

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による肺手術
適応症：臨床病期 I 期 の原発性非小細胞肺癌
内容： (先進性) ロボット支援下手術は本邦でも急速に普及しており、肺癌領域でもロボット支援下肺切除術の有用性が報告されるようになってきている。特に 3D 画像下の卓越した操作性は精緻な手術を可能にし、安全性とリンパ節郭清の精度向上に期待がかかる。良好なラーニングカーブは胸腔鏡手術が不得手な外科医でも低侵襲手術を可能にする。増加する肺癌に対する低侵襲手術を確立するためにも、ロボット支援下肺切除の安全性、有効性、経済性を従来の胸腔鏡手術と比較し、保険収載に向けて有用性を明らかにすることが急務である。 (概要) 本試験の目的は先進医療 B として「術前診断で肺葉切除（肺区域）切除術＋リンパ節郭清（ND2a-1 以上）が必要と診断されている根治手術が可能な肺癌」を対象とし、2009-2013 年の当先進医療参加予定 4 施設（鳥取大学、京都大学、広島大学、藤田保健衛生大学）における胸腔鏡下根治的肺切除の短期成績をヒストリカル・コントロールとして、胸腔鏡下肺切除に対する da Vinci surgical system (DVSS) を用いたロボット支援下肺切除手術の安全性、有効性、経済性を多施設共同臨床試験で評価することである。主要評価項目は Clavien-Dindo 分類の Grade3 以上の呼吸器合併症の有無、主な副次評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade2 以上の全合併症の有無、EQ-5D による術後 QOL、医療費、無再発生存期間、ロボット支援下肺切除術完遂の有無、開胸移行率、術中有害事象発生の有無等とする多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は 189 例。 本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの 3 装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて 3-D 画像下で、10～15 倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子（7 度の自由度を有する関節機能付き）を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。 (効果) 本研究によりロボット支援下肺切除術の有用性が確認され、ロボット支援下肺切除術の保険収載が承認されれば、本手術は手技の習得が容易であることから今後広く普及して、ロボット支援肺切除術が低侵襲手術の地位を確立し、肺癌外科治療戦略の柱のひとつになることが期待できる。特に、ロボット支援下肺切除術により、術後合併症の軽減が達成できれば、合併症に対する治療費減少や入院期間短縮による医療費削減効果があると同時に、人材、病床なども含めて医療資源の効率的活用も期待できる。本研究の成果は、肺癌外科治療成績の改善や術後 QOL 向上が期待でき、また医療経済の面からも好影響が考えられ、本邦の癌死因トップである肺癌に対する医療戦略を大きく変える可能性がある。 (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肺切除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

様式第5号

ロボット使用に関する原価償却代を含めた費用は患者の自己負担となる。その他、術前・術後の管理費用は保険診療として扱われることになる。具体的には、総費用1,796,190円。先進医療に係る費用は患者一人当たり930,000円となる。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による肺手術					
2 - 1. 使用する医薬品又は医療機器について					
① 使用する医療機器（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 (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 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、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に際し、 組織又は異物の把持、 切開、鈍的／鋭的剥離、 近置、結紮、高周波電流を用いた切開・ 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 S 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に際し、 組織又は異物の把持、 切開、鈍的／鋭的剥離、 近置、結紮、高周波電流を用いた切開・ 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
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、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 モノポーライ ンストゥル 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／ 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 ンストゥル メント	インテュイテ ィブサージカ ル合同会社		22100BZX01 51000		適応内

② 使用する医療材料（ディスポーザブル）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 ューラシ ール	インテュイテ ィブサージカ ル合同会社		13B1X1012001	カニューラに取り付け、 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		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		22100BZX01049000	カメラ用の滅菌ドレー 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		22100BZ 01049000	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おいて、 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 S サージカルシステム (IS2000) は 2005 年 4 月に、da Vinci Si サージカルシステム (IS3000) は 2009 年 2 月に、FDA 510(k)にて承認済みである。

欧州での薬事承認の状況

da Vinci S サージカルシステム (IS2000) は 2006 年 3 月に、da Vinci Si サージカルシステム (IS3000) は 2009 年 1 月に、CE マークを取得済みである。

米国では多くの私的保険ならびに高齢者用のメディケアがダ・ヴィンチ手術の支払いを認めている。貧困層対象のメディケイドでは州により運用が定められている。欧州ではフランス以外のほぼすべての国で保険適応となっている。