

**日本医療研究開発機構**  
**8K 等高精細映像データ利活用研究事業**  
**(8K 内視鏡システムを応用した遠隔手術支援システムに関する研究)**  
**事後評価報告書**

公開

## I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 8K スーパーハイビジョン技術を用いた  
新しい遠隔手術支援型内視鏡(硬性鏡)手術システムの開発と  
高精細映像データの利活用に関する研究開発  
(英語) Study of Development of a New Rigid Remote Operation Assisted Endoscopic Surgical  
System and Utilization of High-Definition Imaging Data Using 8K Super Hi-Vision Technology

研究開発実施期間: 令和元年11月11日～令和4年3月31日

研究開発代表者氏名: (日本語) 金光幸秀  
(英語) Yukihide Kanemitsu

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院 大腸外科 科長  
(英語) National Cancer Center Hospital . Chief of Department of Colorectal Surgery

## II 研究開発の概要

### 【背景】

昨今の癌外科手術では、映像で手術をサポートする外科手術用内視鏡システムが開発され、低侵襲性の観点から、内視鏡による手術のニーズが非常に高まってきている。しかし、同手術はモニターを見ながら行うシステムのため、手術の質が画面の解像度に影響されやすい。さらに2次元であり空間認識が困難、術中展開や術中操作の制限があるといった欠点を有することから、今後の技術革新が求められている。より高解像度、高色域などを実現可能な8K技術を内視鏡(硬性鏡)システムに採り入れることによって、さらなるメリットが医療現場にもたらされる可能性がある。また、硬性内視鏡による癌手術に関しては、その需要が増大する中、専門医師の不足や地域的な偏在が顕在化している。現状では内視鏡手術は高度な技術を要し、技術習得のための経験が必要となっているため、遠隔地間での手術支援を行うことが可能となれば、その偏在解消にも資するものと考えられる。

## 【目的】

以下の4つの研究開発項目を達成する。

研究開発項目①：8K 内視鏡システムの操作性の向上に向けた小型内視鏡用カメラの開発

研究開発項目②：8K 内視鏡システムにより得られた高精細な手術映像データ等を、手術を実施する医師と遠隔地にて指導する医師との間でスムーズに送受信し、得られた情報から術中の重要点の提示等を可能とする遠隔手術支援システムの開発

研究開発項目③：遠隔手術支援システムの医療機器の有用性の検証と、医療機器としての実用化・普及に向けた具体的計画の策定

研究開発項目④：8K 内視鏡手術映像データベースの構築を行い、診断等への利活用に向けた具体的方策の検討・検証を通じて、医療の質の向上等に向けた具体的計画

研究期間終了後は、遠隔手術支援システムについて整理した医療上の有用性および技術的課題等について開発結果を踏まえて検証し、8K 内視鏡手術または8K 遠隔手術支援保険導入を目指した臨床試験実施の可能性も含め、運用方法を提案する。

## 【成果】

上記の研究開発項目それぞれの達成度は、開発項目①②は100%、開発項目③は90%、開発項目④は80%であった。

2019-2020 年度は、システムのさらなる小型軽量化と内視鏡カメラ操作性・映像品質の向上を実現するとともに、レンズの大幅な小型軽量化と電動フォーカス制御の新規開発を実現した。2021 年度は、この新しく開発した8K 腹腔鏡手術システムを用いてブタを使用した動物実験を実施し、成田-京都間での8K カメラと5G 通信の組み合わせによる腹腔鏡下大腸癌根治手術の遠隔手術指導を行った。その結果では、画像に関しては、質感・色彩や腹腔内の空間の印象などが実物に近く、また電子ズーム装置との併用による電子拡大像は、画質の劣化が少なく、医療に最適化して拡張された現実感（高い臨場感と実物感）のある手術映像に加えて、的確な遅延のないアノテーションによる手術指導の達成を可能にした。手術指導による手術時間の短縮、3 人の外科医により腹腔鏡下大腸癌根治術に遜色ない8K カメラによる手術システムを使用した2 人のみの外科医による手術の実施、内視鏡技術認定医審査基準に基づく手術のクオリティーが遠隔手術指導によって向上した。

本研究にて、遠隔支援（指導）を加えることで、外科医の内視鏡技術評価点が向上し、さらに外科医を1 人減らしても質の高い腹腔鏡下直腸切除術が実施できることが確認された。一方で、当初課題であった映像伝送のスピードも、映像伝送の遅延時間を約0.6 秒に抑え、許容遅延時間1.3 秒を十分クリアできることが確認された。

## 【医療経済的な観点からの分析】

本遠隔手術支援システムの普及により、質の高い手術機会および教育機会の増加、移動時間の削減による新たな手術機会や教育機会の増加および医師の労働時間の削減など、様々な効果が見込まれる。

## 【実用化に向けての今後の見通し】

8K カメラ、カメラコントロールユニット、カメラアームはすべて未承認である。そのため、2023 年度以降に、候補となるカメラメーカーにて事業性の検討を行い、技術移管を含めて市場化へ向けた技術的妥当性を確立する。事業性の検討により、実験機製作と評価、量産機施策と検証、薬機法対応などを行い、数年以内の国内上市を見込む。これまでの研究で、動物実験を通して有効性を確認済みの遠隔手術指導システムに、この高精細化処理機能付きの8K 硬性鏡システムを組み込むことで、遠隔手術指導の臨床試験による評価を行うとともに、新しい8K 腹腔鏡システムの有効性確認と保険収載に向けたデータ取得を行う。具体的には、市販に向けての改良機を開発し、引き続き多施設共同試験（医師主導治験あるいは先進医療B 試験）により、これらの医療機器についての薬事承認、保険償還を目指す。

## 1. Background

In recent cancer surgery, the incorporation of 8K technology, which enables higher resolution and color gamut, into endoscope (rigid endoscope) systems may bring further benefits to the medical field. In addition, as the demand for cancer surgery using rigid endoscopes increases, there is a shortage of specialist physicians and a regional maldistribution of specialists. The 8K endoscopy system, which utilizes 8K high-definition images, can be applied to surgery while preserving the augmented reality that only 8K can provide. Furthermore, if further miniaturization, weight reduction, and operability improvement can be achieved, surgery by one or two surgeons will become possible, which is expected to help alleviate the shortage of endoscopic surgeons.

## 2. Objectives

The following four R&D items will be accomplished.

R&D item 1: Development of a compact endoscope camera to improve operability of the 8K endoscope system

R&D item 2: Development of a remote surgery support system that enables smooth transmission and reception of high-definition surgical image data, etc. obtained by the 8K endoscope system between the doctor performing the surgery and the doctor providing guidance at a remote location, and presentation of important points during the surgery from the information obtained.

R&D item 3: Verification of the usefulness of the tele-operation support system as a medical device and formulation of a concrete plan for its practical use and dissemination as a medical device

R&D item 4: Establishment of a database of 8K endoscopic surgical images, and formulation of a concrete plan to improve the quality of medical care through examination and verification of concrete measures for utilization in diagnosis, etc.

## 3. Outcome

The achievement level of each of the above R&D items was 100% for development items (1) and (2), 90% for development item (3), and 80% for development item (4).

In FY 2019-2020, we achieved further downsizing and weight reduction of the system and improvement of endoscopic camera operability and image quality, as well as significant downsizing and weight reduction of the lens and new development of electric focus control. In FY2021, we conducted an experiment using this newly developed 8K laparoscopic surgical system in pigs and remote surgical guidance for laparoscopic colorectal cancer surgery between Narita and Kyoto using a combination of an 8K camera and 5G communication. The results showed that the texture, color, and impression of the space inside the abdominal cavity were close to the real thing in terms of images, and the electronically magnified images in combination with the electronic zoom device showed little deterioration in image quality, enabling the achievement of surgical guidance with accurate, delay-free annotation in addition to surgical images with a sense of reality (high realism and realism) that was optimized and enhanced for medical use. Achievement of surgical guidance is now possible. Surgical guidance shortened operation time, surgery was performed by only two surgeons using a surgical system with an 8K camera that is comparable to laparoscopic colorectal cancer radical surgery by three surgeons, and the quality of surgery based on the examination criteria for certified endoscopic technicians was improved through remote surgical guidance.

In this study, it was confirmed that the addition of remote assistance (guidance) improved the endoscopic technique evaluation score of the surgeons, and that high-quality laparoscopic rectal resection could be performed even with one less surgeon. On the other hand, the speed of video transmission, which was initially an issue, was also confirmed to be sufficient to clear the allowable delay time of 1.3 seconds, with the delay time of video transmission reduced to approximately 0.6 seconds.

## 4. Future Prospects for Practical Application

Based on the feasibility study, we expect to produce and evaluate an experimental model, implement and verify measures for mass production, and comply with the Pharmaceutical Affairs Agency Law, and launch the product in Japan within a few years. By incorporating this 8K rigidoscope system with high-definition processing function into the remote surgical guidance system, the effectiveness of which has already been confirmed through animal experiments in previous research, the company will evaluate the remote surgical guidance system through clinical trials and obtain data to confirm the effectiveness of the new 8K laparoscope system and to have it covered by insurance. Specifically, the company aims to develop an improved device for commercialization and to obtain pharmaceutical approval and insurance reimbursement for these medical devices through subsequent multicenter joint trials.