

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	保険給付されない費用 ^{1 2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ² (「保険外併用療養費」)	総評	その他 (事務的対応等)
216	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(da VinciS)支援(前立腺がんに係るものに限る。)	前立腺癌	87万円 (1回)	65万4千円	適	別紙1

- 1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- 2 典型的な1症例に要する費用として申請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。

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(da Vinci S) 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>根治的前立腺摘除術を内視鏡下手術用ロボット(da VinciS)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。術者はサージカルコンソールに座り、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の70度の可動性を有する関節機能および高い自由度(7)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(da VinciS)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稼動域が得られる。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。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>(先進医療に係る費用)</p> <p>患者一人当たり870,000円。 但し、ロボット(da VinciS)支援手術を実施するにあたっての費用は、当該手術に係るロボット使用に伴う消耗品、関連手術機器、機器の減価償却費等直接的経費を患者負担とし他の治療経費を患者の保険診療よりあてがう。</p>	
実施科	
泌尿器科	

先進技術としての適格性	
技術の名称	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(da VinciS)支援 (前立腺がんに係るものに限る。)
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. 従来技術をいじるよりも大幅に有効。 B. 従来技術をいじるよりもやや有効。 C. 従来技術をいじるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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。 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 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。 <input checked="" 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 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。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 〔 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

先進医療名及び適応症：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（da VinciS）支援 （前立腺がんに係るものに限る。）	
・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"/> （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（ ）例以上・ <input 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：泌尿器科専門医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
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	<input checked="" type="checkbox"/> （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 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 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"/> （5 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝的発症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 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。

根治的前立腺全摘術における内視鏡下手術用ロボット支援

【概要】

前立腺癌の治療のため、遠隔操作による手術ロボット「da Vinci S」を用いて内視鏡下手に行うもの。この装置(ロボット)を用いて、術野を高解像度な画像により立体的に把握し、操作ボックスの執刀医の動きを術野において微細な動きとして忠実に再現し、手術を行う。



操作ボックス

ロボットアーム

左眼用画像

右眼用画像

執刀医
ここで操作を
行っている

カメラを近づけなく
てもズームができ、
体内を鮮明に立体
画像で観察できる

da Vinciの手術器具で
あるEndoWristは人
間の手よりも広い稼働
範囲を持つ