

高度医療の名称：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： (先進性) 腹腔鏡下手術は多くの臓器に対して行われるようになり、本邦における腹腔鏡下肝切除も我々の施設を含み全国10施設で先進医療として認可されている。しかし、これらの腹腔鏡下肝切除は部分切除や外側区域切除が中心で、肝葉切除などの大きな肝切除には応用できない。現在通常行われている肝葉切除なども、腹腔鏡を用いることにより従来の開腹手術と比較してより低侵襲な手術が可能となり、創部痛の軽減などから在院日数の短縮（開腹は平均術後15日で、本術式は平均術後7日）にもつながる。本術式は我々が考案した手法である。 (概要) 胆嚢摘出と肝の授動を4本から5本のトロカーで腹腔鏡下に施行後、右肋弓下に約8cm・10cmの小開腹（通常は40cm・60cm）をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝実質切離操作を行う。創が小さいので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。これにより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。また、出血量を軽減し良好な視野で手術を行うため、肝切離前に肝離断面を必ずラジオ波前凝固する。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。基本的に従来の開腹肝切除手技の応用であり、小切開創から直視下に血管処理や肝切除を行うため、内視鏡外科手術につきまとう自由度の低下による危険は無い。逆に、腹腔鏡を用いることで良好な視野のもと細かな手術が可能となり、出血および術後合併症の発生を軽減する可能性がある。小開腹創から行う腹腔鏡補助下での肝切離操作は開腹手術手技と同様であり、安全性は保たれている。本手術を施行するにあたっては、保険収載されていない術式であり、肝切除が潜在的に持つ出血などのリスクは本術式でも同様であり、開腹移行した場合は内視鏡外科手術の利点は失われることも説明する。 (効果) 切開創が通常の1/5から1/6と短いため、体壁破壊が少なく回復が早い。したがって、疼痛の軽減や早期離床が可能となり、術後在院日数が短縮され早期の社会復帰が得られる。また、腹腔鏡による拡大視効果から出血量が軽減され、輸血の頻度が少ない。細かな手術操作部位を拡大視でき、術者と助手で視野の共有ができる点でも有用である。特に健常人である生体肝移植ドナーにとっては、傷に関する愁訴の軽減につながり、きわめて有効である。 (高度医療に係る費用) 約45万円

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	腹腔鏡下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く)
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。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" 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、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 <input checked="" 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 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: 限定された施設における高度医療として行うことは妥当であるが、現時点では一般化には向かない。今後技術が普及して多くの医師が取り組むようになり、肝切除時のラジオ波装置使用が薬事承認された時点で、保険収載する可能性を検討すればよい。 高度医療として、施設限定で実施して、普及するかどうか状況を見ていくべきである。

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。

高度医療 評価表 (番号 001)

評価委員 主担当： 藤原
副担当： 佐藤 副担当： 山口 技術委員： _____

高度医療の名称	腹腔鏡補助下肝切除術
申請医療機関の名称	岩手医科大学附属病院
医療技術の概要 (申請時)	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナーに対して、胆嚢摘出術と肝の受動を腹腔鏡下に施行後、右肋弓下に小切開をおき、腹腔鏡補助下に肝切離操作を行う。また、出血量軽減のため肝表層をラジオ波により前凝固する。

【実施体制の評価】 評価者： 山口

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	適
5. 補償内容	適
コメント欄： 患者への説明書の中で、「医療過誤が認められた場合に限り、診療費等は、当院の負担となります」とあるが、院内の自主的な事実調査と患者への説明を経て、任意の金銭支払ないし治療費負担が行われることが望ましい。 患者相談等の対応が整備されているかについては、計画書、説明書には特段明記されていないが、特定機能病院であるので、患者相談体制（相談窓口）は問題ないと思われる。	
実施条件欄： 岩手医科大学は、生体肝移植ドナーを対象に追加することについては、院内倫理審査委員会による審査内容について確認が必要。	

【プロトコールの評価】 評価者： 藤原

6. 期待される適応症、効能及び効果	不適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	不適
9. 治療計画の内容	適
10. 有効性及び安全性の評価方法	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	適
<p>コメント欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、過去の実績を勘案すると、認めるべきでないと思われる。 ・生体肝移植ドナーに対する治療費負担や休業補償等の記載が必要ではないか。（その他の不適理由については以下の欄に記載） 	
<p>実施条件欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、今回の試験対象から除くこと。 ・予想される有害事象に肝破裂等についても記載すること。 ・整容性、創部関連愁訴に関して、客観的な評価指標を用いること。 ・モニタリングについて、臨床研究として実施された症例のデータがカルテ等と整合性を持って、事前に作成されたCRFにリアルタイムに記載されているかをチェックすること。 	

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	100例 （うち、既存症例50例）	予定試験期間	5年間
<p>実施条件：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、今回の試験対象から除くこと。 ・上の各欄の指摘事項についてすべて修正されれば、「適」と判断する。 			