアルタイム性能について、目標値を超える数値を実現した。

令和7年度上期 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	<ul style="list-style-type: none">2件の特許について、海外での権利化を実現した。
マーケティング・販路開拓	<ul style="list-style-type: none">下記学会・展示会等においてブースセミナー等を行い、自社技術の周知に努めた。<ul style="list-style-type: none">➤ EAES2025欧洲内視鏡外科学会議(2025年6月17日～20日、於:セルビア・ベオグラード) ※世界各国の内視鏡外科領域の医師が集まる国際学会➤ Japan Health 2025(2025年6月25日～27日、於:大阪) ※医療・ヘルスケアの国際見本市➤ 第80回 日本消化器外科学会総会(2025年7月16日～18日、於:神戸)➤ 第65回 日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会(2025年9月18日～20日、於:鹿児島) ※アジア婦人科ロボット手術学会学術集会2025が同時開催薬事申請、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	<ul style="list-style-type: none">事業会社との連携を通じ、薬事申請に必要なデータ取得に関する協力を得た。
その他	<ul style="list-style-type: none">第37回中小企業優秀新技術・新製品賞にて、「中小企業基盤整備機構理事長賞」を受賞(2025年4月)Webメディアでの対談企画に参加 ※医療従事者向けWebサイト「m3.com」本事業に関連した学術論文を1件発表。

令和7年度上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

- ・ 医療データは、個人情報を含む情報を取り扱うため、関連規制への対応や、高いセキュリティ水準への対応が必須である。
- ・ 今後、国際展開を進める想定している関係上、海外で求められるセキュリティ水準を実現する必要がある。

課題①に対する対応策

- ・ 社内でセキュリティ室を立ち上げた。また、金融業界でセキュリティ関連業務に従事した経験を有するスタッフを複数雇用する等の対応を行った。
- ・ 海外も含めた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

- ・ 事業の本格展開に向け、販路の構築が必要となっている。
- ・ 様々な協業先候補が想定される中、どのような相手と、どのような協業関係を構築するか、検討を深めていかなければならない。

課題②に対する対応策

- ・ 協業時の条件(販売マージン等)についての検討を開始した。
- ・ 社内で経営企画部署を立ち上げ済みであり、継続的に拡販に向けた体制整備の取り組みを進めていく。

令和7年度上期 事業評価

(1) 令和7年度上期目標の達成状況

- 令和7年度上期における目標は、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。
 - ・ 特許取得や、学会発表等について積極的に取り組んでおり、ブランド化・マーケティング等の活動が進捗していると評価できる。
 - ・ 顧客である医師を対象にした情報発信等が実現されており、今後のビジネス展開に良い効果が見込まれる。

(3) 今後の事業にあたって留意すべき事項

- 本格的な事業展開に向けた準備が、より求められるようになってきている。
 - ・ 販売体制の構築に関し、具体的な候補、協業の条件等を決定していく必要がある。
 - ・ 営業を推進するためには、顧客に対して自社製品導入のメリットや、投資回収期間等について提示することが出来るようになる必要があり、自社製品の優位性の確立や、販売価格の決定等を進めていかなければならない。