

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：内視鏡手術支援用ロボット(da Vinci Surgical System)による直腸癌手術
適応症：直腸悪性疾患
内容： (先進性) 狭い骨盤内での操作が必要となる直腸癌の手術において、機器の操作性から習熟に時間を要し、癌の根治性と機能温存の両立が難しいため高難度と評される腹腔鏡下直腸癌手術は、いまだ一定の施設でしか受けることができないのが現状である。 内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)は 1) 3-D画像下で、10～15倍の拡大視効果 2) 手振れ防止機能 3) 多関節機能などの特徴を有し、とくに深く狭い領域での操作を要する直腸癌手術においては、本システムの特徴を発揮できより安全で精緻な手術操作が可能となる。本システムを用いることにより、腹腔鏡下手術の特徴である低侵襲性を保ちつつ、癌手術の根治性の向上、神経温存により性、排尿、排便機能障害を減少させる手術が期待できる。さらに、本領域の開腹手術や腹腔鏡下手術では、助手の習熟度も重要となるが、本システムの機能が助手の重要な役割を補うことで術者の習熟が早くなり、より多くの患者が同様の手術を受けることができることが期待できる。 (概要) 内視鏡手術支援ロボットの有用性を検討するために、リンパ節郭清を伴う直腸手術で根治が可能なcT4bを除くcStage 0-Ⅲbの直腸癌患者を対象に内視鏡手術支援ロボットによる直腸癌手術を実施する。主要評価項目に開腹移行割合(率)は合併症や癌の根治性、性・排尿機能などのQ. O. Lに反映することから主要評価項目に開腹移行割合(率)を設定した。主な副次評価項目をClavien-Dindo分類のGradeⅡ以上の全合併症の有無、3年累積局所再発率、EQ-5Dによる術後QOL、性・排尿機能評価、医療費、無再発生存期間、術中有害事象発生の有無、手術成績(手術時間、コンソール時間、出血量、リンパ節郭清個数、断端陽性率)、術後早期経過(術後経口開始、術後入院期間)、手術関連死亡割合とする。多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は140例である。 (効果) 深く狭い骨盤内の手術においては、開腹手術は術野確保が難しいことや拡大視ができないことから神経などの温存が難しく、創が大きくなりQOLが低いことなどの欠点がある。腹腔鏡手術では、奥行き感のない術野で鉗子の操作制限による無理な操作を強要され合併症や癌の散布の可能性が高くなる欠点がある。内視鏡手術支援ロボットの特徴を用いることで、安定した視野での操作が可能となり開腹手術と腹腔鏡手術の欠点を補え、両手術の利点を向上させることが期待される。開腹移行は、術中合併症や癌の根治性が損なわれると判断された場合に起こる。その割合は、術後合併症や局所再発、性・排尿機能障害の割合にも反映することが予想される。我々の施設では、本邦で最初に本システムを利用した直腸癌手術を開始し、現在まで51例を2名の医師で行ってきた。自費診療のため手術症例の確保が難しく、経験数が少ない段階ではあるが、肛門に近い高難度の手術においても開腹移行はなく、性排尿機能障害評価では開腹手術に比して少ない傾向にあった。また、手術時間、出血量も症例を重ねることに少なくなる傾向にあり、内視鏡手術支援ロボットを使用することにより腹腔鏡手術の難易度を軽減させる効果が得られる可能性が示唆されることに加え、広く普及することにより腹腔鏡手術では限られた施設でしか受け入れられない難易度の高い直腸癌手術でも、低侵襲で癌の根治性が高くなる手術を、より多くの患者が受けられる効果があると思われる。

様式第 5 号

(先進医療にかかる費用)

本試験で行われるロボット支援下直腸癌手術は先進医療として行われることになり、内視鏡手術支援ロボット使用に関する消耗品、関連手術機器、減価償却費等を含めた直接的費用は先進医療費として患者の自己負担となる。それに加えその他、術前・術後の管理費用は患者の保険診療に基づいて計算され支払われることとなる。

典型的な症例の場合、患者一人当たりに係る総費用は 1,911,058 円。うち医療機器使用料・人件費・医療材料・医薬品等含めた先進医療に係る費用は 1,269,900 円である。先進医療に係る費用 1,269,900 円のうち、患者負担は 769,900 円。残りの 500,000 円は Intuitive Surgical 社が負担する。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

内視鏡手術支援用ロボット(da Vinci Surgical System)による直腸癌手術

2 - 1. 使用する医薬品又は医療機器について

① 用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医 療 機器名	製造販売 業者名及 び連絡先	型 式	薬事法承認 又は 認証番号 (1 6 桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注 1)	薬事法上の 適応外使用 の該当 (注 2)
da Vinci サ ー ジ カ ル シ ス テ ム	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社	IS2000	22100BZX01049000	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する 際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流 用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応内
da Vinci Si サ ー ジ カ ル シ ス テ ム	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社	IS3000	22400BZX00387000	本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で 組織の把持 切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等 の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。	適応内
EndoWrist バ イ ポ ー ラ イ ン ス ト ウ ル メ ン ト	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社		22100BZX01048000	本品は「da Vinci サ ー ジ カ ル シ ス テ ム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。	適応内
EndoWrist モ ノ ポ ー ラ イ ン ス ト ウ ル メ ン ト	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社		22100BZX01050000	本品は「da Vinci サ ー ジ カ ル シ ス テ ム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。	適応内
EndoWrist イ ン ス ト ウ ル メ ン ト	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社		22100BZX01 51000	本品は「da Vinci サ ー ジ カ ル シ ス テ ム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。	適応内

② 使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売 業者名及 び連絡先	規 格	薬事法承認 又は 認証番号 （16桁）	薬事法承認 又は 認証上の適応 （注1）	薬事法上の 適応外使用 の該当 （注2）
da Vinci シ リーズカ ニユーラ シール	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社	400077	13B1X10126000001	カニユーラに取り付 け、作業中のガス漏れ を減らし、体腔の気密 性を保つ。	適応内
チップカ バーアク セサリ	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社	400180	22100BZX01050000	絶縁のためモノポーラ カーブドシザーズに装 着し、使用する。	適応内
インスト ゥルメン トアーム 用ドレー プ	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社	420015	22100BZX01049000	インストゥルメント用 の滅菌ドレープ。	適応内
カメラ用 ドレープ	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社	400027	22100BZX01049000	カメラ用の滅菌ドレー プ。	適応内
カメラア ーム用ド レープ	インテュイ ティブサー ジカル合同 会社	420022	22100BZX01049000	カメラアーム用の滅菌 ドレープ。	適応内

③ 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認
一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
該当なし	

④ 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の
使用方法等

該当なし

⑤ 承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☐	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時に いて、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	--

注1）薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2）薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用
の場合は「適応内」と記載すること

2－2．海外での承認に関する情報

【米国での薬事承認の状況】

da Vinci サージカルシステムは 2005 年 4 月、da Vinci Si サージカルシステムは 2009 年 2 月に FDA 510(k)を取得し、2009 年 12 月に耳鼻咽喉科領域への適応拡大の FDA 510(k)を取得済みである。5mm インストゥルメントは、2005 年 4 月に FDA 510(k)を取得済みである。

【欧州での薬事承認の状況】

da Vinci サージカルシステムは 2006 年 4 月、da Vinci Si サージカルシステムは 2009 年 3 月に CE マークを取得し、2010 年 4 月に耳鼻咽喉科領域への適応拡大の CE マークを取得済みである。5mm インストゥルメントは、2007 年 3 月に CE マークを取得済みである。