

## 先進医療の届出状況について（8月受付分）

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
88	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	人工股関節の弛み	11万6千円 (1回)	162万7千円 (入院32日間)	2007年7月17日
89	凍結保存ヒト組織の臨床使用	重症熱傷(B.II0以上または深達性2度熱傷以上で15%以上の広範囲熱傷)	255万7千円 (3回)	788万6千円 (入院150日間)	2007年7月19日
90	Real Time PCR を用いたEBウイルス感染症の迅速診断	臓器移植後、免疫抑制剤使用中に起こるEBウイルス感染症や、伝染性単核症などで起こるEBウイルス感染症	1万2千円 (1回)	611万7千円 (入院170日間)	2007年7月23日
91	骨移動による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建	骨軟部腫瘍	96万9千円 (1回)	881万4千円 (通院200日間)	2007年7月26日
92	画像支援ナビゲーションによる肝切除手術	原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌、生体肝移植ドナー	4万4千円 (1回)	91万5千円 (入院11日間)	2007年8月3日
93	腹腔鏡下直腸固定術	直腸脱	32万6千円 (1回)	20万3千円 (入院8日間)	2007年8月8日
94	腹腔鏡補助下肝切除術	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー	35万8千円 (1回)	51万3千円 (入院11日間)	2007年8月8日

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 先進医療として届出のあった新規技術（8月受付分）に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症（審査結果）	その他（事務的対応等）	評価の詳細
88	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	戸山芳昭	適	人工股関節の弛み		別紙1
89	凍結保存ヒト組織の臨床使用		—	重症熱傷(B.II0以上または深達性2度熱傷以上で15%以上の広範囲熱傷)	返戻 (書類不備)	—
90	Real Time PCR を用いたEBウイルス感染症の迅速診断		—	臓器移植後、免疫抑制剤使用中に起こるEBウイルス感染症や、伝染性単核症などで起こるEBウイルス感染症	返戻 (書類不備)	—
91	骨移動による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建	戸山芳昭	適	骨軟部腫瘍		別紙2
92	画像支援ナビゲーションによる肝切除手術	笹子三津留	適	原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌、生体肝移植ドナー		別紙3
93	腹腔鏡下直腸固定術	笹子三津留	適	直腸脱		別紙4
94	腹腔鏡補助下肝切除術	笹子三津留	否	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー		別紙5

先進医療の名称	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術
適応症	
人工股関節の弛み	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>コンピューター支援フルオロナビゲーションを用いることにより、従来と比較し、放射線暴露の著減、低侵襲の手術、術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症回避が可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>セメント人工股関節が本邦で施行されてから 35 年以上が経過し、現在では人工股関節置換術の約 3 割がセメント人工股関節の再置換術を占めているとも考えられている。新しい人工股関節の設置にはセメントを除去し良好な骨母床を作成することが不可欠であり、特に大腿骨側は、従来の手術方法では頻回の術中レントゲン透視による大腿骨骨髓腔内残存セメント位置の確認のための放射線被曝、大腿骨骨皮質の広範囲の開窓による骨癒合の遷延や術後骨折、さらに、セメント除去中の大腿骨骨皮質の穿孔や骨折の合併症が高頻度に発生する。コンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去では、術中レントゲン撮影はわずかであり放射線被曝量が著減するのみならず、大腿骨骨髓腔の残存セメント位置をコンピューター上でリアルタイムに確認することが出来るため、大腿骨骨皮質の開窓の必要がなく手術侵襲を大幅に低減でき、さらに術中の大腿骨の穿孔や骨折の合併症を防ぐことも期待出来る。</p> <p>(効果)</p> <p>放射線暴露の著減、低侵襲の手術、術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症回避により、術後早期のリハビリテーションの開始および短期間での運動機能回復が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>116,000 円</p>	
実施科	
整形外科	

別紙 1-1

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> 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 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。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。(人工関節で用いる全てのコンピューター支援ナビゲーション手術を対象としてよい) <input type="checkbox"/> 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:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙 1-2

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (15)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1)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( )例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要(10対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> 要(臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (200床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(3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	要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 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」の欄に記載すること。

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。

先進医療の名称	骨移動術による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建
適応症	
骨軟部腫瘍	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>これまで骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建には、金属や、加熱あるいは凍結処理した骨を再利用していたが、この方法では、関節の温存ができず、合併症も多かった。しかし、当科では、腫瘍切除後の骨欠損の再建に、骨移動術という新しい方法を用い良好な成績をおさめることができた。</p> <p>(概要)</p> <p>骨腫瘍を切除すると骨欠損が生じるが、その欠損を補填するために、創外固定器と呼ばれる体の外につける機械(ワイヤー、ピンなどで骨と接続されている)を患肢に設置し、残った骨の別のところで骨を切り、術後、1日0.5mm～1mmずつ骨を移動させることで、その間に新生骨が生じ、欠損部を補填することができる。この方法を用いることで、関節面ぎりぎりでの腫瘍切除が可能となり、関節温存が可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>骨移動術とは、生きている骨を生体内で再生する方法であり、一旦、骨移動術によって作られた骨は、元の自分の骨と同じ構造となるので、機能的にも優れた結果となり、これらは恒久的である。また再生された骨は、自分の骨であるため、本法はもっとも生物的で、耐久性にも優れた患肢温存手術である。また、この方法を用いることで関節温存も可能となるため、非常に優れた患肢機能温存手術である。つまり、本法を用いることで、単なる耐久性に優れた患肢を温存する手術であるだけでなく、ほぼ罹患前に等しい患肢機能も温存しうる手術である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>969,000円</p>	
実施科	
整形外科	

別紙 2-1

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	骨移動術による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有 効 性	<input 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	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> 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 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。 <input type="checkbox"/> 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 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。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> 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 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 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:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙 2-2

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：骨移動術による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5)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(3)例以上 ・ 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：麻酔科医 1 名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要(10 対 1 看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要( ) ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (200 床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
院内検査(24 時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(3 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	要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 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」の欄に記載すること。

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。



先進医療の名称	画像支援ナビゲーションによる肝切除手術
適応症	
原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌 生体肝移植ドナー	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>画像支援ナビゲーションは、従来不可能であった仮想肝の3次元画像化から、術前の正確な切除肝容量と予定残存肝容量の計算をすることが可能になり、最も安全な肝切除術式の選択ができる。また、術前術中に仮想肝を用いた肝切除のシミュレーションを行うことにより、決定された肝切除術式の安全性が向上する。</p> <p>(概要、効果)</p> <p>肝は肝動脈、門脈、静脈と3種の血管が複雑に絡み合った臓器である。従来、肝切除予定線は術中に肝血管流入血の遮断により淡く出現する肝表面の色調変化からおおよその残存肝重量を推定し施行していた。それは大きく経験に依存しており、たとえ熟練者であっても時に残存肝容量の少なさから、肝不全になり死に至った経験を持つ。肝切除の安全性は、切除後残存肝容量に大きく左右される。今日まで肝切除の成績は向上しものの未だ約1%から5%の術死亡率がある。さらなる肝切除術の安全性のためには正確な肝の3次元画像化と肝容量の計算からなる客観的な評価法の導入が望まれる。画像支援ナビゲーションはコンピュータ断層撮影の画像情報をシステムのコンピュータのプログラム“Region Growing software”により、肝動脈、門脈、静脈と3種の血管をそれぞれ一枚の画像上の点として認識し、画像を重ね合わせ3次元画像化したものから、それぞれの点の midpoint を境界として設定する。そこから各血管の支配領域として該当肝容量を計算し、正確な切除肝容量と予定残存肝容量の計算と様々な術式を検討し最も安全な術式を選択することを可能にする。</p> <p>また、この3次元画像化した仮想肝は、画像支援ナビゲーションシステム上で各方向から、または内部から自由自在に観察することができ、何度でも、術前術中の肝切除シミュレーションを行うことができる。これは、肝切除患者や肝移植ドナーの手術の安全性の向上に寄与する。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1回につき 44,000 円</p>	
実施科	
肝胆膵・人工臓器移植外科	

別紙 3-1

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肝切除手術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	<input type="checkbox"/> 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	<input 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 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 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 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 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 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:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙 3-2

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: 画像支援ナビゲーション手術(肝切除手術に係るものに限る)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科又は消化器外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (10)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1)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(1)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として( )例以上 ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	肝切除の経験は必要。
<b>II. 医療機関の要件</b>	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤の麻酔科医 1 名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10 対 1 看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (50 床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査(24 時間実施体制)	<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 type="checkbox"/> 連携の具体的内容:
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	要 ・ <input type="checkbox"/> 審議開催の条件:
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	要( ) 症例以上) ・ <input type="checkbox"/>
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)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要( ) 症例まで又は ) 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/>
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」の欄に記載すること。

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。

先進医療の名称	腹腔鏡下直腸固定術
適応症	
直腸脱	
内容	
<p>(先進性)  高齢者に多くみられる直腸脱に対し、腹腔鏡を用いて、従来行われてきた開腹手術より患者の肉体的負担を軽減した手術を行うことが可能である。</p> <p>(概要)  従来、直腸脱に対する外科的治療としては、経会陰的アプローチと経腹的アプローチが行われてきた。両者の特徴は経会陰的アプローチでは開腹をせずに脱出した直腸を会陰部から処理するために、侵襲が少ない利点がある反面、直腸脱の再発率が高いという欠点を有していた。一方、経腹的アプローチは再発率は低いが、開腹術では侵襲が大きくなる欠点を有していた。腹腔鏡下直腸固定術はこの両者の利点を取り入れた低侵襲で再発の少ない手術方法である。  この手術は腸管の切除を伴わないために下腹部の皮膚には5～12mmの小切開を4箇所加えるのみで、高齢者に多い直腸脱の手術に対する福音となる。</p> <p>(効果)  低侵襲性の手術を行うことができ、術後の疼痛の軽減、入院期間の短縮、開腹手術と同様の術後再発の低さの維持が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)  326,000 円</p>	
実施科	
消化器外科	

別紙 4-1

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	腹腔鏡下直腸固定術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> 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 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、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

<p>総 評</p>	<p>総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否</p> <p>コメント: 「腹腔鏡下直腸固定術」は、将来の保険適応の可能性を踏まえて、以下の理由で先進医療として「適格性あり」と考えました。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 高齢化社会でわが国で年々増加しつつある直腸脱という疾患を対象</li> <li>2. 従来の開腹手術と比較し低侵襲で入院期間の短縮可能のメリットを示す</li> <li>3. 従来の開腹手術と比較し同程度の再発率、安全性を示す</li> <li>4. 内視鏡外科手術の中で、腸管切除や再建がなく、比較的手技が容易で普及しやすい</li> <li>5. 日本内視鏡外科学会調査(2006年)で、実施件数が1996年以降年々増加している現状</li> </ol> <p>ただし、医療機関の要件として、申請者の要件に加え、安全性の担保に「実施診療科に日本内視鏡外科学会の技術認定取得医(消化器・一般領域)が1名以上必要」を加えたほうがよいと考えました。</p>
----------------	---

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙 4-2

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：腹腔鏡下直腸固定術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (消化器外科) ・ 不要
資格	<input type="checkbox"/> (消化器外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> (10)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> (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(10)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として( )例以上 ・ <input type="checkbox"/> ]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤の麻酔科医1名以上
看護配置	<input type="checkbox"/> (10対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input type="checkbox"/> (20床以上) ・ 不要
診療科	<input type="checkbox"/> (消化器外科及び麻酔科) ・ 不要 <input type="checkbox"/>
当直体制	<input type="checkbox"/> ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input 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 type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> (10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	<input type="checkbox"/> (5症例まで又は4か月間は、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」の欄に記載すること。

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。

先進医療の名称	腹腔鏡補助下肝切除術
適応症	
原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>本邦において肝葉切除や外側区域切除以外の区域切除を行っている施設は極めて少ない。しかし、腹腔鏡を用いることでより低侵襲な手術が可能となり、肉体的負担が小さくなることに疑問はない。本術式は我々が考案した手法である。</p> <p>(概要)</p> <p>胆嚢摘出と肝の授動を4から5トローカーで腹腔鏡下に施行後、右肋弓下に約8cmの小開腹をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝切離操作を行う。従来の開腹手術創と比較し1/5から1/6程度の切開創となり、侵襲が軽減される。術後の疼痛も少なく、早期の自立歩行および食事摂取が可能となることから、術後在院日数の短縮にもつながる。用手的な肝圧排操作ができないため、liver hanging maneuverを用いて肝切離操作を行う。肝静脈系出血の軽減のみならず肝切離面の展開が容易となり、肝切離の目標ともなる。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用する。切除肝は小開腹創より回収する。小開腹創から行う腹腔鏡補助下での肝離断操作は開腹手術手技の応用であり、安全性は保たれている。</p> <p>(効果)</p> <p>侵襲の軽減から早期離床が可能となり術後在院日数が短縮される。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約35万8000円</p>	
実施科	
外科	



別紙 5-1

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	腹腔鏡補助下肝切除術
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、 技術的難易度とリスクに対するメリットが小さいことから、 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。

<p>総 評</p>	<p>総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>コメント: 本手技はちょっとした操作ミスで瞬時にショックに至るような大出血となりうることから、生命のリスクがある一方、最終的にある程度の大きさの創をつくって肝をとり出すことからリスク・ベネフィットバランスが悪く普及していない。</p> <p>保険診療の経過処置としての先進医療にはそぐわず、すべて存在する腹腔鏡下肝切除のカテゴリー内を含めて実施していただくことが妥当である。</p>
------------	---

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。