

METIS 重点テーマ別委員会 報告シート

2005年9月22日

テーマ : 内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器

主査 : 高山 修一(オリンパス株式会社) *産学合同委員会ご欠席
METIS 委員 : 北村惣一郎(国立循環器病センター)、橋爪 誠(九州大学)
垣添忠生(国立がんセンター)*、佐野俊二(岡山大学)*
土肥健純(東京大学)*、平岡真寛(京都大学)*
委員 : 木村雅英(オリンパス株式会社)、神野 誠(株式会社 東芝)
山本 悦治(株式会社 日立メディコ)、大森 繁(テルモ株式会社) (敬称略、順不同)

現状認識 : (自テーマにおける動向、将来予測等)

少子高齢化が急速に進む日本では、医療費削減が重要な課題であり、手術時間の短縮、入院期間の短縮が求められ、患者の QOL (患者の生活の質) の向上が強く望まれている。そのような背景から、従来の開腹手術から低侵襲手術が開発され実施されている。

しかし、内視鏡下で行う低侵襲手術は、開腹手術とは異なる多くの負荷を術者に与え、安全性にも課題がある。

そのような中で、医師の負担を軽くし、迅速な手術を可能とするために、腹腔、胸腔、脳外科などの硬性内視鏡手術のための低侵襲手術ロボットが研究開発され、CT、MRI 等の画像機器と内視鏡とを遠隔操作するロボットや軟性内視鏡手術用ロボットも検討されている。日本国内でも、既に海外の製品が販売されているが、まだまだ操作性や安全性の面で多くの課題をかかえている。また、国内でも多くの低侵襲手術ロボットが研究開発されているが、未だに国産内視鏡手術ロボットの実用化されておらず、医療機器産業として立ち上がっていない。

(現状の課題)

1 制度上の課題

- ・革新的医療機器の認可に時間がかかる。
- ・新規性の高い医療機器の適切かつ迅速な保険導入がされない。

2 産業化の課題

- ・企業間の連携が弱い。
- ・海外ベンチャー企業の事業化のスピードが速い。
- ・産学官の連携が弱く司令塔が存在しない。

3 技術的課題

使いやすさ

- ・狭い部分や体内深部での操作、触感が無い中での作業、など難しい手技を術者に要求する。
- ・見えにくい状態での作業、画面と患部との間の目線の移動、仮想世界での作業などが困難。
- ・手術ロボットの図体が大きく扱いにくい。

安全性

- ・手術用ロボットアームの接触、予期せぬロボットの動きによる身体の損傷が心配される。
- ・緊急時には撤去して開腹手術に切り換えるなどの対応が必要であるが、その考慮が不十分。
- ・術者の操作技術習熟についての基準がない。

低侵襲

- ・内視鏡やロボットアームの細径化が必要。
- ・切除部位を最少にする技術、確実に患部が切除されていることを確認する技術が未確定。

トレーニング

- ・安全に速く手術できるようになるためには習熟が必要である。
- ・高度なリアリティのあるシミュレータがなく、トレーニングが受けにくい。

方向性 : (自テーマのビジョン、めざす方向性)

目標とする世界No.1の内視鏡手術ロボットのイメージを描き、その実用化の観点から、もろもろの技術的課題とともに、制度的課題、産業的課題についても洗い出し、それぞれの課題とその解決策を検討し、優先的に取り組むべき解決策を提言する。

1 制度的課題への取組

薬事審査について、審査基準を明確化し承認へのガイドラインを制定する。

2 産業的課題への取組

国家プロジェクトを組織し、研究・開発を推進し、その結果をもって産業界で事業化する。

3 技術的課題への取組

次の「世界No.1の内視鏡手術ロボット」を開発する。

- ・人間とロボットの得手不得手を考慮して、両者の分担を最適化して使いやすい。
- ・安全性について十二分に配慮し、術者のミス、装置故障によって患者の身体を傷つけることがない。
- ・細径化と低侵襲化が進み、必要な治具や最先端医療技術の活用、MRI、CTなどとの連携が可能。
- ・医師の習熟が負担にならない程度に使いやすい。
- ・ベッドサイドに置ける程度の大きさで、コストも安価。

トレーニングシミュレータ

トレーニングしやすく、術者の技術の認定が可能なシミュレータを開発する。