

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. 現状及びこれまでの検討について

- 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)

(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

- 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2)

(表2) 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

- 平成 29 年 10 月 23 日の医療技術評価分科会において、ロボット支援下内視鏡手術の診療報酬上の評価のあり方について議論を行い、その後、各提案について、分科会委員による評価が行われたところ。

【平成 29 年度第 1 回医療技術評価分科会における議論】

(ロボット支援下内視鏡手術の保険適用に関する課題及び論点)

- 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状況にある。
- 一方で、内視鏡の操作性の高さ等のロボット支援下内視鏡手術の利点が指摘されており、また、現在保険適用されていないロボット支援下内視鏡手術の中には、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。
- 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、保険診療上の取扱としてどのように評価するか。

(委員からの主な意見)

- ロボット支援下内視鏡手術については、各手術の有効性・安全性について個別に評価を行い、既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるものについては、優先的に対応してはどうか。
- ロボット支援下内視鏡手術を保険適用する際には、その安全性を担保し、データを蓄積するための施設基準を設けるべきではないか。
- 既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるものの、優越性を示すまでには至っていない手術については、その診療報酬上の評価は、既存技術と同程度とすることが適切ではないか。

2. 対応案

(1) 考え方

- 医療技術評価分科会に提案のあったロボット手術のうち、分科会委員による評価において、既存技術と同等程度の有効性・安全性があるとされたものについては、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術としてはどうか。
- これらの他、ロボット支援下胸腔鏡下弁形成術については、胸腔鏡下弁形成術の保険適用が関係学会から医療技術評価分科会に提案されていること及び、当該ロボット支援下内視鏡手術が内視鏡手術用支援機器の薬事承認の過程において、国内臨床試験が実施され、既存技術と比較したその有効性及び安全性が評価されていることから、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術としてはどうか。
- ロボット支援下内視鏡手術について、新たに保険適用を検討するに当たっては、施設基準として、当該ロボット支援下内視鏡手術又は関連する手術の実績や、関係学会によるレジストリに参加する等の要件を設けることを検討してはどうか。

(2) 平成 30 年度診療報酬改定において対応する優先度が高いロボット支援下内視鏡手術（案）

	内視鏡手術用支援機器を用いる対象となる手術名
1	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術
2	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術
3	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるもの）
4	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
5	胸腔鏡下弁形成術
6	腹腔鏡下胃切除術
7	腹腔鏡下噴門側胃切除術
8	腹腔鏡下胃全摘術
9	腹腔鏡下直腸切除・切断術
10	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
11	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る。）
12	腹腔鏡下腔式子宮全摘術