

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	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)	総評	技術の概要
167	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。)	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。)	14万9千円 (1回)	17万2千円	適	別紙1
168	実物大臓器立体モデルによる手術支援(骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷に係るものに限る。)	骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷	24万7千円 (1回)	308万6千円	適	別紙2

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を **伴わず**、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を **伴い**、薬事法による申請等に繋が

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悪質な病変又は 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 checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 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	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) <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	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。 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。 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="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 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 checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 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: 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。