

先進医療に係る検討について

平成 30 年度診療報酬改定に向けて、以下のとおり検討を行う。

1. 評価対象技術の考え方

評価対象とする技術は、第 1 回先進医療会議において承認された考え方に基づいて、以下のとおりとした。

- ① 先進医療 A
 - ・ 平成 29 年 6 月 30 日時点で先進医療告示（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）に掲げられている医療技術
- ② 先進医療 B
 - ・ 保険導入等の検討の実施前に、総括報告書の報告を終えている医療技術（未承認の医薬品等の使用、及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る）。
 - （参考）対象となる先進医療 B の技術
 - ・ 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術
 - ・ 切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

2. 事前評価（書面審査）

各技術について、構成員及び技術委員の 3 名による事前評価を以下のとおり行う。

【事前評価】	科学的評価等		施設基準の見直し
具体的な内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価（理由も明記）。 A…十分な科学的根拠を有する B…一定の科学的根拠を有する C…科学的根拠が十分でなく、継続することが適当 D…取り消すことが適当	A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。
主担当	○	○	○
副担当 1	○	○	—
副担当 2	○	○	—

事前評価の結果に基づき、評価対象技術を以下の 3 つに分類する。

- ア：構成員又は技術委員 3 名全員が A 又は B 評価
- イ：ア、ウ以外
- ウ：構成員又は技術委員 3 名全員が D 評価

3. 先進医療会議における評価

- 評価対象技術について、事前評価の結果を先進医療会議に報告する。
- 事前評価の結果に基づき、評価対象技術についての検討を行い、科学的根拠等に基づく評価について、先進医療会議の評価を取りまとめる。

<先進医療会議における評価の基本方針>

- ・ ア及びイに該当する技術：将来的な保険導入に係る判断に必要な科学的根拠等について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療から削除することの適切性について検討

4. 中医協総会及び医療技術評価分科会への報告（1月）

- 先進医療会議における評価を取りまとめ、
 - ・ 先進医療から削除が適切と判断された技術以外については、先進医療会議における評価結果を医療技術評価分科会に報告する。
 - ・ 先進医療から削除が適切と判断された技術については、先進医療会議から中医協総会に報告する。

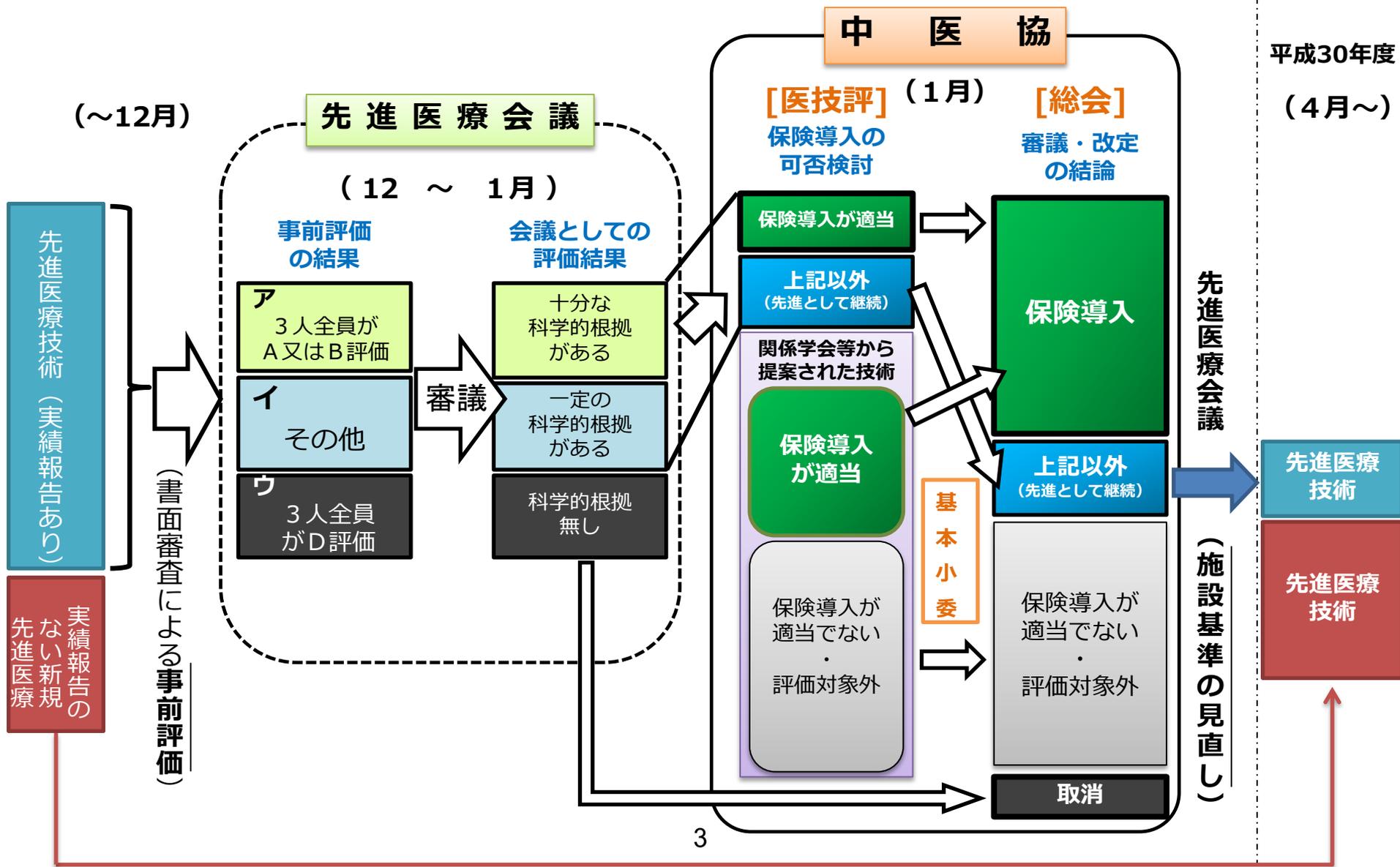
5. 施設基準の見直しに係る検討

医療技術評価分科会及び中医協総会において、先進医療での継続が妥当とされた技術について、事前評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療会議において検討を行い、施設基準を最終決定する。

6. 「取り消すことが適当」との指摘がされた技術への対応（案）

事前評価において、1名以上の評価担当の構成員等から先進医療から取り消すことが適当との指摘があったものの、先進医療を継続する取扱いとなった技術については、次回の診療報酬改定までに各技術に応じた課題事項への対応を求めることとはどうか。

平成30年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しイメージ



平成 30 年度診療報酬改定における先進医療に係る評価

事前評価結果の整理の考え方

事前評価結果	3名の評価者の事前評価結果
総合 I	全ての評価者でA又はB評価である技術
総合 II a	主担当がA又はB評価であり、副担当の1人以上がC評価である技術。(ただし、D評価がある場合を除く。)
総合 II b	主担当がC評価であり、副担当の評価1人以上がA又はB評価である技術。(ただし、D評価がある場合を除く。)
総合 II c	全ての評価者でC評価である技術
総合 III a	1人又は2人の評価者でD評価である技術
総合 III b	全ての評価者でD評価である技術

平成29年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
 <事前評価>

総合 I 7技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
18	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	平20. 2. 1	総合 I
24	前眼部三次元画像解析	平23. 2. 1	総合 I
25	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	平23. 7. 1	総合 I
30	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療	平24. 12. 1	総合 I
33	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	平26. 1. 1	総合 I
36	腹腔鏡下広汎子宮全摘術	平26. 12. 1	総合 I
B-35	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術	平26. 10. 1	総合 I

平成29年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
 <事前評価>

総合 II a 4技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
3	陽子線治療	平13. 7. 1	総合 II a
6	重粒子線治療	平15. 11. 1	総合 II a
11	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	平17. 2. 1	総合 II a
29	MEN1遺伝子診断	平24. 9. 1	総合 II a

※告示番号3・6については、別途、資料先-6-3に記載。

平成29年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
 <事前評価>

総合 IIb 10技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
5	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	総合 IIb
9	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	総合 IIb
10	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	総合 IIb
23	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	平20. 12. 1	総合 IIb
31	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26. 1. 1	総合 IIb
32	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26. 1. 1	総合 IIb
37	LDLアフェレシス療法	平27. 4. 1	総合 IIb
38	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	平27. 5. 1	総合 IIb
39	CYP2D6遺伝子多型検査	平27. 9. 1	総合 IIb
40	MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法	平28. 2. 1	総合 IIb

平成29年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
＜事前評価＞

総合 IIc 2技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
8	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16. 11. 1	総合 IIc
19	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	平20. 7. 1	総合 IIc

平成29年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
 <事前評価>

総合 IIIa 9技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	総合 IIIa
2	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	総合 IIIa
15	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	平19. 10. 1	総合 IIIa
20	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	平20. 7. 1	総合 IIIa
21	培養細胞によるライソゾーム病の診断	平20. 7. 1	総合 IIIa
22	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20. 8. 1	総合 IIIa
26	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	平23. 7. 1	総合 IIIa
34	FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定	平26. 8. 1	総合 IIIa
B-62	切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法	平28. 9. 1	総合 IIIa

平成29年度 先進医療技術の科学的根拠等に係る評価
＜事前評価＞

総合 Ⅲb 1技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日	事前評価結果
14	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	平19. 6. 1	総合 Ⅲb

先 - 6 - 2

30. 1. 11

抜 粋

各先進医療技術の概要

先進医療の名称	<先進医療B(1)> 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術
適応症	
胃悪性疾患	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>胃癌に対する標準術式は2/3以上の胃切除+D2郭清(胃周囲および膈上縁に及ぶ広範囲のリンパ節郭清)と定義されているが、現行の腹腔鏡下手術においてD2リンパ節郭清と消化管吻合は難易度が高い手技であることは否めない。多くの内視鏡手術支援機能を統合した内視鏡手術支援ロボットの導入は現行の内視鏡手術におけるリンパ節郭清や吻合手技の安全性、確実性、低侵襲性を飛躍的に向上させる可能性が期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>内視鏡手術支援ロボットの有用性を検討するために、内視鏡的切除の適応外とされた治癒切除可能胃癌(臨床病期IまたはII)を対象に内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術を実施。主要評価項目をClavien-Dindo分類のGrade3以上の全合併症の有無、主な副次評価項目をClavien-Dindo分類のGrade2以上の全合併症の有無、EQ-5Dによる術後QOL、医療費、無再発生存期間、ロボット支援下胃切除術完遂の有無、開腹移行の有無、術中有害事象発生の有無とする多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は330例。</p> <p>本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの3装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて3-D画像下で、10~15倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子(7度の自由度を有する関節機能付き)を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援下手術は(1)自然な3D画像下の拡大視効果、(2)手振れ防止機能、(3)多関節機能などにより、腹腔鏡下胃切除では高難易度となる「主要動脈の背側に位置する脆弱な標的リンパ組織の郭清操作」を極めて少ない組織裂傷で正確に施行することが可能である。結果、進行胃癌でも開腹胃切除・腹腔鏡下胃切除に比べて容易に精緻なリンパ節郭清を施行できる。また、当然ながら縫合結紮操作についても従来の腹腔鏡下手術より遙かにスムーズに行えるため、消化管再建にも有利な特性を有している。本邦で126例と最も多くロボット支援下胃切除を施行している我々の施設のデータでは腹腔鏡下胃切除と比較して有意に膈液漏を中心とした局所合併症が有意に減少し、術後在院日数が有意に短縮された。多変量解析ではロボットを使用することで術後早期合併症発症率を1/5程度に軽減できる可能性が示唆された。また、従来法群では切除範囲(胃全摘vs.幽門側胃切除)やリンパ節郭清範囲(D2 vs. D1+)を拡大することにより合併症発症率を含む術後短期成績が悪化した。ロボット群では切除や郭清範囲によらず短期成績は一定であり、内視鏡手術支援ロボットを使用することにより鏡視下手術の難易度を軽減する効果が得られる可能性が示唆された。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>本試験で行われるロボット支援下胃切除術は先進医療として行われることになり、内視鏡手術支援ロボット使用に関する原価償却代を含めた直接的費用は患者の自己負担となる。その他、術前・術後の管理費用は保険診療として扱われることになる。内視鏡手術支援ロボット使用に関する原価償却代を含めた直接的費用は患者の自己負担となる。その他、術前・術後の管理費用は保険診療として扱われることになる。具体的には、総費用1,990,250円、先進医療に係る費用は患者一人当たり1,309,400円。先進医療に係る費用のうち患者負担は809,400円、残りの500,000円はIntuitive Surgical社が負担する。</p>	

告示番号:B(1)

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術

適用年月日:平成26年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	41
平成27年7月1日～平成28年6月30日	172
平成28年7月1日～平成29年6月30日	117

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
胃がん	29	29	0	0	100	0
胃前庭部がん	8	8	0	0	100	0
胃体部がん	74	74	0	0	100	0
食道胃接合部がん	1	1	0	0	100	0
噴門がん	5	5	0	0	100	0
計	117	117	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1
B	13
C	22
D	0
E	9
F	1
G	19
H	20
I	6
J	2
K	0
L	16
M	2
N	2
O	4

番号	先進医療技術名
先進 B(1)	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器外科学会専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医、DVSS Certificate 取得医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (ロボット支援胃全摘施行経験を1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (日本消化器外科学会指導医の常勤医師1名以上及び日本内視鏡外科学会技術認定取得医の常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤麻酔科医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤臨床工学技士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (100床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (外科・麻酔科)	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input 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="radio"/> 要 (20例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (ロボット支援胃全摘実施経験を5例以上) (過去4年間の腹腔鏡下胃切除50例以上、全合併症率((Clavien-Dindo 分類 Grade3 以上)12%以下)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療B(2)> 切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法
適応症	
微小肺病変	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>手術中同定困難な小型肺病変に対する術中同定法として行われてきたCT ガイド下経皮的マーキング法は肩甲骨裏面など部位の制限と、致命的になりうる空気塞栓のリスク(発生率1~2%)が大きな問題である。2012年以降、バーチャル気管支鏡と青色色素・インジゴカルミンを使用し、複数個所のマーキングを同時に行い肺表面に地図を描く「マッピング」の新たな方法virtual assisted lung mapping (VAL-MAP)を開発、臨床研究を行ってきた。本法のメリットは術中に病変部位を同定するだけでなく、十分な切除距離(マージン)を確保できることにある。国内17施設による多施設共同研究では2016年4月に症例集積が500症例に到達し、高い有効性、再現性、安全性が示された。本法により今まで手術適応とならず経過観察されていた病変が切除可能となり、肺癌を疑うすりガラス様病変においては、10mm未満で切除対象となったうち80%が肺癌、約6%が前癌病変だった。この結果は、肺癌の早期発見・早期治療につながると考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>本試験は、術中同定困難が予想され、切除マージンの確保に注意を要する微小肺病変を対象とする。一定の基準を満たした患者に対して手術前々日~当日の間に、気管支鏡下に青色色素・インジゴカルミンによるマーキングを肺の複数個所に施し手術に臨む。主要評価項目は、微小肺病変切除成功率(2cm以上または腫瘍最大径以上の切除マージンを確保した切除)と定義する。副次評価項目として、マーキングの有効性、マーキング支援下で行う手術の有効性、および安全性を評価する。</p> <p>マーキング手技では、CTに基づきバーチャル気管支鏡を用いてマーキングに利用する気管支を事前に同定しマーキング計画を立てる。手術前々日~当日の間に、局所麻酔、軽度鎮静下に気管支鏡を施行、所定の気管支の枝に気管支鏡を誘導しカテーテルを使って色素噴霧を行う。続いてCTを撮影し実際のマーキングと病変の位置関係を確認し手術に備える。手術は原則、胸腔鏡下に行い、術式は縮小手術(部分切除または区域切除)とするが、登録後に手術方針が変わった場合や予想外の術中所見が見られた場合などは、患者に最も適切と考えられる手術・治療を施す。</p> <p>(効果)</p> <p>これまで国内全17施設による多施設共同研究(インジゴカルミンによる肺表面の複数マーキング)を行い、2016年4月までに500例の症例集積がなされており、異なる施設間での良好な再現性、有効性、安全性が示されている。具体的には、施されたマーキングの9割以上が施行施設を問わず手術中同定可能であり、また複数のマーキングが相互補完的な役割を果たすため、予定通りの病変切除率(本試験の切除成功率とは定義が異なる)は98.8%となっている。また安全面に関しても治療が必要な合併症(熱発等)を0.7%に認めたのみである。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>本技術に係る総費用は1,378,770円。そのうち、先進医療に係る費用は16,500円で、全額自己負担である。</p>	

切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

適用年月日:平成28年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	-
平成24年7月1日～平成25年6月30日	-
平成25年7月1日～平成26年6月30日	-
平成26年7月1日～平成27年6月30日	-
平成27年7月1日～平成28年6月30日	-
平成28年7月1日～平成29年6月30日	154

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	1
B	1
C	46
D	0
E	22
F	21
G	10
H	4
I	7
J	1
K	3
L	3
M	1
N	1
O	2
P	11
Q	18
R	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
右下葉AAH	1	1	0	0	100	0
右下葉炎症性変化	1	1	0	0	100	0
右下葉肺癌	14	11	0	3	79	0
右下葉肺腺癌	2	2	0	0	100	0
右上葉肺癌	13	13	0	0	100	0
右上葉肺癌・左中葉肺癌	1	0	0	1	0	0
右上葉肺腺癌	5	4	0	1	80	0
右上葉非小細胞肺癌	1	1	0	0	100	0
右中葉肺癌	2	2	0	0	100	0
右転移性肺腫瘍	5	0	0	5	0	0
右肺腫瘍	2	2	0	0	100	0
右肺良性腫瘍	1	1	0	0	100	0
右非小細胞肺癌	1	1	0	0	100	0
炎症性腫瘍	1	1	0	0	100	0
下葉肺がん(右)	1	1	0	0	100	0
下葉肺がん(左)	1	1	0	0	100	0
下葉肺癌	1	1	0	0	100	0
器質化肺炎	1	1	0	0	100	0
原発性肺癌	13	12	0	1	92	0
左下転移性肺癌	1	1	0	0	100	0
左下葉肺癌	8	8	0	0	100	0
左上葉転移性肺腫瘍	1	1	0	0	100	0
左上葉肺癌	17	16	0	1	94	0
左上葉肺上皮内癌	1	1	0	0	100	0
左上葉肺腺癌	3	3	0	0	100	0
左上葉非小細胞肺癌	1	1	0	0	100	0
左側転移性肺腫瘍	1	0	0	1	0	0
左転移性肺腫瘍	1	1	0	0	100	0
左肺腫瘍	1	1	0	0	100	0
左肺上葉肺良性腫瘍	1	1	0	0	100	0
上葉AAH,中葉肺腺癌	1	1	0	0	100	0
上葉肺がん(左)	1	1	0	0	100	0
上葉肺癌	2	1	0	1	50	0
転移性肺癌	1	0	0	1	0	0
転移性肺腫瘍	43	33	2	8	77	5
肺過誤腫	1	1	0	0	100	0
肺膿瘍(右)	1	1	0	0	100	0
両側肺腺癌	1	1	0	0	100	0
計	154	129	2	23	83.8	1

番号	先進医療技術名
先進 B(2)	切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (呼吸器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (外科専門医または呼吸器外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として1例以上またはハンズオンセミナーの受講) ※1	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (気管支鏡及び呼吸器外科手術の経験年数5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (呼吸器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (経験年数が10年以上の医師が1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (200床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科系医師または外科系医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (2カ月に1回以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	

※1 ハンズオンセミナーは東京大学病院で随時行う。

粒子線治療の取扱いについて

1. 背景及び現状

- 粒子線治療については、陽子線治療が平成 13 年 7 月から、重粒子線治療が平成 15 年 11 月から、限局性固形がんを適応症として高度先進医療として開始され、平成 24 年 10 月以降は先進医療 A として実施されてきた。
- 平成 28 年度診療報酬改定時に一部の適応症（小児腫瘍に対する陽子線治療、切除非適応の骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療）について保険適用するとともに、比較対照を厳格に設定するなど重点的な評価が必要な適応症（前立腺がん、肝臓がん、肺がん、膵臓がん等）については、先進医療 B に切り替えて実施することとした。
- 上記以外の適応症については、日本放射線腫瘍学会（以下、「学会」という。）が作成した統一治療方針に基づき、先進医療 A での症例集積を行っていくこととした。
- 平成 29 年 12 月現在で、先進医療 A、先進医療 B の適応症は以下のとおり。

陽子線治療	
先進医療 A	脳脊髄腫瘍、頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍、骨軟部腫瘍、転移性腫瘍
先進医療 B	肝細胞がん（局所療法不適）、肝細胞がん（根治切除可能）、肝内胆管がん（切除不能、化学療法不適）、前立腺がん（限局期、中リスク）

重粒子線治療	
先進医療 A	頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化肝腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍、転移性腫瘍
先進医療 B	肝細胞がん（局所療法不適）、肺がん（手術困難末梢型 I 期非小細胞肺がん）、膵臓がん（切除不能限局期、ゲムシタビン併用）、前立腺がん（限局期、高リスク）

2. 学会から提出された科学的根拠等について

- 平成 29 年 11 月 2 日開催の先進医療会議において、学会より先進医療 A として実施中の粒子線治療に関する報告書が提出され、平成 28 度からは統一治療方針に基づいた治療が実施されていることを確認した。
- 平成 30 年度診療報酬改定に向けた先進医療技術の保険導入に係る検討のため、学会より以下のシステマティックレビュー（以下、「SR」という。）など科学的根拠等が提出された（事前評価担当の構成員・技術専門委員には事前に送付）。

- 1) 骨軟部腫瘍に対する陽子線治療の SR
 - ・ 3つの疾患（頭蓋底脊索腫・軟骨肉腫、脊椎・仙尾骨の肉腫及び骨肉腫）について、陽子線治療が既存の X 線治療よりも当該疾患について優位性があること、現在保険収載されている重粒子線との治療成績の差は明らかでないことが示されている。

- 2) 頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く）に対する粒子線治療の SR 等
 - ・ 2014 年に Lancet Oncology に報告された SR の解説及び本邦における頭頸部悪性腫瘍に対する粒子線治療の最新の実施状況等について資料が提出された。
 - ・ SR では、粒子線治療は既存 X 線治療に比較して優位性が示されており、有効な選択肢になることが記載されている。

- 3) 肝細胞がんに対する粒子線治療の SR（「肝癌診療ガイドライン 2017 年版」）
 - ・ 1 編のランダム化比較試験と 8 件の前向き単群試験を含む、19 編の論文に基づく SR の結果を用いて「肝癌診療ガイドライン 2017 年版」が作成された。
 - ・ 当ガイドラインには、「他の局所療法の適応が困難な肝細胞がんに対して、粒子線治療〔陽子線治療、重粒子線治療〕を行ってよい。」と記載されている。
 - ・ ただし、ランダム化比較試験では、肝移植の適用とされる肝細胞がんに対して、標準治療である肝動脈化学塞栓療法（TACE）と陽子線治療とが比較され、主要評価項目（2 年時点無増悪生存期間）では有意差を認めなかった。

- 4) 限局性前立腺がんに対する粒子線治療の SR（「前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版」と、論文を追加して実施したもの）
 - ・ 「前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版」の SR には、限局性および局所進行性前立腺がんに対する陽子線および重粒子線治療は有効であることが記載されているが、既存治療に対しての明確な優位性は示されていない。
 - ・ 上記ガイドラインの SR に 19 論文を加えて、学会と日本泌尿器科学会が共同で実施した SR には、「これまでに行われた限局性および局所進行性前立腺がんに対する陽子線あるいは重粒子線治療に関する研究では、同じ病態の IMRT による成績と同等の効果および安全性を期待できる。（推奨グレード B）」と記載されている。

3. 粒子線治療に対する評価について（案）

○ 粒子線治療については、構成員等の事前評価結果（全適応症を対象としたもの）はIIaであるが、上記の提出資料を踏まえ、以下のとおりとしてはどうか。

1) 各疾患に対する科学的根拠について

- ① 切除非適応の骨軟部腫瘍については、陽子線治療の有効性が既存のX線治療と比較して上回ること及び重粒子線と比較して同等性が見込まれることから、疾患の希少性を鑑み、十分な科学的根拠を有すると判断してはどうか。
- ② 頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く）については、陽子線治療・重粒子線治療の有効性が既存X線治療と比較して上回ることから、疾患の希少性を鑑み、十分な科学的根拠を有すると判断してはどうか。
- ③ 他の局所療法の適応が困難な肝細胞がんについては、陽子線治療の有効性が標準治療（TACE）と比較して上回ることが示されておらず、現時点では科学的根拠が十分でないと判断してはどうか。
- ④ 限局性及び局所進行性前立腺がんについては、粒子線治療の有効性・安全性がIMRTと比較して上回ることは示されていないものの、同等性については示されており、前述のSRに基づき、一定の科学的根拠を有すると判断してはどうか。

2) 先進医療における対応について

- ① 先進医療会議における評価結果を医療技術評価分科会に送付し、審議の結果、保険適用が妥当とされた疾患については、先進医療告示から削除することとしてはどうか。
- ② 平成30年度診療報酬改定において保険適用されなかった疾患については、先進医療A又は先進医療Bとして継続することとしてはどうか。