

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	技術名	適応症等	先進医療費用 ¹ (自己負担分)	保険外併用療養費 ¹ (保険給付分)	総評	その他 (事務的対応等)
189	動脈管開存症に対する胸腔鏡(内視鏡)手術	動脈管開存症(動脈管の最大径が10mm以下であって、動脈管の石灰化・感染・瘤化のない症例に限る。)	6万1千円 (1回)	28万5千円	適	別紙1
190	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	高度肥満症(BMI 35kg/m ²)	28万7千円 (1回)	61万7千円	適	別紙2
191	第 因子欠乏症の遺伝子診断	第 因子欠損症	発端者:1万7千円 保因者:4千円	発端者:7千円 保因者:7千円		返戻(書類不備)
192	大腿骨頭壊死症に対する自家骨髄単核球移植治療	大腿骨頭壊死症(骨頭圧潰が無いか或いは軽度の症例に限る)	24万6千円 (1回)	64万6千円		返戻(薬事法適応外)
193	膀胱尿管逆流症および巨大尿管症に対する腹腔鏡下膀胱内手術	膀胱尿管逆流症および巨大尿管症	32万4千円 (1回)	17万9千円	適	別紙3

1 典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。

【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。

技術の名称	胸腔鏡下動脈管開存症手術
適応症	
動脈管開存症(動脈管の最大径が 10mm 以下であって、動脈管の石灰化・感染・瘤化のない症例に限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>動脈管とは、大動脈と肺動脈の間を連絡している血管の名称であり、通常、胎児期にのみ機能し、生後数週間で自然閉鎖する。動脈管が自然閉鎖しない疾患を動脈管開存症といい、先天性心奇形(1/120 出生)のうち 5～10%を占める。動脈管の開存径がごく小さい場合は成人期まで無症状であることが多いが、径の大きい症例や低出生体重児の場合は、細菌性心内膜炎等の重篤な感染症を生じるリスクが高く、また、心不全を呈して重篤となることがあるため、早期に根治術を行う必要がある。</p> <p>開存した動脈管の径が小さい症例については、インドメタシン等の薬物やカテーテルコイル塞栓術¹で根治可能であるが、開存径の大きな症例等については開胸手術²の適応とされる。日本胸部外科学会の集計によると年平均 600 例の外科的治療が行われている。従来は、開胸術による動脈管切離又は結紮が一般的であった。しかし、開胸手術の場合、侵襲が大きいために術後7～14 日間の入院を要し、また術後遠隔期に胸郭変形(20%)、側弯症(22-33%)、乳房変形(3%)等の後遺症を生じることが問題視されてきた。</p> <p>これに対し、本術式は、従来の開胸手術よりはるかに低侵襲で安全性の高い治療法であると言える。</p> <p>1 K562 動脈管開存症手術 1 経皮的動脈管開存閉鎖術 12,700 点 2 K562 動脈管開存症手術 2 動脈管開存症閉鎖術(直視下) 22,000 点</p>	
<p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に、左側胸部の3カ所に 5～10mm の小切開を加え、ポート(他の器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、ポートを介して挿入した胸腔鏡や手術器具を操作して動脈管を露出させる。その上で、動脈管を1～2個のチタンクリップで挟んで血流を遮断する。最後に、経食道超音波検査で動脈管が完全に閉鎖されていることを確認し、閉創する。</p>	
<p>(効果)</p> <p>手術の侵襲性が低いため、術後の疼痛が少なく、通常は術翌日に退院できる等、患者のQOLを保ちつつ動脈管開存症を的確に治療することができる。また、周術期の合併症や胸郭変形等の後遺症についても、特筆すべき報告は未だなく、手術自体の安全性が高い。</p> <p>さらに、平均在院日数も短縮すること等から、従来の治療方法よりも医療経済上有効である。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約6万1千円</p>	
実施科	
心臓血管外科	

先進技術としての適格性	
技 の 名 術 称	胸腔鏡下動脈管開存症手術
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	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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) <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 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。 <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:

当該技術の医療機関の要件(案)

技術名：胸腔鏡下動脈管開存症手術	
・実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科専門医)・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"/> (2) 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 (10) 例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
・医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科、麻酔科及び小児科)・不要
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1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
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"/> (100 床以上)・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10 対1看護以上)・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科) 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 審査開催の条件：
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	<input checked="" type="checkbox"/> (5 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝加圧 リフグの実施体制が必要 等)	
・その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (12 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 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。

技術の名称	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
適応症	
高度肥満症 (BMI 35kg/m ²)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>BMIが 35kg/m²を上回る高度肥満患者については、食事療法や運動療法などの内科的治療が長期的な観点で無効とされており、食物摂取を抑制する外科的治療としての胃縮小術が既に保険収載されている。しかしながら、従来の胃縮小術は、上腹部に約30cmに及ぶ切開を必要とすることから、高度肥満のために術後合併症(創感染、腹壁癒痕ヘルニア等)を高率に発症することが課題とされてきた。</p> <p>これに対し本先進医療は、胃縮小術の一術式であるスリーブ状胃切除術を腹腔鏡下で実施するものである。大きな皮膚切開を要さず、数か所の小切開で済むため、術後の疼痛が少なく、開腹術の課題であった術後合併症を回避することができる。</p> <p>なお、海外では米国を中心に、本術式を含めた腹腔鏡下肥満外科手術が多数実施されており、良好な成績が報告されている。</p> <p style="text-align: center;">K656 胃縮小術 18,300点</p> <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下で、上腹部に5箇所の小切開(5mmを2箇所、12mmを2箇所、15mmを1箇所)を作成し、腹腔鏡操作を可能にする。まず、大網剥離及び胃後面の剥離を行い、次に自動縫合器を用いて大弯側の胃を切離する。最終的に、小弯側の胃を袖状に残し、切離した大弯側の胃を体外に摘出し、閉創する。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の開腹手術と比較すると、低侵襲であり、術後の創感染や腹壁癒痕ヘルニアといった術後合併症を回避できる。また、術後の疼痛も軽減されるので、短期間で回復し、在院日数が短縮する。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約28万7千円</p>	
実施科	
消化器外科	

先進技術としての適格性	
技 の 名 術 称	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
適 応 症	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 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。 <input checked="" 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)	A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" 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 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 checked="" 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 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: 保険収載に関してAとしたものの、将来については安全性評価がどうなるかで決めるべきである。 また、本術式を施行された患者が後年に胃がんを発症した場合、胃全摘術以外の選択肢がないことについて、本術式を施行する前に患者に十分説明しておく必要がある(本術式を施行する際に切除する血管が、胃がん手術を胃部分切除にとどめるためには必須であるため)。わが国において胃がんの罹患率が高いことを鑑み、この点を含めた患者への説明文書を倫理委員会で審査することが必要と考える。

当該技術の医療機関の要件(案)

技術名：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	
・実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科) ・ 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"/> (8) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (2) 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 (2) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として (5) 例以上 ・ 不要]
その他(上記以外の要件)	
・医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科、麻酔科及び内科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：消化器外科の常勤医師2名以上、麻酔科医1名以上、内科医1名以上。
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
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1名以上、管理栄養士1名以上) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (20 床以上) ・ 不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10 対1看護以上) ・ 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に実施すること。
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	<input checked="" type="checkbox"/> (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)	
・その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (12 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 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。

技術の名称	腹腔鏡下膀胱内手術
適応症	
膀胱尿管逆流症及び巨大尿管症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>膀胱尿管逆流症とは、膀胱に貯留した尿が、膀胱と尿管の接合部の機能不全により尿管・腎臓へ逆流する疾患であり、尿路感染症を反復して進行性の腎機能障害をきたしうる。逆流が高度な場合は、強い腎盂腎杯拡張と尿管の屈曲蛇行を伴う。また、尿管が著明に拡張する疾患を巨大尿管症といい、膀胱尿管逆流症と同様に、反復性の尿路感染症や腎機能障害を呈することがある。</p> <p>これらの疾患に対する従来の外科的治療として、開腹による膀胱尿管逆流手術 があるが、これは腹部切開と膀胱の切開開放を行うため侵襲が大きく、術後の疼痛や膀胱刺激症状(排尿痛・血尿等)が強い。さらに術後には尿道カテーテルだけでなく、膀胱瘻やドレナージカテーテルを留置することもあり、患者に対し大きな精神的・身体的負担となる。</p> <p>これに対し本先進医療は、腹腔鏡を用いて、より低侵襲に膀胱尿管逆流手術を行うものである。</p> <p style="text-align: center;">K809-2 膀胱尿管逆流手術 16,400 点</p> <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に、まず生理食塩水で膀胱を充満させ、膀胱鏡で膀胱内を観察しながら腹壁を圧迫することによりトロッカー留置予定部を決定する。5mm の小切開を行い、膀胱前腔に到達する。膀胱鏡観察下にその切開より膀胱前壁を通してトロッカーを膀胱内に留置する。同じ操作で計 3 本のトロッカーを設置し、腹腔鏡用器具を挿入し、以降は膀胱内操作で手術を行う。その際、腹腔鏡時の気腹のように膀胱内に二酸化炭素を充満させることにより術野を確保する。膀胱尿管逆流症においては、尿管を剥離した上で膀胱内へ引き出し、膀胱壁に作成した粘膜下トンネル内に引き込んで、新たに膀胱と尿管を吻合する操作(逆流防止術)を行う。巨大尿管症の患者の場合は、逆流防止術の手技に加えて、尿管を縫縮する操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の開腹手術に比べ、低侵襲性に実施できるため、術後の疼痛や膀胱刺激症状が軽減される上に、カテーテルの留置期間も短縮でき、早期の退院が可能となる。また、モニターで拡大した視野で手術を実施するため、狭い骨盤腔内で行う開腹手術よりも精密で安全な操作が可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 32 万 4 千円</p>	
実施科	
泌尿器科	

先進技術としての適格性	
技 術 名 称	腹腔鏡下膀胱内手術
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 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、 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。
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)

技術名：腹腔鏡下膀胱内手術	
・実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 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 (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"/>]
その他(上記以外の要件)	
・医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科)・不要
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：麻酔科標榜医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)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士)・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (20 床以上)・不要
看護配置	要 (対1看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> 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"/> 審査開催の条件：
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	<input checked="" type="checkbox"/> (3 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝加圧 リグの実施体制が必要 等)	
・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"/>
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 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。