

# 悪性腫瘍手術への ロボット支援手術の適応と展望

座長 原林 透<sup>†</sup> 青田 泰博\*第69回国立病院総合医学会  
(平成27年10月2日 於札幌)

IRYO Vol. 70 No. 12 (494-496) 2016

## 要旨

ロボット支援手術（ロボット手術）は前立腺全摘術では導入期から定着期に入った感があるが他の分野ではいまだ導入準備期の状態である。わが国の da Vinci サージカルシステムの導入実績は2014年時点で182台である。腎癌に対するロボット支援腎部分切除術は先進医療 B が開始され、すでに組み入れが終了し保険収載に向けての作業が進行中である。しかし、この枠組みでロボット手術の保険収載を目指すのは相当にハードルが高く、多くの領域で申請に苦戦している状況にある。2015年9月現在、国立病院機構では7施設に手術支援ロボットが導入されていた。保険収載のない手術はそれぞれ1-2施設で行われているに過ぎなかった。未導入施設からは、非常に興味はあるが、採算がとれないなどの意見が寄せられた。不確実な要素は多いものの、今後機能の向上、価格の低下により、ロボット機器が普及することはゆるがないものと思われた。

キーワード ロボット支援手術, 悪性腫瘍, 保険収載

ロボット支援手術（ロボット手術）は前立腺癌に対する前立腺全摘術では導入期から定着期に入った感があるが他の分野ではいまだ導入準備期の状態である。ロボット手術の歴史と現状を簡単に述べる。

ロボット手術を行う da Vinci サージカルシステム（Intuitive Surgical 社）は1990年代に米国で軍用として開発され民間に移行し1999年に完成した。2000年に米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）の承認を得た。わが国では同年に初め

て導入され、2009年に薬事承認を受けた。その頃には米国での前立腺全摘術の85%がロボット手術となった。2012年にわが国で前立腺癌に対する前立腺全摘術に対して保険適応となった。ロボット支援根治的前立腺全摘術の実施件数は2009年以前231件、2010年261件、2011年574件、2012年1,585件であったのに対し、保険収載後の2013年5,600件、2014年8,400件と著明に増加している。da Vinci サージカルシステムの導入実績は2014年10月時点でわが国で182台、

北海道がんセンター泌尿器科, \*名古屋医療センター泌尿器科 †医師

著者連絡先: 原林 透 北海道がんセンター 泌尿器科 〒003-0804 北海道札幌市白石区菊水4条2丁目3-55

e-mail: harabayashi-jua@umin.ac.jp

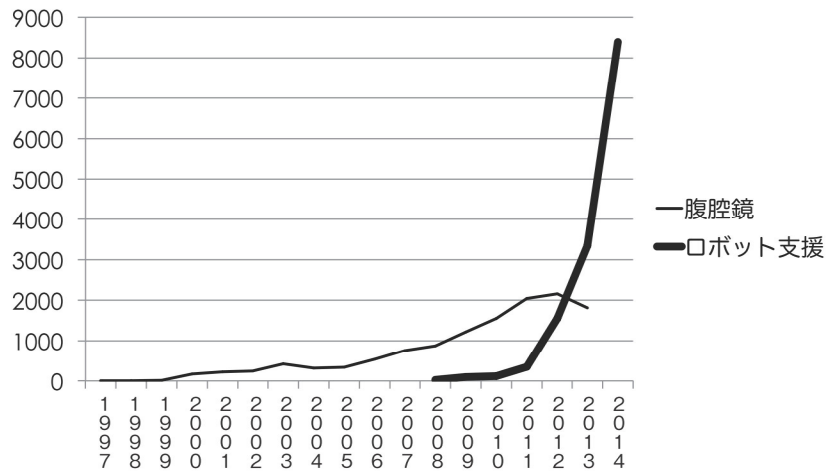
(平成27年12月11日受付, 平成28年6月17日受理)

Applications and Prospects of Robotic Surgery in Oncology

Toru Harabayashi and Yasuhiro Aota\*, NHO Hokkaido Cancer Center and Department of Urology, \*NHO Nagoya Medical Center

(Received Dec. 11, 2015, Accepted Jun. 17, 2016)

Key Words: robotic surgery, malignancy, insurance application



2014年10月 第12回内視鏡外科アンケート調査

図1 前立腺悪性腫瘍手術件数

米国で2,185台，欧州で516台，アジアで339台である。前立腺全摘術以外の分野でのロボット手術導入の現状を述べる。

腎癌に対するロボット支援腎部分切除術は2014年9月から保険収載を目的として多施設臨床試験としての先進医療Bが開始され，すでに2015年1月には目標症例数100例の組み入れが終了し，ほとんどの症例が主要評価項目の阻血時間25分以下かつ断端陰性を達成した。2016年4月の保険収載に向けての作業が進行中である。2015年6月時点で800例強実施されている。この2分野は保険収載済みか保険収載見込みであるが，先進医療Bの枠組みでロボット手術の保険収載を目指すのは相当にハードルが高い。すなわち従来の手術法と比較した場合の優越性を示すのは容易ではないこと，また先進医療Bとしての質の高い臨床研究の実施には相当の費用がかかることから多くの領域のロボット手術が先進医療Bの申請に苦戦している状況にある。ロボット支援膀胱全摘術は150例ほどの実績があり先進医療B申請準備中である。ロボット支援胃切除術は300例を目標として先進医療Bの臨床研究が進行中である。ロボット支援肺切除術は先進医療B継続審議中である。ロボット支援直腸切除術も先進医療B継続審査中である。ロボット支援子宮全摘術は先進医療B準備中である。薬事未承認の耳鼻科領域についても，da Vinci サージカルシステムを用いた咽頭癌に対する経口のロボット手術の臨床研究が始まっている。

2015年9月現在，国立病院機構では7施設に手術支援ロボットが導入されていた。ロボット手術の現状と今後を把握するために，導入施設においては各

診療科における手術実績と今後の適応手術の拡大予定の有無，導入されていない施設においては今後の導入見込みについてアンケートを発送し，それぞれ6施設，17施設から回答をいただいた。

保険適応のある前立腺悪性腫瘍手術は全6施設で施行されていた。いずれの施設もすでに3台以上のロボットが近隣医療圏に導入されているが，導入前年に比して20-300%の症例増加があった。うち2施設からは導入前年に症例数の減少が顕著であったとの回答があり，患者がロボット手術のできる病院を選択して流動している様子がうかがえる。全国的にも，2013年時点で約一万件の手術のうち，約40%がロボット支援手術となっており，すでに前立腺悪性腫瘍手術のメインストリームになっていると思われる(図1)。保険適応外の手術としては，1施設で腎部分切除を開始していた。費用の70-100%を病院負担として対応しており，2016年度の保険改定での収載が期待される。ロボットの未導入泌尿器科施設では，3施設が導入希望あるも残り7施設は希望がなかった。希望しない理由として，採算がとれない，いまだ機能が十分ではないことなどが上げられていた。一方，先進的医療を行う機関としての位置づけのために必要，医療レベルを上げるために必要との声があった。

泌尿器科以外の領域では，婦人科2施設で，子宮頸癌，子宮体癌手術が，呼吸器科1施設で肺癌手術が，消化器科1施設で胃癌，直腸癌手術が行われているとの回答があった。未導入施設からは，非常に興味がある，保険収載があれば導入希望するとの声があったが，婦人科8/10施設，消化器外科10/11施設

設、呼吸器外科6/6施設では、腹腔鏡に対する優位性が疑問、採算がとれないことを理由に導入希望はないとの回答であった。

総合討論では、現状のロボットが手術成績の優位性を証明しきれていないこと、医療経済上負担になることが指摘された。また、ロボットを有することが、拠点病院、研修病院として医療をリードすること、後期専門医育成、大学研修との連携に不可欠になる可能性があげられた。不確実な要素は多いものの、今後機能の向上、価格の低下により、ロボット

機器が普及することはゆるがないものと思われた。

〈本論文は第69回国立病院総合医学会シンポジウム「悪性腫瘍手術へのロボット手術の適応と展望」において発表した内容を座長としてまとめたものである。〉

**著者の利益相反：**本論文発表内容に関連して申告なし。