

先進医療の届出状況について（8月受付分） 前回会議にて「保留」とされた技術

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
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	肝切除手術における画像支援ナビゲーション	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

※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
 前回会議にて「保留」とされた技術

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
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1
92	肝切除手術における画像支援ナビゲーション	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2

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、本法はもともと生物的で、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	

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。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来の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) <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 度 成 熟	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。 <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。 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。 <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。

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 (5)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 (1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。

先進医療の名称	肝切除手術における画像支援ナビゲーション
適応症	
<p>原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌 生体肝移植ドナー</p>	
内容	
<p>(先進性) 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) 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) 1回につき 44,000 円</p>	
実施科	
外科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	肝切除手術における画像支援ナビゲーション
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	<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。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: 肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性肝癌、管内胆管癌、転移性肝癌又は生体肝移植ドナーに係るものに限る)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科専門医) ・ 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 checked="" type="checkbox"/>]
その他(上記以外の要件)	肝切除の経験は必要。
II. 医療機関の要件	
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"/> (外科及び麻酔科) ・ 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 checked="" 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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" 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"/> ・ 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 checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" 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。