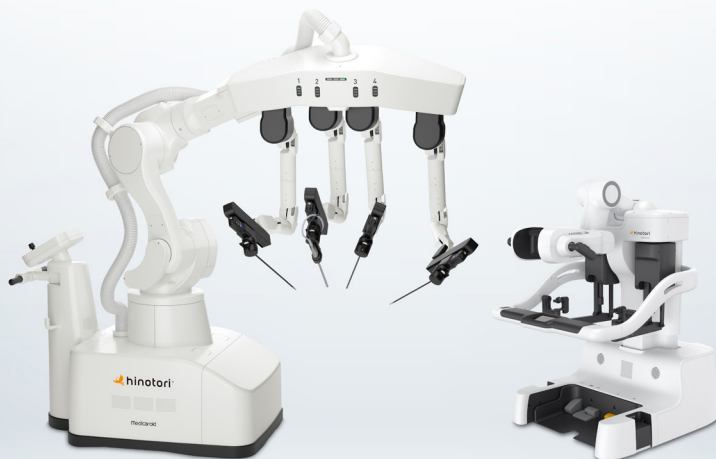




hinotori™

Medicaroid Corporation
Copyright © Medicaroid Corporation All Rights Reserved. © Tezuka Productions

国産手術支援ロボット「hinotori™ サージカルロボットシステム」に適用 ビジョンユニットの開発を効率化

川崎重工業株式会社とシスメックス株式会社の共同出資で設立された株式会社メディカロイドは、国産の手術支援ロボット「hinotori™ サージカルロボットシステム」のビジョンユニットのソフトウェア開発にあたって、ベクターの単体テストツール「VectorCAST」を導入しました。医療機器ソフトウェアの開発を対象にした IEC 62304 の認証を取得していることなどが評価されました。

5 年を掛けて「hinotori™」を開発

腹腔鏡手術や胸腔鏡手術に使われる手術支援ロボットは長らく米国企業が市場を独占していましたが、当該企業が保有していた数多くの特許の保護期間が 2019 年から 2020 年にかけて切れたことで、新たな参入の動きが広まっています。

神戸のポートアイランド地区に本社を置く株式会社メディカロイド（以下、メディカロイド）もその一社です。同社は、産業用ロボットを得意とする川崎重工業株式会社（以下、川崎重工業）と、検体検査などの臨床検査機器などを手掛けるシスメックス株式会社（以下、シスメックス）が、それぞれの技術を活用して医療に貢献したいという考えから、両社の共同出資によって 2013 年 8 月に設立されました。

メディカロイドは市場調査や技術検討などの活動を経て 2015 年に手術支援ロボットの開発をスタートし、神戸大学医学部附属病院などの医療機関の協力も得ながら、2020 年 8 月に

厚生労働省から「hinotori™ サージカルロボットシステム」（以下「hinotori™」）の製造販売承認を取得し、同年 12 月に販売を開始しました。泌尿器科、消化器外科、婦人科、胸部外科領域（呼吸器外科）のそれぞれで厚生労働省の承認を取得済みであり、2024 年 12 月末時点での国内累計出荷台数は 71 台、累計手術件数は 7,890 件を数えています^[**]。

hinotori™ は、8 軸のオペレーションアーム 4 本を装備した「オペレーションユニット」、ハンドコントロールユニットなどの操作系と 3D ビューアを装備した「サージョンコックピット」、および、手術室内の助手や看護師等に映像を提示するモニターや電気メスのジェネレーター等が搭載された「モニタカート」で構成されています（図 1）。

手術を担当する医師は、サージョンコックピット前に座り、内視鏡の 3D 映像をビューアで観ながら、ハンドコントロールやフットスイッチを使ってオペレーションアームを操作します。



図 1. (左から) オペレーションユニット、サージョンコックピット、および、ビジョンユニットを含むモニタカートで構成される「hinotori™ サージカルロボットシステム」

オペレーションアームには、内視鏡カメラの他、^{はじかんし}把持鉗子、^{はくり}剥離鉗子、^{けっさつ}はさみ鉗子、結紮鉗子などのインストゥルメントが装着可能です。患者の身体に開けた 1cm ほどの穴から鉗子の先端部を体内に入れ、医師が組織の剥離、切除、吻合などの処置を行います。

また、サージョンコックピットのビューアに映し出される内視鏡映像は、手術室内の手術チームが確認できるように、モニタカート上の液晶ディスプレイにも表示されます。

音声や映像のコントロールを行うユニットが「ビジョンユニット」です (図 1 右枠内)。内視鏡映像をパススルーに近い形で遅延なく表示するハードウェア (FPGA) と、装着されているインストゥルメントの種類や各種のステータスをその映像にオーバーレイする画像処理部で構成されています。外部モニターの映像は 2D または 3D での表示が可能で、3D のときは、助手は 3D メガネを装着します。

ビジョンユニットの単体テストに VectorCAST を採用

メディカロイドはビジョンユニットの制御ソフトウェアの開発にあたって、ベクターの単体テストツール「VectorCAST」を導入しました。選定の理由について川崎重工業 精密機械・ロボットカンパニー ロボットディビジョン 医療ロボット総括部 医療設計部 医療設計二課 課長の山守啓文氏は次のように説明します。

「hinotori™ は医療機器ですので、医療機器ソフトウェアの開発を対象にした IEC 62304 に準じたプロセスで開発を進める必要がありました。さまざまな単体テストツールがある

中で、IEC 62304 の認証を取得していることなどを評価して、VectorCAST をテストツールの一つとして採用しました」

また、VectorCAST を実際に使用してビジョンユニットの単体テストを担当したメディカロイド開発部の中野彰氏は、「カバレッジ計測など、VectorCAST が持つさまざまな機能を活用しました」と説明します。

ベクターが公開しているドキュメント「はじめての VectorCAST」^[*2] で紹介されているように、VectorCAST は、単体テストの自動実行、カバレッジ計測のほかに、HTML 形式のテストレポートの自動出力、テストケースの自動生成、ソースコードを変更した際に、変更部分だけを抽出してリグレッションテストを実施する変更ベーステストなどさまざまな機能を備えています。中野氏はいずれの機能も使いやすかったと評価しています。

IEC 62304 ほかの 標準規格の認証を取得

ここで、IEC 62304 (Medical device software - Software life cycle processes) とベクターの対応について簡単に解説します。

IEC 62304 は、医療機器ソフトウェアの開発、保守、リスクマネジメント、構成管理、および問題解決に関するプロセスや要件を規定した国際規格であり、日本では同等の内容が JIS T 2304 として発行されています。

IEC 62304 では、開発対象の医療機器に対し、負傷や健康障害を与える可能性のないクラス A、死亡や重傷に至る可能性のないクラス B、死亡または重傷の可能性のあるクラス C まで、

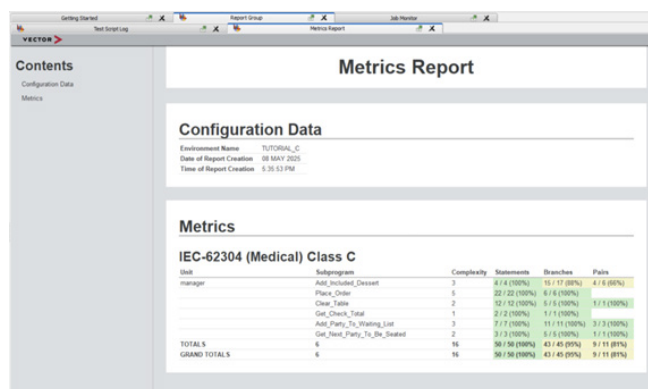


図 2. クラス C を対象にした VectorCAST のメトリクスレポートの例

3 種類のクラスが定義されていて、安全クラスに応じて対応すべき項目が規定されています。VectorCAST は、クラス A からクラス C の医療機器ソフトウェアの開発において、IEC 62304 で推奨されている構造力バレッジやコードカバレッジの収集とレポートをサポートしています（図 2）。

また、IEC 62304:2015 に関して、第三者認証機関であるドイツの TÜV SÜD（テュフズード）から認証を受けています^[*3]。さらにお客様における IEC 62304 プロセスの確立をサポートするために、「FDA/IEC 62304 用 VectorCAST 医療機器ソフトウェアコンプライアンスキット」として、Tool Operation Requirements (TOR: ツール運用要求)、Tool Qualification Data (TQD: ツール認定データ)、およびテストケース、手順書、結果およびその関係書類を提供しています^[*4]。

なお、VectorCAST は、IEC 62304:2015 のほかにも、産業機器の機能安全規格である IEC 61508-3:2010、自動車の機能安全規格である ISO 26262-8:2018、鉄道向け機能安全規格である EN 50716:2023、原子力発電所のソフトウェアを対象にした IEC 60880:2006、農機や林業機械の安全規格である ISO 25119-3:2018/AMD1:2020 に関しても認証を取得していますので、医療機器にとどまらず、産業機器、自動車、鉄道車両や機器、農機や林業機械など、安全性が重視される多様な分野でのソフトウェア開発において有効なソリューションです。

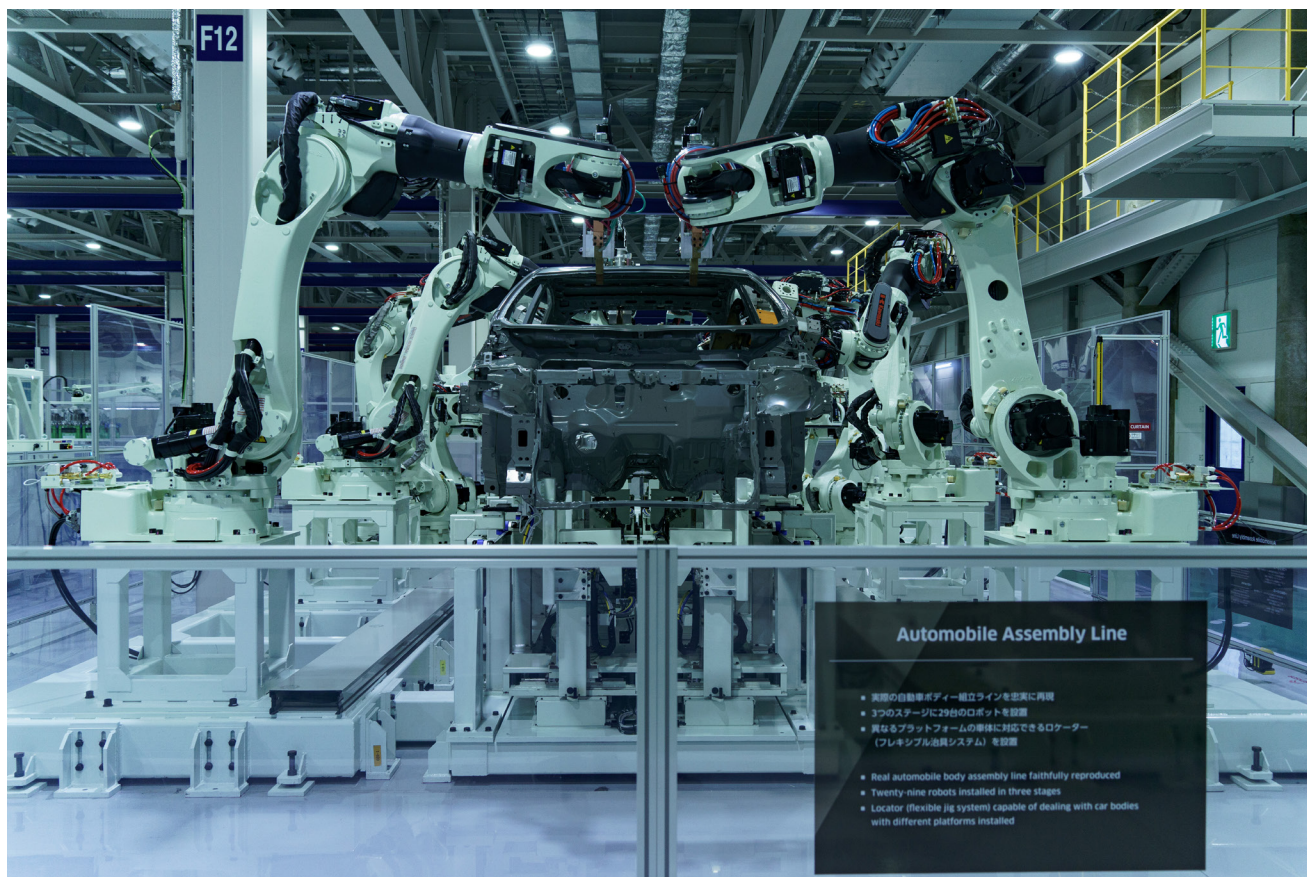


図 3. 川崎重工業が得意とする自動車生産ライン用溶接ロボットなどの開発に VectorCAST の導入を検討中

CIによる自動化や産業用ロボットへの VectorCASTの適用も検討中

メディカロイドでは、将来の開発に向けて、CI/CT（継続的インテグレーション／継続的テスト）の手法を用いた自動化の検討を進めています。

川崎重工業 精密機械・ロボットカンパニー ロボットディビジョン 医療ロボット総括部 医療設計部 医療設計二課の溝畑裕一氏は、「今後の開発を効率化していくには、サーバーに置いたソースコードが更新されたときに、単体テストを自動的に実行するような仕組みが必要になると考えています。VectorCASTはオープンソースツールであるJenkinsを使ったCI/CTにも対応していますので、上手に活用できるのではないかと期待しています」と述べています。

また、川崎重工業が得意とする産業用ロボットの今後の開発にVectorCASTを適用する方向で調整が進められています（図3）。「自動車の溶接ロボットなどを担当する部署にすでにVectorCASTを紹介しています。単体テストの効率化が図れるのではないかと、興味を持ってきています」（山守氏）

高度な医療を身近にする 国産の手術支援ロボット

患者への負担の少ない低侵襲な手術を実現する手術支援ロボットの市場は、今後10%を超える年率で成長するとの予測もあり、医療への貢献のみならず、ビジネスとしても注目されています。産業用ロボット技術を持つ川崎重工業、医療機器のノウハウを持つシスメックス、および、両社が共同で設立したメディカロイドの3社は、医療従事者のニーズをきめ細かく取り込みながら、hinotori™のさらなる進化を目指していく計画です。

山守氏は次のように展望します。「2020年12月にhinotori™を発売した以降も、医療従事者のご要望を受けながら、ソフトウェアやメカの改良を続けてきました。当初は先行する米国企業に追いつくための活動が中心でしたが、国内の先生方からも高い評価をいただくようになってきましたので、これからは追い越す活動を進めていきたいと考えています」

また、遠隔手術の実証実験も進められていて、誰もがどこでも高度な手術を受けられる未来の実現が着実に近づいています。

手塚治虫氏が壮大な構想で描いた「火の鳥」から名前を取ったhinotori™は、国産の手術支援ロボットとして、医療の未来へと羽ばたき続けます。

〔*1〕シスメックス「2025年3月期第3四半期決算概要」、2025年2月12日

〔*2〕「はじめてのVectorCAST」および「はじめての単体テスト」:

<https://www.vector.com/jp/ja/know-how/vj-beginners/>

〔*3〕IEC 62304の認証とTÜV SÜD（デュフズード）の証明書:

<https://www.vector.com/jp/ja/products/products-a-z/software/vectorcast/iec61508-iec62304-en50128-iso26262-certification/>

〔*4〕FDA/IEC 62304用VectorCAST医療機器ソフトウェアコンプライアンスキット:

<https://www.vector.com/jp/ja/products/products-a-z/software/vectorcast/fda-iec-62304-compliance/>

画像提供元:

図1: 株式会社メディカロイド

図2: ベクター・ジャパン株式会社

図3、表紙画像: 川崎重工業株式会社

記載されている会社名、製品名は、各社の商標または登録商標です。所属、役職、諸元、ソリューション名などは、本記事発行時点の情報です。

本件に関するお問い合わせ先:

ベクター・ジャパン株式会社 営業部

TEL: 03-4586-1808 E-mail: sales@jp.vector.com