

## 前回改定時の陽子線治療及び重粒子線治療の評価

### 1. 先進医療専門家会議での検討

#### (1) 評価結果

- ・悪性腫瘍に対する陽子線治療（固形がんに係るものに限る。）

一次評価結果 総合C

二次評価結果 先進医療として継続することが妥当

- ・重粒子線治療（固形がんに係るものに限る。）

一次評価結果 総合C

二次評価結果 先進医療として継続することが妥当

#### (2) 課題

##### ①有効性・効率性

- ・前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等については、手術等の有効な既存治療も存在するが、これらの既存治療との比較検討結果は示されていない。
- ・近年普及しつつある IMRT 等の放射線治療との比較が十分に検討されていない。

##### ②技術的成熟度

- ・放射線治療の専門医等が不足している。また、人材育成を促進した場合も、より普及性の高い IMRT 等と競合する可能性がある。

##### ③普及性

- ・巨額な建設費を伴う施設の適正配置等、国内整備の在り方に関して更なる検討が必要。

### 2. 中医協での検討

- ・中医協総会（平成 22 年 1 月 20 日）

先進医療専門家会議での評価結果を踏まえ、保険導入について検討を行ったが、有効性、安全性に加え、効率性等についてもさらなる検討を求める意見が示された。

- ・中医協総会（平成 22 年 1 月 27 日）

当該技術の実施状況等（参考資料 1）を踏まえさらなる検討を行った結果、先進医療で継続することとされた。

### 3. 実施状況

- ・実施件数推移

件数/年	18年	19年	20年	21年	22年	23年
陽子線	533	678	611	821	1225	1508
重粒子線	453	557	634	779	729	873

- ・実施施設等で得られたエビデンス（参考資料 2）

先進医療として実施されている粒子線治療への今後の対応について（案）

1. 現状

- (1) 粒子線治療については、陽子線治療（告示番号8）及び重粒子線治療（告示番号15）が、第二項先進医療として実施されている。（平成13年から陽子線治療が、平成15年から重粒子線治療が実施されている。）
- (2) 陽子線治療及び重粒子線治療の適応症は、限局性固形がんとなっている。
- (3) 平成24年度診療報酬改定時、陽子線治療及び重粒子線治療は先進医療として継続することが妥当とされた。

2. 課題

- (1) 平成24年度診療報酬改定時における検討では、良好な成績を収める臓器や組織型等が明らかになりつつあるとされているものの、有効性・効率性について、手術等の有効な既存治療や近年普及しつつあるIMRT等の放射線治療との比較検討を行うこと等が保険適用に向けての課題として指摘されている。（先-5（参考1）、先-5（参考2）、先-5（参考3））
  - ※ IMRT … 強度変調放射線治療
- (2) 効率性の評価について、中医協費用対効果評価専門部会において、粒子線治療を具体的技術例として取り上げるとされているため、議論の行方を注視する必要がある。
- (3) 陽子線治療及び重粒子線治療の適応症は、限局性固形がんとなっているが、臓器や組織型等毎に有効性・効率性の状況が異なることが明らかになりつつあり、保険適用の適否の検討は、臓器や組織型等毎に行うことが望ましいという意見がある。

3. 今後の対応（案）

- (1) 本日の本会議においては、陽子線治療及び重粒子線治療は、当面の対応として、先進医療Aへ振り分けることとしてはどうか。
- (2) 今後、診療報酬改定時等の適切な時期において、臓器や組織型等毎に保険適用の適否を判断し、先進医療として継続することが妥当とされたものについては、その時点での状況を踏まえ、安全性・有効性等が一定程度明らかになりつつあり、先進医療Aとしての実施が望ましい臓器や組織型等と、安全性・有効性等に不明確な点が多く先進医療Bとしての実施が望ましい臓器や組織型等とに振り分けてはどうか。

## 先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方について

### 1. 背景等

- 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成24年7月31日付医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号）においては、先進医療Aについては、下記の1又は2に掲げるもの、先進医療Bについては、下記の3又は4に掲げるものとされている。

#### ○先進医療 A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く）
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

#### ○先進医療 B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

- 特に、上記、4における、「当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの」については、具体的にどのような技術が該当するのか、わかりやすく整理する必要があるのではないか。

2. 「当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの」の考え方（案）

下記の①～②に該当する技術が考えられるのではないかと。

- ① 技術自体の成熟度が低い（有効性・安全性等に不明確な点が多い、手技手法の改善の余地がある、申請時点の実績症例数が少ない等）と考えられる技術等、施設を限定して実施すべき技術
  
- ② ガイドラインの遵守等による実施環境の詳細な条件設定や効果評価についての詳細な条件設定が必要な技術等、施設基準で設定可能な要因以外の要因が大きく影響するため、施設基準の設定だけでは適切な評価が可能なデータの入手が困難な技術等、詳細なプロトコルを定めて評価すべき技術

該当する技術には以下のような例が考えられる。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・がん免疫療法等の免疫療法を活用した治療技術</li><li>・自家移植、同種・異種移植（臓器移植・組織移植）</li><li>・幹細胞を用いる治療技術</li><li>・遺伝子、ウイルス操作を用いる治療技術</li><li>・ロボットを用いる手術</li></ul> |
|--|

先－５－２（参考）  
２４．１０．２４

先－５－２  
２４．９．２７

## 現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の 平成２４年１０月１日以降の運用方法（案）（抜粋）

平成２４年１０月１日より、先進医療の対象となる医療技術は、先進医療Ａ又は先進医療Ｂに分類されることとなるため、下記のような取り扱いとする。

### １．平成２４年９月３０日時点で、現行の第二項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(１) 「新たな先進医療制度における先進医療Ａ及び先進医療Ｂの分類に係る考え方（案）」（別紙）を踏まえ、先進医療Ａ又は先進医療Ｂへの振り分けを実施する。  
(平成２４年１０月１日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療Ａに分類すべきと評価された技術

(２) 振り分け後より先進医療Ａとして実施する。

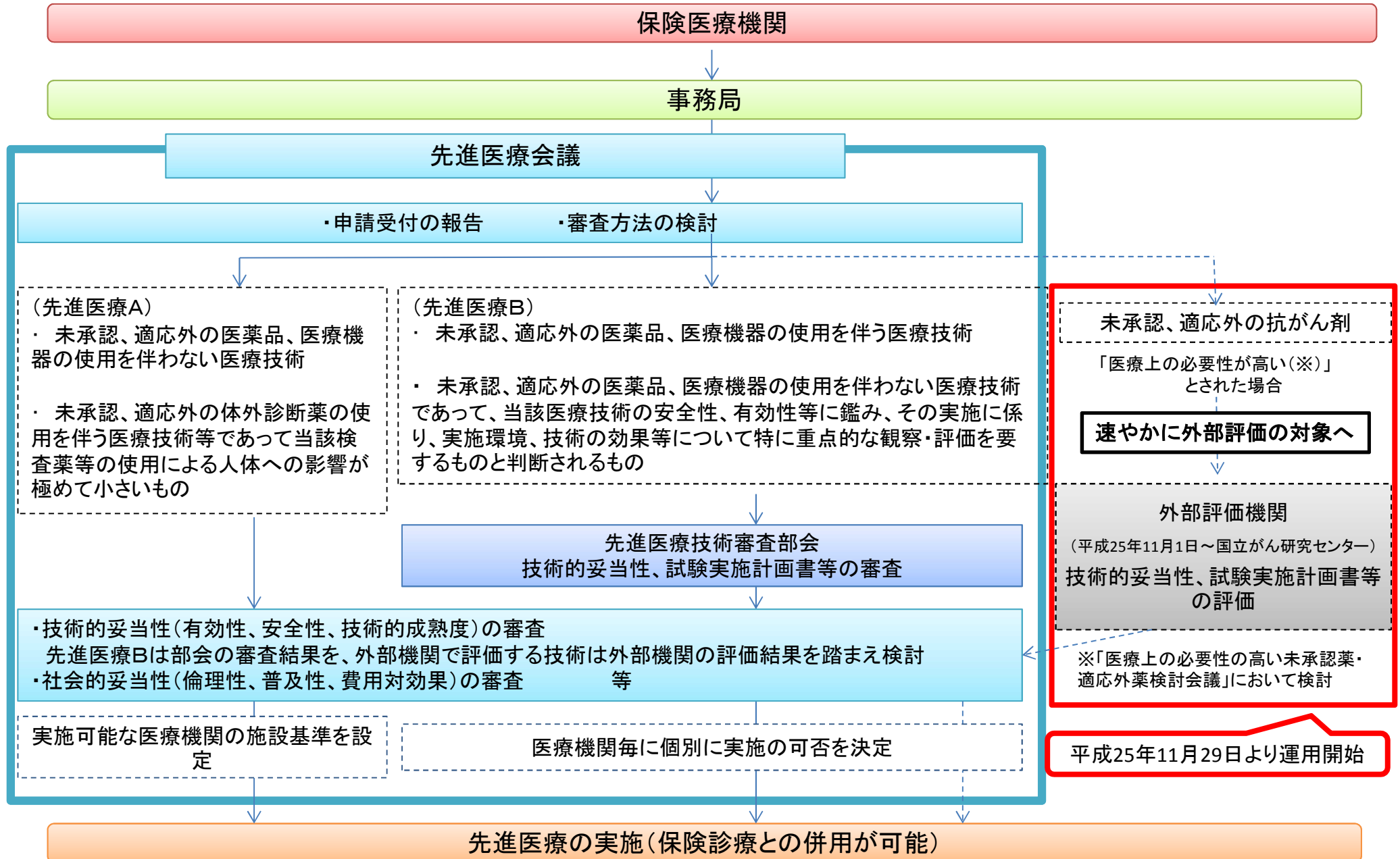
B. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療Ｂに分類すべきと評価された技術（先－５－２（別添）参照）

(２) 振り分け後より、暫定的に先進医療Ａとして実施する。ただし、振り分け後～平成２８年３月３１日を移行期間として設定する。

(３) 実施医療機関は、移行期間内に先進医療Ｂとして改めて申請するものとする。

(４) 移行期間内に先進医療Ｂとして試験実施計画等の科学的評価を終了していない技術（先進医療Ｂに移行できなかった技術）は、先進医療から削除することとする。

# 先進医療の申請から保険適用までの流れについて



# 先進医療の申請から保険適用までの流れについて

(前ページからの続き)

先進医療の実施

- ・診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告
- ・毎年1回の定期報告

- ・試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告
- ・毎年1回の定期報告

(先進医療A)

先進医療会議

(先進医療B)

先進医療技術審査部会  
定期報告等を踏まえ、技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価

- 定期報告等を踏まえ、以下の内容を評価・検討。
- ・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価  
先進医療B及び外部機関で評価する技術においては部会の評価結果を踏まえ実施
  - ・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の評価
  - ・保険収載の必要性の検討
  - ・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討 等

中医協

保険収載

※診療報酬改定時における検討

先進医療として継続

先進医療告示から取消し

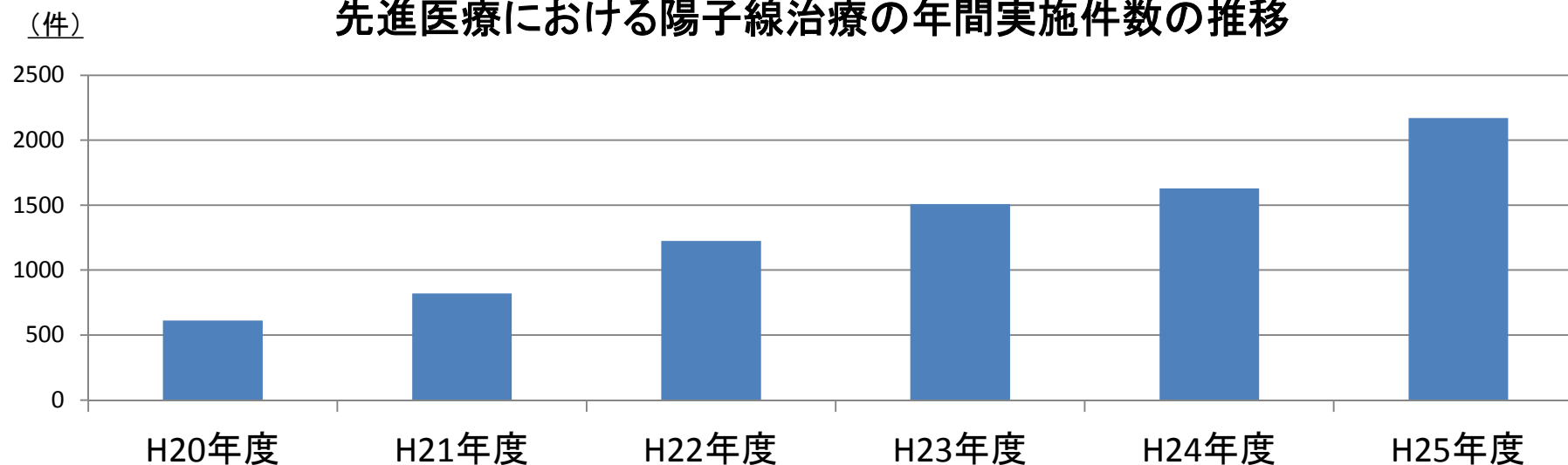
1

# 粒子線治療の現況について (参考資料)

# 先進医療における陽子線治療の実績

陽子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	22年度 (H22.6.30時点)	24年度 (H24.6.30時点)	25年度 (H25.6.30時点)
実施施設数	3施設	5施設	7施設	8施設
年間実施件数	611件	1,225件	1,628件	2,170件
1件当たり先進医療費用	2,850,879円	2,775,960円	2,580,185円	2,585,912円
1件当たり保険外併用療養費	215,457円	498,703円	409,670円	566,741円

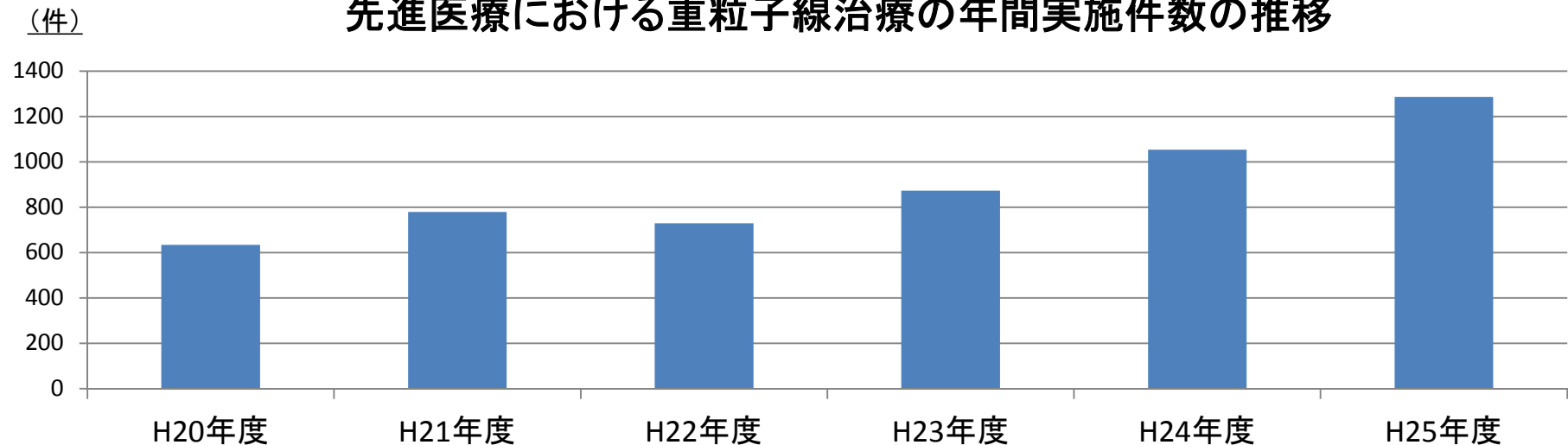
先進医療における陽子線治療の年間実施件数の推移



# 先進医療における重粒子線治療の実績

重粒子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	22年度 (H22.6.30時点)	24年度 (H24.6.30時点)	25年度 (H25.6.30時点)
実施施設数	2施設	3施設	3施設	3施設
年間実施件数	634件	729件	1,053件	1,286件
1件当たり先進医療費用	3,080,412円	2,979,990円	2,990,141円	3,036,829円
1件当たり保険外併用療養費	410,507円	517,487円	316,046円	358,642円

先進医療における重粒子線治療の年間実施件数の推移



# 国内の粒子線施設の現況

先進医療実施医療機関(平成25年12月現在)

陽子線治療 (8施設)	千葉県	国立がんセンター東病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター
	静岡県	静岡県立静岡がんセンター
	茨城県	筑波大学附属病院
	福島県	(財)脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター
	鹿児島県	(財)メディポリス医学研究財団 がん粒子線治療研究センター
	福井県	福井県立病院
	愛知県	名古屋市立西部医療センター
重粒子線治療 (4施設)	千葉県	(独)放射線医学総合研究所・重粒子医科学センター病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター
	群馬県	国立大学法人群馬大学医学部附属病院
	佐賀県	九州国際重粒子線がん治療センター

# 先進医療の施設基準

## 告示番号8 陽子線治療 限局性固形がんの施設基準

### イ 主として実施する医師に係る基準

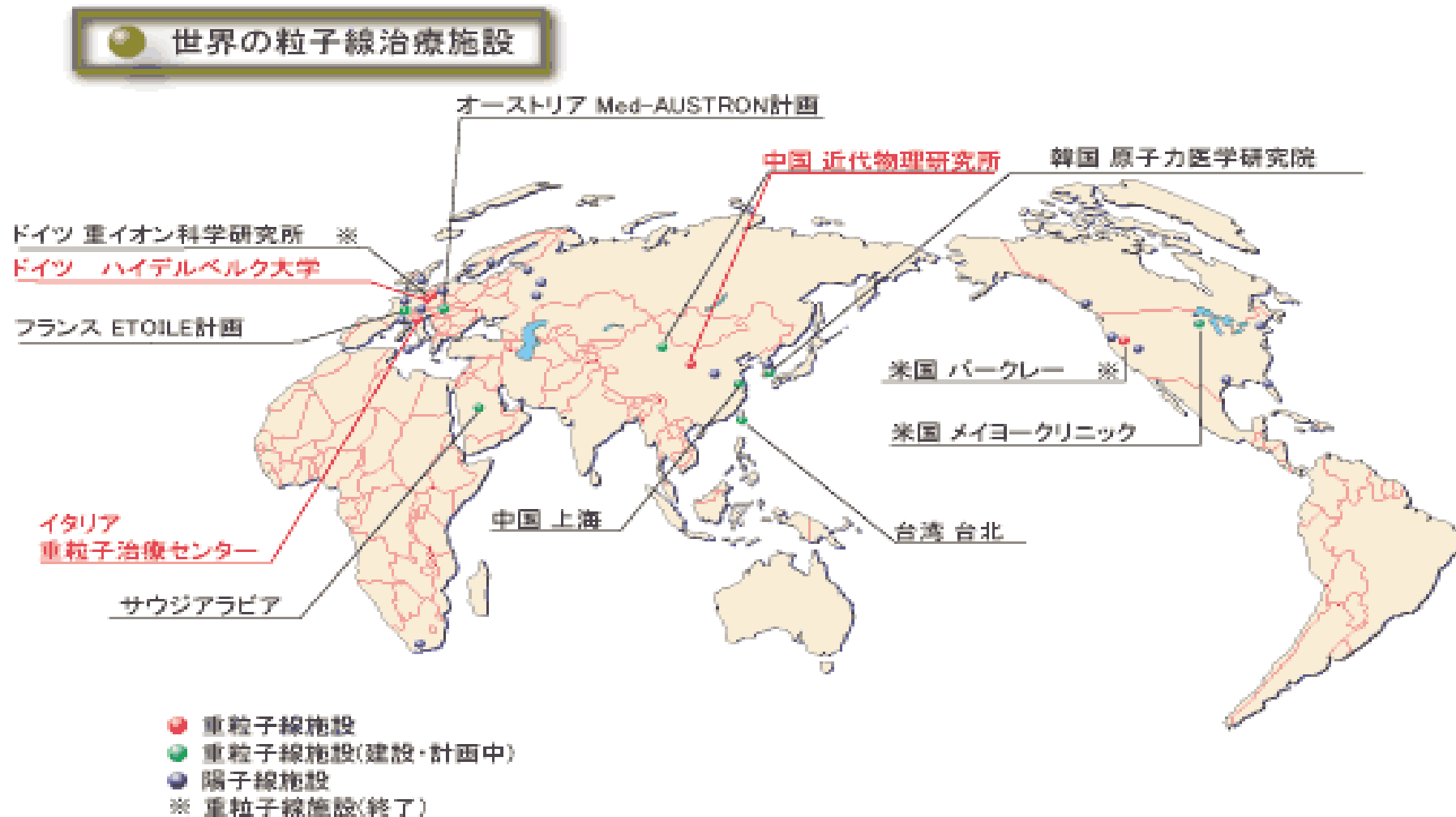
- (1) 専ら放射線科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- (2) 放射線科専門医であること。
- (3) 当該療養について二年以上(放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。))による療養について一年以上の経験を有する者については、一年以上)の経験を有すること。
- (4) 当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

### ロ 保険医療機関に係る基準

- (1) 放射線科を標榜していること。
- (2) 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3) 診療放射線技師が配置されていること。
- (4) 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- (5) 倫理委員会が設置されており、必要なときは必ず事前に開催すること。
- (6) 医療安全管理委員会が設置されていること。
- (7) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

※重粒子線治療の施設基準も同様

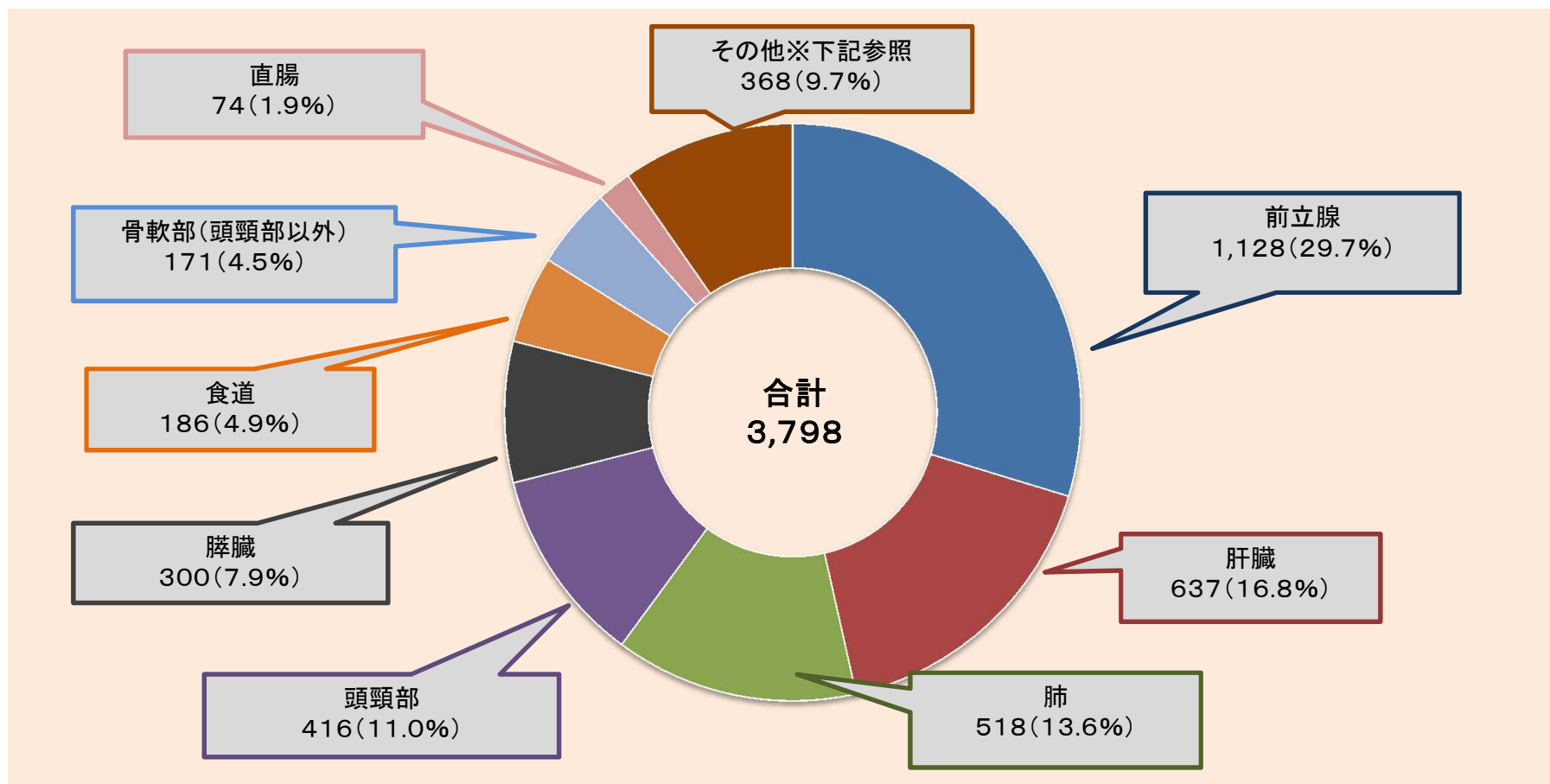
# 海外の粒子線施設の現況



2013年4月末日現在

出典: 独立行政法人 放射線医学総合研究所  
<http://www.nirs.go.jp/rd/collaboration/himac/overseas.shtml>

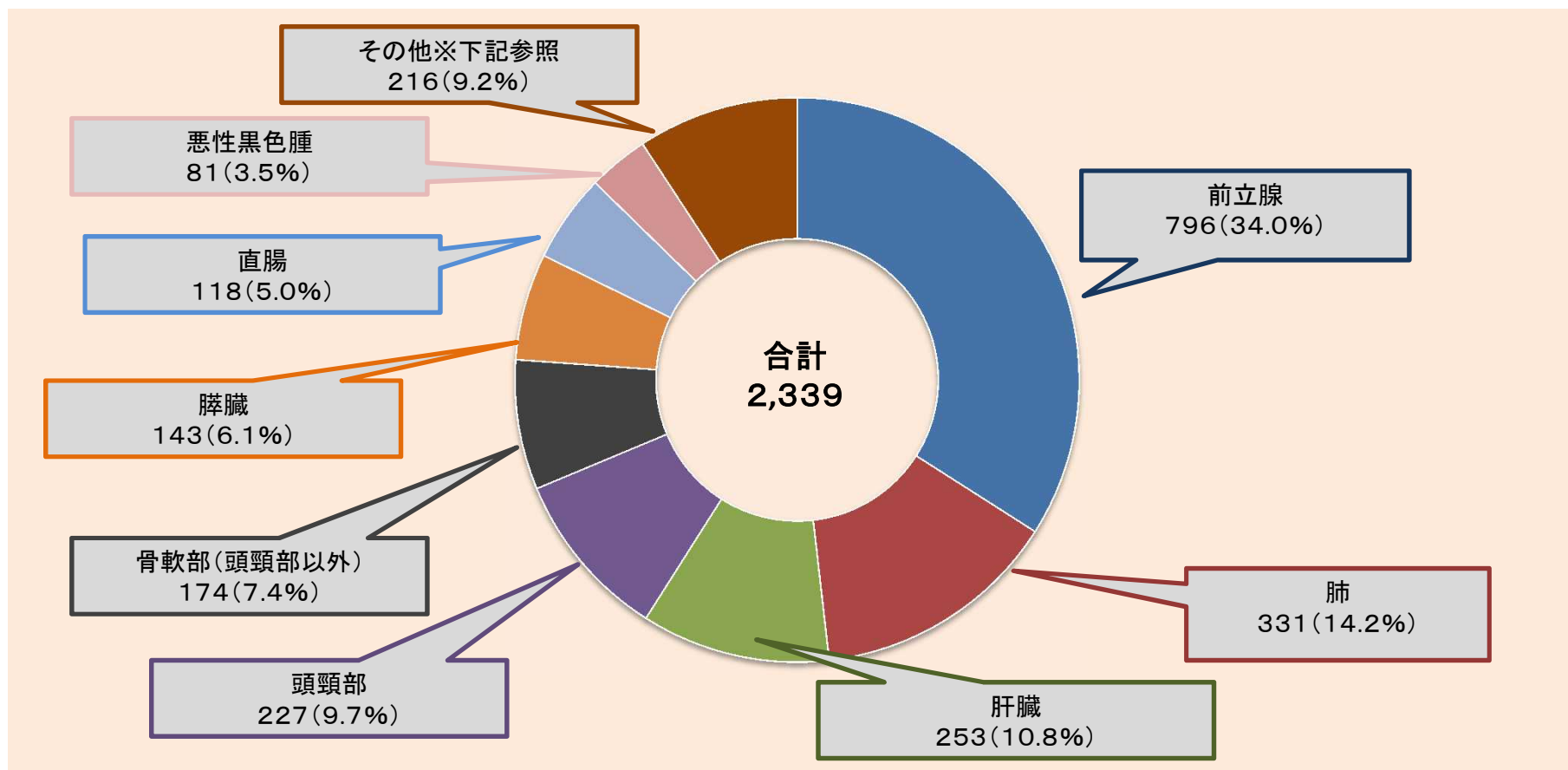
# 先進医療における陽子線治療のがん種別の実績 (平成23年7月1日～平成25年6月30日)



## ※その他内訳

・胆管・胆嚢(52件)、子宮(44件)、その他の脳腫瘍(41件)、大腸(直腸除く)(34件)、胸腺(19件)、胃・十二指腸(19件)、膀胱(18件)、卵巣・卵管(17件)、縦隔(16件)、甲状腺(13件)、腎臓(10件)、乳(8件)、尿管・尿道(8件)、悪性黒色腫(8件)、傍大動脈(8件)、骨盤(6件)、神経芽腫(6件)、副腎(5件)、外陰(3件)、肛門(3件)、髄芽腫(2件)、心臓(2件)、胸膜(2件)、唾液腺(2件)、膣(2件)、(胸壁1件)、眼・涙腺(1件)、腹腔リンパ節(1件)、腹壁(1件)、汗腺(1件)、基底細胞(1件)、胚細胞(1件)、骨盤リンパ節(1件)、悪性リンパ腫(1件)、不明(11件)

# 先進医療における重粒子線治療のがん種別の実績 (平成23年7月1日～平成25年6月30日)

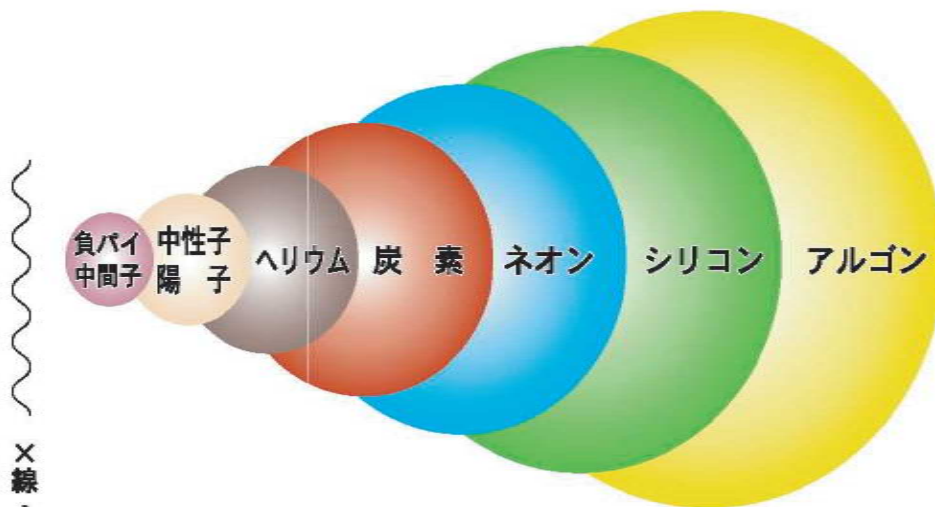


## ※その他内訳

・子宮(30件)、眼・涙腺(28件)、大腸(直腸除く)(25件)、腎臓(13件)、その他の脳腫瘍(9件)、胆管・胆嚢(7件)、胸腺(6件)、神経芽腫(5件)、縦隔(5件)、胃・十二指腸(4件)、卵巣・卵管(4件)、乳(3件)、胸壁(3件)、肛門(3件)、骨盤(3件)、甲状腺(2件)、食道(2件)、尿管・尿道(2件)、膣(2件)、骨盤リンパ節(2件)、心臓(1件)、腺様嚢胞(1件)、唾液腺(1件)、精巣(1件)、不明(54件)

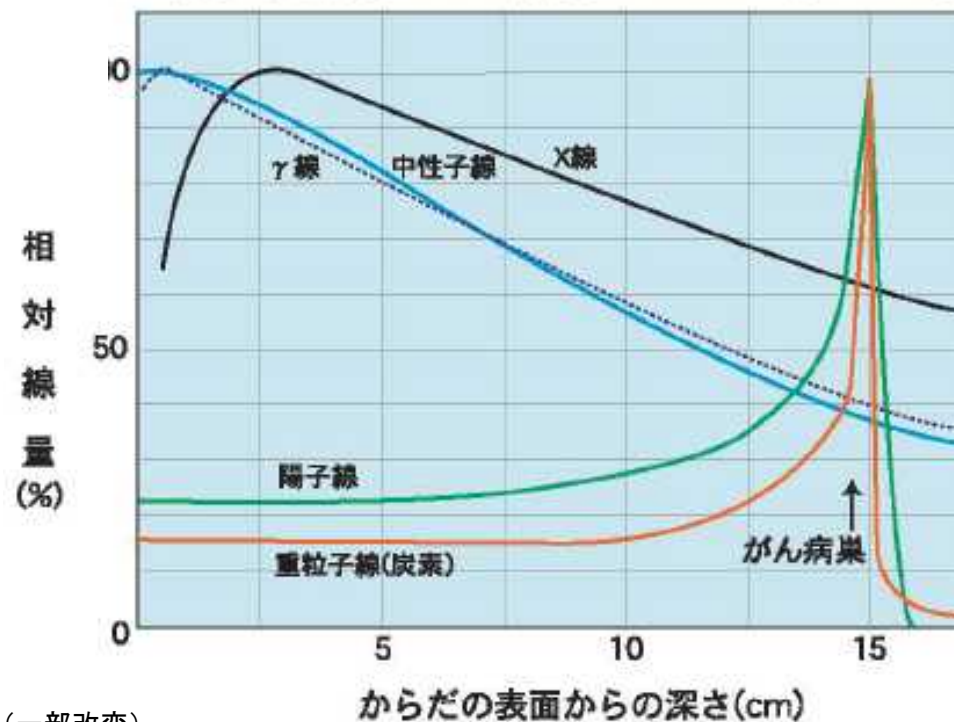
# 【参考】粒子線治療とは

## ■粒子の大きさ



電子よりも重い粒子を加速器で高速に加速したものを重粒子線という。重粒子線は、中性子線、陽子線、重イオン(炭素、ネオン等のイオン)線等に分けられる。

## ■各種放射線の生体内における線量分布

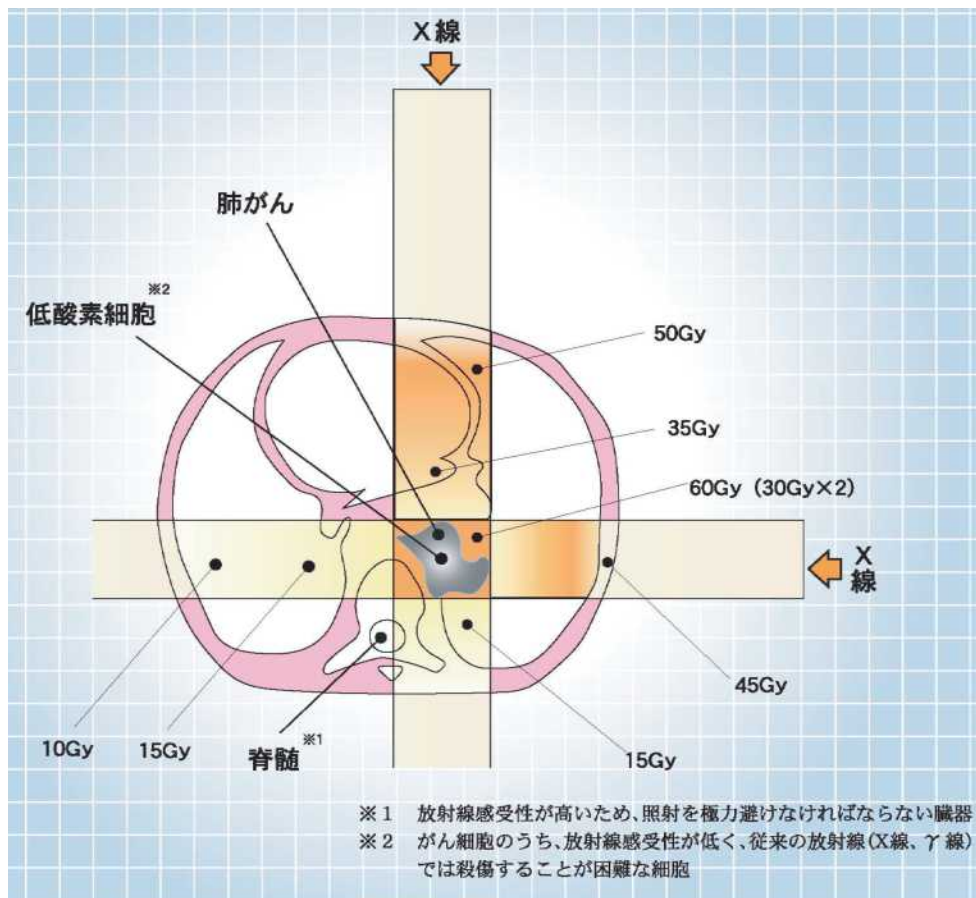


出典: <http://www.nirs.go.jp/info/report/pamphlet/pdf/himac-d.pdf> (一部改変)

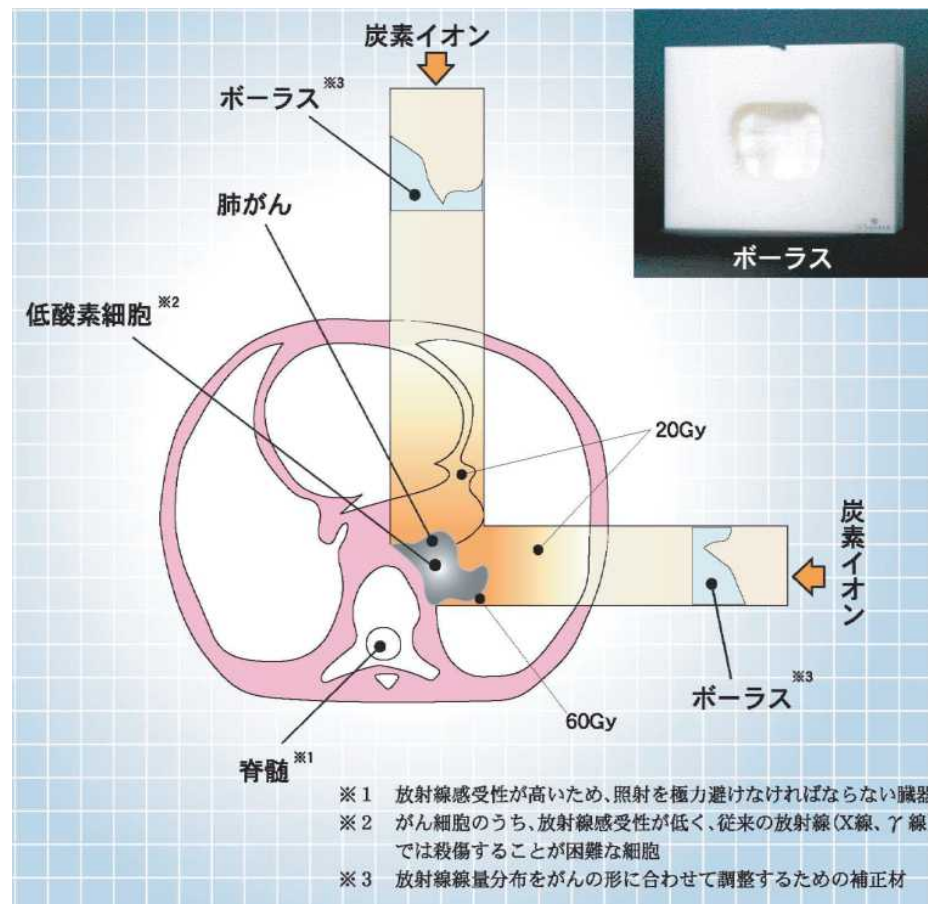
独立行政法人放射線医学総合研究所「HIMAC 重粒子線がん治療装置」パンフレットより

# 【参考】従来法との比較

## ■従来の放射線治療 (X線2門照射の場合)



## ■重粒子線治療 (炭素イオン水平垂直2門照射の場合)



出典: <http://www.nirs.go.jp/info/report/pamphlet/pdf/himac-d.pdf> (一部改変)

独立行政法人放射線医学総合研究所「HIMAC 重粒子線がん治療装置」パンフレットより

(参考資料)  
陽子線治療における費用対効果について

# 趣旨等

- 効率性の評価の参考のため、事務局が福田構成員の協力を得て、資料を作成した。
- 今回はデータが入手が可能であった疾患に限定して評価を行った。
- 現時点では、データが不足している等の理由により、費用対効果評価の結果は必ずしも定まったものにはならなかったが検討の参考のため、提示するものである。

# 費用対効果評価を行う際の基本的考え方(1)

## 1. 費用対効果評価のプロセスについて

(1) 諸外国における取り組みを踏まえると、費用対効果評価を用いた意思決定プロセスは下記の3要素に整理できる。

### ①分析(assessment)

実際の費用対効果の分析を行い、増分費用効果比等を算出する。

### ②評価(appraisal)

より幅広い社会的側面も考慮しながら、得られた費用対効果分析の結果を解釈する。

### ③意思決定(decision)

上記の結果から実際の意思決定を行う。

(2) 諸外国においては、分析(assessment)の結果をもって一律に意思決定(decision)を行っているわけではなく、評価(appraisal)によって、より幅広い社会的側面も勘案していることが一般的である。

(3) 今回実施しているのは、分析(assessment)の部分のみである。

## 2. 費用対効果評価の質の担保のために必要なデータについて

(1) 評価対象と対照群とを直接比較した臨床試験のデータを用いる方が、より質の高い費用対効果評価を行うことができる。

(2) 直接比較した臨床試験がない場合でも、背景因子を揃えた比較対照群を設ける等により、治療効果の比較を行い質を高める必要がある。

## 3. 費用対効果評価における分析(assessment)の手法について

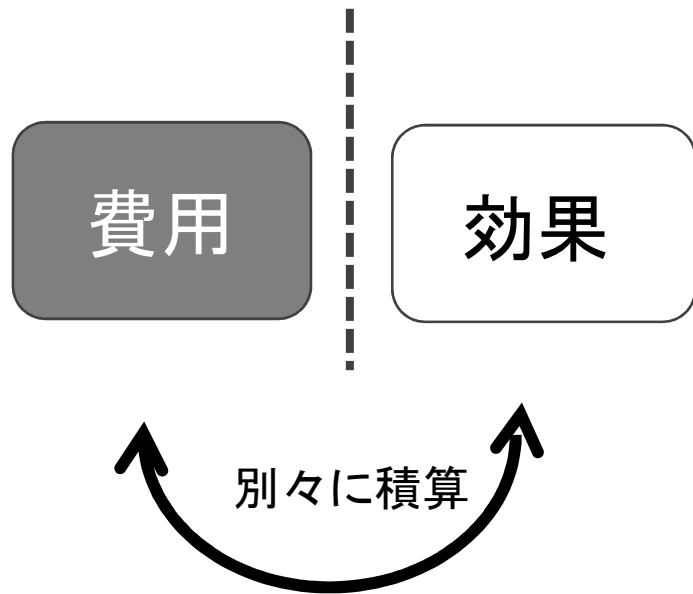
一般的に、医療技術の費用対効果評価を行う際は、効果と費用を別々に計算し、その後、統合して分析を行う。

# 費用効果分析の手順

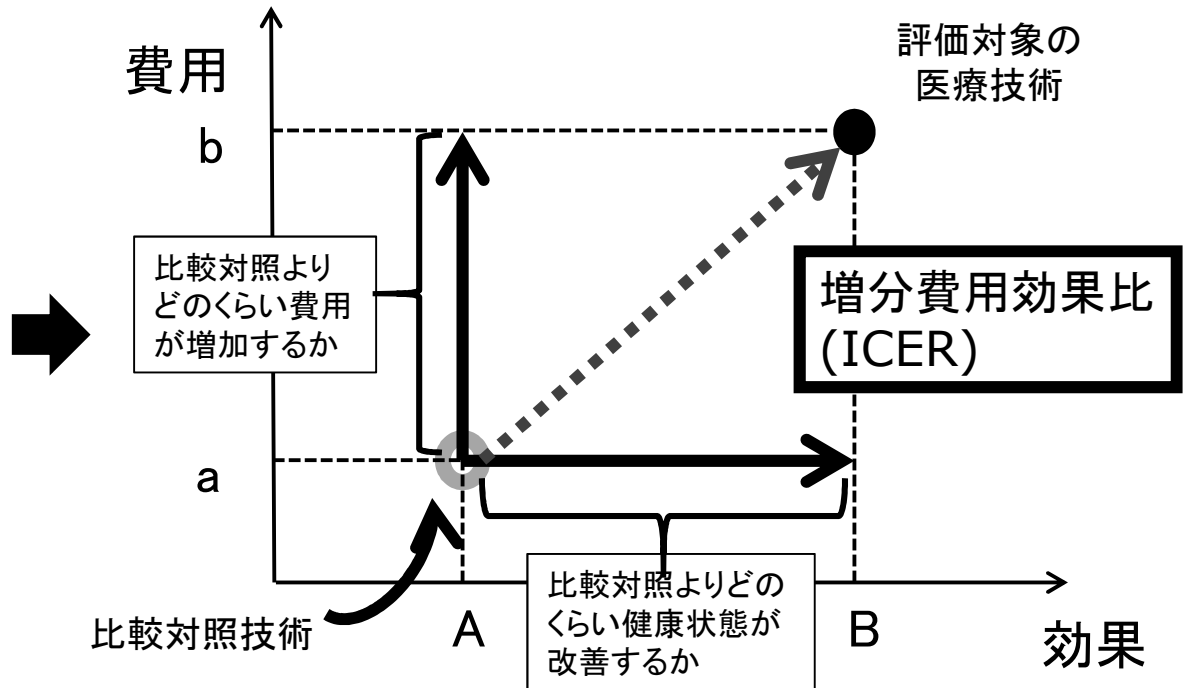
(1) 評価対象の医療技術及び比較対照の医療技術の「費用」と「効果」を別々に積算する。

(効果は金銭化しない)

(2) 費用対効果評価の結果はICERであらわすことが一般的。ICERは「1単位の効果」(生存年、QALY等々)を獲得するのに必要な費用である



$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

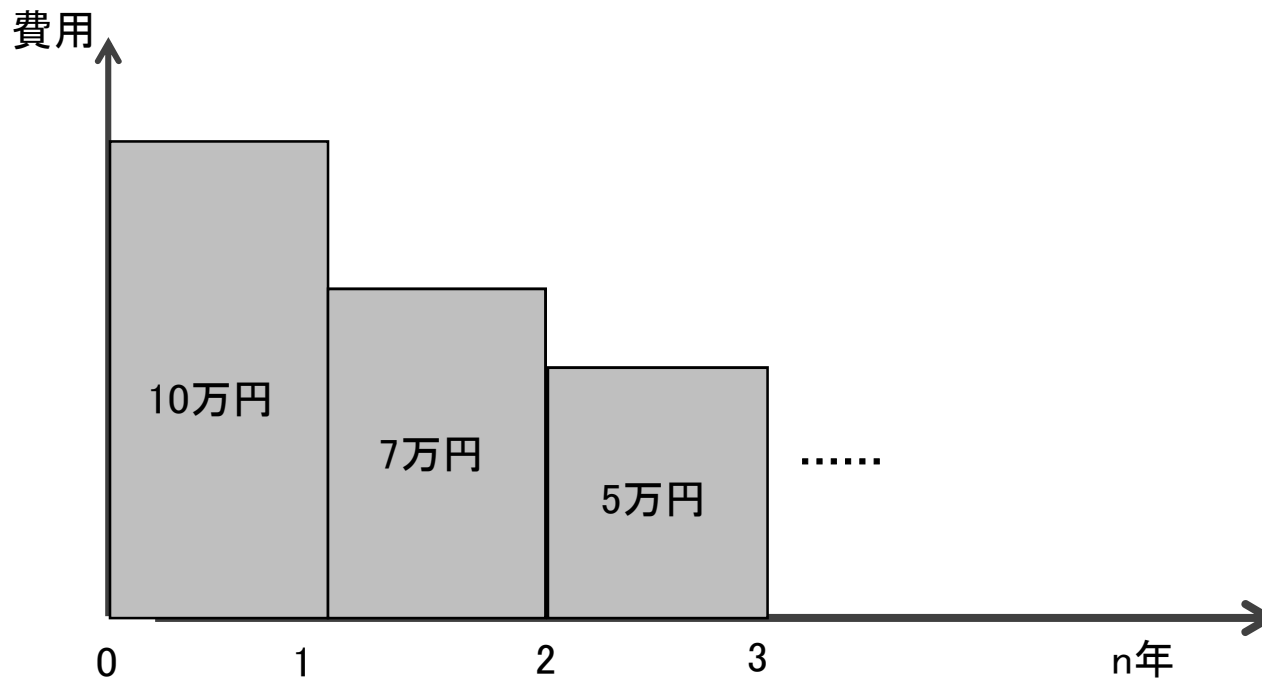




# 費用の考え方②

原則②: 経時的な費用も考慮する。

費用 = 1年目 + 2年目 + 3年目 + ... n年目



# 費用の考え方 (例)

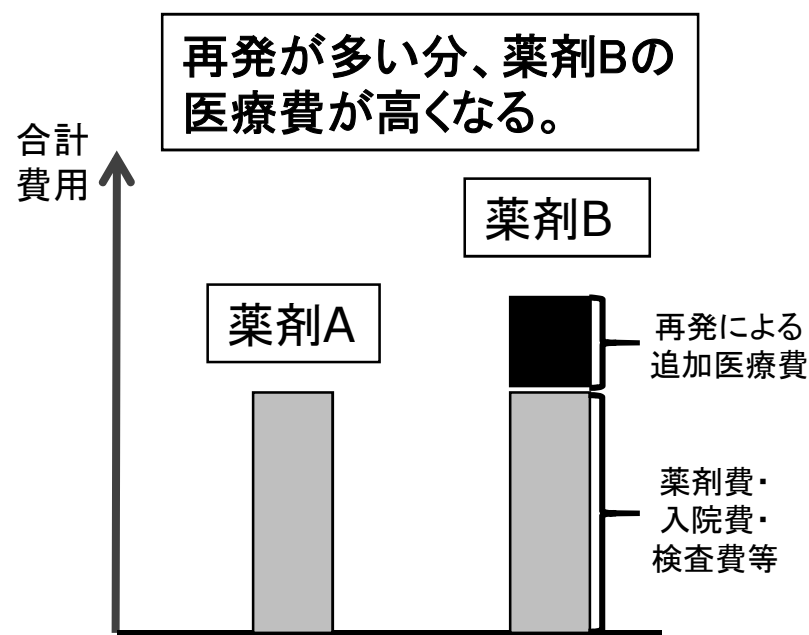
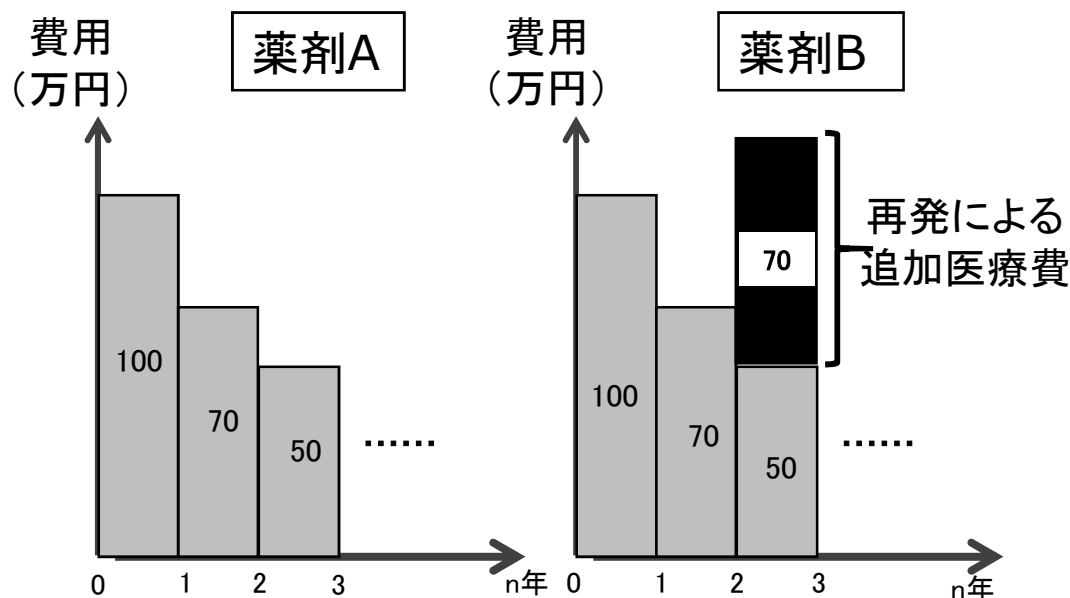
例) 薬剤費、入院費、検査費等  
再発予防効果

薬剤A = 薬剤B  
薬剤A > 薬剤B

※再発率は薬剤Bの方が高い(下記では3年目に再発と仮定)

単位:円

	薬剤費・入院費・検査費等			再発による医療費	合計
	1年目	2年目	3年目		
薬剤A	100万	70万	50万	0万(再発なし)	220万
薬剤B	100万	70万	50万	70万	290万



# 今回の費用対効果評価における留意事項等

## 1. 評価対象疾患

- (1) 費用対効果が比較的良好であるという指摘もあり、データが入手可能であった小児の髄芽腫(脳腫瘍)に対する陽子線治療を評価対象とした。
- (2) 旧来治療に対して優れるというデータが不足していることから、陽子線におけるその他の小児がん(髄芽腫以外の脳腫瘍、脊椎腫瘍、腹腔内腫瘍等の分析)や重粒子線に係る分析は実施しなかった。

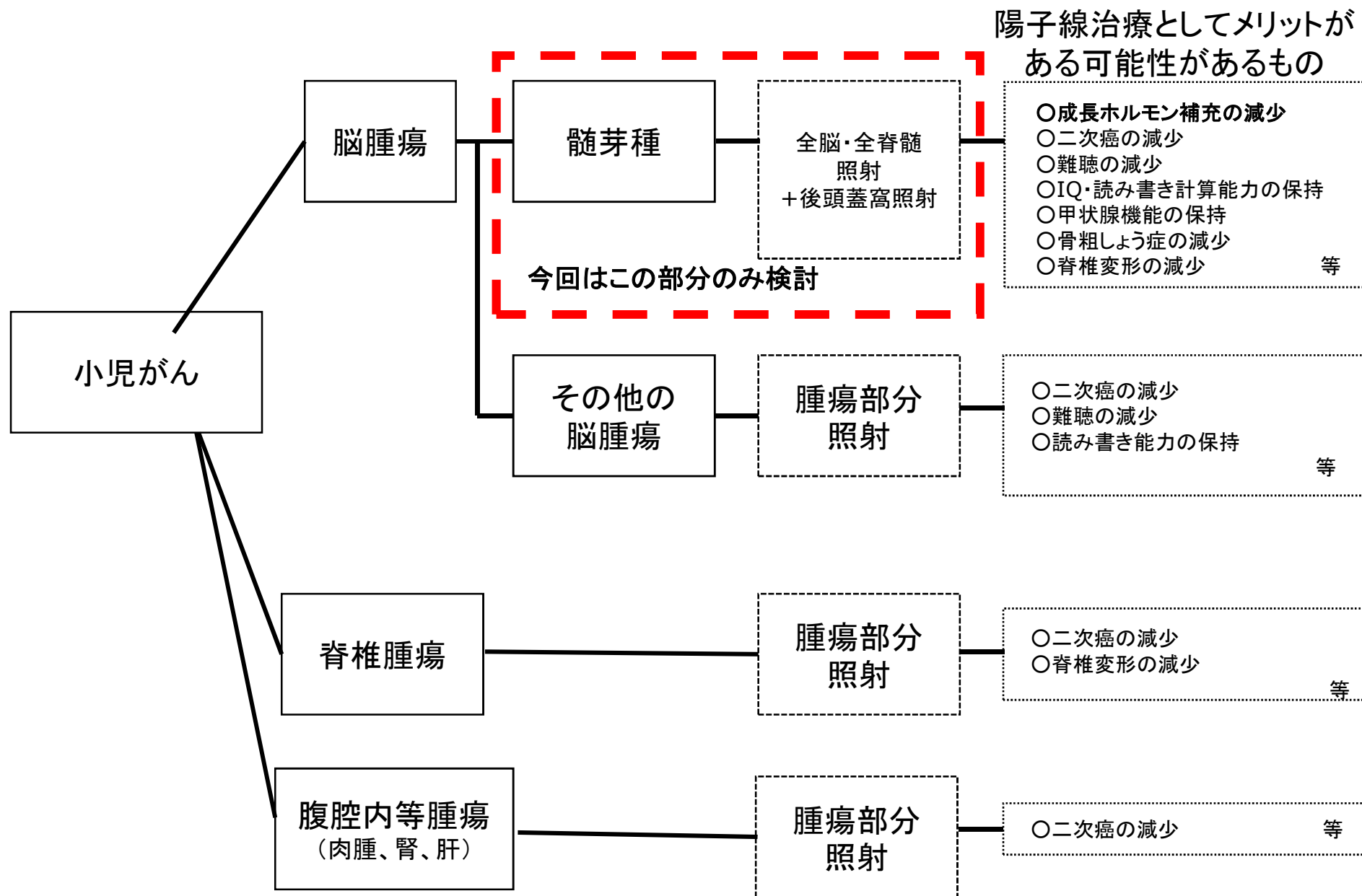
## 2. 臨床試験の状況及び今回の評価における対応について

- (1) 陽子線治療と旧来治療を比較したランダム化比較試験のデータは入手不能だった
- (2) 適切な比較対照を設定した前向き非ランダム化比較試験のデータも入手不能だった。
- (3) これらのことから、直接比較ではない臨床試験のデータを用いて評価を実施することとした。  
(比較する際の正確性は、直接比較のデータを用いる場合より低下すると考えられる。)

## 3. 効果データの状況等について

- (1) 効果データについて、今回は、
  - 陽子線を用いた治療は、旧来治療と比較し、生存率については同等と考えられていること。
  - QOLの改善等についてのデータが不足していること等から陽子線治療と旧来治療は効果については分析せず、費用の比較のみを行った。  
(有害事象の減少等による費用の減少の程度の比較)
- (2) 費用の比較においても、データが入手可能で、費用への影響が特に大きい成長ホルモン欠乏症についての費用比較のみを行った。

# 小児がんに対する陽子線治療における評価対象(髄芽腫)の位置づけ



# 髄芽腫に対する陽子線治療の効果と費用の取り扱い

○ データが入手可能で、費用が大きい「成長ホルモン補充による費用」と「放射線治療の費用」の合計を2群で比較することとし、効果指標の計算・統合等を行わなかった。

## 効果

元のがんによる生存率への影響 （改善は見込めない）

二次がんによる生存率への影響

成長ホルモン補充によるQOLへの影響  
難聴によるQOLへの影響  
IQや読み書きの能力変化によるQOLへの影響  
二次がんによるQOLへの影響

QOLへの影響を  
1つの指標に統合して  
判断することもある。

## 費用

生存期間の変化による費用への影響

放射線治療の費用

今回はこの部分のみ考慮

成長ホルモン補充による費用

難聴・IQ変化二次がんによる医療費への影響等

# 費用対効果評価の枠組み

---

対象患者	小児髄芽腫で全脳・全脊髄照射を行う患者
------	---------------------

評価技術	陽子線治療
------	-------

---

---

(1) データの取り扱い	システマティック・レビューに基づく
--------------	-------------------

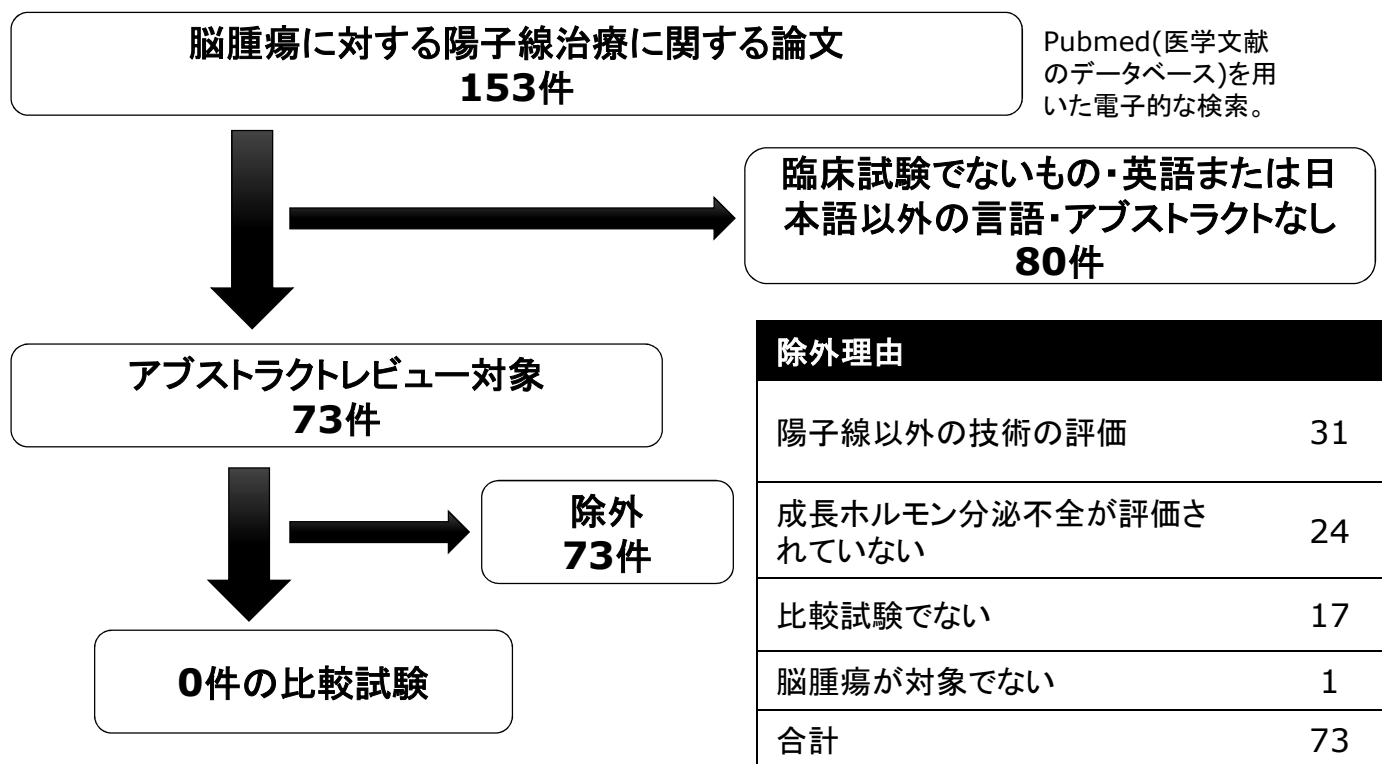
(2) 比較対照技術	1門照射または2門照射(旧来治療)
------------	-------------------

(3) 費用の範囲	「①放射線治療費用」と「②成長ホルモン投与費用」を考慮した。
-----------	--------------------------------

---

# (1) データの取り扱い

- システマティック・レビューを行ったが、陽子線治療と旧来治療を比較した臨床試験は存在しなかった。



# 陽子線治療と旧来治療の比較(イメージ)

- 視床下部、下垂体の線量が20Gyを超えると、成長ホルモン分泌不全が出現し始め、30Gyを超えると高率となる。
- 全脳照射の部分では、両群で視床下部・下垂体が受ける線量は変わらない

(全脊髄照射は省略)

	全脳照射		後頭蓋窩照射		
旧来治療	通常のX線照射 (視床下部、下垂体は23.4Gyの線量を受ける)	+	通常のX線照射 (視床下部、下垂体は約 <b>8Gy</b> の線量を受けると推計される)	=	合計線量 約 <b>31Gy</b>
陽子線治療	陽子線治療※ (視床下部、下垂体は23.4Gyの線量を受ける)	+	陽子線治療 (視床下部、下垂体は約 <b>0.2Gy</b> の線量を受けると推計される)	=	合計線量 約 <b>24Gy</b>

※ 通常のX線治療と照射の範囲は同じであるため、全脳照射については副作用軽減効果はない

省略

## (4) 費用の内訳 ①

(放射線治療に係るもの)

		差(陽子線-旧来治療)
旧来治療	48万円	
陽子線(低めの設定)	200万円	152万円
陽子線(高めの設定)	300万円	252万円

# (4) 費用の内訳 ②成長ホルモン治療費用 (ア) 前提 その1 (体重・死亡率等)

- 成長ホルモン投与(0.175mg/kg/週)のための費用の計算は、下記の設定を用いて、見積もった。

設定根拠

(a) 体重 (標準体重比)	70%	小児脳腫瘍患者のSDSは-2程度であるとの報告がある(Horm Res. 2005;64(1):28-34)。日本人の成長曲線より-2SDで体重は約70%。
(b) 死亡率/年(10年間)	8%	髄芽腫では10年で生存率が約50%。(Cancer. 2005;103(4):793-801)
(c) 投与開始年齢	6歳	国内の臨床成績から
(d) 投与終了年齢 [男子]	17歳	骨年齢で男子17歳、女子15歳まで。骨年齢=実年齢とした。
(e) 投与終了年齢 [女子]	15歳	

- 成長ホルモンの単価は、下記の数値を用いている。

後発品(バイオシミラーA) (5mg)/本	31,096円
--------------------------	---------



設定した体重から投与量を計算し、生存率と発生時点を考慮して、投与期間における成長ホルモンの累積費用を計算する。

## (4) 費用の内訳 ②成長ホルモン治療費用 (イ) 前提 その2 (線量と成長ホルモン分泌量の関係)

○ 下記のモデルを用いて、旧来治療群と陽子線治療群の成長ホルモン分泌不全発症割合を計算し、成長ホルモン補充の費用を算出した。

(a) 用量反応モデル1 (リスクを高めに見積もった場合)

視床下部線量	12ヶ月後	36ヶ月後	60ヶ月後	
25Gy	2.5%	14.9%	45.3%	(陽子線治療)
30Gy	3.1%	22.7%	64.4%	(旧来治療)

(b) 用量反応モデル2 (リスクを低めに見積もった場合)

視床下部線量	12ヶ月後	36ヶ月後	60ヶ月後	
25Gy	2.3%	9.1%	25.3%	(陽子線治療)
30Gy	2.7%	13.3%	38.4%	(旧来治療)

実臨床試験に基づいて、放射線治療後における、成長ホルモン分泌不全の発症割合と照射線量の用量反応関係をモデル化したもの(※)。(J Clin Oncol. 2011;29(36):4776-80)

(※) ピークGH濃度が3ng/mL以下になる割合。

# (4) 費用の内訳 ②成長ホルモン治療費用 (ウ) 結果

用量反応モデル1 の場合 (リスクを高めに見積もった場合)

単位:万円

		差額
旧来治療群の場合	335	101
陽子線治療群の費用	234	

用量反応モデル2 の場合 (リスクを低めに見積もった場合)

		差額
旧来治療群の場合	201	67
陽子線治療群の場合	134	

# 費用の比較結果

## 1. 用量反応モデル1 の場合（リスクを高めに見積もった場合）

単位(万円)

	①放射線	②成長ホルモン	費用計
A-① 旧来治療群の費用	48	335	383
A-②-1 陽子線治療群の費用 (200万円)	200	234	434
A-②-2 陽子線治療群の費用 (300万円)	300	234	534

## 2. 用量反応モデル2 の場合（リスクを低めに見積もった場合）

	①放射線	②成長ホルモン	費用計
B-① 旧来治療群の費用	48	201	249
B-②-1 陽子線治療群の費用 (200万円)	200	134	334
B-②-2 陽子線治療群の費用 (300万円)	300	134	434

## 国内における小児髄芽腫に対する陽子線治療の結果

治療時 年齢	全脳 線量 (Gy)	腫瘍床 線量 (Gy)	追跡 期間 (月)	転機	甲状腺機能		下垂体機能		聴力	
					FreeT4	TSH	ACTH	IGF-1	1000Hz (dB) (右/左)	4000Hz (dB) (右/左)
4歳未満	18.0	36.0	56	無病 生存	1.2 (正常)	8.73 (正常)	29.19 (正常)	43.8 (正常)	10/10	75/55
4歳以上 6歳未満	18.0	36.0	57	無病 生存	1.4 (正常)	2.85 (正常)	25.5 (正常)	100 (正常)	15/15	15/20
6歳以上 12歳未満	23.4	30.6	50	無病 生存	1.3 (正常)	2.57 (正常)	27.7 (正常)	358 (正常)	10/110*	5/110*
6歳以上 12歳未満	23.4	32.4	30	無病 生存	1.26 (正常)	1.42 (正常)	6.5 (正常)	319 (正常)	10/15	10/10
4歳以上 6歳未満	23.4	32.4	5	無病 生存	1.01 (正常)	1.11 (正常)	未調査		未調査	

\*腫瘍の左聴覚神経進展あり

(静岡県立静岡がんセンター提供資料)

# (参考) 今回の分析の限界

## 1. 効果指標を含めた費用対効果評価について

- (1) 今回の分析は、効果データについては、計算をしていない。
- (2) そのため、成長ホルモン分泌不全やその他の有害事象(定量的データが明らかになり、分析に含まれるようになったもの等)を効果データとして計算した場合、結果が異なってくる可能性がある。

## 2. 成長ホルモン分泌不全以外の費用データについて

- (1) 今回の分析では、成長ホルモン分泌不全以外の有害事象を費用データに含めていない。
- (2) そのため、二次癌の減少、難聴の減少、IQ・読み書き計算能力の保持等について、今後、臨床試験における定量的データが明らかになり、費用データに含まれるようになった場合、結果が異なってくる可能性がある。

## 3. その他の留意事項

- (1) 成長ホルモンの投与期間は、実年齢で男子17歳、女子15歳までとしているが、実際にはさらに長期間投与されることもある。
- (2) 近年の化学療法等の進歩により、死亡率が仮定より低下しているとすると、生存者が増える分成長ホルモン投与の費用の割合が大きくなる可能性がある。