

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	陽子線治療
技術の概要	水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術
対象疾患名	小児腫瘍（18歳未満の腫瘍性疾患）
保険収載の必要性	がん病巣に限局して最適な放射線照射が可能な画期的治療技術であり、治療成績向上とともに、成長障害などの副作用軽減が確実に予測される技術であるが、難易度が高いため保険収載がなければ普及が困難である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	陽子線治療を利用した放射線線量分布の改善に関する報告が多数認められ、腫瘍に十分な線量を投与しつつ、周囲臓器の線量を低減することで、有害事象を減少させてQOLを高く保つことが示されている。また、小児腫瘍治療例における二次癌の発症を低減させることが示されている。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II <u>III</u> IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	脳、肺、肝、腎、骨、消化管などへの線量を低減することにより、認知機能低下、内分泌機能障害、低身長、顔面の変形、四肢の発育障害を最小限に抑えることができる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	国内では1983年より臨床応用が開始され、2011年3月現在6施設で先進医療として実施されている。数年内に新たに3施設での治療開始が予定されている。高度治療であり難易度が高いが、陽子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	小児腫瘍登録2600例(年)のうち800例に放射線治療が行われている。そのうち陽子線治療の対象患者総数は、120例(15%)程度と推定される。筑波大学での小児腫瘍の平均照射回数は23回であった。 年間対象患者数 120人 年間実施回数 2760回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	一般に広く行われている放射線治療は主にX線を用いるものであり、小児の正常組織への線量は、陽子線治療よりも明らかに高くなる。陽子線治療は正常組織への線量を低減させることができるため、腫瘍への線量を増加させ、治療効果を高める事が可能である。通常の治療による長期合併症の治療費を考慮すると、当該技術の導入により医療費は減少する。 予想影響額 720,000,000 円 増・ <u>減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 M000, M001 技術名 放射線治療管理料、体外照射
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 <u>M</u> 放射線 N病理・その他 点数 陽子線治療管理料：50,000点、陽子線体外照射料：20回まで回数に関係なく336,000点、21回目以降1回につき8,400点。(1点10円) 小児陽子線治療加算：3歳未満乳幼児200%、3歳以上6歳以下の幼児100% 低年齢ほど治療利益は大きい、リスクの高い困難な処置となるため、小児陽子線治療加算を設けた。

技術名:陽子線治療

■技術の概要:

水素原子核を超高速に加速制御して最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術

■対象疾患名:

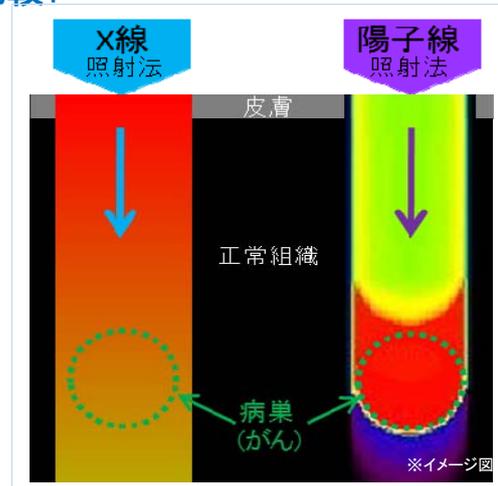
小児腫瘍(18歳未満の腫瘍性疾患)

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較:

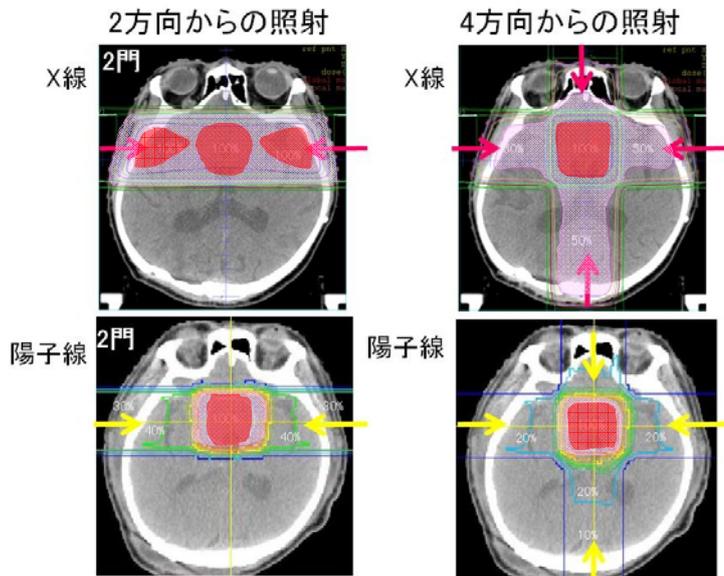
●陽子線の特徴(X線治療との対比)

・通常、放射線治療に用いられるX線は、体の表面の線量が最も高く深部に進むにつれて徐々に線量は少なくなり、病巣を通り抜けるという性質をもつ。

・陽子線は、皮膚や体の表部をすりぬけ、エネルギーを調節することで一定の深度で完全に止まるため、正常組織への放射線量を少なくしつつ、病巣に集中した照射ができる。

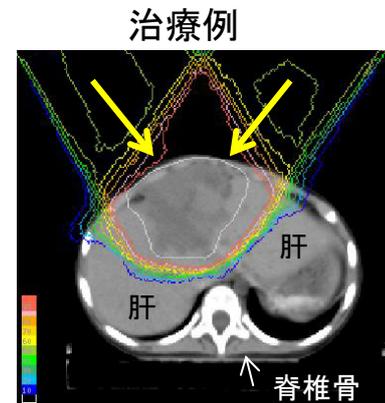


●治療時の放射線分布の違い



脳の中心部に腫瘍がある場合、左右2方向から照射を行うと、X線では放射線の通過した範囲がほぼすべて100%線量となる(左上)が、陽子線では30-40%となる(左下)。

前後左右4方向からの場合は、X線では放射線の通過した範囲は50%(右上)だが、陽子線では10-20%(右下)となり、正常組織への放射線量を明らかに少なくすることができる。



1歳児に発症した肉腫(白線)に対して、前方斜め2方向から陽子線治療を行い、病巣部分で陽子線を止めた場合。

・X線治療の場合は、肝全体および脊椎骨に照射されてしまうため、肝機能不全および低身長(骨の発育障害)となる。

・陽子線治療の場合は、腫瘍のみを照射できるため、臓器不全や発育不全を来すことなく、患児が正常に成長する。

■診療報酬上の取扱い:

・M放射線

・点数 415,400点(1点10円)

・小児陽子線治療加算: 3歳未満乳幼児200%, 3歳以上6歳以下の幼児100%

陽子線治療管理料: 54,200点, 陽子線体外照射料: 20回まで回数に関係なく336,000点、21回目以降1回につき8,400点。
低年齢ほど治療利益は大きいですが、リスクの高い困難な処置となるため、小児陽子線治療加算を設けた。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

96-未②

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

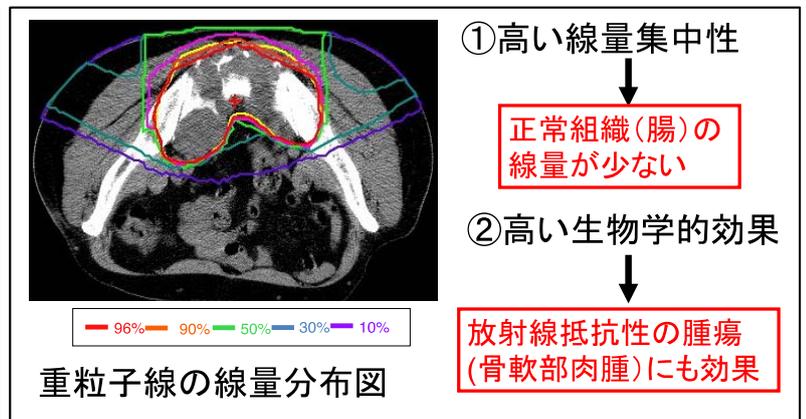
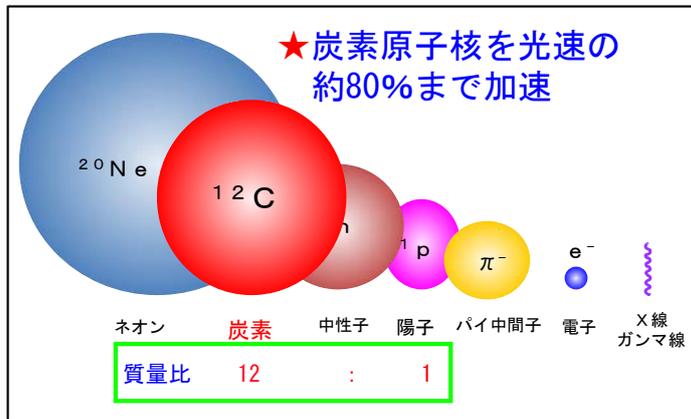
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	重粒子（炭素イオン）線治療
技術の概要	炭素原子核を加速し強い生物効果と最適な線量分布を実現する治療技術
対象疾患名	骨軟部腫瘍
保険収載の必要性	従来の放射線にない優れた抗腫瘍効果と病巣に一致する最適な照射が可能な非侵襲的な画期的粒子線治療技術であり、本技術が治療の第一選択と判断される症例がある。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	切除非適応骨軟部腫瘍で生存率を向上させるとともに QOL を改善。第 I / II 相臨床試験の 57 例 64 部位で安全性と効果が確認され 2002 年 Journal of clinical Oncology 米国臨床腫瘍学会誌に掲載されている。その結果を受けて 2000 年から実施された第 II 相試験で 350 名が治療を受け、ほぼ 80% の 5 年局所制御と 50% 以上の 5 年生存が観察され、2008 年 ASCO で 2007 年までの結果が報告された。脊索腫 (Clinical Cancer Research2004, British J Radiology2011) 骨肉腫 (Lancet Oncology2006) 後腹膜肉腫 (IJROBP2009) についても個別に有効性を報告している。 エビデンスレベル (別紙参照) : I II <u>III</u> IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	第 II 相臨床試験の結果、皮膚に近接する病巣で皮膚軟部の副作用 (潰瘍形成) が観察されたがその頻度は 5% 以下であった (2008 年 ASCO で報告)
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	国内では 1994 年より臨床応用開始、2011 年 3 月現在 3 施設で先進医療として実施され、骨軟部腫瘍治療総数 900 名以上になっている。整形外科領域では画期的な治療として期待されており、患者からも保険収載への要望が高い。施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題無し
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	国内 3 施設で実施可能。 年間対象患者数 200 人 年間実施回数 3200 回 (患者一人あたり 16 回)
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	切除非適応とされていた骨軟部腫瘍症例が本治療の主な対象であり、これまで重粒子線治療が実施される前にはその大半が 1-2 年以内に死亡していた。本治療が実施されるようになって 50% (30-80%) 程度の 5 年生存率が得られている。この成績は文献上の比較では切除が可能であった症例の成績とほぼ同等となっている。さらに、歩行障害なく治癒できるなど生活機能の温存が図れ、より QOL の高い社会復帰ができる。特に仙骨部に発生する骨軟部腫瘍では切除に比べても重粒子線治療により良好な成績 (制御率、術後の後遺症の低減等) が得られており、手術適応がより限定的になっている。 予想影響額 1.2 億円 円 増・ <u>減</u> 既存の技術 ; 診療報酬の区分 M000 放射線治療管理料、M001 体外照射
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 <u>M</u> 放射線 N 病理・その他 点数 440,000 点 (1 点 10 円) 根拠 : 装置原価償却費、光熱水料、患者固定具材料作成費、照射用コリメーター、照射用ポラス材料作成費、重粒子 (炭素イオン) 加速装置使用運送料・治療計画 CT、治療計画装置使用料、QA、人件費等の費用を合算

重粒子線治療の概要説明資料

①**技術名** : 重粒子(炭素イオン)線治療

②**技術概要** : 炭素イオンを光速の約80%まで加速器(シンクロトロン)により加速し、強い生物効果と最適な線量分布を実現する粒子線治療技術



炭素イオンは陽子の12倍重く、直進性に優れ、加速エネルギーに応じて一定の深さで止まる。加えて強い生物効果を持ち、正常組織に強い副作用を生じないで病巣に線量を集中可能。

③**対象疾患** : 骨軟部腫瘍(骨や筋肉、血管などから発生する悪性の肉腫で通常の放射線の効果が少ないことが多い。)

④既存治療との比較

切除非適応骨軟部腫瘍症例が主な対象であり、これまでその大半が1-2年以内に死亡。本治療により50%(30-80%)程度の5年生存率となった。さらに、歩行障害なく治癒できるなど生活機能の温存が図れ、QOLの高い社会復帰ができる。特に仙骨に発生する骨軟部腫瘍では切除に比べて重粒子線治療により良好な成績(制御率、術後の後遺症の低減等)が得られており、手術適応がより限定的になっている。(Clinical Cancer Research 2004, British Journal of Radiology 2011)また 軀幹部切除不能骨肉腫(通常5年生存率10%以下)では5年粗生存率を30%程度に改善(Journal of Clinical Oncology 2002)

⑤診療報酬上の取り扱い:

M 放射線 点数440,000点(1点10円)

根拠:16回に分割して照射した場合、装置原価償却費、光熱水料、患者固定具材料作成費、照射用コリメーター、照射用ボース材料作成費、重粒子(炭素イオン)加速装置使用運転料・治療計画CT、治療計画装置使用料、QA等の費用を合算

小児放射線治療加算

小児も放射線照射室内で
1人での安静保持が必要

安静保持の手間と工夫
鎮静や麻酔が必要

人的・時間的コスト増



手作りのキャラクターshell



ビデオを見ながらの治療

小児放射線治療加算

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

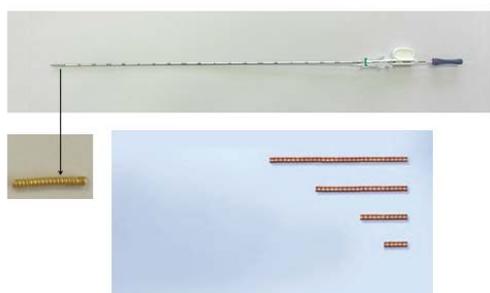
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	放射線治療用経皮的体内金属マーカー留置術
技術の概要	定位放射線照射、強度変調放射線治療などの高精度放射線治療において、画像誘導下の正確な放射線照射を行うための体内金属マーカーを経皮的に留置する
対象疾患名	肺癌、肝臓癌、膵臓癌、前立腺癌、乳癌
保険収載の必要性	治療成績改善および合併症軽減効果が大きい臓器位置合わせでの画像誘導放射線治療を効率的に実施するためには体内金属マーカー留置が必須であり、既に海外では広く普及済みの技術である。本邦における普及による患者への貢献には保険収載が必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	前立腺癌患者において体内金属マーカーを用いると従来法より 2-3Gy 高い線量が投与できた。(Radiotherapy and Oncology 2009, 90:291-298) エビデンスレベル (別紙参照): I II III IV V VI 日本放射線腫瘍学会の体幹部定位放射線治療ガイドライン・放射線治療計画ガイドライン 2008 および米国放射線腫瘍学会の画像誘導放射線治療ガイドライン等に体内金属マーカーに関する記述がなされている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	前立腺癌や膵臓癌、肝臓癌では重度の合併症はなく、肺癌においては、16%に処置の必要な気胸が発生したが、通常の経皮的肺生検と同程度のリスクにとどまっており、既存の類似手技と比較して安全性に問題はない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	本手技は、各臓器の超音波ガイド下または CT ガイド下生検手技の延長上にあると考えられ、生検手技に習熟した医師であれば安全に施行可能と考えられる。また、既に海外では広く行われており、各種ガイドラインにも記載されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	日本放射線腫瘍学会指定研究結果より、年間対象患者数 <u>10,000 人</u> 年間実施回数 <u>10,000 回</u> (一人当たりの年間実施回数 1回) 平成 21 年度社会医療診療行為別資料から類推した当該留置術式の対象患者は約 10,000 人である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	肺癌については気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術があるが、経気管支的留置であり適応対象が完全に同一ではない。また、他の適応疾患 (肝臓癌、膵臓癌、前立腺癌、乳癌) に関しては、代替法が存在しない。 本手技の適応により、放射線治療の正確さの向上と合併症の低減が期待できる。 予想影響額 <u>665,000,000 円 増・減</u> 既存の技術: 診療報酬の区分番号 K509-3 技術名 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術 (但し、肺癌のみの適応)
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 <u>15,350 点 (1点10円)</u> (1) 外保連試算点数 (試算にない場合は妥当な点数): 2,350 点 (2) 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価): 130,000 円

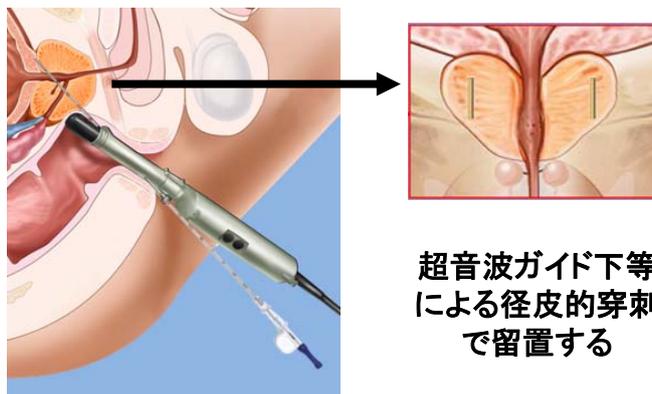
放射線治療用金属マーカ留置術

【概要】

高精度放射線治療において、画像誘導下の正確な放射線照射を行うための体内金属マーカを経皮的に留置する



VISICOIL マーカ プレロード



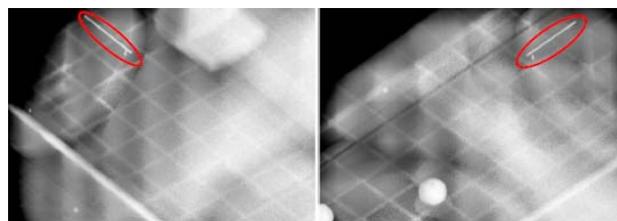
超音波ガイド下等による経皮的穿刺で留置する

【対象疾患】

肺癌、肝臓癌、膵臓癌、前立腺癌、乳癌

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

従来の放射線治療は皮膚マークまたは骨構造に基づいた治療が行われるため臓器移動に対応した確実な線量投与が難しく、広範囲への照射による合併症のリスクも高い。一方、本マーカ留置下での放射線治療は、腫瘍をピンポイントで狙う安全かつ確実な放射線投与が可能である。



左：2方向からのステレオ透視によってマーカ位置を確認の上照射可能な高精度放射線治療装置
上：2方向の透視画像で認識されたマーカ

【診療報酬上の取扱】

「手術」の診療報酬区分で手技料：4,000点（材料費別）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	呼吸性移動対策
技術の概要	呼吸性に位置がずれてしまう（移動）臓器の高エネルギー放射線治療において、呼吸性移動を縮小して照射位置精度を上げ、より確実・安全に腫瘍に対して照射線量を集中投与するための技術。
対象疾患名	肺癌、食道癌、乳癌、肝癌、膵癌等の胸腹部の呼吸性移動を伴う悪性腫瘍
保険収載の必要性	高エネルギー放射線治療において、治療成績の向上と有害事象の減少が期待される。機器の購入コスト、人的・時間的なコストのため、保険収載が必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	治療計画上で、呼吸移動性対策によって照射容積が縮小でき、臨床的には、肺癌などでは放射線肺炎を低減でき、左乳癌温存手術後の接線照射の際に心臓平均線量が減少し、晩期心臓有害事象の発生率の低下が期待されると報告されている。 エビデンスレベル（別紙参照）； I <input checked="" type="checkbox"/> II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	照射の確実性と安全性を高めるための技術であり、副作用等のリスク増加は生じないと考えられる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	本治療は先端施設では汎用されている技術であり、日本放射線腫瘍学会や高精度放射線外部放射線治療研究会において、高精度照射のための重要な技術とされている。本治療を実施するためには熟練した放射線腫瘍医と複数の放射線治療技師に加えて機器の精度管理などを専ら担当する者が必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	高精度放射線治療に関する社会的ニーズは高い。倫理面の問題はないと考えられる。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	日本高精度放射線外部放射線照射研究会の調査から、2012年度の対象患者総数は、約5000人/年と推定される。 年間対象患者数 <u>5000人</u> 年間実施回数（1人当たり） <u>30回</u>
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	増加分：呼吸制御放射線治療費（4000円）x15万回 = 6億円 減少分：本治療法によって年間5000例の施行例のうち2%に有害事象が減少し、3%に再発が減少すると考えられ、有害事象や再発の治療に要する医療費を1000万円と想定すると、25億円の医療費減少が見込まれる。これらを合計すると19億円の医療費減少が見込まれる。 予想影響額 <u>19億円 増・減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>技術名 なし</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 <input checked="" type="checkbox"/> M放射線 N病理・その他 点数 <u>400点（1点10円）</u> 機器購入費、減価償却費、人件費などの費用の合算。

呼吸性移動対策 — 呼吸同期または呼吸停止下の放射線治療の例

呼吸モニタリングと呼吸同期画像取得

X線CTやPET-CTなどの診断画像を取得する場合に、呼吸の動きにより臓器が撮影時間内に移動すると、実際の臓器の位置や大きさが異なったり、ノイズが発生したり、画像にアーチファクト(擬像)が生じる。

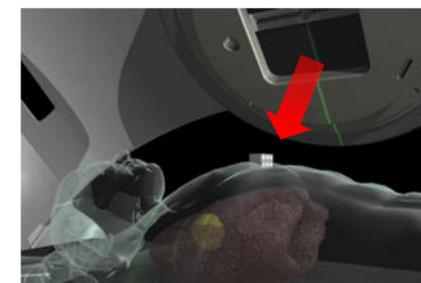
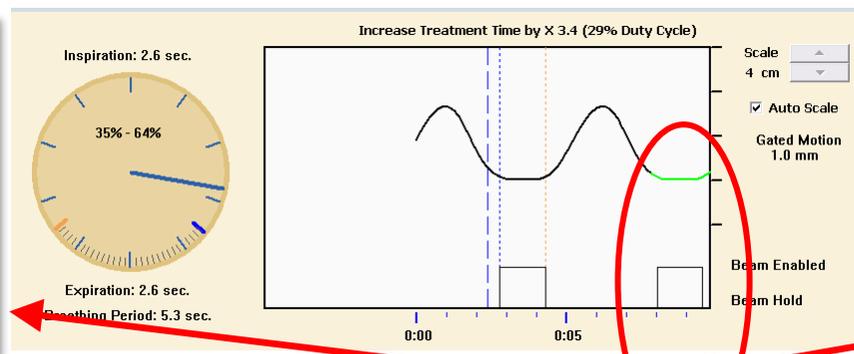


患者体表面の赤外線反射マーカ等の動きをカメラでモニタして、ソフトウェアで患者の呼吸の振幅や呼吸位相を解析、表示するまたは、特定の位相で患者に呼吸を停止させる。

- 呼吸性移動対策がない場合のデメリット
- ・特に横隔膜周辺のアーチファクトが目立つ
 - ・腫瘍が実際より大きく見えている
 - ・照射範囲が広く、肺野の被ばく領域が広い

呼吸モニタリングと呼吸同期放射線治療

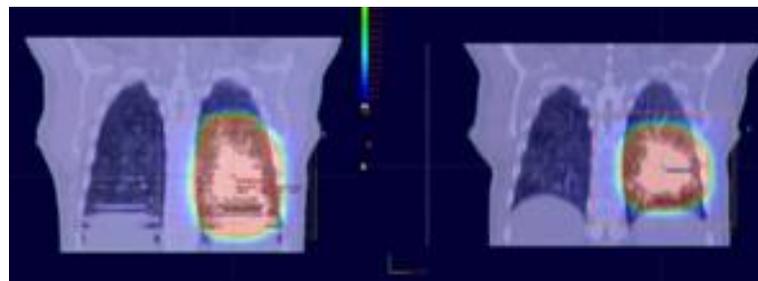
放射線治療は、腫瘍にのみ放射線を集中して照射することができるが、肺がん、肝臓がん、乳がんなど、呼吸性の動きがある患部に、腫瘍の打ち残しによる再発を防ぐために広めの照射野を設定すると、肺や心臓などの正常組織が無用な被ばくを受けて副作用が問題となる。



この呼吸位相の画像のみ取得

この呼吸位相でのみ照射

特定の呼吸位相でのみ取得したX線CTやPET-CTなどの診断画像で治療の計画を立て、その呼吸位相でのみ治療ビームをスポット照射することにより、腫瘍への線量の集中性を上げ、周辺の正常組織の被ばく線量を抑えて、副作用の少ない治療ができる。



呼吸性移動対策なし

呼吸性移動対策あり

呼吸性移動対策がある場合のメリット

- ・動きのアーチファクトが少なく、臓器が明瞭に描出されている
- ・特定の呼吸位相の腫瘍が観察できる
- ・照射範囲が絞られており、肺野の被ばく領域が少ない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	体外照射（高エネルギー放射線治療）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・ M放射線 ・N病理・その他
診療報酬番号	M001の3の口
技術の概要	高エネルギー放射線治療装置を用いて1日に複数部位に治療を行う場合
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ② 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	高エネルギー放射線治療装置による外部照射について、2回目照射点数を増点し、3回目の算定を新規設定する。 1門・対向2門照射；2回目：560点、3回目：280点 非対向2門・3門照射；2回目：880点、3回目：400点 4門以上・運動または原体照射；2回目：1,200点、3回目：600点
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	放射線治療が適用される疾患の患者の中には同時に複数病巣に治療を必要とする者も少なくはない。しかし現在、同日に2部位目（2回目）の治療を行った際の点数は1回目の1/3とされているが、機器の使用時間と人的負担に対して十分とはいえない。また放射線治療の有効性を示すエビデンスがでている有痛性骨転移では同時に3カ所以上の病巣の治療を要する場合は多いが3回目の算定はできない現状である。放射線治療の適用実態に応じた増点が必要である。 外部照射の実施部位数（治療回数）に応じた経済的な裏付けがなされることで、複数箇所の治療を同時に実施する例が増加する。放射線治療の効果が改善し医療費は低減される。さらに放射線治療を受ける患者の時間的負担の軽減による波及効果も期待できる。
点数の見直しの場合	1門,対向2門照射:2回目:280点→2回目:560点/3回目:280点 非対向2門,3門照射:1回目:2回目:440点→2回目:880点/3回目:440点 4門以上,運動照射等:2回目:600点→2回目:1,200点/3回目:600点
Ⅲ-②普及性の变化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 2.28万人→ 0人 増・減 変化無し 年間実施回数の変化 現在 22.8万回→ 2.28万回 増 ・減・変化無し
	※根拠 放射線治療を受けている22.8万人の全員が一人あたり1回目(1部位目)として20回、10%が2回目(2部位目)に10回、2%が3回目に5回の治療を受けるとしたとき、現行の2回目までの算定では22.8万回である。更に、3回目の治療が算定される分実施回数は増加する。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 1.25億円 増・減
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	年間22.8万人の高エネルギー放射線治療患者のうち10%に対して2回目(2部位目)の治療が10回、2%に対して3回目(3部位目)の治療が実施されるとし、現状での件数内訳を、1門又は対向2門照射：非対向2門又は3門照射：4門照射以上等について、11.4万件：5.7万件：5.7万件とした。この試算で現状の医療費総額は9.12億円である。要望する点数改訂に伴う医療費を概算すると、2回目照射の増点と3回目照射の算定により19.15億円となり、10億円増加する。しかし、複数部位照射の多くを占める骨転移患者の疼痛緩和が早期に得られることが期待され、鎮痛薬処方が減少する事により効果が5000人に対して10万円で5億円減、在院日数の短縮効果が5000人に対して一日2.5万円x5日分で6.25億円減が期待できることから、総額で1.25億円の医療費減につながる。

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし （別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	体外照射（高エネルギー放射線治療）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・ M放射線 ・N病理・その他
診療報酬番号	M001の3
技術の概要	高エネルギー放射線治療装置を用いたX線および電子線の体外照射を行い、腫瘍性病変等の治療を行う際に、1回2Gyを超える線量で照射して短期間に照射を終了する。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ② 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	高エネルギー放射線治療装置を用いたX線および電子線の体外照射において、1回あたりの線量が2Gyを超える場合は、1回線量を2で除した係数を掛けて算定する。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	乳癌、喉頭癌、転移性骨腫瘍などに対して行われる放射線治療においては一回線量を増やし治療回数を減らす治療法の利点を示すエビデンスが出ている。体外照射の点数を現状の照射方法のみならず毎回の照射線量で補正することは疾患と病態に応じた線量処方に裏付けを与える。線量処方に自由度が生じることで総治療期間は短縮し、入院期間と外来通院回数が減る。これにより医療費の低減が期待される。さらに放射線治療を受ける患者の時間的負担の軽減による波及効果は大きい。
点数の見直しの場合	1門,対向2門照射:1回目:840点/2回目:280点 非対向2門,3門照射:1回目:1,320点/2回目:440点 4門以上,運動照射等:1回目:1,800点/2回目:600点 1回あたりの線量が2Gyを超える場合には、1回線量を2で除した係数を掛けて算定する
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 22.8万人→ 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 570万回→ 47万回 増・ 減 ・変化無し
	※根拠 この見直しが行われる事で、放射線治療を受ける患者数自体に変化はないが、乳癌(年間新規放射線治療症例数:4万人)、頭頸部癌(同1.8万人)、転移性骨腫瘍(同2.7万人)等の放射線治療が主たる治療方法となる複数の疾患において、一回線量を現在の標準である2Gyよりも増加させた治療の普及が進み個々の患者について総治療回数が減少する。乳癌では従来50Gy/25回で行われていた治療が42.56Gy/16回となることで患者一人あたり9回減となる。短期照射に移行する症例が全体の8割(3.2万人)とすれば全国では年間28.8万回の治療回数が減少すると予想される。転移性骨腫瘍では予後が厳しい患者も少なくないことから30Gy/10回~50Gy/25回の治療から8Gy/1回~20Gy/4回へと短期で治療が終了するスケジュールへの移行が進むと予想される。患者一人あたり4回の治療回数減として、年間10.8万回の減少となる。同様に頭頸部癌で5万回、肺癌・消化器癌・泌尿器科癌等の他癌腫で計2.4万回の減少を見込んで、合計で年間47万回(総治療回数に対する割合として8%)の減少を想定した。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 14.1億円 増・ 減

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>通常の高エネルギー外部照射が行われる放射線治療患者（年間 22.8 万人）に対して現状で一人あたり 25 回の高エネルギー放射線治療が行われ、全治療回数は 570 万回、その医療費総額を 684 億円と算定した。現在は転移性骨腫瘍と転移性脳腫瘍などを主な対象として一回 2Gy を超える治療が実施されているが、その割合を全治療回数の 5%、その平均線量を 3Gy (2Gy に対して 50%増) と見積もると、現状のまま照射線量に応じた点数補正がなされた場合には、684 億円 $\times 0.05 \times 1.5 = 51.3$ 億円として 51.3 億円の増加となる。一方、改訂によって、乳癌、頭頸部癌、転移性骨腫瘍等では一回線量が 2Gy を超える治療への誘導が進むと予想されるため、単回の外部照射費用は増加するものの、治療回数が減少することで外部照射に関連する医療費総額は総線量が減じた分だけ低減される。例えば乳癌では標準の外部照射スケジュールが 50Gy/25 回から 42.56Gy/16 回となった場合に $42.56/50=0.85$ として 15%減じられる。転移性骨腫瘍では 30Gy/10 回から 20Gy/5 回となることで 33%減、頭頸部癌の一つである喉頭癌では 66Gy/33 回から 60Gy/25 回となることで 9%減となる。外部照射全体として年間 47 万回（総治療回数の 8%）の減少が 5%の外部照射関連の医療費低減に結びつくと考えられ、684 億円 $\times 0.05 = 34.2$ 億円の減少が見込まれる。更に、放射線治療期間の短縮に伴って入院期間の短縮と外来通院回数の減少も期待される。入院で外部照射を受ける患者を全体の 45%（年間 10.3 万人）とし、そのうち 20%（年間 2.1 万人）において入院期間が 7 日間短縮すると、一人一日あたりの入院医療費（放射線治療関連を除く）が 2 万円とした場合に 29.4 億円の低減が見込まれる。また年間 47 万回の治療回数の減少のうち 55%が外来通院分とすると、再診料は 690 円 $\times 47$ 万回 $\times 0.55 = 1.8$ 億円の減となる。以上をまとめると 51.3 億円 - 34.2 億円 - 29.4 億円 - 1.8 億円 = -14.1 億円となり、医療費は総額で 14.1 億円減となる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>参考文献 Whelan T, MacKenzie R, Julian J, et al. Randomized trial of breast irradiation schedules after lumpectomy for women with lymph node-negative breast cancer. J Natl Cancer Inst 2002; 94: 1143-50. Yu E, Shenouda G, Beaudet MP, et al. Impact of radiation therapy fraction size on local control of early glottis carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1997; 37: 587-591. Maranzano E, Trippa F, Casale M, et al. 8Gy single-dose radiotherapy is effective in metastatic spinal cord compression: results of a phase III randomized multicentre Italian trial. Radiother Oncol. 2009; 93(2): 174-9.</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	体外照射（高エネルギー放射線治療）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・ M放射線 ・N病理・その他
診療報酬番号	M001の3
技術の概要	高エネルギー放射線治療装置を用いたX線および電子線の体外照射を行い、腫瘍性病変等の治療を行う。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ② 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	照射点数の増点 1門・対向2門照射；1回目：1,200点・2回目：400点 非対向2門・3門照射；1回目：1,800点・2回目：600点 4門以上・運動または原体照射；1回目：2,400点・2回目：800点
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	放射線治療は本邦のがん患者の1/3が受ける重要な治療である。放射線治療実施患者の88%が高エネルギー放射線治療装置による体外照射を受けており、この点数は放射線治療の経済基盤をなすものである。平成23年度改訂で増点がなされ改善への方向づけがなされたが、依然として十分ではなく放射線治療の実施が経済的負担となっている施設は少なくない。耐用年限を過ぎた治療装置が更新されない、治療患者数に見合うだけの機器の導入がなされず過剰使用されるなど安全管理上で看過できない状況も生じている。増点により適正な放射線治療機器の導入と使用に誘導することが必要である。
点数の見直しの場合	1門、対向2門照射：1回目：840点/2回目：280点→1回目：1,200点/2回目：400点 非対向2門、3門照射：1回目：1,320点/2回目：440点→1回目：1,800点/2回目：600点 4門以上、運動照射等：1回目：1,800点/2回目：600点→1回目：2,400点/2回目：800点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 22.8万人→ 1.14万人（増・減・変化無し） 年間実施回数の変化 現在 470万回→ 23.5万回（増・減・変化無し）
	※根拠 点数の増加により各施設で放射線治療設備の更新が進み、最新の高精度放射線治療が普及することにより、肺癌や前立腺癌、頭頸部癌などで現在手術療法を選択している患者が移行する事を想定し、5%の患者数増加を見込んだ。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 10億円 増・ 減

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>年間 22.84 万人の患者が 20 回の高エネルギー放射線治療を受けるとし、その件数内訳を 1 門又は対向 2 門照射：非対向 2 門又は 3 門照射：4 門照射以上等で 1 回目、180 万件：126 万件：126 万件、2 回目、27 万件：4.5 万件：4.5 万件とした。これによる現状の医療費総額は 557 億円である。要望する点数改訂に伴う医療費を概算すると、800 億円となり、放射線治療関連の医療費は 243 億円増加する。しかし、手術症例が 1.14 万人減少する事による医療費の減額分が手術費用、入院費用などを総計すると患者一人あたり 200 万円として 228 億円となる。更に放射線治療装置の高精度化に伴い放射線治療に伴う合併症の減少が期待できる。放射線治療を受ける 2%の患者で合併症の治療費 50 万円が減じられると 25 億円減となり、総額では 10 億円の減となる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>

	<p>※根拠 日本放射線腫瘍学会の調査による</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 不変 円 増・減</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>影響はしない。ただし、医学物理士が十分に臨床現場に配置されるまでは、放射線治療の件数が一時的に減ることにより、医療費が減少する可能性はある。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<p>①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>なし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、2枚に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	外来放射線治療加算
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	M000 注3
技術の概要	外来放射線治療加算の施設基準の見直しと増点
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> ① 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ② 点数の見直し（増点） ③ 点数の見直し（減点） ④ 点数の見直し（別の技術料として評価） ⑤ 保険収載の廃止 ⑥ その他（ ）
具体的な内容	専従の放射線治療専門看護師が存在する施設での、外来放射線治療加算の増点
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>放射線治療における専従の専門的看護師の必要性和臨床的有用性が增大している。また、専門的な放射線療法看護師が常駐することで、従来よりも安全・安心に外来通院型の放射線治療が可能になると考えられ、シームレスな医療の実現にも有意義であると思われる。ところが、診療報酬の中で放射線科外来における専門的放射線療法看護については評価されていない。</p> <p>現在の外来放射線治療加算の施設基準では、スタッフに関しては放射線治療専任医師と放射線治療専任技師についてのみの規定であり、看護師については規定がない。しかし、放射線治療開始時のオリエンテーションや放射線治療中の身体的・精神的ケアにおける専門的な看護師の役割は大きく、すでにほとんどの現場で放射線治療現場での経験豊富な看護師が勤務している。一方、放射線治療の専門性や特殊性に追隨していくために、放射線腫瘍学会による定期的な看護関係の講習会や、日本看護協会の放射線療法認定看護師制度があるが、これらに参加するためには相当な資金が必要とされている。放射線治療における患者の安全と安心を保証するためには、特に外来通院で行われている放射線治療患者にとって専門看護師の常駐は必須であるが、現時点では診療報酬上の評価がなされていない。そこで、下記の要件を満たす専任以上の看護師が存在している施設での対価を診療報酬上で提案する。</p> <p>従来の外来放射線治療加算の施設基準を満たしている施設において、放射線治療看護の経験が5年以上または、日本看護協会によるがん放射線療法認定看護師が専任して勤務している放射線治療外来においては、加算額を150点とする。</p> <p>尚、加算の増点については、専従の看護師の時給が2770円であり、1時間あたり5人の放射線治療患者の対応をすとして、50点とした。</p>
点数の見直しの場合	100 点 → 150 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 5万 人 → 1万人 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 10万 回 → 2万回 増・減・変化無し</p>

	<p>※根拠 現在、日本放射線腫瘍学会の 2009 年度調査結果により、年間 10 万人が外来通院で放射線治療（平均照射回数 20 回）を受けており、その内、今回の施設基準を満たしている施設での患者数は 5 万人と考えられる。放射線治療の専門的看護師が常駐することによって外来での放射線治療の安全性が高まり、より入院から外来へ 1 万人程度の放射線治療患者が移行することが予想される。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 24 億円 増・減</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>予想される当該技術に係る医療費：1 回 500 円×1200000=6 億円 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費：専門的放射線療法看護師の適切な看護を受けられることにより、照射中または照射後の有害事象を軽減することが可能と考えられ、一人当たりの医療費で約 5 万円が節約出来ると推定される。5 万円×60000=30 億円 従って、30-6=24 億円の医療費減が期待される。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本がん看護学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本看護協会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	体外照射（小児放射線治療の包括外算定化）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・ その他
診療報酬番号	A307
技術の概要	小児入院管理料の包括からの放射線治療の除外
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 点数の見直し（増点） 点数の見直し（減点） 点数の見直し（別の技術料として評価） 保険収載の廃止 その他（ ）
具体的な内容	小児医療施設で小児入院医療管理料を算定している場合で、放射線治療を行っている患児に対して、手術、投薬、注射と同様に管理料から除外する。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	放射線治療は悪性腫瘍の治療法として確立しており、小児腫瘍においても例外ではない。また、小児への放射線治療後の影響を考慮し、成人と比較して、より少ない線量での制御を目指している。悪性腫瘍の治療として手術、抗癌剤、放射線治療は集学的治療の一翼をなす技術であり、同等であるべきで、小児入院医療管理料から除外する。
点数の見直しの場合	_____ 包括 点 → 包括外都度 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 0人 → _____ 349人 (増・減・○変化無し)</p> <p>年間実施回数の変化 現在 0回 → _____ 3490回 (増・減・変化無し)</p>
	※根拠 小児を専ら治療する放射線治療施設は限られており、出生数の推移から見ても、今後増える可能性はほとんど無い。照射回数の平均は現在平均10回である。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 3346万円 (増・減)
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	平成22年の埼玉県立小児医療センターでは31名を照射して、602,660点であった。平成19年度の埼玉県立小児医療センターの患者数の比率(12.6%)から全国小児医療施設の放射線治療患者の診療報酬を推定すると、4,780,190点になり、およそ47,800,000円の増加となる。ここで、小児病院はすべて年間100人以下であるため、70%掛けになるため、3346万円増となる。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<ol style="list-style-type: none"> 特になし（別紙及び添付文書は不要） あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

Ⅲ-⑤その他	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、 日本放射線技術学会、日本放射線技師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	放射線治療専任加算
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・ M放射線 ・N病理・その他
診療報酬番号	M000 注の3
技術の概要	放射線治療専任加算のスタッフの基準を「専ら担当する」から「専ら従事する」に変更し、点数改定（1回につき、170点の増額）し、算定対象を定位放射線治療と密封小線源治療にも拡大
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ②. 点数の見直し（増点） ③. 点数の見直し（減点） ④. 点数の見直し（別の技術料として評価） ⑤. 保険収載の廃止 ⑥. その他（ ）
具体的な内容	放射線治療を行う際、M001の3およびM001の4に関しては、患者に対して、放射線治療を専ら担当する医師と放射線技師が策定した場合の照射計画に基づく医学的管理に専任加算（330点）が設定されているが、医師と放射線技師の基準を「専ら担当する」から「専ら従事する」に変更し、額を増額（500点）するとともに、対象に定位放射線治療（M001-3）と密封小線源治療（M004）を含める。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	現在の放射線治療の専任を専従に変更することで、人件費等の負担が増加し、荷重係数が0.5から0.8に上がることが見込まれる。そのため、現行の $330 \text{ 点} \times 0.8/0.5 = 500 \text{ 点}$ とするのが適切である。
点数の見直しの場合	330 点 → 500 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 18万人 → 25000人 増・ 減 ・変化なし 年間実施回数の変化 現在 20万回 → 28000回 増・ 減 ・変化なし
	※根拠 現在の数字は日本放射線腫瘍学会2009年度の構造調査結果による。 医師と放射線技師を専従化することにより年間30000人対象者が減る一方で、定位照射と密封小線源治療患者数が5000人増えるので、年間25000人減となる。回数は、医師と放射線技師を専従化することにより年間33000回算定が減る一方で、定位照射と密封小線源治療患者数が5000回増えるので、年間28000回減となる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 6.8億円 増・ 減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増加分：172000×500-200000×330=2.2億円増 当該技術によって減少が予想される医療費：専任を専従にすることで、本治療法による局所効果改善と有害事象のにより、再発や有害事象の治療にともなって発生する医療費が減少すると予想される。再発や有害事象の治療に要する医療費を一件100万円とすると、年間18万例の施行例のうち当該技術によって0.5%の再発防止効果が見込まれ、9億円の削減効果が期待される。 従って、9-2.2=6.8億円 減。

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	① 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	なし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	安全機器管理料 2
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・ M放射線 ・N病理・その他
診療報酬番号	B011-4
技術の概要	放射線治療に係わる医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理に担当する者を「専ら担当する」から「専ら従事する」に変更する。
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ② 点数の見直し（増点） ③ 点数の見直し（減点） ④ 点数の見直し（別の技術料として評価） ⑤ 保険収載の廃止 ⑥ その他（ ）
具体的な内容	施設基準の中の文言で「専ら担当する」を「専ら従事する」に変更し、あわせて点数を3000点に増額する。算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療を加える。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	放射線治療機器はより一層の複雑化を増し、高品質を維持して安全な放射線治療を患者へ提供するには、非常に多岐に渡る膨大な機器管理項目を包括的に実施しなければならず、疑義解釈にあるような「放射線治療を専ら担当することとの兼務」は不可能である。また現在の保険点数では専従の技術者を雇用し精度管理のための機器を購入、維持できるだけの裏付けが得られていないため点数の見直しを提案する。また、高線量率イリジウム装置と新型コバルト小線源治療装置や前立腺癌に対する永久挿入法も同様の安全管理が必要であり、算定対象として加えることを提案する。 点数見直しの根拠；厚生労働省手島班の調査研究による「がんの集学的治療における放射線腫瘍学-医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造-」によれば、専ら品質管理を業とする者は、照射患者350人につき1人必要とされている。精度管理を専ら担当する技術者の雇用には年間約800万円必要であり、その1名が年間350人の安全管理を担当すると患者一人あたり約2286点が必要となる。また、専門的な精度管理に特化して必要な機器として線量測定装置、解析装置がある。その購入・維持費はおよそ2000万円であり、減価償却6年、1年に350人の患者に使用するものとして、 $2000 \text{万円} \times (1-0.1) \div (6 \times 350) = 8572 \text{円} (857 \text{点})$ を要する。従って $2286+857=3143 \text{点}$ が必要となる。以上を鑑み点数を3000点に見直すことを要望する。
点数の見直しの場合	1100 点 → 3000 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 12万 人 → 4万 人 増・ 減 ・変化無し 年間実施回数の変化 現在 12万 回 → 4万 回 増・ 減 ・変化無し
	※ 根拠 回数は日本放射線腫瘍学会の定期構造調査による。 施設基準の強化（専従の技術者が必要）により、対象技術の拡大を考慮しても算定可能施設が減少し、年間対象算定回数は約4万回減少すると推定される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 4.2億 円 増・ 減

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>増加分：8万回分は3000点-1100点=1900点増加する。増加分は8万回×1.9万=16.2億円となる。従って14.6億円増加する。</p> <p>減少分：年間対象算定回数が4万回減少するため4万回×1.1万=4.4億円減少する。専従の技術者の雇用によって2%の合併症（1件につき100万円の医療費を要するとする）の低下が予想され、それによる医療費の軽減（8万×0.02×100万=16億円）が図れる。医療安全の立場からは必要な点数設定と考える。</p> <p>従って、16.2-4.4-16=4.2億円の医療費削減が期待される。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>① 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p> <p>② あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>なし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

96-既⑩

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、2枚に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	体外照射（体外照射用固定器具加算）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・ M放射線 ・N病理・その他
診療報酬番号	M001—注3
技術の概要	体外照射の際の固定器具加算
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ② 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	体外照射の際の固定器具の対象を、現行の「頭部および頭頸部」から、「全身」に拡大し、体幹部の場合は2,000点とする。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	放射線治療患者が増加している現在、安全で質の高い放射線治療が求められている。近年の技術の進歩により放射線治療機器の精度は高くなっているが、精度の高い放射線治療を行うためには患者の固定も重要である。現在、頭頸部に関しては固定具で固定して精度の高い治療が行われているが、体幹部の治療の場合も固定具を用いることで、再現性を保ち、高精度の治療が可能になる。その結果、照射野のマージンを小さくし、照射範囲を縮小することが可能になる。照射範囲が小さくなることで、照射される正常組織の範囲が小さくなり、放射線治療による有害事象の発生も低く抑えることが可能になる。患者様も動いてはいけない、という緊張感から解放され、安心して治療が受けられるようになり、満足度も高くなる。体外照射の際の体幹部の固定は重要になってきていると言える。
点数の見直しの場合	_____ 1,000 点 _____ → 1,000 点 体幹部の場合 2,000 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 16,000 人 → _____ 60,000 人 (増)・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 16,000 回 → _____ 60,000 回 (増)・減・変化無し
	※根拠 2009年6月の社会医療診療行為別調査によると体外照射用固定具使用は1332件であり年間約16,000件に固定具が使用されていると推測できる。一方、体幹部固定具を必要とされる疾患は肺癌、前立腺癌、骨軟部腫瘍などであり、日本放射線腫瘍学会による2007年放射線治療構造調査ではそれぞれ、19.5%、9.6%、2.7%であった。合わせて31.8%、全体の1/3以上の患者に体幹部の固定具が必要と推測できる。現在、放射線治療患者の新患数は年間約20万人であり、約6万人、6万件が体幹部固定具使用の対象件数と見込まれる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 0 円 増・減

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>体幹部固定具は消耗品であり、患者一人毎に必要である。頭頸部の固定具使用は現在 1000 点となっているが、体幹部の場合は固定する範囲が広がるため、1 例あたり 2 万から 4 万円程度が必要である。従って、体幹部の固定具使用は 2000 点が妥当と思われる。増額分：6 万×20000 円＝12 億円 体幹部固定により正常組織の照射範囲が減少し、障害発生が 1%減少すると見込まれる。放射線障害に、1 例年間 200 万が必要とすると、年間 6 万×1%＝600 人の障害発生が減少、障害治療に要する医療費は 600×200 万＝12 億円となり、差し引き医療費増減と見込まれる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>① 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会
技術名	術中照射療法
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・ ○M放射線 ・N病理・その他
診療報酬番号	M001 体外照射 注2
技術の概要	悪性腫瘍の手術による局所制御を高めるために、腫瘍床または所属リンパ節領域への手術中の放射線療法を行う。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ② 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	手術中に直接病巣を目視下におきながら、リスク組織を避け癌の進展範囲（腫瘍床や所属リンパ節領域など）だけを照射する。手技的には1門照射（M001 体外照射：高エネルギー放射線治療）に準じた照射法である。しかし、多くの施設でおこなわれている手術室から放射線治療室へ患者を移動して照射する方法では、その一連の治療過程には多くの時間と人手を要する。照射室の衛生管理と照射までの待機時間などのために、約2時間にわたり照射室が占有される。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	腫瘍局所制御の向上、疼痛軽減などの有用な効果が認められているにも関わらず、その負担に見合った診療報酬が設定されていないので実施を断念する施設が増加しており、この流れを止めるためにも適切な診療報酬設定が必要である。
点数の見直しの場合	3,000 点 → 8,000 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 150 人→ 150 人 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 150 回→ 150 回 増・減・ 変化無し
	※根拠 日本放射線腫瘍学会構造調査では、術中照射の患者数は2003/2005/2007/2009年に、それぞれ、549/387/251/173名であり、2011年には150人程度でその後は一定数であると推定される
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	予想影響額 7,500,000 円 ○増 ・減 80,000-30,000×150=7,500,000
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	なし。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	密封小線源治療
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	M004
技術の概要	密封小線源治療における新型コバルト線源代加算の新設
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	新型コバルト線源の購入費用の新設（新型コバルト線源の購入費用の新設：購入価格を1000で除した得た点数を加算する）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	高線量率密封小線源治療に使われる核種はイリジウムと（新型）コバルトがある。治療効果は同一であり、保険点数も同一である。イリジウム線源は約170万円で半減期72日、コバルト線源は約770万円で半減期5年。線源のみの維持費用は1年間でイリジウムが850万円、コバルトは154万円とおよそ5.5倍の差となる。現在イリジウム線源には線源代加算があるが、コバルト線源には線源代加算がない。コバルト線源には線源代加算新設により、効果が同一でより安価な（新型）コバルト治療の普及、医療コストの低減が図られる
点数の見直しの場合	_____ 0点 _____ → 購入価格を1000で除した得た点数
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 300 人 → 180 人 (増・減・変化無し) 年間実施回数の変化 現在 300 回 → 180 回 (増・減・変化無し)
	※ 根拠 コバルトはイリジウムに比べて線源維持費用が少ない。コバルトにイリジウムと同様な線源代加算が認められることで、現在イリジウムを使用中の施設の10分の1（12施設）程度がコバルトに移行すると予測される。 12施設×15回（年間平均算定数）=180
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 620万円 増(減)
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	コバルト線源使用施設20+移行施設12、年間平均症例15例 増加分：77000×32×15=3696万円/年 イリジウム使用施設の10分の1にあたる12施設がコバルトに移行 減少分：(240000×12×15) - (77000×12×15) =4320万円/年 増加分-減少分=-624万円/年
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、 日本放射線技術学会、日本放射線技師会
-----------------	---

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

96-既⑬

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、2枚に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術名	気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・ K手術 ・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	K509-3 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術
技術の概要	気管支内視鏡を介してイントロデューサーを挿入し、放射線治療用のマーカーを高精度放射線治療にあたり予め気管・気管支内へ留置する。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	「K509-3 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術」に対し、同等手技の点数、手技に使用する消耗品代金、放射線科医師の支援等を勘案して現行10,000点より15,900点への増点を提案する。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術は気管支内視鏡下でD415経気管肺生検法（4,000点）と同様の手技が実施され、さらに留置するためのディスプレイポータブルゴールドマーカー（定価119,000円）を使用する。また留置術者の他に留置した金マーカーを用いた定位放射線治療を行う放射線治療担当医師の立会い、金マーカー位置確認の為に追加CT検査等が必要となる。定位放射線治療施設のセンター化に伴い、本留置術と定位放射線治療が別病院で行われるケースも増加している。 これらを考慮し、15,900点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	10,000点 → 15,900点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 220人 → 220人 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 220回 → 220回 増・減・ 変化無し
	※ 根拠 本マーカー留置術の適応となる肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療件数を日本高精度外部放射線照射研究会の調査結果から推計。このうち当該技術が必要とする患者は、最大で10%、220件/年と見積られ、特殊な治療であるために当面症例数に大きな増減は無いと見積られる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 12,980,000円 増・減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は 159,000（円）×220（回）=34,980,000円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は 100,000（円）×220（回）=22,000,000円 34,980,000-22,000,000=12,980,000円
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし （別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	特になし。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本医学放射線学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

96-既⑭

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、2枚に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本放射線腫瘍学会								
技術名	体外照射 コバルト 60 遠隔大量照射								
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他								
診療報酬番号	M001 の 2								
技術の概要	コバルト 60 線源のガンマ線を用いた体外照射（遠隔照射）の点数減点								
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）								
具体的な内容	1回目を現行 250 点より 150 点へ、2回目を現行 75 点より 50 点への減点を提案する。								
【評価項目】									
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	コバルト 60 遠隔照射装置は、放射線の物理的特性や照射野形成の観点から、高エネルギー放射線治療と比較して精度は明らかに劣る。また、製造販売は中止され、線源供給も停止されていることから適正な保守点検は困難である。また、装置には現在の技術水準からみれば不十分である当時の古い安全機構しかなく、治療施行上の安全性の点でも重大な危険を孕んでいる。								
点数の見直しの場合	<table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>1回目</td> <td>250 点</td> <td>→</td> <td>150 点</td> </tr> <tr> <td>1回目</td> <td>75 点</td> <td>→</td> <td>45 点</td> </tr> </table>	1回目	250 点	→	150 点	1回目	75 点	→	45 点
1回目	250 点	→	150 点						
1回目	75 点	→	45 点						
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 1200 人 → 400 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 30000 回 → 10000 回 増・減・変化無し								
	※根拠 日本放射線腫瘍学会データベース委員会の「全国放射線治療施設の 2007 年定期構造調査報告」によればコバルト 60 遠隔照射装置の稼働台数は 15 台である。各装置で年間 80 人が平均 25 回の照射を受け、患者の 10%が 2 回目の治療を受けると仮定した。								
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 4625 万 円 増・減 ○								
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	減点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は $2500 \text{ (円)} \times 30000 \text{ (回)} + 750 \text{ (円)} \times 3000 \text{ (回)} = 7725 \text{ 万円}$ 減点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は $1500 \text{ (円)} \times 20000 \text{ (回)} + 500 \text{ (円)} \times 2000 \text{ (回)} = 3100 \text{ 万円}$ $7725 \text{ 万} - 3100 \text{ 万} = 4625 \text{ 万円}$								
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）								
Ⅲ-⑤その他	今回点数を減額することにより、コバルト 60 遠隔照射装置の廃止が進み、安全な医療が行なわれるようになる。								
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会								

