

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 山口 俊晴 技術委員：

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
適 応 症	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	☐ 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） ☐ 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 度 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。 ☐ 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）	☐ 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。 ☐ 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、 ☐ 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	☐ 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： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 技術委員： 高嶋 成光

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
適 応 症	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	☐ 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	☐ 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 度 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。 ☐ 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）	☐ 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。 ☐ 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、 ☐ 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	☐ 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： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 文献3で正確な残置甲状腺重量の予測が困難としてバセドウ病は適応外としておりますが、この問題は解決したのでしょうか。

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： 山口 俊晴

先進医療名及び適応症：内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術 甲状腺良性腫瘍 バセドウ病及び副甲状腺機能亢進症	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ （外科、内分泌外科、耳鼻咽喉科又は頭頸部外科）・不要
資格	☒ （日本甲状腺外科学会専門医又は日本内分泌外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	☒ （ 10 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	☒ （ 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 （ 5 ）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として （ ）例以上・ ☐]
その他（上記以外の要件）	実施責任医師は内分泌外科学会と甲状腺外科学会が合同で設置する内視鏡下甲状腺ワーキンググループに登録すること。また、当該ワーキンググループの登録証明書を添付すること。
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ （外科、内分泌外科、耳鼻咽喉科又は頭頸部外科）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	要・ ☐ 具体的内容：
他診療科の医師数 注 2)	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（ ）・ ☐
病床数	要（ ）床以上・ ☐
看護配置	要（ 対 1 看護以上）・ ☐
当直体制	☒ （ ）・不要
緊急手術の実施体制	☒ ・不要
院内検査（24 時間実施体制）	☒ ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ ☐ 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☒ ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ ☐ 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	☒ ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ ）症例以上・ ☐
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）	実施される症例のデータを内視鏡下甲状腺ワーキンググループに集積する体制を有していること。
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）・ ☐
その他（上記以外の要件）	

新規技術の審査の指摘事項（高嶋技術委員）に対する回答

2013 年 12 月 3 日

技術名：内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術

【指摘事項】

ご提出いただきました「文献 3」で、正確な残置甲状腺重量の予測が困難として、バセドウ病は適応外としておりますが、この問題は解決されたのでしょうか。

【回答】

術式の工夫と改善、経験を積むにつれて、当初は、正確な残置甲状腺重量を測定することは困難でありましたが、可及的に残置量を減らす事により、バセドウ病の再燃を防止することができるようになっております。

今まで約 30 例になりますが、再燃はございません。

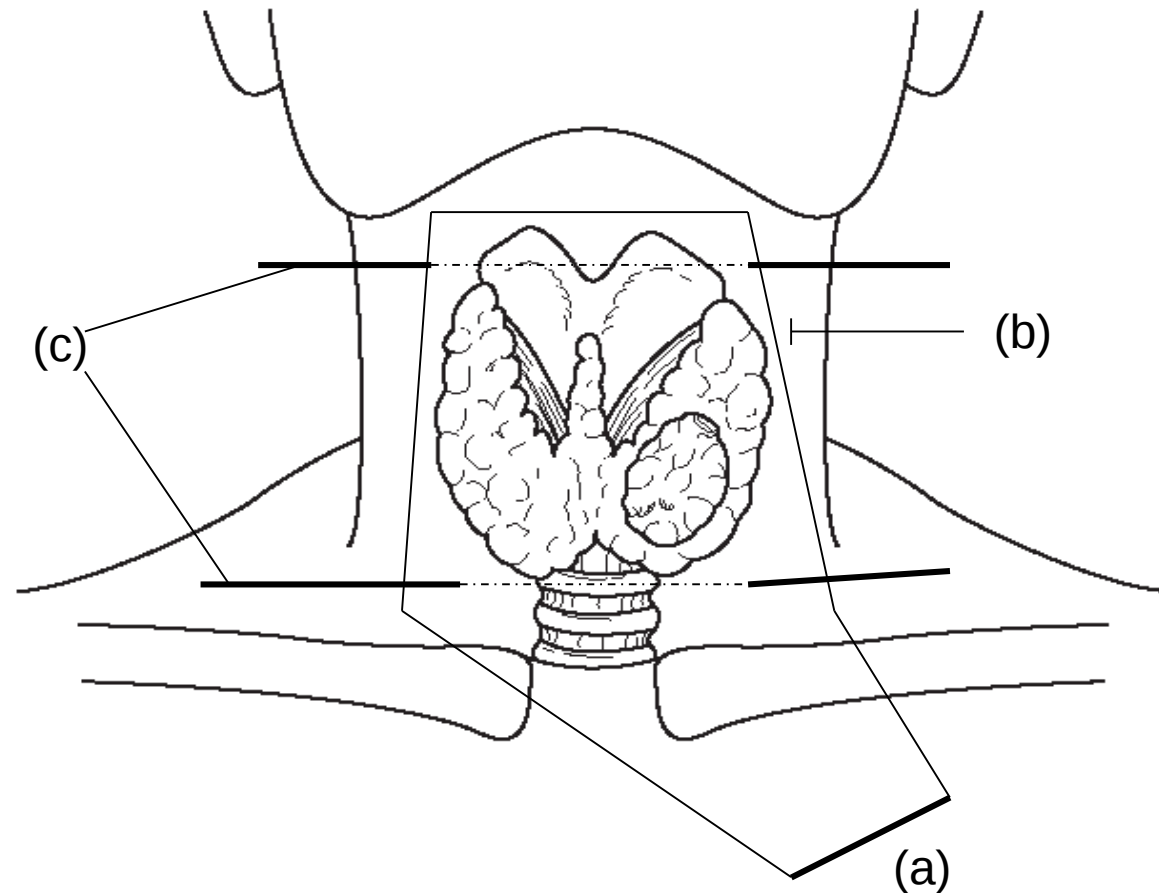
先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：内視鏡下頸部良性腫瘍手術
適応症：甲状腺良性腫瘍、バセドウ病および副甲状腺機能亢進症。
内容： （先進性） 内視鏡による手術は一般に普及しているが、頸部腫瘍に対するアプローチは広がっていない。当該手術は従来の手術法と比較し、良性病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性はほぼ同定度に期待される。また、当該手術法は反回神経や副甲状腺の視認が格段に向上するため、反回神経損傷や副甲状腺機能亢進症などの術後合併症を減らすことが期待できる。また、頸部に手術創がないために、術後の疼痛、ひきつれ感や違和感などの症状が軽減される。さらに術後頸部創の整容性向上が期待できる。 （概要） 甲状腺良性腫瘍、バセドウ病、および副甲状腺機能亢進症を本術式の適応症とする。それぞれの患者に対して、それぞれの患者に対して、入院管理下で当該手術を行う。全身麻酔下で内視鏡下に甲状腺組織を切除する。切除範囲ならびに予防的リンパ節郭清の有無は明確に診療録に記載する。術後は合併症の有無を記載し、合併症併発例に対しては適切な治療を行い、術後管理上問題ないと判断された時点で退院として、その後は外来にて治療を行う。具体的評価項目には手術関連項目として反回神経同定と温存確認、上後頭神経外枝同定と温存確認、副甲状腺同定術と温存確認を記録・評価する。バセドウ病の場合は術後の甲状腺機能の評価を行う。さらに、手術時間と出血量を記録する。病理組織診断にて手術の根治度を評価する。手術関連合併症の有無を評価する。術後出血の有無、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下症の評価を退院日、退院後はじめての外来日、術後 1 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月に評価する、可能ならば、喉頭ファーマーを用いて声帯の動きを用いて反回神経麻痺を評価する。副甲状腺機能は血清カルシウム値とインタクトPTH値にて評価する。入院また外来管理下において生じたすべての有害事象の有無を観察し、本手術と関連性を評価する。 術後整容性や頸部の違和感などの満足度はアンケート方式などで調査し評価する。 （効果） 腫瘍病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性が期待される。 従来の手術に比較して同定度またはそれ以上の安全性が確保される。すなわち、合併症の軽減や高い術後整容性や頸部の違和感の軽減が期待される。 （先進医療にかかる費用） 275,582円

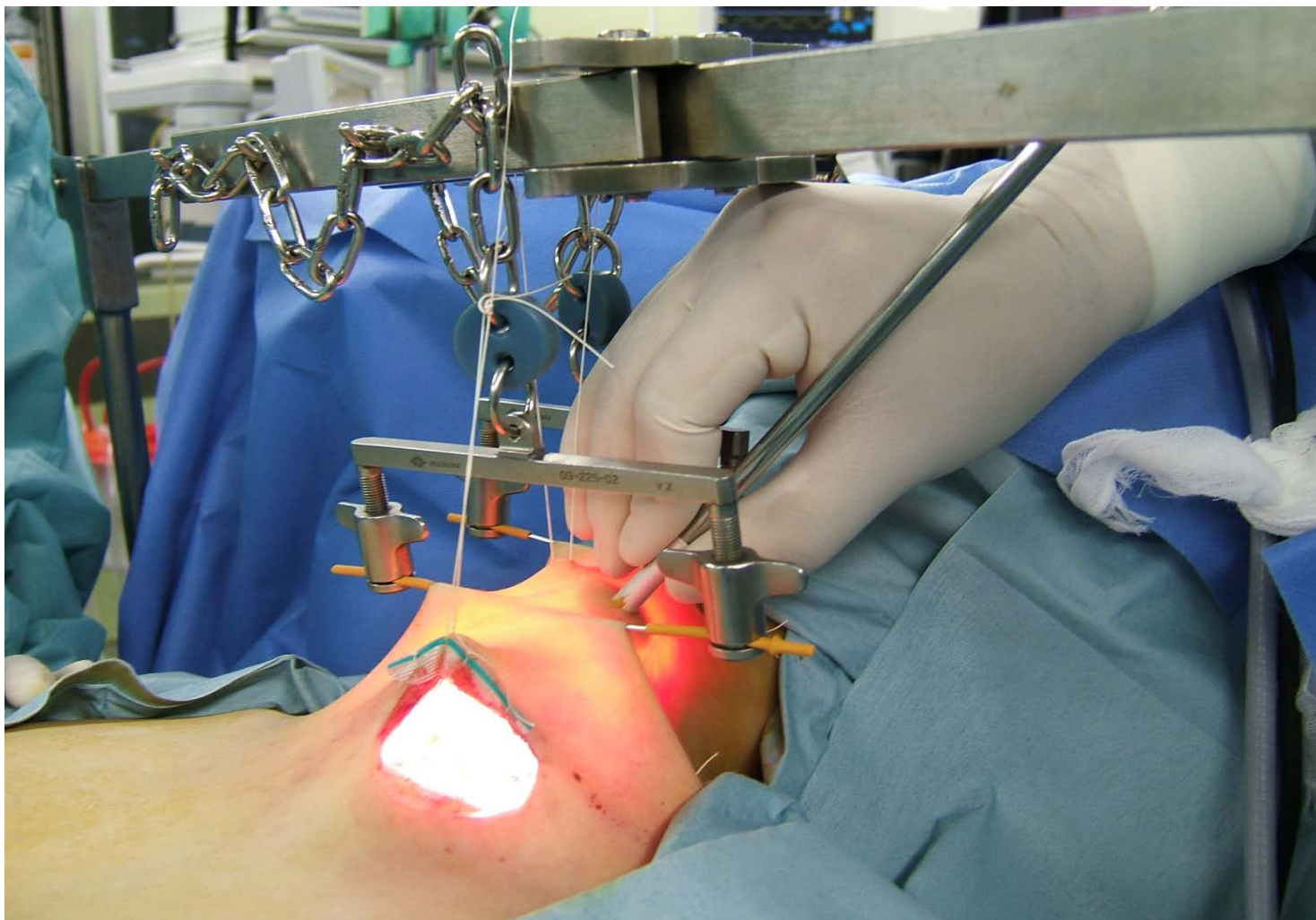
内視鏡下甲状腺手術手技

皮膚切開と手術操作腔

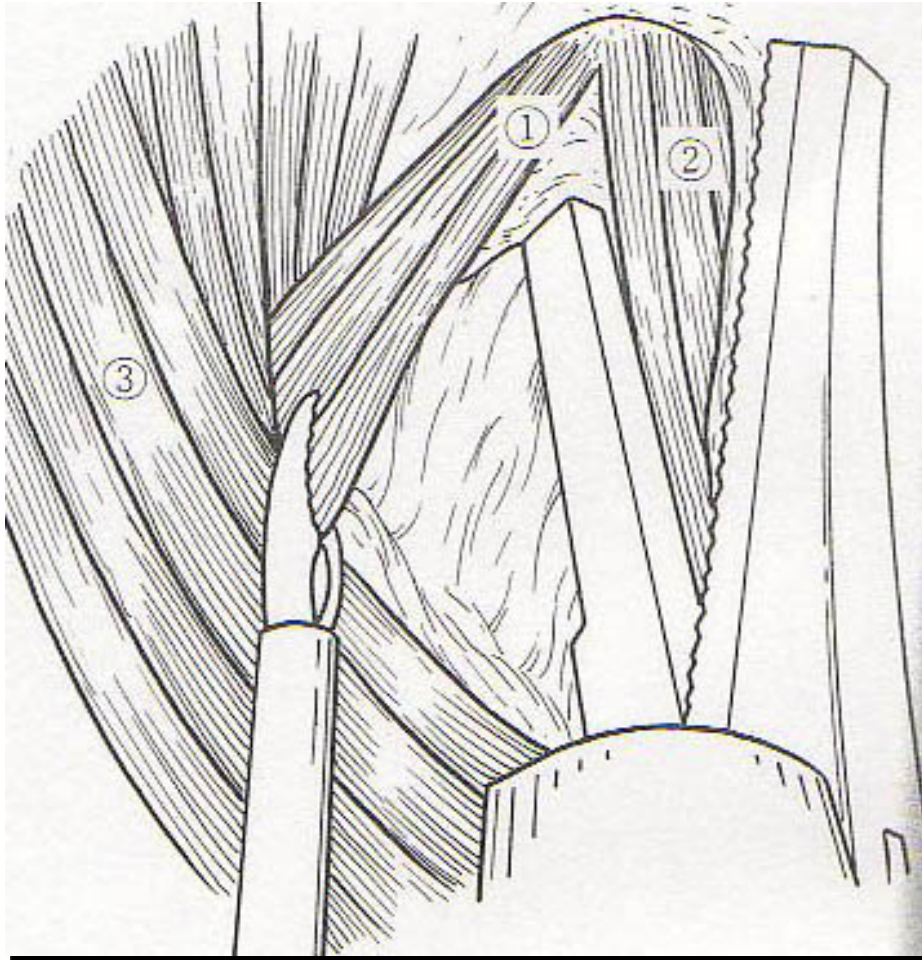
皮切は腫瘍側、鎖骨下前胸壁に腫瘍径に応じた斜切開を置く。ここから皮下を剥がしつつ、鎖骨を超えた後前頸部広頸筋下層に入り、前頸部を十分に剥離する。前頸部皮下に1.2mmのKirschner鋼線を2本水平方向に挿入し、これをチェーン付きハンドルで前方へ牽引し、手術操作腔を確保する。次に側頸部に光学視管用5mm切開創を置く。



(a) 主切開創, (b) 光学視管用5mm切開創, (c) Kirschner鋼線



VANS法全景



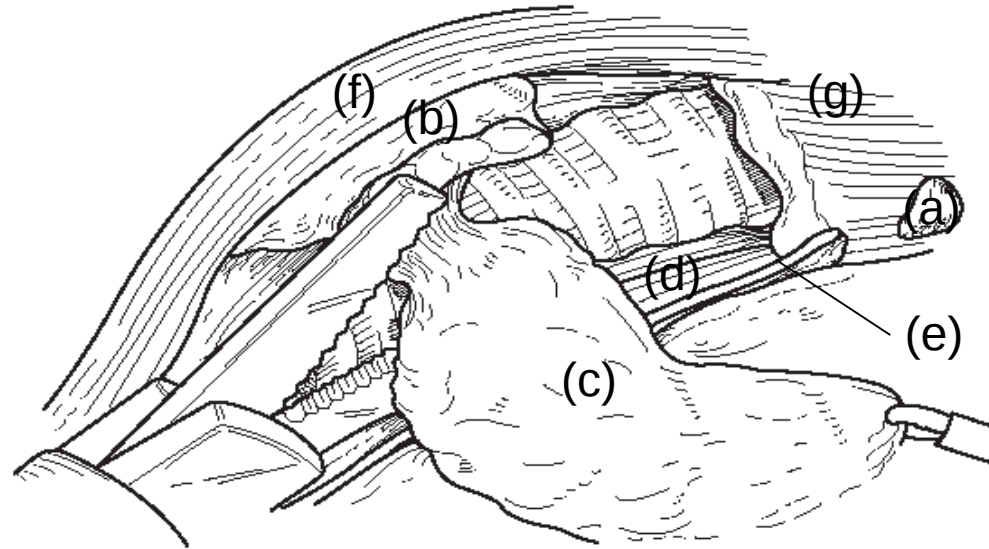
- ①肩甲舌骨筋
- ②甲状舌骨筋
- ③胸鎖乳突筋

甲状腺へのアプローチ

当科での通常手術と同様で胸鎖乳突筋内側縁を頭尾側に切開、肩甲舌骨と胸骨舌骨筋の間を切離し、甲状舌骨筋を剥離して甲状腺に到達する。ここでの手技は通常手術とまったく同じであり直視下か鏡視下の違いのみである。胸鎖乳突筋を外側に牽引しながら甲状腺上極を露出する。上甲状腺動脈および下甲状腺動脈を露出し結紮・切離する。

峡部縦断，腺葉準全摘

反回神経を確認・温存の上、Berry靱帯近傍、反回神経入口部の処理の際十分神経損傷に注意して腺葉全摘を行う。摘出後、止血を十分確認し、切開、切離した筋肉を修復する。皮膚は皮下を4－0モノフィラメント吸収糸で埋没縫合後テープ固定のみとしている。十分な止血確認によりドレーンは通常留置しない。



(a) 残存甲状腺上極, (b) 甲状腺右葉, (c) 甲状腺左葉, (d) 食道, (e) 反回神経
(f) 胸骨舌骨筋, (g) 輪状甲状腺筋

a)



b)

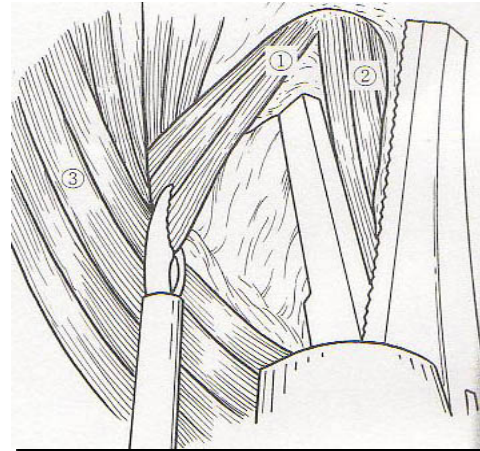
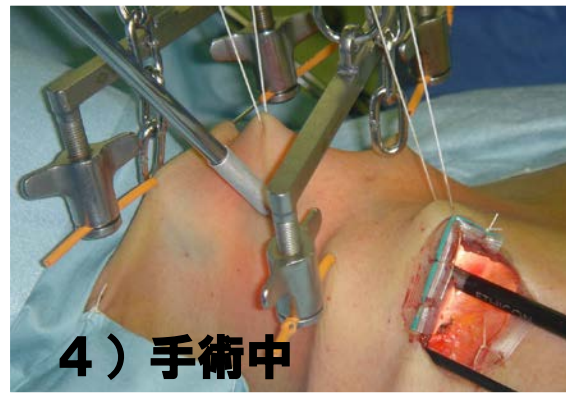


甲状腺手術後前頸部写真

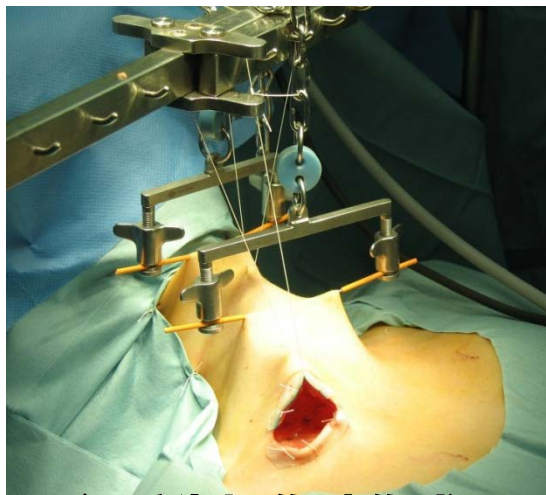
a) 通常手術

b) 内視鏡補助下手術（VANS法）

手術手順概略



- ①肩甲舌骨筋
- ②甲状舌骨筋
- ③胸鎖乳突筋



皮切
皮弁形成
つり上げによる手術操作腔作成
カメラポート挿入
甲状腺露出
上極の処理
(上甲状腺動静脈結紮切離)
下極脱転
反回神経同定し走行確認、温存
下副甲状腺確認温存
甲状腺峡部離断
上副甲状腺確認温存
ペリー靱帯より切離
葉切除
腫瘍を体外へ誘導
洗浄、止血確認
器具撤去
閉創
手術終了

内視鏡下甲状腺手術保険収載へのロードマップ

2013年 各施設へ内分泌外科学会、甲状腺外科学会を通じて追加申請依頼

評価項目の共有化とエビデンス収集

1) 手術関連

術式

反回神経同定と温存確認

上喉頭神経外枝同定と温存確認

副甲状腺同定術と温存確認

手術時間

出血量

2) 病理関連

摘出最大腫瘍径

術後病理診断

3) 術後合併症

術後出血

反回神経麻痺

上喉頭神経外枝神経麻痺

副甲状腺機能低下症

4) 術後整容性や頸部の違和感などの満足度調査

2014年 先進医療開始施設へDATA収集の協力要請

2016年から2018年に向けて保険収載を目指す

**【別添 1】「内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術」の期待される適応症、効能及び効果
(申請書類より抜粋)**

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症： 甲状腺良性腫瘍、副甲状腺機能亢進症、バセドウ病

効能・効果： 腫瘍病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善

【別添２】「内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

下記の疾患を満たす者とする

- ・ 重大な心不全のない者（ニューヨーク心臓協会（NYHA）心機能分類で II 度以上）
- ・ 重大な呼吸障害のない者（ヒュージョーズ呼吸困難分類で I I I 度以上）
- ・ 重大な腎機能障害のない者（クレアチニン・クリアランスが 5 0 m L / 分以上）
- ・ 重大な肝機能障害のない者（アラニンアミノトランスフェラーゼ（A L T）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（A S T）、又はアルカリフォスファターゼ（A L P）が基準値上限の 2 . 5 倍を超えない）
- ・ 原疾患以外の重大な合併症のない者
- ・ 全身麻酔に耐えうる者
- ・ 書面にて同意が得られる者とする。

【別添３】「内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

7－1. 有効性及び安全性の評価

病理組織診断にて手術の根治度を評価する。手術関連合併症の有無を評価する。術後出血の有無、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下症の評価を退院日、退院後はじめての外来日、術後1ヶ月、6ヶ月、12ヶ月に評価する、可能ならば、喉頭ファースターを用いて声帯の動きを用いて反回神経麻痺を評価する。副甲状腺機能は血清カルシウム値とインタクトPTH値にて評価する。また、バセドウ病の場合は甲状腺機能の改善の有無について記載する。入院また外来管理下において生じたすべての有害事象の有無を観察し、本手術と関連性を評価する。すべての項目に対するDATAは甲状腺外科学会内視鏡下甲状腺手術ワーキンググループに集積し有効性及び安全性の観点より分析・報告する。

【別添４】「内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術」の予定の試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：平成25年10月1日より平成30年9月30日まで

予定症例数：100例

うち、既に実績のある症例数：

① 有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1	パセドウ病	(自)	軽快	内服治療抵抗性のパセドウ病にて甲状腺全摘施行。経過良好にて退院となる。
年齢 32歳 性別 女		平成25年2月18日 (至) 平成25年2月25日		
整理番号 2	単純性結節性 甲状腺腫	(自)	治癒	甲状腺左葉に腫瘍を認め、甲状腺左葉切除施行。術後経過良好。合併症の併発なし。
年齢 31歳 性別 女		平成25年4月16日 (至) 平成25年4月21日		
整理番号 3	腺腫様甲状腺 腫	(自)	治癒	甲状腺右葉に腫瘍を認め、甲状腺左葉切除施行。術後経過良好。合併症の併発なし。
年齢48歳 性別 女		平成25年4月24日 (至) 平成25年4月29日		

② 有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例 なし

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠:保険収載に至るに必要なデータ収集のために十分と思われる期間と症例数を設定した。

【別添 5】「内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

入院管理下で当該手術を行う。全身麻酔下で内視鏡下に標的組織を切除する。切除範囲は明確に診療録に記載する。術後は合併症の有無を記載し、合併症併発例に対しては適切な治療を行い、術後管理上問題ないと判断された時点で退院として、その後は外来にて治療を行う。