

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

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)	総評	技術の概要
148	マイクロ波子宮内膜アブレーション (機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚10mm以上の症例に係るものに限る。)	機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚10mm以上の症例	7万7千円 (1回)	17万3千円	適	別紙1

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

先進医療の名称	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例に係るものに限る。)
適応症	
機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>従来、過多月経の症例で保存的治療が困難になった場合は、開腹・膣式・腹腔鏡による子宮摘出術が行われているが、一定の手術侵襲と術中・術後合併症を伴っている。これに対し本法は、高い安全性と非侵襲性を確保しながら、短期間に低額で過多月経を治療することができる。</p> <p>(概要)</p> <p>本法は、経膣的に挿入したマイクロ波アプリーターによって子宮内膜を照射・壊死させる治療法である。具体的には、麻酔下の患者を砕石位とし、膣鏡により子宮膣部を露出した後、経腹超音波ガイド下に外子宮口よりマイクロ波アプリーターを子宮腔内へ挿入する。経腹超音波ガイド下にマイクロ波アプリーターを子宮卵管角部、子宮底部を含む所定のマイクロ波照射位置に導いた後、マイクロ波を照射することにより子宮内膜組織を加熱し壊死せしめる。マイクロ波の照射位置は術前の画像診断から評価した子宮腔の形状に基づいておおよそ決定しておき、すべての子宮内膜が処理されるように一箇所の照射が終了したら超音波ガイド下にマイクロ波アプリーターを次の照射位置へ移動し照射を行う。予定のマイクロ波照射が終了した後、子宮鏡により未処理の子宮内膜が残存していないことを確認する。残存内膜が検出されたら、適宜マイクロ波照射を追加する。</p> <p>(効果)</p> <p>本法は、過多月経に悩む患者の生活の質を低侵襲に改善することができる。外科的操作を必要としないため安全性が高く、また術後合併症も少ないため手術翌日には日常生活に復帰できる。医療費も子宮摘出術に比して低額である。本法に起因する術中・術後の重篤な合併症としては、子宮穿孔と子宮外臓器の熱傷が挙げられるが、超音波ガイド下に本法を施行し、子宮壁の厚さを 10mm 以上確保するという点を遵守することにより、国内でこのような合併症は発生していない。また、出血リスクが低いことにより、血液凝固異常のある患者の過多月経も、本法によって治療することができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 7 万 7 千円</p>	
実施科	
産婦人科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例に係るものに限る。)
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	<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。 <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。 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。 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。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：マイクロ波子宮内膜アブレーション（機能性及び器質性過多月経（但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。）であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例に係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科又は婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科専門医）・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（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 checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科又は婦人科）・不要
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1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
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1 床以上）・不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科又は婦人科）・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 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"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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）	術中・術後に子宮鏡及び超音波診断が実施できる体制が必要。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（月間又は 症例までは、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。

先進医療専門家会議における第3項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	医薬品・医療機器情報	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
002	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)	前立腺癌	インテュイティブサージカル 社製 ダヴィンチサージカルシステム (未承認医療機器)	72万円	120万7千円	適	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

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

高度医療の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)
適応症	
前立腺癌	
内容	<p>(先進性)</p> <p>従来の前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術は開創手術であり、比較的出血量が多く、また勃起神経の切除による術後勃起障害の出現等、侵襲性の高い、かつ術後の生活の質(QOL)を著しく低下させる術式であった。1990年初頭に内視鏡下手術の導入が模索され、開創手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、二次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。複数の手術補助機能を統合して開発された本機器の導入は、従来の内視鏡下手術における低侵襲性、確実性、機能性を飛躍的に向上させるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>根治的前立腺全摘除術を内視鏡下手術用ロボット支援下を実施する。本システムは、操作ボックスであるサージョンコンソール、実際に術野に挿入するロボットアームが装着されたサージカルカート、術野を映し出すビジョンカートの3装置に分けられる。術者はサージョンコンソールに座り、ステレオビューで10倍の拡大視野を得、遠近感を有した三次元画像を見ながら手術操作を行う。術者がマスター(操作レバー)を操ることによってサージカルカート上のロボットアームを遠隔操作する。ロボットアームには、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部に70度の可動性を有する関節機能を有しており、これにより精緻な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援により、遠近感を有した三次元視野での手術操作が可能となる。また、術野に挿入された鉗子の先端部が高い自由度を保持した関節機能を有することにより小骨盤腔という極めて狭小な手術野でも鉗子先端部の自由な可動域が得られる。さらに、10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認が容易になり、確実な勃起神経の温存等による術後勃起障害の回避並びにより確実な膀胱・尿道吻合が可能となる。</p> <p>開創手術と比較すると、出血量が少なく、勃起神経を温存しやすい。また、内視鏡下手術と比較すると、手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、本技術導入初期であっても癌の断端陽性率が低いとの報告があるなど、手術成績の向上が望める。術後合併症の回避という面でも、尿禁制や性功能などの術後機能保持に関して欧米では非常に良好な成績が報告されている。なお、米国を中心に、海外では当該機器を使用した手術は既に急速に普及している。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>約72万円</p>
申請(調整)医療機関	東京医科大学病院
協力医療機関	九州大学病院、金沢大学附属病院

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)
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	<input type="checkbox"/> 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 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、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" 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 checked="" 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。