

先進医療の名称	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、 <u>放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。</u> ）
適応症	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がん
内容	<p>(先進性)</p> <p>乳がんの手術においては、がん細胞が転移しやすい腋窩リンパ節の郭清術が標準的に実施されてきたが、リンパ節転移陰性の症例が70%程度あり、これらの患者にとっては患側上肢のしびれや腫脹、腋窩のリンパ液貯留等の合併症がQOL低下の要因となっていた。</p> <p>本技術は、<u>放射性同位元素及び色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行って、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。</u><u>放射性同位元素を色素と併用することにより、センチネルリンパ節の部位をあらかじめ同定することができるため、小さい皮膚切開により短時間で行うことができる。</u></p> <p>(概要)</p> <p>がん組織の近傍の乳房皮下あるいは皮内に、微量の放射性同位元素及び色素を注射し、これらが最初に到達するリンパ節に関して、<u>放射性及び着色の有無を識別することにより、部位や個数を確認する。</u>確認されたリンパ節を麻酔下に摘出し、がん転移の有無を病理診断する。センチネルリンパ節にがん転移が認められなければ、腋窩リンパ節郭清術を行わない。</p> <p>(効果)</p> <p>リンパ節転移陰性の患者に対し、正診率95-98%で不要なリンパ節郭清を回避できるので、患側上肢の合併症を生じることなく、術後のQOLを保つことができる。</p> <p>また、腋窩リンパ節郭清術を行わない場合は、入院期間が平均2-3日間短縮される。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約8万円</p>
実施科	外科、乳腺外科

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	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。）
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	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 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。 <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。 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。 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。 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。

先進医療評価用紙（第2号）

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(外科、乳腺外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(乳腺専門医、外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(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 type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(外科、乳腺外科)・不要
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:病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 また、麻酔科標榜医及び放射線科医がそれぞれ1名以上配置されていること。
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(薬剤師、放射線技師)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要(1床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要(10対1看護以上)・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
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 審査開催の条件:
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(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 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。