

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称	脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
適応症	
化膿性脊椎炎 化膿性椎間板炎 結核性脊椎炎 非結核性抗酸菌による脊椎感染症 その他の脊椎感染症	
内容	
(先進性) 脊椎感染症に対する治療法は、抗生物質の内服と装具による保存治療と、侵襲の大きな全身麻酔科の病巣搔爬・骨移植手術のみであった。脊椎疾患に対し、内視鏡を利用した治療は、既に多く行われているが、当該疾患に対し小さな傷から内視鏡やラジオ波凝固装置を挿入し、感染病巣を最小侵襲で治療する診察は国内外では例がない。高齢者人口の増加に伴い免疫能が低下した患者に脊椎感染を併発するケースは増加しており、最小侵襲で感染病巣を効果的に治療できる本手法は今後社会に必要とされる医療である。 (概要) 医療の進歩に伴い全身の免疫能低下があっても長期生存が可能な症例が増加している。それに伴い難治性脊椎感染症が増加している。本疾患に対する治療は保存療法と侵襲の大きな外科治療しかなかった。しかし全身状態の悪い症例への外科治療は術後の合併症を併発する問題があった。本治療は1cm程度の小さな傷から、内視鏡やX線透視を用いて安全に椎体椎間板の搔爬と洗浄を行う。局所麻酔と静脈麻酔下で行え、手術操作にかかる時間が45分間程度と短く、最小侵襲であるため、余病の多い症例にも施行できる利点がある。従来できなかった患者への疼痛の緩和と治療に難渋した脊椎感染に対し大きな効果が望める。 (効果) 治療効果が上がり長期入院臥床を余儀なくされていた脊椎感染症の患者の疼痛を緩和し、早期に感染を鎮静化する効果がある。免疫能が低下している高齢者に脊椎感染は増加しており、早期により効果的に感染を沈静化し患者のQOLを維持することが可能である。 (費用) 先進医療に係る費用 (自己負担) 223,200円 (1回) (実施科) 整形外科	

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	脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
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 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 ☒ B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来 of 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 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 ・ 否 コメント：内視鏡を併用する脊椎手術であり、合併症等の発生を考慮すると、それらに対応可能な専門医に資格を限定すべきである。

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	
Ⅰ．実施責任医師の要件	
診療科	☒ （整形外科）・不要
資格	☒ （整形外科専門医）・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	☒ （3）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 （3）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として （5）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	
Ⅱ．医療機関の要件	
診療科	☒ （整形外科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：2名以上
他診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：麻酔科医1名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	☒ （診療放射線技師1名以上）・不要
病床数	☒ （20床以上）・不要
看護配置	☒ （10対1看護以上）・不要
当直体制	☒ （整形外科）・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）	☒ ・ ☒ 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	☒ ・ ☒ 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	☒ （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	☒ （ 月間又は5症例までは、毎月報告）・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。