

2023年4月12日

報道機関各位

一般社団法人日本外科学会
北海道大学病院

**プレス発表「日本製手術支援ロボット hinotori™ を用いた遠隔手術の実証研究：
「一般通信回線を用いた世界初の遠距離ロボット胃切除術のカダバースタディー」**

一般社団法人日本外科学会は、令和5年3月14日から3月17日の期間、北海道大学と市立釧路総合病院間を一般通信回線で接続し、令和2年に薬事承認を得た日本製手術支援ロボット hinotori™ サージカルロボットシステム（以下 hinotori™）を用いて、北海道大学に献体されたご遺体を用いた遠隔ロボット胃切除術の実証研究（カダバースタディー）を行いました。この実証研究は、令和4年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業（高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業）「手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実現に向けた実証研究(22hsa422001)」(研究代表者 森 正樹：東海大学、日本外科学会前理事長) の分担研究課題として、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て行われました（022-0363）。



hinotori™ サージカルロボットシステム



北海道大学



市立釧路総合病院



【背景】

自然災害が多く、超高齢化社会を迎えた日本では、医療資源の少ない地域へのオンライン診療の普及が望まれます。今般のコロナ禍ではオンライン診療に対する期待がさらに高まっています。厚生労働省は平成30年に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を発出し、令和元年の同指針の改定においては「遠隔手術支援（遠隔地の指導医が現地の術者に代わって部分的に手術操作を行う）」についてもオンライン診療に含めることが明記されました。また、日本外科学会において令和4年6月22日「遠隔手術ガイドライン」が策定され、現在はその社会実装に向け日本外科学会が他の関連学会と連携して準備と実証研究が進められています。今回は、臨床導入の前段階として、遠隔手術支援の実施可能性を検証することを目的に、日本外科学会、北海道大学、株式会社メディカロイド、東日本電信電話株式会社（NTT 東日本）が合同でカダバースタディーを行いました。

遠隔手術が実現することで、患者はロボット支援手術などの先端的手術を、日本のあらゆる地域で享受できる可能性があります。地域に住む患者は長距離移動に伴う体力的・経済的な負担を回避して、地元の病院で先端的手術を受ける選択肢が生まれます。同時に、地域においても最新技術の修練が可能な環境が整うことから、地域における若手外科医の育成法として有用であり、医師偏在の改善にも効果があると期待されます。

【実証実験の概要】

hinotori™を309 km離れた北海道大学臨床解剖実習室、および市立釧路総合病院に設置し、令和5年3月14日から3月17日にかけて実証研究が行われました。3月14日から15日（2日間）にわたり胆嚢および胃臓器モデルを使用した遠隔操作（市立釧路総合病院から北海道大学の臓器モデルを用いた模擬手術を実施）と遠隔手術支援（北海道大学でのロボット手術を市立釧路総合病院の指導医が部分的に操作）を行いました。引き続き、3月16日には遠隔操作（市立釧路総合病院から北海道大学のご遺体に対して模擬手術を実施）による胃切除術が行われ、さらに17日には遠隔手術支援による胃切除術が施行されました。これまで、カダバースタディーとして、実臨床における手術と全く同等の胃切除術を遠隔からの操作により完遂した報告、あるいは遠隔からの直接操作による支援を行いつつ完遂した報告は他になく、両者ともに世界初の試みとなりました。なお、今回の研究ではセキュリティ確保対策としてIP-VPN（internet protocol-virtual private network）回線にIPsec（internet protocol security）暗号を追加して施行されました。

結果：胆嚢モデルによる胆嚢切除術（遠隔操作1回、現地操作2回、遠隔支援1回；計4回）の平均手術時間は21.5分であり、胆嚢・胆嚢管・動脈損傷はいずれも認めませんでした。胃臓器モデルを用いた幽門側胃切除（遠隔操作1回、遠隔支援1回；計2回）を行い、平均手術時間は163分であり、胃切除から再建まで安全に施行が可能でありました。また、カダバースタディーとして実施した模擬手術では、遠隔ロボット幽門側胃切除は手術時間245分で安全に施行可能であり、遠隔ロボットを用いた手術支援（現地と遠隔、双

方が交互に手術操作) による胃全摘術は 217 分にて安全に施行可能でありました。全ての工程において通信途絶は認めず、手術映像ならびにロボット制御に関するトラブルは認めませんでした。すべての遠隔操作において通信遅延は 40ms (速報値) であり、通信帯域は 140-150Mbps と予想範囲内でした。

今回の検討では、薬事承認を取得した手術支援ロボットが一般回線で約 300km の距離間を接続した場合でもスムーズに操作権の移行が可能であり、ロボットによる通常手術の遠隔からの支援が安全に実施可能であることが献体によって証明されたこととなります。これにより遠隔手術が社会実装に向け、さらに大きな一歩を踏み出すことができたと考えます。

【今後の予定】

AMED 研究「手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実現に向けた実証研究」は今後も継続され、本年中に同じくご献体を使用した実証研究として、他の手術術式における検討を実施する予定です。このような実証研究で得られたデータをもとに遠隔手術ガイドラインをさらに精緻化し、社会実装に向けて準備を進めていく予定です。

【本リリースに関する報道お問い合わせ先】

* 遠隔手術についての全般的なお問い合わせ

一般社団法人日本外科学会 事務局 総務部渉外課 (担当; 上沢/定方)

E-mail; external@jssoc.or.jp

【本リリースに関する報道お問い合わせ先】

* 北海道大学における実証実験について

北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 II

教授 平野 聡、

北海道大学病院 低侵襲外科診断治療学研究部門 (消化器外科 II)

特任教授 海老原 裕磨

TEL: 011-706-7714

E-メール: satto@med.hokudai.ac.jp (平野)、yuma-ebi@pop.med.hokudai.ac.jp (海老原)