

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	720205		
提案される医療技術名	病理組織検体における特殊染色加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		09アレルギー内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	特殊染色病理組織標本加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	N000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	結核などの感染症における真菌、抗酸菌の検出、慢性肝疾患における肝硬変の診断、糸球体腎炎における病型分類を行うために必須の技術である。菌体や間質の構造蛋白を銀、クロム酸、ヨウ素をふくむ試薬を用いて染色することにより病気の進行度合いを定量的に客観的に判断するための技術である。		
文字数：136			
再評価が必要な理由	病理組織標本はヘマトキシリン・エオジン染色（以下、HE染色）が基本の染色であり、染色技術の自動化も進んでいる。しかし、結核などの感染症や慢性肝疾患、糸球体腎炎の診断においては、Azan染色、鉄染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、Gram染色などの特殊染色を行って組織構造の変化を定量的に判断する必要がある。現行のN000 病理標本作製料診にはこれらの染色に対する加算がない。これらの特殊染色は技師が用手で行い、時間と試薬等の費用が掛るが保険収載がない。近年、試薬の高騰により、経費が多くなるようになっている。さらにこれらの試薬は、銀やクロム酸などの重金属が含まれた試薬を用いることから適切な廃液の処理が必要である。近年、廃棄のための処理費用も高騰している。慢性肝疾患、糸球体腎炎などの慢性疾患の重症度を適切に判断し病勢を客観的に診断するためには必須の技術である、強く保険収載を望む。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	感染症、慢性肝疾患、糸球体腎炎の診断のために採取された組織標本に対して、特殊染色を行なった場合に加算する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症、慢性肝疾患、糸球体腎炎が対象である。</li> <li>・上記疾患の確定診断、病勢の診断のために採取された組織標本に対して、特殊染色を行う。</li> <li>・現在、免疫染色には点数はついていないが、特殊染色には点数はついていない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	N000		
医療技術名	病理組織標本作製		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	結核、非結核性抗酸菌症、アメーバ赤痢などの感染症では菌体の確認、同定が治療に直結する。未診断であれば致死率は100%であるが、適切に診断できることで致死率は0%となる。糸球体腎炎において適切に膜性腎症、半月体形成性腎炎、巣状糸球体硬化症などに分類し、それぞれに適した薬剤を投与することで、透析導入率を減らすことができる。慢性肝疾患においては線維化の有無は肝硬変の有無を示している、肝生検は肝硬変の診断のほぼ唯一の診断方法である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	希少深在性真菌症の診断・治療ガイドライン：特殊染色を積極的に行うように推奨している 急速進行性腎炎症候群の診療指針：迅速に特殊染色を用いて診断を確定することを推奨している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計から1か月に行われた経皮的腎生検法は2266件、経皮的針生検法3800件であった。腎臓、甲状腺、乳腺、前立腺以外で針生検が行われる臓器は肝臓が大多数であることから、肝生検は3800件を超えることはないと考えられる。すなわち、特殊染色を要する針生検の実施数は6066件/月と予想される。年間に72,792人と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	72,792	
	見直し後の症例数（人）	72,792	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	72,792	
	見直し後の回数（回）	72,792	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。臨床検査技師・細胞検査士のテキストに記載され、技師業務の基本的な手技である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる病理診断実施施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる病理診断実施施設	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各染色法のプロトコールの遵守	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	特殊染色加算として50点	
	その根拠	試薬代と試薬に含まれるクロム酸、硝酸銀の廃棄代を換算し50点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	3,639,600	
	その根拠	腎生検、肝生検の多くはDPC病院で行われる。DPC病院に入院中に実施された場合、この加算は包括に含まれる。令和4年のNDBオープンデータの数字と合わせると、DPC病院以外で行われた腎生検と経皮的針生検の数は全体の10%程度である。このことから対象症例数に10%をかけた数字が実際の影響額となると考えられる。 $72,792 \times 0.1 \times 50 = 3,639,600$ (円)	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	皮膚真菌症の診断法
	2) 著者	丸山隆児
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn. J. Med. Mycol. 2008, 49, 329-334.
	4) 概要	真菌症の鑑別診断、確定診断に必要な特殊染色が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	腎生検ガイドブック2020
	2) 著者	日本腎臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東京医学社 2020 東京 62-65。
	4) 概要	細胞診検体で診断を行う際に用いる標準的な特殊染色が述べられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	希少深在性真菌症の診断・治療ガイドライン サマリー版
	2) 著者	一般社団法人日本医真菌学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年 p1.
	4) 概要	深在性真菌症においては積極的にグルコット染色, periodic acid Schiff (PAS) 染色などの特殊染色を併用することを推奨している。
⑭参考文献 4	1) 名称	肝硬変診療ガイドライン2020 (改訂第3版)
	2) 著者	日本消化器病学会・日本肝臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	南江堂 2020 p18
	4) 概要	肝硬変診断のフローチャートには肝生検が明記されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	病理検査技術教本
	2) 著者	一般社団法人 日本臨床検査技師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	丸善出版 2017 p124-144, p215-216.
	4) 概要	PAM染色、Azan染色、Massontrichrome染色 PAS反応、グルコット染色について、その手法が記載されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

720205

提案される医療技術名	病理組織検体における特殊染色加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

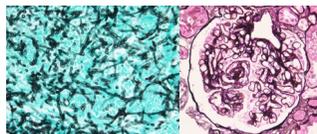
なし
----

### 【技術の概要】

結核などの感染症における真菌、抗酸菌の検出、慢性肝疾患における肝硬変の診断、糸球体腎炎における病型分類を行うためには必須の技術である。菌体や間質の構造蛋白を銀、クロム酸、ヨウ素をふくむ試薬を用いて染色することにより病気の進行度合いを定量的に客観的に判断するための技術である。

### 【対象疾患】

糸球体腎炎、慢性肝疾患、深在性真菌症、結核



### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

病理組織診断においてはヘマトキシリンエオジン染色が基本の染色である。Hこの標本作製はN000 病理組織標本作製 で賄われている。しかし、結核などの感染症や慢性肝疾患、糸球体腎炎の診断においては、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、Azan染色、PAM染色など特殊染色を行って組織構造の変化を定量的に判断する必要がある、現行のN000 病理標本作製にはこれらの特殊染色に対する加算がない。これまで、これらの染色は技師が用手法で行い、病院負担で行ってきた。近年、試薬の高騰により、試薬代が多くかかるようになっている。さらにこれらの試薬は、銀やクロム酸などの重金属が含まれた試薬を用いることから染色を実施した後には適切な廃液の処理が必要である。近年、環境規制が厳しくなったことから廃棄のための処理費用も高騰している。慢性肝疾患、糸球体腎炎などの慢性疾患の重症度を適切に判断し病勢を客観的に診断するためには必須の技術である。他の技術で代替することはできない技術である。強く保険収載を望む。

### 【既存の治療法との比較】

他の技術で代替することはできない技術である。現在の免疫染色、遺伝子診断では、これらの疾患の進行度、重症度を測る手段は生検のみである。生検は侵襲性のある検査だけに、限られた検体を有効に使って最大限の情報を得る必要がある。特殊染色はそのための必須の技術である。

3450

### 【染色試薬料金】 118病院の病理医、細胞検査士へのアンケート

染色名	試薬名	規格	2024年(円)	2024年(円)	2024年1回分(円)	2022年1回分(円)
Grocott	5%クルム酸	500ml	2400	2,000	708	590
	1%亜硫酸ナトリウム	500ml	1500	1,250		
	0.1%塩化金	500ml	18000	15,000		
	0.2%ライトグリーン	500ml	3600	3,000		
	2%チオ硫酸ナトリウム	500ml	1500	1,250		
	メテナミン銀調製セット	500ml	8400	7,000		
バルリンブルー	バルリンブルー1	500ml	2400	2,000	84	70
	バルリンブルー2	500ml	1800	1,500		
Ziehl-Neelsen	石炭酸フクシン	100ml	1800	1,500	455	263
	メチレンブルー	500ml	6000	3000		

### 染色液廃棄料金

廃棄	2024年	2022年
収集運搬費/回 2-3ヶ月毎	22000	20000
容器代/個	480	300
キシレン/本	800	670
メタノール/本	640	530
クロロホルム/本	640	530
ホルマリン/本	640	530

### 染色試薬液など上昇率

試薬名	2014→2024年
石炭酸フクシン	3倍
メチレンブルー	2.5倍
ギルヘマトキシリン	1.2倍
OG6	3.6倍
EA50	3.6倍
キシレンMS	1.9倍
廃棄収集料	2.6倍

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・N000 : 病理組織標本作製 特殊染色加算
- ・特殊染色 : 50点
- 対象: 糸球体腎炎、慢性肝疾患、深在性真菌症、結核

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	720206	
提案される医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科
		01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	005-4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>本医療技術が子宮体癌（子宮内膜癌）におけるリンチ症候群診断に対して保険適用されておらず診断の障壁となっているため、下記の2点を要望する。</p> <p>①「大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助」の適用がん種を拡大し「大腸癌・子宮体癌におけるリンチ症候群の診断の補助」に変更する</p> <p>②「子宮体癌におけるオラパリブの適応判定の補助」で実施しリンチ症候群が疑われることが判明した場合に「遺伝カウンセリング加算」を適用する</p> <p>文字数：200</p>	
再評価が必要な理由	<p>リンチ症候群はミスマッチ修復（MMR）遺伝子の生殖細胞系列病的バリエーションを原因とする常染色体顕性遺伝性疾患である。生殖細胞系列に病的バリエーションを持つ場合、一般集団に比べて大腸、子宮内膜（子宮体部）、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳における癌の生涯発生率が高い。リンチ症候群に関連する悪性腫瘍はMMR機能異常（dMMR）を示すため、本医療技術もしくはマイクロサテライト不安定性（MSI）検査がスクリーニング検査として国内外で広く利用されている（参考文献1）。</p> <p>再評価①および②が必要な理由をそれぞれ以下に記載する。</p> <p>①令和4年の診療報酬改定において、「D004-2悪性腫瘍組織検査（3）キ」に掲げる「リンチ症候群におけるMSI検査（括弧内省略）」の対象疾患が「大腸癌」から「固形癌」全般となった。一方、MMRタンパク免疫染色（MMR IHC）検査は、大腸癌以外のがん種におけるリンチ症候群診断補助は保険適用となっていない。1）結果次第で不要な後続検査を除外できる、2）医療機関で実施した場合は患者への結果返却期間の短縮が可能である、3）MSI検査で実施した場合の偽陰性リスクを回避できる、の3つの理由から、患者利益が向上すると期待される。</p> <p>②令和7年2月から本医療技術が「オラパリブの子宮体癌における適応判定の補助」に保険適用となったため、子宮体癌における検査実施が増加し、それに伴いdMMR症例（すなわちリンチ症候群疑い症例）が多く見いだされることが想定される。しかしながら、現状の制度ではdMMRが判明した場合であっても遺伝カウンセリング加算の算定要件を満たしておらず、臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師による遺伝カウンセリングを受診する機会を逸し、適切な治療・フォローアップの機会を失うリスクがあるため、再評価が必要と判断した。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>それぞれの根拠を下記に記載する。</p> <p>①-1）子宮体癌におけるdMMRの頻度は約24%と報告されているが、その多くは散発性癌である（参考文献2）。本邦の395例の子宮体部の解析から、MLH1異常症例は全て散発性癌であったのに対し、PMS2・MSH2・MSH6のいずれかが異常を示した症例は高率でリンチ症候群であったことが報告されている（参考文献3）。MSI検査と異なり、MMR IHC検査は異常のあるミスマッチ修復遺伝子を推定できるため、散発性癌の可能性が高いMLH1異常とリンチ症候群の可能性が高いPMS2・MSH2・MSH6異常を鑑別でき、後続検査であるMLH1遺伝子プロモーターメチル化解析検査の除外や遺伝学的検査項目の削減が可能である。</p> <p>①-2）MSI検査を院内で実施可能な医療機関はほとんどないが、MMR IHC検査を院内で実施できる医療機関は多い。院内で実施できる場合は結果報告までの期間が大幅に短縮できる利点がある。</p> <p>①-3）『成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン』第3版において、「子宮体癌や脳腫瘍などでMSI検査の偽陰性症例が報告されており、腫瘍組織のみを用いてMSI検査を実施する場合には、判定結果の解釈に注意が必要」との記載がある（参考文献4）。したがって、診断にあたる医師がMMR IHC検査を選択できれば、偽陰性リスクの回避が期待できる。</p> <p>②生殖細胞系列に病的バリエーションを持つ場合、癌の生涯発生率は、大腸、子宮内膜（子宮体部）、胃などにおいて一般集団に比べて癌発生頻度が高く、同時性・異時性を問わず、多発する傾向がある。そのため、リンチ症候群と診断された場合には原発部位の治療だけでなくLS関連癌の有無を確認する必要があり、また、複数の臓器に対してサーベイランス検査を定期的を受診することが推奨されている。そのため、リンチ症候群疑い例で遺伝カウンセリングを実施し、遺伝学的検査によりリンチ症候群の確定診断がなされた場合には、予後の大幅な改善が見込める（参考文献1）。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：大腸癌患者</p> <p>医療技術の内容：ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製によるリンチ症候群の診断補助、および、「注」に規定する遺伝カウンセリング加算</p> <p>点数・留意事項：点数：2,700点+1,000点 留意事項「ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助・大腸癌における化学療法法の選択の補助・オラパリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助」 「注」に規定する遺伝カウンセリング加算は、本標本作製（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限る。）を実施する際、以下のいずれも満たす場合に算定できる。（以下省略）</p>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	005-4
医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、リンチ症候群の診断を補助する役割を担っている。リンチ症候群の確定診断がつくことで、患者本人には発癌リスクの高い関連腫瘍に対する発症時期に基づいた医学的な介入を提案することができ、また遺伝学的リスクを共有する家系員に対しても適切な医学的介入を提案することが可能である。リンチ症候群の確定診断は、ひいては患者家族の死亡率の軽減に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遺伝性大腸癌診療ガイドライン2024年版に「MMR IHC検査はリンチ症候群を疑う症例を絞り込むスクリーニング検査として有用である」と記載されている（参考文献1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	リンチ症候群診断の第1次スクリーニングの基準の一つであるアムステルダム基準IIから、50歳未満の大腸癌、子宮内膜癌が主な対象と想定される。そのため、がん情報サービスに公開されている全国がん登録罹患データの2020年のデータから50歳未満の新規罹患患者数から年間対象者数を推定した。年間実施回数はMMR IHC検査に必要な装置の普及率などから、対象者数の40%と仮定して算出した。なお、令和4年診療報酬改定において、MSI検査が大腸癌以外の固形癌においてリンチ症候群の診断補助の目的で保険適用となっていることから、見直し後に増加すると想定している子宮内膜癌の5,387症例はMSI検査の適用があり、MSI検査とミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の対象者数の総数に大きな変化はないことに留意いただきたい。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	①7,411（人）	②0（人）
	見直し後の症例数（人）	①10,767（人）	②606（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	①2,964（回）	②0（回）
	見直し後の回数（回）	①4,306（回）	②606（回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	体外診断用医薬品として承認されたMMR IHC検査は2022年10月から発売・保険収載されたが、承認前から医療機関が検査費用を負担する形で、リンチ症候群のスクリーニングを目的として実施されている。MMR IHC検査の判定は病理専門医が実施する必要がある。また、リンチ症候群を念頭に置いた遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリングが実施可能な施設あるいは遺伝カウンセリング実施可能施設と連携した施設での実施が望ましい。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	遺伝カウンセリング加算算定施設基準に従う	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべきものは無し	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	リンチ症候群スクリーニングとしてMSI検査またはMMR IHC検査が必要であるにもかかわらず、MMR IHC検査だけを大腸癌に癌腫を限定することの患者不利益・不公平を是正する。また、リンチ症候群スクリーニングとしてMMR IHC検査で実施されていない場合でもリンチ症候群疑いが判明する症例が多い子宮体癌において、加算できないために遺伝カウンセリングの受診機会を喪失することの患者不利益・不公平を是正する。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	①5,036,560円	②6,060,000円
	その根拠	①1,342回のMMR IHC検査が増え保険点数が変わるため、その増額分を1,342×(2,000円×0.562+6,000円×0.438)で試算した。②見直しにより606回の遺伝カウンセリング加算が増えるため、その増額分を606×10,000円で試算した。	
	備考	MSI検査は2,500点（体外診断用医薬品の場合）または2,100点が算定されており、①の試算においてその比率を第9回NDBオープンデータ（令和4年度）から56.2%vs43.8%と仮定した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	既に使用されている医薬品及び医療機器を用いるため、新たに使用されるものはない		
⑫その他	特記すべきことなし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産科婦人科学会、日本癌治療学会、日本遺伝子診療学会		

⑭参考文献 1	1) 名称	遺伝性大腸癌診療ガイドライン2024年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年7月発刊（関係ページ：p106-137）
	4) 概要	p106-137にリンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MMR IHC検査/MSI検査をリンチ症候群のスクリーニングに用いる根拠と診断有用性について解説されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Prevalence and molecular characteristics of DNA mismatch repair deficient endometrial cancer in a Japanese hospital-based population
	2) 著者	Yamamoto A. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2021, 51:60-69
	4) 概要	MLH1/PMS2消失は散発例の可能性が高く、MSH2/MSH6消失はリンチ症候群の可能性が高いことがMMR IHC検査では推測でき、MSI検査よりも有用性が高いことが示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Mismatch repair deficiency and clinicopathological characteristics in endometrial carcinoma: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Jumaah AS et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pathol Transl Med. 2021, 55:202-211
	4) 概要	25報の文献から合計7459症例の子宮体癌におけるミスマッチ修復異常と臨床病理学的特徴を統合解析しており、ミスマッチ修復異常を示す子宮体癌の割合が24.477%であり、そのうち22.907%がリンチ症候群であることが報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会/日本癌治療学会/日本小児血液・がん学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年2月発刊（関係ページ：p9-p37）
	4) 概要	p9-37にdMMR固形癌の臨床像やその検査方法が記載されている。p16-18にMMR IHC検査法の詳細が解説され、利点が挙げられている。また、p14-17にMSI検査法の詳細が解説されており、偽陰性リスクに関する言及がなされている。
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 720206

提案される医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ペンタナ OptiView PMS2 (A16-4)	30300EZ00101000	2022年10月3日	がん組織中のPMS2タンパクの検出 - ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 - 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 - 大腸癌における化学療法の選択の補助 - オラバリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助	特になし
ペンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)	30300EZ00102000	2022年10月3日	がん組織中のMSH2タンパクの検出 - ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 - 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 - 大腸癌における化学療法の選択の補助 - オラバリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助	特になし
ペンタナ OptiView MSH6 (SP93)	30300EZ00103000	2022年10月3日	がん組織中のMSH6タンパクの検出 - ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 - 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 - 大腸癌における化学療法の選択の補助 - オラバリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

名称：ペンタナ OptiView MLH1 (M1)      薬事承認番号：30300EZ00104000      収載日：2022年10月3日 薬事承認上の使用目的： がん組織中のMLH1タンパクの検出 - ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 - 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 - 大腸癌における化学療法の選択の補助 - オラバリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助
--

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720206	ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	日本病理学会

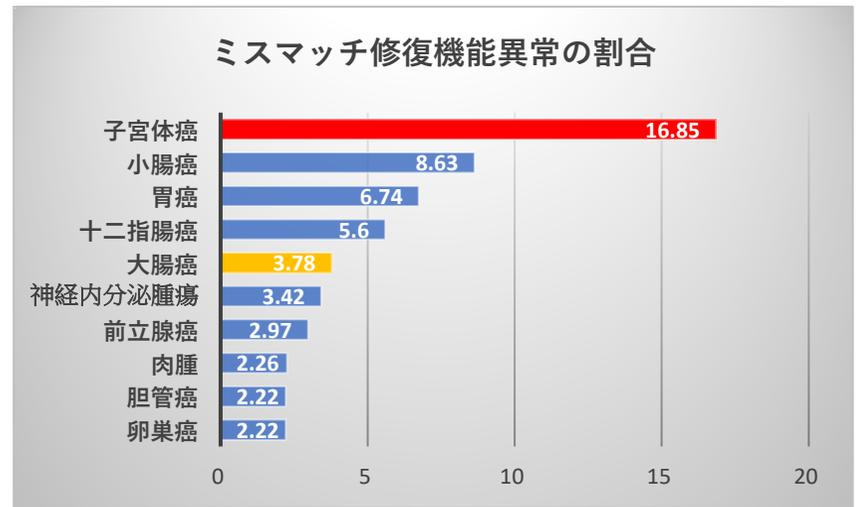
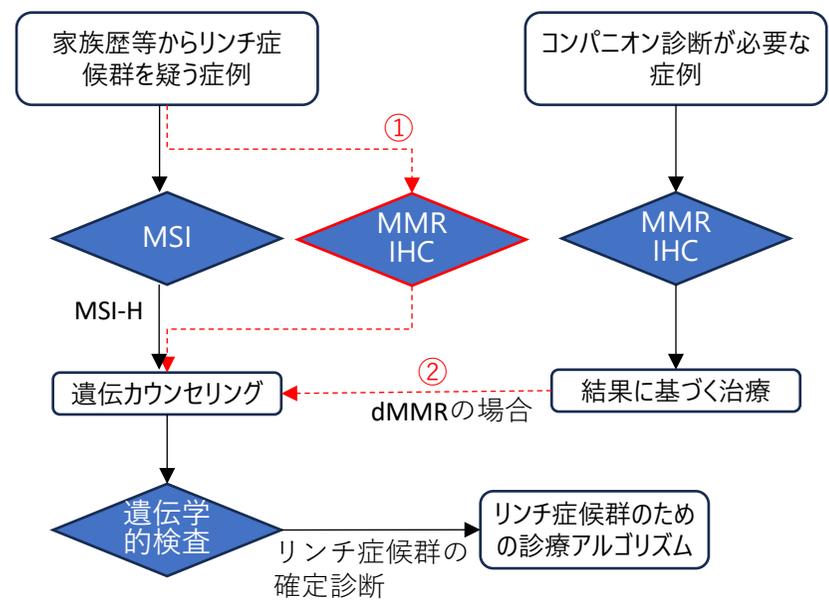
**【技術の概要】 適応疾患の拡大および加算の適用**  
 本医療技術が子宮体癌（子宮内膜癌）におけるリンチ症候群診断に対して保険適用されておらず、診断の障壁となっているため、下記の①と②を要望する。  
 ①「大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助」の適用ががん種を拡大し「大腸癌・子宮体癌におけるリンチ症候群の診断の補助」に変更する  
 ②「子宮体癌におけるオラパリブの適応判定の補助」で実施しリンチ症候群が疑われることが判明した場合に「遺伝カウンセリング加算」を適用する

**【対象疾患】 子宮体癌**  
 リンチ症候群関連腫瘍の一つであり、右下図に示すとおりミスマッチ修復機能異常が高頻度でみとめられる。

**【診療報酬上の取扱い】** N005-3のリンチ症候群診断補助の適応疾患を「大腸癌」から「大腸癌・子宮体癌」に適応拡大する。また、「子宮体癌患者へのオラパリブ適応判定補助」で実施した場合も遺伝カウンセリング加算を適用する。

**【有効性】** ミスマッチ修復機能異常は大腸癌のみならず、子宮内膜（子宮体部）、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳などの臓器にも腫瘍を発生することが知られている。リンチ症候群の確定診断がつくことで、患者本人には発がんリスクの高い関連腫瘍に対する発症時期に基づいた医学的な介入を提案することができ、また遺伝学的リスクを共有する家系員に対しても適切な医学的介入を提案することが可能である。リンチ症候群の確定診断は、ひいては患者家族の死亡率の軽減に寄与する。

子宮体癌におけるリンチ症候群診断フローと本提案（赤点線）  
 （保険適用されているフローを黒線で示す）



(Akagi K. et al, Cancer Sci. 2021, 112(3):1105-1113より改変)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	720207		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製料		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本作製料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	CGP検査では病理組織検体（FFPE検体）が全体の約80%を占めている。標本作製は病理部門の臨床検査技師が行うが、腫瘍細胞含有割合を確保するために10数枚から100枚以上の薄切標本を腫瘍組織がなくなるように慎重に薄切する技術である。また他の検体の組織切片等のコンタミネーションにも注意が必要であり、マスクや手袋の装着、薄切箇の逐次交換など、通常の病理組織標本作製より手間がかかる技術である。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	CGP検査には、病理検査技師（以下技師）による新たな標本作製が必要であるが、診療報酬上の評価がなく、増員等もされずに技師の業務量が増え、結果として技師の負担増、疲弊へとつながっている。特にがんゲノム医療連携病院やゲノム関連以外の市中病院では技師枠が必ずしも十分に確保されておらず、CGP検査に關係する医療機関の79%で技師の業務量が増加し、56%で業務量が増え負担になっているという実態が明らかになっている（添付1）。通常でも十数枚、DNA収量を確保するためにしばしば数十枚から100枚を超える未染色標本の作製が必要となることもあり、CGP検査の成功率向上のためにも技術料での評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックから病理組織切片を作製する技術は、既に病理組織標本作製料として保険記載されている。しかしながらCGP検査の際に、さらに新たに未染色の病理組織切片をFFPEブロックから薄切する作業には保険点数がついていない。しかもこの際の切片の薄切の枚数は平均して5枚～多い時で25枚から100枚になり、検体の薄切に1ブロック30分以降も時間がかかることがある。そのため病理検査技師の仕事量が膨大に増えているが、診療報酬が全く評価されないために、増員等につながっていない。臨床検査技師の増員がなされないことで、特にがんゲノム医療病院では、医師の働き方改革に伴う病理臨床検査技師へのタスクシフトが全く進められない状況であり、病理医の業務量が減っていき、タスクシフトとは名ばかりになっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：現在と変わらない。 医療技術の内容：通常の標本作製と比較して、数倍の時間と技術が必要である。 点数は、1CGP検査あたり、現行のN000病理組織標本作製料860点で不変。算定の施設要件は、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院あういはがんゲノム医療連携病院であること。また常勤の認定病理検査技師が1名以上勤務していること。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	000
医療技術名	病理組織標本作製料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【治療率】がんゲノムプロファイリング検査が、遅滞なく、適応する患者に対して行われることで、治療率等の改善が見込まれる 【問題点】現在、診療報酬等で評価されていないことにより、病理検査技師の増員等がなされておらず、特にがんゲノム医療連携病院や病理検体を提供する医療機関では標本作製ができない、あるいは遅滞する事態に陥っており、患者に不利益が発生している。また働き方改革に逆行している。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） がんゲノム検査全般に関する指針 がんゲノム検査全般に関する指針 参考資料 ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年9月～2021年8月にかけて全国で実施されたCGP検査件数は、中核拠点病院で平均555件、拠点病院で平均174件であった。がんゲノム医療中核拠点病院は12病院、がんゲノム医療拠点病院は33病院であるから、年間のCGP検査の回数は、555回/年×12病院+174回/年×33病院=12,402回/年と考えられる。国立がんセンターのC-CAT進捗状況報告書に基づくと、2022年度の月別CGP検査件数（Foundation One Dx.）は2021年度に比較して約1.2倍となっていることから、2022年度のCGP検査総数の予測は14,888回/年と見込まれる。このうち、CGP検査のうち、病理組織検体を使用するのは全体の約80%であることから、14,888回/年×0.8=11,910回/年
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,910人
	見直し後の症例数（人）	11,910人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,910回
	見直し後の回数（回）	11,910回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		FFPE検体からの標本作製は病理検査技師が行うが、通常の病理組織標本作製と同様の過程なので、難易度等に関しては問題はない。FFPEブロックの選定、ダイセクションや腫瘍細胞割合の判定は病理医が行っており、病理医との連携が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院またはがんゲノム医療拠点病院であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病理部門に病理組織標本作製を専ら担当する常勤の検査技師が勤務していること。なお、常勤の臨床検査技師は、日本病理学会・日本臨床衛生検査技師会が共同で認定する認定病理検査技師であること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	がんゲノム検査全般に関する指針（日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定）（添付2） がんゲノム検査全般に関する指針 参考資料（日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定）（添付3） ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程（添付4）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	860点
	その根拠	N000病理組織標本作製料
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	006-19
	技術名	がんゲノムプロファイリング検査
	具体的な内容	現在、病理組織検体を用いたCGP検査の成功率は平均約92%と推定されているが（添付5）、がんゲノム医療中核拠点病院（多くの機関では自験例での不成功例はほぼない）、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院、それ以外の市中病院の順に成功率が低くなる傾向がある。全体で平均約8%の症例で検査不成功に終わっているが、不成功の場合、他の方法でのCGP検査を行うことがあり、病理組織検体での成功率を高めることで、CGP検査の再検分の医療費削減が期待される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	65,214,000円
	その根拠	【病理組織標本作製料の評価による増額分】CGP検査のうち病理組織検体を用いる場合の実施回数は1年間では11,910回であるので、医療費に与える増額は、860点×11,910回/年×10円=102,426,000円/年・・・(A) 【医療費の減額分】CGP検査11,910回/年のうち、検査失敗率が約8%であるから、検査失敗に終わる回数は11,910回/年×0.08=952回/年 このうち、病理組織検体を用いた検査が約80%を占めているので、952回/年×0.8=762回/年が失敗となっている。よってCGP検査失敗の半分をなくすことができたとして仮定すれば、再検にかかるCGP検査料を削減できるため、減額は44,000点×10円×762回/年×1/2=167,640,000円・・・(B) よって (A)－(B)より102,426,000円/年-167,640,000円/年=マイナス65,214,000円/年の減額
	備考	特になし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	該当しない	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
	2) 著者	厚生労働省健康局がん・疾病対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 資料1（厚生労働省健康局がん・疾病対策課）2022年7月4日
	4) 概要	2019年4月から2022年3月までのがん遺伝子パネル検査件数（月毎、Foundation One、NCCオンコパネル）が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2025
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会（理事会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025年4月16日
	4) 概要	行動指針の短期目標に、がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価の掲載を掲げ、病理部門の業務量を正当に評価し、がんゲノムプロファイリング検査を滞りなく迅速に行うことが掲げられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 720207

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製料
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

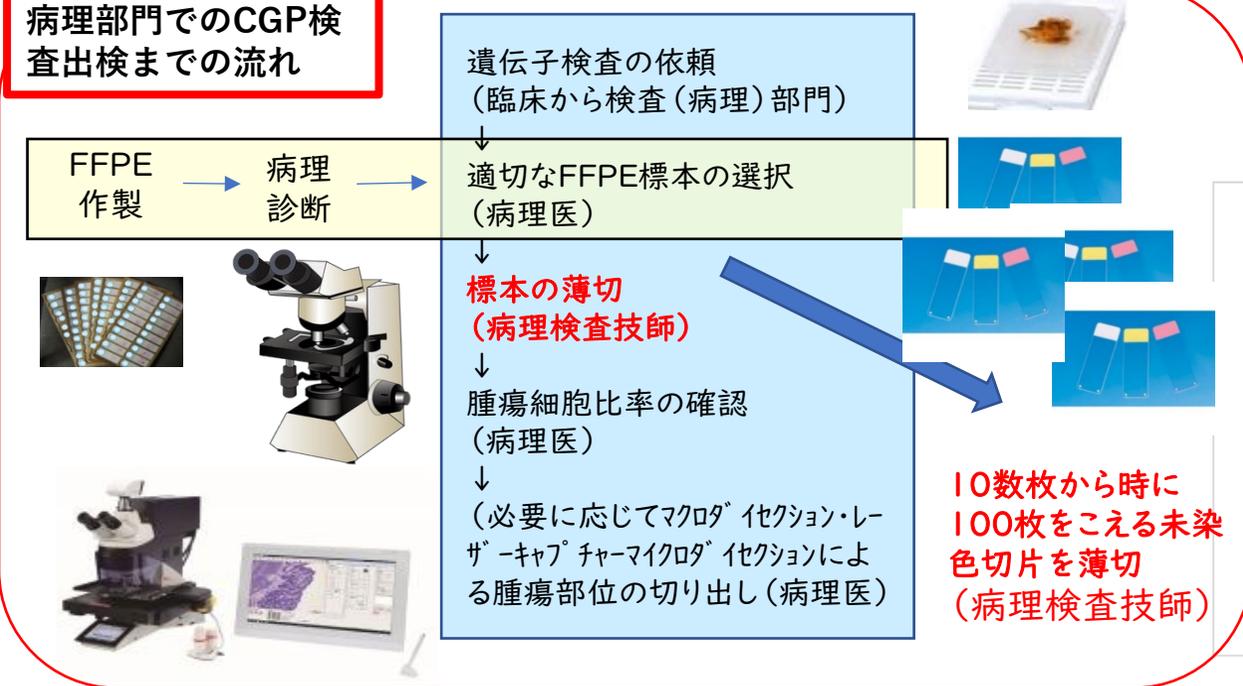
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720207	がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製料	日本病理学会

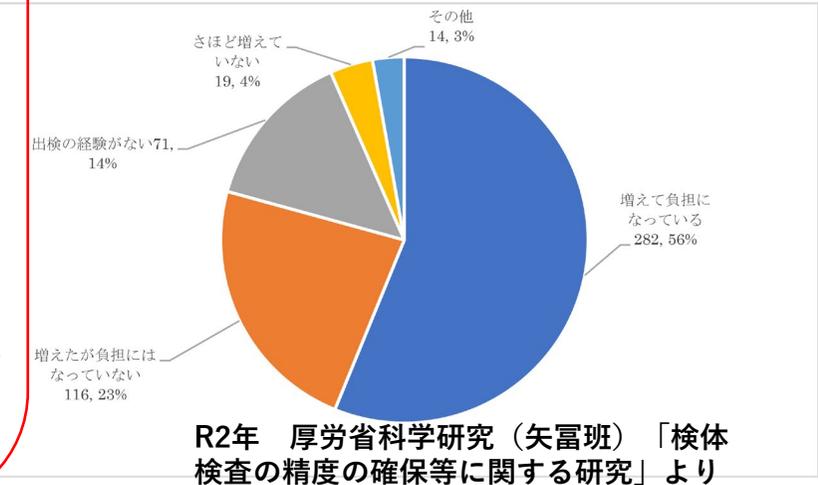
**【技術の概要】** D006-19がんゲノムプロファイリング (CGP) 検査は「第3部検査」に保険収載されているが、病理組織検体 (FFPE検体) を用いる検査が全体の約80%を占めている。CGP検査では、未染色切片を薄切して出検する必要があるが、これは病理部門の臨床検査技師が行い、腫瘍細胞含有割合を確保するのに、しばしば5枚から25~100枚以上の薄切標本を、腫瘍がなくならないように慎重に薄切する技術である。また他の検体の組織切片等のコンタミネーション等にも注意が必要であり、マスクや手袋を装着するなど、通常の病理組織標本作製より手間がかかる技術である。

**病理部門でのCGP検査出検までの流れ**



**【対象疾患】** \*CGP検査のうちのFFPE標本を使用する症例

**【技師の負担増】** 56%の病理検査技師が業務量が増加し負担となっていると回答



**【既存の治療法 (検査法) との比較】** 現在はCGP検査のための標本作製に関して全く技術評価がなされていないために、病理検査技師の増員がなされた施設は全国でわずか2%である。診療報酬で評価されることにより、病理検査技師の増員等につながる (特にがんゲノム医療連携病院では深刻)。  
**【アウトカム】** CGP検査における検体不適正例が減少する可能性がある。  
**【医療費に与える影響】** 65,214,000円の減額  
**【診療報酬上の取扱い】** CGP検査のための標本作製にN000病理組織標本作製料860点が評価できるようにする。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	720208	
提案される医療技術名	迅速細胞診の出来高算定	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科
		18消化器外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	該当なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	003-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		DPCの包括評価から迅速組織診同様に出来高算定にしたい
提案される医療技術の概要（200字以内）	検査中、あるいは手術中に細胞診を行い、迅速に病理診断結果を術者等に伝える技術。	
文字数：39		
再評価が必要な理由	迅速組織病理標本作製は出来高算定となっているが、一方、迅速細胞診は出来高算定となっていない。特に、迅速細胞診（手術中）に関しては、DPC病院ではすべて包括評価となっており、病理部門の収支に反映されず、件数が多い保険医療機関等では増員（特に検査技師）がなされない中で、他の業務に影響し、診断の遅延など患者診療に不利益が発生する問題も起こっている。 社会医療診療行為別統計（令和5年6月）では、算定回数は年間で183回/月×12か月＝2,196回/年であるが、第9回NDBオープンデータでは52,902回/年とかなりの乖離がある。この差分の50,706回/年に関しては、病理臨床検査技師、病理診断医の労力が部門別収支に反映しておらず、時間数に換算すると25,353時間/年（1,056日分：1迅速細胞診当たり30分で計算）が、病理部門の収支に反映されていないことになる。迅速細胞診では担当す病理臨床検査技師、病理診断医が付き切りとなるため他の業務が行えず、適切な評価がなされない中で、そのしわ寄せが病理診断の遅延等につながっている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	迅速細胞診を上記再評価が必要な理由により出来高算定とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】迅速細胞診が施行（特に胃癌、肺癌、肺癌、婦人科腫瘍などの手術中）される患者。 【医療技術の内容】検査、手術等に迅速に細胞診断結果を術者に伝える技術。 【点数や算定の留意事項】術中迅速病理組織標本作製と同様とする。	
診療報酬区分（再掲）	N	
診療報酬番号（再掲）	003-2	
医療技術名	迅速細胞診	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	迅速細胞診により、手術方式の変更や切除範囲等の決定等につながるため、患者の治癒率やQOL改善、長期予後等に大きく関係する技術である。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 細胞診ガイドライン（2015年） 細胞診ガイドライン補遺版（2022年）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【見直し前】183回/月×12か月＝2,196回/年（令和5年社会医療診療行為別統計より） 【見直し後】52,902回/年（第9回NDBオープンデータより）では 【出来高算定該当分】50,706回/年の増加	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,196	
	見直し後の症例数（人）	52,209	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,196	
	見直し後の回数（回）	52,209	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		病理検査技師（細胞検査士）、病理医が迅速細胞診を担当する。難易度（専門性）に関しては、病理検査技師、病理医であれば、難易度は高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断科を標榜する医療機関であること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の臨床検査技師が病理部門に配置されていること。病理医が配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	細胞診ガイドライン（2015年） 細胞診ガイドライン補遺版（2022年）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に関しても問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	450	
	見直し後	450	
	その根拠	点数増分の要望ではない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当しない
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	228,177,000円/年の増額	
	その根拠	【現在の算定回数】183回/月×12か月＝2,196回/年（社会医療診療行為別統計令和5年6月） 【出来高の算定回数】52,902回/年（第9回NDBオープンデータ） この差分の50,706回/年が増額分となるため、50,706回/年×450点×10円＝228,177,000円/年の増額	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし（多数が該当するが、ほぼすべて日本臨床細胞学会および日本病理学会の関係者である）	

⑭参考文献 1	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 720208

提案される医療技術名	迅速細胞診の出来高算定
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720208	迅速細胞診の出来高算定	日本病理学会

## 【技術の概要】

検査中、あるいは手術中に細胞診を行い、迅速に病理診断結果を術者等に伝える技術。

## 【対象疾患】

迅速細胞診が施行される疾患(特に胃癌、膵癌、肺癌、婦人科腫瘍)

## 【既存の治療法(算定方法)との比較】

迅速細胞診により、手術方式の変更や切除範囲等の決定等につながるため、患者の治癒率やQOL改善、長期予後等に大きく関係する技術である。

また、病理部門収支に反映されることで、人的増員等にもつながり、本業務が多い医療機関とに発生している病理診断の遅延等、それに伴う患者不利益を改善することが可能となる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

迅速組織病理標本作製は出来高算定となっているが、一方、迅速細胞診は出来高算定となっていない。特に、迅速細胞診(手術中)に関しては、DPC病院ではすべて包括評価となっており、病理部門の収支に反映されず、件数が多い保険医療機関等では増員(特に検査技師)がなされない中で、他の業務に影響し、診断の遅延など患者診療に不利益が発生する問題も起こっている。

社会医療診療行為別統計(令和5年6月)では、算定回数は年間で183回/月×12か月=2,196回/年であるが、第9回NDBオープンデータでは52,902回/年とかなりの乖離がある。この差分の50,706回/年に関しては、病理臨床検査技師、病理診断医の労力が部門別収支に反映しておらず、時間数に換算すると25,353時間/年(1,056日分:1迅速細胞診当たり30分で計算)が、病理部門の収支に反映されていないことになる。迅速細胞診では担当す病理臨床検査技師、病理診断医が付き切りとなるため他の業務が行えず、適切な評価がなされない中で、そのしわ寄せが病理診断の遅延等につながっている。

【医療費に与える影響】 228,177,000円/年の増額

【現在の算定回数】183回/月×12か月=2,196回/年(社会医療診療行為別統計令和5年6月)

【出来高の算定回数】52,902回/年(第9回NDBオープンデータ)

この差分の50,706回/年が増額分となるため、 $50,706 \text{回/年} \times 450 \text{点} \times 10 \text{円} = 228,177,000 \text{円/年の増額}$

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	721101		
提案される医療技術名	認知行動療法に基づく心理支援		
申請団体名	日本不安症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	公認心理師による認知行動療法実施料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：177	精神科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、精神科又は心療内科を担当する医師が心理支援が必要と判断し、その指示を受けた当該心理支援に関する研修を受講するなど当該心理支援に習熟した公認心理師が、患者に対して、当該医師による治療計画に基づいて、療養上必要な認知行動療法に基づく心理支援を30分以上実施した場合に、2年を限度として月2回に限り算定できる。		
対象疾患名	うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：292	国民の5人に1人が罹患するうつ病の疾病費用は約3兆9百億円（直接費用が約2千億円、罹病費用が約2兆百億円）、不安障害の疾病費用は約2兆4千億円（直接費用が約5百億円、罹病費用が約2兆千億円）（2008年）だが、認知行動療法によって約半数の患者が改善する。費用対効果が優れている認知行動療法が普及することで、長期間の薬物療法等の医療費や罹病費用の社会的コストが減少できる。現行制度では、医師、あるいは、医師及び看護師が共同して行う場合に算定されている。公認心理師は認知行動療法に基づく心理支援を担う立場にあるが、現在、診療報酬の対象外であり、認知行動療法の提供体制が整いにくい状況にある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	精神科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、精神科若しくは心療内科を担当する医師が心理支援が必要と判断し、その指示を受けた公認心理師が、別に厚生労働大臣が定める患者に対して、当該医師による治療計画に基づいて、療養上必要な認知行動療法に基づく心理支援を30分以上実施した場合に、2年を限度として月2回に限り算定できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	I003-2	
	医療技術名	認知療法・認知行動療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	認知療法・認知行動療法は、医師による場合480点、医師及び看護師が共同して行う場合350点を1回あたり算定できる。内容は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者以外の患者について、認知療法・認知行動療法に習熟した医師が一連の治療に関する計画を作成し、患者に説明を行った上で、認知療法・認知行動療法を30分以上行った場合に、一連の治療について16回に限り算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	公認心理師は心理療法の専門家であり、認知行動療法という心理の専門的な業務に係る診療報酬算定の要件において、公認心理師を含めることはきわめて高い有用性が期待できる。心理職が実施する認知行動療法の効果については、うつ病に対する認知行動療法のメタ分析によって有効性が確認されている。また、イギリス政府による心理療法アクセス改善政策（Improving Access to Psychological Therapies: IAPT）によれば、心理職を中心としたセラピストによる認知行動療法によってうつ病や不安症を有する者38万人が心理療法を受け、約半数の46%が回復したというデータもある。日本国内でも、6疾患すべてについて公認心理師による認知行動療法にもとづく心理支援の有効性の研究が存在し、ほぼすべての研究で疾患の症状が改善されただけでなく、不安やうつの改善、生活の質 QOL の改善、全般的な生活機能の改善など幅広い心理社会機能の改善が認められた。公認心理師の支援により、症状改善だけでなく心理社会機能の改善効果がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	イギリス政府が2007年から施行した心理療法アクセス改善政策（Improving Access to Psychological Therapies: IAPT）では、心理職を中心としたセラピストが認知行動療法を実施し、うつ病や不安症に悩む38万人が心理療法を受け、約半数の46%の人が回復した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	不安症学会によるガイドラインに認知行動療法の有効性についての記載が行われる予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000
	国内年間実施回数(回)	36,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NCNPのCBT研修会を受講済みの1600名の公認心理師のうち、約3割の500人が実施可能として、1人の公認心理師が年間6人の患者に一人の患者に平均12回の認知行動療法に基づく心理支援を行うと考える(500×6×12)
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本不安症学会、日本認知・行動療法学会、日本認知療法・認知行動療法学会、および国立精神・神経医療研究センター等が厚労省作成のマニュアルに基づく認知行動療法の研修会を定期的の実施している。公認心理師は公認心理師法によって心理支援を行うことが規定されているが、認知行動療法自体は医行為であるため、「認知行動療法に基づく心理支援」について、令和2～4年度日本医療研究開発機構・障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野)「各精神障害に共通する認知行動療法のアセスメント、基盤スキル、多職種連携のマニュアル」を開発し、医師の指示のもと、公認心理師による認知行動療法に基づく心理支援についての整理を行い、コンセンサスを得た。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症に熟練した医師と認知行動療法の研修会を受講した公認心理師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症の認知療法・認知行動療法に熟練した医師、認知行動療法の研修会を受講した公認心理師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「うつ病の認知療法・認知行動療法治療者用マニュアル」「不安障害(社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD)の認知行動療法マニュアル(治療者用)」「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」「各精神障害に共通する認知行動療法のアセスメント、基盤スキル、多職種連携のマニュアル(認知行動療法における多職種連携マニュアル)」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内の調査において、有害事象は5.4%、そのうち治療と関連する、すなわち副作用と考えられるものは1.1%と報告されている。なお重篤な副作用は報告されておらず、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師等が行うことで安全性が担保される。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		主治医の指示のもとに、患者自身が気分や行動をコントロールするために、また、患者自身がその技法を自ら習得できるようにするために、公認心理師が相談および助言、指導その他の援助を行う際の連携して、国家資格化された公認心理師がエビデンスに基づいた認知行動療法に基づく心理支援を行うことは社会的に高いニーズがある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	250点【1単位30分】
	その根拠	修士課程修了相当の公認心理師が、必要とされる研修会受講後に本支援を実施することで、面接の質を担保する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	90,000,000円
	その根拠	実施可能な公認心理師の数が500人として、1人の公認心理師が年間6人の患者に一人の患者に平均12回の認知行動療法に基づく心理支援を行うと考える(500×6×12×250×10)
	備考	認知行動療法は費用対効果が優れている。国内の社交不安症、パニック症、強迫症、うつ病の個人認知行動療法の臨床試験で、EQ-5DによるQALY(質調整生存年)の増分効果に対して、公的保険点数による複数の増分費用をシナリオとして想定しても、ICER(増分費用効果比)が500万円以内であり、費用対効果が高いことが示された。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		英国、Improving Access to Psychological Therapies (IAPT), also known as NHS Talking Therapies, for anxiety and depression 心理療法アクセス改善政策

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本認知療法・認知行動療法学会、一般社団法人 日本認知・行動療法学会、公益社団法人 日本心理学会、日本摂食障害学会、日本サイコロジ学会、一般社団法人 日本健康心理学会、日本ストレスマネジメント学会、日本ストレス学会、一般社団法人 公認心理師の会、公認心理師養成大学教員連絡協議会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial.
	2) 著者	Yoshinaga et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17
	4) 概要	4人の心理師、1人の精神科医、1人の看護師、1人の精神保健福祉士で、抗うつ薬で改善しない社交不安症の42人の患者のRCTで認知行動療法は通常診療群より有意な効果を世界初で示した。一年後の予後研究で、1回3500円でのICER(増分費用効果比)が938386円で、費用対効果が優れていた(Yoshinaga et al., Psychother Psychosom 2019;88(4):244-246)。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study.
	2) 著者	Asukai et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50
	4) 概要	24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。
⑯参考文献 3	1) 名称	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder—effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine.
	2) 著者	Nakatani et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276.
	4) 概要	強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら(九州大学、当時、現千葉大学)のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法(フルボキサミン)およびプラセボ(偽薬)より有意に優れた有効性が示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness analyses of augmented cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant depression at secondary mental health care settings.
	2) 著者	Sado et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Clin Neurosci. 2021 Nov;75(11):341-350.
	4) 概要	80人のうつ病の患者に16回の認知行動療法を提供し、16週後のうつ病改善度は対照群と比較して優位に高かった(GRID-HDRS <sub>17</sub> で(-12.7対-7.4; difference = -5.4; P < .001)。有意差は12ヶ月後も維持されていた。認知行動療法の増分費用効果比(ICERs)は、対象患者全体でJPY -15278322円、中等度以上のうつ病に限ると2026865円で、一般的基準に照らして、医療経済効果に優れると考えられた。
⑯参考文献 5	1) 名称	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study
	2) 著者	Seki et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes (2016) 9:458
	4) 概要	7人の心理師と2人の精神科医が15人のパニック症の患者に16回の認知行動療法を実施し、その改善度は介入前より有意に高く、認知行動療法の増分費用効果比(ICERs)は今回の1回2500円の場合、392,157円となり、医療経済効果に優れていた。5人の心理師が30人の患者のRCTで対照群より有意な効果で、医療経済効果も優れていた(Seki et al., submitted)

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

721101

提案される医療技術名	認知行動療法に基づく心理支援
申請団体名	日本不安症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもしもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721101	認知行動療法に基づく心理支援	日本不安症学会

## 医師の指示のもと、公認心理師が、 認知行動療法（CBT）に基づく心理支 援を実施する

【診療報酬上の取扱】 B 特定疾患療養管理料  
250点（1単位30分）

【概要】 認知行動療法に基づく心理支援は、うつ病、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師が、主治の医師の指示に基づき、患者ごとにその背景や病状を勘案した認知行動モデルに基づく支援法を策定し、概ね30分以上、認知行動療法に基づく心理支援を実施した場合に算定する。月2回に限り、2年を限度として算定できる

### 【対象】

うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症を有する患者

### 【技術の概要】

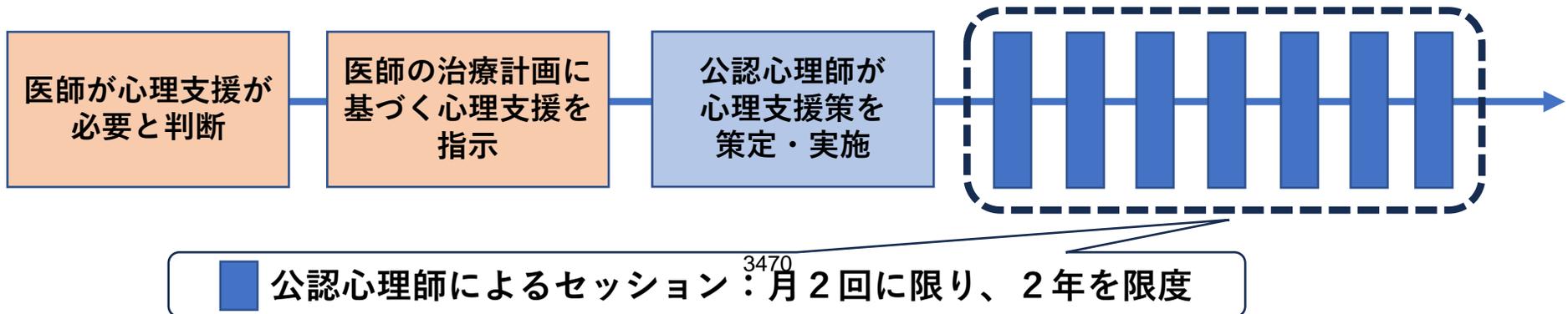
公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景や病状を勘案し、うつや不安になりやすい考え方（認知）と行動をモデル化し、それらを減らすような認知や行動の変容を支援する。

### 【技術の成熟度】

日本不安症学会、日本認知・行動療法学会、日本認知療法・認知行動療法学会、及びNCNP等が実施する厚労省のマニュアルに沿った研修会の受講によって実務者の実践技能の向上と普及を図る。

国民の5人に1人が罹患するうつ病の疾病費用は約3兆9百億円（直接費用が約2千億円、罹病費用が約2兆百億円）、不安障害の疾病費用は約2兆4千億円（直接費用が約5百億円、罹病費用が約2兆千億円）（2008年）だが、これまでのエビデンスから「認知行動療法に基づく心理支援」によって約半数の患者が改善することが期待される

認知行動療法は費用対効果が優れている。国内の社交不安症、パニック症、強迫症、うつ病の臨床試験で、EQ-5DによるQALY（質調整生存年）の増分効果に対して、公的保険点数による複数の増分費用をシナリオとして想定しても、ICER（増分費用効果比）が500万円以内であり、費用対効果が高いことが示された。本試験では、セラピストとして公認心理師も含まれており、公認心理師が認知行動療法に基づく心理支援を実施することで費用対効果が期待される。



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	721102		
提案される医療技術名	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)		
申請団体名	日本不安症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：199	D285認知機能検査その他の心理検査(1)操作が容易なものとして、強迫症(強迫性障害)の患者が58の症状チェックリスト(37の強迫観念と21の強迫行為)から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる		
対象疾患名	強迫性障害(強迫症)		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：254	現在、強迫症の患者に対しては、国際的標準的な評価尺度であるY-BOCSのような疾患特異的な自己記入式質問紙による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はこれまでなされていなかった。日本不安症学会では、2021年から、Y-BOCSをWEBサイトに公開し、会員に臨床使用を推奨している。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米ではコア・アウトカムとして使用されている第一選択の検査法として、保険収載の必要性がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	強迫観念、強迫行為を主訴に外来受診する、幅広い年代の強迫症(強迫性障害)		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等(具体的に記載する)	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	D	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	質問紙としての「Y-BOCS」は、世界標準の強迫症状の測定尺度として使用されているが、日本では診療報酬化されていないため、十分に普及していない。強迫症は、本人が病気ではなくて、性格として誤解して、診療につながりにくい精神疾患であるが、補助検査として「Y-BOCS」を使用することで、適切な診断が可能となる。強迫症の診療が適切に行われることで、精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Y-BOCSは、世界標準の強迫症の評価尺度として、システマティックレビューが行われており、日本語版の信頼性と妥当性も示されており、日本不安症学会のWEB上で、広く臨床使用ができるように公開している。  1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)  厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)」では、Y-BOCS評価が記載されている。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	36,000	
	国内年間実施回数(回)	36,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		強迫症(強迫性障害)の12か月有病率は約1.2%(米国の疫学調査から)でその7割が未受診(3割が受診)との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.012倍の0.3倍で、36万人の患者数と推定されるが、その10分の1に対し、本検査を行うと推定し、1万8千人となった。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、公認心理師、精神保健福祉士など、強迫症状のメンタルケアにあたる専門家	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用およびリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	80点	
	その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2,880,000円	
	その根拠	強迫症の外来患者の約10%(36,000人)に検査を実施すると想定、年間36,000回の検査実施となる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		英国のNICEガイドラインにおいて、強迫症の評価指標として、Y-BOCSが記載されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	松永寿人・兵庫医科大学教授	
⑯参考文献 1	1) 名称	自己記入式Yale-Brown強迫観念・強迫行為尺度(Y-BOCS)日本語版の作成とその検討
	2) 著者	浜垣 誠司, 高木 俊介, 漆原 良和, 石坂 好樹, 松本 雅彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌 Psychiatria et neurologia Japonica 101(2), 152-168, 1999-02-25
	4) 概要	Y-BOCS日本語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 2	1) 名称	The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. I. Development, use, and reliability.
	2) 著者	W K Goodman, L H Price, S A Rasmussen, C Mazure, R L Fleischmann, C L Hill, G R Heninger, D S Charney
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gen Psychiatry, 1989 Nov;46(11):1006-11.
	4) 概要	Y-BOCSのオリジナルの英語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 3	1) 名称	強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル
	2) 著者	中谷 江利子, 加藤 奈子, 中川 彰子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	不安症研究 2016年7巻 Special_issue 号 p. 2-41
	4) 概要	厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)」で、Y-BOCS評価が記載されている。 <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsad/7/Special_issue/7_2/_article/-char/ja/">https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsad/7/Special_issue/7_2/_article/-char/ja/</a>
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 721102

提案される医療技術名	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)
申請団体名	日本不安症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721102	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	日本不安症学会

【対象】強迫症（強迫性障害）

【診療報酬上の取扱】

D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なもの 80点

**強迫観念【37のうちの1つを表示】**

体から出る老廃物や排泄物についていつも心配し嫌な思いをしている。

**強迫行為【21のうちの1つを表示】**

極端に長く、あるいは儀式的なやり方で手を洗う。

**重症度評価【10項目のうち1項目のみ表示】**

(1) 強迫観念にとらわれている時間は一日のうちどのくらいでしょうか？ 強迫観念は一日のうちに何回ぐら起こりますか？

- 0 全くない。
- 1 一日に1時間から3時間、あるいは一日のうち時折生じる程度(一日に8回以下)
- 2 一日に1時間から3時間、あるいはしばしば生じる。(一日9回以上。しかしほとんどの時間は強迫観念にとらわれているわけではない)
- 3 一日に3時間から8時間、あるいは非常にしばしば生じる。(9回以上でしかも一日のほとんどの時間を占めている)
- 4 一日8時間以上、あるいはほとんどいつもある。(多すぎて数え切れず、しかも1時間のうちに必ず何回かは生じる)

【概要】強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目の合計10項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答【0点～40点】を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる

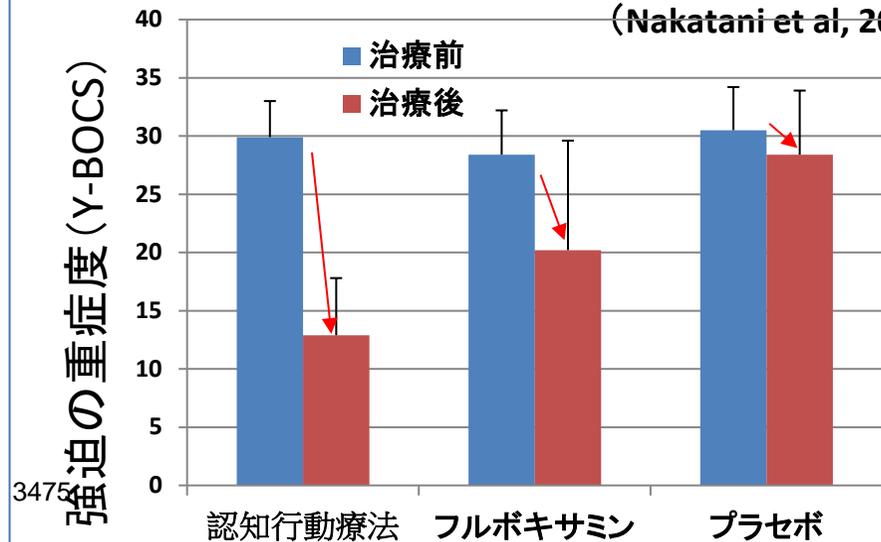
【エビデンス】

1989年に開発されて以降、世界各国で翻訳され、薬物の治験や認知行動療法臨床試験にも国際標準の尺度として使用されており、1999年に開発された日本語版の信頼性、妥当性も示されている

重症度の基準：0～7点（無症状）、8～15点（軽度）、16～23点（中等度）、24～31点（重度）、32～40点（最重度）

**強迫症の3群のランダム化比較試験**

(Nakatani et al, 2005)



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	722201		
提案される医療技術名	C102在宅自己腹膜灌流指導管理料「注1」頻回に指導管理を行う必要がある場合		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本腹膜透析医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	102		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料「注1」頻回に指導管理を行う必要がある場合：同一月内の2回目以降1回につき2,000点を月2回に限り算定するの、頻回指導管理料2000点は同一医療機関でしか算定できないとされている（在宅療養指導管理料 通則）。これを腹膜透析医療に習熟した医師が従事している他の医療機関では算定可能とするを、提案する		
文字数：168			
再評価が必要な理由	透析患者の高齢化に伴い、導入年齢は平均71.59才となり在宅自己腹膜灌流(PD)患者も高齢化が見られ（平均年齢64.8才、75才以上27.5%）更に多くの合併症を有するため頻回指導が必要となっている。これまでの研究より医師の診療時間が長いほど腹膜炎が防止でき（文献1）、QOLの向上も得られる（文献2）。しかも在宅自己腹膜灌流の性格上、管理施設より遠隔地の患者も多数存在しており、患者の近隣施設での管理が要望される。更にPD患者が10名以下の施設が多く存在し（PD施設の約70%）専門医との連携が重要となる。一方、日本透析医学会専門医（6763名、以下の資格と重複あり）、日本腎代替療法医療専門職推進協会腎代替療法専門指導士（医師794名）や日本腹膜透析医学会の認定医（427名）・連携認定医（115名）など腹膜透析に習熟した医師制度は確立されている（文献3、4）。これら腹膜透析に習熟した医師の所属している施設においての頻回指導管理は適切な医療が提供できると考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料「注1」頻回に指導管理を行う必要がある場合：同一月内の2回目以降1回につき2,000点を月2回に限り算定するの、腹膜透析医療に習熟した医師である日本透析医学会専門医、腎代替療法専門指導士（医師）、日本腹膜透析認定医・連携医の属する施設での算定も可とする。注）その場合、診療報酬明細書の摘要欄に他の保険医療機関名及び他の保険医療機関での実施の必要性を記載すること、とする		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料「注1」頻回に指導管理を行う必要がある場合：同一月内の2回目以降1回につき2,000点を月2回に限り算定するの、頻回指導管理料2000点は同一医療機関でしか算定できないとされている。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	102		
医療技術名	在宅自己腹膜灌流指導管理料「注1」頻回に指導管理を行う必要がある場合		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腹膜透析患者では、医師の診療時間が長いほど腹膜炎が防止でき（文献1）、QOLの向上も得られる（文献2）。しかし在宅自己腹膜灌流の性格上、管理施設より遠隔地の患者も多数存在しており、近隣施設での管理を行うことで医療状態・QOLなどの向上が期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国際腹膜透析学会(ISPD)ガイドラインにおいて”PD should be prescribed using shared decision-making between the person doing PD and the care team.”とチームによるケアの重要性が指摘されている（文献5）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計によると在宅自己腹膜灌流指導管理料9539回（月）頻回指導管理1330回（月）と14%の患者が頻回指導を受けている。この割合は他医療機関での算定でも変わらないと考える、しかし患者の利便性・治療の安定性は向上する	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,585（人）2023年末の腹膜透析患者数	
	見直し後の症例数（人）	不変	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約15,000回	
	見直し後の回数（回）	不変	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		在宅自己腹膜灌流指導管理は確立している。更に日本透析医学会専門医、腎代替療法専門指導士、日本腹膜透析医学会認定医・連携認定医制度も確立している(文献1、2)	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本透析医学会専門医、腎代替療法専門指導士（医師）、日本腹膜透析医学会認定医・連携認定医の所属している施設。ただし他の保険医療機関において頻回加算を請求する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に「C102」在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している保険医療機関名及び当該保険医療機関での頻回加算算定の必要性を記載すること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記資格を有する医師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	一般社団法人日本透析医学会 腹膜透析ガイドライン2019	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹膜透析の技術は確立している、日本透析医学会専門医、腎代替療法専門指導士（医師）、日本腹膜透析医学会認定医・連携認定医への教育制度は確立しており、安全な患者指導・管理が可能である	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000点×月2回	
	見直し後	2,000点×月2回	
	その根拠	管理料は不変	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	なし	
	その根拠	管理料は不変、対象患者数も同数	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献1	1) 名称	The impact of shortening patient-doctor contact duration on early peritoneal dialysis-related infections
	2) 著者	Jeong-Hoon Lim 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports (2024) 14:22955 <a href="https://doi.org/10.1038/s41598-024-74205-x">https://doi.org/10.1038/s41598-024-74205-x</a>
	4) 概要	韓国でのPD患者コホート研究にて、医師一患者の診察時間が長いほど、腹膜透析関連合併症（腹膜炎など）が低減されている
⑭参考文献2	1) 名称	Association between Satisfaction with Dialysis Treatment and Quality of Life: A Cross-Sectional Study
	2) 著者	Luigi Cirillo 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood Purif 2021;50:188-195
	4) 概要	イタリアのHD/PD患者におけるQOLを調査し腎臓医による診察回数が多いほど良好であることが示された
⑭参考文献3	1) 名称	腎代替療法専門指導士、日本腹膜透析医学会；認定医・連携認定医制度
	2) 著者	日本腎代替療法医療専門職推進協会、日本腹膜透析医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.ispd.jp/certified/">https://www.ispd.jp/certified/</a> <a href="https://jrta.org/">https://jrta.org/</a>
	4) 概要	腎代替療法専門指導士、日本腹膜透析医学会；認定医・連携認定医制度 の詳細
⑭参考文献4	1) 名称	PD医師教育
	2) 著者	竜崎崇和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎と透析vol97別冊、腹膜透析2024、2024: p34-35
	4) 概要	腹膜透析における医師教育制度の概要
⑭参考文献5	1) 名称	International Society for Peritoneal Dialysis practice recommendations:Prescribing high-quality goal-directed peritoneal dialysis
	2) 著者	Edwina A Brown 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Peritoneal Dialysis International 2020, Vol. 40(3) 244-253
	4) 概要	国際腹膜透析学会ガイドラインにてチームによるケアの重要性を推奨している

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 722201

提案される医療技術名	C102在宅自己腹膜灌流指導管理料「注1」頻回に指導管理を行う必要がある場合
申請団体名	特定非営利活動法人 日本腹膜透析医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
レギュニール、エクストラニール（ヴァンティブ）	22500AMX0181800 0 22500AMX0181900 0 22500AMX0182000 0、 22000AMX0245300 0	2014年2月、2003年6月	慢性腎不全の腹膜透析	1,331円～ 1,391円、 2,043円	—
ミッドペリック、ニコペリック（テルモ）	22100AMX00607 22100AMX00608 22100AMX00609、 22600AMX00951	2000年7月、2014年12月	慢性腎不全の腹膜透析	1,659円、 1,314— 2,307円	—
ペリセート（JMS）	22100AMX0052300 0 22100AMX0052400 0	2009年9月	慢性腎不全の腹膜透析	918—1,638円	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
722201	C102在宅自己腹膜灌流指導管理料「注1」頻回に指導管理を行う必要がある場合	日本腹膜透析医学会

【技術の概要】

C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料「注1」頻回に指導管理を行う必要がある場合」：同一月内の2回目以降1回につき2,000点を月2回に限り算定するの、頻回指導管理料2000点は同一医療機関でしか算定できないとされている

在宅療養指導管理料 通則：2以上の保険医療機関が同一の患者について同一の在宅療養指導管理料を算定すべき指導管理を行っている場合には、特に規定する場合を除き、主たる指導管理を行っている保険医療機関において当該在宅療養指導管理料を算定する



在宅自己腹膜灌流の性格上、管理施設より遠隔地の患者も多数存在しており、専門医施設・近隣施設での管理が要望される

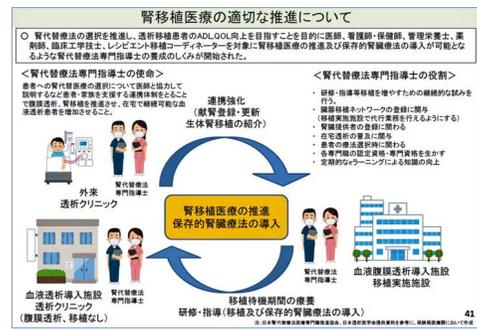
【対象疾患】

在宅自己腹膜灌流を行っている腎不全患者  
頻回に観察・治療・指導が必要な患者

【既存の治療法との比較】

腹膜透析医療に習熟した医師が従事している他の医療機関でも算定可能とする

腹膜透析医療に習熟した医師とは  
日本透析医学会専門医  
腎代替療法専門指導士  
日本腹膜透析医学会：認定医・連携認定医



- JSPD認定医の役割とは？
  - 患者さんが主体的に腎代替療法選択を行えるようサポート
  - かかりつけ医・在宅医と連携してきめ細やかなPD指導を地域に展開
  - チーム医療でPDを支えるための専門知識をもつスタッフの育成
- JSPD認定医を取得できる要件は？
  - 透析経験5年以上(半年間継続勤務は限らない)
  - 過去にJSPD学術大会・総会に3年以上参加している。
  - PDに関する発表や論文発表が1年以上、もしくは論文(論議)の査読研究あるいは症例報告でも1年以上の経験があること。(いづれも副読名でなくても可)
  - 日本透析医学会(以下、JSDT)専門医である。
  - JSPD正会員である。
  - JSDT専門医を有さない。
  - JSDT専門医を有し、もしくはJSPD連携認定医として3年以上の経験がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

点数不変  
患者の利便性・治療の安定性は向上する

注記) 診療報酬明細書の摘要欄に「C102」在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している保険医療機関名及び当該保険医療機関での頻回加算算定の必要性を記載すること。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723101		
提案される医療技術名	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)への適応拡大		
申請団体名	日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)への適応拡大（既記載としての提案）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	先天性致死性不整脈に対する遺伝学的検査が、QT延長症候群(LQTS)にしか保険適応がなかったことで生じていた医療現場の不具合を是正するため、臨床的意義の高い3疾患、すなわちカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)にも適応拡大を要望するものである。		
文字数：167			
対象疾患名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)		
保険収載が必要な理由（300字以内）	先天性致死性不整脈は、生涯にわたる管理・治療が必要であるが、近年、その診断や治療方針決定、予後評価のために「遺伝学的検査」の臨床的意義が飛躍的に高まっている。今回「遺伝学的検査」の適応拡大を要望するのは、先天性致死性不整脈のなかでもとくに有病率や陽性率が高くガイドラインでも臨床的意義がとくに高いとされた3疾患である。しかし、これまでに「遺伝学的検査」が保険収載された先天性致死性不整脈はQT延長症候群(LQTS)のみに限られていたため、すべて「LQTS疑い」として検査されている実態がある。国民の医療実態を正しく反映する意味でも、「遺伝学的検査」の上記3疾患への適応拡大が急務である。		
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心室細動や心室頻拍等の致死性不整脈により心臓突然死を来す重篤な先天性致死性不整脈であるカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の全年齢患者を対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の患者またはそれらが強く疑われる患者に対して、遺伝子解析装置により遺伝子変異の検出を行う。これら3疾患に対する「D006-4遺伝学的検査」の適応拡大として要望するものであり、実施頻度は新たな遺伝子変異が世の中で報告される等の医療上の必要性が生じないがぎり、原則として患者1人につき1回に限り実施される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	対象3疾患に対する遺伝学的検査に代用できるもの無し。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	遺伝学的検査の適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の3疾患については、いずれも先天性致死性不整脈の病態と原因となる遺伝子変異との関係性が明らかであり、遺伝学的検査以外で代用できるものは存在しない。診断確定後、薬物療法が試みられるケースもあるが、その心臓突然死リスクの高さから植込み型除細動器(ICD)の植込みに至ることがあり、早期診断・早期治療が臨床的に極めて有用であることが、本邦の診断・治療に関する各種ガイドライン（下記参照）にも明記されている。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>遺伝学的検査による早期診断という特性から、そもそもランダム化比較試験とは親和性がないため、下記エビデンスレベルがその臨床的な有用性を否定するものではない。</p> <p>2b</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) に対する遺伝学的検査は、「遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン (2017年改訂版) (2022年2月7日更新)」で診断基準に含められ、「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン (2022年改訂版)」ではクラスI適応とされている。また、「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン (2024年改訂版)」では推奨クラスIと明記されている。</li> <li>・ブルガダ症候群 (BrS) に対する遺伝学的検査は、「遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン (2017年改訂版) (2022年2月7日更新)」で診断基準に含められ、「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン (2022年改訂版)」ではクラスIIa適応とされている。また、「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン (2024年改訂版)」では推奨クラスIと明記されている。</li> <li>・不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症 (ARVC/ACM) に対する遺伝学的検査 (病因遺伝子変異の同定) は、「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン (2022年改訂版)」において診断基準の大基準に含まれている。また、「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン (2024年改訂版)」では推奨クラスIと明記されている。</li> </ul> <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数 (人)</p> <p>国内年間実施回数 (回)</p>	<p>2,100人 (ただし適応拡大されることで既記載のQT延長症候群 (LQTS) に対する年間対象患者数は同数が減る見込み)</p> <p>3,150回 (ただし適応拡大されることで既記載のQT延長症候群 (LQTS) に対する国内年間実施回数は同数が減る見込み)</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>適応拡大を要望する3疾患の年間対象患者数については、各疾患の有病率 (カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) 約0.01%、ブルガダ症候群 (BrS) 約0.1%、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症 (ARVC/ACM) 約0.1%) と、既記載のQT延長症候群 (LQTS) に対する「D006-4 遺伝学的検査」の国内年間検査数から推定した。ただし、適応拡大を要望する3疾患は、これまで「LQTS疑い」として実施されてきた実態があるため、今回の適応拡大によって、既記載のLQTSを含む先天性致死性不整脈全体の遺伝学的検査の年間対象患者数や実施回数が増加することはない。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度 (専門性等)</li> </ul>		<p>すでに保険収載されているQT延長症候群 (LQTS) の原因となる遺伝子変異を検出するための遺伝子解析装置による遺伝子診断技術は、非常に専門性が高く処理が極めて複雑な成熟度の高い医療技術で、「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」が認められている。今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症 (ARVC/ACM) についても、関連学会のガイドライン等で示されるように、検出対象となる遺伝子変異がLQTSのそれとは異なるだけで、そこで用いられる遺伝子解析装置による遺伝子診断技術は、LQTSの場合と同等の専門性と複雑性を有する既に成熟した医療技術である。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</li> </ul>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>すでに保険収載されているQT延長症候群 (LQTS) に対する「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」の施設要件は「品質・精度管理に係る基準をクリアした医療機関内の検査室あるいはプランテラボ、または基準を満たす衛生検査所でのみ可能」となっているが、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症 (ARVC/ACM) についても、関連学会のガイドライン等で示されるように、検出対象となる遺伝子変異がLQTSのそれとは異なるだけで、そこで用いられる遺伝子解析装置による遺伝子診断技術は、LQTSの場合と同等の専門性と複雑性を有する既に成熟した医療技術である。</p> <p>すでに保険収載されているQT延長症候群 (LQTS) に対する「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」の遺伝学的検査と同様に、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症 (ARVC/ACM) についても施設内で検査を行う場合には、遺伝子解析装置の管理・運用ができ、検査そのものと塩基配列の同定に必要な専門的知識を有する医師や検査技師等の専門家を1~2名置くことを人的配置の要件とする。ただし、新規検査であることから経験年数は問わない。</p> <p>最新の個人情報保護法ならびに関連ガイドライン、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン (2022年改訂)」、遺伝子関連検査受託倫理審査委員会「遺伝学的検査受託に関する倫理指針 (2022年改訂)」等。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>		<p>採血のみによる遺伝学的検査であり、そのリスクは一般的な採血手技にかかる合併症と同等で、安全性は十分に担保されている。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」にも記されるように、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症 (ARVC/ACM) はいずれも原因となる遺伝子変異が明らかで、診断・治療方針を決定する上で臨床的に欠かせないものとなっており遺伝学的検査は「推奨クラスI」である。そうした点で、すでに保険収載されているQT延長症候群 (LQTS) の遺伝学的検査と何ら違いはないが、保険収載されていない。そのため、それら3疾患の遺伝学的検査が「LQTSの疑い」として実施されてきた医療現場の望ましくない慣行があり、それを是正する必要がある。日本国民の医療実態をセレクト上に正しく反映させるためにも、今回要望する遺伝学的検査の適応拡大は、倫理性・社会的にも妥当性があると言える。</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	8,000点	
	その根拠	既記載のQT延長症候群(LQTS)が「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」で、技術、装置、施設・人的要件、専門性等の要件が全く同一であるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」の適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の3疾患の遺伝学的検査が、その医療的ニーズと推奨クラスの高さから、全く同じ要件でこれまで既記載の「QT延長症候群(LQTS)の疑い」として実施されてきた医療現場の望ましくない慣行がある。今回要望する適応拡大は、対象疾患名が一部書き換わるだけのことであるため、この3疾患に対して遺伝学的検査が行われたとしても、それと同じ数だけ既記載のLQTSに対する遺伝学検査が減ることになることから、総検査数も医療費も全く増大しない。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	既記載のQT延長症候群(LQTS)に対する「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」と全く同じ遺伝子解析装置による遺伝子診断技術を用いるものであり、施設・人的配置要件も同一である。今回の適応拡大をもって新規に承認されるような医薬品・医療機器・体外診断薬は無いが、現状用いられている医療機器と体外診断薬品については、別シート「提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について」に記載したので参考されたい。		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	日本と保険医療制度が異なる米国では州ごとに制度が異なることも多いが、概してこうした遺伝学的検査は、一般採血などと同様にオーダーできるようになっていることが多く、患者の自己負担額によって保険でカバーされるかが決まるため、結果として遺伝学的検査が保険適応（保険記載）されていると見なすことができる。ちなみに、同等の複雑性を有する遺伝学的検査を米国で行うには、日本円にして25～30万円ほどかかる。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	今回の適応拡大によって医療費を増大させないためにも、1回の遺伝学的検査で複数の遺伝子変異を同時に検出する場合には、1回分のみ算定できることとする。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑩参考文献1	1) 名称	心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン
	2) 著者	班長：今井靖、草野研吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン(2024年改訂版)、P56-P57、P62-P64
	4) 概要	さまざまな心臓・血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関する基本的事項をまとめた本邦の最新ガイドラインであり、そのなかで今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の3疾患について、その遺伝学的検査の有用性が高く、いずれも推奨クラスIであることが明記されている。
⑩参考文献2	1) 名称	遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン
	2) 著者	班長：青沼和隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン(2017年改訂版、2022年2月7日更新)、P31-P43、P53-59
	4) 概要	さまざまな遺伝性不整脈に対する概論、疫学、遺伝的背景、診断、リスク評価、治療等について言及した本邦のガイドラインであり、そのなかでカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)とブルガダ症候群(BrS)に対する遺伝学的検査の有用性が記されており、そのなかで、遺伝学的検査は、CPVTとBrSの診断基準のひとつとして位置付けられている。
⑩参考文献3	1) 名称	不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン
	2) 著者	班長：高瀬凡平、池田隆徳、清水渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン(2022年改訂版、2022年6月14日更新)、P55-57、P60-66
	4) 概要	さまざまな不整脈の診断とリスク評価に関する本邦のガイドラインであり、このなかで遺伝性不整脈の診断の項が設けられ、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の3疾患についても、その遺伝学的検査の有用性が明記されている。そのなかで遺伝学的検査による病因遺伝子変異の同定は、CPVTに対してはクラスI適応、BrSに対してはクラスIIa適応、ARVC/ACMに対しては診断基準の大基準として位置付けられている。
⑩参考文献4	1) 名称	European Heart Rhythm Association (EHRA)/ Heart Rhythm Society (HRS)/Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)/Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) Expert Consensus Statement on the state of genetic testing for cardiac diseases.
	2) 著者	Wilde AAM, Semsarian C, Marquez MF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2022;24:1307-1367.
	4) 概要	心疾患に対する遺伝学的検査の基本原則をまとめた欧州/米国/アジア環太平洋/中南米の全世界的なエキスパート合意ステートメントである。QT延長症候群(LQTS)のみならず、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の3疾患についても、その遺伝学的背景のみならず、遺伝学的検査がリスク層別化のために有用と述べられている。
⑩参考文献5	1) 名称	Channelopathies That Lead to Sudden Cardiac Death: Clinical and Genetic Aspects.
	2) 著者	Skinner JR, Winbo A, Abrams D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Lung Circ 2019;28:22-30.
	4) 概要	35歳未満の突然死の40%に心臓イオンチャネル異常が疑われており、なかでもQT延長症候群(LQTS)、ブルガダ症候群(BrS)、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)は遺伝子検査で最も頻繁に検出されている。CPVTはアノジン受容体遺伝子の遺伝子異常によってもたらされ、多形性心室頻拍または心室細動といった心臓突然死に繋がる。CPVTは4~12歳の小児に多く発見され、運動によって失神や突然死が引き起こされるが、安静時の心電図は正常のことが多い。また、CPVTはde novo変異、すなわち親から受け継いだ変異ではなく、その個体において新しく発生した変異によることが多い。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

723101

提案される医療技術名	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症 (ARVC/ACM) への適応拡大
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
NextSeq 550Dx システム、イルミナ	13B1X10303000001	2019年8月以前	生体資料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit、イルミナ	13B1X10303000001	2019年8月以前	生体資料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する試薬	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし
------

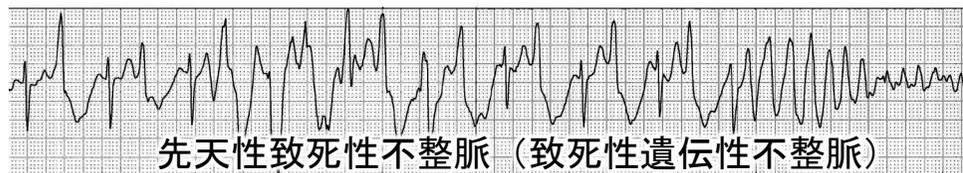
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723101	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)への適応拡大	日本不整脈心電学会

## 【技術の概要】

・先天性致死性不整脈に対する遺伝学的検査が、QT延長症候群(LQTS)にしか保険適応がなかったことで生じていた医療現場の不具合を是正するため、臨床的意義の高い下記3疾患にも適応拡大を要望するものである。

## 【対象疾患】

- ・ カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT) [有病率約 0.01%]
- ・ ブルガダ症候群(BrS) [有病率約 0.1%]
- ・ 不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症(ARVC/ACM) [有病率約 0.1%]



## 【既存の検査法との比較】

・ 今回適応拡大を申請する3疾患(CPVT、BrS、ARVC/ACM)を特徴付ける原因遺伝子変異は、既収載のLQTSとは対象が異なるが、LQTSと同じ遺伝子解析装置による遺伝子診断技術を用いる。

・ 対象3疾患に「遺伝学的検査」の適応拡大を求める理由は、各種ガイドラインに示されるその臨床的有用性(陽性率、早期診断、早期治療等)はもちろんのこと、それらの検査が既収載の「LQTSの疑い」として実施されてきた医療現場の望ましくない慣行を是正するためである。

《参考》心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン(2024年3月8日更新)  
 遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン(2022年2月7日更新)  
 不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン(2022年改訂版)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・ D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点(既収載のLQTSが8,000点で、技術、装置、施設・人的配置要件、専門性が同じため)

・ 対象3疾患の遺伝学的検査は、既に要件が全く同じ「LQTSの疑い」として検査されてきた実態があるため、適応拡大しても総検査数も医療費も全く増大せず、検査の対象疾患名が置き換わることで、国民の医療実態が正しく反映される。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723201	
提案される医療技術名	長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）	
申請団体名	日本不整脈心電学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	210	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存のホルター型心電図検査（8時間を超えるもの）は性能上24時間記録が一般的で、発生が稀な不整脈診断には限界があり、反復検査による身体的・経済的負担が問題であった。近年では、性能・機能の向上により、7日間以上の長時間記録が可能な貼付型や着衣型の小型心電計が登場し、患者QOLの改善が期待されるほか、診断率の向上を示すエビデンスも蓄積されている。	
文字数：172		
再評価が必要な理由	不整脈は、心拍リズムの異常を特徴とする重要な心疾患であり、胸部不快感、めまい、失神などの多様な症候を呈する。確定診断には、心電図による客観的評価が必須であるが、不整脈は日差変動が大きく、特に発生頻度の低いものは従来の24時間を上限とするホルター型心電図検査（D210 8時間を超えた場合）では検出されないことが多く、診断の遅れや反復検査の必要性が課題となっていた。しかし近年、心電計の機能・性能の向上により、7日間～14日間の長時間記録が可能となり、国内のガイドラインでも、7日間以上の長時間ホルター型心電図検査は不整脈の確定診断や治療効果の評価、さらに医療資源の最適活用の観点から使用が推奨されており、患者にとっても負担軽減、QOL向上など大きなメリットがある。一方で、医療機関や心電計メーカーにとっては、長時間記録に伴うデータ解析の負荷やコスト増加が大きな課題となっている。現行のホルター型心電図検査（D210 8時間を超えた場合）では、こうした追加的な負担が十分に評価反映されていない。このような背景を踏まえ、今回「長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）」を新設し、これに対してより高い診療報酬上の評価を与えることが妥当であると考え。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p><b>1. 診断精度の向上と臨床的有用性</b> 再評価の対象となる患者は、心房細動、洞不全症候群、高度房室ブロック、上室または心室頻拍など、ホルター型心電図検査（D210、8時間を超えた場合）では検出が困難な低頻度発生の複雑な不整脈が疑われるものであり、これらに対しては長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）を用いた場合の不整脈診断率が約44%向上することが示されている（参考文献1）。特に、発作性心房細動は脳梗塞の主要な原因であり、適切な抗凝固療法への導入が予防に不可欠である。7日間以上の長時間記録による診断率向上は、脳卒中予防にも寄与する可能性がある。</p> <p><b>2. 不要な追加検査や医療費の削減</b> ホルター型心電図検査（D210、8時間を超えた場合）で不整脈が検出されない場合は、同検査を繰り返したり、より高度で侵襲的な検査として皮下植込み型心電記録装置の植込み手術などが必要になるため、費用や患者の身体的・心理的負担が増加する。長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）は単回検査で診断精度を向上させるため、検査回数の削減につながり、結果的に医療費削減に貢献する可能性がある。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p><b>対象とする患者</b>：不整脈や虚血性心疾患が疑われる患者や、不整脈治療効果評価が必要な患者 <b>医療技術の内容</b>：電極とケーブルを胸部に貼付する。心電計本体は腹部に貼付する。 <b>点数や算定の留意事項</b>：8時間時間以上の心電図記録は、D210の2。「8時間以上」が該当し1,750点。解析に係る費用は、所定点数に含まれる。なお患者携帯用の記録装置を使って長時間連続して心電図記録を行った場合に算定。 <b>備考</b>：現状では、従来の24時間記録でも長時間（7日間以上）の心電図記録でも点数は変わらず1,750点。今回申請対象患者は「8時間～24時間のホルター型心電図検査で診断困難な発生頻度の低い不整脈が疑われる患者」や「治療効果の評価や予後予測のため、不整脈の頻度や持続時間の詳細な評価が必要な患者」である。用いる心電計は一般的名称：長時間心電図データレコーダで「7日間以上の心電図記録可能な機種」である。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	210
医療技術名	ホルター型心電図検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本におけるホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）を用いた心房細動診断の実態を健康保険請求データから評価した研究によると、24時間記録を行った約19,000人のうち、心房細動と診断されたのは7.6%にとどまった（参考文献2）。全体の88%は一度のみの検査であり、残る12%（約2,200人）は平均1.3回施行されていた。さらに、初回の24時間記録で見逃された心房細動の割合は31.4%と推定されており、心房細動を確実に検出するには24時間記録では不十分であるため、初回から長時間の記録が望ましいと考えられる。また、日本では年間約90,000人が心臓突然死で亡くなっており（消防庁統計）、その一因となる心室頻拍についても、7日間以上の長時間記録によって検出率が17%向上することが報告されている（参考文献1）。このように7日以上長時間記録を行うことで、より高精度のリスク評価が可能となり心臓突然死の予防に向けた対策を適切に講じることができると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）最新データによると、国内では年間約133万件のホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）が実施されている。一方、メーカー調査によれば長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）の実施件数は約3万件であり、その約7割は循環器医師によるオーダーであった。これらは発生頻度の低い致死性不整脈の診断やカテーテルアブレーション後の患者など、詳細な評価が求められるケースが多くを占めていた。長時間ホルター型心電図検査（8日間以上のもの）実施件数は過去数年間で微増傾向にあるものの、全体の中では依然として少数にとどまっている。ホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）は年に複数回実施するケースが一定数存在する（参考文献1）。これに対して長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）は一度の記録で診断に至る可能性が高く、結果的にホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）の反復実施を減らす効果が期待される。以上のことから、長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）の有用性は高いものの、今後その件数が急増する可能性は高くないと考える。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	30,000人	
	見直し後の症例数（人）	30,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000回（30,000人×2回（24時間心電図記録の再検査分を含む））	
	見直し後の回数（回）	30,000回（30,000人×1回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		1. 学会における位置づけ 日本循環器学会および日本不整脈心電学会は、長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）が、従来のホルター型心電図検査（D210, 8時間を超えた場合）に比べて発生頻度の低い不整脈の診断率を有意に向上させることを認識しており、反復検査の回避による医療資源の効率的活用および患者の経済的負担軽減の観点からも有用性が高いと評価している。また、本検査はシャワー浴が可能であるなど、日常生活への支障が少ない点も利点として挙げられ、これらの臨床的有用性およびエビデンスに基づき、適切な症例への積極的な活用が推奨されている（参考文献3, 4）。 2. 難易度 従来のホルター型心電図検査（D210, 8時間を超えた場合）は最大24時間記録が行われるが、長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）では、膨大な連続記録データの解析が必要となり難易度が高くなると考えられる。このため、不整脈の診断および評価にあたっては、循環器または小児循環器に精通した医師による適切な判断とオーダーが望まれ、加えて、熟練した臨床検査技師との連携が解析精度の向上に寄与する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）は、得られるデータ量が膨大であり、その解析・解釈には高度な専門知識を要することから、循環器または小児循環器に精通した医師によるオーダーが望まれる。現行のホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）が医師技術度Bに分類されているのに対し、長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）は、より高度な専門性と判断能力を必要とすることから、医師技術度Cに相当する医療技術である。また、外保連試算においてホルター型心電図検査（8時間を超えた場合）に要する医師の施行時間は30分とされているが、学会による調査では、長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）医師の施行時間は120分に達し、加えて臨床検査技師の施行時間も従来の60分から最大960分に増加すると報告された。これらの点からも、長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）は、実際の臨床運用において高い労力と専門的対応を要する検査であり、適切な評価と位置づけが求められる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		電極と皮膚の接触部の痒みやかぶれの可能性がある（各メーカー添付文書、使用上の注意を確認）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		「循環器病対策推進基本計画」については、健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成30年法律第105号）および「循環器病対策推進基本計画」における重症化の予防に資するものである。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,750	
	見直し後	3,000	
	その根拠	現在のホルター型心電図検査（D210, 8時間を超えた場合）の診療報酬（1,750点）については24時間心電図記録を前提に評価され、24時間を超える長時間記録は評価されていない。外保連試算2024（D210項より）を参考に記録時間に依存する比例費部分を、かかる費用の3割とみると、現状の診療報酬（1,750点）では比例費は24時間（1日）あたり5,250円、7日記録では36,750円となる。一方で心電計メーカーによる長時間記録可能な心電計の性能・機能向上や流通改善によるコスト削減努力や解析技術の効率化をもって比例費も低減している。今回、7日間以上の記録を前提に長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）を行うものに対して3,000点を申請する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	△256,000,000円
⑩予想影響額	その根拠	<p>1. 予想される当該技術に係る年間医療費 (x)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・計算: 3,000点 × 見直し後の適用患者 30,000人 × 1回 (メーカーデータ) = 90,000,000点</li> <li>・結果: 900,000,000円</li> </ul> <p>2. 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (y)</p> <p>(a) 脳梗塞発症者の減少による医療費削減</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・計算: <ul style="list-style-type: none"> <li>○長時間心電図記録適用患者 (年間30,000人) の50% (15,000人) が診断未確定として、うち10% (1,500人) が心房細動と診断 (メーカー・学会データ) …①</li> <li>○原发性脳梗塞の年間発症率: 1.3% (参考文献5) …② よって心原性脳梗塞発症者数: 約20人 (①×②)</li> <li>○1年当たりの医療費 (入院 + 介護): 5,300,000円 (公的データ) …③</li> <li>○脳梗塞発症の抑制による医療費削減: ①×②×③=約106,000,000円</li> </ul> </li> <li>(b) D210 (ホルター型心電図検査, 8時間以上) から当該技術への移行によるD210の医療費削減 <ul style="list-style-type: none"> <li>・計算: 1,750点 × (見直し前の回数) 60,000回 = 105,000,000点</li> <li>・結果: 1,050,000,000円</li> </ul> </li> <li>(c) 合計削減医療費</li> </ul> <p>・今回提案技術900,000,000円(x) - D210の医療費削減 (1,050,000,000円) (b) - 脳梗塞予防による削減額 (106,000,000円) (a) = -256,000,000円</p>
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		一般的名称が長時間心電図データレコーダで、7日間以上心電図記録が可能なもの (該当機種の添付文書を添付します)
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—
⑭参考文献 1	1) 名称	Cardiac arrhythmia detection outcomes among patients monitored with the Zio patch system: a systematic literature review
	2) 著者	Yenikomshian M, Jarvis J, Patton C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Med Res Opin, 2019年、35巻、10号、1659-1670ページ
	4) 概要	不整脈診断のために7日以上の連続心電図検査を実施した患者を対象とする23報、合計57万例の研究を統合したシステマティックレビューにおいて、従来の24時間ホルター心電図と比較して、7日以上長時間記録が不整脈の検出率向上に有用であることが示された。例として、発作性心房細動においては23%、上室頻拍では45%、心室頻拍では17%の診断率の改善が認められた。これらの所見は、7日以上長時間モニタリングが診断感度の向上に有用であることを示唆しており、特に発生頻度が低い不整脈の診断困難例やリスク層別化が求められる症例において、その臨床的意義は高いと考えられる。
⑭参考文献 2	1) 名称	The relationship between Holter electrocardiography and atrial fibrillation diagnosis using real-world data in Japan
	2) 著者	Irie S. and Tada H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Heart J 2023年、64巻、2号、178-187ページ
	4) 概要	日本におけるホルター型心電図検査 (8時間を超えた場合) を用いた心房細動診断状況を、健康保険請求データを用いて評価した研究である。24時間記録がなされた患者 (約 136 万人) が初回検査で心房細動と診断された割合は7.6%であった。また初回24時間記録で心房細動と診断されなかった患者のうち、その後の経過中に心房細動と診断された割合は31.4%に達していた。この結果は、発作性心房細動をはじめとする一過性かつ間欠的な不整脈が、最大24時間という限られたモニタリング時間内では捉えきれない可能性が高いことを示唆している。したがって、心房細動の確実な診断および早期発見を目指すうえで、7日以上長時間心電図モニタリングが有効であり、臨床現場におけるモニタリング戦略の再検討が求められる重要な知見である。
⑭参考文献 3	1) 名称	2022年改訂版「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン (日本循環器学会 / 日本不整脈心電学会合同ガイドライン)」
	2) 著者	高瀬凡平 (班長)、池田隆徳、清水渉 (副班長)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/">https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/</a>
	4) 概要	発生頻度の低い不整脈の検出には、7日以上長時間記録が可能なる着用型心電計が優れた診断法として推奨。特に、発作性心房細動は観察時間が長いほどその検出率が高くなる。また心房細動アブレーション後のフォローアップにおいては、24時間よりも7日以上ホルター型心電図検査の方が再発の検出に優れるという記述がある (p 14, p 76)。
⑭参考文献 4	1) 名称	「2025年日本不整脈心電学会 / 日本循環器学会 携帯型 / 装着型心電計の適切使用に関するコンセンサスステートメント」
	2) 著者	池田隆徳 (班長)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心電図、2024年、44巻、4号、275-307ページ
	4) 概要	7日間以上記録できる長時間ホルター型心電計は貼付型・着衣型があるが、これらはリード線不要で軽量・防水性に優れる。特に発作性心房細動や発生頻度の低い不整脈の検出に有効で、心房細動のスクリーニングでは従来法に比べて検出率が大きく向上することが報告されている。7日間以上の長時間ホルター型心電計は医療資源の効率的な利用に優れた診断法として推奨されている (p 277)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Incidence of ischemic stroke in Japanese patients with atrial fibrillation not receiving anticoagulation therapy - pooled analysis of the Shinken Database, J-RHYTHM Registry, and Fushimi AF Registry
	2) 著者	Suzuki S, Yamashita T, Okumura K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J、2015年、79巻、2号、432-438ページ
	4) 概要	本報告は、我が国で実施された3つの独立した心房細動コホート研究のデータを統合・解析した研究である。抗凝固療法を受けていない心房細動患者3,588例を対象とした解析において、脳梗塞の年間発生率は1.3%と報告された。この結果は、非治療群における血栓塞栓症リスクは欧米に比べて低い傾向であることを示しており、日本人集団においても抗凝固療法の必要性とリスク層別化の重要性を支持するエビデンスといえる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

723201

提案される医療技術名	長時間ホルター型心電図検査（7日間以上のもの）
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
心電記録器Heartnote、長時間心電用データレコーダ、JSR 株式会社	302ACBZX00015000	認証日：令和2年6月8日 保険適用開始：令和2年7月1日	患者が携行し、心電図記録を行うこと。（認証基準）	該当しません	—
長時間心電図記録器 110e、長時間心電用データレコーダ、株式会社ジェイ・エム・エス	306ADBZX00070000	認証日：令和6年10月28日 保険適用開始：令和7年1月1日	患者が携行し、心電図記録を行うこと。（認証基準）	該当しません	—
hitoe BK ウェア電極Re、再使用可能な心電用電極、東レ・メディカル株式会社	13B1X00015000041	届出日：令和5年8月4日	体表に設置し、体表の電気信号を処理装置に伝達する導体である。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。本品は再使用可能である。（添付文書）	該当しません	—

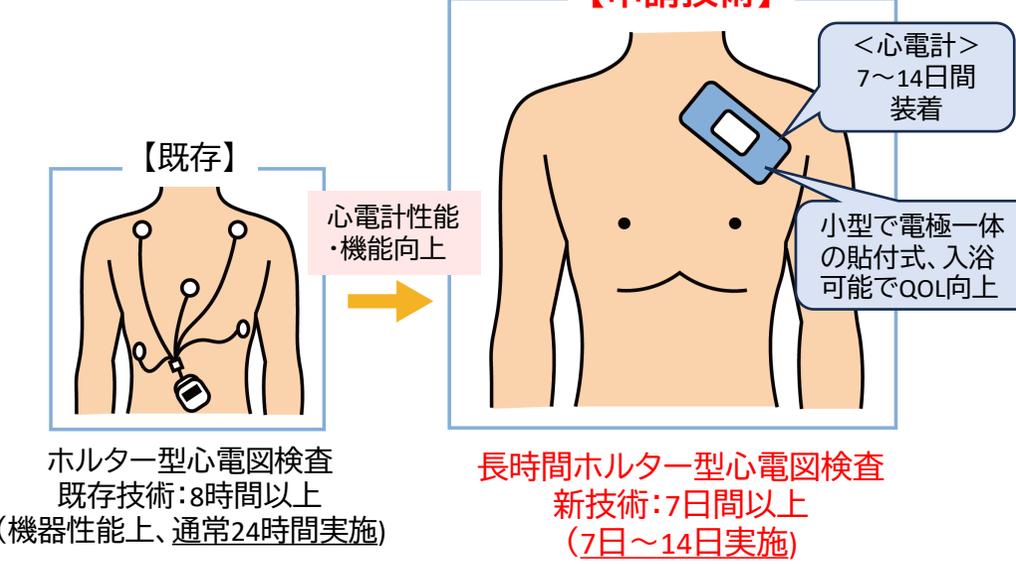
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

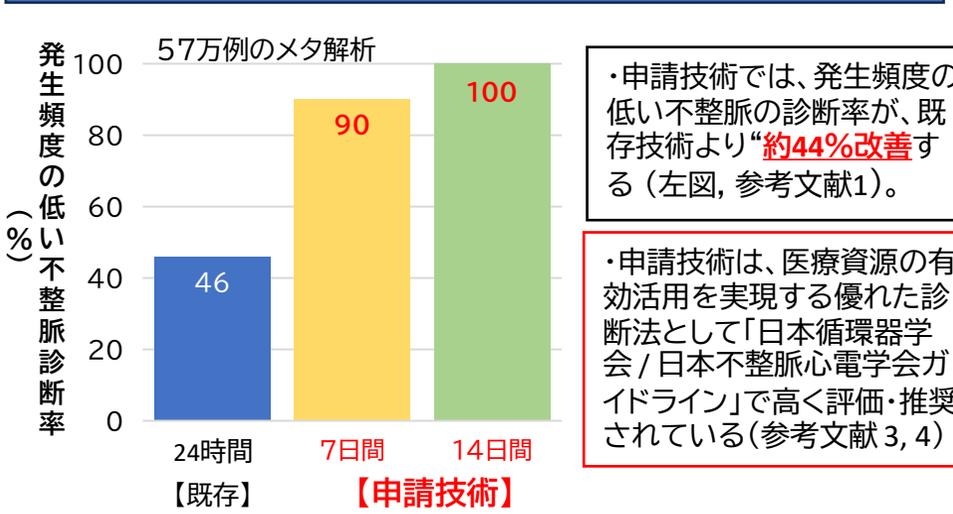
—
---

【技術の概要】



【既存の検査法との比較】

24時間検査では検出困難な“発生頻度の低い”不整脈診断に有用



【対象疾患】

以下の症状で長時間検査が必要な患者

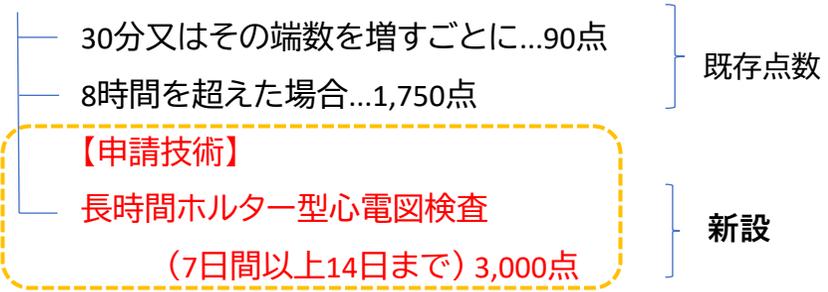


・発作性心房細動・洞不全症候群  
 ・高度房室ブロック・上室/心室頻拍など、  
 発生頻度が低いものの、速やかな治療を要する不整脈

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

「長時間ホルター型心電図検査(7日間以上)」の新設を希望します。

D210 ホルター型心電図検査  
 \*心電図解析料を含む



【医療費削減効果】 \*削減額予測:▲256,000,000円  
 ・既存のホルター型心電図検査(最長24時間)の反復施行が減る  
 ・心房細動早期発見→医療費増につながる脳梗塞を減らす

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723202	
提案される医療技術名	「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」「K599-3両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術」「K599-4両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器交換術」における特掲診療料の施設基準の改訂	
申請団体名	日本不整脈心電学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	ICD/CRT植込み施設基準の見直し【手術（その他）】
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	K598、K598-2、K599、K599-2、K599-3、K599-4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：188	致死性不整脈および重症心不全に対して実施される医療技術「K598」「K598-2」「K599」「K599-2」「K599-3」「K599-4」についての現在のガイドラインおよび実臨床に沿った施設基準の見直し。施設基準での開心術症例数や電気生理学的検査数および心臓外科医に関する条件の緩和を行う一方で、学会の定める指針の遵守での安全性の担保および研修制度による術者要件の厳格化。	
再評価が必要な理由	植込型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカー（CRT）、両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器（CRTD）の施行可能な施設基準として開心術等の件数や心臓外科医に関する項目がある。日本のレジストリー研究（JID-CAD）では、植込み時に開胸手術を必要とする合併症の発生はなかった。近年、開心術の症例数は減少傾向にある。各地域の中心的医療機関でさえも開心術等の条件を満たさない機関が出てきており、その基準取得を目的とした過剰な外科的技法が行われることも危惧される。さらに、日本不整脈心電学会が行ったアンケート（現在最終回答待ちであるため中間報告）では、ICD施設認定が困難となった施設が年々増加しており、91%が心臓外科に関する項目と関連していたことが判明している。なお非認定施設となった場合、85%の施設で地域医療・患者への影響があると報告されている。また、「心臓電気生理検査を年間50例以上実施していること」の項目があるが、最近の日本のレジストリー研究（HINODE研究）では、心臓その意義が乏しく、日本のガイドラインにおいて多くの症例で植込み適応の評価としては推奨されてない。以上から検査に件数の制限を備えることの意義も乏しいと考えられる。このため施設基準の再評価を提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現在の施設基準は下記の通りとなっているが、改訂（案）への変更を要望する。</p> <p>【現在の基準】</p> <p>(1) 循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。</p> <p>(2) 心臓電気生理学的検査又は体外式ペースメーカーを用いた循環器集中管理を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は致死性不整脈（心室性頻拍性不整脈症例又は開心術後不整脈）に対するものであること。</p> <p>(3) 開心術、冠動脈又は大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、経静脈電極によるペースメーカー移植術を年間10例以上又は心筋電極によるペースメーカー移植術を3年間に3例以上実施していること。</p> <p>(4) 常動の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修*を終了していること。</p> <p>(5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。</p> <p>ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断</p> <p>(6) 定期的に循環器内科又は小児循環器内科の医師と心臓血管外科の医師が参加する、重症心不全患者又は不整脈患者の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。</p> <p>【改訂（案）】</p> <p>(1) 循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。</p> <p>(2) 心臓電気生理学的検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。</p> <p>(3) 1. 新規ペースメーカー移植術を年間10症例以上実施していること。</p> <p>2. 開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携*により緊急事態に対応するため体制が整備されている場合はこの限りでない。*文書による契約が締結および提出がなされている場合に限る。</p> <p>(4) 常動の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師が併せて4名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修**を終了していること。</p> <p>**所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナーの履修証取得</p> <p>(5) 日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		「K598」「K598-1」：(対象)重症心不全 (医療技術の内容) 左右の心室を電気的に刺激することで、左右の心室間伝導障害を改善する治療 (点数や算定の留意事項) 十分な薬物治療にもかかわらず改善のみられないQRS幅120ms以上および左室駆出率35%以下の重症心不全に対して算定 「K599」「K599-2」：(対象)血行動態が破綻する心室頻拍もしくは心室細動 (医療技術の内容) 除細動電流を通電するコイル型電極を心室もしくは皮下に留置し、本体との間で電気ショックを与え、除細動するもの (点数や算定の留意事項)
診療報酬区分 (再掲)		K
診療報酬番号 (再掲)		K598、K598-2、K599、K599-2、K599-3、K599-4
医療技術名		「両心室ペースメーカー移植術」「両心室ペースメーカー交換術」 「植込型除細動器移植術」「植込型除細動器交換術」 「両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術」「両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術」
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【外科症例数による施設基準に関して】 日本不整脈心電学会の主導により実施しているICDやCRTDの全国施設からのレジストリ研究であるJCDTRには2010年から2017年までに計15,369症例が登録されている。この研究における手術手技時の合併症発生頻度は2.2%、心タンポナーデ発生率0.28%であったが、緊急的な外科介入が必要であった症例は1例(0.007%)のみ(上大静脈穿孔)であり、その他、Nippon Storm研究(1,274名登録)では、合併症頻度は1.3%であったが、緊急的な外科介入が必要な症例は皆無であった。 【心臓電気生理検査件数による施設基準に関して】 同じく日本不整脈心電学会が主導し実施しているレジストリ研究JCDTR(一次予防)、JID-CAD(虚血性心疾患の一次予防・二次予防)、Nippon Storm(器質的心疾患の一次予防・二次予防)のデータにおいて、それぞれ心臓電気生理検査による誘発性と除細動器の適切・不適切作用における予後を検討したが、いずれも誘発性と予後に関連は認められず、今回申請の手技に対して心臓電気生理検査症例数の基準を設けることの必要性は乏しいと考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 2022年改訂版不整脈の診断とリスク評価に関するガイドラインにおいて、我が国でのICD/CRT-Dの適応となることが多い特発性の拡張型心筋症では、心臓電気生理検査でVT/VFが誘発される率は低く、有用性は低いと記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今回提案の医療技術の普及性(症例数の傾向)に大きな変化はなく(日本全国のICD・CRTD・CRTの件数もここ数年大きな変化なし)、医師の人数の規定や「学会の定める指針を遵守していること」という規定のため、これまで同手技を安全に行われてきた施設でこれまでと同じ体制で実施されるものと考えられる。一方、施設基準を維持する目的で実施される他の手術や心臓電気生理検査が減少することが期待される。 (※根拠) ICDやCRTDは、これまでも治療技術や移植術後の管理の重要性から、不整脈あるいは心不全を専門とする医師が所属する施設で実施されてきており、今後も上記に記載する規定の設定により、これらの医療技術が専門性の乏しい施設に広がる可能性は低い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約13,770人(2024年におけるICD・CRTD・CRTの植込術・交換術の合計、日本不整脈デバイス工業会(JADIA)調べ)
	見直し後の症例数(人)	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約13,770回(2022年におけるICD・CRTD・CRTの植込術・交換術の合計、日本不整脈デバイス工業会(JADIA)調べ)
	見直し後の回数(回)	同上
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ICD(CRTD含む)は、不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)や2024年JCS/JHRSガイドラインフォーカスアップデート版「不整脈治療に突然死の可能性のある多循環器疾患に対してその使用の推奨がなされているなど、既にその効果が明らかで成熟した医療技術と考えられる。治療(植込みもしくは交換)手技の多くは経静脈的などへのリード挿入と皮下ポケット作成により行われ、一定の習熟度が必要であり、かつ、機器設定や管理に知識が求められ、これは学会が認定のために実施する研修セミナー受講を通じて養われる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(見直し後) (1)循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2)心臓電気生理検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。 (3)1.新規ペースメーカー移植術を年間10症例以上実施していること。 2.開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携により緊急事態に対応するため体制が整備されている場合はこの限りでない。 *文書による契約が締結および提出がなされている場合に限る。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(見直し後) (4)常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師が併せて4名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修*を終了していること。 *所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナー。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(見直し後) (5)日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。 ※指針は以下を規定する 日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していることについて、日本不整脈心電学会は以下のように定める。 1) New-JCDTRへの登録、および経過報告を行っていること。 2) 日本不整脈心電学会認定不整脈専門医あるいはこれに準じた経験*を有する常勤医師が少なくとも1名以上配置されていること。 *これに準じた経験の判断は、学会で審査する。 3) 合併症が多い施設、登録症例数が少ない施設に対し学会は審査を行った上で、再度の所定の研修**を受けよう勧告する。勧告を受けた施設の履修証取得者は速やかに所定の研修を受け再取得すること。 **所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナー。 本指針は、必要に応じて日本不整脈心電学会植込みデバイス委員会・医療安全委員会・チーム医療委員会が合同で見直しを行う。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		上記③に記載の通り、日本における今回申請手技の合併症発生頻度は1-2%と考えられるが、このうち急性期合併症に対する心臓血管外科医による緊急介入が必要な合併症発生頻度は極めて少ない(JCDTRにおいて0.007%)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		今回改正を申請する施設基準の主たる点である 1) 開心術等の外科手技症例数の必要性、2) 電気生理学的検査件数の必要性はその科学的根拠に乏しく、むしろ、他の医療技術の進歩によりこれまで適正に実施してきた医療機関において、その実施できなくなり、地域医療および患者への悪影響が懸念。あるいは、施設基準確保のための必要性の乏しい手技の増加が懸念されるなどの社会的な問題点が大いと考えられる。一方で、デバイス植込みの適応判断や合併症に対する適切な管理は必要のため、新たに術者基準(専門医やデバイス植込み手術経験等)のみならず植込み患者の登録を行うことで短期・長期合併症の管理が可能となるよう施設基準に組み入れた。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的内容	特になし

⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	特になし
	その根拠	上記④の普及性の変化に記載の通り
	備考	なお、要件を満たす目的での必要性の乏しい外科手技や検査の減少があれば、医療費全体の抑制に貢献するものと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	2022年改訂版不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン
	2) 著者	高瀬凡平、池田隆徳、清水渉など
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Takase.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Takase.pdf</a>
	4) 概要	ICDの適応を決定するための心臓電気生理検査による突然死のリスク評価に関しては、非虚血性心疾患を基礎疾患とする場合は、虚血性心疾患よりも信頼性が低いと記載されており、心臓電気生理検査の必要性が低下している。
⑭参考文献2	1) 名称	Primary results from the Japanese Heart Failure and Sudden Cardiac Death Prevention Trial (HINODE)
	2) 著者	Aonuma K, Ando K, Kusano K, Asai T, Inoue K, Inamura Y, Ikeda T, Mitsuhashi T, Murohara T, Nishii N, Nogami A, Shimizu W, Beaudoint C, Simon T, Kayser T, Azlan H, Tachapong N, Chan JY, Kutiyifa Y, Sakata Y; HINODE Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC Heart Fail. 2022;9(3):1584-1596.
	4) 概要	一次予防で植込みを行った日本のICDおよびCRT-D患者の予後および作動を検討した最新の前向きコホート研究。その中で心臓電気生理検査で致死性不整脈が誘発された群と、心臓電気生理検査が行われていないか致死性不整脈が誘発されなかった群では予後が変わらず、ICDの適応決定に心臓電気生理検査が必ずしも必要ないと結論づけられており、今後欧米と同様に、ICD適応決定のための心臓電気生理検査の実施が減少する可能性を示唆する。
⑭参考文献3	1) 名称	Current Status and Role of programmed ventricular stimulation in patients without sustained ventricular arrhythmias and reduced ejection fraction: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database
	2) 著者	Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsuhashi T, Ishibashi K, Kabutoya T, Yoshiga Y, Kohno R, Abe H, Nogami A, Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Arrhythmia. 2021. 37 (1): 148-156.
	4) 概要	日本のレジストリー研究であるJCDTRにおける746症例において、事前に行われた心臓電気生理学的検査における心室細動や心室頻拍の誘発性とその後の機器作動に関して検討した研究。誘発性の有無とその後の機器作動の有無に関しては関連を認めなかった。
⑭参考文献4	1) 名称	Occurrence, mortality and predictors of complicated cardiac perforation in patients with CRT-D: Based on the National Inpatient Sample registry
	2) 著者	Kawata H, Erande A, Lafi O, Chen CW, Hirai T, Santucci P, Malik S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardiol. 2019 Oct 15;293:109-114.
	4) 概要	米国におけるICDコードにNational Inpatient Sampleのデータ(77,827人)から、急性期合併症のうち主に心穿孔に関して検討したもの。その発生率は0.32%であった。JCDTRの心タンポナーデ発生率(0.28%)と大差ない。緊急外科手術が必要な症例数の記載はない。
⑭参考文献5	1) 名称	Complication Rates Associated with Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures: Results from the REPLACE Registry
	2) 著者	Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Usian DZ, Borge R, Gottipaty V, Shinn T, Dan D, Feldman LA, Seide H, Winston SA, Gallagher JJ, Langberg JJ, Mitchell K, Holcomb R; REPLACE Registry Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2010 Oct 19;122(16):1553-61.
	4) 概要	米国72施設においてペースメーカーやICDからCRTやCRTDへのアップグレード治療有無による2群における合併症リスクに関して1,750症例を前向きに検討したもの。アップグレード症例の群がリード再留置の必要性を主体とする合併症発生は多いが、周術期において緊急外科手術が必要としたものは2群ともになく、死亡症例もなかった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

723202

提案される医療技術名	「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」 「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」 「K599-3両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術」 「K599-4両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器交換術」における特掲診療料の施設基準の改訂
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723202	「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」 「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」 「K599-3両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術」 「K599-4両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術」における 特掲診療料の施設基準の改訂	日本不整脈心電学会

**【技術の概要】**

致死性不整脈および重症心不全に対して実施される医療技術「K598」「K598-2」「K599」「K599-2」「K599-3」「K599-4」についての**現在のガイドラインおよび実臨床に沿った施設基準の見直し。**

**【対象疾患】**

虚血性心疾患や心筋症などで、致死性不整脈や重症心不全を合併し、両心室ペースメーカー、植込型除細動器、両室ペーシング機能付き植込型除細動器を必要とする者

約13770人（2024年における上記機器の植込術・交換術の合計、日本不整脈デバイス工業会調べ）

**【既存の治療法との比較】**

施設基準での開心術症例数や電気生理学的検査数および心臓外科医に関する条件の緩和を行う一方で、**学会の定める指針の遵守での安全性の担保および研修制度による術者要件の厳格化を行う。**

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

既に診療報酬で認められた「施設基準の見直し」であり、適応に関する直接条件の変更ではないため、今回提案の医療技術の普及性（将来的な症例数の傾向）に大きな変化はないと考えられる。要件を満たす目的での必要性の乏しい外科手技や電気生理学的検査の減少があれば、**医療費全体の抑制に貢献する。**また医師の人数の規定や「学会の定める指針を遵守していること」という規定により**これまで同様に安全性が担保される。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726101		
提案される医療技術名	自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査		
申請団体名	日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：176	自己免疫性胃炎の診断基準が日本内視鏡学会より報告されたが、それによると、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の療法もしくはいずれかが陽性であることが確定診断に必要とということとなった。特に抗壁細胞抗体は自己免疫性胃炎での陽性例も多い。従って、胃体部有意の萎縮を認め、自己免疫性胃炎が疑われる症例で抗壁細胞抗体を測定し、自己免疫性胃炎の確定診断ができるようにする。		
対象疾患名	自己免疫性胃炎、萎縮性胃炎		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：299	本邦での自己免疫性胃炎の頻度は0.5%との報告もあり、決して稀ではない。自己免疫性胃炎では、ビタミンB12や鉄分の吸収低下で悪性貧血や神経疾患を合併しやすく、また、胃癌や胃カルチノイドのリスクも高い。治療は不足したビタミン類や鉄剤の補充で合併症の進行を予防できる。さらに診断されれば胃を定期的に検査することで胃の悪性腫瘍の早期診断につながる。現在診断がつかず、埋もれている患者が多数いると想定され、さらにピロリ菌陽性胃炎と区別がつかず除菌療法を繰り返される症例もあり、早期の保険適用が望まれる。日本消化器内視鏡学会の付置研究会による診断基準においても抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の検査が必須とされた。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	粘膜に高度な萎縮性変化を示す症例。ビタミンB12欠乏症例、亜急性性連合性脊髄変性症、悪性貧血、多腺性自己免疫症候群IIIb		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	血液検査で血中の抗壁細胞抗体を測定する。高度な萎縮性胃炎やピロリ菌の除菌難渋例、その他関連する疾患が疑われた時に1回だけ実施すればよい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	現時点では代替方法はない。抗内因子抗体もまだ保険適用されていない。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	自己免疫性胃炎の診断において検査が必要である。本抗体検査が陽性で、上部消化管内視鏡検査で高度な萎縮性変化を認めた場合に、自己免疫性胃炎と診断が可能である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本消化器内視鏡学会誌に掲載された自己免疫性胃炎の診断基準に抗壁細胞抗体陽性が必須であることが記された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本消化器内視鏡学会誌に掲載された自己免疫性胃炎の診断基準に抗壁細胞抗体陽性が必須であることが記された。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000人	
	国内年間実施回数(回)	10,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		H29年の胃がん検診の受診者は463万人(平成29年度消化器がん検診全国集計資料集)で、受診者の0.5%にAIGが存在するとすると、約2.3万人となる。疑わしい症例も検査されるので、約3倍の検査が必要であり、導入後は約7万件程度と推定する。ただ、本検査は一度検査すればよいので、検診初回受診率が57万例であることから、長期的には年間1万件程度で推移すると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		SRL等の多くの検査センターで実施されている。 自己免疫性胃炎の診断には必須の検査項目である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に無し。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に無し。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスク無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	300点	
	その根拠	現在検査会社で実施している同検査の定価が3,000円程度であることから。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	該当無し
	番号	該当無し	
	技術名	該当無し	
	具体的な内容	該当無し	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	3,000万円	
	その根拠	3,000円の検査を年間1万人に実施されるため	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		Quantafluor テストキット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国 悪性貧血、自己免疫性胃炎	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特記事項無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	自己免疫性胃炎の診断基準に関する附置研究会からの新提案
	2) 著者	鎌田 智有, 渡辺 英伸, 古田 隆久, 寺尾 秀一, 丸山 保彦, 河内 洋, 九嶋 亮治, 千葉 勉, 春間 賢
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器内視鏡学会雑誌 2023年 65巻 2号 p. 173-182
	4) 概要	日本消化器内視鏡学会の附置研究会「A型胃炎の診断基準確立に関する研究会」から自己免疫性胃炎（autoimmune gastritis: AIG; A型胃炎）の診断基準に関する新たな提案を行った。「内視鏡所見、組織所見のいずれか、もしくは両者がAIGの要件を満たし、かつ胃自己抗体（抗壁細胞抗体あるいは抗内因子抗体、もしくは両者）陽性を確診例」とした。本診断基準の提案により、これまで統一されていなかったAIGの診断基準が確立され、過少診断されていたAIGがより多く、より早期に診断され、胃腫瘍や悪性貧血などの高リスク群に層別化することで、適切な診療が行われることが期待される。
⑭参考文献 2	1) 名称	A型胃炎（自己免疫性胃炎）の診断
	2) 著者	今村祐志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy 2018;60:1444-9
	4) 概要	A型胃炎とは自己免疫性胃炎のことであり、自己免疫的機序により胃底腺領域の高度粘膜萎縮および化生を認め、ビタミンB12や鉄などの吸収障害が起こり、神経内分泌腫瘍や胃癌を合併しうる。特徴的な所見は、胃底腺領域の萎縮を内視鏡や生検組織などで認め、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が陽性となり、ガストリン値が高値、ビタミンB12が低値となる。治療法はなく、ビタミンB12や鉄などの補充を行うとともに、胃癌のサーベイランス、合併症の検索を行う。診断されていない症例が多いと考えられ、自己免疫性胃炎を鑑別に挙げるのが大切である。
⑮参考文献 3	1) 名称	日本におけるA型胃炎の頻度と特徴
	2) 著者	青木利佳, 春藤譲治, 春間賢
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017.
	4) 概要	外来患者において、A型胃炎（AIGとほぼ同疾患）の頻度が少なくとも0.49%であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori eradication.
	2) 著者	Furuta T, Baba S, Yamada M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S, Sugimoto K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377
	4) 概要	H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の雑菌が棲息でき、それが、尿素呼吸試験を陽性化するため、H. pylori陽性と誤診されてしまい、H. pyloriの除菌が繰り返えされてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って、萎縮性胃炎を認めた場合には、自己免疫性胃炎との鑑別をきっちり行う必要がある。
⑰参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726101

提案される医療技術名	自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
Quantaflour テストキット	20300AMY0021500	平成3年7月	血清中の抗核抗体(ANA)、抗ミトコンドリア抗体(AMA)、抗平滑筋抗体(ASMA)、抗胃壁細胞抗体(APCA)の検出	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726101	自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】 上部消化管内視鏡検査にて、萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体を測定し、自己免疫性胃炎の診断を行う。

【申請の背景】 自己免疫性胃炎は、抗壁細胞抗体、もしくは抗内因子抗体、もしくは両者によって胃の壁細胞が失われ、高度な萎縮性変化、無酸症、高ガストリン血症、ビタミンB12低下症を呈し、鉄欠乏性貧血、悪性貧血、末梢神経障害、認知症、カルチノイド、胃がん等に関わる疾患である。

多くの萎縮性胃炎が*H. pylori*感染歴を有するため、今まで自己免疫性胃炎は見過ごされてきた。自己免疫性胃炎をきちんと診断し、将来の合併症に備えるべきであるが、診断の鍵となる抗壁細胞抗体が保険収載されていない。

自己免疫性胃炎の診断ができず、*H. pylori*胃炎と区別がつかず除菌療法を繰り返される症例が後を絶たないという現実もある。

【対象疾患】 萎縮性胃炎を認める患者

【方法】 内視鏡検査、胃レントゲン検査等にて胃の萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体を測定する。

陽性であれば、自己免疫性胃炎と判断し、血清ガストリン、ビタミンB12、血清鉄、貧血検査を行い合併症の状況を判断する。

また、多腺性自己免疫症候群の可能性もあり、自己免疫性甲状腺疾患等の合併の有無を検査する。

定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

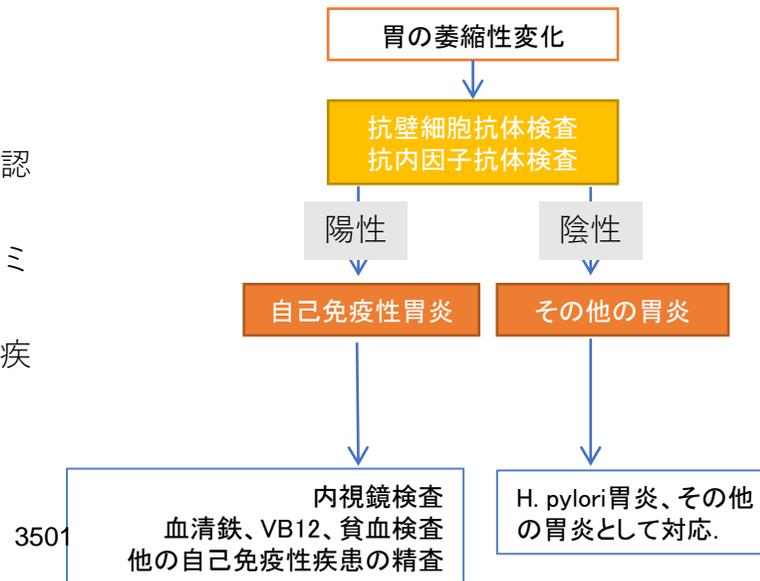
【既存の診断法との比較】 自己免疫性胃炎を診断する方法は、上部消化管内視鏡検査時に胃体部有意の萎縮を認めたり、胃の生検病理検査にて、体部優位の萎縮性変化、壁細胞の消失、**Endocrine cell micronest**を認めることであるが、これらのみでは不十分であり、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体検査が陽性あることが必要になる。

本疾患では高ガストリン血症を呈するため、血清ガストリン検査が診断の補助となるが、明確な基準値は定められておらず、また、低値の症例もあるため、参考所見にしかならない。

・自己免疫性胃炎を正確に診断することで、将来の合併症（貧血、神経障害、認知症など）の予防も可能であり、長期的に見れば医療費の節約になると考えられる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・血液検査（血清）：300点（抗壁細胞抗体）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726102		
提案される医療技術名	血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察（ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む）		
申請団体名	日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	血清ペプシノゲンによる胃炎診断 血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：191	血中ペプシノゲン（PG）I、PG IIは胃炎のマーカーであり、これを測定することによって、胃粘膜の炎症の程度、萎縮の程度、H. pylori感染の有無の推定が可能である。特に、自己免疫性胃炎においては、PG IやPG I/II比が著しく低く、その拾い上げに有用である。また、ピロリ菌の除菌前後で大きく変化するため、除菌判定も可能である。血清PGは胃炎の診断治療の推移の評価に有用である。		
対象疾患名	ヘリコバクターピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎、その他の胃炎、胃炎を背景に発症する疾患を有する患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：296	血清ペプシノゲンは胃粘膜の状態を反映するため、これを測定する事により、胃炎の有無の推定のみならず、内視鏡での胃炎診断の補助になる。内視鏡検査前に採血することで正常な胃の症例での内視鏡の回避につながる。また、自己免疫性胃炎は萎縮の高度なピロリ菌胃炎との区別がつかず見過ごされがちであるが、自己免疫性胃炎では特徴的な値を示すため、その診断拾い上げに有用である。また、血清ペプシノゲンはピロリ菌の除菌によって大きく変化するため除菌のマーカーとなり得る。血清ペプシノゲンの測定により、無駄な内視鏡検査の回避、内視鏡的胃炎の診断精度の向上、除菌判定の精度が高まり、胃炎診療の効率化と質的向上につながる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎、その他の胃炎を有する患者。年齢は問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>血清PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準（カットオフ値）で判定する。また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。</p> <p>①除菌治療前の胃炎診断時 以下にGLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（GLIA法） PG II <math>\geq 10</math> ng/mLまたはPG I/II <math>\leq 5.0</math>を陽性と判定する。 カットオフ値（LA法） PG II <math>\geq 12</math> ng/mLまたはPG I/II <math>\leq 4.0</math>を陽性と判定する。</p> <p>また、血清PG I が10未満、PGI/IIが1.0未満の場合に自己免疫性胃炎を強く疑う。</p> <p>検査は、除菌治療前の胃炎診断時が主として行われ、場合によっては除菌治療後も実施。検査にて陰性と判断された場合には、胃炎を有する可能性が低く、早急に内視鏡検査を必要としない。一方で、本検査で陽性と判断された場合は、ピロリ菌に感染しており、胃炎のみならず、そこから発生する消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍）や胃悪性疾患を合併するリスクも高く、速やかに内視鏡検査等を実施する必要性が示されたこととなり、診療方針の決定に有用である。</p> <p>さらに、ピロリ菌が陽性で除菌療法を行う際には、除菌療法終了後にも血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比を計算し、除菌前後での変化率を算出する。以下の基準で除菌の成否を判定する。除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPG I/II比が5.0未満の場合；PG I/IIが25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPG I/II比が5.0以上の対象；PG I/IIが10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する。 これにて、内視鏡検査を施行せずとも、除菌判定のみならず胃炎の改善が診断可能となる。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	-	
	医療技術名	-	
既存の治療法・検査法等の内容	胃炎の診断は、上部消化管内視鏡検査と病理検査である。また、ヘリコバクターピロリ菌の検査は迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼吸試験、糞便中抗原測定、核酸増幅法抗体検査にて行われています。除菌判定は、核酸増幅法抗体検査以外の方法で除菌療法後一ヶ月以上経過後に行われています。これらの検査を一つの検査方法でまかなえるものは現在存在していません。		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		胃の粘膜の状況が数値で表現されるため、診断や治療による効果の判断に客観性があり、医療レベルの標準化につながる。 ②で示すように、ピロリ菌感染胃炎の有無やピロリ菌の除菌判定に関して基準ができていないため、判断に経験や特殊な技術を使用しないため、とても使いやすい検査である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	血清ペプシノゲンの測定により、ピロリ菌感染の有無の判断ができる。そして、ピロリ菌未感染者を事前に診断できるため不必要な内視鏡検査を回避できる可能性があります。また、ピロリ菌の除菌判定を血液検査で行えるため、簡便で安価に可能となります。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a ヘリコバクターピロリ感染症の診療ガイドライン2024でも除菌判定に有用であることが記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	111万人	
	国内年間実施回数（回）	156万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		1年間の推定患者数は慢性胃炎111万人（厚生統計協会のデータブックによる）と考えられる。事前に全員で検査するとなると111万回となる。一方で、第9回NBDデータベースによる除菌薬の処方状況から推定されるピロリ菌陽性例は45万人である。除菌を行って除菌判定でペプシノゲンをもう一回測定すると45万回が追加される。合計で156万回となる。実際は100%の実施率ではないと考えられるため、156万回よりは少なくなると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血清ペプシノゲンは胃がん検診等でも長く広く使用されてきており、十分な実績がある。 2016年改訂の日本ヘリコバクター学会の診断と治療のガイドラインにおいても除菌判定方法として有用であることが記載されている。 採血のみですみ、判定のための基準値も設定されており、非常に簡便に除菌判定が可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	血液検査であり、採血の可能な職種が必要である。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	判定基準はH. pylori感染の診断と治療のガイドライン2024年の改訂版に掲載されている。保険収載となった場合には、学会が責任をもってその周知に努めます。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	200点	
	その根拠	従来から行われている自由診療における費用を勘案。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
	備考	-	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	約100億円	
	その根拠	1年間の推定患者数は慢性胃炎111万人（厚生統計協会のデータブックによる）と考えられる。111万人にPGを測定すると約22億円の費用がかかる。一方で、第9回NBDデータベースによる除菌薬の処方状況から推定されるピロリ菌陽性例は45万人である。従って、111-45 = 65万人がピロリ菌陰性であったと考えられる。PGを測定すれば、65万人の内視鏡検査費用が約85億円節約になる。また、除菌判定に関しては尿素呼吸試験が、検査点数が220点に加えて試薬が約3000円であるため、5200円程度の費用がかかる。本検査の点数は除菌後の追加測定で200点（2,000円）とすると3200円の節約である。ピロリ菌陽性例がこの検査で除菌判定を行えば、 $3200 \times 45万 = 14.4$ 億円程度の医療費の節約となる。併せて100億円程度の節約となる。	
	備考	なし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	ペプシノーゲンキット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Optimal Criteria and Diagnostic Ability of Serum Pepsinogen Values for Helicobacter pylori Infection
	2) 著者	Kikuchi S, Kato M, Mabe K, Kawai T, Furuta T, Inoue K, Ito M, Yoshihara M, Kodama M, Murakami K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Epidemiol. 2019 Apr 5;29(4):147-154
	4) 概要	血清ペプシノゲンの測定により、ピロリ菌感染の有無の判断ができる。そして、ピロリ菌未感染者を事前に診断できるため不必要な内視鏡検査を回避できる可能性があります。
⑯参考文献 2	1) 名称	Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of Helicobacter pylori.
	2) 著者	Furuta T, Kaneko E, Baba S, Futami H, Arai H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8.
	4) 概要	105例のH. pylori陽性例で除菌の前後で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 93.1%、有用度96.2%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。
⑯参考文献 3	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 2024年改訂版
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年11月15日, 68-70ページ
	4) 概要	血清ペプシノゲンは、胃粘膜の炎症の指標でもあり、H. pylori感染によって血清ペプシノゲンは変化し、従ってH. pylori関連胃炎の有無の推定が可能である
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 726102

提案される医療技術名	血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察（ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む）
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）	
販売名：イノテックペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：シマ研究所	20900AMZ0069900	平成15年8月	血清又は血漿中のペプシノゲンⅠの測定	特になし	特になし
販売名：イノテックペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：シマ研究所	20900AMZ0070000	平成15年8月	血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定	特になし	特になし
-	-	-	-	-	-

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

販売名：スフィアライトペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21000AMZ00811000、企業名：三洋化成工業  
 販売名：スフィアライトペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21000AMZ00812000、企業名：三洋化成工業  
 販売名：ルミバルスプレストペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ00570000、企業名：富士レビオ  
 販売名：ルミバルスプレストペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ00570000、企業名：富士レビオ  
 販売名：サイアス ラテックス PGⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21600AMZ00598000、企業名：関東化学  
 販売名：サイアス ラテックス PGⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21600AMZ00599000、企業名：関東化学  
 販売名：LTオートワコー ペプシノゲンⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：221AAAMX00133000、企業名：和光純薬工業  
 販売名：LTオートワコー ペプシノゲンⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：221AAAMX00134000、企業名：和光純薬工業 販売名：LZテスト  
 ‘栄研’ペプシノゲンⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ00659000 企業名：栄研化学 販売名：LZテスト‘栄研’ペプシノゲンⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ0066000 企業名：栄研化学

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726102	血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察(ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む)	日本ヘリコバクター学会

**【技術の概要】**

慢性胃炎を疑う症例に対して、血清ペプシノゲン（以下,PG)IとPG IIを測定し、*H. pylori*感染に伴う慢性胃炎の有無を診断する。また、自己免疫性胃炎であるか否かを推定する。

*H. pylori*除菌療法において、除菌の前後で血清ペプシノゲン（以下PG)IとPG IIを測定し、PG I/PG IIの除菌前後の変化率より、除菌の成否を判断する。

**【対象疾患】**

上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者。  
*H. pylori*感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリンパ腫、早期胃癌内視鏡的切除後胃の患者で*H. pylori*の除菌療法をうける患者。

**【方法】**

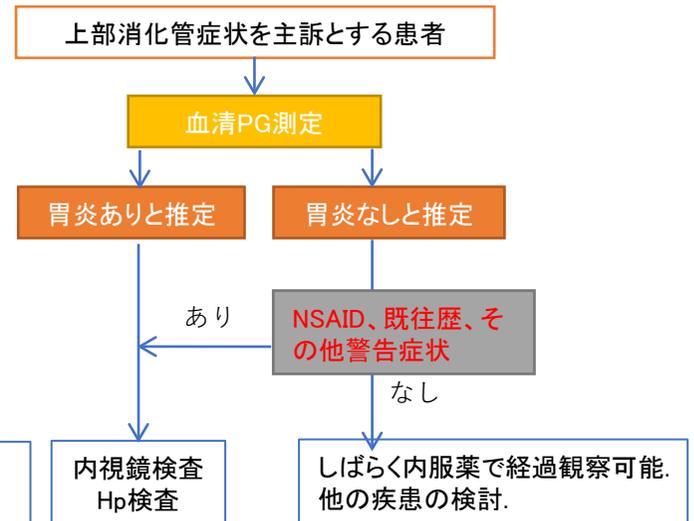
血清PG I, PG IIを測定し以下の基準で胃炎の有無を判定する。  
 CLIA法の場合：PG II < 10.0 & PG I/PG II > 5.0 で胃炎なし  
 RIA法の場合：PG II < 12.0 & PG I/PG II > 4.0 で胃炎なし。  
 ・CLIA法での成績を下表に示す。胃癌や胃腺腫といった腫瘍性病変は胃炎ありと判定された群でのみ発見されている。  
 血清PG I < 10, PG I/II < 1.0では自己免疫性胃炎の可能性高い。

**【既存の治療法との比較】**

- ・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、上部消化管内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。
- ・上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、血清PGを測定することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができることも、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる（下図）。
- ・一方で、PGにて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃癌のハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。*H. pylori*陽性であれば除菌を行い、胃癌に伴う医療費が大幅に節減となる。自己免疫性胃炎の予測も可能。事前に血清PGが測定されていれば、除菌した場合にその変化率で*H. pylori*除菌成否判定が可能である。その感度、特異度、有用度は高く、従来の検査方法と同等の精度である

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

200点（ペプシノゲン測定キットの実勢価格）



3506

除菌の判定も血清PGで行う

内視鏡検査  
Hp検査

しばらく内服薬で経過観察可能。  
他の疾患の検討。

内視鏡診断	PG II < 10.0 且つ PG I/PG II ≥ 5.0 (N = 879)	PG II ≥ 10.0 or PG I/PG II ≤ 5.0 (N = 2765)	P
胃癌	0 (0%)	19 (0.69%)	< 0.05
胃腺腫	0 (0%)	3 (0.11%)	ns
過形成性ポリープ	3 (0.34%)	75 (2.71%)	< 0.01
十二指腸潰瘍	30 (3.41%)	268 (9.69%)	< 0.01
胃潰瘍	6 (0.68%)	124 (4.48%)	< 0.01
胃十二指腸潰瘍	2 (0.23%)	60 (2.17%)	< 0.01
胃底腺ポリープ	51 (5.80%)	17 (0.61%)	< 0.01

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726201		
提案される医療技術名	上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断		
申請団体名	日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「2」		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在、ヘリコバクターピロリ菌感染診断は、胃潰瘍や十二指腸潰瘍、胃マルトリンバ腫、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、早期胃癌内視鏡的切除後胃、内視鏡検査にて胃炎を認めた場合であり、即ちITP以外では内視鏡検査が必要であるが、上腹部痛や胃痛等で胃の疾患が疑われた場合に、内視鏡検査等の画像診断に先んじてピロリ菌の検査を行う。その結果に応じて内視鏡検査の適応を検討する。		
文字数：183			
再評価が必要な理由	現在ピロリ菌の感染診断は、上部消化管内視鏡検査を行って慢性胃炎等のピロリ菌感染が疑われる所見がみられた場合にのみ保険診療での実施が認められている。しかし、内視鏡検査は侵襲性も高く拒否される場合が多い。拒否された場合にはピロリ菌の感染診断を行うことができないため、胃がんリスクのある症例を見逃すリスクがある。一方で、上腹部不定愁訴の症例ではその診断のために上部消化管内視鏡検査を実施するが、ピロリ菌が陰性の場合には、特に若年者では消化性潰瘍や悪性腫瘍を認めることは殆ど無く、多くが異常なしとの診断で機能性ディスペプシアという診断となっている。従って、ピロリ菌陰性者の多くは、直ちに内視鏡検査をする必要はなく、しばらく内服薬等で経過観察可能である。最近の機能性ディスペプシアの診断には内視鏡を必須としないが、ピロリ菌検査が陰性であれば、この診療指針も許容可能である。逆にピロリ菌陽性であると、胃疾患を有する確率が高くなり、内視鏡検査に誘導しやすく、胃がんを含む胃の疾患の確定診断がスムーズに行うことができる。ピロリ菌陽性であれば、胃炎はほぼ全例に認められるため、内視鏡検査時の有所見率も高くなり効率的である。そもそも全ての医療機関で上部消化管内視鏡検査が実施可能ではない。そうした医療機関でもピロリ菌の検査を非侵襲的な方法で行い、ピロリ菌陰性であれば、警告症状がない場合は、内視鏡検査を施行せずに機能性ディスペプシアとしての対応も可能である。陽性であれば、実施可能な医療機関を紹介することとなる。事前のピロリ菌の検査は内視鏡検査の適応決定の参考となり、効率的な内視鏡検査、上部消化管診療に貢献すると考えられる。近年、本邦におけるピロリ菌の感染率は低下してきており、内視鏡検査前のピロリ菌検査は内視鏡検査件数の大幅な削減につながるため、医療費の大幅な削減、さらには、偶発症の減少にもつながると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	警告症状（貧血、下血、血便、体重減少等）のない上腹部不定愁訴の患者では、上部消化管内視鏡検査を施行しなくても、非侵襲的なヘリコバクター・ピロリ菌の感染検査（尿素呼気試験、便中抗原検査、抗H. pylori抗体検査）が実施できるようにする。そして、ピロリ菌が陰性場合には内視鏡検査を施行せずに経過をみるができる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在ピロリ菌の感染診断検査（侵襲性検査、非侵襲性検査とも）の保険適用は、①内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者、②胃MALTリンパ腫の患者、③特発性血小板減少性紫斑病の患者、④早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者、⑤内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者であり、ITP以外は、基本的に内視鏡検査を受けてピロリ感染が疑われる場合に限定されている。現状では、内視鏡検査を実施しない限り保険の検査でピロリ菌の感染診断はできない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「2」
医療技術名	ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量およびヘリコバクター・ピロリ抗体（血清、尿）、ヘリコバクター・ピロリ抗原定性、尿素呼気試験（UBT）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、H. pylori感染診断は上部消化管内視鏡検査等を実施したあとに行うことができる。しかし、一般に上部消化管内視鏡検査はややハードルが高く、特に若年者では実施を拒否される場合もあり、そうした場合、H. pyloriの検査をする機会を逸することとなる。現在の40歳以下のH. pyloriの感染率は10%程度である。そうした10%の胃がんリスク例を見つけて適切な除菌治療に誘導する必要がある。実臨床においても日本人のH. pyloriの感染率は低下してきており、上腹部痛を愁訴とする症例でもH. pylori陰性の場合には、内視鏡的には異常所見をみとめないことが多く、異常なしと判断される場合が多い。あっても表層性胃炎やびらん性胃炎が多く、重篤な疾患はあまり認められない。一方で、内視鏡検査には一定の頻度で偶発症も出現しており、内視鏡検査の必要性の高い症例を絞り込んで実施する必要がある。上部消化管内視鏡検査の効率化のためにも、事前のピロリ菌検査は有用である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 2024年度版 において、特に若年者においては内視鏡検査を施行せずにH. pyloriの検査を行って除菌を行う事を推奨している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	非侵襲性検査が内視鏡検査施行の有無にかかわらず保険適用になれば、若年者だけでなく成人でも普及すると予想される。非侵襲的検査でピロリ菌陽性と判明すれば、胃がんリスクもあることから内視鏡検査に誘導でき、早期胃癌を発見する機会も増える。また、ピロリ菌感染胃炎の診断できるため、胃炎に対して除菌にて治療することができ、将来の胃がんリスク予防につなげることができる。一方で、ピロリ菌陰性と判明すれば、重篤な胃十二指腸疾患の可能性は低く、警告症状がなければ、内視鏡検査を施行せずに経過観察可能である。 現在、機能性ディスペシアの有病率は11-17%であり、おおよそ1500万人と推定される。その内の1割が受診したとすると対象は150万人程度である。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	0回	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	150万回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ピロリ菌感染診断における非侵襲性検査の精度について、日本ヘリコバクター学会や日本消化器病学会等でこれまで十分に検討されており、その有用性は確認されている。□ずれの非侵襲性検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査は、血液、尿、便、呼気などを対象としており、きわめて安全である。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直し必要なし	
	見直し後	見直し必要なし	
	その根拠	現在問題なく運用されているため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当無し
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	100億円	
	その根拠	現在日本人の機能性ディスペシアの有病率は11-17%と報告されており、仮に15%とする。そのうち10%が病院を受診したとすると、200万人程度が上腹部不定愁訴で受診することとなる。200万人全員が内視鏡検査を施行すると、内視鏡検査が1140点（11400円）とすると228億円の費用がかかる。一方、200万人にピロリ菌の検査を行うと、その費用は抗体検査で行えば、採血35点、抗体検査80点、検査判断料144点で259点であり、2590円×200万=51億8000万円かかるが、ピロリ菌の陽性率は35%程度であり、実際の内視鏡検査の対象は70万人程度となり、その内視鏡検査費用は11400円×70万=79億8000万円となる。従って、228億-51億8000万-79億8000万=96億4000万円 ≒ 100億円の節約となる。 また、早期胃癌の発見率が高まると同時にピロリ菌陽性例を多く拾い上げ、除菌をすることで胃がんを減らすことが可能で、将来の胃がん治療費を大幅に減額することにつながる。	
備考	特になし		

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特に無し	
⑫その他	特に無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	<i>Helicobacter pylori</i> eradication to prevent gastric cancer in a high-risk region of China: a randomized controlled trial
	2) 著者	Wong BC et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 291:187-194, 2004
	4) 概要	中華人民共和国における胃癌多発地域において、ピロリ菌感染者に対して除菌を行った群（除菌群）と除菌群を行わなかった群（非除菌群）に無作為に分けて経過観察し、両群の胃癌発生率を比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に胃癌発生率が少なかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effect of eradication of <i>Helicobacter pylori</i> on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of early gastric cancer
	2) 著者	Fukase K et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 372:392-397, 2008
	4) 概要	早期胃癌に対して内視鏡的治療を行った患者に対して、その後ピロリ菌の除菌を行った群（除菌群）と行わなかった群（非除菌群）に分けて経過観察し、初回と別の部位にあらたな胃癌が発生（2次発癌）する頻度を両群間で比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に2次発癌の発生率が低かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of early eradication on <i>Helicobacter pylori</i> -related gastric carcinogenesis in Mongolian gerbils
	2) 著者	Nozaki K et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci 94: 235-239, 2003
	4) 概要	すなわねずみに発癌物質を投与した後でピロリ菌を感染させ、その後5、25、45週目にピロリ菌を除菌したところ、感染期間が短い早い時期に除菌するほど胃癌の発生率は少なかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Introduction of an examination and treatment for <i>Helicobacter pylori</i> infection in high school health screening.
	2) 著者	Akamatsu T et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 46:1353-1360, 2011
	4) 概要	国内のある高等学校の2学年の生徒全員に尿中ピロリ菌抗体を用いて一次検診を行い、陽性者に二次検診（精密検査）を施行して除菌治療した3年間の成績が報告されている。その結果、現在のteenagerにおけるピロリ菌感染率は5%、ピロリ菌が感染していても成人に比べて胃粘膜萎縮の程度が軽いこと、全国の高等学校の学校検診にピロリ菌検診を導入した場合の費用対効果が述べられている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Screening to identify and eradicate <i>H. pylori</i> infection in teenagers in Japan
	2) 著者	Akamatsu T et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Edit. Shiotani A, Graham DY: Management of <i>Helicobacter pylori</i> -related diseases 667-676, Gastroenterology Clinics of North America (Clinical Review Articles), 2015
	4) 概要	文献4)の研究をさらに7年間継続して行った成績が報告されている。費用対効果において、二次検診を内視鏡を用いて行うと胃癌1例あたりの予防に47万円かかるが、二次検診を尿素呼吸試験を用いて行うと約半分の26万円になると試算している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726201

提案される医療技術名	上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ユービット錠	21400AMZ00606	2002年 12月 13日	ヘリコバクター・ピロリの感染診断	3,104	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
赤外分光分析装置（呼気中13C02分析装置） POconePlus	23000BZX0021400	2018/7/13	呼気ガス中の13C02比率の変化量	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
H.ピロリラテックス「生研」他ヘリコバクターピロリ抗体キット	22800EZX0003100	平成28年6月	血清又は血漿中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の検出	-
クイックナビTM-H.ピロリ 他	22800EZX0005100	平成28年9月	糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出	-
-	-	-	-	-

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726201	上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断	日本ヘリコバクター学会

## 【技術の概要】

・上腹部症状のある患者に対して、上部消化管内視鏡検査を施行する前に非侵襲的なピロリ菌検査を行い、ピロリ菌感染の有無を事前に評価し、内視鏡検査の実施の必要性を判断する。

## 【申請の背景】

ピロリ菌感染症の除菌適応範囲の拡大に伴いピロリ菌の除菌症例が増加している。ピロリ菌の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。特に若年者ではピロリ菌の感染率が低下しており、内視鏡検査を施行しても異常なしとの結果となることが多い

## 【対象疾患】

上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

## 【方法】

上腹部症状を有し、胃炎等が疑われ、上部消化管内視鏡検査が必要と判断される症例に対して、事前に抗*H. pylori* IgG抗体検査、尿中抗*H. pylori*抗体検査、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験、便中*H. pylori*抗原検査を行い、陽性の場合に内視鏡検査を行う。陰性場合には機能性ディスペプシアの可能性が高く、経過観察もしくは内服等での治療を行い、経過で内視鏡検査の必要性を検討する。

## 【除外基準】

上部消化管疾患の既往例がある場合。

警告症状を有する場合

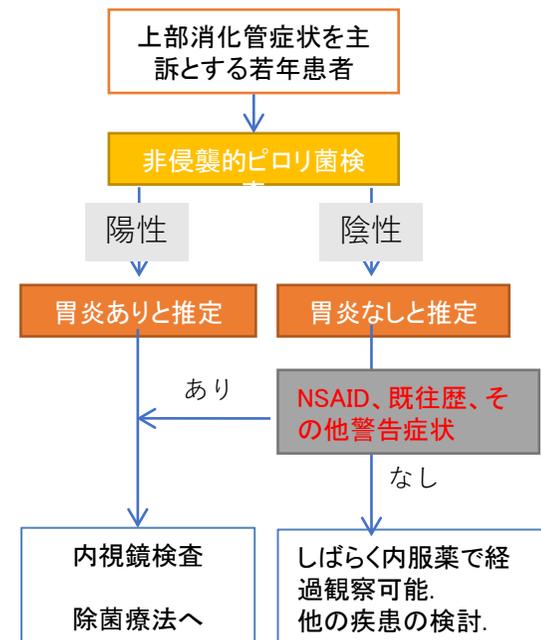
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

## 【既存の治療法との比較】

・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、上部消化管内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。

・上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、非侵襲的なピロリ菌検査を施行することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができるとともに、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる(下図)。

・一方で、非侵襲的な内視鏡検査にて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃がんのハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。ピロリ菌陽性であれば除菌を行い、胃がんに伴う医療費が大幅に節減となる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727101	
提案される医療技術名	即時適応放射線治療加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	即時適応放射線治療加算
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：178	照射直前に撮影するMRIもしくはCT画像を用いて、位置変動や形状変化に対応し、即時に最適な線量分布を実現する新たな放射線治療技術である。従来の機器では不可能であった技術であり、当日の腫瘍や臓器の三次元的な情報を元に正確な治療ができることから、治療効果の改善、有害事象低減効果が期待できる。照射方法としては、定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療を用いる。	
対象疾患名	定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の適応となる疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の治療計画を作成することに加え、即時適応放射線治療では、毎回の照射時において、当日の腫瘍や臓器の三次元的な情報をもとに、放射線治療計画を計算し直す必要がある。そのため、毎回の照射時において、30分程度の医療者側（医師、技師、医学物理士）のマンパワーを必要とする。また、従来の定位放射線治療や強度変調放射線治療が可能な装置やシステムに加え、本技術を実施するための追加費用がかかるため、機器導入コストも高額となる。本技術は患者にとって大きなメリットを有する治療法であるが、本邦に広く普及し多くの患者に恩恵を受けてもらうためにも保険収載は必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の適応となる疾患	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療をベースとした技術であるため、従来通りこれらの治療計画をまず作成する必要がある。毎回の放射線治療時において、直前に撮影したMRIもしくはCTを用いて、腫瘍及び重要組織の位置変動、形状変化に対応した最適な放射線治療計画を立案する。具体的には腫瘍や周囲の臓器を再度輪郭形成を行う必要があり、また、当日の位置情報を元に、治療計画をやり直す必要がある。従来であれば、再計画の場合では、再度治療計画CTを撮影し直し、5時間程度の時間を要していたが、本技術により患者を寝台から降ろすことなく、追加のCT被曝なしで、30分程度の追加時間にて即座に治療計画の立案が可能となった。照射期間に関しては、定位放射線治療は平均5回/1週間であり、強度変調放射線治療では平均20回/4週間となる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M ー
	番号	001 3、001-3 1
	医療技術名	強度変調放射線治療、直線加速器による放射線治療（一連につき） 定位放射線治療の場合
既存の治療法・検査法等の内容	従来の放射線治療計画の立案には治療開始日の1-2週間前の画像を用いていた。そのため治療当日には病変や周囲臓器の位置変動や形状変化が起こりうるため、それを見越して広めに照射する必要があった。リアルタイムに乏しい治療計画であったため、周囲正常組織に不要な線量が照射され重篤な有害事象を起さうる可能性があった。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	即時適応放射線治療の技術により、照射直前に撮影するMRIもしくはCT画像から最適な線量分布を作成することが可能となった。すなわち、照射当日の腫瘍や臓器の三次元的な情報をもとに、即時に適応させた照射が可能であり、リアルタイム性が高く、よりピンポイントな治療が可能である。よって、本技術を利用することにより照射範囲を縮小でき、放射線治療計画としては周囲臓器の線量を下げた計画が立案可能である。臨床的にも腫瘍の局所制御率・全生存率向上、正常組織の有害事象低減が期待される。近年では海外を中心に本技術を用いた多くの臨床試験が実施されており、有効性の報告が数多くなされている。患者にはより安全できめ細かい放射線治療法を提供できる画期的な技術である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	従来予後不良であった局所進行癌においてMRIならびにCT画像を用いた即時適応放射線治療技術により、良好な治療成績および有害事象の低減効果が報告された(参考文献1、2)。前立腺癌に対し本技術を用いることにより、良好なPFS非再発率ならびに、重篤な消化管/尿路系有害事象を抑えられることが報告された(参考文献3)。前立腺癌など様々な腫瘍を対象においてGrade 3以上の重篤な有害事象が2.3%から0.4%に減らすことが報告された(参考文献4)。我が国においても、多岐に渡る癌種において本技術の有効性が認められている(参考文献5)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療については、2021年10月に日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会より発表される「MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン」に本技術の定義、適応/非適応、人的・施設要件、運用指針が公表されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000人
	国内年間実施回数(回)	10,100回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本技術の対象は定位放射線治療(M001-3 1)および強度変調放射線治療(M001 3)を算定可能な症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置に限られているため装置台数から推定する。2025年3月時点での臨床稼働中のMRI搭載装置3台、CT搭載装置は4台であり、1台につき年間患者数を200人、本技術の実施率をMRIでは100%、CTでは50%とし推定すると、MRI装置：3(台)×200(人)×100(%)=600(人)、CT装置：4(台)×200(人)×50(%)=400(人)、合計年間対象患者数は1000人と推定される。 MRI搭載装置の場合は多くの場合が定位放射線治療の場合で実施されるため、全体の90%が定位放射線治療で実施するものとする。CT装置の定位放射線治療割合は令和5年社会医療診療行為別統計(6月審査分)の割合から30%とする。強度変調放射線治療は平均20回分割(社会医療診療行為別統計から算出)、定位放射線治療は平均5回分割を一連とする。これらの条件で計算すると、定位放射線治療はMRI搭載装置：600(名)×90(%)×5(回)=2,700(回)、CT搭載装置：400(名)×30(%)×5(回)=600(回)、合計で3,300回となる。強度変調放射線治療はMRI搭載装置：600(名)×10(%)×20(回)=1,200(回)、CT搭載装置：400(名)×70(%)×20(回)=5,600(回)、合計6,800回となる。定位照射と強度変調放射線治療を合算し、合計年間実施回数は10,100回が見込まれる。	

<p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>・本技術が実施可能なMRI搭載型放射線治療装置は2025年3月時点において全世界で100台以上が臨床使用されており、日本国内では臨床稼働中が3台となっている。</p> <p>・本技術が実施可能なCT搭載装置は全世界において100施設以上で臨床使用されている。現在、国内では4台が臨床稼働中で、今後1台設置予定である。</p> <p>・本技術は強度変調放射線治療、定位放射線治療が実施でき、人的・施設要件を満たす施設であれば難度は高くない。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>放射線科を標榜している。即時応放射線治療実施可能な放射線治療装置を所有している。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されていること。放射線治療を専ら従事する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。放射線治療を専ら担当する常勤の看護師が1名以上配置されていること。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業を専ら従事する常勤の技術者（医学物理士等）（放射線治療における機器の精度管理、治療計画の検証、照射計画補助作業等の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>MR画像誘導即時応放射線治療ガイドライン、放射線治療計画ガイドライン2024、強度変調放射線治療における物理技術ガイドライン2023、強度変調放射線治療（IMRT）臨床的ガイドライン2024、体幹部定位放射線治療ガイドライン、画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2022、呼吸性移動対策ガイドライン2019</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>即時応放射線治療は従来の定位放射線治療、強度変調放射線治療をベースに行われ、当日の画像情報を元に治療計画が立案されることから、重要組織への線量を低減できる技術となる。136例の局所進行肺癌に対するPhase 2試験ではMR画像誘導定位放射線治療で晩期のGrade 3以上の有害事象は認めなかった（参考文献1）。21例の局所進行肺癌に対してCT画像誘導即時応放射線治療を行った報告では、晩期Grade 3以上の有害事象は1例（5%）のみであった（参考文献2）。中リスク群の前立腺癌患者23人に対してMR画像誘導定位放射線治療を前向きに評価した試験では、消化管晩期有害事象および尿路晩期有害事象のいずれもGrade 3以上は認められなかった（参考文献3）。多施設前向き観察研究で1772人を評価した研究では、本技術を行うことによりGrade 3以上の重篤な有害事象を2.3%から0.4%へ低下することができると報告された（参考文献4）。よって、従来の放射線治療法に加えて、本技術を追加することによる新たな副作用のリスクはなく、むしろ有害事象を低下できると期待される。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>—</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>M</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>「M001-3 強度変調放射線治療」に対して 即時応放射線治療加算：MR画像を用いた場合 3,700点、CT画像を用いた場合 2,500点 「M001-3 直線加速器による放射線治療（一連につき）1 定位放射線治療の場合」に対して 即時応放射線治療加算（一連につき）：MR画像を用いた場合 37,000点、CT画像を用いた場合 25,000点</p> <p>その根拠</p> <p>【人件費：算出条件】MRI搭載装置では1回あたりの治療に、輪郭再描出、再治療計画、検証作業に30分（医師のみ20分）の業務時間が追加が必要となる。当該治療に要する人件費は、外保連試算2022より、医師1名：55,840円/時間（図表6、10年目医師）、診療放射線技師2名：2,740円/時間（図表15）、精度管理者1名：4,110円/時間（図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定）とした。*本手法は専門性の高い技術であり、各担当者の経験と技能としては、術者・医師は経験年数10年、診療放射線技師及び精度管理者（医学物理士等）は経験年数5年とした。CT搭載装置による1回あたりの時間はMRIの50%とする。 【人件費】MRIでは医師（1名、20分）：55,840×1×20÷60=18,613.3円、診療放射線技師（2名、30分）：2,740×2×30÷60=2,740円、精度管理者（1名、30分）：4,110×1×30÷60=2,055円、合計23,408円となる。CTではMRIの50%の人件費の11,704円となる。 【装置費用：算出条件】本機能導入費用を1億円、年間保守費をそれぞれ0.1億円とし、国内の台数を7台で、減価償却を10年とした。国内年間実施回数を上述の10,100回とした。 【装置費用】1回あたりの費用は、7(台)×(1億(円)÷10(年)+0.1億(円))÷10100(回)=13,861(円)となる。 【強度変調放射線治療】強度変調放射線治療は即時応放射線治療の回数毎の算定とする。すなわち、人件費と装置費用を合算し、MRIでは23,408(円)+13,861(円)=37,269(円)を要する。CTでは11,704(円)+13,861(円)=25,565(円)となる。下二桁を調整してMRIでは37,000(円)、CTでは25,000(円)が妥当であると見積もった。 【定位放射線治療】定位放射線治療の場合は、平均5回照射を一連で算定し、また照射時間や治療準備も強度変調放射線治療のおおよそ2倍の労力は要するため、MRIでは37,000(円)×5(回)×2=370,000(円)で、CTでは25,000(円)×5(回)×2=250,000(円)即時応放射線治療の一連として請求とする。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>番号</p> <p>—</p> <p>技術名</p> <p>—</p> <p>具体的な内容</p> <p>—</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>増（+）</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>約3.5億円</p> <p>その根拠</p> <p>【増額分】：「⑥普及性」において対象となる患者数および件数はそれぞれ定位放射線治療は一連にてMRI 540回、CT 120回であり、強度変調放射線治療ではMRI 1200回、CT 5600回であり、「⑩希望する診療報酬上の取扱い」診療報酬にて計算すると、定位放射線治療 540(回)×370,000(円)+120(回)×250,000(円)=229,800,000(円)、強度変調放射線治療 1,200(回)×3,700(円)+5,600(回)×2,500(円)=184,400,000(円)となり、合計約4.1億円となる。 【減額分】：「④有効性・効率性」において本技術は腫瘍、重要組織の位置変動、形状変化が多い部位の癌腫に効果を発揮するため、肝臓、肺癌、前立腺癌などの腹部悪性腫瘍について再発率の低下、有害事象の低減が期待される。ただし長期的な治療効果についてはいまだ十分に報告されておらず、治療効果改善による医療費減額は今回は算出しない。本技術を用いることにより、Grade 3以上の重篤な有害事象を2.3%から0.4%と約2%低減されると報告されている（参考文献4）。放射線治療の有害事象の副作用治療費用を1人につき3,000,000円で計算すると、1000(人)×2(%)×3,000,000円=0.6億円の減額が見込まれる。 【予想影響額】増額分と減額分を合算すると、4.1億円-0.6億円=3.5億円となり、約3.5億円/年の増額が見込まれる。</p> <p>備考</p> <p>—</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）</p>	<p>医療機器（ElektaUnityMRIリアクシステム、ETHOS適応放射線治療オンラインプランニングシステム、MRI dian リアック放射線治療システム）別紙記載の通り</p>
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>	<p>1) 記載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>米国では、Medicare 2021 National Payment RatesによりCPT-77300、77301、77338でカバーされている。</p>
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>—</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>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、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会</p>

⑯参考文献 1	1) 名称	Stereotactic MR-guided on-table adaptive radiation therapy (SMART) for borderline resectable and locally advanced pancreatic cancer: A multi-center, open-label phase 2 study
	2) 著者	Chuong MD, Lee P, Low DA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol, 2024, Feb, 191, 110064.
	4) 概要	136人の膵臓癌患者に対し、0.35T MR搭載型放射線治療装置を使用し、50Gy/5分割の定位放射線治療を施行したPhase 2試験の報告である。約57%が局所進行性膵癌、43%が切除可能境界膵癌であり、83%で導入FOLFIRINOX治療を受けていた。診断からの2年OSは53.6%であり、従来予後不良であった膵癌の治療成績としては非常に良好な結果であった。また、放射線治療に起因するGrade3以上の晩期有害事象は観察されず、安全に治療が可能であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	CT-guided online adaptive stereotactic body radiotherapy for pancreas ductal adenocarcinoma: Dosimetric and initial clinical experience
	2) 著者	Lee A, Pasetsky J, Lavrova E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Transl Radiat Oncol, 2024, Jul, 7, 100813
	4) 概要	切除不能あるいは術後局所再発状態の21人の膵臓癌患者を対象とし、CT搭載型放射線治療装置を使用して、40Gy/5分割を照射する定位放射線治療を行った報告である。全生存期間中央値は21.6ヶ月であり、1年全生存率89.5%、1年局所制御率は90.9%と良好な成績であった。放射線治療に起因するGrade3以上の晩期有害事象は1例のみであり、CT搭載型放射線治療装置でも即時適応放射線治療の安全性が示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Online Adaptive MR-Guided Ultrahypofractionated Radiotherapy of Prostate Cancer on a 1.5 T MR-Linac: Clinical Experience and Prospective Evaluation
	2) 著者	Potkrajcic V, Gani C, Fischer SG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Oncol, 2024, May, 9, 2679-2688.
	4) 概要	中リスク群の前立腺癌患者23人に対してMR画像誘導定位放射線治療を前向きに評価した試験である。線量は42.7Gy/7分割が用いられ、追跡調査期間の中央値12.4カ月であった。短期的な結果ではあるが1年のPSA非再発率は100%であり、治療成績は良好であった。また、消化管晩期有害事象および尿路晩期有害事象のいずれもGrade 3以上は認められなかった。本技術を用いることにより、良好な治療成績および有害事象の低減効果が認められた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Safety and Tolerability of Online Adaptive High-Field Magnetic Resonance-Guided Radiotherapy
	2) 著者	Westerhoff JM, Daamen LA, Christodouleas JP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open, 2024, May, 1, e2410819.
	4) 概要	1.5T MRIを用いた多施設前向き観察研究で、1722人の症例を評価している。前立腺癌(41.6%)を中心に、その他リンパ節転移や脳腫瘍など、様々な腫瘍を対象とした研究である。本技術(Adapt to shape)を利用することにより、Grade 3の重篤な有害事象が2.3%から0.4%に減らすことが報告された。また、Grade 4、5の有害事象は観察されず、安全に治療が可能であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	即時適応放射線治療の現状と将来
	2) 著者	神宮啓一、高橋紀善、角谷倫之ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床放射線, 2024年、9/10月、69号、621-624
	4) 概要	本邦における即時適応放射線治療の現状や、実際の照射法について概説されている。前立腺癌や腎臓癌、肝細胞癌、膵臓癌、オリゴ転移に対して即時適応放射線治療が実施されており、1回の放射線治療は40分程度の時間を要する。我が国においても、多岐に渡る癌腫において本技術が活用され、その有効性が認められている。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727101

提案される医療技術名	即時適応放射線治療加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
Elekta Unity MR リニアックシステム 線形加速器システム/超電導磁石式全身用MR装置 エレクタ㈱	30100BZX00016000	2020/12/1	本装置は、磁気共鳴画像取得機能で得た画像を利用し、リニアックセラレータ(リニアック)で加速された電子線から変換された、高エネルギーのX線を患部に照射して、放射線治療を行う装置である。	該当なし	—
ETHOS適応放射線治療オンラインプランニングシステム 放射線治療計画プログラム ㈱バリアンメディカルシステムズ	30300BZX00075000	2021/3/1	本品は、医用画像を使用し、体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画の決定を支援する医療機器プログラムである。	該当なし	—
MRIdian リニアック 放射線治療システム 線形加速器システム 京西テクノス㈱	23000BZ100007000	2021/3/1	本装置は、磁気共鳴画像(MRI)取得機能で得た画像を利用し、線形加速器により発生させたX線による腫瘍等の放射線治療のため使用される。	該当なし	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

—
---

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727101

即時適応放射線治療加算

日本放射線腫瘍学会

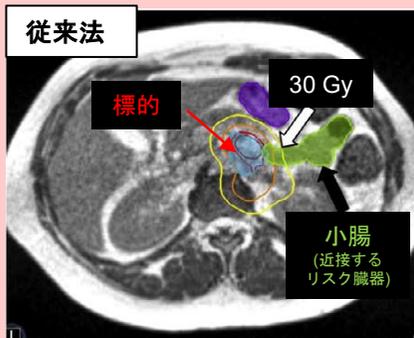
## 【技術の概要】

- ✓ 照射直前に撮影するMRIもしくはCT画像を用いて、位置変動や形状変化に対応し、即時に最適な線量分布を実現する新たな放射線治療技術である。従来の機器では不可能であった技術であり、当日の腫瘍や臓器の三次元的な情報を元に正確な治療ができることから、治療効果の改善、有害事象低減効果が期待できる。照射方法としては、定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療を用いる。

## 【対象疾患】

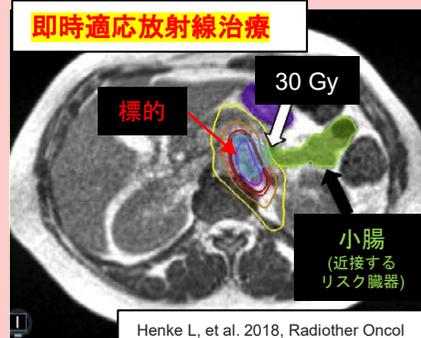
- ✓ 定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の適応となる疾患

## 【既存の治療法との比較】



従来の放射線治療

治療計画の立案は治療開始日の1-2週間前の画像を用いる。  
→治療当日には位置変動や形状変化が起こりうるため、それらを見越して広めに照射する必要があった。



即時適応放射線治療

照射直前の画像から最適な線量分布を作成する。  
→ 当日の腫瘍の位置や形状に合わせて即時に適応させた照射が可能であり、さらにピンポイントな治療が可能である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

## 【有効性】

定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の対象疾患において、本技術による恩恵は期待されるが、特に腫瘍や近傍のリスク臓器で位置変動ならびに形状変化の大きい疾患では、本技術の臨床的效果を発揮できる。本技術は最新の治療法であるため長期的な成績は未報告ではあるものの、近年様々な癌腫においてその抗腫瘍効果、有害事象軽減効果、治療計画上での優位性が報告され、有望な放射線治療技術である。

- ✓ 従来予後不良であった局所進行膀胱癌において、MRIならびにCT画像を用いた即時適応放射線治療技術により、良好な治療成績および有害事象の低減効果が報告された(Phase 2試験) (Chuong M, et al. 2024, Radiother Oncol, Lee A, et al. 2024, CTRO)
- ✓ 前立腺癌に対し本技術を用いることにより、良好なPSA非再発率ならびに、重篤な消化管/尿路系有害事象を抑えられることが報告された(前向き試験) (Vlatko Potkrajcic, et al. 2024, Current Oncology)
- ✓ 本技術を用いることにより、前立腺癌など様々な腫瘍を対象においてGrade 3以上の重篤な有害事象が2.3%から0.4%に減らすことが報告された(多施設前向き観察研究) (Westerhoff JM, 2024, JAMA Netw Open)
- ✓ 我が国においても、多岐に渡る癌腫において本技術が活用され、その有効性が認められている(神宮ら、2024, 臨床放射線)
- ✓ 医療費: 3.5億円/年の増額

## 【診療報酬上の取り扱い】

- 「M001 3 強度変調放射線治療」に対して  
即時適応放射線治療加算：  
MR画像を用いた場合 3,700点、CT画像を用いた場合 2,500点
- 「M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)  
1 定位放射線治療の場合」に対して  
即時適応放射線治療加算(一連につき):  
MR画像を用いた場合 37,000点、CT画像を用いた場合 25,000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727102	
提案される医療技術名	リアルタイム標的移動対策加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	標的移動対策加算（技術名変更あり）
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：146	治療ビーム照射中に体表面位置情報や医用画像（X線透視、MRIなど）を連続的に取得することで腫瘍および正常臓器の位置をリアルタイムに監視し、位置変動が閾値を超えた場合に治療ビームを遮断し、再び閾値内に入った場合に治療を再開する技術。腫瘍の照射逸脱や正常臓器への被ばくを防止することが可能である。	
対象疾患名	悪性腫瘍全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：273	本技術は、放射線治療中にリアルタイムで腫瘍と正常臓器の動きを監視し、位置ずれや臓器の干渉を即座に検出し制御することで、治療精度と安全性を向上させる。放射線治療の治療標的（腫瘍、以下標的）は呼吸、嚥下、蠕動などの生理学的因子や患者体動によって、体内における位置が絶えず変動している。呼吸性移動対策は保険適用されているが、その他の因子による突発的な動きへの対応は未対応である。本技術が収載されることで、全ての腫瘍移動に対する対策が整備されることになる。本技術の安全な施行には高度な装置と人員が必要なため、技術普及には診療報酬上の評価が不可欠である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	強度変調放射線治療（IMRT）および定位放射線治療による体外照射を行う患者。右乳癌患者に対して体表面を基準に位置照合を実施する場合は、非対向2門照射も対象とする。ただし、呼吸性移動対策の対象疾患は本提案技術の対象外とする。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	治療中の腫瘍位置を監視できる特殊な装置を使用し、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する。位置監視の方法はその難易度に従って画像誘導放射線治療（M001注4）と同様に、A：体表面を基準とした監視の場合、B：骨構造を基準とした監視の場合、C：腫瘍を基準とした監視の場合の3つに区分する。特にCについては、C-1：体内マーカーを監視、C-2：腫瘍自体を監視、C-3：MRIによる監視の3つに区分する。この技術は治療期間中を通して毎回の治療時に実施される。通常の照射に要する時間に加えて、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乗せされるため、治療時間は3倍程度増加することが予想される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M —
	番号	001注4、001注5、001-3注2
	医療技術名	画像誘導放射線治療、体外照射呼吸性移動対策、定位放射線治療呼吸性移動対策
既存の治療法・検査法等の内容	<p>【画像誘導放射線治療】 毎回の照射時（照射直前）に治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5mm以下であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する。照射中心位置の変位量は、A：体表面、B：骨構造、C：腫瘍の位置情報をもとに算出する。</p> <p>【体外照射呼吸性移動対策】、【定位放射線治療呼吸性移動対策】 呼吸による移動長が10ミリメートルを超える肺がん、肝がん又は腎がん等に対し、治療計画時及び毎回の照射時に呼吸運動（量）を計測する装置又は実時間位置画像装置等を用いて、呼吸性移動による照射範囲の拡大を低減する対策のことをい、呼吸性移動のために必要な照射野の拡大が三次元的な各方向に対しそれぞれ5ミリメートル以下となることが、治療前に計画され、照射時に確認されるものをいう。</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	本提案技術は、呼吸以外の因子による移動を呈する腫瘍の位置を常時監視し、即時に照射を制御できるため、照射精度と安全性が大幅に向上する。結果として、局所制御率の向上、重篤な有害事象の抑制、QOLの維持、再照射回避による長期予後改善に資する臨床的有用性が高い。1回線量の増加により治療期間の短縮も図ることが可能である。それにより患者の職業生活・経済活動の維持が推進されることも期待される。呼吸性移動の腫瘍の位置監視は既に診療報酬として評価されているため、本技術が採用されれば、全ての腫瘍移動に対する対策が整うことになる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>【追加エビデンス】Dekkerら(2019)は、リアルタイムの光学表面スキャンを用いて頭部マスクなしで全脳照射を実施し、93%の患者で平均1.1mmの動態偏差内に治療を完遂したと報告している。これは、従来の固定具を用いた方法と同等以上の治療精度である。照射中に3mmを超える動きが発生した場合は即時中断と再位置決めを行う運用がなされ、安全性と精度の両立を達成しており、臨床現場における治療効率と再現性の高さが証明された(参考文献1)。</p> <p>前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量(CTV D98%)が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回(5.5%)の治療で前立腺CTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった(参考文献2)。</p> <p>前立腺癌のIMRTで、位置変動が許容値を超えた場合に治療ビームを自動遮断、自動位置補正を実施した場合は、照射直前のIGRTのみで治療した場合に比べて、治療計画に対する標的線量の低下は1/5、重要臓器の線量増加は1/3程度に抑えられた(参考文献3)。</p> <p>子宮の動きは膀胱容量や直腸の充満の程度に影響され、治療中にも大きく変動する場合がある(最大4cm程度)。リスク臓器の温存を高めながら標的を確実にカバーするための戦略として適応的IGRT(治療中の実時間継続的標的位置監視)が推奨されている(参考文献4)。</p> <p>頭頸部癌患者84症例について、シネMRIを撮影し、腫瘍の位置変化をリアルタイム解析した。平均的な腫瘍の動きはPTVマージンを設定することで照射位置精度を確保可能であると考えられるが、患者によっては突発的に10mmを超える位置誤差を観察することもあるため注意が必要である(参考文献5)。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン2021および呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019において、当該治療を安全に臨床導入するための機器的要件、人的・施設要件、運用指針、品質管理・品質保証に関する推奨が詳細に述べられている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	37,053
	国内年間実施回数(回)	562,413
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>本技術は、IMRTおよび定位放射線治療の対象症例のうち呼吸性移動対策の対象とならないもの、および体表面を基準に位置照合を実施する右乳癌患者を対象とする。右乳癌の場合は非対向2門照射も対象とする。</p> <p>令和5年度社会医療診療行為別統計によると、IMRTの年間人数および回数は、5,090x12=61,080人、103,576x12=1,242,912回である。定位放射線治療(体幹部以外)の年間人数および回数は、1,508x12=18,096人(回)である。定位放射線治療(体幹部)については算定回数から呼吸性移動対策算定回数をさし引いた数が本提案技術の対象人数・回数である。呼吸性移動対策(動体追尾)が70人(回)、呼吸性移動対策(その他)が182人(回)であり、定位放射線治療(体幹部)の1ヶ月の人数・回数は、631-(70+182)=379人(回)、年間人数・回数は379x12=4,548人(回)である。つまり定位放射線治療全体の年間人数・回数は、18,096+4,548=22,644人(回)である。</p> <p>乳房照射の件数は、全乳房照射一回線量増加加算の算定回数を参考にする。本加算は1ヶ月29,397回であり、一般的に16回分割照射として29,397/16=1,837人、年間で1,837x12=22,048人である。回数は29,397x12=352,764回である。ただしこれは左右の乳癌患者照射を合わせた数であり、本提案の対象である右乳癌はこの半数と仮定して、年間11,024人、176,382回と予測する。</p> <p>上記により、本提案技術が想定する疾患の年間人数および回数は、61,080+22,644+11,024=94,748人、1,242,912+22,644+176,382=1,441,938回と予測する。</p> <p>しかし、本提案技術を実施できる装置は特殊な装置であり、限られた施設でしか実施ができない。施設基準届出情報によると、高エネルギー放射線治療:707施設、IMRT:415施設、定位放射線治療:575施設があるが、本提案技術対応装置台数はA.体表面:170台、B.骨構造:40台、C-1.腫瘍(マーカー)::30台、C-2.腫瘍(腫瘍自体):25台、C-3.腫瘍(MRI):3台である。全施設数に対する各監視技術対応施設数の割合は、A:170/707=24%、B:40/575=7%、C-1:30/575=5.2%、C-2:25/575=4.3%、C-3:3/575=0.5%である。先に算出した対象疾患の人数・回数に、この施設割合を掛け算し、合計したものが本提案技術の対象患者数および実施回数となる。</p> <p>A(乳房+IMRT): 11,024x24%+61,080x24%=17,338人、176,382x0.24+1,242,912x24%=341,273回、A(定位): 22,644x0.24%=5,445人(回)、B(IMRT): 61,080x7%=4,249人、1,242,912x7%=86,463回、B(定位): 22,644x7%=1,575人(回)、C-1(IMRT): 61,080x5.2%=3,187人、1,242,912x5.2%=64,848回、C-1(定位): 22,644x5.2%=1,181人(回)、C-2(IMRT): 61,080x4.3%=2,656人、1,242,912x4.3%=54,040回、C-2(定位): 22,644x4.3%=985人(回)、C-3(IMRT): 61,080x0.5%=319人、1,242,912x0.5%=6,485回、C-3(定位): 22,644x0.5%=118人(回)である。したがって、本提案技術の年間人数および実施回数は、上記算出結果を合計してそれぞれ37,053人、562,413回と予測される。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		照射中の動きについて、呼吸性移動に伴う移動は、体外照射呼吸性移動対策加算や、定位放射線治療呼吸性移動対策加算として診療報酬上算定可能となり既に多くの患者に対して利用されている。本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。現行定められている体外照射呼吸性移動対策加算実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、動体ファントム、照射中に腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。</p> <p>呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2024 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2022 MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン2021</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、限局性固形悪性腫瘍に対する治療において、照射中に標的照射中心位置精度を確認しながら治療を実施することで、従来の放射線治療に比べて照射範囲を縮小しながら、標的への線量の確保が可能となるため、局所制御率の向上と有害事象の軽減ができる。よって、新たな副作用のリスクは生じないと考える。
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数（1点10円）	<ul style="list-style-type: none"> <li>●IMRTおよび右乳房照射の場合（いずれかの監視技術においても）：150点</li> <li>●定位放射線治療の場合（一連につき） <ul style="list-style-type: none"> <li>・A：体表面を基準とした監視：5,000点</li> <li>・B：骨構造を基準とした監視：5,000点</li> <li>・C：腫瘍を基準とした監視：10,000点</li> </ul> </li> </ul>	
	その根拠	<p>本提案技術は、診療報酬において既に認められている呼吸性移動対策加算と、その目的および利用する技術が同等であることから、その点数についても呼吸性移動対策加算と同等とすることが妥当である。</p> <p>本提案のA、B、Cいずれかの技術を利用してIMRTもしくは右乳房照射を行った場合には、体外照射呼吸性移動対策加算150点と同等である。</p> <p>定位放射線治療呼吸性移動対策加算では、動体追尾照射：10,000点、その他：5,000点であるが、本提案のAおよびBは「その他」と同等、C：腫瘍を基準とした監視については「動体追尾照射」と同等である。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	14.1億円	
	その根拠	<p>【治療回数】 IMRTおよび右乳房照射（A：341,273、B：86,463、C-1：64,848、C-2：54,040、C-3：6,485）回、定位放射線治療（A：5,449、B：1,575、C-1：1,181、C-2：985、C-3：118）回</p> <p>【点数】 IMRTおよび右乳房照射：150点、定位放射線治療（A：5,000、B：5,000、C：10,000）点</p> <p>【増額医療費】 A（IMRTおよび右乳房照射）：341,273回×150点=51,190,950点、A（定位）：5,445回×5,000点=27,225,000点 B（IMRT）：86,463回×150点=12,969,450点、B（定位）：1,575回×5,000点=7,875,000点 C-1（IMRT）：64,848回×150点=9,727,200点、C-a（定位）：1,181回×10,000点=11,810,000点 C-2（IMRT）：54,040回×150点=8,106,000点、C-a（定位）：985回×10,000点=9,850,000点 C-3（IMRT）：6,485回×150点=972,750点、C-a（定位）：118回×10,000点=1,180,000点 上記全ての点数を合算すると140,906,150点、医療費として1,409,061,500円（14.1億円）が必要となる。</p> <p>【減額医療費】 本提案技術の適用により、放射線治療の安全性向上については多数報告されているが、長期的な治療効果や有害事象の発生確率の低減に関する定量的評価についてはいまだ十分に報告されておらず、治療効果の改善による医療費減額については今回は算出しない。</p> <p>【増減医療費】 以上より、14.1億円の増額が見込まれる。</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	放射線治療装置用シンクロナイザ、遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知機、放射線治療シミュレータ		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への記載状況	1）記載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では、Medicare 2021 National Payment RatesによりG6017でカバーされている		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑬参考文献 1	1) 名称	Whole-brain radiation therapy without a thermoplastic mask
	2) 著者	Janita Dekker et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physics and Imaging in Radiation Oncology 11 (2019) 27-29
	4) 概要	【追加エビデンス】リアルタイムの光学表面スキャンを用いて頭部マスクなしで全脳照射を実施し、93%の患者で平均1.1mmの動態偏差内に治療を完了したと報告している。これは、従来の固定具を用いた方法と同等以上の治療精度である。照射中に3mmを超える動きが発生した場合は即時中断と再位置決めを行う運用がなされ、安全性と精度の両立を達成しており、臨床現場における治療効率と再現性の高さが証明された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Real-Time Image Guided Ablative Prostate Cancer Radiation Therapy: Results From the TROG 15.01 SPARK Trial.
	2) 著者	Keall P, Nguyen D T, O'Brien R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics. 2020 July;107(3):530-538.
	4) 概要	前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTが患者転帰および泌尿器・消化管毒性に与える影響を、多施設共同前向き試験にて評価した。48症例、235回の治療で前立腺の位置をリアルタイムに監視した結果、1回の治療中に位置補正を必要としたのは42/48症例(88%)、121/235回(51%)であった。リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量(CTV D98%)が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回(5.5%)の治療で前立腺CTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった。患者転帰は、ベースラインと比較して12カ月間の患者報告転帰に変化はなく、グレード3の泌尿器・消化管毒性は認められなかった。
⑮参考文献 3	1) 名称	Dosimetric effect of intrafraction motion and different localization strategies in prostate SBRT.
	2) 著者	Vanhanen A, P Poulsen, Kapanen M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physica Medica. 2020 July;75:58-68
	4) 概要	前立腺癌に対するIMRT技術を用いた定位放射線照射において(22名、308回の治療)、照射直前にCBCTによるIGRTを実施した後、照射中に前立腺位置変動が許容値を超えた場合に自動で治療ビーム遮断、自動位置合わせを実施するプロトコル(文献中Strategy A)と、照射直前のIGRT後は位置監視なしで治療を続行するプロトコル(文献中Strategy C)で、標的(前立腺)および重要臓器(膀胱、直腸)の治療計画に対する線量誤差を評価した。Strategy Aの治療中の3次元的位置誤差は最大2.2mmであったのに対し、Strategy Cでは最大7.4mmを記録した。治療計画に対する標的線量の減少は、Strategy Cでは最大でStrategy Aの5.4倍にも上った。一方で重要臓器線量は、Strategy AとCともに治療計画よりも増加したが、Strategy Cでは最大でStrategy Aの3.9倍にも上った。
⑯参考文献 4	1) 名称	A Systematic Review of Organ Motion and Image-guided Strategies in External Beam Radiotherapy for Cervical Cancer.
	2) 著者	Jadon R, Pembroke C A, Hanna C L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Oncology. 2014 April;26(4):185-196
	4) 概要	Medline, Embase, Cochrane Library, Web of Science, Cinahl, Pubmedを使用して系統的な文献検索を行った。子宮新生物、IGRT、臓器運動、ターゲットボリューム(標的)の用語に基づいて、合計448件の研究が特定され、スクリーニングの結果、39件の関連研究が抽出された。これらの研究は、子宮頸がん放射線治療の標的内では、子宮の運動が頭部より大きいことを示している。子宮の動きは膀胱の充満に、頸部の動きは直腸の充満に主に影響される。臓器の動きのパターンは患者によって異なり、標的の移動がほとんどない症例(5mm)とかなり大きい症例(40mm)と幅を持っている。集団ベースの臨床標的体積(CTV)-計画標的体積(PTV)マージンは大きくなり(子宮周辺では最大4cm)、PTV内に不必要なリスク臓器が含まれることになり、IMRTの利点が減少する。これらの研究は、子宮頸がん放射線治療の標的内では、子宮の運動が頭部より大きな骨盤臓器の動きは患者ごとに異なるため、リスク臓器の温存を高めながら標的を確実にカバーするための戦略として適応的IGRT(治療中の実時間継続的標的位置監視)が推奨されている。
⑰参考文献 5	1) 名称	Intrafraction motion quantification and planning target volume margin determination of head-and-neck tumors using cine magnetic resonance imaging.
	2) 著者	Bruijnen T, Stemkens B, Terhaard C H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2019 January;130:82-88
	4) 概要	頭頸部癌患者84症例(上咽頭腫瘍x12症例/中咽頭腫瘍x34症例/喉頭腫瘍x29症例)について、シネMRIを撮影し、腫瘍の位置変化をリアルタイム解析した。腫瘍の動きの平均値は、頭側2.3(範囲0.3-1.2)mm、尾側2.4(範囲0.3-12.0)mm、腹側1.8(範囲0.2-5.2)mm、背側1.7(範囲0.3-4.1)mmであった。患者群について算出されたPTVマージンは上咽頭腫瘍:2.8mm(等方性)、中咽頭腫瘍:3.2mm(等方性)、喉頭腫瘍:4.3mm(頭尾)、3.2mm(背腹)であった。平均的な腫瘍の動きはPTVマージンを設定することで照射位置精度を確保可能であると考えられるが、患者によっては突発的に10mmを超える位置誤差を観察することもあるため注意が必要である。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727102

提案される医療技術名	リアルタイム標的移動対策加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Align RTプラス 放射線治療装置用シンクロナイザ ユーロメディテック株	22300BZ100014000	2024/8/28	本品は、患者の体表面データから患者の呼吸同期信号を生成し、放射線治療装置を用いた呼吸同期治療、画像診断装置を用いた呼吸同期撮影を行うことを目的とする。また患者の体表面を撮影することによるリアルタイムでの体動モニタリングを行うこと、体表面データと治療計画で撮影された基準画像データとの比較にて、放射線を照射する身体部分の輪郭を精密に定めるために、治療台の補正を行うことを目的とする。	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

【医療機器について】

- 販売名：Catalystシステム、一般名：放射線治療装置用シンクロナイザ、製造販売企業名：エレクタ株  
薬事承認番号：22600BZX00453000、収載年月日：2024/3/28（使用目的、効能・効果は添付2/11参照）
- 販売名：Catalyst光学式体表面トラッキングシステム、一般名：放射線治療装置用シンクロナイザ、製造販売企業名：アキュレイ株  
薬事承認番号：30500BZX00271000、収載年月日：2024/2/20（使用目的、効能・効果は添付3/11参照）
- 販売名：IDENTIFY体表面モニタリングシステム、一般名：放射線治療装置用シンクロナイザ、製造販売企業名：株バリアンメディカルシステムズ  
薬事承認番号：30300BZX00304000、収載年月日：2024/3/25（使用目的、効能・効果は添付4/11参照）
- 販売名：放射線治療用動体追跡システムSyncTraX、一般名：放射線治療装置用シンクロナイザ、製造販売企業名：株島津製作所  
薬事承認番号：22500BZX00105000、収載年月日：2021/5/14（使用目的、効能・効果は添付5/11参照）
- 販売名：ボクセラン（VOXELAN）HEV-600M/RMS、一般名：遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器、製造販売企業名：株イーアールディー  
薬事承認番号：22300BZX00249000、収載年月日：2021/7/1（使用目的、効能・効果は添付6/11参照）
- 販売名：エレクタ Clarity システム、一般名：遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器、製造販売企業名：エレクタ株  
薬事承認番号：22500BZX00108000、収載年月日：2024/10/15（使用目的、効能・効果は添付7/11参照）
- 販売名：MRIdianリニアック放射線治療システム、一般名：線形加速器システム、製造販売企業名：フィンガルリンク株  
薬事承認番号：23000BZ100007000、収載年月日：2021/11/24（使用目的、効能・効果は添付8/11参照）
- 販売名：Elekta Unity MR リニアックシステム、一般名：線形加速器システム、超電導磁石式全身用MR装置、製造販売企業名：エレクタ株  
薬事承認番号：30100BZX00016000、収載年月日：2025/3/25（使用目的、効能・効果は添付9/11参照）
- 販売名：エグザクトラック（バージョン）、一般名：放射線治療シミュレータ、製造販売企業名：ブレインラボ株  
薬事承認番号：22200BZX00108000、収載年月日：2024/9/10（使用目的、効能・効果は添付10/11参照）
- 販売名：サイバーナイフ M6 シリーズ、一般名：定位放射線治療用加速器システム、製造販売企業名：アキュレイ株  
薬事承認番号：22600BZX00126000、収載年月日：2024/9/5（使用目的、効能・効果は添付11/11参照）

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727102

リアルタイム標的移動対策加算

日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

放射線治療中に体表面位置情報や医用画像（X線透視、MRIなど）を連続的に取得することで患者位置・標的位置・正常組織状態をリアルタイムに監視し、位置変動が閾値を超えた場合に治療ビームを遮断し、再び閾値内に入った場合に治療を再開する技術。

位置監視の方は、監視する基準（対象）により以下に区分する。

**A：体表面を基準とした監視の場合**

**B：骨構造を基準とした監視の場合**

**C：腫瘍を基準とした監視の場合**

## 【既存の治療法との比較】

## ●既存治療法

画像誘導放射線治療(IGRT)で治療直前に腫瘍の「静止状態」での照射位置を決定し、治療中の腫瘍位置変化は、呼吸性による位置変化は呼吸性移動対策加算が請求可能である。しかしその他の生理学的因子・患者体動による腫瘍位置変化の監視は、実臨床で実施されているものの加算項目がない。

## ●本提案技術

治療中の腫瘍と正常臓器双方の位置を常時監視し、即時に照射を制御することが可能。

治療の精度と安全性は高まるが、高度な装置と人員を要し、また治療時間の大幅な延長（3倍程度）を免れない。

常時監視し、位置変動が許容値を超えると治療ビームが遮断される。



## 【対象疾患】

- 強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射を実施する患者
- 右乳癌に対する体外照射を実施する患者
- 定位放射線治療による実施する患者

- ✓ 上記のうち、呼吸性移動対策の対象疾患は除く。
- ✓ 体表面を基準に位置照合を実施する右乳房照射の場合は、非対向2門照射も対象とする。

●年間対象患者数：37,053人

●年間実施回数：562,413回

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

## ●有効性

治療ビーム照射直前にIGRTによって確認・決定された照射位置を常に維持することが可能となるため、治療の精度及び安全性が向上する。

## ●診療報酬上の取り扱い

IMRTおよび右乳癌に対する体外照射を実施する患者  
(定位放射線治療以外)  
150点（監視方法に依らない）

定位放射線治療による体外照射を実施する患者（一連につき）

A：体表面監視：5,000点

B：骨構造監視：5,000点

C：腫瘍監視：10,000点

**本提案技術の採用により14.1億円/年の医療費の増額が見込まれる。**

本提案技術の適用により、放射線治療の安全性向上については多数報告されているが、長期的な治療効果や有害事象の発生確率の低減に関する定量的評価についてはいまだ十分に報告されておらず、治療効果の改善による医療費減額については今回は算出しない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727103		
提案される医療技術名	輪郭描出支援プログラム加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	AIを利用した放射線治療の管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：159	強度変調放射線治療（IMRT）の治療計画において人工知能を搭載した輪郭描出支援プログラムを利用する医療技術である。IMRT治療計画では標的臓器および周囲の正常臓器の輪郭描出が必須であるが、これに関して人工知能（AI）を搭載した輪郭描出支援プログラムを適切に使用することにより、従来よりも輪郭描出の質の改善が可能となる。		
対象疾患名	IMRT実施時に当該輪郭描出支援プログラムを使用した症例		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	IMRT治療計画において標的臓器及び正常臓器の輪郭描出は極めて重要な工程である。しかし、従来の輪郭描出は主に放射線治療医等の手作業に依存しており、個々の実施者の経験に応じたばらつきが生じることが課題であった。近年、AIを活用した輪郭描出支援プログラムが開発され、いくつかの製品が薬事承認を受け臨床現場で実際に使用され始めている。これにより従来の手作業による輪郭描出と比較して、実施者間のばらつきが低減が期待される。JASTRO健保委員会による関連企業対象調査においても8社から保険収載を希望すると回答があり、AIによる輪郭描出支援プログラムのさらなる普及を促進するために当該技術の保険収載を提案する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	IMRT実施時に当該輪郭描出支援プログラムを使用した症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	IMRTを実施する場合に患者毎に治療計画を立案するが、その際に当該輪郭描出支援プログラムを用いて治療計画を実施する。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	—
	番号	000	
	医療技術名	放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	逆方向治療計画によって立案された複数の方向からの空間的・時間的に強度変調を施した線束を利用し、リスク臓器等避けながら標的形状と一致した最適な三次元線量分布を作成し治療する放射線治療法である。実施にあたって標的臓器及び周囲の正常臓器の輪郭描出がすべての症例において必須であるが手作業によって行われており、現在、人工知能を搭載した輪郭描出支援プログラムの利用については評価されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	近年の研究により、放射線治療におけるAI支援輪郭作成は専門医の輪郭同等の高い一致度を示し、複数のAIソフトウェアで臨床的に許容可能な精度が確認された。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	近年の研究により、放射線治療におけるAI支援輪郭作成の有効性が示されている。Palazzoらは、前立腺癌放射線治療を10年以上経験した2人の医師が描出した輪郭（20症例）をダイス係数で比較し、その結果、【AI+編集による輪郭描出】の方が、【完全手動による輪郭描出】に比べてダイス係数が有意に向上することを示した（参考文献1）。またRasmussenらは、低低中所得国を対象として、頭頸部がんにおいてAI支援の輪郭作成が専門医支援に基づく輪郭作成よりも質が高いことが明らかにすることを目的としたランダム化比較試験を行い、輪郭作成の標準化にAIが貢献できる可能性を示唆した（参考文献2）。Hoqueらは、前立腺がん症例においてAIが作成した輪郭が放射線腫瘍医の手作業と高い一致度（Dice Similarity Coefficient: DSC ≥ 0.7）を示し、微調整後のDSCも0.91以上と高品質であることが確認した（参考文献3）。また国内においても、Yamauchiらは頭頸部、乳房、腹部、前立腺がん患者において、既存技術として多く利用されているAtlasベースと深層学習の自動輪郭作成精度を後ろ向きに比較し、後者での精度向上を示した（参考文献4）。また、JASTRO健保委員会によるJIRA放射線治療委員会の13社を対象とした調査（2025年3月）は、回答を得られた8社全社が保険収載の提案を希望するという回答であった。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	IMRT物理技術的ガイドライン2023に「治療計画にAI技術を利用する場合は、臨床使用前には手動で作成した輪郭描出や線量分布計算と比較するなど、その妥当性を確認するとともに、各機能のビットフォールを把握したうえで安全に利用する。」とある。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,940
	国内年間実施回数(回)	7,940
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年社会医療診療行為別統計(令和5年6月審査分)から年間の放射線治療管理料(IMRT)は、 $5,090 \times 12 = 61,080$ 件であった。また、2023年度IMRT/SBRT実態調査アンケート結果報告(日本放射線腫瘍学会 2024年3月2日公開)より、現在放射線治療計画においてAIによる輪郭描出支援を導入している施設が回答施設全体の13%であったことから、年間対象患者数7,940人( $7,940 \times 0.13$ )と推定した。すなわち、これと同回数の算定が見込まれる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>当該技術は既に日常臨床においても利用され始めている技術である。AI技術を用いて描出された輪郭は、最終的には、放射線治療の相当の経験を有する医師による承認によって臨床利用されるため、従来のIMRT治療計画時と難易度は同様である。また、AIを用いた場合の注意点についても、IMRT物理技術ガイドライン2023に掲載されているが、保険収載に合わせてAIソフトウェアの適正利用指針及び体制についても関連学会にて迅速整備する。</li> <li>また、英国NICEではがんの放射線治療前に行う輪郭描出の補助として9種類のAI技術に関して認めるとする暫定ガイダンスも発出しており、実臨床での利用が開始されている(参考文献5)。</li> </ul>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する施設基準を満たした施設 <ul style="list-style-type: none"> <li>放射線科を標榜している保険医療機関であること。</li> <li>強度変調放射線治療(IMRT)を年間10例以上実施していること。</li> <li>当該治療をおこなうために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>直線加速器、治療計画用CT装置、インバースプラン(逆方向治療計画)が可能な三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、平面上の照射強度を変化させることができる装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む。)及び併用する水ファントム又は水等価個体ファントム、二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器</li> </ul> </li> </ul>
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現在の診療報酬におけるIMRTに関する人的配置要件を満たした施設
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2024、IMRT物理技術的ガイドライン2023
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AI技術を用いた輪郭支援により治療計画の品質が担保され、より標的への線量投与、正常組織への線量低減が可能となるため、副作用等のリスクは、AI技術を用いない治療計画より低減されると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		AIを用いて放射線治療計画を実施するが、すべてのプロセスをAIを用いて実施するべきではなく、最終的な放射線治療計画の内容の承認は、相当の経験を有する医師によって決定されなければならない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	000 放射線治療管理料 注)輪郭描出支援プログラム加算:1,300点
	その根拠	<p>今回、我が国においてAIの臨床利用促進の観点から、現実から大きく乖離することのない仮定の計算に基づく加算点数を導出する。輪郭描出支援プログラムの導入費用を1,000万円(ソフトウェア単体もしくはオプション機能)、年間の保守費用を100万円、使用期間を10年と仮定する。前述のように令和5年社会医療診療行為別統計(令和5年6月審査分)から年間のIMRT実施件数は61,080件であり、医療介護情報局(2025年3月19日検索)よりIMRT施設基準届出数が411施設であるため、1施設当たりの年間IMRT実施件数は<math>61,080/411 \approx 150</math>人と見積もられる。</p> <p>上記の平均的にIMRTを実施している施設において、当該ソフトウェアを10年間使用して減価償却するために必要な加算点数は、<math>(¥10,000,000 + ¥1,000,000 \times 10) / (150 \times 10) / ¥10 = 1333.3</math>点であり、下二桁を調整して1,300点が妥当であると見積もった。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	134,980,000
	その根拠	上記記載の通り7,940人に対し7,940回の輪郭描出支援プログラム加算を算定するとすると、医療費の増加分は、 $7,940 \times 1,300 \text{点} \times 10 [\text{円/点}] = 103,220,000 \text{円}$ となる。また本技術の適応により特に正常臓器の輪郭描出の質が改善することでの放射線治療の質的均てん化が想定されるため、副作用の低減が可能である。1%の有害事象の低減が可能と想定し副作用に対する医療費300万円/人とする、減少分の医療費は、 $300 \text{万円} \times 1\% \times 7,940 \text{人} = 238,200,000 \text{円}$ と予想される。したがって、 $103,220,000 \text{円} - 238,200,000 \text{円} = \blacktriangle 134,980,000 \text{円}$ となるため、およそ1.35億円の医療費の低減が可能となると予想される。
	備考	英国NICEガイダンスによれば、AI技術の利用は最終的に費用削減あるいは費用中立になる可能性が高いとされているが、この結果は技術の費用と削減時間に大きく依存するものであるとも結論付けられている。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		一般的名称:放射線治療計画プログラム

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	国名：英国、制度名：National Health Service、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等：外照射放射線治療時の放射線治療計画における輪郭形成を支援するために9つの人工知能（AI）技術をNHS（National Health Service：イギリスの国民保健サービス）にて使用できる。なお、AI技術は、医療専門家による輪郭のレビューとともに使用されなければならない。9種類は、「AI-Rad Companion Organs RT（Siemens Healthineers）/ART-Plan（TheraPanacea, Oncology Systems）；Brainlab/DLCEXpert（Mirada Medical）/INTContour（Carina Medical）/Limbus Contour（Limbus AI, AMG Medtech）/MIM Contour ProtégéAI（MIM Software）/MRCAT Prostate plus Auto-contouring（Philips）/MVision Segmentation Service（MVision AI Oy, Xiel）/RayStation（RaySearch）」である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Real-world validation of Artificial Intelligence-based Computed Tomography auto-contouring for prostate cancer radiotherapy planning
	2) 著者	Palazzo G, Mangili P, Deantoni C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Phys Imaging Radiat Oncol. 2023;28:100501. Published 2023 Oct 13.
	4) 概要	本研究は、AIによる前立腺癌放射線治療の自動輪郭抽出（前立腺・精嚢、直腸・膀胱・大腿骨頭など）の精度や臨床的有用性を評価した。20例のCT画像で手動・自動・編集後の輪郭を比較し、Dice係数で一致度を検証。自動抽出のDSCは0.65～0.94で、編集後は0.76～0.94と向上。医師間のばらつきも手動より自動+編集で小さく（例：精嚢 0.73～0.83）、編集時間は3～7分と手動の17～24分から大幅に短縮された（ $p < 0.01$ ）。AIは輪郭作業の効率化と標準化に有効と示唆された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Potential of E-Learning Interventions and Artificial Intelligence-Assisted Contouring Skills in Radiotherapy: The ELAISA Study
	2) 著者	Rasmussen ME, Akbarov K, Titovich E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCO Glob Oncol. 2024;10:e2400173.
	4) 概要	本研究は、低・中所得国（LMICs）の放射線腫瘍医を対象に、AI支援による輪郭抽出と教育が輪郭精度と時間に与える影響を検討した。97名の放射線腫瘍医をランダムに割り付け、頭頸部がん2症例の8つのリスク臓器（OARs）をAIあり/なし、教育あり/なしの条件で輪郭抽出を行った。AI支援により視神経（ダイス係数+0.05）、口腔（ダイス係数+0.10）、耳下腺（ダイス係数+0.07）などの精度が向上し、輪郭作業時間も脳幹（-1.41分）、下顎骨（-6.60分）などで短縮された。AI支援はLMICsでも有用であり、安全かつ効率的な支援ツールとして期待されるが、臨床導入には前向き試験での検証が望まれる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Clinical Use of a Commercial Artificial Intelligence-Based Software for Autocontouring in Radiation Therapy: Geometric Performance and Dosimetric Impact.
	2) 著者	Hoque SMH, Pirrone G, Matrone F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers (Basel). 2023;15(24):5735. Published 2023 Dec 7.
	4) 概要	本研究は、放射線治療におけるAI自動輪郭抽出の精度、線量分布への影響、作業時間短縮効果を評価した。前立腺癌20例と頭頸部癌20例を対象に、AI輪郭・AI+医師修正・手動輪郭を比較。前立腺癌では全構造でDSC $\geq$ 0.7、修正後DSC $\geq$ 0.91と高一致。頭頸部癌は構造ごとにばらつきがあり、口腔は0.77、腕神経叢は0.11～0.13だが、修正後の一致度は高く（例：口腔0.97）。線量評価では、手動とAI支援間に有意差はほぼ見られず、プラン品質の差はPCaで8%、頭頸部癌で6.7%にとどまった。輪郭作業時間は前立腺癌で72%、頭頸部癌で84%短縮され、AI支援による効率化と臨床的安全性が示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Clinical evaluation of deep learning and atlas-based auto-segmentation for organs at risk delineation
	2) 著者	Yamauchi R, Itazawa T, Kobayashi T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Dosim. 2024;49(3):167-176.
	4) 概要	本研究は、放射線治療における自動輪郭抽出の臨床ワークフローへの影響を、部位別（頭頸部、乳房、腹部、前立腺）に評価した。各がん種30例、計120例を対象に、Atlasベース（ABAS）とディープラーニングベース（DL-AS）のアルゴリズムで27臓器を抽出。幾何学的指標、編集時間、視覚的評価で比較した結果、DL-ASは半数以上の構造でABASより高精度を示し、視覚評価でも優位に評価された。編集時間もDL-ASの方が短く、H&Nで41%、乳房29%、腹部86%、前立腺15%短縮された。幾何学指標と視覚評価に相関は見られなかったが、DL-ASは輪郭作成の効率と質を向上させ、放射線治療におけるワークフロー最適化の第一歩となる可能性が示唆された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Artificial intelligence technologies to aid contouring for radiotherapy treatment planning: early value assessment
	2) 著者	NICE: National institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NICE guidance ( <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/hte11/chapter/1-Recommendations">https://www.nice.org.uk/guidance/hte11/chapter/1-Recommendations</a> ). Published: 27 September 2023
	4) 概要	外照射放射線治療時の放射線治療計画における輪郭形成を支援するため、より多くのエビデンスが作成される一方で、9つの人工知能（AI）技術がNHS（National Health Service：イギリスの国民保健サービス）で使用できる。AI技術は、医療専門家による輪郭のレビューとともに使用されなければならない。9種類は、「AI-Rad Companion Organs RT（Siemens Healthineers）/ART-Plan（TheraPanacea, Oncology Systems）；Brainlab/DLCEXpert（Mirada Medical）/INTContour（Carina Medical）/Limbus Contour（Limbus AI, AMG Medtech）/MIM Contour ProtégéAI（MIM Software）/MRCAT Prostate plus Auto-contouring（Philips）/MVision Segmentation Service（MVision AI Oy, Xiel）/RayStation（RaySearch）」である。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727103

提案される医療技術名	輪郭描出支援プログラム加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
放射線治療計画支援プログラム A i - S e g	30500BZX00161000	2023年7月	本プログラムは、放射線治療計画で使用するCT画像に対して臓器の輪郭作成を自動で行うことにより、放射線治療計画を立案するための補助を行うために使用するものである。ただし、線量計算機能は含まない。	—	—
AI-Rad コンパニオン Organs RT	302AABZX00093000	2022年2月	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。	—	—
MIMシリーズ	22900BZX00254000	2024年12月	本プログラムは、画像診断撮影装置（CT、MRI、CR、PET、SPECT、US、MG）で撮影した医用画像データ及び放射線治療計画プログラムで作成した放射線治療計画データから臓器及び照射領域の輪郭作成、線量変換、線量合算、線量分布の表示・解析、画像フュージョン等の処理を行うことにより、放射線治療計画を立案するための補助を行うために使用する（線量計算機能は含まない）。また、画像診断装置（CT、MRI、PET、SPECT、US）から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する（自動診断機能は含まない）。	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

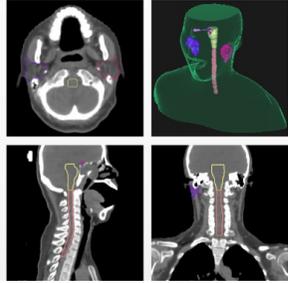
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

- 【医療機器について】に記載しきれなかったものを記載する。以下、名称/薬事承認番号/収載年月日/薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」
- 放射線治療計画支援プログラム syngo.via RT Image Suite/23100BZX00096000/2021年4月/本ソフトウェア（プログラム）は医用画像上に使用者が腫瘍部位等の領域を作成し、放射線治療装置の幾何学的パラメータを作成することにより、放射線治療を支援する。なお、線量計算機能は含まない。
  - 放射線治療計画支援ソフトウェア FRT 931 型/30200BZX00392000/2024年6月/画像診断装置で撮影した医用画像、放射線治療計画装置で作成した放射線治療計画情報の処理及び表示を行うことにより、放射線治療計画を支援すること。なお、線量計算機能は含まない。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727103	輪郭描出支援プログラム加算	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 強度変調放射線治療(IMRT)の治療計画の際、**人工知能(AI)を搭載した輪郭描出支援プログラム**を利用して輪郭描出を行う。



【対象疾患】

- IMRT実施時に当該輪郭描出支援プログラムを使用した症例 (=IMRT適応疾患(限局性固形悪性腫瘍))

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- <有効性>**
  - IMRT治療計画では標的臓器及び周囲の正常臓器の輪郭描出が必須であるが、これに関して**AIを搭載した輪郭描出支援プログラムを適切に使用することにより、従来よりも輪郭描出の質の改善が可能**となる。

**<診療報酬上の取扱い>**

- M000 放射線治療管理料
- 4 強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射を行った場合
- 注: 輪郭描出支援プログラム加算: 1,300点**
- 当該輪郭描出支援プログラムを使用して標的および正常臓器輪郭描出を行った場合に所定点数に加えて算定する。

**<上記の施設基準>**

IMRT実施施設の要件と同じ

【既存の治療法との比較】

表1: **2024年末に国内薬事承認されたソフトウェア** (MIMシリーズ: 薬事承認番号: 22900BZX00254000) による前立腺癌症例の海外の検討結果(平均の術者間ダイス係数) (G. Palazzo et al. Phys Imaging Radiat Oncol. 28 (2023) 100501より作成)

描出臓器	20症例の平均ダイス係数 (10年以上経験のある2名の医師間) ※ウィルコクソン検定		
	AI+編集 (n=20)	完全手動描出 (n=20)	P値*
膀胱	0.98 ↑	0.93	< 0.001
前立腺	0.88 ↑	0.83	0.009
精囊	0.83 ↑	0.73	0.001
直腸	0.96 ↑	0.81	< 0.001

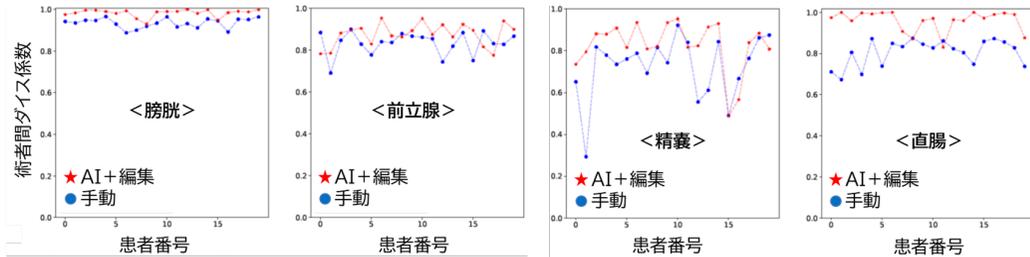


図1: **2024年末に国内薬事承認されたソフトウェア** (MIMシリーズ: 薬事承認番号: 22900BZX00254000) による前立腺癌症例の海外の検討結果(症例別の術者間ダイス係数) (G. Palazzo et al. Phys Imaging Radiat Oncol. 28 (2023) 100501より作成)

**<図1, 表1の説明>**

- 前立腺癌放射線治療を10年以上経験した2人の医師が描出した輪郭(20症例)をダイス係数で比較 (ダイス係数: 0-1の指標, 1に近づくほど輪郭が一致)
- 研究の結果、**提案治療法【AI+編集による輪郭描出】の方が、既存治療法【完全手動による輪郭描出】に比べてダイス係数が有意に向上(術者間のばらつきが低減)した。**

⇒ 図1, 表1の研究成果より、**AIの利用により輪郭描出の術者間のばらつきが有意に低減**されることが明らかとなり、その結果として、IMRTに代表される高精度放射線治療の**質の均てん化および向上が期待できる。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727104		
提案される医療技術名	難治性心室性不整脈に対する定位放射線治療		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：173	本技術は定位照射装置を用いた体幹部定位放射線治療（SBRT：Stereotactic Body Radiation Therapy）であり、難治性心室頻拍患者に対し行われるアブレーションカテーテルの通電により発生するジュール熱の代わりに、放射線エネルギーを利用した焼灼を利用することによって、VTの頻拍起源から誘発される頻拍を防止するものである。		
対象疾患名	難治性心室頻拍		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：283	持続性心室頻拍（VT）は心臓突然死の原因となる致死的不整脈であり、カテーテルアブレーションが行われ引き続き薬物治療が行われる一方、再発も多く、最終的に植込み型除細動器（ICD）が突然死予防のための最も確実な治療法とされている。薬物療法は原因に対する根治的な治療ではなく、カテーテルアブレーションによる心筋組織における頻拍回路を遮断する技術では、VT回路が心筋深部、心外膜脂肪組織下や冠動脈近傍である場合はカテーテルが送達し得ない場合があり外科的手術が必要となる。このため、放射線照射によるエネルギーを利用しVT回路を遮断する新たな低侵襲性治療の保険収載が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ICD療法（抗頻拍ペーシングまたはショック）を誘発し、他の治療オプションがないカテーテルアブレーション非適応の心室頻拍患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	本技術は定位照射装置を用いた体幹部定位放射線治療であり、致死性心室頻拍患者に対し行われるアブレーションカテーテルの通電により発生するジュール熱の代わりに、放射線エネルギーを利用した焼灼を利用することによりVTの頻拍起源から誘発される頻拍を防止するものである。 体幹部定位放射線治療では、患者の医用画像（CT、MRI等）から医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射パラメータを用い、治療用の放射線の体内での線量分布を計算及び表示することにより、症例毎に照射野、照射法、線量分割法、併用療法などを含めた適切な放射線治療計画を立案する。心室頻拍に対する放射線治療においては、電気解剖学的マッピングシステム（バイオセンスCARTO 3）を用いカテーテルアブレーションによる頻拍起源に対する焼灼部位を特定し、この部位を治療領域として放射線治療計画を作成する。この放射線治療計画を定位照射装置へ転送し患者への照射が行われる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）  既存の治療法・検査法等の内容	区分	K	—
	番号	595 2	
	医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 その他のもの	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	カテーテルアブレーションは、心臓に送達した5mm程度のカテーテル先端を通じエネルギーを介して標的となる心筋組織を焼灼する治療方法であり、現在は主に高周波エネルギーとして使用されている。高周波を電極先端と対局板の間で通電することで、面積の狭い電極先端に発熱（ジュール熱）が起こり、先端が接触している心筋組織自体の水分が奪われ凝固壊死させる。  本治療は経皮的カテーテル心筋焼灼術（CA）のアブレーションカテーテルの通電により発生するジュール熱の代わりに、放射線照射によるエネルギーを利用した焼灼を利用すること（定位放射線治療）によって心室頻拍（VT）の頻拍起源から誘発される頻拍を防止する。CAでは治療が困難な広範かつ深い焼灼層を形成することが可能である。本治療は従来のCAと同様、難治性VTに苦しむ患者にとって再発率は高いもののVT負荷を減少させる効果が認められる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	定位照射装置を使用した難治性VTに対する治療効果は10の前向き試験に対する82例のメタ解析により示されている。63例におけるVT burden軽減率は $\geq 95\%$ で61%、 $\geq 75\%$ で80%、 $\geq 50\%$ で90%であり1年再発率は30%（n=61）であった。（参考文献1）また、17例の有効性評価によれば、治療によりICD作動におけるVT burdenの減少を認め直流ショック回数が有意に低下した（照射前1.9±3.2回/月 →照射後0.1±0.2回/月）（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	5 関連学会においてガイドラインを作成する予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	100
	国内年間実施回数(回)	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本対象となる患者の疫学的調査は行われておらず、正確な患者数は不明であるが、カテーテルアブレーション症例全国登録プロジェクト「J-ABレジストリ」の2021年の報告によれば(1)、カテーテルアブレーション(CA)実施数が年間約70,000件とされ、VTの患者数は2.4%であったことから、CAで治療されたVTは1,858件となる。そのうち、特発性心室頻拍、虚血性心筋症、非虚血性心筋症及び先天性心疾患によるVTでありCAが奏効していないのは109件であり、この症例数を年間対象患者数に設定した。 1) Kengo Kusano, et al: The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): Annual report in 2019. J Arrhythm. 2021 Dec; 37(6): 1443-1447
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		放射線科: 現在定められている定位放射線治療の施設基準を満たす施設であれば本治療の実施において問題はないと考える。 循環器内科: 心室頻拍に対するカテーテルアブレーションは学会ガイドラインにおいて難易度の高い手術とされているが、既に実施経験がある施設であれば問題はないと考える。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科: 放射線科を標榜し、体幹部定位放射線治療を実施する施設を有する。 循環器内科: 循環器内科を標榜し、透視・造影を行うカテーテル室を有する。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線科: 専従の常勤医師(放射線治療経験5年以上)1名以上、専従の診療放射線技師(放射線治療経験5年以上)1名以上、機器の精度管理を担当する技術者1名以上。 循環器内科: 5年以上の不整脈の修練をうけた医師1名、循環器専門医1名、その他医師1名、看護師2名、ME1名、放射線技師1名
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本放射線腫瘍学会: 放射線治療計画ガイドライン 2020年版 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		難治性心室頻拍(VT)に対し経皮的カテーテル心筋焼灼術(CA)を1回以上行った36例に対し放射線治療を行った追跡調査によれば、8例(25%)が僧帽弁逆流の進行を示し、うち3例が介入を要した(グレード4)。照射された領域と僧帽弁疾患の進行リスクを分析した結果、左心房の基底下部および下外側セグメントへの照射が原因であると推定された。また、食道炎を2例(6%)に認め、左室下壁領域への照射を行った患者1例(3%)が食道心臓瘻により死亡した。これらのグレード4-5の重篤有害事象はいずれも照射領域の設定に問題があったと考えられることから、治療計画時に十分な検討を行うことで回避できるものと考えられる。(参考文献2)
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円) その根拠	117,261 放射線科: M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)63,000点 定位放射線治療呼吸性移動対策加算 イ 動体追尾法 10,000点 循環器内科: K593 経皮的カテーテル心筋焼灼術 三次元カラーマッピング加算17,000点 治療時 執刀医1名3時間(90,870円/時間×3時間=272,610円) 上記の合計により117,261点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	65,891,000円
	その根拠	難治性心室頻拍(VT)に対し一般的に行われる経皮的カテーテル心筋焼灼術(三次元カラーマッピング加算を加えた51,370点)に代え本治療を行うため、(117,261-51,370)点×100例=65,891,000円の負担増となる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		・定位放射線治療装置 ・電気解剖学的三次元カラーマッピング装置
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		-

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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、日本循環器学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Stereotactic arrhythmia radioablation (STAR)-A systematic review and meta-analysis of prospective trials on behalf of the STOPSTORM.eu consortium
	2) 著者	Miszczyk M, Hoeksema WF, K Kuna et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2025 Jan;22(1):80-89. doi: 10.1016/j.hrthm.2024.07.029. Epub 2024 Jul 18.
	4) 概要	リニアックによる放射線照射の難治性心室頻拍に対する治療効果は10の前向き試験に対する82例のメタ解析により示されている。63例におけるVT burden軽減率は $\geq 95\%$ で61%、 $\geq 75\%$ で80%、 $\geq 50\%$ で90%であった。81例における1年全生存率は73%、死亡の大半は心不全の悪化であり、61例における1年再発率は30%であった。安全性については治療後90日間におけるグレード3以上の有害事象の発現率は10% (9例) であり最も一般的だったのは心不全 (6例) であった。本治療は中程度の毒性を呈するもののほとんどの患者のVT負荷の大幅な減少が期待できる治療法であり、前向き試験において患者に推奨されるべき治療法である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy and Safety of Stereotactic Radiotherapy in Patients With Recurrent Ventricular Tachycardias: The Czech Experience
	2) 著者	Hašková J, Wichterle D, Kautzner J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC Clin Electrophysiol. 2024 Apr;10(4):654-666.
	4) 概要	難治性心室頻拍 (VT) に対し経皮的カテーテル心筋焼灼術 (CA) を1回以上行った患者において治療エリア及び体積を予め設定した治療戦略に従い計画し治療した17例を有効性コホート、さらに治療戦略の設定以前に治療した19例を加えた36例を安全性コホート (n=36) とし評価を行った。ICD作動に関し療後のVT burdenが減少、直流ショック回数は有意に低下した (1.9±3.2対0.1±0.2/月; P=0.03)。8例 (47%) は、13.7±11.6ヶ月の間にVTの再発のために繰り返しCAを行った。SAFETYコホート (追跡調査>6か月) においては8例 (25%) が僧帽弁逆流の進行を示し、このうち3例 (9%) が介入を要した (追跡期間中央値: 33.5か月)。食道炎を2例 (6%) に認め、食道心臓瘻による死亡が1例 (3%) であった。計18例 (50%) が死亡しその追跡期間中央値は26.9ヶ月であった。本治療はCA後のVT再発の予防に効果的ではないかもしれないが、追加のCAとの相乗効果によりICDショックの数を減少させる可能性が示唆された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Stereotactic Radioablation for Ventricular Tachycardia in the Setting of Electrical Storm
	2) 著者	Ninni S, Gallot-Lavallée T, Klein C et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Arrhythm Electrophysiol. 2022 Sep;15(9):e010955.
	4) 概要	Electrical stormに対して定位放射線治療を行った17例の報告であり、カテーテルアブレーションは14例で先行して行い不成功、未施行の3例は左室内血栓等でカテーテル治療が不可能であった症例。追跡調査中央値12.5か月の後、VT burdenの有意な減少 (-91%) が6週間を超えて観察された。有害事象は無症候性の中程度の心嚢液貯留1例、新たな冠動脈狭窄は示していない冠動脈病変4例、無症候性の放射線肺炎1例であった。本治療はElectrical stormを呈するVT burdenの大幅な減少に関係するものである。
⑯参考文献 4	1) 名称	Recurrences of ventricular tachycardia after stereotactic arrhythmia radioablation arise outside the treated volume: analysis of the Swiss cohort
	2) 著者	Herrera Siklody C, Schiappacasse L, Jumeau R et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace. 2023 Oct 5;25(10):eoad268.
	4) 概要	難治性VT患者20例に対し定位放射線照射を行った研究。術後6ヶ月間においてVT burdenは92%減少した (中央値で108から10)。追跡期間中央値で25ヶ月後、12/20 (60%) がVTを再発しカテーテルアブレーションを再度行った。局所的効果は電圧測定において信号振幅が有意に減少したことで確認された。本治療はVT治療に利用できる新しい技術でありVT burdenを大幅に軽減することができる。
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727104

提案される医療技術名	難治性心室性不整脈に対する定位放射線治療
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
サイバーナイフM6シリーズ、定位放射線治療用加速器システム、アキュレイ株式会社	226BZX00126000	平成26年12月1日	本装置は、高エネルギーのX線による腫瘍等の放射線治療のために使用するものである。頭頸部（頭蓋内を含む）、脳動静脈奇形、体幹部及び脊髄動静脈奇形等の放射線治療が必要な病変、及び薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に対して治療計画、画像取得をし、定位放射線照射治療を行う。	該当なし	難治性心室頻拍に対する治療に関し、令和7年度中の承認申請及び認可予定。
サイバーナイフラジオサージェリーステム、定位放射線治療用加速器システム、アキュレイ株式会社	22200BZX00721000	平成23年6月1日	同上	該当なし	同上
TrueBeam 医療用リニアック、株式会社バリアンメディカルシステムズ などの、定位放射線治療装置全般	22300BZX00265000	平成23年8月1日	本装置は高エネルギーのX線及び電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のために使用される。	該当なし	—
バイオセンスCARTO 3、心臓カテーテル用検査装置、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22200BZX00741000	平成25年10月1日	本品は、心臓電気生理学的検査において、不整脈の発生機序及び頻拍回路の診断ならびにカテーテルの誘導支援に用いられる電気生理学的検査用3Dマッピングシステムである。また、専用のアブレーションカテーテル及び専用の出力発生装置を接続して心筋焼灼術による不整脈治療の際の支援も行う。	該当なし	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727104

難治性心室性不整脈に対する定位放射線治療

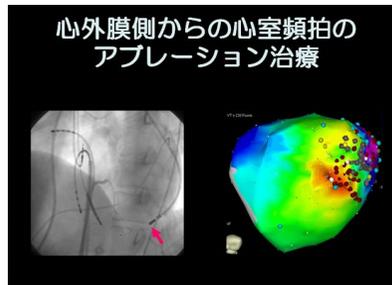
日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

## 体幹部定位放射線治療

(SBRT:Stereotactic Body Radiation Therapy)

難治性心室頻拍患者に対し行われるアブレーションカテーテルの通電により発生するジュール熱の代わりに、放射線エネルギーを利用した焼灼を利用することによって、VTの頻拍起源から誘発される頻拍を防止する。



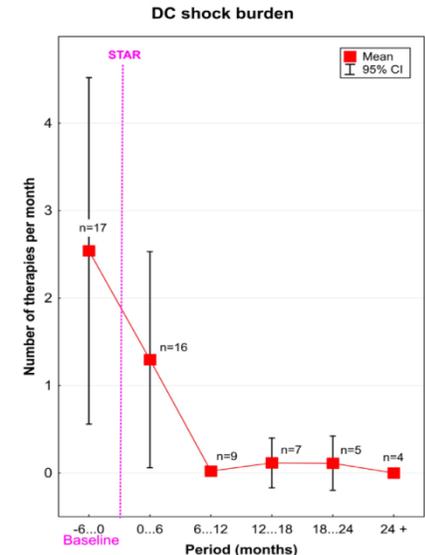
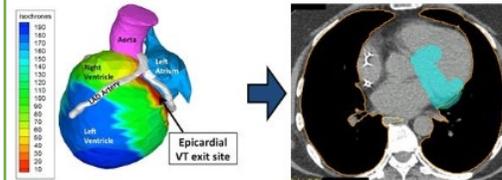
## 【対象疾患】

ICD療法(抗頻拍ペーシングまたはショック)を誘発し、他の治療オプションがないカテーテルアブレーション非適応の心室頻拍患者(年間100例を想定)

## 【既存の治療法との比較】

心室頻拍の治療はカテーテルアブレーションが根治的治療として用いられるが、VT回路が心筋深部、心外膜脂肪組織下、冠動脈近傍の場合にはカテーテルが送達し得ない場合がある。

定位放射線治療による治療ではカテーテルアブレーションで治療が困難な部位に対し、広範かつ深い焼灼層を形成することが可能となる。



本治療によりICD作動における直流ショック回数が有意に低下。(照射前 $1.9 \pm 3.2$ 回/月 $\rightarrow$ 照射後 $0.1 \pm 0.2$ 回/月)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- カテーテルアブレーションでは治療が困難な広範かつ深い焼灼層を形成することが可能。
- カテーテルアブレーションでは奏功しない難治性VTに苦しむ患者のVT負荷を減少させる効果が認められる。

## 新規技術料として117,261点を要望

放射線科 : M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)63,000点/定位放射線治療呼吸性移動対策加算 動体追尾法 10,000点  
循環器内科: K593 経皮的カテーテル心筋焼灼術 三次元カラーマッピング加算17,000点/治療時 執刀医1名3時間(27,261点)

経皮的カテーテル心筋焼灼術(51,370点)に代え本治療を実施~~→~~年間65,891,000円の負担増

医療費増大であるが既存治療では困難な心室頻拍の治療が可能となる

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727201		
提案される医療技術名	体外放射線の見直し		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	体外放射線の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	高エネルギー放射線治療は、X線や電子線の高エネルギー放射線を用いて悪性腫瘍等を治療する標準的治療法であり、肺がん・乳がん・前立腺がん・頭頸部がんなど幅広いがん種に対して適用されます。外来入院を問わず全国の放射線治療実施施設で一般的に提供されている医療技術です。診療報酬においては、100万電子ボルト以上のX線又は電子線の応用で、直線加速装置又はマイクロトン治療装置使用による照射療法とされている。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	放射線治療装置の機能追加により、従来の装置と比較して病巣に対してより正確に放射線を照射することが可能となり、同時に周囲の正常臓器への線量を低く抑えることができるようになった。一方で放射線治療装置の導入費用や保守費用は大幅に増加しており、従来の約2.5億円から約5.5億円へと上昇している。その結果、地方など一部の地域では収支比率が低下している。収支比率は常勤医を必要とする施設基準に基づく診療報酬に依存している。ところが、地方では常勤医の確保が困難であるため、定位放射線治療や強度変調放射線治療といった高精度放射線治療を実施できない状況である。このような背景から、地方において放射線治療の提供体制を持続可能とするためには、高エネルギー放射線治療に対する診療報酬によって収入を確保する必要がある。提案の体外放射線（高エネルギー放射線治療）の見直しにより、地方においても安定かつ安全な放射線治療の提供が継続的に可能となるため、再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	一般的な高エネルギー放射線治療は、肺がん、乳がん、前立腺がん、子宮頸がんなど多くのがんに対して長年治療効果が証明されており、現在でも標準治療として広く実施されている。にもかかわらず、診療報酬が十分に評価されておらず、特にIMRTや定位放射線治療の導入が難しい地方の医療機関では、装置更新や人材確保が困難で、治療の継続が危ぶまれている。さらに、高精度治療の施設基準には常勤の放射線腫瘍医の配置が必要だが、地方ではその確保が困難で導入が進まない。この診療報酬の低さは、専門職が地方で勤務する動機や魅力を乏しくする要因ともなっている。こうした状況は、厚生労働省や自治体、病院団体の調査や報告からも明らかである。さらに診療放射線技師や医学物理士などの専門人材の育成や確保にも支障をきたしており、全国で安定した放射線治療を提供するには、一般的な高エネルギー放射線治療の診療報酬を適正に評価し、引き上げを検討することが強く求められる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【高エネルギー放射線治療】対象とする患者：放射線治療を必要とする全ての患者。医療技術の内容：100万電子ボルト以上のエックス線又は電子線の応用で、直線加速装置又はマイクロトン治療装置使用による照射療法をいう。点数や算定の留意事項：疾病の種類、部位の違い、部位数及び同一患部に対する照射方法にかかわらず、1回につき所定点数を算定する。また、2方向以上の照射であっても当該所定点数のみにより算定する。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	001 2		
医療技術名	高エネルギー放射線治療		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	これまで大きな変化は見られていない。しかし、地方における放射線治療提供体制の維持・強化に資する本提案は、がん治療率の向上、死亡率の低下、QOLの改善といった長期的アウトカムの向上に寄与するものと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	放射線治療は、各種診療ガイドラインにおいて、標準治療として位置づけられている。また、放射線治療計画ガイドラインにおいて、その標準的な実施方法についてまとめられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、高エネルギー放射線治療の放射線治療管理料の算定回数の合計は、15,782回であった。よって、年間症例数は、15,782×12=189,384症例と試算した。また、高エネルギー放射線治療の実施回数（1回目、2回目の合計）は、1門照射又は対向2門照射32,787回、非対向2門照射又は3門照射52,320回、4門以上の照射、運動照射又は原体照射140,712回であった。したがって、年間実施回数は(32,787+52,320+140,712)×12=2,709,828回と試算した。対象患者に変化がないため見直し前後の症例数、回数に変化はない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	189,384	
	見直し後の症例数（人）	189,384	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,709,828	
	見直し後の回数（回）	2,709,828	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		高エネルギー放射線治療は、現在、放射線治療を提供するすべての医療機関で広く実施されている一般的かつ成熟した医療技術である。また、令和6年7月3日に開催された中央社会保険医療協議会総会における「主な施設基準の届出状況等」によれば、高エネルギー放射線治療（施設基準概要：年間100例以上実施等）に係る施設基準について、令和5年時点で病院696施設、診療所15施設、計711施設が届け出を行っている。これにより、当該技術が全国的に広く普及し、臨床現場で確立された医療技術であることが示されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	【高エネルギー放射線治療】照射方法を問わず、高エネルギー放射線治療を年間合計100例以上実施又は小児入院医療管理料1を届け出ていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	【高エネルギー放射線治療】特になし。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	【高エネルギー放射線治療】特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでと変化なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		これまでと変化なし	
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	【高エネルギー放射線治療】（1回目、2回目） ・1門照射または対向2門照射を行った場合：1回目840点、2回目420点 ・非対向2門照射又は3門照射を行った場合：1回目1,320点、2回目660点 ・4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合：1回目1,800点、2回目900点	
	見直し後	【高エネルギー放射線治療】（1回目、2回目） ・1門照射または対向2門照射を行った場合：1回目2,020点、2回目1,010点 ・非対向2門照射又は3門照射を行った場合：1回目2,020点、2回目1,010点 ・4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合：1回目2,020点、2回目1,010点	
	その根拠	厚生労働省科学研究助成事業「放射線療法提供体制構築に資する研究」令和4(2022)年度研究報告書資料「診療報酬における放射線治療照射料点数の再考」（参考文献1）によると、放射線治療室の施設利用料は、高エネルギー放射線治療：1,146.7円/分と算出される。また、患者1名あたりの照射室利用時間は、（参考文献2）より高エネルギー放射線治療：18.5分と算出される。ここで人件費を医師：24,240円/時（外保連試算2022図表6「医師の経験年数指数と人件費/時間」より経験年数5年医師）、診療放射線技師：2,740円/時（外保連試算2022の図表15「臨床工学技士・理学療法士・作業療法士・放射線技師等の時間給」短大卒後5年）、治療計画品質管理を担当する診療放射線技師・医学物理士等の物理技術専門職：4,110円/時（技術度が高いと判断し診療放射線技師人件費の1.5倍）、看護師：2,960円/時（外保連試算2022の図表16「看護師の時間給」短大卒後5年）とし、算出された患者1名あたりの施設利用料、照射室利用時間、人件費および放射線治療を実施するために必要な人員（高エネルギー放射線治療（医師0.05名、診療放射線技師2名、看護師0.1名）より、患者1名1回の照射あたりに要する費用は、高エネルギー放射線治療：(1,146.7円/分)×(24,240円/時×0.05人+2,740円/時×2人+2,960円/時×0.1人)/60分)×18.5分=23,369円と算出される。診療報酬においては10円=1点であることから、高エネルギー放射線治療2,336点と算出される。（参考文献2）の患者1名あたりの照射室利用時間には、画像誘導放射線治療加算（IGRT加算）に要する時間も含まれていることから、骨構造情報によるIGRT加算費用を差し引き、IGRT加算分を除外した患者1名1回の照射あたり診療報酬点数は、高エネルギー放射線治療：2,336点-IGRT加算300点=2,036点⇒2,020点と算出される。	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	11,715,954,000円	
	その根拠	見直し前後の点数の差（1門照射又は対向2門照射：1回目：1,180点、2回目：590点、非対向2門照射又は3門照射：1回目700点、2回目350点、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1回目220点、2回目110点）と令和5年社会医療診療行為別統計6月分算定回数（1門照射又は対向2門照射：1回目：24,352回、2回目：8,435回、非対向2門照射又は3門照射：1回目43,498回、2回目8,822回、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1回目135,512回、2回目5,200回）をそれぞれ乗じ年間影響額にするために12倍した結果を合算すると予想影響額は1点=10円から11,715,954,000円の増加が見込まれる。医療費増額にはなるが、放射線治療の地域格差が指摘されており（参考文献4,5）、現行のままでは放射線治療施設の持続（更新）可能性の低下が懸念され、健全な放射線治療の提供が危ぶまれる。	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—	
⑫その他		—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会	

⑭参考文献 1	1) 名称	診療報酬における放射線治療照射料点数の再考
	2) 著者	遠山尚紀、黒岡将彦、齋藤正英、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省科学研究助成事業「放射線療法の提供体制構築に資する研究」2022年度研究報告書 その他資料 7ページ
	4) 概要	本報告は、高精度化する放射線治療の施設利用料、照射室利用時間、人件費を詳細に分析し、高エネルギー放射線治療および強度変調放射線治療の照射に要する費用を算出した報告である。放射線治療室の施設利用料は、高エネルギー放射線治療：1,146.7円/分、IMRT：=1,576.6円/分と算出している。本報告では人件費として外保連試算2022を利用している。算出された患者1名あたりの施設利用料、照射室利用時間、人件費および放射線治療を実施するために必要な人員より、画像誘導放射線治療加算の費用を差し引いた患者1名1回の照射あたり診療報酬点数は、高エネルギー放射線治療：2,020点、IMRT：3,340点と算出している。また、米国メディケアとの費用の比較を実施し、提案点数を基準とした場合、高エネルギー放射線治療は、約143%、IMRTは、約194%の費用が米国で設定されていると報告している。
⑭参考文献 2	1) 名称	A national survey on the medical physics workload of external beam radiotherapy in Japan
	2) 著者	N. Tohyama et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research, 64, 6 (2023) : 911-925
	4) 概要	本報告は、日本の外部放射線治療における医学物理士等の業務量を調査し、最適な人員配置を推定することを目的とし報告である。837の施設を対象に、放射線治療専門技師や医学物理士などの物理技術専門職 (RTMP) の情報を収集し、施設情報、人員配置、患者数、機器数、業務内容、品質保証 (QA)、業務時間の状況を調査した。579施設 (69.2%) からの回答を得た。高エネルギー放射線治療、IMRTの照射業務の業務量 (人員×時間) は、30.9分、34.8分であった。品質管理に関する各業務の平均業務量は、日常点検43.6分/日、週点検100.2分/週、その他QA時間315.6分/月であった。また、患者1名あたりの照射室利用時間は、全国アンケート結果と患者入退室時間3分を考慮し高エネルギー放射線治療：18.5分、IMRT：20.4分と算出している。
⑭参考文献 3	1) 名称	NDBオープンデータを用いた放射線治療施設の収支比率の算出
	2) 著者	遠山尚紀、黒岡将彦、齋藤正英、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚労科研大西班成果
	4) 概要	令和4年度のレセプト情報を集計対象とした第9回NDBオープンデータを用いて放射線治療施設の収支比率の算出を実施した文献である。厚労科研大西班にて調査した都道府県別治療施設数、リニアック台数のデータおよび参考文献1の結果を踏まえ、収益比率は、全国平均では約100%となっているが、地方における収益比率が低いことを明らかにした。また、収益比率が低い原因として常勤医が確保できる各種放射線治療の診療報酬施設基準を満たせず定放射線治療や強度変調放射線治療の診療報酬を算定できないことが一因と考察している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Current situation and trends of radiation therapy in Japan based on the National Database Open Data
	2) 著者	S.Okazaki et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research, 65, 6 (2024) : 864-871
	4) 概要	本研究は、日本のNDBオープンデータを用いて、日本の放射線治療の現状と動向を可視化することを目的とした報告である。日本の厚生労働省のウェブサイトからNDBのオープンデータをダウンロードし、2014年度から2022年度までの放射線治療に関するレセプトデータを分析した。強度変調放射線治療 (IMRT) のような高精度放射線治療の使用は、時間の経過とともに増加していることを示している。NDBオープンデータを用いて、日本の放射線治療の現状と傾向を明らかにし、コスト削減と業務量削減を強調した。この研究により、放射線治療における地域差が指摘され、将来の需要を満たすための戦略を議論する必要性があるとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Utilization and regional disparities of radiotherapy in cancer treatment in Japan: a longitudinal study using NDB open data
	2) 著者	K. Takeda et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research, 66, 1 (2025) : 82-88
	4) 概要	本報告は、日本のNDBオープンデータを利用し、日本における放射線治療年次推移と地域格差を明らかにするために、2014年から2022年までの9年間のNDBオープンデータを分析した報告である。放射線治療管理料や定放射線治療、強度変調放射線治療など放射線治療関連の医療費情報を抽出し、全国的な経年変化及び地域格差を調査した。2014年から2022年にかけて、IMRT (199%増) のような高度な放射線治療技術の利用が増加し、1門または対向2門照射 (40%減) のような単純な照射形態の利用が減少した。IMRTの普及は、県内の放射線腫瘍認定医数と相関していた。結論として、日本における高精度放射線治療の利用率は増加し、地域差は減少しているが、依然として格差は根強く残っていることを指摘している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727201

提案される医療技術名	体外照射剤の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
TrueBeam医療用リニアック、線形加速器システム、(株)バリアンメディカルシステムズ	22300BZX00265000	2022/9/1	本装置は高エネルギーのX線及び電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のために使用される	—	—
VersaHDリニアックシステム、線形加速器システム、エレクトラ(株)	22600BZX00282000	2019/7/1	本装置は、リニアックセラレータ（リニアック）で加速された高エネルギーの電子線及び電子線から変換された高エネルギーのX線を患部に照射して放射線治療を行う装置である。	—	—
ラディザクト、線形加速器システム、アキュレイ(株)	22900BZX00032000	2021/7/1	本装置は、高エネルギーのX線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のため使用される	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

【医療機器について】

- 販売名：Halcyon 医療用リニアック、一般名：線形加速器システム、製造販売企業名：(株)バリアンメディカルシステムズ、薬事承認番号：22900BZX00367000、収載年月日：令和2年6月1日、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本装置は高エネルギーのX線及び電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のために使用される
- 販売名：MRIdianリニアック放射線治療システム、一般名：線形加速器システム、選任製造販売企業名：フィンガルリンク(株)、薬事承認番号：23000BZ100007000、収載年月日：令和3年11月24日、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本装置は、磁気共鳴画像（MRI）取得機能で得た画像を利用し、線形加速器により発生させたX線による腫瘍等の放射線治療のため使用される。
- 販売名：Elekta Unity MR リニアックシステム、一般名：線形加速器システム、超伝導磁石式全身MR装置、製造販売企業名：エレクトラ(株)、薬事承認番号：30100BZX00016000、収載年月日：令和2年12月1日、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本装置は、磁気共鳴画像取得機能で得た画像を利用し、リニアックセラレータ（リニアック）で加速された電子線から変換された、高エネルギーのX線を患部に照射して、放射線治療を行う装置である。なお、磁気共鳴画像取得機能を有する、本装置のMRサブシステムは、インターロック回路を切り替えることにより、単体で全身MR装置として機能し、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727201

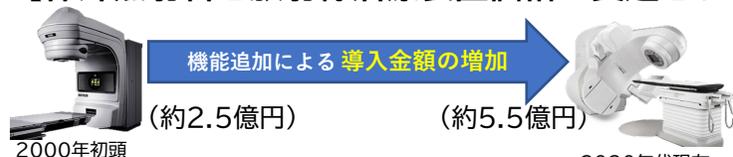
体外照射料の見直し

日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

放射線治療装置導入費用、保守費用が増加している。地方では、収益性が低下している。放射線治療の持続可能な提供体制構築のため、放射線治療の基盤技術である高エネルギー放射線治療による体外照射を実施した場合に算定する点数を、**実際の人件費、放射線治療装置導入費用、保守費用に見合った点数まで増点することを要望する。**

【体外照射料と放射線治療装置価格の変遷とリニアックの収支比率】



機能追加による導入金額の増加

(約2.5億円)

(約5.5億円)

2000年初頭

2020年代現在

図1

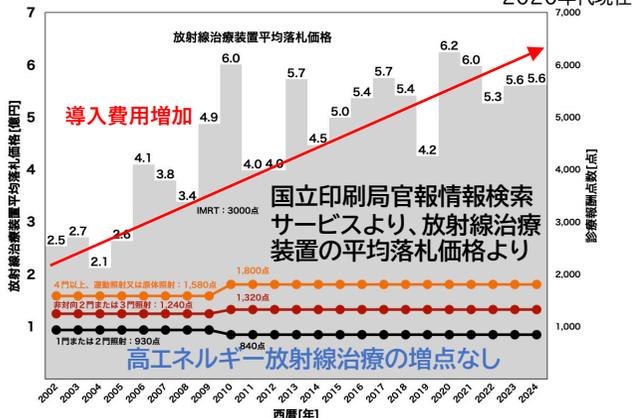


図2

都道府県別

リニアック1台あたりの収支比率

(収入: 県別に外照射関連診療報酬点数総計(円)を算出し、各県のリニアック数で除した数値、支出: IMRT機能含リニアック1台あたりの施設利用料1.08億円、収支比率=収入/支出×100[%])

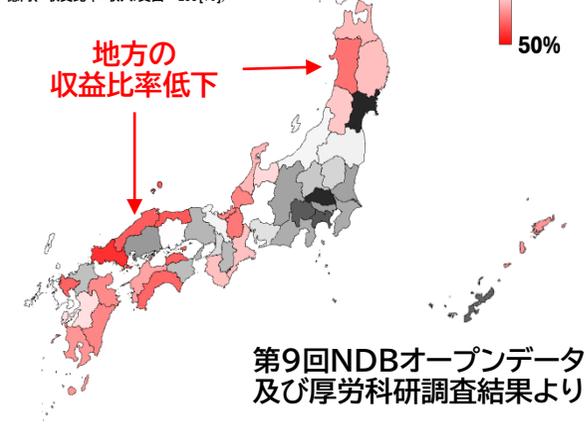
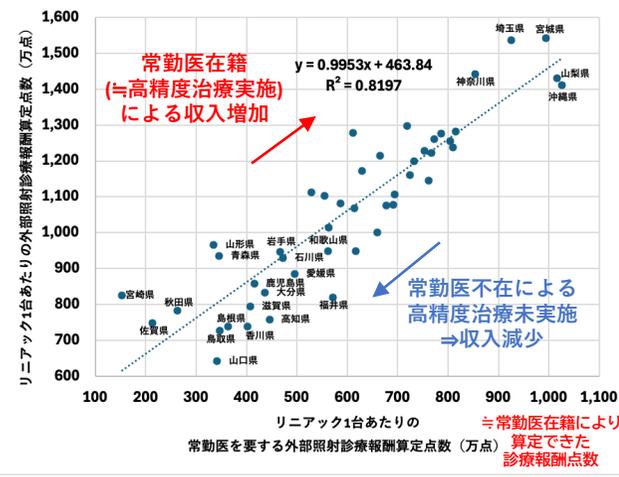


図3

都道府県別リニアック1台あたりの常勤医を要する外照射診療報酬算定点数と外照射全体診療報酬算定点数との関係



【既存治療法との比較 (有効性)】

放射線治療装置の機能追加により従来装置と比べ、病巣に対して正確に放射線を照射し、かつ周囲の正常臓器への線量を低く抑えることが可能に

⇒ しかし、放射線治療装置導入費用、保守費用が増加(約2.5億円⇒約5.5億円)(図1)

⇒ 一部の地域では収支比率が低下している(図2)

⇒ 収支比率は、常勤医を要する施設基準の診療報酬に依存している(図3)

⇒ 地方では常勤医確保できず定位放射線治療、強度変調放射線治療を実施できない

⇒ 地方の放射線治療提供体制を持続可能とするためには、**高エネルギー放射線治療の診療報酬による収入増が必要**

⇒ **今回の体外照射料(高エネルギー放射線治療)の見直し提案により地方における安定かつ安全な放射線治療の提供が持続可能になる**

【対象疾患】

高エネルギー放射線治療 放射線治療を必要とする全ての患者

【体外照射に要する実費計算による費用の算出】

厚労科研の調査結果により算出 高エネルギー放射線治療 ⇒ 2,020点

【診療報酬上の取扱い】

診療報酬	現行	提案	現行	提案
高エネルギー放射線治療	1回目	1回目	2回目	2回目
1門照射または対向2門照射	840点		420点	
非対向2門照射又は3門照射	1,320点	2,020点	660点	1,010点
4門以上の照射、運動照射又は原体照射	1,800点		900点	

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727202		
提案される医療技術名	IMRT施設基準の見直し		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	IMRT施設基準の見直し（常勤換算の見直し）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4, 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193	強度変調放射線治療（IMRT）は、放射線の強度を細かく調整しながら、腫瘍の形状に合わせて照射する治療法である。正常組織への影響を抑えつつ腫瘍に集中して高線量を照射できるため、有害事象を軽減しつつ効果的な治療が可能であり、わが国では2008年から保険適用となっている。今回、IMRTの提供施設を適切に増やすために、新たな施設基準を追加するとともに、従前の施設要件の改定も合わせて提案する。		
再評価が必要な理由	IMRTは治療成績の改善及び有害事象軽減の観点から、世界中で標準的手法として急速に普及している。わが国でもその必要性が理解され、2008年に前立腺がん、頭頸部腫瘍、中枢神経腫瘍に対して保険適用となり、その後、2010年4月からは、転移のない限局性の固形悪性腫瘍すべてに対して保険適用が拡大されている。しかしながら、最新のがん診療連携拠点病院現況調査（令和5年9月1日時点）によれば、全国460の都道府県がん診療連携拠点病院および地域がん診療連携拠点病院のうち、放射線治療に対する体制が整備されIMRTが実施されているのは315施設（68%）にとどまっている。この最大要因の一つは、IMRT施設基準「人的配置の要件」である（参考文献1）。放射線治療では、放射線治療医と共に医学物理士と放射線治療専門放射線技師を配置するのが国際原子力機関（IAEA）などの基準・ガイドラインでも定められている。治療の物理的品質と安全性は、専門の学識と技術を有するスタッフが担保すべきだからである。しかし、IMRTが保険適用となった当時は、医学物理士と放射線治療専門放射線技師が少なく、医師がその役割を肩代わりせざるを得なかった。現在では、放射線治療専門医は1,422名と比較して、医学物理士は1,539名、放射線治療専門放射線技師は2,403名と認定数は逆転し、放射線治療施設において令和5年時点で放射線治療専門医が約600施設、医学物理士が約480施設、放射線治療専門放射線技師が約680施設に、それぞれ1名以上が在籍する状況に整えられた。がん診療連携拠点病院ですら十分にIMRTが実施できていないという問題に対して、令和5-7年度厚生労働科学研究費（がん対策推進総合研究事業、放射線療法提供体制構築に資する研究（研究代表者 大西 洋（山梨大学））（以下「厚労科研大西班」）で対策を検討してきた。放射線治療に従事する医療者にアンケートを行なった結果で、IMRTの実施に関する線量計算や検証などの業務は、物理技術専門職が行うのが適切であるとのコンセンサスが得られた。また、アジア諸国でのIMRT実施施設率は平均で7割を超えているにもかかわらず、我が国では4割強であることが分かった。研究班で放射線治療関連8団体を集めた合計7回の検討会議の結果、「医師1名の要件下における適切なIMRTの実施に関する人的要件」に関する合意を得た。合意内容として、「がん診療連携拠点病院の枠の中で適用し、年間のIMRT症例数を100症例以下とした上で、外部施設からの遠隔又は非常勤医1名の派遣に加え、治療計画補助等に係る専従常勤の技術者（診療放射線技師、医学物理士等）を1名以上は配置すること、および専従常勤の診療放射線技師が2名以上（1名は放射線治療の経験を5年以上有する放射線治療専門放射線技師等）が配置されていることで、医師1名の治療施設においてもIMRTを実施可能とする」ものであった。これに関して、異なる施設基準によるIMRT治療計画の比較検証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案の施設要件が従来医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて問題がないことが証明された（参考文献2）。これらの検討結果から、IMRT実施に関する人的要件の再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	IMRTは過去の文献より前立腺癌においては、腫瘍制御率を約13%改善するとともに重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減可能である。また、子宮頸癌をはじめ、その他の多くのがん種においても有害事象の軽減効果が報告されている。このため、放射線治療医および患者の両者からIMRTの需要は極めて高い。しかしながら、保険収載されている技術にもかかわらず、放射線治療装置を有するがん診療連携拠点病院においてさえも実施施設は約2/3にとどまっており、地域格差も極めて大きい状況で、がんの放射線治療における大きな問題となっている。今回、厚労科研大西班の活動において、IMRTをはじめとした放射線治療の提供体制整備のための基盤構築として医師の業務を補うための物理技術職や遠隔放射線治療計画の実態調査が行われた（参考文献3,4）。さらに最近の活動として、「常勤放射線治療医1名施設における適切なIMRTの実施に関する人的要件」に関する放射線治療関連8団体（日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会、日本診療放射線技師会、日本医学物理学会、医学物理士認定機構、日本放射線治療専門放射線技師認定機構、日本医学放射線学会）の合意を得た（参考資料2）。合意内容は、「がん診療連携拠点病院の枠の中で適用し、年間のIMRT症例数を100症例以下とした上で、外部施設からの遠隔又は非常勤医1名の派遣に加え、治療計画補助等に係る専従常勤の技術者（診療放射線技師、医学物理士等）を1名以上は配置すること、および専従常勤の診療放射線技師が2名以上（1名は放射線治療の経験を5年以上有する放射線治療専門放射線技師等）が配置されていることで、医師1名の治療施設においてもIMRTを実施可能とする」ものであった。これに関して、異なる施設基準によるIMRT治療計画の比較検証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案の施設要件が従来医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて劣らないことが証明された（参考資料2）。これらの検討結果から、IMRT実施に関する人的要件の再評価が必要である。
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>医療技術の内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者</p> <p>技術内容：多分割線形（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的リスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。</p> <p>現行の該当診療報酬区分と点数： M000 4 放射線治療管理料 5,000点、M001 3 体外放射料 3,000点</p> <p>算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したのについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。</p> <p>従前の施設基準における人的配置要件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。</li> <li>専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。</li> <li>放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。</li> <li>放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。</li> </ol>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>M</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>000 4, 001 3</p>
<p>医療技術名</p>	<p>強度変調放射線治療</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IMRTは、前立腺癌においては制御率を約13%改善し重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、子宮頸癌をはじめとする他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている。</li> <li>・IMRTは現在、常勤医師2名の施設において実施可能な技術である。これに関して、異なる施設基準によるIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案する常勤医師1名を基にした施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて劣らないことが証明された（参考資料3）</li> </ul> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線治療計画ガイドライン 2024年版</li> <li>・強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023（略称：IMRT物理技術ガイドライン）（2023年）</li> <li>・強度変調放射線治療（IMRT）臨床的ガイドライン2024（2024年）</li> <li>・多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver. 1）（2004年）</li> <li>・強度変調放射線治療の線量検証法 日本医学物理学会 タスクグループ03（2009年）</li> <li>また、前立腺癌診療ガイドライン 2016年版（9. 放射線療法 CQ6 p.152-155）、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版（CQ12-2、p.158-160）において、有害事象軽減目的でのIMRT使用が推奨グレードAまたはBで推奨されている。また、子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版（CQ17 p.122-124）においても、IMRTによる有害事象軽減効果について記載されている。</li> </ul>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>令和5年度社会医療診療行為別統計（令和5年6月審査分）によると、放射線治療管理料（IMRT）の算定回数は5,090回/月であり、年間で推定すると5,090×12=61,080回/年であった。したがって、これとほぼ同数の患者（61,080人）が見直し前の対象と思われる。さらに同調査において体外照射（IMRT）の算定回数は103,576/月であり、年間で推定すると103,576×12=1,242,912回/年であった。なお、医療介護情報局（2025年3月19日検索）よりIMRT施設基準届出数が411施設であるため、1施設当たりの年間IMRT実施件数は61,080/411≒150人と見積もられ、IMRTの平均的な分割回数は1,242,912/411/150≒20回/人と見積もられる。</p> <p>この状況に対し、現在がん診療連携拠点病院等でIMRTの届出が行われていない施設（136施設）のうち約75%である100施設が、新規施設基準によってIMRTが実施可能となった場合を想定する。全施設が年間症例数の上限値である100症例でIMRTを実施したと想定すると、施設基準見直し後の上乗せ分は、症例数：100×100=10,000（人）、算定回数：10,000×20=200,000（回）が見直し前に加えて増加する。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） 61,080</p> <p>見直し後の症例数（人） 71,080</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 1,242,912</p> <p>見直し後の回数（回） 1,442,912</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>IMRTがわが国で保険収載された2008年以降、IMRTの技術は大きな進歩を遂げ、より精密かつ安全な治療が効率的に実施できるようになってきている。IMRTの進化形として、回転しながら連続的に照射する強度変調回転照射法（VMAT：Volumetric Modulated Arc Therapy）が登場したことにより、照射時間が大幅に短縮され、患者の負担軽減・高精度な線量分布が実現されている。</p> <p>一方、高度で多様化した計画・照射技術に対応し、これらの品質を維持・管理する医学物理士や放射線治療専門放射線技師の需要が高まってきた。関連団体や医学物理・放射線技術分野の大学院等は、治療計画・照射技術・QA/QC・安全管理に関する各種ガイドラインを整備し、IMRTに関する安全管理や治療計画に関する各種講習会を全国で開催するなどにより、これらの人材育成に注力してきた。その結果として、これらの高度人材の人数はこの20年間で大幅に増加し、放射線治療専門放射線技師は2008年には673名であったが2024年10月時点で2,403名、医学物理士は2008年には499名であったが2025年4月時点で1,543名であり、放射線治療専門医の1422名より多くなり、放射線治療施設において令和5年時点で放射線治療専門医が約600施設、医学物理士が約480施設、放射線治療専門技師が約680施設に、それぞれ1名以上が在籍する状況に整えられた。</p> <p>以上の経過から、放射線治療医師に加えて確かな技術力が認められた放射線治療専門技師と医学物理士という、国際的に標準とされる成熟したチーム構成によって高精度放射線治療が提供される施設が日本でもようやく増えてきている。</p>
<p>施設基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</li> </ul>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>放射線科を標榜している保険医療機関であること。（常勤医が1名の場合はがん診療連携拠点病院であること。）</li> <li>IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。</li> <li>IMRTを年間10例以上実施していること。（常勤医が1名の場合は上限100症例まで）</li> </ol> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。または、②がん診療連携拠点病院に限り、常勤医師1名の場合に外部施設より放射線治療の経験を5年以上有する非常勤の医師が勤務もしくは当該医師による遠隔支援がなされていること。</li> <li>放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が2名以上配置されていること。（1名は放射線治療の経験を5年以上有する放射線治療専門放射線技師等）</li> <li>放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を担当する専従かつ常勤の者（診療放射線技師、医学物理士等）が1名以上配置されていること。2と3の兼任は不可。治療計画補助の研修を修了していることが望ましい。</li> </ol> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>遵守すべきガイドライン <ul style="list-style-type: none"> <li>・強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023（略称：IMRT物理技術ガイドライン）（2023年）</li> <li>・強度変調放射線治療（IMRT）臨床的ガイドライン（2024年）</li> <li>・多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver. 1）（2004年）</li> </ul> </li> </ul>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位（がん病巣・正常組織）への線量は従来の放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。実際、前立腺癌、頭頸部癌、子宮頸癌をはじめとする多くのがん種では、がん病巣への線量増加にもかかわらず有害事象の軽減が示されている。</p>

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		今回の提案により、がん診療連携拠点病院の多くがIMRT実施のための認定要件を満たすことができるようになるとともに、地方を中心により多くの患者にIMRTを提供することが可能となり、治療成績の改善と有害事象の軽減による医療費削減も実現可能である。また、より良い治療を希望する患者の要望を満たすことにもなり、社会的妥当性は高い。一方で、倫理的問題点は見当たらない。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	3000	
	見直し後	3000	
	その根拠	点数の見直しはない	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	2,200,000,000	
	その根拠	<p>増加分：25億円/年間            増加する年間の対象患者数10,000人・実施回数200,000回となる。            増加分は多門照射が適用される症例であるので、年間の医療費増加額はIMRTと多門照射との差額として、            放射線治療管理料：(5,000点-4,000点)×10,000人/年×10円=100,000,000円/年間            体外照射料：(3,000点-1,800点)×200,000回/年×10円=2,400,000,000円/年間            ＊総額 2,500,000,000円/年間 増加する。</p> <p>減少分：47億円/年間            再発した場合の医療費を500万円/人(免疫チェックポイント阻害剤は今回計算に含めず)、重篤な有害事象の加療費を300万円/人と見積もった。            ①前立腺癌制御率改善分：4,000人×13%(制御改善率)×5,000,000円/件=2,600,000,000円            ②上咽頭癌生存改善分：200人×30%(生存改善率)×5,000,000円/件=300,000,000円            ③前立腺癌晩期障害改善分：4,000人×10%(消化管障害の減少率)×3,000,000円/件=1,200,000,000円            ④頭頸部癌有害事象改善分：1,000人×20%(有害事象の減少率)×3,000,000円/件=600,000,000円            したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額(①+②+③+④)は、4,700,000,000円/年である。            以上より、年間の医療費は、増加額(25億円)-減少額(47億円)=22億円減少する。</p>	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—	
⑫その他		—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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、日本診療放射線技師会	

⑭参考文献 1	1) 名称	A Japanese national survey on IMRT/SBRT in 2023 by the JASTRO High-Precision External Beam Radiotherapy Group
	2) 著者	Saito M et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Radiat Res. 2025;66(3):234-252.
	4) 概要	JASTRO高精度放射線外部照射部会では、本邦におけるIMRTおよびSBRT実施の現状を把握すべく、2年毎に表記の調査を実施しており、当該文献は最新の2023年度調査(2024年3月公開)の結果を示している。本申請に関連した項目として、2020年の診療報酬改定に際して施設基準の緩和を提案した結果、放射線治療の経験が5年以上有する常勤医師1名に加えて、専任の非常勤医師(週3日以上かつ週22時間以上の勤務)を2名以上組み合わせることにより、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することを実現していただいた。しかしながら、実際、2023年の日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会によるIMRT全国調査において、前述の施設基準の緩和に伴いIMRTが可能となった施設はわずかに9施設(4%)であった。さらに、現在IMRTが実施できていないと回答した施設(75施設)のうち、60%(45施設)が「常勤医師が1名のみであるため」と回答していた。
⑭参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)研究報告書「放射線療法の実現体制構築に資する研究(23EA1012)(分担課題名:施設間連携・遠隔放射線治療計画による放射線治療体制の整備)」
	2) 著者	齋藤正英、神宮啓一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)研究報告書
	4) 概要	強度変調放射線治療(IMRT)は(複数の)がん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療技術ではあるが、集約化の議論の中でも限られた人的資源を活かしつつ、必要な患者にIMRTを提供できる体制を構築する必要がある。本研究では、人材が不足する常勤医師1名のみが配置されたIMRT対応機保有施設に対して、経験豊富な外部施設の医師1名がIMRT治療計画の立案を遠隔技術で支援する新たなIMRT施設基準を提案し、これを国内多施設共同研究で検証することを目的とした。現在、実際の患者データを用いたIMRT治療計画立案実証実験(REMOTE-IMRT trial)を遂行中であり、中間解析の時点において、既存施設基準に対する上記提案施設基準の治療の質に関する非劣性傾向が示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	A national survey on the medical physics workload of external beam radiotherapy in Japan
	2) 著者	N.Tohyama et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research, 64.6 (2023): 911-925
	4) 概要	日本の外部放射線治療における医学物理士の業務負荷を調査し、最適な人員配置を推定することを目的とした。837の施設を対象に、放射線治療専門技師や医学物理士などの物理技術専門職(RTMP)の情報を収集し、施設情報、人員配置、患者数、機器数、業務内容、品質保証(QA)の状況を調査した。579施設(69.2%)からの回答を得た。IMRT(強度変調放射線治療)の治療計画に関して、この論文では、IMRTが従来の3D-CRTに比べて治療計画に要する時間と労力が大幅に増加しており、医学物理士の負担が最も高い業務の一つであり常勤専任化が必要であると報告した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Current status of remote radiotherapy treatment planning in Japan: findings from a national survey
	2) 著者	M.Saito et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research 65.1 (2024): 127-135.
	4) 概要	【目的】本研究では、遠隔放射線治療計画に関する国内施設を対象とした実態調査を実施したので、その結果を報告する。【方法】2022年6月29日~8月4日、リニアックを保有する医療機関834施設を対象に遠隔放射線治療計画の利用実態に関するアンケートを、Googleフォームを用いて実施した。遠隔放射線治療計画の実施形態として、(1)支援施設、(2)治療施設、(3)院外テレワーク、(4)院内テレワークの4分類について、その利用状況の詳細を調査した。また遠隔放射線治療を実施していない施設に対しても、当該技術の需要や実施するにあたっての課題に関する調査を実施した。【結果】アンケート回答率は58.4%(回答施設数:487)であった。IMRTが、「IMRTの治療件数増加に遠隔放射線治療計画支援が有用と考える」と回答した施設が65.5%(319施設/487施設)であった。【結論】我が国において、IMRTに遠隔放射線治療計画技術が有用なツールとして利用できる可能性がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727202

提案される医療技術名	IMRT施設基準の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727202

IMRTの施設基準の見直し

日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 強度変調放射線治療(IMRT): 標的形狀に合わせて放射線の強さを変え、標的に集中的に照射しつつ周囲の正常臓器線量を低減する放射線治療法
- IMRTは従前、常勤医師2名以上が施設要件上必要であるため、がん診療連携拠点病院中95施設(全410施設中)においてこの要件を満たすことができず、IMRTが実施されていないため、提供体制の整備が急務である。
- 今回新たに放射線関連8団体の合意のもと、**常勤医師1名+α(遠隔技術(非常勤医師勤務)+治療計画補助者)でもIMRTを実施可とする新たな施設基準**を追加するとともに、**従前の施設要件の改定**も合わせて提案する。

【対象疾患】

- 限局性固形悪性腫瘍の患者

【有効性】

- 必要な患者に対して、より確実かつ適正にIMRTを提供できる。
- 現在既に運用されている資格制度(放射線治療専門技師、医学物理士)を施設要件において的確に活用できる。

【診療報酬上の取扱い】

- 放射線治療専任の常勤医師が2名以上(うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する)が配置されていること。またはがん診療連携拠点病院に限り、常勤医師1名の場合に外部施設より放射線治療の経験を5年以上有する非常勤の医師が勤務もしくは当該医師による遠隔支援がなされていること。
- 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が2名以上配置されていること。(1名は放射線治療の経験を5年以上有する放射線治療専門放射線技師等)
- 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を担当する専従かつ常勤の者(診療放射線技師、医学物理士等)が1名以上配置されていること(2と3の兼任は不可)。治療計画補助研修を修了していることが望ましい。

【現行施設要件(左)と提案施設要件(右)の比較(※ 赤色: 提案による変更点)】

**改定提案**

**現行IMRT施設要件**  
専任常勤医師2名

全保険医療機関対象

IMRT症例数制限: なし

**提案IMRT施設要件**  
専任常勤医師2名

全保険医療機関対象

IMRT症例数制限: なし

**提案IMRT施設要件**  
専任常勤医師1名+α

がん診療連携拠点病院対象

IMRT症例数制限: 100症例/年まで

現行要件群に対する提案要件群(医師1名+α)の非劣性を確認するための実証実験(REMOTE-IMRT trial)の中間解析結果

	研究事務局が用意した標的輪郭との一致度(ダイス係数(DSC))(n=20)		p-value※	IMRT治療計画品質指標(PQM)(n=20)		p-value※
	現行要件群	提案要件群		現行要件群	提案要件群	
Case 01 (前立腺癌)	0.86±0.05	0.85±0.04	0.126	61.60±8.30	63.90±7.30	0.502
Case 02A (上咽頭癌 全頸部)	0.77±0.08	0.77±0.03	0.941	60.90±11.30	55.5±10.20	0.093
Case 02B (上咽頭癌 変更)	0.66±0.12	0.62±0.11	0.204	79.00±8.00	75.10±6.70	0.156

※P-value: Wilcoxon検定

→ 中間解析の時点においては、提案施設要件で立案したIMRT治療計画の品質(標的輪郭描出精度、治療計画の品質)は現行施設要件で立案したものに劣らない。  
(R5-7厚労科研大西班 実証実験(REMOTE-IMRT trial) 中間解析報告より)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727203		
提案される医療技術名	乳癌および前立腺癌に対する寡分割照射法の増点		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	「1回線量増加加算」の増点	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 1,2 注2、001 3 注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	寡（少）分割照射における1回線量増加加算の増点。高エネルギー放射線治療において、全乳房照射を1回の線量が2.5Gy以上で行った場合は、1回線量増加加算として1,279点を所定点数に加算する。前立腺に強度変調放射線治療を行う場合で、かつ画像誘導放射線治療を算定する場合に1回の線量が3.0Gy以上の照射を行った場合は、1回線量増加加算として3,442点を所定点数に加算する。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	放射線治療の診療報酬は原則として治療回数に基づいてあり、寡分割照射では減収となるため。乳癌と前立腺癌に対する寡分割照射は確立されており、世界的な標準治療となっている（文献1,2）が、その適応が減収となる診療報酬体系では導入の足かせとなってしまう。寡分割照射法の効果は徐々に波及する。患者では治療と仕事の両立がしやすくなり、また、受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。実際に新型コロナウイルス感染症に関連して寡分割照射法が推奨されている（文献3）。医療機関にとっては医療資源の有効活用にも繋がり、治療待機患者の減少や、従事者の働き方改革にも繋がる。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには診療報酬上の追加評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	乳癌に対しては全乳房照射を1回線量2.666Gyで16回、前立腺癌に対しては強度変調放射線治療を用いて1回線量3.0Gyを20回で行う寡分割照射が、従来の1回2Gy照射法と比較して効果・有害事象の点で差がないとするエビデンスが確立されており、すでに標準的に行われている（文献1,2）。しかし、乳癌に対しては従来の25回の治療、前立腺癌に対しては従来の36-40回の治療の方が診療報酬が高くなるため、寡分割照射導入の足かせとなっている可能性がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：乳癌で全乳房照射をする患者、前立腺癌で強度変調放射線治療と画像誘導放射線治療を用いて前立腺を照射する患者 技術内容：乳癌で全乳房を照射する、前立腺癌で強度変調放射線治療を用いて前立腺を照射する 現行の該当診療報酬区分と点数： 全乳房照射 M001 2（高エネルギー放射線治療）注2（1回線量増加加算） 690点 前立腺照射 M001 3（強度変調放射線治療）注2（1回線量増加加算） 1,400点 算定の留意事項： ア 日本放射線腫瘍学会が作成した最新の「放射線治療計画ガイドライン」を遵守して実施した場合に限り算定できる。 イ 患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を照射線量と回数の違いによる差異が分かるように文書を用いて詳しく説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。 ウ 「3」強度変調放射線治療（IMRT）の「注2」の1回線量増加加算は、強度変調放射線治療（IMRT）を行う場合であって、「注4」の「ハ」（画像誘導放射線治療 加算（腫瘍の位置情報によるもの））を算定する場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 1,2 注2、001 3 注2
医療技術名	高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy：IMRT）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	全乳房照射では通常分割照射と同等の治療として寡分割照射は強く推奨されている(文献2,4)。前立腺癌では通常分割照射と寡分割照射(1回あたり2.4~4Gy)の無作為化試験では、多くの試験で効果および有害事象ともに両者に同等あるいは非劣性が示されている(文献1)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	放射線治療計画ガイドライン2024(日本放射線腫瘍学会作製) NCCNガイドライン 前立腺がん2024年版 乳癌診療ガイドライン2022年版 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン(Ver.1)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本乳癌学会の全国乳がん患者登録調査報告(2021年次症例)では全乳房照射を受けた患者は29,129人であった。また、日本放射線腫瘍学会による全国放射線治療施設の2019年定期構造調査報告によると、前立腺癌への強度変調放射線治療は1年間で14,161であった。そのうち、現状で寡分割照射が用いられている割合はおおよそ2割程度であるので、全乳房照射で5,825例、前立腺照射で2,832例と推定される。今回の提案により1回線量増加加算が増点されれば、寡分割照射は8割程度まで増加(全乳房照射で23,303例、前立腺照射で11,328例)すると推測する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	8,657人(全乳房:5,825人+前立腺:2,832人)	
	見直し後の症例数(人)	34,631人(全乳房:23,303人+前立腺:11,328人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	149,840回(全乳房16回/人:93,200回+前立腺20回/人:56,640回)	
	見直し後の回数(回)	599,408回(全乳房16回/人:372,848回+前立腺20回/人:226,560回)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線科を標榜している保険医療機関であること。</li> <li>前立腺照射の場合には、IMRTおよびIGRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。</li> </ul>	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>①全乳房照射の場合には、放射線治療を専ら担当する常勤の医師または歯科医師を1名以上有すること、前立腺照射の場合は放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有するものであること。</li> <li>②放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。)が1名以上配置されていること。</li> <li>③前立腺照射の場合は、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者)が1名以上配置されていること。</li> </ul>	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2024(日本放射線腫瘍学会作製) 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン(Ver.1)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	全乳房照射では、乳癌診療ガイドライン2024年版において通常分割照射と同等の治療として寡分割照射は推奨されている(文献2,4)。前立腺癌では通常分割照射と寡分割照射(1回あたり2.4~4Gy)の無作為化試験では、多くの試験で効果および有害事象ともに両者に同等あるいは非劣性が示されている(文献1)。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性:世界的に標準的な治療方法であり、本邦においても普及しつつある方法であり、治療の推進に倫理的な問題はない。 社会的妥当性:照射回数や通院期間が短い治療は、仕事の治療の両立に有効であり、コロナ禍における感染機会の減少、治療待機期間の減少に寄与する。一方で、医療資源の有効活用、医療従事者の働き方改革にも結びつく。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	全乳房照射の場合 690点、 前立腺照射の場合 1,400点	
	見直し後	全乳房照射の場合 1,279点、 前立腺照射の場合 3,442点	
	その根拠	<p>寡分割照射の普及のためには、診療報酬が従来型照射法と同程度である必要がある。</p> <p>全乳房照射の場合(点) 従来型(4門照射+画像誘導放射線治療で25回照射) 管理料 4,000+330(専任加算)=4,330、照射料 1,800 x 25 = 45,000、画像誘導加算 300 x 25 = 7,500、外来加算 100 x 25 = 2,500、再診料 73 x 25 = 1,825 合計 61,155</p> <p>これを16回照射法で同額になる照射料をX点とすると (X+100+73+300) x 16 + 4,330 = 61,155 X = 3,079 この値と従前の照射料との差は(3,079 - 1,800 = 1,279点)となる。この差が線量増加による加算となることが望ましい。</p> <p>前立腺照射の場合(点) 従来型(強度変調放射線治療+画像誘導放射線治療で39回照射) 管理料 5,000+330(専任加算)=5,330、照射料 3,000 x 39 = 117,000、画像誘導放射線治療 450 x 39 = 17,550、外来加算 100 x 39 = 3,900、再診料 73 x 39 = 2,847 合計 146,627</p> <p>これを20回照射法で同額になる照射料をX点とすると (X+450+100+73) x 20 + 5,330 = 146,627 X = 6,442 この値と従前の照射料との差(6,442 - 3,000 = 3,442点)となる。</p>	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	-	-

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	1,165,150,000円
⑩予想影響額	その根拠	提案の増点は通常分割照射と同等になるように算出している。 ただし、既述の通り患者と医療機関への好影響は多方面に渡り、社会的な経済効果は大きいと考えられる。乳癌では従来型の治療で対象患者全体(23,303人)の20%が照射開始待機患者数(4,660人)であると仮定し、そのうち5%(233人)に照射開始遅延による予後の増悪(再発)が発生(文献2)すると仮定し、再発にかかる費用が500万円と想定した場合、(233人) x 500万円=1,165,150,000円となる。 つまり再発を回避した場合に削減できる医療費となる。 なお、前立腺癌ではホルモン療法が併用されていることが多く、また、ホルモン療法は高率に奏功するため、同様の推定は当てはまらないと考える。
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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
⑭参考文献 1	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology「Prostate Cancer」
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	National Comprehensive Cancer Network Version1.2025, December 4, 2024, 69
	4) 概要	世界で最も一般的に使用されているNCCN (National Comprehensive Cancer Network) のガイドラインにおいて、すべての前立腺癌の患者に対して寡分割照射法は「an appropriate regimen」な方法として推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology「Brest Cancer」
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	National Comprehensive Cancer Network Version2.2025, March 5, 2025, 57
	4) 概要	世界で最も一般的に使用されているNCCN (National Comprehensive Cancer Network) のガイドラインにおいて、全乳房への寡分割照射法は推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Radiation therapy considerations during the COVID-19 Pandemic: Literature review and expert. opinions. opinions.
	2) 著者	Mohindra P, Buckley C R, Chen S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Applied Clinical Medical Physios. 2020 May;21(5):6-12.
	4) 概要	コロナ禍においては、患者および医療者の感染機会を減少させることが可能な寡分割照射法の活用が推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	乳癌診療ガイドライン、治療編、2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン、治療編、2022年版
	4) 概要	全乳房照射において寡分割照射は通常分割照射と同等の治療として推奨されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727203

提案される医療技術名	乳癌および前立腺癌に対する寡分割照射法の増点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727203	乳癌および前立腺癌に対する寡分割照射法の増点	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

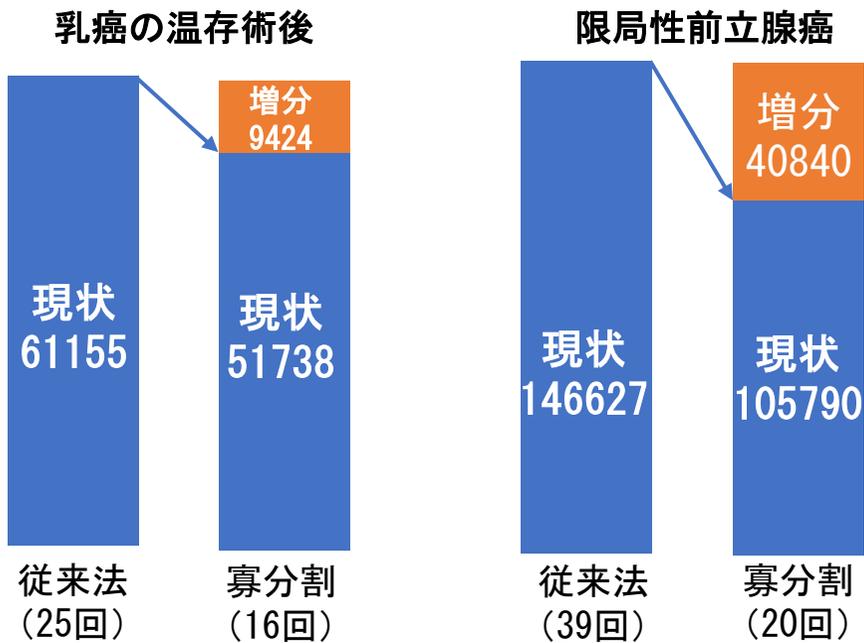
乳癌および前立腺癌の寡分割照射（1回線量増、治療療回数減）

【既存の治療法との比較】

- 治療1回あたりの線量を増やしても効果は同等
- 患者の利便性の向上と従事者の働き方改革に

【対象疾患】

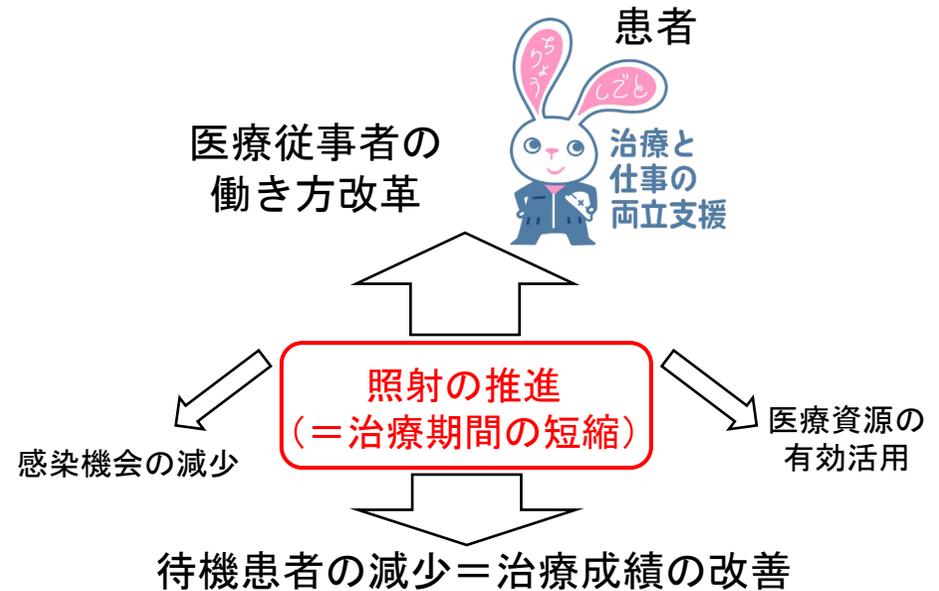
放射線治療の診療報酬



現状、寡分割照射は減収

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

乳房温存 690点から1,279点に増点  
前立腺癌 1,400点から3,442点に増点



予想影響額：11.6億円 の医療費の削減

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727204	
提案される医療技術名	前立腺癌に対する永久挿入療法における線源使用加算の見直し	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）
	提案当時の医療技術名	前立腺癌に対する永久挿入療法（線源使用加算）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	004, 3, イ, 注4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	前立腺癌に対する永久挿入療法は、穿刺針を通じて前立腺内に放射性ヨウ素125を含む線源を50～100個挿入し、内部から放射線を照射する治療法である。これにより前立腺癌に高精度に放射線を照射することができ、周囲組織への影響を最小限に抑えることができるため、優れた治療成績と有害事象低減が得られる。本治療法を必要とする患者が年間2200人いるが、線源価格の高騰により医療提供体制の維持に支障を来している。	
文字数：200		
再評価が必要な理由	本医療技術で用いられる線源の線源使用加算は、20年前の保険収載にて1個あたり630点（消費税5%）と固定点数に設定された。しかし、この20年間変更されることなく同じ点数であり、現在の実際の線源費用との間に乖離が生じてきている。メーカーより今まで一定の価格で販売していたが、今後は原材料等の価格の変動に応じて価格を定期的に見直さないと報告を受けた。小線源を取り扱う会社が2社のみであり高且つ米国からの輸入に頼るため、20年にわたり有効性を確立してきた本医療技術を継続するためにはメーカーに小線源を安定的に供給してもらう必要があり、このままでは安定した線源供給に支障が生じ、引いては本医療技術の存続に影響が出る可能性が高いと学会として判断した。学会としては企業側の事情を理解し、価格が変動するのであれば購入価格加算であるべきと、今回の要望を行うこととした。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本医療技術で用いられる線源の線源使用加算は20年前の保険収載にて1個あたり630点（消費税5%）と固定点数に設定された。しかし、この20年間に消費税は2014年に8%・2019年に10%へと増税された。また線源供給を米国からの輸入に頼るため、線源費用は米国での原材料・輸送コスト及び為替の影響を受けることとなり、世界情勢に伴う材料費や為替の変化に対応できず、線源使用加算と実際の線源費用との間に乖離が生じてきている現状がある。このままでは安定した線源供給に支障が生じ、20年にわたり有効性を確立してきた本医療技術の存続に影響を及ぼす可能性がある。そのため本医療技術で用いられる線源の線源使用加算は固定点数から変更する必要がある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：前立腺癌に対し永久挿入療法を受ける患者 医療技術の内容：前立腺内に低線量率線源（I-125）を直接埋め込むことで前立腺内より直接照射する。 点数や算定の留意事項：線源使用加算として使用した線源の費用として1個につき630点を所定点数に加算する。	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	004, 3, イ, 注4	
医療技術名	前立腺癌に対する永久挿入療法（線源使用加算）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	前立腺癌の永久挿入療法は、海外のみならず日本においても、その治療効果の高さと副作用の低さが長年にわたり証明されてきた限局性前立腺癌に対する根治治療の一つとして重要な医療技術である。特に日本における本技術の有効性の高さは世界的に認められており、Nature Onlineにて特集が組まれたこともある（ <a href="https://www.nature.com/collections/gdafefdjba">https://www.nature.com/collections/gdafefdjba</a> ）。【参考文献1.2.3】近年では国内発の第3相ランダム化比較試験結果が複数報告され、今後も国内外で広く行われるべき医療技術である。【参考文献4.5】
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ・前立腺癌診療ガイドライン2023「低リスクや比較的悪性度の低い中間リスク前立腺癌に対してはLDR（本医療技術）単独での治療が行われ、前立腺全摘除術や外部照射と同等の治療効果が得られている。高リスク前立腺癌に対して3者併用療法（LDR+外部照射+ホルモン治療：tri-modality療法）は高い有効性が報告されている。ランダム化比較試験として中間リスクと高リスクを対象とした試験において、tri-modality療法は外部照射+ホルモン治療と比較して非再発率において優れていることが証明された。【参考文献3】LDRと前立腺全摘除術を比較したRCTは存在しないが、多くのコホート研究において高リスク前立腺癌ではLDRを用いた治療の優位性が報告されている。」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会により年間症例数は確認されている。ここ数年での年間症例数の推移は2020年(2449例)、2021年(2098例)、2022年(2222例)、2023年(2304例)となっており、年間症例数は2200例程度で安定すると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2200	
	見直し後の症例数(人)	同上	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2200	
	見直し後の回数(回)	同上	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・学会等における位置づけ：20年前の国内導入以降、限局性前立腺癌の根治治療の手法として確立されている。</p> <p>・難易度(専門性等)：アイソトープ協会や前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会で定期的に教育セミナーなどを行い、治療技術の普及・維持・均てん化を行っている。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	従来と同じ	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	従来と同じ	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル 第2版(日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編)2022」、「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源療の安全管理に関するガイドライン 第六版」に記載された治療方法、治療システムを遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		前立腺癌の永久挿入療法は20年以上にわたり国内で行われてきており、治療成績や有害事象は確立されたものである。現状の線源使用加算(固定点数)が是正されることで、本治療が安定して行える環境となり、診療上マイナスになることはない。従って倫理的・社会的に妥当であり問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	線源使用加算が1個あたり630点と固定点数になっている。	
	見直し後	線源使用加算を購入価格を10円で除して得た点数とする。	
	その根拠	診療報酬において低線量率線源(低線量率イリジウム・放射性粒子)の費用は購入価格を10円で除して得た点数を加算するとされている(注3.6)。前立腺癌の永久挿入療法で用いる線源は同じ低線量率線源であることから、他の低線量率線源と同様に「購入価格を10円で除して得た点数」への変更を提案する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(—)	
	予想影響額(円)	6.47億円	
	その根拠	<p>(X) <b>増加する医療費</b> 本技術の点数見直しにより、年間で約1.66億円の医療費増加が試算される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年間症例数：2023年は2,304症例(前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会より)。</li> <li>・線源の総使用数 2023年は150,035個(アイソトープ等流通統計2024)。</li> <li>・1症例あたりの使用線源数：平均65個(150,035個÷2,304症例)。</li> <li>・線源費用：約半数(1,100症例)には6,000円、残りは主に7,560円の線源を使用。</li> <li>・<b>試算結果</b>：線源費用の見直しに基づ<b>1.66億円</b>の増加が予想される[(6,300円-6,000円×1.1)×65個×1100症例+(6,300円-7,560円×1.1)×65個×1100症例]</li> </ul> <p>(Y) <b>減少する医療費</b> 線源供給不安による他治療移行を回避した場合、年間で8.13億円の削減が期待される。</p> <p><b>1. 低リスク前立腺癌</b> 本医療技術の提供が困難になり他治療(ロボット手術)に移行すると、以下の医療費差が発生する：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象：年間2,200症例の44%(968症例)【参考文献2】。</li> <li>・本医療技術による医療費：128,847点(3泊4日の入院費も含む)</li> <li>・他治療(ロボット手術)：175,206点(12泊13日の入院費も含む)</li> <li>・差額：46,359点(約46.4万円/症例) <b>試算結果</b>：46.4万円×968症例=<b>4.49億円削減</b></li> </ul> <p><b>2. 中間リスク前立腺癌</b> 本医療技術から外部照射(X線治療・粒子線治療)に移行すると以下の差額が発生する：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象：年間2,200症例の48%(1,056症例)【参考文献2】。</li> <li>・本医療技術による医療費：128,847点(3泊4日の入院費も含む)</li> <li>・他治療(X線治療/粒子線治療)：139,550点/160,000点</li> <li>・本治療のホルモン療法期間短縮：通常6ヵ月から3ヵ月への短縮により、1症例あたり6,940点(約6.9万円)のコスト削減【参考文献4】</li> <li>・差額：17,643/38,093点(17.6万円~38.1万円/症例) <b>試算結果</b>：(17.6万円+38.1万円)/2×1,056症例=<b>2.94億円削減(平均)</b></li> </ul> <p><b>3. 高リスク前立腺癌</b> 本医療技術から外部照射(X線治療・粒子線治療)に移行すると以下の差額が発生する：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象：年間2,200症例の8%(176症例)【参考文献2】。</li> <li>・本医療技術による医療費：179,647点(本治療技術+入院費+ホルモン療法6ヵ月)</li> <li>・他治療(X線治療/粒子線治療)：139,550点/160,000点</li> <li>・本治療のホルモン療法期間短縮：通常36ヵ月から6ヵ月への短縮により、1症例あたり69,400点(約69.4万円)のコスト削減【参考文献5】</li> <li>・差額：29,303/49,753点(29.3万円~49.8万円/症例) <b>試算結果</b>：(29.3万円+49.8万円)/2×176症例=<b>0.7億円削減(平均)</b></li> </ul> <p>上記より、予想影響額=(X)-(Y)=1.66億円-(4.49億円+2.94億円+0.7億円)=-6.47億円と予想される。</p>	
備考	—		

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—
⑭参考文献 1	1) 名称	Nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS): first analysis on survival
	2) 著者	Ito K.Saito S.Yorozu A et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol.2018 Dec;23(6):1148-1159.
	4) 概要	本医療技術における世界最大の前向きコホート試験であるJPOPS(国内42施設よりコホート1:2005年から2007年にかけて2316例、コホート2:2007年から2010年にかけて4573例)における、コホート1の治療成績報告。経過観察期間は中央値は5年、5年生化学的非再発率は91.6%、5年生存率は97.3%、生物学的実効線量 (BED) の中央値は約180Gy2であり、非常に質の高い治療と良好な治療成績が確認された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Biochemical outcomes and toxicities in young men with prostate cancer after permanent iodine-125 seed implantation: Prospective cohort study in 6662 patients
	2) 著者	Katayama N. Yorozu A. Kikuchi T et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brachytherapy. 2023 May-Jun;22(3):293-303.
	4) 概要	参考文献1でも用いたJPOPIにおけるコホート1とコホート2を合わせたデータを用いて、若年例(60歳未満)と高齢(60歳以上)において治療成績を比較した報告。解析総患者数は6662名、経過観察期間は中央値は5年、5年生化学的非再発率は傾向スコアマッチング法の有無に関わらず両者に有意差は認めず、副作用においては若年例(60歳未満)の方がグレード2以上の発生率が低かった。本医療技術が若年例(60歳未満)において有効な治療選択肢であることが示唆された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Androgen Suppression Combined with Elective Nodal and Dose Escalated Radiation Therapy (the ASCENDE-RT Trial): An Analysis of Survival Endpoints for a Randomized Trial Comparing a Low-Dose-Rate Brachytherapy Boost to a Dose-Escalated External Beam Boost for High- and Intermediate-risk Prostate Cancer
	2) 著者	Morris WJ, Tyldesley S, Rodda S et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2017 Jun 1;98(2):275-285.
	4) 概要	中間リスク～高リスク前立腺癌に対する①群：線量増加した外部照射(78Gy+ホルモン治療1年間)と②群：tri-modality(外部照射46Gy+本医療技術+ホルモン治療1年間)を比較した多施設共同第3相ランダム化比較試験。計398人が参加、経過観察期間は中央値で6.5年、5/7/9年生化学的非再発率はそれぞれ①84%/75%/62%②89%/86%/83%となり、①群は追跡期間中央値6.5年時点で生化学的再発が生じる可能性が本医療技術を用いた②群と比較し2倍であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Ten-Year Outcomes of a Phase 3, Multicenter, Randomized Controlled Trial (SHIP0804) With 3-Month Neoadjuvant Androgen Deprivation Prior to 125I-Seed Transperineal Prostate Brachytherapy Followed by Nil Versus 9-Month Adjuvant Hormonal Therapy in Patients With Intermediate-Risk Prostate Cancer
	2) 著者	Fukuokaya W,Miki K,Aoki M et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2024 Nov 16;S0360-3016(24)03584-3.
	4) 概要	中間リスク前立腺癌患者に対する①永久挿入療法の術前治療としてホルモン療法を3ヶ月施行する群と②①に加えさらに術後9ヶ月のホルモン療法を追加する群(ホルモン療法が計1年間)との治療成績を比較した国内の多施設共同第3相ランダム化比較試験。計421人が参加、経過観察期間は中央値で11年以上、10年生化学的非再発率は①群で78.4%②群で82.5%と有意差を認めず、G3以上の有害事象は①群1.4%②群5.4%と②群に多かった。この結果から術後9ヶ月のホルモン療法の追加は治療成績の長期転帰は改善せず、実質的なベネフィットをもたらさない可能性が示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Trimodality Therapy With Iodine-125 Brachytherapy, External Beam Radiation Therapy, and Short- or Long-Term Androgen Deprivation Therapy for High-Risk Localized Prostate Cancer: Results of a Multicenter, Randomized Phase 3 Trial (TRIP/TRIGU0907)
	2) 著者	Yorozu A,Namiki M, Saito S et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2024 Feb 1;118(2):390-401.
	4) 概要	高リスク前立腺癌患者に対する3者併用療法(外部照射+本医療技術+ホルモン治療:tri-modality療法)において①短期ホルモン療法(6ヶ月)群と②長期ホルモン療法(30ヶ月)群との治療成績を比較した国内の多施設共同第3相ランダム化比較試験。計332人が参加、経過観察期間は中央値で9.2年以上、生化学的非再発・遠隔転移再発率・生存率のいずれも有意差を認めず、有害事象の発生率にも有意差を認めなかった。この結果から24ヶ月のホルモン療法の追加は治療成績の長期転帰は改善せず、実質的なベネフィットをもたらさない可能性が示唆された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727204

提案される医療技術名	前立腺癌に対する永久挿入療法における線源使用加算の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
バードブラキソースシステム株式会社メディコン	22400BZX00158000	2012/6/1	本品は、放射線療法において永久的に体内に留置するための密封された放射性同位元素及びその留置手技に使用するものからなり、限局性悪性腫瘍（非固形癌を除く）の治療を目的に使用する。	該当なし	—
セラAgX100 日本メジフィジックス株式会社	22800BZX00104000	2016/5/1	限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）の治療	該当なし	—
セラstrand-SL 日本メジフィジックス株式会社	22800BZX00103000	2016/5/1	限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）の治療	該当なし	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

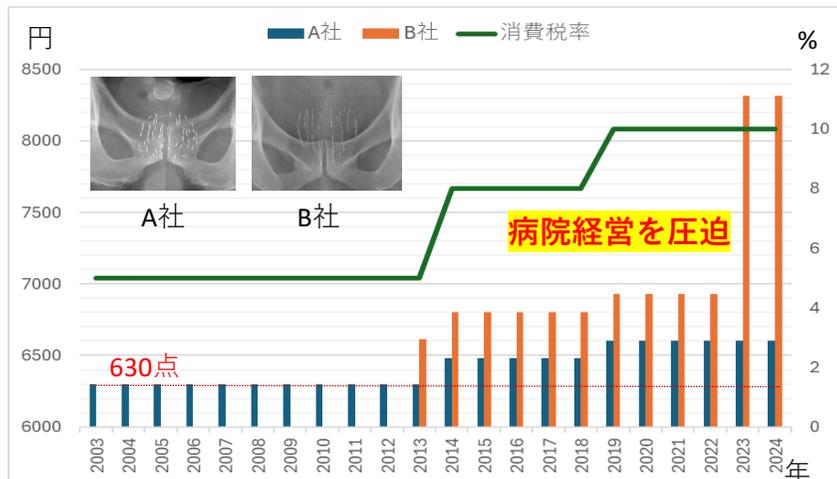
—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727204	前立腺癌に対する永久挿入療法における線源使用加算の見直し	日本放射線腫瘍学会

### 【技術の概要】

前立腺癌に対する永久挿入療法は、前立腺内に放射性ヨウ素125を含む小さなカプセルを穿刺針を通じて**50~100個**挿入し、内部から放射線を照射する治療法であるが、線源価格の高騰により医療提供体制の維持に支障を来しているため、**線源1個630点**の固定点数から、**購入価格の1/10**の点数に変更することを提案する。

### 【線源1個の購入価格と消費税率の推移】



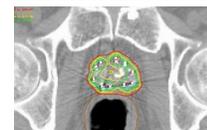
- 消費税率  
5% (1997) → 8% (2014) → 10% (2019)
  - 線源1個の購入価格と保険点数との差 (▲赤字額)  
A社: ▲180円 (2014) → ▲300円 (2019) → ▲300円 (2023以降)  
B社: ▲504円 (2014) → ▲630円 (2019) → ▲2016円 (2023以降)
- 2024年10月4日  
メディカルトリビュン  
赤字が260億円に拡大、国立大学病院

### 【対象疾患】

- 遠隔転移のない限局性の前立腺癌、2200人/年
- 本治療が無くなると困る患者：合併症で手術ができない、体にメスを入れたくない、尿漏れ・勃起不全を避けたい、ホルモン療法を受けたくない、治療後早期の社会復帰を希望、再発の少ない治療希望、etc.

### 【既存治療法との比較と有効性】

- 前立腺に対して高線量を確実に照射でき、かつ周囲臓器の線量を低く抑えることが可能、かつ在院日数が数日と短い、全身麻酔が不要  
⇒ 低い再発率、少ない副作用、ホルモン療法の期間短縮（中間リスクで3ヵ月短縮、高リスクで30ヵ月短縮）などによる医療費削減
- 医療点数：
  - 本治療技術：128,847点（技術料+線源代金+3泊4日の入院費）
  - 前立腺手術：175,206点（ロボット手術技術料+12泊13日の入院費）
  - 外部照射：139,550点+ホルモン療法（36ヵ月：69,400点/1症例）
  - 粒子線治療：160,000点+ホルモン療法（同上）
 ⇒ **本治療法の継続による医療費削減効果：6.47億円**
- 線源価格：材料費・輸送費・人件費の上昇、円安、消費税率etc.  
⇒ 線源購入価格の高騰により持ち出しが増え、病院経営を圧迫  
⇒ **今回の提案により小線源治療の提供が持続可能になる**



### 【他の小線源の線源使用加算（参考）】

- 注3 使用した低線量率イリジウムの費用として、購入価格を10円で除して得た点数を加算する。
- 注6 使用した放射性粒子の費用として、購入価格を10円で除して得た点数を加算する。

### 【診療報酬上の取扱い】

線源使用加算	現行	提案
	1個630点	購入価格の1/10点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727205		
提案される医療技術名	婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 2. 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198	小線源治療は婦人科癌の放射線治療に不可欠な標準治療である。一連の治療過程として通常外部照射と併用される。腫瘍に局限し高線量投与が可能である。アプリーケータを腔内に挿入する腔内照射、針状のアプリーケータを直接腫瘍内・辺縁に挿入する組織内照射、両者を併用した組織内照射併用腔内照射がある。治療計画（線量分布図の作成等）が治療毎に実施され、3次元画像を用いた画像誘導密封小線源治療が近年急速に普及している。		
再評価が必要な理由	婦人科癌の放射線治療における現行の「M000 放射線治療管理料」の算定は、一連の治療過程（外部照射と小線源治療）で、子宮頸癌4回、他の婦人科癌（子宮体癌・陰癌）で2回まで（限定）とされる。ガイドラインの標準治療スケジュールで、婦人科癌の小線源治療（腔内照射または組織内照射併用腔内照射）は複数回（3-4回）行われ、治療毎に治療計画（線量分布図作成等）が行われる【参考文献1】。近年高精度の画像誘導密封小線源治療（CTやMRIを用いて治療毎に画像を撮像し治療計画を行う手法）が急速に普及している。婦人科癌では外部照射の治療計画（1-3回）と一連の治療過程で計4-7回の治療計画が実施されるが、算定できない小線源治療回（または外部照射計画）が生じている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小線源治療は大線量の投与で高い局所効果をえられる照射手法である。小線源治療技術の高度化（画像誘導密封小線源治療）により、治療成績の向上が報告されている【参考文献2-4】。学会主導の普及・教育活動【参考文献5】により近年急速に本治療技術の適応が拡大し、婦人科癌における全国の本治療技術の普及率は90%まで増加している（日本放射線腫瘍学会アンケート：2022年実施）。小線源治療技術の高度化に伴い、装置の保守と精度管理、線源の品質管理にかかる「B011-4医療機器安全管理料2」は、2024年度より小線源治療に独立して治療毎に算定されることとなった。婦人科癌の小線源治療（腔内照射、組織内照射併用腔内照射）は、外部照射との一連の治療過程で計4-7回の治療計画を実施されるのが標準である。本邦のガイドラインでは、小線源治療の安全・有効な実施のため治療毎の治療計画を推奨している【参考文献1】。一方、現在の診療報酬上での放射線治療管理料には取得回数に制限が設けられ（最大2回の算定、子宮頸癌は最大4回まで）、特に小線源治療においては回数制限により放射線治療管理料が算定できない状況が多々生じている。画像誘導密封小線源治療の普及に伴い、線量分布図の作成等の治療計画は高度化し重要性は増している。婦人科癌に対する小線源治療の放射線治療管理料は治療毎に算定されることが必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：小線源治療を受ける患者（子宮頸癌、子宮体癌、陰癌など婦人科癌を含む）</li> <li>・医療技術の内容：あらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画（三次元線量分布図を用いるものを含む。以下同じ。）により放射線照射を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、所期の目的を達するまでに行う一連の治療過程において2回に限り算定する。*小線源治療における一連の治療とは、医科診療点数表M004密封小線源治療の記載に従い、「アプリーケータ/外套針の挿入/刺入から抜去まで」を指す。</li> <li>・点数や算定の留意事項：子宮頸癌に対して行う場合は（のみ）一連の治療過程において4回まで算定できる。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	000 2. 3		
医療技術名	放射線治療管理料（分布図の作成1回につき） 2. 非対向2門照射、3門照射又は腔内照射を行った場合、 3. 4門以上の照射、運動照射、原体照射又は組織内照射を行った場合		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	子宮頸癌：画像誘導密封小線源治療により従来法と比較して局所再発（32%→7%）と有害事象（21%→7%）が有意に低減した【参考文献2】。厳密に管理された治療管理計画プロセスの画像誘導密封小線源治療で92%の極めて良好な局所制御率（III-IV期 335例を含む1,341例）を得た【参考文献3】。その他の婦人科癌：陰癌に対し画像誘導密封小線源治療で局所制御率が約20%改善し、重篤な有害事象が低減（8～30%→2～23%）した【参考文献4】。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ・密封小線源治療診療・物理QAマニュアル、日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編（2022）：「2次元治療計画の場合はX線画像を、3次元治療計画の場合はCTないしMRIを撮像し、毎回の治療毎にアプリーケータ位置確認画像の取得と線量分布計算を行う」。 ・放射線治療計画ガイドライン2024年版、日本放射線腫瘍学会編：「小線源治療における標的体積、リスク臓器の位置関係は毎回異なるため、治療計画（画像取得と線量計算）は毎回実施することが推奨される」【参考文献1】。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直しにて症例数は変化なし（自然増加のみ）、算定回数は増加が見込まれる。 ・年間症例数（2019年～2023年～2026年見込み）【2019年、2023年値はマイクロセレクトロン研究会構造調査（2024年実施）より】 - 腔内照射 子宮頸癌：2,328→2,098→2,100人/年、子宮体癌：164→159→160人/年、陰癌：117→116→120人/年 - 組織内照射併用腔内照射 子宮頸癌：438→747→1,500人/年、子宮体癌：39→43→50人/年、陰癌：22→37→50人/年 ・回数現行：実施の回数によらず、子宮頸癌2回まで、子宮体癌・陰癌1回のみ算定（外部照射と一連で回数制限される） - 腔内照射：2,100x2 + (160+120)x1 = 4,480回、組織内照射併用腔内照射：1,500x2 + (50+50)x1 = 3,100回 見直し後：子宮頸癌・体癌・陰癌で4回算定と想定 - 腔内照射：2,100x4 + (160+120)x4 = 9,520回、組織内照射併用腔内照射：1,500x4 + (50+50)x4 = 6,400回
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	腔内照射：2,380、組織内照射併用腔内照射：1,600
	見直し後の症例数（人）	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	腔内照射：4,480、組織内照射併用腔内照射：3,100
	見直し後の回数（回）	腔内照射：9,520、組織内照射併用腔内照射：6,400
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：国内外のガイドラインやマニュアルの整備で画像誘導密封小線源治療の治療計画を含めた技術の標準化・均てん化が進み、内外で優れた治療成績が報告されている。学会等の主導で教育セミナーが開催され治療技術の普及と向上が図られている【参考文献5】。 ・難易度（専門性等）：画像誘導密封小線源治療における線量分布図作成を含む治療計画は、腫瘍体積・リスク臓器の臨床解剖学的知識、高線量照射に対する正常組織・腫瘍組織の反応予測、密封小線源の医学物理的特性の熟知が必要であり、一定以上の専門的知識（放射線治療専門医相当）を要する。外保連手術試案 2024の技術度区分に準じると腔内照射はC、組織内照射併用腔内照射はDに相当する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	従来と同じ
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来と同じ
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「画像誘導密封小線源治療一診療・物理QAガイドライン—第2版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2018」、「婦人科腫瘍に対する組織内照射併用腔内照射ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編）2021」、「小線源治療部会ガイドラインに基づく密封小線源治療診療・物理QAマニュアル 第2版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2022」、「密封小線源治療における医療機器安全管理料2運用指針（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2024」に提示された治療計画法、治療システムの品質管理を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		婦人科癌に対する小線源治療の晩期有害事象（合併症）として直腸出血、膀胱出血などが挙げられるが、治療毎の適正な治療計画（画像誘導密封小線源治療）で重篤なものは数%程度にとどまる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		従来より小線源治療における線量分布の作成等の治療計画は、安全で有効な治療実施に不可欠の一連の治療毎に実施すべきプロセスで、特に画像誘導密封小線源治療の計画は多くの人的資源と設備コストを要する。外部照射と複数回の小線源治療が標準の婦人科癌において治療計画コストが治療毎に算定されることは、倫理的に妥当で、医療資源の適正な評価として社会的にも妥当と考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	一連の治療過程として外部照射と小線源治療の合計で子宮頸癌4回、その他婦人科癌2回まで算定
	見直し後	婦人科癌（子宮頸癌に限定せず）では、小線源治療は外部照射とは別に4回まで算定
	その根拠	婦人科癌の小線源治療（腔内照射、組織内照射併用腔内照射）では、通常外部照射と一連で複数回（3-4回）実施される。現行の基準では、一連の治療過程において治療計画を実施しても算定できない小線源治療が複数回生じている。この不合理を解消するため婦人科癌では、外部照射と別途に、小線源治療は4回まで算定可能とする。なお、点数も実コスト（人的、設備的）と比較して不足するが、増点の提案は見送る。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	M
	番号	M004 2イ 注8
	技術名	画像誘導密封小線源治療加算
	具体的な内容	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が画像誘導密封小線源治療（IGBT）（2のイ#に係るものに限る。）を行った場合には、画像誘導密封小線源治療加算として、一連につき1,200点を所定点数に加算する。 #腔内照射の高線量率イリジウム照射を行った場合または新型コバルト小線源治療装置を用いた場合
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	0.09億円
	その根拠	(X) 本技術の見直し（算定回数、適応疾患拡大）に伴い増加する医療費 ① 腔内照射：31,000円x (9,520-4,480) = 1.56億円の増加 ② 組織内照射併用腔内照射：40,000円x (6,400-3,100) = 1.32億円の増加 合計：①+② = 2.88億円の増加  (Y) 本技術の見直し（算定回数、適応疾患拡大）がなされない場合も、現状と同様に線量分布図作成を含む治療計画は毎回実施されるが、十分な人的コストを投入できない等の理由で最適な内容での治療が提供できない状況が生じうると考えられる。 (Y-1) 再発の増加による医療費の増加 局所再発が1% (2,380+1,600) x 0.01 = 40例増加すると仮定すると、再発の治療に1例あたり420万円#を要し、医療費は合計1.68億円の増加 # 再発例の標準薬物療法（TC+BEV+ Pembrolizumab）の薬価= 42万円/1コース、3週毎に10コース実施と仮定 (Y-2) 有害事象の増加による医療費の増加 治療を要する有害事象が1% (40例) 増加すると仮定すると、有害事象の治療に合計1,000万円 (0.1億円) #の医療費の増加 # 直腸・膀胱出血に対する内視鏡的止血術：10万円x2回x 30例= 600万円、腹腔鏡下人工肛門増設術：17万円x10例= 170万円、その他抗菌剤等薬物投与 など：230万円 (Y-1)+(Y-2) = 1.78億円の増加 治療毎の最適な治療計画でこの1.78億円を削減できる。  (Z) ⑩M004 2イ注8（画像誘導密封小線源治療加算：1,200点）が削除された場合に減少する医療費 子宮頸癌腔内照射は2,100x4回= 8,400回実施されるため、12,000円x 8,400回= 1.01億円が削減される  以上より、(X) - (Y) - (Z) = 2.88億 - 1.78億 - 1.01億= 0.09億円のプラス（予想影響額）が予想される。
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—
⑫その他		「B011-4医療機器安全管理料2」は小線源治療に独立して算定される。装置の保守と精度管理、線源の品質管理が評価され、治療毎に算定される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—

⑭参考文献 1	1) 名称	婦人科
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射線治療計画ガイドライン2024年版 2024年10月、p315, 319, 337-344.
	4) 概要	婦人科癌に対する放射線治療について、適応、治療スケジュール、外部照射及び密封小線源治療の実施方法（治療計画、治療、品質管理等）に関する標準推奨事項が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Improved survival of patients with cervical cancer treated with image-guided brachytherapy compared with conventional brachytherapy
	2) 著者	Rijkmans EG, Nout RA, Rutten IH et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol 2014 135: 231-238.
	4) 概要	子宮頸癌126例について従来法（2D）と画像誘導密封小線源治療（3D）の治療結果を比較した。骨盤内再発率は3Dは2Dと比較して有意に少なく（3D:7%, 2D:32%, P<0.001）、重篤な晩期有害事象（3-4度）も3Dで有意に少なかった（3D:7%, 2D:21%, P=0.04）。
⑭参考文献 3	1) 名称	MRI-guided adaptive brachytherapy in locally advanced cervical cancer (EMBRACE-1): a multicentre prospective cohort study.
	2) 著者	Pötter R, Tanderup K, Schmid M P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2021 April;22(4):538-547
	4) 概要	欧州・米国・アジアの24か国が参加した画像誘導密封小線源治療の前向きコホート研究。子宮頸癌1341例が登録。5年骨盤内制御率 92%、5年全生存率74%と良好な治療成績が報告された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Definitive radiotherapy with image-guided adaptive brachytherapy for primary vaginal cancer.
	2) 著者	Westerveld H, Nesvacil N, Fokdal L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2020 March;21(3):e157-e167
	4) 概要	密封小線源治療が行われた陰癌（6論文）122例のレビュー。画像誘導密封小線源治療の局所制御率82-93%、生存率62-91%、重度の有害事象は2-23%と良好な治療成績が報告された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Hands-on seminar for image-guided adaptive brachytherapy and intracavitary/interstitial brachytherapy for uterine cervical cancer.
	2) 著者	Murakami N, Masui K, Yoshida K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2023 Jun 1;53(6):508-513.
	4) 概要	学会（日本放射線腫瘍学会）の後援で実施された画像誘導密封小線源治療のハンズオンセミナー開催記録。参加者15名の治療計画を含めた本治療の実施可能性が受講前後で有意に改善したことが示された。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727205

提案される医療技術名	婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
フレキシトロンHDR、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、エレクトラ株式会社	22800BZX00163000	2020/6/1	遠隔制御により単一の放射線源（高線量率（HDR）のイリジウム192密封小線源）を治療部位に一時的に留置させることで、必要な放射線量を治療部位に照射して治療する。	該当なし	—
BRAVOS アフターローダシステム、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、株式会社バリアンメディカルシステムズ	30200BZX00305000	2020/9/23	遠隔制御された放射線源移送装置を備えたアフターローディング式ブラキセラピー装置であり、必要とする放射線量を与えるため、イリジウム192からなる単一の放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置する。	該当なし	—
HDRアフターローディングシステム SagiNova、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、ユーロメディテック株式会社	22800BZX00301000	2021/3/1	遠隔操作により非中心循環系の治療部位に放射線源を一時的に留置させることで、必要とする放射線量を解剖学的領域に到達させる。	該当なし	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727205

婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加

日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

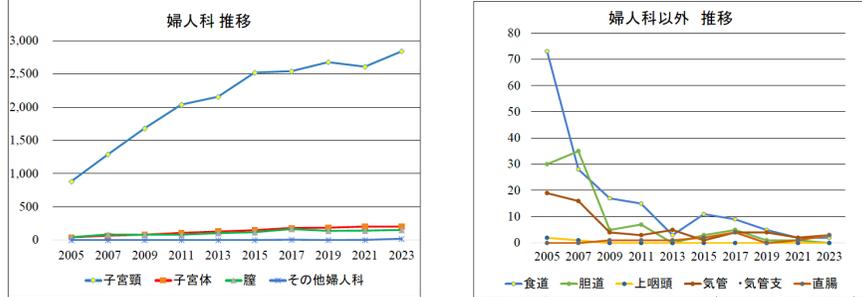
婦人科癌の小線源治療は複数回（3-4回）実施され、通常一連の過程で外部照射と併用される。近年急速に画像誘導密封小線源治療が普及し高精度の治療計画が求められる。1回大線量を投与する小線源治療は**治療毎の治療計画（線量分布図作成を含む）が強く推奨\***されるが、現状の算定は放射線治療管理料の算定は外部照射との一連（合計）で2回（子宮頸癌のみ4回）までに制限される。**婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料は、外部照射とは別途に4回まで算定する**ことを提案する。

\*放射線治療計画ガイドライン2024年版

【対象疾患】

- 小線源治療はさまざまな癌腫に適用
- 特に婦人科癌で標準治療として広く実施

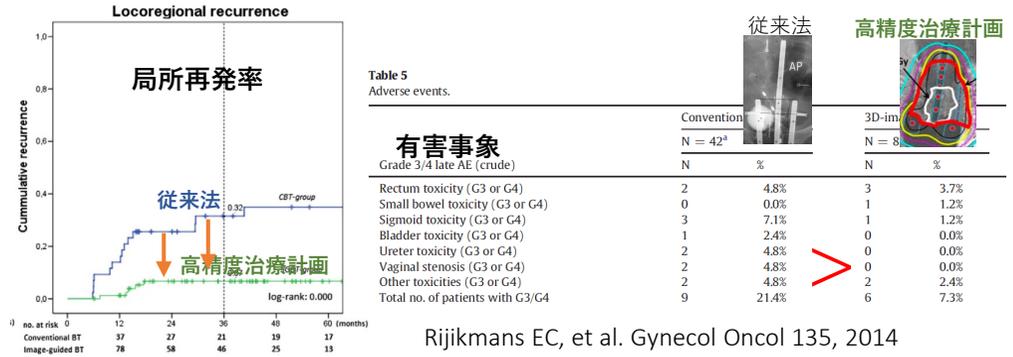
患者数（腔内照射+組織内照射併用腔内照射）



\* マイクロセレクトロン研究会アンケート（2024年集計）

【既存の治療法との比較(有効性・安全性)】

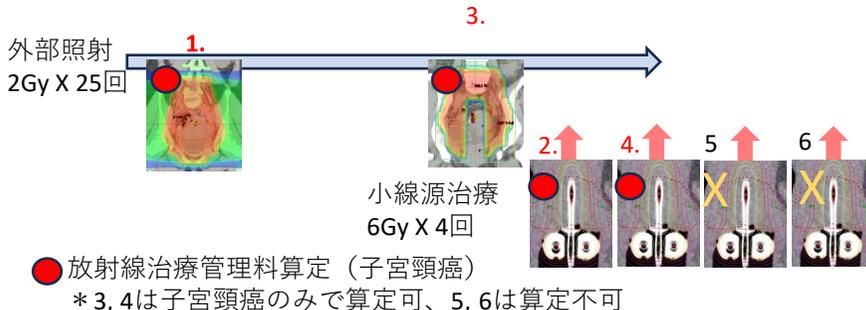
高精度治療計画（画像誘導密封小線源治療）で再発・有害事象が減少



【婦人科癌治療スケジュール:外部照射と小線源治療】

放射線治療計画ガイドライン2024年版

外部照射と併用で**複数回**実施＝婦人科癌の特徴：標準治療



【診療報酬上の取扱い】

現行

放射線治療管理料：腔内照射 3,100点、組織内照射 4,000点  
\* 算定回数＝分布図の作成1回に1回、一連の治療過程で2回に限る（子宮頸癌は4回）

提案

**外部照射と独立して別途4回まで（点数増点は無し）**

# 0.09億円のプラス（予想影響額）

画像誘導密封小線源治療(IGBT)加算（1,200点）の削除を同時提案

3558 近年の急速なIGBTの普及（全国施設の90%で実施\*）

→ 管理料に包括した評価が適切と判断

\*日本放射線腫瘍学会アンケート（2022年実施）

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727206	
提案される医療技術名	外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃と、良性疾患への適応拡大	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B001-2-8	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来放射線照射診療料は、厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関において、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り算定することができる。算定における医師の要件を「放射線治療の経験を5年以上有するものに限る」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更し、対象疾患を良性疾患にも適応を拡大する。	
文字数：190		
再評価が必要な理由	放射線治療の需要は年々増加傾向にあるものの、放射線治療医の人数は他科に比べて非常に少なく限られており、放射線治療医の過重労働が問題となり、またその人材育成には時間を要する。そのため、中小規模病院や地方の医療機関では、外来放射線照射診療料の算定要件を満たす医師の確保が難しく、安定した放射線治療の提供が困難な場合がある。継続的に放射線治療に従事し研鑽を積んでいる医師が、要件を満たさないために診療に携われず、経験を積み機会を失う可能性もある。放射線治療の副作用は、疾患の良悪性に関わらず同様に生じるため、良性疾患に対する放射線治療でも、放射線治療を担当する医師による定期的な診療・管理が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日常的に放射線治療に従事している医師は、経験年数に関わらず、適切な診察・管理を行う能力を十分に有していると考えられる。また、放射線治療は、医師だけでなく、診療放射線技師、看護師、医学物理士などの多職種が連携して行うもので、外来放射線照射診療料の算定においても、多職種間の連携が重要である。経験年数よりも、放射線治療に日常的に従事している医師の方が、チーム医療の実情にも即していると考えられる。医師要件の変更により、治療の質を確保しつつ、地域医療における人材確保の柔軟性を高め、継続的な人材育成と放射線治療医の労働負担を軽減し、医療提供体制の強化に寄与できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：放射線治療を要する入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容：放射線治療の実施に関し算定要件を満たす医師が必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り外来放射線照射診療料を算定する。 ・点数や算定の留意事項：算定における医師の要件は、放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B001-2-8	
医療技術名	外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃と、良性疾患への適応拡大	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	要件変更により算定可能な医師数が1.3倍に増えることにより、地方の医療機関における放射線治療医の普及状況が改善し、これまで診療を行っていた5年以上の放射線治療の経験を有する医師の労働負担が0.75倍になる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 現時点ではガイドライン等の改定の見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	参考文献1によると、常勤の放射線治療専門医数は959人で、週40時間放射線治療専任業務に換算し直した実質的マンパワーは1271人であった。医師要件の変更により、診療可能な医師数が959人から1271人の1.3倍に増加する。また、地方では放射線治療施設数よりも放射線治療専門医数の方が少ない県もあり、治療医が不足していることが明らかである。参考文献2で推奨される医師1人当たりの年間患者数300人（目標200人）を超える地域もあり、医師の過重労働の現状が確認できる。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当なし
	見直し後の症例数（人）	該当なし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	算定可能医師数 約1000人
	見直し後の回数（回）	算定可能医師数 約1300人
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		該当なし
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外来放射線照射診療料に関する施設基準は次のように定められている。放射線照射の実施時において、当該保険医療機関に放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が配置されていること。専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ1名以上勤務していること。放射線治療に係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を専ら担当する技術者が1名以上勤務していること。合併症の発生により速やかに対応が必要である場合等、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制をとること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	算定における医師の要件を「放射線治療の経験を5年以上有するものに限る」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医師の要件を「放射線治療を専ら担当する医師」に変更することにより、放射線治療中の外来患者の診療に携わる医師数が1.3倍に増加し、より質の高いきめ細かな診療を行うことができるようになる。それにより、副作用等の早期発見と早期対応が可能となり、副作用の重篤度低下と頻度低減が期待できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		変更に伴い、診療可能な医師数が増加することにより、これまで放射線治療医の確保に難渋していた中小規模の病院や地方の医療施設において、人材の確保が容易になり、全国的な放射線治療提供体制の安定化につながる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約2,300万円
	その根拠	診察可能医師数が増加することにより、副作用が低減し、副作用の治療にかかる医療費の削減が期待される。
	備考	年間の実患者数23万人中、重篤な副作用の出現を1%減らせると仮定し、重篤な副作用の治療に必要な医療費100万円/人が削減できる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑭参考文献 1	1) 名称	全国放射線治療施設の 2019 年定期構造調査報告 (第 2 報)
	2) 著者	沼崎穂高
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	2019年に全国843施設に対して実施された放射線治療の診療実態についての構造調査。患者数、放射線治療専門医数、放射線治療担当医数、照射手法等が施設種類別、都道府県別などに詳細に記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	がんの集学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— 2010.
	2) 著者	日本 PCS 作業部会 (厚生労働省がん研究助成金計画研究班 18-4)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	放射線治療施設が満たすべき基本的要件を網羅した文献。放射線治療医をはじめとする人的資源が不足している日本の放射線治療の状況と課題について、目標とすべき数値 (放射線治療医1人あたりが診療できる年間患者数など) が具体的に示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727206

提案される医療技術名	外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃と、良性疾患への適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727206	外来放射線照射診療料における医師の要件(放射線治療経験5年以上)の診察要件からの撤廃と、良性疾患への適応拡大	日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

### 外来放射線照射診療料

厚生労働省が定める施設基準に適合している保険医療機関において、放射線治療を要する患者に対し、**放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)**が放射線治療の実施に関し必要な診察を行った場合に、7日間に1回に限り算定。

\*算定した場合、第2日目以降は看護師、診療放射線技師等が照射ごとに患者を観察・記録し、医師に報告。

#### ①算定における医師の要件を変更

**「放射線治療の経験を5年以上有する」**



**「放射線治療を専ら担当する医師」**

#### ②良性疾患への適応拡大

**良悪性問わず放射線治療中の全患者**

## 【対象疾患】

現行:(悪性疾患で)放射線治療を要する入院中の患者以外の患者

→**良悪性に関わらず、外来通院で放射線治療中の全患者を対象に変更**

## 【既存の治療法との比較と有効性】

放射線治療の需要は年々増加傾向にあるものの、放射線治療医の人数は限られているため過重労働となり、人材育成にも時間を要する。

### 現行の医師要件の問題点

- 特に中小規模病院や地方の医療機関で、**要件を満たす医師の確保困難**
- 放射線治療研鑽中の医師が、診療に携われず**経験を積む機会を逸する**
- 放射線治療医の**過重労働による、診療の質の低下**

・日常的に専ら放射線治療に従事している医師は、経験年数に関わらず、適切な診療・管理を行う能力を十分に有する。

・放射線治療は、医師だけでなく、診療放射線技師、看護師等が連携して行う。多職種間連携が重要な本算定では、経験年数よりも、**治療に専ら従事する医師の方がチーム医療の実情に即する。**



チーム医療

### 医師要件変更による有効性

- **地域医療における人材確保の柔軟性向上と放射線治療の安定供給**
- **継続的な人材育成と医療提供体制の強化**
- 診察可能医師数の増加による、**診療の質の向上とそれに伴う副作用低減**

### 良性疾患への適応拡大

放射線治療の副作用は、疾患の良悪性に関わらず同様に生じる

→**良性疾患においても放射線治療を担当する医師による診療・管理が必要**

## 【診療報酬上の取扱い】 B001-2-8 外来放射線照射診療料 297点

医師要件変更により、**算定可能医師数が1.3倍に増加**

診療の質向上に伴う副作用低減で、予想影響額:約**2,300万円の医療費削減**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727207	
提案される医療技術名	組織内照射による乳癌温存手術後の加速乳房部分照射	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	乳癌温存手術後の加速乳房部分照射
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	004 3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	早期乳癌に対する乳房温存手術後の術後照射として、腫瘍床周囲にアプリーケータ（SAVI/マルチカテーテル）を留置し、高線量率遠隔操作式後充填装置（リモートアフターローディング装置）を用いて腫瘍床近傍へ選択的照射を行う治療法。治療計画に基づく至適線量（1回3.4-7.5Gy、3-10分割）を5日以内に照射し、3次元的な線量分布最適化により周囲正常組織への照射を最小限に抑制でき、副作用低減も可能となる。	
再評価が必要な理由	<p>国内外においてAPBI（加速乳房部分照射）の臨床的有効性および費用対効果に関する新規エビデンスが数多く報告されている。特に、近年の大規模なランダム化比較試験や医療経済分析により、従来の全乳房照射と比較して、APBIが同等以上の治療成績を維持したまま、患者の経済的・時間的負担を顕著に軽減できることが明らかとなった。さらに、海外ではAPBIへの推奨度が高まり、診療報酬上の加算対象として正式に認める国や地域も増加している。</p> <p>一方、日本国内におけるAPBIの診療報酬上の評価は依然として不十分であり、患者が有効かつ効率的な治療を受ける機会を制限する状況が続いている。</p> <p>APBI普及による社会全体への便益は医療費の直接削減に加え、患者の就労継続率向上による経済活動への貢献、介護負担の軽減、さらには患者の生活の質向上といった効果は定量化が難しいものの社会的価値は大きい。費用対効果分析（CEA）の観点では、質調整生存年（QALY）あたりコストが低下することが示されている。再発予防効果が全乳房照射と同等と考えられることから、APBIはより少ないリソースで同じ健康アウトカムを達成するため、インクリメンタルコスト効用比（ICER）は改善する。日本の公的財政にとっても、放射線治療の効率化は人件費・機器費の最適配分につながり、医療資源の有効活用に資する。（例えば高齢化の進展でがん患者数が増大しても、APBIのような効率的手法を取り入れれば限られた財源内でより多くの患者を治療できるため、将来的な医療費の急増抑制策の一つとなりえます。）国際的に見ても、米国MedicareではAPBIに対し従来の放射線治療コードで保険請求が可能で、保険者が不必要な長期治療を避ける意味でAPBIを認容する傾向がある。</p> <p>英国NICEのガイドライン（2018年改訂）でも、「再発リスクの低い患者には部分乳房照射を全乳房照射の代替として検討する」ことが推奨され、5年局所再発率は両者同等と説明されている。このように欧米でも、医療経済と臨床アウトカムのバランスからAPBIを採用する動きが見られ、日本においても公的医療の持続可能性という観点からAPBIの費用対効果を評価すれば、医療の質を維持しつつコスト削減・社会的利益をもたらす「ハイバリューケア」と位置付けられる。（APBIの診療報酬上の評価（加算）は単なる新技術導入ではなく、患者・医療者・社会の三方良しを実現する戦略的施策と言える。）</p> <p>また、現在の診療報酬体系ではAPBIが保険診療の加算対象に位置付けられていないため、病院側の設備投資や人材育成に対する動機が低く、全国で均質な乳癌放射線治療を提供する目標の達成に支障をきたす懸念がある。医療経済的な観点でも、現在の報酬体系下では照射回数が多いWB1の方が病院の収益確保に有利であり、部分照射（APBI）を積極的に選択しにくいというジレンマも存在する。</p> <p>以上の理由から、最新のエビデンスと医療経済的メリットを考慮したうえで、APBIの保険診療加算について改めて再評価を行う必要がある。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>APBI（加速乳房部分照射）を用いた乳癌部分切除術後の局所制御率は良好で、欧州の第3相臨床試験で再発は1.4%、WB1:0.9%と同等であり、かつ、中等度以上の皮膚障害はAPBI:6.9%、WB1:10.7%と有意に優れていた。米国の大型試験NSABP B-39/RTG0413（症例数4,216例、追跡中央値10年）では、10年局所再発率がAPBI群4.6%、WB1群3.9%とAPBI群でわずかに高かったものの、絶対差1%未満であり（HR=1.22）、臨床的差異は小さいと報告された。また、治療期間短縮による患者負担の軽減と医療コストの軽減の両立が可能で、米国の試算では、APBIの実施コストは従来のWB1（ブースト込み）に比べ約20-35%低減すると報告されている。</p> <p>日本乳癌学会による乳癌診療ガイドラインでは、乳癌部分切除術後の放射線治療はWB1が第一選択とされている。その代替療法としてAPBIは推奨のカテゴリーに入れられているが、技術的な難易度や設備の必要性から普及していない。それに対して、同じ短期間で乳房への放射線治療を行う寡分割WB1に対しては、1回線量増加加算（M01-2 注2）として460点が認められているが、さらに短期間でWB1と同等の治療成績を得られる放射線治療が可能なAPBIに対しては何も加算や加点は無い。</p> <p>しかし、国内で想定される人件費（⑥点数等見直しの場合、その根拠を参照）や治療に用いられる保険償還できないアプリーケータ費用（②現在の診療報酬上の取扱い参照）が考慮されていないことから、小線源治療によるAPBIは国内の病院にとって厳しい採算となっており普及の阻害要因となっている。</p> <p>日本乳癌学会のガイドラインでも、APBIの利点として「治療期間短縮による患者負担軽減と治療費用の低減」が挙げられており、これは患者・医療者双方にとってのみならず社会経済的にも有益である。</p> <p>以上より、APBIはWB1の代替療法として別に評価されるべきであり、より高い評価が妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>早期乳癌患者の乳房部分切除術後、WB1に代わる放射線治療として適応される。医学的にはWB1が適応となる患者の中で、特に腫瘍径が3cm以内で術後断端陰性、病理組織診断で特殊な組織系ではない40才以上の女性が良い適応とされる。</p> <p>医療技術はM004-3 ロ 組織内照射（高線量率イリジウム照射または新型コバルト小線源治療装置） 23,000点が主たる診療報酬。高線量率イリジウム線源代金（購入代金÷50円）点、放射線治療管理料 4,000点も算定可能。照射に用いるアプリーケータは単回使用で高額（SAVI:477,400円、マルチカテーテル:906,000円/一連）であるが、保険償還できず。</p> <p>①から考えると人件費以外の材料費すら対応できていない状況である。</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	004 3
医療技術名	組織内照射

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>GEC-ESTRO試験は、低リスクの浸潤性乳癌および非浸潤性乳癌を対象とした無作為化第III相非劣性試験であり、欧州7カ国16施設から計1184例が登録された。5年間の累積局所再発率は、APBI群で1.44%、全乳房照射（WB1）群で0.92%、差は0.52%（95% CI: -0.72 to 1.75、p=0.42）であり、APBIは全乳房照射に対する非劣性が確認された。また、5年無病生存率および5年全生存率はAPBI群でそれぞれ95.0%と97.3%、全乳房照射群で94.5%と95.6%であった。また、APBIは医療の質を維持しつつコストを削減できることも示されている。Florence試験では、10年間の乳房温存後の局所再発率はWB1群で2.5%、APBI群で3.7%と有意差はなく、10年全生存率および乳癌特異的生存率にも有意差は認められなかった。一方、APBI群では急性期および晩期の有害事象発生割合が有意に低下し、整容性の面でも有意な改善が認められた。これらの結果を踏まえ、APBIの特徴としては、適応を限定すれば従来のWB1と同等の局所再発制御が得られること、照射範囲を絞り込むことにより放射線肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象のリスクが軽減されること、さらに治療後の整容性向上が期待できることが挙げられる。また、APBIは治療期間を大幅に短縮できるため、患者の社会復帰を早め、治療と職業生活の両立を支援できる。従来の全乳房照射では、仕事や家庭生活との両立が困難となり長期通院が負担となるため、一部の患者は放射線治療そのものを放棄したり（※1）、照射が様々な理由から困難で乳房切除を余儀なくされるケース（※2）が発生する。これは患者のQOL低下だけでなく、本来は乳房温存+照射によって予後改善が期待できた症例が不利益を被る可能性を示している。したがって、APBIの普及が進めることで、このような機会損失が生じる課題も指摘されている。</p> <p>※1 乳房部分切除術の適応患者のうち2割程度が該当（第61回 がん対策推進協議会 がん医療の充実（がん医療に係る人材育成と提供体制等）資料10 「がん診療ガイドラインの運用等の実態把握及び標準的治療の実施に影響を与える因子の分析」より引用） ※2 乳房部分切除術の適応患者のうち1割～3割程度が該当（Breast Cancer 2023 30:302-308や横浜市立大学病院資料、徳島大学病院での聞き取りより推定）</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>乳癌診療ガイドライン2022年版（日本乳癌学会）では、治療編放射線治療CQ31に「乳房部分切除術後の照射法として加速乳房部分照射（APBI）は勧められるか？」で取り上げられ、「行うことを強く推奨する」とされている。</p> <p>密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン 2015年（日本放射線腫瘍学会）は現在改訂作業中であるが、ハイブリッドアプリーケータを用いたAPBIの治療法について、国内患者に対する適応/除外基準、治療の方法と手順、有害事象、放射線安全管理、施設基準等の指針が示されている。</p> <p>2022年のNCDの乳癌登録の中で、乳房温存手術（n = 40,521）を受けたグループのうち、29,500人（72.8%）がWB1、813人（2.0%）が部分照射（APBIもこれに含まれる）で放射線治療を受けた。（Breast Cancer (2025) 32:217-226）</p> <p>&lt;1&gt;将来予測推計（本技術が十分に普及した時期） 令和3年社会医療診療行為別調査より類推した乳癌悪性腫瘍手術の年間実施件数は88,260件で、うち乳房部分切除術が37,908件、乳房切除術が50,352件である。 乳房部分切除術の適応となる患者のうち当該技術の対象となるのは20%と推定される。 当該技術の対象となる患者群は[A群]～[C群]の3群に分かれる。 [A群]乳房部分切除術を受けWB1を施行している患者（37,908人の8割と推定）のうちSAVIの対象：37,908人×80%×20%=6,065人 [B群]乳房部分切除術を受けWB1を施行していない患者（37,908人の2割と推定）のうちSAVIの対象：37,908人×20%×20%=1,516人 [C群]本来は部分切除の適応だが長期間の通院が困難なため乳房切除術を選んだ患者（50,352人の2割と推定）のうちSAVIの対象：50,352人×20%×20%=2,014人 3群の合計は 6,065人+1,516人+2,014人=9,595人となる。 &lt;2&gt;2025年度～2026年度頃の推計 施設基準を満たしSAVIに対応するリモートアフターローディング装置を所有する施設は国内で130施設あり、「SAVIを用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」参加施設数から推定されるSAVI普及率は現時点で1割程度である。2025年度～2026年度頃の普及率目標を技術的難易度のやや高いマルチカテータール法を含めて3割、1施設あたりの年間施行患者数の平均24人（1人/2週）と多施設共同研究の結果より推定し、患者数は 130施設×30%×24人=936人となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>936</p> <p>9,595</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>936</p> <p>9,595</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>(1) 2015年に日本放射線腫瘍学会より発表されたガイドライン（密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン）に、本技術の適応/除外基準、治療の方法と手順、施設基準等の指針が示されている。</p> <p>(2) 日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン2022年度版においてAPBIは「行うことを強く推奨する」に評価を上げられた。</p> <p>(3) マルチカテータール法によるAPBIは1980年代より欧米で行われ、1992年に米国のkuskelにより近代的な手法として確立された。SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) は2006年にFDA承認を取得後、2009年より米国で本格的に臨床使用され、広く普及が進んだ。2009年にCEマークを取得後、ドイツ・ポーランド・トルコでも使用されている。2018年3月までに5万人以上の患者が本技術による治療を受け、1千施設以上が本技術を施行している。</p> <p>(4) 2005年より米国にて、本技術を含むAPBIをWB1と比較する大規模なランダム化比較第III相試験（NSABP B-39/RT0G-0414）が実施され、観察期間10年の解析結果の最初の報告が2018年12月に発表された【参考文献2】。</p> <p>(5) SAVI: 本邦では2013年6月に薬事承認されて2014年3月より臨床で使用され、使用施設が増えつつある。2016年5月より「SAVIを用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」(UMIN-CTR試験ID UMIN000021237)が実施され、9施設が参加している。</p> <p>(6) マルチカテータール: 本邦では単施設のPhase I/II試験が1998年から【Nose Takayuki, et al. Breast Cancer 13.3 (2006): 289-299】、多施設が2009年から行われ【Yoshida Ken, et al. Breast Cancer 29.4 (2022): 636-644.】、最近、10年局所制御率93%との長期の単施設データも報告されはじめている【Yoshida Ken, et al. Journal of Contemporary Brachytherapy 15.1 (2023): 1-8】。</p> <p>(7) 高線量率小線源治療による組織内照射で行われる治療であり、技術的な修練が必要である。とりわけ、小線源による部分照射は、高度なプランニングと手技を要する治療であり、カテータールの留置や線量最適化には乳癌外科医、放射線治療医の連携した専門的トレーニングが必要だが、日本では乳癌に対する小線源治療の経験者が少なく、金銭的なインセンティブも無いことから人的リソースの不足が指摘されている。</p> <p>放射線科および、外科または乳癌外科を標榜している リモートアフターローディング装置を所有している 画像誘導小線源治療が実施できる設備があること 処置中の麻酔や鎮静による合併症発生時に対応可能な体制がとれること</p> <p>上記標榜科における5年以上の経験を有する常勤の医師が、合計2名以上配置されている。更に、5年以上の経験のある専従の看護師、および5年以上の放射線治療の経験のある専従の医学物理士または診療放射線技師を各1名配置する体制が整備されている。</p> <p>日本放射線腫瘍学会「密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン」</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>欧州のランダム化比較第III相試験でAPBIの有害事象として色素沈着(0.2%)、線維化(6%)、毛細血管拡張(4%)、乳房痛(1%)、脂肪壊死(1.5%)、それに対してWB1の有害事象として色素沈着(1%)、線維化(6%)、毛細血管拡張(5%)、乳房痛(2%)、脂肪壊死(1%)が報告されている【参考文献5】。皮膚については、Grade 以上有害事象は、APBI: 6.9%、WB1: 10.7%と有意にAPBIが少なかったと報告されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし</p>

⑧点数等見直しの場合	見直し前	23,000																																										
	見直し後	62,000																																										
	その根拠	<p>現状では本技術は技術料「M004 密封小線源治療（一週につき）3 組織内照射 口 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合 23,000点」に包括されて評価されているが、62,000点を提案する。</p> <p>計算根拠          アプリケータ挿入後、毎回の治療に医師1名＋看護師1名＋診療放射線技師1名が平均0.5時間立ち会うものとして、時給は外保連試算2022より、医師の件数は、55,840円(図表6、10年目医師より)、看護師の件数は、2,960円(図表16より)、診療放射線技師の件数は、2,740円(図表15より)として、人件費は=30,770円/回(0.5時間)となり、国内で最も広く普及しているSAVIによる標準的な治療回数10回として合計307,700円とする。装置使用料は1,800点/回とし、初回のアプリケータ留置と最終回の抜去時(照射回数2回分)を合わせた点数が従前の23,000点として、合計は23,000点+3,077点×(10回-2回)+1,800点×(10回-2回)=62,016点となる。</p> <p>⑩に記載のWBI1に関する診療報酬合計63,918点と比し僅かな点数低下にとどまるが、乳癌治療における「3つの毒性:身体毒性、経済毒性、時間毒性」の全てを軽減できる。APBIはWBI1に比し合併症を減らし、患者の経済的負担(通院コストや休業に伴う経済的負担の軽減)や拘束時間の軽減が可能で、社会的なコストを含めて包括的な医療に伴う負担軽減が可能であり、妥当な点数と考える。</p>																																										
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択																																										
	番号	—																																										
	技術名	—																																										
	具体的な内容	—																																										
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)																																										
	予想影響額(円)	55,392,480																																										
	その根拠	<p>(x)本技術の保険収載に伴い増加する④に示すとおり、年間施行件数は936件と試算される。          64万円×936=599,040,000円          (y)本技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費          &lt;1&gt;WBI1に関する診療報酬63,918点(※)が不要となるので639,180円×936件=598,272,480円。          &lt;2&gt;本技術によりWBI1と比較して少なくとも2%の重篤な有害事象が回避でき、重篤な有害事象1件あたりの医療費が300万円と推定されるので、300万円×936例×2%=56,160,000円          計:598,272,480円(注)+56,160,000円=654,432,480円</p> <p>予想影響額 (x)-(y) = 599,040,000円 - 654,432,480円 = ▲55,392,480 → 約55,000,000円減</p> <p>加えて、医療費以外の経済的影響として、本技術は治療期間を大幅に短縮できるため⑫に示すとおり約19億円の労働損失低減効果が期待できるため、結果的にCost-effectiveness(費用対効果)である。→ 約5,500万円減</p> <p>※ WBI1に関する診療報酬 63,918点の内訳 (WBI1に腫瘍床へのboost照射を行った場合)</p> <table border="1"> <tr> <td>M001</td> <td>2</td> <td>イ(3)</td> <td>体外照射 高エネルギー放射線治療 4門以上の照射</td> <td>1,800点×25件=</td> <td>45,000点</td> </tr> <tr> <td>M001</td> <td>2</td> <td>イ(1)</td> <td>体外照射 高エネルギー放射線治療 1門照射</td> <td>840点×5件=</td> <td>4,200点</td> </tr> <tr> <td>M000</td> <td>3</td> <td></td> <td>放射線治療管理料 4門以上の照射</td> <td>4,000点×2件=</td> <td>8,000点</td> </tr> <tr> <td>M000</td> <td>3</td> <td>注2</td> <td>加算2 放射線治療専任加算</td> <td>330点×2件=</td> <td>660点</td> </tr> <tr> <td>M000</td> <td>3</td> <td>注3</td> <td>加算3 外来放射線治療加算</td> <td>100点×25件=</td> <td>2,500点</td> </tr> <tr> <td>B001-2-8</td> <td></td> <td></td> <td>外来放射線照射診療料</td> <td>297点×6件=</td> <td>1,782点</td> </tr> <tr> <td>A002</td> <td></td> <td></td> <td>外来診療料</td> <td>74点×24件=</td> <td>1,776点</td> </tr> </table>	M001	2	イ(3)	体外照射 高エネルギー放射線治療 4門以上の照射	1,800点×25件=	45,000点	M001	2	イ(1)	体外照射 高エネルギー放射線治療 1門照射	840点×5件=	4,200点	M000	3		放射線治療管理料 4門以上の照射	4,000点×2件=	8,000点	M000	3	注2	加算2 放射線治療専任加算	330点×2件=	660点	M000	3	注3	加算3 外来放射線治療加算	100点×25件=	2,500点	B001-2-8			外来放射線照射診療料	297点×6件=	1,782点	A002			外来診療料	74点×24件=	1,776点
	M001	2	イ(3)	体外照射 高エネルギー放射線治療 4門以上の照射	1,800点×25件=	45,000点																																						
M001	2	イ(1)	体外照射 高エネルギー放射線治療 1門照射	840点×5件=	4,200点																																							
M000	3		放射線治療管理料 4門以上の照射	4,000点×2件=	8,000点																																							
M000	3	注2	加算2 放射線治療専任加算	330点×2件=	660点																																							
M000	3	注3	加算3 外来放射線治療加算	100点×25件=	2,500点																																							
B001-2-8			外来放射線照射診療料	297点×6件=	1,782点																																							
A002			外来診療料	74点×24件=	1,776点																																							
備考	—																																											
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	SAVIアプリケータセット、オンコススマートイントロダクションセット ※薬事情報欄に記載																																											
⑫その他	<p>(1)本邦の乳癌罹患率は40歳代に多く、職業を持つ女性が多いと予想される。本技術は患者の社会復帰を早め、治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となりうる。これは政府の進めるがん対策推進基本計画や女性活躍の方向性に合致し、がん患者の働き方に関するイノベーションを推進する一助となる。本技術が普及することで年間19.5億円の労働損失低減が期待され、社会経済活動に大きなインパクトがある。</p> <p>※本技術は従来法③のWBI1に比べて放射線治療の受療日数が20日少なくなる。本技術の対象患者のうち70%が40～59歳の有職者と仮定し、その1日あたり平均賃金を令和6年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき14,500円とすると、労働損失の低減額は14,500円×20日×9,595人×70%=1,947,785,000。約19.5億円となる。</p> <p>※労働損失額の推定方法は「平成24年度 厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業) キャンサーサバイバースHIP 治療と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などをを用いたアウトカム評価～働き盛りのがん対策の一助として～」に做った。</p> <p>(2)アジアの状況では、韓国や台湾などでも小規模ながらAPBIの臨床研究報告があり、今後ガイドライン整備が進むと予想される。日本は現時点で「低リスク乳癌患者にも依然としてWBIのみ」という状況ですが、世界的潮流に照らせばAPBIを導入を勧めるべき状況。上述の通り医療経済や患者負担軽減の観点からもメリットが大きく、日本も次期改定に向けてこの国際標準に歩調を合わせることが望まれる。</p> <p>(3)本治療で使用するリモートアフターローディング装置およびイリジウム-192小線源は、国内では子宮頸癌に対する腔内照射及び組織内照射に主に用いられており、他の癌種への使用が可能な施設は非常に少ない。リモートアフターローディング装置は外照射装置(リニアック)と共に各都道府県のがん拠点病院等に設置されているが使用されていない時間が長いこと多い装置のため、本技術の導入によりリニアックで1人の患者に6週間占有していた放射線治療枠を開放すると共にリモートアフターローディングシステムの稼働率を向上でき、施設が既に保有している医療機器資産の有効利用と採算の向上に繋がる。</p>																																											
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本外科学会、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、日本放射線科専門医会、日本診療放射線技師会、日本画像医療システム工業会(JIRA)																																											

⑭参考文献 1	1) 名称	Long-term primary results of accelerated partial breast irradiation after breast-conserving surgery for early-stage breast cancer: a randomised, phase 3, equivalence trial.
	2) 著者	Vicini F A, Cecchini R S, White J R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. 2019 December;394(10215):2155-2164
	4) 概要	本研究は、早期乳癌に対する乳房温存手術後の加速化部分乳房照射 (APBI) が、従来の全乳房照射 (WBI) と同等の局所腫瘍制御効果を示すかを検証した第3相試験である。4216人の患者が無作為にAPBI群とWBI群に割り付けられ、10.2年の中央値で追跡された。主要評価項目の同側乳房腫瘍再発 (IBTR) において、APBI群の10年累積発生率は4.6%、WBI群では3.9%であり、ハザード比は1.22 (90% CI 0.94-1.58) であった。この結果は、事前に設定された同等性の基準を満たさず、APBIはWBIと同等ではないことが示された。ただし、IBTRの絶対差は1%未満と小さい。無再発間隔ではAPBI群でイベントが多かったが、遠隔無病生存期間や全生存期間に両群間で有意な差はなかった。結論として、本試験は早期乳癌に対する乳房温存療法において、現時点ではWBIを支持する。しかし、IBTRの絶対的な差が小さいこと、治療期間の短さというAPBIの利点を考慮すると、一部の患者においてはAPBIが許容できる代替治療法となる可能性もある。過去のより限定的な患者群を対象とした研究ではAPBIの非劣性が示されていることも考慮する必要がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Strut-based accelerated partial breast irradiation: Report of treatment results for 250 consecutive patients at 5 years from a multicenter retrospective study.
	2) 著者	Yashar C, Attai D, Butler E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brachytherapy. 2016 November-December;15(6):780-787
	4) 概要	米国11施設での多施設共同研究により、SAVIによる加速乳房部分照射 (APBI) 250人の連続患者の5年間の治療成績が報告された。研究の目的は、長期的な転帰 (局所制御、毒性、生存) の解析で、34 Gyを1日2回、計10回に分割照射が行われた。追跡期間の中央値は59.5ヶ月、4年間の局所再発率 (真の再発/辺縁部再発) は2.3%、同側乳房内腫瘍再発率は3.6%。グレード2以上の有害事象の発現率は低く、4年間の全生存率は97%、疾患特異的生存率は98%、無病生存率は92%であった。線量分布の目標値は概ね達成された。結論として、SAVIアプローチはAPBIを簡便化し、良好な腫瘍制御と低い毒性を示した。この結果は、小線源治療によるAPBIが外部照射APBIよりも正常組織への毒性が少ないというエビデンスを支持している。
⑭参考文献 3	1) 名称	5-year results of accelerated partial breast irradiation using sole interstitial multicatheter brachytherapy versus whole-breast irradiation with boost after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: a randomised, phase 3, non-inferiority trial.
	2) 著者	Vratislav S, Oliver J O, Guido H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. 2016 January;387(10015):229-238
	4) 概要	欧州7ヶ国16施設で、低リスクの浸潤性乳癌と非浸潤性乳癌の患者1184人が、WBI (腫瘍床ブーストあり、551人) またはAPBI (多腔カテーテル式組織内照射、633人) に無作為に割り付けられました。主要評価項目は局所再発。5年間の追跡の結果、局所再発率はAPBI群で1.44%、WBI群で0.92%であり、その差は非劣性マージン (3%) を下回った (差0.52%, p=0.42)。グレード4の晩期有害事象は報告されず、グレード2-3の皮膚の晩期有害事象のリスクはAPBI群で3.2%、WBI群で5.7% (p=0.08)、皮下組織の晩期有害事象のリスクはAPBI群で7.6%、WBI群で6.3% (p=0.53)。5年間の無病生存率はWBI群で94.45%、APBI群で95.03%、全生存率はWBI群で95.55%、APBI群で97.27%。結論として、早期乳癌に対する乳房温存手術後の補助療法としての多腔カテーテル式組織内照射を用いたAPBIは、5年間の局所制御、無病生存、全生存においてWBIに対して非劣性であることが示され、APBIが低リスク早期乳癌患者に対する有効な代替治療法となり得ることが示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Economic evaluation and budget-impact of accelerated partial breast irradiation (APBI) versus standard or hypofractionated whole breast irradiation (WBI) in postmenopausal women with early-stage breast cancer. Results from the French SHARE randomized trial.
	2) 著者	A. Le Bras, Y. Belkacemi, C. Bourcier, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2023 Oct;187:109818
	4) 概要	本研究は、早期乳癌の閉経後女性を対象に、加速乳房部分照射 (APBI) 標準または寡分割照射による全乳房照射 (WBI) 費用対効果およびフランスにおける予算への影響を評価した経済評価です。フランスのSHARE試験に参加した490人の女性がAPBI (1週間10回照射) に、488人の女性がWBI (3週間または6週間照射) に無作為に割り付けられ、3年間の追跡が行われた。主な結果として、3年間の平均患者費用はAPBI群で2,549ユーロ、WBI群で4,468ユーロであり (p<0.001)、放射線治療費がこの差の主な要因でした。QALY (質調整生存年) には有意差は見られませんでした。感度分析では、交通費と病休休暇費用を含めると、APBI群で3,319ユーロ、WBI群で6,325ユーロとなりました。フランスで年間診断される約6万人の新規乳癌患者のうち、約2万8千人がAPBIの対象となると推定され、APBIが100導入された場合、年間約3千万ユーロの医療費削減が見込まれる。結論として、低再発リスクの早期乳癌に対するAPBIは、QALYに差がないにもかかわらず、WBIと比較して費用対効果が高く、医療費削減に貢献する。
⑭参考文献 5	1) 名称	Late side-effects and cosmetic results of accelerated partial breast irradiation with interstitial brachytherapy versus whole-breast irradiation after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: 5-year results of a randomised, controlled, phase 3 trial.
	2) 著者	Csaba P, Oliver J O, Guido H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2017 February;18(2):259-268
	4) 概要	本研究は、早期乳癌に対する乳房温存手術後の補助療法として欧州7ヶ国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験 (参考文献3) の5年間の晩期有害事象と美容的結果を報告している。5年間の追跡期間の中央値は6.6年であり、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI (655患者) とWBI (673患者) を比較し、グレード4の毒性は報告はなかった。APBI群ではグレード2-3の晩期皮膚毒性が有意に低く (6.9% vs 10.7%, p=0.020)、皮下組織毒性、乳房痛、腋リンパ浮腫の累積発生率には有意差はありませんでした。美容的結果は、患者および医師の評価とともに、両群間で良好から優良の割合に有意差は見られませんでした。APBI群で優良と評価される傾向がありましたが、ベースラインからの差であり、追跡期間を通して安定していました。結論として、低リスク早期乳癌患者において、マルチカテーテル法を用いたAPBIは、WBIと同等の美容的結果を示し、有意に少ない晩期皮膚有害事象をもたらしました。これらの結果は、APBIが低リスク乳癌患者に対する有効な代替治療法であることを支持している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727207

提案される医療技術名	組織内照射による乳癌温存手術後の加速乳房部分照射
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
SAVIアプリーターセット、非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリーター、エム・シー・メディカル㈱	22500BZX00260000	2021/2/1	本品は、乳房の放射線治療に使用する遠隔操作式ブラキセラピー用アプリーターである。	該当無し	—
オンコスマートイントロダクションセット（CT/MRオンコスマートカテーテルセットもそこに含まれる）、非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリーター、㈱千代田テクノル	22200BZX00879000	2022/7/1	本品は、放射線治療（高線量率組織内照射）に使用する遠隔操作式ブラキセラピー用アプリーターである。	該当無し	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727207	組織内照射による乳癌温存手術後の加速乳房部分照射	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

早期乳癌に対する乳房温存手術後の術後照射として、腫瘍床周囲にアプリケータ(SAVI/マルチカテーテル)を留置し、高線量率遠隔操作式後充填装置(リモートアフターローディング装置)を用いて腫瘍床近傍へ選択的照射を行う治療法。治療計画に基づく至適線量(1回3.4-7.5Gy、3-10分割)を5日以内に照射し、3次元的な線量分布最適化により周囲正常組織への照射を最小限に抑制でき、副作用低減も可能となる。

【対象疾患】

原発3cm以下、pN0M0、乳房温存手術後の乳癌

【既存の治療法(全乳房照射)との比較】

- 代替療法のひとつ…乳癌診療ガイドライン(図1)
- 局所制御は同等(図2)
- 放射性肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象の減少(図3)
- 乳房の整容性が向上
- 治療期間の大幅な短縮で間接コスト(時間損失や交通費等)を低減  
→ 患者の収入減少を最小限に
- 治療コストを大幅に削減しつつ、QALY(質調整生存年)維持(図4)

女性の社会生活や仕事への早期復帰を支援し、社会進出を促進

図1 SAVI

マルチカテーテル

高精度な治療計画



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

予想治療患者数:約1000例/年

医療費への影響額 **約 5,500万円 削減**

診療報酬上の取り扱い: M004  
3. 組織内照射に併設

提案: **技術料 62,000 点**

図2

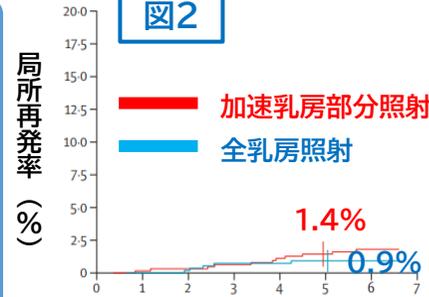


図3

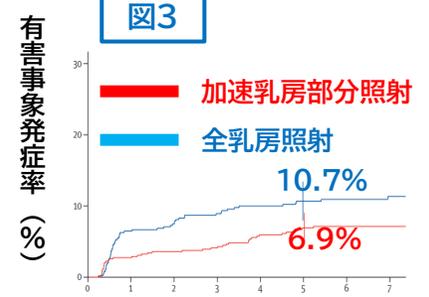
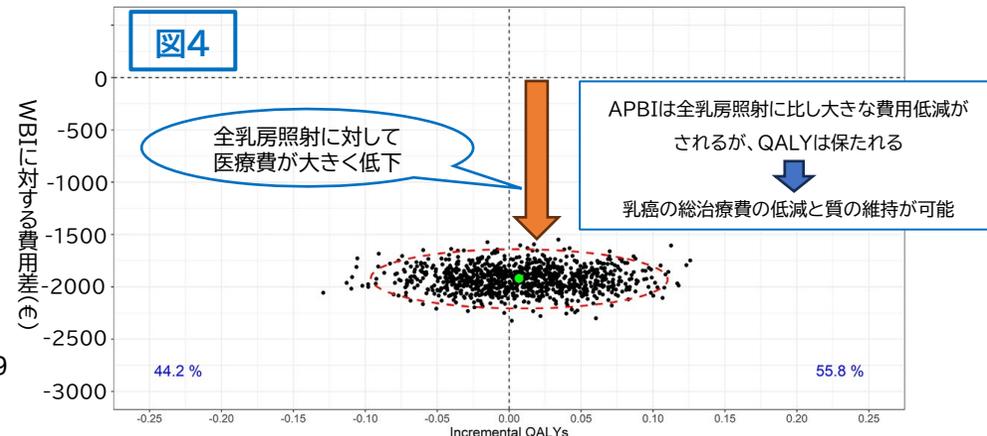


図4



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727208	
提案される医療技術名	体外照射及び体幹部定位放射線治療における呼吸性移動対策加算の適応の見直し	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	1	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	体外照射、体幹部定位放射線治療における呼吸性移動対策加算は、適応が限定されているが、適応部位以外にも呼吸性移動はあり、それら適応部位以外に対する放射線治療を行う場合も、呼吸性移動対策を行い、放射線治療が行われている。呼吸移動対策加算を、部位に関わらず、呼吸性移動が10mm以上ある病巣を、対策により5mm以内に抑えて行った場合、もしくは動体追尾による照射を行った場合に算定可能とすることを要望する。	
文字数：199		
再評価が必要な理由	放射線治療技術、機器の進歩に伴い、高精度の放射線治療が行えるようになってきている。呼吸性移動のある部位に関しては、マーカー留置等による動体追尾や、圧迫等により、臓器の動きを極力抑える固定を行い、放射線治療を行っている。マーカー留置や圧迫固定にはそのための材料、労力が必要であるが、現在呼吸性移動対策加算が適応になっているのは、体外照射では、肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がんのみ、定位放射線治療では、肺がん、肝がん、腎がんのみとなっている。膵がんや5か所以内のオリゴ転移は定位放射線治療の適応になっているが、呼吸性移動対策は適応になっていない。膝や、5か所以内のオリゴ転移も呼吸性移動がある場合は対策を行って照射が行われている（論文2、3）。また、体外照射でリンパ節や、脾臓等、呼吸性移動のある部位の治療は行われ、それらの部位でも呼吸性移動対策を行い治療が行われている。呼吸性移動対策は、どの部位であっても、同様の材料、労力が必要であり、部位別のがんに係わらず、呼吸性移動が10mm以上ある病巣に対する放射線治療を、対策により、5mm以内に抑えて照射を行った場合、もしくは動体追尾照射を行った場合に算定可能とすることを要望する。呼吸性移動対策の部位制限がなくなることで、呼吸性移動のある部位の照射が、対策を行っての治療が可能になり、それに伴い、不要な照射範囲の拡大も抑えられ、副作用や障害発生のリスク低減にもつながり、患者にとっても有用なと考えられる。また、呼吸性移動対策を行い、照射範囲を縮小することで、1回線量を上げて、照射回数を少なくすることも可能であり、照射回数の減少は全体的な費用の削減にもつながることになる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、体幹部定位放射線治療の適応は、5cm以内の原発性肺癌・肝癌、ほかに転移の無い3か所以内（5cm以内）の転移性肺癌・肝癌、それぞれ転移の無い前立腺癌・腎癌・膵癌、5cm以内の脊椎腫瘍、5か所以内のオリゴ転移となっているが、呼吸移動を加味した照射を行った際の呼吸移動対策加算（呼吸性移動が10mm以上ある場合、対策により5mm以内に抑える技術）に対して認められたものは、現在は、肺がん、肝がん、腎がんである。しかし、膵臓も呼吸性移動はあり、実際に膵臓に対して定位放射線治療を行う場合は、肺や、肝、腎と同様にマーカー留置や圧迫固定等を行い、極力腸管の障害を減らすように照射を行っている。オリゴ転移巣に関しても、部位（縦隔、腹部リンパ節や脾臓等）によっては呼吸性移動が10mm以上になる場合もあり（論文4）、そのような部位に対しては、呼吸性移動対策を行い、照射を行っている。また、体外照射においても呼吸移動対策加算が認められているが、対象が肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がんのみである。体外照射においても、他の部位で呼吸性移動がある場合には対策を行って照射することも多い。この呼吸性移動対策は、日本放射線腫瘍学会にて呼吸性移動対策ガイドライン（論文1）を作成しており、それに基づき、マーカー留置や、圧迫固定等により行われるが、いずれも材料、労力が必要である。従って、体外照射、体幹部定位放射線治療における呼吸移動対策加算は、部位に関わらず、10mm以上の動きのある病巣を動体追尾照射や、対策により、5mm以内に抑えて行った場合に算定可能とすることを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：体外照射を受ける患者で、呼吸による病巣の移動が10mm以上ある場合、対策により5mm以内に抑制して照射を受ける患者 医療技術の内容：現行と同様に呼吸性移動対策を行った場合 150点 対象とする患者：体幹部定位放射線治療を受ける患者で、呼吸による病巣の移動が10mm以上ある場合、動体追尾照射や、対策により5mm以内に抑制して照射を受ける患者 医療技術の内容：現行と同様に動体追尾による照射 10000点 その他の呼吸移動対策をした場合 5000点 点数や算定の留意事項：日本放射線腫瘍学会の呼吸性移動対策ガイドラインに準拠して呼吸移動対策を行う
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	1
医療技術名	体外照射、直線加速器による定位放射線治療、呼吸性移動対策加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	呼吸性移動対策により、不要な照射野拡大を抑制することができ、副作用や障害発生の低減につながると考えられる。また、照射野縮小に伴い、1回線量を上げて、照射回数を減らすことも可能であり、全体的な医療費削減につながると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	高精度治療における呼吸性移動対策は、放射線治療計画ガイドライン2024、呼吸性移動対策ガイドライン2019（論文1）にて、その安全性に関する基準は確立されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、体幹部定位放射線治療の合計は、631回であった。そのうち呼吸性移動対策加算の合計は、動体追尾70件、その他182件であった。よって、年間症例数は、体幹部定位放射線治療631×12=7572症例、そのうち呼吸性移動対策加算、動体追尾70件×12=840件、その他182×12=2184件と試算した。体幹部定位放射線治療症例7572例のうち呼吸性移動対策加算は3024症例に算定されている。一方で、日本放射線腫瘍学会高精度外部照射部会によるアンケート調査（2023）によると体幹部定位放射線治療で、呼吸性移動対策を行っているのは肺が98%、肝が76%、腎24%、膀胱17%以外にも副腎33%やリンパ節19%、胆嚢10%等になっていた。また、体幹部定位放射線治療は肺、肝、腎で70%を占めており、残り30%の部位でその20%が呼吸同期が必要とすると450例が対象となると試算した。体外照射は令和5年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、306938回、呼吸性移動対策加算は10041回算定（月20回照射として、502例と推測される）されていたので、体外照射の3.3%が呼吸性移動対策加算を算定していることになる。日本放射線腫瘍学会高精度外部照射部会によるアンケート調査（2023）（論文5）によると体外照射のIMRTでも適応外部位で1~20%の割合で呼吸性移動対策を行って治療を行っていた。JASTRO構造調査2021によると呼吸性移動対策加算が認められている部位の照射は全体の約40%であった。よって下記のように推定される。 年間体外照射数=306938×12=3683256 年間呼吸性移動対策加算件数=10041×12=120492件 呼吸性移動対策加算適応外部位の年間照射件数=3683256×60%=2209953件 そのうち1%で呼吸性移動対策を行ったとすると増加件数=2209953×1%=22100件 例数は22100÷20=1105例（年）増となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	定位照射による呼吸性移動対策加算 3024人	体外照射による呼吸性移動対策加算 6025人
	見直し後の症例数（人）	定位照射による呼吸性移動対策加算 3474人	体外照射による呼吸性移動対策加算 7130人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	定位照射による呼吸性移動対策加算 3024件	体外照射による呼吸性移動対策加算 120492件
	見直し後の回数（回）	定位照射による呼吸性移動対策加算 3474件	体外照射による呼吸性移動対策加算 142592件
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		呼吸性移動対策は既に行われている技術であり、通常の放射線治療を行っている施設であれば、技術的に問題なく実施可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	当該治療を行うために必要な次に掲げる機器が当該治療を行う室内に設備されていること（現行と変更なし） ア 呼吸性移動が10mm以上の病巣（乳癌に対して行う場合は標的）に対して、呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大が5mm以下とするために必要な装置 イ 実際に照射野のない病巣（乳癌に対して行う場合は標的）が含まれていることを毎回の照射直前又は照射中に確認・記録するために必要な装置 当該保険医療機関において、当該治療に係る公開可能な実施記録と精度管理に係る記録が保存されていること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行と変更なし （1）放射線治療を専ら担当する常勤の医師が1名以上配置されていること。 （2）放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る）が1名以上配置されていること。 （3）放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2024 体幹部定位放射線治療計画ガイドライン IGRTガイドライン 呼吸性移動対策ガイドライン2019	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸性移動対策により照射野拡大を抑制することによって、放射線宿酔や、照射部位（肺野、腸管等）の障害低減が期待できる	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		これまでと変化なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	点数の見直しではなく、適応の拡大である	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	関連して減点や削除が可能な医療技術はない
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	299,850,000	
	その根拠	定位照射における呼吸性移動対策加算は450件の増となり、そのうち20%が動体追尾照射、残り80%がその他の対策による照射と試算すると、 10000点×450件×20%+5000点×450件×80%=2700000点 体外照射における呼吸性移動対策加算は22100件の増となり、 150点×22100件=3315000点 合計 2700000点+3315000点=6015000点 の増になると計算した。 一方、令和5年社会医療診療行為別統計によると、体外照射のIMRTは月10万件、年間120万件実施されているが、呼吸性移動対策を行うことで、線量増加による回数削減が1%として、1.2万件と試算すると 3000点×12000件=36000000点 の減になる 従って、6015000-36000000=-29985000点の減となる	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会	

⑭参考文献 1	1) 名称	呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019
	2) 著者	大西 洋、岡本 裕之、木村 智樹 他 (日本放射線腫瘍学会高精度放射線外部照射部会 呼吸性移動対策ガイドライン ワーキンググループ)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/kokyu2019.pdf">https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/kokyu2019.pdf</a>
	4) 概要	定位放射線治療、体外照射における呼吸性移動対策についてのガイドライン 呼吸性移動の対策法や、注意事項、施設基準等を詳細に記述
⑭参考文献 2	1) 名称	Motion management strategies and technical issues associated with stereotactic body radiotherapy of thoracic and upper abdominal tumors:A review from NRG oncology
	2) 著者	Edward D.Brandner, Indrin J.Chetty, Tawfik K Gladdui, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medical Physics, 2017 June 44 (6), 2595-2612
	4) 概要	体幹部定位放射線治療における、呼吸性移動対策の重要性、対策法等をレビューした論文
⑭参考文献 3	1) 名称	肝・胆・膵領域の難治がんに対する新規放射線療法の開発と展望
	2) 著者	渋谷 景子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大阪市医学会雑誌、2019, 68 1-8
	4) 概要	難治性の肝・胆・膵癌などの腹部難治がんに対して、治療効果を高めるための高精度放射線治療を応用するにあたり、呼吸性移動をどのように対策して行うかを研究した論文
⑭参考文献 4	1) 名称	Motion analysis of 100 mediastinal lymph node:potential pitfalls in treatment planning and adaptive strategies
	2) 著者	Jason R Pantarotto, Anna H M Piet, Andrew Vincent, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Boil Phys, 2009 July 15:74 (4) 1092-1099
	4) 概要	41例の肺癌患者、計100個の縦隔リンパ節転移の動きを調べた論文 その10%が10mm以上の動きがあり、また縦隔下部の動きが大きいことを示し、また、複数ある場合にそれぞれの動きが違うことを示した
⑭参考文献 5	1) 名称	2023年度IMRT/SBRT 実態調査アンケート結果報告
	2) 著者	JASTRO高精度放射線外部照射部会 部会長 大西 洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/aboutus/congress/cat1/questionnaire/questionnaire2023.pdf">https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/aboutus/congress/cat1/questionnaire/questionnaire2023.pdf</a>
	4) 概要	日本放射線腫瘍学会高精度放射線外部照射部会が全国治療施設に対して行った調査の報告書 現在論文作成中 アンケートによると定位照射、それ以外で、現在適応になっている部位以外でも多くの部位で呼吸性移動対策を行い、治療が行われていた

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727208

提案される医療技術名	体外照射及び体幹部定位放射線治療における呼吸性移動対策加算の適応の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

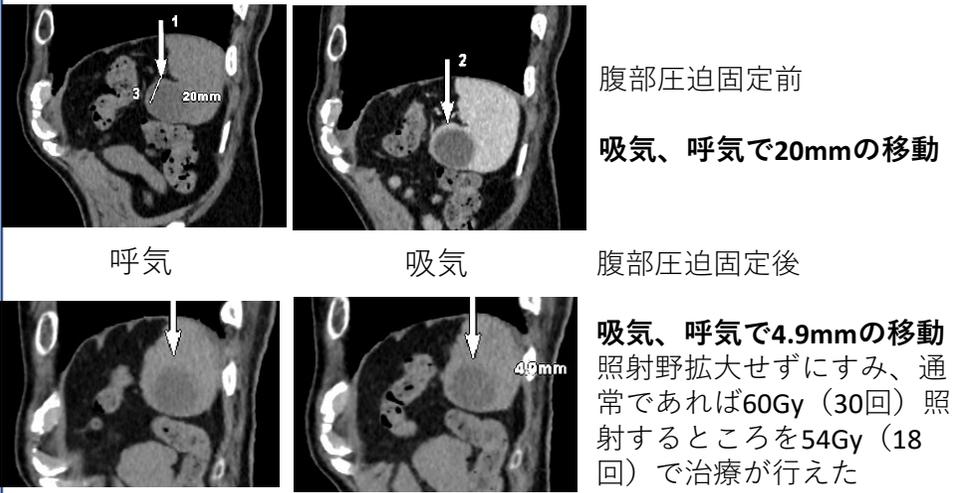
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727208	体外照射及び体幹部定位放射線治療における呼吸性移動対策加算の適応の見直し	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

体外照射、体幹部定位放射線治療における呼吸性移動対策加算は、適応が限定（定位照射では、肺がん、肝がん、腎がんのみ、体外照射では、肺がん、肝がん、腎がん、膵がん、胃がん、食道がん、胆道がん、副腎がん、左乳がんのみ）されているが、**適応部位以外にも呼吸性移動はあり**、それら適応部位以外に対する放射線治療を行う場合も、呼吸性移動対策を行い、放射線治療が行われている。呼吸移動対策加算を、**部位に関わらず、呼吸性移動が10mm以上ある病巣を、対策により5mm以内に抑えて行った場合、もしくは動体追尾による照射を行った場合**に適応とする。

呼吸性移動対策の例

脾臓病変照射例（現在は適応外部位）



【対象疾患】

放射線治療を受ける患者で、病巣、標的の呼吸性移動が10mm以上ある場合、対策によりその移動を5mm以内に抑えて照射、もしくは動体追尾照射を行う症例。

【既存の治療法との比較】

呼吸性移動対策は日本放射線腫瘍学会からガイドラインが出されており、対策方法に関しては、従来と変わりはない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

**有効性**  
呼吸性移動対策を行って照射することは、**照射野の拡大を防ぐことになり、照射に伴う副作用や障害の低減につながる**。また照射野が小さく抑えられれば、**1回線量を増加して、照射回数も少なくすることが可能**である。適応が拡大することで、これまで適応部位でなかった患者も呼吸性移動対策を行って治療を受けることができるようになり、**患者の安心感にもつながることになる**。また、治療回数が減少することで**医療費削減**にもつながる。適応拡大で医療費は増加するが、IMRTが1%減少すると差し引き約**3億円の医療費削減**になる。

**診療報酬上の取り扱い**  
現在の呼吸性移動対策加算と同様

体外照射の場合	150点
定位照射の場合	
動体追尾照射	10000点
その他の呼吸移動対策	5000点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727209		
提案される医療技術名	外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）		
申請団体名	日本放射線看護学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2-8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来放射線照射を行う際、照射開始後2日目以降は、看護師、診療放射線技師等により患者の観察を行い、照射毎に記録し、担当医師に報告することにより外来放射線照射診療料として認められている。この際に看護師は、外来患者を把握し、安全に放射線療法が継続できるように努め、担当医師と共に経過観察を継続することが求められる。		
文字数：154			
再評価が必要な理由	放射線療法が行われる部署において、必ずしも放射線療法についての正確な知識と研鑽を積んだ看護師が配置されているということではなく、外来看護業務の一環として配置されている施設もある。がん患者のQOL (quality of life) を考慮し、自宅での生活、かかりつけ医による看取りを含めた集学的ケアに進む中で、数少ない放射線専門医師による外来診療は限られてくる。また、医師の働き方改革によりコメディカルへのタスクシフトを進めていく中でも、専門知識と研鑽を積んだ、がん放射線療法認定看護師を配置することは、必要な業務であると考えられる。有資格看護師を配置することによる管理加算の増点により、放射線療法が配置されている診療施設におけるがん患者の診療の質の向上が期待できると共に、診療の均てん化も期待できる。がん放射線療法認定看護師は緩和医療に対する教育も受けるため、放射線療法後に自宅あるいは他施設に移動していく患者の生活のケア指導ができる立場である。包括的にがん診療を進めていくために、必要な業務であると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本邦では、認定看護師課程のがん放射線療法看護（A課程）は2010年、（B課程）は2021年より開始され、2024年12月において全国に約410名（A課程：360名、B課程：50名）のがん放射線療法看護資格を有する認定看護師がいる（2024年12月 全認定看護師総数24,941名）。がん拠点病院においては、269施設（A課程：233施設、B課程：36施設）、特定機能病院では、72施設（A課程：55施設、B課程：17施設）で当該認定看護師が勤務している。病院勤務者の分野別所属部署登録においては、（A課程）病棟65名、外来233名、（B課程）病棟19名、外来27名であり、院内において放射線療法部門に正しく配置されていない可能性もある。放射線療法を外来で行う際に、有資格者の配置は急務であると考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：外来通院で放射線照射を行う患者 医療技術の内容：がん放射線療法看護の有資格者による診療行為・診療記録記載・担当医師への報告について、照射中の患者の有害事象ケアと生活指導ならび各診療科やかかりつけ医や訪問看護との連携強化を行う。 点数や算定の留意事項：外来での放射線療法中の患者のケアには看護師は必須であるため、現行の専従看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（292点）は残し、更に技術を持っている認定看護師が専任している施設については、より高度な診療を提供できるため、加算点数として算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-2-8		
医療技術名	外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	専門的知識を持った看護師が介入することにより、外来通院での放射線療法による有害事象を早期に判断し、担当医師とともに早期介入することにより、治療率の向上ならびQOLの改善、長期生存による晩期有害事象の回避が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本看護協会の認定看護師育成に伴うものであり、今後も継続されていく

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>JASTRO（日本放射線腫瘍学会）データベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30万回と想定された。また、令和3年社会医療診療行為別統計によれば、2021年6月に外来放射線照射診療料（292点）を算定された件数は28,684件で1年間に換算すると344,208件となることから、JASTROの調査は全国の放射線治療概要を正しく推定できるデータとなっている。これらの点より、年間の外来放射線照射診療料の算定対象患者を344,208/5=6.9万人、年間算定件数を344,208件として以下の計算を行う。</p> <p>2024年の報告によると全国に410名のがん放射線療法看護の有資格者がおり、病院の外来で業務を行っているがん放射線療法認定看護認定看護師はそのうち260名である。2022年2月末時点で、放射線治療を行っている施設数は推定で842施設であり、当該認定看護師放射線治療外来に勤務している病院のほぼ全てが既に外来放射線照射診療料の施設基準届出をしていると推測すると、以上より、本改定提案による増点対象となる施設は全国で約260施設（約31%）と考えられる。</p> <p>今後、各施設少なくとも1名の有資格者が配置され、個々の指導が行われることにより、不必要な診療を行うことなく、患者生活のQOLを保持することが可能になると想定する。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	21,306
	見直し後の症例数（人）	21,306
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	106,288
	見直し後の回数（回）	106,288
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>がん放射線療法看護認定看護師になるためには、日本の看護師免許を所有し、日本看護協会が認定している認定看護師教育機関（課程）を修了（6か月615時間以上）していることが必要である。看護免許取得後、実務経験が通年5年以上、その実務経験5年以上のうち、3年間は認定看護分野で実務経験をしていることも条件である。条件を満たしていればがん放射線療法看護認定看護師資格の認定審査を受けることができ、5年ごとに更新（看護実践と自己研鑽の実績について書類審査）が必要になる。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>外来放射線照射診療料の施設基準</p> <p>①放射線治療を行うにつき必要な医師、看護師及び診療放射線技師等が適切に配置されていること</p> <p>②緊急時における放射線治療を担当する医師との連絡体制等放射線治療を適切に実施するための十分な体制が確保されていること</p>
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<p>経験5年以上の放射線治療医 専従の看護師および専従の放射線技師がそれぞれ1名以上 安全管理、精度管理を専ら担当する経験5年以上の技術者が1名以上</p>
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>がんの集学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— 日本PCOS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 外部放射線治療におけるquality Assurance (QA) システムガイドライン 第2日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること（現行通り）</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>専門的知識を持った看護師が介入することにより、外来通院での放射線療法による有害事象を早期に判断し、担当医師とともに早期介入することにより、治療率の向上ならびQOLの改善、長期生存による晩期有害事象の回避が期待できる。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	<p>放射線療法を受ける患者数は増加している。今後、欧米と同等のがん診療の約6割（本邦は約4割）が放射線療法を受ける時代がくると想定される。放射線療法の専門知識を有する看護師が配置されることにより、電話や、メール相談を含め、自宅で快適に生活できるがん患者が増加し、放射線施設と地域のかかりつけ医と連携していくことができると想定する。</p>	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	専従看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（297点）
	見直し後	専従看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（297点）すえ置きで 加算 73点
	その根拠	<p>外来での放射線療法中の患者のケアには看護師は必須であるため、現行の看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（297点）は残し、更に技術を持っている認定看護師が専任でいる施設については、より高度な診療を提供できるため、その分を加算として算定する。</p> <p>すなわち、現在の外来放射線照射診療料は7日間に1回297点算定可能で、外来診療料（73点）を毎日算定した場合の約4日分に相当する。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の配置により患者観察と適切な指導が十分に行われるようになった場合、毎日（週5回）診療を行うのに相当する患者の安全と安心が得られると考えられ、週5回外来診療料を算定するのと同等の増点が適正と考えられる</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,812,409,760
	その根拠	<p>現在、外来放射線照射診療料を算定されている患者が年間6.9万人いると推定され、現在認定看護師が外来で勤務している施設数の割合から、うち2.1万人（106,288回）が今回提案の増点対象と考えられる。平均的な放射線治療で5週間（5回）算定されるとすると、本改訂により（3,700円－2,970円）×106,288＝0.776億円が上乗せされる。</p> <p>一方で、専従の看護師が適切に管理することで有害事象およびその予防のためのケアに対して適切な対応ができ、専従看護師が不在の場合に推定される重篤な有害事象（発生率5%）の発生を2%に低減できると想定する。重篤な有害事象に対して必要となる医療費は300万円と想定する。年間2.1万人×（5－2＝3%）×300万円＝18.9億円医療費が削減できる。</p> <p>従って、18.9億円－0.776億円＝18.1億円の医療費が削減できると想定される。</p>
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特に無し	
⑫その他	<p>有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、外来放射線治療における安全と安心を保障する体制が整備されると同時に、放射線治療領域におけるチーム医療体制がますます促進される。</p>	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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、日本診療放射線技師会、日本看護協会	

⑭参考文献 1	1) 名称	がん放射線療法看護認定看護師の在籍する医療機関における放射線皮膚炎の発生およびケアに関する実態調査
	2) 著者	岩下 恵
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線看護学会誌, 2021 VOL. 9 NO. 1, 3-13
	4) 概要	放射線皮膚炎（以下、皮膚炎）は放射線治療による有害事象の一つである。本研究の目的は、がん放射線療法看護認定看護師（以下、CN）の在籍する施設における皮膚炎の発生頻度や、CN による皮膚炎ケアの現状と課題を明らかにすることである。
⑭参考文献 2	1) 名称	がん放射線療法看護認定看護師の活動に関する現状と課題
	2) 著者	野戸結花
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線看護学会誌, 2013, VOL. 1 NO. 1, 22-29
	4) 概要	がん放射線療法看護認定看護師の放射線看護領域における看護実践活動の現状と課題を明らかにすることである。平成24年6月末から7月中旬に、がん放射線療法看護認定看護師64名を対象に質問紙調査を行った。
⑭参考文献 3	1) 名称	がん放射線療法に関わる認定看護師の普及を目指した看護実践課題と支援モデルの検討
	2) 著者	土肥 佐和子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	科学研究費 基盤研究(C) 課題番号20K10824
	4) 概要	本研究では、実態調査により放射線療法看護における実践上の課題を明らかにする。さらに課題解決のために、がん放射線療法看護認定看護師（以下RTCN）を活用した支援モデルを検討する。これによって、施設における放射線療法看護の質の向上とともに、RTCN の認知が広がり放射線療法看護の関心が高まることが期待できる。
⑭参考文献 4	1) 名称	公益社団法人日本看護協会 認定看護師【A過程】都道府県別登録者数（日本地図版）
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年12月現在【A過程】19. がん放射線療法看護
	4) 概要	360名
⑭参考文献 5	1) 名称	公益社団法人日本看護協会 認定看護師【B過程】都道府県別登録者数（日本地図版）
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年12月現在【B過程】2. がん放射線療法看護
	4) 概要	50名

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727209

提案される医療技術名	外来放射線照射診療料における専門／認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727209	外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算(有資格看護師配置の場合の増点)	日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

本邦では、認定看護師課程のがん放射線療法看護（A課程）は2010年、（B課程）は2021年より開始されている。2024年12月において全国に約410名（A課程：360名、B課程：50名）のがん放射線療法看護の資格を有する認定看護師がいる。

勤務先は以下の通りである。

病院：331施設（A課程：285、B課程：46）

がん拠点病院：269施設（A課程：233、B課程：36）

特定機能病院：72施設（A課程：55、B課程：17）

<がん放射線療法看護認定看護師になる入学の条件>

- ✓ 看護師としての経験が5年あること
- ✓ 通算3年以上、がん放射線療法を受けている患者の多い病棟・外来・治療部門での看護実績を有すること

<外来放射線照射診療料の施設基準>

- ① 放射線治療を行うにつき必要な医師、**看護師**及び診療放射線技師等が適切に配置されていること。
- ② 緊急時における放射線治療を担当する医師との連絡体制等放射線治療を適切に実施するための十分な体制が確保されていること

### 特定行為研修

#### 「共通科目」

看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能であって、全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修



#### 「区分別科目」

看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能であって、特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修

## 【既存の治療法との比較】

がん放射線療法看護の有資格者による診療行為・診療記録記載・担当医師への報告により、照射中の患者の有害事象ケアと生活指導ならび各診療科やかかりつけ医や訪問看護との連携強化が可能になる。

さらに認定看護師の配置が増えることにより、がん診療のスキルアップが得られ、患者の有害事象低減につながり、総合的に医療費削減が見込める。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

専従看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（292点）すえ置き

3579 **専門/認定看護師加算分 73点**

\* 電話相談等も組み込み、再診日を最小限にすることを目標とする

## 【対象疾患】

対象患者：外来通院で放射線照射を行う患者  
小児～超高齢者 外来通院可能である全患者

対象疾患：放射線療法の対象となる全疾患  
悪性腫瘍・一部の良性腫瘍

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727210		
提案される医療技術名	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 2 注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）		○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）		○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）		○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し		○
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	乳がん寡分割照射時の算定要件である常勤医の配置を撤廃する。また、高エネルギー放射線治療による1回線量増加加算の適応を全乳房照射以外の乳がん術後照射（乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法等）に拡大する。乳がんに対する乳房切除手術後の高エネルギー放射線治療において、1回の線量が2.56Gy以上の胸壁鎖骨上窩照射を行った場合は、1回線量増加加算1280点を所定点数に加算。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射は通常分割照射と比較して治療効果・晩期有害事象に差がなく、急性期有害事象が少ないことが第3相試験で示されており（文献1, 2, 3）、国内外のガイドライン等では乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射が推奨または強く推奨されている（文献4, 5）が、本邦では保険で償還されていない。寡分割照射法の効果は様々な波及する。患者では治療と仕事の両立がしやすくなり、また、受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。医療機関にとっては医療資源の有効活用が繋がり、治療待機患者の減少や、従事者の働き方改革にも繋がる。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには診療報酬上の評価が必要である。また、乳がん術後寡分割照射の算定要件に常勤医の配置があるが、寡分割照射は通常分割照射よりも急性期放射線皮膚炎は有意に少ないことが示されており（文献1, 2, 4）、通常分割照射と同様に常勤医が不在でも実施可能である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射は通常分割照射と比較して治療効果・晩期有害事象に差がなく、急性期有害事象が少ないことが第3相試験で示されており、国内外のガイドライン等では乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射が推奨または強く推奨されている（文献1, 2, 3, 4, 5）。しかし、乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法に対しては一回線量増加加算が認められていないため、寡分割照射導入の足かせとなっている可能性がある。なお、算定要件に常勤医の配置があるが、全乳房照射においては、寡分割照射は通常分割照射と比較してグレード2以上の急性期放射線皮膚炎は有意に少ないことがシステムティックレビューで示されている。従って、必ずしも常勤医は必要ないと考えられる（文献1, 2, 4）。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：乳癌術後照射を受ける患者 技術内容：全乳房照射においては1回2.56Gy以上で治療を行った場合に1回線量増加加算が算定可能である。乳房部分切除術後に全乳房と領域リンパ節への照射および乳房全切除術後に胸壁±領域リンパ節領域への照射においては、上記加算の適応はない。 算定の留意事項： ア 日本放射線腫瘍学会が作成した最新の「放射線治療計画ガイドライン」を遵守して実施した場合に限り算定できる。 イ 患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を照射線量と回数の違いによる差異が分かるように文書を用いて詳しく説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	001 2 注2		
医療技術名	高エネルギー放射線治療		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	乳房全切除術後放射線療法において寡分割照射は通常分割照射と比較して治療効果・晩期有害事象に差がなく、急性期有害事象が少ないことが第3相試験で示されている（文献1, 2, 3）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 放射線治療計画ガイドライン2024（日本放射線腫瘍学会作製） 乳癌診療ガイドライン2024年版	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本の乳がんの実態を把握しているデータとして日本乳癌学会の症例調査報告書がある。この2021年次症例報告書によると、1年間で97,960例が登録されており、このうち術後放射線療法を実施している患者は38,634人であった。さらにこのうち、乳房のみ(=全乳房)を照射している患者が29,129人であり、領域リンパ節などを含んだ「全乳房」以外の照射は8,458人であった。したがって、1年間の治療数は約8,458例と推測される。そのうち、現状で寡分割照射が用いられている割合はほぼない。算定回数としては、上記の症例数に寡分割照射の標準的な回数である16回を乗算し、8,458×16=135,328回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	8,458人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	135,328回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特になし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2024(日本放射線腫瘍学会作成)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常分割照射と比較して急性毒性は有意に少なく(grade3の皮膚毒性: 3% vs 8%, p<0.0001)、晩期毒性について両群間に差がないことが第3相試験で示されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性: 世界的なガイドラインで推奨されており、本邦においても普及しつつある方法であり、治療の推進に倫理的問題はない。 社会的妥当性: 照射回数や通院期間が短い治療は、仕事の治療の両立に有効であり、感染機会の減少、治療待機期間の減少に寄与する。一方で、医療資源の有効活用、医療従事者の働き方改革にも結びつく。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	1280点
	その根拠	寡分割照射の普及のためには、診療報酬が通常分割照射法と同程度である必要がある。 通常分割照射法(4門25回照射)の場合(点) 管理料 4,000+330(専任加算) = 4,330、照射料 1,800 x 25 = 45,000、画像誘導加算 300 x 25 = 7,500、外来加算 100 x 25 = 2,500、再診料 73 x 25 = 1,825 合計 61,155 これを寡分割照射法(16回照射)で同額になる照射料をX点とすると $(X + 300 + 100 + 73) \times 16 + 4,330 = 61,155$ $X = 3,079$ この値と従前の照射料との差は $(3,079 - 1,800 = 1,279)$ 点となる。この差が線量増加による加算となることが望ましい。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	422,900,000
	その根拠	提案している適応拡大は、従来型の治療に加えて増点とはならない。 ただし、既述の通り、患者と医療機関への好影響は多方面に渡り、社会的な経済効果は大きいと考えられる。医療費を例にした場合、従来型の治療で、対象患者数全体(8,458人)の20%程度が照射開始待機患者数(1,691人)であると仮定する。そのうち5%(85人)に照射開始遅延による予後の増悪(再発)が発生し(文献2)、再発治療にかかる費用が500万円と想定した場合、 $(7,943人 \times 20\%) \times 5\% \times 500万 = 422,900,000$ よってこれを減算し、▲約4.2億円が予想影響額となる。
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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、日本診療放射線技師会

⑭参考文献 1	1) 名称	Hypofractionated versus conventional fractionated postmastectomy radiotherapy for patients with high-risk breast cancer: a randomised, non-inferiority, open-label, phase 3 trial.
	2) 著者	Wang S L, Fang H, Song Y W, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2019 March;20(3):352-360
	4) 概要	乳房全切除術後の放射線療法において通常照射に対し寡分割照射の非劣勢を検討したランダム化比較試験では、5年の局所・領域リンパ節再発、晩期有害事象は両群で差がなく、急性期有害事象は寡分割照射群で有意に軽度であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparing hypofractionated to conventional fractionated radiotherapy in postmastectomy breast cancer: a meta-analysis and systematic review.
	2) 著者	Lei Liu, Yongqiang Yang, Qi Guo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiation Oncology 2020 JAN 17;15(1):17
	4) 概要	乳房切除後乳癌に対する低分割放射線療法は有効性または毒性に関して有意差がないことが示された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Locoregional hypo vs normofractionated RT in early breast cancer: 5 years results of the HypoG-01 phase III UNICANCER trial.
	2) 著者	Rivera S., Ghodssighassemabadi R., Brion T., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology 2024 September;35:S309.
	4) 概要	乳房全切除術後の放射線療法において通常照射に対し寡分割照射の非劣勢を検討したランダム化比較試験では、5年の局所・領域リンパ節再発率、全生存率で差がなく、腕の浮腫も非劣勢であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	乳癌診療ガイドライン1、治療編、2024年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン1、治療編、2024年版、2024年3月WEB刊行
	4) 概要	乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法への寡分割照射はエビデンスは十分ではないが総合的に検討して行うことを考慮してもよい。
⑭参考文献 5	1) 名称	Customizing local and systemic therapies for women with early breast cancer: the St. Gallen International Consensus Guidelines for treatment of early breast cancer 2021.
	2) 著者	Burstein H J, Curigliano G, Thürlimann B, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology. 2021 October;32(10):1216-1235
	4) 概要	世界的な乳癌治療を専門とする医師のコンセンサス会議であるザンクトガレン2021パネルでは乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射を日常臨床で行うことを強く推奨している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727210

提案される医療技術名	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727210	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃	日本放射線腫瘍学会

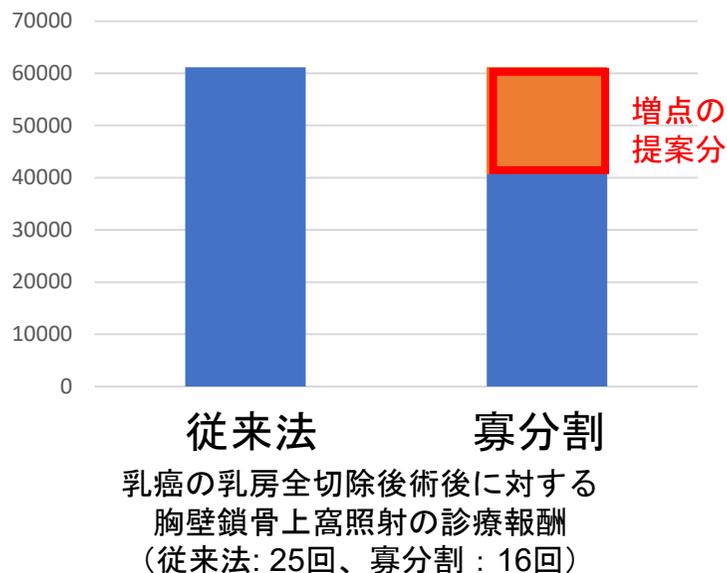
## 【技術の概要】

- 乳癌の乳房全切除術後に対する適応の拡大  
(全乳房照射への限定を撤廃)
- 乳癌術後の算定要件の人的配置の見直し

## 【対象疾患】

乳癌の乳房全切除術後

乳房全切除後に対する  
胸壁鎖骨上窩照射

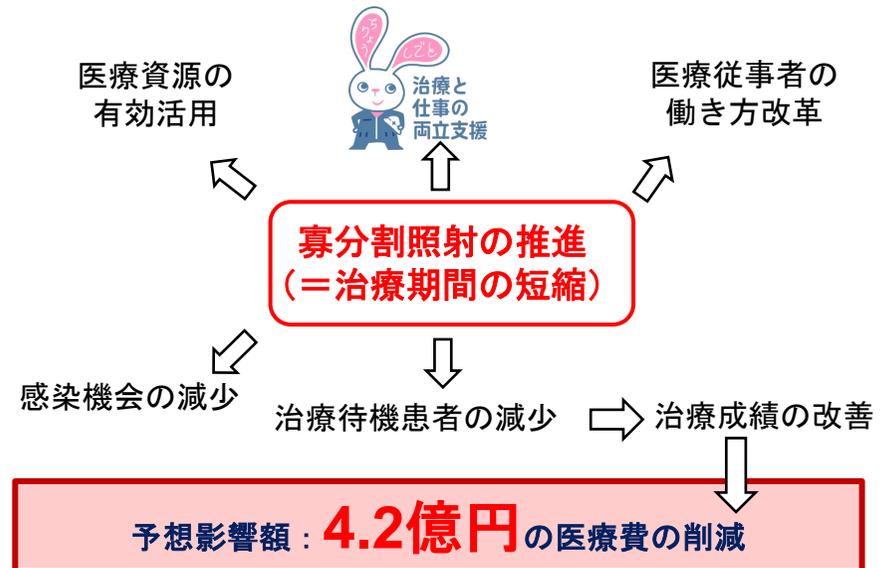


## 【既存の治療法との比較】

- 治療1回あたりの線量を増やすことであり、従来の治療方法と技術的な違いはない。
- 乳がん診療ガイドライン2024に、乳房切除後症例や部分切除後の領域リンパ節に対する寡分割照射は、「**総合的に検討して行うことを考慮してもよい**」と記載された。
- **通常分割照射よりも有害事象が少ない**ことから、通常分割照射と同様に**常勤医が不在でも安全に実施可能**である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 全乳房照射以外の乳癌術後照射；1回線量が2.5Gy以上で**1,280点**の加算
- ✓ 寡分割照射の方が急性期放射線皮膚炎は少ない



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727211		
提案される医療技術名	寡分割照射法の加算（早期声門癌への適応拡大）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	「1回線量増加加算」の増点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	早期声門癌に対する寡（少）分割照射における1回線量増加加算の設定。早期声門癌に対する高エネルギー放射線治療において、1回の線量が2.46Gy以上で治療を行った場合は、1回線量増加加算として442点を所定点数に加算する。		
文字数：108			
再評価が必要な理由	早期声門癌に対する寡分割照射のエビデンスが蓄積されて来ている。本邦からの第3相試験でも通常分割照射と同等の治療成績が報告されており（文献1）、また、同試験を含むメタ解析では通常分割照射よりもむしろ良好な成績（局所制御と発声温存）が示されている（文献2）。さらに寡分割照射では、患者では治療と仕事の両立がしやすくなり、また、受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。実際に新型コロナウイルス感染症に関連して寡分割照射法が推奨されている（文献3）。医療機関にとっては医療資源の有効活用に繋がり、治療待機患者の減少や、従事者の働き方改革にも繋がる。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには通常分割照射と同等の診療報酬とすべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	放射線治療の診療報酬は原則として治療回数に基づいた算定であり、寡分割照射では減収となるため。早期声門癌に対する寡分割照射は良好な治療効果が報告されている（文献1,2）が、その適応が減収となる診療報酬体系では導入の足かせとなってしまう。寡分割照射法の効果は様々な波及する。患者では治療と仕事の両立がしやすくなり、また、受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。実際に新型コロナウイルス感染症に関連して寡分割照射法が推奨されている（文献3）。医療機関にとっては医療資源の有効活用に繋がり、治療待機患者の減少や、従事者の働き方改革にも繋がる。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには通常分割照射と同等の診療報酬上の評価が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：早期声門癌（T1N0M0、T2MON0） 医療技術の内容：体外照射 点数や算定の留意事項：特になし		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	001 2		
医療技術名	高エネルギー放射線治療		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	寡分割照射は通常分割照射と比較して局所制御率が有意に改善し、発声温存割合も良好（通常分割照射：86%、寡分割照射：94%）であることが報告されている（文献1）。生存に有意差はないが、局所制御の向上は発声機能の温存に結びつき、QOLの維持に繋がる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	寡分割照射を早期声門癌に対する治療オプションの一つとしている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本頭頸部癌学会の2020年の集計では早期声門癌で617例が放射線単独治療を受けている。現状で寡分割照射が用いられている割合を2割（123例）、今回の提案により1回線量増加加算が算定可能となれば、寡分割照射は8割程度まで増加（493例）すると推測する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	123人	
	見直し後の症例数（人）	493人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,321回	
	見直し後の回数（回）	13,331回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・放射線科を標榜している保険医療機関であること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①放射線治療を専ら担当する常勤の医師または歯科医師を1名以上有すること、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有するものであること。 ②放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。）が1名以上配置されていること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2024（日本放射線腫瘍学会作成）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		寡分割照射は通常分割照射と比較して、急性期の粘膜炎は有意に多い（オッズ比1.54, 95% CI 1.12-2.11）が、皮膚炎に有意な差はなかった。また、晩期有害事象の報告はほとんどなく、両群で有意な差はなかった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性：本邦で実施された臨床試験で長期の成績が報告（文献1）されており、治療の推進に倫理的な問題はない。 社会的妥当性：照射回数や通院期間が短い治療は、仕事の治療の両立に有効であり、感染機会の減少、治療待機期間の減少に寄与する。一方で、医療資源の有効活用、医療従事者の働き方改革にも結びつく。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	442点	
	その根拠	寡分割照射の普及のためには、診療報酬が従来型照射法と同程度である必要がある。 通常分割照射（非対向2門35回照射） 管理料 3,100+330（専任加算）= 3,430、照射料 1,320 x 35 = 46,200、外来加算 100 x 35 = 3,500、再診料 73 x 35 = 2,555 合計 55,685 これを27回照射法で同額になる照射料をX点とすると $(X+100+73) \times 27 + 3,430 = 55,685$ $X = 1,762.4$ この値と従前の照射料との差は $(1,762.4 - 1,320) = 442.4$ 点となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	145,000,000円	
	その根拠	提案の増点は通常分割照射と同等になるように算出している。 ただし、寡分割照射によって発声温存は8%改善することが報告されている。見直し前後で増加が予想される患者数は370人であり、8%（29人）で発声が失われ、それに関わる医療費が500万円と想定した場合、 $(29人) \times 500万円 = 145,000,000円$ となる。つまり発声が失われた場合に生じる医療費を削減できる。その他、患者と医療機関への好影響は多方面に渡り、社会的な経済効果は大きいと考えられる。	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-	
⑫その他		-	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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	

⑭参考文献 1	1) 名称	Long-Term Follow-up of a Randomized Controlled Trial on Accelerated Radiation Therapy Versus Standard Fractionated Radiation Therapy for Early Glottic Cancer (JCOG0701A3)
	2) 著者	Kodaira et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2023, Dec, 1:117(5), 1118-1124
	4) 概要	本邦で行われた早期声門癌の通常分割照射と寡分割照射の比較試験の長期成績の報告（観察期間の中央値7.1年）。寡分割照射は通常分割照射と同等の有効性であり、通常分割照射よりも安全性が高い傾向が認められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Moderate hypofractionation for early laryngeal cancer improves local control: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Benson R et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020, Nov, 277(11), 3149-3154
	4) 概要	早期声門癌の通常分割照射と寡分割照射の比較試験5つ、1153例のメタ解析。寡分割照射は通常分割照射と比較して有意に良好な局所制御と発声温存を示した。また、急性期の粘膜炎は寡分割照射で多いものの、晩期毒性に有意差はなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Radiation therapy considerations during the COVID-19 Pandemic: Literature review and expert. opinions. opinions.
	2) 著者	Mohindra P, Buckley C R, Chen S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Applied Clinical Medical Physics. 2020 May;21(5):6-12.
	4) 概要	コロナ禍においては、患者および医療者の感染機会を減少させることが可能な寡分割照射法の活用が推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	頭頸部癌診療ガイドライン2022年版
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年 153-154
	4) 概要	寡分割照射を早期声門癌に対する治療オプションの一つとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727211

提案される医療技術名	寡分割照射法の加算（早期声門癌への適応拡大）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

-
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727211	寡分割照射法の加算 (早期声門癌への適応拡大)	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

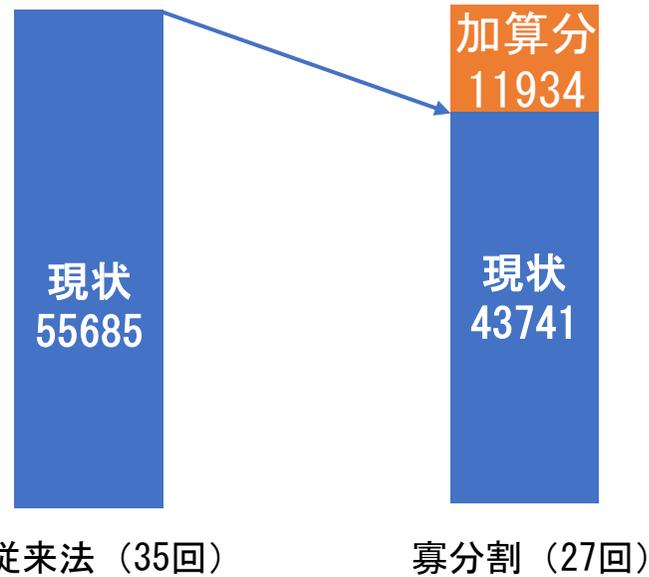
早期声門癌の寡分割照射 (1回線量増、治療療回数減)

【既存の治療法との比較】

- 治療1回あたりの線量を増やすことによって局所制御、発声温存は向上、安全性は同等
- 患者の利便性の向上と従事者の働き方改革に

【対象疾患】

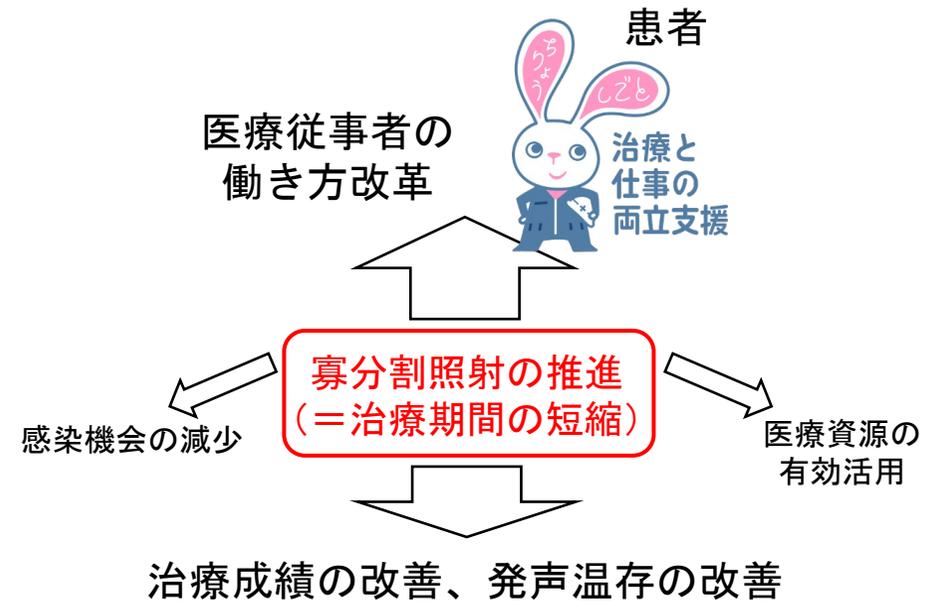
早期声門癌の放射線治療の診療報酬



現状、寡分割照射は減収

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

寡分割照射で発声温存が86%から94%に改善  
1回線量が2.4Gy以上で442点の加算



予想影響額：1.45億円 の医療費の削減

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727212	
提案される医療技術名	遠隔放射線治療計画加算の見直し	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	遠隔放射線治療計画加算の適応拡大
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	000注4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	遠隔放射線治療計画とは、セキュリティが担保されたネットワーク回線等を利用し、治療施設（治療計画室）とは別の遠隔地から放射線治療計画（標的輪郭描出、正常臓器輪郭描出、ビーム設定、線量計算、最適化計算、放射線治療品質管理）を実施する技術である。放射線治療施設の施設間の連携により、強度変調放射線治療の治療計画品質の担保をはじめ、医師の働き方改革や患者の照射待機時間の短縮にも寄与する。	
文字数：190		
再評価が必要な理由	遠隔放射線治療計画加算は令和元年度診療報酬改定により認められたが、現状では緊急時の利用にとどまっておらず、それ以外の用途での算定は認められていない。非常勤施設では、勤務時間帯は診察業務に追われており緊急時に限らず治療計画業務においては常態的に遠隔放射線治療計画を利用することが多いため、働き方改革および施設間連携を促進させるためにも、このような状況において通常照射でも算定可能となるような算定要件の適応拡大が必要である。 また、強度変調放射線治療（IMRT）においては、最新のがん診療連携拠点病院現況調査（令和5年9月1日時点）によれば、全国460の都道府県がん診療連携拠点病院および地域がん診療連携拠点病院のうち、放射線治療に対する体制が整備されIMRTが実施されているのは315施設（68%）にとどまっているため、遠隔技術を実施可能な施設に適切に組み込むことで常勤医師1名の施設においても実施可能とすることが必要である。これに関しては、遠隔技術を活用したIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案の施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて劣らないことが証明されている（参考資料1）。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現行の遠隔放射線治療計画加算は緊急時の利用のみに限られている。遠隔放射線治療計画に関する国内実態調査（参考文献2）では、加算の算定施設は全国でわずか12施設（2%）にとどまっておらず、施設間の連携を実際に実施している23施設（4.5%）からすると半数以下の低水準である。施設間の連携については、施設基準を満たした上で緊急時以外の通常照射にも適応拡大し適切な形で遠隔技術を普及させることで、放射線治療提供体制の均てん化が望める。</li> <li>・ IMRTの遠隔支援については、別途IMRT実施の施設基準に適切に組み込むことを提案する。IMRTにおける遠隔技術の利用に関しては、遠隔技術を活用したIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案の施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質（標的輪郭描出、および治療計画の品質の双方）に比べて劣らないことが証明されている（参考資料1）。</li> </ul>	
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象とする患者 施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者</li> <li>・ 技術内容 遠隔放射線治療計画加算：放射線治療を専ら担当する常勤の医師が配置されていない施設における放射線治療において、緊急時の放射線治療における業務の一部（照射計画の立案等）を情報通信技術を用いたシステムを利用し、放射線治療を行う施設と連携した放射線治療を支援する施設の医師等による支援を受けて実施した場合、一連の治療につき一回に限り算定する。</li> <li>・ 点数や算定の留意事項 施設基準を遵守する必要があるが、緊急時以外には認められていない。</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	000注4	
医療技術名	遠隔放射線治療計画加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設間で遠隔放射線治療計画を利用している施設数は36施設（支援施設（13施設）＋治療施設（23施設）、参考文献2より）であった。</li> <li>・ IMRTは現在、常勤医師2名の施設において実施可能な技術である、これに関して、異なる施設基準によるIMRT治療計画の比較実証実験データ（REMOTE-IMRT trial）から、今回提案する常勤医師1名を基にした施設要件が従来の医師2名のIMRT治療計画の品質に比べて劣らないことが証明された（参考資料3）</li> </ul>
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 遠隔放射線治療計画ガイドライン2019 第三者評価ガイドライン 2023 放射線治療計画ガイドライン2024

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計(令和5年6月審査分)によると、遠隔放射線治療計画加算の算定回数は16回/月であり、年間で推定すると16×12=192回/年であった。放射線治療管理料に付随する加算のため、これとほぼ同数の患者(192人)が見直し前の対象と思われる。一方で、遠隔放射線治療計画に関する国内実態調査(参考資料1)によれば、支援施設(13施設)+治療施設(23施設)=36施設あり、そのうちの12施設のみが加算を算定していることが明らかとなったため、算定要件の緊急時を緩和した場合には、これらすべての施設が対象となりえるが、治療施設の施設基準として第三者評価機関による出力線量評価が義務づけられており、実際に算定可能であった治療施設は77%(17施設)であった。したがって、 $192 \times \left( \frac{13+17}{12} \right) = 480$ (回)が見直し後の緊急照射の対象となると推定される。さらに年間300人の治療施設において年間10人の緊急照射があるとし、そのうちの半数が遠隔放射線治療計画により立案されたたすると、今回の通常照射への適応拡大の提案により上記の15倍の算定回数が見込めるため、 $480 \times 15 = 7,200$ (回)が見直し後の遠隔放射線治療計画加算の対象となると推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	192	
	見直し後の症例数(人)	7,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	192	
	見直し後の回数(回)	7,200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・適応拡大に関しては遠隔放射線治療計画ガイドラインに記載されている。必要事項は改訂で対応可能である。</li> <li>・海外(米国)においては60%の施設で使用可能であるという報告がなされている(参考文献3)</li> <li>・施設基準への本提案は放射線治療における施設間連携および働き方改革を促進するための提案であり、基本的にはこれまでと同様の施設要件を満たすことで実施可能となる。また、標準的な放射線治療については、日本放射線腫瘍学会が作成した放射線治療計画ガイドライン2024年版によりその方法がまとめられており成熟した技術である。</li> </ul>	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の施設基準を満たす保険医療機関	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の施設基準を満たす保険医療機関	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遠隔放射線治療計画ガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2024	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ネットワークのセキュリティ指針に配慮する必要がある。</li> <li>・保険医療機関間の契約状況を明確にしておく必要がある。</li> </ul>	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	140,160,000	
	その根拠	遠隔放射線治療計画の適応拡大により新たに7,200-192=7,008回が算定増加になることから、 $7,008 \text{回} \times 2,000 \text{点} \times 10 \text{円} = 140,160,000 \text{円}$ の医療費増加となる。	
備考	本提案によって約1.4億の医療費増加が予想されるが、地方の放射線治療の均てん化に貢献し従来は放射線治療を受けることが困難であった患者の治療が可能となり治療効果も期待できることから、将来的に当該患者の治療に必要であった分の医療費削減につながる可能性もある。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—	
⑫その他		—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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	

⑭参考文献1	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）研究報告書「放射線療法の提供体制構築に資する研究（23EA1012） （分担課題名：施設間連携・遠隔放射線治療計画による放射線治療体制の整備）」
	2) 著者	齋藤正英、神宮啓一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）研究報告書
	4) 概要	強度変調放射線治療（IMRT）は（複数の）がん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療技術ではあるが、集約化の議論の中でも限られた人的資源を活かしつつ、必要な患者にIMRTを提供できる体制を構築する必要がある。本研究では、人材が不足する常勤医師1名のみが配置されたIMRT対応機保有施設に対して、経験豊富な外部施設の医師1名がIMRT治療計画の立案を遠隔技術で支援する新たなIMRT施設基準を提案し、これを国内多施設共同研究で検証することを目的とした。現在、実際の患者データを用いたIMRT治療計画立案実証実験（REMOTE-IMRT trial）を遂行中であり、中間解析の時点において、既存施設基準に対する上記提案施設基準の治療の質に関する非劣性傾向が示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Current status of remote radiotherapy treatment planning in Japan: findings from a national survey
	2) 著者	M. Saito et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research 65.1 (2024): 127-135.
	4) 概要	【目的】本研究では、遠隔放射線治療計画に関する国内施設を対象とした実態調査を実施したので、その結果を報告する。【方法】2022年6月29日～8月4日、リニアックを保有する医療機関834施設を対象に遠隔放射線治療計画の利用実態に関するアンケートを、Googleフォームを用いて実施した。遠隔放射線治療計画の実施形態として、(1)支援施設、(2)治療施設、(3)院外テレワーク、(4)院内テレワークの4分類について、その利用状況の詳細を調査した。また遠隔放射線治療を実施していない施設に対しても、当該技術の需要や実施するにあたっての課題に関する調査を実施した。【結果】アンケート回答率は58.4%（回答施設数：487）であった。このうち、実際に遠隔放射線治療計画を何らかの形式で利用している施設は、10%（51施設）であった。使用している51施設の内訳は、(1)支援施設、(2)治療施設、(3)院外テレワーク、(4)院内テレワークで、それぞれ13施設、23施設、17施設、5施設であった。また、加算の算定施設は全国でわずか12施設（2%）であった。【結論】本研究では我が国における遠隔放射線治療計画の利用実態を初めて明らかにした。約4割の回答者が遠隔放射線治療計画技術の導入に前向きで有用なツールとして認識しているにもかかわらず、現状では利用している施設は非常に限られている。
⑭参考文献3	1) 名称	Executive Summary – Medical Dosimetry Workforce Study.
	2) 著者	Michael D Mills PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AMERICAN ASSOCIATION OF MEDICAL DOSIMETRISTS. 2021 June: Technical Report #1:1-13 <a href="https://www.medicaldosimetry.org/publications/salary-and-workforce-surveys/">https://www.medicaldosimetry.org/publications/salary-and-workforce-surveys/</a>
	4) 概要	米国の線量測定士の最新の勤務体系調査である。調査は2020年7月28日に締め切り、956回答（回答率31.3%）であった。遠隔放射線治療計画についての結果を抜粋すると、60%の医療機関が遠隔治療計画を採用していることが報告され、非剛体画像融合も広く普及しているが、すべての融合を非剛体で行っているわけではなかった。また、92%の回答者が線量測定士が画像融合を行っていると回答し、95%以上の回答者がCOVID-19パンデミックの影響でQAプロセスが変わらなかったことを示している。自動輪郭描画はまだ将来の技術であり、適応放射線治療（On-line, Off-line）は30%の医療機関で提供されている。
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727212

提案される医療技術名	遠隔放射線治療計画加算の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727212

遠隔放射線治療計画加算の見直し

日本放射線腫瘍学会

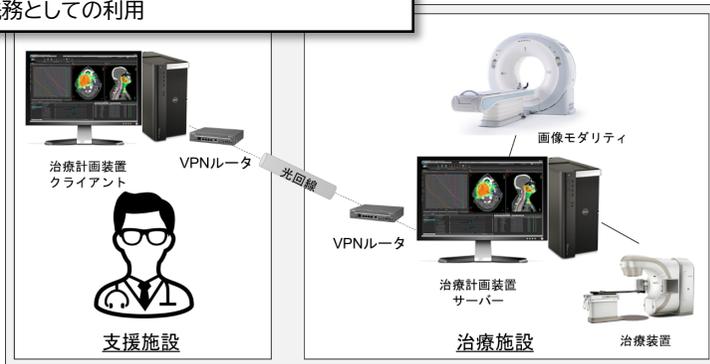
## 【技術の概要】

## 遠隔放射線治療計画:

セキュリティが担保されたネットワーク回線等を利用し、遠隔地から放射線治療計画を実施する技術

## 関連施設間での利用(支援施設-治療施設)

- ・緊急時の利用
- ・治療施設での残務としての利用



- ・今回、**非常勤施設かつ緊急時利用限定を削除**することを提案する。



遠隔技術の導入



医師の働き方改革

患者の  
照射待機期間短縮施設間連携による  
指導・品質保証

## 【対象疾患】

遠隔放射線治療計画加算の施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者

## 【既存の治療法との比較】

- ✓ 現行「遠隔放射線治療計画加算」は**非常勤施設かつ緊急時の利用**に限定  
(算定施設は国内施設全体の2%以下(厚労科研(大西班)実態調査より))
- ✓ 常勤/非常勤によらず、また緊急時に限らず、放射線治療計画が遠隔で可能になることは、**医師の働き方改革**に大きく寄与できると考える。
- ✓ また、**施設間連携を促進**し、医師または専門スタッフの少ない施設の高精度放射線治療の実施、指導、および品質保証をするために有効な手段であると考えられる。
- ✓ 将来的には**IMRTなどの高精度放射線治療の普及や、技術の均てん化**にも役立つ可能性が高い。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

## 【有効性】

- ✓ 効果: 医師働き方改革、患者の照射待機期間短縮、コロナ対策、など
- ✓ 予想影響額: **1.4億円の医療費増額(ただし、遠隔技術の普及による安全な放射線治療提供体制の均てん化が見込める。)**

## 【診療報酬上の取扱い】

- ✓ 遠隔放射線治療計画加算: **2,000点**  
→ (非常勤医施設)緊急時利用限定を削除し通常照射に適応拡大  
→ (常勤医1名施設)加算は算定しないがIMRT施設基準の一部に追加

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727213		
提案される医療技術名	IMRTの適応（「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈）の明確化		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	IMRTの適応（「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈）の明確化	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：74	IMRTの適応である「限局性固形悪性腫瘍」の解釈を、「根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」と明記する。		
再評価が必要な理由	現在の強度変調放射線治療（IMRT）の適応疾患は「限局性固形悪性腫瘍に限る」となっており、これまで日本放射線腫瘍学会としては、これを「全体的な根治性のある病態で、一つの照射範囲にすべての病巣が入る病態」と解釈して実施指導を行ってきた。しかし、「一つの照射範囲にすべての病巣が入らない病態」においても、近接する正常臓器を避けて目的とする線量を体外照射で投与するにはIMRTでしか不可能な病態が存在する。一方で、当初の先進医療会議において、IMRTが頭頸部腫瘍、前立腺癌、中枢神経腫瘍から適応拡大が行われた段階で、このような病態もIMRTの適応とすべき、という議決が行われており、これに基づき2024年度にIMRT臨床的ガイドラインを改定した。以降、日本放射線腫瘍学会としては、「根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」として実施指導を行い始めたが、各地域の社会保険支払基金の担当官から本件に関する照会が増加している。そこで、今回、IMRTが適応となりうる具体的な病態に関して再評価いただき、医療現場での理解の整理を促す。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の強度変調放射線治療（IMRT）の適応疾患は「限局性固形悪性腫瘍に限る」となっており、これまで日本放射線腫瘍学会としては、これを「全体的な根治性のある病態で、一つの照射範囲にすべての病巣が入る病態」と解釈して実施指導を行ってきた。しかし、「一つの照射範囲にすべての病巣が入らない病態」においても、近接する正常臓器を避けて目的とする線量を体外照射で投与するにはIMRTでしか不可能な病態が存在する。一方で、当初の先進医療会議において、IMRTが頭頸部腫瘍、前立腺癌、中枢神経腫瘍から適応拡大が行われた段階で、このような病態もIMRTの適応とすべき、という議決が行われており、これに基づき2024年度にIMRT臨床的ガイドラインを改定した。以降、日本放射線腫瘍学会としては、「根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」として実施指導を行い始めた。これにより、従前は適応病態が拡大されることとなるが、適宜症状詳記を添付することにより、当該技術の過剰な実施にならないように管理して実施することで、IMRTがより適切にがん患者に応用され、有害事象を減らしたり、腫瘍制御を高めたりすることができていると考える。一方で、各地域の社会保険支払基金の担当官から本件に関する照会が増加している。そこで、今回、IMRTが適応となりうる具体的な病態に関して再評価いただき、医療現場での理解の整理を促す必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割絞り（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して横的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。 現行の該当診療報酬区分と点数： M000 4 放射線治療管理料 5,000点、M001 3 体外照射料 3,000点 算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。 従前の施設基準における人的配置要件 1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 3, 001-3 1
医療技術名	強度変調放射線治療（IMRT）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	近年、遠隔転移を有する症例の原発巣および遠隔転移巣に対するIMRTの有効性が、メタ解析やランダム化比較試験で示されている（参考文献1-3）。上咽頭癌では化学療法との併用によりIMRTを原発局所領域に追加することで、生存期間の延長が得られている（参考文献11）。前立腺癌の骨転移数の少ない症例では原発巣への放射線治療の追加により生存期間の延長が示されている（参考文献2）。IMRTは従来法と比較し、前立腺癌においては重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、また、他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている（参考文献4）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ・放射線治療計画ガイドライン 2024年版 ・IMRT物理技術ガイドライン2023 ・IMRT臨床的ガイドライン2024
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計（令和5年6月審査分）から年間の放射線治療管理料（IMRT）は、5,090×12=61,080件であり、算定人数は61,080人であったため、これが見直し前の数値であると考えられる。また同様に、多門照射の年間の放射線治療管理料は、8,228×12=98,736件であり、算定人数は98,736人であった。適応拡大の結果、多門照射のうち、10%程度がIMRTの適応になると想定すると、算定回数：61,080÷(98,736×0.1)=70,954、算定人数は70,954人となる。 また、体外照射料に関しては、IMRTの算定件数は年間で1,242,912件であり、多門照射の算定件数は1,422,816件であった。上記同様、10%がIMRTの適応になったとすると1,242,912÷(1,422,816×0.1)=1,385,194となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	61,080
	見直し後の症例数（人）	70,954
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	放射線治療管理料：61,080、体外照射料：1,242,912
	見直し後の回数（回）	放射線治療管理料：70,954、体外照射料：1,385,194
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2000年に本邦に導入以降約25年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。IMRTの適応となる病態と、そうでない病態の場合の保険運用の考え方については、放射線腫瘍学会から発刊した「IMRT臨床的ガイドライン2024」（参考文献5）において明記されているので、診療報酬上も「関連団体の示すガイドラインに沿った運用」と制限をかけるのも効果的と考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 3. IMRTを年間10例以上実施していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1. ①放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 または、②1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と週に1日以上勤務する1名以上の専任の非常勤医師。 ただし、②の場合は非常勤医師の勤務1日/週につきIMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・根治性がない症例の場合は、IMRTが必要になった理由について症状詳細を添付すること。 【遵守すべきガイドライン】 ・放射線治療計画ガイドライン 2024年版 ・IMRT物理技術ガイドライン2023 ・IMRT臨床的ガイドライン2024
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		今回対象とする「近隣に危険臓器がある場合に、それを避けて目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」に対して、従前は危険臓器を避けることができず、リスク回避が困難なことが多かったため、本技術の実施は、本質的に従前より副作用リスクが低い。ただし、技術的に安全な手法で実施しないとリスクが発生するので、経験のあるスタッフにより関連団体によるガイドラインなどに沿った適切な実施が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		—
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,806,124,000円以上
	その根拠	医療費増加分：17億3千万円/年間 従来多門照射で算定されていた患者（M000 3:4,000点、M001 2(3):1,800点）がIMRTで算定されることによって、その差分が医療費の増額分となる。 人数、件数は上述のものを採用し、 放射線治療管理料：（5,000点－4,000点）×（70,954－61,080人/年）×10円＝98,740,000円/年間 体外照射料：（3,000点－1,800点）×（1,385,194－1,242,912回/年）×10円＝1,707,384,000円/年間 *総額 1,806,124,000円/年間 増加する。
	備考	—

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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、日本放射線技師会口
⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy and Safety of Locoregional Radiotherapy With Chemotherapy vs Chemotherapy Alone in De Novo Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma A Multicenter Phase 3 Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	You R, Liu Y P, Huang P Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncology. 2020 July;6(9):1345-1352
	4) 概要	遠隔転移のある上咽頭癌への局所領域IMRT追加に関する第3相ランダム化比較試験の結果。初回化学療法が奏功した上咽頭癌患者126名(IMRT追加群:62例、化学療法継続群:64例)のデータ解析。IMRT追加群は、2年全生存率が76%と化学療法継続群の55%と比較し有意に良好であった(ハザード比:0.42、p=0.004)。両群間で、急性期の血液および消化器毒性の頻度に有意差を認めなかった。IMRT追加群で、グレード3以上の皮膚炎、粘膜炎および口腔内乾燥症を、それぞれ8%、34%および7%に認めたものの、97%の症例において予定されたIMRTプロトコルが完遂可能であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Prostate Radiotherapy for Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer: A STOPCAP Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Burdett S, Boeve L M, Ingleby F C, Fisher D J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Urology. 2019 July;76(1):115-124
	4) 概要	遠隔転移を有する前立腺癌に対する放射線治療追加に関するメタ解析の結果。ホルモン療法と前立腺への放射線治療追加の併用治療とホルモン療法単独治療に関する3つの試験、2126例のデータ解析。骨転移が5個未満の症例群では、前立腺への放射線治療の追加により生存期間の有意な延長が認められた(ハザード比:0.73、p=0.0071)。一方で骨転移が5個以上ある症例群では、前立腺への放射線治療の追加による生存期間の改善はみられなかった。(ハザード比 1.07、p=0.37)。生化学的再発生存期間や非再発生存期間は、前立腺への放射線治療の追加により共に有意に改善した(ハザード比 0.74、p=<0.001およびハザード比 0.76、p=<0.001)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Randomized phase II trial evaluating pain response in patients with spinal metastases following stereotactic body radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy.
	2) 著者	Sprave T, Verma V, Förster R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2018 August;128(2):274-282
	4) 概要	この無作為化試験は、脊椎転移に対する緩和的SBRTの有用性を示すもので、疼痛反応の迅速化と改善に関連するものであった。現在進行中の大規模なランダム化試験は、これらのエンドポイントにさらに対処するのに役立つだろう。
⑭参考文献 4	1) 名称	National Population-Based Study Comparing Treatment-Related Toxicity in Men Who Received Intensity Modulated Versus 3-Dimensional Conformal Radical Radiation Therapy for Prostate Cancer.
	2) 著者	Sujenthiran A, Nossiter J, Charman S C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology Biology Physics, biology. physics. 2017 December;99(5):1253-1260
	4) 概要	英国国立放射線治療データベースを用いた前立腺外照射に関する大規模集団ベースのコホート研究結果。2010年1月から2013年12月に前立腺癌の外照射を受けた23,222名の患者(IMRT:6,933名、3D-CRT:16,289名)について検討した。競合リスク回帰解析を行った結果、IMRTを受けた患者は3D-CRTを受けた患者に比して重篤な消化管有害事象発生リスクが有意に低かった(調整ハザード比:0.66、5年累積発生率 IMRT:17.0%、3D-CRT:24.5%)。一方、尿路有害事象の発生率に有意な差はみられなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	強度変調放射線治療 (IMRT) 臨床的ガイドライン 2024
	2) 著者	公益社団法人日本放射線腫瘍学会、公益社団法人日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会高精度外部放射線照射部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	強度変調放射線治療 (IMRT) 臨床的ガイドライン2024. 2024 年4月改訂:4ページ
	4) 概要	IMRTの臨床適応について言及したガイドラインである。IMRT の定義と保険請求適応病態に関して、「IMRTの保険請求が可能な病態は、周囲の正常臓器の線量を安全に保ちながら標的腫瘍に対して所期の目的を達成するための線量を投与することが、光子線、電子線を用いた他の体外照射法では実現困難で IMRT が望ましいと考えられる固形悪性腫瘍であり、2006 年の先進医療専門会議によると、必ずしも根治性や病変数にはよらない。ただし、症例ごとに、IMRT を必要とする理由を文書で記録しておく必要がある。」と言及されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727213

提案される医療技術名	IMRTの適応（「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈）の明確化
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727213

IMRTの適応(「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈)の明確化

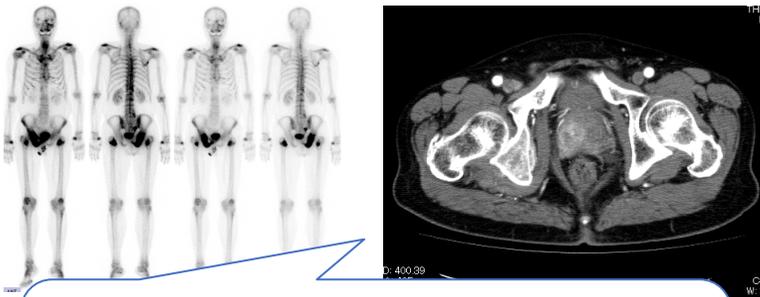
日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

- IMRTの適応である「**限局性固形悪性腫瘍**」の定義を明記する。(もしくは疑義解釈として提示)
- 具体的には、「**根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍**」とする。これにより、従前よりは適応病態が拡大されることとなる。ただし、**適応病態については、適宜症状詳記を添付**することで、当該技術の過剰実施にならないように管理する。

## 【対象疾患】

- **限局性固形悪性腫瘍**：全身的な根治性の有無によらず、目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍



## 遠隔転移を有する前立腺がんの例

→ 原発巣に対してはIMRTが既に標準的に使用されており、遠隔転移を有する場合でも技術の適応を明確化したい。

## 【既存の治療法との比較】

- これまで日本放射線腫瘍学会としては、IMRTの適応疾患である「**限局性固形悪性腫瘍**」について、**全身的な根治性のある病態で、一つの照射範囲にすべての病巣が入る病態**と実施指導してきた。
- 一方で、当初の先進医療会議において、IMRTが頭頸部腫瘍、前立腺癌、中枢神経腫瘍から適応拡大が行われた段階で、このような病態もIMRTの適応とするべき、という議決が行われていたことが明らかとなり、**2024年度にIMRT臨床的ガイドラインを改定した**。

⇒ 上記ガイドライン発刊以降、学会としては「根治性の有無や病変数によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」として実施指導を行い始めたが、今回、現場の理解を整理するために、技術に関して再評価をする必要があった。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

## 【有効性】

- 従来法で実施していた場合との差額分(約18億円/年間)、医療費は増加するが、IMRTがより適切にがん患者に応用され、有害事象を減らしたり、腫瘍制御を高めることができると考える。

## 【診療報酬上の取り扱い】

強度変調放射線治療

- M000 放射線治療管理料 5,000点
- M001 体外照射料 3,000点

- ✓ 適応疾患: **限局性固形悪性腫瘍**：根治性の有無によらず、目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍
- ✓ **根治性がない症例の場合は、IMRTが必要になった理由について症状詳記を添付すること。**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727214		
提案される医療技術名	陽子線治療の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	陽子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001-4 注1, 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	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がん放射線治療技術である。難治がんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる医療であり、標準療法で治療可能ながんではさらに安全性が高く、高齢化社会に合致した治療法である。現在は、小児腫瘍、癌腫など複数の疾患に対して保険記載されているが、その他の疾患でも有用性が示されており、広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	陽子線治療は、線量の集中性の高いがん放射線治療で、現在は小児腫瘍や肺癌、前立腺癌など複数疾患に対して保険記載されている。諸外国において、他の特定の疾患・病態に対して既に保険適用とされ、我が国でも国民全体が享受すべき時期に入っている。高精度X線治療などの既存治療では、根治治療不能ながんに対して、新たな根治治療となるとともに、総医療費削減に繋がる次世代型医療となる治療法である。また多くのコモンキャンサーに対しては、より有効性・安全性が高く、短期間に通院で実施可能な治療を実現できるため、治癒率・安全性の向上により税收违法・社会医療費削減にも貢献し、広く国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>粒子線治療の1つである陽子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。下記の6つの疾患・病態を提案する。（いずれも根治的な目的で行われるもの）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞肺癌、縦郭腫瘍）</li> <li>② 消化器腫瘍（小型の肝細胞癌、胆道癌、食道癌）</li> <li>③ 頭頸部腫瘍（脳腫瘍を含む）</li> <li>④ 泌尿器腫瘍（膀胱癌、腎癌）</li> <li>⑤ 少数転移性腫瘍（肝転移、肺転移、リンパ節転移）</li> <li>⑥ AYA世代の腫瘍性疾患</li> </ol> <p>これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・陽子線治療は、小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る。）、手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。）、手術による根治的な治療法が困難である肝細胞癌（長径4センチメートル以上のものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である肝内胆管癌、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性肺癌、手術による根治的な治療法が困難である局所大腸癌（手術後に再発したものに限る。）、早期肺癌（I-IIA期で切除不能なものに限る。）又は限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）について保険記載されている。</p> <p>・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。患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像やCT画像を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、陽子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に陽子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計10回/2週間～35回/7週間）。1回の治療は入室から退室まで20～40分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。</p> <p>・一連につき希少な病態に対して187,500点、希少な病態以外に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り。</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-4 注1, 2, 3
医療技術名	粒子線治療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>①肺・縦隔腫瘍：Ⅲ期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向き試験（文献1）では、2年および5年の全生存率、無再発生存率は、それぞれ77%（95%信頼区間64%-89%）と59%（43%-76%）、43%（28%-57%）と37%（22%-51%）と良好。別の臨床試験でも、Ⅲ期非小細胞肺癌において生存期間中央値30ヵ月と良好な成績が報告されている（Nguyen QN: Radiother Oncol, 2015）。レジストリデータ解析では陽子線治療および重粒子線治療を受けたⅢ期肺癌69症例の3年生存率62%であった。</p> <p>②消化器腫瘍：食道癌では心肺機能の晩期有害事象が従来のX線治療と比し陽子線治療で明らかに低減可能であることが複数の研究で示されている（Ishikawa H. Anticancer Res 2015, 他2文献）、レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%、肝細胞癌に対する陽子線治療（72例）と経皮的ラジオ波焼灼術（72例）のランダム化比較試験では、2年局所無再発生存率はそれぞれ94.8%と83.9%（90%CI 1.8-20.0; p&lt;0.001）であり、生存率に有意差は認められなかった（文献2）。胆道癌の150名の多施設解析（陽子線148例、重粒子線2例）では、生存期間中央値は21ヶ月（2年生存率44.8%）、肝内胆道癌82名と肝内胆管癌68名ではそれぞれ20ヶ月と23ヶ月であった（文献3）。</p> <p>③頭頸部腫瘍：頭頸部癌に対するメタ解析（大部分が咽頭・喉頭がん）では、陽子線治療は強度変調放射線治療（IMRT）と比較して、局所制御、無病生存率、全生存率のいずれも有意に良好であった（S S Vasudevan. Head Neck, 2024）。</p> <p>④泌尿器腫瘍：2023年に施行された全国レジストリデータを用いた36症例の解析では、3年局所制御率95%、全生存率91%と良好な成績で、システマティックレビューを行ったX線治療成績よりも良好な可能性が示唆された（M Araya, JRR 2023）。腎細胞がんに対する多施設レジストリデータ解析では、3年全生存率100%、局所制御率94.4%と良好な成績を示し、メタ分析ではX線定位放射線治療よりも優れた生存率が示された（H Ishikawa, JRR 2023）。</p> <p>⑤少数転移性腫瘍：レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、2年生存率77%、局所制御率83%。転移性肝腫瘍（200例）は2年生存率54%、局所制御率82%、限局性リンパ節転移（282例）は2年生存率61%、局所制御率79%といずれも良好であった。（文献5）。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	<p>子宮頸癌治療ガイドライン 2022年 日本婦人科腫瘍学会 リンパ節転移などの再発に対する治療法としても陽子線治療・重粒子線治療が紹介されている。</p> <p>肝癌診療ガイドライン 2021年 日本肝臓学会 粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。</p> <p>食道癌診療ガイドライン 2022年 日本食道学会 心肺機能が不良な患者に対して陽子線による化学放射線療法が推奨されている。</p> <p>小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン 2019年 小児・AYA世代の各疾患に対して陽子線治療が推奨されている。</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険収載要望疾患の2023年7月～2024年6月の全実施数666例であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍程度で2026年度改訂後の新規保険収載による対象患者数は約1200例と予測される。照射回数の平均値は20回である。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	666	
	見直し後の症例数（人）	1200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	13320	
	見直し後の回数（回）	24000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>米国放射線腫瘍学会（ASTRO）は、“陽子線治療のモデルポリシー”を2017年に改訂し、脳および頭頸部、頭蓋底および脊椎腫瘍、肝癌、肉腫、根治あるいは緩和目的で治療する小児腫瘍、再照射症例などに対しては、陽子線治療が医学的に必須であると結論した。英国、カナダ、デンマーク、オランダでもほぼ同様の基準となっている。ドイツおよび韓国では保険適応はさらに広がっている。</p> <p>国内の多くのがん診療ガイドラインに粒子線治療の記載が認められるようになっており、日本放射線腫瘍学会は、先進医療実績を含めた国内外の実施状況をシステマティックレビューとして報告し、治療方針を統一して解析した成績を報告しており、学会が認めた適応疾患について保険収載を要望している。国内では1983年より臨床応用が開始され、2024年3月末末施設で、保険診療および先進医療として実施されている。小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍（非扁平上皮癌）、前立腺癌、大型の肝細胞癌、肝内胆管癌、肺癌、大腸癌術後再発、早期肺癌に対して保険診療として行われているほか、先進医療として2023年7月1日から2024年6月30日までの1年間で、666例（2024年に保険診療に移行した疾患も含む）。</p> <p>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。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している保険医療機関である。業事法の承認を受けた陽子線治療装置を有する施設である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、陽子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されている。当該治療を行うために必要な装置、施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微小容量電離線量計又は半導体線量計（ダイヤモンド線量計を含む）及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム。当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。陽子線治療の実績を10例以上有している。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編）、肝癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肺がん診療ガイドライン、脳腫瘍診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>①肺・縦隔腫瘍：Ⅲ期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向き試験（文献1）ではグレード3以上の放射線肺肺炎は観察されなかった。その他早期肺がん（Ohnishi: Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2020）、放射線治療の禁忌とされる間質性肺炎合併症例（Ono T, Radiat Oncol, 2016）でも高い安全性が報告されている。</p> <p>②消化器腫瘍：肝癌の粒子線治療のSystematic Reviewの結果（Igaki H: Int J Clin Oncol 2017）では、グレード3以上の晩期有害事象の発生率は2.3%（18/787）と低く、Qiらのmeta-analysis（Radiother Oncol 2015）でも0.4%と報告されている。直径6.3cm以上の肝腫瘍では強度変調放射線治療（IMRT）の放射線誘発肝障害発生リスクが94.5%、陽子線治療では6.2%に留まるとの結果が報告されている（Toramatsu C: Radiat Oncol, 2013）。食道癌ではIMRTと陽子線治療のランダム化試験で、全生存割合は同等であったが、有害事象発生割合がIMRTの方が陽子線に比して2.3倍と有意に高かったため早期終了となった（文献4）。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%であった。胆道癌の粒子線治療（陽子線148例、重粒子線2例）では急性毒性および晩期毒性グレード3以上はそれぞれ2.2%および2.7%であった（文献3）。</p> <p>③頭頸部腫瘍：メタ解析において陽子線治療はIMRTと比較して、グレード2の急性期有害事象（粘膜炎、味覚障害、嚥下障害など）およびグレード3の嚥下障害を有意に改善した（S S Vasudevan. Head Neck, 2024）。</p> <p>④泌尿器腫瘍：膀胱がんのレジストリデータの解析では、治療関連グレード3尿路閉塞が1例（2.8%）に認められたが、重篤な消化管有害事象は観察されなかった（M Araya, JRR 2023）。腎細胞がんの解析では、グレード3以上の消化管有害事象は観察されなかった（H Ishikawa, JRR 2023）。</p> <p>⑤少数転移性腫瘍：レジストリデータの解析において、転移性肺腫瘍ではグレード3の有害事象発生率は0.8%（1/132症例）、転移性肝腫瘍と限局性リンパ節転移ではそれぞれ3.5%（7/200例）、3.2%（9/282例）と良好な結果であった（文献5）。</p> <p>⑥AYA世代の腫瘍性疾患：通常のX線と比較して病巣に集中しつつ正常組織への線量の低減を図ることが可能であることから、晩期有害事象の発症リスクや二次がん発症リスクを低減できると報告されている（小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン 2019年版）。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	点数の見直しはなし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		特になし
	技術名		特になし
	具体的な内容		特になし

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	1,052,750,000
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>保険収載要望疾患の2023年7月～2024年6月の先進医療での全実施数は666例 (①肺・縦隔腫瘍211例、②消化器腫瘍197例、③頭頸部・脳脊髄腫瘍83例、④泌尿器系腫瘍17例、⑤少数転移性腫瘍158例)であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍であり、2026年の新規保険収載による対象患者数は約1,200例となると予想される。</p> <p>そのうち約70%がコモンキャンサー、30%が陽子線治療に特有の疾患・病態であると仮定すると、約840例がコモンキャンサー、約360例が陽子線治療特有の疾患・病態に分類される。またAYA世代のがん患者は2万人と推定されており、放射線治療患者数は6000人程度と推測される。そのうち陽子線治療の対象患者総数は900例 (15%)程度と推定される。これはいずれもコモンキャンサーであると推定される。</p> <p>コモンキャンサーの費用を1例160万円、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円 (現在の保険上の陽子線治療の費用)とすると、保険費用増加分は1,740人 x 160万円 + 350人 x 237.5万円 = 36,1525億円となる。</p> <p>一方で、対象となる2,100例を強度変調放射線治療 (IMRT) (1例160万円)で治療した場合は、治療費の合計は33.6億円となる。</p> <p>また、陽子線治療により、全対象症例で2次発がんが8%減少 (Lancet oncology 2019)すると、2次発癌の治療費 500万円として、8.4億円、360例の陽子線特有の疾患において、晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費 500万円として4.68億円、費用の減少分は 合計で33.6+8.4+4.68億円=46.68億円となる。</p> <p>増減 36.1525-46.68=-10.5275億円。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		<p>日本医学放射線学会、日本脳腫瘍学会、日本肺癌学会、日本食道学会、大腸癌研究会、日本肝臓学会、日本膵臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会</p> <p>筑波大学 櫻井英幸 (日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会)、名古屋陽子線治療センター 荻野浩幸、国立がん研究センター東病院 秋元哲夫、静岡県立静岡がんセンター 村上重行</p>
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Concurrent chemo-proton therapy using adaptive planning for unresectable stage 3 non-small cell lung cancer: a phase 2 study
	2) 著者	Iwata H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2021 Apr 1;109(5):1359-1367.
	4) 概要	<p>III期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向きに評価した。CCDP+S-1を同時併用し、70 GyRBE (リンパ節転移は66 GyRBE)を照射した。47人が登録され、1人あたりの治療計画は平均2.5回行われた。2年および5年のOS、PFSは、それぞれ77% (95%信頼区間64%-89%)と59% (43%-76%)、43% (28%-57%)と37% (22%-51%)であった。グレード3以上の放射線肺炎は観察されなかった。本治療法は、良好な忍容性と高い有効性を示した。</p>
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Proton beam radiotherapy vs. radiofrequency ablation for recurrent hepatocellular carcinoma: A randomized phase III trial
	2) 著者	Tae Hyun Kim, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Hepatology 2021 vol. 74, 603-612
	4) 概要	<p>肝細胞癌に対する陽子線治療と経皮的ラジオ波焼灼術 (RFA) のランダム化比較試験。3cm以下、2個以下の再発肝細胞癌を対象として、Child-Pughスコアと病期を揃えて比較を行った。陽子線治療72例、RFA72例の2年局所無再発生存率はそれぞれ94.8%と83.9% (90%CI 1.8-20.0; p&lt;0.001)で3年、4年の局所無再発生存率に有意差を認めなかった。2年、3年、4年生存率でも両群に有意差は認められなかった。両群共にGrade 4以上の有害事象は認めず、陽子線治療群では放射線肺炎 (32.5%)、白血球減少 (23.8%)を認め、RFA群では肝酵素上昇 (96.4%)と腹痛 (30.4%)が主な有害事象であった。3cm以下の肝細胞癌に対する標準治療であるRFAと比較して、陽子線治療は安全かつ同等の治療成績が期待できる。</p>
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Particle beam therapy for intrahepatic and extrahepatic biliary duct carcinoma—a multi-institutional retrospective data analysis—
	2) 著者	Yamazaki H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers (Basel). 2022 Nov 28;14(23):5864.
	4) 概要	<p>胆道癌の粒子線治療成績について2009年5月から2019年12月までの150名の多施設データ (陽子線148例、重粒子線2例)を解析した報告。生存期間中央値は21ヶ月 (2年生存率44.8%)であり、肝外胆道癌82名と肝内胆管癌68名ではそれぞれ20ヶ月と23ヶ月であった。肝外胆道癌で、EQD2 ≥67Gyの高線量でOSが改善 (25ヶ月 vs. 15ヶ月ハザード比0.341)した。急性毒性および晩期毒性グレード3以上はそれぞれ2.2%および2.7%であった。粒子線治療は重篤な毒性の発生率は低く、保険適応となった肝内胆管癌のみならず肝外胆道癌でも良好な成績を示した。</p>
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Randomized Phase IIB Trial of Proton Beam Therapy Versus Intensity-Modulated Radiation Therapy for Locally Advanced Esophageal Cancer
	2) 著者	Lin SH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2020 May;38(14):1569-1579
	4) 概要	<p>食道癌に対する化学放射線治療 (CRT)において、X線での強度変調放射線治療 (IMRT)と陽子線治療 (PBT)にランダム化した試験の報告。線量はいずれも50.4Gyで、臨床病期、年齢、性別、人種、PS、病変位置等が均等となるように割付けされている (IMRT:72例、PBT:73例)。中間解析で3年局所制御割合 (IMRT:PBT=50.8%:51.2%)、3年全生存割合 (IMRT:PBT=44.5%:44.5%)は同等であったが、重症度でスコア化された有害事象発生割合が、IMRTの方がPBTに比して2.3倍と有意に高かったため、67%登録時点で早期終了となった。</p>
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Comprehensive analysis of Japanese nationwide cohort data of particle beam therapy for pulmonary, liver, and lymph node oligometastases: Particle beam therapy versus high-precision X-ray radiotherapy
	2) 著者	Aibe N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research 2023 Jun;64(Supplement_1):i69-i83.
	4) 概要	<p>粒子線治療施設の前向きレジストリデータを用いて、孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移に対する粒子線治療 (陽子線治療+重粒子線治療)の有効性・安全性を評価し、X線による体幹部定位放射線治療 (EBRT)および強度変調放射線治療 (IMRT)のシステマティックレビューを行い、局所制御・全生存に関する統計的比較分析を行った。孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移においてSBRT/IMRTと比較して同等の有効性と安全性を示した。特に孤発性肝転移に関しては、SBRT/IMRTと比較して良好な局所制御率を示した。</p>

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727214

提案される医療技術名	陽子線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

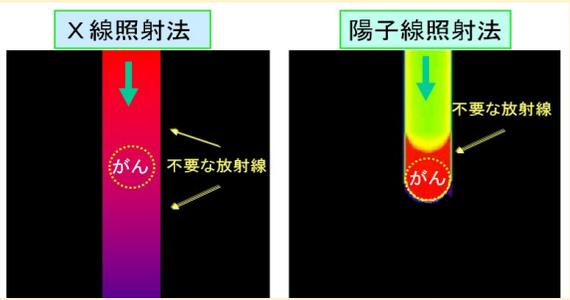
—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727214	陽子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

## ■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がん放射線治療技術。治療強度を増強しつつ、正常組織への影響を最小にできる。

**外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現**



## ■診療報酬上の取り扱い

- 希少な疾病に対して実施した場合(前立腺以外の疾患),
  - 1以外の特定の疾病に対して実施した場合
- 一連につき1に対して187,500点, 2に対して110,000点。  
注1-3の加算についての施設基準有り。

## ■既存治療(X線, IMRTなど)との比較(有効性・安全性)

**予想影響額: 10.5億円の削減効果 (マイナス影響額)**

- すべての腫瘍で既存放射線治療(IMRTなど)と同等以上の有効性と安全性
- 既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな治療法を提供可能

## ■適応拡大疾患: 日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

**既保険収載疾患※に加えて下記の6疾患の適応拡大を要望**

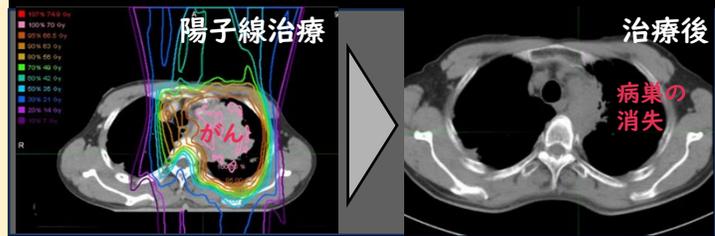
- ① 肺・縦隔腫瘍(局所進行非小細胞肺癌, 縦隔腫瘍)
- ② 消化器腫瘍(小型の肝細胞癌, 胆道癌, 食道癌)
- ③ 頭頸部腫瘍(脳腫瘍を含む)
- ④ 泌尿器腫瘍(膀胱がん, 腎癌)
- ⑤ 少数転移性腫瘍(肝転移, 肺転移, リンパ節転移)
- ⑥ AYA世代の腫瘍性疾患

※ 小児腫瘍, 骨軟部腫瘍, 前立腺癌, 頭頸部腫瘍(非扁平上皮癌), 大型肝細胞癌, 肝内胆管癌, 膵癌, 大腸癌術後再発, 早期肺がん

**国内の治療方針が統一され, 既存の放射線治療との比較において, 優位性または同等性が明らかである**

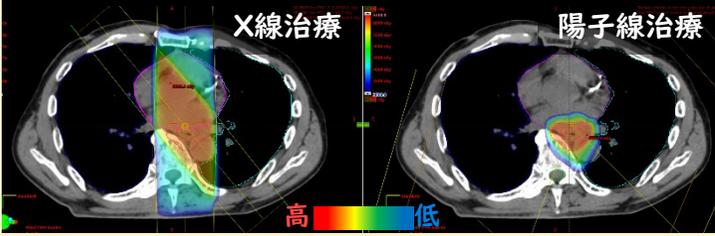
予測数: 年間1,200例  
(2023年7月~2024年6月)  
先進医療実施: 666例

進行肺癌の陽子線治療 (がんへの治療強度増強と正常肺の保護)



進行肺がんに治るだけの線量を投与可能で, 正常組織への放射線が最小にできる。X線治療では強い有害事象が生じる可能性が高い病態でも治癒率が高く, 副作用が少ない。Ⅲ期肺がんの5年生存率: 59%。グレード3の放射線肺炎を認めず。

食道癌の化学陽子線治療 (心臓・肺への線量の低減効果)



陽子線治療により心・肺の線量および照射体積を減らすことができる  
グレード3の心肺毒性1%(多施設共同研究): 既存治療(X線)では10-15%  
高齢者に安全・安心の放射線治療の提供

エビデンス

別途資料あり

- 既存治療で根治不能な腫瘍に対し**新たな根治療法**を提供
- 多くのコモンキャンサーに対し**有効性・安全性**を向上
- 短期間で患者負担の少ない**低侵襲治療**を提供
- 治癒率・安全性の向上により**税收违法・社会医療費削減**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727215		
提案される医療技術名	重粒子線治療の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	重粒子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001-4 注1, 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	炭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である。難治がんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる医療であり、標準療法で治療可能ながんではさらに安全性が高く、高齢化社会に合致した治療法である。現在は、骨軟部腫瘍、肺癌など複数の疾患に対して保険収載されているが、その他の疾患でも有用性が示されており、広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	重粒子線治療は、線量の集中性と強い生物効果を持つ新しいがん放射線治療で、現在は骨軟部腫瘍、肺癌などに対して保険収載されている。他の特定の疾患・病態に対しては独伊で既に保険適応とされ、我が国でも国民全体が享受すべき時期に入っている。X線では根治治療不能ながんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる次世代型治療として、また高精度X線治療で治療可能ながんに対しては、より安全性が高く、短期間に通院で実施可能な治療を実現できるため、広く国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>粒子線治療の1つである重粒子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。下記の5つの疾患・病態を提案する。（いずれも根治的な目的で行われるもの）</p> <p>①肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞肺癌）                  ②消化器腫瘍（小型の肝細胞癌、胆道癌、食道癌）                  ③少数転移性腫瘍（肝転移、肺転移、リンパ節転移）                  ④泌尿器腫瘍（膀胱癌、腎癌）                  ⑤AYA世代の腫瘍性疾患</p> <p>これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・重粒子線治療の対象患者は、手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。）、手術による根治的な治療法が困難である早期肺癌（日本肺癌学会が定める「肺癌取扱い規約」におけるⅠ期からⅡA期までの肺癌に限る。）、手術による根治的な治療法が困難である肝細胞癌（長径4センチメートル以上のものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である肝内胆管癌、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性肺癌、手術による根治的な治療法が困難である局所大腸癌（手術後に再発したものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性子宮頸部腺癌、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性子宮頸部扁平上皮癌（長径6センチメートル以上のものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である悪性黒色腫（婦人科領域の臓器から発生した悪性黒色腫に限る。）又は限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）に対して根治的な治療法として行った症例が対象となる。</p> <p>・炭素原子核を加速することにより得られた重粒子線を集中的に照射する治療法で患者を照射台上に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像等を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、重粒子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に重粒子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計1回/1日～20回/5週間）。1回の治療は入室から退室まで10～30分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。</p> <p>・一連につき希少な病態に対して187,500点、希少な病態以外に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り。</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-4 注1, 2, 3
医療技術名	粒子線治療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>①肺縦隔腫瘍：局所進行非小細胞肺癌(II-III期)に対する多施設共同研究にて、Grade3以上の急性/晩期有害事象を生じず安全に遂行できると報告された(Karube M et al. JRR. 2017)。II-III期患者を対象とした141名の重粒子線単独療法の治療成績として、2年生存率58.7%、局所制御率80.3%であった(文献1)。レジストリデータ解析では陽子線治療および重粒子線治療を受けたIII期肺癌346例(化学療法併用あり170例/なし176例)で3年生存率57%/39%、無病生存割合23%/34%であった。また、システマティックレビューを行い、X線治療成績との比較で3年無病生存割合は有意に改善した。また、手術およびX線による根治治療が不可能と判断され、化学療法併用重粒子線治療を受けた32例は3年生存率50%、5年無病生存率28%で、通常根治治療自体が困難な患者の一部に重粒子線治療で根治可能となる例が存在した。</p> <p>②消化器腫瘍：食道癌のT1bN0(30例)に対する重粒子線単独照射の臨床試験で5年生存率90%であり、比較対象となる現在のX線を用いた標準治療(JCOG0502：同時化学放射線療法)とほぼ同等(85%)であった(Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2023)。また、現在の線量分割を用いて重粒子線治療を実施した38例の解析でも5年生存率は76%であった(文献2)。レジストリデータの解析では食道癌では陽子線治療および重粒子線治療を受けた全174例の3年生存率60%であり、T1bN0(55例)では84.8%であった(文献3)。小型の肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術(RFA)の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した結果では、重粒子線治療の2年局所再発率:6.4%、同重区域再発率:12.6%、全生存率:82.8%であり、RFAと比較して同等の局所制御、全生存率を示し同重区域再発率は低率であった(文献4)。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌(腫瘍径3.5cm以下)では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%であった。</p> <p>③少数転移性腫瘍：レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、2年生存率77%、局所制御率83%と良好であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、2年生存率54%、局所制御率82%と良好であった。限局性リンパ節転移では陽子線治療および重粒子線治療282例で、2年生存率61%、局所制御率79%と良好であった。(文献5)。先進医療で治療されている全症例は学会が主導するレジストリに全例登録されており、解析結果を提示することが可能となっている。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	<p>肝癌治療ガイドライン 2021年 日本肝臓学会 粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。</p> <p>子宮頸癌治療ガイドライン 2022年 日本婦人科腫瘍学会 進行子宮頸癌に対する初回治療として重粒子線治療が示されている。リンパ節転移などの再発に対する治療法としても陽子線治療・重粒子線治療が紹介されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>2023年7月1日から2024年6月30日までの1年間で重粒子線治療患者数は全実施5750例で内訳は保険診療：5285例、先進医療：465例であった。先進医療465例のうち2024年度保険診療となった疾患の症例数は143例であった。保険収載要請疾患の2022年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.7倍程度であったことから、2024年度保険収載された疾患の患者数が約250例、2026年度改訂後の対象患者数は550例程度と推定され、新規保険収載による対象患者数は約5300例から6100例程度に増加すると予測される。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	5300人	
	見直し後の症例数(人)	6100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	5300回	
	見直し後の回数(回)	6100回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>オーストラリア：公的医療補償MTOP(the Medical Treatment Overseas Program)承認、イタリア：公的医療保険：国民保険サービス機構(Servizio Sanitario Nazionale = SSN)承認、ドイツ：公的医療保険対象になっており、国内では1994年より臨床応用が開始され、2025年2月現在7施設で保険診療ならびに先進医療として実施されている。切除不能骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、大型の肝細胞癌、肝内胆管癌、肺癌、大腸癌術後再発、子宮頸部腺癌については保険診療として行われており、先進医療として2023年7月1日から2024年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は322例(2024年に保険診療に移行した疾患を除く)に実施されている。高度治療で難易度が高いが重粒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。</p>		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた重粒子線治療装置を有する施設である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、重粒子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者等)が1名以上配置されている。当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CI装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム。当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。重粒子線治療の実績を10例以上有している。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)、頭頸部癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン、子宮頸癌治療ガイドラインなど	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>①肺縦隔腫瘍：II-III期肺癌多施設共同研究でGrade3以上の副作用を認めていない(Karube M. et al. JRR. 2017)。III期肺癌69例に対するレジストリデータ解析ではGrade3以上の肺炎は認めず、重度の放射性肺炎の発生を低く抑えることが示唆された。</p> <p>②消化器腫瘍：食道癌の術前重粒子線治療でGrade3以上の遅発性有害反応は認めなかった(J Surg Oncol. 2012)。T1bN0の根治照射を実施した38例でもGrade3以上の遅発性反応は1例のみ(2.6%)であった(文献2)。また食道がん診療ガイドライン2022年版(金原出版)のG032において心臓機能が不良な患者に対して陽子線治療による化学放射線療法を考慮することを弱く推奨する(エビデンスの強さ：C)と述べられ、その解説に同じ荷電粒子である重粒子線も線量分布が優れており、心臓機能障害が低いことが記載されている。レジストリデータ解析では食道がんに対する陽子線治療および重粒子線治療が行われた425例ではGrade3以上の有害事象は0.9%であった(文献3)。小型肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術(RFA)の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した結果ではGrade3以上の有害事象は重粒子線:0%、RFA:1.2%であった(文献4)。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌(腫瘍径3.5cm以下)では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例でGrade3以上の有害事象が1.9%であった。</p> <p>③レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、Grade3以上の有害事象は0.8%であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、Grade3以上の有害事象は3.5%であった。限局性リンパ節転移では陽子線治療および重粒子線治療282例で、Grade3以上の有害事象は3.2%であった。(文献5)。</p> <p>④AYA世代の腫瘍性疾患：通常のX線と比較して病巣に集中しつつ正常組織への線量の低減を図ることが可能であることから、晩期有害事象の発症リスクや二次がん発症リスクを低減できると期待される。</p>		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	点数の見直しはなし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的内容	特になし	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	372,000,000
⑩ 予想影響額	その根拠	保険収載要望疾患の2023年7月1日から2024年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は322例(①肺縦隔腫瘍13例、②消化器腫瘍133例、③根治目的の転移性腫瘍167例、④腎腫瘍9例)であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.7倍程度であることが分かっており、2024年度改訂後の対象患者数は550例程度と予想される。重粒子線治療の医療費を1例237.5万円*(現在の保険上の重粒子線治療の費用)とすると、保険費用増加分は550人×237.5万円=13.06億円となる。一方で、対象となる550例をIMRT(1例160万円)で治療した場合は、治療費の合計は8.8億円となる。また、重粒子線治療により、2次発がんが8%減少(Lancet oncology 2019)すると、2次発症の治療費を500万/例とすると、550×0.08×500万円として、2.2億円。晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費50万円、局所再発の治療費500万円として、550×0.1×300万+550×0.2×500万=5.78億円。費用の減少分は合計で9.6+2.4+1.56億円=16.78億円となる。増減 13.06-16.786=-3.72億円。
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本肺癌学会、日本食道学会、日本肝臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会、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 量子科学技術研究開発機構QST病院：石川に、群馬大学重粒子線医学研究センター：大野達也、九州国際重粒子線がん治療センター：塩山善之、兵庫県立粒子線医療センター：沖本智昭、神奈川県立がんセンター：鎌田正、山形大学：小藤昌志、大阪重粒子線治療センター：藤元治朗
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Clinical outcomes of carbon-ion radiotherapy for locally advanced non-small-cell lung cancer
	2) 著者	Hayashi K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci. 2019 Feb;110(2):734-741.
	4) 概要	局所進行非小細胞肺癌に対する重粒子線治療単独が施行された141例の報告。2年局所制御率、無増悪生存率および全生存率はそれぞれ80.3%、40.2%および58.7%であった。Grade4の縦郭出血1例(0.7%)、Grade3の放射線肺臓炎5例(3.5%)、気管支瘻1例(0.7%)のみであった。重粒子線治療が局所進行非小細胞肺癌において、高齢患者や手術や化学放射線療法が適応とならない重度の併存疾患を持つ患者などに有効な治療である可能性が示唆された。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Outcomes of definitive carbon-ion radiotherapy for cT1bN0M0 esophageal squamous cell carcinoma
	2) 著者	Isozaki T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus . 2024 Oct;21(4):523-529.
	4) 概要	臨床第1/II相試験で治療された早期食道癌のうち、推奨線量(50.4Gy/12回)で治療された患者38例の治療成績。5年全生存率、局所制御率、無病生存率はそれぞれ76.6%、74.9%、66.4%であった。Grade3の晩期有害事象は1例(2.6%)のみであった。本研究より推奨線量である50.4Gy/12回の重粒子線治療の有効性・安全性が示唆された。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Analysis of particle therapy registries based on a unified treatment policy for esophageal cancer
	2) 著者	Tokumaru S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Radiat Res 2023 Jun 16;64(Supplement_1):i16-i24.
	4) 概要	本邦12施設で前向き登録され、統一された方針で粒子線治療(陽子線治療、重粒子線治療)が施行された食道癌174例における治療成績の報告。食道癌において多施設前向き登録された粒子線治療成績の報告は初めてである。病期別3年全生存割合:1/2/3期:84.8%/60.3%/42.9%、病期別3年無再発生存割合:1/2/3期:71.9%/58.3%/37.0%で、心、肺に生じたG3以上の晩期有害事象は、心:3例(1.7%)、肺:1例(0.6%)だった。システマティックレビューで抽出した代表的なX線治療成績の報告に比し、生存割合は遜色ないと思われ、心、肺の晩期有害事象発生割合は、明らかに粒子線治療の方が少なかった。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Carbon-ion radiotherapy versus radiofrequency ablation as initial treatment for early-stage hepatocellular carcinoma
	2) 著者	Fujita N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2022 Dec;52(12):1060-1071.
	4) 概要	小型肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術(RFA)の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した。560人の患者が対象となり、傾向スコアマッチングにて重粒子線:54例、RFA:95例が解析対象となった。重粒子線治療は2年局所再発率:6.4%、同亜区域再発率:12.6%、全生存率:82.8%であり、RFAと比較して同等の局所制御、全生存率を示し同亜区域再発率は低率であった。Grade3以上の有害事象は重粒子線:0%、RFA:1.2%であった。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Comprehensive analysis of Japanese nationwide cohort data of particle beam therapy for pulmonary, liver, and lymph node oligometastases: Particle beam therapy versus high-precision X-ray radiotherapy
	2) 著者	Aibe N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research 2023 Jun 16;64(Supplement_1):i69-i83.
	4) 概要	粒子線治療施設の前向きレジストリデータを用いて、孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移に対する粒子線治療(陽子線治療+重粒子線治療)の有効性・安全性を評価し、X線による体幹部定位放射線治療(EBRT)および強度変調放射線治療(IMRT)のシステマティックレビューを行い、局所制御・全生存に関する統計的比較分析を行った。孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移においてSBRT/IMRTと比較して同等の有効性と安全性を示した。特に孤発性肝転移に関しては、SBRT/IMRTと比較して良好な局所制御率を示した。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727215

提案される医療技術名	重粒子線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

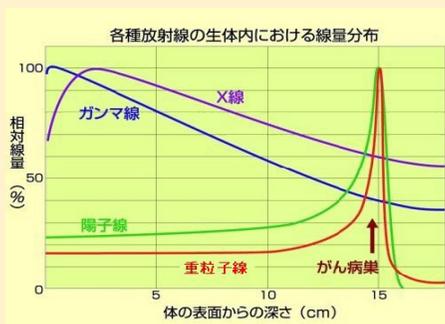
727215

重粒子線治療の適応拡大

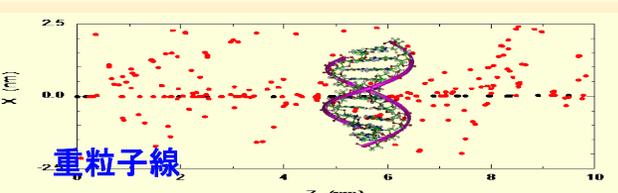
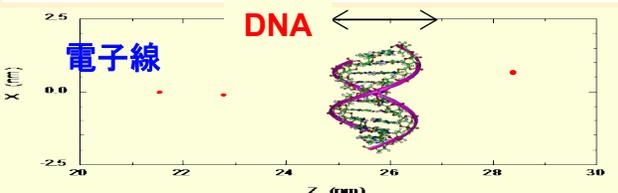
日本放射線腫瘍学会

### 技術の概要

- ✓ **重粒子線治療**：炭素原子核を高速に加速し強い抗癌（生物）効果と集中性の高い線量分布を得て行う粒子線治療で、従来の放射線療法以上の高い効果と安全性を期待できる。
- ✓ **低侵襲で高いQOLの維持、就業中に外来通院で短期間の治療が可能**



図のような深さ方向にピークを形成する性質により集中性の高い治療が可能



電子線やX線と比べて高密度に電離を生じ、高い抗腫瘍効果が得られる。

### 適応拡大疾患：日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

**既保険収載疾患(骨軟部腫瘍, 頭頸部腫瘍(非扁平上皮癌), 前立腺癌, 大型肝細胞癌、肝内胆管癌、膵癌、大腸癌術後再発、子宮頸部腺癌、早期肺癌、子宮頸部扁平上皮癌、婦人科領域悪性黒色腫)に加えて、下記の5疾患の適応拡大を要望**

- ①肺・縦隔腫瘍(局所進行非小細胞肺癌)
- ②消化器腫瘍(小型の肝細胞癌, 胆道癌, 食道癌)
- ③少数転移性腫瘍(肝転移, 肺転移, リンパ節転移)
- ④泌尿器腫瘍(膀胱癌, 腎癌)
- ⑤AYA世代の腫瘍性疾患

対象疾患予測数；年間約550例  
(2023年7月～2024年6月先進医療実施数；322例)

治療方針が統一され、既存の放射線治療との比較で、優位性または同等性が明らかである



### 既存治療との比較(有効性・安全性)

- ・すべての適応疾患で既存治療(IMRT)と同等以上の有効性・安全性
- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな治療法を提供可能
- 既存治療で根治困難な腫瘍に対し**新たな根治療法**を提供
- 多くのコモンカンサーに対して、既存治療と同等あるいは上回る効果と安全性を補償
- 短期間で患者負担の少ない**低侵襲治療**を提供
- 治癒率・安全性の向上により**税収増加・社会医療費削減**

### 診療報酬上の取り扱い **予想影響額：約3.7億円の削減効果(マイナス影響額)**

希少な病態に対して<sup>2689</sup>187,500点、希少な病態以外に対して110,000点 注1-3の加算についての施設基準有り

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727216		
提案される医療技術名	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	第12部 通則3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	小児がん患者に対する粒子線治療（陽子線、重粒子線）を安全、正確に行うため安静を保持するために個別の対応を行う。また必要に応じて治療中の鎮静や麻酔を行う。		
文字数：76			
再評価が必要な理由	<p>小児悪性腫瘍に対する放射線治療では、合併症の発生を最小限に抑えるための治療計画の作成や、照射時間中の安静保持といった小児特有の対応として、年齢に応じて鎮静処置、特殊な器具／装置、および他診療科や専門職種の人員を要することから、現在通常の放射線治療（区分番号MO000からMO01-3まで及びMO02からMO04まで）では、小児放射線治療加算が算定できるようになっている。</p> <p>小児腫瘍に対する陽子線治療、および小児に多い骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療は、晩期合併症の低減、骨軟部腫瘍においては通常の放射線治療（X線治療）よりも制御率の向上が評価され、平成28年度以降は、これにより通常の放射線治療ではなく粒子線治療を行う患児が、年々増えてきている。</p> <p>粒子線治療は、通常の放射線治療以上に高い精度や特殊な対応が要することから、他の放射線治療と同様、小児放射線治療加算の必要性が高いと考える。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>小児腫瘍に対する陽子線治療、および小児に多い骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療は、晩期合併症の低減、骨軟部腫瘍においては通常の放射線治療（X線治療）よりも制御率の向上が評価され、平成28年度以降は、これにより通常の放射線治療ではなく粒子線治療を行う患児が、年々増えてきている。一方で小児に対する治療は成人に対する治療と比較して、鎮静やプリバレーションを必要とすることから、治療時間が増加している。陽子線治療施設での“照射室入室時間”×“照射に関わる人員数”＝“治療工数”と定義して、成人患者と小児患者の実際の治療工数の比較を行った調査研究では、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は1.9～3.5となり約1.5-3倍であった。更に陽子線治療前の事前準備の時間を考慮して比較を行うと、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は2.3～4.1となり約1.6-4.0倍であった（文献2）。</p> <p>粒子線治療は、通常の放射線治療以上に高い精度や特殊な対応が要することから、他の放射線治療と同様、小児放射線治療加算の必要性が高いと考えられ、小児放射線治療加算の適応に『MO01-4 粒子線治療』を追加する必要があると考える。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）、3歳以上6歳未満の幼児又は6歳以上15歳未満の小児に対して放射線治療（区分番号MO000からMO01-3まで及びMO02からMO04までに掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、小児放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50、100分の30又は100分の20に相当する点数を加算する。</p> <p>MO000-2 放射性同位元素内用療法管理料、MO01-2 ガンマナイフによる定位放射線治療、MO01-3 直線加速器による放射線治療（一連につき）、MO02 全身照射（一連につき）、MO03 電磁波温熱療法（一連につき）、MO04 密封小線源治療（一連につき）となっており、MO01-4 粒子線治療（一連につき）は小児放射線治療加算が適応となっていない。</p>		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	第12部 通則3		
医療技術名	小児放射線治療加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>粒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がんの発症を低減させることが示されている。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン2019年版、令和元年、日本放射線腫瘍学会・日本小児血液がん学会 多くの小児がんに対する放射線治療として陽子線治療が推奨されている。</p>	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児陽子線治療グループへのアンケート調査により年間の小児腫瘍患者数は約200例となっている。そのうち小児放射線治療加算の対象となる15歳未満の患者割合は約80%とされており、年間対象患者数 160人。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	160
	見直し後の症例数 (人)	160
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	160
	見直し後の回数 (回)	160
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		国内では1983年より臨床応用が開始され、2016年から保険適用となっている。高度治療であり難易度が高いが、粒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
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた粒子線治療装置を有する施設である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	粒子線治療の施設基準に合致していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		小児に対する粒子線治療では脳、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。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	点数の見直しなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	87,000,000
	その根拠	年間の小児陽子線治療患者120例のうち、3歳未満の乳幼児を20%、3歳以上6歳未満の幼児を30%、6歳以上15歳未満の小児を50%と仮定すると陽子線治療の診療報酬187500点から3歳未満の乳幼児は100分の50の加算、3歳以上6歳未満の幼児は100分の30の加算、6歳以上15歳未満の小児は100分の20の加算として計算。 $1,875,000円 \times 50/100 \times 32人 + 1,875,000円 \times 30/100 \times 48人 + 1,875,000円 \times 20/100 \times 80人 = 87,000,000円$ の影響額となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本小児科学会 筑波大学 櫻井英幸 (日本放射線腫瘍学会健保委員会)

⑭参考文献 1	1) 名称	小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン2019年版
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会・日本小児血液がん学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	多くの小児がんに対する放射線治療として陽子線治療が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Analysis of person-hours required for proton beam therapy for pediatric tumors
	2) 著者	Mizumoto et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Radiat Res. 2023 May 25;64(3):599-601
	4) 概要	筑波大学附属病院で陽子線治療が施行された症例の“照射室入室時間”×“照射に関わる人員数”＝“治療工数”と定義して、成人患者と小児患者の実際の治療工数の比較を行った。比較はA群（成人、呼吸同期無し）、B群（成人、呼吸同期あり）、C群（小児、鎮静なし）、D群（小児、鎮静あり）の4群に分けて行った。A群の治療工数を1.0とした場合、B群、C群、D群の治療工数はそれぞれ1.4、1.9、3.5であり、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は1.9～3.5となり約1.5-3倍であった。更に事前準備の時間を考慮して比較を行うと、A群の治療工数を1.0とした場合、B群、C群、D群の治療工数はそれぞれ1.4、2.3、4.1となり、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は2.3～4.1となり約1.6-4.0倍であった。以上、陽子線治療の実際の照射において、小児は成人と比較して約2-3倍の労力が必要であることが明らかになった。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727216

提案される医療技術名	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724216	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

小児がん患者に対する粒子線治療（陽子線、重粒子線）を**安全、正確に実施するために、安静保持や鎮静、麻酔などの個別対応を行うための加算**（X線治療で評価されているものを粒子線治療にも充当）

【既存の治療法との比較】

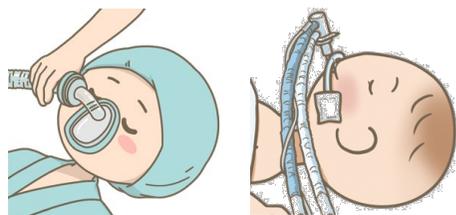
従来のX線治療と比較して、粒子線治療を利用した**放射線線量分布の改善**に関する報告が多数認められ、腫瘍に十分な線量を投与しつつ、周囲臓器の線量を低減することで**二次がん発生や有害事象低減に有効**とされる。  
 小児加算に粒子線治療が追加されることで**小児腫瘍を扱う粒子線治療施設の増加**が期待される。

小児治療における平均治療工数の**成人との比較**



手作りのキャラクターshell

安静の保持のために手間と工夫



必要に応じて鎮静や麻酔が必要

治療工数とは業務のために必要な**時間と人員の積**

	一回当たりの平均治療工数	成人（最も一般的な照射方法）との比較（倍）
鎮静無し	61.96	1.72倍
鎮静有り	155.35	4.32倍

最も一般的な照射方法は2門照射呼吸同期ありと仮定(12min/工数36.0) Mizumoto et al. (JRR 2023) より改変

【対象疾患】

- 粒子線治療の適応となる小児腫瘍

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 本提案実現により、**粒子線治療の小児への普及**が促進される
- 予想影響額：0.87億円の医療費増加
- 診療報酬上の取り扱い：  
**M 放射線治療通則3（小児放射線治療加算）** 小児放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50、100分の30又は100分の20に相当する点数を加算する。⇒**粒子線治療を追加**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727217	
提案される医療技術名	粒子線治療医学管理加算の2回目の算定	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科
		25産婦人科・産科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度
	提案当時の医療技術名	陽子線治療、重粒子（炭素イオン）線治療
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	001-4 注3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	粒子線治療医学管理加算は粒子線治療時に放射線治療を担当する専従の医師が策定した照射計画に基づく医学的管理を行った場合に1回のみ算定可能となっている。一方で体外照射及び密封小線源治療においては、線量分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り放射線治療管理料（M000）を限り算定可能となっている。粒子線治療医学管理加算も同様に一連につき2回に限り算定可能とすることを要望する。	
文字数：190		
再評価が必要な理由	粒子線治療は2016年から保険収載が認められた治療法であり、陽子線治療・重粒子線治療に分けられる。通常の体外照射や密封小線源治療と同様に治療の際に線量分布図を作成し、それに基づいた照射計画により照射を行っている。日本放射線腫瘍学会粒子線委員会による粒子線治療施設への調査によると約半数の施設で2割程度の症例で治療計画の変更を行っていることが示されている。粒子線治療は一般に対外照射などと比較してより高い線量集中性と高い照射線量であることが多く、腫瘍の縮小などに合わせた線量分布図の再作成は安全で有効な治療のために必要不可欠である。一方で線量分布図の再作成を行い患者に治療をするためにはCTの再撮影、再治療計画、再度の線量測定など多くの作業が必要となります。そのため体外照射における放射線治療管理加算と同様に一連につき2回の算定が必要と考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	粒子線治療は2016年の骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療、小児腫瘍に対する陽子線治療の保険収載から、2018年、2022年、2024年の保険適用拡大により、骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍、早期肺癌、肝細胞癌、肝内胆管癌、肺癌、再発大腸癌、子宮頸癌、婦人科悪性黒色腫と多くの疾患に適用が拡大された。それに伴い治療開始後に線量分布図を再作成し、照射計画を変更する症例も増加している。2024年に行われた日本放射線腫瘍学会粒子線委員会による粒子線治療施設への調査によると約半数の施設で2割程度の症例で治療計画の変更を行っていることが示されている。照射計画の変更により、より正確かつ安全な治療が実現している。一方で治療計画には一定の知識と経験を要し、相応の人的・時間的なコストが発生することから、体外照射における放射線治療管理加算と同様に一連につき2回の算定が必要と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：施設基準を満たす施設で粒子線治療を受ける患者 技術内容：放射線治療を担当する専従の医師が策定した照射計画に基づく医学的管理を行った場合には、粒子線治療医学管理加算として、10,000点を所定点数に加算する。 留意事項：粒子線治療に係る照射に際して、画像診断に基づきあらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画と照射時の照射中心位置を、二次元的な空間的再現性により照射室内で画像的に確認・記録するなどの医学的管理を行った場合に限り算定する。回数に関する記載はないが、現在1回のみ算定となっている。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-4 注3
医療技術名	粒子線治療医学管理加算

③再評価の根拠・有効性	治療期間中の臓器の変形や動きが飛程の不確かさの要因となるため、適切な照射計画の変更が行われないことで、腫瘍の局所再発リスクの上昇と副作用発現の可能性が増加することが予測される。治療開始後の適切なタイミングでの線量分布図の再作成・照射計画の変更により局所再発および副作用発現を防ぐことが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		公益財団法人 医療原子力技術研究振興財団の調査で2023年度の粒子線治療患者数は11189人と集計されている。2024年度に一部疾患に保険適用が拡大されたため治療患者数の増加を見込み年間1.2万人の治療患者数と推計した。2024年に行われた日本放射線腫瘍学会粒子線委員会による粒子線治療施設への調査によると約半数の施設で2割程度の症例で治療計画の変更を行っていることが示されており、対象患者数としては2400人が複数回の照射計画の変更を行うと推定される。今までは全例で1回の粒子線治療医学管理加算の算定が行われていたが（12,000人/12,000件）、2400人が2回目の算定を行うと推定され、12,000人に対して14,400件の算定に変化すると推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,000人
	見直し後の症例数（人）	12,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,000件
	見直し後の回数（回）	14,400件
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国内の多くの癌診療ガイドラインに粒子線治療の記載が認められるようになっており、日本放射線腫瘍学会は、先進医療実績を含めた国内外の実施状況をシステムティックレビューとして報告し、治療方針を統一して解析した成績を報告しており、学会が認めた適応疾患について保険取組を要望している。 陽子線治療は米国放射線腫瘍学会(ASTRO)は、“陽子線治療のモデルポリシー”を2017年に改訂し、脳および頭頸部、頭蓋底および脊椎腫瘍、肝癌、肉腫、根治あるいは緩和目的で治療する小児腫瘍、再照射症例などに対しては、陽子線治療が医学的に必須であると結論した。英国、カナダ、デンマーク、オランダでもほぼ同様な基準となっている。ドイツおよび韓国では保険適応はさらに広がっている。国内では1983年より臨床応用が開始され、2023年2月末19施設で、保険診療および先進医療として実施されている。 重粒子線治療は、オーストラリア:公的医療補償MTOp(the Medical Treatment Overseas Program)承認、イタリア:公的医療保険・国民保険サービス機構(Servizio Sanitario Nazionale = SSN)承認、ドイツ:公的医療保険対象になっており、国内では1994年より臨床応用が開始され、2023年2月現在7施設で保険診療ならびに先進医療として実施されている。 高度治療で難易度が高いが粒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。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた陽子線/重粒子線治療装置を有する施設である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、陽子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者等)が1名以上配置されている。 当該治療を行うために必要な次に挙げる機器、施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微量容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム。 当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。陽子線治療/重粒子線治療の実績を10例以上有している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)、頭頸部癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン、子宮頸癌治療ガイドライン、脳腫瘍診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		治療計画立案後、想定される不確かさの影響を線量分布の変化として検証することにより、治療期間中の臓器の変形や動きによる変化を確認することができ、再治療計画を行うことにより、腫瘍に対する正確な線量投与と、正常臓器に対する過剰量を予防することができる。結果として、副作用のリスクを低減することが可能となる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	10,000点(1回のみ算定)
	見直し後	10,000点(2回まで算定可能)
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	384,000,000
	その根拠	粒子線治療で治療開始後の照射計画変更が行われる人数は2,400人程度と考えられる。 (x)本技術の点数見直し(増点)に伴い増加する医療費 これまで算定できなかった2回目の新たな算定(10,000点)分が増加する。患者2,400人として、100,000円×2,400=2億4000万円が増加する。 (y)本技術の点数見直し(増点)に伴い減少が予想される医療費 不十分な照射計画のまま治療が行われた場合、再発が5%(120人)、重篤な有害事象が2%(48人)減少する。再発の治療に要する医療費を一件500万円(化学療法:40万円×9コース=360万、入院5日間50万、検査・鎮痛剤投薬等=90万)、有害事象の治療に要する医療費を一件50万円として、5,000,000×120+500,000×48=6億2400万円の減少が見込める。 予想影響額=(x)2億4000万円-(y)6億2400万円=3億8400万円の削減効果(マイナス影響額)が予想される。
	備考	特になし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本脳腫瘍学会、日本肺癌学会、日本食道学会、大腸癌研究会、日本肝臓学会、日本膵臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	放射線治療計画ガイドライン2024年版
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射線治療計画ガイドライン2024年版、金原出版社、2024年11月、p52-53
	4) 概要	日本放射線腫瘍学会の公認ガイドライン。外部放射線治療を実施する際の教科書。臨床・物理学的な内容に加え、外部放射線治療装置の品質管理/保証に関する内容が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

727217

提案される医療技術名	粒子線治療医学管理加算の2回目の算定
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727217	粒子線治療医学管理加算の2回目の算定	日本放射線腫瘍学会

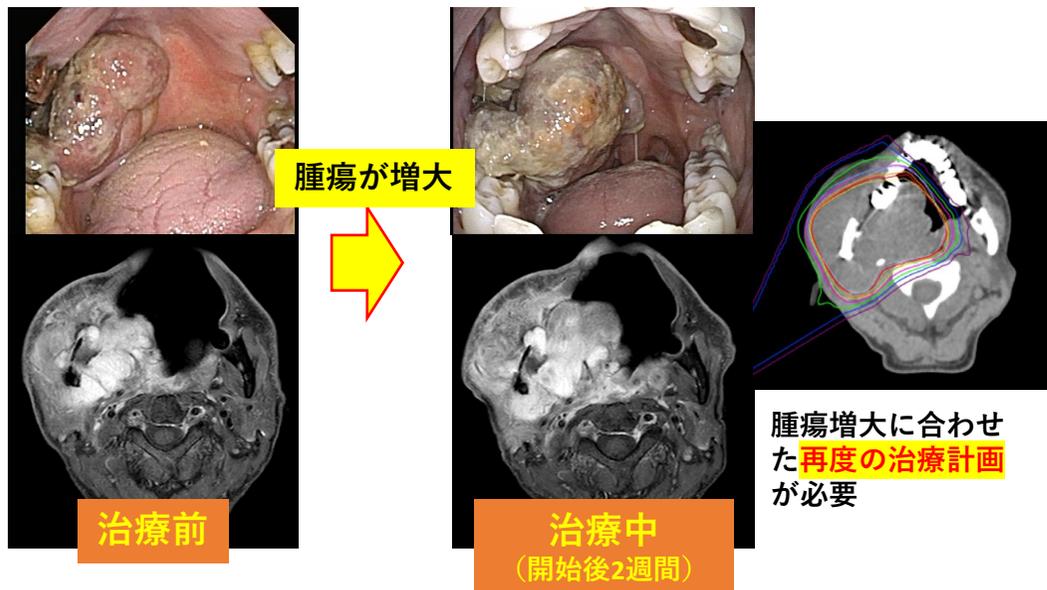
## 【技術の概要】

粒子線治療医学管理加算は粒子線治療時に放射線治療を担当する専従の医師が策定した照射計画に基づく医学的管理を行った場合に1回のみ算定可能となっている。一方で体外照射及び密封小線源治療においては、線量分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り放射線治療管理料 (M000)を限り算定可能となっている。

粒子線治療医学管理加算も同様に**一連につき2回に限り算定可能**とすることを要望する

## 【対象疾患】

治療中に腫瘍の増大や正常臓器の変化に伴い**再度の治療計画を要する症例**  
粒子線治療施設へのアンケート調査で2割程度の症例(約2400件/年)



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

### 【有効性】

- 照射計画の変更により、腫瘍の増大や正常臓器の移動に対応した**正確かつ安全な治療が可能**となる。結果として、**再発や副作用が減少**する。

➔ **予想影響額：3.8億円の医療費削減**

### 【診療報酬上の取扱い】

- [M001-4 注3 粒子線治療医学管理加算](#)
- 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、放射線治療を担当する専従の医師が策定した照射計画に基づく医学的管理を行った場合には、粒子線治療医学管理加算として、10,000点を所定点数に加算する。

➔ 「ただし、**分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り加算する。**」を追加

## 【既存の治療法との比較】

- 体外照射及び密封小線源治療においては**線量分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定可能**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	727218	
提案される医療技術名	医療機器安全管理料2の見直し（対象に粒子線治療を追加し粒子線治療で増点）	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 04消化器内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	011-4 2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：179	医療機器安全管理料は、医師の指示の下に放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制を評価するものである。医療機器安全管理料2では高エネルギー放射線治療装置（直線加速器）、ガンマナイフ装置及び密封小線源治療機器にのみ適応されている。今回、粒子線治療装置を適応に加え、その対象となる患者数および業務量と必要度に対応した増点を提案する。	
再評価が必要な理由	<p>粒子線治療は2016年から保険収載が認められた治療法であり、陽子線治療・重粒子線治療に分けられる。従来から行われているX線治療と比較して、線量分布が優れていることから、腫瘍に局限させて一回の照射で大線量を投与できる利点がある。一方、治療装置の精度管理や保守点検に不備があると、腫瘍の線量低下だけでなく、周囲の正常組織に大線量が投与されてしまい、大きな医療事故につながるリスクが高い。このため、従来のX線における高エネルギー放射線治療装置と同等以上の保守点検、精度管理及び従事者の教育訓練が必要となる。くわえて、粒子線治療装置が高エネルギー放射線治療装置と比較して巨大かつ高度な治療装置であるため、精度管理に必要な機器の導入と維持や従事する時間に相応のコストを要している現状がある。</p> <p>近年、陽子線治療・重粒子線治療に対する保険適用の拡大が進み、治療患者数の増加しており、より高度な精度管理が求められている。現状の医療機器安全管理料2では高エネルギー放射線治療装置（直線加速器）、ガンマナイフ装置及び密封小線源治療機器に限定されており、粒子線治療装置には適応されていない。安全な粒子線治療の提供を維持するために、保険収載の必要性が高いと考える。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>粒子線（陽子線、重粒子線）は、飛程末端でブラッグピークと呼ばれる鋭い線量分布を形成する放射線である。粒子線治療ではこの優れた線量分布により、腫瘍へ線量を集中し、周辺の正常組織の線量を低く抑えることができる。そして、正常組織の線量を低く抑えることができることから、一回の照射で大線量を投与できる利点がある。しかし、実際の治療時のブラッグピーク位置（粒子線の停止位置）に治療計画との差が生じると、腫瘍線量の低下（=再発）、正常組織への高線量付与（=副作用）につながり、大きな医療事故につながるリスクが高い【参考文献1、2001年—2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ 放射線治療品質管理機構、参考文献2、放射線治療で誤照射新聞記事】。参考文献1と2は、既に医療機器安全管理料の算定対象である外部放射線治療（X線・電子線）および密封小線源治療装置での誤照射事例となる。調査は医学放射線物理連絡協議会（日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会）で設立、現在は放射線治療品質管理機構により行われたが、再発防止対策の1つとして「物理・技術的なQA/QC実施の必要性」が述べられている。現在までに粒子線治療では誤照射事例の報告はない。粒子線治療は日本が世界をリードする立場にあり、世界各国へ陽子線および重粒子線治療装置を輸出している。安全かつ高精度な粒子線治療を提供するためには、これまでの誤照射事例を教訓に強固な品質管理/保証体制を確立・維持する必要がある。</p> <p>粒子線治療を実施する施設では【参考文献3、粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 日本医学物理学会】に従って粒子線治療装置の品質管理/保証を実施している。日本放射線腫瘍学会粒子線治療部会にて実施した医療機器安全管理料に関するアンケート調査の結果、現状ではすべての治療施設において、概ねガイドラインに沿って粒子線治療装置の品質管理/保証が実施されていることがわかった。さらに、外部放射線治療（X線・電子線）では必要としない治療ビームを作り出す加速器の品質管理/保証に人員と時間がかかっていた（年間の品質管理/保証にかかる時間数【100%】に対して、加速器=50%、治療室=39%、CT室=11%）。設備費については、外部放射線治療（X線・電子線）で使用される既製品の計測器に加え、オーダーメイド品の計測器（光プロファイラー、ビーム軸確認システム、回転ガントリー設置型水槽、多層電離箱など）が使用されていることがわかった。これは、粒子線治療装置に特化した管理（ビーム軸確認、ビーム検査位置確認、飛行確認、回転ガントリー角度依存性など）を実施するために必要となり、装置メーカーごとに準備されている。日本における粒子線治療施設は26施設（陽子線：19施設、重粒子線：6施設、陽子線/重粒子線：1施設）となり、外部放射線治療施設（X線・電子線）の843施設（全国放射線治療施設2019年定期構造調査報告（第2報） 日本放射線腫瘍学会）に対して3%程度と非常に少ない。そのため、前述のオーダーメイド品の計測器は非常に高額となる。計測器にはモーターや電子部品が使用され、かつ粒子線照射室は照射時に中性子線で室内が満たされ計測器基盤等の照射損傷が発生しやすいことから、耐用年数は約10年と考えられる。計測器が正常に動作しなければ誤った計測が行われ、照射を管理する線量モニター感度の誤調整、ビーム軸の誤調整などが発生し、大きな医療事故につながるリスクが高いため、定期的な計測器のリプレースが必須である（年間設備費【100%】に対して、加速器=45%、治療室=50%、消耗品=5%）。粒子線治療の品質管理/保証体制を恒久的に維持し、安全な粒子線治療を提供するためには、算定対象に粒子線治療装置（陽子線および炭素線）を含めることが必要と考えられる。さらに、粒子線治療では外部放射線治療（X線・電子線）では必要としない加速器の品質管理/保証を実施する必要があり、かつ使用する計測器にかかる設備費が高額となることから、保険点数の増点が必要と考えられる。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者：施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者 技術内容：医師の指示の下、放射線治療機器の保守管理、精度管理等の体制が整えられている施設で、照射計画に基づく放射線治療が行われた場合、1,100点を加算できる。 留意事項：現在のB011-4医療機器安全管理料の2対象は、高エネルギー放射線治療装置（直線加速器）、ガンマナイフ装置及び密封小線源治療機器に限定されている。</p>	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	011-4 2	
医療技術名	医療機器安全管理料	

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	外部放射線治療（X線・電子線）や密封小線源治療の品質管理/保証体制に、不備があったために生じた大規模な医療事故が報告されている（例：外部放射線治療（X線・電子線）【参考文献1. 2001年—2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ 放射線治療品質管理機構】、密封小線源治療【参考文献2. 放射線治療で誤照射 新聞記事】）。粒子線治療でも同様の医療事故が発生する可能性がある。適切な精度管理および計測機器の整備を行う体制を構築することで、将来における粒子線治療での医療事故を防ぐことが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学物理学会が発出するガイドラインでは、粒子線治療装置の品質を担保することの重要性が述べられており、品質管理項目が示されている【参考文献3. 粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 日本医学物理学会（2016）】。日本放射線腫瘍学会が発出する放射線治療計画のガイドラインでは、粒子線治療装置の品質管理の重要性が述べられている【参考文献4. 放射線治療計画ガイドライン2024年版 日本放射線腫瘍学会（2024）】。日本放射線腫瘍学会が発出する外部放射線治療におけるQAシステムガイドラインでは、外部放射線治療装置および治療計画用CT装置の品質管理の重要性が述べられており、品質管理項目が示されている【参考文献5. 外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版 日本放射線腫瘍学会（2016）】
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	厚生労働省 第4回NDBオープンデータの「B医学管理等」から、平成29年度における現行の本管理料算定件数は16.6万件/年である。2024年改訂で新たに追加された小線源治療はJASTROアンケート調査にて年間0.72万件とされており、年間17.3（16.6+0.72）万件と推定される。現在、医療機器安全管理料に粒子線治療は含まれていない。公益財団法人 医療原子力技術研究振興財団の調査で2023年度の粒子線治療患者数は11189人と集計されている。2024年度に一部疾患に保険適用が拡大されたため治療患者数の増加を見込み年間1.2万人の治療患者数と推計した。これらから、見直し後の年間症例数は粒子線治療を加えて18.5（17.3+1.2）万件と推定する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17.3万人	
	見直し後の症例数（人）	18.5万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17.3万件	
	見直し後の回数（回）	18.5万件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本医学物理学会の【参考文献3. 粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 日本医学物理学会（2016）】および【参考文献5. 外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版 日本放射線腫瘍学会（2016）】で、粒子線治療装置および治療計画用CT装置の具体的な品質管理/保証の手法が記載されている。  【参考文献1. 2001年—2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ 放射線治療品質管理機構】では、外部放射線治療（X線）施設で発生した8件の誤照射事故について解析している。その結果、人手不足や品質管理/保証体制の不備が要因であると述べている。この解決策として、独立した品質管理部門を設置し、治療装置の導入から日常の品質管理までを専従の医学物理士が実施すべきであると述べられている。さらに、【参考文献5. 外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版 日本放射線腫瘍学会（2016）】では定期的な品質管理/保証および立案した治療計画の検証を責任もって担当するのは医学物理士と定義されている。  医学物理士の受験資格は理工系および放射線技術系の大学院修士号以上の学位を持つ人材に限られ、資格認定には専門教育コースへの在籍や経験年数を満たす必要があることから、専門性は高く難易度は高い【医学物理士認定機構 医学物理士認定制度規程（ <a href="https://www.jbpm.org/wp-content/uploads/ninteikitei2024.pdf">https://www.jbpm.org/wp-content/uploads/ninteikitei2024.pdf</a> ）】。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線治療に専従の常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る）が2名以上配置されていること 粒子線治療に係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を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有する）が1名以上配置されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考文献3. 粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 日本医学物理学会（2016） 参考文献4. 放射線治療計画ガイドライン2024年版 日本放射線腫瘍学会（2024） 参考文献5. 外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版 日本放射線腫瘍学会（2016）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	粒子線治療装置の適切な品質管理/保証により、装置の故障や不具合による医療事故を未然に防ぐことができる【参考文献：ICRP Publication 127（ <a href="https://www.icrp.org/docs/P127_Japanese.pdf">https://www.icrp.org/docs/P127_Japanese.pdf</a> ）】。ICRP127の「7.3 品質保証プログラムおよび監査、表 7.1 粒子線治療の安全性評価の簡易例」では、一部の起因事項に対して起こりうる結果と予防手段が記載されている。  【参考文献1. 2001年—2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ 放射線治療品質管理機構、参考文献2. 放射線治療で誤照射 新聞記事】では誤照射事故における対象患者数が記載されている。放射線治療では限りに気付くまで多くの治療が実施されるため、誤照射事故の期間が長くなり、かつ対象患者数が多くなる傾向が見られる。【参考文献3. 粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 日本医学物理学会（2016）】および【参考文献5. 外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版 日本放射線腫瘍学会（2016）】に従って粒子線治療装置の品質管理/保証を実施し、安全な治療を実施することが重要である。  その結果、治療成績が良好でかつ副作用の少ない粒子線治療が普及するため、再発や重篤な副作用のリスク・頻度の減少につながる。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,100点（粒子線治療装置は適応外）	
	見直し後	4,300点（粒子線治療装置を用いた場合）	
その根拠	○ 人件費（時間単価）の設定 医師の時間単価は41,960円/時間（外保連の生体検査10年以上で算出【外保連試算2024 第3編生体検査試算第7.4版 348ページ1名以上配置時給は350ページ図表5より】、物理技術職の時間単価は4,038円/時間（定期的品質管理や放射線管理は10年の経験が必要【令和3年度賃金構造基本統計調査から経験年数13年42歳における時給を算出】）とした。 ○ 患者1人あたりの金額算出 粒子線治療を実施する26施設に対してアンケート調査を行い16施設より回答を得た。2022年度実績をもとに、施設ごとに品質管理/保証の年間時間数を算出し、患者1人あたりの金額（QAQC費）を算出した。各施設の総設備費（計測器など）を単価と所有数をもとに算出し、患者1人あたりの設備費を想定最大治療件数をもとに算出した（設備費は年間治療件数の影響を受けるため治療室を3室以上持つ施設に限定、価格未記載の施設を除外、部分的に未記載の機器は積算より除外）。QAQC費と備品費は外れ値を除外するため中央値を使用した。最終的に、QAQC費、設備費、医師の指示・承認（5分/1患者）にかかる費用を足し合わせることで、粒子線治療装置の品質管理にかかる患者一人あたりの金額を算出した。アンケート結果から1患者あたりのQAQC時間：6.1時間、設備費用：15,440円であった。 ⇒ 6.1時間/1患者×4,038円/時間（QAQC費）+ 15,440円/1患者（設備費）+ 5分/60分×41,960円/時間（医師）= 43,567円/1患者		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

	プラスマイナス	減 (-)
	⑩ 予想影響額 (円)	444,000,000円
	その根拠	有害事象の低減と再発の抑制
	備考	<p>(変更前の診療報酬) × (変更前の加算件数) : 変更前の診療報酬総額 (外部放射線治療装置 [X線・電子線] , 密封小線源治療装置)  11,000円 × 173,000件 = 1,903,000,000円</p> <p>(追加分の診療報酬) × (追加分の加算件数) : 追加分の診療報酬総額 (粒子線治療装置)  43,000円 × 12,000件 = 516,000,000円</p> <p>再発および有害事象それぞれが1.0% (120症例) 発生し、1件あたり再発に500万円、有害事象に300万円の医療費を要すると仮定した場合の医療費は下記の通りとなる。</p> <p>再発 : 5,000,000円 × 120例 = 600,000,000円  有害事象 : 3,000,000円 × 120例 = 360,000,000円</p> <p>差し引き (追加分の診療報酬総額 - 再発に対する医療費額 - 有害事象に対する医療費額) の金額は下記の通りとなる。</p> <p>516,000,000円 - 600,000,000円 - 360,000,000円 = - 444,000,000円</p> <p>よって、4.4億円の減額となり、変更前に対して15.5%の減となる。</p>
	⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	粒子線治療装置の品質管理/保証で使用される機器・器具・消耗品 (一式)
	⑫ その他	特になし
	⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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、医学物理士認定機構、日本医学物理士会、放射線治療品質管理機構
⑭ 参考文献 1	1) 名称	2001年—2004年に公表された放射線治療における誤照射事故の調査報告のまとめ
	2) 著者	医学放射線物理連絡協議会 (現、放射線治療品質管理機構)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.qcrt.org/common/pdf/accident_report.pdf">https://www.qcrt.org/common/pdf/accident_report.pdf</a>
	4) 概要	2001年～2004年に発生した外部放射線治療装置における誤照射事故に関する報告書 (まとめ)。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	放射線治療で誤照射 新聞記事
	2) 著者	神奈川新聞
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.kanaloco.jp/news/social/entry-50019.html">https://www.kanaloco.jp/news/social/entry-50019.html</a>
	4) 概要	高線量率密封小線源治療で100名の患者に生じた、放射線量の過小照射事故を報告した新聞記事。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン (粒子線QA2016)
	2) 著者	日本医学物理学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jsmp.org/wp-content/uploads/particle_beam_physical_QA_guidelines.pdf">https://www.jsmp.org/wp-content/uploads/particle_beam_physical_QA_guidelines.pdf</a>
	4) 概要	日本医学物理学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会の公認ガイドライン。粒子線治療装置 (陽子線および重粒子線) の品質管理/保証に関してまとめられたガイドライン。実際の実施項目および頻度が示されており、日本国内の粒子線治療施設は、このガイドラインをもとに品質管理/保証を実施している。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	放射線治療計画ガイドライン2024年版
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射線治療計画ガイドライン2024年版、金原出版社、2024年11月、p53-57
	4) 概要	日本放射線腫瘍学会の公認ガイドライン。外部放射線治療を実施する際の教科書。臨床・物理学的な内容に加え、外部放射線治療装置の品質管理/保証に関する内容が記載されている。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版、金原出版社、2016年4月 <a href="https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/qa_guideline2016.pdf">https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/qa_guideline2016.pdf</a>
	4) 概要	日本放射線腫瘍学会の公認ガイドライン。外部放射線治療装置の品質管理/保証について詳細に記載されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 727218

提案される医療技術名	医療機器安全管理料2の見直し（対象に粒子線治療を追加し粒子線治療で増点）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

727218

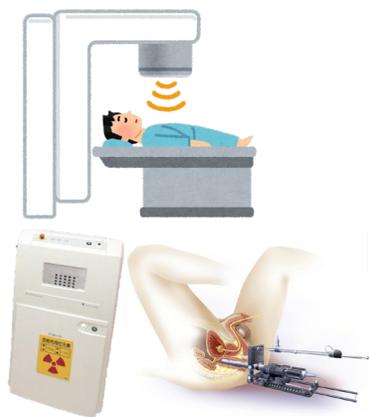
医療機器安全管理料2の見直し(対象に粒子線治療を追加し粒子線治療で増点)

日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

- 粒子線治療(陽子線または重粒子線)における品質管理/保証の体制を恒久的に維持し、誤照射を未然に防ぎ、がんの再発および正常臓器の有害事象(副作用)を低減する技術。現在は**外部放射線治療装置および密封小線源治療装置のみ**が算定(1,100点)の対象であるが、**粒子線治療装置(陽子線または重粒子線)**を加え、**粒子線治療装置では4,300点**とすることを要望する。

## 現在の対象



外部放射線治療装置と密封小線源治療装置

## 適応拡大と増点

粒子線治療装置を追加

粒子線治療装置

加速器室(面積約50倍)

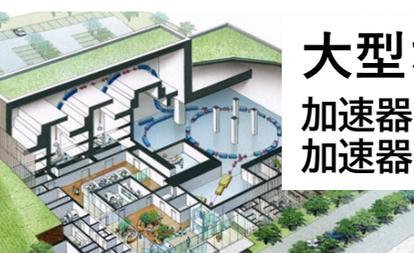


加速器が大型のため従来の外部放射線治療と比較して**安全管理費用が上昇**

## 大型な治療施設

加速器のQC/QAに**専用機器が必要**  
 加速器のQC/QAに**人員と時間がかかる**

品質管理(QC)/品質保証(QA)



## 【対象疾患】

- 粒子線治療を必要とするすべての患者(12,000 件/年)。

## 【既存の治療法との比較】

- **精度管理に不備があると大きな誤照射事故**につながる。
- 安全な密封小線源治療を提供するためには、質の高い品質管理体制が必要と**国際的に提言されている**。



ICRP;国際放射線防護委員会  
報告書No.127

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

## 【有効性】

- 品質管理/保証体制の維持により**誤照射事故を未然に防ぎ、再発や副作用が減少**する。さらに、治療の質が向上する。

→ **予想影響額：4.4億円の医療費削減**

## 【診療報酬上の取扱い】

- **B 医学管理等(B001-4 医療機器安全管理料2)**
  - 放射線治療機器の保守管理、精度管理等の体制が整えられている保険医療機関において、放射線治療計画を策定する場合(一連につき) 1,100点。
    - 「**ただし、粒子線治療については4,300点**」を追加
- **医療機器安全管理料2に関する施設基準**
  - 当該保険医療施設において高エネルギー放射線治療装置、ガンマナイフ装置又は密封小線源治療機器を備えていること。
    - 「**粒子線治療装置**」を追加

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729101		
提案される医療技術名	同一患者用血液製剤、無菌的分割製剤作製術		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	新生児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	血液製剤院内分割加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	輸血管理料（Ⅰ、Ⅱ）取得施設において、関連学会の血液製剤の院内分割マニュアルに準じた方法を用いた手順で実施している施設において、低体重小児等個人用に、血液の廃棄量やドナー暴露数の減少を目的に、既存の輸血用血液製剤（赤血球液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板）のうち、日常的に入手可能な製剤規格を複数のバッグに無菌的に小分割した場合に500点を所定点数に加算する。病棟等での注射器分注は加算対象外とする。		
文字数：197			
対象疾患名	新生児・乳児・小児における貧血、血小板減少、凝固障害（輸血が必要な病態）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	新生児、特に低出生体重児では、輸血回数は複数回、頻回になることが多い。輸血量は1回10mL程度で、残量は廃棄されているため、貴重な血液が有効利用できていないのが現状である。また、輸血量が少ない割には、血液製剤にかかる経費は成人と同じであり、更には複数回、頻回の輸血でドナー数が増え、感染症、同種免疫の副反応（不規則抗体など）などのリスクが高い。しかし、無菌的な分割保存には操作に必要な資器材等の経費がかかり、導入を躊躇する施設が少なからずある。体制整備がなされた医療施設において、分割保存した輸血用血液製剤を使用することは、安全性の推進と資源の有効利用に寄与でき、保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	新生児、特に低出生体重児および、新生児期～乳児期～一部小児における貧血、血小板減少、凝固障害。1回輸血量の少ない年齢層の輸血が対象となる。分割製剤の使用は、血液製剤の使用指針（厚生労働省医業・生活衛生局。平成31年）で推奨されている。未熟児貧血、血小板減少、凝固障害は骨髄や肝臓機能が成熟に達していないことから発症する。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	血液製剤を無菌的に分割する技術であり、学会が作成した「血液製剤の院内分割マニュアル」に基づいて行う。令和5年度の全国調査結果では、年間赤血球製剤17135件、血小板製剤3312件、新鮮凍結血漿5203件の分割業務であった（参考文献1）。調査ごとに件数は増加している。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	G
	番号	K-920, G004	
	医療技術名	保存血液輸血（200mLごとに）	
既存の治療法・検査法等の内容	血液製剤を分割しないで、輸血することが既存の治療法である。新生児に対する輸血の場合、140mL赤血球液のうち、10mLを輸血として使用し、130mLを廃棄する。翌日、輸血がある場合は、同様なことを繰り返す。280mL赤血球液の供給しか受けられない医療環境では、10mL使用で、270mLが廃棄となる。新鮮凍結血漿では、120mLのうち10mLを輸血として使用した場合110mLを、240mLの場合は230mLの廃棄となる。血小板の場合も同様で、廃棄血液量が多くなり、献血血液を有効利用できていない。また、複数回、頻回の輸血を受ける新生児は、ドナー数が多くなり、感染のリスクが高くなる。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	分割製剤の導入前後で、ドナー曝露数は約40～60%、血液廃棄量は約10%の減少効果が期待され、安全性の推進及び献血血液の有効利用に寄与できる（参考文献2, 参考文献3）。令和5年実績では、ドナー曝露減少率が、赤血球液56%、血小板製剤48%、血漿製剤64%であった（参考文献1）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献2、3 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1回量の輸血をするのに、6時間を超える場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用な分割製剤は使用時まで2～6℃で保管する（血液製剤の使用指針 厚生労働省医業・生活衛生局）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	赤血球分割対象患者3419人、血小板製剤分割対象患者475人、新鮮凍結血漿分割対象患者521人	
	国内年間実施回数(回)	赤血球輸血件数17135件、血小板製剤輸血件数3312件、新鮮凍結血漿輸血件数5203件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年度血液製剤使用実態調査結果を上記に示した。年度推移から、1年間の患者数、輸血件数はほぼ同数〜微増と推定する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本輸血・細胞治療学会では、分割業務を推奨しており、未導入施設では、学会が作成した、血液製剤の院内分割マニュアル(参考文献4、HP掲載)を参考に行うことができ、難易度は高くない。また、血液製剤の使用指針(厚生労働省医薬・生活衛生局、平成31年)では、新生児のような1回量の輸血をするのに、6時間超える場合は、分割することを推奨している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血管理料(IもしくはII)取得施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	原則として、医師、薬剤師、臨床検査技師(輸血担当)、医師の指導の下に十分院内研修を受けた医療従事者(血液製剤の院内分割マニュアルに記載されている)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	血液製剤の院内分割マニュアル(参考文献4、藤田浩ら 日本輸血・細胞治療学会雑誌 70:400-405, 2024、学会HP掲載 <a href="https://yuketsu.jstmc.or.jp/wp-content/uploads/2024/07/070030400.pdf">https://yuketsu.jstmc.or.jp/wp-content/uploads/2024/07/070030400.pdf</a> )を遵守する。輸血部門で分割し、分割製剤に貼付するラベルを運用することによって不適合輸血を防止する(病棟等での注射器分注は禁止、加算対象外とする)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無菌接合装置、シーラーの使用(作業の無菌化)を必須とし、同一患者用として、ラベル管理にまで言及した「血液製剤の院内分割マニュアル」を遵守することで、感染性副反応や取り違え事故は起きない。照射赤血球液を分割して使用する際は、照射血の有効期限を14日としたので、輸血関連高カリウム血症も起こりにくい。小容量分割製剤に対するカリウム吸着フィルター使用法も規定した。払出しの際には使用する分割製剤のみ出庫し、残りのバッグは輸血部門で適切に保管する(参考文献5)。不適合輸血防止の観点から、マニュアル上、病棟での注射器分注は禁止と規定し、加算対象外とする。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ドナー曝露数や血液廃棄量の観点から、血液製剤の使用指針(厚生労働省医薬・生活衛生局、平成31年)で推奨されている小児、新生児に対して血液製剤の分割製剤を作製しないで輸血することが、輸血副反応のリスクを上げ、血液の有効利用に反することになり、今後、倫理的、社会的な問題になる可能性がある。適切な分割製剤作製術が普及しないと、病棟での注射器分注による不適合輸血のリスクの軽減にはならない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	500	
	その根拠	ランニングコストとして分離バッグ:1400円/個、無菌接合装置の刃:142円/個。1症例月2~3回、人件費1時間(3000円程度)	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	関連した技術なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	マイナス82,425,031円	
	その根拠	令和5年実績で、分割しない場合の3血液製剤の追加となる総額は、137,805,031円、分割回数11,072回で、500点の場合で生じる金額は、55,360,000円となる。	
	備考	令和5年実績から、分割しない場合の赤血球液1単位、血小板製剤5単位、血漿製剤1単位の追加本数は、9,635本、596本、3,347本となり、その総額が、137,805,031円となる(赤血球液2単位では、260,339,970円)。赤血球液、血小板製剤、血漿製剤の分割回数は、7,500回、1,716回、1,856回、総計で11,072回となり500点の場合、55,360,000円となり、その差額をマイナス82,425,031円(赤血球液2単位の場合、マイナス204,979,970円)と試算した。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		主な医薬品として、照射赤血球液-LR「日赤」、照射濃厚血小板-LR「日赤」、新鮮凍結血漿-LR「日赤」を使用する。 医療機器として、無菌接合装置、チューブシーラーを使用する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		海外では、血液センターが小分割し、供給された製剤が使用されている(米国、カナダ、英国)	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産婦人科新生児血液学会、日本新生児生育医学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	令和5年度血液製剤使用実態調査データ集
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会（厚生労働省委託事業）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P205～P211に掲載されている設問 1-205～1-216
	4) 概要	平成29年度より調査し、令和5年度では、赤血球製剤、血小板製剤の分割件数が増加し、新鮮凍結血漿の分割実績について初めて確認調査した。また、人的、設備投資など経済的に導入できない施設があることが判明した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Cost effective use of satellite packs in neonates: importance of birth weight.
	2) 著者	Gupta Aら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを報告した。
⑯参考文献 3	1) 名称	超低出生体重児における赤血球MAP分割製剤導入による供血者の削減効果
	2) 著者	細野茂春ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことについてのわが国からの実績報告。
⑯参考文献 4	1) 名称	血液製剤の院内分割マニュアル 改訂3.0
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会雑誌 70: 400 - 405. 2024.
	4) 概要	当該マニュアルは、安全を考慮した、同一患者用に、新生児輸血における院内分割製剤作製業務の標準化を規定した(2016年)。FFP分割や病棟内分注禁止など医療安全を強化したかたちで、改定した(2024年)
⑯参考文献 5	1) 名称	小容量分割製剤へのカリウム吸着フィルターの使用基準
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会雑誌 65: 538-543. 2019.
	4) 概要	新生児用カリウム吸着フィルターを小容量分割製剤への標準的な使用方法を規定した。分割製剤を導入する病院が増える可能性が高いことを予想し、作製した。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 729101

提案される医療技術名	同一患者用血液製剤、無菌的分割製剤作製術
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
照射赤血液液－LR「日赤」	22500AMX01867000	2016/6/20	血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。	18,132	薬価包装単位：血液400mLに由来する赤血球 1袋
新鮮凍結血漿－LR「日赤」240	22400AMX0076600	2012/12/14	血液凝固因子の補充	18,322	薬価包装単位：血液400mL相当に由来する血漿 1袋
照射濃厚血小板－LR「日赤」	22100AMX00505000	2009/11/13	血小板減少症を伴う疾患に適する	81,262	薬価包装単位：10単位 約200mL 1袋

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
無菌接合装置（TSCD-II,テルモ）	13B1X00101000044	2008/1/25	チューブの無菌接合	該当なし	—
小容量分離バッグ（テルモ、BB-TQ008J）	20400BZZ01236	2008/1/31	小容量に小分けに作製するとき使用する	該当なし	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729101	同一患者用血液製剤、無菌的分割作製術	日本輸血細胞治療学会

**【技術の概要】**

・無菌接合機、シーラーを使用して、同一患者用に、無菌的に血液製剤を複数の小容量血液バッグに分割する。

**【対象疾患】**

・新生児、乳児、小児における貧血、血小板減少、凝固障害  
 ・令和5年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、赤血球・血小板製剤、血漿製剤では、年間17,135件・3,419症例、3,312件・475症例、5,203件・521例程度と考える。

**【既存の治療法との比較】**

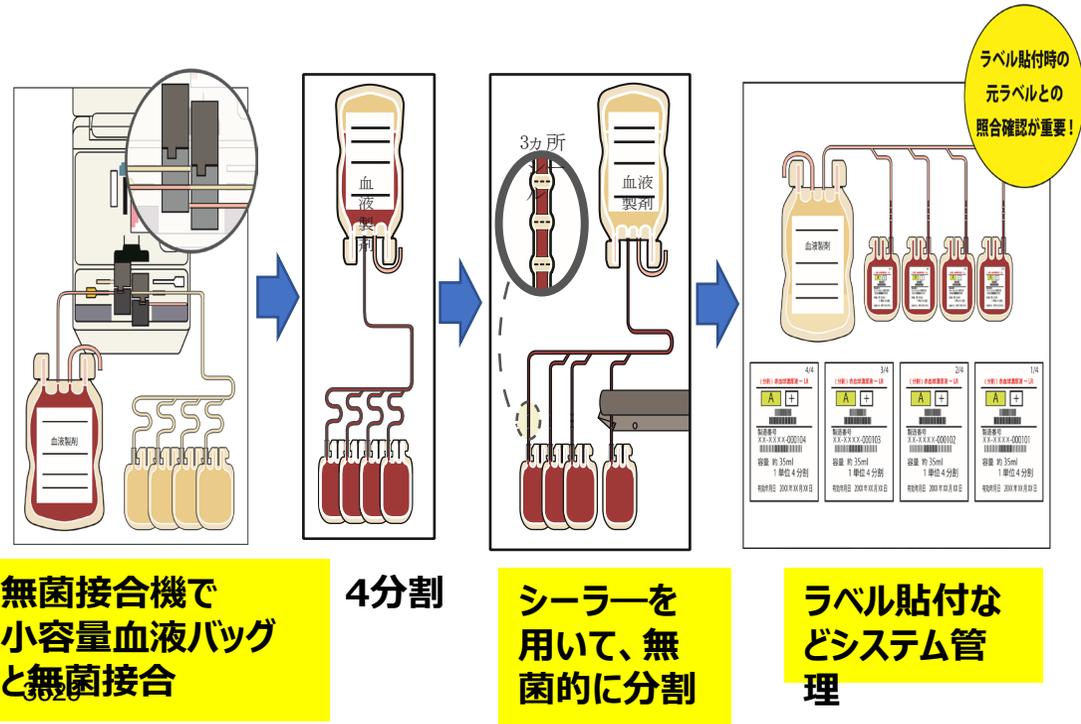
・海外・本邦の報告ともに、分割しない場合（既存の輸血方法）と比較して、ドナー曝露率（約40～60%）、廃棄率（約10%）が軽減され、受血者である新生児等小児への副反応軽減（不規則抗体産生や感染症）と血液の有効利用に寄与する。  
 ・ドナー曝露軽減と同程度に血液製剤の購入費が削減できる。

**【安全性・品質管理】**

・無菌接合機・チューブシーラー使用の必須にて無菌性担保、輸血部門での適切な保管・払出し  
 ・ラベル貼付や病棟内分注禁止にて不適合輸血防止

**【有効性及び診療報酬上の取扱】**

・有効性：令和5年実績では、ドナー曝露減少率が、赤血球液56%、血小板製剤48%、血漿製剤64%であった。無菌的分割製剤作製したことで、血液製剤の購入代、137,805,031円が節約できた。  
 ・K手術（赤血球液、血小板濃厚液）  
 ・G輸液（新鮮凍結血漿）  
 ・無菌小分割作製術1回につき、500点を定数加算する  
 ・消耗品で1回の無菌小分割作製術にかかる経費相当



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729102		
提案される医療技術名	輸血機能評価加算		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	輸血機能評価加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：150	病院での輸血管理体制や適正輸血への取り組みについて輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針に沿って行われているかを輸血医療の専門家チームにより評価し、認定基準に満たしている施設を評価する。外部監査により輸血医療全般を評価することにより、輸血療法の安全性を担保すると共に血液製剤の適正使用を図る。		
対象疾患名	輸血用血液を使用する全ての疾患が対象となる。		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：275	我が国では「血液製剤の使用指針」や「輸血療法の実施に関する指針」が整備されているが、医療施設の現場での遵守状況は明らかではない。各施設の輸血管理体制は病床規模・医療機能に応じた整備状況が想定されるが、自己評価のみでは標準的な輸血療法が実践されていない懸念がある。本機能評価は輸血医療の専門家チームによる現場視察により、指針の遵守状況を把握して改善を促すものであり、輸血医療の安全性の確保、適正輸血の推進に有効である。さらに地域での輸血医療連携を確保する付帯条項を付けることにより課題となっている診療所での輸血（在宅輸血等）の安全性向上にも寄与できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている基準を遵守している施設		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	輸血機能評価では、次の6項目の重要事項について評価を行い、標準的な輸血医療の実施を確認して認定施設としている。認定施設の継続には5年に1回の評価が必要である。1)輸血管理体制と輸血部門：医療施設の管理者は、安全かつ適正な輸血を心がけ、施設内に輸血療法委員会と輸血部門を設置し、必要な人員を配置する。2)血液製剤管理：輸血に必要な血液製剤は、輸血部門に於いて、入出庫や在庫における品質管理と照合管理を適正に行う。3)輸血検査：輸血部門は、安全な輸血に必要な輸血検査を実施する。また、24時間を通して必要な輸血検査が実施される体制を構築する。4)輸血実施：輸血の実施は、患者の同意に基づいて安全に且つ適正に実施されるべきであり、実施担当者は、必要な照合と患者管理を行う。5)副作用の管理・対策：施設管理者は、輸血副作用の発生状況を把握し、防止態勢の構築などの対策を講じる。6)輸血用血液の採血：同種血採血は、特殊な場合を除いては、院内では行わない。自己血採血は安全を確保して、患者の同意に基づいて行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	920-2	
	医療技術名	輸血管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	輸血部門において、輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること。輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤)の一元管理がなされていること。ABO血液型、血液交差試験、不規則抗体検査等が常時実施できる体制が構築されていること。輸血療法委員が設置され、年6回以上開催され、血液製剤の適正化の取り組みがなされていること。輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	上記の算定条件については全て自己申告に基づいており、実際の輸血医療の現場は確認されていない。本機能評価では輸血管理料の算定要件の裏付けとなるデータを提供でき、かつ定期的な更新が必要なため将来に亘って改善を継続することが可能となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	文献3、文献4  3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	豪州（文献3）・英国（文献4）・米国（AABB: STANDARDS FOR BLOOD BANKS AND TRANSFUSION SERVICES）でのガイドラインに記載あり

⑥普及性	年間対象患者数(人)	認定施設数：184施設（500床以上の施設の約28%）	
	国内年間実施回数（回）	約40回（輸血機能評価の年間実施施設数）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本輸血・細胞治療学会データ	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本輸血・細胞治療学会では本機能評価の受審を推奨し、地域での輸血管理体制の向上を目指している。現時点での認定施設は184施設であり、700床以上の病院の43%を占める。標準的な輸血療法の実践を求める内容であり、難易度は高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	輸血療法の実施に関する指針に記載されている基準を遵守して輸血療法を実施している施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	輸血責任医師、輸血担当技師の配置（専門性や経験年数は問わない）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針、血液製剤に係る避及調査ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		施設の外部監査であり、患者への副作用等は発生しない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本機能評価により輸血療法の安全性・適正性を保証することは患者安全と貴重な資源の有効利用の促進に繋がり、倫理的・社会的に妥当と考えられる	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	120点	
	その根拠	輸血管理料の適正使用加算が120点であり、同程度の加算が望まれるため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	輸血機能評価の加算により1,200円×1,500件×184施設＝331,200,000円の増加が見込まれるが、同時に血液製剤の適正使用推進により0.5～1%程度（2.7～5.5億円）の血液製剤使用削減が期待できるため	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑩参考文献1	1) 名称	令和4年度血液製剤使用実態調査報告「医療機関における血液製剤の適正使用について」
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度第1回適正使用調査会資料1-1( <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/001038964.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/001038964.pdf</a> )
	4) 概要	適正使用の評価を業務と考えている施設では、適正使用推進に効果のあったこととして輸血機能評価を挙げている比率が高かった。さらに適正使用推進に必要なこととして、最新の使用指針の情報提供、輸血管理料の改定、外部監査の活用を挙げている施設の割合も高かった。
⑩参考文献2	1) 名称	SABM ADMINISTRATIVE AND CLINICAL STANDARDS (SABM: Society for the Advancement of Patient Blood Management)
	2) 著者	Society for the Advancement of Patient Blood Management (SABM)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.sabm.org/assets/aware/SABM%20Standards%202019.pdf">https://www.sabm.org/assets/aware/SABM%20Standards%202019.pdf</a>
	4) 概要	血液製剤の適正使用を推進するために、監査により全ての血液製剤の使用状況と使用方針が評価される必要がある。
⑩参考文献3	1) 名称	The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care Standards
	2) 著者	The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/fact-sheet-17-short-notice-accreditation-assessment">https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/fact-sheet-17-short-notice-accreditation-assessment</a>
	4) 概要	アセッサーは病院の様々な医療従事者の輸血療法の実施や文書・記録を確認し、安全・品質システムが構築されていることを確認する。
⑩参考文献4	1) 名称	Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
	2) 著者	Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	病院の輸血部門は正式な認可を受けていないが、要求事項を満たしているかを毎年提出する必要がある。このコンプライアンス報告書に基づいて査察が行われる場合がある。
⑩参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

729102

提案される医療技術名	輸血機能評価加算
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	(-)	(-)	(-)	(-)	特になし
特になし	(-)	(-)	(-)	(-)	特になし
特になし	(-)	(-)	(-)	(-)	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	(-)	(-)	(-)	(-)	特になし
特になし	(-)	(-)	(-)	(-)	特になし
特になし	(-)	(-)	(-)	(-)	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	(-)	(-)	(-)	特になし
特になし	(-)	(-)	(-)	特になし
特になし	(-)	(-)	(-)	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729102	輸血機能評価加算	日本輸血・細胞治療学会

## 【技術の概要】

### 輸血機能評価で認定基準を満たした施設を評価する

輸血機能評価での評価項目(77項目)のうち認定事項(34項目)全ての基準を満たした場合に加算点数を算定できる。

輸血機能評価は輸血学会の専門資格を有する専門家チームで行う。認定事項は「輸血療法の実施に関する指針」における重要項目とする。

- 1) 血液製剤の適正使用を推進している
- 2) 輸血用保冷库は厳密な温度管理を行い、常時モニターされている
- 3) ABO式血液型検査、Rh(D)血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している
- 4) 輸血用血液は医療従事者が2名で交互に照合確認し、記録している
- 5) 輸血開始5分間は患者の状態を観察し、記録している
- 6) 輸血による副作用の診断、治療のための手順を文書化している
- 7) 自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している

## 【対象疾患】

### 輸血用血液を使用する全ての疾患

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

### 輸血を実施した1症例あたり月1回120点を要望する

- ・現在は医療施設での自主的な取り組みに依存している輸血管理・実施体制について外部監査により安全性を保証する。
- ・血液製剤の保管管理や適正使用の推進状況を確認することにより、廃棄率、不適正輸血の削減を促す。
- ・令和4年度血液製剤使用実態調査で血液製剤の適正使用の評価を行っていた施設の多変量解析において最も影響が大きかった因子は輸血機能評価であった(図1)。
- ・輸血機能評価(I&A)認定施設は徐々に増えて184施設となり、全国の700床以上の病院の約43%、500~699床の病院の約22%を占めている(図2)。

## 【既存の治療法との比較】

・輸血療法に関する外部監査として、病院機能評価やISO15189が挙げられるが、前者のサーベイヤーは輸血医療の専門家でないことが多く、後者は輸血検査に特化しているため、血液製剤の適正使用を評価していないことが課題である。

・輸血機能評価は輸血医療全てを対象とし、専門家チームによる監査により施設全体での安全かつ適正な輸血を推進できることが特徴である。

図1 各項目での血液製剤の適正使用評価に対するForest Plot

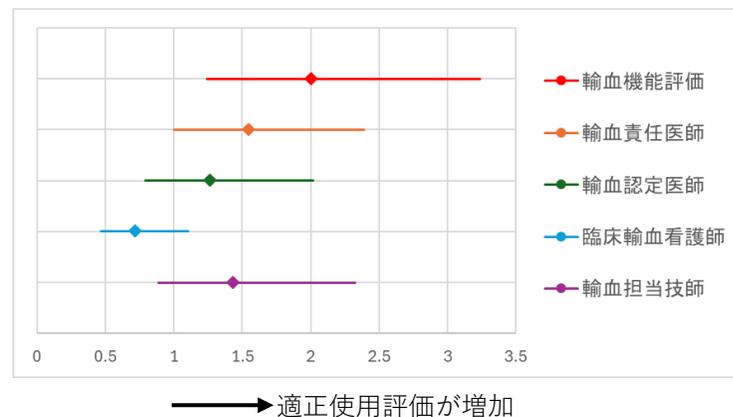
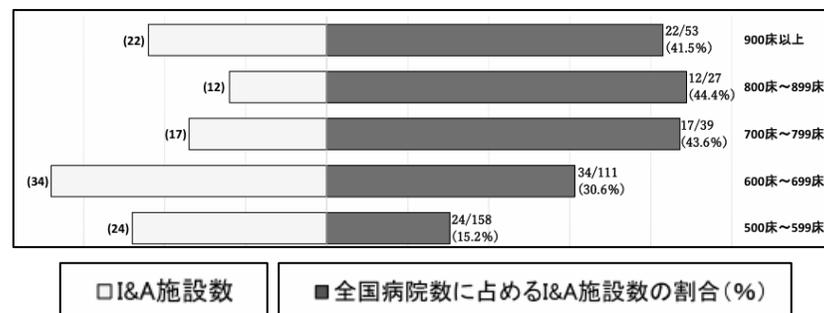


図2 病床規模別の全国病院数に占める輸血機能評価認定施設



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729103		
提案される医療技術名	CD34陽性細胞測定		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	CD34陽性細胞測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198	十分な幹細胞数輸注が必須の造血幹細胞移植において、特に末梢血幹細胞グラフトは、末梢血への造血幹細胞動員程度に個体差が大きく、幹細胞数として精確なCD34陽性細胞数が必要である。グラフトは時に海外の患者にも使用され、国際的に標準的な方法での測定が求められる。健康人ボランティアも対象となる末梢血幹細胞採取では、その適正化のため末梢血や採取中間産物等グラフト以外のCD34陽性細胞数測定も想定される。		
対象疾患名	造血幹細胞採取		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	CD34陽性細胞は微量で測定方法により結果に差が出るため、20年以上前に標準法が確立、本邦以外の全世界で専用測定キット製品が認可されているが、国内ではコストを抑えた他の方法もいまだ実施される。非血縁者間移植は採取と移植の施設が異なるため施設間差が許容出来ず外部制度評価(有償)受審が必要だが、検査法としての算定が無いと施設の利用も得られにくい。グラフト以外の測定が算定されないため、採取前末梢血や採取中間産物等の測定で得られる、採取タイミングや処理時間の適正化、余分なG-CSF、Plerixafor、Ca製剤やモニタリング削減に伴うコスト抑制、患者やボランティアドナーの苦痛軽減が妨げられている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	末梢血に幹細胞を動員して末梢血幹細胞移植では、造血幹細胞数を表すCD34陽性細胞数が一定数以上移植片中に含まれることが保証できないと成立しないが、動員末梢血のCD34陽性細胞数は稀少で個体差が大きい。これを測定する国際的な標準法は、検体を抗ヒトCD34抗体で染色し、濃度既知の内部標準蛍光標識粒子を加えてフローサイトメータのみで定量するsingle platform法である。動員程度の個体差が大きい中で、適切な時期に過不足無く末梢血幹細胞採取を実施するには、末梢血中のCD34陽性細胞数の測定も求められる。自家移植においては、必要時にのみPlerixaforを投与することが可能となる。また、採取前の末梢血や採取中の中間採取産物のCD34陽性細胞数を測定することで、処理量を最適化して安全性の向上に寄与できる。各アフエレンシスによる末梢血幹細胞採取を適切に実施する目的で、1アフエレンシスにつき1回の算定とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K921 注1	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	造血幹細胞測定	
		K921造血幹細胞採取の注1は、「同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用は、所定点数に含まれる」とされ、具体的な検査法の規定や施設要件は無い。国際標準であるSingle platform法も選択できるが、個別に請求できないためコストの低い他の方法が採用される可能性も少なくない。造血幹細胞採取産物以外の測定も想定されていない。検査の区分に分類されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	稀少なCD34陽性細胞の測定には精確性が必須で、標準的なsingle platform法で測定することが求められる。非血縁者間同種末梢血幹細胞は海外への送付も実施されており、標準法を逸脱した測定は日本の医療の信用を失墜させる。複数の施設で移植片を受け渡すため施設間差があってはならず、外部制度評価受審は必須であるが、検査料として算定されないため、「検体検査の精度の確保等についての改正省令」にもかかわらず実施できない施設も少なくない。また、動員の程度に個体差が大きいため、採取量の予測に役立つ採取前末梢血のCD34陽性細胞数測定は、適切なタイミングや血液処理量を選択するために必須である。さらに採取量の予測には採取中間産物の測定が優れている。これらの測定値により、処理量を増やすことで翌日の採取を回避させたり、終了を早めて患者・ドナーの苦痛を低減することも可能になる。現在骨髄バンクマニュアルでは標準採取量はドナー体重で一律に規定されているが、ドナーの安全性とQOLのためにも採取物以外のCD34陽性細胞測定が推奨されるべきである。自家移植においては、高額なPlerixaforの投与回数を必要最低限とするために、末梢血でのCD34陽性細胞数測定が不可欠となる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2016年に国内初のCD34陽性細胞外部精度調査を実施し、ガイドラインに従う方が施設間のバラツキが少なかった一方、外れ値の施設や誤った方法の施設が存在した。(日本輸血細胞治療学会誌 63:126-134, 2017, 文献1)</li> <li>・採取施設と移植施設で測定した非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数を比較したところ、初期(2011-5年)には6割以上の例で許容できない15%以上の相違があったが、16-18年は有意に縮小した(2016年(文献1)と2017年に輸血・細胞治療学会で外部精度評価研究を実施し標準化を推進した時期であった)。しかし、19年以降は再度差が広がる傾向がみられた。ただし双方がSingle platform法で測定した例は時期による有意差はなかった。全ての期間で外れ値が認められたが、特に近年は双方がSingle platform法で測定した例でも外れ値が存在した。(日本輸血細胞治療学会誌 70:431-439, 2024, 文献2)</li> <li>・正しい測定には、外部精度管理結果に基づいた持続的な技術の維持が必要となる。(Cytometry Part B82B:9-17, 2012, 文献3)</li> <li>・自己末梢血幹細胞採取において、アフレーション前の末梢血のCD34陽性細胞数を得ることで、末梢血が十分量採取できないリスクを同定し、Plerixaforを投与する等の対策がたえられる。20 cells/<math>\mu</math>L以上存在すれば、Plerixafor投与の必要は無い。(Bone Marrow Transplant.49:865-72, 2014, 文献4)</li> <li>・Plerixaforは必要ない例にも投与されているので使用には末梢血CD34陽性細胞数の測定が必須(Ther Apher Dial.25:687-696, 2021, 添付資料2)</li> <li>・非血縁者間末梢血幹細胞採取における2012-22年の血液処理量は、中央値195mL/kg、時間の中央値は245分で5時間以上の採取が17%ある一方、180mL/kg以下でもそれ以上の処理量と採取CD34陽性細胞数は変わらず、時間は1時間少なかった。骨髓バンクのマニュアルでは200mL/kgであり、これより少なく終了する根拠とするため、採取産物や採取前末梢血CD34陽性細胞数測定がドナー負担軽減に繋がる可能性がある(日本輸血細胞治療学会誌 80:346, 2024, 添付資料3)。</li> <li>・非血縁者間末梢血幹細胞採取において2日間の採取を要した例の約1/3は初日に処理量を上限まで増やせば計算上1日で採取が終了できた。(厚生労働科学研究費補助金事後評価資料、課題番号: H29-難治等(免)-一般-101, 添付資料4)</li> <li>・末梢血幹細胞採取開始時の末梢血CD34陽性細胞数の測定を速やかに実施し、それに基づき血液処理量を調節することで、CD34陽性細胞数以外のパラメータで処理量を調節していた時と比べて有意に採取時間が短縮した。細胞数が多すぎて使われない細胞が残ることも減った。(Ther Apher Dial. 29:131-140, 2025, 文献5、日本輸血細胞治療学会誌 71:44-52, 2025, 添付資料5)</li> </ul>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>2b</p> <p>名称: フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)、 発行年: 2017年、 発行団体: 日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループ、 記載内容の概要: 世界的に標準法とされているISHAGEガイドラインに準拠したsingle platform法が広く用いられており、この方法を中心に解説されている</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,600
	国内年間実施回数(回)	4,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本造血細胞移植データセンターによる2022年の自己末梢血幹細胞移植件数は2200件弱、血縁および非血縁者間末梢血幹細胞移植件数も1300件程度である。同データセンターの集計に含まれない自己末梢血幹細胞移植も一定数存在している。一部は一連の採取につき複数回のアフレーションが必要となる(非血縁は厚生労働省班会議調査にて16.9%、血縁は同程度と考えられ、自家もPlerixaforにより採取回数が減っているため同程度と試算した)。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上記ガイドラインは作成委員が日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会(現:日本造血・免疫細胞療法学会)から選出されている。</li> <li>・日本輸血・細胞治療学会では細胞治療委員会にてCD34陽性細胞測定の標準化に取り組み、外部精度評価研究(2016, 17年)、非血縁者間移植における実態調査(2020-1年)を実施した。2023年から毎年、同学会造血幹細胞移植関連委員会造血細胞検査ワーキンググループ主催、日本造血・免疫細胞療法学会、日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、JCCLS共催で輸血・細胞治療学会学術総会時にCD34陽性細胞数測定セミナーをしている。</li> <li>・フローサイトメトリーは難易度の高い熟練を要する手技であるが、ガイドラインに準拠した測定ができるキットが日本を除く全世界でIVD(体外診断用医薬品)として販売されており(国内ではRUO(研究用試薬))フローサイトメーターの専用解析ソフトウェアと合わせて使用することで正しく測定することができる。</li> </ul>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	造血幹細胞移植を実施している医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	フローサイトメータ使用のトレーニング、CD34陽性細胞数測定の教育プログラム等を受けた臨床検査技師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること CD34陽性細胞数測定の外部制度評価を年1回以上受けること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定ほかに、採取前の末梢血や採取中間産物などでCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限る
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	1,000	
	その根拠	造血器腫瘍細胞抗原検査が1,940点である。本検査は1回のアフエーシスにつき最低でも2回以上の測定を実施する。造血器腫瘍細胞抗原検査よりも測定項目は少ないが、はるかに厳密な精度性が要求されるが、キット代だけで約4,000円かかり、ガイドラインで推奨されている2回測定や2日間採取、採取の適正化のために3検体以上の測定が必要なことが多い。年1回の外部精度評価は19,800円かかる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	番号	921	
	技術名	造血幹細胞採取	
	具体的な内容	造血幹細胞移植者に関する造血幹細胞測定の費用が含まれているが、要望している技術が算定できる条件では、移植細胞以外の測定、コストの高い標準法での測定、外部精度評価の受審等追加の費用が計上される。一方、CD34測定を外注依頼する場合や⑦の施設要件を満たさない場合にも造血幹細胞測定は必要で、K921に含まれる費用で実施する必要があるため、従来技術の減点は不要である。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	4,282,725円	
	その根拠	Plerixafor使用例はメーカーの情報や自家移植件数から類推すると、年間少なくとも1,500件使用されている。そのうちの5%が不必要であるにも関わらずCD34陽性細胞数を確認せずにPlerixaforを投与すると仮定すると、592,719円 x 75 = 44,453,925円・・・⑦の費用が無駄にかかる。一方、自家末梢血幹細胞採取患者のうちの0.1%が、CD34陽性細胞が十分な数動員できていないのに、末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに末梢血幹細胞採取を実施したとすると、17,440点 x 2 = 34,880点・・・④の費用が無駄にかかる。末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに採取したために、採取症例の1%で入院日数が延長したとするとG-CSF投与費用も含めて40,000円 x 37 = 1,480,000円・・・④、本検査新設に伴う費用が10,000円 x 4,200 = 42,000,000円・・・⑤とすると、⑤-⑦-④-④=-4,282,725円となる。	
	備考	上記に加えて、非血縁者間移植において、採取施設のCD34陽性細胞数が充分量採取できたと考えられたのに、実際には採取量が不足しており、そのことを移植施設で確認せずに移植したために生着不全となり、その管理と再移植に高額な費用が余計にかかる症例が生じうる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	フローサイトメーター		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	国内で販売されている2社のキットのうち、1社はホームページで確認できたすべての国（アフリカ・中近東、南米、アジア含む）で、CD34陽性細胞測定キットが体外診断医薬品（IVD）とされている（添付資料6）。もう1社はIVD登録されている国は、米国、UK、EU各国（アイルランド、イタリア、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、チェコ、デンマーク、ドイツ（加盟時西ドイツ）、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア、ルクセンブルク 計27カ国）。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非血縁者間末梢血幹細胞採取における血液処理量について、骨髓バンクのマニュアルに、CD34を採取開始時や中間で測定し、十分量が確認されれば早めに終了できたり、少なければ処理量を増やして1日で終了させたりすることが可能になる場合があると追記することが望ましいが、検査料を算定できないため議論が進みにくい。</li> <li>・日本骨髓バンクの非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数測定の比較研究において、2019年以降施設間差が広がる傾向がみられたが（⑤に記載）、一方、現在国内唯一の外部精度評価である日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の外部制度管理プログラムでは、逆に値が収束し標準偏差が縮小したことから2022年より標準偏差インデックスの判定基準を引き下げている。すなわち、施設間差の再拡大は外部制度管理受審をしていない施設によると考えられる。検査として算定されないために外部制度評価を受審できない施設は実際に存在するため、算定できるようにしなければ国内の施設間差が解消できず、日本の末梢血幹細胞移植の水準は遅れたままとする。</li> </ul>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本検査血液学会、日本臨床検査標準協議会、日本サイトメトリー学会		

⑩参考文献 1	1) 名称	固定血球を用いた CD34 陽性細胞数測定的外部評価に関する全国多施設共同研究
	2) 著者	原口京子、奥山美樹、高橋典子、河原好絵、酒井紫緒、上村知恵、渡邊直英、長村-井上登紀子、高梨美乃子、上田恭典、田野崎隆二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 Vol. 63 (2) :126-135 (2017).
	4) 概要	国内初めてのCD34陽性細胞数測定的外部精度評価を実施し、国際的なガイドラインに準拠した施設の変動係数が小さかった一方で、外れ値の施設や誤った測定法の施設が存在した
⑩参考文献 2	1) 名称	非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査
	2) 著者	原口京子、高橋敦子、奥山美樹、高橋典子、宮本京子、李悦子、高杉淑子、金子誠、池田和彦、石丸文彦、高梨美乃子、上田恭典、長村(井上)登紀子、田野崎隆二、日本輸血・細胞治療学会細胞治療合同委員会造血幹細胞移植関連委員会造血細胞検査ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 Vol. 70 (3) :431-439 (2024)
	4) 概要	2020年までの非血縁者間末梢血幹細胞移植において採取施設と移植施設のCD34陽性細胞数測定値を比較したところ、初期(2011-5年)には6割以上の例で許容できない15%以上の相違があったが、16-18年は有意に縮少した。しかし、19年以降は再度差が広がる傾向がみられた。ただし双方がSingle platform法で測定した例は時期による有意差はなかった。全ての期間、方法で外れ値が認められ、近年はSingle platform同士でも大きく外れる例が存在した。
⑩参考文献 3	1) 名称	ISHAGE Protocol: Are We Doing It Correctly?
	2) 著者	A Whitby, Li Whitby, M Fletcher, JT Reilly, DR Sutherland, M Keeney and D Barnett.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17 (2012).
	4) 概要	精確なCD34陽性細胞数測定には、正しくガイドラインに準拠した方法で実施し、外部精度管理を受審するだけでなく、継続的な教育訓練が必要
⑩参考文献 4	1) 名称	Autologous haematopoietic stem cell mobilisation in multiple myeloma and lymphoma patients: a position statement from the European Group for Blood and Marrow Transplantation
	2) 著者	M Mohty, K Hubel, N Kroger, M Aljurf, J Apperley, GW Basak, A Bazarbachi, RF Duarte他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation. 49 (7) :865-72 (2014)
	4) 概要	自己移植患者において、高齢、進行した病期、化学療法歴が多いもしくは特定の薬剤の使用、アフエーシス前の末梢血CD34陽性細胞数低値等が動員不良に関係し、末梢血CD34陽性細胞数が10/ $\mu$ L未満の場合はPlerixaforの追加が必要となる。一方末梢血CD34陽性細胞数が20/ $\mu$ Lを超える場合はPlerixaforは必要ない。
⑩参考文献 5	1) 名称	Improving cellular therapy operations through pre-harvest measurement of peripheral CD34-positive cell counts in allogeneic stem cell harvest
	2) 著者	S Kurosawa, K Haraguchi, Y Honma, F Kawai, M Ishiwada, R Iimura, R Watanabe, S Ishibashi, K Sakuma, K Narishima, M Nishimura, T Toya, H Shimizu, Y Najima, T Kobayashi, N Doki, Y Okuyama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial. 29 (1) :131-140 (2025)
	4) 概要	採取開始時の末梢血CD34陽性細胞測定値は採取物CD34陽性細胞と高い相関があり、これをもとに血液処理量を定めることで、採取時間を有意に短縮できた。また、採取細胞数が多すぎるとすべて移植に使用することができないが、必要な細胞だけ採取できるため、使用率も上昇した。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

729103

提案される医療技術名	CD34陽性細胞測定
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729103	CD34陽性細胞測定	日本輸血・細胞治療学会

## 【技術の概要】

### CD34陽性細胞

- 造血幹細胞を含む分画で、**幹細胞量の指標**
- 末梢血幹細胞採取産物でも多くは白血球の1%未満と**稀少**
- 定量は**測定法による値の差が大きい**
- ガイドライン遵守の測定キットは全世界でIVDとして承認

### 末梢血幹細胞採取

- 末梢血にほとんど存在しない造血幹細胞を動員する
- 動員の程度は**個人差が大きく**移植には**幹細胞量の定量**が必須
- 自家移植患者は動員薬剤**モソビル® (592719円)**を追加可能
- 白血球アフェレーシスで採取し、**2~5時間**程度かかる
- 血液処理量の増減により採取細胞量の調節が可能

## 【対象疾患】

- 自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 施設間差のない正しい測定値で安全に移植を遂行**できる
- 海外の骨髄バンクや医療機関からの**信頼性の失墜**を免れる
- 2日間採取や不必要に長時間の採取を避け、**患者・ドナーの安楽と安全性が向上**する
- 高額**のモソビル®の使用を**削減**できる

### 診療報酬上の取り扱い

- D検査(CD34陽性細胞測定)
- 1,000点**(一連の末梢血幹細胞採取につき1回)

### 算定の条件

- ガイドラインを遵守し、single platform法で測定する
- 外部制度評価を受ける
- 採取前の末梢血等の結果を採取可否、追加投薬の必要性、処理量の適正化などの評価に用いる

満たさない場合や外注測定は、従来のK921 造血幹細胞採取に含まれて請求

## 【既存の治療法との比較】

同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用として **K921 造血幹細胞採取** に含まれる

### 既存の問題点

#### 1. 測定方法やバリデーションが規定されておらず精確性が担保されない

非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査 (文献2)

縦軸は2つの測定値のうち大きい方から小さい方を除したものを除したもの  
初期にはいずれかがdual platform(DP, \*)の施設が多く、外れ値の割合も多いが、近年はいずれもsingle platform(SP, ○)の施設でも外れ値があり、測定法の統一のみでなく外部制度評価などのバリデーションも必要と考えられる

#### 2. 最終採取産物以外の検体のCD34陽性細胞測定が考慮されず、無駄が無く、安全な採取ができない

同種末梢血幹細胞採取直前の末梢血 CD34 陽性細胞数に基づく処理量調整と業務改善 (文献5、添付資料5より)

採取開始時の末梢血CD34陽性細胞数の測定結果で血液処理量を調製することに変更したことで、採取時間が有意に短縮し、ドナーの安楽や安全に寄与した。

自家末梢血幹細胞採取においては、採取前の末梢血CD34陽性細胞の測定が、採取のタイミングの決定やPlerixafor投与の必要性の判断にも必要

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729104		
提案される医療技術名	輸血関連情報提供料		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	輸血関連情報提供料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190	過去の輸血や妊娠で前感作された患者に対応抗原陽性の赤血球が輸血されると、二次的抗原刺激により輸血赤血球と反応して溶血反応が起こる。重症例では腎不全を起して死亡する場合もある。ABO不適合の臓器移植を受けた患者が誤った血液型の輸血の選択により、移植臓器の拒絶も発生している。これらを予防するために医療機関相互の不規則抗体や移植歴情報を共有することで、輸血の安全性は格段に上昇する。		
対象疾患名	すべての疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：251	輸血や妊娠により、不規則抗体が産生される。抗体は時間を経て、検査の検出感度以下となり高感度な方法を用いても検出されない場合がある。そのため、他の医療機関との不規則抗体や移植血液型の情報がない場合、不適合の輸血が行われる場合がある。これら患者の安全性を考慮した情報の共有化は必要である。診療情報提供の一部として、輸血関連情報を医療機関同士で共有するために、輸血関連情報カードを臨床検査技師または看護師が作成し患者に説明を含めて渡すための人件費として必要、移植後の臓器障害を防止する目的にも使用できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	不規則抗体保有患者や血液型不適合造血幹細胞移植や血液型不適合臓器移植後の患者を対象にする。患者にわかりやすく他の施設ではとても重要な内容である旨を臨床検査技師または看護師から説明を行う。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	基本的に、新規の不規則抗体が検出された場合や、血液型不適合造血幹細胞移植後、血液型不適合臓器移植後に必要になる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	920	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	間接クームス試験  輸血や妊娠後に産生される赤血球に対する抗体を検出する。不規則抗体は、臨床的に意義が高い抗体の場合、不適合な輸血が投与された際には溶血性輸血副反応を呈する。母親が過去に不規則抗体を保有していた場合、胎児へ不規則抗体が移行し、胎児新生児溶血性疾患を引き起こす。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	未然に不規則抗体の保有歴が判明していれば、輸血製剤の選択に苦慮せず、患者への迅速な輸血の供給につながる。不適合の輸血を施行された場合には、その治療に際し入院期間の延長や、治療に要する医療資源の削減に寄与できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Henk Schonewille, Hans L. Haak, and Annette M. van Zijl: RBC antibody persistence. Transfusion 2000;40:1127-1131. 異型の血液型抗原に曝露された人は抗体を産生する可能性がある。抗体の持続期間は人によっても抗体によっても異なる。臨床的に重要な赤血球同種抗体の持続期間を20年間にわたって継続したケースがある。 A. A. Pineda, E. C. Vamvakas, L. D. Gorden, J. L. Winters, and S. B. Moore: Trends in the incidence of delayed hemolytic and delayed serologic transfusion reactions. Transfusion. 1999;39(10):1097-103. 1978年以降、遅発性溶血性輸血反応（DHTR）および遅発性血清学的輸血反応（DSTR）の発生率が増加している。近年、入院患者の平均在院日数（LOS）と入院患者1人あたりの平均赤血球輸血回数（TPI）が減少し、赤血球抗体検出法としてアルブミン・ハバイン法がポリエチレングリコール法に置き換えられた。これらの変化がDHTR/DSTRの発生率に影響を与えている可能性がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本（文献2）および英国（文献3）のガイドラインにおいて、輸血関連カードを発行することを含む、輸血情報の引き継ぎの重要性が記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000,000人(赤血球製剤供給本数6,000,000本 使用量25,00,000本(R5年度))	
	国内年間実施回数(回)	1,000,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		輸血を受けている患者総数(約1,000,000人)×臨床的意義のある不規則抗体が検出される割合(1~2%)	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		不規則抗体検出に関する検査として、日本輸血細胞治療学会および日本臨床衛生検査技師会では、精度管理調査や輸血テクニカルセミナー等で教育啓発活動を実施している。 検査の難易度は、認定輸血検査技師の普及に伴い、各医療機関において技術力の向上が伺える。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	不規則抗体検査を実施している医療機関で、自施設で輸血療法、造血幹細胞移植、臓器移植を実施している施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	臨床検査技師が配置されている。施設に認定輸血検査技師の資格を有することが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血療法の実施に関する指針 赤血球検査(赤血球型検査)ガイドライン改訂4版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		輸血関連情報カードの作成にあたり、的確な知識を有した臨床検査技師や看護師による患者への説明が重要である。 誤った情報を伝えることで、他施設での輸血療法を混乱させてしまう可能性がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	400	
	その根拠	医師による患者または家族への説明と診療録の記載:15分 輸血関連情報カードの作成:30分 臨床検査技師または看護師による輸血関連情報カードの患者または家族への説明:15分 これら時間を各職種の時間給の相当額とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	40,000,000円	
	その根拠	輸血を受けている実患者数(1,000,000人)×臨床的意義のある不規則抗体保有の割合(1~2%)×答申額(4,000円)=40,000,000円	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		—	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—	

⑯参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省医薬生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成17年9月（令和2年3月改正）
	4) 概要	臨床的意義のある不規則抗体保有者には不規則抗体カード等を携帯させることが望ましい。
⑯参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）
	2) 著者	奥田誠，池本純子，石丸健，他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌，2022年 Vol. 68. No. 6 68 (6) : 539—556
	4) 概要	臨床的意義のある抗体を保有している患者にはへ輸血関連情報カードまたは不規則抗体カードを発行するのが望ましい。
⑯参考文献 3	1) 名称	Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories*
	2) 著者	C. Milkins, J. Berryman, C. Cantwell, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion Medicine, 2013, 3-35
	4) 概要	不規則抗体等保有患者の (Patient details and concession information (患者引継ぎ情報) ) について明記
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑯については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

729104

提案される医療技術名	輸血関連情報提供料
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729104	輸血関連情報提供料	日本輸血細胞・治療学会

**【技術の概要】**：輸血歴・妊娠歴がある患者で過去に不規則抗体※を保有していた場合、抗体の検出感度は徐々に低下し陰性化する。このように抗体保有情報がない場合、交差適合試験では適合であるが、不適合の血液製剤を投与される場合があり、重篤な溶血性輸血副反応を呈する。造血幹細胞移植、臓器移植を受けている患者や、血液疾患などで分子標的治療薬※を投与されている患者では、輸血検査に予期せぬ反応を呈し、検査時間の延長が考えられ、輸血施行時まで多くの時間を要する場合がある。そのために輸血の遅れによる患者への不利益が生じる可能性がある。輸血関連情報提供として、輸血関連情報カードなどのツールを使用し情報を共有化することで、迅速な検査が可能になり、速やかな輸血製剤の供給が出来ると予想される。無駄な医療資材の削減につながり、患者の治療期間の短縮にもつながる。将来的にはマイナンバーカードへの情報登録による医療情報提供が望まれる。

- 【既存の治療法との比較】**：
- ①輸血関連情報がある場合、無駄な検査が省略可能 **(医療資材の削減)**
  - ②迅速な判定結果が得られるため、輸血の供給が早まる
  - ③二次免疫応答による溶血性輸血反応が回避できる
  - ④**医療原性による移植臓器への障害の回避**につながる

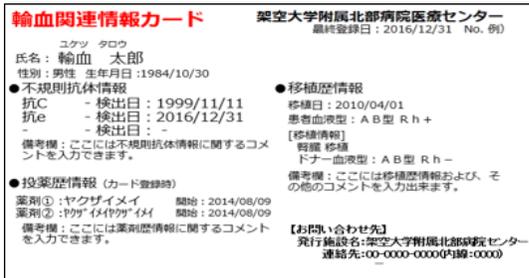
**輸血関連情報の更新条件**

- ①新たな不規則抗体検出時
- ②二次移植など新たな移植歴情報がある場合
- ③輸血検査に干渉を及ぼす分子標的治療薬が新たに投与された場合  
その他、輸血検査に影響を及ぼす要因が明らかになった場合、輸血関連情報を更新し、カードの発行を行うことが望ましい。

※不規則抗体：輸血や妊娠により非自己の抗原に対し免疫抗体を産生する。不規則抗体を無視し輸血を実施した場合、重度な溶血性輸血反応を引き起こす。

※分子標的治療薬：赤血球膜上に発現している赤血球抗原に反応する薬剤が存在する。そのために輸血検査において汎凝集性の反応を起こす。

**【対象疾患】**:輸血や妊娠歴のあるすべての患者が対象



- 輸血関連情報カード配布対象症例**
- ①不規則抗体※保有情報
  - ②移植歴 (造血幹細胞移植・臓器移植歴)
  - ③輸血検査に干渉を及ぼす投薬情報
  - ④その他、輸血検査に関連する情報

- 【有効性及び診療報酬上の取扱い】**
- ・本輸血関連情報の共有により、輸血時の安全性向上に繋がる。無駄な医療資源を削除し、さらに移植臓器を含めた安全対策につながる。
  - ・B医学管理料 (輸血関連情報提供料)
    - ・400点
    - ・ただし、輸血関連情報を最新のものにするために、情報の更新のたびに請求できる。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729201		
提案される医療技術名	輸血管理料 I 条件および輸血適正使用加算：基準変更 輸血管理料 I 条件のうちアルブミン製剤一元管理の厳格化、適正使用加算のうち臓器移植、血漿交換、大量輸血に使用する輸血量の除外		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	輸血・細胞治療
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		07血液内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	輸血適正使用加算：基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	920-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	輸血管理料 I 取得施設では、輸血部門によるアルブミン製剤の一元管理を厳格化する。 輸血管理料を取得する保険医療機関においては、適正使用加算の施設基準（FFP/MAPおよびアルブミン/MAP）の算出に際し、血漿交換、固形臓器移植、24時間以内に赤血球製剤20単位以上使用した大量輸血を伴う心臓血管手術、外傷、産科危機的出血に使用した一連のFFPとアルブミンの使用量を全量除外して評価することを提案する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	<p>輸血管理料 I 取得施設の条件に、輸血部門におけるアルブミン製剤の一元管理が含まれる。これは、血液由来のアルブミン製剤と輸血用血液製剤は在庫管理から使用に至るまでのプロセスを輸血部門で実施する必要があるためだが、実情としてはその管理体制が不完全な施設がある。</p> <p>次に、輸血管理料 I/IIの適正使用加算は、新鮮凍結血漿（FFP）およびアルブミン製剤の使用量と赤血球製剤（RBC）の使用量の比で基準が設定されており、FFPやアルブミン製剤の過剰な使用を是正する役割を果たしてきた。実際、赤血球、FFP、アルブミンの使用は漸減してきており、特にFFPとアルブミン使用の減少は顕著である（参考文献1）。一方、最新のガイドラインにおいては、FFPまたはアルブミンを優先して使用することがむしろ治療効果を高め適切である病態が明確に示されている（参考文献2,3,4）。まず、FFP単独を置換液とする血漿交換は、TTPの予後を著明に改善する標準治療であり（推奨度1A）、肝臓移植を実施されない肝不全患者の生存率を改善する（推奨度2C）。重篤な出血においては、RBCがFFPに対して過量になると、希釈性の血液凝固障害が進むことで予後が悪化する。心臓血管手術（1C）、産科危機的出血（2C）、外傷による大量出血症例（1C）に対してRBC：FFP：血小板製剤（PC）を1：1：1の比率で輸血し、RBCに対し一定のFFP量を保つことが強く推奨されるようになった。アルブミンについては、血漿交換の置換液として、凝固因子の補充を必要としない神経疾患（1A）およびABO不適合臓器移植（1A）に対する使用等について、高い推奨度になっている。こうした現状から、現在の適正使用加算の基準であるFFP/RBC（MAP）&lt;0.54（輸血管理料 I 取得施設）または&lt;0.27（輸血管理料 II 取得施設）、アルブミン/RBC&lt;2.0（輸血管理料 I、II 取得施設）、特に輸血管理料 II におけるFFP/RBC（MAP）&lt;0.54が実際の適正使用と明らかに乖離してきている。すなわち、血漿交換や臓器移植を必要とする難治性疾患、緊急輸血を要する重篤な病態に対する治療を行う、輸血管理料 I を取得する施設において、ガイドラインを遵守した輸血療法を行っていても結果的にFFPやアルブミンの使用量が増えてしまい、適正使用加算の基準を満たせなくなる施設が認められる。</p> <p>以上から、輸血部門によるアルブミンの一元管理を厳格化を行う施設を正当に評価し、FFPとアルブミンを適正に使用して重篤な病態を治療している施設において適正使用加算における不利益が生じないようにするべきである。そのため、輸血部門によるアルブミンの一元管理の徹底を原則とする（懸濁液等として用いる場合を除く）とともに、FFP/RBC（MAP）&lt;0.54（輸血管理料 I 取得施設）または&lt;0.27（輸血管理料 II 取得施設）およびアルブミン/RBC（MAP）&lt;2.0の計算から、難治性の病態に対するFFPやアルブミン使用量のうち、ガイドラインで有効性が示されているもの等を一部除外することを提案するものである。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)		<p>アルブミン製剤についても輸血用血液と同様に適正使用の推進が求められており、在庫管理から使用に至るまでのプロセスは輸血部門で実施する必要があることから、輸血管理料Ⅰ取得施設の条件には輸血部門によるアルブミン製剤の一元管理が含まれている。しかし、令和6年の血液製剤使用実態調査から、約27%の輸血管理料Ⅰ取得医療機関では薬剤部門での管理が含まれることが判明した。輸血部門でアルブミンを管理している施設がより高く評価されるべきであり、この点について見直しが必要である。</p> <p>一方、適正使用加算はFFPやアルブミン使用量の比率が基準 (FFP/RBC (MAP) &lt; 0.54または&lt; 0.27、アルブミン/RBC (MAP) &lt; 2.0) を満たした場合に適用され、そのうち、血漿交換時のFFP使用量の半量を比率から除くことが条件化されている。しかしながら、最新のガイドラインでは、TTP (1A) や急性肝不全 (2C) でのFFPを使用した血漿交換、さらには心臓血管外科手術 (1C) ・外傷 (1C) ・産科危機的出血 (2C) による大量出血症例ではRBC : FFP : PCを1:1:1で使用することを高い推奨度で示している。アルブミンは、凝固因子の補充を必要としない血漿交換の置換液として、神経疾患 (1A) およびABO不適合臓器移植 (1A) に対する高い推奨度で使用されている。これらの治療法は患者の予後を改善するが、RBCに比べ相対的にFFPやアルブミンの使用量を増加させる。その結果、大量輸血が必要となる移植医療や救命救急、血漿交換を要する難治性疾患に対する治療を多数提供する医療機関では、適正使用を推進しているにも関わらず、最新のガイドラインに基づいた比率でFFPとRBCを使用することによって、かえって適正使用加算基準を満たすことができない状況になってしまうことが、令和6年の血液製剤使用実態調査から明らかとなっている。特に、固形臓器移植を実施している医療機関では、FFP/RBC比が適正使用加算基準を大幅に超過しており、移植医療推進の妨げにもなっている。以上から、輸血部門によるアルブミンの一元管理を厳格に行うこと、FFPとアルブミンを適正に使用して重篤な病態を治療していることを、輸血管理料Ⅰの適正使用加算において正当に評価するべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>輸血管理料ⅠまたはⅡ (安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 (血液法) に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血部門による輸血用血液製剤およびアルブミン製剤の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と輸血副作用管理体制の遵守が実施されたとき認められる) の施設基準をみだし、さらに輸血製剤が適正に使用されている場合算定できる。加算の施設基準はFFPの使用量をMAPの使用量で除した値 (FFP/MAP) が輸血管理料Ⅰ取得施設で0.54未満、輸血管理料Ⅱ取得施設で0.27未満、かつALBの使用量をMAPで除した値 (ALB/MAP) が輸血管理料Ⅰ、Ⅱいずれも2.0未満である。なお、血漿交換で使用したFFPはその使用量の半量、ALBは全量をそれぞれの使用量から引いた値を使用する。</p>
診療報酬区分 (再掲)		K
診療報酬番号 (再掲)		920-2
医療技術名		輸血管理料Ⅰおよび輸血管理料Ⅱ、輸血適正使用加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>これまでわが国のFFPおよびアルブミンの使用量の多さが問題となっていたが国や日本輸血・細胞治療学会の対策により適正使用の推進が進みいずれの製剤も使用量が減少している (参考資料1)。さらに学会から科学的根拠に基づいた各製剤のガイドラインが作成改訂され、さらに適正使用が整備されてきた。特に患者の予後の影響を与える治療の中には大量にFFPやアルブミンを使用する血漿交換を行うことが必要で推奨度も高い内容も含まれる。特に後天性TTPにおいては早急なFFPによる血漿交換が患者の生存率の向上に寄与し、さらに急性肝不全によるFFPによる大量血漿交換療法が肝臓移植なし患者の生存率を10%向上させる可能性がある (参考資料2)。さらに外傷、心臓血管手術、産科大量出血等のMassive transfusion protocol発動の際はRBC (MAP) : FFP : PCを1:1:1またはFFP/赤血球製剤を1以上にすることが推奨される (2C) (参考資料3)。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・後天性TTPではFFPによる血漿交換のみが科学的根拠がしめされた治療法である (推奨度1A)</li> <li>・心臓血管手術 (1C)、産科危機的出血 (2C)、外傷による大量出血症例 (1C) についてはRBC (MAP) : FFP : PCが1:1:1で輸血することがガイドラインで推奨されている</li> </ul>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>令和6年度の厚生労働省委託事業血液製剤使用実態調査 (以下、血液製剤調査) および社会医療診療行為別統計より、輸血管理料Ⅰ取得施設から年間703,956件、輸血管理料Ⅱで461,616件申請されている。血液製剤調査から輸血管理料Ⅰ取得施設のうち、アルブミン製剤の管理を輸血部門 (検査部門含む) 以外で行っていた施設が27%あり、本改訂にて輸血管理料Ⅰ申請数が514,592件となる。一方、血液製剤調査において血漿交換や固形臓器移植、心臓血管外科手術等での大量出血による輸血用血液およびアルブミン製剤の使用によって適正使用加算の取得困難であった施設が19.2%であった。適正使用加算基準の変更により取得施設が1.08倍の増加が見込まれる。社会医療診療行為別統計より適正使用加算取得回数は年間約835,236件であり、今回の基準改定で約902,055件に申請増加が見込まれる。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	輸血管理料Ⅰ : 703,944回、輸血管理料Ⅱ : 461,616回 輸血管理料Ⅰ適正使用加算 : 557,148回、輸血管理料Ⅱ適正使用加算 : 278,088回
	見直し後の症例数 (人)	輸血管理料Ⅰ : 514,592回、輸血管理料Ⅱ : 461,616回 輸血管理料Ⅰ適正使用加算 : 601,720回、輸血管理料Ⅱ適正使用加算 : 300,335回
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	輸血管理料Ⅰ : 703,956回、輸血管理料Ⅱ : 461,616回 輸血管理料Ⅰ適正使用加算 : 557,148回、輸血管理料Ⅱ適正使用加算 : 278,088回
	見直し後の回数 (回)	輸血管理料Ⅰ : 514,592回、輸血管理料Ⅱ : 461,616回 輸血管理料Ⅰ適正使用加算 : 601,720回、輸血管理料Ⅱ適正使用加算 : 300,335回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<p>血漿交換、固形臓器移植および24時間以内に赤血球製剤を20単位以上使用した大量輸血症例で使用したFFPおよびアルブミンの全量を基準より除くのみであり、医療技術を必要としない</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血管理料 (Ⅰ若しくはⅡ) 取得施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該保険医療機関において輸血管理料算定に必要な条件である輸血部門における輸血業務全般に関する常勤の責任医師の配置、および専従または専任の臨床検査技師が常時1名配置されている必要がある
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針、科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>輸血投与に伴うアレルギーやアナフィラキシー、呼吸困難等の非溶血性輸血副作用は約0.05% (赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用-2023年-) より発生するおそれがある。一方、B型/C型/E型肝炎、HIV感染などの輸血後ウイルス感染症リスクは現在極めてまれである。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者から輸血用血液の使用に関する同意を得る必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	輸血管理料Ⅰ : 220点、適正使用加算 (輸血管理料Ⅰ取得施設 : 120点、輸血管理料Ⅱ取得施設 : 60点)
	見直し後	輸血管理料Ⅰ : 220点、適正使用加算 (輸血管理料Ⅰ取得施設 : 120点、輸血管理料Ⅱ取得施設 : 60点)
	その根拠	現在の適正使用加算の施設基準の条件変更のみのため算定点数は現在の適正使用加算点数と変更はない。

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	920-2
	技術名	輸血管理料I
	具体的な内容	現在の輸血管理料I取得施設において、輸血部門でアルブミン製剤の一元管理が求められている。2024年度血液製剤使用実態調査において、輸血管理料I取得施設のうち27%で一部薬剤部門等の管理と回答があり、アルブミン製剤の一元管理が不十分な施設が存在する。適正使用、施設全体のタスクシフト・シェアの推進のため、輸血部門でのアルブミン在庫管理から供給・使用までの一元管理を厳格化する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	210,528,400円
	その根拠	輸血管理料IおよびII取得施設において、令和6年度血液製剤使用実態調査から今回追加除外項目とした固形臓器移植およびFFPを用いた血漿交換によって適正使用加算が取得できないと回答した施設が19.2%に認められ、これら取得に影響した項目を除くことで取得可能な施設が増加すると考えられ、取得施設が1.08倍に増加すると推測される。一方、輸血管理料Iのアルブミン製剤の輸血部門の一元管理の徹底を行うことで、現在輸血部門外で管理している施設（輸血管理料I取得施設全体の27%）の輸血管理料Iが算定できなくなることからその分の保険算定支払い額が減少する。令和5年度社会医療診療行為別統計から輸血管理料IおよびII取得施設および適正使用加算の点数からその増減を計算すると輸血管理料IおよびII取得の適正使用加算増減額は902,264,800円-696,192,000円=206,072,800円-①となるが、輸血管理料I施設は算定減少から、その差額として、1,132,102,000円-1,548,703,200円=-416,601,200円-②となり、①+②=206,072,800円-416,601,200円=-210,528,400円となる。
備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本血液学会、日本外傷学会、日本移植学会	
⑭参考文献1	1) 名称	改善されてきたわが国の輸血医療、その現状と課題～血液製剤使用実態調査からみえてくるもの～
	2) 著者	牧野茂義、菅野仁、岡本好雄、北澤淳一、山本晃士、安村敏、米村雄士、横濱章彦、松下正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌、2020、66(4)、619-628
	4) 概要	2010年から2018年までの日赤から輸血用血液製剤の供給実績のある全医療機関に調査した血液製剤の実態調査解析。平成30年（2018年）の調査結果からFFPやアルブミン使用量に関して平成16年（2004年）と比較し、いずれも減少し、適正使用の課題がかなり達成できたと考えられる。
⑭参考文献2	1) 名称	科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン [改訂第2版]
	2) 著者	松下正、長谷川雄一、玉井佳子、宮田茂樹、安村敏、山本晃士、松本雅則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌、2019、65(3)、525-537
	4) 概要	2017年に刊行された科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドラインから2015年以降FFP利用に関する新たなエビデンスをこれまでのものに追加し、よりよいFFPの適切な使用方法を提案。
⑭参考文献3	1) 名称	大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン
	2) 著者	宮田茂樹、板倉敦夫、上田裕一、碓氷章彦、大北 裕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌、2019、65(1)、21-92
	4) 概要	大量出血症例に対する血液製剤使用量を外傷、心臓血管外科手術、産科出血、その他に分類し、エビデンスに基づいた使用ガイドラインとなっており、大量出血時の大量輸血プロトコール（MTP）ではFFP:PC:赤血球使用比を1:1:1またはFFP/RBCを1以上で使用することが推奨されている。
⑭参考文献4	1) 名称	科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン [改訂第3版]
	2) 著者	野崎昭人、安村敏、佐藤智彦、田中朝志、米村雄士、松崎浩史、河野武弘、志村勇司、牧野茂義、松本雅則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌、2024、70(3)、406-430
	4) 概要	2018年に刊行された科学的根拠に基づいたアルブミン使用ガイドラインから新たなエビデンスをこれまでのものに追加した。
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

729201

提案される医療技術名	輸血管理料 I 条件および輸血適正使用加算：基準変更 輸血管理料 I 条件のうちアルブミン製剤一元管理の厳格化、適正使用加算のうち臓器移植、血漿交換、大量輸血に使用する輸血量の除外
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、新鮮凍結血漿、日本赤十字社	22400AMX0076500	2012年12月	血液凝固因子の補充	9,160	特になし
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240、新鮮凍結血漿、日本赤十字社	22400AMX0076600	2012年12月	血液凝固因子の補充	18,322	特になし
新鮮凍結血漿-LR「日赤」480、新鮮凍結血漿、日本赤十字社	22400AMX0095000	2012年12月	血液凝固因子の補充	24,210	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
膜型血漿分離器、プラズマフローOP、旭化成メディカル株式会社	16300BZZ0099100	1982年	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする	該当	044、血漿交換用血漿分離器、28,300円
血液浄化装置、ACH-Σ、旭化成メディカル株式会社	21900BZX0079300	2007年10月	膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器又は腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する	特になし	特になし
特になし	無し	無し	無し	無し	無し

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729201	輸血管管理料 I 条件および輸血適正使用加算:基準変更	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

輸血管管理料 I 条件および輸血適正使用加算:基準変更  
 ・適正使用加算のうち臓器移植、血漿交換、大量輸血に使用する輸血量の除外  
 ・輸血管管理料 I 条件のうち輸血部門のアルブミン一元管理を厳格化

(申請後の適正使用加算の施設基準)

・輸血管管理料 I または II を算定する保険医療機関において、新鮮凍結血漿 (FFP) 使用量およびアルブミン製剤 (ALB) 使用量のそれぞれを赤血球濃厚液 (MAP) の使用量で除した値を以下の式で算出した際、その値が基準を満たすこと。

適正使用加算基準

輸血管管理料	I	II
FFP/MAP	<0.54	<0.27
ALB/MAP	< 2.0	

- ・FFP/MAP = ② / ①
- ・ALB/MAP = ③ / ①
- ① 赤血球濃厚液 (MAP) の使用量
- ② 新鮮凍結血漿 (FFP) の使用量\*
- ③ アルブミン製剤 (ALB) の使用量\*

\*血漿交換、固形臓器移植、24時間以内に赤血球製剤20単位以上使用した大量輸血を伴う心臓血管手術、外傷、産科危機的出血のFFPおよびアルブミン輸血量は除外する。

・輸血管管理料 I 取得施設では輸血部門のアルブミン製剤一元管理を徹底する

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

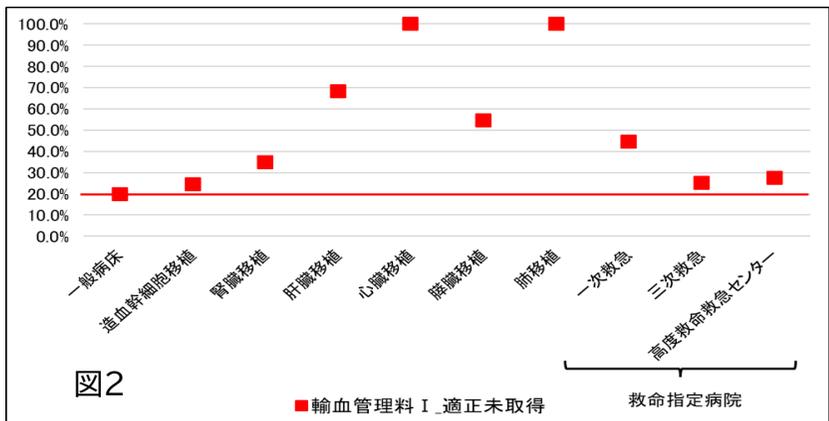
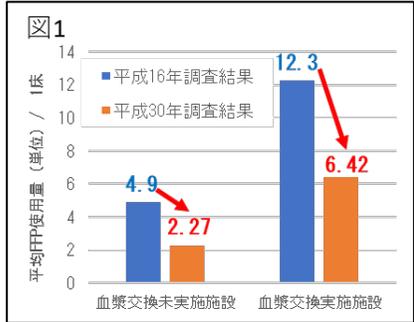
- ・輸血部門によるアルブミンの一元管理を厳格に行い、FFPとアルブミンを適正に使用して重篤な病態を治療し、高度先進医療を実践する施設が正当に評価される。
- ・アルブミンの輸血部門による一元管理が不完全な施設は除外される。
- ・ガイドラインにおいて推奨されたFFPおよびアルブミンの使用法がさらに推進されることで、重篤な疾患における予後の改善、臓器移植の推進に貢献できる。
- ・近年有効性が明確となり、ガイドラインに反映されたFFPとアルブミン使用法の例
  1. FFPガイドライン: FFPを置換液とする血漿交換が予後を改善 (TTP: 推奨度1A、肝不全: 推奨度2C)。
  2. アルブミンガイドライン: 凝固因子補充不要な血漿交換の置換液として有効 (神経疾患: 推奨度1A、ABO不適合臓器移植: 推奨度1A)、腹水を伴う肝硬変の予後を改善 (推奨度1A)
  3. 大量出血ガイドライン: 危機的出血に対しFFP/RBC (MAP) ≥ 1の輸血で生存率改善 (心臓血管手術: 推奨度1C、外傷: 推奨度1C、産科危機的出血: 推奨度2C)
- ・適正使用加算の条件変更により、高度先進医療に取り組む施設による算定が増加する一方、輸血部門によるアルブミン製剤の一元管理を厳格化し、不完全な場合、算定されなくなることから、総額で210,528,000円の保険料を抑えられると試算される。

【対象疾患】

- 除外基準対象疾患
- ・FFPガイドラインに則った血漿交換
- ・固形臓器移植
- ・24時間以内に赤血球製剤20単位以上を使用した大量出血を伴う心臓血管手術、外傷、産科危機的出血

【既存の治療法との比較】

・我が国のFFP使用量は、適正使用の周知やガイドラインの整備により削減されており、適正使用が推進されている (図1)。  
 ・特定の病態に対しFFPとアルブミンを適切に使用した場合の有効性が明確となり、ガイドラインに反映されている。  
 ・しかし、2023年度調査で、高度救命救急センターを運用する施設、心臓手術、臓器移植 (肝臓・心臓・肺等)、肝不全症例の治療を実施する施設の多くで、本加算取得ができていないことが明らかになった (図2)。このことは、高度先進医療・移植医療の推進の妨げである。  
 ・また、輸血部門によるアルブミンの一元管理が不完全な施設が存在する。  
 ・本提案によりこれらの問題が解消されると期待できる。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729202		
提案される医療技術名	輸血管理料Ⅲ		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	輸血管理料Ⅲ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K920		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	輸血管理料取得施設において、関係学会から示された指針（参考資料1）の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療としての安全な輸血療法が実施されている場合に、新設輸血管理料として「輸血管理料Ⅲ」を算定できる。特に院内輸血ラウンドによって輸血現場での安全性を担保する。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	輸血医療の安全性確保と適正化を目指した血液法及びその関連法令に基づいた輸血管理料（2006年、K920）が開始され、輸血管理体制の整備は急速に進んできた。今では国内で使用されている血液製剤の9割は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されている。一方、輸血実施現場での取組に関しては未整備なままである。安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、臨床検査技師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門を中心としたチーム医療の推進を担保するため、輸血管理料Ⅲを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	安全で適正な輸血医療を実施するには、血液製剤の安全性の向上をはかり、院内の輸血管理体制を整備することが重要である。そのためには、輸血療法の専門性をもつ医師、輸血検査・輸血管理の専門性を持つ臨床検査技師、臨床輸血の専門性を持つ看護師、および血液製剤の専門的知識を有する薬剤師が、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補充し合い、患者の状況に的確に対応したチーム医療を提供することによって安全な輸血療法が実施された場合、輸血が実施された月に1回「輸血管理料Ⅲ」が算定できる。医師・看護師・臨床検査技師は関係学会の定める認定制度取得者であり、定期的に院内輸血ラウンドを実施し輸血現場の安全性を担保する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	外科手術に際して輸血が必要な患者、および造血障害などによる血液疾患に対する補充療法として輸血を行う患者を対象とする。輸血に伴う輸血料は200mlごとに350点（初回のみ450点/200ml）算定できる（K920）。輸血管理料は安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血業務の一元管理、専任の輸血責任医師の任命、専任の輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と輸血副反応管理体制や指針の遵守が実施されたときに輸血管理料取得のための施設基準を満たしたときに申請できる（輸血管理料Ⅰ220点、輸血管理料Ⅱ110点）。今までの施設基準では輸血医療に専門性を有する看護師の配置は決められておらず、また、院内輸血ラウンドの実施の必須項目ではない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K920		
医療技術名	輸血管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	輸血管理料は安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、安全で適正な輸血が実施できる施設基準が確立しているときに申請できる。しかし今までの施設基準では、輸血医療に専門性を有する職種（輸血認定医、認定輸血検査技師）や輸血医療に専門性を有する看護師（学会認定・臨床輸血看護師）の配置は決められておらず、また、院内輸血ラウンドの実施の必須項目ではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血チーム医療に関する指針（2025年改訂版）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本輸血・細胞治療学会は関連学会と共同で、輸血認定医制度、認定輸血検査技師制度、学会認定・臨床輸血看護師制度を設立し、安全で適正な輸血医療のための体制作りを進めてきた。輸血薬剤師制度は現時点では設立していないが、各職種がチーム医療で輸血医療に従事することによって、さらに輸血の安全性が高まると考えられる。特に院内輸血ラウンドによる輸血現場の視察・指導は、安全な輸血医療を進めることができ、また血液製剤廃棄率を半減することができる。輸血管理料の施設基準には常勤の輸血責任医師、常勤臨床検査技師の任命、輸血業務の一元管理、輸血検査の常時実施、輸血有害反応の監視体制、輸血療法委員会の設置と輸血に関する指針の遵守があるが、各職種の輸血に関する専門性は問わず、輸血看護師の任命はない。輸血管理料Ⅰ取得施設で3職種で認定を受けている施設は20%、輸血管理料Ⅱ取得施設では0.57%であり、全輸血管理料取得施設の6.6%であり、この群が輸血管理料Ⅲ取得施設候補である。社会医療診療行為別統計では輸血管理料の年間回数はⅠ：1,261,104回/年、Ⅱ：739,704回/年であり、輸血管理料ⅢができるそれぞれⅠ：1,007,101回、Ⅱ：735,490回、Ⅲ：258,217回と予想される。現在の保険点数（Ⅰ：2200円、Ⅱ：1100円、Ⅲ：3300円）で計算すると38億7677万円となり2億8867万増額になるが、学会認定・臨床輸血看護師が配置されていることで血液廃棄率が低下する（輸血管理料Ⅰ取得施設 RBC:0.41%⇒0.23%、PC:0.33%⇒0.20%、FFP:1.29%⇒0.91%、輸血管理料Ⅱ取得施設 RBC:1.37%⇒0.65%、PC:1.33%⇒1.26%、FFP:2.74%⇒1.59%）となり、3億8247万の節約になるので、結果的には9380万円マイナスになる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	輸血管理料Ⅰ請求回数:1261104人/年、輸血管理料Ⅱ:739704人/年
	見直し後の症例数（人）	輸血管理料Ⅰ請求回数:1,007,101人/年、輸血管理料Ⅱ:735,490人/年、輸血管理料Ⅲ:258,217人/年（新規）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	輸血管理料Ⅰ請求回数:1261104人/年、輸血管理料Ⅱ:739704人/年
	見直し後の回数（回）	輸血管理料Ⅰ請求回数:1,007,101人/年、輸血管理料Ⅱ:735,490人/年、輸血管理料Ⅲ:258,217人/年（新規）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当学会の認定制度では、2024年4月1日の時点で認定医619名、認定輸血検査技師1670名、学会認定・臨床輸血看護師 総認定者2,408名、認定継続者1,481名であり、年々増加している。各認定制度の2023年の合格率は、認定医制度96.4%、認定輸血検査技師制度49.1%、学会認定・臨床輸血看護師制度60.9%であった。特に認定輸血検査技師制度では実技を含め、厳しく意見を言い最終的な合格率は低い。輸血検査は決して間違いを起すことはいけないために狭き門である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血チーム医療に関する指針に記載されている施設基準
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本輸血・細胞治療学会から示された輸血チーム医療に関する指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師、看護師が常勤し、血漿分画製剤の管理および説明等に薬剤師が配置されていること。また、定期的に院内輸血ラウンドを実施していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本輸血・細胞治療学会から出された「輸血チーム医療に関する指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液製剤の安全性は飛躍的に向上したが、ある一定のリスクは伴う。特に血液製剤管理・輸血に際して、ヒトが行う以上、過誤を含めたリスクは伴う。一連の輸血医療における安全性を確保するには、各職種間のチーム医療が必要である。学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設では、血液製剤100万バッグあたりの過誤輸血件数が1.97件と非配置施設（3.59件）と比べて少ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門（医師、臨床検査技師）を中心としたチーム医療の推進を担保するため、新設輸血管理料は倫理的にも社会的にも妥当と考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	輸血管理料Ⅰ：220点/月、輸血管理料Ⅱ：110点
	見直し後	輸血管理料Ⅰ：220点/月、輸血管理料Ⅱ：110点、輸血管理料Ⅲ：330点（新設）
	その根拠	専門性を有した医療従事者が配置されていることによって、血液廃棄率は減少し、過誤輸血は減少する。削減された血液製剤の費用を換算すると輸血管理料Ⅲは330点/月が妥当である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	K920
	技術名 具体的な内容	保存血輸血料 学会認定・臨床輸血看護師が配置されていることで血液廃棄率が低下する（輸血管理料Ⅰ取得施設 RBC:0.41%⇒0.23%、PC:0.33%⇒0.20%、FFP:1.29%⇒0.91%、輸血管理料Ⅱ取得施設 RBC:1.37%⇒0.65%、PC:1.33%⇒1.26%、FFP:2.74%⇒1.59%）となり、貴重な共有物である血液製剤の廃棄が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	93,801,364円のマイナス（節約）になる
	その根拠	学会認定・臨床輸血看護師が配置されていることで血液廃棄率が低下する（輸血管理料Ⅰ取得施設 RBC:0.41%⇒0.23%、PC:0.33%⇒0.20%、FFP:1.29%⇒0.91%、輸血管理料Ⅱ取得施設 RBC:1.37%⇒0.65%、PC:1.33%⇒1.26%、FFP:2.74%⇒1.59%）となり、貴重な共有物である血液製剤の廃棄が減少する。
	備考	廃棄血が減少することにより、その血液製剤の費用が浮くことになる。赤血球2単位製剤18,132円/バッグ、血小板10単位製剤81,744円/バッグ、FFP2単位18,322円/バッグである。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		保存血液（赤血球液、血小板濃厚液、新鮮凍結血漿）の使用は、むしろ減少することが予想される。輸血管理料を現在のⅠとⅡから、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲに新規分類することによって、輸血医療に精通した医療従事者が施設内に増えることによって、血液廃棄率は減少し、過誤輸血も減少することが期待され、安全で適正な輸血療法の実践に寄与するものと思われる。
⑫その他		安全で適正な輸血療法の実践のためには、血液製剤の安全性は限りなく高められ、200床以上の医療施設の輸血管理体制は構築されてきたが、今後は輸血医療に関する知識を有した職種によるチーム医療が重要である。輸血の適応から、輸血後の評価を含み、適正な輸血を目指す。小規模医療施設は各都道府県にある合同輸血療法委員会を利用し、行政・日赤・大規模医療施設と共同で安全な輸血を目指していく。そのためにも、各職種が専門性を有し、チーム医療で取り組んでいく体制が重要と考える。特に、今までは輸血管理料の施設基準の中に含まれていない学会認定・臨床輸血看護師の存在は大きいと考える。すでに2000名を超える認定者が出て各医療施設や合同輸血療法委員会などで活躍している。ベッドサイドの看護師の存在は大きく安全性を高めると思われる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血チーム医療に関する指針
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会・輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://yuketsu.jstmc.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b996c.pdf">https://yuketsu.jstmc.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b996c.pdf</a>
	4) 概要	血液センターから安全な血液製剤が供給されても、院内での保管・管理や輸血実施時の安全性が確保できなければ、安全で適正な輸血医療の実施は不可能である。輸血医療に携わる医師・看護師・検査技師・薬剤師が、その高い専門性を用いて業務を分担し連携・補完し合い、輸血管理及び実施体制を構築するチーム医療が重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	学会認定・臨床輸血看護師の専門的実践内容に関する実態調査
	2) 著者	松本 真弓、岡 耕平
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 70(6):641-647, 2024
	4) 概要	学会認定・臨床輸血看護師は教育や業務改善に貢献し、輸血療法委員会へのコミットメントによってその効果がさらに向上する。
⑭参考文献 3	1) 名称	輸血開始後の患者観察に関する実態調査に学ぶ輸血看護の課題
	2) 著者	松本真弓、有馬靖佳、松浦秀哲ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌66(6):735-742, 2020
	4) 概要	輸血の患者観察は、輸血前、輸血開始15分後、輸血終了時において概ね行われていたが、輸血開始5分間および輸血後で行われていない施設がそれぞれ5%、12%あった。輸血開始から終了後まで一貫した患者観察が可能な体制を整備する必要がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	I&A 視察における学会認定・臨床輸血看護師の役割と輸血チーム医療の推進
	2) 著者	上村克子、宮野はるみ、渡邊新ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌66(3):571-576, 2020
	4) 概要	I&A 視察における学会認定・臨床輸血看護師の役割と輸血チーム医療の推進について報告した。I&A 視察は、輸血看護師の役割を十分発揮できる機会であり、I&A 視察員資格を持つ輸血看護師が必須である。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

729202

提案される医療技術名	輸血管理料Ⅲ
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特記事項無し
--------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729202	輸血管理料Ⅲ	日本輸血・細胞治療学会

## 【技術の概要】

1. 技術名：**輸血管理料Ⅲ**
2. 技術の概要：当学会から示された「輸血チーム医療に関する指針」の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、**輸血管理料Ⅲ**として算定できる。
3. 対象疾患：輸血実施患者
4. 現在行われている治療（技術）との比較：現在の輸血管理料では各職種の専門性は担保されておらず、看護師や薬剤師に関する条件はない
5. 診療報酬上の取り扱い：K920-2 輸血を実施した場合に1症例あたり月1回**330点**を要望する。

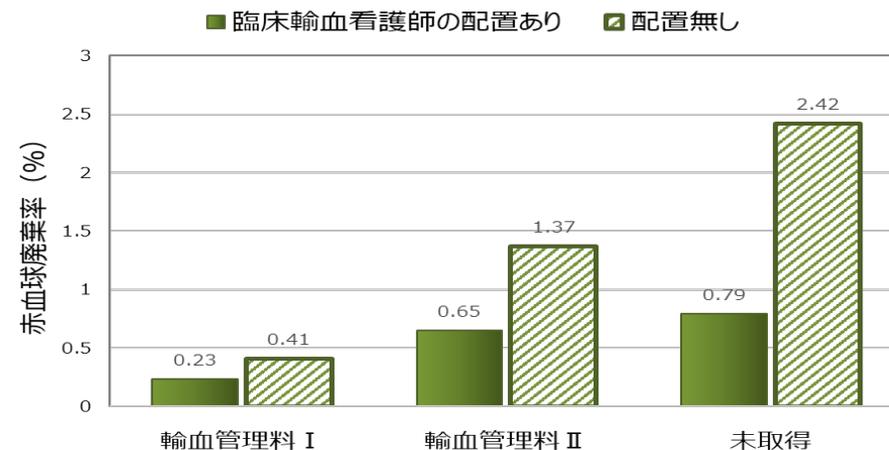
## 【対象疾患】

### 輸血管理料Ⅲの施設基準

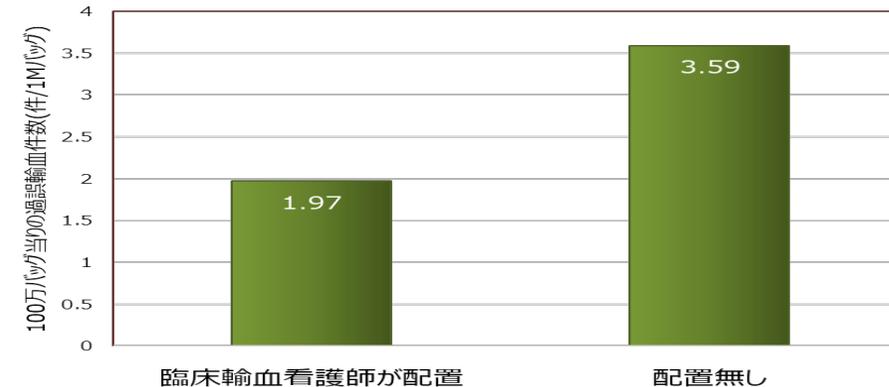
- 輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤医師(**認定医**)の任命
- 輸血業務全般の専門性を持つ専従の常勤臨床検査技師(**認定輸血検査技師**)1名以上配置
- 輸血療法の専門性を持つ専ら輸血療法に関わる常勤看護師(**学会認定・臨床輸血看護師**)が1名以上配置
- 血液製剤の知識を有し、その管理を専任で行う常勤**薬剤師**が1名以上配置
- 輸血用血液製剤・アルブミン製剤の一元管理
- 輸血用検査が常時できる体制
- 輸血に係る副反応監視体制
- 輸血関係指針を遵守し適正使用を実施
- 輸血医療チームによる院内巡視(監査)

## 【既存の治療法との比較】

学会認定・臨床輸血看護師の配置の有無による赤血球廃棄率



学会認定・臨床輸血看護師の配置の有無による100万バッグ当りの過誤輸血件数



## 【有効性及び診療報酬上の取り扱い】

輸血管理料Ⅰ：220点  
 輸血管理料Ⅱ：110点  
 輸血管理料Ⅲ：330点

従来通りの施設基準と保険点数