

現在の手術ロボット、 将来的にはロボット外科医へ

今後 10 年間で急成長が見込まれる世界の手術ロボット市場

本稿は 2023 年 3 月 6 日発行の英語レポート「Today's surgical robot, tomorrow's robot surgeon」の日本語訳です。
内容については英語による原本が日本語版に優先します。

医療分野における現代最大のブレークスルーの 1 つとみなされているロボット手術は、世界中で手術方法に革命を起こしている。その躍進が特に著しい中国は、手術ロボット企業にとっての次の成長フロンティアとなる可能性がある。

キャシー・ング／シニア株式アナリスト

2023 年 3 月 28 日

ロボット手術:SF の世界から現実へ

1976 年に発表された小説「バイセンテニアル・マン」で、SF(サイエンス・フィクション)作家であり空想家の故アイザック・アシモフは物語の冒頭で、主人公アンドリュー・マーチン(人間のよう生きて死ぬことに憧れる人間型ロボット)が 200 歳を超えると生きられないようにする複雑な手術をしてくれとロボット外科医に頼む場面を描いている。

「その指は長く、芸術的なまでの金属の曲線の形状はあまりにも優雅で相応しく、外科用メスがぴたりと合い、しばし一体化する様子を想像できるほどだった。その処置に迷いはなく、よめくことや震えることも失敗することもないだろう」と書いて、アシモフはマーチンの陽電子頭脳を改造したロボット外科医を描写した。

ロボットによって自動で手術が行われることを予言したアシモフのビジョンは、実際、医療分野における現代最大のブレークスルーの 1 つとみなされているロボット手術の急速な進歩により、近い将来に現実化する可能性がある。確かに、自動ロボット手術はすでに動物を対象に始められているが、まだ人間に対して行われたことはない。2019 年 4 月に行われた革新的な実験において、ボストン小児病院のバイオエンジニアは、鼓動しており血液で一杯の心臓の心臓壁に沿って自動で移動する自動走行ロボットを用いて、まったく外科医による指示なしで、漏れが生じていた豚の心臓弁を修復することに成功した。

ロボット手術は外科手術分野を変貌させており、新しい精密医療時代への道を作りつつあることに議論の余地はない。現在のロボット手術は侵襲性を最小限に抑えた処置という形であり、外科医が最先端のロボットシステムを操作して手術を行い、特に体内の非常に手の届きにくい部位において優れた精度、制御、視野で外科手術を行うことができる。

SF でよくある光り輝く金属製の人間型ロボット外科医という描写とは異なり、現在の手術ロボットはもっと平凡な見た目の、コンパートメント型のシステムであり、(人間の)外科医は患者の手術を行うときに手で操作するコンソールにより、複数のロボットアーム(通常は 4 個)、そして 3D 立体画像を映すカメラの動きを制御している。典型的なロボット手術システムの構成要素としては、3D 画像の高解像度ビューワーが付いた外科医用コンソール、マニピュレーターまたはロボットアームを備える患者側のカート、外科医がみる解剖体の画像を拡張表示するイメージング技術を追加できるビジョンカートを備えた制御システムが挙げられる。

革命的なものはすべてそうであるように、ロボット手術は近年、確かに医療分野の流行語となっており、また、従来の外科手術の手法に比べて多くの利点をもたらすことから、テクノロジーに対応している医療機関においてますます受け入れられている。

利点と欠点

ロボット手術の主な利点は、その際立った正確性である。手先の器用さは年齢とともに衰える傾向にあり、外科医が高齢になるにつれて手の震えが手術処置の妨げになる可能性がある。従来の手術では、外科医の手の震えやおぼつかない手元がミスや不意の周囲組織損傷につながり、過度の失血や合併症につながる可能性がある。しかし、ロボット手術では、外科医の操作する素早いロボットアームがスムーズに安定して動くことができ、手術中の正確性の向上を実現している。この点において、細いロボットアーム(外科医の大きな手ではなく)は狭いスペースでの正確な動きが可能で、外科医は従来の外科手術の手法では困難または不可能な場合も処置を行えることから、ロボット手術は複雑な手術において特に有効であることを証明している。

ロボット手術の第 2 の利点は、侵襲性が最小限であることだ。従来の手術では、手術部位へアクセスするために患者の体に大きな切開を行う必要があり、そうした処置は往々にして患者に相当な痛みや傷、回復期間の長期化をもたらす。一方、ロボット手術は、小さな切開で患者の体に挿入される機械式アームを用いることから、より侵襲性の低い処置を実現している。最小侵襲手術(MIS)の一例は、鍵穴手術または腹腔鏡手術だ。これは、非常に大きな切開を必要とせずに外科医が腹腔・骨盤内の臓器にアクセスできる手術処置である。ただし、従来の腹腔鏡手術は、小さい切開を行うものの、長くてかさばる機器と手術を行うためのカメラを用いており、限界があった。例えば、従来型の手で扱う腹腔鏡機器は小さな切開部位から体内へ入れられるもので、(テコの働きをし、延ばすことが難しいことから)動作範囲が制限されており、経験豊富な外科医であっても操作が難しい場合もあった。そうした理由から、従来の鍵穴手術で直面した困難を克服するものとして、ロボット支援下腹腔鏡手術の手法は外科医によってますます用いられるようになっていく。

ロボット手術は従来の開腹手術よりも正確性が高く侵襲性が最小限であることから、外傷や切開に関連する合併症の低減、患者の回復時間の短縮、より少ない痛みや入院期間の短縮、整容性の改善(傷跡がより小さい)など、より良好な手術成果につながる傾向がある。

さらに、ロボット手術は、患者の手術場所から離れたところから外科医が遠隔操作で実施することができる。これは、外科医が手術を行う現場にいなければならない従来の開腹手術や MIS と異なる点である。実際、手術へのロボットの応用が始まったのは 1970 年代のことで、NASA(米国航空宇宙局)が宇宙飛行士や戦地の兵士への遠隔医療処置の提供に向けた米軍のプロジェクトを開始したのが始まりである。興味深いことに、2022 年 6 月、上海の医療テクノロジー企業によって開発された腹腔鏡手術ロボットにより、中国の新疆ウイグル自治区にある病院と江蘇省にある病院を 5000 キロメートル近く離れており、その手術事例は現在に至るまで世界で最も長距離での 5G 遠隔ロボット手術となっている。

ロボット手術には多くの長所があるものの、そうした革新的な外科手術にはいくつかの短所も存在する。その顕著なものは、高額な費用がかかることである。ロボット手術システムは概して購入、保守、稼働にかかる費用が高額にのぼるため、すべての病院がこのテクノロジーを採用する資金を有しているわけではない。運転コストは近年低下しているものの、ロボット手術は依然として従来の手術と比較して高額であり、それを受けるだけの金銭的な余裕がない患者にとっては手の届かないものとなっている。

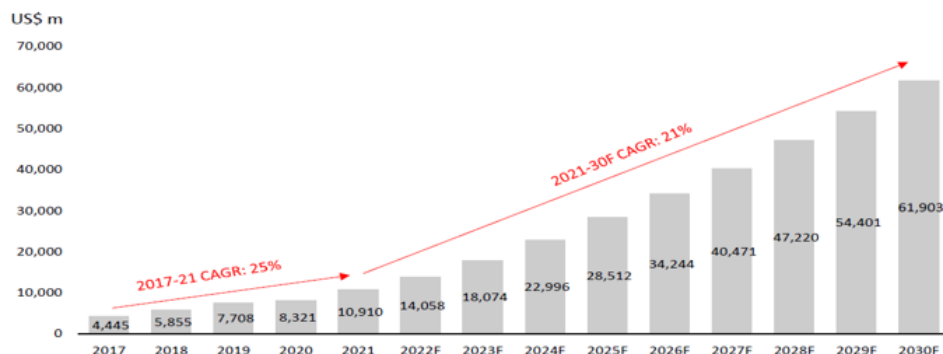
加えて、手術でのロボットの利用は、医療におけるテクノロジーの役割や、ロボットが人間の外科医に完全に取って代わる可能性など、生命倫理上の問題点ももたらしている。手術ロボットへの依存度が高まることで、人間は手術の技能を失うことになるだろうか。手術ロボットをどこまで活用すべきだろうか。患者は、知覚を持ったロボットの手に自分の命を預けることをいとわないだろうか、また、倫理的観点から生死にかかわる問題に対処するようにプログラミングできると信頼するだろうか。

ロボット手術のもう 1 つの潜在的短所は、外科医が習得しなければならないが増えるという点である。新しいテクノロジーはどれもそうだが、ロボット手術システムを用いるには学習が必要となる。外科医がそのテクノロジーの扱いに熟練するには徹底的なトレーニングや練習を積み重ねなければならない。

大きな成長性を秘めた世界の手術ロボット市場

そうしたなかでも、ロボット手術は今後大きく飛躍する可能性を秘めている。米国のビジネスコンサルティング企業であるフロスト&サリバン(F&S)は、世界の手術ロボット市場の 2021 年から 2030 年までの年平均成長率(CAGR)が 21%にのぼり、2021 年には約 110 億米ドルだった市場規模が 2030 年には 600 億米ドルを超えると予測している(チャート 1 参照)。

チャート 1: 2030 年には世界の手術ロボット市場規模が 600 億米ドルを超える見通し



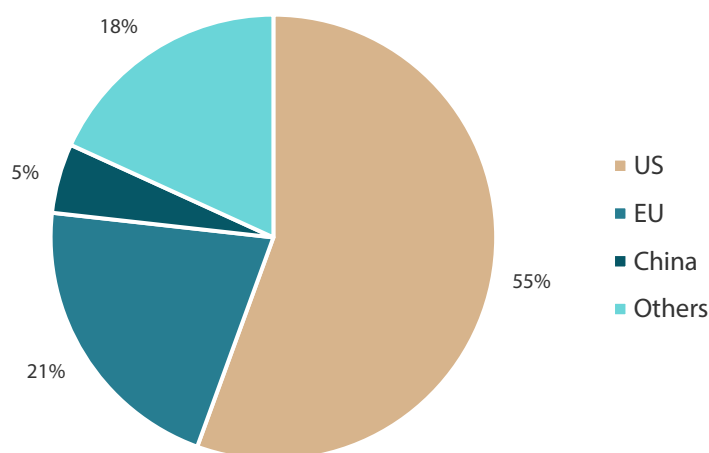
出所: フロスト&サリバン

2020 年から 2021 年にかけての新型コロナウイルスの世界的大流行時には、多数の病院が新型コロナウイルス感染症患者へ十分な治療を提供するために緊急でない手術や治療処置を延期せざるを得ないなか、外科手術に大きな影響が及び、世界全体の手術件数が減少した。同時に、2020 年と 2021 年は多くの国において制限が導入されたことで、多くの患者は大腸内視鏡検査や PSA 検査（前立腺がん検査において重要な腫瘍マーカー）などの定期的に行われる緊急でない診断処置を延期しなければならなかった。しかし、世界の新型コロナウイルス感染者数が減少して普通の生活に戻るにつれ、患者数はコロナ前の水準へとすぐに戻り、ロボット手術システムの使用件数も急激に回復している。その成長ペースは 2021 年後半から 2022 年全体を通してすでに加速している。

現在、ロボット手術は世界中の医療現場において様々な手術用途に用いられている。世界で最も普及しているプログラムは腹腔鏡ロボットシステムで、それに続くのが整形外科ロボットシステムだ。米国では、手術ロボットで行われる前立腺摘除術の件数が増えている。これは、ロボットアームを用いて前立腺がんの男性の前立腺（またはその一部）を摘除する手術だ。また、ロボット手術は、より正確性が高くより侵襲性の低い手法であることから婦人科手術でも用いられている。

F&S によると、世界の手術ロボット市場を現在リードしているのは米国と EU で、推定市場シェアがそれぞれ 55%、21%にのぼる一方、急成長を遂げている中国は依然として世界の手術ロボット市場におけるシェアが 5%にとどまっている（チャート 2 参照）。しかし、当チームでは、中国の手術ロボット市場の成長ペースは欧米諸国を上回っていく可能性が高いとみている。

チャート 2: 米国と EU が独占している世界の手術ロボット市場



出所: フロスト&サリバン (2020 年末現在)

中国が次の成長フロンティアとなる可能性

中国はロボット手術分野においてすでに長年にわたり急速な進歩を遂げてきた。同国初のロボット手術システムが導入されたのは 2000 年代半ばで、それ以来飛躍的に技術が進化してきた。中国では複数の手術ロボット企業が独自の最先端ロボットシステムを開発しており、様々な腹腔鏡手術や整形外科手術で用いられてきた。さらに、中国は人工知能(AI)や 5G 技術の開発に多額の投資を行っており、それがロボット手術のさらなる進化の原動力になると期待されている。

当チームでは、ロボット手術の利点に対する認識の高まり、患者や外科医による受容加速、政府の政策による追い風を背景に、中国は今後 10 年間で最も急速に成長を遂げる手術ロボット市場の 1 つになるとみている。

中国国内でロボット手術の恩恵が一段と広がっていくにつれ普及率は上昇していく見通しである。国を挙げて科学技術の振興、普及に取り組んでおり、2025 年までに医療機器産業への情報技術(IT)の融合を加速させる計画をすでに打ち出している。

2020 年 10 月に策定された中国の第 14 次 5 ヵ年計画では、2021 年から 2025 年にかけての新しい政策指令やトップダウンの施策が多数導入された。医療機器セクターの 5 ヵ年発展計画において、中国当局は 2025 年までに医療機器への IT やロボットの融合を加速させる方針を示しており、医療ロボットやデジタル医療プラットフォームの国産化を推進している。

中国が発表した最近の政策は、ロボット手術全般を後押しする内容となっている。2021 年、中国当局は腹腔鏡手術ロボットの設置台数枠を 154 台から 225 台へと引き上げることを承認した。(中国の病院は手術ロボットの購入・入札の枠を割り当てられている)。

また、患者の金銭的負担を軽減するために、上海市と北京市は 2021 年に政府が保証する基本医療保険の適用範囲を拡大して腹腔鏡や整形外科のロボット手術を含めることとし、医療保険制度によってそれらのコストを部分的にカバーできるようにした。さらに 2022 年 7 月、中国は手術ロボットシステムを含む革新的な医薬品や医療機器について、いくつかの都市で試験導入されている診断区分(DRG)に基づく入院費支払制度の適用を除外した。DRG は入院する患者の様々な診断をグループやサブグループに分類するために用いられる制度で、国の医療保険制度または民間医療保険会社が入院費の管理や払戻率の決定をより効果的に行えるようにするためのものである。DRG 適用除外により、今では病院や外科医がロボット支援下手術を柔軟に実施していくことができるため、ロボット手術の利用拡大に向けた良好な環境がもたらされている。

当チームでは、中国の公営病院は中央政府の指令に従うため、ロボット支援下手術の実施を増やしていく可能性が高いと考えている。現在、中国には 3A 級の病院が約 1,500 施設ある。これらは、医療技術、設備、品質、サービス提供が最高水準であり最も優良な医療機関とみなされている。政府主導の施策を受けて、これらの高品質の病院におけるロボット手術の採用が増加していくことで、世界で最も人口が多い中国で事業展開する国内外の手術ロボット製造企業の成長に拍車がかかる可能性がある。

中国製手術ロボットの台頭

中国の新進気鋭の手術ロボットメーカーは、世界第 2 位の経済大国での製品の普及推進に向けて競争力のある価格戦略やローカル戦略を展開しており、その影響は米国の手術システムメーカー Intuitive Surgical Inc などグローバルに展開する、より大手のライバルへと及び始めている。

世界の手術ロボット市場をリードする Intuitive Surgical は 1995 年に設立され、現在は NASDAQ に上場している。主力商品である手術システム「ダビンチ」は現在、世界の腹腔鏡手術ロボット市場において支配的な地位にあり、推定市場シェアは 80%を超えている。ダビンチがロボット支援下腹腔鏡手術システムとして初めて FDA(米国食品医薬品局)に承認されたのは 2000 年のことだ。

Intuitive Surgical は、システムを設置することでより長期にわたって経常収益を拡大していくことができる「システム＋消耗品＋サービス」型ビジネスモデルを用いて成功を築き上げている。つまり、同社は世界中の医療機関にロボット手術システムを販売していき、やがてその設置台数が増えていくにつれ、消耗品(＝ロボットアーム)や保守サービスによる売上高への寄与も拡大していくのである。

個別銘柄への言及は例示のみを目的としており、当該戦略で運用するポートフォリオでの保有継続を保証するものではなく、また売買を推奨するものでもありません。

米国の手術ロボットメーカーである Intuitive Surgical が中国市場に参入したのは 2006 年であり、17 年近く事業展開しているにもかかわらず、中国ロボット手術市場での普及の成功は限定的なものにとどまっている。UBS のデータによると、2021 年 6 月末現在において中国の 3A 級病院全体のなかでダヴィンチ・システムを使用している病院の割合は 10%を下回っている。最近では国内の手術ロボット企業 4 社が参入しており、競争環境は変化した可能性がある。それらの国内企業の製品はダヴィンチ・システムよりも 30~40%安い価格設定となっている。下の表 1 が示すように製品の数も増えてきている。

表 1: 世界の手術ロボットの展開状況

Country	Company	Major product	Clinical status
Laparoscopic surgical robot			
US	Intuitive Surgical	da Vinci Xi / Si System	CE, FDA, NMPA approved
US	Medtronic	Hugo RAS	CE approved
US	Asensus Surgical	Senhance	CE, FDA approved
UK	CMR Surgical	Versius	CE approved
Germany	Avatera Medical	Avatera System	CE approved
Switzerland	Distalmotion	Dexter	CE approved
Japan	Medicaroid	Hintori	Japan approved
Korea	Meere Company	Revo-i	Korean FDA approved
China	MicroPort Medbot	Toumai	NMPA approved
China	WEGO	Microhand-S System	NMPA approved
China	Kangduo	Kangduo System	NMPA approved
China	Edge Medical	MP1000 / SP1000	NMPA approved
China	Surgerii Technology	Surgerii System	Clinical trial
Orthopaedic surgical robot (for joint replacement surgeries)			
US	Stryker / MAKO	RIO Surgical Robot	CE, FDA, NMPA approved
US	Zimmer Biomet / MEDTECH	ROSAKnee	CE, FDA approved
US	Johnson & Johnson / Orthotaxy	Velys	FDA approved
US	Think Surgical	TSolution One	CE, FDA approved
UK	Smith&Nephew / Bluebelt	NAVIO	CE, FDA approved
UK	Smith&Nephew	CORI	MHRA, FDA approved
China	MicroPort Medbot	Honghu	FDA, CE, NMPA approved
China	Jointech	ARTHROBOT Surgical Robot	NMPA approved
China	Yuanhua Tech	Gusheng Yuanhua Surgical Robot	NMPA approved
China	HURWA	HURWA Surgical Robot	NMPA approved
China	Tinavi	TiRobot Recon	clinical enrolment complete
Panvascular surgical robot			
France	Robocath	R-One	CE approved
Germany	Siemens / Corindus	CorPath 200/GRX	CE, FDA approved
US	Hansen Medical	Sensei X2	FDA approved
US	Stereotaxis	Genesis RMN	FDA approved
China	MicroPort Medbot	R-One (Joint Venture)	Clinical trial
China	Rainmed Medical	Flash Robot	Clinical trial
China	abrobo	PCI / PVI / NVI Robot	Clinical trial
China	Aopeng Medical	ALLVAS	Clinical trial
Natural orifice surgical robot			
US	Intuitive Surgical	Ion	FDA approved (lung)
US	Johnson & Johnson	Monarch	FDA approved (lung)
US	MedRobotics	Flex	CE, FDA approved (anus, rectum)
Israel	Momentis surgical	Hominis	FDA approved
China	MicroPort Medbot	trans-bronchial surgical robot	Clinical trial
China	Edge Medical	Edge trans-bronchial surgical robot	Clinical trial
Percutaneous surgical robot			
Singapore	Biobot	iSR'obot Mona Lisa	CE, FDA approved
Singapore	NDR	ANT-X	CE approved
Austria	iSYS	XACT Robotics	CE, FDA approved
India	Perfint Healthcare	Robio Ex / Maxio V2	FDA, NMPA approved
Japan	Olympus / Veran	SPIN IR / ig4	CE, FDA, NMPA approved
China	MicroPort Medbot	iSR'obot Mona Lisa	application submitted

出所: FDA, MHRA, NMPA, EMA、企業公表データ、UBS(2022 年 11 月現在)

*上表は網羅的ではなく、代表的な企業のみが含まれています。また、ロボットが臨床試験段階にある中国の代表的企業も含まれています。

当チームでは、革新的で競争力の高い中国の手術ロボットメーカーは、中国国内だけでなく、新興国を中心に世界中で市場シェアを急速に伸ばしていける可能性を秘めているとみている。チャート 2 が示すように、米国、EU、中国以外の手術ロボット市場は依然として大きな拡大余地がある。

ロボット手術の未来

ロボット手術の未来は期待で溢れているように見える。ロボット手術が受け入れられ、より幅広く普及するにつれ、人的ミスが顕著に減少していくとみられることから、正確性が高く侵襲性がより低いロボット支援下手術は、今後より多くの種類の手術において標準的手法になっていくと多数の専門家は考えている。

個別銘柄への言及は例示のみを目的としており、当該戦略で運用するポートフォリオでの保有継続を保証するものではなく、また売買を推奨するものでもありません。

さらに、ロボット手術技術は引き続き改善していき、AI の融合によって機械がより優れ、より正確な判断を下せるようになり、手術の安全性や効率性が高まっていくと期待される。また、5G などの高速インターネットや高度なコミュニケーション技術のおかげで、ロボット手術により医師は地球や場合によっては宇宙のどこからでも遠隔操作で手術を実施できるようになるかもしれない。

どのような革新的技術にも共通することだが、競合相手が増加していき、20 年以上にわたる Intuitive Surgical の独占状態を崩し、中間価格帯に位置し費用対効果を重視する患者層の需要を満たしていくにつれ、コストは次第に低下していくとみられる。そのうち、世界中でロボット手術がより幅広く受け入れられるようになると、規模の利が働いてコストの低下がさらに進み、患者や医療プロバイダーにとってより利用しやすいものとなっていく可能性が高い。

自動ロボット手術はセンサーや機械学習アルゴリズム、AIの進化によって実現可能になるとみられているが、それが登場してくれば、現在の手術ロボットが将来的にはロボット外科医になっていくという考えが確かにそれほど遠くない未来に実現する可能性がある。まさにアシモフが SF 小説で予見した状況だ。そこで問題となるのが、アシモフが想像したロボット工学三原則¹は人間をロボットから守る上で十分だろうか、という点であり、我々はその答えを見つける必要がある。

個別銘柄への言及は例示のみを目的としており、当該戦略で運用するポートフォリオでの保有継続を保証するものではなく、また売買を推奨するものでもありません。

当資料は、日興アセットマネジメント(弊社)が市況環境などについてお伝えすること等を目的として作成した資料(英語)をベースに作成した日本語版であり、特定商品の勧誘資料ではなく、推奨等を意図するものでもありません。また、当資料に掲載する内容は、弊社のファンドの運用に何等影響を与えるものではありません。資料中において個別銘柄に言及する場合がありますが、これは当該銘柄の組入れを約束するものでも売買を推奨するものでもありません。当資料の情報は信頼できると判断した情報に基づき作成されていますが、情報の正確性・完全性について弊社が保証するものではありません。当資料に掲載されている数値、図表等は、特に断りのない限り当資料作成日現在のものです。また、当資料に示す意見は、特に断りのない限り当資料作成日現在の見解を示すものです。当資料中のグラフ、数値等は過去のものであり、将来の運用成果等を約束するものではありません。当資料中のいかなる内容も、将来の市場環境の変動等を保証するものではありません。なお、資料中の見解には、弊社のものではなく、著者の個人的なものも含まれていることがあり、予告なしに変更することもあります。

¹ アシモフの三原則は以下の通り。

1. ロボットは人間に危害を加えてはならない。またその危険を看過することによって、人間に危害を及ぼしてはならない。
2. ロボットは人間に与えられた命令に服従しなくてはならない。ただし、与えられた命令が第一原則または第二原則に反する場合はその限りではない。
3. ロボットは第一原則または第二原則に反することのない限り、自己を守らなければならない。