シリーズ◎新時代の外科手術

連載をフォロー

インタビュー◎2022年度診療報酬改定でさらに適応広がるロボット支援手術

ロボット手術は「優越性」が認められる時代に

藤田医科大学医学部先端ロボット・内視鏡手術学講座主任教授の宇山一朗氏に聞く

2022/04/20

安藤 亮＝日経メディカル

外科 ロボット支援手術 2022年度診療報酬改定

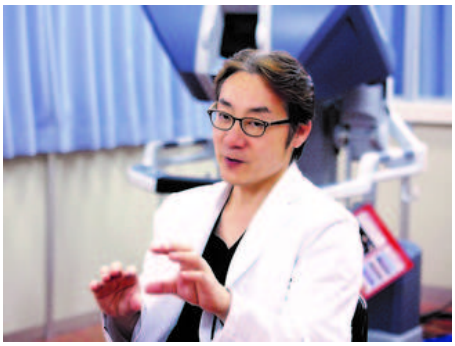
印刷 シェア 40 1 ツイート

2022年度診療報酬改定では、**ロボット支援手術**の保険適用術式が拡大されるとともに、**胃癌**手術において**手術支援ロボット**を使用した場合の診療報酬点数が、ロボットを用いない腹腔鏡下手術の場合よりも上乗せされた（関連記事：胃癌手術でのロボット使用で初の点数上乗せ）。消化器外科領域におけるロボット支援手術のエキスパートであり、今改定での点数上乗せの根拠となった臨床研究を主導した宇山一朗氏（藤田医科大学医学部先端ロボット・内視鏡手術学講座主任教授・ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設長）に、ロボット支援手術のさらなる普及に対する今改定の影響を聞いた（文中敬称略）。

――胃癌手術でのロボット使用に点数上乗せが認められたことについて、どのように見ていますか。

宇山　既存の手術に対するロボット支援手術の優越性が示され、それが保険点数として認められるフェーズについに到達したと感じています。

ロボット支援手術は2012年に泌尿器科領域の前立腺癌手術が初めて保険適用されましたが、他の外科領域では保険診療で行えない時代が続いていました。消化器外科領域におけるロボット支援手術の有用性を検証するため、私の所属する藤田医科大学など国内15施設において、前向き臨床試験を先進医療Bとして2014年から開始しました（Uyama I, et al. Gastric Cancer. 2019;22:377-85.）。2014～16年にかけて、ロボット支援下での幽門側胃切除術、噴門側胃切除術、または胃全摘術を行った胃癌患者326例の合併症発生率などについて、腹腔鏡を用いて行った手術症例のヒストリカルデータ（解析対象となったのは801例）と比較しました。



うやま いちろう氏●1985年岐阜大学医学部卒業。慶應義塾大学外科学教室、練馬総合病院外科などを経て、1997年に藤田保健衛生大学医学部外科学（現・藤田医科大学医学部総合消化器外科学）講師、2002年に同助教授、2006年に同教授に就任。2021年に藤田医科大学医学部先端ロボット・内視鏡手術学講座を開設、主任教授に就任し、現在に至る。藤田医科大学医学部先端外科治療開発共同研究講

座教授、サージカルトレーニングセンター長、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設長を兼任。日本外科学会理事・指導医、日本内視鏡外科学会理事・技術認定取得者・ロボット支援手術認定プロクター、日本ロボット外科学会理事。
（画像提供：藤田医科大学）

その結果、主要評価項目である術後合併症発生率は、ロボット支援手術を行った患者群で2.45％となり、腹腔鏡下手術後の発生率（6.4％）の半分以下と、有意に低いことが示されました（P＝0.0018）。ロボット支援下胃癌手術の安全性と有用性が検証されたこの結果などを基に、2018年度診療報酬改定で胃癌のロボット支援手術は保険適用されました。

診療科	保険収載年度				
	2012	2016	2018	2020	2022
泌尿器科	・腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術	・腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術	・腹腔鏡下腎盂悪性腫瘍手術	・腹腔鏡下腎盂形成手術	・腹腔鏡下副腎摘出術 ・腹腔鏡下副腎髄質腫瘍摘出術（褐色細胞腫） ・腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術
消化器外科			・胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術 ・腹腔鏡下胃切除術 ・腹腔鏡下噴門側胃切除術 ・腹腔鏡下胃全摘術 ・腹腔鏡下直腸切除・切断術	・縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術 ・腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術 ・腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術（腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術から名称変更）	・腹腔鏡下総胆管拡張症手術 ・腹腔鏡下肝切除術 ・腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術
婦人科			・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体癌に限る） ・腹腔鏡下腟式子宮全摘術	・腹腔鏡下仙骨腟固定術	
呼吸器外科			・胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術 ・胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術 ・胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除または1肺葉を超えるもの）	・胸腔鏡下拡大胸腺摘出術（重症筋無力症が対象） ・胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（区域切除）	
心臓血管外科			・胸腔鏡下弁形成術		
耳鼻咽喉科					・鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む） ・鏡視下喉頭悪性腫瘍手術

表1　保険適用されているロボット支援手術

ただ、この2018年度診療報酬改定では一気に12術式が保険適用されたものの（**表1**）、いずれも腹腔鏡などを用いた内視鏡下手術と同じ保険点数が設定されました。これは、泌尿器科領域の一部の術式を除き、2020年度、そして2022年度に保険適用された術式についても同様です。

ロボット支援手術は、本体の導入コストとランニングコストが高額になるため、内視鏡下手術と同じ保険点数では、どうしても医療機関の持ち出しが大きくなってしまいます。こうした背景から、ロボット支援手術のメリットが発揮されやすい高難度手術のみロボットを用いて行い、比較的難度の低い手術では腹腔鏡を使用するといった運用がなされるケースが少なくないのが現状です。

胃癌に関してはロボット支援手術で合併症を減らせるというエビデンスを示せていたにもかかわらず、他の術式と同様に点数の上乗せがない状態が続いていたことには、個人的には残念な思いがありました。今改定に先立って、学会として点数の上乗せを要望するに当たっては、前述の臨床試験についてその後3年間追跡した結果を示した報告書を提出しました。

解析対象としていたロボット支援下胃癌手術を行った326人の3年生存率と、比較対象としていたヒストリカルデータの3年生存率について、傾向スコアマッチングを用いた比較を行いました。その結果、ロボット支援手術を行った患者群の方が、3年生存率が有意に高かったことが示されました（2022年4月時点で論文投稿中）。ロボット支援手術によ

って腹腔鏡下手術よりも長期予後が改善すること、すなわち、既存の手術に対するロボット支援手術の安全性だけでなく治療面での優越性をデータとして示せたわけです。この追跡結果もあって、2022年度診療報酬改定では、手術支援ロボットを用いた（幽門側）胃切除術、噴門側胃切除術、胃全摘術について点数の上乗せが決まりました（**表2**）。

表2　ロボット支援下胃癌手術の診療報酬点数

◆腹腔鏡下胃切除術
悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）　7万3590点
※（腹腔鏡を用いた）悪性腫瘍手術　6万4120点

◆腹腔鏡下噴門側胃切除術
悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）　8万点
※（腹腔鏡を用いた）悪性腫瘍手術　7万5730点

◆腹腔鏡下胃全摘術
悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）　9万8850点
※（腹腔鏡を用いた）悪性腫瘍手術　8万3090点

――ロボットの使用によって長期予後の改善まで期待できるのはなぜなのでしょうか。

宇山　その理由については様々な議論があります。ただ、胃癌手術時に合併症を生じると長期生存率が低下するという研究結果は既に多く示されており、ロボットの使用により合併症の発生率を下げることで、長期予後も改善できると考えるのがシンプルです。

ではなぜロボット支援手術で合併症が減るのかというと、腹腔鏡と比べてロボットを使用する方が、手術の「ばらつき」を減らせるためであると考えています。腹腔鏡では動作制限が大きく、患者の体形などの影響で難しい操作を要求される場合があります。長い器具を患者の体内に挿入して操作するため、術者の手ぶれが増幅されてしまうという弱点もあります。熟練の術者であれば合併症を極力抑えられますが、一般的には症例によって、また術者によって手術の出来にばらつきが生じてしまい、どうしてもある程度の割合で合併症が発生してしまいます。

手術支援ロボットは複数の関節を持つため動作の制限が少なく、手ぶれを補正する機能もあることから、こうした腹腔鏡の弱点を補完できます。ロボットを使用することで、患者の背景や術者によらず安定的に手術を行えることから、手術症例ごとのばらつきを小さくすることができ、それにより合併症を防ぎやすくなると考えられます。

ただ、手術支援ロボットの操作性は外科医にとって間違いなくメリットとなりますが、それが患者にとってもメリットであることを示すには、やはり合併症発生率の低下など客観的なデータを示す必要があります。これまでロボット支援手術は、既存の手術と同等の安全性が示された術式が保険適用されてきましたが、胃癌手術においては既存の手術に対する優越性を示せたことで、今改定での点数上乗せに至ったと私は理解しています。ロボット支援手術の各術式において、点数上乗せによるさらなる普及を目指す上では、臨床研究を通して既存の手術に対する優越性を示し、ロボットの使用が患者のベネフィットにもなることを検証していく必要があるのだと思います。

――今改定での点数上乗せを受けて、胃癌に対するロボット支援手術の件数は大幅に増えそうでしょうか。

宇山　点数の上乗せにより、胃癌手術においてロボットを使用しやすくなるのは間違いありませんが、件数がどの程度増えるかは未知数です。これには2つの理由があります。

一つは、上乗せされた点数が、ロボット使用によるコストを十分にカバーできるとまでは言えないことです。胃癌のロボット支援手術では、腹腔鏡下手術と比べて1回当たりおよそ20万円の追加コストがかかります。15万円分を超える上乗せが決まった胃全摘術は、そもそもロボットの威力が発揮されやすい高難度の手術である上、コスト面でもかなりの部分がカバーされるため、ロボット支援手術を積極的に選択しやすくなると思います。

他方、胃切除術での点数上乗せは約9万5千円分、噴門側胃切除術では約4万3千円分で、追加コストと比べるとやはり少ないというのが正直なところです。今までよりもロボット支援手術が選択されるケースは増えると思いますが、大幅に増えるとまでは言えない印象です。

もう一つの理由は、ロボット支援手術を保険診療として実施する上で満たす必要のある施設基準が、依然としてかなり厳格であることです。例えばロボット支援下胃癌手術の施設基準には、「当該施設で年間50例以上の胃癌手術、年間20例以上の腹腔鏡下胃癌手術（胃切除術、噴門側胃切除術、胃全摘術の合計）を実施していること」という項目があります。

しかし、胃癌患者数自体が微減していることに加え、コロナ禍の影響もあり、特に地方の病院では年間50例の胃癌手術を実施し続けるハードルは高くなっています。とはいえこの基準がある以上、昨年まで保険診療としてロボット支援手術を実施できていた医療機関であっても、年間の胃癌手術件数が50例を1例でも下回っただけで、翌年からは自由診療でしかロボット支援手術を実施できないことになります。これは医療機関にとって以上に、患者にとって大きなデメリットであると感じます。

ロボット支援手術の安全な普及のためには、一定の水準を満たした医療機関において実施することが不可欠であり、そのための適切な施設基準は必要です。ただ、現在の施設基準は基本的に、日本でロボット支援手術が広がり始めた初期に定められたものです。既に全国の医療機関に数百台の手術支援ロボットが導入され、普及期に入った現在では少し厳しすぎる基準になっている印象です。

折しも今改定では施設基準の一部緩和が行われ、胃癌手術の場合には、「ロボット支援下胃癌手術（胃切除術、噴門側胃切除術、胃全摘術の合計）を10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1人以上配置されていること」という要件が削除されました。前述の合計症例数の基準と比べると、今改定で緩和された部分による影響は限定的だとは思いますが、これを機に施設基準の見直しが進んでいくことを期待しています。将来的には、例えば最初に「ロボット支援手術の実施医療機関」として認証を受ける際の基準は現行の症例数などによる厳しいものにしつつ、認証を毎年更新する際はより達成しやすい基準をクリアすればよいとするなど、診療報酬上で施設基準を設定するよりも柔軟な形にするのが、現実的ではないかと考えています。

1

シェア 40 1 ツイート

連載の紹介

シリーズ◎新時代の外科手術