

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	718203	
申請技術名	ピロリ菌感染診断における迅速ウレアーゼ試験後の培養検査	
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	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	-	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要 (200字以内)	ヘリコバクターピロリ菌（以下H. pylori）の感染診断において、内視鏡検査時に施行する検査として、迅速ウレアーゼ試験が陽性的の場合に、培養検査を追加し、感受性試験が行えるようにして、適切な抗菌薬の選択につなげる。	
再評価が必要な理由	H. pyloriの感染診断において、非侵襲的な検査方法として13C-尿素呼吸気試験、便中抗原検査、血清・尿中抗体検査、内視鏡検査が必要なものとして、迅速ウレアーゼ試験（以下RUT）、培養法、組織顕鏡法がある。これら6種類の検査は1つの検査が陰性的の場合にもう一つの検査が追加可能であるが、迅速ウレアーゼ試験が陽性的の場合に、その検体を培養法に利用し感受性試験の供することによって適切な抗菌薬の選択につなげることができる。現在、日本ではH. pyloriのクラリスロマイシン耐性率が上昇してきており、30-40%と報告されている。クラリスロマイシン耐性的の場合の除菌成功率は感受性菌に比較して有意に低い。一方で、クラリスロマイシン耐性的の場合にクラリスロマイシンに変えてメトロニダゾールを使用することで除菌率の低下を免れることも報告されている。このようにH. pyloriの感受性試験は除菌率の向上に寄与できるため、その検査ができるよう、RUT陽性的の場合に引き続き培養検査が実施できることが必要である。	

【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）	保医発0221第31号（H25.02.21）では、除菌前のH. pyloriの感染診断においては、迅速ウレアーゼ試験（RUT）と培養の検査の組み合わせは認められていない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：上部消化管内視鏡検査を実施し、H. pylori感染が疑われた患者 ・迅速ウレアーゼ試験が陽性的の場合に培養検査を引き続きおこなう ・迅速ウレアーゼ試験も培養検査を、胃・十二指腸内視鏡検査、内視鏡下生検法とセットで算定されるが、2つの検査をおこなってもこれらの検査は二重で算定されないように注意が必要である。
診療報酬区分（再掲）	細菌培養同定（消化管）
診療報酬番号（再掲）	D018-00、D019-00
技術名	ピロリ菌培養同定、細菌薬剤感受性（1菌種）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> ・現在H. pyloriの検査は、6種類の検査は1つの検査が陰性的の場合にもう一つの検査が追加可能であるが、迅速ウレアーゼ試験が陽性的となると培養の検査はできないこととなる。しかし、培養検査は引き続いて感受性試験を行うことが可能であり、H. pyloriの除菌を行う前に適切な抗菌薬の選択のために必要な検査である。 ・H. pyloriのクラリスロマイシン（CAM）感受性菌における除菌成功率は90%以上が期待できるが、CAM耐性的の場合ではプロトンポンプ阻害薬とアヤカリウム競合型アシッドブロッカーであるボノプラザン（VPZ）での除菌ではそれぞれ40%、80%程度と低下する。しかし、CAM耐性的菌と判明した場合にメトロニダゾールを用いると除菌率は90%以上となる。実際、抗菌薬感受性試験結果に応じた除菌療法をすることによって90%以上の除菌成功率が達成されることが報告されている。 ・ガイドライン上の位置づけ：H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版においても事前の感受性試験を推奨している。
④普及性的の変化 ※下記のように推定した根拠	治癒率の改善：Murakami等は、PPIであるLansoprazoleとCAM、AMPCによる除菌率はH. pyloriがクラリスロマイシン（CAM）感受性菌の場合では、97.3%であるが、耐性的菌では40.0%と低下し、VPZとCAM、AMPCによる除菌率はH. pyloriがCAM感受性菌の場合では、97.6%であるが、耐性的菌では82.0%と低下し、CAM耐性的でH. pyloriの除菌率が低下することを示した。同様の報告は複数認められる。（Gut 2016 Sep;65(9):1439-46.）。Matsumoto等も、VPZとCAM、AMPCによる除菌率は全体で89.6%であるが、CAM感受性菌では100%、耐性的菌では76.1%と報告している。一方で、H. pyloriがCAM感受性では抗菌薬の組み合わせをCAM/AMPC、耐性的の場合にMNZ/AMPCとすると、除菌率は94.3%と対照群の71.4%と比して有意に高くなることを報告されている。（Kawai T, J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4.）西林等は、VPZにて感受性試験に応じた除菌両方を行った場合の除菌率は98.7%と報告している。このようにCAM耐性的はH. pyloriの除菌に影響するが、CAM耐性的が事前に判明した場合に、それに応じた抗菌薬の選択を行うことで除菌率の低下を防ぐことができる。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0人
	後の症例数（人）	100万人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	100万回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・ H. pyloriの培養は、輸送培地、選択培地も改良され、現在では、感受性も改善され、運用上特に問題なく実施されている。
・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）	消化器内視鏡検査が実施可能な施設。
	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）	上部消化管内視鏡検査が実施可能であること。日本ヘリコバクター学会認定医であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・胃粘膜の生検を行うため、一定の確率で偶発症が起こりうるが、観察土生検のみの上部消化管内視鏡検査における偶発症発生頻度は0.00013%と報告されており、きわめて低い。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的・社会的な問題はないと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	460点
	見直し後	460点
	その根拠	細菌培養同定検査は180点、細菌感受性試験が170点であり、その合計で350点 特に変更の必要性はない。
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	D
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	1,260,800,000
	その根拠	<p>現在除菌成功率の高いポノプラザンを使用して薬剤感受性試験をしてテラーメイド除菌した場合の除菌率は佐々木等（2018ヘリコバクター学会雑誌）の報告によると、約97%、通常の除菌を行った場合はSue等（2017 Internal medicine）約89%と報告されている。この数字は、Murakami等（Gut 2016）、Suzuki等（Am J Gastroenterol 2016）91.2%、Matsumoto等（Dig Dis Sci 2016）、Noda等（JGLD 2016）、Shichijo（Journal of digestive diseases 2016）、Shinozaki等（The Kaohsiung journal of medical sciences2016）Ozaki（Digetion 2018）の報告からも妥当である。</p> <p>100人除菌した場合、感受性試験を行った場合の除菌率は97%とすると、除菌失敗例は3例。100人を普通に除菌した場合は、成功率 89% で失敗 11例、よって、差は8例である。</p> <p>余分に8人が2次除菌した場合の追加費用を計算すると、二次除菌薬の処方日の経費として追加が、処方料：680円、薬代 ポノピオン+BFR 7日分：4760円、調剤基本料、薬剤管理料技術料、指導料：1470円で合計6560円。再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として再検査 UBT（UBT検査料 70点+UBT錠：274点+微生物判断料150点+検体管理料 40点）=5340円さらに通院費 7000円（治験協力費を参考）をたすと12340円。結果説明来院で再診料730円+通院費 7000円（治験協力費を参考）をたすと7730円3回の通院で合計で26630円となる。従って、感受性試験を行わなかったための余分に8人が2次除菌して判定までの経費は 26630円×8=213040円である。1日あたりの平均賃金を10000円とすると二日分のロスは20000円であり、合計413040円である。</p> <p>100人全員に感受性試験した場合の追加費用は 3500円×100=350,000円 である。</p> <p>100人を感受性試験をして除菌すれば 350000-413040 = - 63040円の節約となる。</p> <p>現在年間200万人が除菌を行っており、全員に感受性試験をして除菌すれば -63040÷100×200万 = 12億6080万円の経費削減になる。また金銭的な面だけではなく2日余分に外来受診し内服期間が7日増加することは苦痛があり 有害事象のりすくもある。また、2次除菌を拒否する場合あり、胃癌予防の観点からの除菌が十分できず胃癌発症のリスク軽減できない。そのため将来の胃癌治療の経費がかかりそのコストは薬剤感受性試験をするコストにくらべものにならない額と考える。</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		なし。培養検査はすでに保険収載されている。
⑫その他		感受性試験に基づくH. pyloriの除菌療法はガイドラインでも推奨されている。RUT陽性の場合には、H. pylori菌の検査が可能な状態であり、その検体の有効利用が除菌率の改善につながるため、是非ともRUT陽性の場合の培養検査は保険収載されることが望まれる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化管学会、日本消化器内視鏡学会
⑭参考文献 1	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	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) 概要（該当ページについても記載）	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 47-48ページ H. pyloriの除菌治療は感受性試験を行い、もっとも除菌率の高いと考えられる薬物の組み合わせで行われるべきである。
	1) 名称	小児期ヘリコバクター・ピロリ感染症の診療と管理ガイドライン2018（改訂2版）

⑬参考文献 2	2) 著者	日本小児栄養消化器肝臓学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	40-41ページ 小児のクラリスロマイシン耐性率は40~50%まで上昇しているため、可能な限り分離株の抗菌薬感受性検査を行い、感受性のある抗菌薬を用いた3剤除菌療法を行うことを推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称	The effect of clarithromycin-resistance on the eradication therapy of Helicobacter pylori-Multicenter retrospective study-
	2) 著者	Sasaki M, Maekawa T, Nishibayashi H, Ando T, Akamatsu T, Suto H, Furuta T
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本ヘリコバクター学会誌2018Vol19 (2) 130-131ページ CAM耐性菌に対するCAM含有3剤併用療法の除菌率は低く、CAM耐性率が高いわが国においては薬剤感受性試験をしてその結果によりMNZ含有3剤併用療法(テラーメイド療法)はすぐれた方法といえる。
⑮参考文献 4	1) 名称	Vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, as a component of first-line and second-line triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a phase III, randomised, double-blind study
	2) 著者	Murakami K, Sakurai Y, Shiino M, Funao N, Nishimura A, Asaka M
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Gut. 2016;65(9):1439-46. H. pyloriの除菌において、プロトンポンプ阻害薬であるLansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。

1) 名称	Tailored eradication therapy based on fecal <i>Helicobacter pylori</i> clarithromycin sensitivities.
2) 著者	Kawai T1, Yamagishi T, Yagi K, Kataoka M, Kawakami K, Sofuni A, Itoi T, Sakai Y, Moriyasu F, Osaka Y, Takagi Y, Aoki T, Rimbara E, Noguchi N, Sasatsu M.
⑬参考文献 5 3) 概要 (該当ページについても記載)	J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4. <i>H. pylori</i> のクラリスロマイシン耐性を便からのPCR法で検索し、 <i>H. pylori</i> がクラリスロマイシン感受性菌では、lansoprazoleとクラリスロマイシンとアモキシシリン、 <i>H. pylori</i> がクラリスロマイシン耐性の場合では、lansoprazoleとメトロニダゾールとアモキシシリンによる除菌をおこなったところ、全体の除菌率は94.3%と良好で、標準療法の71.4%を大きく上回った。

当該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

718203

申請技術名	ピロリ菌感染診断における迅速ウレアーゼ試験後の培養検査
申請団体名	一般社団法人 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、2019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）】

--

ピロリ菌感染診断における迅速ウレアーゼ試験後の培養検査

【技術の概要】

・*H. pylori*の感染診断で行った迅速ウレアーゼ試験(以下RUT)が陽性の場合に、*H. pylori*培養検査を行う。

【申請の背景】

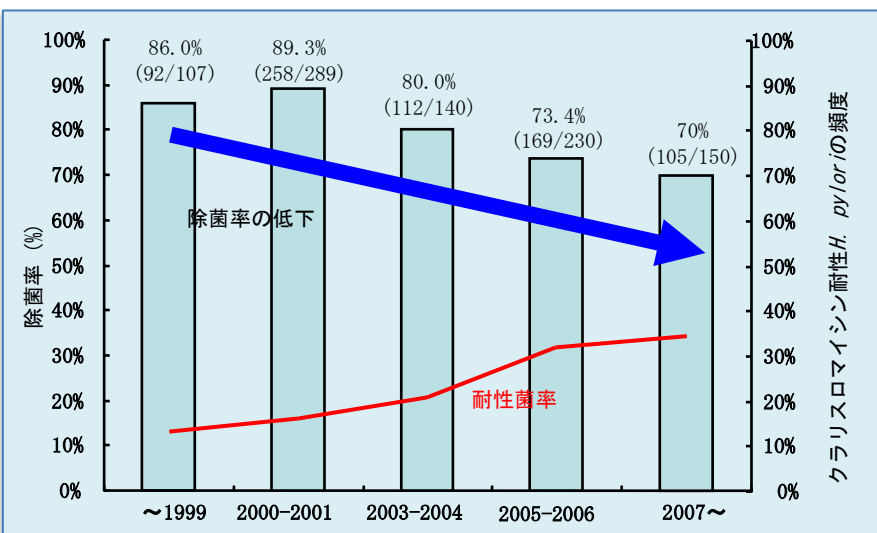
・*H. pylori*のクラリスロマイシンの耐性率が高まってきており(下図)、除菌率の低下が指摘されており、感受性試験に基づく抗菌薬の選択が必要であると報告された。*H. pylori*の感染診断で行ったRITが陽性の場合、それ以上の*H. pylori*の検査は保健診療上不可能であった。

・RUT陽性の場合には、その検体を培養検査に供することで感受性試験を行うことができ、適切な抗菌薬の選択につなげることができる。

【対象】

・*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、胃マルトリリンパ腫、早期胃癌内視鏡的切除後胃の患者

・内視鏡検査実施時に生検して陽性であったRUTの検体を培養検査に用いる。



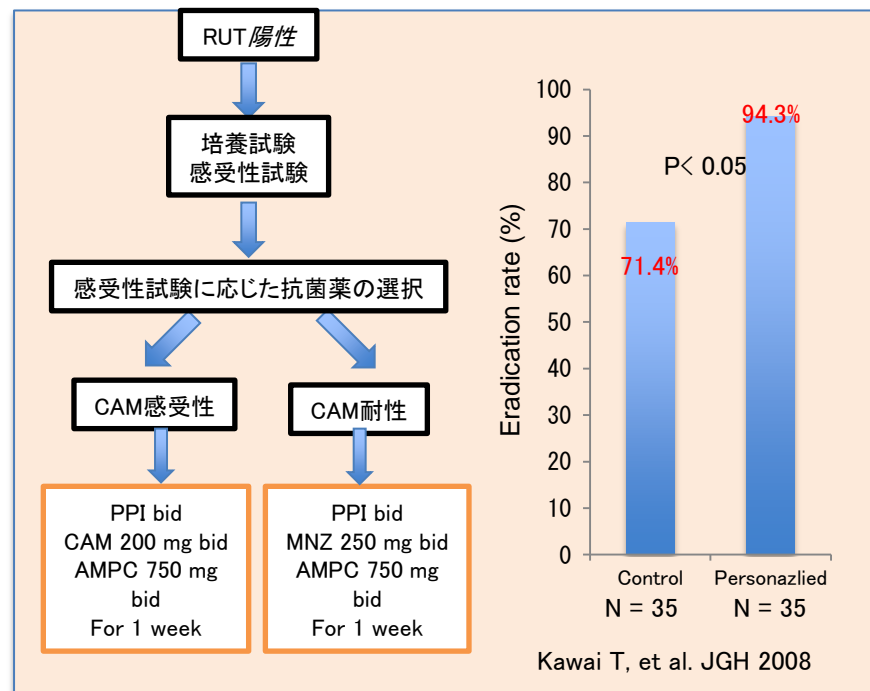
3801

【現状の問題点】

・現状では、*H. pylori*の検査は一法が陽性の場合に2法目を行うことができなかったため、感受性試験が行われにくい状況であった。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・細菌学的検査
- ・170点(通常の細菌学的検査の点数を参考とした)



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720101	
申請技術名	「M006」「放射線治療用材料装着技術料」の新規項目立て	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	有 エビデンスの内容はそれぞれの技術によって異なるので、関連したもの（経気管支マーカ、経皮的マーカ、Space OAR、SAVI）
技術の概要（200字以内）	従前は記載なし（放射線治療関連の医療材料を明確化し、手技料と特定医療材料としてM枠に新設する）	
対象疾患名	それぞれの医療材料の適応となる疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	放射線治療の高精度化のための材料の装着手技料である 手技料と材料を併せて評価されているため、適切な個数の材料が使用できない場合がある 新規の放射線治療用材料が次々と登場している 2018年改訂において、放射線治療のための特定医療材料の節が新設M200として新設された	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	あらゆる腫瘍が対象になりうるが、現行の保険適応上は、肺癌、肝臓癌、膵臓癌、前立腺癌、乳癌などが適応になりやすい	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	・従前のD413, K509-3, K007-2については、留置手技料と材料費に分けて、いずれもM枠に移動する ・今回提案する本件関連新規医療技術（SAVIアプリケータ、オンコスモートカテーテルなど）については、手技料と材料にわけて、M枠で評価	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	その他
	番号	D413, K509-3, K007-2
	技術名	放射線治療用スペーサ留置術（前立腺生検として準用）、気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術、経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
	既存の治療法・検査法等の内容	前立腺と直腸の間にスペーサを留置し、放射線治療による有害事象を低減する。 気管支内視鏡的または経皮的に金属マーカを体内に留置し画像誘導または呼吸性移動対策などの高精度放射線治療を可能にする。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	いずれも有用性が証明されている（今回提案しているそれぞれの技術を参照）	
⑤ ④の根拠となる研究結果	種々の技術があり、それぞれの医療技術評価提案書を参照	
⑥普及性	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 エビデンスとして評価困難
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10,000 30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	従前の技術の実績と新規技術の予測から推定	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	従前の技術については適正使用ガイドラインやマニュアルが作成されている	
・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）	それぞれの技術によって異なる
	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）	それぞれの技術によって異なる
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	新規技術については適正使用ガイドラインやマニュアルを作成する準備がされている
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	それぞれの技術によって異なる	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	すでに放射線治療の様々な医療材料が用いられており特定医療材料の節もあるが、従前は手技料と合算されて他のカテゴリーに記載されているため、有効に活用できておらず、算定上の混乱も招いているために、放射線治療カテゴリーの特定医療材料の節を整理するのが妥当と考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	それぞれの技術によって異なる
	その根拠	それぞれの技術によって異なる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 様々な技術を含んでいるため選択困難
	番号	さまざまな技術
	技術名	さまざまな技術
	具体的な内容	さまざまな技術
予想影響額	プラスマイナス	それぞれの技術によって異なる
	予想影響額(円)	それぞれの技術によって異なる
	その根拠	それぞれの技術によって異なる
⑪当該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)	Space OAR, 各種金マーカ、SAVIアプリケータなど	
⑫当該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	特になし	
⑬当該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	日本泌尿器科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本乳癌学会	
⑯参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—

当該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 720101

申請技術名 「M006」「放射線治療用材料装着技術料」の新規項目立て
 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、2019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）
キシロカイン液4%（リドカイン塩酸塩液）	13127KUZ13901000	1958/4/1	表面麻酔	12.8	—
ドルミカム注射液10mg（ミダゾラム）	21700AMX00089	2005/12/16	・麻酔前投薬 ・全身麻酔の導入及び維持 ・集中治療における人工呼吸中の鎮静	116円/管	—
—	—	—	—	—	—

【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）
SpaceOAR システム, Augmenix Inc.	22900BZI00017000	2018/6/1	本品は前立腺がんの放射線治療の際に、直腸の吸収線量を減少させることを目的として、直腸前壁を前立腺から離すために用いられる合成吸収性材料である。	192000	番号 200 名称 放射線治療用合成吸収性材料 材料料 192000円 準用技術：D413 前立腺針生検法 技術料 1400 点
ディスポーザブルゴールドマーカー FMR-201CR	22000BZX00804000	2008/6/3	内視鏡を用いて、X線観察下で確認できる金マーカーを気管支に留置すること。	該当無し	—
EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	225ABBZX00174000	2013/12/3	本品は、ビデオプロセッサ装置、TVモニター装置、および各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うことを目的としている。	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）】

・名称：EVIS LUCERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-260SL 薬事承認番号：218ABBZX00017000 収載年月日：2006年1月27日
 使用目的、効能又は効果：本製品は、内視鏡に照明を供給する光源であり、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有する。 特定保健医療材料：該当なし
 ・販売名：SAVIアプリケーションターセット 一般名：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ケーションター
 製造販売業者名：エム・シー・メディカル株式会社名称 薬事承認番号：22500BZX00260000 収載年月日：2013年6月13日
 使用目的、効能又は効果：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ケーションターである。 特定保健医療材料：該当なし

未収載技術提案

「M006」 「放射線治療用材料装着技術料」 の新規項目立て

現行：

- D413 放射線治療用スぺーサ留置術 （前立腺生検として準用）
- K509-3 気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術
- K007-2 経皮的放射線治療用金属マーカ留置術

提案理由：

- 放射線治療の高精度化のための材料の装着手技料である
- 手技料と材料を併せて評価されているため、適切な個数の材料が使用できない場合がある
- 新規の放射線治療用材料が次々と登場している
- 2018年改訂において、放射線治療のための特定医療材料の節が新設M200として新設された

提案内容：

- 上記の **D413, K509-3, K007-2**については、**留置手技料と材料費に分けて、いずれもM枠に移動**する
- 今回提案する**本件関連新規医療技術（SAVIアプリケーション、オンコススマートカテーテルなど）**については、**手技料と材料にわけて、M枠で評価**

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720102
申請技術名	Intrafractional IGRT加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	治療ビーム照射中にリアルタイムで腫瘍・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治療技術。
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）	現在の画像誘導放射線治療では、照射直前に位置照合画像を取得し、治療計画時と照射時の照射中心位置を可能な限り再現することを目的としている。しかし腫瘍の位置は、周辺臓器の蠕動や腸管ガスの影響で照射中にも絶えず変動するため、治療計画で決定した照射範囲から治療中に逸脱し、腫瘍制御に必要な線量を投与できない事態が発生する。そのため、照射中心および腫瘍位置をリアルタイムで監視しながら治療することで、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。しかし現時点では撮影装置・撮像技術・画像解析などに対する評価が得られておらず、普及も十分ではなく、診療報酬による評価が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	4門以上の照射、運動照射、原体照射、強度変調放射線治療による体外照射を行う患者。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。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	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、A：体表面を基準とした監視の場合、B：骨格を基準とした監視の場合、C-1：標的識別マーカー等(surrogate)を利用した監視の場合、C-2：腫瘍・標的自体を直接監視した場合、C-3：腫瘍標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合の5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が、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、治療時間は監視技術により2.5～5分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技術（当該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
	番号
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	技術名
	既存の治療法・検査法等の内容
⑤ ④の根拠となる研究結果	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。
⑤ ④の根拠となる研究結果	位置照合・補正を照射直前にのみ実施した場合と比較して、照射範囲を大幅に縮小することが可能であり、腫瘍に近接する正常組織の有害事象を抑制することが出来る。照射範囲から腫瘍が逸脱することを防ぐことが可能になり、腫瘍へ確実に線量を投与することが出来るため、治療後の再発率を減少させることができる。局所制御率の向上と副作用の低減により、後述のように72.7億円/年の医療費の低減が可能であると考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	照射中にリアルタイムCine-MRIを用いることで、食道胃接合部がんまたは胃がんの術前放射線治療で腫瘍体積にわずか3mmのマージン（補償範囲）を付けた非常に限局した照射範囲での治療が可能となった。従来は呼吸運動を考慮して30mm程度のマージンを付けて照射していたが、リアルタイムCine-MRIを用いることで非常に限局した照射範囲の放射線治療が合併症を少なく抑えることが可能であった。（参考文献1）前立腺癌50名の患者で、治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージン（補償範囲）および治療計画時の直腸容量と生化学的再発率（FFBF）の相関を解析した（追跡期間中央値61か月）。マージンサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例で有意に5年のFFBFが低かった（96% vs 74%, p=0.04）。（参考文献2）
エビデンスレベル	3

⑥普及性	年間対象患者数(人)	20,000
	国内年間実施回数(回)	600,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>本技術の対象は、IGRT加算対象となる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るため、装置台数から推定する。本技術を利用可能な装置は、A：(体表面を基準とした監視の場合)が10台程度、B：(骨格を基準とした監視の場合)が30台程度、C-1：(標的識別マーカ等(surrogate)を利用した監視の場合)が30台程度、C-2：(腫瘍・標的自体を直接監視した場合)が25台程度、C-3：(腫瘍・標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合)が5台程度で、計100台程度と推定される。</p> <p>1装置あたりの年間患者数200名、1患者あたりの照射回数30回とすると、年間対象患者数は、A、B、C-1、C-2、C-3でそれぞれ、200人×10台=2,000人、200人×30台=6,000人、200人×30台=6,000人、200人×25台=5,000人、200人×5台=1,000人、で計20,000人と推定される。また、年間実施回数も同様に2,000人×30回=60,000件、6,000人×30回=180,000件、6,000人×30回=180,000件、5,000人×30回=150,000件、1,000人×30回=30,000件、で計600,000件と推定される。</p>
⑦技術の成熟度	<ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度(専門性等) 	<p>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。</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
	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(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。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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2016 画像誘導放射線治療臨床施行のためのガイドライン2019
⑧安全性	副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は、IMRTの対象となる限局性固形悪性腫瘍に対する治療において、照射中に標的の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	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	<p>○A：体表面を基準とした監視の場合：300点 ○B：骨格を基準とした監視の場合：600点 ○C-1：標的識別マーカ等(surrogate)を利用した監視の場合：1000点 ○C-2：腫瘍・標的自体を直接監視した場合：1,300点 ○C-3：腫瘍・標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合：2,400点</p>
	その根拠	<p>照射中の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに照射を中断し、再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名：24,380円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名：5,520円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名：5,520円/時間、及び看護師1名：2,980円/時間とし、装置建物費用に関して高精度治療装置(A、B、C-1、C-2で使用)、MRI一一体型高精度治療装置(C-3で使用)でそれぞれ、993円/分、1,683円/分と仮定する。当該治療では、1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してA、B、C-1、C-2、C-3でそれぞれ2分、4分、6分、8分、10分が必要となる。よって、1件あたりに追加で必要となる人件費はそれぞれ3,450円、6,899円、10,349円、13,798円、24,149円と想定される。したがって、A：300点、B：600点、C-1：1000点、C-2：1300点、C-3：2,400点の診療報酬を、現在の画像誘導放射線治療加算とは別に加算できるように要望する。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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 予想影響額 (円)	マイナス 7,270,000,000
予想影響額	その根拠	上記の通り、対象となるA、B、C-1、C-2、C-3の監視の対象となる件数はそれぞれ、2,000人60,000件、6,000人180,000件、6,000人180,000件、5,000人150,000件、1,000人30,000件と推定した。 A、B、C-1、C-2、C-3でそれぞれ300点、600点、1,000点、1,300点、2,400点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、(300点×60,000件+600点×180,000件+1,000点×180,000件+1,300点×150,000件+2,400点×30,000件)×10円=57.3億円と予想される。 また、本技術は、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とする、減少分の医療費は、(500万円×10%×20,000人)+(300万円×5%×20,000人)=130.0億円と予想される。 これらを合算し、57.3億円-130.0億円= -72.7億となる。つまり72.7億円の医療費の低減が可能となると予想される。
⑪	当該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)	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
⑫	当該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	2) 調べたが掲載を確認できない 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	特になし
⑬	当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
⑭	その他	特記事項なし
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-time magnetic resonance imaging guided radiation therapy for gastroesophageal junction/gastric cancers. (International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics 96(suppl.):S61, 2016. (Abstract))
	2) 著者	Rosenberg SA, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	照射中にリアルタイムCine-MRIを用いることで、照射中の腫瘍の動きを観察できるため、呼吸により大きく動く食道胃接合部がんまたは胃がんの術前放射線治療で腫瘍体積にわずか3mmの-margin (補償範囲) を付けた非常に限局した照射範囲での治療が可能となった。従来は呼吸運動を考慮して30mm程度のmarginを付けて照射していたが、リアルタイムCine-MRIを用いることで非常に限局した照射範囲の放射線治療が合併症を少なく抑えることが可能であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Impact of planning target volume margins and rectal distention on biochemical failure in image-guided radiotherapy of prostate cancer. (Radiotherapy and Oncology, 111, 106-109, 2014)
	2) 著者	B. Engels et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺癌50名の患者で、治療計画時に前立腺周囲に設定されたmargin (補償範囲) および治療計画時の直腸容量 (※1) と生化学的再発率 (FFBF) の相関を解析した (追跡期間中央値61か月)。marginサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例で有意に5年のFFBFが低かった (96% vs 74%, p=0.04) (108ページ, Fig. 1. A, Fig. 2)。この結果から、治療中の直腸内ガスの容量および位置の変化により前立腺位置が変動するため、治療中の前立腺位置を確認しなければ、前立腺が照射範囲から逸脱し危険であることが示唆される。
⑯参考文献 3	1) 名称	Multi-institutional clinical experience with the Calypso system in localization and continuous, real-time monitoring of the prostate gland during external radiotherapy. (International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics. 67(4), 1088-1098, 2007)
	2) 著者	P. Kupelian et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺癌患者35名、全1,157回の治療中における前立腺位置の変位を連続監視したところ、照射中心位置から30秒以上に渡って3mm, 5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、それぞれ全治療回数の41%, 15%にも達した。また、全ての患者で少なくとも1回以上の治療で照射中心位置から3mm以上の連続変位 (30秒以上) が観察され、このうち83%の患者では5mm以上の連続変位が観測された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Continuous monitoring and intrafraction target position correction during treatment improves target coverage for patients undergoing SBRT prostate therapy. (International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics. 91(3), 588-594, 2015)
	2) 著者	D.M. Lovelock et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	体内に位置追跡用の無線信号発信機を留置して、照射中に前立腺位置を連続監視しながら放射線治療を受けた前立腺癌患者28名の中で、特に位置変位の大きかった16名について線量分布をシミュレーションした。その結果9名で前立腺へ投与される線量が大きく低下し、治療プロトコルを逸脱していた。

⑩参考文献5	1) 名称	Comparison of target registration error for multiple image-guided techniques in accelerated partial breast irradiation. (International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics. (70(4), 1239-1246, 2008)
	2) 著者	David P. Gierga et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳癌部分切除術後の放射線治療を受けている患者に対して、放射線治療時の照射位置再現性を複数のIGRT手法、位置合わせ手法間で比較した(レーザーセットアップ(non-image位置合わせ)、胸壁合わせ、体輪郭合わせ、体表面合わせ(自由呼吸)、体表面合わせ(呼吸指示あり)、クリップ合わせ)。手術での摘出部分に金属クリップを留置し、各種IGRTによる位置照合、修正後のクリップ位置を、治療計画時のクリップ位置と比較した。結果は上記手法順に7.1mm(4.7mm, n=94)、5.4mm(3.0mm, n=81)、4.9mm(2.5mm, n=56)、6.2mm(3.8mm, n=25)、3.2mm(0.8mm, n=49)、2.4mm(n=93)となった(カッコ内数値は、クリップ合わせの結果からの差と症例数)。呼吸指示を伴う体表面合わせは、従来のIGRT、位置合わせ手法と比較して、病巣位置の同定精度が非常に高いことが示された。

当該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 720102

申請技術名	Intrafractional IGRT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、2019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）
販売名：Align RT Plus 一般名：放射線治療用シンクロナイザ 製造販売企業名：ユーロメディテック株式会社	22300BZ100014000	2016年8月1日	放射線治療において患者をリアルタイムでモニタし、放射線を照射する身体部分の輪郭を3次元画像として表示する。リアルタイムのモニタ画像は、治療シミュレーションにより求められた患者の基準画像データと比較される。得られた情報は、治療台の位置の補正に利用される。	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）】

<p>【医療機器について】 販売名：MRIdian放射線治療システム、一般名：定位放射線治療用放射性核種システム、京西テクノス株式会社 薬事承認番号：22800BZ100027000 収載年月日：2016/8/10 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）取得機能を利用し、コバルト線源による腫瘍等の放射線治療のため使用される。 販売名：Catalystシステム、一般名：放射線治療用シンクロナイザ、製造販売企業名：エレクタ株式会社 薬事承認番号：22600BZX00453000、収載年月日：2015/5/1 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：放射線治療において、治療前の患者のセットアップ及び位置決めを行い、治療中の患者の位置をリアルタイムで監視する。本装置は、患者の位置情報、及び治療前の参照とするセットアップ位置に可能な限り近づけるための補正情報を提供するとともに、モニタリング中の患者の位置の逸脱を監視し、設定範囲から外れた場合に照射を無効化する。 販売名：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：エレクタ株式会社 薬事承認番号：22500BZX00108000、収載年月日：2017/9/1 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：三次元座標情報を持つ超音波画像を取得し、放射線を照射する身体部分の輪郭を定める装置。本装置で得られた情報を放射線治療計画装置に入力して、放射線治療における位置決め情報を提供する。また、オートスキャンプローブキットを使用する経陰超音波検査（TPUS）において、治療中の軟組織構造の位置を監視し、設定範囲から外れた場合に照射を中断する信号を放射線治療装置に対して送信することもできる。</p>

Intrafractional IGRT加算

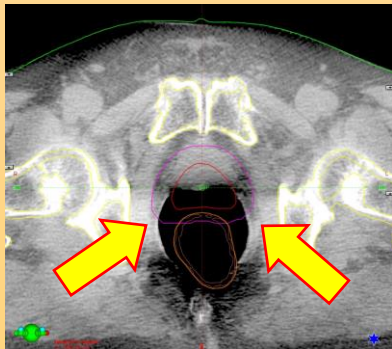
【技術の概要】

治療ビーム照射中にリアルタイムで腫瘍・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治療技術。
位置監視の方法はその難易度に従って、**A：体表面を基準とした監視の場合、B：骨格を基準とした監視の場合、C-1：標的識別マーカー等(surrogate)を利用した監視の場合、C-2：腫瘍・標的自体を直接監視した場合、C-3：腫瘍標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合、**の5つに区分する。

【既存の治療法との比較】

既存項目である画像誘導放射線治療（IGRT）では、**照射直前の**照射中心位置精度を計測、修正する。今回の技術では、通常のIGRTに加えて、**治療中も位置照合画像を取得することで、治療中の患者体動や体内臓器の生理学的変化に伴う位置変位の修正を行う。**

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、監視技術の種類によって、治療時間は**2-10分**程度増加することが予想される。



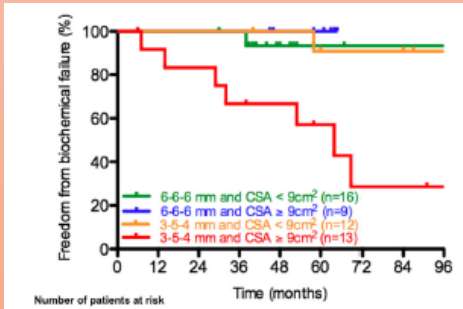
体内臓器の生理学的変化に伴う腫瘍（標的）位置の変位

直腸ガスの移動により、前立腺が腹側に押し上げられている。

【対象疾患】

本技術を利用可能な装置を有する施設で、画像誘導放射線治療（IGRT）加算対象となる症例。
本技術の施行が可能な装置は本邦で**100台程度**であり、**対象症例は年間20,000人、600,000件程度と見込まれる。**（一般社団法人日本医学物理学会QAQC委員会調査）

【有効性】



- 前立腺周囲のマージンサイズ・直腸容積と生化学的非再発率の関係

※CSAが大きいほど、直腸容積が大きい。

前立腺周囲に設定したマージンサイズが狭く、かつ直腸容積が大きい症例ほど、再発しやすい。



※直腸容積が大きい→治療中にガスや便の動きが生じやすく、前立腺位置の変位を誘発しやすい。

治療中に腫瘍の位置を確認、修正することで、狭い照射範囲でも、**治療成績の向上に寄与する。**常に照射範囲の中に腫瘍を収めることが可能となり、照射範囲が狭いため、**周辺正常臓器の有害事象も抑えることが可能である。**

【診療報酬上の取り扱い】

M 放射線治療

現在の画像誘導放射線治療（M 放射線治療 0013 注4）に加えて算定する。

- A：体表面を基準とした監視の場合：300点
- B：骨格を基準とした監視の場合：600点
- C-1：標的識別マーカー等（surrogate）を利用した監視の場合：1000点
- C-2：腫瘍・標的自体を直接監視した場合：1,300点
- C-3：腫瘍・標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合：2,400点

照射制御率の向上と副作用の低減により、**72.7億円/年の医療費の低減が可能である**

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720103	
申請技術名	時間外休日放射線治療加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： - 提案当時の技術名： -
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	放射線治療は長期の治療期間を要するため、就労がん患者の負担となっている。就労患者は、勤務時間外の通院を望んでいる。また、放射線生物学的に継続的な放射線治療の実施が必要であり祝日等による休日が続く場合、治療施設は休日照射を実施する場合がある。しかし、これら時間外・休日に放射線治療を実施することは、人員の配置など、多くの労力と負担を有するため、これら治療体制の整備のため、保険収載が必要である。	
対象疾患名	放射線治療を必要とする全ての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	放射線治療は1～2ヶ月間の治療期間を要する場合があります。就労するがん患者の負担となっている。がん患者の治療と職業生活の両立のため就労患者は、勤務時間外に放射線治療に通院できることを望んでいる。また、放射線治療は放射線生物学的に継続的な治療の実施が必要不可欠であり、祝日等による休日が続く場合、放射線治療施設では休日照射を実施することがある。しかし、これら時間外・休日に放射線治療を実施することは、人員の配置など、多くの労力と負担を有するため、人的・時間的コストのため保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	時間外放射線治療加算：放射線治療を必要とする全ての疾患、病態、症状、年齢の患者のうち就労中で通院により放射線治療の実施が必要な患者 休日放射線治療加算：放射線治療を必要とする全ての疾患、病態、症状、年齢の患者のうち放射線生物学的影響を考慮し休日に放射線治療の実施が必要な患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	時間外放射線治療加算：就労中の放射線治療を必要とする患者であって入院中の患者以外の患者本人の希望により時間外に放射線治療（区分番号M O O 1に掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、時間外放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数に所定点数の100分の25に相当する点数を加算する。放射線治療を実施する期間中毎日実施する。 休日放射線治療加算：放射線生物学的影響を考慮し放射線治療を実施することが望ましいと判断される患者に対し休日に放射線治療（区分番号M O O 1に掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、休日放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数に所定点数の100分の35に相当する点数を加算する。該当患者が放射線治療を実施中にゴールデンウィーク、年末年始等、休日が連続する場合に休日に体外照射を実施する必要がある場合に実施する。一般的に年間5日程度が対象日となる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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）	区分番号技術名 M O O 1 体外照射 体外照射とは、外部放射線治療装置等を利用し放射線を悪性腫瘍等に照射することで治療を実施する照射療法である。体外照射の多くは、高エネルギー放射線治療又は強度変調放射線治療である。体外照射は平日（月～金）毎日実施する。一般的な根治的放射線治療では、1日1回、計30日～38日間の体外照射を実施する。平日時間外に体外照射を実施する施設はごく少数である。また、放射線生物学的影響を考慮し、ゴールデンウィーク、年末年始等、休日が連続する場合に休日に体外照射を実施する施設がある。時間外、休日の体外照射の実施を行っても、ほとんどの施設が外来放射線治療診療料を算定しているため診療報酬上の加算はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会報告書（平成26年）（文献1）によると、がん罹患した勤労者の約30%が依願退職、約4%が解雇となり、自営業等の約13%が廃業したことが報告されている。また、就労が可能となったがん患者・経験者が、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があるとされ、就労の継続はがん患者にとって重要である。また、近年のがん医療の進歩により、がんの治療の場が入院から外来での放射線治療などに変わりつつあり、治療を継続する期間が長くなる傾向がある。これらがん患者のために医療機関は、医療従事者の過度な業務負担にならないように配慮しつつ、平日昼間に通院ができないがん患者を対象とする平日夜間等における放射線治療など、就業条件や本人の意向によって受診時間の選択が広がるようながん医療の取組の実施が求められる。本提案は、これら課題を解決する方法として提案するものである。 厚生労働省「がん患者の就労や就労支援に関する現状」（文献2）によると有職者のがん診断前後の平均年収の変化は395万円から167万円へ約228万円の収入減になるとされ、4,169人の患者、合計228万円×4,169人=95.06億円の収入を守ると予想される。また、休日照射については、頭頸部扁平上皮癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌等において治療期間の延長が放射線治療の治療成績に影響することが報告されている（文献3-5）。
⑤ ④の根拠となる研究結果	がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会報告書（平成26年）によるとがん罹患した勤労者の約30%が依願退職、約4%が解雇となり、自営業等の約13%が廃業したことが報告されている。また、就労が可能となったがん患者・経験者が、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があるとされ、就労の継続はがん患者にとって重要である。また、近年のがん医療の進歩により、がんの治療の場が入院から外来での放射線治療などに変わりつつあり、治療を継続する期間が長くなる傾向がある。これらがん患者のために医療機関は、医療従事者の過度な業務負担にならないように配慮しつつ、平日昼間に通院ができないがん患者を対象とする平日夜間等における放射線治療など、就業条件や本人の意向によって受診時間の選択が広がるようながん医療の取組の実施が求められる。
エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人) 4,169 国内年間実施回数(回) 70,338
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別調査より本技術の対象となる放射線治療管理料(=患者数)は253,212件/年、体外照射(高エネルギー放射線治療・IMRT)4,272,900件/年であった。また、外来放射線治療加算2,171,532件/年より、患者1人あたりの照射回数は、16.87回(=4,272,900/253,212)、外来により放射線治療を受けた患者数128,685人/年(=2,171,532/16.87)と考えられる。つまり、通院により放射線治療を受けた患者の割合は、51%(=128685/253212)であった。また、厚生労働省「がん患者の就労や就労支援に関する現状」によると、2008年診断年全罹患患者数のうち20～64歳の就労可能年齢の罹患率は32.4%であった。放射線治療を受けた患者の就労可能年齢の罹患率も同様と考え、就労患者の10%が時間外放射線治療を希望したと想定すると、4,169人(128,685×0.324×0.1)の患者が対象となり、実施回数は、70,338回(4169.39×16.87)と推定する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	放射線治療を実施する保険医療機関において、平日日中に実施する放射線治療を時間外に実施するため、本技術実施のため特別な技術の成熟は要しない。

・施設基準 (技術の専門性を踏まえ、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)	時間外・休日に放射線治療を行うにつき必要な医師及び診療放射線技師等が適切に配置されていること。 医師：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が配置されていること。 放射線技師：放射線照射の実施時において、放射線照射を担当する診療放射線技師が2名以上配置されていること。 看護師：放射線照射の実施時において、放射線治療室に看護師が1名以上配置されていること。 勤務体系：時間外・休日放射線治療の実施において業務負担軽減可能な交代勤務制などの体制を構築していること。
	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2016、外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン2016年版、休日照射に関するJASTROガイドラインの作成
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		放射線治療を実施する保険医療機関において、平日日中に実施する放射線治療を時間外に実施するため、副作用等の増加はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		就労中のがん患者へのがん治療体制の構築は社会的課題となっており、本提案は、これらに合致し、推進することが望ましいと考える。しかし、医師等の働き方改革が検討されている現在、医療従事者への業務負担の増加は避けなければならない。よって単純な医療費の増減のみならず社会的影響を考慮頂き点数の設定には特段の配慮を頂戴したい。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	330点
	その根拠	上記330点は、M001 2 イ(2)体外照射 高エネルギー放射線治療 1回目 非対向2門照射を時間外に実施した場合である。労働基準法により使用者(保険医療機関)は労働者に対して時間外、休日に業務を行わせた場合、時間外手当、休日手当としてそれぞれ25%、35%の割増賃金の支払わなければならない。よって、第12部放射線治療の通則に時間外放射線治療加算、休日放射線治療加算として追加し、それぞれ100分の25、100分の35に相当する点数を加算することを下記の通り提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	M
	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	プラス
	予想影響額(円)	368,026,874
	その根拠	平成29年社会医療診療行為別調査より本技術の対象となる放射線治療管理料(=患者数)は253,212件/年、体外照射(高エネルギー放射線治療・IMRT)4,272,900件/年、7,087,434,984点/年であった。また、外来放射線治療加算2,171,532件/年より、患者1人あたりの照射回数は、16.87回(=4,272,900/253,212)、外来により放射線治療を受けた患者数128,685人/年(=2,171,532/16.87)と考えられる。つまり、通院により放射線治療を受けた患者の割合は、51%(=128,685/253,212)であった。また、厚生労働省「がん患者の就労や就労支援に関する現状」によると、2008年診断年全罹患患者数のうち20-64歳の就労可能年齢の罹患率は32.4%であった。放射線治療を受けた患者の就労可能年齢の罹患率も同様と考え、就労患者の10%が時間外放射線治療を希望したと想定し、上記提案の通り時間外放射線治療加算として100分の25に相当する点数を加算されるとすると、4,169人(128,685×0.324×0.1)の患者が対象となり、7,087,434,984点/年×0.51×0.324×0.1×0.25=292,781,939円となる。 休日放射線治療加算は、年間240日平日があるとし、年4日間が休日加算の対象と想定され、JASTRO構造調査より休日照射の対象となる部位の患者が全患者のうち36.4%と予想される。治療体制を構築し休日照射を実施できる施設が50%と想定し、上記提案の通りと休日放射線治療加算として100分の35に相当する点数を加算されるとすると、7,087,434,984点/年×4/240×0.364×0.5×0.35=75,244,935円となる。 両者を合計し、医療費の増加分は、292,781,939+75,244,935=368,026,874円、約3.7億円となる。
⑪当該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)		特になし(新たに当該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はない)
⑫当該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		特になし
⑬当該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		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会
⑯参考文献1	1)名称	がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会報告書(平成26年)
	2)著者	厚生労働省 がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会
	3)概要(該当ページについても記載)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000054914.html (2019年4月1日閲覧) がん罹患した勤労者の約30%が依願退職、約4%が解雇となり、自営業等の約13%が廃業したことが報告されている(4頁)。また、就労が可能となったがん患者・経験者が、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があるとされ、就労の継続はがん患者にとって重要である。また、近年のがん医療の進歩により、がんの治療の場が入院から外来での放射線治療、化学療法に変わりつつあり、治療を継続する期間が長くなる傾向がある(6頁)。これらがん患者のために医療機関は、医療従事者の過度な業務負担にならないように配慮しつつ、平日昼間に通院ができないがん患者を対象とする平日夜間等における放射線治療など、就業条件や本人の意向によって受診時間の選択が広がるようながん医療の取組の実施が求められる(13頁)。
⑰参考文献2	1)名称	がん患者の就労や就労支援に関する現状
	2)著者	厚生労働省
	3)概要(該当ページについても記載)	がん対策によりがん医療の進歩は目覚ましく、生存率は上昇している。2003-2005年のがんの5年相対生存率(全がん)は58.6%となっている(4頁)。また、2008年診断年全罹患患者数は800,014人であり、20-64歳の就労可能年齢のがん患者数は、259,304人、全体の32.4%となっている。つまり、3人に1人は就労可能年齢でがん罹患している(5頁)。そして、有職者のがん診断前後の平均年収の変化は395万円から167万円へ約228万円の収入減になると報告されている(12頁)。

⑬参考文献3	1) 名称	Relationship between radiation treatment time and overall survival after induction chemotherapy for locally advanced head-and-neck carcinoma: a subset analysis of TAX 324. (Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Dec 1;81(5):e813-8.)
	2) 著者	Sher DJ, Posner MR, Tishler RB, Sarlis NJ, Haddad RI, Holupka EJ, Devlin PM.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭頸部癌化学放射線療法前の導入化学療法としてのTPFとPFを比較するランダム化比較試験TAX 324のサブ解析により、放射線治療期間と治療成績との関係を調べた論文。全治療期間の長短は生存率や局所制御率に影響を与えないのに対して、放射線治療期間が長い患者は有意に生存率が低下していた (e815ページ)。
⑭参考文献4	1) 名称	Effect of overall treatment time on local control in radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of esophagus. (Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1995 Jul 15;32(4):1017-23.)
	2) 著者	Kajanti M, Kaleta R, Kankaanranta L, Muhonen T, Holsti L.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	T2食道癌に対する放射線治療後の成績を遡及的に、休止なし治療群138人と途中休止あり治療群215人との間で比較してまとめた論文。1年局所制御率は休止なし治療群で15%、途中休止あり治療群で10%だった。これより、治療期間延長にともなう放射線治療効果の減弱は1日当たり0.24Gyに相当する (1017ページ、1020ページ)。
⑮参考文献5	1) 名称	休日照射に関するJASTROガイドラインの作成 (J Jpn Soc Ther Radiol Oncol 16: 253-257. 2004)
	2) 著者	永田靖, 光森通英, 根本建二, 山田章吾, 坂谷内徹, 中村和正, 赤木由紀夫, 村上祐司
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本国内における放射線治療の休日照射について調査を実施した結果をふまえて国内の実情に合致した休日照射のあり方について検討を行いガイドラインにまとめたものである。治療期間が生存率やOQLへ影響すると考えられる病態について文献等をレビューすることで休日照射の対象となる疾患を推奨グレード、対象疾患、照射目的に分類にまとめている。本文献により休日照射の実施が強く推奨、推奨される疾患は、根治目的の頭頸部扁平上皮癌、子宮頸癌、食道癌、肺癌と、臨床的に増殖が急速と考えられるもの (根治、姑息 (=緩和治療) 目的) とされている。

当該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

720103

申請技術名	時間外休日放射線治療加算
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、2019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）】

本提案による新たに使用する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品はない。

技術名：時間外休日放射線治療加算

「技術の概要」 人員配置と業務負担軽減可能な交替勤務制などの体制の構築により時間外・休日に放射線治療を実施する。

「対象疾患名」 放射線治療を必要とする全ての疾患

「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」 時間外放射線治療を実施することで、就労しながら外来で低侵襲の放射線治療を受けることができる。また、休日放射線治療により治療期間を延長を抑制し、生存率やQOLの改善が可能となる。

「有効性」

3人に1人

がん患者のうち就労可能年齢の割合

がんに罹患した勤労者

30% 依願退職

4% 解雇

13% 廃業

がん治療後も・・・
復職、継続・新規就労困難



放射線治療の進歩により

入院から**外来治療**へ・・・

治療期間長期化の問題

51%

外来で放射線治療
を受けた患者割合

人員配置と
業務負担軽減可能な
交替勤務制等による

時間外放射線治療



休日放射線治療
の提供

228万円/人

がん罹患者の年収減を抑制

職場への負担を軽減した
がん治療の実現

「診療報酬上の取扱い」

時間外放射線治療加算：就労中の放射線治療を必要とする患者であって入院中の患者以外の患者本人の希望により時間外に放射線治療（区分番号M001に掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、時間外放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数に所定点数の100分の25に相当する点数を加算する。

休日放射線治療加算：放射線生物学的影響を考慮し放射線治療を実施することが望ましいと判断される患者に対し休日に放射線治療（区分番号M001に掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、休日放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数に所定点数の100分の35に相当する点数を加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720104	
申請技術名	MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	従前の機器にはない磁気共鳴画像装置(MRI)を放射線治療装置に搭載したMRI搭載型放射線治療装置が利用可能になり、不可能であった照射直前に撮影されたMRI画像を用いて3次元解剖学的構造を把握し腫瘍や重要組織の位置変動、形状変化に対応したAdaptive Radiation Therapy(即時適応放射線治療)が可能となり、治療効果、患者QOLの向上が可能となった。	
対象疾患名	限局性の固形腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来の放射線治療は治療開始日の1週間程度前に撮影されたCT画像を用いて治療計画を立て画像誘導放射線治療により計画位置と治療位置を可能な限り再現し治療を行っているが周辺の重要臓器の位置変動、形状変化に対応できず腫瘍への線量を低下させ、照射範囲に余裕を持たせている。しかし即時適応放射線治療により線量増加、照射範囲縮小が可能になり、治療効果、患者QOLの向上、患者の通院負担軽減に効果的である。患者に大きな貢献ができる革命的なイノベーション技術の普及を促すために保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下記の基準を満たす患者 ・放射線治療部位に限局した固形腫瘍、または放射線治療対象部位以外の病変が制御された固形腫瘍	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	MRIと放射線治療装置を組み合わせたMRI搭載型放射線治療システムを用いて強度変調放射線治療を計画する。強度変調放射線治療を計画する過程は従来の装置と同じである。本治療システムは照射直前に撮像した画像誘導放射線治療のためのMRI画像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ことができる。また腫瘍体積の変化、体重変化などにより線量分布を変更する必要がある患者を寝台から降ろすことなく治療計画を変更することができる。従来の装置では患者を一度寝台から降ろしCTを撮像する必要があり、追加被曝と再治療計画に4時間以上を要していた医療行為を効率化し、医療者の働き方を改革するものである。 本治療システムの利点に腫瘍への線量増加、重要組織への線量低減がある。従来では重要組織保護の観点から1回の線量を2-3Gyまで下げなければならなかった。しかし、この利点を生かし本治療技術では1回線量を増加が可能のため、1患者あたりの放射線治療施行頻度が低くなり、1名の医療者が治療完了可能な患者数が増加するので医療人材の有効的な活用が見込める。さらに照射回数も減少するため、患者の通院負担が軽減する。(参照文献1)	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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 技術名	000 4 000放射線管理料 4強度変調放射線治療、
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の放射線治療装置は、一般的に治療開始日の1週間前に撮像したCT画像を用いて治療計画を立案する。患者の腫瘍縮小、体重減少などにより治療計画を変更する場合、CT画像を撮像し直し治療計画を立て直す必要があり、照射直前に撮像した画像を用いて、即時に最適な治療計画を立案し直すことはできないためリアルタイム性が乏しい。本治療システムでは追加被曝、血管造影などの再検査が不要となり、照射直前のMRI画像を用いて患者が寝台に横になったまま最適な治療計画をその場で立案し、照射することができる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・基本的に限局性の固形腫瘍は全て対象となる。 ・画像誘導放射線治療に用いるためのMRI画像を使用し、放射線治療中に体重減少や腫瘍縮小、腫瘍と重要組織の連動性のない位置変動及び形状変化により初期治療計画に相違が出現する患者の治療計画の最適化が容易であり、治療計画をその場で策定する即時適応放射線治療技術が応用できる。従来の治療では治療計画変更により4時間以上を要し照射直前の画像を使用し照射することは不可能であった。そのため線量を低下させ照射範囲に余裕を持たせなければならず大線量を処方する症例では重要組織の重篤な副作用は避けられなかった。しかし即時適応放射線治療は線量を増加させ照射範囲を縮小できるため、腫瘍の局所制御率向上、重要組織の副作用低減が可能である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	⑯参考文献1-5に示す通り、本治療システムを用いた即時適応放射線治療は腫瘍への線量増加、重要組織の保護が行えると示唆されている。	
	エビデンスレベル	4

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,300
	国内年間実施回数(回)	19,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術の対象は強度変調放射線治療(M001 注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が限られているため、装置台数から推定する。装置設置台数が2022年時点で最大13台を予定しており、1台あたりの治療人数を200人/年とすると治療可能な患者は最大2,600人となるが、即時適応型治療の恩恵を受ける治療部位の多くは腹部悪性腫瘍であり、本技術の年間対象患者数は2,600人の内、50%の1300人と見込まれる。また従来の装置での強度変調放射線治療は平均35回分割で行われており、本技術を用いると安全に線量増加可能となるため治療分割回数が短縮し平均15回分割になる。よって年間対象実施回数は計19,500回が見込まれる。
⑦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"> ・MRI搭載型放射線治療装置のうちViewRay社製MRIdianは2012年に米国薬事承認取得後、2014年より米国で本格的に臨床使用され、2015年に欧州及び韓国にて薬事承認を取得、2016年8月に本邦で薬事承認を取得しており、2019年3月時点、全世界で19台が臨床使用されており(米国9台、欧州5台、日本2台、その他3台)、すでに4,000症例以上の治療実績がある。 ・MRI搭載型放射線治療装置としてElekta社製Unityがある。本邦の薬事は未承認だが、2018年に欧米、欧州の薬事承認を取得し全世界で7台が臨床稼働中である。本邦での薬事承認が期待されている。 ・本手法は強度変調放射線治療を施行し、適切な人数の放射線治療認定医、医学物理士または放射線治療品質管理士が配置される施設であれば難度は高くない。
・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)	放射線科を標榜している。MRI搭載型放射線治療装置を所有している。当該治療装置の機能にReal-Time Direct Tracking(照射中の腫瘍とリスク臓器の動きをMRIで監視し平面的もしくは立体的に定められた範囲内に腫瘍がある場合に制御して照射する方法:呼吸性移動対策ガイドライン改定に伴い記載予定)を有している。
	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)	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年以上の放射線治療の経験のある専従の診療放射線技師及び機器の設備を担当する者(医学物理士等)の1名以上配置する体制が整備されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 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「IMRTガイドライン」に基づく 2) 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」に基づく(2019年3月時点で改定作業中となっており、4月頃改定予定)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本治療方法は従来の強度変調放射線治療と比較し限局した腫瘍への投与線量増加、重要組織への線量を低減する照射方法である。腹部悪性腫瘍に対して行われたPhase I トライアルではGrade2が5%、Grade3以上は生じなかった。また国内の報告でも副作用の発現は少ないことが示されている。よって本治療方法による新たな副作用のリスクはなく、有害事象を軽減できる。(参考文献1、2)
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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	M 7,900
	その根拠	<p>本治療システムで行われる即時適応放射線治療は全く革新的で従来にないものであり、患者を寝台から降ろすことなく即時に治療計画を変更し治療が可能である。しかし通常の強度変調放射線治療に要する時間に加えて、治療計画の再立案、治療計画の確認、妥当性、安全性の検証に必要な時間が上乘せられるため、実際の業務に要する時間は延長する。</p> <p>当該治療に要する人件費は、医師1名:56,460円/時間(10年目医師)1名、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,520円/時間、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,520円/時間、看護師1名:5,960円/時間とした場合、以下の通りとなる。</p> <p>*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に関わる技術者(医学物理士等)、看護師は経験年数5年とした。</p> <p>*本手法は専門性の高い技術である</p> <p>医師(1名、60分):56,460×1×1=56,460円 診療放射線技師(2名、60分):5,520×2×1=11,040円 精度管理に関わる技術者(1名、60分):5,520×1×1=5,520円 看護師(1名、60分):5,960×1×1=5,960円 人件費合計:56,460+11,040+5,520+5,960=78,980円</p> <p>以上より、強度変調放射線治療にMRIによる即時適応型治療を用いた場合、体外照射 強度変調放射線治療(IMRT)に対する加算として7,900点を要する</p>
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 その他
	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 予想影響額 (円)	マイナス 4,681,000,000
予想影響額	その根拠	<p>①増加分は「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1,300人、19,500回と推定した。7,900点の診療報酬とすると、増加分の医療費は、7,900点×19,500件=15.4億円と予想される。②減少分は以下の1)、2)の通り</p> <p>1) 治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減 「④有効性・効率性」において本技術の腫瘍、重要組織の位置変動、形状変化が多い部位の癌腫に特に効果を発揮するため、肝癌、膵癌などの腹部悪性腫瘍について再発率の低下、有害事象の低減が可能である。</p> <p>1-1) 再発率の低下：標準的な膵癌に対する化学放射線療法は無増悪生存率は14-32%(参照文献4、P1595)であるが、本技術を用いた場合、肝癌では80.4%(参照文献3、P146)、膵癌を含む腹部悪性腫瘍の報告では89.1%(<6か月)(参考文献1、P6)と報告され、32%-89.1%=-57.1%の無増悪生存率の差がある。よって57.1%の再発率の低下する。</p> <p>1-2) 有害事象の低減効果：標準的な膵癌に対する化学放射線療法ではGrade3以上を65%程度(参考文献4、P1597)に生じているが、本技術を用いた場合、肝癌ではGrade3が7.69%(参照文献3、P145)、膵癌ではGrade3が0%(参照文献1、P4)と報告されており、65%-7.69%=57.3%の有害事象の低減する。本技術により、局所制御率が向上し有害事象が低減する。救済治療費用を500万円/人とすると1,300人×57.1%×500万円=▲37.11億円、副作用治療費用を300万円/人とすると、1,300人×57.3%×300万円=▲22.34億円の削減が見込まれる。</p> <p>2) 経済的メリットとして、「⑥普及性」において示すとおり20日間の治療期間短縮が見込め、受療による労働損失、医療費以外の社会的費用を低減が見込める。本技術の対象患者のうち70%が40-59歳の有職者と仮定し、1日当たりの平均賃金を平成29年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき15.2千円とすると、15.2千円/日×20日×1,300人×70%=▲2.76億円の労働損失を低減し、経済活動にプラスの効果を有すると同時に、患者の治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となる。</p> <p>これらを合算すると、15.4億円-37.11億円-22.34億円-2.76億円=▲46.81億円となる。つまり46億8100万円の削減が見込まれる。</p>
⑪当該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)		医療機器 (MRIdian放射線治療システム、MRIdian放射線治療システム用コバルト) 別紙記載の通り
⑫当該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		米国では、MedicareによりCPT-77300、77301、77338でカバーされている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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
⑯参考文献 1	1) 名称	Phase I trial of stereotactic MR-guided online adaptive radiation therapy (SMART) for the treatment of oligometastatic or unresectable primary malignancies of the abdomen.
	2) 著者	Lauren Henke, Rojano Kashani, Clifford Robinson, Austen Curcuro, Todd DeWees, Jeffrey Bradley, Olga Green, Jeff Michalski, Sasa Mutic, Parag Parikh, Jeffrey Olsen, Radiotherapy and Oncology 126 (2018) 519-526
	3) 概要 (該当ページについても記載)	少数転移もしくは切除不能肝がん9例、肝がん以外の腹部腫瘍11例(膵がん含む)、合計20症例、線量分割は50Gy/5Frもしくは60Gy/4Frで行われた全97回の治療で即時適応型治療を実施した場合、照射体積への線量集中性の改善が見込める、もしくは重要組織の線量制約が満たされないときに即時適応型治療を採用したところ、83.5%(81/97)が実施された。15ヶ月の観察期間中、無増悪生存率は95%(3か月)、89.1%(6か月)。母集団の1年生存率は75%(15/20)。早期有害事象はGrade2:1例、Grade3:0例、Grade4:2例(貧血、血小板減少)であった。Grade4については化学療法によるものであり放射線治療とは無関係であった。晩期有害事象はGrade3以上は生じなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	MR画像誘導放射線治療装置を用いた膵腫瘍定位放射線治療における適合放射線治療の有用性
	2) 著者	井垣浩 岡本裕之 西岡史絵 稲葉浩二 逆井達也 三浦悠記 阿部容久 伊丹純, 定位的放射線治療 vol23; 89-89-96, 2019
	3) 概要 (該当ページについても記載)	膵癌に対しMRIを用いた即時適応型定位放射線治療を行った6症例の治療成績を遡及的に評価した。線量分割は50Gy/5Frで行われた。治療例の経過はいずれにおいても腫瘍の縮小が認められ、加療1-3か月後の検査で良好な縮小とFDG集積低下が認められた。また有害事象はGrade1+Grade3が1例、Grade2が1例、他4例では有害事象は生じなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	A Multi-Institutional Experience of MR-Guided Liver Stereotactic Body Radiation Therapy
	2) 著者	Stephen A. Rosenberg MD, Lauren E. Henke MD, Narek Shaverdian MD, Kathryn Mittauer PhD, Andrzej P. Wojcieszynski MD, Craig R. Hullett MD, PhD, Mitchell Kamrava MD, James Lamb PhD, Minsong Cao, Olga L. Green PhD, Rojano Kashani PhD, Bhudatt Paliwal PhD, John Bayouth PhD, Paul M. Harari MD, Jeffrey R. Olsen MD, Percy Lee MD, Parag J. Parikh MD, Michael Bassetti MD, PhD, Advances in Radiation Oncology (2019) 4, 142-149
	3) 概要 (該当ページについても記載)	3施設にて即時適応治療(線量分割中央値50Gy/10Fr)が行われた原発性肝がん及び転移性肝がんの26症例について治療効果、副作用について評価した。中央値21.2か月の観察期間中の全生存率では1年、2年でそれぞれ69%、60%であり、局所無増悪生存率は80.4%であった。副作用においてはGrade3の消化管毒性が2例(7.69%)で生じた、Grade4,5は生じず、肝がんに対するMRIガイド下放射線治療では優れた局所制御が呈したと報告している。

⑩参考文献4	1) 名称	Phase III trial comparing intensive induction chemoradiotherapy (60 Gy, infusional 5-FU and intermittent cisplatin) followed by maintenance gemcitabine with gemcitabine alone for locally advanced unresectable pancreatic cancer. Definitive results of the 2000-01 FFGD/SFRO study
	2) 著者	B. Chauffert, F. Mornex, F. Bonnetain, P. Rougier, C. Mariette, O. Bouche, J. F. Bosset, T. Aparicio, L. Mineur, A. Azzedine, P. Hammel, J. Butel, N. Stremsdoerfer, P. Maingon, L. Bedenne, Annals of Oncology 19: 1592-1599, 2008
	3) 概要 (該当ページについても記載)	局所進行膵癌における治療方法について標準的な化学放射線治療群 (CHRT) と化学療法単独群 (GEM) を比較し疾患の治療成績及び副作用を評価したⅢ相ランダム化比較試験結果である。CHRT群【60Gy/30分割(1回2Gy, 5-6週)、5-FU, 300mg/m ² /日もしくはシスプラチン, 20mg/m ² /日】はGEM群 (GEM7週、1000mg/m ² /週) と比較して全生存期間で短かった。1年生存率はCHRT群32%とGEM群53%であった。副作用についてはGrade3, 4の有害事象がCHRT群65.5%、GEM群40%であった。このCHRT群の強力な治療導入スケジュールはゲムシタピン単独よりも毒性が高く、治療効果は低かった。
⑩参考文献5	1) 名称	Stereotactic MR-Guided Online Adaptive Radiation Therapy (SMART) for Ultracentral Thorax Malignancies: Results of a Phase 1 Trial
	2) 著者	Lauren E. Henke MD, MSCI, Jeffrey R. Olsen MD, Jessika A. Contreras MD, Austen Curcuru BS, Todd A. DeWees PhD, Olga L. Green PhD, Jeff Michalski MD, MBA, Sasa Mutic PhD, Michael C. Roach MD, Jeffrey D. Bradley MD, Parag J. Parikh MD, Rojano Kashani PhD, Clifford G. Robinson MD, Advances in Radiation Oncology (2019) 4, 201-209
	3) 概要 (該当ページについても記載)	単施設で少数転移4例、中枢性非小細胞肺癌1名、合計5症例、線量分割50Gy/5Frで全25回の治療を即時適応型治療の採否を判断し、必要な場合に実施し治療成績を評価した。中央値14か月(8-31か月)の観察期間中、局所制御率は3か月、6か月ともに100%、無増悪生存率は3か月、6か月で100%、12か月で80%であった。全生存率は6か月で100%、12か月で60%であった。早期副作用ではGrade3 (<6か月)は生じず、晚期副作用ではGrade3が1例生じたと報告している。MRI搭載放射線治療装置を用いて即時適応治療を実施することで、優れた局所制御率を呈し、早期有害事象を生じないことが示唆された。

当該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 720104

申請技術名	MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療加算
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、2019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）
販売名：MRIdian放射線治療システム 一般名：定位放射線治療用放射性核種システム 製造販売業者名：京西テクノス株式会社	22800BZ100027000	2016/8/10	本装置は、放射線治療が適応となる病変や腫瘍に対して、磁気共鳴画像（MRI）取得機能を利用した定位放射線治療及び高精度治療放射線を行う事を目的とする。	該当なし	—
販売名：MRIdian放射線治療システム用コバルト 一般名：定位放射線手術向け治療用放射線源 製造販売業者名：公益社団法人日本アイソトープ協会	22800BZ100028000	2016/8/10	本装置は、放射線治療が適応となる病変や腫瘍に対して、磁気共鳴画像（MRI）取得機能を利用した定位放射線治療及び高精度治療放射線を行う事を目的とする。	該当なし	—
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 製造販売業者名：京西テクノス株式会社	23000BZ100007000	2018/3/13	本装置は、放射線治療が適応となる病変や腫瘍に対して、磁気共鳴画像（MRI）取得機能を利用した定位放射線治療及び高精度治療放射線を行う事を目的とする。	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）
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

技術名: MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療加算

・ 技術の概要

照射直前に撮影するMRI画像を使用して位置変動や形状変化に対応し、リアルタイム性の高い最適な線量分布を実現する新しい強度変調放射線治療

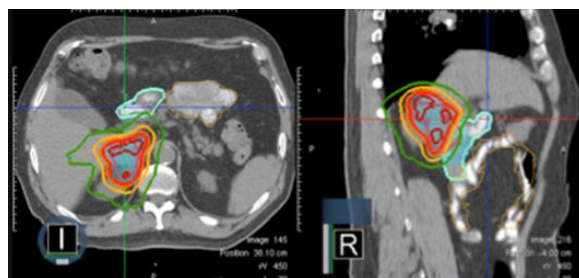
・ 対象疾患名

限局性の固形腫瘍

・ 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

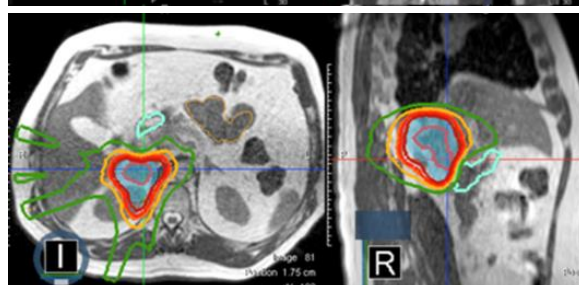
従来の放射線治療

治療開始日の1週間ほど前に撮影されたCT画像を用いて放射線治療計画を立案し画像誘導放射線治療により計画位置と治療位置を可能な限り再現し治療を行う



即時適応強度変調放射線治療

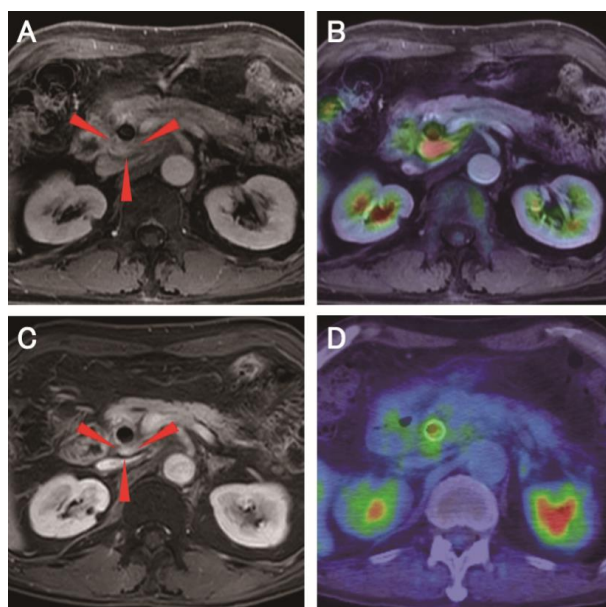
照射直前のMRI画像から最適な線量分布を作成し照射を行うことができるためこれまで避けられなかった副作用が低減し、腫瘍への線量を増加することができ、治療効果、有害事象の低減に効果を発揮する。



・ 有効性

国内の報告では、局所進行膵がんに対して即時適応放射線治療が6症例に対して実施され、画像検査による経過観察では加療後1-3か月後という早い時期で良好な縮小とFDGの集積低下が認められた。加療に伴う有害事象は軽度であり、いずれも一過性の症状であったと報告されている。

欧米では、肺、肝、膵、少数リンパ節転移、乳房、頭頸部、骨盤部に対して実施されている。切除不能肝癌・リンパ節転移、肝以外の腹部悪性腫瘍に対する第Ⅰ相試験では、従来法より投与線量を増加させているが有害事象が低減し局所制御率の向上が確認され、良好な結果が示されている。



・ 診療報酬上の取り扱い

M001 体外照射 3 強度変調放射線治療 (IMRT) に対する加算

7,900点: MRIを用い即時適応放射線治療計画を立案し強度変調放射線治療を実施した際に、放射線治療計画管理料とは別に分布図作成につき1回、MRIを用いた即時適応放射線治療管理加算を算定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720105
申請技術名	画像誘導粒子線治療加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	提案年度（西暦）：2016年，2018年 提案当時の技術名：M001，注4 画像誘導放射線治療加算，注5 体外照射呼吸性移動対策加算
技術の概要（200字以内）	有
技術の概要（200字以内）	粒子線治療において要請される精密な位置合わせを、画像を用いて骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより行う（画像誘導技術）。さらに体内の腫瘍が呼吸等により移動する患者に対し、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を同定し、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（呼吸性移動対策）。
対象疾患名	粒子線治療を行う患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	腫瘍の位置や容積は治療中に絶えず変動し、腫瘍が計画された照射範囲から逸脱する場合は多数報告されている。その影響で治療成績が低下したとの研究報告がある。治療中に照射中心および腫瘍位置を監視することで、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い腫瘍制御と副作用低減が可能となる。本技術は既にX線治療では画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算として認められている。粒子線治療においても本技術を用いた安全な治療の普及のため保険収載を望むものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	粒子線治療を行う患者（照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5 mm以下を要求される腫瘍）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	粒子線治療における照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5 mm以下を要求される腫瘍において、精密な位置合わせを画像を用いて骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより画像誘導技術を持ちいて患者の位置合わせを行う。この技術は毎回の治療開始前に実施され、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乘せされるため、7.5～15分増加することが予想される。その難易度を基準として、イ）骨構造の位置情報によるもの、ロ）腫瘍の位置情報によるものに分類し、Aの場合一連について10,000点、Bの場合は一連につき20,000点を画像誘導放射線治療加算として算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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
	番号
既存の治療法・検査法等の内容	技術名
	内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	M 001-4 粒子線治療 治療室内のレーザー、およびX線画像等を用いて患者位置決めを行い、腫瘍に対して治療ビームを照射する（M001-4に該当）。照射中のリアルタイム監視は行わないため、腫瘍の動きが不規則であるなどの理由から、その位置を評価できないような場合には照射することはできない。また、腫瘍が動く範囲を評価できた場合においても、動き得る範囲全体に治療ビームを照射する必要があるため、正常組織への照射量・照射領域が増加する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	本技術では、画像を用い、骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより精密な粒子線治療が可能となる。また、体内で存在位置や大きさが変動する可能性がある腫瘍に対する粒子線治療において、腫瘍に局限した照射が可能となり、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い治療効果と副作用の低減を期待できる。
⑥普及性	Bujoldらは、骨構造に代表される画像の即時的照合により、非照合例と比して、三次元的照射精度が向上すること、また、同技術を用いることで腫瘍線量が担保され腫瘍制御率が向上すること、対象のマージン狭小化が可能となり副作用軽減に寄与することなどを報告している（Semin Radiat Oncol., 2012, 22: pp. 50-61）。Benedickらは、前立腺癌症例において、治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージンサイズおよび治療計画時の直腸容量と生化学的再発率（FFBF）の相関を解析し、マージンサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例で有意にFFBAが低いことを報告している（Radiother Oncol., 2014, 111:pp 106-109）。Maedaらは、前立腺癌陽子線治療において、治療室内CTを用いた前立腺照合により前立腺及び直腸の線量分布が改善すること、前立腺と直腸の密着部に着目して照合することで直腸線量の更なる低減が期待できることを報告している（Med Phys., 2018, 45(5): pp. 1832-1843, 1844-1856）。
	エビデンスレベル
年間対象患者数(人)	6,973
国内年間実施回数(回)	153,406

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>本技術の対象は、粒子線治療の症例全てが対象となりうる。イ)について骨格を基準とした監視する技術を利用可能な施設は19施設である。1施設あたりの年間患者数367名(2018年4月から12月までの粒子線治療患者数調査より算出)。このうちBの対象となる患者(後述)、281人を除くと年間対象患者数は、86人×19施設=1,634人と推定される。1患者あたりの照射回数22回とすると、年間実施回数は1,634人×22回=35,948件と推定される。ロ)については、本技術を利用可能な装置・病態に限られるため、施設と治療数から推定する。腫瘍・標的自体を直接監視する技術を利用可能な施設19施設のうち、1施設あたりの前立腺、肝臓、肺、頭頸部腫瘍の年間患者数281名(2018年4月から12月までの粒子線治療患者数調査より算出)年間対象患者数は、281人×19施設=5339人と推定される。1患者あたりの照射回数22回とすると、年間実施回数は5339人×22回=117,458件と推定される。年間実施回数はイ)ロ)の合計153,406件と推定される。</p>												
<p>⑦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>	<p>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。また、現行定められている画像誘導放射線治療加算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られる。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 664 709 783"> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> </td> <td data-bbox="709 664 1984 783"> <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、照射前の腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 783 709 931"> <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> </td> <td data-bbox="709 783 1984 931"> <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> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 931 709 1080"> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> </td> <td data-bbox="709 931 1984 1080"> <p>粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2016 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン</p> </td> </tr> </table>	<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、照射前の腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム</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(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>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2016 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン</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、照射前の腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム</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(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>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2016 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン</p>												
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>粒子線治療の代表疾患である前立腺癌の照射中の位置の変動は患者によって異なり、系統的なマージン設定が困難であることが示唆されている。また、照射中心位置から30秒以上に渡って5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、全治療回数の15%にも達する(Kupelian et al., IJROBP, 2007, 67(4): pp. 1088-1098)。画像誘導技術により、照射中の照射中心位置を5mm以内にすることができ、本技術は、粒子線治療対象疾患の治療において、照射中に標的の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、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。</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>問題なし</p>												
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 1478 709 1525"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="709 1478 1984 1525"> <p>M</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1525 709 1673"> <p>点数(1点10円)</p> </td> <td data-bbox="709 1525 1984 1673"> <p>画像誘導技術 イ)骨構造の位置情報によるもの:10,000点(一連につき) ロ)腫瘍の位置情報によるもの:20,000点(一連につき)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1673 709 2030"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="709 1673 1984 2030"> <p>照射前の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名:24,380円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,520円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,520円/時間、及び看護師1名:2,980円/時間とする。1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してイ)ロ)それぞれ7.5分、15分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる費用はイ)ロ)それぞれ5,490円、10,980円と想定される。よってイ)10,000点(一連につき)、ロ)20,000点(一連につき)の診療報酬を加算できるように要望する。</p> </td> </tr> </table>	<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>画像誘導技術 イ)骨構造の位置情報によるもの:10,000点(一連につき) ロ)腫瘍の位置情報によるもの:20,000点(一連につき)</p>	<p>その根拠</p>	<p>照射前の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名:24,380円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,520円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,520円/時間、及び看護師1名:2,980円/時間とする。1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してイ)ロ)それぞれ7.5分、15分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる費用はイ)ロ)それぞれ5,490円、10,980円と想定される。よってイ)10,000点(一連につき)、ロ)20,000点(一連につき)の診療報酬を加算できるように要望する。</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>画像誘導技術 イ)骨構造の位置情報によるもの:10,000点(一連につき) ロ)腫瘍の位置情報によるもの:20,000点(一連につき)</p>												
<p>その根拠</p>	<p>照射前の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名:24,380円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,520円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,520円/時間、及び看護師1名:2,980円/時間とする。1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してイ)ロ)それぞれ7.5分、15分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる費用はイ)ロ)それぞれ5,490円、10,980円と想定される。よってイ)10,000点(一連につき)、ロ)20,000点(一連につき)の診療報酬を加算できるように要望する。</p>												
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 2030 709 2071"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="709 2030 1984 2071"> <p>区分をリストから選択</p> </td> <td data-bbox="1297 2030 1984 2071"> <p>その他</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 2071 709 2113"> <p>番号</p> </td> <td colspan="2" data-bbox="709 2071 1984 2113"> <p>特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 2113 709 2154"> <p>技術名</p> </td> <td colspan="2" data-bbox="709 2113 1984 2154"> <p>特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 2154 709 2190"> <p>具体的な内容</p> </td> <td colspan="2" data-bbox="709 2154 1984 2190"> <p>特になし</p> </td> </tr> </table>	<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択</p>	<p>その他</p>	<p>番号</p>	<p>特になし</p>		<p>技術名</p>	<p>特になし</p>		<p>具体的な内容</p>	<p>特になし</p>	
<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択</p>	<p>その他</p>											
<p>番号</p>	<p>特になし</p>												
<p>技術名</p>	<p>特になし</p>												
<p>具体的な内容</p>	<p>特になし</p>												
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 2190 709 2267"> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> </td> <td data-bbox="709 2190 1984 2267"> <p>マイナス 930,430,000</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 2267 709 2623"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="709 2267 1984 2623"> <p>上記の通り、対象となるイ)ロ)の人数はそれぞれ、1,634人、5,339人と推定した。イ)ロ)はそれぞれ一連につき10,000点、20,000点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、10,000点×1,634人+20,000点×5,339人=12.312億円と予想される。また、本技術は局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、5%の再発率の低下と、2%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、年間の粒子線治療患者数(367人×19施設=6973人に対して)減少分の医療費は(500万円×5%×6,973人)+(300万円×2%×6,973人)=21.6163億円と予想される。これらを合算し、12.312億円-21.6163億円=-9.3043億となる。つまり9.3043億円の医療費の低減が可能となると予想される。</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>マイナス 930,430,000</p>	<p>その根拠</p>	<p>上記の通り、対象となるイ)ロ)の人数はそれぞれ、1,634人、5,339人と推定した。イ)ロ)はそれぞれ一連につき10,000点、20,000点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、10,000点×1,634人+20,000点×5,339人=12.312億円と予想される。また、本技術は局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、5%の再発率の低下と、2%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、年間の粒子線治療患者数(367人×19施設=6973人に対して)減少分の医療費は(500万円×5%×6,973人)+(300万円×2%×6,973人)=21.6163億円と予想される。これらを合算し、12.312億円-21.6163億円=-9.3043億となる。つまり9.3043億円の医療費の低減が可能となると予想される。</p>								
<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>マイナス 930,430,000</p>												
<p>その根拠</p>	<p>上記の通り、対象となるイ)ロ)の人数はそれぞれ、1,634人、5,339人と推定した。イ)ロ)はそれぞれ一連につき10,000点、20,000点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、10,000点×1,634人+20,000点×5,339人=12.312億円と予想される。また、本技術は局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、5%の再発率の低下と、2%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、年間の粒子線治療患者数(367人×19施設=6973人に対して)減少分の医療費は(500万円×5%×6,973人)+(300万円×2%×6,973人)=21.6163億円と予想される。これらを合算し、12.312億円-21.6163億円=-9.3043億となる。つまり9.3043億円の医療費の低減が可能となると予想される。</p>												
<p>⑪当該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)</p>	<p>粒子線治療装置(陽子タイプ)(日立製作所)</p>												

⑫当該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	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	該当なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	Positioning accuracy and daily dose assessment for prostate cancer treatment using in-room CT image guidance at a proton therapy facility. (Medical Physics, 45, 1832-1843, 2018)
	2) 著者	Maeda Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	前立腺癌に対する治療室内CT (in-room CT) を用いた画像誘導陽子線治療の有効性を評価した。10症例計375 fractionにおいて、毎回照射前に撮像したin-room CT画像を用い、骨構造による位置合わせと前立腺による位置合わせを行ってそれぞれの位置合わせにおける前立腺線量と直腸線量の変化についてDVHで評価した (1836ページ、figure4)。全375 fractionで前立腺の $V_{95\%} > 95\%$ を維持したのは前立腺位置合わせでは98.7%に対して、骨構造位置合わせでは90.4%であった ($P < 0.001$)。また、直腸線量制約の $V_{77\%} < 18\%$ を維持したのは、前立腺位置合わせでは86.1%に対して、骨構造位置合わせでは66.1%であった ($P < 0.001$) (1838-1839ページ、1840ページ figure8)。in-room CTによる前立腺位置合わせは直腸線量制約と前立腺線量カパーの維持に効果的であり、直腸障害の低減と前立腺癌の制御に有用であることが示唆された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Effects of organ motion on proton prostate treatments, as determined from analysis of daily CT imaging for patient positioning (Medical Physics, 45, 1844-1856, 2018)
	2) 著者	Maeda Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	前立腺癌に対する治療室内CT (in-room CT) を用いた画像誘導陽子線治療において、前立腺、精嚢、直腸のinterfractional motionを評価した。10症例計375 fractionにおいて、毎回照射前に撮像したin-room CT画像を用い、骨構造による位置合わせ、前立腺による位置合わせ、前立腺と直腸の密着部による位置合わせの3パターンで、前立腺位置のdeviationを比較した。腹側、背側、頭側、尾側、左右方向のdeviationは骨構造位置合わせでは(8.9, 9.8, 7.5, 3.6, 1.6) (mm)、前立腺位置合わせでは(5.6, 6.1, 3.5, 4.5, 1.9) (mm)、前立腺と直腸の密着部による位置合わせでは(8.6, 3.2, 3.5, 4.5, 1.9) (mm)であり、骨構造位置合わせでdeviationが大きかった (1851ページ figure 4)。また、DVHの比較では、骨構造位置合わせと比べて、前立腺位置合わせや前立腺と直腸の密着部による位置合わせの方が、直腸線量は低下した (1855ページ figure 8 & table 6)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Image-guided radiotherapy: has it influenced patient outcomes? (Seminars in Radiation Oncology, 22, 50-61, 2012)
	2) 著者	Bujold A, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	放射線治療における画像誘導技術の役割について解説し、臨床上の有益性について文献レビューを行った。30回の照射において、骨構造に代表される画像の即時的照合により、画像誘導技術を用いない場合と比して系統誤差と偶然誤差はいずれも小さくなり、三次元的照射精度向上が示された (52ページ、Figure2AとFigure2C)。文献レビューでは、画像誘導技術を用いることで特に前立腺や頭頸部において腫瘍線量が担保され腫瘍制御が向上すること、対象のマージン狭小化が可能となり副作用軽減に寄与することが報告された。

⑩参考文献 4	1) 名称	Impact of planning target volume margins and rectal distention on biochemical failure in image-guided radiotherapy of prostate cancer. (Radiotherapy and Oncology, 111, 106-109, 2014)
	2) 著者	Engels B, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>前立腺癌に対する放射線治療を施行中の50名について、治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージンサイズおよび治療計画時の直腸容量 (※1) と生化学的非再発率 (FFBF) の相関を解析した (追跡期間中央値61か月)。前立腺周囲に設定したマージンサイズ (左右-背腹-頭尾) は25名の患者で (3mm-5mm-4mm)、他の25名で (6mm-6mm-6mm) とした。治療は全ての患者で画像誘導放射線治療を実施した。</p> <p>マージンサイズ6mm-6mm-6mmの患者群は、3mm-5mm-4mmの群と比較して有意に5年のFFBFが高かった (96% vs 74%, p=0.04) (108ページ, Fig.1.A)。マージンサイズが小さく、かつ直腸容量が大きい症例では、他の症例に比べて有意に5年FFBAが低かった (108ページ, Fig.2)。この結果から、直腸内ガスの容量および位置によって前立腺位置が変動するため、マージンサイズを縮小するためには、治療中の前立腺位置を確認しなければ危険であることが示唆される。</p> <p>※1: 論文内Fig. 1, Fig. 2で、CSAの数値が大きいほど、直腸容量が大きいことを指す。</p>
⑩参考文献 5	1) 名称	Multi-institutional clinical experience with the Calypso system in localization and continuous, real-time monitoring of the prostate gland during external radiotherapy. (IJROBP, 67(4), 1088-1098, 2007)
	2) 著者	Kupelian P, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>5施設でCalypso system (自身の位置情報を無線で発信する超小型精密機器を体内に留置し、その信号によって臓器移動を検出するシステム) を用いて、前立腺癌に対する放射線治療を施行中の患者35名、全1157回について、治療中の前立腺位置の変動を連続監視した。前立腺位置の変動パターンは患者によって異なり、系統的なマージン設定が困難であることが示唆された (1094ページ, Fig. 6)。照射中心位置から30秒以上に渡って3mm, 5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、それぞれ全治療回数の41%, 15%にも達した (1094ページ, Table 1)。また3mm以上の変位は全ての患者で、5mm以上の変位は83%の患者で観察された (1093ページ)。</p>

当該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

720105

申請技術名	画像誘導粒子線治療加算
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、2019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	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）
販売名：陽子線治療システム PROBEAT-RT 一般名：粒子線治療装置 株式会社日立製作所	22600BZX00068000	2014/2/25	本装置は、患者体内の固形がん及び脳腫瘍に対して、高エネルギー陽子線を照射する陽子線治療システムである。	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）
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

技術名：画像誘導粒子線治療加算

【技術の概要】

粒子線治療において要請される精密な位置合わせを、画像を用いて骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより行う。

【対象疾患名】

粒子線治療を行う患者で、照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5 mm以下を要求される疾患

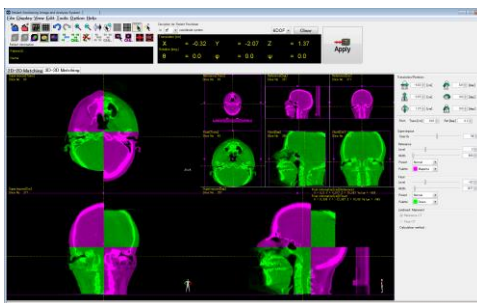
【粒子線治療における画像誘導技術】

画像誘導技術を採用した商用の粒子線治療装置

- ProBeam (Varian)
- Proteus®ONE (IBA)
- PROBEAT (日立)
- Proteus®PLUS (IBA) with in-room CT
- Heavy ion therapy system with in-room CT (東芝)
- ImagingRing (medPhoton)



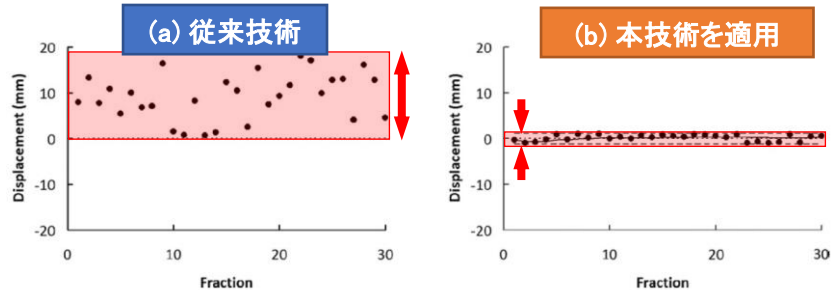
体内の三次元情報を取得。特に腫瘍等軟組織視認が可能なコンビームCTを用いた画像誘導位置決め技術例



【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

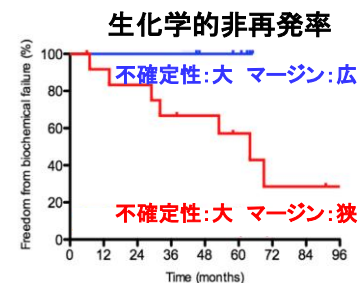
- 画像誘導技術を用いない場合、患者の位置合わせにおいて計画位置からの大きなずれが生じる。下図(a)
- 毎回の治療において画像誘導技術を用いることにより、照射時の患者位置合わせ精度が大幅に改善することが示されている。下図(b)
- 腫瘍への放射線集中性向上と周辺臓器への影響低減により、高い治療効果と有害事象の低減が期待される。

治療時の患者位置のずれ



【有効性】

前立腺癌において直腸容量が大きく不確定性の高い症例について、再発なく設定安全域を減らすため画像誘導技術の重要性が示された。(Radiother Oncol. 2014)



【診療報酬上の取扱】 M 放射線治療 画像誘導技術

- イ) 骨構造の位置情報によるもの : 10,000点
- ロ) 腫瘍の位置情報によるもの : 20,000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720106
申請技術名	画像誘導呼吸性移動対策加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	提案年度（西暦）：2016年，2018年 提案当時の技術名：M001，注4 画像誘導放射線治療加算，注5 体外照射呼吸性移動対策加算
対象疾患名	有
技術の概要（200字以内）	粒子線治療において要請される精密な位置合わせを、体内の腫瘍が呼吸等により移動する患者に対して行い、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を同定し、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（呼吸性移動対策）。
対象疾患名	粒子線治療を行う患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	腫瘍の位置や容積は治療中に絶えず変動し、腫瘍が計画された照射範囲から逸脱する場合は多数報告されている。その影響で治療成績が低下したとの研究報告がある。治療中に照射中心および腫瘍位置を監視することで、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い腫瘍制御と副作用低減が可能となる。本技術は既にX線治療では体外照射呼吸性移動対策加算として認められている。粒子線治療においても本技術を用いた安全な治療の普及のため保険収載を望むものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	粒子線治療を行う患者（呼吸性移動が10 mmを超える腫瘍）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	呼吸性移動が10 mmを超える腫瘍において、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呼吸性移動対策を行う。この技術は毎回の治療時に実施されるが、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、治療時間は監視技術により7.5～15分増加することが予想される。位置照合対象をその難易度を基準として、イ）照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカー等を直接監視する方法（呼吸性移動対策ガイドラインの動体追跡照射法に相当する）、ロ）その他、に分類し、イ）の場合は一連につき20,000点、ロ）の場合は一連につき10,000点を算定する。なお、イ）ロ）の方法を組み合わせて治療する場合は、高い方の診療報酬を算定するものとする。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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
	番号
既存の治療法・検査法等の内容	技術名
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	M 001-4 粒子線治療 治療室内のレーザー、およびX線画像等を用いて患者位置決めを行い、腫瘍に対して治療ビームを照射する（M001-4に該当）。照射中のリアルタイム監視は行わないため、腫瘍の動きが不規則であるなどの理由から、その位置を評価できないような場合には照射することはできない。また、腫瘍が動く範囲を評価できた場合においても、動き得る範囲全体に治療ビームを照射する必要があるため、正常組織への照射量・照射領域が増加する。
④の有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本技術では、体内で動きを伴う腫瘍に対する粒子線治療において、腫瘍に局限した照射が可能となり、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い治療効果と副作用の低減を期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Hongらは15例の肝癌陽子線治療の前向き観察研究を通して、本技術の実現可能性を示した（Pract Radiat Oncol., 2014, 4(5): pp. 316-322）。炭素線治療では、本技術を用いた10名の肝癌および肺癌の治療においてgrade 2以上の有害事象が発生していないことが報告されている（Jpn J Clin Oncol. 2017, 47(1): pp. 80-83）。シミュレーション研究として、6名の肝癌陽子線治療において本技術によりITVマージンを25%削減可能であり、正常肝の平均線量を3.3%低減可能であることが示された（Pract Radiat Oncol., 2014 4(5): pp. 316-322）。また、7例の肺癌患者のCT画像を利用したシミュレーション評価において、本技術の適用により、標的への線量集中度が低下しないこと、また、正常肺への線量指標であるV20を、本技術を適用しなかった場合と比較して、17.2%低下することができたと報告されている（Int J Radiation Oncol Biol Phys, 2017; 97(1): pp. 173-181）。
エビデンスレベル	5

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500
	国内年間実施回数(回)	33,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術の対象は、粒子線治療の症例全てが対象となりうる。呼吸性移動対策技術を利用可能な治療施設は、イ)：(照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカ一等を直接監視する方法)が5施設程度、ロ)：(その他)が15施設程度で、計20施設程度と推定される。1施設あたりの年間患者数75名(2018年4月から12月までの粒子線治療患者数調査より算出)、1患者あたりの照射回数22回とすると、年間対象患者数は、イ)ロ)それぞれ、75人×5施設=375人、75人×15施設=1,125人、で計1,500人と推定される。また、年間実施回数も同様にイ)ロ)それぞれ375人×22回=8,250件、1,125人×22回=24,750件で計33,000件と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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。また、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)	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
	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(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。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 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 放射線治療計画ガイドライン2016
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		粒子線治療の代表疾患の1つである肺の照射中の動きは患者によって異なり、治療中に呼吸運動のベースライン位置が5mmを超える割合を68症例に対して評価した結果、治療開始後10分経過した時点で10%、20分経過時点では25%にも達すると報告がある(Int J Radiation Oncol Biol Phys, 2016; Vol. 94, No. 1: pp. 172-180)。本技術は、呼吸等により体内で動く悪性腫瘍に対する治療において、照射中に標的の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	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	呼吸性移動対策 イ)照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカ一等を直接監視する方法:20,000点(一連につき) ロ)その他:10,000点(一連につき)
	その根拠	照射前や照射中の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに治療を中断し、再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名:24,380円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,520円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,520円/時間、及び看護師1名:2,980円/時間とする。1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してイ)ロ)それぞれ15分、7.5分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる費用はイ)ロ)それぞれ10,980円、5,490円と想定される。よってイ)20,000点(一連につき)、ロ)10,000点(一連につき)の診療報酬を加算できるように要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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 予想影響額(円)	マイナス 277,500,000
	その根拠	上記の通り、対象となるイ)ロ)の人数はそれぞれ、375人、1,125人と推定した。イ)ロ)はそれぞれ一連につき20,000点、10,000点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、20,000点×375人+10,000点×1,125人=1.875億円と予想される。また、本技術は局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、5%の再発率の低下と、2%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、年間の粒子線治療患者数(75人×20施設=1500人に対して)減少分の医療費は(500万円×5%×1,500人)+(300万円×2%×1,500人)=4.65億円と予想される。これらを合算し、1.875億円-4.65億円=-2.775億となる。つまり2.775億円の医療費の低減が可能となると予想される。

⑪当該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）	動体追跡システム（日立製作所）、呼吸同期システム（安西メディカル株式会社）	
⑫当該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	該当なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	a. 承認を受けている	
⑭その他	北海道大学病院における先進医療での陽子線治療では、体内で動く腫瘍に対して腫瘍近傍の体内マーカーを照射中に直接監視する照射（動体追跡照射）を行った場合に、動体追跡照射に係る追加費用210,600円を算定している。	
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	A prospective feasibility study of respiratory-gated proton beam therapy for liver tumors (Pract Radiat Oncol., 2014, 4(5): pp. 316-322)
	2) 著者	Hong TS., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	呼吸同期陽子線治療の実現可能性検証のため、15名の患者による前向き観察研究を行った。症例はHCCが11名、ICCが3名、転移線肝腫瘍1名で、外部信号による呼吸同期を用い、45-75GyEの15回照射で治療を行った。結果、grade 3のHyperbilirubinemiaが2例、grade 3のgastrointestinal bleedが1例、grade 5のstomach perforationが1例であった（319ページ table 3）。また、1, 2, 3年のOSおよびPFSはそれぞれ53%, 40%, 33%、および40%, 33%, 27%であった（320ページ figure 2）。
⑯参考文献 2	1) 名称	Respiration-gated fast-rescanning carbon-ion radiotherapy (Jpn J Clin Oncol., 2017, 47(1): pp. 80-83)
	2) 著者	Ebner DK., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	炭素線治療におけるマーカーレス呼吸位同期リスキャン法の実現可能性検証を行った。対象は肺癌、肝癌それぞれ5例で、肺癌は57.6Gy(RBE)/12frまたは60Gy(RBE)/4fr、肝癌は48Gy(RBE)/2fr、60Gy(RBE)/4fr、または64.8Gy(RBE)/12frであった。正常組織障害はいずれもgrade 1の障害が皮膚で8例、肺で8例、肝で1例で、grade 2以上の障害は見られなかった（81ページ table 1）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Surface as a motion surrogate for gated re-scanned pencil beam proton therapy (Phys Med Biol, 2017, 62(10): pp. 4046-4061)
	2) 著者	Zhang Y., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	シミュレーション研究として、6例の4DCTを用いた肝癌スキャン陽子線治療における呼吸同期照射時の四次元線量分布計算を行った。体表の動きは4DMRIから抽出し、ゲート幅は10mmまたは5mmとした。呼吸移動対策を行わない場合と比較し、ゲート幅10mm/5mmのそれぞれにおいてITVの体積は19%/25%削減可能であり、正常肝の平均線量は2.6%/3.3%低減可能であった（4058ページ figure 10）。
⑯参考文献 4	1) 名称	Impact of Real-Time Image Gating on Spot Scanning Proton Therapy for Lung Tumors: A Simulation Study (Int J Radiation Oncol Biol Phys, 2017; 97(1): pp. 173-181)
	2) 著者	Kanehira T., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	リアルタイム画像誘導陽子線治療の有効性検証を行った。7例の肺癌患者の計画CT画像、4DCT画像および治療中に30Hzで取得されたマーカー座標を用い、自由呼吸下および1-8mmのゲート幅での同期照射における四次元線量分布を評価した。ゲート幅2mmの場合、CTVのD99およびD5-D95は全ての症例で基準を満たした（179ページ figure 4）。また、正常肺のV20は本技術を適用しなかった場合と比較して、17.2%低下した（179ページ figure 4）。
⑯参考文献 5	1) 名称	Intrafractional Baseline Shift or Drift of Lung Tumor Motion During Gated Radiation Therapy With a Real-Time Tumor-Tracking System (Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016, 94(1): pp. 172-180)
	2) 著者	Takao S., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	肺癌定位放射線治療における治療中の呼吸運動のベースライン位置の変動を評価した。68症例の計335 fractionにおいて、ベースライン位置のLR、CC、AP方向の平均変動は0.45mm、-1.65mm、1.5mmであった（174ページ figure 1）。また、治療開始10分以内に3mmを超えるベースライン位置の変動が生じる確率は、各方向にそれぞれ6%、15.5%、14%、全方向では42%であった（175ページ figure 2）。

当該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

720106

申請技術名	画像誘導呼吸性移動対策加算
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、2019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	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）
販売名：呼吸同期システム AZ-733VI 一般名：放射線治療装置用シンクロナイザ 安西メディカル株式会社	22600BZX00288000	2014/7/14	本装置は、患者の呼吸による体表の動きを呼吸センサで感知し、呼吸波形と呼吸位相を呼吸情報として表示及び記録する。また組み合わせられた外部機器（画像診断システム、放射線治療装置）に対して、呼吸情報に同期させた信号を出力する。	該当なし	—
販売名：陽子線治療システム PROBEAT-RT 一般名：粒子線治療装置 株式会社日立製作所	22600BZX00068000	2014/2/25	本装置は、患者体内の固形がん及び脳腫瘍に対して、高エネルギー陽子線を照射する陽子線治療システムである。	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）
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

技術名:画像誘導呼吸性移動対策加算

【技術の概要】

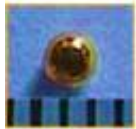
粒子線治療において呼吸性移動による照射範囲の拡大を低減する対策のことをいい、呼吸性移動のために必要な照射野の拡大が三次元的な各方向に対しそれぞれ5ミリメートル以下となるのが、治療前に計画され、照射時に確認されるもの。

【対象疾患名】

粒子線治療を行う患者で呼吸性移動が10 mmを超える腫瘍

【呼吸性移動対策】

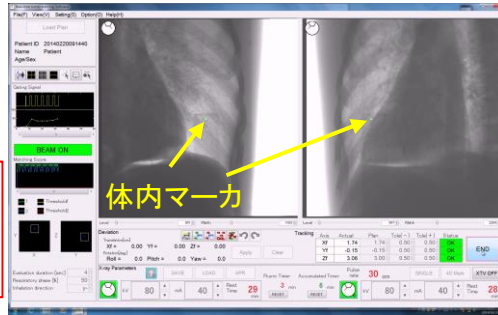
腫瘍近傍に留置する体内マーカ例



直径2.0 mmの純金球形

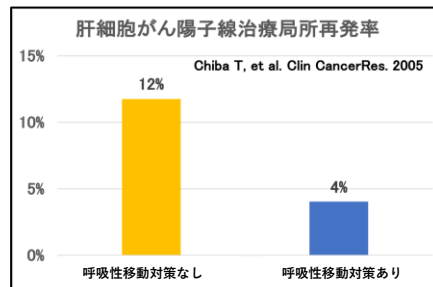
体内マーカ等を指標とし、特定位置でのみ治療ビームを照射する。

X線透視を用いた体内マーカの直接監視による治療ビーム制御



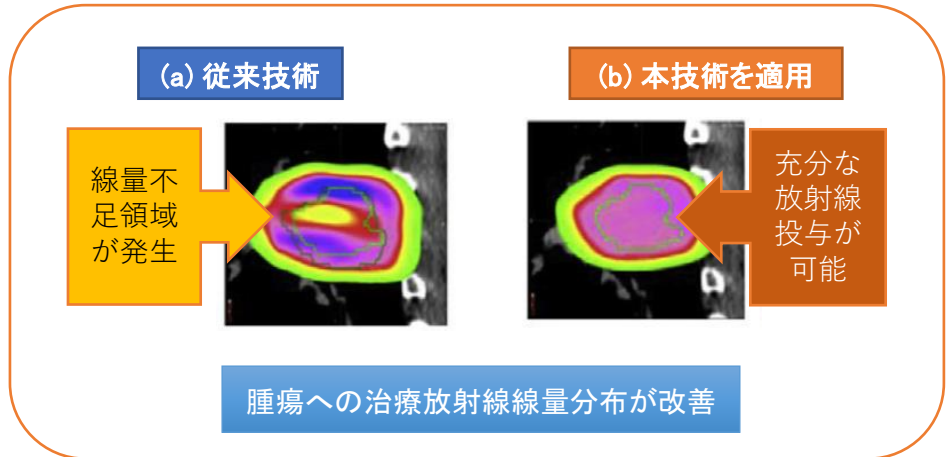
【有効性】

日本の研究において、呼吸性移動対策技術を使用しない場合と比べ、局所再発率が低減した。



【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 従来技術では、呼吸で移動する腫瘍に対する放射線治療線量に大きな誤差が生じ得る。下図(a)
- 呼吸性移動対策により、体内で動く腫瘍に対する粒子線治療において、腫瘍に局限した照射が可能となる。下図(b)
- 腫瘍への放射線集中性向上と周辺臓器への影響低減により、高い治療効果と有害事象の低減が期待される。



【診療報酬上の取扱】 M001-4 粒子線治療呼吸性移動対策加算

- イ) 照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカ等を直接監視する方法 : 20,000点
- ロ) その他 : 10,000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720107	
申請技術名	密封小線源治療(M004)へのSAVIアプリケーション加算	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2017年度、2015年度、2013年度 提案当時の技術名: 乳房温存手術後におけるSAVIを用いた加速乳房部分照射術
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	早期乳癌患者を対象に、乳房部分切除術後の腫瘍床にSAVIアプリケーション(以下、本機器)を挿入し、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)と接続して、腫瘍床に局限した領域への術後照射を高線量率小線源治療にて5日間で終了する「加速乳房部分照射術」である。従来の標準治療として施行されている「全乳房照射」の代替となりうる治療法である。	
対象疾患名	原発3cm以下、pN0M0で、乳房温存療法が予定されている乳管癌	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	全乳房照射が全乳房に5週間かけて照射するのに対し、本技術は腫瘍床近傍に5日間の照射で終了する。患者は 早期社会復帰 が可能になる。放射性肺炎や心臓障害などの 重篤な有害事象の発生リスクが減り、整容性向上も期待できる 。5週間の通院が困難というだけの理由で 乳房温存を断念する患者を減らせる 。適応を限定することで部分照射の治療成績が従来と変わらないことは欧米で報告されており、本邦で施行中のSAVI多施設共同研究においても開始から2年以上で再発症例を認めていない。比較的若年の乳癌患者が多い本邦で、治療と職業生活の両立を支援する本治療の普及が望まれるが、現在は材料費が病院の持ち出しとなり普及の足枷となっている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳管癌で下記の基準を満たす患者 ○原発3cm以下、pN0M0で、乳房温存療法が予定されている ○臨床的に原発巣が孤立性で多発病変がない ○乳房部分切除術または追加切除の標本の断端が病理組織学的に陰性であることが小線源治療開始前に確認されている ○センチネルリンパ節生検によってリンパ節転移がないことが小線源治療開始前に確認されている(ただし非浸潤性乳管癌の場合はセンチネルリンパ節生検の省略も可)	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	乳房部分切除術およびセンチネルリンパ節生検を施行し、術中迅速病理診断で手術断端陰性およびリンパ節転移陰性を確認した後、スペーサーを挿入し切除腔容積を計測する。 後日、永久標本での断端陰性およびリンパ節転移陰性が確認された後に、スペーサーを抜去しSAVIアプリケーションを挿入する。切除腔に密着するようにカテーテルを拡張する。 CTを撮像し、CT画像に基づく3次元治療計画を作成する。 リモートアフターローディング装置を用いて1回3.4Gyを6時間以上の間隔をあけて1日に2回照射し、5日間、計10回、総線量34Gyの処方で行う。 カテーテルを閉じてからSAVIアプリケーションを抜去する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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	001 2 イ (3)
	技術名	M001 体外照射 2 高エネルギー放射線治療 イ 一回目 (3) 4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合
	既存の治療法・検査法等の内容	乳房部分切除術後に、リニアックを用いて当該乳房全体に対して1回2Gy、週5回法で25回、計50Gy程度を照射する。治療期間は35日以上。

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>高線量率小線源治療による「加速乳房部分照射術」(APBI)は、従来行われている③の「全乳房照射」(WBI)とは異なり、照射範囲を小さく絞って短期間で治療を終了する新しい照射法であり、乳房内再発の可能性が最も大きい腫瘍床近傍に対し照射位置精度と線量集中度に優れた放射線投与を実現する。 APBIは以下の効果をもつ。 ○適応を限定することで局所再発制御は従来と変わらない ○放射性肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象の発生リスクが減る ○治療後の整容性の向上が期待できる APBIはWBIに比べて治療期間を大幅に短縮でき、患者にとってメリットが大きい。 ○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 ○仕事や家庭の事情あるいは遠方に居住しているなどにより長期間の通院が難しいという理由だけで、放射線治療をドロップアウトしたり(※1)、乳房の温存をあきらめて全切除を選ぶ(※2)という不本意な選択をする患者に新たな選択肢を与える ※1 乳房部分切除術の適応患者のうち2割程度が該当 ※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</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>(1)米国にて実施されたAPBI(2,107人)とWBI(2,109人)のランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、本技術を含む複数の手法のAPBIの10年間同側乳房内再発率は4.6%であり、WBIの3.9%との差は僅少であった。全生存期間はAPBIとWBIとで統計的有意差がなかった。サブグループ解析の結果より、原発巣が小さい場合にはAPBIは局所再発制御においてWBI同等以上であることが示唆された。APBIは「乳房温存術を受けた女性の一部においてはWBIの代替治療になりうるであろう」と結論づけられた。 ※下線部は追加のエビデンスを表す (2)本邦で施行中の「SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)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)において、開始から2年以上経過し再発症例を認めず、照射終了後にグレード2以上の有害事象は発生していない。 (3)米国11施設にて本技術によるAPBIを受けた250患者に対し5年間の治療経過を観察した結果、局所再発率は2.0%、同側乳房内再発率は3.6%であり、他の手法によるAPBIの研究報告(4)などと同程度の優れた局所再発制御および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。加えて、整容性はきわめて優良であり、体外照射によるAPBIよりも優れていた。 (4)欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI(633患者)はWBI(551患者)と比較して5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率において劣らず、5年間累積の局所再発率はAPBIが0.92%、WBIが1.44%であった。グレード4の有害事象は認められず、グレード2～3の晩期障害の発生率はAPBIが3.2%でWBIの5.7%よりも低かった。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1b</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 将来予測推計：9,860人 2020年度～2021年度頃の推計：936人 国内年間実施回数(回) 将来予測推計：9,860件 2020年度～2021年度頃の推計：936件</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p><1>将来予測推計(本技術が十分に普及した時期) 平成29年社会医療診療行為別調査より類推した乳腺悪性腫瘍手術の年間実施件数は84,804件で、うち乳房部分切除術が40,416件、乳房切除術が44,388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WBIを施行している患者(40,416人の8割と推定)のうちSAVIの対象：40,416人×80%×20%=6,467人 [B群]乳房部分切除術を受けWBIを施行していない患者(40,416人の2割と推定)のうちSAVIの対象：40,416人×20%×20%=1,617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(44,388人の2割と推定)のうちSAVIの対象：44,388人×20%×20%=1,776人 3群の合計は6,467人+1,617人+1,776人=9,860人となる。 <2>2020年度～2021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130施設あり、その中でのSAVI普及率は現時点で1割弱である。2020年度～2021年度頃の普及率は3割、1施設あたりの年間施行患者数の平均は24人(1人/2週)と推定されるので、患者数は130施設×30%×24人=936人となる。</p>
<p>⑦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>	<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(⑩参考文献4)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。 (2)日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインにおいてAPBIは推奨の強さ：3、エビデンスの強さ：中(長期のエビデンスがまだ十分ではなく、行わないことを弱く推奨する)である。ただし本ガイドラインは2018年5月発行であり、⑩参考文献1の内容はまだ反映されていない。 (3)海外においては、本機器は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。 (4)2005年より米国にて、本技術を含むAPBIをWBI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(⑩参考文献1)。 (5)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(Strut Adjusted Volume Implant)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。 (6)本技術は、施設要件を満たす施設であれば、マルチカテーテル法によるAPBIよりも簡便に施行可能であり、難度は高くない。</p>
<p>施設基準(技術の専門性等を踏ま)</p>	<p>放射線科および、外科または乳腺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。</p>

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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。
	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「密封小線源を用いたハイブリッドアプリーターによる加速乳房部分照射 (APBI) ガイドライン」(⑩参考文献5)に基づく。
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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)	M 56,000
	その根拠	現状では本技術は技術料「M004 密封小線源治療 (一連につき) 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、この技術料とは別に、下記の材料費および手技料が算定されることが妥当と考える。 <a>材料費 必要材料の価格 (定価) は以下のとおり。 <1>アプリーター本体: SAVIアプリーターセット 400,000円 <2>付属品: SAVIスペーサートレイ 77,400円、および SAVIプレップカテーテルトレイ 77,400円。付属品は、治療の方法によりSAVIスペーサートレイまたはSAVIプレップカテーテルトレイのいずれか一方を使用する。以上より、再利用できない必要材料の定価は 400,000円+77,400円=477,400円/一連 であり、診療報酬は 47,000点が妥当と思われる。これを「M004 密封小線源治療 (一連につき)」のアプリーター加算として算定するか、あるいは「M200 特定保険医療材料」として算定するか、いずれかの形で点数化を要望する。 手技料 本技術におけるアプリーター留置および抜去の人員費は以下のように見込まれる。 <1>SAVIアプリーター留置: 術者医師 (外科または放射線治療) 1名・看護師1名、平均1時間 <2>SAVIアプリーター抜去: 術者医師 (外科または放射線治療) 1名・看護師1名、平均0.5時間 医師は経験年数10年とし、時間単価 56,460円である。本手法は看護師にとって専門性の高い技術であり、看護師の時間単価 5,960円とする。 医師: 56,460円×(1.0+0.5)時間=84,690円 看護師: 5,960円×(1.0+0.5)時間=8,940円 以上より人員費は 84,690円+8,940円=93,630円/一連 であり、診療報酬は 9,000点が妥当と思われる。 要望する診療報酬点数 (a)47,000点+(b) 9,000点=56,000点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	+ 390,000,000
	その根拠	⑥に示すとおり、2020年度~2021年度頃の年間施行件数は 936件 である。 (x) 本技術の保険収載に伴い増加する医療費 <1>⑩で希望する診療報酬が 56,000点 であるので、560,000円×936件=524,160,000円 <2>本技術に伴い算定される密封小線源治療 (組織内照射) に関わる診療報酬が 51,000点 (※1) であるので 510,000円×936件=477,360,000円 計: 524,160,000円+477,360,000円=1,001,520,000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 <1>WBIに関わる診療報酬 59,080点 (※2) が不要となるので 590,800円×936件=552,988,800円 <2>本技術によりWBI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: 552,988,800円+56,160,000円=609,148,800円 予想影響額 (x)1,001,520,000円-(y)609,148,800円=392,371,200円 →約3億9千万円 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④(1)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である。 ※1 密封小線源治療 (組織内照射) に関わる診療報酬 51,000点 の内訳 M004 3 口 密封小線源治療 (一連につき) 組織内照射 高線量率イリジウム照射 23,000点×1件=23,000点 M004 注2 加算2 高線量率イリジウム費用 20,000点×1件=20,000点 M000 3 放射線治療管理料 組織内照射 4,000点×2件=8,000点 ※2 WBIに関わる診療報酬 59,080点 の内訳 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 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 292点×5件=1,460点 A002 外来診療料 73点×20件=1,460点
⑪当該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)		SAVIアプリーターセット ※薬事情報欄に記載
⑫当該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。

<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によりカバーされており、償還金額は \$4,017.74 である。 ※プライマリーコード CPT-4: 19296: Placement of radiotherapy afterloading expandable catheter (single or multichannel) into the breast for interstitial radioelement application following partial mastectomy, includes imaging guidance; on date separate from partial mastectomy 2017 National Average Medicare Rate: \$4,017.74</p>						
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>						
<p>⑭その他</p>	<p>(1)本邦の乳癌罹患は40歳台に多く、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。これは政府が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。 ※本技術は従来法③のWBI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平成29年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき14千円とすると、労働損失の低減額は 14千円×20日×9,860人×70%=19億円 となる。 ※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シップ 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～」に倣った。 (2)本機器と組み合わせて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、他疾患の治療に用いられており汎用性があるため、本技術の導入は、施設が既に保有している資産の有効利用に繋がる。</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>日本乳癌学会、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、日本放射線技師会、日本画像医療システム工業会（JIRA）</p>						
<p>⑯参考文献 1</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="296 988 709 1136">1) 名称</td> <td data-bbox="709 988 1986 1136">Primary results of NSABP B-39/RTOG 0413 (NRG Oncology): A randomized phase III study of conventional whole breast irradiation (WBI) versus partial breast irradiation (PBI) for women with stage 0, I, or II breast cancer. Abstracts: 2018 San Antonio Breast Cancer Symposium; December 4-8, 2018</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 1136 709 1196">2) 著者</td> <td data-bbox="709 1136 1986 1196">Vicini FA, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 1196 709 1418">3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td data-bbox="709 1196 1986 1418">(1)米国にて実施されたAPBI (2,107人)とWBI (2,109人)のランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、本技術を含む複数の手法のAPBIの10年間同側乳房内再発率（IBTR）は4.6%であり、WBIの3.9%との差は僅少であったが、統計的には同等性は示されず、劣性でもなかった。全生存期間はAPBIとWBIとで統計的有意差がなかった。サブグループ解析において腫瘍径10mm以下のグループで統計的有意差をもって APBIの方がIBTRにおいて優れており、原発巣が小さい場合にはWBI同等以上であることが示唆された。APBIは乳房温存術を受けた女性の一部においてはWBIの代替治療になりうるであろう。QOLおよび整容性については現在解析中であり、今後報告する。</td> </tr> </table>	1) 名称	Primary results of NSABP B-39/RTOG 0413 (NRG Oncology): A randomized phase III study of conventional whole breast irradiation (WBI) versus partial breast irradiation (PBI) for women with stage 0, I, or II breast cancer. Abstracts: 2018 San Antonio Breast Cancer Symposium; December 4-8, 2018	2) 著者	Vicini FA, et al.	3) 概要（該当ページについても記載）	(1)米国にて実施されたAPBI (2,107人)とWBI (2,109人)のランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、本技術を含む複数の手法のAPBIの10年間同側乳房内再発率（IBTR）は4.6%であり、WBIの3.9%との差は僅少であったが、統計的には同等性は示されず、劣性でもなかった。全生存期間はAPBIとWBIとで統計的有意差がなかった。サブグループ解析において腫瘍径10mm以下のグループで統計的有意差をもって APBIの方がIBTRにおいて優れており、原発巣が小さい場合にはWBI同等以上であることが示唆された。APBIは乳房温存術を受けた女性の一部においてはWBIの代替治療になりうるであろう。QOLおよび整容性については現在解析中であり、今後報告する。
1) 名称	Primary results of NSABP B-39/RTOG 0413 (NRG Oncology): A randomized phase III study of conventional whole breast irradiation (WBI) versus partial breast irradiation (PBI) for women with stage 0, I, or II breast cancer. Abstracts: 2018 San Antonio Breast Cancer Symposium; December 4-8, 2018						
2) 著者	Vicini FA, et al.						
3) 概要（該当ページについても記載）	(1)米国にて実施されたAPBI (2,107人)とWBI (2,109人)のランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、本技術を含む複数の手法のAPBIの10年間同側乳房内再発率（IBTR）は4.6%であり、WBIの3.9%との差は僅少であったが、統計的には同等性は示されず、劣性でもなかった。全生存期間はAPBIとWBIとで統計的有意差がなかった。サブグループ解析において腫瘍径10mm以下のグループで統計的有意差をもって APBIの方がIBTRにおいて優れており、原発巣が小さい場合にはWBI同等以上であることが示唆された。APBIは乳房温存術を受けた女性の一部においてはWBIの代替治療になりうるであろう。QOLおよび整容性については現在解析中であり、今後報告する。						
<p>⑯参考文献 2</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="296 1418 709 1522">1) 名称</td> <td data-bbox="709 1418 1986 1522">Strut-based accelerated partial breast irradiation: Report of treatment results for 250 consecutive patients at 5 years from a multicenter retrospective study. Brachytherapy 15: 780-787, 2016</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 1522 709 1581">2) 著者</td> <td data-bbox="709 1522 1986 1581">Yashar C, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 1581 709 1745">3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td data-bbox="709 1581 1986 1745">米国11施設にてSAVIによる小線源治療のAPBIを受けた250患者に対し、5年間の治療経過を観察した。局所再発率は2.0%、同一乳房内再発率は3.6%であり、これまでに報告された他のAPBIの研究結果（参考文献2、参考文献3など）と同程度の優れた局所再発制御および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。整容性はきわめて優良であり、体外照射のAPBIよりも優れていた。〈ページ780, 785, 786〉</td> </tr> </table>	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. Brachytherapy 15: 780-787, 2016	2) 著者	Yashar C, et al.	3) 概要（該当ページについても記載）	米国11施設にてSAVIによる小線源治療のAPBIを受けた250患者に対し、5年間の治療経過を観察した。局所再発率は2.0%、同一乳房内再発率は3.6%であり、これまでに報告された他のAPBIの研究結果（参考文献2、参考文献3など）と同程度の優れた局所再発制御および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。整容性はきわめて優良であり、体外照射のAPBIよりも優れていた。〈ページ780, 785, 786〉
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. Brachytherapy 15: 780-787, 2016						
2) 著者	Yashar C, et al.						
3) 概要（該当ページについても記載）	米国11施設にてSAVIによる小線源治療のAPBIを受けた250患者に対し、5年間の治療経過を観察した。局所再発率は2.0%、同一乳房内再発率は3.6%であり、これまでに報告された他のAPBIの研究結果（参考文献2、参考文献3など）と同程度の優れた局所再発制御および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。整容性はきわめて優良であり、体外照射のAPBIよりも優れていた。〈ページ780, 785, 786〉						
<p>⑯参考文献 3</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="296 1745 709 1878">1) 名称</td> <td data-bbox="709 1745 1986 1878">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. THE LANCET 387(10015): 229-238, 2016</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 1878 709 1938">2) 著者</td> <td data-bbox="709 1878 1986 1938">Strnad V, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 1938 709 2086">3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td data-bbox="709 1938 1986 2086">欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI（633患者）は、WBI（551患者）と比較して、5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率において劣らなかった。5年間累積の局所再発率はAPBIが0.92%、WBIが1.44%であった。グレード4の有害事象はいずれの群にも認められず、グレード2～3の晩期障害の発生率はAPBIが3.2%、WBIが5.7%であった。〈ページ229〉</td> </tr> </table>	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. THE LANCET 387(10015): 229-238, 2016	2) 著者	Strnad V, et al.	3) 概要（該当ページについても記載）	欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI（633患者）は、WBI（551患者）と比較して、5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率において劣らなかった。5年間累積の局所再発率はAPBIが0.92%、WBIが1.44%であった。グレード4の有害事象はいずれの群にも認められず、グレード2～3の晩期障害の発生率はAPBIが3.2%、WBIが5.7%であった。〈ページ229〉
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. THE LANCET 387(10015): 229-238, 2016						
2) 著者	Strnad V, et al.						
3) 概要（該当ページについても記載）	欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI（633患者）は、WBI（551患者）と比較して、5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率において劣らなかった。5年間累積の局所再発率はAPBIが0.92%、WBIが1.44%であった。グレード4の有害事象はいずれの群にも認められず、グレード2～3の晩期障害の発生率はAPBIが3.2%、WBIが5.7%であった。〈ページ229〉						
<p>⑯参考文献 4</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="296 2086 709 2205">1) 名称</td> <td data-bbox="709 2086 1986 2205">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. LANCET Oncology 18(2): 259-268, 2017</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 2205 709 2264">2) 著者</td> <td data-bbox="709 2205 1986 2264">Polgar C, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 2264 709 2383">3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td data-bbox="709 2264 1986 2383">欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI（655患者）は、WBI（673患者）と比較して、5年間の有害事象の全体的特性および整容性は同程度であったが、皮膚に対するグレード2～3の晩期障害の発生率は有意に低かった（5年後でWBIより3.8%低い）。〈ページ259, 265〉</td> </tr> </table>	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. LANCET Oncology 18(2): 259-268, 2017	2) 著者	Polgar C, et al.	3) 概要（該当ページについても記載）	欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI（655患者）は、WBI（673患者）と比較して、5年間の有害事象の全体的特性および整容性は同程度であったが、皮膚に対するグレード2～3の晩期障害の発生率は有意に低かった（5年後でWBIより3.8%低い）。〈ページ259, 265〉
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. LANCET Oncology 18(2): 259-268, 2017						
2) 著者	Polgar C, et al.						
3) 概要（該当ページについても記載）	欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI（655患者）は、WBI（673患者）と比較して、5年間の有害事象の全体的特性および整容性は同程度であったが、皮膚に対するグレード2～3の晩期障害の発生率は有意に低かった（5年後でWBIより3.8%低い）。〈ページ259, 265〉						
<p>⑯参考文献 5</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="296 2383 709 2442">1) 名称</td> <td data-bbox="709 2383 1986 2442">密封小線源を用いたハイブリッドアプリケーションによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン. 2015年2月19日版</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 2442 709 2502">2) 著者</td> <td data-bbox="709 2442 1986 2502">日本放射線腫瘍学会</td> </tr> <tr> <td data-bbox="296 2502 709 2623">3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td data-bbox="709 2502 1986 2623">乳房小線源治療は全乳房照射に比べて線量集中性および治療標的に対する照射位置精度に優れている。SAVIは、マルチカテーテル法に比べて手技が簡便であり、今後普及すると予想される。SAVIによるAPBIについて、本手法の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。</td> </tr> </table>	1) 名称	密封小線源を用いたハイブリッドアプリケーションによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン. 2015年2月19日版	2) 著者	日本放射線腫瘍学会	3) 概要（該当ページについても記載）	乳房小線源治療は全乳房照射に比べて線量集中性および治療標的に対する照射位置精度に優れている。SAVIは、マルチカテーテル法に比べて手技が簡便であり、今後普及すると予想される。SAVIによるAPBIについて、本手法の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。
1) 名称	密封小線源を用いたハイブリッドアプリケーションによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン. 2015年2月19日版						
2) 著者	日本放射線腫瘍学会						
3) 概要（該当ページについても記載）	乳房小線源治療は全乳房照射に比べて線量集中性および治療標的に対する照射位置精度に優れている。SAVIは、マルチカテーテル法に比べて手技が簡便であり、今後普及すると予想される。SAVIによるAPBIについて、本手法の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。						

当該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 720107

申請技術名	密封小線源治療 (M004) へのSAVIアプリケーション加算
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、2019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）
販売名：SAVIアプリケーションセット 一般名：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ケーション 製造販売業者名：エム・シー・メディカル株式会社	22500BZX00260000	2013年6月13日	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ケーションである。	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）】

-

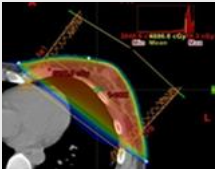
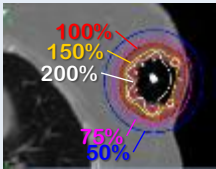
② 技術の概要

早期乳がんの乳房温存術後の放射線治療において、アプリケーション(SAVI)を用いて小線源治療による加速乳房部分照射(APBI)を行う

③ 対象疾患名

乳房温存療法に適応で、腫瘍径3cm以下、リンパ節転移や遠隔転移がない乳管癌(年間約1万人)

④ 現在当該疾患に対して行われている治療との比較 および ⑤ 有効性

	<従来法> 全乳房照射	<SAVI> 加速乳房部分照射(APBI)	<SAVIの有効性>
治療期間	5週間 (9~10週間) ※カッコ内は手術から放射線治療終了までの総日数	5日間 (最短 15日間)	<ul style="list-style-type: none"> 社会復帰を早め労働損失を低減 家庭や職業生活と治療の両立を支援 通院困難で、放射線治療を諦めたり、乳房全切除を行う患者への選択肢となる(1~3割が該当)
照射方法	 体外より乳房全体に接線照射	 局所再発しやすい腫瘍床近傍に 高精度で集中的に直接照射	<ul style="list-style-type: none"> 適応を限定することで局所再発制御は従来法と変わらない 正常組織の被ばくを低減し、放射線肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象の発生リスクを低減 皮膚線量が低く整容性も良好
根拠	<ul style="list-style-type: none"> 両者の局所再発率、生存率、有害事象発生率は同等または僅差であることが示された(欧米の複数の臨床試験) APBIは一部において従来法の代替治療になりうると結論づけられた(米国ランダム化比較第Ⅲ相試験) 小線源治療によるAPBIは従来法より晩期障害の発生率が低かった(欧州ランダム化比較第Ⅲ相試験) 		

手術から放射線治療終了までのスケジュール(昭和大学病院の例)



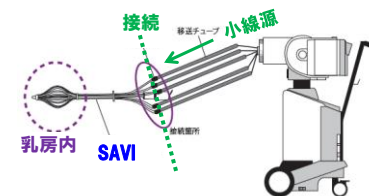
比較的若年の患者が多い我が国で、政府が進める**がん対策推進基本計画**や**女性活躍**の方向性と合致する本技術の普及が望まれるが、必要材料の費用および手技料が診療報酬で担保されず普及の足枷となっている

⑥ 診療報酬上の取扱い

要望点数 : 56,000点(材料費 47,000点+アプリケーション-抜去・留置の手技料 9,000点)
 医療費への予想影響額 : 3億9千万円のプラス; 医療費以外の労働損失低減効果: 約19億円
 結果的にCost-effectivenessである。



<SAVIの外観>



<使用方法>
 ・照射時のみSAVIの中に小線源が入る
 ・1回の照射は数分で、痛みや熱感はない

小線源治療装置

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720108
申請技術名	密封小線源治療（M004）へのオンコスマートカテーテル加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	高線量率組織内照射で体内に留置されるアプリータは、従来、X線フィルムで行う2次元もしくはCTのみで行う3次元の治療計画に対応するものであった。しかし、オンコスマートシステム（以下、本機器）は、さらに高精度化するためにMRIも撮影可能となっただけでなく、患者の苦痛を最小限にするために留置中のQOLを向上させる、誤照射事故を防ぐための工夫（誤接続・線源移送距離の誤入力を防ぐなど）がなされている。
対象疾患名	高線量率組織内照射の適応となる軟組織に発生している悪性腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	外部照射が乳癌や前立腺癌に対して5-8週間かけて照射するのに対し、高線量率組織内照射は1週間以内の照射で終了する。患者は早期社会復帰が可能になる。局所の腫瘍制御効果も同等かそれ以上が期待される。しかも、本機器を用いることで、治療の精度が向上し、さらなる治療成績の向上が見込まれる。さらに、問題であったアプリータ留置期間中の苦痛や誤照射などの事故を軽減することができるが、現在、診療報酬が高線量率イリジウムによる組織内照射（23,000点で包括）に対して、材料費（648,000円）が病院の持ち出しとなっており普及の足枷となっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳癌、頭頸部癌、等をはじめアプリータが留置可能な軟組織の癌への適応が既に承認されている。しかし、加算や材料費として請求できるものにはなっていない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	本機器はいくつかのキットによって構成されるが、リーダー用の金属針などでまず腫瘍内もしくは近傍に樹脂製の治療用アプリータを留置する。次に、同アプリータが皮膚から露出する部位に誤接続を防ぐための番号が付与された中心に穴の開いたボタンを通す。これを皮膚に押し付けてから、体外に突出するアプリータを短く切断し、フランジモールディングツールなどで固定する。留置にかかる時間は約1.5時間である。これらは全て非金属で非磁性体なので、CTだけでなくMRIも撮影可能である。それらの計画画像を用いて高精度の3次元治療計画を行う。計画完成後にリモートアフターローディング装置を用いて照射するが、その際にアプリータ内に一回り細いアプリータを挿入して照射する。照射は1回約15分であるが、回数は1-10回が多く、小線源単独治療例や根治治療例に回数が多く、外照射との併用例や緩和治療例では回数が少ないのが一般である。留置日数は1-7日である。従来品は留置されたアプリータに線源移送チューブを接続するが、それだと接続用に3cm以上のアプリータの対外突出を必須とするが、本機器はアプリータ内に挿入する細いアプリータにあらかじめ線源移送チューブを接続させることで、体外突出を必要としないアプリータ留置が可能になった。抜去は約0.5時間で可能である。これにより、治療期間中の患者QOLや筋力低下が著しく改善し、退院後の社会復帰も早まるようになった。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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
	番号
既存の治療法・検査法等の内容	技術名

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>(1) 高線量率組織内照射は、患者の動きに影響を受けることなく正確に腫瘍に照射することができる最も4次元治療に近い次世代治療である。留置されるアプリケータは、従来、照射を行う際に治療装置と接続するための一定の長さ(約4cm)を体外に突出させる必要があった。しかし、そこに何かの衝撃が加わることで、激しい疼痛や出血、とくに金属のアプリケータであれば重篤な症状を発生しうるものであった。そのため、アプリケータを強固にガードするような固定法や安静指示がなされ、問題となっていた。米国で乳癌の組織内照射のために開発された本機器を用いることで体外に突出する部分を短くすることができ、留置中の患者の苦痛を最小限にすることができるようになった(⑩参考文献1-3)。夜間帯のナースコールが減り、より深刻な病状の患者のケアに集中できるようになった。</p> <p>(2) 高線量率小線源治療の治療計画法は、X線フィルムで行う2次元もしくはCTのみで行う3次元の治療計画である。しかし、さらに高精度化するためにMRIも撮影可能な樹脂製のものが望ましく、本機器はそれに該当する。</p> <p>(3) (2)に関して、従来品にも樹脂製でMRI撮像可能なものがある。しかし、本機器には、新しい工夫として、治療の際に線源移送チューブとの誤接続を防ぐアプリケータの番号を付与したボタン型器具の採用がなされている。これにより、1番の線源移送を5番のチューブで行ってしまう等の誤照射事故を起こしにくい安心で明快なシステムとなっている。</p> <p>(4) (2)・(3)に関して、従来品のうち金属製のアプリケータはアプリケータの長さから算出される線源移送距離の入力値は常に同じ数値であり誤入力・誤照射のリスクは少ないが、樹脂製のものは任意の長さで切断する場合、入力値は常に測定して入力しなければいけない。これを間違えると過去に本邦でも起こった照射範囲の誤照射事故につながる。それに対して本機器は患者体内に留置された外挿アプリケータの長さに関係なく、内挿されるアプリケータの長さが普遍であるため入力値は常に同じである。これも事故を起こしにくい工夫となっている。また、金属製と異なり滅菌しながら再利用することはなく、感染症対策の面からも優れていると考える。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>⑩参考文献1-3を参照</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>4</p>
<p>⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>640 640</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>小線源治療機器のうち最も本邦に普及している機器であるマイクロセレクトロンのユーザーグループが行った全国調査では2013、2015年で729、689件の組織内照射が行われていた。これより年間実施件数は(他社の機器による治療件数も含め)約800件と考えられる。このうち、当該技術の対象となる件数は、年間640件(80%)となる。</p>
<p>⑦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>	<p>本技術は、組織内照射を施行している施設であれば、容易に施行可能である。従来の金属製・樹脂製のアプリケータと比較して第1回目の照射の際の治療機器との接続に少し手間がかかるが、2回目以降はむしろ容易となる。</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>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。RALSを所有し、組織内照射を行える医師がいること。また、処置や治療計画、照射に際して看護師・診療放射線技師の介助が可能である。</p>	<p>組織内照射を施行できるスタッフ(機器があり、アプリケータ留置や治療計画を行う経験年数10年ほどの練度の医師、専門性の高い技術をもつ看護師、診療放射線技師が各1名)が必要。</p>
<p>日本放射線腫瘍学会「密封小線源 診療・物理QAガイドライン」に基づく(⑩参考文献4)。</p>	<p></p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし(既に使用されているアプリケータと同じ)</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>問題なし(既に使用されているアプリケータと同じ)</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>M 108,000</p> <p>その根拠</p> <p>現状では本技術は技術料「M004 密封小線源治療(一連につき) 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、この技術料とは別に、下記の材料費および手技料が算定されることが妥当と考える。</p> <p><a>材料費 本技術における必要材料と価格(定価)は以下のとおり。 <1>オンコススマートイントロダクションセット: 12,900,000円(再利用可能) <2>CT/MRオンコススマートカテーテルセット: 1式: 648,000円(ディスプレイ) <1>は<2>を使用するために必要なキットで再利用可能である。これは、患者50件ごとに償還するとして258,000円/件、毎治療ごとに消費する<2>は648,000円/件で合計: 906,000円/一連であり、診療報酬は90,000点が妥当と思われる。これを「M004 密封小線源治療(一連につき)」のアプリケータ加算として算定するか、「M200 特定保険医療材料」として算定するか、による点数化を要望する。</p> <p>手技料 本技術におけるアプリケータ留置および抜去の人員費は以下のように見込まれる。 <1>オンコススマートカテーテル留置: 術者医師(外科、頭頸部外科、泌尿器科、婦人科または放射線治療)1名・看護師1名、平均1.5時間。 <2>オンコススマートカテーテル接続: 医師(放射線治療)1名・診療放射線技師1名、平均1時間。 <3>オンコススマートカテーテル抜去: 術者医師1名・看護師1名、平均0.5時間。 医師は経験年数10年とし、時間単価 56,460円である。本手法は看護師にとって専門性の高い技術であり、看護師の時間単価 5,960円とする。 医師: 56,460円×(1.5+1+0.5)時間=169,380円、看護師: 5,960円×(1.5+0.5)時間=11,920円、診療放射線技師: 2,760円×1時間=2,760円 以上より計184,060円/一連であり、診療報酬は 18,000点が妥当と思われる。 合計された要望する診療報酬点数は、(a)90,000点+(b)18,000点=108,000点 となる。</p>

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	その他
	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 予想影響額 (円)	マイナス 84,000,000	
	その根拠	<p>前述 (⑥普及性) のように、当該技術の対象となる件数は年間640件と考えられる。</p> <p>(x) 本技術の点数化に伴い増加する医療費 1回につき (a) 1,080,000円で患者 (b) 640人で1人 (c) 1回 の治療として、合計6.91億円増加する。</p> <p>(y) 本技術の点数化に伴い減少が予想される医療費 MRIを用いた3次元治療計画の組織内照射を併用せず2次元治療計画の腔内照射のみで治療された子宮頸癌の場合、骨盤制御率が19%低下し、重度の有害事象が8%増加する (⑩参考文献5)。再発の治療に要する一連の医療費を一件500万円 (化学療法: Carboplatin+paclitaxel+bevacizumab 40万円x9コース=360万、入院5日間 = 50万... DPC12002xxx99x50x、検査・鎮痛剤投薬等=90万)、有害事象に要する一連の治療費を一件300万円と試算する。本機器の適正実施で患者 (640人/年) のうち122人の再発と51人の重度の有害事象が防止できると仮定すると、5,000,000x122 + 3,000,000x51=7.63億円の減少が見込める。また、本機器以外のアプリケーションを使用してベッド上安静での組織内照射を行った場合、1日について3%の筋力低下を起こす可能性がある (草野修輔 理学療法科学 19:3:175-81)。心肺機能低下や血栓塞栓症の発症リスクの増大など不働・廃用症候群が発症する (岡田茂 Jpn J Rehabil Med 2015;52:265-71)。血栓塞栓症について試算すると、低線量率子宮癌の腔内照射で0.3%に血栓症を発症し0.1%に死亡を認めている (Jhingran et al. IJROBP 2000;46:1177-83)。本邦では、年間で2件の発症が予想され、そのうちの1件弱の死亡が想定される。本機器によりこれらの重篤な有害事象が回避できると0.06億円の医療費の節約になる。軽度の血栓症はもっと高頻度になると考えられるため、治療として抗凝固薬を投与すると、脳出血などの出血性疾患が増加し、重度のものを2件/年とすると医療費0.06億円がさらに必要になる。合計すると、最低でも7.75億円の医療費削減が見込まれる。</p> <p>予想影響額= (x) 6.91億円- (y) 7.75億円 =0.84億円の削減効果 (マイナス影響額) が予想される。</p>	
⑪当該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)	マイクロセレクトロンHDR、フレキシトロンHDR、オンコススマートイントロダクションセット		
⑫当該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	米国 C-APC. 2017C-APCで、5092 「19298: Breast brachytherapy button & tube catheter placement」、5093 19296: Breast brachytherapy balloon catheter placement」と分別されており、同じ乳癌の組織内照射でも、アプリケーションの違いで異なる請求となっている。		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない		
⑭その他	<p>(1) 高線量率組織内照射 (イリジウム) を行った場合の現行の診療報酬は23,000点 (230,000円) であり、「刺入から抜去までの全期間を一連として算定し、刺入及び抜去に係る手技料は当該所定点数に含まれ、別に算定できない」となっている。しかし、アプリケーションは病院の持ち出しで、本機器 (648,000円) を使用すると、採算が全く取れなくなる状況である。厚生労働省の指定するがん診療連携拠点病院は全国に400以上あるが、小線源治療ができる施設は150前後しかないのは、人材の問題などもあるが、収益率の低い治療であることも大きな問題の一つであるため、本機器のようなより良い材料を使用すれば治療成績が向上するだけでなく収益が上がるというインセンティブとなる。</p> <p>(2) 同じ小線源治療である腔内照射であるが、子宮頸癌の場合には、小さい腫瘍が腔内照射で、大きいものは組織内照射が有効であるとされている。しかし、消耗品であるアプリケーションの保険請求ができない現状では、材料費の少ない腔内照射を選択される可能性がある、(1) と同様にインセンティブとするための増点が望ましい。</p> <p>(3) 高線量率イリジウム線源自体については、購入価格を50円で除して得た点数を加算することができる。同様に本機器についても加算できることが望ましい。</p>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会、日本外科学会、日本頭頸部癌学会、日本泌尿器科学会 日本医学放射線学会、日本医学物理学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	Accelerated Partial Breast Irradiation: Techniques and Clinical Implementation. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York 2006.	
	2) 著者	Wazer D, Arthur DW, Vicini FA, et al.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	【9章に刺入方法が紹介されているが、Wisconsin大学、アリゾナのグループの方法として本機器を用いた刺入方法が紹介されている (p.123 Figure 9.29)】	
⑯参考文献 2	1) 名称	New ambulatory implant technique of high-dose-rate interstitial brachytherapy for prostate cancer. Radiat Med 2006;24:595-9.	
	2) 著者	Yoshida K, et al.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本機器と同じ技術を用いて前立腺癌の患者をアプリケーション留置期間に患者を歩行可能にすることができた。	

⑩参考文献 3	1) 名称	Daily Computed Tomography Measurement of Needle Applicator displacement during high-dose-rate interstitial brachytherapy for previously untreated uterine cervical cancer. Brachytherapy 2011;10:318-24.
	2) 著者	Mikami M, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本機器と同じ技術を用いて子宮癌の患者をアプリケーター留置期間に患者を歩行可能にすることができた。
⑩参考文献 4	1) 名称	密封小線源治療 診療・物理QAマニュアル 金原出版 2013
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	高線量率組織内照射は乳癌、頭頸部癌、前立腺癌、子宮癌などに広く有効性が示されている。添付には、1章のA基礎知識(萬篤憲)を用いる。
⑩参考文献 5	1) 名称	Clinical impact of MRI assisted dose volume adaptation and dose escalation in brachytherapy of locally advanced cervix cancer. Radiotherapy and Oncology 2007;83:148-55.
	2) 著者	Pötter R et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸癌の小線源治療において、2次元のX線治療計画を行った成績と3次元でMRIに基づく治療計画および組織内照射を併用した成績を比較した。5cm以上の腫瘍の場合、前者が3年骨盤制御率71%でG3/4の晩期有害事象10%であったのに対して、後者は90%、2%と優れた成績を示した。

当該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 720108

申請技術名	密封小線源治療 (M004) へのオンコススマートカテーテル加算
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、2019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))
オンコススマートイントロダクションセット (CT/MRオンコススマートカテーテルセットもそこに含まれる)	22200BZX0087900	2010/10/22	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ケーションである。	該当せず	-
マイクロセレクトロンHDR	20300BZY0022500	2012/2/8	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装置である。	該当せず	-
フレキシトロンHDR	22800BZX0016300	2016/4/14	本品は、上記マイクロセレクトロンHDRの後継機である。	該当せず	-

【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	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

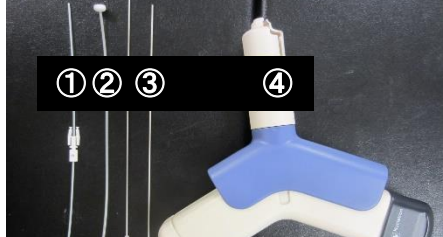
【その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

技術名 密封小線源治療(M004)へのオンコスマートカテーテル加算

- ・高線量率組織内照射: 患者の動きに影響を受けない最も4次元治療に近い治療で、正確に照射可能。
- ・高精度化のためにCT/MRIによる3次元治療計画を導入し、成績が向上。
- ・しかし、それに伴う人件費(約184,060円)が診療報酬の低さ(23,000点)に合わず普及しない状況。
- ・さらに、アプリケータなどの材料費が病院の持ち出しとなっており大きな足枷となっている。

オンコスマートイントロダクションセットより



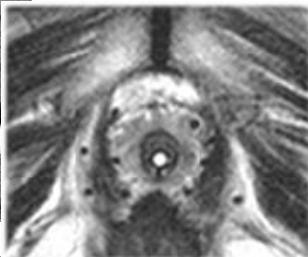
- ①プロガイドラウンドニードル: インプラントチューブ内に挿入して線源を挿入。
- ②インプラントチューブ: 腫瘍内に刺入。
- ③ニードル: ②を留置するためのガイド針。
- ④フランジモールディングツール: ご照射予防用の番号付きボタンを②に固定。



前立腺癌の組織内照射。標準の金属針だと散乱線により各内臓の輪郭取得が困難。



樹脂製のアプリケータで、CTによる3次元治療計画が容易に。



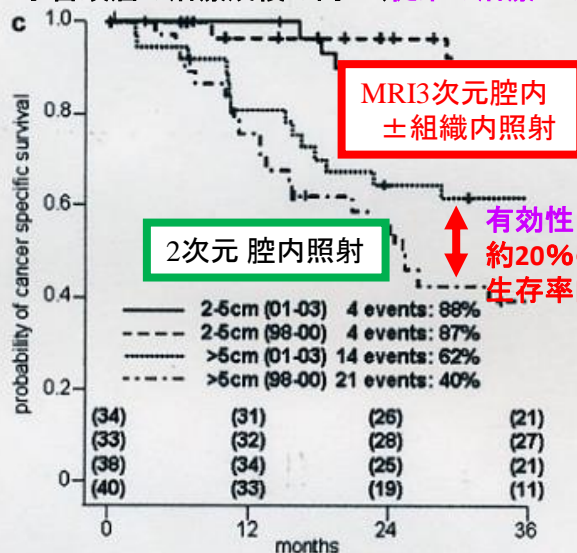
MRIに対応可能なので、より正確に輪郭が取得でき、精密に。

・オンコスマートカテーテル(技術の概要):

頭頸部や乳腺など組織内照射可能な軟組織の腫瘍(対象疾患)

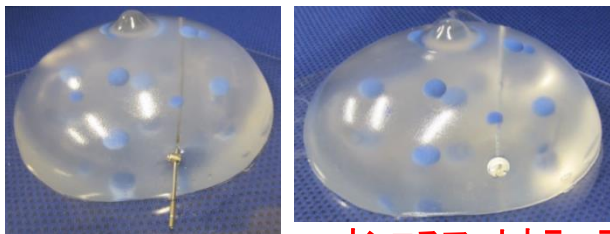
- ① 3次元治療が可能でMRIも撮影可能 ⇒ 局所制御率向上、有害事象軽減。
- ② イリジウム線源の誤挿入、挿入内容の誤入力を防ぐ工夫 ⇒ 照射事故のリスク軽減。

子宮頸癌の治療成績の向上(従来の治療との比較)



Pötter R et al. Radiother Oncol (2007;83:148-155)

乳癌の組織内照射モデル(従来の機器との比較)



従来の金属製アプリケータ: 金属が突出しており危険

オンコスマートカテーテル 安全で誤照射を防ぐ工夫(番号付与)もされている

しかし、オンコスマートカテーテルは有用だがコストが高い

- ・キット全体: 12,900,000円
- ・消耗品: 648,000円/件

従来品

- ・金属製カテーテル 約115,833円/件
- ・樹脂製カテーテル 約216,500円/件

全て持ち出し

診療報酬上の取扱い: 「材料費+手技料」の算定を希望

イントロダクションセット12,900,000円/(5年=50件で償還と仮定)

消耗品

648,000円/件

手技料

人件費: 医師(56,460円/時間)*3時間/件

+ 看護師(5,960円/時間)*2時間/件

+ 診療放射線技師(2,760円/時間)*1時間/件

計 108,000 点/件
を要望します

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720109	
申請技術名	画像融合放射線治療計画加算（A：剛体、B：非剛体）	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：- 提案当時の技術名：-
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）および定位放射線治療における放射線治療計画時に、治療計画用CT画像とMRI、PET画像等の参照用画像を画像融合することで、病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出を可能とする。	
対象疾患名	IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	治療計画用CT画像とその他のモダリティによって取得した参照用画像（MR画像、PET画像等）を融合することで、病巣範囲とリスク臓器の正確な描出が可能となり、標的への線量集中による治療成績の向上と、副作用の軽減が可能となる。特に高精度放射線治療においては正確な輪郭描出が必須であり、線量分布に与える影響も大きいため当該技術の利用は強く推奨される。一方で画像融合技術の利用は、術者（医師・計画者）の専門的知識や装置の精度管理が必要であり、これらの技術の普及を促すためにも、保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象：IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者 IMRT：限局性の固形悪性腫瘍の患者、定位放射線治療：頭頸部腫瘍（頭蓋内腫瘍を含む）、脳動静脈奇形、原発巣が直径5センチメートル以下であり転移病巣のない原発性肺癌、原発性肝癌又は原発性腎癌、3個以内で他病巣のない転移性肺癌又は転移性肝癌、転移病巣のない限局性の前立腺癌及び脊髄動静脈奇形（頸部脊髄動静脈奇形を含む。）												
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	放射線治療計画時に、治療計画用CT画像と参照用画像（MRI、PET画像等）を画像融合することで、病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出を行う。技術としては、A) 剛体画像融合：平行移動と回転により、参照画像を治療計画CT画像に一致させる方法、非剛体画像融合：参照画像の各画素をそれに対応する治療計画CT画像の画素位置に移動させるベクトルを生成し、参照画像を治療計画CT画像に一致するように変形させる方法、がある。これらの技術は、通常1回の治療計画で一度のみ行う場合が多いが、治療期間中に治療計画を変更する場合は、その都度当該技術を実施する可能性がある。また、これらの技術は放射線治療計画装置上もしくは放射線治療計画支援装置上で実施が可能である。												
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>M</td> <td>放射線治療</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>000, 001-2, 001-3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td colspan="2">放射線治療管理料、ガンマナイフによる定位放射線治療、直線加速器による定位放射線治療</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td colspan="2">M000：線量分布図を作成し、区分番号M001に掲げる体外照射、区分番号M004の1に掲げる外部照射、区分番号M004の2に掲げる腔内照射又は区分番号M004の3に掲げる組織内照射による治療を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定する。 M001-2：ガンマナイフによる定位放射線治療 M001-3：直線加速器による定位放射線治療</td> </tr> </table>	区分	M	放射線治療	番号	000, 001-2, 001-3		技術名	放射線治療管理料、ガンマナイフによる定位放射線治療、直線加速器による定位放射線治療		既存の治療法・検査法等の内容	M000：線量分布図を作成し、区分番号M001に掲げる体外照射、区分番号M004の1に掲げる外部照射、区分番号M004の2に掲げる腔内照射又は区分番号M004の3に掲げる組織内照射による治療を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定する。 M001-2：ガンマナイフによる定位放射線治療 M001-3：直線加速器による定位放射線治療	
区分	M	放射線治療											
番号	000, 001-2, 001-3												
技術名	放射線治療管理料、ガンマナイフによる定位放射線治療、直線加速器による定位放射線治療												
既存の治療法・検査法等の内容	M000：線量分布図を作成し、区分番号M001に掲げる体外照射、区分番号M004の1に掲げる外部照射、区分番号M004の2に掲げる腔内照射又は区分番号M004の3に掲げる組織内照射による治療を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定する。 M001-2：ガンマナイフによる定位放射線治療 M001-3：直線加速器による定位放射線治療												
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療計画用CT画像と参照用画像（MRI、PET画像等）を画像融合は、種々の研究成果により有効性が示されており、治療計画ソフトウェアにも標準的に装備されている機能であるため、日常臨床においても利用されている技術である。特に、IMRTや定位放射線治療などの高精度放射線治療の分布図の作成においては、画像融合技術を用いて輪郭描出を実施することが多い。今回、既存の放射線治療管理料および定位放射線治療とは別に画像融合放射線治療計画加算を設けることで、これらの技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように医療費の削減が可能であると考えられる。												
⑤ ④の根拠となる研究結果	様々な放射線治療部位において画像融合の有用性が示されている。前立腺癌（参考文献①参照）では、前立腺体積はMRIよりもCTで過大評価されていることが判明しており、また頭蓋内腫瘍（参考文献②参照）、頭頸部癌（参考文献③参照）、肺癌（参考文献④参照）、子宮頸がん（参考文献⑤参照）などにおいても有用であることが示されており、特にシビアな輪郭描出が必須な高精度放射線治療においては重要な技術である。これらの研究成果を踏まえ、国内外でreview articleやガイドライン相当の文献が多数まとめられている。												
エビデンスレベル	2a 非ランダム化前向き試験 （又はケース・コントロール研究（後ろ向き研究））												

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,699人
	国内年間実施回数(回)	4,699回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		(平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より) 放射線治療管理料(分布図の作成1回につき)IMRT: 2,712件/月 直線加速器による放射線治療(一連につき): 1,022件(定位照射)+182件(体幹部定位照射)=1,204件/月 すなわち、これらの高精度照射の年間件数は、(2,712+1,204)×12=46,992件/年 このうち、およそ10%(4,699件/年)が当該技術の算定対象であると考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・治療計画ガイドライン2016においては、多くの疾患においてMRIやPETを参考にGTV、CTVを定義するとの記載がある。 ・2018年に日本放射線腫瘍学会よりDIRガイドライン2018が発表された。 ・現在使用可能な多くの商用放射線治療計画システムで画像融合が可能である。
・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)	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
	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(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。
	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2016、DIRガイドライン2018
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)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M 放射線治療
	点数(1点10円)	M000 放射線治療管理料 注5) 画像融合放射線治療計画加算 A) 剛体:500点 B) 非剛体:1000点 M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 M001-3 直線加速器による定位放射線治療 注3) 画像融合放射線治療計画加算 A) 剛体:500点 B) 非剛体:1000点
その根拠		高精度放射線治療の放射線治療計画時に、治療計画用CT画像とMRI、PET画像等の参照用画像を画像融合することで、病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出が可能となるが、画像融合を行わない場合に比べて、実際の業務に要する時間は延長する。 当該治療に要する人件費を、医師1名:56,460円/時間(10年目医師)、治療計画補助を行う診療放射線技師1名:2,760円/時間×1名(5年目技師)、治療計画補助及び精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,520円/時間(5年目医学物理士)、とする。 1件あたりの画像融合に自動および手動での画像融合やそれらの妥当性評価が必要となるため、従来の放射線治療治療計画に追加してA、Bでそれぞれ5分-10分、10分-15分が必要となる。特にB)非剛体は高度な知識が要求される。よって、1件あたりに追加で必要となる費用はそれぞれ5,395~10,790円、10,790円~16,185円と想定される。よってA:500点、B:1000点の診療報酬を加算できるように要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	2,890,705,500
その根拠		(平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より) 上記同様に10%(4699件/年)が当該技術の算定対象とし、A)をそのうち90%、B)を10%とすると、医療費の増加分は、 A) 剛体:4699×0.9×500×10=21,145,500円 B) 非剛体:4699×0.1×1000×10=4,699,000円 となり、合計は25,844,500円となる。 また、本技術は、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×4487人)+(300万円×5%×4487人)=2,916,550,000円と予想される。これらを合算し、 25,844,500円-2,916,550,000円=-2,890,705,500円 となるため、およそ28.9億円の医療費の低減が可能となると予想される。
⑪当該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)		放射線治療計画装置、放射線治療計画支援装置

⑫当該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	2) 調べたが掲載を確認できない	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	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	Initial clinical assessment of CT-MRI image fusion software in localization of the prostate for 3D conformal radiation therapy. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 38.2 (1997): 319-325.
	2) 著者	Kagawa, Kazufumi, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	前立腺癌放射線治療予定の22名の患者に対してCTとMRIを施行し、CTおよびMRIでの前立腺の輪郭描出を比較した。前立腺体積はCT、MRIでそれぞれ、 $63.0 \pm 25.8 \text{ cm}^3$ 、 $50.9 \pm 22.9 \text{ cm}^3$ であり（321ページ）、CT単独では過大評価されていることが判明し、CT-MRI fusionは前立腺描出に有効であることが示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Reirradiation of recurrent high-grade gliomas using amino acid PET (SPECT)/CT/MRI image fusion to determine gross tumor volume for stereotactic fractionated radiotherapy." International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 63.2 (2005): 511-519.
	2) 著者	Grosu, Anca L., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	術前および術後化学放射線治療を行うHigh-gradeの悪性神経膠腫の患者44名を対象とし、肉眼的腫瘍体積（GTV）をMET-PET or SPECT/MRI-CT fusionにて定義した群（82%）とCT-MRI fusionで定義した群（18%）で全生存率を前向きに比較したところ（513ページ）、前者の群で優位に全生存率が良好であった（median survival time 9 months vs. 5 months (p=0.03, log-rank) (513ページ)。本研究の結果からPET、SPECTといった機能画像を治療計画CTに画像融合することは有効であるといえる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Image fusion between 18FDG-PET and MRI/CT for radiotherapy planning of oropharyngeal and nasopharyngeal carcinomas." International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 53.4 (2002): 1051-1057.
	2) 著者	Nishioka, Takeshi, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	放射線治療を行う21名の頭頸部癌患者（中咽頭癌：12名、鼻咽頭癌）を対象とし、GTVはFDG-PETとMRI/CTの画像融合によって決定した。原発巣のGTVは19例（89%）で画像融合によって変化しなかったが、ある症例では49%増加し、別の症例では45%減少したのもあった。また正常組織（耳下腺）の温存もPET/MRIを画像融合することで15人の患者（71%）で可能であり、18か月の観察期間中でもその領域で腫瘍の再発は認められなかった。本研究により、FDG-PETとMRI / CTの間の画像融合が、GTVおよびCTV決定に有用であり、したがって正常組織を避けた放射線治療を実施できることを示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Impact of FDG-PET on radiation therapy volume delineation in non-small-cell lung cancer. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 59.1 (2004): 78-86.
	2) 著者	Bradley, Jeffrey, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	治療計画用CTとFDG-PETを同日に施行したステージI~IIIの非小細胞肺癌患者26人に対して、前向きに腫瘍定義や放射線治療計画を調査した。CT単独での定義に比べFDG-PETとのFusionは腫瘍鑑別に有効であり、TNM分類の変更は26人中/8人（31%）、腫瘍体積の変更に伴う患者治療計画の変更は26人中/14人（58%）であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Measurement of tumor volume by PET to evaluate prognosis in patients with advanced cervical cancer treated by radiation therapy. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 53.2 (2002): 353-359.
	2) 著者	Miller, Tom R., et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	放射線治療施行前にPET画像を取得した進行子宮頸癌患者51人を対象に行った後ろ向き研究で、すべての患者においてPET画像をもとに腫瘍体積を定義した。腫瘍体積が 60 cm^3 以下の群でPFSおよびOSが優位に良好であり（357ページ）、本研究のようなPETによる腫瘍定義は予後解析に有用であることが示された。

当該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 720109

申請技術名	画像融合放射線治療計画加算 (A: 剛体、B: 非剛体)
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、2019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))
販売名: Eclipse 一般名: 放射線治療計画プログラム 製造販売企業名: 株式会社バリアンメディカルシステムズ	22900BZX00265000	2017年8月1日	本ソフトウェア(プログラム)は、医用画像を利用し、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情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示する。	該当なし	-
販売名: RayStation 一般名: 放射線治療計画プログラム 製造販売企業名: レイサーチ・ジャパン株式会社	22900BZ100014000	2017年12月1日	本ソフトウェア(プログラム)は医用画像を利用し、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情報を用いて、その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。	該当なし	-
販売名: Pinnacle	経過措置品目	-	-	-	-

【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)】

【医療機器について】 (追記) : ①名称(A: 販売名、B: 一般名、C: 製造販売企業名)、②薬事承認番号、③収載年月日、④薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」、⑤特定保健医療材料、の順に記載

●①(A: MIMマエストロ, B: 放射線治療計画プログラム, C: ユーロメディテック株式会社)、②22900BZX00254000、③2017年8月1日、④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装置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なうことにより、放射線治療計画を立案するための補助を行なうために使用するものである、⑤特になし ●①(A: MIRADA RTx 放射線治療計画支援ソフトウェア, B: 放射線治療計画プログラム, C: 東洋メディック株式会社)、②経過措置品目、③2017年1月31日、④本品は放射線治療計画の補助として使用されるソフトウェアである。DICOM規格に対応した様々な医用画像情報及び放射線治療計画装置からの情報をコンピュータ処理し表示及び管理記録する。さらに各機器間で取得された患者位置の画像上の調整や各治療計画装置からの線量情報を表示することも可能である。放射線治療に関わる計画とその効果を経時的かつ包括的に取り扱うことで、治療評価や次の治療計画に反映させるための情報を提供する。なお、線量計算機能は含まない、⑤特になし ●①(A: Monaco, B: 放射線治療計画プログラム, C: エレクタ株式会社)、②22800BZX00072000、③2018年6月1日、④本プログラムは、医用画像を利用し、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情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示することにより、放射線治療計画の決定を支援する。線量分布計算機能を持たないモデルは、線量分布計算に先立ち、医用画像を用いて医師が放射線治療領域等を設定するために使用される、⑤特になし ●①(A: Velocity, B: 放射線治療計画プログラム, C: 株式会社バリアンメディカルシステムズ)、②22900BZX00273000、③2017年8月1日、④本ソフトウェア(プログラム)は、DICOM規格に対応する医用画像及び放射線治療計画の情報をコンピュータ処理し、表示及び記録管理するプログラムである。DICOM規格に対応する患者の画像及び放射線治療計画装置で作成された輪郭情報、治療計画情報、線量情報の取り込み、表示、処理、記録を行うことで、治療評価や次の治療計画に反映させるための支援情報を医療従事者に提供する、⑤特になし ●①(A: iPlanワークステーション, B: 汎用画像診断装置ワークステーション, C: 株式会社バリアンメディカルシステムズ)、②22000BZX01548000、③2018年6月1日、④本品は、デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像装置(MRI)、ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの画像診断装置からの医用画像データを表示、処理を行う独立型の汎用画像処理ワークステーションである。取得した画像データに対して種々の2次元画像処理、3次元画像処理を行い、その処理結果をモニターに表示し、印刷または他の装置へ転送を行うことにより、病態に係わる判断、評価または診断を行うための情報を提供する。なお、本品は患者環境下で使用することはない、⑤特になし ●①(A: Presision, B: 放射線治療計画プログラム, C: 日本アキュレイ株式会社)、②22900BZX00031000、③2018年3月20日、④本ソフトウェア(プログラム)は医用画像を利用し、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情報を用いて、その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、⑤特になし ●①(A: Tomotherapyプランニングワークステーション, B: 放射線治療計画プログラム, C: 日本アキュレイ株式会社)、②22800BZX00199000、③2016年6月1日、④本ソフトウェア(プログラム)は医用画像を利用し、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情報を用いて、その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、⑤特になし ●①(A: サイバーナイフラジオサージェリーシステム, B: 定位放射線治療用加速器システム, C: 日本アキュレイ株式会社)、② 22200BZX00721000、③2018年3月1日、④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)、脳動脈奇形、体幹部及び脊髄動脈奇形等の放射線治療が必要な病変に対して治療計画、画像取得をし、定位放射線治療を行う、⑤特になし

技術の概要

強度変調放射線治療(IMRT)および定位放射線治療における放射線治療計画時に、治療計画用CT画像と同患者のMRI、PET画像等の参照用画像を画像融合することで、**病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出**が可能となる(図1～3)。画像融合の方法として、回転・平行移動に基づく**剛体**、参照画像から治療計画CT画像への3次元ベクトル生成に基づく**非剛体**な画像融合がある。

対象疾患名

IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者

既存の治療法との比較

既存の放射線治療計画管理料は分布図の作成1回につき1回、一連につき2回まで算定可能である。一方、今回の技術では治療計画時の画像融合行為に対し保険算定を行うことで、**より多くの施設で正確な輪郭描出が可能になる**と考えられる。ただし、画像融合を使用しない場合に比べて、1件当たりおよそ5分～15分治療計画時間は延長することが予想される。

有効性と普及性

当該技術により腫瘍及び正常臓器の正確な輪郭描出が可能になることで、治療成績の向上及び副作用の低減が可能になり、**医療費の削減**が見込まれ、かつ標準の放射線治療計画装置にも含まれていつ技術のため**普及性は高い**。

診療報酬上の取り扱い

- M000 放射線治療管理料
- M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療
- M001-3 直線加速器による定位放射線治療
- **画像融合放射線治療計画加算**
- A) **剛体**: 500点
- B) **非剛体**: 1000点

注釈の新規追加

3851

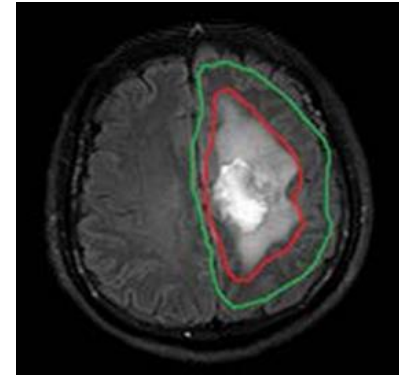


図1 MRIを用いた輪郭描出例
(悪性神経膠腫
赤: CTV、緑: PTV)

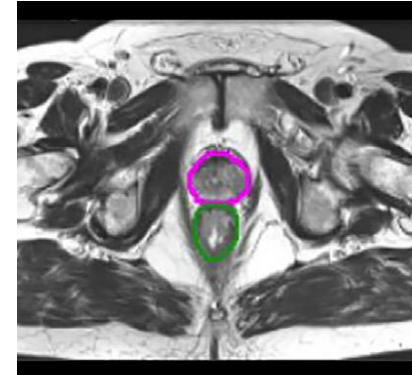


図2 MRIを用いた輪郭描出
(前立腺癌
桃: CTV、緑: 直腸)

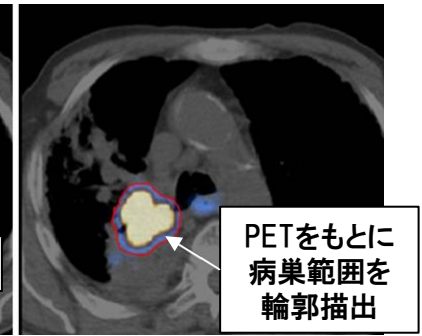
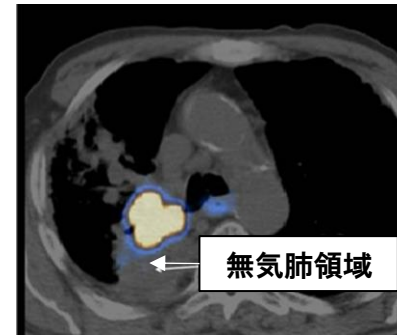


図3 PETを用いた輪郭描出
(非小細胞肺癌)

通常の放射線治療計画用CTに加えて、他のモダリティ画像を**画像融合**することで、**病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出**と、それに伴う**線量分布の最適化**による、**治療効果の向上**、**副作用の低減**が可能になる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720110	
申請技術名	外来放射線治療加算及び特定入院料等の5%控除の対象に密封小線源治療を追加	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	① 外来放射線治療加算の対象拡大 ② 特定入院料等の控除額の5%削減の対象拡大 これらの対象に「M004」密封小線源治療の「2」腔内照射、及び「3」組織内照射を追加する。	
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）	外来放射線治療加算対象は、現在、高エネルギー放射線治療もしくは強度変調放射線治療を外来で行った場合のみに算定可能であり、腔内照射および組織内照射は対象外である。腔内照射および組織内照射を外来放射線治療加算および特定入院料等の控除額5%削減の対象とすることにより、腔内照射および組織内照射の外来での実施が促進される。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患、病態は悪性腫瘍全般。症状、年齢等については特に制限なし。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	「M004」密封小線源治療の「2」腔内照射、及び「3」組織内照射を外来放射線治療加算の対象とし、同時に、特定入院料等の控除額の5%削減の対象に追加する。		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	その他
	番号 技術名	なし 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	腔内照射は週2-3回程度、組織内照射は1回の治療として入院して実施される場合が多く、これらの治療の多くが入院で行われていることによって入院医療費が高騰し、患者の利便性も減少する。外来放射線治療加算および特定入院料等の控除額5%削減の対象とすることにより、腔内照射・組織内照射の外来加療への移行が推進され、医療費削減だけでなく、がん患者の日常生活維持とがん治療との両立にも貢献する。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	各種研究でも、腔内照射や組織内照射の多くは外来ベースでの加療が可能と報告されている。		
エビデンスレベル	4		
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000 2,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計にて、前立腺癌永久挿入療法と放射性粒子照射を除く密封小線源治療が入院で行われている年間件数は319件×12か月=3828件、この半分の治療が外来に移行して行われるようになると推定される		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	一般的な密封小線源治療として日常的に実施している技術である。		
・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）	従来の「M000 放射線治療管理料」に準ずる	
	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）	従来の「M000 放射線治療管理料」に準ずる	
	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作成の密封小線源治療－診療・物理QAガイドライン－」に沿って治療が行われている。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一部の症例ではアプリケーション刺入に伴う出血、穿孔、感染などの合併症を生じるリスクがあるが、適切に症例を選択すれば外来治療が可能である。		
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	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数（1点10円）	100
	その根拠	従来、高エネルギー放射線治療及びもしくはIMRTを行った場合と同一の点数である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	A
	番号	317
	技術名	特定入院料
	具体的な内容	5%削減される
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 616,000
	その根拠	週に3回、外来で腔内照射もしくは組織内照射が行われるとすると、100点×3回=300点の外来放射線治療加算が増える。その治療のために従来1週間入院していた患者の入院料が不要になる。仮に、その間入院していたとしても、特定入院料が5%減額となるため、A317特定一般病棟入院料を算定しているとする1121点×7日×5%=392点の減額となり、差し引き1週間当たり92点が減額できる。これが週3回の治療で年間2000回（⑥）あるので、92点×3×10円×2000回=61.6万円の医療費削減が少なくとも見込まれる。
⑪当該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）	なし	
⑫当該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当該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	
⑯参考文献 1	1) 名称	子宮頸癌の遠隔操作式高線量率腔内照射 I. 生存率, 予後因子, 死因と再発形式, 及び障害について
	2) 著者	手島, 昭樹; 茶谷, 正史; 井上, 俊彦
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮頸癌の腔内照射は有効性が複数の無作為割り付け臨床試験によって効果が確認されており、外来ベースで治療が可能である。（826ページ）
⑯参考文献 2	1) 名称	口腔領域癌に対する小線源治療の足跡と展望 日放腫会誌 8: 9-20. 1996
	2) 著者	堀内淳一
	3) 概要（該当ページについても記載）	口腔癌組織内照射、腔内照射は適応を選べば外来通院で治療が可能である。（14ページ）
⑯参考文献 3	1) 名称	高線量率腔内照射法による食道癌治療に関する研究 日本医放会誌46(1), 16-26, 1986.
	2) 著者	菱川良夫
	3) 概要（該当ページについても記載）	高線量率腔内照射は患者管理が容易であり、食道癌に対する腔内照射でも外来治療が可能である（22ページ）
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—

当該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 720110

申請技術名	外来放射線治療加算及び特定入院料等の5%控除の対象に密封小線源治療を追加
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、2019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）】

特になし

技術名：外来放射線治療加算及び特定入院料等の5%控除の対象に 密封小線源治療を追加

・技術の概要

① 外来放射線治療加算の対象拡大

② 特定入院料等の控除額の5%削減の対象拡大

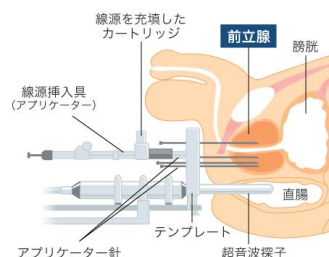
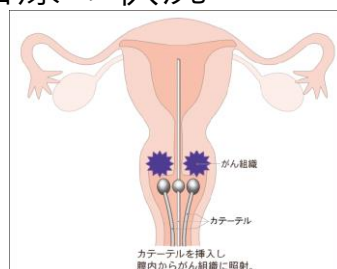
これらの対象に「M004」密封小線源治療の「2」腔内照射、及び「3」組織内照射を追加

・対象疾患名

悪性腫瘍全般。症状、年齢等については特に制限なし

・現在当該疾患に対して行われている治療の状況

腔内照射および組織内照射は週2-3回程度で行われる場合が多く、これらの治療が入院で行われていることによって入院医療費が高騰し、患者の利便性も減少している。



・有効性と普及性

外来放射線治療加算および特定入院料などの控除額5%削減の対象とすることにより、腔内照射・組織内照射の外来加療への移行が推進され、医療費削減だけでなく、がん患者の日常生活維持とがん治療との両立にも貢献する。

平成29年社会医療診療行為別統計より、本提案に対する潜在的対象件数は年間件数は319件×12か月=3828件であり、この半分、年間約2000件の治療が外来に移行して行われるようになると推定される

・診療報酬上の取り扱い

M 放射線治療 外来放射線治療加算 (100点) /回 の追加

A 入院料等 特定一般病棟入院料 (1121点×5%) /日 の削減

現状のまま、年間2000件の腔内照射・組織内照射が入院にて行われる場合でも、差し引き61.6万円の医療費削減になる

また、本提案が実現した際には、入院期間の短縮・不要な入院の抑制および、外来加療への移行が促進され、更に医療費の削減が期待できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720111	
申請技術名	AIを用いた放射線治療計画	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：- 提案当時の技術名：-
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	放射線治療計画を立案する際に人工知能（AI）を利用することで、放射線治療計画の質の統一化を図るとともに、治療計画に要する時間を短縮する。	
対象疾患名	IMRTによる体外照射を実施する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	放射線治療を行う際にはCT画像等を用いた3次元治療計画を行うが、術者（計画者）によりばらつきがあることや、強度変調放射線治療など高度技術や複雑な計算過程を必要とするものは、適切な治療計画を立案できるようになるには熟練を要する。 近年、AIを用いた放射線治療計画を行うことができる放射線治療計画装置が登場しており、既に臨床現場でも利用され始めた。これらの技術の登場により、放射線治療の質の向上及び統一化が期待される。また、マンパワー不足によって放射線治療件数が伸び悩んでいる施設に対して特に有効であり、これらの次世代医療技術の本邦における普及を促すためにも、保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象：IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者 IMRT：限局性の固形悪性腫瘍の患者		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	放射線治療計画は通常、1) CT画像上で標的となる臓器や周囲の正常臓器の輪郭描出、2) ビームの設定（角度、照射野形状）、3) 線量分布計算、4) 治療計画の評価、確認で行われる。今回提案するAIを用いた放射線治療計画は、データベースに登録された過去の放射線治療計画データを使用して、患者ごとに最適な輪郭情報、ビーム設定、線量分布形状を予測することで、放射線治療計画の各プロセスにおける質の向上、およびばらつきの低減が可能となる。作成された治療計画の使用の可否については、最終的に治療計画作成者が判断することを必須とする。当該技術は、初回の放射線治療計画時、あるいは放射線治療期間中の治療計画変更時に行う。		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	放射線治療
	番号	000	
	技術名	放射線治療管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	線量分布図を作成し、区分番号M001に掲げる体外照射、区分番号M004の1に掲げる外部照射、区分番号M004の2に掲げる腔内照射又は区分番号M004の3に掲げる組織内照射による治療を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該技術は商用の放射線治療計画装置に実装されている技術であり、日常臨床においても利用され始めている技術である。特に、IMRTの放射線治療計画の作成においては多くの時間を要しているため、既存の放射線治療管理料とは別に人工知能放射線治療計画加算を設けることで、これらの技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように医療費の削減も可能であると考えられる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	AIによる放射線治療計画の有効性に関しては、日進月歩で多くの論文が出版されている。Changらは頭頸部癌IMRTに関してAIを用いた治療計画に関して検討を行ったが、人工知能を用いた放射線治療計画は、マニュアルで治療計画を実施した場合に比べて質を落とすことなく、治療計画時間を従来の1/5に短縮できると報告している（参考文献1）。さらにYoungeらは、臨床試験のような厳しい放射線治療計画プロトコールでもAIを用いて治療計画を実施することが可能であり、むしろ優位に人間が立案するよりも向上している線量指標もあるということを報告している（参考文献2）		
	エビデンスレベル	3	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,254人	
	国内年間実施回数(回)	3,254回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	（平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より） 当該技術の適応はIMRTによる放射線治療を実施する患者である。 放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）IMRT：2,712件/月であり、年間件数は2,712×12=32,544件である。 このうち、およそ10%（3,254件/年）が当該技術の算定対象であると考えられる。		

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線治療計画ガイドライン2016が発行されており、AIを用いて治療計画を行う場合も、最終的な治療計画使用の判断は医師が実施するため、本ガイドラインは遵守する。 ・専門性に関して：当該技術に関しては商用の治療計画装置にすでに実装されているものの、使用に当たっては放射線治療をもっぱら担当する常勤の診療放射線技師、ソフトウェア使用に習熟した医学物理士等の精度管理者、並びに放射線治療計画使用の判断を下す医師の専門性が必要とされる。 								
<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）</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 394 709 498">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td data-bbox="709 394 1986 498">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 498 709 655">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)</td> <td data-bbox="709 498 1986 655">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 655 709 750">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td data-bbox="709 655 1986 750">放射線治療計画ガイドライン2016</td> </tr> </table>	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	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（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。	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2016		
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								
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（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。								
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2016								
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	特になし								
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	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を用いて実施することはすべきではなく、最終的な放射線治療計画利用の判断は医師によって決定されなければならない。								
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 952 709 1012">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td data-bbox="709 952 1986 1012">M 放射線治療</td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1012 709 1115">点数（1点10円）</td> <td data-bbox="709 1012 1986 1115">M000 放射線治療管理料 注）人工知能放射線治療計画加算：1000点</td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1115 709 1576">その根拠</td> <td data-bbox="709 1115 1986 1576"> <p>単純な治療計画時間は前述の通り短縮されるが、AIによる治療計画の医師による最終確認は必須であり、それ以外にも治療計画の補助にかかる診療放射線技師、および品質管理にかかる精度管理者（医学物理士等）の人件費は変わらないと考える。</p> <p>診療報酬上の点数としては、機器導入維持コストより以下のように算出される。放射線治療装置のメーカー耐用年数10年の運用を考え、AI搭載の治療計画装置の導入費を11,500,000円、維持費を200万円/年とし、IMRTを年間300件行う大規模な施設で当該技術を使用した治療計画を立案すると仮定すると、導入・維持コスト[10年間]</p> $=11,500,000円+(2,000,000円/年 \times 10年)=31,500,000円$ <p>年間300件のIMRTのうち、そのすべてで当該技術を利用して立案されるとすると、1件あたりに追加で必要となる費用は、</p> $31,500,000円/(300件/年 \times 10年)=10500円$ <p>となる。よって1000点の診療報酬を加算できるように要望する。</p> </td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	M 放射線治療	点数（1点10円）	M000 放射線治療管理料 注）人工知能放射線治療計画加算：1000点	その根拠	<p>単純な治療計画時間は前述の通り短縮されるが、AIによる治療計画の医師による最終確認は必須であり、それ以外にも治療計画の補助にかかる診療放射線技師、および品質管理にかかる精度管理者（医学物理士等）の人件費は変わらないと考える。</p> <p>診療報酬上の点数としては、機器導入維持コストより以下のように算出される。放射線治療装置のメーカー耐用年数10年の運用を考え、AI搭載の治療計画装置の導入費を11,500,000円、維持費を200万円/年とし、IMRTを年間300件行う大規模な施設で当該技術を使用した治療計画を立案すると仮定すると、導入・維持コスト[10年間]</p> $=11,500,000円+(2,000,000円/年 \times 10年)=31,500,000円$ <p>年間300件のIMRTのうち、そのすべてで当該技術を利用して立案されるとすると、1件あたりに追加で必要となる費用は、</p> $31,500,000円/(300件/年 \times 10年)=10500円$ <p>となる。よって1000点の診療報酬を加算できるように要望する。</p>		
妥当と思われる診療報酬の区分	M 放射線治療								
点数（1点10円）	M000 放射線治療管理料 注）人工知能放射線治療計画加算：1000点								
その根拠	<p>単純な治療計画時間は前述の通り短縮されるが、AIによる治療計画の医師による最終確認は必須であり、それ以外にも治療計画の補助にかかる診療放射線技師、および品質管理にかかる精度管理者（医学物理士等）の人件費は変わらないと考える。</p> <p>診療報酬上の点数としては、機器導入維持コストより以下のように算出される。放射線治療装置のメーカー耐用年数10年の運用を考え、AI搭載の治療計画装置の導入費を11,500,000円、維持費を200万円/年とし、IMRTを年間300件行う大規模な施設で当該技術を使用した治療計画を立案すると仮定すると、導入・維持コスト[10年間]</p> $=11,500,000円+(2,000,000円/年 \times 10年)=31,500,000円$ <p>年間300件のIMRTのうち、そのすべてで当該技術を利用して立案されるとすると、1件あたりに追加で必要となる費用は、</p> $31,500,000円/(300件/年 \times 10年)=10500円$ <p>となる。よって1000点の診療報酬を加算できるように要望する。</p>								
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 1576 709 1635">区分</td> <td data-bbox="709 1576 1986 1635">区分をリストから選択 特になし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1635 709 1679">番号</td> <td data-bbox="709 1635 1986 1679">特になし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1679 709 1724">技術名</td> <td data-bbox="709 1679 1986 1724">特になし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1724 709 1768">具体的な内容</td> <td data-bbox="709 1724 1986 1768">特になし</td> </tr> </table>	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
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								
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 1768 709 1843">プラスマイナス 予想影響額（円）</td> <td data-bbox="709 1768 1986 1843">マイナス 2,111,846,000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1843 709 2303">その根拠</td> <td data-bbox="709 1843 1986 2303"> <p>AIの導入により治療計画にかかる人件費自体は確認・検証業務により変化はないと仮定する。 (平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より)</p> <p>上記同様にIMRT患者のうち、10%(3,254件/年)が当該技術の算定対象とすると、医療費の増加分は、</p> $3,254 \times 0.1 \times 1000 \times 10 = 3,254,000円$ <p>となる。</p> <p>また、本技術はIMRT利用促進による局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×3,254人)+(300万円×5%×3,254人)=2,115,100,000円と予想される。</p> <p>したがって、</p> $3,254,000円 - 2,115,100,000円 = -2,111,846,000円$ <p>となるため、およそ21.1億円の医療費の低減が可能となると予想される。</p> </td> </tr> </table>	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 2,111,846,000	その根拠	<p>AIの導入により治療計画にかかる人件費自体は確認・検証業務により変化はないと仮定する。 (平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より)</p> <p>上記同様にIMRT患者のうち、10%(3,254件/年)が当該技術の算定対象とすると、医療費の増加分は、</p> $3,254 \times 0.1 \times 1000 \times 10 = 3,254,000円$ <p>となる。</p> <p>また、本技術はIMRT利用促進による局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×3,254人)+(300万円×5%×3,254人)=2,115,100,000円と予想される。</p> <p>したがって、</p> $3,254,000円 - 2,115,100,000円 = -2,111,846,000円$ <p>となるため、およそ21.1億円の医療費の低減が可能となると予想される。</p>				
プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 2,111,846,000								
その根拠	<p>AIの導入により治療計画にかかる人件費自体は確認・検証業務により変化はないと仮定する。 (平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より)</p> <p>上記同様にIMRT患者のうち、10%(3,254件/年)が当該技術の算定対象とすると、医療費の増加分は、</p> $3,254 \times 0.1 \times 1000 \times 10 = 3,254,000円$ <p>となる。</p> <p>また、本技術はIMRT利用促進による局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×3,254人)+(300万円×5%×3,254人)=2,115,100,000円と予想される。</p> <p>したがって、</p> $3,254,000円 - 2,115,100,000円 = -2,111,846,000円$ <p>となるため、およそ21.1億円の医療費の低減が可能となると予想される。</p>								
<p>⑪当該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）</p>	放射線治療計画装置、放射線治療計画支援装置								
<p>⑫当該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>	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。								
<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>	特になし								
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	d. 届出はしていない								
<p>⑭その他</p>	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 Comparison of planning quality and efficiency between conventional and knowledge-based algorithms in nasopharyngeal cancer patients using intensity modulated radiation therapy. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 95.3 (2016): 981-990.
	2) 著者 Chang, Amy TY, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載) 20名の上咽頭癌患者に対して、人口知能を使用しない治療計画(RP)と、人工知能(RapidPlan)を使用した放射線治療計画(RP2)を比較した。RP2に関して、ヒトによる修正がなく臨床的に許容された治療計画の割合は、9人/20人であり、マニュアルによる微修正のみで済んだ治療計画は19人/20人であった(983~984ページ)。治療計画の質に関しては、両者の治療計画で標的線量、脳幹、視交叉の最大線量に有意差はなく、耳下腺の平均線量ではむしろRP2のほうが優位に低減された(987ページ)。治療計画に要した時間はRP, RP2でそれぞれ64分、295分であり(988ページ)、治療計画の質を落とすことなく有意な時間効率の改善が認められた。
⑯参考文献 2	1) 名称 Evaluation of an automated knowledge based treatment planning system for head and neck. Radiation Oncology 10.1 (2015): 226.
	2) 著者 Krayenbuehl, Jerome, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載) 50人の頭頸部癌患者に対して、Pinnacle Auto-planning(AP)を使用した人口知能に基づく治療計画に関して検討を行った。APを用いることで耳下腺、口腔粘膜、嚥下筋、背頸部組織への平均線量および脊髄への最大線量は手動の治療計画と比較して有意に減少した(4ページ)。また、経験豊富な放射線腫瘍医による評価では、本検討中の80%の放射線治療計画が、APの使用が好ましいと判断された(5ページ)。治療計画の平均作業時間は、手動とAPでそれぞれ48.5±6.0分、3.8±1.1分であり、時間的効率の面でもAPの使用が有効であることが示された(5ページ)。
⑯参考文献 3	1) 名称 Improving Quality and Consistency in NRG Oncology Radiation Therapy Oncology Group 0631 for Spine Radiosurgery via Knowledge-Based Planning. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 100.4 (2018): 1067-1074.
	2) 著者 Younge, Kelly C., et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載) 椎体SBRT臨床試験(RTOG0613)に関して、人工知能に基づく放射線治療計画(KBP)の有効性を検討した。RTOG0613に登録された22症例の椎体SBRT放射線治療計画に関して、(オリジナルの)手動で作成した治療計画と、22症例をデータベースとして作成したKBPIによる放射線治療計画を比較した。手動で立案した治療計画のうち2つはプロトコル違反であったが、KBPIによって作成した治療計画は、すべてのプロトコルを順守した治療計画を作成することができた(1071ページ)。さらに、投与線量が計画標的体積(PTV)に投与される割合は手動とKBPでそれぞれ、93.3%, 98.3%(p=.01)であり、有意に標的に対する線量カバーが向上された(1071ページ)。本研究により、臨床試験に人工知能を用いた治療計画技術を組み入れることは、試験結果の質に大きな影響を与える可能性があることが示された。
⑯参考文献 4	1) 名称 Effectiveness of Multi-Criteria Optimization-based Trade-Off exploration in combination with RapidPlan for head & neck radiotherapy planning. Radiation Oncology 13.1 (2018): 229.
	2) 著者 Miguel-Chumacero, Eliane, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載) 頭頸部20症例のVMAT治療計画に対して、RapidPlan+MCOを用いた治療計画と、通常の治療計画を比較したところ、前者において、耳下腺、脊髄などの危険臓器の線量が優位に低減された(6ページ)。ただし、計画的体積(PTV)の線量とはトレードオフの関係にあるため、PTVに関してはわずかに悪化傾向を示す場合もあり、注意が必要である。
⑯参考文献 5	1) 名称 Improved planning time and plan quality through multicriteria optimization for intensity-modulated radiotherapy. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 82.1 (2012): e83-e90.
	2) 著者 Craft, David L., et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載) Massachusetts General Hospitalにて実施された研究であり、10人のIMRT患者(5人が膠芽腫、5人が局所進行膀胱癌)を対象にMulticriteria optimization(MCO)機能ありなしの治療計画について評価した。すべての場合において、MCO計画の治療計画時間は大幅に短縮され(MCOを用いた場合、平均治療計画時間は12分であったがそうでない場合平均標準計画時間は135分であった)(85ページ)、さらにすべての治療計画においてMCOを用いた治療計画のほうが良質な計画であることが3名の医師によって評価された。

当該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 720111

申請技術名	AIを用いた放射線治療計画
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、2019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	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）
販売名：Eclipse 一般名：放射線治療計画プログラム 製造販売企業名：株式会社バリアンメディカルシステムズ	22900BZX00265000	2017年8月1日	本ソフトウェア（プログラム）は、医用画像を利用し、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情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示する。	該当なし	-
販売名：RayStation 一般名：放射線治療計画プログラム 製造販売企業名：レイサーチ・ジャパン株式会社	22900BZI00014000	2017年12月1日	本ソフトウェア（プログラム）は医用画像を利用し、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情報を用いて、その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。	該当なし	-
販売名：Pinnacle	経過措置品目	-	-	-	-

【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	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

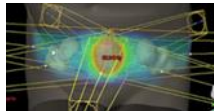
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

技術の概要

従来の放射線治療計画

- ・CT画像上での輪郭描出
- ・放射線ビーム設定
- ・最適化計算・線量分布計算
- ・評価



→ 多くのスタッフの労力を有する、スタッフ間の治療計画のばらつきも多い。

放射線治療における人工知能(AI)の有効活用



AIを用いた放射線治療計画 (提案技術)

過去の放射線治療計画データに基づき、人工知能(AI)によって放射線治療計画を実施する。ただし、臨床使用における最終評価は人間が行う必要がある。

対象疾患名

IMRTによる体外照射を実施する患者

既存の治療法との比較

既存の放射線治療計画管理料は分布図の作成1回につき1回、一連につき2回まで算定可能であるが、今回、AIを用いた治療計画を加算対象とすることで、術者の負担軽減や治療計画のばらつき低減が可能になることが予想される。

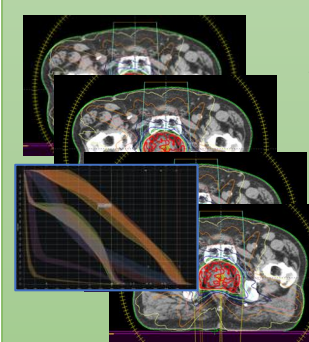
有効性と普及性

放射線治療の質の向上及び統一化が期待される。また当該技術は、マンパワー不足によって放射線治療件数が伸び悩んでいる施設に対して特に有効であり、保険収載することにより、このような施設においても強度変調放射線治療(IMRT)といった高精度な放射線治療を提供できるようになる。またそれ以外の施設でも、当該技術の導入による術者間の治療計画のばらつき低減により、再発や有害事象の低減が可能になり、医療費の削減につながる。

診療報酬上の取り扱い

M000 放射線治療管理料（注釈の新規追加）
人工知能放射線治療計画加算：1,000点

3860



AIを用いて最適な治療計画を作成

当該患者の治療計画

過去の放射線治療症例に基づくデータベース

治療計画の自動化・簡略化（医師による最終確認、および精度管理者による治療計画の品質管理業務は必須。）

上記は現在汎用的に用いられている放射線治療計画装置に搭載可能な技術である。医療機器導入のコストがかかることから、左記のような保険収載を求める。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720201
申請技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の施設基準の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	000 4, 001 3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	—
技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）は、従来の2次元照射法（2D-RT）や3次元原体照射法（3D-CRT）と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。このため、不整形の腫瘍やリスクとなる正常臓器に近接する腫瘍に対しても安全に高線量の投与が可能であり、前立腺癌、頭頸部癌をはじめ多くのがん腫において、治療成績改善や有害事象低減が可能である。
再評価が必要な理由	<p>技術の概要に記したように、IMRTは治療成績の改善と有害事象軽減によってがん治療における貢献度が高く、放射線治療医および患者の両サイドからの需要の高い治療技術であり、健保収載がなされている。しかしながら、2017年10月のデータをもとに作成された国立がん研究センターがん情報サービス資料によると、全国437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機器を保有している施設は全国で307施設であり、このうち、IMRTが実施されているのは201施設と約2/3にとどまっている。しかも、都市部と地方でその格差が大きく、県内の実施施設が1施設のみは10県にのぼっている。この大きな原因のひとつは、2名の放射線治療医を配置することを義務づけたIMRT施設基準「人的配置の要件」である。平成30年7月31日のがん診療連携拠点病院の整備に関する厚生労働省健康局長通知（健発0731第1号）では、診療従事者として、「専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること」および「専任の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に携わる常勤の技術者等を1人以上配置すること。なお、当該技術者は医学物理学に関する専門資格を有する者であることが望ましい」が新たに規定された。このため、本IMRT施設基準「人的配置の要件」の緩和の提案によってすべてのがん診療拠点病院においてIMRTの提供が可能となり、地域がん診療体制の改善に大きく貢献できるとともに、保険診療にふさわしい体制構築と地域間格差是正にも寄与できると考えられる。この技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように70.5億円の医療費の削減が可能であると考えられる。</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>IMRTは、前立腺癌においては、制御率を約20%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（参考文献1-3）。また、子宮頸癌をはじめ、その他の多くのがん腫においても有害事象の軽減効果が報告されている（参考文献4-5）。このため、放射線治療医および患者の両者からの需要が極めて高い。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。</p> <p>一方、本邦にIMRTが導入されて約19年が経過し、ノウハウの蓄積と教育体制の充実が図られてきた。したがって、IMRTの導入期とは異なり、現在では、放射線治療の経験を5年以上有する常勤の医師1名と新施設要件のための資格認定を受けた常勤の医学物理士1名で、年間50例までであれば、IMRTを安全かつ有効に実施可能と考えられる。</p> <p>以上より、IMRTの施設基準について、「人的配置の要件」のうち、現行の1.、3.（後記参照）の項目を、</p> <p>1. 放射線治療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること、</p> <p>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。ただし、常勤の医師が1名の場合は、新施設要件のための資格認定を受けた常勤の医学物理士が1名以上配置されていること。</p> <p>への変更を希望する。</p> <p>但し、常勤の放射線治療医1名の施設では、医療安全と働き方改革に対応する医師の過労防止の観点から、業務量増加を考慮し、症例数を年間50例以下に制限する。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 	<p>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。 現行の該当診療報酬区分と点数： M000 放射線治療管理料 5,000点、M001 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. 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。 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。</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>M 放射線治療</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>000 4, 001 3</p>
<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>IMRTは、前立腺癌においては制御率を約20%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（参考文献1-5）。 一方、2000年に本邦に導入以降約19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、安全管理に関する下記の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るようになり、経験豊富な医師1名と新施設要件のための資格認定を受けた常勤の医学物理士1名でも、件数を制限すれば安全に実施可能な環境が整っている。 ・放射線治療計画ガイドライン 2016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(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2011年) ・強度変調放射線治療ガイドライン(2008年) ・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) ・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) また、前立腺癌診療ガイドライン 2016年版(9. 放射線療法 CQ6 p152-155)、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版(CQ12-2、p158-160)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 p122-124)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。</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>放射線治療施設を有するがん診療拠点病院のうち常勤医が1名で現在IMRTを実施できていない100施設が、今回の人的配置要件の改定により制限数上限の50例/年をIMRTで加療することと仮定して試算を行った。 常勤医師1名の施設では、年間件数の制限から有効性のエビデンスと需要の高い前立腺癌と頭頸部癌が治療対象の大部分となると予想され、治療対象疾患内訳は、比較的難易度が低く患者数が圧倒的に多い前立腺癌の割合がかなり多くなると考えられる。（これまでの例からも、IMRTを新たに開始した施設では、大部分の症例が前立腺癌である。）したがって、各施設における治療疾患数は、前立腺癌：40例、頭頸部癌：10例（うち上咽頭癌2例）と見積もった。（100施設では年間で前立腺癌：4,000例、頭頸部（上咽頭）癌：1000例（200例）</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p>	<p>20,000</p>
<p>後の症例数（人）</p>	<p>25,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p>	<p>700,000</p>
<p>後の回数（回）</p>	<p>875,000</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>2000年に本邦に導入以降約19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、安全管理に関する下記の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。 日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会による2015年のIMRT全国調査によると、2015年1月～12月に全国の198施設において19,367例（前立腺癌：9,181例 [47%]、頭頸部癌：3,878例 [20%]、その他の癌：6,308例 [33%]）がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。</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>・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>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. 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。</p> <p>1. 放射線治療の経験を5年以上有する常勤の医師が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。ただし、常勤の医師が1名の場合は、常勤の医学物理士（新施設要件のための資格認定を受けたものに限る）が1名以上配置されていること。</p> <p>常勤の医師が1名の施設では、治療可能症例数を年間50例以下とする。 遵守すべきガイドライン ・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(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2011年) ・強度変調放射線治療ガイドライン(2008年) ・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)</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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、前立腺癌や頭頸部癌では、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おり（参考文献 1-3を参照してください。）、国内からも同様の報告がなされている。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	今回の提案により、がん診療連携拠点病院の多くが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、常勤の医師が1名のみ施設では、新施設要件のための資格認定を受けた医学物理士の常勤が義務づけられることから、安全性は十分に担保される。また、年間症例数50人までの制限が設けられるので、放射線治療医の過重労働の防止を担保可能であり、働き方改革にも沿った内容と考えられる。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000	
	見直し後	3,000	
	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	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 7,050,000,000	
	その根拠	<p>増加分：21億 5千万円/年間 増加する年間の対象患者数5,000人・実施回数175,000回となる。（根治照射の70Gy/35分割を想定） 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）×5,000人/年×10円＝50,000,000円/年間 体外照射料：（3,000点-1,800点）×175,000回/年×10円＝2,100,000,000円/年間 *総額 2,150,000,000円/年間 増加する。</p> <p>減少分：92億円/年間 再発した場合の医療費を1,000万円/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100万円/人と見積もった。 ①前立腺癌制御率改善分：4,000人×20%（制御改善率）×10,000,000円/件＝8,000,000,000円 ②上咽頭癌生存改善分：200人×30%（生存改善率）×10,000,000円/件＝600,000,000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）×1,000,000円/件＝400,000,000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）×1,000,000円/件＝200,000,000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、9,200,000,000円/年である。 以上より、年間の医療費は、増加額（21.5億円）－減少額（92億円）＝70.5億円減少する。</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	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	High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer.	
	2) 著者	Zelevsky MJ, Fuks Z, Hunt M, Lee HJ, Lombardi D, Ling CC, Reuter VE, Venkatraman ES, Leibel SA.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Urol. 2001 Sep;166(3):876-81. 3D-CRTまたはIMRTをおこなったT1c-T3期前立腺がん患者1,100名を遡及的に検討。 5年PSA無再発生存率は、低リスク群：77% vs. 90%、中リスク群：50% vs. 70%、高リスク群：21% vs. 47%と高線量群（75.6-86.4 Gy）が低線量群（64.8-70.2 Gy）よりも有意に良好であった。一方、3年の時点での2度以上の晩期直腸障害発生頻度は、IMRT群（81.0Gy）：2%、3-D CRT群（75.6Gy以上）：14%と、線量増加にもかかわらずIMRT群で有意に低かった。 以上より、限局性前立腺癌に対するIMRTでの線量増加は、PSA無再発率において有意に（約20%）改善し、かつ、加療を要する直腸晩期障害発生頻度を約12%低減することが示された。	
⑮参考文献 2	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., J. Nossiter, S. C. Charman, M. Parry, P. Dasgupta, J. van der Meulen, P. J. Cathcart, N. W. Clarke, H. Payne and A. Aggarwal.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	International journal of radiation oncology, biology, physics. 2017;99(5):1253-60. 英国国立放射線治療データベースを用いた前立腺癌の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。	
	1) 名称	Systematic review and meta-analyses of intensity-modulated radiation therapy versus conventional two-dimensional and/or three-dimensional radiotherapy in curative-intent management of head and neck squamous cell carcinoma.	
	2) 著者	Gupta T, Kannan S, Ghosh-Laskar S, Agarwal JP.	

⑯参考文献 3

3) 概要 (該当ページについても記載)

PLoS One. 2018;13(7):e0200137.

頭頸部癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー・メタ解析の結果。頭頸部癌についてIMRTと3D-CRTを直接比較した7つの無作為比較試験の1,155名のデータを解析。その結果、IMRTは治療対象となる2度以上の晩期口腔内乾燥症発生症例数を約20%軽減 (HR = 0.44、p = 0.00001、全発生数:193例 vs. 423例) した。また、上咽頭癌においては局所領域再発リスクを24% (HR = 0.76、p = 0.06)、死亡リスクを30% (HR = 0.70、p = 0.002) 低減した。上咽頭癌以外の癌腫については、治療成績に有意な差は認められなかった。

⑩参考文献 4	1) 名称	Intensity-modulated radiation therapy for definitive treatment of cervical cancer: a meta-analysis.
	2) 著者	Lin, Y., K. Chen, Z. Lu, L. Zhao, Y. Tao, Y. Ouyang and X. Gao.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Radiat Oncol. 2018;13(1):177. 子宮頸癌に対するIMRTと3D-CRT/2D-RT (CRT)を比較したメタ解析の結果。IMRTと3D-CRTの治療成績等に関する6つの論文、1008症例 (IMRT: 350例、658: CRT) のデータを解析。3年全生存率と無再発生存率は、いずれも両者間に有意差を認めなかったが、急性期有害事象は、消化管、泌尿器とも有意にIMRT群で発生頻度が少なかった (3度以上の有害事象発生頻度のオッズ比は、消化管: 0.55、泌尿器: 0.31)。さらに重要なことに、重篤な (3度以上) の泌尿器晩期障害の発生率も、IMRTで有意に少なかった。(オッズ比: 0.09、p = 0.02, IMRT: 0%、CRT: 5%)
⑩参考文献 5	1) 名称	Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies.
	2) 著者	Veldeman L, Madani I, Hulstaert F, De Meerleer G, Mareel M, De Neve W.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	The lancet oncology. 2008;9(4):367-75. IMRTと3D-CRTまたは2D-RTを比較した文献の系統的レビュー結果。検索された921論文から56論文が選択され、評価された。治療対象がん腫は、頭頸部癌、前立腺癌、脳腫瘍、婦人科癌、乳癌、肺癌および悪性胸膜中皮腫、消化管癌と幅広かった。有害事象を比較した26文献では、18文献はIMRTが有意に良好、6文献は両者同等、2文献のみIMRTが有意に劣る結果であった。QOLについて比較された7文献では、4文献がIMRTが有意に良好、3文献が両者同等と報告された。以上より、IMRTは、幅広いがん腫において、有害事象軽減、QOL改善に寄与することが明らかである。

当該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

720201

申請技術名	強度変調放射線治療 (intensity-modulated radiation therapy : IMRT) の施設基準の見直し
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、2019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)】

特になし

強度変調放射線治療 (IMRT) の施設基準の見直し

【技術の概要】

IMRTの施設基準のうち、「人的配置の要件」を緩和することによって、すべてのがん診療拠点病院においてIMRTの提供を可能とする。

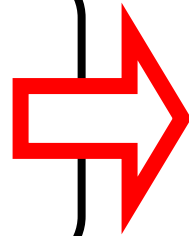
【対象疾患】

限局性の固形悪性腫瘍

【既存の施設基準(医師の配置要件)との比較】

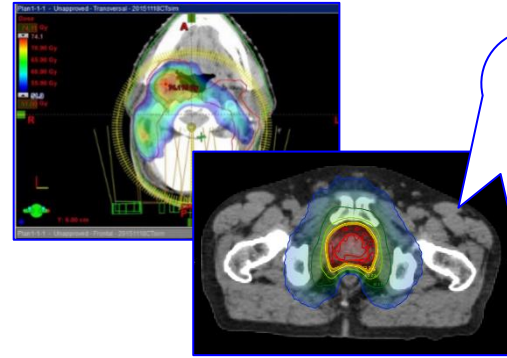
【従前の施設基準】

常勤医：2名
(うち一人は5年以上の放射線治療経験)



【従前のものに加えて提案する施設基準】

常勤医：1名 (5年以上の放射線治療経験)
+
新施設要件のための資格認定を受けた常勤の医学物理士：1名



強度変調放射線治療 (IMRT)

高度な技術が必要な照射法であるため、施設基準(人的要件)は厳しく設定されている。

ただし、50例/年まで
(1人の医師の過重労働防止
→働き方改革)

【有効性】

- がん診療連携拠点病院 100施設で新たにIMRTの実施が可能となり、我が国のがん診療水準の改善と均てん化が図られる。
- 副作用低減により、70億5千万円/年の医療費を軽減が可能となる。

【診療報酬上の取扱い】

M 放射線治療
3,000点

(点数の変更はなしで、施設基準のみを上記の条件付きで緩和する。)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720202
申請技術名	外来放射線治療診療料の算定要件の見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：外来放射線照射診療料の制度見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）
	追加のエビデンスの有無 無
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）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	—
技術の概要（200字以内）	外来放射線照射診療料の算定日に診察する医師の要件を「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。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定する場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。
再評価が必要な理由	日本放射線腫瘍学会が行ったアンケート調査によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に従来よりも重い負担がかかるようになったとの意見など、大半の医師は実運用上の支障や混乱を報告しており、個別の算定要件項目に改善を希望する声も少なくないこともこのアンケート調査で示された。アンケート調査で、日常診療の大きな支障となっているとの報告が多かった算定要件につき、現場の実態に即した改定を希望する。算定要件の見直しにより、後述のように医療費の削減が可能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）	外来放射線照射診療料の算定日に診察を担当する医師の要件を現行の「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。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定している場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：施設基準を満たす施設で入院中の患者以外で放射線治療を受ける患者 技術内容：放射線治療の実施に際して必要な診察を行う 点数や算定の留意事項：放射線治療の経験を5年以上有する医師が診察を行った時に限って算定できる
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-8
技術名	外来放射線照射診療料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	算定要件の見直しにより、経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。結果として、経験5年以上の放射線治療医の業務時間をより安全な放射線治療や、より高精度な放射線治療のためのほかの業務に割り当てることができるようになる。結果的に、cost-effectiveになり、放射線治療専門医取得前の医師にとって多数の臨床経験をj得る機会にもなるために医師育成にも大きく貢献する。更には、一部の放射線治療専門医に業務が偏る状態を解消することにより、医師の働き方改革にも大きく寄与し、高度な放射線治療を提供する病院にとっては、より高度な治療を多数提供することが可能となるため、がん診療連携拠点病院などの機能強化にもつながる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本放射線腫瘍学会の2010年定期構造調査報告及び上述のアンケート調査から年間対象患者数は6万人、実施回数は30万回。現在施設基準を満たしているが算定届け出をしていない施設は全体の約10%である。算定要件の見直しによりこれらの施設でも外来放射線照射診療料が算定されることになると、現在の1割増しの算定数となることが推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 60,000 後の症例数（人） 66,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 300,000 後の回数（回） 330,000

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>2012年の保険収載後7年経過しており、各施設での運用の体制も整備されてきている。 日本放射線腫瘍学会内でも将来の放射線治療の発展に寄与するものとして受け入れられている。</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>・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>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>放射線科もしくは放射線治療科を標榜</p> <p>放射線治療を専ら担当する医師 専従の看護師及び専従の診療放射線技師 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(放射線治療の経験を5年以上有する)</p> <p>外部放射線治療におけるquality Assurance(QA)システムガイドライン</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>現在の算定要件の場合と比較して安全性に変化はない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>292</p> <p>292</p> <p>算定要件の見直しにより、経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>その他</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>マイナス</p> <p>20,400,000</p> <p>6,000人が当該技術の新規対象患者となり、これらの患者が平均25回(5週)の放射線治療を受けるとすると、当該技術の医療費増加額は、$2,920(\text{円}) \times 6,000(\text{人}) \times 5(\text{回}) = 8,760\text{万円}$、これらの患者の再診料$720(\text{円}) \times 6,000(\text{人}) \times 25(\text{回}) = 10,800\text{万円}$が代わりに減少する。 以上より、$8,760\text{万円} - 10,800\text{万円} = -2,040\text{万円}$の医療費減少が予想される。</p>
<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</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>今回算定要件を見直すことにより、放射線治療専門医の過剰な負担が軽減され、外来放射線治療が安全に行なわれるようになる。</p>
<p>⑬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、日本放射線技師会</p>
<p>⑭参考文献1</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>A newly introduced comprehensive consultation fee in the national health insurance system in Japan: a promotive effect of multidisciplinary medical care in the field of radiation oncology--results from a questionnaire survey. (Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7. doi: 10.1093/jjco/hyt147. PMID: 24068710)</p> <p>Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.</p> <p>外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 アンケート結果によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に由来よりも重い負担がかかるようになったとの意見も多く、大半の医師は実運用上の支障や混乱が多数報告されていた。看護師や診療放射線技師が従来よりも患者を観察する様になったことも明らかとなり、外来放射線照射診療料はチーム医療推進に貢献する画期的な項目である一方、施設基準を満たしているにもかかわらず外来放射線照射診療料を算定していない施設が約10%存在し、現在の算定要件が診療現場の実態に即していない可能性も示唆された。</p>
<p>⑮参考文献2</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>外来放射線照射診療料運用の実態 —日本放射線腫瘍学会アンケート調査結果の解析(臨床放射線58(2):364-371, 2013)</p> <p>井垣浩、大西洋、中川恵一 ほか</p> <p>外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 週1回の定期診察は、経験5年以上の放射線治療医の指導下であれば、若年放射線治療医の診察でも問題なく患者の安全は確保できると考える医師が80%以上であることが示されている(368ページおよび369ページ図4C)。</p>

⑬参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—
⑮参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—

当該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

720202

申請技術名	外来放射線治療診療料の算定要件の見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）
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、2019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	—	—	—	—	—
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）】

特になし

「外来放射線治療診療料の算定要件の見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）」について

【技術の概要】

- ・ 外来放射線照射診療料の算定日に診察する医師の要件を「**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。）**」から「**放射線治療を専ら担当する医師**」に変更。
- ・ 同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定する場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。

【対象疾患名】

- ・ **外来放射線照射診療料**の施設基準に適合している施設で、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

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ・ 算定要件の見直しにより、**経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。**
- ・ 結果として、経験5年以上の放射線治療医の業務時間をより安全な放射線治療や、より高精度な放射線治療のための業務に割り当てることができるようになり、患者一人当たりにかかる診療時間も長くすることができる。

【有効性】

- ・ 結果的に**cost-effective**であり、放射線治療専門医取得前の医師にとっても多数の臨床経験を得る機会になり医師育成にも大きく貢献。
- ・ 医師の働き方改革にも大きく寄与。
- ・ がん診療連携拠点病院などでは、より高度な治療を多数提供することが可能となるため、病院の機能強化にもつながる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ B 医学管理等（B001-2-8 **外来放射線照射診療料**）診療報酬点数は据え置き
- ・ 医師の要件（放射線治療経験5年以上）を緩和

※予想影響額：2,040万円の医療費減少

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720203
申請技術名	体幹部定位放射線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2016 提案当時の技術名：直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	001-3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
技術の概要（200字以内）	頭頸部腫瘍（頭蓋内を含む）及び脳動静脈奇形、原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌、3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌、限局性前立腺癌に限定されている直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療（定位放射線治療の場合）の適応に、「5cm以内の脊椎腫瘍、オリゴ（5個以内）転移、限局性膀胱癌」を追加する。
再評価が必要な理由	原発性・転移性に関わらず、限局したがん病態の制御が予後を良好にすると考えられており、現在保険適応外とされているさまざまな限局性がん病巣に対して、すでに日常臨床で定位放射線治療が広く行われていることが分かっているが、定位照射の実施に必要とされる高度な技術・作業・装置に要するコストは還元されていないのが実態である。低侵襲で短期（従来法では6-8週間を要した治療が1-2週間で完遂可能）に治療が可能な定位放射線治療の適応拡大は、根治から緩和までさまざまな病底におけるがん患者への有意義な治療法選択の幅を広げることが可能である。また、これらの病態に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能と考えられる。

【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）	最近の報告では、脊椎転移に対する提唱者後の予後向上や、オリゴ（5個以内）の転移病態に対する定位照射の生存率向上のエビデンスが示されている。また、近年改訂されたがん診療連携拠点病院の施設要件にもなっている「緩和的放射線治療」を最も短期かつ低侵襲で実現することが可能であり、「高精度緩和的放射線治療」と呼ばれその有用性が提唱されている。更に、これらの病態に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能であるcost-effectiveness が高い医療技術である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 <ul style="list-style-type: none"> 頭頸部腫瘍（頭蓋内を含む）及び脳動静脈奇形の患者 原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌の患者 3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌の患者 原発性腎癌 限局性前立腺癌 技術内容 <ul style="list-style-type: none"> 直線加速器（マイクロトロンを含む。）により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法であり、頭頸部に対する治療については、照射中心の固定精度が2ミリメートル以内であるものをいい、体幹部に対する治療については、照射中心の固定精度が5ミリメートル以内であるもの 点数や算定の留意事項 <ul style="list-style-type: none"> 麻酔、位置決め等に係る画像診断、検査、放射線治療管理等の当該治療に伴う「一連の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。」
診療報酬区分（再掲）	M 放射線治療
診療報酬番号（再掲）	001-3
技術名	直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療

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（別紙、添付文書ともに不要）	
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	日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会	
⑭参考文献 1	1) 名称	ASTRO model policy for stereotactic body radiotherapy
	2) 著者	American Society for Radiation Oncology (ASTRO)
	3) 概要（該当ページについても記載）	5ページに、米国での体幹部定位放射線治療の保険適応について
⑮参考文献 2	1) 名称	Stereotactic ablative radiotherapy for the comprehensive treatment of oligometastatic tumors (SABR-COMET). Int J Radiat Oncol Biol Phys 2018;102:S3-4.
	2) 著者	Palma DA, Olson RA, Harrow S, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	16,17ページに、オリゴ（5個以内）の転移病態で定位放射線治療を行うことで無増悪生存率と全生存率の有意な向上が報告された。20ページには、肺癌のオリゴ転移で定位放射線治療により強い有意差をもって全生存率が向上したと報告された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Stereotactic body radiotherapy for de novo spinal metastases: systematic review. J Neurosurg Spine. 2017;27(3):295-302.
	2) 著者	Husain ZA, Sahgal A, De Salles A, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	298ページに、脊椎転移に対する定位放射線治療による90%前後の局所制御率が多数の論文で報告されていることが示されている。
⑰参考文献 4	1) 名称	Palliative radiation therapy for bone metastases: Update of an ASTRO Evidence-Based Guideline. Pract Radiat Oncol. 2017 Jan - Feb;7(1):4-12.
	2) 著者	Lutz S, Balboni T, Jones J, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	6ページに、脊椎転移に対する定位放射線治療の高いエビデンスや推奨度が記載されている
⑱参考文献 5	1) 名称	The Role of Stereotactic Body Radiation Therapy for Pancreatic Cancer: A Single-Institution Experience. Ann Surg Oncol. 2015 Jul;22(7):2352-8.
	2) 著者	Moningi S, Dholakia AS, Raman SP, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	9, 14ページに、膵癌に対する定位放射線治療後の生存率や安全性が多数症例で報告されている

当該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

720203

申請技術名

体幹部定位放射線治療の適応拡大

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、2019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）
キシロカイン液4%（リドカイン塩酸塩液）	13127KUZ13901000	1958/4/1	表面麻酔	12.8	—
ドルミカム注射液10mg（ミダゾラム）	21700AMX00089	2015/12/16	・麻酔前投薬 ・全身麻酔の導入及び維持 ・集中治療における人工呼吸中の鎮静	116円/管	—
—	—	—	—	—	—

【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）
SpaceOAR システム, Augmenix Inc.	22900BZI00017000	2018/6/1	本品は前立腺がんの放射線治療の際に、直腸の吸収線量を減少させることを目的として、直腸前壁を前立腺から離すために用いられる合成吸収性材料である。	192000	番号 200 名称 放射線治療用合成吸収性材料 材料料 192000円 準用技術： D413 前立腺針生検法 技術料 1400 点
ディスポーザブルゴールドマーカー FMR-201CR	22000BZX00804000	2008/6/3	内視鏡を用いて、X線観察下で確認できる金マーカーを気管支に留置すること。	該当無し	—
EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	225ABBZX00174000	2013/12/3	本品は、ビデオプロセッサ装置、TVモニター装置、および各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うことを目的としている。	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）】

・名称：EVIS LUCERA 高輝度光源装置 OLYMPUS GLV-260SL 薬事承認番号：218ABBZX00017000 収載年月日：2006年1月27日
 使用目的、効能又は効果：本製品は、内視鏡に照明を供給する光源であり、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有する。 特定保健医療材料：該当なし
 ・販売名：SAVIアプリケーションターセット 一般名：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ケーションターセット
 製造販売業者名：オリンパス医療機器株式会社 薬事承認番号：22500BZX00260000 収載年月日：2013年6月13日

表題部記載事項：「（株）ニッポン医療機器株式会社 東京都港区 東京都保健医療事務センター 登録番号：220002400200000 承認年月日：2018年07月10日

使用目的、効能又は効果：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ケーションである。 特定保健医療材料：該当なし

体幹部定位放射線治療の適応拡大

・保険適応拡大の必要性

低侵襲で短期(6-8週間を要した治療が1-2週間で完遂可能)に治療が可能な定位放射線治療の適応拡大はさまざまな病態におけるがん患者への有意義な治療法選択の幅を広げることが可能である。また、これらの病態(根治・緩和とも)に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、安全な局所制御によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、医療費削減も可能と考えられる。

・現行で対象としている疾患

- 頭頸部腫瘍(頭蓋内を含む)及び脳動静脈奇形
- 原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌
- 3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌
- 転移病巣のない限局性の前立腺癌

・適応拡大の提案病態

- 5cm以内で

脊椎腫瘍、オリゴ(5個以内)転移、限局性膀胱癌

期待される効果

☆短期間で照射可能

従来法では最大8週間を要した治療期間が1-2週間に短縮
緩和的放射線治療をより短期で安全に実施可能(高精度緩和的放射線治療)

☆局所制御効果の向上

1回大線量で照射するため、局所制御率が向上

☆有害事象の低減

高精度なピンポイント照射により周囲臓器を守れる

☆医療費の抑制

前立腺癌ではIMRT(38回)で約150万円が63万円に低減
局所再発や有害事象に対する医療費が低減
手術や化学療法を置換することによる医療費削減

技術的にはすでに実地医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・短期照射の利便性の点で患者から高く評価されている。米国ではすでに多くのがん種で保険採用されている。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720204
申請技術名	婦人科がん腔内照射管理料の増点と毎回算定「M000 放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合」
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有 子宮頸癌腔内照射管理料の増点と毎回算定
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	000 2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止
	<input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
「6 その他」を選んだ場合に記載	<input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
技術の概要 (200字以内)	腫瘍内に留置したアプリケータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）を、アフターローディング式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する。子宮頸癌ではタンデムとオボイドアプリケータをそれぞれ子宮と腔に留置して行う。
再評価が必要な理由	腔内照射は、子宮頸癌など婦人科がんに対する標準治療に不可欠な治療であり、一連の手技に一定の熟練した労力を要し、人的・時間的なコストが発生する（参考文献2）。婦人科がんの腔内照射は1人の患者に3-4回実施される。現行の管理料は、外部照射と一連で4回までの算定が可能である。子宮頸癌の外部照射では、通常2-3回の治療計画が行われるため、腔内照射では1-2回しか算定できないことになる。腔内照射は通常の外部照射と比較し1回に大線量が投与される。そのため不十分な品質・安全管理のもと不適切な治療計画及び照射が実施された場合、重篤な合併症を生じたり、本来可能であるはずの腫瘍制御が失敗に終わるなど、重大な患者の不利益に繋がる恐れがある（参考文献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）	治療毎に、アプリケータ挿入、計画用画像（X線写真、CT/MRI）の撮影、治療計画コンピュータ上での線量計算の作業を経て照射する（概要図）。一連のプロセスにおいて、放射線腫瘍医、看護師、診療放射線技師、医学物理士の多職種が関与する。全国79施設で子宮頸癌腔内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間（中央値）は治療1回あたり147分で、スタッフ別（医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士）の累積所要時間は、1回あたりそれぞれ147分、105分、89分であった（参考文献2…新たなエビデンス）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・子宮頸癌、子宮体癌、腔癌、食道癌、気管癌など ・あらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画により腔内照射を実施 ・3,100点。分布図作成1回につき1回、所期の目的を達するまでにおこなう一連の治療過程において2回に限り算定する。ただし、子宮頸癌に対して行う場合は、一連の治療過程において4回まで算定できる。
診療報酬区分（再掲）	M 放射線治療
診療報酬番号（再掲）	000 2
技術名	放射線治療管理料 2 腔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 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・子宮頸癌で腔内照射の代替として高精度放射線治療（IMRT、SBRT等）を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して生存率が低下する（参考文献3）。 ・子宮頸癌のI、II期では手術または根治的放射線治療が、III期では根治的放射線治療が標準治療であり、根治的放射線治療の標準は、外部照射と腔内照射の併用である（NCCN2019、子宮頸癌治療ガイドライン2017）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本産科婦人科学会2016年度患者年報で子宮頸癌患者2,731人に放射線治療が適用されている。適用患者数は増加している（2014年：2,479人）。うち、外部照射単独治療（緩和照射を含む）を除く2,000人に腔内照射を実施と推定される。患者一人あたり3~4回実施される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2,000 後の症例数（人） 2,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 7,000 後の回数（回） 7,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	一連の手技（プロセス）は各種ガイドラインなどで標準化・均てん化が進み、一定の安定した治療成績が期待される。多施設での治療成績の集計結果が報告されている（参考文献4.）。
・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）
	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）
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（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、金原出版、2013）、画像誘導密封小線源治療—診療・物理QAガイドライン—第二版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、2018）に記載された治療方法、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	子宮頸癌で腔内照射を適用した根治照射の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。重篤なもの（grade3以上）は、我が国で行われた多施設での症例集積研究で5%と報告されており（参考文献4）、安全な治療方法として確立している。

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	国内では、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分なために、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加(=腔内照射実施施設が減少)している。人的コストが大きいこと(参考文献2)は大きな問題である。治療管理料増点による作業効率改善(人員確保を含む)で、現場負担の軽減(時短効果)が期待される(参考文献5)												
⑧点数等見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="262 341 632 394">見直し前</td> <td data-bbox="632 341 1967 394">3,100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 394 632 448">見直し後</td> <td data-bbox="632 394 1967 448">4,000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 448 632 721">その根拠</td> <td data-bbox="632 448 1967 721">施設あたりの年間患者数(中央値)は18人である(参考文献2)。支出(1.年間固定費、2.人件費、3.材料費)及び収入(1.腔内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料:1人4回治療と仮定)から損益を算出すると、一連(1回)の照射で増点が必要と試算される(12その他、参照)。支出のうち年間固定費と材料費を削除した金額(人件費)は147,636円/回である。うち、医師の治療計画人件費は39,522円/回、治療管理に關与する診療放射線技師・医学物理士の人件費は4,094円/回で、合計43,616円の人件費を要する。以上より腔内照射管理料は現行より900点増点した4,000点/回(毎回算定可能)を提案する。腔内照射においても組織内照射とほぼ同等の品質・安全管理を要するため、組織内照射と同額とすることは妥当と考えられる。なお、今回腔内照射料の増点(10,000点→20,000点)も別途提案中である。</td> </tr> </table>	見直し前	3,100	見直し後	4,000	その根拠	施設あたりの年間患者数(中央値)は18人である(参考文献2)。支出(1.年間固定費、2.人件費、3.材料費)及び収入(1.腔内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料:1人4回治療と仮定)から損益を算出すると、一連(1回)の照射で増点が必要と試算される(12その他、参照)。支出のうち年間固定費と材料費を削除した金額(人件費)は147,636円/回である。うち、医師の治療計画人件費は39,522円/回、治療管理に關与する診療放射線技師・医学物理士の人件費は4,094円/回で、合計43,616円の人件費を要する。以上より腔内照射管理料は現行より900点増点した4,000点/回(毎回算定可能)を提案する。腔内照射においても組織内照射とほぼ同等の品質・安全管理を要するため、組織内照射と同額とすることは妥当と考えられる。なお、今回腔内照射料の増点(10,000点→20,000点)も別途提案中である。						
見直し前	3,100												
見直し後	4,000												
その根拠	施設あたりの年間患者数(中央値)は18人である(参考文献2)。支出(1.年間固定費、2.人件費、3.材料費)及び収入(1.腔内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料:1人4回治療と仮定)から損益を算出すると、一連(1回)の照射で増点が必要と試算される(12その他、参照)。支出のうち年間固定費と材料費を削除した金額(人件費)は147,636円/回である。うち、医師の治療計画人件費は39,522円/回、治療管理に關与する診療放射線技師・医学物理士の人件費は4,094円/回で、合計43,616円の人件費を要する。以上より腔内照射管理料は現行より900点増点した4,000点/回(毎回算定可能)を提案する。腔内照射においても組織内照射とほぼ同等の品質・安全管理を要するため、組織内照射と同額とすることは妥当と考えられる。なお、今回腔内照射料の増点(10,000点→20,000点)も別途提案中である。												
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="262 721 632 762">区分</td> <td data-bbox="632 721 1967 762">区分をリストから選択</td> <td data-bbox="1102 721 1967 762">その他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 762 632 804">番号</td> <td colspan="2" data-bbox="632 762 1967 804">特になし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 804 632 845">技術名</td> <td colspan="2" data-bbox="632 804 1967 845">特になし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 845 632 893">具体的な内容</td> <td colspan="2" data-bbox="632 845 1967 893">-</td> </tr> </table>	区分	区分をリストから選択	その他	番号	特になし		技術名	特になし		具体的な内容	-	
区分	区分をリストから選択	その他											
番号	特になし												
技術名	特になし												
具体的な内容	-												
⑩予想影響額	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="262 893 632 934">プラスマイナス</td> <td data-bbox="632 893 1967 934">マイナス</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 934 632 1338">予想影響額(円)</td> <td data-bbox="632 934 1967 1338"> <p>324,000,000</p> <p>子宮頸癌で腔内照射が実施されるのは2,000人程度と考えられる。</p> <p>(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回分の新たな算定(4,000x2)およびこれまで算定できた2回分の増額分(900x2)の合計(98,000円)が増加する。患者2,000人として、98,000円x2,000=1億9600万円が増加する。</p> <p>(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 不十分な治療計画や品質管理のもとで腔内照射治療が行われた場合の、再発が5%(100人)、重篤な有害事象が2%(40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: Carboplatin + paclitaxel + bevacizumab 40万円x9コース=360万、入院5日間 50万...DPC12002xxx99x50x、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、5,000,000x100+500,000x40=5億2千万円の減少が見込める。</p> <p>予想影響額= (x) 1億9600万円- (y) 5億2千万円 = 3億2400万円の削減効果(マイナス影響額)が予想される。</p> </td> </tr> </table>	プラスマイナス	マイナス	予想影響額(円)	<p>324,000,000</p> <p>子宮頸癌で腔内照射が実施されるのは2,000人程度と考えられる。</p> <p>(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回分の新たな算定(4,000x2)およびこれまで算定できた2回分の増額分(900x2)の合計(98,000円)が増加する。患者2,000人として、98,000円x2,000=1億9600万円が増加する。</p> <p>(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 不十分な治療計画や品質管理のもとで腔内照射治療が行われた場合の、再発が5%(100人)、重篤な有害事象が2%(40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: Carboplatin + paclitaxel + bevacizumab 40万円x9コース=360万、入院5日間 50万...DPC12002xxx99x50x、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、5,000,000x100+500,000x40=5億2千万円の減少が見込める。</p> <p>予想影響額= (x) 1億9600万円- (y) 5億2千万円 = 3億2400万円の削減効果(マイナス影響額)が予想される。</p>								
プラスマイナス	マイナス												
予想影響額(円)	<p>324,000,000</p> <p>子宮頸癌で腔内照射が実施されるのは2,000人程度と考えられる。</p> <p>(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回分の新たな算定(4,000x2)およびこれまで算定できた2回分の増額分(900x2)の合計(98,000円)が増加する。患者2,000人として、98,000円x2,000=1億9600万円が増加する。</p> <p>(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 不十分な治療計画や品質管理のもとで腔内照射治療が行われた場合の、再発が5%(100人)、重篤な有害事象が2%(40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: Carboplatin + paclitaxel + bevacizumab 40万円x9コース=360万、入院5日間 50万...DPC12002xxx99x50x、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、5,000,000x100+500,000x40=5億2千万円の減少が見込める。</p> <p>予想影響額= (x) 1億9600万円- (y) 5億2千万円 = 3億2400万円の削減効果(マイナス影響額)が予想される。</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	特になし												
⑫その他	<p>【現状の子宮頸癌腔内照射収支】 * 年間18名の患者に4回ずつ実施(参考文献2)</p> <p>A. 支出</p> <p>1. 固定費(N社、M-S機)</p> <p>1) 治療装置減価償却費*: 14,850,000円/年 * 減価償却10年</p> <p>2) 線源交換費: 1,603,800円x 4= 6,415,200円/年</p> <p>3) 保守契約費: 3,300,000円/年</p> <p>4) 消耗品: 844,800円/年 合計 1)+2)+3)+4) = 25,410,000円/年 → 25,410,000円/(18x4) = 352,916円/回</p> <p>2. 人件費: 国内55施設146件のデータ(参考文献2)にてスタッフ別の従事時間x人数より試算</p> <p>・ 時間単価: 人件費参考資料(手術試案第9.1版適応) ・ 技術: 標準的(基本的)技術(経験年数10年)</p> <p>1) 放射線治療医: 147分 56,460円x 147/60 時間=138,327円 うち、治療計画42分 56,460x42/60時間=39,522円</p> <p>2) 診療放射線技師・物理士: 89分 2,760円x 89/60時間 = 4,094円</p> <p>3) 看護師: 105分 2,980円x 105/60時間 = 5,215円 合計 1)+2)+3) = 147,636円/回</p> <p>3. 材料費: 2,410円/回 ⇒ 合計: 1)+2)+3) = 502,962円/回</p> <p>B. 収入(診療報酬) ... 1人4回実施にて</p> <p>1. 腔内照射料: 100,000円</p> <p>2. 照射管理料: 31,000円(外部照射と一連で4回まで→腔内照射で2回算定)</p> <p>3. 線源購入価格: 295,920円(腔内照射一連で1回算定) ⇒ 合計: 1)+2)+3)/4 = 189,480円/回</p> <p>B - A = 189,480円 - 502,962円 = - 313,482円/回</p> <p>以上の試算から、治療実施体制の維持と安定提供のため、腔内照射料および管理料の増点(毎回加算)が必要。</p>												
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												
⑭参考文献 1	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="262 2226 632 2329">1) 名称</td> <td data-bbox="632 2226 1967 2329">The quality of cervical cancer brachytherapy implantation and the impact on local recurrence and disease-free survival in radiation therapy oncology group prospective trials 0116 and 0128. Int J Gynecol Cancer. 2012 Jan;22(1):123-31.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 2329 632 2389">2) 著者</td> <td data-bbox="632 2329 1967 2389">Viswanathan AN, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 2389 632 2478">3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="632 2389 1967 2478">腔内照射アプリータ留置の品質が再発率に影響した。... abstract (P1)に記載</td> </tr> </table>	1) 名称	The quality of cervical cancer brachytherapy implantation and the impact on local recurrence and disease-free survival in radiation therapy oncology group prospective trials 0116 and 0128. Int J Gynecol Cancer. 2012 Jan;22(1):123-31.	2) 著者	Viswanathan AN, et al.	3) 概要(該当ページについても記載)	腔内照射アプリータ留置の品質が再発率に影響した。... abstract (P1)に記載						
1) 名称	The quality of cervical cancer brachytherapy implantation and the impact on local recurrence and disease-free survival in radiation therapy oncology group prospective trials 0116 and 0128. Int J Gynecol Cancer. 2012 Jan;22(1):123-31.												
2) 著者	Viswanathan AN, et al.												
3) 概要(該当ページについても記載)	腔内照射アプリータ留置の品質が再発率に影響した。... abstract (P1)に記載												
⑮参考文献 2	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="262 2478 632 2582">1) 名称</td> <td data-bbox="632 2478 1967 2582">National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan. J Radiat Res. 2018; 59: 469-476.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 2582 632 2674">2) 著者</td> <td data-bbox="632 2582 1967 2674">Toita T, Ohno T, Ikushima H, et al., The Working Group of the Japanese Group of Brachytherapy/Japan Society for Radiation Oncology (JGB/JASTRO)</td> </tr> </table>	1) 名称	National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan. J Radiat Res. 2018; 59: 469-476.	2) 著者	Toita T, Ohno T, Ikushima H, et al., The Working Group of the Japanese Group of Brachytherapy/Japan Society for Radiation Oncology (JGB/JASTRO)								
1) 名称	National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan. J Radiat Res. 2018; 59: 469-476.												
2) 著者	Toita T, Ohno T, Ikushima H, et al., The Working Group of the Japanese Group of Brachytherapy/Japan Society for Radiation Oncology (JGB/JASTRO)												

3) 概要 (該当ページについても記載)

2016年に子宮頸癌腔内照射の全国実態調査を行った。118施設での年間患者数中央値は18名であった。全国79施設で子宮頸癌腔内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間(中央値)は治療1回あたり147分で、スタッフ別(医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士)の累積所要時間は、1回あたりそれぞれ147分、105分、89分であった…。P469、P473-4に記載

⑬参考文献 3	1) 名称	National Cancer Data Base analysis of radiation therapy consolidation modality for cervical cancer: the impact of new technological advancements. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014; 90: 1083-90.
	2) 著者	Gill BS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸癌根治照射で腔内照射の代替として高精度放射線治療 (IMRT, SBRT等) を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して死亡リスクが増加した (HR1.86: 95%CI1.35-2.55)。…P1085, P1088 Fig 2, 3.
⑭参考文献 4	1) 名称	Treatment outcomes of patients with FIGO Stage I/II uterine cervical cancer treated with definitive radiotherapy: a multi-institutional retrospective research study. J Radiat Res. 2015 ;56(5):841-8.
	2) 著者	Ariga T, Toita T, Kato S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全国18施設で根治的放射線治療 (腔内照射併用) が実施されたI, II期子宮頸癌患者667人の5年生存率は78%、5年骨盤内制御率は90%と良好で、Grade3以上の晩期有害事象も5%と少なかった。… P843-844.
⑮参考文献 5	1) 名称	Redesign of process map to increase efficiency: Reducing procedure time 1 in cervical cancer brachytherapy. Brachytherapy. 2015;14(4):471-80.
	2) 著者	Damato AL, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸癌腔内照射の治療プロセスを管理しデザインし直した結果、腔内照射の治療時間を29%削減できた。…abstractに記載

当該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

720204

申請技術名	婦人科がん腔内照射管理料の増点と毎回算定「M000 放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合」
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、2019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	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）
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	2016年4月14日	本装置は、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により、治療に必要な放射線量を治療部位に照射して治療することを目的とする。	該当なし	-
バリソース、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	22000BZX00900000	2008年6月25日	本装置は、高線量率のイリジウム（192Ir）を使用し、腔内治療、組織内治療、術中治療において密封小線源治療を施す。	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	2016年10月1日	本品は、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により、対症療法や治療法で必要とする放射線量を解剖学的領域に到達させるためのものである。	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）
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

技術名：婦人科がん腔内照射管理料の増点と毎回算定 「M000 放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合」

技術名：腔内照射

・技術の概要：腫瘍内に留置したアプリータに密封小線源遠隔操作式治療装置を用いてIr-192線源を送り、局所集中的に1回大線量の放射線を（照射）する治療法（図1）

・対象疾患：子宮頸癌、子宮体癌、腔癌等の婦人科がん、食道癌、気管癌等
子宮頸癌の標準治療：子宮頸癌GL・NCCN等診療GLで推奨（図2）

・他治療との比較：根治照射で腔内照射未実施の生存率は有意に不良（図3）
（有効性）



図1

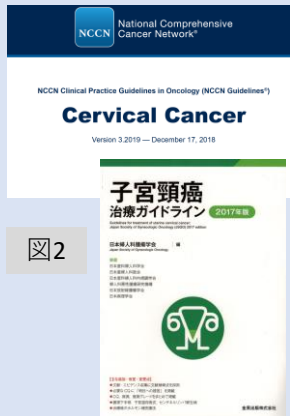


図2

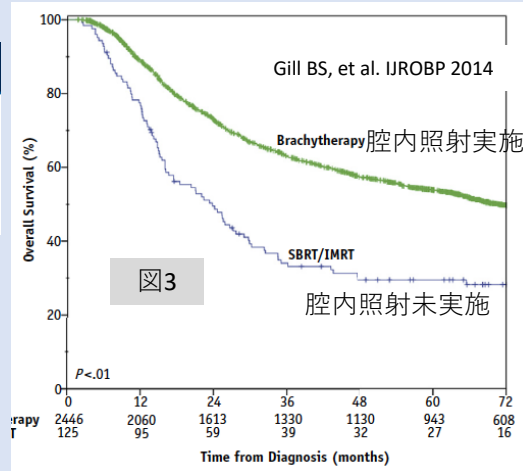
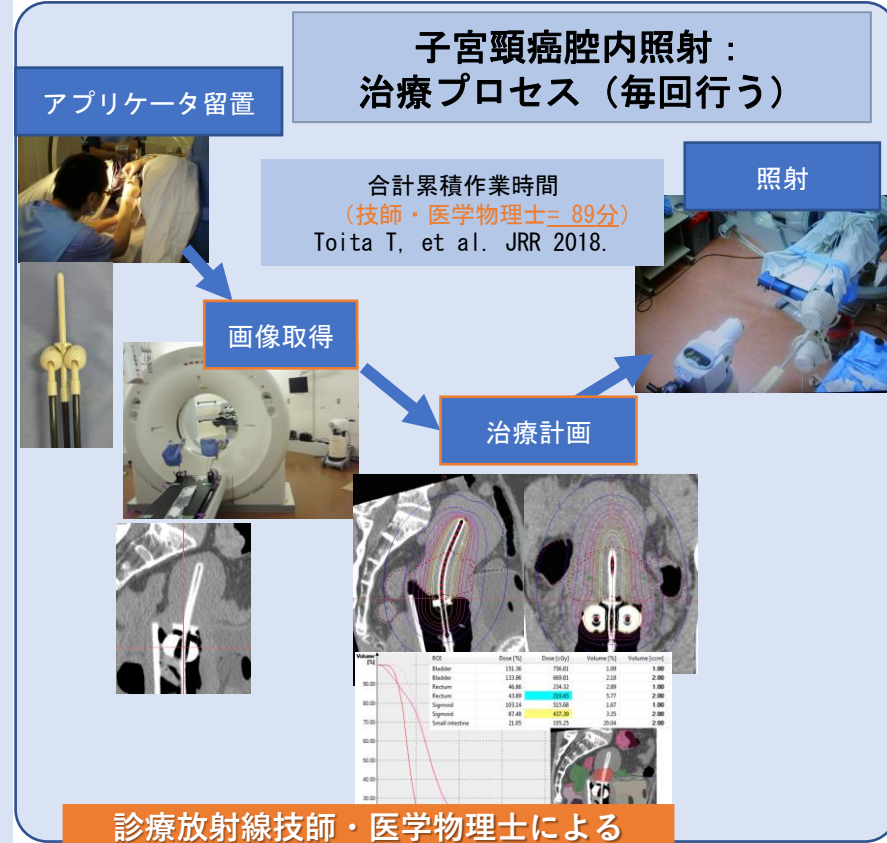


図3

◆問題点（管理料）◆

- ・子宮頸癌腔内照射= 通常3-4回/患者実施される。
- ・治療毎に画像取得後治療計画（2次元または3次元）が行われ、線量分布図の作成および線量評価後に治療が行われる。
- ・現行では（外部照射と）一連の治療過程において4回までの算定制限があるため、腔内照射においては実質1-2回しか算定できていない。
- ・通常の外部照射と異なり、1回に大線量が投与され回数も限定される。更にアプリータを患者に留置した状態で、画像取得と治療計画の作業を可及的短時間で進める必要がある。不十分な品質管理のもと不適切な治療計画および照射が実施された場合、重大な事故、重篤な副作用、更に腫瘍制御の失敗など、患者の不利益に繋がる恐れがある。組織内照射と同等の管理が必要である。



子宮頸癌腔内照射：治療プロセス（毎回行う）

アプリータ留置

照射

合計累積作業時間
(技師・医学物理士≒ 89分)
Toita T, et al. JRR 2018.

画像取得

治療計画

診療放射線技師・医学物理士による品質管理プロセスが極めて重要

・診療報酬上の取り扱い（子宮頸癌）

現行：3,100点
（外部照射と一連で4回まで）
→
要望：4,000点…組織内照射と同じ
（腔内照射で毎回算定可能）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720205	
申請技術名	婦人科がん腔内照射料の増点 「M004 密封小線源治療 2 腔内照射 イ 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」	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：子宮頸癌腔内照射料の増点
	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	004 2 イ	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	-
技術の概要（200字以内）	腫瘍内に留置したアプリータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）を、アフターローディング式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する。子宮頸癌ではタンデムとオボイドアプリータをそれぞれ子宮と腔に留置して行う。	
再評価が必要な理由	腔内照射は、子宮頸癌など婦人科がんに対する標準治療に不可欠な治療であり、一連の手技に一定の熟練した労力を要し、人的・時間的なコストが発生する（参考文献1）。国内では、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分なために、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加し、設置施設数は年々減少している（概要図）。同様の現象は韓国でも認められている。一方、子宮頸癌患者は若年者を中心に増加傾向にあり、（化学）放射線療法の適用患者割合も増加している（日本産科婦人科学会患者年報2016年度）。治療実施体制の維持と安定提供のため、腔内照射料および管理料の増点（毎回加算）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）	治療毎に、アプリータ挿入、計画画像（X線写真、CT/MRI）の撮影、治療計画コンピュータ上での線量計算の作業を経て照射する（概要図）。一連のプロセスにおいて、放射線腫瘍医、看護師、診療放射線技師、医学物理士の多職種が関与する。全国79施設で子宮頸癌腔内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間（中央値）は治療1回あたり147分で、スタッフ別（医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士）の累積所要時間は、1回あたりそれぞれ147分、105分、89分であった（参考文献1... 新たなエビデンス）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・子宮頸癌、子宮体癌、腔癌、食道癌、気管癌など ・腔内に高線量率イリジウム192管または新型コバルト線源を、アフターローディング式治療装置を用いて挿入し照射 ・アプリータの挿入から抜去までを一連として算定する。なお、挿入及び抜去に係る手技料は当該所定点数に含まれ、別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	004 2 イ
技術名	密封小線源治療（一連につき） 腔内照射 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
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・子宮頸癌で腔内照射の代替として高精度放射線治療（IMRT, SBRT等）を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して生存率が低下する（参考文献3）。 ・子宮頸癌のI, II期では手術または根治的放射線治療が、III期では根治的放射線治療が標準治療であり、根治的放射線治療の標準は、外部照射と腔内照射の併用である（NCCN2019...参考文献2、子宮頸癌治療ガイドライン2017）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本産科婦人科学会2016年度患者年報で子宮頸癌患者2,731人に放射線治療が適用されている。適用患者数は増加している（2014年：2,479人）。うち、外部照射単独治療（緩和照射を含む）を除く2,000人に腔内照射を実施と推定される。患者一人あたり3～4回実施される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2,000 後の症例数（人） 2,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 7,000 後の回数（回） 7,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	一連の手技（プロセス）は各種ガイドラインなどで標準化・均てん化が進み、一定の安定した治療成績が期待される。多施設臨床試験や症例集積研究での治療成績が報告されている（参考文献4, 参考文献5）。
施設基準 （施設の種類、設備、技術者の数等）	放射線治療科において、アフターローディング式密封小線源治療装置（高線量率イリジウムまたは新型コバルト）、2Dまたは3D計画が可能な治療計画装置を含むシステムを有し、安全に実施可能な体制にあること。

(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)	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)	密封小線源治療経験(1年以上)を有する専ら放射線治療に従事する医師1名(放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名(うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。
	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(日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、金原出版、2013)、画像誘導密封小線源治療一診療・物理QAガイドライン第二版(日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、2018)に記載された治療方法、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		子宮頸癌で腔内照射を適用した根治照射の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。重篤なもの(grade3以上)は、我が国で行われた多施設共同臨床試験(参考文献4)で2%、多施設での症例集積研究(参考文献5)で5%と報告されており、安全な治療方法として確立している。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		子宮頸癌に対する腔内照射を用いた根治的放射線治療/化学放射線療法は、内外のガイドラインで手術と並列で推奨された標準治療で、適用患者は年々増加傾向にある。標準治療を安定して実施提供することは社会的・倫理的に重要である。国内では、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分のため(12その他、の試算参照)に、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加、すなわち腔内照射実施施設が減少している(概要図)。同様の現象は韓国でも認められており、早急な対応が必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	10,000
	見直し後	20,000
	その根拠	施設あたりの年間患者数(中央値)は18人である(参考文献1)。支出(1.年間固定費、2.人件費、3.材料費)及び収入(1.腔内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料:1人4回治療と仮定)から損益を算出すると、一連(1回)の照射で増点が必要と試算される(12その他、参照)。支出のうち年間固定費と材料費を削除した金額(人件費)は147,636円/回である。うち、医師の治療計画(39,522円/回)および治療管理に関する診療放射線技師・医学物理士の人件費4,094円(いずれも腔内照射管理料での支払いを提案中)を除いた104,020円に、年間固定費の一部充填(約10万円/回)を考え、20,000点/回を提案する。なお、今回腔内照射管理料の毎回算定と増点(3,100点→4,000点)を、別途あわせて提案中である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	—
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 700,000,000
	その根拠	子宮頸癌で腔内照射が実施されるのは2,000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 上乗せは1回につき100,000円で1人3.5回の治療(子宮頸癌腔内照射)として350,000円/人が増加する。患者2,000人で合計7億円増加する。 (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 腔内照射を行わず外部照射のみで治療された場合、5年生存率が約20%低下する(参考文献2)。再発の治療に要する一連の医療費を一件500万円(化学療法:Carboplatin+paclitaxel+bevacizumab 40万円x9コース=360万、入院5日間=50万...DPC12002xxx99x50x、検査・鎮痛剤投薬等=90万)と試算する。腔内照射の適正実施で子宮頸癌根治照射適用患者(2,800例/年)のうち280名(10%)の再発が防止できると仮定すると、5,000,000x280=14億円の減少が見込める。 予想影響額=(x)7億円-(y)14億円=7億円の削減効果(マイナス影響額)が予想される。
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		【現状の子宮頸癌腔内照射収支】 *年間18名の患者に4回ずつ実施(参考文献2) A. 支出 1. 固定費(N社、M-S機) 1) 治療装置減価償却費*:14,850,000円/年 *減価償却10年 2) 線源交換費:1,603,800円x4=6,415,200円/年 3) 保守契約費:3,300,000円/年 4) 消耗品:844,800円/年 合計 1)+2)+3)+4)=25,410,000円/年 → 25,410,000円/(18x4)=352,916円/回 2. 人件費:国内55施設146件のデータ(参考文献2)にてスタッフ別の従事時間x人数より試算 ・時間単価:人件費参考資料(手術試案第9.1版適応)・技術:標準的(基本的)技術(経験年数10年) 1) 放射線治療医:147分 56,460円x147/60時間=138,327円 うち、治療計画42分 56,460x42/60時間=39,522円 2) 診療放射線技師・物理士:89分 2,760円x89/60時間=4,094円 3) 看護師:105分 2,980円x105/60時間=5,215円 合計 1)+2)+3)=147,636円/回 3. 材料費:2,410円/回 ⇒ 合計:1)+2)+3)=502,962円/回 B. 収入(診療報酬)...1人4回実施にて 1. 腔内照射料:100,000円 2. 照射管理料:31,000円(外部照射と一連で4回まで→腔内照射で2回算定) 3. 線源購入価格:295,920円(腔内照射一連で1回算定) ⇒ 合計:1)+2)+3)/4=189,480円/回 B-A=189,480円-502,962円=-313,482円/回 以上の試算から、治療実施体制の維持と安定提供のため、腔内照射料および管理料の増点(毎回加算)が必要。
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
⑭参考文献1	1) 名称	National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan. J Radiat Res. 2018; 59: 469-476.
	2) 著者	Toita T, Ohno T, Ikushima H, et al., The Working Group of the Japanese Group of Brachytherapy/Japan Society for Radiation Oncology (JGB/JASTRO)

⑩参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	2016年に子宮頸癌腔内照射の全国実態調査を行った。118施設での年間患者数中央値は18名であった。全国79施設で子宮頸癌腔内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間(中央値)は治療1回あたり147分で、スタッフ別(医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士)の累積所要時間は、1回あたりそれぞれ147分、105分、89分であった…。P469、P473-4に記載
⑬参考文献 2	1) 名称	NCCN guidelines, Cervical cancer Ver 3.2019.
	2) 著者	NCCN Panel Members
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸癌の根治的放射線治療において腔内照射は不可欠の治療法である。高精度外部照射(SBRT)を腔内照射の代替として適用してはいけない。Brachytherapy is a critical component of definitive therapy for all patients with primary cervical cancer who are not candidates for surgery. SBRT is not considered an appropriate routine alternative to brachytherapy. (該当ページ…CERV-D 4)
⑭参考文献 3	1) 名称	National Cancer Data Base analysis of radiation therapy consolidation modality for cervical cancer: the impact of new technological advancements. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014; 90: 1083-90.
	2) 著者	Gill BS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	腔内照射の代替として高精度放射線治療(IMRT, SBRT等)を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して死亡リスクが増加した(HR1.86: 95%CI1.35-2.55)。…P1085
⑮参考文献 4	1) 名称	Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. Gynecol Oncol. 2012;126(2):211-6.
	2) 著者	Toita T, Kitagawa R, Hamano T, et al; Cervical Cancer (Vulva Cancer) Committee of the Japanese Gynecologic Oncology Group (JGOG).
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国で実施されたIII, IVA期子宮頸癌に対する根治的化学放射線治療(腔内照射併用)の多施前向き臨床試験結果。25施設より登録された71例の2年骨盤内制御率は73%、2年生存率は90%と良好で、Grade3以上の晩期合併症は4%であった。…P214に記載
⑯参考文献 5	1) 名称	Treatment outcomes of patients with FIGO Stage I/II uterine cervical cancer treated with definitive radiotherapy: a multi-institutional retrospective research study. J Radiat Res. 2015;56(5):841-8.
	2) 著者	Ariga T, Toita T, Kato S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全国18施設で根治的放射線治療(腔内照射併用)が実施されたI, II期子宮頸癌患者667人の5年生存率は78%、5年骨盤内制御率は90%と良好で、Grade3以上の晩期有害事象も5%と少なかった。…P834-844.

当該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

申請技術名	婦人科がん腔内照射料の増点 「M004 密封小線源治療 2 腔内照射 イ 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」
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、2019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）
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、エレクタ株式会社	22800BZX00163000	2016/4/14	本装置は、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により、治療に必要な放射線量を治療部位に照射して治療することを目的とする。	該当なし	—
バリソースIX、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	22000BZX00900000	2008/6/25	本装置は、高線量率のイリジウム（192Ir）を使用し、腔内治療、組織内治療、術中治療において密封小線源治療を施す	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	2016/10/1	本品は、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により、対症療法や治療法で必要とする放射線量を解剖学的領域に到達させるためのものである	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）
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

技術名：腔内照射

・技術の概要：腫瘍内に留置したアプリケータに密封小線源遠隔操作式治療装置を用いてIr-192線源を送り、局所集中的に1回大線量の放射線を（照射）する治療法（図1）

・対象疾患：子宮頸癌、子宮体癌、腔癌等の婦人科がん、食道癌、気管癌等

子宮頸癌の標準治療＝子宮頸癌GL・NCCN等診療GLで推奨治療（図2）

・他治療との比較：根治照射で腔内照射未実施の生存率は有意に不良（図3）
（有効性）

＝ **根治的治療の一環として必須**



図1

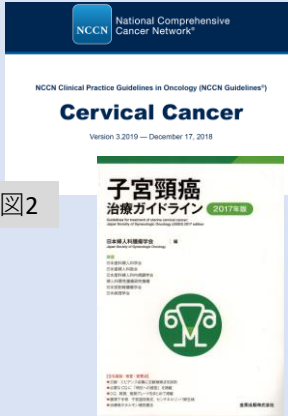


図2

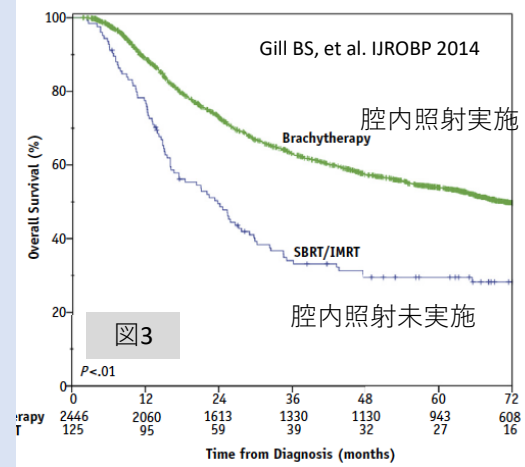
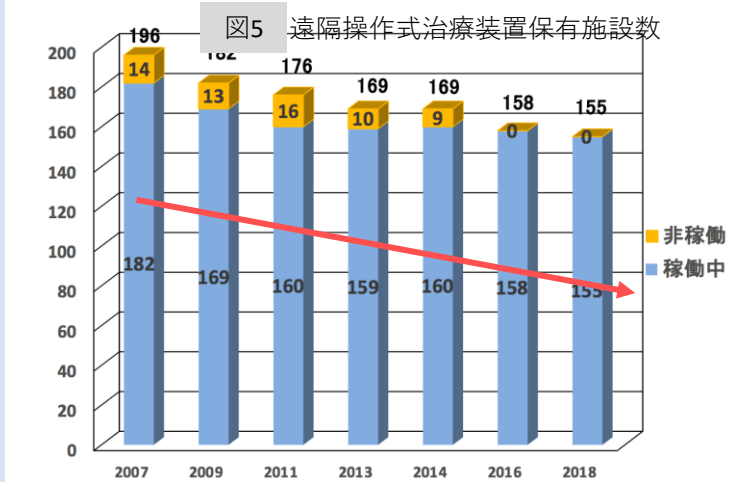


図3



施設あたりの年間収支*

支出(A) *年間患者数18人（全国中央値）として試算

1. 固定費（装置原価償却、線源交換、保守）：2,541万円/年
 2. 人件費：147,636円 x 4回 x 18人 = 1,063万円/年
 3. 材料費：2,410円 x 4回 x 18人 = 17万円/年
- 1+2+3 = **3,621万円/年**

収入(B)

1. 腔内照射料：100,000 x 4回 x 18人 = 720万円/年
 2. 線源購入価格/50：295,920円 x 18人 = 533万円/年
 3. 放射線治療管理料：31,000円 x 2 x 18人 = 112万円/年
- 1+2+3 = **1,365万円/年**

B-A = -2,256万円/施設/年……マイナス収支

◆問題点◆

・高額な治療装置・維持費、一定の人的・時間的コスト（図4）

→不採算で治療体制維持を断念する施設が増加（図5）＝ **標準治療安定供給の危機**

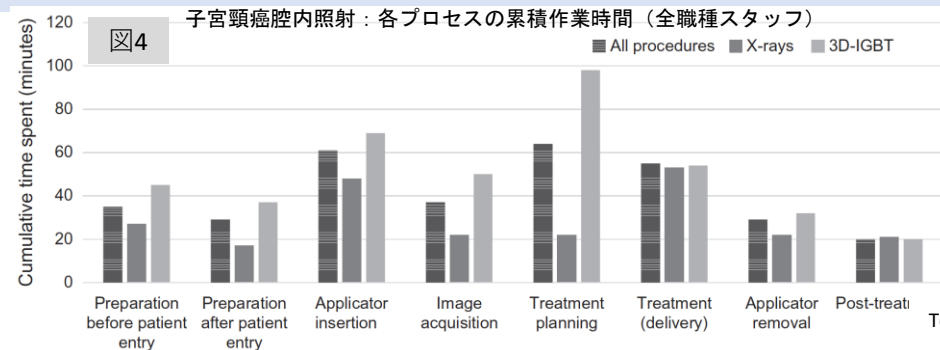


図4

・診療報酬上の取り扱い

現行：10,000点/回 → 要望：20,000点/回

予想影響額：7億円の削減効果（マイナス影響額）

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720206
申請技術名	M004 密封小線源治療 注8 画像誘導密封小線源治療加算の増点・適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	004 注8
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	腫瘍内に留置したアプリケータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）遠隔操作式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する密封小線源治療（腔内照射、組織内照射）を、アプリケータを留置した状態で撮影したCTまたはMRI上を用いた3次元計画をもとに実施する治療技術。
再評価が必要な理由	密封小線源治療は1回に大線量投与を行う治療であり、仮に正常臓器に高線量域を生じた場合には重篤な有害事象が発生するリスクがある。当該技術でCT・MRI等の3次元画像上に標的と正常臓器に重ね合わせた線量分布を形成し、外部照射における3次元原体照射やIMRTのように線量体積ヒストグラム（DVH）での線量処方・評価が可能になる。これにより有害事象の低減と局所制御率の向上が期待できる。一方、申請技術の対応機器・システムが高額であることに加え、実施にあたっての人的・時間的コストが大きいと、十分な診療報酬が得られないと普及が困難である。この技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように医療費の削減が可能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）	申請技術である画像誘導密封小線源治療は、アプリケータを挿入した状態でCTまたはMRIを撮影する必要があり、標的と正常臓器（直腸、膀胱、小腸など）の輪郭入力、線量体積ヒストグラム評価、最適化計算など、従来の2次元治療計画に基づく方法にない技術を要し実施時間も長い（参考文献3）ため、300点から10,000点へ増点を希望する。また実施件数は多くないが、子宮体癌・腔癌に対しても同様の治療が行われていることから、対象を子宮頸癌から婦人科腫瘍へと変更を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸癌 ・治療用のアプリケータを挿入した状態で撮影したCT又はMRIの画像所見を用いて治療計画を行い、腫瘍と周囲臓器への最適な照射線量を計算して照射する。 ・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）を行った場合に、画像誘導密封小線源治療加算として、一連につき300点を所定点数に加算する。
診療報酬区分（再掲）	M 放射線治療
診療報酬番号（再掲）	004 注8
技術名	画像誘導密封小線源治療加算（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）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ol style="list-style-type: none"> 1. 先進施設の一つであるウーン大学から、2次元治療計画と比較して局所制御率が10-15%向上したこと、重篤な（Grade3以上）腸管合併症が半減したことが報告された（参考文献1）。 2. 欧州で行われたIGBTの後ろ向き施設研究（retroEMBRACE）で、腫瘍（HR-CTV）のD90（90%の体積における最低線量）が高いほど、局所制御率が良好であったことが報告された（参考文献2）。 3. 欧州で行われたIGBTの前向き施設研究（EMBRACE）で、直腸のD2cc（直腸体積で最も高い線量がかかる2cc部分の下限線量）が高いほど、Grade2以上の直腸合併症の発生率が高いことが報告された（Mazon R, et al. Radiother Oncol 2016;120:412-419.）。 4. 国内から群馬大学・琉球大学・大阪大学など多くの施設からIGBTの後ろ向き解析結果が報告され、従来の報告（54%...JGOG1066）と比較して治療効果が良好であり、有害事象の発生頻度が少ないことが示された（Ohno T, et al. J Radiat Res 2016, 1-9, Kusada T et al. J Radiat Res 2018, 67-76, Kawashima A et al. J Radiat Res 2019, 1-6）。 5. 55施設146件（添付資料：子宮頸癌腔内照射治療時間調査結果報告）で治療所用時間を測定した結果を集計したところ、合計所要時間（中央値）は、従来方法（2次元治療計画に基づく）230分、IGBT405分であった（参考文献3）。合計所要時間：各スタッフ（医師、技師、医学物理士、看護師）所用時間×人数 の合計 6. アメリカからの報告では従来の2次元小線源治療と比較して3次元画像誘導小線源治療では0.16QALYs（Quality-adjusted life years）の延長が期待されると報告されている。（参考文献5）

④普及性の変化
※下記のように推定した根拠

日本産科婦人科学会2016年度患者年報で子宮頸癌患者2,731人に放射線治療が適用されている。適用患者数は増加している(2014年:2,479人)。うち、外部照射単独治療(緩和照射を含む)を除く2,000人に腔内照射を実施と推定される。患者一人あたり3~4回実施される。また日本放射線腫瘍学会の小線源治療部会で2016年に実施した子宮頸癌腔内照射アンケートで、腔内照射実施118施設中CTあるいはMRIを用いた計画を実施している施設は70施設(59%)であった。このことから年間の画像誘導腔内照射を実施している患者数は1200人・4200件程度と推測される。

年間対象者数の変化	前の症例数(人) 後の症例数(人)	1200 1200
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	4200 4200
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会(関連研究会)、更に日本がん治療学会や日本婦人科腫瘍学会でのシンポジウム等でも取り上げられ、普及が必要な重要な先進的治療法であるとの認識が、放射線腫瘍医のみならず婦人科腫瘍医にも広まっている。従来の腔内照射法の技術と治療計画方法(2次元治療計画)を習熟した医師及び診療放射線技師が、腫瘍及び危険臓器の定義(囲い込み) 1)と3次元治療計画手法を習得(既存のガイドライン 2,3)等で可能)すれば、治療システム(3次元治療計画装置・ソフト、専用アプリケーション、CT/MRI装置へのアクセス等)の整備と十分な人員・時間確保により実施可能な難易レベルである。 1) Ohno T, Wakatsuki M, Toita T, et.al.; the Working Group of the Gynecological Tumor Committee of the Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG). Recommendations for high-risk clinical target volume definition with computed tomography for three-dimensional image-guided brachytherapy in cervical cancer patients. J Radiat Res. 2016 Nov 10. 2) 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。日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編。金原出版, 2013. 3) 画像誘導密封小線源治療 導入のためのガイドライン 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ 2018
・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) 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) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療科において、遠隔操作式密封小線源治療装置(高線量率イリジウムまたは新型コバルト)を備え、線源アプリケーション挿入後にCTまたはMRIを撮影し、その画像を用いて3次元治療計画及び治療が実施できる計画装置(ソフト)・システムを有し、安全に実施可能な体制にあること。 密封小線源治療経験(1年以上)を有する専ら放射線治療に従事する医師1名(放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名(うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。 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)および画像誘導密封小線源治療導入のためのガイドライン(日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ)における治療方法、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		外部照射と比較し腔内照射では1回に投与される線量が極めて大きいため、期せずして大線量が正常臓器に投与されてしまった場合に重篤な合併症が発生する可能性がある。当該技術の3D-IGBTは、従来の2次元治療計画による治療と比較して、腫瘍の大きさ・広がりや周囲正常臓器の形状を定義し、これらに投与される線量をあらかじめ正確に把握したのちに治療が行われる。当該技術を用いることによりその危険性を最小化することができる。また、従来のX線写真を用いた腔内照射では、誤って子宮を穿孔してアプリケーションが留置された場合にも気が付けず、結果として大線量が腸管に投与されてしまうことが少なからず生じていたと推察されるが、当該技術では留置されたアプリケーションの位置が確認できるためこのような事例を予防できる。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		子宮頸癌に対する腔内照射を用いた根治的放射線治療/化学放射線療法は、内外のガイドライン(NCCN、子宮頸癌治療ガイドライン2017)で手術と並列で推奨された標準治療である。より安全で効果的な方法でかつ安定して患者に治療を提供することは、大きな社会的ニーズと言える。当該技術の実施には、特別の治療システム、3次元画像誘導小線源治療専用のCT/MRI用アプリケーションの準備と十分な人員・時間的コストを要する。そのため、安定して提供するためには、十分な診療報酬の裏付けが必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	300 10,000 施設あたりの年間患者数(中央値)は18人である(参考文献3)。支出(1.年間固定費、2.人件費、3.材料費)及び収入(1.画像誘導小線源治療加算)から損益を算出すると、一連(1回)の画像誘導小線源治療加算で増点が必要と試算される。(12その他、参照)2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療の1回当たりの支出の相違を計算すると133,490円となることから10,000点/回への増点を提案する。アメリカからの報告では2次元小線源治療が3次元画像誘導小線源治療にすることで0.16QALYsの延長が期待されると報告されている(文献5)。1回10,000点としても1QALY延長あたり250万円のコストとなり、十分に費用対効果の高い治療と評価されうる点数と考えられる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	マイナス 210,000,000 子宮頸癌で腔内照射が実施されるのは2,000人程度と考えられ、参考文献3の調査から59%の施設で画像誘導小線源治療が行われており、画像誘導小線源治療が実施されるのは1200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 子宮頸癌本治療に要する医療費の上乗せは1回につき100,000円で1人3.5回の治療(画像誘導小線源治療)として350,000円/人が増加する。患者1200人で合計4億2000万円増加する。 (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 画像誘導小線源治療を行うことにより、治療法による局所効果改善により、5年生存率が10%低下する(参考文献1)および5%の有害事象低減効果が見込まれる(参考文献2)。 。再発の治療に要する一連の医療費を一件500万円(化学療法: Carboplatin+paclitaxel+bevacizumab 40万円x9コース=360万、入院5日間=50万... DPC12002xxx99x50x、検査・鎮痛剤投薬等=90万)、有害事象の治療に要する一連の医療費を50万円(検査・抗炎症薬投薬等=50万)と試算する。 画像誘導小線源治療の実施により120名(10%)の再発防止と60名の有害事象の防止ができると仮定すると、5,000,000x120+500,000x60=6億3000万円の減少が見込める。 予想影響額=(x)4億2000万円-(y)6億3000万円=2億1000万円の削減効果(マイナス影響額)が予想される。
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	<p>【現状の子宮頸癌腔内照射収支（2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療の相違）】 * 年間18名の患者に4回ずつ実施（参考文献3）</p> <p>A. 支出 1. 固定費（N社、M-S機） 1) CT/MRI用アプリケーション減価償却費*：3,000,000円/年 * 減価償却3年（耐用年数3年） 3,000,000円/（18x4）= 41,667円/回 2. 人件費：国内55施設146件のデータ（参考文献3）にて2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療のスタッフ別の従事時間の差x人数より試算 ・ 時間単価：人件費参考資料（手術試案第9.1版適応） ・ 技術：標準的（基本的）技術（経験年数10年） 1) 放射線治療医：178分-80分=98分 56,460円x 98/60 時間= 92,218円 2) 診療放射線技師・物理士：94分-73分=21分 2760円x 21/60時間 = 966円 3) 看護師：119分-86分=33分 2,980円x 33/60時間= 1,639円 合計 1)+2)+3)= 94,823円/回 ⇒ 合計：1+2 = 136,490円/回 B. 収入（診療報酬）…1人4回実施にて 1. 画像誘導小線源治療加算：3000円/回 B - A = 3,000円 - 136,490円 = - 133,490円/回（2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療の相違） 以上の試算から、画像誘導小線源治療体制の維持と安定提供のため、画像誘導小線源治療加算の増点が必要である。</p>
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産科婦人科学会
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 Clinical outcome of protocol based image (MRI) guided adaptive brachytherapy combined with 3D conformal radiotherapy with or without chemotherapy in patients with locally advanced cervical cancer. (Radiother Oncol. 2011 Jul;100(1):116-23.)</p> <p>2) 著者 Potter R, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） MRIを用いたIGBTにより、2次元治療計画と比較して局所制御率が10-15%向上し、重篤な（Grade 3以上）腸管合併症が半減した（ウイーン大学156例）。</p>
⑮参考文献 2	<p>1) 名称 Effect of tumor dose, volume and overall treatment time on local control after radiochemotherapy including MRI guided brachytherapy of locally advanced cervical cancer. (Radiother Oncol 2016; 120; 441-446)</p> <p>2) 著者 Tanderup K, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 腫瘍（HR-CTV）のD90（90%の体積における最低線量）が高いほど、局所制御率が良好であった（retroEMBRACE...多施設共同研究での488例）。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan (J Radiat Res 2018;59:469-476)</p> <p>2) 著者 Toita T, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 2016年時点における日本での子宮頸癌小線源治療における現状と、2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療におけるそれぞれの必要人員、時間等に関するアンケート調査</p>
⑰参考文献 4	<p>1) 名称 In-room computed tomography-based brachytherapy for uterine cervical cancer: results of a 5-year retrospective study. (J Radiat Res 2016, 1-9.)</p> <p>2) 著者 Ohno T, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 6cm以上の腫瘍径を有する症例の局所制御率が82%で、従来の2次元治療計画の報告（54%...JGOG1066）と比較して良好であった。Grade 2以上の直腸合併症は4%と極めて低かった（群馬大学80例）</p>
⑱参考文献 5	<p>1) 名称 Cost-effectiveness analysis of 3D image-guided brachytherapy compared with 2D brachytherapy in the treatment of locally advanced cervical cancer. (Brachytherapy 2015;14:29-36)</p> <p>2) 著者 Kim H et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 従来の2次元小線源治療と3次元画像誘導小線源治療を比較すると3次元画像誘導小線源治療は0.16QALYの延長が見込める。（アメリカ合衆国：メディケアのデータ）</p>

当該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

申請技術名	M004 密封小線源治療 注8 画像誘導密封小線源治療加算の増点・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、2019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）
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	2016/4/14	本装置は、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により、治療に必要な放射線量を治療部位に照射して治療することを目的とする。	該当なし	—
バリソースIX、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	22000BZX00900000	2008/6/25	本装置は、高線量率のイリジウム(192Ir)を使用し、腔内治療、組織内治療、術中治療において密封小線源治療を施す	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	2016/10/1	本品は、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により、対症療法や治療法で必要とする放射線量を解剖学的領域に到達させるためのものである	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）
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）】

フレッチャーCT/MR アプリケーターセット（薬事承認番号22400BZX00096000）

【使用目的、効能又は効果】本品は子宮頸管又は子宮内の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションである。子宮頸管又は子宮内への一時的な挿入により、治療部位への治療用放射線源の一時的配置及び取り出し時のガイドの役割を行う。承認

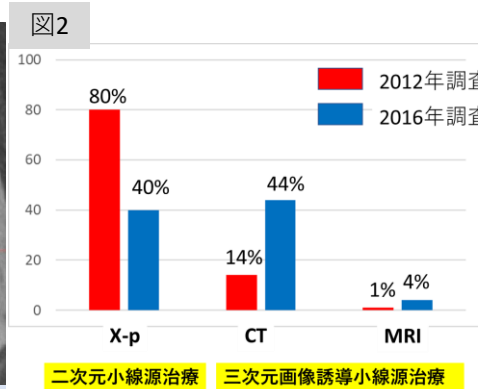
認年月日：2012年3月19日

M004 密封小線源治療

注8 画像誘導密封小線源治療加算の増点・適応拡大

技術名：三次元画像誘導小線源治療

- ・ **技術の概要**：婦人科腫瘍に対して、腫瘍内にアプリケータを留置した状態で、CT/MRIにて画像を取得し、線量分布を調整し治療を行う治療法（図1）。近年急速に普及しており、2016年の調査では59%の施設で導入されている。（図2）
- ・ **対象疾患**：子宮頸癌、子宮体癌、腔癌等の婦人科がん
- ・ **現在当該疾患に対して行われている治療との比較**：2次元小線源治療と本治療法の比較を示す。（下表）
- ・ **有効性**：2次元小線源治療と比較して**10%の局所制御率の改善**と**5%の有害事象の低減**が見込まれる。
- ・ **診療報酬上の取り扱い**：現行腔内照射1回につき300点であり、我々の試算では2次元小線源治療と比較して1回当たり**133,490円**の費用負担が生じている **予想影響額：2億1000万円の削減効果（マイナス影響額）**



	2次元小線源治療	3次元画像誘導小線源治療
治療概略		
必要な治療装置	X線透視装置 小線源治療装置	2次元の装置に加えて CT または MRI 3次元治療計画装置 CT/MRI用アプリケータ
1回当たりの従事時間（中央値） <small>Toita et al. JRR 2018</small>	医師： 80分 放射線技師・医学物理士： 73分 看護師： 86分	医師： 178分 放射線技師・医学物理士： 94分 看護師： 119分
特徴	点による評価で簡便 腫瘍や正常臓器（膀胱・直腸など）を直接見ているわけではない。	腫瘍や正常臓器（膀胱・直腸）の位置関係がわかり、 正確に照射線量を評価することが可能 時間・医療資源 がより必要
治療効果	40年を超える歴史があり、確立された治療	治療効果が 良好 で有害事象の発生頻度が 少ない
QALY <small>Kim et al. Brachytherapy 2015</small>		2次元と比較して 0.16QALY の延長

現行：300点（腔内照射1回につき）³⁸⁹⁸ → 要望：10,000点（腔内照射1回につき）

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720207
申請技術名	陽子線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2016年度、2018年度 提案当時の技術名：陽子線治療
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	M001-4 注1, 2, 3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	—
技術の概要（200字以内）	粒子線治療の1つである陽子線治療について、頭頸部腫瘍（原発性脳腫瘍含む）、肺縦隔腫瘍、消化器腫瘍、泌尿生殖器腫瘍、転移性腫瘍、小児AYA世代の腫瘍のうち、①粒子線特有の稀少疾患・病態、②粒子線の有用性の高い疾患・病態、および③既存治療と比較して有効性は同等だが、正常組織線量が低減するため長期的副作用（二次がんを含む）の低減が期待できる疾患・病態について、適応拡大を提案する。
再評価が必要な理由	陽子線治療は、心身に優しいがん放射線治療で、現在は小児腫瘍（悪性に限る）、骨軟部腫瘍、頭頸部非扁平上皮癌とともにコモンカンサーである前立腺癌に対して保険記載されている。他の疾患に対しても、欧米諸国や韓国では既に保健適応となっており、わが国も広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。X線治療では根治不能ながんに対しては、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、より安全性の高い治療として、外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中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>陽子線治療の保険適応疾患として、下記の疾患・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 粒子線特有の稀少疾患・病態（既存治療では根治的治療ができない、または成長の観点から粒子線治療が特に優先的に推奨される稀少疾患・病態）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5cm以上の原発性肝癌、・低心肺機能例の原発性肺縦郭腫瘍/食道癌 ・小児AYA世代の腫瘍性疾患（良性を含む、20歳未満の悪性腫瘍は既記載）および放射線高感受性を示す遺伝的疾患患者に発症した腫瘍性疾患 ・再照射例 <p>② 粒子線の有用性の高い疾患・病態（既存治療よりも効果が高い、または著しく副作用が少ない疾患・病態）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨軟部腫瘍および頭頸部非扁平上皮癌（既記載） ・切除不能膀胱癌、・局所再発大腸癌、・悪性黒色腫（皮膚原発を除く） ・3cm以上の肺癌の定位的粒子線治療、中枢型のI II期肺癌、・食道癌 <p>③ 既存治療と比較して有効性は同等だが、正常組織線量が低減するため長期的副作用（二次がんを含む）の低減が期待できる疾患・病態</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺癌（既記載） ・頭頸部癌（原発性脳腫瘍含む）、・3cm未満の肺癌の定位的粒子線治療、原発性局所進行肺癌、・縦郭腫瘍、 ・5cm未満の原発性肝癌、・手術不能胆管がん、・子宮癌、・腎癌、尿路上皮癌 ・転移性腫瘍（少数転移、3個まで）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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省く）又は限局性および局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く） ・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。 ・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。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M001-4 注1, 2, 3
技術名	粒子線治療

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>米国放射線腫瘍学会のモデルポリシーでは、切除不能進行頭頸部癌、脳腫瘍、肝癌、放射線高感受性を示す遺伝的疾患を持つ患者に発症した腫瘍などに対して陽子線治療が推奨されている。</p> <p>① 頭頸部腫瘍（脳腫瘍含む）：複数のレビューにおいて、脳腫瘍に対する陽子線治療がX線治療と同様に施行可能であることが示唆されている（Ladra MM; Pediatric Blood & Cancer 2019, など他3文献）。</p> <p>② 肺縦隔腫瘍：早期肺癌では、中枢型T1病変およびT2以上のX線定位照射困難な病変で、末梢型T1病変と同等の成績が報告されている（Makita C, Acta Oncologica, 2015, 他1編）。局所進行肺癌の化学療法併用陽子線治療では、III期で生存期間中央値30ヵ月と良好な成績であった（Nguyen QN, Radiother Oncol, 2015）。</p> <p>③ 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（Ishikawa H. Anticancer Res 2015, 他2文献）。肝癌治療ガイドラインにおいて、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。局所進行肺癌では、陽子線治療を用いた化学放射線療法で、生存期間の中央値25.6ヵ月と良好な成績であった（Hiroshima Y. et al., Radiother Oncol, 2019）。</p> <p>④ 婦人科・泌尿器腫瘍：陽子線治療による膀胱温存療法を行ったT2-3NOMOの70例の5年生存率および無再発生存率は82%、77%であり、有望な膀胱温存療法となり得ることが示された（Takaoka E. et al., Jpn J Clin Oncol 2017）。</p> <p>⑤ 転移性腫瘍：転移性肝癌に対して根治的照射を行った140例の5年生存率は30%であった（Fukumitsu, Radiat Oncol, 2015）。局所制御率が1年で71.9%、3年で61.2%、生存中央値が18.1ヵ月であり（Hong, JNCI, 2019）、IMRTの報告（Takaoka et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys s377, 2014）よりも良好であった。転移性肺腫瘍47例の2年局所制御率は79%、2年全生存率は54%であった（Sulaiman, Radiat Oncol 2014）。</p> <p>⑥ 小児（20歳未満）およびAYA世代（20歳以上40歳以下）の腫瘍性疾患（悪性および良性）：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では、頭部～体幹部の全ての領域において、正常組織への照射線量低減、2次がん発生率の低下、費用対効果の改善が期待出来ると結論づけられている。</p> <p>⑦放射線高感受性を示す遺伝的疾患を持つ患者に発症した腫瘍：照射範囲や照射線量を最小限にする事が推奨されている（Pollard JM; IJROBP 2009）。</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>保険収載要望疾患の2018年度の先進医療での全実施数は1241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、2020年度改訂後の対象患者数は2234例と予想される。これに希少疾患であるAYA世代および遺伝性疾患を持つ患者に発症した腫瘍の合計150例を加えると、新規保険収載による対象患者数は約2400例と予測される。照射回数の平均値は22回である。</p>						
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>1,241</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>2,400</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	1,241	後の症例数（人）	2,400		
前の症例数（人）	1,241						
後の症例数（人）	2,400						
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>27,302</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>52,800</td> </tr> </table>	前の回数（回）	27,302	後の回数（回）	52,800		
前の回数（回）	27,302						
後の回数（回）	52,800						
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。日本放射線腫瘍学会は、先進医療実績とともに国内外の実施状況をシステムチックレビューとして報告し、保険収載疾患を拡大する時期に来ていると判断している。</p> <p>国内では1983年より臨床応用が開始され、2019年2月現在17施設で、保険診療および先進医療として実施されている。現在、新たに数施設での治療開始が予定されている。小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍（非扁平上皮癌）および前立腺癌に対して保険診療として行われているほか、先進医療として平成28年5月1日から平成29年6月30日までの約1年間で、2548例に実施されている。高度治療であり難易度が高いが、陽子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。</p>						
<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td data-bbox="634 1685 1959 1795">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治療装置を有する施設である。</td> </tr> <tr> <td>・ 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）</td> <td data-bbox="634 1795 1959 2113">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。陽子線治療の実績を10例以上有している。</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td data-bbox="634 2113 1959 2211">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、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</td> </tr> </table>	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治療装置を有する施設である。	・ 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）	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。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）、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、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	
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治療装置を有する施設である。						
・ 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）	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。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）、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、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						

<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>①頭頸部腫瘍（脳腫瘍含む）：複数のレビューで脳腫瘍に対して、既存治療を上回る有害事象は報告されていない(Ladra MM; Pediatric Blood & Cancer 2019他4文献)。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では、脳腫瘍に対して陽子線治療により正常組織への線量低減が図れるとしている。 ②肺縦隔腫瘍：早期肺癌682例中Grade3の放射線肺臓炎は7例(1.0%)、Grade4以上の肺臓炎は発生せず、高い安全性が示された(Ohnishi, J Thorac Oncol, 2017)。放射線治療の禁忌とされる間質性肺炎合併限局性肺癌16例に対し、放射線肺臓炎による死亡例1例を含め放射線肺臓炎は3例に発生したが2年全生存割合は44%であり、リスクはあるものの治療選択肢になりうることを示された(Ono T, Radiat Oncol, 2016)。 ③消化器腫瘍：国内多施設後ろ向き調査の結果、食道癌の化学放射線療法ではグレード3の心肺晩期有害事象は1%以下、グレード4以上は0%であった(Ono T, 2019 投稿中)。肝癌の粒子線治療のSystematic Reviewの結果(Igaki H. et al. Int J Clin Oncol 2017)では、Grade 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(Radioth Oncol 2015)でも0.4%と報告されている。また肝動脈化学塞栓療法(TACE)と陽子線治療の第Ⅲ相試験で在院日数が陽子線群で有意に短かった。直径6.3cm以上の肝腫瘍では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. et al., Radiat Oncol, 2013)。 ④泌尿生殖器腫瘍：膀胱癌の温存療法後の有害事象はGrade 2の直腸出血(1%)、血尿(4%)、Grade 3の尿管狭窄(3%)であり、Grade 4以上は認めなかった(Takaoka E et al., Jpn J Clin Oncol 2017)。 ⑤根治的な目的で行われる転移性腫瘍：140例の転移性肝腫瘍に対する陽子線治療で、晩期有害事象(Grade 3以上)は肋骨骨折1例と胆管炎の1例であった(Fukumitsu N et al., Radiother Oncol, 2015)。また、グレード3-5の発生はなかったとの報告もある(Hong, JNCI, 2019)。 ⑥小児(20歳未満)およびAYA世代(20歳以上40歳以下)の腫瘍性疾患(悪性および良性)：診療ガイドラインにおいて、頭部～体幹部の全ての領域で2次がん発生率の低下、晩期有害事象軽減による費用対効果の改善が期待出来ると述べられている。 ⑦放射線高感受性を示す遺伝的疾患を持つ患者に発症した腫瘍：Bloom症候群の陽子線治療において、照射範囲を最小限とすることで、重篤な有害事象を認めなかった(Mizumoto M; Strahlenther Onkol 2013)。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>該当なし 該当なし 点数の見直しはなし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>区分をリストから選択 その他 特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>マイナス 640,000,000</p> <p>保険収載要望疾患の2018年度の先進医療での全実施数は1281例(① 頭頸部腫瘍(脳腫瘍含む)63例、② 肺縦隔腫瘍242例、③ 消化器腫瘍657例、④泌尿生殖器腫瘍34例 ⑤ 根治目的の転移性腫瘍285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倍であることが分かっており、これを当てはめると2020年度改訂後の対象患者数は、約2300例と予想される。これに希少疾患であるAYA世代および遺伝性疾患を持つ患者に発症した腫瘍の合計150例を加えると、新規保険収載による対象患者数は約2450例と予測される。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希少疾患・病態であると仮定すると、約1715例がコモンキャンサー、約735例が希少疾患・病態に分類される。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 $1715人 \times 160万円 + 735人 \times 237.5万円 = 44.9億円$ となる。 一方で、対象となる2450例をIMRT(1例160万円)で治療した場合は、治療費の合計は39.2億円となる。また、陽子線治療により、全対象症例で2次発がんが2%減少すると、2次発癌の治療費 500万円として、2.5億円、735例の希少疾患において、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9.6億円、費用の減少分は 合計で$39.2+2.5+9.6億円=51.3億円$となる。 増減 $44.9-51.3=-6.4億円$。</p>
<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</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬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、日本頭頸部癌学会、日本頭蓋底外科学会、日本整形外科学会、日本肝臓学会、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 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委員長)、北海道大学 白土博樹(日本放射線腫瘍学会粒子線治療部会長)、がんセンター東病院 秋山哲夫、静岡がんセンター 村上重行</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 Proton Therapy Model Policy (米国放射線腫瘍学会 American Society for Radiation Oncology) 2) 著者 米国放射線腫瘍学会 American Society for Radiation Oncology, 2017年6月, https://www.astro.org/uploadedFiles/_MAIN_SITE/Daily_Practice/Reimbursement/Model_Policies/Content_Pieces/A-STROPBTModelPolicy.pdf 3) 概要(該当ページについても記載) 放射線治療の専門的立場から陽子線治療に関する取り扱いを、モデルポリシーとして公表した。陽子線治療の適応となる状態について、X線治療では治療適応が困難となる医学物理的な4つの条件が挙げられている。また、疾患として陽子線治療の利用を推奨するものを、Group1(眼球腫瘍、頭蓋底腫瘍、頭蓋底に近接する腫瘍、原発性および転移性脊椎腫瘍でX線治療での耐用線量を超える場合、原発性肝癌、小児に発症する原発性固形腫瘍、放射線を最低限にするべき遺伝子病患者、悪性および良性脳腫瘍、切除不能進行頭頸部癌、副鼻腔癌、後腹膜肉腫、再照射、定位放射線治療の適応症例)として示している。一方で、緊急照射やX線でも治療可能な対症療法などの場合には、陽子線治療を用いるべきではない。</p>

⑬参考文献 2	1) 名称	Improving Outcomes for Esophageal Cancer using Proton Beam Therapy
	2) 著者	Chuong MD, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016;95(1):488-497
	3) 概要 (該当ページについても記載)	食道癌は全世界で年間約40万人の死因であり、特にアジア・アフリカにおいて多くみられる癌である。(化学)放射線療法は食道癌治療の手術以外の重要な選択肢である。本論文は放射線物理学および臨床成績の食道癌陽子線治療のレビューであり、再照射の可能性、費用対効果、臨床試験などについても言及されている。国内外からの上記臨床報告をはじめ、特に心肺の臨床的毒性リスクが低減されたとの後方視臨床成績が紹介されている。QALYなど費用対効果に対する研究報告はまだないが、陽子線治療による急性有害事象軽減等で在院期間が25%短縮との報告がある(Wang J. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013;86:885-91.)。
⑭参考文献 3	1) 名称	What is the appropriate size criterion for proton radiotherapy for hepatocellular carcinoma? A dosimetric comparison of spot-scanning proton therapy versus intensity-modulated radiation therapy.
	2) 著者	Toramatsu C, et al., Radiat Oncol. 2013 Mar 5;8:48. doi:10.1186/1748-717X-8-48. PubMed PMID: 23497543; PubMed Central PMCID: PMC3606425.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肝臓癌の放射線治療では、如何にして照射後の肝予備能を悪化させずに病巣に高線量を照射できるかが予後にとって重要である。外照射を用いて治療を行う際には、病巣が大きくなればなるほど、望まれない線量が付与される非癌部肝組織の体積が増加する。この論文ではplanning simulation studyでの陽子線治療とX線強度変調放射線治療(IMRT)の比較で、Normal Tissue Complication Probability (NTCP) モデルからRadiation Induced Liver Disease (RILD) 発生を予測している。球状の腫瘍を想定した際に、球体の直径6.3cm以上ではIMRTのRILD発生リスクが94.5%であるのに対して、陽子線治療では6.2%に留まり、陽子線治療の安全性を示す結果となった。
⑮参考文献 4	1) 名称	Long-term single-institute experience with trimodal bladder-preserving therapy with proton beam therapy for muscle-invasive bladder cancer.
	2) 著者	Takaoka EI, et al. Jpn J Clin Oncol. 2016. 1-7, doi: 10.1093/jjco/hyw151
	3) 概要 (該当ページについても記載)	陽子線治療で膀胱温存療法を行ったT2-3NOMOの70例について解析した結果、5年生存率および無再発生存率は82%、77%であった。また、多変量解析の結果、単発、大きさが5cm未満の症例の予後が良好であった。有害事象については、Grade 4の尿路障害はなく、Grade 3も2例(3%)のみであった。症例選択をすることで、陽子線治療による高線量照射は高い腫瘍制御とリスク臓器の有害事象の低減が同時に得られる有望な膀胱温存療法となり得ることが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Proton beam therapy for metastatic liver tumors
	2) 著者	Fukumitsu et al. Radiother Oncol 117: 322-327, 2015
	3) 概要 (該当ページについても記載)	転移性肝腫瘍に対する陽子線治療の安全性と有効性を検討するため140例の患者のデータを後方視的に解析した。135例の治療が完遂可能で(95%)、晩期有害事象は2例に認められ、1例が肋骨骨折であり、もう一例が胆管炎であった。5年全生存率は24%で、肝臓にのみ病変が認められた85例では5年全生存率が28%であったのに対し、肝臓外にも病変のあった55例の5年生存率は16%であった(p=0.007)。肝臓にのみ病変の認められた症例のうち根治的照射を受けた62例の5年生存率は30%、緩和的照射を受けた23例の5年生存率は23%であった(p=0.016)。多変量解析において生存率に寄与していた要因は根治的照射であったかどうかであった。転移性肝腫瘍に対する陽子線治療は安全で有効な治療法である可能性がある。

当該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

申請技術名	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、2019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）】

特になし

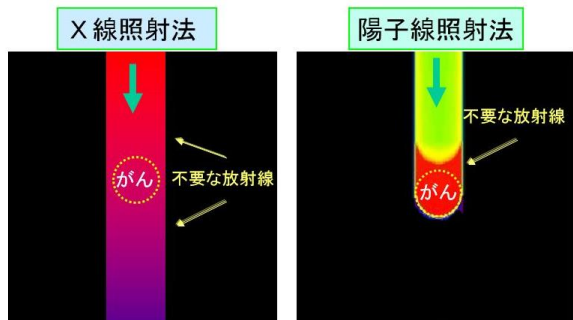
技術名：陽子線治療の適応拡大

■対象疾患名： 予測数：年間約2400例
(2018年度先進医療実施：1241例)

■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



①粒子線特有の稀少疾患・病態

巨大肝癌，低心肺機能の胸部腫瘍，小児(既収載)AYA腫瘍，遺伝的疾患，再照射

②粒子線の有用性の高い疾患・病態(効果が高い，副作用の低減が著明)

骨軟部腫瘍・頭頸部非扁平上皮癌(既収載)，切除不能膵癌，局所再発大腸癌，悪性黒色腫(皮膚原発を除く)，大きな肺癌・中枢型肺癌(定位的照射)，食道癌

③既存治療と有効性は同等，副作用や二次癌の低減が期待できる疾患・病態

前立腺癌(既収載)，・頭頸部癌(原発性脳腫瘍含む)，
3cm未満の肺癌の定位的粒子線治療，原発性局所進行肺癌，・縦郭腫瘍，
5cm未満の原発性肝癌，・手術不能胆管がん，・子宮癌，・腎癌，尿路上皮癌
転移性腫瘍(少数転移，3個まで)

■診療報酬用の取り扱い 予想影響額：6.4億円の削減効果(マイナス影響額)

I 小児腫瘍(悪性のみ)，II 骨軟部腫瘍，III 頭頸部非扁平上皮癌，IV 前立腺癌
一連につき I-III に対して187,500点，IV 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)

エビデンス

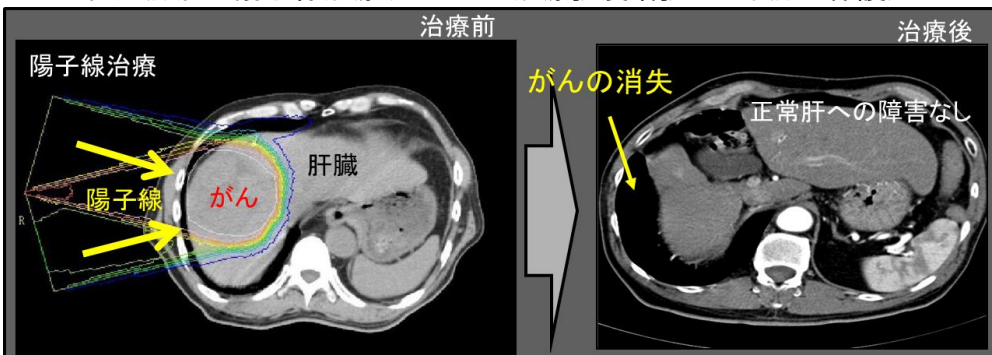
- ・すべての腫瘍で既存治療(IMRT)と同等以上の有効性安全性
- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな治療法を提供可能

- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな根治療法を提供
- ・小児AYA世代・特殊疾患に長期の安全性を保障
- ・コモンキャンサーに対し有効性・安全性を向上
- ・治癒率・安全性の向上により税収増加・社会医療費削減

①粒子線特有の稀少疾患・病態

別途資料あり

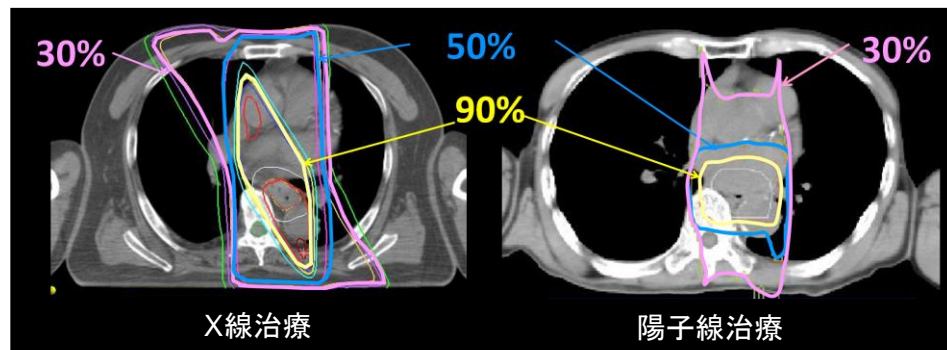
巨大肝癌の陽子線治療(がんへの治療強度増強と正常肝の保護)



巨大肝癌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。3904
X線治療で根治できない巨大腫瘍でも治癒率が高く，副作用が少ない。
制御率：約90%。グレード3の心肺毒性：2.3%(システマチックレビュー)

②粒子線の有用性の高い疾患・病態

食道癌の化学陽子線治療(心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

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720208
申請技術名	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
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2016年度，2018年度 提案当時の技術名：重粒子線治療
	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	M001-4 注1, 2, 3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	—
技術の概要（200字以内）	粒子線治療の1つである重粒子線治療について、頭頸部腫瘍（原発性脳腫瘍含む）、肺縦隔腫瘍、消化器腫瘍、泌尿生殖器腫瘍、転移性腫瘍のうち、①粒子線特有の稀少疾患・病態、②粒子線の有用性の高い疾患・病態、および③既存治療と比較して有効性は同等だが、正常組織線量が低減するため長期的副作用（二次がんを含む）の低減が期待できる疾患・病態について、適応拡大を提案する。
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、頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍に対して保険記載されている。他の特定の病態に対しても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保険適応とすることで総医療費削減に繋がる次世代型医療として、またより安全性の高い治療として他国と同様に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。この技術のさらなる普及を促すとともに、後述のように医療費の削減が可能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）	<p>重粒子線治療の保険適応疾患として、下記の疾患・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粒子線特有の稀少疾患・病態（既存治療では根治的治療ができない点から粒子線治療が特に優先的に推奨される稀少疾患・病態）・5cm以上の原発性肝癌、・低心肺機能例の原発性肺縦郭腫瘍/食道癌・再照射例</p> <p>②粒子線の有用性の高い疾患・病態（既存治療よりも効果が高い、または著しく副作用が少ない疾患・病態） ・骨軟部腫瘍および頭頸部非扁平上皮癌（既記載）・切除不能膀胱癌、・局所再発大腸癌、・悪性黒色腫（皮膚原発を除く）、・3cm以上の肺癌の定位的粒子線治療、中枢型のI II期肺癌、・食道癌</p> <p>③ 既存治療と比較して有効性は同等だが、正常組織線量が低減するため長期的副作用（二次がんを含む）の低減が期待できる疾患/病態・前立腺癌（既記載）・頭頸部癌（原発性脳腫瘍含む）・3cm未満の肺癌の定位的粒子線治療、原発性局所進行肺癌、・縦郭腫瘍、・5cm未満の原発性肝癌、・手術不能胆管がん、・子宮癌、・腎癌・転移性腫瘍（少数転移、3個まで）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・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省く）又は限局性および局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く）</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）	M001-4 注1, 2, 3
技術名	粒子線治療

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>1) 頭頸部腫瘍(脳腫瘍含む): 悪性神経膠腫重粒子線治療症例(退形成星細胞腫16例、膠芽腫32例)とX線治療症例比較では重粒子線で無増悪生存期間が有意に良好(Combs et al. Radiother Oncol. 2013) 2) 肺縦隔腫瘍: I期肺癌多施設共同研究(306名解析)、3年OS84%、局所制御率89%で、定位照射のOS60%と比べ良好。(Shioyama Y, et al. IJROBP. 2016) II-III期進行肺癌の多施設共同研究(64例解析)、2年OS62%局所制御率82%と良好。(Karube M et al. JRR. 2017) 3) 消化器腫瘍、①食道腫瘍: I-III期術pCR38.7% (Akutsu Y. et al. J Surg Oncol. 2012) また T1bN0症例(38例)の根治重粒子線照射で5年OS81%と良好。(Isozaki, et al. J-CROS報告, 2018)②肝腫瘍: 原発性肝癌: 多施設共同試験(J-CROS1504)では初回初発かつ単発の肝細胞癌89例の3年OSは82.3%で、他治療と遜色のない成績。(Shibuya K, et al. Liver Interntional. 2018)。陽子あるいは重粒子で治療した肝癌(n=343)の5年局所制御率は90.8%、5年OSは38.2%で局所制御率、OSともに陽子線(n=242)と重粒子線(n=101)間で有意差認めず(Komatsu, et al. Cancer, 2011)。③膵腫瘍: 局所進行膵癌(64例)では2年OS53%で化学放射線療法2年OS20-25%と比べ良好。(Shinoto M, et al. Radiother Oncol. 2018)④直腸腫瘍: 151例の直腸癌局所再発治療では5年局所制御率88%、OS59%。外科手術に匹敵。(Yamada S et al. IJROBP, 2016) 大腸癌治療ガイドラインでは切除不能再発癌に対する治療として重粒子線治療の効果が期待されることが記載されている。⑤手術不能の大腸癌術後骨盤内再発: 多施設共同研究(J-CROSS1504)224例の5年OS51%、局所制御率88%。(Shinoto M. et al. Radiother Oncol 2018)。化学放射線療法48例では3年OS34%、局所制御率37%で重粒子線治療が上回った(Gai G, et al. Radiother Oncol 2015)。4) 泌尿生殖器腫瘍、①腎腫瘍: 重粒子線治療(19症例、内9例切除不能)の5年OS89%、局所制御率94%と良好。(Kasuya G, et al. Cancer Science 2018)②婦人科腫瘍: 局所進行子宮頸部腺癌化学療法併用重粒子線治療では、2年局所制御率71%、OS88%と、放射線治療を上回った。(Wakatsuki M, et al. Cancer 2014) 婦人科領域切除不能悪性黒色腫重粒子線治療後3年の局所制御率およびOSは50%および53%と良好。(KarasawaK, J Radiat Res. 2014) 5) 根治目的の転移性腫瘍: ①転移性肺腫瘍重粒子線治療91例で、2年OS71%、局所制御率92%と良好。(Yamamoto N, et al. Pulmonay medicine2013) ②大腸・直腸癌肝転移重粒子線治療29例3年OS78%。(Makishima H, et al. Cancer Science2018) ③大腸・直腸癌の限局性リンパ節転移重粒子線治療34例で2年局所制御率70%、2年OS83%と良好。(Isozaki Y, et al. J Surgical Oncol2017)</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>保険収載要望疾患の2018年度全実施数550例程度。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.6倍程度で2020年度改訂後の対象患者数は900例程度と推定され、新規保険収載による対象患者数は約900例と予測。1件当たりの実施回数は12回程度。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数(人)</p> <p>後の症例数(人)</p>	<p>550</p> <p>900</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数(回)</p> <p>後の回数(回)</p>	<p>6,600</p> <p>10,800</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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MTO(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、2019年3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、2018年12月末までの治療総数は21,407名、①脳腫瘍約100例、②肺縦隔腫瘍約1900例、③消化器腫瘍約3700例④泌尿生殖器腫瘍約400例⑤根治目的の転移性腫瘍約300例と十分な症例数に治療が実施されている。切除不能骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍については保険診療として行われているほか、先進医療として平成29年7月1日から平成30年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は1576例に実施されている。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>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>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。</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。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、</p>

<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>① 頭頸部（脳腫瘍を含む）：脳腫瘍（悪性神経膠腫）に対する重粒子線治療結では急性あるいは遅発性G3以上の障害は報告されていない(Mizoe, et al, IJROBP2007)。② 肺縦隔腫瘍：I期肺癌のG3以上の障害発生は1%（放医研および多施設共同研究）で定位照射より少ない。（Shioyama Y, et al. IJROBP. 2016）II—III期肺癌多施設共同研究でG3以上の副作用を認めていない。（Karube M et al. JRR. 2017）③消化器腫瘍：1）食道腫瘍：術前重粒子線治療でGr3以上の遅発性有害反応は認めなかった（J Surg Oncol. 2012）。T1bN0症例38例の根治照射でG3以上の遅発性反応は認めない。（J-CROS報告2018）2）肝腫瘍：国内4施設（J-CROS 1504 LIVER：174例）の解析で早期G3、2%、遅発性G3、5%、G4、1%が認められた（Shibuya K, et al. Liver Interntional. 2018）。兵庫県立粒子線医療センターからの報告ではG3以上の有害反応は4%と報告されており陽子線と明らかな差を認めない（CANCER, 2011）3）膵腫瘍：国内3施設（JCROS 1403）の解析では、早期G3食欲不振3%、G3血球減少25%、G4血球減少1%、遅発性反応G3消化管潰瘍1%であった。（Shinoto M, et al. Radiother Oncol. 2018）化学放射線療法（X線）におけるGrade3以上の消化管潰瘍/出血が20-40%であるのに対して、重粒子線治療では、低い頻度であった。4）直腸腫瘍：国内3施設（J-CROS 1404、224例）の解析で早期G3、1%、遅発性G3、5%に認めた。一方、X線治療の報告では、G3、42%、G4、3%（Radiat Oncol 2015）、重粒子線治療の有害反応は低く、安全な治療であると考えられた。④泌尿生殖器腫瘍：1）腎腫瘍：重粒子線治療が施行された19例でG3以上は（皮膚潰瘍）1例（5%）のみであった。（Kasuya G, et al. Cancer Science 2018）2）婦人科腫瘍：子宮頸癌ではG3以上は0-9%であり、標準的治療と同等である。（Wakatsuki M, et al. Cancer 2014）⑤根治目的の転移性腫瘍：1）転移性肺腫瘍91例でG3以上の副作用は認めず（Yamamoto N, et al. Pulmonay medicine2013）、2）転移性肝腫瘍29例でG3、2例（7%）を認めた（Makishima H, et al. Cancer Science2018）3）リンパ節転移34例でG3以上の副作用は認められず、安全性が確認された。（Isozaki Y, et al. J Surgical Oncol2017）</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 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	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
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、日本頭頸部癌学会、日本頭蓋底外科学会、日本整形外科学会、日本肝臓学会、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、放射線医学総合研究所病院：鎌田正、辻比呂志、群馬大学重粒子線医学研究センター：中野隆史、大野達也、九州大学：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：辻井博彦、大阪大学：小川和彦、山形大学：根本建二、大阪重粒子線治療センター溝江純悦
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑮参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)

⑬参考文献 4	1) 名称	Short-course carbon-ion radiotherapy for hepatocellular carcinoma: A multi-institutional retrospective study.
	2) 著者	Shibuya K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Liver Interntional. 2018 Dec;38(12):2239-2247. 国内の重粒子線治療 4 施設による、肝細胞癌の治療成績を遡及的に解析した。他治療困難と判断された症例を含む合計174例が登録され、単発例の3年局所制御率は81%、3年全生存率は79%であった。本邦の肝切除および局所療法が困難な単発肝細胞癌に対しては、サードラインとして肝動脈化学塞栓療法 (TACE) が標準治療として行われている。わが国の単発肝細胞癌に対するTACEの3年生存割合は57-66%と報告されている。重粒子線治療の3年全生存率は良好で、有害事象も許容範囲と考えられた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Risk of subsequent primary cancers after carbon ion radiotherapy, photon radiotherapy, or surgery for localised prostate cancer: a propensity score-weighted, retrospectivestudy
	2) 著者	Osama M, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Lancet Oncol, Published online March 15, 2019 http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30931-8 : がん治療後は、2次がんの発生が通常よりも増加することが知られており、一般の放射線治療後では、部位により前後があるが前立腺癌を例えにとると、そのリスクは10年間で一般の集団に対して5%~10%程度増加すると報告されている。一方で、重粒子線治療後の症例を追跡すると、一般の集団と同等のリスクしかないこと、また比較的2次がんの発生が増加しないといわれている手術をした症例とも、同等のリスクであった。これは重粒子線治療を施行しても2次がんのリスクが十分に低いことを示唆している。

当該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

申請技術名	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、2019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	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—

【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

技術名：重粒子線治療の適応拡大

技術概要

炭素原子核を高速に加速し強い抗癌（生物）効果と最適な線量分布を得て行う粒子線治療で短期間（最短1日）の治療で従来にない効果と安全性を期待できる

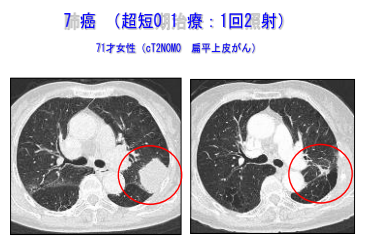
適応疾患

①粒子線特有の稀少疾患・病態：巨大肝癌，低心肺機能例の胸部腫瘍，再照射 ②粒子線の有用性の高い疾患・病態：骨軟部腫瘍・頭頸部非扁平上皮癌（既記載），切除不能膀胱癌，局所再発大腸癌，悪性黒色腫（皮膚原発を除く），大きな肺癌・中枢型肺癌（定位的照射），食道癌 ③既存治療と有効性は同等，副作用や二次癌が低減が可能な疾患・病態：前立腺癌（既記載），頭頸部癌（原発性脳腫瘍含む），3cm未満の肺癌の定位的粒子線治療，5cm未満の原発性肝癌，局所進行肺癌，縦郭腫瘍，手術不能胆管がん，子宮癌，腎癌，転移性腫瘍（少数3個）
保険収載要望疾患の2018年度先進医療全実施数550例程度。2018年度改訂による保険収載分の患者数増加は1.6倍程度で2020年度改訂後の対象患者数は900例程度と予想。新規保険収載による対象患者数は約900例程度と予測。

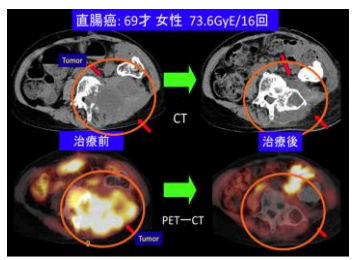
有効性

1994年以来、国内で20,000名以上に実施され、従来の方法では治療困難な悪性腫瘍において優れた治療結果が確認されている。既に切除非適応の骨軟部腫瘍、頭頸部癌（非扁平上皮癌）、限局性前立腺癌について保険収載されている。これら既記載以外についてもより短期間で他治療と同等以上の有効性を多数確認報告済み。

既存治療との比較



治療前 治療後
I期肺癌 多施設共同研究（306名解析）**3年全生存率84%**、定位照射の全生存率60%と比べ良好。**間質性肺炎合併症例も成績良好**、II-III期肺癌多施設共同研究（64例解析）、**2年全生存率62%**と良好。



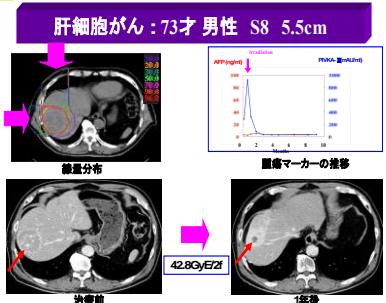
直腸癌局所再発151例治療では**5年全生存率59%**。切除不能例で外科手術に匹敵。

安全性

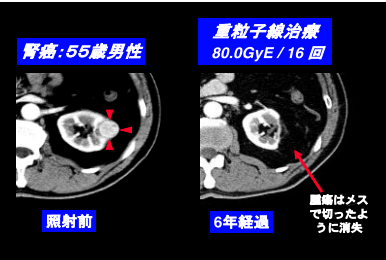
上記のいずれにおいても重篤な副作用の発生頻度～10%以下で安全に実施できている。

診療報酬上の取り扱い

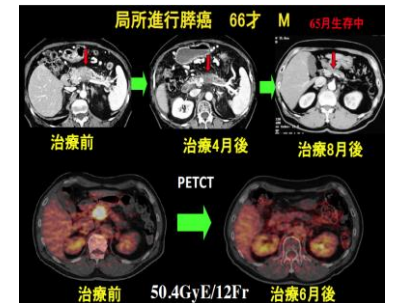
2014
I 骨軟部腫瘍，II 頭頸部非扁平上皮癌，III 前立腺癌一連につきI-IIIに対187,500点，IIIに対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り



原発性肝癌：多施設共同試験では初回初発かつ単発89例の**3年全生存率は82.3%**で他の局所治療と遜色のない成績。短期治療が可能で**陽子線と同じ効果が期待できる**。**肝内胆管癌にも有効**。



腎癌治療（19症例、内9例切除不能）の**5年全生存率89%**と良好。



局所進行膀胱癌（64例）では**2年全生存率53%**で化学放射線療法2年全生存率20-25%と比べ良好。**切除可能膀胱癌**に対する術前重粒子線治療（26例）、**切除率81%**、**5年全生存率52%**で良好。

- 局所進行子宮頸部腺癌化学療法併用重粒子線治療**全生存率88%**、婦人科領域悪性黒色腫重粒子線治療**3年全生存率53%**と良好。
- 転移性肺腫瘍重粒子線治療91例で**2年全生存率71%**
- 大腸癌肝転移重粒子線治療29例で**3年全生存率78%**
- 大腸癌リンパ節転移重粒子線治療34例で**2年全生存率83%**と良好。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720209
申請技術名	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
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：外来放射線照射診療料（専門看護師・認定看護師配置の場合の加算）
	追加のエビデンスの有無 無
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）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	—
技術の概要（200字以内）	外来放射線照射診療料の施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。
再評価が必要な理由	外来放射線照射診療料の施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師ががん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合、外来放射線治療中の患者の観察がより適正に行われるようになり、患者の安全と安心が確保される。チーム医療も推進されると同時に、さらには放射線治療医の業務時間を、安全でより効率の治療を行うためのほかの業務に割くことが可能となるなど、副次的な医療効率化にも寄与し、外来放射線治療体制のイノベーションをもたらすと期待できる。重篤な有害事象発生低減により、後述のように医療費の削減が可能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）	外来放射線照射診療料の施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合には、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。（外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間に4日以上放射線治療を予定していない場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定するものとされているので、このような場合の点数も146点（292点の100分の50）から180点（360点の100分の50）に増点する。）それ以外の場合は現行通り292点のままとする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	施設基準に適合している施設で、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292点を算定する。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。）・専従の看護師及び専従の診療放射線技師・精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上勤務し、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が現行の施設基準となっている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-8
技術名	外来放射線照射診療料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	有資格者の配置に対する診療報酬上の評価により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の普及と配置および他職種スタッフによるチーム医療が促進されるとともに、外来放射線治療における患者の安全と安心を保証できる枠組みが提供される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	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30万回となる。患者数としては全国の1/4が加算対象と考えれば、対象患者1.5万人、回数7.5万回と推定される。 日本看護協会HPの資料によると、がん放射線療法認定看護認定看護師は2018年時点で274人おり、うち257人が病院勤務、さらにその中で168人が外来で業務を行っていることが報告されている。この大半が放射線治療外来での勤務と推測される。がん看護専門看護師は2017年時点で784人おり、うち683人が病院勤務、さらにその中で138人が外来で業務を行っていることが報告されている。このうち、放射線治療外来での勤務者は約5%程度と見積もられる。また、これらの認定看護師・専門看護師の大半は比較的大規模な施設に勤務しており、当該認定看護師・専門看護師が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できる。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175施設と推測される。厚生労働省の集計では、2014年度の外来放射線照射診療料の施設基準届出病院数は501であることから、全国の外来放射線照射診療料算定患者の175/501≒約35%が加算対象となり、本提案の増点対象患者1.5万人、回数7.5万回と推定される。 ただし、増点されたことによって対象患者数は緩やかに増加することが予想される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 21000 後の症例数（人） 21000

年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	105000
	後の回数（回）	105000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。 がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師はがん治療および放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。
・施設基準 （技術の専門性を踏まえ、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）	放射線科もしくは放射線治療科を標榜
	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）	放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）を1名以上配置 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 医学物理士（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上勤務 （現行通り）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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PCS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）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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、放射線治療における安全と安心を保证する体制が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる。
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	292
	見直し後	360
	その根拠	現在の外来放射線照射診療料は7日間に1回292点算定可能で、外来診療料（72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が十分に行われるようになった場合、毎日（週5回）診察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。
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 その他
	番号	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	1,818,600,000
	その根拠	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6万人いると推定され、うち2.1万人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 $(3,600-2,920) \times 10.5万 = 0.71$ 億円が上乗せされる。 一方で、専従の看護師が適切に管理することで有害事象に対して適切な対処ができ、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 $2.1万 \times (5-2=3\%) \times 300万円 = 18.9$ 億円医療費が削減できる。 従って、 $0.71-18.9 \div -18.2$ 億円の医療費が削減できると想定される。
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		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证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。
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	A newly introduced comprehensive consultation fee in the national health insurance system in Japan: a promotive effect of multidisciplinary medical care in the field of radiation oncology—results from a questionnaire survey. (Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7. doi: 10.1093/jjco/hyt147. PMID: 24068710)
	2) 著者	Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 アンケート結果によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、導入以降、看護師や診療放射線技師が従来よりも患者を観察する様になったことも明らかとなり、外来放射線照射診療料はチーム医療推進に貢献する画期的な項目であることが示唆された。
⑮	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—
	2) 著者	厚生労働省がん研究助成金計画研究班（18-4） 日本PCS作業部会

⑩参考文献 2

3) 概要 (該当ページについても記載)

日本における医療実態調査研究 (Patterns of Care Study; PCS) で明らかとなった数値データに基づいた、日本独自の放射線治療の基準を示した厚労省がん研究助成金計画研究班 (主任研究者: 光森通英) の報告書である。本報告書内「5.5 外来放射線治療のありかた」(17-18ページ)で、高精度放射線治療が普及する中で安全に外来放射線治療を実施するためには、放射線治療経験の豊富な看護師の常駐をはじめとする構造整備が重要であり、それに対する診療報酬の確保が必要であることが示されている。

⑬参考文献 3	1) 名称	専門看護師
	2) 著者	日本看護協会HP http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cns
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本看護協会では、2017年12月現在、784名のがん看護専門看護師が登録されている。がん看護専門看護師のうち683人が病院勤務であり、そのうち、138人が外来を所属部署としている (ただし、放射線治療外来に所属している割合についてのデータ記載はない)。
⑭参考文献 4	1) 名称	認定看護師
	2) 著者	日本看護協会HP http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cn
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本看護協会では、2018年7月現在、274名のがん放射線療法看護認定看護師が登録されている。がん放射線療法看護認定看護師のうち257人が病院勤務であり、そのうち、168人が外来を所属部署としている (ただし、放射線治療外来に所属している割合についてのデータ記載はない)。
⑮参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—

当該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

720209

申請技術名	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、2019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	—	—	—	—	—
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）】

特になし

「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)」について

【技術の概要】

・ 外来放射線照射診療料の施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。



【対象疾患名】

・ 施設基準に適合している施設で、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

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師はがん治療および放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。

【有効性】

本提案実現により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の普及と配置および他職種スタッフによるチーム医療が促進されるとともに、外来放射線治療における患者の安全と安心を保證できる枠組みが提供される。

【診療報酬上の取り扱い】

・ B 医学管理等 (B001-2-8 外来放射線照射診療料)
外来放射線照射診療料の施設基準の、専従の看護師ががん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合

292点 → 360点 に増点

予想影響額：18.2億円の医療費削減効果（マイナス影響額）

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720210
申請技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の算定方法の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M 放射線治療
診療報酬番号	000 4, 001 3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）は、従来の2次元照射法（2D-RT）や3次元原体照射法（3D-CRT）と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。このため、不整形の腫瘍やリスクとなる正常臓器に近接する腫瘍に対しても安全に高線量の投与が可能であり、前立腺癌、頭頸部癌をはじめ多くのがん腫において、治療成績改善や有害事象低減が可能である。
再評価が必要な理由	技術の概要に記したように、IMRTは、多くのがん種において治療成績の改善と有害事象軽減が可能であるためがん治療における貢献度が高く、放射線治療医および患者の両サイドからの需要の高い治療技術である。IMRTは、4門以上の照射、運動照射又は原体照射などの3次元原体照射（3D-CRT）と比較して格段に良好な線量分布を実現することによって、治療成績の改善や有害事象の軽減を実現しており、重要臓器が隣接する場合などの放射線治療困難症例において特に有用である。このため、海外においては、様々ながん種に対する根治目的に加えて、再発例や転移のある症例においても治療計画困難症例を中心に広く用いられている。しかしながら、我が国においては、健康保険の適応が「限局性の固形悪性腫瘍」であるために、IMRTが明らかに腫瘍制御や有害事象軽減に有効である場合も、限局性でないという理由で3D-CRTで加療をせざるを得ない状況が続いており、放射線治療現場における懸案事項の一つである。結果として、十分な腫瘍腫瘍制御が得られなかったり重篤な有害事象が多く発生することとなり、患者の不利益が大きい上に、医療経済的にも大きな問題であるため。

【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、多くのがん種において、3D-CRTをはじめとする従来の放射線照射技術と比較して、有意に有害事象を軽減することが明らかであり、海外では、根治的治療に加えて、転移のある症例に対する姑息的照射においても有効性が認められ広く用いられている。特に、リスク臓器が近接する治療計画困難症例が良い適応である。したがって、施設基準を満たす施設において、IMRTの実施を「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」として認めることは、患者にとっても医療経済的にもメリットが大きい。また、現場の医師にとっても、治療計画困難例の長時間の計画立案の負荷が大幅に低減でき、働き方改革にむけた労働負荷軽減が可能である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<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 放射線治療管理料 5,000点、M001 体外照射料 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。</p> <p>現行の施設基準における人的配置要件</p> <ol style="list-style-type: none"> 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（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 放射線治療
診療報酬番号（再掲）	000 4, 001 3
技術名	強度変調放射線治療

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>IMRTは、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、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（参考文献1-5）。</p> <p>このため、前立腺癌診療ガイドライン 2016年版（9. 放射線療法 CQ6 p152-155）、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版（CQ12-2、p158-160）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 p122-124）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。</p> <p>この有害事象軽減効果は、現在IMRTの健保適応外となっている遠隔転移等を有する症例への治療においても、同様に期待できるものの、現時点では有害事象発生リスクが高くなってしまってもかかわらず、健保適応がある3D-CRTなどで無理に加療されているのが現状であり、患者の不利益が多大であるとともに、医師のストレスや治療計画の労力面・時間面での負荷も大きい。</p> <p>IMRTの施設基準を満たした施設が、現在IMRTの健保適応外となっている症例に対してIMRTを実施した場合、「4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合」での算定を可能とすれば、上記の問題点は解決される。また、保険点数上のメリットはないため、現場の負荷の大きいIMRTは、線量分布上のメリットがある症例にだけ使用されることは間違いなく乱用される危険性はなく、医療費が増加することはない。また、施設基準を満たす施設のみが実施するため、安全面での懸念も生じない。</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>IMRTを実施している201のがん診療拠点病院で本治療が実施されると予想される。また、現在までの経験から、適応となる患者は、1施設当たり年間25例と見積られる。また、1例当たりの照射回数は、緩和照射例も含まれるため、平均で50Gy/25分割と推定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 20,000</p> <p>後の症例数（人） 25,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 700,000</p> <p>後の回数（回） 825,000</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<p>2000年に本邦に導入以降約19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、安全管理に関する下記の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。</p> <p>日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会による2015年のIMRT全国調査によると、2015年1月～12月に全国の198施設において19,367例（前立腺癌:9,181例 [47%]、頭頸部癌:3,878例 [20%]、その他の癌:6,308例 [33%]）がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。</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>・ 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>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. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。</p> <p>3. IMRTを年間10例以上実施していること。</p> <p>1. 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>* 但し、別途申請中のIMRTの施設基準の見直し認められた場合は、常勤の放射線治療医1名の施設は、業務量増加に伴う医師の負担増に起因する医療安全面の懸念と働き方改革に対応する観点から、本算定方法変更の対象外とする。</p> <p>遵守すべきガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2011年) ・ 強度変調放射線治療ガイドライン(2008年) ・ 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)
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<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、有害事象の軽減が期待できる（参考文献1-5を参照してください。）</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>IMRTを用いれば有害事象を軽減できると考えられる患者に対してIMRTを用いることができないという倫理面での問題点が解消され、患者側のメリットが大きく社会的妥当性がある。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 -</p> <p>見直し後 1,800</p> <p>その根拠 4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合と同等</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円） マイナス 500,000,000</p> <p>その根拠</p> <p>増加分：0円/年間</p> <p>もともと「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」で加療対象の患者を「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」と同額で加療するため、医療費の増加はない。</p> <p>減少分：92億円/年間 減少</p> <p>重篤な有害事象発生率を10%軽減し、重篤な有害事象の加療費を100万円/人と見積もった。</p> <p>有害事象改善分：5,000人×10%（有害事象の減少率）×1,000,000円/件＝500,000,000円</p> <p>したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額は、500,000,000円/年である。</p> <p>以上より、年間の医療費は、増加額（0円）－減少額（5億円）＝5億円減少する。</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	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	High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer.
	2) 著者	Zeleftsky MJ, Fuks Z, Hunt M, Lee HJ, Lombardi D, Ling CC, Reuter VE, Venkatraman ES, Leibel SA.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Urol. 2001 Sep;166(3):876-81. 3D-CRTまたはIMRTをおこなったT1c-T3期前立腺がん患者1,100名を遡及的に検討。 5年PSA無再発生存率は、低リスク群:77% vs. 90%、中リスク群:50% vs. 70%、高リスク群:21% vs. 47%と高線量群(75.6-86.4 Gy)が低線量群(64.8-70.2 Gy)よりも有意に良好であった。一方、3年の時点での2度以上の晩期直腸障害発生頻度は、IMRT群(81.0Gy):2%、3-D CRT群(75.6Gy以上):14%と、線量増加にもかかわらずIMRT群で有意に低かった。 以上より、限局性前立腺癌に対するIMRTでの線量増加は、PSA無再発率において有意に(約20%)改善し、かつ、加療を要する直腸晩期障害発生頻度を約12%低減することが示された。
⑭参考文献 2	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., J. Nossiter, S. C. Charman, M. Parry, P. Dasgupta, J. van der Meulen, P. J. Cathcart, N. W. Clarke, H. Payne and A. Aggarwal.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	International journal of radiation oncology, biology, physics. 2017;99(5):1253-60. 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 3	1) 名称	Systematic review and meta-analyses of intensity-modulated radiation therapy versus conventional two-dimensional and/or three-dimensional radiotherapy in curative-intent management of head and neck squamous cell carcinoma.
	2) 著者	Gupta T, Kannan S, Ghosh-Laskar S, Agarwal JP.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	PLoS One. 2018;13(7):e0200137. 頭頸部癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー・メタ解析の結果。頭頸部癌についてIMRTと3D-CRTを直接比較した7つの無作為比較試験の1,155名のデータを解析。その結果、IMRTは治療対象となる2度以上の晩期口腔内乾燥症発生症例数を約20%軽減(HR=0.44、p=0.00001、全発生数:193例 vs. 423例)した。また、上咽頭癌においては局所領域再発リスクを24%(HR=0.76、p=0.06)、死亡リスクを30%(HR=0.70、p=0.002)低減した。上咽頭癌以外の癌腫については、治療成績に有意な差は認められなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Intensity-modulated radiation therapy for definitive treatment of cervical cancer: a meta-analysis.
	2) 著者	Lin, Y., K. Chen, Z. Lu, L. Zhao, Y. Tao, Y. Ouyang and X. Gao.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Radiat Oncol. 2018;13(1):177. 子宮頸癌に対するIMRTと3D-CRT/2D-RT(CRT)を比較したメタ解析の結果。IMRTと3D-CRTの治療成績等に関する6つの論文、1008症例(IMRT:350例、658:CRT)のデータを解析。3年全生存率と無再発生存率は、いずれも両者間に有意差を認めなかったが、急性期有害事象は、消化管、泌尿器とも有意にIMRT群で発生頻度が少なかった(3度以上の有害事象発生頻度のオッズ比は、消化管:0.55、泌尿器:0.31)。さらに重要なことに、重篤な(3度以上)の泌尿器晩期障害の発生率も、IMRTで有意に少なかった。(オッズ比:0.09、p=0.02、IMRT:0%、CRT:5%)
⑭参考文献 5	1) 名称	Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies.
	2) 著者	Veldeman L, Madani I, Hulstaert F, De Meerleer G, Mareel M, De Neve W.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	The lancet oncology. 2008;9(4):367-75. IMRTと3D-CRTまたは2D-RTを比較した文献の系統的レビュー結果。検索された921論文から56論文が選択され、評価された。治療対象がん腫は、頭頸部癌、前立腺癌、脳腫瘍、婦人科癌、乳癌、肺癌および悪性胸膜中皮腫、消化管癌と幅広かった。有害事象を比較した26文献では、18文献はIMRTが有意に良好、6文献は両者同等、2文献のみIMRTが有意に劣る結果であった。QOLについて比較された7文献では、4文献がIMRTが有意に良好、3文献が両者同等と報告された。以上より、IMRTは、幅広いがん腫において、有害事象軽減、QOL改善に寄与することが明らかである。

当該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

720210

申請技術名	強度変調放射線治療 (intensity-modulated radiation therapy : IMRT) の算定方法の見直し
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、2019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	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

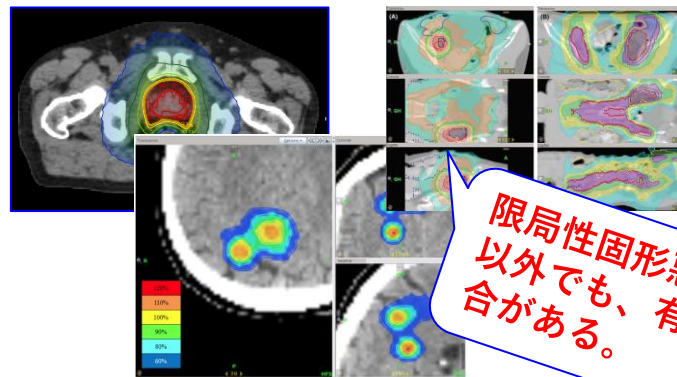
【その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

強度変調放射線治療 (IMRT) の算定の方法の見直し

【技術の概要】

IMRTの適応疾患（限局性固形悪性腫瘍）以外で、明らかにIMRTが有用な疾患に対して、IMRTの提供を可能とする算定方法を提案する。



限局性固形悪性腫瘍以外でも、有用な場合がある。

強度変調放射線治療 (IMRT)

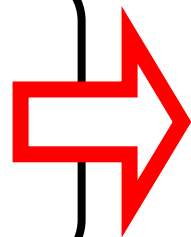
【対象疾患】

- ・ 限局性の固形悪性腫瘍（現行の対象疾患）
- ・ **それ以外（今回の適応疾患）**

【既存の算定要件との比較】

【現行の算定方法】

IMRTの適応疾患は
限局性の固形悪性腫瘍



【今回提案の算定方法】

限局性でない症例に対するIMRTは
「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」
で算定可能とする

施設基準は通常のIMRT
実施施設と同様
→ 安全な治療を提供可能な施設のみに限定。

【有効性】

- ・ 従来の放射線治療法で治療が困難であった**500例の重篤な副作用を防止、かつ腫瘍の局所制御率改善が期待される。** → **5億円の医療費を軽減**

【診療報酬上の取扱い】

M 放射線治療
1,800点

（4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合と同等）

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720211
申請技術名	医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2010, 2012, 2014, 2016 提案当時の技術名：医療機器安全管理料2；医療機器安全管理料2，体外照射；医療機器安全管理料2
	追加のエビデンスの有無
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）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の施設基準変更と拡大。点数の増点を提案する。
技術の概要（200字以内）	医療機器安全管理料2（1,100点）について下記の3点を提案する ①対象機器に密封小線源治療（M004）の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加える ②施設基準を「専ら担当する」から「専ら従事する」に変更し1,100点から1,800点に増点する ③施設基準に「当該機関において医療機器の保守点検が適切に行われていること」を追加する
再評価が必要な理由	放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」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必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。 また、外部照射装置と同様な品質維持と安全確保が必要な放射線治療機器として密封小線源治療（M004）の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を算定対象機器含める必要がある。 さらに、放射線治療機器の安全確保のために保守点検が適切に行われていることの確認も必要である。

【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）	算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療（M004）の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加えることを提案する。 また、本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「専ら従事する常勤の医師又は歯科医師」に変更することを提案する。 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」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必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：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：医師の指示のもと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 点数や算定の留意事項：専ら担当する常勤の医師または歯科医師が必要。 放射線治療機器は高エネルギー放射線治療装置、ガンマナイフ装置、高線量率イリジウム治療装置、新型コバルト小線源治療装置、および、前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置に限定
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	011-4 2
技術名	医療機器安全管理料2
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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なとされる基準構造— 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 2016年がん情報サービス 国立がん研究センター 2012年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会

④普及性の変化
※下記のように推定した根拠

A:2016年がん情報サービスによれば、現行の本管理料算定件数は23.2万件／年である。
2012年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査（以下、構造調査）によれば、「専任」医師施設は294施設、「専従」医師施設は415施設（58.5%）である。つまり、本管理料の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約13.6万件（23.2万件／年×0.585）と予測される。
B:算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加えた場合の本管理料算定件数は該当する密封小線源治療件数0.69万件／年を本加算件数増加分として上記A.の試算に加える。
小括：
①現行の本加算算定件数を年間23.2万件と推定する。
②変更後（放射線治療医らの「専従化」を施設基準とした場合）の本加算算定件数を年間13.6万件と推定し、さらに、前述の密封小線源治療装置を算定対象の放射線治療機器に加えた後の本管理料算定件数を年間14.3万件（13.6万件＋0.69万件）と推定する。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	232,000
	後の症例数（人）	143,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	232,000
	後の回数（回）	143,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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行うスタッフは専従化による高い専門性が必要
・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
	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）	5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する医師 放射線治療に関わる医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら従事する技術者
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）最終報告 IMRT物理技術ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		放射線治療医の専従化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少
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
	見直し後	1,800
	その根拠	「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」となる。常勤医師の人員費がおよそ8/5になると仮定すると1,100(点)×8/5=1760(点)となる。密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置への適応拡大を考慮し、1,800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	区分	区分をリストから選択 その他
	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 予想影響額（円）	マイナス 11,418,000,000
	その根拠	(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 [11,000円 × 232,000件 = 2,552,000,000円] (変更後の診療報酬) × (変更後の加算件数) : 変更後の診療報酬総額 [18,000円 × 143,000件 = 2,574,000,000円] (変更後の診療報酬総額) - (変更前の診療報酬総額) : 変更後の増額 [2,574,000,000 - 2,552,000,000 = 22,000,000円] 専従化により再発・有害事象それぞれが1% (1430例) 減少し、医療費1件あたり再発に500万円、有害事象300万円かかると仮定した場合の医療費減少額。 [5,000,000円 × 1430例 = 7,150,000,000円]再発 [3,000,000円 × 1430例 = 4,290,000,000円]有害事象 差し引きすると、22,000,000 - 7,150,000,000 - 4,290,000,000 = -11,418,000,000円 よって、114億円の減額が期待できる。
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		なし（別紙、添付文書ともに不要）
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、日本画像システム工業会
⑭参考文献 1	1) 名称	密封小線源治療 診療・物理QAマニュアル
	2) 著者	公益社団法人日本放射線腫瘍学会小線源治療部会 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	密封小線源治療ではわずかな治療時間や位置のずれが治療結果に大きく影響する。前立腺シード治療では画像によりリアルタイムに位置を確認しながら線源挿入が行われる。小線源治療のプロセスは複雑化し、ハイテク治療装置、線源強度測定、線源留置、治療計画など、品質保証の裏付けなく適切な治療を行うことは困難である。（ページ181-184）
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
	1) 名称	-

⑬参考文献 5	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該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

720211

申請技術名	医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）
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、2019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）】

特になし

技術名：医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）

【技術の概要】

医療機器安全管理料2（1,100点）について、下記の3点を提案する。

- ① 本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「**専ら従事する常勤の医師又は歯科医師**」に変更するとともに、点数を1,100点から1,800点に増額する。
- ② 算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療(M004)の際の**高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置**を加える。
- ③ 本管理料の施設基準に「当該保険医療機関において医療機器の保守点検が適切に行われていること」を追加する。

【対象疾患】

- 施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」となる。

【有効性】

- 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」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必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。**放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。**また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。



【診療報酬上の取り扱い】

- 1,100点 → 1,800点 に増点**

常勤医師の人件費がおよそ8/5になると仮定すると、 $1,100(\text{点}) \times 8/5 = 1,760(\text{点})$ となる。密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置への適応拡大を考慮し、1,800点とした。

予想影響額：114億円の医療費削減効果

3928（マイナス影響額）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720212
申請技術名	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の同時算定
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	001,001-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の拡大（同時算定）
技術の概要（200字以内）	M001-3 直線加速器による放射線治療（一連につき）の「1 定位放射線治療の場合」についてはM001体外照射との同時算定を可能とする。
再評価が必要な理由	再発率低下、治癒率向上などを目的として体外照射と定位放射線治療の併用は広く行われている。現在M001体外照射を算定する場合はガンマナイフによる定位放射線治療は算定可能であるが、直線加速器による定位放射線治療を含むM001-3直線加速器による放射線治療（一連につき）は算定できないこととなっているため、直線加速器のみを有する施設では定位放射線治療が行われずまたは定位放射線治療のためにガンマナイフ施設へ転医して治療を受けなくてはならない状況が散見される。今回「体外照射」と「定位放射線治療」の併用について再発率の低下、QOL維持について有効性を示す新しいエビデンスが示された（参考文献1、2）。直線加速器による定位放射線治療が算定可能となることで、体外照射と定位放射線治療の併用がより広く行われるようになり、患者QOLの向上、就労可能期間の延長、再発治療の医療費削減が期待できる。

【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）	直線加速器による定位放射線治療はガンマナイフによる定位放射線治療と同等の安全性、治療効果を有する。体外照射と定位放射線治療の併用は再発率低下、治癒率向上が示され、広く普及することが求められる。現在ガンマナイフによる定位放射線治療は体外照射との同時算定が認められているが、直線加速器による定位放射線治療には認められていない。直線加速器による定位放射線治療についてもガンマナイフによる定位放射線治療と同様に体外照射との同時算定が認められるべきと考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：体外照射と直線加速器による定位放射線治療を併用する患者 技術内容：直線加速器を用いて頭頸部については照射中心の固定精度2mm以内、体幹部については照射中心の固定精度5mm以内で極小照射野にて線量を集中的に照射する。 点数や算定の留意事項：体外照射と併用の場合は算定できない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001,001-3
技術名	体外照射、直線加速器による放射線治療（一連につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	Qieらの報告（Medline(Baltimore)2018）（参考文献1）では脳内無再発期間について定位照射＋全脳照射（体外照射）の定位照射単独に対するハザード比が5.46(Graded Prognostic Assessment<2群)、4.24(Graded Prognostic Assessment≥2群)で、有意差をもって脳内無再発期間の延長が認められた。Patilらの報告（Cochrane database Syst Rev 2017）（参考文献2）では治療後6カ月でのPerformance status維持の割合が全脳照射（体外照射）＋定位照射について43%であり、全脳照射（体外照射）単独の28%と比較して良好であった。上記2つの新しい報告により、全脳照射（体外照射）と定位照射の併用で脳内無再発期間の延長とQOL維持期間延長の有効性が示された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査より、直線加速器による定位放射線治療は約12,000件/年。その約半数が脳転移に対する定位照射とし、さらにその約半分の症例で、定位照射と全脳照射の併用が控えられているとすると、その件数は約3,000件/年。また、残り半数の体幹部定位照射のうち、体外照射後に定位照射を追加する治療が控えられているとすると体幹部定位照射の件数は約1割の約600件/年増加すると見込まれる。以上より、合計3,600件/年が併用治療の新規対象となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	後の症例数（人）
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	後の回数（回）

⑤技術の成熟度

- ・学会等における位置づけ
- ・難易度（専門性等）

定位放射線治療の施設基準を満たす施設であれば問題なく施行可能

・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 直線加速器、治療計画用CT装置、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、微小容量電離箱線量計または半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントムまたは水等価個体ファントムを有する
	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)	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 機器の精度管理等を担当する技術者1名以上
	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 体幹部定位放射線治療ガイドライン IGRTガイドライン 呼吸移動対策ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		定位照射に全脳照射を併用することにより、放射線脳壊死や白質脳症などの有害事象リスクが増える可能性がある。ただし、Qieらの報告(Medline(Baltimore) 2018)では、「定位照射+全脳照射(体外照射)」群は「定位照射単独」群と比較して重篤な有害事象発症割合に有意差が認められなかったとの報告もある(参考文献1)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	63,000
	その根拠	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の所定の点数が算定できるようになる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	マイナス
	予想影響額(円)	1,440,000,000
	その根拠	定位照射施行患者のうち年間3,000件で全脳照射(対向2門照射、各患者10回照射)が併用されると、その増額分は8,400円×10回×3,000件=2.5億円。全脳照射の有無により、1年脳内再発率は約30%異なる(Aoyama et al., JAMA, 2006)(参考文献3)ので、救済定位照射を要する患者の減少に伴う医療費減少は630,000円×3,000件×30%=5.7億円。また、体外照射との併用が可能になることで体幹部定位放射線治療患者が年間600件増加すると、その増額分は630,000円×600件=3.8億円。局所再発の減少により約半数の300件で、救済治療の医療費500万円/人が節約できるとすると減少額は500万円×300件=15億円。 以上より、差し引き(2.5+3.8)-(5.7+15)=-14.4 から14.4億円のマイナスとなる。
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(別紙、添付文書ともに不要)
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
⑭参考文献1	1) 名称	Stereotactic radiosurgery (SRS) alone versus whole brain radiotherapy plus SRS in patients with 1 to 4 brain metastases from non-small cell lung cancer stratified by the graded prognostic assessment A meta-analysis (PRISMA) of randomized control trials
	2) 著者	Qie S, Li Y, Shi HY, Yuan LH, Su L, Zhang X
	3) 概要(該当ページについても記載)	Medicine (Baltimore) 2018; 97(33): e11777 1-4個の非小細胞肺癌脳転移患者に対する「定位照射単独」と、「定位照射+全脳照射(体外照射)」の2つのランダム化比較試験についてのメタアナリシス。 「定位照射+全脳照射(体外照射)」群は「定位照射単独」群と比較して全生存期間については有意差は認められなかったが、脳転移無再発期間については有意差をもって良好であった。重篤な有害事象については両群に有意差が認められなかった。
⑮参考文献2	1) 名称	Whole brain radiation therapy (WBRT) alone versus WBRT and radiosurgery for the treatment of brain metastases
	2) 著者	Patil CG, Pricola K, Sarmiento JM, Garg SK, Bryant A, Black KL
	3) 概要(該当ページについても記載)	Cochrane Database Syst Rev. 2017 Issue 9. Art. No.: CD006121. doi: 10.1002/14651858.CD006121.pub4 コクランデータベースのシステムティックレビューのアップデート。「全脳照射(体外照射)単独」と「全脳照射(体外照射)+定位照射」の2つのランダム化比較試験、358症例のメタアナリシス。 「全脳照射(体外照射)+定位照射」群は「全脳照射(体外照射)単独」群と比較して全生存期間については有意差が認められなかったが、performance statusと局所制御については有意差をもって良好であった。

⑬参考文献 3	1) 名称	Stereotactic radiosurgery plus whole-brain radiation therapy vs stereotactic radiosurgery alone for treatment of brain metastases: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Aoyama H, Shirato H, Tago M, Nakagawa K, Toyoda T, Hatano K, Kenjyo M, Oya N, Hirota S, Shioura H, Kunieda E, Inomata T, Hayakawa K, Katoh N, Kobashi G
	3) 概要 (該当ページについても記載)	JAMA. 2006; 295 (21): 2483-2491 1-4個 of 脳転移症例に対して「定位照射単独」と、「定位照射+全脳照射 (体外照射)」のランダム化比較試験。全生存期間は有意差なし。1年脳内再発率は「定位照射単独」群が76.4%、「定位照射+全脳照射 (体外照射)」群が46.8%で有意差をもって「定位照射単独」群の再発率が高かった (1年で30%の差)
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑮参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該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

720212

申請技術名	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の同時算定
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、2019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）】

特になし

技術の概要

M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)の「1定位放射線治療の場合」についてはM001体外照射との同時算定を可能とする。

対象疾患名

体外照射と直線加速器による定位放射線治療を併用する患者

既存の治療法との比較

直線加速器による定位放射線治療はガンマナイフによる定位放射線治療と同等の安全性、治療効果を有する。体外照射と定位放射線治療の併用は再発率低下、治癒率向上が示され、広く普及することが求められる。現在ガンマナイフによる定位放射線治療は体外照射との同時算定が認められているが、直線加速器による定位放射線治療には認められていない。直線加速器による定位放射線治療についてもガンマナイフによる定位放射線治療と同様に体外照射との同時算定が認められるべきと考える。

有効性と普及性

Patilらの報告(Cochrane database Syst Rev 2017)(参考文献2)では治療後6カ月でのPerformance status維持の割合が全脳照射(体外照射)+定位照射について43%であり、全脳照射(体外照射)単独の28%と比較して良好であった。上記2つの新しい報告により、全脳照射(体外照射)と定位照射の併用で脳内無再発期間の延長とQOL維持期間延長の有効性が示された。

診療報酬上の取り扱い

M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)の「1定位放射線治療の場合」算定要件の拡大(同時算定)

3934

予想影響額：14.4億円の医療費削減効果(マイナス影響額)



ガンマナイフ



ピン固定



サイバーナイフ



マスクシステム

頭部病変への定位放射線治療追加においてはピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度、治療効果、安全性をマスクシステムで確保。患者にとって優しい医療の提供につながり、かつQOL向上に寄与する

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720213
申請技術名	放射線治療スタッフの常勤換算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	M000注2～4, M001 2 注2, M001注4～5, M001 3, M001-3 1, M001-3注2, M004 注8
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止
	<input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
技術の概要（200字以内）	高齢者が多い地方のがん医療における放射線治療の均てん化のために、専門性の高い領域である放射線治療の特掲診療料の施設基準において、医師、診療放射線技師、看護師について、産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合に限らず複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能にする提案である。これにより緩和放射線治療を含む標準的放射線治療提供体制構築を推進し、放射線治療の均てん化に貢献する。
再評価が必要な理由	医療従事者の負担軽減・人材確保・柔軟な働き方に対応する観点から、平成28年改定において、産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合の常勤換算が認められた。また、30年改定において、専門性の高い特定の領域において常勤換算が認められた。しかし、放射線治療領域では認められていない。放射線治療に専任する常勤医不在の施設が、地方を中心に約290施設存在する。放射線治療に係る特掲診療料においては、医師・診療放射線技師・看護師に常勤又は専従要件を求める施設基準がある。また、放射線治療患者のうち47%は女性患者であるが、放射線治療専門医の女性割合は18%、放射線治療専門技師に至ってはわずか6%に限られる。放射線治療患者は患部を脱衣することで放射線治療をうけることから、患者QOLの観点からも、これらの医療従事者の常勤換算を認めることで放射線治療においても女性従事者が増加することが望ましい。これらの観点から再評価を提案するものである。また、放射線治療部門における看護師の配置も十分ではないため、看護師の配置要件の常勤化を合わせて要望する。

【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）	放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算において、常勤要件を求める医師・診療放射線技師・看護師について、平成30年改定において小児科等専門性の高い特定の領域において、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算が可能となったのと同様に常勤換算を認めることを提案する。また、看護師要件の常勤化を合わせて要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 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 技術内容 放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算 点数や算定の留意事項 平成28年改定により産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合にのみ常勤換算が認められている。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M000注2～4, M001 2 注2, M001注4～5, M001 3, M001-3 1, M001-3注2, M004 注8
技術名	放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	「がん診療連携拠点病院等の整備について（参考文献1）」において、診療機能として、「集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、標準的治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。」とされている。また、放射線治療の提供体制として、「緩和的放射線治療について、患者に提供できる体制を整備すること。」とされている。緩和的放射線治療を含む標準的放射線治療の提供には、放射線治療の専門知識を有する医師・診療放射線技師・看護師の配置が必要である。しかし、放射線治療に専任する常勤医不在の施設が、地方を中心に約290施設存在する（平成29年医療施設調査、中医協総会資料より）。しかし、放射線治療に係る特掲診療料において、医師・診療放射線技師に常勤要件を求める施設基準がある。また、がん罹患者のうち43.1%は女性である（参考文献2）。そして、放射線治療患者の47%が女性患者（参考文献3）であるが、放射線治療専門医の女性割合は18%（参考文献4）、放射線治療専門技師に至ってはわずか6%に限られる（参考文献5）。放射線治療患者は、患部を脱衣し治療をうけることから、患者QOLの観点からも放射線治療において女性医療従事者が増加することが望ましい。これらの観点から提案するものである。また、看護師に関する施設基準について常勤化することを合わせて要望する。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>平成30年11月中医協総会資料によると553施設が放射線治療専任加算届出保険医療機関(=常勤医がいる施設)である。また、平成29年医療施設調査によると846施設が放射線治療(体外照射)を実施している。よって、293施設(846-553)が常勤医不在施設である。また、平成29年社会医療診療行為別統計によると、放射線治療管理料算定回数(=放射線治療患者数)は年間256,908回、放射線治療専任加算回数(=常勤医により実施された放射線治療患者数)は204,060回であった。つまり、52,848人(256,908-204,060)の患者は常勤医のいない医療機関で放射線治療を受けている。また、常勤医不在施設の平均年間患者数は、約180名(52,848/293)である。本提案が認められた場合、常勤医不在施設の20%(約59施設)が常勤換算による常勤医の配置が可能になると予想した。その結果、常勤医による放射線治療実施患者数52,848人×20%=約10,570人が増加するとした。また、平成29年医療施設調査によると、体外照射の平均照射回数は約20回であったため、照射回数は、211,400回(10,570×20回)とした。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 0 後の症例数(人) 10,570</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 0 後の回数(回) 211,400</p>
<p>⑤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>	<p>本提案は、緩和的放射線治療及び標準的放射線治療の実施体制を確保するための提案であり、施設要件を満たすことで実施可能となる。また、標準的放射線治療は、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+D82016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。</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) 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) 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>非常勤医師のみで実施している施設が複数の非常勤医師の組みあわせにより常勤換算できる本提案は、標準的放射線治療を提供する体制を構築するものであり、患者の安全性は確保されるものである。また、局所制御率の向上と副作用の低減が期待される。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 特になし 見直し後 特になし その根拠 点数の見直しは想定しない。非常勤医師のみで実施している施設が複数の非常勤医師の組みあわせにより常勤換算できる本提案は、標準的放射線治療を提供する体制を構築するものである。常勤換算により施設要件を満たすことができれば常勤医在籍施設と同等の放射線治療が実施可能となるため、点数の見直しはしないことを提案する。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>	<p>区分 M 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 6,624,219,000 その根拠 上述の通り年間10,570名の患者が増加、照射平均回数20回とした。常勤医の配置により外来放射線治療加算100点/日、放射線治療専任加算330点が算定可能となり、患者一人あたり2,330点(100点×20回+330点)の増加が予想される。よって、年間246,281,000円(23300円×10,570人)の医療費の増加が予想される。また、本技術は、複数の非常勤医師の組みあわせによる常勤換算により緩和放射線治療を含む標準的放射線治療を提供可能となるため、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×10,570人)+(300万円×5%×10,570人)=-6,870,500,000円と予想される。よって、医療費増加分と減少分を合算し、246,281,000円 - 6,870,500,000円 = -6,624,219,000円となる。よって、およそ66.2億円の医療費の低減が可能になると予想される。医療費低減効果は、常勤換算による常勤医の配置による放射線治療を受ける患者が多くなるほど高くなる。</p>
<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</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬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</p>

⑩参考文献 1	1) 名称	がん診療連携拠点病院等の整備について
	2) 著者	厚生労働省健康局長通知
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦のがん対策は、がん対策基本法及び同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」により、総合的かつ計画的に推進されている。がん診療連携拠点病院については、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均てん化を目指し、その整備を進めてきたところであるが、がん医療の更なる充実のため、指定要件の見直しが平成30年7月31日に実施された。放射線治療においては、診療機能として、「集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、標準的治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。」とされている。また、放射線治療の提供体制として、「緩和的放射線治療について、患者に提供できる体制を整備すること。」とされている。その他、放射線治療に従事する医師・その他の医療従事者についてもその要件が記載されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	厚生労働省 全国がん罹患数2016年速報
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要 (該当ページについても記載)	https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000468976.pdf 本資料は、全国がん登録のデータを元に、がん医療の質の向上並びにがんの予防の推進のため、情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施するため、がんの罹患、治療、転帰等の状況をまとめている。本データの期間は、2016年1月1日～同年12月31日である。2016年のがん罹患数は、総数995,132(男566,575、女428,499)であった。よって、がん罹患者のうち女性の割合は、43.1%は女性であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	日本放射線腫瘍学会 放射線治療症例全国登録事業 2018年度調査 報告書
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会データベース委員会他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本放射線腫瘍学会では、放射線治療症例全国登録事業を実施している。本資料は、2018年を対象とした報告書である。2017年1月1日～12月31日までに放射線治療が行われた症例について調査した結果である。登録件数59,397件のうち、女性患者の割合は27,620件(47%)であった。(7頁)
⑩参考文献 4	1) 名称	公益財団法人日本医学放射線学会 専門医一覧
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	http://www.radiology.jp/specialist/list_t.html 公益財団法人日本医学放射線学会では、日本医学放射線学会(以下「放射線学会」)によって一定水準以上の放射線科学全般に亘る知識と経験を認められた者に与えられる放射線科専門医(以下「専門医」)の資格を取得した上で、放射線腫瘍学に関する深い専門知識と高い水準の放射線治療技術を有すると更に認められた放射線科医を放射線治療専門医として認定している。 日本放射線腫瘍学会(2019年1月調べの最新情報)によると放射線治療専門医数:1232名(男性1008名、女性224名 女性割合18.2%)である。
⑩参考文献 5	1) 名称	日本放射線治療専門放射線技師認定機構 認定者名簿
	2) 著者	日本放射線治療専門放射線技師認定機構
	3) 概要 (該当ページについても記載)	https://www.radiation-therapy.jp/certificated.shtml 日本放射線治療専門放射線技師認定機構は、診療放射線技師国家資格所持者のうち、放射線治療に高い専門性を持つ診療放射線技師を、診療・研修実績と試験による評価をおこない、合格者に対して放射線治療専門放射線技師として認定している。今までの認定者数1888人であり、文献を集計した結果、現在の認定者数は、1683人(男女比:男94%、女6%)であった。

当該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

720213

申請技術名	放射線治療スタッフの常勤換算
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、2019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）
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）】

本提案による新たに使用する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品はない。

技術名：放射線治療スタッフの常勤換算

「技術の概要」放射線治療スタッフについて、産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合に限らず、複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算での配置を可能にする。

「対象疾患名」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

「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」放射線治療を担当する常勤医が不在の施設では、大学等からの週1回程度の非常勤放射線治療担当医師により治療が実施されている。しかし、常勤医ではないため、担当医と放射線治療医の連携が十分に実施できない場合がある。これは、緩和的放射線治療や化学放射線療法を含む標準的放射線治療を実施するうえで障壁となっている。放射線治療スタッフについても非常勤職員の常勤換算を認めることで、標準的放射線治療の実施体制を構築する。

「有効性」がん対策の方針：集学的治療、緩和ケア、標準治療の適切な実施

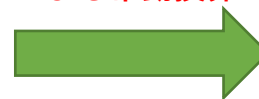
女性ががん患者の状況

43% **47%**
がん罹患者の 放射線治療患者
女性の割合 女性の割合

放射線治療スタッフの状況

290施設
放射線治療
専従医師不在
18% **6%**
放射線治療専門医 治療専門技師
女性の割合 女性の割合

放射線治療スタッフ
非常勤職員複数名に
よる常勤換算



看護師の常勤配置

集学的治療
緩和的放射線治療
標準治療

女性スタッフ配置
女性患者QOL向上

多様な働き方の推進
子育て世代医師の活用



推
進

「診療報酬上の取扱い」

（点数の変更なし）放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算

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。）が配置されていること。なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週24時間以上の勤務を行っている放射線科の非常勤医師（5年以上の放射線治療経験を有する医師に限る。）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非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしていることとみなすことができる。 3939

（放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師、看護師も同様）（看護師要件の常勤化）

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720214
申請技術名	放射線治療「専従」加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2010年、2012年、2014年、2016年 提案当時の技術名：放射線治療専任加算
	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	000 注2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の変更と拡大。点数の増点を提案する。
技術の概要（200字以内）	①定位放射線治療（M001-3）と密封小線源治療（M004）の際に、放射線治療を「専ら担当する常勤の医師」による医学的管理が行われた場合も本加算の算定対象とする。 ②本加算の名称を「放射線治療専従加算」に変更する。 ③本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更するとともに、点数を330点から500点に増額する。
再評価が必要な理由	①密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）は高度な放射線治療であり、「専従」放射線治療医が常勤する施設でおこなわれることが望ましい。密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）の際、同様の医学的管理を放射線治療専任加算の算定対象に加えることを提案する。 ②放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。

【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）	本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更することを提案する。 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。 また、密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）は高度な放射線治療であり、「専従」放射線治療医が常勤する施設でおこなわれることが望ましい。密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）の際、同様の医学的管理を放射線治療専任加算の算定対象に加えることをあわせて提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・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 ・技術内容 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が策定した照射計画に基づく医学管理を行う。 ・点数や算定の留意事項 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が算定要件 算定は高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療に係るものに限る
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	000 注2
技術名	放射線治療「専従」加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 2016年がん情報サービス 国立がん研究センター 2012年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>A:2016年がん情報サービスによれば、現行の本加算算定件数は23.2万件/年である。 2012年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査（以下、構造調査）によれば、「専任」医師施設は294施設、「専従」医師施設は415施設（58.5%）である。つまり、本加算の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約13.6万件（23.2万件/年×0.585）と予測される。</p> <p>B:密封小線源治療6,877件/年（腔内照射3,073件/年・組織内照射418件/年・前立腺癌ヨード治療3,386件/年）、定位放射線治療件数15,533件/年（頭部13,294件/年+体幹部2,239件/年）を本加算件数増加分（2.2万件/年）として上記A.の試算に加える。</p> <p>小括： ①現行の本加算算定件数を年間23.2万件と推定する。 ②変更後（放射線治療医「専従化」を算定要件とした場合）の本加算算定件数を年間13.6万件と推定し、さらに、密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）を放射線治療専任加算算定対象に加えた後の本加算算定件数を年間15.8万件（13.6万件+2.2万件）と推定する。</p>	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	232,000
	後の症例数（人）	158,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	232,000
	後の回数（回）	158,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	放射線治療計画を行う放射線治療医には高い専門性が要求され、専従化されることが望ましい。	
・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）	放射線科を標榜
	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）	5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する医師 5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する診療放射線技師
	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2016年版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	放射線治療医の専従化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少する。	
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	330
	見直し後	500
	その根拠	「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」となる。常勤医師の単件費がおよそ8/5になると仮定すると330(点)×8/5=528(点)となる。定位放射線治療、密封小線源治療への適応拡大を考慮し、500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	区分	区分をリストから選択 その他
	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	マイナス
	予想影響額（円）	12,615,600,000
	その根拠	<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 [3,300円 × 232,000件 = 765,600,000円] (変更後の診療報酬) × (変更後の加算件数) : 変更後の診療報酬総額 [5,000円 × 158,000件 = 790,000,000円] (変更後の診療報酬総額) - (変更前の診療報酬総額) : 変更後の増額 [790,000,000 - 765,600,000 = 24,400,000円] 専従化により再発・有害事象それぞれが1%（1580例）減少し、医療費1件あたり再発に500万円、有害事象300万円かかると仮定した場合の医療費減少額。 [5,000,000円 × 1580例 = 7,900,000,000円]再発 [3,000,000円 × 1580例 = 4,740,000,000円]有害事象 差し引きすると、24,400,000 - 7,900,000,000 - 4,740,000,000 = -12,615,600,000円 よって、126億円の減額が期待できる。</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	なし（別紙、添付文書ともに不要）	
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	
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
	1) 名称	=

⑩参考文献 2	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該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

720214

申請技術名	放射線治療「専従」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、2019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）】

特になし

技術名：放射線治療「専従」加算

【技術の概要】

- 定位放射線治療（M001-3）と密封小線源治療（M004）の際に、放射線治療を「専ら担当する常勤の医師」による医学的管理が行われた場合も本加算の算定対象とする。
- 放射線治療専任加算の名称を「放射線治療専従加算」に変更する。
- 本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「**専ら従事する常勤の医師**」に変更するとともに、点数を330点から500点に増額する。



【対象疾患】

- 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

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」³⁹⁴⁴となる。

【有効性】

- 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「**専従**」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。
- **放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。**また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。

【診療報酬上の取り扱い】

- **330点 → 500点 に増点**

常勤医師の人件費がおよそ8/5になると仮定すると $330(\text{点}) \times 8/5 = 528(\text{点})$ となる。定位放射線治療、密封小線源治療への適応拡大を考慮し、500点とした。

予想影響額：126億円の医療費削減効果
(マイナス影響額)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720215	
申請技術名	外来放射線治療加算対象への密封小線源治療追加	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	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	0000 注3	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	－
技術の概要（200字以内）	外来放射線治療加算（100点）について、現在算定対象となっている高エネルギー放射線治療（M001の2）および強度変調放射線治療（M001の3）と同様に、密封小線源治療（M004）を対象に加えることを提案する。	
再評価が必要な理由	入院中の患者以外の患者に対する密封小線源治療（M004）においても、高エネルギー放射線治療（M001の2）および強度変調放射線治療（M001の3）と同様に、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が作成した線量分布図に基づいた照射計画により治療が実施される必要がある。入院中の患者以外に対する密封小線源治療の品質維持と安全確保がなされることにより密封小線源治療を外来で行う患者が増え、入院日数を減少させることが可能となり医療費削減につながる。	

【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）	外来放射線治療加算（100点）について、現在算定対象となっている高エネルギー放射線治療（M001の2）および強度変調放射線治療（M001の3）と同様に、密封小線源治療（M004）を対象に加えることを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：施設基準を満たす施設で密封小線源治療を受ける患者。 技術内容：放射線治療を専ら担当する常勤の医師が作成した線量分布図に基づいた照射計画により治療を行う体制。 点数や算定の留意事項：放射線治療を専ら担当する常勤の医師、密封小線源治療を行うに必要な体制の整備、および十分な機器と設備が必要。	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	0000 注3	
技術名	放射線治療管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	2017年社会医療診療行為別調査 厚生労働省 2012年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会 婦人科腫瘍委員会報告 2016年度患者年報	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2017年社会医療診療行為別調査および2012年全国放射線治療実態調査によれば、現行の密封小線源治療の新規患者数は7千人/年、治療件数は約1.3万件/年、そのうち入院外治療を受けた患者数は約2千人/年、入院外件数は4千件/年である。現在、入院患者に対して行われている密封小線源治療のうち入院外患者として施行できるものは放射線単独治療として子宮腔内照射である。婦人科腫瘍委員会報告2016年度患者年報によると子宮腔内照射の新規患者数は2千人/年で治療件数は7千件/年である。また、腔内照射を受ける患者のうち約10%の200人が放射線単独で治療されている。外来放射線治療加算対象に密封小線源治療が追加された場合、入院中に放射線単独治療として腔内照射を受ける患者の約半数が外来で治療するようになると推定される。その患者数は100人/年、件数は350件/年である。 小括： ①現在の密封小線源治療における入院外患者数は2千人/年、治療件数は4千件/年と推定する。 ②対象拡大による入院外患者数増加を100人/年、治療件数を350件/年と推定する。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 2,100	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 4,350	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	密封小線源治療のための照射計画に基づく医学的管理を行う医師は専従化による高い専門性が必要	
・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
	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）	5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する医師 放射線治療に関わる医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら従事する技術者
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	密封小線源治療—診療・物理QAガイドライン— 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）最終報告 画像誘導密封小線源治療—診療・物理QAガイドライン—第二版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	放射線治療医の専任化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少する。	

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	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
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(別紙、添付文書ともに不要)
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、日本画像システム工業会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)

当該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

720215

申請技術名	外来放射線治療加算対象への密封小線源治療追加
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、2019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）】

特になし

①技術名：外来放射線治療加算対象への密封小線源治療追加

②技術概要：密封小線源治療

・密封小線源は放射性同位元素を小さな管状や針状の金属に封入したものである。密封小線源治療ではこれらを体内に挿入しがん組織を直接照射するので、高い治療効果を得ながら周囲の正常組織の副作用を最小限にすることができる。婦人科がんや前立腺がんに対する標準的治療法である。

・腫瘍内に線源を移送するためのアプリケータを留置し、遠隔操作式アフターローディング装置を用いてIr-192線源を送り込み、局所集中的に1回大線量の放射線を投与（照射）する方法（図1）と、I-125線源を前立腺に永久挿入し照射する方法（図2）などがある。



(図1)



(図2)



(図3)

・アプリケータや線源を挿入した後、コンピュータ断層写真(CT)などの画像を取得する。次に取得した画像情報に基づき、放射線治療計画装置を用い、腫瘍に対して適切な放射線量が投与（照射）されるよう、ガイドライン（図3）に準じた照射計画を行う。

③対象疾患名：婦人科がん・前立腺がん・口腔がん・乳がんなど

④現在当該疾患に対して行われている治療との比較：婦人科がんでは手術はI期II期の早期例に対して適用される。密封小線源治療は早期から局所進行例まで適応があり対象病期は広い。前立腺がんでは密封小線源治療は手術と同様に低リスク例に対する標準的治療であるが、外部放射線治療との併用で中～高リスク例にも適応が拡大される傾向にある。口腔がんでは手術と同様に早期例に対して適用されるが、手術に比較して形態・機能温存が優れる。乳がんでは術後の補助療法として適用される。

⑤有効性

密封小線源治療が外来放射線治療加算対象へ追加される

高い専門性を持つ医師による医学的管理が徹底されるようになる

入院外で放射線治療を受ける患者数が増加する

推定増加数は100人/年

⑥診療報酬上の取り扱い：予想される医療費への影響

A

追加後の増額

外来放射線治療加算(1000円)×
推定増加件数(4350件)
4,350,000円

B

医療費減少額

入院中に密封小線源治療を行っている患者のうち、年間100人が入院外で治療するようになり、1人あたり4週間の入院日数が削減できると推定
(22,000円×13日+16,640円×15日)×100=
53,560,000円

A-B=約5千万円の減額

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720216	
申請技術名	体外照射（X線、電子線）と粒子線治療の同時算定	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	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	001,001-4	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	－	
技術の概要（200字以内）	体外照射（X線、電子線）と粒子線治療の同時算定を可能にする。	
再評価が必要な理由	粒子線治療の適応疾患は、日本放射線腫瘍学会の定める統一治療方針に準じて保険診療および先進医療として実施されている。一部の疾患に対しては、主としてX線による体外照射と粒子線治療の併用が有用な場合があり、疾患の状態に応じて実施されている。日本放射線腫瘍学会は、両者の併用による有害事象の低減や局所制御の向上を考慮し、粒子線治療と体外照射の同時算定に関して取扱いを定める必要があると考えている。「体外照射」と「粒子線治療」の併用算定により、有害事象や再発に対する医療費の削減が可能となり、また、患者QOLの改善にもつながる。	

【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）	M001「体外照射」とM001-4「粒子線治療」の同時算定
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	粒子線治療と体外照射の同時算定に関して取扱いは規定されていない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001,001-4
技術名	「体外照射」と「粒子線治療」の併用算定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	放射線治療においては、予防領域を含めた広い照射野で開始し、終盤に腫瘍部のみに照射野を絞る2段階の照射法が一般的である。X線（場合によっては電子線）を用いた体外照射は広い範囲を満遍なく照射するのに適しているが、一方、粒子線は狭い範囲に線量を集中させるという点で優れている。現在は、終盤の狭い照射野になってからもX線が用いられているが、これを粒子線に置き換えることにより、有害事象の低減と局所制御の向上が実現できる。その結果、有害事象や再発に対する医療費の削減が可能となり、また、患者QOLの改善にもつながる。 脳腫瘍、頭頸部癌、食道癌、骨軟部腫瘍に対するX線体外照射と粒子線治療の併用について、粒子線治療が保険収載される前の国内のデータや海外のデータが報告されている。ハイグレード神経膠腫では、グレード3の脳圧亢進や痙攣発作が8%から0%に（Adeberg S. et al. 2017）頭頸部癌では、顎骨壊死がX線単独の16%から3%に減少したことが報告されている（Takayama K, et al. 2016）。食道癌では、2年全生存率がX線単独の53%から81.8%に改善した報告がある（Ono T, et al. 2015）。また、骨軟部腫瘍では、全生存率がX線単独の2年65%から、粒子線治療の併用により5年84%に改善したことが報告されている（DeLaney TF, et al. 2014）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本放射線腫瘍学会放射線治療症例全国登録事業2015年度調査報告書（JROD2015）によると年間の体外照射（X線、電子線）件数は約23,000件である。そのうち、2段階照射法を用いることが多い根治・準根治症例は約50%であるため、約11,500件となるが、粒子線治療施設はまだ全国で約20施設しかないため、実際に粒子線治療を受ける患者は10%程度と考えられ、年間約1,150件と推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 1,150
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 1,150
⑤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、2019年2月現在17施設で、保険診療および先進医療として実施されている。現在、新たに数施設での治療開始が予定されている。小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍（非扁平上皮癌）および前立腺癌に対して保険診療として行われているほか、先進医療として平成28年5月1日から平成30年6月30日までの約1年間で、2548例に実施されている。高度治療であり難易度が高いが、陽子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。

・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、専門性や経験年数等)	粒子線治療に同じ。 (専従の常勤医師が2名(うち1名は放射線治療の経験10年以上、陽子線/重粒子線治療の経験2年以上)、専従の常勤診療放射線技師が1名、精度管理等を担当する技術者が1名)
	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、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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		【脳腫瘍】ハイグレード神経膠腫では、新規に出現した有害事象はグレード2の脳圧亢進と痙攣発作(6%)でグレード3以上は認められなかった。【頭頸部癌】主なグレード3以上の急性期有害事象は、粘膜炎(79%)、好中球減少(51%)、皮膚炎(33%)。治療後2年でのグレード2以上の晩期有害事象は、齲歯(46%)、味覚異常(17%)、顎骨壊死(3%)、口内乾燥(3%)。【食道癌】グレード3の有害事象は食道潰瘍(5%)、肺臓炎(5%)。グレード4以上の有害事象なし。【骨軟部腫瘍】5/8年グレード3-4晩期有害事象発生率は10%/13%。脊髄障害なし。高線量照射症例3例に仙骨神経障害あり。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
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なと考えられる医療技術	区分	M
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 23,000,000
	その根拠	JROD2015によると放射線治療後の再発で治療を受ける患者の割合は約25%である。X線を粒子線に置き換えることにより、再発率が5%に低下すると仮定するとその差約20%(上記の年間1,150件に当てはめると、230件)に対する救済治療の医療費500万円×230件=11億5,000万円が節約できる。また、X線では約5%に発生する重篤な有害事象が粒子線では1%に低下すると仮定するとその差約4%(上記の年間1,150件に当てはめると、46件)の有害事象に対する医療費300万円×46件=1億3,800万円が節約できる。一方、X線治療にかかる医療費50万円(強度変調放射線治療で15回と仮定)と粒子線治療にかかる医療費160万円との差額110万円×1,150件=12億6,500万円が追加が必要となる。全体としては、126,500-115,000-13,800=2,300万円のマイナスとなり、さらに国民にとって安全・安心で心身に優しいがん治療を実現できる。
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		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、日本頭頸部癌学会、日本頭蓋底外科学会、日本整形外科学会、日本肝臓学会、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 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委員長)、北海道大学 白土博樹(日本放射線腫瘍学会粒子線治療部会長)、がんセンター東病院 秋山哲夫、静岡がんセンター 村上重行、群馬大学 大野達也(日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会副委員長)
⑭参考文献1	1) 名称	Ⅲ-IVB期舌癌に対する動注化学療法併用交替化学放射線療法+陽子線治療ブースト法の治療成績
	2) 著者	Takayama K, Nakamura T, Takada A, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Ⅲ-IVB期舌扁平上皮癌33例に対して、全身化学療法2コース、全頸部へのX線治療36Gy/20回の後、原発巣と頸部リンパ節転移巣への陽子線治療33Gy(RBE)/15回程度に動注化学療法を併用した。3年全生存率、無増悪生存率、局所制御率、領域制御率はそれぞれ87.0%、74.1%、86.6%、83.9%であった。主なグレード3以上の急性期有害事象は、粘膜炎(79%)、好中球減少(51%)、皮膚炎(33%)であった。治療後2年でのグレード2以上の晩期有害事象は、齲歯(46%)、味覚異常(17%)、顎骨壊死(3%)、口内乾燥(3%)であった。J Cancer Res Clin Oncol. 2016 Mar;142(3):659-67.
⑮参考文献2	1) 名称	高齢食道癌患者に対する陽子線治療の臨床成績
	2) 著者	Ono T, Nakamura T, Azami Y, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	65-89歳(中央値78歳)の食道癌患者20例のうち、11例に対して陽子線治療単独72.6Gy(RBE)/33回、9例(T2以上またはリンパ節転移あり)に対して予防的X線治療36Gy/20回+陽子線治療33Gy(RBE)/15回を施行した。2年全生存率、局所制御率はそれぞれ81.8%、89.4%であった。陽子線治療単独と予防的X線治療+陽子線治療で全生存率に有意差はなかった。グレード3の有害事象は食道潰瘍(5%)と肺臓炎(5%)が見られたが、グレード4以上の有害事象は見られなかった。Radiol Oncol. 2015 Nov 27;49(4):371-8.

⑬参考文献3	1) 名称	脊椎脊索腫・軟骨肉腫・その他の肉腫に対する高線量X線/陽子線治療第II相試験の長期成績
	2) 著者	DeLaney TF, Liebsch NJ, Pedlow FX, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脊椎の脊索腫・軟骨肉腫・その他の肉腫50例に対して、X線治療 (50.4Gyまで、大多数は19.8-30.6Gy) +陽子線治療を総線量中央値76.6Gy (RBE) で施行した。5/8年全生存率、無再発生存率、局所制御率は、それぞれ84%/65%、64%/52%、81%/74%であった。5/8年グレード3-4晩期有害事象発生率は10%/13%であった。脊髄障害は見られなかったが、76.6-77.4Gy (RBE) が照射された3例に仙骨神経障害が見られた。J Surg Oncol. 2014 Aug;110(2):115-22.
⑭参考文献4	1) 名称	ハイグレード神経膠腫に対する化学放射線治療後の陽子線追加照射
	2) 著者	Adeberg S, Bernhardt D, Harrabi SB, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ハイグレード神経膠腫に対し、症例背景をマッチングさせたX線治療群66名とX線治療後に陽子線を追加照射した群66名の治療成績を比較した。生存期間中央値は、X線治療群20.9か月、陽子線併用群19.1か月で有意差はなかったが、グレード3の脳圧亢進や痙攣発作はX線治療群8%に対し陽子線併用群は0%と低かった。陽子線治療により、重篤な有害事象が減少していた。Radiother Oncol 2017 Oct;125:266-72.
⑮参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—

当該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

720216

申請技術名	体外照射（X線、電子線）と粒子線治療の同時算定
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、2019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）】

特になし

技術名：体外照射(X線、電子線)と粒子線治療の同時算定

■技術の概要:

体外照射(X線、電子線)と粒子線治療の同時算定を可能にする。X線単独に比べて、有害事象の低減と局所制御の向上が実現できる。

■対象疾患名: 予測数:年間約1150例

粒子線治療(重粒子線治療, 陽子線治療)の保険適応疾患
頭頸部腫瘍(口腔咽喉頭の扁平上皮癌を除く), 前立腺癌, 骨軟部腫瘍, 小児腫瘍など

外来治療・低侵襲・高いQOL・就労可能を実現

■診療報酬用の取り扱い

粒子線治療と体外照射の同時算定に関して取扱いは規定されていない。

予想影響額: 2,300万円の医療費削減効果(マイナス影響額)

■既存治療(X線, IMRTなど)との比較(有効性・安全性)

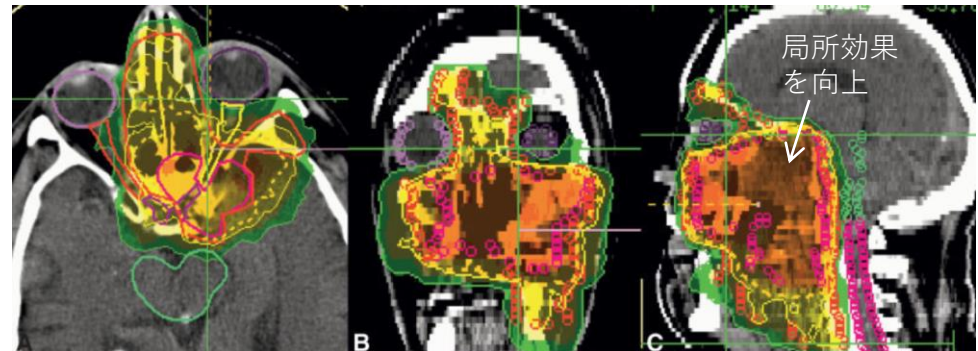
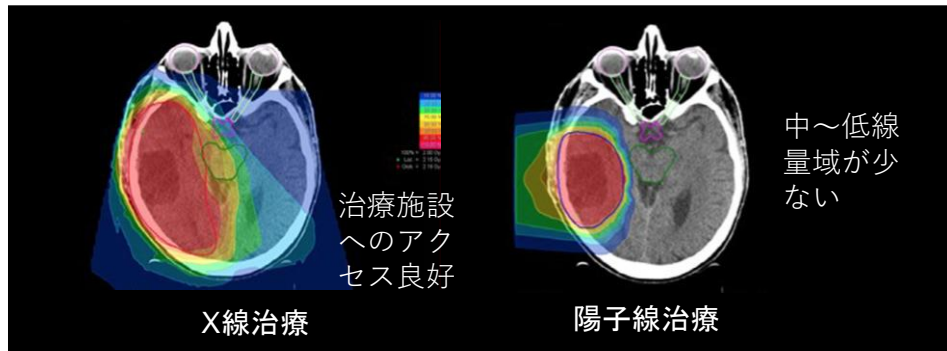
- ・既存治療(IMRT)に比べより安全
- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し制御率を向上



- ・頭頸部腫瘍や脳腫瘍で重篤な有害事象を回避
- ・肺癌や食道癌など、胸部疾患では、心臓・肺毒性を低減
- ・非扁平上皮癌や肉腫など、X線抵抗性腫瘍に対する線量増加により局所効果を向上
- ・治癒率・安全性の向上により**税込増加・社会医療費削減**

ハイグレード神経膠腫のX線治療後の陽子線照射(X線治療の利便性を生かしながら、正常脳への線量の低減効果)

局所進行頭頸部腫瘍に対するIMRTと重粒子線治療の合成線量分布(がんへの治療強度増強と正常組織の保護)



粒子線治療の併用により、X線のみで照射を続ける場合に比べて正常脳へ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の脳圧亢進や痙攣発作はX線治療群8%に対して陽子線併用群0%と減少していた。

(Adeberg S, et al. Radiother Oncol 2017)

複雑な形状の標的に対して強度変調放射線治療(IMRT)を照射し、後半は重粒子線治療により有害事象を増加させることなく腫瘍制御を向上させる。IMRT単独群の4年3953局所制御率は25%であったのに対して、重粒子線治療併用群では78%であった。

(Schulz-E D, et al. CANCER 2005)

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720217	
申請技術名	サイバーナイフによる三叉神経痛治療	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	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	001-3	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	－	
技術の概要（200字以内）	直線加速器による頭頸部定位放射線治療の適応疾患に、サイバーナイフを用いた場合に限定して「三叉神経痛」を追加する。	
再評価が必要な理由	薬物抵抗性、かつ開頭術（微小血管減圧術）が不可能な患者に対するガンマナイフ治療の有効性は既に確立されている。三叉神経そのものを照射するには高い位置精度の確保が必要とされる。近年の画像誘導位置合わせ技術により直線加速器の1種であるサイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保されていると考えられる。マスクシステムで治療するサイバーナイフはピン固定で照射するガンマナイフ治療と比較して、永年痛みに苦しめられてきた患者にとって優しい医療の提供するにつながり、かつQOL向上に寄与する。さらに現時点でガンマナイフ治療装置がなくサイバーナイフが導入されている地域もあり、サイバーナイフによる定位放射線治療が保険適応になることにより、高齢者・超高齢者が大部分の本疾患罹患患者にとってアクセス性が向上すると考えられる。	

【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）	直線加速器による頭頸部定位放射線治療は頭頸部腫瘍（頭蓋内腫瘍を含む）及び脳動静脈奇形に対して行った場合にのみ算定できるようになっているが、サイバーナイフを用いた場合に限定して三叉神経痛に対して行った場合にも算定できるよう算定要件を拡大する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛患者。 技術内容：サイバーナイフを用いて非侵襲的固定のもと0.5mm以下の精度で極小照射野により線量を集中的に照射。 点数や算定の留意事項：自由診療で、多くの場合直線加速による定位放射線治療の算定と同額を全額患者自己負担。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-3
技術名	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
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	薬物抵抗性、かつ開頭術（微小血管減圧術）が不可能な患者に対するガンマナイフ治療の有効性は既に確立されている。三叉神経そのものを照射するには高い位置精度の確保が必要とされる。近年の画像誘導位置合わせ技術によりサイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保され、その治療効果もほぼガンマナイフ治療と同等と報告されている（参考文献2-4）。ISRSのrecommendationでも（参考文献1）、薬剤抵抗性の三叉神経痛に対して安全で有効な治療とされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2016年度の三叉神経痛に対するガンマナイフ治療件数は266例である。このうちサイバーナイフが健康保険適用になった場合、ガンマナイフ・サイバーナイフ各施設に均等に患者が分散すると仮定すると、現在ガンマナイフ治療を受けている患者のおよそ1/3が、サイバーナイフ治療をうけると予測した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 89
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 89
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現行定められている定位放射線治療の施設基準を満たすサイバーナイフ保有施設であれば、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)	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 サイバーナイフ、治療計画用CT装置、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、微小容量電離箱線量計または半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントムまたは水等価固体ファントムを有する	
	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)	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 機器の精度管理等を担当する技術者1名以上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本脳神経外科学会によるNeuro Japan(脳神経外科疾患情報ページ)によれば、薬剤抵抗性の本態性三叉神経痛に対する第一選択は微小血管減圧術である。正常な神経を破壊する本治療は長期成績も不明で対処療法であるので、開頭術が不可能な患者に限られるべきと考えられる。乱用をさけるため、原則脳神経外科、神経内科専門医、ペインクリニック専門医などから微小血管減圧術が不可能でかつ薬物療法による疼痛管理が困難である旨の診療情報提供書を必要とすべきと考える。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		照射後1年を経過して三叉神経障害が出現する可能性が 数%-数十%に報告されている(ガンマナイフ治療のデータ)。これにより、一部の患者においては内服治療が必要になるリスクがある。	
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	0	
	見直し後	63,000	
	その根拠	直線加速機器による定位放射線治療の場合63,000点であることによる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	その他
	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 予想影響額(円)	プラス 11,570,000	
	その根拠	上述の通りガンマナイフより年間89例がサイバーナイフによる定位放射線治療で治療を受けると推定した。ガンマナイフ治療による診療報酬が50000点、サイバーナイフによる治療の診療報酬(直線加速器による定位放射線治療)が63000点であるため、増加の医療費は(63000-50000)×10×89例=1157万円と予測される。	
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(別紙、添付文書ともに不要)	
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	
⑭参考文献1	1) 名称	Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia: a systematic review. (J Neurosurg. 2018 Apr 1:1-25)	
	2) 著者	Tuleasca C, Regis J, Sahgal A, De Salles A, Hayashi M, Ma L, Martinez-Alvarez R, Paddick I, Ryu S, Slotman BJ, Levivier M	
	3) 概要(該当ページについても記載)	定型的三叉神経痛に対する治療として定位放射線治療のsystematic reviewを行いISRSのconsensus guideline recommendationsを発刊する。1951-2015までの期間でのsystematic review。最終的に65文献を抽出。前もってISRS guideline committee members 85%の同意でコンセンサス→Guideline recommendationsとした。65文献6461例中、ガンマナイフが45文献5687例88%、LINAC stereotactic radiosurgeryが11文献511例8%、サイバーナイフが9文献263例4%であった。ガンマナイフとサイバーナイフの治療成績の違いは、効果としての痛みの改善(p6)、合併症としての顔面の感覚低下(p7)、再発(p9)に差を認めなかった。痛みの持続に関してはサイバーナイフに関しては長期治療成績が出ていなかったため比較できていない(p9)。定位放射線治療は薬剤抵抗性の三叉神経痛に対して安全で有効な治療と、ISRS guideline committee membersによるconsensus statementsが得られた。	
	1) 名称	LINAC stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia -retrospective two-institutional examination of treatment outcomes. (Radiat Oncol. 2018 Aug 22;13(1):153)	
	2) 著者	Rashid A, Pintea B, Kinfe TM, Surber G, Hamm K, Boström JP.	

⑯参考文献 2

3) 概要 (該当ページについても記載)

2001-2017年に難治性の三叉神経痛に対しリニアックによる定位放射線治療した55例を対象に有効性と安全性を明らかにするため施行された後ろ向き2施設共同研究。37例が典型的、15例は多発性硬化症、2例は症候性、1例は非定型的三叉神経痛。SRS前の治療歴は35例であり。26例でフレーム固定、29例でフレームレス治療、35例でdorsal root entry zone (DREZ)、20例でretrogasserian targetとした。最大線量90Gyで照射。平均追跡期間は30か月(2例追跡不能)。治療効果はBNI pain I-IIIa 69%、I-II 29%。副作用はBNI hypaesthesia II-III 9.4%、IV 1.8%。年齢、性別、MS、手術の既往、フレームの有無には違いは無かった。DREZはRG targetingより有意に痛みの抑制が良かった($p = 0.01$)。70Gy体積が大きいと、痛みの制御が良好な傾向があるが($p = 0.07$)、有害事象が有意に多くなる($p = 0.01$)。今回の後ろ向き研究からリニアック定位放射線治療は三叉神経痛に対して有効で安全な治療である。

⑬参考文献 3	1) 名称	Image-Guided Robotic Radiosurgery for Trigeminal Neuralgia. (Neurosurgery. 2018 Nov 1;83(5):1023-1030)
	2) 著者	Romanelli P, Conti A, Bianchi L, Bergantin A, Martinotti A, Beltramo G.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	単施設の三叉神経痛に対するサイバーナイフの治療成績の報告。3年に以上の経過観察期間を有する138例を対象とした。中央観察期間は52.4か月。75Gyの最大線量の中央値。半年、1年、2年、3年における痛みの制御率 (Barrow Neurological Institute [BNI] class I-IIIa)は93.5%, 85.8%, 79.7%, and 76%。18.1%で平均16.4か月後に感覚異常が出現。1例(0.7%)でBNI grade IV dysfunction、6例(4.3%)でBNI grade III (somewhat bothersome) hypoesthesia、18例でBNI grade II (not bothersome) hypoesthesia、短い三叉神経、小さい三叉神経体積、低い線量が治療失敗の有意な予後不良因子。再照射も感覚異常の有意な因子。6-mm segmentを用いて60Gyで照射すれば安全で有効。持続する痛みの制御は許容範囲での三叉神経障害の率で得られる。三叉神経障害は典型的には再照射で認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cyberknife radiosurgery for trigeminal neuralgia treatment: a preliminary multicenter experience. (Neurosurgery. 2008 Mar;62(3):647-55; discussion 647-55)
	2) 著者	Villavicencio AT, Lim M, Burneikiene S, Romanelli P, Adler JR, McNeely L, Chang SD, Fariselli L, McIntyre M, Bower R, Broggi G, Thramann JJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2002.5-2005.10までに特発性三叉神経痛95例の三叉神経痛に対するサイバーナイフの後ろ向き多施設共同研究。副作用と有害事象で最適な治療のパラメータが何かを同定することを目的。64/95例67%で初期の良好な痛みの制御。痛みの改善までの時間は中央値で14日(0.3-180日)。治療後の無感覚は45/95例47%に認められた。高い線量と神経をより長いSEGMENTを当てた方が良好な疼痛制御かつ高い合併症率。治療後無感覚を生じた患者は痛みの改善の予後予測因子。平均2年の経過観察期間で合併症の発症率は18%。95例中47例、50%で薬剤無く痛みの制御が継続。本研究の結果、特発性三叉神経痛に対する至適線量は78Gy(70-85.7Gy)、神経の長さは6mmが最適(5-12mm)といえる。
⑮参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該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

720217

申請技術名	サイバーナイフによる三叉神経痛治療
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、2019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 サイバーナイフラジオサージェリースystem (Accuray Incorporated)	22600BZX00126000	未定	薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛。本製品は、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	当該技術の適応を追加する一部変更承認申請準備中
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）】

特になし

技術の概要

直線加速器による頭頸部定位放射線治療の適応疾患に、サイバーナイフを用いた場合に限定して「三叉神経痛」を追加する。

対象疾患名

薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛患者



既存の治療法との比較

薬物抵抗性、かつ開頭術(微小血管減圧術)が不可能な患者に対するガンマナイフ治療の有効性は既に確立されている。直線加速器の1種であるサイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保されていると考えられる。マスクシステムで治療するサイバーナイフはピン固定で照射するガンマナイフ治療と比較して、永年痛みに苦しめられてきた患者にとって優しい医療の提供するにつながり、かつQOL向上に寄与する。

有効性と普及性

サイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保され、その治療効果もほぼガンマナイフ治療と同等と報告されている。また現時点でガンマナイフ治療装置がなくサイバーナイフが導入されている地域もあり、サイバーナイフによる定位放射線治療が保険適応になることにより、高齢者・超高齢者が大部分の本疾患罹患患者にとってアクセス性が向上すると考えられる。

診療報酬上の取り扱い

**M001-3 直線加速器による頭頸部定位放射線治療
適応疾患の拡大**

3960



ガンマナイフ



ピン固定



サイバーナイフ



マスクシステム

ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度をマスクシステムで確保。永年痛みに苦しめられてきた**患者**にとって優しい医療の提供するにつながり、かつQOL向上に寄与する

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720218
申請技術名	前立腺癌小線源治療シード点数の増点について
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：— 提案当時の技術名：—
	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	4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
	—
技術の概要（200字以内）	本技術（前立腺癌に対する密封小線源治療）は限局性前立腺癌に対する根治治療法の1つで、手術、外照射と並ぶ標準治療である。放射性同位元素であるヨウ素125をチタンカプセルに密封した小線源を、前立腺内に50～100個程度永久的に埋め込むものである。手術、外照射と同等の治療成績が得られ、施術が1日で終了することが最大の特長である。本治療では患者ごとにシード（種状）線源と呼ばれる密封小線源を購入する。
再評価が必要な理由	平成18年4月1日の診療報酬改定で設定された線源費用1個につき「630点」の所定点数を用いて、現在治療に用いた線源の使用加算を行ってきたが、その後、改良型製品の市場導入、3%の増税などにより主に用いられるシード線源の製品価格帯が、6,000円/個（税込み価格6,480円）～6,300円/個（税込み価格6,804円）となってきたことから、現在の線源使用加算点数では赤字となるケースがほとんどである。使用線源価格の症例における使用比率（2018年7月現在）について市場実態から推定したところ、ほぼ95%の症例で赤字が発生していることが判明した。 5,700円/個を使用した症例数：6,000円/個を使用した症例数：6,300円/個を使用した症例数＝5%：50%：45%（各販売価格の線源を用いて治療されている割合を症例数から推定した。）前立腺癌に対する永久挿入小線源療法における線源使用加算として、線源1個につき630点加算が現状であるが、線源購入価格が点数を明らかに上回っているため、適正な点数への見直しを要望する。

【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）	前立腺癌に対する永久挿入療法（外部照射非併用/併用）は、内外のガイドライン（NCCN Guidelines® 2018v4、前立腺癌診療ガイドライン2016）で手術や外照射と並列で推奨された標準治療である。標準治療を安定的に国民に供給することは重要である。現状では小線源の製品改良による性能向上、消費税の値上げなどを背景にしたコスト増加分が保険点数に反映されておらず、シード線源を使用すればするほど病院の負担が増える歪みの構造があり、これの是正が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・前立腺癌 ・前立腺癌に対する放射線療法の一つの方法として、放射性同位元素を前立腺内に永久的に挿入して前立腺内部からがんを放射線を照射し根治させる。 ・現診療報酬番号：M004 密封小線源治療（一連につき）—3 組織内照射—I 前立腺癌に対する永久挿入療法 48,600点。注4 前立腺癌に対する永久挿入療法を行った場合は、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）	4
技術名	密封小線源治療（一連につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	永久挿入療法単独療法は低リスク前立腺癌に対して、また、永久挿入療法と外部照射の併用療法は中および高リスク前立腺癌に対して（高リスクではホルモン療法も併用）、各々標準治療の一つである（NCCN Guidelines® 2018v4、前立腺癌診療ガイドライン2016）。近年の報告では、外部照射併用の永久挿入療法が外部照射単独よりも生化学的制御率、あるいは原病特異的生存率においても優れるというものもある（Morris WJ, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2017;98:275-285, Kishan AU, et al. JAMA 2018;319:896-905）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	前立腺癌は標準治療法がいくつかあり、他の治療法との兼ね合いの影響があるので症例数の変化を確実に予想することは困難であるが、シード線源を買えば買うほど病院の損失となる現状が是正されれば病院としては症例数増加のモチベーションとなるので微増すると予想する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	3,000
年間実施回数の変化等	後の症例数（人）
	3,300
年間実施回数	前の回数（回）
	3,000
の变化等	後の回数（回）
	3,300

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>一連の手技（プロセス）は各種ガイドラインなどで標準化・均てん化が進み、一定の安定した治療成績が期待される。我が国では2005年の導入から実施施設数が順調に増加し、現在100施設程度で推移している。我が国の多施設での治療成績の集計結果が報告されている（Ito K, et al. Int J Clin Oncol 2018;23:1148-1159）。</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>1. 本治療法について関係法令の手続きを終えていること。</p> <p>2. 本治療法に携わるスタッフは本ガイドラインが規定する放射線源安全取扱いに関する国内の教育・講習を受講していること。</p> <p>3. 日本泌尿器科学会が認定する専門医及び、日本放射線腫瘍学会と日本医学放射線学会とが共同認定する放射線治療専門医が常勤していること</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>シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第六版（2019） 日本放射線腫瘍学会, 日本泌尿器科学会, 日本医学放射線学会, 編 https://www.jrias.or.jp/report/cat4/405.html</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>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>永久挿入療法の有害事象として、尿閉、尿道狭窄、膀胱出血、直腸出血などがある。我が国で本法にて治療された2,339人の解析（Ohashi T, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2015;93:141-149）において、重篤な尿路系有害事象（grade3以上）は、急性期1.12%および晩期1.04%と報告されている。直腸有害事象はgrade 3以上は2名（0.37%）しか観察されず、grade 2以上でも急性期1.03%、晩期1.86%で、安全な治療方法として確立している。</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>線源購入価格が保険償還を恒常的に上回っており、治療を行えば行うほど病院の経営負担となる現状は不適切と考えられる。不採算を理由に病院側が本治療を忌避することがあっては倫理的に問題がある。前立腺癌は男性の癌の罹患率で1位あるいは2位で、標準治療の選択肢の1つでありかつ短期間の治療で済む本法に対する社会的ニーズは極めて高いと考えられる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 630 見直し後 700</p> <p>その根拠</p> <p>現在最も用いられる線源が税抜きで6,300円であり、これに消費税10%分を加えると6,930円となるので病院負担が出ない点数として700点とした。 なお、シード線源に対しては、落下や脱落等の理由により、発注した個数の全部を実際には用いなかった場合に日本アイソトープ協会へ引き取り費用がかかる。また、シード線源の使用前強度測定や患者挿入後の体外漏洩線量測定に用いる線量計等の機器、およびその作業に従事する診療放射線技師や医学物理士の人件費等を病院が費用負担している。これらを考慮すると病院負担が出ない側に点数を設定することが必須である。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>番号</p> <p>特になし</p> <p>技術名</p> <p>特になし</p> <p>具体的な内容</p> <p>特になし</p> <p>その他</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>マイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>22,611,000（円）</p> <p>その根拠</p> <p>70（点）×10（円）×74（個）×3,000（人）＝155,400,000（円）・・・見直し前の3,000人の値上げ分（注1） 700（点）×10（円）×74（個）×300（人）＝155,400,000（円）・・・見直し後の新規患者300人の線源代 -1,000,000（円）×300（人）＝-300,000,000（円）・・・上記300人がロボット支援前立腺全摘術を回避（注2） 1,591（点）×10（円）×-7（日）×300（人）＝-33,411,000（円）・・・上記300人の入院日数短縮（注3） （注1：1人あたり線源個数中央値74個は参考文献4による） （注2：ロボット支援前立腺全摘術に必要なロボット本体価格2.5億円＋年間維持費0.25億円×10年＝5億円/10年。この年間5,000万円を、年50人手術する施設であれば1患者100万円ずつロボット費用のみに払い続ける。なおシード治療は超音波装置が既設であれば本体＋維持費でも年間500万円よりはるかに安く、1桁以上違うので無視できる） （注3：平均入院日数＝ロボット支援手術10日、シード治療3日（多くの実施施設のホームページより）、急性期一般入院料1＝1,591点/日として計算）</p>
<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</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称</p> <p>NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer, Version 4. 2018.</p> <p>2) 著者</p> <p>National Comprehensive Cancer Network</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>前立腺癌の根治的放射線治療において永久挿入療法は標準治療の1つである。一般に低リスク群は永久挿入療法単独で治療し、中・高リスク群には外部照射も併用する。高リスク群にはさらにホルモン療法も併用する。 https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf</p>
<p>⑮参考文献 2</p>	<p>1) 名称</p> <p>前立腺癌診療ガイドライン2016年版</p> <p>2) 著者</p> <p>日本泌尿器科学会, 編</p>

3) 概要 (該当ページについても記載)

放射線療法 (組織内照射) の章に、本治療法が標準治療の1つであることが明示されている (158ページ)。

⑬参考文献 3	1) 名称	放射線治療計画ガイドライン2016年版
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会, 編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「前立腺癌—密封小線源永久挿入療法—」の章に、本治療法が標準治療の1つであることが明示されている (234-238ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Urinary and Rectal Toxicity Profiles After Permanent Iodine-125 Implant Brachytherapy in Japanese Men: Nationwide J-POPS Multi-institutional Prospective Cohort Study.
	2) 著者	Ohashi T, Yorozu A, Saito S, Tanaka N, Katayama N, Kojima S, Maruo S, Kikuchi T, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国で本治療法にて治療された2,339人の解析において、重篤な尿路系有害事象 (grade3以上) は、急性期1.12%および晩期1.04%であった。直腸有害事象はgrade 3以上は2名 (0.37%) しか観察されず、grade 2以上でも急性期1.03%、晩期1.86%であった。本治療法は安全な治療方法として我が国において確立していることが多施設前向き研究により示された。 Int J Radiat Oncol Biol Phys 2015;93:141-149
⑮参考文献 5	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, Kojima S, Kikuchi T, Higashide S, Aoki M, Koga H, Satoh T, Ohashi T, Nakamura K, Katayama N, Tanaka N, Nakano M, Shigematsu N, Dokiya T, Fukushima M; J-POPS Investigators.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国で実施された局所前立腺癌患者に対するヨウ素125シード線源による永久挿入療法の多施設前向きコホート研究の登録症例の内、2005年から2007年に登録された2316症例の生存率等に関する報告。経過観察中央値5年で、生化学的無再発生存率89.1%、全生存率97.3%と極めて良好であった。 Int J Clin Oncol 2018;23:1148-1159

当該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

720218

申請技術名	前立腺癌小線源治療シード点数の増点について
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、2019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）
セラAgX100	22800BZX00104000	2016/3/16	限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）の治療	該当なし	—
バード ブラキソース システム	22400BZX00158000	2012/4/20	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	—
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）】

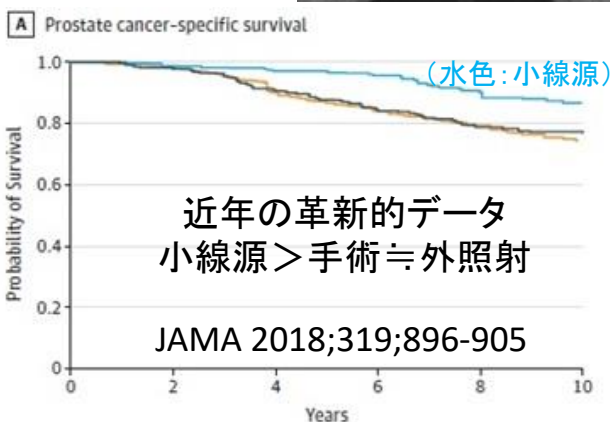
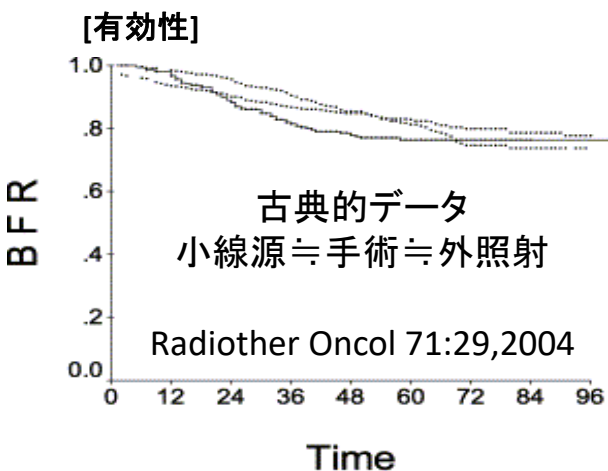
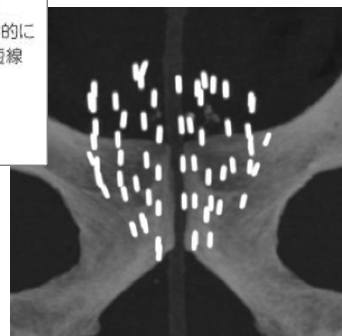
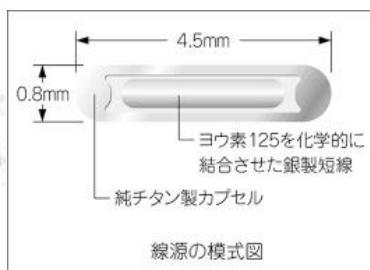
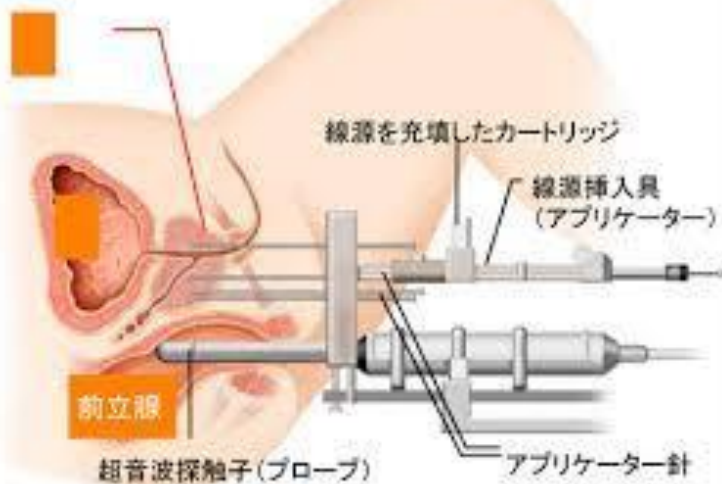
特になし

[技術名] 前立腺癌小線源治療シード点数の増点について

[技術概要] 放射性同位元素を前立腺内に埋め込む
 [対象疾患名] 前立腺癌

[現在当該疾患に対して行われている治療との比較] → 手術、外照射がある

- ①がんの制御率は同等
- ②小線源は施術が1日で終わる
- ③小線源は医療費が安く社会復帰が早い



	733	715	667	550	373	217	111	86	12	No. at risk
PPB	733	715	667	550	373	217	111	86	12	Prostatectomy
RP	746	688	627	521	392	295	177	108	52	EBRT
RT	340	331	288	239	171	110	96	50	8	EBRT + brachytherapy

[診療報酬上の取り扱い]

(単位:円)	線源1個あたり				74個/1患者なら		3,000人/年なら	
	価格 (税抜)	価格 (10%税込)	保険見直し前	保険見直し後	病院持ち出し分 見直し前	病院持ち出し分 見直し後	保険プラス分 (見直し後-前)	
セラAgX	6,000	6,600	6,300	7,000	-300	-22,200	-66,600,000	155,400,000
クイックリンク	6,300	6,930	6,300	7,000	-630	-46,620	-139,860,000	155,400,000

注1: クイックリンクには線源間を連結する器具が含まれ、線源の脱落や迷入が減少することが示されている。

注2: 未使用線源はアイントープ協会に引き取り費用が発生し、線源強度測定や体外漏洩線量測定 of 機器も病院は負担している。

現状ではやればやるほど病院の持ち出し

医療費の増加

上記の値上げ分 +1.55億円
 患者が1割増えて300人増えると線源代 +1.55億円

医療費の減少

ロボット補助下前立腺全摘術の患者が
 300人小線源治療に移行すると -3.33億円

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720219
申請技術名	放射線治療用手技の技術区分変更と気管支内視鏡的放射線治療用マーカ―留置術の評価
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2012年、2016年 提案当時の技術名：内視鏡的放射線治療用マーカ―留置術
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K509-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	放射線治療用留置技術（K509-3（気管支内視鏡的放射線治療用マーカ―留置術）の放射線治療区分への移設、その技術料の評価と、留置用マーカ―の特定保険医療材料化
技術の概要（200字以内）	①難度の高い部位への留置や留置数の増加を求められる現代の内視鏡的放射線治療用マーカ―留置の技術料を再評価し、マーカ―を特定保険医療材料とすることで、呼吸性移動が大きな肺癌に対しても、寡分割照射・体幹部定位放射線治療への移行を促し、②放射線治療開始の迅速化による成績向上・医療費削減を実現するために、放射線治療装置を持たない施設でのマーカ―留置を可能とする。
再評価が必要な理由	<p>① 日本発の体幹部定位放射線治療は、位置精度を向上することで大線量を短期間に寡分割放射線治療を可能とした我が国が誇るイノベーションである。呼吸性移動が大きな肺癌に対しても、安全に寡分割放射線治療が行われ、多分割放射線治療から寡分割照射・体幹部定位放射線治療への移行が促されれば、患者負担の大幅な削減、治療期間の短縮、医療費削減につながる。</p> <p>② 放射線治療では、呼吸性移動が1cmを超える場合には内視鏡的放射線治療マーカ―留置を用いた呼吸移動対策がガイドラインでも推奨されている。留置術を行えない施設では照射範囲を拡大して放射線治療が行われているが、マーカ―留置により、照射範囲が限定でき、寡分割放射線治療が可能となる。一方、内視鏡医には、気管支に術後変形や短縮がある場合や気管支分岐角度の大きい左上葉や上下葉区など難易度の高い場合（Imura, et al. 2005）でも長期留置が要求され、通常の3-4個よりも留置マーカ―数を増加することが必要な場合もあり、マーカ―留置が可能な施設では、従来よりも留置術者の負担が増えている。しかし、現状では、本技術は材料費だけで留置術の算定料を上回っているため、動体追尾型放射線治療装置を購入した施設ですら、マーカ―留置術の実施率は低く、これを積極的に習得する内視鏡医が極めて少ない。画像誘導放射線治療および呼吸性移動対策技術の医療技術評価には、留置用材料の価格は内在化されていない。透明化・適正化のためにも、近年高度化している本留置術の技術料を明示的に示し、マーカ―を特定保健医療材料とすることが必要である。</p> <p>③ 放射線治療装置のある施設で技量を磨いた医師が他院に移動した場合にその技量を生かすことができず、治療施設がある施設でのマーカ―留置ができる医師の育成にも時間がかかる。また、放射線治療を有する施設は、内視鏡検査室が混雑していることが多く、特定の医師に業務が集中している。そのため、放射線治療の決定からマーカ―を用いた治療の開始までの時間が長期化し、それによる放射線治療成績の低下につながりかねない。また、開始が遅れるために同治療を断念し、多分割放射線治療を選択せざるを得ない患者がおり、非適切な治療選択・医療費の高騰につながっている懸念もある。よって、放射線治療装置を持たない施設での留置については、一定の研修を経た気管支内視鏡専門医が留置する場合にはこれに関して診療報酬が得られるように、早急に施設基準を変えるべきである。これにより、特定の医師に業務が集中することが避けられ、患者もアクセスのよい病院での処置を受けられ、それぞれの働き方改革にもつながる。</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>① 日本の医療イノベーションのひとつである動体追尾が可能な放射線治療装置はすでに国内に40施設以上あり（島津 SyncTrax 15, Cyberknife 26）、現在も増加中であるが、実際に肺癌の治療において金マーカ―留置が可能な施設は少なく、内視鏡的放射線治療用マーカ―留置技術の非採算性と特定の医師に留置業務が集中していることが原因で、動体追尾での寡分割放射線治療の普及が妨げられている可能性が高い。</p> <p>② 気管支内視鏡的放射線治療用マーカ―留置術は、内視鏡検査部門（内視鏡検査室）において気管支内視鏡下でD415経気管肺生検法（4,800点）と同様の手技で行われる。一方、気管支に術後変形や短縮がある場合、左肺上葉・左右肺の上下葉区（S6）への留置の場合、5個以上のマーカ―の留置の場合などでは、熟練した医師が必要で、かつ留置に必要な材料費が倍増するが、これらが現在の算定方法では勘案できない。</p> <p>③ 一日に一施設で行うことが可能な内視鏡検査数に限界があるために、放射線治療を行う病院とは別に、働き方改革の意味でも、呼吸器内視鏡手技に長じた医師が勤務する他の病院で行われるべき症例が増加している。しかし、現点数のままでは留置術のみを行う病院の内視鏡部門では正当な対価が得られず（材料代を賄うことすらできない）、治療の普及を著しく阻害している。</p> <p>④ ディスポーザブルゴールドマーカ―（定価119,000円）等をM200 特定保健医療材料として指定し、技術料は区別して再評価することで、①と②の問題が解決できる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・悪性腫瘍等、肺に対する放射線治療を必要とする患者 ・気管支内視鏡を用いて肺の病変周囲に金マーカ―を複数留置する。 ・放射線治療目的でマーカ―を留置した場合に限り算定し、マーカ―代は所定点数に含まれ、別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K509-3

技術名	内視鏡的放射線治療用マーカー留置術	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>・末梢型肺癌57名の患者に154個の金属マーカーを気管支内視鏡で刺入し、放射線治療におけるマーカー留置の有効性と、左上葉等の留置術に熟練を要すること、長期留置における注意点を確認した（文献1）。</p> <p>・早期肺癌患者16名に、本マーカー留置に基づいた動体追尾照射を施行したところ、腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を平均20%軽減できた（文献2）。</p> <p>・先行単施設の手術困難・拒否の非小細胞肺癌109例(T1/T2, 109/30)において、同マーカー留置技術を用いた寡分割体幹部定位放射線治療は、平均観察期間25月(4-72月)で5年局所制御率 78%、5年総生存率 64%、Grade 3以上の肺臓炎3%で、呼吸振幅が1cmを超える場合でも肺臓炎の増加なく、安全な治療成績であることが示された（文献3）。</p> <p>・多施設共同研究でも、手術困難・拒否の非小細胞肺癌 I+II A期283例への同技術を用いた治療は、3年総生存率 I A 70%、I B+II A 50%、Grade 3以上の肺臓炎3%で、照射範囲現象による肺臓炎の減少が確認された（文献4）。</p> <p>・日本国内で最も多く利用されている汎用X線治療装置と新たな動体追跡装置を同期するシステムを利用し、線量分布、同期信号が出てから照射までの遅延時間、標的体積内の線量分布を評価し、これらが従来のマーカーなしの照射に比べて線量分布が優れていることを示した（文献5）。</p> <p>・日本放射線腫瘍学会による放射線治療のガイドラインに、1cm以上の肺腫瘍の動きがある場合には、放射線治療用マーカーの留置が呼吸移動対策として優れていることが掲載された。（体幹部定位放射線ガイドライン、呼吸性移動対策ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/）</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>・2015-2017年度の社会医療診療行為別統計において、最近3年間の内視鏡的放射線治療用マーカー留置術の6月の総数は16, 19, 14であり、2017年度全体では推定168例と前年度よりも減少している。動体追跡型X線治療装置台数が増していること、同治療装置を有する複数施設からの情報を合わせて考慮すると、需要はあるが、上記のように技術料が材料費よりも低いため、同技術を提供しようとする呼吸器内視鏡医が減りつつある可能性が高い。</p> <p>・当該手技を用いた特殊な治療であるために当面症例数に大きな増減は無いが、正当な技術料が算定できることで20%増、他院での施行が可能になることで30%増となると考える。</p>	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	168人
	後の症例数（人）	262人（168 x 1.2 x 1.3）
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	168人
	後の回数（回）	262人（168 x 1.2 x 1.3）
⑤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>既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカー留置術は、主に肺末梢病変に金属マーカーを留置することから、経気管肺生検法の延長上にあると考えられ、気管支鏡内視鏡手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。ただし、気管支に術後変形や短縮がある場合や気管支分岐角度の大きい左上葉や上下葉区などへ安定に留置する場合には難易度が高い場合があり、熟練した内視鏡専門医が必要である。</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)	①画像誘導放射線治療を行う施設では、従来と同じ施設基準。②放射線治療装置を有しない施設では、標榜科に内科、外科、あるいは放射線科を含み、内視鏡検査室を設置し、本マーカーを留置可能な気管支鏡機器を備えていること。
	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 画像誘導放射線治療を行う施設では、従来と施設基準。②放射線治療装置を有しない施設では、放射線治療用マーカー留置術に関する研修(実技を解説したビデオを用いた研修を含む)を修了した、気管支内視鏡専門医1名。なお、同研修は、ディスポーザブルゴールドマーカーに関しては、オリンパス社が研修を実施し、修了証を交付する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	気管支内視鏡的放射線治療用マーカーの適正使用指針（放射線腫瘍学会HPおよび気管支内視鏡学会HPに掲示する予定）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>本技術は、2018年外保連試案において難易度Dと評価され、専門医が行うべきである。上記金属マーカーの気管支内視鏡的な留置性検討において有害事象は気胸1例のみで、この症例も1週間の安静で治癒しており安全性に問題はない（文献1）。また腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を軽減できる（文献2）、定位放射線治療の合併症であるGrade 3以上の放射線肺臓炎の発生率（6%）が半減する(3%)（文献3, 4）。化学療法同時併用多分割放射線治療で化学療法の推奨用量が確かめられている（文献5）。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	<p>問題なし。同手技が、放射線治療装置を持つ施設はもちろん、放射線治療装置を持たない施設でも呼吸機能が不十分な患者や超高齢者等への肺癌へのIMRTを含む多分割画像誘導放射線治療が減り、病院での入院期間が減り、低侵襲化が進む。内視鏡手技に優れた医師の技能を公平・効率的に活用でき、極めて倫理的で社会的に妥当である。</p>	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	10,000
	見直し後	① 技術料 17,000点、②特定保険医療材料 11,900点
	その根拠	<p>①2018年外保連試案(E11-3H00500)では、放射線治療用マーカー留置術(K509-3)は、総所要時間90分で175,127円と計算されている。ここでは、以下のように算定した。術者医師：専門医(D)経験年数15年¥92,300/時間x90分x1名+助手医師：(B)レジデントレベル5年¥6,610/時間x90分x1名+看護師：¥5,960/時間x90分x1名+技師：¥5,520/時間x90分x1名+使用内視鏡室：処置室(清潔操作可能)¥2,974/時間x90分間使用 費用計¥170,046円。</p> <p>② 特定保険医療材料：ディスポーザブルゴールドマーカー(定価119,000円)は、当初より企業の希望価格を大きく下回っていること、海外での留置用マーカーの金額と比べても安価であることから、現状で妥当な評価であり、これ以上の低廉化は企業の撤退のリスクが高まると想像する。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	509-3
	技術名	放射線治療用マーカー留置術

	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額 (円)	132,522,490 (円)
⑩予想影響額	その根拠	<p>本技術の評価により、放射線肺臓炎のリスクを減らした寡分割体幹部定位放射線治療を実施できる患者数が増加する。そのため有害事象の発生患者が低減される、また放射線治療のモダリティの変化（多分割画像誘導IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法）へ移行するため医療費が削減可能となる。</p> <p>《有害事象に係る医療費削減》 放射線治療後の有害事象として発生し得る急性毒性としては咳、放射線食道炎などがあり、晩期毒性としては放射線肺臓炎、肺線維症による呼吸困難等がある。これら症状に対する一般的治療としては、薬物療法、放射線肺臓炎で症状が著しい場合は必要に応じて咳止めやステロイド、酸素投与等の処方が一般的である。急性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤並びに治療は確実に削減できる。当該領域に係る過去の医療技術再評価提案書の放射線治療による有害事象の治療費を元に、診療報酬点数から個別に計算し、その合計金額から医療費影響額を1例の有害事象に対し300万円の治療費が必要と算出(平成30年度医療技術評価要望書本会要望放射線治療晩期不具合に関する提案6件整理番号#716217, #716215, #716204, #716201, #716101, #716205の平均)。現行の発生リスクと本技術実施による発生リスクの低減から一人当たりの医療費低減の期待値が、マイナス90,000円と、診療費用の低減に寄与できると算定した。</p> <p>《放射線治療のモダリティの変化による医療費削減》 複数の放射線科医へのヒアリングに基づき、現在、多分割画像誘導IMRTで治療を受けている非小細胞肺癌症例の約50%は、1回あたりの照射量がより高い寡分割体幹部定位放射線療法へ移行すると推定。これらを基に1患者あたりの治療費が低減期待値として、マイナス253,931円の診療費用の削減につながると算定した。</p> <p>増額要因：技術料の増額によって1患者への留置術の技術料が増加する。技術料の充足によって、医療施設の整備が拡大し、本技術実施可能な施設が増加するため、治療適用できる患者数が増加する。</p> <p>国民医療費全体への影響：本技術の普及によって治療可能な患者が増加し、患者QOLが向上すると共に、国民医療費全体において、マイナス1.3億円の診療費用の削減に寄与できる。</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		なし
⑫その他		早期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療は、肺がん学会のガイドラインにおいて、標準的外科手術治療困難例において、第一選択肢となっている。それらにおいて、従来、体内マーカー留置なく、コーンビームCTでのセットアップとIMRTなどを組み合わせた多分割画像誘導放射線治療に比べ治療期間、入院期間が短く医療経済上の優位性もあり、意義は大きい。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器内視鏡学会（共同提案）
⑭参考文献 1	1) 名称	Insertion and fixation of fiducial markers for setup and tracking of lung tumors in radiotherapy.
	2) 著者	Imura M, Yamazaki K, Shirato H, Onimaru R, Fujino M, Shimizu S, Harada T, Ogura S, Dosaka-Akita H, Miyasaka K, Nishimura M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	・末梢型肺癌57名の患者に154個の金属マーカーを気管支内視鏡で刺入し、放射線治療におけるマーカー留置の有効性と、左上葉等の留置術に熟練を要すること、3個以上の留置が望ましいこと、長期留置において変形があるため毎週のCT撮像が必要であることなどの注意点を確認した。Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2005 Dec 1;63(5):1442-7.
⑭参考文献 2	1) 名称	Evaluation of dynamic tumour tracking radiotherapy with real-time monitoring for lung tumours using a gimbal mounted linac.
	2) 著者	Matsuo Y, Ueki N, Takayama K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	早期肺癌患者16名に、本マーカー留置に基づいた動体追尾照射を施行したところ、腫瘍線量を保ったまま正常肺線量を平均20%軽減できた。Radiother Oncol. 2014;112(3):360-4.
⑭参考文献 3	1) 名称	Stereotactic body radiotherapy using gated radiotherapy with real-time tumor-tracking for stage I non-small cell lung cancer.
	2) 著者	Inoue T, Katoh N, Onimaru R, Shimizu S, Tsuchiya K, Suzuki R, Sakakibara-Konishi J, Shinagawa N, Oizumi S, Shirato H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	先行単施設の手術困難・拒否の非小細胞肺癌109例(T1/T2, 109/30)において、同マーカー留置で動体追跡(広義の追尾)技術を用いた寡分割体幹部定位放射線治療は、平均観察期間25月(4-72月)で5年局所制御率78%、5年総生存率64%、Grade 3以上の肺臓炎3%で、呼吸振幅が1cmを超える場合でも肺臓炎の増加なく、安全な治療成績であることが示されたRadiat Oncol. 2013 Mar 21;8:69. doi:10.1186/1748-717X-8-69.
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical outcomes of stage I and IIA non-small cell lung cancer patients treated with stereotactic body radiotherapy using a real-time tumor-tracking radiotherapy system.
	2) 著者	Katoh N, Soda I, Tamamura H, Takahashi S, Uchinami Y, Ishiyama H, Ota K, Inoue T, Onimaru R, Shibuya K, Hayakawa K, Shirato H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	多施設共同研究で、手術困難・拒否の非小細胞肺癌I+IIA期283例への放射線用マーカー留置と動体追跡(広義の追尾)放射線治療は、3年総生存率IA 70%、IB+IIA 50%、Grade 3以上の肺臓炎3%で、照射範囲現象による肺臓炎の減少が確認された。Radiat Oncol. 2017 Jan 5;12(1):3. doi: 10.1186/s13014-016-0742-3.
⑭参考文献 5	1) 名称	Evaluation of a combined respiratory-gating system comprising the TrueBeam linear accelerator and a new real-time tumor-tracking radiotherapy system: a preliminary study. J Appl Clin Med Phys 17:202-213, 2016.
	2) 著者	Shiinoki T, Kawamura S, Uehara T, Yuasa Y, Fujimoto K, Koike M, Sera T, Emoto Y, Hanazawa H, Shibuya K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	内視鏡的放射線用マーカー留置し、日本国内で最も多く利用されている汎用X線治療装置と新たな動体追跡装置を同期するシステムを利用し、線量分布、同期信号が出てから照射までの遅延時間、標的体積内の線量分布を評価し、これらが従来のマーカーなしの照射に比べて線量分布が優れていることを示した。

当該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

720219

申請技術名	放射線治療用手技の技術区分変更と気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術の評価
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、2019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）
キシロカイン液4%（リドカイン塩酸塩液）	13127KUZ1390100	1958/4/1	表面麻酔	12.8	-
ドルミカム注射液10mg（ミダゾラム）	21700AMX00089	2005/12/16	・麻酔前投薬 ・全身麻酔の導入及び維持 ・集中治療における人工呼吸中の鎮静	116円/管	-
-	-	-	-	-	-

【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）
ディスポーザブルゴールドマーカー FMR-201CR	22000BZX0080400	2008/6/3	内視鏡を用いて、X線観察下で確認できる金マーカーを気管支に留置すること。	該当無し	-
EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	225ABBZX00174000	2013/12/3	本品は、ビデオプロセッサ装置、TVモニター装置、および各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うことを目的としている。	該当無し	-
EVIS LUCERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-260SL	218ABBZX00017000	2006/1/27	本製品は、内視鏡に照明を供給する光源であり、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有する。	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）
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

【技術名】放射線治療用手技の技術区分変更と 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術の評価

【技術の概要】

- ・高度な判断並びに技術を要する現代の内視鏡的放射線治療用マーカー留置の技術料の再評価
- ・マーカーの特定保険医療材料への移行



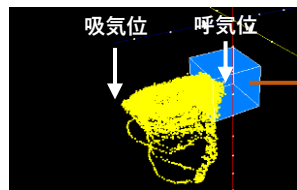
- ・呼吸性移動が問題となる肺腫瘍に対する、寡分割定位照射・体幹部定位放射線治療への移行促進
- ・放射線治療装置を有さない施設でのマーカー留置の促進

【対象疾患名】

- ・肺に対する放射線治療を必要とする症例



呼吸性移動が不規則な肺がんの一例

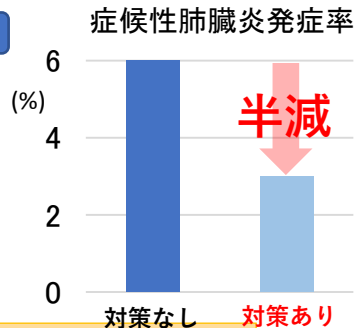
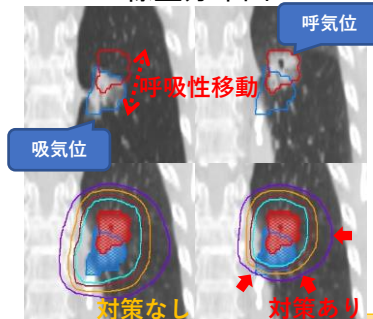


マーカーの3次元的軌跡

照射時の位置

【現在行われている治療との比較・有効性】

線量分布図



本邦発のイノベーション

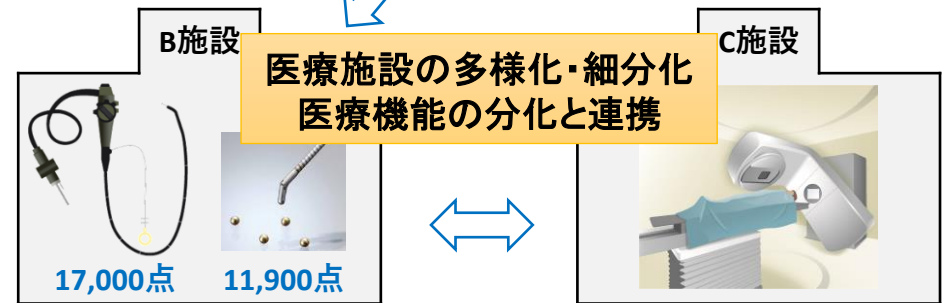
【診療報酬上の取扱い】



★現行の問題点

材料費が負担となり、
大学病院などの一部の
総合診療施設しか実施
できない

--- (変更後) ---



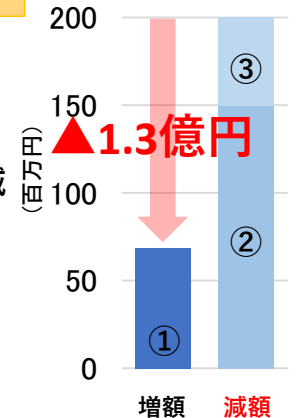
医療施設の多様化・細分化
医療機能の分化と連携

患者アクセス向上による
働き方改革促進

【医療費への影響】

- 多分割→寡分割照射への移行 (+576人)
- ① 留置料の増点 (+18,900点/人)
- ② モダリティ変化による放射線治療額の軽減 (-259,301円/人)
- ③ 有害事象低減による医療費軽減 (-90,000円/人)

39.1.3億円の国民医療費削減



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720220
申請技術名	放射線治療用手技の技術区分変更と経皮的放射線治療用金属マーカ―留置術の評価
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2012年 提案当時の技術名：経皮的放射線治療用金属マーカ―留置術
	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	K007-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	放射線治療用留置技術（K007-2（経皮的放射線治療用金属マーカ―留置術））の放射線治療区分への移設、その技術料の評価と、留置用マーカ―の特定保険医療材料化
技術の概要（200字以内）	難度の高い部位への留置や留置数の増加を求められる現代の経皮的放射線治療用マーカ―留置の技術料を再評価し、マーカ―を特定保険医療材料とすることで、種々の要因による体内での移動が大きな癌腫に対しても寡分割照射・定位放射線治療への移行を促すことが可能となる。
再評価が必要な理由	<p>① 日本発の体幹部定位放射線治療は、位置精度を向上することで大線量を短期間に寡分割放射線治療を可能とした我が国が誇るイノベーションである。呼吸性移動や体内移動を伴う臓器に対しても、安全に寡分割放射線治療が行われ、多分割放射線治療から寡分割照射・体幹部定位放射線治療への移行が促されれば、患者負担の大幅な削減、治療期間の短縮、医療費削減につながる。</p> <p>② 動体追尾型放射線治療を行う際には、追尾の対象となる金属マーカ―の留置がほぼ必須である。留置術を行えない施設では移動による誤差を付加し拡大した照射範囲で放射線治療が行われているが、マーカ―留置により照射範囲が縮小でき、より高精度な照射範囲を限局した寡分割放射線治療が可能となる。一方、経内視鏡的に留置が困難な場合を含め経皮的なマーカ―留置を行うケースも多く、留置が可能な施設では、従来よりも留置術者の負担が増えている。更に前立腺癌の寡分割照射が平成30年度から保険収載となり前立腺へのマーカ―留置の必要症例が増加した。前立腺の場合、現状経皮的な留置以外の方法がない。この症例数の増加による負担増に加え、留置には専門的な技術を要することもあり、留置可能な施設での負担が増加する一方であるため、寡分割放射線治療への移行の抑制につながっていると思われる。また、画像誘導放射線治療および呼吸性移動対策技術の医療技術評価には、留置用材料の価格は内在化されていない。透明化・適正化のためにも、近年高度化している本留置術の技術料を明示的に示し、マーカ―を特定保健医療材料とすることが必要である。</p> <p>③ 放射線治療装置のある施設で技量を磨いた医師が他院に移動した場合にその技量を生かすことができず、治療施設がある施設でのマーカ―留置ができる医師の育成にも時間がかかる。また単に留置すれば良いものではなく、放射線治療を実施する際のターゲットの移動を適切に評価する部位に留置する必要があることから、相応の専門的な知識・技術を要する。従って育成や人材確保も負担が大きく、特定の留置者に負担がかかりやすい。これらの理由から放射線治療の決定からマーカ―を用いた治療の開始までの時間が長期化し、それによる放射線治療成績の低下につながりかねない。また、開始が遅れるために同治療を断念し、多分割放射線治療を選択せざるを得ない患者がおり、非適切な治療選択・医療費の高騰につながっている懸念もある。本技術の再評価に伴い特定の医師に業務が集中することが避けられ、患者もアクセスのよい病院での処置を受けられ、間接的に放射線治療の実施技師・看護師の負担減にもつながる可能性が高く、それぞれの働き方改革にもつながる。</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>① 日本の医療イノベーションのひとつである動体追尾が可能な放射線治療装置はすでに国内に40施設以上あり（島津 SyncTrax 15, Cyberknife 26）、現在も増加中であるが、実際に対象癌腫（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）の治療において金属マーカ―留置が可能な施設は少なく、経皮的放射線治療用金属マーカ―留置技術の非採算性と特定の医師に留置業務が集中していることが原因で、動体追尾での寡分割放射線治療の普及が妨げられている可能性が高い。</p> <p>② 大きな標的の場合、内部移動を適切に評価するためには複数個のマーカ―の留置が必要であり、不適切な留置を行うと治療が困難になる恐れもあることから、動体追尾照射装置について熟知・熟練した医師が必要で、かつ留置に必要な材料費が倍増するが、これらが現在の算定方法では勘案できない。</p> <p>③ 一日に一施設で行うことが可能な留置術に限界があるために、また熟知・熟練した医師が多くないことから特定の医師に負担が集中しており、留置可能な医師の育成・増加が急務である。しかしながら複数個の留置が必要な症例も多いことから材料費が賄えず、現点数のままでは積極的な留置術の増加が望めず治療の普及を著しく阻害している。</p> <p>④ 植込み型病変識別マーカ Gold Anchor（88,000円）、放射線治療用マーカ VISICOIL（86,000～96,000円）等をM200 特定保健医療材料として指定し、技術料は区別して再評価することで問題が解決できる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・悪性腫瘍（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）に対する放射線治療を必要とする患者 ・超音波、CTなどを用いて位置を確認しながら経皮的に病変内または病変周囲にマーカ―を1-3か所留置する。 ・放射線治療目的でマーカ―を留置した場合に限り算定し、マーカ―代は所定点数に含まれ、別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K007-2
技術名	経皮的放射線治療用マーカ―留置術

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>本技術による放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能となることが明らかにされている。(文献1,2)</p> <p>特に、最も初期から本治療が開始され症例蓄積数の多い前立腺においては、放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善したことが報告されている。(3年PSA制御率が、77.7%から97%と大幅に改善)加えて、3年晩期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20% (p=0.02) と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であることが臨床データより明らかとされている。(文献3)</p> <p>日本放射線腫瘍学会による放射線治療のガイドラインに、1cm以上の肺腫瘍の動きがある場合には、放射線治療用マーカーの留置が呼吸移動対策として優れていることが掲載された。(体幹部定位放射線ガイドライン、呼吸性移動対策ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/)</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>当該技術の適応となる部位は、肺、乳房、肝臓、膵臓、前立腺の5部位であるが、施行対象の少なくとも70%は前立腺と考えられる。日本放射線腫瘍学会による全国放射線治療施設への2010年定期構造調査報告によると、放射線治療が施行された前立腺癌の新患数は約18,000件/年であり、当該技術の対象となる根治的外照射件数は最大でも10,000件/年と見積もられる。また、2010年度の高精度外部照射研究会のアンケート調査では、マーカー留置を行っている施設は全体の約10%であった。したがって、当該技術の施行対象者は、$10,000 \times 0.1 \div 0.7 = 1,400$件/年と見積もられる。増点した場合、普及率が1.5倍程度になると予想される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 1400人 後の症例数(人) 2100人 (1400 x 1.5)</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 1400回 後の回数(回) 2100回 (1400 x 1.5)</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度(専門性等) 	<p>既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカー留置術は生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の延長上にあると考えられ、これらの手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。</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>マーカー留置の目的である体幹部定位放射線治療(画像誘導放射線治療:IGRT)の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本留置術の実施において問題は無いと考えられる。</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(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>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン 体幹部定位放射線治療ガイドライン</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>穿刺に伴う出血や肺では気胸のリスクを伴うものの、各適応部位においては、生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の同様のリスクを伴うと考えられる手技が比較的安全に広く行われている。適応部位のうち前立腺および乳腺では重篤な有害事象の報告はなく、安全性は極めて高いと考えられる。さらに、有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・膵臓においても、139例への平均4個/例のマーカー留置で大きな有害事象は7例(5%)のみであったと報告されており、経皮的ラジオ波焼灼療法と比較しても安全性は格段に高いと考えられる。(文献4)</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。同手技が普及することで多分割放射線治療が減り、病院での入院期間も減ることが予想される。医師の習熟・育成にも寄与するものと思われ極めて倫理的で社会的に妥当である。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 10,000 見直し後 ① 技術料 14,000点、② 特定保険医療材料 8800-9600点</p> <p>その根拠</p> <p>①2018年外保連試算(E11-3H00500)では、放射線治療用マーカー留置術(K007-2)は、15,353点と試算されている。使用する消耗品代金、CTまたは超音波ガイドの必要性、留置にかかる医師の件数(IVR担当、放射線治療医師)等を勘案し14,000点への増点が妥当と考える</p> <p>② 特定保険医療材料:現状で妥当な評価であり、これ以上の低廉化は企業の撤退のリスクが高まると想像する。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>	<p>区分 K 番号 007-2 技術名 経皮的放射線治療用金属マーカー留置術 具体的な内容 放射線治療装置のある施設での経皮的マーカー留置術</p>
<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>マイナス 409,265,000(円)</p>

⑩予想影響額	その根拠	<p>【減額要因】：本技術の評価により、放射線直腸・膀胱炎のリスクを減らした寡分割前立腺定位放射線治療を実施できる患者数が増加する。そのため有害事象の発生患者が低減される、また放射線治療のモダリティの変化（多分割画像誘導IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法）へ移行するため医療費が削減可能となる。</p> <p>放射線治療後の有害事象として発生し得る急性毒性としては排尿障害、排便障害などがあり、晩期毒性としては放射線直腸炎、膀胱炎等がある。これら症状に対する一般的治療としては、軽微な場合は排尿改善薬や止血剤等の処方による薬物療法、直腸出血を伴い症状が著しい場合は必要に応じて内視鏡的レーザー焼灼術や高気圧酸素療法が行われる。急性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤並びに治療は確実に削減できる。</p> <p>有害事象軽減により2,265,000円、治療率改善で750,000,000円の医療費削減が見込まれる。また従来の当該技術にかかる費用が100,000円×1400回=140,000,000円削減される。</p> <p>【増額要因】：技術料の増額によって1患者への留置術の技術料が増加する。技術料の充足によって、医療施設の整備が拡大し、本技術実施可能な施設が増加するため、治療適用できる患者数が増加する。特定保険医療材料費の増額分を1件あたり90000円とすると、本技術の増点と合わせて(140,000+90,000)円×2100回=483,000,000円が増加となる。</p> <p>国民医療費全体への影響：本技術の普及によって治療可能な患者が増加し、患者QOLが向上すると共に、国民医療費全体において、483,000,000-2,265,000-750,000,000-140,000,000=-409,265,000 マイナス約4.1億円の診療費用の削減に寄与できる。</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	なし	
⑫その他		従来の体内マーカー留置なしでのコンビームCTでのセットアップとIMRTなどを組み合わせた多分割画像誘導放射線治療に比べ治療期間、入院期間が短く医療経済上の優位性もあり、意義は大きい。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会（共同提案）
⑭参考文献 1	1) 名称	Fiducial marker guided prostate radiotherapy: a review
	2) 著者	Angela G M O'neill, Suneil Jain, Alan R Hounsell, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	前立腺癌に対するIGRTで線量増加や寡分割照射を行う際に用いる経皮的マーカー留置について50件の文献的レビューを行ったところ、安全性に問題はなく経皮的マーカーを留置することで従来法よりも前立腺位置をより正確に描出することが可能であった。Br J Radiol. 2016;89(1068)
⑭参考文献 2	1) 名称	Image-guided radiotherapy: has it influenced patient outcomes?
	2) 著者	Bujold A, Craiq T, Jaffray D, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能であった。Semin Radiat Oncol 22:50-61, 2012
⑭参考文献 3	1) 名称	Improved clinical outcomes with high-dose image guided radiotherapy compared with non-IGRT for the treatment of clinically localized prostate cancer.
	2) 著者	Zeleftsky MJ, Kollmeier M, Cox B, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善し、3年晩期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20% (p=0.02) と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であった。Int J Radiat Oncol Biol Phys. 84:125-9, 2012
⑭参考文献 4	1) 名称	Safety and efficacy of percutaneous fiducial marker implantation for image-guided radiation therapy.
	2) 著者	Kothary N, Heit JJ, Louie JD, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・膵臓においても、139例への平均4個/例のマーカー留置で大きな有害事象は7例（5%）のみであった。J Vasc Interv Radiol 20:235-239, 2009
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該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

720220

申請技術名	放射線治療用手技の技術区分変更と経皮的放射線治療用金属マーカー留置術の評価
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、2019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）
キシロカイン液4%（リドカイン塩酸塩液）	13127KUZ1390100	1958年4月1日	表面麻酔	12.8	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
植込み型病変識別マーカー Gold Anchor コニカミノルタ	22700BZX0021600	2015/9/1	エコーまたはCT観察下で確認できる金マーカーを留置すること。	該当無し	-
放射線治療用マーカー VISICOIL マーカー プレロード セティ・メディカルラボ	22300BZX0012300	2011/10/1	エコーまたはCT観察下で確認できる金マーカーを留置すること。	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）
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

＜既収載/日本放射線腫瘍学会＞

技術名：放射線治療用手技の技術区分変更と経皮的放射線治療用金属マーカ―留置術の評価

技術の概要

難度の高い部位への留置や留置数の増加を求められる現代の経皮的放射線治療用マーカ―留置の技術料を再評価する（**マーカ―留置を特定保険医療材料へ移行**）

対象疾患名

悪性腫瘍（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）に対する放射線治療を必要とする患者

既存の治療法との比較

【現行の問題点】

- ① K007-2 経皮的放射線治療用金属マーカ―留置術→**非採算性**（複数の金属マーカ―留置が必要な場合では、医療費が倍増）
- ② **特定の医師への留置業務の集中**（実施施設の制限）

動体追尾での寡分割放射線治療の普及の妨げ

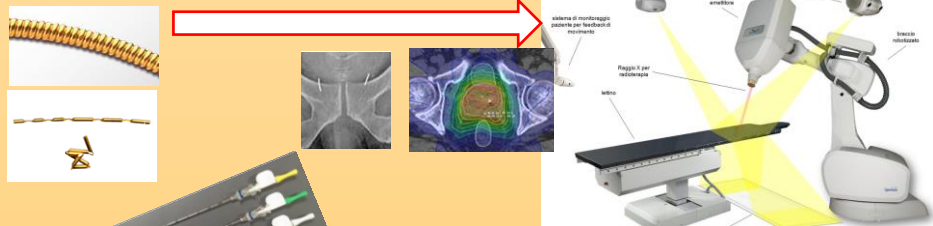
有効性と普及性

- ・ 寡分割照射・定位放射線治療の利用促進
→ **患者に優しい放射線治療の提供**
- ・ マイナス約4.1億円の診療費用の削減

診療報酬上の取り扱い

【K007-2経皮的放射線治療用金属マーカ―留置術 10,000点】は削除し、代わりに、**新設の技術料： 14,000点**
M200³⁹⁸¹ 特定保健医療材料： 8,800-9,600点

経皮的放射線治療用金属マーカ―



- ・ 治療前に経皮的に腫瘍近傍へ留置
- ・ サイバーナイフや高精度放射線治療機での動体追尾に利用する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720221
申請技術名	放射線治療用手技の技術区分変更とスペーサ留置手技の評価
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：吸収性スペーサ留置術と併用する技術料を追加（整理番号716217） 名称変更の理由 本技術の評価に併せて関連技術を含めて技術区分「M」への移動を要望するため。
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	新番号の設置
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	現在本技術に準用されている前立腺生検法を放射線治療用スペーサ留置手技への名称変更とその技術料の評価及び放射線治療用の留置3技術（準用D413前立腺針生検法、K007-2経皮的放射線治療用金属マーカ留置術、K509-3気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術）の放射線治療区分への移設。
技術の概要（200字以内）	国民に対して、より有効な医療を安定して提供していくために、放射線治療のために用いられる3技術（準用技術D413前立腺針生検法、K007-2経皮的放射線治療用金属マーカ留置術とK509-3気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術を放射線治療区分へ移設すると共に準用技術D413前立腺針生検法を放射線治療用スペーサ留置術とし実施に必要な施設機器を整備し得る増額（評価）を要望する。
再評価が必要な理由	平成30年6月より導入された放射線治療用スペーサ留置術（現行準用技術名（前立腺針生検）以下 本技術と称する）の実施によって、前立腺癌患者の放射線治療計画をより精密化すると共に直腸への副作用を低減できることが検証されてきた（扇田ら*3）。本技術によって治療に必要な放射線量を直腸側の周辺患部まで照射可能となり、直腸への副作用を低減され、同時に1回線量を増加出来る寡分割照射放射線療法（例：40回照射を20回に変更可能。医療費全体の削減のみならず、患者の通院回数減やQOL向上のメリット）や体幹部定位放射線療法での有効性が国内で実証された（扇田ら*3, 小林ら*4）。本技術を使用するためには、経直腸的前立腺超音波機器及びSide-fireプローブ、プローブ支持具（ステッパー）を必要とする。本技術を提供するために使用環境の整備に必要な技術料の設定、及び本技術を含めた放射線治療用の留置技術を放射線治療（M区分）として移設することを要望する。

【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）	本技術の実施により安全に直腸への放射線被ばく量を低減できることが国内での臨床事例から検証された。1回の線量増加に伴う治療回数の低減などにより患者QOLの向上ならびに社会損失の低減などの寄与が評価されている。本技術が本邦保険制度の中で普遍的に適用できるようになるためにM放射線治療区分への変更と施設環境整備によって治療可能施設を増加させるために技術料の増額を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：前立腺がんで、放射線治療（外照射療法及び内照射療法：密封小線源療法）が必要な患者 技術内容：準用技術 D413 前立腺針生検法 点数：1400 留意事項：前立腺がんに対する放射線治療における SpaceOAR システムの適正使用指針を遵守すること
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	新番号の設置
技術名	放射線治療用スペーサ留置手技（準用されている前立腺生検法から技術名、技術区分の変更を要望する）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・国内の導入施設で直腸吸収線量の著しい低下が報告されている。（扇田ら*3, 小林ら*4, 三木ら*5） ・放射線治療ガイドライン2020に本技術の使用の追記が検討されている。 ・2016年に発表されたエビデンスレベル1bの大規模無作為化臨床試験で本技術を導入した放射線照射では、直腸放射線量の著しい低下が確認でき、遅発性毒性は軽減、37ヶ月時のグレード2以上の晩期毒性発現率は0%であった。（Hamstraら*1）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本放射線腫瘍学会による2016年の全国放射線治療施設への定期構造調査報告によると、放射線治療が実施された前立腺がんの新患者数は22,320件/年である。本技術の適用条件を考慮すると、そのうちの9%に実施可能と推定する。平成30年5月の中医協総会資料での適用患者数は900人であったが、技術料の増額が実施された場合、施設に必要な設備が導入できるようになり、治療可能な患者が2,000例まで拡大できる。また、本技術は、複数回放射線照射する治療計画の中で、照射前に留置されるため症例数と実施回数は同数となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 900 後の症例数（人） 2000
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 900 後の回数（回） 2000

- ⑤技術の成熟度
- ・学会等における位置づけ
 - ・難易度（専門性等）

本技術は、2018年外保連試案において難易度Cと評価されている。前立腺周囲には静脈叢が位置し、ニードル刺入の際には出血を起こす可能性がある。そのためニードルを前部直腸壁と前立腺の間の直腸周囲脂肪組織に刺入する手技は経験と注意を要するため10年以上の経験が必要である。

・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)	本技術を使用するためには、経直腸的前立腺超音波機器及びSide-fireプローブ、プローブ支持具(ステッパ)を必要とする。
	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)	本技術の実施に必要な人的配置を外保連試案に準じて算定すると泌尿器科又は放射線腫瘍科(c)経験年数10年1名、助手医師:(B)レジデントレベル5年1名、看護師、技師(インターベンショナル・ラジオロジスト)の配置が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本放射線腫瘍学会 2018年2月策定 「前立腺がんに対する放射線治療におけるSpaceOARシステムの適正使用指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまで海外での安全性が示されてきたが、2018年6月から保険適用され国内臨床での191例での治療成績において安全性が検証された。前立腺癌に対する陽子線治療開始前に前立腺直腸間にハイドロゲルスパーサ注入術を開始し、局所麻酔のみで施行した191例を対象に検討をした。注入日に頻尿となった症例が2%あったが、翌日には回復した。迷走神経反射が4.7%に認められたが、いずれも数分で回復した。ハイドロゲルスパーサの手技により平均で10mm程度のスペースを確保することができた。(荻野*5)
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	1400
	見直し後	5360
	その根拠	2018年外保連試案、放射線治療用金属マーカー留置術(K007-2)をハイドロゲルスパーサを注入する類似技術として準用して以下のように算定した。 術者医師:専門医(c)経験年数10年¥42,600/時間x45分x1名=¥31,950+助手医師:(B)レジデントレベル5年¥19,500/時間x45分x1名=¥14,625+看護師:¥2,980/時間x45分x1名=¥2,235+技師:¥2,760/時間x45分x1名=¥2070+使用処置室:処置室(清潔操作可能)¥2,974/時間x45分間使用=¥2,231+追加機器(ステッパ:6年償却)¥465 費用計¥53,576
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F
	番号	000, 100, 200
	技術名	投薬
	具体的な内容	調剤料、処方料、薬剤料
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 320,000,000
	その根拠	本技術の評価により、治療を実施できる患者数が増加する、そのため有害事象の発生患者が低減される、また放射線治療のモダリティの変化(IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法)へ移行するため医療費が削減可能となる。 《有害事象に係る医療費削減》放射線治療後の有害事象として発生する急性毒性としては下痢、肛門周囲皮膚炎、直腸出血および頻尿等があり、晩期毒性としては直腸出血や放射線膀胱炎による出血等がある。これら症状に対する一般的治療としては、薬物療法、直腸出血で止血が困難な場合はレーザーによる焼灼、放射線膀胱炎による出血には高圧酸素療法が用いられる。それ以外については必要に応じて下痢止めやステロイド等の処方が一般的である。急性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤並びに治療は確実に削減できる。当該領域に係る過去の医療技術再評価提案書の放射線治療による有害事象の治療費を元に、診療報酬点数から個別に計算し、その合計金額から医療費影響額を1例の有害事象に対し300万円の治療費が必要と算出(平成30年度医療技術評価要望書本会要望放射線治療晩期不具合に関する提案6件整理番号#716217,#716215,#716204,#716201,#716101,#716205の平均)。現行の発生リスクと本技術実施による発生リスクの低減から一人当たりの医療費低減の期待値を183,178円と算定した。 《放射線治療のモダリティの変化による医療費削減》複数の放射線科医へのヒアリングでは、平成30年4月より「1回の線量が2.5Gy以上の前立腺照射を行った場合は、1回線量増加加算として、1,000点を所定点数に加算」されたこと及び本品の導入により、現在IMRTで治療を受けている症例の約50%は、1回あたりの照射量がより高い寡分割放射線療法または体幹部定位放射線療法へ移行すると推定。これらを基に、1患者あたりの治療費が低減期待値として、201,000円削減できると算出した。 増額要因:技術料の増額によって1患者への留置術の技術料が増加する。技術料の充足によって、医療施設の整備が拡大し、本技術実施可能な施設が増加するため、治療適用できる患者数が増加する。 国民医療費全体への影響:本技術の普及によって治療可能な患者が増加し、患者QOLが向上すると共に、国民医療費全体において、3.2億円の診療費用の削減に寄与できる。
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		なし
⑫その他		技術名称及び技術区分の変更要望 準用技術の名称である「前立腺針生検」を「放射線治療用スパーサ留置手技」への変更を要望する。また、技術区分を検査(D)から放射線治療・管理(M)への変更を要望する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会
	1) 名称	Continued Benefit to Rectal Separation for Prostate Radiation Therapy: Final Results of a Phase III Trial
	2) 著者	Hamstra, DA. et al. IJROBP 2016 Dec 23

⑩参考文献 1

3) 概要 (該当ページについても記載)

前向き無作為化多施設共同並行群間単盲検臨床試験であり、前立腺癌患者222例に対してIMRTを単純盲検によってスペーサ群とコントロール群に2:1で割り付けてスペーサの有効性を評価した。平均3年の追跡調査で累積毒性、QOLをExpanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC)を用いて評価した。直腸放射線量の著しい低下の結果、遅発性毒性も軽減され37ヶ月時のグレード2以上の晩期毒性発現率は0%であった。放射線治療において hidrojel spacer を用いた治療が直腸吸収線量の低減によりQOLの低下を長期にわたって維持される便益なることの強力な証拠が得られた。
(*1)

⑬参考文献 2	1) 名称	前立腺癌陽子線治療患者に対するハイドロゲルスペーサー注入術の検討
	2) 著者	荻野浩幸、岩田宏満、橋本眞吾、中嶋 晃一郎、服部有希子、井上知珠子、小瀬良里奈、岸本文子、野村研人、馬場二三八、芝本雄太
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺癌に対する陽子線治療開始前に前立腺直腸間にハイドロゲルスペーサー注入術を開始し、今回は局所麻酔のみで施行した191例を対象に検討をした。全例注入は可能であり、注入後のMRIでの前立腺-直腸間の距離の平均は底部、中央、尖部でそれぞれ12.3mm、12.4mm、10.4mmであった。注入日に頻尿となった症例が2%あったが、翌日には回復した。迷走神経反射が4.7%に認められたが、いずれも数分で回復した。ハイドロゲルスペーサーの留置により平均で10mm程度のスペースを確保することができた。(*2)
⑭参考文献 3	1) 名称	前立腺癌定位放射線治療におけるハイドロゲルスペーサーの直腸線量低減効果
	2) 著者	扇田真美、野沢勇樹、尾崎翔、太田岳史、澤柳昂、山下英臣、中川恵一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺癌SBRT治療におけるハイドロゲルスペーサーの直腸線量低減の効果を検討するため、2017年4月から7月までに前立腺癌定位放射線治療 (SBRT) を実施した27例 (低リスク2例、中リスク17例、高リスク5例、超高リスク3例) についてハイドロゲルスペーサーの留置前後の線量を比較した。直腸はV100%からV50%までのいずれのパラメータでも直腸線量を有意に低減させた。前立腺癌SBRTにおいてハイドロゲルスペーサーを使用することにより直腸線量を有意に低減することが可能であることが明らかになった。(*3)
⑮参考文献 4	1) 名称	限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療におけるハイドロゲルスペーサーの初期経験
	2) 著者	小林 裕章、江里口 貴久、田中 智樹、黒岩 信子、鈴木 健太郎、尾方 健、宮崎 保匡、石田 勝、小杉 道男
	3) 概要 (該当ページについても記載)	限局性前立腺癌体幹部定位放射線治療 (SBRT) でのハイドロゲルスペーサーの安全性と有効性を検討するため、2017年9月から2018年10月までに当院にてSBRTを施行した限局性前立腺癌患者20名のうち10名に金マーカと同時に本品を留置した。本品挿入により全ての V2 5-35 は有意に低下したが、特に尖部直腸での低下が顕著であった。本品挿入に伴う合併症、治療後3か月以内の急性期直腸有害事象は1例も生じなかった。急性期有害事象として11例(55%)に排尿関連症状 (G1:9例、G2:2例) が認められたが、本品挿入による頻度に差はなかった。限局性前立腺癌体幹部定位放射線治療 (SBRT) に金マーカと同時に留置のハイドロゲルスペーサーは直腸線量の低減に有効であることが示唆された。(*4)
⑯参考文献 5	1) 名称	前立腺癌に対する異なる5種類の外照射法における直腸線量低減用ハイドロゲルの線量的有効性の検討
	2) 著者	宮阪洋亮、佐野尚樹、齋藤正英、鈴木俊博、須釜裕也、坂本肇、大西洋
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺がん放射線治療時の5種類の治療モダリティ (3DCRT、VMAT、Tomotherapy、CyberKnife、Proton) で直腸へ線量低減に対するハイドロゲルの有効性を治療計画上で比較評価した。ハイドロゲル留置前後のCT画像によって5門の放射線治療の留置前・留置後の直腸線量の変化率を算出した。ハイドロゲル留置後の直腸D2%の変化率は3DCRT、VMAT、Tomotherapy、CyberKnife、protonでそれぞれ-14.5±9.3%、-10.4±13.3%、-27.1±6.3%、-38.3±4.3%、-33.3±35.63%でありすべての手法において、ターゲットへの線量投与を変化させることなく直腸の各線量指標の低減が可能であることが確認できた。ハイドロゲルの留置によりすべての放射線治療モダリティで直腸線量の低減が可能であった。(*5)

当該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 720221

申請技術名	放射線治療用手技の技術区分変更とスペーサ留置手技の評価
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、2019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	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）
SpaceOAR システム, Augmenix Inc.	22900BZI00017000	2018. 6. 1	本品は前立腺がんの放射線治療の際に、直腸の吸収線量を減少させることを目的として、直腸前壁を前立腺から離すために用いられる合成吸収性材料である。	192,000	番号 200 名称 放射線治療用合成吸収性材料 材料料 192000円 準用技術： D413 前立腺針生検法 技術料 1400 点
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）】

特になし

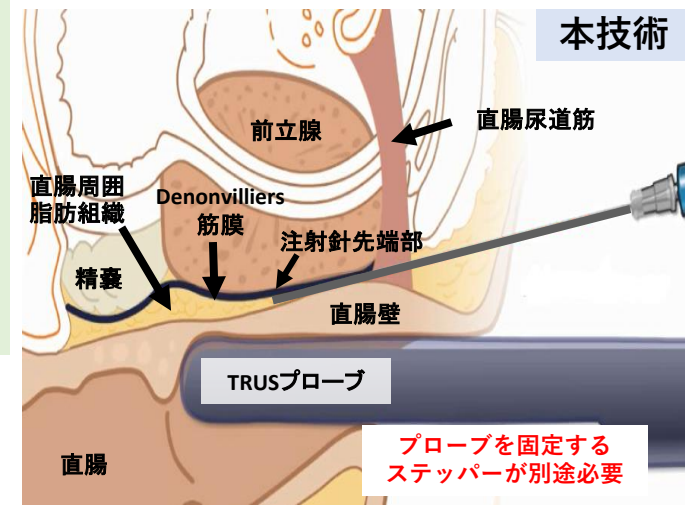
概要図：（技術名）放射線治療用手技の技術区分変更とスペーサ留置手技の評価

【対象疾患】前立腺癌

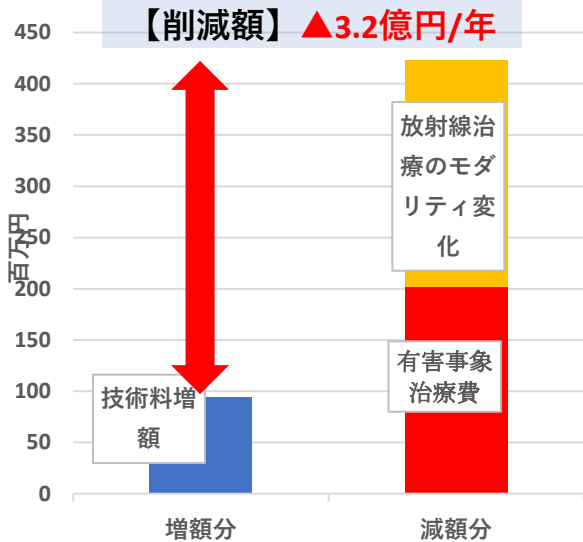
【本技術の概要】本技術は放射線治療を実施する前立腺癌患者の直腸前壁と前立腺の間に合成吸収性材料を留置するものである。

【有効性】本技術の実施は、放射線治療の線量計画を最適化すると共に副作用を低減する。直腸吸収線量を73.5%低減し、患者QOLを低下させる晩期毒性の発現(>G2)を0%とした。

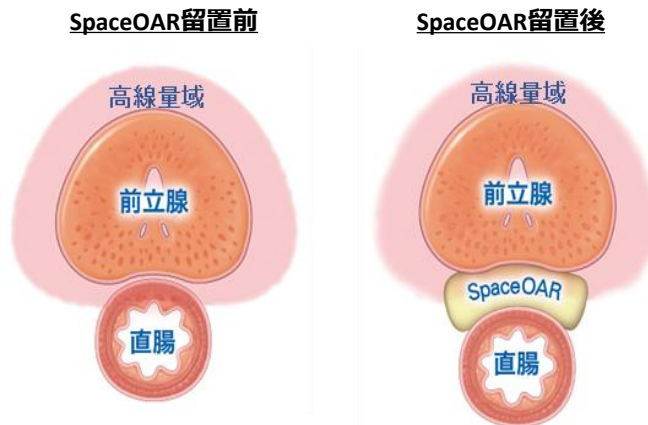
【診療報酬上の扱い】放射線治療用の留置技術を放射線治療区分に移設すること、及び普及のために施設整備が可能な技術料として**5360点(評価)**を要望する。



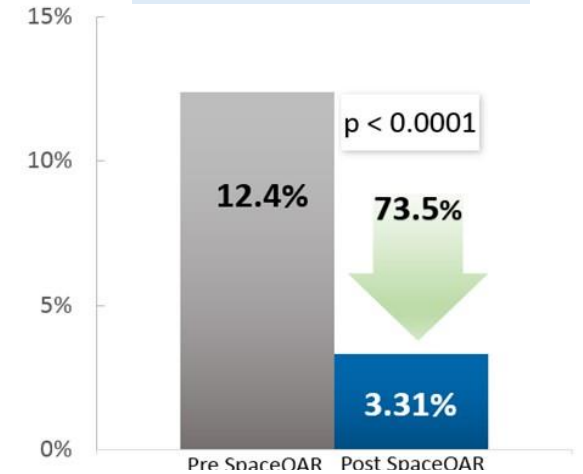
【医療費への影響】本技術の評価により 1. 治療を受けられる患者数が増加 (900→2000人) 2. 有害事象患者の低減 (晩期毒性G2患者: 現状66→0人) 3. 放射線治療のモダリティの変化 (IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法へ50%移行: 1回線量増加による回数減) により国民医療費を削減



現状技術との比較



直腸吸収線量の低減



Hamstra, DA. et al. IJROBP 2016 Dec 23. [Epub ahead of print]

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	720222
申請技術名	各種技術に対するスタッフの兼務についての整合性の調整
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	特掲診療料 第6の7 第12の2 第82 第82の2 第82の3 第83の2 第83の3 第83の4 第83の5 第84 第84の2 第84の2の2 第84の2の3 第84の2の4 第84の2の5
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特掲診療料の施設基準の整合性を取るため。
技術の概要(200字以内)	放射線治療の特掲診療料の施設基準に関して整合性を取る。
再評価が必要な理由	放射線治療に係る特掲診療料では、放射線治療を専ら担当する常勤の医師、看護師、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）、医学物理士が、それぞれ外来放射線照射診療料、医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、粒子線治療、粒子線治療適応判定加算、粒子線治療医学管理加算、画像誘導密封小線源治療加算に係る該当する職種のいくつかを兼任することができる、と記載されているが、それぞれの施設基準要件の文言の中では互いに触れられておらず、混乱が見られる。

【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）	放射線治療に係る特掲診療料における「放射線治療を専ら担当する常勤の医師、看護師、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）、医学物理士が、それぞれ外来放射線照射診療料、医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、粒子線治療、粒子線治療適応判定加算、粒子線治療医学管理加算、画像誘導密封小線源治療加算に係る該当する職種のいくつかを兼任することができる」旨の記載についてそれぞれの施設基準要件の文言の中で整合性がとれるように記述の加筆を行う。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：各特掲診療料に該当する患者 技術内容：外来放射線照射診療料、医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、粒子線治療、粒子線治療適応判定加算、粒子線治療医学管理加算、画像誘導密封小線源治療加算 点数や算定の留意事項：放射線治療を専ら担当する常勤の医師、看護師、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）、医学物理士が、係る該当する職種のいくつかを兼任することができる、と記載されている
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	特掲診療料 第6の7 第12の2 第82 第82の2 第82の3 第83の2 第83の3 第83の4 第83の5 第84 第84の2 第84の2の2 第84の2の3 第84の2の4 第84の2の5
技術名	放射線治療の特掲診療料の施設基準に関する変更要望
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	記載必要なし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	記載必要なし（人数、回数は必要なしのため0を入力）
年間対象者数 前の症例数（人） の変化	0

	後の症例数（人）	0
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		記載必要なし
・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）	記載必要なし
	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）	記載必要なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	記載必要なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		記載必要なし
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
	見直し後	0
	その根拠	記載必要なし（点数は必要なしのため0を入力）
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	該当なし
	予想影響額（円）	0
	その根拠	記載必要なし（金額は必要なしのため0を入力）
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（別紙、添付文書ともに不要）
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
⑯参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該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

720222

申請技術名	各種技術に対するスタッフの兼務についての整合性の調整
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、2019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）】

特になし

各種技術に対するスタッフの兼務についての整合性の調整

【技術概要】 放射線治療の特掲診療料の施設基準に関して整合性を取る

【対象患者】 各特掲診療料に該当する患者

放射線治療の特掲診療料の施設基準に関する要望事項

Page	1954	1964	2051	2051	2051	2052	2053	2053	2054	2054	2055	2055	2056	2056	2057		
番号	6 7	12 2	82 2	82 2	82 3	83 2	83 3	83 4	83 5	84 5	84 2	84 2	84 2	84 2	84 2		
診療点数項目	外来放射線 照射診療料	医療機器 安全管理料2	放射線治療 専任加算	外来放射線 治療加算	遠隔放射線 治療計画加算	1回線量 増加加算	強度変調 放射線治療 (IMRT)	画像誘導 放射線 治療加算	体外照射 呼吸性 移動対策加算	定位放射線治 療	定位放射線 治療呼吸 移動対策加 算	粒子線 治療	粒子線治療 適応判定 加算	粒子線治療 医学管理加算	画像誘導密封 小線源治療加算		
診療点数項目No.	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮		
施設基準 の について の記載事項 (1)～ (5)の兼 任について	専ら担 当する 医師 (1)	②～⑮についての記載がない		①との兼任についての記載がない		支援施設において、①との兼任についての記載がない		①との兼任についての記載がない									
	看護 士 (2)	⑮との兼任について記載がなし														⑮との兼任について、記載がなし	①に係る専従の看護師との兼任について、記載がない
	診療放 射技 師 (3)	⑭に係る医学物理士との兼任、および、②、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する技術者との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任、および、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する者との兼任について、記載がなし	実施施設において、①、②、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する者との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任について、および、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する者との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任、および、①、②、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する技術者との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任、および、①、②、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する技術者との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任、および、①、②、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する技術者との兼任について、記載がなし	⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する者との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任、および、①、②、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する技術者との兼任について、記載がなし							
	精度 管理 者 (4)	⑭に係る医学物理士との兼任について、記載がなし			支援施設において、①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る放射線技師との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任について、および①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る放射線技師との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任について、および①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る放射線技師との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任について、および①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る放射線技師との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任について、および①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る放射線技師との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任について、および①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る放射線技師との兼任について、記載がなし							
	医学 物理 士 (5)													①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る診療放射線技師との兼任、および、①、②に係る精度管理等を担当する技術者との兼任、および、⑤、⑦～⑩、⑫、⑮に係る精度管理等を専ら担当する者との兼任について、記載がなし	⑭に係る医学物理士との兼任について、および①、③～⑩、⑫、⑭、⑮に係る放射線技師との兼任について、記載がなし		

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	720223
申請技術名	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点
	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 3, 001-3 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止
	<input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	<input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	—
技術の概要（200字以内）	施設に導入された後、10年を経過した放射線治療装置で行われる強度変調放射線治療（M001 3）及び定位放射線治療（M001-3 1）は、その点数を20%減点する。
再評価が必要な理由	我が国で販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と添付文書に記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。老朽化した医療機器の使用は、患者の利益を損なう。老朽化による治療装置の精度の低下を考慮すると、耐用期間を経過した古い装置での高精度治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）の点数を減点するのが妥当である。

【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）	「医薬品・医療機器等法（旧 薬事法）」で機器の製造・販売業者は客観性を持った根拠に基づいて耐用期間を医療機器の添付文書に表示する義務がある。我が国で現在販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。医療機器の使用者が添付文書の記載を軽視して耐用期間を超えたりニアックを使用しているのは、医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。また、本減点提案は治療装置の特別償却制度の理念とも合致しており、がん医療の均てん化促進の政策にも貢献できる。高度管理医療機器（クラスⅢ）であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっており、耐用期間である10年を経過した古い装置での高精度治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）の点数を減点するのが妥当である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療をうける患者 技術内容 強度変調放射線治療：多分割絞りなどを用いて空間的また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にする。 定位放射線治療：直線加速により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法。照射中心の固定精度が頭頸部に対する治療については2mm以内、体幹部に対する治療については5mm以内であるもの。 点数や算定の留意事項 強度変調放射線治療：3,000点/回 直線加速器による定位放射線治療：63,000点/回 使用するリニアック（直線加速器）の使用年数などの規定はない
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 3, 001-3 1
技術名	強度変調放射線治療（IMRT）、直線加速器による放射線治療 1 定位放射線治療の場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	高度管理医療機器（クラスⅢ）であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっているが、医療機器使用者が添付文書を軽視し、10年という耐用期間を超えたりニアックを高精度照射に使用するのは医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。本減点提案は、有用で安全な放射線治療をがん患者に提供するために創設されたリニアック装置の特別償却制度の理念とも合致し、がん医療の均てん化促進の政策に貢献する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	放射線治療装置は平均12.1年で更新されている（日本画像医療システム工業会資料）。よって10年を超える装置は $(12.1-10)/12.1 = 17\%$ の治療装置が該当すると推定される。平成29年度社会医療診療行為別調査から強度変調放射線治療（照射料3,000点、719,136件/年）、（管理料5,000点、32,544件/年）、定位放射線治療（一連63,000点、14,448件/年）のうちIMRT照射料と定位照射一連の17%が減点対象と考えたと、患者数 $(32,544+14,448) \times 17\% = 7,988$ 人、年間回数 $(719,136+14,448) \times 17\% = 124,709$ 回が対象となる。本提案が実現した場合でも、対象患者数や年間実施回数はすぐには変化しないが、長期的にはリニアックの更新が促進され、減点対象となる患者数は減少することが見込まれる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	7,988
	後の症例数（人）
	7,988

年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	124,709
	後の回数（回）	124,709
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		装置の新旧にかかわらず強度変調放射線治療、定位放射線治療の施設基準を取得している施設では実施している技術である。
・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）	従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。
	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）	従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「体幹部定位放射線治療ガイドライン」、「IMRTガイドライン」、「IMRT物理技術ガイドライン2011」 「がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言」（厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）石倉班）、および英国のNational Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告でも、リニアックの使用上限として10年が推奨されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		耐用期間を超える古い放射線治療装置は、 ①故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高く、メーカーの修理も受けられなくなる可能性がある ②装置の経年劣化によって治療精度が低下している ③リニアックの性能は年々向上しているため古い装置による治療は安全性・精度の面でも問題がある などの理由により、国民に安全で安心な医療を提供するという観点で支障がある。特に今回対象とした13年を超える精度の低い治療装置で高精度放射線治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）を行った場合には、重篤な副作用が発生するリスクが高くなる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		放射線治療装置の故障があると、放射線治療を休止せざるを得なくなるために、総放射線治療期間が延長する。頭頸部癌、子宮頸癌、食道癌など、多くの疾患で放射線治療期間の延長が治療成績の低下につながる事が示されている（参考文献2～4）。がん治療に用いる機器であることを考えると、故障リスクや部品交換ができなくなる（もしくは時間がかかる）可能性の高い、耐用期間を超えた古い放射線治療装置を使い続けることは、倫理的にも社会的にも問題があり、適切なタイミングでの装置更新を考慮すべきである。このような観点から、耐用期間を超えたりリニアックの更新を促進する本提案は放射線治療の均てん化の観点からも妥当性が高い。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	①3,000 ②63,000
	見直し後	①2,400 ②50,400
	その根拠	①強度変調放射線治療（IMRT）：3,000点→2,400点 ②直線加速器による放射線治療（定位放射線治療の場合）：63,000点→50,400点 近年の放射線治療の技術革新を考慮すると、10年前と現在の照射技術の違いは、強度変調放射線治療3,000点と4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合1,800点の中間に位置すると考えられる。よって、 $(3,000+1,800)/2=2,400$ 点に対応するためには、20%の減点が適当と考える。また、定位放射線治療も同様の減点が適当と考える。上記見直し後の点数は定位放射線治療の場合、63,000点から50,400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	区分	区分をリストから選択 その他
	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 予想影響額（円）	マイナス 1,042,994,880
	その根拠	減点した場合に予想される当該技術にかかる医療費： 従来の医療費の80/100(20%減)で請求、IMRT照射料と定位照射一連の17%が減点対象となるため、 強度変調放射線治療：(30,000-24,000)(円/回)×719,136(件)×0.17≒7.3億円 定位放射線治療：(630,000-504,000)(円/例)×14,448(例)×0.17≒3.1億円 計 約10.4億円の医療費の減少に貢献できる。
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		特になし
⑫その他		精度の低い放射線治療装置を用いた強度変調放射線治療、定位放射線治療によって事故・障害が発生した場合、副作用の治療に要する費用は計り知れない。また、装置故障により、放射線治療ができない日が発生した場合には、総放射線治療期間が延長することにより、放射線治療成績が下がることが多数の疾患で報告されている（参考文献2～4）。治療後の再発が増加することによる、救済治療に必要な医療費の増加も極めて大きい。
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

⑩参考文献 1	1) 名称	がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）石倉班 代表 石倉聡
	3) 概要（該当ページについても記載）	2. 設備 2.1 リニアック 2.1.2 使用年数上限は10年を推奨する。 （補足）欧州のガイドラインでは使用年数上限は10～12年とされているが、これは週40時間使用した場合の上限であり、週50時間使用する場合には上限は15%短縮（約10年）され、週60時間の場合には25%短縮（9年）するとされている2, 3)。英国の National Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告にはリニアックの使用上限を10年とすることが記載されている。これはいままでの医療経済が機器の更新の必要性を重要視してこなかった経緯を踏まえての報告であり、近年の技術革新、精度の高い放射線治療の提供に対応するためにも上限を超えたりニアックの使用は推奨されない。また、リニアック装置の定期的な保守点検は必須であり機器メーカーとの保守契約を結ぶことは重要である。機器メーカーによりその対応は異なるが、部品交換の対応可能な年数は10年までのことが多く、これを超えて使用する場合には故障の際の修理が不可能となることがあり注意が必要である。また、英国では放射線治療部門全体の機能整備として、緊急照射には48時間以内に、姑息照射には2週間以内に、また根治照射には4週間以内に治療が開始できるよう人員および装置を整備することを目標としている 3)。 （参考文献） 1) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol 75:349-54, 2005. 2) Radiotherapy activity planning for Scotland 2011-2015. Healthier Scotland Scottish executive. 3) Radiotherapy: Developing a world class service for England. Report to Ministers from National Radiotherapy Advisory Group. 2007
⑩参考文献 2	1) 名称	Influence of overall treatment time and radiobiological parameters on biologically effective doses in cervical cancer patients treated with radiation therapy alone. (Acta Oncol. 2004;43(7):657-66.)
	2) 著者	Gasinska A, Fowler JF, Lind BK, Urbanski K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮頸癌の放射線治療成績は総治療期間に依存し、総治療期間が60日を超える患者では、治療期間60日以下の場合よりも局所制御、無増悪生存率、全生存率のいずれも有意に成績が低下する（661ページ）。治療の遅れに伴う放射線治療効果の低下は腫瘍の性質や特長にもよるが、一日当たり0.2～1.4Gyの治療効果低下に相当する（660ページ）。
⑩参考文献 3	1) 名称	Effect of overall treatment time on local control in radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of esophagus. (Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1995 Jul 15;32(4):1017-23.)
	2) 著者	Kajanti M, Kaleta R, Kankaanranta L, Muhonen T, Holsti L.
	3) 概要（該当ページについても記載）	T2食道癌に対する放射線治療後の成績を遡及的に、休止なし治療群138人と途中休止あり治療群215人との間で比較してまとめた論文。1年局所制御率は休止なし治療群で15%、途中休止あり治療群で10%だった。これより、治療期間延長にもなう放射線治療効果の減弱は1日当たり0.24Gyに相当する（1017ページ、1020ページ）。
⑩参考文献 4	1) 名称	Relationship between radiation treatment time and overall survival after induction chemotherapy for locally advanced head-and-neck carcinoma: a subset analysis of TAX 324. (Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Dec 1;81(5):e813-8.)
	2) 著者	Sher DJ, Posner MR, Tishler RB, Sarlis NJ, Haddad RI, Holupka EJ, Devlin PM.
	3) 概要（該当ページについても記載）	頭頸部癌化学放射線療法前の導入化学療法としてのTPFとPFを比較するランダム化比較試験TAX 324のサブ解析により、放射線治療期間と治療成績との関係を調べた論文。全治療期間の長短は生存率や局所制御率に影響を与えないのに対して、放射線治療期間が長い患者は有意に生存率が低下していた（e815ページ）。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—

当該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

720223

申請技術名	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点
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、2019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）
放射線治療機器全般	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—

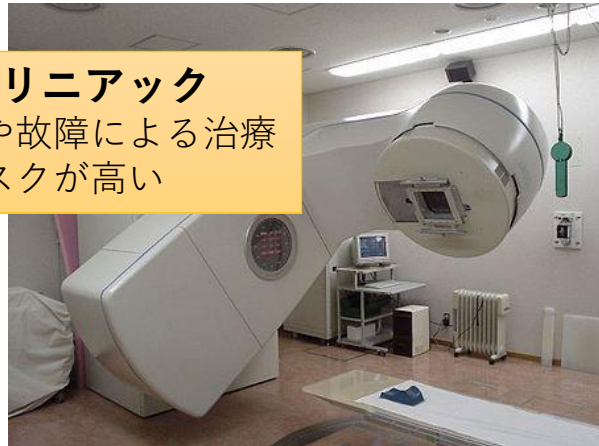
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点」

【技術の概要】

・施設に導入された後、10年を経過した放射線治療装置で行われる強度変調放射線治療（M0013）及び定位放射線治療（M001-31）は、その点数を20%減点する。



10年超のリニアック

精度低下や故障による治療中断のリスクが高い

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

添付文書で規定された10年の耐用期間を超えて使用されるリニアックは経年劣化によって治療精度が低下しており、故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高い。故障による治療停止はがん治療成績の低下に直結する。

【有効性】

本提案が実現すれば、安全・有効な放射線治療の普及に寄与し、がん医療均てん化促進の政策にも貢献する。

【対象疾患】

・施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療をうける患者

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ M 放射線治療
- ・ M001体外照射3 強度変調放射線治療
3000点 → 2400点 に減点
- ・ M001-3直線加速器による定位放射線治療
63,000点 → 50,400点 に減点

