

第24回先進医療会議(平成26年11月6日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費に係る一部負担金	受付日 ^{※3}	事前評価		その他 (事務的対応等)
							総評	総評	
325	腹腔鏡下広汎子宮全摘術	早期子宮頸癌IA2,IB1,IIA1期	70万1千円	42万2千円	18万5千円	H26.9.12	適	条件付き適	別紙1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として15日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 福田 敬 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	腹腔鏡下広汎子宮全摘術
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. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来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 成熟度	<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 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 checked="" 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 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 高度な手術手技であるため、実施施設の要件に関する検討が必要。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： _____ 技術委員： 田中 憲一 _____

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	腹腔鏡下広汎子宮全摘術
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. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来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 成熟度	<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 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 checked="" 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 評	総合判定： 適 ・ <u>条件付き適</u> ・ 否 コメント： 保険導入されている腹腔鏡下子宮体癌手術より、 難度が高い手技と思われるので、相応の術者、 施設で実施されることが望ましい。

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： 福田 敬 技術委員：

先進医療名及び適応症：腹腔鏡下広汎子宮全摘術（適応症：早期子宮頸癌 IA2-IIA 期、腫瘍長径 4cm 以下）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（産婦人科または婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（産婦人科専門医）・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。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（産婦人科又は婦人科、及び麻酔科・病理診断科）・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：実施診療科において常勤の医師が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：麻酔科1名以上、病理医1名以上
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 ）・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：患者容態急変時の受け入れ。 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：臨床研究に関する倫理指針に従う
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
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 checked="" type="radio"/> 不要
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。

先進医療会議技術委員（田中（憲）技術委員）の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：腹腔鏡下広汎子宮全摘術

日付：平成 26 年 10 月 10 日

所属：大阪大学医学部附属病院

氏名：小林 栄仁

1. 実施計画書における〈選択基準〉で、対象症例は「IA2-IIA 期、腫瘍長径 4 cm 以下」とされているが、これは IB2 期を含むのか。因みに、IB2 は病巣が 4 cm を超える子宮頸部に限局する腫瘍であることをどのように扱うのかを含めて回答いただきたい。

【回答】

お世話になります。

基本的に先進医療で行う腹腔鏡下広汎全摘子宮全摘は早期症例を安全に行うことを目的にしておりますので IB2 症例は含まないという意味で 4 cm 以下といたしました。

なお、「腫瘍長径 4 cm 以下」が抜けている箇所がありましたので、別添の新旧対照表のとおり修正いたしました。

2. 14 例の実績症例に関して

- ① 14 症例の臨床進行期を教えてください
- ② 14 例の中で術後の追加療法を行った症例はあるのか
- ③ 14 症例すべての症例の切除断端で腫瘍組織が陰性であったかどうか回答いただきたい。

【回答】

- ① 2 例が FIGO stage IA2 期で 12 例が IB1 期であります。
- ② 4 例に追加治療として放射線化学療法を実施しています。
(1 例はリンパ節転移症例、3 例は間質浸潤 1/2 症例)
- ③ すべての症例で切除断端は陰性でありました。

何卒ご高配お願いいたします。

先進医療会議技術委員（田中（憲）技術委員）の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：腹腔鏡下広汎子宮全摘術

日付：平成 26 年 10 月 15 日

所属：大阪大学医学部附属病院

氏名：小林 栄仁

1. 組織型で頸部腺癌は含むでしょうか？（対象とする組織型について制限があるのか、お答えください。）

【回答】

お世話になります。

組織型に関しまして制限は設けておりません。

何卒ご高配お願いいたします。

先進医療会議事務局の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：腹腔鏡下広汎子宮全摘術

日付：平成 26 年 10 月 21 日

所属：大阪大学医学部附属病院

氏名：小林 栄仁

1. 「広汎子宮全摘術」について、骨盤リンパ節郭清及び両側付属器切除術が含まれるのか、わかりやすく記載していただきたい。

【回答】

広汎子宮全摘は産婦人科用語集では骨盤リンパ節郭清を含みます。両側付属器切除は含みません。

卵巣転移のリスクや年齢に応じて実施する場合としない場合がございます。

2. 様式第 9 号において、I. 実施責任医師の要件で、「当該技術の経験年数」と「その他（上記以外の要件）」の両方を求めることでよいのか。

【回答】

腹腔鏡手術としての経験年数を問えば十分であるため「当該技術の経験年数」は不要といたしました。

上記の内容について、新旧対照表のとおり修正しています。

先進医療会議構成員（福田敬委員）の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：腹腔鏡下広汎子宮全摘術

日付：平成 26 年 10 月 31 日

所属：大阪大学医学部附属病院

氏名：小林 栄仁

1. 医療機関の要件について、診療放射線技師が必要となる理由如何。

【回答】

本術式は婦人科の中で最も大きな手術であります。想定外の合併症が術後に生じた場合、速やかに診断治療に移行するため、レントゲン及び CT などが緊急で撮像出来る環境が必要と考えた為上記要件設定をいたしました。

2. 病床数が 100 床以上とした理由如何。

【回答】

本先進医療が認められた後、すぐに本技術をフォローしてもらえる医療機関は私が把握している範囲で少なくとも 200 床以上の規模の病院です。

本術式は婦人科の中で大きな手術でありますので一定の規模の病院で安全に行っていただきたいという思いと、間口を狭くしすぎるとフォローしてもらえる医療機関に限られるという思いから上記設定にいたしました。

先進医療会議からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名：腹腔鏡下広汎子宮全摘術

日付：平成 26 年 11 月 13 日
所属：大阪大学医学部附属病院
氏名：小林 栄仁

1. 対象症例について、「腫瘍長径 4 cm 以下」とするならば、該当病期は、ⅠA2、ⅠB1、ⅡA1 期であり、「ⅠA2～ⅡA 期」ではなく、明確に限定した書きぶりとして修正を求める。

【回答】

お世話になります。

ご指摘の通り、該当病期を ⅠA2, ⅠB1, ⅡA1 と修正し新旧対照表に反映させました。

2. 今後、保険収載を目指して評価を進めていくに当たって、複数の医療機関で実施した結果を集積して分析することは検討しているのか。その際、学会との連携を行うことも考えられるが、見解如何。
(先進医療会議の議論では、先進医療 A の仕組みの性質からして複数の医療機関で行った結果を集積することを必須としているわけではないことは前提としながら、一方で子宮体がんの腹腔鏡下手術を先進医療で行っていた際に、学会が主導してデータ収集や分析を行っていたため、今回、どのように考えているのか問うているもの。複数の医療機関の結果が大きく異なる場合などの事態が起こったときのこと念頭に置いて答えて頂きたい。)

【回答】

現時点において私が知る限り本邦で当該医療を実施可能な施設は十施設前後であります。

多施設共同研究体をすぐに設立することは実施可能施設への事務負担や足並みをそろえることを考えると困難と考えています。しかし、今後より多くの施設が当該先進医療を実施できるようになった時点でデータの集積を行うべく日本産婦人科学会等と協議し、子宮体がんの時と同様に学会レベルでデータ

の収集および分析を行いたいと考えます。

尚、ご指摘の『複数の医療機関の結果が大きく異なる場合などの事態が起こったとき』とは周術期の合併症や再発、死亡率のことかと思われませんが、

・当該高度医療が開始されて当初は、大阪大学はすべての合併症、手術成績を学会で公表する。いくつかの施設で可能になれば申請施設間で相互チェックを行ったうえ学会などで公表する。

・施設数が増え一定期間が経過して再発などの経過が明らかになった時点では日本産婦人科学会などが主導してデータ収集を行う。

など透明性を確保した方法で合併症、予後を含めた成果を確認することを提案してまいりたいと思います。

3. 「臨床研究に関する倫理指針」に従った研究として各医療機関で実施するということでしたが、その場合、医療機関は UMIN-CTR に事前に研究の内容を登録・公開するということになるという理解で良いでしょうか？

また、その場合、仮に他の医療機関がこの技術の申請をする場合も、阪大とは独立に UMIN-CTR に登録・公開することになると解釈していますが、そのような理解で正しいでしょうか？ つまり、多施設共同臨床試験ならば、主たる医療機関が代表して登録しますが[正確には、ひとつの臨床試験実施計画に対して一つの登録を行うこととなりますが]、この技術の場合には当日もご説明頂いたように、研究はあくまで個別医療機関毎に実施という整理でしたので、独立した研究が医療機関毎に実施されている形になる・それをそれぞれの医療機関が UMIN-CTR に登録するというのでしょうか？

【回答】

その通りの理解で結構でございます。

新旧対照表

1) 実施届出書における修正点 10/27 からの修正分

修正前	修正後	修正を行った理由
①届出書8頁 様式3号 3. 期待される適応症、効能及び効果 1行目		
「IA2-IIA期、腫瘍長径4cm以下」	「IA2, IB1, IIA1期」	病期を明確に限定するため
②届出書8頁 様式3号 3. 期待される適応症、効能及び効果 4行目		
「IA2-IIA期」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
③届出書8頁 様式3号 3. 期待される適応症、効能及び効果 5行目		
「従来開腹による広汎子宮全摘術」	「従来開腹による広汎子宮全摘術（骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場合がある）」	広汎子宮全摘は産婦人科用語集では骨盤リンパ節郭清を含みます。両側付属器切除は含まず卵巣転移のリスクや年齢に応じて実施する場合としない場合があるため。
④届出書9頁 様式3号5. の2行目		
「早期子宮頸癌IA2-IIA期、腫瘍長径4cm以下」	「早期子宮頸癌IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
⑤届出書9頁3号 6. 治療計画 1行目		
「IA2-IIA期」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
「+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術」	「従来開腹による広汎子宮全摘術（骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場合がある）」	1)③の理由の通り
⑥届出書10頁 様式3号7-1 有効性および安全性の評価 1行目		
「IA2-IIA期」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
⑦届出書12頁 様式3号14. 試験計画の公表方法 1行目		
無	有	「臨床研究に関する倫理指針」に従った研究として各医療機関で実施するということでしたが、その場合、医療機関はUMIN-CTRに事前に研究の内容を登録・公開する必要があるため

新旧対照表

⑧届出書16頁 様式5号 適応症		
「早期子宮頸癌IA2-IIA期、腫瘍長径4cm以下」	「早期子宮頸癌IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
⑨届出書16頁 様式5号 内容 5行目		
「広汎子宮全摘術」	「広汎子宮全摘術（骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場合がある）」	1)③の理由の通り
⑩届出書26頁様式第9号 先進医療名及び適応症		
「IA2-IIA期、腫瘍長径4cm以下」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
⑪届出書 26頁 医療機関要件		
当該技術の経験年数を「要」	「不要」	腹腔鏡手術としての経験数を問えば十分であるため当該技術としては不要である。
⑫届出書 26頁 医療機関要件		
実施責任医師を含む2名以上	実施責任医師を含む常勤の医師が2名以上	当該技術を施行するには常勤医師が必須であるため
⑬届出書 26頁 医療機関要件の病床数		
100床	20床	当該技術を施行するためには一般病院以上の規模が必要であると考えため

2) イ. 同意書における修正点 10/21からの修正分

①同意書2.の3行目		
「手術療法には広汎子宮全摘術+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術」	手術療法では広汎子宮全摘術（骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場合がある）が主として行われます。	1)③の理由の通り
②同意書2.の17行目		
「+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術」	削除しました。	1)③の理由の通り
③同意書3.4行目		
「当院負担」	「先進医療にかかる費用を患者負担として請求すること」	費用の負担についての誤記がございましたため。

新旧対照表

3) ア. 実施計画書における修正点

10/21からの修正分

①実施計画書 1 頁2. 4 行		
「広汎子宮全摘術、両側付属器摘出術、骨盤リンパ節切除」	「従来開腹による広汎子宮全摘術（骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場 合がある）」	1)③の理由の通り
②実施計画書 2 頁9. 2 行目		
「+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節切除」	削除しました。	1)③の理由の通り
③実施計画書 2 頁9. 3 行目		
1986 年にShautara	1992年Nazhatら	年月、人物に相違があったため
④実施計画書2頁10. 研究計画2. 1 行目		
「IA2-IIA期、腫瘍長径4cm以下」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
「+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術」	削除しました。	1)③の理由の通り
⑤実施計画書2頁10. 研究計画3. 5行目		
「IA2-IIA期、腫瘍長径4cm以下」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
⑥実施計画書3頁10. 研究計画6. 評価方法3行目		
「IA2-IIA期、腫瘍長径4cm以下」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
⑦実施計画書4頁10. 研究計画7. 期待される成果1行目		
「IA2-IIA期、腫瘍長径4cm以下」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
⑧実施計画書4頁10. 研究計画 8. 被験者の安全に関して4行目		
「+両側付属器摘出術」	削除しました。	1)③の理由の通り

新旧対照表

⑨実施計画書 5 頁12. 社会的意義		
<p>「患者の術後QOLは相当向上する。また、開腹創に起因する合併症の回避・軽減により、術後入院期間の短縮も期待できる。したがって、本研究を行うことは、国民の健康だけでなく、医療経済にも寄与することができる点で社会的意義があると考える。」</p>	<p>文字を枠内に修正しました</p>	<p>文字が枠からはみ出ていたため</p>

4) ウ. 医療技術の概要図

概要の 3 行目		
「IA2-IIA期」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り

5) エ. 薬事承認、保険収載までのロードマップ

今回の先進医療1行目		
「IA2-IIA期、腫瘍長径4cm以下」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り
今回の先進医療2行目		
「IA2-IIA期」	「IA2, IB1, IIA1期」	1)①の理由の通り

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：腹腔鏡下広汎子宮全摘術												
適応症：早期子宮頸癌 IA2,IB1,IIA1 期												
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>子宮頸癌はその多くはヒトパピローマウィルス (HPV) の感染が関与しているとされる。本邦での年間の罹患患者数は約 9800 人でそのうち 2700 人が死亡するとされている。診断は直接子宮頸部を視認しながら生検による組織診にて行われる。早期子宮頸癌(IA2-IIA 期)に対する治療法は開腹による広汎子宮全摘術 (骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場合がある) か放射線治療が行われる。しかしながら IIA 期までであれば腫瘍は子宮および腔壁に局限しているため開腹手術に比較し圧倒的に低侵襲である腹腔鏡下広汎子宮全摘術を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>手術の概要は従来行われて来た腹式広汎子宮全摘術を腹腔鏡下に以下のステップで行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① まず腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清を系統的に行う。 ② 次に膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断する。 ③ 腔管を切開し余剰腔壁をつけて子宮を経腔的に摘出する。 <p>安全性及び有効性については</p> <p>Primary endpoint; 切除標本の病理組織学的所見による根治性の評価と 3 年無再発生存期間</p> <p>Secondary endpoint; 無再発生存期間、3 年 5 年全生存割合、手術時間、術中出血量、輸血率、術中合併症の有無、術後合併症の有無、術後 QOL の評価等とし、これらを検証し安全性が同等で有効性が開腹術を上回ることを当院での開腹術の成績及び過去の手術治療成績の報告と比較証明する。</p> <p>(効果)</p> <p>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、当施設での経験では殆ど開腹術に比べ手術時間の延長はなく、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。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: left;">(医療機器使用料)</td> <td style="text-align: left;">(人件費)</td> <td style="text-align: left;">(医療材料、医薬品等)</td> <td style="text-align: left;">(その他)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">3,209 円 +</td> <td style="text-align: right;">94,272 円 +</td> <td style="text-align: right;">491,420 円 +</td> <td style="text-align: right;">111,942 円 =</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: right;">701,000 円 (千円未満四捨五入)</td> </tr> </table>	(医療機器使用料)	(人件費)	(医療材料、医薬品等)	(その他)	3,209 円 +	94,272 円 +	491,420 円 +	111,942 円 =	701,000 円 (千円未満四捨五入)			
(医療機器使用料)	(人件費)	(医療材料、医薬品等)	(その他)									
3,209 円 +	94,272 円 +	491,420 円 +	111,942 円 =									
701,000 円 (千円未満四捨五入)												

技術の概要 先進医療の名称; 腹腔鏡下広汎子宮全摘術

先進性;

本邦では早期子宮頸癌(IA2-IIA期)に対する治療法は開腹による広汎子宮全摘術か放射線治療が行われる。しかしIIA期までの腫瘍は子宮に限局しているため開腹手術に比較し圧倒的に低侵襲である腹腔鏡下広汎子宮全摘術を適応可能で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が出来る。



小さな手術創で手術を行う外映像

概要;

手術の概要は従来行われて来た腹式広汎子宮全摘術を腹腔鏡下に再現する。

追加治療の可能性の低い手術のみで治癒の見込めるIA2,IB1,IIA1期の患者に対して腹腔鏡下広汎子宮全摘術を行い安全性、有効性について検証する。

Primary endpoint; 病理組織学的所見による根治性の評価と3年PFS

Secondary endpoint; PFS、3年5年OS、手術時間、術中出血量、輸血率、術中合併症の有無、術後合併症の有無、術後QOLの評価等

評価方法; 開腹術の成績及び過去の手術治療成績の報告(加藤秀則ら、北産婦誌57巻1号など)を対照として比較検討する。



右尿管 右基韧带神経部 右基韧带血管部 前腔壁を腔式に切開し子宮を摘出

摘出標本

腹腔鏡ならではの、骨盤深部の詳細な映像

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440分)、出血量の減少(中央値260ml)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

先進診療 自験例

我々は腹腔鏡下広汎子宮全摘を大阪大倫理委員会承認の上、臨床研究として校費診療で2013年1月から計14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;産婦人科の進歩 66巻3号
学会発表;
第66回日本産科婦人科学会
第56回婦人科腫瘍学会
第130回近畿産婦人科学会等

今回の先進医療

対象と方法;早期子宮頸癌(術前診断FIGO stage IA2,IB1,IIA1期)追加治療の可能性の低い手術のみで治癒の見込めるIA2,IB1,IIA1期までの患者に対して腹腔鏡下広汎子宮全摘術を行い安全性、有効性について検証する。

Primary endpoint;
病理組織学的所見による根治性の評価と3年PFS
Secondary endpoint;
PFS、3年5年OS、手術時間、術中出血量、輸血率、術中合併症の有無、術後合併症の有無、術後QOLの評価等

評価方法;開腹術の成績及び過去の手術治療成績(加藤秀則ら、北産婦誌57巻1号などの)報告を対照として比較検討する。

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)

腹腔鏡手術が早期子宮頸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挙げられている。

過去にRCTは行われていないが、婦人科腫瘍学の代表的な教科書であるClinical Gynecologic Oncology 8th edition P85にも手術療法の選択肢の一つとして挙げられている

【別添 1】「腹腔鏡下広汎子宮全摘術」の申請医療機関等（申請書類より抜粋）

1. 申請医療機関

- ・大阪大学医学部附属病院

2. 協力医療機関

- ・なし

3. 参加予定医療機関

- ・なし

【別添 2】「腹腔鏡下広汎子宮全摘術」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：早期子宮頸癌(術前診断 FIGO stage IA2,IB1,IIA1 期)

効能・効果：

【腹腔鏡下広汎子宮全摘の現状】追加治療の可能性の低い手術のみで治癒の見込める IA2,IB1,IIA1 期までの患者に対して、従来開腹による広汎子宮全摘術（骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場合がある）が行われてきた。1992 年に Nazhat らにより腹腔鏡下広汎子宮全摘が導入され、現在腹腔鏡下広汎子宮全摘術は米国 NCCN ガイドラインでも早期子宮頸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挙げられ安全に確実に施行されるようになった。

本邦においては、卵巣癌、子宮頸癌以外の全ての腹腔内臓器の悪性腫瘍に対して腹腔鏡手術は保険診療として認められているが、婦人科領域では初めて子宮体癌に対する腹腔鏡手術が 2014 年 4 月に保険診療として導入されたという状況で他科領域及び欧米、近隣アジア諸国に比し大きく遅れている現状である。

【本邦では】

腹腔鏡下広汎子宮全摘術は平成 16 年に高度先進医療として旭川医科大が申請し認定されている手術手技であるが当時は、高度な手術手技のため実施施設が少なく保険導入に至らなかった経緯がある。当時から約 10 年経過し医療機器及び手術手技の大幅な進歩により本術式は本邦において少なくとも 10 施設以上で施行されており今後急速に普及していく術式と考えられる。

【効能、効果について】

腹腔鏡下広汎子宮全摘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、切除標本における病理組織学的根治性、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頸癌手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】「腹腔鏡下広汎子宮全摘術」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) 術前評価で腫瘍の浸潤が子宮頸部から膈壁に留まる早期子宮頸癌 IA2, IB1, IIA1 期
- 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＞

- 1) 上記選択基準に該当しない患者
- 2) 膈から細切しないと摘出が困難な患者
- 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

外来にて初発初期子宮頸癌患者に対し本術式の説明を行い、理解をした上で同意を得た患者を本術式の候補として選定する。

【別添4】「腹腔鏡下広汎子宮全摘術」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 IA2,IB1,IIA1 期までの早期子宮頸癌に対する腹腔鏡手術の、有効性、安全性を検討する。対象はこれまで報告されている同じ早期子宮頸癌に対する腹腔鏡と腹式広汎子宮全摘術の手術治療成績を比較した論文(加藤秀則ら、北産婦誌 57 巻 1 号)及び過去の当院での腹式広汎子宮全摘症例とし、

Primary endpoint; 切除標本の病理組織学的所見による根治性の評価と 3 年無再発生存期間

Secondary endpoint; 無再発生存期間、3 年 5 年全生存割合、手術時間、術中出血量、輸血率、術中合併症の有無、術後合併症の有無、術後 QOL の評価等を検証し安全性が同等で有効性が開腹術を上回ることを当院での開腹術の成績及び過去の手術治療成績の報告と比較証明する。

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】「腹腔鏡下広汎子宮全摘術」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：年間

予定症例数：例

うち、既に実績のある症例数：14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 年齢 56歳 性別 男・ <input checked="" type="radio"/>	子宮頸癌	(自) H24年12月28日 (至) H25年1月18日	無再発 健在	H25.1.7 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
整理番号2 年齢 47歳 性別 男・ <input checked="" type="radio"/>	子宮頸癌	(自) H25年1月17日 (至) H25年1月31日	無再発 健在	H25.1.21 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
整理番号3 年齢 59歳 性別 男・ <input checked="" type="radio"/>	子宮頸癌	(自) H25年2月15日 (至) H25年3月1日	無再発 健在	H25.2.19 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
整理番号4 年齢 37歳 性別 男・ <input checked="" type="radio"/>	子宮頸癌	(自) H25年4月4日 (至) H25年4月20日	無再発 健在	H25.4.8 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
整理番号5 年齢 41歳 性別 男・ <input checked="" type="radio"/>	子宮頸癌	(自) H25年10月22日 (至) H25年11月5日	無再発 健在	H25.7.2 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
整理番号6 年齢 41歳 性別 男・ <input checked="" type="radio"/>	子宮頸癌	(自) H25年7月1日 (至) H25年7月14日	無再発 健在	H25.7.2 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
整理番号7 年齢 37歳 性別 男・ <input checked="" type="radio"/>	子宮頸癌	(自) H26年1月17日 (至) H26年2月1日	無再発 健在	H26.1.20 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
整理番号8 年齢 62歳 性別 男・ <input checked="" type="radio"/>	子宮頸癌	(自) H26年2月28日 (至) H26年3月17日	無再発 健在	H26.3.3 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。

整理番号 9	子宮頸癌	(自) H26年3月17日	無再発 健在	H26.3.18 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
年齢 67歳 性別 男・♀		(至) H26年4月1日		
整理番号 10	子宮頸癌	(自) H26年3月24日	無再発 健在	H26.3.25 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
年齢 39歳 性別 男・♀		(至) H26年4月4日		
整理番号 11	子宮頸癌	(自) H26年4月16日	無再発 健在	H26.4.17 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
年齢 40歳 性別 男・♀		(至) H26年5月3日		
整理番号 12	子宮頸癌	(自) H26年5月30日	無再発 健在	H26.6.2 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
年齢 30歳 性別 男・♀		(至) H26年6月16日		
整理番号 13	子宮頸癌	(自) H26年6月11日	無再発 健在	H26.6.12 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
年齢 50歳 性別 男・♀		(至) H26年6月26日		
整理番号 14	子宮頸癌	(自) H26年6月16日	無再発 健在	H26.6.17 腹腔鏡下広汎子宮全摘術施行。術後の回復は良好。現在まで再発を認めず。
年齢 35歳 性別 男・♀		(至) H26年6月29日		

他 0例 (病名ごとに記載すること)

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 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(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】「腹腔鏡下広汎子宮全摘術」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

IA2,IB1,IIA1 期までの早期子宮頸癌の症例に対して従来行っている開腹による広汎子宮全摘術（骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場合がある）を腹腔鏡下で行い、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。具体的には腹腔内を気腹装置にて気腹した上で電気メス、超音波凝固切開装置などを用い以下の手順で手術を行う。

- ①腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清を系統的に行う。
- ②次いで膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断する。
- ③腔管を切開し余剰腔壁をつけて子宮を経腔的に摘出する。

【別添 7】「腹腔鏡下広汎子宮全摘術」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：腹腔鏡下広汎子宮全摘術(適応症；早期子宮頸癌 IA2, IB1, IIA1 期)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科もしくは婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（日本産科婦人科学会専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 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
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 要（臨床工学士、診療放射線技師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 20 床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 10 対 1 看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（毎日必要）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24 時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 要・不要 (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"/> 要・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"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 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

Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
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。