# 第5回医療テクノロジー推進会議

平成18年9月27日

# 日本発低侵襲治療機器開発と問題点

橋爪　誠

九州大学大学院医学研究院
先端医療医学部門

# 医療機器研究開発と臨床試験

1）臨床治験

- ダビンチ普及の現状

2）国内開発後の製品化

臨床試験、審査、製品化、診療報酬

- 内視鏡把持ロボット：ナビオット
- 画像誘導手術支援装置
- MR対応手術支援小型ロボットシステム

# 先端医療機器
# ダビンチ治験終了後

- 2000年7月ロボット手術開始
- 2002年6月治験終了（2施設、60症例）
- 取扱店別件の薬事法(適応外使用）違反で認可申請できず
- 2006年1月新型ロボット販売開始
- 別会社が米国資料で申請するも許可下りず
- 医療機器未承認
- 高度先進医療申請できず、医療費全額負担
- 診療報酬（保険収載など）は目途立たず

# Da Vinci
# ( Intuitive Surgical )

# Robotic Surgery

**Three eyes**

**Four arms and small size**

# 世界におけるda Vinci導入状況

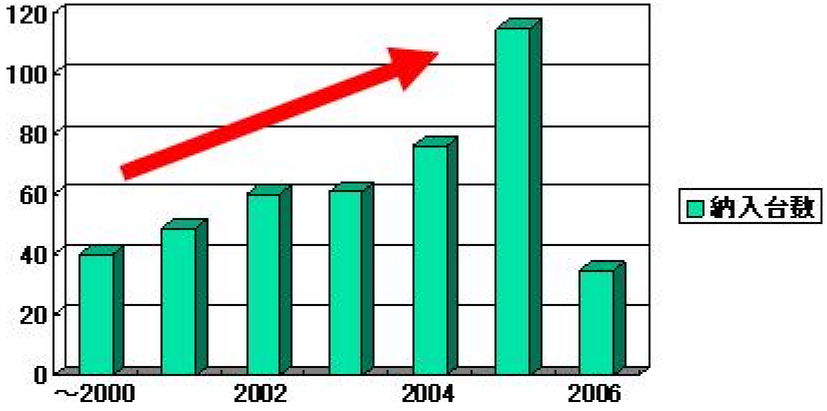
**欧州 (73+)**

**米国 (285+)**

**欧米以外の国 (29+)**

- Japan 4
- Taiwan 3
- S. Korea 1
- China 1
- Singapore 3
- Thailand 1
- Malaysia 2
- India 3
- Saudi Arabia 3
- Australia 5
- Canada 3

**(n=436, March 2006)**




**導入数**

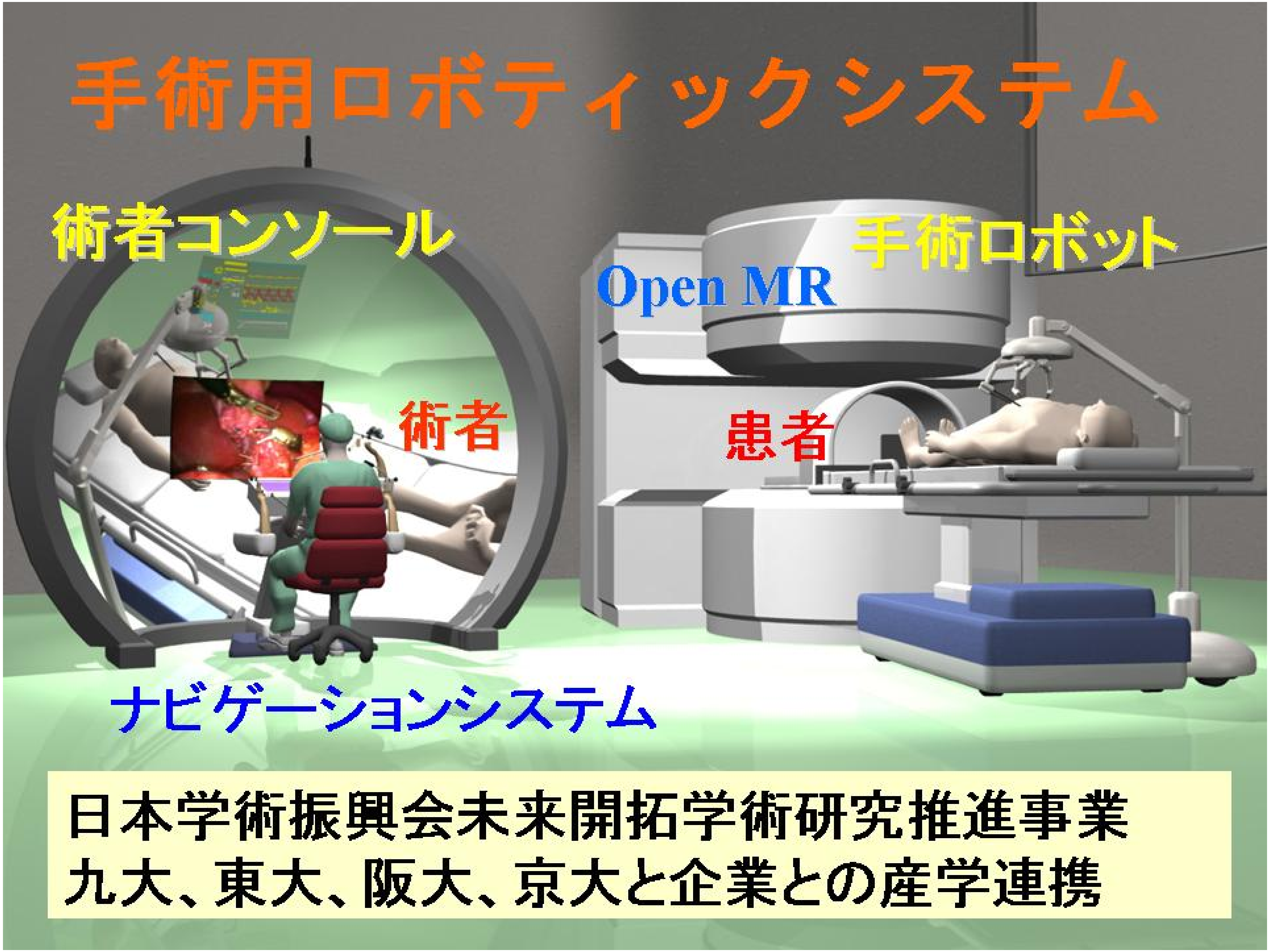
# 現手術支援ロボットの特徴と課題

## 特徴: 内視鏡手術の操作性が飛躍的に向上

（1） 低侵襲手術支援装置の実現
（2） 高解像度3次元画像の提供
（3） ”人間の手“の動きの実現

## 今後の課題: 精密手術支援装置の開発

（1） 感覚情報・生体情報の伝達
（2） リアルタイム画像誘導システムの開発
（3） 器械装置の小型化と価格の低下
（4） より安全かつ高精度・多機能の効果器開発
（5） 病態解析装置と自動診断・治療器の融合
（6） 遠隔手術への発展


手術用ロボティックシステム
術者コンソール
Open MR
手術ロボット
術者
患者
ナビゲーションシステム
日本学術振興会未来開拓学術研究推進事業
九大、東大、阪大、京大と企業との産学連携

# 未来開拓事業成果

- 内視鏡把持装置開発：厚生労働省より初の認可、会社経営方針変更で現在販売中止
- 多自由度屈曲鉗子の開発
- 多機能(レーザーなど)鉗子の開発

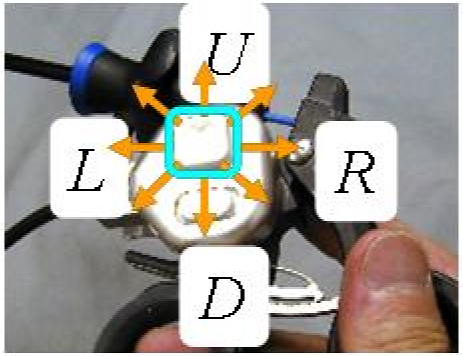
- 内視鏡画像と術前画像の重畳システム開発
- マスター・スレーブ型マニピュレータ開発
- 本邦初の遠隔手術成功（平成14年8月8日）

# 国産初手術用ロボットの開発
# 内視鏡把持ロボット

国産第一号手術用ロボット
厚生労働省より認可

**Naviot の特長**

術者によるカメラ操作が可能



東大・九大・日立産学連携

# Naviot®の適用症例 ('04.10末現在)

| 対象領域 | 症例名 | 件数 |
|---|---|---|
| 腹部 | 脾臓摘出 | 5 |
| | 胆嚢摘出 | 35 |
| | 鼠径ヘルニア修復術 | 5 |
| | 虫垂切除術 | 1 |
| | 食道 | 1 |
| | 膵臓系バイパス術 | 1 |
| | 大腸がん切除術 | 46 |
| 胸部 | 前縦隔腫瘍摘出術 | 1 |
| | 両側交感神経切除術 | 1 |
| | 肺葉切除術 | 7 |
| 泌尿器 | 前立腺摘出術 | 3 |
| | 腎臓摘出術 | 1 |
| 婦人科 | 子宮、卵巣摘出術 | 8 |
| 計 | | 118 |

注:日立営業による実計上数であり全症例とは異なる

31施設(118症例)

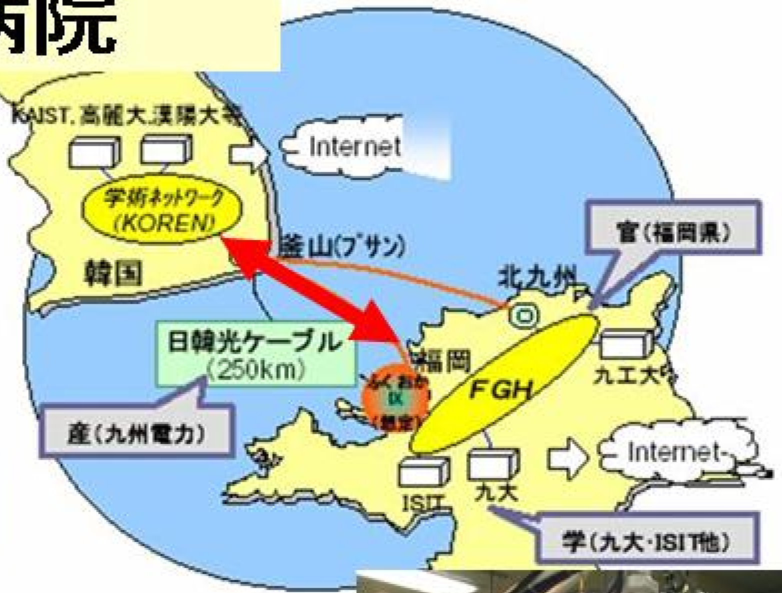
鼠径ヘルニアでのソロサージェリー

# 東京･富士宮間遠隔手術

- 平成14年8月8日
- わが国初の遠隔操作で胆嚢摘出術の動物実験に成功
- 以後、ISDN回線で3回、INS1500 で2回

# 福岡・ソウル間遠隔ロボット手術

漢陽大学病院




HYU

**KOREN**（Korea Network）

Digital Video Transport System (DVTS)：非圧縮電送システム
3D映像送信
電話回線からインターネット回線へ
国内外初の遠隔手術に成功

大容量海底ケーブル

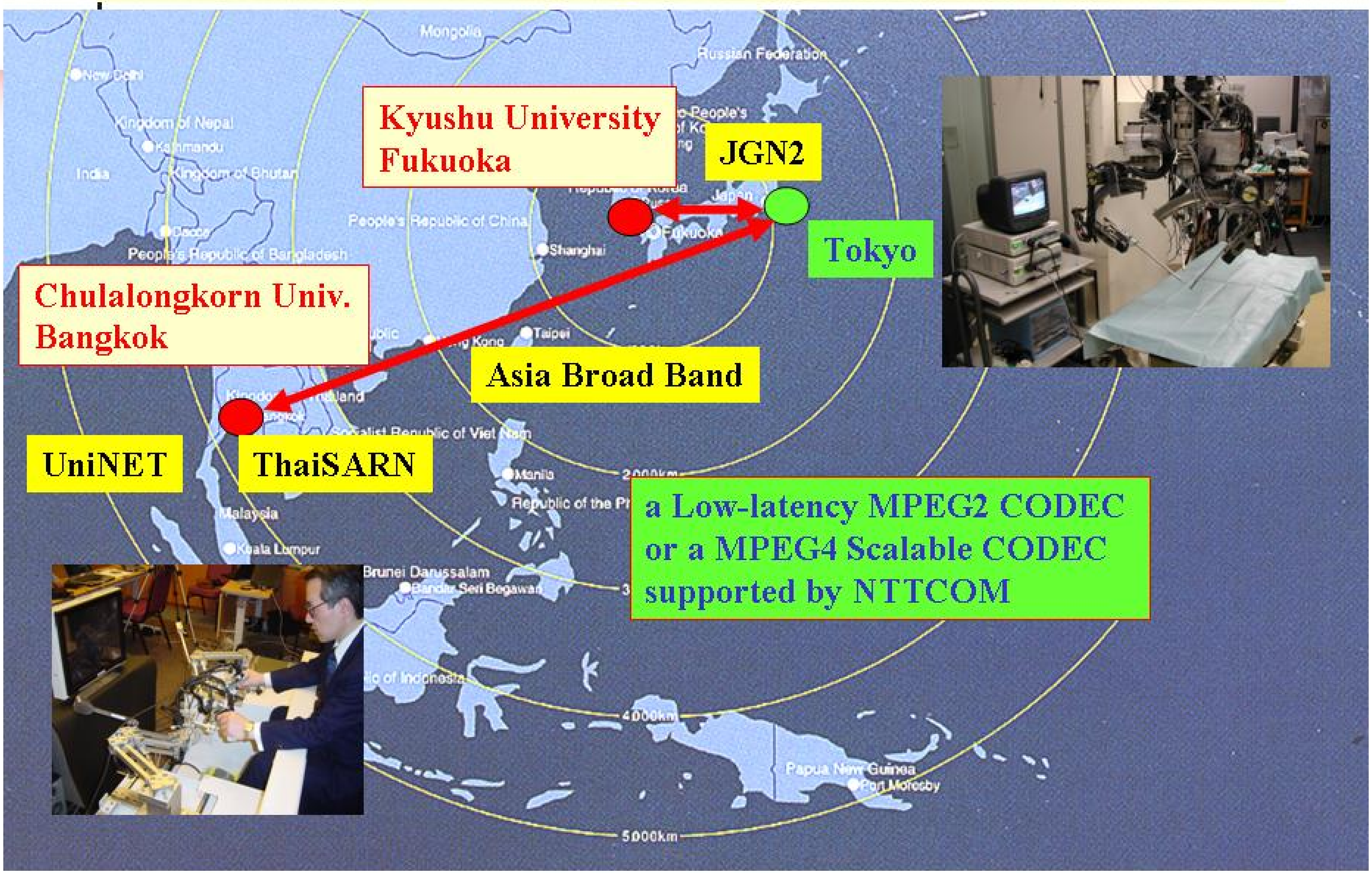
日韓光ケーブル

KITE

九大病院

**The 1st International Conference on Remote Robotic Surgery, March 2, 2005**

## 2nd International Conference on Remote Robotic Surgery Between Thailand and Japan

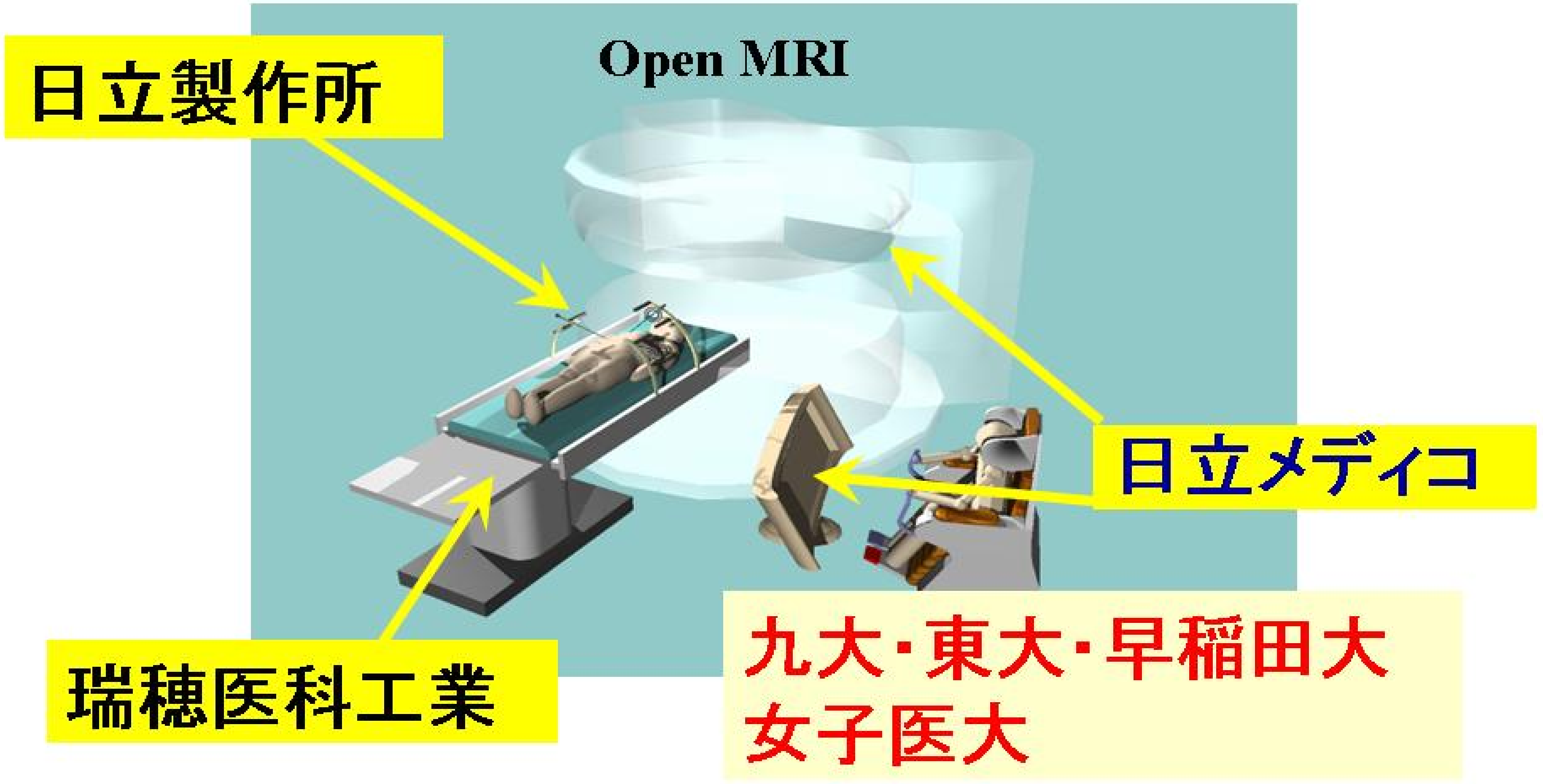


# 治療計画に基づいた精密手術

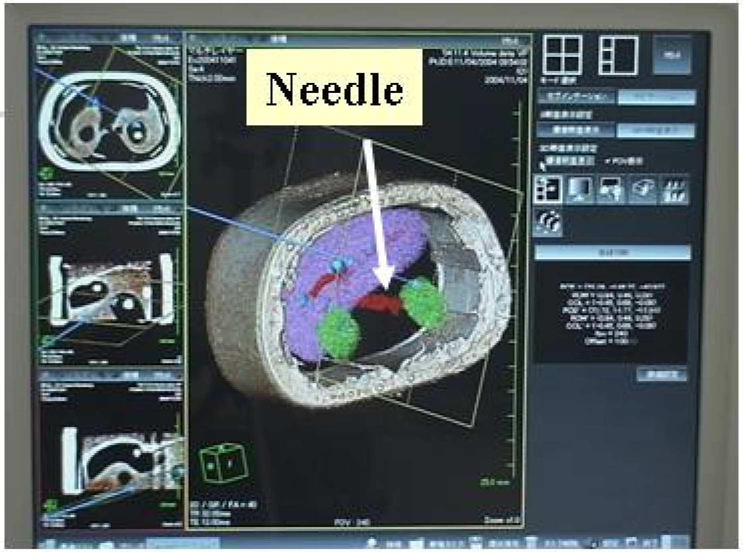
- 安全確実な手術を施行するために
- 任意の部位の外科解剖の3D表示
- 病態のミクロからマクロレベルの動的表示
- 適切なアプローチのシミュレーション
- 術中のリアルタイムナビゲーション
- 手術結果のシミュレーション
- 手術の模擬訓練・教育

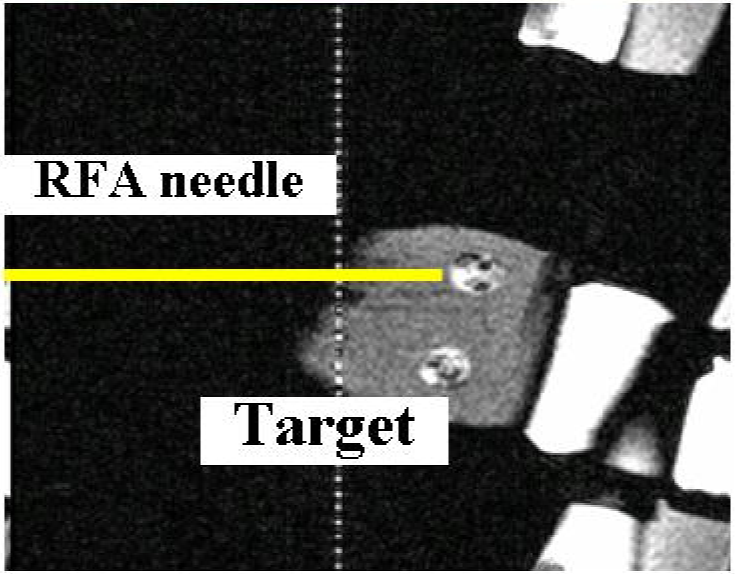
# 未来型医療を可能とする小型手術支援ロボットシステム開発

（NEDOプロジェクト）



# 手術ナビゲーションシステム




**HOSPEX 展示会場**
**(東京ビッグサイト2005年11月）**
**立体画像で、最適のアクセスラインの表示、不可侵領域の設定など(右上）**
**リアルタイムナビゲーションシステム(右下）、針を目的地へナビゲーション**

# 世界初の MR画像誘導手術支援装置

- プロトタイプの完成
- MR画像誘導下の内視鏡手術は世界初
- 企業はこの治療機器を製品化できるのか？
- 臨床研究や医師主導臨床試験は企業よりの機器提供に相当するため治験扱い？
- 臨床研究段階における賠償制度の整備
- 先端医療機器の診療報酬・保険診療の実現
- 正当な技術の評価システムの確立
- 企業や、医師、病院へのリターン

# 先端医療機器普及上の問題点

- 産学連携促進するも、企業より機器の提供を受けると治験扱いとなり、臨床研究や試験が阻害されている
- 消極的な日本企業の治療機器製品化！
- 長い医療機器承認過程
- 医療機器と薬品の相違（薬事法に代わる法律）
- ハイリスク・ローリターン（経済社会構造の改革）
- 全額医療費負担（患者または臨床医側負担）
- 未承認機器は対象外の高度先進医療枠(混合診療）
- 保険診療採択は至難の業
- 技術や研究の質が正しく評価されない（診療報酬）
- 日本ではいつまでも先端医療が普及しない！

# 九州大学病院内視鏡外科手術・ロボット手術トレーニングセンター

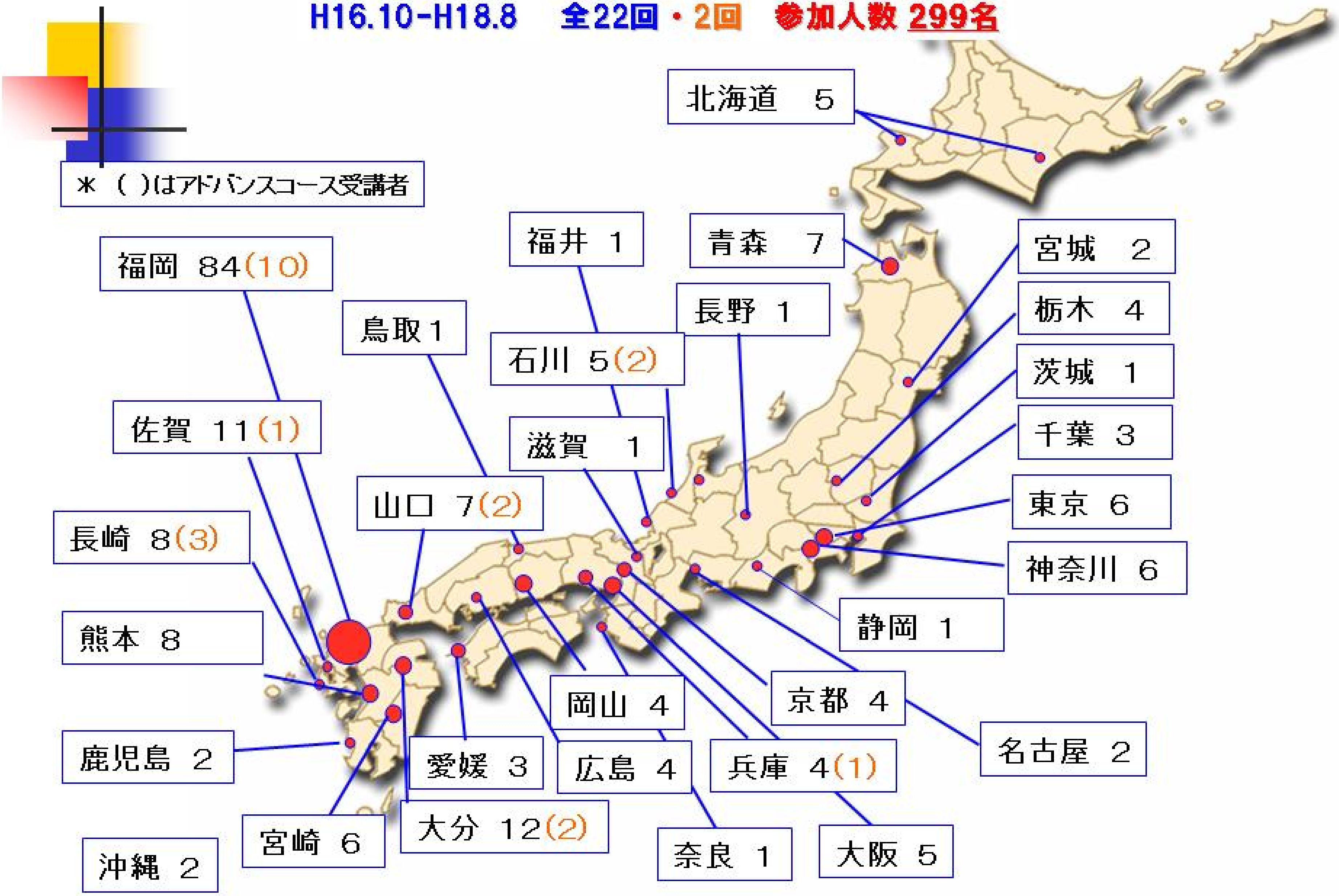
九大医師再教育事業の一環
16年12月病院内設置
毎月1回セミナー開催
国内外54名のFaculty
18年8月現在受講者数：299名

利点；
先端医療機器の教育・訓練
日本全土への安全な普及
拠点病院での臨床試験

## 九州大学病院内視鏡外科手術トレーニングセンター

### スタンダード・アドバンスコース

H16.10-H18.8　全22回・2回　参加人数 299名

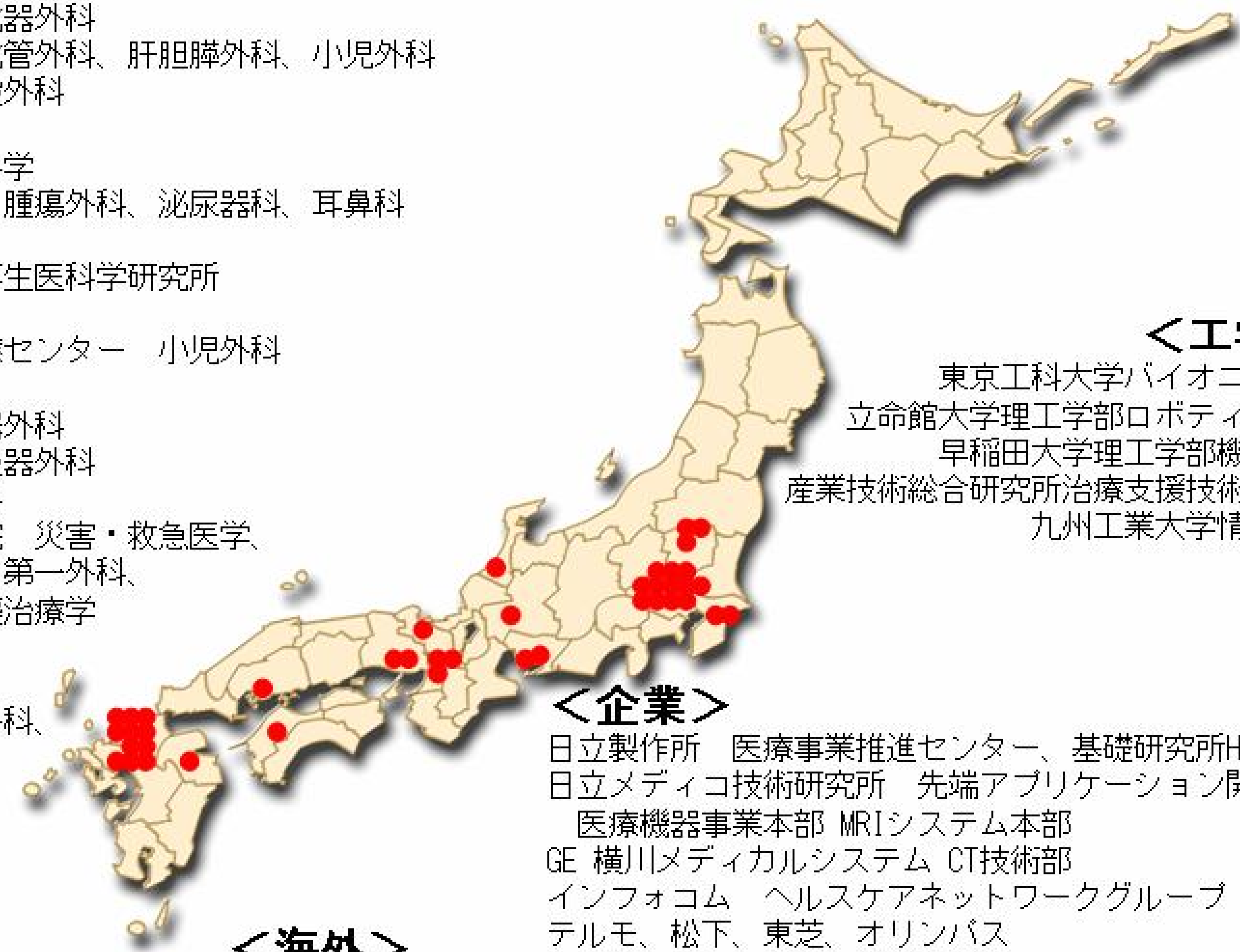


# ロボット手術トレーニングセミナー

**H15.7-H16.11　全25回　参加人数 106名**

## ＜医師＞

国立がんセンター中央病院　呼吸器外科
国立成育医療センター　特殊診療部
千葉県がんセンター　消化器外科
東京慈恵会医科大学　消化管外科、肝胆膵外科、小児外科
自治医科大学　消化器一般外科
国立栃木病院　小児外科
名古屋大学　病態制御外科学
岐阜大学　高度先進外科、腫瘍外科、泌尿器科、耳鼻科
国立岐阜病院　胸部外科
京都大学　呼吸器外科、再生医科学研究所
大阪大学　脳神経外科
大阪府立母子保健総合医療センター　小児外科
NTT西日本大阪病院　外科
兵庫医科大学病院　呼吸器外科
国立療養所広島病院　呼吸器外科
松山赤十字病院　泌尿器科
九州大学大学院医学研究院　災害・救急医学、
　耳鼻咽喉科、整形外科、第一外科、
　第二外科、次世代低侵襲治療学
産業医科大学　第二外科
久留米大学　外科
佐賀大学　一般・消化器外科、
　　　　　胸部外科
新小倉病院　外科
中津第一病院　泌尿器科
中津市民病院　外科
啓心会病院　外科
貝塚病院　外科
新古賀病院　外科
たかの橋中央病院　泌尿器科
信楽園病院　外科



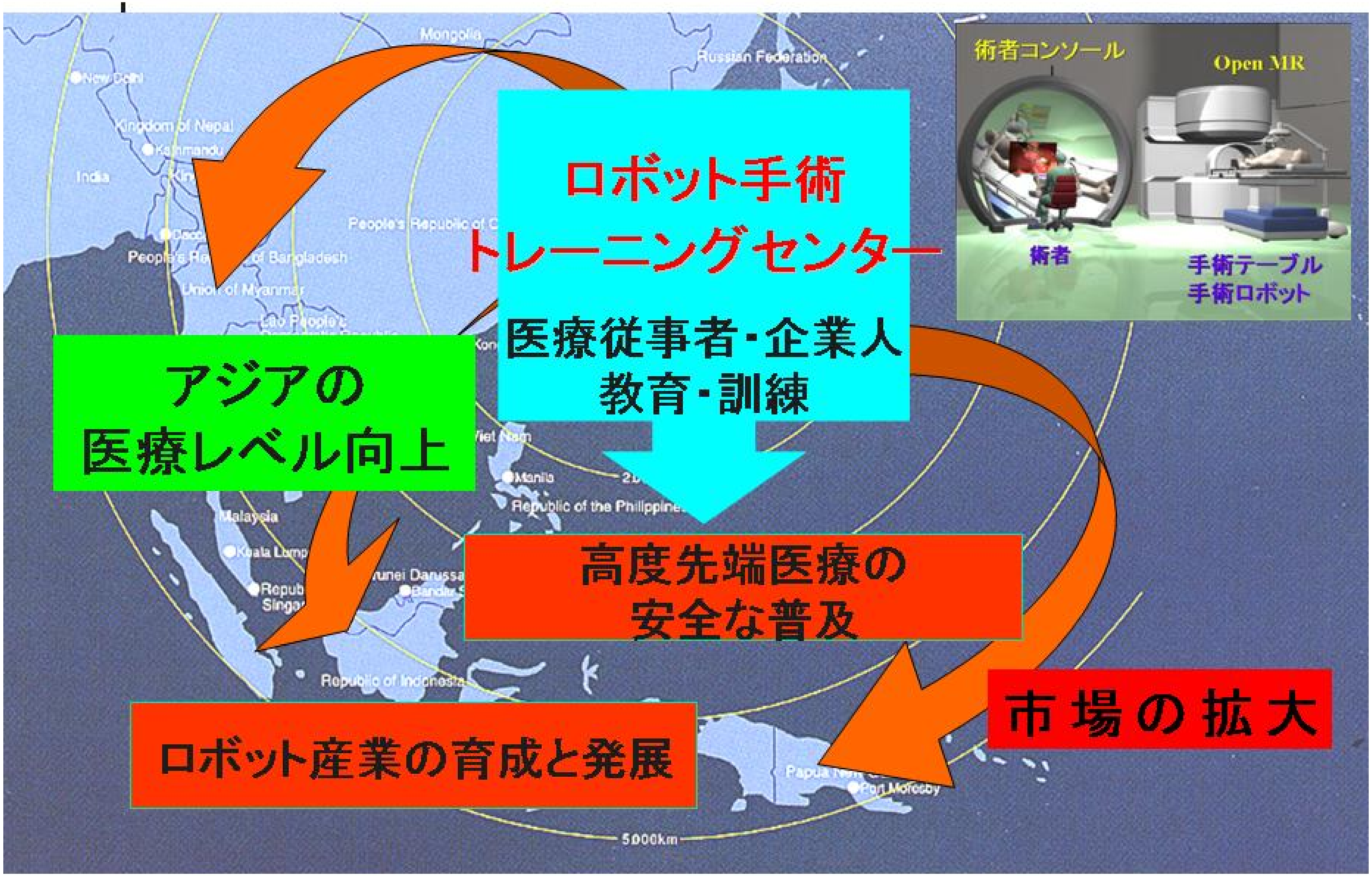
## ＜工学系＞

東京工科大学バイオニクス学部
立命館大学理工学部ロボティクス学科
早稲田大学理工学部機械工学科
産業技術総合研究所治療支援技術グループ
九州工業大学情報工学部

## ＜企業＞

日立製作所　医療事業推進センター、基礎研究所HI/CO1
日立メディコ技術研究所　先端アプリケーション開発センター
　医療機器事業本部 MRIシステム本部
GE 横川メディカルシステム CT技術部
インフォコム　ヘルスケアネットワークグループ
テルモ、松下、東芝、オリンパス

## ＜海外＞

National Taiwan University Hospital　Urology
Show Chwan Memorial Hospital
　Urology, Thoracic Surgery, Colorectal Surgery, Cardiovascular Surgery

# アジアのトレーニングセンター