

<特集「ロボット手術の現在位置」>

婦人科ロボット手術の現状

伊藤 文武*, 古株 哲也, 森 泰輔

京都府立医科大学大学院医学研究科女性生涯医科学

Current Status of Gynecologic Robotic Surgery

Fumitake Ito, Tetsuya Kokabu and Taisuke Mori

Department of Obstetrics and Gynecology,

Kyoto Prefectural University of Medicine Graduate School of Medical Science

抄 録

ロボット手術が急速に普及してきている中で婦人科領域のロボット支援下手術は2018年4月に保険収載されたが、いまだその歴史は浅い。子宮筋腫と早期子宮体癌に対するロボット支援下子宮全摘術は標準術式となりつつある一方で、子宮頸癌に対するロボット支援下手術の手術成績は現在までのところ良好な結果が得られておらず今後の検討が待たれるところである。当科においては2019年2月よりロボット支援下手術を導入しており、現在までに腹腔鏡手術と比較して遜色ない結果が得られている。今後当科においてもさらなる症例の集積と適応の拡大を進めるとともに、腹腔鏡手術と比較したロボット支援下手術の有用性を検証していく必要がある。

キーワード：婦人科ロボット手術，ロボット支援下子宮全摘術，ロボット支援下仙骨脛固定術，ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術。

Abstract

While robotic surgery is rapidly becoming popular, robot-assisted surgery in the field of gynecology was covered by insurance in April 2018, but it still has a short history. Although robot-assisted surgery for uterine fibroids and endometrial cancer at an early stage is becoming a standard procedure, the results of robot-assisted surgery for cervical cancer have not been favorable so far, and future clinical studies are awaited. Our department introduced robotic-assisted surgery in February 2019, and has achieved results comparable to those of laparoscopic surgery. In the future, we need to accumulate more cases and expand the indications for robotic-assisted surgery in our department, as well as verify the usefulness of robotic-assisted surgery compared to laparoscopic surgery.

令和4年6月15日受付 令和4年6月28日受理

*連絡先 伊藤文武 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上路梶井町465番地

fitoh@koto.kpu-m.ac.jp

doi:10.32206/jkpum.131.08.701

Key Words: Gynecologic robotic surgery, Robot-assisted total hysterectomy, Robot-assisted sacrocolpopexy, Robot-assisted surgery for malignant uterine tumors.

はじめに

da Vinci Surgical System[®]が2000年に米国で認可されて以降ロボット支援下手術が急速に普及してきている。2010年には米国では婦人科疾患に対するロボット支援下手術の実施数が泌尿器科手術の実施数を超えて最も多くなり、婦人科手術のうち開腹手術や腹腔鏡下手術よりも多く実施されている現状がある¹⁾。本邦においても婦人科領域におけるロボット支援下手術は、2018年4月に子宮筋腫および早期子宮体癌に対して保険収載されたのを機に適応症例は急速に増加し、さらに2020年4月からは骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨陰固定術も保険収載されたことでますます症例は増加傾向にある。

ロボット支援下手術のメリットはさまざまであり、ロボットカメラによる拡大視、自由度の高い細子動作やモーションスケーリングなどは婦人科領域で特有の骨盤深部の手術操作に対して非常に有用である²⁾。しかしながら、安全にロボット支援下手術を実施していくためには術者および手術チーム構成員が機器に関連したトレーニングを経たうえでその資格を得なければならない、ロボット支援下手術の合併症や機器に関する知識に習熟する必要がある。

本稿では婦人科領域におけるロボット支援下手術の現状を解説し、当科における症例の集積状況および今後の展望について良性疾患・悪性疾患についてそれぞれ概説する。

婦人科良性疾患に対する ロボット支援下手術

現在、婦人科良性疾患に対して保険適応となっているロボット支援下手術はロボット支援下子宮全摘術 (robot-assisted total hysterectomy: RAH) とロボット支援下仙骨陰固定術 (robot-assisted sacrocolpopexy: RSC) である。これらの手術の導入・実施にあたっては、日本

産科婦人科学会の指針 (表1) を遵守し、施設登録を行う必要がある³⁾。一方、腹腔鏡下腔式子宮全摘術 (内視鏡手術用支援機器を用いる場合) の施設基準を表2に示すが、このうち重要であるのは腹腔鏡下腔式子宮全摘術を年間10例行っている施設で当該手術を5例以上実施した術者が常勤していることである⁴⁾。当科においては、婦人科ロボット支援下手術を導入する際により安全に実施するために実施施設登録申請、執刀認定基準および施行基準を定めた院内指針 (表3) を作成し、それを遵守した上で2019年2月よりロボット支援下手術を導入した。当科での子宮筋腫に対するRAHは2019年に12例、2020年に21例、そして2021年に23例であり、導入時から年々増加傾向である。手術内容としては、導入時16例の総手術時間、コンソール時間、ロールインまでに要した時間、ドッキングに要した時間、出血量の平均値はそれぞれ154.5 ± 32.5分、117.8 ± 29.2分、11.5 ± 6.1分、8.1 ± 4.2分、64.4 ± 94.6gであり特に合併症もなく安全に導入が可能であった。図1に導入時からの手術時間に関する学習曲線を示すが、総手術時間およびコンソール時間は10例程度まで時間は短縮傾向であるが、その後手術時間の延長が見られる。これはある程度習熟した段階でより大きな筋腫に対してもロボット支援下手術の適応としたことが一因であると考えられる。一方、ロールインまでに要した時間およびドッキングに要した時間は同様に10例程度でプラトーに達している。「産科婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版」では、子宮筋腫に対するロボット支援下单純子宮全摘術は、腹腔鏡下单純子宮全摘術とならぶ選択肢として推奨されるとされており、RAHは腹腔鏡手術と比較して、技術的に問題なく、入院期間は同等あるいは短く、術中および術後合併症の発生率には差はないと明記されている。また、適応に関しては腹腔鏡下单純子宮全摘術と同様に、腔式手術を適応できない

子宮筋腫が適応となるが、術者や施設の裁量に委ねられると示されている⁵⁾。以上のようにRAHは良性疾患に対する子宮全摘術の標準術式となっていくと考えられるが、今後RAHの腹腔鏡下单純子宮全摘術と比較した有効性を検討し、適切な症例選択を行っていく必要があると考えられる。そのためには当科においてもより大きな筋腫あるいは子宮内膜症などによる高度癒着症例などさらなる適応の拡大とともに新たな術者を教育・養成し症例を十分蓄積していくことが望まれる。

RSCは上述したように2020年4月に保険収載された比較的新しい術式であり、そもそも腹腔鏡下仙骨腔固定術(LSC)が保険収載されたのが2016年の4月である。LSCでは骨盤深部の正確な操作が必要であり、とりわけ深部での縫合結紮が技術的に困難な場合が多い。そのため深部の正確な操作に有用性の高いロボット支援下手術はLSCの難易度を低下させようと考えられる。RSCの施設基準は腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)、LSC(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)、腹腔鏡

表1 婦人科疾患に対するロボット支援下手術に関する指針

婦人科領域のロボット支援下手術の実施基準
手術施行に際して、厚生労働省が保険診療として定めるロボット支援下手術に関しては、その適応と術式を遵守して行う。保険診療として定められていない手術適応や術式に関しては、関連学会の定める直近のガイドライン(産婦人科内視鏡手術ガイドライン・子宮体がん治療ガイドライン・子宮頸癌治療ガイドラインなど)に基づき、先進医療あるいは臨床試験として実施する。
施設・術者基準
下記項目を満たした各施設でロボット支援下手術を行う。
① 厚生労働省の定めるロボット支援下手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)にかかわる特掲診療料の施設基準を満たしていること。
② NCDに各施設で実施施設登録申請を行い(注1)、承認を受けたのち手術を実施すること。
③ NCDの症例登録システムに沿って術前・術後に遅滞なく症例登録を行うこと。
④ 本学会の婦人科腫瘍登録施設で悪性腫瘍に対してロボット支援下手術を行った症例については、従来通り婦人科腫瘍登録にオンライン登録を行うこと(注2)。
⑤ 新たにロボット支援下手術を導入する際には必ず適切な指導者のもとに行うこと(注3)。
注1: 登録申請にあたり、手術実施チーム内に日本産科婦人科内視鏡技術認定医(または日本内視鏡外科学会技術認定医)が含まれていること。さらに悪性腫瘍手術を行うにあたっては、手術実施チーム内に日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医が含まれていること。但し、いずれも自施設の常勤医に限る。
注2: ロボット支援下手術を実施する施設は本学会の婦人科腫瘍登録を実施していることが望ましい。
注3: 「指導者」は原則として、日本婦人科ロボット手術学会が日本産科婦人科内視鏡学会および日本婦人科腫瘍学会と共同認定するプロクター(学会HPで公表)を推奨する。
術者は以下を遵守してロボット支援下手術を行う。
① 既定のトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得(必須)した後に、実機あるいはシミュレーターで十分なトレーニングを実施し、手術ロボット特有の操作方法に習熟していること。
② ロボット支援下手術の見学、またはビデオ動画等により、術式を十分に理解・把握していること。
③ 厚生労働省の定めるロボット支援下手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)にかかわる特掲診療料の定める経験症例数を有すること。

文献3より改訂

表2 腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）の施設基準

(1) 産婦人科又は婦人科、放射線科及び麻酔科を標榜している病院であること。
(2) 腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
(3) 当該保険医療機関において、以下の「ア」から「エ」までの手術を年間30例以上実施しており、このうち「イ」の手術を年間10例以上実施していること。
〔ア〕 子宮全摘術
〔イ〕 腹腔鏡下膣式子宮全摘術
〔ウ〕 子宮悪性腫瘍手術
〔エ〕 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術
(4) 産婦人科又は婦人科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が産婦人科又は婦人科について10年以上の経験を有していること。
(5) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。
(6) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
(7) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
(8) 当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。
(9) 関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。

文献4より改訂

表3 婦人科ロボット手術を行う上での当科の院内指針

1. 執刀認定基準
①日本婦人科腫瘍専門医あるいは内視鏡技術認定医を取得している。
②Intuitive Surgical社の提供するトレーニングコースを受講し修了証書を取得している。
③シミュレーター20時間以上のトレーニングを実施している。
④婦人科悪性腫瘍に対する腹腔鏡下手術を20例以上経験している
⑤婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援手術の見学あるいはビデオ閲覧を10症例以上経験している。
2. 施行基準
①手術の安全性および根治性確保のために、可能な限り固定チームを構成して手術を行う。
②新たにチームに加入する看護師は十分な指導を受け、ロボット支援手術の見学を行う。
③術前に必ず手術チーム内で十分な症例検討と合同シミュレーションを行う。
④初回手術から5症例までは指導医のバックアップ体制下に執刀する。
⑤新たな術式を施行する際は、初回はプロクターを招聘して行う。
3. 術式の決定と施行
術式は婦人科腫瘍カンファレンスで検討の上、決定する。
本術式での子宮全摘術の切除ラインは単純子宮全摘術と同様とする。
子宮体癌症例では、骨盤リンパ節生検を行う。術中にリンパ節を視認した後、腫大しており肉眼的に悪性を強く疑う場合には開腹によるリンパ節郭清術を行う。

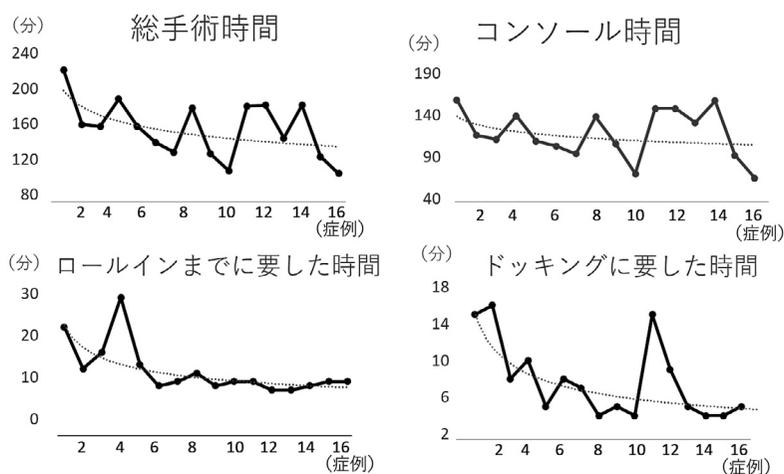


図1 子宮筋腫症例での所要時間の経過

下腔式子宮全摘（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を合わせて10例以上，そのうち当該手術を3例以上術者として実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置され，LSCを年間5例以上実施していることが必要である．本術式は泌尿器科でも実施されており，当科においては現在高難度新規医療技術として評価委員会による承認を得ている段階である．RSCについても症例数は増加傾向にあり，当科においても新規の術者の養成が急務であるといえる．

婦人科悪性疾患に対する ロボット支援下手術

現在，婦人科悪性腫瘍に対して承認されているロボット支援下手術はstage IA (FIGO2008)の早期子宮体癌を対象とした術式のみである．ここでは本邦における低侵襲手術の現状とその背景も含め報告する．

2009年に米国から報告された大規模臨床試験の結果から，早期子宮体癌では腹腔鏡手術が従来の開腹術と比較し，再発率を低下させず，出血量低下，在院日数短縮に寄与することや，術中臓器損傷は変わらず術後合併症を有意に減らすことが示された⁶⁾⁷⁾．この結果から早期子宮体癌に対する腹腔鏡手術が普及し，標準治療となった．その後ロボット支援下手術が導入され

たが，ロボット支援下手術はこれらの利点に加え，Body Mass Indexが高値であるほど合併症を軽減しうることが報告された⁸⁾．すなわち，高度肥満症例の多い子宮体癌ではロボット支援下手術の優位性がより高いと考えられる．これらを背景に，現在米国では施設によって90%以上の子宮体癌症例でロボット支援下手術が選択されており，また婦人科腫瘍医の95%以上がロボット支援下手術を行っている⁹⁾．

一方で，本邦の婦人科悪性腫瘍に対する低侵襲手術の歴史はまだ浅い．先述の臨床試験では1996年から症例集積され始めたのに対し，本邦では2008年7月に腹腔鏡下子宮体癌根治手術が先進医療として始まり，2014年4月ようやくstage IA (FIGO2008)の早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が保険収載された．さらに2020年4月には子宮がんの傍大動脈リンパ節転移例に対して腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清が追加承認された．一方，ロボット支援下手術は2018年4月にstage IA (FIGO 2008)の早期子宮体癌を対象に保険収載されたのが始まりである．傍大動脈リンパ節郭清に関しては腹腔鏡手術とロボット支援下手術が同等の成績であったことから適応拡大が期待されたが，残念ながら見送られることとなった¹⁰⁾．

子宮頸癌においては2014年12月から先進医療

として腹腔鏡下広汎子宮全摘術が検証され、2018年4月にstage IA2, IB1, IIA1 (FIGO 2008)の子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術が保険収載された。しかし、ほぼ同時期に子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の大規模臨床試験が報告され、腹腔鏡手術が開腹手術に比べ予後不良であると結論づけられた。腹腔鏡下手術の腫瘍学的予後が劣った理由はいまだ議論されるところではあるが、婦人科悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術が急速に普及する中、世界中に激震が走ったと言っても過言ではない。また、この臨床試験では約15%の症例がロボット支援下手術を受けており、サブグループ解析では従来の腹腔鏡手術群よりもロボット支援下手術群の方がより治療成績が劣っていた¹¹⁾。そのような背景から、本邦でも2016年4月より先進医療として内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術が実施されてきたが、悪性領域では現在までロボット支援下手術の適応拡大はなされていないのが現状である。

婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術を行う施設基準として、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体癌に対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置され、

当該手術を施設として年間5例以上実施していることが必要である。さらには術者基準として、日本産科婦人科内視鏡学会内視鏡技術認定医（または日本内視鏡外科学会内視鏡技術認定医）に加え、日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医が手術チームにいたることが条件とされる。日本産科婦人科内視鏡学会内視鏡技術認定医および日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医は国内にそれぞれ1088名（2021年7月時点）と1043名（2021年5月時点）しかおらず、これらの要件を全て満たす施設が限られることは想像に難くない。

一方、本邦では子宮体癌に対するロボット支援下手術を開始するハードルが非常に高い反面、手術チームは知識、技術、経験を併せ持つことから、根治性と安全性を担保しているとも考えられる。当科では先進医療として2011年から子宮体癌に対する腹腔鏡下手術を実施してきた（図2）。低侵襲手術の適応が限定されるため、全症例中の割合は横ばいであるが、2014年の保険収載以降は適応症例に対しほぼ全例に低侵襲手術を提供してきた。ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術は2019年2月より開始し、現在では低侵襲手術の80%近くがロボット支援下手術となっている。これまで29例（2022年4月時点）に実

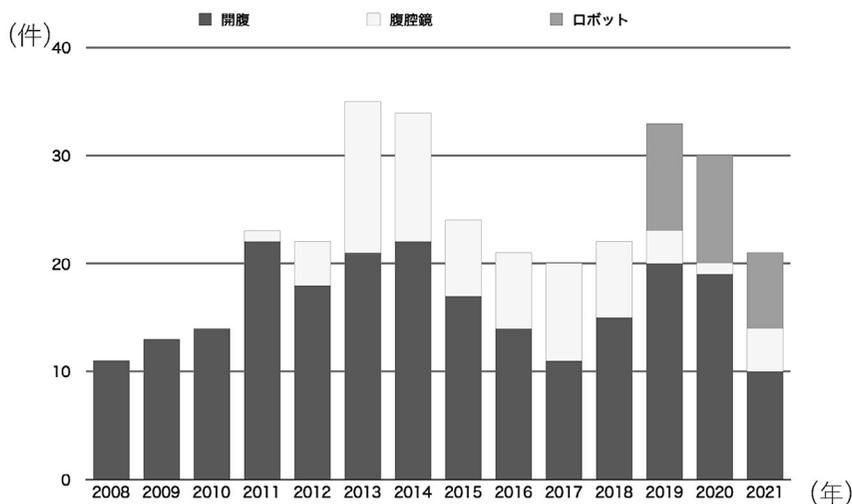


図2 当院における子宮体癌手術症例の推移

施し、観察期間の中央値が21ヵ月と短いものの現在まで再発症例は認めていない。過去の臨床試験から想定される再発率が6-10%程度であることを考慮すると⁶⁾⁹⁾、当科は良好な成績を維持しているといえる。

婦人科悪性腫瘍におけるロボット支援下手術の置かれる状況は順風満帆とは言えない。術者の技術はもちろんだが、ロボット支援下手術の優位性を活かしつつ、腫瘍学的成績を担保できる適切な症例選択が重要であると考えられる。現在本邦でも臨床試験が行われており、適応拡大には今後さらなる検討が必要と考えられる。

おわりに

婦人科領域におけるロボット支援下手術の歴

史は比較的浅く、保険収載されてから4年を経過した程度である。ロボット手術の高解像度画面、多関節鉗子、手振れ防止機能による精密な手術手技はどちらかというところと広汎子宮全摘術などの高難度の手術により有益性があるように思われるが、上述したとおりの理由から悪性腫瘍に対しては未だ適応拡大が進んでいないのが本邦における現状である。当科においては日頃からのトレーニングやロボット手術に関する知識の蓄積の上で良性疾患に対する適応拡大と悪性疾患に対する症例集積を安全に着実に実施していくことが重要であると考えられる。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

文 献

- 1) Beck TL et al. Robotic, Laparoscopic, or Open Hysterectomy: Surgical Outcomes by Approach in Endometrial Cancer. *J Minim Invasive Gynecol*. 2018; 25: 986-993.
- 2) Lim PC et al. A comparative detail analysis of the learning curve and surgical outcome for robotic hysterectomy with lymphadenectomy versus laparoscopic hysterectomy with lymphadenectomy in treatment of endometrial cancer: a case-matched controlled study of the first one hundred twenty two patients. *Gynecol Oncol*. 2011; 120: 413-18.
- 3) 「婦人科疾患に対するロボット支援下手術に関する指針」について。日産婦会誌 72: 579-580, 2020.
- 4) 【通知】第78の3腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）。診療報酬点数表Web 2018-2019. <http://2018.mfeesw.net/s04/s0110/s010180/s010101815/> (Accessed October 8, 2020).
- 5) 第6章子宮筋腫2ロボット支援下单純子宮全摘出術。「産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版 第3版」(日本産科婦人科内視鏡学会編), pp82-87, 金原出版 (2019).
- 6) Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al. Recurrence and survival after random assignment to laparoscopy versus laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: *Gynecologic Oncology Group LAP2 Study*. *J Clin Oncol*. 2012; 30(7): 695-700.
- 7) Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al. Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: *Gynecologic Oncology Group Study LAP2*. *J Clin Oncol*. 2009; 27(32): 5331-6.
- 8) Corrado G, Vizza E, Cela V, et al. Laparoscopic versus robotic hysterectomy in obese and extremely obese patients with endometrial cancer: A multi-institutional analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2018; 44(12): 1935-41.
- 9) Argenta PA, Mattson J, Rivard CL, Luther E, Scheffer A, Vogel RI. Robot-assisted versus laparoscopic minimally invasive surgery for the treatment of stage I endometrial cancer. *Gynecol Oncol*. 2022; 165(2): 347-52.
- 10) Salehi S, Åvall-Lundqvist E, Legerstam B, Carlsson JW, Falconer H. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: A randomised controlled trial. *Eur J Cancer*. 2017; 79: 81-9.
- 11) Melamed A, Margul DJ, Chen L, et al. Survival after Minimally Invasive Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer. *N Engl J Med*. 2018; 379(20): 1905-14.

著者プロフィール



伊藤 文武 Fumitake Ito

所属・職：京都府立医科大学大学院女性生涯医科学・学内講師

略歴：2008年3月 京都府立医科大学医学部医学科卒業

2008年4月 京都府立医科大学附属病院研修医

2010年4月 京都府立医科大学前期専攻医（産婦人科）

2011年4月 京都府立医科大学大学院医学研究科（女性生涯医科学）

2015年3月 京都府立医科大学大学院医学研究科修了

2016年3月 京都府立医科大学大学院 女性生涯医科学 助教

2020年4月～現職

専門分野：女性医学，婦人科内視鏡手術

- 主な業績：1. Ito F, Kokabu T, Matsushima H, Koshiha A, Kusuki I, Kitawaki J. Protocol for a modified vaginal pipe for total laparoscopic hysterectomies: Experimental research. *Int J Surg Protoc*, **21**: 5-7, 2020.
2. Ito F, Mori T, Tarumi Y, Okimura H, Kataoka H, Tanaka Y, Koshiha A, Kitawaki J. Equilin in conjugated equine estrogen increases monocyte-endothelial adhesion via NF- κ B signaling. *PLoS One*, **14** (1): e0211462, 2019.
3. Ito F, Tatsumi H, Takahata A, Yamada S, Kusuki I, Kitawaki J. Isolated fallopian tube torsion diagnosed and treated with laparoscopic surgery: a case report. *Gynecol Minim Invasive Ther*, **6** (2): 89-91, 2017.
4. Ito F, Mori T, Takaoka O, Tanaka Y, Koshiha A, Tatsumi H, Iwasa K, Kitawaki J. Effects of drospirenone on adhesion molecule expression and monocyte adherence in human endothelial cells. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, **201**: 113-117, 2016.
5. Ito F, Tatsumi H, Mori T, Suganuma I, Tanaka Y, Sasaki A, Matsuo S, Iwasa K, Kitawaki J. Medroxyprogesterone acetate enhances monocyte-endothelial interaction under flow conditions by stimulating the expression of cell adhesion molecules. *J Clin Endocrinol Metab*, **99**: 2188-2197, 2014.
6. Ito F, Okubo T, Yasuo T, Mori T, Iwasa K, Iwasaku K, Kitawaki J. Premature delivery due to intrauterine Candida infection that caused neonatal congenital cutaneous candidiasis: A case report. *J Obstet Gynaecol Res*, **39**: 341-343, 2013.