

厚生労働省によるヒアリングを終えて

実務委員長 瀬戸 泰之



令和5年8月10日に、外保連の要望に対する厚生労働省のヒアリングが行われた。今回もwebでの開催となった。外保連の運営委員は、日本外科学会・日本臨床外科学会の保険診療委員会委員を兼任しているものが多く、また、外保連、日本外科学会、日本臨床外科学会の重点要望項目は重複するものがあるので、前回同様3つが合同でヒアリングをすることとなり、合計1時間半のヒアリングとなった。外保連からは、岩中督、川瀬弘一、平泉裕、土田敬明、森崎浩、瀬戸泰之が出席、日本外科学会からは吉野一郎、日本臨床外科学会からは山口俊晴が参加した(敬称略)。

冒頭、岩中会長から令和6年度改定に向けて外保連の目指す方向性が示された。手術試案と実際の手術料の乖離の大きい手術の評価、技術料と材料費を明確に分離評価、平成24年度改定から増点なしの術式の増点要望、複数手術評価の適正化などが要望された。また、手術・処置の休日・時間外・深夜加算に関して、令和4年度改定で施設基準が緩和されたことを受け、実施された日本消化器外科学会アンケート調査の一部を紹介した。その中では、担当した医師への手当てに充てられていない施設が半数近くになることが報告された。ロボット支援手術の課題については、その優越性の評価の在り方について、外保連では新しい評価軸検討WGで「既存技術と比較した優越性の定義」を新たに作成したことを伝えた。また、胃癌手術や副腎摘出、膀胱悪性腫瘍手術等において現行の施設基準が、実際の症例数を考慮するとかなり厳しく、施設要件を満たすことができない懸念が示され、その緩和を強く要望した。令和6年改定ではロボット支援手術で15件(技術度D12件、技術度E3件)の新設要望があり、技術度Dのロボット支援手術の一括採用も要望した。

Kコードの精緻化・合理化については、川瀬手術委員長から、手術委員会コーディングWG内に「整形外科領域の精緻化・合理化プロジェクトチーム」を設置し、Kコードと外保連基幹コード(STEM7)との突合を開始していること、さらに医療資源の投入量の異なる同一のKコードを見直す作業を整形外科領域学会のもとに検討した結果を報告し、令和6年度改定の活用を強く要望した。最終的には令和8年度改定では全領域に拡げること

目次

- ◆厚生労働省によるヒアリングを終えて
～ 実務委員長 瀬戸 泰之
- ◆特集 「各学会からの意見内容」
 - * 西澤 祐吏先生
「腹腔鏡下直腸切除・切断術(K740-2)の術式分類の適正化について」
 - * 大塚 俊哉先生
「胸腔鏡下左心耳閉鎖術」
 - * 竹中 信之先生
「緊急骨折観血的整復固定術・大腿骨、緊急人工骨頭挿入術・股関節」
- ◆特集 「06年度診療報酬改定に向けた各学会の要望内容」
 - * 赤澤 努先生
「腰椎固定術(ロボット支援)」
 - * 塩瀬 明先生
「弁置換術(ロボット支援)」
 - * 横山 みなと先生
「腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)に係る施設基準の緩和」
- ◆編集後記 ～ 広報委員長 河野 匡
- ◆事務局からのお知らせ

を考えている。

また、特定保険医療材料の入手困難な商品と逆鞘商品の価格見直し、末梢神経ラジオ波焼灼療法に対する医療技術算定の問題を指摘した。土田検査委員長から検査試案7.4版が紹介され、D検査 技術新設:20項目、D検査技術改正:20項目、E画像診断 技術新設:8項目、E画像診断 技術改正:8項目が要望されることが説明された。さらに森崎麻酔委員長からは、最重要課題として、術中筋弛緩持続モニタリングにおけるコストの問題や超音波ガイド下大腿・膝下&腕神経叢伝達麻酔における超音波検査が算定対象になっていないなどの問題点が指摘された。

複数手術の考え方は現行主たる手術は100%、従たる手術は50%(1個に限る)となっているが、外保連の主張は、従たる手術を1つに限らず、それに要する手術料(本来の手術料から、開腹、開胸、開頭などに要する手術料を引いたもの)を認めること、また、組み合わせの事前登録をやめ、一般論として認めるべきであることを再確認した。今回、日本外科学会吉野委員長からも、あらためて手術通則14の改正(複数手術)が要望された。

また吉野委員長からは、自動縫合器・自動吻合器加算の一括要望と、手術部位感染予防対策が術後の経過に貢献するとして、その加算が強く要望された。日本臨床外科学会山口委員長からは、手術困難肥満加算（特にBMI \geq 25、腹部悪性腫瘍手術）新設要望と、腹腔鏡下直腸脱手術に使用されるメッシュが償還できる医療材料として

認められていない不合理が指摘された。

プレゼン終了後、厚生労働省から質疑があったが、全体的には、和やかな雰囲気でのヒアリングは終了した。

◆各学会からの意見内容

腹腔鏡下直腸切除・切断術（K740-2）の術式分類の適正化について

日本内視鏡外科学会

国立がん研究センター東病院 西澤 祐吏

令和4年度の診療報酬改定では日本内視鏡外科学会から提案された要望の中から、腹腔鏡下直腸切除・切断術 K740-2 4 経肛門吻合を伴う切除術（内外括約筋間直腸切除術：ISR）が新たに保険収載され、直腸癌については肛門温存手術の術式の幅が広がった。これと3 超低位前方切除術の新設を合わせて、直腸切除・切断術においては、開腹手術と腹腔鏡下手術の分類が統一された。国内の臨床試験として大腸癌研究会から報告された論文のエビデンスと、日本内視鏡外科学会による「内視鏡外科手術に関するアンケート調査—第15回集計結果報告—」によって、腹腔鏡下直腸切除・切断術の全国的な普及を示した事が、この結果につながったと考えられる（Figure 1）。

遡ること令和2年度の診療報酬改定においては日本消化器外科学会からの提案で、開腹手術において K740 4 経肛門吻合を伴う切除術（ISR）が新設され、直腸癌手術は新たな術式分類となった（Figure 2 下）。基本的な診療報酬改定のルールとして開腹手術で保険収載された術式についてのみ、腹腔鏡下手術の提案対象となるため、4年がかりで直腸癌手術の術式分類について開腹手術と腹腔鏡下手術において統一できたことになる。

内肛門括約筋の切除を伴う ISR では、当初から術後便失禁などの排便機能障害から患者の生活の質（QOL）の低下が問題視されており、日本消化器外科学会から提出された平成30年度の診療報酬改定提案書では、評価の結果「評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。」として提案は通らなかった。令和2年度の診療報酬改定提案書では、肛門温存直腸癌手術後には便失禁などの排便機能障害を高率に認めることから患者 QOL の低下につながり、積極的な介入が重要であること、並びに2017年に便失禁診療ガイドラインが大腸肛門病学会から刊行されたことで、術後排便機能障害に対する充実した介入が可能な時代背景となっていることを示した。この提案が認められ ISR が保険収載に至ったが、これと同時に肛門温存直腸癌術式である、K740 2 低位前方切除術と3 超低位前方切除術において加点が認められた。これは、同時に日本消化器外科学会から提案し

ていた、側方リンパ節郭清に対する加算要求について JCOG0212（臨床病期 II、III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験）において、側方リンパ節郭清の有用性の評価が、肛門温存直腸癌手術全体の加点評価につながった背景がある。この加点した診療報酬点数がベースとなって、腹腔鏡下直腸切除・切断術の点数設定につながっていることから、直腸癌手術全体の診療報酬改定に対する JCOG0212 試験の貢献は大きいと考えている。また令和4年度の診療報酬改定では、日本臨床外科学会からの提案でリンパ節側方加算という新たな概念が導入されて加点が認められことで、直腸癌手術における評価がさらに高くなった。

ISR の診療報酬改定新設に貢献した日本大腸肛門病学会から刊行された便失禁診療ガイドラインであるが、これは国内治験の後に2014年に便失禁に対して保険収載された仙骨神経刺激療法の審査過程において、便失禁の定義や治療方針を明らかにすることを指示された経緯から、便失禁診療ガイドラインが作成されるに至った。便失禁などの排便機能障害の治療を充実させていく過程で刊行されたガイドラインが、肛門温存直腸癌手術（ISR 等）の保険収載につながり、それがさらには腹腔鏡下手術へと発展していった事実は、大腸肛門病に関わる諸先輩方の多大な貢献と関係者の様々な活動が実を結んだ結果である。

術後排便機能障害に積極的に介入する時代において、ISR が保険収載されたことから、実臨床においては周術期だけでなく、排便機能や患者 QOL に配慮した診療を継続的に行う必要がある。このためには、外来診療で多忙な医師のみの関与では時間がないため、外来看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師や理学療法士などの多職種チームを結成し、チーム医療を実践していくことが重要である。今後は術後から外来診察時に適切なチーム医療で排便機能ケアをしていく事に対する加算などを検討することで、さらなる術後排便機能障害に対する介入の普及を目指していくことが重要である。

手術治療は診療報酬制度の中で、技術・サービスへの

対価の範疇にあり、これは各学会からの提案書を外科系学会社会保険委員会連合（外保連）でとりまとめて、外部有識者の意見などをふまえて評価案が作成され、医療技術評価分科会で評価される。学会からの提案書を作成する際には、有効性や安全生のエビデンスとガイドライン等での記載が評価されることを念頭において、高評価の得られる提案書を提出する必要がある。近年では論文におけるエビデンス提示とともに、提案する医療技術に関するレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を示す事も重要であると指摘されている。これには各

学会の計画的なエビデンス構築やガイドラインの改定が、診療報酬改定を念頭におくと必要不可欠であると考ええる。

現在日本内視鏡外科学会ではロボット支援下直腸切除・切断術に関して、適正な術式分類に改定するための準備を進めている。次回の診療報酬改定で評価される提案書を準備するとともに、有益な医療技術に対して適正な診療報酬が認められるように、新設、改正（加点）に向けた計画的な活動をしていきたい。

令和2年度診療報酬改定提案書「経肛門吻合を伴う直腸切除術」 厚労省ヒアリング資料

平成14-20年厚生労働省 がん研究助成金研究
国内施設からのISR症例 結果集積

- ISR手術自体の **安全性** と **腫瘍学的予後** は許容される結果である。
- 肛門近傍で肛門再建をするため、**手縫いによる肛門吻合** が必要である。
- 術後の排便機能は許容される結果である。**自然肛門が温存** できる。
- ある一定の割合で、**術後排便機能障害** が存在する。



The Japan Society of Coloproctology
since 1949

便失禁診療ガイドライン
2017年版

便失禁診療ガイドラインが刊行

- 排便機能障害の治療が定型化
- 排便機能障害の評価も充実
- 治療の選択肢も増加

↓

術後患者さんへのケアが充実した時代背景となってきた。

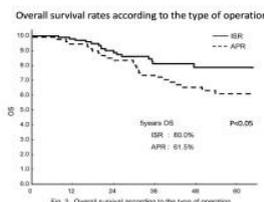
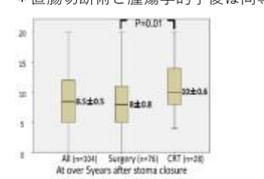


Fig. 3 Overall survival according to the type of operation

* 直腸切断術と腫瘍学的予後は同等以上である。



* 排便機能スコアで許容される結果

* ISR（肛門吻合術式）はすでに国内で広く普及した術式となっており、**手技の安全性** や、**術後の排便機能へのケア** も確立してきている。

	改定前	改定後	差額
直腸切除・切断術			
1 切除術	42,850	42,850	
2 低位前方切除術	66,300	71,300	5,000
3 超低位前方切除術	69,840	73,840	4,000
4 経肛門吻合を伴う切除術	(新設)	82,840	
5 切断術	77,120	77,120	
腹腔鏡下直腸切除・切断術			
1 切除術	75,460	75,460	
2 低位前方切除術	83,930	83,930	
3 切断術	83,930	83,930	

* 開腹手術において経肛門吻合を伴う直腸切除術の新設と肛門温存術式について加点が認められた。

エビデンスの提示

・ **大腸癌研究会** から出た腹腔鏡下直腸切除術に関する論文

490例にもおよぶ多くの症例集積を解析した論文で、

5年の長期間観察後の予後解析をした重要な結果である。

腹腔鏡下低位前方切除術、超低位前方切除術が 400例 手縫い吻合を伴う直腸切除術が 77例含まれている。

5年の全生存率は非常に良好な結果である（ stages 0, I, II, and IIIについて 100%, 98%, 97% and 94%）

・ 内視鏡外科手術に関するアンケート調査—第15回集計結果報告— **日本内視鏡外科学会**

2016年から2019年の年次別の腹腔鏡下直腸癌手術件数は増加している。一方で同期間中の開腹直腸癌手術は減少してきている。

令和4年度診療報酬改定

K740	直腸切除・切断術		
	1 切除術	42,850	42,850
	2 低位前方切除術	71,300	71,300
	3 超低位前方切除術	73,840	73,840
	4 経肛門吻合を伴う切除術	82,840	82,840
5 切断術	77,120	77,120	
★ ★ K740-2	腹腔鏡下直腸切除・切断術		
	1 切除術	75,460	75,460
	2 低位前方切除術	83,930	83,930
	3 超低位前方切除術	(新設)	91,470
	4 経肛門吻合を伴う切除術	(新設)	100,470
5 切断術	83,930	83,930	

・ 直腸癌手術について、開腹手術と腹腔鏡手術の分類が統一された。

・ 腹腔鏡下手術において、超低位前方切除術と経肛門吻合を伴う切除術が新設された。

胸腔鏡下左心耳閉鎖術

日本胸部外科学会
ニューハートワタナベ国際病院 大塚 俊哉

【左心耳閉鎖術の背景】

人口の高齢化とともに心房細動の患者は推定 100 万人以上といわれるほど増えており、国民病ともいえる疾患となっている。心房細動の臨床的問題点は2つあり、頻脈や徐脈など脈の異常による心不全および心原性脳梗塞である。脳梗塞が起こる理由は、心房細動になると左心房内の血流が停滞して血液が淀むからである。なかでも左心房から突起した左心耳といわれる構造物の内部血流が顕著に停滞するため、血栓の好発部位となる。最近の研究では、心房細動の心臓の内部で形成される血栓は97%の確率で左心耳内であるといわれている。心原性脳梗塞は脳梗塞全体の約4分の1を占め、脳卒中といわれる病態の中では脳出血に匹敵するほど重症になる。脳梗塞になれば急性期の集中治療とともに長期のリハビリや介護も必要となり、医療経済において多大な負荷となる社会問題である。しかるに、この左心耳内血栓を予防することが心房細動治療において最重要の課題である。予防法として最も一般的におこなわれているのが抗凝固治療法といわれる薬剤治療である。心臓弁膜症に対して機械弁が移植されたときに使用されるワーファリンが唯一の抗凝固治療薬の時代から、脳梗塞リスクを細かく解析し、多種類の抗凝固薬から患者の年齢などに応じて選択できる新たな時代へ移行した¹⁾。しかしながら、抗凝固治療は両刃の剣であり、脳出血や消化管出血などの生命に関わる重大合併症が問題となる。この合併症のリスクは高齢であるほど、あるいは糖尿病や高血圧などの基礎疾患が重症であればあるほど高くなり、適応や使用方法についてはケースバイケースで慎重に判断しなければならず、少なくない患者にとって困難な予防法である。抗凝固治療の継続が難しい患者に対する新たな予防法として登場したのが、血栓のほとんどが左心耳内に形成されることに着目して考案された「左心耳閉

鎖」である。内科的方法と外科的方法に分けられる。内科的手法とは、経皮的カテーテル法により、専用プラグを左心耳入口に移植して左心耳を閉鎖する方法である²⁾。外科的な左心耳閉鎖術の歴史は古く、1940年代に報告例があるが、一般的に知られるようになったのは心房細動の根治的開心術であるMAZE手術における左心耳切除である³⁾。ただし、このような伝統的方法は内科的方法に比べ、患者に対するいわゆる“侵襲性”が高く、抗凝固治療を代替する目的としての一般的使用には至らなかった。今回新たに保険収載された「胸腔鏡下左心耳閉鎖術」は、進化したテクノロジーとテクニックによって可能となった新しい外科術式であるといえる。内視鏡手術という小さなキズからビデオモニターを見ながら行う超低侵襲のアプローチで、新たなデバイスを使用することにより左心耳を短時間で安全に閉鎖できる画期的な予防法である。

【胸腔鏡下左心耳閉鎖術の概要】

抗凝固治療の継続が困難な心房細動患者が適応となる。出血歴がある患者や、そのリスクが高い患者である。手術は全身麻酔で行われる。左側の腋窩から側胸壁に3-4カ所の1cm程度の皮膚切開を置き、ポートとよばれる筒状のツールを胸壁に挿入する(図1)。スコープとよばれる光学視管を胸腔内に挿入しビデオモニターを見ながら心膜を切開して左心耳を露出し、その根部でステープラー(切って閉じる器械)あるいは専用クリップ(挟んで閉じる器械)を使用して閉鎖する(図2)。術者の練度によるが、熟練すれば30分程度で終了できるシンプルな術式である。人工心肺を使用する必要もない。

【胸腔鏡下左心耳閉鎖術の特色、利点および今後の展望と課題】

胸腔鏡下左心耳閉鎖術の利点につながる特色は、内科的な方法と異なり、異物を心臓内部に残さないという点である。これにより抗凝固治療を離脱するという主目的がより確実に得られ、脳梗塞予防効果を十分に発揮できるといえる。著者による胸腔鏡下左心耳切除術の術後脳梗塞発生頻度は0.26 イベント/100 患者・年であり、単純比較はできないが、内科的方法に比べきわめて低い値であった^{4) 5)}。外科的方法は心臓の外側から閉鎖するので、人体の抗血栓能力に欠かせない内膜機能を温存できるからであろうと推察できる。左心耳の大きさや形状によらず閉鎖できるという点も、外科的方法の強みである。大きな左心耳や形状の複雑な左心耳ほど血栓形成リスクが高く重症化しやすいことが知られており、大きさや形状によって適応制限のあ

る内科的閉鎖法に比べ汎用性が高いといえる。また、費用対効果を考慮すると、対抗凝固治療においては、3-4年程度でクロスポイントが得られ、対内科的閉鎖法においてもデバイスおよび手術コストにおいて圧倒的に有利である。以上のような臨床的および経済的利点を考慮すると、胸腔鏡下左心耳閉鎖術は今後、血栓形成リスクが高いにも関わらず抗凝固治療の困難な心房細動患者に対する心原性脳梗塞の予防治療として、ファーストチョイスとなるべき手法であると考える。シンプルな術式であるが、手技の習得にはラーニングカーブが存在する。“内視鏡”手術という側面はその手技の難易度を高めているのは確かである。今後の課題としては、安全かつクオリティの高い胸腔鏡下左心耳閉鎖術が行える外科医の育成が挙げられる。

【参考文献】

- [1] JCS Joint Working Group. Guidelines for Pharmacotherapy of Atrial Fibrillation (JCS 2013). *Circ J*. 2014;78:1997-2021.
- [2] Reddy VY, Sievert H, Halperin J, et al. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA* 2014;312:1988-98.
- [3] Cox JL, Boineau JP, Schuessler RB, et al. Operations for atrial fibrillation. *Clin Cardiol*. 1991;14:827-34.
- [4] Ohtsuka T, Ninomiya M, Nonaka T, Hisagi M, Ota T, Mizutani T. Thoracoscopic Stand-Alone Left Atrial Appendectomy for Thromboembolism Prevention in Nonvalvular Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:103-7.
- [5] Ohtsuka T, Nonaka T, Hisagi M, Ninomiya M, Masukawa A, Ota T. Thoracoscopic stapler-and-loop technique for left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation: Mid-term outcomes in 201 patients. *Heart Rhythm* 2018;15:1314-20.



図1) 胸腔鏡下左心耳閉鎖術における皮膚切開
左側腋窩～側胸壁に3-4カ所の刺し傷(1cm程度)をおく。

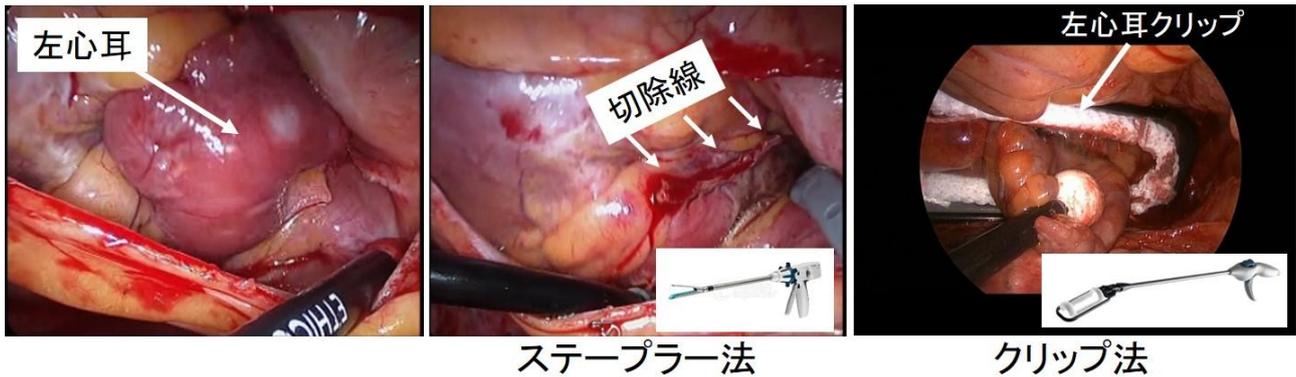


図2) 術中写真

左：左心耳 真中：ステープラー法によって切り取られた跡 右：クリップ法により根部で挟まれる左心耳

緊急骨折観血的整復固定術・大腿骨、緊急人工骨頭挿入術・股関節

日本骨折治療学会

福島県立医科大学外傷学講座・総合南東北病院外傷センター 竹中 信之

日本骨折治療学会は高齢者大腿骨近位部骨折に対する早期手術に対して新術式として1.『外保連試案 S93-0077610 D 緊急人工骨頭挿入術 股』 2.『外保連試案 S93-0033410 D 緊急骨折観血的手術 大腿』を要望し、その結果 4,000 点の加算となった。手術自体は既に『K081 人工骨頭挿入術 股 19,500 点 (S82-0077600 333,810 円)』『K046 骨折観血的手術 大腿 18,810 点 (S82-0033400 317,842 円)』として外保連試案点数の約半分で保険収載されているが、この中で75歳以上の高齢者に対して施設到着から48時間以内に手術を施行すると以下のような Benefit があるという外保連の新しい手術技術の評価軸と内容に合致している。

- 1a. 延命効果：(術後1年の死亡率を低下)
- 1b. QOLの維持(介護度の低下防止、健康寿命の延伸)
- 1c. 医療資源の有効活用(合併症の低下、入院期間が短縮)

骨折治療学会としては特に1bの健康寿命の延伸が重要であった。しかし全ての項目においてエビデンスが存在していた。そこで今回我々は新術式として本来の手術の外保連試案点数に近い39,000点を要望した。厚労省からはヒアリング後に追加の2つの質問が投げかけられた。問1は75歳以上の骨折治療患者を病院到着から48時間以内に手術を行うことを実現するための具体的な施設、人員の配置についてエビデンスをもって回答せよというものであった。そこで我々は、以下のように回答した。

1. 臨時手術ができる病院の体制が取れていること。
「休日も含め毎日臨時手術に対応できる看護師の勤務体制が取れていること」

2. FFN(日本脆弱性骨折ネットワーク)レジストリーのような術後経過が追えるレジストリーをもち、前年度の大腿骨近位部骨折の手術件数が年間60件(月5件)そのうち70%以上を病院到着後48時間以内に手術を行っていること。

3. 整形外科専門医が常勤で2名以上在籍していること。

4. 麻酔科医は常勤が望ましいが、常勤でない場合は毎日オンコール体制が取れていること。

5. 高齢者の急変に対応できる内科医師が在籍し、周術期に主治医の一人として治療に参加していること。その内容として、我が国で術前入院期間が長期になっている原因を調査するために国内381施設で手術が実施された大腿骨近位部骨折3,007例を対象に前向き観察研究が実施された。その結果、術前入院期間が72時間以上要した要因は、臨時手術が入らず手術室の確保が困難であることが最も多く、続いて麻酔科医の確保、合併症、術者の確保、抗凝固剤の使用となっており。実際到着48時間以内に70%以上手術を行っている施設ではほぼこの5つの条件をクリアしている。またFFNレジストリーは国際的なデータベースで全体像の把握のみならず治療経過を追跡するためのレジストリーとなっている。このデータベースに登録することで術前の内科医の関与、手術までの待機期間がわかり、将来的な施設基準となる手術直後のリハビリの状況、2次骨折予防や、多職種連携診療が行われているか?まで把握できる。日本においては高齢者大腿骨近位部骨折は准緊急手術であるという認識がなく施設全体で共通認識を持つことが喫緊の課題である。2021年に改定された大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン(改定第3版)では、できる限り早期に手術を行うべきであることを推奨している。問2は生存率の改

善を検討した最近の文献を呈示せよであった。大腿骨近位部骨折 1,849 例を対象に、患者到着後 48 時間以内に手術を行うことが 1 年後の生存率に与える影響を検討した結果、手術が遅れると生命予後の危険率はハザード比が 1.87 倍有意に上昇した。早期手術がさまざまな周術期合併症のリスクを軽減し、入院期間を短縮することは多くの研究で一致している。英国ではベストプラクティスタリフを満たす治療に対して 2010 年より医療費加算制度が設けられた。この治療に参加したイングランドと参加しなかったスコットランド、北アイルランド、ウェールズの 1 年後の死亡率は FFN データベース導入前の 2007 年まではほとんど差が無かったがその後イングランドの 1 年後死亡率の低下が顕著となった。また、世界一の高齢化率を誇る我が国の高齢者医療体制に世界が注目している。その状態を把握し、次なる手を打つための根拠となるような国立データベースを作成することが理想であると学会から提言した。その結果 3 月 31 日疑義解釈として今のところ FFN データベース登録するようと言う項目が追加された。

最終的な緊急整備固定加算、緊急挿入加算を算定するための施設基準は以下ようになった。

- (1) 整形外科、内科及び麻酔科を標榜している病院であること。
- (2) 整形外科について 5 年以上の経験を有する常勤の医師が 2 名以上配置されていること。
- (3) 麻酔科標榜医が配置されていること。
- (4) 常勤の内科の医師が 1 名以上配置されていること。

- (5) 緊急手術が可能な体制を有していること。
 - (6) 大腿骨近位部骨折患者に対する、前年の区分番号「K046 骨折観血的手術」及び「K081 人工骨頭挿入術」の算定回数の合計が 60 回以上であること。
 - (7) 当該施設における大腿骨近位部骨折後 48 時間以内に手術を実施した前年の実績について、院内掲示すること。
 - (8) 関係学会等と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。
 - (9) 多職種連携を目的とした、大腿骨近位部骨折患者に対する院内ガイドライン及びマニュアルを作成すること。
 - (10) 速やかな術前評価を目的とした院内の内科受診基準を作成すること。
 - (11) 運動器リハビリテーション料(I)又は運動器リハビリテーション料(II)の施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出ていること。
 - (12) 二次性骨折予防継続管理料 1 の施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出ていること。
 - (13) 関係学会から示されているガイドライン等に基づき、当該手術が適切に実施されていること。
- であった。緊急手術と呼応して FLS (骨折リエゾンサービス) である 2 次骨折予防にも対しても保険収載されたことは高齢者大腿骨近位部骨折に対して全国の病院長や経営者に準緊急手術+FLS を多職種で取り組むことへ理解していただけるきっかけになるのではないかと考えている。

◆06 年度診療報酬改定に向けた各学会の要望内容

腰椎固定術 (ロボット支援)

日本脊椎脊髄病学会
聖マリアンナ医科大学整形外科学講座 赤澤 努

【はじめに】

超高齢社会において腰痛はもはや国民病であり、日本整形外科学会の全国調査では腰痛を患う人は 3,000 万人いると推計されています。厚生労働省の 2019 年国民生活基礎調査では、国民の自覚症状の男性 1 位、女性 2 位が腰痛でした。また、厚生労働省の診療実績データの全国集計では、2019 年度は年間 6 万 6,466 件の手術 (腰椎固定術) が行われており、これは 5 年前の 5 万 1,505 件と比較して増加の一途を辿っています。

主な腰痛の原因疾患として、腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎すべり症などが挙げられます。これらの腰椎疾患は、腰痛だけでなく神経圧排による下肢痛やしびれ、筋力低下を伴います。治療は、まず保存療法として内服薬や注射、コルセットによる器具療

法などが行われます。保存療法に効果がない場合には手術療法となります。腰椎の不安定性がない場合には、椎弓切除術などの除圧術が選択されますが、不安定性を伴う場合には腰椎固定術が選択されます。この腰椎固定術は、脊椎インプラントにより脊椎を固定する方法であり、椎弓根スクリューがその代表格となります。椎弓根の内側には脊柱管があるため神経組織が存在し、椎体の外側や前方には内臓・大血管が存在します。そのため、椎弓根スクリューの設置が不適切であると、神経損傷や内臓・大血管損傷などの重大な合併症になる可能性があります。そのため、椎弓根スクリューを正確に設置することはとても大切であるといえます。この椎弓根スクリューを正確に設置する機器が脊椎手術支援ロボットとなります。

【脊椎手術支援ロボットの変遷】

最初の脊椎手術支援ロボットは、2000年代初頭にイスラエルで開発された Mazor Robotics 社の SpineAssist であり、2004年に米国 Food and Drug Administration (FDA)に認可されて臨床使用が開始されました。その後、2011年に Renaissance、2016年に X に改良され、2018年には Medtronic 社が Mazor X Stealth Edition として発展させました (図 1)。その他の機種として ROSA Spine Robot、ExcelsiusGPS、TiRobot、Cirq などが開発されています。日本国内においては、ExcelsiusGPS (グローバスメディカル)が 2020年9月、Cirq (ブレインラボ)が 2021年1月、Mazor X Stealth Edition (メドトロニック)が 2021年3月に薬事承認を取得しています。そして 2021年4月より各施設において臨床使用が開始され、2023年2月において11施設において手術が行われています。

【脊椎手術支援ロボットの特徴】

da Vinci に代表される従来の外科用手術ロボットは、医師が操作台でマスターアームを操作することによりロボットアームが作動します。このようなロボットはマスタースレーブ型とも呼ばれ、一定の手術の技術を要するものです。

脊椎手術支援ロボットは、脊椎手術に特化しています。プランニングに基づいて作動するロボットであり、医師の技術による”ばらつき”を最小限にすることが可能となります。プランニングに基づいた正確性と高い再現性を同時に備えているので、手術を安定的に施行することができます。

脊椎手術支援ロボットは、脊椎固定術や脊椎側弯症手術に用いられ、個々の症例の骨形態を考慮しながら計画を立てて、高い精度で椎弓根スクリューを設置する技術となります。術前または術中 CT 画像上でプランニングしたスクリューの軌道にロボットアームが自動で動き、ロボットアームを通して椎弓根スクリューを設置します (図 2)。

図 1



図 2



【ロボット支援手術の優位性】

脊椎手術支援ロボットを使用した椎弓根スクリューの正確性については多数の報告があります。従来法との比較では、19論文のメタアナリシスにおいてフリーハンド法と比較して正確な設置の可能性がロボットの方が 1.68 倍高いと報告されています。また、従来の方と比べて、放射線被曝の低減に寄与しています。ドリル、タップ、スクリューのすべて操作機器がナビゲーション画面に表示される機種では、X 線イメージによる確認の頻度が少ないです。腰椎固定術において、従来のフリーハンド法と比較して術中放射線使用時間が 29.6%と低減していました。

【導入で目指すもの】

自動車運転支援技術に照らし合わせて、この手術支援技術を考えてみます。自動車を運転するのに運転免許は必要ですが、個々においてその技術は必ずしも均一ではありません。カーナビゲーションやバックモニターは運転支援機器としてすでに広まっており、多くの運転手の手助けをしています。現在では自動ブレーキや自動運転技術も導入されており、交通事故件数の減少へと寄与しています。どのような運転手であっても安全に迷うことなく目的地に到達できることを支援しています。脊椎外科手術においても同様に、ロボット支援により全国の外科医が安全に手術できることを目指しています。

脊椎手術支援ロボットは、従来の方法と比べて椎弓根スクリュー設置の正確性と再現性において優れています。正確性とは、与えられた業務に対してミスなく漏れなく遂行する力です。再現性とは、同一の特性が同一の手法により発現するとき、その結果の一致の近さのことです。つまりは、どの外科医であってもミスの少ない安全な手術の遂行を可能にしてくれると考えられます。

弁置換術（ロボット支援）

日本胸部外科学会
九州大学心臓血管外科 塩瀬 明

【1.従来の心臓弁手術について】

既存の胸部正中切開での弁形成術(K554)・弁置換術(K555)では、胸骨縦切開による心臓手術であり切開長さが25-30cmと長く、胸骨断面からの出血も伴う。人工心肺装着はこの術野から行い、心停止下に心臓を切開して手術を行う。心臓弁疾患の種類によっては、直視するために、心臓切開を大きくする必要があり露出範囲が広くなることから、術後出血のリスクがある。胸骨切開部はワイヤーでの強固な固定を要する。術後リハビリテーション時に創部痛が強く、ADLの回復に時間を要する。また胸骨の骨癒合が完了するまでの数ヶ月間は、外固定による創部安静や体動の制限など、日常生活にも支障が生じている。

【2.低侵襲心臓手術および現行の胸腔鏡下心臓弁手術について】

胸腔鏡下弁形成術(K554-2)・胸腔鏡下弁置換術(K555-3)は、右肋間小切開からの低侵襲手術(MICS: minimally invasive cardiac surgery)であり、ポートから細い長尺の鉗子・持針器などの特殊な手術器具を用いて体外から手術操作を行うため、細かい手術操作（切開や運針など）に熟練を要する。人工心肺装置は主に鼠径部の小切開により露出された大腿動脈・静脈に装着されて駆動し、大動脈クランプによる心停止のもと、心臓弁手術を実施する。本術式は胸腔鏡を挿入し、主に3Dモニターをみながら手術手技を実施する。弁形成術または弁置換術のいずれも選択可能であり、弁形成術が完遂できなかった症例では、そのまま弁置換術への移行が実施可能である。

【3.ロボット支援下心臓弁手術について】

2016年に日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本ロボット外科学会が支援母体となりロボット心臓手術関連学会協議会が設立された。その後、NCDへの全例登録を条件にロボット心臓手術が認可され、2018年にK554-2 胸腔鏡下弁形成術（内視鏡支援装置）が保険収載され、本邦での弁膜症手術がロボット支援下を実施できるようになった。ロボット心臓手術認定施設は、ロボット心臓手術関連学会協議会より厳しい審査のもと、現在33施設（2023年7月時点）となった。右肋間小開胸による胸腔鏡下心臓弁手術と比較したロボット手術の長所としては、1）小さい創で美的に優れ、術後の回復が早い、2）高解像度の3Dカメラで良好な視野を得ることができるため複雑で細かい手技が可能、3）モーションスケール機能により術者の手ブレによる影響は解消される、ことなどが挙げられる。

【4.ロボット支援下心臓弁手術の問題点】

以前より課題として挙げられていた問題として、ロボット支援下心臓弁手術は、「弁形成（弁修復）」のみが保険収載されており、「人工弁置換術」は認められないことである。

すなわち、現行では弁形態の著しい変形により術中に弁形成術が完遂できなかった場合には、そのまま弁置換への移行が認められておらず、ロボット支援→通常の胸腔鏡下心臓弁手術への術式変更が余儀なくされている。すなわち複雑で難易度の高い病変を有する患者はロボット手術の恩恵を受けられない、という不都合が生じており、シームレスに弁形成→弁置換術の移行ができず患者への不利益が生じることとなる。もちろん、術前より弁形成術が困難な症例において弁置換術が最適な術式であったとしても、ロボット支援下弁置換術として第一選択として実施することは不可能である。

一方で、技術的側面からは、胸腔鏡下弁置換術に比べて、本術式の方が3Dでの視野確保が容易で、さらにロボットアームの操作性に優れることから、確実な手術操作が遂行できることは大きな利点であり、それは人工弁置換術の手術手技の確実性にも当てはまることから、手術成績が向上することが期待される。

【5.対象疾患】

心臓弁疾患としての以下の症例が対象となる。

- ・僧帽弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・三尖弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・大動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・肺動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症

対象患者は、1弁のものおよび2弁以上のものをあわせて年間約250名と見込まれている。

*2022年の海外実績（ロボット支援下僧帽弁置換術）:1弁のものは、米国200例（人口約3.4億人）、トルコ100例（人口約0.9億人）をもとに算出。さらに最新の胸部外科学会の年次報告（2018年）での1弁手術数に対する2弁手術数の割合（約30%）を考慮し、年間約250名程度と算出した。

【6.ロボット支援下心臓弁手術の利点】

国内・海外からの報告では、ロボット支援下僧帽弁形成術が小開胸手術よりも入院日数が短縮できたとの報告¹⁾や、術後の心房細動や胸水貯留が少なかったとの報告²⁾、ロボット手術において僧帽弁の複雑病変が多く重症症例へ有用性である³⁾ことなどが示されている。

一方で、国内、海外でのガイドラインではロボット支援手術の適応拡大などを推奨するコメントは今のところない。

【参考文献】

- 1) Robotic vs. minimally invasive mitral valve repair: A 5-year comparison of surgical outcomes. Zheng CR, Mazur P, Arghami A, et al. J Card Surg. 2022 Oct;37 (10):3267-3275.
- 2) Robotic repair of posterior mitral valve prolapse versus conventional approaches: Potential realized. Mihaljevic T, Jarrett CM, Gillinov AM, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2011 Jan;141 (1):72-80.
- 3) Benefits of robotically-assisted surgery for complex mitral valve repair. Fujita T, Kakuta T, Kawamoto N, et al. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2021 Apr;32 (3):417-425.

ロボット支援下弁置換術の概要

【技術の概要】

ロボット支援下弁形成術の技術を応用し、人工弁置換術を行う

【対象疾患】

- ・僧帽弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・大動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・三尖弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・肺動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症

対象患者は1弁および2弁以上をあわせて年間約250名の見込み

【手術の概要】



Console術者



Patient術者



僧帽弁形成術の画像
高精度3Dカメラおよびロボットアームによる精緻な運針が可能

【既存の治療法との比較】

1. 胸骨正中切開手術との比較

胸骨を切開しないため皮膚切開長が短く、術後疼痛や出血の軽減が期待される。

2. 胸腔鏡下弁手術との比較

- ・高精度3Dカメラによる解像度の高い視野
- ・精緻に運動できるロボットアーム
- 精密で確実な手術操作が可能

* 海外の報告では入院期間が短縮され、術後心房細動や胸水貯留などの合併症も軽減されたと報告されている。

3. ロボット支援下弁形成術の不成功時の対応

弁形成術が困難な際にシームレスに弁置換術に移行できるメリットを有する。

腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）に係る施設基準の緩和

日本泌尿器科学会
帝京大学医学部附属溝口病院 泌尿器科 横山みなと

令和5年2月27日に開催された外保連第27回記者懇談会において、令和6年度診療報酬改定で日本泌尿器科学会から要望予定の「腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）に係る施設基準の緩和」について発表した。腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）とは、平成30年度の診療報酬改定で保険収載された、いわゆるロボット支援膀胱全摘除（robot-assisted radical cystectomy: RARC）のことである。

膀胱全摘除はステージ2および3の膀胱がんの標準治療であり、一部のステージ1および4の患者も対象となる、いわば膀胱がん治療の根幹をなすものであるが、手術侵襲が大きく、合併症発生率が高いという課題を有している。開腹膀胱全摘除（open radical cystectomy: ORC）よりも侵襲性・合併症が低減することが期待される腹腔鏡下膀胱全摘除（laparoscopic radical cystectomy: LRC）が平成24年に保険収載された

が、その技術的難易度から急速には普及してこなかったのが現状である。手術支援ロボットにより、腹腔鏡下手術の操作性が向上し、RARCは保険収載後から速やかに施行件数が増加し、2012年4月から2021年3月までのDPCデータベースの解析では2021年には膀胱全摘除の中でRARCが最も多く行われる手術になった（図1、参考文献1）。

ORC、LRC、RARCの手術成績の比較では、入院期間、合併症発生率、輸血率はRARCが最良の結果であり、入院中死亡についてはORC群1.5%、LRC群1.0%、RARC群1.1%であり、3群間に有意差を認めた（表1）。患者背景の違いを考慮し、RARC群とORC群の傾向スコアをマッチさせた2733例ずつを比較しても、RARC群では入院期間と合併症発生率は有意に良好な結果であった（31.0日 vs 37.6日、25.9% vs 33.5%、参考文献1）。また、膀胱がんは高齢者に多く発生するが、80歳以上になると侵襲の大きさから合併

症が増え入院期間が著しく長くなることが少なくなかった。しかし、DPC データベースの解析では、RARC では 80 歳未満の若年者と比較すると、入院期間では 2 日ほど有意に長くなるが (32.9 日 vs 30.6 日)、合併症発生率は有意差を認めなかった (24.9% vs 26.1%)。さらに 80 歳以上で RARC と ORC、LRC の成績を比較すると、入院期間と合併症発生率は RARC 群が最も良好な結果であり、3 群間に有意差を認めた (参考文献 2)。

このように RARC は、操作性は ORC と、低侵襲性は LRC と同等以上の優れた手術と考えられるが、その施設基準には当該保険医療機関において、年間 10 件以上の膀胱全摘除を行っていることという要件があり、これが全国的な普及の大きな障壁となっている。DPC データベースの 2015 年から 2019 年の解析では、毎年必ず 10 件以上膀胱全摘除を行っていた施設は全国で 33 施設であり、地方ごとに見てみると、この条件を満たしていたのは北陸地方には 1 施設もなく、東北、中国、四国地方では各 1 施設のみしかなかった。関西地方、九州沖縄地方でもそれぞれ 3 施設、6 施設であり、RARC が行えない自治体が多く存在することを示している。NDB オープンデータでの都道府県単位の解析でも、膀胱全摘除が年間 10/20 件以下であったのは、2018 年には 7 県/7 県、2019 年には 6 県/7 県、2020 年には 5 県/6 県であった。これらの県では、RARC が全く行えない、あるいは行えるとしても県内で 1 施設のみということになる。

年間 10 件以上の膀胱全摘除という施設基準が 5 件に緩和されると、毎年必ず 5 件以上膀胱全摘除を行っていた施設は全国で 121 施設と大幅に増えることになる。その場合、懸念されるのが安全性の担保ということになる。そこで、RARC の施行件数が 2018 年度からの 3 年間で 15 件 (年平均 5 件) 以下の施設 (少数群) と 16 から 30 件 (年平均 5 から 10 件) の施設 (中

間群) で行われた RARC の手術成績を検討した。入院期間については、少数群 32.4 日、中間群 31.7 日であり、全体の 31.0 日より長かったが、ORC (40.6 日) と比較するといずれも有意に短かった。少数群、中間群の合併症発生率はそれぞれ 29.2%、29.7% であり、RARC 全体の 25.9% より高かったが、少数群、中間群それぞれと ORC (35.3%) を比較するといずれも有意に良好な結果であった。なお中間群と ORC の比較では、輸血率 (43.1% vs 46.9%) と入院中死亡率 (0.7% vs 1.5%) はいずれも中間群が有意に良好な結果だった。したがって、施設基準が緩和されても安全性は担保されるものと考えられる。

RARC が増加することで医療費の増加も懸念されるが、DPC データベースの解析では ORC、および RARC の平均入院費用は、それぞれ約 274 万円、および約 255 万円であり、ORC が RARC に移行することで、むしろ医療費は削減されることになる。膀胱全摘除は尿路変更により診療報酬が異なり、最も多く行われている尿路変更法の回腸導管では RARC の診療報酬が約 3,000 点低く、入院期間も平均 9.6 日短かったことがその理由であろう。また、RARC の診療報酬は LRC と全く同じであり、やはり平均入院期間が平均 2.5 日短い分、LRC が RARC に移行することでも医療費は削減されるものと思われる。

以上のように、手術成績や医療費の面での優位性を持つ RARC が、都市部を中心に標準治療になったが、年間 10 件以上の膀胱全摘除を行っていることという施設基準により、特に地方においては RARC を行える施設が少ないため、地域医療の均てん化に支障が生じていると考えられる。安全性の担保は図られることから、日本泌尿器科学会として腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いる場合) に係る施設基準の緩和を要望するものである。

【参考文献】

- 1.Chen W, Yokoyama M, Kobayashi M, et al. Trends of radical cystectomy and comparisons of surgical outcomes among surgical approaches focusing on robot-assisted radical cystectomy: A Japanese nationwide database study. Int J Urol. 2023 Mar;30(3):258-263.
- 2.Chen W, Yokoyama M, Waseda Y, et al. Surgical outcomes of robot-assisted radical cystectomy in octogenarian or older patients: A Japanese nationwide study. Int J Urol. In press.

図 1：膀胱全摘除件数の年次推移

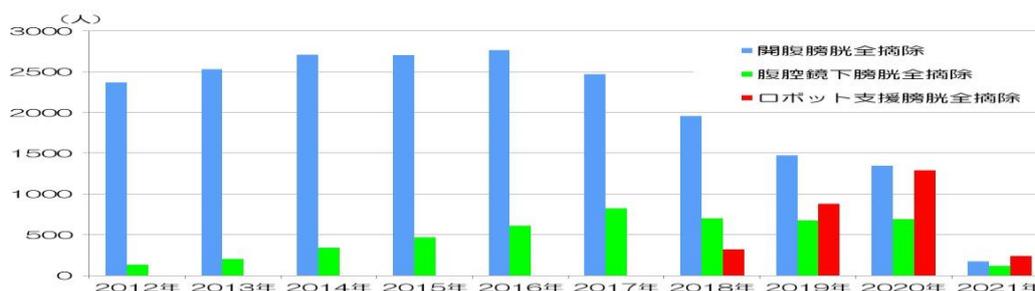


表 1

	ORC n = 20530	LRC n = 4776	RARC n = 2735	p 値
入院期間(日)	40.6 ± 28.7	33.5 ± 20.4	31.0 ± 17.6	<0.01
合併症発生	7250 (35.3)	1457 (30.5)	708 (25.9)	<0.01
輸血	9618 (46.9)	2182 (45.7)	1205 (44.1)	0.01
入院中死亡	317 (1.5)	47 (1.0)	30 (1.1)	<0.01

平均 ± 標準偏差、または n (%)

ORC: 開腹膀胱全摘除、LRC: 腹腔鏡下膀胱全摘除、RARC: ロボット支援膀胱全摘除

◆編集後記

広報委員会 委員長 河野 匡



皆様、異常な暑さの夏を迎えております。いろいろなところで言い尽くされていると思いますが、異常気象がしだいに通常気象になっていくように思います。暑さに負けないような工夫が必要なこの頃です。この40号の外保連ニュースをお届けするころには少し暑さも落ち着いているといいように思います。

今回の外保連ニュースでは例年のように外保連の要望に対する厚生労働省のヒアリングを踏まえた内容になっております。瀬戸実務委員長からは時間外加算が実際には外科医に渡っていないこと、ロボット手術の優越性の定義を作成した点や、手術材料の逆鞘商品の問題や複数手術に関する問題が相変わらず現状と乖離していることの是正を求めたことなどを紹介されました。日本内視鏡外科学会からは腹腔鏡下直腸切除・切断術について術式分類の適正化をはかり、肛門を温存できる術式や便失禁に対する術後排便機能障害に介入するには多職種でのチームによる実践が現実的であるなどのことが紹介されました。日本胸部外科学会からは胸腔鏡下左心耳閉鎖術が適応のある症例では薬物療法やカテーテルによる治療と比較すると、抗血栓を完全に離脱することができるなど治療効果が優れ、医療経済的にも有益であることが紹介されました。低侵襲な治療なので今後は第一選択になりうる治療であるこ

とが紹介されました。私も外科医ですが、抗血栓療法を行っている方への手術の比率はかなり増加しているので、抗血栓療法が終了できる治療法には期待しています。

日本骨折治療学会からは大腿骨骨折に対する緊急治療が成績がよく、QOLも保たれるが、それを行うことができる病院の施設基準などの説明がありました。日本脊椎脊髄病学会からは腰椎固定のロボット支援手術についての説明がありました。広まっているダビンチによる手術とは異なり、医師による術式のばらつきを最小限にできるなど、一歩進んだ手技であるように思いました。日本胸部外科学会からはダビンチによるロボット支援弁置換術について説明がありました。従来は弁形成術のみが保険収載されていたので、途中で弁置換が必要になったときに不合理であるとのことでした。日本泌尿器科学会からはやはりダビンチなどによる膀胱悪性腫瘍手術についてご説明がありました。従来の施設基準はやや現実的ではなく行える施設が少なすぎることや、医療費としてはロボット支援手術のほうが開腹手術よりむしろ減少できるなどの説明がありました。

医療費については難しい手術の増点を要望すると比較的平易な手術が減点される可能性を考えなければなりません。要望についても難しい舵取りが必要になっております。今後も皆様のご協力が大切であるように感じます。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

【新規加盟学会】

- ・日本外傷学会
 - ・日本サルコーマ治療研究学会
- ※以上、現加盟学会数計114学会

【改正要望書】

2023年6月に厚生労働省へ要望しました「社会保険診療報酬に関する改正要望書」を収録した冊子（CDROM付）を製作しました。

外保連の改正要望書はそれぞれの領域の専門家と各委員会の努力によって、新しい医療の有効性や安全性をエビデンスに基づいて記載したものです。厚生労働省等が行う診療報酬改定に有用な資料であると考えます。

冊子（CDROM付）をご希望の方は事務局までお申し込み下さい。

【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。