

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

稀少手術等の安全性に係る研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 北島 政樹

平成16（2004）年4月

## 目 次

I. 総括研究報告		
稀少手術等の安全性に係る研究	-----	1
北島政樹		
II. 分担研究報告		
1. 技術認定とハイテク医療の検討	-----	9
森川康英		
2. トレーニングセンターの整備・確立に関する検討	-----	13
小澤壯治		
3. 評価システムの検討と法的整備	-----	15
古川俊治		
4. 腹腔鏡下肝・膵切除術の検討	-----	17
北野正剛		
5. 腹腔鏡下胃切除の検討	-----	21
宇山一朗		
6. 遠隔医療システムの研究	-----	24
和田則仁		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	26
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	29

## 厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

### 総括研究報告書

#### 稀少手術等の安全性に係る研究に関する研究

総括研究者 北島政樹 慶應義塾大学医学部外科

研究要旨：内視鏡外科手術を経験数が少なく、難易度が高い稀少手術としてとらえ、その安全性と有効性の保証のために必要と思われる機構整備をおこなうために、基礎資料の収集と分析を行った結果、内視鏡外科学会におけるこれまでのガイドラインが守られずに事故に至った例が明らかとなった。安全性の確保のためには企業と連携したトレーニングシステムを学会として構築する必要があると思われる、実施場所として3企業のトレーニングセンターはこれまでの実績と内容から今後の候補として適切であると評価された。手術の術中の安全性の確保のため、内視鏡外科の画像転送システムとしてインターネットを利用したシステムを検討し、適切な伝送速度を見出し、遠隔手術指導に有用であった。さらに、内視鏡外科の困難性の克服のために開発中のマスタースレーブ一体型ロボット鉗子は縫合、結紮をあらゆる角度から行うことが可能であり、今後の臨床応用のための臨床治験を行う必要がある。また、鉗子に触覚を付与する研究が行われ、リニアモーターをもちいたセンサレスシステムにより術者は鉗子で把持したものの柔らかさを識別することが可能となった。難易度の高い内視鏡手術として肝、膵切除並びに胃癌手術をとりあげ、その安全性と有効性を評価した。いずれも開腹による従来術式と遜色の無い成績が得られ、重篤な合併症は見られなかった。以上の結果を踏まえて、内視鏡下手術の安全性と有効性を保証するための上記のシステムを今後学会として構築してゆく重要性が示された。

森川康英・慶應義塾大学・助教授

小澤壯治・慶應義塾大学・講師

古川俊治・慶應義塾大学・助手

北野正剛・大分大学・教授

宇山一郎・藤田保健衛生大学・助教授

和田即仁・国立病院東京医療センター・医員

#### A. 研究目的

内視鏡下手術は、早期退院・早期社会復帰・整容性の向上など、患者の経済的・時間的・精神的負担を軽減し、生活の質の向上に寄与する方法であるが、従来の開胸・開腹手術に比較して技術的に難しく、特に技術導入時に医療事故の頻度が高いことが

知られている。近年、比較的稀な疾患に対する実施症例数の少ない内視鏡下手術において、医療事故が発生し、社会問題化した。内視鏡下手術の技術的安全性の確立を図り、国民が安心してこの新技術を選択できるようにすることが、患者の権利擁護の面から、急務であると考えられる。内視鏡下手術において医療事故が多い原因としては、新しい技術であるため、手術技術の十分なトレーニング・システムが確立していないこと、および直接臓器に触れずに動作制限・感覚制限のある機器を用いて遠隔操作で行う手術であることが挙げられる。本研究では、これらの問題点の解決を図る目的で、内視鏡下手術を行う外科医の技術トレーニング・システムの構築、通信工学を応用した遠隔手術指導システムの開発、ロボット工学を応用した master-slave manipulator の導入による、動作制限や感覚制限を克服する新しい手術器具の開発を計画した。

## B. 研究方法

### 1. トレーニングセンターの整備・確立

トレーニング・センターを保有する医療機器製造企業と連携して、基礎技術から高度技術までを修得できる体系的プログラムに則った技術研修システムを構築する。(倫理面への配慮) いずれもヒトを対象とした研究ではなく、疫学研究に関する指針ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用を受けない。また、動物実験についてはすべて獣医麻酔科専門医とともに動物愛護の精神に則って行う。

### 2. 技術認定システムの確立のための基礎的検討

以下の2段階の認定を行うための機構整備と医師の意識調査を行う。日本内視鏡外科学会において、新たに発足する認定機構

を通じて基本的手術手技である内視鏡下の縫合、結紮手技の技術認定をビデオ審査により行うための基礎的検討を行う。第二段階として、内視鏡外科のそれぞれの専門分野において、各分野の advanced surgery に必要な技術認定を行うための基盤整備を各学会に働き掛けて行う。(倫理面への配慮) いずれもヒトを対象とした研究ではなく、疫学研究に関する指針ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用を受けない。また、動物実験についてはすべて獣医麻酔科専門医とともに動物愛護の精神に則って行う。

### 3. 内視鏡下手術を安全に行うためのガイドラインの構築と法的整備のための基礎調査

過去の内視鏡下手術における事故事例、紛争化事例を、裁判所判例集、保険会社の提供にかかる資料、外国のものにはについては、インターネットを用いて調査し、事故や過誤の原因について分析するとともに、事故を再発させないためには、術者・助手にどのレベルの技術が必要かを検討する。また、外国における内視鏡下手術のトレーニング・システムや術者要件について検討する。(倫理面への配慮) 保険会社から資料の提供を受けるに当たっては、当事者名その他の個人情報についてはすべて匿名化して受領する。

### 4. 高難易度手術のリスク軽減を目指したハイテク医療の開発

「一体型 master-slave manipulator」および「リニアモーターおよびバイラテラル制御によるセンサレス触覚技術」の開発を目的として、企業ならびに理工学部との連携のもとに新しいロボット鉗子の開発を行う。(倫理面への配慮) いずれもヒトを対象とした研究ではなく、疫学研究に関する指針ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に

関する倫理指針の適用を受けない。また、動物実験についてはすべて獣医麻酔科専門医とともに動物愛護の精神に則って行われた。

#### 5.希少手術のリスク軽減を目指した遠隔医療の検討

臨床応用に最適な遠隔手術支援システムを目指し、術野像の画質を保ちつつ、どの程度までの画像情報の圧縮が可能であるか、経済効率の面も含め様々な動画像圧縮伝送システムを比較検討する。さらに、情報セキュリティの観点から、各種暗号化技術を遠隔手術支援システムに導入して比較検討し、安全強度が高く、動画連携のリアルタイム性を損なわない最適な暗号化技術を選択する。(倫理面への配慮)本研究は国立病院東京医療センター倫理委員会(第9回委員会審議、平成14年3月8日)での審議・承認を得た上で、患者からの文書による同意を得て行う。

#### 6.安全性を追求した内視鏡下手術の開発

従来施行されてきた術式を見直し、より安全性の高い術式を検討するとともに、安全性の観点から優れた新規術式を開発する。(倫理面への配慮)腹腔鏡(補助)下肝切除術については学内倫理委員会承認後、高度先進医療を取得し、膵切除術についても学内倫理委員会承認を得る。具体的には、1)対象患者の人権擁護のため、得られた結果は学会や学術雑誌で発表する以外は研究組織外には公表しない。また学会や学術雑誌で発表する際には対象者のプライバシーに関わる情報は一切含まないと約束する。2)治療法の選択にあたっては自己決定権を最重要とし、腹腔鏡下手術の長所と短所およびその危険性と対処法を十分説明した上で書面にて同意を取る。

#### C. D. 研究結果と考察=

##### 1.トレーニングセンターの整備・確立

3つの企業のトレーニングセンターは、内視鏡下手術用の器具や装置が整備され、講義室も完備しているため、内視鏡下手術の基礎を学ぶにはきわめて適切な施設と考えられた。さらに、ブタを用いた動物実習は専属の獣医の麻酔管理下に実施可能であり、あらゆる手術実習が生体の安全性を考慮しながら進めることができる点で高く評価できる。

##### 2.内視鏡外科技術認定システムの確立

技術認定に関する意識調査をアンケート調査で行った。15年度前期調査では技術認定に関する必要性に関しての意見がおおよそ半数に別れる結果となった。しかし後期における意見聴取では非とする意見は極めて少数となり、認定制度を含めた何らかの認証制度が必要であるとの意見が大勢を占めるようになった。内視鏡外科学会における準備委員会の発足により各専門領域と連携した全国レベルの技術認定を学会としておこなうことについて理解が得られ、これに基づき一部では平成16年4月よりビデオ審査による技術認定制度が発足することとなった。

##### 3.内視鏡下手術評価システムの検討と法的整備

現在、国内学会レベルで技術認定制度の検討中であるが、その前提となるべき技術修得システムの構築については、個々の施設内で個別に試みられている程度で、体系的な研究は行われておらず、国外においても同様の状況であった。事故事例の分析・検討においては、1996年度の日本内視鏡外科学会のガイドラインに定められた術者要件が、遵守されていない場合が少なくないことが明らかとなった。

#### 4.高難易度手術のリスク軽減を目指したハイテク医療の開発

1) マスタースレーブ一体型ロボット鉗子の開発：鉗子の操作部と先端がそれぞれマスタースレーブマニピュレータとして働くロボット鉗子の開発を行ってきたが、15年7月にプロトタイプに対する消化器内視鏡外科専門医の操作評価を行って改良を重ねてきた。これまでに操作部を独自のjoystick型とするデザインに改め特許申請を準備中である。鉗子は6自由度を有し、あらゆる方向から縫合操作が可能であることが動物実験により確認された。

2) リニアモーターおよびバイラテラル制御による触覚技術の開発：理工学部との共同研究により鉗子に触覚を付与する研究が行われた。鉗子の軸そのものにリニアモーターを採用し、マスタースレーブマニピュレータとして操作され、外乱オブザーバーを用いたバイラテラル制御によって再現性の高い触覚を鉗子の把持機構に実現することが出来た。

#### 5. 希少手術のリスク軽減を目指した遠隔医療の検討

暗号強度と通信速度が両立可能な、カオス信号を用いたストリーム系共通鍵暗号技術により高いセキュリティを確保しつつ、インターネットを介してリアルタイムに動画像を転送しうるシステムを構築し、遠隔手術指導を施行した。伝送速度(kbps)を384、640、1024と変化させて検討したところ、画質・安定性などの面からは640が最適と考えられた。画像の遅延は往復で400~800ms程度であった。指導側の支援を得て、希少手術である腹腔鏡補助下幽門側胃切除術を安全に施行しえた。

#### 6. 安全性を追求した内視鏡下手術の開発

過去10年間に大分大学第一外科にて腹

腔鏡下肝・膵切除術を施行した37例を対象とした。肝切除術は肝細胞癌13例、良性腫瘍5例、転移性肝癌4例、膵切除術は膵管内乳頭腫瘍6例、ラ氏島腫瘍5例、その他4例に対して手術を行った。膵切除術の1例が癒着のため開腹手術に移行した(3%)。術後7例(19%)に合併症を認めたものの、いずれも保存的に治療可能で、術後の平均在院日数は17日であった。また肝細胞癌に対する肝切除術は従来の手術と長期生存率で差を認めなかった。

藤田保健衛生大学外科にて行われた腹腔鏡(補助)下胃切除術236例を検討の対象とした。適応はcT2以下、cN1以下とした。すべての症例でD1+ $\alpha$ 以上のリンパ節郭清を行い、再建は小切開創から直視下もしくは腹腔鏡下に行った。それぞれの術式について周術期の成績と長期成績について検討した。胃切除術236例においては1例も通常の開腹手術に移行せず、手術時間は平均312分、術中出血量87ml。14例(5.9%)に術後合併症を生じ、内訳は膵液漏3例、縫合不全4例、腸閉塞4例、腹腔内膿瘍2例、心・肺合併症1例であった。膵液瘻の1例、縫合不全の2例にドレナージ術を要したが、他の合併症はいずれも保存的に短期間で治癒し、術後の平均在院日数は15日であった。

#### E. 結論

内視鏡外科手術を経験数が少なく、難易度が高い希少手術としてとらえ、その安全性と有効性の保証のために必要と思われる機構整備をおこなうために、基礎資料の収集と分析を行った結果、内視鏡外科学会におけるこれまでのガイドラインが守られずに事故に至った例が明らかとなった。安全性の確保のためには企業と連携したトレー

ニングシステムを学会として構築する必要性があると思われ、実施場所として3企業のトレーニングセンターはこれまでの実績と内容から今後の候補として適切であると評価された。

手術の術中の安全性の確保のため、内視鏡外科の画像転送システムとしてインターネットを利用したシステムを検討し、適切な伝送速度を見出し、遠隔手術指導に有用であった。

さらに、内視鏡外科の困難性の克服のために開発中のマスタースレーブ一体型ロボット鉗子は縫合、結紮をあらゆる角度から行うことが可能であり、今後の臨床応用のための臨床治験を行う必要がある。また、鉗子に触覚を付与する研究が行われ、リニアモーターをもちいたセンサレスシステムにより術者は鉗子で把持したものの柔らかさを識別することが可能となった。難易度の高い内視鏡手術として肝、膵切除並びに胃癌手術をとりあげ、その安全性と有効性を評価した。いずれも開腹による従来術式と遜色の無い成績が得られ、重篤な合併症は見られなかった。

以上の結果を踏まえて、内視鏡下手術の安全性と有効性を保証するための上記のシステムを今後学会として構築してゆく重要性が示された。

## F. 健康危険情報

ロボット鉗子の安全性につき動物実験およびJIS規格基準により検討を行い問題のないことを確認した。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 小澤 壯治、森川 康英、古川 俊治、小熊 潤也、北島 政樹. ロボット手術の

現状と将来、OPE nursing19(2):184-187. 2004

2) 古川 俊治、大谷 吉秀、吉田 昌、才川 義朗、久保田 哲朗、北島 政樹. 早期胃癌に対する腹腔鏡下手術；適応と術式アトラス lesion-lifting 法、消化器外科 27(2):173-279. 2004

3) 西堀 英樹、渡邊昌彦、長谷川 博俊、石井 良幸、北島 政樹. 腹腔鏡下大腸癌手術における non-touch isolation technique、臨床外科 59(1):25-30. 2004

4) 長谷川 博俊、渡邊 昌彦、西堀 英樹、石井 良幸、北島 政樹. 潰瘍性大腸炎に対する外科的治療の適応と実際、診断と治療 92(3):461-465. 2004

5) 大谷 吉秀、古川 俊治、吉田 昌、才川 義朗、久保田 哲朗、熊井 浩一郎、亀山 香織、向井 萬起男、杉野 吉則、北島 政樹. GIST(gastrointestinal stromal tumor)に対する腹腔鏡下手術—適応と方法、臨床外科 59(2):157-162. 2004

6) 長谷川 博俊、渡邊 昌彦、西堀 英樹、石井 良幸、岡林 剛史、北島 政樹. Crohn 病に対する腹腔鏡下手術、胃と腸 39(2):216-220. 2004

7) 長谷川 博俊、渡邊 昌彦、西堀 英樹、石井 良幸、北島 政樹. 腹腔鏡補助下結腸切除術、手術 58(1):59-64. 2004

8) 北川 雄光、北島 政樹. Sentinel node navigation により固形癌低侵襲手術、外科治療、90(1):1-6. 2004

9) 古川 俊治、小澤 壯治、若林 剛、渡邊 昌彦、森川 康英、北島 政樹. 消化器外科領域における Robotic Surgery、日本内視鏡外科学会雑誌 8(1):12-16. 2003

10) 小澤 壯治、大谷吉秀、北川 雄光、才川 義朗、吉田 昌、北島 政樹. 縫合・吻合法の実際 腹腔鏡下手術におけ

る縫合・吻合の実際 食道・胃・十二指腸手術、外科治療 88(増刊) : 677-685. 2003

11) 小澤 壯治. 消化器外科セミナー 胃食道逆流症の低侵襲治療、消化器外科 26 : 1819-1829. 2003

12) 小澤 壯治、北川 雄光、才川 義朗、矢野 和仁、杉浦 功一、北島 政樹. 逆流性食道炎の内視鏡下手術、診断と治療 91(11) : 2045-2049. 2003

13) 北川 雄光、小澤 壯治、古川 俊治、北島 政樹. 手術支援ロボットシステムを用いた逆流性食道炎に対する腹腔鏡下手術、消化器内視鏡 15(12) : 1752-175. 2003

14) 小澤 壯治、森川 康英、古川 俊治、小熊 潤也、北島 政樹. Robotic Surgery の現状と将来、外科治療 89(6) : 701-708. 2003

## 2. 学会発表

1) 熊井浩一郎、吉田昌、才川義朗、古川俊治、北川雄光、大谷吉秀、久保田哲朗、北島政樹. 早期胃癌に対する内視鏡下、腹腔鏡下手術の遠隔成績の評価と将来展望. 第 103 回日本外科学会定期学術集会、2003.

2) 長谷川博俊、渡邊昌彦、西堀英樹、北島政樹. エヴィデンスに基づいた直腸癌および進行癌に対する腹腔鏡下手術の適応と成績. 第 103 回日本外科学会定期学術集会、2003.

3) 古川俊治、森川康英、小澤壯治、若林剛、小熊潤也、北島政樹. 手術用ロボットの現状と問題点 - masterslave 一体型 manipulator の作成と触覚伝達技術の開発 - . 第 103 回日本外科学会定期学術集会、2003.

4) 北川雄光、久保田哲朗、熊井浩一郎、大谷吉秀、古川俊治、才川義朗、吉田昌、石井誠一郎、一色聡一郎、納賀克彦、北島政

樹. 期胃癌に対する sentinel node navigation を用いた低侵襲手術. 第 103 回日本外科学会定期学術集会、2003.

5) 若林剛、田辺稔、島津元秀、上田政和、河地茂行、北島政樹. 肝細胞癌に対する低侵襲手術一体系化の試み. 第 103 回日本外科学会定期学術集会、2003.

6) 若林剛、田辺稔、上田政和、島津元秀、河地茂行、北島政樹. 肝癌治療における低侵襲手術の導入. 第 28 回日本外科系連合学会学術集会、2003.

7) 古川俊治、森川康英、小澤壯治、若林剛、北島政樹. 消化器外科領域における Robotic Surgery の現状と未来. 第 28 回日本外科系連合学会学術集会、2003.

8) 古川俊治、森川康英、小澤壯治、若林剛、北島政樹. 消化器外科領域における Robotic Surgery の現状と未来. 第 28 回日本外科系連合学会学術集会、2003.

9) 若林剛、田辺稔、上田政和、島津元秀、河地茂行、北島政樹. 肝癌治療における低侵襲手術の導入. 第 28 回日本外科系連合学会学術集会、2003.

10) 小澤壯治、古川俊治、北川雄光、北島政樹. アカラシアに対する手術支援ロボット de Vinci 装置を用いた腹腔鏡下 Heller and Dor 手術. 第 57 回日本食道学会学術集会、003.

11) 北川雄光、小澤壯治、才川義朗、藤井博史、向井萬起男、松田純一、清水芳政、岡本信彦、矢野和仁、杉浦功一、大山隆史、小熊潤也、久保敦司、北島政樹. 食道癌に対する内視鏡下手術・sentinel node navigation 併用手技の実際. 第 57 回日本食道学会学術集会、2003.

12) 矢野和仁、小澤壯治、北川雄光、岡本信彦、清水芳政、杉浦功一、大山隆史、小熊潤也、北島政樹. 流性食道炎に対する腹



腔鏡下手術の検討. 第 57 回日本食道学会学術集会、2003.

13) 小澤壯治、森川康英、古川俊治、北島政樹、大西公平、中澤和夫、松日楽信人、神野誠. ロボット手術の現状と研究開発. 第 58 回日本消化器外科学会総会、2003.

14) 古川俊治、北島政樹. 先端医療の倫理問題. 第 58 回日本消化器外科学会総会、2003.

15) 北川雄光、久保田哲朗、熊井浩一郎、大谷吉秀、古川俊治、才川義朗、吉田昌、石井誠一郎、一色聡一郎、北島政樹. Sentinel node navigation に基づく胃癌縮小手術の理論的根拠. 第 58 回日本消化器外科学会総会、2003.

16) 西堀英樹、北川雄光、渡邊昌彦、長谷川博俊、石井良幸、北島政樹. 直腸癌に対する sentinel node navigation surgery の有用性. 第 58 回日本消化器外科学会総会、2003.

17) 長谷川博俊、渡邊昌彦、西堀英樹、石井良幸、北島政樹. 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応と成績. 第 58 回日本消化器外科学会総会、2003.

18) 若林剛、田辺稔、古川俊治、島津元秀、上田政和、河地茂行、北島政樹. Da Vinci (TM) による腹腔鏡下肝切除. 第 58 回日本消化器外科学会総会、2003.

19) 岡林剛史、渡邊昌彦、長谷川博俊、西堀英樹、石井良幸、青木成史、落合大樹、高野正太、北島政樹. クロウン病に対する腹腔鏡下手術とその適応に関する検討. 第 58 回日本消化器外科学会総会、2003.

20) 矢野和仁、小澤壯治、北川雄光、才川義朗、岡本信彦、清水芳政、杉浦功一、大山隆史、小熊潤也、北島政樹. 食道アカラシアに対する腹腔鏡下手術の成績. 第 58 回日本消化器外科学会総会、2003.

21) 落合大樹、北川雄光、渡邊昌彦、長谷川博俊、西堀英樹、石井良幸、北島政樹. 直腸癌に対する sentinel node navigation surgery の有用性. 5th Annual Meeting of Japanese Society for Sentinel Node Navigation Surgery、2003.

22) 小澤壯治、北川雄光、才川義朗、杉浦功一、矢野和仁、大山隆史、小熊淳也、北島政樹. 食道癌・アカラシア・胃食道逆流症に対する内視鏡下手術. 第 56 回日本胸部外科学会総会、2003.

23) 小澤壯治、森川康英、若林剛、古川俊治、北島政樹、大西公平、中澤和夫、松日楽信人、神野誠. 手術支援ロボットの臨床と開発. 第 16 回日本内視鏡外科学会総会、2003.

24) 長谷川博俊、渡邊昌彦、西堀英樹、石井良幸、北島政樹. 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の遠隔成績. 第 16 回日本内視鏡外科学会総会、2003.

25) 星野健、森川康英、小澤壯治、古川俊治、下島直樹、北島政樹、中澤和夫、大西公平. 小児外科領域に対応したロボット鉗子の開発. 第 16 回日本内視鏡外科学会総会、2003.

26) 山本聖一郎、藤田伸、赤須孝之、森谷宜皓、渡邊昌彦、長谷川博俊、西堀英樹、石井良幸、北島政樹. 直腸癌に対する腹腔鏡補助下前方切除術の治療成績. 第 16 回日本内視鏡外科学会総会、2003.

27) 中川健、村井勝、北島政樹. da VinciTM システムの後腹膜鏡下前立腺全摘術への導入と泌尿器科領域での展望. 第 16 回日本内視鏡外科学会総会、2003.

28) 大谷吉秀、北島政樹、古川俊治、吉田昌、北川雄光、才川義朗、鳥海史樹、吉水信就、青木真彦、久保田哲朗、熊井浩一郎、松井英男. 腹腔鏡補助下迷走神経（肝枝、

腹腔枝) 温存幽門保存胃切除術の手技. 第  
16 回日本内視鏡外科学会総会、2003.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願

発明名称：医療用マニピュレータ

出願番号：P2002145798

厚生労働省科学研究費補助金（特別研究事業）

分担研究報告書

技術認定とハイテク医療の検討

分担研究者 森川 康英 慶應義塾大学医学部 助教授

研究要旨

内視鏡外科手術における安全性と有効性の確保のために技術認定制度を構築した。また、難易度の高い手技を容易化するためにロボット鉗子と触覚を有する鉗子の開発に成功した。

A.研究目的

- 1) 視鏡外科医療における安全性と有効性を確保するため、全国規模の学会レベルで内視鏡外科手術の技術認定を行うために、内視鏡外科を専門とする医師の意識調査を行うこと。
- 2) 内視鏡外科における手術手技上の困難性を解決するために工学的手法を導入すること。

による技術認定の是非および対象とする手術についての意見を得る。同時に、主任研究者により日本内視鏡外科学会において技術認定制度準備委員会を発足させ、技術認定制度のあり方について検討を行う。

- 2) 理工学部と共同して鉗子先端の自由度を高めるために、マスタースレーブ一体型ロボット鉗子の開発を行う。また、鉗子先端に力覚フィードバック機構を付与するための基礎的研究をおこなう。

B.研究方法

- 1) 日本小児内視鏡研究会における指導的医師に対して手術手技の技術認定に関する意識調査をおこない、学会

(倫理面への配慮) 研究方法はいずれ

もヒトを対象とした研究ではなく、疫学研究に関する指針ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用を受けない。また、動物実験についてはすべて獣医麻酔科専門医とともに動物愛護の精神に則って行われた。

### C.研究結果

- 1) 技術認定に関する意識調査は平成 15 年度前期および後期にアンケート調査の形で行われた。前期調査では技術認定に関する必要性に関して是とするもの非とするものの意見がおよそ半数に別れる結果となった。非とする意見としては「認定制度が自由な診療行為を阻害する結果となることを危惧する」とする意見が多く、また技術認定を促進する立場の意見では「一般的に多用される内視鏡外科手術について技術認定を行う必要が安全性の面からも学会として必要」という意見が多くを占めた。後期における意見聴取では非とする意見は極めて少数となり、認定制度を含めた何らかの認証制度が必要であるとの意見が大勢を占めるようになった。  
内視鏡外科学会における準備委員会の発足により各専門領域と
- 連携した全国レベルの技術認定を学会としておこなうことについて理解が得られ、それぞれの診療科別の技術認定と内視鏡外科として統合された認定制度が融合して統一された技術認定制度への準備が行われている。これに基づき一部では平成 16 年 4 月よりビデオ審査による技術認定制度が発足することとなった。
- 2) 鉗子の操作部と先端がそれぞれマスタースレーブマニピュレータとして働くロボット鉗子の開発を行ってきたが、15 年 7 月にプロトタイプに対する消化器内視鏡外科専門医の操作評価を行って改良を重ねてきた。これまでに操作部を独自の joystick 型とするデザインに改め特許申請を準備中である。鉗子は 6 自由度を有し、あらゆる方向から縫合操作が可能であることが動物実験により確認されている。
- 3) リニアモーターおよびバイラテラル制御による触覚技術の開発理工学部との共同研究により鉗子に触覚を付与する研究が行われた。本研究ではこれまでのセンサーによる力覚の提示・フィードバック機構によらず、センサレスのシステムを新たに開発した。このシステムは鉗子の軸

そのものにリニアモーターを採用し、マスタースレーブマニピュレータとして操作され、外乱オブザーバーを用いたバイラテラル制御によって再現性の高い触覚を鉗子の把持機構に実現することが出来た。

#### D. 考察

昨今の内視鏡外科に関する医療事故はこれまでの開腹による手術では遭遇されない形の事故の形態をとっている。すなわち治療方法そのものが習熟度に極めて強く依存していることによって起こる事故である。この克服のためにはこれまでに無いトレーニングとその評価認定方法が必要であるとの認識が高まりつつある。この評価システムはあくまで学会が先導的かつ主体的に取り組む必要がある。従来から動物を用いた企業主体のトレーニングシステムが運用されているが、外科治療である手術技術の評価を行う機構は内外に全く存在しなかった。この点で、今回の取り組みはわが国の医療のみならず世界的に見ても極めて独特なアプローチである。この認定機構が機能するための基盤は今回の意識調査の変化を見ても既に形成されていると考えられる。難易度の高い手術への挑戦は常に医療の進歩にとって必要であり、これを学会とし

て assure するシステムの構築へもつながるものと思われる。

一方、難易度の高い手技を容易に行うことが出来るためのシステムとしてロボティクスの活用を推進してきた。今回開発されたロボット鉗子と触覚を有する鉗子は国産技術として今後の外科手術にとって大きな break through となる加納性があり、医療のみならず他の産業への波及効果も大きい。これらの技術開発により内視鏡手術の難易度が軽減され、術者にとっての操作性の向上と患者にとっての安全性の向上に寄与することと思われる。

#### E. 結論

1. 内視鏡外科における安全性と有効性を担保するために、技術認定制度の構築を行った。
2. マスタースレーブ体型ロボット鉗子の開発を行い、その有用性を検証した。
3. 先端に触覚を有する haptic 鉗子の開発に成功した。

#### F. 健康危険情報

ロボット鉗子の安全性につき動物実験および JIS 規格基準により検討を行

い問題のないことを確認した。

## G.研究発表

### 1. 論文発表

Iwanaka T, Arai M, Yamamoto H, Fyuzawa M, Kubota A, Kouchi K, Nio M, Satomi A, Sasaki F, Yoneda., Ohhama Y, Takehara H, Morikawa Y, Miyano T.:No incidence of port-site recurrence after endosurgical procedure for pediatric malignancies. *Pediatr Surg Int* 19:200-203,2003

Matsuhira N, Jinno M, Miyagawa T, Sunaoshi T, Hato T, Morikawa Y, Furukawa T, Ozawa S, Kitajima M.: Development of a functional model for a master-slave combined manipulator for laparoscopic surgery. *Advanced Robotics* 17: 523-539,2003

森川康英：小児外科領域における技術認定の在り方—現状分析と今後の展望。日本内視鏡外科学会雑誌 8:126-129,2003

森川康英：Robotic surgery(内視鏡外科)  
小児科 44：685-686,2003

### 2. 学会発表

Morikawa Y, Ozawa S, Furukawa T,

Kitahjima M, Nakazawa K, Jinno M, Matsuhira N, Sunaoshi T, Hato T, Miyagawa T:Further development of the master-slave combined manipulator and its support system.

12 th International Congress for Endosurgery in Children, 2003.2,Los Angeles

Fujino A, Morikawa Y, Moriya Y, Shimojima N, Watanabe M, Hoshino K, Kitajima M.: A Role of cytokines in OK-432 injection therapy for cystic lymphangioma: an approach to the mechanism.

36th Annual Meeting of Pacific Association of Pediatric Surgeons, 2003.3,Sydney

## H.知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許出願

発明名称：医療用マニピュレータ  
出願番号：P2002145798

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

分担研究報告書

稀少手術等の安全性に係る研究

ートレーニングセンターの整備・確立に関する検討ー

分担研究者 小澤壯治 慶應義塾大学医学部外科 講師

研究要旨：トレーニング・センターを保有する医療機器製造販売企業と連携して、模型や動物を用い、基礎技術から高度技術までを修得できる体系的プログラムに則った技術研修システムを構築は可能性と判断できた。さらに、安全な手術手技の遂行に重要な基準の検討も始めることができた。その一つとして、安全な縫合結紮操作に欠かせない至適結紮力の検討に成功し、その値は今後のトレーニングに生かされると期待される。

A.研究目的

トレーニング・センターを保有する医療機器製造販売企業と連携して、模型や動物を用い、基礎技術から高度技術までを修得できる体系的プログラムに則った技術研修システムを構築の可能性を検討する。

B.研究方法

内視鏡外科のトレーニングを行う施設と実施可能な教育プログラムを調査検討する。生体侵襲や創傷治癒に関して安全性の観点からあわせて検討する。患者を対象としないため倫理面への配慮は不要と考える。

C.研究結果

タイコトレーニングセンター（静岡県富士宮市外神東町118-1）とエチコン研究センター（福島県須賀川市大字大桑原字女夫坂1番地）は、内視鏡下手術用の器具や装置が整備され、講義室も完備しているた

め、内視鏡下手術の基礎を学ぶにはきわめて適切な施設と考えられた。さらに、ブタを用いた動物実習は専属の獣医の麻酔管理下を実施可能であり、あらゆる手術実習が生体の安全性を考慮しながら進めることができる点で高く評価できる。また、日本Endourology・ESWL学会と日本泌尿器科学会とが共催する腹腔鏡トレーニングコースの実績から、オリンパス技術開発センター石川（東京都八王子市石川町2951）もトレーニングセンターの候補とし得ると判断できる。3名1組とすると一日に6組から10組、すなわち18名から30名がトレーニングを受けることが可能である。

トレーニング内容は内視鏡下手術に精通した講師が指導に当り、まず基本手技に関する講義を行い、次に実験動物を用いた基本的な手術手技の練習、3人1組で気腹操作、トロッカー穿刺、胆嚢摘出術、縫合結紮術などを研修する。

トレーニング費用は医師1名あたり1日約5万円が予想されるが、不足分は企業や学会からの補助を財源とする必要性が生じるかもしれない。

縫合結紮を安全に行うために結紮力の測定を行ったところ、腸管では約1.5 Nの結紮力が至適であることが明らかとなり、今後のトレーニングの貴重な資料となった。

#### D. 考察

トレーニング・センターを保有する医療機器製造販売企業と連携して、模型や動物を用い、基礎技術から高度技術までを修得できる体系的プログラムに則った技術研修システムを構築は可能性と判断できた。さらに、安全な手術手技の遂行に重要な基準の検討も始めることができた。その一つとして、安全な縫合結紮操作に欠かせない至適結紮力の検討に成功し、その値は今後のトレーニングに生かされると期待される。

#### E. 結果

基礎技術から高度技術までを修得できる体系的プログラムに則った技術研修システムを構築は可能である。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし。

##### 2. 学会発表

Junya Oguma, Soji Ozawa, Yasuhide Morikawa, Toshiharu Furukawa, Masaki Kitajima, Kazuo Nakazawa, and Kouhei

Ohnishi. Analysis of the knot-tying force in dog models. AMC 2004, Kawasaki, Japan.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。



厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
分担研究報告書

評価システムの検討と法的整備

分担研究者 古川俊治 慶應義塾大学医学部外科 助手

内視鏡下手術は、早期退院・早期社会復帰・整容性の向上など、患者の負担を軽減し、生活の質の向上に寄与する方法であるが、従来の開胸・開腹手術に比較して技術的に難しく、特に技術導入時に医療事故の頻度が高いことが知られている。特に、近年、比較的稀な疾患に対する実施症例数の少ない内視鏡下手術において、医療事故が発生し、社会問題化した。内視鏡下手術の技術的安全性の確立を図り、国民が安心してこの新技术を選択できるようにすることが、急務となっている。

過去の内視鏡下手術における事故事例、紛争化事例を、裁判所判例集、保険会社の提供にかかる資料等を用いて調査し、事故や過誤の原因について分析し、術者手技の問題点を検討した。現在、国内学会レベルで技術認定制度の検討中であるが、技術修得システムについては、個々の施設内で個別に試みられている程度で、体系的取組みは行われていない。効果的なトレーニングのためには、動物を用いたトレーニングの必要があり、その維持・運営には、相当額の資金的基盤が必要となることから、全国規模でのトレーニング・システムの構築が必要であると考えられた。また、事故事例の分析・検討において、1996年度の日本内視鏡外科学会のガイドラインに定められた術者要件が、遵守されていない場合が少なくないことが明らかとなり、術者の基本的な技術の認定を全国標準でシステム化することが必要と考えられた。

A. 研究目的

内視鏡下手術は、早期退院・早期社会復帰・整容性の向上など、患者の経済的・時間的・精神的負担を軽減し、生活の質の向上に寄与する方法であるが、従来の開胸・開腹手術に比較して技術的に難しく、特に技術導入時に医療事故の頻度が高いことが知られている。

近年、比較的稀な疾患に対する実施症例数の少ない内視鏡下手術において、医療事故が発生し、社会問題化した。内視鏡下手術の技術的安全性の確立を図り、国民が安心してこの新技术を選択できるようにすることが、患者の権利擁護の面から、急務であると考えられる。

内視鏡下手術において医療事故が多い原因としては、①新しい技術であるため、手術技術の十分なトレーニング・システムが確立していないこと、及び②直接臓器に触れずに動作制限・感覚制限のある機器を用いて遠隔操作で行う手術であること、が挙げられる。本研究では、①内視鏡下手術を適切に行うためのトレーニング・システムの開発と、術者の技量の評価システムの確立、②内視鏡下手術の術者・助手となるための要件、及び指導医となるための要件について検討することを目的とした。

B. 研究方法

過去の内視鏡下手術における事故事例、紛争化事例を、裁判所判例集、保険会社の提供にかかる資料、外国のものについては、インターネットを用いて調査し、事故や過誤の原因について分析するとともに、事故を再発させないためには、術者・助手にどのレベルの技術が必要かを検討する。また、外国における内視鏡下手術のトレーニング・システムや術者要件について検討する。

（倫理面への配慮）

保険会社から資料の提供を受けるに当たっては、当事者名その他の個人情報すべて匿名化して受領した。

C. 研究結果

現在、国内学会レベルで技術認定制度の検討中であるが、その前提となるべき技術修得システムの構築については、個々の施設内で個別に試みられている程度で、体系的研究は行われておらず、国外においても、同様の状況であった。

事故事例の分析・検討においては、1996年度の日本内視鏡外科学会のガイドラインに定められた術者要件が、遵守されていない場合が少なくないことが明らかとなった。

#### D. 考察

効果的なトレーニングのためには、動物を用いたトレーニングの必要があり、その維持・運営には、相当額の資金的基盤が必要となることから、全国規模でのトレーニング・システムの構築が必要であると考えられた。

また、内視鏡下手術における安全性は、術者の手術手技の技量にかかることが多く、基本的な技術の認定を全国標準でシステム化することが望ましいと考えられた。

#### E. 結論

内視鏡下手術における事故予防と安全性の確保のためには、トレーニング・システムを開発し、全国標準で基本的な手術手技の技術認定制度を確立する必要があると考えられた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 古川俊治, 小澤壯治, 若林 剛, 渡邊昌彦, 森川康英, 北島政樹. 消化器外科領域における Robotic Surgery. 日本内視鏡外科学会雑誌, 8, 12-16, 2003.
- 2) 古川俊治. 内視鏡外科と倫理. 消化器内視鏡, 15, 891-894, 2003.
- 3) 古川俊治, 北島政樹. 診療ガイドラインと法的「医療水準」. 日本消化器病学会雑誌, 1-8, 2004.
- 4) 古川俊治. 腹腔鏡下胆嚢摘出術におけるインフォームド・コンセント. 消化器外科, 26, 1599-1603, 2003.
- 5) 古川俊治. 遠隔医療をめぐる法的諸問題. 新医療, 345, 139-141, 2003.
- 6) 古川俊治. 医事訴訟の概要. 日本内視鏡外科学会雑誌, 8, 第16回日本内視鏡外科学会抄録集 357-360, 2003.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

厚生労働省科学研究費補助金  
分担研究報告書

稀少手術等の安全性に係わる研究  
腹腔鏡下肝・膵切除術の検討

分担研究者 北野正剛 大分大学医学部第一外科

研究要旨

腹腔鏡下手術は胆嚢、胃、大腸などを中心にかなり認知された手術法となったが、肝臓や膵臓に対しては現在もあまり行われていない。そこで腹腔鏡下手術の中でも稀少と考えられる肝・膵切除術の手術成績を検討した。過去 10 年間に大分大学第一外科にて腹腔鏡下肝・膵切除術を施行した 37 例を対象とした。肝切除術は肝細胞癌 13 例、良性腫瘍 5 例、転移性肝癌 4 例、膵切除術は膵管内乳頭腫瘍 6 例、ラ氏島腫瘍 5 例、その他 4 例に対して手術を行った。膵切除術の 1 例が癒着のため開腹手術に移行した (3%)。術後 7 例 (19%) に合併症を認めたものの、いずれも保存的に治療可能で、術後の平均在院日数は 17 日であった。また肝細胞癌に対する肝切除術は従来の手術と長期生存率で差を認めなかった。腹腔鏡下肝・膵切除術は安全に施行可能であり、その有効性に関しては今後さらに症例を重ね検討を行う必要があると考えられた。

A. 研究目的

1987 年の腹腔鏡下胆嚢摘出術の成功以来、腹腔鏡下手術はあらゆる外科の領域に導入、応用されることになった。本邦でも 1990 年に腹腔鏡下胆嚢摘出術が開始され、社会のニーズに一致し日本中に普及するまでになった。腹腔鏡下手術を含む内視鏡外科手術は年々増加し続け、2001 年 1 年間に日本国内で年間約 6 万例に行われた。

消化器疾患に対する腹腔鏡下手術は内視鏡外科手術全体の過半数を占め、胆嚢をはじめ、胃、大腸に対し盛んに行われており、社会保険診療報酬

にも認知されたかなり一般的な術式となっている。それに対し腹腔鏡下肝・膵切除術は両方合わせても日本では年間 200 例に満たず、現在一部の施設で行われている術式にすぎない。

そこで今回、腹腔鏡下手術の中でも特に稀少と考えられる腹腔鏡下肝・膵切除術の成績を検討し、その安全性や問題点を明らかにした。

B. 研究方法

1993 年 10 月より 2004 年 1 月までに大分大学第一外科教室にて腹腔鏡 (補助) 下肝切除術 22 例、膵切除術 15 例

を施行しており、これらの症例を検討の対象とした。肝切除術を施行した症例の平均年齢 66 歳、男性 15 例、女性 7 例で、平均腫瘍径 3.2cm、肝細胞癌 13 例、良性腫瘍 5 例、転移性肝癌 4 例であった。また膵切除術に関しては原則として良性および境界病変を対象とし、平均年齢 65 歳、男性 7 例、女性 8 例で、平均腫瘍径 2.6cm、膵管内乳頭腫瘍 6 例、ラ氏島腫瘍 5 例、その他 4 例であった。肝切除術は腹腔鏡補助下肝外側区域切除術 14 例、腹腔鏡下肝部分切除術 8 例を行い、いずれも小開腹創からないしは吊り上げ下で肝実質切離を行った。また膵切除術は腹腔鏡下膵体尾部切除術 11 例、腹腔鏡下膵部分切除術 4 例を行い、2 例に用手補助 (hand-assist) を併用した。

それぞれの術式について周術期の成績について検討した。また肝細胞癌に対する肝外側区域切除術については従来の開腹手術と長期成績を比較した。

(倫理面への配慮)

腹腔鏡(補助)下肝切除術については学内倫理委員会承認後、高度先進医療を取得し、膵切除術についても学内倫理委員会承認を得た。また以下のような倫理面への配慮を行った。

1) 対象患者の人権擁護のため、得られた結果は学会や学術雑誌で発表する以外は研究組織外には公表しない。また学会や学術雑誌で発表する際には対象者のプライバシーに関わる情報は一切含まないと約束した。

2) 治療法の選択にあたっては自己決

定権を最重要とし、腹腔鏡下手術の長所と短所およびその危険性と対処法を十分説明した上で書面にて同意を取った。

### C. 研究結果

肝切除術 22 例については 1 例も通常の開腹手術に移行せず、手術時間は平均 235 分、術中出血量 531ml、切除肝重量 152g であった。5 例 (23%) に術後合併症を生じた (胆汁漏 2 例、感染症 2 例、その他 1 例) が、いずれも保存的に短期間で治癒し、術後の平均在院日数は 17 日であった。肝細胞癌に対し腹腔鏡補助下肝外側区域切除術を行った 10 例を開腹手術症例 14 例と比較したが、長期無再発生存率ならびに患者生存率で差を認めなかった。

膵切除術 15 例については、癒着による視野確保困難なため 1 例 (7%) が通常の開腹手術に移行した。平均手術時間は 263 分で、術中出血量は 258ml であった。部分切除術を行った 4 例中 2 例に膵液漏を生じ保存的に治癒したが、体尾部切除術を行った症例には 1 例も膵液漏を生じず、術後の平均在院日数は 17 日であった。

### D. 考察

当科では腹腔鏡(補助)下肝・膵切除術を計 36 例に行い、平均手術時間 4 時間程度と他の腹腔鏡下手術と同様に手術時間が延長する傾向を認めた。また計 7 例 (19%) に合併症を認めたものの、いずれも保存的に治療可能で、再手術を必要とするような症例は一