臨床トピックス

ロボット手術の現状と将来展望
－上部消化管外科医の立場から－

須田康一*　柴崎　晋**　田中　毅†
中内雅也††　宇山一朗#

内容紹介

藤田医科大学では，2009 年より内視鏡手術支援ロボット「da Vinci® Surgical System」を導入し，ロボット手術を中心とした低侵襲手術に積極的に取り組んできた。最近では，ロボットを使いこなして悪性腫瘍手術のコンセプトを理想に近い形で体現し続けることで，手術の安全性のみならず長期予後までも改善できる可能性に肉薄している。また，サージカルトレーニングセンターや共同研究講座の開設，運営等を通じて，「hinotori™ サージカルロボットシステム」を核とした遠隔手術プラットフォームの開発を急ピッチで進めている。

本稿では，上部消化管外科医の立場から，本邦におけるロボット手術に関する最新動向について概説する。

—Key words—
胃癌，食道癌，ロボット，合併症，遠隔手術

* Koichi Suda：藤田医科大学医学部総合消化器外科学講座/藤田医科大学高度情報医療外科学共同研究講座
** Susumu Shibasaki：藤田医科大学医学部総合消化器外科学講座
† Tsuyoshi Tanaka：藤田医科大学先端外科治療開発共同研究講座
†† Masaya Nakauchi：藤田医科大学医学部先端ロボット・内視鏡手術学講座
# Ichiro Uyama：藤田医科大学医学部先端ロボット・内視鏡手術学講座/藤田医科大学先端外科治療開発共同研究講座

はじめに

本邦では，2018 年 4 月の診療報酬改定でロボット支援下胃切除，食道切除，直腸切除が保険収載されたのを契機に，消化器外科領域のロボット手術実施件数が増している。一方，その臨床的有用性や腫瘍学的有効性については賛否両論あり，定まった見解は得られていない[1)]。

本稿では，消化器外科領域のロボット手術の過去，現在，未来について，我々の経験や文献的考察に基づき概説する。

Ⅰ．本邦におけるロボット手術の始まり

ロボット手術は当初，戦場や無医村における遠隔手術を目的として開発され，臨床応用が始まったのは 1997 年 3 月と，その歴史は浅い[2)]。本邦では，2000 年に慶應義塾大学と九州大学が da Vinci® Surgical System（DVSS）-Standard を導入し，同年，慶應義塾大学にてロボット支援胆嚢摘出術が実施された。橋爪らは，2000 年 7 月から 2001 年 1 月に九州大学にて実施した胃癌に対するロボット支援胃切除術（robotic gastrectomy：RG）を含む一般消化器外科領域のロボット手術 22 例の成績を報告した[3)]。しかしながら，DVSS は製造販売承認取得に難渋し，その後しばらくの間，本邦のロボット手術は氷河期を迎えることとなった（**図 1**）。

図1　本邦におけるロボット手術に関する milestone（写真提供：Intuitive Surgical, Inc.）
本邦では，2012年のロボット支援前立腺全摘除術の保険収載を契機に da Vinci® Surgical System（DVSS）導入施設が増加し，2018年の胃切除，食道亜全摘を含む12のロボット術式保険収載を契機に消化器系ロボット手術の実施件数が急激に増加した。本学では2009年にDVSSを導入し，自費診療で胃，食道，前立腺，大腸，膵，肺，肝，子宮のロボット手術を順次立ち上げ，術式を標準化した。2012年以降のDVSS導入施設増加とともに、本学所属の指導医（プロクター）を介してその術式が全国に広がった。

Ⅱ．本学におけるロボット手術導入の経緯

我々は，高解像度カメラによる拡大視や水平視を最大限に活用し，剥離可能層と呼ばれる発生学的に規定された組織と組織の境目を正確に見極めて丁寧に手術を行う（outermost layer-oriented approach）ことで，切除郭清範囲の大きな手術を低侵襲化できると考えた。そして1997年より適応を設けず，胃癌に対する腹腔鏡手術（laparoscopic gastrectomy：LG）を開始した（**図2**）[2,4]。2008年までの進行胃癌に対する腹腔鏡手術では，開腹手術と比べて手術時間は延長したが，出血量や在院日数は有意に軽減した[2,4]。しかしながら，膵液瘻や縫合不全，腹腔内膿瘍等主要な合併症の発生頻度には差がなかった[2,4]。DVSSは，自然で解像度の高い鮮やかな三次元画像による拡大視，鉗子の関節機能，手元で大きく動いても鉗子の先端では小さくしか動かないmotion scaling，手振れ防止機能など，従来の腹腔鏡手術の限界点を克服するための複数の優れた機能を有する（**図3**）[2,5]。ロボットの能力を最大限に活用することで，腹腔鏡手術の合併症を軽減し，真の低侵襲手術を実現できると考え，2009年に全国に先駆けて個人輸入でda Vinci® S HD Surgical Systemを

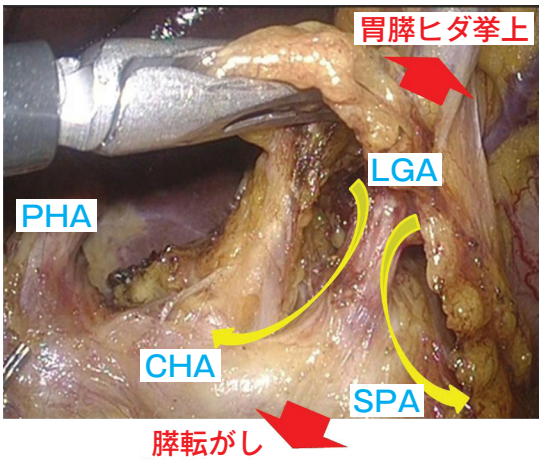

図２　神経外側の剝離可能層（Outermost layer）を指標としたリンパ節郭清

胃癌手術では，左胃動脈（LGA），総肝動脈（CHA），脾動脈（SPA），固有肝動脈（PHA）などの主要動脈に伴走する自律神経線維をすべて温存側に残す剝離可能層，すなわち outermost layer に沿って過不足のない再現性の高い予防的リンパ節郭清を行うことができる。このようなリンパ節郭清手技は outermost layer-oriented approach と呼ばれ，胃癌に対する腹腔鏡手術やロボット手術において郭清限界を定めるための適切な手術コンセプトの一つと考えられている。

図３　da Vinci® Surgical System（写真提供：Intuitive Surgical, Inc.）

da Vinci® Surgical System は，術者が操縦する surgeon console，患者へ手術操作を加える patient cart，これら 2 つのユニットを繋いで画像や動作の情報を制御する vision cart の 3 つのユニットで構成される。

導入し，胃癌，食道癌に対するロボット手術を開始した（**図１**）[2]。導入当初は，エネルギーデバイスの止血力不足やロボットアーム・鉗子の干渉に悩まされ，しばしば手術が滞ることもあった。だが，double bipolar 法や da Vinci 軸理論，画面四分割理論を考案してこれらの困難を領域横断的に克服し，手技とセットアップの標準化を行った（**図４**）[2]。

Ⅲ．本邦におけるロボット手術の普及・浸透

2009 年 11 月，ようやく DVSS-S の製造販売が厚生労働省に承認され，徐々にロボット手術を導入する施設が増加し始めた（**図１**）。ところが 2010 年 9 月，本邦で RG 術中膵損傷により術後 5 日目に患者が死亡する事例が発生した。その反省に基づき 2011 年 7 月，日本内視鏡外科学会から「日本内視鏡外科学会の内視鏡手術支援ロボット手術導入に関する提言」が発出され，厳格な術者基準の遵守や指導医（プロクター）の立ち会いを前提としたロボット手術の導入が求められるようになった[2]。

2012 年 4 月にロボット支援前立腺全摘除術が保険収載されたことで，本邦の DVSS 導入施設数は飛躍的に増加した。消化器外科領域では，プロクター制度を介して我々が編み出したロボット手術が全国に浸透する流れとなった（**図１**）。

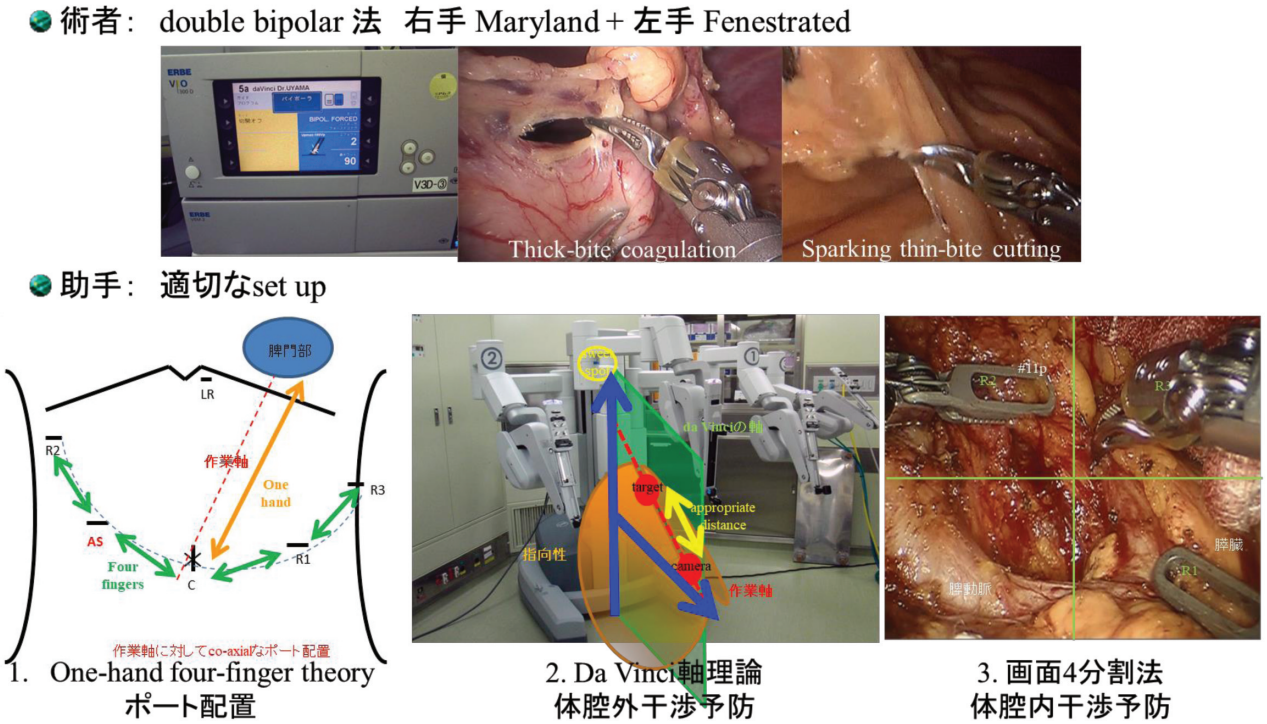

図4 ロボットを使いこなす技術

上段：術者の double bipolar 法。右手の Maryland bipolar forceps と左手の Fenestrated bipolar forceps のそれぞれに bipolar 電気メスのジェネレーターを接続する。特に右手の Maryland bipolar forceps は，組織を厚めに噛んで放電すると組織が凝固され，組織を先端で薄めに挟んで放電すると組織が切開される。Double bipolar 法により関節機能を活用し、鉗子の交換回数を少なく効率の良いロボット手術を行うことが可能となった。

下段：ロボット手術を滞りなく行うには，ロボットアームや鉗子の干渉を予防する適切な set up が肝要である。隣り合うポート間距離を 4 横指以上離す（one-hand four finger theory），patient cart の支柱の矢状面を術野左縁の構造物と臍を結んだ直線に重ねてドッキングする（da Vinci 軸理論），画面を十字に切ってそれぞれの四角に同時に 2 本以上の鉗子が入らないように鉗子を配置する（画面 4 分割法），などの工夫を講じている。

（文献 2, 5 より引用改変）

Ⅳ．当科におけるロボット手術の成績と消化器外科領域のロボット手術保険収載の経緯

当科で行った単施設後ろ向き研究では，RG は LG に比べて膵液瘻を中心とした術後合併症発生頻度を軽減した[2, 5]。また，食道癌根治術では，ロボットを使用することで従来の胸腔鏡手術に比べて術後反回神経麻痺の発生頻度が軽減した（**図5**）[2, 6]。

そして更なるエビデンスの構築と保険収載を目指し，2014 年 10 月より cStage Ⅰ／Ⅱ胃癌を対象として多施設共同前向き単群臨床試験（先進医療 B「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術」，UMIN000015388）を主導した[7]。この試験では，主要評価項目の全合併症発生率が RG で 2.45% と，ヒストリカルコントロール（LG, 6.4%）に比べて有意に軽減した（p=0.0018）[7]。この結果は，中央社会保険医療協議会にて，RG が LG と少なくとも同等の安全性と一定の臨床的有用性（合併症軽減）を有するものの，腫瘍学的有効性（長期成績）については依然として不明であり，優越性を示すまでには至っていないと評価された。2018 年 4 月の診療報酬改定で，RG，食道悪性腫瘍手術，直腸切除・切断術を含む 12 のロボット術式が，対応する従来型低侵襲術式と同等な診療報酬で新たに保険収載された。2020 年 4 月には，さらに膵体尾部切除術や膵頭部腫瘍切除術を含む 7 つのロ

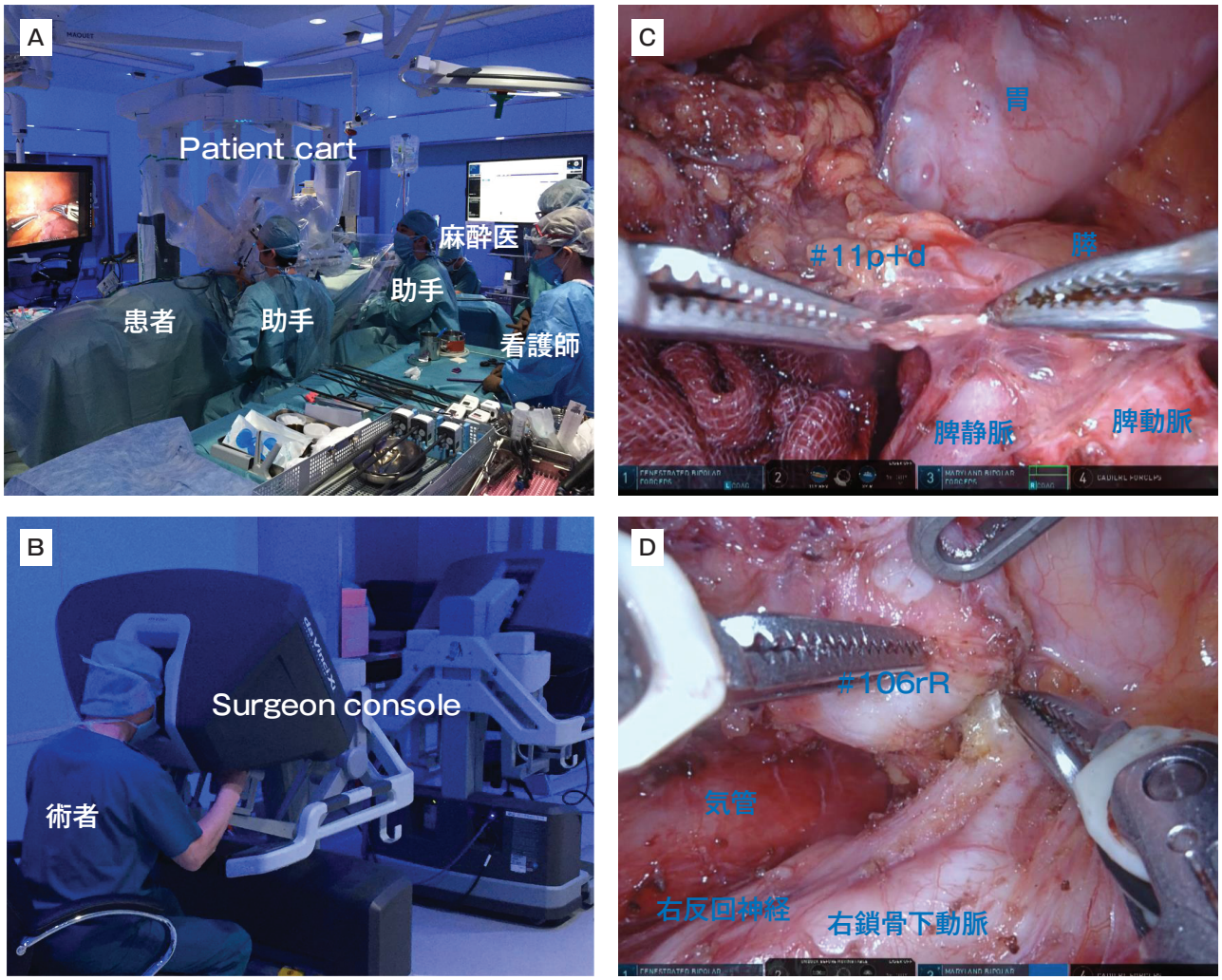

図５　ロボット手術の術中風景
A：患者側，B：術者側，C：胃全摘術における 11p+d リンパ節郭清，D：食道亜全摘術における 106rR リンパ節郭清

ボット術式が同様な形で保険収載された。

最近，UMIN000015388 試験で解析対象となったRGとヒストリカルコントロール(LG)の3年長期成績を後方視的に解析した結果が明らかとなった。ここではRGがLGに比べて長期成績を改善する可能性が示唆され，2022年4月からRGの診療報酬が加算されることが決定された。

Ⅴ．ロボット手術におけるトレーニングの重要性と国産実用型内視鏡手術支援ロボットへの期待

我々が行ったシステマティックレビューでは，海外からの報告は一貫して，手術死亡率は「ロボット＝腹腔鏡＝開腹」，手術時間は「ロボット＞腹腔鏡＞開腹」，術後在院日数・出血量は「ロボット，腹腔鏡＜開腹」であり，術後合併症は「ロボット＝腹腔鏡＝開腹」とするものが大半であった[1]。報告数は少ないものの，長期生存率は「ロボット＝腹腔鏡」，医療費は「ロボット＞腹腔鏡」であった[1]。一方，本邦の high volume center からの報告では，前述のとおり，ロボット使用により合併症発生率や長期予後までも改善できる可能性が示唆されている[2, 6～10]。この相違の原因としては，研究対象集団や介入の違いが考えられる。特に，我々が考

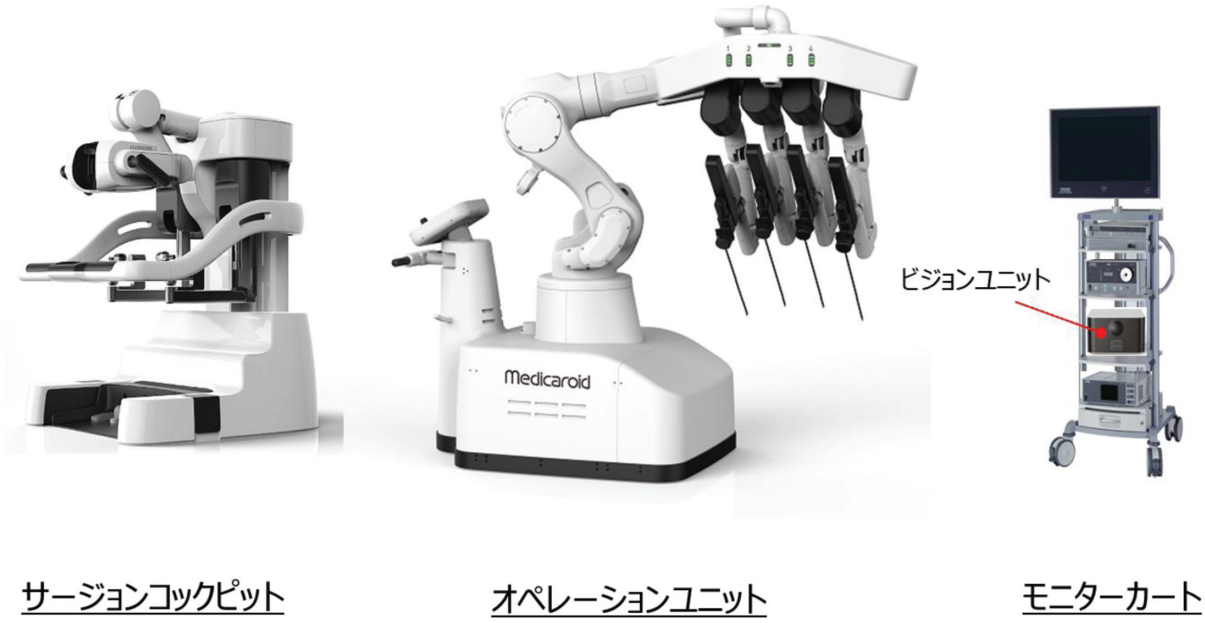

図６　hinotori™ サージカルロボットシステム（写真提供：Medicaroid, Inc.）
術者が操縦するサージョンコックピット，患者へ手術操作を加えるオペレーションユニット，これら２つのユニットを繋いで画像や動作の情報を制御するモニターカートの３つのユニットで構成される。

案したロボット手術の手技とセットアップの原理原則を，ほとんどの新規導入施設にプロクター制度を介して組織横断的に広めてきたことが大きいと考えている[1,7]。我々が実施したNational Clinical Databaseを利用した調査では，2018年10月から2019年12月に保険診療下に日本内視鏡外科学会技術認定取得者が執刀したRGとLGで，合併症発生率は両群ともに十分低いものの，RGで増加する傾向を認めた。特に再手術率はRGで有意に増加したが，在院日数はRGで短縮された[11]。すなわち，real worldではまだRGのadvantageを十分に引き出せていないと言える。プロクター制度に基づく現地指導のみならず，ドライモデル，アニマルモデル，献体等を活用したoff the job trainingに日常的にアクセスできる環境を構築することで，適切な手術コンセプト（**図２**）とロボットを使いこなす技術（**図４**）をより多くの術者，施設間で共有し，国内全体の胃癌手術の成績をより一層改善できる可能性が期待される。

藤田医科大学では，先端外科治療開発共同研究講座（2019年４月，メディカロイド社）および高度情報医療外科学共同研究講座（2021年４月，Sysmex社）を開設し，学内のサージカルトレーニングセンターを活用して国産初の実用型内視鏡手術支援ロボットhinotori™サージカルロボットシステム（**図６**）の産学連携開発を推進してきた。2020年８月，hinotori™は，国産として初めて泌尿器科領域にて製造販売承認を厚生労働省から取得した。2022年２月現在，全国で120例以上のhinotori™によるロボット支援前立腺全摘除術が実施されている。

腫瘍学的に妥当な手術のコンセプトや基本手技，ロボットの安全な使用方法等を効率的に組織横断的に共有するには，遠隔手術指導や遠隔トレーニング，究極的には遠隔手術が安全に行える環境が必須である。2021年５月，本学の本院と岡崎医療センター間を10Gbps専用光回線で接続し，hinotori™によるアニマルモデルを用いた遠隔RGを実施した。通信や画像情報処理に要する総遅延時間は27msecという極めて良好な環境の下，術

図7　hinotori™ 遠隔手術デモンストレーションの風景（2021 年 5 月 18，19 日）
左：サージョンコックピット側（岡崎医療センター）
右：オペレーションユニット側（本院 Medicaroid Intelligence Laboratory）

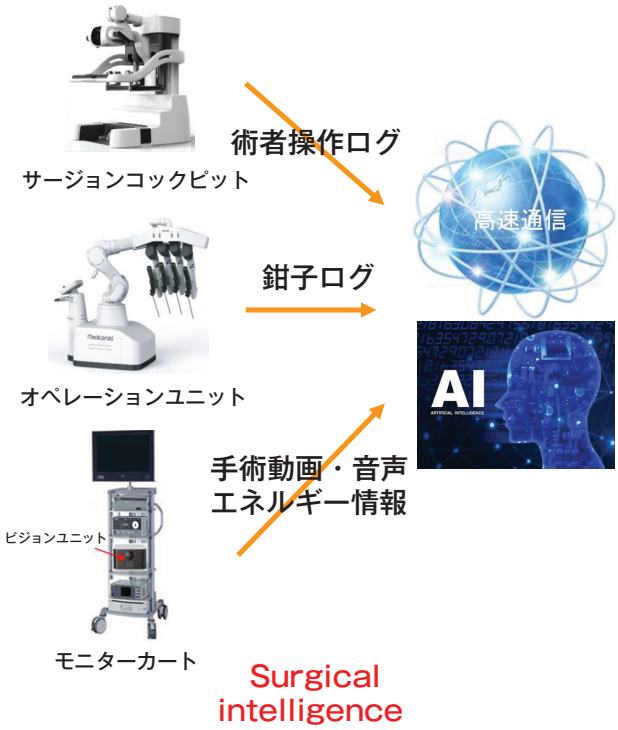

図8　Surgical intelligence の活用
ロボット手術においてサージョンコックピットから得られる術者操作ログ，オペレーションユニットから得られる鉗子ログ，モニターカートから得られる手術動画や音声，エネルギーの情報など，内視鏡手術支援ロボットを介して得られる様々な外科的医療情報を surgical intelligence と呼ぶ。Surgical intelligence を高速通信を介して集約し，得られたビッグデータを AI を用いて利活用することで，外科医療の質・量の向上や手術室運用の効率化が図られる。

者も助手も 30km の距離を全く感じることなく順調に RG を完遂することができた（**図7**）。今後，このプラットフォームを介して，アニマルやカダバーを用いたサージカルトレーニング，熟練者による手術指導を，より多くの外科医にとって身近なものとしたい。そして，ロボットを介して得られる術者や患者に関する様々な外科的医療情報（surgical intelligence）を活用した新たな手術支援・手術室運用支援システム，手術教育コンテンツの開発を進め，より多くの患者に根治性が高く合併症が少ない精緻な先端外科手術を提供できるよう，活動を続けていく所存である（**図8**）。

おわりに

本邦における消化器外科領域のロボット手術の歴史，現状，将来展望について概説した。ロボット手術は，AI，高速通信といった次世代のテクノロジーと相まって，徐々に標準的治療法に位置づけられていく可能性が高い。今後更なるエビデンスの構築が期待される。

利益相反

本論文について，須田康一はメディカロイド，Sysmex，宇山一朗はメディカロイド，Intuitive Surgical，田中毅はメディカロイドに利益相反を有している。

文　献

1) Shibasaki S, et al：Should robotic gastrectomy become a standard surgical treatment option for gastric cancer? Surg Today 2019；50：955-965.
2) Suda K, et al：Robotic surgery for upper GI cancer：current status and future perspectives. Dig Endosc 2016；28：701-713.
3) Hashizume M, et al：Early experiences of endoscopic procedures in general surgery assisted by a computer-enhanced surgical system. Surg Endosc 2002；16：1187-1191.
4) Suda K, et al：Minimally invasive surgery for upper gastrointestinal cancer：Our experience and review of the literature. World J Gastroenterol 2016；22：4626-4637.
5) Suda K, et al：Potential advantages of robotic radical gastrectomy for gastric adenocarcinoma in comparison with conventional laparoscopic approach：a single institutional retrospective comparative cohort study. Surg Endosc 2015；29：673-685.
6) Suda K, et al：Robot-assisted thoracoscopic lymphadenectomy along the left recurrent laryngeal nerve for esophageal squamous cell carcinoma in the prone position：technical report and short-term outcomes. World J Surg 2012；36：1608-1616.
7) Uyama I, et al：Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage Ⅰ/Ⅱ gastric cancer：a multi-institutional prospective single-arm study. Gastric Cancer 2019；22：377-385.
8) Ojima T, et al：Short-term outcomes of robotic gastrectomy vs laparoscopic gastrectomy for patients with gastric cancer：a randomized clinical trial. JAMA Surg 2021；156：954-963.
9) Hikage M, et al：Robotic gastrectomy compared with laparoscopic gastrectomy for clinical stage Ⅰ/Ⅱ gastric cancer patients：a propensity score-matched analysis. World J Surg 2021；45：1483-1494.
10) Nakauchi M, et al：Prognostic factors of minimally invasive surgery for gastric cancer：does robotic gastrectomy bring oncological benefit? World J Gastroenterol 2021；27：6659-6672.
11) Suda K, et al：Safe implementation of robotic gastrectomy for gastric cancer under the requirements for universal health insurance coverage：a retrospective cohort study using a nationwide registry database in Japan. Gastric Cancer 2022；25：438-449.