

先 - 1
21.6.17

高度医療評価会議において承認された新規技術に対する 第3項先進医療(高度医療)の事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症	医薬品・医療機器情報	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	その他 (事務的対応等)
003	内視鏡下手術用ロボット支援による冠動脈バイパス移植術	笹子三津留	条件付適	虚血性心疾患	インテュイティブサージカル社製 ダビンチサージカルシステム (未承認医療機器)	234万4千円 (1回)	269万2千円	別紙1

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

高度医療の名称	内視鏡下手術用ロボット支援による冠動脈バイパス移植術
適応症	
虚血性心疾患	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>冠動脈バイパス術(Coronary Artery Bypass Grafting: CABG)は、虚血性心疾患に対し、冠動脈の強い狭窄や閉塞を生じた部位の末梢側に別の血管(グラフト)をつなげることで、心筋への血行を再建する手術法の総称である。従来の手術法では、①胸骨正中切開法による心臓への到達 ②内胸動脈を含むグラフトの採取 ③冠動脈病変末梢側へのグラフトの吻合、の3段階から成るが、①②の手術操作に伴う術後の疼痛や感染等によって QOL が著しく低下し、長期入院を要する点が課題とされてきた。</p> <p>また、胸骨を切らずに肋間小切開で CABG を行う侵襲性の少ない術式 (Minimally Invasive Direct-visualized CABG : MIDCAB)も提唱されたが、②③においてより高度な技術を要し、多枝病変に対応困難であること等から、普及性に限界があった。具体的には、視野や術野が狭く、細かな操作が困難なため、グラフトとして適切な血管の確保や、グラフトから分岐する血管の処理及び血管損傷時の止血等に難渋する点が挙げられる。</p> <p>これに対し、内視鏡下手術用ロボット(商品名: da Vinci Surgical System)を導入することにより、これらの課題を克服し得る。すなわち、胸骨正中切開や肋骨切断等を回避し、かつ多枝病変に対する正確な CABG が実施可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>内視鏡下手術用ロボット支援下に、下記の2術式を設定する。まず(1)の術式を実施し、予め目標とした技術水準に達していることを確認の上、手術見学を経て(2)の術式の実施を開始する。</p> <p>(1)ロボット支援下冠動脈バイパス手術(MIDCAB)…ロボットを使用して、内胸動脈グラフトを剥離・採取する。その後、ロボットを使用せずに、肋間開胸にてグラフトを冠動脈に吻合する。</p> <p>(2)ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術…内胸動脈グラフト採取からグラフトの冠動脈への吻合までの全ての過程を、ロボットを使用して実施する。</p> <p>ステップ1:完全内視鏡下冠動脈1枝吻合(5症例を完遂すればステップ2に進む)</p> <p>ステップ2:完全内視鏡下冠動脈多枝吻合</p> <p>(効果)</p> <p>まず、胸骨正中切開や肋骨切断といった侵襲的な手術操作を回避することにより、創部の疼痛や感染を軽減でき、術後早期回復、入院期間短縮、早期社会復帰が可能となる。</p> <p>また、グラフト採取の際に、良好な視野で精密な操作ができるため、小切開であっても適切な内胸動脈グラフトが得られ、かつ多枝バイパスを要する症例にも対応できる。</p> <p>さらに、グラフトの採取や冠動脈へのグラフトの吻合に係る手術操作において、三次元画像に構築された術野を見ながら精密な手術操作ができ、また、手ぶれ防止機能等の安全機構を備えていることから、迅速で確実な縫合・吻合が可能となり、より安全に手術を行うことができる。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>(1)の術式 155万8千円 (2)の術式 234万4千円</p>	
申請(調整)医療機関	東京医科大学病院
協力医療機関	金沢大学附属病院

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	内視鏡下手術用ロボット支援による冠動脈バイパス移植術
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: 条件付き <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 「(1)ロボット支援下冠動脈バイパス手術(MIDCAB)」に関しては相当数の症例経験があるが、「(2)ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術」の実施例は1例しか無い。他に確立した手術法がある上、命に関わりうる心臓の手術法であることにかんがみ、第3項先進医療としては「(1)ロボット支援下冠動脈バイパス手術(MIDCAB)」に限って承認すべきと考ええる。

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。

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、通常の開胸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、通常の開胸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。	

【プロトコールの評価】 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。

1 2. 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。

1 3. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法

データマネジメントについて具体的に記載すること。

1 6. 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			

指摘事項の修正確認日：平成21年5月19日（猿田座長最終確認）

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.

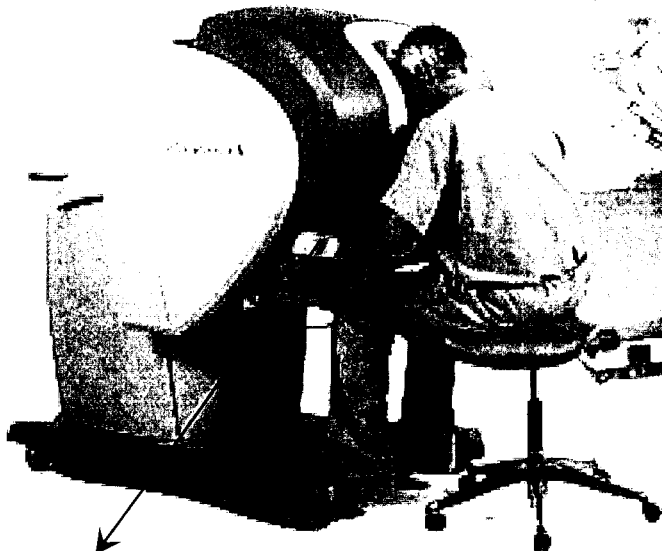
ロボット手術以外の手術について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

16.

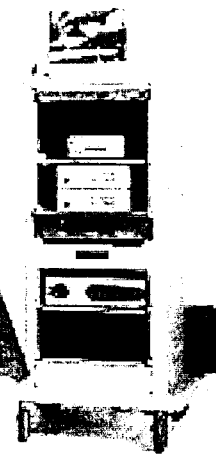
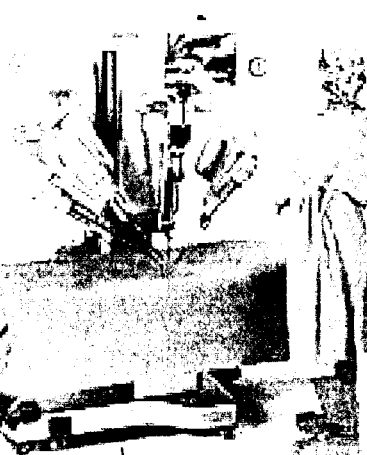
患者負担費用について、具体的な金額を記述して下さい。

The da Vinci[®] Surgical System

サージョンコンソール
(術者が術野を3D画像で観察しながら
手術操作を行う)



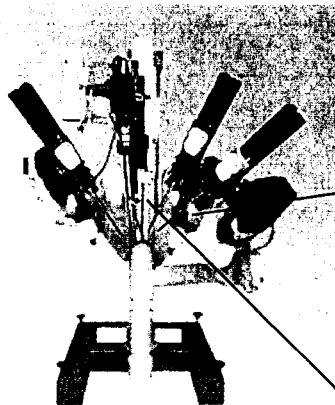
サージカルカート



ビジョンカート

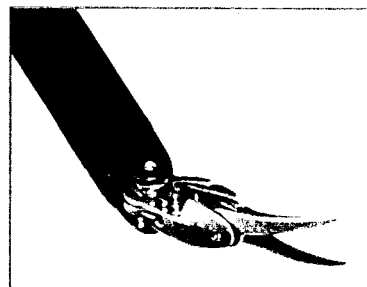


マスター
(術者用の操作レバー)

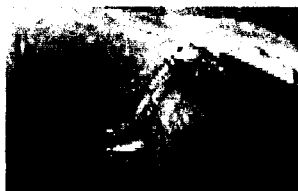


インストゥルメントアーム(3本)
カメラアーム(1本)

エンドリスト
(高い自由度を保持した関節機能)



ヘッドセンサーとステレオビューア



エンドスコープ
(複数のレンズを組み合わせた硬性鏡)

出典: http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgicalsysteem/index.aspx

先進医療の新規届出技術(3月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
163	肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法	非代償性肝硬変症で以下の条件を満たすもの。 1)総ビリルビン値;3.0mg/dl以下。 2)血小板数;5.0×10 ⁹ /l以上。 3)食道胃静脈瘤のコントロールが良好である。 4)心肺機能が良好で、その他に重篤な併存疾患が認められない。 5)CT、MRI等の画像診断にてviableな肝細胞癌が存在しない。	247万円 (1回)	107万6千円	平成21年2月19日
164	NKT細胞免疫系を用いた頭頸部癌に対する免疫療法	標準治療の終了後の頭頸部癌症例、および頭頸部再発癌症例	31万2千円 (1回)	3千円	平成21年3月17日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の新規届出技術(4月受付分)について

先	-	3
2	1	6
	.	17

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
165	人工臓器による周術期血糖管理	食道・肝胆膵の外科手術患者。集中治療室の重症患者(150mg/dL以上の高血糖を示す患者)	5万3千円 (1回)	207万5千円	平成21年3月18日
166	再生角膜移植術	両眼性又は片眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症(Stevens-Johnson症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷眼、無虹彩症、Salzmann角膜変性症、特発性角結膜上皮症、トラコーマ後瘢痕、角膜穿孔、角膜周辺部潰瘍など難治性角結膜疾患)	234万9千円 (1回)	134万円	平成21年3月24日
167	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術	従来の内視鏡的粘膜切除術(EMR)では一括切除が困難な2cm以上の大きさで、かつ、拡大もしくは超音波内視鏡診断による十分な術前評価の下、本法による根治が期待される早期大腸癌と考えられた病変。また、腺腫であっても、EMR時の粘膜下局注による病変の挙上が不良な病変やEMRでは切除困難な1cm以上のEMR後遺残・再発病変も含む。	14万9千円 (1回)	17万2千円	平成21年3月31日
168	実物大臓器立体モデルによる手術計画(骨盤・四肢骨・関節に係るもの)	骨盤・四肢骨・関節の先天的及び後天的(変性疾患・外傷・腫瘍など)変形及び欠損(※臼蓋形成不全症、変形性関節症、関節リウマチ、骨腫瘍、外傷、骨折後変形治療、骨系統疾患など(特に高度で複雑な形態変形や欠損のあるもの))	24万7千円 (1回)	308万6千円	平成21年4月15日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として届出のあった新規技術(3月受付分)に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他(事務的対応等)
163	肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法	-	-	<p>非代償性肝硬変症で以下の条件を満たすもの。</p> <p>1)総ビリルビン値;3.0mg/dl以下。</p> <p>2)血小板数;$5.0 \times 10^{10}/l$以上。</p> <p>3)食道胃静脈瘤のコントロールが良好である。</p> <p>4)心肺機能が良好で、その他に重篤な併存疾患が認められない。</p> <p>5)CT、MRI等の画像診断にてviableな肝細胞癌が存在しない。</p>	返戻(書類不備)
164	NKT細胞免疫系を用いた頭頸部癌に対する免疫療法	-	-	<p>標準治療の終了後の頭頸部癌症例、および頭頸部再発癌症例</p>	返戻(書類不備)

先進医療として届出のあった新規技術(4月受付分)に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他(事務的対応等)
165	人工膵臓による周術期血糖管理	-	-	食道・肝胆膵の外科手術患者。集中治療室の重症患者(150mg/dL以上の高血糖を示す患者)	返戻(書類不備)
166	再生角膜移植術	-	-	両眼性又は片眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症(Stevens-Johnson症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷眼、無虹彩症、Salzmann角膜変性症、特発性角結膜上皮症、トラコーマ後癍痕、角膜穿孔、角膜周辺部潰瘍など難治性角結膜疾患)	返戻(書類不備)
167	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という。)では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)に限る。)	笹子三津留	適	早期大腸がん(EMRでは一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)	別紙2
168	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。)	戸山 芳昭	適	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	別紙3

先進医療の 名称	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（早期大腸がん（従来の内視鏡的粘膜切除術（以下「EMR」という。）では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。）又は腺腫（EMR時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。）に限る。）
適応症	早期大腸がん（EMRでは一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。）又は腺腫（EMR時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。）
内容	<p>(先進性)</p> <p>消化管における腫瘍を内視鏡を用いて切除する方法として、内視鏡的粘膜切除術(Endoscopic Mucosal Resection :EMR)が広く普及している。この術式では病変をスネア(ループ状の金属ワイヤー)で括ったのち、高周波電流による通電切除を行うため、実施困難な病変が存在した。具体的には、①スネアの大きさを上回るような2cm以上の病変、②1cm以上のEMR後遺残・再発病変、③EMR時の粘膜下局注(専用の液体を注入する手技)による病変の挙上不良な病変である。大きな病変の場合、分割して切除することも技術的には可能であるが、病理診断の正確性や遺残・再発の問題があるため、EMRにて根治が期待できる病変と術前に診断しても、外科手術を選択せざるを得ない場合が多く認められるのが現状である。</p> <p>これに対し、内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection:ESD)は、EMRで対応できない比較的大きな病変をも切除し得る。ESDの技術は、食道・胃・十二指腸で技術的に標準化され、既に保険収載がなされている。しかし、大腸ESDを施行するためには、大腸壁が薄いことなど解剖学的な理由により手技的に繊細な操作や高度な技術を要求されること、胃等のESDと比べ腸管穿孔の危険性が高いことから、経験豊富な専門医が施行すべき先進的な医療技術であると言える。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、大腸内視鏡検査を施行し、拡大内視鏡や超音波内視鏡により大腸腫瘍に対する十分な術前診断を行い、本法の適応であるかどうか(病変が粘膜下層浅層より深く達していないかどうか)を判断する。次に、病変部の粘膜下層に専用の液体を注入して病変を浮かせ、その周囲の粘膜を切開する。その後、粘膜下層を確認しながら高周波ナイフ(特殊な電気ナイフ)を用いて病変の周囲を剥離して病変を一括切除する。</p> <p>(効果)</p> <p>EMRと比較すると、病変を一括して切除できるため、病変の大きさに制限が無く、正確な病理診断を行うことができ、適切な治療方針の決定につながる。またEMR後の遺残・再発病変やEMR時に病変の挙上不良な病変など、EMRが実施困難な症例にも対応できる。</p> <p>外科手術と比較すると、腸管が温存される上、侵襲が小さく、肉体的・精神的負担が軽い。在院日数についても、開腹術であれば術後3～4週間程度、腹腔鏡手術では約2週間かかるが、本法では術後3～4日で退院でき、患者のQOL向上に寄与するとともに、医療経済上も効果的である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約14万9千円</p>
実施科	消化器内科

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	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という。))では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであつて、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR 時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又は EMR では切除困難な1センチメートル以上の EMR 後遺残・再発病変も含む。)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. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 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) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input checked="" 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 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。 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: 合併症として腸管穿孔があり、内視鏡的な処置で対応困難な場合等は緊急の開腹手術を要する。そのため、緊急手術の実施可能な体制が整っている施設で実施することが必要である。

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)

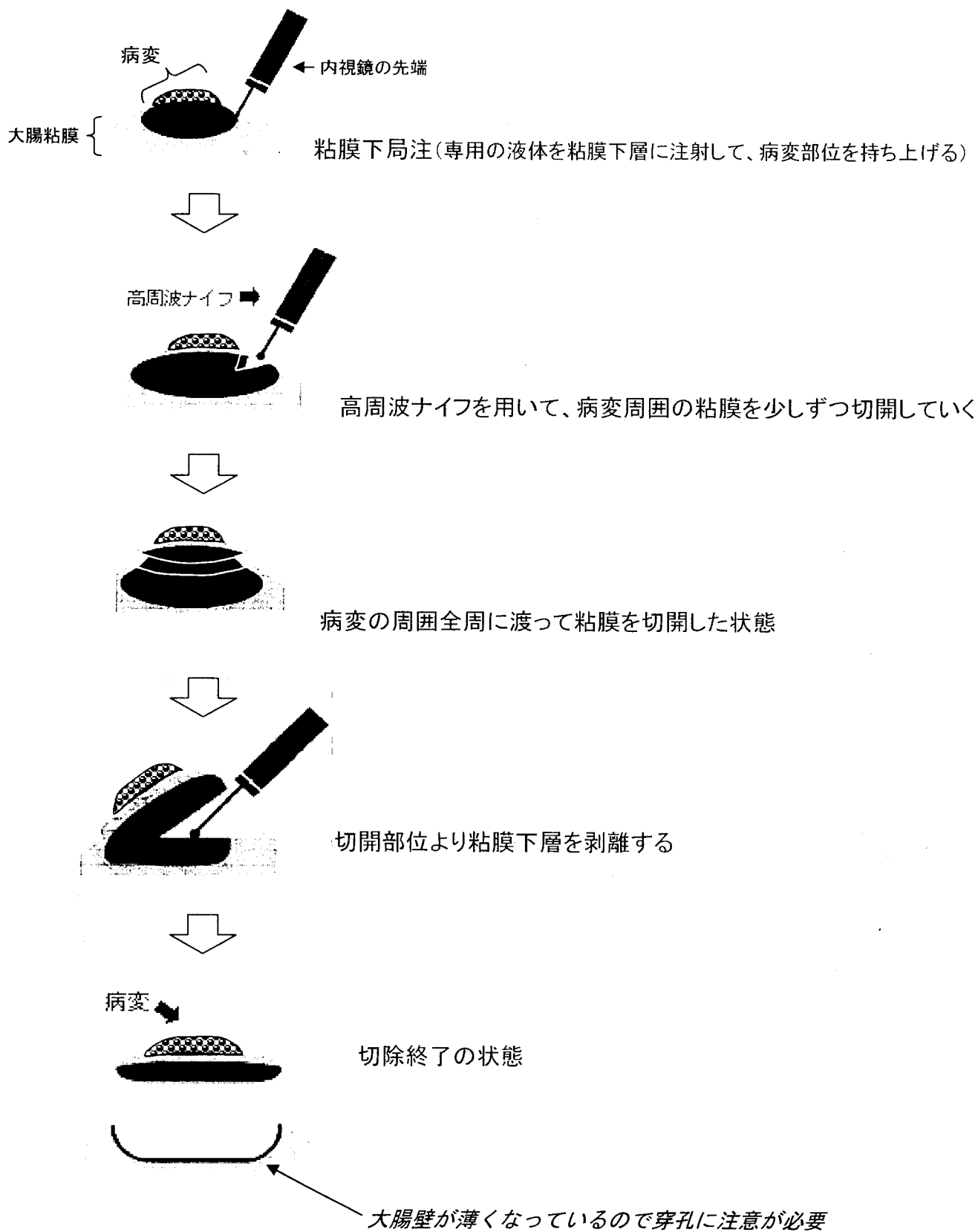
<p>先進医療名及び適応症 : 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という。))では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)に限る。)</p>	
<p>I. 実施責任医師の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器内視鏡専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" 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 (10) 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)	
<p>II. 医療機関の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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"/> 要・不要 具体的内容: 外科医2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 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1 床以上)・不要
看護配置	要 (対1看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ()・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" 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 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"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (20 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)	24時間放射線撮影が実施可能な体制であること。
<p>III. その他の要件</p>	
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"/> 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□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

【参考】ESDの手順

出典 申請医療機関のHPより抜粋（一部改変）



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	
<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 24 万 7 千円</p>	
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 type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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	<input 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 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 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。 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、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> 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 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:

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	<input checked="" type="checkbox"/> （整形外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （整形外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （4）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （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	<input checked="" type="checkbox"/> （整形外科）・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（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 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"/> 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	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）・ <input checked="" type="checkbox"/> 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□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。