

中医協 診-1-4
17.6.29

放射線治療に係る難易度及び時間の調査 報告書

平成17年5月

「放射線治療に係る難易度及び時間の調査」調査実施委員会

委員長 土器屋 卓志

目 次

1. 目的	1
2. 調査対象と方法	2
(1) 調査対象	2
①調査対象施設	2
②調査対象治療技術	2
(2) 調査方法	2
(3) 調査実施期間	2
(4) 調査項目	2
(5) 調査実施体制	3
3. 結果の概要	4
(1) 分析対象	4
(2) 施設の実態把握	4
(3) 治療技術別の概要	5
①体外照射	5
②体外照射における変更時の取扱い	6
③強度変調放射線治療 (IMRT)	7
④ガンマナイフ/直線加速器	7
⑤全身照射	9
⑥密封小線源治療 (腔内照射)	10
⑦密封小線源治療 (組織内照射)	10
⑧密封小線源治療 (放射性粒子照射)	10
⑨密封小線源治療 (前立腺癌永久挿入療法)	11
4. まとめ	13
(1) 放射線治療の実態把握	13
(2) 新しい医療技術の導入に向けて	13
(3) 特定保険医療材料料の新設	14
(4) 今後の課題	14

1. 目的

近年、科学技術革新と医療技術の進歩に伴い、高精度放射線治療技術の普及が進んでいる。これらの向上した術式の評価（技術度、必要人数、時間など）と、既に診療報酬で評価されている術式の評価の改正は常に求められており、それぞれの治療技術について根拠のある経済的評価を行う必要がある。

放射線治療の特徴は、照射治療計画とそれに基づく照射がいろいろな照射方式によって実施されるということであり、この一連の技術の流れの評価のあり方について検証する必要がある。いわゆる外保連方式または内保連方式のいずれが放射線治療の評価方法に適しているかについても、検討する必要がある。

よって、その試案作成のために、根拠のある資料収集を目的として、必要人数や時間について実地調査を行い、その実態を把握する必要がある。本調査では、放射線治療の技術評価のために放射線治療技術ごとの治療計画とそれに基づく照射について、関係する職種別協力者数、施行時間について広汎な調査を行い、放射線治療試案作成の資料とすることを目的とした。

2. 調査対象と方法

(1) 調査対象

①調査対象施設

日本放射線腫瘍学会で隔年ごとに行われる構造調査に回答した施設の中から、データの質を担保するため、我が国の放射線治療施設 726 施設のうち、年間新規登録患者数が 100 例以上である 493 施設を調査対象医療機関として選定した。

②調査対象治療技術

診療報酬点数表上の「第12部 放射線治療」において評価されている医療技術のうち、体外照射、ガンマナイフ・直線加速器による定位放射線治療、全身照射、密封小線源治療（腔内照射、組織内照射、放射性粒子照射）および新しい放射線治療技術である強度変調放射線治療（IMRT）と前立腺癌永久挿入療法を調査対象医療技術とした。

これらの治療技術を用いた症例について、1ヶ月間の調査期間内に実施された全ての症例を収集するものとした。特に、体外照射に関しては、各施設10症例以上とし、5000症例を目標回収数とした。

(2) 調査方法

本調査は、施設の属性を調査するための施設共通調査票と、各治療技術別の診療時間、関与人数などを調査する個別調査票を用いて実施した。配布、回収の形態は、郵送配布、郵送回収とした。

(3) 調査実施期間

本調査は、平成 17 年 2 月に実施した。調査期間は1ヶ月間とした。

(4) 調査項目

施設共通調査票においては、所有する機器名、シミュレーション装置・治療計画装置名、放射線治療管理料の算定の有無、品質管理を専らとする者の有無について尋ねた。

個別調査票においては、体外照射、ガンマナイフ・直線加速器による定位放射線治療、全身照射、密封小線源治療（腔内照射、組織内照射、放射性粒子照射、前立腺癌永久挿入療法）について、治療計画および照射（手術も含む）に対する参加人員数、時間、使用医療材料などを尋ねた。また、体外照射に関しては、照射開始時から変更が見られた場合の事例についても、治療参加人員数、時間、使用した医療材料等を調査した。

(5) 調査実施体制

調査の実施、分析に先立ち、以下のメンバーからなる調査実施委員会を設置した。調査実施期間に委員会を計2回開催し、調査方法、分析方針など、調査の設計・分析方法について検討した。

図表 1 調査実施委員会の体制

氏名	所属
◎土器屋 卓志	埼玉医科大学放射線腫瘍学 教授
広川 裕	順天堂大学医学部放射線科 教授
手島 昭樹	大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座 教授
永田 靖	京都大学大学院医学研究科放射線医学教室 助教授
関根 広	埼玉医科大学放射線腫瘍科 助教授
根本 建二	東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 講師
萬 篤憲	国立病院機構東京医療センター放射線科 医長
後藤 紳一	長崎大学医学部・歯学部附属病院 医療技術部・診療放射線部門 放射線取扱主任者

※ ◎は委員長

3. 結果の概要

(1) 分析対象

調査対象施設 493 のうち回答が得られた施設は 359 施設（回答率 72.8%）であり、施設票の有効回収率は 350（71.0%）であった。また、個々の治療技術別の回収した症例数は以下の通りであった。体外照射症例数は 5,293 例となり、当初目標とした 5000 例を超えた。

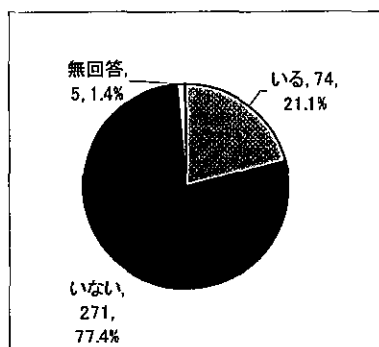
図表 2 回収した症例数

内 訳	回収数／症例数
施設共通票	346
M001 体外照射	5293
変更時	602
M001 体外照射加算	34
M001-2、3 ガンマナイフ／直線加速器	399
M002 全身照射	101
M004 密封小線源治療 1) 腔内照射	290
M004 密封小線源治療 2) 組織内照射	51
M004 密封小線源治療 3) 放射性粒子照射	11
M004 密封小線源治療 4) 前立腺癌永久挿入療法	95

(2) 施設の実態把握

今回調査した施設では、治療計画装置についてはほとんどの施設が保有していた（96.0%）が、CTシミュレーション装置、X線シミュレーション装置については、それぞれ 65.1%、78.3%が保有していると回答していた。また、放射線治療管理料は 9 割以上の施設（92.3%）で算定できると回答していたが、品質管理を専らとする者がいる施設は約 2 割の 21.1%であり、実態としてまだ一般的ではないことが示唆された。

図表 3 品質管理を専らとする者の有無



注：「品質管理を専らとする者がいる」とは、体幹部に対する直線加速器による定位放射線治療を算定する要件を満たし、地方社会保険事務局長に届出をしてあることを意味する。

(3) 治療技術別の概要

①体外照射

体外照射に関しては、照射技術別に見ると「高エネルギー放射線治療 1 門または対向 2 門」が最も多く、2886 例 (54.5%) であった。照射技術数については、最も少ないコバルト 60 遠隔大量照射を除くと、門数が増えるにつれ (難易度が高くなるにつれ) 減少していた。

図表 4 照射技術別症例数

	件数	コバルト 60 遠隔大量照射	高エネルギー放射線治療 1 門又は対向 2 門	高エネルギー放射線治療 2 門又は対向 3 門	高エネルギー放射線治療 3 門又は対向 4 門	無回答
合計	5293	126	2886	1317	919	45
%	100.0	2.4	54.5	24.9	17.4	0.9

また、高エネルギー放射線治療の照射技術別の治療計画に参加した人数としては、1 門または対向 2 門の場合は関与する放射線治療医数の平均が 1.07 人、放射線技師数が 1.7 人であるのに対し、4 門以上の場合はそれぞれ 1.16 人、1.8 人となり、門数が多い方が関与する放射線治療医および放射線技師数が増加していた。

治療計画にかかる時間についても、以下に示す通り 1 門または対向 2 門の場合と比較して 4 門以上の方が計画時間、検証時間がともに増加しており、難易度の高い技術はマンパワー、時間コストをより使用していることが明らかとなった。

図表 5 照射技術別治療計画時間・検証時間

	平均治療計画時間 (分)	平均検証時間 (分)
コバルト 60 遠隔大量照射 (n=126)	40.40	14.36
高エネルギー放射線治療: 1 門又は対向 2 門 (n=2886)	47.86	16.71
高エネルギー放射線治療: 非対向 2 門又は 3 門 (n=1317)	64.94	20.43
高エネルギー放射線治療: 4 門以上 (n=919)	93.98	33.88
無回答 (n=45)	59.63	22.45

なお、マントル照射のような大照射野にかかる症例が 19 例見られた。全症例の合計においては平均治療計画時間が 59.93 分、平均検証時間が 27.35 分であったのに対し、大照射野の場合はそれぞれ 122.32 分、36.93 分となっており、より時間コストがかかっていることが明らかとなった。治療計画に参加した放射線治療医については、平均 1.21 人（全症例では 1.1 人）、放射線技師については 2.42 人（1.71 人）であった。

②体外照射における変更時の取扱い

体外照射においては、重要臓器への過剰照射を避けるため、照射方向を変更する場合がある。今回、調査実施期間中に照射技術・照射回数等が変更された症例が約 1 割の 602 例見られた。うち 528 例については、調査期間内に治療開始、変更が行われており、変更前・変更後双方のデータを取得することができた。一連の放射線治療においては照射方法の変更が生じる場合も多く、今回の調査では、そのうちの 1 ヶ月間（調査期間）に限定しているにもかかわらず約 1 割の症例で変更が生じていることが明らかになった。

放射線治療開始から 1 ヶ月未満で変更が見られた 528 症例に関して、変更時の治療計画立案に関与する放射線治療医は平均 1.06 人であった。また、治療計画時間・検証時間に関しては、変更前よりも変更時の方が費やす時間は減っているとはいえ、検証時間についてはそれほど変わらない値となっている。

図表 6 照射技術別治療計画時間・検証時間（変更後）

	変平均治療 更均療時 （計 分画 ）時 間の 平均	変（検 更分証 時）時 間の 平均	変（治 更分療 時）時 間の 平均
コバルト60遠隔大量照射 (n=5)	35.00	16.00	15.60
高エネルギー放射線治療:1門又は対向2門 (n=237)	38.23	17.26	12.68
高エネルギー放射線治療:非対向2門又は3門 (n=965)	48.11	18.99	15.68
高エネルギー放射線治療:4門以上 (n=121)	75.54	43.36	18.11
無回答 (n=69)	18.20	15.61	5.88

これより、治療計画の変更にあたり、相当の時間が必要であることが明らかとなったが、現行の診療報酬ではこれら変更時に係るコストが適切に評価されているとはいえない。変更の際に費やされるコストが適正に診療報酬に反映されることが望まれる。

③強度変調放射線治療（IMRT）

IMRTはより多くの線量を腫瘍に集中させることで、周囲の正常組織の線量を大幅に減らし、よりQOLの高い治療成績を実現させる治療法である。その特性を生かして、重要な臓器に近接した部分の病変についても臓器への過照射を回避して線量を集中させることが可能であり、治療成績の向上をもたらすことが期待されている。現在、IMRTは16の医療機関で実施されており、今回調査した症例のうち22症例がIMRTであった。

これらIMRT症例について、高エネルギー放射線治療（4門以上）全体(n=919)と、IMRTとを比較すると、治療計画に参加した放射線治療医の人数が平均1.55人となっており、4門以上照射全体の平均1.16人よりも多くなっている。放射線技師数に関しても、IMRTでは2.45人、4門以上照射全体では1.8人であった。また、平均治療計画時間についてはIMRTでは352.9分であるのに対し、4門以上照射全体では93.98分、平均検証時間についてはそれぞれ268.5分、33.88分であり、照射時間はIMRTで平均28.73分、4門以上照射全体で16.72分であった。

いずれにしても、計画・検証・照射すべてにおいて、IMRTは高エネルギー放射線治療（4門以上）全体と比較してかなり多くの時間を費やしていることが明らかとなった。

図表 7 IMRT 症例の治療計画時間・検証時間・照射時間

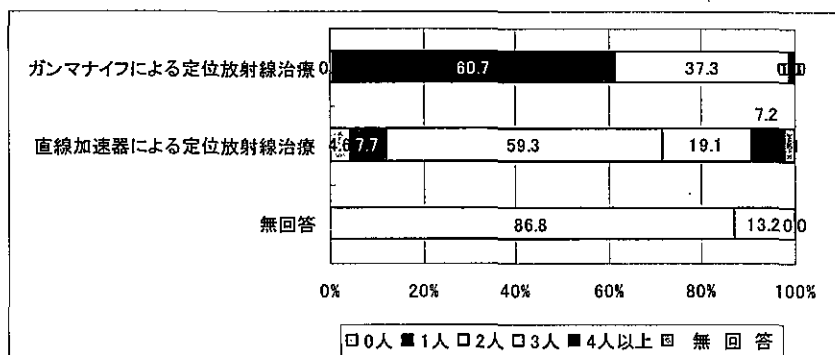
	平均治療計画時間の	(分)検証時間の平均	(分)照射時間の平均
IMRT (n=22)	352.90	268.50	28.73
高エネルギー放射線治療：4門以上 (n=919)	93.98	33.88	16.72

④ガンマナイフ/直線加速器

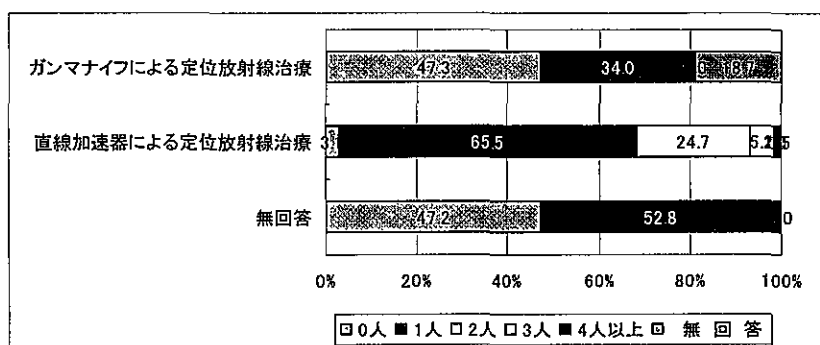
現在、ガンマナイフによる定位放射線治療と直線加速器による定位放射線治療は、診療報酬点数上、同じカテゴリ（点数）となっている。本調査は、この2技術について、費やされるマンパワー、時間コストの比較を行った。

治療計画に参加する放射線治療医の人数は、ガンマナイフが平均0.42人であるのに対し、直線加速器においては1.35人であった。放射線技師数についてもそれぞれ1.49人、2.18人となっており、いずれも直線加速器の方が多くのマンパワーを要していた。

図表 8 ガンマナイフ/直線加速器の治療計画に参加する放射線治療医の人数



図表 9 ガンマナイフ/直線加速器の治療計画に参加する放射線技師の人数



また、治療計画時間、検証時間についても、ガンマナイフの平均治療計画時間が 95.35 分であるのに対し直線加速器は 150.28 分、平均検証時間はそれぞれ 16.19 分、61.83 分となっており、直線加速器の方がより時間コストがかかることが明らかとなった。

図表 10 ガンマナイフ/直線加速器の治療計画時間と検証時間

	平均治療計画時間 (分)	検証時間の平均 (分)
ガンマナイフによる定位放射線治療 (n=150)	95.35	16.19
直線加速器による定位放射線治療 (n=196)	150.28	61.83

それぞれの治療は、要する人的コストの面からは診療報酬上差異が生じてよいものと考えられる。使用する機器の価格も異なるため一概には言えないが、この結果を踏まえて適正な評価がなされる必要がある。

⑤全身照射

全身照射は骨髄移植の前処置として、腫瘍細胞の破壊および骨髄移植時の患者の拒絶反応防止（免疫能の抑制）を目的として実施される治療技術である。通常の体外照射よりも、要するマンパワー、時間が多いとされている。

今回、その実態を検証するため、通常の体外照射と比較したところ、治療計画に参加する放射線治療医数は平均 1.12 人であり、体外照射の中でも「高エネルギー放射線治療 4 門以上」（1.16 人）には及ばないものの、他の照射技術と比較して、多くの放射線治療医のマンパワーが必要となっている。放射線技師数については、2.41 人であり、他の体外照射技術よりもかなり多くのマンパワーが必要なことが示唆された。

図表 11 全身照射と他の体外照射との比較（放射線治療医・放射線技師数）

		平 均 射 線 人 数 治 療 医	平 均 射 線 人 数 技 師
全身照射 (n=101)		1.12	2.41
体 外 照 射	コバルト60遠隔大量照射 (n=126)	1.04	1.64
	高エネルギー放射線治療：1門又は対向2門 (n=2867)	1.07	1.70
	高エネルギー放射線治療：非対向2門又は3門 (n=1293)	1.11	1.67
	高エネルギー放射線治療：4門以上 (n=903)	1.16	1.80

また、全身照射の治療計画、検証、治療時間の平均は、それぞれ 79.42 分、57.61 分、71.24 分であった。計画時間については「高エネルギー放射線治療 4 門以上」の方が長い時間を費やしているが、検証時間、治療時間については、全身照射の方がかなり多くの時間を費やしていることが明らかとなった。

図表 12 全身照射と他の体外照射との比較（計画時間・検証時間・治療時間）

		均 計 （ 分 ） 時 間 の 平	均 検 証 （ 分 ） 時 間 の 平	均 治 療 （ 分 ） 時 間 の 平
全身照射 (n=101)		79.42	57.61	71.24
体 外 照 射	コバルト60遠隔大量照射 (n=126)	40.40	14.36	14.73
	高エネルギー放射線治療：1門又は対向2門 (n=2867)	47.86	16.71	12.88
	高エネルギー放射線治療：非対向2門又は3門 (n=1293)	64.94	20.43	14.71
	高エネルギー放射線治療：4門以上 (n=903)	93.98	33.88	16.72

⑥密封小線源治療（腔内照射）

密封小線源による腔内照射、特に高線量率イリジウム照射（HDR-Ir）は、わが国において広く実施される治療法となりつつある。

今回、治療に要するマンパワーおよび時間の実態を調査したところ、治療計画に関与した放射線治療医数は平均 1.33 人、放射線技師数は平均 1.36 人であった。また、治療計画、腔内アプリータ挿入術、照射に係る時間は、それぞれ 33.19 分、30.36 分、26.82 分であった。

図表 13 腔内照射に係る平均時間

	時間（分）
治療計画にかかる時間	33.19
腔内アプリータ挿入術にかかる時間	30.36
照射にかかる時間	26.82

⑦密封小線源治療（組織内照射）

密封小線源治療の組織内照射についても同様に、治療に要するマンパワーおよび時間の実態を調査した。治療計画に関与した放射線治療医数は平均 1.52 人、放射線技師数は平均 1.37 人であった。また、治療計画、線源またはアプリータ挿入術、照射に係る時間は、それぞれ 110.56 分、64.70 分、42.34 分であった。

図表 14 組織内照射に係る平均時間

	時間（分）
治療計画にかかる時間	110.56
線源またはアプリータ挿入術にかかる時間	64.70
照射にかかる時間	42.34

⑧密封小線源治療（放射性粒子照射）

放射性粒子照射については、11 症例のみデータが得られた。治療計画に関与した放射線治療医数は平均 1.64 人、放射線技師数は平均 0.82 人であった。また、治療計画、線源刺入手術に係る時間は、それぞれ 33.64 分、30.45 分であった。

図表 15 組織内照射に係る平均時間

	時間（分）
治療計画にかかる時間	33.64
線源刺入手術にかかる時間	30.45

⑨密封小線源治療（前立腺癌永久挿入療法）

密封小線源による前立腺癌永久挿入療法は、前立腺癌の効果的な治療法として米国を中心に標準的に行われてきている。しかし、日本においては実施施設数も少なく、どれだけのコストが必要なのかは明らかになっていない。そこで、適正な治療技術評価のために、当該治療法にかかるマンパワーや時間コスト等を調査した。

今回の調査では、95例の前立腺癌永久挿入療法症例が得られた。術前計画に参加した平均人数については、泌尿器科医、放射線治療医がそれぞれ1.2人、1.38人と、ともに1人以上必要となっていた。実際の手術においては、泌尿器科医が1.9人、放射線治療医が1.48人となっている。術後計画に参加した人数については、泌尿器科医の関与はあまり見られず、放射線治療医が1.09人となっている。

図表 16 術前計画／手術／術後計画に参加した職種と人数

	た術 人前 数計 画（平 均） に参 加し	数手 術（平 均） に参 加し た人	た術 人後 数計 画（平 均） に参 加し
医師合計	2.55	3.95	1.20
泌尿器科医	1.20	1.91	0.12
放射線治療医	1.38	1.48	1.09
麻酔科医	-	0.59	-
看護師	1.05	1.41	0.28
放射線技師	0.48	0.78	0.77

また、術前治療計画時間の平均は71.71分、手術時間の平均は107.44分、術後計画作成時間の平均は53.40分であった。

さらに、本治療技術に係る医療材料（消耗品）についても検討した。調査対象症例の中の標準的な一例を取り上げ、その使用した材料名、数量、金額を以下に示す（麻酔関連を除く。なお、金額は調査対象病院の自己申告による）。プレート、ニードルなどが高額となっており、約7万円強の医療材料（消耗品）を使用している。

図表 17 前立腺癌永久挿入療法に係る医療材料

No.	使用材料名	数量	単価	合計
1	テンプレート	1	15,000	15,000
2	ニードル	15	3,500	52,500
3	カテーテルチップ	2	55	110
4	四角布1200	2	257	514
5	四角布600	1	97	97
6	穴四角布	1	342	342
7	ネラトン15号	1	50	50
8	バルーンカテ18Fr	1	379	379
9	三方活栓	1	147	147
10	滅菌手袋	5	48	240
11	滅菌ガーゼ	5	87	435
12	サージパッド5×9in	1	35	35
13	ラミシート1200×2000	1	352	352
14	ストッキネット (1/10)	1	144	144
15	シルキーテックス50×300	3	280	840
16	マルチベントマスク	1	850	850
17	ウロバック	1	322	322
18	ドレーピングテープ	1	109	109
19	ウルトラサージカルガウン	1	320	320
20	フェルラック No50ガウン	2	70	140
使用材料の合計金額				72,926

現在は、前立腺癌永久挿入療法については診療報酬上の区分が無く、これまで放射性粒子照射の点数（2000点）を使用して算定してきた。

この度、密封小線源治療の組織内照射（HDR-Ir）の点数（7500点＋管理料3400点）を適用することとなったが、前立腺癌永久挿入療法にかかるコストを反映しているとは言い難い。また、前立腺癌永久挿入療法には泌尿器科医の協力も必要であることを勘案すると、新たに診療報酬点数項目を作成することを検討する必要がある。

4. まとめ

(1) 放射線治療の実態把握

本調査は、放射線治療を実施している全国の主要な医療機関から幅広くデータを収集し、分析したものである。回収率も7割を超えており、実態把握調査としてはかなり精度が高いものと考えられ、本調査で得られたデータは放射線治療技術を評価する際のエビデンスとなり得ると考えられる。

今回、現在診療報酬点数として算定されている技術について、要したマンパワーや時間を症例ごとに尋ねた。その結果、1ヶ月の調査期間内でさえも、体外照射症例の約1割で治療計画の変更が生じていた。重要臓器への放射線の過剰照射を防止するため、根治照射の場合は照射方向を変更する必要性が生じるためである。このような治療計画変更時には再計画・検証時間として多くの時間が費やされていることが明らかとなった。また、全身照射においても、計画時間・検証時間・照射時間が他の体外照射と比較してかなり増加していることが明らかとなった。これらの治療技術について、現在の診療報酬点数上は適切に評価されているとは言えず、臨床現場における実態に基づいた評価がなされる必要がある。

また、定位放射線治療のガンマナイフと直線加速器では、診療報酬点数上同じ点数であるが、要するマンパワー、時間コストは大きく異なる。2つの治療技術では使用機器価格が異なるため単純な比較はできないが、機器価格を含めた上で、再度適正な評価を実施する必要がある。

(2) 新しい医療技術の導入に向けて

今回、新医療技術として、IMRTと前立腺癌永久挿入療法を取り上げ、関連コストの調査を行った。IMRTに関しては、症例数は22例と少数であったが、必要な放射線治療医数、放射線技師数ともに、他の体外照射症例よりも多く、平均計画時間、検証時間も他の体外照射症例と比較してそれぞれ約4倍、約8倍の時間を費やしていた。これらのコストを適正に評価した診療報酬点数の付与が望まれる。

また、前立腺癌永久挿入療法は前立腺癌の治癒と患者のQOLを向上させる治療として今後増加すると考えられているが、現在は診療報酬点数にその項目は無い。従来、放射性粒子照射の点数を使用して算定してきたが、この度、密封小線源治療の組織内照射(HDR-Ir)の点数が適用されることとなった。しかし、それでも前立腺癌永久挿入療法にかかるコストを正確に反映しているとは言えない。また、前立腺癌永久挿入療法については泌尿器科医の関与が必要となるなど、マンパワーもより必要となる。さらに、アプリケーション等以外の消耗品も多く消費するなど、当該治療技術に対しては多くのコストがかかっている。これらは現行の点数で賄うことが不可能であり、施設側の負担が大きくなっているのが現状である。今後、このような新しい医療技術を保険収載する際には、当該技術に係るコストを適正に反映した診療報酬点数の付与が求められる。

(3) 特定保険医療材料料の新設

現在の診療報酬点数表において、「第 12 部 放射線治療」の項には特定保険医療材料料が定められていない。アプリータ等については加算があるものの、前述のように手技によっては手術に準じた処置を行うものがあるため、消耗品等の医療材料が必要となる。前立腺癌永久挿入療法の項で示した通り、一症例で使用される医療材料は相当程度の量となる。

今後も単なる照射のみではなく、処置を組み合わせた放射線治療技術が増加すると予測されるため、手術・処置の部に準じた特定保険医療材料料の新設を検討する必要がある。

(4) 今後の課題

本調査では、現在実施されている放射線治療技術の実態について、必要としたマンパワーや費やした時間など、治療技術に係るソフトの部分のコストを把握することができた。本調査で得られた結果と医療機器等のハード面のコストデータを組み合わせることで、当該放射線治療技術全体に係るコストの把握が可能となると考えられる。今後、医療機器価格調査の実施についても検討する必要がある。