

内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術に対する評価について

1. 現状

- 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術（以下「ロボット手術」という。）は、平成 24 年度診療報酬改定において先進医療から「腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）」が保険適用され、以降、累次の改定毎に保険適用されてきた。現在、32 項目のロボット手術が保険適用されている。（表 1）
- 令和 8 年度診療報酬改定に向けた提案としては、各領域の学会から計 15 件のロボット手術の新規収載に関する提案があった。（表 2）
- ロボット手術の評価については、平成 30 年度診療報酬改定において、以下の通りの整理がなされた。

（医療技術評価分科会における議論）

- ・ 現在保険適用されていないロボット手術については、既存技術と比較した優越性についての科学的根拠を現時点で示すことが困難な状況。
 - ・ 一方で、内視鏡の操作性の高さ等のロボット手術の利点が指摘されており、また、現在保険適用されていないロボット手術の中には、既存技術と同等程度の医学的有効性および安全性を有するものも存在すると考えられる。
- ↓
- ・ ロボット手術については、各手術の有効性・安全性について個別に評価を行い、既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるものについては、改定において優先的に対応してはどうか。
 - ・ ロボット手術を保険適用する際には、その安全性を担保し、データを蓄積するための施設基準を設けるべきではないか。
 - ・ 既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるものの、優越性を示すまでには至っていない手術については、その診療報酬上の評価は、既存技術と同程度とすることが適切ではないか。
- ↓

（対応方針）

- ・ 医療技術評価分科会に提案のあったロボット手術等のうち、既存技術と同等程度の有効性・安全性があると評価されたものについては、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術とする。
- ・ 保険適用に当たっては、施設基準として、当該ロボット手術又は関連する手術の実績や、関係学会によるレジストリに参加する等の要件を設ける。

2. 課題

- これまでの医療技術評価においては、開腹・開胸手術（以下「開腹等手術」という。）の代替となる新規技術として腹腔鏡下・胸腔鏡下手術（以下「腹腔鏡下等手術」という。）が保険適用された後、それらに対応するロボット手術が関連学会等から提案されてきた。令和8年度診療報酬改定に向けた提案では、腹腔鏡下等手術とロボット手術が同時に提案されることや、腹腔鏡下等手術に先行してロボット手術が提案されることがあった。
- また、保険医療材料等専門組織においてロボット手術の適応拡大の提案があり、保険医療材料等専門組織での審議を行った結果、医療技術評価分科会での審議が必要とされた。

3. 論点

- 開腹等手術の代替となる新規技術としての腹腔鏡下等手術及びロボット手術の保険適用の順序に関する規定はないところ、ロボット手術の評価に際しては、腹腔鏡下等手術と同時に提案された場合や、ロボット手術のみが提案された場合について、医療技術評価分科会における評価の対象とすることを明確化し、既存技術である開腹等手術との有効性・安全性の比較により評価することについてどう考えるか。
- ロボット手術の評価に際しては、分野横断的な幅広い観点での評価を行う必要があることから、保険医療材料等専門組織ではなく、医療技術評価分科会での評価とすることを明確化することについてどう考えるか。

（表1）現在保険適用されているロボット手術（32項目）

Kコード	診療報酬項目	点数
K082-7	人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）	43,260点
K374-2	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。）	38,740点
K394-2	鏡視下喉頭悪性腫瘍手術 1 切除 2 全摘	42,200点 67,200点
K502-5	胸腔鏡下拡大胸腺摘出術	58,950点
K504-2	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術	58,950点
K513 の3及び4	胸腔鏡下肺切除術 3 区域切除 4 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの	72,600点 81,000点
K513-2	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術	58,950点
K514-2 の2及び3	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 2 区域切除 3 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの	72,640点 92,000点
K529-2	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術 1 頸部、胸部、腹部の操作によるもの 2 胸部、腹部の操作によるもの	133,240点 122,290点
K529-3	縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術	109,240点
K554-2	胸腔鏡下弁形成術 1 1弁のもの 2 2弁のもの	109,860点 123,170点
K555-3	胸腔鏡下弁置換術 1 1弁のもの 2 2弁のもの	115,500点 130,200点

K 6 5 5 - 2 の 1 及び 3	腹腔鏡下胃切除術 1 単純切除術 3 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	45,470 点 73,590 点
K 6 5 5 - 5 の 1 及び 3	腹腔鏡下噴門側胃切除術 1 単純切除術 3 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	54,010 点 80,000 点
K 6 5 7 - 2 の 1 及び 4	腹腔鏡下胃全摘術 1 単純全摘術 3 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	64,740 点 98,850 点
K 6 7 4 - 2	腹腔鏡下総胆管拡張症手術	110,000 点
K 6 9 5 - 2	腹腔鏡下肝切除術 1 部分切除 イ 単回の切除によるもの ロ 複数回の切除を要するもの 2 外側区域切除 3 亜区域切除 4 1 区域切除（外側区域切除を除く。） 5 2 区域切除 6 3 区域切除以上のもの	58,680 点 63,680 点 74,880 点 108,820 点 130,730 点 152,440 点 174,090 点
K 7 0 2 - 2	腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術 1 脾同時切除の場合 2 脾温存の場合	53,480 点 56,240 点
K 7 0 3 - 2	腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術 1 膵頭十二指腸切除術の場合 2 リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術の場合	158,450 点 173,640 点
K 7 1 9 - 3	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術	59,510 点
K 7 4 0 - 2	腹腔鏡下直腸切除・切断術 1 切除術 2 低位前方切除術 3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術 5 切断術	75,460 点 83,930 点 91,470 点 100,470 点 83,930 点
K 7 5 4 - 2	腹腔鏡下副腎摘出術	40,100 点
K 7 5 5 - 2	腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術（褐色細胞腫）	47,030 点
K 7 7 3 - 5 の 1 及び 2	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） 1 原発病巣が7センチメートル以下のもの 2 その他のもの	70,730 点 64,720 点
K 7 7 3 - 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）	64,720 点
K 7 7 8 - 2	腹腔鏡下腎盂形成手術	51,600 点
K 8 0 3 - 2	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 1 全摘（腸管等を利用して尿路変更を行わないもの） 2 全摘（回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの） 3 全摘（代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの）	86,110 点 117,790 点 120,590 点
K 8 4 3 - 4	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	95,280 点
K 8 6 0 - 3	腹腔鏡下腔断端挙上術	43,870 点
K 8 6 5 - 2	腹腔鏡下仙骨腔固定術	48,240 点
K 8 7 7 - 2	腹腔鏡下腔式子宮全摘術	42,050 点
K 8 7 9 - 2	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る。）	70,200 点

(表2) 医療技術評価分科会に提案のあったロボット手術（既存技術の再評価を除く）

整理番号	申請技術名	主たる申請団体	腹腔鏡下等手術
312102	腓体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（ロボット支援）	日本肝胆膵外科学会	同時提案
312103	膵中央切除術（ロボット支援）	日本肝胆膵外科学会	同時提案
314102	ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術	日本胸部外科学会	保険適用済
314104	心腫瘍摘出術（単独）（ロボット支援）	日本胸部外科学会	保険適用済
320102	肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除）（ロボット支援）	日本呼吸器外科学会	保険適用済
322101	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）	日本産科婦人科学会	保険適用済
323101	ロボット支援子宮筋腫摘出（核出）術	日本産科婦人科内視鏡学会	保険適用済
335101	ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）	日本小児泌尿器科学会	保険適用済
340101	人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）	日本人工関節学会	—
351101	腰椎固定術（ロボット支援）	日本脊椎脊髓病学会	保険適用済
351102	脊椎側彎症手術 固定術（ロボット支援）	日本脊椎脊髓病学会	—
360101	骨盤内臓全摘術（ロボット支援）	日本内視鏡外科学会	保険適用済
369102	尿管膀胱吻合術（ロボット支援）	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	同時提案
369104	尿管尿管吻合術（ロボット支援）	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	同時提案
376101	鼠径ヘルニア手術（ロボット支援）	日本ヘルニア学会	保険適用済