

先進医療専門家会議における科学的評価結果(平成18年5月受付分)

中医協 総-3  
18.7.26

(先進医療として適当とされた技術)

| 先進医療名          | 適応症                    | 先進医療費用※<br>(自己負担) | 特定療養費※<br>(保険給付)   | 受付日            | 総評 | 技術の概要 | 評価の詳細 |
|----------------|------------------------|-------------------|--------------------|----------------|----|-------|-------|
| 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術 | 泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺癌、副腎腫瘍) | 6万4千円<br>(1回)     | 68万3千円<br>(入院16日間) | 平成18年<br>5月15日 | 適  | 別紙1   | 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

(参考)

(保留等とされた技術)

| 先進医療名                      | 適応症  | 先進医療費用※<br>(自己負担) | 特定療養費※<br>(保険給付)     | 受付日            | 総評 | その他<br>(事務的対応等)                        |
|----------------------------|--|-------------------|----------------------|----------------|----|--|
| 難治性自己免疫疾患に対する自己末梢血幹細胞移植    | 自己免疫疾患(全身性硬化症、全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎、関節リウマチ、血管炎症候群等)   | 100万円<br>(1回)     | 106万9千円<br>(入院149日間) | 平成18年<br>5月15日 | -  | 当該技術に係る医療機器が薬事法上の適応外使用に該当しているため。       |
| 非高齢者に発症した脈絡膜新生血管に対する光線力学療法 | 特発性脈絡膜新生血管、ぶどう膜炎に伴う脈絡膜新生血管、網膜光凝固に伴う続発性脈絡膜新生血管など非高齢者に発症した脈絡膜新生血管  | 21万6千円<br>(1回)    | 34万3千円<br>(入院10日間)   |                | -  | 当該技術に係る医薬品が薬事法上の適応外使用に該当しているため。        |
| 難治性心臓血管疾患に利用する凍結保存同種心臓血管組織 | 大動脈弁(感染性大動脈弁心内膜炎(活動期のもの、弁輪部膿瘍を伴うもの、人工弁感染)、妊娠希望の若年女性の動脈弁疾患)、肺動脈弁(若年層の大動脈弁疾患に対するROSS手術、右室流出路形成の必要な先天性心疾患、右室流出路形成術後の感染性心内膜炎)、下行大動脈(感染性大動脈瘤、動脈瘤術後人工血管感染症)        | 60万9千円<br>(1回)    | 577万5千円<br>(入院62日間)  |                | -  | 先進医療の既存技術である「凍結保存同種組織を用いた外科治療」に該当するため。 |
| キメラ遺伝子を有する腫瘍の分子病理学的診断      | キメラ遺伝子を有する悪性腫瘍(肉腫)及びその鑑別が必要な疾患(滑膜肉腫、胞巣状横紋筋肉腫、粘液様・円形細胞型脂肪肉腫、ユース・原始神経外胚葉腫瘍、淡明細胞肉腫、骨外粘膜炎様軟骨肉腫、線維形成性小円細胞肉腫、隆起性皮膚線維肉腫、先天性線維肉腫、血管様悪性線維組織球腫、炎症性筋線維芽細胞肉腫、低悪性線維粘液様腫瘍) | 7万3千円<br>(1回)     | 103万3千円<br>(入院41日間)  |                | -  | 「D004 13 悪性腫瘍遺伝子検査」において保険適用されているため     |
| 高頻度経頭蓋磁気刺激によるうつ病の治療        | うつ病  | 24万8千円            | 53万4千円<br>(入院32日間)   |                | -  | 当該技術に係る医療機器が薬事法上の適応外使用に該当しているため。       |

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 先進医療として適当とされた技術

### (先進医療名)

内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術

適応症： 泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺癌、副腎腫瘍)

### (医療機関の要件)

#### I 実施責任医師の要件

- ・ 診療科： 泌尿器科
- ・ 資格： 泌尿器科専門医
- ・ 当該診療科の経験年数： 5年以上
- ・ 当該技術の経験年数： 3年以上
- ・ 当該技術の経験症例数： 助手及び術者としてそれぞれ5例以上

#### II 医療機関の要件

- ・ 実施診療科の医師数： 当該技術の経験を3年以上有する常勤の泌尿器科専門医1名以上
- ・ 他診療科の医師数： 麻酔科医師1名以上
- ・ 病床数： 1床以上
- ・ 診療科： 泌尿器科
- ・ 当直体制： 要
- ・ 緊急手術の実施体制： 要
- ・ 院内検査(24時間実施体制)： 要
- ・ 医療機器の保守管理体制： 要
- ・ 医療安全管理委員会の設置： 要
- ・ 医療機関としての当該技術の実施症例数： 5例以上

|                  |  |                  |           |              |                |
|------------------|--|------------------|-----------|--------------|----------------|
| 先進医療の名称          | 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術   |                  |           |              |                |
| 適応症              | 泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺癌、副腎腫瘍)   |                  |           |              |                |
| 内容               | <p>(先進性)</p> <p>対象の臓器が取り出せる、一カ所の小切開(ミニマム創)から、内視鏡と新開発の器具を用いて行うことにより、1)従来の開放手術と比較して、より低侵襲な手術が可能となり、患者への身体的負担が軽減される(低侵襲)。2)腹腔鏡手術と比較し、同等あるいは同等以上の低侵襲性を保ち、また直視(立体視)とモニター画面の両方で手術を行うことにより、安全性を確保できる(安全性の向上)。3)腹腔鏡下手術と比べ、医療機器も高価でなく、経済的負担が軽減される(低コスト)。</p> <p>(概要)</p> <p>泌尿器腫瘍の手術患者に対して、開放手術の利点(立体視、低コスト)と腹腔鏡下手術の利点(低侵襲性)を併せ持つ手術である。開放手術では切開創が大きいため、侵襲が大きく、腹腔鏡下手術では、その合併症すなわち 1)ガスによる肺梗塞のリスク、2)腹腔内操作による腸閉塞のリスク、3)立体視の欠如による誤認のリスク、および4)高価な医療材料(トロッカーポート)の使用といった短所がある。本術式は、小切開(ミニマム創)で可能であり、内視鏡を用いており、ガスを使用せず、原則として腹膜を損傷することはない。また小切開創から立体視が可能で、トロッカーポートを用いずに行なう術式である。以上より本術式は安全性、低侵襲性、経済性に優れている。</p> <p>(効果)</p> <p>低コストで安全に泌尿生殖器腫瘍の低侵襲手術を行うことができる。翌日には十分な歩行と食事が可能となり、術後の疼痛も軽微で、短期間で退院が可能となる。</p> <p>(費用の例)</p> <table> <tr> <td>先進医療に係る費用(自己負担分)</td> <td>6万4千円(1回)</td> </tr> <tr> <td>特定療養費(保険給付分)</td> <td>68万3千円(入院16日間)</td> </tr> </table> | 先進医療に係る費用(自己負担分) | 6万4千円(1回) | 特定療養費(保険給付分) | 68万3千円(入院16日間) |
| 先進医療に係る費用(自己負担分) | 6万4千円(1回)  |                  |           |              |                |
| 特定療養費(保険給付分)     | 68万3千円(入院16日間)   |                  |           |              |                |

## 先進技術としての適格性

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 先進医療<br>の名称               | 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術  |
| 適応症                       | A. 妥当である。<br>B. 妥当でない。(修正案:泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺癌、副腎腫瘍))  |
| 有効性                       | A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。<br>B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。<br>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)<br>B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)<br>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<br>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。<br>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。<br>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<br>(社会的倫理的<br>問題等) | A. 倫理的問題等はない。<br>B. 倫理的問題等がある。  |
| 現時点での<br>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。<br>B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。<br>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、<br>A. 大幅に効率的。<br>B. やや効率的。<br>C. 効率性は同程度又は劣る。   |
| 将来の保険収<br>載の必要性           | A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。<br>B. 将来的に保険収載を行うべきでない。  |
| 総<br>評                    | 総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否   |

## 当該技術の医療機関の要件

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 先進医療名:内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術         |  |
| 適応症:泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺癌、副腎腫瘍)   |  |
| I. 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"/> (日本泌尿器科学会専門医) ・不要  |
| 当該診療科の経験年数                   | 不要 ・ 1年 ・ 3年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 5年 ・ 10年以上  |
| 当該技術の経験年数                    | 不要 ・ 1年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 3年 ・ 5年 ・ 10年以上  |
| 当該技術の経験症例数                   | (助手) 不要 ・ 1例、3例、 <input checked="" type="checkbox"/> 5例 ・ 10例 ・ 20例以上<br>(術者) 不要 ・ 1例、3例、 <input checked="" type="checkbox"/> 5例 ・ 10例 ・ 20例以上 |
| その他                          |  |
| II. 医療機関の要件                  |  |
| 実施診療科の医師数                    | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要<br>具体的内容 : 当該技術の経験を3年以上有する常勤の泌尿器科専門医1名以上  |
| 他診療科の医師数                     | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要<br>具体的内容 : 麻酔科医師1名以上  |
| 看護配置                         | 要( 対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要  |
| その他医療従事者の配置<br>(薬剤師、臨床工学技士等) | 要( 師 名以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要   |
| 病床数                          | <input checked="" type="checkbox"/> (1床以上) ・ 不要  |
| 診療科                          | <input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科) ・ 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   |
| 他の医療機関との連携体制<br>(患者容態急変時等)   | 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要<br>連携の具体的内容:  |
| 院内検査(24時間実施体制)               | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要   |
| 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   |
| 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                          |  |
| III. その他の要件                  |  |
| 頻回の実績報告                      | 要( 例まで又は6か月間は、 月毎の報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要   |
| その他                          |  |