

## 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
148	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査(閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者に係るものに限る。)	閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者	3千円 (1回)	16万2千円	適	別紙1

※ 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る科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

# 別紙1

<p>先進医療の 名称</p>	<p>無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査(閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者に係るものに限る。)</p>
<p>適応症</p>	
<p>閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者</p>	
<p>内容</p>	
<p>(先進性)</p> <p>睡眠時無呼吸は通常、睡眠7時間中に10秒以上の呼吸停止が30回以上あるもの、又は1時間当たり5回以上の呼吸の中断がみられるものとして定義される。加えて、激しい習慣性いびき等の様々な症状を認める場合、睡眠時無呼吸症候群という。この症候群は、交通事故等の重大な事故を引き起こし得ることや、高血圧をはじめとした様々な心血管疾患に高率に合併することが近年注目されている。</p> <p>本疾患の検査には、以下の2種類があり、いずれも保険適用がある。</p> <p>①簡易検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 1 携帯用装置を使用した場合 720点)</p> <p>②確定診断用精密検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 2 1以外の場合 3,300点)</p> <p>このうちの①は、各種センサ類を装着した状態で、鼻呼吸・気道音・動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定するため、簡易検査とはいえ患者にとって拘束感が強い。その結果、患者が入眠困難に陥ったり、無意識にセンサを外したり、拘束感から検査を自己中断したりするほか、操作も煩雑であるために、4～24%の頻度で検査が十分に遂行できない状況が発生している。</p> <p>これに対し本法は、各種センサ類を装着せず、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化をベッドパッド状の検査機器(多点感圧シートセンサ)で測定することにより、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングを行うものである。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、ベッド上に多点感圧シートセンサを敷設する。患者は機器の電源を入れて普段通り就寝するのみで、各種センサ類を体に装着する必要はない。シート内に設置された多数の圧力センサが、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化を感知し、睡眠中の呼吸状態がデータとして記録される。主治医は、このデータに基づき、確定診断用精密検査の要否や治療方針の決定等の判断を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>まず、従来の簡易検査(①)と比べて、装着する各種センサ類による拘束感がないので、検査を受ける身体的・心理的抵抗感が軽減され、睡眠時無呼吸症候群の早期診断が促進される。また、測定方法も容易で操作ミスがなく、センサの装着不良等によるデータ取得ミスもないため、検査を効率的に実施できる。また、①よりも感度が優れ、かつ安価であるため、精密検査(②)の費用を削減でき、医療経済上も効果的である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 3千円</p>	
<p>実施科</p>	
<p>呼吸器内科</p>	

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	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査 (閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、 日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧 等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性 心不全の者に係るものに限る。)
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	A. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと同程度、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 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 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 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つ 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	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input 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 ・ 否 コメント: 従来の簡易検査法に比較して感度が高いこと、患者の不快感がほぼな くなり、記録の失敗もほぼなくなること、さらに安価で行えることなどから、 従来の簡易検査法を凌駕する可能性が高い。

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：無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査（閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状（習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。）及び所見（肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。）が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者に係るものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器内科、循環器内科、神経内科、耳鼻咽喉科又は精神科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器専門医、循環器専門医、神経内科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は精神保健指定医)・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	<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・不要]
その他 (上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 内科、耳鼻咽喉科又は精神科 )・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1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 ( ) ・ <input 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 type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ( ) ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要・ <input 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 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	要・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・ <input 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 ンタリングの実施体制が必要 等)	院内で終夜睡眠ポリグラフィーによる精密検査を実施する体制が整備されていること。
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 月間又は 症例までは、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 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】無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査

出典 届出書類より抜粋（一部改変）



図1：無拘束型多点感圧シートセンサの外観



図2：検査の様子（イメージ）

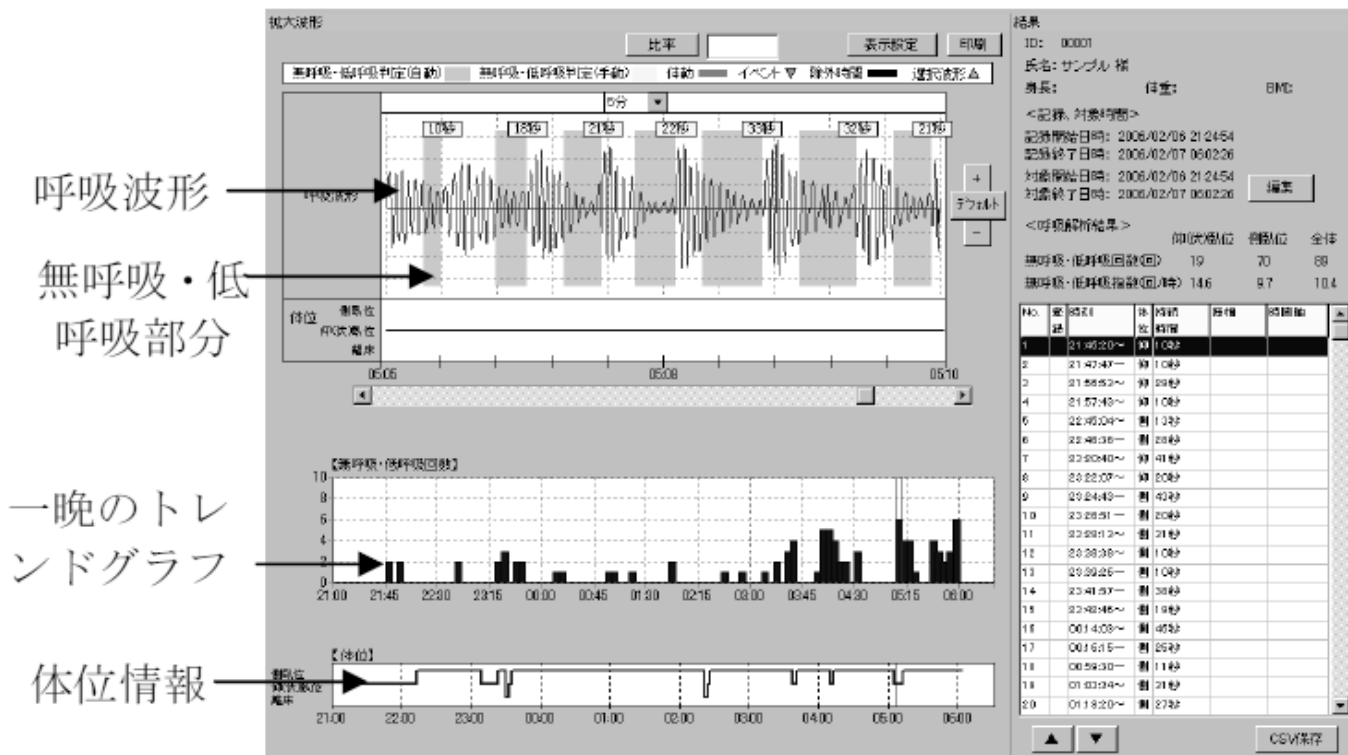


図3：解析ソフト画面

呼吸に伴う体表面下の圧力変化から呼吸波形を算出し、その呼吸波形の振幅の低下とその持続時間から無呼吸・低呼吸を判定する。

## 先進医療専門家会議における第3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	医薬品・医療機器情報	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
002	内視鏡下手術用ロボット支援による冠動脈バイパス移植術(虚血性心疾患に係るものであって、一箇所を吻合するものに限る。)	虚血性心疾患(虚血性心疾患において手術適応とされている者のうち、十分に心肺機能が良好で、かつロボットを使用した手術を希望している者)に限る。但し、胸部の手術既往歴及び感染症歴があり、胸腔内の癒着が予想される者を除く。	インテュイティブサージカル 社製 ダヴィンチサージカルシステム (未承認医療機器)	234万4千円 (1回)	62万1千円	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る科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

高度医療の名称	内視鏡下手術用ロボット支援による冠動脈バイパス移植術(虚血性心疾患に係るものであり、一箇所を吻合するものに限る。)
適応症	虚血性心疾患 (虚血性心疾患において手術適応とされている者のうち、十分に心肺機能が良好で、かつロボットを使用した手術を希望している者に限る。但し、胸部の手術既往歴及び感染症歴があり、胸腔内の癒着が予想される者を除く。)
内容	<p>(先進性)</p> <p>冠動脈バイパス術(Coronary Artery Bypass Grafting:CABG)は、虚血性心疾患に対し、冠動脈の強い狭窄や閉塞を生じた部位の末梢側に別の血管(グラフト)をつなげることで、心筋への血行を再建する手術法の総称である。従来の手術法では、①胸骨正中切開法による心臓への到達 ②内胸動脈を含むグラフトの採取 ③冠動脈病変末梢側へのグラフトの吻合、の3段階から成るが、①②の手術操作に伴う術後の疼痛や感染等によりQOLが著しく低下し、長期入院を要する点が課題とされてきた。</p> <p>また、胸骨を切らずに肋間小切開でCABGを行う侵襲性の少ない術式(Minimally Invasive Direct-visualized CABG: MIDCAB)も提唱されたが、②③においてより高度な技術を要し、多枝病変に対応困難であること等から、普及性に限界があった。具体的には、視野や術野が狭く、細かな操作が困難なため、グラフトとして適切な血管の確保や、グラフトから分岐する血管の処理及び血管損傷時の止血等に難渋する点が挙げられる。</p> <p>これに対し、内視鏡下手術用ロボット(商品名: da Vinci Surgical System)を導入することにより、これらの課題を克服し得る。すなわち、胸骨正中切開や肋骨切断等を回避し、かつ多枝病変に対する正確なCABGが実施可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>内視鏡下手術用ロボット支援下に、下記の2術式を設定する。まず術式Aを実施し、予め目標とした技術水準に達していることを確認の上、手術見学を経て術式Bの実施を開始する。</p> <p>【術式A】ロボット支援下冠動脈バイパス手術(MIDCAB)…ロボットを使用して、内胸動脈グラフトを剥離・採取する。その後、ロボットを使用せずに、肋間開胸にてグラフトを冠動脈に吻合する。 (「連続30本成功率100%の有効例あり」という条件を満たせば術式Bに進む。)</p> <p>【術式B】ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術…内胸動脈グラフト採取からグラフトの冠動脈への吻合までの全ての過程を、ロボットを使用して実施する。</p> <p>【術式B-1】完全内視鏡下冠動脈1枝吻合(5症例を完遂すれば術式B-2に進む。)</p> <p>&lt;【術式B-2】完全内視鏡下冠動脈多枝吻合&gt;</p> <p>(効果)</p> <p>まず、胸骨正中切開や肋骨切断といった侵襲的な手術操作を回避することにより、創部の疼痛や感染を軽減でき、術後早期回復、入院期間短縮、早期社会復帰が可能となる。</p> <p>また、グラフト採取の際に、良好な視野で精密な操作ができるため、小切開であっても適切な内胸動脈グラフトが得られ、かつ多枝バイパスを要する症例にも対応できる。</p> <p>さらに、グラフトの採取や冠動脈へのグラフトの吻合に係る手術操作において、三次元画像に構築された術野を見ながら精密な手術操作ができ、また、手ぶれ防止機能等の安全機構を備えていることから、迅速で確実な縫合・吻合が可能となり、より安全に手術を行うことができる。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>234万4千円(術式B-1の場合)</p>
申請(調整)医療機関	東京医科大学病院
協力医療機関	金沢大学附属病院

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	内視鏡下手術用ロボット支援による冠動脈バイパス移植術(虚血性心疾患に係るものであって、一箇所を吻合するものに限る。)
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" 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。 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="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 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: 条件付き <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント: 術式Aに関しては相当数の症例経験があるが、術式B-1の国内実施例は1例である。 また、申請時には術式B-1を5症例完遂すれば術式B-2に進むこととされていたが、術式B-2にあっては、実施例が報告されていない。他に確立した手術法がある上、命に関わりうる心臓の手術法であることにかんがみ、第3項先進医療としては、術式B-1までに限って承認すべきと考える。 なお、その前提として、予め高度医療評価会議で求めた要件を遵守し、適切なトレーニングを積んでから術式B-1に進むことが重要である。

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。



## 高度医療 評価表 (番号 002)

評価委員 主担当： 竹内  
副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 澤

高度医療の名称	ロボット支援下心臓外科手術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院)
医療技術の概要 (申請時)	虚血性心疾患、心臓弁膜症（僧帽弁）などに対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、内視鏡下心臓手術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 澤

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	不適
<p>コメント欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2つの医療機関で実施されるが、通常の開心手術において必要とされる緊急時の対応体制があるか確認が必要。</li> <li>・ 虚血性心疾患以外の疾患に対する当該技術の安全性は、確立されているとは言えない。</li> </ul>	
<p>実施条件欄：</p> <p>1. 2. 実施体制 各医療機関において、通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。</p> <p>3. 医療技術の有用性 ・ 対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。</p> <p>その他 ・ 米国・欧米における臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。</p>	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：	
実施条件欄：	
4. 同意に係る手続き、同意文書 別紙に従って修正すること。	
5. 補償内容 具体的に明示されることが望ましい。	

【プロトコールの評価】 評価者： 竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	適
10. 有効性及び安全性の評価方法	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：	
実施条件欄：	
7. 予測される安全性情報 米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。	
9. 治療計画の内容 後継者育成のトレーニング内容をマニュアル化することが望ましい。	
10. 有効性及び安全性の評価方法 当該臨床試験における目的を明確化し、統計学的に検証するために必要な事項について具体的に記載すること。	

有害事象の定義を明確にすること。

12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法

各医療機関における通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。

13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法

データマネジメントについて具体的に記載すること。

16. 個人情報保護の方法

個人情報の管理について具体的に記載すること。

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	60例	予定試験期間	5年間
実施条件： ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。 ・上の各欄の指摘事項についてすべて修正されれば、「適」と判断する。			
コメント欄			

同意に係る手続き、同意文書 修正点  
(ロボット支援下心臓外科手術)

1. ④

開胸手術、一般内視鏡手術及びロボット手術について、それぞれの手術の特徴と相違点を整理して、患者にもわかり易い表現に修正すること。

1. ⑤

手術を受ける患者さんがどの段階に位置するか分かるように、それぞれの段階に分けて、患者にもわかり易い表現に修正すること。

また、一般内視鏡手術や開胸手術へ移行する場合について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

3.

開胸手術に移行した場合の「不利益」について、患者にもわかり易い表現に修正すること。(手術時間の延長や手術痕の増加等)

12.

ロボット手術以外の手術について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

16.

患者負担費用について、具体的な金額を記述して下さい。

# The da Vinci<sup>®</sup> Surgical System

サージョンコンソール  
(術者が術野を3D画像で観察しながら  
手術操作を行う)

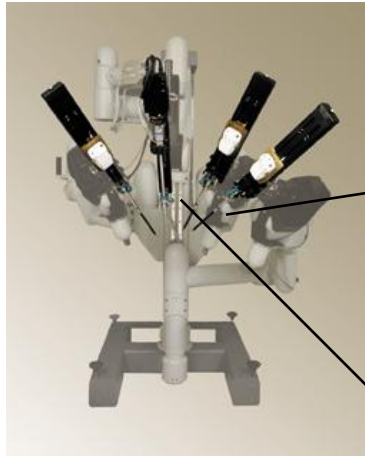
サージカルカート



ビジョンカート



マスター  
(術者用の操作レバー)



インストゥルメントアーム(3本)  
カメラアーム(1本)

エンドリスト  
(高い自由度を保持した関節機能)



ヘッドセンサーとステレオビュー



エンドスコープ  
(複数のレンズを組み合わせた硬性鏡)

