

高度先進医療の保険導入の例

○技術名

体幹部病巣に対する直線加速器による定位放射線治療

○技術の概要

原発性肺癌、転移性肺癌、原発性肝癌、転移性肝癌、脊髄動静脈奇形に対する放射線治療に際し、病巣だけに放射線を集中することにより、正常組織への影響を減らし、高用量の放射線治療を可能とする。

従来体幹部病巣では、呼吸や心拍により病巣が動くため、病巣に放射線を集中することが困難であった。本技術では予め病巣部分に金属マーカーを刺入しておき、透視装置を用いてマーカーの位置を追跡し、病巣が照射範囲に入ったときのみ照射を行う。

○保険導入までの経過

平成 12 年 04 月 高度先進医療の新規技術として中医協総会にて承認
(北海道大学医学部附属病院を承認)

平成 12 年 12 月 京都大学医学部附属病院を承認

平成 13 年 04 月 札幌医科大学医学部附属病院、東北大学医学部附属病院を承認

平成 15 年 12 月 癌研究会附属病院を承認

平成 16 年 01 月 高度先進医療専門家会議にて、平成 15 年度高度先進医療実績報告に基づき、保険導入が相当と結論

平成 16 年 01 月 高度先進医療専門家会議の報告に基づき、中医協総会にて保険導入を承認

平成 16 年 04 月 保険適用開始

○平成 15 年度高度先進医療実績報告に基づく専門家会議での評価
「体幹部病巣に対する直線加速器による定位放射線治療」について

評価項目	委員 1	委員 2	委員 3
総合判定	A	A	A
普及性	A	B	C
効率性	A	B	B
有効性	A	A	B
安全性	B	B	B
技術的成熟度	A	A	C
社会的妥当性 (特に考慮すべき事項)	無	無	無
実施体制 (特に考慮すべき事項)	無	有	有

○評価委員からの主なコメント

- ・ 総合判定
認定以外の施設における実施件数も急激に増加し、患者にとっても非常に有効な治療であり、速やかに保険導入すべき技術である。
- ・ 普及性について
直線加速器は徐々に癌関連病院に導入されつつあり、癌照射の位置決めやその手法が定式化されつつある。症例も増加してくるものと考えられ、この数年で保険適用すべきと考えられる。
- ・ 効率性について
短期治療が可能であり、より保険導入が期待される治療法である。
- ・ 有効性について
検討は十分なされている。
- ・ 安全性について
放射線治療であるので、副作用なしとはいかないが、従来の方法に比べると少なくなってきた。本手法で当然考えられる肺炎の副作用は、本法の効果で相殺される。
- ・ 技術的成熟度について
専門医のいる施設にて治療しているため、技術は十分に高度化している。
- ・ 実施体制について
放射線障害については十分な管理体制が必要と考えられる。

○高度先進医療の保険導入等に関する調査の基準

・総合判定

普及性・効率性・有効性・安全性・技術的成熟度等を総合的に勘案し、

- A. 保険導入が妥当。
- B 1. 承認手続きの簡素化の対象とするのが適当。
- B 2. 現状通り高度先進医療が適当。
- C. 高度先進医療から削除するのが適当。

・個別の評価項目

1. 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やや普及している。
- C. 罹患率、有病率から勘案して普及しているとはいえない。
- D. ほとんど普及していない。

2. 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。
- B. やや効率的。
- C. 効率性は同程度。
- D. 効率性は劣る。

3. 有効性

- A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。
- 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、または劣る。

4. 安全性

- A. ほとんど問題なし。(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. やや問題あり、または時に大きな問題となる。
(生命に危険のあるほどではないが、かなり重い副作用、合併症あり、または生命にかかる副作用、合併症のあることあり)

5. 技術的成熟度

- A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師であれば行える。
(誰でも行える。)
- B. 当該分野を専門とし、数多く経験を積んだ医師であれば行える。
(少し訓練すれば誰でも行える。)
- 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。
(かなり訓練しないと行えない、または非常に訓練しないと行えない。)

6. 社会的妥当性

特に考慮すべき事項 (あり・なし)
(移植における倫理的問題等)

7. 実施体制

特に考慮すべき事項 (あり・なし)
(技術施行にあたり、施設としての適格性 (個人情報保護の体制等) を勘案する必要性等)

○平成 15 年度実績報告のまとめ

「体幹部病巣に対する直線加速器による定位放射線治療」について

- ・平成 15 年度実績（平成 14 年 06 月 01 日～平成 15 年 05 月 31 日）

実施件数	35 件
1 件あたり高度先進医療の費用	602,565 円
1 件あたり保険診療分の費用（自己負担含む）	570,528 円
平均入院期間	18 日

- ・実施件数の推移

年度	12 年	13 年	14 年	15 年	
承認医療機関数	1	4	4	4	
実施件数	0	38	54	35	（累計）127

- ・費用について、比較の対象となった既に保険導入されていた技術

直線加速器による定位放射線治療（頭頸部腫瘍）	63,000 点
------------------------	----------

- ・治療効果

年間実施件数	CR	PR	NC	PD	有効性 (%)	無効性 (%)
35	12	22	1		97.1	2.9

CR (Complete Response : 著効)

測定可能病変、評価可能病変および腫瘍による二次的病変が、すべて消失し、新病変の出現がない状態が 4 週間以上持続したものの。

PR (Partial Response : 有効)

測定可能病変の縮小率が 50%以上であるとともに、評価可能病変および腫瘍による二次的病変が憎悪せず、かつ新病変の出現しない状態が少なくとも 4 週間以上持続した場合。

NC (No Change : 不変)

測定可能病変の縮小率が 50%未満であるか、または 25%以内の増大にとどまり、腫瘍による二次的病変が憎悪せず、かつ新しい病変が出現しない状態が少なくとも 4 週間以上持続した場合。

PD (Progressive Disease : 進行)

測定可能病変が 25%以上の増大、または他病変の憎悪、新病変の出現がある場合。

有効性 = (CR + PR) / 年間実施件数

無効性 = (NC + PD) / 年間実施件数

- ・医療機関より報告のあった副作用・合併症

放射性肺臓炎（咳嗽、息切れ、肺陰影）
