

日本医療研究開発機構  
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研究事業)  
事後評価報告書



## I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 手術支援ロボットを用いた遠隔手術のガイドライン策定に向けた実証研究  
(英語) Research to establish a guideline for telesurgery using surgical assistant robots

研究開発実施期間: 令和2年8月6日～令和4年3月31日

研究開発代表者氏名: (日本語) 森 正樹  
(英語) Mori Masaki

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 一般社団法人日本外科学会 正会員、東海大学医学部医学部長  
(英語) Representative of Japan Surgical Society  
Dean of the Faculty of Medicine, Tokai University

## II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

### 1. 開発の背景

遠隔手術の開発は海外や国内で約20年前から試みられてきたが、種々の難題のために現在まで実用化には至っていなかった。主な問題として、手術支援ロボットそのものが未成熟であり、当時の一般のインターネット回線はロボットの操作や映像の信号をリアルタイムに送信できる高速回線ではなかったこと、さらに映像の圧縮法やデバイスの接続など様々な要因があったとなどが考えられる。ロボット支援手術が一般の医療として定着し、5Gを含む超高速回線が民間事業者からも提供されるようになった現在、セキュリティや倫理的問題さえ解決されれば民間の通信回線を使った遠隔手術も技術的に可能な時代となった。

昨今、COVID-19の影響もあり、オンライン診療の普及が喫緊の課題となっている。本研究は、日本外科学会、日本内視鏡外科学会、日本ロボット外科学会等を中心とする学術団体、ロボット関連企業、通信関連企業などが参加する産官学が一体となった遠隔手術実現のためのプロジェクトである。ロボットの遠隔操作による遅延の影響、ロボット信号の送信限界を検討、一般商業回線のネットワークでの遠隔手術の検証、遠隔手術に使用できるダブルコンソールの開発、などを行った上で、最終的に各学会からの代表を交えガイドラインを作成することを目標としている。

## 2. 具体的内容

### 1) 次世代ロボットに係る通信技術に関する研究開発

- ・ 模擬遠隔手術による遅延時間による影響の検証を行った。許容可能な通信遅延の程度を明らかにするため、被験者 34 名に対し、人工的に発生させた通信遅延環境 (0ms、70ms、100ms、150ms、200ms、300ms) 下にタスクを行い、タスク完了時間、鉗子総移動距離、エラー回数を被験者集団毎および通信遅延毎に比較した。その結果、すべてのタスクで、通信遅延の増加とともにタスク完了時間の延長がみられ、この傾向は通信遅延 100ms 以後で顕著となった(Nankaku A et al. PLOS One 2022)。
- ・ 遠隔手術の実用化に向け、企業 A が新たに開発されたダブルコンソールを用いて、有効なアノテーションが可能であることを初めて確認した。九州大学動物実験室 (福岡) に手術支援ロボット本体とコンソール①、九大病院別府病院にコンソール②を設置し、九州大学動物実験室で泌尿器科医が胆のう摘出術を行い、別府病院より消化器外科医が適宜術者を交代しながら胆のう摘出を合計 3 回行った。手術ロボットのサージョンコンソール (コックピット) を用いて内視鏡画像中に 3 次元の図形を描画して遠隔指導ができる「3D アノテーションシステム」を試作し、福岡-別府間のテスト環境において、遠隔指導医師が描画した線が現地医師のコンソールモニターに立体で表示できていることを確認した。(Oki E et al. Surg Endosc 2023)。

### 2) 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究

- ・ 企業 B の手術支援ロボットを遠隔環境で使用した際の必要帯域を検証した。通信帯域を 500 Mbps から 100 Mbps に設定し、各通信帯域における通信遅延ならびにパケットロスやジッタを検証した。全ての通信帯域において、遅延は約 30 msec であり、ジッタは 0-0.35 msec であった。通信帯域 145 Mbps において、5-7 % のパケットロスならびに画像の劣化が認められた。使用した特定のロボットでは、通信帯域 145 Mbps において、画像の劣化に起因する作業完遂時間の延長、作業スキルの低下、外科医の疲労度の増強が認められた。(Ebihara Y et al. Surgery Today 2022)。
- ・ 通信環境と通信帯域によるロボット作動に及ぼす影響を検討するため、約 150km 離れた弘前大学医学部附属病院とむつ総合病院の間で民間通信企業が準備するギャランティー型回線とベストエフォート型回線 (最大速度 1Gbps) の 2 つの回線と企業 C のエンコーダ・デコーダを用いて、遠隔手術ロボットタスクを行ったところ、通信遅延はギャランティー型回線で 4msec、ベストエフォート型回線では 10msec であった。外科医 12 名により順番通りの鉗子移動 (片手操作)、糸の手繰り寄せ (両手操作) 遠隔ロボットタスクを行ったところ、タスク時間は回線の種類や帯域速度による差は認められなかった。むしろ、回数依存的な慣れの現象が認められた。また、タスクのエラー回数も回線の種類や帯域速度により有意差は認められなかった (Takahashi Y et al, AGS 2022)。
- ・ 手術ロボット機能に応じた通信環境の至適条件設定を行うため、ブタを用いた胃切除と直腸切除を行う際に疑似遠隔環境システムを構築した。手術中に、エミュレータの設定を変更しながら遅延時間を、エンコーダーの設定を変更しながら映像圧縮の程度を変化させ、許容される水準について術者がアンケート形式で主観的評価を行なった。遅延時間は 50msec では影響なく手術は実施可能であった。しかし、100msec と 150msec では主観的評価でも手術が不可能であった。映像圧縮は、20Mbps、30Mbps、60Mbps、120Mbps いずれも手術可能と評価された (Takahashi Y et al. Asian J Endosc Surg. 2022)。

### 3) 遠隔手術の社会実装に向けた実証研究

大学病院と地域拠点病院で模擬遠隔手術を行い、通信速度、遅延時間、セキュリティ等の検証を行った。

模擬遠隔手術による結果の概要は以下である。

- ・ 弘前大学とむつ総合病院で、企業 A のロボットを使用し、遠隔及び屋内環境下におけるロボットの動作性の検証を行った。人工臓器モデルを用いた胆嚢摘出術や腸管縫合術を行い、屋内環境と遠隔環境との間で正確性、エラー回数、完遂時間を比較した。商用回線を用いた遠隔手術は屋内手術と同等のパフォーマンスを示し、システムが遠隔手術の社会実装に必要な要素技術を有していることを証明した(Morohashi H et al. Surgery Today 2022, Akasaka H et al. PLOS One 2022)。
- ・ 弘前大学と北里大学獣医学部附属病院間で 2 種類の通信回線を併用するロボット遠隔手術システムの構築を行った。胆嚢摘出術モデルと腸管縫合モデルを用いて回線の遮断及び復旧、さらにはブタを用いた胃切除、直腸切除、胆嚢摘出および腎静脈止血実験を行い、手術中の継続の可否や画像への影響を検討した。回線は帯域保証速度 10Mbps、Best Effort 回線（最大速度 1Gbps）を使用し、遠隔手術中に一方の回線で通信が遮断されても、手術中の画像やロボット操作の継続性に影響が無いシステムを構築することが可能であった（論文投稿中データ）。
- ・ 北海道大学病院と釧路市立病院間で、企業 B のロボットを用いて遠隔手術と現地手術の手術 performance の評価を行った。対象はロボット手術経験者（日本内視鏡外科学会技術認定医）8 名。被験者には、遠隔操作か現地操作かをブラインドとし、人工臓器モデルを用いた胆嚢摘出術を行い、作業評価を行った(randomized single-blind crossover trial)。客観的評価は、日本内視鏡外科学会認定ロボット手術プロクター 2 名にて行った。評価項目は、①作業完遂時間、②鉗子移動距離、③Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS)、④Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS)、⑤System and Piper Fatigue Scale-12 (PFS-12) を用いた。全例で胆嚢摘出術が完遂された。遠隔手術ならびに現地手術において作業完遂時間、GERAS、GOALS、PFS-12 に差は認められなかった。遠隔手術では現地手術に比べ、左手鉗子の有意な移動距離延長が認められた。手術支援ロボットを用いた遠隔手術は安全に施行可能であった。また、遠隔手術においては現地手術と比べ、術者の疲労度に差は認められなかった。しかし、鉗子移動距離は遠隔手術において延長傾向にあり、特に左手鉗子移動距離は現地手術に比べ、有意に延長が認められた（Ebihara Y et al. J Robot Surg. 2023）。
- ・ 遠隔手術に関する 2 重のセキュリティの実現性を確認するために、九州大学病院と九州大学病院別府病院の間で、AES128 に加え IPsec を用いて暗号化して送信した場合の通信遅延の増加量について検討を行った。IPsec なしの場合の通信帯域使用量は 22.5~25.5Mbps であり、通信遅延が平均 4.5msec で最大 27msec 生じていた。IPsec ありの場合の通信帯域使用量は 33.0~37.5Mbps であり、通信遅延が平均 12.5msec で最大 37msec 生じていた。その違いは 10msec 程度であった（論文投稿中データ）。

#### 4) 遠隔手術の通信環境構築に係る経済性の検討

実証研究の成果に基づき経済性について検討した。遠隔手術実施時には、患者の安全性確保のため、40Mbps~200Mbps の帯域保証型回線（ロボットにより異なる）と、バックアップのためのベストエフォート型回線が必要と考えられる。遠隔手術の実現のためには通信企業と自治体などを通じ今後も議論を重ねていくことが必要と考えている。通信環境構築に関しては経済性を考慮し、NTT、ソフトバンク、KDDI などの主な国内通信企業と遠隔手術専用の通信サービスを構築する必要がある。遠隔手術実現するため、これら通信企業と新たに連携を行い、遠隔手術に適した通信条件でより安価な通信サービスの構築を目指すことが重要である。したがって、引き続き企業と協同していくことが確認された。

#### 5) 遠隔手術実施のためのガイドライン策定

実証研究の成果に基づき、ガイドラインの作成を行った。ガイドラインは①遠隔手術の提供体制、②遠隔手術の実施体制、③遠隔手術における責任と患者・医師関係 ④遠隔手術における費用負担についてそれぞれ各診療科の専門家及び関係各省庁、情報通信分野の専門家、弁護士とともに検討した。各学会にその内容を照会した上で、パブリックコメントを募集した。最終版は2022年6月22日に「遠隔手術ガイドライン」として一般社団法人日本外科学会ホームページにて公開した

(<https://jp.jssoc.or.jp/uploads/files/info/info20220622.pdf>)。

### 3. 開発の意義と今後

遠隔手術の目的は、高度な手術への患者アクセスの向上を中心に考えられてきた。手術支援ロボットも開発当初は、医師のいない宇宙空間や戦場などの手術が想定されて開発されていた。しかし、時代とともにロボット支援手術や遠隔手術の目的が変化している。現在の手術支援ロボット支援手術は、一般的な手術を高度な技術で行うために必要不可欠な道具として認知されている。したがって、遠隔手術はその高度な手技を遠隔の医師が学び、さらにそれを患者が享受できる機会となり得る。オンラインで手術の指導や助手ができるようになれば、まったく新しい教育システムが確立され、ひいては地域の外科医不足の解消にも有効な可能性がある。高齢化や人材不足が進む日本では、遠隔手術を推進することは非常に大切であると考えている。現在、世界中で新しい手術ロボットの開発が行われているが、将来、日本がこの分野で世界の先頭に立つことを最終目標としている。

The development of telesurgery has been attempted for about 20 years in Japan and abroad, but due to various difficulties, it has not been put into practical use until now. Recently, due to the influence of COVID-19 and growing shortage of physicians in the region, the widespread use of online medical care has become an urgent issue in Japan. This study is a project to develop telesurgery by industry, government and academia in an interactive collaboration. The following studies were conducted.

- Verification of communication speed and delay time by simulated telesurgery revealed that a communication delay of about 100ms is the limit for telesurgery. (Nankaku A et al. PLOS One 2022)
- The newly developed double console was used to confirm for the first time, it is revealed that valid annotations are possible (Data under submission).
- The bandwidth requirements for using a surgical-assistant robot in a telesurgery environment were revealed (Ebihara Y et al. Surgery Today 2022).
- The effects of communication environment and communication bandwidth on robot operation were examined. No difference in task completion time was observed between the type of line or bandwidth speed. We established a robotic telesurgery system that uses two different communication lines together (Takahashi Y et al AGS 2022).
- In order to set optimal conditions for the communication environment according to the function of the surgical robot, pseudo-communication delay and image compression were used to study the limitations of the communication environment when performing gastrectomy and rectal resection using a pig (Takahashi Y et al. Asian J Endosc Surg. 2022).
- The robot's operability in remote and indoor environments was verified. Cholecystectomy and intestinal suture procedures were performed using an artificial organ model, and accuracy, number of errors, and completion time were compared between indoor and remote environments (Morohashi H et al. Surgery Today 2022, Akasaka H et al. PLOS One 2022).
- Performance of telesurgery and local operation was evaluated. Remote or local operation was blinded. Cholecystectomy was performed using an artificial organ model, and a work evaluation was performed. (Ebihara Y et al. J Robot Surg. 2023)
- Based on the results of the experimental study, a guideline was developed. After confirming its contents with each academic society, public comments were collected. The guideline was revised, and disclosed as a 1<sup>st</sup> edition on the website of the Japanese Surgical Society on June 22, 2022. (<https://jp.jssoc.or.jp/uploads/files/info/info20220622.pdf>)