

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】 東京医科大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 55 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

【適応症】

子宮頸がん（FIGOによる臨床進行期分類がⅠB期以上及びⅡB期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がⅠA2期以上及びⅡB期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。）

【試験の概要】

他の開腹手術に比べて出血量が多く、また侵襲性の高い子宮頸癌（但し、FIGOによる臨床進行期ⅠB以上、ⅡB以下の扁平上皮癌、あるいは臨床進行期ⅠA2以上、ⅡB以下の腺癌に限る、転移は認めない）の症例を対象に、ロボット支援広汎子宮全摘出術を施行し、従来の開腹手術との間で有効性、安全性を比較する。（内視鏡下の子宮広汎全摘術は2015年から先進医療Aにて試験開始となったところである）。全身麻酔・二酸化炭素気腹下に腹腔鏡を用いて広汎子宮全摘出術を行う。portの位置、本数、種類、小開腹創の位置は規定せず、「腹腔内の検索」は全て内視鏡下で行い、「リンパ節郭清および主幹動脈の処理」、「併施手術」は原則ロボット支援下にて行う。

術中腫瘍の進展により他臓器合併切除が必要となった場合は、ロボット支援下続行か開腹手術に移行するかは手術担当責任医の判断に委ねられ、合併切除を行った場合は切除臓器をCRFに記載する。プロトコル治療完了後は新病変が確認されるまでは後治療を行わない。ただし、術後再発リスク因子を有する症例に関しては、術後再発リスク評価（子宮頸癌の術後再発リスク分類：子宮頸癌治療ガイドライン2011年度版：日本婦人科腫瘍学会）に従って後治療を考慮する。また、切除断端陽性が確認された場合、もしくは子宮癌以外の疾患であった場合の後治療は規定しない。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

- ・ da Vinci サージカルシステム 22100BZX01049000
- ・ da Vinci Si サージカルシステム 22400BZX00387000
- ・ da Vinci Xi サージカルシステム 22700BZX00112000
- ・ da Vinci シリーズエンドスコープ 224ACBZX00026000

- ・ da Vinci シリーズ HD カメラコントロールユニット 13B1X10126000004
- ・ da Vinci シリーズイルミネータ 13B1X10126000003
- ・ EndoWrist バイポーラインストゥルメント 22100BZX01048000
- ・ EndoWrist モノポーラインストゥルメント 22100BZX01050000
- ・ EndoWrist One 血管シーラーインストゥルメント 225ACBZX00064000
- ・ da Vinci シリーズ高周波手術装置 225ACBZ00067000
- ・ EndoWrist インストゥルメント 22100BZX0151000
- ・ EndoWrist One サクショインリゲーター 225ACBZX00068000
- ・ da Vinci シリーズハーモニック ACE インストゥルメント 22600BZX00287000
- ・ da Vinci シリーズオブチュレータ 224ADBZX00103000
- ・ da Vinci シリーズカニューラ 13B1X10126000002
- ・ da Vinci シリーズカニューラシール 13 B1X10126000001
- ・ チップカバーアクセサリ 22100BZX01050000
- ・ ドレープ 22100BZX01049000、22400BZX00387000、22700BZX00112000 の付属品
- ・ ディスポーザブル da Vinci シリーズオブチュレータ 224ADBZX00104000

以上、適応内、インテュイティブサージカル合同会社

【実施期間】2016年4月～2024年9月（登録期間：3.5年、追跡期間：5年）

【予定症例数】100症例

【現在の登録状況】53症例（2018年2月1日現在）

東京医科大学病院

京都大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、近畿大学医学部附属病院、
静岡県立総合病院、弘前大学医学部附属病院、横浜市立大学附属病院、鹿児島
大学病院

【主な変更内容】

様式第9号「当直体制」について医療機関の要件変更

要（産科・婦人科、麻酔科）

→ 要（産科・婦人科（在院）、麻酔科（在院または在宅待機））

【変更申請する理由】

我が国においては依然として長時間労働が問題となっておりますが、昨今の「働き方改革」の実現に向けて厚生労働省からも「働き方の見直し」に向けた企業への働きかけや、長時間労働が疑われる事業場に対する監督指導の徹底等が行われています。現に当院では新宿労働基準監督署からの指導のもと、職員の長時間労働の縮減に取り組んでおり、夜間・休日の診療体制の変更を試行することとなりました。新宿労働基準監督署からは、日当直勤務の制限につい

て以下の指導を受けました。

・労働基準法第41条の宿日直許可は、常態として、ほとんど労働をする必要のない勤務のみを認めるものであり、基本的には非常事態に備えての待機等を目的とするものです。特に医師に関しての宿日直については、通常の勤務時間の拘束から完全に解放された後に行われるものであり、通常の勤務態様が継続している間は、勤務から解放されたとは言えないため、その間は時間外労働として取り扱わなければなりません。特に、内科、脳外科、整形外科、産婦人科、麻酔科等の科の宿日直については、救急対応が多く、実態として断続的な宿日直の許可要件を満たさないものと考えられます。医師による宿日直を行うことについて、検討をいただき、改善を図ってください。

そのため、以上の指導に対応するとなると、どうしてもこれまでのやり方を変えなければならない点多々生じ、今までどおりの通常業務を継続することが大変困難になることは明らかなです。

この件については現在、都内では当院がモデルケースとなっており、まだ他大学には指導が入っていませんが、今後こういった指導が増えることによって、現在の協力医療機関も働き方の見直しについて指導の対象となることは十分に考えられます。特に麻酔科医に関しては、勤務時間内の麻酔科医の人数が手術件数に大きな影響を及ぼすことから、当直体制をオンコールにシフトする傾向にあります。

なお現在、本先進医療には当院を含め8施設が参加しておりますが、先進医療登録の全53症例のうち、麻酔科の緊急対応を必要とした事案は1件もありません。

以上の理由により、麻酔科の当直体制を在院もしくは随時来院が可能なオンコール体制とし、当直体制についての見直しをしました。

【試験実施計画の変更承認状況】

このたびの修正点については試験実施計画に記載されていないため、東京医科大学医学倫理委員会への修正申請については不要とのことです。

以上