

令和4年度診療報酬改定結果 及び来年に向けて

岩中 督



令和4年度改定は、社会保障費を少しでも抑えたい財務省がマイナス改定を強く主張しましたが、岸田首相の調停で全体改定率▲0.94%、本体改定率+0.43%で決着しました。本体はかろうじてプラス改定でしたが、何とかしのぎ切ったと考えてよいものでしょうか。前回改定の本体改定率は+0.55%で「やや不満は残るものの一応合格点」と言う評価をしましたが、加盟学会の皆さんは今回改定をいかが捉えておられますでしょうか。本体は若干のプラス改定ではあったものの、看護師の処遇改善のためのプラス分0.2%が含まれていること、この4月から不妊治療が保険収載され、その分の医療費が約0.2%含まれていることを考えると、今回改定をプラス改定と認定することはできず、大きな不満を残す改定と考えています。外保連から提出した医療技術に関しまして、新規要望項目は148件のうち56件が採択され(採択率37.8%)、例年と比べてもそんな色はありませんでしたが、増点などを希望する改正要望項目は212件のうちわずか53件が採択(同25%)されたのみで、やはり厳しい改定であったと思います。また手術診療報酬については、103術式が増点になりました。市中病院で多く実施され、かつこの10年間で全く増点していない術式を中心に増点していただきました。これらの手術の増点は、各学術団体が個別に増点要望をしているものではなく、実際の診療報酬と外保連手術試案の乖離の大きな手術、償還されない多額の診療材料費が包括されている手術を中心に、外保連が厚生労働省とのヒアリングの場で例年強く交渉しているその成果と考えています。2016年改定、2018年改定では、特定機能病院や規模の大きい中核病院で実施されることの多い技術度E群、D群の難易度の高い術式を中心にそれぞれ301術式、378術式と多くの手術で増点していただきました。また前回の2020年改定では市中病院で多数実施されているB群、C群、D群の手術を中心に126術式を増点していただいています。これら過去3回の改定で、診療報酬表に収載されている3分の1以上の術式で増点を獲得できましたので、増点していただく術式数が少しずつ少なくなっていくことはやむを得ないとも思われますが、今回改定の103術式の増点はやはり物足りない感じがしています。

医療経済実態調査などの調査結果などを検討しますと、この2年間ほぼすべての医療機関で医業収益は落ちました。一方で、新型コロナウイルス感染症の治療に協力した多くの医療機関は、その空床・休床補償によって経常収支は黒字化しました。補助金収入で何とか経営できているのだから、診療報酬改定は不十分で構わない

目次

- ◆令和4年度診療報酬改定結果及び来年に向けて
会長 岩中 督
- ◆各委員会からの報告
「令和4年度診療報酬改定結果及び来年に向けて」
 - *実務委員会
 - *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
- ◆特集 「ロボット支援手術」
 - *楯谷一郎先生
「ロボット支援下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術」
 - *藤澤正人先生
「国産手術支援ロボットhinotoriTMの開発と今後の展望」
 - *武中篤先生
「2022年に保険適用となった泌尿器科ロボット支援手術」
- ◆編集後記 ~ 広報委員長 河野 匡
- ◆事務局からのお知らせ

という財務省の理屈は通りませんし、コロナ診療に取り組みなかった医療機関は、患者の受診抑制などの影響も加わり厳しい経営状況におかれまして。政府は、①コロナ対応を行った医療機関のほぼすべてでスタッフ不足が問題になったこと、②平時より十分な数の医療スタッフを確保していないと、今回のようなパンデミックにはすぐに対応できないこと、を認識したはずですが。そのためには、90%以上の高い稼働を維持しなくても病院経営が行える診療報酬制度にすること、余裕のあるスタッフ配置を行い各医療機関に平時から十分な体力を温存させることが、今回のような非常事態に対応できる唯一の方法であることを認識していただく必要があります。これらのことも含め、次回改定が大幅なプラス改定になるようメディア等に発信していきたいと考えています。

なお、今回改定で具体的な評価が始まると考えられていたAIによる診療支援については、内保連と合同で「AI診療検討委員会」を立ち上げ、放射線領域、内視鏡領域などで具体的な提案をしましたが、エビデンスが乏しいという理由で据え置きになりました。医療の世界でもDXは進んでいることから、AI診療に深くかかわる加盟学会におかれましては、積極的な対応をよろしく願います。

With コロナの状況が続いていますが、外保連の各委員会は次回改定に向けた様々な活動にしっかり取り組

んでいかねばなりません。多人数による会議の開催にはいまだ支障をきたしていますが、外保連活動の科学性を一層高めるためにも、加盟学会間の横断的な議論や適切

な連携は不可欠です。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

令和4年度診療報酬改定結果及び来年に向けて

○実務委員会 委員長 瀬戸 泰之



令和4年度診療報酬改定率は、技術料にあたる本体部分は0.43%の引き上げとなり、前回改定からは若干の低下(-0.1%)となった。今回の改定では、看護の処遇改善のための特例的な対応に0.2%充てられることになっており、実質的には+0.23%にとどまる厳しい改定となっている。

看護職員の収入を3%程度引き上げることになっており、令和4年9月までは補助金(補正予算)で対応することになっているが、10月以降は、介護・障害福祉の処遇改善加算の仕組みを参考にして、あらたな仕組みが創設されることになっており(現時点で詳細不明)、今後注視していく必要がある。医療技術の評価(外保連の要望)では(すべて現時点)、今回新設要望148項目中考慮されたのは56項目(改定率37.8%、前回:39%)、改正要望212項目中考慮されたのは53項目(改定率25%、前回:41.8%)であり、新設は前回並み、改正では低下と推測される。

令和2年度緊急要望項目として提出した中では、椎間板内酵素注入療法、小児運動器疾患指導管理料(適応年齢の引き上げ)、乳癌手術における超音波凝固切開装置等加算などの不合理が考慮されている。

平成26年度改定において、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となった。しかし、これまで一定程度の緩和処置は示されたが、当直医師が毎日6人以上などの施設基準は変更されてこなかった。大きな施設しかクリアできないのではとの危惧が残っていたので、前回は引き続き施設要件の緩和を求めたが認められなかった。その点を踏まえ、あらためて外保連と日本外科学会が協働で行った調査(施設毎の当直人数など)をもとに、National Clinical Databaseに登録された緊急手術を解析し、再度施設基準の緩和を本改定でも求めた。その結果、「当直人数が毎日6人以上」という要件はなくなり、長年の課題であった施設要件を緩和することができた。手術前日の当直回数に加え、連続当直の回数に係る上限が追加

され、診療科全体における当直回数から医師1人当たりの当直回数に要件が変更された。具体的には、手術前日の当直回数が各医師について年間4日以内であり、かつ2日以上連続で当直を行った回数が、届け出を行っている診療科の各医師について年間4回以内であることが要件となっており、今後、緩和の実効性については検証する必要があると考えている。

ロボット支援下内視鏡手術では、今回初めて耳鼻咽喉科領域で2術式が追加された(鏡視下咽頭悪性腫瘍手術、鏡視下喉頭悪性腫瘍手術)。他にも、消化器外科領域で3術式(総胆管拡張症手術、肝切除術、結腸悪性腫瘍切除術)、泌尿器科領域でも3術式(副腎摘出術、副腎髄質腫瘍摘出術、腎(尿管)悪性腫瘍手術)が追加され、ロボット手術の適応が広がっている。また、胃癌3術式(胃切除術、噴門側胃切除術、胃全摘術)で、既存の腹腔鏡下手術に比べ優位性が示されたことから増点になったこと、レジストリの解析から、食道癌、胃癌、直腸癌のロボット手術で術者要件が削除されたことは特筆されることである。

これまで外保連は、診療報酬に対する外保連試案人件費や償還不可材料費率(割合)が大きい手術が多いことを指摘し改善を求めてきた。今回の改定では著明な改善はなく、引き続き強く是正を求めていきたい。

外保連でも令和6年度改定に向けた取り組みはすでに開始されている。新型コロナウイルス感染症が第7波にまでなり、いまだに外科系診療にも大きな影響を及ぼしているものと推測される。さらに、令和4年度は光熱費の大幅アップ、それに伴う医療材料のアップという非常に厳しい状況になっている。医療業界は、診療報酬点数という2年おきに改定される公定価格に拠っており、それらアップ分を転嫁できないという特殊性もある。益々外科診療を取り巻く環境は困難さを増すばかりであり、大幅な保険診療の充実を求めていくことが重要である。世界に誇るわが国の外科診療を停滞させないためにも、諸先生方のさらなる支援を期待する次第である。

○手術委員会 委員長 川瀬 弘一



令和4年度改定では、例年と同様、各学会からの提案書を外保連を通して厚労省に提出し、昨年夏には各学会が厚労省とWEBを用いたヒアリングを通じて、その必要性を直接訴えてまいりました。医療技術評価分科会における医療技術の評価としては、

診療報酬改定において対応する優先度が高い技術と判断された175件(新規77件、既存98件)(外保連だけでなく内保連他全項目中)だけが診療報酬改定の議論の俎上に載せられたにすぎません。これまでその技術の有効性や安全性のエビデンスとして論文などを添えて要望してきましたが、厚労省が令和4年度診療報酬改定の概要の中で、優先度が高い技術として提案書の「ガイドライン等での位置づけ」を重要視してきたことがわかります。「ガイドライン等での記載あり」とされたものは113件(新規36件、既存77件)で、実に優先度が高い技術の65%がこれに該当しています。また次回の医療技術の改定作業において、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を、当該分科会において把握できるよう、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直すとしています。新しい医療技術を診療ガイドラインに盛り込むことは、とても大変な作業になります。ですが、次回改定で採用してもらうためには各学会の保険診療委員会としても早急に取り組むべき課題だと考えています。

今回、直腸癌手術における側方リンパ節郭清を併せて行った場合、対象となる直腸切除・切断術や腹腔鏡下直腸切除・切断術の点数に、加算として片側の場合4,250点、両側の場合6,380点が新規採用されました。これまで外保連術式の多くはリンパ節郭清を行わない場合を切除術(単純)、郭清を行った場合を切除術(複雑)と大雑把に区別してきましたが、既に診療報酬として甲状

腺悪性腫瘍手術においては頸部外側区域郭清の有無で精緻化されたり、乳腺悪性腫瘍手術においては腋下部郭清の有無や胸骨旁、鎖骨上、下窩など郭清を併施するもので精緻化されたりしています。他の臓器についても同様に、加算や郭清するリンパ節の部位で精緻化されるのが良いのではと感じています。

このところの改定で毎回議論となっているロボット支援下内視鏡手術ですが、今回新たに算定できる術式として、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、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、腹腔鏡下副腎摘出術、腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術(褐色細胞腫)、腹腔鏡下腎(尿管)悪性腫瘍手術が認められましたが、これまでと同様、鏡視下、腹腔鏡下手術と同じ保険点数です。今回、胃癌に係るロボット支援下内視鏡手術について、既存の腹腔鏡下手術に比べ3年生存率等において優越性が示されたことから評価が見直され、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)は腹腔鏡手術より9,470点高額に、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)は腹腔鏡手術より4,270点高額に、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)は腹腔鏡手術より15,760点高額に設定されました。各学会の努力の賜物ですが、今後多くの手術がロボット支援下内視鏡手術に移行していく流れは止めることはできません。ロボット支援下内視鏡手術等を含めてその有効性をどう示すことができるか、それを診療報酬に付加していく方法がなにか、今後『医療技術の新しい評価軸検討WG』で議論を進めていきたいと考えています。

どうぞ今後ともご協力のほど、よろしくお願いたします。

○処置委員会 委員長 平泉 裕



令和4年度診療報酬改定では、コロナ禍にあって充実した感染症対策への配分と、看護師給与の段階的引き上げが厚労省・中医協の方針でした。また、新型コロナウイルス変異株に備えた病床数の増床対策も行われました。このような社会的状況下で、医療技術本体、さらにその中の処置技術料を評価してもらうのはとても厳しい状況でした。

I. 令和4年度診療報酬改定結果

外保連処置試案に掲載されている685件のうち、新規要望21件、改正要望43件が外保連経由で厚労省に提出されました。そのうち、新規要望4件(19.0%)、改正要望7件(16.3%)が採用となりました。また、外保連処置試案に基づいて増点となった技術が39件でした。

創傷処置における「乳幼児処置加算」、「新生児加算」が新規採用されました。改正要望からは、「移植後抗体関連型拒絶反応治療における血漿交換療法」で適応疾患の拡大が採用されました。「低体温療法」が「体温維持

療法」と名称変更され、算定要件が見直されました。「局所陰圧閉鎖療法」について縫合創を適応追加する改正要望では「切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算」の名称で新設となりました。また、「局所陰圧閉鎖療法」に対して「新生児加算」、「乳幼児加算」、「幼児加算」が新設されました。ECMO「体外式膜型人工肺」に対して「体外式膜型人工肺管理料」が新設されました。外保連処置試案に基づいて保険点数が改正されたのが口腔外科3件、耳鼻咽喉科6件ありました。コロナ禍で感染リスクから耳鼻咽喉科と口腔外科への受診控えが生じた影響が大きかったことへの配慮と考えられます。

II. 処置試案にない新設処置項目

- ・J000-2 1 下肢創傷処置 足部（踵を除く）の浅い潰瘍 135点
- ・J000-2 2 下肢創傷処置 足趾の深い潰瘍又は踵部の浅い潰瘍 147点
- ・J000-2 3 下肢創傷処置 足部（踵を除く）の深い潰瘍又は踵部の深い潰瘍 270点

処置試案にない増点処置項目

- ・J118-4 歩行運動処置（ロボットスーツによるもの）（1日につき）900点→1,100点
- 以上の処置項目について担当学会に対応していただくこととなります。

III. 看護職員・コメディカルの処遇改善について

コロナ医療など一定の役割を担う医療機関に勤務する看護職員（理学療法士、作業療法士等のコメディカルを含む）を対象に収入を3%程度（月額平均12,000円相当）引き上げる処遇改善が行われます。これに連動して外保連処置試案の人件費部分を引き上げられないか注視したいと考えております。

IV. 来年に向けて

令和4年度第1回処置委員会を12月2日に開催します。次回、令和6年度診療報酬改定に向けて、新設要望に対応する外保連処置試案を提出していただき、処置委員会で審議することとなります。年明けには外保連試案2024 データ版を完成させる予定です。外保連活動に休み期間はありませので、処置委員の先生方には御協力の程よろしく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、24項目の提案のうち考慮されたものは3項目（約13%）であった。令和2年度改定では、34項目の提案のうち6項目（18%）が考慮されており、前回改定より項目数、採択率ともに低下している。考慮された技術は、先進画像加算（肝エラストグラフィ）、核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検、および、画像等手術支援加算（術中MRIによるもの）の3項目である。

既収載技術に対する改正提案に関しては、15項目の提案のうち、2項目（約13%）が考慮された。令和2年度改定では、26項目の提案のうち4項目（15%）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、採択率ともに低下している。考慮された技術は、ロービジョン検査判断料および前立腺針生検法、の2項目である。

令和4年度改定では、例年に比べて提案された技術も少なかったが、考慮された技術も少なかった。

技術度指数の上昇割合の変更に伴い、技術度の高い技術と低い技術の点数の格差が広がり、簡単であるが有効

な技術が評価されなくなる懸念が示されており、平成31年/令和元年度には技術度は低いが有効である技術の評価について検討を開始しましたが、令和4年度にも、引き続き技術度は低いが有効である技術の評価について検討を行う予定である。

医療材料について、廃版になったりバージョンアップしたりした医療材料について担当学会に見直しをしていただく。

生体検査コーディングに関しては、令和4年度には国際標準になると思われるWHO国際標準（ICHI STEM Code）およびSTEM7との整合性を見据えたコーディングを行っていく予定である。

新規技術の収載や既収載技術の改定・削除に関して、引き続き令和4年度にも新規技術の収載や既収載技術の改定・削除の希望があれば検討していく予定である。

外保連試案でのAIの技術評価について、令和4年度には内保連および厚労省とも連携をとり、AIに対する技術評価の基準を作成する予定である。

○麻酔委員会 委員長 山田 芳嗣



令和4年度診療報酬改定結果は医科診療報酬本体部分の改定率が0.43%の引き上げとなったが、看護の処遇改善に充てられる予定の0.2%を除くと、実質的には+0.23%にとどまる厳しい改定であった。このような極めて

厳しい全体的状況の中で、麻酔領域において、質の高い麻酔や周術期管理を多職種が協働して実施する医療行為が高く評価され、以下の複数の項目が新設されたことは大きな成果として特筆される。

1. 術後疼痛管理チーム加算 100点 (1日につき)

術後疼痛管理チームによる質の高い疼痛管理を推進する観点から、当該保険医療機関の麻酔に従事する医師、看護師、薬剤師等が共同して行った疼痛管理について、手術日の翌日から3日を限度として加算する。

2. 周術期薬剤管理加算 75点

質の高い周術期医療が行われるよう、手術室の薬剤師が病棟の薬剤師と周術期に必要な薬学的管理を連携して実施した場合の評価が新設された。麻酔管理料(I)ばかりでなく麻酔管理料(II)においても加算できることは、多職種協働を推進する観点から高く評価できる。

3. 周術期栄養管理実施加算 270点 (1手術に1回)
全身麻酔を実施した患者に対し、専任の管理栄養士が医師と連携し、術前・術後の栄養管理を適切に実施した場合に算定される。

また神経ブロック(パルス高周波法使用)の新設要望については前回見送られたものが、今回の診療報酬改定で採択された。従来のL101神経ブロック(神経破壊剤、高周波凝固法)にパルス高周波法使用が追加され、高周波熱凝固法を用いた神経ブロックと同点数で算定されることになった。

改正要望については、今回改定で従前の低体温療法が体温維持療法に変更された。

来年に向けて麻酔委員会としては、令和6年度改定に向けて各学会に募集する新規および改正案件について麻酔試案への掲載を検討し、各種麻酔の実施に必要な医療機器や医療材料を中心とした実態調査を日本麻酔科学会等に依頼したいと予定している。外保連に加盟する各学会から多くの委員に積極的に参画していただくよう、麻酔委員会へのご協力とご指導をよろしくお願いいたします。

○内視鏡委員会 委員長 清水 伸幸



令和4年度診療報酬改定では内視鏡診療に関係する項目として新設項目は外保連経由で8件、内保連経由で2件、改定項目は外保連経由で2件、内保連経由で2件、が申請されました。その中で8項目が考慮されましたが、特筆すべきは要望点数で新設項目(バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術要望11,800点→内視鏡的小腸ポリープ切除術11,800点 K721-5、内視鏡的逆流防止粘膜切除術 要望12,000点→内視鏡的逆流防止粘膜切除術12,000点 K653-6)が2項目掲載されたことです。

まだ十分とは言えない点数の項目も多いので、診療報酬改定に影響力を持ち続けられる試案となるよう努めてまいります。

一方、要望が考慮されなかった項目の中で、人工知能に関しては手応えがあったので大変残念です。今後、各種ガイドラインでの記載や新たなデータを示すことで採択される可能性を上げていければと考えております。

要望項目外での内視鏡関連手技についてはスパイラル内視鏡が新規項目として掲載されました。また、「バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡検査」が採択されると共に、内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術(K721)、内視鏡的結腸異物摘出術(K721-3)、早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術(K721-4)にバルーン内視鏡加算450点が追加されております。

その他、内視鏡試案での試案点数に倍以上の開きがあった内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術(A400)(K721)については

- 1 長径2センチメートル未満
12,739点→12,560点
- 2 長径2センチメートル以上
15,599点→16,258点

と前回改定のバルーン内視鏡と同様、一方が増点、一方が減点となりました。

今年度は外保連試案2024に向けての試案改訂作業を進めることとなります。人工知能関連手技が増えること

は自明ですので、手術委員会・処置委員会・検査委員会、そして内保連外保連合同 AI 診療検討委員会と連携を密に取りながら、人工知能関連項目の合理的な掲載ができるよう取り組んでまいります。処置・手術関連項目に関しては STEM7 に準じた 7 桁分類コードで、手術試案・処置試案と整合性をとっておりますが、検査関連項目への分類コードも、検査試案に記載されている JAC10 に準拠した 15 桁分類コードと WHO が提唱する医療行為の国際分類との擦り合わせに関する議論結果を待ち整合性をとっていきたいと考えております。

発展する内視鏡関連手技の実態に見合った試案として、今後も新規項目の登録とともに、医療材料等マスタの改訂や項目の精緻化を進め、実態に即した診療報酬改定に対して影響力のある試案であり続けるよう努めてまいります。

最後になりましたが、各加盟学会から参集いただいております内視鏡委員会委員の先生方、外保連・内保連の関係各位、始終綿密にサポートしていただいている外保連事務局をはじめとするスタッフの皆様にも深く御礼を申し上げますとともに、引き続きの試案精緻化・活用にご理解とご支援を賜りたくお願い申し上げます。

特集 ロボット支援手術

ロボット支援下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 藤田医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 主任教授
楯谷一郎先生

はじめに

耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、聴覚、発声など、社会生活を送る上で欠かせないコミュニケーションを扱う機能に加え、咀嚼・嚥下、味覚、嗅覚など QOL に直結した機能を扱う。また顔面・頸部という露出した部位が関わるため、治療に際してはこれらの機能の温存や整容的な配慮が欠かせない。一般的にロボット支援手術や内視鏡下手術では、皮膚に小切開を加えて術野にアプローチすることが多いが、耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域では、口、鼻、耳といった natural orifice (孔) が開いているため、多くの場合皮膚切開が不要であり、また内腔が狭く複雑であるため、ロボット支援手術の非常に良い適応である。

本稿では 2022 年に保険収載されたロボット支援下咽頭悪性腫瘍手術、ロボット支援下喉頭悪性腫瘍手術 (Transoral robotic surgery: TORS) について解説する。

TORS の手術手技並びに海外のエビデンス

TORS の主な適応は中咽頭癌、下咽頭癌、声門上癌の T1/2 病変である。経口挿管、あるいは経鼻挿管の後に、開口器を装着して視野を展開する。展開の後にドッキングを行い、3D エンドスコープ 1 本を挿入した後、患側にモノポラスパチュラ、健側にメリーランドバイポーラを挿入して手術操作を開始する。手術に際し、コンソール術者はサージョンコンソールに座ってロボットの操作を行い、アシスタント術者はベッドサイドに座って組織の牽引や吸引などによりサポートを行う。ロボット

アーム 2 本、助手が経口的に挿入する 2 本、合計 4 本の「手」で操作を行えるのが本術式の利点でもある。病変の部位によって手術操作が異なるが、主対象である中咽頭側壁癌 (扁桃癌) では、扁桃組織を覆っている咽頭収縮筋と共に病変を摘出する中咽頭側壁切除術が行われる。下顎翼突縫線で粘膜切開を行い、頸動脈と下位脳神経が存在する副咽頭間隙と、咽頭収縮筋との境界部に到達する。咽頭収縮筋と副咽頭間隙の境界部を剥離しつつ、口蓋舌筋、口蓋咽頭筋、茎突咽頭筋、茎突舌筋、舌根組織を切断し、病変を一塊として摘出する (図 1)。

【図 1】



従来の術式では、咽頭収縮筋の切除が不十分となり、十分な安全域を確保できないことが多かったが、3D 内視鏡による拡大視野と可動域の広い Endowrist®を用いることで、病変を安全かつ確実に切除することが可能となった。米国 National Cancer Database によるロボット手術 2694 例と非ロボット手術 7051 例の比較研究で

は、5年全生存率 (84.8% vs 80.3%)、病理学的断端陽性率 (12.5% vs 20.3%)、術後の化学放射線治療追加割合 (28.6% vs 35.7%) において、ロボットが有意に優れていたことが報告されている¹⁾。

国内における TORS の実施体制とエビデンス

国内では 2015 年から京都大学、東京医科大学、鳥取大学による多施設臨床試験として先進医療 B が実施され、2018 年に頭頸部外科領域 (経口的に行う手術に限る) が薬機法上の適応として承認された。適応拡大と共に、日本頭頸部外科学会より耳鼻咽喉科・頭頸部外科におけるロボット支援手術に関わる「施設基準並びに医師の資格基準」、「適正使用指針」、「教育プログラム」が公表され²⁾、2019 年 3 月より教育プログラムが開始されている。トレーニングは「機器の操作方法に関するトレーニング」と「外科手術に関するトレーニング」の 2 段階で構成されており、前者は企業が開催し、後者は学会公認のトレーニングとして、藤田医科大学カダバートレーニングセンターで毎月実施されている。「外科手術に関するトレーニング」ではカダバーによる実習が必須とされ、2022 年 7 月現在で、学会への申請 61 件、トレーニング完了 41 名であり、18 施設で TORS が導入されている。日本頭頸部外科学会によりレジストリが運用されると共に、TORS の安全な普及を目的として同学会のロボット支援手術運営委員会により術前検討システムが運用され、各施設で実施する初期 3 例目までは、手術適応や実施に際しての助言を行っている。

国内での TORS 実施例は 170 例を越えており、そのうち NO 症例 68 例を対象とした鏡視下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術 (以下内視鏡) との比較研究において、TORS の病理学的断端陽性率 (10.3%) は内視鏡 (24.2%) に比べて有意に低いことが示されている³⁾。また、国内初期 101 例と、既存治療の海外ヒストリカルデータ (先進医療 B で使用) との比較では、国内 TORS の病理学的断端陽性率の 95% 片側信頼区間上限は 23.6% と非ロボット支援手術のヒストリカルデータ上限 (28%) よりも低い結果であった (佐野ら, unpublished data)。更に国内 TORS の

胃管・胃瘻利用割合の 95% 片側信頼区間上限は 4.6% と放射線治療のヒストリカルデータ下限 (7.5%) よりも低かった (図 2)。

後ろ向き研究ではあるものの、非ロボット支援手術に劣らない病理学的断端陽性率、放射線治療よりも優れた胃管・胃瘻利用割合が示唆され、国内のデータにおいても TORS の有用性が示されている。

2022 年より本術式が保険適応となり、国内での実施手術件数も大幅に増えてきている。本手術が広く安全に普及し、咽頭癌・喉頭癌患者の福音となる事が期待される。

参考文献

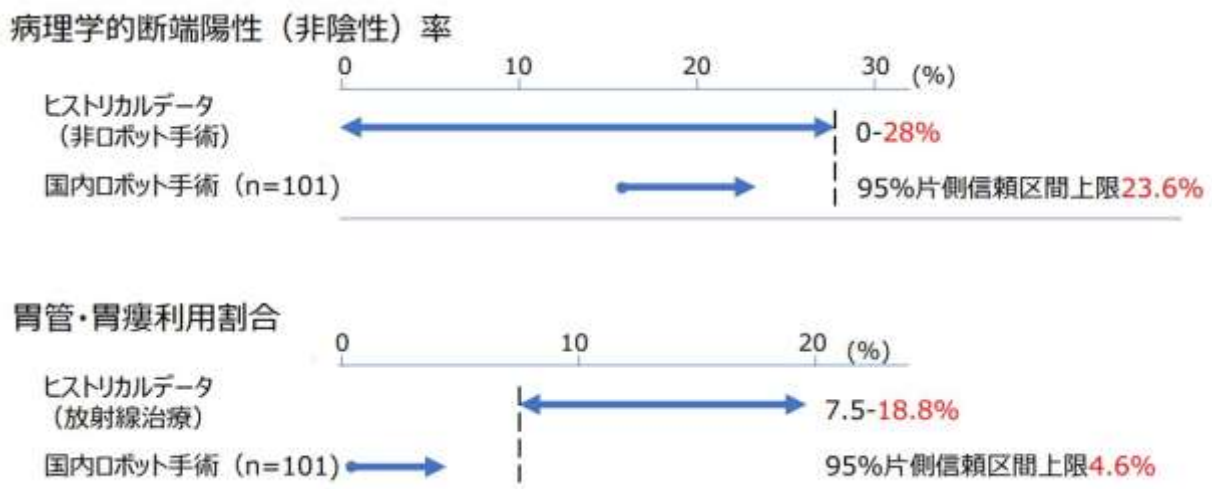
1. Nguyen AT, Luu M, Mallen-St Clair J, et al. Comparison of Survival After Transoral Robotic Surgery vs Nonrobotic Surgery in Patients with Early-Stage Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma. *JAMA Oncol* 2020 Oct 1;6(10):1555-1562.
2. https://www.jshns.org/modules/about/index.php?content_id=10
3. Sano D, Shimizu A, Tateya I, et al. Treatment outcomes of transoral robotic and non-robotic surgeries to treat oropharyngeal, hypopharyngeal, and supraglottic squamous cell carcinoma: A multi-center retrospective observational study in Japan. *Auris Nasus Larynx* 2021 Jun;48(3):502-510.

図説明文

図 1 : 左扁桃癌 T2 病変に対するロボット支援手術

図 2 : 国内 TORS データ 101 例と既存治療の比較 (佐野ら, unpublished data)

【図 2】



国産手術支援ロボットhinotoriTMの開発と今後の展望

日本泌尿器科学会 神戸大学 藤澤正人先生

本邦発の手術支援ロボット hinotoriTM の開発と特徴

2013年、産業用ロボット分野と検査用医療機器分野それぞれのリーディングカンパニーである川崎重工業株式会社とシスメックス株式会社とが共同出資を行い、本邦発の手術支援ロボットの開発に向けた株式会社メディカロイドが設立された。2015年に、我々はこの国産手術支援ロボットの開発チームに加わり、これ以降メディカロイド社と共同でその開発を推進してきた。2019年からは最終型試作機を用いた大型動物（ブタ）を用いた膀胱尿道吻合、腎部分切除術、腎摘除術などの手術実験を行い、制御プログラムの改良に合わせ安全性を繰り返し確認した。2020年からは前臨床試験の一部として4体の新鮮凍結献体を用いて腎部分切除術、根治的前立腺全摘除術、骨盤内リンパ節郭清術を実施し、ヒトにおける安全性と有用性を検証した。これらの前臨床試験を経て、全ての術式が最終型試作機を用いて完遂することが可能である事が確認されたためPMDA（医薬品医療機器総合機構）に対する申請を行い、2020年8月に国産手術支援ロボット hinotoriTM が医療機器として承認された。hinotoriTM の特徴は、8自由度を有する関節によってアーム同士やアームと助手との干渉を低減し、より円滑な手術操作が可能となることや、open platform を採用したことによって種々のデバイスや内視鏡システムとの互換性を確保するよう設計されていること、現場の臨床医の意見を開発に取り入れやすい開発デザインがなされていることにある。

hinotoriTM を用いた泌尿器外科手術の実際

2020年9月、医療機器承認に続いて hinotoriTM を用いたロボット支援手術が泌尿器科領域において保険適用となった。これを受け、2020年12月より我々は hinotoriTM を用いた世界初となる実臨床を実施すべく、前立腺癌に対するロボット支援根治的前立腺全摘除術（RARP）を開始した。手術の安全性を担保するために、術者を泌尿器ロボット支援手術プロクターに認定されている2名に固定した上で、これまで初期成績を蓄積してきた。本邦における初期30例の全例においてRARPを完遂することが可能であり、術中の機器の不具合は3例に、Clavien \geq 3の有害事象は3例に、切除断端陽性が3例に認められた。現在、本邦においてdaVinci \circledR を用いたRARPとhinotoriTMを用いたRARPの成績とを比較する多施設共同臨床試験を既に開始していることから、今後は国産手術支援ロボットの実臨床に基づいたエビデンスの創出が期待される。

さらに、RARPの経験が蓄積され手術チームとしての経験値が蓄積されたことが確認されたため、2021年

9月に我々は腎細胞癌に対する hinotoriTM を用いたロボット支援腎部分切除術（RAPN）の実臨床を開始した。現時点では未だ2症例のみの実施であるが、実施症例において機器の不具合や有害事象は認められず、RAPNが予定通り実施可能であった。癌制御の指標となる切除断端は陰性で、かつ腎機能温存指標である温阻血時間は短く、安全性、制癌性、機能温存において良好な周術期成績が認められた。今後はさらなるRAPNの症例を集積し、安全性と有用性を十分に検討した後に、他の術式へ適応を拡大していきたいと考えている。

hinotoriTM への今後の期待と展望

hinotoriTM の開発に関しては、今後は様々な術式に対応できるよう鉗子類を拡充させる必要があり、実際に開発が進行中である。近いうちに外科、産婦人科領域において薬事承認されると期待している。さらに、術中蛍光観察機能の付加、手術台との連携、術中ナビゲーション機能の付与などがすでに計画されている。手術支援ロボットは約20年間に渡り先駆者であるdaVinci \circledR （intuitive surgical社）の独占状態が続いていたが、近年になり hinotoriTM のほかにも種々の手術支援ロボットが世界各国で開発されている。本邦を含めた世界の手術支援ロボット市場には十分に拡大の余地があり、今後、新たな開発が進んでいくことによりさらなる機能の発展と医療コストの削減が期待できる。

今後の発展が期待される遠隔手術に関しては、我々は内閣府の地方大学・地域産業創生交付金事業として採択された神戸未来医療構想の枠組みにおいて、次世代通信ネットワークを用いた遠隔ロボット手術の実現に向け、最先端のネットワーク環境や医療機器を設置した実証実験施設「プレジジョン・テレサージェリーセンター」を立ち上げ、世界初となる商用5Gを介した hinotoriTM の遠隔操作の実証実験を開始し、実用化を目指している。

さらに、我々は、国産手術支援ロボットを用いて実施した手術における術中の鉗子の位置情報や関節に加わった力などのログデータ（ロボットログ）を収集し、術野カメラから得られた術中映像と組み合わせることによりデータベース化し、これを編集した後に人工知能による解析を行い手術の部分自動化を目指した研究を開始しており、術式のAI解析によるエキスパート術者の技術・知識・ノウハウの形式化と継承も本研究の成果として期待される。術者の技能を記録したデータの利活用を行った場合の技能者の権利の調整などの解決すべき問題はあつものの、手術の部分自動化による手術手技の均霑化が達成されれば、患者にとって安全安心な手術

療法の普及ならびに将来の自動手術に向けた礎となることが期待される。

上述の開発研究をはじめとした hinotori™ を活用した研究を進めることにより、術式の深化発展のみならず医療システムに革新をもたらさう。

さらに今後、この国産手術支援ロボットが普及すれば医療機器の輸入超過の軽減や我が国の経済発展に貢献することも可能となり、国民の健康増進や医療の効率化が期待される。

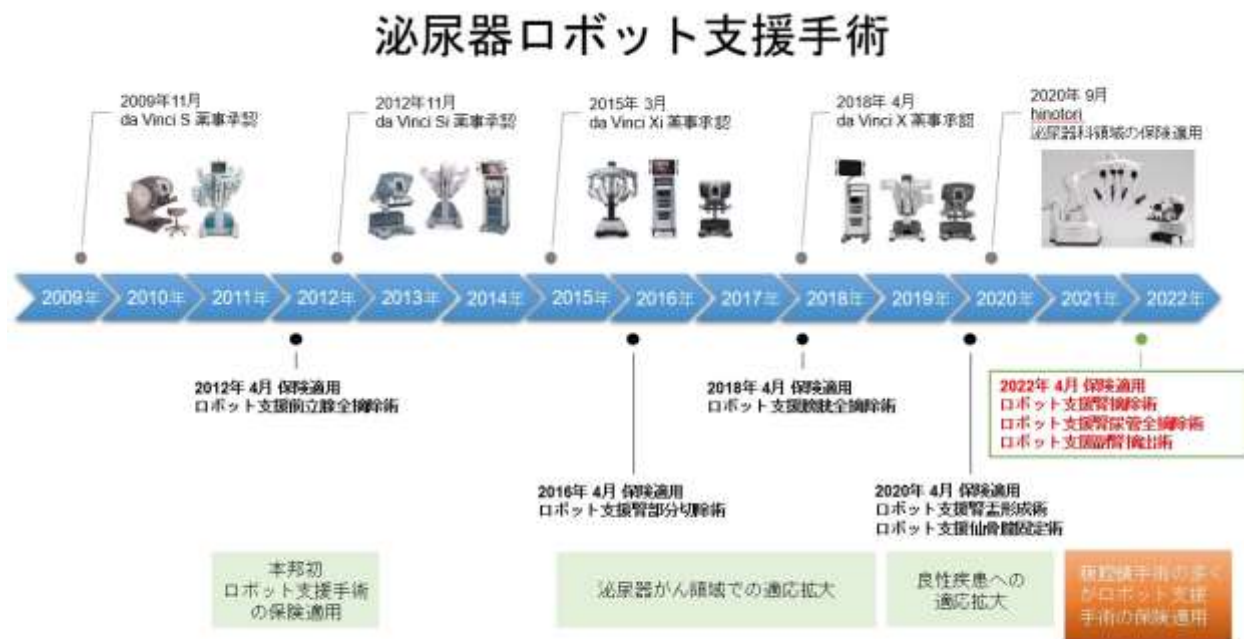
2022年に保険適用となった泌尿器科ロボット支援手術

日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会 副理事長 ロボット支援手術委員会委員長
鳥取大学医学部器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 教授 武中篤先生

泌尿器科ロボット支援手術の現状

本邦のロボット支援手術の導入や安全な普及において、泌尿器科はパイオニア的役割を果たしてきた（図1）。

【図1】



本邦のロボット支援手術で初めて保険適用となった術式は、2012年の前立腺癌に対する前立腺全摘除術である。前立腺は骨盤最深部に存在し開放手術では極めて視野の悪い部位に存在する。本術式は、これを摘出し膀胱と尿道を吻合するという高難度術式である。さらに、前立腺周囲には排尿や性機能を司る神経、静脈叢などが存在し、これらを温存するためにはきわめて繊細な操作が要求される。ロボット支援手術が導入され、本術式は難易度が低下し、かつ、術後の排尿や性機能も早期に回復可能となった。一方、拡大骨盤リンパ節郭清を行わなければ大血管に対するアプローチもなく、本術式はロボット支援手術の導入に極めて適した術式であったとも言える。

このような幸運もあり、本邦における泌尿器科ロボット支援手術は順調に発展を続けた。2016年には腎細胞癌に対する腎部分切除術、2018年には膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術が保険適用となり、泌尿器癌への適用拡大がなされた。2020年には腎盂尿管移行部狭窄に対する腎盂形成術、膀胱脱に対する仙骨腫固定術が保険適用となり、良性疾患への門戸が開かれた。そして、2022年には腎細胞癌に対する根治的腎摘除術、腎盂尿管癌に対する尿管全摘除術、副腎腫瘍（悪性腫瘍を除く）に対する副腎摘除術が保険適用となり、泌尿器科主要手術のほとんどでロボット支援手術が保険適用となった。まさに、泌尿器科ではロボット支援手術はすでに標準的術式となったと言っても過言ではない。

2022年に保険適用となったロボット支援手術

2022年に保険適用となったロボット支援手術を図2に示す。

【図2】

2022年に保険適用となった泌尿器科ロボット支援手術



実際の臨床現場での分類とKコード分類が若干異なるので、まずこれらについて解説する。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）は、従来、K773-5-1として原発巣が7cm以下の腎悪性腫瘍に対する腎部分切除術として2016年に適用となったが、今回K773-5-2として、その他のものが認められた。腎細胞がんに対する根治的腎摘除術と、腎盂癌に対する腎尿管全摘除術が該当する。一方、K773-6腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）は、尿管がんに対する腎尿管全摘除術が該当する。実臨床では、腎細胞がんに対する根治的腎摘除術（K773-5-2）及び腎盂尿管癌に対する腎尿管全摘除術（K773-5-2とK773-6）が保険適用となったという事が言える。その他、副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎摘除術は悪性腫瘍を除き、K754-2およびK755-2として保険適用となった。以下各術式の特徴について解説する。

1) 根治的腎摘除術

腎細胞癌に対して腎部分切除が困難な症例に対して施行される。縫合操作がなく摘出操作のみの術式であり、T2症例においては制癌性で腹腔鏡手術との間に優位性を見出すことは困難である。しかし、T3症例や下大静脈腫瘍塞栓症例において、制癌性や低侵襲性において有用性が期待される。

2) 腎尿管全摘除術

上部尿路腫瘍に対して腎、尿管と尿管口を含む膀胱壁を一括に摘除する。膀胱壁切除の後は縫合操作が必要であり、ロボット支援手術も優位性が発揮できる。また、後腹膜リンパ節あるいは骨盤リンパ節郭清を同時に行うことが多く、これもロボット支援手術に有利

な操作である。

3) 副腎摘除術

対象疾患は良性腫瘍および褐色細胞腫である。摘出操作のみの手術であるが、肥満患者、大径腫瘍、褐色細胞腫に対する腹腔鏡手術は難易度が高くなる。このような症例に対してロボット支援手術では有用性が期待されている。

泌尿器科ロボット支援手術の今後と保険に関する要望

泌尿器科では、これまでロボット支援手術のガイドラインやプロクター制度をいち早く確立し、安全にこれらを普及させてきた。今後も必要に応じ迅速に規則改定を行い、現場の医師が安全に手術を施行できる環境を整備していく予定である。

腹腔鏡手術には技術認定医制度があるが、ロボット支援手術には技術認定医制度は現時点では存在しない。今後泌尿器科では腹腔鏡手術が減少し、多くの主要手術がロボット支援手術に移行することが推測される。今後どのような技術認定医制度を構築するか、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会で議論を開始したところである。

K754-2およびK755-2の副腎摘除術の保険請求条件については、緩和を希望する。術者条件としてこれらを5例の経験があること、また、施設条件として年間10例の施行が求められている。しかし副腎摘除術の年間症例は、日本内視鏡外科学会の調査では2018年に1134件、2019年で1196件と多くはない。全例調査ではないにしても、年間10例の手術症例を有する施設は、特定機能病院相当に限定されると予測される。今後、これらの条件が緩和されることを強く要望する。

◆編集後記

広報委員会 委員長 河野 匡



皆様、異常気象の暑い夏も一段落し、新型コロナウイルスの蔓延も上昇し続ける様子は落ち着いてきているようですが、いかがお過ごしでしょうか。外保連ニュース第38号をお届けいたします。

今回の外保連ニュースでは会長や各委員長から令和4年度の診療報酬改定に対する評価や意見を述べていただきました。全体としてはプラス改定と評価するのはやや難しい様子だったことが伺えます。新型コロナの診療に取り組めた医療機関ではなんとか黒字を維持できたようだったのですが、一般診療では黒字を出せないような診療報酬体系では持続的な医療提供が難しいのは以前から指摘されていたところです。今回のコロナのことでいかに医療機関がぎりぎりのところで医療を提供してきたかがわかり、これを政府や国民も理解してほしいものです。

従来より懸案であった、時間外手当の施設要件の緩和については1歩前進したようにも思いますが、実際にどのような効果が得られるかについては検証が必要に思います。また新たな話題としては、ロボット支援手術が相変わらずですが、耳鼻科領域での取り組み、国産のHinotoriの承認などがあります。ほとんど1社独占状態であったものが、選択肢ができたことは今後の発展に寄与するものと思います。これらの新たな動きについて日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会と日本泌尿器科学会から寄稿していただきましたので、皆様も概要を理解していただけるものと思います。

外保連活動は診療報酬の適正化には重要であります。が、実態調査などでは皆様のご協力なしには行えません。これからも皆様と共に活動を進めていきたいと考えております。今後ともよろしく願いいたします。

◆事務局からのお知らせ

【原稿募集】

第17号より外保連ニュースに加盟学会の活動を「加盟学会の活動だより」として掲載し、ご紹介することにいたしました。文字数などの制限はございません。皆様、奮ってご寄稿ください