

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術（告示番号50）について

1. 当該医療技術について

告示番号：50

告示日：平成26年9月1日

医療技術名：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術

適応症：腎がん（長径が七センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移していないものに限る。）

申請医療機関：神戸大学医学部附属病院

協力医療機関：13 保険医療機関

医療技術の概要：da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援腹腔鏡下部分切除術の有用性を検討するため、画像診断により cT1, cN0, cM0 ステージの腎がんと判定された患者を対象に腎部分切除術を行う。主要評価項目を腎機能の温存と根治切除（切除断端陰性かつ阻血時間 25 分以内）とする多施設共同非盲検単群試験である（予定組み込み症例数：100 例）。

2. 事案の概要

- 1) 申請医療機関における登録症例数及び手術実施症例数の管理が不徹底であったため、全施設での実施合計症例数が先進医療会議で承認された目標数を超過した。
- 2) 協力医療機関においても、研究計画書を逸脱した形で患者の登録が行われた。
 - ① 協力医療機関の倫理審査委員会で承認された症例数を超過して手術を実施した。（名古屋市立大学病院）
 - ② 診療科間の連携が図られておらず、除外基準に抵触することが、手術を実施した後に判明した。（徳島大学病院）
 - ③ 患者の自己負担となる先進医療に係る費用（手術費用等）について、費用に係る変更の届出を行うことなく、病院の判断で金額を変更しそれに基づく同意を取得し実施した。（秋田大学病院）

3. 今後の対応（案）

- 1) 申請医療機関においては、総括報告書を作成していただき、先進医療技術審査部会及び先進医療会議に報告を求めることとする。
- 2) 3 協力医療機関においては、先進医療が適切に実施されているかについて、先進医療に係る自主点検を実施いただき、先進医療会議に報告を求めることとしてはどうか。