

先進医療の名称	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術
適応症	D2 リンパ節郭清にて R0 の根治術が望める胃癌症例、および消化管再建を必要とする粘膜下腫瘍
内容	(先進性) 胃癌に対する標準術式は D2 郭清と定義されているが、現行の腹腔鏡下手術において D2 リンパ節郭清と消化管吻合は2次元視野での難易度が高い手技であることは否めない。多くの内視鏡手術支援機能を統合した本器機の導入は現行の内視鏡手術におけるリンパ節郭清や吻合手技の安全性、確実性、低侵襲性を飛躍的に向上させるものである。 (概要) 胃癌および粘膜下腫瘍の根治術を内視鏡手術支援ロボットを用いて実施する。本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの3装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて3-D 画像下で、10～15 倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子(7 度の自由度を有する関節機能付き)を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。 (効果) ロボット支援により、三次元画像下で手術可能となる。また、鉗子の先端部に7度の自由度関節機能を有し、さらに術者の生理的振戦を除去するフィルタリング機能、10～15 倍の拡大視効果により、胃癌リンパ節郭清の中心である膵臓上縁で、リンパ節、血管、神経などの確認、剥離、切離、また消化管再建時の縫合操作が容易に行え、確実に安全なリンパ節郭清と消化管再建が施行でき、術後合併症(膵液瘻による腹腔内膿瘍、縫合不全等)の回避並びにより根治性の高いリンパ節郭清が可能となる。従来の腹腔鏡下胃癌手術においては約5%に膵液瘻や吻合部の合併症が認められるが、da Vinci Sを用いた当院の胃切除術症例45例においては、術後膵液瘻と吻合部の縫合不全や狭窄は1例も認めていない。よって本技術導入により合併症発生率の低下、手術成績の向上、さらには早期退院、早期社会復帰といった低侵襲手術の利点もより強く望める。さらに手技の習得が格段に容易なため習熟期間の短縮が期待できるとの報告も韓国より報告されている。 (先進医療に係る費用) 1,009,000 円
実施科	外科

先進医療評価用紙(第 1 号)

先進技術としての適格性	
技 術 の 名 称	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術
適 応 症	A. 妥当である。 ☒ B. 妥当でない。(理由及び修正案: ロボット無くても十分手術可。)
有 効 性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 ☒ B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☒ A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☒ B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	☒ A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 ☒ C. 効率性は同程度 又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 [] ☒ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ ☒ 否 コメント: 別紙参照。

現在までのところ先進医療で承認されている内視鏡手術支援ロボットシステムを用いる手術はロボットなしでは行えないアプローチの手術(冠動脈狭窄に対するもの)あるいはロボットを用いることのメリットがきわめて大きな鏡視下の手術(直線的機器では限界のある前立腺がん)と考えることができる。

胃がんに関する腹腔鏡補助下手術は相当普及しているものの、その有用性に関しては韓国と日本で同術式が開腹手術に対して長期予後(治癒率)において非劣性であることを証明する第3相試験が実施中であるのが現状であり、保険承認が先行していることは過去の我が国の保険政策の遺物と言うべきものといえる(本来このような第3相試験にそぐうものでは試験が行われた後に保険承認すべきものである)。二つの臨床試験でもし予後において開腹に劣ることがわかれば保険適応は取り消すべき事項に該当する。

胃がんに対する手術支援ロボットを用いた手術は我が国ではわずか1施設でのみ実施されているのが現状である。また、多くのダビンチが導入されている韓国においては、混合診療が原則であり、富裕層患者の多い Yonsei 大学でのみ日常的に実施されている。ソウル大学などでもある程度の症例数はあるようであるが、実際のところロボットなくしても十分に手術が可能であり、高額の個人負担を強いる気にならないという感想を多くの韓国外科医から聞いている。

鏡視下手術はほとんどの手術において手術支援ロボットを利用することは可能であり、3-4億という購入費と最低年間3000万はかかる維持費を考慮すると各施設とも購入した以上できるだけ多くの手術に利用しようとするのは当然である。しかし、保険医療費の総枠を考えたとき、本来ロボットを利用しなくても十分実施できる鏡視下手術まで適応とすることは慎重にすべきである。医療経済的には、ロボット手術のメリットが大きい手術に特化して患者を集約するようなロボット手術センター的な方向付けも考慮する必要があると思われる。通常手術との経費の差があまりにも大きいので、十分な議論が必要と考える。

以上の理由から、胃がんに対する手術支援ロボットを先進医療として承認することは時期尚早であり、先に述べた臨床試験で通常の鏡視下胃癌手術では開腹手術と同等の治療成績が出せないとなった時点で、臨床試験としてロボットを用いた治療を開腹手術と比較すべきである。もし通常の鏡視下手術が開腹手術に対して非劣性を証明した場合には、ロボットを用いる必要がないこととなる。

平成22年7月26日

兵庫医科大学外科

笹子三津留

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症：内視鏡手術支援ロボット（da Vinci S Surgical System）による胃手術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・不要
病床数	要（ ）床以上・不要
看護配置	要（ ）対1看護以上・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ ）症例以上・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

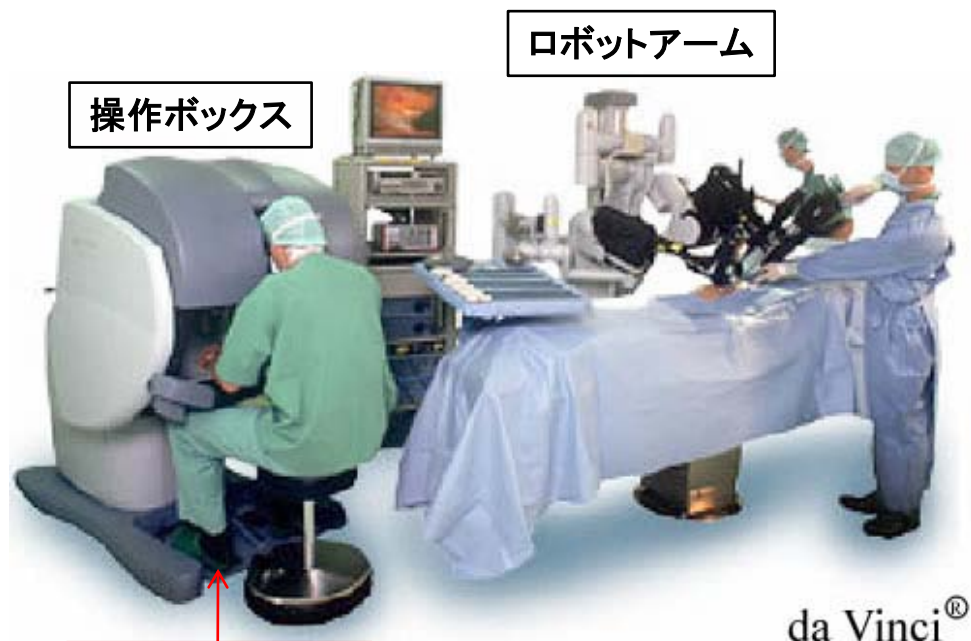
注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

内視鏡手術支援用ロボット (da Vinci S Surgical System) による胃手術

【概要】

胃癌および粘膜下腫瘍の治療のため、遠隔操作による手術ロボット「da Vinci S」を用いて内視鏡下に行うもの。この装置(ロボット)を用いて、術野を高解像度な画像により立体的に把握し、操作ボックスの執刀医の動きを術野において微細な動きとして忠実に再現し、手術を行う。



操作ボックス

ロボットアーム

執刀医
ここで操作を
行っている

da Vinci®

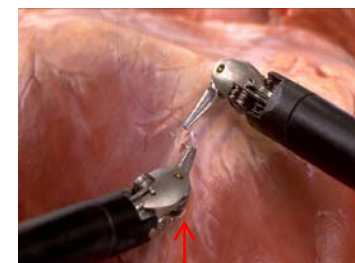
左眼用画像



右眼用画像



カメラを近づけなくともズームができ、体内を鮮明に立体画像で観察できる



da Vinciの手術器具であるEndoWristは人間の手よりも広い稼働範囲を持つ