



<p>総 評</p>	<p>総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否</p> <p>コメント：開腹手術と比較した長期の有効性に関しては本試験からは判断できず、症例選択に関わるバイアスをどの程度補正できるかもわかりませんが、腹腔鏡下手術の安全性に関するある一定程度のエビデンスは得られるものと考えます。</p> <p>腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術（日本産婦人科学会が定める高難度新規医療技術）は、卵巣がんの標準術式においてすべての症例で行うものではないため、実施医師の要件を「実施責任医師を含む2名以上、うち常勤の日本産科婦人科内視鏡学会認定腹腔鏡技術認定医1名以上」、および医療機関の要件「日本産科婦人科学会の当該技術に関する指針を遵守すること」に変更したことは妥当と考える。</p>
------------	---



<p>総 評</p>	<p>総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適・条件付き適・否</p> <p>コメント：  第135回先進医療会議で審議され承認された先進医療技術「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」について「先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件（様式第9号）」の変更の申請である。  （変更前）実施診療科の医師数：実施責任医師を含む2名以上  （変更後）実施診療科の医師数：実施責任医師を含む2名以上、うち常勤の日本産科婦人科内視鏡学会腹腔鏡技術認定医1名以上</p> <p>申請者は変更した理由として、「先進医療会議で当該技術が「適」と判断された後、日本産科婦人科学会を含む関連学会等と協議し、本技術の普及を図るための指針を作成したが、指針では『当該手術は常勤の日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医と日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医の協力体制のもと実施すること。』と明記したために、今回実施責任医師の資格に『日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医』と記載するのに加えて、医療機関の要件に『常勤の日本産科婦人科内視鏡学会認定腹腔鏡技術認定医1名以上』と加えたということである。「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」は婦人科腫瘍ならびに内視鏡手術に精通した医師で構成されたチームで行うべき手術と考えられるため、この変更は妥当と考える。</p> <p>また、変更後は医療機関の要件・その他として『日本産科婦人科学会の当該技術に関する指針を遵守すること』という一文が加えられている。『卵巣癌に対する先進医療として開始する腹腔鏡手術についての指針』には、卵巣癌に対する開腹および腹腔鏡手術症例の前向き症例登録、婦人科腫瘍専門医と内視鏡技術認定医の協力体制、患者へのインフォームドコンセント等について詳しく記載されており、学会の主導の下に安全にこの先進医療技術を行おうとする姿勢が示されている。よってこの先進医療技術は『適』と判断する。</p>
----------------	--

先進医療A評価用紙（第1-2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員：松山 裕 先生

先進医療名及び適応症：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科もしくは婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（7）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	なし
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科あるいは婦人科を有するかつ病理診断科及び麻酔科）・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：実施責任医師を含む2名以上、うち常勤の日本産科婦人科内視鏡学会腹腔鏡技術認定医1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：病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要
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"/> 要（臨床工学技士、診療放射線技師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（100床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（毎日必要）・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）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：有害事象発生時、他急変時の受け入れ、ただし自施設で対応可能な場合は不要
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	審査開催の条件：臨床研究の倫理指針において、倫理審査委員会の運営に関して定められた細則を遵守すること
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（3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）	日本産科婦人科学会の当該技術に関する指針を遵守すること
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input 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

先進医療会議事務局からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術

令和 7 年 1 月 30 日

所属・氏名：大分大学医学部附属病院

小林 栄仁

以下の点について検討し、必要に応じて関連書類についても修正してください。

- |   |
|---|
| 1. 第 135 回先進医療会議で認められた「先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件」を変更する理由をご説明ください。 |
|---|

【回答】

先進医療会議で当該技術が「適」と判断された後、関連学会等と協議の結果、学会としても安全に、本技術の普及を図るための指針が準備されております。

卵巣がんに対する標準術式（子宮全摘出術、付属器摘出術、大網切除術＋骨盤リンパ節郭清＋傍大動脈リンパ節郭清）を腹腔鏡で行うことは、すでに子宮体癌で行われている術式と同等のものであるためこの医療自体が安全性に問題があるとの見解ではございませんが、上記術式に含まれる腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術は、日本産婦人科学会が定める高難度新規医療技術 ([https://www.jsog.or.jp/news/pdf/kounandoiryo\\_20201224.pdf](https://www.jsog.or.jp/news/pdf/kounandoiryo_20201224.pdf)) であり、先進医療を開始する術者と施設には相応の基準を設けた方が良いとの意見をいただきました。

そのため、届出書（様式 9）「実施診療科の医師数」の項目に「実施責任医師を含む 2 名以上、うち常勤の日本産科婦人科内視鏡学会認定腹腔鏡技術認定医 1 名以上」という文言に変更しました。婦人科腫瘍専門医と産科婦人科内視鏡技術認定医の双方の協力のもと、本医療行為を行うことにより一定の手術水準の担保が可能になると考えます。

さらに当該技術を安全に普及させるにあたり、添付様式 9 の III その他の要件に「日本産科婦人科学会の当該技術に関する指針を遵守すること」という一文を加え、学会から当該技術に関する留意事項の共有をさせていただきたいと考えております。

学会からの指針には、「必要とする手術手技に習熟した術者が当該手術を行い、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を行う場合は、経験者の指導を仰ぐこと。」「常勤の日本産科婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医と日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医の協力体制のもと実施すること。」という文面が明記されました。申請者としては、指針との整合性を明確化するため、先進医療の施設要件の変更を申請しました。

ご理解ご了承いただけますと幸いです。

## 先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：先進医療技術名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術
<p>適応症：</p> <p>1) 摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）</p> <p>2) 術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）</p>
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）に対する根治術は、現在開腹による子宮全摘出術・両側付属器摘出術・骨盤リンパ節郭清・傍大動脈リンパ節郭清・大網切除術を含む術式が行われており、婦人科領域において最も侵襲が大きい治療の一つである。しかしながら、術後腸閉塞などの合併症の頻度が高く、術後治療が遅れることがある。また、進行期で見つかることも多く、開腹手術を試みるも手術不可能で化学療法が必要と判断され、化学療法導入が遅れる場合もある。本邦では卵巣癌に対する腹腔鏡下手術は保険診療として導入されていない。術式自体は子宮体癌で行われている術式とほぼ同じであるため同様の手術技能があれば実施可能と考えられ、術後の腸閉塞などの周術期合併症を減少させることが可能と考えている。</p> <p>（概要）</p> <p>手術の概要は従来行われて来た腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術のステップで行う。</p> <p>1) 付属器摘出術もしくは子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行い、術前評価・術中所見で境界悪性・悪性の判定が困難な場合には術中迅速病理診断に提出し、結果によって、骨盤や傍大動脈リンパ節郭清、大網切除を追加する。術前に良性卵巣腫瘍と診断して卵巣腫瘍摘出もしくは付属器摘出を行い、術後診断で悪性もしくは境界悪性と診断された症例の <b>staging</b> 手術として行う場合には残存付属器摘出術＋子宮全摘出術＋大網切除術を行う。</p> <p>2) 骨盤内の血管を含めた解剖構造を露出し、骨盤リンパ節郭清を行う。</p> <p>3) 上腹部操作に移り、下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清を行う。</p> <p>4) 切除したリンパ節を収容袋に回収し臍部切開創もしくはトロッカー孔や腔断端より摘出する。</p> <p>5) 大網切除を行う。</p> <p>4)、5)に関しては症例により実施の有無を選択する。</p> <p>症例によって術中迅速診断は行わないこともある。</p> <p>術後は必要に応じて、補助療法を推奨する。</p> <p>病巣切除のため必要に応じ各領域の専門医資格をもつ泌尿器科医師、外科医師と共同で他臓器切除を内視鏡下に追加する。</p> <p>なお、腹腔鏡手術操作困難と判断された場合は、速やかに通常通りの開腹手術へ移行する。</p> <p>主要評価項目；手術日から 30 日以内の医療介入を必要とする周術期合併症（腸閉塞、感染、臓器損傷等）の発生</p>

副次評価項目；患者のQOL、手術情報（手術時間、出血量、輸血の有無、リンパ節郭清度（摘出した骨盤リンパ節数、傍大動脈リンパ節数）、子宮、卵巣、大網、リンパ節以外の摘出臓器（場所、大きさ）、肉眼的根治度（残存腫瘍の大きさ）、腹腔鏡手術から開腹手術に移行の有無、術後入院日数）

これらを検証し、腹腔鏡手術の安全性、有効性が開腹手術と同等であることを比較証明する。

（効果）

腹腔鏡下卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）手術は、これまで25～30cmにおよぶ恥骨上縁から剣状突起に達する上・下腹部正中切開で行っていた術式を、5-12mmの数か所の小孔を用いて腹腔鏡下で行う方法である。海外の報告では開腹術との比較で手術侵襲の軽減、術後疼痛の軽減、術中出血量の減少、入院期間の短縮、早期社会復帰などがみられ、患者のQOLの向上にも著しい成果があると考えられ、症例を選択することで術後治療を速やかにつなげることができると考えている。

（先進医療にかかる費用）

（医療機器使用料）      （人件費）      （医療材料、医薬品、再生医療等製品等）      （その他）

3,445 円 + 117,920円 + 395,390 円 + 111,877円 = 628,632 円

# 技術の概要 先進医療の名称; 腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌手術

## 先進性;

本邦では卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術は開腹手術が標準術式となっている。NCCNのガイドラインでは本手術を腹腔鏡を使用して行うことが認められ、海外ではすでに低侵襲手術が行われている。開腹手術に比較し腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌手術を行うことで、多くの患者にとって早期回復に伴う早期の化学療法の導入や、出血量の減少による輸血の機会の減少が期待できる。



小さな手術創で手術を行う外映像

## 概要;

手術の概要は従来行われて来た腹式子宮付属器悪性腫瘍術を腹腔鏡下に再現する。

- 1) 摘出可能と判断される卵巣癌(卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む)
- 2) 術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌(卵管癌や腹膜癌も含む、境界悪性卵巣腫瘍も含む)

腹腔鏡下に手術を行い安全性、有効性について検証する。

Primary endpoint; 手術日から30日以内の医療介入を必要とする周術期合併症(腸閉塞、感染、臓器損傷等)の発生

Secondary endpoint; 手術情報(患者のQOL、手術情報(手術時間、出血量、輸血の有無、リンパ節郭清度(摘出した骨盤リンパ節数、傍大動脈リンパ節数)、子宮、卵巣、大網、リンパ節以外の摘出臓器(場所、大きさ)、肉眼的根治度(残存腫瘍の大きさ)、腹腔鏡手術から開腹手術に移行の有無、術後入院日数)、患者のQOL情報



腹腔鏡ならではの骨盤深部の詳細な映像で、開腹手術で行われる視野を腹腔鏡で再現

## 効果;

本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当院の開腹術に比べて合併症の増加はなく、出血量に関しては減少(平均53ml)し、輸血の必要性はほぼない。さらに術式が開腹に比べて低侵襲であることから、早期離床、早期退院が可能となり、入院に伴う総医療費は減少する。

# 保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌手術

先進医療での適応症：子宮付属器悪性腫瘍（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）

## 臨床研究

- ・ 試験名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
- ・ 試験デザイン：2群前向き試験
- ・ 期間：2023年9月22日～2030年12月31日
- ・ 被験者数：3
- ・ 結果の概要：当院で行なった症例では、特に問題となる合併症はなく経過し、現在サーベイランスを行なっている

## 先進医療

先進医療を多施設共同研究として行う

- ・ 試験名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
- ・ 試験デザイン：2群前向き試験
- ・ 期間：許可日～2030年12月31日
- ・ 主要評価項目：手術日から30日以内の医療介入を必要とする周術期合併症（腸閉塞、感染、臓器損傷等）の発生
- ・ 副次評価項目：手術情報（手術時間、出血量、輸血の有無、リンパ節郭清度（摘出した骨盤リンパ節数、傍大動脈リンパ節数）、子宮、卵巣、大網、リンパ節以外の摘出臓器（場所、大きさ）、肉眼的根治度（残存腫瘍の大きさ）、腹腔鏡手術から開腹手術に移行の有無、術後入院日数）、患者のQOL情報

保険収載

当該先進医療における

選択基準：摘出可能と判断される卵巣癌および術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌

除外基準：重篤な合併症を有する患者

予想される有害事象：一般的な周術期合併症（腸閉塞、出血、感染症、血栓など）

関連する技術等の本邦での保険適用の状況  
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術

## 海外での現状

保険適用：米国(有)、フランス(有)、ドイツ(有)、中国(有)、台湾(有)、韓国(有)

ガイドライン記載：(有)NCCNガイドライン version 2.2023

→早期の卵巣癌患者には経験豊富な術者によって適用されてもよい。化学療法が奏功した患者に対してMISを適応とすることができる

進行中の臨床試験：(有)

→概要：化学療法が奏功した卵巣がん患者を対象とした前向き臨床試験(LANCE study)

## 本邦での現状

ガイドライン記載：(有)産婦人科内視鏡下手術ガイドライン2024年(未発刊)

→適切に選択した症例に対して、研究的治療として行うことを提案する

進行中の臨床試験：(無)

【別添 1】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の申請医療機関等（申請書類より抜粋）

1. 申請医療機関

・大分大学医学部附属病院

2. 協力医療機関

・なし

3. 予定協力医療機関

・なし

**【別添2】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）**

**3. 期待される適応症、効能及び効果**

適応症：摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）

および術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）

効能・効果：

卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）に対する根治術は、現在開腹による子宮全摘出術・両側付属器摘出術・骨盤リンパ節郭清・傍大動脈リンパ節郭清・大網切除術を含む術式が行われており、婦人科領域において最も侵襲が大きい治療の一つである。しかしながら、術後腸閉塞などの合併症の頻度が高く、術後治療が遅れることがある。腹腔鏡下卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）手術は、5-12mmの数か所の小孔を用いて腹腔鏡下で行う方法である。海外の報告では開腹術との比較で手術侵襲の軽減、術後疼痛の軽減、術中出血量の減少、入院期間の短縮、早期社会復帰などがみられ、患者のQOLにも著しい成果があると考えられ、症例を選択することで術後治療を速やかに行うことができる。

**【別添3】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の被験者の適格基準及び  
選定方法（申請書類より抜粋）**

**5. 被験者の適格基準及び選定方法**

- 1) 摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）
- 2) 術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）
- 3) 一般状態（ECOG Performance Status）が0～2である患者
- 4) 十分な主要臓器機能を有する患者  
（臨床検査は手術予定日前28日以内に行われたものとする）  
好中球数 1,000 /mm<sup>3</sup> 以上、血小板数 100,000 /mm<sup>3</sup> 以上、AST、ALT100 IU/L 以下  
血清総ビリルビン 1.5 mg/dl 未満、血清クレアチニン 1.5 mg/dl 未満  
心電図正常範囲または無症状でかつ治療を必要としない程度の異常（心疾患、重篤な不整脈のない症例）
- 5) 登録時の年齢が18歳以上の患者（上限は規定しない）
- 6) 本研究参加について文書にて本人からの同意が得られた患者

**【別添 4】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の有効性及び安全性の評価  
（申請書類より抜粋）**

**7-1. 有効性及び安全性の評価**

摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）、および術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）患者に対して腹腔鏡手術と開腹手術を比較して下記の項目を評価する。

**主要評価解析**

医療介入を必要とする手術日から 30 日以内の周術期合併症（腸閉塞、感染、出血等）の発生（術中合併症は CTCAE ver5、術後合併症は Clavien-Dindo 分類 ver2 に準じ grading を行う。）周術期合併症として発生日をイベント発生日とする。イベントが発生しない場合の最終イベント確認日は、入院後 30 日、入院後 30 日までの退院日、死亡日を最終観察日とする。

**副次評価項目**

Fact0V-28 および M.D. Anderson Symptom Inventory を用いて患者の QOL の評価を行う

手術情報（手術時間、出血量、輸血の有無、リンパ節郭清度（摘出した骨盤リンパ節数、傍大動脈リンパ節数）、子宮、卵巣、大網、リンパ節以外の摘出臓器（場所、大きさ）、肉眼的根治度（残存腫瘍の大きさ）、腹腔鏡手術から開腹手術に移行の有無、術後入院日数）

**【別添5】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の予定の試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）**

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：研究機関の長の許可日～2030年12月31日

予定症例数：450例

既に実績のある症例数：4例

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1	卵巣癌	(自) 2023年11月30日	軽快	術中、術後に合併症なく経過し、その後化学療法を施行中
年齢 39歳 性別 男・(女)		(至) 2023年12月5日		
整理番号2	境界悪性卵巣腫瘍	(自) 2023年12月4日	軽快	術中、術後に合併症なく経過し、その後サーベイランス中
年齢 49歳 性別 男・(女)		(至) 2023年12月11日		
整理番号3	卵巣癌	(自) 2024年5月17日	軽快	術中、術後に合併症なく経過し、その後化学療法を施行中
年齢 68歳 性別 男・(女)		(至) 2023年5月29日		

他 1例（病名ごとに記載すること）

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

試験期間及び症例数の設定根拠：

本研究は、前向きコホート研究として、腹腔鏡下手術例と開腹手術例の群間比較を行うために、傾向スコアマッチングを用いる。過去の報告（PMID：25054448、PMID：24761214、PMID：24407575、PMID：27196468、PMID：27086268、PMID：27702704、PMID：33142772）に基づき、有害事象発生率の加重平均を算出した結果、腹腔鏡下手術例で14.3%、開腹手術例で20.5%の有害事象が予想された。これを基に、本研究では非劣性試験のデザインを仮定して症例数を設定した。

帰無仮説として、両群の有害事象発生率が 20.5%で等しいと仮定し、非劣性マージンを 10%、片側検定で第一種の過誤を 5%未満、検出力を 80%以上とした場合、1 群あたりの最小必要症例数は 205 例であると計算された。また、本試験では、腹腔鏡下手術例に対して開腹手術例を傾向スコアマッチングさせるため、開腹手術例の症例数を多めに集積する必要がある。そのため、本研究の目標登録症例数を、腹腔鏡下手術例 210 例、開腹手術例 240 例と設定した。

## 【別添6】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の治療計画（申請書類より抜粋）

### 6. 治療計画

開腹手術と比較して、実用性、安全性、有用性を評価するための2群比較研究である。

腹腔鏡手術を行う際には、日本産科婦人科内視鏡学会腹腔鏡技術認定医の協力のもと、日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医（150例以上の浸潤がんの手術経験のある）が属した手術チームの下で実施する。開腹手術を行う際には、婦人科腫瘍専門医（150例以上の浸潤がんの手術経験のある）が属した手術チームの下で実施する。

#### 腹腔鏡手術

1) 全身麻酔下、碎石位にて手術を開始する。

2) 腹壁より細径トロッカーを挿入し腹腔鏡用従圧式自動送気装置によって炭酸ガスによる気腹を作成する。

3) 付属器摘出術もしくは子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行い、術前評価・術中所見で境界悪性・悪性の判定が困難な場合には術中迅速病理診断に提出し、結果によって、大網切除を追加する。（術前に良性卵巣腫瘍と診断して卵巣腫瘍摘出もしくは付属器摘出を行い、術後診断で悪性もしくは境界悪性と診断された症例の staging 手術として行う場合には残存付属器摘出術＋子宮全摘出術＋大網切除術を行う。）

4) 骨盤内の血管を含めた解剖構造を露出し、骨盤リンパ節郭清を行う。

5) 上腹部操作に移り、下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清を行う。

6) 切除したリンパ節を収容袋に回収し臍部切開創もしくはトロッカー孔や陰腔断端より摘出する。

4)、5)に関しては症例により実施の有無を選択する。

術後は必要に応じて、補助療法を推奨する。

病巣切除のため必要に応じて各領域の専門医資格を持つ泌尿器科医師、外科医師と共同で他臓器切除を内視鏡下に追加する。

なお、腹腔鏡手術操作困難と判断された場合は、速やかに通常通りの開腹手術へ移行する。

#### 開腹手術

1) 付属器摘出術もしくは子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行い、術前評価・術中所見で境界悪性・悪性の判定が困難な場合には術中迅速病理診断に提出し、結果によって、大網切除を追加する。術前に良性卵巣腫瘍と診断して付属器摘出を行い、術後診断で悪性もしくは境界悪性と診断された症例の staging 手術として行う場合には残存付属器摘出術＋子宮全摘出術＋大網切除術を行う。

2) 骨盤内の血管を含めた解剖構造を露出し、骨盤リンパ節郭清を行う。

3) 上腹部操作に移り、下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清を行う。

2)、3)に関しては症例により実施の有無を選択する。

術後は必要に応じて、補助療法を推奨する。

病巣切除のため必要に応じて各領域の専門医資格をもつ泌尿器科医師、外科医師と共同で他臓器切除を追加する。

【別添7】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の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：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科もしくは婦人科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (7)年以上・不要
当該技術の経験年数	要( )年以上・ <input type="checkbox"/>
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 type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	なし
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科あるいは婦人科を有するかつ病理診断科及び麻酔科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：実施責任医師を含む2名以上、うち常勤の日本産科婦人科内視鏡学会腹腔鏡技術認定医1名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要
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、診療放射線技師)・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"/> (毎日必要)・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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 連携の具体的内容：有害事象発生時、他急変時の受け入れ、ただし自施設で対応可能な場合は不要
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	審査開催の条件：臨床研究の倫理指針において、倫理審査委員会の運営に関して定められた細則を遵守すること
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"/> (3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)	日本産科婦人科学会の当該技術に関する指針を遵守すること
<b>III. その他の要件</b>	
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。