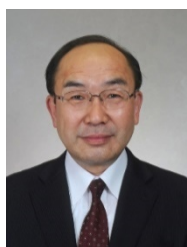


外保連ニュース 第31号 2019年2月

発行：一般社団法人 外科系学会社会保険委員会連合（外保連） 発行者：松下 隆 編集：外保連広報委員会
<事務局> 〒105-6108 東京都港区浜松町2-4-1世界貿易センタービル8階 一般社団法人 日本外科学会内
<事務支局> 〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋一丁目1番1号バレスサイドビル9F 毎日学術フォーラム内 TEL:03-6267-4550 FAX:03-6267-4555
URL: <http://www.gaihoren.jp> E-mail: maf-gaihoren@mynavi.jp 年2回発行

新年を迎えて

会長 岩中 督



あけましておめでとうございます。
2018年度の医療・介護の同時改定を終え10か月が経過しました。今回の改定は、薬価や材料を含んだ診療報酬全体では引き下げでしたが、医科本体は一応+0.63%とややプラス改定でしたし、外保連手術試案と診療報酬の乖離が大きい術式や、手術診療報酬のうち償還されない医療材料費が大きな比率を占めている378術式については、前回改定と同様かなりの増点をいただきましたので、外保連の立場としては高く評価できる改定であったと思っています。改定にあたってご尽力いただきました外保連委員各位に心から御礼を申し上げます。

2018年度の診療報酬改定については、前号でも申し上げた通り、外保連手術試案の術式コード(STEM7)を、DPCのデータ提出時に併記することが義務付けられました。新規の術式追加と削除が繰り返された現状の手術診療報酬表は、「Kコードの整理ができていないため何とかしたい」と、厚労省の担当者と従前から意見交換を行っていました。またWHOでも手術術式は、International Classification of Health Interventions(ICH)として整理が進んでいますが、厚労省では外保連の手術試案をこのICHの会議でも紹介しています。今回のSTEM7の併記は、外保連の活動、特に地道な科学的な活動が高く評価されたものとして大変感激していますが、同時に責任も大きくなります。今後、診療報酬表のKコードとSTEM7との紐付けが進むよう、STEM7併記の検証を厚労省とともに進んでいく所存です。将来的に診療報酬表の術式名やその並び方が、科学的根拠に則って外保連手術試案に準じて整理されていく期待も高まりますので、引き続き関係者で作業を進めていきたいと考えています。

さて、2018年度改定の検証はこれからですが、その一方で2020年度の改定準備も外保連では始まっています。各委員会においても例年通りの作業が精力的に行われていますが、特に検討を進めておかなければならない案件として、高難易度の新規術式やロボット支援手術の施設基準の考え方についての検討、先進医療部会と医療技術評価分科会の棲み分け、新規技術の優越性の証明法、いわゆるレジストリの常態化はありうるのかの検討、処置コーディングの具体的進め方、などがあげられま

目次

新年を迎えて ~ 会長 岩中 督

各委員会からの報告

「平成30年度の総括及び平成31年度の活動について」

- * 手術委員会
- * 処置委員会
- * 検査委員会
- * 麻酔委員会
- * 内視鏡委員会
- * 実務委員会

特集 「保険収載された技術」ロボット支援手術

- * 日本内視鏡外科学会
「保険収載された技術」ロボット支援食道悪性腫瘍手術」
- * 日本内視鏡外科学会
「保険収載されたロボット支援下直腸がん手術」
- * 日本産科婦人科学会
「子宮良性腫瘍・悪性腫瘍に対するロボット手術 現状と課題」

編集後記 ~ 広報委員長 松下 隆

三保連ニュース

事務局からのお知らせ

す。また、技術評価とは直接関わりませんが、専門家集団としてぜひ意見を述べておきたい懸案事項としては、医師の働き方改革、特に時間外勤務時間の上限に関する議論やタスクシフト・タスクシェアの議論、本年10月の消費税増税に対する診療報酬上の評価、地域医療構想と病院機能の棲み分け、特に急性期病院の今後の経営のあり方など、喫緊の案件が目白押しです。これらの案件に関しては、今後外保連記者懇談会などでも取り上げ、メディアに発信するとともに、関係者からも様々な意見をお伺いする機会を作っていきたいと考えております。

いずれにしましても、外保連が外科学の診療報酬のあり方について科学的根拠をもとに発信する学術団体であることを肝に銘じ、引き続き加盟学会のご協力のもとに今年も様々な活動を継続していく所存です。加盟学会の各委員、関係者に一層のご支援・ご指導をお願いし新年のご挨拶とさせていただきます。

各委員会からの報告

平成 30 年度の総括及び平成 31 年度の活動について

手術委員会 委員長 川瀬 弘一



2017 年 11 月に発刊された「外保連試案 2018」の手術試案第 9.1 版には 3,507 件の手術が掲載されています。医療の進歩は目覚ましく、手術分野においても次から次へと新しい術式が考案されています。保険収載されていないと、多くの国民にとって必要な手術であっても自費診療や病院負担で行わなければならないと、広く普及しません。外保連手術委員会の大きな役割は、新しい術式が保険収載に値するかを検討し、手術試案に掲載することです。

今年度は計 4 回の手術委員会を開催、各学会からの 82 件の新規術式申請に対して 60 件を承認しました。承認する条件は大変厳しく、数施設でしか行われていない術式は承認されません。一般的な術式として広く普及しているかだけでなく、手術の安全性も十分考慮し、50 例の手術時間、手術に係る医師数・看護師数・技師数、手術に必要な医療材料の実態調査を行った術式だけが議論の俎上に載り、加盟 105 学会の手術委員によって承認されます（年間実施件数が少ない場合には 20 例程度の実態調査でも認めています）。近年、外保連試案は診療報酬改定における医療技術評価の基礎的データとして取り扱われるようになってきており、これからも評

価を継続していただけるよう努力していかなければなりません。

すでに手術試案に掲載されているがまだ保険収載されていない術式も相当数あり、これに加えて今回新たに新規術式として承認された 60 例すべてが 2020 年診療報酬改定で認められることを切に願っています。

平成 30 年度改定では、データ提出加算で提出を求めているデータにおいて、K コードに STEM7 を併記する欄が設けられました。現在、厚生労働省ホームページ「平成 30 年度診療報酬改定について 第 4 電子点数表等 別表」に「K コード STEM7 対応表」が掲載、また外保連ホームページに「STEM7 の QA 及び修正」を掲載しています。手術試案第 9.1 版の STEM7 には多くの不備があり、各病院事務、診療情報管理士から「対応する STEM7 が無い」といった約 110 件の疑義、問い合わせをいただきました。貴重なご意見ありがとうございます。今後もできるだけ早く回答させていただき、必要な場合には修正を行ってまいりますので、どのような疑問でもいただけたらと思っています。どうぞよろしくお願いいたします。

処置委員会 委員長 平泉 裕



平成 30 年度を総括すると、診療報酬が医療保険と介護保険の同時改定年となった中で、国家予算の社会保障費約 33 兆円が手術点数に手厚く配分され、手術以外の技術領域は例年通りそのまま据え置きかと思われました。しかしながら外保連から改定要望した処置項目において、新規要望 16 件中の採用 2 件（採用率：12.5%）、改正要望 34 件中の採用 7 件（採用率：20.5%）と予想より高い採用率となりました。また、厚労省の改定作業で処置試案 7.1 版が利用されるようになった結果、処置試案 650 件のうち増点 29 件（4.4%）とある程度評価できる結果となり、処置委員長の立場としては一応安堵できる結果が得られたと考えております。特に改定率が最も高かったのは高気圧酸素療法 2 その他で、改定前 200 点 改定後 3000 点と改定率 1500%でした。

平成 30 年度の処置委員会活動として、メインは処置試案のコーディングでした。手術試案コードとの整合性を合わせながら、手術の基本操作コードだけでは足りない操作項目を追加しています。本事業は、過去の手術試案コーディング ワーキンググループが数年の年月と膨大な作業時間を費やして完成させた事例を反省点とし、基幹学会委員で構成した少人数グループで一気にコーディングを完成させ、処置委員会から会員総会へと報告してまいります。また、本事業活動で処置試案コーディング ワーキンググループの座長として労をおとりいただいた富士幸蔵先生（泌尿器科）には、処置委員会副委員長としてこれからも引き続きご尽力をいただくことになりました。

平成 31 年度の活動については、次回の診療報酬改定が年明けに迫っていることから、処置試案コードを実際に使用して問題点を発見し、修正する作業が中心となります。処置委員会が取り扱う医療技術の種類が他の委員会より遥かに広範ですので、各試案のコーディングに矛盾がないか外保連加盟学会の処置委員の先生方には御検証の程よろしくお願い申し上げます。

検査委員会 委員長 土田 敬明



平成 30 年度の検査委員会では、内保連と共同で立ち上げた内視鏡における適正な診療報酬に関するワーキンググループ（藤城光弘座長）と協力し、軟性内視鏡技術の内視鏡試案への移行作業を行いました。これに伴い、内視鏡試案へ移行した技術と検査試案に残る技術の点数に矛盾が生じないように、技術度指数の上昇割合を 0.35 に変更しました。技術度指数の上昇割合を 0.35 に変更したことにより、診療報酬点数との差が極めて大きくなる技術があり、これらの技術を中心に技術度の見直し、所要時間の見直し、及び必要スタッフの見直しを行いました。また、技術度の高い技術に対して、技術度の低い技術の点数が相対的に低くなることを受けて、技術度の低い技術でも効果的な技術に対して費用対効果に優れた技術として選定を開始しました。

生体検査コーディングに関しては、平成 30 年度には大きな改定は行っておりません。平成 31 年度には必要に応じてコーディングの精緻化を行っていく予定です。

医療材料に関しては、50 症例未満の検査の実態調査、

それなりの検査数があるにもかかわらず、時間の関係上、50 症例程度集まらなかった検査の実態調査、前回実態調査を実施しなかった検査、2020 年診療報酬改定用要望項目で提出を考えている検査で、前回実態調査を実施していなかった検査及び廃止になった医療材料などについて担当学会に見直しを依頼しました。医療材料の見直しについては、平成 31 年度早々に完了させる予定です。

また、平成 30 年度には生体検査試案への新規技術の収載や既収載技術の改定・削除に関する検討もなされましたが、引き続き平成 31 年度にも新規技術の収載や既収載技術の改定・削除の希望がございましたら検討していく予定です。

生体検査試案につきましては今後も精緻化に勤める所存ですので、各委員の皆様には今後ともご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

各委員の先生には、ご負担をおかけすることになると思いますが、平成 31 年度も外保連の活動へのご協力をよろしくお願いいたします。

麻酔委員会 委員長 山田 芳嗣



診療報酬の改定を次年度に控え、平成 30 年度から 31 年度の麻酔委員会では、31 年度前半に麻酔試案改定第 2 版を完成させる予定で活動を進めています。麻酔試案の第 1 版は 7 年前に作成され 2 年毎の小改定を 3 回繰り返してきましたが、今回の改定では第 2 版といたします。それは計算方式の基本部分をより実態に合わせて精緻化するため、診療報酬額表の数値の大部分が変更となるからです。最も大きな変更は麻酔係数の精緻化です。麻酔係数は必要とされる麻酔科医師数と麻酔困難度を総合して設定していますが、麻酔科医師の最初の 1 名は技術度 C のままで、それ以降は技術度 B に変更することを検討しています。この算定の基礎となる麻酔科医師の員数の実態調査を実施し、麻酔係数についての算定式を調査結果をもとに精緻化する予定です。前回および今回の診療報酬の改定で長時間麻酔加算が認められた

ため、長時間麻酔の時間加算は一定の加算額とし（技術度 C の医師人件費 X 3 時間）麻酔時間が 6 時間以上の 30 分毎の時間加算 2 は削除する予定です。区域麻酔については麻酔困難項目の見直しの提案もありましたが、改定案にまでは至らなかったため現行通りを基本にいたします。深鎮静についても WG において検討が行われましたが、麻酔試案としては特に変更はないとの結論になりました。診療報酬の改定に対しては、内保連（小児科学会）の方では「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」もあり、協調して要望していく方向です。神経ブロックでは新規項目として「高周波パルス療法」について、技術度と施行時間を局所麻酔薬と神経破壊薬の中間に位置付けて、大きく 3 区分に分類して策定することをすでに決定いたしました。

このように今年度の重要な活動として麻酔試案第 2 版の完成を予定しておりますので、関係学会の皆様のご理解とご協力をよろしくお願い致します。

内視鏡委員会 委員長 清水 伸幸



平成 30 年度診療報酬改定で内視鏡関連で採択された新設要望 3 項目、改正要望 7 項目は全て内視鏡試案掲載項目であった。このことにより手術試案と同様に、内視鏡試案も診療報酬改定に際して一定の影響があると推察され、内視鏡試案改訂・精緻化のモチベーションが向上した。

平成 30 年は 2020 年度診療報酬改定に向けての試案改訂の準備を進めた。当初、本試案は外保連試案の手術試案・検査試案・処置試案から内視鏡関連の項目を抜粋する形で作成が進められた経緯があり、内保連からの参画学会が新設項目登録などに慣れていないことが顕在化したため、項目登録・改正などの体制を整えた。また総論部分で、内視鏡関連検査・処置・治療の安全性を担保するために日々行われている努力を診療報酬に反映させる方策や、加算における新規技術の取り扱いなどの議論を重ねた。各項目に関しては、これまでのワーキンググループでは担当しにくい項目が挙がり始めたため、

新たなワーキンググループの設置を行い、今後も増加することが予想される内視鏡的検査・処置・治療の受け皿を整えた。

2019 年は、発展する内視鏡関連手技の実態に見合った試案として、各手技の専門性を考慮したワーキンググループのご意見を参考にしながら試案全体の改訂を進める予定である。この領域は機器や技術進歩も目覚ましいため、常に実態に即した試案となっているかの確認を行いながら精緻化を進め、必要に応じて担当学会での実態調査を依頼することも視野に入れている。

これからも診療報酬改定に影響力のある試案として位置付けられるよう、皆様に活用していただける試案となるよう、さらなる精緻化をおこなう必要がある。軟性管腔内視鏡を診断・処置・治療に使用している学会の委員の先生方はもとより、感染対策や鎮静・麻酔あるいは画像処理など様々な領域に関わる学会の委員からも、引き続きご協力・ご指導をいただきたいと考えております。

実務委員会 委員長 瀬戸 泰之



平成 30 年度診療報酬改定において、技術料にあたる本体部分は 0.63% の引き上げとなりました。当初マイナス改定の可能性が危惧されていましたが、最終的にはプラスとなり安堵しております。提案要望採用率も新規 35.8%、改正 49.6% であり、平成 28 年度に比較するといずれも上昇しています。これまでの改定と比較しても高い水準と考えています。採用された項目数も、新設 64 件（要望 179 件中）、改正 118 件（要望 238 件中）となり、最近 5 回の改定の中でも、最大件数となっております。平成 28 年度改定後に、不合理・矛盾があるとして行った緊急要望項目も、高度肥満症に対する腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）施設基準の緩和など、その多くが今回の改定で考慮されました。ただ、休日・時間外・深夜加算の要件緩和を今回も求めましたが、残念ながら認められませんでした。今後の課題と考えております。12 の内視鏡手術においてロボット支援が保険適応となりました。泌尿器科領域以外では初めて認められたことになり、ロボット手術の幕明けとも言われていますが、診療報酬点数に加算がつかなかったこと、厳しい施設要件が付されたことなど、やはり今後の課題と考えております。改定ごとに考慮いただいている人件費/診療報酬、償還不可材料費/診療報酬が不均衡となっている術式、すなわち、その割合が 100% を超え

ているような術式は、残念ながら、今回の改定では目立った減少とはなりません。引き続き、その是正を目指してまいります。今回の改定で、DPC データ提出時、K コードに STEM7 の併記が求められることになりました。これからの作業をよりスムーズに合理的に行う上で、非常に意義あることと考えております。

平成 31 年度（2019 年）の実務委員会の活動は、2020 年度改定に向けての要望書作成にあります。例年通りのスケジュールで作業を予定しております。要望項目のアンケート調査は昨年 11 月 30 日に締め切れ、現在は事務局において要望項目の整理と調整の作業中です。今後、実務委員会を 2 月中旬に開催し、要望項目とその記載学会を決定し、3 月下旬を要望書記載の締め切りとする予定であります。少なくとも 5 月には要望書を完成したいと考えています。いつものことではありますが、根拠にもとづいた説得力のある要望書の記載をお願いします。これとは別に外保連としては、平成 30 年改定では十分ではないと考えられる項目についても、従来同様厚生労働省に積極的に改善を訴えていきます。これまで同様医療財源には限りがあり、また、未曾有の高齢化社会を迎える時期でもあり、これまで以上に厳しい状況が予想されています。外科系医療水準を落とさないためにも、しっかりと取り組んでいきたいと考えていますので、外保連活動にご支援ご理解のほどよろしく願います。

特集 「保険収載された技術」ロボット支援手術

「保険収載された技術」ロボット支援食道悪性腫瘍手術

日本内視鏡外科学会

佐賀大学一般・消化器外科 能城 浩和

昨今、消化器癌を含めた悪性腫瘍の罹患率は急激に伸びて来ており、その対応は急務となっている。1990年代から低侵襲手術として広まった腹腔鏡をはじめとした内視鏡手術は、拡大視効果や術中出血の減少、術後早期回復などのメリットのもと瞬く間に広がった。一方で内視鏡手術には鉗子動作制限や手ぶれなどの依然として克服できない問題が存在している。2009年に日本で薬事承認されたダビンチ・サージカル・システムは多関節機能やフィルタリング機能により従来の内視鏡手術の欠点を克服でき、繊細かつ緻密な手術手技により安全性の向上、術後合併症の低減や機能温存に有用であることが報告されつつあり、ダビンチを用いたロボット支援下手術は外科治療の主軸の一つになりつつある。

従来型の内視鏡手術とロボット支援下手術の比較

佐賀大学では2010年にダビンチ S・サージカル・システムを導入後、2013年にダビンチ Si・サージカル・システムを導入し、胃癌・直腸癌・食道癌手術を中心に保険外診療や先進医療などを利用して症例を積み重ねてきた。保険収載される2018年3月までに胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術21例、腹腔鏡下胃切除術56例、腹腔鏡下噴門側胃切除術10例、腹腔鏡下胃全摘術14例、腹腔鏡下直腸切除・切断術34例、膵腫瘍切除その他12例を自由診療下に経験してきた。このうち最も高侵襲で合併症率も高いとされる食道癌手術において従来型の胸腔鏡下食道切除術120例とロボット支援下食道切除術16例(2009年5月~2017年12月)で術後短期成績を比較検討した(表1)。患者背景において年齢、性別、腫瘍stageに差を認めなかった。手術短期成績では出血量や郭清リンパ節個数に差はみられなかったが、手

表1 ロボット支援下食道切除術と従来型の胸腔鏡下食道切除術の比較

		ロボット支援下 食道切除術(n=16)	胸腔鏡下食道切除術 (n=120)	P-value
性別	M / F	13 / 3	101 / 19	0.766
年齢	y.o.	64.1 ± 8.0	67.8 ± 8.5	0.794
Stage	0-I / II-IVa	8 / 8	43 / 77	0.272
手術時間 (min)	Total	730 ± 97	583 ± 102	<0.001
	胸部操作	398 ± 70	261 ± 53	<0.001
出血量(g)	Total	136 ± 105	189 ± 166	0.004
	胸部操作	50 ± 63	53 ± 64	0.844
郭清リンパ 節(個)	Total	51.5 ± 22	63.7 ± 19	0.303
	胸部操作	25.2 ± 10.7	33.3 ± 10.7	0.358
術後在院日数(days)		17.6 ± 10	32.7 ± 36.5	0.044
手術材料費(定価、円)		720,508	460,882	
	(納入価、円)	597,909	338,549	

表2 術後合併症の比較

	ロボット支援下 食道切除術(n=16)		胸腔鏡下食道切除術 (n=120)		P-value
	≤Grade2	≥Grade3	≤Grade2	≥Grade3	
術後合併症 (Clavien-Dindo≥Grade2)	7 (44%)		66 (55%)		0.397
術後合併症 (Clavien-Dindo≥Grade3)	3 (19%)		47 (39%)		0.112
胸腔操作関連合併症 (Clavien-Dindo≥Grade3)	2 (13%)		39 (33%)		0.102
内訳 (重複あり)	胸水	-	1	-	30
	肺炎	3	-	11	5
	気道狭窄	-	1	-	4
	後出血	-	1	-	1
	縫合不全	-	-	-	-
	嚥下障害	1	-	9	1
	胃管壊死	-	-	-	3
	胃管気管瘻	-	-	-	2
	乳び胸	-	-	-	4
	肺胸	-	-	-	3
	肺瘻	-	-	-	3

術時間は胸腔鏡下食道切除術583分(胸部操作261分)、ロボット支援下食道切除術730分(胸部操作398分)と有意に延長した(p<0.001)。一方、術後合併症では全体で差を認めなかったが、Clavien-Dindo Grade3以上の胸腔操作関連合併症(胸水、肺炎、気道狭窄)はロボット支援下食道切除術において少ない傾向がみられた(胸腔鏡下食道切除術33%、ロボット支援下食道切除術13%, p=0.102)(表2)。術後在院日数はロボット支援下食道切除術において有意に短縮した(胸腔鏡下食道切除術32.7日、ロボット支援下食道切除術17.6日, p=0.044)。また、手術材料コストは胸腔鏡下食道切除術(定価460,882円、納入価338,549円)ロボット支援下食道切除術(定価720,508円、納入価597,909円)であり約26万円のコスト増がみられた。これらの結果から、ロボット支援下食道癌手術は今後手術症例を積み重ねることにより合併症発生の低減や術後在院日数の短縮が期待できるが、手術材料コストの問題は病院収支に極めて大きなマイナスになると考えられた。

ロボット支援下手術の将来への展望

2018年4月に胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、腹腔鏡下胃切除術、噴門側胃切除術、胃全摘術、腹腔鏡下直腸切除・切断術など新たに12術式が保険収載された。ロボット支援下手術は今後多くの施設で導入され、その手術例数は飛躍的に増加することが予想されるが、克服されるべき課題も多い。ロボット支援下手術の将来への展望として患者サイドからみた場合、先に示したごとく合併症の低減により入院日数、入院費用の減少が見込まれ、得られるベネフィットは大きい。また、今後新たに開発されると予想される新技術(ロボットの小型化、アーム

の増設、デバイスの開発など)によりロボット支援下手術そのものの技術が向上することで消化器癌患者の長期治療成績へ寄与する可能性を秘めている。実際にダビンチ Si の後継機であるダビンチ Xi は 2015 年に日本で薬事承認されたが、ダビンチ Si と比較して小回りが利き、アームの選択が増え、術中蛍光観察も可能となった。

医療サイドからみた場合、ロボット支援下手術は従来型の内視鏡手術に比べ術者のラーニングカーブが減少することが報告されており、外科医の技術向上が期待できる。また、ロボット支援下手術の特徴であるエルゴノミックデザインでより直感的な手術操作が可能となるため術者負担の軽減が見込まれ、デュアルコンソールを用いた術者トレーニングは若手食道外科医の育成に寄

与すると考えられる。このようにロボット支援下手術は患者・医療サイド両者にとって大きなベネフィットが得られる可能性がある。一方で、克服されるべき課題として、術者認定制度の設定が挙げられる。ロボット支援下手術が急速に普及した場合、予想もし得ない重大な事故や合併症が起こる可能性を回避するため、術者認定制度の設定は急務であると考えられる。さらに最も重大な問題は、先に述べた手術材料コストである。現状ではロボット支援下手術の増加は病院収支に大きな負担となり、ロボット支援下手術の導入に慎重な施設も多いと推測される。今後、企業側の手術材料コスト低減あるいは医科診療報酬における手術点数の加算が期待される。

保険収載されたロボット支援下直腸がん手術

日本内視鏡外科学会
東京医科歯科大学大学院消化管外科学分野 絹笠 祐介

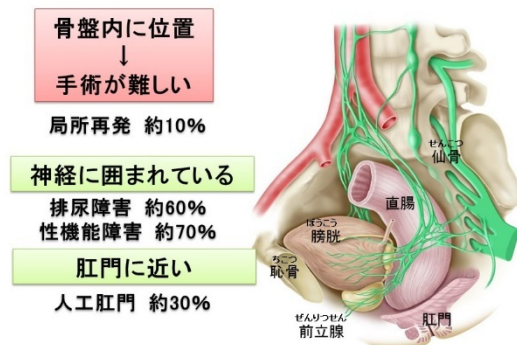
直腸癌手術の特徴

我が国では年々大腸癌の罹患数が上昇し、現在では最も罹患者数の多いがん種となっている。また、欧米と比べて直腸癌が占める割合が高く、2013 年の統計では、女性で 28%、男性では 37% が直腸癌である。直腸は骨盤内に位置し、肛門に連続し、周囲に泌尿生殖器機能をつかさどる自律神経が取り囲んでいる。その為、直腸癌と診断された患者の約 3 割で永久人工肛門になってしまい、自律神経温存術式でも 60~70% の泌尿生殖器機能障害を認める。また進行直腸癌においては、およそ 1 割の患者に局所再発を生じる問題が残っている(図 1)。近年その比率は増加している腹腔鏡下手術も、深部での精密な操作が可能となるのは、一部の外科医に限られ、最近の 2 つのランダム化比較試験 (ALaCaRT 試験、ACOSOG Z6051 試験)でも開腹手術に対する腹腔鏡下手術の非劣性が証明されなかった。我が国のガイドラインでも「直腸癌に対する腹腔鏡下手術の有効性と安全性は十分に確立されていない」とされている。

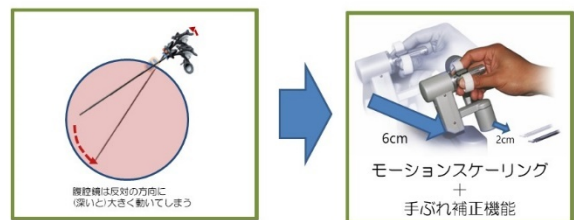
ロボット支援下直腸がん手術の特徴

da Vinci® surgical system を用いたロボット手術は、鮮明な三次元ハイビジョン視野の下、モーションスケールリングや手振れ補正機能を有した自由な多関節鉗子による、安定した鉗子操作を特徴とする。骨盤深部においても、自分の理想とした切離ラインを理想とする角度で切離でき、解剖学的構造に沿った繊細で正確な手術がより円滑に実行可能となる(図 2)。その結果、ロボット手術におけるラーニングカーブはこれまで 15~30 例と報告され、従来の腹腔鏡下手術と比較して良好な結果である。既に 600 例以上のロボット支援下直腸がん手術を施行した静岡県立静岡がんセンターからは、ロボット支援下手術は腹腔鏡下手術と比べて、開腹移行率、

(図 1) 直腸がん手術の特徴



(図 2) 腹腔鏡下手術とロボット支援下手術の特徴



出血量が少なく、術後排尿障害が腹腔鏡下手術で 8.1%であったのに対し、ロボット支援下手術は 2.8%と有意に少なかったという報告がされている。また、下部進行直腸癌においては、多くのロボット症例で放射線を用いることなく、局所再発を極めて少なくする手術を実現し、

通常 10%前後で生じる局所再発も、1%と良好な成績であった。

保険収載前のロボット支援下直腸がん手術

保険収載前は自由診療で行っていたため、その症例数はほとんどの施設で少なく、手技が安定しない最大の要因となっていた。これまで57病院でロボット支援下直腸がん手術が行われていたが、昨年度1年間で施行したのは約30施設のみで、手術件数は100例に及ばない。また非常に多くの手術を行っている静岡県立静岡がんセンターを除くと、ほとんどの施設が年間1桁の手術件数であり、その半数は1例もしくは2例のみの症例数であった。

(表1) 腹腔鏡下直腸切除・切断術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)の施設基準

1. 腹腔鏡下直腸切除・切断術(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名以上配置されていること。
2. 当該保険医療機関において、直腸切除・切断術又は腹腔鏡下直腸切除・切断術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合を含む。)を合わせて年間30例以上施行しており、そのうち腹腔鏡下直腸切除・切断術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合を含む。)を年間10例以上実施していること。
3. 外科又は消化器外科、消化器内科、放射線科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。
4. 外科又は消化器外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、外科又は消化器外科について10年以上の経験を有すること。
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。

保険収載後の変化

厳しい施設基準と日本内視鏡外科学会の内視鏡手術支援ロボット手術導入に関する提言によって、その増加は緩徐である(表1,2)。4月に施行した施設は27施設に留まったが、手術件数はこれまでの3倍のペースで増加している。この3ヵ月で新規導入した施設も5施設あり、症例は増加傾向である。また認定見学施設である東京医科歯科大学に、ロボット支援下手術のcertificate取得目的に手術見学で訪れた外科医が4ヵ月間に50名以上いることから、これから益々増加することが予想される。ロボット支援下手術には、特有の難しさや危険性も伴っているため、学会と企業、そして先行して手術経験を積み重ねてきた外科医が様々な取り組み(基本術式の解説のネット配信や、プロクター技術向上トレーニングなど)を開始し、安全な普及に努めている。

(表2) 日本内視鏡外科学会の内視鏡手術支援ロボット手術導入に関する提言

1. 術者および助手は、販売会社主導のトレーニングコースを受講しCertificationを取得する
2. 術者は関連専門学会の専門医(消化器外科学会専門医)
3. 術者は内視鏡外科学会の技術認定医である
4. 第1例施行以前にチームとしての臨床見学を行う
5. 導入時は経験豊富な指導者の指導下に行う
6. 患者の十分な理解の上で同意を得る
7. 各施設の倫理委員会の承認を得る

子宮良性腫瘍・悪性腫瘍に対するロボット手術 現状と課題

日本産科婦人科学会
京都大学医学研究科婦人科学産科学分野 万代 昌紀

はじめに

平成30年度の診療報酬改定により、4月から良性子宮疾患に対するロボット支援腹腔鏡下子宮全摘術とIA期子宮体がんに対する骨盤リンパ郭清までを含んだロボット支援腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の2術式が保険適用となった。これまで保険適用のなかった婦人科領域でロボット手術が保険適用されたことは大きな意義がある。一方で、今回の適用の術式や点数には婦人科診療の実情やがんの取扱いとの矛盾が大きく、多くの問題も抱えている。

世界における婦人科ロボット手術

米国をはじめとする先進国においては婦人科ロ

ボット手術が急速に普及しており、全診療科のロボット手術のうち、約半数を婦人科領域の手術が占めているのが現状である。米国の子宮悪性腫瘍手術の大半がロボット下でおこなわれているというデータもある。手術コストの問題があるにもかかわらずこのような状況になっているのは、婦人科手術が特にロボット手術に適しており、その恩恵が大きいことがあげられる。実際に、ロボット手術先進国では婦人科悪性腫瘍手術の多くが日帰り~数日の入院でおこなわれており、2-3週間の入院を要する日本の開腹手術と比較すると、医療経済的にもトータルコストとしてはロボット手術のほうが優れていることは明らかである。最近の

いくつかのシステムチェックレビュー等では子宮頸がんや子宮体がんに対するロボット手術は低侵襲性や合併症の面で開腹術や腹腔鏡より優れており、予後は同等であること、費用も場合によっては開腹より安価であることが示されている。

日本における婦人科ロボット手術

日本の産婦人科における腹腔鏡の歴史は古く、多くの施設で行われているが、その対象疾患はおもに子宮筋腫や子宮内膜症等の良性腫瘍であり、術者も多くは生殖医療関連の医師であった。日本における婦人科悪性腫瘍に対する低侵襲手術の導入は諸事情により大きく遅れた。2014年ようやく早期子宮体がんに対する腹腔鏡手術が「K879-2 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る）」として保険収載されたのが婦人科悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術の初めての保険適応であった。これを受けて現在、全国で少しずつ腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の導入が進んでいるが、その歩みは必ずしも順調ではない。実際、婦人科がんを扱っている施設の半数以上がいまだに腹腔鏡手術を導入していないと思われる。この理由として最大のものは、婦人科悪性腫瘍をおもに扱う婦人科腫瘍専門医に腹腔鏡手術を手掛ける医師が少ないことがあげられる。長く開腹術だけをおこなってきた婦人科腫瘍専門医が腹腔鏡を習得し、複雑ながんの手術を始めるのはハードルが高く、なかなか早急な普及には至らなかった。以前は米国でも同様の状況にあったが、ロボット手術が婦人科悪性腫瘍の領域に導入されると、腹腔鏡手術を凌駕して急速に普及した、という歴史がある。開腹術による婦人科悪性腫瘍手術のエキスパートにとっては、腹腔鏡よりもロボットのほうが習得・参入しやすかったためである。日本においてもロボット手術が保険収載されれば、より多くの婦人科腫瘍専門医が低侵襲手術に参入できると考えられ、今後の普及の起爆剤になることを期待したい。

日本における婦人科ロボット手術の課題

1) 保険点数の問題点；

良性子宮疾患に対するロボット支援腹腔鏡下子宮全摘術（K877-2）の42,050点に対して、外保連試算で算定された必要なコストは982,834円であり、また、早期子宮体がんに対するロボット支援腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（K879-2）の70,200点に対して、外保連試算では1,255,484円である。両

者ともに手術をおこなうごとに50万円以上の赤字となるのが現状であり、病院経営を圧迫する。他科の同程度の時間・技術を要する手術と比較しても点数は明らかに低く、この状況で婦人科領域におけるロボット手術の導入が順調に進むかどうかは疑問である。

2) 手術術式の適用の問題；

現在の早期子宮体がんに対して保険適用のあるロボット支援腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は早期がんに限られており、「ⅠA期の子宮体がんに対して実施した場合に算定し、傍大動脈リンパ節郭清を実施した場合は、算定できない。」という条件がつけられている。何故、このような制限がつけられたかは不明であるが、この条件では、ⅠA期の子宮体がんには骨盤内までのリンパ節廓清をおこなった場合のみに保険が適用されることになる。しかしながら、骨盤内のリンパ節廓清をすることで予後が改善するというエビデンスはないこと、中リスク以上の子宮体がんに対しては傍大動脈までのリンパ節廓清をおこなう施設が多く、その場合、これまで通り開腹術として行わざるを得ない、ということから、この適用術式は診療の実情に合わず、中途半端で使いにくいものである。

3) 適用疾患の問題；

現在の保険適用は子宮体がんのみを対象疾患としているが、日本においては、現在、若年女性の子宮頸癌が急増しており、このような結婚・妊娠時期の女性こそ、ロボット手術のもっとも必要な層と思われるが、保険適用されていない。

今後の展望

以上のように、今春、婦人科疾患に対して2術式のロボット手術が保険適用を受けたことは今後の普及に向けて意義深いことは間違いないが、一方で、適用の形に関しては実情に合わない点が多く、本当に国民のためになるためには、多くの改善点を有すると考えられる。このような形になった一因は、やはり婦人科の専門家サイドからの情報発信が不足していた、との反省が必要であると感じている。折角、公費を使って治療をおこなうからには、本当に患者さんのためになるようなリソースの使い方をすべきであり、今後も適正化に向けて産婦人科全体で努力をしていきたい。

編集後記

広報委員会 委員長 松下 隆



外保連ニュース 31 号をお届けします。平成 30 年度診療報酬改定は医科本体は+0.61%のプラス改定でしたし、外保連手術試案と診療報酬との乖離の大きい術式を中心に増点されたことは評価できると考えます。今回から DPC データに K コードに加えて外保連手術試案の術式コード (STEM7) を併記することが義務付けられました。今後は STEM7 を 1 日も早く整備して、診療報酬表が外保連試案に準じて整理され、外保連の目標である科学的根拠に基づく質の高い医療を提供できる適正な保険制度を実現でき

るよう、皆さまどうぞよろしくお願い申し上げます。

今回と次回の 2 号の特集は「保険収載された技術」として「ロボット支援手術」を取り上げます。今回は、日本内視鏡外科学会に「『保険収載された技術』ロボット支援食道悪性腫瘍手術」と「保険収載されたロボット支援直腸がん手術」の 2 術式について、日本産科婦人科学会に「子宮良性腫瘍・悪性腫瘍に対するロボット手術 - 現場と課題」について書いて頂きました。特集「先進医療から保険収載された技術」は今後も継続してまいりますので、ご自分の所属学会で先進医療から保険収載された技術がありましたら是非ご投稿ください。

三保連ニュース

3 月 29 日に聖路加国際大学 大村進・美枝子記念聖路加臨床学術センターに於いて、第 19 回三保連合同のシンポジウムを開催し、今回は『入退院支援の考え方』と題し、各パネリストの先生方に意見交換をいただく予定です。詳しくは外保連のホームページ (<http://www.gaihoren.jp/>) をご覧ください。

事務局からのお知らせ

【原稿募集】

第 17 号より外保連ニュースに加盟学会の活動を「加盟学会の活動だより」として掲載し、ご紹介することにいたしました。文字数などの制限はございません。皆様、奮ってご寄稿ください。