

# 人に優しい外科手術実現のために

—— 特許は医療の高度化に貢献する ——

2004年2月5日

慶應義塾大学医学部長

北島 政樹

# 外科療法の転換

開腹手術



内視鏡下手術

The great surgeon, the great incision.

偉大な外科医ほど、大きな創で手術をする

Minimally invasive surgery

痛み、苦しみ、治療期間の最小化

最先端の技術と  
医師の知識と経験が  
融合して実現する



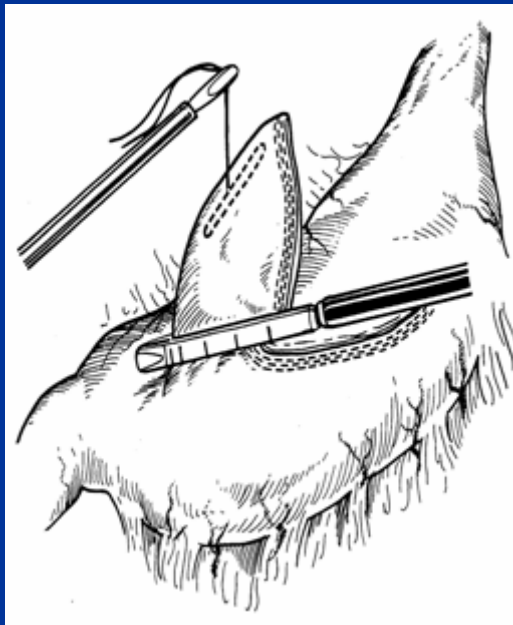
# 内視鏡下手術の例 1

- 手術支援ロボット ダヴィンチ “da,Vinci™”



# 内視鏡下手術の例2

## ■センチネルリンパ節診断による内視鏡下胃局所切除術



腫瘍から最初にリンパ流を受けるセンチネルリンパ節に転移がなければ、広域切除をすることなく部分的な切除で良い

# 手術中に拡大 / 部分切除を判定

Hand-held gamma probe



- Tc錫コロイドを調製し、センチネルリンパ節に最適化
- ハンドヘルドガンマプローブを内視鏡下手術用に改良



拡大切除か部分切除か



Technecium tin colloid  
500 nm

# 内視鏡下手術の利点

内視鏡下大腸切除術を対象とした97例のRandomized Control Trial  
(慶應義塾大学病院)

	開腹手術群	内視鏡下手術群	p値
	30例	29例	<0.01
開腹範囲 (cm)	17.8	5.9	<0.01
鎮痛剤使用 (日)	3.4	1.7	<0.01
排ガス (日)	3.3	2.0	<0.01
飲水開始 (日)	3.2	1.6	<0.01
入院期間 (日)	12.7	7.1	<0.02



開腹手術



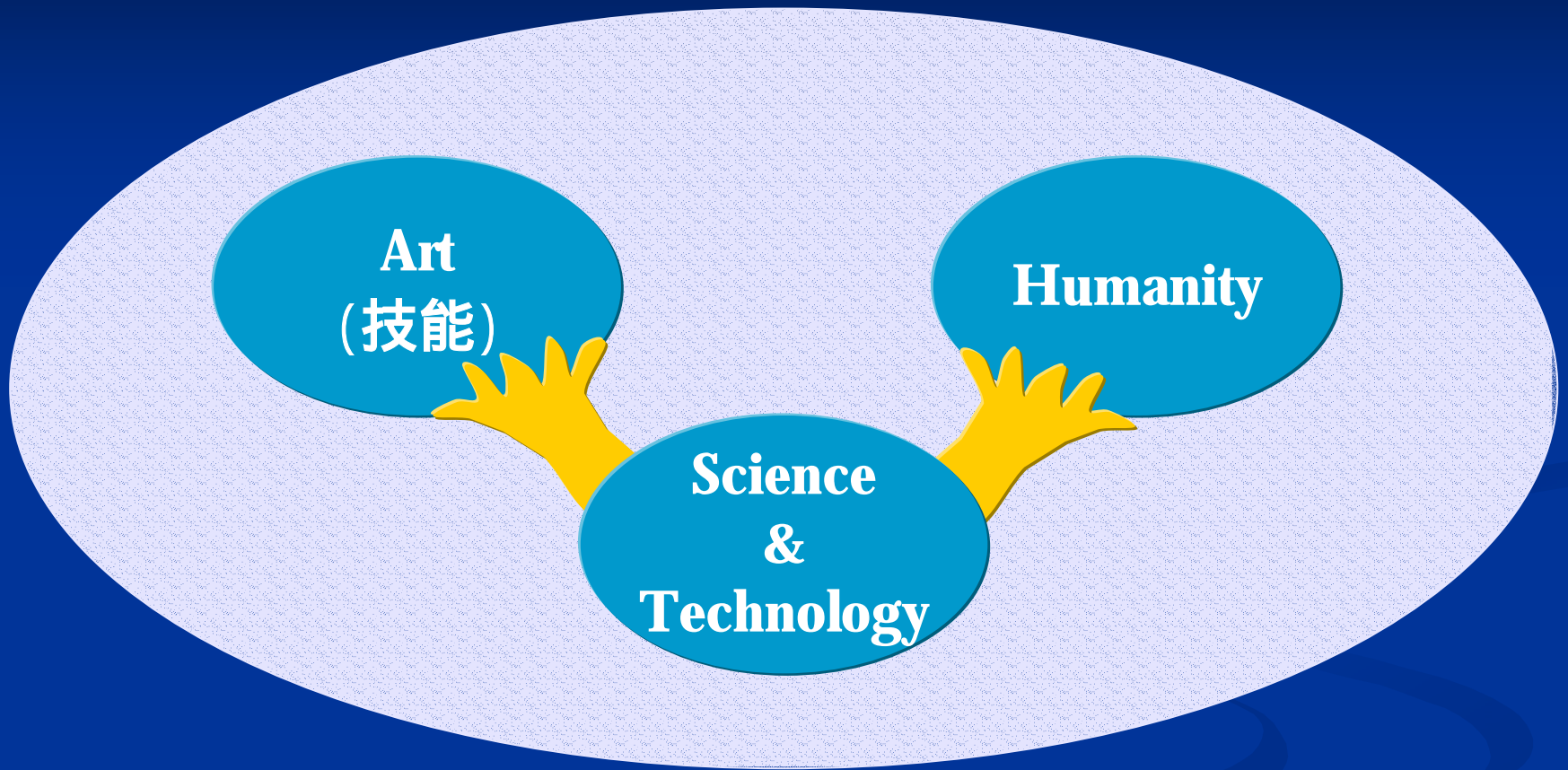
内視鏡下手術

# 安全な内視鏡下手術の普及には



- 名医の技を広める
- 医工連携による先端医療の実現
- 外国製機器からの脱却

# 医療行為



Science & Technology の発展が  
人に優しい医療には不可欠



# 医療行為と特許(現行)

## ■ Science & Technology の部分が特許と関係

特許は認められない

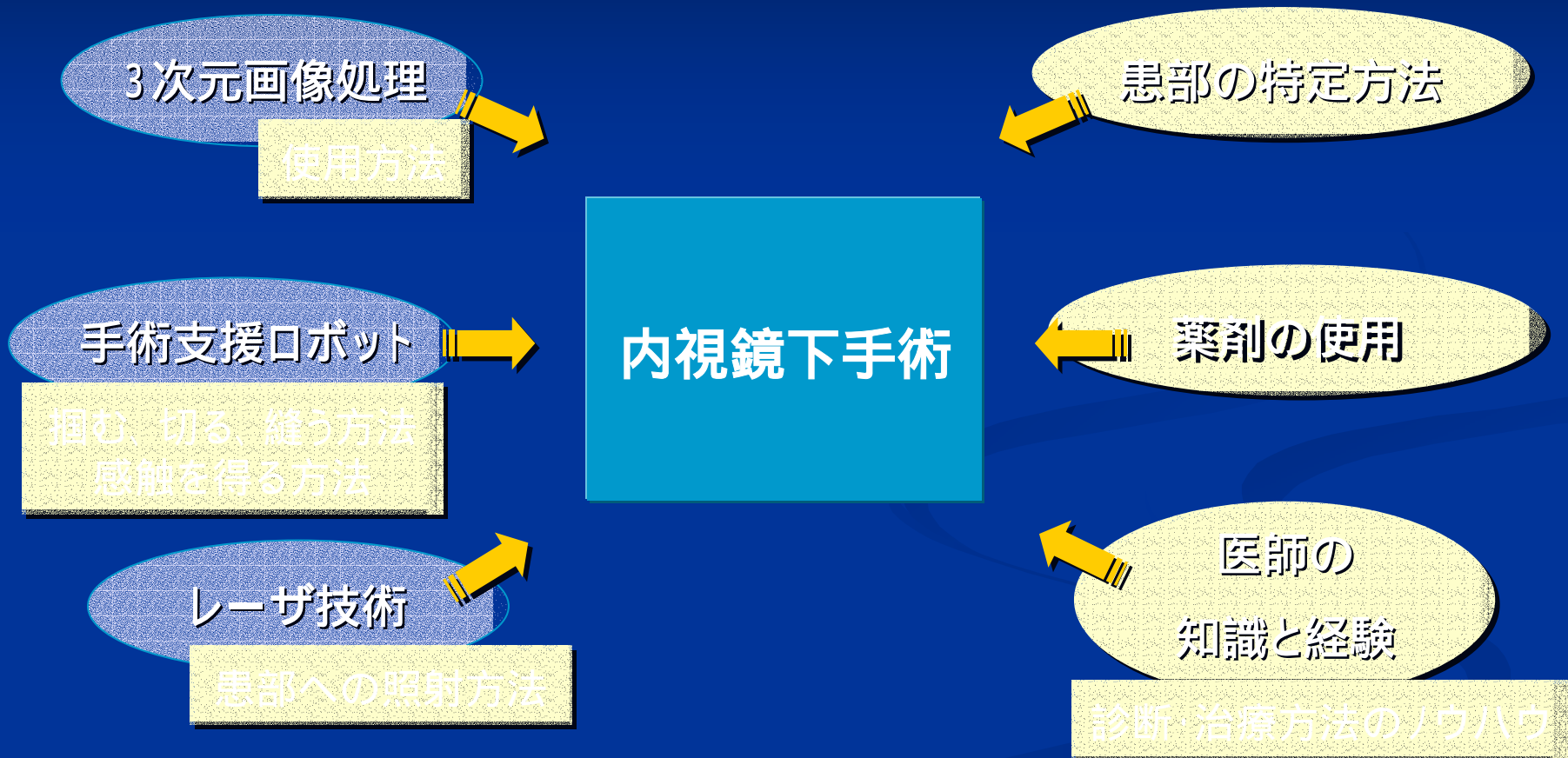
特許可

Science & Technology

- ・ 人体を要件とする方法等
- 診断方法 治療部位の特定
- 治療方法、手術方法、診断と手術の組合せ
- 装置の使用方法
- 薬剤の使用方法
- 細胞の採取、体内に注入する方法

- ・ 装置
- ・ 薬剤
- ・ 細胞等を体外で処理する方法

# 内視鏡下手術では



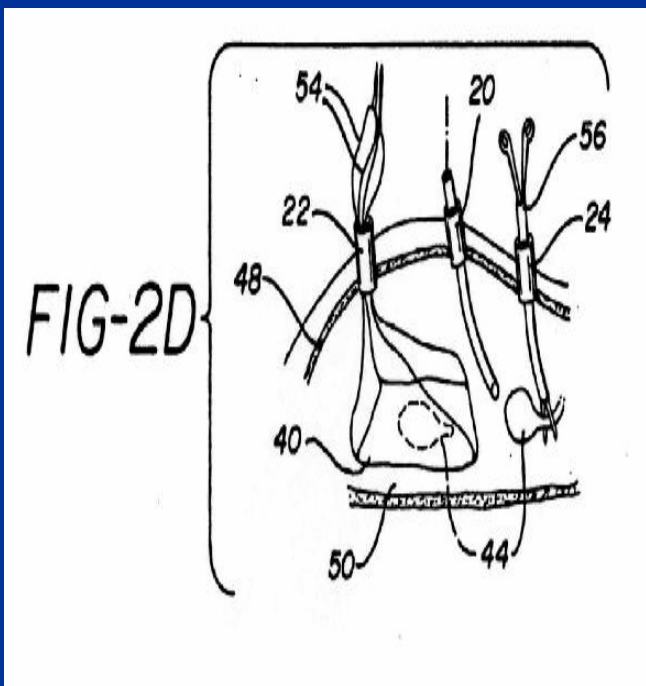
# 医療技術と医療材料の特許の例

## エンドキャッチ

(参考)

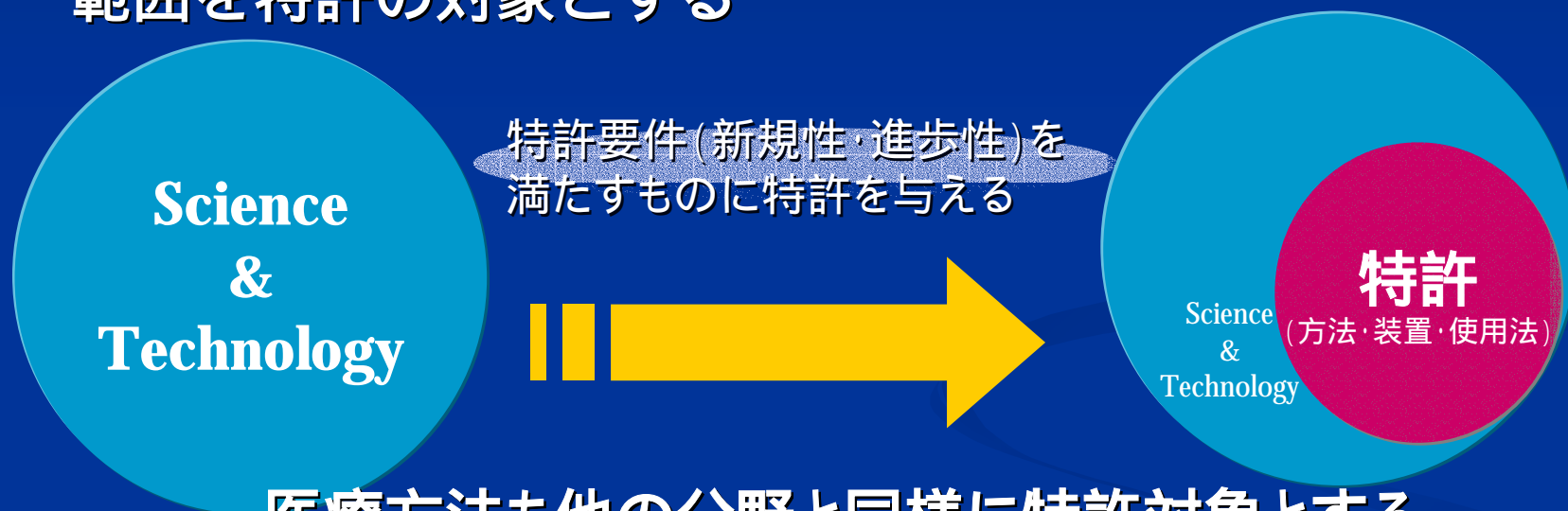
米国特許 第5074867号

外科用器具アセンブリおよび関連する外科施術法



# 医療行為と特許(あるべき姿)

- 医療技術を高度化し、これらの活用を促進するためには、企業・産業へのインセンティブが不可欠
- 医療以外の分野と同様に、Science&Technologyのすべての範囲を特許の対象とする



医療方法も他の分野と同様に特許対象とする  
(医師は免責)

安全性、利益相反、信頼性に関する問題については、特許の有無に関わらず研究体制や医師の立場をどのように取り扱うかの問題として別途慎重な検討が求められるべきである。

# 拡大する医療問題への 対処は、アカデミズム の知と産業の開発力と の融合をはじめ、産官 学の力を結集すること が必要

ロボットアーム(腕)を使った手術で、患部をつかんだ感触が医師に伝わるようにする新技術を、慶応義塾大学の研究チームが開発した。手術ロボットは人間よりも精密な縫合や切除が可能で、大学病院などで導入され始めている先端医療機器。新技術で骨や筋肉、内臓などの感触を認識できるようにになれば、手術の安全性向上につながる。

ロボット手術 より安全に

## 患部の感触 医師に伝達

慶大チームが新技術開発

理工学部の大西公平教授と医学部の小沢壮治専任講師の研究成果。

ロボット手術は外科医がアームを操作して行う。アームは医師が操作した通りに動く。医師は内視鏡の画像で手術する位置を確認しながら操るが、患部をつかむ感触まではわからなかった。

慶大の技術は、アーム

の先端で患部をはさんで保持する「鉗子(かんし)」の位置変化から力のかかり具合を計算し、装置を操作する医師の手に感触を伝える仕組み。患部の硬さの違いが明確に分かる。手術ロボットには米国製の「ダビンチ」や「ゼウス」などがある。医師よ

き、患者の体に大きな傷をつけないですむ。大病院などで導入され、心臓手術や前立腺切除、胆のう摘出などに利用されている。慶大も二〇〇〇年から「ダビンチ」を使って手術を実施している。研究チームは今年度内に鉗子が人間の手のように自在に動くように改良し、安全性などを確認して動物実験などに着手する方針だ。