

ロボット医療開発とオープンMRI

Development of Surgical Robotics and Open MRI

安永 武史 Takefumi Yasunaga

橋爪 誠 Makoto Hashizume

九州大学大学院 災害救急医学

内視鏡外科手術は従来の開腹手術に比べ、患者に優しい手術として注目を集めている。しかし、術者にとっては困難な手技であり、da Vinci^{®1}を始めとする最先端の医療技術の導入が進められてきた。da Vinciは、すでに全世界に331台導入されているが、我が国では普及が進んでいない。日本の手術場環境に即した手術支援ロボットの実現と精密手術の更なる発展のため、ロボット医療技術の開発が進められている。われわれのMaster-slave型手術支援ロボットは、国内開発システムとしては初の海外遠隔手術実験(ソウル-福岡間)に成功した。また、現在開発中のMR画像誘導下小型手術用ロボティックシステムは、ロボット医療とMRI装置を融合し、人間の目では認識できなかったことを可視化し、コンピュータ制御により高精度な操作性を可能とする。本ロボティックシステムは、診断と治療を融合した未来型医療の実現に大いに貢献するものと期待する。

Endoscopic surgery is attracting more attention than conventional open surgery as a minimally invasive surgery. However, it requires difficult techniques of operator, and therefore, the introduction of the latest medical technologies such as “da Vinci^{®1}” has been indispensable. There are already 331 units of “da Vinci” system introduced worldwide, but it is not yet popular in Japan. In order to realize the surgical robotic system which is best-suited to the operation room environment in Japan as well as for further development of precision surgery, the development of surgical robotics is going on. The master-slave type surgical robotic system, was tested with a successful result as the first remote surgery in Japan between two countries abroad (between Seoul and Fukuoka). The MR-image-guided surgical robotic system now under development is fusing medical robotics and MRI system for making visible what can not be recognized by human eyes, and provides a high precision operability through computer control. This robotic system is expected to contribute largely to the realization of the futuristic medicine which fuses diagnosis and therapy.

Key Words: Endoscopic Surgery, Minimally Invasive Therapy, Robotic Surgery, Open MRI, MR Image-guided Surgical Robotic System

1. はじめに

内視鏡外科手術は従来の開腹手術に比べ、患者に優しい手術として注目を集めている。この術式の特長は、従来の開腹手術が大きな切開を伴うのに対し、5～10mm大・3～5個の小さく切開された穴から内視鏡や処置具を挿入し治療を行うため、術後の回復も早く、傷跡も小さく目立たなくなるなど患者にはメリットが多い。加えて、内視鏡を患部に近づけることで、患部を拡大視することが可能であり、開腹手術に比べ安全な面を持ち合わせている。しかしながら、小さな穴から鉗子を挿入して行う手技のため、視野や鉗子操作に制限

があり、直感的な操作性に難点がある。特に、一般に使用されている内視鏡外科手術用の鉗子は、開閉と回転の2自由度しかなく、体腔内での操作性が悪いため、縫合・結紮といった複雑な手技は困難である。最近、問題となっている内視鏡外科手術に関する医療事故は、外科医の訓練不足だけでなく、内視鏡外科本来の技術的な問題も無関係ではない。

以上のように術者にとっては難点の多い内視鏡外科手術であるが、患者にとっては利点が多いため、我が国でも、その手術件数は年々増加している(図1)。今後もその手術件数・

適応はますます拡大していくものと思われるが、これらの手術を安全で確実に施行するには、優れた医療機器の開発が不可欠である。中でも、手術支援ロボットに代表されるコンピュータ技術を駆使した手術支援システムは、従来、人間の手と眼ではできなかった治療を可能にするため、コンピュータ外科手術Computer-aided-surgery、ロボット手術Robot surgery、精密手術Precision surgeryとも呼ばれる新しい外科手術領域を切り拓いた。

本稿では、ロボット医療の現状と、オープンMRI装置とロボット医療の融合により実現する新しい手術支援システムの研究開発について解説する。

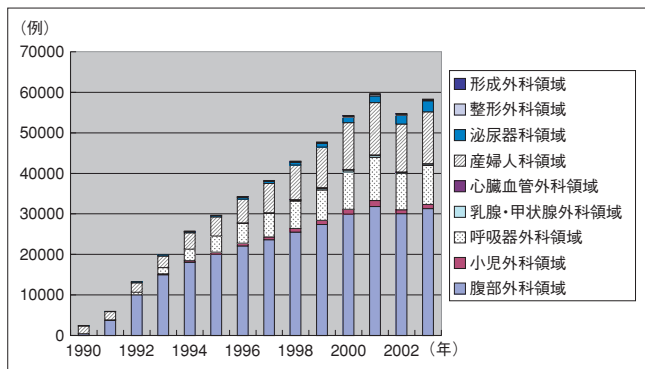


図1：本邦における内視鏡外科手術件数の推移(日本内視鏡外科学会雑誌 Vol.9 No.5 2004より引用)

2. ロボット手術の現状

世界で臨床応用されている手術支援ロボットには主に、da Vinci^{*11)}とZEUS^{*22)}があるが、ZEUSを開発したComputer Motion社は、da Vinciを開発したIntuitive Surgical社に吸収合併され、現在、手術支援ロボット市場は後者に独占されている状況である。

Master-slave型の手術支援ロボット da Vinci(図2)は、微細な手術操作が求められる心臓外科手術用に開発された。da Vinciは、従来の内視鏡外科手術と比較し、体腔の3次元映像を提供する内視鏡と関節自由度の高い鉗子を備えている。術者は手洗いが不要で、患者から離れたコンソールに座り、立体画面を見ながらマニピュレータを操作すると、手首の動きがコンピュータ制御によりほぼ同様に患者の腹腔内に挿入



図2：手術支援ロボット da Vinci

したロボットのアームに再現される。この鉗子はその径が7mmφと非常に小さく、7方向の関節自由度を有するので、術者は臨場感あふれる立体画像を見ながら開腹手術と同様な操作が可能である。da Vinciは、平成17年6月現在、世界に331台導入されており、このうち約60%が米国、約20%が欧州に設置されている。東南アジアでは各国に1~2台程度の設置にすぎない。普及が遅れている主な理由は、高価であることのほかに、国により医療機器の認可制度や、保険医療制度に大きな隔りがあることにも起因している。

このようなロボット手術の適応は、腹腔鏡下手術や胸腔鏡下手術のほかに、心臓外科手術(弁形成術、冠動脈バイパス手術)、泌尿器科手術(根治的前立腺切除術)、婦人科手術(子宮全摘術、子宮筋腫切除術)などである。数多くのロボットを用いた内視鏡外科手術は米国のFDA(the United States Food and Drug Administration)により認可を受けている。これにより2000年には1,500例であったロボット手術が、2004年には20,000例以上に達している。特に、ロボット手術の利点を最大に生かせるのが前立腺手術の膀胱尿道吻合で、急速な普及が認められている。2004年に全米で施行された前立腺手術75,000例の約10%にあたる8,000例についてロボット手術が施行されている。

一般外科領域では、欧米を中心に多くの臨床報告がなされている。食道癌³⁴⁾や平滑筋腫⁵⁾、アカラシア⁶⁾に対する手術、胃癌に対する手術⁷⁾、脾臓摘出術⁸⁾、胆嚢摘出術⁹⁾、総胆管切開術¹⁰⁾、脾腫瘍摘出術¹¹⁾、脾頭十二指腸切除術¹²⁾、大腸癌手術¹³⁾¹⁴⁾など、多くが従来の腹腔鏡下手術よりも良好な結果を得ている¹⁵⁾。

一方、我が国では、2000年3月にda Vinciを用いた手術が慶應義塾大学で最初に施行され、その後九州大学とともに臨床試験を実施し、2002年6月に終了した。しかし、da Vinciの医療機器としての認可はいまだなく、現時点では、国立循環器病センターや九州大学など数施設に設置されているのみである。

九州大学では、2000年7月から2002年6月までにda Vinciを用いたロボット手術を62例に、またZEUSを用いたロボット手術を25例に施行した。症例は、胆嚢摘出術、Nissen手術や単径ヘルニア根治術のほか、遠位胃切除術、食道切除術、大腸切除術、脾臓摘出術、Hassab手術、乳腺腫瘍切除術、卵巣切除術、縦隔腫瘍切除術、胸部交感神経切除術、食道裂孔ヘルニア修復術等を施行し、良好な結果を得た⁹⁾。

従来法でも比較的問題の少ない症例では、ロボット手術による有意な差は認められないものの、内視鏡外科手術を施行するのが難しいDIC陰性の胆石症例の検討では、手術時間や出血量などにおいて、ロボット手術の方が少なく全例で手術が可能であった。

このように、手術の安全性が向上する一方で、入院期間の短縮、早期社会復帰にも貢献したとの報告もある。心臓手術では、創が小さくなったというだけでなく、術後2ヶ月は要するとされていた社会復帰までの期間が1ヶ月まで短縮できたとする報告もされている。ロボット手術の導入が社会経済にどの程度有益となるかは、今後の調査報告を待たなくてはならない。

3. 手術支援ロボットの研究開発

前述したように、現在臨床導入されている手術支援ロボットは、高解像度の3次元画像下でかつ人間の手のように動く鉗子を用いることで、安全な手術を可能とした。しかし、さらに多くの生体情報を術者に伝えられないか、術中にリアルタイムな診断画像を取得しながら治療できないか、ロボットの小型軽量化ができないかといった課題が残されている。

我が国では、これらの課題を解決し、さらに高精度な精密手術を実現しようというさまざまな取り組みが、各研究機関で進められている。信州大学、東京女子医科大学、日立製作所が共同で開発を進めてきた脳外科手術用ロボットは、直径1cmのロボットアームの中に3本の鉗子が入っており、臨床での手術に成功している。このシステムは、将来的には内視鏡治療にそのまま応用できるのではないかと考えられる。また、東京慈恵会医科大学の内視鏡ロボットは、患者の体表面を傷つけることなく経口的な手術を可能とする。

九州大学でも、日本学術振興会の未来開拓学術研究推進事業の支援を得て、東京大学、京都大学、大阪大学と民間企業との産学連携で『外科領域におけるロボティックシステムの開発(平成11年度～15年度)』を行ってきた。そのプロトタイプであるMaster-slave型手術支援ロボットは、東京-富士宮間での動物実験を対象とした遠隔手術実験に成功を収め、平成17年3月には国内開発システムとしては初の海外遠隔手術実験(ソウル-福岡間)にも成功した。平成14年には国産第一号の手術支援ロボット“内視鏡把持装置Naviot^{®3}”が、厚生労働省より医療器具としての認可を受けるなど、その成果は現在も臨床現場で活用され、発展を遂げている。

4. Open MRIと手術支援ロボットの融合

上記のような成果を着実に上げながら、手術支援システムはオープンMRI装置との融合という新たな局面を迎えている。九州大学では平成14年度より、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)から委託を受け、基盤技術研究促進事業「未来型医療を実現する小型手術用ロボティックシステムの研究開発」を進めている。本研究の目的は、『汎用性の高い小型軽量化した小型手術用マニピュレータ装置と、リアルタイムに生体情報を取得できる手術場環境システム(術中MRIガイドイメージング、小型手術用ロボット対応手術台装置)の開発』である(図3)。

海外の医療施設では、da Vinciの導入が加速する一方で、我が国ではその普及は一向に進まず、現在までに九州大学病院を含む数施設を数えるばかりである。これは、我が国の薬事法などの許認可制度において、新規導入が困難な数々の規制上の問題と、診療報酬制度の問題も、その一因と考えられている。われわれは、低侵襲治療の安全性・精確性の向上には、リアルタイムに生体情報を取得できる術中ガイドイメージング技術が必須と考え、MRI下で手術操作を可能とする小型手術用ロボティックシステムの開発を、日立製作所、日立メディコ、瑞穂医科工業、東京大学大学院情報理工学系研究科、同大学大学院新領域創成科学研究科、早稲田大学

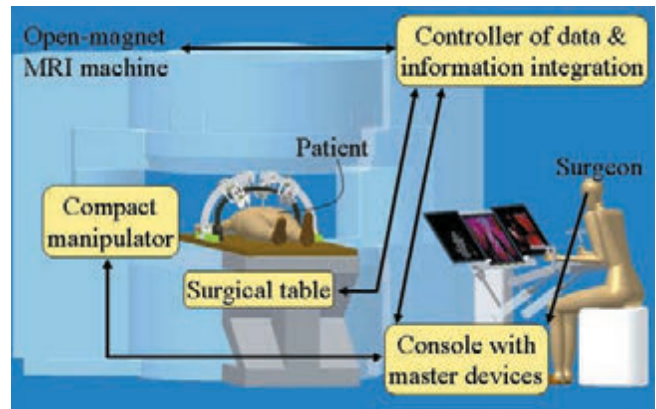


図3：小型手術用ロボティックシステムのイメージ図

理工学部と共同で進めている。われわれは、肝癌治療が可能な小型内視鏡外科手術支援システムの確立を最優先の課題に掲げ、早期の臨床応用を実現するために達成目標を4つ設け、フェーズごとに開発を進めている。

第1フェーズでは、肝癌局所療法の一つであるラジオ波焼灼療法における穿刺ガイド機能を有するMR画像誘導下手動穿刺システムを開発する。本システムでは穿刺 needles に追従するリアルタイムMR画像と、MR画像から作成された3次元ボリューム上での穿刺 needles の位置ナビゲーションにより、精確な穿刺を支援する。第2フェーズでは、MR対応内視鏡を保持するマニピュレータを開発し、腹腔鏡下での穿刺手技をMR画像誘導下システムでサポートする。これらは、従来の経皮的ラジオ波焼灼、腹腔鏡下ラジオ波焼灼療法において、穿刺精度の向上、治療時間の短縮などに寄与するものとする。第3フェーズでは、鉗子、剪刀など、内視鏡外科手術に必要な術具を試作し、腹腔鏡下手術を施行する外科医の『手・眼』機能をトータルに支援する。そして、最終の第4フェーズでは、4体の手術支援マニピュレータを擁し、内視鏡画像やMRIによるナビゲーション画像を参照しながら、術者が操作入力装置により操作する統合システムを開発する。これにより治療範囲、適用術式を拡大し、これまで実現できなかった新しい治療行為を実現するシステムを目指す。

これまでに第2フェーズまでを実現するプロトタイプが完成しており、ファントムを用いた実験により評価を重ねてきた(図4)。平成17年2月には、更なる開発促進のため、実験用に日立メディコ社製AIRIS^{®4-II}が九州大学に設置された。これにより、本システムの動物による評価検討が可能となり、MRI下での術中ガイドイメージング機能の評価とプロトタイプの臨床的な評価検討を進めている。

また、九州大学病院では、平成17年3月に、日立メディコ社製オープンMRI装置APERTO^{®5}を擁するOpen MRI治療室が開設された(図5)。治療室では、治療の安全性や精度を向上させるため、治療直後の効果判定および治療器具のMR画像による術中ナビゲーションにオープンMRI装置を利用する計画である。現在、内科や一般外科と共同で肝癌に対するラジオ波焼灼療法やエタノール注入療法の治療効果判定方法の検討を行っている。整形外科とはAPERTOに搭載された新機能であるInteractive Scan Controlを用いて、膝関節軟

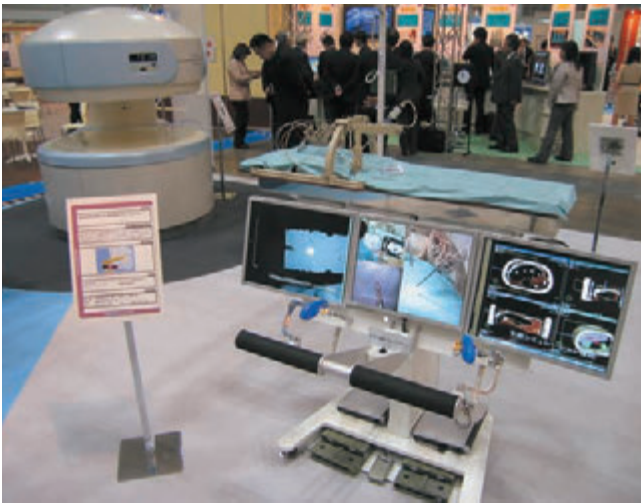


図4：小型手術用ロボティックシステムのプロトタイプ



図5：九州大学病院 Open MRI 治療室

帯損傷(断裂)患者のストレス下のMR撮像＝膝関節の緩み(不安定性)を平面X線ではなくMRIで三次元的に明らかにする試みを進めている。また、救急、および泌尿器、脳血管領域などでも利用を検討しており、診療科を超えた利用を促進している。

5. おわりに

ロボット手術の臨床経験およびロボティックシステムの研究開発を通じて、リアルタイムに診断情報を取得することは、低侵襲治療の安全性と精確性を飛躍的に向上させると考えている。開発中の小型手術用ロボティックシステムにおけるオープンMRIの役割は、治療器具のリアルタイムナビゲーションと3次元ナビゲーションに止まらず、重要血管を損傷しない治療パスを計画する手術シミュレーション機能についても実現する予定である。本ロボティックシステムは、診断と治療を融合した未来型医療の実現に大いに貢献するものと期待する。

※1 da Vinci、※2 ZEUSはIntuitive Surgical社の日本および米国の登録商標です。

※3 Naviotは日立ハイブリッドネットワーク株式会社の登録商標です。

※4 AIRIS、※5 APERTOは株式会社日立メディコの登録商標です。

参考文献

- 1) <http://www.intuitivesurgical.com>
- 2) Marescaux J, et al : The ZEUS robotic system : experimental and clinical applications. *Surgical Clinics of North America*, 83 : 1305-1315, 2003.
- 3) Espat NJ, et al : Minimally invasive treatment of esophageal cancer, laparoscopic staging to robotic esophagectomy. *Cancer Journal*, 11 : 10-17, 2005.
- 4) Kernstine KH, et al : The robotic, 2-stage, 3-field esophagolymphadenectomy. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 127 : 1847-1849, 2004.
- 5) Elli E, et al : Robotic-assisted thoracoscopic resection of esophageal leiomyoma. *Surgical Endoscopy*, 18 : 713-716, 2004.
- 6) Undre S, et al : Robot-assisted Laparoscopic Heller Cardiomyotomy: Preliminary UK results. *Dig Surg*, 21 : 396-400, 2004.
- 7) Hashizume M, et al : Robot-assisted gastric surgery. *Surgical Clinics of North America*, 83 : 1429-1444, 2003.
- 8) Hashizume M, et al : Early experience of endoscopic procedures in general surgery assisted by a computer-enhanced surgical system. *Surg Endosc*, 16 : 1187-1191, 2002.
- 9) Miller DW, et al : Robot-assisted laparoscopic cholecystectomy : initial Mayo Clinic Scottsdale experience. *Mayo Clinic Proceedings*, 79 : 1132-1136, 2004.
- 10) Royen G, et al : Robot-assisted choledochotomy : feasibility. *Surg Endosc*, 18 : 165-166, 2004.
- 11) Melvin WS, et al : Robotic resection of pancreatic neuroendocrine tumor. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques Part A*, 13 : 33-36, 2003.
- 12) Guilianotti PC, et al : Robotics in general surgery : Personal experience in a large community hospital. *Arch Surg*, 138 : 777-784, 2003.
- 13) D'Annibale A, et al : Robotic and laparoscopic surgery for treatment of colorectal diseases. *Dis Colon & Rectum*, 47 : 2162-2168, 2004.
- 14) Talamini MA, et al : A prospective analysis of 211 robot-assisted surgical procedures. *Surg Endosc*, 17 : 1521-1524, 2003.
- 15) Hanly EJ, et al : Robotic abdominal surgery. *Am J Surg*, 188 : 19S-26S, 2004.