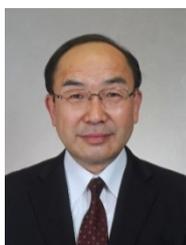


外保連ニュース 第30号 2018年8月

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号パレスサイドビル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

平成30年度診療報酬を評価する： 外科技術評価における外保連の役割 会長 岩中 督



平成30年度改定は、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、本体は+0.55%、医科本体は+0.63%と、直前までの厳しい医療費抑制の流れから見れば、「やや不満は残るもの一応合格点」と言うところではなかったでしょうか。今回の

改定に向けて外保連から提出した新規要望項目の179件のうち64件が採択、改正要望項目238件のうち118件が採択されましたので、病院完結型の医療から地域完結型の医療へのパラダイムシフトが声高に言われる中で、まずまずの成果であったと考えます。また手術診療報酬については、前回改定に引き続き378術式が増点になったことは高く評価できます。外保連は、従前より継続的に、試案と実態との間の乖離の大きな手術、償還できない医療材料が診療報酬の大部分を占める手術を中心に増点を要求してきましたが、今回の改定においても前回に引き続き、ほぼすべての領域でそれなりの増点が確認できました。多くの加盟学会からも高く評価され、交渉にあたった外保連委員の方々に、紙面をお借りして深謝申し上げたいと思います。

さて今回の改定においては、特記事項として二つの新たな試みが実行されました。一つは、先進医療会議で審議されそのまま保険収載されていた新規技術が、今改定から先進医療会議の評価を参考にして、中医協の下部組織である医療技術評価分科会(医技評)で採択を検討する、ということになりました。外保連関係で該当する案件として「ロボット支援下手術」が大きく関わりました。各領域から計15術式が申請されましたが、厚労省から外保連での取りまとめを依頼され、各領域学会の関係者と領域横断的に検討を進め、最終的には医技評で12術式が採択されました。従前から採用されていた泌尿器科領域の2術式と異なり、安全性・有効性は担保されているものの腹腔鏡や胸腔鏡手術と比して優越性が証明されていない、ということで手術料は据え置かれました。また本来であれば、保険収載の意義は標準化された技術を普及させることが目的ですが、厳しい施設基準のために普及には困難を伴うことが予想されています。これらロボット支援下手術では、レジストリへの全例登録も義務化されましたので、今後は登録されたデータをもとに

目次

平成30年度診療報酬を評価する： 外科技術評価における外保連の役割

～会長 岩中 督

各委員会からの報告

「平成30年度診療報酬改定結果および来年に向けて」

- * 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
- * 総務委員会

特集 「保険収載された技術」ロボット支援手術

- * 日本胃癌学会
「ロボット支援下胃切除術について」
- * 日本呼吸器外科学会
「呼吸器外科ロボット支援手術の安全な導入と普及に向けて」
- * 日本泌尿器内視鏡学会
「泌尿器科ロボット支援手術について」

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

優越性を証明し、適切な診療報酬の獲得と普及に向けた動きを加速させたいと考えています。関係領域のご協力を宜しくお願いいたします。

2点目は、手術試案の術式コード(STEM7)をDP Cのデータ提出時に併記することが義務化されました。科学的根拠に乏しい現在のKコードの整理をお手伝いすることで、世界に通用する診療報酬表策定に向けた一歩を踏み出せた、手術診療報酬表を外保連術式名で置き換えていく作業が始められたと思っています。詳しくは手術委員長報告をご参照ください。

今回の改定においては、外保連は例年以上の役割を果たしたと自負していますが、医療費抑制に向けた施策は引き続き継続されていますし、次回改定までに消費税の増税が予定されていますので、決して未来が明るいわけではありません。すべての試案において科学性を一層高め、加盟学会間の横断的な議論と適切な連携をあらためて強化していきたいと考えています。各試案の策定に携わるすべての加盟学会の委員におかれましては、引き続きのご支援・ご協力をお願いいたします。

各委員会からの報告

平成 30 年度診療報酬改定結果および来年に向けて

手術委員会 委員長 川瀬 弘一



平成 30 年度診療報酬改定では「先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入」として、各加盟学会から外保連を通じて提出した新規術式要望や増点要望等について、例年以上に評価していただきました。特に「手術等医療技術の適切な評価」として、外保連

試案 2018 等における、手術等に係る人件費及び材料に係る費用の調査結果等を参考に技術料の見直しを行っていただきました。外保連からの改正要望 238 項目中 118 項目 (49.6%) が採用され (過去 5 回の改定で最も採用率が高い) また手術試案第 9.1 版は 2016 年の実態調査に基づいて手術時間を大幅に修正しましたが、この結果も考慮いただき、378 術式が増点となりました。減点となった術式は 4 件で、これは外保連試案点数が逆転しているもので納得できる内容です。次回改定に向けて新たな手術時間等の実態調査は行いませんが、医療材料調査をより精緻化して、実態に近い試案にしていきたいと考えています。

改定結果の詳細は岩中会長や瀬戸実務委員長の内容と重複しますので、私は今回外保連手術基幹コード (STEM 7) について説明させていただきます。今回、情報利活用の推進として、データ提出加算で提出を求めるデータとして、Kコードに STEM 7 を併記することが定められ、厚労省ホームページや青本に「Kコード STEM 7 対応表」が掲載されています。診療報酬の手術コード、Kコードは、ハイフンで枝番号が作られているものや、空白で枝番号が作られているものなど一定のルールでコーディングされていません。またハイフンと空白の意味づけも曖昧です。並び順も追加や削除が繰り返

されて統一されていません。また術式名も「根治術」や人名が含まれた術式など、その術式名から実際の手術内容が推測できない術式名も多々含まれています。これに対して STEM 7 は、臨床的な観点から体系的に整理されており、コーディングワーキンググループ (水沼仁孝座長) を中心に大江和彦教授や波多野賢二先生のご指導で作成、手術試案第 8 版 (外保連試案 2012) より掲載しています。操作対象部位 3 桁、基本操作 2 桁、手術部位への到達法 (アプローチ方法) 1 桁、アプローチ補助器械 1 桁の 7 桁の英数字を連結したコードで、外保連術式すべてに STEM 7 がふられています。また掲載されている術式は、操作対象部位順や基本操作順に並べられており、さらに術式名では「腹腔鏡下」や「経皮的」などアプローチ方法に関わる文言はできるだけ術式の最後にカッコ書きにするなど統一し、大見出し・小見出しをつけて、わかりやすくしています。

病院情報を扱う事務職員、診療情報管理士におきましては STEM 7 を付記する作業は大変なご負担かと思いますが、これまでに約 80 件の疑義、質問を外保連事務局にいただいております。実際に診療情報のスペシャリストに STEM 7 を使っていただくことで、STEM 7 の問題点が抽出され、外保連ホームページにいただいたご質問へのご回答と、修正箇所を「QA 及び修正」として掲載しております。

手術委員会では、手術手技の適正な評価のもとに手術報酬の合理的な原価計算を行い、その結果を手術試案に公表してきましたが、今後は報酬点数だけでなく、我が国で行われている手術の術式名やコードをわかりやすく、使いやすいものにしていく使命も課せられたと感じています。

< 参考 1 : Kコードと STEM 7 の例 >

(平成 29 年 9 月 27 日 中央社会保険医療協議会 総会 総 - 3 (抄・改))

<p>Kコードの体系</p> <p>K (K + 3 桁数字、一部枝番有り)</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>..</p> <p>(Kコードの内訳として、部位や手術の詳細等で細分類があるが一定のルールはない)</p>	<p>STEM 7 の体系</p> <p>(7 桁英数字)</p> <p>操作対象部位</p> <p>新基本操作</p> <p>アプローチ方法</p> <p>アプローチ補助器械</p>
---	---

処置委員会 委員長 平泉 裕



処置委員会では平成 29 年度に処置試案に係る係数を内視鏡試案、検査試案と同一に変更すると同時に、それぞれの処置試案の精緻化作業、すなわち処置に要する時間、人数、技術度の実勢に合わせた見直し作業を実施して処置試案 7.1 版を完成させました。これによって平成 30 年度診療報酬改定が行われた結果、従来、外保連が要望する処置技術の新規・改正要望が殆ど採用されなかった実績から、今回改定では外保連から要望した新規要望 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%)であり、処置試案 7.1 版を利用されての改定項目は、処置試案 650 件中の増点 29 件(減点 0 件)と充実した改定結果が得られました。これは外保連処置試案が以前よりも増して中医協の診療報酬改定作業に反映され信頼性が高まったものと受け止められます。

個別の採用結果を見ますと、今回一番影響の大きかった改正項目は、保険診療において最も請求頻度が多い、100 cm²未満の創傷処置料の増点(45 点 52 点)でした。処置項目で最も大幅な増点となったのは高気圧酸素治療 2 その他のもの(200 点 3,000 点)と酵素注射療法(490 点 2,490 点)でした。その他約 20%の増点が得られたのが、各種穿刺法(頸椎、胸椎又は腰椎、脳室、骨髄、羊水)、持続的胸腔ドレナージ、各種の局

所注入(リンパ管腫、エタノール、腎盂内、陣痛誘発のための卵膜外薬液、人工羊水)各種拡張法(食道ブジ-、直腸ブジ-、尿道拡張、誘導ブジ-、分娩時鈍性頸管拡張)各種挿入法(食道圧迫止血チューブ、薬物放出子宮内システム処置)気管内洗浄、熱傷処置、ギブス包帯、輸血関連(術中術後自己血回収術、自己生体組織接着剤作成術)子宮出血止血法 1.分娩時のもの、耳垢栓塞除去(複雑なもの) 2.両側であり、鼻マスク式補助換気法は 65 点 160 点に増点されました。

平成 30 年度の処置委員会では再び大掛かりなプロジェクトに取り掛かります。処置試案のコード化であります。操作部位、操作法、アプローチ、使用する医療機器の情報を組み込んだ処置コードを設定することで、今後、処置行為においても全国レベルでの実施状況や使用される医療材料等の具体的な費用対効果などを分析した上で、今まで精密な根拠なしに決められ、人件費を無視しても医療材料費で赤字になってしまう処置行為が存在してきた矛盾に対して、処置行為が適正な評価をもって診療報酬請求されていくことを期待します。この作業では、再び御担当いただく委員の先生方には多大な御貢献をいただくこととなりますが、何卒御協力をいただけますようお願い申し上げます。

.....

検査委員会 委員長 土田 敬明



新設提案に関しては、内視鏡試案に移動になった項目も含めて(前回との比較のため内視鏡試案へ移動した項目も含めた)38 項目の提案のうち考慮されたものは 8 項目(約 21%)であった。平成 28 年度改定では、46 項目の提案のうち 6 項目(13%)

が考慮されており、前回改定より項目数としては多く考慮された。考慮された技術は、眼科検査が 5 項目で最も多く、先進画像加算も 2 項目が考慮された。また、D415-3 経気管肺生検法(ナビゲーションによるもの)が新規項目として採用されたが、これは電磁場を利用したナビゲーションに限定されており、現状ではあまり普及していない。

既収載技術に対する改正提案に関しては、45 項目の提案のうち、8 項目(約 18%)が考慮された。平成 28 年度改定では、30 項目の提案のうち 4 項目(13%)が

考慮されており、既収載技術においても前回改定より項目数としては多く考慮された。考慮された技術は、超音波造影加算、分娩監視装置による諸検査、腹腔内視鏡検査、組織採取・骨、小児鎮静下 MR 検査における複数部位撮影時の撮影料加算、心臓 MRI 撮影加算、胆管・膵管鏡加算、胆道ファイバースコープの 8 項目である。いずれの項目においても考慮されたことは各学会より評価されたが、さらなる適正化が必要との意見が多かった。

来年の改訂に向けて、新規項目の登録を行う。また、技術度の低い検査が実施されなくなるという懸念に対して、手術試案では新しい評価軸という要素を設けているが、検査試案では費用対効果が良い検査として評価できるようにしていくことを検討する。さらに、内視鏡試案に移動すべき項目についても洗い出しを行い、内視鏡試案に移動すべき技術については内視鏡試案への移動を進めていく。

麻酔委員会 委員長 山田 芳嗣



平成 30 年度診療報酬改定は、麻酔の領域ではかなり影響の大きな改定が行われる結果となった。まず、外保連として継続的に強く要望してきた「長時間麻酔管理加算」の対象術式については、L009 麻酔管理料(Ⅰ)の注 4 において術式の大幅な拡大が

認められた。外保連麻酔試案では手術試案の実態調査に基づいて手術時間 7 時間以上の手術を長時間麻酔管理加算の対象術式と定めており、今回の改定ではその 74% が採択された。これは、呼吸・循環・神経・体液代謝など周術期管理の難易度が高まる長時間の複雑手術において、術前、術後を含む常勤麻酔科医による管理を適切に考慮した改定であると評価できる。しかし、まだ採択された術式と同程度ないしより複雑な術式が採択されていないなど不合理が残っている。また、L010 麻酔管理料()については、長時間麻酔管理加算がまったく認められていないので次回の改定においてはこの点を強く要望したいと考えている。長時間麻酔管理加算改定と関連して、L009 麻酔管理料(Ⅰ)および L010 麻酔管理料()で、硬膜外麻酔又は脊椎麻酔を行った場合に 50 点、マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合に 150 点が増点された。一方で L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔に関して、「麻酔が困難な患者以外」に対する点数が一律 100 点減点された。麻酔管理料()および()の増点は常勤の麻酔科医による総合的な周術期管理をより重視するという観点から高く評価できるが、全身麻酔点数の一律減点については、点数の付け替え以外の合理的な根拠が示されていないのが大きな問題であり、単なる麻酔料減額になっていないかどうか麻酔の診療報

酬への正味の影響を今後注視していく必要がある。個別の項目では、内頸動脈血栓内膜摘出術又は人工心肺を用いる心臓血管手術において、術中脳灌流モニタリング加算 1,000 点が新たに設けられた。術式は限られているものの周術期脳神経合併症の予防のため臨床で活用されているモニタリングの加算が L008 注 11 として新たに認められたことは評価できる。

ペインクリニックの領域では、K188-2 硬膜外腔癒着剥離術の新設と、K190 脊髄刺激装置植込術のリード留置の場合とジェネレーター留置の場合への分離が認められた。また、L105 硬膜外ブロックにおける麻酔剤の持続的注入がより広く神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入に変更された。関連学会としては、脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術の施設基準が、有床診療所についても認めるよう改定されたことも含め、今回の診療報酬の改定内容を前向きに評価している。

2 年後の診療報酬改定を取り巻く状況は益々厳しい状況になることが想定される。今回の診療報酬改定で麻酔領域の改定の潜在的影響が大きかったことを踏まえて、麻酔試案の全体にわたって実態との対応を再点検する必要があると判断する。麻酔試案は全身麻酔、区域麻酔(伝達麻酔を含む)、深鎮静、神経ブロックの区分から構成されているが、それぞれのワーキンググループにおいて、実態との対応の精緻化をはかる作業を予定している。来年始めにはそれらの結果を取りまとめ、麻酔試案の第 2 版として完成させたいと考えている。外保連に加盟する関連学会各位のご協力とご支援を引き続きお願い申し上げます。

内視鏡委員会 委員長 清水 伸幸



平成 30 年度診療報酬改定要望に関しては、内視鏡に関連する要望項目として外保連経由で 14 項目が新設要望として挙げられた。その中で採択されたもの 3 項目は、全て内視鏡試案に掲載されている項目(全 8 項目)から採択されていた。改正要望項目に関しては、全要望 12 項目中内視鏡試案掲載項目は 8 項目であり、こちらも採択された 7 項目は全て内視鏡試案掲載項目であった。特筆すべきは、今回の改定で減額された項目が 4 項目あったが、内 1 項目は内視鏡試案で改定前の保険点数より内視鏡試案点数が低いものであり、厚労省の担当者が外保連試案を詳細に参照していることの表れであると考えられた。

今後は平成 32 年度診療報酬改定に向けて試案の改訂

を進めることになる。本試案は当初、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した形で作成が進められていたため、内視鏡試案独自の施設項目登録方法など手順を明文化して各項目の管理が平易になるような体制を整えたい。また、冒頭の『考え方』に当たる総論部分で、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進めていきたい。

これからも診療報酬改定に影響のある試案として位置付けられるよう、試案のさらなる精緻化を行う必要がある。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広くご協力をお願いしたいと考えている。

実務委員会 委員長 瀬戸 泰之



平成 30 年度診療報酬改定率は、技術料にあたる本体部分は 0.55%の引き上げとなり、また医科は 0.63%引き上げとなった。一時、今回の改定はマイナスになるのではとの報道もあったが、外保連にとってはほぼ満足できる改定となったのではないかと考えている。領域別でも引き下げられたところはなく平均 105.5%(100-132.7%)とアップしている。ちなみに、平成 28 年度改定では、平均 101.8%(100-105.0%)であったので、平成 22 年、24 年程度までは届かなかったが、前回、前々回に比較すると良好な結果となっている。プラスになった項目は 378 あり、その平均は 120.0%となっている。医療技術の評価（外保連の要望）では、今回新設要望 179 項目中考慮されたのは 64 項目（改定率 35.8%、前回：25.2%、53/210）改正要望 238 項目中考慮されたのは 118 項目（改定率 49.6%、前回：31.2%、63/202）と数、率とも増加している。しかしながら、人件費/診療報酬、償還不可材料費/診療報酬が 100%を超える件数は減少しておらず、今後の課題と考える。一方、DPC データ上 K コードに外保連の基幹コードである STEM7 を併記することが求められることになった。外保連試案がなお一層重要になるものと考えられるし、それを利用した今後の解析が期待される。平成 28 年度緊急要望項目として提出した中では、多くの項目で考慮されており、その重要性を再認識している。

前々回、休日・時間外・深夜加算が倍増され、時間外や深夜勤務が多い外科系各科にとって朗報であった。しかし、施設要件は厳しく緊急要望項目として要件の緩和を求めた。前回、一定程度の緩和処置（年間日数の緩和）



緊急要望を提出する
瀬戸実務委員長

は示されたが、当直医師が毎日 6 人以上などの施設基準は、やはり大きな施設しかクリアできないのではとの危惧が残ったので、今回も緊急施設アンケートを行い、前回の緩和により加算がとれるようになった施設は極めて少ないことを提示した。しかしながら、残念ながら今回の改定では更なる緩和は認められなかった。

今回、ロボット支援下内視鏡手術 12 件が保険適応となり、泌尿器科領域以外にもロボット手術が保険診療で使用可能となった。注目を集めているところではあるが、あくまでも新規術式としてではなく、従来の内視鏡手術においてロボットを使ってもいいということであり加算はなく従来の内視鏡手術と同じ点数となっている。安全性担保のために厳しい施設基準も設けられている。2 年後の改定においては、適切・適格にロボット手術の結果を評価し、必要があれば加算などによる増点を求めるべきと考えている。

昨今、外科診療を取り巻く環境の困難さが指摘されている。世界に誇るわが国の外科診療を停滞させないためにも、なお一層の保険診療の充実を求めていく必要がある。諸先生方のさらなる支援を期待する次第である。

総務委員会 委員長 西田 博



外保連試案の時給の算出には国家公務員医療職俸給表（医師は(一)、看護師は(三)、医師・看護師以外は(二))を用いている。国家公務員医療職俸給表(三)では、“大卒”の看護師の初任給基準はなく(大卒が増えたと言っても現在働いている看護師の多数派には至っていないという事か。たとえば大学病院では新人の半数以上が大卒というところが多いが、法人や機構で専門学校を有している組織では大卒はほとんどいない、など)、初任給基準のある“短大 3 卒”を基準として、そこに 1 年分の 4 号俸をプラスして外保連試案における看護師の初任給基準としている。今回、助産師の初任給基準を決めるにあたっては、国家公務員医療職俸給表(三)の大卒の基準を用いた。そして看護師と同様、卒後 5 年目の俸給という事で、看護師は 2 給 21 号俸(月額 222,300

円)、助産師は 2 級 27 号俸(月額 232,200 円)、諸手当込みの時給換算で看護師 2,980 円、助産師 3,090 円と決定した。なおこれらの決定に際しては看護協会や看保連にも非公式であるが照会を行った。

外保連試案 2018 の「手術試案」「処置試案」「検査試案」の中で助産師の数を分けて表記した技術は、技術名称の末尾に「」マークがついているもので「協力看護師数(助産師数)」の列で、例えば「1(1)」と表記されているものがそれにあたる。その数は「手術試案」では 45 項目、「処置試案」15 項目、「検査試案」では 15 項目である。

うち増点のあった項目は、手術試案では 4 項目、処置試案では 6 項目、検査試案では 4 項目であった。これらの増点と助産師の時給を新設した事との直接的関係は必ずしも明らかではないがご紹介させていただく事とさせていただきます。

特集 「保険収載された技術」ロボット支援手術

ロボット支援下胃切除術について

日本胃癌学会

静岡県立静岡がんセンター胃外科 寺島 雅典

胃癌に対する低侵襲手術としては、腹腔鏡下胃切除術が平成 14 年度にはすでに保険収載されており、層が小さいことから術後の回復が早く、入院期間の短縮や術後 QOL の低下を予防できることが報告されている。腹腔鏡下胃切除術を受ける患者数は年々増加傾向にあり、最近では年間約 20,000 人の患者が腹腔鏡下胃切除術を受けていると推測される。これは全胃癌手術の約 1/3 にあたる。しかしながら、腹腔鏡下胃切除術では、直線的な長い鉗子を使用する事による可動域や到達範囲の動作制限が問題点として指摘されており、未だに難易度の高い手術であると認識されている。事実、日本内視鏡外科学会が指導医のレベルとして認定している技術認定医制度では、胃領域の合格率は 25% 程度で推移しており、消化器外科医にとっては最も難関な資格試験の一つとなっている。これまで、こうした腹腔鏡下手術の問題点を克服すべく様々な工夫が先達によって開発されてきた。こういった工夫に加えて、ロボット支援下手術の導入は飛躍的な進歩をもたらす方法として注目されている。

現在、我が国で臨床的に使用されているダヴィンチサージカルシステムは、7つの自由度を有する鉗子、3次元の高精細画像、スケーリング機能、手ぶれ防止機能などを有しており、腹腔鏡下手術よりもより精緻な手術が可能となっている。胃癌に対するロボット支援下手術は 2003 年に九州大学の Hasizume らによって初めて報告されて以来、世界各国で導入されている。我が国におけるダヴィンチサージカルシステムを使用した胃切除術に関しては、2009 年に藤田保健衛生大学で第 1 例目の手術が行われた。その後症例数は徐々に増加傾向にあり、2017 年には約 400 例に実施されていた。

このように世界に広まりつつあるロボット支援下胃切除術ではあるが、明確なエビデンスは未だ確立されていない。いくつかのメタ解析の報告では、ロボット支援下胃切除術では腹腔鏡下胃切除術と比較し、手術時間は長いが出血量が少ないこと、在院日数、術後併症、郭清リンパ節個数に関しては同等である事が報告されている。当科では、2012 年 1 月にロボット支援下胃切除術を開始し、これまで 260 例以上の患者に対して実施している。エビデンスを構築する目的で、導入当初から前向き第 II 相試験として実施してきた。術後腹腔内感染性合併症の発生割合を主要評価項目として設定し、合計 138 例が登録された。その結果、CD 分類 II 以上の腹腔内感染性合併症が認められたのはわずか 4 例 (2.9%) であり、腹腔鏡下胃切除術よりも合併症が少ない

表 1 切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS) によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験の結果

合併症	発生頻度(CD Grade 3 以上)
全合併症	8 (2.45%)*
縫合不全	1 (0.3%)
胆汁漏	1 (0.3%)
腹腔内出血	3 (0.9%)
腸閉塞	2 (0.6%)
漿液腫	1 (0.3%)
狭窄	0 (0%)
腹腔内膿瘍	0 (0%)
癒痕ヘルニア	1 (0.3%)
腸管瘻	1 (0.3%)

* ヒストリカルコントロール (6.40%) に対して有意に低率 (P = 0.0018)

中内雅也他、第 30 回日本内視鏡外科学会から引用

術式である可能性が示唆された。その後、我が国では先進医療下で「切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS) によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験」が行われた。この試験は、これまでの腹腔鏡下胃切除術における合併症発生割合 (6.4%) をヒストリカルコントロールとして、ロボット支援下胃切除術でこれを半分 (3.2%) 以下に出来るかという仮説の基に計画された。15 施設から 330 例が登録され、ロボット支援下胃切除術における合併症の発生割合は 2.45% であった。この結果から、単アームの試験ではあるがロボット支援下胃切除術は腹腔鏡下胃切除術よりも有意に合併症が少ない手術である事が証明された。こういった試験の結果の後押しを受けて、平成 30 年度の診療報酬改定において、胃切除 3 術式を含む 12 術式が保険適用される事となった。

このように素晴らしい特徴を有するロボット支援下手術ではあるが、様々な課題も指摘されている。その一つはコストであり、今回承認された 12 術式では何れもロボット使用に際して保険点数の加算が認められなかった。即ち、ロボット支援下手術で使用する機器に関しては全て医療機関側の負担となる。今後スケールメリットや市場競争によりロボット手術機器の価格が低下する事に期待すると共に、次回の診療報酬改定で加算が認められるよう関係部署への働きかけも必要かと思われる。もう一つの問題は、ロボット支援下胃切除術に関する

る明確なエビデンスが存在しない事である。今回加算が認められなかった一つの理由ともされている。今後、NCDの前向き登録データでその成績を実証していくと共に、多施設共同の無作為化比較試験においてその有用性を検証する事も必要と思われる。更に、今回の保険適用に際しては、「10例以上の経験を有する医師が常勤で配置されている事」などの厳しい施設要件が存在する。今後こういった要件を備えた医師を育成する事も喫緊の課題である。当科では、ロボット胃切除術に関する教

育プログラムを作成し、若手医師でも段階的にロボット手術を経験できるシステムを構築し、術者の育成に努めている。

胃癌の領域ではロボット支援下手術はやっと緒に就いたばかりである。今後の普及においては何よりも安全な導入が不可欠である。先進的な施設の一員としてロボット支援下胃切除術の安全な導入と、その後のエビデンスの確立に尽力していきたい。

表2 静岡県立静岡がんセンター胃外科におけるロボット教育プログラムの概要

ステップ0: 術者基準の獲得

到達項目	目的
<ul style="list-style-type: none"> 腹腔鏡下胃切除術を術者として10例以上執刀する(腹腔鏡下胃全摘術を1例以上含む)。 術中トラブルなく、腹腔鏡下幽門側胃切除術を4時間以内で終わることができる。 	腹腔鏡下胃切除術に習熟し、一定の技術を担保する。
<ul style="list-style-type: none"> インテュイティブサージカル合同会社主導のトレーニングコースを受講し、助手 certificationを取得している。 ロボット支援下胃切除術の第一助手を10例以上経験する。 	ロボット支援下胃切除術の流れについて習熟する。

ステップ1: 術者資格の取得

到達項目	目的
<ul style="list-style-type: none"> インテュイティブサージカル合同会社主導のトレーニングコースを受講し、術者 certificationを取得する。 	da Vinci Surgical Systemの基本操作を学び、手術手技、手術手順の反復訓練を行う。
<ul style="list-style-type: none"> da Vinci Surgical Systemを用いたオフサイトトレーニングを10時間以上行う。 	da Vinci Surgical Systemの円滑な操作を習得する。

ステップ2: 術者としてのトレーニング

到達項目	目的
<ul style="list-style-type: none"> ロボット支援下幽門側胃切除に対する術者評価にて、プロクターから全項目でB以上の評価を得る※。 	プロクターが、対象外科医が術者として適切であるかどうか、統一基準で評価する。
<ul style="list-style-type: none"> 日本内視鏡外科学会の技術認定医(胃)を取得する。 	腹腔鏡下手術の一定の技術があることの客観的評価を得る。

ステップ3: ロボット支援下胃切除術術者としての独り立ち

到達項目	目的
<ul style="list-style-type: none"> プロクターの指導の元でロボット支援下胃切除術(胃全摘術、噴門側胃切除術も含む)を10例以上執刀する 修復を要する他臓器損傷、再建を要する動脈損傷やその他開腹移行を要する術中トラブルを起こさない。 	ロボット支援下胃切除術の術者経験を積む。
<ul style="list-style-type: none"> 1例以上のロボット支援下胃全摘術を執刀する。 	ロボット支援下胃全摘術の術者経験を積み、食道空腸吻合を習得する。

呼吸器外科ロボット支援手術の安全な導入と普及に向けて

日本呼吸器外科学会

鳥取大学医学部胸部外科学分野教授 中村 廣繁

1. はじめに

2018年度の診療報酬改定によりロボット支援手術の保険適応が認められました。呼吸器外科分野では、K514-2 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)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)、K504-2 胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術およびK513-2 胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術(いずれも内視鏡手術用支援機器を用いる場合)の3術式です。ただし、保険適応とするための施設基準が定められ、K514-2 3は、術者として当該手術10例以上の経験と年間50例以上の肺悪性腫瘍手術(その内、20例以上

の胸腔鏡手術)の実施を、K504-2とK513-2は、術者として当該手術5例以上の経験と年間10例以上の縦隔腫瘍手術(その内、5例以上の胸腔鏡手術)の実施を必要としています。いよいよ本格的なロボット支援手術の普及に期待がかかりますが、一方で、呼吸器外科のロボット支援手術には、たくさんの課題も山積していますので、問題点を共有し、安全な導入と普及に向けての取り組みが重要となります。

2. 肺癌に対するロボット支援手術

現在、肺悪性腫瘍（肺癌）に対する低侵襲手術としては、胸腔鏡手術が実臨床においては広く普及しています。しかしながら、最新の肺癌診療ガイドライン上では、胸腔鏡手術はグレードC1（考慮しても良い）となっており、ロボット支援手術は、新たな魅力的な手術手技として胸腔鏡手術の欠点を補うことが期待されています。とはいえ、胸腔鏡手術とロボット支援手術の比較では、ロボット支援手術の有用性を示すエビデンスはいまだに明らかにされていません。これまでの大規模な後方視的解析では、両者は安全性と有用性に関してほぼ同等の成績であり、ロボット支援手術では高い費用と長い手術時間にまだ問題があります（図1）。しかしながら、ロボット支援手術の経験はいまだ初期段階ですので、次第に浸透していく中で、周術期成績が改善して、術後のQOLが向上することが期待されています。

3. 縦隔腫瘍に対するロボット支援手術

縦隔腫瘍に関しても、胸腔鏡手術との比較が重要です。同様にロボット支援手術の有用性を示すエビデンスはいまだ明らかにされていませんが、胸腺腫に対しても、これまで数多くのロボット支援手術と胸腔鏡手術の比較試験が報告されています。後方視的解析では、手術時間、在院日数、術後合併症、再発率などはほぼ同等の成績であったと報告されています。しかしながら、5cmを超えるような大きな腫瘍や浸潤型腫瘍腫など、いわゆる“より高難度”の胸腺腫症例に対しては、特に操作性が良好であるロボット支援手術のメリットが活かされ、良い適応になるとされています。後縦隔腫瘍に対しても、いまだ明らかなエビデンスは示されていませんが、ロボット支援手術の優れた操作性は横隔膜近傍に生じた腫瘍や、胸頂部に位置する腫瘍にメリットがあるとされています。

4. 呼吸器外科のロボット支援手術の安全性

一方で、呼吸器外科のロボット支援手術に関しては、常に安全性についての懸念が指摘されています。米国FDAの報告では、14年間、1,745,000例の全領域のロボット支援手術の解析で、術中の損傷もしくは死亡は0.1%の頻度で生じ、心臓血管・呼吸器外科と頭頸部外科は泌尿器科、産婦人科、一般外科と比較してそのリスク比が2.2倍と報告されました。特に、呼吸器外科のロボット支援手術では術中の医原性合併症の発生率が高いことが報告されており、注意喚起をうながしています。ロボット支援手術の技術的な注意点に言及し、標準化をすることが大切であると述べた論文が多くある中で、ロボット支援下肺葉切除術の“コツ、ピットフォール、トラブルシュード”について、詳細に述べた文献もあり、特に術中出血のリスクに関しては、緊急時の対処法について平時から麻酔科医を含めたチームで話し合っ

2017年ガイドライン：肺癌に対する胸腔鏡手術・・・手術を考慮してもよい(C1)

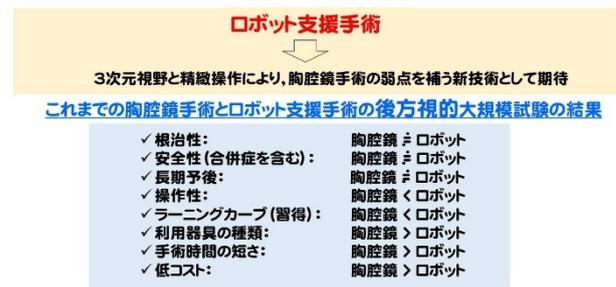


図1 肺癌に対する胸腔鏡手術とロボット支援手術の比較



図2 呼吸器外科のロボット支援手術数の推移

おくことが大切と考えられます。

5. 保険適応後のロボット支援手術と今後の課題

さて、この4月の保険適応後、呼吸器外科領域では急速にロボット支援手術の導入施設が増加しています。現在、本邦では約300台の手術支援ロボット(ダ・ヴィンチ®)が導入されていますが、呼吸器外科領域ではこれまでに約40施設で、700例以上のロボット支援手術が施行されてきました。そして、4月からの3か月間では、新たに7施設がロボット支援手術を導入し、これまでの約3倍以上のペースで症例の経験が進んでいます(図2)。

呼吸器外科領域のロボット支援手術は、今後本格的な普及が期待されますが、発展のためにはロボット支援手術の知識と技術の共有、手技向上のためのトレーニング方法や鉗子の開発、教育・トレーニング、コスト・ベネフィットの証明など、多くの重要な課題があります。この点、日本呼吸器外科学会では、ロボット支援手術検討部会を中心に、プロクター(手術指導医)制度を導入し、プロクターの認定、手術依頼や報告などの運用制度を確立しました。教育やトレーニングも本部会を中心に行う予定にしており、安全な導入と普及を目指しています。また一方で、同じ低侵襲手術である胸腔鏡手術との共存を図りながら、ロボット支援手術の有用性を検証していくことも大切となっており、学会を中心に検討を続けていくことになります。

泌尿器科ロボット支援手術について

日本泌尿器内視鏡学会
鳥取大学医学部器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 武中 篤

1. 泌尿器科ロボット支援手術の現状

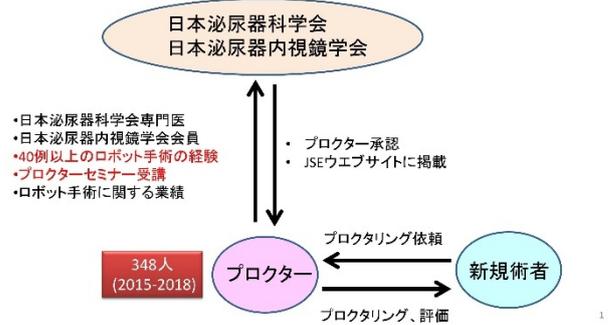
泌尿器科ロボット支援手術は、平成 24 年度に前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術 (RARP) が、平成 28 年度に小径腎癌に対する腎部分切術 (RAPN) が保険適用となった。平成 27 年度には、前立腺全摘除術の過半数は RARP を用いて行われおり、RARP はすでに標準術式の地位を確立したといえる。RAPN についても急速に症例数が増加しており、平成 29 年度には 3,000 例を超える手術が施行された。本邦のロボット支援手術を診療科別に検討すると、9 割以上は泌尿器科術式であり、本邦のロボット支援手術は泌尿器科が牽引をしてきたことが理解できる。

このようにロボット支援手術が急速に普及する過程で、日本泌尿器科学会および日本泌尿器内視鏡学会では、安全な導入と普及を目指し、平成 27 年に世界初の学会主導プロクタリングシステムを構築した。これは一定の経験と知識を有する泌尿器科学会専門医が学会に申請を行い、審査に合格したものが公認プロクターとして日本泌尿器内視鏡学会ホームページに掲載されるものである。新規参入術者はプロクターを招聘することがガイドラインで定められており、依頼を受けたプロクターが指導した術式を評価、報告するシステムである。平成 29 年度末で、すでに 348 名の泌尿器科専門医がプロクターとして認定されている。

このように、泌尿器科ロボット支援手術は安全性を担保した上で、急速に導入、普及が進んできた。この度、

泌尿器科は教育制度でもロボット手術のトップランナー

-2015年、世界初の学会主導プロクタリングシステムを確立



新たに膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術 (RARC) が保険適用となった。

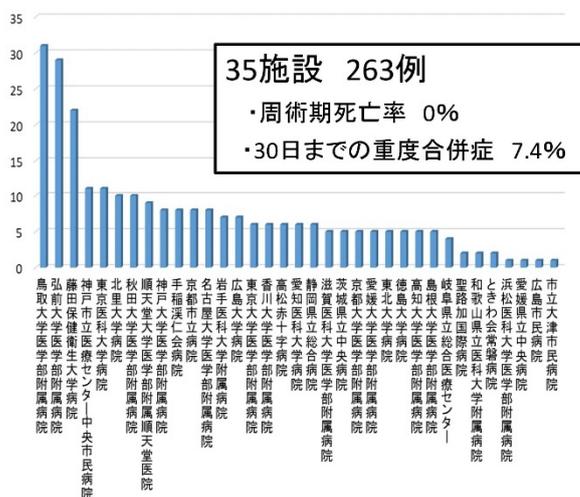
2. 新規に保険収載されたロボット支援膀胱全摘除術

1) 膀胱癌とは

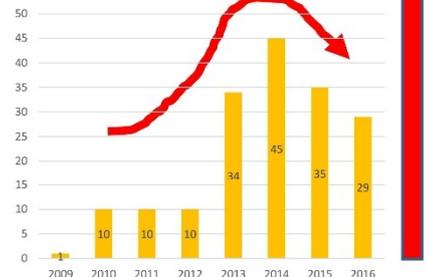
膀胱癌の臓器別罹患率は、男性では 10 位、女性では 16 位であり、男女比は 3 : 1 と男性に多く発症する。進行すれば遠隔転移を来し、生命予後に影響を及ぼすことは当然であるが、血尿や排尿困難などの特有の臨床症状を有し、これらの管理にも難渋することが多い。また、典型的な高齢者癌であり、70 歳以上で罹患率が著しく上昇する傾向が認められる。膀胱筋層に浸潤した症例に対する標準治療は、男性では膀胱、前立腺、精嚢、尿道

本邦でのロボット支援膀胱全摘の動向

全国調査(日本泌尿器内視鏡学会)
2009年4月1日から2017年3月31日



年次推移



保険収載の動向が不明であったため、頭打ち

を、女性では、膀胱、子宮、膣、尿道を一塊に摘出する根治的膀胱全摘除術で、解剖学的にも難易度が高く、出血量も多い術式である。さらに、その後、尿を体外に排出するために「尿路変向術」という術式を追加する必要があり、膀胱筋層浸潤性膀胱癌に対する標準治療は、高難易度で長時間を要する術式である。実際、周術期死亡率は4%以下、重篤な合併症は10%以下とされており、特に80歳以上における開腹手術では周術期死亡率が有意に高まるとの報告もある。このように、本疾患の手術適応を決定する際には、慎重な判断を求められることがまれではなかった。

2) ロボット支援膀胱全摘除術の現状と有用性

まず、本邦で最も多くの症例を経験した我々鳥取大学医学部附属病院の成績を紹介する。RARCは開腹手術と比較し、総手術時間は同等であったが、出血量は245ml、周術期の輸血率は12%と有意に低値であり、また、術後CRP値も12.9mg/dlと開腹の19.1mg/dlと比較し低値で、手術の低侵襲化が図られていた。合併症においても、Clavien-Dindo分類の2度以上の合併症は有意に減少していた。また、80歳以上の患者においても、これらの安全性は担保されていた。また、コンソール時間や出血量において開始初期から安定した成績が得られており、RARPの経験値が生かされた結果であるこ

とが理解できる。

日本泌尿器内視鏡学会では平成21年度～平成29年度に本邦で施行されたRARC症例の後方視的全例調査を行った。35施設から263例の登録があり、平均年齢は64.4歳、平均コンソール時間は289分、平均出血量は455mlであった。また、周術期死亡率は0%、術後30日までの重症合併症発生頻度は7.4%と、開腹手術と比較し良好な初期成績が確認された。しかし、保険適用外手術のため、本邦で10例以上の経験を有する施設は7施設に過ぎず、年次別症例数は、保険適用の動向が不透明であったため平成26年をピークに頭打ちとなっていた。

3.まとめ

泌尿器科では、RARP、RAPNともに保険適用と同時に症例数が急増していた。前述したRARPの長所に加え、当科でのロボット支援手術自体の高い経験値により、RARCにおいても症例数は今後急増することが見込まれる。当院においても、本年度の膀胱全摘除術はすべてRARCで行われており、近い将来、本邦においてもRARCは膀胱全摘除術の標準術式の一つとなることが予想される。

編集後記

広報委員会 委員長 松下 隆



外保連ニュース30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+0.63%のプラス改定でした。今回も手術点数の改定は外保連試案に添って行われ、新設64項目・改正118件が採択されました。今回の

改定で特徴的だったのは「ロボット支援下内視鏡手術」で、12件保険収載されましたが保険点数は今後この術式の優越性が証明されるまでは通常の内視鏡手術と同じとされました。もう一つ特記すべきことは、DPCデータ提出時に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化されたことであり、科学的根拠に基づく外保連試案への信頼度が一層高まったように思います。

7月17日に開催された第17回外保連記者懇談会では「ロボット支援手術」をテーマに取り上げました。日本胃癌学会、日本内視鏡外科学会、日本呼吸器外科学会、

日本泌尿器内視鏡学会、日本産科婦人科学会の先生方にご講演いただきましたが、報道関係者の出席数も多く時間を大幅に超えて質疑応答が続くなど「ロボット支援手術」が世間の注目を浴びていることがよくわかりました。今号ではその中から、日本胃癌学会に「ロボット支援下胃切除術について」、日本呼吸器外科学会に「呼吸器外科ロボット支援手術の安全な導入と普及に向けて」、日本泌尿器内視鏡学会に「泌尿器ロボット支援手術について」と題してご寄稿いただきました。残りの3題については次号に掲載する予定です。

今回の診療報酬改定でもお分かりのように、診療報酬改定における外保連試案の重要性はますます高まりつつあります。委員の先生方には引き続き大きなご負担をお願いすることになると思いますが、外保連試案の更なる精緻化、ひいては医科診療報酬の適正化のためにどうぞよろしくお願い申し上げます。

三保連ニュース

7月24日に日本内科学会会議室に於いて、第18回三保連共同のシンポジウムを開催し、今回は『平成30年度診療報酬改定の評価』と題し、各パネリストの先生方にご講演いただきました。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21号より新しい特集「先進医療から保険収載された技術」を開始致しました。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。また、引き続き「世界に誇る日本の医療技術」の原稿を募集しております。