医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		713204
申請技術名		植込型除細動器（両室ペーシング機能付き）移植術
申請団体名		日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		K599-3
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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要		診療報酬を現行35,200点から75,236点へ上方修正を要望。
再評価が必要な理由		本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。以上を外保連試案に基づき人件費と労働時間から算出すると、本手術の妥当な点数は75,236点となる。CRT-D手術は高度な技術、多くのスタッフを要する治療であり、明らかに現行の35,200点は低すぎると判断される。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		重症心不全患者（NYHA　II-IV度）で厚生労働省保医発0829第9号（平成26年8月29日）に示された条件に見合う者である。これらの患者は死亡率が高く日々心不全症状のため日常生活を高度に制限されている。CRT-Dは心機能を改善し、除細動による突然死予防効果があり、死亡率を低下させ、患者の生活の質を向上させる者である。CRT-D 手術はペースメーカーやICDと異なり、冠静脈洞にもリードを適切に留置する必要があり、本体用量もペースメーカーより大きため、手術時に熟練した技術を要し、植込時間も長くかかるものである。さらにICDやCRTD機能は高度であり、専門の知識を要した医師・看護師・臨床工学技師を要する。本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。現行のCRT-D点数は35,200点であるが、医療スタッフの技術、人数、時間を考慮すれば、点数は低いと判断される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。以上を外保連試案に基づき人件費と労働時間から算出すると、本手術の妥当な点数は75,236点となる。CRT-D手術は高度な技術、多くのスタッフを要する治療であり、明らかに現行の32,000点は低すぎると判断される。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K599-3
技術名		両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		CRT－D手術は重症心不全患者の死亡率を低下させ、QOLを改善し、さらに突然死を予防することがすでに多くの論文に報告されている（MIRACLE、MIRACLE-ICD、COMPANION、CARE-HF、REVERSE、MADIT-CRT、RAFTなどの大規模研究）。また不整脈非薬物治療ガイドラインでもクラスⅠ、Ⅱの適応となる症例が定めてある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		日本不整脈デバイス工業会調べによると、CRT-D新規植込は、2012年2439件、2013年2217件、2014年2139件、2015年2147件、2016年2179件と横ばいである。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,179
	後の人数（人）	2,100
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,179
	後の回数（回）	2,100
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本不整脈心電学会においてCRT／CRTDに関する教育研修セミナーを実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報提供を行い、植込手術にお必要な研修修了証を発行している。難易度は中等度である。
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働省保医発0305第3号（平成24年3月5日）の施設基準第67の2　両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術および交換術の記載に準ずる。(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。(2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち５例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ２名以上配置されており、そのうち２名以上は、所定の研修を修了していること。(5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア血液学的検査イ生化学的検査ウ画像診断
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名（経験年数10年以上1名、6年以上1名、4年以上1名）、看護師2名（1名は経験年数5年以上）、臨床工学技士1名（経験年数5年以上）、放射線技師1名（経験年数5年以上）
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	不整脈非薬物治療のガイドライン（2011年日本循環器学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		CRT－D手術はペースメーカー植込術と同様に安全であるが、まれながら合併症の報告がある。心不全の悪化：もともと低心機能患者を対象としていることより、術中の心不全悪化はあり得る。心臓穿孔：頻度は1／1000以下である。感染：頻度は頻度は 0.5～2%と報告されている。リード移動：まれに移動することがあり再手術を要する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	35,200
	見直し後	75,236
	点数の根拠	医師3人（10年以上42,730円、6年以上19380円、4年以上6540円/時間）、看護師2人（2840円/時間）、技師2人（2650円/時間）であり、5時間で計398150円。バイプレーン血管撮影装置使用、請求不可手術器具・材料費を鑑み、外保連試案に基づき算出した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	840,756,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増点した場合：752,360 x 2,100 = 1,579,956,000（円）、増点しない場合：352,000 x 2,100 = 739,200,000（円）
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　713204

申請技術名	植込型除細動器（両室ペーシング機能付き）移植術
申請団体名	日本不整脈心電学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

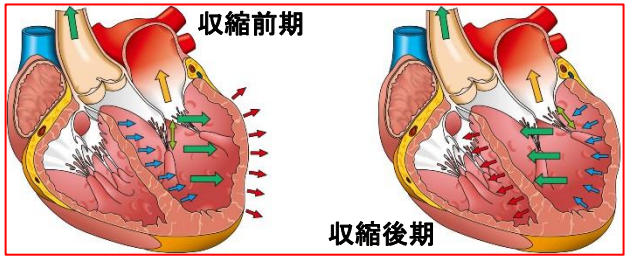
・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

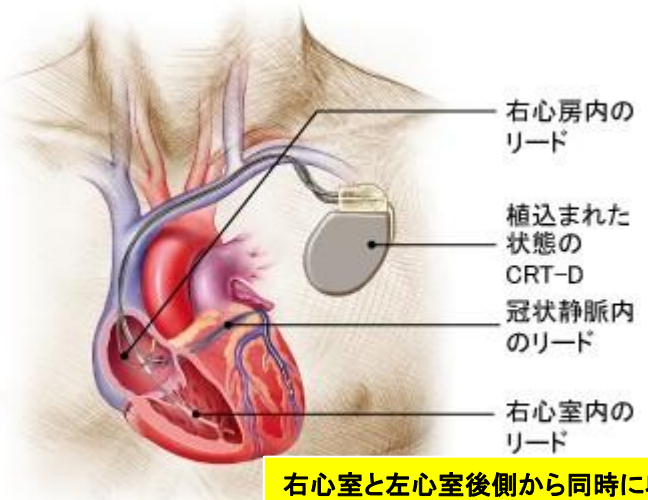
既／植込型除細動器（両室ペーシング機能付き）移植術（CRT-D)

【技術の概要】
重症心不全患者に認められる収縮の「ずれ」をペースメーカーで修正し、さらに「AED」（除細動器）で心臓突然死を防ぐ治療です。



重症心不全では収縮の「ずれ」が生じます。

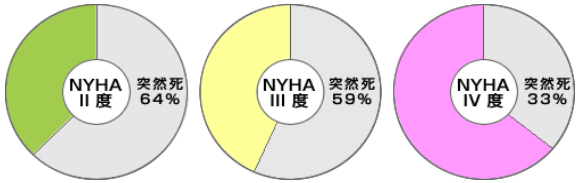
3218



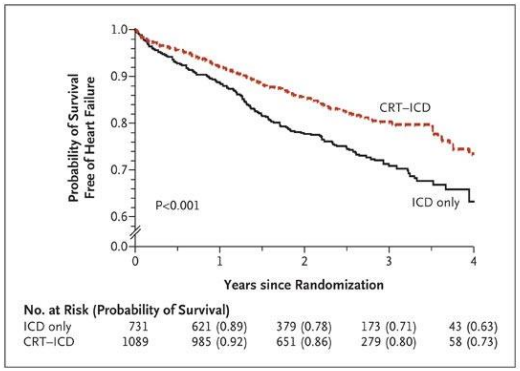
右心室と左心室後側から同時に収縮させ「ずれ」を修正し心機能を改善します。

植込まれた状態のCRT-D システム

【対象疾患】
重症心不全、およそ2100人／年



重症心不全には心臓突然死を合併します。



心不全改善と突然死予防により死亡率は減少します。

冠静脈へのリード留置は容易でなく、本体も大型であり、手術手技・器械の設定にも高度な専門性を要し、多くのスタッフ・時間が必要。

【診療報酬上の取扱】
K599-3、35,200点
極めて手間のかかる手技であるので
75,236点への増点を要望します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		713205
申請技術名		植込型除細動器移植術　　経静脈リードを用いるもの
申請団体名		日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		K599　1
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)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☑ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要		手術の難易度および手術時間を考慮し現在の31,510点から492,180点への増点を要望する。
再評価が必要な理由		外保連試案に基づいて計算した人件費、保険償還されない手術に必要な消耗品にかかる費用の合計は492,180円となり、現在の点数を遥かに上回るため、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、有効性を以下の欄に必ず記載）		外保連試案における人件費算出表をもとに本手術で要する人件費を算出すると、技術度D（経験15年）の執刀医師と協力医師2人（技術度C, B）、看護婦2名、放射線技士1人、臨床工学技師1人を要し、その1時間当たりの時給は執刀医92,740円、助手56,630円＋24,230円、看護師2840円×2、技士2,650円×2の合計184,580円になる。平均的手術時間は2.5時間なので、184,580円x2.5=461,450円となる。保険償還されない、手術に必要な消耗品にかかる費用は外科基本セット29,050円および特殊縫合糸1,680円の合計30,730円である。以上を合計すると492,180円となり、現在の31,510点から49,218点への増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		植込型除細動器（ICD）は心室細動・心室頻拍に対して発作時に正常調律に速やかに戻すための電気的治療を行うため、前胸部皮下に留置する。ショックコイル用のリードを鎖骨下静脈から経皮的に挿入し発作時に本体との間で電気ショックを行うことで致死性不整脈発作を停止させる。発作の既往がある患者に対する二次予防で適応される場合と、将来発作が生じる可能性が高い患者に植込みされる一次予防適応がある。植込型除細動器は通常のペースメーカと異なり抗徐脈、抗頻脈、除細動による救命効果など、より高度な機能を有している。本体の容量もペースメーカより数倍大きく、電気ショック放電のための特殊なリード電極を使用する。その移植術に際しては高度な技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、術中には、致死性不整脈誘発後の電気ショックによる除細動テストと電気生理学的検査に基づいた、各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行なう必要がある。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K599　1
技術名		植込型除細動器移植術 経静脈リードを用いるもの
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		植込型所細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」に準じて治療が行われている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		再評価によって「植込型除細動器」自体の対照患者数や実施回数が大きく変化するものではない。（日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると、ここ6年間で大体2.2%/年程度の患者数の増加を認めている。）一方「植込型除細動器　皮下植込型リードを用いるもの(SICD)」が2016年に保険償還されるようになり、植込型除細動器の対象患者のうち一部がSICDの対象になってきている。前述の日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると、2015年の新規「植込型除細動器」植込患者数は3822例（基本的に経静脈リードを用いているはずである。）であり、2017年の「植込型除細動器全体の患者数」は3990例程度と予想される。一方SICDの2016年の実態調査では年間約800例の植込があり2017年はその1.5倍の1200例程度が見込まれていることを勘案すると、「経静脈型植え込み型除細動器」を新規に植え込まれる患者数は2016年は3100例、2017年は2800例程度であると推察される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,100
	後の人数（人）	2,800
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	3,100
	後の回数（回）	2,800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本法で年間6～8万人と推定される心臓突然死の80～90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること. ・心臓電気生理学的検査を年間 50 例以上実施していること. なお, このうち 5 例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである. ・開心術または冠動脈, 大動脈バイパス移植術を合わせて年間 30 例以上実施しており, かつ, ペースメーカー移植術を年間 10 例以上実施していること. ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が, 当該保険医療機関内で常時実施できるよう, 必要な機器を備えていること. ア. 血液学的検査　イ. 生化学的検査　ウ. 画像診断
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ 2 名以上配置されており, そのうち 2 名以上は, 所定の研修を修了していること.
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		植込型除細動器移植術に伴う合併症リスクは報告により様々で、致死的合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は3～9%と報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	31,510
	見直し後	49,218
	点数の根拠	外保連試案(ver9.1)における人件費算出表をもとに本手術で要する人件費を算出すると、技術度D（経験15年）の執刀医師と協力医師2人（技術度C, B）、看護婦2名、放射線技士1人、臨床工学技師1人を要し、その1時間当たりの時給の合計額は184,580円になる。平均的手術時間は2.5時間なので、184,580x2.5=461,450円となる。保険償還されない、手術に必要な消耗品にかかる費用は外科基本セット29,050円および特殊縫合糸1,680円の合計30,730円である。以上を合計すると492,180円となり、現在の31,510点から49,218点への増点を提案する。

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	K　手術
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	40,130,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	上記④の年間症例数の予想から算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会
⑭参考文献1	１）名称	不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011改訂版)
	２）著者	奥村　謙
	３）概要（該当ページについても記載）	P19～P26 植込み型除細動器（ICD）は心疾患の種類や一次予防、二次予防にかかわらず，生命予後を改善する最も有効な治療法の1つである。その対象は、冠動脈疾患や非虚血性拡張型心筋症・その他特殊心疾患（肥大型心筋症・催不整脈性右室心筋症/異形成・Brugada症候群・先天性QT延長症候群等）に伴う持続性心室頻拍，心室細動の二次予防、低左心機能を伴った冠動脈疾患や非虚血性拡張型心筋症患者に対する一次予防等があり、現在ではICDは致死的心室性不整脈の治療戦略上、不可欠の治療法となっている。
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　713205

申請技術名	植込型除細動器移植術　　経静脈リードを用いるもの
申請団体名	日本不整脈心電学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

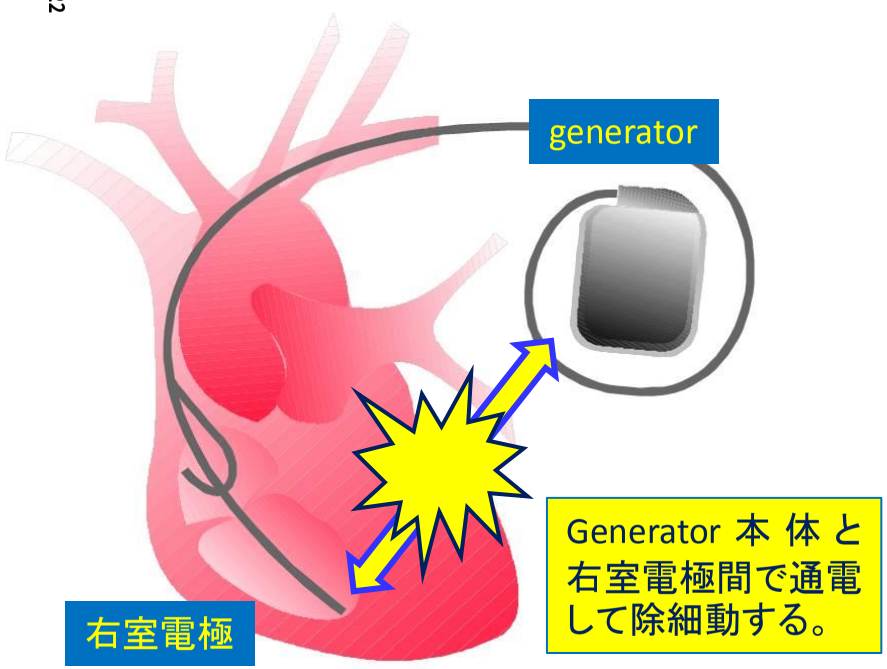
経静脈植込型除細動器植え込み術（ICD)

【技術の概要】

致死性不整脈の既往のある患者（二次予防）やこの不整脈をおこす可能性が高い患者（一次予防）に対して、「AED」（除細動器）機能で心臓突然死を防ぐ治療。

H28年に保険償還された「皮下電極植込型除細動器(SICD)」との相違は、本機種は経静脈的に右室（ならびに必要症例は右房に）電極を挿入ため、徐脈に対するペーシング機能を有し心房性不整脈感知の精度が優れているという利点がある。

3222

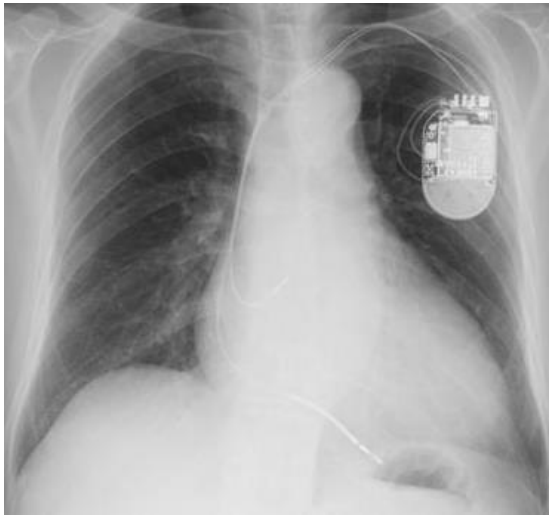


【対象疾患】

致死性不整脈の既往患者、ならびに心機能が悪く致死性不整脈をおこす可能性のある患者のうち、SICDの対象とならない患者：およそ2800人／年

【手術手技】

透視下に経静脈的に右室（と右房）に電極を挿入し、皮下ポケット内にgenerator（除細動器本体）を留置する。



【診療報酬上の取扱】

K599 1: 31,510点

極めて手間のかかる手技であるので49,218点への増点を要望します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	713206
申請技術名	両心室ペースメーカ移植術
申請団体名	日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K　手術
診療報酬番号	598
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)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	手技の難易度等考慮することにより、現在の31.510点を34,663点と増点を要望する。
再評価が必要な理由	本術式は、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器移植術の難易度と比較してもほぼ同等の技術を要する手技である。両心室ペーシングのための特殊な電極を冠静脈の枝に右心房、冠静脈洞を介してガイデイングカテをカニュレーションしたうえで、リード線を追加し冠静脈に留置する必要があり、技術的困難な症例もかなり存在する。両心室ペースメーカー移植術の現在の保険請求額は31510点で外保連試案に基づき実際を想定すると、経験15年目以上の医師１名、助手2名、看護師１名とＸ線及びME技師2名の協力のもとに行われていることが実態調査で明らかになっている。平均手術所要時間は2.5時間であり、以上を鑑み、医師、看護師、臨床工学士等の人件費、労働時間および償還できない諸費用（外保連試案2016年）を含めると、35,477点が妥当な評価であるように思われる

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		両心室ペースメーカーは心機能が極度に低下した患者に挿入されるデバイスであり、このデバイスを植え込むためには特殊な電極を冠静脈の枝に右心房、冠静脈洞を介してガイデイングカテをカニュレーションしたうえで、リード線を追加し冠静脈に留置する必要があり、技術的困難な症例もかなり存在する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		現行は31,510点であり、、償還できない諸費用と手技に伴う人件費を外保連試案2016年に基づいて計算すると経験15年目以上の医師１名、助手1名、看護師１名とＸ線及びME技師2名の2.5時間の手技におよそ該当することとなり、助手医師が1名不足してしまう。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		598
技術名		両心室ペースメーカ移植術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		上記のことから、本手技を行うためには経験15年目以上の医師（術者）と助手が2名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師1名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要であり、これによる人件費と償還できない諸費用を含めると、354,777点が妥当な評価であるように思われる
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		ここ数年における本邦での手術件数は、2013年591件、2014年622件、2015年729件、2016年817件、と年間90件ずつ増加傾向にある。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	729
	後の人数（人）	817
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	729
	後の回数（回）	817
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		下記に記す通り専門性が高いと思われる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	本手技を施行するための施設基準は下記の通りである。(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること(2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。(5) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ２名以上配置されており、そのうち２名以上は、所定の研修を修了していること。(6) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること　ア　血液学的検査　　イ　生化学的検査　ウ　画像診断　　このように量・質ともに高い医療レベルにある医療機関でのみ施行される専門性が高い手技であると考えられる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経験15年目以上の医師（術者）と助手が2名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師1名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手技に伴う創部出血、感染､気胸、血胸、心タンポナーデ、動静脈損傷等が合併症として考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	31,510
	見直し後	35,477
	点数の根拠	本手技を行うためには経験15年目以上の医師（術者）と助手が2名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師1名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要と思われ、人件費ならびに償還できない諸費用を含めた総費用は35,477点が妥当と思われる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	290,934,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間900件の治療件数と想定し(354770-315100)×900=290,934,000円と予想される

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	Increased late complex device infections are determined by cardiac resynchronization therapy-defibrillator infection. Europace 2015 ;11:1708-11
	２）著者	Unsworth JD, Zaidi A, Hargreaves MR
	３）概要（該当ページについても記載）	CRTP症例において、植込み初期(1年未満）のデバイス感染率は1.6%であり、遅発性(植込みから1年以上経過）のデバイス感染率は2.1%であった。
⑭参考文献2	１）名称	Risk factors influencing complications of cardiac implantable electronic device implantation: infection, pneumothorax and heart perforation: a nationwide population-based cohort study. Medicine 2014;93;e213
	２）著者	Lin YS, Hung SP, Chen PR et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	40608例の心臓デバイス植込み術において手技の際の合併症を評価した。気胸発生率は0.6%であったが、COPDを有する症例やCRT植込み症例でリスクが上昇した。
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　713206

申請技術名	両心室ペースメーカ移植術
申請団体名	日本不整脈心電学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		713207
申請技術名		ペースメーカ電池交換術
申請団体名		日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		K597-2
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)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要		外保連試案6.3版に準拠して算出された診療報酬額 =99,560円と現行のK597-2の4,000点とを比較すると２倍以上乖離がある。このように実態からかけ離れた診療報酬であるK597-2を外保連試案6.3版に準拠して9,956点に増点することを要望する。
再評価が必要な理由		ペースメーカ電池交換術は理論に裏打ちされた経験と判断が必要なため技術度C区分とされているが、外科手技的に決して高度な技術を要求されているわけではない。しかし、一度感染症を起こすことによって全身感染（敗血症）リスクが高くなるため、ガイドラインではペーシングシステム全抜去が求められてる。この手術は危険性が高く、また経静脈電極抜去術（28,600点）を始め長い入院期間や長期の抗菌剤投与など多大な医療資産を消費する原因となる。しかし、K597－2で十分な診療報酬が得られない結果は手術の質の悪化へと転嫁され（十分な経験のない医師が従事し、経験豊富な医師は診療報酬が担保される術式に従事する）、感染症リスクを増加させている。医療資源の健全化を目的とするならば、このような基本的な技術こそ正当に評価され、医療技術の低下を防ぐべき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、有効性を以下の欄に必ず記載）		ペースメーカの電池は5～10年で消耗するため、ペースメーカーの機能を維持するには交換が必要となる。交換術には、外科的手術手技である皮膚切開、剥離、そして創縫合のみならず、時としてリードの剥離やポケットカプセルの除去が必要となるが、これらの判断には十分な経験が執拗である。このように交換手術は単純に技術のみでは術式が評価できないため、外保連試案では技術度がCに設定されている。しかし、点数が低いために簡単な手術であるとの誤解もあり、十分に習熟した医師が携わらない場合も多い。その結果、感染やリード損傷による再植込みが必要となり、これらの治療を伴えば医療費はおおきくはねあがることになる。特に感染は世界的に問題となっており1)、日本のエビデンス2)でもその感染率は世界水準と大差がない。欧米のガイドラインの変更により、感染した場合にはリード抜去を必要とし3)、リード抜去はK599-5で定められるように286,000点と多大な医療資源を消費する。実は交換術そのものが多大な感染リスクであり4)、医師の習熟度が感染率に影響することがエビデンスを持って示されている5)。そこで、十分な経験と技術を持った医師が不満なく係りうる手術点数を設定し、十分な注意を持って手術が施行されることが必要と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者は、日本循環器学会ガイドライン「不整脈の非薬物ガイドライン（２０１１年改訂版）」に記載されている、1.　房室ブロック、２．２枝および３枝ブロック、３．洞機能不全症候群、４．徐脈性心房細動、５．過敏性頸動脈洞症候群、６．閉塞性肥大型心筋症を有する患者で、交換は既にペースメーカーが植え込まれている患者を対象とする。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K597-2
技術名		ペースメーカ交換術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本循環器学会ガイドライン「不整脈の非薬物ガイドライン（２０１１年改訂版）」に記載されているペースメーカ植込患者にとって、交換術はその電池消耗の治療として唯一無二のものである。手術数は、JADIAの市場調査によれば2015年度は17,935個、2016年度18,375個で、18,000個前後を推移している。そこで、現状の感染率1%を適用するとペースメーカ交換による感染患者数は180名となる。システム抜去にかかる費用は、少なく見積もっても30日間の基本入院費47730点と抜去手技料28600点の計76330点以上であり、長期の抗菌剤投与などでさらに膨らむ。交換手技に適正な技術を持つ医師の関与によってこの感染率を低下させることは医療資源の保持につながる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		交換手術はここ5年間18,000件前後で推移しており大きな増減はない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	18,000
	後の人数（人）	18,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	18,000
	後の回数（回）	18,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に確立された治療法であるが、外保連で難易度がBからCに変更された理由は、外科手術の基礎と電気生理学の知識にみならずリード線についての電器的な知識も必要である。従って、習熟に時間を要する専門性の高い技術であり、感染防止を踏まえた専門的知識が必要である。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状では施設基準は定められていない。
	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）	外保連試案の技術度Cの医師１名、Bの医師１名、協力看護師１名、協力技師２名
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		約1%以上の発生率である感染症1,2)がもっとも生命予後に直結する合併症であり、同時に多大な医療資産を消費する原因となっている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題点なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	4,000
	見直し後	9,956
	点数の根拠	外保連試案6.3版に準拠して算出
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし

⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	107,208,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	医師１名、Bの医師１名、協力看護師１名、協力技師２名が関わる1時間の手術で、外保連試案6.3版技術難度Cで計算すると必要な費用は99,560円となり、現行点数4,000点との差額は59,560円。年間交換患者は18,000名前後で推移しているため、差額合計が上記となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	１）名称	Infections of Cardiovascular Implantable Electronic Devices. N Engl J Med. 2012;9367(30):842-849. doi:10.1056/NEJMcp1107675.
	２）著者	Baddour LM, Cha Y-M, Wilson WR.
	３）概要（該当ページについても記載）	ペースメーカなどの感染についてのreviewであるが、感染対策のストラトジーを解説する形式になっている。1章の”The Clinical Problem”に感染の増加傾向が示されており、2章の”STRATEGIES AND EVIDENCE”ではリード抜去についてのevidenceが解説されている。
⑭参考文献2	１）名称	Incidence of cardiac implantable electronic device infections and migrations in Japan: Results from a 129 institute survey. J Arrhythmia. 2016;32(4):303-307. doi:10.1016/j.joa.2015.09.006.
	２）著者	Nakajima H, Taki M.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本で唯一のペースメーカ感染のサーベイランス。統計的に全日本データとして十分なパワーを持ったデータを収集。全ての必要なデータは”Abstract”に記載されている。それによると、日本の平均感染率は1.12%であったが、植込数が11-29台/年の施設では平均2.11%と高く、また多くの植込を行なっている施設でも2.77%という高い感染率が示されている。示された値の中で平均値以外は世界的に見ても高く、問題である。
⑭参考文献3	１）名称	Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rh. J Antimicrob Chemother. 2015;70(2):325-359. doi:10.1093/jac/dku383.
	２）著者	Sandoe JAT, Barlow G, Chambers JB, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	ペースメーカなどの感染についての最も新しいガイドライン。英国の以下の5学会”British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE)”が共同で作成したものであり、感染についての最も新しいreviewとしての役割も持つ。これまでに発表された欧米のガイドラインによる感染マネージメントが樹状図で示されているが、すべてのガイドラインで”システム抜去”が感染対策となっていることが示されている。
⑭参考文献4	１）名称	REPLACE DARE (Death After Replacement Evaluation) Score: Determinants of All-Cause Mortality After Implantable Device Replacement or Upgrade From the REPLACE Registry. Circ Arrhythmia Electrophysiol. 2014;7(6):1048-1056. doi:10.1161/CIRCEP.114.001671.
	２）著者	Chung MK, Holcomb RG, Mittal S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	ペースメーカなどの交換手術が感染リスクであることを示したエビデンス。しかも、交換による死亡率も高いことが示されている。”abstract”に全ての必要なデータが記載されている。
⑭参考文献5	１）名称	The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating medicare beneficiaries. J Am Coll Cardiol. 2005. doi:10.1016/j.jacc.2005.04.063.
	２）著者	Al-Khatib SM, Lucas FL, Jollis JG, Malenka DJ, Wennberg DE.
	３）概要（該当ページについても記載）	植込型除細動器手術の合併症と術者の関係を示したエビデンスで、植込型除細動器は経験数が多い術者が手術すべきであると結論している。Figure1では、植込経験数と合併症の関係が示されているが、経験数が多いほど合併症が少ないことがわかる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　713207

申請技術名	ペースメーカ電池交換術
申請団体名	日本不整脈心電学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

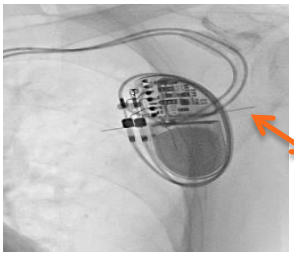
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

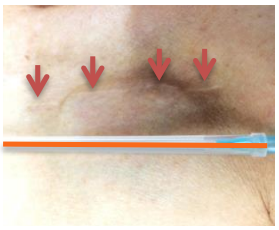
・体外診断薬（検査用試薬）について

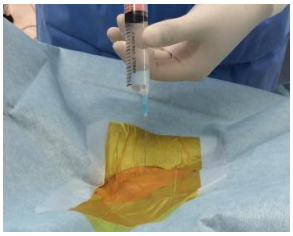
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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は以下に記入すること）

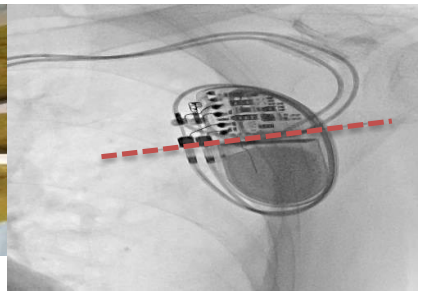
ペースメーカー電池交換術(概要図)







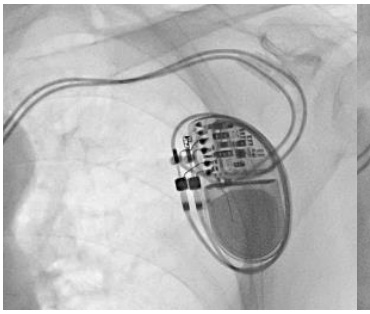
1. 切開線の決定は、レントゲン透視を見ながら最もリード損傷が少なく剥離できる横切開を選択する$
2. 酒毒後に麻酔を行う$

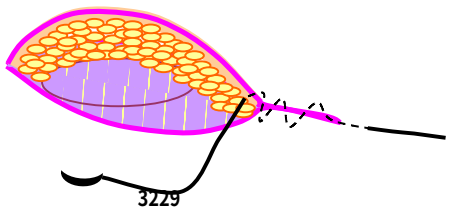


3. 皮下組織を剥離して、本体周囲の結合組織(カプセルという)を切開。本体を創外に取り出す。$
    1. この作業が可能な場合は自己心拍があるか双極電極の場合であり、単極電極では一時ペーシングを必要とする$

4. 本体のリード線接続を外して、新規本体に接続する。$
    1. この作業の前に、リード抵抗や波高を測定することもあるが、測定器のペーシングアナライザーと投函する本体のフィルターなどが異なるため、一応の目安としての測定である。$
5. 本体をポケット内に収納する。レントゲン写真でも明らかなように、新規本体は形状や大きさが異なるため、ポケットの大きさを調整する必要がある。$
6. リードの走行をレントゲン透視で確認し、大きな負荷がかかっていないか(強い屈曲がないか)を調べる。$
7. 創を縫合する$

$





医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	713208
申請技術名	ステレオタキシス　経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）
申請団体名	日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K　手術
診療報酬番号	K595 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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	既存項目である経皮的カテーテル心筋焼灼術で評価されているもののうち、磁気ナビゲーション法についてはその臨床上の有用性を考慮し、既存評価より高い評価へ変更する。
再評価が必要な理由	当該機器が高価であり、しかも消耗品であるクイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニット（滅菌品）はカテーテルの進退に必要な機能であり、保険収載がなければ普及が困難であるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		現行5,000点を35,000点へ増点する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		申請技術は、心臓電気生理学検査及びアブレーション（心筋焼灼）において、新医療機器（販売名：マグネティクナビゲーションシステム　ナイオビ）を使用して、専用カテーテルを標的部位に到達させる新しい治療であり、　対象となる疾患は頻脈性・難治性不整脈である。心筋への安定したカテーテルの接触と難易度の高いカテーテル誘導を平易にする技術であり、治療成績の向上と有害事象の発現リスクの低減が期待される。また、手技時間の低減とＸ線被ばくの低減による患者と術者のＱＯＬの向上が期待できる。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K595 注2
技術名		経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		本システムに使用される専用カテーテルが従来のカテーテルと比べ柔らかい構造になっており、精度の高い標的部位へのカテーテル誘導と良好な組織接触が得られ、心タンポナーデ、心嚢液貯留、血栓形成などの合併症の発生率を激減させることが期待できる。また、消耗品であるクイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニットは、操作室からの遠隔でカテーテル操作を可能とするため、医療従事者へのX線被ばくとプロテクター等による身体的負荷を大幅に低減させる。さらに、迅速かつ正確なカテーテル誘導により、患者に対してのX線透視時間をも短縮される。 小児患者・先天性心疾患：（参考文献 １・４） - 先天性心疾患の8論文、192 人の患者 (230手技) - 急性期成功率 76%-100% - 長期成功率 67%-100% - 4つの論文では合併症なし - PACES/HRSのステートメント Class IIb 心房細動（AF）：（参考文献 ２・５） - AF 1006手技（726人の患者） - 手技時間　134 ± 35 分、　アブレーション時間　2,130 ± 1,025 秒、　フルオロ時間　5.4 ± 3.7 分 - 627人のAF患者での、Niobe / 従来法 / 従来法のコンタクトフォースの比較。 心室頻脈（VT）：（参考文献 ３） - 平均手技時間　220 分 - 平均フルオロ時間　8.7 分 - 平均アブレーション時間　38 分 - 合併症　なし - 急性期成功率　94.2% - 長期成功率（12ヶ月）　62%
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		本装置はすでに設置基準が定められているため、潜在的な使用施設は約20施設と推定される。米国における使用実績では装置一台当たりの年間患者数は200である為本邦に於いても同数の患者が見込まれるものとした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	4,000
	後の人数（人）	4,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	4,000
	後の回数（回）	4,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該装置は2008年5月から2011年10月の期間に本邦にて治験が実施された。磁気ナビゲーション法での心臓電気生理学検査及びアブレーション（心筋焼灼）は、以前より安全且つ確実な技術であり、当該装置を使用した場合の難易度は従来法で行うアブレーションと同等な医学的な技術が必要となる。
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション加算を算定する場合に限る）に関する施設基準 (1)　循環器科及び麻酔科を標榜している病院であること。 (2)　経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間50例以上実施していること。 (3)　循環器科についての専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。 (4)　麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。 (5)　緊急手術が可能な体制を有していること。 (6)　常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。 (7)　当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・循環器科についての専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。 ・麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン（2012年）

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重大な合併症の発生率：当該装置 0.34%、従来法 3.2% (The magnetic navigation system allows safety and high efficacy for ablation of arrhythmias”, Bauernfeind et al, Europace 2011)
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	35,000
	点数の根拠	別途請求が認められていない必要材料（（クイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニット）価格300,000円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	2,260,196,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	(1) － (2)= 1,400,000,000円 － 3,660 ,196,000円 = 2,260,196,000円減 (1) 医療費： （既存点数5,000点＋増点30,000点） × 4,000人 × 1回 = 1,400,000,000円 (2) 医療費削減 （不整脈の再発率の低減、有害事象の低減、Ｘ線被ばくによるがん発生リスクの低減、医療従事者の身体的負荷の低減による ）： 1症例 915,049円 × 4,000回 = 3,660 ,196,000円 ※参照： 資料1計算方法、 資料２ 計算方法エビデンス
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本小児循環器学会
⑭参考文献1	１）名称	PACES/HRS expert consensus statement on the use of catheter ablation in children and patients with congenital heart disease
	２）著者	J. Philip Saul, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	giving a Class IIb recommendation for using RMN as a procedural consideration when navigating through complex anatomies and retrograde approaches and reducing fluoroscopy times. They stated that a remote magnetic navigation system might be reasonable for catheter ablation of tachyarrhythmias in complex CHD with difficult intracardiac anatomy or vascular access. e263,e278 ページ
⑭参考文献2	１）名称	Efficacy and Safety of Atrial Fibrillation Ablation Using Remote Magnetic Navigation: Experience from 1,006 Procedures.
	２）著者	① Jin QI, Pehrson S, Jacobsen PK, and Chen XU.
	３）概要（該当ページについても記載）	・AF 1006手技（726人の患者） ・手技時間 134 ± 35 分、 アブレーション時間 2,130 ± 1,025 秒、 フルオロ時間 5.4 ± 3.7 分 S23～S28 ページ
⑭参考文献3	１）名称	Catheter Ablation of Ischemic Ventricular Tachycardia With Remote Magnetic Navigation: STOP-VT Multicenter Trial.
	２）著者	Skoda J, Arya A, Garcia F, Gerstenfeld E, Marchlinski F, Hindricks G, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	・平均手技時間 220 分 ・平均フルオロ時間 8.7 分 ・平均アブレーション時間 38 分 ・合併症 なし ・急性期成功率 94.2% ・長期成功率（12ヶ月） 62% S29～S37 ページ
⑭参考文献4	１）名称	Remote Magnetic Navigation for Catheter Ablation in Patients with Congenital Heart Disease
	２）著者	Lead author: Karine Roy, M.D.
	３）概要（該当ページについても記載）	From the Department of Cardiology, Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust, London, UK; and Biomedical Research Unit, National Heart and Lung Institute, Imperial College London, London, UK ・先天性心疾患の8論文、192 人の患者（230手技） ・急性期成功率 76%-100% ・長期成功率 67%-100% ・4 つの論文では合併症なし S45～S56 ページ
⑭参考文献5	１）名称	A Comparison of Remote Magnetic Irrigated Tip Ablation versus Manual Catheter Irrigated Tip Catheter Ablation with and without Force Sensing Feedback
	２）著者	Lead author: J. Peter Weiss, M.D.
	３）概要（該当ページについても記載）	・627人のAF患者での、Niobe / 従来法 / 従来法コンタクトフォースの比較。 S5～S10 ページ

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　713208

申請技術名	ステレオタキシス　経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）
申請団体名	日本不整脈心電学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		713209
申請技術名		両心室ペースメーカ交換術
申請団体名		日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		598-2
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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		診療報酬の現行5,000点から9,998点への増点を要望する。
再評価が必要な理由		両心室ペースメーカーは通常のペースメーカーと異なり左室用リードの接続部が増えるため、交換時のリード環境の検査と交換術後の両心室ペースメーカー作動検査の際に手間を要する。本手技を行うためには経験10年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、看護師1名、放射線技師1名、臨床工学士1名の協力者が従事し、1時間の時間を要する。これによる人件費は7,025点であり、償還できない諸費用（外保連試案2016年）を含めた総費用は9,998点と現行の5,000点では低すぎると判断される。よって9,998点が妥当な評価であると提案する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		両心室ペースメーカーは心機能が極度に低下した患者に挿入されるデバイスであることから、免疫力が低下している症例が多く見受けられる。このため、体内に異物を挿入する本手技では感染に十分注意する必要があり､これを予防するために必要な知識と経験を持った医師が必要であり､この手技をサポートし麻酔と患者の全身状態を把握する医師がもう1名必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		現行は,5000点であり、、償還できない諸費用と手技に伴う人件費を外保連試案2016年に基づいて計算すると経験年数5年以上の医師1名と看護師1名で行う1時間の手技におよそ該当することとなる。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		598-2
技術名		両心室ペースメーカー交換術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		上記のことから、本手技を行うためには経験10年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師1名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要であり、これによる人件費は7,025点と計算される。償還できない諸費用（外保連試案2016年）を含めると、9,998点が妥当な評価であるように思われる
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		ここ数年における本邦での手術件数は、2013年426件、2014年520件、2015年438件、2016年371件、とおよそ年間400件前後である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	438
	後の人数（人）	371
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	438
	後の回数（回）	371
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		下記に記す通り専門性が高いと思われる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	本手技を施行するための施設基準は下記の通りである。(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること(2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。(5) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ２名以上配置されており、そのうち２名以上は、所定の研修を修了していること。(6) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること　ア　血液学的検査　　イ　生化学的検査　ウ　画像診断　　このように量・質ともに高い医療レベルにある医療機関でのみ施行される専門性が高い手技であると考えられる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経験10年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師1名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手技に伴う創部出血、感染が合併症として考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	9,998
	点数の根拠	本手技を行うためには経験10年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、看護師1名、放射線技師1名、臨床工学士1名の協力者が従事し、1時間の時間を要する。これによる人件費は7,025点であり、償還できない諸費用（外保連試案2016年）を含めた総費用は9,998点である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	19,992,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間400件の治療件数と想定し(99980-5000)0×400=19992000

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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	Septic Pulmonary Embolism Caused by Infected Pacemaker Leads After Replacement of a Cardiac Resynchronization Therapy Device. Am J Case Resp. 2016;17:507-11
	２）著者	Said SA, Nijhuis R, Derks A et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	CRTデバイス交換後にデバイス感染を発症し､肺塞栓症となりデバイス抜去したが亡くなった症例を報告。
⑭参考文献2	１）名称	Management and Outcome of Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Infections J Am Coll Cardiol 2007;49:1851-9
	２）著者	Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	デバイス感染は初期の植込みによるケースが42%であるのに比べ、システム交換やupgrade時が５８%であった。
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　713209

申請技術名	両心室ペースメーカ交換術
申請団体名	日本不整脈心電学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	714101
申請技術名	専用靴（フットウェア）による糖尿病足病変の潰瘍予防
申請団体名	日本フットケア学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	糖尿病足病変に対し、「糖尿病合併症管理料」の管理の下、医師の指示により購入する場合に限り、重症化予防の観点より必要とされる、専用靴（フットウェア）を支給し、足潰瘍など重症化を予防する。
対象疾患名	糖尿病足病変
保険収載が必要な理由（300字以内）	糖尿病足病変に対して「糖尿病合併症管理料」が設定され糖尿病足病変に対する重症化予防・治療に関して成果を上げつつある一方、糖尿病足病変における療養の範囲に相当する予防に対して必要な処置の提供については明示されていない。そのため、適切な介入が行われること無く皮膚潰瘍を形成することとなる。同病変は難治性であり長期間治癒しないなど重症化を招く。 国内外の関連医学会・ガイドライン等において予防に適切な装具を用いることの重要性が報告されており、その保険適用による適正化が望まれる。なお適正な装具の選択においては、専門学会による指定または医療機器化による効能効果の明確化などが望まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		糖尿病足病変における潰瘍形成予防
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		糖尿病足病変により、足部の稼動域制限が見られると共に、足部の骨格の変形（クロートゥ、ハンマートゥ、シャルコー骨折後の変形等）ならびに皮膚の変化（胼胝・鶏眼等）などによる主に足底部の局所的な圧力の上昇等が主な要因となり難治性皮膚潰瘍・壊疽が引き起こされる。　専門医師による糖尿病合併症管理料における足部の診断の下、足病変の進展防止目的に適切な専用靴（フットウェア）使用の判断がなされ提供されることで重症化を防止できる。本処置に使用する専用靴（フットウェア）は、医師の指示に基づき購入する場合に限り、年間2足を上限に療養費を支給する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B　医学管理等
	番号	B001-20
	技術名	糖尿病合併症管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任の常勤看護師が、糖尿病足病変ハイリスク要因を有する入院中の患者以外の患者であって、医師が糖尿病足病変に関する指導の必要性があると認めた場合に、正しい靴の選択方法について指導を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		糖尿病足病変における専用靴（フットウェア）の有効性については、日本糖尿病学会編・著　糖尿病診療ガイドライン2016の11糖尿病足病変、CQ11-5.日本創傷外科学会ガイドラインの[17]慢性創傷、61. 糖尿病性潰瘍において、エビデンスレベル推奨グレードA、C1として推奨されており、糖尿病足病変の変形・潰瘍・壊疽等の予防を目的として適用する必要があることが明記されている。また米国Wound Healing Societyにより制定されたガイドラインであるGuidelines for the prevention of diabetic ulcersならびにGuidelines for the treatment of diabetic ulcersにおいて以下の記載がなされている。ガイドライン#4.1：予防的フットウェアは、潰瘍形成のリスクのある（虚血性疾患をもつ、神経障害のある、切断歴のある）あらゆる患者に処方されるべきである（エビデンスレベル：Ⅱ）、ガイドライン #4.2:足潰瘍の治療歴のある糖尿病患者は、予防的フットウェアで再発を防止する（エビデンスレベル：Ⅱ）、ガイドライン#2.1: 予防的フットウェアは、潰瘍形成のリスクのある（虚血性疾患をもつ、神経障害のある、切断歴のある、潰瘍歴のある、胼胝形成のある、足変形のある、胼胝を形成したことのある）あらゆる患者に処方されるべきである(レベル：Ⅱ)、ガイドライン #2.2:免荷の方法には杖、歩行器、車椅子、特殊靴、中敷き、custom relief orthotic walkers (CROW)、糖尿病用ブーツ、前足部・踵部免荷靴、total contact casts (TCC) が含まれる（レベルⅠ）。既にガイドラインとしてその有効性が明記されている米国において、メディケアは1985年より、糖尿病足病変の予防・治療に「The Therapeutic Shoe Bill」を制定することで、糖尿病足病変の予防・治療に専用靴（フットウェア）を適用することで糖尿病足病変により引き起こされる切断足の減少に成果をあげている。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本糖尿病学会編・著　糖尿病診療ガイドライン2016　11糖尿病足病変 日本創傷外科学会ガイドライン　[17]慢性創傷　61. 糖尿病性潰瘍
	エビデンスレベル	Ⅰ システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数	63,320
	国内年間実施回数	126,640
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦の糖尿病患者316.6万人（平成26年厚生労働省統計）、年あたりの足潰瘍発症率2%（A. Boulton, “The diabetic foot: epidemiology, risk factors and the status of care,” Diabetes Voice, vol. 50, p. 57, 2005.）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術については、日本フットケア学会、日本下肢救済足病学会などの専門学会が設立され、その必要性については、日本糖尿病学会ガイドライン、日本皮膚科学会ガイドライン、日本創傷外科学会ガイドラインが発行され、その必要性が明示されるに至っており、糖尿病足病変における重症化予防のために保険収載が望まれている。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科（糖尿病内科）又は整形外科、形成外科、皮膚科、血管外科、循環器内科等を標榜している糖尿病足病変に対して集学的治療の適用可能な体制が取れること
	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）	医師、看護師、理学療法士、作業療法士　義肢装具士によるチーム医療が望ましい
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本糖尿病学会編・著　糖尿病診療ガイドライン2016　11糖尿病足病変 日本創傷外科学会ガイドライン　[17]慢性創傷　61. 糖尿病性潰瘍
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対象となる足部の状態にあわせて適切に適用された場合は、既に国内外を初めとする臨床報告・ガイドラインにおける推奨より安全性に問題はないと考える。本適用がなされることで、情報の共有、多角的な視点と医療体制が整うことで安全性は高まる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題はない。
	妥当と思われる診療報酬の区分	B　医学管理等
	点数（1点10円）	170

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	1）B　医学管理料 現在、糖尿病足病変のハイリスク患者の診断ならびに適切な靴の指導については既に行われており、本管理料の範疇での実施を想定する。本管理料を起点として、医師の診断の下、専用靴（フットウェア）の適用がなされることが望ましい。 2）療養費支給額　上限20,000（年間2足まで、年間上限40,000） ・これまでは糖尿病合併症管理料にて糖尿病足病変ハイリスク患者に対して、靴の指導は行われているが、正しい効能効果を持つ専用靴（フットウェア）が支給されていない、または患者自己負担であるため、適性処置が進んでいない。 ・対象となる疾患は異なるが、主に整形外科分野にて支給される末梢および四肢切断、機能不全など肢体不自由に対する身体障害者福祉法に基づく補装具（資料５：障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令、第二章第五節）、および/または疾病治療中の医師の判断により作成される治療用装具として提供されている靴型装具における「短靴（健足）」の療養費支給として22,300円での適用が行われており、これを参考とした。　・なお、米国における先行事例である「The Therapeutic Shoe Bill」を参考に必要な数量を年間2足と設定した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	1,196,762,531
	その根拠	（参考：DPCデータ、診療報酬点数表） 入院医療費 274.9億円（Bypass 9.9億円、切断 0.8億円、内膜摘除術 0.9億円、血管内治療 5.7億円）、外来医療費 18.3億円 糖尿病足病変に伴う足潰瘍治療にかかわる医療費 274.9+18.3=293.2億円　-① このうち専用靴による潰瘍再発を抑制する率は (25-9.1)*12/15=12.72%/年 当該技術導入による軽減医療費は少なくとも 293.2億円×12.72/100=37.3億円/年　-② 当該技術の実施にかかる医療費は、最大で 40000円×6.33万人＝25.3億円/年　-③ 影響額 ③-②=-12億円/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では既にThe Therapeutic Shoe Billとして、糖尿病足病変の潰瘍予防に対する専用靴・足底装具が公的保険にて供与されており、成果を挙げている。 Janisse DJ. The Therapeutic Shoe Bill: Medicare coverage for prescription footwear for diabetic patients. Foot Ankle Int. 2005;26:42-5.
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本フットケア学会、日本下肢救済足病学会、日本糖尿病学会
⑯参考文献1	１）名称	Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review
	２）著者	S.A.Bus R.w.van Deursen D.G Armstrong J.E.A.Lewis C.F Caravaggi P.R.Cavanagh on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot(IWGDF)
	３）概要（該当ページについても記載）	フットウェアと免荷技術は一般的な診療として糖尿病足病患者の治療と予防に使用されており、その有効性に関する論文をまとめたシステマティック・レビューである。皮膚潰瘍既往のない167例の患者に対し、既存のケアに加えて足趾のシリコン装具を用いた群と既存のケア群で3か月後の潰瘍や角化病変の発症を比較した無作為化試験が、バイアスの低い研究と紹介されている。それぞれ、皮膚潰瘍発症は1.1% vs 15.4%（P<0.001）、角化病変は41% vs 84%（P=0.002）と装具利用群で病変発症が有意に低下していた（P.101）
⑯参考文献2	１）名称	Prevention of recurrent foot ulcers with plantar pressure-based in-shoe orthoses: the CareFUL prevention multicenter randomized controlled trial.
	２）著者	Ulbrecht JS, Hurley T, Mauger DT, Cavanagh PR.
	３）概要（該当ページについても記載）	本研究は、神経障害や過去の潰瘍罹患歴を有する糖尿病患者において、「足や足底の形により作成された靴型装具」（n=66）が「従来の靴型装具」（n=64）により足底部潰瘍の発生率を低下させたことを示した、単盲検多施設無作為化試験である。15か月後の時点で、非潰瘍性病変は両群間で有意差はなかったが（P=0.76）、潰瘍再発は「足や足底の形により作成された靴型装具」群が有意に低下させた（P=0.007）。この潰瘍再発率低下は180日後の時点で確認された（P=0.003）。「従来の靴型装具」の足底部潰瘍発生率のハザード比は、「足や足底の形により作成された靴型装具」と比べ、3.4倍（95%信頼区間 1.3-8.7）であった。
⑯参考文献3	１）名称	An Audit of Cushioned Diabetic Footwear:relation to patient compliance
	２）著者	Chantelau E, Haage P
	３）概要（該当ページについても記載）	糖尿病足クリニックにおける51人の糖尿病患者で神経障害性潰瘍の再発率を報告した研究である。全ての患者がノーマルシューズに比較し50%以上の足底前足部における最大圧を減少させるプロテクトフットウェアを使用し、4年間フォローアップした。フットウェアの遵守率（アドヒアランス）については、ノーマル靴とプロテクト靴の装着時間を記録し、患者ごとのフローチャートでフットケアの記録をとった。プロテクト靴を使用した人（日中60%以上装着）は、装着時間が短い人に比較し、潰瘍再発率が50%以上減少した（P=0.0002）。さらに潰瘍再発がない患者は、再発した患者より頻回にフットウェアを装着していた（P<0.05）。以上から、クッションプロテクトフットウェアは神経障害性糖尿病足潰瘍の再発予防に対して、頻回のフットケアと共に再発予防に必要である。
⑯参考文献4	１）名称	-
	２）著者	-
	３）概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献5	１）名称	-
	２）著者	-
	３）概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　714101

申請技術名	専用靴（フットウェア）による糖尿病足病変の潰瘍予防
申請団体名	日本フットケア学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

現時点では、本提案記載の専用靴（フットウェア）に該当する区分は存在しない。本療養費支給に際しては、専門学会による指定または医療機器化による効能効果の明確化などが望まれる。

専用靴・足底装具による糖尿病足病変の潰瘍予防

糖尿病
316万6000人

糖尿病足病変
2.2-5.9%
（7.0-18.7万人）

管理対象!!

専用靴・足底装具を使用
↓
足潰瘍の発症を防止
↓
歩行能力の保持
潰瘍治療の回避
重症化進展予防

【症例】母趾の糖尿病足潰瘍に対し、適切な治療を行った後に、フットウェアを装着し治癒、再発防止を継続している症例である。

3139

フットウェア装着前

フットウェア装着後

使用した専用靴・足底装具

【効果】米国では既にThe Therapeutic Shoe Billとして、糖尿病足病変の潰瘍予防に対する専用靴・足底装具が公的保険にて供与されており、成果を挙げている。
Janisse DJ. Foot Ankle Int, 2005

【診療報酬上の取り扱い】
専用靴・足底装具の提供（現状）

1．末梢および四肢切断、機能不全など肢体不自由に対する身体障害者福祉法に基づく補装具（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令、第二章第五節）

2．同法に基づき、疾病治療中の医師の判断により作成される治療用装具

糖尿病合併症管理料に記載された「正しい靴」を指導・処方するシステムがない。
専門医師による足部の診断の下、専用靴・足底装具を供給し、足病変の進展を防止し、安定した歩行環境を獲得することができる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	714102
申請技術名	医療用ウジによるデブリードマン処置
申請団体名	日本フットケア学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	医療用ウジによるデブリードマン処置（マゴットセラピー）。慢性創傷の上に、壊死組織だけを選択的に摂取する性質をもった消毒処理済みの医療用ウジ（マゴット）を置き、壊死組織の除去を行う。
対象疾患名	表面の壊死組織の除去が必要な慢性創傷
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性創傷の壊死組織を除去する方法として、１）外科的・物理的、２）化学的・自己融解デブリードマンがある。１）の効果は比較的迅速であるが侵襲が大きいため虚血が進んだ創や疼痛が強い症例には不向きであり、２）は低侵襲であるものの治療に長期間を要し、壊死組織の量が多い重症例には効果を期待できない。一方、医療用ウジによるデブリードマンでは、比較的短期かつ低侵襲に壊死組織の除去を進めることが可能で、更に手技が簡便であるため従来より多くの医師による実施を期待できる。結果的に創悪化による下肢切断症例を減らし、下肢切断術自体にかかる費用やその後の介護や義肢作製などにかかる医療費も大幅に抑制することが期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		表面に壊死組織を有し、デブリードマンが必要な慢性創傷（下肢潰瘍・壊疽など）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		①創面に消毒処理したヒロズキンバエの1齢幼虫（約2㎜。以下マゴットと略す。）を1平方センチメートルあたり5匹を目安に置き、逃げないように専用のストッキングやメッシュなどでカバーをする。 ②48～72時間留置する。 ③創面から成熟したマゴット（約10㎜）を取り除き、可燃性医療廃棄物として破棄をする。 ④患部の状態に応じて①～③を1～4回程度繰り返す。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K-002
	技術名	デブリードマン
	既存の治療法・検査法等の内容	外科的または物理的（水圧式デブリードマン）に創面の壊死組織を除去する。 侵襲が大きい処置のため、疼痛が強い患者には時に施行することが困難であり、更に虚血が進行した創に対して施行すると、かえって壊死が進行してしまうことがある。 また正常な組織を傷つけないような細かな手技が必要となるため、時に時間がかかり、更に内科系の医師には施行が難しいこともある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		マゴットは壊死組織のみを摂取する性質があり正常な組織には侵襲を加えないため、外科/物理的なデブリードマンが困難な疼痛が強い創や虚血が進行した創を麻酔を使用せずに治療することができる。また手技自体が簡便なため、外科的訓練を受けていない内科系医師でも容易に行うことができる。結果として当該技術が従来のデブリードマンより多くの医師に、より多くの症例を対象として実施されることにより、創の悪化による下肢切断に至る症例を多く減らすことが期待できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		60名の自立歩行不能な患者（神経虚血性糖尿病性足病変と末梢血管疾患）におけるマゴットセラピーの有効性を検討したところ、足首レベル以上の切断術を受けた患者の割合は対照群は33%に対してマゴット群は10%で1/3近くに抑えることができた。また治癒にまで要した期間も対照群の22.4±4.4週に対してマゴット群は18.5±4.8週で有意に短かかった。（J Am Podiatr Med Assoc. 2005;95(3):254-257.） 119名の壊死組織を有する難治性創傷を持つABI>0.8の患者119名にマゴットセラピーか外科的デブリードマンを施行したところ、創面における壊死組織残存面積の割合は、8日目で対照群：66.5%に対してマゴット群：54.5%、15日目で対照群53.8%に対してマゴット群55.4%で、同等の効果が得られた。（Arch Dermatol. 2012;148(4):432-438.）
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	3,816
	国内年間実施回数	7,632
※患者数及び実施回数の推定根拠等		DPCデータより、閉塞性動脈疾患や糖尿病、慢性腎臓病に起因する四肢切断術が年間約3,816例行われている。マゴットセラピーはこのような切断に至る比較的重症な症例に対する壊死組織除去を目的に従来のデブリードマンの代わりに行われることを想定しており、このことから年間の対象患者数を約3,816人と推定した。また現在までに国内で試験的に行われた臨床治療のデータより、1症例につき平均すると約2回程度の治療が行われていることから、年間の実施回数を7,632回と推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国内においては2004年より一部の医療機関において試験的に実施されており、それ以降に出版されるほぼ全ての創傷治療に関する専門書にはデブリードマンの１手法としてマゴットセラピーが挙げられている。 海外においては米国でFDAに、英国ではNHSに認可されており、世界40カ国以上にてマゴットセラピーが行われている。 手技自体は簡便であり、特に専門性などは必要としない。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	どのような施設でも行うことができ、当該技術の施行に必要な施設要件などは特にない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該技術の施行にあたって必要な人的配置の要件は特にない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	国際バイオセラピー学会推奨のガイドラインがあり、これを参考に国内医療従事者向けのガイドラインも今後作成していく予定である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		疼痛（38%）、発熱、創周囲皮膚の炎症、出血
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生きた生物を治療に用いることに対して心理的抵抗を感じる患者も存在するが、多くの場合その安全性を説明することにより同意が得られ、問題となることはあまりない。
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	J　処置
	点数（1点10円）	90
	その根拠	手技にかかる時間に関しては類似技術の点数（J001-4 重度褥瘡処置）と比較して同等と考えられるため。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	K-084 2 （上腕、前腕、手、大腿、下腿、足）
	技術名	四肢切断術
	具体的な内容	既存の四肢切断術が実施されている患者に当該技術を施行することによって、切断術の施行が1/3に減らされることが期待される。
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	413,400,000

・予想影響額	その根拠	（参考：DPCデータ、診療報酬点数表） 閉塞性動脈疾患や糖尿病、慢性腎臓病に起因する四肢切断術が年間3,816例行われている。この手術（24,320点）にかかる医療費：243,200円×3816＝928,051,200円/年　-① 当該技術導入により四肢切断に至っていた症例の2/3が四肢切断を免れた場合の軽減医療費は、 ①×2/3=618,700,800円/年 -② ・当該技術の実施にかかる医療費： 技術料：900円×3,816×2＝6,868,800円/年　-③ 材料費：26,000円×3,816×2＝198,432,000 円/年 -④（材料費はマゴット100匹を26,000円として試算） 影響額　　③+④-②＝-413,400,000円/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ合衆国 医療用ウジがＦＤＡに医療機器として認可を受けている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		マゴットセラピー研究会、同事務局：日本医科大学内科学講座（循環器・肝臓・老年・総合病態部門）准教授、再生医療科部長　宮本正章　miyamoto-m@nms.ac.jp
⑯参考文献1	１）名称	Maggot therapy in "lower-extrmity hospice wound care" Fewer amputations and more antibiotic-free days.
	２）著者	Armstrong DG, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	60名の自立歩行不能な患者（神経虚血性糖尿病性足病変と末梢血管疾患）におけるマゴットセラピーの有効性をケースコントロール研究にて検討した。全対象患者の内27名（45%）が治療後6ヶ月の間に治癒に至った。マゴット群で治癒した患者の割合は57%で、対照群で治癒した患者の割合33%であったが有意な差は認められなかった。治癒にまで要した期間は対照群の22.4±4.4週に対してマゴット群は18.5±4.8週で有意に短かった。全対象患者の内約5人に1人が高レベル（足首以上）の大切断を施行された。切断術を受けた患者の割合はマゴット群10%に対して対照群は33%で3倍近くの割合に達した。感染を有する率はマゴット群80%に対して対照群60%で治療前には有意差が認められなかったが、フォローアップの期間中に抗生剤を使用しなかった期間はマゴット群が126.8±30.3日に対して、対照群は81.9±42.1日で有意差が認められた。（J Am Podiatr Med Assoc. 2005;95(3):254-257.） （該当ページ：P256）
⑯参考文献2	１）名称	Maggot therapy for wound debridement: a randomized multicenter trial.
	２）著者	Opletalova K, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	119名の壊死組織を有する難治性創傷（面積40平方センチメートル以下、深さ2cm未満のABI>0.8）を持つ患者にマゴットセラピー（2クール/週）か従来の治療（外科的デブリードマン3回/週）を施行し、その効果を多施設ランダム化比較試験にて検討した。壊死組織残存面積の割合は8日目でマゴット群：54.5%・対照群：66.5%で有意差にマゴット群が優れており、15日目でマゴット群55.4%、対照群53.8%で同等の効果となった。（Arch Dermatol. 2012;148(4):432-438.） （該当ページ：P435）
⑯参考文献3	１）名称	Pain related to maggot debridement therapy.
	２）著者	Mumcuoglu KY, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	マゴットセラピーを行った165名の患者のデータを解析したところ、38%にあたる165名にて治療中の疼痛増加が認められた。疼痛対策としては、マゴットの留置期間を短縮すること、マゴットをティーバッグ状の袋に入れる方法、小さいサイズのマゴットを使用すること、マゴットの使用数を減らすこと、鎮痛剤の投与、神経ブロックなどがあった。（J Wound Care. 2012;21(8):400, 402, 404-5.） （該当ページ：P404）
⑯参考文献4	１）名称	The cost effectiveness of larval therapy in venous ulcers
	２）著者	Wayman J, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	12人の患者がマゴット群と対照（ハイドロゲル）群にランダムに振り分けられた。生物学的デブリードマン処置と創の評価はは足専門の訪問看護師において行われた。マゴット療法群では1回の治療で6例中6例に有効なデブリ効果が認められた。一方でハイドロゲル群においては1ヵ月経った時点でまだ6例中4例においてハイドロゲル被覆による治療が必要であった。かかった治療費の中央値はマゴット群が78.64ポンドであったのに大対し、対照群では136.23ポンドであった。（J Tissue Viability. 2000 Jul;10(3):91-4.）
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　714102

申請技術名	医療用ウジによるデブリードマン処置
申請団体名	日本フットケア学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療用ウジによるデブリードマン処置（マゴットセラピー）

壊死組織を伴う慢性創傷
（虚血や疼痛の合併）

治癒のためには壊死組織の除去が必要だが・・・
- 外科/物理的デブリードマンは侵襲が大きく困難。
- 化学的/自己融解デブリードマンでは長期間を要する。

治癒しないと・・

下肢切切断
- ・手術費用
- ・義肢の作製
- ・介護の負担

*医療用ウジ（マゴット）*によるデブリードマン
- 壊死組織だけを選択的に摂取
- 正常な組織は摂取しない

・侵襲が小さく、かつ短期間でのデブリードマンが可能。

・手技が簡便で特別な訓練を必要としない。

治癒 → 下肢切断の回避 → QOLの改善、医療費の削減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	715101
申請技術名	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	日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	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、除菌療法時の抗菌薬の組み合わせの参考とする。
対象疾患名	ヘリコバクター・ピロリ感染症
保険収載が必要な理由（300字以内）	HPの一次除菌療法での抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシンとアモキシシリンとなっている。しかし、近年HPのクラリスロマイシン耐性率が30-40%となってきている。そして、クラリスロマイシン耐性菌では一次除菌率が低い。プロトンポンプ阻害薬との組み合わせでは、感受性菌では90%以上の除菌率が期待できるが、耐性菌では40%程度と低下する。カリウム競合型アシッドブロッカーとの組み合わせでも感受性菌では95%以上の除菌率が期待できるが、耐性菌では80%程度となり、除菌失敗の大きな原因となってきている。そのため、事前に抗菌薬感受性試験を行い、抗菌薬の選択を適切におこなう必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・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、早期胃がんの内視鏡的切除後、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申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		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。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)への感受性を検査する。MICを測定し、１以上であれば、耐性菌と判断する。 実施頻度：
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	*
	技術名	該当する検査はない
	既存の治療法・検査法等の内容	H. pyloriの培養、引き続きの抗菌薬感受性検査は技術的には可能であり、SRL等の検査が医者や、各病院の検査室でも実施可能であるが、正式に保険収載となっていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		H. pyloriのクラリスロマイシン（CAM）感受性菌における除菌成功率は90%以上が期待できるが、CAM耐性菌の場合ではプロトンポンプ阻害薬とアやカリウム競合型アシッドブロッカーであるボノプラザン（VPZ)での除菌ではそれぞれ40%、80%程度と低下する。しかし、CAM耐性菌と判明した場合にメトロニダゾールを用いると除菌率は90%以上となる。実際、抗菌薬感受性試験結果に応じた除菌療法をすることによって90%以上の除菌成功率が達成されることが報告されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		Murakami 等は、PPIであるLansoprazoleとCAM,AMPCによる除菌率はH. pyloriがCAM感受性菌の場合では、97.3%であるが、耐性菌では40.0% と低下し、VPZとCAM,AMPCによる除菌率はH. pyloriがCAM感受性菌の場合では、97.6%であるが、耐性菌では82.0% と低下し、CAM耐性でH. pyloriの除菌率が低下することを示した。同様の報告は複数認められる。（Gut 2016 Sep;65(9):1439-46.）. Matsumoto等も、VPZとCAM,AMPCによる除菌率は全体で89.6%であるが、CAM感受性菌では100%、耐性菌では76.1%と報告している。一方で、H. pyloriがCAM感受性では抗菌薬の組み合わせをCAM/AMPC、耐性の場合にMNZ/AMPCとすると、除菌率は94.3%と対照群の71.4%と比して有意に高くなることが報告されている。（KawaiT, J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4.） 西林等は、VPZにて感受性試験に応じた除菌両方を行った場合の除菌率は98.7%と報告している。（学会発表データ、投稿中）
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	2,000,000
	国内年間実施回数	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		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技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		H. pyloriの培養検査はすでに確立されており、引き続きの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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	生検を行うため、抗血栓薬内服中の消化器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　検査
	点数（1点10円）	170
	その根拠	通常細菌検査の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	区分	Ｄ　検査
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	924,670,000

・予想影響額	その根拠	感受性試験をして除菌した場合の除菌率は西林等の報告によると、98.7%、通常の除菌を行った場合は90%と報告されている。この数字は、Murakami 等 (Gut 2016)、Suzuki等 (Am J Gastroenterol 2016)、Matsumoto等 (Dig Dis Sci 2016) 、Noda等 (JGLD 2016) 、,Shichijo等 (Journal of digestive diseases 2016) 、Shinozaki等 (The Kaohsiung journal of medical sciences 2016) の報告からも妥当である。 100人除菌した場合、感受性試験を行った場合の除菌率は98.7%とすると、除菌失敗例は１例。 100人を普通に除菌した場合は、成功率　90%　で失敗 10例、よって、差は9例である。 余分に9人が２次除菌した場合の追加費用を計算すると、 二次除菌薬の処方の日の経費として、処方料：６８０円、　薬代　ボノピオン＋BFR　７日分：666.2円×7＝4663.4円、薬剤管理料・技術料：3300円で合計：8643円。さらに通院費 7000円（治験の協力費を参考）が加算され、15643円。 再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として、再診料：730円　＋　UBT（UBT検査料　70点＋UBT錠：319点+微生物判断料150点+検体管理料　40点）＝　6520円。　さらに通院費 7000円を加算し、13520円。2回の通院で合計で29163円となる。従って、感受性試験を行わなかったための余分に9人が２次除菌して判定までした経費は　29163×9 = 262,467円である。 100人全員に感受性試験した場合の追加費用は 　１７０点×100＝１７０，０００円　である。 100人を感受性試験をして除菌すれば 170,000-262,467 = - 92,467 円の節約となる。 現在年間200万人が除菌を行っており、全員に感受性試験をして除菌すれば -92,467 ÷ 100 × 100 万　＝　9億2467万円の経費削減になります。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	_
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特記事項無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、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）概要（該当ページについても記載）	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン　４７-４８ページ　H. pyloriの除菌治療は感受性試験を行い、もっとも除菌率の高いと考えられる薬物の組み合わせで行われるべきである。
⑯参考文献2	１）名称	Vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, as a component of first-line and second-line triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a phase III, randomised, double-blind study
	２）著者	Murakami K, Sakurai Y, Shiino M, Funao N, Nishimura A, Asaka M
	３）概要（該当ページについても記載）	Gut. 2016;65(9):1439-46.　H. pyloriの除菌において、プロトンポンプ阻害薬であるLansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性につても検討した。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。
⑯参考文献3	１）名称	Tailored eradication therapy based on fecal Helicobacter pylori clarithromycin sensitivities.
	２）著者	Kawai T1, Yamagishi T, Yagi K, Kataoka M, Kawakami K, Sofuni A, Itoi T, Sakai Y, Moriyasu F, Osaka Y, Takagi Y, Aoki T, Rimbara E, Noguchi N, Sasatsu M.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4。H. pyloriのクラリスロマイシン耐性を便からのPCR法で検索し、H. pyloriがクラリスロマイシン感受性菌では、lansoprazoleとクラリスロマイシンとアモキシシリン、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性の場合では、lansoprazoleとメトロニダゾールとアモキシシリンによる除菌をおこなったところ、全体の除菌率は94.3%と良好で、標準療法の71.4%を大きく上回った。
⑯参考文献4	１）名称	Pharmacogenomics-based tailored versus standard therapeutic regimen for eradication of H. pylori.
	２）著者	Furuta T, Shirai N, Kodaira M, Sugimoto M, Nogaki A, Kuriyama S, Iwaizumi M, Yamade M, Terakawa I, Ohashi K, Ishizaki T, Hishida A.
	３）概要（該当ページについても記載）	Clin Pharmacol Ther. 2007 Apr;81(4):521-8.　H. pyloriの除菌を標準療法と個別化療法群で比較した。個別化療法群ではH. pyloriのクラリスロマイシン耐性の有無を事前に検査し、H. pyloriがクラリスロマイシン感受性では、Lansoprazoleとアモキシシリンとクラリスロマイシンによる除菌、耐性の場合には、Lansopprzoleとアモキシシリンの４回投与の２週間投与を行った。PPIの用量も適正化した。すると個別化療法での除菌率は標準療法よりも有意に高かった。
⑯参考文献5	１）名称	Antimicrobial Susceptibility-Guided Therapy Versus Empirical Concomitant Therapy for Eradication of Helicobacter pylori in a Region with High Rate of Clarithromycin Resistance.
	２）著者	Cosme A, Lizasoan J, Montes M, Tamayo E, Alonso H, Mendarte U, Martos M, Fernández-Reyes M, Saraqueta C, Bujanda L.
	３）概要（該当ページについても記載）	Helicobacter. 2016 Feb;21(1):29-34.　抗菌薬感受性試験に応じた除菌療法は、Concomitant療法よりも高い除菌成功率を達成できた。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　715101

申請技術名	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	日本ヘリコバクター学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					
特になし					
特になし					
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
ドライプレート‘栄研’	あり	09A2X1000 1000028	微量液体希釈法によるMIC測定用
ピロリ菌培養培地（ポアメディア®Vi ヘリコ寒天培地、栄研化学株式会社）	なし		ヘリコバクター・ピロリ選択分離用
ピロリ菌輸送培地（シードチューブHP 栄研、ヘリコバクター・ピロリ検体保 存輸送用培地、栄研化学株式会社）	なし		ヘリコバクター・ピロリの検査を目的とした 　胃粘膜・十二指腸粘膜の生検材料の保存輸送.

・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は以下に記入すること）

ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験

【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（下図）。

【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、胃マルトリンパ腫、早期胃がん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。

【既存の治療法との比較】

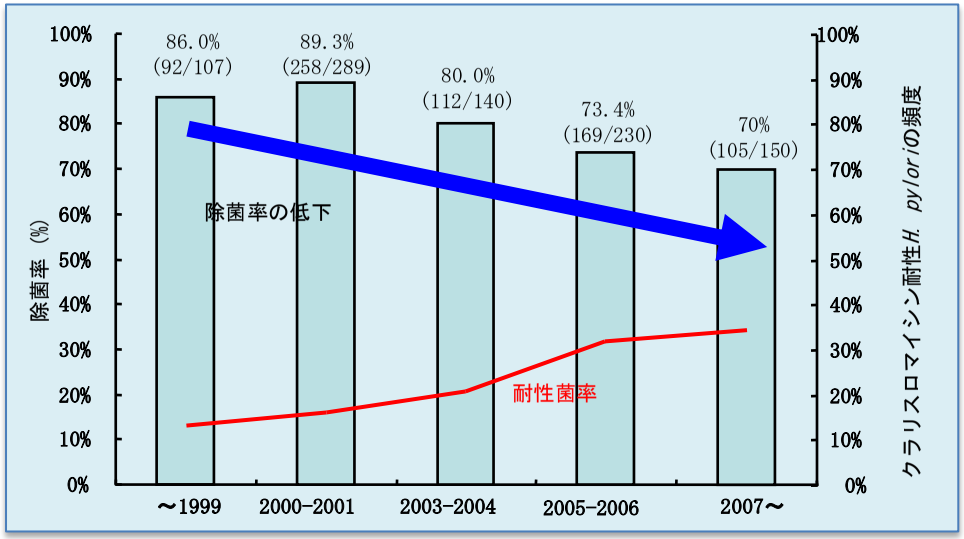
・一次除菌療法において、通常の除菌を行った場合(Control)と、*H. pylori*がCAM耐性であれば、CAMの代わりにメトロニダゾール（MNZ)を選択するなどして、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行った群(Personalized)では、後者の除菌率が有意に高かった（下図）。

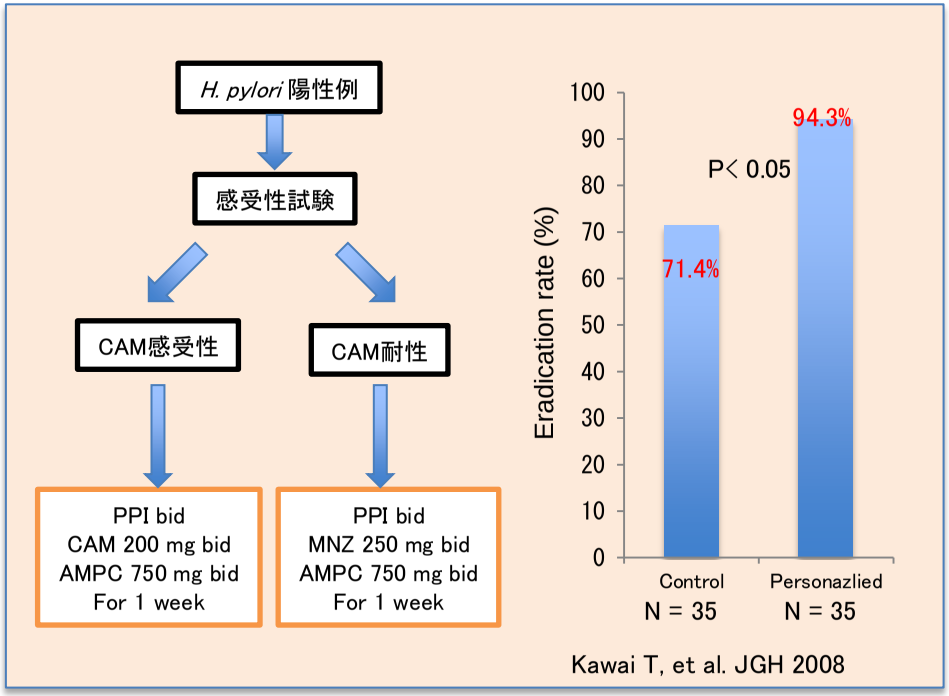
・一次除菌から高い除菌率の達成が見込まれ、二次除菌を必要とする患者数の減少に伴い、二次除菌費用の削減が見込まれる。

【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	715102
申請技術名	ペニシリンアレルギーに対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌療法
申請団体名	日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	ペニシリンアレルギー症例に対して、PPIもしくはVonoprazanと、クラリスロマイシン(CAM)，およびメトロニダゾール(MNZ)の組み合わせによる除菌を行う。CAM耐性や不明例では、三次除菌の組み合わせであるPPIもしくはVonoprazanIにシタフロキサシン(STFX)、MNZまたは、ミノサイクリン(MINO)/MNZでの除菌を行う。
対象疾患名	内視鏡的に確認された胃炎、消化性潰瘍、早期胃がんの内視鏡的切除後、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少性紫斑病のうちヘリコバクターピロリ陽性でかつペニシリンアレルギーを有する症例
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在のピロリ菌の標準除菌療法には、アモキシシリンが一次、二次除菌ともに含まれており、ペニシリンアレルギー例での除菌は困難である。ペンシリンアレルギー例は1－７%であり、ピロリ菌陽性ペニシリンアレルギー例は35-250万人となる。除菌の胃癌発症抑制効果は広く国民の知るところとなり、除菌の希望者は多く、ペニシリンアレルギー症例での除菌のレジメンの保険収載が強く望まれる。ピロリ菌感染者の発がんは、年間0.5%程度であるが、除菌にて癌発症は1/3に抑制されるため、ペニシリンアレルギーからの１７50-12500人の胃発がんを６００-4000人程度に抑制でき、長期的な医療費の抑制に繋がると推測される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・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、早期胃がんの内視鏡的切除後、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少性紫斑病のうちHP陽性でペニシリンアレルギーのため標準療法での除菌が困難な症例が対象。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：ピロリ菌がクラリスロマイシン感受性の場合では 胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプ阻害薬　もしくは　ボノプラザン）＋　クラリスロマイシン＋メトロニダゾールの１週間 ピロリ菌がクラリスロマイシン感受性もしくは不明の場合では 胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプ阻害薬　もしくは　ボノプラザン）＋　メトロニダゾール　＋　シタフロキサシン 胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプ阻害薬　もしくは　ボノプラザン）＋　メトロニダゾール　＋　ミノサイクリン の投与を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｆ　投薬
	番号	－
	技術名	該当なし
	既存の治療法・検査法等の内容	保険収載されたペニシリンアレルギー例に対する除菌レジメンはない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		保険収載されたペニシリンアレルギー例に対する除菌レジメンはないため、今回申請する除菌療法はきわめて有効である。
⑤　④の根拠となる研究結果		Furuta等は、ペニシリンアレルギー例に対して、ラベプラゾール10 mg bid/メトロニダゾール 250 mg bid/シタフロキサシン 100 mg bid for 1 weekにて100% (28/28)であったと報告している。Murakami等は、ラベプラゾール10 mg bid/メトロニダゾール　250 mg bid/ミノサイクリン 100 mg bid for 1 weekにて８５％（57/67）であり、ペニシリンアレルギー例にも有用であることを説いている。
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	40,000
	国内年間実施回数	40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ペニシリンアレルギーの頻度は1-７%されており、中間値をとって4%とする。現在ピロリ菌の除菌は100万人／年思考されており、従って、ペニシリンアレルギーでの除菌は４万人程度と推察される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		２０１６年のH pylori感染診療ガイドラインにおいても　ペニシリンアレルギー例に対して、胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプ阻害薬　もしくは　ボノプラザン）＋　クラリスロマイシン＋メトロニダゾールの１週間 ピロリ菌がクラリスロマイシン感受性もしくは不明の場合では 胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプ阻害薬　もしくは　ボノプラザン）＋　メトロニダゾール　＋　シタフロキサシン 胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプ阻害薬　もしくは　ボノプラザン）＋　メトロニダゾール　＋　ミノサイクリン を推奨している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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認定医であることが望ましい
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	２０１６H. pylori感染診療ガイドライン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		用いる抗菌薬の用量は薬機法の範囲内であり、他の感染症での治療と同程度での副作用が認められる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本治療に関連して、倫理的、社会的に問題となる事項はない。
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	Ｆ　投薬
	点数（1点10円）	68
	その根拠	処方箋料が通常６８点であり、同等の評価とした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｆ　投薬
	番号	－
	技術名	該当なし
	具体的な内容	現在ペニシリンアレルギー例での保険収載されている除菌療法はない
	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	500,000,000

・予想影響額	その根拠	現在年間１００万人程度の除菌がおこなわれており、そのうちピロリ菌陽性でペニシリンアレルギーで除菌をうける症例は1-7%といわれおり、中間値の４%を採択すると、４万人が除菌を受けることとなる。 Vonoprazan/シタフロキサシン／メトロニダゾールで除菌すると薬剤費は10094円とすると約４億円の薬剤費用がかかる。胃がん発生はピロリ菌陽性例の０．５%であるため、２００人の胃がんは発生するが、除菌にて１／３に減ることから、約１３２名分の胃がん治療費（２００万／一人） 200 万×１３２ = 264,000,000の医療費が削減される。さらに消化性潰瘍の有病率をピロリ菌陽性のうちの10 %とすると、4000人の消化性潰瘍の維持療法費　ガスター２０mg　42.2円×３６５×４０００ ×10年 = 616,120,000円以上の医療費削減となる。差し引き約５億円の削減が期待できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	海外のガイドラインにおいて、マーストリッヒコンセンサスでは、クラリスロマイシンの耐性率が低い場合には、PPI／クラリスロマイシン／メトロニダゾールが推奨され、キノロンを含むレジメンは救済療法になりうるとしている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		日本ヘリコバクター学会のH. pylori感染診療のガイドライン2016改訂版でペニシリンアレルギーでの除菌療法として上記を推奨している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、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）概要（該当ページについても記載）	ペニシリンアレルギーの患者での除菌療法はペニシリン系抗生物質（AMPCなど）を含まないレジメンでの除菌療法となる。クラリスロマイシン（CAM）感受性の場合では、PPI+CAM+メトロニダゾール(MNZ）の組み合わせ、耐性菌や不明の場合には、PPI+シタフロキサシン（STFX）+MNZやPPI+MINO+MNZの組み合わせが推奨される。　（52-53頁）
⑯参考文献2	１）名称	Eradication of H. pylori infection in patients allergic to penicillin using triple therapy with a PPI, metronidazole and sitafloxacin.
	２）著者	Furuta T, Sugimoto M, Yamade M, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	ペニシリンアレルギーのピロリ菌陽性の患者28例に対して、PPIに加えて、メトロニダゾール 250 mg bid　とシタフロキサシン 100 mg bid　を１週間投与したところ、28例全員で除菌が成功した。Intern Med 2014; 53: 571-5.
⑯参考文献3	１）名称	Effectiveness of minocycline-based triple therapy for eradication of Helicobacter pylori infection
	２）著者	Murakami K, Okimoto T, Watanabe K, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	６７例の一次除菌失敗例に対して、ラベプラゾール 10 mg bid/ミノサイクリン100 mg bid/メトロニダゾール250 mg bid for 1 weekの除菌を行ったところ、除菌率は８５%（５７／６７）であり、本レジメンがペニシリンアレルギー例でもゆうこうであることを説いている。 J Gastroenterol Hepatol 2006; 21: 262-267.
⑯参考文献4	１）名称	Vonoprazan improves the efficacy of Helicobacter pylori eradication therapy with a regimen consisting of clarithromycin and metronidazole in patients allergic to penicillin.
	２）著者	Ono S, Kato M, Nakagawa S, Mabe K, Sakamoto N.
	３）概要（該当ページについても記載）	Vonoprazanとメトロニダゾール、クラリスロマイシンによるペニシリンアレルギー患者への除菌は有効である。 Helicobacter. 2017 Jan 18. doi: 10.1111/hel.12374. [Epub ahead of print]
⑯参考文献5	１）名称	ペニシリンアレルギー患者でのH. pylori除菌療法
	２）著者	古田隆久
	３）概要（該当ページについても記載）	ペニシリンアレルギ患者に対しては、CAM感受性であれば、PPI/CAM/MNZが有効である。PPI/STFX/MNZは非常に有用な治療法である。 医事新報　4659、60-61,2013.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　715102

申請技術名	ペニシリンアレルギーに対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌療法
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
タケキャブ、ボノプラザン、武田薬品工業株	あり	22600AMX01390	下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助　ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎ほか	240.2
パリエット、ラベルラゾール、EAファーマ株	あり	20900AMZ00603000	下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助　ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎ほか	115.7
グレースビット、シタフロキサシン、第一三共株	あり	22000AMX00015	本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌、モラクセラ・カタラーリス、大腸菌など	216
フラジール、メｔロニダゾール、シオノギ製薬	あり	22000AMX00878	トリコモナス症、嫌気性感染症、感染性腸炎、ヘリコバクター・ピロリ感染症など	35.5

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

上記に追加　ミノマイシン、ミノサイクリン、ファイザー株式会社、承認あり、21300ＡＭＹ00389,　　効能効果　本剤に感性のブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、腸球菌など、薬値　50.1円

ペニシリンアレルギーに対する*H. pylori*除菌療法

【技術の概要】

・ペニシリンアレルギー症例に対して、ペニシリン系抗菌薬を含まないレジメンでの除菌を行う。組み合わせとしては、クラリスロマイシン（CAM)とメトロニダゾール（MNZ)，MNZとシタフロキサシン（STFX)，MNZとミノサイクリン（MINO)が候補となる。

【申請の背景】

・既存の治療方法では、一次除菌、二次除菌ともにアモキシシリン (AMPC)が含まれており、ペニシリンアレルギー患者での除菌が困難である。一方、そうし症例では、胃酸分泌抑制薬と CAM/MNZ，MNZ/STFX，MNZ/MINOの組み合わせが自費診療で行われている。

【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、胃マルトリンパ腫、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者でペニシリンアレルギーの患者。

【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。

具体的なレジメンとしては、

PPI(常用量）もしくは、ボノプラザン (VPZ) 20 mg 2回に加えて

1. CAM 200 mg/MNZ 250 mg 2回
2. MNZ 250 mg/STFX 100 mg 2回
3. MNZ 250 mg/MINO 100 mg 2回

1～3の組み合わせのうち一つを併用し1週間投与する。

【既存の治療法との比較】

・既存治療では、ペニシリンアレルギーの患者でのH. pylori除菌は不可能である。

・本邦からもいくつかの報告があり、ペニシリン系抗菌薬を用いないで除菌が成功することが報告されている（下表）。

・ペニシリンアレルギー患者は1%-7%の頻度で存在し、そうした症例での胃がんの発症減少効果、消化性潰瘍患者では維持療法が不要となり、大幅な医療費の削減につながると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

・治療

・68点（通常の除菌療法の処方箋と等価の評価とした）

本邦からのペニシリンアレルギーでの除菌の報告

報告者	レジメン	除菌率	報告誌
Ono S, et al	VPZ/CAM/MNZ	92.9% (n = 14)	Hecliobacter 2017
	PPI/MNZ/STFX	100.0% (n = 44)	
	VPZ/MNZ/STFX	88.2% (n = 17)	
	PPI/CAM/MNZ	46.2 (n = 13)	
Furuta T, et al	PPI/MNZ/STFX	100.0% (n = 28)	Intern Med 2014
Murakami K, et al*	PPI/MNZ/MINO	85.1% (57/67)	J Gastroenterol Hepatol 2006

*ペニシリンアレルギー患者のみを対象としていないが、本レジメンのペニシリンアレルギー患者での有用性がDisucussionで述べられている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	715103
申請技術名	プロトンポンプ阻害薬またはボノプラザンと抗菌薬２剤の３剤併用による３次除菌
申請団体名	日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	標準療法でのヘリコバクター・ピロリ菌の除菌療法を一次除菌二次除菌と行ったのちも除菌の成功に至らなかった症例に対して、三次除菌を行う。
対象疾患名	内視鏡的に確認された胃炎、消化性潰瘍、早期胃がんの内視鏡的切除後、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少性紫斑病のうちHP陽性で除菌療法をおこなったが標準療法で除菌成功に至らなかった症例が対象
保険収載が必要な理由（300字以内）	２０１３年は、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎が保険収載され、除菌療法は爆発的に増加している。二次除菌の累積除菌率は、95%以上である。しかしながら除菌者の増加に伴い二次除菌に失敗する症例数が増加している。除菌の胃癌発症抑制効果は、国民の知るところとなり、三次除菌の希望者は多く、自費診療で除菌療法を受けているのが現状であり、三次除菌のレジメンの保険収載が強く望まれる。ピロリ菌感染者の発がんは、年間0.5%程度であるが、除菌による胃癌発症は1/3に抑制されると報告されているため、三次除菌対象者からの１７００人の発がんを６００人程度に三次除菌を行うことにより医療費の抑制効果につながると推測される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ヘリコバクター・ピロリ感染者は３５００万人と推定されるが、すべてをボノプラザンを用いた３剤療法除菌したときに二次除菌にも失敗する１%（３５万人）が三次除菌の対象になる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプ阻害薬　もしくは　ボノプラザン）＋　アモキシシリン＋シタ」フロキサシン　１週間 胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプ阻害薬　もしくは　ボノプラザン）＋アモキシシリン（3-4回投与／D） 胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプ阻害薬　もしくは　ボノプラザン）＋　メトロニダゾール　＋　シタ」フロキサシン の投与を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｆ　投薬
	番号	該当治療なし
	技術名	該当治療法なし
	既存の治療法・検査法等の内容	三次除菌は保険収載されておらず、該当治療なし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		三次除菌療法は保険収載されておらず、従って、本治療法が認められれば、除菌難渋例にたいしての治療法が認められることとなり、長期的には胃がんの発症を有意によくせいできることにつながる。
⑤　④の根拠となる研究結果		Murakami等は、三次除菌として、他施設共同試験として、三剤Lansoprazole 30 mg bid／Amoxicillin 750 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid for 1 week療法、三剤Lansoprazole 30 mg bid/Amoxicillin 750 mg bid/Levofloxacin 300 mg bid for 1 week、　２剤Lansoprazole 30 mg qid/AMPC 500 mg qid for 2 weeks療法を前向きに無作為割り付け試験で比較し、除菌率は、70.0%,43.1%,　54.3%であり、Stafloxacinと Amoxicillinの組み合わせの三次除菌での有効性をしめした（J Gastroenterol 2013）。Furuta 等は、三剤 Rabeprazole 10 mg bid-qid／Amoxicillin 500 mg qid/Sitafloxacin 100 mg bid （RAS) for 1-２ weeks療法、三剤rRabeprazole 10 mg bid-qid/Metoronidazole 250 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid (RMS) for 1-２ weeksを比較し、 ITTで除菌率はRAS for 1weekで84.1%, 2 weeksで 88.9%、RMS for 1 weekで90.9%、2 weeksで87.2%であり、抗菌薬の組み合わせとして、Amoxicillin/Sitafloxacinに加えて、 Metoronidazole/Sitafloxacinも有効であることが示された。また、Furuta等は、三次除菌として２剤 Rabeprazole 10 mg qid/AMPC 500 mg qid for 2 weeks療法を行ったところ、除菌率は87.8%であり、 Amoxicillinの薬物動態を考慮したIntensiveな治療法が有効であることをしめした。 （Heptatogastroenterology 2010）.
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	10,000
	国内年間実施回数	11,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、Hpの除菌は、年間１００万人程度で行われていると考えられている。vonoprazanを用いた除菌では、二次除菌までで成功に至らないのは1%程度と見込まれており、従って３次除菌症例は10,000人程度と見積もった。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在の三次除菌のレジメンは、胃酸分泌抑制薬であるPPIもしくはVonoprazanを用い、抗菌薬の組み合わせとしては、1: Amoxicillin 500 mg qid + Sitafloxacin 100 mg bid、2: Metronidazole 250 mg bid　+ Sitafloxacin 100 mg bid、　3: Amoxicillin 500 mg qid for 2-4 weekで特に、３の場合では、PPIでは４回投与するなどして強力な胃酸分泌抑制の元で投与される。これらは、２０１６のH. pylori 感染診療ガイドラインにも掲載されている。
・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）	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。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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		用いる抗菌薬の用量は薬機法の範囲内であり、他の感染症での治療と同程度での副作用が認められる。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		本治療に関連して、倫理的、社会的に問題となる事項はない。
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	Ｆ　投薬
	点数（1点10円）	６８点
	その根拠	処方箋料が通常６８点であり、同等の評価とした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｆ　投薬
	番号	－
	技術名	該当なし
	具体的な内容	現在三次除菌療法はない。
	プラスマイナス	－

・予想影響額	予想影響額（円）	2,200,000,000
	その根拠	ヘリコバクター・ピロリ感染者は３５００万人と推定されるが、すべてをボノプラザンを用いた３剤療法除菌したときに二次除菌にも失敗する１％（３５万人）が三次除菌の対象になる。ピロリ菌感染者の発がんは、年間0.5%程度であるが、除菌による胃癌発症は1/3に抑制されると報告されているため、三次除菌対象者からの１７００人の発がんを６００人程度に三次除菌を行うことにより医療費の抑制効果につながると推測される。ヘリコバクター・ピロリ除菌の費用は、ボノプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンの１０日間で14100円と算出した。３５万人に除菌すると約５０億円を要する。胃癌の治療には、約２００万円／症例の治療費を要する。除菌による胃癌発症が1/3に低下すると。初年度を除き、毎年２２億円の減少となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	_
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		海外でピロリの除菌に用いられる
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化管学会
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）概要（該当ページについても記載）	_
⑯参考文献2	１）名称	Multi-center randomized controlled study to establish the standard third-line regimen for Helicobacter pylori eradication in Japan
	２）著者	Murakami K, Furuta T, Ando T. et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	HPの二次除菌療法の失敗例に対して、三剤Lansoprazole 30 mg bid／Amoxicillin 750 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid for 1 week療法、三剤Lansoprazole 30 mg bid/Amoxicillin 750 mg bid/Levofloxacin 300 mg bid for 1 week、　２剤Lansoprazole 30 mg qid/AMPC 500 mg qid for 2 weeks療法を比較し、除菌率は、70.0%,43.1%,　54.3%であった。J Gastroenterol　48: 1128-1135, 2013
⑯参考文献3	１）名称	Sitafloxacin-based third line rescure regimens for Helicobacter pylori infection in Japan
	２）著者	Furuta T, Sugimoto M, Kodaira C, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	三剤Rabeprazole 10 mg bid-qid／Amoxicillin 500 mg qid/Sitafloxacin 100 mg bid　(RAS) for 1-２ weeks療法、三剤rRabeprazole 10 mg bid-qid/Metoronidazole 250 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid (RMS) for 1-２ weeksを比較し、 ITTで除菌率はRAS for 1weekで84.1%, 2 weeksで 88.9%、RMS for 1 weekで90.9%、2 weeksで87.2%であり、抗菌薬の組み合わせとして、Amoxicillin/Sitafloxacinに加えて、Metoronidazole/Sitafloxacinも有効であることが示された。SitafloxacinとMetronidazoleの組み合わせでは１週間で十分であることも示した。Hepatogastroenterology 2014; 29: 487-493.
⑯参考文献4	１）名称	The dual therapy with 4 times daily dosing of rabeprazole and amoxicillin as the 3rd rescue regimen for eradication of H. pylori.
	２）著者	Furuta T, Sugimoto M, Nishino M, Yamade M, Ikuma M, Shirai N.
	３）概要（該当ページについても記載）	ピロリ菌の除菌に二次除菌まで失敗した４９例に対して、２剤Rabeprazole 10 mg qid/AMPC 500 mg qid for 2 weeks療法を行ったところ、除菌率は87.8%であり、Amoxicillinの薬物動態を考慮したIntensiveな治療法が有効であることをしめした。 Heptatogastroenterology 2010; 57: 1314-1319.
⑯参考文献5	１）名称	Efficacy of triple therapy with esomeprazole, amoxicillin and sitafloxacin as a third-line Helicobacter pylori eradication regimen
	２）著者	Hirata Y, Serizawa T, Shichijo S,　et al
	３）概要（該当ページについても記載）	三剤Esomeprazole 20 mg bid／Amoxicillin 750 mg bid/Sitafloxacin 100 mg bid for 7 days療法を三次除菌療法として行ったところ、除菌率は８３%であった。　Int J Infect Dis 2016; 51: 66-69.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　715103

申請技術名	プロトンポンプ阻害薬またはボノプラザンと抗菌薬２剤の３剤併用による３次除菌
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
タケキャブ、ボノプラザン、武田薬品工業㈱	あり	22600AMX01390	下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助　ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎ほか	240.2
パリエット、ラベルラゾール、EAファーマ㈱	あり	20900AMZ00603000	下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助　ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎ほか	115.7
グレースビット、シタフロキサシン、第一三共㈱	あり	22000AMX00015	本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌、モラクセラ・カタラーリス、大腸菌など	216
フラジール、メトロニダゾール、シオノギ製薬㈱	あり	22000AMX00878	トリコモナス症、嫌気性感染症、感染性腸炎、ヘリコバクター・ピロリ感染症など	35.5

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

上記に追加　サワシリン、アモキシシリン、アステラス製薬、薬事承認あり　承認番号　22000ＡＭＸ01586　本剤に感性のヘリコバクター・ピロリなど　薬価　11.9円

ヘリコバクターピロリ三次除菌療法

【技術の概要】

・標準療法での一次除菌、二次除菌まで失敗した症例に対しての救済療法として三次除菌療法を行う。

【申請の背景】

・既存の治療方法で、一次除菌、二次除菌でほとんどの症例で除菌に成功するが、除菌療法の適応拡大に伴い、一次除菌、二次除菌まで失敗した症例が増加してきている。そうし症例では、胃酸分泌抑制薬と アモキシリン(AMPC)の高用量分割投与療法、AMPC/シタフロキサシン(STFX)、メトロニダゾール(MNZ)/STFX, ミノサイクリン(MINO)/MNZの組み合わせでの除菌が自費診療で行われている。

【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、胃マルトリンパ腫、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者で一次除菌、二次除菌まで失敗した症例。

【方法】

・PPI(常用量～4倍量)もしくは、ボノプラザン (VPZ) 20 mg 2回に加えて下記の抗菌薬の組み合わせにより除菌を行う。

1. AMPC 500 mg qid for 2 weeks
2. AMPC 500 mg qid/STFX 100 mg bid for 1-2 week 2回
3. MNZ 250 mg bid/STFX 100 mg bid for 1-2 week 2回
4. MNZ 250 mg bid/MINO 100 mg bid for 1 week

【既存の治療法との比較】

・既存の治療法に三次除菌(救済療法)はなく、消化性潰瘍では維持療法が行われている。

・本邦からも三次除菌に関してはいくつかの報告があり、救済可能であることが報告されている(下表)。

・三次除菌症例は除菌例の2-3% (2-3万人/年)であり、そうした症例での胃がんの発症減少効果、消化性潰瘍患者では維持療法が不要となり、大幅な医療費の削減につながると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

・治療

・68点(通常の除菌療法の処方箋と等価の評価とした)

報告者	レジメン	除菌率	報告誌
Hirata Y, et al.	RPZ 10 mg 1日2回 + AMPC 500 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間	75.0%	International journal of antimicrobial agents 2012
Matsuzaki J, et al.	RPZ 10 mg 1日4回 + AMPC 500 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間	78.2%	Antimicrobial agents and chemotherapy 2012
Furuta T, et al	RPZ 10 mg 1日4回 + MNZ 250 mg 1日2回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間	90.9%	J Gastroenterol Hepatol 2014;
	RPZ 10 mg 1日4回 + MNZ 250 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 14日間s	90.9%	
	RPZ 10 mg 1日4回 + AMPC 500 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間	84.1%	
	RPZ 10 mg 1日4回 + AMPC 500 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 14日間s	88.9%	
Sugimoto M, et al.	RPZ 10 mg 1日4回 + MNZ 250 mg 1日2回 + STFX 100 mg 1日2回 7日間	88.3%	Aliment Pharmacol Ther 2015
Mori H, et al	EPZ 20 mg 1日2回 + AMPC 250 mg 1日4回 + STFX 100 mg 1日2回 10日間	81.0%	Helicobacter 2015
	EPZ 20 mg 1日2回 + MNZ 250 mg 1日2回 + STFX 100 mg 1日2回 10日間	72.4%	
Furuta T, et al	RPZ 10 mg 1日4回 + AMPC 500 mg 1日4回 14日間	87.8% (ITT)	Hepatogastroenterology 2010

RPZ: rabeprazole, AMPC:amoxicillin, MNZ: metronnidazole, STFX: sitafloxacin, EPZ: esomeprazole

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	715104
申請技術名	血中ペプシノゲンⅠ（ＰＧⅠ）、ペプシノゲンⅡ（ＰＧⅡ）測定によるピロリ菌の除菌成否診断
申請団体名	日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	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比の除菌戦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・ピロリ感染症
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、ピロリ菌の除菌の判定は、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。内視鏡を用いての検査は侵襲性が高い。ピロリ菌の感染に伴う宿主側の反応として血清抗体があるが、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。血清ペプシノゲンが胃粘膜の炎症や萎縮の指標であり、除菌にともなう胃粘膜の炎症の改善を鋭敏に反応するため、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申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ピロリ菌陽性で、ピロリ菌の除菌療法をうける患者が対象である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		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。 ②除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPG I/II比が5.0未満の対象； 治療前後のPG I/IIの変化率が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； 治療前後のPG I/IIの変化率が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技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	308
	技術名	胃・十二指腸ファイバースコピー下での培養検査、迅速ウレアーゼ試験、組織検査、尿素呼気試験、便中抗原検査
	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。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		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PGIIIに大別され、PGIは胃底腺の主細胞から分泌されるが、PGIII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。また、除菌治療に成功し、胃炎が改善すると、各PG値が速やかに正常に復帰するため、除菌治療前後のPGI/IIの変化率を指標にすることで、胃炎の改善の有無を診断することも可能であることが報告されている。 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マーカーはないが、PG測定は肝炎の際のGOT,GPTと同様の優れたマーカーと思われる。また、内視鏡検査に比較して、簡便性という点で非常に優れた検査と考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		Furuta等は、消化性潰瘍１０５名で除菌療法をおこない、除菌の前後で血清PG I/PG II比の変化率を除菌の成否でわけて検討し、前述の基準を考案した。この基準によれば、感度100.0%, 特異度93.1%、有用度 96.2%で除菌判定可能としている。また、古田らは除菌成功例970例、除菌失敗例208例を対象に、PG検査の結果で除菌の成否を判定したところ、除菌成功により例では91.6%(889/970)は除菌成功と判定され、除菌失敗に例の94.7%(197/208)で除菌失敗と判定する事が可能であったことを報告し、PG検査は、除菌の成否判定にも有用であることが確認されている。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	1,000,000
	国内年間実施回数	2,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在年間100万例で除菌を行っていると言われている。そのすべてを対象とすると、1000000人が対象となる。除菌の前後で測定するため、20000000回の検査となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血清PGの変化率による除菌判定は、2016年のヘリコバクター診療ガイドラインにも掲載されており、広く認識されている。除菌療法の前後で採血するだけであり、技術的な難易度は低いと考えられる。
・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）	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。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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い。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	400
	その根拠	従来から行われている自由診療における費用を勘案。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	区分	D　検査
	番号	−

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	技術名	除菌判定における血清抗ヘリコバクターIgG抗体検査
	具体的な内容	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	−
	予想影響額（円）	600,000,000円
	その根拠	本検査の点数を400点とすると、もっとも除菌判定に持ちいられている尿素呼気試験が、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。現在ピロリ菌の除菌療法は年間100万件程度行われている。除菌判定の50%程度が本検査に置き換われば、(5200-4000）×100万×50%　＝　6億円程度の医療費の節約となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	−
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化管学会
⑯参考文献1	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）概要（該当ページについても記載）	Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8.
⑯参考文献2	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）概要（該当ページについても記載）	Hepatogastroenterology. 2008 Mar-Apr;55(82-83):486-90.
⑯参考文献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）概要（該当ページについても記載）	医学と薬学(0389-3898)72巻1号 Page67-72(2015)
⑯参考文献4	１）名称	血清ペプシノゲンによるH. pyloriの除菌判定.
	２）著者	116. 古田隆久、杉本光繁、小平知世、西野眞史、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）概要（該当ページについても記載）	日本消化器病学会誌112(2),210-217, 2013.
⑯参考文献5	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-学会ガイドライン作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	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記されている。37-38

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　715104

申請技術名	血中ペプシノゲンⅠ（ＰＧⅠ）、ペプシノゲンⅡ（ＰＧⅡ）測定によるピロリ菌の除菌成否診断
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					
特になし					
特になし					
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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	あり	20900AMZ00699000	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	あり	20900AMZ00700000	血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定
販売名：アーキテクト・ペプシノゲンⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：アボットジャパン	あり	21100AMY00191000	血清又は血漿中のペプシノゲンⅠの測定
販売名：アーキテクト・ペプシノゲンⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：アボットジャパン	あり	21100AMY00192000	血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定

・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は以下に記入すること）

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：21400AMZ00660000　企業名：栄研化学

血清ペプシノゲンⅠ(PG Ⅰ),ペプシノゲンⅡ(PG Ⅱ)測定によるピロリ菌の除菌成否判定

【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。

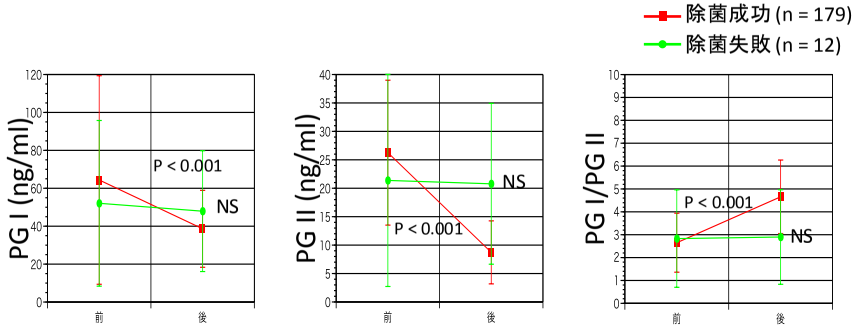
【対象疾患】

・*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、胃マルトリンパ腫、早期胃がん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、^{13}C-尿素呼気試験、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。^{13}C-尿素呼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	715105
申請技術名	血中ペプシノゲンⅠ（ＰＧⅠ）、ペプシノゲンⅡ（ＰＧⅡ）測定による慢性胃炎の診断
申請団体名	日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	慢性胃炎を疑う患者に対して血中PGⅠ、ＰＧⅡ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。
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）	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PGⅠおよびPGⅡ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り、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、将来的に医療費の削減効果、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申請技術の対象 ・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申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		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CLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（CLIA法） PG II≧10 ng/mLまたはPG I/II≦5.0を陽性と判定する カットオフ値（LA法） PG II≧12 ng/mLまたはPG I/II≦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、早急に内視鏡検査等をする必用がない。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用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技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	308
	技術名	胃・十二指腸ファイバースコピー
	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。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		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PGIIIに大別され、PGIは胃底腺の主細胞から分泌されるが、PGIII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。また、除菌治療に成功し、胃炎が改善すると、各PG値が速やかに正常に復帰するため、除菌治療前後のPGI/IIの変化率を指標にすることで、胃炎の改善の有無を診断することも可能であることが報告されている。 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マーカーはないが、PG測定は肝炎の際のGOT,GPTと同様の優れたマーカーと思われる。また、内視鏡検査に比較して、簡便性という点で非常に優れた検査と考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		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。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	1,110,000
	国内年間実施回数	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		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。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血中PGⅠ、PGⅡ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。 厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業　平成16-18年度 “胃がんスクリーニングのハイストラテジー”に関する研究”
・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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
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い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	200
	その根拠	従来から行われている自由診療における費用を勘案
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	308
	技術名	胃・十二指腸ファイバースコピー
	具体的な内容	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。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減少することが期待される。
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	1,300,000,000
	その根拠	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。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本消化器病学会
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）概要（該当ページについても記載）	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。（37-38頁）
⑯参考文献2	１）名称	Diagnosis of Helicobacter pylori-induced gastritis by serum pepsinogen levels.
	２）著者	Kitamura Y, Yoshihara M, Ito M, Boda T, Matsuo T, Kotachi T, Tanaka S, Chayama K.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Gastroenterol Hepatol. 2015 Oct;30(10):1473-7. H. pylori感染による胃炎の有無は、血清ペプシノゲン測定で評価可能である。
⑯参考文献3	１）名称	Serum pepsinogen concentration as a marker of Helicobacter pyloriinfection and the histologic grade of gastritis; evaluation of gastric mucosa by serum pepsinogen levels.
	２）著者	Kiyohira K, Yoshihara M, Ito M, Haruma K, Tanaka S, Chayama K.
	３）概要（該当ページについても記載）	H. pyloriの感染状態、胃炎、胃の固有胃腺の萎縮は、血清のペプシノゲンの測定にて評価可能である。 J Gastroenterol. 2003;38(4):332-8.
⑯参考文献4	１）名称	Serum pepsinogens as a predicator of the topography of intestinal metaplasia in patients with atrophic gastritis.
	２）著者	Urita Y, Hike K, Torii N, Kikuchi Y, Kanda E, Sasajima M, Miki K.
	３）概要（該当ページについても記載）	血清ペプシノゲン測定は、胃の腸上皮化成を有する可能性の高い症例のスクリーニングに有用である。 Dig Dis Sci. 2004 May;49(5):795-801.
⑯参考文献5	１）名称	Significance of serum pepsinogens and their relationship to Helicobacter pylori infection and histological gastritis in dialysis patients.
	２）著者	Araki H, Miyazaki R, Matsuda T, Gejyo F, Koni I.
	３）概要（該当ページについても記載）	透析患者においても、血清ペプシノゲン　特にPGIIはH. pylori感染や粘膜の炎症と創刊している。 Nephrol Dial Transplant. 1999 Nov;14(11):2669-75.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　715105

申請技術名	血中ペプシノゲンⅠ（ＰＧⅠ）、ペプシノゲンⅡ（ＰＧⅡ）測定による慢性胃炎の診断
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					
特になし					
特になし					
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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	あり	20900AMZ00699000	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	あり	20900AMZ00700000	血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定
販売名：アーキテクト・ペプシノゲンⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：アボットジャパン	あり	21100AMY00191000	血清又は血漿中のペプシノゲンⅠの測定
販売名：アーキテクト・ペプシノゲンⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：アボットジャパン	あり	21100AMY00192000	血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定

・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は以下に記入すること）

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
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

血清ペプシノゲンⅠ(PG Ⅰ),ペプシノゲンⅡ(PG Ⅱ)測定による慢性胃炎診断

【技術の概要】

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

【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PG Ⅰ, PG Ⅱを測定し以下の基準で胃炎の有無を判定する。

3263

CLIA法の場合：PG Ⅱ＜10.0 ＆ PG Ⅰ/PG Ⅱ＞5.0 で胃炎なし

RIA法の場合：PG Ⅱ＜12.0 ＆ PG Ⅰ/PG Ⅱ＞4.0 で胃炎なし。

・CLIA法での成績を下表に示す。胃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	PG Ⅱ＜10.0 且つ PG Ⅰ/PG Ⅱ≧5.0 N = 879	PG Ⅱ≧10.0 or PG Ⅰ/PG Ⅱ≦5.0 N = 2765	
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

井上和彦　消化器集団検診 37(4): 417-422, 1999）

【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。

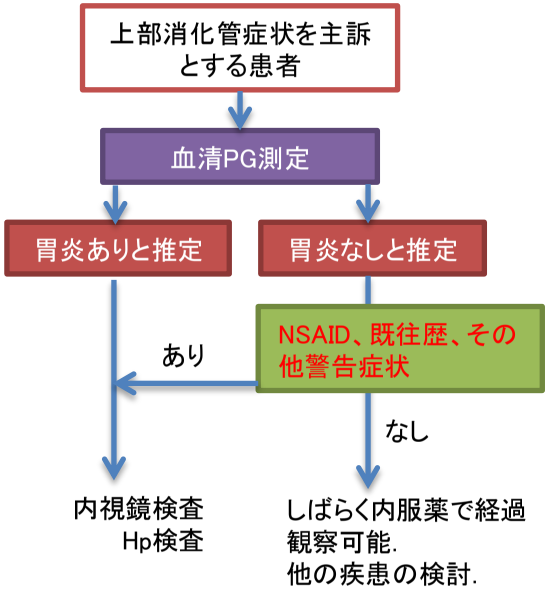
・上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、血清PGを測定することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができるとともい、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる（下図）。

・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（保険未収載技術用）

整理番号	715106
申請技術名	CYP2C19遺伝子多型に基づくH. pyloriの個別化除菌療法
申請団体名	日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	プロトンポンプ阻害薬（PPI）の代謝の早いCYP2C19のrapid metabolizer（RM）ではPPIの効果が低下しやすく除菌の失敗するリスクが高くなるため、事前にこの多型を検査し、rapid metabolizerを同定し、PPIの増量やH2受容体拮抗薬を併用して、除菌率の向上を図る。
対象疾患名	H. pylori要請の胃炎、消化性潰瘍（胃潰瘍・十二指腸潰瘍）、MALTリンパ腫、免疫性（特発性）血小板減少性紫斑病（ITP）、早期胃がんの内視鏡的切除後胃
保険収載が必要な理由（300字以内）	プロトンポンプ阻害薬（PPI）の血中動態、胃酸分泌抑制効果はCYP2C19の遺伝子多型に影響され、特にH. pyloriの除菌療法で使用されるプロトンポンプ阻害薬（PPI）の血中動態はその代謝酵素であるCYP2C19遺伝子多型の影響をうけ、代謝の早いrapid metabolizer（RM）ではPPIの効果が低下しやすく除菌の失敗するリスクが高くなる。そこで、事前にこの多型を検査し、rapid metabolizerを同定し、PPIの増量やH2受容体拮抗薬を併用して、除菌率の向上を図る。それにより、全体の除菌率が向上し、二次除菌が必要な症例を減らすことができる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		H. pylori感染とその関連疾患をみとめ（胃炎、消化性潰瘍、MALTリンパ腫、ITP、早期胃がんの内視鏡的切除後胃）でH. pyloriの除菌が治療上有効である症例が対象。年齢等の制限はなし。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		H. pyloriの除菌療法に先立ち、血液検査や胃粘膜生検組織からDNAを抽出し、CYP2C19遺伝子多型を検査する。CYP2C19の遺伝子多型は、rapid metabolizer（RM, *1.*1）、intermediate metabolizer（IM: *1/*2 or *1/*3）、poor metabolizer（PM: *2/*2、*2/*3　or＊3/＊3）に分類される。RMでは、PPI の代謝が早く、最高血中濃度が低く、半減期も短い。そのため、RMではPPIの増量やH2受容体拮抗薬（H2RA）を併用する必要がある。H. pyloriの除菌にあたり、CYP2C19遺伝子多型検査でRMと判明した場合には、PPIを４回投与や、H2RAを併用する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	－
	技術名	該当技術なし
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		CYP2C19遺伝子多型検査におうじてPPIの用量調整をおこなったり、H2RAを併用するため、全体の除菌率は改善する。
⑤　④の根拠となる研究結果		メタアナリスによって、CYP2C19の遺伝子多型はPPIの効果に影響し、H. pyloriの除菌率に影響することが報告されている。　Okuyama等は、H. pyloriの除菌に際して、LPZ/AMPC/CAMによる除菌群とさらにＨ２RAであるfamotidine（FAM）をH. p併用してLPZ/AMPC/CAM/FAMでの除菌率を比較したところ、後者の除菌率が有意に高く、サブ解析にてCYP2C19のRM群での除菌率の有意な改善がみとめられ、RMでのH2RAの併用が有用であることをしめした。また、Furuta 等はCYP2C19遺伝子多型を事前に検査し、さらに、H. pyloriのCAM耐性も考慮した遺伝子多型にもとづく個別化療法をおこない、遺伝子多型に基づく個別化療法群での除菌率が標準療法よりも有意に高く、その有用性を示した。
	エビデンスレベル	Ｉ システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数	2,000,000
	国内年間実施回数	2
※患者数及び実施回数の推定根拠等		１年間のH. pyloriの除菌療法は年間200万人程度で実施されている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		CYP2C19遺伝子多型は、自動化された機器もすでに販売されており、技術的には問題ない。
・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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝子多型には血液検査や迅速ウレアーゼ試験に使用した生検検体をもちいることができるため、特に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		遺伝子検査に該当するため、患者への事前の説明をおこないインフォームドコンセントを得る必要がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	1,200
	その根拠	浜松医科大学での先進医療実施時の金額を参考
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｄ　検査
	番号	－
	技術名	該当検査なし。
	具体的な内容	該当事項なし。
	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	2,835,240,000円

・予想影響額	その根拠	遺伝子多型試験をして除菌した場合の除菌率はFuruta等の報告によると、96.0%、通常の除菌を行った場合は70%と報告されている。 100人除菌した場合、遺伝子多型試験を行った場合の除菌失敗例は４例。 １００人普通に除菌した場合は、成功率　70%　で失敗 30例 よって、差は26例である。 １００人全員に遺伝子多型した場合の追加費用 600点×100＝600,000円 ２６人が二次除菌にかかる経費であるが、 二次除菌薬の処方の日の経費として、処方料：６８０円、　薬代　ボノピオン＋BFR　７日分：666.2円×7＝4663.4円、薬剤管理料・技術料：3300円で合計：8643円。さらに通院費 7000円（治験の協力費を参考）が加算され、15643円。 再除菌の判定日にかかる経費として、再診料：730円　＋　UBT（UBT検査料　70点＋UBT錠：319点+微生物判断料150点+検体管理料　40点）＝　6520円。　さらに通院費 7000円を加算し、13520円。合計で29163円となる。遺伝子多型検査を行わなかったための余分に26人が２次除菌して判定までした経費は　29163×26　＝　758,238円である。 100人を遺伝子多型をして除菌すれば 600,000- 758,238円 = -141,762円の節約となる。 200万人に除菌を行うと、2,835,240,000円の医療費が節約できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化管学会、日本ヘリコバクター学会
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）概要（該当ページについても記載）	５０ページ　　PPIの効果やCYP２C19の遺伝子多型に影響される。
⑯参考文献2	１）名称	Concomitant dosing of famotidine with a triple therapy increases the cure rates of Helicobacter pylori infections in patients with the homozygous extensive metabolizer genotype of CYP2C19.
	２）著者	Okudaira K, Furuta T, Shirai N, Sugimoto M, Miura S.
	３）概要（該当ページについても記載）	Aliment Pharmacol Ther. 2005 Feb 15;21(4):491-7.　　H. pyloriの除菌に際して、LPZ/AMPC/CAMによる除菌群とさらにH２RAであるfamotidine (FAM)をH. p併用してLPZ/AMPC/CAM/FAMでの除菌率を比較したところ、後者の除菌率が有意に高く、サブ解析にてCYP2C19のRM群での除菌率の有意な改善がみとめられ、RMでのH2RAの併用が有用であることをしめした。
⑯参考文献3	１）名称	Pharmacogenomics-based tailored versus standard therapeutic regimen for eradication of H. pylori.
	２）著者	Furuta T, Shirai N, Kodaira M, Sugimoto M, Nogaki A, Kuriyama S, Iwaizumi M, Yamade M, Terakawa I, Ohashi K, Ishizaki T, Hishida A.
	３）概要（該当ページについても記載）	Clin Pharmacol Ther. 2007 Apr;81(4):521-8.　H. pyloriの除菌療法においてCYp2C19遺伝子多型等を検査した個別化療法群の除菌率は９６%で標準療法の７０%を大きく上回った。
⑯参考文献4	１）名称	Effect of CYP2C19 genetic polymorphisms on the efficacy of proton pump inhibitor-based triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a meta-analysis.
	２）著者	Zhao F1, Wang J, Yang Y, Wang X, Shi R, Xu Z, Huang Z, Zhang G.
	３）概要（該当ページについても記載）	Helicobacter. 2008 Dec;13(6):532-41.　H. pyloriの除菌療法では、CYP2C19のRM群で除菌率が低下する。
⑯参考文献5	１）名称	Effects of CYP2C19 loss-of-function variants on the eradication of H. pylori infection in patients treated with proton pump inhibitor-based triple therapy regimens: a meta-analysis of randomized clinical trials.
	２）著者	Tang HL1, Li Y, Hu YF, Xie HG, Zhai SD.
	３）概要（該当ページについても記載）	PLoS One. 2013 Apr 30;8(4):e62162.　CYP2C19の遺伝子多型で＊２や＊３遺伝子を有していると除菌率が向上する。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　715106

申請技術名	CYP2C19遺伝子多型に基づくH. pyloriの個別化除菌療法
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
GENECUBE® 東洋紡	あり	27B1X00050GE0001	遺伝子のSNP解析	該当無し	

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
ジーンキューブ® テストピロリ 23SrRNA	なし		H. pyloriCAM耐性の検査

・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は以下に記入すること）

CYP2C19遺伝子多型に基づく*H. pylori*の個別化除菌療法

【技術の概要】

・*H. pylori*除菌療法で用いらるプロトンポンプ阻害薬(以下、PPI)の代謝酵素であるCYP2C19の遺伝子多型を検査し、それに応じたPPIの用量設定やH2受容体拮抗薬の併用等を考慮して、除菌率の向上を図る。

【申請の背景】

・PPIベースの除菌療法では、CYP2C19の代謝が早い場合（rapid metabolizer)では除菌率が低下するため（下図）、事前にこうした情報があれば、より適切な除菌薬の設計が可能となる。

【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、胃マルトリンパ腫、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者。

【方法】

・採血検査、もしくは、胃粘膜生検組織等から患者DNAを抽出しCYP2C19 *1, CYP2C19*2, CYP2C19*3アレルの有無の検査し、特にCYP2C19*1/*1のrapid metabolizerではPPIの増量やH2受容体拮抗薬の併用を行う。

【既存の治療法との比較】

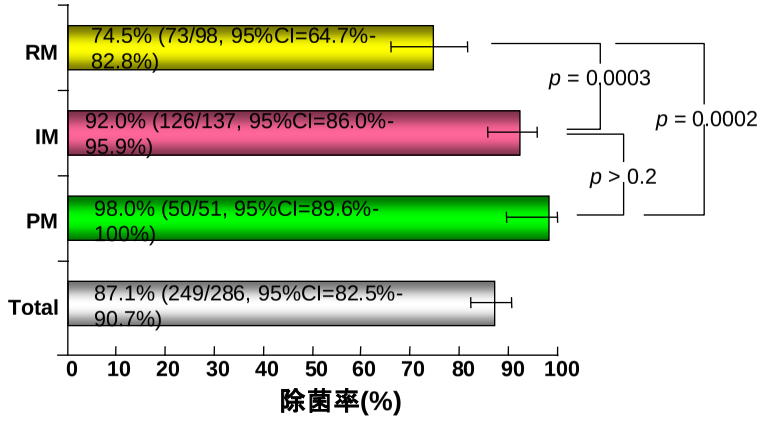
・一次除菌療法において、通常の除菌を行った場合(LPZ/CAM/AMPC group)と、H2受容体拮抗薬であるFamotidineを併用した場合（FAM/LPZ/CAM/AMPC group)での除菌率の比較において、CYP2C19のrapid metabolizer (RM)群で除菌率の有意な改善が認められ、こうした症例での除菌率の向上に貢献できる。

・この検査を行う事により、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。

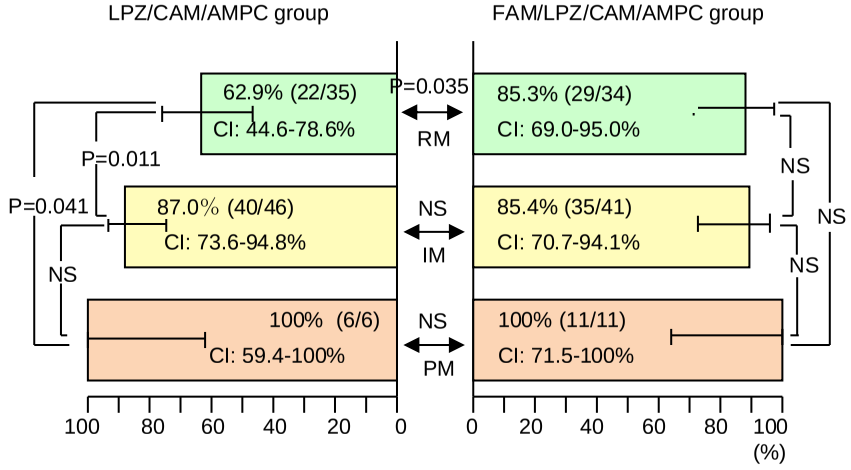
【診療報酬上の取り扱い】

・検査

・1200点（浜松医科大学での先進医療での料金を参考とした）



Furuta T, et al Clin Pharmacol Ther 2001



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		715201
申請技術名		H. pyloriの除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、二次除菌レジメンを一次除菌から用いる。
申請団体名		日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		F　投薬
診療報酬番号		−
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)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☑ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要		H. pyloriのの一次除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、二次除菌療法のレジメンでの除菌を行う。
再評価が必要な理由		H. pyloriの除菌療法は、一次除菌ではPPI（プロトンポンプ阻害薬）もしくはP-CAB（カリウム競合型アシッドブロッカー）であるVonoprazan (VPZ)にアモキシシリン（AMPC)とクラリスロマイシン（CAM）と固定されているが、その除菌率はH. pyloriのCAM耐性の有無に大きく影響される。PPIベースの場合では、H. pyloriがCAM感受性であれば、除菌率は95%以上が期待できるが、耐性では40%程度である。VPZベースの場合でもCAM感受性では97%であるのに対して、耐性菌では80%と低下する。その場合に、一次除菌から二次除菌のレジメンを用いれば、PPIベースでもVPZベースでも90%以上の除菌率が期待でき、一次除菌率全体の除菌率の大幅な向上につながる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず		現在、メトロニダゾールは二次除菌療法においてのみ使用可能であるが、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、メトロニダゾールを使用することする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：ピロリ菌陽性の、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃マルトリンパ腫、早期胃がんの内視鏡的切除後胃、特発性血小板減少性紫斑病 技術内容：現在では一次除菌療法の抗菌薬や固定されており、アモキシシリンとクラリスロマイシンの組み合わせのみであり、ピロリ菌がクラリスロマイシンの感受性／耐性に関わらずクラリスロマイシンを用いることとなっている。現在クラリスロマイシンの一次耐性率は３０%を超えており、一次除菌率の低下の最大の原因となっている。 点数や算定の留意事項：特になし、
診療報酬区分　再掲		F　投薬
診療報酬番号　再掲		−
技術名		ピロリ菌除菌療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		H. pyloriの除菌療法は、一次除菌ではPPI（プロトンポンプ阻害薬）もしくはP-CAB（カリウム競合型アシッドブロッカー）にアモキシシリン（AMPCOとクラリスロマイシン（CAM）と固定されているが、その除菌率はH. pyloriのCAM耐性の有無に大きく影響される。PPIベースの場合では、H. pyloriがCAM感受性であれば、除菌率は95%以上が期待できるが、耐性では40%程度である。P-CABであるボノプラザン(VPZ)ベースの場合でもCAM感受性では97%であるのに対して、耐性菌では80%と低下する。一方、CAM耐性菌に対してのPPI/AMPC/MNZでの除菌率は90%以上であり、VPZ/APMC/MNZでも二次除菌率が98%と良好である。従って、H. pyloriがCAM耐性と判明している場合には、一次除菌からCAMに代わってMNZを用いることによって一次除菌から95%以上の除菌率が期待できる。一次除菌率の向上は、二次除菌を必要とする症例を減らすことができ、医療費の大幅な削減につながる。2016年改訂の日本ヘリコバクター学会のガイドラインにおいても抗菌薬の感受性に応じた薬剤の選択を強く推奨しており、日本消化器病学会も、「クラリスロマイシン耐性菌であることが判明している場合は、医療費削減の面からも診療録および診療報酬明細書の摘要欄にクラリスロマイシン耐性である証拠（感受性検査の実施施設および施行日と結果）を記載して2次除菌を使用すべきです。」としており、一次除菌からメトロニダゾールを使用することを推奨している、
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		現在、日本におけるH. pyloriの除菌療法は年間100万件程度と推定され、それらが感受性試験を行った場合、現在のH. pyloriのクラリスロマイシンの耐性率は30%程度であるため、おおよそ30万人が一次除菌からメトロニダゾールを使用すると考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	300,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	300,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2016改訂版のH. pylori感染の診断と治療のガイドラインでは、除菌療法における薬物の選択は、薬剤感受性試験を行い、最も高い除菌率が期待できるレジメンで除菌することを推奨している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		抗生物質、抗菌薬による治療であり、一定の頻度での副作用はあり得る。下痢、軟便、皮疹等のアレルギー反応等が考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理的問題はない。社会的問題もなし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	70
	見直し後	70
	点数の根拠	除菌療法の処方箋の発行には変化がない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	F　投薬
	番号	−
	技術名	該当なし

⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	758,150,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	薬剤費の減額：　クラリスロマイシンからメトロニダゾールに変わることで、クラリスロマイシン200mg ２−４錠 = @@円がフラジール 250 mg 条＝　@@円となり、薬剤費の減額となる。これに３０万人をかけることにより@@円の薬剤費の減額となる。 二次除菌費用の減額：一次除菌率がVonopran-ベースで９０%から９５%と上昇する(PPIベースでは75%から90%）。100万人除菌するとすると、５万人分の二次除菌にかかる費用が節約できる。二次除菌費用として、まず、処方料：６８０円、　薬代　ボノピオン＋BFR　７日分：666.2円×7＝4663.4円、薬剤管理料・技術料：3300円で合計：8643円。二次除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として、再診料：730円　＋　UBT（UBT検査料　70点＋UBT錠：319点+微生物判断料150点+検体管理料　40点）＝　6520円の合計で 15163円。これに５万人をかけて758150000円の医療費の節約となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化管学会
⑭参考文献1	１）名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	２）著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	47頁　CAM耐性であることが判明している場合には、一次除菌であってもCAMを用いるべきではない。
⑭参考文献2	１）名称	Tailored eradication therapy based on fecal Helicobacter pylori clarithromycin sensitivities.
	２）著者	Kawai T1, Yamagishi T, Yagi K, Kataoka M, Kawakami K, Sofuni A, Itoi T, Sakai Y, Moriyasu F, Osaka Y, Takagi Y, Aoki T, Rimbara E, Noguchi N, Sasatsu M.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4。H. pyloriのクラリスロマイシン耐性を便からのPCR法で検索し、H. pyloriがクラリスロマイシン感受性菌では、lansoprazoleとクラリスロマイシンとアモキシシリン、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性の場合では、lansoprazoleとメトロニダゾールとアモキシシリンによる除菌をおこなったところ、全体の除菌率は94.3%と良好で、標準療法の71.4%を大きく上回った。
⑭参考文献3	１）名称	Antimicrobial Susceptibility-Guided Therapy Versus Empirical Concomitant Therapy for Eradication of Helicobacter pylori in a Region with High Rate of Clarithromycin Resistance.
	２）著者	Cosme A, Lizasoan J, Montes M, Tamayo E, Alonso H, Mendarte U, Martos M, Fernández-Reyes M, Saraqueta C, Bujanda L.
	３）概要（該当ページについても記載）	Helicobacter. 2016 Feb;21(1):29-34.　抗菌薬感受性試験に応じた除菌療法は、Concomitant療法よりも高い除菌成功率を達成できた。
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　715201

申請技術名	H. pyloriの除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、二次除菌レジメンを一次除菌から用いる。
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
ボノピオンパック	あり	22800AMX00362	胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎で、アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ	654.6
ランピオンパック（1シート（1日分）中 ランソプラゾール：60mg アモキシシリン水和物：1500mg（力価） メトロニダゾール：500mg、武田薬品）	あり	22200AMX00806	胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎で、アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ	471.7
ラベキュアパック（１シート（１日分）中 パリエット錠10mg　２錠、サワシリン錠250　６錠、フラジール内服錠250mg　２錠）	あり	22500AMX01535000	胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎で、アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ	405.9
フラジール、メトロニダゾール、シオノギ製薬	あり	22000AMX00878	トリコモナス症、嫌気性感染症、感染性腸炎、ヘリコバクター・ピロリ感染症など	35.5

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
ドライプレート‘栄研’	あり	09A2X10001000028	微量液体希釈法によるMIC測定用
ピロリ菌培養培地（ポアメディア®Viヘリコ寒天培地、栄研化学株式会社）	なし		ヘリコバクター・ピロリ選択分離用
ピロリ菌輸送培地（シードチューブHP栄研、ヘリコバクター・ピロリ検体保存輸送用培地、栄研化学株式会社）	なし		ヘリコバクター・ピロリの検査を目的とした 　胃粘膜・十二指腸粘膜の生検材料の保存輸送.

・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は以下に記入すること）

タケキャブ、ボノプラザン、武田薬品工業株 あり 22600AMX01390 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助　ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎ほか 240.2
パリエット、ラベルラゾール、EAファーマ株 あり 20900AMZ00603000 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助　ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎ほか 115.7
サワシリン、アモキシシリン、アステラス製薬、薬事承認あり　承認番号　22000ＡＭＸ01586　本剤に感性のヘリコバクター・ピロリなど　薬価　11.9円
ネキシウム、エソメプラゾール、第一三共／アストラゼネカ　承認番号　872329　ピロリ菌の除菌の補助　他。　145.10円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	715202
申請技術名	H. pylori除菌判定偽陽性例における13C尿素呼気試験の再施行
申請団体名	日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D　検査
診療報酬番号	−
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)　☐ 2−A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1−B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2−B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1−C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	H. pylori除菌判定時に，偽陽性を示す患者においては，再除菌判定時にも13C尿素呼気試験を使えるようにして欲しい.
再評価が必要な理由	13C尿素呼気試験は，H. pylori感染診療において，感染診断，除菌判定で広く用いられている検査である．しかし，その性質上，偽陽性，偽陰性の問題が常にある. 特に，除菌判定においては，値がカットオフ値前後となる場合もあり，担当医がしばしば判断に困る場合がある．検査結果が曖昧な場合（2.5‰以上，5.0‰未満：判定保留域）には，他の検査法を追加したり，再検査が通常行われる．非侵襲的な検査として，抗体検査や便中抗原検査もあるが，迅速性や患者の受け入れの問題もある. 13C尿素呼気試験は簡便であり，患者の受け入れも良い検査であるため，判断が難しい結果の患者には同試験による再検査を認めて欲しい.

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		13C尿素呼気試験判定保留となった患者に，一定の期間をあけて同検査を繰り返し行えるようにする.
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		H. pylori感染が疑われた患者の感染診断，除菌治療の成否判定に使用している.
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		−
技術名		13C尿素呼気試験
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本ヘリコバクター学会のガイドラインでは，「除菌判定時の13C尿素呼気試験の測定値がカットオフ値（2.5‰）近傍の陽性値を示す場合には，偽陽性症例があるので除菌判定にあたって，他の検査法の併用，あるいは経過観察を行い13C尿素呼気試験により再検をすることが望まれるが，現時点では保険適用は得られていない」となっている. 13C呼気試験のカットオフ値よりもやや高値の場合，陽性（除菌不成功）となり，同じ検査はもとより，他の検査による再検も行うことが出来ない．１～２か月後に13C尿素呼気試験での再検査を行うことにより，正確な除菌判定が可能となり，除菌成功例の見逃しや不必要な二次除菌を回避出来る.
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		H. pyloriの除菌は年間100万人程度に実施されており、その約80%で尿素呼気試験による除菌判定が行われていると考えられる。従って、80万回程度が除菌判定での尿素呼気試験である。現在のVonnoprazanでの除菌成功率は90%程度であり、72万人で除菌に成功する。尿素呼気試験の特異度は95%程度であり、5%で偽陽性が起こりうる。そのため、80万人の5%相当の3.6万人が、偽陽性となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	36,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	800,000
	後の回数（回）	836,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本ヘリコバクター学会のガイドラインでは，他の検査法の併用，あるいは経過観察を行い13C尿素呼気試験により再検をすることが望まれるとされている.
・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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性，副作用に関してはすでに確認されている.
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	110
	点数の根拠	検査料加算70点、検体検査管理保管40点が検査毎に必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	−
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	360,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	偽陽性例はそのままであると二次除菌が実施されてしまう。二次除菌には、二次除菌薬の処方の日の経費として、処方料：６８０円、　薬代　ボノピオン＋BFR　７日分：666.2円×7＝4663.4円、薬剤管理料・技術料：3300円で合計：8643円。再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として、再診料：730円　＋　尿素呼気試験（検査料　70点＋UBT錠：319点+微生物判断料150点+検体管理料　40点）＝　6520円で合計で15163円かかる。もし、尿素呼気試験の再検ですむならば、（再診料：730円　+　検査料　70点＋UBT錠：319点+　検体管理料　40点）＝　5020円ですみ、一人当たり10043円の節約となる。36000人が対象となれば、3億6000万円の節約になる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会，日本消化管学会，日本消化器病学会
⑭参考文献1	１）名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン２０１６改訂版
	２）著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	除菌判定時のUBT(尿素呼気試験）がカットオフ値近傍の陽性値を示す場合には、偽陽性症例の可能性があるので、他の検査の併用、あるいは経過観察を行い、UBTにより再検することが望まれる。　35頁掲載
⑭参考文献2	１）名称	13C-urea breath test for assessment of cure of Helicobactr pylori infection at 1 month after treatment.
	２）著者	Miwa H. et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	除菌治療終了1か月目では，5.1%の症例で13C尿素呼気試験値が偽陽性を示すことより，1か月目での除菌判定は不十分であり，3か月後では正確な除菌判定が出来ると報告している．J Clin Gastroenterol 27(suppl), 150-153, 1998.
⑭参考文献3	１）名称	13C urea breath test to confirm eradication of Helicobacter pylori.
	２）著者	Slomianski A. et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	13C尿素呼気試験の実施時期は除菌治療終了1か月後ではなく，3か月以降が適していることを述べている．Am J Gastroenterol 90, 224-226, 1995.
⑭参考文献4	１）名称	Evaluation of 13C-urea breath test to confirm eradication of Helicobacter pyoiri.
	２）著者	Tokunaga K, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	除菌判定が1～2か月以内で13C尿素呼気試験値が2.5‰以上5.0‰未満となる症例には，除菌判定困難例を含む．これらの値を判定保留域とし，このような症例では，除菌終了後2か月以上の間隔をあけて13C尿素呼気試験による再判定が必要であることを述べている．日消誌 102, 176-182, 2005.
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　715202

申請技術名	H. pylori除菌判定偽陽性例における13C尿素呼気試験の再施行
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
ユービット嬢、13C一尿素100mg　大塚製薬	あり	21400AMZ00606	ヘリコバクター・ピロリの感染診断	2825.7

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
赤外分光分析装置，POCone，大塚製薬	あり	２１６００ＢＺＺ００２１８０００	呼気中の二酸化炭素に含まれている炭素の同位体比（１　３Ｃ／１　２Ｃ）の変化量を測定する赤外分光分析装置です。	該当無し	

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

呼気の採取保管にあたり、UBiT・POCone® 専用呼気採取バッグ 20　1検査あたり、2つ必要である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		715203
申請技術名		Helicobacter pylori感染診断，除菌判定時における検査回数，検査組み合わせ制限の撤廃
申請団体名		日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		000
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)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要		H. pylori感染診断，除菌判定には複数の検査を適宜組み合わせ，同じ検査の繰り返し使用も認めて欲しい.
再評価が必要な理由		PPI使用者や萎縮性胃炎の強い症例では，UBTや便中H. pylori抗原法が偽陰性になりやすいので，そのような症例では抗H. pylori抗体検査と他の検査法を併用すべきである. PPIの中断が出来ない症例もあり，PPIを服用しながらのH. pylori検査が必要な症例も存在する. このような背景を考慮し，検査の組み合わせの制限撤廃をして頂きたい.

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		H. pylori感染が疑われた患者の診断，除菌判定時に各検査法の中から適正なものを複数選択する．すなわち，迅速ウレアーゼ試験，組織鏡検法，培養法，13C尿素呼気試験，抗H. pylori抗体法，便中ピロリ抗原法の診断法を症例に応じ2つ以上の検査法を適宜組み合わせて使用出来るようにする.
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		H. pylori感染診断には，内視鏡検査を必要とする検査（①迅速ウレアーゼ試験，②組織鏡検法，③培養法），内視鏡検査を必要としない検査（④13C尿素呼気試験，⑤抗H. pylori抗体法，⑥便中ピロリ抗原法）があり，そのうち1項目のみ行い，これが陰性の場合はそれ以外の1項目を追加する，または．①＋②，④＋⑤，④＋⑥，⑤＋⑥の組み合わせの何れかを行う. また，H. pylori除菌判定には①～⑥のうち1項目のみ行い，これが陰性の場合はそれ以外の1項目を追加する，または．④＋⑤，④＋⑥，⑤＋⑥の組み合わせの何れかを行うことになっている.
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		0
技術名		H. pylori感染診断，除菌判定検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		様々な現場の状況に応じたH. pyloriの感染診断、除菌診断が可能となり、偽陽性例，偽陰性例を減らすことが可能となり、また、その後の診療の指針となる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		例えば、内視鏡検査を行い、迅速ウレアーゼ試験をおこない、H. pyloriの陽性が確認できたとする。するとそのまま、除菌療法を行うこととなるが、PPI-ベースでの一次除菌率は70%程度である。しかし、ウレアーゼ試験陽性の検体を培養検査に用い、感受性試験を行い、クラリスロマイシン耐性を事前に知ることができて、耐性菌でのクラリスロマイシンの使用の回避ができれば、除菌率は90%以上に向上させることができる。 現在H. pyloriの除菌療法は100万人程度で実施されており、事前の内視鏡検査が必要である。内視鏡検査時の最も普及しているH. pyloriの検査は迅速ウレアーゼ試験であり、約半数の症例で実施されている。陽性例でそのうちの半数の25万人で引き続きの培養検査が実施されると予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	250,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,000,000
	後の回数（回）	1,250,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本ヘリコバクター学会のガイドラインから明らかなように，同学会ではこれを推奨している.
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		迅速ウレアーゼ試験，組織鏡検法，培養法，抗H. pylori抗体法，便中ピロリ抗原法に関しては，安全性が，13C尿素呼気試験に関しては安全性，副作用が確認済みである.
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	70
	見直し後	70
	点数の根拠	検査料に特に変更の必要はないと考えます
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	－
	技術名	該当無し
	プラスマイナス	－
	金額（円）	330,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	例えば、内視鏡検査を行い、迅速ウレアーゼ試験をおこない、H. pyloriの陽性が確認できたとする。するとそのまま、除菌療法を行うこととなるが、PPI-ベースの場合では、除菌率は70%程度である。しかし、ウレアーゼ試験陽性の検体を培養検査に用い、感受性試験を行い、クラリスロマイシン耐性を事前に知ることができれば、除菌率は90%以上に向上させることができる。現在H. pyloriの除菌療法は100万人程度で実施されており、事前の内視鏡検査が必要である。内視鏡検査時の最も普及しているH. pyloriの検査は迅速ウレアーゼ試験であり、約半数の症例で実施されている。陽性例でそのうちの半数の25万人で引き続きの培養検査が実施されると予想される。25万人の除菌率が70%から90%に上昇すると、除菌失敗例は5万人の除菌失敗例を減らすことができ、二次除菌およびその後の除菌判定にかかる費用15163円（二次除菌薬の処方の日の経費として、処方料：６８０円、　薬代　ボノピオン＋BFR　７日分：666.2円×7＝4663.4円、薬剤管理料・技術料：3300円で合計：8643円。再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として、再診料：730円　＋　尿素呼気試験（検査料　70点＋UBT錠：319点+微生物判断料150点+検体管理料　40点）＝　6520円で合計で15163円かかる。）の5万人分で758150000円かかる。25万人の培養検査（170点）の追加は、42500000円であり、約3億3300万円の節約となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会，日本消化管学会，日本消化器病学会
⑭参考文献1	１）名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版
	２）著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作製委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	除菌治療前，除菌治療後のH. pylori感染の診断には，単独でgold standardとなる検査がないため，複数の診断法を組み合わせることで感染診断の制度は向上する．それぞれの検査法には長所，短所があるので，その特徴を理解した上で選択する．疑わしい場合は，可能な限り，経過観察を行い再検査をすることが望ましい．H. pylori感染の診断と治療のガイドラインン2016改訂版 32-43，2016.
⑭参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　715203

申請技術名	Helicobacter pylori感染診断，除菌判定時における検査回数，検査組み合わせ制限の撤廃
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
ユービット、13C一尿素、大塚製薬	あり	21400AMZ00606	ヘリコバクター・ピロリの感染診断	2825.7

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
赤外分光分析装置，POCone，大塚製薬	あり	２１６００ＢＺＺ００２１８０００	呼気中の二酸化炭素に含まれている炭素の同位体比（１３Ｃ／１２Ｃ）の変化量を測定する赤外分光分析装置です。	該当無し	

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
ドライプレート‘栄研’	あり	09A2X10001000028	微量液体希釈法によるMIC測定用
ピロリ菌培養培地（ポアメディア®Viヘリコ寒天培地、栄研化学株式会社）	あり		ヘリコバクター・ピロリ選択分離用
ピロリ菌輸送培地（シードチューブHP栄研、ヘリコバクター・ピロリ検体保存輸送用培地、栄研化学株式会社）	あり		ヘリコバクター・ピロリの検査を目的とした　胃粘膜・十二指腸粘膜の生検材料の保存輸送.

・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は以下に記入すること）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	716101
申請技術名	乳房温存手術後におけるSAVIを用いた加速乳房部分照射術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	乳癌手術（乳房部分切除術）後の小線源治療において、SAVIアプリケーターセット（以下、本機器）を高線量率遠隔操作式後充填装置（リモートアフターローディング装置）と接続して使用することで、乳房組織内からイリジウム-192小線源による加速乳房部分照射を行う。本機器の特徴的な形状により、不整形の線量分布を作成することができ、集中した放射線投与が可能となる。
対象疾患名	原発3cm以下、pNOM0で、乳房温存療法が予定されている乳管癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	乳癌の術後放射線治療として本技術を用いることにより、従来行われている全乳房照射では5週間を要する治療期間を5日間に短縮できる。本技術は、職業や家庭の事情により5週間の通院が困難な患者に新たな選択肢を与える。患者の早期社会復帰を助ける本技術は、増え続ける乳癌に起因する労働損失を低減する効果を有すると同時に、がん対策推進基本計画における「治療と職業生活の両立」の方向性に合致し、働き方に関するイノベーションを推進する新たな技術である。 加えて、本機器の使用により、術後の整容性の向上が期待できる。 本邦における普及を促し、患者のQOL向上への貢献を実現するには、保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		乳管癌で下記の基準を満たす患者 ・原発3cm以下、pNOM0で、乳房温存療法が予定されている ・臨床的に原発巣が孤立性で多発病変がない ・乳房部分切除術または追加切除の標本の断端が病理組織学的に陰性であることが小線源治療開始前に確認されている ・センチネルリンパ節生検によってリンパ節転移がないことが小線源治療開始前に確認されている（ただし非浸潤性乳管癌の場合はセンチネルリンパ節生検の省略も可）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		乳房部分切除術およびセンチネルリンパ節生検を施行し、病理迅速病理診断で手術断端陰性およびリンパ節転移陰性を確認した後、スペーサーを挿入し切除腔容積を計測。 後日、永久標本での断端陰性およびリンパ節転移陰性が確認された後に、スペーサーを抜去しSAVIアプリケーターを挿入する。 CTを撮像し、CT画像に基づく3次元治療計画を行う。 リモートアフターローディング装置を用いて1回3.4Gyを6時間以上の間隔をあけて1日に2回照射し、5日間、計10回、総線量34Gyの処方で施行する。 カテーテルを完全に閉じてからSAVIアプリケーターを抜去する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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	001 2 イ (2)
	技術名	001体外照射　2高エネルギー放射線治療　イ 一回目　(2) 非対向２門照射又は３門照射を行った場合
	既存の治療法・検査法等の内容	リニアックを用いて乳房温存手術後に当該乳房全体に対して1回2Gy、週5回法で25回、計50Gy程度を照射する。治療期間は約35日。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		本機器を用いた小線源治療による加速乳房部分照射術（以下、APBIと略）の有効性に関し、③の全乳房照射（以下、WBIと略）、および他の手法によるAPBIとの比較について述べる。他の手法によるAPBIとは、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI、および体外照射によるAPBIなどである。 (1)本機器を用いたAPBIの5年間の治療経過を観察した結果では、これまでに報告された他の手法によるAPBIの研究報告（(2)(3)など）と同程度の優れた局所再発制御および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。整容性はきわめて優良であり、体外照射によるAPBIよりも優れていた。 (2)欧州にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法によるAPBIは、5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率においてWBIに劣らなかった。 (3)欧州にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法によるAPBIは、WBIと比較して、5年間の有害事象の全体的特性および整容性は同程度であり、皮膚に対するグレード2～3の晩期障害の発生率は有意に低かった。 (4)マルチカテーテル法に使用される乳房小線源治療用アプリケータの既承認品として「オンコスマートイントロダクションセット」がある。この既承認品は、複数のニードル型アプリケータを乳房の適切な位置に刺入する必要がある。一方、本機器は挿入口が一か所であるため、既承認品ほどは高度な挿入技術を必要とせず、侵襲も小さい。
⑤　④の根拠となる研究結果		⑯参考文献1～3を参照
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	10,567
	国内年間実施回数	10,567
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年社会医療診療行為別調査より類推した乳腺悪性腫瘍手術の年間実施件数は70,116件、乳房部分切除術の件数は52,836件である。このうち、当該技術の対象となる件数は、年間10,567件（20%）となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・2015年に日本放射線腫瘍学会より発表されたガイドライン（⑯参考文献4）に、本技術の適応/除外基準、治療の方法と手順、施設基準等の指針が示されている。 ・日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインにおいて、APBIの推奨グレードは「C2」である。ただし本ガイドラインは2015年7月に発表された物で、その後に出版された⑯参考文献1～3の内容は反映されていない。 ・海外においては、本機器は2006年にFDA承認を取得後、2009年より米国で本格的に臨床使用され、乳房サイズの小さい患者を中心に広く普及が進んだ。さらに2009年にCEマークを取得後、ドイツ・ポーランド・トルコでも使用されている。2016年3月までに30,000人以上の患者が本技術による治療を受けており、1,000以上の医療機関が本機器を使用している。 ・2005年より米国にて、本技術を含むAPBIをWBIと比較する大規模な第Ⅲ相ランダム化試験（NSABP B-39/RTOG-0414）が実施されている。既に登録は終了し解析中であり、結果の報告が待たれている。 ・本邦では2013年6月に薬事承認され、急速に普及しつつある。2016年5月より「SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」（UMIN-CTR試験ID UMIN000021237）が実施され、7施設が参加している。 ・本技術は、乳癌の専門医および放射線治療の専門医を有する施設であれば、従来のマルチカテーテル法による乳房小線源治療よりも簡便に施行可能であり、難度は高くない。

・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科および、外科または乳腺外科を標榜している。RALSを所有している。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記標榜科における5年以上の経験を有する常勤の医師が、合計2名以上配置されている。更に、5年以上の経験のある専従の看護師、および5年以上の放射線治療の経験のある専従の医学物理士または診療放射線技師を各1名配置する体制が整備されている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本放射線腫瘍学会「密封小線源を用いたハイブリッドアプリケータによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン」（⑯参考文献4）に基づく。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		⑯参考文献1において、全観察期間にわたるグレード2以上の副作用としては漿液腫(4.8%)、乳房痛(3.9%)、紅斑(3.5%)などが認められた。晩期のグレード2以上の副作用としては毛細血管拡張(2.8%)、漿液腫(2.3%)、硬結(1.9%)などが認められた。3.7%について感染症状がみられた。
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　放射線治療
	点数（1点10円）	87,000
	その根拠	本技術に係る医療費の算出根拠としては、<1>本技術にあたる人件費を、国家公務員俸給表と生体検査報酬に関する外保連試案2016による人件費計算外保連方式で以下に試算した。これに<2>必要材料価格を合わせた。 <1>本技術にあたる人件費は、以下のように見込まれる。 (a)本機器の挿入手技：術者医師（外科または放射線治療）1名・看護師1名、平均60分/件 (b)照射：医師（放射線治療）1名・看護師1名・放射線技師（または医学物理士）1名、平均60分/回×10回 (c)本機器の抜去手技：術者医師（外科または放射線治療）1名・看護師1名、平均30分/件 ※各担当者の経験と技能としては、術者：医師（経験年数5年）、看護師（卒後5年）、放射線技師（卒後5年）とした。 ※本技術は専門性の高い技術である。 1）術者医師（外科または放射線治療）：24,230×(1.0＋0.5)＝36,345円 2）医師（放射線治療）：24,230×(1.0×10)＝242,300円 3）看護師：5,680×(1.0＋1.0×10＋0.5)＝65,320円 4）放射線技師：5,300×(1.0×10)＝53,000円 以上より総人件費は合計：396,965円/一連が必要と算出される。 <2>別途請求を認められていない必要材料と価格（定価）は以下のとおり。 SAVIアプリケーターセット：400,000円 SAVIスペーサートレイ：77,400円　または　SAVIプレップカテーテルトレイ：77,400円 ※治療の方法によってSAVIスペーサートレイまたはSAVIプレップカテーテルトレイのいずれか一方を使用する。 以上より必要材料の定価は合計：477,400円/一連 が必要と算出される。 <1>と<2>の合計：874,365円　したがって、87,000点を希望する。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	40,000,000
	その根拠	予想影響額の算出根拠としては、<1>予想される本技術に係る医療費から <2>本技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費を差し引いた。 <1>予想される本技術に係る医療費 ⑩で試算した診療報酬が 87,000点 であるので、870,000円×10,567件＝約91.9億円 <2>本技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 1)従来法③のWBIは2門照射で50Gy/25回の放射線治療が通常行われ、1回あたりの診療報酬が1,320点であるので、13,200円×25回×10,567件＝約34.9億円 が不要となる。 2)本技術により従来法と比較して少なくとも2%の重篤な有害事象が回避でき、重篤な有害事象1件当たりの医療費を300万円と仮定すると、300万円×10,567例×2%＝約6.3億円 の医療費の節約になる。 3)従来法③のWBIを本技術に置き換えることにより、医師（放射線治療）・看護師・放射線技師の工数が軽減でき、医療資源を有効に活用することができる。軽減される工数分の人件費は、(a)WBI照射25回分の人件費から (b)本技術にあたる人件費を差し引いたものであり、(a)は⑩と同方式の試算により （医師 24,230円＋看護師 5,680円＋放射線技師 5,300円）×25＝880,250円、(b)は 396,965円 である。差額の合計は （880,250円－396,965円）×10,567件＝約51.1億円 となる。 1）2）3）を合計すると、34.9億円＋6.3億円＋51.1億円＝92.3億円 予想影響額は、91.9億円－92.3億円＝－0.4億円 となる。 加えて、医療費以外の経済的影響として、本技術は治療期間を大幅に短縮できるため⑭(3)に示すとおり約20億円の労働損失低減効果が期待でき、cost-effectiveness は非常に大きい。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国ではMedicareによりプライマリーコード CPT-4：19296 でカバーされている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない

⑭その他		(1)現状では、たとえ乳房部分切除術の適応であっても、5週間の通院と仕事や家庭との両立が困難な患者、あるいは遠方や僻地に居住し5週間の通院が困難な患者は、乳房の温存をあきらめ全切除を選んでいる。そのような患者に乳房部分切除術の選択肢を与えるには本技術の普及が不可欠である。 (2)本技術は、長期通院に伴う患者の時間的・精神的負担を軽減し、年々増加を続ける乳がん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りうる。これは国のがん対策推進基本計画の方向性に合致し、がん患者の働き方に関するイノベーションを推進する新たな技術である。 (3)本技術を用いた治療を選択する患者は、職業を持つ女性が多いと予想される。本技術は従来法③のWBIに比べて放射線治療の受療日数が20日少なくなるため、受療による労働損失を低減する効果がある。本技術の対象患者のうち70%が40～59歳の有職者と仮定し、その1日あたりの平均賃金を平成27年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき13.4千円とすると、13.4千円×20日×10,567人×70%=19.8億円の労働損失を低減することができ、社会経済活動にプラスの効果を有する。 ※労働損失額の推定は「平成24年度 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業） キャンサーサバイバーシップ 治療と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などを用いたアウトカム評価～働き盛りのがん対策の一助として～」を参考にした。 (4)本技術は、WBIあるいは体外照射によるAPBIに比べて、皮膚に現れる障害が少なく、治療後の整容性の向上が期待できる。 (5)本機器と組み合わせて使用するリモートアフターローディング装置、およびイリジウム-192小線源は、他疾患の治療に用いられており汎用性があるため、本技術の導入は、医療機関が既に保有している資産の有効利用に繋がる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本乳癌学会、日本外科学会、 日本医学放射線学会、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、 日本画像医療システム工業会
⑯参考文献1	1）名称	Strut-based accelerated partial breast irradiation: Report of treatment results for 250 consecutive patients at 5 years from a multicenter retrospective study. Brachytherapy 15: 780-787, 2016
	2）著者	Yashar C, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	【米国11施設にてSAVIアプリケーターセットによるAPBIを受けた250患者に対し、5年間の治療経過を観察した。局所再発率は2.0%、同一乳房内再発率は3.6%であり、これまでに報告された他のAPBIの研究結果（参考文献2、参考文献3など）と同程度の優れた局所再発制御および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。整容性はきわめて優良であり、体外照射のAPBIよりも優れていた。〈ページ780,785,786〉】
⑯参考文献2	1）名称	5-year results of accelerated partial breast irradiation using sole interstitial multicatheter brachytherapy versus whole-breast irradiation with boost after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: a randomised, phase 3, non-inferiority trial. THE LANCET 387(10015): 229-238, 2016
	2）著者	Strnad V, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法によるAPBI（633患者）は、WBI（551患者）と比較して、5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率において劣らなかった。皮膚に対するグレード2～3の晩期障害、および重篤な線維症の5年間リスクはWBIよりも低かったが、統計的有意差は認められなかった。〈ページ229〉
⑯参考文献3	1）名称	Late Side-Effects and Cosmetic Results of Accelerated Partial Breast Irradiation With Interstitial Brachytherapy Versus Whole-Breast Irradiation After Breast-Conserving Surgery for Low-Risk Invasive and In-Situ Carcinoma of the Female Breast: 5-Year Results of a Randomised, Controlled, Phase 3 Trial. LANCET Oncology 18(2): 259-268, 2017
	2）著者	Polgar C, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	【欧州7か国にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法によるAPBI（655患者）は、WBI（673患者）と比較して、5年間の有害事象の全体的特性および整容性は同程度であったが、皮膚に対するグレード2～3の晩期障害の発生率は有意に低かった（5年後でWBIより3.8%低い）。〈ページ259,265〉】
⑯参考文献4	1）名称	密封小線源を用いたハイブリッドアプリケータによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン. 2015年2月19日版
	2）著者	日本放射線腫瘍学会
	3）概要（該当ページについても記載）	乳房小線源治療は全乳房照射に比べて線量集中性および治療標的に対する照射位置精度に優れている。SAVIアプリケーターセットは、マルチカテーテル法に比べて手技が簡便であり、今後普及すると予想される。SAVIアプリケーターセットによるAPBIについて、本手法の国内患者に対する適応/除外基準、治療の方法と手順、有害事象、放射線安全管理、施設基準等の指針が示されている。
⑯参考文献5	1）名称	-
	2）著者	-
	3）概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716101

申請技術名	乳房温存手術後におけるSAVIを用いた加速乳房部分照射術
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：SAVI アプリケーターセット 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タ　※その他記載欄に記入	あり	22500BZX00260000	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ターである。	該当無し	

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
（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は以下に記入すること）

販売名：SAVI アプリケーターセット
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タ
製造販売業者名：エム・シー・メディカル株式会社

技術名：乳房部分切除術後における SAVIアプリケーターセット を用いた加速乳房部分照射術

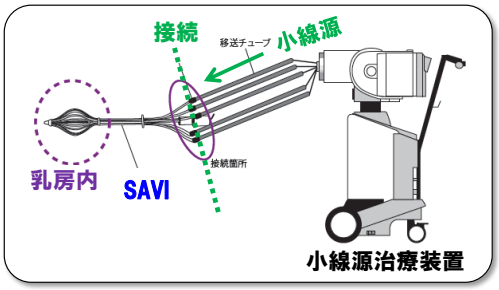
■技術の概要：

乳房部分切除術後の放射線治療において、SAVI という新しい形状のアプリケーターを用いて、小線源治療*1による加速乳房部分照射*2を行う。

*1 小線源治療：ごく小さな粒状の放射性物質を体内に入れ、体の中から直接、標的とする部分に放射線を当てる治療。

*2 加速乳房部分照射：もともと腫瘍があった部分の周囲に絞って放射線を当てることにより、放射線治療を短期間で終わらせる照射法。局所再発の制御は良好で、重篤な有害事象はなく、皮膚に対する障害の発生率が低いことが報告されている。

SAVI
挿入/抜去時は先端が細くたたまれた状態となる。



SAVIの使用方法
放射線照射を行っている間だけ、SAVIの中に小線源が入る。
一回の照射は数分で終了し、痛みや熱を感じることはない。

■対象疾患名：

腫瘍径が3cm以下で、リンパ節転移や遠隔転移がなく、乳房温存療法が予定されている乳管がん。
（平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1万人程度と考えられる。）

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

SAVIを用いた加速乳房部分照射術は、患者の早期社会復帰を促し、QOLの向上に大きく寄与する。

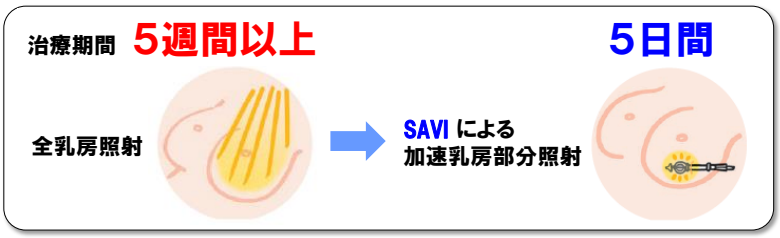
●加速乳房部分照射の特徴

・一般的に行われている全乳房照射では5週間以上かかる放射線治療の期間を、5日間に短縮する。それにより患者の通院負担を軽減し、治療と職業生活の両立、および日常生活の維持に貢献する。現状では、職業や家庭の事情により5週間の通院が困難な患者は、乳房の温存をあきらめ全切除を選ぶ場合もあるが、そのような患者でも乳房部分切除術を選択することができるようになる。

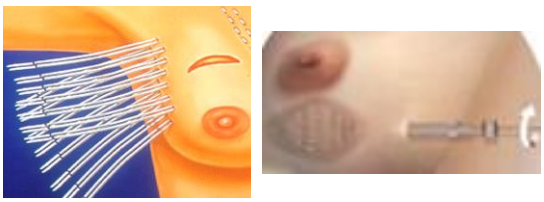
・乳がんがもっとも再発しやすい部分に絞って、精度よく、集中的に放射線を照射することができる。同時に、皮膚や肋骨などの健康な組織の被ばく線量を低減することができる。皮膚表面に現れる障害が少ないので、治療後の整容性（美容的な仕上がり）にも優れる。

●従来の乳房小線源治療用アプリケーターとの比較

・従来品（オンコスマートイントロダクションセット）と比較すると、挿入口が一か所で済むので、侵襲がより小さくなり、整容性に優れる。アプリケーターを適切な位置に留置する技術の難度も比較的低い。



全乳房照射との比較



アプリケーターの比較
左は従来の物、右はSAVIを留置した状態のイメージ図

■診療報酬上の取扱い：

・M 放射線治療
・点数　87,000 点（1点10円）
・本手法にあたる人件費を、国家公務員俸給表と生体検査報酬に関する外保連試案2016による人件費計算外保連方式で試算し、必要材料価格を合わせた。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		716201
申請技術名		Intrafractional 画像誘導放射線治療加算
申請団体名		日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		M　放射線治療
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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	記載不要
提案の概要		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治療技術を用いた場合，既存項目の画像誘導放射線治療加算に加えて，別途点数加算を認める。
再評価が必要な理由		現在の画像誘導放射線治療では，照射直前に位置照合画像を取得し，治療計画時と照射時の照射中心位置を可能な限り再現している。しかし腫瘍の位置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があることが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もあり，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。このように本技術は画像誘導放射線治療におけるイノベーションであるが，従来の手法と比べて治療時間が延長され，施術には医療スタッフの高度な技術を要することから，安全な技術の普及のために，既存項目の画像誘導放射線治療とは別途加算が可能となるように保険収載を望むものである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		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。 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2.5～5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、A：体表面・骨格を基準とした監視の場合、B：腫瘍・標的を代替する標的識別マーカー等を基準とした監視の場合に分類し、Aの場合は150点，Bの場合は300点を画像誘導放射線治療加算に加えて算定する。 既存項目の画像誘導放射線治療では、対象は「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」であるが、乳癌患者に対して本提案のA. 体表面・骨格情報を基準に位置照合を実施する場合は、非対向2門照射も対象患者に含めるものとする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者：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。 技術内容：毎回の照射時（照射直前）に治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5㎜以下であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する。照射中心位置の変位量は，骨構造の位置情報をもとに算出する。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		001 注4
技術名		画像誘導放射線治療加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		前立腺癌患者35名，全1,157回の治療中における前立腺位置の変位を連続監視したところ，全ての患者で少なくとも1回以上の治療で照射中心位置から3㎜以上の連続変位（30秒以上）が観察され，83%の患者で5㎜以上の連続変位を認めた。(IJROBP, 67(4), 1088-1098, 2007) 前立腺癌50名の患者で，治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージンサイズおよび治療計画時の直腸容量（※1）と生化学的非再発率（FFBF）の相関を解析した。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FFBFが低かった。(Radiotherapy and Oncology, 111, 106-109, 2014) 乳癌患者については，複数のランダム化比較試験によって，術後乳房照射では線量分布を均一にすることが，晩期有害事象の発生を抑制できることが示されている。線量分布を均一にするためにIMRT（本邦では同一方向からの照射において複数の照射野を組み合わせて利用するField in Field法）を使用する際，乳房形状の再現性が重要となるが，三次元レーザースキャン技術等を用いた体表面画像情報を利用したIGRTでは，従来のIGRT手法と比較して形状再現性が高いことが示されている。乳房形状の再現性をリアルタイムで監視することが，均一な線量分布を得るために重要である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		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が限られるため、装置台数から推定する。本技術を利用可能な治療装置は、A：（体表面や骨格を監視しながら照射可能な装置）が10台程度、B：（標的識別マーカー等を用いて監視しながら照射可能な装置）が50台程度で、計60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それぞれ、200人×10台＝2,000人、200人×50台＝10,000人、で計12,000人と推定される。また、年間実施回数も同様にA、Bそれぞれ2,000人×30回＝60,000件、10,000人×30回＝300,000件で、計360,000件と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	12,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	360,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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）	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、動態ファントム、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。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2016 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		IMRTで照射される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（参考文献１）。また、照射中心位置から30秒以上に渡って5㎜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（参考文献１）。従来のIGRT加算により骨構造を基準として毎回の照射直前時の照射中心位置精度を5㎜以内とすることができるが、さらに本技術によると、毎回の照射中の照射中心位置を5㎜以内にすることができる。本技術は、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。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	300
	点数の根拠	○A：体表面・骨格を基準とした監視の場合： 150点 ○B：腫瘍・標的を代替する標的識別マーカー等による監視の場合： 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：24,230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：5,300円/時間×2名、精度管理に係る技術者（医学物理士等）1名：5,300円/時間、及び看護師1名：2,840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A、Bそれぞれ2.5分、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それぞれ1,790円、3,581円と想定される。よってA：150点、B：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。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	6,810,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	上記の通り、対象となるA、Bの監視の対象となる件数はそれぞれ、2,000人60,000件、10,000人300,000件と推定した。 A、Bそれぞれ150点、300点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、150点×60,000件＋300点×300,000件＝9.9億円と予想される。 また、本技術は、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、減少分の医療費は、(12,000人×10%×500万円)＋(12,000人×5%×300万円)＝78.0億円と予想される。 これらを合算し、9.9億円－78.0億円＝ －68.1億となる。つまり、68.1億円の医療費の低減が可能となると予想され、cost-effectiveness が大きい。
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		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	Multi-institutional clinical experience with the Calypso system in localization and continuous, real-time monitoring of the prostate gland during external radiotherapy. (IJROBP, 67(4), 1088-1098, 2007)
	２）著者	P. Kupelian et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	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3㎜，5㎜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3㎜以上の変位は全ての患者で，5㎜以上の変位は83%の患者で観察された（1093ページ）。
⑭参考文献2	１）名称	Impact of planning target volume margins and rectal distention on biochemical failure in image-guided radiotherapy of prostate cancer. (Radiotherapy and Oncology, 111, 106-109, 2014)
	２）著者	B. Engels et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	前立腺癌に対する放射線治療を施行中の50名について，治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージンサイズおよび治療計画時の直腸容量（※1）と生化学的非再発率（FFBF）の相関を解析した（追跡期間中央値61か月）。前立腺周囲に設定したマージンサイズ（左右-背腹-頭尾）は25名の患者で（3㎜-5㎜-4㎜），他の25名で（6㎜-6㎜-6㎜）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6㎜-6㎜-6㎜の患者群は，3㎜-5㎜-4㎜の群と比較して有意に5年のFFBFが高かった（96% vs 74%，p=0.04）（108ページ，Fig.1.A）。マージンサイズが小さく，かつ直腸容量が大きい症例では，他の症例に比べて有意に5年FFBAが低かった（108ページ，Fig.2）。この結果から，直腸内ガスの容量および位置によって前立腺位置が変動するため，マージンサイズを縮小するためには，治療中の前立腺位置を確認しなければ危険であることが示唆される。 ※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。
⑭参考文献3	１）名称	A multicenter randomized trial of breast intensity-modulated radiation therapy to reduce acute radiation dermatitis. (Journal of Clinical Oncology, 26(13), 2085-2092, 2008)
	２）著者	Jean-Philippe Pignol et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	二重盲検化多施設ランダム化試験（n=331）で，照射野に乳房全体を含めて照射する方法で治療を実施したグループ（通常照射群）と，Field in Field法を用いたIMRTを実施したグループ（FIF群）で放射線治療後の有害事象を比較したところ，FIF群は通常照射群と比較して，治療後６週目までに発生した湿性落屑の発生率が有意に低かった（31.2% vs 47.8%，p=0.002）（2088ページ，Table 2）。FIF群は通常照射群に比べて線量分布が均一であることが，有害事象発生率の違いに現れたと考えられた。
⑭参考文献4	１）名称	Ten years results of the Canadian breast intensity modulated radiation therapy (IMRT) randomized controlled trial. (Radiotherapy and Oncology, 121, 414-419, 2016)
	２）著者	Jean-Philippe Pignol et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	照射野に乳房全体を含めて照射する方法（通常照射群，n=125）とFIF法によるIMRT（FIF群，n=116）に対してランダム化比較試験を実施した。両群で全生存率（90.4% vs 92.6%，p=0.47），局所無再発生存率（95.4% vs 94.1，p=0.55），無病生存率（82% vs 82.4%，p=0.90）に有意差は見られなかった（417ページ）。長期の胸部痛，美容（乳房形状，色素沈着）やQOLも両群で差はなかったが，これらの晩期有害事象は湿性落屑や急性期胸部痛と高い相関があったことから，線量分布が均一となるように最適化することが重要であり，症例によってはFIF法の利用することが有用である（418ページ）。
	１）名称	Comparison of target registration error for multiple image-guided techniques in accelerated partial breast irradiation. (IJROBP 70(4), 1239-1246, 2008)

⑭参考文献5	２）著者	David P. Gierga et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	乳癌部分切除術後の放射線治療を受けている患者に対して，放射線治療時の照射位置再現性を複数のIGRT手法，位置合わせ手法間で比較した（レーザーセットアップ（non-image位置合わせ），胸壁合わせ，体輪郭合わせ，体表面合わせ（自由呼吸），体表面合わせ（呼吸指示あり），クリップ合わせ）。手術での摘出部分に金属クリップを留置し，各種IGRTによる位置照合，修正後のクリップ位置を，治療計画時のクリップ位置と比較した。結果は上記手法順に7.1mm（4.7mm，n=94），5.4mm（3.0mm，n=81），4.9mm（2.5mm，n=56），6.2mm（3.8mm，n=25），3.2mm（0.8mm，n=49），2.4mm（n=93)となった（カッコ内数値は，クリップ合わせの結果からの差と症例数）。呼吸指示を伴う体表面合わせは，従来のIGRT，位置合わせ手法と比較して，病巣位置の同定精度が非常に高いことが示された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716201

申請技術名	Intrafractional 画像誘導放射線治療加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
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	あり	22300BZI00014000	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。（※１その他記載欄に記入）	該当無し	
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	あり	22600BZX00453000	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。（※２その他記載欄に記入）	該当無し	

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

薬事使用上の「使用目的、効能又は効果」
※１：Align RT Plus
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。

※２：Catalystシステム
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。

Intra-fractional IGRT加算

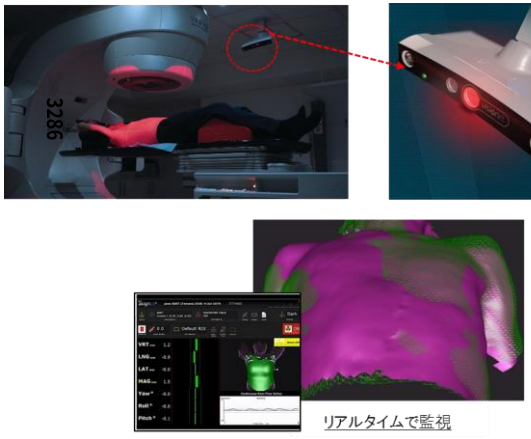
【技術の概要と新提案における方針】

IGRTには、従前の治療直前(Inter-fractional)の骨に対する位置照合の他に、治療中(Intra-fractional)の監視を目的とした治療中(Intra-fractional)の骨または標的に対する位置照合がある。それぞれの手法に適した診療報酬の算定区分（2区分: Intra-IGRT加算1～2）が必要であると考える。

【Intra-IGRT加算1】

体表面画像，骨を基準とした
照射中の標的位置の監視
保険点数：150点

照射室内に設置された光学デバイスによって体表面を認識することで、位置を照合する。



赤：実際の位置
緑：治療計画時の位置

図1: Vision RTを用いた体表面位置の治療中の監視

【Intra-IGRT加算2】

体内の標的，標的識別マーカーを
基準とした照射中の標的位置の
監視
保険点数：300点

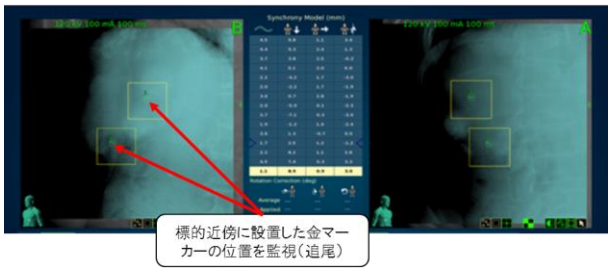


図2: サイバーナイフシステムによる体内留置マーカーの監視

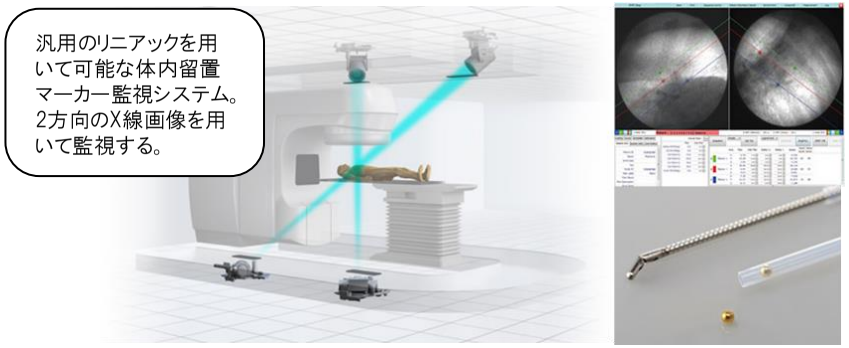


図3: SyncTraXによる体内留置マーカーの監視

【診療報酬上の取扱】

（M001　注4　に新規追加

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716202
申請技術名	腫瘍へのInterfractional 画像誘導放射線治療加算（皮膚含む）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
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)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	既存項目である画像誘導放射線治療加算（IGRT加算）において、CT画像等の三次元画像や、標的識別マーカーを用いた二次元画像を用いた「腫瘍自体へのIGRT」と、近年自動車の運転支援技術に応用されている革新的技術であるマシンヴィジョン技術を放射線治療に応用した「体表面画像情報に基づくIGRT」について、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目と比較し適切な点数として評価する。
再評価が必要な理由	現行のIGRT加算は、患者骨構造情報を基に、位置照合する技術として評価されている。しかし、腫瘍位置が周辺臓器の内容物量など、患者骨構造情報で位置変位量の修正では、毎回の治療時の照射中心位置と腫瘍位置を一致することが困難な症例がある。治療時に腫瘍位置変位量を三次元的に適切に計測し修正するには、専門性の高い画像取得・位置照合技術が必要とされ、更に1件の治療時間も増加する。その技術の専門性に係る人件費および治療に要する時間の増加分の増点を提案する。また、マシンヴィジョン技術を利用した患者体表面位置情報に基づく位置照合システムが普及しはじめており、軟部組織の位置再現性が良好であることが報告されている。最先端技術を利用した放射線治療におけるイノベーションであることから、対応する機器は通常のIGRT機器と比べて高価であり精度管理には人的，時間的なコストも発生する。また、治療時間延長のため新IGRT技術として保険収載が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	体内臓器の三次元位置情報を視覚的に確認できるCTなどの医用画像や、体内に留置された金属マーカーによって腫瘍の位置を観察できるX線画像等を用いて、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 mm以内であることを、“腫瘍自体に対して”確認して治療を実施する場合、従来の骨構造を基準としたIGRTと比較して高度で専門性の高い画像取得および位置照合技術が必要とされ、更に1件あたりの所要時間が増加する。一方で、局所制御率の向上、正常組織の有害事象の発生率の低下が報告されている。以上より、「腫瘍自体へのIGRT」は、従来のIGRTをとは別の評価とすべきであり、腫瘍自体へのIGRTに対してはより高い評価が妥当であると考える。 また、【新たなIGRT技術として患者体表面画像情報に基づくIGRTは、従来の骨構造を基準としたIGRTと比較して乳癌に代表される表在性かつ軟部組織に囲まれた領域へ照射する症例の位置再現性が向上することが報告されている。また、乳房への照射において、線量分布を均一にする方法（Field in Field法）を利用することで、晩期有害事象の発生を抑制することが示されている。この照射法は、より乳房形状の再現性が重要となるが体表面画像情報に基づくIGRTを利用することが有用である。また、通常の放射線治療で利用する体表面にマーキングする皮膚マークの範囲、量を減らすことが可能であり、子育て世代、就労世代の患者が多い乳癌患者への社会的・心理的負担の軽減が可能である。以上より、「患者体表面画像情報に基づくIGRT」は、従来のIGRTとは別の項目として評価すべきであり、患者体表面画像情報に基づくIGRTに対しては乳癌への照射で利用されている非対向二門照射においても算定できるようにすることが妥当であると考える。また、MR画像を用いたIGRT加算については別途提案する。】
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：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。 技術内容：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な空間的再現性が5mm以下であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する。照射中心位置の変位量は、骨構造の位置情報をもとに算出する。 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人一日につき１回に限り算定できる（300点）。
診療報酬区分　再掲	M　放射線治療
診療報酬番号　再掲	001 注4
技術名	画像誘導放射線治療加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・腫瘍自体へのIGRT： 前立腺位置合わせによるIGRTを実施した症例と骨構造合わせを実施した症例の間で、3年の高リスク症例群のPSA無再発生存率がそれぞれ97%, 77.7%と有意な差を生じた（p=0.05）。またGrade 2以上の3年晩期膀胱尿路系有害事象の発生率もそれぞれ10.4%, 20.0%と有意に異なった（p=0.02）（参考文献1）。膀胱尿路系や消化管以外にも、疲労といった全身症状を呈する有害事象も、前立腺位置合わせによるIGRTを用いることで有意に発生率を低減させることが可能であった（参考文献2）。 【・患者体表面画像情報に基づくIGRT： 複数のランダム化比較試験によって、術後乳房照射では線量分布を均一にすることが、晩期有害事象の発生を抑制できることが示されている(参考文献3,4)。線量分布を均一にするためにIMRT（本邦では同一方向からの照射において複数の照射野を組み合わせて利用するField in Field法）を使用する際、乳房形状の再現性が重要となるが、患者体表面画像情報に基づくIGRTでは、従来のIGRT手法と比較して形状再現性が高いことが示されている(参考文献5)。】

④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		・腫瘍自体へのIGRT： 平成27年社会医療診療行為別統計よりIGRT加算年間904,104件、IMRT年間517,020件である。よって、4門照射等でのIGRT件数は387,084件となる。日本医学物理学会IGRTアンケート結果より腫瘍自体に対するIGRTの実施割合は、IMRT44%、4門照射等13%と推定されるため、腫瘍自体に対するIGRTに対象となるのは277,810件である。1患者あたりの平均治療回数（IGRT件数）を30件とすると、年間対象患者数は277,810/30＝9,260人と推定される。 【・患者体表面画像情報に基づくIGRT： IGRT加算は、4門以上の照射またはIMRTで算定可能であるが、今回の提案は、乳房への照射を対象とする技術である。乳房への放射線治療の多くは非対向二門照射で実施されるため、対象とする患者に「乳房への照射に限り非対向2門照射」を追加で提案する。日本放射線腫瘍学会2012年定期構造調査報告によると年間42,589人が乳癌の放射線治療を実施している。放射線治療施設847施設中、体表面画像を利用したIGRTが可能な施設が現在、5施設程度であり、今後の増加を考慮し10施設として推定すると、国内1.2%の施設で実施可能であるため、年間対象患者数は、42,589人×0.12＝511人程度となる。乳房への放射線治療の平均照射回数は25回であるため、年間実施回数は511×25＝12,775回程度となると推定する。推定した患者数、回数は現行のIGRT加算に追加される数である。 上記を合計すると、新たに腫瘍自体へのIGRT、患者体表面画像情報に基づくIGRTの対象となる患者人数、件数はそれぞれ、9,260人＋511人＝9,771人、277,810件＋12,775件＝290,585件と推定される。】
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	9,771
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	290,585
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像誘導放射線治療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られる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2016
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ための技術であり、副作用等のリスク増加は生じないと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	300
	見直し後	600
	点数の根拠	・腫瘍自体へのIGRT： 当該治療に要する人件費は、医師１名：24,230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：5,300円/時間×2名、精度管理に係る技術者（医学物理士等）1名：5,300円/時間、及び看護師１名：2,840円/時間である。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IGRTに追加して5分必要となる。よって、1件あたりに追加で必要となる費用は3,581円と想定される。従来のIGRT加算300点と追加で必要となる費用分300点を合わせ、合計600点の診療報酬を要望する。 ・患者体表面画像情報に基づくIGRT： 乳癌は体表面近傍の標的であるため、表面認識技術を用いた三次元体表画像を用いたIGRTは、従来のX線を用いたIGRTと比較し、位置精度が同等または向上し、かつ実際の業務に要する時間，人員が同等と考えられる。当該治療に要する人件費は、医師１名：24,230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：5,300円/時間×2名、精度管理に係る技術者（医学物理士等）1名：5,300円/時間、及び看護師１名：2,840円/時間である。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IGRTに追加して2.5分必要となる。よって、1件あたりに追加で必要となる費用は1,790円と想定される。以上より、150点の診療報酬を要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	20,907,215,500
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	・腫瘍自体へのIGRT： 上記より腫瘍自体に対するIGRTに対象となるのは277,810件となり277,810×(6,000－3,000)＝約8.33億円の医療費の増加となる。 医療費の抑制については、様々な症例に対して腫瘍自体に対するIGRTによる恩恵が考えらえるが、前立腺がん症例に限った再発時の医療費への影響のみを評価すると、JASTRO構造調査2012より前立腺放射線治療患者数：22,320人のうち、19.3%（参考文献1：97.0%－77.7%）の患者(4,308人)で再発が減少すると推定する。再発患者へのホルモン療法にかかる費用は3年の治療を要するとして1患者あたり500万円と推定されるため、4,308人×500万円＝215.4億円の医療費が抑制される。 これらを合算し、833,430,000－21,540,000,000＝－20,706,570,000円の医療費の抑制効果が期待される。 【・患者体表面画像情報に基づくIGRT 対象患者511人12,775件のうち、17.6%の患者の湿性落屑を予防でき（参考文献3）、湿性落屑の発生と強い相関のある胸部痛、整容性（乳房形状の悪化、色素沈着）の副作用（参考文献4）を防ぐことができたことに相当する医療費を300万円とする。追加で必要となる医療費は、150点×12,775件＝約1,916万円となる。 副作用の低減により、511人×17.6%×300万円＝約2.7億万円が医療費の抑制となる。 これらを合算し、19,162,500－269,808,000＝－250,645,500円の医療費の低減が可能となると予想される。】 以上の結果より、20,706,570,000＋250,645,500＝20,957,215,500円(約210億円)の医療費の抑制になると推定され、大きなcost-effectiveness 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		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
	１）名称	Improved clinical outcomes with high-dose image guided-radiotherapy compared with Non-IGRT for the treatment of clinically localizes prostate cancer. (IJROBP 84(1), 125-129, 2012)
	２）著者	Michael J. Zelefsky et al.

⑭参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	毎日前立腺で位置合わせを実施した186名と（IGRT群），前立腺合わせを実施しなかった190名（non-IGRT群）のフォローアップ成績を比較した（中央値2.8年）。3年の高リスク症例群のPSA無再発生存率はIGRT群とnon-IGRT群でそれぞれ97%，77.7%と有意な差を生じた（p=0.05）（128ページ，Fig.2-c）。またGrade 2以上の3年晩期膀胱尿路系有害事象の発生率もそれぞれ10.4%，20.0%と有意に異なった（p=0.02）（127ページ，Fig.1）。
⑭参考文献2	１）名称	Acute toxicity in prostate cancer patients treated with and without image-guided radiotherapy.
	２）著者	Suki Gill et al. (Radiation Oncology 6, 145-156, 2011)
	３）概要（該当ページについても記載）	前立腺位置合わせを実施した249名と（IGRT群），骨構造合わせを実施した26名（non-IGRT群）の間で，有害事象に関するフォローアップ成績を比較した。両群間に発生率の統計的有意差が認められた有害事象は，頻尿（>グレード3）23% vs 7%，下痢（>グレード2）15% vs 3%，疲労（>グレード2）23% vs 8%であった（全てnon-IGRT群 vs IGRT群）（Page 4 of 7, Table 2）。
⑭参考文献3	１）名称	A multicenter randomized trial of breast intensity-modulated radiation therapy to reduce acute radiation dermatitis. (Journal of Clinical Oncology, 26(13), 2085-2092, 2008)
	２）著者	Jean-Philippe Pignol et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	二重盲検化多施設ランダム化試験（n=331）で，照射野に乳房全体を含めて照射する方法で治療を実施したグループ（通常照射群）と，Field in Field法を用いたIMRTを実施したグループ（FIF群）で放射線治療後の有害事象を比較したところ，FIF群は通常照射群と比較して，治療後６週目までに発生した湿性落屑の発生率が有意に低かった（31.2% vs 47.8%，p=0.002）（2088ページ，Table 2）。FIF群は通常照射群に比べて線量分布が均一であることが，有害事象発生率の違いに現れたと考えられた。
⑭参考文献4	１）名称	Ten years results of the Canadian breast intensity modulated radiation therapy (IMRT) randomized controlled trial. (Radiotherapy and Oncology, 121, 414-419, 2016)
	２）著者	Jean-Philippe Pignol et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	照射野に乳房全体を含めて照射する方法（通常照射群，n=125）とFIF法によるIMRT（FIF群，n=116）に対してランダム化比較試験を実施した。両群で全生存率（90.4% vs 92.6%，p=0.47），局所無再発生存率（95.4% vs 94.1，p=0.55），無病生存率（82% vs 82.4%，p=0.90）に有意差は見られなかった（417ページ）。長期の胸部痛，美容（乳房形状，色素沈着）やQOLも両群で差はなかったが，これらの晩期有害事象は湿性落屑や急性期胸部痛と高い相関があったことから，線量分布が均一となるように最適化することが重要であり，症例によってはFIF法の利用することが有用である（418ページ）。
⑭参考文献5	１）名称	Comparison of target registration error for multiple image-guided techniques in accelerated partial breast irradiation. (IJROBP 70(4), 1239-1246, 2008)
	２）著者	David P. Gierga et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	乳癌部分切除術後の放射線治療を受けている患者に対して，放射線治療時の照射位置再現性を複数のIGRT手法，位置合わせ手法間で比較した（レーザーセットアップ（non-image位置合わせ），胸壁合わせ，体輪郭合わせ，体表面合わせ（自由呼吸），体表面合わせ（呼吸指示あり），クリップ合わせ）。手術での摘出部分に金属クリップを留置し，各種IGRTによる位置照合，修正後のクリップ位置を，治療計画時のクリップ位置と比較した。結果は上記手法順に7.1mm（4.7mm，n=94），5.4mm（3.0mm，n=81），4.9mm（2.5mm，n=56），6.2mm（3.8mm，n=25），3.2mm（0.8mm，n=49），2.4mm（n=93)となった（カッコ内数値は，クリップ合わせの結果からの差と症例数）。呼吸指示を伴う体表面合わせは，従来のIGRT，位置合わせ手法と比較して，病巣位置の同定精度が非常に高いことが示された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716202

申請技術名	腫瘍へのInterfractional 画像誘導放射線治療加算（皮膚含む）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
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	あり	22300BZI00014000	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。（※１その他記載欄に記入）	該当無し	
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	あり	22600BZX00453000	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。※２その他記載欄に記入	該当無し	

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」
※１：Align RT Plus：
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。

※２：Catalystシステム：
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。

Inter-fractional 画像誘導放射線治療加算

【技術の概要と新提案における方針】

画像誘導放射線治療 (IGRT: image-guided radiotherapy)は毎回の放射線治療時に、治療計画時と照射時の照射中心位置の3次元的な空間再現性が5 mm以内であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する方法である。従前の既収載内容は治療直前の骨照合(Inter-fractional IGRT)に関する内容であったが、IGRTは近年多様化しており、それぞれの特徴に適した診療報酬の算定区分 (3区分: IGRT加算1～3) が必要であると考える。

【IGRT加算1】

体表面画像による位置照合
対象疾患:乳房に限る
保険点数:150点

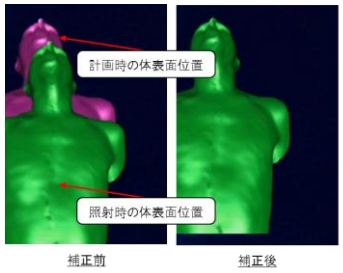


図1: Vision RTを用いた体表面位置による照合

3391

照射室内に設置された光学デバイスによって体表面を認識することで、位置を照合する。

【IGRT加算2】＝従来の画像誘導放射線治療加算

骨による位置照合(2方向以上の2次元画像による)
対象疾患:制限なし
保険点数:300点

リニアックの側面に付属したX線管球を用いて撮像する。

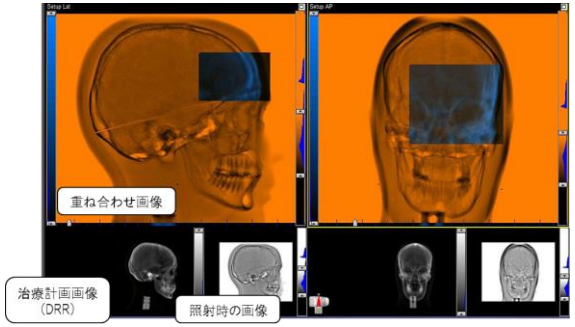


図2: kV-X線　2次元画像を用いた骨位置による照合

【IGRT加算3】

標的(腫瘍自体)による位置照合(CT等の三次元画像による標的照合や、標的識別マーカー等を利用した二方向以上の二次元画像による標的照合)
対象疾患:制限なし
保険点数:600点

リニアックの側面に付属したX線管球を用いて撮像する。(回転)

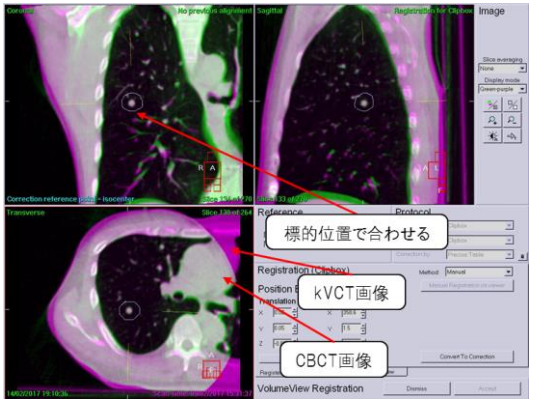


図3:コーンビームCTを用いた標的位置による照合

【診療報酬上の取扱】

（M001　注4　に新規追加

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		716203
申請技術名		少分割照射の適応拡大（前立腺）
申請団体名		日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		M　放射線治療
診療報酬番号		001 2 注2
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		高エネルギー放射線治療装置を用いた体外照射での加療において、１回線量を2.5Gy以上の線量で照射して治療回数を減じ短期間で終了する方法（寡分割照射法）で加療した場合の加算（1回線量増加加算）を現行の乳房に加えて、前立腺強度変調放射線治療（IMRT）の追加とその場合の増点を求める。
再評価が必要な理由		体外照射（高エネルギー放射線治療）は手術療法と比較して格段に低侵襲であることから、超高齢化社会を迎えつつある我が国において今後さらに重要となると考えられているが、通常分割法による根治照射においては、長期間を要することが問題点であり、照射期間短縮による患者の利便性向上、負担軽減の要求は高い。特に、日常生活を送りながら外来通院で治療を受ける場合が多い前立腺がんの患者にとっては、放射線治療の回数が減り治療に要する期間が短縮されることは、高齢者が大部分であることからも、利便性や生活の質の面での利点は極めて大きい。また、限局性前立腺がんに対する寡分割照射の有効性、安全性に関するエビデンスの蓄積は十分である。【前立腺がん診療ガイドラインにも推奨グレードBで記載された】。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		高エネルギー放射線治療装置を用いた体外照射において、１回線量を2.5Gy以上の線量で照射して治療回数を減じ短期間で終了する方法（寡分割照射法）で加療した場合の点数加算（1回線量増加加算）を前立腺IMRTへ拡大し換算点数をもとの照射技術点数に応じて増点する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		寡分割照射法は高エネルギー放射線治療装置を用いた外部照射の際に１回の照射線量を増加させて治療期間を短縮する技術である。平成26年に、施設基準を満たし届け出を行った医療機関において放射線治療（外部照射）を受ける乳がん患者を対象とし、1回の線量が2.5Gy以上の全乳房照射を行った場合に1回線量増加加算として、460点を所定点数に加算する。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		001 2 注2
技術名		体外照射（注2）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		限局性前立腺癌については、【ランダム化比較非劣勢試験において、通常分割照射と比較して寡分割照射の非劣勢が証明された。この結果を受け、2016年版前立腺癌診療ガイドラインでは、低～中リスク前立腺癌に対する寡分割照射がグレードBで推奨されている。】
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		日本放射線腫瘍学会高精度放射線外部照射部会のIMRT全国調査(2015年)では、前立腺IMRTの施行件数は9,181名と報告されている。その後の増加分と部会外の施設での治療件数を加えた推計では、2017年度に前立腺IMRTをうける患者は10,000人と推計される。 寡分割照射法により患者一人あたりの治療回数が38回から28回になり、寡分割照射法の適用率が全患者の50%とする。その場合、10,000人×0.5＝5,000人で、5,000人×28回＝140,000回となる。 再評価によって対象患者数は変わりないが、短期照射法が普及することで患者一人あたりの放射線治療の回数が減少し、実施回数は減少する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	5,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	140,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		１回の照射線量2.5Gy以上で行う外部照射はすでに乳がんに対して保険点数が付与され、多くの医療機関で安全に行われている。また、前立腺がんにおいては、通常分割照射のIMRTが安全に実施できれば中程度の寡分割照射も同様に実施可能であり、施設基準を満たす医療施設において難易度は低い。
・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）	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。 高エネルギー放射線治療を年間100例以上実施していること。 IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 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）	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。 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。 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。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	放射線治療計画ガイドライン2016 前立腺癌診療ガイドライン2016 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） 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		限局性前立腺がんでは、通常分割照射と寡分割照射法を比較した非劣勢試験を含む7つのランダム化比較試験の結果、2度以上の有害事象の発生頻度は、5試験で両者に有意差なし、1試験で寡分割照射が有意に少なく、1試験で有意に多い結果であり、総合的には同等と判断される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題となる点は無いと考えられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	460
	見直し後	1,000
	点数の根拠	乳房温存術後の全乳房照射はほぼ全例が非対向2門照射（1,320点）で行われており、460点の加算点数はその約34.8%に相当する。前立腺IMRTは（3,000点）であり、要望加算額の1,000点は33.3%に相当し、妥当な加算額と考えられる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	－

⑩予想される医療費への影響（年間）	金額（円）	100,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	日本放射線腫瘍学会高精度放射線外部照射部会のIMRT全国調査（2015年）では、前立腺IMRTの施行件数は9,181名と報告されている。その後の増加分と部会外の施設での治療件数を加えた推計では、2017年度に前立腺IMRTをうける患者は10,000人と推計される。寡分割照射法により患者一人あたりの治療回数が38回から28回になると、上記の加点を行っても一人あたりの医療費は114万円(3,000点×38回)から112万円((3,000＋1,000)点×28回)に減少する。寡分割照射法の適用率が全患者の50%とした場合、10,000人×0.5×（114-112万円）＝1億円の医療費減少が見込まれる。 尚、20回前後の寡分割照射も行われると予想されること、外来診療料や各種加算なども回数分の減少、入院患者の場合には期間短縮による入院費用の減少も見込まれるため、実際の医療費の減少額はさらに大きいと考えられ、cost-effectiveness 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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	【前立腺がん診療ガイドライン2016】
	２）著者	日本泌尿器科学会編
	３）概要（該当ページについても記載）	９．放射線療法（外照射） CQ1　根治的X線外照射での至適線量、分割方法、照射範囲はどのようなものか？ 【低～中間リスク症例において中程度寡分割照射は通常分割照射の代替として推奨される。（推奨グレードB）（136ページ）】
⑭参考文献2	１）名称	【Randomized Phase III Noninferiority Study Comparing Two Radiotherapy Fractionation Schedules in Patients With Low-Risk Prostate Cancer. J Clin Oncol 34: 2325-2332, 2016.】
	２）著者	Lee WR, Dignam JJ, Amin MB, Bruner DW, Low D, Swanson GP, Shah AB, D'Souza DP, Michalski JM, Dayes IS, Seaward SA, Hall WA, Nguyen PL, Pisansky TM, Faria SL, Chen Y, Koontz BF, Paulus R, Sandler HM
	３）概要（該当ページについても記載）	低リスク前立腺癌に対する対外照射について、寡分割照射の通常分割照射に対する非劣勢を確認するための第III相ランダム化比較試験結果。 【70Gｙ/28分割（1回2.5Gy：5.6週）の寡分割照射は、73.8Gy/41分割（1回1.8Gy：8.2週）の通常分割照射と比較して非劣勢であった（P＜.001)。】 5年無病生存率は、寡分割照射群で 86.3%（95% CI, 83.1 to 89.0)、通常分割照射で 85.3%（95% CI, 81.9 to 88.1）、HR：0.85（95% CI, 0.64 to 1.14)であり、両群間で有意差は認められなかった。（2325ページ） 2-3度の晩期直腸関連有害事象は寡分割照射群で増加した(HR, 1.31 to 1.59)ものの、実臨床上問題となる重篤なG3以上の発生頻度は、直腸関連（p=0.19）、尿路関連（p=.22）とも有意差を認めなかった。（2330ページ）
⑭参考文献3	１）名称	A systematic review of hypofractionation for primary management of prostate cancer. Eur Urol 68: 683-691, 2015.
	２）著者	Koontz BF, Bossi A, Cozzarini C, Wiegel T, D'Amico A
	３）概要（該当ページについても記載）	前立腺がんに対する寡分割照射に関するシステマティックレビュー。 1回線量2.5-4Gyの中程度の寡分割照射では、比較的規模の小さい6つの前向きランダム化比較試験の結果、5年のPSA制御率および2度以上の尿路関連並びに直腸関連の有害事象発生頻度は同等であり、通常分割照射と比較した寡分割照射の5年時点の効果および安全性は確立されたと考えられる。（683ページ）
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716203

申請技術名	少分割照射の適応拡大（前立腺）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

体外照射（高エネルギー放射線治療）における少分割照射法の適応拡大

１回線量を2.5Gy以上の線量で照射して治療回数を減じ短期間で終了する方法（少分割照射法）による外部照射を行った際の加点を、前立腺がんに対しても拡大する

・前立腺がん（強度変調放射線治療）1000点

有効性

- 治癒率と有害事象の発生率で劣らない
- 放射線治療の回数が減り、治療に要する期間が短縮
- 医療費の削減も可能

すでに乳がんに対しては保険点数が付与され、多くの医療機関で安全に行われている。施設基準を満たした医療機関であれば外部照射の標的体積がより小さい前立腺がんに対しても安全に導入可能であり、有害事象は増加しないということが示されている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716204
申請技術名	体幹部定位放射線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
診療報酬番号	001-3
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	頭頸部腫瘍（頭蓋内を含む）及び脳動静脈奇形、原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌、3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌に限定されている直線加速器による放射線治療(一連につき)の定位放射線治療（定位放射線治療の場合）の適応を、「5cm以内の限局性の腎癌・脊椎転移・副腎転移・リンパ節転移」に拡大する。
再評価が必要な理由	定位放射線治療は、1回大線量で少数回・短期間で治療完遂でき、外来通院でも治療可能で、腫瘍への高い線量集中性により有害事象を低減出来る。治療期間が6週間程度必要な従来型の放射線治療に比べて1-2週間で完遂できる放射線治療におけるイノベーションである。また従来型放射線治療を置換することで医療費の削減も可能である。更に、治療期間の短縮により全体の照射患者数の増加が可能なことから、照射患者数の多い施設では照射待機患者数を減らすことが出来る。このように患者にとって多くのメリットがある照射技術である。【現在保険適応とされている癌腫以外にも有効性が多く報告されている】。一方で、精密で高額な照射装置・多くの専門的スタッフ・長時間の準備・毎回の照射時の複雑なステップを要する高精度照射技術であるが、照射回数が少ないため十分な診療報酬が得られず普及が阻まれている。従って本治療が十分に活用されるように、定位放射線治療の適応拡大を提案する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	保険収載の必要性のポイント：限局性の原発性悪性腫瘍のみならず、【転移性であっても少数個の病変（oligometastases)であれば各病巣の制御が予後を良好にすると考えられており】、現在定位放射線治療の保険適応外とされているさまざまな限局性または少数個のがん病巣に対して、すでに強度変調放射線治療などの複雑な照射法を用いて高線量を投与する放射線治療が日常的に行われている。これに対して、定位放射線治療は低侵襲で短期（従来法では6－8週間を要した治療が1-2週間で完遂可能）に治療が可能であり、定位放射線治療の適応拡大はさまざまながん患者への有意義な治療法選択の幅を広げることが可能である。また、これらの病態に対して現在行われている多数回の放射線治療に比べて合計の治療費は低減できることもあり、更に高い局所制御率と低い有害事象率によって再発や合併症に対する追加治療が不要となり、cost-effectivenessが高いと考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 頭頸部腫瘍（頭蓋内を含む）及び脳動静脈奇形の患者 原発病巣が直径5cm以下であり、転移病巣のない原発性肺癌または原発性肝癌の患者 転移病巣のない限局性の前立腺癌 3個以内で他病巣のない転移性肺癌または転移性肝癌の患者 ・技術内容 直線加速器（マイクロトロンを含む。）により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法であり、頭頸部に対する治療については、照射中心の固定精度が2ミリメートル以内であるものをいい、体幹部に対する治療については、照射中心の固定精度が5ミリメートル以内であるもの ・点数や算定の留意事項 麻酔、位置決め等に係る画像診断、検査、放射線治療管理等の当該治療に伴う一連の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
診療報酬区分　再掲	M　放射線治療
診療報酬番号　再掲	001-3
技術名	直線加速器による放射線治療(一連につき)の定位放射線治療
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	【既に保険適応のある病態の他に、様々な限局性（転移の場合には少数個）の悪性腫瘍に対して定位放射線治療の有効性は報告されているが、特に、腎癌・膵癌・脊椎転移・副腎転移・リンパ節転移などに対して根治的な局所制御を目指して定位放射線治療が積極的に行われている実績がある。北米放射線腫瘍学会のmodel policy（参考文献１）によると、日本で保険収載されている肺・肝・前立腺以外に、腎・膵・副腎の原発腫瘍の他、腎転移・副腎転移・リンパ節転移・骨転移、既照射後の局所再発としての腹部骨盤腫瘍・婦人科腫瘍・直腸肛門腫瘍・頭頚部癌・リンパ節再発など多岐の病態に対して保険償還が臨ましいと明示されている。（参考文献１）】 【腎癌に対しては、システマティックレビューにより40Gy/5回程度の定位放射線治療により局所制御が93%であったと報告されている。（Systematic reviewを行っている）(参考文献2)】 【脊椎転移に対しては、定位照射の前向き臨床試験の結果、定位照射後2年で82%の局所制御が得られており、41ヶ月は化学療法を必要とせず、医療経済的な意義も示されている。(参考文献3)】 【副腎転移に対して、40Gy/4回の定位放射線治療により1年局所制御率が65.5%、2年生存率が87.6%、40人は有害事象が皆無であったと報告されている。(参考文献4)】 【リンパ節転移に対しては、21-51Gy,/3-8分割の定位照射により3年局所制御率90%と報告されている。(参考文献5)】 その他にも様々な限局性がん病態において定位放射線治療が試みられて有効な治療効果を得ている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	国内2014年度集計では132施設中、保険適応外臓器に対する定位照射技術を使用した放射線治療は副腎転移:10施設、腎臓8施設、リンパ節転移4施設、脊椎転移3施設、その他数施設であった。その後も症例数や実施施設数は増加していると考えられ、現在では脊椎・前立腺・腎・副腎・リンパ節などを中心に、全国でおよそ50施設において年間200症例程度の保険外病態に対して定位放射線治療が行われていると推定される。保険適応が拡大されれば、この症例数は年間1,000症例程度まで更に増加すると予測される。なお、保険適応としての直線加速器による定位放射線治療は国民医療費のデータから算出すると2014年で年間に14,000症例程度実施されていることが分かっている。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	14,000
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	15,000
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	14,000
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	15,000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		直線加速器による定位放射線治療自体は2004年に保険収載されて確立された照射技術であり、その後機器精度の向上や呼吸性移動対策技術の追加により、以前にも増して高精度な定位放射線治療が可能になっている。高度な技術と判断が必要とされる本治療の実施には、スタッフと機器に関する厳格な施設基準が設定されており、また直線加速器による定位放射線治療と関連した画像誘導技術・呼吸性移動対策にはそれぞれ日本放射線学会からガイドラインが発刊されており、本技術実施の安全性が確保されている。
・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）	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 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）	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。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	体幹部定位放射線治療ガイドライン （日本放射線腫瘍学会認定） 放射線治療計画ガイドライン2016 （日本放射線腫瘍学会認定）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本治療法は小型で限局した腫瘍への線量集中性の高い照射法であるため、従来型の放射線治療に比べて有害事象を軽減できる。高頻度な対象となりうる腎癌に対しては、従来は根治目的で放射線治療が行われることがほとんどなかったが近年積極的に定位放射線治療が行われるようになり、グレード3以上の有害事象はシステマティックレビューによると4%と低率であった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		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・短期照射の便利性の点で患者から高く評価されているので、問題点はない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	63,000
	見直し後	63,000
	点数の根拠	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技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	1,159,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	本改訂により新規に年間1,000症例に対して定位放射線治療が保険運用されると想定する。全例で画像誘導放射線治療が必要であり、呼吸性移動対策を必要とする症例は200例と想定する。また、これらの1,000例は従来法では強度変調放射線治療で600症例、4門以上の照射法が400症例で照射されると想定する。 増加分： 一連の定位放射線治療として、630,000円×1,000人＝6.3億円。 呼吸性移動対策分（動体追尾とそうで無い場合の比率から60,000円と想定）として、60,000円×200人＝0.12億円。 減少分： ①局所制御の向上と有害事象の低減による腫瘍再発時や種々の有害事象対策に必要な経費が削減可能であり、その経費は9.0億円と推定される。（根拠：再発および有害事象に対する医療費をそれぞれ一件あたり500万円、300万円として試算。従来法に比べて再発率が30%→15%に減少し、重篤な合併症が10%→5%に減少すると想定すると、1,000×0.15×500万円＋1,000×0.05×300万円＝9.0億円削減可能となる。） ②この1,000症例が従来法の場合は、強度変調放射線治療で30回照射600症例、4門以上の照射法で30回照射400症例、画像誘導対策加算30回1,000症例、呼吸性移動対策加算30回200症例で治療されるとする。これらに必要な診療報酬は[(管理料50,000円＋(体外照射30,000円×30回))×600]＋[(管理料40,000円＋(体外照射18,000円×30回))×400例]＋[3,000円×30回×1,000例]＋[1,500円×30回×200例]＝9.01億円が不要となる。 以上の結果、直線加速器による定位放射線治療の適応拡大による（医療費の増加分）－（減少分）＝(6.3＋0.12)－(9.0＋9.01)＝－11.59億円の医療費削減が予想され、cost-effectiveness が高い。 なお、この医療費削減は症例数が増加するほど削減分が大きくなると試算される。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	ASTRO model policy for stereotactic body radiation therapy (SBRT)
	２）著者	American Society for Radiation Oncology
	３）概要（該当ページについても記載）	日本で保険収載されている肺・肝・前立腺以外に、腎・膵・副腎の原発腫瘍の他、腎転移・副腎転移・リンパ節転移・骨転移、既照射後の局所再発としての腹部骨盤腫瘍・婦人科腫瘍・直腸肛門腫瘍・頭頚部癌・リンパ節再発など多岐の病態に対して保険償還が臨ましいと記されている。（page 5）
⑭参考文献2	１）名称	A systematic review of stereotactic radiotherapy ablation for primary renal cell carcinoma
	２）著者	Siva S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	腎癌に対しては、システマティックレビューにより40Gy/5回程度の定位放射線治療により局所制御が93%であったと報告されている。（Systematic reviewを行っている）
⑭参考文献3	１）名称	The use of spine stereotactic radiosurgery for oligometastatic disease.
	２）著者	Ho JC, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	脊椎転移に対する定位照射の前向き臨床試験の結果、定位照射後2年で82%の局所制御が得られており、41ヶ月は化学療法を必要とせず、医療経済的な意義も示されている。
⑭参考文献4	１）名称	Minimally Invasive Stereotactical Radio-ablation of Adrenal Metastases as an Alternative to Surgery
	２）著者	Franzese C, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	46人の副腎転移に対して、40Gy/4回の定位放射線治療により1年局所制御率が65.5%、2年生存率が87.6%、40人は有害事象が皆無であったと報告されている。
⑭参考文献5	１）名称	Stereotactic body radiation therapy induces fast tumor control and symptom relief in patients with iliac lymph node metastasis
	２）著者	Zhongqiu Wang, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	リンパ節転移に対して、21-51Gy,/3-8分割の定位照射により3年局所制御率90%と報告されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716204

申請技術名	体幹部定位放射線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

直線加速器による放射線治療（一連につき）の定位放射線治療の適応拡大

・保険適応拡大の必要性

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

・現行で対象としている疾患

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

・適応拡大の対象となる疾患

- 5cm以内で限局性の

腎臓がん、脊椎腫瘍、副腎転移、リンパ節転移

期待される効果

☆短期間で照射可能

従来法では最大8週間を要した治療期間が1－2週間に短縮

☆局所制御効果の向上

1回大線量で照射するため、局所制御率が向上

☆有害事象の低減

高精度なピンポイント照射により周囲臓器を守れる

☆医療費の抑制

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716205
申請技術名	子宮頸癌腔内照射管理料の増点と毎回算定
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	既存項目の放射線治療管理料（腔内照射を行った場合）の毎回算定を可能にする。
再評価が必要な理由	子宮頸癌の標準治療に不可欠な腔内照射は、外部照射と異なり一連の手技（プロセス）の毎回（通常3-4回）実施が不可欠であるが、現行は2回のみ算定が可能とされている。一連の手技に一定の熟練した労力を要し、人的・時間的なコストが発生する（後述）。腔内照射は通常の外部照射と比較し、少ない分割回数でかつ1回に大線量を投与する治療である。そのため、不十分な品質・安全管理のもと不適切な治療計画及び照射が実施された場合は、重篤な合併症を生じる、本来可能であるはずの腫瘍制御が失敗に終わる等の、重大な患者の不利益に繋がる恐れがある。国内では、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分なために、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加している。一方、子宮頸癌患者は若年者を中心に増加傾向にあり、腔内照射の安定供給についての重大な懸念が、日本産科婦人科学会より表明されている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		子宮頸部の腫瘍内に留置したアプリケータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）を、アフターローディング式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する。治療毎に、アプリケータ挿入、計画用画像（X線写真、CT/MRI）の撮影、治療計画コンピュータ上での線量計算、の一連のプロセスを経たのちに照射する。患者あたり通常3-4回の治療が行われる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・子宮頸癌など ・あらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画により腔内照射を実施 ・3,100点。分布図作成1回につき1回、所期の目的を達するまでにおこなう一連の治療過程において2回に限り算定。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		000 2
技術名		放射線治療管理料　2 腔内照射を行った場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		子宮頸癌の標準放射線治療は、外部照射と腔内照射の併用である（NCCN、子宮頸癌治療ガイドライン2011）。腔内照射の代替として高精度放射線治療（IMRT, SBRT等）を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して生存率が低下することが示されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		日本放射線腫瘍学会(JASTRO)2011年定期構造調査結果による。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,000
	後の人数（人）	3,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	6,000
	後の回数（回）	12,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一連の手技（プロセス）は各種ガイドラインなどで標準化・均てん化が進み、一定の安定した治療成績が期待される。多施設での治療成績の集計結果が報告されている（Ariga T, et al. J Radiat Res. 2015 Sep;56(5):841-8.）。
・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）	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（1年以上）を有する専ら放射線治療に従事する医師1名(放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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）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		腔内照射の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。重篤なもの（grade3以上）は、我が国で行われた多施設共同臨床試験（Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012; 82: e49-56., Gynecol Onco. 2012; 126: 211-6., Gynecol Oncol. 2016; 140: 253-8.）で0-2%、多施設での症例集積研究（J Radiat Res. 2015 Sep;56(5):841-8.）で5%と報告されており、安全な治療方法として確立している。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		子宮頸癌に対する腔内照射を用いた根治的放射線治療/化学放射線療法は、内外のガイドライン（NCCN、子宮頸癌治療ガイドライン2011）で手術と並列で推奨された標準治療である。一定のプロセスを適正に実施・管理された治療を安定して実施することは倫理的に重要である。国内では、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分なために、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加している。子宮頸癌患者は若年者を中心に増加傾向にあり、腔内照射の安定供給についての重大な懸念が、日本産科婦人科学会より表明されている。社会的ニーズは極めて高いと考えられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,100
	見直し後	17,000
	点数の根拠	支出（1.年間固定費、2.人件費、3.材料費）及び収入（1.腔内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料：1人4回治療と仮定）から算出した損益分岐患者数が、施設毎年間患者数平均：18人（JASTRO小線源治療部会調査データ）となるためには、一連（1回）の照射あたりの管理料の増点（3,100点→17,000点）および毎回算定（現行は2回まで）が妥当である。（添付資料5参照）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	－
	金額（円）	431,880,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	子宮頸癌腔内照射アンケート(日本放射線腫瘍学会の小線源治療部会, 2016年)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。対象患者は1,770人(3,000人×59%)となる。 本治療に要する医療費の上乗せは1回（一連）につき、(170,000－31,000)円と計算され1人4回の治療（子宮頸癌腔内照射）として、1,770人で合計9億8412万円増加となる。 一方、本治療法による局所効果改善により、再発および有害事象に伴って発生する医療費が減少すると予想される。再発の治療に要する医療費を一件500万円、有害事象の治療に要する医療費を一件300万円とすると、年間1,770例の施行例のうち10%の再発防止と10%の有害事象低減効果が見込まれ、8億8500万円＋5億3100万円＝14億1600万円の削減効果が期待される。 以上より、9億8412万円－14億1600万円＝－4億3188万円となり、全体として4億3188万円のマイナス影響額が予想され、cost-effectiveness が高い。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会、 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	NCCN guidelines, Cervical cancer Ver 1.2017.
	２）著者	NCCN Panel Members
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮頸癌の根治的放射線治療において腔内照射は不可欠の治療法である。高精度外部照射（IMRT, SBRT）を腔内照射の代替として適用してはいけない。
⑭参考文献2	１）名称	National Cancer Data Base analysis of radiation therapy consolidation modality for cervical cancer: the impact of new technological advancements. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014; 90: 1083-90.
	２）著者	Gill BS, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	腔内照射の代替として高精度放射線治療（IMRT, SBRT等）を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して生存率が低下した。
⑭参考文献3	１）名称	「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.
	２）著者	戸板孝文、大野達也、武中正
	３）概要（該当ページについても記載）	6章 婦人科　A.子宮頸癌腔内照射（2D）, B.子宮頸癌腔内照射（3D） 11章 品質管理・品質保証（QC・QA）　C.高線量率（HDR）小線源治療のQC・QA　5.患者治療ごとのQA 治療計画（計算用画像の取得、治療計画コンピュータによる計算）は治療ごとに実施する。毎回の治療ごとの品質保証（QA）は、治療計画の正当性評価、動作確認及び異常の有無などの確認に必要である。
⑭参考文献4	１）名称	American Brachytherapy Society consensus guidelines for locally advanced carcinoma of the cervix. Part II: high-dose-rate brachytherapy. Brachytherapy. 2012 Jan-Feb;11(1):47-52.
	２）著者	Viswanathan AN, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮頸癌に対する高線量率腔内照射の実施にあたり必要な手技や管理項目について規定された。
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716205

申請技術名	子宮頸癌腔内照射管理料の増点と毎回算定
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716206
申請技術名	子宮頸癌腔内照射料の増点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
診療報酬番号	004 2 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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	既存項目について増点を求める。
再評価が必要な理由	子宮頸癌の標準治療に不可欠な腔内照射は、一連の手技に一定の熟練した労力を要し、人的・時間的なコストが発生する（後述）。国内では、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分なために、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加している。一方、子宮頸癌患者は若年者を中心に増加傾向にあり、腔内照射の安定供給についての重大な懸念が、日本産科婦人科学会より表明されている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		子宮頸部の腫瘍内に留置したアプリケータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）を、アフターローディング式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する。治療毎に、アプリケータ挿入、計画用画像（X線写真、CT/MRI）の撮影、治療計画コンピュータ上での線量計算、の一連のプロセスを経たのちに照射する。患者あたり通常3-4回の治療が行われる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・子宮頸癌、子宮体癌、食道癌、気管癌など ・腔内に高線量率イリジウム192管または新型コバルト線源を、アフターローディング式治療装置を用いて挿入し照射治療 ・アプリケーター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　放射線治療
診療報酬番号　再掲		004 2 イ
技術名		密封小線源治療（一連につき）　腔内照射　高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		子宮頸癌の標準放射線治療は、外部照射と腔内照射の併用である（NCCN、子宮頸癌治療ガイドライン2011）。腔内照射の代替として高精度放射線治療（IMRT, SBRT等）を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して生存率が低下することが示されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		日本放射線腫瘍学会(JASTRO)2011年定期構造調査結果による。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,000
	後の人数（人）	3,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	6,000
	後の回数（回）	12,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一連の手技（プロセス）は各種ガイドラインなどで標準化・均てん化が進み、一定の安定した治療成績が期待される。多施設での治療成績の集計結果が報告されている（Ariga T, et al. J Radiat Res. 2015 Sep;56(5):841-8.）。
・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）	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（1年以上）を有する専ら放射線治療に従事する医師1名(放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）, 専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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）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		腔内照射の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。重篤なもの（grade3以上）は、我が国で行われた多施設共同臨床試験（Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012; 82: e49-56., Gynecol Onco. 2012; 126: 211-6., Gynecol Oncol. 2016; 140: 253-8.）で0-2%、多施設での症例集積研究（J Radiat Res. 2015 Sep;56(5):841-8.）で5%と報告されており、安全な治療方法として確立している。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		子宮頸癌に対する腔内照射を用いた根治的放射線治療/化学放射線療法は、内外のガイドライン（NCCN、子宮頸癌治療ガイドライン2011）で手術と並列で推奨された標準治療である。一定のプロセスを適正に実施・管理された治療を安定して実施することは倫理的に重要である。国内では、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分なために、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加している。子宮頸癌患者は若年者を中心に増加傾向にあり、腔内照射の安定供給についての重大な懸念が、日本産科婦人科学会より表明されている。社会的ニーズは極めて高いと考えられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	10,000
	見直し後	18,000
	点数の根拠	支出（1.年間固定費、2.人件費、3.材料費）及び収入（1.腔内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料：1人4回治療と仮定）から算出した損益分岐患者数が、施設毎年間患者数平均：18人（JASTRO小線源治療部会調査データ）となるためには、一連（1回）の照射あたりの増点（10,000点→18,000点）（および放射線治療管理料の毎回算定（現行は2回まで））が妥当である。（添付資料5参照）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	－
	金額（円）	849,600,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	子宮頸癌腔内照射アンケート(日本放射線腫瘍学会の小線源治療部会, 2016年)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。対象患者は1,770人(3,000人×59%)となる。 本治療に要する医療費の上乗せは1回（一連）につき80,000円と計算され1人4回の治療（子宮頸癌腔内照射）として、1,770人で合計5億6640万円増加となる。 一方、本治療法による局所効果改善により、再発および有害事象に伴って発生する医療費が減少すると予想される。再発の治療に要する医療費を一件500万円、有害事象の治療に要する医療費を一件300万円とすると、年間1,770例の施行例のうち10%の再発防止と10%の有害事象低減効果が見込まれ、8億8500万円＋5億3100万円＝14億1600万円の削減効果が期待される。 以上より、5億6640万円－14億1600万円＝－8億4960万円となり、全体として8億4960万円のマイナス影響額が予想され、cost-effectiveness が高い。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会、 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	NCCN guidelines, Cervical cancer Ver 1.2017.
	２）著者	NCCN Panel Members
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮頸癌の根治的放射線治療において腔内照射は不可欠の治療法である。高精度外部照射（IMRT, SBRT）を腔内照射の代替として適用してはいけない。
⑭参考文献2	１）名称	National Cancer Data Base analysis of radiation therapy consolidation modality for cervical cancer: the impact of new technological advancements. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014; 90: 1083-90.
	２）著者	Gill BS, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	腔内照射の代替として高精度放射線治療（IMRT, SBRT等）を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して生存率が低下した。
⑭参考文献3	１）名称	Treatment outcomes of patients with FIGO Stage I/II uterine cervical cancer treated with definitive radiotherapy: a multi-institutional retrospective research study. J Radiat Res. 2015 Sep;56(5):841-8.
	２）著者	Ariga T, Toita T, Kato S, Kazumoto T, Kubozono M, Tokumaru S, Eto H, Nishimura T, Niibe Y, Nakata K, Kaneyasu Y, Nonoshita T, Uno T, Ohno T, Iwata H, Harima Y, Wada H, Yoshida K, Gomi H, Numasaki H, Teshima T, Yamada S, Nakano T.
	３）概要（該当ページについても記載）	全国18施設で根治的放射線治療（腔内照射併用）が実施されたI,II期子宮頸癌患者667人の5年生存率は78%、5年骨盤内制御率は90%と良好で、Grade3以上の晩期有害事象も5%と少なかった。
⑭参考文献4	１）名称	Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. Gynecol Oncol. 2012 Aug;126(2):211-6.
	２）著者	Toita T, Kitagawa R, Hamano T, Umayahara K, Hirashima Y, Aoki Y, Oguchi M, Mikami M, Takizawa K; Cervical Cancer (Vulva Cancer) Committee of Japanese Gynecologic Oncology Group (JGOG).
	３）概要（該当ページについても記載）	我が国で実施されたIII,IVA期子宮頸癌に対する根治的化学放射線治療（腔内照射併用）の多施前向き臨床試験結果。25施設より登録された71例の2年骨盤内制御率は73%、2年生存率は90%と良好で、Grade3以上の晩期合併症は4%であった。
⑭参考文献5	１）名称	-
	２）著者	-
	３）概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716206

申請技術名	子宮頸癌腔内照射料の増点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716207
申請技術名	子宮頸癌に対する画像誘導密封小線源治療加算の増点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
診療報酬番号	004
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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	腫瘍内に留置したアプリケータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）遠隔操作式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する密封小線源治療（腔内照射、組織内照射）を、アプリケータを留置した状態で撮影したCTまたはMRI上を用いた3次元計画をもとに実施する治療技術。
再評価が必要な理由	密封小線源治療は1回に大線量投与を行う治療であり、仮に正常臓器に高線量域を生じた場合には重篤な有害事象が発生するリスクがある。当該技術でCT・MRI等の3次元画像上に標的と正常臓器に重ね合わせた線量分布を形成し、外部照射における3次元原体照射やIMRTのように線量体積ヒストグラム（DVH）での線量処方・評価が可能になる。これにより有害事象の低減と局所制御率の向上が期待できる。このように本技術は子宮頸癌に対する密封小線源治療におけるイノベーションであるが、申請技術の対応機器・システムが高額であることに加え、実施にあたっての人的・時間的コストが大きいため、十分な診療報酬が得られないと普及が困難である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		申請技術である画像誘導密封小線源治療は、アプリケータを挿入した状態でCTまたはMRIを撮影する必要があり、標的と正常臓器（直腸、膀胱、小腸など）の輪郭入力、線量体積ヒストグラム評価、最適化計算など、従来の2次元治療計画に基づく方法にない技術を要し実施時間も長い（添付資料5：子宮頸癌腔内照射治療時間調査結果報告）ため、300点から10,000点へ増点を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・子宮頸癌 ・治療用のアプリケータを挿入した状態で撮影したCT又はMRIの画像所見を用いて治療計画を行い、腫瘍と周囲臓器への最適な照射線量を計算して照射する。 ・別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が画像誘導密封小線源治療（IGBT）を行った場合に、画像誘導密封小線源治療加算として、一連につき300点を所定点数に加算する。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		4
技術名		画像誘導密封小線源治療加算（高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		1. 先進施設の一つであるウイーン大学から、2次元治療計画と比較して局所制御率が10-15%向上したこと、重篤な（Grade3以上）腸管合併症が半減したことが報告された（Potter R, et al. Radiother Oncol 2011: 100; 116-123.）。 2. 欧州で行われたIGBTの後ろ向き多施設研究（retroEMBRACE）で、腫瘍（HR-CTV）のD90（90%の体積における最低線量）が高いほど、局所制御率が良好であったことが報告された（Tanderup K, et al. Radiother Oncol 2016: 120; 441-446）。 3. 欧州で行われたIGBTの前向き多施設研究（EMBRACE）で、直腸のD2cc（直腸体積で最も高い線量がかかる2cc部分の下限線量）が高いほど、Grade2以上の直腸合併症の発生率が高いことが報告された（Mazeron R, et al. Radiother Oncol 2016: 120; 412-419.）。 4. 群馬大学から単施設でのIGBTの後ろ向き解析結果が報告され、6cm以上の腫瘍径を有する症例の局所制御率が82%で、従来の報告（54%...JGOG1066）と比較して良好であること、Grade 2以上の直腸合併症は4%と極めて低いことが示された（Ohno T, et al. J Radiat Res 2016, 1-9.）。 5. 55施設146件(添付資料5参照)で治療所用時間を測定した結果を集計したところ、合計所要時間(中央値)は、従来方法(2次元治療計画に基づく)230分、IGBT405分であった。 　合計所要時間：各スタッフ(医師、技師、医学物理士、看護師)所用時間×人数　の合計
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小線源治療部会で2016年に実施した子宮頸癌腔内照射アンケートで、腔内照射実施118施設中CTあるいはMRIを用いた計画を実施している施設は70施設（59%）であった。日本放射線腫瘍学会の構造調査データ（2011年）で、全国で年間3,000人が腔内照射を実施されていた。3,000人×0.59＝1,770人が3D画像を用いた計画を実施していると推定された。実施回数については、一人当たり4回の治療を行うとして推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,770
	後の人数（人）	1,770
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	7,080
	後の回数（回）	7,080
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会（関連研究会）、更に日本がん治療学会や日本婦人科腫瘍学会でのシンポジウム等でも取り上げられ、普及が必要な重要な先進的治療法であるとの認識が、放射線腫瘍医のみならず婦人科腫瘍医にも広まっている。従来の腔内照射法の技術と治療計画方法（2次元治療計画）を習熟した医師及び診療放射線技師が、腫瘍及び危険臓器の定義（囲い込み） 1）と3次元治療計画手法を習得（既存のガイドライン 2)等で可能）すれば、治療システム（3次元治療計画装置・ソフト、専用アプリケータ、CT/MRI装置へのアクセス等）の整備と十分な人員・時間確保により実施可能な難易レベルである。 1) Ohno T, Wakatsuki M, Toita T, et.al.; the Working Group of the Gynecological Tumor Committee of the Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG).Recommendations for high-risk clinical target volume definition with computed tomography for three-dimensional image-guided brachytherapy in cervical cancer patients. J Radiat Res. 2016 Nov 10. 2) 小線源治療部会ガイドラインに基づく密封小線源治療診療・物理QAマニュアル.　日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編. 金原出版, 2013.
・施設基準（技術の専門性	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（高線量率イリジウムまたは新型コバルト）を備え、線源アプリケータ挿入後に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。

等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	密封小線源治療経験（1年以上）を有する専ら放射線治療に従事する医師1名(放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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）における治療方法、治療システムの品質管理を遵守する。
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		外部照射と比較し腔内照射では1回に投与される線量が極めて大きいため、期せずして大線量が正常臓器に投与されてしまった場合に重篤な合併症が発生する可能性がある。当該技術の3D-IGBTは、従来の2次元治療計画による治療と比較して、腫瘍の大きさ・広がりと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タが留置された場合にも気が付けず、結果として大線量が腸管に投与されてしまうことが少なからず生じていたと推察されるが、当該技術では留置されたアプリケータの位置が確認できるためこのような事例を予防できる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		子宮頸癌に対する腔内照射を用いた根治的放射線治療/化学放射線療法は、内外のガイドライン（NCCN、子宮頸癌治療ガイドライン2011）で手術と並列で推奨された標準治療である。より安全で効果的な方法でかつ安定して患者に治療を提供することは、大きな社会的ニーズと言える。当該技術の実施には、特別の治療システムの準備と十分な人員・時間的コストを要する。そのため、安定して提供するためには、十分な診療報酬の裏付けが必要である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	300
	見直し後	10,000
	点数の根拠	CTを用いた3D計画で腔内照射を実施することでの支出増がある。年間固定費として新たにCT設置費用を要し、2D計画と比較して治療時間が延長することによる人件費の上昇がある。別資料（添付資料5）の計算にて、治療1回あたり107,833円の支出が増加する。よって、10,000点を要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	442,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	本治療に要する医療費の上乗せは1回（一連）につき100,000円と計算され1人4回の治療（子宮頸癌腔内照射）として、1,770人で合計7億800万円増加となる。 一方、本治療法による局所効果改善により、再発および有害事象に伴って発生する医療費が減少すると予想される。再発の治療に要する医療費を一件500万円、有害事象の治療に要する医療費を一件300万円とすると、年間1,770例の施行例のうち10%の再発防止と5%の有害事象低減効果が見込まれ、8億8500万円＋2億6550万円＝11億5050万円の削減効果が期待される。 以上より、7億800万円－11億5050万円＝－4億4250万円となり、全体として4億4250万円のマイナス影響額が予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会、 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	Clinical outcome of protocol based image (MRI) guided adaptive brachytherapy combined with 3D conformal radiotherapy with or without chemotherapy in patients with locally advanced cervical cancer. (Radiother Oncol. 2011 Jul;100(1):116-23.)
	２）著者	Potter R, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	MRIを用いたIGBTにより、2次元治療計画と比較して局所制御率が10-15%向上し、重篤な（Grade 3以上）腸管合併症が半減した(ウイーン大学156例）。
⑭参考文献2	１）名称	Effect of tumor dose, volume and overall treatment time on local control after radiochemotherapy including MRI guided brachytherapy of locally advanced cervical cancer. (Radiother Oncol 2016; 120; 441-446)
	２）著者	Tanderup K, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	腫瘍（HR-CTV）のD90（90%の体積における最低線量）が高いほど、局所制御率が良好であった（retroEMBRACE...多施設共同研究での488例）。
⑭参考文献3	１）名称	Dose-volume effect relationships for late rectal morbidity in patients treated with chemoradiation and MRI-guided adaptive brachytherapy for locally advanced cervical cancer: Results from the prospective multicenter EMBRACE study. (Radiother Oncol 2016; 120; 412-419.)
	２）著者	Mazeron R, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	直腸のD2cc（直腸体積で最も高い線量がかかる2cc部分の下限線量）が高いほど、Grade 2以上の直腸合併症の発生率が高かった（EMBRACE….多施設共同研究での960例）
⑭参考文献4	１）名称	In-room computed tomography-based brachytherapy for uterine cervical cancer: results of a 5-year retrospective study. (J Radiat Res 2016, 1-9.)
	２）著者	Ohno T, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	6cm以上の腫瘍径を有する症例の局所制御率が82%で、従来の報告（54%...JGOG1066）と比較して良好であった。Grade 2以上の直腸合併症は4%と極めて低かった（群馬大学80例）
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716207

申請技術名	子宮頸癌に対する画像誘導密封小線源治療加算の増点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716208
申請技術名	陽子線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
診療報酬番号	001－4　注1 注2 注3 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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	小児腫瘍に対する根治的な治療として保険収載されている陽子線治療の適応拡大を提案する．適応疾患として，①切除非適応の骨軟部腫瘍，②稀少な頭頸部腫瘍（主要疾患である口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く頭頸部腫瘍），③稀少な病態の原発性肝癌（標準的局所療法の適応困難であるもの），を提案する．
再評価が必要な理由	陽子線治療は，心身に優しいがん放射線治療におけるイノベーションであり，現在は小児腫瘍に対して保険収載されている．他の特定の病態に対しても，米英独仏蘭国で既に保険適応となっており，わが国も限られた疾患群に関して国民全体が享受すべき時期に入っている．Ｘ線では根治治療不能ながんに対して保険適応とすることで総医療費削減に繋がる次世代型医療として，がん診療連携拠点病院との連携など施設基準を導入しながら，他国と同様に国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある．切除非適応の骨軟部腫瘍については，米国放射線腫瘍学会モデルポリシーでグループ1（利用を支持する）に分類されており，既に欧米では陽子線治療が標準化している．頭頸部腫瘍では鼻腔/頭蓋底腫瘍のシステマティックレビューにおいてIMRTよりも優位性が明らかとなっている．他の局所療法の適応困難な原発性肝癌では，第Ⅱ，Ⅲ相試験で既存治療に対する優位性が示されている．

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	陽子線治療の保険適応疾患として，下記の３疾患を提案する． ①切除非適応の骨軟部腫瘍，②稀少な頭頸部腫瘍（主要疾患である口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く頭頸部腫瘍），③稀少な病態の原発性肝癌（標準的局所療法の適応困難であるもの）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る） ・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20回/4週間～35回/7週間）．１回の治療は入室から退室まで20～40分で終了する．非侵襲的治療であるため，状態の良い患者であれば通院治療が可能である． ・一連につき150,000点．注1-4の加算についての施設基準有り．
診療報酬区分　再掲	M　放射線治療
診療報酬番号　再掲	001－4　注1 注2 注3 注4
技術名	粒子線治療
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	(1) 切除非適応の骨軟部腫瘍：米国放射線腫瘍学会モデルポリシーでグループ1（利用を支持する）に分類されており，欧米では陽子線治療が標準化している．頭蓋底腫瘍222例において，観察期間50ヶ月で5年局所制御率75.8%（脊索腫）・93.6%（軟骨肉腫），5年全生存率86.4%（全体）（Weber DC, Radiother Oncol. 2016）※，脊椎腫瘍50例において，観察期間7.3年で8年局所制御率74%，8年全生存率65%であった（DeLaney TF, J Surg Oncol. 2014）．我が国の多施設共同後ろ向き観察研究では，96例において観察期間中央値52.6ヶ月で5年局所制御率71.1%，5年全生存率75.3%であった（Demizu Y, Cancer Sci. in press）※．陽子線治療と重粒子線治療の治療成績に差はなかった（Demizu Y, IJROBP in press）※． (2) 頭頸部腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く）：鼻腔/頭蓋底腫瘍のシステマティックレビューでは，IMRTとの比較で無病生存および局所制御において陽子線治療が優れていた（無病生存p=0.045/ 局所制御p=0.011，Patel SH et al., Lancet Oncol., 2014）．鼻腔悪性黒色腫に対する陽子線治療の臨床第II相試験（Zenda S, et al., Radiother Oncol, 2016）※では，局所制御割合75.8%，3年生存率46.1%と良好で，過去の放射線治療の成績を大きく上回った． (3) 他の局所療法の適応困難な原発性肝癌：米国放射線腫瘍学会陽子線治療モデルポリシーでグループ1（利用を支持する）に分類されている．切除不能癌を対象とした前向き第2相試験において，3，5年局所制御率は90%，86%で，全生存率は56%，25%（Kawashima M, IJROBP 79: 1479-86, 2011），2年局所制御率94.8%．全生存率63.2% であった(Hong TS, JCO, 2015) ※．陽子線治療とTACEを比較した第3相試験では短期の全生存率に有意差はないものの，2年局所制御率（88% vs. 45%），2年無増悪生存率(48% vs. 31%)では陽子線治療の成績が有意に良好であり，合併症による入院期間が有意に短縮されることが示されている（Bush DA et al., IJROBP 95;477-482, 2016）※．
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	先進医療での全実施数は2,016例(2015.7.1.-2016.6.30，厚労省調べ)における全国集計での疾患の比率は、骨軟部3%(60例)、頭頸部12%のうち口腔，咽喉頭の扁平上皮癌を除いた保険適応例は約4%(81例)、肝癌18%のうち手術またはラジオ波適応例が3%混在すると仮定すると、保険適応例は15%(302例)である。保険収載により、患者数が稀少疾患(骨軟部，頭頸部非扁平上皮癌)で1.5倍、肝癌で2倍に増加すると推測した場合、骨軟部90例，頭頸部122例，肝癌604例となるため合計816例が対象となる。 小児腫瘍での実施例は約200例と予測される。適応拡大の3疾患は約800例と予想されるため、合計1,000例となる。保険上の算定は、1例について1回であるため、1,000例で1,000回となる。1例について平均22回(筑波大学の平均回数)の陽子線照射が実施されると、治療の実施回数は22,000回となる。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	200
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	1,000
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	4,400
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	22,000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		米国放射線腫瘍学会(ASTRO)は，“保険適応モデルポリシー”を2014年5月に発表し，「正常組織の線量体積ヒストグラムが陽子線治療でＸ線治療に比べて明らかに改善されることを必須条件とし，眼球腫瘍，頭蓋底に接近あるいは位置する腫瘍，脊髄耐容線量が従来治療では超過する脊椎腫瘍，原発性肝癌，根治あるいは緩和目的で治療する小児の原発性あるいは良性の固形腫瘍は陽子線治療が適切」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．日本放射線腫瘍学会はASTROモデルポリシーを高く評価するとともに，最新文献・我が国の先進医療実施施設の実績を加え，「強度変調Ｘ線治療等を含む従来のX線治療に比べて，線量分布上の優位性がある」ことを，2016年11月の学術集会で学会の見解として示した． 国内では1983年より臨床応用が開始され，2017年2月現在12施設で，保険診療および先進医療として実施されている．現在，新たに数施設での治療開始が予定されている．小児腫瘍に対して保険診療として行われているほか，先進医療として平成27年7月1日から平成28年6月30日までの1年間で，陽子線治療は2,016例が実施されている．高度治療であり難易度が高いが，陽子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である．
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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，微少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．
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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，肝癌診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		(1) 切除非適応の骨軟部腫瘍：近年発表された根治切除不能骨軟部肉腫に対する陽子線治療の重篤な晩期有害事象（有害事象共通用語規準v4.0においてGrade 3以上）の発生率は，頭蓋底腫瘍6.9～8.1%（視力障害，脳壊死等：Weber DC, Neuro Oncol. 2016 Feb;18(2):236-43. McDonald MW, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 May 1;95(1):304-11. Feuvret L, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 May 1;95(1):312-21. Weber DC, Radiother Oncol. 2016 Jul;120(1):169-74），脊椎腫瘍12～16%（骨折，神経障害等：DeLaney TF, J Surg Oncol. 2014 Aug;110(2):115-22. Rotondo RL, J Neurosurg Spine. 2015 Dec;23(6):788-97. Indelicato DJ, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 May 1;95(1):297-303）であった※．根治切除不能な腫瘍かつ視神経・視交叉，脳幹・脊髄といった重要臓器が近傍にある部位であることを考えると良好と言える． (2) 頭頸部腫瘍：IMRTと線量分布を比較し，陽子線治療が優れている場合に陽子線治療を適応することが，医療経済学的に有効であるとされている（Ramaekers BL, et al. Int J of Radiat Oncol, Biol, Phys 85: 1282-1288, 2013）．本邦での長期追跡（Zenda S, et al. Int J Clin Oncol 20: 447-454, 2015）では観察期間中央値57.5か月で主な有害事象は視力低下，脳壊死で重度の有害事象が19%，致死的な晩期有害事象が7%であった※．鼻副鼻腔領域で1回高線量(2.5GyE/fr以上)を使用するレジメンの場合，視神経障害の頻度が上がるため注意が必要である(Fuji H, et al. Radiat Oncol 9:162, 2014, Zenda S, et al. Int J of Radiat Oncol, Biol, Phys 81: 135-139, 2011) (3) 肝癌では，定位放射線治療で適応上限としている径5cmを超える場合も，安全性が高い治療が可能で，従来は緩和医療しかなかった患者にも治療効果が期待できる(Allen, et al. Radiother Oncol 103;8-11,2012)．10cm以上の肝癌22例の治療で，平均観察期間13.4月で，Grade 3以上の有害反応を認めていない(Sugahara S, et al. 76;460-466, 2010)．前向き第2相試験では，5年生存率38.7%で，51例に66Gy/10回の照射を行い，graade 2以上の有害反応を3例に認めた(Fukumitsu N et al. IJROBP 74;831-6, 2009)．陽子線治療とTACEを比較した第3相試験では，入院が必要な合併症の発症は陽子線で2/33件（6%），TACEで15/36件（42%）であり，合併症の治療のための入院日数は，陽子線治療で24日，TACEで166日であり，陽子線のほうが有意に短かった(Bush DA, IJROBP 95: 477-82, 2016)※.
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	150,000
	見直し後	150,000
	点数の根拠	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技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	460,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	先進医療での全実施数2,016例（2015.7.1.-2016.6.30，厚労省調べ）． 全国集計での疾患の比率は，骨軟部3%（60例），頭頸部12%のうち口腔，咽喉頭の扁平上皮癌を除いた保険適応例は約4%（81例），肝癌18%のうち手術またはラジオ波適応例が3%混在すると仮定すると，保険適応例は15%（302例）である．保険収載により，稀少疾患（骨軟部，頭頸部非扁平上皮癌）で患者数が1.5倍，肝癌で2倍に増加すると推測した場合，骨軟部90例，頭頸部122例，肝癌604例，合計816例が対象となる．保険費用増加分は1例237.5万円(現在の保険上の陽子線治療の費用（加算を含む）)として計19.4億円となる． 一方で，骨軟部，頭頸部の212例をIMRTで治療した場合，1例133万円（加算込み，筑波大平均）として，2.8億円．適応の対象と想定される大型の肝癌の604例をTACE（10日入院，1回72万円：筑波大の平均）で3回治療した場合，1例について216万円で，計13.0億円．治療費の合計は15.8億円となる．陽子線治療により816例のうち晩期障害と局所再発が5%，2次発癌が2%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、2次発癌の治療費 500万円として，4.1億円の医療費減となる．また，終末期医療費減（救命増加率5%として）（北大病院入院患者データより算出した997万円×41例)を4.1億円とする．費用の減少分は 合計で15.8＋4.1＋4.1億円＝24.0億円となる． 増減　19.4－24.0＝－4.6億円となり、cost-effectiveness が高い。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会，日本頭頸部癌学会，日本頭蓋底外科学会，日本整形外科学会，日本肝臓学会，日本医学物理学会，日本放射線技術学会，日本放射線技師会 筑波大学　櫻井英幸（日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会委員長），静岡がんセンター　村上重行，がんセンター東病院　秋山哲夫，北海道大学　白土博樹
	１）名称	アストロモデルポリシーASTRO model policy
	２）著者	米国放射線腫瘍学会American Society for Radaition Oncology，2014年5月20日， https://www.astro.org/uploadedFiles/_MAIN_SITE/Daily_Practice/Reimbursement/Model_Policies/Content_Pieces/ASTROPBTModelPolicy.pdf

⑭参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	放射線治療の専門的立場から陽子線治療に関する取り扱いを，モデルポリシーとして公表した．陽子線治療の適応となる状態について，X線治療では治療適応が困難となる医学物理的な4つの条件が挙げられている．また，疾患として陽子線治療の利用を推奨するものを，Group1（眼球腫瘍，頭蓋底腫瘍，頭蓋底に近接する腫瘍，原発性および転移性脊椎腫瘍でX線治療での耐用線量を超える場合，原発性肝癌，小児に発症する原発性固形腫瘍，放射線を最低限にするべき遺伝子病患者）として示した．一方で有効性や安全性の面でX線治療と同等であることが明らかな場合や，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	頭蓋底脊椎骨原発肉腫に対する陽子線治療：日本における全国多施設後ろ向き試験※
	２）著者	Demizu Y, et al. Cancer Science 2017 doi: 10.1111/cas.13192※
	３）概要（該当ページについても記載）	骨原発肉腫は年間に発生する悪性腫瘍の0.2%未満という非常に稀な腫瘍である．第一選択は切除であるが，頭蓋底や脊椎に発生した場合は完全切除困難なことが多く，欧米ではこれらの病態に対する陽子線治療の有効性が数多く示されてきたが，日本を含むアジアからの報告はほとんどない．今回我々は，日本における頭蓋底脊椎骨原発肉腫に対する陽子線治療成績を評価するために全国多施設後ろ向き試験を施行した．適格基準は，（1）組織学的に証明された頭蓋底または脊椎の骨原発肉腫，（2）転移がない，（3）20歳以上，（4）同部に放射線治療の既往がないとし，2004年1月から2012年1月までに治療された96例を解析した．組織型は脊索腫72例（75.0%），軟骨肉腫20例（20.8%），骨肉腫4例（7.2%），部位は頭蓋底68例（70.8%），仙骨13例（13.5%）等であった．照射線量は中央値70（範囲50-84)Gy(RBE)であった．観察期間は中央値52.6（範囲6.3-131.9）ヶ月で，5年における全生存率は75.3%，無増悪生存率は49.6%，局所制御率は71.1%であった．グレード3の急性期有害事象が9例（9.4%）に，グレード3および4の晩期有害事象は6例（6.3%）および3例（3.1%）に見られたが，治療関連死はなかった．これらの結果は，欧米からの報告と比べて遜色なく，また，炭素イオン線治療の報告とも同等であり，日本における頭蓋底脊椎骨原発肉腫に対する陽子線治療は安全で有効な治療法であると考えられる.
⑭参考文献3	１）名称	切除非適応の骨軟部腫瘍に関する陽子線治療のシステマティックレビューと頭頸部腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く）に関する粒子線治療（陽子線治療・重粒子線治療）の最新のエビデンス※
	２）著者	日本放射線腫瘍学会・粒子線治療委員会粒子線治療ワーキンググループ
	３）概要（該当ページについても記載）	切除非適応の骨軟部腫瘍に関する陽子線治療のシステマティックレビューでは，頭蓋底脊索腫・軟骨肉腫，脊椎・仙尾骨の肉腫（主として仙骨脊索腫），骨肉腫に対する陽子線治療について文献を検討した．頭蓋底脊索腫・軟骨肉腫では，既存のX線治療と比較して優れていると考えられ，2016年4月から保険収載された重粒子線治療と比較して同等の成績であった．仙骨脊索腫では，陽子線治療と重粒子線治療がいずれも使用可能な施設において，全生存率，無増悪生存率，局所制御率いずれにおいても両者の治療成績に差は認めなかった．骨肉腫は放射線抵抗性腫瘍とされており，陽子線治療は5年局所制御率59-72%であり，既存のX線治療と比較すると明らかに優れていると考えられる. 頭頸部腫瘍では，参考文献４にシステマチックレビューとメタアナリシスが認められ，IMRTに比べて粒子線治療の有用性が明らかとなっている．本邦での後ろ向き観察研究では，悪性黒色腫，腺様嚢胞癌，嗅神経芽細胞腫，腺癌等において，X線治療を明らかに超える有効性が示されている.
⑭参考文献4	１）名称	鼻・副鼻腔の悪性腫瘍に対する粒子線治療とX線治療の比較－システマチックレビューとメタアナリシス
	２）著者	Patel SH et al., Lancet Oncol. 15:1027-38, 2014
	３）概要（該当ページについても記載）	鼻副鼻腔腫瘍は疾患頻度が低く組織型も多岐にわたるため十分な症例数を有する臨床試験は成立しえない．そこでシステマティックレビューを行い，放射線治療を受けた患者と粒子線治療を受けた患者の治療成績を比較した．コクランレビューメソッドに従い文献を収集し，プライマリーエンドポイントは無再発生存期間及び局所制御率とした．41の研究(43のコホート）が選出された．全生存期間は粒子線治療が有意に良好であった（relative risk 1.51,95% CI 1·14-1·99; p=0·0038）．5年時点での無再発生存率は粒子線治療のほうが良好であったが長期成績には有意差はなかった．局所制御については，5年時点は有意差はなかったが長期成績では粒子線治療のほうが有意に良好であった（1.18, 1.01-1.37; p=0·031）．IMRTと陽子線治療の比較では5年時点での無再発生存率(1.44,95% CI 1·01-2·05; p=0·045)及び局所制御率(1.26, 1.05-1.51; p=0·011).で陽子線治療が有意に良好であった.
⑭参考文献5	１）名称	肝細胞癌に対する陽子線治療と経動脈的化学塞栓療法（TACE）のランダム化第Ⅲ相比較試験の中間解析結果※
	２）著者	Bush DA et al., Int J Radiat Oncol Biol Phys 95:477-482, 2016
	３）概要（該当ページについても記載）	肝細胞癌に対する陽子線治療と現在の標準治療であるTACEとを比較したRCTの報告である．Milan基準もしくはSan Francisco基準で肝移植の適応とされる肝細胞癌を対象に，非再発生存率をエンドポイントとして試験を実施した．陽子線症例（33例），TACE（36例）の背景に差は認められなかった．治療後30日以内の入院期間合計日数は，のべ33日，166日で有意にTACEで多かった（p ＜ 0.001）．これは，治療に伴う副作用に大きな違いが大きいためであった．2年全生存率は両者で59%で差は認められなかったが，2年局所制御率は，88%（陽子線）と45%（TACE)，2年非再発生存率は48%（陽子線）と31%（TACE)であり，陽子線で良好であった（p = 0.06）.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716208

申請技術名	陽子線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

技術名：陽子線治療

概略図

■技術の概要：

水素原子核を超高速に加速制御して，最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術．

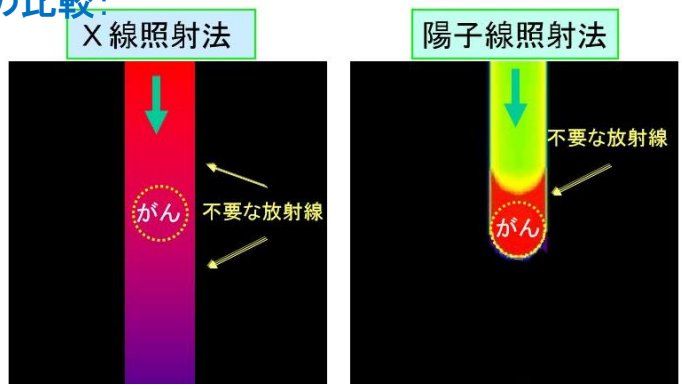
■対象疾患名：

小児腫瘍に対する根治的な治療として保険収載されているが，適応拡大を提案する．
適応疾患として，下記の3疾患を提案する．
①切除非適応の骨軟部腫瘍
②頭頸部腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く）
③他の局所療法の適応困難な原発性肝癌

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

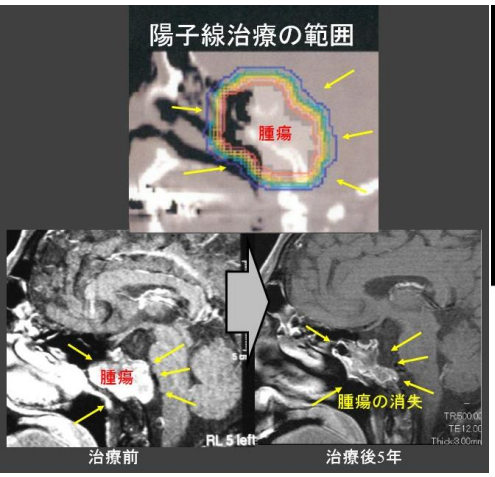
●陽子線の特徴（X線治療との対比）

・通常，放射線治療に用いられるX線は、体の表面の線量が最も高く深部に進むにつれて徐々に線量は少なくなり、病巣を通り抜けるという性質をもつ。
・陽子線は、皮膚や体の表部をすりぬけ，エネルギーを調節することで一定の深度で完全に止まるため，正常組織への不要な放射線量を少なくしつつ，病巣に集中した照射ができる。



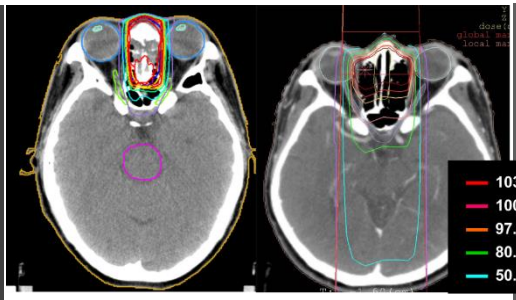
●有効性・安全性

切除非適応の骨軟部腫瘍



欧米では放射線治療を行う場合に，陽子線治療が標準治療となっている．日本での多施設共同研究で良好な成績が報告され，陽子線治療と重粒子線治療の治療成績の差は認められていない．

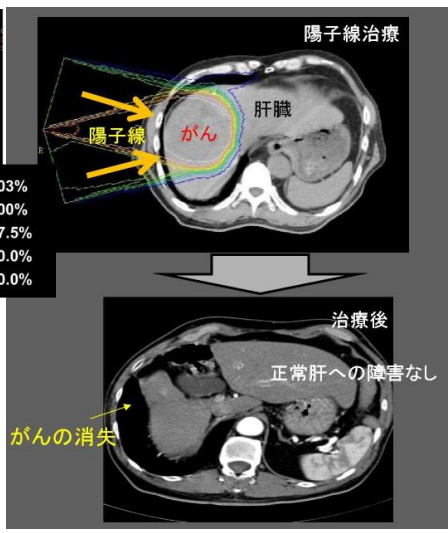
鼻腔悪性黒色腫



陽子線の線量分布　　X線の線量分布

口腔咽喉頭の扁平上皮癌以外の頭頸部腫瘍は，放射線感受性が低く重要な臓器と近接するため，陽子線治療の有用性が認められている．鼻腔・副鼻腔腫瘍に対するシステマチックレビューで，全生存期間，無再発生存期間，局所制御率等でIMRTを含むX線治療より良好な結果が示されている．国内の第Ⅱ相試験でも良好な結果が示されている．

切除不能巨大肝癌



米国モデルポリシーでグループ1（陽子線治療を推奨する疾患）とされている．我が国のデータを含む複数の第Ⅱ相試験で，有効性・安全性が示されており，TACEとの比較（第Ⅲ相試験）の中間解析で，局所効果が高く副作用が少ないことが示されている．

■診療報酬上の取扱い：

・M　放射線治療
①一連につき150,000点．注1-4の加算についての施設基準有り．注1：施設基準あり
②加算部分：
注2：対象患者への加算（所定点数の25/100），注3：適応判定への加算（40,000点），注4：治療計画管理への加算（10,000点）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		716209
申請技術名		重粒子線治療の適応拡大
申請団体名		日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		M　放射線治療
診療報酬番号		001-4　注1 注2 注3 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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		切除非適応の骨軟部腫瘍に対する根治的な治療として保険収載されている重粒子線治療の適応拡大を提案する。適応疾患として、①稀少な頭頸部腫瘍（主要疾患である口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く頭頸部腫瘍）、②稀少な病態の原発性肝癌〈標準的局所療法の適応困難であるもの）、を提案する。
再評価が必要な理由		重粒子線治療は、線量の集中性と強い生物効果を持つ新しいがん放射線治療イノベーションで、現在は切除非適応の骨軟部腫瘍に対して保険収載されている。他の特定の病態に対しても独伊で既に保険適応となっており、わが国も限られた疾患群に関して国民全体が享受すべき時期に入っている。Ｘ線では根治治療不能ながんに対して保険適応とすることで総医療費削減に繋がる次世代型医療として、がん診療連携拠点病院との連携など施設基準を導入しながら、他国と同様に国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。頭頸部腫瘍では鼻腔/頭蓋底腫瘍のシステマティックレビューにおいてIMRTよりも優位性が明らかとなっている。他の局所療法の適応困難な原発性肝癌では、第Ⅱ，Ⅲ相試験で既存治療に対する優位性が示されている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		重粒子線治療の保険適応疾患として，下記の２疾患を提案する ①稀少な頭頸部腫瘍（主要疾患である口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く頭頸部腫瘍），②稀少な病態の原発性肝癌〈標準的局所療法の適応困難であるもの）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・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 ・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。 ・一連につき150,000点。注1から注4の加算についての施設基準有り。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		001-4　注1 注2 注3 注4
技術名		粒子線治療
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		1）頭頚部腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く）鼻腔/頭蓋底腫瘍（嗅神経芽細胞腫/扁平上皮癌を含む）の放射線治療に関するシステマティックレビューがなされており、IMRTを含んだX線治療と比較して、粒子線治療（重粒子線治療＋陽子線治療）において全生存および局所制御において粒子線治療が優れていたと報告されている（5年生存HR1.51, 95%CI 1.14-1.99, p=0.0038/局所制御 HR1.18, 95%CI 1.01-1.37, p=0.031）（エビデンスレベルIII）。国内の重粒子線治療4施設での観察研究（J-CROS 1402HN UMIN ID:UMIN000024473）により、頭頸部粘膜悪性黒色腫については260例での解析で3年、5年全生存率58.6%、44.6%、5年局所制御率72.3%と報告され（Koto M, et al. Int J of Radiat Oncol, Biol, Phys (2017), doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.12.028.）※、過去の放射線治療の成績（31例の解析で3年全生存率33%　Wada H, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 59: 495-500, 2004）を大きく上回った。同様に腺様嚢胞癌については289例での解析で5年生存率68%（論文投稿中）と過去の放射線治療成績（42例の解析で5年全生存率57% Mendenhall WM, et al. Head Neck. 2004; 26: 154-162.）を上回っている。局所進行外耳道扁平上皮癌の放射線治療単独成績は16例の解析で1年無病生存割合が0%と報告されている(Ogawa K,　et al.　Int J Radiat Oncol Biol Phys.　2007; 68:1326-34)が、重粒子線治療13例での5年局所制御率、全生存率はそれぞれ54%、42%と良好な結果であった（Koto M, et al. Head Neck 2016; 38 Suppl1:E2122-6.）※。 2)他の局所療法の適応困難な原発性肝癌：国内の重粒子線4施設の観察研究（J-CROS1504）では初回初発かつ単発の肝細胞癌89例の3年全生存率は82.3%であり、切除あるいは穿刺局所療法と比較して遜色のない成績が示されている（ILC 2017発表、論文投稿準備中）※。また、同研究におけるミラノ基準外かつTACE不応もしくは適応外の肝細胞癌22例の解析では1年、2年全生存率はそれぞれ89.4%、44.7%であった（肝癌研究会2016発表）※。重粒子線と局所治療が困難な場合の標準治療であるTACEとの直接の比較試験はないが、陽子線とTACEのランダム化比較試験では陽子線治療群の2年局所制御率、無増悪生存率が有意に良好であった。この試験では陽子線の2年局所制御率は88%と報告されており、これはJ-CROS1504での2年局所制御率88%と一致している。国内で陽子線と重粒子線の両方が利用可能な兵庫県立粒子線医療センターからの報告では、全症例（n=343）の5年局所制御率は90.8%、5年全生存率は38.2%で局所制御率、全生存率ともに陽子線（n=242）、重粒子線(n=101)で有意差は認めなかった（CANCER,2011）。年齢、性別、肝障害度、腫瘍最大径の因子による傾向スコアマッチングを用いた近年の前向き比較研究でも短期の局所制御率、全生存率に有意差はみられていない（寺嶋ら、PTCOG 2015）※。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		先進医療での全実施数1,787例（2015.7.1.-2016.6.30、厚労省調べ）における全国集計での疾患の比率は、頭頸部では14%、250例（ほぼ全例保険適応例と考えられる）、肝癌では10%(179例)のうち手術またはラジオ波適応例が2%混在すると仮定すると、保険適応例は8%で143例となる。保険収載により、患者数が稀少疾患である頭頸部腫瘍（口腔，咽喉頭の扁平上皮癌を除く）で1.5倍、肝癌で2倍になると推測した場合、頭頸部は375例、肝癌は286例となるため、重粒子線治療の合計は661例/年となる。 切除非適応骨軟部腫瘍の実施例は約200例と推定される。適応拡大の2疾患は約660例と予想されるため、合計860例となる。保険上の算定は1例について1回であるため、860例で860回となる。頭頚部および骨軟部では1例について平均16回、肝臓では平均4回程度の重粒子線照射が実施されると、治療の実施回数は約10,000回となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	200
	後の人数（人）	860
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	3,200
	後の回数（回）	10,000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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、2017年3月現在5施設で保険診療ならびに先進医療として実施され、2016年12月末までの治療総数は17,645名、頭頚部悪性腫瘍約2,500例、肝臓癌約1,800例と十分な症例数に治療が実施されている。切除不能骨軟部腫瘍については保険診療として行われているほか、先進医療として平成27年7月1日から平成28年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は1,787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。
・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）	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次に揚げる機器、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、微少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。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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，肝癌診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		頭頸部腫瘍はその発生部位により有害反応が異なる。また病気の進行度合や治療方針（根治照射、術後照射など）にも影響を受ける。国内の重粒子線治療４施設による260例の粘膜悪性黒色腫の報告では（Koto M, et al. Int J of Radiat Oncol, Biol, Phys (2017), doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.12.028.）※、早期の有害反応としてGrade3の粘膜反応が19%、皮膚反応を2%に認めたが全例で治療は完遂された。Grade3の晩期有害反応は10.3%、Grade4は2.7%に確認された。治療関連死は認められなかった。これら晩期有害反応の半数は患側の視力障害（7%）に関するものであり、次いで顎骨壊死（3%）が多く見られた。粘膜悪性黒色腫に対するX線治療ではGrade4以上の有害反応は6.5%との報告がある（Wada H, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 59: 495-500, 2004）。重粒子線治療後の289例の腺様嚢胞癌の報告では（論文投稿中）早期の有害反応としてGrade3の粘膜反応が31%、皮膚反応を4%に認めたが全例で治療は完遂された※。Grade3の晩期有害反応は11.1%、Grade4は4.8%、腫瘍出血によるGrade5が（0.7%）に確認された。腺様嚢胞癌に対するX線治療ではGrade4以上の有害反応は14.3%との報告がある（Mendenhall WM, et al. Head Neck. 2004;26: 154-162.）。 肝臓癌については 国内の重粒子線治療４施設による、174例の施設横断的な治療成績の解析（J-CROS 1504 LIVER）によれば、治療後90日以内のGrade3以上の早期有害反応については皮膚炎が2例、ALT上昇が1例（いずれもGrade3）認められた。治療後90日以降のGrade3以上の晩期有害反応としては皮膚炎が5例（Grade3が4例、Grade4が1例、うち2例は早期有害反応と重複）、肝性脳症が2例、筋炎が1例、肋骨骨折が1例（いずれもGrade3）認められた. 治療関連死は認められなかった。ミラノ基準外かつ他治療困難な22例では、Grade3以上の有害事象はGrade3の皮膚炎（早期、晩期）が1例、筋炎（晩期）が1例でみられた。前述の兵庫県立粒子線医療センターからの報告ではGrade3以上の有害反応は重粒子線治療症例101例中4例と報告されており、有害反応の頻度において陽子線との明らかな差異は認められていない（CANCER,2011）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	150,000
	見直し後	150,000
	点数の根拠	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技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	220,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	先進医療での全実施数1,787例（2015.7.1.-2016.6.30、厚労省調べ）。 全国集計での疾患の比率は、頭頸部では14%、250例（ほぼ全例保険適応例と考えられる）、肝癌では10%、179例でそのうち手術またはラジオ波適応例が2%混在すると仮定すると、保険適応例は8%で143例となる。保険収載により、稀少疾患である頭頸部腫瘍（口腔, 咽喉頭の扁平上皮癌を除く）で患者数が1.5倍、肝癌で2倍になると推測した場合、頭頸部で375例、肝癌は286例となり合計、重粒子線治療661例/年となる。 保険費用増加分は1例：237.5万円(現在の保険上の陽子線治療の費用（加算を含む）)として661例で、計15.7億円となる。 一方で頭頸部の375例をIMRTで治療した場合、1例133万円（加算込み, 筑波大平均）として、5.0億円計算される。適応の対象と想定される大型の肝癌の286例をTACE（10日入院, 1回72万円：筑波大の平均）で3回治療した場合、1例について216万円で、約6.2億円となり、両者治療費の合計11.2億円が不要となる。 また661例のうち重粒子線治療による晩期障害減(5%)33例×300万円＝約1.0億円、あるいは局所再発減(5%)33例×500万円＝1.7億円、さらに2次発癌減(2%)13例×500万円＝0.7億円となり合計3.4億円(晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費 500万円、2次発癌の治療費 500万円として)の減額となる。 加えて終末期医療費減（救命増加率5%として）(北大病院入院患者データより算出した997万円×33例)で計3.3億円の減少が期待され、費用の減少分は、合計で11.2＋3.4＋3.3億円＝17.9億円 となる。 以上より増減は、15.7億円－17.9億円で、2.2億円の減となり、cost-effectiveness が高い。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会，日本頭頸部癌学会，日本頭蓋底外科学会，日本肝臓学会，日本医学物理学会，日本放射線技術学会，日本放射線技師会，放射線医学総合研究所病院：鎌田正、辻比呂志，群馬大学重粒子線医学研究センター：中野隆史、大野達也，九州国際重粒子線がん治療センター：塩山善之，兵庫県立粒子線医療センター：沖本智昭，神奈川県立がんセンター：野宮琢磨、中山優子，大阪大学：小川和彦，山形大学：根本建二
⑭参考文献1	１）名称	A Multicenter Study of Carbon-Ion Radiotherapy for Mucosal Melanoma of the Head and Neck: Sub-analysis of the Japan Carbon-Ion Radiotherapy Study Group (J-CROS) Study (1402 HN)
	２）著者	Koto M, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Int J of Radiat Oncol, Biol, Phys (2017), doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.12.028。 概要　国内の重粒子線治療４施設による、頭頸部粘膜悪性黒色腫の治療成績を遡及的に解析した。手術非適応と判断された症例を含む合計260例が解析された。5年局所制御率は72.3%、5年全生存率は44.6%であった。頭頸部粘膜悪性黒色腫は稀な疾患であり、X線抵抗性腫瘍であるためX線治療成績の報告は何れも少数例でその結果も不良である。この研究では260例のまとまった症例データでこれまでのX線治療成績を大幅に上回る成績が示された。
	１）名称	A multi-institutional study of carbon-ion radiotherapy for adenoid cystic carcinoma of the head and neck: Sub-analysis of the Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group (J-CROS) study (1402 HN)

⑭参考文献2	２）著者	Sulaiman NS et al.投稿中
	３）概要（該当ページについても記載）	国内の重粒子線治療4施設による、頭頸部腺様嚢胞癌の治療成績を遡及的に解析した。手術非適応と判断された症例を含む合計289例が解析された。5年局所制御率は68%、5年全生存率は74%であった。腺様嚢胞癌は希少かつ放射線抵抗性の腫瘍で、手術非適応症例の治療成績は不良である。今回289例のまとまったデータで重粒子線治療による有望な治療成績が示された。
⑭参考文献3	１）名称	Carbon ion radiotherapy for locally advanced squamous cell carcinoma of the external auditory canal and middle ear.
	２）著者	Koto M, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Head Neck. 2016;38:512-6. 放射線医学総合研究所病院での局所進行外耳道・中耳扁平上皮癌の治療成績を遡及的に解析した。外耳道・中耳扁平上皮癌の早期癌は予後良好であるが進行癌では予後は急激に悪化する。13例の進行外耳道・中耳扁平上皮癌にたいして重粒子線治療を行い5年局所制御率は54%、5年全生存率は42%であった。日本の多施設データでは進行癌に対するX線治療の1年無病生存率は0%との報告もあり、重粒子線治療の成績は良好といえる。
⑭参考文献4	１）名称	肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同後向き観察研究（J-CROS 1504 LIVER）
	２）著者	渋谷圭ら. 55th Annual Conference of the Particle Therapy Co-operative Group, プラハ, 2016（論文投稿準備中）
	３）概要（該当ページについても記載）	国内の重粒子線治療４施設による、肝細胞癌の治療成績を遡及的に解析した。他治療困難と判断された症例を含む合計174例が登録され、単発例の3年局所制御率は81%、3年全生存率は79%であった。本邦の肝切除および局所療法が困難な単発肝細胞癌に対しては、サードラインとして肝動脈化学塞栓療法（TACE）が標準治療として行われている。わが国の単発肝細胞癌に対するTACEの3年生存割合は57-66%と報告されている。重粒子線治療の3年全生存率は良好で、有害事象も許容範囲と考えられた。
⑭参考文献5	１）名称	肝細胞癌に対する陽子線・炭素イオン線治療の治療効果と予後因子
	２）著者	Komatsu S et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	CANCER 2011;117:4890-4904. 全343例の肝細胞癌中、242例が陽子線治療、101例が炭素イオン線治療を施行された。全症例の5年局所制御率は90.8%、5年全生存率は38.2%であった。陽子線の5年局所制御率は90.2%、5年全生存率38%、炭素イオン線の5年局所制御率は93%、5年全生存率36.3%であった。陽子線、炭素イオン線に局所制御、全生存ともに有意差を認めなかった。肝細胞癌に対する陽子線・炭素イオン線治療は局所制御と生存率において同等であった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716209

申請技術名	重粒子線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

技術名：重粒子線治療

概略図

■技術の概要：

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．

■対象疾患名：

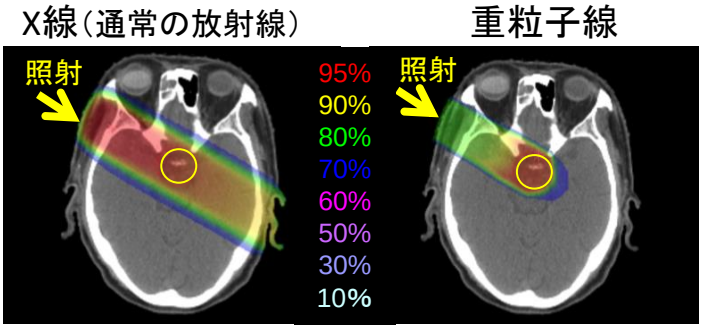
手術による根治的な治療が困難な骨軟部腫瘍に対して保険収載されている重粒子線治療の適応拡大を提案する．
適応疾患として，①頭頸部腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く），②他の局所療法の適応困難な原発性肝癌，を提案する．

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

●重粒子線の特徴（X線治療との対比）

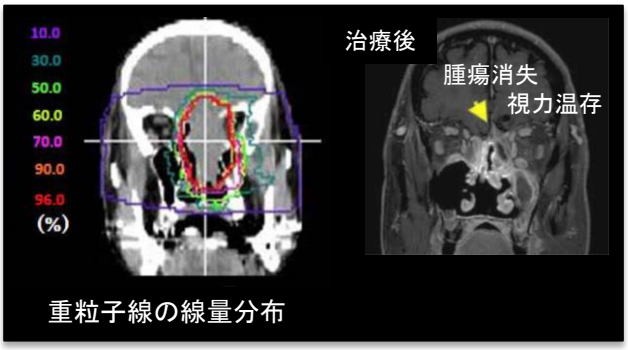
・X線は、体の表面の線量が最も高く深部に進むにつれて徐々に線量は少なくなり、病巣を通り抜けるという性質をもつ。
・重粒子線は、直進性に優れ、エネルギーを調節することで一定の深度で止まる。また、高線量域ではX線よりもDNA2本鎖切断を多く引き起こすなど生物効果が異なり、正常組織への不要な放射線量を少なくしつつ、病巣に集中した照射ができる。

1方向からの線量分布比較



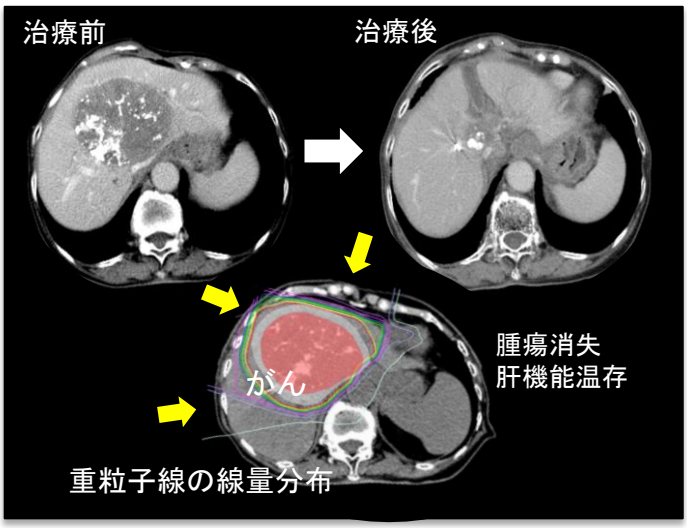
●有効性・安全性

篩骨洞腺癌



口腔咽喉頭の扁平上皮癌以外の頭頸部腫瘍は、放射線感受性が低く重要な臓器と近接するため、重粒子線治療の有用性が確立している。鼻腔・副鼻腔腫瘍に対するシステマチックレビューで、全生存期間，無再発生存期間，局所制御率等でIMRTを含むX線治療より良好な結果が示されている。国内多施設観察研究で良好な成績が報告されている。

切除不能巨大肝癌



国内多施設観察研究で良好な有効性と安全性が確認されている。陽子線治療と重粒子線治療が可能な施設からの報告では、両治療成績の差は認められなかった。

■診療報酬上の取扱い：

・M　放射線治療
①一連につき150,000点．注1-4の加算についての施設基準有り．注1：施設基準あり
②加算部分：
注2：対象患者への加算（所定点数の25/100），注3：適応判定への加算（40,000点），注4：治療計画管理への加算（10,000点）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		716210
申請技術名		体外照射呼吸性移動対策加算の対象に左乳癌を追加
申請団体名		日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		M　放射線治療
診療報酬番号		001 注5
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載	記載不要
提案の概要		既存項目である呼吸性移動対策について，加算対象となる治療部位に，臨床的有用性を考慮して左乳癌を追加する。
再評価が必要な理由		乳房温存手術後の放射線治療は，乳房内再発を有意に減少させ，生存率も向上させることが証明されており，標準治療として確立している。その一方で，左乳癌の放射線治療では照射野内に心臓や冠動脈が含まれるため，放射線治療後に虚血性心疾患が有意に増加することが示されている。毎回の照射で深吸気息止めを指示することで心臓、冠動脈に照射される線量を低減することができ，虚血性心疾患の発生を抑制することが出来る。そのため現在の診療報酬における呼吸性移動対策の対象部位に左乳癌を追加することが有用である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		左乳癌の照射時に深吸気息止めを実施し，心臓を照射野から遠ざけ，心臓に照射される線量を低減させる。毎回の照射で深吸気息止めを実施する際に，呼吸性移動対策を講じて吸気量を一定にすることで，治療標的の線量低下を生じさせることなく，安全に心臓線量を低減させ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 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		現在の呼吸性移動対策は，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，腎がん又は副腎がんに対し，治療計画時及び毎回の照射時に呼吸運動量を計測する装置等を用いて，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てそれぞれ5ミリメートル以下に抑制されることが，治療前に計画され，照射時に確認されるものである。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体外照射の所定点数に150点を加算することができる。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		001 注5
技術名		体外照射呼吸性移動対策加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		Darbyらによって乳癌の放射線治療を受けた2,168名のpopulation-based case-control studyが行われ，心臓の平均線量は右乳癌，左乳癌でそれぞれ2.9Gy，6.6Gyであり，右側に比べて左側で虚血性心疾患の発生リスクが有意に上昇し，1Gyごとに7.4%の発生リスクが増加することが示された。Smythらは乳癌照射における深吸気息止めの有効性に関する文献のシステマティックレビューを行い，深吸気息止めを実施した場合，自由呼吸下（呼吸性移動対策なし）の場合に比べて，虚血性心疾患の発生リスクを25.2%抑制できる可能性があることを示唆した。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		現状、左乳癌に対する深吸気息止による呼吸性移動対策による治療は、先進的施設では実施されているが、現在は、診療報酬上の加算がないため、0人、0回とした。日本放射線腫瘍学会2012年構造調査より、42,589人が乳癌放射線治療を実施しているが、そのうち所属リンパ節への照射のない左乳房への照射となる患者の割合を考え35%と設定した。また、呼吸性移動対策加算届出を実施している施設は、全847施設中282施設（33%）であり、乳癌術後照射の一般的な照射回数は25回であるため、42,589×0.35×0.33＝4,919(人)、4,919×25＝122,975(件)と推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	4,919
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	122,975
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		呼吸性移動対策加算届出を実施している施設であれば、同様の技術であるため、安全に運用可能である。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	呼吸性移動対策加算の施設要件に準じる
	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）	呼吸性移動対策加算の施設基準の人員要件に準じる
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン、放射線治療計画ガイドライン2016年版
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ための技術であり、副作用等のリスク増加は生じないと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	150
	点数の根拠	現在、点数が設定されていないため、見直し前は0点である。現在認められている体外照射呼吸性移動対策加算と同等の技術レベルであり、人件費も同様と考えられるため150点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	プラスマイナス	－
	金額（円）	349,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	前述より年間122,975件の体外照射呼吸性移動対策加算(150点)が増加すると、年間122,975×1,500＝約1.84億円の医療費の増加となる。 しかし、本技術の導入により、虚血性心疾患のリスクが25.2%抑制される（参考文献2）。虚血性心疾患の医療費7,430億円(平成26年国民医療費）、心疾患（高血圧性のものを除く）の総患者数172.9万人（平成26年患者調査の概況）であるため、虚血性心疾患1患者あたりの医療費は7,430億円/172.9万人＝約42.97万円と考えられる。当該技術の対象患者4,919人、虚血性心疾患のリスクが25.2%抑制されるため、4,919×0.252×42.97万円＝約5.33億円の医療費が削減されると推定した。 これらを合算し、1.84億円－5.33億円＝－3.49億円の医療費抑制が期待され、cost-effectiveness が高い。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本医学放射線学会、日本放射線技師会、 日本画像医療システム工業会
⑭参考文献1	１）名称	Risk of Ischemic Heart Disease in Women after Radiotherapy for Breast Cancer
	２）著者	Sarah C. Darby et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	1958年から2001年に乳癌に対する放射線治療を受けた2,168名の女性に対するpopulation-based case-control studyを実施した。このうち963人が虚血性心疾患を発症した患者群で，残りの1,205人が対象群であった。心臓の平均線量は右乳癌，左乳癌でそれぞれ2.9Gy，6.6Gyであり，右側に比べて左側で有意に虚血性心疾患の発生リスクが上昇し，1Gyごとに7.4%の発生リスク増加となった（p.993，Figure 1）。この増加率は心疾患のリスクファクターを持った人と持たない人で同様であった。虚血性心疾患の発生線量に閾値は無かった。発生時期は10年以内で44%，10-19年で33%，20年以降では23%であった（p.996，Table 3）。
⑭参考文献2	１）名称	The cardiac dose-sparing benefits of deep inspiration breath-hold in left breast irradiation: a systematic review
	２）著者	Lloyd M. Smyth et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	1966年から2014年の間に，乳癌照射における深吸気息止めの有用性について検討された文献をPubMedデータベースから収集し，深吸気息止めと自由呼吸下（呼吸性移動対策無し）での心臓および左冠動脈前下行枝（LADCA）の平均線量をそれぞれ算出し，心疾患のリスクを比較した。心臓平均線量は，自由呼吸下および深吸気息止めでそれぞれ4.2Gy，2.2Gyであった（10個の研究報告の平均値）。LADCA平均線量はそれぞれ20.5Gy，10.4Gyであった（8個の研究報告の平均値）（p.68，Table 2）。深吸気息止めを実施した場合，自由呼吸下の場合に比べて，虚血性心疾患の発生リスクを25.2%抑制できる可能性があることを示唆した（p. 71-72，In Conclusion）。
⑭参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716210

申請技術名	体外照射呼吸性移動対策加算の対象に左乳癌を追加
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

呼吸移動対策加算の対象に左乳癌を追加

【技術の概要】

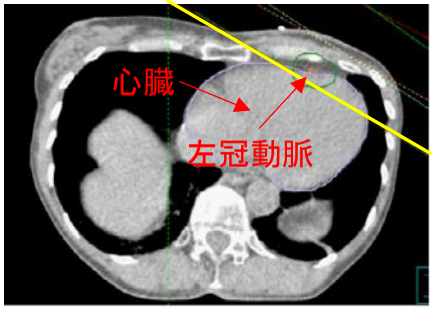
第12部　放射線治療のM001 注5) 体外照射呼吸性移動対策加算の条件に「心臓の線量低減が可能な乳がんに対する深吸気息止め照射 」を追加する。

【対象疾患】

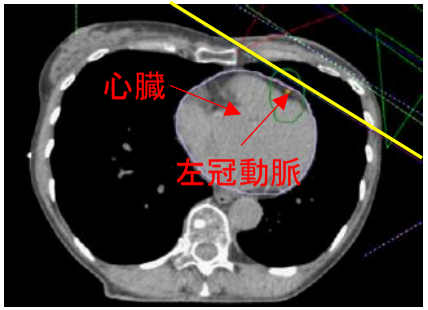
乳がん（深吸気息止め照射により心臓へ照射される線量が低減可能な症例に限る）．平成25年社会医療診療行為別調査[12]によると，年間対象患者は，4,963人程度と考えられる

【既存の治療法との比較】

これまで乳がんの放射線治療は自由呼吸下で実施されてきた。この場合，左乳がんの治療では照射野内に心臓及び左冠動脈が含まれるため，虚血性心疾患の発生リスクが増加すると報告されている。深吸気息止めの状態で治療を実施すると，肺が膨らみ心臓が照射野から離れるため，心臓及び左冠動脈への照射を回避することが出来る。
（右上図参照）



自由呼吸下での照射



深吸気息止めでの照射

図中，黄色線が照射野の境界を示す。深吸気息止めでは，心臓及び左冠動脈への照射が回避されている。

【有効性】

海外のシステマティックレビューの結果では，深吸気息止めを実施した場合，自由呼吸下（呼吸性移動対策なし）の場合に比べて，**虚血性心疾患の発生リスクを25.2%抑制できる**可能性があることが示されている。

【診療報酬上の取扱】

特になし
（肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん又は副腎がんに対しては，体外照射呼吸性移動対策加算として評価されているが，乳がんに対しては，評価されていない．）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		716211
申請技術名		放射線治療の晩期合併症に対する高気圧酸素療法の増点
申請団体名		日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		J　処置
診療報酬番号		027
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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		現在非救急的適応の1回200点の点数を高気圧酸素療法の第１種装置1,500点、第２種装置2,000点への増点
再評価が必要な理由		現行の放射線治療後の高気圧酸素療法は非救急的適応に該当し，1日につき200点である。1回の治療が90分から285分を要するため、採算性が乏しく高気圧酸素療法の治療を中止する施設も多数存在する。 ［放射線治療後の晩期有害事象の高気圧酸素療法の有効性に対するエビデンスは高く，コクランライブラリーにおいて放射線治療の晩期有害事象のレビューによると顎骨壊死の粘膜修復や直腸炎の改善に関してエビデンスが高いと報告されている 1)。］ また、最近の多数例での後方視的研究で放射線膀胱炎の改善に高気圧酸素療法が有効であるとの報告もある 2)。これまでの報告においても頭頸部や直腸の放射線治療後の晩期有害事象に対して高気圧酸素療法は症状改善の効果があることが示されている。施設数が少ないことによって高気圧酸素療法を受けられないことは患者にとって非常に不幸なことであり、採算のとれる点数にすることを希望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		現在非救急的適応の1回200点の点数を高気圧酸素療法の第１種装置1,500点、第２種装置2,000点への増点を要望する。高気圧酸素療法の適応となる患者は現況では他治療、例えば、頻回の輸血、長期的な止血剤・外用剤の投与、レーザー等での出血部の焼灼術、手術等の治療法等の侵襲的な治療を施行していると考えられる。放射線治療後の晩期合併症は難治性であり、侵襲的な治療の場合、再出血、縫合不全などの合併症のリスクも高くなるが、高気圧酸素療法は非侵襲的な治療であり副作用が少ない治療法である。侵襲的な治療によるリスクが減ずれば患者の経済的、身体的負担も軽減でき、医療費負担はむしろ軽減すると予測される。止血剤・外用剤や焼灼術は対症療法であり、根本的な治療は手術もしくは高気圧酸素療法である。手術療法と高気圧酸素療法の医療費を比較すると、下顎骨の骨壊死の場合、手術では1,046,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円となる。また、放射線膀胱炎の場合、手術では1,780,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円となる。よって、10分の1程度の医療費の減額となり、cost-effectiveness は高い。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		高気圧酸素療法の適応となる患者は現況では他治療、例えば、頻回の輸血、長期的な止血剤・外用剤の投与、レーザー等での出血部の焼灼術、手術等の治療法等の侵襲的な治療を施行していると考えられる。止血剤・外用剤や焼灼術は対症療法であり、根本的な治療は、手術もしくは高気圧酸素療法である。
診療報酬区分　再掲		J　処置
診療報酬番号　再掲		27
技術名		高気圧酸素療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		［放射線治療後の晩期有害事象の高気圧酸素療法の有効性に対するエビデンスは高く、コクランライブラリーにおいて放射線治療の晩期有害事象のレビューによると顎骨壊死の粘膜修復や直腸炎の改善に関してエビデンスが高いと報告されている 1)。］ また、最近の多数例での後方視的研究で放射線膀胱炎の改善に高気圧酸素療法が有効であるとの報告もある 2)。これまでの報告においても頭頸部や直腸の放射線治療後の晩期有害事象に対して高気圧酸素療法は症状改善の効果があることが示されている。施設数が少ないことによって高気圧酸素療法を受けられないことは患者にとって非常に不幸なことであり、採算のとれる点数にすることを希望する。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		一人の治療が90分前後かかるため一日に治療できる人数枠には制限があり、増点になったとしても、既導入施設での患者数は大きく変わることはない。放射線直腸炎・膀胱炎や顎骨壊死に対する高気圧酸素療法の現状での年間症例数は300例程度と推測される。1例に対する施行回数を20回として算定した。長期的には増点による経済効果で新規導入が増えていくと思われ、普及度は次第に高まっていくと考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	300
	後の人数（人）	300
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	6,000
	後の回数（回）	6,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本高気圧環境・潜水医学会による高気圧酸素治療専門医および専門技師制度があり、技術の成熟度は高い。
・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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		高気圧酸素治療（HBO）は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HBOの代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である、治療中の十分な患者観察や鼓膜内チューブビングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20－30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気で対応可能である。酸素中毒には、中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準（3.0ATA、90分以内）を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HBOでは酸素曝露を中止することで容易に回復する。 呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0～2.8ATA、60～90分であり、安全性は極めて高い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	1,500
	点数の根拠	○第１種装置：1,500点へ増点 ○第２種装置：2,000点へ増点 実際の治療に係る人件費(外保連試案2016)は、医師1名：24,230円/時間(5年目医師)、臨床工学技師1名：5,300円/時間(専門性の高い技術)、および看護師１名：2,840円/時間である。 第1種装置の場合は、1件あたりの治療に要する時間を、医師を総10分、臨床工学士を総100分、また看護師を総45分とすると、必要となる人件費用は総15,001円と想定され、1,500点を要望する。 第2種装置に関しては、全国アンケート結果に基づき保守点検や医療従事者の装置内同室等により、1例あたりの治療コストが1種装置と比較し1.3-2.5倍程度に増加するとのデータがあり、増加分を500点とし、2,000点を要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	491,028,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	(1) 予想される当該技術に係る年間医療費 (a)妥当と思われる診療報酬点数 第1種と2種の割合が50%ずつとして1,750点とする (b)予想される年間対象患者数 300人 (c)予想される一人当たりの年間実施回数 20回 (a) × (b) × (c) ＝10,500,000点 (2)当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 高気圧酸素療法の適応となる患者は現況では他治療，例えば、頻回の輸血、長期的な止血剤・外用剤の投与、レーザー等での出血部の焼灼術、手術等の治療法等の侵襲的な治療を施行していると考えられる。放射線治療後の晩期合併症は難治性であり、侵襲的な治療の場合、再出血、縫合不全などの合併症のリスクも高くなるが，高気圧酸素療法は非侵襲的な治療であり副作用が少ない治療法である。侵襲的な治療によるリスクが減ずれば患者の経済的、身体的負担も軽減でき、医療費負担はむしろ軽減すると予測される。止血剤・外用剤や焼灼術は対症療法であり、根本的な治療は手術もしくは高気圧酸素療法である。手術療法と高気圧酸素療法の医療費を比較すると、下顎骨の骨壊死の場合、手術では1,046,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円、放射線膀胱炎の場合、手術では1,780,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円と10分の1程度の医療費の減額になる。年間症例数を300例とすると（1,780,960－109,200）×300＝501,528,000の医療費減と想定される。 (3)予想影響額 = 上記(1)－(2)＝ －491,028,000円 減であり、cost-effectiveness が大変高い。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本高気圧・潜水医学会、 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	Hyperbaric oxygen therapy for late radiation tissue injury (Review)
	２）著者	Bennett MH, Feldmeier J, Hampson NB, Smee R, Milross C
	３）概要（該当ページについても記載）	［2015年のランダム化比較試験のメタアナリシスであるコクランライブラリのアップデートである。14の研究で753症例検討が行われており、高気圧酸素療法は放射線骨壊死に対して粘膜修復の効果に中等度のエビデンスがあった。また、放射線直腸炎などに有効であった。］ しかし、神経組織に対する試験では有効性が認められなかった。頭頸部や肛門直腸の少数例のトライアルでは高気圧酸素療法が有効であった。
⑭参考文献2	１）名称	【高気圧酸素治療エビデンスレポート】 放射線障害（Delayed radiation injury）
	２）著者	丹羽康江、大栗隆行、合志清隆
	３）概要（該当ページについても記載）	晩期放射線障害では、下顎放射線骨壊死、放射線性膀胱炎、放射線性直腸・腸炎に対する高気圧酸素治療の高い有効性が報告されている。 放射線性膀胱炎では、17論文のレビューにて76.3%が部分的または完全に治癒し、血尿発症から6ヶ月以内に高気圧酸素治療を開始すると治癒率が96%となる。 放射線性直腸・腸炎では、199例のレビューにて完全治癒41%、何らかの改善が86%で見られた。
⑭参考文献3	１）名称	高気圧酸素治療のコスト問題に関するアンケート結果
	２）著者	永芳郁文、山口喬、田村裕昭、高尾勝浩、川嶌眞人
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦の第一種設置施設56施設および第二種設置施設18施設にアンケート調査を行い、高気圧酸素治療に伴う諸費用を調査した。非救急治療における現在の診療点数(200点)では多くの施設が赤字であり、改定を望む施設は94.6%であった。コストを見ると非救急と救急での差はほとんど無く、治療装置による差異では第二種のコストが第一種装置の約2倍であった。
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716211

申請技術名	放射線治療の晩期合併症に対する高気圧酸素療法の増点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716212
申請技術名	強度変調放射線治療の施設基準の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
診療報酬番号	000 4 注2 注3、001-3 ｲ ﾛ
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy：IMRT）の施設基準「人的配置の要件」を以下に変更する。 ①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、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有する医師である。または、放射線治療の経験を5年以上有する医師と放射線治療計画を専ら担当する 　支援者（関係学会から示されている認定制度に基づいた所定の研修を修了し、その旨が登録されている者）が 　それぞれ、1名以上配置されている（この場合、年間症例数を30例以下に制限する）。 ②放射線治療を専ら担当する診療放射線技師（放射線治療経験を5年以上有する者）が1名以上配置されている。 ③放射線治療における機器の精度管理などを専ら担当する技術者（放射線治療経験を2年以上有する者）が1名以上 　配置されている。
再評価が必要な理由	がん診療連携拠点病院の機能を強化し、国民に有効性の高いIMRTをより多く提供するためである。 都道府県および地域がん診療連携拠点病院は399施設であるが、このうち、165施設でしかIMRTが実施されていない（国立がん研究センターがん情報サービスHP：2015年10月に厚生労働省に提出されたがん診療連携拠点病院に関する「新規指定・指定更新推薦書」または「現況報告書」による）。特に地方でIMRTをおこなえる施設が少なく、都市部と地方の格差が大きい。地方の患者に都市部と同じ水準のがん診療が提供できていない状況である。 なお、2008年にIMRTが保険収載されて以降、全国の多くの放射線治療施設でIMRTの経験が積まれ、現在、その技術は広く習得されている。技術的なガイドラインも整備され、医療安全の観点からもIMRTの施設基準を変更できる状況である。上欄①～③の“人的配置の要件”を満たす施設であれば、IMRTの安全な運用が可能である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	都道府県および地域がん診療連携拠点病院は399施設であるが、このうち、165施設でしかIMRTが実施されていない（国立がん研究センターがん情報サービスHP）。この大きな原因のひとつは、2名の放射線治療医を配置することを義務づけた現行のIMRT施設基準“人的配置の要件”である。IMRT実施が可能な放射線治療施設数は、都市部と地方でその格差が大きい。地方の患者に都市部と同じ水準のがん診療が提供できていない状況があり、これを是正することが必要である。 2008年に保険収載されて以降、先導的な施設から地方の大学病院など大規模な放射線治療施設へとIMRTは普及している。これに伴い、多くの放射線治療医などのスタッフがIMRTにかかわり、経験を重ねてきた。「強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011」、「多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（ver.1）」などの技術的ガイドラインが整備された結果、IMRTは、医療安全の観点からは、全国の多くの放射線治療施設で実施できる技術に変化している。前出の「提案の概要」欄①～③の“人的配置の要件”を満たす施設であれば、放射線治療医1名であっても、年間30件程度であればIMRTを安全に実施することが可能である。 地方と都市部の患者に対する放射線治療水準の格差を是正するために、IMRT施設基準緩和を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割絞り（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。 現行の該当診療報酬区分と点数： 　M000 放射線治療管理料 5,000点、M001 体外照射料 一回目 3,000点、二回目 1,500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。
診療報酬区分　再掲	M　放射線治療
診療報酬番号　再掲	000 4 注2 注3、001-3 ｲ ﾛ
技術名	強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy：IMRT）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	前立腺癌や頭頸部癌、子宮頸癌などにおいて、がん病巣への線量増加による治療成績の向上とともに、有害事象の軽減が報告されている（参考文献 2.- 5. を参照のこと）。 IMRT物理QAガイドライン専門小委員会（日本放射線腫瘍学会QA委員会）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（略称：IMRT物理技術ガイドライン） 日本放射線腫瘍学会QA委員会・IMRTにおける QA-QC確立に向けての研究班： 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） 日放線腫瘍学会誌 16：197-201, 2004

④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		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は全国に399施設が指定されている。このうち、165施設でIMRTが実施されており、年間（2014/01/01-12/31）の治療患者実人数は 11,656人であり、治療件数は 314,751件である（国立がん研究センターがん情報サービスHP）。これより、現在の年間対象患者を12,000人、実施回数を 360,000回（患者1人あたり30回の照射）と見積もった。 がん診療連携拠点病院のうち、IMRTを行っていない施設は232施設である。これらの施設には1名以上の放射線治療医が常勤する（がん診療連携拠点病院の指定要件）が、医学物理士が常勤する施設は75施設である（前出のがん情報サービス資料）。 この75施設が今回の施設基準緩和によるIMRT新規参入施設と考えられる。これらの施設では症例数が30人/年間に制限されるが、実際には25人/年間程度と見積もって、増加する年間の対象患者数（25人×75施設）・実施回数（25人×30回×75施設）は、それぞれ、1,875人/年・56,250回/年である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	12,000
	後の人数（人）	13,875
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	360,000
	後の回数（回）	416,250
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2015年10月の統計では、すでに全国 165施設でIMRTが実施されており、年間（2014/01/01-12/31）の治療患者実人数は 11,656名、治療件数は 314,751件と普及している（国立がん研究センターがん情報サービスHP）。 IMRT物理技術ガイドラインなども整備され、技術的にも成熟した治療である。
・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）	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。 ②IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 ③IMRT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）	新たな施設基準案(資料1を参照のこと) ①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、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有する医師である。または、放射線治療の経験を5年以上有する医師と放射線治療計画を専ら担当する支援者（関係学会から示されている認定制度に基づいた所定の研修を修了し、その旨が登録されている者）がそれぞれ、1名以上配置されている（この場合、年間症例数を30例以下に制限する）。 ②放射線治療を専ら担当する診療放射線技師（放射線治療経験を5年以上有する者）が1名以上配置されている。 ③放射線治療における機器の精度管理などを専ら担当する技術者（放射線治療経験を2年以上有する者）が1名以上配置されている。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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） 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位（がん病巣・正常組織）への線量は従来の放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。実際、前立腺癌や頭頸部癌では、がん病巣への線量増加にもかかわらず有害事象の軽減が示されている。（参考文献 2.- 5. を参照のこと）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		今回の提案により、地方の患者にIMRTを提供することが容易になり、がん診療の均てん化がすすむ。 2008年から現在までにIMRTにかかわる多職種、多数の放射線治療スタッフがIMRTについての経験を積んでいる。これに加え、1名の放射線治療医のみが常勤する施設では、放射線治療計画を専ら担当する支援者の常勤が義務づけられ、年間症例数30人までの制限が設けられるので、IMRT運用の安全性は担保できると考えられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	5,000
	点数の根拠	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技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	9,375,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	＊増加分：6億9,375万円/年間 増加対象患者数・実施回数は、1,875人/年・56,250回/年である。IMRTを行わない場合は多門照射を行うので、年間医療費増加額はIMRTと多門照射との診療費（放射線治療管理料と体外照射料）差額として、 放射線治療管理料：（5,000点－4,000点）×1,875人/年×10円＝ 18,750,000円/年間 体外照射料：（3,000点－1,800点）×56,250回/年×10円＝ 675,000,000円/年間 総額18,750,000＋675,000,000＝693,750,000円となる。 ＊減少分：7億312万5,000円/年間 前立腺癌（参考文献2）において、IMRTを実施することで通常の放射線治療に比べて、Grade 2以上の直腸障害（放射線直腸炎による下血(a)と仮定）を12%（通常放射線治療14%→IMRT 2%）、尿道障害（尿道狭窄(b)と仮定）を13%（通常放射線治療13%→IMRT 0%）低減する。「放射線直腸炎による下血」に対して小腸結腸内視鏡的止血術を、「尿道狭窄」に対して尿道狭窄拡張術（尿道バルーンカテーテル）をおこなう場合、それらの医療費（手術：出来高＋入院費：DPC包括）は、それぞれ約1,000,000円/件である。また、頭頸部癌（参考文献3-4）において、IMRTを実施することで通常の放射線治療に比べて、Grade 2以上の唾液腺障害(c)を約65%（通常放射線治療 上咽頭癌 82%・中咽頭癌83%→IMRT 上咽頭癌 14%・中咽頭癌16%）低減する。唾液腺障害による経口摂取困難のため入院期間が2ヶ月延長した場合、その医療費増額（延長分入院費：DPC包括）は約1,000,000円/件である。その他の癌(d)においても、IMRTが従来の放射線治療による有害事象を40%減少させ、1,000,000円/件程度の対応医療費を削減できると仮定し、今回の施設基準緩和による年間対象患者増加を1,875名のうち、前立腺癌 50%、頭頸部癌 20%、その他 30%(JASTRO高精度放射線外部照射部会による2015年IMRT国内実態調査報告)と考えれば、 (a)下血：1,875人×50%×12%(下血頻度の減少率)×1,000,000円/件＝ 112,500,000円 (b)尿道狭窄：1,875人×50%×13%(尿道狭窄頻度の減少率)×1,000,000円/件＝ 121,875,000円 (c)経口摂取困難：1,875人×20%×65%(尿道狭窄頻度の減少率)×1,000,000円/件＝ 243,750,000円 (d)その他：1,875人×30%(その他の癌患者)×40%(有害事象の減少率) ×1,000,000円/件＝ 225,000,000円 総額（(a)＋(b)＋(c)＋(d)）＝ 703,125,000円/年となる。 収支：年間の医療費は、増加額 693,750,000円－減少額 703,125,000円＝ －9,375,000円 減少し、臨床的なcost-effectiveness を考慮すると十分評価に値するものと考える。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	新施設基準案
	２）著者	JASTRO

	３）概要（該当ページについても記載）	今回の提案に沿うような改訂施設基準案を作成した。
⑭参考文献2	１）名称	前立腺癌：High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer.
	２）著者	Zelefsky MJ1, Fuks Z, Hunt M, Lee HJ, Lombardi D, Ling CC, Reuter VE, Venkatraman ES, Leibel SA.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Urol. 2001 Sep;166(3):876-81. 対象：T1c-T3期 1,100名。3D-CRTまたはIMRTをおこなった。 5年PSA無再発生存率：高線量群（75.6 - 86.4 Gy）が低線量群（64.8 - 70.2 Gy）よりも有意に良好。 favorable group 77% vs. 90%、intermediate 50% vs. 70%、unfavorable group 21% vs. 47% 。 直腸障害（Grade 2 以上）：IMRT （81.0Gy：189例）群 3年出現率 2% vs. 3-D CRT（75.6Gy 以上：61例）群 14%。 尿道障害（Grade 2 以上）：IMRT （81.0Gy：189例）群 5年出現率 0% vs. 3-D CRT（75.6Gy 以上：61例）群 13%。 このように、限局性前立腺癌に対して、高線量（81Gy）照射の成績はPSA無再発率において有意に良好な結果が得られ、IMRTによる高線量投与では直腸や尿道の晩期障害が抑えられることが示されている。
⑭参考文献3	１）名称	上咽頭癌：Intensity-modulated radiation therapy with or without chemotherapy for nasopharyngeal carcinoma: radiation therapy oncology group phase II trial 0225.
	２）著者	Lee N, Harris J, Garden AS, Straube W, Glisson B, Xia P, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Clin Oncol. 2009 Aug 1;27(22):3684-90. 対象：I～IVB期 68名。 SIB（simultaneous integrated boost）法によるIMRT 70 Gy/33回＋同時併用化学療法 CDDP+5-FU 3コース施行。 2年無再発生存率/2年全生存率（II～IVB期）：68.0%（95%CI, 55.7-80.2%）/76.7%（95%CI, 65.6-87.8%）。 ＊この成績は、通常放射線治療を用いた標準的治療である IGS 0099（8）とほぼ同等であった。 唾液腺障害頻度（IMRT終了後1年時点） Grade 0：35%、Grade 1：51%、Grade 2：14%（95%CI,6-26%）。 ＊この成績は、通常照射法を行った場合（他報告：Kam ら）の82%（Grade 2以上）に比較して、明らかに低かった。
⑭参考文献4	１）名称	中咽頭癌：Multi-institutional trial of accelerated hypofractionated intensitymodulated radiation therapy for early-stage oropharyngeal cancer （RTOG 00-22）.
	２）著者	Eisbruch A, Harris J, Garden AS, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. Apr 2010;76（5）:1333-1338. 多施設共同第 I/II 相試験（RTOG-0022）。対象：T1-2N0-1M0 中咽頭癌 67 名。 放射線単独治療 SIB（simultaneous integrated boost）法によるIMRT 66 Gy/30回。 2年局所無再発率/2年全生存率：9%/95.5%。 ＊この成績は、従来の通常照射法と同等であった。 口内乾燥の割合（Grade 2 以上：IMRT 終了後0.5 年/1 年/2 年）：それぞれ55%/25%/16%。 ＊この成績は、通常照射法を行った場合の放射線治療後1.5-2 年の56-83% に比較して、明らかに低かった。
⑭参考文献5	１）名称	頚部食道癌：Dosimetric comparison of IMRT vs. 3D conformal radiotherapy in the treatment of cancer of the cervical esophagus.
	２）著者	Fenkell L, Kaminsky I, Breen S, Huang S, Van Prooijen M, Ringash J.
	３）概要（該当ページについても記載）	Radiother Oncol 2008; 89: 287-91 頚部食道癌に対するIMRTを用いることで3次元放射線治療に比べて腫瘍の線量分布の改善とともに脊髄の線量低減が可能になることを示した。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716212

申請技術名	強度変調放射線治療の施設基準の見直し
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716213
申請技術名	定位放射線治療の「体外照射」との同時算定
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	併用算定の制約の撤廃
提案の概要	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」を併用する算定を可能にする。
再評価が必要な理由	定位照射と定位照射以外の体外照射の併用算定ができないために、転移予防、局所制御改善といったメリットを患者さんが享受できず、さらには転移に対する治療、局所増悪の救済治療などに多大な医療費が必要となりかねない状況となっている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		保医発0305第3号の別添1 M001-3 (1)の上記記載にある併用算定制約の適用範囲を「直線加速器による放射線治療（一連につき）」から「直線加速器による放射線治療（一連につき）　定位放射線治療以外の場合」に変更する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		保医発0305第3号の別添1において「直線加速器による放射線治療は、実施された直線加速器による体外照射を一連で評価したものであり、「M001」体外照射を算定する場合は、当該点数は算定できない。」（M001-3 (1)）と規定されており、体外照射を定位照射以外の方法で実施していた場合は、（直線加速器による）定位照射が算定出来ない、と解釈しうるため、地域によって判断が異なるが、現実に支払い基金から査定されている施設が多数存在する。 また、ガンマナイフは直線加速器ではないため、ガンマナイフ＋全脳照射にはこの制約が適用されず、併用が可能となっている。したがって、臨床的にはほぼ同等の有効性と有害事象リスクであると考えられている「ガンマナイフによる定位放射線治療」と「直線加速器による定位放射線治療」との間で、全脳照射の併用の可否が分かれるという矛盾が生じている。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		001, 001-3
技術名		「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の併用算定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		転移性脳腫瘍に対する定位照射単独は定位照射＋全脳照射と比べ局所再発や頭蓋内再発が有意に高いという結果が出ており、定位照射＋全脳照射は、国際的にも少数脳転移例に対する標準的治療となっている。上記の文言があるが故に、定位照射単独治療が標準治療であると誤解され、全脳照射を併用して再発を減らすメリットを患者さんに施せないという不利益が生じている。さらには定位照射単独では頭蓋内再発率が高いために、何度も定位照射をする必要に迫られ、医療費増大につながりかねない。 体幹部腫瘍に対しても、最初は定位照射の適応にならない大きな腫瘍に対して体外照射を行い、腫瘍が十分に縮小した際に、ブースト治療として定位照射を追加するという治療がおこなわれる場合がある。通常の体外照射のみでは、十分な局所制御を得るのは困難だが、定位照射を行うにはサイズが大きすぎる腫瘍のケースで有効な手段であるが、このような併用治療が行えないと、やはり高い局所制御を得るというメリットを患者さんが享受できず、救済治療にも多大な医療費が必要となりかねない。 また、保医発0305第3号の別添1 M001-3(1)の上記記載は、「直線加速器による放射線治療（定位放射線治療以外の場合）」が新設された2012年の改定時に追加されたものであり、本来は、定位放射線治療以外の場合に、体外照射を同時算定できないようにすることを想定した記載と考えられる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		社会医療診療行為別調査より、直線加速器による定位放射線治療は約12,000件/年。その約半数が脳転移に対する定位照射とし、さらにその約半分の症例で、定位照射と全脳照射の併用が控えられているとすると、その件数は約3,000件/年。また、残り半数の体幹部定位照射のうち、体外照射後に定位照射を追加する治療が控えられているとすると体幹部定位照射の件数は約1割の約600件/年増加すると見込まれる。以上より、合計3,600件/年が併用治療の新規対象となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	3,600
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	3,600
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		定位放射線治療もしくは通常の放射線治療の実施施設であれば、技術的になんら問題なく施行可能である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	直線加速器による定位放射線治療に同じ。 （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）	直線加速器による定位放射線治療に同じ。 （専従の常勤医師（放射線治療の経験５年以上）、専従の常勤診療放射線技師（放射線治療の経験５年以上）、精度管理等を担当する技術者をそれぞれ1名ずつ）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
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、Aoyamaらの報告（JAMA, 2006)では、定位照射単独では67人中、放射線脳壊死1人、白質脳症2人の発生に対して、定位照射＋全脳照射群では65人中、放射線脳壊死3人、白質脳症3人の発生であり、両群間の差は有意ではなかったとしている。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	63,000
	点数の根拠	定位照射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技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし

⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	1,440,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	定位照射施行患者のうち年間3,000件で全脳照射（対向2門照射、各患者10回照射）が併用されると、その増額分は8,400円×10回×3,000件≒2.5億円。 全脳照射の有無により、1年脳内再発率は約30%異なる(Aoyama et al., JAMA, 2006)ので、救済定位照射を要する患者の減少に伴う医療費減少は630,000円×3,000件×30%≒5.7億円。 また、体外照射との併用が可能になることで体幹部定位放射線治療患者が年間600件増加すると、その増額分は630,000円×600件≒3.8億円。 局所再発の減少により約半数の300件で、救済治療の医療費500万円/人が節約できるとすると減少額は500万円×300件＝15億円。 以上より、差し引き（2.5＋3.8)－（5.7＋15）＝－14.4となる。 14.4億円のマイナス影響額となり、cost-effectiveness が大変高い。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716213

申請技術名	定位放射線治療の「体外照射」との同時算定
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716214
申請技術名	コーンビームCTを備えた低侵襲ガンマナイフによる画像誘導放射線治療と分割照射
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
診療報酬番号	001-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	ガンマナイフ治療は脳内疾患にガンマ線照射を行う放射線治療である。定位型手術枠（フレーム）を用いて観血的に頭部を固定し、1日で照射することで高い位置精度が担保され、大線量の投与が可能である。コーンビームCT（CBCT）を搭載した新しいガンマナイフでは、高エネルギー放射線治療装置（ライナックなど）同様にCBCTを撮影し患者位置を補正する画像誘導放射線治療（IGRT）が可能となる。さらに照射中の位置ずれを監視する赤外線装置を実装したため、熱可塑性マスクによる非侵襲な固定法が選択可能となった。これらにより、侵襲のないガンマナイフ治療が実現される。また、各治療においてCBCTによる位置精度の再現性が保たれるため、ガンマナイフによる分割照射が可能となった。このように本技術はガンマナイフ治療におけるイノベーションである。この新型ガンマナイフ照射の運用には従来のガンマナイフよりも人的・時間的コストが必要であるが、適切な点数の設定がなされていない。
再評価が必要な理由	上記の理由からCBCTを搭載した新型ガンマナイフによる単回および分割照射について、従来のガンマナイフ1回照射とは異なる点数の設定が望ましい。高エネルギー放射線治療装置による定位照射と同等の人的・時間的コストがかかるため、直線加速器による定位放射線治療（定位放射線治療(M001-3)）と同点を提案する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		高エネルギー放射線治療装置による定位照射については、高度な技術・作業・装置に要するコストが診療報酬にすでに還元されている。一方で、ガンマナイフはIGRTを用いない単回治療であることを前提にライナックなどによる定位照射より低い診療報酬が設定され差別化されている。 しかしながらCBCTおよび赤外線監視装置によるIGRTが可能となった新しいガンマナイフでは低侵襲に高精度の治療が可能になり、分割照射も可能となるため、ライナックなどによる定位照射と同等の治療装置といえる。 また、管理・運用にはライナック同様に医学物理的な管理が必要となり、人的・時間的コストもかかるため、直線加速器による放射線治療の定位放射線治療（M001-3 1）の場合と同点の63,000点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者 悪性・良性の脳腫瘍・脳動静脈奇形などの血管障害、三叉神経痛などの機能性脳疾患。 ・技術内容 約200個のコバルト60線源が半球状に配置されており、これらから発生したガンマ線が病巣部を集中的に照射する。観血的なフレーム固定によるIGRTを用いない単回照射を前提として診療報酬が設定されている。 ・点数や算定の留意事項 新規技術であるCBCTによる画像誘導放射線治療（IGRT）と赤外線監視装置によって観血的なフレーム固定が不要となり分割照射も可能となるが、現行の診療報酬制度上、ガンマナイフによる定位放射線治療(M001-2)とみなされ追加の技術料や分割回数分の点数等は算定できない。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		001-2
技術名		ガンマナイフによる定位放射線治療
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		レクセル　ガンマナイフ　パーフェクション（CBCTオプション付システム構成）で定位照射を行う場合とリニアックを用いた他の定位放射線治療装との間に技術内容の差が無くなるため、「ガンマナイフによる定位放射線治療」(M001-2)と「直線加速器による定位放射線治療」(M001-3 1)の点数の差に矛盾が生じる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		JLGK1601研究（UMIN000022152）において大きな転移性脳腫瘍に対するガンマナイフによる段階的照射（フレームでの実施件数12施設）でおよそ12年間に1,083件が施行されている。 年間500件が全国54施設で施行されていると推定する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	500
	後の人数（人）	500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	500
	後の回数（回）	500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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・短期照射の便利性の点で患者から高く評価されているので、問題点はない。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線治療件数　年間100件以上（ガンマナイフを含む）
	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の経験を有する、放射線治療（ガンマナイフを含む）を専ら担当する常勤医が1名以上配置。 ・放射線治療（ガンマナイフを含む）を専ら担当する放射線治療の経験を5年以上有する診療放射線技師が1名以上配置。 ・放射線治療における機器の精度、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技術者）が1名以上配置。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本ガンマナイフ研究会　ガンマナイフ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		フレーム装着によるリスクは従来通り（0.1%以下の頭蓋骨穿孔、気脳症など）であり、熱可塑性マスクを使用した場合は装着によるリスクはなくなると考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	50,000
	見直し後	63,000
	点数の根拠	照射直前にCBCTによる位置補正を行い、実際の照射中の位置ずれを赤外線装置で監視する新型ガンマナイフの運用には従来のガンマナイフより人的・時間的コストがかかる。高エネルギー放射線治療装置による定位照射と同等の管理が必要となるため、点数も定位照射と同額が妥当と考えられる。

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	66,900,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	【増加分】レクセル　ガンマナイフ　パーフェクション（CBCTオプション付システム構成）による治療は年間500件が見込まれる。将来的に国内ガンマナイフの約半数がCBCTを実装すると見込む。 630,000 × 500件 × 0.5 ＝ 157,500,000円 【減少分】JLGK1601研究（UMIN000022152）においてガンマナイフ治療332症例のうち手術適応（4個以下，80歳以下，摘出可能部位に腫瘍が存在）と考えられる症例は227例であり全体の約68%にあたる。 開頭腫瘍摘出術では約132万円の医療費を要する。 1,320,000 × 500件 × 0.5 × 68% ＝ 224,400,000円 レクセル　ガンマナイフ　パーフェクション（CBCTオプション付システム構成）による治療（630,000） × 250件 − 開頭術（1,320,000） × 250件 × 68% ＝ −66,900,000円の減少と予想され、cost-effectivenessが高い。
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		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会、日本ガンマナイフ研究会、日本定位放射線治療学会、 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	The Use of Cone Beam Computed Tomography for Image Guided Gamma Knife Stereotactic Radiosurgery: Initial Clinical Evaluation.
	２）著者	Li W, Cho YB, Ansell S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Sep 1;96(1):214-20. 新型ガンマナイフのCBCTで照射前後の位置ズレが1mmに満たないことを検証し、非侵襲的なIGRTによる照射が実現されたと報告
⑭参考文献2	１）名称	Cone Beam Computed Tomography Image Guidance System for a Dedicated Intracranial Radiosurgery Treatment Unit.
	２）著者	Ruschin M, Komljenovic PT, Ansell S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Jan 1;85(1):243-50. ガンマナイフにCBCTを実装した先行報告、十分な画像コントラストで位置照合が可能であり従来の観血的フレームではなく非侵襲的なマスク固定で高精度の照射が実現可能であると報告
⑭参考文献3	１）名称	Commissioning of the Leksell Gamma Knife® Icon™.
	２）著者	Zeverino M, Jaccard M, Patin D, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Med Phys. 2017 Feb;44(2):355-363. CBCT付きの新型ガンマナイフが医学物理的に検証され、実臨床の使用においても問題ないことについての報告
⑭参考文献4	１）名称	Preliminary Evaluation of a Novel Thermoplastic Mask System with Intra-fraction Motion Monitoring for Future Use with Image-Guided Gamma Knife.
	２）著者	Li W, Bootsma G, Von Schultz O, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Cureus. 2016 Mar 13;8(3):e531. 熱可塑性マスクとCBCTによる非侵襲IGRTを用いたガンマナイフで十分な照射精度が保証されたことについての報告
⑭参考文献5	１）名称	A clinical comparison of patient setup and intra-fraction motion using frame-based radiosurgery versus a frameless image-guided radiosurgery system for intracranial lesions.
	２）著者	Ramakrishna N, Rosca F, Friesen S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Radiother Oncol. 2010 Apr;95(1):109-15. 観血的なフレーム固定とIGRT下の非侵襲的な熱可塑性マスクの固定精度が同等であることを報告

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716214

申請技術名	コーンビームCTを備えた低侵襲ガンマナイフによる画像誘導放射線治療と分割照射
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
レクセル ガンマナイフ パーフェクション	あり	22000BZX00768000	脳内疾患および機能性脳疾患	該当無し	

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716215
申請技術名	遠隔放射線治療計画
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
診療報酬番号	000
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	常勤の放射線治療医が不在の施設における緊急時や変更時の放射線治療計画を遠隔にて行う場合に対する評価（放射線治療管理料の加算）
再評価が必要な理由	放射線治療を行う施設には原則として常勤の放射線治療医が必要であるが、現状では放射線治療医は不足しており、常勤の治療医が不在の施設も存在している。それらの施設では地域の基幹病院の常勤放射線治療医の週に何回かの応援を得て治療計画が行われているが、緊急時の対応や、病状の急な変化による治療計画の変更に対応するのは難しくなっている。遠隔で放射線治療計画を行うことで、それら緊急時や変更の対応が可能となり、常勤不在の放射線治療施設でも、患者様が安心して放射線治療が受けられるようになり、医療の質の向上につながる。また、医療事故防止にもつながり、医療費の抑制にも資する。遠隔放射線治療計画はIT技術と放射線治療の融合のイノベーションにつながる技術である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず		遠隔放射線治療計画を行うためには、常勤の放射線治療医が不在の施設と、その施設を応援する施設との間で、遠隔放射線治療計画システムを導入する必要があり、それに係る医療費が必要となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		遠隔放射線治療管理料は、現在の保険診療上は取り扱いがない。対象となる患者は常勤の放射線治療医が存在しない放射線治療施設で治療を受ける患者年間32,400人のうち、緊急治療もしくは急な治療計画変更を要する患者で、4割の患者とすると年間約12,000人と推測される。現在は放射線治療計画作成時に放射線治療管理料を算定できるが、緊急時、急な変更時に遠隔放射線治療計画を行った際に遠隔放射線治療管理料を加算できるようにする。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		0
技術名		遠隔放射線治療管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		緊急時や急な計画変更時に遠隔放射線治療計画が行えれば、常勤の放射線治療医がいない施設でも質の高い放射線治療がうけられるようになり、患者のQOLの改善に役立つ。2010年には日本放射線腫瘍学会から遠隔放射線治療計画支援ガイドラインが出されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		再評価によって、対象患者数が変化するものではない。対象は、2011年の日本放射線腫瘍学会の定期構造調査による常勤医のいない治療施設の患者であり、約40%が遠隔放射線治療計画支援を受けると推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	32,400
	後の人数（人）	32,400
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	12,000
	後の回数（回）	12,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		厚生労働省からはすでに遠隔医療に関するガイドラインは整備されており、前述のように日本放射線腫瘍学会からも遠隔放射線治療計画支援ガイドラインが2010年に制定されている。ガイドラインにおいて、その安全性、品質を確保するための適切な設備、人的環境とシステム運用の整備が必要であるとされている。
・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）	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。 常勤の放射線治療医がいない放射線治療施設で、遠隔放射線治療計画システムを導入していること。 放射線治療医が定期的に応援に来ており、患者の状態が変化した場合、連絡が取れる体制にあること。
	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）	治療を行う施設では、放射線治療を担当する常勤の診療放射線技師が2名以上配置されており、1名は放射線治療を専ら担当し、かつ5年以上の経験を有すること。計画を受託する施設では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、1名は放射線治療の経験を5年以上有し、放射線治療専門医であること。放射線治療に専従する医学物理士が1名以上配置されていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	前述の日本放射線腫瘍学会の遠隔放射線治療支援ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は放射線治療計画の品質と安全性を高める目的で施行するものであり、副作用などのリスクが軽減すると考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		本技術はIT技術と放射線治療の融合によるイノベーションであり、倫理性には問題はない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	3,000
	点数の根拠	システム導入に1,000万円必要とし、10%を残して6年間で減価償却、年間の保守費が20万円、通信費は10万円とすると180万円/年となる。2011年の日本放射線腫瘍学会の構造調査では常勤医のいない放射線治療施設は約200施設で年間32,400人が治療を受けている。そのうち約40%の12,000人に遠隔放射線治療計画を行ったとすると、1施設あたりでは60人となり、180万/60件＝30,000円/件となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	－
	金額（円）	600,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増加分 0点から3,000点への増加により、 30,000円×12,000件＝3.6億円 減少分 本技術により、放射線治療に伴う再発と有害事象に伴って発生する医療費が減少すると見込まれる。再発と有害事象に要する医療費を、再発治療1件500万円、有害事象1件300万円とし、年間12,000件の施行例のうち1%に再発が減少、1%に有害事象が減少したとする。 500万円×12,000×0.01＋300万円×12,000×0.01＝9.6億円の医療費減少が見込まれる。 以上より、360,000,000－960,000,000＝－600,000,000 となり、全体として6.0億円のマイナス影響額が予想され、cost-effectiveness が大変高い。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	遠隔放射線治療計画支援ガイドライン
	２）著者	遠隔放射線治療計画支援の運用指針作成研究班　代表　和田仁
	３）概要（該当ページについても記載）	遠隔放射線治療計画支援が安全、かつ高品質に行えるように、遠隔放射線治療計画支援の運用に必要な施設、人的要件を示し、遠隔放射線治療計画支援の手順、運用管理を示した。 （日本放射線腫瘍学科ホームページ　http:/www.jastro.org/guideline）
⑭参考文献2	１）名称	Remote desktopを利用したリアルタイム遠隔放射線治療計画・支援システムの構築
	２）著者	馬場　裕之、他
	３）概要（該当ページについても記載）	遠隔放射線治療計画システムの構築について述べた論文 （日放腫会誌　J Jpn Soc Ther Radiol Oncol 16:249-252. 2004）
⑭参考文献3	１）名称	Remote disk mount方式を用いた遠隔放射線治療システムの構築
	２）著者	小川　芳弘、他
	３）概要（該当ページについても記載）	遠隔放射線治療計画システムの構築、その運用について述べた論文 （日放腫会誌　J Jpn Soc Ther Radio Oncol 18:39-42. 2006）
⑭参考文献4	１）名称	遠隔放射線治療計画支援：当院の現状と将来
	２）著者	渥美　和重、他
	３）概要（該当ページについても記載）	九州地方における遠隔放射線治療計画支援の現状を分析、遠隔放射線治療計画支援の有用性を示した論文 （福岡医誌　103（8）：159-162.2012）
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716215

申請技術名	遠隔放射線治療計画
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716216
申請技術名	コバルトやイリジウムを用いた密封小線源による外部照射
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
診療報酬番号	004 1
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	1）M004密封小線源治療　1外部照射でイリジウム線源を算定できるようにする。 2）密封小線源治療の外部照射でもイリジウム及び新型コバルトの費用加算請求を可能とする。
再評価が必要な理由	良性皮膚疾患であるケロイドの術後放射線治療を多く実施している施設では電子線での治療が困難な部位に対しては高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射を行っており、良好な治療成績が得られている。従来M004密封小線源治療の「外部照射」として保険請求を行ってきたが、イリジウム加算点の請求や密封小線源の外部照射の算定ができないとの厚生局の判断だったため、現在では報酬なしでの診療を行っており、治療継続が困難となっている。このままでは、安全で有効性の高い本治療を提供できなくなる可能性がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		良性皮膚疾患であるケロイドの術後放射線治療における高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射について、現在はM004密封小線源治療の「外部照射」としての保険請求が認められず、報酬なしでの診療となっている。有用性の高い本治療についてイリジウム加算点の請求や密封小線源の外部照射の算定を可能とすることで治療継続が可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：ケロイドの術後照射などで電子線での治療が困難な患者 技術内容：高線量率イリジウム照射装置のモールド法による表在照射 点数や算定の留意事項：イリジウム加算点の請求や密封小線源の外部照射の算定ができない。（診療報酬なし）
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		004 1
技術名		密封小線源治療（外部照射）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		21人36病変のケロイドに対する局所制御率90%（参考文献１） 放射線治療計画ガイドライン2016（参考文献2）にも適用考慮（保険適用はなし）の記載有
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		適応症例は急激には増えないと考えられる。論文や学会内での報告から現在行われている症例数は年間50例程度と推計される。また、1症例あたり3回の治療を行うとする。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	50
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	150
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		密封小線源治療についての高い専門性が求められる。
・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）	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 密封小線源治療室を有する
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	5年以上の放射線治療経験を有する医師 5年以上の放射線治療経験を有する技師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	放射線障害防止法
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		21人36病変に対する治療で有害事象は癒合不全が1例のみ
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	80
	点数の根拠	密封小線源治療の「外部照射」として算定
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	24,880,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増加分 50人に1人当たり3回の治療を行うとすると、 800（円）×3（回）×50（人）＝120,000円の医療費増加となる。 減少分 本技術により再発に伴って発生する医療費が減少すると見込まれる。 再発治療費を1件当たり500万円、年間50件の施行例のうち10%に再発が減少したとすると、 500(万円)×5(件)＝2500万円の医療費減少が見込まれる。 以上より12万－2500万＝－2488万となり、24,880,000円のマイナス影響額が予想され、cost-effectivenessは大きい。

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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	Journal of Radiation Research 52, 2011
	２）著者	Kuribayashi S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	p365-368 21人36病変のケロイド術後照射 密封小線源外部照射による局所制御率90% Grade3以上の有害事象なし
⑭参考文献2	１）名称	放射線治療計画ガイドライン2016年版
	２）著者	日本放射線腫瘍学会　編
	３）概要（該当ページについても記載）	p375 CTVが強い曲線上にあるときは組織内照射や小線源によるモールド法を考慮するが、モールド法は保険適用がない。
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716216

申請技術名	コバルトやイリジウムを用いた密封小線源による外部照射
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	716217
申請技術名	吸収性スペーサ留置術と併用する技術料を追加
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M　放射線治療
診療報酬番号	000, 001 1, 001 2, 001 3, 001-3 1, 004 3 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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☑ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	前立腺がんにおける放射線療法に際し、前立腺と直腸の間に経直腸超音波ガイド下で経会陰的に注入・留置し、物理的スペースを作成する吸収性ハイドロゲルスペーサが新規に日本で承認されることに伴い、そのスペーサを留置して直腸壁を前立腺から一時的に離し、直腸が受ける放射線量を低減させる技術について、既存の放射線療法［放射線治療管理料、体外照射(1 エックス線表在治療、2 高エネルギー放射線治療、3 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) 1 定位放射線治療の場合、密封小線源療法(一連につき) 3 組織内照射 イ 前立腺癌に対する永久挿入療法］に併用できるよう保険適用を希望する。
再評価が必要な理由	前立腺がんへの放射線療法は標準的治療の一つであり、外科手術に比べ低侵襲で手術不能例に対しても適用できる有用な治療法である。 一方で問題となるのが、照射部辺縁にある直腸への被曝による急性及び遅延性の毒性である。放射線技術が進んだ近年でも未だこの毒性は問題であり、臨床現場では、有害事象の発症を低減できる技術が望まれてきた。 今般の吸収性ハイドロゲルスペーサ留置術は、物理的に前立腺と直腸間に距離をもたせることで直腸への照射線量を低減でき、直腸障害の発症率低下が期待できる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		今回適用を希望する、前立腺がんの放射線治療中の直腸に対する放射線障害を軽減するスペーサ留置のための技術は、現在の保険治療としては存在していない。 この技術を、既存の放射線治療と併用し照射線量を減らせることで、放射線による直腸毒性を減らす効果が期待できるため、既存の技術料「放射線治療管理料、体外照射(1 エックス線表在治療、2 高エネルギー放射線治療、3 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） 1 定位放射線治療の場合、密封小線源療法（一連につき）3 組織内照射 イ 前立腺癌に対する永久挿入療法」の併用技術として再評価を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：前立腺がんで、放射線治療（外照射療法および内照射療法：密封小線源療法）が必要な患者 技術内容：放射線治療管理料、体外照射(1 エックス線表在治療、2 高エネルギー放射線治療、3 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） 1 定位放射線治療の場合、密封小線源療法（一連につき） 3 組織内照射 イ 前立腺癌に対する永久挿入療法
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		000, 001 1, 001 2, 001 3, 001-3 1, 004 3 イ
技術名		放射線治療管理料、体外照射(1 エックス線表在治療、2 高エネルギー放射線治療、3 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） 1 定位放射線治療の場合、密封小線源療法（一連につき） 3 組織内照射 イ 前立腺癌に対する永久挿入療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		今回申請する、前立腺がんの放射線治療中の直腸に対する放射線障害を軽減する技術は、現在の保険治療としては存在していないため新規性の高いものである。 照射線量を減らせることで、放射線による直腸毒性を減らす効果が期待できる。放射線治療後の副作用として発現する急性および遅発性毒性は、IMRT実施後では、グレード2以上で、それぞれ3-50%および5-24%と報告されている1)、2)。また2016年に発表されたエビデンスレベル1の大規模無作為化臨床試験（IMRT)3)-5)では11-25%との報告もある。 当該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。
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、全国放射線治療施設への2010年定期構造調査報告によると、放射線治療が実施された前立腺がんの新患数は約18,000件/年である。ただし当該技術を実施できる要件から考えると、そのうちの5%に実施され得るだろうと予想する。 今回適用希望するスペーサ留置術は、複数回放射線照射する治療計画の中で、照射前に１回だけになるので、900人対象患者で900回と推定する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	900
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	900
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		適用使用指針の作成が検討されている。 手技は容易であるが安全に使用するために適切なトレーニングを受ける必要はある。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	「経直腸的前立腺超音波機器及びSide-fireプローブ等、本品の使用に必要な機器を有する施設」のみがSpaceOARを使用する施設の制限
	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）	「泌尿器科医、放射線腫瘍医、インターベンショナル･ラジオロジスト」がSpaceOARを使用する医師の制限
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		米国ピボタル試験結果によると、腸管前処置、麻酔に伴う合併症、基準マーカーの留置又は申請品投与のための経会陰的挿入に伴う有害事象は10.1%であった。このうち、2例/149例では申請品投与の際の注射針による直腸壁穿刺が認められた。うち1例は抗生物質の予防投与を継続し、2例とも後遺症なく回復した。また、使用機器による有害事情は発現しなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
	見直し前	0
	見直し後	3,080

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	2016年外保連試案、放射線治療用マーカー留置術(K509-3)が、スペーサゲルを注入する技術としては類似しており準用し計算した。 術者医師：専門医(C)経験年数10年：¥13,720/時間×1時間×1名＝¥13,720 ＋助手医師：レジデントレベル(B)経験年数5年：¥6,540/時間×1時間×1名＝¥6,540 ＋看護師：¥2,840/時間×1時間×1名＝¥2,840 ＋技師：¥2,650/時間×1時間×1名＝¥2,650 ＋使用処置室D(X線透視下に処置)：¥5,135円/時間×1時間使用＝¥5,135 費用計¥30,885（これに加えて材料費スペーサゲルキットが必要） ただし、スペーサゲル（注入用シリンジ等も含む）一式は、特定保険医療材料として別途の保険適用を希望するため、ここでは併用技術として希望する注入留置のための技術料についてのみ点数を記載した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｆ　投薬
	番号	000, 100, 200
	技術名	調剤料、処方料、薬剤
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	107,280,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増加分：30,800×900＝27,720,000円 減少分：有害事象（治療費300万円/件）が5%減るとすると、900×5%×3,000,000＝135,000,000円 よって、27,720,000－135,000,000＝－107,280,000円の減少となり、cost effectivenessが高い。 放射線治療後の有害事情として発生する急性毒性としては下痢、肛門周囲皮膚炎、直腸出血および頻尿等があり、晩期毒性としては直腸出血や放射線膀胱炎による出血等がある。これら症状に対する一般的治療としては、α1遮断薬等の投与、直腸出血で止血が困難な場合はレーザーによる焼灼、放射線膀胱炎による出血には高圧酸素療法が用いられる。それ以外については必要に応じて下痢止めやステロイド等の処方が一般的である。急性、遅発性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤は確実に削減できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	Incidence of late rectal and urinary toxicities after three dimensional conformal radiotherapy and intensity-modulated radiotherapy for localized prostate cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;70:1124-1129.
	２）著者	Zelefsky MJ, Levin EJ, Hunt M, Yamada Y, Shippy AM, Jackson A, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	1988～2000年においてステージT1-T3前立腺がん患者1,571人を対象に66～81Gy照射の3DCRT及びIMRTを実施した。（フォローアップ中央値10年）。 急性毒性徴候：22人の患者（1%）において放射線治療中グレード2以上の急性毒性徴候があった。急性毒性徴候はIMRTを行った患者で3%、3D-CRTを行った患者で1%であった。 GI晩期毒性：IMRTは従来の3DCRTを行った患者と比較してGI毒性のリスクを軽減した（13%～5%; p < 0.001）。10年時において、70.2Gy, 75.6Gy, and 81Gyを受けた患者のグレード2以上の発現率は、それぞれ7%, 18%, and 5%であった。
⑭参考文献2	１）名称	Analysis of biochemical control and prognostic factors in patients treated witheither low-dose three-dimensional conformal radiation therapy of high-dose intensitymodulated radiotherapy for localized prostate cancer
	２）著者	Sujay A. Vora et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	416人を対象にフォローアップを行った（中央値5年）。 271人の患者に対し68.4Gy（66-71Gy）3DCRTを行い、145人の患者に対しては75.6Gy（70.2-77.4Gy）でIMRTを行った。 いずれにおいても、グレード4及び5の毒性は発現しなかった。IMRTにおける急性GI毒性はグレード2が49%、グレード3が1%、晩期GI毒性はグレード2が23%、グレード3が1%であった。（表3）
⑭参考文献3	１）名称	Randomized Phase III Noninferiority Study Comparing Two Radiotherapy Fractionation Schedules in Patients With Low-Risk Prostate Cancer.
	２）著者	Lee WR et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	1,115例の低リスク前立腺がん患者に対する、C-RT（41分画で73.8Gy、8.2週）とH-RT（28分画で70Gy、5.6週）の比較試験（1:1の無作為化）。放射線治療は登録後6週間以内に開始し、3D-CRT又はIMRTにて実施（基準マーカー使用）。計1,092例の患者がプロトコルに適合し、追跡情報が得られた。542例の患者がC-RTに、550例がH-RTに割り当てられ、追跡期間は中央値5.8年であった。C-RT患者のグレード2のGI毒性の発現率は11.4%であった。
⑭参考文献4	１）名称	Conventional versus hypofractionated high-dose intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the randomised, non-inferiority, phase 3 CHHiP trial.
	２）著者	Dearnaley D et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	限局性前立腺がん患者を対象としたフェーズ3無作為化非劣性試験。標準治療（37分画で74Gy、7.4週）若しくは寡分割スケジュール（20分画で60Gy、4週、又は19分画で57Gy、3.8週）に1:1:1で無作為化。3,216例の患者が登録された。全ての治療群でIMRTを使用。線量拘束値を満たすための治療計画の見直しと線量減少は許可されていた。RTOGのグレード2以上の腸毒性は74Gyで治療した715例のうち176例（25%）において発現した。
⑭参考文献5	１）名称	Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): late toxicity results from a randomised, non-inferiority, phase 3 trial.
	２）著者	Aluwini S et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	中等度から高リスク患者を対象とし、患者は標準治療（37分画で74.0Gy）若しくは寡分割照射（19分画で57.0Gy）により治療を実施、遅発性毒性についてその発現率の比較を行った。3年時におけるグレード2以上のGI毒性の発現率は標準治療群で17.7%（14.1-21.9）、寡分割照射治療群で21.9%（18.1-26.4）であった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716217

申請技術名	吸収性スペーサ留置術と併用する技術料を追加
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
SpaceOAR システム,　Augmenix Inc.	なし	申請中※	前立腺がんの放射線治療の際に前部直腸壁を前立腺から一時的に離し、直腸への放射線量を減少させる。	該当無し	薬事承認後、特定保険医療剤の保険適用について申請予定
SpaceOAR注入時においては、サイドファイアプローブしか使用できない					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

※薬事承認：5月中に取れる見込み

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		716218
申請技術名		耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点
申請団体名		日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		M　放射線治療
診療報酬番号		001 3, 001-3 1
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☑ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要		施設に導入された後、13年を経過した放射線治療装置で行われる強度変調放射線治療（M001 3）及び定位放射線治療（M001-3 1）は、その点数を20%減点する。
再評価が必要な理由		我が国で販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と添付文書に記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。老朽化した医療機器の使用は、患者の利益を損なう。老朽化による治療装置の精度の低下を考慮すると、特に13年を経過した古い装置での高精度治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）の点数を減点するのが妥当である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		「医薬品・医療機器等法(旧 薬事法)」で機器の製造・販売業者は客観性を持った根拠に基づいて耐用期間を医療機器の添付文書に表示する義務がある。我が国で現在販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。医療機器の使用者が添付文書の記載を軽視して耐用期間を超えたリニアックを使用しているのは、医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。また、本減点提案は治療装置の特別償却制度の理念とも合致しており、がん医療の均てん化促進の政策にも貢献できる。高度管理医療機器(クラスⅢ)であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっており、特に13年を経過した古い装置での高精度治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）の点数を減点するのが妥当である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者 施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療をうける患者 ・技術内容 強度変調放射線治療：多分割絞りなどを用いて空間的または時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで三次元での線量分布を最適なものにする。 定位放射線治療：直線加速により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法。照射中心の固定精度が頭頸部に対する治療については2㎜以内、体幹部に対する治療については5㎜以内であるもの。 ・点数や算定の留意事項 強度変調放射線治療：3,000点/回 直線加速器による定位放射線治療：63,000点/回 使用するリニアック（直線加速器）の使用年数などの規定はない
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		001 3, 001-3 1
技術名		強度変調放射線治療（IMRT）、直線加速器による放射線治療 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、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		高度管理医療機器(クラスⅢ)であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっているが、医療機器使用者が添付文書を軽視し、13年という耐用期間を超えたリニアックを高精度照射に使用するのは医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。本減点提案は、有用で安全な放射線治療をがん患者に提供するために創設されたリニアック装置の特別償却制度の理念とも合致し、がん医療の均てん化促進の政策に貢献する。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		放射線治療装置は平均12.1年で更新されている（日本画像医療システム工業会資料）。よって13年を超える装置は50%－10%＝40%の治療装置が該当すると推定される。平成27年度社会医療診療行為別調査から強度変調放射線治療(照射料3,000点、525,660件/年)、（管理料5,000点、20,964件/年）、定位放射線治療(一連63,000点、11,220件/年)のうちIMRT照射料と定位照射一連の40%が減点対象となる。 患者数(20,964＋11,220)×40%＝12,874、年間回数(525,660＋11,220)×40%＝214,752
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	12,874
	後の人数（人）	12,874
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	214,752
	後の回数（回）	214,752
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		装置の新旧にかかわらず強度変調放射線治療、定位放射線治療の施設基準を取得している施設では実施している技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	「体幹部定位放射線治療ガイドライン」、「IMRTガイドライン」、「IMRT物理技術ガイドライン2011」 「がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言」（厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）石倉班）、および英国のNational Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告でも、リニアックの使用上限として10年が推奨されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		10年を超える古い放射線治療装置は、 ①故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高く、メーカーの修理も受けられなくなる可能性がある ②装置の経年劣化によって治療精度が低下している ③リニアックの性能は年々向上しているので古い装置による治療は安全性・精度の面でも問題がある などの理由により、国民に安全で安心な医療を提供するという観点で支障がある。特に今回対象とした13年を超える精度の低い治療装置で高精度放射線治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）を行った場合には、重篤な副作用が発生するリスクが高くなる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
	見直し前	3,000

⑧点数等の見直しの場合	見直し後	2,400
	点数の根拠	○強度変調放射線治療（IMRT）： 3,000点→ 2,400点 ○直線加速器による放射線治療（定位放射線治療の場合）： 63,000点→ 50,400点 近年の放射線治療の技術革新を考慮すると、10年前と現在の照射技術の違いは、強度変調放射線治療3,000点と4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合1,800点の中間に位置すると考えられる。よって、(3,000+1,800)/2=2,400点に対応するためには、20%の減点が適当と考える。また、定位放射線治療も同様の減点が適当と考える。上記見直し前後の点数は定位放射線治療の場合、63,000点から50,400点となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	1,830,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	減点した場合に予想される当該技術にかかる医療費： 従来の医療費－80/100(20%減)で請求、IMRT照射料(525,660件)と定位照射一連(11,220件)の40%が減点対象となるため、 強度変調放射線治療： (30,000-24,000)(円/回)×210,264(件)≒12.6億円 定位放射線治療： (630,000-504,000)(円/例)×4,488(例)≒5.7億円 計 約18.3億円の医療費の減少に貢献でき、cost-effectiveness が大変高い。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		精度の低い放射線治療装置を用いた強度変調放射線治療、定位放射線治療によって事故・障害が発生した場合、副作用の治療に要する費用は計り知れない。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1	１）名称	がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言
	２）著者	厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）石倉班　代表　石倉聡
	３）概要（該当ページについても記載）	2.設備　2.1 リニアック　2.1.2 使用年数上限は10年を推奨する。 （補足） 欧州のガイドラインでは使用年数上限は10～12年とされているが、これは週40時間使用した場合の上限であり、週50時間使用する場合には上限は15%短縮（約10年）され、週60時間の場合には25%短縮（9年）するとされている 2, 3)。英国の National Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告にはリニアックの使用上限を10年とすることが記載されている。これはいままでの医療経済が機器の更新の必要性を重要視してこなかった経緯を踏まえての報告であり、近年の技術革新、精度の高い放射線治療の提供に対応するためにも上限を超えたリニアックの使用は推奨されない。また、リニアック装置の定期的な保守点検は必須であり機器メーカーとの保守契約を結ぶことは重要である。機器メーカーによりその対応は異なるが、部品交換の対応可能な年数は10年までのことが多く、これを超えて使用する場合には故障の際の修理が不可能となることがあり注意が必要である。また、英国では放射線治療部門全体の機能整備として、緊急照射には48時間以内に、姑息照射には2週間以内に、また根治照射には4週間以内に治療が開始できるよう人員および装置を整備することを目標としている　3)。 （参考文献） 1) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol 75:349-54, 2005. 2) Radiotherapy activity planning for Scotland 2011-2015. Healthier Scotland Scottish executive. 3) Radiotherapy: Developing a world class service for England. Report to Ministers from National Radiotherapy Advisory Group. 2007
⑭参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716218

申請技術名	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点

施設に導入された後、耐用期間である10年を経過した放射線治療装置で行われる体外照射（M001の3、M001-3 1）はその点数を20%減点する。

対象とする患者

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

国民に安全・安心で
質の高い放射線治療を!!

10年を超える古い放射線治療装置は・・・

①故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高い。

②装置の経年劣化によって治療精度が低下している。

③リニアックの性能は年々向上しているため古い装置による治療は安全性・精度の面でも問題を生じる可能性がある

④高精度放射線治療を行った場合には、重篤な副作が発生するリスクが高くなる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		716219
申請技術名		IMRTの増点と2回目照射の削除
申請団体名		日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		M　放射線治療
診療報酬番号		000 4 注2 注3, 001 3 イ ロ
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）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy：IMRT）について、必要とされる人件費や品質保証/品質管理（QA/QC）にかかわる費用とその増加する傾向などを鑑み、診療報酬を見直し増点する。 IMRTにおける2回目（2部位目）の体外照射料 1,500点の削除をあわせて提案する。
再評価が必要な理由		IMRTは高精度放射線治療であるため、その実施には、通常放射線治療における診療や品質保証/品質管理（QA/QC）に加え、高性能の治療計画装置や治療装置の導入・維持、最適化技術による治療計画の立案、線量検証、実際の照射、最適化された計画をふまえた経過観察など、高精度放射線治療に関連する患者ケアや品質保証/品質管理（QA/QC）が不可欠で、それらに従事する人員と労力、設備が必要である。また、このような費用は近年高騰する傾向で、IMRTの費用対効果が低下する状況が生じている。このような環境を鑑み、安全・安心なIMRTを提供するために診療報酬の見直し（増点）を提案する。 □ IMRTを適用する病態として、「限局性（すべての病変がひとつの照射範囲に含まれる）」病態が想定されている。これを明確にするために、今回の提案では、IMRTにおける2回目（2部位目）の体外照射料 1,500点の削除をあわせて提案する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		IMRTの治療成績として、すでに、前立腺癌や頭頸部癌、子宮頸癌などにおいて、がん病巣への線量増加による治療成績の向上とともに、有害事象の軽減が報告されている。（参考文献 1.- 4. を参照のこと）　また、食道癌、肺癌、子宮頸癌、肛門癌等で合併症の大幅な軽減や良好な治療成績が報告されており、膵臓癌、脊椎・傍脊椎腫瘍、小児腫瘍、乳癌などにおいても、線量分布の改善や合併症の軽減が報告されている。今後、さらに普及させるべき有効な放射線治療である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割絞り（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。 現行の該当診療報酬区分と点数： M000 放射線治療管理料 5,000点、M001 体外照射料 一回目 3,000点、二回目 1,500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。
診療報酬区分　再掲		M　放射線治療
診療報酬番号　再掲		000 4 注2 注3, 001 3 イ ロ
技術名		強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy：IMRT）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		IMRT物理QAガイドライン専門小委員会（日本放射線腫瘍学会QA委員会）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（略称：IMRT物理技術ガイドライン） 日本放射線腫瘍学会QA委員会・IMRTにおける QA-QC確立に向けての研究班： 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） 日放線腫瘍学会誌 16：197-201, 2004
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		2015年10月に厚生労働省に提出されたがん診療連携拠点病院に関する「新規指定・指定更新推薦書」または「現況報告書」をもとに作製された国立がん研究センター がん情報サービス資料によると、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は全国に400施設が指定されている。このうち、163施設でIMRTが実施されており、年間（2014/01/01-12/31）の治療患者実人数は11,503名、治療件数は309,757件である。今回の要望では、適応疾患や施設基準は変更しないので、年間対象患者や実施回数は変化しないことから、変更前後ともに、年間対象患者を12,000名、実施回数を360,000回（患者1名あたり30回の照射）と見積もった。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	11,503
	後の人数（人）	12,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	309,757
	後の回数（回）	360,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		高精度放射線治療であるIMRTには品質保証/品質管理（QA/QC）の実践が不可欠であり、そのための人員と労力、設備が必要である。しかし、2015年10月の統計では、すでに全国 163施設でIMRTが実施されており、年間（2014/01/01-12/31）の治療患者実人数は 11,503名、治療件数は 309,757件と普及している。IMRT物理技術ガイドラインなども整備され、技術的にも成熟した治療である。
・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）	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。 ②IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 ③IMRT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。

	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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） 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位（がん病巣・正常組織）への線量は従来の放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。実際、前立腺癌や頭頸部癌では、がん病巣への線量増加にもかかわらず有害事象の軽減が示されている。（参考文献 1.- 4. を参照のこと）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		IMRTの品質保証/品質管理（QA/QC）を担当する人材として、医学物理士（一般財団法人 医学物理士認定機構）あるいは放射線治療品質管理士（放射線治療品質管理機構）のかかわりが不可欠である。また、IMRTを受ける患者ケアを担当する放射線治療専門・認定看護師のかかわりも重要である。今回の要望である診療報酬の増点は、このような職種の重要性に目を向けその労力を診療報酬に反映させる意図があり、これらの人材を育成する観点からも社会的にも重要な意味がある。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	6,500
	点数の根拠	○放射線治療管理料：　5,000点　→　6,500点へ増点 ○体外照射料：一回目　3,000点　→　3,900点へ増点 I. 人件費（人件費/時間）について IMRTを実施するための人員として、医師2名＋技術スタッフ3名＋看護師1名が必要である。その構成は、2008年（IMRT保険収載）当時は医師2名（専門性の高い技術者 1名＋基本技術者 1名）、技術スタッフ3名｛医学物理士・放射線治療品質管理士（専門性の高い技術者）1名＋診療放射線技師（基本技術者）2名｝、看護師（基本技術者）1名としていたが、医学物理士・放射線治療品質管理士、放射線治療専門・認定看護師などの専門性の高い技術を有するスタッフがIMRTに多く関与するようになった。つまり、2016年においては、医師2名＋技術スタッフ3名＋看護師1名にすべて専門性の高い技術者が配置されるようになった。これらのスタッフを5年目職員と仮定して、外保連試案（2016）に基づいて人件費を算出すると、2008年から2016年のあいだにIMRTにかかる人件費（人件費/時間）は、約 1.57倍に増加している。 II. IMRTに必要な機材購入費・保守費などについて 日本放射線腫瘍学会による内部資料によると、2009年から2015年のあいだに、直線加速器購入・保守費用は約1.4倍に、QA/QC機器購入費用は約 1.82倍（3050万円から5550万円）に、QA/QC機器保守費用は約 2.19倍（320万円から700万円）に、それぞれ増加している。 III. 見直し後の点数の根拠： 上記 I. と II. より、人件費・機材購入費・保守費を含んだ IMRTに必要な費用は、2008年（IMRT保険収載）当時から現在（2016年）のあいだに増加している。これを鑑みて、IMRTにおける放射線治療管理料と外照射料の診療点数を 現行の 1.3倍に増点する。（添付資料5 参照） ○体外照射料：二回目　1,500点　→　削除 I. 体外照射料：二回目（1,500点）の削除について IMRTが適用される病態として、「限局性（すべての病変がひとつの照射範囲に含まれる）」病態が想定されている。これを明確にするために、IMRTにおける2回目（2部位目）の体外照射料 1,500点の削除をあわせて提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	398,703,600
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	【増加分：34億2,000万円/年間 増加】 国立がん研究センター がん情報サービス資料（2015年10月）によると、年間（2014/01/01-12/31）のIMRT実施は、治療患者実人数 11,503名・治療件数 309,757件である。今回の要望では適応疾患や施設基準は変更しないので年間対象患者や実施回数は変化しないことから、変更後の年間対象患者を 12,000名、実施回数を360,000回（患者1名あたり30回の照射）と見積もると、放射線治療管理料：（6,500点-5,000点）×12,000人/年×10円＝180,000,000円/年間、体外照射料：（3,900点-3,000点）×360,000回/年×10円＝3,240,000,000円/年間となり、3,420,000,000円（34.2億円）/年間 増加する。 【減少分：30億2,129万6,400円/年間 減少】 前立腺癌（参考文献1.）において、IMRTを実施することで通常の放射線治療に比べて、Grade 2以上の直腸障害（放射線直腸炎による下血と仮定）を12%（通常放射線治療14%→IMRT 2%）、尿道障害（尿道狭窄と仮定）を13%（通常放射線治療13%→IMRT 0%）低減する。「放射線直腸炎による下血」に対して小腸結腸内視鏡的止血術を、「尿道狭窄」に対して尿道狭窄拡張術（尿道ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ）をそれぞれ施行し、これらが1週間の入院で施行され、これらのｴﾋﾟｿｰﾄﾞが各症例で3回繰り返されるとした場合、その医療費（手術：出来高＋入院費：DPC包括）は、1,010,790円/件（下血）①、902,820円/件（尿道狭窄）②である。また、頭頸部癌（参考文献2.-3.）において、IMRTを実施することで通常の放射線治療に比べて、Grade 2以上の唾液腺障害を約65%（通常放射線治療 上咽頭癌 82%・中咽頭癌83%→IMRT 上咽頭癌 14%・中咽頭癌16%）低減する。唾液腺障害により経口摂取が困難となり、入院期間が2ヶ月延長するとして、それらの医療費（延長分入院費：DPC包括）は、1,018,800円/件（経口摂取困難による2ヶ月の入院延長）③である。年間対象患者を 12,000名（うち、前立腺癌 50%、頭頸部癌 20%：JASTRO高精度放射線外部照射部会による2015年IMRT国内実態調査報告）とすれば、前立腺癌と頭頸部癌（IMRT全体の約70%）についてだけ見積もっても、その医療費削減額は、（12,000×{(①1,010,790×0.5×0.12)＋(②902,820×0.5×0.13)＋(③1,018,800×0.2×0.65)}）　3,021,296,400円（30億2,129万6,400円）/年である。 【収支（予想影響額）】 上記より、年間の医療費は、増加額 3,420,000,000円/年間 － 減少額 3,021,296,400円/年間 ＝ 3億9,870万3,600円/年間 増加する。（添付資料5 参照） 「IMRT体外照射料二回目（1,500点）の削除」により、IMRT適応の拡大解釈（多部位への治療適応）が是正され、これによる医療費減少も見込まれる。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
	１）名称	前立腺癌：High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer.
	２）著者	Zelefsky MJ1, Fuks Z, Hunt M, Lee HJ, Lombardi D, Ling CC, Reuter VE, Venkatraman ES, Leibel SA.

⑭参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	J Urol. 2001 Sep;166(3):876-81. 対象：T1c-T3期 1,100名。3D-CRTまたはIMRTをおこなった。 5年PSA無再発生存率：高線量群（75.6 - 86.4Gy）が低線量群（64.8 - 70.2Gy）よりも有意に良好。 favorable group 77% vs. 90%、intermediate 50% vs. 70%、unfavorable group 21% vs. 47% 。 直腸障害（Grade2 以上）：IMRT （81.0Gy：189例）群 3年出現率 2% vs. 3-D CRT（75.6Gy 以上：61例）群 14%。 尿道障害（Grade2 以上）：IMRT （81.0Gy：189例）群 5年出現率 0% vs. 3-D CRT（75.6Gy 以上：61例）群 13%。 このように、限局性前立腺癌に対して、高線量（81Gy）照射の成績はPSA無再発率において有意に良好な結果が得られ、IMRTによる高線量投与では直腸や尿道の晩期障害が抑えられることが示されている。
⑭参考文献2	１）名称	上咽頭癌：Intensity-modulated radiation therapy with or without chemotherapy for nasopharyngeal carcinoma: radiation therapy oncology group phase II trial 0225.
	２）著者	Lee N, Harris J, Garden AS, Straube W, Glisson B, Xia P, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Clin Oncol. 2009 Aug 1;27(22):3684-90. 対象：I～IVB期 68名。 SIB（simultaneous integrated boost）法によるIMRT 70Gy/33回＋同時併用化学療法 CDDP+5-FU 3コース施行。 2年無再発生存率/2年全生存率（II～IVB期）：68.0%（95%CI, 55.7-80.2%）/76.7%（95%CI, 65.6-87.8%）。 ＊この成績は、通常放射線治療を用いた標準的治療である IGS 0099（8）とほぼ同等であった。 唾液腺障害頻度（IMRT終了後1年時点） Grade 0：35%、Grade 1：51%、Grade 2：14%（95%CI,6-26%）。 ＊この成績は、通常照射法を行った場合（他報告：Kam ら）の82%（Grade 2以上）に比較して、明らかに低かった。
⑭参考文献3	１）名称	中咽頭癌：Multi-institutional trial of accelerated hypofractionated intensitymodulated radiation therapy for early-stage oropharyngeal cancer （RTOG 00-22）.
	２）著者	Eisbruch A, Harris J, Garden AS, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. Apr 2010;76 (5) :1333-1338. 多施設共同第 I/II 相試験（RTOG-0022）。対象：T1-2N0-1M0 中咽頭癌 67 名。 放射線単独治療 SIB（simultaneous integrated boost）法によるIMRT 66Gy/30回。 2年局所無再発率/2年全生存率：9%/95.5%。 ＊この成績は、従来の通常照射法と同等であった。 口内乾燥の割合（Grade 2 以上：IMRT 終了後0.5 年/1 年/2 年）：それぞれ55%/25%/16%。 ＊この成績は、通常照射法を行った場合の放射線治療後1.5-2 年の56-83% に比較して、明らかに低かった。
⑭参考文献4	１）名称	子宮頸癌あるいは子宮体癌：A phase II study of intensity modulated radiation therapy to the pelvis for postoperative patients with endometrial carcinoma: radiation therapy oncology group trial 0418.
	２）著者	Jhingran A, Winter K, Portelance L, Miller B, Salehpour M, Gaur R, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012; 84:e23-8. 子宮体癌と子宮頸癌を対象とした術後IMRT の多施設共同第II 相試験（RTOG0418）： IMRT の実施可能性と急性期有害事象の検討。 実施可能性：多施設での術後IMRT が実施可能であることが示唆された。 急性期有害事象：通常の放射線治療による 3 グループ共同試験 GOG109/SWOG8797/RTOG 9112）をヒストリカルコントロールとして検討し、消化管毒性（Grade2 以上）が28%（ヒストリカルコントロール 40%：P=0.12）と軽く、特に下痢（Grade2 以上）が14%（ヒストリカルコントロール：38%）と軽いことが示された。
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　716219

申請技術名	IMRTの増点と2回目照射の削除
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		717201
申請技術名		「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」
申請団体名		日本脈管学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		Ｅ　画像診断
診療報酬番号		E-101-2, E101-3
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)　☐ ２－Ａ 点数の見直し(増点)　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大(施設基準)　☐ ２－Ｂ 点数の見直し(減点)　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大(回数制限)　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他(1～5のいずれも該当しない)
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		18ＦＤＧを用いたポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の対象疾患として、大型血管炎を追加する。
再評価が必要な理由		高安動脈炎等の大型血管炎は、生命に重大な影響がある疾患である。18FDGを用いるPET 検査は、既存の形態学的画像診断では得られない炎症病変の局在等に関する全身的な情報を提供することで、大型血管炎の診断の一助として寄与する検査法であり、その有用性は、国内外の臨床データ及び診療ガイドライン、教科書等において示されている。 現在の診療報酬上、大型血管炎は本技術の対象とはされていないが、18FDGによる大型血管炎の診断については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性は高いと判断されていることから、適用疾患の拡大が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		高安動脈炎等の大型血管炎は、全身の循環動態の根幹部分である大動脈本幹又はその主要分枝が主に罹患する疾患であり、進行すると重大な循環不全に直結しうる病態となり、合併症から死亡に至ることもある致死的な疾患である。 本 PET 検査は、大型血管炎に対する既存の画像診断方法（CT、MR angiography（MRA）、頚動脈エコー等）では評価が困難な、炎症病巣の特定及び炎症の程度の評価が可能であり、欧米等のガイドラインや臨床試験で大型血管炎の診断における本薬の有用性が示されていることから、有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている。このことから、適応疾患の拡大が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		現在、18FDGを用いたPET検査の適応疾患は、てんかん、心疾患、悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）のみであり、大型血管炎は保険診療の対象外である。
診療報酬区分　再掲		Ｅ　画像診断
診療報酬番号　再掲		E-101-2, E101-3
技術名		E101-2　ポジトロン断層撮影 2 18ＦＤＧを用いた場合（一連の検査につき）, E101-3　ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18ＦＤＧを用いた場合（一連の検査につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		18FDGの大型血管炎の診断に関する薬事上の効能効果の追加については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に要望しており、同検討会議において、医療上の必要性は高いと判断され1)、現在具体的な効能追加の方法が検討されている。 18FDGを用いたPET検査による大型血管炎の診断については、対象疾患が希少疾病のため大規模な臨床試験が実施困難であるものの、多くの臨床データによって、海外における有用性が確認されている。当該データを踏まえ、欧米では炎症性疾患の診断に対する有用性を記載したEANM/SNMMI ガイドライン2)が作成されており、さらに、欧州リウマチ学会のガイドライン3)にも高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎に対する有用な診断方法として記載されている。また、英国、独国及び仏国においては、18FDG を有効成分とする医薬品について、大型血管炎、サルコイドーシス及び炎症性腸疾患を包括して「炎症疾患の検出」の効能・効果が承認されている。 本邦においても臨床データにおいて18FDG によるPET 検査の有用性が示されている4)。また、血管炎症候群の診療ガイドライン5)等に、18FDGによる診断が高安動脈炎の早期診断及び局在診断に有用であることが記載されている。さらに、指定難病としての高安血管炎の診断基準にも、確定診断のための検査の一つとして18FDGによる診断が記載されている。また巨細胞性動脈炎 に関しては、指定難病としての診断基準において、予後評価における検査の一つとして、18FDGによる診断が記載されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		難病情報センターから開示されている大型血管炎における特定疾患医療受給者証所持者の年次推移より、国内の新規患者数は年間200 例程度と考えられる。これらの患者に対する初回の局在診断に加え、治療後の効果判定や炎症再燃の評価が、同数程度実施されるものと推定した。従って、大型血管炎が本技術の対象となることによる患者数の変化は最大で年間400人と推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	400
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	400
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本核医学会のFDG PET, PET/CT診療ガイドライン2012に記載されている。難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同等である。
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	イ　画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ　当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ　当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外及び本邦での大型血管炎患者等における18FDGを用いたPET検査の実施例では、安全性の懸念に関して特段報告されていない。また、18FDGは悪性腫瘍、心疾患, てんかんを対象に保険適用されており、既に150 万件を超える検査が実施されている。したがって、国内における使用経験は十分にあり、18FDGを用いたPET検査に関する一定の安全性情報は既に確認されている.
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	8,625
	見直し後	8,625
	点数の根拠	変更なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	−
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	14,450,800
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	大型血管炎が適応疾患に追加されることによる影響を算出する。ただし、PET検査の増加する分、これまで実施されていたガリウムシンチグラフィ（E100）等の実施が減少すると考えられることから、その減額分を考慮する。 18FDGを用いるPET検査により増額する費用は （8,625点＋450点＋120点）×10　×　400件　＝　36,780,000円 減少するガリウムシンチグラフィの費用は [（1,800点＋370点＋120点）×10　＋　32,923円] ×　400件　＝　22,329,200円 ＊クエン酸ガリウム注射液 111MBqの使用を想定 従って、影響額は、 36,780,000円 － 22,329,200円　＝　14,450,800円
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本核医学会、 日本心臓病学会、 日本心不全学会、 日本循環器学会、 日本リウマチ学会、日本臨床免疫学会、厚生労働省難治性血管炎研究班
⑭参考文献1	１）名称	医療上の必要性に係る基準への該当性に関する専門作業班（WG）の評価　平成28年11月16日　第29回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議　資料3-2
	２）著者	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議　循環器WG
	３）概要（該当ページについても記載）	p1 （1）適応疾病の重篤性について 高安動脈炎等の大型血管炎は、全身の循環動態の根幹部分である大動脈本幹又はその主要分枝が主に罹患する疾患であり、進行すると重大な循環不全に直結しうる病態となり、合併症から死亡に至ることもある。以上より、適応疾患の重篤性は「ア：生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）」に該当すると判断した。 （2）医療上の有用性について 本薬を用いた PET 検査は、大型血管炎に対する既存の画像診断方法（CT、MR angiography（MRA）、頚動脈エコー等）では評価が困難な、炎症病巣の特定及び炎症の程度の評価が可能であり、欧米等 6 ヵ国において本要望に関する承認はないものの欧米等のガイドラインや臨床試験で大型血管炎の診断における本薬の有用性が示されていることから、医療上の有用性は「イ：欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている」に該当すると判断した。
⑭参考文献2	１）名称	EANM/SNMMI guideline for 18F-FDG use in inflammation and infection. J Nucl Med. 2013;54(4):647-58.
	２）著者	Jamar F, Buscombe J, Chiti A, Christian PE, Delbeke D, Donohoe KJ, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	p648, 654 炎症及び感染症の診断時は、臨床症状及び臨床検査所見（炎症マーカーの上昇など）、また可能な場合は他の画像診断結果（CT 及びMRI など）を踏まえFDG-PET を実施する。FDG-PETを第一選択として用いるためにはさらなる検証が必要である。治療後のモニタリングにおけるFDG-PET の有用性は不明である。
⑭参考文献3	１）名称	EULAR recommendations for the management of large vessel vasculitis. Ann Rheum Dis. 2009;68(3):318-23.
	２）著者	Mukhtyar C, Guillevin L, Cid MC, Dasgupta B, de Groot K, Gross W, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	p6, 7 高安動脈炎を疑う際は、臨床症状及び動脈の分枝の画像を徹底的に評価する（エビデンスレベル3, 推奨度C）。正式な検証が必要であるが、MRA 及びPET は高安動脈炎の病変の診断や進展評価の一助となりうる。これらが実施できない場合、血管造影を考慮する。 巨細胞性動脈炎を疑う際は、側頭動脈の生検を実施する（エビデンスレベル3, 推奨度C）。病理組織学的診断結果がゴールドスタンダードである。炎症マーカーの測定や超音波検査も有用である。 大動脈炎の治療後のモニタリングは、臨床症状、及び補足的に炎症マーカーの測定によって行う（エビデンスレベル3, 推奨度3）。高安動脈炎の場合、定期的なMRI や、PET が有用である可能性があるが、画像モダリティをモニタリングに用いる際はいずれも正式な検証が必要である。
⑭参考文献4	１）名称	Role of FDG PET-CT in Takayasu arteritis: sensitive detection of recurrences. JACC cardiovasc imaging. 2012; 5(4):422-9.
	２）著者	Daisuke Tezuka, Go Haraguchi, Takashi Ishihara, Hirokazu Ohigashi, Hiroshi Inagaki, Jun-ichi Suzuki, Kenzo Hirao, Mitsuaki Isobe
	３）概要（該当ページについても記載）	p425 高安動脈炎における疾患活動性の指標を、FDG-PET のSUVmaxを用いて定量的に示すことが可能か検討した。活動性の高安動脈炎患者のSUVmaxは、非活動性の高安動脈炎患者及び対照患者と比べ、有意に高かった。SUVmaxのカットオフ値を2.1とした場合、活動性の高安動脈炎患者における感度は92.6%であり、特異度は91.7%であった。
⑭参考文献5	１）名称	血管炎症候群の診療ガイドライン　2008 年版. Circ J. 2008. 72(Suppl IV):1319-46
	２）著者	日本循環器学会　2006-2007 年度合同研究班報告
	３）概要（該当ページについても記載）	p1326-1327 ２．検査所見 血管造影によるDigital Subtraction Angiography（DSA）や、3D-CTによって、血管の狭窄および拡張病変の有無の検索を行う。また、FDG-PETにて血管壁における局在診断が有用なこともある。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　717201

申請技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」
申請団体名	日本脈管学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
FDGスキャン注	あり	21700AMZ00697000	1．悪性腫瘍の診断 (1) 肺癌，乳癌（他の検査，画像診断により癌の存在を疑うが，病理診断により確定診断が得られない場合，あるいは，他の検査，画像診断により病期診断，転移・再発の診断が確定できない場合）の診断 (2) 大腸癌，頭頸部癌（他の検査，画像診断により病期診断，転移・再発の診断が確定できない場合）の診断 (3) 脳腫瘍（他の検査，画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合）の診断 (4) 膵癌（他の検査，画像診断により癌の存在を疑うが，病理診断により確定診断の得られない場合）の診断 (5) 悪性リンパ腫，悪性黒色腫（他の検査，画像診断により病期診断，転移・再発の診断が確定できない場合）の診断 (6) 原発不明癌（リンパ節生検，CT等で転移巣が疑われ，かつ，腫瘍マーカーが高値を示す等，悪性腫瘍の存在を疑うが，原発巣の不明な場合）の診断 ２．虚血性心疾患（左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で，心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ，かつ，通常の心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合）の診断 ３．難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断	診療報酬点数に含まれる

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名： Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600 (610-64シリーズ) 一般名：X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	221ACBZX00029000	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。	該当無し	
販売名： 放射性医薬品合成設備 FASTlab (FDG合成用) 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	22300BZX00445000	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。 ・[18F]FDGの効果は、以下のとおりである。 1. 悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価 2. 心筋のグルコース代謝能の評価 3. てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認	該当無し	

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

18FDGの大型血管炎の診断に関する薬事上の効能効果の追加については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に要望されており、同検討会議において、医療上の必要性は高いと判断されている。

当該技術に使用する医療機器（PET、PET/CT、放射性医薬品合成装置）については複数の機器が存在するが、代表例を記載した。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	718101
申請技術名	輸血チーム医療加算
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	輸血管理料（Ⅰもしくは Ⅱ）取得施設において、関係学会から示された指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、輸血チーム医療加算として算定できる。
対象疾患名	輸血が必要な疾患（患者）
保険収載が必要な理由（300字以内）	輸血医療の安全性確保と適正化を目指した血液法及びその関連法令に基づいた輸血管理料（2006年、K920）が開始され、輸血管理体制の整備（輸血業務の一元管理、責任医師の任命、臨床検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立）は急速に進んできた。今では国内で使用される血液製剤の9割は輸血管理料Ⅰ+Ⅱ取得施設で使用されている。一方、輸血実施現場での取組に関しては未整備なままである。安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門（医師、臨床検査技師）を中心としたチーム医療の推進を担保するため、当該加算を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		外科手術に際しての出血量が多く輸血が必要な患者、および造血障害などによる血液疾患に対する補充療法として輸血を行う患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		安全で適正な輸血医療を実施するには、血液製剤の安全性の向上をはかり、院内の輸血管理体制を整備することが重要であることから、輸血療法の専門性をもつ医師、輸血検査・輸血管理の専門性を持つ臨床検査技師、臨床輸血の専門性を持つ看護師、および血液製剤の専門的知識を有する薬剤師がチーム医療として安全な輸血療法が実施された場合、輸血が実施された月に1回輸血チーム医療加算が算定できる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K920-2
	技術名	輸血管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	輸血管理料は安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と、輸血副作用管理体制や指針の遵守が実施されたときに申請できる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		国内の血液製剤の9割は輸血管理料Ⅰもしくは Ⅱ取得施設で使用されており、少なくとも輸血管理体制が整備された施設を中心に輸血医療は実施されている（参考文献１）。しかし、ベッドサイドでの輸血の安全性に関しては不十分であり、臨床輸血の専門性を持つ看護師は少なく、輸血関連インシデントや過誤輸血は決して無くなってはいない。また、血漿分画製剤を含む血液製剤に関する専門的な知識を有する薬剤師も少ない。これからの安全な輸血医療の実施のためには、医師、検査技師ばかりでなく、看護師や薬剤師を含めた輸血チーム医療が重要である（参考文献２−４）。
⑤　④の根拠となる研究結果		国の委託事業として例年全国で実施している血液製剤使用実態調査結果などによると、輸血認定医制度や認定輸血検査技師制度が始まって過誤輸血は減少したが、年間15例前後は報告があった。2010年に学会認定・臨床輸血看護師制度が設立され、現在までに1000名近い看護師が認定され各施設で活躍しているが、輸血100万バッグ当たりの過誤輸血件数は2005-2009年　4.29件に対して2010-2014年では3.60件に減少し、逆に輸血関連ヒヤリ・ハット報告施設は臨床輸血看護師のいる施設の方が多い（39.4% vs 21.1%）。さらに臨床輸血看護師制度が開始されてから赤血球廃棄率は徐々に減少し（2011年；2.89%、2015年；2.10%）、300床以上施設に限ってみても臨床輸血看護師がいる施設の方が赤血球廃棄率は低い。安全で適正な輸血医療の実施のためには輸血医療に専門性をもつ看護師の役割は大きい（参考文献２）。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	1,000,000
	国内年間実施回数	1,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国の委託事業として例年全国で実施している血液製剤使用実態調査結果から推測可能である
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本輸血・細胞治療学会は関連学会と共同で、輸血認定医制度、認定輸血検査技師制度、学会認定・臨床輸血看護師制度、学会認定・自己血輸血看護師制度、アフェレーシスナース制度を設立し、安全で適正な輸血医療のための体制作りを進めている（参考文献１）。輸血薬剤師制度は現時点では設立していないが、各職種がチーム医療で輸血医療に従事することによって、さらに輸血の安全性が高まると考えられる。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	輸血管理料（Ⅰもしくは Ⅱ）取得施設であること。
	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）	関係学会から示された指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、検査技師、看護師が常勤し、血漿分画製剤の管理および説明等に薬剤師が配置されていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	指針とは日本輸血・細胞治療学会から出された「輸血チーム医療に関する指針」（参考資料5）をさす。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液製剤の安全性は飛躍的に向上したが、ある一定のリスクは伴う。特に輸血用の採血・血液製剤管理・輸血に際して、ヒトが行う以上、過誤を含めたリスクは伴う。一連の輸血医療における安全性を確保するには、各職種間のチーム医療が必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門（医師、臨床検査技師）を中心としたチーム医療の推進を担保するため、輸血チーム医療加算は倫理的にも社会的にも妥当と考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	120
	その根拠	輸血医療に精通した医師・看護師・臨床検査技師・薬剤師がチーム医療によって安全で適正な輸血医療の実施を目指すことによって、赤血球製剤の適正使用と廃棄血削減および過誤輸血防止が期待される。よって、輸血管理料取得施設において輸血適正使用加算（特にFFPとアルブミン製剤の適正使用に関して規定）と同程度の診療報酬が妥当と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	21,000,000

・予想影響額	その根拠	●増加 平成27年6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料Ⅰ48,564人、管理料Ⅱ38,405人であり、学会認定・臨床輸血看護師は、血液製剤使用実態調査によると、輸血管理料 Iと輸血管理料 II取得施設の28%と6%に配置されていることから、48,564人x12月x0.28x120点＋38,405人x12月x0.06x120点＝2.29億円・・・・・・・・① ●減少 赤血球廃棄率の減少に伴う医療費削減＝3万本（平成23年；３４６．８万本、廃棄率2.89%、平成15年；333.2万本、廃棄率2.10%）x8402円（赤血球単価/単位）＝2.5億円・・・・・② よって予想影響額＝①-②＝-0.21億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特記すべきことなし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特記すべきことなし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	１）名称	日本輸血・細胞治療学会誌 62(6):529-538,2016.
	２）著者	菅野　仁、牧野 茂義、北澤 淳一、田中 朝志、髙橋 孝喜、半田 誠、室井 一男
	３）概要（該当ページについても記載）	「2015年度 日本における輸血管理体制と血液製剤使用実態調査報告」 2014年に日赤より輸血用血液製剤が供給された実績のある10,211施設のうち、返却もしくは辞退された45施設を除く10,166施設を対象にアンケート調査を実施し5,261施設から回答が得られた。輸血管理料取得施設は輸血管理料Ⅰが476施設、Ⅱが1,234施設に増加し、それぞれ回答のあった4,478施設の10.63%、27.56%に達した。輸血適正使用加算を取得している施設は1,215施設(27.61%)であった。日本における血液製剤の90%以上が輸血管理料取得施設で実施されていた。輸血実施予測患者数は同種血937,390人、自己血114,473人であった。
⑯参考文献2	１）名称	日本輸血・細胞治療学会誌　62(supple):1-48, 2016
	２）著者	室井一男、半田誠、大戸斉、松下正、藤理沙、秋野公造、紀野修一
	３）概要（該当ページについても記載）	「特集「診療報酬討論会」ー学会認定・臨床輸血看護師を輸血管理料取得要件にー」 上記タイトルで第23回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムにおいてパネルディスカッションを開催した。輸血管理料の施設条件に学会認定・臨床輸血看護師が配置されていることを加えて、より安全な輸血医療が行われる体制作りについて討論された。
⑯参考文献3	１）名称	日本輸血・細胞治療学会誌 61(6):515-521,2015
	２）著者	牧野茂義
	３）概要（該当ページについても記載）	「チーム医療によるアルブミンの国内自給推進について」 血液法の基本方針に献血による国内自給があげられている。しかし、アルブミン製剤など血漿分画製剤の一部は未だ海外からの輸入に頼っている。主治医が血漿分画製剤使用の適応を決定し、血漿分画製剤の種類と使用量、安全性と危険性、採血国と採血方法などの情報を含む説明・同意書を医師、看護師または薬剤師などの医療従事者が患者にわかり易く説明する。安全で適正な輸血療法を行うためには、輸血の有効性と安全性に関する十分な説明と理解が必須条件であり、患者への適切な情報提供と説明なくして、患者自身による適切な自己決定は不可能である。低価格製剤の使用が病院経営上有利なためだという理由で、患者への十分なICをすることなく海外輸入製剤を使用するのは、血液法が求める国内自給と明確に反する傾向である。血漿分画製剤の国内自給の達成のためにも、原料血液の採血国と献血・非献血の別の情報を含む汎用血漿分画製剤説明・同意書の使用は有用である。
⑯参考文献4	１）名称	医学のあゆみ
	２）著者	牧野茂義
	３）概要（該当ページについても記載）	「血液法の基本方針改正に伴う病院薬剤師の役割」 ほとんどの施設で血漿分画製剤は薬剤部で管理されており、院内採用決定部門は薬剤部もしくは薬剤委員会であることから、血漿分画製剤使用における薬剤師の役割は大きい。輸血医療はチーム医療であり、薬剤師の役割は、血漿分画製剤の納入、出入庫管理をはじめ、病棟でのICの介助や輸血療法委員会への参加など輸血医療を担う一員としての今後の活躍が期待されている
⑯参考文献5	１）名称	輸血チーム医療に関する指針
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会・・ 輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース
	３）概要（該当ページについても記載）	血液センターから安全な血液製剤が供給されても、院内での保管・管理や輸血実施時の安全性が確保できなければ、安全で適正な輸血医療の実施は不可能である。輸血医療に携わる医師・看護師・検査技師・薬剤師が、その高い専門性を用いて業務を分担し連携・補完し合い、輸血管理及び実施体制を構築するチーム医療が重要である。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　718101

申請技術名	輸血チーム医療加算
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

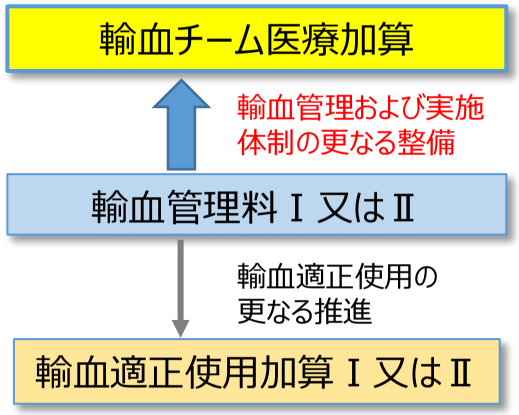
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

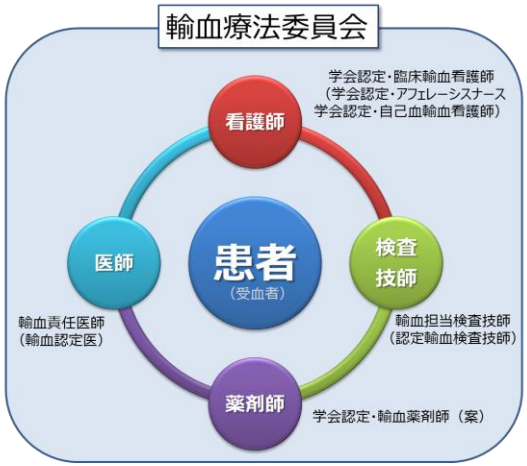
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

輸血チーム医療加算概要図（日本輸血・細胞治療学会）

1. 技術名：輸血チーム医療加算（K920-2）
2. 技術の概要：輸血管理料Ⅰ又はⅡ取得施設において、関係学会[1)]から示された指針[2)]の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、検査技師と看護師[3)]が常勤し、血漿分画製剤の説明等[4)]に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、輸血チーム医療加算として算定できる。
3. 対象疾患：輸血が必要な疾患（患者）
4. 現在言行われている治療（技術）との比較：現時点での診療報酬はない。
5. 診療報酬上の取り扱い：輸血（自己血輸血を含む）を実施した場合に1症例あたり月1回120点を要望する。

1) 関係学会とは日本輸血・細胞治療学会を指す
2) 「指針」とは、日本輸血・細胞治療学会から出されている「輸血チーム医療に関する指針」を指す。
3) 認定した医師・検査技師・看護師とは、それぞれ日本輸血・細胞治療学会が認定した認定医・認定輸血検査技師・学会認定・臨床輸血看護師またはアフェレーシスナースを指す。
4) 血漿分画製剤の説明とは、原料血漿の採血国および献血または非献血の区別を含む各血漿分画製剤の由来や使用にあたっての注意事項などの説明を薬剤師等が行うことを示す（血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針 第八　その他献血及び血液製剤に関する重要事項　三　血液製剤の表示）。





医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	718102
申請技術名	血液製剤院内分割加算
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	輸血管理料（Ⅰもしくは Ⅱ）取得施設において、関連学会の血液製剤の院内分割マニュアル、あるいはそれに準じた方法を用いた手順で実施している施設において、未熟児などの低体重小児に対して、血液の廃棄量やドナー暴露数の減少を目的に、1～２単位製剤を複数のバッグに無菌的に分割した場合に加算する。
対象疾患名	低出生体重児における貧血（いわゆる、未熟児貧血）、新生児、乳児、小児における輸血
保険収載が必要な理由（300字以内）	新生児、特に低出生体重児では、輸血回数は複数回、頻回になることが多い。しかしながら、輸血量は1回10ｍＬ程度で、残量は廃棄されているのが現状である。一方、輸血量が少ない割には、血液製剤にかかる経費は、成人と同じであり、廃棄が多く、貴重な血液が有効利用できていない。複数回、頻回の輸血でドナー数が増え、感染症、同種免疫の副作用（不規則抗体など）などのリスクが高い。しかし、無菌的な分割保存には経費がかかり、その導入を躊躇する施設が少なからずある。体制整備がなされた医療施設において、これらの小児に対して分割保存した血液製剤を使用することで、安全性の推進と資源の有効利用が寄与できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		新生児、特に低出生体重児における貧血（未熟児貧血）および、新生児期～乳児期～一部小児における貧血。1回輸血量の少ない年齢層の貧血が対象となる。未熟児貧血は骨髄機能が成熟に達していないことから発症する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		血液製剤を無菌的に分割する技術であり、日本輸血・細胞治療学会が作成したガイドラインに基づいて行う。当該ガイドライン作成に参加施設では、月平均7件（最小3件ー最大12件）分割業務を行っている（添付資料１参照）。新生児の場合は、おおむね１カ月間程度の期間で、乳児、小児では、原病の程度による。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｋ　手術
	番号	K920
	技術名	保存血液輸血（200mLごとに）
	既存の治療法・検査法等の内容	血液製剤を分割しないで、輸血することが既存の治療法である。新生児に対しての輸血の場合、120ｍＬ赤血球液のうち、10ｍＬを輸血として使用し、１１０ｍＬを廃棄する。翌日、輸血がある場合は、同様なことを繰り返す。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		1000g未満の新生児には、平均6.62～8.95回の輸血回数の中、4分割すると、ドナー数が2.28人、8分割すると、1.31人とドナー曝露数の軽減効果が認められた（参考文献１）。輸血手技の診療報酬には影響はないが、赤血球液購入費の削減、血液製剤の有効利用、受血者である新生児への不規則抗体産生や感染性副作用発生の軽減（ドナー曝露減少）が見込める。
⑤　④の根拠となる研究結果		後方視的検討が多いが、参考文献１，２を示す。いずれもドナー曝露数の軽減効果を示している。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	2,675
	国内年間実施回数	5,183
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年度日本輸血細胞治療学会実態調査結果から普及度を同実績報告と同等と推定した。アンケート対象134施設の中、108施設実施していた（80%）。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本輸血・細胞治療学会細胞治療学会では、分割業務を推奨しており、未導入施設では、学会が作成した、血液製剤の院内分割マニュアル（参考文献３、ＨＰ掲載）を参考に行うことができ、難易度は高くない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	輸血管理料（Ⅰもしくは Ⅱ）取得施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、薬剤師、臨床検査技師（輸血担当）、医師の指導の下に十分院内研修を受けた医療従事者（血液製剤の院内分割マニュアルに記載されている）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	血液製剤の院内分割マニュアル（参考文献３、藤田浩ら　日本輸血・細胞治療学会雑誌　62：673ー683. 2016、ＨＰにも掲載）を遵守する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無菌接合器、シーラ―の使用を必須、システム的ラベル管理に言及した規程を遵守することで、感染性副作用や取り違え事故はほぼ起きない。照射血の有効期限を14日としたので、輸血関連高Ｋ血症は起きにくい。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ドナー曝露数や血液廃棄量の観点から、小児、新生児用に血液製剤を分割しないで輸血することが、今後、倫理的、社会的な問題になる可能性がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｋ　手術
	点数（1点10円）	300
	その根拠	ランニングコストとして分離バッグ：1400円/個、無菌接合機の刃：125円/個。1症例月2～3回
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	関連した医療技術はない
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	88,501
	その根拠	ガイドライン作成6施設における赤血球液購入費からの試算から月平均88,501円の節約（添付資料１参照）。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	病院内で、血液製剤の分割を行っている国などは調べた範囲では不明だが、米国、イギリス、オーストラリア、EUでは、血液銀行が、病院の依頼に基づいて、小児用、新生児用の小分けしたサイズの血液製剤を製造している（参考文献５）。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本輸血・細胞治療学会（血液製剤分割タスクフォース責任者：東京都立墨東病院輸血科藤田浩）
	１）名称	Cost effective use of satellite packs in neonates: importance of birth weight.
	２）著者	Gupta Aら

⑯参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	著者らは、2病院に入院した51名、46名の新生児を対象に、主に1000ｇ未満児に対する輸血回数とドナー数の解析を行った論文である。2病院での1000ｇ未満児に対する輸血回数は、平均6.62、8.95回の輸血で、本来、6.62、8.95人のドナー曝露のところ、4分割で、2.28人、8分割で1.31人へ軽減していた。また、廃棄バック数は、4分割で、1.43バッグ、8分割で4.27バッグであった。分割していない場合は、約6名分の血液を廃棄することに比較して、廃棄量も軽減していた。考察では、分割バッグ代はかかるにしても、成人用の血液製剤の購入数を減らすコスト軽減効果があると示している。Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004
⑯参考文献2	１）名称	超低出生体重児における赤血球MAP分割製剤導入による供血者の削減効果
	２）著者	細野茂春ら
	３）概要（該当ページについても記載）	1995～2002年、日本大学板橋病院ＮＩＣＵに入院した超低体重出生児85例を対象に、赤血球液分割業務を導入後のドナー数（供血者）の削減効果を検討した論文である。輸血例での平均輸血回数は、5.3回で、平均ドナー数は3.9人で、ドナー数削減効果は44.7%、廃棄率は10.6%と報告している。Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004
⑯参考文献3	１）名称	血液製剤の院内分割マニュアル
	２）著者	藤田浩ら
	３）概要（該当ページについても記載）	当該マニュアルは、安全を考慮した、新生児輸血における院内分割業務の標準化を規定することで、未導入・導入済み施設問わず、適切な院内分割業務を普及させる目的で作成され、照射血使用する施設が多い中、有効期限を定め、カリウム吸着フィルターの適応症例において、分割業務への工夫する点を示したのが特徴である。医療安全の観点から、無菌接合機、シーラ―の使用を必須とし、ラベル貼付など取違い防止を考慮に入れたシステム導入に言及している。日本輸血・細胞治療学会雑誌　62：673－683. 2016
⑯参考文献4	１）名称	全国赤十字血液センター製造部門における技術協力の現状
	２）著者	秋野光明ら
	３）概要（該当ページについても記載）	本論文は、平成19～21年度に、全国の赤十字血液センターが技術支援した実績を報告したものである。その中で、血液製剤の分割に対する技術支援は、34赤十字血液センター中8施設が行っていた。3年間で、98施設、966名患者に対して、1508回分割業務の技術支援を行った。以上、赤十字血液センターがブロックされる前に実績報告である。しかし、ブロック化された赤十字血液センターでは、分割業務への技術支援は現在行っていない。したがって、新生児への小容量血液バッグの作製は各病院にゆだねられているのが実状である。血液事業　33：383－391. 2011
⑯参考文献5	１）名称	海外の小児用、新生児用の血液事情を下記に示す
	２）著者	国のガイドライン
	３）概要（該当ページについても記載）	CIRCULAR OF INFORMATION FOR THE USE OF HUMAN BLOOD AND BLOOD COMPONENTS（米国、P9に、小児用サイズにダウンすることがあると記載）。NHSBT Portfolio of Blood Components and Guidance for their Clinical（英国、ｐ３９～ｐ５２に新生児、小児用血液製剤を製造していることを記載）。COMPONENT INFORMATION AND SPECIFICATIONS（オーストラリア、ｐ１７、成人用製剤から小分けにしている）。日本以外の先進国は、血液銀行で、小児用、新生児用の少容量の血液製剤を製造している。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　718102

申請技術名	血液製剤院内分割加算
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
赤血球液ーＬＲ－１「日赤」	あり	6362405X3031	血中赤血球不足に適する、貧血の改善	8402
赤血球液ーＬＲ－2「日赤」	あり	6362405X4038	血中赤血球不足に適する、貧血の改善	16805
照射赤血球液ーＬＲ－1「日赤」	あり	6362405X3032	血中赤血球不足に適する、貧血の改善	8864
照射赤血球液ーＬＲ－2「日赤」	あり	6362405X4039	血中赤血球不足に適する、貧血の改善	17726

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
無菌接合装置（TSCD-II,テルモ）	あり	13B1X00101000044	チューブの無菌接合	該当無し	
小容量分離バッグ（テルモ、BB-TQ008J)	あり	20400BZZ01236	血液製剤を小容量に小分けに作製するときに使用する	該当無し	

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

チューブシーラ―は、医療機器でなく、雑品であることは確認した（川澄化学工業、ハンドシーラ―、卓上型も含めて）。

【技術概念図】

「血液製剤の院内分割」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

・新生児、乳児、小児の貧血

・主に、低出生体重児の貧血（いわゆる、未熟児貧血）

・平成27年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、年間2675症例、5183分割程度と推定。

【既存の治療法との比較】

・海外・本邦の報告ともに、分割しない場合（既存の輸血方法）と比較して、ドナー曝露率（約40～60%）、廃棄率（約10%）が軽減され、受血者である新生児等小児への副作用軽減（不規則抗体産生や感染症など）と血液の有効利用に寄与する。

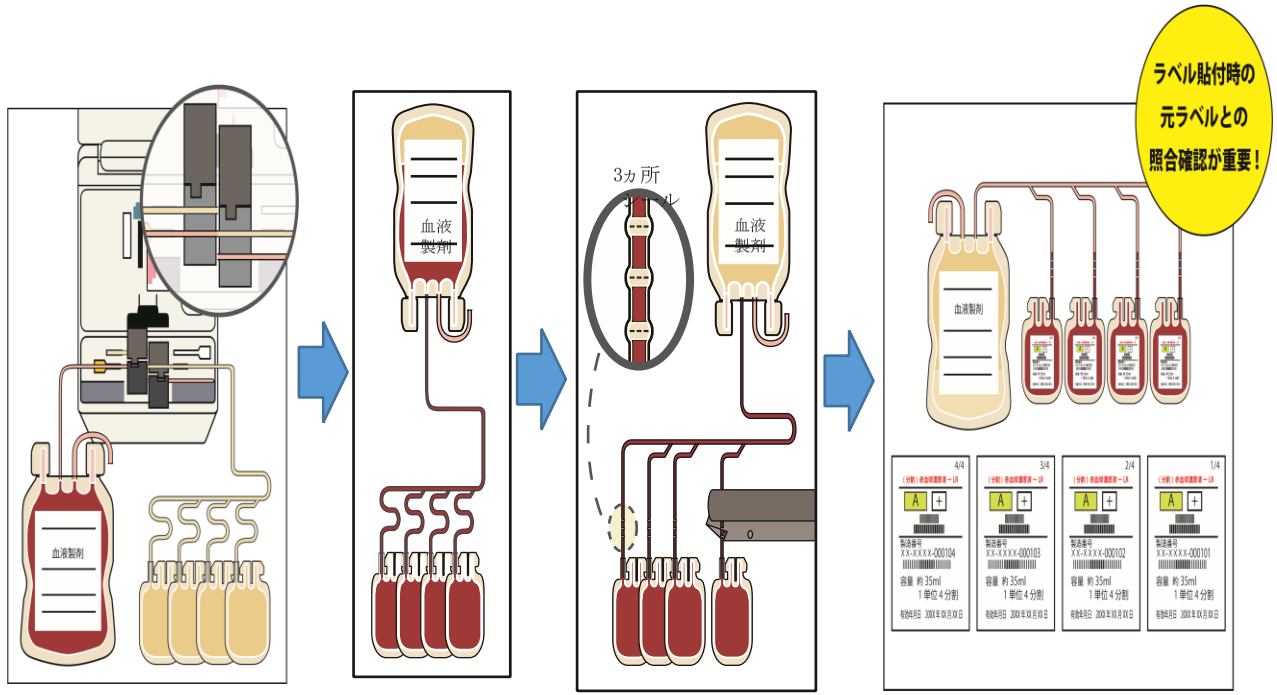
・ドナー曝露軽減と同程度に血液製剤の購入費が削減できる。

【診療報酬上の取扱】

・K手術

・300点

・消耗品で１カ月にかかる経費相当



無菌接合機で小容量血液バッグと無菌接合

4分割

シーラーを用いて、無菌的に分割

ラベル貼付などシステム管理

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	718103
申請技術名	輸血関連情報提供料
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	輸血医療の円滑化と安全に資する対応として、医療機関相互の診療情報の交換を目的として、病院情報システムなどに保存されている輸血関連情報の中で、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体情報を輸血関連情報として提供した場合に、一連の輸血において輸血関連情報提供料として算定する。
対象疾患名	輸血を受けた患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	赤血球輸血による抗原刺激で産生あるいは増加した抗体が、体内に残存する輸血赤血球と反応して溶血が起こり、発熱や貧血、黄疸、Hb値の低下、LDH・総ビリルビンの上昇などの遅発性溶血性輸血副作用を発生させ、多くは二次免疫応答により増加したIgG同種抗体が原因であり、過去の輸血や妊娠で前感作された患者に対応抗原が陽性の赤血球が輸血されると、抗原刺激により短期間で抗体が急激に増加し、輸血赤血球と反応して溶血反応が起きる。まれに血管内溶血が起こることもあり、重症例では腎不全を起こして死亡する症例もある。遅発性溶血性輸血副作用の完全な予防法はないが、医療機関相互の情報を交換することで、輸血医療の安全は格段に上昇する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		輸血を受けた患者であって、不規則提供抗体検査において臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出された患者を対象とする。今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における発行率を調査した結果、不規則抗体検査によって、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される数値は総件数の約1%程度あることが確認できている。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		輸血関連情報の必要性、使用方法、記載内容等を患者またはその家族への説明、説明の要点を診療録に記載、輸血関連情報カードを作成する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K920 注6
	技術名	不規則抗体検査
	既存の治療法・検査法等の内容	自然抗体以外の不規則抗体は、輸血や妊娠、移植によって産生される。輸血予定の患者について不規則抗体の有無を調べておくことは、輸血予定日よりも前に検査ができるため、抗体が検出された場合、抗体の特異性について検査したり適合する血液の準備に時間的余裕を持つことがでる。又、輸血歴・移植歴のある患者の場合、再輸血前に検査を実施することで、前回の輸血時に抗体が産生されることによる、遅発性輸血副作用を回避することができる、新生児溶血性疾患への対応なども可能になることが挙げられる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		遅発性溶血性輸血副作用は、米国の文献において5,000回～10,000回の輸血において1回程度発生すると報告されている。日本では、平成27年度に赤血球製剤を約647万本使用していることより、米国の文献に照らし合せて計算すると650～1,300件程度、遅発性溶血性輸血副作用が発生していると考えられる。輸血関連情報提供料は、医療機関の情報をその場に留めることがなく、日本の医療機関全体における情報交換を目的として、患者に輸血関連情カードを発行し、患者が発行元でない医療機関も含めて輸血時に提示することにより、輸血医療の安全性の確保がされ、遅発性溶血性輸血副作用による重症化が回避できると言える。
⑤　④の根拠となる研究結果		今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における遅発性溶血性輸血副作用を調査した結果、10,000回～20,000回の輸血において1回程度発生していることが確認できた。日本の数値は米国より低値であることより、安全な輸血医療が提供されていると言える。しかし、遅発性溶血性輸血副作用が完全に回避できている訳ではない。
	エビデンスレベル	Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数	1,000,000
	国内年間実施回数	1,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		輸血医療に係るシステム化が停滞していることは、国レベルにおける承知の事実であることは認識されているところである。直近5年間の赤血球製剤の使用は、ほぼ一定で650万本程度使用されている。輸血を受けている患者数は、以前より100万人（実患者数）程度いると言われている。この数値より換算していくと、患者一人当で6回程度の輸血を受けているが予測される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特記すべきことなし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当なし
	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）	該当なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべきことなし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記すべきことなし
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	B　医学管理等
	点数（1点10円）	400
	その根拠	（医師による患者またはその家族への説明と診療録の記載：15分）（輸血関連情報カードの作成：30分）（医師、看護師または臨床検査技師による輸血関連情報カードに記載されている内容を患者またはその家族へ説明：15分）
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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	+
	予想影響額（円）	40,000,000
	その根拠	輸血を受けている実患者数（1,000,000人）×臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される割合（1%）×答申額（4,000円）＝40,000,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）

⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）　調べていない
	1）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特記すべきことなし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		輸血医療の安全性の確保と遅発性溶血性輸血副作用による重症化の回避は、輸血医療に資することを目的にするだけではなく、年々、増加している国の総医療費の適正化、強いては減少に繋げていくことも期待できる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特記すべきことなし
⑯参考文献1	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献2	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　718103

申請技術名	**輸血関連情報提供料**
申請団体名	**日本輸血・細胞治療学会**

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

「輸血関連情報提供料」について

【技術概要】

輸血医療の円滑化と安全に資する対応として、医療機関相互の診療情報の交換を目的に病院情報システムなどに保存されている輸血関連情報を活用する。

【有効性・効果性】

輸血時に提示することにより、輸血医療の安全性が確保され、遅発性溶血性輸血副作用による重症化が回避できる。

【対象疾患】

不規則抗体検査において臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出された患者とする。

【診療報酬上の取扱い】

B 医学管理料

400点

必要性などの説明と診療録の記載、情報作成、情報の詳細説明などを実施する。

【輸血関連情報カード出力例】

輸血関連情報カード [redacted] （表面）

フキソク コウタイ　　最終登録日：2016/04/01　No. 4

氏名：不規則　抗体　　●●●●●病院　輸血部

性別：　男性　　生年月日：　1922/6/3

●不規則抗体情報

抗体

c

（裏面）

【患者様へ】

●不規則抗体を保有していても、日常生活に支障はありません。

●輸血・手術・妊娠等の際には問題となる場合がありますので、他の医療機関を受診する際には、このカードを医師にご提示ください。

【医師の方へ】

●表記した抗体が認められましたので、輸血や妊娠の際には注意してください。

●このカードは、検査を省略するものではありません。必ず、自施設にて検査を実施してください。また、検査科にこのカードを提出してください。

【お問い合わせ先】

施設名：●●●●●病院　輸血部

連絡先：00-0000-0000 (内線:0000)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		718201
申請技術名		血漿成分製剤（新鮮凍結血漿）
申請団体名		日本輸血・細胞治療学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		G　注射
診療報酬番号		なし
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載	対象外
提案の概要		新鮮液状血漿や新鮮凍結血漿等を含む血漿成分製剤（そのほとんどを占めるのが新鮮凍結血漿なので、以下新鮮凍結血漿とする）の請求区分を注射料から輸血用血液製剤として輸血料（ K920 ）に変更する。併せて、現行手技料の血漿成分製剤加算（ G004注3.エ ）と点滴加算（他の注射薬が投与され新鮮凍結血漿単独投与での算定は稀である）に代わり、新鮮凍結血漿を提供する際に係る業務内容に見合った手技料として輸血料（K920）の保存血液輸血の中に新鮮凍結血漿用の手技料を新設する。
再評価が必要な理由		高度医療等、提供した医療の質を的確に捉えた評価と製剤の特性に見合った診療報酬制度による請求方法が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		製剤の価格については、現行同様で変更は特に必要ないと考える。変更点の主は、その手技料にあると言える。現在、新鮮凍結血漿を使用する際は、ICを含めた手技料として血漿成分製剤加算（注射区分G004注3エの50点）と点滴加算（投与量によって算定）を算定することとなっているが、下記②に記した医療提供の流れと医療機関がすべき業務（ICの義務化は同様（現行新鮮凍結血漿は注射薬であっても使用時は必須となっている）であるが、凝固因子の検査実施、日赤への発注、製剤の院内管理体制、検体の保存、副作用及び感染症の追跡、インシデント及びアクシデントを基にした医療安全の確保及び向上等）が診療報酬制度として考慮されていない。新鮮凍結血漿は赤血球製剤などの輸血用血液製剤の一つであり、本来は輸血料（K920）の中で取り扱うべきである。しかしながら、奇異なことに、現在は点滴注射薬（G004）として取り扱われている。国は医療費の増加を回避し安定させていかなければならないことは理解しているが、それらを達成させるためには適正な診療報酬制度が基盤であり、その基盤は医療の安全に大きく寄与していることも忘れてはならない。よって、本来は、新鮮凍結血漿を使用する際にすべき医療提供の流れと医療機関がすべき業務内容に見合った手技料として保存血液輸血料を適用すべきであるが、下記②にも示した通り現実的な数値でないため、新鮮凍結血漿用の保存血液輸血料を輸血料（K920）の中に新設する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		新鮮凍結血漿は、播種性血管内凝固（DIC）、大量輸血時、外傷性の出血時の凝固因子欠乏による治療等が適応疾患となっており、肝障害、低フィブリノゲン血症（100mg/dL未満）等の重症かつ特定の病態にあった場合に使用することとなっている。又、注射薬と新鮮凍結血漿を医療提供の決定⇒使用⇒使用後にすべきことを流れで比較検証していくと、ICの義務化は同様（現行新鮮凍結血漿は注射薬であり使用時は必須となっている）であるが、凝固因子の検査実施、日赤への発注、製剤の院内管理体制、検体の保存、副作用及び感染症の追跡、インシデント及びアクシデントを基にした医療安全の確保及び向上等が特に必要な製剤である。このような大きな違いがあるにも関わらず、現行の診療報酬制度においては注射薬と新鮮凍結血漿が同一の請求区分になっていることは、診療報酬制度の整合性や妥当性が欠いていると考える。新鮮凍結血漿は240ml換算で年間使用量約220万本、1回平均約3本、実施回数の平均は１人3.2回であり、血漿成分製剤加算は年間約23万件（DPC診療報酬制度による包括分が存在することより、診療報酬請求の対象は約1万件）が対象と推定される。年間使用量約220万本を容量に換算すると5億2800万mlとなり、現行の保存血液輸血料を算定した場合の診療報酬額は約93億円（5億2800万ml÷200ml×3,500円（全て2回目の手技料にて計算））と非現実な数値となってしまう。又、現行の血漿成分製剤加算500円を投与毎に算定する場合であっても約3億7万円（2,200,000本÷3本×500円）の医療費が必要となる。したがって、現行の血漿成分製剤加算の年間発生件数23万件において発生する診療報酬請求額1億1500万円（230,000件×500円）（DPC診療報酬制度による包括分含む）をベースに投与毎に設定することが現実的であると考える。
診療報酬区分　再掲		G　注射
診療報酬番号　再掲		なし
技術名		新鮮凍結血漿
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		特記すべきことなし
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		製剤そのものの費用は、他の輸血用血液製剤と同様の費用設定であるため変更の対象とはならない。したがって、出来高診療報酬制度では注射料から輸血料に、DPC診療報酬制度では包括請求（ホスピタルフィーで医療機関群係数を導き出す基礎データとなっている）から出来高（ドクターフィーの輸血料）が妥当と考え、診療区分を変更するだけであることより、製剤において医療費が増加することはないと考える。今回の医療費の増加要素は、新鮮凍結血漿を投与する際の手技料のみである。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	230,000
	後の人数（人）	230,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	230,000
	後の回数（回）	733,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血液製剤の適正使用推進は医療機関の努力義務として血液法に規程されている。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当なし
	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）	該当なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当せず

⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特記すべきことなし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	50
	見直し後	20
	点数の根拠	血漿成分製剤加算の年間発生件数23万件において発生する診療報酬請求額1億1500万円（230,000件×500円）÷年間実施回数の変化・後回数733,000回＝15.7点に業務内容、医療安全等の医療機関がすべき事柄を加味して20点とする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	31,600,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	本来であれば、現行の保存血液輸血料として設定したいところであるが、医療費の増加額が現実的ではないことより、上記⑧に記載した通り、医療提供に係る業務内容及び医療安全等を考慮して、大幅な医療費の増加額にならないよう配慮した点数設定とした。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		DPC制度において包括評価（ホスピタルフィー）から出来高評価（ドクターフィー）に変更することで、手技料に係る医療費の増加は避けられない。しかし、出来高評価（ドクターフィー）に変更することによって、今まで以上に医療の透明化が図れ、支払者（保険者）側と医療機関側、そして患者側の三者が納得できる医療の展開が期待できる。又、出来高評価に変更し診療内容を明確にすることの意義は別にあり、審査支払機関の審査及び指導等より、新鮮凍結血漿の製剤そのものの更なる適正使用と医療費適正化への期待も大きいものとであると考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特記すべきことなし
⑭参考文献1	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献2	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　718201

申請技術名	血漿成分製剤（新鮮凍結血漿）
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特定生物由来製品　血漿成分製剤　新鮮凍結血漿-LR「日赤」120 日本赤十字社	あり	22400AMX00765000	＜血液凝固因子の補充＞ （1）　複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術 を行う患者 （2）血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特 定の血液凝固因子製剤がないか又は血液凝固因子が特定できない場合	8,706円
特定生物由来製品　血漿成分製剤　新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 日本赤十字社	あり	22400AMX00766000	＜血液凝固因子の補充＞ （1）　複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術 を行う患者 （2）血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特 定の血液凝固因子製剤がないか又は血液凝固因子が特定できない場合	17,414円
特定生物由来製品　血漿成分製剤　新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 日本赤十字社	あり	22400AMX00950000	＜血液凝固因子の補充＞ （1）　複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術 を行う患者 （2）血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特 定の血液凝固因子製剤がないか又は血液凝固因子が特定できない場合	22961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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

「血漿成分製剤（新鮮凍結血漿）の請求区分変更」について

【技術概要】

新鮮凍結血漿の請求区分を注射料（G004）から輸血用血液製剤として輸血料（ K920 ）に変更する。併せて、業務内容に見合った手技料として輸血料（K920）の保存血液輸血の中に新鮮凍結血漿用の手技料を新設する。

【再評価すべき点】

新鮮凍結血漿を提供する際の医療提供の流れと医療機関がすべき業務内容より変更は妥当と判断する。

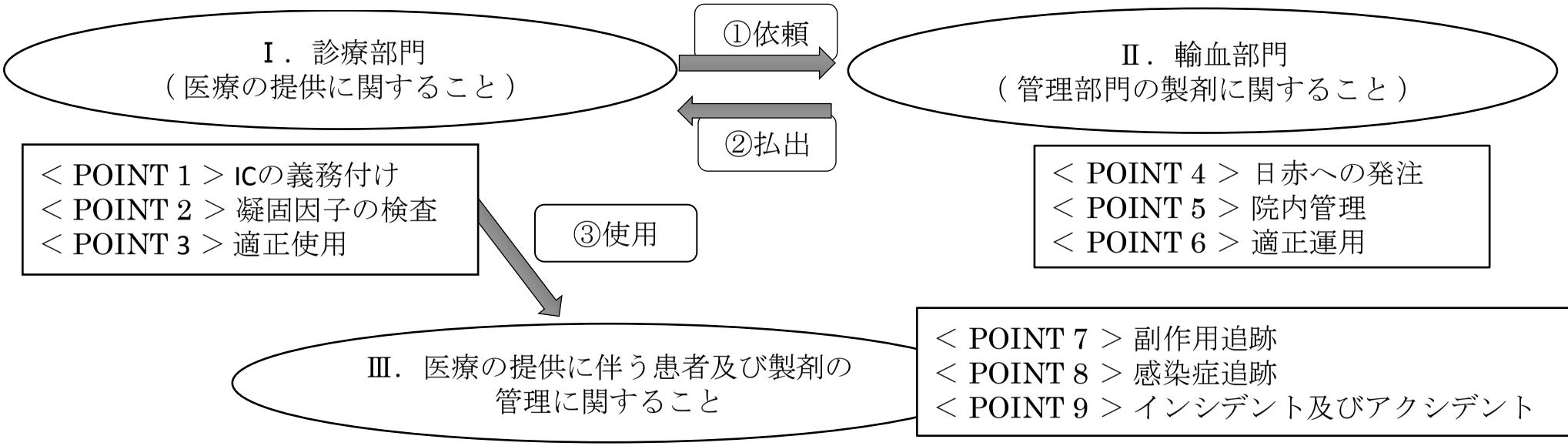
【対象疾患】

播種性血管内凝固（DIC）、大量輸血時、外傷性の出血時の凝固因子欠乏による治療等が適応疾患となっており、肝障害、低フィブリノゲン血症（100mg/dL未満）等の重症かつ特定の病態にあった場合に使用することとなっている。

【診療報酬制度を含む医療の適正化】

出来高評価に変更することで、手技料に係る医療費の増加は否定できない。しかし、医療の透明化と診療内容を明確にすることで、製剤の適正使用と医療費の適正化が期待できる。

【新鮮凍結血漿を使用する際の医療の流れから変更（要望）の妥当性を検証する】



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		718202
申請技術名		輸血時血液型検査
申請団体名		日本輸血・細胞治療学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		K920
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		輸血を施行する患者誤認防止のため、輸血の度毎に交差適合試験とともに、患者血液型（ABO、RhD）の確認を行う
再評価が必要な理由		患者の血液型を確定するためには、異なる時点で得られた検体による二重確認が必要である。通常、外来で血液型検査を一回行い、D001で扱われて保険請求できる。そして、２回目の検査は入院後行われ、その場合は輸血に伴う交差適合試験とともに血液型確認を行い、それはK920　注5で扱われて保険請求できる。しかしながら、その後の輸血ではその度毎に交差適合試験とともに血液型検査が行われているが、その場合は必ずしも保険適用とならずしばしば査定対象となり、その費用は医療機関の持ち出しとなっているのが現状である（添付資料１）。問題は、患者誤認による交差試験検体の取り間違えによる輸血事故である。とくに免疫能の低い新生児、乳児、高齢者においては交差適合試験のみでは適合性が検出できない場合があり、同時の血液型確認が不可欠である。安全の観点から、輸血の度毎の血液型検査の保険掲載（K920　注5の拡大解釈）を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず		重篤なABO不適合輸血を予防するためには患者取り違い防止のため、患者のABO血液型、RhD血液型を確認する必要がある。患者誤認防止のためには、交差適合試験を実施する前には都度必要な検査である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・輸血目的でABO、RhD血液型の検査を必要とする患者 ・ABO血液型、RhD血液型検査の実施 ・D001　免疫血液学的検査の収載に則り、21点を請求 ・K920　注5　輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO血液型、RhD血液型）の費用は輸血が施行された患者に対し、交差適合試験時にABO血液型、RhD血液型を確認する毎にそれぞれ請求。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K920
技術名		特になし
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		・輸血療法の実施に関する指針（改定版）平成21年2月2日一部改訂より、Ⅳ患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査　1.ABO血液型検査　2)同一患者の二重チェックとして記載済み。 Ⅴ不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点　5.患者検体の取り扱い　2)別検体によるダブルチェック　”交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に、新しく採血した検体を用いて、同時に血液型検査も実施する” ・日本輸血・細胞治療学会　「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン改定2版」より、3.4. 同一患者および同一検体の二重チェックとして記載あり。3.4.1. 同一患者 同一患者 から 採取された異なる時点での 2 検体で、二重チェックを行う必要がある。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		既に実施されている。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	特になし
	後の人数（人）	特になし
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	特になし
	後の回数（回）	特になし
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・患者の安全性確保のためには必須と考える。 ・技術的に容易
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・輸血を必要とする医療機関および輸血検査を実施している委託検査機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・輸血検査に精通した臨床検査技師が配置および検査の実施
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン改定2版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ABO血液型検査、RhD血液型検査用検体が別時点で採血され、輸血検査に精通した臨床検査技師が検査を行うことで安全性は確保できる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		患者誤認の予防として、輸血医療を実施するうえで重要である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	511,584,150
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	日本輸血・細胞治療学会では、厚生労働省委託事業として血液製剤使用実態調査を実施している。平成27年度のデーターから国内で輸血が実施された施設は10,211施設であった。学会のアンケートに5,261施設（51.7%）が回答された。対象施設で使用された輸血用血液製剤のうち赤血球製剤は2,436,115袋と報告されている。その都度ABO血液型検査が施行されたとして46点の保険点数から算定すると1,120,612,900円となる。アンケートの調査からは約50%の回答であるが、本アンケートの大多数が大規模医療機関であるため、年間およそ5億円の増加が見込まれる。

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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	１）名称	輸血療法の実施に関する指針
	２）著者	薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会　髙橋孝喜　他、
	３）概要（該当ページについても記載）	Ⅳ．患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査　1.ABO血液型の検査　2)同一患者の二重チェック
⑭参考文献2	１）名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン改定2版
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査ガイドライン改定タスクフォース　奥田　誠　他、
	３）概要（該当ページについても記載）	http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2016/10/5bc721e299263f6d44e2215cbdffbfaf.pdf ・3.ABO血液型　3.4.同一患者および同一検体の二重チェック　3.4.1.同一患者から採取された異なる時点での2検体で二重チェックを行う必要がある。
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　718202

申請技術名	輸血時血液型検査
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
全自動輸血検査装置	あり				

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
抗A試薬　抗B試薬	あり		
A1赤血球試薬　B赤血球試薬	あり		
抗D試薬　Rhコントロール	あり		

・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は以下に記入すること）

「輸血時血液型検査」について

【技術の概要】
・ABO血液型、RhD血液型検査の実施
赤血球側検査としてオモテ検査、
血清側の検査としてウラ検査を実施する。

【対象症例】
・輸血を実施する予定患者
日本輸血･細胞治療学会では厚生労働省委託事業として
血液製剤使用実態調査を実施している。
平成27年度に輸血が施行された10,211施設へアンケート調査を実施し、回答のあった5,261施設を対象に調査を行った。
輸血に使用した輸血の袋数は2,436,115袋であった。
回答のあった施設が多くの輸血製剤を使用していることから当該数値に対し交差適合試験を実施したとする症例と推定される。

1 124. 問 1 123 で(1)、はい)の場合、過去 1 年間(平成 27 年 1 月～平成 27 年 12 月)で使用した赤血球製剤の使用総袋(本)数を記入してください。

(全施設対象設問)

項目		施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
(1) 赤血球濃-LR-1、照射赤血球濃-LR-1 製剤使用総袋(本)数	0 床	243	1	311	14.04	3411	32.22
	1～299 床	1921	1	1012	35.14	67504	70.36
	300～499 床	353	1	2308	76.65	27059	195.38
	500 床以上	255	1	1352	150.02	38255	223.00
	全体	2772	1	2308	49.14	136229	119.18
(2) 赤血球濃-LR-2、照射赤血球濃-LR-2 製剤使用総袋(本)数	0 床	432	1	511	24.85	10749	38.44
	1～299 床	2909	1	4377	192.78	560787	305.20
	300～499 床	447	2	7211	1314.77	587703	989.05
	500 床以上	275	9	10772	4046.36	1112749	2079.65
	全体	4063	1	10772	559.19	2271988	1215.97
(3) 洗浄赤血球濃-LR-1、照射洗浄赤血球濃-LR-1 製剤使用総袋(本)数	0 床	23	1	61	9.83	226	12.91
	1～299 床	57	1	177	17.79	1014	27.51
	300～499 床	7	1	278	45.00	315	103.21
	500 床以上	19	1	159	17.84	339	39.02
	全体	106	1	278	17.87	1894	37.03

【平成 27 年度血液製剤使用実態基本調査】

項目		施設数	最小	最大	平均	合計値	標準偏差
(5) 解凍赤血球濃-LR-1、照射解凍赤血球濃-LR-1 製剤使用総袋(本)数	0 床	2	2	9	5.50	11	4.95
	1～299 床	2	2	4	3.00	6	1.41
	300～499 床						
	500 床以上	2	1	2	1.50	3	0.71
	全体	6	1	9	3.33	20	2.94
(6) 解凍赤血球濃-LR-2、照射解凍赤血球濃-LR-2 製剤使用総袋(本)数	0 床	1	4	4	4.00	4	
	1～299 床	8	1	15	5.50	44	4.81
	300～499 床	6	1	3	2.00	12	0.89
	500 床以上	11	1	8	3.09	34	1.97
	全体	26	1	15	3.62	94	3.18
(7) 合成血濃-LR-1、照射合成血濃-LR-1 製剤使用総袋(本)数	0 床	1	6	6	6.00	6	
	1～299 床	2	1	3	2.00	4	1.41
	300～499 床	5	1	2	1.40	7	0.55
	500 床以上	6	1	3	1.33	8	0.82
	全体	14	1	6	1.79	25	1.42
(8) 合成血濃-LR-2、照射合成血濃-LR-2 製剤使用総袋(本)数	0 床						
	1～299 床	7	1	6	3.29	23	2.56
	300～499 床	5	1	2	1.20	6	0.45
	500 床以上	21	1	42	4.57	96	8.77
	全体	33	1	42	3.79	125	7.13

【既存の方法】
・ABO血液型、RhD血液型検査は採血時の患者誤認または検査上の過誤により誤判定を防止する目的で、同一患者から異なる時点での2検体で二重チェックを行う必要がある。（輸血療法実施に関する指針）
現状では各医療機関で同一患者から異なる時点での2検体で二重チェックの実施はされている。請求時はD011の21点として請求され、
輸血目的で施行された場合にK920として48点の追加申請をされている。
しかし、それ以降の輸血を施行する際には、未然に患者誤認を防止する目的で“輸血療法の実施に関する指針（改訂版）に則り、”交差試験用検体でABO血液型検査は行われている。2度目以降の輸血時の検査においては査定対象となるため、各医療機関の持ち出し検査となっている。
血液型検査を行わず、交差適合試験のみでは抗体の低下している新生児や乳児、高齢者において異型輸血を防止することは困難である。

【輸血時血液型検査のメリット】
・ABO血液型検査、RhD血液型検査は患者誤認、検査過誤から患者の安全性を確保する方策である。異なり時点で採血された2検体による血液型の確認は必須と考えるが、輸血直前の交差適合試験用の検体でABO血液型、RhD血液型を実施することは、輸血の機会の都度、患者誤認予防の確認が施行され、一層の安全性が高まると考えられる。
とくに新生児、小児、高齢者に対しては交差適合試験のみで異型輸血を防止することは困難である。

【診療報酬上の取り扱い】
一度目のABO血液型、RhD血液型検査は、D　検査　D011　21点を算定する。
二度目以降となる輸血を目的としたABO血液型、RhD血液型は、交差適合試験用検体のABO血液型、RhD血液型を測定した場合にK920の「輸血に伴って行った患者の血液型検査の費用として48点を所定の点数に加算し、その都度、算定できるよう要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		719201
申請技術名		強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎疑いにおけるHLA型クラスI検査
申請団体名		日本リウマチ学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		920 注７
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）　☑ ２－A 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－B 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		HLA型クラスI(A,B,C)の測定について、HLA-B27との相関が高い強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎の診断における検査として適応を拡大する。その点数を1,000点から1,500点に増点する。
再評価が必要な理由		強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎は脊椎関節炎に分類され、体軸関節炎、末梢関節炎、腱付着部炎に加えてぶどう膜炎などの病変を呈する。早期にはX変化を伴わず、その診断は必ずしも容易ではない。HLA-B27は脊椎関節炎との相関性が強く、保有者が少ない日本人においては診断的意義が高いにも関わらず、現時点では保険外で行われている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎は特異的な疾患マーカーが存在しないため、関節病変が進行して初めて診断される場合が少なくない。現在はTNF阻害薬２剤が強直性脊椎炎および乾癬性関節炎に対して適応を有しており、早期診断・早期治療の重要性が増している。一方で、腰背部痛や関節痛をきたす原因は多岐に及び、脊椎関節炎の診断は困難であることが多いが、高額で副作用のあるTNF阻害薬を診断が明らかでない症例に投与することは避けるべきである。脊椎関節炎はHLA-B27保有者の発症が多いことが知られており、特にHLA-B27保有者が1%以下である日本での診断的意義は高いと考えられ、HLA型検査の適応について再評価が必要である。 また、点数については検査費用を鑑みて1,000点から1,500点への増点が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象は、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎に伴う体軸性病変、もしくは反応性関節炎が疑われた患者で、検査回数は1回に限る。 現在、HLA型クラスI(A,B,C)は、血液疾患に対するHLA型適合血小板輸血を行った場合に検査回数にかかわらず1,000点の加算が可能となっている。 HLAにはいくつかの検査法があるが、信頼性の高い遺伝子型検査の１座の料金を考慮すると、1,500点が妥当と考えられる。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		920 注７
技術名		HLA型クラスI検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		現在、最も広く使用されている脊椎関節炎の分類基準（Assessment of SpondyloArthritis international Society ：ASASによる体軸性脊椎関節炎分類基準、2009年)では、45歳未満で3か月以上持続する腰背部痛がある患者において、画像所見での仙腸関節炎があり脊椎関節炎に合致する徴候が１つ以上存在、もしくは画像所見がなくてもHLA-B27保有者で脊椎関節炎に合致する徴候が2つ以上存在すれば、脊椎関節炎に分類される。 日本人強直性脊椎炎患者におけるHLA-B27保有率は海外と同等で約90%と報告されており、乾癬性関節炎で体軸関節病変を有する症例、反応性関節炎患者でも保有率は高いとされている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		本検査を必要とする年間患者数は国内疫学調査が進行中であり現時点での予測は困難であるが、国内の強直性脊椎炎患者4,500人（指定難病の概要、診断基準等による）で、10－40歳で発症すると考えると新規例は年間100名程度と考えられる。反応性関節炎も同等と考える。乾癬性関節炎は国内50万人前後とされ、このうち乾癬性関節炎は10%程度として5万人、25－50歳に好発し各年齢の発症は平均で2000人となる。このうち体軸性関節炎症状を呈するものは30%程度であるため、年間600名程度の発症となる。異常を合計すると年間800名の新規発症例となる。このうちの半数以上はX線変化を伴っており、診断が可能である可能性が高いが全例で測定するとして年間800例として検討するのが妥当である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	800
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		脊椎関節炎の徴候がある症例で測定するため、対象症例の選定にはリウマチ専門医もしくはそれに準ずる専門性が必要である。
・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）	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
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	1,500
	点数の根拠	HLA型クラスI遺伝子解析の１座の一般的な検査料金に基づいて1,500点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
⑩予想される医	プラスマイナス	＋
	金額（円）	12,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間800例に各1回検査するとして 800X15,000=12,000,000
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		本提案については日本整形外科学会、日本脊椎関節炎学会と連携している また、日本皮膚科学会、日本眼科学会との関連性がある。
⑭参考文献1	１）名称	Association of HLA-B39 with HLA-B27-negative ankylosing spondylitis and pauciarticular juvenile rheumatoid arthritis in Japanese patients. Evidence for a role of the peptide-anchoring B pocket.
	２）著者	Yamaguchi A, Tsuchiya N, Mitsui H, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Arthritis Rheum. 1995 Nov;38(11):1672-7. 日本人強直性脊椎炎患者の約90%がHLA-B27保有者であり、海外と同等であった。HLA-B27非保有者強直性脊椎炎患者はHLA-B39保有者が多かった。
⑭参考文献2	１）名称	2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis.
	２）著者	van der Heijde D, Ramiro S, Landewé R, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Ann Rheum Dis. 2017;0:1-14. (Epub ahead of print) 10 page 体軸性脊椎関節炎において非ステロイド性抗炎症薬を2-4週投与しても活動性が高いときはTNF阻害薬を用いることが推奨される。
⑭参考文献3	１）名称	The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection.
	２）著者	Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewé R, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Ann Rheum Dis. 2009 Jun;68(6):777-83. ASASによる体軸性脊椎関節炎の分類基準。HLA-B27があり、脊椎関節炎の徴候2つ以上があれば分類可能である。 この基準は感度82.9%、特異度84.4%であった。よってHLA-B27測定は脊椎関節炎の分類において重要である。
⑭参考文献4	１）名称	The impact of TNF-inhibitors on radiographic progression in ankylosing spondylitis.
	２）著者	Haroon N, Inman RD, Learch TJ, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Arthritis Rheum 2013; 65: 2645-2654. 発症10年以内の早期にTNF阻害薬を開始された強直性脊椎炎患者は10年以降に投与された患者に比べて約50%X線における進行が抑制されており、早期からの治療が重要であることが示された。
⑭参考文献5	１）名称	-
	２）著者	-
	３）概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　719201

申請技術名	強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎疑いにおけるHLA型クラスI検査
申請団体名	日本リウマチ学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

特になし

【技術の概要】 HLA型クラスI（A,B,C)の遺伝子解析

【対象疾患】 強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎の疑い

【測定が必要な理由】

・強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、反応性関節炎とともに脊椎関節炎と呼ばれ、強直性脊椎炎は**指定難病**であり、HLA-B27遺伝子との強い関連性（陽性率80～90%以上）がみられることが指定難病概要に記載されている。これらの疾患に特異的マーカーは存在せず、診断は必ずしも容易ではない。

・上記の疾患（乾癬性関節炎では体軸病変を有するもの）ではHLA-B27陽性率が高い。また、日本人一般はHLA-B27の保有率が1%以下と欧米と比べて10分の1以下であるため、より診断的意義が高い。

・生物学的製剤が使用可能となり早期診断、治療により患者予後が改善するため、下記の分類基準が最近の臨床研究や実臨床でも用いられており、HLA検査が必須である。

【診療報酬上の取り扱い】 現在：K手術　1,000点

再評価後：D検査　1,500点　（遺伝子型検査1座の検査費用より勘案）

【推定対象患者数】 800人/年　（リウマチ専門医に準ずる医師による対象症例の選択）

【その他の有益性】早期診断による患者予後の改善や過剰診断が減少による医療費削減の可能性

ASASによる体軸性脊椎関節炎の分類基準（参考文献3）

45歳未満で発症、3か月以上持続する腰背部痛があり、下記のいずれかを満たす

画像所見上での仙腸関節炎[1]
＋
1つ以上の脊椎関節炎の徴候

または

HLA-B27
＋
「HLA-B27」以外の
2つ以上の脊椎関節炎の徴候[2]

体軸性脊椎関節炎と分類（感度82.9%、特異度84.4%）

1. MRIで、仙腸関節炎が強く示唆される活動性の炎症が認められる、もしくは、X線で改訂ニューヨーク基準における仙腸関節炎の基準を満たす

2・炎症性背部痛　・関節炎・アキレス腱か足底の付着部炎・ぶどう膜炎・指趾炎・乾癬・クローン病/潰瘍性大腸炎・NSAIDが著効・脊椎関節炎の家族歴・HLA-B27・CRP陽性

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	719202
申請技術名	在宅自己注射指導管理料の製剤適応拡大
申請団体名	日本リウマチ学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C　在宅医療
診療報酬番号	101
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	―
提案の概要	関節リウマチ（RA)に適応があるゴリムマブの在宅自己注射指導管理料算定可とする
再評価が必要な理由	現在RAではエタネルセプト、アダリムマブ、アバダセプト、セルトリズマブ　ペゴル、トシリズマブが在宅自己注射指導管料が認められているが、同等の効果と副作用があるゴリムマブ（シンポニー®）は認められていない。４週間に１回という製剤であるが、乾癬に適応があり、４週間に１回の製剤であるセクキヌマブ（コセンティクス□）（ヒト型ヒトIL-17Aモノクローナル抗体）は在宅自己注射指導管理料の算定が認められている。月に１回受診ができる場合には院内での注射も可能であるが、、必ずしも４週間間隔での来院は難しいため、適切かつ安全なゴリムマブ血中濃度を保つために、本剤の自己注射指導管理料の算定も可能としていただきたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		ゴリムマブ（シンポニー®）は院内注射で行う製剤であるが、患者さんの都合等で必ずしも４週間間隔での注射ができない場合がある。そのような患者さんにとっては、自己注射を可能とすることで、患者有効かつ安全な４週間間隔で施行することができるため、本剤の有効性、安全性が保たれると考えます。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		関節リウマチ患者で現在ゴリムマブ使用者は年間13.000人、うち自己注射に移行する対象者は少ない。 技術内容は他自己注射製剤等と同等であるため問題はない。 ４週間に１回の注射製剤。現在のゴリムマブ（シンポニー®）製剤はフィルドシリンジでかつ注射後注射針が自動的に格納される針刺し防止機能をもっているため自己注射への移行には問題はない。点数は650点/月
診療報酬区分　再掲		C　在宅医療
診療報酬番号　再掲		101
技術名		自己注射指導管理料の製剤適応拡大
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		自己注射の安全性に問題はない。またゴリムマブ製剤は発売後５年半経過し、RAに対する有効性、副作用等は学会、文献等で既に公表されている。日本リウマチ学会ガイドラインにも掲載されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		ゴリムマブは年間約13000名に使用されているが、自己注射が可能である患者数は限られている。また４週間に１回の受診ができる患者は院内注射での対応が可能であるため、約4.000名が対象で、年間８回と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	4,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	8
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		リウマチ専門医で自己注射指導管理を行っている医師であれば、技術度、成熟度に問題はない。学会ガイドラインにも掲載されている。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	リウマチ専門医であれば、特に施設等は限定しない。
	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）	リウマチ診療に携わる医師、看護師がいれば問題はない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	関節リウマチに対する生物学的製剤のガイドラインによる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自己注射管理指導を行えば安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理性、社会性に問題はない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	20
	見直し後	650
	点数の根拠	自己注射指導管理料（C101　２．イ　月27回以下）の点数
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	G　注射
	番号	000
	技術名	皮内、皮下及び筋肉注射
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	200,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	ゴリムマブ使用患者13000人/年のうち、自己注射が可能でかつ４週間に１回の受診ができない患者数は推定で4000人であり、年間平均８回の自己注射指導管理料算定として、年間約２億円と推定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
	１）名称	―

⑭参考文献1	２）著者	ー
	３）概要（該当ページについても記載）	ゴリムマブは自己注射製剤ではなかったため、適切な文献はない。ゴリムマブの有効性、安全性に関する文献は多くある。
⑭参考文献2	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）概要（該当ページについても記載）	ー
⑭参考文献3	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）概要（該当ページについても記載）	ー
⑭参考文献4	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）概要（該当ページについても記載）	ー
⑭参考文献5	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）概要（該当ページについても記載）	ー

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　719202

申請技術名	在宅自己注射指導管理料の製剤適応拡大
申請団体名	日本リウマチ学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
ヒト型ヒトTNFαモノクローナル抗体、ゴリムマブ（シンポニー50mｇ、田辺三菱）	なし	22300AMX00596000	関節リウマチ（既存治療で効果不十分例）	126.622

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

特になし

在宅自己注射指導管理料の製剤適応拡大

日本リウマチ学会　2017.4

- 関節リウマチ（RA)治療で在宅自己注射指導管理料を算定できる製剤は、エタネルセプト、アダリムマブ、アバダセプト、セルトリズマブペゴル、トシリズマブだけに認められている。
- 近年乾癬に適応があり、4週間に1回の注射であるセクキヌマブ（コセンティクス口、ヒト型ヒトIL-17Aモノクロ抗体）が在宅自己注射指導管理料が認められた。
- RAに適応があり、同様に4週間に1回の皮下注射であるゴリムマブ（シンポニー®）も同様に同管理料を認めていただきたい。
- 自己注射施行により4週間隔が守られ、適切かつ安全な血中濃度が保たれ、かつ通院回数も減少し、患者さんの利便性が増加すると考える。
- ゴリムマブ＠使用者は年間1.3万人うち自己注射に移行可能である患者は約25%、年間平均約8回通院とすると年間約2億円の医療費増となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	719203
申請技術名	リンパ増殖性疾患における可溶性インターロイキン－２レセプター測定
申請団体名	日本リウマチ学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	Ｄ　検査
診療報酬番号	009　26　注１
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）　☐ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	関節リウマチ治療の中心であるMTX等使用中のリンパ増殖性疾患の早期発見、早期治療のため、検査規定の変更を望む。
再評価が必要な理由	関節リウマチ（RA）では、経過注リンパ増殖症（特にびまん性大細胞型B細胞リンパ腫やホジキンリンパ腫）がみられることがある。近年RA治療の主たる治療薬であるMTX使用時のリンパ増殖症が増えています。 　その治療は早期発見し、MTX等の中断を行い、軽快しない場合には化学療法を行う事です。当該疾患の発見には可溶性インターロイキン２－レセプター（sIL-2R)の検査が必須であるが、現在の診療報酬の規定では検査できないため、再評価を要望します。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		RA治療においてリンパ増殖症を疑う場合には、ｓIL-２Rの採血検査を行う事ができるような規定の作成。特にRA治療の中心的治療薬であるMTX使用時のリンパ増殖症（MTX-LPD）が増えており、学会でも問題になっている。また学会ガイドラインや文献等でsIL-2Rの測定の重要性が指摘されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		診療及び腫瘍マーカー以外の検査の結果から悪性腫瘍が強く疑われる者に対して、腫瘍マーカーの検査を行った場合に、１回に限り算定する。かつ現時点での検査対象は非ホジキンリンパ腫とATLのみである。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		009　26　注１
技術名		採血検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		本検査を施行する事によって、リンパ増殖症の早期発見ができれば、早期治療や抗リウマチ剤の中止ができ、リンパ増殖症の治癒率を高める事ができる。リウマチ学会ガイドラインでも検査の重要性が指摘されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		MTX使用者は年間約40万人で、PMDAによれば、MTX-LPD年間発症者は約400～500人である。年間のMTX-LPD疑い例は発症者の約10倍程度と考え、追跡調査を考慮し、年間に３回採血すると約12.000回と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	4,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	12,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既収載の血液検査であるため、技術的に問題はない。専門医であれば、判定も容易である。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	リウマチ性疾患を専門とする科（リウマチ科、血液内科、整形外科、皮膚科等）
	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）	専門医であれば判定に問題はない。人的配置や看護師等には関連しない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	学会ガイドラインによる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血検査であるため、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理性、社会的妥当性に問題はない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	－
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	54,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	MTX使用者は年間約40万人で、PMDAによれば、MTX-LPD年間発症者は約400～500人である。年間のMTX-LPD疑い例は発症者の約10倍程度と考え、追跡調査も含め、年間に３回採血すると約5400万円となる。（採血検査料：451点） 未検査によるリンパ増殖症の重症度の確率や死亡率が減少することを考慮すると医療費の削減が見込まれる。
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
	１）名称	関節リウマチ患者に合併する悪性リンパ腫の臨床病理的特徴と合理的な治療選択
	２）著者	新津望

⑭参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	MTX-LPDはWHO分類第４版では、「other iatrogenic immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorder に分類される。元来RAではリンパ腫の発生が一般人口に比べて2～４倍の発症率を有するが、MTXを使用する事でその率が上昇するという説が多い。関節リウマチに合併したリンパ腫は予後不良で、MTX投与中の患者はリンパ節の腫脹の有無、血清LDH、可溶性インターロイキン－２レセプターを定期的に検討し、MTX-LPDが疑われたら、MTXを中止し、経過観察を行う必要がある。血液内科、73（１）：41-45、2016
⑭参考文献2	１）名称	メトトレキサート（MTX）により誘発されるリンパ増殖性疾患
	２）著者	鈴木康夫
	３）概要（該当ページについても記載）	MTX使用中RA患者ではホジキン病の頻度が高く、投与量には関連しないが、長期服用例での頻度は高い傾向にある。MTX－LPDではMTX中止にて自然消退が約１/3あるが、積極的な化学療法が必要な例も多い。MTX-LPDの発症には発熱、体重減少などの全身症状、リンパ節腫脹、肺や皮膚の結節性病変が特徴であるが、関節炎がコントロールされている割りには炎症反応高値、LDH高値、可溶性インターロイキン－２レセプター高値がみられる。このような場合にはMTXを中止し、リンパ節生検を行い、組織型を検討し治療方針を決定する。リウマチ科、28（5）：498-506,2002
⑭参考文献3	１）名称	BBV-positive MTX-diffuse large B cell lymphoma in rheumatoid arthritis patient.
	２）著者	Kouhei Tokuyama
	３）概要（該当ページについても記載）	MTX-LPDはリウマチ医にとって注意深く観察すべき疾患である。早期診断が最も死亡率を低下させる重要な因子である。Jpn J. Radiol.（32):183-187,2014
⑭参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　719203

申請技術名	リンパ増殖性疾患における可溶性インターロイキンー２レセプター測定
申請団体名	日本リウマチ学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
ｓIL-2Rの検査キット（既成）	あり	22400AMX00658000	血清中の可溶性インターロイキン2受容体（IL－2R）の測定

・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は以下に記入すること）

特になし

リンパ増殖性疾患（LPD)における可溶性インターロイキン－2レセプター測定

日本リウマチ学会　2017.4

- 関節リウマチ（RA)でインターロイキン－２レセプター（IL-2R)測定の算定要件緩和の要望
- RAでは経過中リンパ増殖症が増加している。特にRA治療の主たる治療薬であるメソトレキサート（MTX)使用時に多く発生し（MTX-LPD）、関連学会では早期発見し中止により治癒率が高まる事が指摘されている（文献添付）。
- MTX使用者は40万人/年で、PMDAによればMTX-LPDは年間400～500例発症している。
- LPD疑い例の約10倍程度に年3回程度採血検査すると仮定すると計12.000回/年測定されるため、約5400万円/年の費用増となる。
- 現行では、IL-2R測定は非ホジキンリンパ腫とATLだけである。MTX-LPDによるRA患者の採血検査に算定可能となれば、MTX-LPDの早期発見、治療に貢献し、この疾患の治療による医療費増大を未然に防ぐことが可能と考えます。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		719204
申請技術名		関節炎患者におけるIgM型抗パルボB19抗体価の測定
申請団体名		日本リウマチ学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		012-39
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	―
提案の概要		急性関節炎を伴いパルボウイルスB19感染が疑われる場合におけるIgM型抗パルボウイルスB１９抗体価の測定
再評価が必要な理由		パルボウイルスB19は、成人例では感染時に多発関節炎をきたし、またときに皮疹、抗核抗体陽性、補体低下など、SLE類似の病態を呈する。急性発症の関節リウマチやSLEとの鑑別が重要であり、誤診による不必要な医療の提供による医療費を避け、また妊婦においてもパルボウイルスB19感染を見逃さないためにも保険収載が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		現状ではIgM型の抗パルボウイルスB19抗体測定は、紅斑を伴う妊婦にのみ算定可能である。しかしながらパルボウイルスB19は、感染時に急性の多発関節炎をきたし、またときに皮疹、抗核抗体陽性、補体低下など、SLE類似の病態を呈する。急性発症の関節リウマチやSLEとの鑑別が困難なこともあり、急性関節炎を伴うパルボウイルスB19感染が疑われる場合にも保険収載が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		紅斑が出現している妊婦で、パルボウイルスB19感染が強く疑われる場合、219点
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		012-39
技術名		グロブリンクラス別ウイルス抗体価
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		成人におけるパルボウイルスB19血清保有率は80%を超える。パルボウイルスB19感染に関連する関節腫脹は小児で１０%、成人で６０%おこることが報告されている。感染後に一過性にリウマトイド因子や抗DNA抗体が発現することがあり、パルボウイルスB19 IgM測定できないことによりこれらの症例において関節リウマチやSLEと診断され、ステロイド薬や抗リウマチ薬が投与され、患者に不利益をもたらすのみならず、診療報酬上も不利益を被ることがある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		急性発症の関節リウマチやSLEとの鑑別が重要でありますが、急性関節炎を伴いパルボウイルスB19感染が疑われる場合におけるIgM型抗パルボウイルスB１９抗体価の測定は査定されているのが現状です。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	45,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	45,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		関節炎の鑑別において、リウマチ専門医でないと、パルボウイルスB19感染を疑うことは困難と思われます。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に必要とする要件はない。
	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）	特に必要とする要件はない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特に必要とする要件はない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		該当なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	291
	見直し後	291
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	―
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	176,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	関節リウマチでは年間１万５千人が新たに発症している。その約３倍が関節リウマチが疑われ診療を受けている。急性発症型はその約１０%を占めている。それらの患者でIgM抗パルボウイルスB19抗体の測定した場合年間約１千万円の費用がかかる。関節リウマチ診断時にIgMパルボウイルスB19陽性が3～6%に報告されており、これらの患者で関節リウマチと誤診されている可能性があり、年間約３０～６０人の対象患者がいると推定される。IORRAの報告では関節リウマチ患者の１年間の医療費は８８万円であり、少なく見積もっても２．６千万円の年間医療費がかかる。パルボウイルスによる関節症は基本的には一過性であり、診断後の医療費はほとんどかからないことを考えると、IgMポルボウイルスB19測定による関節リウマチの誤診を回避することにより少なくとも約１．６千万円の医療費削減につながることが期待される。SLEに於いては関節リウマチの約１０%の効果が期待できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献1	１）名称	Mod. Rhrumatol.2013. 23: 742-751
	２）著者	Tanaka E et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Analaysisi od direct medical and nonmedical costs for care of rheumatoid arthritis patients using the large cohort database, IORRA.
⑭参考文献2	１）名称	平成２５年度第１回疾病対策部会資料
	２）著者	―
	３）概要（該当ページについても記載）	―
⑭参考文献3	１）名称	Rheum Dis Clin North Am. 2009. 35: 95-110
	２）著者	Colmegna I et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Parvovirus B19: its role in chronic arthritis.
⑭参考文献4	１）名称	Arthritis Res Ther 2008: 10. 215
	２）著者	Vassilopoulos D et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Virally associated arthritis 2008. clinical, epidemiologic, and pathophysiologic considerations.
⑭参考文献5	１）名称	―
	２）著者	―
	３）概要（該当ページについても記載）	―

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　719204

申請技術名	関節炎患者におけるIgM型抗パルボB19抗体価の測定
申請団体名	日本リウマチ学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

特になし

「関節炎患者におけるIgM型抗パルボウイルスB19抗体価の測定」について

【技術の概要】

急性関節炎を伴いパルボウイルスB19感染が疑われる場合におけるIgM型抗パルボウイルスB19抗体価の測定

【対象疾患】

急性発症の関節炎患者

【既存の適応との比較】

・現状ではIgM型の抗パルボウイルスB19抗体測定は、紅斑をともなうパルボウイルスB19感染が疑われる妊婦にのみ算定可能

●パルボウイルスB19感染は、成人の場合、感染時に多発関節炎をきたし、また皮疹、抗核抗体陽性、補体低下など、全身性エリテマトーデス（SLE）類似の病態を呈することもあり、急性発症の関節リウマチやSLEとの鑑別が困難な疾患でもある。

●誤診による不必要な医療の提供による医療費を避け、また妊婦等で見逃さないためにも保険収載が必要である。

●急性関節炎患者におけるIgM抗ポルボウイルスB19抗体価測定により少なくとも年間約17.6百万円の医療費削減が期待される。

【診療報酬上の取り扱い】

・検査

・291点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	719205
申請技術名	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定
申請団体名	日本リウマチ学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	Ｄ　検査
診療報酬番号	D-014 22
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）　☐ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	医科点数表D014の22「抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量」－ロ．を以下のように変更する。 （イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択及び治療薬の変更のために行う場合に限り算定する。
再評価が必要な理由	抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。更に、治療効果との関連では、抗CCP抗体価の違いにより薬剤の治療反応性の違いも報告されている。 このように、本検査はRAの予後予測や治療薬の選択や変更時にきわめて有用であるにもかかわらず、現在は、治療薬の選択のために行う場合においては、患者１人につき１回に限り算定できることになっている。 RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の予後不良因子として、関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。抗CCP抗体価は、薬物治療とともに経年的に推移することが知られている１）。また、使用する薬剤によっては、抗CCP抗体価の違いにより治療反応性の違いも報告されている。２）３） 従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量 ア　「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量は、以下のいずれかの場合に算定できる。 （イ）　関節リウマチと確定診断できない者に対して診断の補助として検査を行った場合に、原則として１回を限度として算定できる。ただし、当該検査結果が陰性の場合においては、３月に１回に限り算定できる。なお、当該検査を２回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。 （ロ）　（イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、患者１人につき１回に限り算定する。 イ　「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性、同定量、「７」のマトリックスメタロプロテイナーゼ－３（ＭＭＰ－３）、「８」の抗ガラクトース欠損ＩｇＧ抗体定性、同定量、「13」のＣ１ｑ結合免疫複合体、「18」のモノクローナルＲＦ結合免疫複合体、「20」のＩｇＧ型リウマトイド因子及び「22」のＣ３ｄ結合免疫複合体のうち２項目以上を併せて実施した場合には、主たるもの１つに限り算定する。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		D-014 22
技術名		抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation（2016年改訂版）において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている４）５）。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		対象患者数は、検査センターの受託検体数より推計した。増加数は、IORRAコホートより、MTXの使用頻度（70.5%：2010年、76.5%：2015年；年 1.2%増）、生物学的製剤の使用頻度（14.2%：2010年、22.2%：2015年；年 1.6%増）より推計した。また、治療薬の変更を要する患者数は、2015年度のIORRAコホートより、高疾患活動性のRA患者割合（2.0%）より推計した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	400,000
	後の人数（人）	430,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	400,000
	後の回数（回）	440,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のように、本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation（2016年改訂版）において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている４）５）。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	リウマチ科（リウマチ内科またはリウマチ整形外科）において測定されることが望ましい
	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）	リウマチ専門医のもとで測定されることが望ましい
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべき問題はなし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	210
	見直し後	210
	点数の根拠	変更なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｄ　検査
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	84,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	測定する患者数の増加により、＋0.8億円と推測されるも、当該技術の保険収載に伴い、適正なDMARDsが選択されることによる薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、総合的に医療費の軽減効果が生じると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		本技術導入により適切な治療法が選択されることで、QOLを高く維持できる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	１）名称	Changes in the anticitrullinated peptide antibody response in relation to therapeutic outcome in early rheumatoid arthritis: results from the SWEFOT trial.
	２）著者	Alf Kastbom, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Swedenの早期RAコホートを用いて、治療開始から2年間における抗CCP抗体の変化を測定した。MTXによる単剤の加療で、ベースラインの抗CCP抗体価は、3か月後に治療反応者で28%, 不応者でも18%低下した。さらにその後の3か月～12か月後には、TNF阻害薬を追加投与した患者では32%低下した。治療に伴い抗CCP抗体価は変動するということを示した論文である。
⑭参考文献2	１）名称	Impact of baseline anti-cyclic citrullinated peptide-2 antibody concentration on efficacy outcomes following treatment with subcutaneous abatacept or adalimumab: 2-year results from the AMPLE trial.
	２）著者	Jeremy Sokolove et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	MTX不応性の生物学的製剤未使用の活動性RA患者に対し、無作為にアバタセプトまたはアダリムマブを追加投与した際の治療反応性をみた臨床試験である。いずれの生物学的製剤も抗CCP抗体陰性患者に対し、抗CCP抗体陽性患者において疾患活動性の改善をより認めた。特にアバタセプトにおいては抗体価の違いにより、高値であればあるほど疾患活動性の有意な改善を認めた。
⑭参考文献3	１）名称	Postmarketing surveillance of the safety and effectiveness of abatacept in Japanese patients with rheumatoid arthritis.
	２）著者	Masayoshi Harigai et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	国内のアバタセプトの市販後全例調査の報告。有効性は3016例で検討された。疾患活動性改善の因子として、リウマトイド因子または抗CCP抗体陽性であることが、有意な因子であった。
⑭参考文献4	１）名称	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update.
	２）著者	Smolen JS, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	関節リウマチと診断された場合、MTXが禁忌でない場合はMTXを開始する。MTXが禁忌の場合はレフルノミドやスルファサラジンなどの他の抗リウマチ薬を開始する。いずれにせよ治療目標である臨床的寛解を6か月以内に達成することを目標とするが、効果が不十分な場合、また、抗CCP抗体陽性などの予後不良因子を有する場合は、生物学的製剤の追加やJAK阻害薬などの追加投与を検討する。 この論文は、現時点における世界のRAの標準的な治療のフローチャートを表したものである。
⑭参考文献5	１）名称	関節リウマチ診療ガイドライン2014
	２）著者	日本リウマチ学会編集
	３）概要（該当ページについても記載）	関節リウマチと診断された場合、MTXが禁忌でない場合はMTXを開始する。MTXが禁忌の場合は他の抗リウマチ薬を開始する。いずれにせよ治療目標である臨床的寛解を6か月以内に達成することを目標とするが、効果が不十分な場合、また、抗CCP抗体陽性などの予後不良因子を有する場合は、生物学的製剤の追加投与を検討する。 このガイドラインは、日本における使用薬剤の現状を考慮した本邦におけるRAの標準的な治療のフローチャートを表したものである。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　719205

申請技術名	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定
申請団体名	日本リウマチ学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定

日本リウマチ学会　2017.4

- 関節リウマチ（RA)における抗CCP抗体の測定の意義
  - 早期の診断における有用性
  - 予後不良因子（高力価であるほど関節破壊の進行が速いとされる）としての有用性
  - 使用する薬剤の使用する薬剤によっては、抗体価の違いにより治療反応性が異なる

3396

- 従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
- 抗CCP抗体は日本リウマチ学会の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation（2016年改訂版）において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている。
- 測定する患者数の増加により、＋0.8億円と推測されるも、適正な薬剤（リウマチ治療薬）が選択されることによる薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、長期的にみれば医療費の軽減効果が生じると考えられる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		719206
申請技術名		ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査
申請団体名		日本リウマチ学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		920 注7
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)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		HLA型クラスI(A,B)の測定について、HLA-B51、HLA-A26との相関が高いベーチェットの診断における検査として適応を拡大する。その点数を遺伝子座1座につき、1,000点から1,500点に増点する。
再評価が必要な理由		ベーチェット病は急性の炎症発作を反復する難治性疾患である。口腔アフタ、皮疹、ぶどう膜炎、外陰部潰瘍を主病態とするが、それぞれは非特異的症状であり診断のための疾患マーカーは存在しない。HLA-B51はベーチェット病との相関が高いことが知られ、診断的意義が高いにも関わらず、現時点では保険外で検査が行われている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		ベーチェット病は特異的な疾患マーカーが存在しないため、診断が困難である場合が少なくない。現在はTNF阻害薬２剤が難治性ぶどう膜炎を有するベーチェット病、血管型・神経型・腸管型ベーチェット病に対して適応を有しており、早期診断・早期治療の重要性が増している。一方で、ベーチェット類似の症状を示す疾患は多岐に渡るため、その診断は困難であることもしばしばである。HLA-B51はベーチェット病患者の約60%でみられ、HLA-A26は約30%でみられることが報告されており、診断的意義は高いと考えられ、HLA型検査の適応について再評価が必要である。 また、点数については検査費用を鑑みて1,000点から遺伝子座1座につき1,500点への増点が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象は、ベーチェット病が疑われた患者で、検査回数は各遺伝子座につき1回に限る。HLA-B51が陰性であった場合にはHLA-A座の検査を可とする。 現在、HLA型クラスI(A,B,C)は、血液疾患に対するHLA型適合血小板輸血を行った場合に検査回数にかかわらず1,000点の加算が可能となっている。 HLAにはいくつかの検査法があるが、信頼性の高い遺伝子型検査の１座の料金を考慮すると、一座につき1,500点が妥当と考えられる。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		920 注7
技術名		HLA型クラスI検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		現在、最も広く使用されている厚生労働省ベーチェット病診断基準において、HLA-B51およびHLA-A26は参考となる検査所見のひとつとして記載されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		ベーチェット病の患者数は不明であるが、特定疾患医療受給者証所持者数では平成26年度は20,035人で平成25年度より888名増加している。このうちの半数が診断のためにHLA型クラス1検査（HLA-A,B座）が必要であると仮定すると、年間で450人である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	450
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	450
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ベーチェット病の徴候がある症例で測定するため、対象症例の選定にはリウマチ専門医もしくはそれに準ずる専門性が必要である
・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）	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）	リウマチ認定専門医もしくはそれに準ずる医師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	1,500
	点数の根拠	HLA型クラスI遺伝子解析の１座の一般的な検査料金に基づいて遺伝子座1座について1,500点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	13,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間450名にHLA-A,B座を検査したときの増額 450X30,000=13,500,000
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		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		本提案は、日本眼科学会、日本消化器病学会、日本皮膚科学会、日本神経科学会と関連性があると考えられる。以下はいずれも「ベーチェット病に関する調査研究班」による：ベーチェット病眼病変診療ガイドライン、腸管ベーチェット病診療コンセンサス・ステートメント、神経ベーチェット病の診療ガイドライン、血管型ベーチェット病診療ガイドラインステートメント
⑭参考文献1	1）名称	HLA-B51/B5 and the risk of Behçet's disease: a systematic review and meta-analysis of case-control genetic association studies.
	2）著者	de Menthon M, Lavalley MP, Maldini C, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	Arthritis Rheum. 2009 Oct 15;61(10):1287-96 ベーチェット病患者のHLA-B51保有頻度はいずれの人種でも一般集団よりも高い。 （日本人ベーチェット病では約60%、健常人では14%）
⑭参考文献2	1）名称	Genetics of Behçet disease inside and outside the MHC.
	2）著者	Meguro A, Inoko H, Ota M, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	Ann Rheum Dis. 2010 Apr;69(4):747-54. 日本人集団を対象としたGWAS研究において、HLA-A*26アリルはHLA-B51と独立してベーチェット病と強い相関を示すことを報告した。
⑭参考文献3	1）名称	厚生労働省ベーチェット病診断基準
	2）著者	ベーチェット病に関する調査研究班. 昭和61年度総括・分担研究報告書（主任研究者 水島裕）
	3）概要（該当ページについても記載）	1987、pp 16-17. 診断の参考となる検査所見として、「HLA-B51（約60%）、HLA-A26（約30%）」を記載。
⑭参考文献4	1）名称	-
	2）著者	-
	3）概要（該当ページについても記載）	-
⑭参考文献5	1）名称	-
	2）著者	-
	3）概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　719206

申請技術名	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査
申請団体名	日本リウマチ学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

特になし

【技術の概要】 HLA型クラスIの遺伝子解析

【対象疾患】 ベーチェット病

【測定が必要な理由】

・ベーチェットは急性の炎症発作を反復する難治性疾患で**指定難病**である。症状は非特異的で疾患マーカーは存在しないため、診断は必ずしも容易ではない。

・TNF阻害薬が使用可能となり、早期診断と適切な治療により患者予後が改善する

・HLA-B51遺伝子が約60％で、HLA-B26が約30％でみられることが、指定難病概要に記載されている。また、これらの遺伝子は同診断基準の参考となる検査所見として記載されている。

【診療報酬上の取り扱い】

3400

現在：K手術　1,000点

再評価後：D検査　1,500点　（遺伝子型検査１座の検査より勘案）

【対象患者数】 450人/年　（リウマチ専門医に準ずる医師による対象症例の選択）

【その他の有益性】

早期診断による患者予後の改善、誤診や過剰診断が減少することによる医療費削減の可能性が考えられる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	719207
申請技術名	全身性エリテマトーデス（SLE）疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定
申請団体名	日本リウマチ学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D　検査
診療報酬番号	D014-13
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)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	現在SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。これを、同時に測定することを許可していただきたい。
提案の概要	現在SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。これを、同時に測定することを許可していただきたい。
再評価が必要な理由	現在の保険診療では、SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。しかしSLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全などの重篤な臓器病変が急速に進行することがあり、できるだけ早期に診断をしてステロイド治療を開始する必要性がある。よって抗核抗体が陽性であることを確認してから抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に患者の状態が急速に悪化し、生命に危険を及ぼす可能性が高い。よって、抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定することが必要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		同上
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		上記のように、現在の診療報酬では、抗核抗体が陽性であることを確認してからの抗DNA抗体の測定がみとめられている。対象とする患者は、SLEが疑われる患者である。技術内容は、採血し抗核抗体、抗DNA抗体を提出するのみなので、新たな技術は必要としない。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D014-13
技術名		抗DNA抗体定量
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		SLEを診断するときに使用される、アメリカリウマチ学会(ACR)の分類基準：Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Hochberg MC. Arthritis Rheum. 40:1725, 1997でも、抗核抗体が一項目、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体が、一項目としてカウントされている。一般開業医(GP)が診断しやすいようにと導入された、分類基準2012: The systemic lupus international collaborating clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus (2012)でも、抗核抗体と抗DNA抗体は免疫6項目に入っている。各種自己抗体の中でも、抗DNA抗体はSLEの活動性を表す抗体であり、早期に抗体価を知る必要がある。早期診断、早期からのステロイド治療により、死亡率、QOLが改善されることが強く予想される。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、抗核抗体陰性の症例でも抗DNA抗体が測定される。よって抗DNA抗体の測定数は上昇すると考えられるが、抗核抗体が陽性で抗DNA抗体も陽性の患者を早期に発見するにはやむを得ないものと考えられる。我が国での発病率は10万人あたり100人とされている。新規に発症する患者数は把握されていない。仮に年間10人発症とすると以下の数字が考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	10,000
	後の人数（人）	20,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	10,000
	後の回数（回）	20,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		抗核抗体の測定、抗DNA抗体の測定はすでに確立した検査法である。日本リウマチ学会でも、SLE診療を行う上で最も重要な検査であるとの会員是認共通の認識がある。検査の提出に難易度はなく、専門医以外でも測定は可能である。非専門医がまず検査を行い、早期に専門医に紹介することが可能になると考えられる。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設に要件はない。どの医療機関からでも提出が可能である。
	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）	特に必要な人的配置はない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査を行うことによるリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理面に問題はない。SLEの早期診断を行い、早期治療が可能になることは、社会的に極めて重要であると考えられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	173
	点数の根拠	両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	17,300,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、検査費自体はプラスになるものと思われるが、早期治療により重症化を防ぐことにより、医療費は削減できるものと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会、日本小児科学会
⑭参考文献1	1）名称	リウマチ病学テキスト　改訂第2版　診断と治療社　公益財団法人　日本リウマチ財団　教育研修委員会、日本リウマチ学会　生涯教育委員会　編集
	2）著者	渥美達也
	3）概要（該当ページについても記載）	SLEの診断には、抗核抗体、抗DNA抗体の測定が重要である。全身性エリテマトーデス一病態、臨床所見、診断　P176-185、全身性テリテマトーデス一活動性の評価と治療　P186-197
⑭参考文献2	1）名称	SLEを診断するときに使用される、アメリカリウマチ学会(ACR)の分類基準：Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Hochberg MC. Arthritis Rheum. 40:1725, 1997でも、抗核抗体が一項目、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体が、一項目としてカウントされている。
	2）著者	Hochberg MC, Silman AJ, Smolen JS, Weinblatt ME, Weisman MH　編集
	3）概要（該当ページについても記載）	SLEの診断には、抗核抗体、抗DNA抗体の測定が重要である。1.Simard JF, Costenbader KH.　Epidemiology and classification of systemic lupus erythematosus. P1021-1025、2.Reeves WH, Li Y, Zhuang H. Autoantibodies in systemic lupus erythematosus.　P 1074-1081.
⑭参考文献3	1）名称	ー
	2）著者	ー
	3）概要（該当ページについても記載）	ー
⑭参考文献4	1）名称	ー
	2）著者	ー
	3）概要（該当ページについても記載）	ー
⑭参考文献5	1）名称	ー
	2）著者	ー
	3）概要（該当ページについても記載）	ー

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　719207

申請技術名	全身性エリテマトーデス（SLE）疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定
申請団体名	日本リウマチ学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

特になし

SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について

【技術の概要】

抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定する。

【対象疾患】

・ 全身性エリテマトーデス(SLE)

3404

全国疫学調査では2013年の全国受療患者数は61, 528人であった。

【既存の測定との比較】

・ 従来は、抗核抗体が陽性であることを確認してから、抗DNA抗体を測定することとなっていた。

・ しかし、SLEでは発症早期に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による腎不全の進行など、重篤な臓器病変の進行が認められる。

・ 早期にSLEを診断し、ステロイド治療を行うことにより、重症化を防ぐことができ、患者のQOLを改善させること、また、医療費の削減が可能になると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

・ 抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定を認可する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		719208
申請技術名		成人still病（AOSD）における血清フェリチン値の測定
申請団体名		日本リウマチ学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		D007-32
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）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		AOSDでは血清フェリチン値が著しく上昇し、診断の助けになることが知られている。分類基準にも取り上げられているが、現在はAOSDの病名でのフェリチンの測定は認められておらず、鉄欠乏性貧血という保険病名をつけての測定が行われている。AOSDの病名でのフェリチンの測定を承認していただきたい。
再評価が必要な理由		AOSDでは血清フェリチン値が著しく上昇し、比較的特異的な所見である。血清フェリチン値は80%以上の症例で増加し、約半数は正常上限の10倍以上に増加する。我が国で提唱された山口らの分類基準が国内外で最もよく使用されている。血清フェリチン高値(正常の5倍以上）は、この分類基準にも取り上げられているが、現在はAOSDの病名でのフェリチンの測定は認められておらず、鉄欠乏性貧血という保険病名をつけての測定が行われている。AOSDの病名でのフェリチンの測定を承認していただきたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		同上
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対称とする患者は、発熱、発熱時の皮疹、関節痛、咽頭痛、肝脾腫、肝機能障害などがありAOSDが疑われる患者である。技術内容は、採血を行い検体を提出するだけであり、特殊な技術は必要としない。点数は従来鉄欠乏性貧血で算定していたものと同じである。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D007-32
技術名		フェリチン定量
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		AOSDを診断するときに使用される山口の分類基準に掲載されている血清フェリチンの測定がAOSDの病名で承認されれば、AOSD疑い時でのフェリチンの測定数が増加することが予想され、早期のステロイド治療が可能となり予後が改善する可能性が考えられる。また、フェリチン値は、診断だけでなく、疾患活動性の評価、再燃の指標としても重要であり、経過を追うことで適切な治療が行われ、予後が改善するものと考えられる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		我が国におけるAOSDの有病率は10万人に3.9人とされており、全国では約4000名の患者が存在するとかんがえられる。診断のみならず経過観察にもフェリチン値が普及したとすると下記になる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,000
	後の人数（人）	5,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	4,000
	後の回数（回）	20,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血清フェリチン値の測定はすでに確立した検査法である。日本リウマチ学会の、リウマチ病学テキストでも、AOSDではフェリチン測定を行うという記載がある。血清を提出するだけであるので、難易度は極めて平易である。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設に要件はない。どの医療機関からでも提出が可能である。
	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）	特に必要な人的配置はない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査を行うことによるリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理面に問題はない。AOSDの早期診断を行い、早期治療が可能になることは、社会的に極めて重要であると考えられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	116
	点数の根拠	両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	1,856,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	これまでにも、”鉄欠乏性貧血”の病名で測定が行われていたものと思われ、検査を行うことによる医療費の増加はないものと思われる。早期治療により重症化を防ぐことにより、また再燃をタイミングを逃さず診断することにより、医療費は削減できるものと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会
⑭参考文献1	１）名称	リウマチ病学テキスト　改訂第2版　診断と治療社　公益財団法人　日本リウマチ財団　教育研修委員会、日本リウマチ学会　生涯教育委員会　編集
	２）著者	塚本　浩

	３）概要（該当ページについても記載）	AOSD診断時における血清フェリチン測定の有用性、山口の分類基準の紹介。　　成人Still病　　P132-136
⑭参考文献2	１）名称	J Rheumatol
	２）著者	Yamaguchi M, Ohta A, Tsunematsu T, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	AOSDにおける山口の分類基準、血清フェリチン値測定の重要性の紹介。　19:424-430, 1992
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　719208

申請技術名	成人still病（AOSD）における血清フェリチン値の測定
申請団体名	日本リウマチ学会

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

特になし

成人Still病(AOSD)での血清フェリチン値の測定について

【技術の概要】

AOSDにおいて血清フェリチン値を測定する。

【対象疾患】

・ 成人Still病(AOSD)

3408

有病率は人口10万人あたり3.9人と報告されている。

【既存の測定との比較】

・ 従来はAOSDの重要なマーカーを、鉄欠乏性貧血の保険病名で測定せざるをえなかった。

・ AOSDの診断、活動性の評価、再燃の判断に、血清フェリチン値は極めて有用である。

・ 発熱、発熱時の発疹、咽頭痛、関節痛、肝脾腫、肝機能障害などのある患者で血清フェリチン値を測定し、早期にAOSDと診断しステロイド治療を開始すれば予後が改善する可能性がある。また、再燃時に時期を逃さず治療強化を行える。

【診療報酬上の取り扱い】

・ AOSDの病名での血清フェリチンの測定を認可する。