

## 先進医療として届出のあった新規技術(8月受付分)に対する事前評価結果等について

| 整理番号 | 先進医療名                             | 事前評価<br>担当構成員 | 総評 | 適応症(審査結果) | その他(事務的対応<br>等)                      | 評価の<br>詳細 |
|------|-----------------------------------|---------------|----|-----------|--------------------------------------|-----------|
| 4    | 自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術(PPH)(2医療機関) | 笹子 充          | 適  | 直腸粘膜脱、内痔核 |                                      | 別紙1       |
| 5    | 遠赤外線均等低温サウナ浴による温熱療法               | 永井 良三         |    |           | 医療機器について薬事法の承認が優先されることから、薬事法の承認後に再届出 |           |
| 6    | 画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術計画           | 越智 隆弘         |    |           | 書類不備のため再届出                           |           |

## 先進技術としての適格性

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| 先進医療<br>の<br>名<br>称                  | 自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術 (PPH)   |
| 適<br>応<br>症                          | <input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。<br>B. 妥当でない。(理由及び修正案: )   |
| 有<br>効<br>性                          | A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。<br><input checked="" type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。<br>C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。   |
| 安<br>全<br>性                          | A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)<br><input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)<br>C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)  |
| 技<br>術<br>的<br>成<br>熟<br>度           | 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。<br><input checked="" type="checkbox"/> 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。<br>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<br>(社会的倫理的<br>問題等)            | <input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。<br>B. 倫理的問題等がある。  |
| 現<br>時<br>点<br>で<br>の<br>普<br>及<br>性 | A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。<br>B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。<br><input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。  |
| 効<br>率<br>性                          | 既に保険導入されている医療技術に比較して、<br>A. 大幅に効率的。<br><input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。<br>C. 効率性は同程度又は劣る。   |
| 将来の保険収載<br>の<br>必<br>要<br>性          | <input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。<br>B. 将来的に保険収載を行うべきでない。  |
| 総<br>評                               | 総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否<br>コメント: 完全直腸脱は禁忌、不完全直腸脱も粘膜長 3 cm 以上では十分注意して行なう。  |

### 当該技術の医療機関の要件（案）

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| 先進医療名：自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術（PPH）<br>適応症：直腸粘膜脱、内痔核 |                                 |
| <b>I. 実施責任医師の要件</b>                               |                                 |
| 診療科   | 外科、又はこう門科                       |
| 資格  | 要（外科専門医、又は消化器外科専門医）             |
| 当該診療科の経験年数  | 10年以上                           |
| 当該技術の経験年数   | 1年以上                            |
| 当該技術の経験症例数  | 助手及び術者としてそれぞれ10例以上、又は術者として20例以上 |
| その他   |                                 |
| <b>II. 医療機関の要件</b>                                |                                 |
| 実施診療科の医師数 注2)                                     | 常勤医師2名以上                        |
| 他診療科の医師数 注2)                                      | 不要                              |
| 看護配置  | 不要                              |
| その他医療従事者の配置<br>（薬剤師、臨床工学技士等）                      | 不要                              |
| 病床数   | 1床以上                            |
| 診療科   | 要（外科）                           |
| 当直体制  | 要                               |
| 緊急手術の実施体制   | 要                               |
| 他の医療機関との連携体制<br>（患者容態急変時等）                        | 不要                              |
| 院内検査（24時間実施体制）                                    | 要                               |
| 医療機器の保守管理体制                                       | 不要                              |
| 倫理委員会による審査体制                                      | 不要                              |
| 医療安全管理委員会の設置                                      | 不要                              |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数                                | 10例以上                           |
| その他   |                                 |
| <b>III. その他の要件</b>                                |                                 |
| 頻回の実績報告   | 不要                              |
| その他   |                                 |