

高度医療を実施する医療機関の要件の考え方（案）

1. 現 状

○「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成20年3月31日付け医政発第0331022号）において、高度医療を実施する医療機関の要件については、医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の体制を有する病院であることとされている。

- ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
- ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。

○臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術（15技術）については、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）により、施設基準が設定されていた。

注) 時限的先進医療告示は、廃止されている。

- 同施設基準については、先進医療専門家会議において、技術毎に基準を設定。
- 同施設基準を満たす医療機関については、当該技術を実施する際に、厚生局に届け出を行うことにより、保険との併用が可能。

2. 要件の考え方

- 特定機能病院以外の医療機関が高度医療を実施する場合には、医療機関の要件を明確にした上で、その実施の可否を判断することとする。
- 時限的先進医療告示各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に定めがあった技術については、同告示に定めのある基準の充足している医療機関における当該技術の実施を認める。
- ただし、時限的先進医療告示に定めのある施設基準について、変更が必要と認められる場合は、高度医療評価会議における審議の上、変更することとする。
- 平成20年4月以降、高度医療評価会議において、高度医療として認められた技術については、特定機能病院以外の医療機関が、その実施を希望する場合、技術毎に基準を設定し、当該基準を充足している医療機関について、当該技術の実施を認める。
- 既存の高度医療に追加で参加を希望する医療機関については、定められた基準の充足状況を示す資料を提出し、厚生労働省医政局長が充足していることを確認した場合、協力医療機関としての追加を認めることとする。

新規申請技術（10月受付分）の評価結果等

整理番号	高度医療名	適応症(審査後)	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施又は調整医療機関	審査担当構成員				総評
						主担当	副担当	副担当	技術委員	
4	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法	拡張型心筋症	適応外・医療機器	(株)旭化成クラレメディカル イソムーバTR 免疫性神経疾患の改善	北里大学北里研究所病院	柴田	佐藤	猿田	一色	適 条件付き

高度医療 評価表 (番号 004)

評価委員 主担当： 柴田
副担当： 猿田 副担当： 佐藤 技術委員： 一色

高度医療の名称	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法
申請医療機関の名称	北里大学北里研究所病院
医療技術の概要	進行性の心筋障害により重症心不全をきたす拡張型心筋症に対して、抗心筋自己抗体を免疫学的に吸着させることにより心機能を改善させることができる。

【実施体制の評価】 評価者： 一色 猿田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
<ul style="list-style-type: none"> ・目的が本療法の安全性と有効性を調査することを考えると、効果が大きく期待できる自己抗体陽性例に限定することが妥当と考えます。 ・1996年にドイツから報告があり、抗心筋抗体を有する拡張型心筋症では非常に効果的かつ安全であり、申請者らの症例でも効果あり。 	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 添付されている「同意説明文書」（研究番号：研 907 号、7 版（北里研究所病院）2008 年 4 月 1 日作成）というのは、本件高度医療評価申請、承認後に使われるものか。そうだとすると、 ・説明文書 22 ページ 9) 「本試験期間中の入院診療に関しても、保険診療とはせずに、全額を研究費より負担します」との記載については、適宜修正すべきではないか。 ・同意文書 3) 「その際の費用は保険で負担することを承知しています」との記載についても、修正すべきではないか。 ・患者相談等の対応体制についても記載すべきである。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） ・本制度での実施が承認された場合、保険請求部分に関して、自己負担分を病院が負担するとあるが、健康保険法との矛盾する場合には、修正が必要。	

【プロトコールの評価】 評価者： 柴田

6. 期待される適応症、効能及び効果	適	・	不適
7. 予測される安全性情報	適	・	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適	・	不適
9. 治療計画の内容	適	・	不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適	・	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適	・	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適	・	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適	・	不適
14. 患者負担の内容	適	・	不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適	・	不適
16. 個人情報保護の方法	適	・	不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

- ・ 8. これまでのごく少数の経験に基づくものではあるものの、抗心筋自己抗体陰性の方には治療効果が無い・効果が小さい可能性があることが想定されます。そのため、本試験に陰性の方を含める場合はこの事実を被験者に説明することが必要であろうと考えます。また陰性の方を含めるか否かに関わらず、この点について臨床試験実施計画書他、関連書類に反映させることが必要であると考えます。
- ・ 10. 提出されている臨床試験実施計画書（第8版）からは、本試験には安全性の確認に加え、以下の3つの目的があると推察されます。
 - (1) 本治療に有効性があること（患者の状態が改善すること）の確認
 - (2) 本治療の機序（Proof of Concept）の検討
 - (3) 抗心筋自己抗体測定の意味（病因・病態との関係、治療効果との関係）の検討
 しかしながら、これらの臨的に検討しようとしていることと、研究デザイン・データの集め方・解析方法との間に齟齬があり、現在提示されている方針ではこれらの目的に対して結論を導くことは困難です。比較可能性、検出力の面で不利な状況であることはやむを得ないとしても、臨床的な仮説を明確化し、それに対応する解析方針等を選択することが必要です。
- ・ 10. 予定症例数については、20例によってどの程度の精度で推論が可能なのかを事前に明らかにすることが必要と考えます（例えば、20例の集積後、仮に現在臨床試験実施計画書に記されている解析方針に従って抗心筋自己抗体陰性例と陽性例との間に統計学的に有意差がなかった場合、その結果をもって本治療法が有効でないと結論づけるのか否かを想定していただければ、このコメントの趣旨はご理解いただけるものと考えます）。
- ・ 10. 無治療群ないし既存の標準治療群とのランダム化比較試験が実施できないために対照群を置かないデザインが選択されたことをやむを得ないと考えとしても、どのような結論が得られれば本治療法が有効であることが確認できたと言えるのか、また、本デザインによって本治療法を評価することの限界について事前に整理することが必要です。
- ・ 10. 同意説明文書（第7版 p14）には追跡調査の説明がありますが、臨床試験実施計画書内でこのデータをどのように集めるか、どのように評価するかが明らかにされていないため、この点を事前に整理する必要があります。なお、追跡調査には、心臓移植の有無、生命予後（いずれも、事象発生日 or 打ち切り日[事象が発生していないことを最後に確認した日]を記録することが必要）の調査を加えるべきかと考えます。

- ・ 以上の点に関する対応も含め、臨床試験実施前に生物統計学専門家の関与が必要であろうと考えます。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

- ・ 6. 本治療法は病因特異的治療法であるとはいっても、現在の臨床的な知見から、拡張型心筋症が単一要因によって起こるものではなさそうであること、効果が発現しない方もあり得ること、さらに、これまでの本治療法の実施経験より抗心筋自己抗体の再上昇が考えられる方も存在すること（次項参照）から、本治療法のリスク・ベネフィットの記載・説明にあたってこれらの点を反映させることが必要かと考えます。
- ・ 7. 予測される安全性情報について、「当院における治療実績」で「副作用（有害事象）出現も観察したが、全6例で重篤なものは皆無だった」（別紙新規技術様式第3号 p2）と記されており、高度医療申請様式第3号 p1 も有害事象ベースでの記載となっておりますが、いずれも有害事象ベースでは突然死をされた方（因果関係なし）がいらっしゃることに言及されておらず、記載内容の修正が必要と考えます。また、この場合、抗心筋自己抗体が再上昇した可能性が指摘されている（重篤な有害事象報告書）ことから、この点についても計画書・同意説明文書中で言及が必要かと考えます。
- ・ 11. モニタリングについては、CRF を用意する、CRF の回収方法が定められていることの確認が必要と考えます。特に追跡調査については、調査項目、追跡期間中のデータ回収のタイミング等データマネジメント方針が不明確（個別の患者さんに対する調査時期の規定はされていますが臨床試験の実施・運営の観点からの整理が不明確）であるので、この点を明らかにすることが必要です。

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適（条件付き） ・ 不適		
予定症例数	20 例（うち既に実績のある症例数 6 例）	予定試験期間	～2009 年 3 月 31 日
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
<p>（案1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗心筋自己抗体陰性例を除外し、同意に係る手続き、同意文書、有効性及び安全性の評価方法に関わる規定が修正されることを前提として適と判断します。 <p>（案2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗心筋自己抗体陰性例に関わる既知の情報を被験者へ予め提供すること、その他、同意に係る手続き、同意文書、有効性及び安全性の評価方法に関わる規定が修正されることを前提として適と判断します。 			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			

高度医療の内容 (概要)

高度医療の名称： 拡張型心筋症に対する免疫吸着療法
適応症： 拡張型心筋症患者 厚生労働省特定疾患特発性心筋症調査研究班の定義により診断された症例
内容： (先進性) 1. 本症に対する初めての病因特異的治療法であること 2. 心臓移植を除く標準的治療によっても重症である場合にも効果が期待できること 3. 独逸を中心とする欧米では行われているも本邦では保険適応外であること (概要) 拡張型心筋症は、ある種の遺伝的背景 (MHC クラス II 等) を背景として、ウイルス感染を契機として生じた自己免疫異常 (抗心筋自己抗体) が遷延することにより、進行性の心筋障害をきたし重症心不全を呈する予後不良の疾患である。現存する標準的治療法はいずれも心不全に対する対症療法のみであり、心臓移植の主要な標的疾患である。この抗心筋自己抗体が単独で本症類似の心病変を誘導することが基礎的研究で証明されているばかりか、独逸を中心とする欧米では免疫吸着療法による有効性が報告されている。本邦で他疾患の免疫吸着療法において保険適応を取得している医療機器 (イムソーパー TR、旭化成クラレメディカル(株)) が、本症の免疫吸着療法において、欧米の医療機器を上まわる安全性・有効性を示すことも示唆されている。これに関しては申請施設より以下の2文献を発表した。また、当院実施中の臨床試験の初期治療は以下のとおり。 馬場彰泰、村山章、若林靖久、拡張型心筋症患者の免疫吸着療法に有効な吸着カラムの同定、日本アフェリシス学会雑誌 23(1)、101-102頁、2004年2月 Baba A. Autoantigen estimation and simple screening assay against cardiodepressant autoantibodies in patients with dilated cardiomyopathy. Ther Apher Dial 12(2)、109-116、2008年4月 (効果) 現在までに当院で施行した全6例の治療成績を別紙に示した。6分間歩行テストおよび左室駆出率 (治療後3~6ヶ月) の改善を認め、欧米における治療成績と同等以上であった。 (高度医療に係る費用) 全6例の費用は、1症例あたり約100万円であった。これは混合診療を行っていないため高額であるが、実際の患者負担は「食費代と個室利用料」のみとしている。他の全費用は当院循環器内科の研究費より負担している。

別紙新規技術様式第 1 1 号

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：拡張型心筋症に対する免疫吸着療法

I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (循環器内科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (循環器内科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input 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 () 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	<input type="checkbox"/> 要 (循環器内科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤の医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤の透析医 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 type="checkbox"/> 要 (臨床工学技士)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (200 床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要 (10 対 1 看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 (循環器内科)・不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input 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 type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要 (5 症例以上)・不要
その他 (上記以外の要件、例：遺伝子検査の実施体制が必要 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」の欄に記載すること。

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△科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

新規申請技術（5月受付分）の評価結果等

整理 番号	高度医療名	適応症(審査後)	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施医療機関	審査担当構成員				総評
						主担当	副担当	副担当	技術委員	
2	ロボット支援手術	虚血性心疾患	未承認・ 医療機器	Intuitive Surgical 社 da Vinci Surgical System 未承認	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院)	竹内	田島	山口	澤	適 条件付き

高度医療 評価表 (番号 002)

評価委員 主担当： 竹内
副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 澤

高度医療の名称	ロボット支援下心臓外科手術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院)
医療技術の概要 (申請時)	虚血性心疾患、心臓弁膜症(僧帽弁)などに対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、内視鏡下心臓手術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 澤

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	不適
<p>コメント欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2つの医療機関で実施されるが、通常の開心手術において必要とされる緊急時の対応体制があるか確認が必要。 ・虚血性心疾患以外の疾患に対する当該技術の安全性は、確立されているとは言えない。 	
<p>実施条件欄：</p> <p>1. 2. 実施体制 各医療機関において、通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。</p> <p>3. 医療技術の有用性 ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。</p> <p>その他 ・米国・欧米における臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。</p>	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：	
実施条件欄：	
4. 同意に係る手続き、同意文書 別紙に従って修正すること。	
5. 補償内容 具体的に明示されることが望ましい。	

【プロトコルの評価】 評価者： 竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	適
10. 有効性及び安全性の評価方法	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：	
実施条件欄：	
7. 予測される安全性情報 米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。	
9. 治療計画の内容 後継者育成のトレーニング内容をマニュアル化することが望ましい。	
10. 有効性及び安全性の評価方法 当該臨床試験における目的を明確化し、統計学的に検証するために必要な事項について具体的に記載すること。	

有害事象の定義を明確にすること。

12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法

各医療機関における通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。

13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法

データマネージメントについて具体的に記載すること。

16. 個人情報保護の方法

個人情報の管理について具体的に記載すること。

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	60例	予定試験期間	5年間
実施条件： ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。 ・上の各欄の指摘事項についてすべて修正されれば、「適」と判断する。			
コメント欄			

同意に係る手続き、同意文書 修正点
(ロボット支援下心臓外科手術)

1. ④

開胸手術、一般内視鏡手術及びロボット手術について、それぞれの手術の特徴と相違点を整理して、患者にもわかり易い表現に修正すること。

1. ⑤

手術を受ける患者さんがどの段階に位置するか分かるように、それぞれの段階に分けて、患者にもわかり易い表現に修正すること。

また、一般内視鏡手術や開胸手術へ移行する場合について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

3.

開胸手術に移行した場合の「不利益」について、患者にもわかり易い表現に修正すること。(手術時間の延長や手術痕の増加等)

12.

ロボット手術以外の手術について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

16.

患者負担費用について、具体的な金額を記述して下さい。

高度医療の内容 (概要)

<p>高度医療の名称：ロボット支援下心臓外科手術-虚血性心疾患，心臓弁膜症，先天性心奇形に対する低侵襲ロボット手術</p>
<p>適応症：虚血性心疾患，心臓弁膜症（僧帽弁疾患など），先天性心奇形（心房中隔欠損症など）</p>
<p>内容：</p> <p>（先進性）手術支援ロボットは高度な内視鏡手術を可能とするものである。通常の内視鏡手術では2次元画面を見ながらの手術となり，術野の遠近感をとらえるのが困難であるが，ロボットの内視鏡システムは高解像度立体画像を術者に提供する。倍率も10倍および15倍の設定が可能である。また鉗子も通常の内視鏡手術鉗子が5自由度であるのに対してロボット鉗子は7自由度を有し，あたかも人間の手を体腔内に挿入して手術操作を行うごとく自由な動きが可能となる。さらには術者の手の振りの縮尺を変える機能や手ぶれ防止機能などの安全機構を有している。これらの機能のもとで通常の内視鏡手術ではなし得なかった体腔内での細かい剥離，結紮，縫合を容易にする。従来は心臓外科手術は胸骨正中切開を要し，大きく胸を開いた状態で手術を行う。心臓外科手術に手術支援ロボットを導入することで，今まで不可能であった内視鏡下手術（体表には数センチメートルだけの穴が数個の傷による手術）が可能となる。さらにその内視鏡手術は通常の内視鏡手術よりも術式を安全かつ迅速に行い得るものとなる。</p> <p>（概要）全身麻酔下に側胸部からのロボット鉗子を挿入し内視鏡下に手術を行う。基本的な手術操作は通常の内視鏡手術と同様である。大きな違いは側胸部からの内視鏡アプローチであることである。</p> <p>【ロボット支援下MIDCAB（低侵襲冠動脈バイパス術）】</p> <p>虚血性心疾患に対してロボットを用いて内胸動脈などのグラフト採取，その後肋間開胸にて直視下用手的に心拍動下冠動脈バイパス手術を行う。</p> <p>【ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術】</p> <p>虚血性心疾患に対して行う冠動脈バイパス術をロボットを用いて完全内視鏡下に行うものである。第一段階としてロボットを用いてグラフト採取。その後さらに完全内視鏡下に冠動脈バイパス術をロボットを用いて行う。上記の肋間開胸にて冠動脈吻合を行うMIDCABよりも低侵襲な術式となる。</p> <p>【ロボット支援下心房中隔欠損症修復術】</p> <p>心房中隔欠損症に対する手術（閉鎖術あるいはパッチ閉鎖術）を右側胸部に数ヶ所内視鏡ポート（穴）（あるいは数cmの小開胸創）だけロボット支援下に行う。</p> <p>【ロボット支援下弁膜症修復術】</p> <p>心臓弁膜症に対する手術（弁形成あるいは弁置換術）を右側胸部に数ヶ所内視鏡ポート（穴）（あるいは数cmの小開胸創）だけロボット支援下に行う。</p> <p>これらの術式は欧米ではすでに行われており数多くの報告でその有用性が証明されている。</p>

(効果) ロボット支援手術では従来の胸骨正中切開という大きな切開法を回避できる。胸骨切開後の胸骨感染は時に致命的な合併症となるが胸骨正中切開が回避されることでこのような重篤な合併症の防止が可能となる。完全内視鏡下あるいは小開胸創のみで手術を完結することで感染、疼痛を軽減でき美容的にも優れ、術後早期回復、早期社会復帰、入院期間短縮など心臓外科手術の低侵襲化がはかれる。これによる医療経済への貢献は多大なものとする。順調に経過すれば術後 1 週間以内の退院が標準化することが期待される。消化器外科や呼吸器外科領域の手術の低侵襲化は近年内視鏡外科技術の導入によって大きく進歩したが心臓外科領域では内視鏡手術の導入が遅れているのが現状である。これは心臓外科手術では迅速で確実な縫合、吻合が要求され、通常の内視鏡技術化ではそれが困難であったためである。心臓外科領域の低侵襲には手術支援ロボットの導入が不可欠であり、ロボットの導入により心臓外科領域ではいわゆる通常の内視鏡外科手術をスキップしてより高度な低侵襲手術が実践していくことになる。

(高度医療に係る費用)

患者一人当たり 820,000 円

但し、ロボット支援手術を実施するにあたっての費用は当該手術に係わるロボット使用に伴う消耗品、関連手術器具、機器の原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。

実績：

平成 18 年 7 月 15 日よりロボット支援手術を開始し、13 例を実施した。全症例に術後評価(カテーテル検査や心エコー検査等)を施行。術後合併症なく、全症例 1 週間以内に退院、特に心房中隔欠損症は術後 3 日で退院した。引き続き外来にて経過観察を行う。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：ロボット支援下心臓外科手術	
I. 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	要 () 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 () 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)	技術の経験に関する要件については申請書参照
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科) ・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤の心臓血管外科医 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤の麻酔科医 1 名上
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"/> (200 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"/> (心臓血管外科及び麻酔科) ・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	<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	要 (5 症例以上) ・不要
その他 (上記以外の要件、例：遺伝検査の実施体制が必要 等)	冠動脈バイパス術、弁膜症手術等の開胸心臓手術を年間 100 例以上
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 5 年以上の内科医師が 3 名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

ロボット支援下心臓外科手術の手術ステップについて

追加資料 - 1

手術の難易度と安全性を考慮し、以下のステップを設定、試験を行うものとする。

第1ステップ ロボット支援下 MIDCAB グラフト1本採取

1-a : 1枝吻合

1-b : 2枝以上吻合

第2ステップ ロボット支援下 MIDCAB グラフト2本採取

2枝以上吻合

第3ステップ ロボット支援下心房中隔欠損孔修復術

3-a : 欠損孔閉鎖 (直接縫合あるいはパッチ閉鎖)

3-b : 三尖弁形成術

第4ステップ wet lab (冠動脈ロボット吻合)

4-a : 心停止下

4-b : 拍動下

第5ステップ 手術見学 (full team)

第6ステップ-1 ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術

6-1-a : 1枝吻合

6-1-b : 2枝以上吻合

第6ステップ-2 ロボット支援下弁膜症修復術

6-2-a : 僧帽弁形成術あるいは置換術

6-2-b : 2弁形成術あるいは置換術

ステップ別のメリットと高度医療にかかる費用

第1ステップのメリット

- ・ 正中切開を回避できる。(正中切開と肋間開胸との違い)
正中切開法は切開した胸骨が安定するまでの術後8週間は運転や重い荷物を持つ等の行為を制限し安静を要すが、肋間開胸で行うMIDCABは正中切開を回避できることから感染、疼痛を軽減でき、術後早期回復、入院期間短縮、早期社会復帰が可能となる。
- ・ (従来のMIDCABとロボット支援下MIDCABとの違い) 従来のMIDCABは、左内胸動脈採取の際大きく肋間開胸し、肋骨切断・肋間動静脈および肋間神経を切断した後、肋骨を挙上して血管採取を行う。中枢側は狭い視野から胸腔を覗き込むようにしてグラフト採取を行うため、肋間動脈への分岐の処理や血管損傷の際の止血に難渋する。末梢側は心膜前面の脂肪組織に含まれてしまい、かつ、肋骨挙上し難いため、視野が確保できず、採取困難となることが多い。ロボット支援下では肋間開胸を小切開で行うことができ、かつ肋骨を挙上しないため、肋骨切断することなく術後の創痛を軽減できる。また、中枢側は鎖骨下動脈分岐から末梢側へ血管走行を確認しながら採取できるため、血管を損傷することなく、より長く、かつ、より中枢側のグラフト径で吻合が可能となる。
- ・ 高度医療にかかる費用 (患者一人当たり) : 823,000円
(第6ステップの費用より人件費と人工心肺費用、ロボット消耗品、血管吻合製品、スタビライザー (リトラクターを含む)、スターフィッシュを除く)

第2ステップのメリット

- ・ 従来のMIDCABでは両側内胸動脈を採取することは困難であるが、ロボット支援下では両側共に有効な長さのグラフトを採取することができる。
- ・ 多枝バイパスが可能となる。
- ・ 高度医療にかかる費用 (患者一人当たり) : 1,558,000円
(第6ステップの費用より人件費、人工心肺費用を除く)

第6ステップ - 2

ロボットを用い手術を施行し、術後エコーなどで弁膜症の改善が確認できたものを有効例と認定し、第6ステップ 2-a においては対象を僧帽弁と限定し、10例の有効例をもって第6ステップ 2-b へ進むものとする。第6ステップ 2-b でも修復したすべての弁膜症の改善が確認できたものを有効例とし、第6ステップ 2-a, 2-b あわせて 30例の認定症例に達した時点で試験を終了しデータ解析を行う。

術後心エコー検査にて定期的に経過観察する。