

内視鏡外科手術における研究と治療の進歩

(8) 内視鏡の今後の展望

—Smart Cyber Operating Theater (SCOT) for Endoscopic Surgery—

¹東京女子医科大学先端生命医科学研究所²信州大学脳神経外科

イセキ	ヒロシ	ムラガキ	ヨシヒロ	タムラ	マナブ	ミハイル	チェルノブ
伊関	洋 ¹	村垣	善浩 ¹	田村	学 ¹	Mikhail Chernov ¹	
イクタ	ソウコ	スズキ	タカシ	ホンゴウ	カズヒロ		
生田	聡子 ¹	鈴木	孝司 ¹	本郷	一博 ²		

(受理 平成25年1月11日)

Up-to-date Information on Research and Treatment in Endoscopic Surgery

(8) Future Perspective on an Endoscope—Smart Cyber Operating Theater (SCOT) for Endoscopic Surgery—

Hiroshi ISEKI¹, Yoshihiro MURAGAKI¹, Manabu TAMURA¹, Mikhail CHERNOV¹,
Souko IKUTA¹, Takashi SUZUKI¹ and Kazuhiro HONGO²

¹Institute of Advanced Biomedical Engineering and Science, Tokyo Women's Medical University²Department of Neurosurgery, Shinshyu University

Innovative concepts of Smart Cyber Operating Theater (SCOT) presume development of a computer-aided system based on dedicated information technology for guidance of complex surgical procedures and easy assessment of results by independent medical staff. Recent endoscopic treatment has entered the age where diagnosis and treatment are integrated. Treatment is carried out based on the results of the diagnosis, and treatment results are evaluated immediately; treatment plans following initial treatment are made based on a combination of diagnosis and treatment. Evaluation of treatment results are made on both coherent diagnosis and treatment, presenting a diagnosis in a short time and suggesting treatment plans based on the results, and reflecting diagnostic results for treatment immediately. That is to say, it must be a real-time examination of the present state, clearly evaluating the situation for treatment operation, and that it chooses optimum therapy and means.

Key Words: Smart Cyber Operating Theater (SCOT), computer aided surgery (CAS), strategy desk, robotic surgery, reduced port surgery

はじめに

21世紀の医療は、リスクを評価し、それに基づくリスクを予防しながら実行する先行予測制御型の医療である必要がある。また予想しなかったイベントに対しても、的確に臨機応変の対応策を立案し、トラブルの拡大を防ぐような人間とシステムの協調を積極的に活用支援する技術開発が安全性を一層向上させるために必須である。

コンピュータ支援技術の中核とした医療情報支援技術の発展はめざましく、最近ではビッグデータを

収集・解析し、現状をリアルタイムに把握して、最適化する手法も開発されている。それらに伴って新しい手術装置や手技の研究もここ数年著しい進歩を遂げているが、それを活用する医療現場の現状は、旧態依然のままである。特に、手術において医師・看護師などの医療行為とその結果である患者の生体情報（患者動態）を、医療従事者自らが記録・収集しているが、必ずしもタイムスタンプが統一されておらず、時系列的情報の客観性に問題が生じている。そのため、医療情報として信頼性、有用性および客

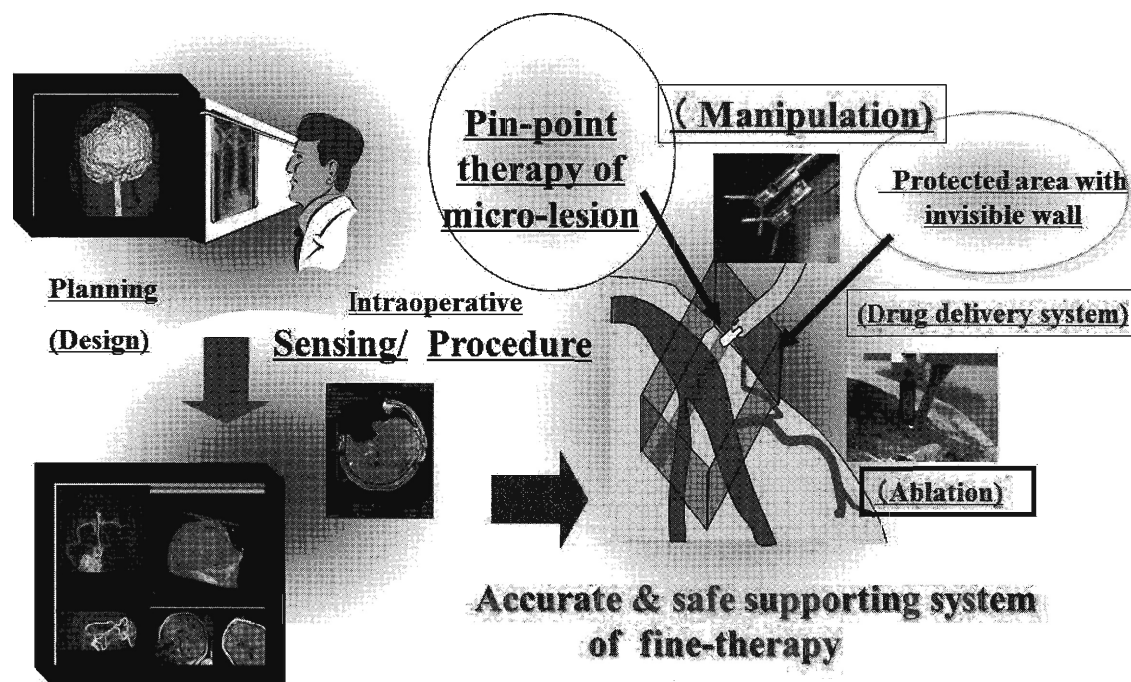


Fig. 1 Accurate process management system

Our precision guided surgery based on visualized information key map (preoperative state: surgical plan/intraoperative evaluation: intraoperative MRI/precise treatment equipment: surgical manipulator/laser ablation equipment/drug delivery system)

観性に乏しく、医療過程を第三者の目で客観的に評価できないと言われている。結果として、医療現場のシステマ的（人、組織、機材など）な欠陥に起因した医療過誤が発生したり、手術に起因する合併症の原因究明とその解決策の提示が困難である。

しかし、最近では、診断と治療の融合が進み、診断の結果を基に治療が行われ、その治療の結果を直ちに評価し、次の治療方針を決定する診断即治療の時代となった (Fig. 1)。診断と治療がシームレスに移行し、短時間での診断とその結果に基づく治療方針が提示され、診断結果を即時に治療に反映すると同時に、その治療行為に基づく結果が即時に評価されるのである。すなわち、現状を術中にリアルタイムに探査し、治療操作を加える範囲の状況を明確に評価し、最適な治療法・手段の選択をすることを実現するためには、従来の外科治療を超える外科医の新しい目・手・脳¹⁾に相当する技術および運営するシステムの構築が必須である (Fig. 2)。

この背景には、ナノテクノロジー、バイオテクノロジーなど理工学を駆使した技術の集大成が存在し、もう一つの EBM (engineering based medicine) である医工融合が必須である。EBM (evidence based medicine) は、医療界では根拠に基づく医療

(ガイドライン)として知られているが、ここで言うもう一つの EBM (another EBM: engineering based medicine 医工融合) は、先端医療を背後で支える工学に基づく医療の別名である。

1. 外科医の新しい目

外科医の新しい目とは、見えない物を可視化する技術に他ならない。医療のあらゆる局面を「可視化」することによって、患者にとっても医療スタッフにとっても状況がわかりやすくなり、安全・確実・迅速な医療サービスを保証できるようになる。

東京女子医科大学病院インテリジェント手術室 (約 1,050 症例, 2012 年 3 月現在) は、2000 年に構築されて以来毎年 100 症例を超える悪性脳腫瘍摘出手術を実施しており、日本一の症例数を誇る²⁾。当手術室には術中 MRI (AIRISII™: 垂直磁場方式永久磁石, 静磁場強度 0.3 テセラ (T) (共鳴周波数: 12.7 MHz) 開口部 43cm のハンバーガー型) をはじめ、リアルタイムアップデートナビゲーションシステム、術者が無菌的にコンピュータを操作するシステムなどの開発された手術支援機器が導入されている^{3)~7)}。

また、手術中に取得された情報や、手術室内に設置された 18 台の CCD カメラが捕捉する映像は、手

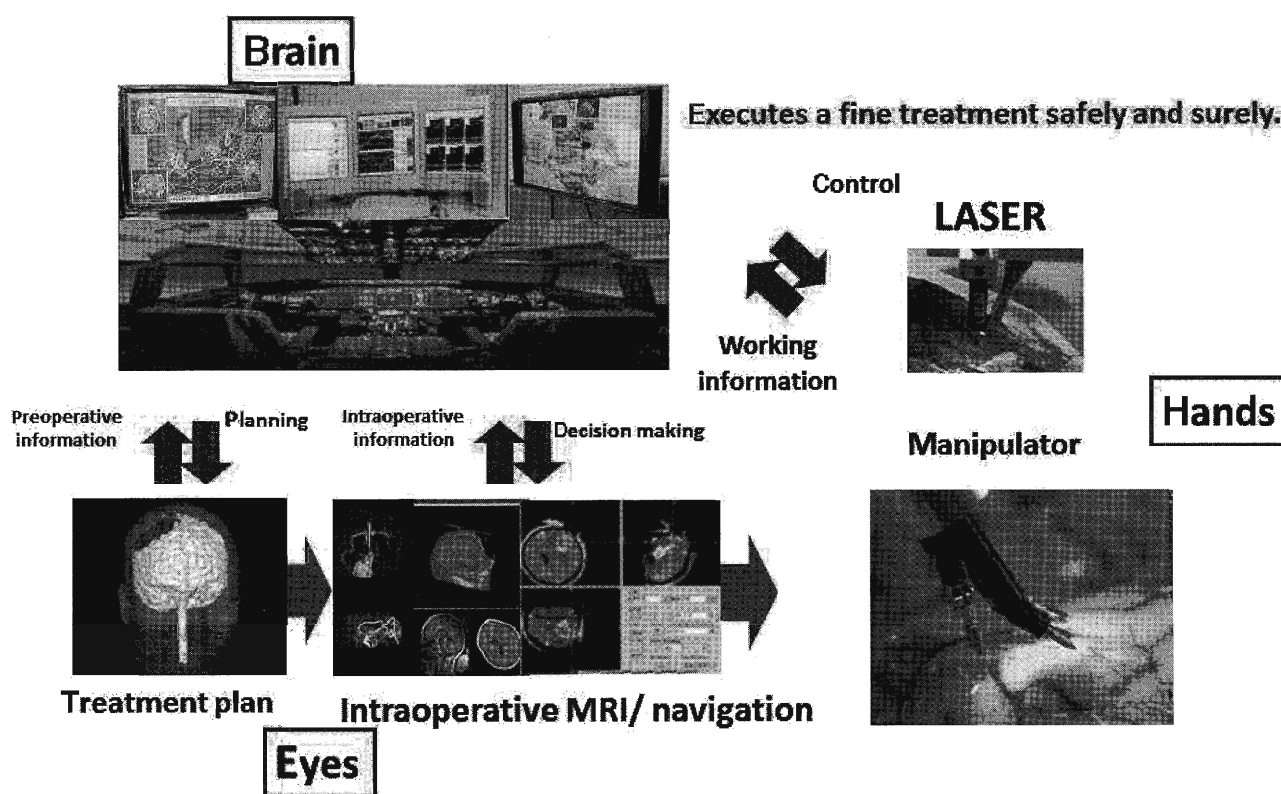


Fig. 2 Strategy desk (Integration Management System)

Precision guided surgery system based on advanced vision, hands and brain for surgeons: advanced vision (visualized medical care information), hands (manipulator etc. for precise treatment) and brain (analysis of medical information and work flow and surgical support system).

術スタッフが手術室内大画面モニタで共有できるだけでなく、同時に手術室外にいるスーパーバイザーの元にネットワーク配信されており、執刀医へ指示を送り、意思決定を支援することができる。この「戦略デスク」と称されるシステムの有用性はこれまでに多岐にわたって報告されている⁸⁾。

当手術室では新たに次世代型インテリジェント手術室 (smart cyber operating theater : SCOT) に導入が期待される新規技術の開発も行っている。開発を進めているのは、情報技術 (IT) やスマート化技術により、高度に安全化、快適化、省エネ化された、近未来型手術室である。

SCOT による効果としては、手術記録の評価、有意情報の選択的提示、患者動態の予測することで、安全性を確保することになる。手術情報による手術の評価、保証 (手術情報の記録から手術過程を正しく説明し得る) および改善点抽出により、手術に起因する合併症の原因究明と解決策を提示で、最適化と標準化が可能となる。手術の最適化と標準化による医療従事者の保有する技術の底上げにより、技術

格差是正 (高度均てん化) に繋がる。類似症例の手術情報開示、患者自身の手術情報開示により、従来のインフォームドコンセントに加え、病態・治療経過をより視覚的に開示することで患者自身の decision making を支援することになる。

2. 外科医の新しい手

外科治療の歴史は武器・戦術・戦略の発達と似た所がある。メス・ハサミなどの道具の改良にはじまり、今ではコンピュータを使った迅速な医療情報処理と可視化技術に基づいて手術戦略を構築する時代を迎え、ことに低侵襲手術手技によるいわば「ピンポイント攻撃」を行う精密誘導手術の時代となった。

低侵襲手術治療を推進する上では、外科医の技能の限界を超える微細操作・狹隘空間操作のための手術器具が不可欠である。しかし必ずしも人間の手の動きや形態を模倣する必要はない。また設定された命令だけを忠実に遂行する産業用ロボットのようなものも適さない。むやみな知能化は危険であり、常に外科医のコントロール下で、予測する通りに動くことが絶対条件といえる。つまり、思うがままに動

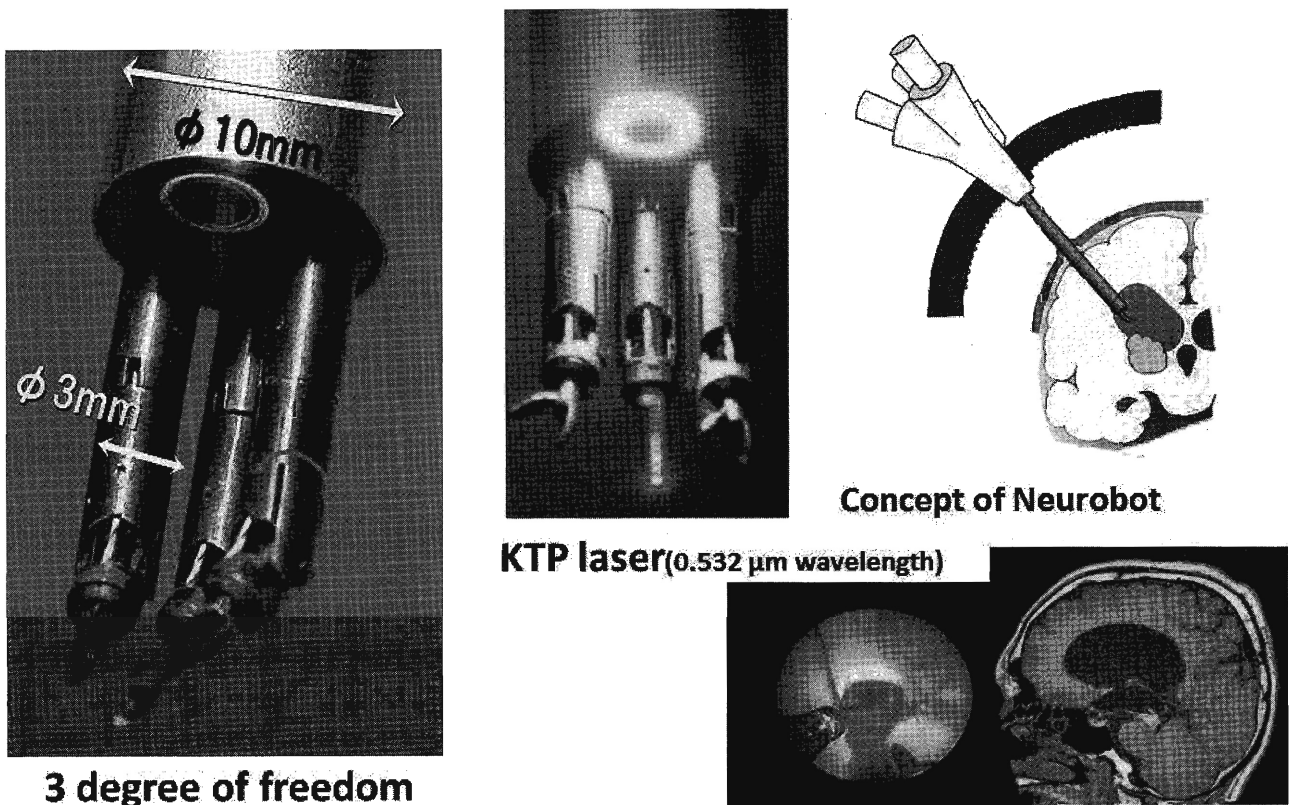


Fig. 3 Neurobot (Shinshu Univ, Tokyo Womens Medical Univ, Waseda Univ + Hitachi)
The neurosurgical endoscope robot (Neurobot) which is equipped with a stereotactic rigid endoscope (4 mm in outer diameter) with three 3-degree-freedom manipulators (3 mm in outer diameter), in a cylinder 10 mm in outer diameter.

く道具であって、外科医の肉体的技能によらず一定の手術操作能力が発揮できるようなマニピュレータが望ましい。

内視鏡手術においては、内視鏡手術操作に適したマニピュレータの開発が必須である。本邦でも先端1mm、外径3mmの3本のマニピュレータを持った微細マニピュレータが共同で開発されNeurobot (Fig. 3) として、2002年8月に信州大学で世界初の脳外科ロボット手術を実現し2006年までに4例の臨床研究を重ねたが、2005年の薬事法の改正により研究開発が中断され現在に至っている⁹⁾。

da Vinci™ (Intuitive Surgical 社) に代表されるロボット手術は主として胸腹部の手術を行う手術ロボットで、欧米をはじめとする全世界の中規模以上の病院に2,132台(2011年現在)が導入され、心臓外科、泌尿器科、一般外科領域を中心に既に2010年度には世界各国で278,000件の手術実績がある。2000年に慶応大学と九州大学で第1世代機「da Vinci™ 1000」が導入され、2001年から臨床治験が開始されたが、諸般の事情により薬事承認までには至らな

かった。ヨーロッパでは1999年、アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) では2000年に承認。本邦では2009年に厚生労働省薬事・食品衛生審議会で国内の製造販売が承認された。導入台数でみると米国は1,500台以上、ヨーロッパでは400台以上、本邦では42施設が45台のda Vinci™を導入し、2012年3月までに2,152件のロボット支援手術が行われている。そのうち65%, 1,396件は泌尿器科手術である。2012年4月から「根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援」として保険収載となった。

日本におけるロボット支援手術は始まったばかりであるが、現状の体表に5~15mmの複数のポートを造設し、そこから種々の器具などを挿入する内視鏡手術支援ロボットは、低侵襲であるが若干の創を残すことは避けられなかった。より低侵襲を目指す方向としては、体壁に一切創を残さずに胃・大腸・膣などから腹腔内にアクセスして行うNOTES (natural orifice transluminal endoscopic surgery) や手術に用いる傷の数の減少や手術器具の細径化な

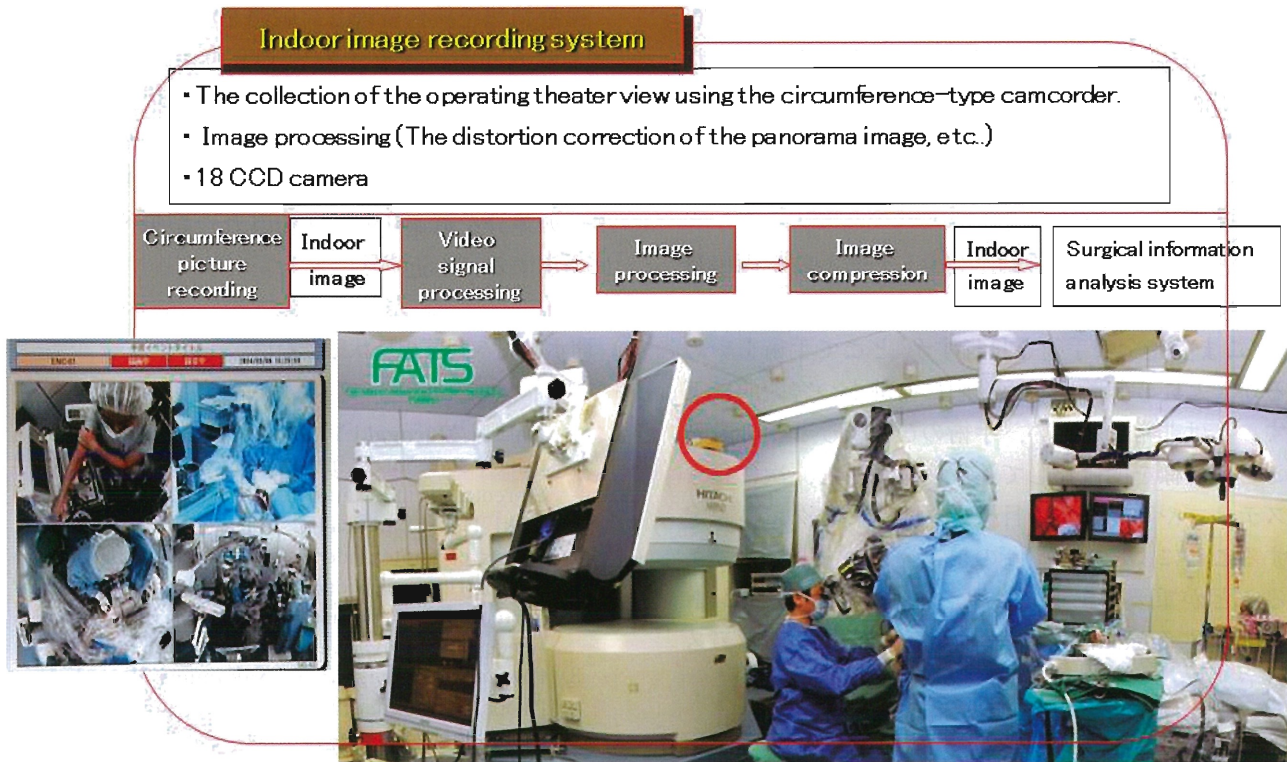


Fig. 4 SCOT Function (Operating Theater System)

The intelligent operating theater as a basis for Smart Cyber Operating Theater (SCOT) (intraoperative MRI system and indoor image recording system).

どを併用する減孔式手術法（reduced port surgery）を採用することで、術式の低侵襲化，創整容性の向上を図る試みである新しい展開が予想される。

3. 外科医の新しい脳

SCOT と連動して展開される外科医の脳は，次の3つのシステムで構成される。

①手術医療行為管理支援システムは，医療行為情報と生体情報を収集し，医療スタッフに医療行為支援情報を送り返すことになる。

②手術室システムは，映像，音などの手術情報の収集や医療従事者の行動分析などの各種分析と医療行為と患者動態を客観的，分析的に記録し，結果として有意情報の抽出と選択的提示をすることになる。

③戦略デスクシステムは，患者動態の予測と手術計画に基づく手術行為の実時間監視と手術記録の評価により，有意情報の抽出と選択的提示を行う。さらに，手術情報の記録，管理を行う。すなわち，未来の手術室は，手術室内の状況を常にモニタリングしながら，医療スタッフに必要な医療情報を共有させ，モニタリングされている情報を戦略デスクで統合分析し，手術を支援することになる。戦略デスク

の機能は，①患者動態の予測②手術計画に基づく手術行為の実時間監視と手術記録の評価③有意情報の抽出と選択的提示④手術情報の記録，管理である。戦略デスクシステムに期待される役割は，①術前の手術計画の立案，手術の工程解析による各手術ステージの検討②術中の手術進行状況と計画との照合および修正③術中の予期せぬ問題に対する手術計画の修正・再構築④手術過程の手術チームへの伝達と記録である（Fig. 4）。

手術の安全を確保し，常に検証し改善していくためには，医療情報の可視化とともに，イベント（行為）の履歴（ログ）を追跡管理するシステムが必須である。

これからの手術には，事前のリスク管理・予防が求められる。手術過程を術前・術中・術後まで管理し，患者を含めた病態をイベントレコーダ・イベントシミュレータで管理する，一貫したシステム治療に移行していく。このためには，手術過程の解析による手術の標準化と，高品質の医療を保証するリスクアセスメント・リスクマネジメントシステムの構築が必要である。ことに，医療チームメンバーの不具合や医療装置の故障が生じた場合も，システム

全体として危険な状態にならないこと、すなわち医療のロバスト性の向上を実現する必要がある。これは術前・術中のプランニングと手術デバイスの稼動状況をリアルタイムにモニタリングし、目標に向かってロードマップ（戦術）を最適化しながら、目的を達成することに他ならない。

たとえば、想定外の事が発生した時や特に内視鏡手術では、術者にとって時々刻々と変化する状況で「どこまで完全な手術を目指すか、どこで手術をやめるか」という判断を、手術中に冷静かつ客観的に下すことは非常に難しい。手術のひとつひとつの段階ごとに目標を明確化して達成度を評価し、次に行うステップや手術全体の目標をダイナミックに再設定することによって、判断の根拠と基準を明確化できることが重要である。これらのプロセスをコントロールする head quarter となるのが手術戦略デスクである。

最終的には、術者に現状の分析と結果を提示し、リアルタイムに決断をサポートする目標管理（target controlled management：TCM）システムの構築が必須である。すなわち、仮想空間上に現実を模した環境を整備し、現実世界で起こる事象をリアルタイムに収集する。そして、仮想空間上の目標を実現するためのロードマップ上に現状での事象を入力し、リアルタイム解析することで予想されるプランニングの結果との差分を最小化することになる。

おわりに

手術支援システムは、医師個人の技能よりもむしろ手術チームのパフォーマンスに重点を置いており、手術手技自体の持つ潜在的危険性の分析には着手していない。手術は、最初の治療デザイン（プランニング）が治療結果を左右するために、治療 planning の段階から、統計に基づいた priority design（データベースが必須）が重要である。しかし、初期には、一般的データしかないため、天気予報と同様にデータの蓄積により精度を向上させる地道な努力が重要である。

医療情報を統合管理し、戦略を決定する戦略デスクと双方向的に連繋する SCOT の情報管理デスクが、外科手術を精密手術として工程管理し、運用されるのである。リスクを評価し、リスク管理された先行予測型制御で予測したロードマップと現状データとの差分を最適化し、予定された結果へ安全確実に誘導する日も近い。

開示すべき利益相反状態はない。

文 献

- 1) Iseki H, Muragaki Y, Taira T et al: New possibilities for stereotaxis. Information-guided stereotaxis. *Stereotact Funct Neurosurg* **76**: 159-167, 2001
- 2) Iseki H, Nakamura R, Muragaki Y et al: Advanced computer-aided intraoperative technologies for information-guided surgical management of gliomas: Tokyo Women's Medical University experience. *Minim Invasive Neurosurg* **51**: 285-291, 2008
- 3) Ozawa N, Muragaki Y, Nakamura R et al: Intraoperative diffusion-weighted imaging for visualization of the pyramidal tracts. Part I: pre-clinical validation of the scanning protocol. *Minim Invasive Neurosurg* **51**: 63-66, 2008
- 4) Ozawa N, Muragaki Y, Nakamura R et al: Intraoperative diffusion-weighted imaging for visualization of the pyramidal tracts. Part II: clinical study of usefulness and efficacy. *Minim Invasive Neurosurg* **51**: 67-71, 2008
- 5) Ozawa N, Muragaki Y, Nakamura R et al: Shift of the pyramidal tract during resection of the intra-axial brain tumors estimated by intraoperative diffusion-weighted imaging. *Neurol Med Chir (Tokyo)* **49**: 51-56, 2009
- 6) Yoshimitsu K, Maruyama T, Muragaki Y et al: Wireless modification of the intraoperative examination monitor for awake surgery. *Neurol Med Chir (Tokyo)* **51**: 472-476, 2011
- 7) 和泉 潔, 奈良 温, 伊関 洋ほか: 手術室内の情報収集による術中モニタリングと手術戦略デスク. *電子情報通信会誌* **94**: 288-293, 2011
- 8) 伊関 洋, 村垣善浩, 丸山隆志ほか: MRI 画像に基づく情報誘導手術. *バイオメカニズム会誌* **36**: 17-21, 2012
- 9) Hongo K, Kobayashi S, Kakizawa Y et al: Neurobot: telecontrolled micromanipulator system for minimally invasive microneurosurgery-preliminary results. *Neurosurgery* **51**: 985-988, 2002