

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	技術名	適応症等	先進医療費用 ^{※1} (自己負担分)	保険外併用療養費 ^{※1} (保険給付分)	総評	その他 (事務的対応等)
197	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	浸潤性膀胱癌	75万9千円 (1回)	55万4千円	適	別紙1

※1 典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。

【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。

技術の名称	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
適応症	浸潤性膀胱癌
内容	<p>(先進性)</p> <p>浸潤性膀胱癌に対する標準治療は、根治的膀胱全摘除術であり、従来は開腹術として実施され、診療報酬上も評価されている[*]。本術式は、下腹部正中に約 20cm の皮膚切開を設け、膀胱摘除、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。しかし、本術式は侵襲性が高く、狭い骨盤腔内での手術操作を要することから、大量出血・創感染・腸閉塞等の術中術後の合併症が多いことが課題であった。</p> <p>これに対し、本先進医療は、こうした手術合併症の発生を抑えつつ、低侵襲に根治的膀胱全摘除術は、実施することができる。</p> <p>※ K803 膀胱悪性腫瘍手術</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 切除 20,700 点 2 全摘(腸管等を利用して尿路変更を行わないもの) 34,300 点 3 全摘(尿管S状結腸吻合を利用して尿路変更を行うもの) 54,300 点 4 全摘(回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの) 65,600 点 5 全摘(代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの) 69,000 点 6 経尿道的手術 10,400 点 <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に、下腹部に5箇所(約 12mm)の操作孔(約 12mm)を設け、腹腔鏡下に手術を行う。具体的には、開腹術の場合と同様、男性では膀胱・前立腺・精嚢腺を、女性では膀胱と子宮を一塊に摘出し、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。</p> <p>(効果)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①気腹によって静脈出血量が減少するとともに、拡大視野で微細な止血が可能であることから、術中の出血量を抑えることができる。 ②長時間に渡って腸管を過度に圧排する必要がないため、合併症としての腸閉塞や麻痺性イレウスを起こしにくく、術後早期の経口摂取が可能である。 ③手術創が小さいため、術後の疼痛が軽減され、創感染のリスクを低減できる。また、尿路変更を行って造設した排泄孔(人工膀胱)を術直後から使用したり、必要に応じて術後補助化学療法を早期に開始することも可能となる。 <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 75 万 9 千円</p>
実施科	泌尿器科

先進技術としての適格性	
技術の名称	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
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	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 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。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 〔 普及性(症例数・施設数の増加状況) 〕 <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:

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

技術名：腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科専門医) ・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"/> (2) 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 (5) 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	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科) ・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 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：麻酔科標榜医
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"/> (20 床以上) ・不要
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> 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"/> 審査開催の条件：
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"/> (5 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 (月間又は 症例までは、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。