

内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術に対する評価について

1. 現状

➤ 内視鏡手術用支援機器について

- 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術（以下「ロボット支援下内視鏡手術」という。）において用いられる「da Vinci サージカルシステム」は、以下の内容で医薬品医療機器等法上の承認を得ている。また、後継機も同様の内容で承認を得ている。

【使用目的又は効果】

本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

- 現在、国内においては約 250 台程度普及しているとされている。
（平成 28 年 9 月時点、日本ロボット外科学会調べ）

➤ ロボット支援下内視鏡手術の保険適用について

- ロボット支援下内視鏡手術については、現在、腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術と、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術が保険適用されている。（表 1）
- その他のロボット支援下内視鏡手術のうち一部は、先進医療として過去にもしくは現在実施され、またはその実施について審議されている。（表 2）
- 平成 30 年度診療報酬改定に向けた提案としては、各領域の学会から計 15 件のロボット支援下内視鏡手術に関する提案があった。（表 3）

（表 1）現在保険適用されているロボット支援下内視鏡手術

区分	項目名	点数
K773-5	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	70,730 点
K843-4	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	95,280 点

(表2) 先進医療として過去にもしくは現在実施され、またはその実施について審議されているロボット支援下内視鏡手術

	技術内容	主な適応症	申請医療機関	状況
1	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援	前立腺がん	東京医科大学病院	終了済 (H21.1月～H25.10)
2	内視鏡下手術用ロボットを用いた冠動脈バイパス手術	虚血性心疾患	東京医科大学病院	終了済 (H21.8月～H25.12)
3	内視鏡下手術用ロボットを用いた腎部分切除術	腎がん	神戸大学医学部附属病院	終了済 (H26.9月～H27.7)
4	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術	根治切除が可能な胃がん	藤田保健衛生大学病院	終了済 (H26.9月～H29.6)
5	内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術	中咽頭がん、下咽頭がん又は喉頭がん	京都大学医学部附属病院	終了済 (H27.1月～H29.5)
6	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	子宮頸がん	東京医科大学病院	実施中 (H28.3月～)
7	内視鏡手術支援用ロボットによる直腸癌手術	直腸悪性疾患	藤田保健衛生大学病院	継続審議中
8	内視鏡手術支援用ロボットによる肺手術	臨床病期Ⅰ期の原発性非小細胞肺がん	鳥取大学医学部附属病院	継続審議中

(表3) 医療技術評価分科会に提案のあったロボット支援下内視鏡手術

	整理番号	申請技術名	主たる申請団体
1	303101	胃悪性腫瘍手術(全摘)(ロボット支援)	日本胃癌学会
2	303102	胃悪性腫瘍手術(噴門側切除)(ロボット支援)	日本胃癌学会
3	303103	胃悪性腫瘍手術(切除)(ロボット支援)	日本胃癌学会
4	330101	肺悪性腫瘍手術 肺葉切除(ロボット支援)	日本呼吸器外科学会
5	330102	縦隔腫瘍摘出術(ロボット支援)	日本呼吸器外科学会
6	330103	肺悪性腫瘍手術 区域切除(ロボット支援)	日本呼吸器外科学会
7	330104	拡大胸腺摘出術(重症筋無力症に対する)(ロボット支援)	日本呼吸器外科学会
8	333102	子宮悪性腫瘍手術(ロボット支援、単純切除)	日本産科婦人科学会
9	333105	ロボット支援下子宮全摘術	日本産科婦人科学会
10	339102	ロボット支援手術(喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除)、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外)内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術	日本耳鼻咽喉科学会
11	370101	ロボット支援直腸手術	日本内視鏡外科学会
12	370102	ロボット支援食道手術	日本内視鏡外科学会
13	382103	膀胱悪性腫瘍手術(回腸導管造設)(ロボット支援下)	日本泌尿器内視鏡学会
14	382104	膀胱悪性腫瘍手術(代用膀胱造設)(ロボット支援下)	日本泌尿器内視鏡学会
15	382105	膀胱悪性腫瘍手術(ロボット支援下)	日本泌尿器内視鏡学会

2. 課題

- 平成 24 年度以降、一部のロボット支援下内視鏡手術は、先進医療として実施された結果、内視鏡手術用支援機器を用いない既存の内視鏡手術と比較した優越性が一定程度示され、保険導入されてきた。
- 以降も、先進医療として各種のロボット支援下内視鏡手術が実施されているが、先進医療の実施を終了しても保険導入に至っていないものがある。
- 現在保険適用されていないロボット支援下内視鏡手術については、既存技術と比較した優越性についての科学的根拠を現時点で示すことが困難なものも多く、その背景として、保険適用されていないために、症例数が増えず、その優越性についての科学的根拠の確立が困難であるという側面もあると指摘されているところ。
- 一方で、ロボット支援下内視鏡手術の利点として、内視鏡の操作性の高さ、立体的な視野、術者負担の軽減および手技習得の速さ等が指摘されている。
- また、これらの中には、既存技術と同等程度の医学的有効性および安全性を有するものも存在すると考えられる。

3. 論点

- これまで、医療技術評価分科会においては、新規医療技術に関する提案については、当該技術の代替となる既存技術がある場合には、主に当該既存技術と比較した有効性および安全性等が評価されてきた。
- ロボット支援下内視鏡手術のうち、既存技術と同等程度の有効性および安全性を有すると考えられるものの、優越性を示す科学的根拠が確立していないものについて、保険診療上の取扱いとしてどのように評価するか。