

先進医療専門家会議における科学的評価結果

受付番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
88	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	人工股関節の弛み	11万6千円 (1回)	162万7千円 (入院32日間)	2007年7月17日	適	別紙1
93	腹腔鏡下直腸固定術	直腸脱	32万6千円 (1回)	20万3千円 (入院8日間)	2007年8月8日	適	別紙2

参考) 保留等とされた技術

受付番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
91	骨移動による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建	骨軟部腫瘍	96万9千円 (1回)	881万4千円 (通院200日間)	2007年7月26日	保留	専門分野の委員を交えさらなる議論が必要であり今回は「保留」
92	画像支援ナビゲーションによる肝切除手術	原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌、生体肝移植ドナー	4万4千円 (1回)	91万5千円 (入院11日間)	2007年8月3日	保留	専門分野の委員を交えさらなる議論が必要であり今回は「保留」
94	腹腔鏡補助下肝切除術	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー	35万8千円 (1回)	51万3千円 (入院11日間)	2007年8月8日	否	

先進医療の名称	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術
適応症	
人工股関節の弛み	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>コンピューター支援フルオロナビゲーションは手術中に撮影した2方向のレントゲン写真をコンピューターに取り込み、以後はその画像をもとに、コンピューターが赤外線を用いて器具の位置を3次元で認識するとともに、それをレントゲン画像中に正確に示す装置である。4枚のレントゲン写真を手術前に撮影するのみで、以後、X線透視をすることなく、器具の先端の位置を示し、切除するセメントの位置に正確に器具を移動することができる。従来と比較し、放射線曝露が軽減できることや、骨切除等を追加する必要が無く低侵襲の手術ができる。また、これらのことで術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症を予防し、より安全な治療ができる。</p> <p>(概要)</p> <p>セメント人工股関節が本邦で施行されてから35年以上が経過し、現在では人工股関節置換術の約3割がセメント人工股関節の再置換術を占めているとも考えられている。新しい人工股関節の設置にはセメントを除去し良好な骨母床を作成することが不可欠であり、特に大腿骨側は、従来の手術方法では頻回の術中レントゲン透視による大腿骨骨髓腔内残存セメント位置の確認のための放射線被曝、大腿骨骨皮質の広範囲の開窓による骨癒合の遷延や術後骨折、さらに、セメント除去中の大腿骨骨皮質の穿孔や骨折の合併症が高頻度に発生する。コンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去では、術中レントゲン撮影はわずかで放射線被曝量が著減するのみならず、大腿骨骨髓腔の残存セメント位置をコンピューター上でリアルタイムに確認することが出来るため、大腿骨骨皮質の開窓の必要がなく手術侵襲を大幅に低減でき、さらに術中の大腿骨の穿孔や骨折の合併症を防ぐことも期待出来る。</p> <p>(効果)</p> <p>放射線曝露の著減、低侵襲の手術、術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症回避により、術後早期のリハビリテーションの開始および短期間での運動機能回復が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>116,000円</p>	
実施科	
整形外科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: _____)
有 効 性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) 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	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 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。 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 type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 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="checkbox"/> 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、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。(人工関節で用いる全てのコンピューター支援ナビゲーション手術を対象としてよい) 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="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術(人工股関節のたるみに係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1)年以上 ・ 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="checkbox"/>]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤医師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: 麻酔科医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10対1看護以上) ・ 不要
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) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (200床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) ・ 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)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 審議開催の条件:
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、例: 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	

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。

先進医療の名称	腹腔鏡下直腸固定術
適応症	
直腸脱	
内容	
<p>(先進性) 高齢者に多くみられる直腸脱に対し、腹腔鏡を用いて、従来行われてきた開腹手術より患者の肉体的負担を軽減した手術を行うことが可能である。</p> <p>(概要) 従来、直腸脱に対する外科的治療としては、経会陰的アプローチと経腹的アプローチが行われてきた。両者の特徴は経会陰的アプローチでは開腹をせずに脱出した直腸を会陰部から処理するために、侵襲が少ない利点がある反面、直腸脱の再発率が高いという欠点を有していた。一方、経腹的アプローチは再発率は低いが、開腹術をするため侵襲が大きくなる欠点を有していた。腹腔鏡下直腸固定術は、下腹部の皮膚に 5～12mm の小切開を4箇所加えるのみで、低侵襲で再発の少ない手術方法である。</p> <p>(効果) 低侵襲性の手術を行うことができ、術後の疼痛の軽減、入院期間の短縮、開腹手術と同様の術後再発の低さの維持が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 326,000 円</p>	
実施科	
消化器外科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	腹腔鏡下直腸固定術
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> 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	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="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。 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="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

<p style="text-align: center;">総 評</p>	<p>総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否</p> <p>コメント: 「腹腔鏡下直腸固定術」は、将来の保険適応の可能性を踏まえて、以下の理由で先進医療として「適格性あり」と考えました。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 高齢化社会でわが国で年々増加しつつある直腸脱という疾患を対象 2. 従来の開腹手術と比較し低侵襲で入院期間短縮のメリットを示す 3. 従来の開腹手術と比較し同程度の再発率、安全性を示す 4. 腸管切除や再建がなく、比較的手技が容易で普及しやすい 5. 日本内視鏡外科学会調査(2006年)で、実施件数が1996年以降年々増加している現状 <p>ただし、医療機関の要件として、申請者の要件に加え、安全性の担保に「実施診療科に日本内視鏡外科学会の技術認定取得医(消化器・一般領域)が1名以上必要」を加えたほうがよいと考えました。</p>
--	---

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (外科) ・ 不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (消化器外科専門医)・ 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (10)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (3)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(10)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)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤の麻酔科医1名以上
看護配置	<input type="checkbox"/> 要(10対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要(臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (20床以上) ・ 不要
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (外科及び麻酔科)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 ()・ 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input 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)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要(10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)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要 (5症例まで又は4か月間は、毎月報告)・不要
その他(上記以外の要件)	

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○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。