

## 先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 梅村 敏 技術専門委員： \_\_\_\_\_

## 先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術
適 応 症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____）
有 効 性	<input type="radio"/> A. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術をい用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 成 熟	<input type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

総合判定： (適) ・ 条件付き適 ・ 否

コメント：

初期子宮体がんであっても、I A期の類内膜腺癌G3や漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫等のリスクの高い症例やI B、II期を疑う症例では、傍大動脈領域を含めた後腹膜リンパ節郭清を施行したほうが、有意に予後が良い。従って、開腹手術では、初期子宮体癌であっても傍大動脈リンパ節郭清が施行されている。一方、早期子宮体癌に保険適応となっているのは腹腔鏡下子宮体癌根治術（腹腔鏡下子宮体摘出術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術）だけである。いまだ保険適応になっていない腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術をこれに加えれば、予後の改善と、患者侵襲の低減、術後QOLの向上が図れると考えられる。

すでに、申請者らは54症例において、retrospectiveに検討し、開腹術に比べ、腹腔鏡下の本方法が、安全で適していると報告している。本研究は、傍大動脈リンパ節郭清術について、申請者らの科で施行された子宮体がんに対する開腹手術を対照に、prospectiveに、腹腔鏡下手術の有効性の証明を目指しており、先進医療Aとして、適当と考える。

各種質問に関しても適切に答えられ、対応されている。

ちなみに、米国のガイドラインでは、腹腔鏡下手術が子宮体癌に対する手術療法の選択肢として、開腹と同等の標準術式としてあげられている。過去の6つのRCTでは、傍大動脈リンパ節郭清が含まれる、早期子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の有用性が明らかとされている。5年生存率、3年再発率にも差を認めていない。

総 評

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術専門委員： 榎本 隆之 \_\_\_\_\_

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術
適 応 症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____ ）
有 効 性	<input type="radio"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 成 熟	<input type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

総合判定： ○適○ ・ 条件付き適 ・ 否

コメント：

子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清術の診断的意義は確立しているが、治療的意義については、現時点では診断的意義ほどevidence levelは高くない。開腹による傍大動脈リンパ節摘出術は手術侵襲が大きく、内視鏡による傍大動脈リンパ節郭清術を導入することは患者さんの術後QOLをあげるためにも大変意義が高い。一方で、その導入に当たっては、傍大動脈リンパ節転移の有無の診断の精度を下げないというのが大前提になる。摘出リンパ節の個数は、傍大動脈リンパ節転移の有無の診断の精度管理上、重要なマーカーと考える。摘出リンパ節個数が少なければ、転移リンパ節を見逃す可能性があるのではないかという懸念が生じる。そこで、傍大動脈リンパ節郭清術において腹腔鏡下術式が開腹術式と比較して遜色ないことを示すため腹腔鏡下術式によるリンパ節摘出数と自施設のヒストリカルコントロールとの比較と各術式による（リンパ節転移陽性症例数）/（総症例数）で表せるリンパ節転移率をsecondary endpointにすること、先進医療開始後に先進医療制度のもとで当該手術を行った症例の全例登録を日本婦人科腫瘍学会でおこなうことを条件とすることが望ましい。

また、先進医療実施届出書の様式第9号の「I. 実施責任医師の要件」について、「婦人科腫瘍専門医」が望ましいと考える。

総 評

先進医療A評価用紙（第1-2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： 梅村 敏 技術専門委員： \_\_\_\_\_

先進医療名及び適応症：子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術 子宮体がん（1A期Grade3または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B期を疑う症例、II期を疑う症例）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（婦人科腫瘍専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上 <input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上 <input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（3）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上 <input checked="" type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	腹腔鏡手術の経験を5年以上要する
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（産婦人科あるいは婦人科を有するかつ、病理診断科及び麻酔科を有する）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：実施責任医師を含む常勤の医師が2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="radio"/> 要（臨床工学技士、診療放射線技師）・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要（20床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要（10対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要（毎日必要））・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 連携の具体的内容：有害事象発生時、他急変時の受け入れ、ただし、自施設で対応可能な場合は不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 審査開催の条件：倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要（3症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	なし
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ ） <input checked="" type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	なし

## 先進医療 A 評価用紙（第 1-2 号）

- 注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。
- 注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

## 先進医療会議構成員（榎本技術専門委員）からの指摘事項に対する回答 1

先進医療技術名：子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

平成 29 年 3 月 22 日

所属・氏名：大阪医科大学産婦人科 寺井義人

1. 7-1. 有効性安全性評価の項で、「Primary endpoint; 術中出血量、Secondary endpoint; 3 年無再発生存期間、5 年全生存割合、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後 QOL の評価 \*いずれの結果も、2008 年 1 月から 2016 年 3 月までに当科で施行した子宮体がんに対する開腹手術における傍大動脈リンパ節郭清術と比較検討する。」とありますが、子宮体癌に対するリンパ節郭清術の診断的意義は確立していますが、治療的意義はまだ確立していません。リンパ節転移があれば、進行期が stage III となり、術後補助療法の対象となります。したがってリンパ節郭清の際に摘出したリンパ節の数は術中出血量と同様に大変重要な評価項目であると考えます。しかし、申請者が添付している英文論文 (Tanaka et al. J Gynecol Surg, 2017) の申請施設のデータをみれば傍大動脈リンパ節の摘出個数は  $31.1 \pm 13.2$  対  $26.2 \pm 10.9$   $P=0.02$  と腹腔鏡下郭清術の方が有意に少なくなっておりこれは懸念すべき点と考えます。以上より、Secondary endpoint を摘出リンパ節個数、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後 QOL、3 年無再発生存期間、5 年全生存割合とした方が良いと考えますが、いかがでしょうか。
2. また、申請者の論文データにおいて開腹手術と比較して腹腔鏡下手術の方が摘出したリンパ節の個数が有意に少なかった点について、リンパ節摘出個数が開腹と同様もしくはそれ以上が担保されたうえで出血量、患者さんの QOL の優位性が示されるべきだと考えますが、論文データからはこの点が担保されていないように思います。この点につき、申請者の考えをご教示下さい。

### 【回答】

ご質問ありがとうございます。ご指摘いただいた傍大動脈リンパ節郭清による摘出リンパ節個数に関してですが、海外における子宮体がんに関する腹腔鏡下手術と開腹手術の Randomized clinical trial は 6 個あり、それらの試験における腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清時の摘出リンパ節個数は、7~12.3 個であります。一般的に海外での傍動脈リンパ節郭清時の摘出個数は開腹手術においても同様の摘出個数が一般的です。これは、海外では傍動脈リンパ節郭清は診断目的になっていると考えられています。

一方、子宮体がんにおける治療目的としての傍大動脈リンパ節郭清時にどれく

らのリンパ節摘出を行えば良いかについての evidence はありませんが、Chan らによるアメリカの SEER database からの 12,333 症例の研究では、開腹手術ですが、骨盤リンパ節郭清も含めたリンパ節郭清において、20 個以上のリンパ節郭清を施行された患者の方で 5 年予後が有意に良好であることを報告しています (Chan JK, et al. Cancer 107(8):1823-1830, 2006)。また、開腹手術での子宮体がんにおける傍大動脈リンパ節郭清術の治療的意義を示した研究では、本邦の 671 症例での研究 (SEPAL study) が有名であります。この研究では、世界で初めて子宮体がんにおいて、中～高リスクの子宮体がんにおいて傍大動脈リンパ節郭清をおこなった方が予後が良かったという研究結果を発表され、子宮体がんでの傍大動脈リンパ節郭清術施行の根拠の一つとなっています。この研究における傍大動脈リンパ節摘出個数は 23 個でありました (Todo Y, et al. Lancet 375: 1165-72, 2010)。

以上の結果や海外での研究結果などを勘案しますと、我々の研究結果での腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清時のリンパ節摘出個数の 26.2 は、受け入れ可能な数であると思われまます。我々の研究では、大学及び一般病院を含む 5 施設で施行した研究結果であり、各施設間でかなり症例数のばらつき、摘出リンパ節個数のばらつきがあります。しかし、今後先進医療が始まり、保険適応となってきた場合には様々な施設で施行され、これらのばらつきが解消されると思えます。また、開腹手術と比較して腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術は、出血量が少なく、大きな手術創がないことによる術後疼痛、腸閉塞など術後合併症の低さの点から患者様の QOL への貢献は高いと考えております。

以上のことを踏まえて、ご指摘いただいた様に Secondary endpoint を摘出リンパ節個数、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後 QOL、3 年無再発生存期間、5 年全生存割合に変更訂正させていただきたいと思えます。以上、ご回答させていただきます。ご高配のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

## 先進医療会議構成員（榎本技術専門委員）からの指摘事項に対する回答2

先進医療技術名：子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

平成 29 年 4 月 11 日

所属・氏名：大阪医科大学産婦人科 寺井義人

### 1. 前回の回答を確認し、追加で以下の指摘をさせていただきます。

子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清術の診断的意義は確立しています。治療的意義については、SEPAL study のように肯定する論文もでていますが、現時点では診断的意義ほど evidence level は高くないと考えます。開腹による傍大動脈リンパ節摘出術は手術侵襲が大きく、内視鏡による傍大動脈リンパ節郭清術を導入することは患者さんの術後 QOL をあげるためにも大変意義のあることと思います。一方で、その導入に当たっては、傍大動脈リンパ節転移の有無の診断の精度を下げないというのが大前提になります。摘出リンパ節の個数は、傍大動脈リンパ節転移の有無の診断の精度管理上、重要なマーカーと考えます。摘出リンパ節個数が少なければ、転移リンパ節を見逃す可能性があるのではないかと懸念が起きます。前回指摘したように申請者が添付している英文論文 (Tanaka et al. J Gynecol Surg, 2017) の申請施設のデータでは、傍大動脈リンパ節の摘出個数は  $31.1 \pm 13.2$  対  $26.2 \pm 10.9$ ,  $P=0.02$  と腹腔鏡下郭清術で有意に少なくなっています。この論文は5つの施設のデータを合わせた解析ですが、登録されている開腹術式と腹腔鏡下術式の比率も施設によって様々であり、また、リンパ節摘出個数が施設によってどの程度ばらつきがあるのかも不明です。また摘出リンパ節数は、摘出後のリンパ節のプロセス方法によって数え方にばらつきが生じるため（またプロセス方法は施設によって多少違う可能性があるため）本当に腹腔鏡下術式のほうが開腹術式より摘出個数が少ないのかについて当該論文からは確定的なことは言えないと考えます。

そこで、傍大動脈リンパ節郭清術において腹腔鏡下術式が開腹術式と比較して遜色ないことを示すために以下の提案をします。

- 1) 大阪医科大学病院における開腹術式（ヒストリカルコントロール）のリンパ節摘出数を算出すること。
- 2) その上で腹腔鏡下術式によるリンパ節摘出数と自施設のヒストリカルコントロールとの比較を secondary endpoint に追加すること。
- 3) 各術式による（リンパ節転移陽性症例数） / （総症例数）で表せるリンパ節転移率も secondary endpoint に追加し、リンパ節転移発見率が術式間で差がないことを示すこと。

- 4) 腹腔鏡下術式で開始したにもかかわらず開腹に移行した症例があればその理由を報告すること。
- 5) なお、貴院または学会等において、先進医療制度下で当該技術を実施した症例を全例登録する体制を整備した上で、同体制に上記の2.、3.、4. の3項目については各施設において当該手術を5例施行する毎に報告すること。

#### 【回答】

ご指摘ありがとうございます。ご指摘いただいた大阪医科大学病院における開腹術式（ヒストリカルコントロール）のリンパ節摘出数を算出し、腹腔鏡下術式によるリンパ節摘出数と比較することに関してですが、2008年1月1日から2013年12月31日までの6年間に子宮体がんの診断のもとで傍動脈リンパ節郭清術まで施行した症例70例を調べました。70例の開腹手術における摘出傍大動脈リンパ節個数は $30.9 \pm 13.6$ 個でした。しかし、開腹症例70例の進行期の内訳を見ると、3期21例、4期9例の計30例（42.9%）の進行がんが含まれておりました。今回提示いたしました多施設間で行った臨床研究における論文（Tanaka et al. J Gynecol Surg, 2017）では、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を施行した同時期における開腹による傍大動脈リンパ節郭清術との比較結果を提示しております。結果を見ますと、腹腔鏡下手術でリンパ節転移のある3期症例は9例（16.7%）であったのに対し、開腹手術を施行した症例99例中3期が36例（36%）含まれており、開腹手術群の方がより進行癌の手術を選択していると考えられました。このような症例選択におけるセレクション・バイアスが摘出リンパ節個数に有意な差が生じた原因ではないかと推測いたします。一般に我々婦人科腫瘍医は、生検程度で済ませるような症例は腹腔鏡下手術を選択し、明らかに転移を認めるようなリンパ節腫大を伴った症例では開腹手術を選択していることが多いため、このような症例のばらつきが生じたと考えます。以上のことを踏まえて、2)、3)でご指摘いただきました様に腹腔鏡下術式によるリンパ節摘出数と自施設のヒストリカルコントロールとの比較と各術式による（リンパ節転移陽性症例数）/（総症例数）で表せるリンパ節転移率をsecondary endpointに追加させていただきます。

ご指摘いただきました4)、5)に関しまして、日本婦人科腫瘍学会理事会におきまして、先進医療開始後に先進医療制度のもとで当該手術を行った症例の全例登録を日本婦人科腫瘍学会内で行うことが了承されました。

以上ご指摘いただきました内容につきましてご回答させていただきます。ご高配のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

2. 先進医療実施届出書の様式第9号の「I. 実施責任医師の要件」について、現在は資格として「産婦人科専門医」となっていますが、子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節廓清術は開腹術式でも癌治療に対する豊富な経験と高度な手技を求められるため「婦人科腫瘍専門医」の方が望ましいと考えます。見解をご教示下さい。

**【回答】**

ご指摘いただきました実施責任医師の要件についてですが、従来から婦人科悪性腫瘍の治療方針の決定と治療には、婦人科腫瘍専門医が行うことが望ましいとされておりますので、子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節廓清術を行うための症例選択、手術は婦人科腫瘍専門医が望ましいと思います。

以上

## 先進医療会議構成員（梅村構成員）からの指摘事項に対する回答 3

先進医療技術名：子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

平成 29 年 4 月 11 日

所属・氏名：大阪医科大学産婦人科 寺井義人

1. 保険収載までのロードマップには、「米国 NCCN ガイドラインにおいて記載有」となっており、「腹腔鏡手術が子宮体がんに対する手術療法の選択肢として開腹と同等の標準術式として挙げられている」とありますが、具体的に記載されているガイドライン、論文等の箇所を示して下さい。

また、子宮体がん（1A 期 Grade3 または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B 期を疑う症例、II 期を疑う症例）に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む、腹腔鏡下子宮全摘出術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術（ロボット手術も含む）を開腹手術で同様の事を行い、比較検討した諸外国からの報告があればご提示ください。

### 【回答】

ご指摘ありがとうございます。ご指摘いただきました米国 NCCN ガイドラインにおける記載ですが、別紙に添付しております NCCN ガイドライン 2017 年度版<sup>1)</sup>の Principles of Surgical Staging for Endometrial Cancer の部分を抜粋します。

• TH/BSO and lymph node assessment may be performed by any surgical route (eg, laparoscopic, robotic, vaginal, abdominal), although the standard in those with apparent uterine-confined disease is to perform the procedure via a minimally invasive approach. Randomized trials, a Cochrane Database Systematic Review, and population-based surgical studies support that minimally invasive techniques are preferred in this setting due to a lower rate of surgical site infection, transfusion, venous thromboembolism, decreased hospital stay and lower cost of care, without compromise in oncologic outcome.<sup>4,9</sup>

この中で、病巣が子宮に限局した子宮体がんにおいては、腹腔鏡下手術、ロボット手術、開腹手術などの手術アプローチで行うことが記載されております。このような記載から保険収載までのロードマップに「腹腔鏡下手術が子宮体がんに対する手術療法の選択肢として開腹と同等の標準術式として挙げられる。」といたしました。

また、子宮体がん（1A 期 Grade3 または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B 期を疑う症例、II 期を疑う症例）に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む、腹腔鏡下子宮全摘出術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術（ロボット手術も含む）と開腹手術との Randomized Clinical Trail は 6 編<sup>2)-7)</sup>ありますが、そのうち傍大動脈リンパ節郭清術について明確に記載されている study は下段の 1 編を除く上段 5 編<sup>2)-6)</sup>です。これらの一覧を下の表に示します。これらの結果においては、いずれも手術時間は腹腔鏡下手術の方が長い傾向にあ

りましたが、術中出血量は有意に少なく、入院期間も有意に短い結果でした。また、類内膜腺癌 Grade3 や特殊型は 1-22%含まれており、子宮体がんにおける組織型の頻度に一致した結果であります。さらに傍大動脈リンパ節郭清術に関しては study によってばらつきはありますが、10-94%で施行されており、摘出個数は、5.8-12.3 個でした。これらの結果からは、子宮体がんにおける腹腔鏡下手術は開腹手術と同等性を持ち、腸閉塞、感染などの術後合併症や術後疼痛の軽減、入院期間が短くなることは有用であるとされています。また、予後に関しては、大規模な study である文献 5 の LAP 2 study の予後解析が 2012 年に発表されました<sup>8)</sup>。平均観察期間は 59.3 (38-62.9) ヶ月で、3 年再発率は 11.4%であり、開腹手術の 10.2%と有意な差はなく、推定 5 年生存率は 89.8%と開腹手術と差はないという結果でした。また、米国の 6,304 例の 1~3 期子宮体がん患者の SEER database での予後調査では、開腹手術 (4,139 例) と腹腔鏡下手術 (ロボット手術含む) (2,165 例) において、5 年生存率には差が無かったと報告され、腹腔鏡下手術 (607 例) とロボット手術 (1,003 例) 間にも 5 年生存率に差は無いという結果でした<sup>9)</sup>。

以上、ご回答させていただきます。ご高配のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

Author		術式	stage	Histological subtype	PAN施行例	摘出PAN 個数
Tozzi R. <sup>2)</sup>	腹腔鏡(63)	LAVH	III: 6.4%	Non-Endom: 22%	38 (60.3%)	12.3
	開腹(59)		III: 3.3%	Non-Endom: 18.6%	36 (61.2%)	10.3
Malzoni M. <sup>3)</sup>	腹腔鏡(81)	TLH	III: 6.2%	Non-Endome: 14%	18 (24%)	10.3
	開腹(78)		III: 8.9%	Non-Endome: 17%	22 (28%)	8.5
Zullo F. <sup>4)</sup>	腹腔鏡(40)	LAVH	III-IV: 7.5%	Non-Endom: 22.5%	4 (10%)	5.8
	開腹(38)		III-IV: 10.5%	Non-Endom: 26.3%	3 (7.8%)	4.9
Walker JL. <sup>5)</sup>	腹腔鏡 (1696)	LAVH, TLH, Robotic	III-IV: 13.2%	Non-Endom: 20%	1482 (94%)	7
	開腹(920)		III-IV: 14.4%	Non-Endom: 18%	843 (97%)	7
Janda M. <sup>6)</sup>	腹腔鏡(190)	TLH	III-IV: 5.8%	Non-Endom: 6.8%	77 (40.5%)*	N.A.
	開腹(142)		III-IV: 5.6%	Non-Endom: 7.1%	96 (67.6%)*	
Mourits MJ. <sup>7)</sup>	腹腔鏡(185)	TLH	III-IV: 2.2%	Non-Endom: 1%	規定なし*	N.A.
	開腹(94)		III-IV: 3.2%	Non-Endom: 3.2%		

- (1) Uterine Neoplasms (Version 1, 2017) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp)
- (2) Tozzi R, Malur S, Koehler C, Schneider A. Laparoscopy versus laparotomy in endometrial cancer: first analysis of survival of a randomized prospective study. J Minim Invasive Gynecol 12:130-6, 2005.

- (3) Malzoni M, Tinelli R, Cosentino F, et al. Total laparoscopic hysterectomy versus abdominal hysterectomy with lymphadenectomy for early-stage endometrial cancer: a prospective randomized study. *Gynecol Oncol* 112:126–33, 2009.
- (4) Zullo F, Palomba S, Falbo A, et al. Laparoscopic surgery vs laparotomy for early stage endometrial cancer: long-term data of a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 200:296 e1–9, 2009.
- (5) Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al. Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group Study LAP2. *J Clin Oncol* 27:5331–6, 2009.
- (6) Janda M, Gebiski V, Brand A, et al. Quality of life after total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for stage I endometrial cancer (LACE): a randomised trial. *Lancet Oncol* 11:772–80, 2010.
- (7) Mourits MJ, Bijen CB, Arts HJ, et al. Safety of laparoscopy versus laparotomy in early-stage endometrial cancer: a randomised trial. *Lancet Oncol* 11:763–71, 2010.
- (8) Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al. Recurrence and survival after random assignment to laparoscopy versus laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group LAP2 Study. *J Clin Oncol* 30:695–700, 2012.
- (9) Wright JD, Burke WM, Tergas AI, et al. Comparative effectiveness of minimally invasive hysterectomy for endometrial cancer. *J Clin Oncol* 34: 1087–1096, 2016.

以上

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術
適応症：子宮体がん（1A 期 Grade3 または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B 期を疑う症例、II 期を疑う症例）
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>近年本邦においても増加傾向にある子宮体癌は手術療法が最も重要な治療手段となっている。筋層浸潤のないグレード 1、2 のような low risk 群の子宮体がんにおいては、子宮全摘術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術でも予後は良好な成績となっているが、初期の子宮体がんであっても腫瘍が子宮頸部にがんの浸潤を認める症例や子宮体部筋層へのがんの浸潤が 1/2 以上の症例や 1/2 未満の浸潤であっても組織学的グレード 3 や特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）の子宮体がんの症例に対しては、傍大動脈領域を含めた後腹膜リンパ節郭清を施行した方が、有意に予後が改善されることから、開腹手術では、初期子宮体がんであっても傍大動脈リンパ節郭清を施行しているのが現状である。しかし、開腹手術による傍大動脈リンパ節郭清術には剣状突起から恥骨上縁までの切開が必要なため患者には多大な侵襲を与える。この操作を腹腔鏡下で行う子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術は患者侵襲、術後 QOL の向上が図れると考えている。腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清に対する開腹手術との比較での有用性はいくつかが報告されており、骨盤リンパ節郭清までの腹腔鏡下子宮体癌手術と同様に適応する意味は大きく多くの患者にとって早期回復、早期退院が期待でき出血量が少ないことから輸血の機会を減らすことが出来る。</p> <p>（概要）</p> <p>早期子宮体がんで行っている腹腔鏡下子宮体がん根治術に準じた方法で手術を行う。</p> <p>腹腔鏡下手術は、臍部に 12mm のカメラ用トロッカーを挿入し、炭酸ガスで腹腔内にガスで気腹させ、腹部に 4-5 カ所に 5mm のトロッカーおよび下腹部正中に 12mm トロッカーを挿入し行う。摘出した子宮は、腔から摘出する。骨盤リンパ節郭清術を施行し、続いて傍大動脈リンパ節郭清は開腹術における子宮体がん根治手術と同様の方法で行うこととする。</p> <p>手術は、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①腹腔鏡下子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行う</li> <li>②腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清術を行う。</li> <li>③カメラを下腹部正中から上腹部の方向に向け、後腹膜を切開し、腹膜を腹壁側につり上げまたは圧押し空間を確保し、腹大動脈、下大静脈より下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清術を行う。</li> </ol> <p>安全性及び有効性については</p> <p>Primary endpoint; 術中出血量</p> <p>Secondary endpoint; 3 年無再発生存期間、5 年全生存割合、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後 QOL の評価</p> <p>*いずれの結果も、2008 年 1 月から 2016 年 3 月までに当科で施行した子宮体がんに対する開腹手術における傍大動脈リンパ節郭清術と比較検討する。</p>

(効果)

本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当施設及び協力施設での経験では殆ど開腹術に比べ手術時間の延長はなく、有意な出血量の減少により輸血の必要性がほぼない。さらに術式が開腹に比べ低侵襲であることより、早期離床、早期退院が可能となり入院に伴う経済的負担は減少する。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は、1,646,620 円である。先進医療に係る費用は 979,090 円で、保険者負担は 463,239 円、保険外併用療養分に係る一部負担金は 204,291 円である。よって、患者負担額は 1,183,381 円である。

## 技術の概要 先進医療の名称;子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

### 先進性;

本邦では低リスクの早期子宮体癌(Ⅰ~Ⅱ期)に対しては、骨盤リンパ節郭清までの腹腔鏡下子宮全摘出術+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術が行われている。しかし、中~高リスクの早期子宮体がんで行う傍大動脈リンパ節郭清術は、現在保険適応外のため開腹手術に切り替えて施行している。しかし開腹手術では、剣状突起下まで約50cmの皮膚切開が必要であり術後疼痛や傷の大きさが問題となっている。圧倒的に低侵襲である腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術で施行出来れば、多くの患者にとって早期回復、早期退院が期待でき出血量の減少に伴い輸血の機会を減らすことおよび術後疼痛低下が期待出来る。



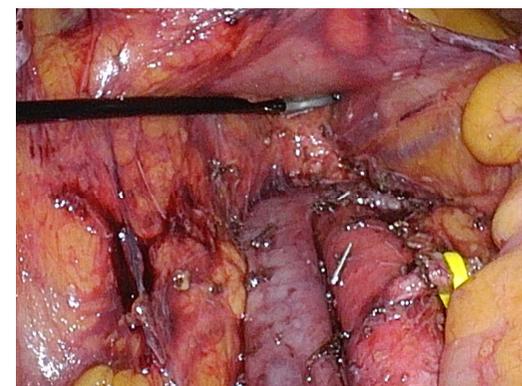
開腹傍大動脈リンパ節郭清術手術創



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術手術創



小さな手術創で手術を行う外映像



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術後

### 概要;

手術の概要は従来行われて来た腹式傍大動脈リンパ節郭清術を腹腔鏡下に再現する。

子宮体がん(1A期 Grade3または特殊型(漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など)、1B期を疑う症例、Ⅱ期を疑う症例)の患者に対して腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む腹腔鏡下子宮全摘出術+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術を行い安全性、有効性について検証する。

Primary endpoint; 術中出血量、

Secondary endpoint; 3年無再発生存期間、5年全生存割合、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後QOLの評価

評価方法; 2008年1月から2016年3月までに当科で施行した子宮体がんに対する開腹手術における傍大動脈リンパ節郭清術と比較検討する。

### 効果;

本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当院の開腹術に比べ手術時間の延長はなく(中央値483分)、出血量の減少(中央値143ml)により輸血の必要性がほぼない。さらに術式が開腹に比べ低侵襲であることより、早期離床、早期退院が可能となり入院に伴う総医療費は減少する。

# 保険収載までのロードマップ

## 先行研究 自験例

我々は子宮体がんに対する腹腔鏡下子宮体がん手術に追加して、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を大阪医科大学大倫理委員会承認の上、臨床研究として校費診療で2015年1月から計12例に施行し、安全性、実行可能性を検証、発表して来た。

報告論文; Tanaka T, Terai Y, Hayashi S, et al. Comparison between Laparoscopy and Laparotomy in Systematic Para-aortic Lymphadenectomy for Patients with Endometrial Cancer: A Retrospective Multicenter Study. J Gynecol Surg, 2017 in press.

学会発表; 第58回日本婦人科腫瘍学会(米子)、第56回日本産科婦人科内視鏡学会(長崎)

## 今回の先進医療

対象と方法; 子宮体がん(1A期 Grade3または特殊型(漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など)、1B期を疑う症例、II期を疑う症例)までの患者に対して腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む腹腔鏡下子宮全摘出術+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術を行い安全性、有効性について検証する。

Primary endpoint; 術中出血量、  
Secondary endpoint; 3年無再発生存期間、5年全生存割合、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後QOLの評価

評価方法; 2008年1月からこれまでに当科で施行した子宮体がんに対する開腹手術における傍大動脈リンパ節郭清術と比較検討する。

有用性が確認された場合

保険収載の申請

## 欧米での現状

米国NCCNガイドライン 記載(有)無)

腹腔鏡手術が子宮体がんに対する手術療法の選択肢として開腹と同等の標準術式として挙げられている。

過去の6つのRCTでは、早期子宮体がんに対する腹腔鏡下手術の有用性は明らかとされ、それらの手術においては、傍大動脈リンパ節郭清が含まれている。

【別添 1】「子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」の申請医療機関等（申請書類より抜粋）

1. 申請医療機関

- ・大阪医科大学附属病院

2. 協力医療機関

- ・なし

3. 予定協力医療機関

- ・なし

## 【別添2】「子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）

### 3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：子宮体がん（1A 期 Grade3 または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B 期を疑う症例、II 期を疑う症例）

#### 効能・効果：

子宮体がんは、近年増加傾向にあり、主治療である手術療法が腫瘍の根治性には重要な要素となってくる。子宮体がんに対する腹腔鏡下手術は、1992 年に Childers らによって初めて報告されて以来多くの報告がされてきた。これまでに行われた海外での RCT(randomized control study)では、手術侵襲、周術期合併症に関しては、腹腔鏡下手術は開腹手術例と比較して、術中出血量は腹腔鏡下手術において有意に少ない傾向にあった。また、入院期間はいずれの study においても腹腔鏡下手術で有意に短縮されていた。周術期合併症に関して、尿管損傷は開腹手術で 0～2.6%に比して腹腔鏡下手術での 1～5%であったが、有意な差はなく、その他腸管損傷、血管損傷に関しても、いずれの study においても有意差はなかった。術後イレウスの発症など術後合併症に関しては、腹腔鏡下手術では開腹手術と比べ有意に低い結果であり、腹腔鏡下手術の優位性が示された。また、本邦においても我々は早期子宮体がんに対する腹腔鏡下手術を行い、同施設内での早期子宮体がんに対する開腹手術と比較したところ、海外の RCT と同様に術中出血量は有意に少なく、入院期間も短縮出来た。さらに、摘出リンパ節個数も開腹手術と差は無いことから、早期子宮体がんに対する腹腔鏡下手術の有用性を確認した (Terai Y, et al. J Obstet Gynaecol Res 2014)。一方、初期子宮体がんであっても、類内膜腺癌 G3 や漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫などのような intermediate～high risk の症例では、傍大動脈領域を含めた後腹膜リンパ節郭清を施行した方が、有意に予後が改善されたことから、開腹手術では、初期子宮体がんであっても傍大動脈リンパ節郭清を施行しているのが現状である。また、子宮体がんにおいては、術後病理診断で進行期が決定され、傍大動脈リンパ節転移を認めた場合は、FIGO 3C2 期の診断のもと、術後追加治療が必要である。上述した RCT(randomized control study)においては、傍大動脈リンパ節郭清生検または郭清が行われているが、本邦では、保険適応において、骨盤リンパ節郭清までと制限されており、傍大動脈リンパ節郭清施行時は、開腹手術しか認められていないのが現状である。開腹手術による傍大動脈リンパ節郭清術には剣状突起から恥骨上縁まで約 50cm の切開が必要なため患者には多大な侵襲を与える。この操作を腹腔鏡下で行う子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節生検および郭清術は患者侵襲、術後 QOL の向上が図れると考えている。腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清に対する開腹手術との比較での有用性はいくつか報告されており、骨盤リンパ節郭清までの腹腔鏡下子宮体がん手術と同様に安全で低侵襲な手術であることが予想される。

**【本邦では】**

腹腔鏡下子宮体がん手術は平成 20 年に先進医療で始まり、平成 26 年に日本産科婦人科学会、日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本放射線腫瘍学会が定める「子宮体がん取扱い規約」における 1A 期子宮体がんに対して実施した場合に腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対するもの）（K879-2）として認められ、2016 年現在で約 2,000 例施行されており普及している。しかし、傍大動脈リンパ節郭清を実施した場合は該当しないため、術中に開腹手術へ切り替えし、低侵襲手術の腹腔鏡下手術の利点が生かせていない。

**【効能、効果について】**

腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を先進医療として導入することで以下に示す安全性、有効性を示す予定である。検討項目は出血量減少による輸血の回避、手術侵襲の低減による腸閉塞、創部感染などの周術期合併症の減少、術後疼痛の低減、鎮痛剤使用回数の減少、早期の経口摂取開始、採血検査による低侵襲性の確認、摘出リンパ節個数、術後在院日数、再発の有無や生存期間に関する予後の評価をもって示す予定である。

従来の開腹術に比べ、根治性を損なうことなく長期的な QOL の改善が示せれば本術式は子宮体がん手術における傍大動脈リンパ節郭清術の新たな選択肢として、我が国の多くの患者に対して恩恵を供与出来ると考える。

**【別添3】「子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）**

5. 被験者の適格基準及び選定方法

〈選択基準〉

- 1) 子宮体がん（1A期 Grade3 または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B期を疑う症例、II期を疑う症例）
- 2) 本術式の目的及び内容を説明し、同意文書を取得した患者

〈除外基準〉

上記選択基準に該当しない患者

- 1) 腹腔内の所見で、がんの転移を疑う場合
- 2) 子宮外へのがんの進展を疑う所見を認めた場合
- 3) 重篤な併存疾患（肝疾患、腎疾患、心疾患、呼吸器疾患、血液疾患または糖尿病等代謝性疾患など）を有するもの
- 4) 一般全身状態が不良のもの
- 5) パフォーマンス・ステータスが3以上のもの
- 6) その他に担当医師が不相当と判断したもの

外来にて子宮体がん患者に対し本術式の説明を行い、理解をした上で同意文書を得た患者を本術式の候補として選定する。

## 【別添 4】「子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

### 7-1. 有効性及び安全性の評価

本先進医療では子宮体がん（1A 期 Grade3 または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B 期を疑う症例、II 期を疑う症例）に対して腹腔鏡下手術の、有効性、安全性を検討する。対照はこれまで報告されている同じ早期子宮体癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術と腹式傍大動脈リンパ節郭清術の手術治療成績を比較した論文及び過去の当院での腹式傍大動脈リンパ節郭清術とし、

- ・ Primary endpoint: 術中出血量、
- ・ Secondary endpoint: 3 年無再発生存期間、5 年全生存割合、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後 QOL の評価

\*いずれの結果も、2008 年 1 月からこれまでに当科で施行した子宮体がんに対する開腹手術における傍大動脈リンパ節郭清術と比較検討する。

#### 1. 術中合併症の定義；術中合併症は修復を要する近接臓器及び大血管の損傷とする 臓器損傷は軽度、中等度、重度と三段階に分類

軽度；症状が軽く容易に治癒可能、入院期間が延長しない

中等度；軽度と重度の間

重度；治療のため入院期間が延長、あるいは日常生活に支障

#### 2. 術後合併症の有無（JCOG 術後合併症規準（Clavien-Dindo 分類）v2.0 を採用

#### 3. 術後 QOL の評価として以下の項目を評価する

- ・ 患者による術後疼痛のスケール評価（VAS で行う）
- ・ 術後の鎮痛剤の使用回数
- ・ 経口摂取開始、初回排ガス、排便までの期間
- ・ 血液検査所見（白血球、CRP など）
- ・ 術後在院期間

#### 4. 術後再発転移の有無

術後は少なくとも 6 ヶ月おきの採血、腹部 CT、胸部レントゲンを撮影し再発、転移の有無・形式について調査する。

**【別添5】「子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」の予定の試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）**

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：先進医療として告示された日から平成34年3月31日まで

予定症例数：

既に実績のある症例数：12例

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1	子宮体がん	(自)	軽快	術後経過良好、現在まで無病生存
年齢 73歳 性別 女		平成27年1月19日 (至) 平成27年1月31日		
整理番号2	子宮体がん	(自)	軽快	術後経過良好、現在まで無病生存
年齢 54歳 性別 女		平成27年 5月18日 (至) 平成27年6月4日		
整理番号3	子宮体がん	(自)	軽快	術後経過良好、転移のため術後追加抗癌剤治療中
年齢 28歳 性別 女		平成28年 1月3日 (至) 平成28年1月20日		

他 9例（子宮体がん）

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：先進Aでの申請のため記載していない。

【別添6】「子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

子宮体がん（1A期 Grade3 または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B期を疑う症例、II期を疑う症例）に対して従来開腹手術で行っている傍大動脈リンパ節郭清術（子宮全摘出術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術は従来の保険適応内で施行）を腹腔鏡下に行い、その実用性、安全性、有効性、予後を評価することを目的とする。

〈手術方法〉

早期子宮体がんで行っている腹腔鏡下子宮体がん根治術に準じた方法で手術を行う。

腹腔鏡下手術は、臍部に12mmのカメラ用トロッカーを挿入し、炭酸ガスで腹腔内にガスで気腹させ、腹部に4-5カ所に5mmのトロッカーおよび下腹部正中に12mmトロッカーを挿入し行う。摘出した子宮は、腔から摘出する。骨盤リンパ節郭清術を施行し、続いて傍大動脈リンパ節郭清は開腹術における子宮体がん根治手術と同様の方法で行うこととする。

手術は、

- ①腹腔鏡下子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行う
- ②腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清術を行う。
- ③カメラを下腹部正中から上腹部の方向に向け、後腹膜を切開し、腹膜を腹壁側につり上げまたは圧押し空間を確保し、腹大動脈、下大静脈より下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清術を行う。

【別添7】「子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」の先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（申請書類より抜粋）

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術 子宮体がん（1A期 Grade3または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B期を疑う症例、II期を疑う症例）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/>
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/>
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（3）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 〕
その他（上記以外の要件）	腹腔鏡手術の経験を5年以上要する
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科あるいは婦人科を有するかつ、病理診断科及び麻酔科を有する）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：実施責任医師を含む常勤の医師が2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> （臨床工学技士、診療放射線技師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （20床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> （10対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （毎日必要）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 連携の具体的内容：有害事象発生時、他急変時の受け入れ、ただし自施設で対応可能な場合は不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：臨床研究に関する倫理指針に従う （先進医療A申請前の審査）
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （3症例以上）・不要
その他（上記以外の要件）	なし
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（月間又は症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/>
その他（上記以外の要件）	なし

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。