

先進医療の 名称	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（早期大腸がん（従来の内視鏡的粘膜切除術（以下「EMR」という。）では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。）又は腺腫（EMR時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。）に限る。）
適応症	早期大腸がん（EMRでは一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。）又は腺腫（EMR時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。）
内容	<p>(先進性)</p> <p>消化管における腫瘍を内視鏡を用いて切除する方法として、内視鏡的粘膜切除術(Endoscopic Mucosal Resection :EMR)が広く普及している。この術式では病変をスネア(ループ状の金属ワイヤー)で括ったのち、高周波電流による通電切除を行うため、実施困難な病変が存在した。具体的には、①スネアの大きさを上回るような2cm以上の病変、②1cm以上のEMR後遺残・再発病変、③EMR時の粘膜下局注(専用の液体を注入する手技)による病変の挙上不良な病変である。大きな病変の場合、分割して切除することも技術的には可能であるが、病理診断の正確性や遺残・再発の問題があるため、EMRにて根治が期待できる病変と術前に診断しても、外科手術を選択せざるを得ない場合が多く認められるのが現状である。</p> <p>これに対し、内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection:ESD)は、EMRで対応できない比較的大きな病変をも切除し得る。ESDの技術は、食道・胃・十二指腸で技術的に標準化され、既に保険収載がなされている。しかし、大腸ESDを施行するためには、大腸壁が薄いことなど解剖学的な理由により手技的に繊細な操作や高度な技術を要求されること、胃等のESDと比べ腸管穿孔の危険性が高いことから、経験豊富な専門医が施行すべき先進的な医療技術であると言える。</p>
	<p>(概要)</p> <p>まず、大腸内視鏡検査を施行し、拡大内視鏡や超音波内視鏡により大腸腫瘍に対する十分な術前診断を行い、本法の適応であるかどうか(病変が粘膜下層浅層より深く達していないかどうか)を判断する。次に、病変部の粘膜下層に専用の液体を注入して病変を浮かせ、その周囲の粘膜を切開する。その後、粘膜下層を確認しながら高周波ナイフ(特殊な電気ナイフ)を用いて病変の周囲を剥離して病変を一括切除する。</p>
	<p>(効果)</p> <p>EMRと比較すると、病変を一括して切除できるため、病変の大きさに制限が無く、正確な病理診断を行うことができ、適切な治療方針の決定につながる。またEMR後の遺残・再発病変やEMR時に病変の挙上不良な病変など、EMRが実施困難な症例にも対応できる。</p> <p>外科手術と比較すると、腸管が温存される上、侵襲が小さく、肉体的・精神的負担が軽い。在院日数についても、開腹術であれば術後3~4週間程度、腹腔鏡手術では約2週間かかるが、本法では術後3~4日で退院でき、患者のQOL向上に寄与するとともに、医療経済上も効果的である。</p>
(先進医療に係る費用)	約14万9千円
実施科	消化器内科

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	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という。))では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR 時の粘膜下局注による病変の挙上が不良な病変又は EMR では切除困難な1センチメートル以上の EMR 後遺残・再発病変も含む。)に限る。)
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	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来の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) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input checked="" 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	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="checkbox"/> 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 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 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。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント: 合併症として腸管穿孔があり、内視鏡的な処置で対応困難な場合等は緊急の開腹手術を要する。そのため、緊急手術の実施可能な体制が整っている施設で実施することが必要である。

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)

<p>先進医療名及び適応症 : 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という。))では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)に限る。)</p>	
<p>I. 実施責任医師の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器内視鏡専門医)・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 (10)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として (10)例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
<p>II. 医療機関の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科)・不要
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: 外科医2名以上
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 ( ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1)床以上)・不要
看護配置	要 ( 対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> ( ) ・ 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"/> 不要 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件: 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="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"/> (20)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)	24時間画像診断が実施可能な体制であること。
<p>III. その他の要件</p>	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (6月間又は 症例までは、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。

## 【参考】ESDの手順

出典 申請医療機関のHPより抜粋（一部改変）

