

2019年2月7日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部

## 軟性内視鏡とロボット技術を融合した手術支援システムを開発

### —より低侵襲な国産手術支援ロボットを産学連携で実現—

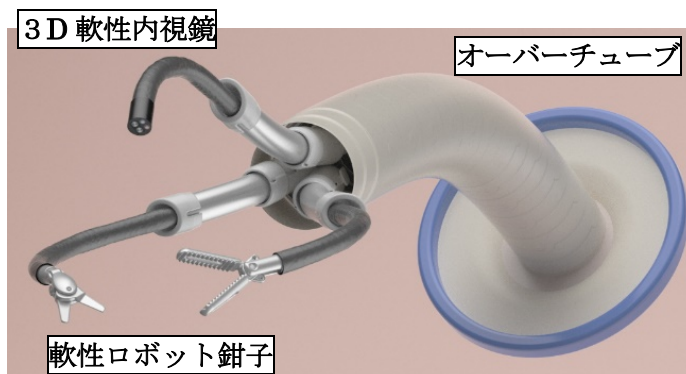
慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の北川雄光教授らの研究グループは、日本が世界をリードする軟性内視鏡とロボット技術を融合させた、軟性内視鏡手術システム（Flexible Endoscopic Surgical System: FESS）の非臨床試作モデルを完成させました。本システムは、慶應義塾大学医学部、理工学部、慶應義塾大学病院およびメーカーが産学連携体制で開発を進めてきました。

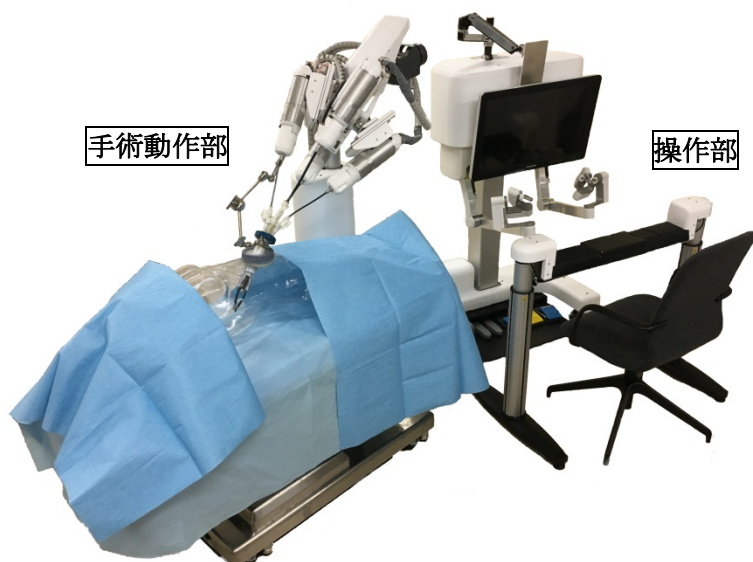
FESSは、軟性の内視鏡カメラと鉗子などの処置具をしなやかなチューブ内に収め、この柔らかいチューブを体内に挿入し、患部で内視鏡や鉗子類を出して処置を行います。カメラと処置具はそれぞれ独立して動かすことができます。挿入する部分が柔らかいため、硬性内視鏡や既存のロボット支援手術では直線的にアプローチしづらい体の深い部分に曲がって届き、またロボット技術の支援により、マニュアルで行う腹腔鏡手術に比べて精密な操作が可能です。

執刀する医師のより安全で確実な手術を支援するよう、内視鏡には、脂肪に隠れた臓器の構造を可視化し重ねて表示できる3D近赤外蛍光観察機能を搭載しています。

硬性内視鏡手術ロボットの登場により手術の低侵襲・高精度化が進みましたが、膵臓がんなど硬性内視鏡での手術が難しい部分が多く、依然として開腹手術が主流です。本技術により、これらの疾患に対しても、内視鏡手術が可能となることが期待されます。

今後は産学連携での取り組みを加速し、早期の製品化をめざします。





【図 1】

## 1. 研究の背景と概要

### 【FESS＝軟性内視鏡手術システム】

#### (1) 背景

医療機器市場が拡大傾向にある中、成長率が高く市場規模も大きい治療機器のほとんどが海外製品となっています。そのため患者が最新機器を使用した治療をタイムリーに受けられない状況にあります。一方、市場は大幅な輸入超過となっています。このような状況を改善するため、日本が得意とする軟性内視鏡とロボット技術を融合させることで、小型で操作性がよく体にやさしい軟性内視鏡手術システムを開発しました。

開発は慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）教室の北川雄光教授を中心に、慶應義塾大学理工学部、高知大学、神戸大学、滋賀医科大学、大阪大学、神奈川県立がんセンター、川崎重工業株式会社、株式会社メディカロイド、パナソニック株式会社 コネクティッドソリューションズ社、パナソニック セミコンダクタソリューションズ株式会社、株式会社トップ、ザイオソフト株式会社の産学連携体制で進めてきました。

#### (2) 特徴

本システムは、直径 5mm の軟性ロボット処置具 2 本ないし 3 本と直径 8mm の 3D カメラ 1 本、これらを体内に導入するための軟性オーバーチューブからなる手術動作部と、内視鏡と処置具を遠隔操作するための操作部から構成されます（図 1 参照）。執刀する医師はコンソールのモニターで内視鏡画像を見ながら、直観的に精密な操作をすることができます。術式によっては、既存の汎用デバイスを併用することも可能です。本システムは人が持ち運べる小型軽量のユニットで、ベッドサイドに設置したり、ベッドレールに取り付けることができ、ロボット手術専用手術室は不要です。

内視鏡に組み込まれた 3D カメラの近赤外蛍光観察機能は、可視光映像と近赤外蛍光映像を重ね合わせて表示させることができます。臓器表面の色調や形の情報に加えて、通常光では見えない脂肪に隠れた重要な臓器を確認しながら、手術を進めることが可能です。

## 2. 研究の成果と意義・今後の展開

FESS は体表の一つの小さな切開孔、または口や肛門からの挿管で、柔軟に曲がって体の奥や管腔内に到達することができ、繊細な操作ができる利点があります。このため従来では体表を大きく切開せざるを得ない患部、または腹腔鏡手術が困難であった膵臓がんなどの患部に対し、より低侵襲で安全な手術ができる可能性があります。

高齢化の進展により、がんにかかる患者数は今後さらに増加が見込まれます。一方、米国で開発されたロボット支援による手術は、さまざまな臨床研究や試験で安全性および有効性が実証され、急速に適用範囲を広げています。手術支援ロボットのグローバルの市場は、2018年から2023年の5年間に年平均成長率30%で拡大し、2023年には160億ドルに到達すると予想されています(出典: WinterGreen Research, Inc)。研究グループは、コンパクトで、汎用デバイスも併用できる国産システムを適正な価格で提供することにより、ロボット支援手術を多くの患者さんの手に届くようにし、同時にわが国の医療経済に貢献することを目指しています。

将来的には、器具が臓器に触れた感じが医師の手に伝わる力触覚機能を追加し、安全性をより高める研究開発も進めています。

今後は臨床試験、薬事承認を経て、2020年代半ばの上市を目標に、産学連携体制での取り組みを加速していきます。

## 3. 特記事項

本研究は、国立研究開発法人日本医療開発機構 (AMED) の未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 研究開発課題「未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発/先端医療機器の開発/高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発」の支援によって行われました。

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

### 【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部  
外科学教室 (一般・消化器)  
専任講師 和田 則仁 (わだ のりひと)  
TEL : 03-3353-1211 (内線 61501)  
FAX : 03-3355-4707  
E-mail: wada@keio.jp  
<https://fess-project.jp>

### 【本リリースの発信元】

慶應義塾大学  
信濃町キャンパス総務課 : 鈴木・山崎  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35  
TEL : 03-5363-3611 FAX : 03-5363-3612  
E-mail : med-koho@adst.keio.ac.jp  
<http://www.med.keio.ac.jp/>  
※本リリースのカラー版をご希望の方は上記までご連絡ください。