

別紙3

先進医療の名称	実物大臓器立体モデルによる手術支援(骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷に係るものに限る。)
適応症	
骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷	
内容	
(先進性) 近年、治療方針の決定や手術の術前計画の立案に際して、三次元画像が活用されている。しかし、この画像はコンピューターグラフィックス技術を用いた影付け表現などにより二次元表現を三次元様に見せた仮想空間上のイメージであるため、この画像から生体の複雑な立体構造を的確に把握し、正確に手術シミュレーションを行うことには、一定の限界が存在する。特に、骨格に著しい変形又は欠損を伴う症例については、三次元画像のみで難易度の高い手術をシミュレーションすることが困難である。 これに対し本技術は、患者の骨格と実物大であって、かつ実際の手術器具を使用した手術シミュレーションが可能な立体モデルを作製するものである。	
(概要) 患部の CT 画像を撮影した後、CT データを元にコンピュータを用いて三次元画像を作成する。次に、三次元積層法を用いた三次元プリンターに当該画像データを入力し、骨格の実物大立体モデルを作製する。このモデルを用いて、実際の手術器具(ボーンソー・ドリルなど)を使用した手術のシミュレーションを行い、複雑な手術イメージをスタッフ間で共有・補完した上で手術に臨む。	
(効果) 本技術を用いることにより、適切な治療方針の決定、正確な手術シミュレーション、さらには複数のスタッフ間でのイメージの共有・補完を行うことができる。その結果、当該領域における難易度の高い手術について、安全性及び正確性が向上する。	
(先進医療に係る費用) 約 24 万 7 千円	
実施科	
整形外科	

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	実物大臓器立体モデルによる手術支援(骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷に係るものに限る。)
適応症	<input checked="" 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 checked="" 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	<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)
技術的成熾度	<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 checked="" 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つ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	<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 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：実物大臓器立体モデルによる手術支援（骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷に係るものに限る。）

I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (整形外科)・不要
資格	要 (整形外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 (6) 年以上・不要
当該技術の経験年数	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 (5) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上・不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	要 (整形外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上。
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的な内容：麻酔科医及び放射線科医各 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 () ・不要
病床数	要 (20床以上)・不要
看護配置	要 (対1看護以上)・不要
当直体制	要 () ・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的な内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (5 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 (月間又は 症例までは、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。