

費用対効果からみた手術支援ロボット「ダビンチ」について ～診療報酬制度への導入における問題点～

東京医療センター名誉院長

日本内視鏡外科学会監事

ロボット支援手術検討委員会顧問

松本純夫

USの歴史



da Vinci スタンダード
2000/07発売



da Vinci S™
2006/01発売



da Vinci Si™
2009/04発売



da Vinci Xi™
2014/04 発売

日本の歴史

1992 腹腔鏡下胆のう摘出術保険適用
1990 内視鏡外科研究会発足

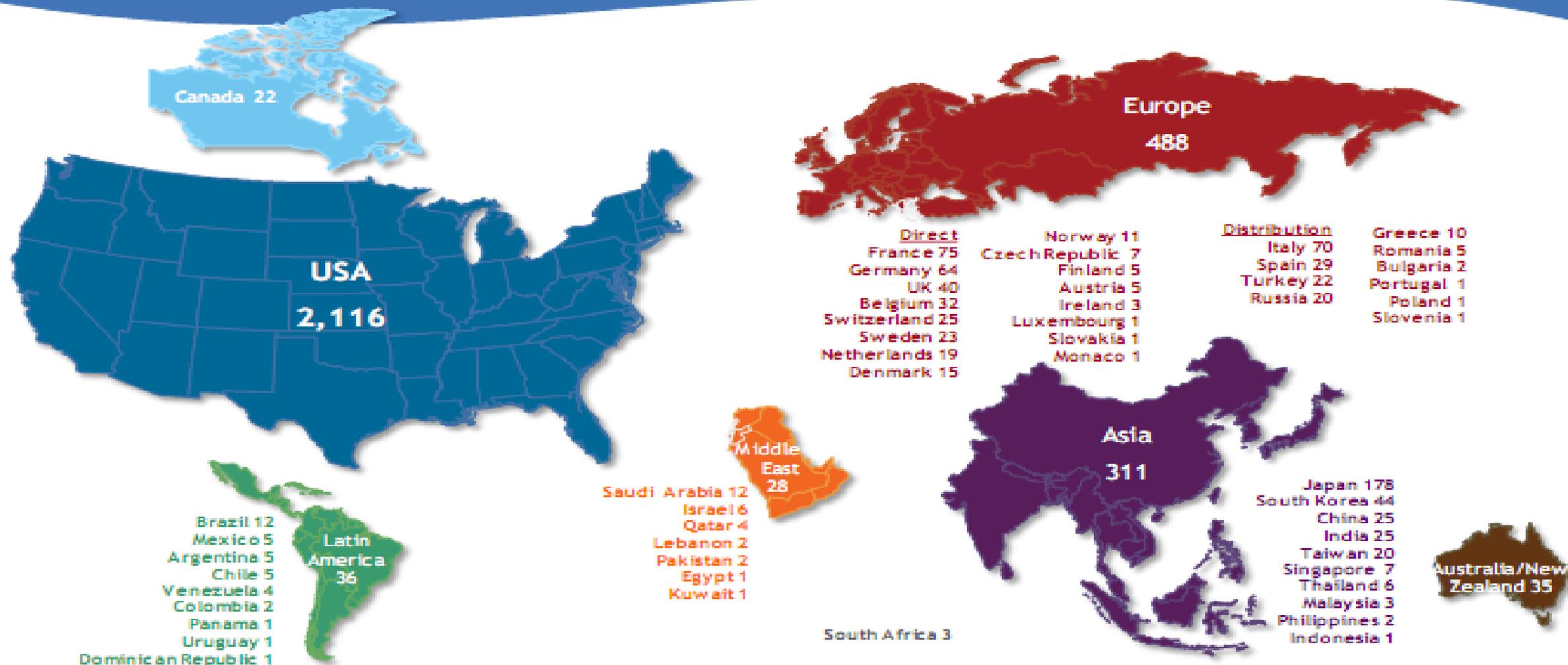
2012/11 da Vinci Si™ 承認
2012/04 前立腺全摘除の保険収載

2010/03 da Vinci S™ 販売開始
2009/11 da Vinci S™ 薬事承認
(泌尿器、一般消化器、婦人科、胸部外科)

1910-1999

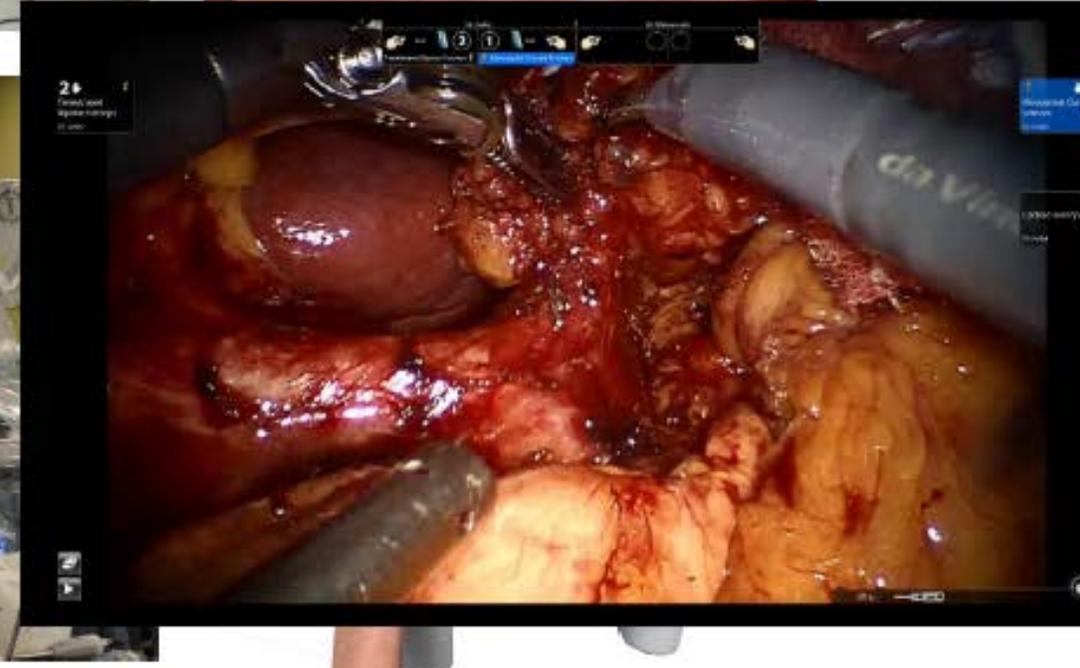
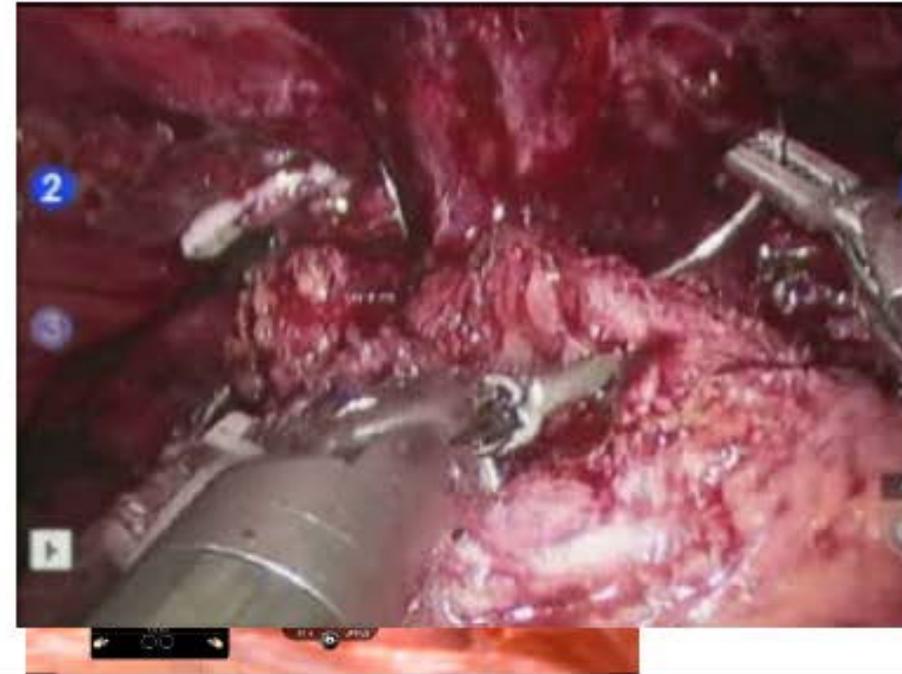
腹腔鏡手術の黎明

Installs by Country and Region



Intuitive sells directly to customers in the US, Korea, and the European countries indicated above. Sales are through distributor partners in all other areas of the world including, Canada, Latin America, the Middle East, Asia and Australia.

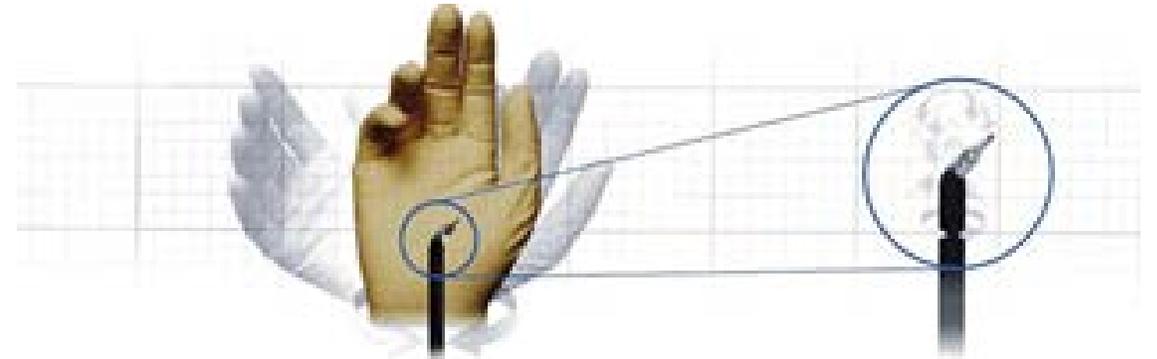
ダビンチ支援胃切除術と参考ビデオ



手術支援ロボット・ダビンチの利益

利益

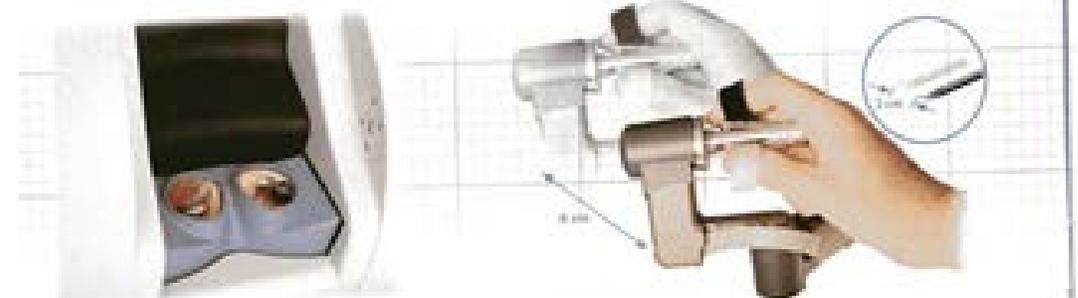
- ヒトの手首を凌駕する自由度
- 3D(立体視)
- スケーリング機能
- 手振れ防止
 - 内視鏡
 - 術者



EndoWrist[®] Instrumentation

EndoWristインストゥルメントは、人間の手と同等以上の可動域を持っています。多様な先端形状のラインナップで、一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科および婦人科の各領域における術者の内視鏡手術器具操作を支援します。

七



3D HD Vision

一般的な鏡視下手術とは異なり、術者は3D画像下で手術をおこなうことができます。

Intuitive[®] Motion

サージックコントロールは、術者の腕と手の協調関係、およびインストゥルメント先端との位置関係を維持し、関節-関節手術の際と同様のインストゥルメントの直感的な操作を可能にします。術者の手の動きは、腕のふるい除去されてからペイシェントカートのインストゥルメントに連絡されることなく伝えられます。

※回転運動は制限されません。

手術支援ロボット・ダビンチの利益・不利益

利益

- ヒトの手首を凌駕する自由度
- 3D(立体視)
- スケーリング機能
- 手振れ防止
 - 内視鏡
 - 術者

不利益

- 触覚がない
- 高価
 - 米国販売価格の1.5倍以上
- 前立腺以外のメリットの証明が短期では難しい
 - 腹腔鏡に対する非劣性だけでよいか？
 - 先進医療B → 保険診療へのハードル

内視鏡手術の将来解決すべき 論点整理

ダビンチ

3D内視鏡

3D立体視

- 可能

- 可能

手ぶれ

- 調整機能あり

- **あり**
 - **内視鏡医**
 - **外科医**

触覚

- なし

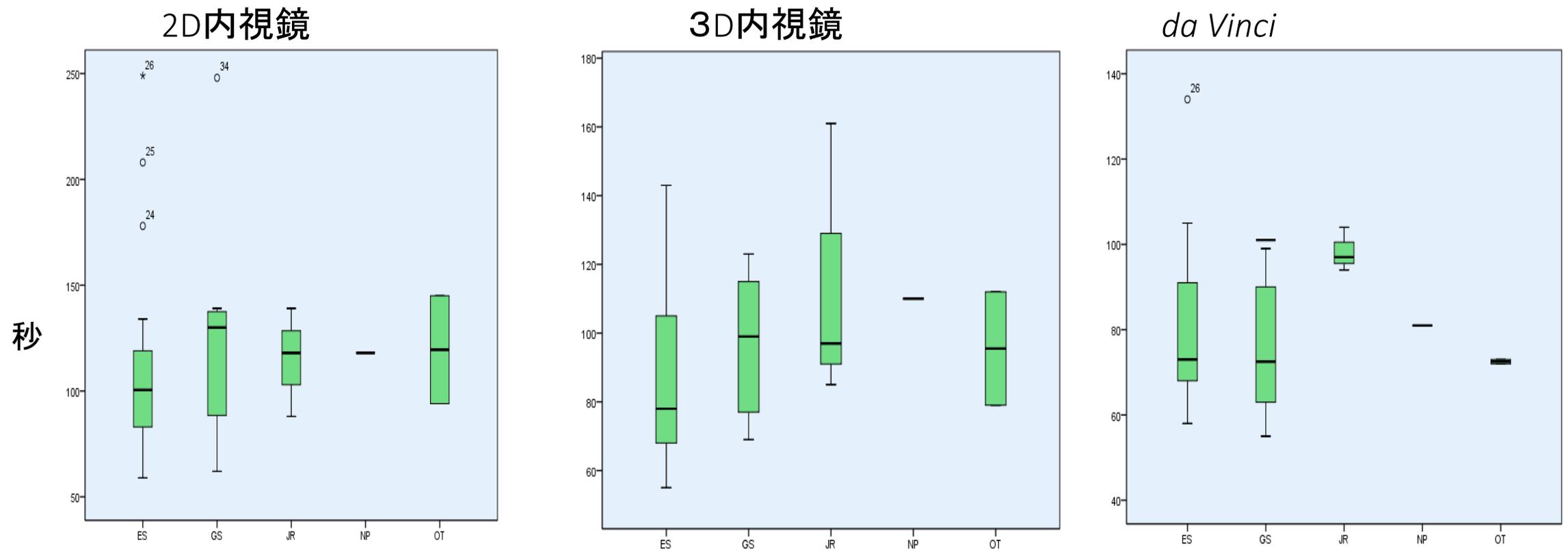
- 少しあり

ラーニングカーブ

- 早い習得
 - 直感的

- 早い習得

2D, 3D内視鏡およびda Vinci下での縫合結紮タイムトライアルの成績

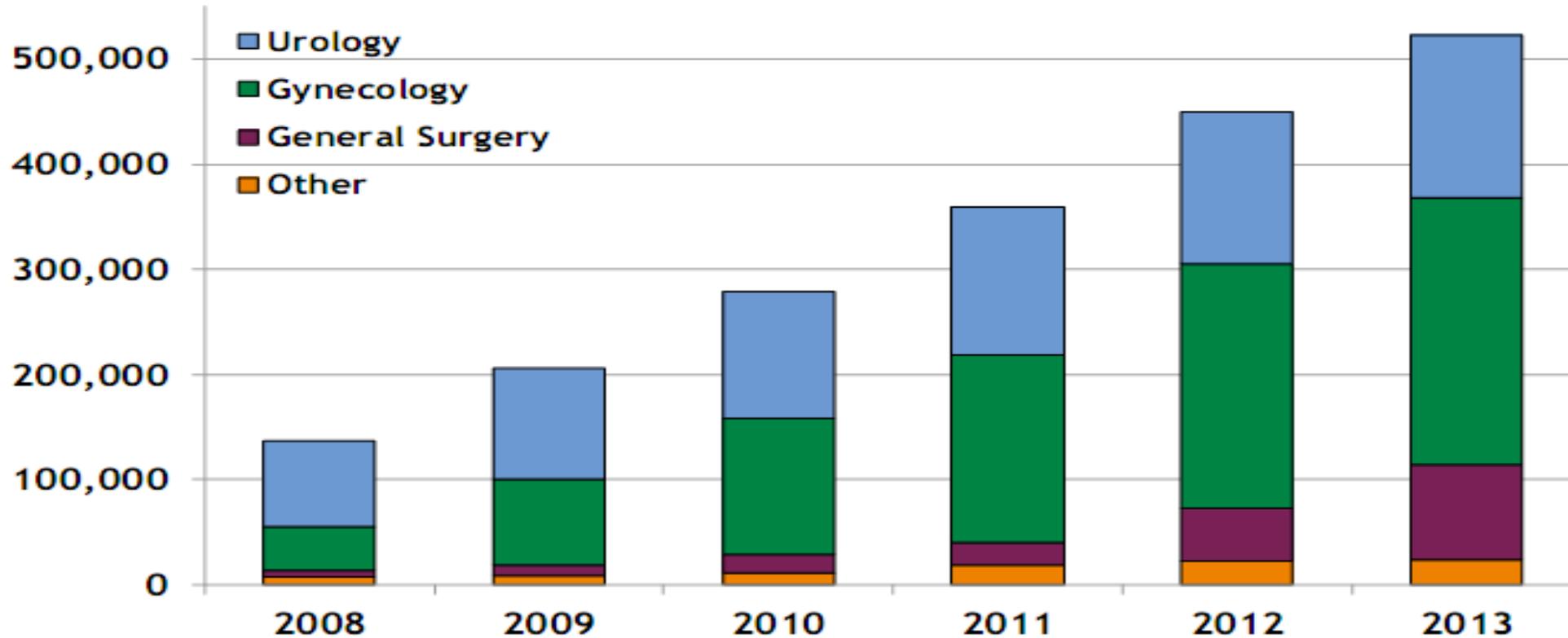


ES: 内視鏡外科医、GS: 一般外科医、JR: 初期臨床研修医、NP: 診療看護師、OT: その他

	2D-3D	3D- da Vinci	2D- da Vinci
熟練群	NS	NS	NS
一般群	p=0.023	P=0.015	p<0.001
初心者群	P=0.001	P=0.035	p<0.001

初心者ほど立体視で縫合結紮時間が短くなり、習熟が早い

領域別手術件数の推移



Significant Opportunities exist for Complex Procedures in International Markets*

		US	Western Europe	その他先進国 ¹
Prostatectomy	Opportunity	70,000	110,000	40,000
	Penetration	83%	27%	34%
Malignant Hysterectomy	Opportunity	50,000	45,000	170,000
	Penetration	75%	10%	6%
Colorectal ²	Opportunity	140,000	420,000	80,000
	Penetration	9%	1%	1%

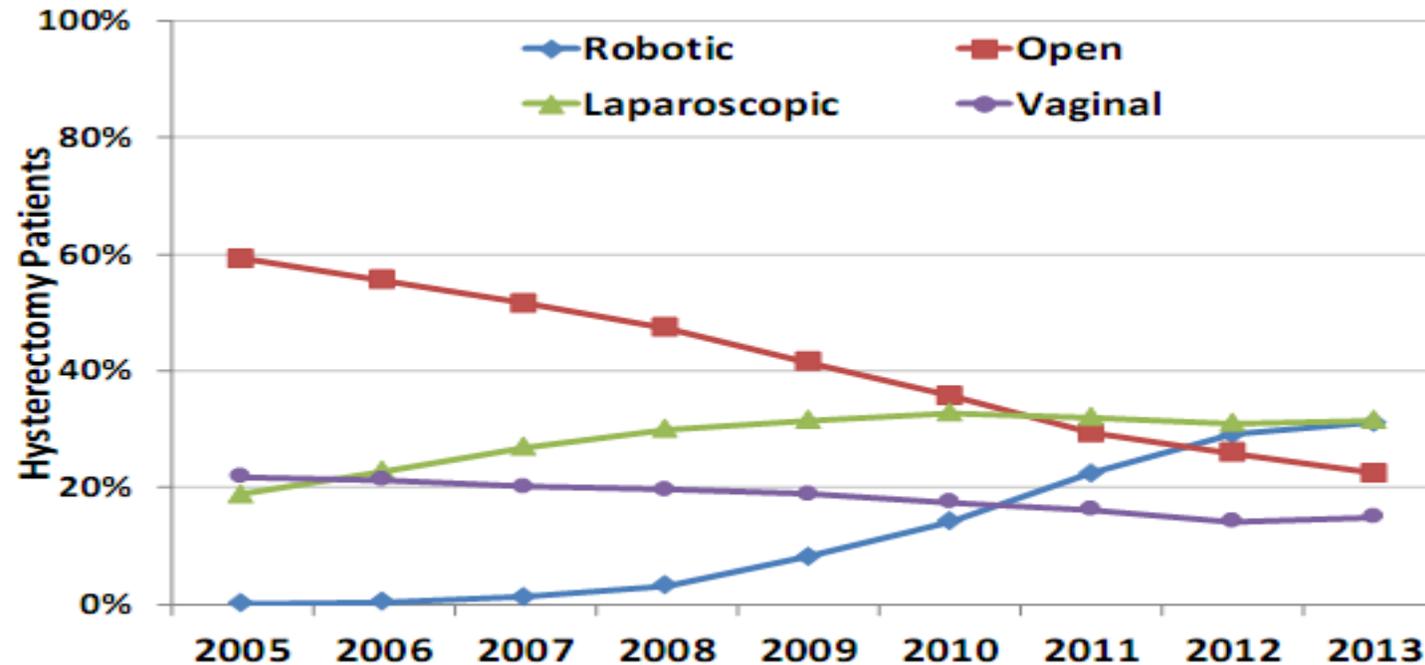
Investor Presentation Q2 2014

*Based on Company estimates

1. Includes Japan, South Korea, Australia, and Canada

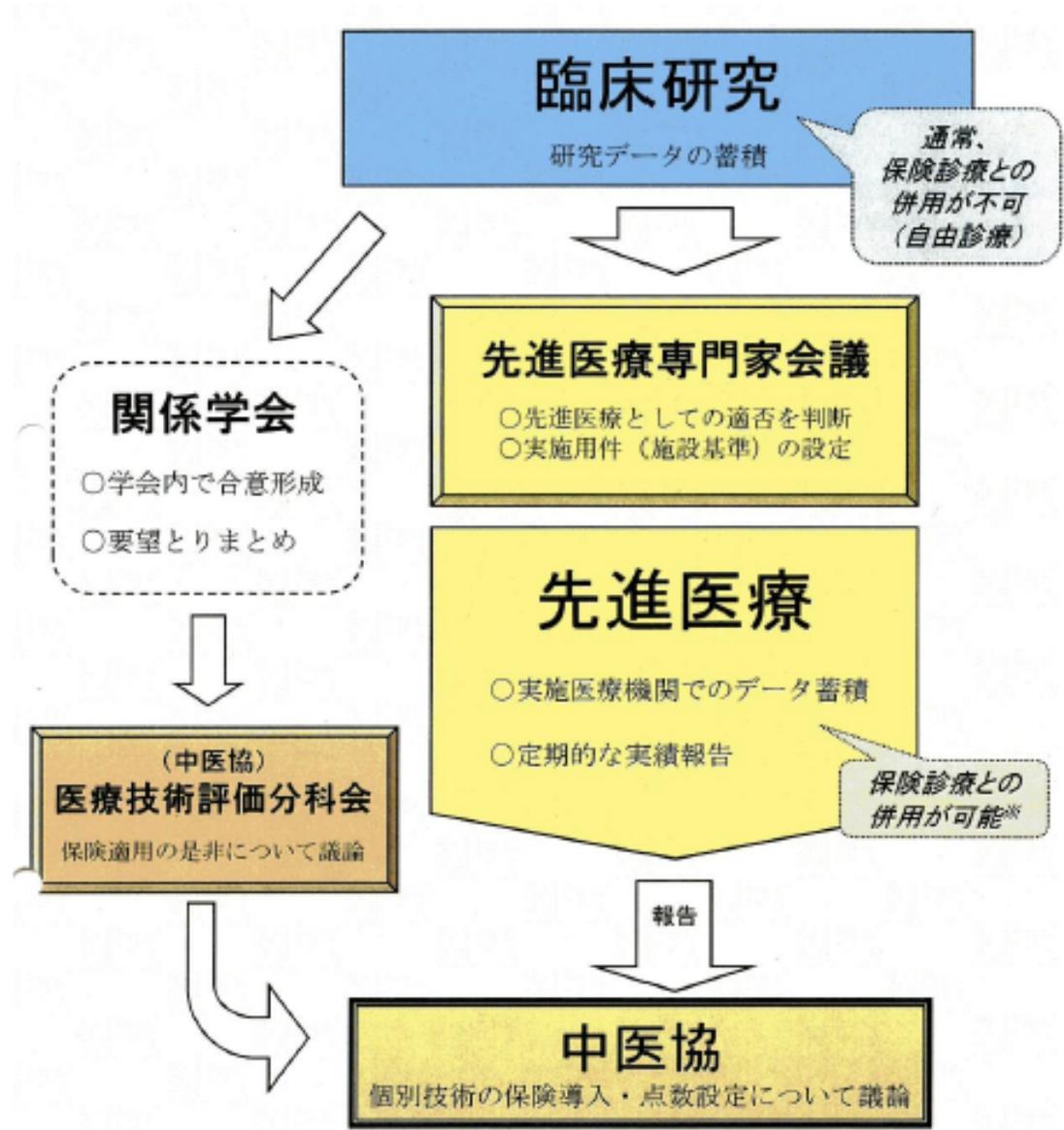
2. Limited to estimate of open procedures

U.S. Hysterectomy Market Share Trend



- Total volume of benign hysterectomies has been in decline due to payer disincentives and shifting treatment protocols
- MIS adoption has reached nearly 80%, and remaining open surgeries are spread across a diffuse population of surgeons
- dVHb is expected to decline in similar rates as the market in 2014
- Single Site wristed needle driver targeted to compete with laparoscopic and vaginal hysterectomies

各種技術に係る保険収載までの基本的な流れ



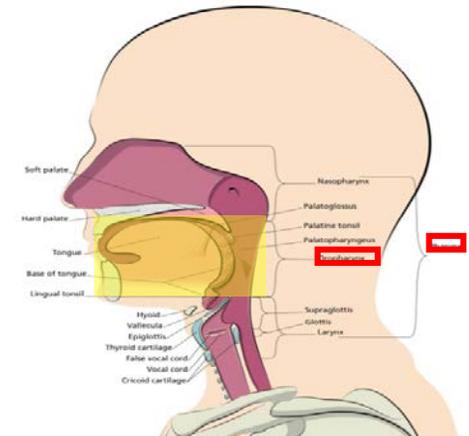
日本における 手術支援ロボット手術の現状

保険適用

- 前立腺摘出術

先進医療b

- 胃がん
 - H26年9月4日
- 腎臓がんにおける腎部分切除
 - H26年9月7日
- 咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術
 - 平成27年1月



(5) 医療技術の経済評価導入の流れ

- 厚生労働省は、中医協に「費用対効果評価専門部会」を設置し、医療技術の経済性を相対的に論じ、診療報酬の適正化に利用することを検討している



NM online
日経メディカル オンライン

NEWS

2012. 5. 24

厚労省提示の論点に「導入ありき」の批判続出
中医協で「費用対効果」の議論がスタート

最上政憲=医療ライター

医療保険財政が厳しさを増す中、医療技術の価格決定や保険適用などの際に「費用対効果」のルールを導入することの検討が、厚生労働省の中央社会保険医療協議会(中医協)でスタートした。初会合では、診療側委員からは「命を金に変えるような話。実態は『勤と度胸』になりかねない」、患者代表からは「何に医療の価値を見いだすのか、基本的な理念が重要ではないか」などと批判が相次いだ。厚労省が示したスケジュール案にも「拙速」という指摘がなされ、のっけから議論の長期化をうかがわせる内容となった。



5月23日に開かれた中医協・費用対効果評価専門部会の初会合。国立保健医療科学院上席主任研究官の福田敬氏、国際医療福祉大教授の池田俊也氏、阪大教授の田倉智之氏が参考人として出席した。

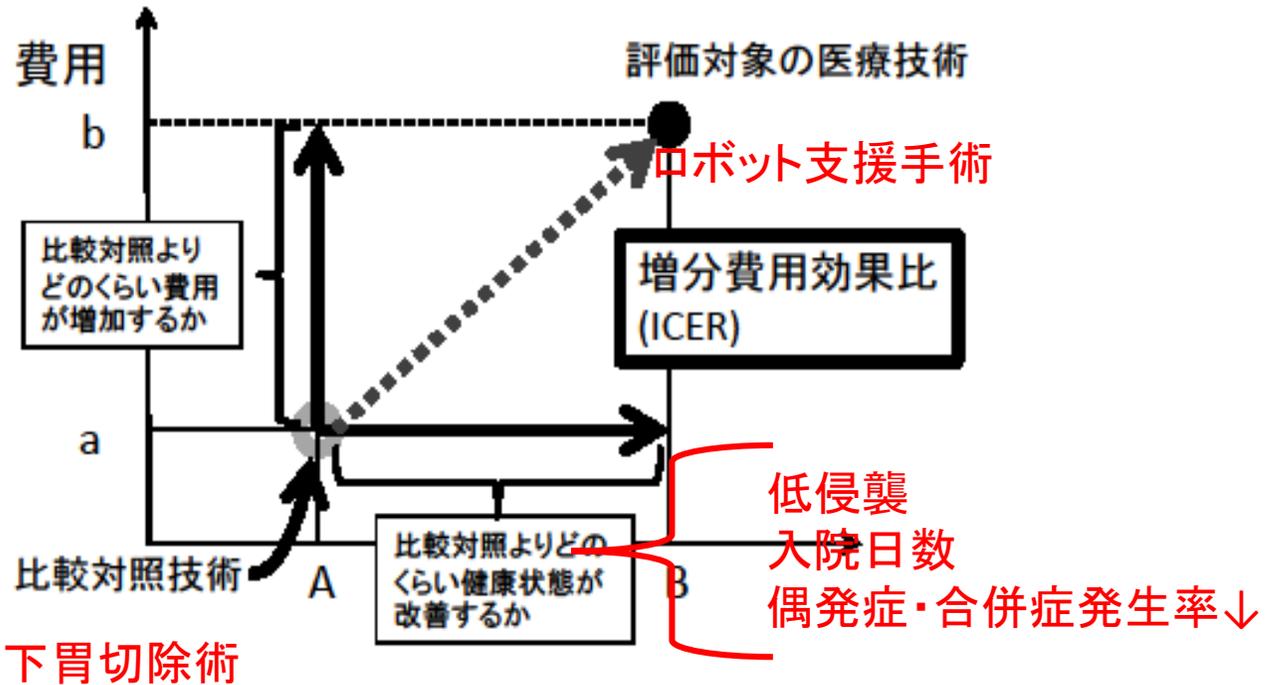


費用対効果評価の一般的な考え方

	US
S	US\$ 1,500,000.00

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

	Korea/US	Japan/US
S	1.40	2.00
Si single	1.34	1.98
Si Dual	1.20	1.68



腹腔鏡補助下胃切除術

- ・ 費用対効果評価の結果はICERであらわすことが一般的
- ・ ICERは「1単位の効果」(生存年、QALY等々)を獲得するのに必要な費用である

開腹・腹腔鏡手術の比較

腹腔鏡加算の評価は上部に厳しく、下部に高い理由は？

2014年改訂

手術名	点数			
	開腹手術	腹腔鏡手術	腹腔鏡加算	ロボット手術
K529-2食道悪性腫瘍手術 (消化管再建手術を併施)	97,770	113,900	16,130	
K655-2胃切除術(悪性)	55,870	62,360	6,490	
K719-3結腸切除(悪性)	32,700	41,700	9,000	
直腸切除術 K740-3直腸低位前方切除術	66,300	77,780	11,480	
K843前立腺悪性腫瘍手術	41,080	67,950	36,350	95,280

内視鏡手術用支援機加算 54,200

前立腺は100例/年 で収支相償になる設計だった？

(7) 参考：術者の負担軽減や労働生産を効果として論じる

- 医療機器の効能・効果(生み出す成果)は、薬と異なり術者の影響を大きく受けるため、患者・家族のみならず、術者に対する貢献も論じる意義は高い

医療機器の術者への貢献 (概念)

身体・精神的な
負担軽減

専門的な技術
要求の軽減

リスク等(情報)
共有の推進

- 合併症等の軽減
- 関連手技の普及
- 労働生産性の向上
- チーム医療の促進
- 医療過誤の減少

患者福祉や病院経営
に貢献

今後の医学の
発展には、術者へ
の貢献評価に関
するエビデンス構
築も望まれる

「例」
Acute care surgery (ACS)
における労働生産性の
研究 ⇒ 米国の支払制
度(RBRVs)を背景に、
RVU(Relative Value
Units)を94%改善(2011,
Barnes)

考察及び結語

- 東京医療センターで経験したロボット支援前立腺摘出術および幽門側胃切除術の消耗品類の費用を算出した。
 - EndoWristを10例使用できるとして1例当たり10分の1の価格とした
 - 前立腺ではロボット加算542,000円からみて 45,105円の黒字
 - 胃癌ではロボット加算542000円がついても384,465円の赤字であり、腹腔鏡加算6,490点であれば861,565円と赤字額が大きくなる
 - 日本の保険医療材料ルールへの歩み寄りを希望したい
- ロボット手術は立体視できること、手ぶれ防止機能があること、肘をアームレストに置いて施術できることから外科医の疲労軽減が図れる
- 保険財政が厳しいことを考えれば、現状では前立腺以外のロボット手術導入は難しい
- 外科的侵襲が腹腔鏡とほぼ同様に患者にとって低侵襲が保障されるのであれば、外科医の負担軽減の利点は考慮されるべきと考える