

小山 勇氏に聞く

—— 全く新しいロボット手術装置を導入する経緯からお聞かせください。

高度先進医療を積極的に推進する大学病院という立場から、当院でも数年前より手術支援ロボット「ダビンチ」の導入について、議論を重ねてきました。

しかし、ダビンチは2009年に薬事が承認された後も保険収載されたのが2012年4月で、前立腺がんの全摘手術のみ。2018年によく12の術式に保険収載されましたが、我々が議論していた当時は、自費もしくは高額な医療費負担が必要であり、経済的視座から導入を躊躇していたのです。加えて、いくつかの施設で導入が進められ、「ダビンチ」が必ずしも珍しい装置ではなくなると共に、新しい装置の噂も耳に入るようになり、その登場を待つことにしたのです。それが「センハンス」でした。

—— 「センハンス」導入に至るきっかけはどのようなものだったのでしょうか。

2002年にEU支援のもと、イタリアのSOFAR社がロボット手術装置開発に取り組んだことが、センハンス開発の嚆矢です。そして2014年に完成したのが「ALF-X」という装置です。その後、SOFAR社は2015年9月、ロボット外科部門を米国「TransEnterix社」に売却し、同社は、この「ALF-X」を「センハンス・サージカル・ロボティクス・システム」というブランドネームで販売するようになりました。



埼玉医科大学国際医療センター

埼玉県

Close-Up
2020 AUGUST

手術支援ロボットのもう一つの選択 触感を備え、全腹腔鏡下手術に対応 導入大学病院にも大変革をもたらす

埼玉医科大学国際医療センターは、がん、心臓病と高度救命救急医療に特化した、埼玉県中南部の医療の拠点である。同センターは、かねてより「患者中心の医療」を標榜してきていることから、腹腔鏡下手術への期待も大きい。そして今、世界的にも注目を集める、新しい発想から開発された「手術支援ロボット」を導入した。同装置の導入のみならず、薬機承認も含め日本上陸にも尽力した名誉病院長の小山 勇氏らにその独自性と有用性を聞いた。

私は、TransEnterix社の日本法人経営者と旧知の仲であったこともあり、同社が2016年イタリアのミラノで開催するセンハンスのグランドオープンングに参加する機会を得たのです。

同イベントでは、センハンスに関する詳細な説明を受け、自分で同装置を操作しましたが、鉗子が物に触れた際に手元に感じる触覚と、アイトラッキングによる自分の目の動きにカメラが追従して動くカメラ・システム、そして手元の操作が腹腔鏡下手術と同様の感覚で操作できる点を高く評価し、2017年6月、埼玉医科大学国際医療センターに導入することにしたのです。

—— 日本で最も普及している手術支援ロボット「ダビンチ」との違いについてお聞かせください。

「ダビンチ」は、湾岸戦争をきっかけに、遠隔手術を実現するために開発された装置です。術者が、手術台から離れた場所で3D画像を見ながらハンドル操作を行い、ロボットアームの先にある鉗子類や鉗を用いて手術します。「ダビンチ」は、まさに「ロボティックな感じ」で、ロボットアームが人間の手が動くように製作されており、今でも世界の最先端の装置と言えます。一方で、装置の使用において消耗品等を含めたランニングコストの負担が大きい点や、アーム部分に触覚がないといった問題点を指摘する声もあります。

これらの課題を克服したロボット手術装置が「センハンス」です。「ダビンチ」が全く新しい考え方によるロボット手術

の在り方を示しているのに対して、「センハンス」は、従来行われてきた腹腔鏡手術をデジタル的に置き換えた装置です。

日本では欧米に比べて腹腔鏡手術が普及していますが、「センハンス」はこの腹腔鏡手術をデジタル技術によって容易化した装置であると言えます。

—— 薬機承認に際し、小山先生が積極的に厚労省に働きかけたと同っています。

当院では、まず個人輸入という形で「センハンス」を導入しました。同装置の運用において、保険収載までは全て病院側で費用を負担することでしたが、そのためには倫理委員会で病院の審査承認を受ける必要がありました。

そこで、臨床で使用するための準備として、消化器外科医2名、婦人科腫瘍医2名、泌尿器腫瘍科医2名、手術看護師1名をミラノに派遣し、動物実験での使用も含めた3日間に及ぶ研修を受けさせるとともに、臨床工学士2名を米国の「TransEnterix」社本社に派遣して10日間の研修を経た後、メカニックやソフトウェアに関するキーオープンのライセンスを取得させました。

また、ドイツより「センハンス」に関する経験豊かなDr. Dietmar Stephan氏を客員教授として招聘し、指導していただく体制を構築しました。さらに、「センハンス」の薬機承認についても、メーカー担当者に同行してPMDA（医薬品医療機器総合機構）と相談しながら、薬機法の上では「センハンス・サージカル・ロボティクス・システム」で承認を受けましたものの、腹腔鏡下手術のデジタル化を

強調し、製品の名称は「センハンス・デジタル・ラパロスコピー・システム」としたのです。このネーミングは、まさに的を射たものと思っています。

おかげさまで、保険収載に関しては、昨年7月に現在の腹腔鏡下手術の項目に追加する形でのA1の評価区分で承認され、全ての腹腔鏡下手術で「センハンス」を使用することが可能となりました。

—— 「センハンス」の有用性を、具体的にお聞かせください。

「センハンス」の機械的な特徴ですが、まずアイトラッキングを用いたカメラコントロール機能が挙げられます。術者が座るコンソールに、術者の眼の虹彩の動きを感じするセンサーがあり、担当する外科医に合わせてキャリブレーションする

ことで、その外科医が見たい方向に眼を向ければ、カメラが自動的にその動きに追随するのです。その結果、従来の腹腔鏡下手術と異なり、術者が望む視点でカメラを移動・固定させることができ、またカメラを動かすための補助員も不要となります。加えて、カメラだけでなく鉗子の選択も目の動きで可能であるため、例えば右側の鉗子を左手で操作するようなどことも可能となっています。

「ダビンチ」において、よく指摘される触覚についても、「センハンス」は同機能を搭載しています。アームの先端に鉗子の動きによる張力を感じするセンサーがあり、それが術者が握っているハンドルに伝わって、圧、すなわち触覚を得ることができます。単にハンドルを把持する



小山 勇 (こやま・いさむ)氏

1953年東京都生まれ。1977年東京医科歯科大学医学部卒。同年から1982年まで三井記念病院外科レジデント、1982年から1985年まで米国ジョンズホプキンス大学留学、1985年から埼玉医科大学第一外科講師、1994年同科助教授、2000年同科教授。2004年から埼玉医科大学病院副院長、2007年埼玉医科大学国際医療センター副院長、2011年同病院長。2019年から同名誉病院長、埼玉医科大学専務理事。

だけでは感覚は分かりませんが、縫合糸の結紮などで鉗子を引っ張ると、その強さが感覚として手に伝わったり、目的外の組織に当たっても触覚の差を感じるようなことができることから、そのまま突くようなことも未然に防げます。つまり、安全機構としても役立つのです。

また、手術装置は、3つ、あるいは4つのアームをそれぞれ独立して設置するように設計されているのですが、アームが長いこともあり、手術台周辺に十分なスペースを確保することができません。そのため、手術をサポートする助手の業務が容易となりますし、手術室として必要なスペースについても、日本では一般的な6m×6mの大きさがあれば問題ありません。

——**使い勝手、経済性についてはいかがですか。**

オープンプラットフォームであることから、従来使用してきたさまざまな手術装置とのコラボレーションも可能です。カメラやトロツッカーも専用のものではないため、そのまま使用することができるといふ点も大きなメリットです。

鉗子の大きさは、センハンスでは5mmが標準となっており、ダビンチの8mmと比べて小さく使いやすいですね。3mmの鉗子や鉗も上市されており、すでに日本でも薬機承認を得ています。

さらに、術者が操作するコックピットは、術者が覗き込んで見るクローズドタイプではなく、一般的なモニターを見るのと同様のオープンシステムです。このタイプであれば、術者が手術台周囲にい

る助手や麻酔医、看護師らと同じ術野を見ながらコミュニケーションを取ることができ、円滑な手技を行えます。

なお、センハンスのアームは、基本的に足でペダルを踏んでいるときにのみ動作するよう設計されており、足をペダルから外せば、アーム等をその位置でいつでも停止させることが可能です。この機能を利用し、術者のハンドルが操作しにくい状態になった場合、一旦、ペダルを離して態勢を立て直すことも容易です。

——**現在までの「センハンス」による治療実績についてお聞かせください。**

当センターでは現在までに、大腸がん手術31例、子宮全摘手術6例、腎臓摘出手術1例、胃切除手術4例を実施しました。いずれも、従来の腹腔鏡下手術と比べて遜色のない結果を得られており、満足しています。

最近、ようやく海外からのプロクターなし、自施設のスタッフのみでセンハンス手術が施行できるレベルに達しました。大腸や婦人科手術では、センハンスチームとして、診療科の区別なく助け合う体制ができてきたと実感しています。すでに98種類の術式が保険収載されていますので、当センターで日常的に実施している腹腔鏡下手術全てを「センハンス」によって行うことが可能です。まずは研修を受けた医師たちを中心に症例数を増やしていき、「センハンス」が腹腔鏡下手術のルーチンとなるような環境を整備したいと考えています。

——**日本で「センハンス」を普及させるための条件と課題についてお聞きます。**

■埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科／婦人科腫瘍科

症例数を重ねて「センハンス」のプロトコルを構築し、国内での同装置の治療技術の確立と普及促進を目指す



山口茂樹（やまぐち・しげき）氏
1961年神奈川県生まれ。1986年横浜国立大学医学部卒。1999年よりニューヨークのマウント・サイナイ病院留学。静岡県立静岡がんセンター大腸外科部長、埼玉医科大学消化器・一般外科教授を経て2007年より現職。

— Interview —

消化器外科（下部消化管外科）診療部長／教授

山口茂樹氏

婦人科腫瘍科病棟医長／助教

藪野 彰氏に聞く

「センハンス」による日本の第1号症例を執刀した消化器外科診療部長／教授の山口茂樹氏と、婦人科領域で「センハンス」による子宮体がんの手術を執刀している婦人科腫瘍科病棟医長／助教の藪野 彰氏に同装置による手術の現況と有用性について聞いた。

——**当センターでの大腸がん・子宮体がんの手術件数をお聞きます。**

山口茂樹氏（以下、山口） 当センターでは、大腸がんの切除数は年間480件を数えており、加えて、大腸切除術の大部

分は腹腔鏡下手術で行っています。大腸ポリポシス、潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術や結腸憩室症手術も、依頼に応じて腹腔鏡下で実施しています。

藪野 彰氏（以下、藪野） 婦人科がんの手術症例数は全国2位で、子宮体がんの手術は年間150件程度です。婦人科がん領域では保険診療で行える手術適応が子宮体がんⅠA期の高分化型腺がん限定です。腹腔鏡で施行できる症例は絞られ、当センターでは年間50件程度、子宮体がん手術を腹腔鏡下で行っています。

——**「センハンス」を用いた手術は、これまで何例実施されていますか。**

山口 現在まで、31例を数えます。また、「センハンス」は稼働したばかりですので、症例内容としては複雑でない、実施しやすい手術である右側結腸切除、S状結腸切除、上部直腸がんの手術等において実施しています。

藪野 現在まで、子宮体がんの手術数は



藪野 彰（やぶの・あきら）氏
2007年日大医卒。岡山市立市民病院、市立川崎病院を経て、2013年埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科入局。ペンシルバニア大に留学し、現在に至る。

6例です。当センターでは進行性悪性腫瘍の患者さんが多いこともあり、どうしても件数が限定されます。また、症例については、子宮体がんの患者さんは肥満の方が多いことから手術時間もその分長くなるので、導入時期でもあり、「センハンス」手術は、BMI30未満の方の症例を選んで執刀しています。

——**手術時間をお聞かせください。**

山口 セッティング等に若干時間がかかりますし、稼働初期ということで、ロボットの動きを抑制していることもあって、



オープンコクピットで「センハンス」を操作する山口茂樹氏。術者は、手術室内の助手や麻酔医、看護師らとのコミュニケーションが容易にとれる。



ロボット手術装置「センハンス」。手術装置は3あるいは4つのアームがそれぞれ独立して設置するように設計されており、長いアームによって手術台周辺のスペースを確保。手術室として必要なスペースは、一般的な6m×6mの大きさがあれば問題なく同装置の設置が可能である。

通常2時間程度で終わる大腸がん手術であれば、セッティングから手術完了まで約3時間程度かかります。ただし、従来の腹腔鏡下手術であれば3名は必要な医師の数を2名に抑えることができるので、人員面での負担は小さくなっていると考えます。

「センハンス」の有用性

**カメラ担当が不要で手術の効率化が可能
操作性が高く、触覚がある点も有用**

——「センハンス」の有用性を術者視点からお聞かせください。

山口 今、述べたように、「センハンス」はカメラを担当するスタッフが不要で2名での手術実施が可能なため、その分手術の効率化が図れると感じています。

操作法自体も、腹腔鏡と同じなので、ハンドルを持つている限りは複雑な操作を必要としません。ハンドル操作に対する機械的な動きの重さ等も徐々に改善されており、操作性は日増しに良くなっています。カメラもアイトラッキングによるカメラコントロール機能で自分の思い通りに動かすことができ、しかも、術野が安定しているで見やすいですね。

扱う鉗子や鉗も従来使用していたものを使えるのも有難いです。なお、今までは電気メスしか使用できませんでしたが、これから超音波メスの利用も可能になるということです。今後、操作性はより向上するのではと期待しています。

藪野 ロボット手術で時間のロスになるのが鉗子の入れ替えやカメラ位置の変更ですが、婦人科手術の場合、一度臍にカ



オープンコクピットのハンドル。ハンドル操作は、腹腔鏡下手術と同様のハンドルであり、操作する鉗子等の道具類も自身が使い慣れたものを装備させることができる。



オープンコクピットのペダル部分。「センハンス」は、足でペダルを踏んでいるときのみ動作する。この機能を生かすことで術中の安全確保に役立てることができる。

し、オープンプラットフォームなので、新しく登場したカメラ等のデバイスも簡単に装備できるなど、導入後も神経質にならずに使えるのは良いですね。

——「センハンス」を用いた治療の今後の展望についてお聞かせください。

山口 現在、「センハンス」を用いた手術

のワークフローを策定している段階です。特に大腸がんの手術では、カメラの視野を変更することが多いので、そのための作戦づくりは必要です。

藪野 婦人科がん領域では症例数を増やすためにも、適応幅を広げて行きたいですね。遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対する予防的卵巣卵管切除が今年4月に保険収載されたので、症例があれば積極的に「センハンス」を使用したいと思っています。

山口 実施した症例数が少ないこともあり、学会等での発表はまだですが、学会や講演等で「センハンス」の紹介を頼まれることが増えてきましたね。外科医は皆、大いに興味があるようです。また、従来のロボット装置と比べコストが低減されていることから、病院の経営層も興味を持つている印象です。

ポートの位置や手術手順を早めに策定し、今後は症例数を増やして「センハンス」手術のスタンダードを当センターで構築していきたいと考えています。

メラを入れてしまえばカメラの位置を変える必要性がなく、鉗子の入れ替えも少ないため、ロボット手術に適しています。子宮があまり大きくない症例では、トロツカーも一般的な腹腔鏡に近い配置で手術を行えるため、何か困ったことがあれば腹腔鏡手術に変更すれば済むと思っていましたので、「センハンス」を導入しやすかったです。

なお、腹腔鏡だと無理な姿勢を取らないとできない操作も座ったまま操作できるなど、非常にエルゴノミクスの点において優れていることも評価できます。

山口 通常の腹腔鏡手術で感じにくい触覚が強調されている点も、優れた機能です。触覚が全くなないと、手術する領域外の組織を無意識に突いてしまう怖れがありますので、安全面を考えてもプラスだと思っています。

なお、装置自体のトラブルもないです

埼玉医科大学国際医療センター



埼玉医科大学国際医療センターは、“国際医療センター”の名前に相応しい、世界最高水準の病院作りを目指し、さまざまな取り組みを行っている。

同院は、がん、心臓病に対する高度専門医療に特化し、かつ高度の救命救急医療を提供しており、埼玉西部地区の地域医療の最後の砦として機能しているほか、2015年2月には日本の大学病院では初めてとなる国際的な病院機能評価にあたるJCIの認証を取得。医療の質と安全に関して国際的なグローバルスタンダードを実現。3kmほど離れた埼玉医科大学病院と、2つの病院で1つの大きなメディカルセンターを形成し、常に「患者中心の医療」を心がけ、安心して安全な満足度の高い、質の高い医療を推進している。

病院長：佐伯 俊昭
所在地：埼玉県日高市山根 1397-1
病床数：600床（包括的がんセンター：300床、心臓病センター：200床、救命救急センター：100床）