

# 小児科診療 UP-to-DATE

2019年1月16日放送

## 小児外科領域におけるロボット手術

鹿児島大学大学院 小児外科  
教授 家入 里志

小児外科領域におけるロボット手術に関して解説します。大きく3つのポイントに分けて解説したいと思います。まず、手術ロボット導入・普及の経緯について。次に小児外科領域における手術ロボットの現在の臨床応用状況について。最後に今後小児外科用の手術ロボットがどのように開発されるかについてお話します。

### 手術支援ロボットの導入と普及

まず、手術支援ロボットの国内の導入及び普及の経緯に関して説明します。現在商用ベースで最も使用されている米国 Intuitive Surgical のダ・ヴィンチ (da Vinci Surgical System) は、1997年に米国 FDA の承認を取得しています。その後、各領域で腹腔鏡手術、胸腔鏡手術、前立腺手術、心臓弁膜手術あるいは心臓外科手術、泌尿器科手術、婦人科手術というように順次 FDA を取得し、米国では 2005 年に小児外科領域の適応が取れています。

この間、わが国においては、2000年~2002年にかけて慶應義塾大学と九州大学で治験及び臨床試験が行われ、その有用性が確認されています。その後の国内におけるダ・ヴィンチの承認状況は、米国から遅れること約 12 年

### 米国FDAにおけるda Vinci承認課程

1997. 7	Surgical Assistance	
2000. 7	Laparoscopic Surgery	
2001. 3	Thoracoscopic Surgery	
2001. 5	Radical Prostatectomy	2000~2002年 慶応大学/九州大学で 治験および臨床試験
2002.11	Mitral Valve Repair	
2003. 1	Atrial Septal Defect Repair	
2004. 7	Cardiac Revascularization	
2004.12	Delivery and Placement of Microwave Ablation Probe	
2005. 3	Urology Procedures	
2005. 4	Gynecology Procedures	
2005. 6	<b>Pediatric Procedures</b>	
2009	Trans-oral Procedure	

経った 2009 年の 11 月に、当時ダ・ヴィンチの S タイプといわれるものが薬事承認を得ています。但しこの時は、適応可能な領域としては、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科、婦人科となっており、小児外科が領域として認められていない状況でした。しかしながら小児は体重 10kg 以上を適応とすることで手術は可能となっています。

その後、機器としては、2010 年 3 月にダ・ヴィンチの S タイプが正式に製造販売が開始され、2012 年 10 月にダ・ヴィンチ Si、2015 年 3 月に一番新しいダ・ヴィンチ Xi が薬事承認され臨床応用されています。保険収載に関

しては、まず前立腺全摘術が認められ、その後、腎部分切除が認められています。2018 年 4 月からは消化器外科領域、呼吸器外科領域、産婦人科領域を含む全 12 術式が新たに保険収載され、ロボット手術応用件数そのものは非常に拡大している状況です。

## 小児外科領域におけるダ・ヴィンチの使用状況

次に小児外科領域におけるダ・ヴィンチの世界的な状況について説明します。このダ・ヴィンチの小児外科での臨床使用の報告が始まったのは 2003 年からで、まず米国及び欧州のグループから報告がなされました。その後、2003 年～2007 年にかけて、小児外科疾患に関して消化器、泌尿器あるいは呼吸器縦隔疾患についても順次応用が行われていますが、手術症例数そのものが少なく、残念ながらまとまった報告とはなっていません。症例報告でいろいろな術式に応用されたということに留まっています。

この間、ダ・ヴィンチは、S、Si、Xi とバージョンアップしてきましたが、この中で小児外科用の鉗子は 5mm のものが開発されています。しかしながら、この鉗子は小児用として開発されていますが、自由度は高いものの先端が屈曲し占める空間領域が非常に広いために、極端に小さい患者さん、新生児あるいは乳児に対しては、その操作空間の広さゆえに 5mm の鉗子ながらなかなか臨床応用がしづらい現状があります。したがって、小児用に使われるのは従来の 8mm のエンドリスト（高い自由度を保持した関節機能）が使われています。

国内の小児外科で初めてロボット手術が行われたのは 2003 年の九州大学になります。この時は、手術支援ロボットのダ・ヴィンチではなく、当時米国 Computer Motion 社から開発された

### 国内におけるda Vinci承認状況

2009年11月 da Vinci S薬事承認  
 適応可能な各領域：  
 一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科、婦人科  
 （ただし小児は体重10kg以上を適応とし、  
 小児外科が領域としては認められていない）

承認にあつての厚生労働省からの指導  
 日本内視鏡外科学会が制定する「内視鏡外科手術を行うにあつてのガイドライン（1992年8月29日制定）」の遵守。  
 日本内視鏡外科学会が発表した「新医療機器に関する見解」の遵守。  
 施設、実施医、医療チームに関する事  
 消化器外科、胸部外科、泌尿器科、婦人科において、内視鏡手術の恒常的（日本内視鏡外科学会の技術認定医が在籍すること）な実績を有すること。  
 機器の性能・使用方法に精通した医療チーム体制を有すること。  
 手術にあたる医師・医療チームは、企業が提供するトレーニングプログラムを必ず受講し認定を取得した者から構成されること。  
 なお、受講するプログラムの内容の妥当性に関しては、学会からの評価・検証が必ずなされていること。  
 緊急時において適正な処置（開胸、開腹等）が実施可能な体制にあること。

2010年 3月 da Vinci S 販売開始  
 2012年10月 da Vinci Si 薬事承認  
 2015年 3月 da Vinci Xi 薬事承認  
 2019年1月時点で小児外科術式は保険未収載

### 小児外科ロボット手術普及への取り組み

2003年 **国内小児外科医として最初の da Vinci (Standard Type IS1200) インストラクターの資格を取得。**  
 以降、da Vinciの薬事承認まで国内100名以上の外科医の指導。



2010年 **米国Sunny Valeの Intuitive Surgical本社を訪問 研究開発者と意見交換**



2012年-現在、日本内視鏡外科学会における**ロボット支援手術検討委員会**の**小児外科領域委員長**を務めている。

2013年 **仏国Limoge大学小児外科で da Vinci Siを用いた小児外科症例の執刀**



ウス (Zeus) という手術ロボットになります。4歳の女児に対して腹腔鏡下の脾臓摘出術、胆嚢摘出術に応用されました。恐らく国内での手術支援ロボットの小児外科領域の臨床応用はこの症例が初めてと考えられます。その後、ダ・ヴィンチの製造販売承認が得られた後は、主に小児の泌尿器科領域で臨床応用が行われ、体重が10kg以上で比較的大きなお子さんに対して腎盂形成術あるいは膀胱尿管逆流の手術に対し、小児泌尿器科の先生方を中心に症例が重ねられています。残念ながら、この領域は現時点で保険収載されていませんので、今後の保険収載が待たれるところです。

ここ1~2年に関しては、小児の消化器領域でも手術支援ロボットの臨床応用がなされています。順天堂大学では先天性胆道拡張症、膵胆管合流異常症に対して、このダ・ヴィンチ SiあるいはXiを用いた腹腔鏡下の肝管空腸吻合術が行われており、10例ほどの症例が重ねられ、良好な手術成績を得ています。このように小児外科における手術ロボットの臨床応用と

しては、複雑な吻合や結紮を必要とするような手術を対象として適応される傾向にあり、成人の主な適応範囲であるがんや悪性疾患に対する手術とは異なり、良性疾患への応用が中心となっています。今後、成人と小児で共通するような疾患において、先ほど述べた水腎症に対する腎盂形成術や胆道拡張症に対する肝管空腸吻合術、これは成人と小児の双方に共通する疾患ですので、これらの術式に対する保険収載が期待されます。

### 小児外科用の手術ロボットの開発

最後に、小児外科用の手術ロボットの開発に関して説明します。国内においては、小児外科の手術ロボットは、大学の研究室レベルでこれまでいくつか開発されてきました。1つは東京大学小児外科と東京大学工学部で共同開発されたもの。もう1つは、慶應義塾大学小児外科教室と慶應義塾大学理工学部で共同開発されたもの。最後にもう1つは、九州大学小児外科と早稲田大学理工学部で開発された手術支援ロボットがあります。これらの手術支援ロボットは、いわゆるダ・ヴィンチと同じマスタースレイブ型（術者が操作する主操作装置と患者側で動く従操作装置からなる）の操作方法をとっており、いずれも鉗子は5mm径あるいは更に細い3mm径の鉗子を有し、4自由度から最大7自


### 小児領域への適応拡大・普及への問題点

**患者症例・制度上の問題点**

- 1施設あたりの症例が極めて少ない。  
→ 前向き試験は不可能に近い(先進医療・保険収載)
- 比較的症例数が多い小児病院へのda Vinci導入は国内はない。
- 小児外科領域の技術認定医は小児病院に多い。
- 胆道閉鎖症、胆道拡張症ともに小児慢性特定疾患に指定されており、医療費の患者負担はほとんどない。  
→ 自由診療を含む自己負担でロボット手術を受ける患者が少ない。

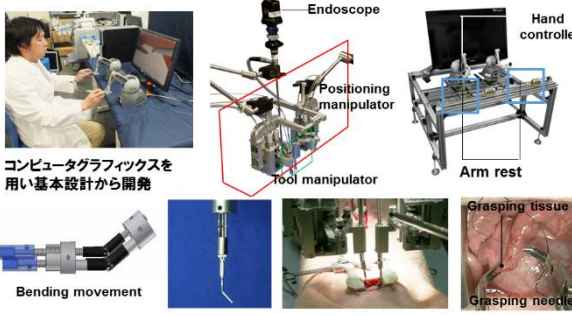
**技術上の問題点**

- 5mm小児用EndoWristは開発されているが国内未承認。
- 構造的に、体重10kg未満の乳幼児の胸腔・腹腔の狭小空間での操作に対応していない(右写真)。



### マスター・スレイブ型小児外科用手術支援ロボットの開発

(九州大学小児外科・早稲田大学理工学部との共同開発)



コンピュータグラフィックスを用い基本設計から開発



由度までの機能を有しています。スコープカメラに関しては、5mm ないしは 10mm で 3D 表示できるものもあり、加えて鉗子の死角領域を補完する能力を有するカメラも開発されています。このように研究室ベースでは国内でも小児外科用のロボットの開発は行われていますが、残念ながら製品化には至っていません。

一方、欧米の状況に関してはワシントンにある小児病院において小児外科医とエンジニアが共同で開発していますが、2016 年の報告では人工知能 AI を有した小児外科用の手術ロボットが開発され、動物実験レベルではありますが、消化管を自動で吻合できる機能を有しています。今後この人工知能 AI を有した小児外科用のロボットが欧米から開発され製品化される可能性があります。

小児外科領域のロボット手術の普及に関しては、国内においては保険収載が重要になってきますので、保険収載後に臨床応用は拡大されると考えられます。また、米国 Intuitive Surgical 社以外の欧米の企業からも現在順次手術支援ロボットが開発されていますので、小児外科に臨床応用可能なもの、あるいはそういった機能を有したものが開発されることが期待されます。

### 人工知能 (AI) 搭載手術ロボット

Shademan A, Decker RS, Opfermann JD, Leonard S, Krieger A, Kim PC:  
Supervised autonomous robotic soft tissue surgery.  
Sci Transl Med. 2016 May 4;8(337):337ra64.



米シェイク・ザイド小児外科研究所とジョンズ・ホプキンス大学の研究者によるグループが、「STAR (Smart Tissue Autonomous Robot)」と呼ばれる自律ロボットで、豚の腸を吻合手術に成功した発表。

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>