

先進医療専門家会議における科学的評価結果(平成18年6月受付分)

(先進医療として適当とされた技術)

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	特定療養費※ (保険給付)	受付日	総評	技術の 概要	評価の 詳細
画像支援ナビゲーションシステムによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術	慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞、鼻副鼻腔良性腫瘍	11万2千円 (1回)	46万3千円 (入院10日間)	平成18年 6月15日	適	別紙1	別紙2

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

(参考)

(保留等とされた技術)

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	特定療養費※ (保険給付)	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
Double fiber method による上部消化管病変の管腔内手術	食道、胃腫瘍 (1, 良性、悪性を含む。 2, 悪性腫瘍は、基本的に最大径40mm以下の粘膜内癌とする。)	17万9千円 (1回)	26万4千円 (入院9日間・ 通院10日間)	平成18年 6月15日	-	書類不備のため返戻

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として適当とされた技術

(先進医療名)

画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術

適応症：慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞、鼻副鼻腔良性腫瘍

(医療機関の要件)

I 実施責任医師の要件

- ・ 診療科：耳鼻咽喉科
- ・ 資格：日本耳鼻咽喉科学会専門医
- ・ 当該診療科の経験年数：10年以上
- ・ 当該技術の経験年数：3年以上
- ・ 当該技術の経験症例数：助手として5例、術者として20例以上

II 医療機関の要件

- ・ 実施診療科の医師数：当該診療科経験10年以上の専門医1名を含む常勤医師2名以上
- ・ 病床数：1床以上
- ・ 診療科：耳鼻咽喉科、脳神経外科、眼科
- ・ 当直体制：要
- ・ 緊急手術の実施体制：要
- ・ 院内検査(24時間実施体制)：要
- ・ 医療機器の保守管理体制：要
- ・ 医療安全管理委員会の設置：要
- ・ 医療機関としての当該技術の実施症例数：20例以上

III その他の要件

- ・ 頻回の実績報告：30例まで、又は6ヶ月間は1ヶ月毎の報告

先進医療の名称	画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術				
適応症					
慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞、鼻副鼻腔良性腫瘍					
内容					
<p>(先進性)</p> <p>内視鏡を用いた副鼻腔手術において、手術前の画像診断で得られた情報と術野の位置を的確に反映させるコンピューターガイド（画像支援ナビゲーション）を使用することにより、術野の位置および危険部位の確認ができるため、従来よりも安全かつ適切に手術を行うことができる。</p> <p>(概要)</p> <p>画像支援ナビゲーションシステムの利用方法は、はじめに術前にヘッドセットを患者が装着した上でヘリカルCTを撮影する。このヘッドセットにはマーカがついており、これらのマーカと患者の鼻副鼻腔の位置関係がコンピューターに入力される。手術当日にはヘッドセットを装着して手術を行い、モニター上には画像支援ナビゲーションシステムにより、術前撮影されたCTの画像に重ね合わせて術中の位置が示される。この画像支援ナビゲーションシステムにより術野のオリエンテーションがつきにくい症例においても、病変の存在部位や術野の位置を視神経管などの危険部位と併せて確認できるため、安全で適切な手術を施行できる。</p> <p>(効果)</p> <p>きわめて安全に病変に達し、近接している眼窩や頭蓋壁、視神経などを損傷することなく適切に手術を進めることができ、髄液鼻漏など重篤な合併症の発生頻度を減少させることができる。</p> <p>(費用の例)</p> <table data-bbox="300 1574 1161 1648"> <tr> <td>先進医療に係る費用（自己負担分）</td> <td>11万2千円（1回）</td> </tr> <tr> <td>特定療養費（保険給付分）</td> <td>46万3千円（入院10日間）</td> </tr> </table>		先進医療に係る費用（自己負担分）	11万2千円（1回）	特定療養費（保険給付分）	46万3千円（入院10日間）
先進医療に係る費用（自己負担分）	11万2千円（1回）				
特定療養費（保険給付分）	46万3千円（入院10日間）				

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。 (理由及び修正案:内視鏡下副鼻腔手術は一塊とした摘出が不可能であるため、 悪性腫瘍には適応とならない。 修正案:慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞、鼻副鼻腔良性腫瘍)
有効性	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 鼻内手術の有用性が認められるためには、更に境界領域や危険領域 への安全なアプローチ法が必要であり、本法によって実現する。

当該技術の医療機関の要件

先進医療名:画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術	
適応症:慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞、鼻副鼻腔良性腫瘍	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本耳鼻咽喉科学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	不要 ・ 1年 ・ 3年 ・ 5年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 10年以上
当該技術の経験年数	不要 ・ 1年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 3年 ・ 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) 不要 ・ 1例、3例、 <input checked="" type="checkbox"/> 5例 ・ 10例 ・ 20例以上 (術者) 不要 ・ 1例、3例、5例 ・ 10例 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 経験 10 年以上の専門医 1 名を含む常勤医師 2 名
他診療科の医師数	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要() ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要(師 名以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科、眼科、脳神経外科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (20症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (30例まで又は6か月間は、1月毎の報告) ・ 不要
その他	