

第2項先進医療の新規届出技術について  
(継続審議分)

先 - 3

22. 12. 9

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>	事前評価		その他 (事務的対応等)
						担当構成員 (敬称略)	評価	
217	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術	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	100万9千円 (1回)	90万5千円	H22.5.19	笹子 三津留	平成22年9月7日会議 否 平成22年12月9日会議 (再評価) 否	別紙1
223	和温療法	心不全	13万2千円 (20回)	151万6千円	H22.7.26	永井 良三	平成22年10月4日会議 適 平成22年12月9日会議 (再評価) -	別紙2
225	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy:POEM)	「食道アカラシア」および「食道びまん性けいれん症」などの、食道運動機能障害を来す疾患の中で、狭窄性の病変。	13万円 (1回)	31万9千円	H22.8.2	笹子 三津留	平成22年10月4日会議 保留 平成22年12月9日会議 (再評価) -	別紙3

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

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	
縮小手術ではなくD2リンパ節郭清を必要とするすべての胃癌症例	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>胃癌および粘膜炎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。</p> <p>(効果)</p> <p>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脾臓上縁で、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(脾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%に脾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50例においては、術後脾液瘻は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。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,009,000円</p>	
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。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: 郭清程度による適応決定は困難 )
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の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) <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 [ ] <input checked="" type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: 別紙参照

## 手術支援ロボット (DVSS) による胃癌手術に関する先進医療再審査

## 1. 適応の絞り込みに関して

適応に関して「D2手術の必要とされるすべての胃癌手術」と再提案がありました。しかし、胃癌治療ガイドラインによりますと、**D2手術の定義が変更となり、郭清**がやや難しいとされた上腸管膜静脈周囲のリンパ節郭清が不要となり、ほぼ従来の D1+βと同等となることから、多くの症例で「ほぼD2」手術が行われるようになると思われます。また、実際 T1 胃癌を対象に手術をしている場合にリンパ節転移があるようであれば定型手術が必要となり、D2手術をすることが必要と書かれています。リンパ節の郭清は手術予定時点で D2 郭清が必要と考える場合と手術中に判断する場合とがあり、ご提案の対象で保険診療の前段階である先進医療とすることは難しいと思われます。一方で、進行胃癌に対する腹腔鏡下手術の評価はほとんどされておらず、D2 郭清が必要な早期胃癌と言うことになるわけですが、実際に行った手術が D1+か D2 かを明確に区別して保険の審査を行うことは不可能で、現在の診療点数も郭清程度によって規定されているものではありません。

## 2. 安全性に関して

今般名古屋大学付属病院で DVSS を用いて初めて手術を行った結果、不幸にして第 5 病日に患者さんが亡くなりました。韓国の外科医より得ている情報では、DVSS では自分の想像以上の力で牽引してしまうことがあり、脆弱な血管の損傷や柔らかい組織である膵臓の損傷などは起こりうるものと思われます。今回の申請によると腹腔鏡下胃切除の経験を十分に持つものにとっては DVSS で手術することは容易であり、安全性に優れるとなっています。そして、「習熟した内視鏡外科医にしかできなかった手技」を「一般の内視鏡医にも高い再現性で完遂できる手技」に変えるのが DVSS と記載しています。今回の名古屋大学での手術は腹腔鏡下の胃切除を数百例経験している熟練した内視鏡外科医が DVSS を扱うトレーニングコースもうけてから開始したとされています。当然、慎重を期して行い、症例を重ねようとしていた 4 例目での出来事であり、申請書にあるようにこの技量を普遍化できるかどうかには疑問が残ります。現時点で、術者として実施できる医師は限られており、DVSS が solo surgery(一人で行う手術で助手は手術に直接関与しない)であることを考えると、教育することの難しさや学習することの難しさが存在する可能性が想像できます。

## 3. 実績に関して

申請者は DVSS は 3D イメージ、Tremor cancelation、多関節機能、強い拡大視から腹腔鏡下の手術のハードルを下げるものであると記載していますが、本当にそうであるなら比較的経験の少ない術者による安全性を自らの施設で多くの外科医の教育の一環として実施してデータを示すべきと思われます。

これと同時に、前立腺癌に対する前立腺全摘での DVSS 使用が先進医療として承認さ

れることを見越して、本年度から導入した施設も多く、全国的の DVSS 保有施設は十数施設となり(薬事承認機種は 10 施設)、泌尿器科の専門施設以外では、胃癌に対する使用も始まることが予想されます。前述のように、安全性に関してすら疑義が残るところであり、本技術が普遍化できる安全性を持っているかどうかの見極めを行ってからでも遅くはないと考えます。

4. 腹腔鏡下胃癌手術に関する第 3 相試験が実施されているという特殊な状況

確かに申請者の記載するとおり、先進医療制度では第 3 相試験を必須としてきておりません。しかし、胃癌では開腹手術の方が視野がよく、手技も安全かつ容易であり、鏡視下手術のメリットは創が小さいという点につきます。創が小さいことは患者にとってメリットであることに代わりはありませんが、癌手術として治療成績が劣らないことが前提となります。そのため、現在腹腔鏡補助下の D1+あるいは D2 手術の開腹手術に対する非劣勢試験が国費を投じて実施されていることを鑑みると、腹腔鏡下の胃切除における DVSS の使用に関しては、先進医療において前例のない状況であると言わざるを得ません。先進医療会議ではより適切な EBM に基づいた保険承認の方法も議論されており、より科学的な妥当な方向で適応が承認されていくことが望ましいと思われれます。

また、申請者は D1+手術ではなく、D2 と申しておりますが、胃癌に対する胃切除においては D1+と D2 を区別して適応とするようなことは不可能であり、従来の保険診療点数の規定にもなじみません。「D2 しました」、と自己申告すればとすんでしまう適応規定は保険診療に不適と言わざるを得ません。

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	<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,009,000 円</p>
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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 [ ] <input checked="" type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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すべきものといえる(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に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るべきである。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くなった時点で、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



# 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】

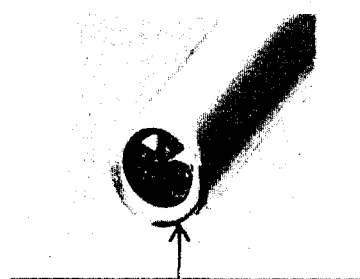
胃癌および粘膜下腫瘍の治療のため、遠隔操作による手術ロボット「da Vinci S」を用いて内視鏡下に行うもの。この装置(ロボット)を用いて、術野を高解像度な画像により立体的に把握し、操作ボックスの執刀医の動きを術野において微細な動きとして忠実に再現し、手術を行う。



左眼用画像



右眼用画像



カメラを近づけなくてもズームができ、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