

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	716102		
提案される医療技術名	下肢創傷処置管理加算		
申請団体名	日本フットケア・足病医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195	<p>下肢に潰瘍を有する患者に対して、下肢潰瘍処置を行った際に、歩行を維持しつつ創治癒を促す上での患者への管理指導に対する評価。さらに創傷免荷・保護材料を用いる場合に、医療現場での製作や調整を行った際も評価する。その材料費については、診療報酬での加算評価または療養費給付での医療費補助にて評価を行う。</p> <p>※創傷免荷・保護材料（トータルコンタクトキャスト・免荷ブーツ・免荷サンダル・除圧パットなど）</p>		
対象疾患名	下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	<p>下肢の潰瘍治療においては、総合的な状態評価を行い、外来で治療を行う上で、創処置だけでなく、原因となる血流改善や足変形への対応、また全身管理を行う必要がある。特に、神経障害や足変形を有する糖尿病足病変の場合、歩行維持しつつ治癒に向かうために適切に創傷免荷・保護材を用いて治療を行うことが必要である。また治癒だけでなく、再発防止のためには、日常生活に対する患者指導も必要であるが、現状は診療報酬上評価されていない。今回、必要な創傷免荷・保護材を適切に使用し運用すること、また局所管理および全身管理に対する患者指導を行うことについて、診療報酬で評価されることを要する。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>管理指導に関する以下の項目についてセルフケア指導を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創部洗浄や滲出液管理など創管理 ・自宅での足・創部の保護・免荷に関するもの、歩行指導 ・入浴・足浴など日常生活に関するもの <p>創傷免荷・保護に関する材料選定・支給および使い方指導を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・想定される対象品目：トータルコンタクトキャスト、リムーバルウォーカー、除圧フェルト、除圧サンダルなど ・下肢や創の状態、歩行機能、患者アドヒアランスなどを考慮し創治癒までの間に、適宜選択使用する。 		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	診療報酬上は特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>下肢創傷処置に対して、下肢の状態評価はすでにガイドライン1）2）に記載されている。また個々の対応治療についても同様に記載がある。しかしながら、実際は長期間の入院治療での実態があり、患者の歩行機能の低下だけでなく医療経済的な負担も非常に大きい。そこで歩行機能を維持しつつ、早期に外来処置に移行し、十分な医療技術を提供できるよう、それを診療報酬で評価されることは非常に重要である。本邦では外来移行を可能とする難治性足病変に対する免荷装具（Total Contact Cast：TCC）の治療効果の報告がある。4週間以上標準治療で治癒しなかった潰瘍を持つ患者に対して、TCCを施行した55例の結果、42例（76.4%）で良好な結果が得られ、平均治癒期間は29日（治癒率8週で60%、12週で治癒率76.4%。もしTCCを施行しない場合の予想期間：5ヶ月程度）であった。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する他施設共同研究	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1）形成外科診療ガイドライン（慢性創傷3 2015） 2）創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン（日本皮膚科学会 2018）

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	12255 98040
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>下肢潰瘍の主な疾患として、糖尿病足病変、閉塞性動脈疾患、慢性静脈不全などがある。</p> <p>(1) 患者数：今回DPC(令和元年)を参照し「100100糖尿病足病変」及び「050170閉塞性動脈疾患」より下肢に関わる件数を抽出。外来処置へ移行可能性のある対象として患者数とした。</p> <p>①100100糖尿病足病変：8,927人(内訳：手術なし3,385人+手術あり5,542人)</p> <p>②050170閉塞性動脈疾患：3,328人(閉塞性動脈疾患の総件数25,045人の内、さらに下肢に関する「1743下肢の動脈の閉塞症および血栓症」および「173\$その他の末梢血管疾患」から件数抽出。内訳：1743：手術なし1,682人、その他手術あり1,221人 計2,903人/173\$：手術なし351人、その他手術あり74人 計425人)</p> <p>合計12,255人(=①+②)</p> <p>(2) 実施回数 処置回数は前述の研究報告で、治療の平均値29日、治療率は8週で60%、12週で74.5%の患者とある。今回は実施回数を平均8回とし、98,040回(=12,255人×8回)とした。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		下肢潰瘍において、その原因となるもの(例えば、動脈性、糖尿病性、静脈性混合など)を特定し、創傷処置を行うだけでなく、歩行を維持することも合わせて、また患者のアドヒアランスも考慮した治療の最適なアプローチを考えることが重要である。このため専門性の担保のため、関連学会による必要な研修を修了することとする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	形成外科、皮膚科、心臓血管外科、外科、整形外科、循環器内科 関連学会の所定の研修を修了すること ・形成外科診療ガイドライン2015：日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編 ・創傷・熱傷ガイドライン2018：日本皮膚科学会 創傷・熱傷ガイドライン策定委員会編 ・日本フットケア足病医学会にて現在策定中
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「難治性足病変に対するTotal Contact Castを用いた治療の効果に関する多施設共同研究」にて得られたTCCに伴う有害事象の発生について19例(34.5%)に確認された。その内訳は周囲の浸軟17(30.9%)、他部位の潰瘍発生4(7.3%)、潰瘍の悪化3(5.5%)、医療材料の破損3(5.5%)、疼痛1(1.8%)、その他(虚血の悪化、乾癬の増悪、転倒)2(3.6%)であった。これらの有害事象については、海外で行われたTCCならびにその他免荷装置の先行研究でも指摘されている。本処置は外用材料による治療であり増悪が見られた際には治療を中止し適切な加療を施すことが可能である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はなく、質の高い医療を求める患者のニーズは高く、社会的妥当性は高い。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	1,200 創傷管理やセルフケア指導、および創傷免荷・保護に関する材料選定・装着および使い方指導を行う。 ・医師1人、看護師2人で30分程度を要する。外保連試算2020より、類似として四肢ギプス包帯では人件費計16,759円。 ・創傷免荷保護材の材料費：創部や患者状態に合わせて設定(1回あたり6,000円~12,000円程度)であり、合計22,759円~28,759円/回と想定。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 31,860,000
	その根拠	<p>下肢潰瘍患者に対して、外来にて、従来の創傷処置を行った場合から、今回提案する創部の免荷など行い創傷処置を実施した場合を比較する。なお、提案する処置については、下肢創傷処置とともに管理加算と合わせて試算する</p> <p>1. 対象患者：12,255人(外来処置移行が可能と考えられる糖尿病足病変および閉塞性動脈疾患(下肢))</p> <p>2. 下肢創傷処置で免荷処置の有無による期間の違い</p> <p>・免荷しない場合の治療期間：5ヶ月(20週)、処置回数20回</p> <p>・免荷した場合の治療期間：2ヶ月(8週)、処置回数8回</p> <p>※「難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する多施設共同研究(2017年)」より、免荷しない場合の治療期間予想：5ヶ月、免荷した場合：60%が8週で治癒。</p> <p>3. 医療費の試算</p> <p>(1) 現行の診療報酬の場合(一人あたり：55,400円)</p> <p>・処置料(5ヶ月)：10,400円/人(創傷処置52点×20回×10円)</p> <p>・薬剤費(5ヶ月)：45,000円/人(薬剤9000円/月×5ヶ月) * 薬剤費は下肢潰瘍用の軟膏5g/日使用)</p> <p>(2) 提案の診療報酬の場合(一人あたり：52,800円)</p> <p>・処置料(2ヶ月)：10,800円/人(提案の処置料135点×8回×10円)</p> <p>・管理料(2ヶ月)：24,000円/人(提案の管理料1200点×2回×10円)</p> <p>・薬剤費(2ヶ月)：18,000円/人(9000円/月×2ヶ月)</p> <p>(3) 医療費の比較</p> <p>・一人あたりの削減効果：2,600円(1)-(2)</p> <p>・対象患者全体での削減効果：3,186万円(対象患者数12255人×2600円/人)</p> <p>下肢潰瘍の患者で、足底部の創傷があり免荷を用いた処置が必要な場合、現在外来治療に対する診療報酬上は評価されておらず、創部の重症化を避けるためには、仕方なく入院加療を行わざるを得ない状況である。例えば、糖尿病足病変の患者の一部は、今回提案により外来移行できる。以下がその対象として考えられる。</p> <p>「100100xx99x99x 糖尿病足病変(手術なし)手術・処置等2なし」(2,635人、平均在院日数で23.05日)</p> <p>DPC入院費(2020/2021)：47,141円/人となるので、外来移行による1人あたりの削減効果は、</p> <p>・418,610円/人(=DPC入院471,410円/人-外来52,800円/人)となる。</p> <p>よって、入院患者に対しても外来処置へ移行できることで歩行維持による生活維持とともに、医療費削減も寄与できると考える。</p>
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		トータルコンタクトキャスト

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	形成外科診療ガイドライン3 慢性創傷
	2) 著者	日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2015年
	4) 概要	静脈うったい性潰瘍p33-60、糖尿病性潰瘍p62-99、虚血性潰瘍p101-112 糖尿病性潰瘍の保存的治療において、免荷の有効性についてグレードAで推奨（p75）。
⑯参考文献 2	1) 名称	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン
	2) 著者	日本皮膚科学会、創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年
	4) 概要	糖尿病性潰瘍・壊疽p129-194 免荷装具の装着は糖尿病性潰瘍の治療および予防に有効である（推奨度1A）p175
⑯参考文献 3	1) 名称	難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する他施設共同研究
	2) 著者	菊池守、大浦紀彦ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本下肢救済・足病医学会誌（現日本フットケア足病医学会） 2017年、Vol9、No3、p188-197
	4) 概要	4週以上の標準的な治療で治癒しえない潰瘍をもつ患者に対して、TCCを施行した55例の内、42例（76.4%）で良好な結果が得られ、4週で26例（47.3%）、8週で33例（60%）、12週で42例（74.5%）、16週で43例（76.4%）が治癒または十分な改善になった。
⑯参考文献 4	1) 名称	IWGDF Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetes
	2) 著者	The International Working Group on the Diabetic Foot
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年
	4) 概要	足部潰瘍にかかわる免荷に関するグローバルガイドライン
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

716102

提案される医療技術名	下肢創傷処置管理加算
申請団体名	日本フットケア・足病医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
アクトシン軟膏3%、ブクラデンシナトリウム軟膏、ニプロファーマ株式会社	22000AMX00527000	2008年6月1日	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)	43.4円/g	—
プロスタンディン軟膏0.003%、アルプロスタジアルファデクス軟膏、小野薬品工業	21700AMZ00622	2005/12/1	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍)	47.9円/g	—
フィラストスプレー250、トラフェルミン(遺伝子組換え)噴霧剤、科研製薬株式会社	21300AMZ00387000	2001/6/1	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)	1瓶あたり7238.4円	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ハイドロサイトADジェントル 一般名:二次治療フォーム状創傷被覆・保護材 スミス・アンド・ネフュー株式会社	22100BZX00942000	平成21年9月	皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ熱傷を除く)に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする	該当	番号:101 名称:皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷①標準型 価格:10円/cm ²
スコッチキャスト プラス 一般名称:ギプス包帯 スリーエムジャパニンノバージョン株式会社	13B1X10109000223	2010/10/1	プラスチックとガラス繊維から構成される、骨折、疾患のある関節または疼痛のある捻挫を固定するための機器である	非該当	—
キャストライト・α 一般名称:ギプス包帯 アルケア株式会社	13B1X00207000036	2009/9/1	骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定するために、固い被覆保護材(ギプス包帯)を構成する用具である	非該当	—

【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)】

除圧フェルト:フェルト絆、フェルト
除圧サンダル:ダルコーサンダル+プラスタゾート
リムーバブルウォーカー:オプティマ モリティア DIAB

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
716102	下肢創傷処置および下肢創傷処置管理加算	日本フットケア・足病医学会

【技術の概要】

下肢潰瘍を有する患者に対して、創の状態、感染、虚血の状態、静脈の状態、足の変形について評価を行った上で、感染制御、血流改善や必要に応じて圧迫療法、荷重部や前足部に対しては免荷を行いながら、創傷処置を行う。

下肢潰瘍処置の際に、歩行維持できるよう創傷免荷・保護材*を使用すること、合わせて歩行含めた全体の管理指導を行うことで入院加療から外来処置へ移行させ、歩行維持とともに治癒促進と重症化予防を図る。

【対象疾患】

- ・ 下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など）
- ・ 対象年間患者数：12,255人

DPC令和元年「100100糖尿病足病変」および「050170 閉塞性動脈疾患（下肢関連）」データを参照。

* 創傷免荷・保護材料（トータルコンタクトキャスト・免荷ブーツ・免荷サンダル・除圧パットなど）



【既存の治療との比較】

糖尿病足病変や閉塞性動脈疾患による下肢の創傷処置において、免荷を行った場合について、すでにガイドラインで高い推奨となっている。

本邦にて、難治性足病変に対する免荷を行った治療効果の多施設共同研究にて、55例のうち42例(76.4%)で良好な結果あり。（治癒率は12週で76.4%、平均治癒期間29日）もし免荷せずの場合、平均5ヶ月程度と予想された。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ 下肢創傷処置（J処置）：135点
- ・ 下肢創傷処置管理加算（B管理）：1200点（各月）

【予想影響額】

- ・ 削減効果：（年間）3186万円

外来での従来の創傷処置との比較によるが、もし入院加療を余儀なくされる患者に対しても、外来移行できれば、より一層の削減効果あり。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	716201		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション料の対象疾患への糖尿病足病変の追記		
申請団体名	一般社団法人 日本フットケア・足病医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：84	創傷を有する糖尿病足病変患者に対して、医師もしくは医師の指示に基づいて理学療法士、作業療法士が、「免荷デバイスを用いた歩行練習、日常生活指導」を実施した場合に算定する。		
再評価が必要な理由	創傷を有する糖尿病足病変患者は、我が国において糖尿病患者の54%を占め、下肢切断の主要な要因となっている。糖尿病足病変患者が下肢大切断（大腿切断・下腿切断）を受けると、一年後の歩行維持率は0-30%程度と著しく低く、かつ、義足装着練習には義足作成費に加えて長期の入院期間により膨大な医療費を必要とする。また、創傷治療は長期に渡るため廃用症候群が生じやすい。しかしながら、現行の対象疾患には、創傷を有する糖尿病足病変患者が含まれておらず、切断等に至ってからのしか対応できないという矛盾が生じており、対象となる国民への不利益が生じている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	糖尿病足病変の罹病者は、現行制度においては糖尿病病合併症管理料の範囲においてフットケアが実施されている。これは爪や胼胝のケアにより創傷発生を予防する目的とされているものの、リハビリテーション項目は含まれておらず、結果として関節拘縮等により足底荷重圧が上昇して創傷発生となる事例が少なくないと推定されている。この現状の課題に対して、平成29年よりリハビリテーションの介入がこうした事例の病態改善に有効であると、厚生労働科学研究（H28-免疫-指定-002）において、寺師らの後ろ向き研究およびランダム化比較試験により確認された。どちらの研究においても早期からのリハビリテーションは、歩行維持率を高く保つ効果が示された。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象とする患者】 入院、外来にて創傷を有する糖尿病足病変の診断を有するもので、免荷デバイスを用いた歩行練習、日常生活指導が必要な患者</p> <p>【技術内容】 創傷を有する糖尿病足病変患者に対して、医師および医師の指示に従い理学療法士、作業療法士が、以下の内容を組み合わせて創傷治療を阻害しないように免荷処置を施した上で歩行能力維持を目的としたリハビリテーションを実施する。実施のタイミングは、新規の創傷形成時、感染制御が十分に行われている状況で可及的速やかに開始する。</p> <p>■リハビリテーションの内容 ・リスク評価（感覚障害の重症度、歩行時足底圧測定） ・創部の免荷を目的としたデバイス（プラスタゾート・フェルトの調整、靴のフィティング指導） ・免荷歩行練習（歩行補助具選択・歩行指導） ・日常生活指導（免荷状況での生活動作指導、退院前訪問等による在宅生活指導）</p> <p>【点数や算定の留意事項】 現行の運動器リハビリテーション料に準じる。</p>
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	2
医療技術名	運動器リハビリテーション料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	大切断後の1年生存率は、非透析患者で75.4%、透析患者で51.9%である。(Aulivola B, et al. Al. Arch Surg2004;139:395-9) 潰瘍には免荷装具の使用が推奨される(エビデンスB)。(日本皮膚科学会ガイドライン)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	IWGDF Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetesにおいて免荷デバイスの使用が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国民健康・栄養調査によると糖尿病有病者数は約1000万人おり、そのうちの約36%に糖尿病神経障害、0.3%に糖尿病足潰瘍、0.05%が下肢切断になっており、いずれもその全数は増加傾向にあると報告されている。このうち糖尿病足潰瘍がある患者に対しては、定期的な介入が必要と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約1万人(廃用症候群等の当該診療報酬外で算定している糖尿病足潰瘍患者リハ対象者)	
	見直し後の症例数(人)	約1万人(糖尿病足潰瘍患者の約3割)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	45回(1回入院の場合)	
	見直し後の回数(回)	50回(1回入院の場合)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		基本的な技術は既存の理学療法、作業療法の臨床で行われているものの範疇である。また、日本理学療法士協会、日本作業療法士協会において、専門的な研修会を実施している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の運動器リハビリテーション料の施設要件に準じて、かつ、足底圧計測機器で潰瘍部の圧上昇を測定できる環境であること	
	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)	現行の運動器リハビリテーション料の人員配置要件に準じるが、包括的な患者支援のために理学療法士、作業療法士の両職種が在籍していることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	糖尿病足病変の予防と管理のためのガイドライン(IWGDF)、科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン(日本糖尿病学会)、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		糖尿病足病変による創傷は、荷重や歩行の増加により悪化するリスクがある。そのため免荷デバイスを用いない歩行リハビリテーションでは、創傷治癒を妨げるリスクがある。このため、リスク評価を足底圧計測機器で行った上で、免荷デバイスを適切に使用したリハビリテーションを実施することにより、重篤な有害事象を予防できると考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		糖尿病足病変による創傷を有する患者への早期からのリハビリテーションが可能となることで、重症化を予防することができる。また、重症化を予防することで、患者の生活の質を保つことができ、あわせて医療費の削減も図ることができる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない。	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当しない。	
	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)	減(-) 350,000,000円	
	その根拠	⑯のデータベースを活用している。早期リハによって入院期間が26日短縮し、日創傷入院費が15,500円となることから、入院費が一人あたり40万円削減される。早期リハによってリハビリ合計日数が5日増加し、日リハビリテーション料が11,100円であることから、リハ料が一人あたり約5万円増加する。入院費とリハ料を合算し、患者一人あたり35万円削減されることとなる。年間糖尿病性足潰瘍のリハ対象患者は約5千名であるが、導入初年度は廃用症候群リハからの移行が部分的(20%)となることが見込まれ、対象患者を千名とした。35万円×1000により上記予想影響額となる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		足底圧計測機器によるモニタリング下において、リハビリテーションが実施されることが望ましい。糖尿病合併症管理料を算定している患者について、糖尿病足病変に対して用いる装具の採型が行われている場合には、これを治療用装具として免荷に使用することが望ましい。免荷装具が無い場合には、免荷歩行デバイスとしてプラスチック・フェルトを創部に用いることが望ましい。	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	課題4「入院中にリハビリテーションを行った下肢慢性創傷患者の歩行再獲得、創傷治癒、自宅復帰に関する検討」
	2) 著者	寺師浩人、前重伯社、林久恵、河辺信秀
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血の予防に関する実態調査」報告書、2017、p45-51
	4) 概要	糖尿病性足潰瘍を有する患者に対して、立位運動を含む積極的リハビリテーションが早期的（入院後2週間以内）に実施されることにより、患者の歩行再獲得率が高まり（p47）、自宅復帰が早期化する（p50）ことがわかった。また、立位を含む積極的リハビリテーションは、免荷技術を駆使することにより創傷治癒を阻害しないことが明らかになった（p49）。すなわち、廃用症候群を呈してからのリハビリテーション介入ではなく、専門技術を駆使して創傷発生前後早期にリハビリテーション介入をすることが、患者の社会的復帰を早めることが明らかになった。また、当該研究データベースから創傷患者の一日あたりの入院費を算出することができ、⑩において入院期間の短縮が医療費を顕著に削減する結果となった。
⑭参考文献 2	1) 名称	糖尿病診療ガイドライン2019
	2) 著者	日本糖尿病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病診療ガイドライン2019、p189
	4) 概要	糖尿病足病変の治療には、免荷様装具を用いること及び歩行リハビリテーションが有用である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Total Contact Castを応用した術後早期リハビリの取り組み
	2) 著者	松本健吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本下肢救済・足病学会誌、2014、6巻1号、p56-65
	4) 概要	創傷を有する糖尿病足病変患者に、プラスタゾート・フェルトとギプスを併用した免荷装具を装着して荷重リハビリを術後早期から実施する事により、廃用予防効果及び入院期間の短縮が確認された。（p56）
⑭参考文献 4	1) 名称	難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する多施設共同研究
	2) 著者	菊池守
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本下肢救済・足病学会誌、2017、9巻3号、p188-197
	4) 概要	プラスタゾート・フェルトとギプスを併用した免荷装具により、歩行状態を維持しながら創傷治癒にいたる有効性が確認された。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 716201

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション料の対象疾患への糖尿病足病変の追記
申請団体名	一般社団法人 日本フットケア・足病医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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					
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
716201	運動器リハビリテーション料	日本フットケア足病医学会

【提案の概要】 運動器リハビリテーション料（1）の対象に「創傷を有する糖尿病足病変」の追加を要望する。

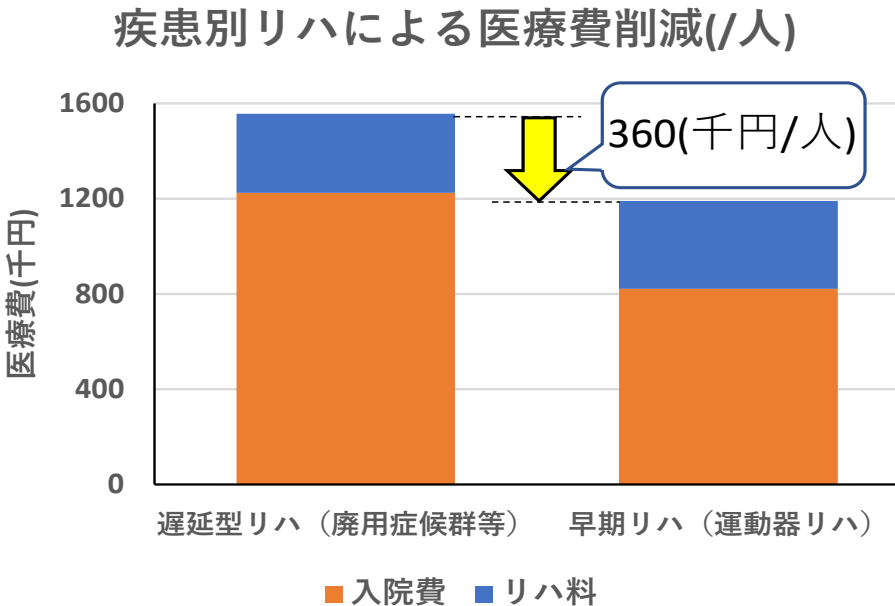
【医療技術の概要・現行】 通知2（イ）
 イ 慢性の運動器疾患により、一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来している患者とは、関節の変性疾患、関節の炎症性疾患、熱傷瘢痕による関節拘縮、運動器不安定症等のものをいう。



【医療技術の概要・適応拡大後】 通知2（イ）
 イ 慢性の運動器疾患により、一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来している患者とは、関節の変性疾患、関節の炎症性疾患、熱傷瘢痕による関節拘縮、運動器不安定症、**創傷を有する糖尿病足病変**等のものをいう。

【有効性、収載が必要な理由】
 糖尿病足病変による創傷を有する患者に対して、廃用症候群を惹起する前段階で、早期からのリハビリテーション（以下リハ）を実施することにより、患者の自宅復帰及び創傷治療に要する医療費の削減が期待されるため。

【診療報酬上の取り扱い、医療費に与える影響】
-360,000,000円（参照：添付資料1, 2, 3）
 早期リハ介入による歩行維持率は80%であり（対照群50%）、入院期間は26日短縮する。創傷患者の平均入院費が15,500円/日であるため、約40万円/人の入院費削減が見込まれる。この早期介入によりリハビリ実施日数は5日増加し、リハ料(4単位)/日が7,400円であるため、リハ料は一人あたり約4万円増加するが、入院費と合算すると約36万円/人の削減となる。糖尿病性足病変のリハビリ対象患者数は年間約千名であるため、36万円×1,000人により上記予想影響額と試算された。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	716202		
提案される医療技術名	遠隔連携診療料の対象疾患への下肢末梢動脈疾患の追記		
申請団体名	一般社団法人 日本フットケア・足病医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	005-11		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	下肢末梢動脈疾患指導管理加算の算定要件を満たしている保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の人工透析患者であって、診断を目的として、当該施設基準を満たす下肢末梢動脈疾患に関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。		
文字数：170			
再評価が必要な理由	下肢末梢動脈疾患指導管理加算の新設により、重症化する前の段階で早期に診断される事例が増えたと報告されている。しかし、2020年度に発生したCOVID-19の流行により、慢性維持透析を行っている医療機関から専門的な医療体制を有している医療機関への患者紹介が抑制されている社会背景が発生している。これは、専門的な医療体制を有している医療機関の多くがCOVID-19の治療施設を兼ねているため、COVID-19に罹患した場合に重症化するリスクが高いとされている慢性維持透析患者において、こうした医療機関への受診を回避する傾向があるためである。こうした事態を踏まえて、2020年5月8日より日本フットケア・足病医学会では情報通信機器を全学会員に公開し対処してきた。2021年度以降もCOVID-19感染症の流行は継続する見込みであり、オンラインでの診療活動に対する再評価を申請する。		

【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）	SPINCH研究によると、創傷発症から受診までの期間が創傷重症度に相関すること、患者の60%は受診までに1ヶ月以上を要し、17%は3ヶ月以上を要しているという実態が報告されている。松本らによると、14%の患者は遠隔連携診療により、透析施設から連携先医療機関への受診行動に至る前に早期診断しえたと報告されている。また、足病の治療に要した医療費として軽症事例の平均約80万円に対して、重症事例では約300万円を要したと報告されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】下肢末梢動脈疾患指導管理加算の算定要件を満たしている保険医療機関において対面診療を行っている、入院中の患者以外の人工透析患者。 【技術内容】診断を目的として、慢性維持透析を行っている保険医療機関が、当該施設基準を満たす下肢末梢動脈疾患に関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と、情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。 【点数や算定の留意事項】現行の遠隔連携診療料に準じる。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	005-11		
医療技術名	遠隔連携診療料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・遠隔連携ソフトの活用により14%の慢性維持透析患者が切断回避となったとする報告がある。 ・コロナ禍における受診控え対策としてオンラインによる診療支援を学会として推奨している。 https://jfcpm.org/news/20200508/index.html	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2021年度、日本フットケア・足病医学会のガイドラインに遠隔連携の必要性が新規に記載される見込みとなっている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		下肢末梢動脈疾患指導管理加算の診療体制を厚生局に届け出ている慢性維持透析を行っている保険医療機関は2018年5月31日時点において、全透析施設の76.1%と報告されている。慢性維持透析を受けている全患者数は約34万人であるため、約26万人が毎月フットチェックをされている。このうち下肢末梢動脈疾患の罹病者数は約15%（約5万人）、このうち下肢切断が約2.6%（約8,800人）と報告されている。すなわち約8,800人が連携先医療機関等で下肢切断となっていることから、遠隔連携診療による早期診断を必要とする患者総数が推計される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	約5万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	約8,800人
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本フットケア・足病医学会において、2020年5月8日より全学会員約2300名を対象に情報通信機器による遠隔連携診療活動が推奨されている。難易度は既存の情報通信機器を用いた遠隔連携によるオンライン診断と同レベルと推定される。
・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）	現行の下肢末梢動脈疾患指導管理加算に準じる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	現行の下肢末梢動脈疾患指導管理加算に準じる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省） ・新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取り扱いについて（厚生労働省医政局医事課）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遠隔連携診療における患者に対する副作用及びリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		COVID-19の流行下における、適切な受診行動の抑制に対する不利益が緩和されと想定される。また、患者が複数の医療機関を受診する場合に、重複する診察・検査諸費用が軽減されるとともに、患者を媒介したCOVID-19の拡散リスクが軽減されると想定される。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,900万円
	その根拠	連携先医療機関で対面診察を受けた場合（初診料288点+診療情報提供書料250点=538点）-遠隔連携診療料（500点）=38点
	備考	早期診断により足病の重症化が予防されると、総額医療費として1人当たり220万円の削減効果が期待される。
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		遠隔連携診療料の要件を満たす情報通信機器
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	【透析患者の下肢末梢動脈疾患重症化予防の取り組み】遠隔連携ソフトを活用した下肢末梢動脈疾患重症化予防の取り組み
	2) 著者	松本健吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フットケア学会誌、2018年、15巻4号、191ページ
	4) 概要	遠隔連携ソフトにより14%の慢性維持透析患者の病変が早期発見され、重症化予防に有効であった。また、軽症患者の治療に要した医療費の平均約80万円・治療日数約2週間と比較して、重症患者の治療には約300万円・治療日数約2ヶ月を要した。
⑭参考文献2	1) 名称	SPINACH研究
	2) 著者	飯田修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	循環器内科、2020年、88(4)号、398ページ
	4) 概要	末梢動脈疾患の発症後受診までの期間が創傷重症度に関係する。全体の60%の症例は受診までに1ヶ月以上を要し、全体の17%は3ヶ月以上を要している。

⑭参考文献 3	1) 名称	血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン
	2) 著者	社団法人日本透析医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医学会雑誌、2011年、44巻、5号、412ページ、416ページ、
	4) 概要	透析患者の少なくとも約15%が下肢末梢動脈疾患に罹病しており、2.6%が下肢切断となっている。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

716202

提案される医療技術名	遠隔連携診療料の対象疾患への下肢末梢動脈疾患の追記
申請団体名	一般社団法人 日本フットケア・足病医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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）
汎用画像診断装置用プログラム Join	227A0BZX00007Z00	2016/4/1	医療機器プログラム		
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
716202	遠隔連携診療料	日本フットケア・足病医学会

B005-11 遠隔連携診療料の適応拡大

【提案の概要】 遠隔連携診療料の対象に「**下肢末梢動脈疾患**」の追加を要望する。

【現行】通知（3）

遠隔連携診療料が算定可能な患者は、難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する**指定難病**又は**てんかん**（外傷性のてんかんを含む。）の疑いがある患者に限ること。



【適応拡大後】通知（3）

遠隔連携診療料が算定可能な患者は、難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病又はてんかん（外傷性のてんかんを含む。）の疑いがある患者、**下肢末梢動脈疾患**

の疑いがある慢性維持透析患者に限ること。

【収載が必要な理由】

* 新型コロナウイルス感染症の流行下において、遠隔診療の活用が推奨されている。慢性維持透析患者は下肢末梢動脈疾患指導管理加算において連携先も指定されているが、新型コロナウイルス感染症重症化のリスクが高いことから連携先医療機関への受診を控える社会現象が発生し、結果として足病が重症化しているため。

* 遠隔連携による早期診断により、重症化予防及び医療費総額の抑制効果が期待されるため。

【診療報酬上の取り扱い、医療費に与える影響】 - 1900万円

* 連携先医療機関で対面診察を受けた場合538点（初診料288点+診療情報提供書料250点）の診察費用が発生する。これを遠隔連携診療料（500点）で実施すると、差額分の医療費抑制効果が期待される。

* さらに、重症化の程度に比例してその治療に要する医療費総額は膨らむ傾向にある。足病が軽症の段階で診断・治療介入されると、重症事例と比較して1人当たり220万円の医療費総額の抑制効果が期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	718101		
提案される医療技術名	ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験		
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：155	ヘリコバクターピロリ菌（以下HP）の除菌療法に先立ち、内視鏡検査下生検組織や採取胃液からHPの培養を行い、引き続き、抗菌薬感受性試験を行いその結果にもとずき、除菌療法時の成功率の高い抗菌薬の組み合わせを決定することを提案する。これにより一次除菌率が大幅に改善され、除菌失敗例の減少に大きく貢献すると考えられる。		
対象疾患名	ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクターピロリ菌陽性の、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、早期胃癌の内視鏡的切除後胃、特発性血小板減少性紫斑病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	近年HPのクラリスロマイシン（以下CAM）耐性率が30-40%と高く一次除菌率低下の最大の要因である。プロトンポンプ阻害薬（以下PPI）併用場合の除菌率は40%程度、ボノプラザン（以下VPZ）を使用しても80%程度まで低下する。そして、最近の研究でCAM耐性の場合にCAMを投与すると併用されるアモキシシリン（以下AMPC）の抗菌活性に悪影響をあたえ、CAMを使用しないVPZとAMPCとの2剤療法よりも除菌率が低下することが明らかになり、除菌レジメンから除くことが望ましいことが明らかとなった。高い除菌率の達成、無駄の無い適切な抗菌薬の使用のために、事前の抗菌薬感受性試験が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	内視鏡的に確認された胃炎、消化性潰瘍、早期胃癌の内視鏡的切除後、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少性紫斑病のうちHP陽性で除菌療法をうける患者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	方法：内視鏡検査時にHp感染が疑われた場合に、胃粘膜生検を行い、その組織からHPの培養検査を行う。培養でHP感染が認められた場合に引き続き、寒天平板希釈法にて、クラリスロマイシン（CAM）、アモキシシリン（AMPC）、メトロニダゾール（MNZ）の薬剤感受性を検査する。MICを測定し、AMPC/CAMでは1（μg/ml）以上、MNZでは16（μg/ml）であれば、耐性菌と判断する。 実施頻度：内視鏡検査時は生検可能な場合必ず行う。培養が陽性の時に感受性試験を行う。 期間：H. pyloriの除菌療法前		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	-	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	医療技術名	該当する検査なし。	
	既存の治療法・検査法等の内容	H. pyloriの培養検査は保健収載されている。そして、培養陽性であった場合の引き続きの抗菌薬感受性検査は技術的には可能である。自院の細菌検査室でもSRLなどの検査会社に外注しても実施可能であるが、正式に保険収載となっていない。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	335名のHP陽性例をVPZ + AMPC + CAMの三剤療法とVPZ + AMPCの二剤療法に割り付け除菌率を比較し、CAMの耐性の有無で層別解析を行った。CAM感受性菌では、三剤療法での除菌率は95.1%で、二剤療法は85.5%で有意差は認めなかったが、CAM耐性菌では、三剤療法の除菌率は76.2%と感受性菌に比較して低下し、かつ、二剤療法の92.3%よりも有意に低下していた。即ち、CAM耐性菌での除菌でのCAMの併用は、除菌率を低下させることが明らかになった。これについてCAMとAMPCとのあいだの薬力学的拮抗作用があることより説明可能とされている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本ヘリコバクター学会の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、抗菌薬感受性試験に基づく適切な抗菌薬の選択をすることを推奨している。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200万人	
	国内年間実施回数（回）	1回/1人	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	抗菌薬感受性試験は、内視鏡検査時に1回行うのみで十分である。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	Hpの培養検査はすでに確立されており、引き続きの薬剤感受性試験方法も確立されている。検査会社の検査項目にもなっており、一般医家への普及も問題なく可能である。	
・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)	上部消化管内視鏡検査が実施可能である施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上部消化管内視鏡検査が実施可能なスタッフが揃っている。(医師と生検介助者の2人いれば可能。)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	生検を行うため、抗血栓薬内服中の消化管内視鏡検査に関するガイドラインに従って生検を行う必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	生検に伴う偶発症のリスクは存在する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	170
	その根拠	在保険収載されている細菌検査の薬剤感受性試験を参考とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	37億5732万円
	その根拠	<p>現在除菌成功率の高いポノブラザンを使用した場合の除菌率はSuzuki等(Gut 2020)の報告では全体で89.2%であった。そのうちCAM感受性菌122例の除菌率は95.1%であった。CAM耐性菌42例では76.2%であった。このCAM耐性菌の場合の2剤療法での除菌率は92.3%であった。従ってCAM耐性菌例では、CAMを除いた2剤療法にすることで42例中39例で除菌に成功することとなり、全体の除菌率は94.5%に改善できると考えられる。</p> <p>1000人除菌した場合、感受性試験を行った場合の除菌率は94.5%とすると、除菌失敗例は55例。1000人を普通に除菌した場合は、成功率 89.2% で失敗 108例、よって、差は53例である。</p> <p>感受性試験を行わなかった場合の53人が余分に2次除菌した場合の追加費用を計算すると、 1) 口次除菌薬の処方日の経費として追加が、処方料: 680円、薬代ポノビオン+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。 2) 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。その後の結果説明来院で再診料730円で合計 6070円以上、3合計で12,630円。従って、感受性試験を行わなかったための除菌不成功増加53人分の医療費は2次除菌と除菌判定までで12630円×53=669,390円である。</p> <p>一方で1000人全員に感受性試験した場合の追加費用は1700円×1000=1700,000円である。</p> <p>除菌費用として、耐性菌の割合は30%とすると、300例でCAMが不要となる。ポノサップ400/800の薬価は657.3円/793.8円であり、平均で725.55円であるが耐性菌では二剤療法になるため除菌薬の費用はタケキャブ20mg錠の薬価195.5円とアモキシシリン250mgの薬価10.1円とすると、195.5×2+10.1×6 = 451.6円で1日あたりの薬価は 725.55-451.6 = 274円安くなり7日では1918円安くなる。300人では575,400円の節約となる。</p> <p>また、H. pyloriがCAM感受性の場合には、Vonoprazanに代えて従来のPPIを用いても除菌率に差はいため(Murakami, et al. Gut 2016)。感受性試験でCAM感受性菌と判明すれば PPIを用いることもできる。例えば、PPIとしてラベプラゾール(RPZ)10mg(薬価33.8円)をもちいると、除菌薬の1日薬価は RPZ33.8円×2+AMPC10.1×6 + CAM26.4×2= 181円であり、ポノサップ400の657.3円より476.3円安くなり1週間では3,334.1円節約となる。1000例除菌すると70%はCAM感受性菌であり、3,334.1×700 = 2,333,870円の節約となる。</p> <p>以上より、節約額は1700,000 - 669,390 - 575,400 - 2,333,870 = -1,878,660円/1000人である。200万人あたりに換算すると年間37億5732万円の節約になる。</p>
備考	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 2次除菌を拒否する患者は存在しうる。その場合、胃癌予防の観点からの除菌が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。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	H. pylori選択培地、輸送培地	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会	

⑩参考文献 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) 雑誌名、年、月、号、ページ	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 47-48ページ
	4) 概要	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。
⑩参考文献 2	1) 名称	Seven-day vonoprazan and low-dose amoxicillin dual therapy as first-line Helicobacter pylori treatment: a multicentre randomised trial in Japan
	2) 著者	Suzuki S, Gotoda T, Kusano C, Ikehara H, Ichijima R, Ohyauchi M, Ito H, Kawamura M, Ogata Y, Ohtaka M, Nakahara M, Kawabe K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2020 Jun;69(6):1019-1026
	4) 概要	CAM耐性菌では、VPZ/AMPCの除菌率がVPZ/AMPC/CAMの除菌率より有意に高く、CAM耐性菌ではCAMの併用は除菌率を下げる
⑩参考文献 3	1) 名称	Influence of clarithromycin on the bactericidal effect of amoxicillin in patients infected with clarithromycin-resistant strains of H. pylori
	2) 著者	Furuta T, Yamade M, Kagami T, Suzuki T, Higuchi T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Miyajima H, Umemura K, Osawa S, Sugimoto K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2020 Nov;69(11):2056.
	4) 概要	CAMは薬理学的拮抗作用によりAMPCの抗菌作用に影響する。
⑩参考文献 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) 雑誌名、年、月、号、ページ	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。
	4) 概要	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。一方で、クラリスロマイシン感受性菌では除菌率にVonoprazanとPPIで差は認めなかった。
⑩参考文献 5	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)
	2) 著者	日本小児栄養消化器肝臓学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	40-41ページ
	4) 概要	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。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

718101

提案される医療技術名	ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験
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用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
特に無し	-	-	-	-	-
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))
特に無し	-	-	-	-	-
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)
ドライプレート‘栄研’	09A2X10001000 028	H20.04	微量液体希釈法によるMIC 測定用	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
718101	ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】

・ *H. pylori*除菌療法に先立ち、*H. pylori*の抗菌薬感受性を調べて適切な抗菌薬を選択して除菌療法を行う。

【申請の背景】

・ 既存の治療方法では、一次除菌の抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシン(CAM)とアモキシシリン(AMPC)に固定されているが、CAMの耐性菌の頻度が30%を超えるため、一次除菌での除菌率が低下してきている。最近の報告より、CAM耐性菌におけるCAMの使用は、AMPCの抗菌作用に影響して除菌率を下げる方向に働いていることが明らかになり、抗菌薬の無駄のない選択のためにも感受性試験は必要である。

【対象疾患】

・ *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。

【方法】

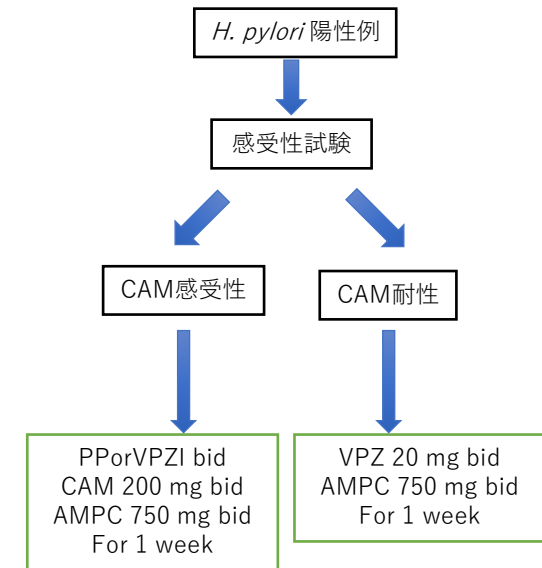
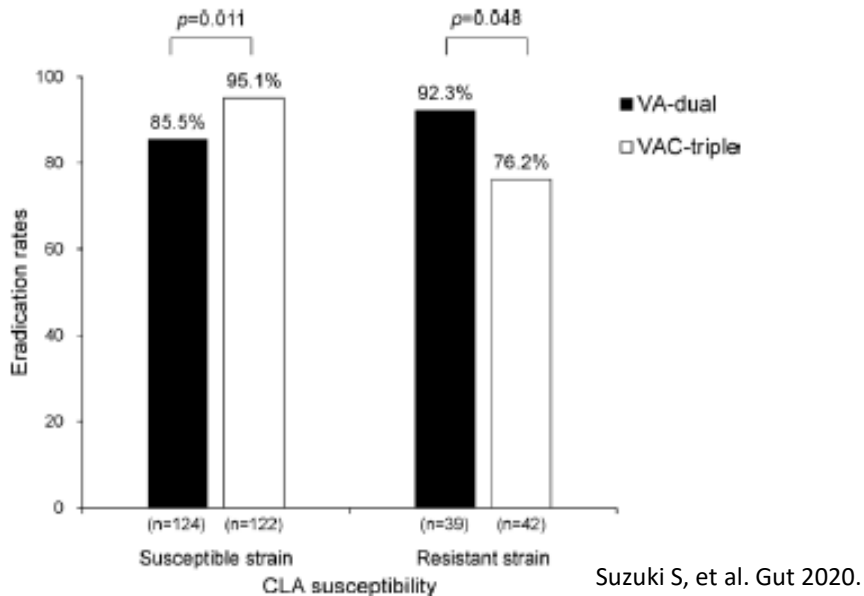
- ・ *H. pylori*除菌療法に先立ち、内視鏡検査実施時に生検や胃液検体より、*H. pylori*の抗菌薬感受性を検査し、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行う。
- ・ CAM耐性菌では、CAMを用いず、Vonoprazan (VPZ)とAMPCによる除菌を行う。CAM感受性菌では、従来通りの三剤療法を行う。その場合、胃酸分泌抑制薬にVPZ以外にPPIを使用しても除菌率に影響しないため、どちらを選択しても問題ない。

【既存の治療法との比較】

・ 一次除菌から高い除菌率の達成が見込まれ、二次除菌を必要とする患者数の減少に伴い、二次除菌費用の削減が見込まれる。また、PPIも使用できるため除菌費用の大幅な減額が可能となる。

【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（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	718102		
提案される医療技術名	抗壁細胞抗体検査		
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	抗壁細胞抗体検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	自己免疫性胃炎（autoimmune gastritis, 以下AIG）は、抗壁細胞抗体・抗内因子抗体陽性で胃体部粘膜の高度萎縮と内因子欠乏によるビタミンB12吸収不良により、悪性貧血や神経・精神障害など多彩な症状を引き起こす自己免疫性疾患で、胃悪性腫瘍のリスクもある。鉄欠乏性貧血の原因にもなり得る。このAIGの診断に必要な検査が抗壁細胞抗体と抗内因子抗体検査である。血清を専用の試薬で測定する。		
対象疾患名	自己免疫性胃炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	本邦ではAIGは稀な疾患と考えられてきたが、最近の研究ではAIGの頻度は0.25ないし0.49%と報告されており、決して稀な疾患ではない。AIGの治療は不足しているビタミンB12の経口投与のみで可能である。AIGが早期に診断できれば、この簡単で安価な治療を継続するだけで合併症の進行を予防でき、健康寿命の延長が期待できる。さらにAIGの胃を定期的に検査することで胃悪性腫瘍の早期診断にも貢献できる。現在診断がつかず、埋もれている患者が多数いると想定され、早期の保険適用が望まれる。日本消化器内視鏡学会の付置研究会での検討による診断基準においても抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の検査が必須とされる見込み。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胃粘膜に高度な萎縮性変化を示す症例。ビタミンB12欠乏症例、亜急性性連合性脊髄変性症、悪性貧血		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液検査で血中の抗内因子抗体を測定する。高度な萎縮性胃炎やピロリ菌の除菌難渋例、その他関連する疾患が疑われた時に1回だけ実施すればよい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、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	なし
	番号 医療技術名	- -	
既存の治療法・検査法等の内容	現時点では代替方法はない。同時申請する抗壁細胞抗体（抗壁細胞抗体）があるが、まだ保険適用されていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	自己免疫性胃炎の診断において抗壁細胞抗体とともに検査が必要である。本抗体検査が陽性で、上部消化管内視鏡検査で高度な萎縮性変化を認めた場合に、自己免疫性胃炎と診断が可能である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	今村祐志 A型胃炎（自己免疫性胃炎）の診断	1a
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本消化器内視鏡学会の付置研究会であるA型胃炎の診断基準確立に関する研究会の結論として抗内因子抗体と抗壁細胞抗体の両方もしくはいずれかが陽性であることが診断に必須となる見込み。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000人	
	国内年間実施回数（回）	10,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H29年の胃がん検診の受診者は463万人（平成29年度消化器がん検診全国集計資料集）で、受診者の0.5%にAIGが存在するとすると、約2.3万人となる。疑わしい症例も検査されるので、約3倍の検査が必要であり、導入後は約7万件程度と推定する。ただ、本検査は一度検査すればよいので、検診初回受診例が57万例であることから、長期的には年間1万件程度で推移すると考えられる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	SRL等の多くの検査センターで実施されている。 自己免疫性胃炎の診断には必須の検査項目である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に無し。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に無し。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスク無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	220点
	その根拠	現在SRLで実施している同検査の定価が22,00円であることから。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし。
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	2,200万円
	その根拠	2,200円の検査を年間1万人に実施されるため
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	抗壁細胞抗体	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等	アメリカ合衆国(体外診断用医薬品(IVD)としてFDA承認、その他詳細不明)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特に無し。	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会 代表的な研究者:春間賢(川崎医科大学)、古田隆久(浜松医科大学)、他 多数。	
⑯参考文献1	1) 名称	A型胃炎(自己免疫性胃炎)の診断
	2) 著者	今村祐志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy 2018;60:1444-9
	4) 概要	A型胃炎とは自己免疫性胃炎のことであり、自己免疫の機序により胃底腺領域の高度粘膜萎縮および化生を認め、ビタミンB12や鉄などの吸収障害が起こり、神経内分泌腫瘍や胃癌を合併しうる。特徴的な所見は、胃底腺領域の萎縮を内視鏡や生検組織などで認め、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が陽性となり、ガストリン値が高値、ビタミンB12が低値となる。治療法はなく、ビタミンB12や鉄などの補充を行うとともに、胃癌のサーベイランス、合併症の検索を行う。診断されていない症例が多いと考えられ、自己免疫性胃炎を鑑別に挙げるのが大切である。
⑯参考文献2	1) 名称	日本におけるA型胃炎の頻度と特徴
	2) 著者	青木利佳, 春藤譲治, 春間賢
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017.
	4) 概要	外来患者において、A型胃炎(AIGとほぼ同疾患)の頻度が少なくとも0.49%であった。
⑯参考文献3	1) 名称	High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H.
	2) 著者	Furuta T, Baba S, Yamade M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377
	4) 概要	H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の細菌が棲息でき、それが、尿素呼吸試験を陽性化するため、H. pylori陽性と誤診されてしまい、H. pyloriの除菌が繰り返えされてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って、萎縮性胃炎を認めた場合には、自己免疫性胃炎との鑑別をきっちりと行う必要がある。
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑯参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

718102

提案される医療技術名	抗壁細胞抗体検査
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用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
抗ミトコンドリア/抗平滑筋抗体(FA)「FR」	20900AMZ00457000	H17.6.22	血清中の抗ミトコンドリア抗体および抗平滑筋抗体の検出	患者血清をマウス胃粘膜組織に反応させ、二次抗体に左記試薬を利用して検出している。
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)】

抗壁細胞抗体の検査は、SRL、BML等の本邦の検査機関に加えて、世界的にも本方法が用いられている。海外では保険収載されている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
718102	抗壁細胞抗体	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】上部消化管内視鏡検査にて、自己免疫性胃炎の疑う所見を呈したり、病理学的に同疾患が疑われた症例に対して、抗壁細胞抗体を測定し、自己免疫性胃炎の診断を行う。

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

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

【対象疾患】内視鏡的に胃体部有意の高度な萎縮(逆萎縮)を認めて自己免疫性胃炎が疑われる患者、もしくは、病理組織学的に自己免疫性胃炎が疑われる患者

【方法】胃内視鏡検査、胃体部有意の萎縮性変化を認めたり、病理組織学的にた症例に対して、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体を測定する。

陽性であれば、自己免疫性胃炎と判断し、血清ガストリン、ビタミンB12、血清鉄、貧血検査を行い合併症の状況を判断する。また、多腺性自己免疫症候群の可能性もあり、自己免疫性甲状腺疾患等の合併の有無を検査する。

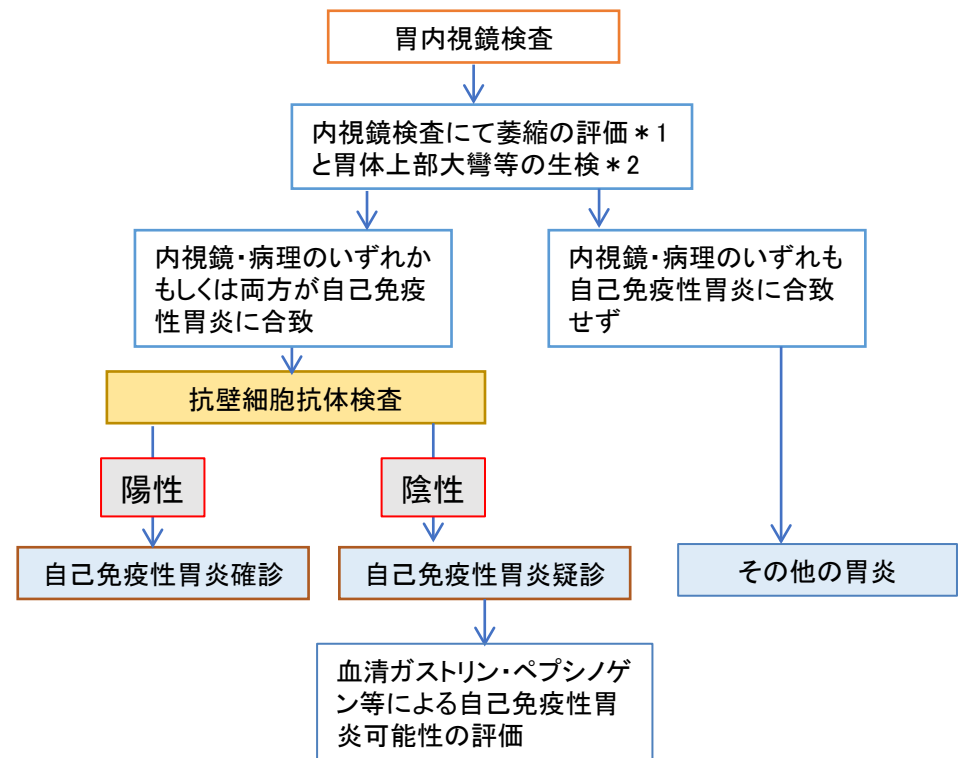
定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

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

本疾患では高ガストリン血症を呈するため、血清ガストリン検査が診断の補助となるが、明確な基準値は定められておらず、また、低値の症例もあるため、確立の評価にとどめる。

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

【診療報酬上の取り扱い】血液検査(血清):200点(抗壁細胞抗体)



*1: 胃体部優位の高度萎縮(胃体部で均一な血管透見像を呈する)を確認する。

*2: 体上部大彎と前庭部幽門輪から2cmの大彎の生検は必須。さらに、萎縮の拡がりやH. pylori既感染の有無の判定のため胃角部小彎と胃体中部小彎から各1点の生検を推奨する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	718103		
提案される医療技術名	血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定		
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：130	ピロリ菌陽性患者において、ピロリ菌の除菌の際に、その前後で血清ペプシノゲン（以下PG）IとPG IIを測定し、PG I/PG II比の除菌前後の変化率を計算することで除菌の成否を非常に高い精度で判定することができる。採血検査のみであり、患者の負担も少ない。		
対象疾患名	ヘリコバクター・ピロリ感染のある胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃マルトリリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌内視鏡的切除後胃		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290	従来、ピロリ菌の除菌判定は、除菌療法一ヶ月以降後に、尿素呼気試験や便中抗原、内視鏡を用いては迅速ウレアーゼ試験、培養、組織検査を行うが、尿素呼気試験は検査に場所と時間を要し、便中抗原検査は便採取は手間である。内視鏡を用いた検査は侵襲性が高い。血清抗体検査では、抗ピロリIgG抗体価が低下するには半年以上かかり迅速性で問題がある。そのため、より簡便で鋭敏な除菌の成否マーカーが望まれていた。血清ペプシノゲンは、除菌にともなう胃粘膜の炎症の改善を鋭敏に反応するもので、安価で患者負担も少なく精度の高い除菌判定法であり、2016年改訂のガイドラインで除菌成否マーカーとして推奨された。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	ピロリ菌感染者で除菌療法を受ける者が対象。ピロリ菌感染胃炎、ピロリ菌陽性の胃潰瘍・十二指腸潰瘍、ピロリ菌早期胃癌の内視鏡的切除後胃、ピロリ菌陽性の免疫性血小板減少性紫斑病、ピロリ菌陽性の胃MALTリンパ腫		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	ピロリ菌の除菌前、除菌療法終了後に血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比を計算し、除菌前後での変化率を算出する。以下の基準で除菌の成否を判定する。除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPG I/II比が5.0未満の場合：PG I/IIが25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPG I/II比が5.0以上の対象：PG I/IIが10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	308	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	13C-尿素呼気試験、便中抗原検査、培養検査、迅速ウレアーゼ試験、組織顕鏡検査、抗H. pylori IgG抗体検査	
		<ol style="list-style-type: none"> 13C-尿素呼気試験：13Cで標識された尿素100mgの内服前とに内服20分後に専用の呼気バックで呼気を採取。呼気中の13CO2/12CO2の差を専用の機器で測定し差が2.5Δ‰以上でH. pylori陽性（除菌不成功）と判断する。20分間は、臥位と座位に10分ずつ体位変換するためそのための場所が必要。呼気中の13CO2/12CO2の測定機器が施設にない場合には、外注検査となり、結果の判明まで数日間がかかる。 便中抗原検査：便を専用の容器で採取し、その懸濁液からイムノクロマト法によりピロリ菌の抗原の有無を検査する。 培養検査：内視鏡検査下に胃粘膜組織を採取し輸送培地に一旦保存後、ピロリ菌の専用培地で培養を行い、ピロリ菌の有無を検査する。培養された菌がピロリ菌であるかは、ウレアーゼ活性、グラム染色等にて確認。内視鏡検査が必要である上に、1週間程度の時間がかかる。但し、引き続き感受性試験を行える長所もある。 迅速ウレアーゼ試験：内視鏡検査下に胃粘膜組織を採取し、検査試薬に浸ける。ピロリ菌陽性の場合には検査試薬中の尿素をアンモニアと二酸化炭素に加水分解し、このアンモニアにより試薬がアルカリ性に傾くため、同じく試薬に含まれるフェノールレッドが赤変してピロリ菌の存在を確認できる。内視鏡検査が必要であり、生検にともなう出血のリスクが伴う。 組織顕鏡検査：内視鏡検査下に胃粘膜組織を採取し、ギムザ染色、銀染色等を行い、ピロリ菌の存在を顕微鏡下で確認する。病理医の熟練度に検査精度が影響される。また、内視鏡検査が必要であり、生検にともなう出血のリスクが伴う。 抗ピロリ菌IgG抗体検査：除菌の前、除菌後6ヶ月以降に血中の抗ピロリ菌IgG抗体を測定し、その抗体が50%以上低下した場合に除菌成功と判断する。判定に6ヶ月以上かかるため迅速性に欠ける。 	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>有効性：除菌判定の精度は90%-100%とする報告もあり、精度に問題はない。③のいずれの検査とも精度で劣ることはない。</p> <p>効率性：採血のみの検査であり、簡便である。測定も汎用の測定機器で可能であり、汎用性が高い。内視鏡検査は不要であり、また、尿素呼気試験のような検査を行うためのスペースも不要であり、専用の測定機器も必要ない。迅速性にも優れている。</p> <p>新規性：血液検査であり、感染宿主の反応を見る検査であるため新規性が高い。</p> <p>効果：胃の炎症の完全を反映する検査であり、除菌成功と判断された場合には100%の精度で除菌成功しており、消化性潰瘍の予後とも良く関連している。③の検査と比較して劣る点は一切ない。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	下記参考論文で示されているように、本診断方法が高い精度で除菌判定ができることが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 2016改訂版 H. pylori 感染の診断と治療のガイドラインの37-38頁に記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100万人	
	国内年間実施回数(回)	200万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間100万人の除菌を行うとすると、除菌前後で測定するため200万回となる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2016年改訂の日本ヘリコバクター学会の診断と治療のガイドラインにおいても除菌判定方法として有用であることが記載されている。 採血のみですみ、判定のための基準値も設定されており、非常に簡便に除菌判定が可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本ヘリコバクター学会が認定する、「ピロリ菌感染症認定医」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改訂版に精通していることが望ましい	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円） その根拠	400点	従来から行われている自由診療における費用を勘案。除菌前後で2回測定するため、400点が妥当と判断。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号 技術名	-	
	具体的な内容	除菌判定における血清抗ヘリコバクター-IgG抗体検査 ピロリ菌の除菌に成功すると、血清の抗ヘリコバクター-IgG抗体が低下するため除菌の成否の指標となるが、抗体価が50%程度低下することが除菌成功の判断であるが、通常6ヶ月以上かかるため、現実的には行われていない。血清ペプシノゲンの変化は除菌後早期から判定可能であり、結果の迅速性で優れており、有用である。	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	600,000,000円	
	その根拠	尿素呼吸試験が、検査点数が220点に加えて試薬が約3000円であるため、5200円程度の費用がかかる。本検査の点数400点（4,000円）とすると1200円の節約である。現在ピロリ菌の除菌療法は年間100万件程度行われており、除菌判定の50%程度が本検査に置き換われば、 $(5200-4000) \times 100万 \times 50\% = 6億円$ 程度の医療費の節約となる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ペプシノーゲンキット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本消化器病学会	

⑩参考文献 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) 雑誌名、年、月、号、ページ	37-38
	4) 概要	血清ペプシノゲンの除菌前後の変化は除菌の成否の有用なマーカーであることがガイドライン2016改訂版に記されている
⑩参考文献 2	1) 名称	血清ペプシノゲンによるH. pylori除菌判定
	2) 著者	古田隆久、杉本光繁、小平知世、西野真史、山出美穂子、魚谷貴洋、佐原秀、市川仁美、山田貴教、杉本健、大澤恵、白井直人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器病学会誌110(2):210-217, 2013.
	4) 概要	血清ペプシノゲン (PG) 値はH. pyloriが除菌されると大きく変化する。すなわち、除菌に成功するとPG I、PG IIの低下とPG I/PG II比の有意な増加を認める。しかし、除菌失敗例ではこうした変化はみられない。そのため、血清PGは、簡便に除菌療法の推移を計るバイオマーカーであると考えられる。血清PGの変化率による判定基準としては、治療前値のPG I/PG II比が3.0未満では+40%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が3.0以上、5.0未満では+25%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が5.0以上では+10%以上の増加をもって除菌と判定した場合、感度、特異度、有用度は100.0%、93.1%、96.2%であり、非常に高い精度で除菌判定が可能である。H. pylori感染に対する宿主側の反応の変化を捉えたいきわめて精度の高い判定法であると考えられる。本検査を応用することで、除菌判定法の選択肢が増えてさまざまな患者の個々の状況に応じた診療が可能になると考えられる。
⑩参考文献 3	1) 名称	H. pyloriの除菌成功とそれに伴う胃炎改善マーカーとしての血清ペプシノゲン
	2) 著者	古田 隆久、井上 和彦、兒玉 雅明、村上 和成
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学と薬学(0389-3898)72巻1号 Page67-72(2015)
	4) 概要	血清ペプシノゲンによる除菌判定の多施設共同研究で1178例のH. pylori陽性例の除菌前後で血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比の変化率での除菌の精度を検証した。RIA法での感度・特異度・有用度は92.9%、95.0%、93.5%、CLIA法では92.9%、99.6%、88.4%、LIA法では90.0%、100.0%、90.5%、CLEIA法では94.4%、91.7%、94.2%であり、全体で91.6%、94.7%、92.2%と非常に高い精度での除菌判定が可能であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Serum pepsinogens as an early diagnostic marker of H. pylori eradication.
	2) 著者	Shirai N, Furuta T, Sugimoto M, Kanaoka S, Watanabe F, Takashima M, Yamada M, Futami H, Sato Y, Kubota H, Kodaira M, Kajimura M, Maekawa M, Hishida A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatogastroenterology. 2008 Mar-Apr;55(82-83):486-90.
	4) 概要	62例のH. pylori感染例を対象に除菌の前後で血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 89.8%、有用度90.3%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。特に除菌療法終了直後でも高い精度で除菌判定が可能である。
⑩参考文献 5	1) 名称	Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of Helicobacter pylori.
	2) 著者	Furuta T, Kaneko E, Baba S, Futami H, Arai H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8.
	4) 概要	105例のH. pylori陽性例で除菌の前後で血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 93.1%、有用度96.2%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

718103

提案される医療技術名	血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定
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用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
特に無し	-	-	-	-	-
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))
特に無し	-	-	-	-	-
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)
販売名: イノテックペプシノゲンⅠ試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、企業名: シマ研究所	20900AMZ00699000	2008/11/20	血清又は血漿中のペプシノゲンⅠの測定	-
販売名: イノテックペプシノゲンⅡ試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、企業名: シマ研究所	20900AMZ00700000	2008/11/20	血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定	-
特になし	-	-	-	-

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
718103	血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定	日本ヘリコバクター学会

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

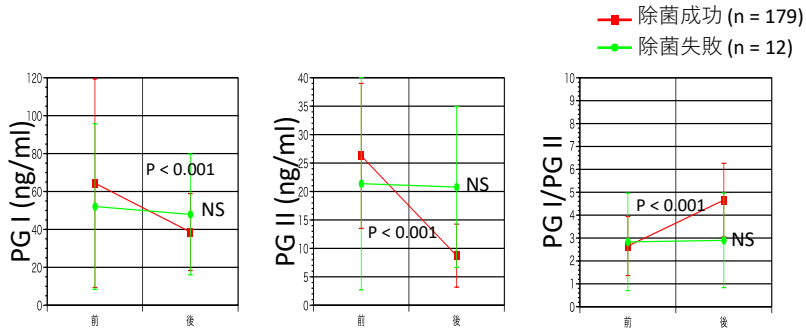
【申請の背景】 血清PGは胃粘膜の萎縮や炎症を反映し、*H. pylori*の除菌に伴う胃粘膜の炎症の改善により、速やかにPG I、PG IIは低下する。そして、PG IよりもPG IIの低下が大きいためにPG I/PG II比は増加する（下図）。PGは食事等の影響をうけるが比に関してはそうした影響が相殺され、除菌成否の精度の高いバイオマーカーである。

【対象疾患】 *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で*H. pylori*の除菌療法をうける患者。

【方法】 *H. pylori*除菌療法に先立ち、血清PG I, PG IIを測定する。除菌薬内服終了後に再び、血清PG I, PG IIを測定し、それぞれPG I/PG II比を算出し、除菌前後の変化率を計算し、下記基準に応じて判定する。

除菌前のPG I/PG II ≥ 5.0 の場合、PG I/PG II比 10%以上の増加で除菌成功

除菌前のPG I/PG II < 5.0 の場合、PG I/PG II比 25%以上の増加で除菌成功



【既存の治療法との比較】

・ *H. pylori*の検査方法は、内視鏡検査を利用して胃粘膜生検組織を採取して検査する方法（培養、迅速ウレアーゼ試験、病理組織鏡顕）や、¹³C-尿素呼吸気試験、便中抗原検査、血清（尿中）抗体検査がある。除菌判定の度に内視鏡を用いる検査を繰り返すことは侵襲が高い。¹³C-尿素呼吸気試験は検査実施に場所と人員と時間が必要である。便中抗原検査は患者の受け入れが悪い。血清抗体検査は、除菌にて抗体価が低下するのに半年以上かかり、迅速性に欠ける。

血清PGの変化率で*H. pylori*除菌成否判定の感度、特異度、有用度は高く、従来の検査方法と同等の精度である（下表）。

血清PGの変化率での除菌判定は、採血のみで可能であり、軽微な侵襲のみで、特別な技術を要しない。内視鏡検査や特殊は試験薬（¹³C-尿素など）は不要で、検査キットも安価であり、医療費の削減につながると考えられ、広く普及すると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 血清学的検査
- ・ 400点（ペプシノゲン測定キットの実勢価格と二回測定を考慮した。）

表. RIA法、CLIA法、LIA法、及びCLEIAで測定した血清PG I/PG II比の変化率による除菌判定の精度

測定方法	例数	感度	特異度	除菌成功的中率	除菌失敗的中率	有用度
RIA	643	92.9% (430/463)	95.0% (171/180)	97.9% (430/439)	83.8% (171/204)	93.5% (601/643)
CLIA	302	88.2% (254/288)	92.9% (13/14)	99.6% (254/255)	27.7% (13/47)	88.4% (267/302)
LIA	42	90.0% (36/40)	100.0% (2/2)	100.0% (36/36)	33.3% (2/6)	90.5% (38/42)
CLEIA	191	94.4% (169/179)	91.7% (11/12)	99.4% (169/170)	52.4% (11/21)	94.2% (180/191)
合計	1178	91.6% (889/970)	94.7% (197/208)	98.8% (889/900)	70.9% (197/278)	92.2% (1086/1178)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	718104		
提案される医療技術名	血清ペプシノゲンによる胃炎診断		
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血清ペプシノゲンによる胃炎診断	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：156	慢性胃炎を疑う患者に対して血中ペプシノゲン（PG）I、PG IIを測定することによって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎患者を高精度で診断が可能で、これまで内視鏡でしか診断できなかった慢性胃炎の診断の効率化を図る。また、自己免疫性胃炎においては、PG IやPG I/II比が著しく低いため、その診断に有用である。		
対象疾患名	慢性胃炎（ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：255	従来、慢性胃炎の診断は内視鏡検査によって行われてきた。血中PG IおよびPG IIの測定結果によって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎の診断が内視鏡検査を用いなくても推測可能となる。2013年2月に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎においては内視鏡検査における胃炎の診断が必須となっている。PG値の測定によって、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎患者を拾い上げることが可能となる一方、慢性胃炎の疑いがない患者には内視鏡検査が不要になることから、医療費の著明な削減、内視鏡検査に伴う偶発症の減少が見込まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。ただし、以下の患者では、PG値が影響を受けてしまうため、適用外とすべきと考えられる。 ①胃切除後患者 ②高度腎障害を有する患者 ③PPIなど強力な酸分泌抑制薬内服中の患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血清PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準（カットオフ値）で判定する。また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。 ①除菌治療前の胃炎診断時 以下にGLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（GLIA法） PG II \geq 10 ng/mLまたはPG I/II \leq 5.0を陽性と判定する カットオフ値（LA法） PG II \geq 12 ng/mLまたはPG I/II \leq 4.0を陽性と判定する 検査は、除菌治療前の胃炎診断時が主として行われ、場合によっては除菌治療後にも実施。検査にて陰性と判断された場合には、胃炎を有する可能性が低く、早急に内視鏡検査をする必要がない。一方で、本検査で陽性と判断された場合は、ピロリ菌に感染しており、胃炎のみならず、そこから発生する消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍）や胃悪性疾患を合併するリスクも高く、速やかに内視鏡検査等を実施する必要性が示されたこととなり、診療方針の決定に有用である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	308	
	医療技術名	胃・十二指腸ファイバースコープ	
	既存の治療法・検査法等の内容	内視鏡を挿入し、上部消化管（食道・胃・十二指腸）を観察する検査法。内視鏡を口から入れる経口内視鏡と鼻から入れる経鼻内視鏡がある。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>PGは消化酵素ペプシンの前駆体であり、胃粘膜の細胞に含まれている。PGはPGIとPGIIに大別され、PGIは胃底腺の主細胞から分泌されるが、PGIIは胃底腺の他、噴門腺、幽門腺、十二指腸腺から分泌される。PGは99%が胃内腔に分泌され1%のみ血中に流入する。臨床的には、血中PG値は胃粘膜の萎縮や炎症の状態を反映することが報告されている。わが国では、萎縮性胃炎を胃がん発生の危険群として位置づけ、これまで血中PG測定は、胃がんの検診に応用されてきた。その後、ピロリ菌感染が慢性胃炎を引き起こし、続いて萎縮性胃炎へと進展すると考えられるようになり、活動性炎症から萎縮性胃炎への胃粘膜の変化を、血中PGIおよびIIが良く反映し、炎症の程度が進むとPGIとIIは上昇し、I/II比は減少することから、適切なカットオフ値を設定することで、血液レベルで胃粘膜の胃炎、萎縮の状態を予測することが可能であることが報告されている。特に腸上皮化生の集団の絞り込みに有効との報告もあり、胃がんハイリスクを内視鏡検査に誘導するためにも有用である。</p> <p>また、胃炎の京都分類ともよく相関するため、内視鏡をせずに胃炎の状態が評価できるとの報告も最近出てきている。このようにPG検査は、胃の萎縮のマーカーのみならず胃の炎症のマーカーとしても有用であることが明らかにされた。これまで保険認可された胃炎のマーカーはないが、肝炎の肝硬変への進展度を示す線維化マーカーであるヒアルロン酸やIV型コラーゲンと同様に、PG測定は胃炎の状態を示す優れたマーカーといえる。また、内視鏡検査に比較して、簡便性、非侵襲性という点で非常に優れた検査と考えられる。</p>	
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>加藤らは、H. pylori未感染群とH. pylori現感染群に対する各ペプシノゲン値をもとに、ROC分析を実施し、有効な指標と判断されたPGII、PGI/IIの組合せ診断による感度・特異度について、後ろ向き検討の結果を報告している。CLIA法ではPG II ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0、LA法ではPG II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 4.0をカットオフ値にすると、CLIA法で感度95.7% (720/752)、特異度81.1% (287/354)、LA法は感度95.3% (836/877)、特異度70.9% (287/405)の結果を示した。</p>	<p>3</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドラインにおいて、37頁にH. pylori感染診断の補助としての有用性が記されている。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>111万人</p> <p>1回</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>厚生統計協会のデータブックによると内視鏡検査で慢性胃炎と診断される1年間の推定患者数111万人とされている。2013年に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対して除菌治療が行われ、場合によって胃炎の改善を確認すると1年に1-2回の検査が妥当と考えられる。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>血中PG I、PG IIは胃がんリスクの高い患者のスクリーニング検査として既に実用化されている。血液検査のみであり、簡便である。診断のためのカットオフ値も提示されており、血清PGによる胃炎診断は容易にだれでも行う事ができる。</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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。</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い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>D</p> <p>200</p> <p>従来から行われている自由診療における費用を勘案</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>D</p> <p>308</p> <p>胃・十二指腸ファイバースコーピー</p> <p>内視鏡検査数の適正化と削減 現在、慢性胃炎の診断に必須である画像診断であり、2013年2月に保険承認されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断にも必須とされており、今後検査件数の大幅な増加が見込まれるが、ヘリコバクター・ピロリ未感染者の非高齢者での著明な増加を考慮すると、PG値の測定により慢性胃炎の疑いがない患者に対する不要な内視鏡検査が著明に減少することが期待される。</p>
<p>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>備考</p>	<p>減(-)</p> <p>1年間の推定患者数は胃炎111万人（厚生統計協会のデータブックによる）と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。</p> <p>1年間の推定患者数は胃炎111万人（厚生統計協会のデータブックによる）と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。</p> <p>-</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p>	<p>ペプシノーゲンキット</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>	<p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>該当無し</p>	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会	
⑯参考文献 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) 雑誌名、年、月、号、ページ	37-38頁
	4) 概要	血清ペプシノゲンは、胃粘膜の炎症の指標でもあり、H. pylori感染によって血清ペプシノゲンは変化し、従ってH. pylori関連胃炎の有無の推定が可能である
⑯参考文献 2	1) 名称	Significance of pepsinogen in screening for gastric intestinal metaplasia in Guangdong, China
	2) 著者	Liu X, Zhang M, Luo R, Mo K, He X
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Int Med Res. 2021 Feb;49(2):300060521990495
	4) 概要	腸上皮化生のある集団の絞り込みに有効
⑯参考文献 3	1) 名称	The simplified Kyoto classification score is consistent with the ABC method of classification as a grading system for endoscopic gastritis
	2) 著者	Nishizawa T, Toyoshima O, Kondo R, Sekiba K, Tsuji Y, Ebinuma H, Suzuki H, Tanikawa C, Matsuda K, Koike K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Biochem Nutr. 2021 Jan;68(1):101-104
	4) 概要	血清ペプシノゲンを活用することによって胃炎の京都分類と同等の胃炎評価可能となる。
⑯参考文献 4	1) 名称	Kyoto global consensus report onHelicobacter pylori gastritis
	2) 著者	Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, Graham DY, El-Omar EM, Miura S, Haruma K, Asaka M, Uemura N, Malfertheiner P; faculty members of Kyoto Global Consensus Conference.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2015 Sep;64(9):1353-67
	4) 概要	血清ペプシノゲンは胃炎の程度そして胃がんのリスクの評価に有用である。
⑯参考文献 5	1) 名称	Optimal Criteria and Diagnostic Ability of Serum Pepsinogen Values for Helicobacter pylori Infection.
	2) 著者	Kikuchi S, Kato M, Mabe K, Kawai T, Furuta T, Inoue K, Ito M, Yoshihara M, Kodama M, Murakami K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Epidemiol. 2019 Apr 5;29(4):147-154
	4) 概要	血清ペプシノゲンによって胃炎や胃のH. pylori感染状況が把握でき不要な内視鏡検査を省略できる可能性がある。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

718104

提案される医療技術名	血清ペプシノゲンによる胃炎診断
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用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
特に無し	-	-	-	-	-
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))
特に無し	-	-	-	-	-
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)
販売名: イノテックペプシノゲンⅠ試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、企業名: シマ研究所	20900AMZ00699000	2008/11/20	血清又は血漿中のペプシノゲンⅠの測定	-
販売名: イノテックペプシノゲンⅡ試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、企業名: シマ研究所	20900AMZ00700000	2008/11/20	血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定	-
特になし	-	-	-	-

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
718104	血清ペプシノゲンによる胃炎診断	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】

・慢性胃炎を疑う症例に対して、血清ペプシノゲン（以下,PGI）とPGIIを測定し、*H. pylori*感染に伴う慢性胃炎の有無を診断する。

【申請の背景】 *H. pylori*感染症の除菌適応範囲の拡大に伴い*H. pylori*の除菌症例が増加している。*H. pylori*の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。

【対象疾患】 上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

【方法】 血清PGI, PGIIを測定し以下の基準で胃炎の有無を判定する。

CLIA法の場合：PGII < 10.0 & PGI/PGII > 5.0 で胃炎なし

RIA法の場合：PGII < 12.0 & PGI/PGII > 4.0 で胃炎なし。

・CLIA法での成績を下表に示す。胃がんや胃腺腫といった腫瘍性病変は胃炎ありと判定された群でのみ発見されている。

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

【既存の治療法との比較】

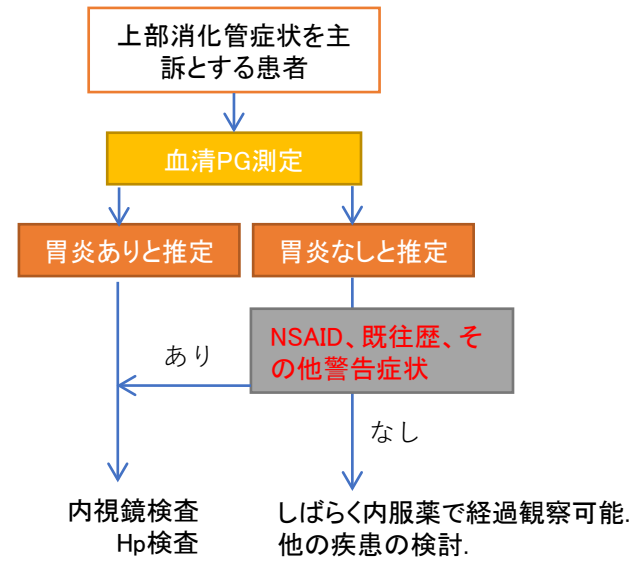
・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、丈夫償還内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。

・上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、血清PGを測定することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができるともい、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる（下図）。

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

【診療報酬上の取り扱い】

- ・検査
- ・200点（PG測定の市販キットの実勢価格を参考とした）



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	718201		
提案される医療技術名	胃がん家族歴を有する若年者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査		
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	胃がん家族歴を有する若年の内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼吸試験：D023-2「2」		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	胃がん家族歴を有する若年者に対して、胃がんの原因であるピロリ菌を非侵襲的な検査方法で検査する。陽性であれば、胃内視鏡検査での胃病変の有無を確認のうえ除菌治療を行う。		
文字数：82			
再評価が必要な理由	現在、35歳と40歳以上の成人には、胃がん検診の機会がある。中学生に関しては、自治体等で中学生を対象としてピロリ菌検診が始まりつつあるが、ごく少数の地域にとどまっている。従って、成人病検診をうけるまでの世代への対策が必要である。現在ピロリ菌の感染経路として家庭内感染がもっとも重要と考えられているが、父母や祖父母が胃がんの場合にその子供も胃がんのリスクは高いため、ピロリ菌の検査を行うべきであり、それには非侵襲的検査からはじめるべきである。 胃がんの家族歴を有する場合には、ピロリ菌感染胃炎に罹患しているリスクが高く、積極的な介入が必要であるが、現在は、内視鏡検査を受けない場合にピロリ菌検査を行う場合には自費扱いとなっている。しかし、内視鏡検査は特に若年者にとってハードルの高い検査となっている。そこで、胃がん家族歴があり、かつ、胃がん検診の対象とならない若年者の中には、萎縮性胃炎に罹患しているの可能性があることから、非侵襲的検査を行って、ピロリ菌の診断を行う事とする。陽性であった場合に、内視鏡検査に誘導し、効率よくピロリ菌感染胃炎の最終診断ができるようになる。その他のピロリ菌関連の胃疾患を発見することも可能となる。このピロリ菌関連胃炎に除菌治療を行うことによって将来の胃十二指腸潰瘍や胃がんの予防につながることもできる。		

【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）	胃がんの家族歴を有する場合に対象を限定することとした。こうすることにより、陽性的中率も高くなる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在ピロリ菌の感染診断検査（侵襲性検査、非侵襲性検査とも）の保険適用は、基本的に内視鏡検査を受けてピロリ感染が疑われる場合に限られている。胃がんの家族歴を有する場合にもピロリ菌感染を強く疑う根拠となり得る。ピロリ菌感染診断法の技術内容は前記の通りである。留意事項は特になく考えられる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼吸試験：D023-2「2」
医療技術名	ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量およびヘリコバクター・ピロリ抗体（血清、尿）、ヘリコバクター・ピロリ抗原定性、尿素呼吸試験（UBT）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、H. pylori感染診断は上部消化管内視鏡検査等を実施したあとに行うことができる。しかし、一般に上部消化管内視鏡検査はややハードルが高く、特に若年者では実施を拒否される場合もあり、そうした場合、H. pyloriの検査をする機会を逸することとなる。現在の40歳以下のH. pyloriの感染率は10%程度である。そうした10%の胃がんリスク例を見つけて適切な除菌治療に誘導する必要がある。しかし、40歳以下全員に行う事は保険診療になじまない。一方で、胃がん家族歴を有する場合には、ピロリ菌感染胃炎を有している可能性が高く、この胃炎を積極的に診断していくためには、まず、非侵襲的な検査から行っていくべきである。効率よくH. pylori陽性胃炎を診断し治療することは将来の胃がんや消化性潰瘍の罹患数を減らすことができると考えられる。 Wongら1)やFukaseら2)は、ピロリ菌の除菌により胃癌の発生が抑制できると報告している。またNozakiら3)は動物実験の結果より、ピロリ菌の除菌治療は早い時期に行うほど(すなわち感染期間が短いほど)胃癌発生抑制効果が高いと報告している。高校生を対象にした抗体検査によるピロリ菌の学校検診の結果では、現在わが国の若年者におけるピロリ菌感染率は3-5%である。この学校検診を全国で行い、陽性者に対して二次検診と除菌治療を行った場合、除菌治療を受けた人の80%が胃癌の予防が可能で、胃癌1例当たりの予防に必要な費用は26-47万円と試算されている4)5)。また、ピロリ菌を除菌することによって胃癌だけでなく、消化性潰瘍(胃潰瘍や十二指腸潰瘍)や胃MALTリンパ腫などの予防にも繋がると考えられる。また、胃がんのQOLの向上とともに医療費全体の削減にも寄与でき、若年者におけるピロリ菌対策は費用対効果に優れていると考えられる4)5)。 また、実臨床においても若年者でのH. pyloriの感染率は低下してきており、上腹部痛を訴える症例でもH. pylori陰性の場合には、内視鏡的には異常所見をみとめることが少なく、異常なしと判断される場合が多い。一方で、内視鏡検査には一定の頻度で偶発症も出現しており、内視鏡検査の必要性の高い症例を絞り込んで実施する必要がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドライン において、H. pyloriの検査を行って除菌を行う事を推奨している。年齢に応じて内視鏡検査が必要であることも記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		非侵襲性検査が内視鏡検査施行の有無にかかわらず保険適用になれば、広く普及すると予想される。非侵襲的検査でH. pylori陽性と判明すれば、胃がんリスクもあることから内視鏡検査に誘導でき、早期胃癌を発見する機会も増える。また、ピロリ菌感染胃炎の診断できるため、胃炎に対して除菌にて治療することができ、将来の胃がんリスク予防につなげることができる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	13万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	13万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ピロリ菌感染診断における非侵襲性検査の精度について、日本ヘリコバクター学会や日本消化器病学会等でこれまで十分に検討されており、その有用性は確認されている。いずれの非侵襲性検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査な検査は、血液、尿、便、呼気などを対象としており、きわめて安全である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直し必要なし
	見直し後 その根拠	見直し必要なし 現在問題なく運用されているため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号 技術名	- 上腹部不定愁訴の症例に対する上部消化管内視鏡検査
	具体的な内容	上腹部症状を訴える症例に内視鏡検査を施行しても、実際に所見のある場合は少なく、特にH. pylori未感染例では有所見率は低い。他の検査や警告症状等を考慮して内視鏡検査の適応を決めることができるため、内視鏡検査の件数を減らすことが可能となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	172億円
	その根拠	胃がんの生涯リスクは男性は10.5%、女性は5.6%と報告されている(加茂憲一、他、厚生省の指標 6:21-26、2005年)。また、両親に胃がんのあるその子どもの胃がんリスクは、男性で通常の1.6倍、女性で2.4倍と報告されている(Yatsuya H, et al. Int J Cancer 2002;97(5):688-94)。従って、胃がんの家族歴があると、男性の16.8%、女性の13.4%で胃がんが発症することとなる。胃がんは毎年、現在13万人が罹患しているおり、現在出生率が1.36とすると、胃がんの家族歴を有する症例は、8万8400人であり、男女比1:1とすると、胃がんは88,400×0.5×0.168+88,400×0.5×0.134=13,348人の胃がんが発症する。胃がんの1例あたりの治療費は200万円と言われており、13,348例では267億円かかる。一方で、88,400例にH. pyloriの検査を行うと、抗体の場合は血液採取で16点、抗体検査で70点と判断料を140点とすると合計で216点=2160円であるので、1.9億円かかる。H. pyloriの陽性率を50%と見積もると除菌にかかる費用はポノサップ400が615円であり、一週間で4305円。除菌判定に尿素呼気試験を行うと検査が70点、微生物学的検査判断料150点で合計220点=2200円でさらに、ユービット錠(100mg/1錠)3,104.00円であり、5300円かかるため、884,000×0.5×(4305+5300)=4.2億円かかる。胃がんは除菌により1/3となるため胃がんの治療費は267円かける1/3=89億円となる。従って、267-1.9-4.2-89=172億円の経費軽減となる。
備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本小児栄養消化器肝臓学会 代表的研究者: 浅香正博、菅野健太郎、上村直実、三木一正

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 718201

提案される医療技術名	胃がん家族歴を有する若年者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ユービット錠	21400AMZ00606	2002年 12月	ヘリコバクター・ピロリの感染診断	3,104	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）
赤外分光分析装置（呼気中13C02分析装置） POConePlus	23000BZX0021400	2019年12月13日	呼気ガス中の13C02比率の変化量	—	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）
H.ピロリ-ラテックス「生研」他ヘリコバクターピロリ抗体キット	22800EZ0003100	平成28年6月	血清又は血漿中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の検出	特になし
クイックナビTM - H.ピロリ 他	22800EZ0005100	平成28年9月	糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出	特になし
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
718201	胃がん家族歴を有する若年者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】

・胃がん家族歴を有する胃がん検診開始前の若年者にたいして、ピロリ菌感染胃炎の疑いが高く、非侵襲的なピロリ菌検査を行い、ピロリ菌感染の有無を事前に評価し、引き続きの内視鏡検査の実施の必要性を判断する。

【申請の背景】

胃がんの家族歴がある場合には、*H. pylori*の感染リスクが高く、即ち、*H. pylori*感染胃炎を有している可能性が高い。診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、特に若年者では*H. pylori*の感染率が低下しており、内視鏡検査を施行しても異常なしとの結果となることが多い。そのため、非侵襲的な方法で*H. pylori*の検査を行い、陽性者のみに内視鏡検査を行って*H. pylori*感染胃炎を効率よく診断する。

【対象疾患】

胃がんの家族歴を有する40歳以下の若年者。

【方法】

胃がんの家族歴があり、ピロリ菌感染胃炎等が疑われ、上部消化管内視鏡検査が必要と判断される症例に対して、事前に抗*H. pylori* IgG抗体検査、尿中抗*H. pylori*抗体検査、¹³C-尿素呼気試験、便中*H. pylori*抗原検査を行い、陽性の場合に内視鏡検査を行う。陰性場合には特に症状が無い限り内視鏡検査を施行する必要はない。

【除外基準】

上部消化管疾患の既往例がある場合。

警告症状を有する場合

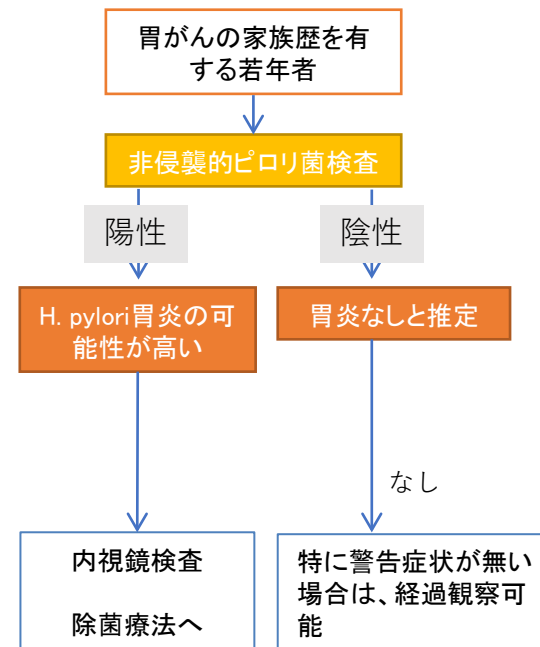
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の治療法との比較】

・既存の方法としては、*H. pylori*の感染診断を行うには、上部消化管内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。特に若年者では*H. pylori*の感染率が低下しているため、*H. pylori*感染胃炎を効率よく発見するには、内視鏡を先行させることは障壁となっている。

・胃がん家族歴を有する若年者に、非侵襲的なピロリ菌検査を施行することで、効率よく*H. pylori*陽性例を拾い上げることができる。（下図）。

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



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	718202		
提案される医療技術名	内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ検査		
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	若年の内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「2」		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在、ピロリ菌感染診断は、胃潰瘍や十二指腸潰瘍、胃マルトリンバ腫、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、早期胃癌内視鏡的切除後胃、そして、内視鏡検査にて胃炎を認めた場合に可能であり、即ちITP以外では内視鏡検査を実施していることが必要であるが、上腹部痛や胃痛等で胃の疾患が疑われた場合に、内視鏡検査等の画像診断に先んじてH. pyloriの検査を行う。その結果に応じて内視鏡検査の適応を検討する。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	<p>現在ピロリ菌の感染診断は、上部消化管内視鏡検査を行って慢性胃炎等のピロリ菌感染が疑われる疾患がみられた場合にのみ保険診療が認められている。しかし、内視鏡検査は侵襲性も高く拒否される場合が多い。一方で、上腹部不定愁訴の症例ではその診断のために上部消化管内視鏡検査を実施するが、H. pyloriが陰性の場合には、特に若年者では消化性潰瘍や悪性腫瘍を認めることは殆ど無く、多くが異常なし、もしくは慢性胃炎といった診断となっている。従って、H. pylori陰性者は直ぐに内視鏡検査をする必要はなく、しばらく内服薬等で経過観察可能である。逆にH. pylori陽性であると、胃疾患を有する確率が高くなり、内視鏡検査に誘導しやすく、胃がんを含む胃の疾患の確定診断がスムーズに行うことができる。H. pylori陽性であれば、胃炎はほぼ全例に認められるため、内視鏡検査時の有所見率も高くなり効率的である。</p> <p>現在は、内視鏡検査を受けない場合にピロリ菌検査を受ける場合には自費扱いとなっている。特に若年者にとってハードルの高い検査となっている。一部の市町村において、公費を用いた若年者（中学生や高校生）に対する非侵襲性検査が学校検診の一環として試みられているが、ごく少数の地域にとどまっている。現在ピロリ菌の感染経路として家庭内感染がもっとも重要と考えられているが、父母が胃検診等でピロリ菌感染を指摘され場合、感染リスクのあるその子供もピロリ菌感染胃炎に罹患している可能性がたかく、その診断には非侵襲性検査からはじめるべきである。陽性であった場合に、内視鏡検査に誘導し、効率よくピロリ菌感染胃炎の診断ができるようになる。胃炎をピロリ菌の除菌によって治療することによって将来の胃十二指腸潰瘍や胃がんの予防につなげることもできる。</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）	警告症状（貧血、下血、血便、体重減少等）のない上腹部不定愁訴の患者では、上部消化管内視鏡検査を施行しなくても、非侵襲的なH. pylori感染検査（尿素呼気試験、便中抗原検査、抗H. pylori抗体検査）が実施できるようにする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在ピロリ菌の感染診断検査（侵襲性検査、非侵襲性検査とも）の保険適用は、基本的に内視鏡検査を受けてピロリ菌感染が疑われる場合に限定されている。ピロリ菌感染診断法の技術内容は前記の通りである。留意事項は特になく考えられる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「2」
医療技術名	ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量およびヘリコバクター・ピロリ抗体（血清、尿）、ヘリコバクター・ピロリ抗原定性、尿素呼気試験（UBT）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、H. pylori感染診断は上部消化管内視鏡検査等を実施したあとに行うことができる。しかし、一般に上部消化管内視鏡検査はややハードルが高く、特に若年者では実施を拒否される場合もあり、そうした場合、H. pyloriの検査をする機会を逸することとなる。現在の40歳以下のH. pyloriの感染率は10%程度である。そうした10%の胃がんリスク例を見つけて適切な除菌治療に誘導する必要がある。Wongら1)やFukaseら2)は、ピロリ菌の除菌により胃癌の発生が抑制できると報告している。またNozakiら3)は動物実験の結果より、ピロリ菌の除菌治療は早い時期に行うほど(すなわち感染期間が短いほど)胃癌発生抑制効果が高いと報告している。高校生を対象にした抗体検査によるピロリ菌の学校検診の結果では、現在わが国の若年者におけるピロリ菌感染率は3-5%である。この学校検診を全国で行い、陽性者に対して二次検診と除菌治療を行った場合、除菌治療を受けた人の80%が胃癌の予防が可能で、胃癌1例当たりの予防に必要な費用は26-47万円と試算されている4)5)。また、ピロリ菌を除去することによって胃癌だけでなく、消化性潰瘍(胃潰瘍や十二指腸潰瘍)や胃MALTリンパ腫などの予防にも繋がりが、被検者のQOLの向上とともに医療費全体の削減にも寄与でき、若年者におけるピロリ菌対策は費用対効果に優れていると考えられる4)5)。また、実臨床においても若年者でのH. pyloriの感染率は低下してきており、上腹部痛を愁訴とする症例でもH. pylori陰性の場合には、内視鏡的には異常所見をみとめることが少なく、異常なしと判断される場合が多い。一方で、内視鏡検査には一定の頻度で偶発症も出現しており、内視鏡検査の必要性の高い症例を絞り込んで実施する必要がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドライン において、H. pyloriの検査を行って除菌を行う事を推奨している。年齢に応じて内視鏡検査が必要であることも記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		非侵襲性検査が内視鏡検査施行の有無にかかわらず保険適用になれば、若年者だけでなく成人でも普及すると予想される。非侵襲的検査でH. pylori陽性と判明すれば、胃がんリスクもあることから内視鏡検査に誘導でき、早期胃癌を発見する機会も増える。また、ピロリ菌感染胃炎の診断できるため、胃炎に対して除菌にて治療することができ、将来の胃がんリスク予防につながる事ができる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	3,000万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	300万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ピロリ菌感染診断における非侵襲性検査の精度について、日本ヘリコバクター学会や日本消化器病学会等でこれまで十分に検討されており、その有用性は確認されている。いずれの非侵襲性検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査な検査は、血液、尿、便、呼気などを対象としており、きわめて安全である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直し必要なし
	見直し後	見直し必要なし
	その根拠	現在問題なく運用されているため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	-
	技術名	上腹部不定愁訴の症例に対する上部消化管内視鏡検査
具体的な内容	上腹部症状を訴える症例に内視鏡検査を施行しても、実際に所見のある場合は少なく、特にH. pylori未感染例では有所見率は低い。他の検査や警告症状等を考慮して内視鏡検査の適応を決めることができるため、内視鏡検査の件数を減らすことが可能となる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	20億円
	その根拠	現在日本人の機能性ディスペプシアの有病率は11-17%と報告されており、仮に15%とする。そのうち10%が病院を受診したとすると、200万人程度が上腹部不定愁訴で受診することとなる。200万人全員が内視鏡検査を施行すると、内視鏡検査が1140点(11400円)とすると228億円の費用がかかる。一方、200万人にH. pyloriの検査を行うと、その費用は抗体検査で行えば、採血35点、抗体検査80点、検査判断料144点で259点であり、2590円×200万=51億8000万円かかるが、H. pyloriの陽性率は35%程度であり、内視鏡検査に誘導される症例は70万人程度となり、その内視鏡検査費用は11400円×70万=79億8000万円となる。従って、228億-51億8000万=176億2000万=96億4000万円の節約となる。もちろん、H. pylori陰性例の全員が内視鏡検査を施行しないわけではなく、その半数が内視鏡検査をすとしても20億円程度の医療費の削減が見込める。また、早期胃癌の発見率が高まると同時にH. pylori陽性例を多く拾い上げ、除菌をすることで胃がんを減らすことが可能で、将来の医療費を大幅に減額することにつながる。
備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本小児栄養消化器肝臓学会 代表的研究者: 浅香正博、菅野健太郎、上村直実、三木一正

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 718202

提案される医療技術名	内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ検査
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、令和3年(2021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)
ユービット錠	21400AMZ00606	2002年 12月	ヘリコバクター・ピロリの感染診断	3,104	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))
赤外分光分析装置(呼気中13C02分析装置) POConePlus	23000BZX0021400	2019年12月13日	呼気ガス中の13C02比率の変化量	-	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)
H.ピロリ-ラテックス「生研」他ヘリコバクターピロリ抗体キット	22800EZX0003100	平成28年6月	血清又は血漿中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の検出	特になし
クイックナビTM-H.ピロリ 他	22800EZX0005100	平成28年9月	糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出	特になし
特になし	-	-	-	-

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
718202	内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ検査	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】

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

【申請の背景】

*H. pylori*感染症の除菌適応範囲の拡大に伴い*H. pylori*の除菌症例が増加している。*H. pylori*の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。特に若年者では*H. pylori*の抗H. pylori IgG抗体検査、尿中抗H. pylori抗体検査、¹³C-尿素呼気試験、便中*H. pylori*抗原検査を行い、陽性の場合に内視鏡検査を行う。陰性場合には機能性ディスペプシアの可能性が高く、経過観察もしくは内服等での治療を行い、経過で内視鏡検査の必要性を検討する。

【対象疾患】

上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

【方法】

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

【除外基準】

上部消化管疾患の既往例がある場合。

警告症状を有する場合

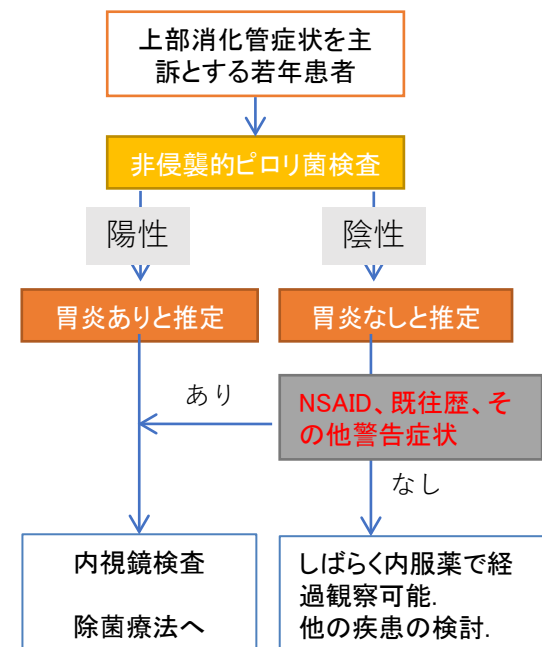
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の治療法との比較】

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

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

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719101		
提案される医療技術名	「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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	「M006」「放射線治療用材料装着技術料」の新規項目立て	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：47	高度な放射線治療を実施するために使用する医療材料の装着手技料と医療材料費をM枠の中で評価する。		
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） 文字数：276	これまで、放射線治療の高精度化のための材料の装着手技料と材料費がK枠やJ枠で評価されてきたため、放射線治療の経費の計算が困難であった。また、一部の技術では手技料と材料費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った。一方で、放射線治療（M枠）に特定医療材料の節が2018年に新設されたが十分に活用されていない。そこで、本提案により、放射線治療関連の材料費と装着手技料がM枠で統一して管理でき、放射線治療関連の医療費の評価や分析が容易になる。また、必要に応じた材料数を使用することになり、使用数に応じた過不足ない材料費が計上できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	各種医療材料で指定された適応病態。J043-7、K007-2、M001 注3では、肺癌、肝癌、膵臓癌、前立腺癌、乳癌、頭頸部癌などが適応になる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<ul style="list-style-type: none"> ・従前のJ043-7については手技料として、K007-2、M001 注3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。 ・その他の本件関連医療技術についても、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医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	それぞれの技術によって異なる。
	番号	J043-7、K007-2、M001 注3	
	医療技術名	経会陰的放射線治療用材料局所注入手技 経皮的放射線治療用金属マーカ留置術 体外照射用固定器具加算	
既存の治療法・検査法等の内容	前立腺と直腸の間にスぺーサーを留置し、放射線治療による有害事象を低減する。 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。 シェルなどの固定器具を装着し、体外照射時の固定精度を向上させる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	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）		
⑤④の根拠となる研究結果等	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	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	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
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000	
	国内年間実施回数(回)	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医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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い	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(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	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	リストから選択	
	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。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	Space OAR, 各種金マーカ、SAVIアプリケータ、体外照射用固定器具など		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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	Absorbable Hydrogel Spacer Use in Prostate Radiotherapy: A Comprehensive Review of Phase 3 Clinical Trial Published Data.	
	2) 著者	Karsh LI, Gross ET, Pieczonka CM, Aliotta PJ, Skomra CJ, Ponsky LE, Nieh PT, Han M, Hamstra DA, Shore ND.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology. 2018 May;115:39-44.	
	4) 概要	ハイドロゲルスペース留置の有無についての第III相比較試験であり、安全性は問題なく、直腸線量は明らかに低減出来、症状としても消化管、尿路系の有害事象を軽減し、性機能的QOLを向上させた。	
⑯参考文献2	1) 名称	放射線治療に於けるシエルの必要性	
	2) 著者	北海道大学病院 放射線部 古家 輝夫、藤田 勝久、渡辺 良晴、山口 恵	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線技術学会雑誌 第50巻 第8号 1994年8月	
	4) 概要	「シエルを用いることによる患者の動きの分析について」患者の動きが抑制され、固定具の有用性が示される良好な結果が得られた。	
⑯参考文献3	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑯参考文献4	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑯参考文献5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719101

提案される医療技術名	「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、令和3年(2021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)、アスペンジャパン株式会社	13127KUZ1390100	1958/4/1	表面麻酔	12.8	—
ドルミカム注射液10mg, ミダゾラム, 丸石製薬株式会社	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 ・歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静	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, 放射線治療用吸収性組織スペーサ, ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	22900BZ10001700	2019/11/1	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 196,000円 準用技術: D413 前立腺針生検法 技術料 1400 点

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

【医療機器について】

●販売名: Gold Anchor マーカ、一般名: 植込み型病変識別マーカ、製造販売企業名: コニカミノルタジャパン株式会社
薬事承認番号: 22700BZX0021600, 収載年月日: 2019/3/21
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」: 本品は、放射線治療の際にフィルム又はデジタル画像にて確認することができる識別マークを作成するために鋸歯状の金線(Gold Wire)を体内に植込み、体幹部の肺、前立腺、肝臓、脾臓、乳房の悪性腫瘍の位置決定及び抽出に用いる。特定保険医療材料: 該当なし

●販売名: VISICOIL マーカ プレロード、一般名: 植込み型病変識別マーカ、製造販売企業名: セティ株式会社
薬事承認番号: 22300BZX00123000, 収載年月日: 2017/5/1
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」: 本品は、放射線治療の際にフィルム又はデジタル画像上で確認することができる識別マークを作成するためのコイルを体内に植え込み、体幹部の肺、前立腺、肝臓、脾臓、乳房の悪性腫瘍の位置決定及び抽出に用いる。特定保険医療材料: 該当なし

●販売名: エフィキャスト、一般名: 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具、製造販売企業名: ユーロメディテック株式会社
薬事承認番号: 13B1X00054000009, 収載年月日: 2020/11/1
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」: 画像診断又は放射線治療の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定するためのものである。特定保険医療材料: 該当なし

●販売名: ディスボーザブルゴールドマーカ-FMR-201CR、一般名: 植込み型病変識別マーカ、製造販売企業名: オリンパスメディカルシステムズ株式会社
薬事承認番号: 22000BZX00804000, 収載年月日: 2017/10/1
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」: 本品は内視鏡を用いて、X線観察下で確認できる金マーカを気管支に留置することを目的としている。特定保険医療材料: 該当なし

●販売名: EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290、一般名: ビデオ軟性気管支鏡、製造販売企業名: オリンパスメディカルシステムズ株式会社
薬事承認番号: 225ABBZX00174000, 収載年月日: 2020/9/1
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」: 本品は、気管、気管支および肺の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。特定保険医療材料: 該当なし

●販売名: EVIS LUCERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-260SL、一般名: 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置、製造販売企業名: オリンパスメディカルシステムズ株式会社
薬事承認番号: 218ABBZX00017000, 収載年月日: 2017年8月1日
薬事承認上の「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。特定保険医療材料: 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、製造販売企業名: エム・シー・メディカル株式会社
薬事承認番号: 22500BZX00260000, 収載年月日: 2021年2月1日
薬事承認上の「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セットである。特定保険医療材料: 該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719101	「M006」 「放射線治療用材料装着技術料」の新規項目立て	日本放射線腫瘍学会

技術の概要

高度な放射線治療ために使用する医療材料の装着手技料と医療材料費をM枠の中で評価する。

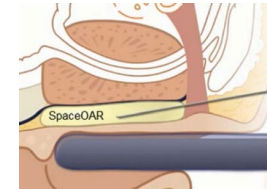
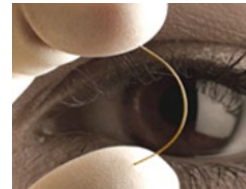
対象疾患

それぞれの医療材料ごとに設定された適応疾患

診療報酬上の取り扱い

下記のJ043-7については手技料として、K007-2, M001 注3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(別に提案書あり)。その他の本件関連医療技術についても、手技料と材料にわけて、M枠で評価する。

- J043-7 経会陰的放射線治療用材料局所注入手技
- K007-2 経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
- M001 注3 体外照射用固定器具加算



既存の治療法との比較・有効性

- これまで、放射線治療の高精度化のための材料の装着手技料と材料費がK枠やJ枠で評価されてきたため、放射線治療の経費の計算が困難であった。また、一部の技術では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った。
- 放射線治療 (M枠) に特定医療材料の節があるが十分に活用されていない。
- 本提案により、**放射線治療関連の材料費と装着手技料がM枠で統一して管理できる。**
- **必要に応じた材料数を使用することになり、使用数に応じた過不足ない材料費が計上できる。**
- **放射線治療関連の医療費の評価や分析が容易になる。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719102		
提案される医療技術名	Intrafractional IGRT加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	Intrafractional IGRT加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：72	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） 文字数：300	現在の画像誘導放射線治療では、照射直前に位置照画像を取得し、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提案される医療技術の対象 ・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提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	治療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医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号 医療技術名	001注4 画像誘導放射線治療	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	位置照合・補正を照射直前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。また線量増加を図ることも出来るため、更なる腫瘍制御率の向上が可能である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	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）。 （以下、追加エビデンス）前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量（CTV D98%）が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回（5.5%）の治療で前立腺CTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった（参考文献2）。 （以下、追加エビデンス）前立腺癌の1MR7で、位置変動が許容値を超えた場合に治療ビームを自動遮断、自動位置補正を実施した場合では、照射直前のIGRTのみで治療した場合に比べて、治療計画に対する標的線量の低下は1/5、重要臓器の線量増加は1/3程度に抑えられた（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 3 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2019 日本医学物理学会・日本放射線技術学会・日本放射線腫瘍学会 2019年発行 2022年度内に当該技術に関する記載を追加して改訂予定	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	20,000 600,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		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:(標的識別マーカー等(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。 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。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		照射中の動きについて、呼吸性移動に伴う移動は、体外照射呼吸性移動対策加算や、定位放射線治療呼吸性移動対策加算として診療報酬上算定可能となり既に多くの患者に対して利用されている。本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。現行定められている体外照射呼吸性移動対策加算実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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IT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2020 画像誘導放射線治療の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い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円) その根拠	○A:体表面を基準とした監視の場合:600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:1,000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:2,300点 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:24,160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:5,420円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,420円/時間、及び看護師1名:2,930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件あたりに追加が必要となる人件費と装置建物費用の合計はそれぞれ3,431円、6,862円、10,293円、13,724円、24,055円と想定される。ここでA:体表面を基準としたIGRTは、幅広い部位の病態に対してその照射位置精度が、B:骨格を基準としたIGRTと同等であると評価されている(参考文献4)。よって、AとBそれぞれの方法による治療中位置監視も、両者で同等の点数が妥当と考える。したがって、A:600点、B:600点、C-1:1,000点、C-2:1,300点、C-3:2,300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。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 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	減(-)
	予想影響額(円)	7,120,000,000
	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600点、600点、1,000点、1,300点、2,300点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、(600点×60,000件+600点×180,000件+1,000点×180,000件+1,300点×150,000件+2,300点×30,000件)×10円=58.8億円と予想される。 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%の有害事象の軽減が可能と想定し、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、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、58.8億円-130.0億円=-71.2億となる。つまり71.2億円の医療費の低減が可能となると予想される。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		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提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない	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提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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	Real-time magnetic resonance imaging guided radiation therapy for gastroesophageal junction/gastric cancers.
	2) 著者	Rosenberg SA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics 96(suppl.):S61, 2016. (Abstract)
	4) 概要	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。
⑯参考文献 2	1) 名称	Real-time image guided abradative prostate cancer radiation therapy: Results from the TROG 15.01 SPARK trial.
	2) 著者	Keall P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics. 2020 Jul 1;107(3):530-538
	4) 概要	（追加エビデンス）前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTが患者転帰および泌尿器・消化管毒性に与える影響を、多施設共同前向き試験にて評価した。48症例、235回の治療で前立腺の位置をリアルタイムに監視した結果、1回の治療中に位置補正を必要としたのは42/48症例（88%）、121/235回（51%）であった。リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量（CTV D98%）が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回（5.5%）の治療で前立腺CTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった。患者転帰は、ベースラインと比較して12カ月間の患者報告転帰に変化はなく、グレード3の泌尿器・消化管毒性は認められなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Dosimetric effect of intrafraction motion and different localization strategies in prostate SBRT.
	2) 著者	Vanhanen A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physica Medica. 2020 Jun 12;75:58-68
	4) 概要	（追加エビデンス）前立腺癌に対するIMRT技術を用いた定位放射線照射において（22名、308回の治療）、照射直前にCBCTによるIGRTを実施した後、照射中に前立腺位置変動が許容値を超えた場合に自動で治療ビーム遮断、自動位置合わせを実施するプロトコル（文献中Strategy A）と、照射直前のIGRT後は位置監視なしで治療を続行するプロトコル（文献中Strategy C）で、標的（前立腺）および重要臓器（膀胱、直腸）の治療計画に対する線量誤差を評価した。Strategy Aの治療中の3次元的位置誤差は最大2.2mmであったのに対し、Strategy Cでは最大7.4mmを記録した。治療計画に対する標的線量の減少は、Strategy Cでは最大でStrategy Aの5.4倍にも上った。一方で重要臓器線量は、Strategy AとCともに治療計画よりも増加したが、Strategy Cでは最大でStrategy Aの3.9倍にも上った。
⑯参考文献 4	1) 名称	AlignRT® and Catalyst™ in whole-breast radiotherapy with DIBH: Is IGRT still needed?
	2) 著者	Laaksonmaa M, Sarudis S, Rossi M, Lehtonen T, Pehkonen J, Remes J, Luukkanen H, Skyttä T, Kapanen M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Appl Clin Med Phys. 2019 Mar;20(3):97-104.
	4) 概要	（追加エビデンス）50人の乳がん患者に対して心臓への線量低減を目的とした深吸気息止放射線治療へ体表面位置情報による画像誘導放射線治療を実施した報告の結果、体表面位置情報による画像誘導放射線治療のみを利用した場合、初回治療時に放射線を利用した位置照合撮影後、3mm以内の位置精度で乳がんへの深吸気息止放射線治療を行うことが可能であると結論づけている。
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719102

提案される医療技術名	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、令和3年(2021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	2021/3/1	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】</p> <p>●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、製造販売企業名: 京西テクノス株式会社 薬事承認番号: 2280BZ100027000、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。</p> <p>●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: 2018/3/1 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。</p> <p>●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: 2021/3/1 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会陰超音波検査(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> <p>●販売名: Elekta Unity MR リニアックシステム、一般名: 線形加速器システム、超伝導磁石式全身用MR装置、製造販売企業名: エレクタ株式会社 薬事承認番号: 30100BZX00016000、収載年月日: 2020/12/1 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」: 本装置は、磁気共鳴画像取得機能で得た画像を利用し、リニアックセラレータ(リニアック)で加速された電子線から変換された、高エネルギーのX線を患部に照射して、放射線治療を行う装置である。なお、磁気共鳴画像取得機能を有する、本装置のMRサブシステムは、インターロック回路を切り替えることにより、単体で全身用MR装置として機能し、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。</p>

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

719102

Intrafractional IGRT加算

日本放射線腫瘍学会

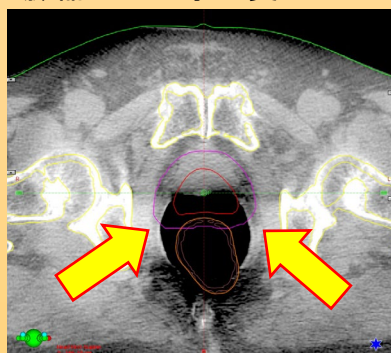
【技術の概要】

- 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: 標的識別マーカ一等(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、修正するが、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乘せされるため、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。

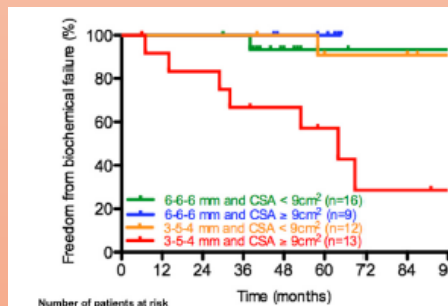


体内臓器の生理学的変化に伴う腫瘍(標的)位置の変位
直腸ガスの移動により、前立腺が腹側に押し上げられている。

【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】



前立腺周囲に設定したマージンサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例ほど、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、狭い照射範囲でも常に照射範囲の中に腫瘍を収めることが可能となり、**治療成績の向上、および周辺正常臓器の有害事象も抑えることが可能**である。

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。

【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 001 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: 600点
- B: 骨格を基準とした監視の場合: 600点
- C-1: 標的識別マーカ一等(surrogate)を利用した監視の場合: 1,000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: 2,300点

★ 本技術が普及することによる局所制御率の向上と副作用の低減により、

71.2億円/年の医療費の低減が可能である

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719103		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	画像誘導粒子線治療加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168	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・臓器位置を同一し、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） 文字数：253	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提案される医療技術の対象・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提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	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用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乗せされるため、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医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	—
	番号 医療技術名	001-4 粒子線治療	
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	治療室内のレーザー、およびX線画像等を用いて患者の位置決めを行い、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。		
	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。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	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）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 放射線治療計画ガイドライン2020年には、画像誘導放射線治療の手法と品質管理についての項目があり、粒子線治療を含む放射線治療では治療精度及び安全性が向上することが記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	6,973 153,406
※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。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回と推定される。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=5,339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5,339人×22回=117,458回と推定される。年間実施回数はイ)ロ)の合計153,406回と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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無いと考えられる。
・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、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
	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 放射線治療計画ガイドライン2020 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン
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。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	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)
	その根拠	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会後、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:24,160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:5,420円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,420円/時間、及び看護師1名:2,930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5,419円、10,838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。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 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)	減(-) 930,430,000
	その根拠	上記の通り、対象となるイ)ロ)の人数はそれぞれ、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×10円×1,634人+20,000点×10円×5,339人=12,312億と予想される。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)=21,616億と予想される。これらを合算し、12,312億円-21,616億円=-9,304億となる。つまり9,304億円の医療費の低減が可能となると予想される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		粒子線治療装置(陽子タイプ)(日立製作所)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い	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提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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

⑬参考文献 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.
	2) 著者	Maeda Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medical Physics, 2018 May; 45(5):1832-1843.
	4) 概要	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V95%>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V77%<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力パ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。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effects of organ motion on proton prostate treatments, as determined from analysis of daily CT imaging for patient positioning.
	2) 著者	Maeda Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medical Physics, 2018 May; 45(5):1844-1856.
	4) 概要	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、精囊、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)。
⑮参考文献 3	1) 名称	Image-guided radiotherapy: has it influenced patient outcomes?
	2) 著者	Bujold A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seminars in Radiation Oncology 2012 Jan; 22(1):50-61.
	4) 概要	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べ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。
⑯参考文献 4	1) 名称	Impact of planning target volume margins and rectal distention on biochemical failure in image-guided radiotherapy of prostate cancer.
	2) 著者	Engels B, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology, 2014 Apr; 111(1):106-9.
	4) 概要	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。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FFBF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。※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。
⑰参考文献 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.
	2) 著者	Kupelian P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IJROBP, 2007 Mar 15; 67(4):1088-98.
	4) 概要	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)。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719103

提案される医療技術名	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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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：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	22600BZX0006800 0	2016/9/1	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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719103	画像誘導粒子線治療加算	日本放射線腫瘍学会

【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。
- **本技術は、X線治療では既に保険収載されているが、粒子線治療については認められていないため、粒子線治療においても保険収載を望む。**

【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)

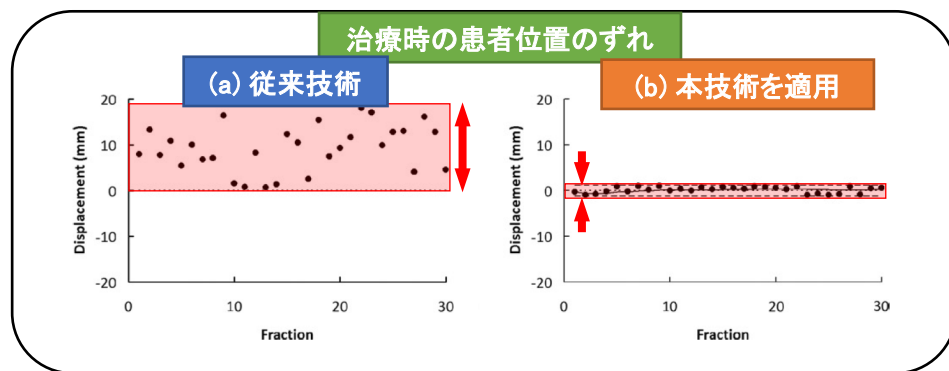


体内の三次元情報を取得。特に腫瘍等軟組織視認が可能なコンビームCTを用いた画像誘導位置決め技術例



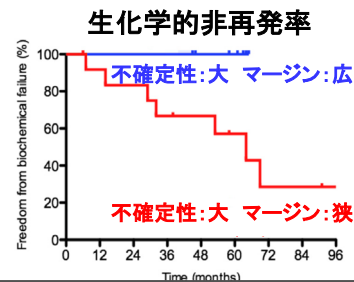
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 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))。これに対し、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。



【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)



【診療報酬上の取り扱い】 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

医療費の影響額：9.3億円の減額

※いずれも一連につき

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719104		
提案される医療技術名	粒子線治療における呼吸性移動対策加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	粒子線治療における呼吸性移動対策加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：130	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） 文字数：241	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提案される医療技術の対象 ・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提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	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医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号 医療技術名	001-4 粒子線治療	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	治療室内のレーザー、およびX線画像等を用いて患者の位置決めを行い、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なかった場合においても、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。	
⑤④の根拠となる研究結果等	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（Phys Med Biol. 2017, 62(10): pp. 4046-4061）。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）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	放射線治療計画ガイドライン2020年には、呼吸性移動対策の手法と品質管理についての項目があり、粒子線治療を含む放射線治療では治療精度が向上することが記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,500 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ー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医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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2020
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い	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ー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:24,160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:5,420円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,420円/時間、及び看護師1名:2,930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件あたりに追加で必要となる費用はイ)ロ)それぞれ10,838円、5,419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(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 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)	減(-) 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×10円×375人+10,000点×10円×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%の有害事象の軽減が可能と想定し、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。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=-2.775億円となる。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。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		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提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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(共同提案学会名、関連団体名)、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

⑩参考文献 1	1) 名称	A prospective feasibility study of respiratory-gated proton beam therapy for liver tumors.
	2) 著者	Hong IS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pract Radiat Oncol. 2014 Sep-Oct; 4(5): pp. 316-322
	4) 概要	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)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Respiration-gated fast-rescanning carbon-ion radiotherapy.
	2) 著者	Ebner DK, et al. Ebner DK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2017 Jan; 47(1): pp. 80-83
	4) 概要	炭素線治療におけるマーカーレス呼吸位相同期リスキャンング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)。
⑩参考文献 3	1) 名称	Surface as a motion surrogate for gated re-scanned pencil beam proton therapy.
	2) 著者	Zhang Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Phys Med Biol. 2017 May; 62(10): pp. 4046-4061
	4) 概要	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ング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)。
⑩参考文献 4	1) 名称	Impact of Real-Time Image Gating on Spot Scanning Proton Therapy for Lung Tumors: A Simulation Study.
	2) 著者	Kanehira T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiation Oncol Biol Phys. 2017 Jan 1; 97(1): pp. 173-181
	4) 概要	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)。
⑩参考文献 5	1) 名称	Intrafractional Baseline Shift or Drift of Lung Tumor Motion During Gated Radiation Therapy With a Real-Time Tumor-Tracking System.
	2) 著者	Takao S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Jan; 94(1): pp. 172-180.
	4) 概要	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)。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719104

提案される医療技術名	粒子線治療における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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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: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	22600BZX0028800	2019/9/4	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	22600BZX0006800	2016/9/1	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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719104	粒子線治療における呼吸性移動対策加算	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 呼吸性移動対策とは、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ことが、治療前に計画され、照射時に確認されるものを指す。
- 本技術は、X線治療では既に保険収載されているが、粒子線治療については認められていないため、粒子線治療においても保険収載を望む。**

【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

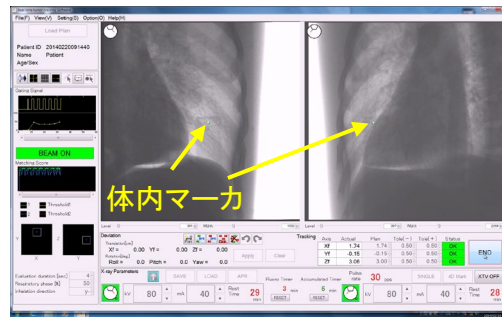
【呼吸性移動対策】

腫瘍近傍に留置する体内マーカ例

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



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。

【診療報酬上の取り扱い】

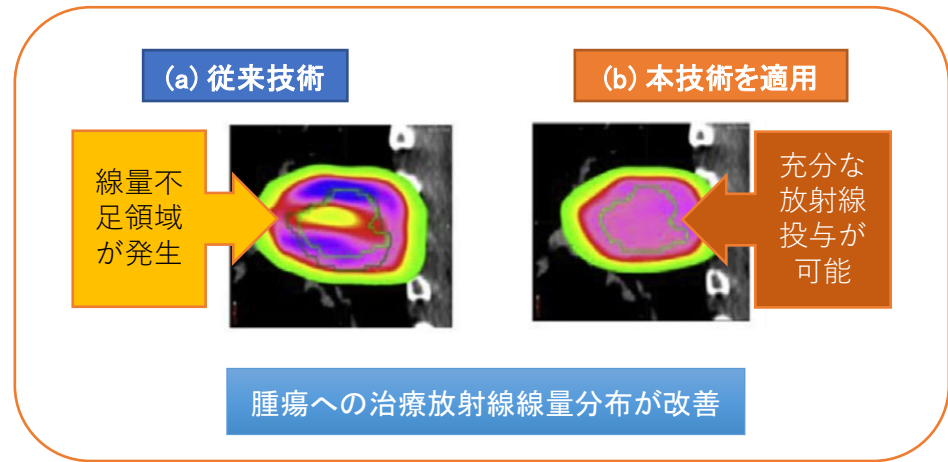
M001-4 粒子線治療呼吸性移動対策加算

- 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

※いずれも一連につき

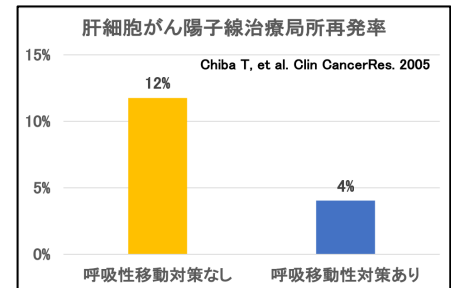
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 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。



【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。



医療費の影響額：
2.8億円の減額

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719105		
提案される医療技術名	即時適応放射線治療加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	従前の機器では不可能であった照射直前に治療寝台上で撮影された画像を用いて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。		
文字数：136			
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）	従来法は治療開始日の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位置を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。しかし本技術により高線量処方、照射範囲の更なる縮小が可能となった為、短い治療期間で高い治療効果を提供でき、再発や副作用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。短期間での治療完遂は医療者と患者の接触回数低減、患者通院回数減少となりCOVID-19対策にもなる。患者・医療者にメリットがある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。		
文字数：292			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	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であり強度変調放射線治療及び定位放射線治療の適応となる疾患		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	CTもしくはMRIと放射線治療装置を組み合わせた画像誘導放射線治療システムを用いて強度変調放射線治療および定位放射線治療を計画する。放射線治療計画を策定する工程は従来と同じである。本技術では照射直前に撮像した画像誘導放射線治療のためのCTもしくは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。さらに治療計画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可能である。従来装置では患者を一度寝台から降ろしCTを追加撮像する必要があり、追加被ばくや再治療計画に最低でも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善するものである。本技術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技術では1回線量の増加が可能のため、1患者あたりの放射線治療施行回数が低くなり、1名の医療者が治療完遂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。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等である場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号 医療技術名	001 3、001-3 1 強度変調放射線治療、直線加速器による放射線治療（一連につき）定位放射線治療の場合	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	既存の標準的な放射線治療技術で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。標準的な放射線治療技術では当該技術での放射線治療よりも低い処方線量に関わらず重篤な有害事象を生じる疾患が報告されている(参考文献1)。	
		・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CT又はMRI画像を使用し、放射線治療中に体重減少や腫瘍縮小、腫瘍と重要組織の運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実施できる。従来の治療では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。そのため処方線量を低下させ照射範囲に広げなければならず、重篤な有害事象は避けられなかった(参考文献1)。しかし本技術を利用すると処方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・全生存率向上、重要組織の有害事象低減が可能である。がん患者に安全に、安心して放射線治療の効果を最大享受してもらうことができる技術である。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Lauren Henkeらは腹部悪性腫瘍に対しMR画像誘導による本技術を用いることで治療効果を高め、有害事象を軽減することを報告している(参考文献2)。稲葉らは多岐に渡る癌腫に対し本技術の有効性を報告している(参考文献3)。Tetarらは前立腺癌に対し本技術を用いた定位放射線治療を行うことにより消化管/尿路系有害事象が低減できることを報告している(参考文献4)。Comronらは手術不能膀胱癌というほとんど治療選択肢が無い症例に対し本技術は有効な治療法であると報告している(参考文献5)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2a MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療については、2021年6月頃に日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会より発表される「MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン」に本技術の定義、適応/非適応、人的・施設要件、運用指針が示される予定である。

<p>⑥普及性</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>年間対象患者数(人) 7,454</p> <p>国内年間実施回数(回) 7,454</p>	<p>1,700</p> <p>7,454</p> <p>本技術の対象は強度変調放射線治療(M001 3)および定位放射線治療(M001-3 1)を算定可能な症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置に限られているため、装置台数から推定する。装置設置予定より2022年時点でCT搭載装置5台(装置あたり患者数100人:合計500人)、MRI搭載装置6台(装置あたり患者数200人:合計1,200人)が設置されるとする。よって合計年間対象患者数は1,700人/年が見込まれる。令和元年社会医療診療行為別統計(令和元年6月審査分)によると強度変調放射線治療と定位放射線治療の割合は82.2%対17.8%であった。また、従来装置での強度変調放射線治療は平均35回分割で行われるが本技術では治療分割回数が短縮し平均15回分割程度になる。定位放射線治療は平均5回分割を一連とする。MRI搭載装置は定位放射線治療の場合にのみ提案加算を算定可能とする。また、本技術は当日の位置照画像を用いて本技術が必要な場合にのみ実施されるが、対象治療のうち全照射回数で本技術が実施されたと仮定する。これらの条件より強度変調放射線治療はCT搭載装置:500(名)×82.2(%)×15(回)=6,165回、MRI搭載装置:算定なし、合計6,165回、定位放射線治療はCT搭載装置:500(名)×17.8(%)×1(連)=89名、MRI搭載装置:1,200(名)×1(連)=1,200回、合計1,289回となる。強度変調放射線治療、定位照射を合算し、合計年間実施回数は、6,165+1,289=7,454回が見込まれる。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度</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"> ・本技術が実施可能なMRI搭載型放射線治療装置は2021年3月時点において全世界で67台が臨床使用されており、日本国内では臨床稼働中が2台、稼働予定が台となっている。2022年度には合計6台となる予定である。 ・本技術が実施可能なコンパニオンCT搭載装置は2021年4月に事業承認された。現在、国内での稼働実績はないが、2022年度ごろには5台程度が稼働を開始すると見込まれる。 ・本技術は強度変調放射線治療、定位放射線治療が実施でき、人的・施設要件を満たす施設であれば難易度は高くない。
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</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。即時適応放射線治療実施可能な放射線治療装置を所有している。</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されていること。放射線治療を専ら従事する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。放射線治療を専ら担当する常勤の看護師が1名以上配置されていること。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業を専ら従事する常勤の技術者(医学物理士等)(放射線治療における機器の精度管理、治療計画の検証、照射計画補助作業等の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。</p> <p>放射線治療計画ガイドライン2020、IMRT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2019、呼吸性移動対策ガイドライン2019、日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会より「MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン」(2021年3月時点で作成作業中であり6月頃に発表予定)</p>
<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 		<p>本技術は従来の強度変調放射線治療、定位放射線治療と比較し限局した腫瘍への処方線量増加、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行われたPhase1試験ではGrade2が5%、Grade3以上の有害事象は生じなかった(参考文献2)。前立腺癌に対し行われたPhase2試験では消化管有害事象でGrade2が5.1%、その他Grade3以上は生じなかった(参考文献4)。また国内の報告でも有害事象の発現は少ないことが示されている(参考文献3)。よって本技術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。</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>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>M</p> <p>「M001 3 強度変調放射線治療」に対して 即時適応放射線治療加算:2,400点</p> <p>「M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき) 1 定位放射線治療の場合」に対して 即時適応放射線治療加算(一連につき):CT画像を用いた場合12,000点、MR画像を用いた場合37,000点</p> <p>即時適応放射線治療は、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。しかし従来の治療施行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、患者1人あたりの治療に要する時間は延長する。</p> <p>【人件費:算出条件】1回あたりの治療に、輪郭再描出、再治療計画、検証作業にCT搭載装置の場合15分(医師のみ10分)、MRI搭載装置の場合30分(医師のみ20分)の業務時間が追加が必要となる。当該治療に要する人件費は、医師1名:55,860円/時間(10年目医師)1名、診療放射線技師2名:5,420円/時間、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,420円/時間とした。*本手法は専門性の高い技術であり、各担当者の経験と技能としては、術者:医師は経験年数10年、診療放射線技師及び精度管理に係る技術者(医学物理士等)は経験年数5年とした。【人件費:CT搭載装置】医師(1名、10分):55,860×1×10÷60=9,310円、診療放射線技師(2名、15分):5,420×2×15÷60=2,710円、精度管理に係る技術者(1名、15分):5,420×1×15÷60=1,355円、合計13,375円となる。【人件費:MR搭載装置】上述通りMRI搭載装置はCT搭載装置の2倍の時間を要するため、13,375円×2(倍)=26,750円となる。</p> <p>【装置費用:算出条件】CT搭載装置、MR搭載装置における本機能導入費用をそれぞれ1.25億円、3億円、年間保守費をそれぞれ0.1億円、0.2億円とした。減価償却6年、始業終業点検時間を除いた治療実施可能時間7時間、年間業務日240日、CT搭載装置、MR搭載装置による照射室占有時間をそれぞれ30分、60分とし、即時適応放射線治療実施割合を欧米の先行実施情報より85%とする。【装置費用】CT搭載装置の場合、1回あたりの費用は、(1.25億円÷6(年)+0.1億円)÷((7(時間)×240(日)×60(分)/30(分)×85(%)÷100)=10,796円)となる。MRI搭載装置の場合、1回あたりの費用は、(3億円÷6(年)+0.2億円)÷((7(時間)×240(日)×60(分)/60(分)×85(%)÷100)=49,020円)となる。</p> <p>【強度変調放射線治療(M001 3)の場合】 人件費と装置費用を合算し、CT搭載装置の場合、13,375円+10,796円=24,171円を要する。 【定位放射線治療(M001-3 1)の場合】 人件費と装置費用を合算し、CT搭載装置の場合、(13,375円+10,796円)×5(回)=120,854円、MRI搭載装置の場合、(26,750円+49,020円)×5回=378,848円を要する。 以上より、下記の診療報酬を加算できるように要望する。 ・強度変調放射線治療(M001 3)に本技術を用いた場合、2,400点 ・定位放射線治療(M001-3 1)に本技術を用いた場合、加算としてCT画像を用いた場合12,000点、MR画像を用いた場合37,000点</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>

	プラスマイナス 予想影響額 (円)	7,980,000,000	減 (-)
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1,700人、強度変調放射線治療6,165回、定位放射線治療1,289回、合計7,454回、「⑩希望する診療報酬上の取扱い」の通りの診療報酬とすると増加分の医療費は、2,400(点)×6,165(回)+12,000(点)×89(回)+37,000(点)×1,200(回)×10=6,0264億円と予想される。</p> <p>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」において本技術は腫瘍、重要組織の位置変動、形状変化が多い部位の癌腫に特に効果を発揮するため、肝臓、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。 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%(参考文献1、P1595)であるが、本技術を用いた場合、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2、P524)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%の再発率の低下が見込まれる。 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1、P1597)に生じているが、本技術を用いた場合、膵癌ではGrade3が0%(参考文献2、P522)と報告されており、65%-0%=65%の有害事象が低減する。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、1,700人×57.1%×500万円=▲48.5億円、副作用治療費用を300万円/人とする、1,700人×65%×300万円=▲33.1億円の削減が見込まれる。 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令和元年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき17,7千円とすると、17,7千円/日×20日×1,700人×70%=▲4.2億円の労働損失を低減し、経済活動にプラスの効果をもると同時に外来通院も可能なことから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>③：①、②を合算すると、6.0億円-48.5億円-33.1億円-4.2億円=▲79.8億円となる。つまり79.8億円/年の削減が見込まれる。</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		医療機器 (MRIdianリニアック放射線治療システム、ElektaUnityMRリニアックシステム、ETHOS適応放射線治療オンラインプランニングシステム) 別紙記載の通り	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		米国では、Medicare 2021 National Payment RatesによりCPT-77300、77301、77338でカバーされている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献1	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 FFCD/SFRO study.	
	2) 著者	Chauffert B. et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology. 2008 Sep;19(9):1592-9	
	4) 概要	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ビン単独よりも毒性が高く、治療効果は低かった。	
⑯参考文献2	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	Henke L. et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2018 Mar;126(3):519-526	
	4) 概要	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るときにMR画像誘導即時適応放射線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)であった。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。腹部悪性腫瘍に対し行われた本報告では治療効果を高め、有害事象を減少することを示している。	
⑯参考文献3	1) 名称	MR画像誘導放射線治療の初期報告	
	2) 著者	稲葉 浩二、井垣 浩、西岡史絵、岡本裕之、三浦悠記、逆井達也、柏原大朗、大熊加恵、村上直也、中山 優子、阿部 容久、伊丹 純	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床放射線 (0009-9252)63巻9号 Page1015-1020(2018.09)	
	4) 概要	MR画像誘導放射線治療装置導入に伴い当該装置で治療を行った60症例について後方視的な検討を行った報告である。対象の癌腫は肝細胞癌、前立腺癌、膵癌、肺癌、肉腫、頭頸部癌、食道癌、胆管癌、膀胱癌、子宮頸部・体部癌、直腸癌、卵巣腫瘍、胃悪性リンパ腫と多岐に渡る。これらの症例に対する211回の照射回のうちMR画像誘導即時適応放射線治療は104回(49%)に実施された(P1019)。本技術を用いた定位放射線治療が行われた4症例(膵癌・胆管癌)では早期有害事象として2症例にGrade1, Grade2の放射線宿酔が発生し他2症例に有害事象は生じなかった(P1019表4)。多様な癌腫に対し行われた本報告では健康組織を守りつつ腫瘍に根治線量を照射するためにMR画像誘導即時適応放射線治療は有効であることを示した。	
⑯参考文献4	1) 名称	Magnetic Resonance-guided Stereotactic Radiotherapy for Localized Prostate Cancer: Final Results on Patient-reported Outcomes of a Prospective Phase 2 Study.	
	2) 著者	Tetar SU. et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol Oncol. 2020 Jun 11:S2588-9311(20)30061-4	
	4) 概要	限局性前立腺癌に対する前向き第Ⅱ相試験(ClinicalTrials.gov, NCT03961321)の報告である。高リスク群(59.4%)、中リスク群(36.6%)、低リスク群(4.0%)、合計101症例に対しMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療36.25Gy/5Frを投与し、12ヶ月後の患者および医師、双方からの有害事象に関する所見を報告することで本文の内容をロバスト化している。医師所見ではGrade2消化管系有害事象が5.1%、尿路系有害事象が0.0%であり、Grade3以上は無かった(P5)。患者からの報告では2.2%が消化管に関する症状を報告し、尿症状に関する報告は無かった(P4)。またRT0G-ASTRO Phoenix Consensus Conferenceの推奨に基づき生化学的無増悪生存期間は1年間で98%であり、対象群の中で利用可能な77名では2年間で96.7%であった。前立腺癌に対するMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療は治療効果を維持し有害事象を減少することを示した。	

⑩参考文献5	1) 名称	Ablative Five-Fraction Stereotactic Body Radiation Therapy for Inoperable Pancreatic Cancer Using Online MR-Guided Adaptation
	2) 著者	Hassanzadeh C. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Adv Rad Onc. 2020 Jun 25;6(1):100506
	4) 概要	局所進行切除不能、切除可能境界癌の44症例に対しMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療50Gy/5Fr (BED=100Gy)を処方し治療効果、副作用について評価した後ろ向き研究報告である。本報告の全症例で消化管のOARが隣接しており、通常であれば本症例群の多くが定位放射線治療の対象とならない病態であった。中央値16ヶ月(7-52)の観察期間での全生存率中央値は15.7ヶ月(10.2-21.2)、1年、2年では68.2%、37.9%であった。無増悪生存率中央値は12.4ヶ月(10.7-14.1)、1年、2年では52.3%、13.9%であった。局所制御率は1年、2年では84.3%、59.3%であった。副作用において急性期有害事象ではGrade1またはGrade2の吐き気、悪心、腹痛およびGrade3の食欲不振を生じた。晩期有害事象ではGrade2(十二指腸穿孔、胃/幽門潰瘍)が6.8%、Grade3(胃十二指腸潰瘍)が4.6%に生じた。Grade4以上の有害事象は生じなかった。本報告ではMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療の安全性と治療効果を示しており、治療の選択肢がほとんどない症例群に対し大きな利点を備えた治療法であることを示している。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719105

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【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 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	2021/3/1	本装置は、磁気共鳴画像(MRI)取得機能で得た画像を利用し、線形加速器により発生させたX線による腫瘍等の放射線治療のため使用される。	該当なし	-
販売名: Elekta Unity MR リニアックシステム 一般名: 線形加速器システム 製造販売業者名: エレクタ株式会社	30100BZX00016000	2020/12/1	本装置は、磁気共鳴画像取得機能で得た画像を利用し、リニアックセラレータ(リニアック)で加速された電子線から変換された、高エネルギーのX線を患部に照射して、放射線治療を行う装置である。	該当なし	-
販売名「ETHOS適応放射線治療オンラインプランニングシステム」 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	30300BZX00075000	2021/3/18	本品は、医用画像を使用し、体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画の決定を支援する医療機器プログラムである。	該当なし	-

【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)】

【医療機器について】

- ①名称 販売名: ETHOS 適応放射線治療マネジメントシステム、一般名: 放射線治療計画プログラム、製造販売業者名: 株式会社バリアンメディカルシステムズ
- ②薬事承認番号: 30300BZX00076000、③収載年月日: 2021年3月1日、④薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」: 本品は、医用画像を使用し、放射線治療計画の輪郭作成を支援する医療機器プログラムである。⑤特定保健医療材料: 該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719105	即時適応放射線治療加算	日本放射線腫瘍学会

・技術の概要

照射直前に撮影する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および定位放射線治療

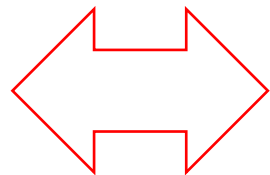
・対象疾患名

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。



✓ 即時適応放射線治療

照射直前の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。

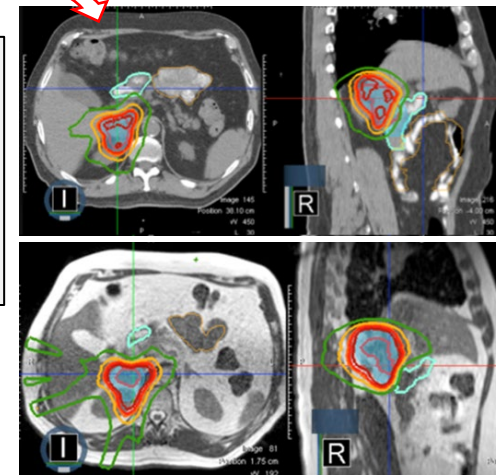
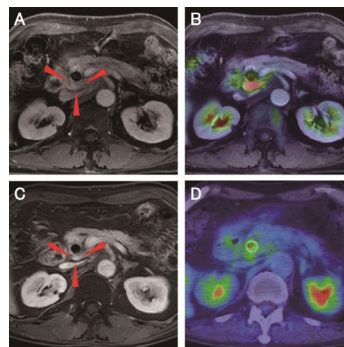
・診療報酬上の取り扱い

- 即時適応放射線治療による体外照射
即時適応放射線治療による体外照射を行った場合 (IMRTによる体外照射に係るものに限る。)には、即時適応放射線治療加算として、患者1人1日につき1回に限り、2,400点を所定点数に加算する。
- 即時適応放射線治療による定位放射線治療
定位放射線治療について、即時適応放射線治療を行った場合は、**定位放射線治療即時適応放射線治療加算**として、所定点数に次の点数を加算する。

イ CT画像を用いた場合	12,000点
ロ MR画像を用いた場合	37,000点

・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。



医療費の影響額：
79.8億円の減額

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719106		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	AIを用いた放射線治療計画	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	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向上と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。		
文字数： 71			
対象疾患名	強度変調放射線治療（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）	強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）により計画の質のばらつき、治療計画に時間を要することが長年問題として指摘されてきた。近年国内外の文献において、本技術は、手動による治療計画と比べ、治療計画の質の向上、治療計画の短時間化、術者間のばらつきを低減が可能であると報告された。また、人的不足より高精度治療件数が伸び悩んでいる施設に対しても有効であり、医師の働き方改革、放射線治療の質のダブルチェック、ヒューマンエラー対策にも寄与することから保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数： 298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象：強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を実施する患者 IMRTの適応疾患：限局性の固形悪性腫瘍の患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	強度変調放射線治療による体外照射を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案時に、AI技術を用いて治療計画を実施する。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること	区分	M	—
	番号	000 4	
医療技術名	放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を行った場合		
既存の治療法・検査法等の内容	強度変調放射線治療による体外照射を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案は、現在、手動により実施されている。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）により計画の質のばらつき、治療計画に時間を要することが長年課題であった。IMRT治療計画変更には、多くの負担を要するため、必要な患者へ適切な治療計画変更が実施されていない可能性も危惧される。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	頭頸部癌に対する強度変調放射線治療において、AIを用いた放射線治療は、手動治療計画と比較し、治療計画の質を低減させる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されている。また、前立腺がんIMRTにおいて、治療計画者間の比較を実施し、経験の浅い計画者であっても、治療計画の品質の均一性を向上させることができると報告されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本邦において、計画CT撮影から治療開始までの期間は、乳房温存術後照射で1-2日であるが、前立腺IMRT14日、頭頸部IMRT10日と治療計画に要する期間が長い（文献1）。しかし、Changらは頭頸部癌IMRTに関して知識ベースのAIを用いた治療計画に関して検討を行った結果、AIを用いた放射線治療計画は、手動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（文献2）。Craftらは、多基準最適化を利用したAI治療計画によって、多基準最適化AIを利用した計画が、計画時間、計画の質ともに良好であったと報告した（文献3）。さらにScaggionらは、前立腺がん知識ベースAI治療計画を利用して、計画者間の比較を実施し、経験の浅い計画者であっても、治療計画の品質の均一性を高めることができると報告した（文献4）。しかし、AI治療計画の利用には、AIモデルの臨床導入前検証や定期的なモデルの確認作業が必要だと指摘している（文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	3 現在、治療計画装置搭載スクリプトの安全な利用・開発に関するガイドライン（仮）を関連学会と連携して作成中である。また、AI治療計画に関するガイドラインを策定予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	4,368人 4,463回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分より年間数を12倍して推定すると、放射線治療管理料(IMRT)は、39,444件、40,284回であった。また、各都道府県厚生労働省地方事務局資料より2019年11月時点で集計したIMRT施設基準届出施設数は316施設であった。よって、1施設あたり124.8件、127.5回と考えられる。現在、AIによる治療計画を導入している施設が70施設程度であり、モデル作成には一定数の病態毎の症例数が必要であることから、AIを用いた治療計画は、多く見積ったとして対象患者の半数に利用したと想定される。よって、年間対象患者数4,368人(124.8人×70施設×50%)、国内年間実施回数4,463回(127.5回×70施設×50%)と推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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。AI技術を用いて立案された治療計画であっても、従来のIMRTの治療計画の知識・技術を臨床運用できるように手動から自動(半自動)に置き換える技術であるため、これら機器を購入したらこの施設でも自動的に良好な放射線治療計画が立案できるものではなく、最終的には、放射線治療の相当の経験を有する医師による承認によって臨床利用されるため、従来のIMRT治療計画と難易度は同様である。
・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)	現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する施設基準を満たした施設 ・放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ・強度変調放射線治療(IMRT)を年間10例以上実施していること。 ・当該治療をおこなうために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること。 直線加速器、治療計画用CT装置、インパースプラン(逆方向治療計画)の可能な三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、平面上の照射強度を変化させることができる装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む。)及び併用する水ファントム又は水等価個体ファントム、二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する施設基準を満たした施設であり、一部の配置要件については、AI治療計画の事前検証、定期的検証を要するために常勤であることを追加する。 ・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。(また、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22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師を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、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に算入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数に算入することができるのは、常勤配置のうち1名(放射線治療の経験を5年以上有する者1名を除く。)に限る。また、この場合には強度変調放射線治療(IMRT)は年間50例を限度として実施できる。) ・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常勤の技術者(医学物理士等)が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2020、IMRT物理技術のガイドライン2011
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AI技術を用いた治療計画により、より標的への線量投与、正常組織への線量低減が可能となるため、副作用等のリスクは、AI技術を用いない治療計画より低減されると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		AIを用いて放射線治療計画を実施するが、すべてのプロセスをAIを用いて実施するべきではなく、最終的な放射線治療計画の内容の承認は、相当の経験を有する医師によって決定されなければならない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	M000 放射線治療管理料(注)人工知能迅速放射線治療計画加算:2,500点
その根拠		患者毎の治療計画時間は前述の通り短縮されるが、AIによる治療計画作成のために、事前に計算モデルの構築と検証が必要であるとともに、定期的な計算モデルの品質管理が必要である。また、治療計画の最終確認は医師によって必ず実施しなければならない。治療計画を立案する医師の人工費、治療計画の補助にかかる技術者(医学物理士等)の人工費は同等と考える。診療報酬上の点数としては、機器導入コストより次のように算出される。放射線治療計画装置の減価償却年数6年、AI搭載の治療計画装置の平均導入費を20,000,000円、上記より1施設あたりIMRTを年間127.5回算定するうちAIモデルにて計画ができる治療計画数が半数とすると、1件あたりに追加が必要となる費用は、導入コスト/対象件数となることから、(20,000,000円/(127.5[件/年]×50[%]×6[年]))=52,288円となる。放射線治療の関連する診療報酬点数の状況を勘案し、2,500点の診療報酬を加算できるように要望する。また、AI治療計画を実施しても迅速(治療計画用CT撮像後1週間以内)に放射線治療を開始できた場合のみ算定可能とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 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)	減(-) 2,727,625,000円
	その根拠	上記記載の通りAIの導入により治療計画にかかる人工費自体は治療計画の確認・検証業務の時間短縮と、計算モデルの検証時間の追加により相殺されるものとする。また、上記記載の通り4,368人に対し4,463回の人工知能迅速放射線治療計画加算を算定すると、医療費の増加分は、4,463回×2,500点×10[円/点]=111,575,000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、減少分の医療費は、(500万円×10%×4,368人)+(300万円×5%×4,368人)=2,839,200,000円と予想される。したがって、111,575,000円-2,839,200,000円=-2,727,625,000円となるため、およそ27.3億円の医療費の低減が可能となると予想される。
	備考	一般的に患者が放射線科受診から放射線治療(IMRT)開始までの期間が通常1~2週間程度要するものが、AIを用いた治療計画の導入により、1週間以内に短縮されることから、この期間の患者待ち時間の短縮により、腫瘍の増悪の抑制、患者QOL及び精神的負担の軽減も図ることができる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		一般的名称;放射線治療計画プログラム

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない	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提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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、日本医学物理士会	
⑯参考文献 1	1) 名称	がん診療連携拠点病院の現状アンケート調査結果
	2) 著者	がん研究開発費（課題番号26-A-28）質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究 研究協力者 遠山尚紀
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん研究開発費（課題番号26-A-28）質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究主催放射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム 講演資料
	4) 概要	2015年に実施されたがん診療連携拠点病院の放射線治療実施施設等に対するアンケート結果を示している。回答施設数321施設（うち都道府県拠点41施設、地域がん拠点202施設）であった。設問内容として、患者数、職員数、治療患者数増加に必要な要件、治療開始までの期間、業務分担など多岐にわたる。計画CT撮影から治療開始までに期間（最頻値）が、乳房温存術後照射（1-2日）、頭部定位放射線治療（3日）、体幹部定位放射線治療（7日）、前立腺IMRT（14日）、頭頸部IMRT（10日）であった。高精度治療増加のために必要なスタッフの業務は、「線量検証」と「治療計画の立案」が上位2つとなった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparison of Planning Quality and Efficiency Between Conventional and Knowledge-based Algorithms in Nasopharyngeal Cancer Patients Using Intensity Modulated Radiation Therapy.
	2) 著者	Chang ATY, Hung AWM, Cheung FWK, Lee MCH, Chan OSH, Phillips H, Cheng YT, Ng WT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Jul 1;95(3):981-990.
	4) 概要	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 3	1) 名称	Improved planning time and plan quality through multicriteria optimization for intensity-modulated radiotherapy.
	2) 著者	Craft DL, Hong TS, Shih HA, Bortfeld TR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 Jan 1;82(1):e83-90.
	4) 概要	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。
⑯参考文献 4	1) 名称	Reducing inter- and intra-planner variability in radiotherapy plan output with a commercial knowledge-based planning solution.
	2) 著者	Scaggion A, Fusella M, Roggio A, Bacco S, Pivato N, Rossato MA, Peña LMA, Paiusco M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Phys Med. 2018 Sep;53:86-93.
	4) 概要	本研究では、知識ベース治療計画（RapidPlan）を用いて前立腺癌治療計画における人為的なばらつきを低減の可能性を評価した。70症例の臨床前立腺治療計画を使用して、RapidPlanモデルを訓練した。計画経験のレベルが異なる7人の計画者に、15人の前立腺癌患者に対するVMAT治療の計画を、RapidPlanの支援を受けた場合と受けなかった場合に分けて依頼した。RapidPlan計画は、直腸および大腿骨頭温存の点では手動計画よりも優れていた。15例中8例で、全体的な計画の質が統計的に有意に向上した。RapidPlanによる直腸および大腿骨頭の計画では、計画者間のばらつきが減少した。計画全体の品質の計画者間の変動は、すべての患者で約半分になった。RapidPlanの利用は、経験の浅い計画者ほど治療計画の質が向上した。同時に、計画者内変動の減少が測定され、全体的に有意に減少した。よって、RapidPlanを使用することで、計画の品質が大幅に向上し、計画のばらつきが減少した。
⑯参考文献 5	1) 名称	Overview of artificial intelligence-based applications in radiotherapy: Recommendations for implementation and quality assurance.
	2) 著者	Vandewinckele L, Claessens M, Dinkla A, Brouwer C, Crijns W, Verellen D, van Elmpot W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2020 Dec;153:55-66.
	4) 概要	本論文は、自動計画技術などに焦点を当て、放射線治療におけるAIの使用に関する推奨事項を提供している。コミッション（臨床開始前試験）、臨床導入、品質保証に関する一般的な推奨事項とアプリケーション別の推奨事項の両方が詳細に記載されている。コミッション手順は、AIモデルを訓練することと、臨床使用前にモデルの精度と再現性を調査することの2点とされた。臨床試用前に、安全で臨床的に適切な使用を保証するため、関連する専門家（医師、医学物理士など）で構成される専門のチームに参加させることを推奨している。このチームは、計画者を指導しモデルの結果を正しく使用・解釈するための教育を行うべきであるとしている。臨床導入前に、アプリケーションを実際に使用する臨床関係者による独立したエンド・ツー・エンド試験（総合試験）を実施することが推奨されている。モデルを実装する前にリスク分析を行うことが強く推奨される。AIモデル実装後は、定期的な品質管理が強く推奨される。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719106

提案される医療技術名	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、令和3年(2021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))
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	22900BZX0026500	2021/4/1	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	22900BZ10001400	2020/11/1	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: Pinnacle3 一般名: 放射線治療計画プログラム 製造販売企業名: 株式会社フィリップス・ジャパン	30200BZX0008000	2021/1/1	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	—

【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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719106	AIを用いた放射線治療	日本放射線腫瘍学会

技術の概要

- AI技術を利用することで、**治療計画用CT撮像後1週間以内に、迅速に放射線治療を開始**する。

対象疾患名

強度変調放射線治療(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

- IMRTなどの高精度治療は通常照射と比較し、準備に時間を要するため、**治療開始が1~2週間後**となる。(図1)
- **AIの適切な利用により改善!**
- 現在使用可能なAI技術としては、下記のものがある。

1. 手動操作の自動化を実装し、計画者の反復操作の代替する方法
2. 過去の症例群からモデルを構築し、患者個々に対応したIMRT最適化係数を提案する方法(図2)
3. 設定した最適化係数を基準に複数の最適化を実施し、患者個々に対応した線量分布を迅速に計算する方法(図3)
4. 機械学習により患者個々の線量分布を直接予測し、線量分布を再現する照射パラメータを逆算する方法

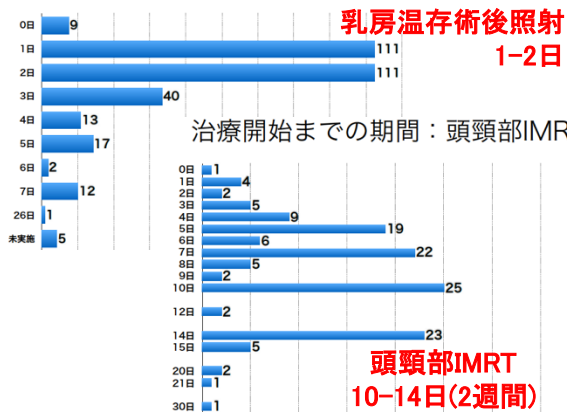
有効性

- ①**治療計画の質の改善**(図4)による**局所制御率の向上**、**副作用の低減**、②患者の**治療開始までの待ち時間の短縮**、③治療成績向上による**医療費の抑制**(**27.3億円の減額**)が可能となる。
- また、**医師等の働き方改革のみならず、放射線治療の質のダブルチェック、ヒューマンエラー対策にも寄与する。**

診療報酬上の取り扱い

- 放射線治療管理料の注釈の新規追加として、**人工知能迅速放射線治療計画加算(2,500点)**の新設を要望する。

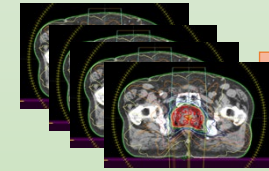
治療開始までの期間：乳房温存術後照射



がん研究開発費(課題番号26-A-28)
質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究
放射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム
演題:がん診療連携拠点病院の現状アンケート調査結果より

図1:治療開始までの期間

施設・病態毎database
CT・輪郭・線量分布



AIモデル
⇒症例登録
⇒学習
⇒事前検証
⇒定期的検証

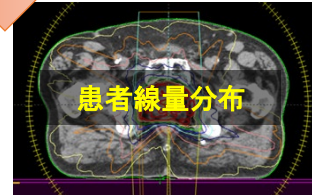
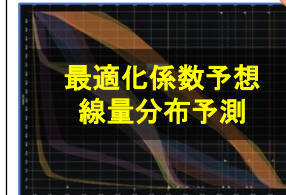


図2:知識ベースのAI治療計画

手動計画 AI計画

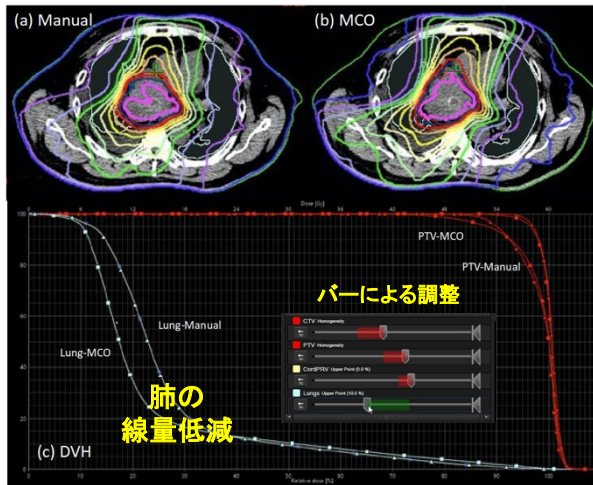


図3:多基準最適化

計画者No.

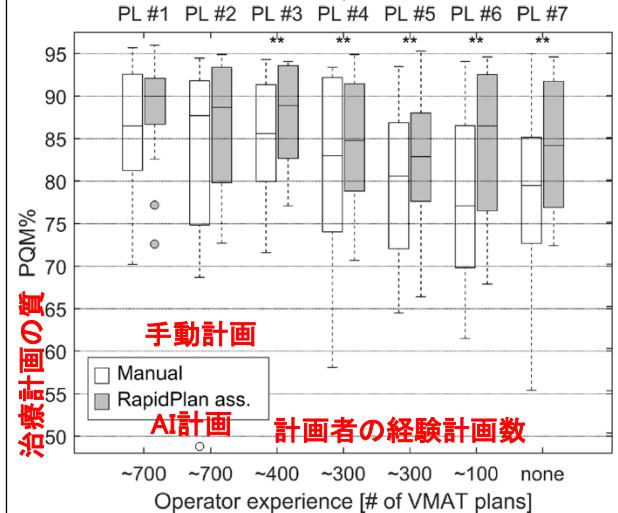


図4:AI治療計画による質改善

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719107		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	画像融合放射線治療計画加算（A：剛体、B：非剛体）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	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。		
文字数：105			
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		
保険記載が必要な理由（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画像（MRI、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、保険記載が必要である。		
文字数：244			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	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又は膵癌、直径5センチメートル以下の転移性脊椎腫瘍、5個以内のオリゴ転移及び脊髄動脈奇形（頭部脊髄動脈奇形を含む。）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	放射線治療計画時に、治療計画用CT画像と参照画像（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医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	放射線治療
	番号 医療技術名	000、001-2、001-3 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	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	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	
		治療計画用CT画像と参照画像（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。	
⑤④の根拠となる研究結果等	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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本放射線腫瘍学会 放射線治療計画ガイドライン2020 日本放射線腫瘍学会 DIRガイドライン2018

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	5,622人 5,622回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		(令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年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: 3,287件/月 直線加速器による放射線治療(一連につき): 1,125件(定位照射)+273件(体幹部定位照射)=1,398件/月 すなわち、これらの高精度照射の年間件数は、(3,287+1,398)×12=56,220件/年 このうち、およそ10%(5,622件/年)が当該技術の算定対象であると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・治療計画ガイドライン2020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2020、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い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	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:1,000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:1,000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抽出が可能となるが、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:55,860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:2,710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:5,420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5,333~10,665円、10,665円~15,998円と想定される。よってA:500点、B:1,000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(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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		減(-)
	予想影響額(円)	3,623,379,000	
	その根拠	(令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分より) 上記同様に10%(5,622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:5,622×0.9×500×10=25,299,000円 B) 非剛体:5,622×0.1×1,000×10=5,622,000円 となり、合計は30,921,000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%×5,622人)+(300万円×5%×5,622人)=3,654,300,000円と予想される。これらを合算し、 30,921,000円-3,654,300,000円=-3,623,379,000円 となるため、およそ36.2億円の医療費の低減が可能となると予想される。	
	備考		特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		放射線治療計画装置、放射線治療計画支援装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い			d. 届出はしていない
⑭その他			特になし

⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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.
	2) 著者	Kagawa, Kazufumi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 1997, May, 38. 2, 319-325.
	4) 概要	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	Glioma consensus contouring recommendations from a MR-Linac International Consortium Research Group and evaluation of a CT-MRI and MRI-only workflow
	2) 著者	Tseng, Chia-Lin, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of neuro-oncology, 2020, Sep, 149. 2, 305-314.
	4) 概要	膠芽腫5例とグレードIIまたはIIIの神経膠腫5例を対象に、それぞれの肉眼的腫瘍体積（GTV）、臨床的標的体積（CTV）、およびOARを、海外5施設の経験豊富な神経放射線腫瘍医6名が輪郭描出した。各症例は、最初にMRIのみを用いて輪郭を作成し（MRI-only）、その後、画像融合した計画用CTを加えて再度輪郭を作成した（CT-MRI）。医師間の輪郭間の一致度は、カッパ統計とDice類似度係数を用いた評価を実施した。MRIのみのワークフローとCT-MRIのワークフローと比較して各指標で統計的に有意な差はなかった。この研究の結果から、脳腫瘍MRIの利用による輪郭描出の均一化の可能性が示された。
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.
	2) 著者	Nishioka, Takeshi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2002, Jul, 53. 4, 1051-1057.
	4) 概要	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.
	2) 著者	Bradley, Jeffrey, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2004, May, 59. 1, 78-86.
	4) 概要	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.
	2) 著者	Miller, Tom R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2002, Jun, 53. 2, 353-359.
	4) 概要	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。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719107

提案される医療技術名	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、令和3年(2021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	22900BZX0026500	2021/4/9	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: 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	22900BZ10001400	2020/11/1	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	-
下記に追記	-	-	-	-	-

【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旨を記載)
-	-	-	-	-

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

【医療機器について】(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:Pinnacle3, B: 放射線治療計画プログラム, C: 株式会社フィリップス・ジャパン)、②30200BZX00080000、③2021年1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、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:MIMマエストロ, B: 放射線治療計画プログラム, C: ユーロメディック株式会社)、②22900BZX00254000、③2021年2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為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)、②30100BZX00206000、③2021年1月1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: エレクトラ株式会社)、②22800BZX00072000、③2019年7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: プレインラボ株式会社)、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: Precision, 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、③2020年4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: Tomotherapyプランニングステーション, 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、③2020年4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)、②22200BZX00721000、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、定位放射線治療を行う、⑤特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719107	画像融合放射線治療加算 (A: 剛体、B: 非剛体)	日本放射線腫瘍学会

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: 1,000点

注釈の新規追加

医療費の影響額: 36.2億円の減額

3682

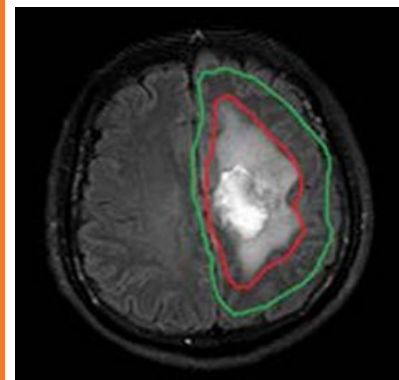


図1 MRIを用いた輪郭描出例
(悪性神経膠腫
赤: CTV、緑: PTV)

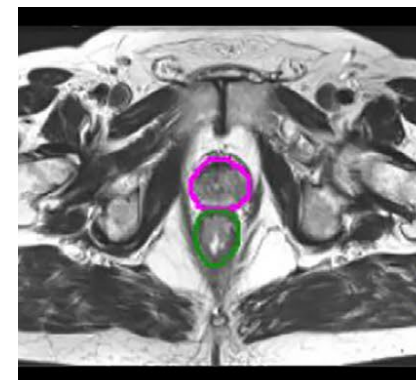
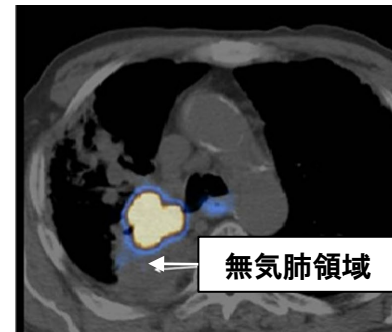
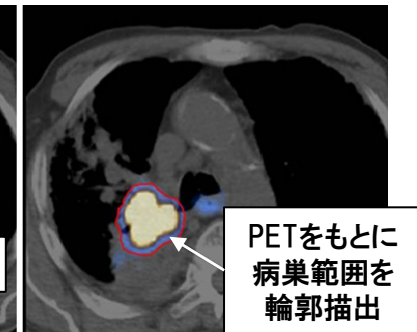


図2 MRIを用いた輪郭描出
(前立腺癌
桃: CTV、緑: 直腸)



無気肺領域



PETをもとに
病巣範囲を
輪郭描出

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（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719108		
提案される医療技術名	治療管理料における呼吸性移動対策加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	呼吸性移動対策加算の対象に左乳がんを追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：172	呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療計画において、照射法の決定やinternal margin(IM)決定のために、一連の治療前に腫瘍の3次元呼吸性移動長をX線透視や3次元もしくは4次元断層画像等を用いて確認・評価すること。また、呼吸性移動長を評価した結果、照射時に呼吸性移動対策が必要と判断された場合は対策別に具体的な訓練を実施すること。		
対象疾患名	肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がん		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291	呼吸性移動対策を実施するためには一連の治療前（治療計画時）に腫瘍の3次元呼吸性移動長をX線透視や3次元もしくは4次元断層画像等を用いて確認・評価したり、具体的な呼吸性移動対策の訓練及び検証を実施することが必要である。このプロセスに関しては現行の診療報酬の算定要件にも明記されているが、現在の体外照射呼吸性移動対策加算の点数設定（150点）については、毎回照射時の分のみが考慮されたものとなっている。したがって、現行の照射料に対する加算の150点分は維持したまま、治療計画の際の業務負担について評価される別途加算、すなわち放射線治療管理料における呼吸性移動評価加算が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がん		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<ul style="list-style-type: none"> 一連の治療前に、X線透視や3次元もしくは4次元断層画像等を用いて腫瘍の3次元呼吸性移動長を評価する。 呼吸性移動長を評価した結果、照射時に呼吸性移動対策が必要と判断された場合は具体的な訓練を実施する。訓練に関しては対策毎に異なり、例としては、息止め法：息止め練習、呼吸同期照射：安定した呼吸の練習やコーチング法の説明、同期幅の決定、動体追尾法：X線画像を用いた追尾精度の検証、等がある。 		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	—
	番号	M000、M001注5、M001-3注2	
	医療技術名	放射線治療管理料、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療呼吸性移動対策加算	
既存の治療法・検査法等の内容	M000 放射線治療管理料	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注5 体外照射呼吸性移動対策加算	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、呼吸性移動対策を行った場合は、体外照射呼吸性移動対策加算として、150点を所定点数に加算する。	
	M001-3注2 定位放射線治療呼吸性移動対策加算	定位放射線治療について、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、呼吸性移動対策を行った場合は、定位放射線治療呼吸性移動対策加算として、所定点数に次の点数を加算する。イ 動体追尾法 10,000点 ロ その他 5,000点	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	既存の呼吸性移動対策加算は毎回の照射時の加算となっているが、適切な呼吸性移動対策を実施するためには治療計画時の呼吸性移動長の評価や、訓練等が必要となる。このことは米国医学物理学会(AAPM)のタスクグループ76レポートにおいても言及されている(文献1)。呼吸性移動長の評価に関してはX線透視や4次元断層撮影等を使用して、3次元呼吸性移動長を把握することされており、これは治療計画時に適切に実施することが必要である。呼吸性移動長の評価の結果、実際に照射時の呼吸性移動対策が必要であると判断した場合は、息止め照射に関しては息止め練習(文献2)、呼吸同期照射に関しては安定した呼吸の練習や同期幅の決定(文献3)、動体追尾照射に関しては追尾の有無の確認のためのドライラン等(文献4)、呼吸性移動対策別に様々なプロセスを踏む必要がある。これらを適切に実施することで、マージンを縮小した治療計画と照射が可能になるため、胸部放射線治療に関するレトロスペクティブな解析では各正常組織の副作用が呼吸性移動対策をしない場合よりも軽減したとの報告がある(文献5)。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>・肺癌に対する息止め照射では、治療計画時に15-30分程度の訓練を要することがreview文献内で報告されている(文献2)。</p> <p>・呼吸同期照射に関しては、聴覚ガイドや視覚ガイドを組み合わせたコーティング方の訓練を実施することで、呼吸の再現性が向上することが報告されている(文献3)。</p> <p>・動体追尾照射の適応に関してはある程度の適応判別は可能であるが100%追尾可能である保証はないため、X線画像上の標的の視認性がシステムの許容値内に入っているか(=実際の治療時に追尾可能かどうか)を治療計画段階で評価することが求められている(文献4)。</p> <p>・非小細胞肺癌の非ランダム化前向き比較試験において、呼吸性移動対策を用いていない放射線治療よりも、呼吸性移動対策を用いた場合の放射線治療で肺、食道の有害事象が低減できる可能性が示唆されている(文献5)。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	呼吸性移動対策ガイドライン2019
⑥普及性	年間対象患者数(人)	75,216	
	国内年間実施回数(回)	75,216	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>令和元年社会医療診療行為別統計(令和元年6月審査分)によると外部放射線治療にかかる放射線治療管理料(1門照射、対向2門照射、外部照射、非対向2門照射、3門照射、4門以上の照射、運動照射、原体照射、強度変調放射線治療)の総算定回数は20,607回/月であった。</p> <p>また、全国放射線治療施設の2015年定期構造調査報告第一報(日本放射線腫瘍学会)によると、呼吸性移動対策の適応となる部位の新患者数(%)はそれぞれ食道癌(5.1%)、肺癌(17.5%)、乳癌(23.3%)、肝胆膵癌(4.3%)であり、乳癌に関しては半数が適応疾患(左乳がん)であると仮定すると、$5.1\%+17.5\%+11.65\%+4.3\%=38.55\%$となり、全体のうち38.6%が潜在的に呼吸性移動対策の適応症例と推測される。</p> <p>また、同第二報(日本放射線腫瘍学会)より常勤放射線治療医がいる施設の割合は$298/378=78.8\%$であり、これと同数の施設が呼吸性移動長の確認のための設備や施設基準が整っている施設と仮定すると、年間の適応患者数は下記で算出される。$20,607(\text{回/月}) \times 12(\text{カ月}) \times 0.386 \times 0.788 = 75,216$回</p> <p>また本技術は、1連の治療につき1回の実施となるため、年間対象患者数と実施回数は同数と仮定している。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・専門性に関しては、現行定められている呼吸性移動対策加算の施設要件を満たす施設であれば技術的に問題はない。</p> <p>・呼吸性移動対策ガイドライン2019では呼吸性移動長の確認方法に関しても言及されているため、呼吸性移動長確認の精度はこれまで同様に十分に確保できるものと考えられる。</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)	治療計画時に呼吸による腫瘍の移動長を確認するために使用する機器が設置されていること。例としては、エックス線透視、四次元CT(computed tomography)、超音波、シネMRIがある。	
	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)	以下に示される、現行の呼吸性移動対策加算の施設基準を満たすことが求められる。 ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師が1名以上 ・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 ・放射線治療における機器の精度管理者が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)	呼吸性移動対策ガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数(1点10円)	放射線治療管理料の注釈追加: 呼吸性移動管理加算 一連の治療前に腫瘍の3次元呼吸性移動長を適切な手段で確認・評価した場合、次の点数を加点する。 イ 照射時の呼吸性移動対策が必要ないと判断した場合: 600点 ロ 照射時の呼吸性移動対策が必要であると判断し、具体的な訓練及び検証を実施した場合: 2,400点	
	その根拠	呼吸性移動長の評価を個々の患者で実施することにより、個々の患者でより標的に正確に投与され、かつ被曝低減ができる適切な照射法の選択に寄与する技術であり、局所制御率の向上や副作用の低減が可能となる。一方で、一連の治療前に呼吸性移動長の評価のための画像撮影や解析を実施する必要があるため、スタッフの実務にかかる時間は延長する。すなわち、当該技術に要する人件費を、医師1名: 24,160円/時間(10年目医師)、診療放射線技師2名: 2,710円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名: 5,420円/時間とする。また装置にかかる固定費、保守点検費等は本加算上は考慮しないこととする(4次元断層撮影等は、治療計画用CT画像を撮影する装置に付随する技術である場合が多く、必要な装置にかかる費用は放射線治療管理料自体に含まれているものと仮定した。) これらを踏まえ、呼吸性移動長の評価に関して1件あたり10分が必要となると仮定すると、1件あたりに追加が必要となる人件費は、 $(24,160 + (2,710 \times 2) + 5,420) \times (10/60) = 5,833.3$ 円と想定される。 ただし、実際に呼吸性移動対策が必要と判断された場合、この後の準備プロセスとして、呼吸同期照射の同期幅の決定、腹部圧迫法のレベル調整、息止め法の練習、動体追尾法の検証など、照射時の対策準備のためにさらに人件費を要する。事前訓練などにかかる時間を30分とした場合、1件あたりにさらに追加が必要となる人件費は、 $(24,160 + (2,710 \times 2) + 5,420) \times (30/60) = 17,500$ 円と想定される。 したがって、現行の放射線治療管理料及び呼吸性移動対策加算とは別に、一連の治療前に腫瘍の3次元呼吸性移動長を適切に確認・評価した場合に次の点数を要望する。 イ 照射時の呼吸性移動対策が必要ないと判断した場合: $\yen 5,833.3 / \yen 10 = 583.33 \div 600$ 点 ロ 照射時の呼吸性移動対策が必要であると判断し、具体的な事前訓練等を実施した場合: $(\yen 5,833.3 + \yen 17,500) / \yen 10 = 2333.33 \div 2,400$ 点	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	M	—
	番号	MO01注5、MO01-3注2	
	技術名	体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療呼吸性移動対策加算	
	具体的な内容	点数の変更はないが、通知文書内の「治療前、治療計画時」に関する文章を修正する必要がある。	

	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	10,424,937,600	
予想影響額	その根拠	<p>【医療費増加分】 普及性的変化で算出したように、当該技術は71,146回/年の算定が推測され、そのうちの70%がイでの算定、30%がロでの算定であると仮定する。イで600点、ロで2400点の診療点数を要望するため、年間の医療費増加分としては、 [(75,216×0.7)×600+(75,216×0.3)×2,400]×10 = 857,462,400</p> <p>【医療費削減分】 本技術の使用により正常組織の被ばく線量の低減が可能な放射線治療計画が可能になることから、5%の有害事象の軽減が可能であると想定し、有害事象の治療にかかる費用が300万/人とする、75,216×0.05×3,000,000=11,282,400,000</p> <p>したがって、857,462,400-11,282,400,000=-10,424,937,600となり、およそ104.2億円の医療費の削減が可能となる。</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		全身用X線CT診断装置、放射線治療装置用シンクロナイザ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取組状況	2) 調べたが取組を確認できない	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提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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	The Management of Respiratory Motion in Radiation Oncology report of AAPM Task Group 76	
	2) 著者	Keall, Paul J., et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medical physics, 2006, Jul, 33(10), 3874-3900	
	4) 概要	米国医学物理学会タスクグループによる、放射線治療における呼吸性移動対策に関する知見をまとめた報告である。呼吸性移動長の計測や、呼吸性移動対策毎の訓練および照射時の適切な実施方法などがまとめられている。図9の呼吸性移動対策のフローチャートにおいては、患者が呼吸性移動対策の手順を遵守できない場合は実施するべきではないことを示しており、照射前(治療計画時)の確認や訓練が重要であることにも言及している。	
⑯参考文献2	1) 名称	Review of deep inspiration breath - hold techniques for the treatment of breast cancer	
	2) 著者	Latty, Drew, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Radiation Sciences, 2015, March, 62(1), 74-81.	
	4) 概要	左乳房への放射線治療は、心疾患の罹患率および死亡率の増加と関連しているが、深吸気息止め法(DIBH)は心臓への放射線量を減少させることができ、これにより内乳房鎖状結節への内乳房鎖状結節の治療が容易になる可能性がある。このレビューの目的は、息止め法に関連する文献を分析することである。DIBH法に関する文献には様々なものがあり、DIBHの実施方法、患者へのコーチング、訓練方法、視覚的フィードバックメカニズム、治療の検証については文献によって異なるものの、すべてのDIBH法において、心臓の線量を低減が可能である。	
⑯参考文献3	1) 名称	PATIENT TRAINING IN RESPIRATORY-GATED RADIOTHERAPY	
	2) 著者	Kini, Vijay R., et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medical Dosimetry, 2003, Spring, 28(1), 7-11.	
	4) 概要	胸部腫瘍の放射線治療において、臓器の動きの影響を抑えるために呼吸ゲーティングが用いられることがあるが、一回の治療中や日々の患者の呼吸パターンの変化がどのような影響を及ぼすかは不明である。本研究では、患者トレーニングツールの使用可能性と、治療時の呼吸サイクルの規則性と再現性への影響を評価した。トレーニングツールとしては、音声と視覚的フィードバックを用い、フィードバックのない自由呼吸時と比較した。トレーニングの実施により、呼吸サイクルや振幅のばらつきが改善した。	
⑯参考文献4	1) 名称	Predictive Parameters of CyberKnife Fiducial-less (Xsight Lung) Applicability for Treatment of Early Non-Small Cell Lung Cancer: A Single-Center Experience	
	2) 著者	Houda Bahig, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2013, Nov, 87(3), 583-589.	
	4) 概要	サイバーナイフのマーカレス動体追尾照射(Xsight Lung)の適応判断に使用するパラメータを決定することを目的とする。マーカ推定事項(1.5cm以上の抹消腫瘍であること)を満たす133名の非小細胞肺癌の患者を対象とし、腫瘍追跡が成功するかどうかの潜在的な予測因子を分析した。腫瘍の大きさ、体積、密度は、XSight Lungの腫瘍追跡が成功するかどうかを最も予測する要素であったが、実際に治療するにあたっては、患者個々に事前検証が必要である。ただし、3.5cm以上の腫瘍であれば、80%の確率で十分に可視化されるため、すべての腫瘍を直接追跡することを検討すべきである。	
⑯参考文献5	1) 名称	Respiratory gating techniques for optimization of lung cancer radiotherapy	
	2) 著者	Giraud, Philippe, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Thoracic Oncology, 2011, Dec, 6(12), 2058-2068	
	4) 概要	非小細胞肺癌に対する呼吸性移動対策の有無に関する非ランダム化前向き比較試験の結果。対象は2004年～2008年にフランスの20施設で治療を実施した401名。183名が従来照射(CRT)で治療実施され、218名が様々なデバイスを用いた呼吸同期照射(RGRT)で治療実施された。RGRT群はCRT群に比べて、急性期の放射線肺炎(Grade1-2)の発生割合が有意に減少(34% vs. 46%)し、治療6カ月後の食道有害事象(G1-2)の発生割合も有意に低かった(3.2% vs. 5.5%)。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719108

提案される医療技術名	治療管理料における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、令和3年(2021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))
リアルタイム ポジショニング マネジメント システム(RPMシステム)、放射線治療装置用シンクロナイザ、株式会社バリアンメディカルシステムズ	217000BZY00216000	2013/10/1	本装置は、逆反射マーカ、赤外線発光器及びビデオカメラにより患者の動きを記録し表示するリアルタイム ポジショニング マネジメント システムです。また、本装置は X 線シミュレータおよび CTシミュレータの画像と患者の動きの波形とを同期させ、医用リニアアクセラレータを使用して治療する患者の治療関心領域の位置をリアルタイムにモニタします。	—	—
その他記載欄参照	—	—	—	—	—
その他記載欄参照	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

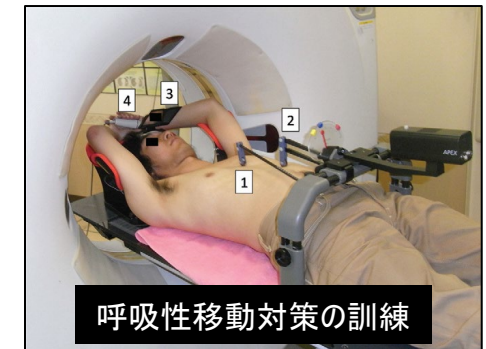
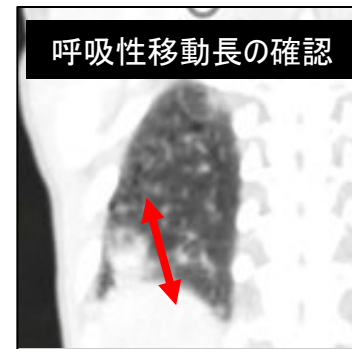
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

- 【医療機器について】(追記)①名称、②薬事承認番号、③収載年月日、④薬事承認上の「使用目的、効果または効能」
- ①RGSC呼吸同期システム、放射線治療装置用シンクロナイザ、株式会社バリアンメディカルシステムズ、②23000BZX00064000、③2018/9/1、④本装置は、患者の体表上に配置した反射ブロックの呼吸による動きを光学的に検出し、放射線治療計画に用いる呼吸同期画像を取得するために、CT装置およびPET-CT装置に呼吸に同期したゲート信号をリアルタイムに送出することを目的とする。さらに、得られた呼吸波形追跡情報を呼吸曲線及び呼吸位相の形式で表示及び記録する。
 - ①呼吸同期システム AZ-733VI、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、②22600BZX00288000、③2019/9/4、④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。
 - ①アプチェスVG、放射線治療装置用シンクロナイザ、株式会社レイマック、②22500BZX00468000、③2021/4/21、④本装置は、呼吸センサ(本申請に含まず)と組み合わせて使用する放射線治療装置及び診断装置と接続し、呼吸センサで検出した被験者の呼吸(体動量)波形に同期して、放射線治療装置の治療照射及び診断装置の撮影を制御するために使用する。
 - ①アプチェスET、胸腹呼吸センサ、株式会社レイマック、②25B3X00001000017、③2021/4/1、④本装置は、仰臥状態にある患者の胸腹部に二つの測定子を留置し、呼吸による胸腹部の上下動を電気的信号出力として検出し表示できる胸腹部呼吸センサである。通常、放射線診断、放射線治療などの呼吸検出や、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719108	治療管理料における呼吸性移動対策加算	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療計画において、照射法の決定やinternal margin(IM)決定のために、一連の治療前に**腫瘍の3次元的な呼吸性移動長をX線透視や3次元もしくは4次元断層画像等を用いて確認・評価**すること。
- また、呼吸性移動長を評価した結果、呼吸性移動対策が必要と判断された場合は、**呼吸性移動対策の実施に必要な具体的な訓練及び検証を実施**すること。



【対象疾患】

肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がん

【診療報酬上の取り扱い】

- M001注5** 体外照射呼吸性移動対策加算：150点(照射につき)
- M001-3注2** 定位放射線治療呼吸性移動対策加算：イ 動体追尾法 10,000点 □ その他 5,000点(一連につき)

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ✓ 現在の体外照射呼吸性移動対策加算の150点に関しては、毎回照射時の分のみが考慮されている。
 - ✓ 現行の150点分は維持したまま、治療計画の際の業務負担について評価される別途加算(下記)を要望する。


放射線治療管理料の注釈追加：呼吸性移動管理加算

一連の治療前に腫瘍の3次元的な呼吸性移動長を適切な手段で確認・評価した場合、次の点数を加点する。

イ 照射時の呼吸性移動対策が必要ないと判断した場合：600点

ロ 照射時の呼吸性移動対策が必要であると判断し、具体的な訓練及び検証を実施した場合：2,400点

【有効性】

- ✓ 呼吸性移動長の確認、および訓練の実施に関しては、米国医学物理学会(AAPM)のタスクグループ76レポートにおいても言及されている(患者が安心できかつ安全な治療の実施。呼吸性移動対策の必要可否の適切な判断は、医療スタッフの労力軽減にも寄与。)
- ✓ 適切な呼吸性移動対策の実施により、**104.2億円の医療費削減が可能**  **働き方改革**

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719109		
提案される医療技術名	時間外放射線治療加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	時間外休日放射線治療加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：161	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。しかし、時間外に放射線治療を実施することは、人員の配置、人件費など、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。提案する医療技術は平日日中に実施する放射線治療と同等である。		
対象疾患名	就業しながら通院にて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） 文字数：163	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。しかし、時間外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提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	放射線治療が必要な全ての疾患、病態、症状、年齢の患者のうち就労中で通院にて放射線治療を必要とする全ての患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	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者の希望により時間外（おおむね6時～8時、18時～22時）に放射線治療（区分番号MO01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、200点を加算する。時間外に放射線治療を実施する期間中患者1人1日につき1回に限り実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	—
	番号	MO01の2、MO01の3	
	医療技術名	体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）	
既存の治療法・検査法等の内容	体外照射とは、外部放射線治療装置等を利用して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。今回対象の技術は、高エネルギー放射線治療と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。既存の治療法とは同等の技術であるが、就労中の患者支援のため平日時間外に実施する。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。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	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）（参考文献1）によると、がんに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」（参考文献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、3,791人の患者、合計228万円×3,791人=86.44億円の収入を守ると予想される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	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）によるとがんに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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	3,791人 39,292回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年度年社会医療診療行為別統計(6月分)の年齢別実施件数、回数より、就労可能年齢(20-64歳)における外来放射線治療加算の実施件数、回数はそれぞれ80,292件/年(=患者数)、832,104回/年(=算定回数)であった。また、総務省統計局労働力調査長期時系列データ年平均結果(全国)の年齢階級(10歳階級)別就業数及び就業率の令和2年20-69歳の就業率は78.7%であり放射線治療を受けた患者の就業率も同様と仮定し、また文献3より7時半以前又は18時以降に放射線治療を受けることに同意した患者割合は6%であったことから本邦でも同様と想定した場合、時間外放射線治療加算の対象は3,791人(80,292×0.787×0.06)の患者が対象となり、実施回数は、39,292回(832,104×0.787×0.06)と推定する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	時間外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、看護師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、放射線治療を担当する看護師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2020、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
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。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い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	200点
	その根拠	当該治療に要する人件費を、医師(5年目):24,160円/時間×1名、診療放射線技師:2,710円/時間×2名、看護師:2,930円/時間×1名とした。また、1件あたりの放射線治療は平均15分を要する。時間外に放射線治療を実施するため、超過勤務等の人件費増加分は、時給の100分の25であることから、1件あたりに追加で必要となる人件費の費用はそれぞれ医師1名1,510円、診療放射線技師2名339円、看護師1名183円と算出される。よって、医師1名1,510円+診療放射線技師2名339円+看護師1名183円、合計2,032円となる。よって、200点を診療報酬点数として要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	78,583,902
	その根拠	上記患者数及び実施回数の推定根拠等より、患者数3,791人、実施回数39,292回と推定した。また、時間外放射線治療加算1回あたり200点を要望していることから、医療費は、実施回数39,292回×200点×10円/点より7,858万円と推定した。
備考	厚生労働省「がん患者の就労や就労支援に関する現状」(参考文献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、今回対象患者3,791人の患者、合計228万円×3,791人=86.44億円の収入を守ると予想される。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		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提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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

⑩参考文献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
	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	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、2014年8月 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000054914.html (2021年4月1日閲覧)
	4) 概要	がん罹患した労働者の約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)。
⑩参考文献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) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん患者の就労や就労支援に関する現状(2014年2月) https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000037517.pdf (2021年4月1日閲覧)
	4) 概要	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に罹患している(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)。
⑩参考文献3	1) 名称	Patient preferences for timing and access to radiation therapy
	2) 著者	Olivetto JA, Soo J, Olson KA, Rowe L, French J, Jensen B, Pastuch A, Halperin R, Truong PT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Oncol. 2015 Aug;22(4):279-86.
	4) 概要	放射線治療へのアクセスに対する患者の希望を調査したカナダからの報告である。6施設において放射線治療を修了した患者に、放射線治療を実施する時間帯等に関する17項目の調査を行った。アンケート回答者1053人のうち、54%が女性であり、74%が15回以上の放射線治療を受けていた。予約時間に関して、88%が08時から16時30分までの間に放射線治療を受けることに同意または強く同意し、14-15%が07時30分から08時または16時30分から17時までの間に放射線治療を受けることに同意し、10%が17時00分から18時までの間に放射線治療を受けることに同意し、6%以下が07時30分以前または18時以降の間に放射線治療を受けることに同意していた。
⑩参考文献4	1) 名称	Extended hours working in radiotherapy in the UK.
	2) 著者	White L, Beckingham E, Galman F, Deehan C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oncol (R Coll Radiol). 2007 May;19(4):213-22.
	4) 概要	英国のがんセンター内の長時間労働パターンを分析した報告である。通常の午前9時から午後5時までの勤務に代わる方法を評価している。また、患者への質問も実施された。患者への質問は4施設で有効回答数合計470であった。調査当日、93.5% (n=429)の患者が午前9時から午後5時までの間に予約をしており、午前9時以前は4.8% (n=22)、午後5時から午後6時までは1.7% (n=8)であった。午後6時以降の予約はなかった。患者の治療時間の希望は、58.9% (n=274)の患者がおおよそその予約時間を選択できなかった。通常の勤務時間外では、午前8時から9時(21.7%)と午後5時から6時(13.0%)が最も受け入れられていた。通常の営業日以外の予約時間に来たいと思うかという質問に対しては、29% (n = 136)が「はい」と答えた。
⑩参考文献5	1) 名称	Guidance on Improving Access to Radiotherapy: Increasing working hours
	2) 著者	放射線治療委員会(The Royal College of Radiologists (RCR)、Society and College of Radiographers (SCoR)、Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM)によって2013年に設立)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Guidance on Improving Access to Radiotherapy: Increasing working hours, June 2015. https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/improving_access_to_radiotherapy_increasing_working_hours_jun2015.pdf (2021年3月1日閲覧)
	4) 概要	がん罹患率上昇と早期診断により、放射線治療を受ける患者数の増加に対応するために英国の放射線治療に関連する団体が連携して作成した放射線治療部門の勤務時間を延長して放射線治療の提供を増加させる際に考慮すべき問題点を検討したガイダンスである。現在の放射線治療部門の診療時間を延長するためには様々な選択肢があるが、放射線治療を受ける患者に対する現在のエビデンスのほとんどは、週に2日の連続した休息を取りながら5日間連続して治療を行うことに基づいている。よって月曜から金曜の勤務時間を増やすことは、潜在的に最も簡単で、実施する上で最も混乱の少ない選択肢である。放射線治療部門の診療時間を決定することに加えて、「通常の勤務時間」以外に提供するサービスの要素も定義しなければならぬ。本ガイダンスでは、次の選択肢について議論している。①外部ビーム放射線治療のみの実施、②外部ビーム放射線治療と一部の放射線治療計画画像の実施、③「通常の勤務時間」と同じサービス要素の実施。追加勤務時間と提供されるサービス要素の組み合わせは、労働力、設備資源、新サービスの提供にかかるコストと効率に直接影響を及ぼす。サービス提供のいかなる変更も、適切な時期に利用可能な人数、スキルミックス、経験の面で適切な労働力に支えられていなければならない。- 営業時間や営業日の変更がすべての職業にどのような影響を与えるかを考慮しなければならない。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719109

提案される医療技術名	時間外放射線治療加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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	-	-	-	-	-
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719109	時間外放射線治療加算	日本放射線腫瘍学会

「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、**時間外に放射線治療を実施する。**

「対象疾患名」

放射線治療が必要な全ての疾患、病態、症状、年齢の患者のうち就労中で通院にて放射線治療を必要とする全ての患者

「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。**

「有効性」

がん患者を取り巻く社会環境

がん患者中に占める、就労可能年齢である患者の割合：**3人に一人**

がんになったあとの仕事は・・・

- ✓ 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



適切な人員配置と
業務負担軽減可能な
交替勤務制等による、
時間外放射線治療の実施



外来放射線治療は**全体の51%**であり、時間外放射線治療の実施に当たっては医療現場の理解が必要
→**診療報酬における評価が必要**

228万円/人
がん罹患者の年収減を抑制

患者に優しい放射線治療の提供が可能
✓ 日中は普段と変わらず就労可能
✓ 職場への負担も軽減

「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200点を加算**する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719110		
提案される医療技術名	緊急時放射線治療加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	—	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：178	脊髄圧迫による麻痺や上大静脈症候群による呼吸困難など悪性腫瘍による症状の急激な進行や生命に関わる危機を回避するため、休日や時間外に緊急放射線治療を行う、もしくは通常診療日の時間内に予約外の緊急放射線治療を行う。緊急放射線治療とは体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）について治療計画、検証、治療を受診から12時間以内に行うこととする。		
対象疾患名	悪性腫瘍による脊髄圧迫、気道狭窄、上大静脈症候群など運動機能、呼吸循環動態に重篤な障害が急速に進行する病態		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：273	脊髄圧迫と上大静脈症候群をはじめとする運動機能、呼吸循環動態に重篤な障害が急速に進行する病態は緊急放射線治療を実施することによる早期の腫瘍縮小、麻痺や呼吸困難などの症状の軽減、患者自身のQOLの改善につながるエビデンスが確立されており休日、時間外、さらに通常診療日の予約外においてもこれら病態に対して速やかに同治療を実施する体制の構築と、運用が求められる。同治療の施行にあたっては外科における緊急手術と同様、医師、看護師、診療放射線技師、医学物理士など多くの人員の予定外追加勤務が必要であり、普及に向けて保険収載による手当てが必要と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	悪性腫瘍による脊髄圧迫、気道狭窄、上大静脈症候群など運動機能、呼吸循環動態に重篤な障害が急速に進行する病態		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）について治療計画、検証、治療を受診から12時間以内に行う。緊急時放射線治療に利用する技術は、通常の放射線療法と同様であるが、短時間に放射線治療の準備をすることが求められるため、医師、その他の放射線治療関連スタッフへの負担は大きい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号 医療技術名	M001、M001-2 体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）、ガンマナイフ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・長期予後等のアウトカム	従来から行われている放射線治療であり、毒性については同等であるが、緊急的に放射線治療を実施することにより早期の腫瘍縮小が得られること、神経圧迫、気道狭窄期間が短縮されることから症状の緩和効果、QOLの改善効果といった有効性が高くなる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ドイツ、オーストリア、スイスの放射線治療施設140施設の緊急放射線治療1,033例の治療成績。50%の症例で脊髄圧迫の改善、70%の症例で大静脈上圧迫の改善、70%の症例で気管支閉塞の改善、80%の症例で出血の改善がみられた。放射線治療は迅速で時間を節約でき、特殊な腫瘍学的緊急時には非常に効果的な治療法であることが示された。	
	ガイドライン等での位置づけ	4 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ・放射線治療計画ガイドライン2020/2020年/日本放射線腫瘍学会/緊急照射の対象となる病態として上大静脈症候群と脊髄圧迫 ・骨転移診療ガイドライン/2015年/日本臨床腫瘍学会/緊急に対応が必要な骨転移の症状として脊髄圧迫や高カルシウム血症	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,658	
	国内年間実施回数(回)	7,658	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の症例数は、令和元年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）より、20,587件×12月=247,044症例であった。このうち緊急放射線治療の対象となる病態の件数は文献1より、症例数の3.1%とし、247,044×3.1%=7,658症例とした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）は、施設基準を満たす施設では広く実施されており、緊急放射線療法であっても、その難易度は変わらず、十分に成熟している。緊急時放射線治療は緊急照射として日本放射線腫瘍学会の放射線治療計画ガイドラインにも記載されている。	
・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）	従来の体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の施設基準に準じる。
	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）	従来の体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の施設基準に準じる。
	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2020、IMRTガイドライン、IMRT物理技術的ガイドライン2011
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	治療の内容は従来の治療と同一である。緊急に行うことによる副作用リスク、頻度に変化はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	治療の内容は従来の治療と同一。緊急性を要する病態に対して緊急的に治療を行うため、倫理的、社会的に妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数（1点10円）	2,100点（放射線治療を実施する初日に1回のみ算定）
	その根拠	手術等における時間外加算1は所定点数の100分の80に相当する点数とされている。よって、緊急放射線治療加算においては時間内の予約外への対応を含むことから業務負担を考慮し、時間外加算の半分の100分の40に相当する点数とした。令和元年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）より今回の該当技術である体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の放射線治療管理料、照射料の実施件数と点数より加重平均を算出し、放射線治療管理料3,699点、照射料1,767点、合計5,466点となった。40/100に相当する点数を算出した場合2,186点となる。よって、緊急時放射線治療加算2,100点を提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 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）	減（－） 40.5億
	その根拠	体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の症例数は、令和元年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）より、20,587件×12月=247,044症例であった。このうち緊急放射線治療の対象となる病態の件数は文献1より、症例数の3.1%とし、247,044×3.1%=7,658症例とした。2,100点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、2,100点×7,658件×10円=1.6億円と予想される。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、10%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、減少分の医療費は、(500万円×5%×7,658人)+(300万円×10%×7,658人)=42.1億円と予想される。これらを合算し、1.6億円-42.1億円=-40.5億となる。つまり40.5億円の医療費の低減が可能となると予想される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Radiotherapy in oncological emergencies - final results of a patterns of care study in Germany, Austria and Switzerland
	2) 著者	Christian E. Adamietz IA, Willich N, Schäfer U, Micke O; German Working Group Palliative Radiotherapy; German Society for Radiation Oncology (DEGRO).
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Oncol. 2008;47(1):81-9.
	4) 概要	ドイツ、オーストリア、スイスのすべての放射線治療施設を対象に、多施設共同のパターン・オブ・ケア研究 (PCS) が実施された。アンケートには140施設 (70%) が回答した。3244件の緊急放射線治療の適応症が報告され、1施設あたりの平均は28件であった。緊急放射線治療は、参加放射線治療施設の全放射線治療症例数の3.1%を占めていた。1,033例の治療成績をもとにアウトカム解析を行った。50%の症例で脊髄圧迫の改善、70%の症例で大静脈上圧迫の改善、70%の症例で気管支閉塞の改善、80%の症例で出血の改善がみられた。この研究は緊急時放射線治療に関する文献の中で最大のデータベースである。放射線治療は迅速で時間を節約でき、特殊な腫瘍学的緊急時には非常に効果的な治療法であることが示された。
⑩参考文献 2	1) 名称	Palliative radiotherapy—new approaches.
	2) 著者	van Oorschot B, Rades D, Schulze W, Beckmann G, Feyer P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Semin Oncol. 2011 Jun;38(3):443-9.
	4) 概要	脳転移、骨転移、圧迫症候群、脊髄圧迫、出血等を伴う病態への緩和放射線治療について概説した論文である。上大静脈症候群は緊急放射線療法の適応であるが、60~80%の患者で、緩和効果 (成績の改善、症状の軽減) が得られる。脊髄圧迫を有する全患者のうち、KPS70%以上、生存予後が3ヶ月以上、麻痺が48時間以内、脊髄の一部分のみが影響を受けている症例の10%~15%の患者は、歩行能力と長期的な局所制御に関して、手術と術後照射の恩恵を受ける可能性が高い。脊髄圧迫を有する患者に対し放射線治療の開始時に歩行可能、不全麻痺、完全麻痺な患者の歩行能力が回復する確率は、それぞれ、80%、40%、7%である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Clinical practice. Superior vena cava syndrome with malignant causes
	2) 著者	Wilson LD, Detterbeck FC, Yahalom J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2007 May 3;356(18):1862-9.
	4) 概要	放射線治療は有症状の悪性腫瘍が原因の上大静脈症候群に頻用される。システマティックレビューにおいては有症状の上大静脈症候群症例に対して放射線治療を行った場合、小細胞肺癌症例の78%、非小細胞肺癌症例の63%が2週間後には完全な症状改善が得られるとされている。また、症状の軽減は多くの場合72時間以内に認められる。
⑩参考文献 4	1) 名称	緩和的放射線療法
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会緩和的放射線治療アドホック委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	緩和的放射線治療 緩和的放射線治療に役立つコンテンツ https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/palliative/
	4) 概要	日本放射線腫瘍学会緩和的放射線治療アドホック委員会によって作成された緩和的放射線治療に関する資料である。緩和的放射線治療の定義、放射線治療の目的別名称と目標、緩和的放射線療法により緩和が期待される症状・病態例、放射線治療の概要、緊急的な放射線治療の検討が必要な症例、転移性脊椎腫瘍による脊髄圧迫に対する緊急放射線治療、緩和的放射線治療、緊急放射線治療の症例について解説されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719110

提案される医療技術名	緊急時放射線治療加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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))
放射線治療装置全般	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719110	緊急時放射線治療加算	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- ✓ 脊髄圧迫による麻痺や上大静脈症候群による呼吸困難など悪性腫瘍による症状の急激な進行や生命に関わる危機を回避するため、休日や時間外に緊急的放射線治療を行う、もしくは通常診療日の時間内に予約外の緊急的放射線治療を行うこと。
 - ✓ 緊急的放射線治療は**治療計画、検証、治療を受診から12時間以内に行う場合**に限定する。

【対象疾患】

- ✓ 悪性腫瘍による脊髄圧迫、上大静脈症候群

【既存の治療法との比較】

- ✓ 通常の放射線療法と区別するため、体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）について**治療計画、検証、治療を受診から12時間以内に行うものを緊急的放射線治療と定義**する。
- ✓ 緊急時放射線治療に利用する技術は、通常の放射線療法と同様であるが、**短時間に放射線治療の準備をすることが求められる**ため、**医師、その他の放射線治療関連スタッフへの負担は大きい**

【診療報酬上の取扱い】

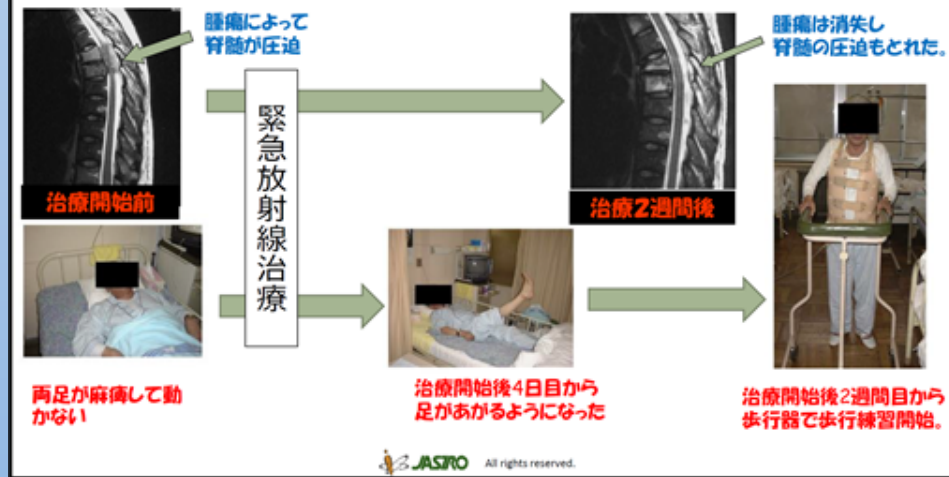
M 放射線治療

緊急時放射線治療加算 2,100点

(放射線治療を実施する初日に一回のみ算定)

3697

症例1：転移性脊椎腫瘍による脊髄圧迫



【有効性】

- ✓ 緊急的に放射線治療を実施することにより症状の緩和効果、QOLの改善効果が期待される。
- ✓ 局所制御率の向上と副作用の低減の観点から、**40.5億円の医療費の低減が可能**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719201		
提案される医療技術名	「1回線量増加加算」の増点		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 2 注2, 001 3 注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	寡（少）分割照射における1回線量増加加算の増点。具体的には、高エネルギー放射線治療において、1回の線量が2.5Gy以上の全乳房照射を行った場合は、1回線量増加加算として840点を所定点数に加算する。強度変調放射線治療を行う場合で、かつ画像誘導放射線治療を算定する場合に1回の線量が3.0Gy以上の前立腺照射を行った場合は、1回線量増加加算として、3,100点を所定点数に加算する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	乳房温存手術後と前立腺癌に対して、寡分割照射法はすでに全世界で標準的に行われているにもかかわらず、合計の診療報酬が高い従来型の照射法を実施し、患者利便性低下や感染機会増加を来している施設も少なくない。治療期間と回数が短く受療機会減少という患者利便性と新型コロナウイルスなどの感染対策上のベネフィットが得られる寡分割照射法を普及させるために診療報酬上の追加評価が必要である。また、照射回数が減少することにより、現在のコロナ禍で待機を余儀なくされている患者の待機期間が短縮される効果も期待される。		

【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）	乳癌に対しては全乳房を1回線量2.66Gyを16回照射、前立腺癌に対しては前立腺を強度変調放射線治療を用いた1回線量を3.0Gyを20回照射する寡分割照射法については、従来型の1回2Gy照射法と比較して効果・有害事象の点で差がないとするエビデンス（文献1, 2）が確立されており、すでに標準的に行われている（文献3, 4）。しかし診療報酬上、乳癌に対しては従前の25回照射法と、前立腺癌に対しては従前の36-40回より合計の点数が低いため、施設によっては従前の方法で実施している場合が少なくない。本提案により、治療期間と照射回数を短くすることができ、受療機会減少という患者利便性と感染対策上のベネフィットが得られる寡分割照射法を普及させるために診療報酬上の追加評価が必要である。新型コロナウイルスに関連して、患者・医療者双方の感染機会を減少させるため、このような寡分割照射法が推奨されている（文献5）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：乳癌で全乳房照射をする患者、前立腺癌で強度変調放射線治療と画像誘導放射線治療を用いて前立腺を照射する患者 技術内容：乳癌で全乳房を照射する、前立腺癌で強度変調放射線治療を用いて前立腺を照射する 現行の該当診療報酬区分と点数： 全乳房照射 M001 2（高エネルギー放射線治療）注2（1回線量増加加算） 460点 前立腺照射 M001 3（強度変調放射線治療）注2（1回線量増加加算） 1,000点 算定の留意事項： ア 日本放射線腫瘍学会が作成した最新の「放射線治療計画ガイドライン」を遵守して実施した場合に限り算定できる。 イ 患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を照射線量と回数の違いによる差異が分かるように文書を用いて詳しく説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。 ウ 「3」強度変調放射線治療（IMRT）の「注2」の1回線量増加加算は、強度変調放射線治療（IMRT）を行う場合であって、「注4」の「ハ」（画像誘導放射線治療 加算（腫瘍の位置情報によるもの））を算定する場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 2 注2, 001 3 注2
医療技術名	高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy：IMRT）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	乳癌に対しては全乳房を1回線量2.66Gyを16回照射、前立腺癌に対しては前立腺を強度変調放射線治療を用いた1回線量を3.06Gyを20回照射する寡分割照射法については、従来型の1回2Gy照射法と比較して効果・有害事象の点で差がないとするエビデンス（文献1, 2）が確立されており、すでに標準的に行われている（文献3, 4）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 放射線治療計画ガイドライン2020（日本放射線腫瘍学会作製） NCCNガイドライン 前立腺がん2019年版 NCCNガイドライン 乳癌2020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 寡分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本放射線腫瘍学会による全国調査結果によると、1年間の全乳房照射は約40,000例、前立腺癌への強度変調放射線治療は約15,000例と推測される。そのうち、現状で寡分割照射が用いられている割合はおよそ2割程度であるので、1回線量増加加算はこれまで全乳房照射で8,000例、前立腺照射で3,000例と想定する。今回の提案により1回線量増加加算が増点されれば、寡分割照射は8割程度まで増加（全乳房照射で32,000例、前立腺照射で12,000例）すると推測する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,000人（全乳房：8,000人+前立腺：3,000人）
	見直し後の症例数（人）	44,000人（全乳房：32,000人+前立腺：12,000人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	188,000回（全乳房16回/人：128,000人+前立腺20回/人：60,000回）
	見直し後の回数（回）	752,000回（全乳房16回/人：512,000人+前立腺20回/人：240,000回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ・前立腺照射の場合には、IMRTおよびIGRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。
	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全乳房照射の場合には、放射線治療を専ら担当する常勤の医師または歯科医師を1名以上有すること、前立腺照射の場合は放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有するものであること。 ②放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。）が1名以上配置されていること。 ③前立腺照射の場合には、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者）が1名以上配置されていること。
	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2020（日本放射線腫瘍学会作製） 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011 寡分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		文献①、②で安全性や副作用については従来法と差がないことがすでに証明されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性：すでに標準的な手法とされている寡分割照射が、診療報酬が低いからという理由で患者に提供されないのは倫理に悖る。 社会的妥当性：照射回数や通院期間が短く、コロナ禍における感染機会の減少、治療待機期間の減少、医師の働き方改革といった多くの点でメリットがあり、十分な社会的妥当性があると考ええる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	全乳房照射の場合 460点、前立腺照射の場合 1,000点
	見直し後	全乳房照射の場合 840点、前立腺照射の場合 3,100点
その根拠		寡分割照射の普及のためには、診療報酬が従来型照射法と同程度である必要がある。また、1回線量を増加させる分、より細かい精度や検証が要求され、治療の準備や実施に時間を要するので下記の増点は妥当と考える。 全乳房照射の場合（点） 従来型（非対向2門25回照射） 管理料 3,100+330（専任加算）= 3,430、照射料 1320 x 25 = 33,000、外来加算 100 x 25 = 2,500、再診料 73 x 25 = 1,825 合計 40,755 これを16回照射法で同額になる照射料をX点とすると (X+100+73) x 16 + 3,430 = 40,755 X = 2,160 従って、1回線量増加加算を2,160 - 1,320 = 840点 前立腺照射の場合（点） 従来型（強度変調放射線治療+画像誘導放射線治療で38回照射） 管理料 5,000+330（専任加算）= 5,330、照射料 3,000 x 38 = 114,000、画像誘導放射線治療 450 x 38 = 17,100、外来加算 100 x 38 = 3,800、再診料 73 x 38 = 2,774 合計 140,230 これを20回照射法で同額になる照射料をX点とすると (X+450+100+73) x 20 + 5,330 = 140,230 この方程式を解くと、 X = 6,122 従って、1回線量増加加算を6,122 - 3,000 = 3,122点

	区分	区分をリストから選択	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	27.5億円	
	その根拠	1回加算の増点がなされた患者が相当数増えるとしても、その分の従来型の照射人数が減少することになり、双方の合計の診療報酬は同額であるので、基本的には影響額はプラスマイナスゼロである。ただし、従来型の照射回数が多いことによって20%程度の照射開始待機患者（乳癌で8,000人、前立腺癌で3,000人程度と想定）が生じており、そのうち5%（乳癌で400人、前立腺癌で150人）に照射開始遅延による予後の増悪（再発）が発生すると仮定すると、再発にかかる費用が500万円と想定して、 $(400+150) \times 500万 = 27.5$ 億円の医療費が削減できると考える。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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	Final analysis of a multicenter single-arm confirmatory trial of hypofractionated whole breast irradiation after breast conserving surgery in Japan: JCOG0906	
	2) 著者	Miwako Nozaki, Yoshikazu Kagami, Ryunosuke Machida, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2021 Mar 17. Online ahead of print.	
	4) 概要	日本人306人の乳癌の温存手術に、42.56 Gy/16 fractionの寡分割照射を行ったphase II臨床試験結果である。効果、有害事象の点で、従来法と同様であった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Hypofractionation for clinically localized prostate cancer.	
	2) 著者	Hickey BE, James ML, Daly T, Soh FY, Jelery M.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019 Sep 3;9(9):CD011462.	
	4) 概要	大規模実態調査（Cochrane Database）の結果、前立腺癌の寡分割照射法が従来型照射法と比較して効果・有害事象の点で差がなかった	
⑭参考文献 3	1) 名称	NCCNガイドライン乳癌 2020年版	
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NCCNガイドライン乳癌 2020年版（2020/7） https://www2.tri-kobe.org/nccn/guideline/breast/japanese/breast.pdf	
	4) 概要	世界で最も一般的に使用されているNCCN（National Comprehensive Cancer Network）のガイドラインにおいて、すべての乳房温存療法後の患者に全乳房照射法として寡分割照射法は標準的な照射法として推奨されている。	
⑭参考文献 4	1) 名称	NCCNガイドライン前立腺癌 2019年版	
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NCCNガイドライン前立腺癌 2019年版（2019/8） https://www2.tri-kobe.org/nccn/guideline/urological/japanese/prostate.pdf	
	4) 概要	世界で最も一般的に使用されているNCCN（National Comprehensive Cancer Network）のガイドラインにおいて、すべての前立腺癌の患者に対して寡分割照射法は標準的な照射法として推奨されている。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Radiation therapy considerations during the COVID-19 Pandemic: Literature review and expert opinions	
	2) 著者	Pranshu Mohindra, Courtney R Buckley, Shifeng Chen, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Appl Clin Med Phys. 2020 May;21(5):6-12.	
	4) 概要	コロナ禍においては、患者および医療者の感染機会を減少させることが可能な寡分割照射法の活用が推奨されている。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719201

提案される医療技術名	「1回線量増加加算」の増点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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

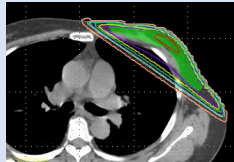
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719201	「1回線量増加加算」の増点	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

乳癌温存療法後と前立腺癌における1回線量増加加算の増点。

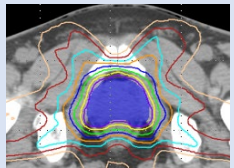
【対象疾患】

□ 乳癌温存療法後
全乳房照射



1回460点→840点

□ 前立腺癌
強度変調放射線治療



1回1,000点→3,100点

【有効性】

- 治療期間の短縮
- 感染機会の減少
- 治療待機患者の減少
- 医師の働き方改革
- 医療費27.5億円削減

【既存の治療法との比較・有効性】

乳房温存手術後と前立腺癌に対して、寡分割照射法はすでに全世界で標準的に行われているにもかかわらず、合計の診療報酬が高い従来型の照射法を実施し、患者利便性低下や感染機会増加を来している施設も少なくない。治療期間と回数が短く受療機会減少という患者利便性と新型コロナウイルスなどの感染対策上のベネフィットが得られる寡分割照射法を普及させるために診療報酬上の追加評価が必要である。また、照射回数が減少することにより、現在の**コロナ禍で待機を余儀なくされている患者の待機期間が短縮される効果**も期待される。

【診療報酬上の取扱い】

高エネルギー放射線治療において、1回の線量が2.5 Gy以上の全乳房照射を行った場合は、1回線量増加加算として840点を所定点数に加算する。強度変調放射線治療を行う場合で、かつ画像誘導放射線治療を算定する場合に1回の線量が3.0 Gy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、3,100点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719202		
提案される医療技術名	外来放射線治療診療料の算定要件の見直しと増点（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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	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）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2-8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来放射線照射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。あわせて点数を350点に増点する。また、初回の算定日から起算して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。		
文字数：194			
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。また、コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる（参考文献3）。これらのインセンティブとして増点が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	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。また、点数を350点に増点する。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 ・医療技術の内容 ・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		
医療技術名	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の改善等の長期予後等のアウトカム	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。施設基準に定める医師要件は「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」のままとすることにより、放射線治療を専ら担当する医師が診察した場合であっても、必要に応じて経験5年以上の放射線治療医に相談する機会が担保されるため、算定要件の見直しを行ったとしても安全性が損なわれることはない。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。個々の患者に対して従前よりも十分な診療時間を割くことが可能になり、より安全・安心な外来診療を行える。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。コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改訂見込みなし

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2015年定期構造調査報告、令和元年度社会医療診療行為別統計、及び上述のアンケート調査から年間対象患者数は6.6万人、実施回数は33万回。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と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	66,000	
	見直し後の症例数(人)	72,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	330,000	
	見直し後の回数(回)	363,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		2012年の保険収載後9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。	
・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。) 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)	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在の算定要件の場合と比較して安全性に変化はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	297	
	見直し後	350	
	その根拠	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。 コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる(参考文献3)。これらのインセンティブとして増点が必要と考える。また、患者の安心・安全度が高まるので、350点は妥当である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	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	減(-)	
	予想影響額(円)	4,950,000	
	その根拠	6,600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3,500(円)×6,600(人)×5(回)=11,550万円、これらの患者の再診料730(円)×6,600(人)×25(回)=12,045万円が代わりに減少する。 以上より、11,550万円-12,045万円=-495万円の医療費減少が予想される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		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。 コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる(参考文献3)。	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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/jco/hyt147. PMID: 24068710)
	2) 著者	Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7
	4) 概要	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年以上の医師に従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。
⑭参考文献 2	1) 名称	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
	2) 著者	井垣浩、大西洋、中川恵一 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床放射線58(2):364-371, 2013
	4) 概要	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)。
⑭参考文献 3	1) 名称	新型コロナウイルス感染症拡大防止に対応した働き方の試み-version 1.0-
	2) 著者	総務省 行政管理局
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新型コロナウイルス感染症拡大防止に対応した働き方の試み-version 1.0-、令和2年6月5日 https://www.soumu.go.jp/main_content/000691571.pdf
	4) 概要	新型コロナウイルス感染症を受けて「新しい生活様式」を実践していく中で働き方をシフトしていくことが重要。万が一感染者が発生した際に備えて担当業務や役割を踏まえて課室内を2チームに分けるとともに業務の状況を共有し、相互にバックアップできるような体制を確保するチーム制、交代勤務制の取り組みが進められている。
⑭参考文献 4	1) 名称	―
	2) 著者	―
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	―
	4) 概要	―
⑭参考文献 5	1) 名称	―
	2) 著者	―
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	―
	4) 概要	―

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719202

提案される医療技術名	外来放射線治療診療料の算定要件の見直しと増点（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、令和3年（2021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	-	-	-	-	-
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719202	外来放射線治療診療料の算定要件の見直しと増点 (医師の要件(放射線治療経験5年以上)の緩和)	日本放射線腫瘍学会

【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。点数を**350点に増点**

・ 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・有効性】

・ 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。

・ **診察・算定医師の分散により、交代勤務が可となり、コロナ禍での診療継続性が高まる。**

・ 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)
診療報酬点数を350点に増点
- ・ 医師の要件(放射線治療経験5年以上)を緩和



予想影響額
495万円の医療費減少

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719203		
提案される医療技術名	陽子線治療の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	陽子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001-4 注1, 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現するがん放射線治療技術である。難治がんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる医療であり、標準療法で治療可能ながんではさらに安全性が高く、高齢化社会に合致した治療法である。現在は小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部非扁平上皮癌、前立腺癌に対して保険記載されているが、わが国でも諸外国と同様に広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	陽子線治療は、心身に優しいがんと放射線治療で、現在は小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部非扁平上皮癌とともに共通がん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、さらに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>粒子線治療の1つである陽子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。下記の5つの疾患・病態を提案する（いずれも根治的な目的で行われるもの）。</p> <p>①消化器腫瘍（原発性肝癌、胆道癌、局所進行肝癌、局所進行食道癌、局所再発性直腸癌） ②肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌、局所進行非小細胞肺癌、縦隔腫瘍） ③泌尿器腫瘍（膀胱癌、腎癌） ④脳脊髄腫瘍（神経鞘腫、髄膜腫など） ⑤少数転移性腫瘍（転移性肺癌、転移性肝癌、転移性リンパ節腫瘍）</p> <p>これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存の放射線治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・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）について保険記載されている。</p> <p>・水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術。患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像やCT画像を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、陽子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に陽子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計10回/2週間～35回/7週間）。1回の治療は入室から退室まで20～40分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。</p> <p>・一連につき希少な病態に対して187,500点、希少な病態以外に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り。</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-4 注1, 2, 3
医療技術名	粒子線治療

③再評価の根拠・有効性		<p>①消化器腫瘍：肝癌ではX線治療との傾向スコアによる比較を行った2つの研究で、陽子線治療がX線治療よりも生存率が向上し、有害事象も少ないことが示されている (Hasan S: J Gastrointest Oncol. 2019, Cheng J Y: Radiat Oncol. 2020)。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か月と通常のX線治療に比べ良好な成績であった (Hiroshima Y: Radiother Oncol. 2019)。日本の先進医療からの報告で、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文獻)。</p> <p>②肺・縦隔腫瘍：国内多施設観察研究結果では、I期例における3年生存割合は79%、IA期83%、IB期71%であり、X線定位照射と同等の良好な成績であった (Ohnishi K: Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020)。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か月と良好な成績であった (Nguyen QN: Radiother Oncol. 2015)。</p> <p>③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% (Takaoka E. et al., Jpn J Clin Oncol 2017)。T1a-3NOMO腎癌の3年癌特異的生存率および無増悪生存率はそれぞれ100%であった (Fukumitsu N. et al., In Vivo 2020)。</p> <p>④脳脊髄腫瘍：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, 他3文獻)。46例の膠芽腫に対して陽子線治療で1年生存率82.6%、生存期間中央値21.1か月の良好な成績が報告されている (Mizumoto M: J Neurooncol. 2016)。</p> <p>⑤少数転移性腫瘍：転移性肝腫瘍に対する陽子線治療の5年生存率は30%で (Fukumitsu: Radiat Oncol. 2015)、定位放射線治療 (Scorsetti: Radiat Oncol. 2018) と同等であった。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%であり (Sulaiman: Radiat Oncol 2014)、定位放射線治療と同等であった (Rieber: Lung Cancer. 2016)。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>米国放射線腫瘍学会のモデルポリシーでは、肝癌、脳腫瘍、脊椎腫瘍、再照射が必要な患者などに対して陽子線治療が優先的に推奨されている。肝癌治療ガイドライン2017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。肺癌診療ガイドライン2020において、I期非小細胞肺癌の根治的放射線治療として陽子線・炭素線照射を用いることが推奨されている。肺癌のNCCNガイドラインにおいては、適切な放射線照射技術としてIMRTや画像誘導放射線治療と並んで陽子線治療をあげている。改訂作業中の食道癌診療ガイドラインでは、毒性の低減が図れる治療法として掲載準備中である。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>保険収載要望疾患の2019年7月～2020年6月の全実施数は919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、2022年の新規保険収載による対象患者数は1,654例となると予想される。照射回数の平均値は20回である。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	919
	見直し後の症例数 (人)	1,654
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	18,380
	見直し後の回数 (回)	33,080
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<p>米国放射線腫瘍学会 (ASTRO) は、“陽子線治療のモデルポリシー”を2017年に改訂し、脳および頭頸部、頭蓋底および脊椎腫瘍、肝癌、肉腫、根治あるいは緩和目的で治療する小児腫瘍、再照射症例などに対しては、陽子線治療が医学的に必須であると結論した。英国、カナダ、デンマーク、オランダでもほぼ同様な基準となっている。ドイツおよび韓国では保険適応はさらに広がっている。国内の多くの癌診療ガイドラインに粒子線治療の記載が認められるようになっており、日本放射線腫瘍学会は、先進医療実績を含めた国内外の実施状況をシステマティックレビューとして報告し、治療方針を統一して解析した成績を報告しており、学会が認めた適応疾患について保険収載を要望している。</p> <p>国内では1983年より臨床応用が開始され、2021年2月末19施設で、保険診療および先進医療として実施されている。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、先進医療として年間約900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>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた陽子線治療装置を有する施設である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、陽子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者 (診療放射線技師その他の技術者等) が1名以上配置されている。当該治療を行うために必要な次に挙げる機器、施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微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)、肝癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、子宮頸癌診療ガイドライン、脳腫瘍診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>①消化器腫瘍：肝癌の粒子線治療のSystematic Reviewの結果 (Igaki H: Int J Clin Oncol 2017) では、Grade 3以上の晩期有害事象の発生率は2.3% (18/787) と低く、Q1らのmeta-analysis (Radiother Oncol 2015) でも0.4%と報告されている。また肝動脈化学療法 (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 G: Radiat Oncol. 2013)。肺癌においても線量を増加したにもかかわらず、急性期でGrade1のみ、晩期でもGrade1, 2の有害事象を少数に認めるのみであった (Hiroshima Y: Radiother Oncol. 2019)。食道癌では強度変調放射線治療 (IMRT) と陽子線治療のランダム化試験で、全生存割合は同等であったが、有害事象発生割合がIMRTの方が陽子線に比して2.3倍と有意に高かったため早期終了となった (Lin SH: J Clin Oncol. 2020)。</p> <p>②肺・縦隔腫瘍：早期肺癌682例中Grade3以上の放射線肺炎は12例 (1.8%) と高い安全性が示された (Ohnishi: Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020)。放射線治療の禁忌とされる間質性肺炎合併限局性肺癌16例に対し、放射線肺炎による死亡1例を含め放射線肺炎は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ることが示された (Ono T: Radiat Oncol. 2016)。</p> <p>③泌尿器腫瘍：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: Jpn J Clin Oncol 2017)。腎癌に対する陽子線治療後の有害事象はGrade 2の急性期皮膚炎1名、晩期腎機能障害2名であり、Grade 3以上は認めなかった (Fukumitsu N: In Vivo 2020)。</p> <p>④脳脊髄腫瘍：Kong等は50例の高悪性度グリオーマに対する術後粒子線治療においてGrade3以上の晩期有害事象は認められないと報告している (Kong L: Cancer. 202)。</p> <p>⑤少数転移性腫瘍：晩期有害事象 (Grade 3以上) は140例中、肋骨骨折1例と胆管炎の1例であった (Fukumitsu N: Radiother Oncol. 2015)。また、グレード3-5の発生はなかった (Hong: JNCI. 2019)。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後 その根拠	該当なし 点数の見直しはなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的内容	特になし

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	930,000,000
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>保険収載要望疾患の2019年7月～2020年6月の先進医療での全実施数は919例（①消化器腫瘍481例、②肺・縦隔腫瘍242例、③泌尿器腫瘍14例、④脳脊髄腫瘍24例、⑤少数転移性腫瘍158例）であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍であり、2022年の新規保険収載による対象患者数は1,654例となると予想される。</p> <p>そのうち約70%がコモンキャンサー、30%が陽子線治療に特有の疾患・病態であると仮定すると、約1,158例がコモンキャンサー、約496例が陽子線治療特有の疾患・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 $1,158人 \times 160万円 + 496人 \times 237.5万円 = 30.3億円$ となる。</p> <p>一方で、対象となる1,654例をIMRT（1例160万円）で治療した場合は、治療費の合計は26.5億円となる。また、陽子線治療により、全対象症例で2次発がんが8%減少（Lancet oncology 2019）すると、2次発がんの治療費 500万円として、6.6億円、496例の陽子線治療特有の疾患において、晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費 500万円として6.5億円。費用の減少分は、合計で26.5+6.6+6.5億円=39.6億円となる。</p> <p>増減 30.3-39.6=-9.3億円。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		<p>日本医学放射線学会、日本脳腫瘍学会、日本肺癌学会、日本食道学会、大腸癌研究会、日本肝臓学会、日本膵臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会</p> <p>筑波大学 櫻井英幸（日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会）、北海道大学 白土博樹、国立がん研究センター東病院 秋元哲夫、静岡県立静岡がんセンター 村上重行</p>
⑭ 参考文献 1	1) 名称	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
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proton Therapy Model Policy, 2017 Jun
	4) 概要	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越える場合、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。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Proton beam therapy versus stereotactic body radiotherapy for hepatocellular carcinoma. Proton versus photon radiotherapy for primary hepatocellular carcinoma.
	2) 著者	Hasan S et al., Cheng JY et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastrointest Oncol. 2019 Oct; 10(5):999-1009. Radiat Oncol. 2020 Jun;15(1):159
	4) 概要	T1-2N0の肝細胞癌に対する陽子線治療(n=71)と体幹部定位照射(n=918)のマッチドペア分析では、生存期間中央値が陽子線治療 32.2ヵ月、体幹部定位照射15.7ヵ月と陽子線治療が有意に良好であった（Hasan S）。また、肝細胞癌に対して50Gy以上の根治照射を施行した陽子線治療(n=64)とX線治療(n=349)のマッチドペア分析では、陽子線治療が有意に生存率良好で、放射線肝障害のリスクも低いと報告されている（Cheng JY）。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Randomized Phase IIB Trial of Proton Beam Therapy Versus Intensity-Modulated Radiation Therapy for Locally Advanced Esophageal Cancer
	2) 著者	Lin SH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2020 May;38(14):1569-1579
	4) 概要	食道癌に対する化学放射線治療(CRT)において、X線での強度変調放射線治療(IMRT)と陽子線治療(PBT)にランダム化した試験の報告。線量はいずれも50.4Gyで、臨床病期、年齢、性別、人種、PS、病変位置等が均等となるように割付けされている(IMRT:72例、PBT:73例)。中間解析で3年局所制御割合(IMRT:PBT=50.8%:51.2%)、3年全生存割合(IMRT:PBT=44.5%:44.5%)は同等であったが、重症度でスコア化された有害事象発生割合が、IMRTの方がPBTに比して2.3倍と有意に高かったため、67%登録時点で早期終了となった。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Concurrent chemoradiotherapy using proton beams for unresectable locally advanced pancreatic cancer.
	2) 著者	Hiroshima Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2019 Jul;136:37-43
	4) 概要	切除不能・局所進行膵癌に対する陽子線治療の原著論文であり、陽子線治療による線量増加の治療効果、安全性、予後因子について検討されている。重篤な有害事象の報告はなく、予後良好因子として線量増加が抽出され、2年全生存率は50.8%、生存期間の中央値25.6か月と通常のX線治療に比べ良好な成績であった。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Proton Beam Therapy for Histologically or Clinically Diagnosed Stage I Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): The First Nationwide Retrospective Study in Japan.
	2) 著者	Ohnishi K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020 Jan;106(1):82-89
	4) 概要	早期肺癌に対して日本で実施された初めての全国レベルの多施設共同適応的研究報告（先進医療実績）である。T1-T2病変に対する陽子線治療について、有効性、安全性が検討された。本研究にて早期肺癌に対する国内の陽子線治療施設における3年生存割合と無増悪生存割合がそれぞれ79.5%、64.1%であることが明らかになった。安全性に関しても、Grade3以上の肺炎の発症が1.8%に留まることが報告された。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719203

提案される医療技術名	陽子線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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）】

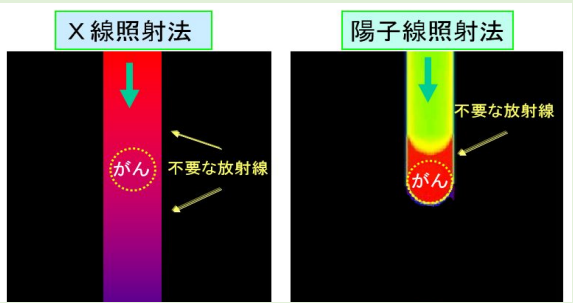
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719203	陽子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

■技術の概要

水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現するがん放射線治療技術。治療強度を増強しつつ、正常組織への影響を最小にできる。

外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現



■診療報酬用の取り扱い

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)

予想影響額: 9.3億円の削減効果 (マイナス影響額)

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

■適応拡大疾患: 日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

既保険収載疾患(小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍、前立腺癌)に加えて、下記の5疾患の適応拡大を要望

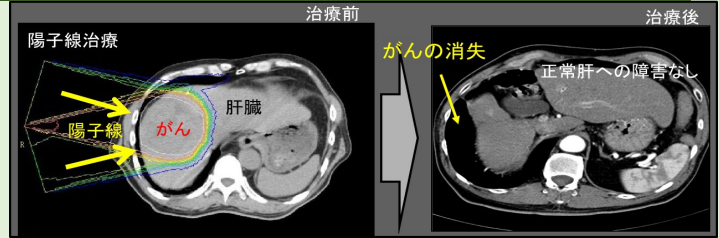
- ① 消化器腫瘍(原発性肝癌, 胆道癌, 進行膵癌, 食道癌, 再発性直腸癌)
- ② 肺・縦隔腫瘍(限局性肺癌, 局所進行非小細胞肺癌, 縦郭腫瘍)
- ③ 泌尿器腫瘍(膀胱癌, 腎癌)
- ④ 脳脊髄腫瘍(神経膠腫, 髄膜腫等),
- ⑤ 少数転移性腫瘍(転移性肺腫瘍, 転移性肝腫瘍, 転移性リンパ節腫瘍)

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

予測数: 年間1,654例

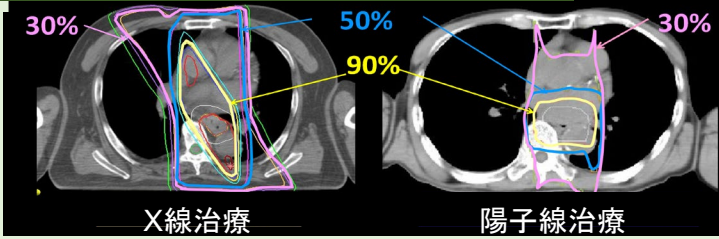
(2019年度先進医療実施: 919例)

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。X線治療で根治できない巨大腫瘍でも治療率が高く、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)

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

エビデンス

別途資料あり 3712

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719204		
提案される医療技術名	重粒子線治療の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	重粒子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001-4 注1, 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	炭素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術である。難治がんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる医療であり、標準療法で治療可能ながんではさらに安全性が高く、高齢化社会に合致した治療法である。現在は、骨軟部腫瘍、頭頸部非扁平上皮癌、前立腺癌に対して保険収載されているが、わが国でも諸外国と同様に広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。		
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、頭頸部非扁平上皮癌、前立腺癌に対して保険収載されている。他の特定の疾患・病態に対して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、より安全性が高く、短期間に通院で実施可能な治療を実現できるため、広く国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>粒子線治療の1つである重粒子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。下記の5つの疾患・病態を提案する。（いずれも根治的な目的で行われるもの）</p> <p>①消化器腫瘍（原発性肝臓癌、胆道癌、局所進行肺癌、食道癌、大腸癌術後骨盤内再発）</p> <p>②肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌、局所進行非小細胞肺癌）</p> <p>③泌尿器腫瘍（腎癌）</p> <p>④婦人科腫瘍（子宮頸癌、婦人科領域悪性黒色腫）</p> <p>⑤少数転移性腫瘍（肝転移、肺転移、リンパ節転移）</p> <p>これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・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・咽喉頭部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）	001-4 注1, 2, 3
医療技術名	粒子線治療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>①消化器腫瘍：原発性肝癌では多施設共同試験（J-CROSS1504）で初回初発かつ単発の肝細胞癌89例の3年生存率は82.3%で、他治療と遜色のない成績であった（Shibuya K. et al. Liver International. 2018）。TACEと背景因子をマッチングした解析では、有意に生存率、局所制御率の改善を認めた（n=54）（Shiba S et al. Radiat Oncol. 2019）。局所進行肺癌（64例）では2年生存率53%で化学放射線療法2年生存率20-25%と比べ良好な成績であった（Shinoto M. et al. Radiother Oncol. 2018）。食道癌のT1bN0症例（47例）の重粒子線単独照射で5年生存率80%、比較対象となる現在の標準治療（JCOG0502）の条件を満たす32例では83%と化学療法を併用した放射線治療とほぼ同等（85%）であった（Isozaki. et al. J-CROSS報告. 2020. 論文投稿中）。根治手術不能の大腸癌術後骨盤内再発では多施設共同研究（J-CROSS1504）224例では3年生存率73%、局所制御率93%。（Shinoto M. et al. Radiother Oncol. 2019）。化学放射線療法48例では3年生存率34%、局所制御率37%で重粒子線治療の成績が上回った（Cai G. et al. Radiother Oncol. 2015）。</p> <p>②肺癌隔腫瘍：I期肺癌多施設共同研究（306名解析）、3年生存率84%、局所制御率99%で、定位照射の生存率60%と比べ良好な成績であった（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）でも2年生存率62%局所制御率92%と良好であった（Karube M et al. JRR. 2017）。</p> <p>③泌尿器腫瘍：腎腫瘍19症例（9例切除不能）の5年生存率89%、局所制御率94%とNon-T1症例がこれまでのX線治療でのコホートよりも高い（15.8% vs. 0-8.9%）が同等以上の結果であった（Kasuya G. et al. Cancer Science. 2018）。</p> <p>④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%、生存率88%と、放射線治療を上回った（Okonogi N. et al. Cancer Medicine. 2018）。婦人科領域切除不能悪性黒色腫では重粒子線治療後2年の局所制御率および生存率は71%および53%と良好であった（Murata H. Cancers. 2019）。</p> <p>⑤少数転移性腫瘍：転移性肺腫瘍では重粒子線治療91例で、2年生存率71%、局所制御率92%と良好であった（Yamamoto N. et al. Pulmonary medicine. 2013）。転移性肝腫瘍では大腸・直腸癌肝転移重粒子線治療29例3年生存率78%と良好であった（Makishima H. et al. Cancer Science. 2019）。限局性リンパ節転移・重粒子線治療多施設解析で2年局所制御率85%、2年生存率63%と良好な局所効果が得られていた（Okonogi N. Int J Clin Oncol. 2019）。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>肝臓治療ガイドライン2017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。</p> <p>肺癌診療ガイドライン2020において、I期非小細胞肺癌の根治的放射線治療として陽子線・炭素線照射を用いることが推奨されている。</p> <p>大腸癌治療ガイドライン2019では直腸癌局所再発例の切除困難症例や手術拒否例において重粒子線治療が選択肢になりうると推奨されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>保険収載要望疾患の2019年7月～2020年6月の全実施数719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1.6倍程度で2022年度改訂後の対象患者数は1,150例程度と推定され、新規保険収載による対象患者数は約1,150例と予測される。1件当たりの実施回数は12回程度。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	720
	見直し後の症例数（人）	1,150
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,640
	見直し後の回数（回）	13,800
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>オーストラリア：公的医療補償MTOP(the Medical Treatment Overseas Program)承認、イタリア：公的医療保険：国民保険サービス機構（Servizio Sanitario Nazionale = SSN）承認、ドイツ：公的医療保険対象になっており、国内では1994年より臨床応用が開始され、2021年2月現在6施設で保険診療ならびに先進医療として実施されている。切除不能骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍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2019年7月1日から2020年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は719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>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた重粒子線治療装置を有する施設である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、重粒子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されている。当該治療を行うために必要なに揚げる機器、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。重粒子線治療の実績を10例以上有している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編）、頭頸部癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>①消化器腫瘍：肝腫瘍では国内4施設（J-CROSS 1504 LIVER：174例）の解析で早期Grade3:2%、遅発性Grade3:5%、Grade4:1%が認められた（Shibuya K. et al. Liver International. 2018）。兵庫県立粒子線医療センターからの報告ではGrade3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）。肺癌では国内3施設（JCROSS 1403）の解析では、早期Grade3食飲不振3%、Grade3血球減少25%、Grade4血球減少1%、遅発性反応Grade3消化管潰瘍1%であった（Kawashiro S. et al. IJROBP. 2018）。化学放射線療法（X線）と比較してGrade3以上の消化管潰瘍/出血が低い頻度であった。食道癌の術前重粒子線治療でGrade3以上の遅発性有害反応は認めなかった（J Surg Oncol. 2012）。T1bN0症例38例の根治照射でGrade3以上の遅発性反応は認めなかった（J-CROSS報告2018）。根治手術不能の大腸癌術後骨盤内再発：国内3施設（J-CROSS 1404、224例）の解析で早期Grade3:1%、遅発性Grade3:5%に認められた（Shinoto M et al Radiother Oncol. 2019）。X線治療の報告（Grade3:42%、Grade4:3%）と比較し重粒子線治療の有害反応頻度は低いという結果であった。</p> <p>②肺癌隔腫瘍：I期肺癌のGrade3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かった（Shioyama Y. et al. IJROBP. 2016）。II-III期肺癌多施設共同研究でGrade3以上の副作用を認めていない（Karube M. et al. JRR. 2017）。</p> <p>③泌尿器腫瘍：腎腫瘍では重粒子線治療が施行された19例でGrade3以上は（皮膚潰瘍）1例（5%）のみであった（Kasuya G. et al. Cancer Science. 2018）。</p> <p>④婦人科腫瘍：子宮頸癌ではGrade3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）。</p> <p>⑤根治目的の転移性腫瘍：転移性肺腫瘍91例でGrade3以上の副作用は認めず（Yamamoto N. et al. Pulmonary medicine. 2013）、転移性肝腫瘍：29例でGrade3、2例（7%）を認めた（Makishima H. et al. Cancer Science. 2019）。リンパ節転移34例でGrade3以上の副作用は認められず（Isozaki Y. et al. J Surgical Oncol. 2017）、多施設323例の解析でもGrade3の副作用は1例のみであった（Okonogi N. Int J Clin Oncol. 2019）。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	点数の見直しはなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	518,875,000
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>保険収載要請疾患の2019年7月～2020年6月の全実施数は719例（①脳腫瘍0例、②肺経隔腫瘍138例、③消化器腫瘍439例④泌尿生殖器腫瘍23例⑤根治目的の転移性腫瘍119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1.6倍程度であることが分かっており、2022年度改訂後の対象患者数は1,150例程度と予想される。そのうち約10%が重粒子線治療の対象となる希少疾患・病態であると仮定すると、約1,035例がコモンがん、約115例が希少疾患・病態に分類される。コモンがんの費用を1例160万円*、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円*（*現在の保険上の重粒子線治療の費用）とすると、保険費用増加分は1035人 × 160万円 + 115人 × 237.5万円 = 19,29125億円となる。一方で、対象となる1,150例をIMRT（1例160万円）で治療した場合は、治療費の合計は18.4億円となる。また、重粒子線治療により、2次発がんが8%減少（Lancet oncology 2019）すると、2次発がんの治療費 500万円として、4.6億円。115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1.48億円。費用の減少分は 合計で18.4+4.6+1.48億円=24.48億円となる。</p> <p>増減 19,29125-24.48=-5.18875億円。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		<p>日本医学放射線学会、日本肺癌学会、日本食道学会、大腸癌研究会、日本肝臓学会、日本膵臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会、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 重粒子線技術研究開発機構QST病院：辻比呂志、群馬大学重粒子線医学研究センター：大野達也、九州国際重粒子線がん治療センター：塩山善之、兵庫県立重粒子線医療センター：沖本智昭、神奈川県立がんセンター：鎌田正、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：茶谷正史</p>
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Short-course carbon-ion radiotherapy for hepatocellular carcinoma: A multi-institutional retrospective study.
	2) 著者	Shibuya K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Liver Interntional. 2018 Dec;38(12):2239-2247.
	4) 概要	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避克的に解析した。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 2	1) 名称	Multi-institutional Study of Carbon-ion Radiotherapy for Locally Advanced Pancreatic Cancer: Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group (J-CROS) Study 1403 Pancreas
	2) 著者	Kawashiro S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Aug 1;101(5):1212-1221
	4) 概要	国内重粒子線治療3施設による、局所進行膵癌に対する重粒子線治療を避克的に解析した。52.8Gy (RBE)/12回および55.2Gy (RBE)/12回で治療された72例が登録された。重粒子線治療後1年および2年生存率は78%および46%であった。Grade3の消化管障害として、食欲不振3%、消化管潰瘍1%に認めるのみであり、Grade4以上の非血毒性を認めなかった。重粒子線治療の良好な治療成績および安全性を施設横断的に示した結果である。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Carbon-ion radiotherapy for locally recurrent rectal cancer: Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group (J-CROS) Study 1404 Rectum
	2) 著者	Shinoto M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiat Oncol. 2019 Mar;132:236-240
	4) 概要	国内重粒子線治療3施設による、直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療を避克的に解析した。70.4Gy (RBE)/16回および73.6Gy (RBE)/16回で治療された224例が登録された。重粒子線治療後1年および2年生存率は73%および51%と外科療法に匹敵する良好な成績であった。Grade3の急性期障害は3例、遅発性障害は12例に認めるのみであり、Grade4以上の障害は認めなかった。重粒子線治療の良好な治療成績および安全性を施設横断的に示した結果である。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Multi-institutional retrospective study of carbon-ion radiotherapy for stage I non-small cell lung cancer: Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group.
	2) 著者	Shiroyama Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Oct 1;96(2):s140-141.
	4) 概要	I期肺癌に対する多施設共同後向き観察研究を行い306名の解析により、3年生存率84%、局所制御率89%の結果を得た。このうち医学的に手術不能例に対しても3年生存率が76%であり、これは本邦のエクソ線定位照射の成績60%と較べて良好であった。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Carbon-ion radiotherapy for lymph node oligo-recurrence: a multi-institutional study by the Japan Carbon-Ion Radiation Oncology Study Group (J-CROS)
	2) 著者	Okonogi N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2019 Sep;24(9):1143-1150.
	4) 概要	国内の重粒子線治療4施設による、限局性リンパ節転移に対する重粒子線治療を避克的に解析した。放射線治療後の再発症例や、放射線抵抗性とされる腺癌を多く含む合計323例が登録された。重粒子線治療後2年局所制御率は85.4%、2年全生存率は62.9%であり、Grade 3の晩期有害事象が1例のみで認められ、効果的かつ安全な治療であることが示された。再照射症例、30 mm以上の転移リンパ節症例、非扁平上皮癌症例においても、重粒子線治療により良好な局所制御が得られることが示唆された。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719204

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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）
特になし	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

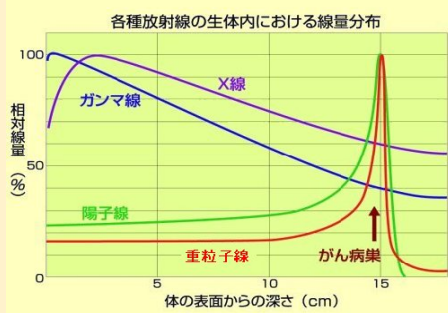
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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）】

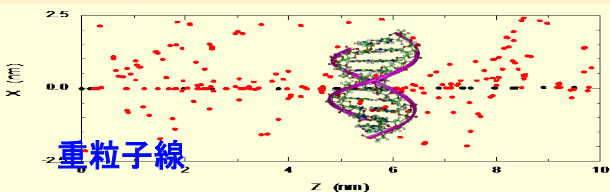
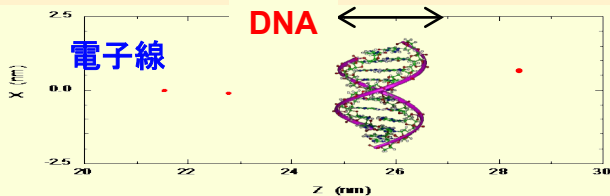
特になし

技術の概要

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



図のような深さ方向にピークを形成する性質により集中性の高い治療が可能



電子線やX線と比べて高密度に電離を生じ、高い抗腫瘍効果が得られる。

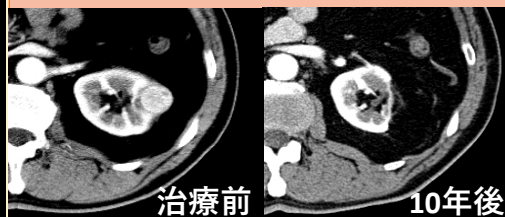
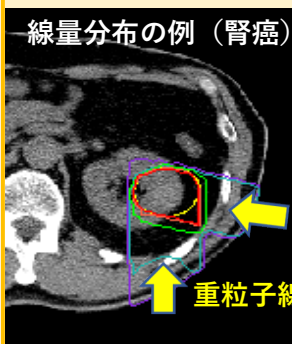
適応拡大疾患：日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

既保険収載疾患(頭頸部腫瘍、骨軟部腫瘍、前立腺癌)に加えて下記5疾患の適応拡大を要望

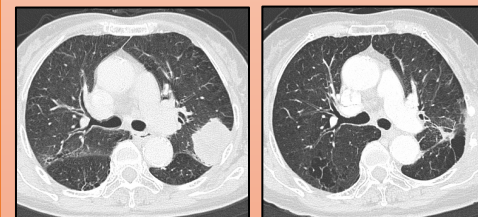
- ① 消化器腫瘍 (肝胆膵腫瘍, 食道癌, 大腸癌術後再発)
- ② 肺・縦隔腫瘍 (肺癌)
- ③ 泌尿器腫瘍 (腎癌)
- ④ 婦人科腫瘍 (子宮頸癌, 婦人科領域悪性黒色腫等)
- ⑤ 少数転移性腫瘍 (肝転移, 肺転移, リンパ節転移)

対象疾患予測数；年間約
1,150例
(2019年7月～2020年6月
先進医療実施数；719例)

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



腎癌著効例；放射線抵抗性の腎臓がんなどに対しても高い効果が期待できる。



肺癌著効例；抹消型I期肺癌では1～4日間で治療が可能

既存治療との比較(有効性・安全性)

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



- 既存治療で根治困難な腫瘍に対し**新たな根治療法**を提供
- 多くのコモンキャンサーに対して、**既存治療と同等あるいは上回る効果と安全性を補償**
- **短期間で患者負担の少ない低侵襲治療**を提供
- 治癒率・安全性の向上により**税收违法・社会医療費削減**

診療報酬上の取り扱い **予想影響額：約5.2億円の削減効果(マイナス影響額)**

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の加算にづいての施設基準有り

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719205		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	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」	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	子宮・腔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、局所集中的に高線量の放射線を短時間で投与（照射）する。		
文字数： 97			
再評価が必要な理由	腔内照射は、子宮頸癌の根治的放射線治療に不可欠の標準治療である。腔内照射は患者1名に通常4回実施する。現行の子宮頸癌の管理料は、外部照射と一連で4回まで算定可能だが、外部照射で通常2-3回の治療計画が行われるため、腔内照射で1-2回しか算定できていない。1回に大線量が投与される腔内照射では、治療毎の最適な線量分布図の作成と、十分な品質安全保障と管理が不可欠である。治療計画には一定の知識と経験を要し、相応の人的・時間的なコストが発生する。治療機器（システム）は高額で固定費が非常に大きい（⑩その他参照）。コスト割れにより、治療システムの導入や更新を控える施設が増加し、婦人科医から治療の安定供給への懸念が表明されている。腔内照射自体の診療報酬も低いため、撤退する施設も増加し、適切な腔内照射の提供が困難な状況に陥る可能性もある。		

【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）	アプリケータ挿入後に取得した画像（X線写真、CT/MRI）を用いて、治療計画コンピュータ上で線量を計算し線量分布図を作成する（治療計画）。治療計画は治療毎に実施する。医師、診療放射線技師、医学物理士が行う。子宮頸癌腔内照射に要する時間計測調査（全国79施設）では、1回の治療計画に要した時間（中央値）は、医師：42分、診療放射線技師：30分であった（参考文献1）。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸癌、子宮体癌、陰癌、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行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、（外部照射を含めた）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		
診療報酬番号（再掲）	000 2		
医療技術名	放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合（毎回算定可、点数増、適応疾患拡大を提案）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・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、腔内照射を併用例と比較して生存率が低下する（参考文献2）。 	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	子宮頸癌のI, II期で手術または根治的放射線治療が、III期で根治的放射線治療が標準治療である。根治的（化学）放射線治療の標準は、外部照射と腔内照射の併用である（NCCNガイドライン2021、JASTRO放射線治療計画ガイドライン2020、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		日本放射線腫瘍学会小線源治療部会が実施した調査（2019年、148施設）では、子宮頸癌3,047人、子宮体癌224人、陰癌185人に腔内照射が実施されていた。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,000人
	見直し後の症例数（人）	3,500人（適応疾患の拡大による）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,000回
	見直し後の回数（回）	14,000回（適応疾患の拡大による）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腔内照射の実施に、アプリケータ留置、治療毎の線量分布作成（治療計画）等の専門技術を要する。外保連試案2020技術区分Cに相当する。一連の手技（プロセス）は各種ガイドライン（JASTRO放射線治療計画ガイドライン2020、画像誘導密封小線源治療—診療・物理QA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得られる。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3）。
・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。
	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（一年以上）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—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3）、安全な治療方法として確立している。1回に大線量を投与する腔内照射は重篤な副作用を生じるリスクを孕んでおり、治療毎の最適な線量分布図の作成と、十分な品質安全保障と管理が重要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		治療機器（システム）が非常に高額な反面、人的コストと比較しても不十分な算定点数のため（⑫その他参照）、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（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会調査）。同様の現象は韓国でもみられる（参考文献4）。婦人科医から標準治療の安定供給への不安が表明されている。先進国で唯一HPVワクチン接種がストップしている我が国では、放射線治療を必要とする子宮頸癌患者は年々増加しており、治療体制の維持は重要な課題である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	3,100 4,000
	その根拠	1回の腔内照射で一連のプロセスにかかる人件費は146,005円である。うち、治療計画に40,457円（医師 39,102円、診療放射線技師・医学物理士 1,355円）を要する（⑫その他参照）。これより、腔内照射管理料の4,000点への増点と毎回算定可能への条件変更（子宮頸癌では一連の治療過程において4回まで、との回数制限の撤廃）を提案する。同じプロセスにて実施される他の婦人科がん（子宮体癌、陰癌等）の腔内照射へ算定の拡大を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	—	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	567,000,000
	その根拠	子宮頸癌を含めた婦人科がんで腔内照射が実施されるのは3,500人程度と考えられる。 (x) 本技術の点数見直し（増点、算定回数、適用疾患拡大）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3,500人として、98,000円x3,500=3億4,300万円が増加する。 (y) 本技術の点数見直し（増点）に伴い減少が予想される医療費 不十分な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、再発が5%（175人）、重篤な有害事象が2%（70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、500万x175+50万x70=9億1千万円の減少が見込める。 予想影響額= (x) 3億4,300万円 - (y) 9億1,000万円 = - 5億6,700万円の削減効果（マイナス影響額）が予想される。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし

⑫その他	<p>【現状の子宮頸癌腔内照射収支】 現行診療報酬は、腔内照射(毎回)、管理料(2回)、線源費用(1回)で構成されるため、患者1人あたりの収支で示す。</p> <p>A. 支出 1. 固定費 (N社、F機) …税別 1) 治療装置減価償却費:2,500万円/年 (減価償却6年 * 本体1億200万円+アプリケータ5,000万円、2) 保守契約費:280万円/年 * 1年目無償+2-6年 (336万円/年)=を6等分で計算、3) 線源交換費:830万円/年 (線源780万円+チェックケーブル50万円)、4) 治療室使用料:84万円/年 * 平均面積:30m²、建築費:36.5万/m²x3x30=3,285万円、定額法償却(39年)にて、3,285x(1/39)= 84.2万円 合計 1)+2)+3)+4)=3,694万円→4,063万円/年(税込) 使用日数216日/年、使用時間8時間/日、平均使用率20%(週1回) = 実働使用時間1.6時間/日として、時間あたり固定費=4,063万円÷(216x1.6)=11.8万円/時間、使用時間=122分/1回(時間調査データ)。 11.8万円x 122/60= 24万円 患者1人=24万x4 = 96万円 2. 人件費…国内55施設146件のデータ(参考文献1)にて試算 * 時間単価:人件費参考資料(手術試案第9.2版適応)、技術:技術度区分C 1)放射線治療医=147分 55,860円x147/60=136,857円(うち治療計画42分 55,860x42/60=39,102円)、2)診療放射線技師・物理士= 89分 2,710円x89/60=4,020円(うち治療計画30分 2,710x30/60=1,355円)、3)看護師=105分 2,930円x105/60=5,128円(治療計画へ関与なし) 合計 1)+2)+3)= 146,005円/回 患者1人4回実施にて 14.6万x4= 58.4万円</p> <p>B. 収入(診療報酬)…1人4回実施 1. 腔内照射料:120,000円x4、2. 照射管理料:31,000円x2、3. 線源購入価格:390,500円(一連で1回算定) 合計(患者1人) 1)+2)+3)= 93.3万円(患者1人)</p> <p>B-A=93.3万-(固定費96万+人件費58.4万) = - 61.1万円(患者1人) → 現行の診療報酬で大きな赤字収支となっている。</p>
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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 National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan.</p> <p>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)</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Radiat Res. 2018 Jul 1;59(4):469-476.</p> <p>4) 概要 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。…p. 469, pp. 473-4に記載</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 National Cancer Data Base analysis of radiation therapy consolidation modality for cervical cancer: the impact of new technological advancements.</p> <p>2) 著者 Gill BS, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014 Dec 1;90(5):1083-90.</p> <p>4) 概要 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)。…p.1085, p.1088 Fig 2.3.</p>
⑭参考文献3	<p>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.</p> <p>2) 著者 Ariga T, Toita T, Kato S, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Radiat Res. 2015 Sep;56(5):841-8.</p> <p>4) 概要 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。…pp. 843-844.</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 Current status of brachytherapy in Korea: a national survey of radiation oncologists.</p> <p>2) 著者 Kim H, Kim JY, Kim J, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Gynecol Oncol. 2016 Jul;27(4):e33.</p> <p>4) 概要 韓国86施設で行われた調査(2014年)で、放射線治療施設数は増加したが、小線源治療実施施設は減少していた (Figure 2)。ほとんどの施設で low medical reimbursementにより小線源治療提供体制の維持が困難と回答していた (Table 4)。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 —</p> <p>2) 著者 —</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ —</p> <p>4) 概要 —</p>

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719205

提案される医療技術名	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、令和3年(2021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	掲載年月日	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	掲載年月日	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	22800BZX0016300	2020年6月 1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	—
BRAVOS アフターローダシステム、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、株式会社バリアンメディカルシステムズ	30200BZX0030500	2020年 9月23日	本品は、遠隔制御された放射線源移送装置を備えたアフターローディング式ブラキセラピー装置であり、放射線治療の際に必要なとする放射線量を与えるため、イリジウム192からなる単一の放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置するために使用する。	該当なし	—
HDRアフターローディングシステム SagiNova、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、ユーロメディテック株式会社	22800BZX0030100	2021年3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	掲載年月日	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)】

特になし

719205

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」

日本放射線腫瘍学会

技術名：腔内照射

- ・技術の概要：腫瘍内に留置した applicator 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：腔内照射は、**子宮頸がんの根治的放射線治療に不可欠の標準治療**であり、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）

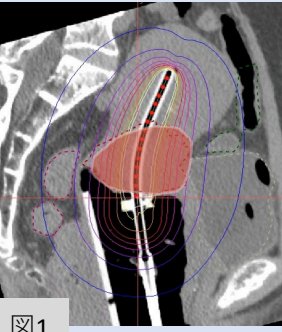


図1

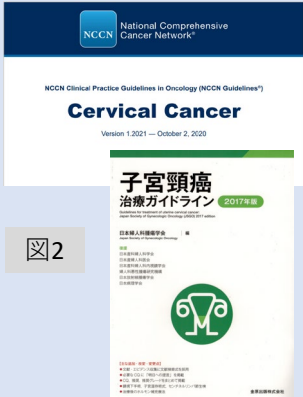


図2

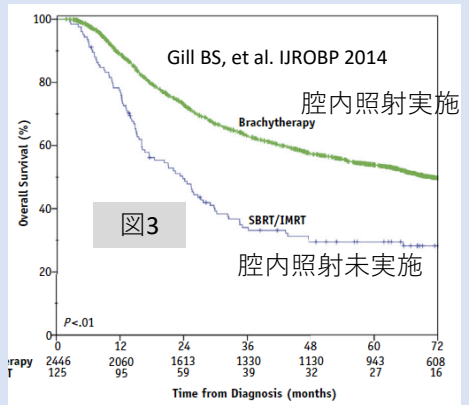
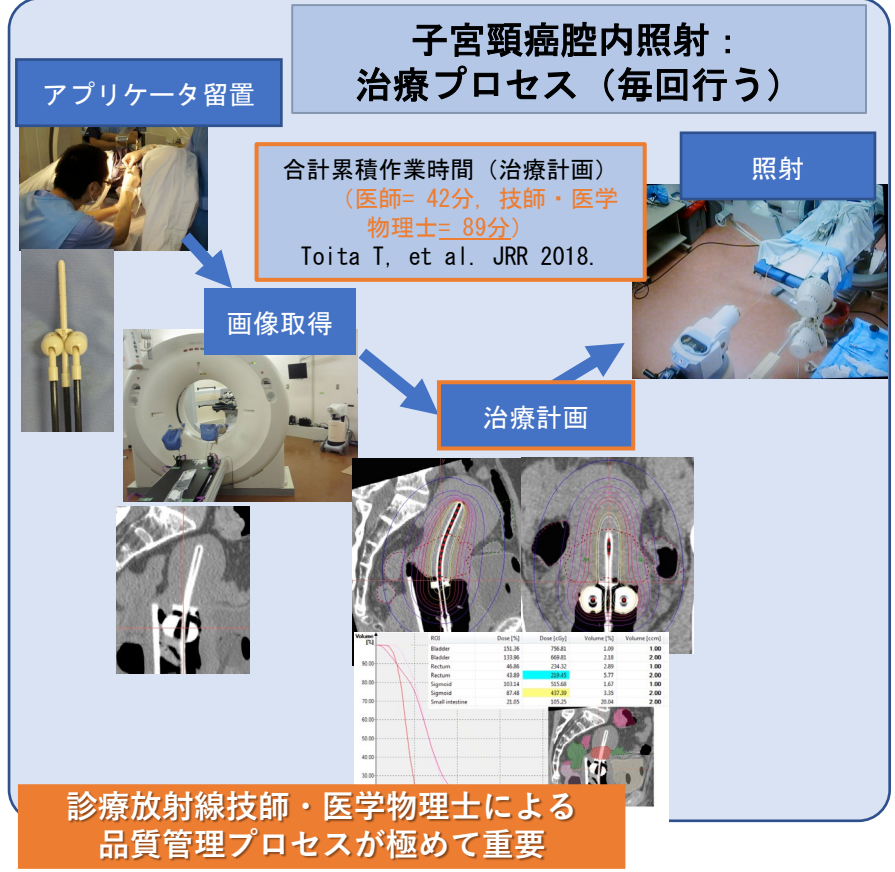


図3

現状の問題点

- ・子宮頸癌腔内照射= 通常3-4回/患者実施される。
- ・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 applicator 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。
- ・**腔内照射自体の診療報酬も低い**ため、**撤退する施設も増加し、適切な腔内照射の提供が困難な状況に陥る可能性もある**。



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）

医療費の影響額：5.67億円の減額

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719206		
提案される医療技術名	組織内照射の増点「M004 密封小線源治療 3 組織内照射 〇 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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	004 3 〇		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	〇	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	腫瘍内に直接刺入されたアプリケータ（組織内針）内に小線源治療機器を用いて遠隔操作（アフターローディング式）で密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）を送り込み、腫瘍のみに大線量を局所集中的に照射する方法である。高線量率組織内照射では、小刻みに線源をステップさせ、かつその停留時間を細かく調節し最適な照射を行うことが可能である。		
文字数：170			
再評価が必要な理由	本技術は腫瘍内にアプリケータ（組織内針）を正確に刺入する手技を要する。過去の視触診による刺入に代わり、近年CTや超音波など画像誘導で針を刺入するようになり再現性が向上した。CT・MRIベースの画像誘導小線源治療計画を行い高精度に治療を行えるようになった。難易度が高く熟練が必要な本技術を、より高精度化し再現性の高いものとして適応拡大に成功した（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会の全国調査で2005年の34件から2017年の217例に増加）。一方、必要な人的コストは著しく増加し、現状の算定点数では不十分である。本技術はCOVID-19パンデミック下にも求められる短期治療（数日間）が可能な利点を有する（前立腺癌では手術：10-20日、外部照射：20-39日に対し本技術：2-4日、乳癌では外部照射：16-25日に対し本技術：4-5日）。上記より婦人科癌や頭頸部癌、前立腺癌のガイドラインで有効性が記載されている本治療の治療実施体制の維持と普及、安定提供のため増点が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	一連の治療は、画像誘導技術（エコー/CT）下の組織内針刺入、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、照射、組織内針抜去の作業プロセスを経て行う。通常照射は1回ではなく、複数日・複数回照射を行う。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7施設で婦人科癌の組織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）は治療全体で550分、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、それぞれ550分、435分、320分であった。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・子宮癌・各種癌種の再発癌・頭頸部癌（舌癌）・前立腺癌・乳癌など。 ・腫瘍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小線源治療装置を用いて挿入し照射する。 ・アプリケ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 3 〇
医療技術名	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	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> 子宮頸癌において腔内照射では制御困難と考えられる超巨大腫瘍、不整形腫瘍、4A期症例等に適用され、一定の局所制御率を許容内の有害事象で得られることが報告されている(参考文献1)。 子宮癌の術後再発をはじめとした婦人科再発症に適用され、良好な成績が報告されている(参考文献2)。 症例集積研究やシステマティックレビューで有効な治療成績が報告されている(参考文献3,4)。 頭頸部癌(特に舌癌)では舌の機能と形態を温存できる治療法として、従来から手術療法と同等に行われてきた。 前立腺癌においては手術や外部照射と並んで以前より根治治療として単独、または外部照射併用の形で行われてきた。 また近年超高リスク前立腺癌に対して組織内照射を用いた場合に他治療(手術や外部照射)と比較してがん特異的死亡率が10%減少するというデータがある。(参考文献5) 	
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>子宮頸癌治療ガイドライン2017 第6章 再発癌の主治療 P.153「腫瘍が大きく進展範囲が広い場合には、腔内照射では腫瘍を高線量で十分にカバーできず、組織内照射の適応となる。組織内照射に関しては少数例での検討ではあるものの、比較的良好な成績が報告されている。」</p> <p>頭頸部癌診療ガイドライン2018 Q2-2より「舌癌の密封小線源治療は根治治療であり、低侵襲で機能と形態の温存ができるという利点がある。しかし、本邦における本治療の実施可能施設は限定されている。」</p> <p>前立腺癌診療ガイドライン2016 P.173 Q04より「外部照射よりも短期間で治療を終了したい患者や高リスク症例で十分な線量増加を図りたい症例に推奨される。」</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		婦人科癌における組織内照射の適応として上記根拠より子宮頸癌3期の一部と4A期ならびに子宮癌の根治手術後の局所再発が考えられる。日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会の2018年患者年報によると年間の発生数は3期:850例、4A期:200例である。3期患者の10%が組織内照射適応と推定すると子宮頸癌における組織内照射の適応患者は285例となる。また同患者年報より1・2期子宮頸癌・体癌の根治手術はそれぞれ年間3,200例・6,200例施行されている。術後局所再発割合を諸般の報告より頸癌5%・体癌10%とすると、術後局所再発はそれぞれ年間160例・620例となる。このうちの60%に組織内照射が行われると想定すると、術後再発においては年間470例が適応症例となる。上記合わせると婦人科癌だけでも年間750例の適応患者が想定される。前立腺癌においては根治治療対象となる前立腺癌全てに適応となる。現在年間20,000例以上の手術症例と10,000例以上の外部照射症例のいずれにも適応できるが、これらの中の超高リスク(前立腺癌の7%程度)を選択的に適応とすると少なくとも2,100例の適応患者が想定される。そのうち70%に組織内照射が行われると想定すると年間1,500例の適応患者が想定される。婦人科癌と前立腺癌を含めるだけで少なくとも2,250例の適応患者が想定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	650	
	見直し後の症例数(人)	2,250	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	650	
	見直し後の回数(回)	2,250	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本婦人科腫瘍学会の子宮頸癌治療ガイドラインでは、「経験豊富な施設での実施が望ましい」とされ、一定以上の技術を要する治療である。しかし、現在USやCTといった画像技術を利用した手技を行うことで技術の均てん化が進んできている。それにより、婦人科癌のみならず前立腺癌を始め他の癌種・部位に対しても、手技の質及び治療の質を安定させることができ、安定した治療成績が期待される。	
・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)、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。	
	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1名、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診療放射線技師(もしくは技術者)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		子宮頸癌で組織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、子宮頸癌の組織内照射のシステマティックレビューより(参考文献4)で2-13%(中央値2%)と報告されている。また手技においても超音波などの画像技術を用いることにより、腸管穿孔を起こす確率は0.2%程度という報告もあり、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)		組織内照射は、婦人科癌・前立腺癌含め内外のガイドラインで有効性が認められた治療法であり、子宮頸癌においては通常の治療法(腔内照射)や組織内照射併用腔内照射では治療できない患者や再発症に対して有効な治療であると考えられ、また予後不良な超高リスク前立腺癌に対して組織内照射を併用することで死亡率が減少することも知られている。しかし、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的成本と比較して、算定点数が不十分のため(12その他、の試算参照)に、実際に行う施設は非常に限られており、本治療を必要とする患者に十分に提供できていない。本技術の普及並びに安定した治療の供給のために、早急な対応が必要である。また本技術は他治療と比較して非常に短期間で治療を完遂させることが可能(前立腺癌では手術:10-20日、外部照射:20-39日に対し本技術:2-4日、乳癌では外部照射:16-25日に対し本技術:4-5日)であり、COVID-19パンデミック下において最適な治療手段と考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	23,000	
	見直し後	88,000	
	その根拠	支出(1.年間固定費、2.人件費、3.材料費)及び収入(1.組織内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料)から損益を算出すると、一連(1件)の治療で増点が必要と試算される(12その他、参照)。支出のうち人件費は939,589円/回であるが、そのうち照射管理料の範疇と考えられる医師の治療計画(121,533円/回)および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2,710円を除いた815,346円を人件費とする。以上より、支出は年間固定費+人件費=49.2万円+81.5万円=131万円である。一連(1件)の組織内照射料は、放射線治療管理料4万円、線源購入価格39万円を差し引いた、88万円が妥当である。組織内針はディスプレイで高額なため、別途算定可能になることを提案する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的内容	特になし	

	プラスマイナス	減 (-)
	⑩ 予想影響額 (円)	1,620,000,000
	その根拠	<p>(x) 本技術の点数見直し (増点) に伴い増加する医療費 点数と患者の上乗せにより、650例x65万+1600例x88万=18.3億円増加する。また、上乗せされる年間1,600例に2%の重度の有害事象が発生し300万円/人の治療費となると、1600x0.02x300万=1億円となり、合計19.3億円となる。それ以外の疾患も加味すると約20億円の増加が見込まれる。</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 婦人科癌において上乗せされる年間550例の新規患者のうち諸家の報告により組織内照射後の無悪生存率を50%とし、組織内照射を行わずに化学療法で延命治療のみ行った場合の諸家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x9コース=360万円、入院5日間=50万、DPC12002xxx99x50x、検査・鎮痛剤投薬等=90万) と試算する。550例のうち275例 (50%) の再発が防止できると仮定すると500万x275例=13.8億円の減少が見込まれる。また前立腺癌において上乗せさせられる1,050例の新規患者のうち、諸家の報告により他治療 (手術や外部照射) を選択した場合15-20%再発するのに対し、組織内照射を用いた場合には再発率が10%改善すると想定すると、年間100例程度の再発防止が期待される。他治療により再発した場合にホルモン療法並びに化学療法を行なった際に要する治療費を一件2,237万 (ホルモン療法: MAB療法 10万/月x12ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x12ヶ月、ネオホルモン(2剤): Enzalutamide 27万/月x22ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x22ヶ月、Abiraterone 45万/月x18ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x18ヶ月、化学療法: Docetaxel (初回) 入院15日間=57万、DPC110088xx9905xx、その後68万/月x4ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x4ヶ月、Cabazitaxel (初回) 入院10日間=130万、DPC110088xx9905xx、その後68万/月x4ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x4ヶ月) と試算する。上記計算より100例の再発が防止されると仮定すると2,237万x100例=22.4億円の減少が見込まれる。</p> <p>以上より、予想影響額は (x) 20億円- (y) (13.8+22.4) 億円 = -16.2億円の削減効果 (マイナス影響額) が予想される。</p>
	備考	特になし
	⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
	⑫ その他	<p>【現状の組織内照射の収支計算 (治療1件一連あたり)】</p> <p>A. 支出</p> <p>1. 固定費 (N社、F機) ・・税別 1) 治療装置減価償却費: 2,500万円/年 (減価償却6年 * 本体1億200万円+アプリケーション5,000万円)、2) 保守契約費: 280万円/年 * 1年目無償+2-6年 (336万円/年) = を6等分で計算、3) 線源交換費: 830万円/年 (線源780万円+チェックケーブル50万円)、4) 治療室使用料: 84万円/年 * 平均面積: 30m²、建築費: 36.5万/m²x3x30=3,285万円、定額法償却 (39年) にて、3,285x(1/39) = 84万円 合計 1)+2)+3)+4) = 3,694万円-4,063万円/年 (税込)</p> <p>使用日数216日/年、使用時間8時間/日、平均利用率20% (週1回) = 実働使用時間1.6時間/日として、時間あたり固定費 = 4,063万円 ÷ (216x1.6) = 11.8万円/時間。使用時間 = 50分/1回 → 49.2万円/件 (照射5回として)</p> <p>2. 人件費 ... 国内7施設40件のデータにて試算 * 時間単価: 人件費参考資料 (手術試案第9.2版適応)、技術: 技術区分D 1) 放射線治療医 = [組織内針刺入手技: 医師2名 165分 (91,150+55,860)円x165/60=404,278円] + [照射及び治療計画など: 医師1名 330分 91,150円x330/60=501,325円 (うち治療計画80分 91,150x80/60=121,533円)]、2) 診療放射線技師・物理士=320分 2,710円x320/60=14,453円 (うち治療計画60分 2710x60/60=2,710円)、3) 看護師=400分 2,930円x400/60=19,533円 (治療計画へ関与なし) 合計 1)+2)+3) = 939,589円、治療計画時間分を削除した人件費は81.5万円/件 一合計: 1)+2) = 49.2万円+ 81.5万円 = 131万円 * 材料費: 組織内針 (ディスプレイ) 15本 11,000x15=16.5万円/件 (償還不可)</p> <p>B. 収入 (診療報酬)</p> <p>1. 組織内照射料: 230,000円 2. 照射管理料: 40,000円 3. 線源購入価格: 390,500円 (組織内照射一連で1回算定) ⇒ 合計: 1)+2)+3) = 660,500円/回</p> <p>B - A = 66万円 - 131万円 = -65万円/件</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、組織内照射料の増点 (+65,000点 → 88,000点) と別途材料費 (16.5万円) の償還が必要。</p>
	⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	特になし
	⑭ 参考文献 1	<p>1) 名称 NCCN guidelines, Cervical cancer Ver 1.2021.</p> <p>2) 著者 NCCN Panel Members</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ NCCN guidelines, Cervical cancer Ver 1.2021, CERV-D 4</p> <p>4) 概要 組織内照射は高度な技術であるが、標的への線量投与を最大にしつつ正常臓器への線量投与を最小限にすることができる。Interstitial brachytherapy may be preferred to maximize dose to the target and to minimize dose to the OARs (該当ページ CERV-D 5) 稀ではあるが、解剖学的構造または腫瘍の形状によって腔内照射が実行不可能な患者には組織内照射が最も有効である。In rare case, patients whose anatomy or tumor geometry renders intracavitary brachytherapy infeasible may be best treated using interstitial approach (該当ページ CERV-D 4)</p>
	⑭ 参考文献 2	<p>1) 名称 子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版</p> <p>2) 著者 日本婦人科腫瘍学会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版、153ページ</p> <p>4) 概要 腫瘍が大きく進展範囲が広い場合には、腔内照射では腫瘍を高線量で十分にカバーできず、組織内照射の適応となる。組織内照射に関しては少数例での検討ではあるものの、比較的良好な成績が報告されている。(該当ページp.153)</p>
	⑭ 参考文献 3	<p>1) 名称 Preliminary Results of Magnetic Resonance Imaging-aided High-dose-rate Interstitial Brachytherapy for Recurrent Uterine Carcinoma after Curative Surgery</p> <p>2) 著者 Tadayuki KOTSUMA, Ken YOSHIDA, Hideya YAMAZAKI, Tadashi TAKENAKA, Kouji KONISHI, Fumiaki ISOHASHI, Masahiko KOIZUMI, Eiichi TANAKA and Yasuo YOSHIOKA</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Radiat Res. 2011;52(3):329-34.</p> <p>4) 概要 国内単施設における子宮癌の術後再発に対する組織内照射の治療成績。14例の3年局所制御率は77.9%、3年生存率は77.1%と良好であった。(該当ページ p.332)</p>

⑭参考文献 4	1) 名称	Three-dimensional-guided perineal-based interstitial brachytherapy in cervical cancer: A systematic review of technique, local control and toxicities
	2) 著者	Lucas C. Mendez, Yonatan Weiss, David D' Souza, Ananth Ravi, Lisa Barbera, Eric Leung
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2017 May;123(2):312-318.
	4) 概要	子宮頸癌の組織内照射に関して11文献を集めて書かれたシステマティックレビュー。各文献の局所制御率は62-93%(中央値85%)、晩期有害事象は0-13%(中央値2%)と報告されている。(該当ページ p.316)
⑭参考文献 5	1) 名称	Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, or External Beam Radiotherapy With Brachytherapy Boost and Disease Progression and Mortality in Patients With Gleason Score 9-10 Prostate Cancer
	2) 著者	Amar U Kishan, Ryan R Cook, Jay P Ciezki, Ashley E Ross, Mark M Pomerantz, Paul L Nguyen, Talha Shaikh, Phuoc T Tran, Kiri A Sandler, Richard G Stock, Gregory S Merrick, D Jeffrey Demanes, Daniel E Spratt, Eyad I Abu-Isa, Trude B Wedde, Wolfgang Lilleby, Daniel J Krauss, Grace K Shaw, Ridwan Alam, Chandana A Reddy, Andrew J Stephenson, Eric A Klein, Daniel Y Song, Jeffrey J Tosoian, John V Hegde, Sun Mi Yoo, Ryan Fiano, Anthony V D'Amico, Nicholas G Nickols, William J Aronson, Ahmad Sadeghi, Stephen Greco, Curtiland Deville, Todd McNutt, Theodore L DeWeese, Robert E Reiter, Johnathan W Said, Michael L Steinberg, Eric M Horwitz, Patrick A Kupelian, Christopher R King
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2018 Mar;319(9):896-905.
	4) 概要	超高リスク前立腺癌(Gleason score 9-10)に対して組織内照射を併用した場合、他治療(手術や外部照射)と比較してがん特異的死亡率が10%減少する。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719206

提案される医療技術名	組織内照射料の増点「M004 密封小線源治療 3 組織内照射 <input type="checkbox"/> 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、令和3年（2021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）
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	22800BZX0016300	2020年6月 1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	—
BRAVOS アフターローダシステム、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、株式会社バリアンメディカルシステムズ	30200BZX0030500	2020年9月23日	本品は、遠隔制御された放射線源移送装置を備えたアフターローディング式ブラキセラピー装置であり、放射線治療の際に必要な放射線量を与えるため、イリジウム192からなる単一の放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置するために使用する。	該当なし	—
HDRアフターローディングシステム SagiNova、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、ユーロメディテック株式会社	22800BZX0030100	2021年3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）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

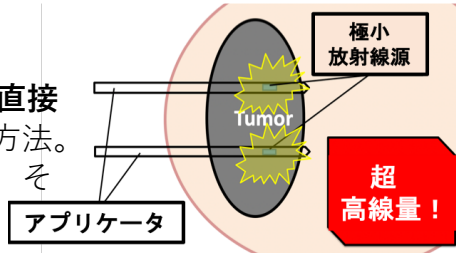
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719206	組織内照射料の増点「M004 密封小線源治療 3 組織内照射 □ 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」	日本放射線腫瘍学会

【技術概要：組織内照射】

・本技術は放射性同位元素を封入した線源を腫瘍内に直接線源を挿入することで大線量を局所集中的に照射する方法。アプリケーションと呼ばれる線源の通り道を腫瘍に刺し、その中に遠隔操作で線源を挿入して行う(右図)。



【診療報酬上の取扱】

婦人科癌 潜在的適応患者 (試算)
 子宮頸癌新鮮例： 280例
 子宮癌術後再発例： 470例

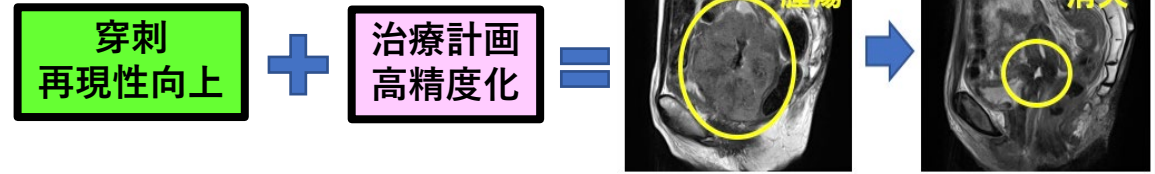


ハイリスク前立腺癌試算： 1,500例

① 近年CT・超音波など画像誘導下アプリケーション刺入 = 再現性向上。

② CT・MRI画像を用いた三次元治療計画 = 高精度化(下図)。

しかし、人的コストは著しく増加。



【適応疾患】

・子宮癌・各種癌種の再発癌・頭頸部癌・前立腺癌・乳癌など。

【既存の治療法との比較】

- ・子宮頸癌：通常の腔内照射では制御困難な超巨大腫瘍や術後照射後の骨盤内再発において症例集積研究などで有効な治療成績。
- ・前立腺癌：ハイリスク群に対して他治療と比較してがん特異的死亡率が10%減少。
- ・COVID-19パンデミック下に求められる短期治療が可能(数週間→数日)。
- ・算定点数が不十分なので必要とする潜在的適応患者に十分に提供されていない。

年間患者試算：2,250例 ⇔ 現在：650例
 = 増点による効果で1,600例の増加見込み

A 追加後の増額 20億円
 増点(65万円) x 現治療患者650例
 希望点数88万円 x 上乗せ患者1,600例
 有害事象(2%)増加 300万円 x 1,600例 x 0.02

B 医療費減少額 36.2億円
 組織内照射の適応増加により
 婦人科癌：再発が50%(275例)減少
 再発例の治療：500万円 x 275例 = 13.8億円
 前立腺癌：再発が10%(100例)減少
 再発例の治療：2,237万円 x 100例 = 22.4億円



増点希望：23,000点 → 88,000点

A - B = 約16.2億円の医療費削減の期待

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719207		
提案される医療技術名	外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（一つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2-8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来放射線照射診療料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73点を加算して370点とする。		
文字数：103			
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、安全な放射線治療より効率的な放射線のための業務に割り当てる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73点を加算して370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148点（297点の100分の50）から185点（370点の100分の50）に増点する。）それ以外の場合は現行通り297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 ・医療技術の内容 ・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297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		
医療技術名	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の改善等の長期予後等のアウトカム	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、放射線治療に関する専門的な知識と技術に基づくより適切な患者ケアが推進され、外来放射線治療における患者の安全と安心を確保できる枠組みが提供される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現時点で特にガイドラインなどへの記載の見込みや予定はない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>JASTRO（日本放射線腫瘍学会）データベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30万回と想定された。また、令和元年社会医療診療行為別統計によれば、2019年6月に外来放射線照射診療料（292点）を算定された件数は27,849件で1年間に換算すると33.4万件となることから、JASTROの調査は全国の放射線治療概要を正しく推定できるデータとなっている。これらの点より、年間の外来放射線照射診療料の算定対象患者を33.4万/5=6.7万人、年間算定件数を33.4万件として以下の計算を行う。</p> <p>日本看護協会HPの資料によると、全認定者356人のうち病院に勤務するがん放射線療法認定看護師認定看護師は2021年2月時点で377人おり、うち65.9%が外来で業務を行っていることが報告されている。この約8割（178人）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2021年2月時点で939人、うち病院勤務者は785人であり、その785人のうち22.2%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（約10名）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188施設と推測される。厚生労働省の集計では、2018年度の外来放射線照射診療料の施設基準届出病院数は446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188/446=約42%が加算対象と考えられる。従って、本提案の増点対象患者は全国の外来放射線照射診療料算定患者の42%と考えれば、加算対象患者2.8万人、回数14万回と推定される。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。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	28,000	
	見直し後の症例数（人）	28,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	140,000	
	見直し後の回数（回）	140,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>がん治療領域において、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。</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		<p>有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保證する体制と看護師によるエビデンスに基づいた患者の指導環境が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる。</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	297	
	見直し後	370	
	その根拠	<p>現在の外来放射線照射診療料は7日間に1回297点算定可能で、外来診療料（74点）を毎日算定した場合の約4日分に相当する。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の配置により患者観察と適切な指導が十分に行われるようになった場合、毎日（週5回）診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。</p>	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	2,420,000,000	
	その根拠	<p>現在、外来放射線照射診療料を算定されている患者が年間6.7万人いると推定され、うち2.8万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（3,700円－2,970円）×14万人＝1,022億円が上乗せされる。一方で、専従の看護師が適切に管理することで有害事象およびその予防のためのケアに対して適切な対応ができ、専従看護師が不在の場合に推定される重篤な有害事象（発生率5%）の発生を2%に低減できると想定する。重篤な有害事象に対して必要となる医療費は300万円と想定する。年間2.8万人×（5－2＝3%）×300万円＝25.2億円医療費が削減できる。従って、25.2億円－1,022億円＝24.2億円の医療費が削減できると想定される。</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		<p>有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、外来放射線治療における安全と安心を保證する体制が整備されると同時に、放射線治療領域におけるチーム医療体制がますます促進される。</p>	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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、日本看護協会	

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.
	2) 著者	Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7.
	4) 概要	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。
⑭参考文献 2	1) 名称	がんの集学治療における放射線腫瘍学 —医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—
	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
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省がん研究助成金計画研究班 報告書、2009年
	4) 概要	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生労働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。
⑭参考文献 3	1) 名称	専門看護師
	2) 著者	日本看護協会HP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cns
	4) 概要	日本看護協会では、2021年2月現在939人のがん看護専門看護師が登録されている。うち病院勤務者は785人であり、その785人のうち22.2%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
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cn
	4) 概要	日本看護協会では、2021年2月現在、356人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337人が病院勤務であり、そのうち、65.9%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 5	1) 名称	乳がん患者の放射線皮膚炎に対するスキンケアの指導の実態
	2) 著者	福士泰世、井瀧千恵子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線看護学会誌3(1):42-53, 2015.
	4) 概要	放射線治療時のスキンケアの指導について質問紙調査の結果を報告している。がん放射線療法看護認定看護師とその他の放射線治療に携わる看護師とではスキンケアの指導内容が一部異なることが報告されている。皮膚の洗浄やクーリング、日常生活において、がん放射線療法看護認定看護師は文献やエビデンスに基づいた指導を行っていると考えられる一方、その他の看護師では指導が不十分であることが推測される。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719207

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719207	外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算 (有資格看護師配置の場合の増点)	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

・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73点を加算して370点とする。

【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証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

297点 → **370点 に増点**

【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

予想影響額：**24.2億円**の医療費削減効果(マイナス影響額)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719208		
提案される医療技術名	強度変調放射線（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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy: IMRT）の算定方法の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4. 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		施設基準を満たす施設が適応外疾患を加療した場合にM001 2(3)「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る。また、2018年度改定の段階で削除された「IMRT 2回目」の記載を復活させる。	
提案される医療技術の概要（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種において、治療成績改善や有害事象低減が可能である。		
文字数：183			
再評価が必要な理由	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、再発例や遠隔転移のある症例においても治療計画困難症例を中心に有用性が認められ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っても、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になり、患者の不利益が大きいに、医療経済的にも大きな問題である。 また、2016年まで記載があったIMRT 2回目（1,500点）の項目が2018年度診療報酬改定の段階で削除されてしまっている。これが原因で、1日に複数回照射する照射については2回目の算定が不可となっており、加速分割照射をIMRTで実施する際に不利な状況となっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	IMRTは、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る。また、遠隔転移を有する場合においても、薬物療法が奏功した病態や個数の少ない遠隔転移にとどまる病態においては、原発局所領域へIMRTを用いた放射線治療を追加することで生存率の改善が得られることが示されている。さらに、遠隔転移への姑息的照射においても、重要臓器が近接する症例においては、有害事象の軽減メリットが大きく、脳転移に対する全脳照射にIMRTを用いることで認知機能低下の軽減が得られることが確認されている。したがって、IMRTの施設基準を満たす施設において、非限局性の固形がん種に対する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、治療計画困難例に対する長時間にわたる計画立案の負担が大幅に低減でき、働き方改革に向けた労働負担軽減効果も期待可能である。さらに、「IMRT 2回目」の記載の復活は、IMRTを用いた加速分割照射の適切な利用促進につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割絞り（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して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。 現在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. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	000 4. 001 3
医療技術名	強度変調放射線治療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	近年、遠隔転移を有する症例の原発巣および遠隔転移巣に対するIMRTの有効性が、メタ解析やランダム化比較試験で示されている(参考文献1-3)。上咽頭癌では化学療法との併用によりIMRTを原発巣所領域に追加することで、生存期間の延長が得られている(参考文献1)。前立腺癌の骨転移数の少ない症例では原発巣への放射線治療の追加により生存期間の延長が示されている(参考文献2)。IMRTは従来法と比較し、前立腺癌においては重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、また、他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている(参考文献4、5)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		放射線治療実施患者の疾患割合に関する2018年の放射線腫瘍学会の全国集計データベース、過去文献や経験に基づき、IMRTが実施可能な病院における本治療の年間適応患者数を以下のように推計した。 ・遠隔転移を有し薬物療法の奏効した病態の頭頸部癌: 3例/年 ・小範囲の骨転移を有する前立腺癌: 5例/年 ・海馬回避IMRTによる全脳照射が実施可能な脳転移: 5例/年 ・照射の難しい部位の緩和照射: 5例/年 上記から、1施設当たり年間18例が適応になると見積もった。高精度放射線治療研究会による2019年IMRT全国調査により249の病院でIMRTが実施されていると予想されることが、全国の年間実施患者数は総4,482人と試算した。また、1例当たりの照射回数は、平均で50Gy/25分割と推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
	見直し後の症例数(人)	4,482
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	112,050
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		2000年に本邦に導入以降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。その結果、大学病院在籍を中心にIMRT経験者が増加している。 日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会によるIMRT全国調査によると、2019年には、全国の249施設において33,298例(前立腺癌:10,888例 [33%]、頭頸部癌:7,758例 [23%]、その他の癌:14,652例 [44%])がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。
・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)	1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 3. IMRTを年間10例以上実施していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1. 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. 週3日以上常勤として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師を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、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に算入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数に算入することができるのは、常勤配置のうち1名(放射線治療の経験を5年以上有する者1名を除く。)に限る。また、この場合には強度変調放射線治療(IMRT)は年間60例を限度として実施できる。 3. 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。 4. 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。 *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、見直し後の施設基準に準じる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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)
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。遠隔転移を有する前立腺癌や頭頸部癌患者の原発巣所領域へのIMRT、また脳転移に対してIMRTにより海馬への照射を回避する全脳照射では、安全性や有害事象の軽減が示されている(参考文献1-3)。
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、IMRTを用いれば有害事象を軽減できると考えられる遠隔転移を有する固形性悪性腫瘍の患者に対してIMRTを用いることができる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。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000点
	見直し後	1回目:3,000点(非限局性の悪性腫瘍の場合:1,800点) 2回目:1,500点(非限局性の悪性腫瘍の場合:900点)
	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
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	特になし

	プラスマイナス	減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	1,340,000,000
	その根拠	<p>増加分：0円/年間 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：13.4億円/年間 減少 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300万円/人と見積もった。 有害事象改善分：4,482人×0.1(有害事象の減少率)×3,000,000円/件＝1,344,600,000円 したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額は、1,344,600,000円である。 以上より、年間の医療費は、増加額(0円)－減少額(13.4億円)＝13.4億円減少する。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫ その他	特になし	
⑬ 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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	Efficacy and safety of locoregional radiotherapy with chemotherapy vs chemotherapy alone in de novo metastatic nasopharyngeal carcinoma: a multicenter phase 3 randomized clinical trial
	2) 著者	You R, Liu YP, Huang PY, Zou X, Sun R, He YX, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2020 Sep 1;6(9):1345-1352.
	4) 概要	遠隔転移のある上咽頭癌への局所領域IMRT追加に関する第3相ランダム化比較試験の結果。初回化学療法が奏功した上咽頭癌患者126名(IMRT追加群：62例、化学療法継続群：64例)のデータ解析。IMRT追加群は、2年全生存率が76%と化学療法継続群の55%と比較し有意に良好であった(ハザード比：0.42、p = 0.004)。両群間で、急性期の血液および消化器毒性の頻度に有意差を認めなかった。放射線治療追加群で、グレード3以上の皮膚炎、粘膜炎および口腔内乾燥症を、それぞれ8%、34%および7%に認めたものの、97%の症例において予定されたIMRTプロトコールが完遂可能であった。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Prostate radiotherapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer: a STPCAP systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Burdett S, Boeve LM, Ingleby FC, Fisher DJ, Ryzewska LH, Vale CL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2019 Jul;76(1):115-124.
	4) 概要	遠隔転移を有する前立腺癌に対する放射線治療追加に関するメタ解析の結果。ホルモン療法と前立腺への放射線治療追加の併用治療とホルモン療法単独治療に関する3つの試験、2126例のデータ解析。骨転移が5個未満の症例群では、前立腺への放射線治療の追加により生存期間の有意な延長が認められた(ハザード比：0.73、p = 0.0071)。一方で骨転移が5個以上ある症例群では、前立腺への放射線治療の追加による生存期間の改善はみられなかった。(ハザード比 1.07、p = 0.37)。生化学的再発生存期間や非再発生存期間は、前立腺への放射線治療の追加により共に有意に改善した(ハザード比 0.74、p < 0.001およびハザード比 0.76、p < 0.001)。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Hippocampal avoidance during whole-brain radiotherapy plus memantine for patients with brain metastases: phase III trial NRG oncology CC001
	2) 著者	Brown PD, Gondi V, Pugh S, Tome WA, Wefel JS, Armstrong TS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2020 Apr 1;38(10):1019-1029.
	4) 概要	IMRTで海馬を回避する全脳照射と通常的全脳照射の第3相ランダム化比較試験の結果。転移性脳腫瘍患者518例(IMRT海馬回避全脳照射群：261例、通常全脳照射群：257例)のデータ解析。認知障害リスクは、通常全脳照射群よりもIMRT海馬回避全脳照射群の方が有意に低かった(ハザード比：0.74、p = 0.02)。特に治療後4か月の実行機能(p = 0.01)や6か月後の学習・記憶能力(p = 0.049およびp = 0.02)が有意に保持された。全生存期間は、両群で差を認めなかった(ハザード比：1.13、p = 0.31)。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	National Population-Based Study Comparing Treatment-Related Toxicity in Men Who Received Intensity Modulated Versus 3-Dimensional Conformal Radical Radiation Therapy for Prostate Cancer.
	2) 著者	Sujenthiran A, Nossiter J, Charman SC, Parry M, Dasgupta P, van der Meulen J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International journal of radiation oncology, biology, physics. 2017 Dec 1;99(5):1253-1260.
	4) 概要	英国国立放射線治療データベースを用いた前立腺癌の放射線治療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月に前立腺癌の放射線治療を受けた23,222名の患者(IMRT：6,933名、3D-CRT：16,289名)について検討した。競合リスク回帰解析を行った結果、IMRTを受けた患者は3D-CRTを受けた患者に比して重篤な消化管有害事象発生リスクが有意に低かった(調整ハザード比：0.66、5年累積発生率 IMRT：17.0%、3D-CRT：24.5%)。一方、尿路有害事象の発生率に有意な差はみられなかった。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	The lancet oncology. 2008 Apr;9(4):367-75.
	4) 概要	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。治療対象がん種は、頭頸部癌、前立腺癌、脳腫瘍、婦人科癌、乳癌、肺癌および悪性胸腺中皮腫、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ていた。以上より、IMRTは、幅広いがん種において、有害事象軽減、QOL改善に寄与することが明らかである。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719208

提案される医療技術名	強度変調放射線 (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、令和3年(2021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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719208	強度変調放射線治療 (intensity-modulated radiation therapy : IMRT) の算定方法の見直し	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

強度変調放射線治療 (IMRT) 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。IMRTの算定方法に関して下記を提案する。

1. 適応疾患の拡大：現行のIMRTの**適応疾患 (=限局性の固形悪性腫瘍)** 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。
2. 削除要件の復活：「**IMRT 2回目**」の記載の復活

【現行の問題点】

- 現在、遠隔転移を有する症例では、**有害事象の発生リスクが高くなる**にもかかわらず、**IMRTの保険適応がないため従来法で無理に加療**されおり、患者不利益が多大である。
- 2016年度まで記載されていた**IMRT 2回目 (1, 500点)**の記載が**2018年度診療報酬改定の段階で削除されており**、1日に複数回照射する場合において2回目が算定不可となってしまう、医療現場で不利な状況が生まれている。

【診療報酬上の取り扱い、及び今回提案の算定方法】

M 放射線治療 (M001 体外照射 (3))

既存：

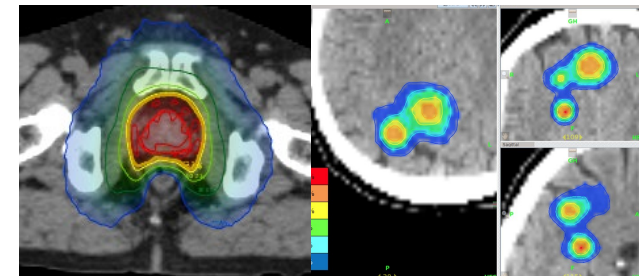
- 限局性の固形悪性腫瘍に対するIMRT (3, 000点)

提案：

- 適応疾患の拡大：非限局性の固形悪性腫瘍に対するIMRTは、IMRT認定施設において「**4門以上の照射、運動照射又は原体照射 (1, 800点) (2回目は900点)**」で算定可能とする。
- IMRT 2回目の復活：1回目(3, 000点)、2回目(1, 500点)の記載に戻す。

【有効性】

- **遠隔転移を有する症例**においても、原発巣および遠隔転移巣に対する**IMRTの有効性**が、メタ解析やランダム化比較試験で示されている。
- 治療計画困難例に対する長時間にわたる計画立案の負荷が大幅に軽減し、**医師の働き方改革**にも寄与する。
- 従来の放射線治療法で治療が困難であった**年間4, 500例**において**有害事象の発生リスクを軽減**し、**がんの制御率の改善**が期待される。→ **13.4億円の医療費を軽減**



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719209		
提案される医療技術名	遠隔放射線治療計画のテレワークとしての活用（常勤医の定義の見直し）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	放射線治療医師の常勤の定義飲み直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	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）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1~5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 放射線治療における常勤医師の扱いの見直し		
提案される医療技術の概要（200字以内）	放射線治療における働き方改革およびテレワークの利用を推進するため、放射線治療（M枠）の常勤医の扱いとして「常態として週3日以上かつ週28時間以上の勤務を行っており、当該勤務時間以外の所定労働時間について、遠隔放射線治療計画技術を用いて、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で線量分布図の作成を行う医師」を追加する。		
文字数：156			
再評価が必要な理由	平成30年改定から遠隔診療の可能な専門性の高い特定の領域において常勤形態の見直しがなされており、令和2年改定においては「画像診断管理加算」において「常態として週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っており、当該勤務時間以外の所定労働時間について、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で読影を行う医師」が認められた。一方で、同様の遠隔診療が可能な放射線治療領域の診療報酬ではこれに類似した形態は認められていない。 放射線治療に係る特掲診療料においては、医師の常勤又は専任要件を定める施設基準が多くあり、現行では線量分布図の作成が病院内などに限られてしまっている。また、放射線治療医の女性割合は往時よりは増えてはきたものの、女性の労働環境における課題はまだまだ山積しており、男女共同参画を目指すためには、放射線治療における働き方改革を推進しなければならない。また放射線治療は患者が毎日病院に通うこともあり、放射線治療に従事するスタッフのコロナ感染のリスクも生じるため、2チーム制を導入している施設もある。コロナ感染予防の観点からも、保険医療機関以外の場所で行える業務に関しては積極的に病院外で実施すべきであり、放射線治療領域においては遠隔（テレワーク）での放射線治療計画、線量分布図の作成が該当する。したがって、働き方改革およびテレワークの利用を促進するために、放射線治療領域の常勤のあり方として、「常態として週3日以上かつ週28時間以上の勤務を行っており、当該勤務時間以外の所定労働時間について、遠隔放射線治療計画技術を用いて、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で線量分布図の作成を行う医師」を追加することを提案する。画像診断の22時間と異なるのは、放射線治療医師は線量分布図作成以外の業務の割合が画像診断医の画像診断以外の業務の割合より大きいためであり、またより患者と接しながら行うべき職務であるためである。		

【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）	令和2年改定の「画像診断管理加算」において、「常態として週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っており、当該勤務時間以外の所定労働時間について、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で読影を行う医師」が認められた。これを参考に、放射線治療（M区分）における各加算の常勤要件について、「常態として週3日以上かつ週28時間以上の勤務」の条件を認めることを提案する。これらが認められれば、放射線治療領域における働き方改革の促進およびテレワークの活用促進（新型コロナウイルス対策を含めて）に非常に有効である。
②現在の診療報酬上の取扱い	・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、強度変調放射線治療、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 上記加算については、遠隔診療を含めた常勤形態は認められていない。
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
医療技術名	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、強度変調放射線治療、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	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> 医療スタッフの2チーム制の導入をしている施設：6.5% (2021年2月)、12.1% (2020年5月, 緊急事態宣言下) (文献1) 放射線治療医の女性医師割合 (18.8%) (日本医学放射線学会HP (2021/4/26検索) より、女性放射線治療専門医数 251名/1,337名 (総数)) 	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	遠隔放射線治療計画ガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>令和元年社会医療診療行為別統計(令和元年6月審査分)によると、外部放射線治療に関する放射線治療管理料(1門照射、対向2門照射、非対向2門照射、3門照射、4門以上の照射、運動照射、原体照射、IMRT)の算定回数は20,607回/月であり、年間で247,284回の算定が推測され、これを年間の放射線治療総数と仮定する。医療介護情報局の医療機関届け出施設一覧リスト(2021年4月26日検索)によると、放射線治療専任加算の届け出は608件、高エネルギー放射線治療の届け出は702件であり、その差の94施設(約13.4%)が常勤医のいない放射線治療施設であると推測され、対象となりえる患者総数(常勤医不在の放射線治療施設で治療を受けている患者数)は33,112人と推測される。</p> <p>一方、常勤のあり方には様々なものが考えられるが、本申請では、新型コロナウイルスの影響により2チーム制を導入している施設(6.5%)、放射線治療医の女性医師割合(18.8%)、IMRTを現在実施していないが将来的に実施したいと考える施設(16.3%)(高精度外部照射研究会アンケート2020より)等のデータを考慮し、常勤の定義が見直された場合に最大で41.6%(上記総計)が新たな定義の利用の可能性があるとすると、33,112人×0.416=13,775人が見直し後の症例数として推測される。また、標準的な放射線治療の照射回数を20回とすると、13,775×20=275,500回が見直し後の回数として推測される。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人	
	見直し後の症例数(人)	13,775人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回	
	見直し後の回数(回)	275,500回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>本提案は放射線治療における働き方改革およびコロナ禍の標準的な放射線治療の実施体制を確保するための提案であり、基本的にはこれまでと同様の施設要件を満たすことで実施可能となる。また、標準的な放射線治療については、日本放射線腫瘍学会が作成した放射線治療計画ガイドライン2020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>		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の施設基準を満たす保険医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	現行の施設基準に加えて、専従の精度管理者が1名以上いること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
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。働き方改革およびテレワーク促進の側面からも妥当である。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 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	不変(0)	
	予想影響額(円)	0円	
	その根拠	<p>今回の対象となる医師は、「週3日以上かつ週28時間以上の勤務を行っている医師」に限られるものであり、基本的には現在、常勤とほぼ変わらないような勤務形態を実施している医師のみが対象となる。対象となる患者数は④で算出したように13,775人程が推測されるが、本申請は各加算に関して増点を要望するものではなく、既存の業務体系を働き方改革・テレワーク推進の観点から見直すことを目的としているため、医療費の増減はなく予想影響額はゼロと推測される。</p>	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会		

⑭参考文献 1	1) 名称	第4回COVID-19 全国実態調査結果報告
	2) 著者	JASTRO COVID-19 対策アドホック委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月31日
	4) 概要	COVID-19対策アドホック委員会により、2021年2月15日～3月5日まで国内の放射線治療部門での診療へのCOVID-19の影響に関する第4回実態調査アンケートを行い、201施設206人より回答があった。放射線治療患者が減少している施設は28%であった。患者・スタッフの感染対策が徹底されていたが、装置購入予定や定期点検・修理、また非常勤医師派遣への影響が継続していることが判明した。寡分割照射は乳癌・緩和治療、次いで前立腺癌で採用されていた。20/11-21/2月にかけて、22施設で放射線治療部門関連職員・患者でCOVID-19患者が発生し、業務休止した施設もあった。また2チーム制を導入している施設は全体の6.5%であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719209

提案される医療技術名	遠隔放射線治療計画のテレワークとしての活用（常勤医の定義の見直し）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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）
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719209	遠隔放射線治療計画のテレワークとしての活用 (常勤医の定義の見直し)	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

放射線治療における働き方改革およびテレワークの利用を推進するため、**放射線治療(M枠)の常勤医の扱い**として、「**常態として週3日以上かつ週28時間以上の勤務を行っており、当該勤務時間以外の所定労働時間について、遠隔放射線治療計画技術を用いて、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で線量分布図の作成を行う医師**」を追加する。

【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】

- ✓ 放射線治療に係る特掲診療料においては、医師の常勤又は専任要件を求める施設基準が多くあり、現行では線量分布図の作成が病院内などに限られてしまっている。
- ✓ 令和2年改定では、「画像診断管理加算」において常勤医要件の見直しがされた(右図)。
- ✓ 一方で、**画像診断と同様の遠隔診療が可能な放射線治療領域の診療報酬ではこれに類似した常勤形態は認められていない。**

画像診断管理加算 常勤換算の見直し

画像診断管理加算 1
画像診断管理加算 2
画像診断管理加算 3

の施設基準に係る届出書添付書類

※該当する届出事項を○で囲むこと。

1 標榜診療科 (施設基準に係る標榜科名を記入すること。)			
2 画像診断を専ら担当する常勤医師の氏名等			
常勤医師の氏名	勤務時間	画像診断を専ら担当した経験年数	医療機関勤務
○ ○ ○ ○ 先生	時間	年	<input checked="" type="checkbox"/>
△ △ △ △ 先生	時間	年	<input type="checkbox"/>
当該保険医療機関において勤務する医師			

常態として週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っており、当該勤務時間以外の所定労働時間について、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で読影を行う医師

(参考：画像診断管理加算の常勤医の要件)

【有効性】

- ✓ **効果**：**医師働き方改革**、**コロナ対策** (テレワーク効果、クラスター感染予防)、**患者の照射待機期間短縮**など

✓ **予想影響額**：**ゼロ**

【診療報酬上の取扱い】

放射線治療における常勤医師の定義の見直し

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719210		
提案される医療技術名	画像誘導密封小線源治療加算の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	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	
	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 注8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	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を用いた3次元計画をもとに実施する治療技術。		
文字数：147			
再評価が必要な理由	平成28年に保険記載された本技術は現在子宮頸がんに対する腔内照射のみに適応が限定されている。実臨床では子宮体がん、膣がん、外陰がんなどの婦人科腫瘍に対する小線源治療や子宮頸がんに対する組織内照射併用腔内照射などにも広く実施されており、適応拡大が必要である。		

【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）	画像誘導密封小線源治療は子宮頸がん腔内照射を中心に発展し、子宮頸がん腔内照射においてその有用性が認められ、平成28年に保険記載された。近年は子宮頸がん腔内照射以外にも、子宮頸がん組織内照射併用腔内照射、子宮体がん、膣がん、外陰がんなど多くの婦人科腫瘍に対して密封小線源治療時のCT・MRI画像が局所制御率の向上、副作用の軽減が成し遂げられることが報告されており（参考文献1-2）、国内外のガイドラインでも画像誘導密封小線源治療が標準治療として推奨されている（参考文献3-5）。子宮頸がん腔内照射以外の婦人科腫瘍に対する小線源治療に適応拡大することにより、有害事象の低減と局所制御率の向上が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・子宮頸がん ・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）（2のイに係るものに限る。）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1,200点を所定点数に加算する。 2のイ：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
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	004 注8
医療技術名	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	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>1. 近年は子宮頸がん腔内照射以外にも、子宮体がん、膣がん、外陰がんなど多くの婦人科腫瘍に対する密封小線源治療時や子宮頸がん組織内照射併用腔内照射時のCT・MRI画像が局所制御率の向上、副作用の軽減が成し遂げられることが報告されている（参考文献1-2）。</p> <p>2. 国内外のガイドラインでも画像誘導密封小線源治療が標準治療として推奨されている（参考文献3-5）。</p> <p>3. 子宮頸がんに対する小線源治療の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。治療を有する有害事象（grade2以上）は、我が国で行われた多施設共同臨床試験で15%と報告されているが、画像誘導腔内照射を用いた群馬大学からの報告で8.8%と報告されている。子宮頸がん腔内照射における画像誘導密封小線源治療の経験から直腸や膀胱に対する線量制約が確立されてきており、子宮体がん・膣がんなどの婦人科腫瘍に対しても、画像誘導腔内照射はより安全な治療方法として、副作用の軽減が期待される。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>外陰がん・膣がんガイドライン（参考文献3）：CQ12 p. 79-80に実施可能な施設ではCTやMRIを利用した3次元放射線治療計画に基づいたIGBTを行うことが推奨されると記載</p> <p>子宮体がん治療ガイドライン（参考文献4）：CQ15 p. 112-113に3次元画像誘導小線源治療を施行し良好な成績が示されたことが記載されている。</p> <p>NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology（参考文献5）：可能であれば画像誘導小線源治療を行うべきと記載（p. 50）</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>日本放射線腫瘍学会が2019年に調べた全国調査（148施設）では、婦人科腫瘍に対する高線量率小線源治療の症例数が3,463人であり、子宮頸がんが3,047人であった。残りの約400人が子宮体がん・膣がん・外陰がんなどのほかの婦人科腫瘍の症例数である。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年に実施した調査（J Radiat Res. 2018 Jul 1;59(4):469-476.）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治療される子宮体がん・膣がん・外陰がんの患者数は250人・1,000件程度と推定される。</p> <p>また日本放射線腫瘍学会が2019年に調べた全国調査では組織内照射併用腔内照射の症例数は333人であり、1症例当たり平均1.3回程度の組織内照射併用腔内照射を行うことが報告されており（Ohtani et al. J Radiat Res. 2021 Feb 3;rraa138.）、年400件程度と推定される。これらを合計すると年間600人・1,400件程度が新たに適用されると推定される。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	1,400	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>画像誘導小線源治療は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。一連のプロセスは密封小線源治療 診療・物理QAマニュアルで標準化されている。なお、このガイドラインは現在改訂作業中であり、さらに高度な品質管理が可能で要求されるようになる。また画像誘導密封小線源治療の導入のためのガイドラインがすでに整備されており、安全に画像誘導密封小線源治療の臨床導入が図られるようになっている。</p>		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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。	
	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（一年以上）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）	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	<p>本技術の適用により生じる副作用や安全性のリスクはない。むしろ、副作用の軽減、アプリケーションの誤挿入等にもなる危険を回避することが可能になる。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かず、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。</p>		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	<p>子宮体がん・膣がんなど子宮頸がん以外の疾患に対する小線源治療は、ガイドライン（子宮体がん治療ガイドライン2018年版、外陰がん・膣がん治療ガイドライン2015年版、NCCNガイドライン）で手術適応とならない症例に対して適応となる標準治療である（参考文献3-5）。治療成績の向上と、副作用の軽減は多くの子宮体癌・膣癌などの婦人科腫瘍患者の利益となるため、画像誘導密封小線源治療の普及は倫理的に重要である。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。</p>		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	点数の見直しはない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	114,700,000	
	その根拠	<p>子宮体がん・膣がん・外陰がん小線源治療が実施されるのは400人程度と考えられ、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がん腔内照射アンケートで、腔内照射実施施設中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、子宮体癌・膣癌・外陰癌で画像誘導小線源治療が実施されるのは250人程度と考えられる。また日本放射線腫瘍学会が2019年に調べた全国調査では組織内照射併用腔内照射の症例数は333人であり、1症例当たり平均1.3回程度の組織内照射併用腔内照射を行うことが報告されており（Ohtani et al. J Radiat Res. 2021 Feb 3;rraa138.）、年400件程度と推定される。これらを合計すると年間600人・1,400件程度が新たに適用されると推定される。</p> <p>(x) 本技術の適応拡大に伴い増加する医療費 子宮体がん・膣がん・外陰がん、子宮頸がん組織内照射併用腔内照射で本治療に要する医療費の上乗せは1回につき12,000円であり、年間1400件の件数が推定され1,680万円増加する。</p> <p>(y) 本技術の適応拡大に伴い減少が予想される医療費 子宮体がん・膣がん・外陰がんに対して、画像誘導小線源治療を行うことにより、治療法による局所制御割合が良好となることにより、局所再発率が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1）。</p> <p>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。</p> <p>画像誘導小線源治療の実施により25名（10%）の再発防止と13名（5%）の有害事象の防止ができると仮定すると500万×25名+50万×13名=1億3,150万円の減少が見込める。</p> <p>予想影響額= (x) 1,680万円 - (y) 1億3,150万円 = 1億1,470万円の削減効果（マイナス影響額）が予想される。</p>	
備考	特になし		

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫その他	<p>子宮体がん・腔がん・外陰がんに対する小線源治療はほぼ子宮頸がんに対する小線源治療と同様と考えることができ、症例数が多く調査も多く行われている子宮頸がんの情報を外挿した。 【子宮頸がん腔内照射画像誘導小線源治療の収支】</p> <p>A. 支出 1. 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次元小線源治療（=画像誘導小線源治療）のスタッフ別の従事時間の差×人数より試算 ・ 時間単価：人件費参考資料（手術試案第9.2版適応）・技術・技術度区分C 1) 放射線治療医：178分-80分=98分 55,860円×98/60 時間= 91,238円 2) 診療放射線技師・物理士：94分-73分=21分 2,710円×21/60時間 = 948円 3) 看護師：119分-86分=33分 2,930円×33/60時間= 1,612円 合計 1)+2)+3)= 93,798円/回</p> <p>B. 収入（診療報酬）…1回あたり 1. 画像誘導小線源治療加算：12,000円/回 B - A= 12,000円 -93,798円= - 81,798円/回</p>
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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 Image-guided tandem and cylinder brachytherapy as monotherapy for definitive treatment of inoperable endometrial carcinoma.</p> <p>2) 著者 Gebhardt B. et al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Gynecol Oncol. 2017 Nov;147(2):302-308.</p> <p>4) 概要 画像誘導小線源治療を用いた医学的切除不能子宮体癌の放射線治療成績。2年の局所制御率が90%、無再発生存率が86%、全生存率が97%であり、Grade3以上の有害事象はなく、良好な成績であった。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 Image-guided adaptive brachytherapy in primary vaginal cancers: A monocentric experience.</p> <p>2) 著者 Huertas A. et al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Brachytherapy. May-Jun 2018;17(3):571-579</p> <p>4) 概要 腔がんに対する画像誘導小線源治療の治療成績。3年局所制御率が82%、無再発生存率が65%、Grade2以上の有害事象発症率が9%と良好な成績であった。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 外陰がん・腔がん治療ガイドライン2015年版</p> <p>2) 著者 日本婦人科腫瘍学会編</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 外陰がん・腔がん治療ガイドライン2015年版</p> <p>4) 概要 CQ12 p. 79-80に実施可能な施設ではCTやMRIを利用した3次元放射線治療計画に基づいたIGBTを行うことが推奨されると記載</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 子宮体がん治療ガイドライン2018年版</p> <p>2) 著者 日本婦人科腫瘍学会編</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 子宮体がん治療ガイドライン2018年版</p> <p>4) 概要 CQ15 p. 112-113に3次元画像誘導小線源治療を施行し良好な成績が示されたことが記載されている。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology</p> <p>2) 著者 NCCN Guidelines®</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Uterine Neoplasms Version 1.2021, Oct.20, 2020</p> <p>4) 概要 可能であれば画像誘導小線源治療を行うべきと記載 (p. 50)</p>

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719210

提案される医療技術名	画像誘導密封小線源治療加算の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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	22800BZX0016300	2020年6月1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	-
BRAVOS アフターローダシステム、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、株式会社バリアンメディカルシステムズ	30200BZX0030500	2020年9月23日	本品は、遠隔制御された放射線源移送装置を備えたアフターローディング式ブラキセラピー装置であり、放射線治療の際に必要なとする放射線量を与えるため、イリジウム192からなる単一の放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置するために使用する。	該当なし	-
HDRアフターローディングシステム SagiNova、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、ユーロメディック株式会社	22800BZX0030100	2021年3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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719210	画像誘導密封小線源治療加算の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

【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(下表右)。
- ✓ 子宮頸癌腔内照射のみで算定されており、**その他の疾患(子宮体癌、陰癌等)**に関しては算定されていない。

【対象疾患】

- ✓ 子宮頸癌に対する腔内照射

【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。2次元小線源治療と本治療法の比較を示す(下表)。

→ 3次元画像誘導小線源治療では、従来と比較し特別なシステムの整備及び人件費・時間的コストがかかるため、十分な診療報酬の裏付けが必要

【有効性】

- ✓ 外陰がん・腔がんガイドライン、子宮体がんガイドライン、NCCNガイドラインのいずれにも当該技術に関する記載あり

→ 画像誘導密封小線源治療(IGBT)の実施を推奨

【診療報酬上の取り扱い】

予想影響額：

1億1,470万円の削減効果

(マイナス影響額)

現行：子宮頸がんに対する腔内照射(1200点、一回につき)

→ 要望：**婦人科腫瘍に対する小線源治療に適応拡大**

	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 CT/MRI用アプリケータ (高額)
1回当たりの従事時間 (中央値) Toita et al. JRR 2018	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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719211		
提案される医療技術名	「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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	「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	
	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, 001-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 算定要件の拡大（同時算定）			
提案される医療技術の概要（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。		
文字数：67			
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ない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られる。また、オリゴメタを有する前立腺癌など、体幹部領域でも安全性と有効性が示されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<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		
医療技術名	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の改善等の長期予後等のアウトカム	N1らの報告によると小細胞肺癌脳転移症例について傾向スコアマッチングにて「全脳照射+定位照射」は「定位照射単独」「全脳照射単独」に対して全生存割合、脳内無再発割合で有意差をもって良好な成績であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	「全脳照射+定位照射」は予後良好群で「定位照射単独」と比較して予後良好との報告があり、予後良好・不良に分けてのガイドライン改訂の可能性が考えられる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年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13,500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3,400件/年。また、同資料から体幹部定位照射は約3,300件/年。その約1割程度の症例で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300件/年増加すると見込まれる。以上より、合計3,700件/年が併用治療の新規対象となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0	
	見直し後の症例数(人)	3,700	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0	
	見直し後の回数(回)	3,700	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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2020 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3)。	
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 その根拠	63,000 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(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容		特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	930,000,000	
	その根拠	定位照射施行患者のうち年間3,400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×3,400件=2.8億円。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4)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×3,400件×30%=6.5億円。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300件増加すると、その増額分は630,000円×300件=1.9億円。局所再発の減少により約半数の150件で、救済治療の医療費500万円/人が節約できると減少額は500万円×150件=7.5億円。 以上より、差し引き(2.8+1.9)-(6.5+7.5)=-9.3から9.3億円のマイナスとなる。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし(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(共同提案学会名、関連団体名)、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	Whole brain radiation therapy plus focal boost may be a suitable strategy for brain metastases in SCLC patients: a multi-center study
	2) 著者	Ni M, Jiang A, Liu W, Sheng Y, Zeng H, Liu N, Gao Q, Wang Y, Yu J, Yuan S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiation Oncology 2020 Mar 25;15(1):70
	4) 概要	中国の3施設における小細胞肺癌脳転移263症例について「定位照射単独」「全脳照射（体外照射）単独」「全脳照射（体外照射）＋定位照射」の3通りの治療法についての傾向スコアマッチング分析が行われた。マッチング後の比較にて「全脳照射＋定位照射」は「定位照射単独」「全脳照射単独」に対して全生存割合、脳内無再発割合で有意差をもって良好な成績であった。（全脳照射＋定位照射 vs 定位照射単独 生存期間中央値：21.8ヶ月：12.9ヶ月 p=0.040、脳内無再発期間中央値 10.8ヶ月：7.5ヶ月 p=0.032、全脳照射＋定位照射 vs 全脳照射単独 生存期間中央値：17.9ヶ月：11.7ヶ月 p=0.045、脳内無再発期間中央値 10.8ヶ月：6.5ヶ月 p=0.032）
⑭参考文献 2	1) 名称	Phase I/II study of extreme hypofractionated stereotactic body radiation therapy boost to prostate for locally advanced, node-positive and oligometastatic cancer
	2) 著者	Narang K, Kadian M, Venkatesan K, Mishra S, Bisht S, Gupta D, Banejee S, Kataria T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus 2020 Nov 28;12(11):e11751
	4) 概要	44例の局所進行、もしくはリンパ節転移、オリゴメタありの前立腺癌症例に対して骨盤領域への通常分割照射（予防的リンパ節照射）後に肉眼的病変に対して定位照射を施行した前向き試験。5年の無増悪生存率は88.2%、生化学的無増悪生存率は91.4%、全生存率は98.9%、grade 3以上の重篤な早期有害事象4.6%、晚期有害事象は4.5%と良好な生存率と高い安全性が示された。
⑭参考文献 3	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore) 2018 Aug; 97(33): e11777
	4) 概要	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。
⑭参考文献 4	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2006 Jun 7; 295(21): 2483-91
	4) 概要	1-4個の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 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719211

提案される医療技術名	「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、令和3年（2021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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719211	「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	日本放射線腫瘍学会

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

Niらの報告によると小細胞肺癌脳転移症例について傾向スコアマッチングにて「全脳照射+定位照射」は「定位照射単独」「全脳照射単独」に対して全生存割合、脳内無再発割合で有意差をもって良好な成績であった。

Radiation Oncology 2020 Mar 25;15(1):70

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)

3753



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、就労可能期間の延長、再発治療費の医療費削減に寄与する。

予想影響額： **9.3億円** の医療費削減効果 (マイナス影響額)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719212		
提案される医療技術名	体外照射用固定器具加算の特定医療材料としての扱いと装着手技料の追加		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	不明	
	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 注3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —			
提案される医療技術の概要（200字以内）	外部放射線治療を実施する患者に対して、一連の治療前の放射線治療計画時に体外照射用固定具（シェル等）を作成し、作成した固定具を用いて実際の照射時に患者を精密に固定する技術。これにより、照射時の患者の固定精度の大幅な向上が見込める。		
文字数：114			
再評価が必要な理由	<p>現在の診療報酬の体外照射用固定器具加算は1,000点であるが、使用するシェルのサイズによって定価にばらつきがあり（¥5,400～¥35,500）、特に利用頻度の多い頭頸部用のシェルでは¥11,000～¥16,000程度の定価で販売されている。そのため、従来の診療報酬点数では販売価格を充足することすらできず、不足分は医療機関の持ち出しとなっている。また、既存の加算では手技料と材料を併せて評価されているため、特定医療材料での材料費算定と、装着手技料を別に評価することで適切に医療費を計上することが可能であると考えられる。放射線治療において体外照射用固定器具はなくてはならない技術であり、適切なシェルの利用を促進するためにも診療報酬の再評価（特定医療材料での材料費算定と、装着手技料の追加）が必要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>体外照射用の固定器具は放射線治療時の患者の固定精度を向上させるため使用される技術であり（文献1）、特に頭頸部の放射線治療ではほぼ全例で使用されている技術である。前述のように、現在の診療報酬の体外照射用固定器具加算は1,000点であるが、使用するシェルのサイズによって定価にばらつきがある。放射線治療用固定器具を販売している国内代理店2社に調査したところ、頭頸部用シェル（CIVCO社製、Orfit社製）の定価帯は¥5,400～¥35,500、特に利用頻度の多い頭頸部用のシェルでは¥11,000～¥16,000程度の定価帯であった。また頭頸部に限らず、体幹部臓器に対してもこれらの固定具は使用されており、価格も頭頸部のものよりも高価であることが一般的である。実際の医療機関への販売は定価のおよそ8割程度で販売されていると予想されるが、従来の診療報酬点数では販売価格を充足することすらできず、不足分は医療機関の持ち出しとなっている。また、既存の加算は材料費のみが考慮されているが、シェルの作成は放射線治療に従事するスタッフの技術（シェルの加熱、患者の体位や体形に合わせた固定、冷却など）が必要であり、いわゆるこれらの技術料・人件費に関しては考慮されていない。特に昨今のコロナ禍においてもシェルの取扱いは注意が必要であり、『COVID-19パンデミックにおける放射線治療 JASTRO提言』（第1.5版）では、海外の報告に基づき、「頭頸部がんの治療等において固定用シェルを使用する場合は、サージカルマスクの上から固定用マスクを作製する、固定用シェルの上にシールドを貼付する等の防護を検討する。」と記載されている（文献2,3）。また、SGRTなど新しい技術に対応した新しいシェルも続々登場している（文献4）。</p> <p>放射線治療において体外照射用固定器具はなくてはならない技術であり、シェル不使用の固定精度の低い放射線治療の無理な実施は、頭頸部腫瘍の局所再発につながる可能性もある。したがって、適切なシェルの利用を促進するためにも診療報酬の再評価（特定医療材料での材料費算定と、装着手技料の追加）が必要であると考えられる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<p>対象とする患者：悪性腫瘍に対して体外照射を行う患者 医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。 点数：1,000点（一連の治療につき1回に限り算定可）</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 注3
医療技術名	体外照射用固定器具加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・頭頸部領域に関しては、Facemask（シェル）を使用することで、1-2mmの固定精度を実現可能であることが言及されている（文献1）。 ・COVID-19対策の一環で、サージカルマスクと併用でシェルを装着することが基本となってきたが、サージカルマスク装着下での各軸セットアップエラーは従来（サージカルマスクなし）よりも大きい傾向があり、シェル作成時、セットアップ時にこれまでに以上に注意が必要であることが言及されている（文献5）。 ・放射線治療ガイドライン2020の頭頸部の章に、PTVの設定に関しては「シェルを用いた固定を原則」という記載がある。 	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	IGRTガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月審査分）によると、体外照射用固定器具加算は3,932回（/月）算定されているため、年間では3,932×12=47,184回算定されていると推測される。体外照射用固定器具の利用は、上述のガイドラインなどに既に記載されている事項のため、診療報酬点数の増点による利用頻度の大幅な上昇は見込めないが、合わせて要望を提出している「頭頸部固定具の適応疾患に良性疾患を追加」が承認され、かつ本要望の承認により適切な固定具の利用がさらに促進されることにより算定回数が計10%増加すると仮定すると、47,184×1.1=51,902回となる。また、放射線治療管理料にかかる加算であるため、実施人数と同数となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	47,184	
	見直し後の症例数（人）	51,902	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	47,184	
	見直し後の回数（回）	51,902	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・放射線治療分野において固定具の作成は成熟した技術であり、シェル作成の適切な教育を受ければ難易度も高くはない。 	
・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）	患者固定具を作成及び加工するための設備が必要	
	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）	現行の診療報酬では規定はないが、専門医の指示のもと、専ら放射線治療専門技師（経験年数5年以上）が業務を担当することが多い。	
	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2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
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	1,000	
	見直し後	新設の技術料 680 特定保健医療材料：個々の医療材料費用	
	その根拠	<p>点数にかかる費用をシェルの販売価格（単価）とシェル作成にかかる技術料（人件費）で算出する。 シェルの定価：11,000円、実際の医療機関への卸値（販売価格）は定価の8割（8,800円）と仮定する。 固定具の作成にかかる時間を15分（医師の立ち合いは5分）とし、医師1名：55,860円/時間（10年目医師）、診療放射線技師2名：2,710円/時間、精度管理に係る技術者（医学物理士等）1名：5,420円/時間、看護師1名：2,930円/時間とすると、シェル費用+手技料（人件費）=8,800円×(55,860÷5/60)+(2,710×15/60)+2+(5,420×15/60)+(2,930×15/60)=16,898円。 すなわち、新設の技術料（装着手技料）として、+680点の増点が妥当である。 また、特定医療材料として個々の医療材料費用の算定を実施することが妥当である。</p>	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	2,987,437,600	
	その根拠	<p>本試算では、固定具の使用にかかる特定医療保健材料を、一律1,000点と仮定する。</p> <p>【医療費増加分】 当該加算分：4,718回×(1,000点+680点)×¥10=¥79,262,400</p> <p>【医療費減額分】 増加患者数は延べ4,718人と予測される。増加患者のうち、10%の局所再発率の低下、5%の副作用低下が期待されるとして、がんの再発にかかる治療費、および副作用の治療にかかる医療費をそれぞれ、500万/人、300万/人とすると、(4,718×0.1×5,000,000)+(4,718×0.05×3,000,000)=¥3,066,700,000の減額が予測される。</p> <p>【予想影響額】 上記より、予想影響額として¥79,262,400-(¥3,066,700,000)=-2,987,437,600 すなわち、およそ29.9億円の医療費削減が期待できる。</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Immobilizing and positioning patients for radiotherapy
	2) 著者	Verhey, Lynn J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seminars in radiation oncology, 1995 Apr;5(2):100-114
	4) 概要	放射線治療における患者固定に関するReview報告。固定具を使用した際の各部位の固定精度に関して言及している。頭頸部領域に関しては、Facemask（シェル）を使用することで、1-2mmの固定精度を実現可能であることが言及されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	COVID-19: Global radiation oncology' s targeted response for pandemic preparedness
	2) 著者	Simcock, Richard, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical and translational radiation oncology, 2020 Mar 24;22:55-68.
	4) 概要	COVID-19パンデミック下の放射線腫瘍学分野における危機管理計画についての議論をまとめた文献である。シェルの作成に関しても注意が必要であり、頭頸部がんの治療等において固定用シェルを使用する場合は、サージカルマスクの上から固定用マスクを作製することを推奨している
⑭参考文献 3	1) 名称	Prevention and control measure to avoid cross infection during radiotherapy in coronavirus disease 2019 (COVID-19) epidemic in Wuhan, China.
	2) 著者	Zhang, Li, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology, 2020 Aug;149:104-106.
	4) 概要	COVID-19の流行に伴い中国から報告されたRapidLetterである。シェルの利用に関しては、固定用シェルの上にシールドを貼付する等の防護を検討することが推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Minimal mask immobilization with optical surface guidance for head and neck radiotherapy
	2) 著者	Zhao, Bo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of applied clinical medical physics, 2018 Jan;19(1):17-24.
	4) 概要	12名の患者に関して、額と顎のみを固定するシェルの固定精度を評価した。光学式デバイスと併用したセットアップを行うことで、各軸（vertical/longitudinal/lateral/rotation/pitch/roll）のセットアップエラーの平均値はそれぞれ、 -0.51 ± 2.42 mm, -0.49 ± 3.30 mm, 0.23 ± 2.58 mm, $-0.15 \pm 1.01^\circ$, $0.02 \pm 1.19^\circ$, $0.06 \pm 1.08^\circ$ であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Effect of Surgical Mask on Setup Error in Head and Neck Radiotherapy
	2) 著者	Ding, Yi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Technology in cancer research & treatment, Jan-Dec 2020;19:1533033820974021.
	4) 概要	頭頸部の放射線治療について、サージカルマスク装着下でのセットアップの影響を評価した。サージカルマスクありのグループがサージカルマスクなしのグループよりも各軸のセットアップエラーが大きい傾向があった。シェル作成時の鼻翼部、顎部、顔面部へのしっかりした装着や、セットアップ時のLng方向の位置決めなどに今まで以上に注意する必要があることが言及されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719212

提案される医療技術名	体外照射用固定器具加算の特定医療材料としての扱いと装着手技料の追加
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、令和3年(2021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))
デュオン、頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具、ユーロメディテック株式会社	13B1X00054000005	2020年11月 1日	画像診断又は放射線治療の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定するためのものである。	—	—
エフィキャスト、頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具、ユーロメディテック株式会社	13B1X00054000009	2020年11月 1日	画像診断又は放射線治療の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定するためのものである。	—	—
ペルヴィキャスト、骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具、ユーロメディテック株式会社	13B1X00054000011	2020年9月 1日	本品は放射線治療患者の腹部、骨盤部を固定し、放射線治療患者に対する照射野のずれをなくし、照射の再現性を保つためのものである。	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

【医療機器について】(追記)

①名称:(A:胸部用シェル, B:胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具, C:ユーロメディテック株式会社)、②薬事承認番号:13B1X00054000014、③収載年月日:2018年8月1日、④薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」:本品は、患者の胸部の固定・位置決めを行うためのものである。、⑤特定保健医療材料:特になし

医療技術の概要

外部放射線治療を実施する患者に対して、一連の治療前の放射線治療計画時に体外照射用固定具（シェル等）を作成し、作成した固定具を用いて実際の照射時に患者を精密に固定する技術。
これにより、照射時の患者の固定精度の大幅な向上が見込める。

対象疾患名・診療報酬上の取り扱い

M001注3 体外照射用固定器具加算

対象とする患者(対象疾患名)：悪性腫瘍に対して体外照射を行う患者
医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。
点数：1,000点（一連の治療につき1回に限り算定可）



コロナ禍でのシェル作成の例
(感染予防のため、サージカルマスクの上にシェルを作成)
Ding, Yi, et al. TGRT, 2020

要望内容（既存との比較）

M001注3 体外照射用固定器具加算の増点を要望

既存 1,000点 ➡ **要望 新設の技術料：680点**
M200 特定保健医療材料：個々の医療材料費用

- ✓ シェルは使用する種類やサイズによって金額が異なる（例、右表）。
- ✓ 日常臨床で広く使用されている頭頸部用や体幹部のシェルはすべて定価11,000円以上であり、**既存の1,000点では使用するだけで赤字になってしまう。**
- ✓ SGRTなど新しい技術に対応した新しいシェルも多く登場。
- ✓ またコロナ禍でサージカルマスクの上に作成したり、現場では様々な工夫が行われている。
 - ・ 適切な利用を促進するために、特定医療材料の節に移動。質の高いシェルを作成するには放射線治療に従事するスタッフの熟練した技術を要するため、既存の点数に加えて作成装着手技料(+680点)を考慮すべき

表：シェル販売額の例

(Orfit社製の固定具、ユーロメディテック株式会社より資料提供)

	品名	型番	定価
	頭部用マイクロ (1.6mm/3点式) 頭部用ナノ (1.6mm/3点式) 頭部用マキシ (2mm/3点式)	35763/16MI/X 35763/16MI+N/X 35763/2MA/X	¥ 8,700
	頭部用マイクロ (1.6mm/4点式) 頭部用ナノ (2mm/4点式) 頭頸部用マキシ (2mm/4点式)	35764/16MI/X 35764/2MI+N/X 35764/2MA/X	¥ 11,100
	頭頸部用マイクロ (1.6mm/5点式) 頭部用ナノ (2mm/5点式) 頭頸部用マキシ (2mm/5点式)	33700/16MI/X 33700/2MI+N/X 33700/2MA/X	¥ 12,300
	頭部用ハイブリッド (2mm-1.2mm/3点式)	33740/2MA/12MI+N/J	¥ 16,000
	頭頸部用ハイブリッド (2mm-1.2mm/5点式)	33730/2MA/12MI+N/J	¥ 26,000

不足分は医療機関の持ち出し

有効性

29.9億円の医療費削減 ✓
医療費増加分(算定回数増加分)：およそ 0.8億円
医療費減額分(再発率低下分+副作用低下分)：およそ 30.7億円
3758

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719213		
提案される医療技術名	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）の増点		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 注4のイ		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	「乳房照射に係るもの」に対する画像誘導放射線治療加算（体表面の位置情報によるもの）を150点から300点に増点を提案する。		
文字数： 61			
再評価が必要な理由	近年、乳癌放射線治療を受けた患者の多くが体表面に記載される印に否定的な感情を抱いている。若い患者の多い乳癌において放射線治療を実施する上で体表面への印を無くすことは、精神的負担の軽減に大きく貢献する。また、画像誘導放射線治療（IGRT）加算（体表面の位置情報によるもの）は、画像誘導放射線治療（IGRT）加算（骨構造の位置情報によるもの）と同等の照射位置精度を達成できる。このような状況を考慮し、患者が求める皮膚マークレスと画像誘導放射線治療（IGRT）加算（体表面の位置情報によるもの）を用いた乳癌放射線治療をより普及させるために、増点を要望する。		

【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）	現在、画像誘導放射線治療（IGRT）加算（体表面の位置情報によるもの）は「乳房照射に係るもの」に限定されているが、近年の報告（文献1）により乳癌放射線治療を受けた患者の7割が照射する位置を決定するために利用される体表面への印（刺青又は皮膚マーク）に対して否定的な感情を抱いていることが報告された。がん患者への負担は、がんによる肉体的負担と精神的負担があり、若年患者の多い乳癌において放射線治療を実施する上で体表面への印を無くすことは、精神的負担の軽減に大きく貢献する。また、文献1では、アンケートに回答した女性の78%が、費用、距離、移動時間などの追加の負担が必要であっても、刺青やマークを避けた放射線治療を選択すると回答している。このような状況を考慮し、皮膚マークレスと画像誘導放射線治療（IGRT）加算（体表面の位置情報によるもの）を用いた乳癌放射線治療をより普及させるために、増点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：乳房照射を実施する患者に限定されている。 医療技術の内容：画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）とは、放射線治療室内に設置された画像誘導放射線治療装置により患者の体表面を三次元的に画像化し、基準となるCT等から作成された体表面画像と比較し、照射位置誤差を算出し、その誤差を放射線治療装置に転送、位置補正し、治療計画通りの正しい位置で照射する技術である。 点数や算定の留意事項：画像誘導放射線治療加算（体表面の位置情報によるもの）は、患者1人1日につき1回に限り算定可能である。毎回の照射時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5ミリメートル以内であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する治療であることが求められる。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 注4のイ
医療技術名	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	乳がん治療中に放射線治療を受けた138名へのアンケートの結果、刺青、一時的マーキングを入れることに対してそれぞれ約60%、約70%が否定的な感情を抱いていると報告された。また、78%が、費用、距離、移動時間などの追加の負担があっても、刺青やマークを避けた放射線治療を選択すると回答している。したがって、刺青レス、皮膚マークレスの位置合わせ技術（＝体表面の位置情報による画像誘導放射線治療）は、女性がこの追加的な負担（＝精神的負担）を克服するのに役立つと結論づけている（文献1）。50人の乳がん患者に対して心臓への線量低減を目的とした深吸気止放射線治療へ体表面位置情報による画像誘導放射線治療を実施した報告の結果、体表面位置情報による画像誘導放射線治療のみを利用した場合、初回治療時に放射線を利用した位置照合撮影後、3mm以内の位置精度で乳がんへの深吸気止放射線治療を行うことが可能であると結論づけている（文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2019において、「体表面の位置情報による位置照合は、治療計画 CT など取得された三次元患者体表面情報と、照射直前に治療室内で取得された三次元患者体表面情報を可能な限り一致させるために必要な患者移動量・回転量を算出する方法」と定義されている。また、「三次元患者体表面情報を利用した IGR T では、従来から用いられてきた皮膚マークを減らすことが可能になる」と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）より画像誘導放射線治療加算（体表面の位置情報によるもの）は、年間5,664件、48,036回であった。対象となる病態に変更がないため、症例数、回数に変化はないと推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,664	
	見直し後の症例数（人）	5,664	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	48,036	
	見直し後の回数（回）	48,036	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		画像誘導放射線治療加算（体表面の位置情報によるもの）は、対象となる医療機器を導入している施設においては、既に臨床で実施されている医療技術である。日本放射線腫瘍学会においては、画像誘導放射線治療ガイドライン2019が策定されており、「三次元患者体表面情報を利用した IGR T では、従来から用いられてきた皮膚マークを減らすことが可能になるが、その場合でも、従来の皮膚マークを利用した患者セットアップと同様に患者体位の再現性向上に努める必要がある。」とされている。また、本技術の難易度は、画像誘導放射線治療加算施設基準を満たした施設で実施される技術であるため、人的要件を満たしている施設であれば、十分に放射線治療の経験を有しているスタッフによって運用されるため、安全に実施可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の画像誘導放射線治療と同様で良いと考える。 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）	現行の画像誘導放射線治療と同様で良いと考える。 医師：放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師（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。 診療放射線技師：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。 技術者：放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行の画像誘導放射線治療と同様で良いと考える。 要件：当該治療を行うために必要な次に掲げるいずれかの機器が当該治療を行う室内に設置されていること（体表面の位置情報により位置照合可能な装置）。当該保険医療機関において、画像誘導放射線治療（IGRT）に関する手法と機器の精度管理に関する指針が策定されており、実際の画像誘導の精度管理が当該指針に沿って行われているとともに、公開可能な実施記録と精度管理に係る記録が保存されていること。 遵守すべきガイドライン：画像誘導放射線治療ガイドライン2019、放射線治療計画ガイドライン2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、従来の皮膚マークを用いた照射位置決定の位置精度から、皮膚マークをなくしながら体表面の位置情報による画像誘導放射線治療を実施することで、照射位置精度を向上させることができるため、従来の方法から副作用等の頻度は低下する。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		すでに一般医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・患者精神的負担軽減及びQOLの向上の点で患者から高く評価されているので、問題点はない。また、放射線治療において従来より実施されてきた皮膚マークをなくすることで、患者の精神的負担の減らすのみならず、コロナ禍における放射線治療の実施において患者と医療従事者（診療放射線技師等）との接触リスクを低減することができる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）150点	
	見直し後	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）300点	
	その根拠	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）は、乳房照射以外の病態に対してもその照射位置精度が、画像誘導放射線治療（骨構造の位置情報によるもの）と同等であると評価されている（文献2、3）。よって、画像誘導放射線治療（骨構造の位置情報によるもの）と同等の点数（300点）が妥当と考える。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	210,000,000	
	その根拠	上記「普及性の変化」より画像誘導放射線治療（IGRT）加算（体表面の位置情報によるもの）は、年間48,036回が48,036回と変化しないと予想した。また、IGRT加算（体表面）は、150点から300点への増点を提案している。よって医療費増加分は、(300(点)-150(点))×48,036(回)×10(円/点)=72,054,000(円)となった。また、本技術により治療を実施した50%の患者の精神的負担の軽減が図られ、患者1名あたり100,000円の精神的負担の軽減が図れると想定し、上記症例数より患者数(=症例数)5,664人であることから、100,000(円/人)×50(%)×5,664(人)=283,200,000(円)の医療費が抑制されると算出された。医療費増加分と抑制分より、72,054,000(円)-283,200,000(円)=-211,146,000(円)となり、約2.1億円の医療費の抑制になると予想される。	
備考	予想影響額の算出において、精神的負担の軽減が、50%の患者に生じるとしたが、本技術を利用した全ての患者において、精神的負担の軽減が生じる。		
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（既に業事承認された医療機器を利用する技術である。）	

⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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	Radiotherapy tattoos: Women's skin as a carrier of personal memory-What do we cause by tattooing our patients?
	2) 著者	Moser T, Creed M, Walker R, Meier G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast J. 2020 Feb;26(2):316-318.
	4) 概要	乳がんと診断された40歳以下の女性に焦点を当てた国際組織であるYoung Survival Coalition (YSC) の2018年年次総会に参加された女性への無作為アンケートの結果である。乳がん治療中に放射線治療を受けた138名へのアンケートの結果、刺青、一時的マーキングを入れることに対してそれぞれ約60%、約70%が否定的な感情を抱いていると報告された。また、78%が、費用、距離、移動時間などの追加の負担があっても、刺青やマークを避けた放射線治療を選択すると回答している。したがって、刺青レス、皮膚マークレスの位置合わせ技術（=体表面の位置情報による画像誘導放射線治療）は、女性がこの追加的な負担（=精神的負担）を克服するのに役立つと結論づけている。
⑭参考文献 2	1) 名称	AlignRT® and Catalyst™ in whole-breast radiotherapy with DIBH: Is IGRT still needed?
	2) 著者	Laaksomaa M, Sarudis S, Rossi M, Lehtonen T, Pehkonen J, Remes J, Luukkanen H, Skyttä T, Kapanen M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Appl Clin Med Phys. 2019 Mar;20(3):97-104.
	4) 概要	50人の乳がん患者に対して心臓への線量低減を目的とした深呼吸止放射線治療へ体表面位置情報による画像誘導放射線治療を実施した報告の結果、体表面位置情報による画像誘導放射線治療のみを利用した場合、初回治療時に放射線を利用した位置照合撮影後、3mm以内の位置精度で乳がんへの深呼吸止放射線治療を行うことが可能であると結論づけている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Tattoo free setup for partial breast irradiation: A feasibility study.
	2) 著者	Jimenez RB, Batin E, Giantsoudi D, Hazeltine W, Bertolino K, Ho AY, MacDonald SM, Taghian AG, Gierga DP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Appl Clin Med Phys. 2019 Apr;20(4):45-50.
	4) 概要	外部ビーム加速乳房部分照射 (APBI) を受けた患者に対して、刺青による照射位置設定と、刺青なしの体表面の位置情報に基づく照射位置設定の制度を乳房内に留置したクリップを基準にして、その照射位置精度を比較した結果である。照射位置のばらつきは、刺青なし群では0.6~0.7mmであったのに対し、刺青あり群では1.2~1.7mmであった。表面画像とクリップの両方を使用することで、APBI患者のアライメントとセットアップの検証に優れた精度が得られ、刺青あり群に比べてセットアップ時間が短縮された。皮膚の刺青は、もはや外照射APBIを受ける患者には必要ないのではと結論づけている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Surface-guided tomotherapy improves positioning and reduces treatment time: A retrospective analysis of 16 835 treatment fractions.
	2) 著者	Haraldsson A, Ceberg S, Ceberg C, Bäck S, Engelholm S, Engström PE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Appl Clin Med Phys. 2020 Aug;21(8):139-148.
	4) 概要	2012年から2018年までの期間に頭頸部、中枢神経系、胸部、腹部へ放射線治療を実施した696例、894計画、16,835回の照射に対して皮膚マークとSGRTの位置精度を比較した報告である。表面走査で実施したすべての治療画分のうち、90%の残留誤差は、中枢神経系 (N = 284) 患者で2.3mm以内、頭頸部 (N = 254) 患者で2.9mm以内、胸部 (N = 144) 患者で8.7mm以内、腹部 (N = 134) 患者で10.9mm以内であった。表面走査と室内レーザーを用いた皮膚マーク位置決めとの間の残留誤差の差は、すべての部位でSGRTが有意に小さかった。(P < 0.005)。つまり、体表面IGRTによる位置照合は、皮膚マーク位置決めより高い精度で照射位置を決定できることを示していた。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719213

提案される医療技術名	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）の増点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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）
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	22300BZI0001400	2021年 3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。	該当なし	—
販売名：Catalyst システム 一般名：放射線治療装置用シンクロナイザ 製造販売業者名：エレクタ株式会社	22600BZX0045300	2018年 3月 1日	本装置は、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。また、本装置は、呼吸同期治療を目的として患者の呼吸運動の追跡を行い、呼吸同期照射を支援する。	該当なし	—
その他に記載	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

●①名称 販売名：ボクセラン（VOXELAN）HEV-600M/RMS、一般名：放射線治療装置用シンクロナイザ、製造販売業者名：株式会社イーアールディー
 ②薬事承認番号：22300BZX00249000、③収載年月日：2017年6月14日、④薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：当該医療機器は、放射線治療における治療計画時の患者体位を治療開始時に再現させるために、寝台上的の患者に対して使用するもので、治療装置やシミュレータなどの機器とは接続しません。当該医療機器は、機器単体で治療計画のために寝台上に乗った患者の体位をレーザー光による非接触計測により、患者体表面の三次元形状データを得ます。更にその患者が放射線治療のために寝台上に乗った体位を再度レーザー光による非接触計測により三次元形状データを得ます。治療計画時と放射線治療時に取得した三次元形状データを比較して放射線治療時の体位のずれを算出し、その結果を使用者に向けて表示します。また、三次元形状データから呼吸の動きを算出し、その結果を使用者に向けて表示します。当該医療機器は、表示した結果に基づいて、医師や技師が放射線治療時の患者の体位を手作業で変化させることで治療前の患者の位置合わせを支援します。また呼吸性移動対策による治療を目的として、治療中の患者の呼吸運動を追跡して呼吸を管理するための支援を行います。⑤特定保健医療材料：該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719213	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）の増点	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】



- ✓ 画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）とは、放射線治療室内に設置された画像誘導放射線治療装置により **患者の体表面を三次元的に画像化**し、基準となるCT等から作成された体表面画像と比較し、照射位置誤差を算出し、その誤差を放射線治療装置に転送、位置補正し、治療計画通りの正しい位置で照射する技術である。

【対象疾患】

- ✓ 乳房照射を実施する患者

【有効性】

- ✓ 患者の精神的負担の軽減
- ✓ およそ **2.1億円の医療費削減**

【既存の治療法との比較】



- ✓ 当該技術はすでに一般医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・患者精神的負担軽減及びQOLの向上の点については患者から高く評価されている。
- ✓ 放射線治療において従来より実施されてきた 皮膚マーカ―をなくすことで、患者の精神的負担の減らすのみならず、**コロナ禍における放射線治療の実施において患者と医療従事者（診療放射線技師等）との接触リスクを低減**することができる。
- ✓ 当該技術をより普及させるため、**診療報酬上の評価(増点)を要望**

【診療報酬上の取扱い】

- ✓ M001 注4 イ画像誘導放射線治療加算（体表面の位置情報によるもの）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719214		
提案される医療技術名	呼吸性移動対策加算の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	体外照射呼吸性移動対策加算の対象に左乳癌を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M001注5, M001-3注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：136	呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療において、腹部圧迫法や呼吸停止法、呼吸同期法、動体追跡法等を用いることにより、呼吸性移動に由来する照射範囲の拡大を低減可能な技術のこと。 これにより標的に対する線量投与の不確かさを軽減しつつ、正常臓器の被ばく線量を低減することが可能である。		
再評価が必要な理由	<p>呼吸性移動対策加算は2010年より保険収載がなされており、平成30年度には既存の対象疾患に深吸呼吸停止下の左乳がんが追加された。左乳がんが追加されたことにより、各医療機関での利用が徐々に増えてきたものの、左乳がん以外に関しては現行の算定要件が「呼吸による移動長が10ミリメートルを超える」がんだけが対象となっており、この定義が我が国の呼吸性移動対策の普及を妨げている。すなわち、呼吸性移動対策を講ずることによって明らかに正常組織の被曝低減等が見込まれ患者にメリットがある場合でも、わずかに前述の基準に満たないために、呼吸性移動対策が不要と判断される場合もある。</p> <p>近年では、呼吸性移動臓器に対して強度変調放射線治療（IMRT）などを用いた高精度な照射も増えてきているが、正確な照射を実施するために適切な画像誘導放射線治療（IGRT）技術の利用と呼吸性移動対策技術の利用が不可欠である。加えて、種々の文献では、正常組織への被ばくを最小限に抑えることの重要性が改めて強調されている。これまで、「10ミリメートルを超える」という文言が我が国の基準となり診療報酬の運用がなされてきたが、これらの現状を踏まえて算定要件を見直す（緩和する）必要があると考えた。</p> <p>したがって本提案では、「呼吸による移動長が10ミリメートルを超える肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深吸気位において心臓の線量低減が可能な左乳がん」という現在の算定要件を、「周囲の正常臓器の線量低減が必須かつ可能な肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深吸気位において心臓の線量低減が可能な左乳がん」に変更することを要望する。これらの基準は米国医学物理学会の推奨に基づくものである。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現行の呼吸性移動対策の加算要件に関して、左乳がん以外の疾患に対しては「呼吸による移動長が10ミリメートルを超える」がんのみが対象となっている。一方で、米国医学物理学会（AAPM）のタスクグループ76レポートによると、呼吸による移動長が5mmを超える、または有意な正常組織の温存が可能である場合に呼吸性移動対策が推奨されている（文献1）。また近年では、例えば肺癌においては、正常臓器（肺、食道、心臓等）の被曝低減を目的に強度変調放射線治療（IMRT）等の高精度照射が利用されることがある。局所進行肺癌の線量増加第三相試験（RT060617）の二次解析ではIMRT群と3DCRT群の比較において、IMRT群で放射線肺臓炎の発生率が有意に低かったということも報告されている（文献2）。また2020年の長期成績に関する報告では、全生存率と相関する因子として、食道炎、嚥下障害、心臓V56Gyの値が挙げられている（文献3）。上記のエビデンスに基づいて我が国でも、体幹部臓器においてリスク臓器に近接する場合には、IMRTの利用が普及して行くことが予想される。</p> <p>しかし、呼吸性移動を伴う標的に対するIMRTの利用の際には、照射野を形成するマルチリーフコリメータの動作と標的呼吸性移動が互いに干渉すること（インタープレイエフェクト）によって、標的に対する正確な線量投与が難しくなることも知られており、その影響は分割回数や線量率等に依存することも知られている（文献4）。特に分割回数が少ないほどインタープレイエフェクトの影響が大きいため、COVID-19対策として加速している寡分割（小分割）照射への影響も懸念される。寡分割照射の利用は従来よりも治療期間を大幅に短縮することが可能であり、がん患者の治療と職業生活の両立においても非常に重要である。また、高線量率ビームの利用は照射時間の短縮にも大きく寄与しており、患者に優しい放射線治療の提供をするうえで欠かせない技術となっているが、上述の文献では線量率が高いほどインタープレイエフェクトの影響が大きいと報告されているため、安全な高精度照射を実施するうえでも、適切な呼吸性移動対策が不可欠である。</p> <p>これまでの我が国の基準は明確なエビデンスに基づいたものではなく、限られた症例でのみしか算定することができなかった。以上より本提案では、「周囲の正常臓器の線量低減が必須かつ可能な肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深吸気位において心臓の線量低減が可能な左乳がん」に算定要件を変更することを要望する。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>【対象とする患者】呼吸による移動長が10ミリメートルを超える肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深吸気位において心臓の線量低減が可能な左乳がんの患者</p> <p>【医療技術の内容】呼吸運動（量）を計測する装置又は実時間位置画像装置等を用いて、放射線治療時の呼吸性移動による照射範囲の拡大を低減する対策を実施する。</p> <p>【点数や算定の留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外照射呼吸性移動対策加算：150点 ・定位放射線治療呼吸性移動対策加算：イ 動体追尾法 10,000点 ロ その他 5,000点 ・呼吸性移動のために必要な照射野の拡大が三次元的な各方向に対しそれぞれ5ミリメートル以下となることが、治療前に計画され、照射時に確認すること。また、治療前の治療計画の際に、照射範囲計画について記録し、毎回照射時に実際の照射範囲について記録の上、検証すること。
診療報酬区分（再掲）		M
診療報酬番号（再掲）		M001注5、M001-3注2
医療技術名		呼吸性移動対策加算、定位放射線治療呼吸性移動対策加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・非小細胞肺がんの非ランダム化前向き比較試験において、呼吸性移動対策を用いていない放射線治療よりも、呼吸性移動対策を用いた場合の放射線治療で肺、食道の有害事象が低減できる可能性が示唆されている（文献5） ・局所進行肺癌におけるランダム化比較試験（RT060617）におけるIMRTと3DCRTの比較を目的とした二次解析においては、IMRTの利用により周囲の正常臓器の線量、及びGrade2以上の肺臓炎、及び食道、心臓の有害事象発生率が低減した（文献2）。体幹部臓器に対するIMRTの利用は、適切な呼吸性移動対策を講じた上で運用することが望ましく、本提案が受理されることで治療の安全性が確保される。
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>呼吸性移動対策ガイドライン2019（本提案が受理されれば、2022年度内に本申請内容に関する記載を追加・改訂にて対応予定）</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>社会医療診療行為別統計（令和元年度6月審査分）の体外照射呼吸性移動対策加算4,968件（50,940回）/年、定位放射線治療呼吸性移動対策加算動体追尾672件（672回）/年、その他1,380件（1,380回）/年である。</p> <p>また2016年の日本医学物理学会QAQC委員会による我が国の肺癌SBRTにおけるアンケート調査（https://www.jsmp.org/guidline/）では、10mm以上を実施基準にしている施設が全体の49.7%であり、その他の50.3%の施設は10mmを基準としていないが呼吸性移動対策を実施している施設であった。</p> <p>呼吸性移動対策の判断基準は照射法（体外照射、IMRT、定位照射）に依存せず、施設で一定の基準で運用されているものと仮定し、見直し後の症例数、回数を以下のように算出した。</p> <p>体外照射呼吸性移動対策加算：4,968件（50,940回）/年×1.503 = 7,467（件）（76,563回）</p> <p>定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：672件（672回）/年×1.503 = 1,010（件）（1,010回）</p> <p>定位放射線治療呼吸性移動対策加算（その他）：1,380件（1,380回）/年×1.503 = 2,074（件）（2,074回）</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	体外照射呼吸性移動対策加算：4,968人、定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：672人、（その他）：1,380人
	見直し後の症例数（人）	体外照射呼吸性移動対策加算：7,467人、定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：1,010人、（その他）：2,074人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	体外照射呼吸性移動対策加算：50,940回、定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：672回、（その他）：1,380回
	見直し後の回数（回）	体外照射呼吸性移動対策加算：76,563回、定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：1,010回、（その他）：2,074回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・専門性に関しても、現行定められている呼吸性移動対策加算の施設要件を満たす施設であれば、技術的に問題はない。 ・呼吸性移動対策ガイドライン2019には、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することが明記されているため、本提案が受理され適応疾患が拡大した場合であっても、呼吸性移動対策の精度はこれまで同様に十分に確保できるものと考えられる。
・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）	<p>当該治療を行うために必要な次に掲げる機器が当該治療を行う室内に設置されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸性移動が10mm以上の腫瘍に対して、呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大が5mm以下とするために必要な装置 ・実際の照射野内に腫瘍が含まれていることを毎回の照射直前または照射中に確認・記録するために必要な装置
	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）	<p>以下に示される、現行の呼吸性移動対策加算の施設基準を満たすことが求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師が1名以上 ・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 ・放射線治療における機器の精度管理者が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）	呼吸性移動対策ガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		照射の確実性と安全性を高める技術であり、副作用などのリスク増加は生じえないと考えられる。
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と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	2,188,215,500
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>上記④で推定した数値を用いると、予想影響額は下記のように算出できる。</p> <p>【医療費増加分】 体外照射呼吸性移動対策増加分：(76,563回-50,940回)×150点×¥10=¥38,434,500 定位放射線治療呼吸性移動対策増加分(動体追尾)増加分：(1,010回-672回)×10,000点×¥10=¥33,800,000 定位放射線治療呼吸性移動対策増加分(その他)増加分：(2,074回-1,380回)×5,000点×¥10=¥34,700,000 すなわち医療費増額分は、¥38,434,500+¥33,800,000+¥34,700,000=¥106,934,500</p> <p>【医療費減額分】 増加患者数は延べ、見直し後総数(7,467人+1,010人+2,074人)-見直し前総数(4,968人+672人+1,380人)=3,531人と予測される。増加患者のうち10%の再発率低下、5%の副作用低下が期待されるとして、再発に伴う救済医療にかかる医療費を500万/人、副作用の治療にかかる医療費を300万/人とする、それぞれ3,531×0.1×5,000,000=¥1,765,500,000、3,531×0.05×3,000,000=¥529,650,000の減額が予測される</p> <p>【予想影響額】 上記より、予想影響額として¥106,934,500-(¥1,765,500,000+¥529,650,000)=-2,188,215,500 すなわち、およそ22億円の医療費削減が期待できる。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	The Management of Respiratory Motion in Radiation Oncology report of AAPM Task Group 76
	2) 著者	Keall, Paul J., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medical physics, 2006, Jul, 33,10, 3874-3900.
	4) 概要	米国医学物理学会タスクグループによる、放射線治療における呼吸性移動対策に関する知見をまとめた報告である。呼吸性移動長の計測や、放射線治療における呼吸性移動対策の種類などがまとめられている。このレポートの最後では、呼吸による移動長が5mmを超える、または有意な正常組織の温存が可能である場合に呼吸性移動対策が推奨されている。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Impact of Intensity-Modulated Radiation Therapy Technique for Locally Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: A Secondary Analysis of the NRG Oncology RTOG 0617 Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Stephen G. Chun, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology, 2017, Jan, vol.35, 56.
	4) 概要	RTOG0617(Ⅲ期非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法に関して、標準線量群(60Gy)と高線量群(74Gy)を比較した第三相試験)の二次解析(IMRT vs. 3DCRT)の報告。追跡期間中央値は21.3か月で、482人の患者のうち、53%が3D-CRTで治療され、47%がIMRTで治療を実施した。2年全生存率、無増悪生存期間、局所制御、および無遠隔転移生存期間はIMRTと3D-CRTの間に差はなかった。IMRTではグレード3以上の肺炎が少なかった(7.9% vs. 3.5%, P = 0.039)。また、IMRTは3DCRTよりも低い心臓線量をもたらした(P < .05)。40Gyを受ける心臓の容積(V40)は全生存率と有意に関連していた。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Long-term results of NRG oncology RTOG 0617: Standard-versus high-dose chemoradiotherapy with or without cetuximab for unresectable stage III non-small-cell lung cancer
	2) 著者	Jeffrey D. Bradley, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology, 2020, Mar, 38, 7, 706-714.
	4) 概要	RTOG0617(Ⅲ期非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法に関して、標準線量群(60Gy)と高線量群(74Gy)を比較した第三相試験)の長期成績に関する報告。追跡期間中央値は5.1年であった。グレード5の有害事象(AE)は標準線量群で3件、高線量群で9件であった。治療に関連したグレード3以上の嚥下障害および食道炎は、標準線量群で3.2%、高線量群で5.0%、標準線量群で12.1%、高線量群で17.4%に発現した(P=0.0005、<0.0001)。肺毒性に差はなく、グレード≥3のAEは20.6%、19.3%であった。OS中央値はSD群28.7か月 vs HD群20.3か月(P = 0.0072)で、5年全生存期間(OS)と無増悪生存期間(PFS)はそれぞれ32.1%と23%、18.3%と13%(P = 0.055)であった。多変量解析でOSの改善と関連した因子は、処方線量、腫瘍部位、食道炎/嚥下障害、PTV体積、心臓V5であった。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Dosimetric Impact of the Interplay Effect During Stereotactic Lung Radiation Therapy Delivery Using Flattening Filter-Free Beams and Volumetric Modulated Arc Therapy
	2) 著者	Chin Loon Ong, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2013, Mar, 86, 4, 743-748.
	4) 概要	異なる線量率のフラットニングフィルターフリー(FFF)ビームを用いた肺腫瘍に対するVMAT-SRT中のインタープレイ効果の線量的影響をファントムを用いて調査した。2400MU/minのFFF-RapidArcを使用した7つの腫瘍について、振幅20mmで呼吸性移動がある場合を模擬して検討を行った。1回のフラクションで標的領域内での過大線量または過小線量の可能性(～9.4%)が確認されたが、2～3回のフラクションとフラクションあたり2アークを使用することでその影響が緩和されることが明らかとなった。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Respiratory gating techniques for optimization of lung cancer radiotherapy
	2) 著者	Giraud, Philippe, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Thoracic Oncology, 2011, December, 6(12), 2058-2068.
	4) 概要	非小細胞肺癌に対する呼吸性移動対策の有無に関する非ランダム化前向き比較試験の結果。対象は2004年～2008年にフランスの20施設で治療を実施した401名。183名が従来照射(CRT)で治療実施され、218名が様々なデバイスを用いた呼吸同期照射(RGRT)で治療実施された。RGRT群はCRT群に比べて、急性期の放射線肺炎(Grade1-2)の発生割合が有意に減少(34% vs. 46%)し、治療6か月後の食道有害事象(G1-2)の発生割合も有意に低かった(3.2% vs. 5.5%)。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719214

提案される医療技術名	呼吸性移動対策加算の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719214	呼吸性移動対策加算の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療において、適切な対策を講ずることで、呼吸性移動に由来する照射範囲の拡大を低減する技術



【現行の対象疾患】

呼吸による移動長が10ミリメートルを超える肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深吸気位において心臓の線量低減が可能な左乳がん

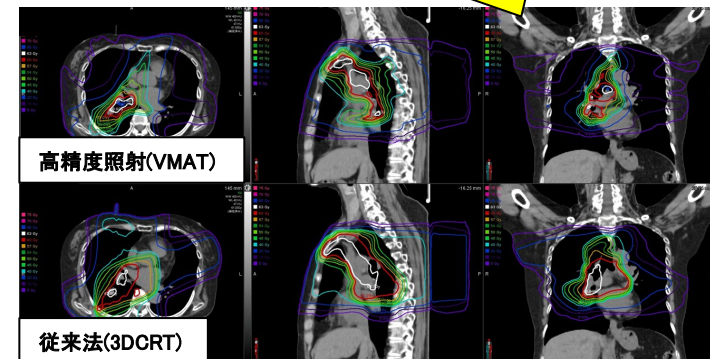
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較及び提案内容】

【適応疾患の拡大を要望】

「周囲の正常臓器の線量低減が必須かつ可能な場合」に関して算定可能とする。

- ✓ 米国医学物理学会(AAPM) TG76 reportのrecommendationに基づく算定基準
- ✓ 現行の算定基準である呼吸による移動長が10ミリメートル以下の場合であっても、呼吸性移動対策を実施することは臨床上有効。
- ✓ 局所進行肺癌に対する放射線治療の大規模臨床試験(RTOG0617, Jeffrey D. Bradley, et. al. JCO, 2020)においては、**食道炎の発生や心臓線量(V5Gy)等が全生存率に関連すると報告されており、正常臓器の被ばく線量を最小限に抑える**ためには、IMRT等の高精度照射の適切な利用(**with 呼吸性移動対策**)が極めて重要であると考えられる。

体幹部臓器に対しては、高精度照射の適切な利用で、正常臓器の被ばく低減が可能



【有効性】

呼吸性移動対策が普及することによるメリット

- ✓ **IMRTや高線量率ビームの安全な利用**
→ 正常臓器の被曝低減、照射時間短縮で**患者に優しい放射線治療**が提供可能。
- ✓ **一回線量が大きいい定位照射や寡分割照射の安全な実施**
→ 通院期間短縮により、医療機関内での**COVID-19の感染リスクを低減**
- ✓ **副作用低減により、約22億円/年の医療費を軽減が可能となる。**

【診療報酬上の取扱い】

M001注5

体外照射呼吸性移動対策加算 150点

M001-3注2

定位放射線治療呼吸性移動対策加算

イ 動体追尾法 10,000点

ロ その他 5,000点

(点数の変更はなしで、適応疾患の拡大を要望する。)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719215		
提案される医療技術名	頭頸部固定具の適応疾患に良性疾患を追加		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001注3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：114	外部放射線治療を実施する患者に対して、一連の治療前の放射線治療計画時に体外照射用固定具（シェル等）を作成し、作成した固定具を用いて実際の照射時に患者を精密に固定する技術。これにより、照射時の患者の固定精度の大幅な向上が見込める。		
再評価が必要な理由	現在の算定要件は、「体外照射用固定器具加算は、悪性腫瘍に対して体外照射を行う際に身体を精密に固定する器具を使用した場合に限り、一連の治療につき1回に限り算定できる。」とされているが、良性疾患に関しても当該固定器具は使用されている。特に頭頸部領域の良性疾患である甲状腺眼症（バセドウ病）や脳動静脈奇形（AVM）等の放射線治療に関しては、悪性腫瘍と変わらないような高い患者固定精度が要求されているため、シェルの利用が必要不可欠である。しかしながら、現在の算定要件では保険適応外となっており、現場での適切な利用を促進するため、本提案では体外照射用固定器具加算の適応疾患の拡大（頭頸部良性疾患も可）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）	放射線治療における患者固定具使用の意義は、治療計画時と照射時の再現性の確保であり、特に頭頸部領域に関しては適切な患者固定具（シェル等）を使用することで照射時の患者固定精度が1-2mm以内の精度で向上することが報告されている（文献1）。シェルの利用に関しては、既に現行の診療報酬においても「体外照射用固定器具加算」として評価されているが、一方で適応疾患が「悪性腫瘍に対して」のみとなっており、良性疾患に対しては算定できない状況となっている。固定具に関しては悪性・良性問わず必要不可欠であり、例えば、放射線治療の適応である甲状腺眼症に関しては、20Gy/10F照射群と無照射群を比較した臨床試験において、20Gy照射群で有意に良好な奏効率が報告されているが、この報告においても患者固定のために「full head shell」を使用したことが言及されている（文献2）。また脳動静脈奇形に関しては体積の小さな標的に対して定位的に実施されることもあるため、さらに高い固定精度が要求される（文献3）。近年では、甲状腺眼症に関しても寡分割照射の有効性が示されている（文献4）。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：悪性腫瘍に対して体外照射を行う患者 医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。 点数：1,000点（一連の治療につき1回に限り算定可）		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	001注3		
医療技術名	体外照射用固定器具加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	甲状腺眼症：20Gy/10回の照射群と無照射群における無作為比較試験において、奏効率がそれぞれ52%、27%であった（文献2） 脳動静脈奇形：ナイダスの完全閉塞率は16Gy/1回の定位放射線治療で腫瘍体積<4cc、4-13.9cc、14cc<の群でそれぞれ67%、58%、23%であった（文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	放射線治療計画ガイドライン2020
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	体外照射用固定器具加算は一連の治療につき1回算定可能であるので、症例数と算定回数は同数と仮定する。令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月審査分）によると、体外照射用固定器具加算は3,932回（/月）算定されているため、年間では3,932×12=47,184回算定されていると推測される。また、JASTRO放射線治療症例全国登録事業（JROD）2018年度調査報告書（文献5）によると、頭頸部腫瘍と良性疾患の割合はそれぞれ13.2%、0.6%であるため、上記の算定（47,184回）がすべて頭頸部腫瘍に対して算定されているとすると、良性疾患に適用拡大したときの見積もりは、良性疾患の年算定回数=(47,184×0.6%)/13.2%=2,145となる。 すなわち見直し後の症例数は47,184+2,145=49,329となる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	47,184	
	見直し後の症例数（人）	49,329	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	47,184	
	見直し後の回数（回）	49,329	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療分野において固定具の作成は成熟した技術である。 シエルに関しては、頭頸部疾患の多くに使用されている。 良性疾患に適応拡大したとしても、その作成精度等に影響はない。
・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)	患者固定具を作成及び加工するための設備が必要
	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)	現行の診療報酬では規定はないが、専門医の指示のもと、専ら放射線治療専門技師（経験年数5年以上）が業務を担当することが多い。
	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2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
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と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	282,929,790
	その根拠	<p>上記④で推定した数値を用いると、予想影響額は下記のように算出できる。</p> <p>【医療費増加分】 体外照射用固定器具加算増加分：2,145回×1,000点×¥10=¥21,450,000 【人件費増加分】 固定具の作成にかかる時間を15分（医師の立ち合いは5分）とし、医師1名：55,860円/時間（10年目医師）、診療放射線技師2名：2,710円/時間、精度管理に係る技術者（医学物理士等）1名：5,420円/時間、看護師1名：2,930円/時間とすると、 人件費=(55,860*5/60)+(2,710*15/60)*2+(5,420*15/60)+(2,930*15/60)*2,145=17,370,210円。</p> <p>【医療費減額分】 増加患者数は延べ2,145人と予測される。増加患者のうち5%の副作用低下が期待されるとして、副作用の治療にかかる医療費を300万/人とする と、2,145*0.05*3,000,000=¥321,750,000の減額が予測される。</p> <p>【予想影響額】 上記より、予想影響額として¥21,450,000+¥17,370,210-(¥321,750,000)=-282,929,790 すなわち、およそ2.8億円の医療費削減が期待できる。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会
⑭参考文献1	1) 名称	Immobilizing and positioning patients for radiotherapy
	2) 著者	Verhey, Lynn J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seminars in radiation oncology, 1995 Apr;5(2):100-114.
	4) 概要	放射線治療における患者固定に関するReview報告。固定具を使用した際の各部位の固定精度に関して言及している。頭頸部領域に関しては、Facemask（シエル）を使用することで、1-2mmの固定精度を実現可能であることが言及されている。
⑭参考文献2	1) 名称	A Randomized Controlled Trial of Orbital Radiotherapy Versus Sham Irradiation in Patients with Mild Graves' Ophthalmopathy
	2) 著者	Prummel, Mark F., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2004 Jan;89(1):15-20.
	4) 概要	甲状腺眼症に対する放射線治療において、照射群（20Gy/10回）と無照射群（0Gy）の二重盲検無作為比較試験を実施した。44人が20Gy/10回の照射群に割り当てられ、同数の44人が無照射群に割り当てられた。観察期間12カ月での奏効率はそれぞれ52%（23/44）、27%（12/44）であり、照射群の有効性が示された。
⑭参考文献3	1) 名称	Five year results of LINAC radiosurgery for arteriovenous malformations: outcome for large AVMS
	2) 著者	Miyawaki Lloyd, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 1999 Jul 15;44(5):1089-106.
	4) 概要	73名の動静脈奇形症例に対し、リニアックによる定位照射を実施した。線量は1000cGy-2000cGy(中央値1600cGy/1Fr)であった。ナイダスの完全閉塞率は腫瘍体積<4cc, 4-13.9cc, 14cc以下の群でそれぞれ67%、58%、23%であった。

⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical outcomes of hypofractionated radiotherapy for thyroid-associated ophthalmopathy
	2) 著者	Lee, Sang Min, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJR Open, 2020 Sep 2;2(1):20200013.
	4) 概要	2014年から2018年にかけて、甲状腺関連眼症 (TAO) 患者28名の症例をレトロスペクティブにレビューした。すべての患者が両後眼部組織に放射線治療を受け、ステロイドの内服を受けた。患者は2つの治療群に分けられ、14人の患者は通常分割放射線治療 (20Gy/10Fr) を受け、14人の患者は低分割放射線治療 (20Gy/5Fr) を受けた。CAS、NOSPECS分類、Hess screen test、BSVを評価し、放射線治療前と治療後1カ月時点での治療効果を判定した。2つの治療群間では、いずれの変数にも有意な差はなかった。放射線治療後、CAS、NOSPECSスコアは両群で有意に低下し、Hess screen testおよびBSVにおける眼外筋運動の範囲は有意に改善した。CAS、NOSPECSスコア、Hess screen test、BSVについては、両群間に有意な差はなかった。放射線に関連した急性の重篤な毒性は認められなかった。TAOに対する寡分割放射線治療は、従来の通常分割放射線治療と同等の臨床結果をもたらした。さらなる症例集積と長期の追跡調査が必要である。
⑭参考文献 5	1) 名称	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (JROD) 2018年度調査報告書
	2) 著者	JASTRO放射線治療症例全国登録事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JASTRO放射線治療症例全国登録事業 (JROD) 2018年度調査報告書, 2019, 4月
	4) 概要	この研究は、日本全国の放射線治療の基本的な構造および症例情報を収集・集計・分析し、その結果を医療施設に還元することで治療成績や効果の改善を図り医療の質の向上に役立てることを目的としている。対象となる患者は2014年1月1日～2018年12月31日の期間中に放射線治療を実施した症例で、登録済み施設108施設、登録症例件数59,397件であった。報告では疾患別等、様々な解析が実施されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719215

提案される医療技術名	頭頸部固定具の適応疾患に良性疾患を追加
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薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
デュオン、頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具、ユーロメディテック株式会社	13B1X00054000005	2020年11月 1日	画像診断又は放射線治療の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定するためのものである。	—	—
エフィキャスト、頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具、ユーロメディテック株式会社	13B1X00054000009	2020年11月 1日	画像診断又は放射線治療の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定するためのものである。	—	—
ペルヴィキャスト、骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具、ユーロメディテック株式会社	13B1X00054000011	2020年9月 1日	本品は放射線治療患者の腹部、骨盤部を固定し、放射線治療患者に対する照射野のずれをなくし、照射の再現性を保つためのものである。	—	—

【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】（追記）</p> <p>①名称：（A:胸部用シェル、B:胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具、C:ユーロメディテック株式会社）、②薬事承認番号：13B1X00054000014、③収載年月日：2018年8月1日、④薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、患者の胸部の固定・位置決めを行うためのものである。、⑤特定保健医療材料：特になし</p>
--

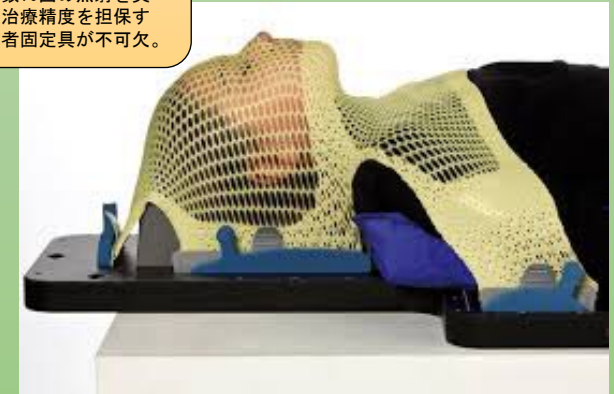
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719215	頭頸部固定具の適応疾患に良性疾患を追加	日本放射線腫瘍学会

医療技術の概要

外部放射線治療を実施する患者に対して、一連の治療前の放射線治療計画時に体外照射用固定具（シェル等）を作成し、作成した固定具を用いて実際の照射時に患者を精密に固定する技術。
これにより、照射時の患者の固定精度の大幅な向上が見込める。

図：患者固定具(シェル)

放射線治療では数～数10回の照射を実施するため、毎回の治療精度を担保するに、このような患者固定具が不可欠。



対象疾患名・診療報酬上の取り扱い

M001注3 体外照射用固定器具加算

対象とする患者(対象疾患名)：**悪性腫瘍に対して**体外照射を行う患者
医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。
点数：1,000点（一連の治療につき1回に限り算定可）

要望内容（既存との比較）

M001注3 体外照射用固定器具加算の適応疾患に関して、
「悪性腫瘍に対して」のみではなく、頭頸部良性疾患にも適応を拡大することを要望する。

✓ 当該装置の使用による有効性（固定精度向上）や作成過程（材料費、設備費、人費）は**悪性腫瘍と変わらないにも関わらず、現状では算定不可となっている。**

→ **適切な利用の妨げ**

✓ 特に頭頸部領域の良性疾患である甲状腺眼症（バセドウ病）や脳動静脈奇形等の放射線治療に関しては、高い患者固定精度が要求されているため、シェルの利用が必要不可欠である。



図：甲状腺眼症に対する放射線治療

良性疾患である甲状腺眼症（バセドウ病）は放射線治療の適応である。照射の際には水晶体や下垂体の被ばく線量にも十分留意する必要がある、悪性腫瘍と変わらない高い患者固定精度が要求される。

有効性

2.8億円の医療費削減

- ✓ 医療費増加分(算定回数増加分+人件費増加分)：およそ 0.4億円
- ✓ 医療費減額分(副作用低下分)：およそ 3.2億円

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719216		
提案される医療技術名	放射線治療「専従」加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	放射線治療「専従」加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 算定要件の変更と拡大。点数の増点を提案する。		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>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。</p> <p>②本加算の名称を「放射線治療専従加算」に変更する。</p> <p>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430点に増額する。</p>		
文字数：175			
再評価が必要な理由	<p>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行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。</p> <p>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。</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>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。</p> <p>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。</p> <p>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行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。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<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
医療技術名	放射線治療「専従」加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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 2019年社会医療診療行為別統計 厚生労働省 2019年主な施設基準の届出状況等 厚生労働省 2017年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	放射線治療医の専任化は、2018年7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整備に関する指針における地域癌診療連携拠点病院の指定要件にも沿う対応である（参考文献1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>A:厚生労働省が公開している社会医療診療行為別統計によれば、最新の2019年調査における現行の本加算算定件数は6月1ヵ月で17,673件、すなわち21.2万件/年である。また、主な施設基準の届出状況等によれば2017年の本加算算定施設は553施設である。</p> <p>2017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、最低1名の放射線治療医がFTE>0.5である「専任」医師施設は520施設、最低1名の放射線治療医がFTE>0.8である「専任」医師施設は498施設（95.8%）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20.3万件（21.2万件/年×0.958）と予測される。</p> <p>B:算定対象に直線加速器による定位放射線治療を加える。上記社会医療診療行為別統計によれば、最新の2019年調査における現行の本診療報酬算定件数は6月1ヵ月で1,398件、すなわち1.68万件/年である。また、主な施設基準の届出状況等によれば2017年の本診療報酬算定施設は458施設である。</p> <p>C: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加算算定件数は、日本放射線腫瘍学会小線源治療部会の報告によれば、小線源治療施設は148施設、該当する密封小線源治療件数は0.72万件/年である。</p> <p>小括： ①現行の本加算算定件数を年間21.2万件と推定する。 ②変更後（放射線治療医「専任化」を算定要件とした場合）の本加算算定件数を年間20.3万件と推定し、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22.7万件（20.3万件+1.68万件+0.72万件）と推定する。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	212,000	
	見直し後の症例数（人）	227,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	212,000	
	見直し後の回数（回）	227,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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、専任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2020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	330	
	見直し後	430	
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。専任から専任施設に変更される施設28施設、直線加速器による定位放射線治療算定施設458施設、小線源治療施設148施設で常勤医師の人員費がおよそ8/5になると仮定すると330（点）×8/5=528（点）となる。現行の専任施設498施設との加算平均を取れば430点となる。		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	意見 技術名	特になし	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）	減（－） 17,900,000,000	
	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×212,000件=699,600,000円]</p> <p>（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 [4,300円×227,000件=976,100,000円]</p> <p>（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 [976,100,000－699,600,000=276,500,000円]</p> <p>専任化により再発・有害事象それぞれが1%（2,270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×2,270例=11,350,000,000円]再発 [3,000,000円×2,270例=6,810,000,000円]有害事象 差し引きすると、276,500,000円－11,350,000,000円－6,810,000,000円＝－17,883,500,000円 よって、179億円の減額が期待できる。</p>	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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（共同提案学会名、関連団体名）、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	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
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	健発0731第1号、2018年7月
	4) 概要	がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針における地域がん診療連携拠点病院の指定要件の中で、診療従事者について「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」と示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719216

提案される医療技術名	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、令和3年（2021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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719216	放射線治療「専従」加算	日本放射線腫瘍学会

【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**430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」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 → 430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。現行の専従施設498施設との加算平均を取れば430点となる。

**予想影響額：179億円の医療費削減効果
(マイナス影響額)**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719217		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	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）	
	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	011-4 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 算定要件の施設基準変更と拡大。点数の増点を提案する。			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>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</p> <p>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</p> <p>②施設基準を「専ら担当する」から「専ら専従する」に変更し1,100点から1,300点に増点する</p> <p>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</p>		
文字数：199			
再評価が必要な理由	<p>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。</p> <p>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に含める必要がある。</p> <p>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。</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>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。</p> <p>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「専ら専従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。</p> <p>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。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	011-4 2
医療技術名	医療機器安全管理料2

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治療率（死亡率）が1%減少し、晩期有害事象発生率が1%低下することによる長期QOLが上昇すると見込まれる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・18-42019年社会医療診療行為別統計 厚生労働省 ・2019年主な施設基準の届出状況等 厚生労働省 ・2017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:厚生労働省が公開している社会医療診療行為別統計によれば、最新の2019年調査における現行の本管理料算定件数は6月1ヵ月で15,771件、すなわち18.9万件/年である。また、主な施設基準の届出状況等によれば2017年の本管理料算定施設は526施設である。2017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、最低1名の放射線治療医がFTE>0.5である「専任」医師施設は520施設、最低1名の放射線治療医がFTE>0.8である「専従」医師施設は498施設（95.8%）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18.1万件（18.9万件/年×0.958）と予測される。</p> <p>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（MO04）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、日本放射線腫瘍学会小線源治療部会の報告によれば、小線源治療施設数は148施設、該当する密封小線源治療件数は0.72万件/年である。</p> <p>小括： ①現行の本管理料算定件数を年間18.9万件と推定する。 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）の本管理料算定件数を年間18.1万件と推定し、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18.8万件（18.1万件+0.72万件）と推定する。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	189,000	
	見直し後の症例数（人）	188,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	189,000	
	見直し後の回数（回）	188,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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に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 密封小線源治療—診療・物理QA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	1,300	
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。専任から専従施設に変更される施設28施設、小線源治療施設148施設で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=1,760(点)となる。現行の専従施設498施設との加算平均を取れば1,272点となり、1,300点が妥当と判断した。		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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	減（－）	
	予想影響額（円）	14,675,000,000	
	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 [1,000円×189,000件=2,079,000,000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 [13,000円×188,000件=2,444,000,000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 [2,444,000,000－2,079,000,000＝365,000,000円] 専従化により再発・有害事象それぞれが1%（1,880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×1,880例=9,400,000,000円]再発 [3,000,000円×1,880例=5,640,000,000円]有害事象 差し引きすると、365,000,000－9,400,000,000－5,640,000,000＝－14,675,000,000円 よって、147億円の減額が期待できる。</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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（共同提案学会名、関連団体名）、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) 雑誌名、年、月、号、ページ	密封小線源治療 診療・物理QAマニュアル、2013年、181-184ページ
	4) 概要	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。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719217

提案される医療技術名	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、令和3年（2021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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719217	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）	日本放射線腫瘍学会

【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1,300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】

- 特になし

【有効性】

- 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。→**治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に寄与**
 - ✓ 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」にて通知された、**がん診療連携拠点病院の必要条件**にも沿う対応である。
 - ✓ 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、算定対象となっている放射線治療機器に下記を加えることをあわせて提案する。
 - **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**

【診療報酬上の取り扱い】

- **1,100点 → 1,300点 に増点**
- ✓ 「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」となると推測。
- ✓ 専任から専従施設に変更される施設28施設、小線源治療施設148施設で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(点)×8/5=1,760(点)となる。現行の専従施設498施設との加算平均を取れば1,272点となり、1,300点が妥当と判断した。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719218		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の施設基準の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4. 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	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、子宮癌、食道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。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	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いて重要な放射線照射技術であり、放射線治療医および患者の両サイドからも需要が高く健保収載がなされている。しかしながら、2017年10月時点で、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IMRTが実施されているのは201施設（約2/3）にとどまっていた。この大きな原因は、全国的に放射線治療医の不足状態が続く中、2名の常勤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。このため2020年の診療報酬改定に際して施設基準の緩和をお願いした結果、放射線治療の経験を5年以上有する常勤医師1名に加えて、専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することを実現していた。しかしながら、週3日以上かつ週22時間以上勤務可能な医師は、事実上出産・育児で休業中の医師以外に該当者は希であり、小児科や産婦人科医と異なり、放射線治療医では多くの女性医師は出産後は常勤に復帰するため、該当者は極めて少ないのが実情である。実際、2020年の日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会によるIMRT全国調査において、前述の施設基準の緩和に伴いIMRTが可能となった施設はわずかに10施設（2.3%）であった。一方、非常勤医を主として派遣している大学病院には、IMRTの豊富な経験を有する医師が複数在籍しているものの、外勤は週1～2日までが限度である。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、より多くのがん診療拠点病院等においてIMRTの実施が可能となり、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、後述のように医療費の削減も可能となることが見込まれる。		

【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）	IMRTは、前立腺癌においては、腫瘍制御率を約13%改善するとともに重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減可能である（参考文献1、2）。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3、5）。さらに最近では、食道癌の生存率改善も報告されている（参考文献4）。このため、放射線治療医および患者の両者からIMRTの需要は極めて高い。しかしながら、保険収載されている技術にもかかわらず、放射線治療装置を有するがん診療連携拠点病院においてさえも実施施設は約2/3にとどまっており、地域格差も極めて大きい状況で、がんの放射線治療における大きな問題となっている。 一方、本邦にIMRTが導入されて約21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。特に、非常勤医師の主な供給元である大学病院においては、IMRTの経験を積んだ若手・中堅医師が多く在籍しているものの、現状の基準（3日以上、週22時間以上勤務）での外勤は不可能であるため、IMRT実施可能施設の増加には全く貢献できない状態が続いている。このため、今回の提案のように、常勤医2名（うち1名は5年以上の放射線治療経験）、または1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と1名以上の専任の非常勤医師（週1日以上勤務）による週44時間以上の勤務をもって1名分の常勤換算とし、これらの医師が地域でのIMRT実施に貢献可能となることによりIMRTのさらなる普及が進み、患者への治療の質の改善と医療費の削減が実現可能と考えられる。尚、前述のように今回改定の対象となる非常勤医師の多くはIMRTの経験を積んでいることが見込まれるため、年間50例までであれば安全に実施することが可能である。
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割線形（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的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名は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。</p> <p>従前の施設基準における人的配置要件 1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。</p>
診療報酬区分（再掲）		M
診療報酬番号（再掲）		000 4. 001 3
医療技術名		強度変調放射線治療
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>IMRTは、前立腺癌においては制御率を約13%改善し重篤な晩期消化管癌性発生頻度を約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）。</p> <p>一方、2000年に本邦に導入以降約21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、経験豊富な放射線治療専任の常勤医師1名と2名以上の放射線治療専任の非常勤医師でも、件数を制限すれば安全に実施可能な環境が整っている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 放射線治療計画ガイドライン 2020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 p.152-155)、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版(CQ12-2, p.158-160)において、有害事象軽減目的でのIMRT使用が推奨グレードAまたはBで推奨されている。また、子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版(CQ17 p.122-124)においても、IMRTによる有害事象軽減効果について記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<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で加療すること仮定して試算を行った。</p> <p>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がんである。）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施設では年間前立腺癌：4,000例、頭頸部（上咽頭）癌：1,000例（200例）</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	28,000
	見直し後の症例数（人）	33,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	980,000
	見直し後の回数（回）	1,155,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>2000年に本邦に導入以降約21年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。</p> <p>その結果、大学病院に在籍者中心にIMRT経験者が増加している。</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IMRT全国調査によると、2019年には、全国の249施設において33,298例（前立腺癌：10,888例 [33%]、頭頸部癌：7,758例 [23%]、その他の癌：14,652例 [44%]）がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<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>
	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>1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 または、1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と1名以上の専任の非常勤医師（週1日以上勤務）による週44時間以上の勤務をもって1名分の常勤換算とし、かつ常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。 ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除くこととし、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>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		<p>適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位（がん病巣・正常組織）への線量は従来の放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。実際、前立腺癌、頭頸部癌、子宮頸癌をはじめとする多くのがん種では、がん病巣への線量増加にもかかわらず有害事象の軽減が示されている（参考文献 1-3、5）。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>今回の提案により、がん診療連携拠点病院の多くがIMRT実施のための認定要件を満たすことができるようになるとともに、地方を中心により多くの患者にIMRTを提供することが可能となり、治療成績の改善と有害事象の軽減による医療費削減も実現可能である。また、より良い治療を希望する患者の要望を満たすことにもなり、社会的妥当性は高い。一方で、倫理的問題点は見当たらない。</p>
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(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	2,550,000,000	
	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500万円/人(免疫チェックポイント阻害剤は今回計算に含めず)、重篤な有害事象の加療費を300万円/人と見積もった。 ①前立腺癌制御率改善分: 4,000人 × 13%(制御改善率) × 5,000,000円/件 = 2,600,000,000円 ②上咽頭癌生存改善分: 200人 × 30%(生存改善率) × 5,000,000円/件 = 300,000,000円 ③前立腺癌晩期障害改善分: 4,000人 × 10%(消化管障害の減少率) × 3,000,000円/件 = 1,200,000,000円 ④頭頸部癌有害事象改善分: 1,000人 × 20%(有害事象の減少率) × 3,000,000円/件 = 600,000,000円 したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額(①+②+③+④)は、4,700,000,000円/年である。 以上より、年間の医療費は、増加額(21.5億円) - 減少額(47億円) = 25.5億円減少する。</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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	Intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer.	
	2) 著者	Ben W Fischer-Valuck, Yuan James Rao, Jeff M Michalski.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transl Androl Urol. 2018 Jun;7(3):297-307.	
	4) 概要	前立腺癌に対する放射線治療における従来の3D-CRTに対するIMRTの位置づけに関する文献レビュー。IMRTは、3D-CRTと比較して、安全に線量増加が可能である。5つの第III相線量増加試験の結果、3D-CRTでの標準線量に対して線量増加の結果、前立腺癌の制御率は平均で約13%改善し、加療が必要となる2度以上の晩期障害は平均で約10%軽減した。同様の結果が、多くのコホート研究でも示されており、IMRTは安全な線量増加を通して、前立腺癌の放射線治療成績を改善し、有害事象を軽減する。	
⑭参考文献2	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	PloS One. 2018 Jul 6;13(7):e0200137.	
	4) 概要	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、全生存数: 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。上咽頭癌以外の癌種については、治療成績に有意な差は認められなかった。	
⑭参考文献3	1) 名称	Intensity-modulated radiation therapy for definitive treatment of cervical cancer: a meta-analysis.	
	2) 著者	Lin Y, Chen K, Lu Z, Zhao L, Tao Y, Ouyang Y, Cao X	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiat Oncol. 2018 Sep 14;13(1):177.	
	4) 概要	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4	1) 名称	Comparison of IMRT versus 3D-CRT in the treatment of esophagus cancer: A systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	Xu D, Li D, Li H, Jia F	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine. 2017 Aug;96(31):e7685.	
	4) 概要	食道癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー+メタ解析の結果、検索された44文献から最終的に7文献を選択。IMRTは3D-CRTに対してリスク臓器の線量を同程度に保ちつつ、食道癌病変に対して有意な線量増加が可能であった。さらに、3つの比較試験のメタ解析の結果、全生存率においてIMRTは有意に良好であった。一方、有害事象には両者間で有意な差を認めなかった。	
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) 雑誌名、年、月、号、ページ	The lancet oncology. 2008 Apr;9(4):367-75.	
	4) 概要	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、肺癌および悪性胸腺中皮腫、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ていた。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。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719218

提案される医療技術名	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、令和3年(2021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	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

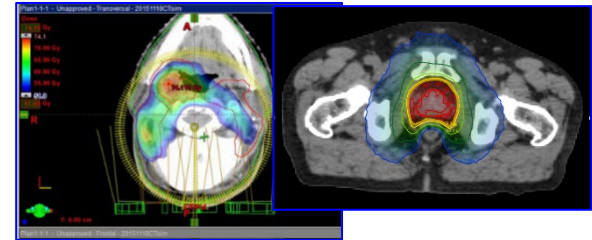
【その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719218	強度変調放射線治療 (intensity-modulated radiation therapy : IMRT) の施設基準の見直し	日本放射線腫瘍学会

【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。



強度変調放射線治療 (IMRT)

【既存の施設基準(医師の配置要件)との比較】

【現行の施設基準】

常勤医：2名（うち一人は5年以上の放射線治療経験）または、専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上勤務）を2名以上組み合わせることで1名分の常勤換算可（ただし年間50例まで）



【今回提案の施設基準】

常勤医：2名（うち1名は5年以上の放射線治療経験）、または1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と1名以上の専任の非常勤医師（週1日以上勤務）による週44時間以上の勤務をもって1名分の常勤換算可（ただし年間50例まで）

【有効性】

- 従前の常勤換算では、IMRT実施施設はほとんど増加していない。
- 今回の提案内容で、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霑化が図られる。
- 副作用低減により、25億5千万円/年の医療費の軽減が可能となる。

【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。）

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719219		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	サイバーナイフによる三叉神経痛治療	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	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。		
文字数・56			
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 ・医療技術の内容 ・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		
医療技術名	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の改善等の長期予後等のアウトカム	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2-5）。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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	すでにガンマナイフによる三叉神経痛治療に対するガイドラインはあり（添付参考書類1）、サイバーナイフについてはユーザー向けのマニュアルが刊行されており（添付参考書類2）、今後保険記載の折には、これらを参考に正式なサイバーナイフ用のガイドラインが整備される予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年度の三叉神経痛に対するガンマナイフ治療件数は287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受けると予測した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0	
	見直し後の症例数 (人)	96	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0	
	見直し後の回数 (回)	96	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		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+10%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 その根拠	63,000 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(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	12,480,000	
	その根拠	上述の通りガンマナイフより年間96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50,000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63,000点であるため、増加の医療費は(63,000-50,000)×10×96例=1,248万円と予測される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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.	
	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg. 2018 Apr 27;130(3):733-757	
	4) 概要	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(p.6)、合併症としての顔面の感覚低下(p.7)、再発(p.9)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(p.9)。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。	
⑭参考文献2	1) 名称	Factors affecting outcome in frameless non-isocentric stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia:a multicentric cohort study. (Radiat Oncol. 2020;15:115. doi:10.1186/s13014-020-01535-1)	
	2) 著者	Conti A, Acker G, Pontoriero A, Hardt J, Kluge A, Cacciola A, Iati G, Kufeld M, Budach V, Vajkoczy P, Beltramo G, Pergolizzi S, Bergantin A, Loebel F, Parisi S, Senger C, Romanelli P.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radat Oncol. 2020 May 22;15(1):115	
	4) 概要	多施設(3施設)による三叉神経痛に対するサイバーナイフ治療の後ろ向き研究。対象は2010~2018年に治療した262例。中央観察期間38か月、治療線量の中央値60Gy、最大線量の中央値72.4Gy、標的神経体積の中央値は25mm ³ であった。痛みの制御率は6ヶ月96.8%、12ヶ月90.9%、24ヶ月84.2%、36ヶ月81.4%、48ヶ月74.2%、60ヶ月71.2%で、18%に感覚異常が生じていた。標的体積が30mm ³ 以上でより除痛効果があり、照射のintegral doseが少ないと、治療後の再発が来しやすいう傾向があった。MSの存在、integral dose、mean doseが、治療後の痛みの再発因子であった。一方、再照射、MSの存在が感覚異常の因子であった。三叉神経痛に対するサイバーナイフ治療は安全、かつ有効であるが、個人個人に合わせた計画を行うことで、より効果的な治療を行うことができるようになると思われる。	

⑭参考文献 3	1) 名称	Image-Guided Robotic Radiosurgery for Trigeminal Neuralgia.
	2) 著者	Romanelli P, Conti A, Bianchi L, Bergantin A, Martinotti A, Beltramo G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgery. 2018 Nov 1;83(5):1023-1030
	4) 概要	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	LINAC stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia –retrospective two-institutional examination of treatment outcomes.
	2) 著者	Rashid A, Pinteá B, Kinfe TM, Surber G, Hamm K, Boström JP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiat Oncol. 2018 Aug 22;13(1):153
	4) 概要	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。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cyberknife radiosurgery for trigeminal neuralgia treatment: a preliminary multicenter experience.
	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgery. 2008 Mar;62(3):647-55; discussion 647-55
	4) 概要	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。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719219

提案される医療技術名	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、令和3年（2021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）
サイバーナイフM6シリーズ、定位放射線治療用加速器システム、アキュレイ株式会社	22600BZX00126000	2020年 4月 1日	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	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719219	サイバーナイフによる三叉神経痛治療	日本放射線腫瘍学会

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**

3793



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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719220	
提案される医療技術名	精度管理者・技師による画像誘導放射線治療（IGRT）	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	001 注4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	○
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：164	既存の画像誘導放射線治療（IGRT）では、画像照合結果を医師が確認・承認した後に治療を実施することが求められている。本提案は、放射線治療の経験を十分に有する精度管理者や診療放射線技師によって、治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的空間的再現性が5mm以内であることが確認できれば、治療を実行することが出来るというものである。	
再評価が必要な理由	既存のIGRT加算は医師による画像照合が必須となっているが、医師不足の現状により、治療後に照合結果を確認するなど適切に運用できていない場合がある。IGRTにおける画像照合に関しては、照射業務を実施している診療放射線技師と精度管理者（診療放射線技師その他の技術者）へのタスクシフトを学会として推奨しており、診療報酬においても、精度管理者や技師によるIGRTが実施可能になれば、多くの患者でIGRTが実施できるようになる。 医師から医療技術者へのタスクシフトにより医師が患者の診察に多くの時間をかけることができ、より安心・安全な診療が提供できるようになる。IGRTの積極的活用により患者の生命予後の向上並びに治療による副作用の軽減が期待できるため、再評価が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	治療直前に撮影された位置照合画像と治療計画時の基準画像から算出される照射中心位置の変位量が5mm以内であることを、放射線治療の経験を十分に有する精度管理者もしくは診療放射線技師によって確認されれば、治療の続行を可能とするものである。変位量を5mm以内となるように患者位置決めができない場合や、腫瘍周囲の重要臓器の体積や位置が治療計画時と著しく異なり有害事象を誘発する恐れのある場合には、医師の確認および承認を必要とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：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 医療技術の内容：毎回の照射時に治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的空間的再現性が5mm以内であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する治療。照射中心位置の変位量は、A:体表面の位置情報（150点）、B:骨構造の位置情報（300点）、C:腫瘍の位置情報（450点）をもとに算出する。 点数や算定の留意事項：厚生労働大臣が定める施設基準に適合している施設のみで算定できる。患者1人1日につき一回に限り算定できる。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 注4
医療技術名	画像誘導放射線治療加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在のIGRTで用いられる画像照合システムは、治療計画時及び照射直前時の画像から照射位置変位量を自動算出することが可能である。算出された位置変位量を補正後、再度画像照合を実施して、位置変位量が5mm以内であることを確認することは、十分な放射線治療の経験を有する精度管理者及び診療放射線技師であれば比較的容易である。CBCTなどの三次元位置照合画像で腫瘍自体の位置を確認する際、精度管理者・技師の一次照合で腫瘍以外に重要な正常臓器の位置が治療計画時から大きく異なり、過剰な線量が投与されることが懸念される場合などは、医師に最終的な照合確認と対応指示を仰ぐことで、治療の安全性は十分に確保できる。今回のタスクシフトに関する提案は、令和元年7月17日に開催された「医師の働き方改革を進めるためのタスクシフティングに関するヒアリング」において日本医学放射線学会から提案されており（参考文献1）、令和元年11月20日に開催された「第3回医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」で、現行制度上で診療放射線技師が実施可能な業務であることが示されている（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2019 日本医学物理学会・日本放射線技術学会・日本放射線腫瘍学会 2019年発行 本提案が受理されれば、2022年度内に当該技術に関する記載を追加・改訂にて対応予定	
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		本提案では、国内で普及台数の少ない体表面位置情報照合システムについては、再評価後の年間予測に与える影響が軽微であると考えられるため、骨構造、腫瘍自体の位置情報によるIGRTについて予測し、それを全体の推移予測とする。社会医療診療行為別統計（令和元年6月審査分）のIGRT加算回数から1人の患者の照射回数を30回としてIGRT加算対象人数を推測（IGRT加算回数/30）すると、現状でIGRTを実施されている患者は約52,300人（A:体表面:1,600人、B:骨構造:24,000人、C:腫瘍:26,700人）と推測される。骨構造および腫瘍照合でIGRT加算がとれる放射線治療の実施回数（4門以上の照射、運動照射、原体照射、IMRT）は年間約2,600,000回であるのに対して、骨構造および腫瘍照合のIGRT加算回数は約1,520,000回であり、この差分1,080,000回が潜在的なIGRT加算の増加分と考えられる。このうち6割がIGRT加算を新たに請求すると考え、1,080,000×0.6=648,000回（骨構造、腫瘍照合それぞれ324,000回）増加すると予測される。よって見直し後の回数は52,300×30+648,000=1,569,000+648,000=2,217,000回（骨構造:720,000+324,000=1,044,000回、腫瘍:801,000+324,000=1,125,000人）と予測される。増加回数を照射回数30回で割算して追う増加人数を算出すると、全体で648,000/30=21,600人（骨構造、腫瘍照合それぞれ324,000/30=10,800人）増加すると予測される。よって見直し後の人数は52,300+21,600=73,900人（骨構造:24,000+10,800=34,800人、腫瘍:26,700+10,800=37,500人）となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	52,300人（A:体表面:1,600人、B:骨構造:24,000人、C:腫瘍:26,700人）	
	見直し後の症例数（人）	73,900人（A:体表面:1,600人、B:骨構造:34,800人、C:腫瘍:37,500人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,569,000回（A:体表面:48,000回、B:骨構造:720,000回、C:腫瘍:801,000回）	
	見直し後の回数（回）	2,217,000回（A:体表面:48,000回、B:骨構造:1,044,000回、C:腫瘍:1,125,000回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現時点でも精度管理者や技師が一次照合後に医師に確認を取っている施設が大多数であり、現時点で技術精度の到達度は高い。IGRTそのものは既に多くの患者に対して行われており、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IGRT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)	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治療法の実施に問題はないと考える。	
	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)	以下に示される、現行のIGRT実施施設基準を満たすことが求められる。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）、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）及び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もの（診療放射線技師その他の技術者等）がそれぞれ1名以上配置されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		照射の確実性と安全性を高める技術であり、副作用等のリスク増加は生じないと考えられる。	
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	医師による場合 A:体表面の位置情報（150点）、B:骨構造の位置情報（300点）、C:腫瘍の位置情報（450点）	
	見直し後	医師による場合 A:体表面の位置情報（150点）、B:骨構造の位置情報（300点）、C:腫瘍の位置情報（450点） 精度管理者・技師による場合 A:体表面の位置情報（120点）、B:骨構造の位置情報（240点）、C:腫瘍の位置情報（360点）	
	その根拠	IGRTに要する人件費を、医師1名:24,160円/時間=402円/分（5年目医師）、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,420円/時間=90円/分×2名、精度管理に係る技術者（医学物理士等）1名:5,420円/時間=90円/分、及び看護師1名:2,930円/時間=48円/分とすると、これまでのIGRTの1分あたりの人件費は、402+90×2+90+48=720円/分である。医師からタスクシフトされた場合、医師の人件費は削減されるが、医師よりも画像判断に時間を要することで位置照合に必要な時間が1分延長されるため、従来と同等の作業を実施するのに必要な人件費は、(90×2+90+48)+(90×2+90+48)=636円/分となる。つまり、タスクシフトすることで1回のIGRTに必要な基本的な人件費は、636/720=0.88となり、2割程度削減されることになる。これらのことから、IGRTに係る診療報酬点数も現行点数の2割減とし、A:体表面:150×0.8=120点、B:骨構造:300×0.8=240点、C:腫瘍:450×0.8=360点を新たな診療報酬点数として提案する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	15,187,230,000円
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>本提案技術により、IGRT全体の7割が医師から精度管理者および技師へタスクシフトされると想定する。</p> <p>④で推計した通り、21,600人の患者、648,000回（骨構造、腫瘍それぞれ324,000回）のIGRT請求が増加するとして、精度管理者・技師によるIGRTは骨構造、腫瘍それぞれ324,000*0.7=226,800回ずつ、医師によるIGRTは324,000*0.3=97,200回ずつとなる。また、現在のIGRTの実績は、骨構造：720,000回、腫瘍：801,000回であり、7割のタスクシフトで、骨構造は技師：504,000回、医師：216,000回で、腫瘍は技師：560,700回、医師：240,300回になると推計される。</p> <p>【現在の点数での医療費概算】</p> <p>新規に実施されるIGRTに係る医療費について、骨構造（300点）は324,000*300*10=972,000,000円、腫瘍（450点）は324,000*450*10=1,458,000,000円であり、合計で2,430,000,000円である。また現在のIGRTの実績に係る医療費は、骨構造（300点）は720,000*300*10=2,160,000,000円、腫瘍（450点）は801,000*450*10=3,604,500,000円であり、合計で5,764,500,000円、つまり骨構造と腫瘍のIGRT全体で2,430,000,000+5,764,500,000=8,194,500,000円となる。</p> <p>【新規提案点数での医療費概算】</p> <p>新規に実施されるIGRTに係る医療費について、骨構造は技師（240点）：226,800*240*10=544,320,000円、医師（300点）：97,200*300*10=291,600,000円、腫瘍は技師（360点）：226,800*360*10=816,480,000円、医師（450点）：97,200*450*10=437,400,000円であり、合計で544,320,000+291,600,000+816,480,000+437,400,000=2,089,800,000円となる。現在のIGRTの実績に係る医療費は、骨構造は技師（240点）：504,000*240*10=1,209,600,000円、医師（300点）：216,000*300*10=648,000,000円、腫瘍は技師（360点）：560,700*360*10=2,018,520,000円、医師（450点）：240,300*450*10=1,081,350,000円であり、合計で1,209,600,000+648,000,000+2,018,520,000+1,081,350,000=4,957,470,000円となる。つまり骨構造と腫瘍のIGRT全体で2,089,800,000+4,957,470,000=7,047,270,000円となる。</p> <p>【点数変更による医療費の減額】</p> <p>新規提案点数での医療費7,047,270,000円と現在の点数での医療費8,194,500,000円の差、1,147,230,000円が減額できる。</p> <p>【治療効果による医療費の減額】</p> <p>増加患者のうち10%の再発率低下、5%の副作用低下が期待されるとして、再発に伴う救済医療にかかる医療費を500万/人、副作用の治療にかかる医療費を300万/人とすると、それぞれ21,600*0.1*5,000,000=10,800,000,000円、21,600*0.05*3,000,000=3,240,000,000円となり、全体の減少額は10,800,000,000円+3,240,000,000円=14,040,000,000円となる。</p> <p>【医療費減額の総額】</p> <p>点数変更による医療費の減額1,147,230,000円と治療効果による医療費の減額14,040,000,000円の合計、15,187,230,000円、約150億円が減額できる。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフティングに関するヒアリング 資料
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第2回医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフティングに関するヒアリング（2019年7月17日）、日本医学放射線学会報告資料
	4) 概要	現在医師が担う業務のうち他職種へ移管可能と考えられる業務として、イメージガイド下放射線治療（IGRT）での位置照合画像の一次照合を挙げている。毎日の照射にあたる放射線治療専門技師がまず一次位置照合を行い、一定基準を超えた位置誤差を確認した場合に医師の判断を仰ぐことが望ましい。技師も一定の修練を積むことにより安全に移管可能と考えたと報告している。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	第3回医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会 資料3 現行制度上実施可能な業務について
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第3回医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会（令和元年11月20日）
	4) 概要	厚生労働省は11月20日、医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会を開催し、医師の働き方改革の推進に向けて、現場の時間短縮効果や業務実態を踏まえ、タスクシフト/シェアを進める上で特に重要と思われる業務の選定について検討した。その中で、イメージガイド下放射線治療（IGRT）での位置照合画像の一次照合を診療放射線技師へ移管することは、現行制度上可能としている（資料6ページ）。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭ 参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭ 参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719220

提案される医療技術名	精度管理者・技師による画像誘導放射線治療（IGRT）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

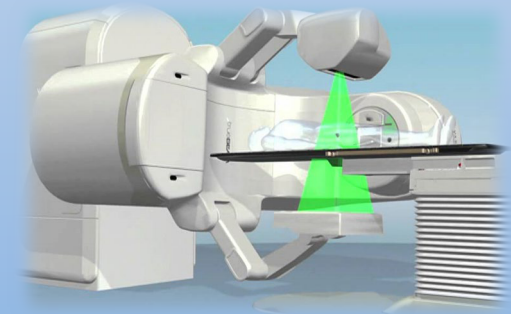
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719220	精度管理者・技師による画像誘導放射線治療 (IGRT)	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

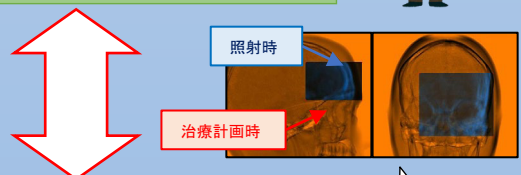
- ✓ 既存の画像誘導放射線治療 (IGRT) では、画像照合結果を医師が確認・承認した後に治療を実施することが求められている。
- ✓ 本提案は、放射線治療の経験を十分に有する精度管理者や診療放射線技師によって、治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元な空間的再現性が5mm以内であることが確認できれば、治療を実行することが出来るというものである。



【既存の治療法との比較】

既存のIGRT施設要件

画像照合結果を**医師**が確認・承認した後に治療を実施



提案のIGRT施設要件

画像照合結果を、照射業務を実施している**診療放射線技師**や照射計画の検証・照射計画補助作業等を行なっている

精度管理者 (診療放射線技師その他の技術者) が確認・承認した後に治療を実施

治療計画時と照射時の再現性が5mm以内であることを画像上で確認



タスクシフト

IGRTは現行制度上で診療放射線技師が実施可能な業務である

(厚労省 第3回医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会 (令和元年11月20日) より)

【対象疾患】

- ✓ 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

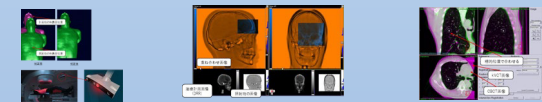
【有効性】

- ✓ IGRTのタスクシフト→**医師が患者の診察に集中できる。放射線科医師の働き方改革にも寄与**
- ✓ 医師以外でもIGRTが可能となれば、IGRTの積極利用における患者生命予後の改善及び副作用の軽減が可能 → **150億円の医療費削減(マイナス影響額)**

【診療報酬上の取り扱い】

- ✓ 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、**または医師の指導の下に診療放射線技師・精度管理者**が画像誘導放射線治療 (IGRT) による体外照射を行った場合には、**画像誘導放射線治療加算**として、患者1人1日につき1回に限り、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。

- イ) 体表面の位置情報によるもの 医師による場合: 150点, 技師・精度管理者による場合: 120点
- ロ) 骨構造の位置情報によるもの 医師による場合: 300点, 技師・精度管理者による場合: 240点
- ハ) 腫瘍の位置情報によるもの 医師による場合: 450点, 技師・精度管理者による場合: 360点



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719221		
提案される医療技術名	経会陰的放射線治療用材料局所注入手技の技術区分変更		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	放射線治療用手技の技術区分変更とスペース留置手技の評価	
	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	新番号の設置		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	J043-7 経会陰的放射線治療用材料局所注入 1,400点の放射線治療区分「M」への移設を要望するため。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	ハイドロゲル型の放射線治療用合成吸収材料を経会陰的に注入し、治療標的の前立腺と直腸前壁の間の物理的な距離を拡大する技術。これにより前立腺前壁の被曝線量を低減し、結果として副作用の軽減を図ることが可能になる。		
文字数：103			
再評価が必要な理由	現在本技術はJ区分である。DPC施設における材料の取扱いは疑義解釈通知に記載されているが、レセプト請求・審査時、診療明細の確認において、材料費算定不可との誤解や間違いが生じやすい。本技術は放射線治療に用いられることからM区分に移行することにより、これらの不都合を解消し医療機関・社会保険機関における効率的な運用が図られ、より広く患者に提供できることが期待される。		

【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）	前立腺癌の放射線治療において、本技術により安全確実に直腸の放射線被ばく量を低減できる（国内での臨床事例報告）。海外の多施設共同ランダム化比較試験で晩期有害事象軽減と患者QOLの向上が示された。本技術の採用で1回線量を増加し治療回数を減らす寡分割照射を安全に実施することが可能になり、医療費削減、患者QOLの向上（通院回数の減少）ならびに社会損失の低減（就労休職の短縮）が評価されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：前立腺がん、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：J043-7 経会陰的放射線治療用材料局所注入 1,400点 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
医療技術名	経会陰的放射線治療用材料局所注入（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の改善等の長期予後等のアウトカム	・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, et.al*1) ・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。(Ogita, et.al*3, Kobayashi, et.al*4, Saito, et.al*5)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) ・放射線治療計画ガイドライン2020(日本放射線腫瘍学会)に本技術の記載が追加された。
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。前回の提案書では、そのうちの9%に実施可能と推定していたが、2020年では、5,045例となり、23%まで普及した。更なる普及には、安全に留置するための機材(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))に加えて手技を行うための人件費が必要であるが、現在の技術料では賄いきれず、よって、既存施設のみの限定した普及となる。 現在の適用患者数は5,000例であるが、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、治療可能な患者が約9,000例まで拡大できる。 なお、本技術は、放射線治療(複数回照射)患者の治療計画のプロセスで、計画CT撮影前に1回のみ実施されるため、患者数と算定回数は同数となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	5,000
	見直し後の症例数(人)	9,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	5,000
	見直し後の回数(回)	9,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本技術は、2020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(ステッパー)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		2018年6月から本邦においても保険適用されたことにより、国内臨床においてもこれまでに多くの症例において注入術および治療成績において安全性が検証された。局所麻酔のみでハイドロゲルスペース注入術を施行した191例を対象に検討をした報告では、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。また、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(荻野*2)。また、ハイドロゲル留置後の前立腺癌定放射線治療(36.25Gy/5Fr)において、6か月の観察期間でグレード3以上の毒性は認められなかったが、グレード2の毒性が泌尿器系で17.1%、胃腸系で1.4%のみに認められた(Kobayashi, et. al*4)。
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	1,400
	見直し後	5,370
その根拠		2020年外保連試案、放射線治療用金属マーカ留置術(K007-2)をハイドロゲルスペース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。 術者費: 専門医(C)経験年数10年 ¥42,150/時間x45分x1名 = ¥31,613+助手医師:(B)レジデントレベル5年 ¥19,330/時間x45分x1名 = ¥14,498+看護師: ¥2,930/時間x45分x1名 = ¥2,198+技師: ¥2,710/時間x45分x1名 = ¥2,033+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(ステッパー: 6年償却) ¥465+追加機器(超音波装置) ¥744 費用計 ¥53,782
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	F
	番号	000, 100, 200
	技術名 具体的な内容	投薬 調剤料、処方料、薬剤料
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,147,412,000
	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な治療としては、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。前回提案時(#720221)と同様に試算すると、現行の技術と比較した本技術の有害事象発生リスクの低減から、一人当たりの有害事象にかかる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》 JASTROIによる第3回 COVID-19 全国実態調査結果報告によると、前立腺癌に対する寡分割照射の利用は約20%増加。又、社会医療診療行為別統計から、2018年から算定可能となった前立腺がんの一回線量増加算定の算定回数が、前年比48%増加しており、コロナ禍における短期間治療のニーズもあり、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。これらを機に、1患者あたりの治療費が低減期待値として、207,000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、医療施設の必要機材整備が拡大し、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: 【増加要因の試算数値】{(要望技術料分(¥53,700)x普及予想人数/年(9,000人)}-(現技術料分(¥14,000)x現普及人数/年(5,000人))-削減の試算数値[(有害事象治療費(¥183,178)+放射線治療のモダリティ変化(¥207,000)]x増加人数/年(9,000人-5,000人)} =-1,147,412,000円/年 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、11.5億円/年の診療費用の削減に寄与できる。
備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	技術区分の変更要望 技術区分を検査 (J) 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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本泌尿器科学会	
⑭参考文献 1	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.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2017, Apr, 97.5, 976-985.
	4) 概要	前向き無作為化多施設共同並行群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ベアー群とコントロール群に2:1で割り付けてスベアー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ハイドロゲルスベアー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)
⑭参考文献 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ベアー注入術の検討
	2) 著者	荻野浩幸、岩田宏満、橋本眞吾、中尾 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) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医学放射線学会第165回中部地方会, 2018, 2月, 演題番号66
	4) 概要	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ベアー注入術を開始し、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。ハイドロゲルスベア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	Efficacy of a hydrogel spacer in three-dimensional conformal radiation therapy for prostate cancer
	2) 著者	Mami Ogita. et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Clinical Oncology, 2020, January, 50.3, 303-309.
	4) 概要	前立腺癌に対する3DCRTを使用した治療におけるハイドロゲルスベアーの直腸線量低減の効果を検討するために、2017年4月から2018年7月までに定位放射線治療 (SBRT) を実施した39例について、ハイドロゲルスベアーの留置前後の線量を比較した。ハイドロゲルスベアーは、中リスク群 (P < 0.01) と高リスク群 (P < 0.01) では直腸線量を有意に減少させ、直腸線量制約の充足率を改善した。多変量解析では、スベアーの使用は直腸投与制約充足率の高さと関連していた。IMRTが標準治療ではあるが、ハイドロゲルスベアーを用いた3D-CRTは、治療の選択肢の一つになることが示唆された。(*3)
⑭参考文献 4	1) 名称	Distribution analysis of hydrogel spacer and evaluation of rectal dose reduction in Japanese prostate cancer patients undergoing stereotactic body radiation therapy
	2) 著者	Hiroaki Kobayashi. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International journal of clinical oncology, 2021, Apr, 26.3, 736-743.
	4) 概要	低リスクおよび中リスクの前立腺癌患者を対象とした定位放射線治療 (SBRT, 36.25Gy/5Fr) 後にハイドロゲルスベアーを配置した53人名の、線量評価および急性期有害事象への影響を評価した。ハイドロゲルスベアーの容量の中央値は12.3mLであった。全体的に、ハイドロゲルスベアーは、以下の項目を有意に減少させることができた。グレード3以上の毒性は認められなかったが、グレード2の毒性がGUで17.1%、GIで1.4%に認められた。(*4)
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparison of rectal dose reduction by a hydrogel spacer among 3D conformal radiotherapy, volumetric-modulated arc therapy, helical tomotherapy, CyberKnife and proton therapy
	2) 著者	Masahide Saito. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of radiation research, 2020, March, 61.3, 487-493.
	4) 概要	国内施設にてハイドロゲルを留置した20症例のCT画像を後ろ向きに用いて線量的な検討を実施した。前立腺がん外部放射線治療時の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。ハイドロゲル留置後の直腸D50%, D20%, D2%のすべてにおいて3DCRT, VMAT, Tomotherapy, CyberKnife, protonでそれぞれ、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。(*5)

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

719221

提案される医療技術名	経会陰的放射線治療用材料局所注入手技の技術区分変更
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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）
SpaceOAR システム、放射線治療用吸収性組織スペーサ、ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	22900BZ100017000	2019.11.1	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 196,000円 技術：J043-7 経会陰的放射線治療用材料局所注入 技術料 1,400 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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719221	経会陰的放射線治療用材料局所注入手技の技術区分変更	日本放射線腫瘍学会

【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【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ことが可能である。

→直腸吸収線量が73.5%低減、直腸晩期毒性(>G2)の発現率が0% (Hamstra, DA. et al., IJROBP, 2017, Apr)

【現在の診療報酬上の扱い】 J043-7: 経会陰的放射線治療用材料局所注入手技 1,400点

【提案内容】

- 放射線治療用の留置技術を放射線治療区分Mに移設
 - ✓ DPC施設における材料取扱(算定可能... 疑義解釈通知に記載)の誤解間違いの回避、医療機関・社保機関での効率的運用で、より広く患者さんに提供可能になる。本技術は現行のJ区分→M区分に変更することを要望。
- 現在の点数1,400点→5,370点への増点
 - ✓ さらなる技術普及のために施設整備が可能な技術料として要望。

コロナ禍における治療期間短縮が可能

【医療費への影響】
本技術の評価により、
右記3つの観点から
国民医療費を削減

- 治療を受けられる患者数が増加 (5,000→9,000人)
- 有害事象患者の低減 (晩期毒性G2患者:現状165→0人)
- 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)

