

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705201
申請技術名	リンパ球刺激試験(LST)
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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	016-6
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「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	リンパ球刺激試験(LST)(一連につき)とあるものの、「一連につき」という制限の撤廃
再評価が必要な理由	薬疹では多くの場合被疑薬が複数にわたるが、現状では本検査の実施は一種類のみに限定されてしまい、早期診断の障害となっているため。

【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する)	薬疹では被疑薬が複数にわたることが少なくないが、現行では一連の制限により、被疑薬を一種に限って検査が行われている場合が多い。制限解除により複数の被疑薬に対して可能となれば、薬疹の早期診断により内服試験などリスクを伴う検査が不要となる。
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	免疫機能不全などが疑われる患者あるいは薬疹の患者を対象として行われている検査であり、免疫機能を評価する場合はCon-A、PHAが用いられ、薬疹が疑われる場合は被疑医薬品を用いて行われている。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	016-6
技術名	リンパ球刺激試験(LST)
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	内服試験、各種アレルゲンの皮膚貼布試験(皮内テスト、スクラッチテストを含む。)等リスクや負担を伴う検査を行わず、早期の診断および速やかな治療介入が可能となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年度社会医療診療行為別調査によると、年間実施回数は37,000であるが、これはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。制限の撤廃による一人当たりの検査項目数は1.5と推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 37,000 後の人数(人) 37,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 37,000 後の回数(回) 55,500
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)	検査のタイミングや解釈などにつき、アレルギー領域の専門的な判断が必要である。
施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科、アレルギー科、内科などを標榜する施設
施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	上記標榜科医師
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。
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	345
	見直し後	345
	見直し後の点数の 根拠	記載の必要なし
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	D_検査 291 内服・点滴誘発試験、皮内反応検査
	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 19,000,000
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	一人あたりの検査項目数を1.5と推測すると、345点 $\times$ (1.5-1) $\times$ 37,000人=6380万円の増加となるが、内服試験や各種アレルギーの皮膚貼付試験等が不要となり、これらを相殺すると最終的な医療費の増加はこの約3割程度であると推定されるので、6380万円 $\times$ 0.3=1900万円と試算される。
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		記載の必要なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床皮膚科医会
⑭参考文献1	1)名称 2)著者	-
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献2	1)名称 2)著者	-
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献3	1)名称 2)著者	-
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献4	1)名称 2)著者	-
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	-
⑭参考文献5	1)名称 2)著者	-
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705202
申請技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	妊婦に限るという制限の撤廃
再評価が必要な理由	妊婦以外の伝染性紅斑の早期診断にも必要な検査である。

【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する)	伝染性紅斑における抗体検査は風疹や膠原病など他疾患との鑑別、また他者への感染リスクの評価のため、妊婦以外でも診断確定のために必要な検査である。
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	紅斑が出現している妊婦について、このウイルスによる感染症が強く疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。
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 ヒトパルボウイルスB19
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	風疹や膠原病など他疾患の除外に必要な検査は数多く、制限撤廃により早期診断が可能となれば、これらの検査を省くことができる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年社会医療診療行為別調査よりグロブリンクラス別ウイルス抗体価は約54万件であるが、そのうちパルボウイルスB19が占める割合は1%程度と推定され、制限撤廃による増加は1割程度と考えられる。
・年間対象患者数(前の人(人))	54,000
の変化(後の人(人))	60,000
・年間実施回数の前(回)	54,000
変化等(後の回数(回))	60,000
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)	検査のタイミングや解釈などにつき、感染症領域の専門的な判断が必要である。
施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科、内科、産婦人科、小児科などを標榜する施設
施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)	上記標榜科医師
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記すべきことなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。
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	219
	見直し後	219
	見直し後の点数の根拠	記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D_検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス(金額(円))	+ 0
	その根拠	
	(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	検査件数は増加するが、伝染性紅斑の診断を確定できるため他疾患を鑑別するための諸検査が不要となり、医療費の増加は軽微であると思われる。
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		特記すべきことなし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床皮膚科医会
⑭参考文献1	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献2	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ページについても記載)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705203
申請技術名	ダーモスコピー
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	282-4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「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	初回の診断時に限るという制限を撤廃し、初回の診断、および経過観察の目的で行った場合に算定する。
再評価が必要な理由	悪性黒色腫等の悪性腫瘍の診断においては、初診時のみならず、経過を追って観察することが重要であるため。
<b>【評価項目】</b>	
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する）	本検査は特に悪性黒色腫の診断においては、初診時のみならず、経過を追って観察することが重要とされている。したがって初回の診断時に限るという制限の撤廃を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ダーモスコピーは、悪性黒色腫、基底細胞癌、ポーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断の目的で行った場合に、初回の診断日に限り算定する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	282-4
技術名	ダーモスコピー
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	悪性黒色腫や基底細胞癌などの初期のものでは、ダーモスコピーを用いても良性の色素性病変と鑑別が困難な場合は少なくない。経時的変化を捉えることにより、これら悪性腫瘍の診断および早期治療介入は可能となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年度社会医療診療行為別調査から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は94万回。回数制限の撤廃により、年間平均で1.2倍程度の増加が予想される。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 940,000 後の人数(人) 1,128,000	
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 940,000 後の回数(回) 1,128,000	
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） 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準（技術の専門性等） を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること （医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。 皮膚科 皮膚科専門医レベル 皮膚悪性腫瘍ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査であり、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）	特記すべきことなし

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	72
	見直し後	72
	見直し後の点数の根拠	記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 なし なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+ 40,608,000
	その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	72点×(1128000回-940000回)=135,360,000円の増加が予想されるが、経時的変化を捉えることで可能となる悪性腫瘍の早期診断及び治療介入による手術の縮小などを相殺すると、最終的な医療費の増加はこの約3割程度と推定され、135,360,000円×0.3=40,608,000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		特記すべきことなし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本皮膚悪性腫瘍学会、日本臨床皮膚科医会
⑭参考文献1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709201
申請技術名	第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料(1)
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	B 医学管理等
診療報酬番号	009
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	保険医療機関間の連携による病理診断の際の「診療情報の提供」に、第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料(1)を算定する。
再評価が必要な理由	「すべての病理診断を医療施設内で行うことを目指す」としてこれまで医療法改正等制度上の変更もなされてきた。精度の高い病理診断を行うために、平成28年診療報酬改定において、臨床医が診療情報（内視鏡写真や所見、臨床検査データ、画像診断情報等）の提供を別紙様式44Iによって行うことが義務化されたが、現在の「診療情報の提供」に診療報酬がなく、登録衛生検査所から医療機関への病理診断の移行がほとんど進んでいない（登録衛生検査所に病理検体を提出した場合は臨床医に病理判断料が算定）。「別紙様式44I」は診療情報提供書と同程度の情報量の提供となっており、他の診療情報提供書と同様「診療情報提供料(1)」の算定を要望する。
<b>【評価項目】</b>	
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する）	保険医療機関間の連携による病理診断のため、送付側が「別紙様式44あるいはこれに準じた様式での診療情報の提供」を行った場合、第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料(1)を算定する。
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：これまで「病理学的検査報告」として「病理診断」を享受できなかった患者。 技術内容および点数や算定の留意事項：最終診断でありかつ臨床医が標本を見て再確認することがほとんどない「連携病理診断」を高い精度をもって行うことができるように、病理診断診療情報提供書＝「別紙様式44I」を診療情報提供書として扱い、B009診療情報提供料(1)を評価し、送付側の保険医療機関に200点、受取側に50点を算定する。なお、「保険医療機関間の連携による病理診断を行った場合」に限り算定し、N006病理診断料は受取側の費用とする。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	009
技術名 再掲	診療情報提供料(1)
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	<p>「病理診断は医行為である（厚生省健康政策局医事課長 医事第90号平成元年12月28日）」との書面での疑義解釈以来、日本病理学会は「すべての病理診断を医療機関内で行う」ことを行動指針にも明記し、目指してきた。</p> <p>平成20年には病理診断科が標榜診療科となり、診療報酬上も「第3部検査」から分離独立し「第13部病理診断」が新設されるなど、制度上の大幅な変更もなされてきた。しかしながら依然として病理組織検体の約5割が、衛生検査所において「病理検査報告」として発出され、病理診断を専門としない臨床医がそれを根拠に判断した際に「病理判断料」の算定が行われている。</p> <p>平成28年の診療報酬改定では「衛生検査所に委託して作製した病理標本を用いての保険医療機関間の連携による病理診断の委託」が可能となり、また病理診断科を標榜する保険医療機関も病理診断の受け皿として認可される非常に大きな改定がなされ、「すべての病理組織診断を医療機関で行う」ためのプラットフォームの診療報酬上の整備が完了した。同時に、最終診断である病理診断を高い精度を持って行うためには、正確かつ詳細な診療情報の提供が必要であり、「別紙様式44I」として診療情報の提供が義務化された。しかしながら、他の「診療情報提供書」と同等の労力を要するこの「別紙様式44I」の診療情報提供書に診療報酬が算定されていない。すなわち、臨床医が「臨床情報の提供」と共に保険医療機関間の連携による病理診断を委託した場合には、臨床医に報酬はつかない（「病理判断料」が算定できなくなるため）。一方で臨床医が登録衛生検査所に病理組織検体を送付し、病理組織検査報告書を受け取った場合には「病理判断料」として臨床医に診療報酬上の評価がついている。</p> <p>保険医療機関間の病理診断を活用して「すべての病理組織診断を医療機関」に移行するためには、この病理診断のための診療情報提供書「別紙様式44I」に診療報酬が付くことが必須であり、この政策によって病理組織診断は登録衛生検査所の病理検査報告ではなく、病理診断を行う保険医療機関での病理診断へと完全に移行すると考えられる（なお、平成27年、厚生労働省で開催された「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」では、衛生検査所における希少がんの病理検査報告の「精度」に関して、参考人の臨床医より意見が述べられた）。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>病理判断料の算定回数：764,330回/月（平成27年社会医療診療行為別調査，以下*印データはすべて同様の出所） 病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=417,967回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（2012年日本病理学会アンケート調査より，詳細は割愛）婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は417967回/月*÷1.08=387,006回/月…(ア) ③婦人科以外（その他とする）の細胞診での判断料の算定回数の推算： その他の細胞診回数=215,206回/月* 同様に推定回数は215,206回/月÷1.08=199,264回/月 このうち細胞診料が算定されている回数は125,752回/月*より，その他細胞診で病理判断料が算定される回数は199,264回/月-125,752回/月=73,512回/月…(イ) ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数(件数)は(ア)、(イ)より： 764,330回/月-417,967回/月(ア)-73,512回/月(イ)=272,851回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は272,851回/月×12か月=3,274,212回</p>
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>前の人数(人) 0 後の人数(人) 3,274,212 前の回数(回) 0 後の回数(回) 3,274,212</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>病理診断上の技術的な問題はない。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名以上は、病理診断の経験を7年以上有していること。</p> <p>一般社団法人 日本病理学会 「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2017」(2013, 2015もあり)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>平成28年診療報酬改定で、病理診断のための詳細な「診療情報の提供」が営利企業である衛生検査所に行われることには倫理面から議論があり、今回の要望では衛生検査所に病理組織検体の標本作製を依頼する際には従来通りの「病理検査依頼書」のみで行い、詳細な「診療情報提供」は行わないように変更を提案した。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 0 見直し後 250 見直し後の点数の根拠 第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料(I)</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 007 技術名 病理判断料</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) + 32,742,120</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>保険医療機関間の連携による病理診断が行われるので、病理標本の送付側医療機関に診療情報提供料I(250点)を評価する。病理判断料を差し引きして、3,274,212回/年×(250点-150点)×10円=32,742,120円/年の増額となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>2016年改定では保険医療機関間の連携による病理診断では①衛生検査所での標本作製に際して別紙様式44を送付することになっているが、これを廃止し、別紙様式44は②医療機関から病理診断科に病理標本を送付する際にのみ用いることとする。現状では詳細な診療情報が医療機関外に提出されることになり、個人情報に関する患者の権利を担保できない恐れがあるため。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>

⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者  3) 概要(該当ページについても記載)	特集 病理診断の精度管理 日本病理学会による精度管理への取り組み 鬼島 宏、羽場 礼次  病理と臨床 2011, 29: 365-371 日本病理学会精度管理委員会において「主治医からオーダーされる病理診断依頼書のガイドライン」が作成され、病理診断等におけるオーダーリング用紙の基本的な記載事項が提示されている。 コメント: 別紙様式11診療情報提供料算定において既に広く運用されている。保険医療機関間の連携による病理診断では 病理診断に必要となる項目を追加して別紙様式44を必須とした。項目を追加することにより 病理標本の送付側医療機関と受取側医療機関間で有機的連携強化を図っている。保険医療機関間の連携による病理診断で用いる別紙様式44についても 別紙様式11と同等な診療報酬評価が必要である。
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)	依頼書と病理診断報告書のあり方 羽賀博典  病理と臨床2008.26 臨時増刊号: 87-92 病理診断依頼において臨床医がオーダーする際の必須項目等を述べた文献。病理診断に際しては、「病理診断科の電子カルテ」にカルテのサマリーや内視鏡検査システムの報告からコピー可能とする仕組みの必要性を述べている。 コメント: 保険医療機関間の連携による病理診断においても院内と同様の診療情報が必要であり、電子カルテや内視鏡検査システム等から出力する必要がある。
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)	特集 原発不明がんの病理診断 腹部・後腹膜の原発不明がんの鑑別 高原 大志、都築 豊徳  病理と臨床 2017.29: 160-166 臨床情報なしに原発が不明な癌の診断を行うことは非常に困難であり、臨床情報を多数入手する必要があることを述べている。またカルテ記載の閲覧、画像診断医から良質の情報を得ることが極めて重要である。 コメント: 希少がんや原発不明がんの治療には病理診断の質的向上が必要とされる。希少がんの病理診断については、厚生労働省での「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」(第3回、2015年4月27日)において、日本病理学会佐々木毅構成員からも発表させていただいた。
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)	3 病理検査依頼書の記載方法 笹野 公伸、森谷 卓也、真鍋 俊明  臨床医・初期研修医のための病理検査室利用ガイド: 文光堂 2004, 20-30 臨床医や研修医向けの教科書。病理診断を依頼する際に必要となる記載項目を説明している。 コメント: 従来の病理検体検査依頼書では記載項目が不足し、画像情報も掲載されていない。別紙様式44にある情報が 質の高い病理診断に必要である。
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)	病理医の勤務形態 -多様化と収入- 岸川正太、林徳真吉  病理と臨床2015.33: 317-323. 患者の直接受診がないことに代わるものとして、内科などの一般診療科における「診療情報提供料」や診療所・病院が発行する「処方箋」を参考に、「病理診療情報提供書」を記載し、「病理診断料」を請求することで委託側の取り分である「判断料」が消滅することへの補填策にもなる。

# 第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料(I)

**【要望】** 保険医療機関間の病理診断の「別紙様式44」に「診療情報提供料(I)」の算定を要望する

**【要望理由】**

保険医療機関間の連携による病理診断の際、送付側に別紙様式44またはこれに準じた様式で「診療情報の提供」が義務化されているが、現在診療報酬上の評価がない。その一方で登録衛生検査所に病理学的検査を外注した場合は臨床医に対して病理判断料が算定されるため、保険医療機関の連携による病理診断を行うインセンティブが臨床医に臨床医になく、病理検査報告から病理診断への移行が進んでいない。医療の質的向上を念頭に病理診断を医師として行うために、「別紙様式44」に「診療情報提供料」の算定を要望する。

**【保険収載上の留意事項】**

<第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料(I) >に追記

16 保険医療機関が、保険医療機関間の連携により病理診断を行った場合は、送付側において、別紙様式44又はこれに準じた様式の「病理診断診療情報提供書」の必要事項を記載し、受取側の保険医療機関に交付した場合に、送付側の保険医療機関に200点、受取側に50点算定する。

<第13部病理診断 通則 留意事項通知 6 >

6 保険医療機関間の連携により病理診断を行った場合は、標本の送付側の保険医療機関において区分番号「N006」病理診断料を算定し、標本の受取側の保険医療機関における費用とする。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709202
申請技術名	悪性腫瘍手術検体病理診断料加算
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	N 病理診断
診療報酬番号	N006
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
提案の概要	「がん登録」の均てん化、集学的治療、標準的治療及び個別化治療等の提供のために、規約等に定められた詳細な病理学的診断を国民に提供するために、悪性腫瘍手術検体の組織診断料を見直す。
再評価が必要な理由	平成25(2013)年12月に「がん登録等の推進に関する法律」が成立し、正確なTNM分類、Stage分類が必須となった。従来、悪性腫瘍手術検体の病理組織診断は肉眼観察に基づく少数切片でなされてきたが、現在は改訂WHO分類やUICC第8版に則り、肉眼観察では確定できない詳細な顕微鏡観察に基づく分類が要求されている。これら各種規約や診療ガイドラインに準拠した標準的な病理診断のためには、多数切片を作製して病理診断を確定する必要がある。しかしながら、病理組織診断料の診療報酬上の評価が、外保連試案の医師の技術料に比較して著しく低く、また米国のMedicareとの比較では1/10の診療報酬となっている。国民に詳細な病理診断を提供するためにも、悪性腫瘍手術検体の病理診断料の再評価が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	悪性腫瘍手術検体において、多数切片による詳細な病理組織診断を行うために、悪性腫瘍手術検体の病理組織診断料に加算を算定し、病理医の技術料の適正評価を行う。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：悪性腫瘍のために手術を受け、病理診断を必要とする患者。 技術内容：多数標本作製による詳細な病理学的検索での病理診断により、患者の集学的、標準的治療及び個別化治療等の治療方針決定に大きく貢献する。 点数や算定の留意事項：現行の第13部病理診断 N006病理組織診断料450点に1,000点を加算する
診療報酬区分再掲	N 病理診断
診療報酬番号再掲	N006
技術名	病理診断料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「がん登録」や集学的治療等と標準的治療等の提供のために、厚生労働省、UICC、各種の改訂WHO分類、各種がん取り扱い規約、各種疾患診療ガイドラインなどが多数切片の検討を要求している。少数の代表切片の検討では正確な「がん登録」は不可能である。また悪性腫瘍は形質に不均一性を有する場合があるため、少数切片の検討部位によっては分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬等の治療選択に影響を与え、患者が本来享受できたかもしれない治療機会を奪う恐れがある。患者視点から悪性腫瘍多数切片での病理診断は妥当であると思われるが、現状では診療報酬の付与はない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	悪性腫瘍手術件数(全国：平成26年医療施設（静態・動態）調査より）平成26年9月 56,143件：1年間（概算） 56,143件×12か月=673,716件／年
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 673,716 後の人数(人) 673,716
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 673,716 後の回数(回) 673,716
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)	病理診断上の技術的な問題はない。
施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	保険医療機関(病院、診療所いずれも含む)に限る。
施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関、および保険医療機関間の連携による病理診断の届け出を行っている保険医療機関。
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	UICC第8版、各種がん取り扱い規約、各種疾患診療ガイドライン、各種疾患治療ガイドライン。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	悪性腫瘍手術検体の詳細な病理学的検討は、「がん登録」の均てん化、集学的治療、標準的治療および個別化治療等の提供の実現に寄与するものであり、社会的にも重要である。しかし病理医による多数切片の詳細な検討には多大な労力・時間が必要であり、現在の診療報酬は外保連試案の医師の技術料に比較しても相当に低く、米国Medicareの1/10の評価となっている。悪性腫瘍手術検体の割合が多い病院ほど病理診断に関する収益性が悪いと、病理医を雇用できず、悪性腫瘍手術検体のみを外注するという悪循環も生まれており、社会的に問題と考えられる。診療報酬上の適正な評価が喫緊の課題である。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 0 見直し後 1,000 見直し後の点数の根拠 悪性腫瘍手術検体以外の生検検体および良性疾患手術検体の病理診断の労力の平均に比較して、平均約3.2倍の労力が必要であり(詳細不提示)、1,000点を加算して1,450点とした。
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名 なし
⑩予想される医療費 へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 6,737,160,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 悪性腫瘍手術件数(全国・平成26年医療施設(静態・動態)調査より) 平成26年9月 56,143件:1年間(概算) 56,143件×12か月=673,716件(回)/年。よって増額分は673,716回/年×1,000点×10円=6,737,160,000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	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本乳癌学会(国際医療福祉大学医学部 乳腺外科 堀口淳)
⑭参考文献1	1)名称 肺癌取り扱い規約 第8版 2)著者 日本肺癌学会 3)概要(該当ページについても記載) p69 今回の組織分類および病理病期判定において、腫瘍径の測定はきわめて重要である。UICC/AJCCマニュアルによる一般的ルールでは未固定の外科切除標本で測定するとなっており、また規約第7版までは置換性増殖を含めた病変全体を腫瘍径としており、いずれにせよ肉眼測定であった。しかしTNM分類の改訂によって浸潤径をもって腫瘍径とすることとなったため、特にAIS(pTis)やMIA(pT1mi)の判定は詳細な組織観察後の測定が必要となる。また最大径の選択には固定後に複数の断面を観察する必要があることから、通常はホルマリン固定後の切り出し時に全体の肉眼的多きさ(3方向)を測定し、そのうえで組織学的浸潤径を測定し、両方を記載する。
⑭参考文献2	1)名称 卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取り扱い規約 病理編 第1版 2)著者 日本産婦人科学会・日本病理学会 3)概要(該当ページについても記載) p28 微小浸潤は浸潤巣の大きさが5mmに満たないものをいい(従来は10mm未満)、(以下略) p28 このような微小浸潤は境界悪性腫瘍の所見の一部でもある。ただし、微小浸潤はこれまでは浸潤性腫瘍に限定して診断してきたが、WHO分類(2014)では、粘液性腫瘍および類内膜腫瘍にも当てはめることになった。 p28-29 本邦取り扱い規約ではWHO分類(2014)の微小浸潤の定義に従って5mm以上の範囲である場合に、癒合/圧排性浸潤と解釈し、悪性とする。
⑭参考文献3	1)名称 胃癌・乳癌HER2病理診断ガイドライン 第1版 2)著者 日本病理学会 3)概要(該当ページについても記載) p9 CQ1-1 HER2検査の対象となる検体は何か? A 原発巣と再発巣、転移巣ではときに検査結果に不一致が存在することが知られており、乳癌に関する原発巣だけでなく、再発巣、転移巣すべての手術、生検検体が対象となり得る。 p11 CQ1-2 多発浸潤癌の場合、各々にHER2検査を行うべきか? A 乳癌には多様性、不均一性を示す癌の存在が知られている。検査の対象スライドとは別のスライドに、組織型や組織学的悪性度の異なる病巣が存在する場合は、追加検査を行ってもよい。 p53 HER2過剰発現の腫瘍内不均一性はHER2検査対象となる胃癌で、どの程度みられるか? A HER2過剰発現の腫瘍内不均一性は約20-80%の頻度で認められる。
⑭参考文献4	1)名称 胃癌取り扱い規約 第14版 2)著者 日本胃癌学会 3)概要(該当ページについても記載) p22 手術検体で早期癌と判断される症例は、病巣をおおよそ5-7mm間隔で全割する。p23 粘膜切除例では病巣部と断端の幅の最も狭い部の腫瘍の進展の有無が確実に評価できるように行う。さらにこの割にほぼ平行に2-3mm間隔で切り出す。
⑭参考文献5	1)名称 大腸癌取り扱い規約 第8版 2)著者 大腸癌研究会 3)概要(該当ページについても記載) p28 悪性黒色腫においては、3mm程度の間隔で切り出して、それぞれ標本を作製する。

## 悪性腫瘍手術検体病理診断料加算 病理医技術評価として組織診断料の見直し

**【要望理由】** 近年、癌治療の個別化等により、悪性腫瘍手術検体病理診断に求められる内容が高度かつ複雑化している。改訂WHO分類やUICC第8版、各種癌取扱い規約に則り、従来と比較にならないほど多数の標本を作製、鏡検し、癌部のmapping、腫瘍の病理学的ステージ分類など詳細な病理診断が求められている。特に悪性腫瘍ではこれら病理診断に基づき患者治療方針が決定されるが、病理医の技術評価として外保連試算にある医師の技術評価額に比較して診療報酬上相当地に低い評価となっている。また海外、例えば米国のMedicareと比較しても診療報酬で1/10以下の評価となっており極端な乖離がある。そのため、一部の医療機関では、病理医負担増のため悪性腫瘍手術病理診断を外部委託せざるを得ない施設も出ており問題視されている。国民に精度の高い悪性腫瘍手術病理診断を提供するためにも診療報酬上の評価の見直しが急務である。

**【提案の概要】**  
**悪性腫瘍手術検体において従来の病理組織診断料に1,000点を加算する。**ただし対象は悪性腫瘍手術検体とし、WHO分類、UICC分類、各種癌取扱い規約等に準拠して病理診断を行った場合に限り算定する。



癌取扱い規約に従った標準的な悪性腫瘍手術病理診断報告書 (1診断分)



**【現在の診療報酬上の取扱い】**  
 現在は、病理診断料に関しては、標本枚数、病理医の診断時間に関係なく、診療報酬上は一律評価(450点)となっている。

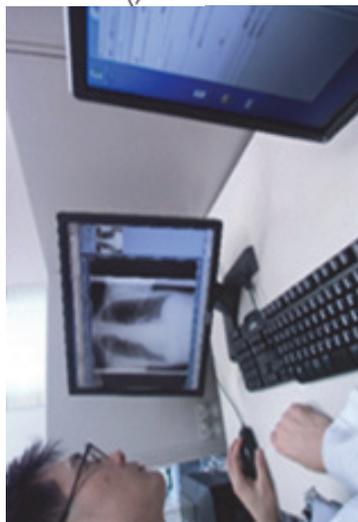
**【保険収載上の留意事項】**  
 N006 病理診断料  
 注5：悪性腫瘍手術検体の病理診断を規約等に則って行った場合には、1,000点を所定点数に加算する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709203
申請技術名	病理診断料算定の見直し（毎回算定）
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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	N 病理診断
診療報酬番号	006 1注1
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	従来は月1回算定であったものを、毎回算定とする。
再評価が必要な理由	すべての病理診断に診断料が算定できるよう、診療報酬改定を要求する必要がある。2回目以降の算定は第3部 検査における「検査料の一般的事項(8)」や第4部 画像 第3節「コンピュータ断層撮影診断料 通則2」等にあるが、第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は著しく不合理である。
<b>【評価項目】</b>	
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する)	第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」を毎回算定とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者:病理標本を作成して診断する必要のある悪性腫瘍などを含めた全ての疾患。 技術内容:病理診断結果により、良悪の鑑別を含めた病気の本態、治療法が決定する。 点数や算定の留意事項:月の初めに「内科」にかかった患者さんが内視鏡を行い、その検体に関して「病理診断報告書①」を作成した場合、病理医の診断に対する対価として病理診断料が請求できるが、その後同月内に「婦人科」を受診し、「病理診断報告書②」が作成されても、さらに同月内に同患者が「外科で手術」を受けて「病理診断報告書③」を作成しても、2回目以降の診断報告書はすべて「0円」評価で、請求ができない。
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	006 1注1
技術名	病理診断料
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	他の診療科報酬項目では、(同月)2回目以降が算定されるので、病理診断についても同様に算定する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	多くとも2%と推定(胃・十二指腸ファイバースコープでは676,990回に対して、2回目以降が9541回(1.4%)である。(平成27年度社会医療診療行為別調査)
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 57,800(組織診断回数の1.4%増加)+16,990(管理加算1回数の1.4%増加)+17,948(管理加算2の1.4%増加)=92738回
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 57,800(組織診断回数の1.4%増加)+16,990(管理加算1回数の1.4%増加)+17,948(管理加算2の1.4%増加)=92738回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	病理診断上の技術的な問題はない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	他の診療科報酬項目では、(同月)2回目以降が算定されるので、病理診断領域のみ月内1回のみ算定にする理由がない。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 なし 見直し後 なし 見直し後の点数の 根拠 点数自体の見直しはない。
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 その他 番号 - 技術名 なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) +280,124,376 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 組織診断料算定回数(平成27年社会医療診療行為別調査、以下データはすべて同様の出所)=267,594回/月 ×12か月=3,211,128回/年 この内生検件数(総数のうち70%)2,247,790×450点×10円=10,115,055,000円、手術件 数(総数の内30%)963,338×450点×10円=4,335,021,000円 管理加算1 101,135×12ヶ月×120点×10円 =1,456,344,000円、管理加算2 106,835×12ヶ月×320点×10円=4,102,464,000円 総計20,008,884,000の1.4%= 280,124,376円の増加。
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 病理診断料の日米間比較 2) 著者 小西英一 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 病理と臨床 28: 86-87, 2010. 日米の診療報酬を比較してみると、報酬総額は日本の1.3倍と大きく変わらないが、診断料 は10倍強になる。最大の要因は日本の病理診断料の「同一患者月一回のみ加算可能」という点である。
⑭参考文献2	1) 名称 病理診断と診療報酬 2) 著者 佐々木毅 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 病理と臨床 29: 87-94, 2009 現行の診療報酬では「病理診断料」は「月1回・病院でのみ算定が可能」とされている。すな わち同月内に、例えば胃生検が行われ、生検に対して診断料が算定された後、同月ないに手術が施行された場合は手 術検体の「病理診断料」は算定できない。
⑭参考文献3	1) 名称 病理診療報酬の変遷と今後の展望 2) 著者 佐々木毅 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 病理と臨床 32: 1170-1175, 2014. 「一患者につき月一回のみの算定」とする現行の算定基準に対して病理学会は繰り 返し改定を要望してきた。現行では同月内に同一患者から複数回にわたって病理検体が採取され、それぞれに対して病 理診断を行っても「最初の一回のみ」しか「病理診断料」を請求できない。
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

## 病理診断料算定の見直し 毎回算定

すべての病理診断に病理診断料を！



他の臨床各科  
「月内に行った回数にかかわらず、診療報酬を請求できる」

同じ医行為なのに何故？

第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は著しく不合理である。

【要望理由】第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は著しく不合理である。

【提案の概要】従来は月1回算定であったものを、毎回算定とする。

【現在の診療報酬上の取扱】

対象とする患者：病理標本を製作して診断する必要がある悪性腫瘍などを含めた全ての疾患。

技術内容：病理診断結果により、良悪の鑑別を含めた病気の本態、治療法が決定する。

点数や算定の留意事項：同月内に「病理診断報告書」を作成しても、2回以降の診断報告書はすべて「0円」評価で、請求ができない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	709204
申請技術名	術中迅速病理組織標本作製料の増額
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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	N 病理診断
診療報酬番号	003
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) 「6 その他」を選んだ場合に記載 算定要件の見直しならびに点数の見直し(増額)
提案の概要	術中迅速において複数検体が提出された時は、診断の実情に見合った算定要件・点数にする。
再評価が必要な理由	胃がん、大腸がん、乳がん、舌がん、皮膚悪性腫瘍などの悪性腫瘍では、切除断端における悪性細胞の有無を確認するために術中迅速病理組織診断(以下、迅速組織診)が通常行われる。患者のQOLを考え、昨今は縮小手術が増加し、それに伴い、1手術あたりの迅速組織診の標本数は著増している。1症例につき、複数検体が提出され担当者(病理医や検査技師等)の待機時間が長くなり、単価として原価割れしている。

【評価項目】

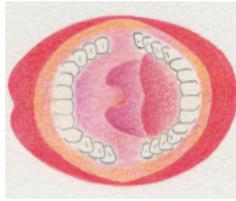
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	術中迅速標本作製料を1,990点から2,700点へ(3検体までの場合)。4検体以上の場合はさらに1回を限度として加算(2,700x2)
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者: 術中迅速病理診断を受ける全ての患者。 技術内容: 手術中に凍結標本作製することにより、その場で、手術断端やリンパ節転移における腫瘍の有無等を診断する。 点数や算定の留意事項: 現在は1患者につき何検体あっても、凍結標本作製料が1,990点である。
診療報酬区分再掲 診療報酬番号再掲	N 病理診断 003
技術名	術中迅速病理組織標本作製の件数は、12,190回/月(平成27年 厚生労働省社会医療診療行為別調査)年間件数は12,190件/月×12か月=146,280回/年 このうち、4検体以上として、さらに1回1,990点算定できる回数は、全体の約20%(内部データ)である。したがって、算定回数は全体で146,280回/年×(1.2)=175,536回/年
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	146280
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	146280
・年間対象患者数の変化 前の回数(人) 175,536 後の回数(人) 175,536	
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 175,536 後の回数(回) なし	病理専門医のもとに実施されるので問題ない。
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)	なし
・施設基準(技術の専門性等) 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	1990
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	1,990点から2,700点へ(3検体までの場合) 4検体以上の場合はさらに1回を限度として加算(2,700x2)
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 術中迅速標本作製数に応じた点数とする。 見直し後 その他 見直し後の点数の 根拠 ー
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 なし 番号 + 技術名 207717600
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 年間件数は12,190件/月×12か月=146,280回/年 このうち、4検体以上として、さらに1回算定できる回数 は、全体の約20%(内部データ)である。よって20%に相当する29,256回/年に関して医療費は、2,700点×10 円×29,256回/年=789,912,000円/年 現行は、1,990点×10円×29,256回/年=582,194,400円/年となり、 増額分は789,912,000円/年-582,194,400円/年=207,717,600円 金額(円) 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) なし
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	なし
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1) 名称 Accuracy, Utility, and Cost of Frozen Section Margins in Head and Neck Cancer Surgery 2) 著者 Laurence J. DiNardo, MD; James Lin, MD; Lampros S. Karageorge, MD; Celeste N. Powers, MD, PhD 3) 概要(該当ページについても記載) Laryngoscope, vol.110(10), Oct., 2000 術中迅速診断を行った平均的な費用の見積もりは3123ドル相当であるが、術中迅速診断を行なった症例では12,492ドルの利益を受けたと考えられ、その費用対効果は20:1に相当する。
⑭参考文献2	1) 名称 病理診断と診療報酬 2) 著者 佐々木毅 3) 概要(該当ページについても記載) 病理と臨床 29: 87-94, 2009 医療費削減効果の概算は肺がんにおいて病理医不在のため2回に分散されて手術が行われた場合と、術中迅速診断により1期的に手術が完了した場合、一手術につき約52万円も割高になる。肺がんだけでも術中迅速診断の直接効果による医療費の削減は推算で年間194億円/年にのぼる。
⑭参考文献3	1) 名称 病理診療報酬の変遷と今後の展望 2) 著者 佐々木毅 3) 概要(該当ページについても記載) 病理と臨床 32: 1170-1175, 2014. 平成17年と平成24年の比較では「病理診断件数」は1.7倍、「術中迅速病理組織標本作製」は3.04倍と増加している。その一方で病理診療報酬の医療費全体に占める割合は0.43%と微増にとどまる。英国でのpathology serviceがNational Health Serviceトラスト全体に占める割合が4%とされているのに対して、およそ1/10にとどまり、評価が低い。
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

## 術中迅速病理組織標本作製の増額

【要望理由】胃がん、大腸がん、乳がん、舌がん、皮膚悪性腫瘍などの悪性腫瘍では、切除断端における悪性細胞の有無を確認するために術中迅速病理組織診断(以下、迅速組織診)が通常行われる。患者のQOLを考え、昨今は縮小手術が増加し、それに伴い、1手術あたりの迅速組織診の標本数は著増している。1症例につき、複数検体が提出された場合、担当者(病理医や検査技師等)の待機時間が長くなり、単価として原価割れしている。

【提案の概要】術中迅速において複数検体が提出された時は、診断の実情に見合った算定要件・点数にする。



例えば、口腔がんでは、しばしば、皮膚(前方、後方、右側、左側…)、腫瘍(前方、後方、内側、外側、深部)断端など、10数個の検体が提出される

N003 1,990点/回



【現在の診療報酬上の取扱】対象とする患者：術中迅速病理診断を受ける全ての患者。  
技術内容：手術中に凍結標本作製することにより、その場で、手術断端やリンパ節転移における腫瘍の有無等を診断する。  
点数や算定の留意事項：現在は1患者につき何検体あっても、凍結標本作製料が1,990点である。

### 【文献】

1. Medicare RVRVS (America)
2. Intraoperative frozen section: averaged \$3123 per patient:(Accuracy, Utility, and Cost of Frozen Section Margins in Head and Neck Cancer Surgery: Laryngoscope, vol.110(10), Oct., 2000)

N003 3検体まで2700点x1回  
4検体以上さらに1回を  
限度として加算 2700点x2回

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709205
申請技術名	リンチ症候群の免疫染色の見直し
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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	N 病理診断
診療報酬番号	002
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	リンチ症候群に対する免疫染色の見直し
再評価が必要な理由	リンチ症候群でのMMR機能欠損(MSH2・MLH1・MSH6・PMS1・PMS2)は、第3部検査マイクロサテライト不安定性検査(以下MSI検査)によって行うことが可能であるが、悪性腫瘍組織を用いるのに第3部にあること、MSI検査は遺伝子検査で手間がかかり、全国で年間たった84件の実施にとどまっており、必要とされる患者数約45,000人のごく一部しか検査されていず、数万人に無駄な抗がん剤治療が実施されている。近年の技術的進歩によりMMRタンパクに対する免疫染色が効果的かつ簡便な検査法として、特に欧米ではEBMIに基づいて急速に広がっており、免疫染色による判定を日本でも普及させ、無駄な抗がん剤治療をなくすために診療報酬上の評価が急務である。
<b>【評価項目】</b>	
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する）	免疫組織化学染色「4種抗体加算」の対象に「ミスマッチ修復機能欠損」を追加することを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：リンチ症候群の疾患。 技術内容：リンチ症候群の患者に対する特別な免疫染色および判定は施行されていない。 点数や算定の留意事項： 1 病理組織標本作製を同一月に実施した場合は、180点を主たる病理組織標本作製の所定点数に加算する。 2 確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して、標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する。
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	002
技術名	免疫染色（免疫抗体法）
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	大腸がんに対する薬物治療として5-FUが使用されるが、リンチ症候群の患者には無効であるところが有害である報告が数多くなされ、EBMとして確立している。しかしMSI検査は普及していき、より簡便な免疫組織抗体の組み合わせによる免疫染色での評価がMSI検査と同等の感度・特異度であり、欧米では急速に広がっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	大腸癌では、リンチ症候群の臨床基準である「アムステルダム基準」または「改訂ベセスダガイドライン」を満たす症例はおおよそ30%と考えられており、対象患者数は2016年度大腸癌罹患者数（147,200人）の30%と想定する。なお、大腸癌以外のリンチ症候群関連腫瘍は、まだ診療ガイドラインの策定もされていない状況であることから、現時点では対象患者として算定していない。
・年間対象患者数 前の人数(人)	84
の変化 後の人数(人)	44,160
・年間実施回数の 前の回数(回)	84
変化等 後の回数(回)	44,160
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）	免疫染色による評価であり、また、4種類以上の組み合わせであるが、個々の染色性の評価は通常の免疫染色と同様の評価方法であることから技術的には問題はない。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>遺伝カウンセリングが可能な実施施設であることが望ましい</p> <p>日本病理学会の病理専門医または病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関で行われた免疫組織化学染色の評価であること、遺伝カウンセリング実施および連携可能な施設であることが望ましい</p> <p>遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2016年版 金原出版株式会社</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>問題なし。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>各学会等と日本病理学会が共同して、リンチ症候群において免疫染色が必要となる場合の病理診断について診療ガイドラインが発表されており、これを技術料として診療報酬で評価する必要がある。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>0</p> <p>1,600</p> <p>現行のN002免疫染色の4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して、標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する による。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他</p> <p>無駄な抗がん剤治療の回避</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>113,732,653</p> <p>&lt;本検査実施料に伴う増額分&gt; : 706,560,000円(A) (1,600点 × 10円 × 実施回数44,160回)</p> <p>&lt;医療費削減分(無駄な化学療法の回避)&gt; Stage II 大腸癌への5-FU単独投与の回避分: 820,292,653円(B) (Stage II大腸癌で、MSI-Hの症例について5-FUが抵抗性であるという報告に基づき算出。 現在Stage II 大腸癌の術後化学療法の適応は、20-30%と言われており、また使用される薬剤はUFT/LV, capecitabine, TS-1 が同等で使用されているということから、3分の1の患者はTS-1(5-FU)を投与されているとして算出した金額)</p> <p>&lt;医療費減額&gt; マイナス113,732,653円 (A) - (B) : ただし、実際には薬剤の減額費用以上に、入院費、検査費、化学療法による副作用への対応医療費など、減額および患者QOLの向上に与える効果は算定数字以上の大きなものが期待される。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2016年版 金原出版 大腸癌研究会編</p> <p>遺伝性大腸癌に関する診断および治療について述べられている。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>大腸癌治療ガイドライン 医師用 2014年版 大腸癌研究会編</p> <p>遺伝性大腸癌に関する治療について述べられている。</p>

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)	Metachronous colorectal cancer risk for mismatch repair gene mutation carriers: the advantage of more extensive colon surgery. Parry S, Win AK, Parry B, et al. Gut 2011;60:950-957. より広範な結腸切除術で治療された原発大腸癌のリンチ症候群の患者は、あまり広範な手術を受けていない患者よりも異時性結腸癌発生のリスクが低い。この知見は、一次外科的切除の範囲決定を改善する。
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)	Defective mismatch repair as a predictive marker for lack of efficacy of fluorouracil-based adjuvant therapy in colon cancer. Sargent DJ, Marsoni S, Monges G et al. J Clin Oncol. 2010;28:3219-3226. DNAミスマッチ修復状態による患者の層別化は、結腸癌のアジュバント療法に対するより適切なアプローチを提供し得る。
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)	One to 2-year surveillance intervals reduce risk of colorectal cancer in families with Lynch syndrome. Vasen HF, Abdirahman M, Brohet R et al. Gastroenterology. 2010;138:2300-2306. リンチ症候群の家族のメンバーは1~2年のサーベイランス間隔において、2~3年のサーベイランス間隔よりも大腸癌発症リスクが低い。一方リンチ症候群以外の家族では大腸癌のリスクが低いため、より頻繁でない検査プロトコルを推奨する。

## リンチ症候群の免疫染色の見直し

リンチ症候群患者数  
年間44,160名(推定)



MSI検査実施 84名/年

適切な治療の享受

無駄な抗がん剤(5-FU)治療  
QOLの低下  
無駄な医療費(820,292,653円  
/年:薬物のみで)

44,000人以上未検査

### 【要望理由】

リンチ症候群は大腸がんや子宮内膜、卵巣、胃、小腸、肝胆道系、腎盂・尿管がんなどの発症リスクが高まる疾患あり、その原因は、生殖細胞系列でのMMR機能欠損(MSH2・MLH1・MSH6・PMS1・PMS2)である。現在、腫瘍におけるMMR機能欠損の検索は、すでに保険収載されているマイクロサテライト不安定性検査(以下MSI検査)によって行うことが可能であるが、悪性腫瘍組織検体を用いるのに第3部検査にあること、またMSI検査は遺伝子検査で手間がかかるところなどから、**全国で年間たった84件の実施にとどまっております(平成27年 厚生労働省 社会医療診療行為別調査)、必要とされる患者数約45,000人のごく一部しか検査が実施されていない**。そのためリンチ症候群には無駄とされている**抗がん剤治療が数万人に実施されている**。

近年の技術的進歩によりMMRタンパクに対する免疫染色が効果的かつ簡便な検査法として、特に欧米ではEBMに基づいて急速に広がり、免疫染色による判定を日本でも普及させ、無駄な抗がん剤治療をなくすために診療報酬上の評価が急務である。

【提案の概要】免疫組織化学染色4種抗体加算の対象に「ミスマッチ修復機能欠損」を追加することを要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709206
申請技術名	D004-2悪性腫瘍組織検査等のN病理診断への移動
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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	N 病理診断
診療報酬番号	未定（たとえば、N002-2の位置）
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	第3部D004-2悪性腫瘍組織検査等の第13部への移動
提案の概要	D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目とD006-8サイトケラチン19(KRT19)m-RNA検出(OSNA法)について作製したパラフィンブロックの病理ガラス標本について、病理医が悪性腫瘍の領域を選定したうえで、第3部D004-2悪性腫瘍組織検査等の第13部への移動を行う。N004-2の注や事務連絡もすべて移動する。
再評価が必要な理由	悪性腫瘍組織検査D004-2に含まれる項目のうち悪性腫瘍遺伝子検査は、腫瘍が解析対象となるパラフィンブロックまたは未染標本スライドに含まれていない場合は検査結果が出ないので、よる病変部選定とブロック選定が欠かせない。また抗悪性腫瘍剤感受性検査の精度を高めるには、培養する腫瘍組織を病理医がマクロ像を観察したうえで採取する必要がある。 D006-8サイトケラチン19(KRT19)m-RNA検出(OSNA法)は、その結果を悪性腫瘍病期分類(pTNM分類)に反映させる必要があり、病理診断(N分類)として当該症例の病理診断に携わる医師が管理する必要がある。
<b>【評価項目】</b>	
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する）	D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目とD006-8サイトケラチン19(KRT19)m-RNA検出(OSNA法)について作製したパラフィンブロックの病理ガラス標本について、病理医が悪性腫瘍の領域を選定したうえで行う。第3部D004-2悪性腫瘍組織検査等の第13部への移動を行う。N004-2の注や事務連絡もすべて移動する。
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：悪性腫瘍の全患者 技術内容：固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行う。 点数や算定の留意事項：1. 悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 2. 悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血管腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
診療報酬区分再掲	N 病理診断
診療報酬番号再掲	未定（たとえば、N002-2の位置）
技術名	悪性腫瘍組織検査
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	公益社団法人日本臨床腫瘍学会：大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドンス（3検体に用いる試料 気管的要件には「体細胞遺伝子検査にはホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いる。また対応するHE染色標本で、未染薄切標本内に十分な量の腫瘍細胞が存在すること、および組織学的に想定される核酸の質が保たれていることを確認する」とある。悪性腫瘍遺伝子検査についても病理医による腫瘍細胞の確認が欠かせない）
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統計（2015年）によれば、悪性腫瘍遺伝子検査：43380回、抗悪性腫瘍剤感受性検査：492回。
・年間対象患者数（前の人）	43,872
・変化（後の人）	43,872
・年間実施回数（前の回数）	43,872
・変化等（後の回数）	43,872
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）	病理専門医のもとに検査実施されること。さらに、リンチ症候群等の検査に関しては家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)</p>	<p>医療機関に病理医が勤務する施設。もしくは保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準を届出た 医療機関。</p> <p>マイクロサテライト不安定性検査およびMMRタンパク質免疫染色については、その結果が「要配慮個人情 報」である。これらの検査実施にあたっては、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療 機関であること。</p> <p>・日本医学会：医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		なし
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		マイクロサテライト不安定性検査およびMMRタンパク質免疫染色については、その結果が「要配慮個人情 報」である。これらの検査実施にあたっては、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療 機関であること。
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の 根拠</p>	<p>(第3部から第13部への項目移動のみ)</p> <p>(第3部から第13部への項目移動のみ)</p> <p>(第3部から第13部への項目移動のみ)</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想される医 療費へ影響(年 間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>+</p> <p>0</p> <p>(第3部から第13部への項目移動のみ)</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬</p>		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
<p>⑫その他</p>		なし
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等</p>		日本臨床細胞学会(横浜市立大学附属市民総合医療センター 病理診断科教授・部長 稲山 嘉明)
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ペ ージについても記 載)</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ペ ージについても記 載)</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ペ ージについても記 載)</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ペ ージについても記 載)</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ペ ージについても記 載)</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>

## D004-2 悪性腫瘍組織検査等のN病理診断への移動

**【要望理由】**悪性腫瘍組織検査D004-2に含まれる項目のうち悪性腫瘍遺伝子検査は、腫瘍が解析対象となるパラフィンブロックまたは未染標本スライドに含まれていない場合は検査結果が出ないので、よる病変部選定とブロック選定が欠かせない。また抗悪性腫瘍剤感受性検査の精度を高めるには、培養する腫瘍組織を病理医がマクロ像を観察したうえで採取する必要がある。

D006-8サイトケラチン19(KRT19)m-RNA検出(OSNA法)は、その結果を悪性腫瘍病期分類(pTNM分類)に反映させる必要があり、病理診断(N分類)として当該症例の病理診断に携わる医師が管理する必要がある。

**【提案の概要】**D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目とD006-8サイトケラチン19(KRT19)m-RNA検出(OSNA法)について作製したパラフィンブロックの病理ガラス標本について、病理医が悪性腫瘍の領域を選定したうえで行うため、第3部D004-2悪性腫瘍組織検査等の第13部への移動を行う。N004-2の注や事務連絡もすべて移動する。

### **【現在の診療報酬上の取扱】**

対象とする患者：悪性腫瘍の全患者

技術内容：固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行う。

点数や算定の留意事項：1. 悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

2. 悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709207
申請技術名	病理診断管理加算についての施設基準の見直し
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	006
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	特定機能病院において病理標本作製の体制がない場合は病理診断管理加算は算定できない、に変更する。
再評価が必要な理由	現在病理診断管理に関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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、管理加算1 120点、管理加算2 320点が請求できる。特定機能病院にあっては、医療法上高度の医療技術の開発及び評価等の要件があり、病理標本作製体制がない施設ではこの条件を損なう可能性があるため。
<b>【評価項目】</b>	
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する）	特定機能病院において病理標本作製の体制がない場合は病理診断管理加算は算定できない、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	対象とする患者：特定機能病院において病理診断を受けた患者 技術内容：病理診断管理に関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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、管理加算が請求できる。 点数や算定の留意事項：管理加算1 120点、管理加算2 320点
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	006
技術名	病理診断管理加算
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	現在特定機能病院であっても登録衛生検査所へ標本作製を外注している病院が出現しており、本来特定機能病院が担う高度の医療技術の開発などが損なわれる可能性がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	病理診断対象患者数や実施回数が増えるものではない。
・年間対象患者数 前の人数(人)	3,759,360
の変化 後の人数(人)	3,759,360
・年間実施回数の 前の回数(回)	3,759,360
変化等 後の回数(回)	3,759,360
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）	学会等における位置づけ：高度な医療技術を要求される大学病院などの特定機能病院において、標本作製を行う病理部の外部委託は高度な医療技術の開発および評価ができなくなる恐れがある。 難易度：2015年6月現在、84施設あり、その大部分で標本作製が行われている。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特定機能病院  病理標本作製を行うことのできる臨床検査技師  医療法第四条の2、医療法施行規則第九条の二十。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		なし
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		高度な医療技術を要求される大学病院などの特定機能病院において、標本作製を行う病理部の外部委託(いわゆるランチ等)は高度な医療技術の開発および評価ができなくなり、医療技術の発展が妨げられる。
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>増点はない。 増点はない。 増点はない。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>0 現在まで特定機能病院において病理診断科の標本作製部門を外注しているところはない。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
<p>⑫その他</p>		なし
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		なし
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>

## 病理診断管理加算についての施設基準の見直し

【要望理由】現在病理診断管理に関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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、管理加算1 120点、管理加算2 320点が請求できる。特定機能病院にあっては、医療法上高度の医療技術の開発及び評価等の要件があり、病理標本作製体制がない施設ではこの条件を損なう可能性があるため。

【提案の概要】特定機能病院において病理標本作製の体制がない場合は病理診断管理加算は算定できない、に変更する。

### 【現在の診療報酬上の取扱】

対象とする患者：特定機能病院において病理診断を受けた患者

技術内容：病理診断管理に関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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、管理加算が請求できる。

点数や算定の留意事項：管理加算1 120点、管理加算2 320点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	710201
申請技術名	認知療法・認知行動療法（標準的患者を公認心理師が行う）
申請団体名	日本不安症学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	003-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	その他、1日に2回(60分以上)まで算定できるものとする
提案の概要	医師と臨床心理技術者（あるいは公認心理師）が共同して行う場合にも、算定可能とする
再評価が必要な理由	平成26年厚生労働省令第45号により、精神科では医師1人当たりの外来患者数の標準が40人から80人に拡大された一方、診療時間以外の研修とスーパービジョンのようなトレーニングが必要な認知行動療法に医師が外来で1回30分以上を費やし、420点（あるいは500点）しか診療報酬が得られない場合、外来患者数への対応と医療経済的な問題の両面から、医師が患者一人に個別の認知行動療法を時間をかけて、実践することが難しい現状がある。そこで、熟練した医師の指導のもとで、共同して、臨床心理技術者（あるいは公認心理師）が認知行動療法を行う必要がある。欧米をはじめとした国外では、臨床心理士（Clinical Psychologists）が認知行動療法を行うことが、医師が行うより以上に一般的、中心的であり、国内でも同様の状況である。
【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する）	国外でのエビデンスレベルはIのメタアナリシスで有効性は心理職によっても示され、国内での強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSDに対する個人認知療法・認知行動療法に関する1つ以上のランダム化比較試験が実施され、臨床心理技術者が行う場合にも、その有効性が証明された。英国NHS、米国Medicareなど欧米では、臨床心理士が行う認知行動療法が中心で、公的医療保険でカバーされている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	（・対象とする患者）不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）の患者に対して、（・技術内容）認知の偏りを修正し、問題解決を手助けする精神療法（・点数や算定の留意事項）420点、あるいは精神科救急医療体制を確保する精神保健指定医による場合、500点。地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者以外の患者について、習熟した医師が、30分を超えた時、16回に限り算定。
診療報酬区分_再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号_再掲	003-2
技術名	認知療法・認知行動療法
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	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY=500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した(Seki et al., 2016)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成26年患者調査から、うつ病は86.9万人に対し、パニック障害7.5万人、社交不安障害3.4万人、強迫性障害3.3万人、PTSD 0.3万人で、4つの不安障害の合計は14.5万人で、患者数の比率は、1対0.167であった。
・年間対象患者数の変化	前の回数(人) 31,344 後の回数(人) 36,373
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 46,776 後の回数(回) 54,588
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）	日本不安症学会が行う、医師および心理職向けの研修会を受けた後、スーパービジョンを受けた心理職が、施設基準に適合する地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、習熟した医師の治療計画のもと、定められた研修を受けた心理職が、マニュアルに従って実施する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 精神科を標榜する保険医療機関以外の保険医療機関においても算定できるものとするが、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSD等の不安障害に関して世界標準の症状評価尺度を用いて、認知行動療法の前後での症状評価尺度の改善したスコアを日本不安症学会に提出できる施設の管理体制が必要である。 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） 日本不安症学会が開催する認知行動療法に関する2日間の研修会と16回の個人スーパービジョンを受け、治療成績についてのデータを提出しているなどして、不安障害の認知行動療法に習熟した心理職の配置が必要である。また、心理職を指導できる不安障害の診療に習熟した医師の配置が必要である。 その他 厚生労働省の「心の健康」のホームページに公開されている、不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSDの4疾患）の認知療法・認知行動療法マニュアル（平成27年度厚生労働省障害者対策総合研究事業「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究」）に従って行う。

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用・合併症・事故などのリスクについて特にあげられていない。しかし、未熟者による実施は、患者に必要な精神的な負荷を与える恐れがあり、習熟した医師と心理職が行うべきである。
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 500 見直し後 500 見直し後の点数の根拠 心理職が医師の指導下で行う場合にも点数を算定できる
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分番号 該当なし 技術名 該当なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 35,979,800 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 平成27年社会医療診療行為別調査で、うつ病の認知行動療法は、年間46,776回(420点が23,040回、500点が23,736回)であったことをもとに、平成26年患者調査で、うつ病と4つの不安障害の患者数の比率が1対0.167であることから、4つの不安障害の認知行動療法の件数は、年間7,812回(420点3,848回、500点が3,964回)と推測されるため。
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	公認心理師法、平成27年公布、平成29年9月施行で平成30年から心理職は公認心理師となっていく予定。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本認知・行動療法学会(中川彰子前理事、鈴木伸一前理事、熊野宏昭前理事)、日本トラウマティック・ストレス学会(金吉晴理事、飛鳥井望理事)、丹野義彦教授(東京大学、日本学術会議会員)
⑭参考文献1	1) 名称 Psychother Psychosom, 2016;85(4):208-17 2) 著者 Yoshinaga N, Shimizu E(20人中20番目) 3) 概要(該当ページについても記載) Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. 抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験(RCT:42症例を2群)を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった(0%) (治療反応率で10%)のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解(治療反応率で86%)したことを世界で初めて示した。本論文では、7人のセラピストのうち、4人という過半数を臨床心理士が占めた(他は、1人精神科医、1人看護師、1人精神保健福祉士)。
⑭参考文献2	1) 名称 BMC Res Notes, 2016 Oct 7;9(1):458 2) 著者 Seki Y, Shimizu E(16人中16番目) 3) 概要(該当ページについても記載) A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study. パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを世界で初めて示した。本論文では、9人のセラピストのうち、7人という過半数を臨床心理士が占めた(他は、2人精神科医)。
⑭参考文献3	1) 名称 行動療法研究 38(3), 157-167, 2012-09-30 2) 著者 佐藤寛、丹野義彦 3) 概要(該当ページについても記載) 「日本における心理士によるうつ病に対する認知行動療法の系統的レビュー」CBTの実施に心理士が関わっていたものは97.0%であった。海外でのCBTの効果研究で心理士が実施に関与したものは73.0%であった。国内で実施された12本の効果研究をもとに効果サイズを算出したところ、抑うつ症状の改善については自己評価尺度(研究数12本)では中程度の効果(d=0.78)、臨床家評定(研究数4本)では大きい効果(d=1.35)を示す効果サイズが得られていた。認知行動療法の実施者の職種は心理士(91.7%)、医師(41.7%)、看護師(33.3%)、その他の職種(16.7%)の順に多く、国内でうつ病への認知行動療法を実施するうえで心理士が重要な役割を担っていることが示された。
⑭参考文献4	1) 名称 J Trauma Stress, 2010, 23(6):744-50 2) 著者 Asuka et al 3) 概要(該当ページについても記載) Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study. 24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。
⑭参考文献5	1) 名称 認知療法研究 7(1), 29-34, 2014-02 2) 著者 鈴木伸一 3) 概要(該当ページについても記載) 「臨床心理士の育成と認知行動療法のトレーニング」認知行動療法に関連する専門資格としては、日本行動療法学会(2014年度から日本認知・行動療法学会に名称変更)が「行動療法士」という資格認定をおこなっている。この資格は基礎資格(認定行動療法士)と上位資格(専門行動療法士)の2階層になっており、認定行動療法士は①1年以上の学会員歴、②学会が定めた研修を6時間以上受講すること、③学会での研究発表を1回以上行うことを受験資格要件としており、試験ではケースレポートの審査が行われる。一方、専門行動療法士は、①5年以上の学会員歴および認定行動療法士として2年以上の活動歴、②学会が定めた研修を30時間以上受講すること、③学会での研究発表を1回以上行うことを受験資格要件としており、試験ではケースレポートの審査および口頭試問が行われる。

# 認知療法・認知行動療法(不安障害) 医師と臨床心理技術者(公認心理師)が共同して行う場合にも、算定可能とする (1-A 算定要件の拡大)

## 日本不安症学会

【技術の概要】認知(考え方)と行動の修正により、日常生活機能の回復を図る精神療法

【対象】

平成22年 うつ病などの気分障害で新設

平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSDの4つの不安障害へ拡大

【診療報酬上の取扱】1003-2 精神

420点(精神科救急を確保する精神保健指定医は、500点)  
1回30分以上で16回を超えない

これまでは、医師のみが認知行動療法を実施

精神科医は外来患者数を80人みるため、普及に限界。

公認心理師法、平成27年公布、平成29年  
9月施行。第1回国家試験、平成30年予定。

平成30年改定し、医師の指導のもとで、臨床心理  
技術者(公認心理師)が認知行動療法を実施

【既存の治療法との比較】不安障害の認知行動療法は、既存のフルボキサミンなどの選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)による薬物療法(あるいは通常治療)よりも治療効果が高い。

国外でのエビデンスレベルはIのメタアナリシスで有効性が示され、国内で1つ以上のランダム化比較試験が実施され、有効性が証明された。それらに臨床心理士が関与。

【普及体制】

日本不安症学会が行う研修会と  
スーパージョンを受け、治療成績  
を提出した心理職に限る

平成27年社会医療診療行為別調査で、うつ病の認知行動療法は、年間46,776回(420点が23,040回、500点が23,736回)。平成26年患者調査で、うつ病と4つの不安障害の患者数の比率が1対0.167であることから、4つの不安障害の認知行動療法の件数は、年間7,812回(420点3,848回、500点が3,964回)と推測。

【影響】

■ 不安障害の認知療法・認知行動療法マニュアル(平成27年度厚生労働省障害者対策総合研究事業「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究」)

■ 強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)[2.336KB]

■ 社交不安障害(社交不安症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)[1.378KB]

■ パニック障害(パニック症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)[1.031KB]

■ PTSD(心的外傷後ストレス障害)の認知行動療法マニュアル(治療者用)[持続エクスポージャー療法/PE療法][203KB]

【治療マニュアルが厚労省のホームページに公開】  
マニュアルに基づいた研修とスーパージョン、および  
治療成績の提出により、治療の質の担保がなされる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	710202
申請技術名	認知療法・認知行動療法（重症患者を医師が行う）
申請団体名	日本不安症学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	003-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	通常患者を対象にした1回30分以上の通常の医師による認知行動療法に加え、約5%の重症患者を対象にした1回50分以上の認知行動療法を、特別に8例以上の実績を有する医師が行う場合を別の項目で新設する
提案の概要	重症患者（他精神疾患の合併、希死念慮、治療抵抗性などの難易度や臨床上の有用性）を考慮し、当該療法を8例以上実施した経験を有する医師が実施状況を学会に毎年報告する施設基準を設定の上で50分を超えたとき、2000点
再評価が必要な理由	既存項目では、医師が行う場合、30分を超えたときに、救急協力の精神保健指定医500点（その他の医師420点）であるが、この診療報酬は医師が実践するには低評価すぎであり、医師の指導のもと臨床心理技術者（公認心理師）が行う場合の点数と考えている。一方で、臨床心理技術者が対応できないような、重症の不安障害患者が5%程度存在する。社交不安障害とパニック障害の2つの不安障害を合併する場合、PTSDとうつ病を合併する場合などのように、他精神疾患の合併、また、希死念慮が強い場合、治療抵抗性で薬物療法の調整が必要な症例などの難易度や臨床上の有用性を考慮し、別の項目（当該療法を8例以上実施した経験を有する医師が当該療法の実施状況を毎年、日本不安症学会に報告する施設基準）を設定の上で50分を超えたとき、2000点という高い評価とする必要がある。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	国外でのエビデンスレベルはIのメタアナリシスで有効性は心理職によっても示され、国内での強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSDに対する個人認知療法・認知行動療法に関する1つ以上のランダム化比較試験が実施され、臨床心理技術者が行う場合にも、その有効性が証明された。英国NHS、米国Medicareなど欧米では、臨床心理士が行う認知行動療法が中心で、公的医療保険でカバーされている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	（・対象とする患者）不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）の患者に対して、（・技術内容）認知の偏りを修正し、問題解決を手助けする精神療法（・点数や算定の留意事項）420点、あるいは精神科救急医療体制を確保する精神保健指定医による場合、500点。地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者以外の患者について、習熟した医師が、30分を超えた時、16回に限り算定。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	003-2
技術名	認知療法・認知行動療法
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	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY＝500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した(Seki et al., 2016)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成26年患者調査から、パニック障害7.5万人、社交不安障害3.4万人、強迫性障害3.3万人、PTSD 0.3万人で、4つの不安障害の合計は14.5万人で、その5%が重症患者であるとして、0.725万人が今回の対象者数。
・年間対象患者数 前の人(人)	31,344
の変化 後の人(人)	31,605
・年間実施回数の 前の回数(回)	46,776
変化等 後の回数(回)	47,167
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）	日本不安症学会が行う、医師向けの研修会を受けた後、スーパービジョンを受けた医師が治療成績を提出し、当該療法を8例以上実施した経験を有する医師が当該療法の実施状況を毎年、日本不安症学会に報告する施設基準に適合し、地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、マニュアルに従って実施する。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>精神科を標榜する保険医療機関以外の保険医療機関においても算定できるものとするが、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSD等の不安障害に関して世界標準の症状評価尺度を用いて、認知行動療法の前後での症状評価尺度の改善したスコアを日本不安症学会に毎年提出する施設要件とする。</p> <p>日本不安症学会が開催する不安障害の認知行動療法に関する2日間の研修会と16回の個人スーパービジョンを受け、かつ、治療成績についてのデータを8例以上提出した医師の配置が必要である。</p> <p>厚生労働省の「心の健康」のホームページに公開されている、不安障害(強迫、社交不安、パニック、PTSDの4疾患)の認知療法・認知行動療法マニュアル(平成27年度厚生労働省障害者対策総合研究事業「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究」)に従って行う。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>副作用・合併症・事故などのリスクについて特にあげられていない。しかし、未熟者による実施は、患者に必要な精神的な負荷を与える恐れがあり、習熟した医師が行うべきである。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>500</p> <p>2,000</p> <p>通常患者を対象にする1回30分ではなく、重症患者を対象にするため1回50分とする</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他 該当なし 該当なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+</p> <p>7,820,000</p> <p>平成27年社会医療診療行為別調査で、うつ病の認知行動療法は、年間46,776回(420点が23,040回、500点が23,736回)であったことをもとに、平成26年患者調査で、うつ病と4つの不安障害の患者数の比率が1対0.167であることから、4つの不安障害の認知行動療法の件数は、通常患者で、年間7,812回と推測される。そのうちの5%が重症患者として、年間391回を2000点で行った場合を算出した。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書とも不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>通常患者を対象にする、500点あるいは420点の1回30分の体制も維持するものである</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本認知・行動療法学会(中川彰子前理事、鈴木伸一前理事、熊野宏昭前理事)、日本トラウマティック・ストレス学会(金古晴理事、飛鳥井望理事)、丹野義彦教授(東京大学、日本学術会議会員)</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17</p> <p>Yoshinaga N, ···, Shimizu E(20人中20番目)</p> <p>Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. 抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験(RCT: 42症例を2群に)を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった(0%) (治療反応率で10%)のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解(治療反応率で86%)したことを世界で初めて示した。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>BMC Res Notes. 2016 Oct 7;9(1):458.</p> <p>Seki Y, ···, Shimizu E(16人中16番目)</p> <p>A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study. パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを世界で初めて示した。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>精神神経学雑誌 115(9), 975-980, 2013</p> <p>清水栄司</p> <p>「強迫性障害の認知行動療法の治療抵抗性の定義の検討」強迫性障害では、薬物療法よりも認知行動療法のほうが有効性が高いというエビデンスが示されている。薬物療法に対する抵抗性と同様に、認知行動療法に対する抵抗性についても定義を検討する。文献的検討から、暴露反応妨害法を中心とした個人認知行動療法を標準的に週1回で、合計30時間(30回)提供した場合、反応が見られなければ、第一の認知行動療法の治療抵抗性とする。難治性の定義には、治療後にもYale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS)が28点以上持続することや5年以上の病歴を有するといった観点も必要である。</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>J Trauma Stress. 2010; 23(6):744-50</p> <p>Asukai et. al</p> <p>Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study. 24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。</p>

⑭参考文献5	1) 名称	Psychotherapy and Psychosomatics, 2005, 74(5):269-276.
	2) 著者	Nakatani et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder--effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine. 強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら(九州大学、当時、現千葉大学)のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法(フルボキサミン)およびプラセボ(偽薬)より有意に優れた有効性が示された。

## 認知療法・認知行動療法(不安障害) 重症患者に8例以上の実績のある医師が行う場合にも、算定可能とする (3: 項目設定の見直し、6: その他) 日本不安症学会

【技術の概要】認知(考え方)と行動の修正により、日常生活機能の回復を図る精神療法

【対象】

平成22年 うつ病などの気分障害で新設

平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSDの4つの不安障害へ拡大

【診療報酬上の取扱】1003-2 精神

420点(精神科救急を確保する精神保健指定医は、500点)  
1回30分以上で16回を超えない

これまでは、通常の不安障害(初発、未治療、他の精神疾患を合併しない)患者に対して、通常の医師が研修終了後すぐにスーパーバイジョン下で認知行動療法を実施

**不安障害患者の約5%は重症  
で、1回30分では不十分**

平成30年改定し、重症患者(他精神疾患の合併、希死念慮、治療抵抗性などの難易度や臨床上の有用性)を考慮し、当該療法を8例以上実施した経験を有する医師が実施状況を日本不安症学会に毎年報告する施設基準を設定の上で50分を超えたとき、2000点

【既存の治療法との比較】通常の不安障害の患者に、通常の医師が認知行動療法を提供する場合(1回30分以上で、420点、あるいは500点)の保険点数をそのまま、維持して、今回、重症患者(全体の5%)を対象に、別の項目を新設する。

【根拠】

パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した(Seki et al., 2016)。

【普及体制】

日本不安症学会が行う研修会とスーパーバイジョンを受け、8例の治療成績を提出した医師に限る

平成27年社会医療診療行為別調査で、うつ病の認知行動療法は、年間46,776回であったことをもとに、平成26年患者調査で、うつ病と4つの不安障害の患者数の比率が1対0.167で、4つの不安障害の認知行動療法の件数は、通常患者で、年間7,812回と推測される。そのうちの5%が重症患者として、年間391回を2000点で行った場合、+7,820,000円の増額が見積もられるが、患者のQOLの改善は費用対効果に優れる。

【影響】

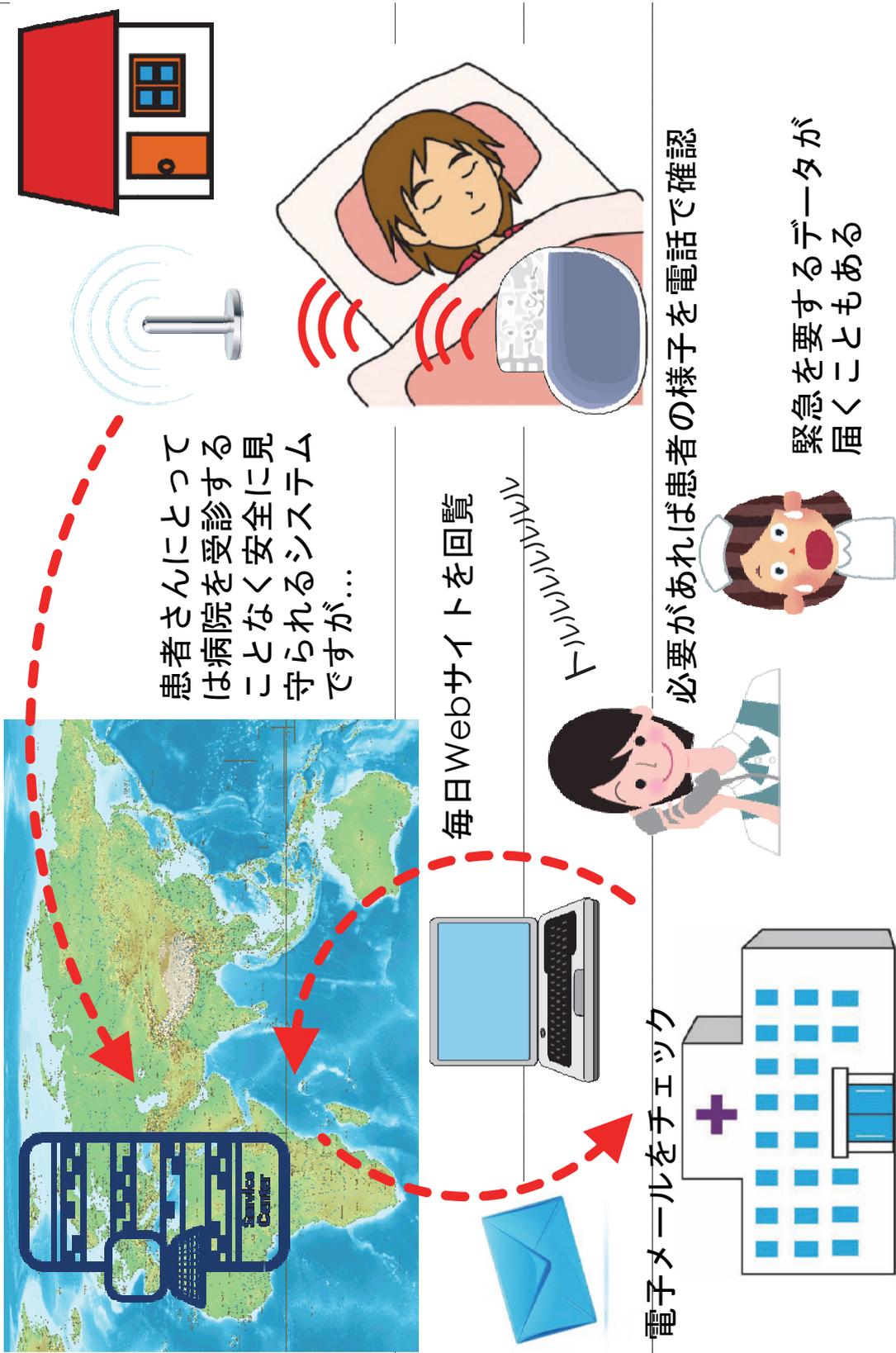
医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	713201
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 口) イ以外の場合 注5
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(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	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-12 口) 注5
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険取載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	遠隔管理加算を現行の60点から320点に増点
再評価が必要な理由	遠隔管理にかかる人件費にみあっていないため。
<b>【評価項目】</b>	
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する)	遠隔管理加算を現行の60点から320点へ増点することを検討願いたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象: ペースメーカーまたは植込み型除細動器植込み患者で遠隔モニタリングされている患者。技術内容: 非通院月の植込み機器のチェック。月一回の定期的なチェックに加え、早急な対応を要する可能性のあるアラートイベントの日々の確認を含む。算定の注意事項: 当該加算は、遠隔モニタリングによる来院時以外の期間における体内植込み型心臓ペースメーカー等の機能指標の計測等を含めて評価したものであり、このような一連の管理及び指導を行った場合において、11か月を限度として来院時に算定することができる。なお、この場合において、プログラム変更に要する費用は所定点数に含まれる。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B001-12 口) 注5
技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 口) イ以外の場合 注5
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	ペースメーカーや植込み型除細動器などの心臓植込みデバイスを植え込まれた患者は、通常の身体診察(心不全、高血圧、糖尿病その他一般的症状)に加え、器具の状態をチェックし、管理する必要がある。このため、従来から定期的な対面診察で管理を行い、1ヶ月に1度の心臓ペースメーカー指導管理料が認められている。またこの管理を行える施設と医療従事者等の数は限られる。患者数は年々増加し、定期的な対面によるチェックを行う医療従事者等の負担は増加している。患者側から見ても、高齢化し、身体活動能力も低下し、遠方の医療機関を受診しなければならないことは社会経済的かつ肉体的な負担となり、無視できないものとなる。近年、医療機器と通信技術の向上により、遠隔モニタリングによって心臓植込みデバイスの情報をインターネット回線等を通じて、医療従事者等が確認することが可能となり、より綿密な管理が可能となった。これにより定期的対面診察を必要としない患者さんが多くいることが明らかとなっている一方、遠隔データの確認には多大な労力が必要であり、マンパワー不足から遠隔を導入できない施設も多く、その恩恵を享受できていない患者も少なくない。現在、対面診察時のペースメーカー指導管理料360点に対して非受診月に対する遠隔モニタリング加算は月60点と少なく、遠隔データに対応するための人件費がまかなえない。臨床試験により遠隔モニタリングにより対面チェックの間隔を12ヶ月毎まで安全に伸ばすことができることが示されており、全症例の75%の患者に遠隔モニタリングを適応できることが報告されている。一方遠隔モニタリングは随時心臓植込みデバイスの情報を集め解析して、不具合を対面診察よりも極めて早期に発見し、早期対応を可能としている。特に、植込み型除細動器、両室ペースメーカー、除細動機能付き両室ペースメーカーに関しては遠隔モニタリングにより生命予後まで改善する可能性が示唆されており、患者のうける恩恵は計り知れない。患者が公平に遠隔モニタリングの恩恵を享受できるためにも増点を希望する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	心臓植込みデバイス装着患者と遠隔管理導入患者は増加傾向であり、点数改正により遠隔管理を開始する施設があると予想されるため。
・年間対象患者数 前の人数(人)	6,000
の変化 後の人数(人)	8,000
・年間実施回数の 前の回数(回)	9
変化等 後の回数(回)	11

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>アラートの対応や毎月の定期チェックの判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきであるが、遠隔データの打ち出しなどは技師が行う施設が多いため上記のように計算した。</p> <p>ペースメーカー等の植込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。後者においてはより専門的に管理だけを行う施設を設け役割分担化することも可能である。</p> <p>心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医(Cクラス)と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。</p> <p>2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update of the 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities, Circulation. 2012;126:1784-1800 HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations Europace (2008) 10, 707-725</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>TRUSTrial, COMPAStrialなどで、遠隔モニタリングは安全性において対面診療に比べ、非劣性が証明されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特に問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>60</p> <p>320</p> <p>100名の患者を1年間遠隔管理するのに要する人件費を計算する。技師1名が平日250日毎日各社のウェブサイトを確認するの30分要するとして、<math>1/2\text{Hr} \times 2650\text{円} \times 250\text{日} = 331,250\text{円}</math>。アラートが月10件、年間120件発生し、この詳細の確認とCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応するとして、<math>1/12\text{Hr} \times (42,730 + 2,650)\text{円} \times 120 = 453,800\text{円}</math>。アラートがなかった患者に月1回定期チェックするのに1名につきCクラス医師1名と技師1名が3分かけて対応するとして、<math>1/20\text{Hr} \times (42,730 + 2,650)\text{円} \times 1,200 = 2,722,800\text{円}</math>。年間費用合計3,507,850円を100名の11ヶ月の遠隔加算でまかなうには、<math>3,507,850 \div 100 \div 11 = 3,189\text{円}</math>となり、320点の遠隔加算が妥当と考えられる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>28,000</p> <p>現行のペースメーカー指導管理料では、遠隔だけで管理するより対面チェックをはさんだ方が診療報酬として有利であるため、対面チェックを年3回、遠隔チェックを9ヶ月利用することが多いと考えられる。受診すれば心電図検査を行うことが一般的であり、受診のたびに外来診察料73点と心電図検査130点、ペースメーカー指導料360点を合わせ計563点、5,630円が請求される。このため、点数見直しにより対面チェックを年1回、遠隔チェックを11ヶ月利用する時の一人当たりの医療費と比較すると、<math>5,630\text{円} \times 3 + 600\text{円} \times 9 = 22,290\text{円}</math>から<math>5,630\text{円} \times 1 + 3,200\text{円} \times 11 = 40,830\text{円}</math>へ18,540円の増額となる。これまで遠隔管されていない患者は年4回の対面チェックをしていたと仮定して<math>5,630\text{円} \times 4 = 22,520\text{円}</math>であったことから18,310円の増加である。既に遠隔管理されている患者を6,000名、新たに2,000名に遠隔が導入されると仮定すると、<math>18,540\text{円} \times 6,000 + 18,310\text{円} \times 2,000 = 147,860,000\text{円}</math>の増加であるが、遠隔管理している患者の9%が心不全などのトラブルにより入院し、遠隔モニタリングが入院期間の短縮につながり1回あたりの入院費を\$1800(205,400円)抑制すると仮定すると、<math>8,000 \times 0.09 \times 205,400 = 147,888,000\text{円}</math>の削減が期待できる。差し引き28000円の減額となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会</p>

⑭参考文献1	<p>1) 名称 TRUST trial  2) 著者 Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al.</p> <p>13) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>ICD植込み患者 1339名を遠隔モニタリングを3ヶ月毎に行い対面診察は年に一回にする群と遠隔モニタリングを行わず3ヶ月毎に対面診察を行う群に2:1に振り分け前向きに調査した研究。病院でのデバイスチェックは45%減少する一方、死亡・脳卒中・外科的処置の増加はなかった。デバイスに関連した事象が62発生したが、そのうち47%は無症状であり、事象発生から介入までの期間の中央値は遠隔モニタリング群で1日、対面診察群で5日と遠隔モニタリング群の方が圧倒的に短かった。対面診察に対する遠隔モニタリングの非劣性が証明された。(Circulation 2010; 122:325-32)</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 COMPAS trial  2) 著者 Mabo P, Victor F, Bazin P, et al.</p> <p>13) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>ペースメーカー植込み患者538名を遠隔モニタリングを行う群と遠隔モニタリングを行わずに対面診察を行う群に1:1に振り分け前向きに調査した研究。全死亡、デバイスまたは心血管イベントによる入院の発生に差はなく(P=0.63)、心房性不整脈と脳卒中による入院が遠隔モニタリング群で少なかった(P&lt;0.05)。また、予定外受診が遠隔モニタリング群で56%少なく(P&lt;0.001)、受診の際にペースメーカーのプログラミングや内服変更を行う頻度が遠隔モニタリング群の方が対面診察群より多く(P&lt;0.001)、効率よい受診に繋がっていた。(Eur Heart J 2012;33:1105-11)</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 EVOLVO study  2) 著者 Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al.</p> <p>13) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>200名のICD/CRT-D植込み患者を4カ月ごと遠隔モニタリングと対面診察を交互に行う群と4ヶ月毎に対面診察を行う群に1:1に振り分け前向きに調査した研究。緊急イベントは遠隔モニタリング群で35%減少し(P&lt;0.005)、とくに心不全での緊急受診が半減した。心不全/不整脈/デバイス関連による医療機関の総受診回数は21%減少した(P&lt;0.001)。ICDアラート発生からデータチェックまでの時間が対面診察群(24.8日)に比較遠隔モニタリング群(1.4日)と有意に短縮した(P&lt;0.001)。さらに、遠隔モニタリング群では16ヶ月時点でのQOL scoreがbaselineと比較し上昇した(P=0.026)。(Circulation 2012; 125:2985-92)</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 CONNECT trial  2) 著者 Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al.</p> <p>13) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>ICD・CRT-Dの新規植込み患者1997名を遠隔モニタリングを3ヶ月毎に行い対面診察は年に一回にする群と遠隔モニタリングを行わず3ヶ月毎に対面診察を行う群に1:1に振り分け前向きに調査した研究。入院や予定外受診回数に差はなく、事象発生から治療決定までの期間の中央値は遠隔モニタリング群で4.6日、対面診察群で22日と遠隔モニタリング群の方が圧倒的に短かった。平均入院期間も遠隔モニタリング群で平均3.3日、対面診察群で4.0日と有意に短縮し、1入院あたり\$1,793の削減につながった。(J Am Coll Cardiol 2011;57:1181-9)</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 IN-TIME trial  2) 著者 Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al.</p> <p>13) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>NYHA クラス II 又は III、左室駆出率35%以下の低心機能のICD/CRT-D患者664名を遠隔モニタリングを行う群と遠隔モニタリングを行わずに対面診察を行う群に1:1に振り分け前向きに調査した研究。12ヶ月の観察期間で1泊以上の心不全入院の頻度に差はなかったが(6.9% vs. 8.2%)、全死亡が対面診察群で有意に多く発生し、遠隔モニタリングが生存率まで改善する可能性を示した。(Lancet 2014;384:583-90)</p>

B001-12 心臓ペースメーカー指導管理料  
 口) イ以外の場合 注5 遠隔加算 現行60点/月

日々のチェックにマンパワーと人件費が  
 かかりません。320点に増点お願いします。



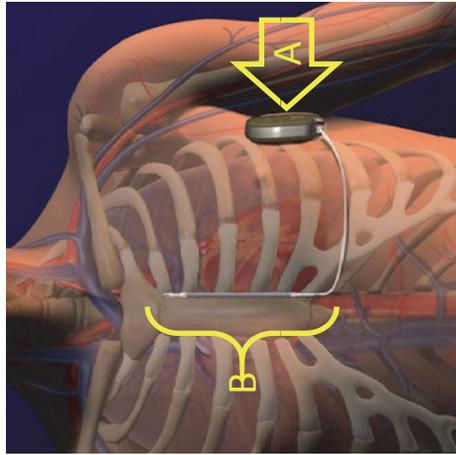
医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	713202
申請技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	599-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	皮下植込型除細動器の植込手術は経静脈リードを用いたものと比較して、難易度、手術時間、関わる人数が同等以上にもかかわらず低い評価となっている。実態調査を実施したので、その調査を基に再評価を要望する。
再評価が必要な理由	有効性は頸静脈リードを用いるものと同等でありながら評価は頸静脈リードの約70%と低く、この評価は実態調査と比較しても著しく低い評価であるため。
<b>【評価項目】</b>	
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する)	皮下植込型除細動器はその有効性について、経静脈リードを用いた除細動器と同等であるというエビデンスを有している1,2)。また、植込方法については、経静脈のものとは異なる難易度を有する。このため、この機器の使用にはプロクターシップ制度が導入されており、一定数の経験はプロクターの指導のもとに植え込む必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である皮下植込型リードを用いた植込型除細動器移植術は、血行動態が破綻する致死的不整脈発作が確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が予測できないもの、および有効薬が見つからないか認容性が悪く服用が制限されるもの、あるいは既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等が行われているにもかかわらず、血行動態が破綻する致死的不整脈が繰り返し誘発される患者に対して行われる。本技術の適応は経静脈リードを用いるものも皮下植込型リードを用いるものも全く同じである。経静脈リードは、ペースメーカーリードの植込と同等の技術であるが、皮下植込型は、従来のペースメーカー植込みなどとは全く異なる手術手技であり、広背筋の確認、剥離や、盲目的に筋膜直上にリードを挿入するなど、むしろ頸静脈的植込より高度な技術が必要である。実態調査は、99施設179手術について行われた。術者卒後年数記載のあった150手術の術者平均卒後年数は18.4年であった。平均植込時間は179手術の平均で1.99時間、同様に平均助手数は1.9人、平均看護師数1.9人および平均2.5人の技師を必要とし、179手術中132手術では手術室あるいはハイブリッドカテ室を使用しており、179手術中104手術では全身麻酔での施行であった。外保連試算6.3版に基づいて人件費を計算し(人数は小数点一桁まで使用)、非償還物品費用25,050円を加えると30,504点となり(実態調査平均人数を小数点以下を切り捨てた場合、経験年数10年以上の術者と助手2名、看護師2名、で28,546点となる)、現行の24,310点との乖離が大きい。
診療報酬区分再掲	K 手術
診療報酬番号再掲	599-2
技術名	植込型除細動器 皮下植込型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	日本循環器学会「不整脈の非薬物治療ガイドライン」において植込型除細動器は致死的不整脈治療の1次、2次予防治療機器としてClass Iのエビデンスを持った適応とされている。経静脈的植込型除細動器はポケット感染より移行した敗血症リスクを有しており、その発生率は1~2%とされている3)。感染にはシステムの全除去が推奨されているが4)、リード除去リスクは高く、死亡率8.4%/年という報告もある5)。リード除去には多大な費用がかかる。多くはK599-5 経静脈電極除去術が使用される(28,600点)のみならず約1ヶ月の入院を必要とする。でありその有効性については経静脈的植込型除細動器と同等のエビデンスを持ち、経静脈的植込型除細動器の持つ全身感染リスクを持たない本システムの正当な評価と普及は、医療経済的にも有用と考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実態調査では年間約800例に植え込まれた。プロクターシップ基準を満たす施設が増加するため、1.5倍の植込数が予測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 800 後の人数(人) 1,200
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 800 後の回数(回) 1,200

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本不整脈心電学会はICD/CRTセミナーを実施しており、植え込みに必要な基本的技術と最新の情報提供を行っている。これを受講し終了証書を得ることで植え込みが可能となる。難易度は中等度。</p> <p>施設基準は厚生労働省 平成28年3月4日保医発0304第2号第67 植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極除去術に定められている。抜粋すると、(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)心臓電生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)であり、別添2の様式52及び様式62を用いた届出義務がある。</p> <p>先述のように、実態調査は99施設179手術について行った。術者卒後年数記載のあった150手術の術者平均卒後年数は18.4年であった。平均植込時間は179手術の平均で1.99時間、同様に平均助手数は1.9人、平均看護師数1.9人および平均2.5人の技師を必要とし、179手術中132手術では手術室あるいはハイブリッドカテ室を使用しており、179手術中104手術では全身麻酔での施行であった。これらのデータから、外保連6.3版に準ずると、卒後年数は10年以上のD難度で、助手2名、看護師2、技士2から3名の人的配置が必要と考えられる。また、73%の手術で手術室が使用され、58%の手術は全身麻酔で施行されている。</p> <p>日本循環器学会 不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>従来の経静脈リードを用いた植込型除細動器の重篤合併症である、気胸、心タンポナーデ、心内膜炎、敗血症の可能性はなく、経静脈リードを用いた植込型除細動器植込と比較して非常に高い安全性を有する。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 24,310 見直し後 30,504</p> <p>見直し後の点数の根拠 外保連試算6.3版に基づき、99施設179手術で得た平均値を小数点第一桁まで使用して計算した値の小数点以下を切り捨てた。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分 K_手術 番号 K-599 技術名 植込型除細動器 経静脈リードを用いるもの</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) 387,279,600</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>経静脈的システムの感染リスクは、少なく見積もっても1%であり、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47,730点と抜去手技料28,600点の計76,330点である。そこで、経静脈的システムに抜去リスクを加味すると、手技料はリスク込みで32,273.3点以上となる。2016年度のICD植込は6,700台である。植込数の推移はほぼ6,000台前後であったが2016年度に約600台の増加があり、このうちかなりの割合は一次予防の皮下植込型によるものと考えられる。次年度に皮下植込型が400台増加して計7,000台となったと仮定すると、全て経静脈的で植え込まれた場合、リスク込みで225,913,100点。そのうち1,200台が皮下植込型である場合には、187,185,140点(経静脈的)と3,660,480点(要望点数での皮下植込型)で、計190,845,620点となり、38,727,960点の減額となる。リスクを加味しなくても1,207,200点の減点になり、皮下植込型システムの割合が多くなれば減額となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. Circulation. 2013;128(9):944-953. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042.</p> <p>2) 著者 Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 皮下植込型除細動器の安全性と有用性を見た最初のエビデンス。P944のサマリーに有用性と安全性がまとめられている。</p>

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)	Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: Early results from the EFFORTLESS S-ICD registry. <i>Eur Heart J.</i> 2014;35(25):1657-1665. doi:10.1093/eurheartj/ehu112. Lambiase PD, Barr C, Theuns DAMJ, et al. 全世界を対象としたレジストリーで、皮下植込型除細動器の有用性と安全性が確認され、従来の経静脈植込型除細動器と有用性、安全性が同等であることが示された。P1657のサマリーに記載されている。
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)	Incidence of cardiac implantable electronic device infections and migrations in Japan: Results from a 129 institute survey. <i>J Arrhythmia.</i> 2015;1-5. doi:10.1016/j.joa.2015.09.006. Nakajima H, Taki M. 植込型心臓デバイスの感染に関する日本初のエビデンス。P303のサマリーに感染率1.16%が記載されている。P305のTable2にICD、CRTの感染率1.37%が記載されている。
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)	Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. This document was endorsed by the American Heart Association (AHA). <i>Heart Rhythm.</i> 2009;6(7):1085-1104. doi:10.1016/j.hrthm.2009.05.020. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al. 植込型デバイスの感染全般についての教書。植込システムの感染治療はシステム全除去(Class 1エビデンス)(p 1095 Table 3)。
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)	Long-term mortality after transvenous lead extraction. <i>Circ Arrhythmia Electrophysiol.</i> 2012;5(2):252-257. doi:10.1161/CIRCEP.111.965277. Maytin M, Jones SO, Epstein LM. 2000年から2010年までのデバイス除去患者985名の観察研究。P252のサマリーに除去後1年の死亡率が8.4%であると記載されている。

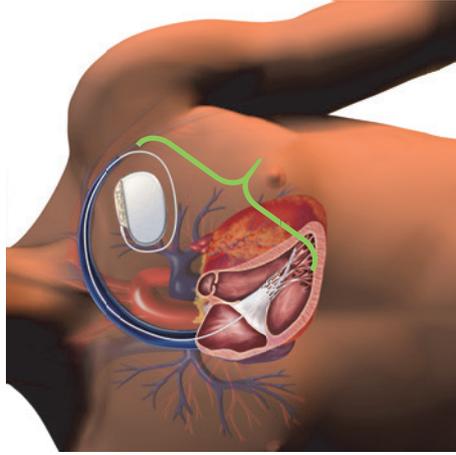
# 植込型除細動器移植術（2 皮下植込型リードを用いるもの）概要図

## 皮下植込型



従来の経静脈的植込型除細動器とは異なり、デバイス本体は側胸壁上 (A) に、除細動コイルは前胸部傍胸骨筋膜上 (胸壁) (B) に盲目的に挿入する。

## 経静脈的



リードシステムはペースメーカーと同様に静脈内あるいは心腔内に挿入する

## 感染

両システムの最も異なる点は、感染時に経静脈的システムではシステムの全抜去を行わなければならない敗血症リスクがあるが、皮下植込型は全てシステムが体表面にあるため、敗血症リスクはなく、従来の抗菌療法のみで治癒する可能性もある。経静脈システムの感染は植込総数の1%以上であるがあるが、感染が起こった場合にはガイドライン上では、システム全抜去が推奨されている。この中でリード抜去のリスクは高く、また、入院期間の長さや、高額な抜去手技料(K599 22210点あるいは28600点を要することになる。従って、皮下植込型の採用は医療経済上も非常に有利と言える。

## 皮下植込型の手術的困難性

- 本体・コイル植込位置で除細動効率異なる
  - 本体を広背筋より表層の脂肪組織内に植え込むと除細動効率が悪化する。従って、本体を広背筋と前鋸筋の間に植え込むことが推奨されている
    - 広背筋を同定する必要がある
  - 本体を側胸部前方に植え込むと除細動効率が悪くなるため、背側に向かって深いポケットを作成する必要がある
    - 止血困難な場合がある
  - 本体が心尖部の高さがないと除細動効率が悪くなる
  - コイルと胸壁間に脂肪組織があると除細動効率が悪くなる
    - 盲目的にリードを挿入するため、胸壁を感覚的に確認しながらの作業となる
  - コイル周囲に空気が介在すると除細動効率が悪くなる
  - コイルが心臓より相対的に高い位置にあると、除細動効率が悪くなる

## 診療報酬上の留意点

同一保険点数の手技にK174-2 水頭症のシャント手術がある。何方も盲目的留置術を術式に含むが、水頭症のシャント手術ではカテーテル導管を皮下に這わせるに過ぎず、厳密な留置部位に対する解剖学的なコントロールも不要である。付随するポンプと除細動器本体の大きさの相違は歴然であり、本術式の難易度はK174-2とは比較にならない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	713203
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合 注4
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 <b>(提案実績ありの場合)</b> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 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	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-12 口) 注4
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 記載の必要なし
提案の概要	注4に記されている植込型除細動器移行期加算を導入月と2カ月目以降に分け、導入月は39,700点、2カ月目以降は38,000点にそれぞれ31,510点からそれぞれ増点を検討願いたい。
再評価が必要な理由	2016年10月末時点でICD認定施設は427施設に、WCD処方可能医師数は1,674名に増加している。2016年のICDまたはCRT-Dの新規植込み件数が6,380件なのに対して、2016年のWBC処方数は320台と極めて少ない。必要とされる患者にWCDが有効に活用されず、不要だったかもしれないICD/CRT-Dの植込みが行われたケースも少なからず存在することが予想される。WEARIT II試験ではWCD使用終了後、42%がICD植込みをうけており、WCDの普及は高額なICD植込み数を減らす可能性がある。適切かつ有効にWBCが活用されるためにも、処方することが病院の負担とならないよう移行期加算を増点願いたい。
<b>【評価項目】</b>	
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する)	WCDは旭化成から病院が契約でレンタルし、これを患者に貸し出すシステムであるが、現在のレンタル標準価格は415,000円/月である。2016年のWBC処方数は320台であった。我が国でのICD植込み件数は交換を含め9,000例、そのうち7割が新規症例とすると6,300例が新規でその中で一次予防目的の植込みが4割とすると2,520例。その中でWBCを検討する症例が3割あったとして756例、ICDの感染抜去後再植込みまでの間一時退院するためにWCDを処方される患者を含めると約850名がWCD使用の見込みとなる。平均使用月数は2カ月/患者であることから、年間実施回数は改訂前で640回、改訂後で1,700回となる。現状では移行期加算として「3月を限度として、月1回に限り、31,510点を所定点数に加算する。」とされており3ヶ月は同額の加算であるが、実際にWCDの使用において重要なのが患者指導である。着用から管理、操作の習熟までを入院中に行う必要がある。導入して退院してからの管理はペースメーカーやICDとほぼ同様となることから、現行のペースメーカー指導料と同額が保険請求できることは実情に則している。導入における実務は以下のようである。専門医レベル(Cクラス)医師1名の医師がWCDの必要性を説明し使用の同意をとるのに15分、貸し出す前に機器が正常に作動するかの動作確認を技師1名が20分かけて行い、患者教育に看護師1名が1日1時間、つきっきりで2日間指導するのが平均所要時間であることから、1/4時間×42,730円+1/3時間×2,650円+2時間×2,840円=17,245円約1700点をレンタル価格に上乗せされることが望まれる。レンタル価格の設定は我々の関与する範疇にないが、移行期加算が見直されると処方患者が増加し旭化成のランニングコストが軽減されることを考えると現行の415,000円/月から380,000円/月にレンタル価格が引き下げられると想定し、WCD導入月の導入期加算は1,700点+38,000点=39,700点、導入月を除く2月は38,000点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者) 1. 心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高く、植込型除細動器(以下ICDという。)の適応の可否が未確定の患者を対象として、除細動治療を目的に、ICDの適応の可否が確定するまでの期間に限り使用する場合。 2. ICDの適応であるが、患者の状態等により直ちにはICDが植え込めない患者を対象として、ICDの植え込みを行うまでの期間に限り使用する場合。 技術内容) 体外式の除細動器であるが患者自らが着用しておくことで完全に自動で致死性不整脈を認識しショック治療を行う医療機器である。植込み型除細動器(ICD)とAEDの中間的な機器といえる。患者自身が管理し操作する必要があるため、利用に際しては患者への徹底した指導が不可欠である。 点数と算定の留意事項) 厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、当該患者(イを算定する場合に限る。)に対して、植込型除細動器の適応の可否が確定するまでの期間等に使用する場合に限り、初回算定日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り、植込型除細動器移行期加算として、31,510点を所定点数に加算する。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B001-12 口) 注4
技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率、QOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン等</li> </ul>	<p>・我が国においては、本療法に関する診療ガイドラインはまだ作成されていない。しかし、米国等に置いて診療ガイドラインはすでに作成されており、国際的に見て本療法は技術的に成熟している。なお、日本不整脈心電学会からWCDの適切な普及を目的としステートメントを作成し公開している。</p> <p>・承認条件として「本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師により、適切な医療機関において本品が患者に提供されるよう、必要な措置を講ずること。」とされていることに対し、その使用はICD認定施設で限定されており、さらに日本不整脈心電学会が規定したWCDを使用する施設及び処方する医師の条件に則って本品が貸し出されていることから、使用者に求められる専門性の担保は現時点で十分行われている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 施設条件としては、ICD認定施設であること。</li> <li>2. 処方医はICD/CRT認定医であり、学会が主催する着用型自動除細動器に関する教育講演を受講することが義務づけられている。</li> </ol>												
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>2016年のWBC処方数は320台であった。我が国でのICD植込み件数は交換を含め9,000例、そのうち7割が新規症例とすると6,300例が新規でその中で一次予防目的の植込みが4割とすると2,520例。その中でWBCを検討する症例が3割あったとして756例、ICDの感染抜去後再植込みまでの間一時退院するためにWCDを処方される患者を含めると約850名がWCD使用の見込みとなる。平均使用月数は2ヵ月/患者であることから、年間実施回数は改訂前で640回、改訂後で1700回となる。</p>												
<table border="1"> <tr> <td>・年間対象患者数の変化</td> <td>前の人数(人)</td> <td>320</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の人数(人)</td> <td>850</td> </tr> <tr> <td>・年間実施回数の変化等</td> <td>前の回数(回)</td> <td>640</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の回数(回)</td> <td>1,700</td> </tr> </table>	・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	320		後の人数(人)	850	・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	640		後の回数(回)	1,700	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	320											
	後の人数(人)	850											
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	640											
	後の回数(回)	1,700											
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>・我が国においては、本療法に関する診療ガイドラインはまだ作成されていない。しかし、前述のとおり、米国等に置いて診療ガイドラインはすでに作成されており、国際的に見て本療法は技術的に成熟している。さらに不整脈心電学会を中心としてWCDの患者選択についてのステートメントを作成し公開している。</p> <p>・承認条件として「本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師により、適切な医療機関において本品が患者に提供されるよう、必要な措置を講ずること。」とされていることに対し、その使用はICD認定施設で限定されており、さらに日本不整脈心電学会が規定したWCDを使用する施設及び処方する医師の条件に則って本品が貸し出されていることから、使用者に求められる専門性の担保は現時点で十分行われている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 施設条件としては、ICD認定施設に限られる。</li> <li>2. 処方医はICD/CRT認定医であり、かつ学会が主催する着用型自動除細動器に関する教育講演を受講することが義務づけられている。</li> </ol>												
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>上記「技術の成熟度」に記載のとおり、施設基準による施設条件を設定されなくとも安全性等は担保可能であり、本療法の実施にかかる施設の要件に関する施設基準は不要である。</p> <p>学会ステートメントにより「ICD/CRT認定医であり、着用型自動除細動器に関する教育講演を受けていること。」が求められている。しかし、施設基準による人的要件は設定されなくても、承認条件などにより、それらは十分担保されており、本療法の実施にかかる人的要件に関する施設基準は不要である。</p> <p>日本不整脈心電学会によるステートメントが存在するが、承認条件に基づくトレーニングなどによって、その遵守については十分担保されており、本療法の実施に関する施設基準は不要である。</p>												
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>本品の重要な有害事象として不適切ショックが挙げられるが、その割合は欧米で実施された多施設登録試験(JACC, 2011)では1.4%/患者・月、PCI/CABG後(EF35%以下)90日の患者死亡率を観察した登録試験(Circ Arrhythm Electrophysiol, 2013)では、0.6%/患者・月と報告されており、これはICDの不適切ショック率と比べて差はなく、安全性に問題はないと考える。また、我が国でWCDが薬事承認を取得した平成25年7月以降、100例以上の使用において2例の不適切ショックによる有害事象報告がされているが、平均使用期間が約2ヵ月/患者であることを考慮すると、その発生率は1%/患者・月未満となり、上述のICDの不適切ショックの発生率と遜色なく、我が国における保険診療においても本療法の安全性に関して担保できている。</p>												
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</p>												
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>31,510</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>39,700</td> </tr> </table> <p>導入における実務は以下のようなものである。専門医レベル(Cクラス)医師1名の医師がWCDの必要性を説明し使用の同意をとるのに15分、貸し出す前に機器が正常に作動するか動作確認を技師1名が20分かけて行い、患者教育に看護師1名が1日1時間、つきっきりで2日間指導するのが平均所要時間であることから、1/4時間×42,730円+1/3時間×2,650円+2時間×2,840円=17,245円約1700点をレンタル価格に上乗せされることが望まれる。レンタル価格の設定は我々の関与する範囲にないが、移行期加算が見直されると処方患者が増加し旭化成のランニングコストが軽減されることを考えると現行の415,000円/月から380,000円/月にレンタル価格が引き下げられると想定し、WCD導入月の導入期加算は1,700点+38,000点=39,700点、導入月を除く2月は38000点を要する。</p>	見直し前	31,510	見直し後	39,700								
見直し前	31,510												
見直し後	39,700												

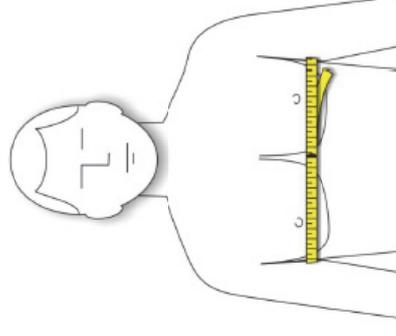
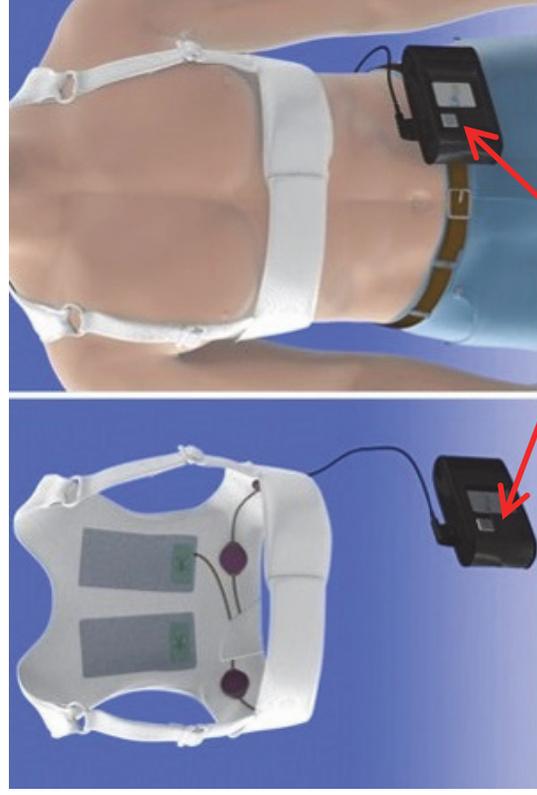
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	その他 なし なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)  その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	238,603,300  平均処方期間が2ヶ月と仮定する。増点とWCD処方の増加により移行期加算の請求は増加する。見直し前が320人×315,100円×2回/年=201,664,000円が850人×397,000円(導入月)+850人×380,000円(2ヶ月目)=660,450,000円へ458,786,000円の増となる。一方、増加する処方患者数850-320=530人のうちの58%(307人)がICD植込みを回避したとし、仮にその半数153人がWCDを着用していなければICDを植込んだと仮定すると、初回のICD植込みだけを考えると、DDD ICDの償還価格が330,000円、心房リードが114,000円、ショックリードが829,000円、植込み手技料が315,100円であるから、153人×(3,300,000円+114,000円+829,000円+315,100円)=697,389,300円が削減できることになり、差額238,603,300円の医療費削減が期待できる。実際にはこれらの患者が生涯にわたりICDを管理する費用、電池消耗に伴う交換にかかる費用が抑制できることからその医療費削減効果は絶大である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		ICD友の会、日本臨床工学士会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者  3) 概要(該当ページについても記載)	VALLIANT study Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJ, et al.  急性心筋梗塞後、左室駆出率40%未満の低心機能患者14,609人のイベント(突然死または蘇生された心停止)発生と発生時期を検討。中央値24.7ヶ月のフォローアップ期間に1067名(7%)がイベントを発症。発症30日以内のイベント発症率が1.4%/月とそれ以降よりも多かった。さらに、心機能が低下しているほどイベント発生率が高かった。このことから、急性心筋梗塞早期の突然死の予防の重要性が示唆された。 (N Engl J Med 2005;352:2581-8)
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)	DINAMIT trial Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, et al.  急性心筋梗塞発症後6~40日の左室駆出率35%以下の低心機能症例に対してICDを早期に植込むことが予後を改善するかを検討した無作為化試験。674名をICD群/対照群 1:1に割り付けた。ICDは不整脈による死亡を減らしたが、不整脈以外の原因による死亡が増加し、累積全死亡率は両群に差がなかった。このことから、急性心筋梗塞発症直後のICD植込みは予後を改善できず、医療経済面からも推奨できないことが明らかになった。 (N Engl J Med 2004;351:2481-8)
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)	Early Risk of Mortality Zishiri ET, Williams S, Edmond M, Cronin EM, et al.  バイパス手術または経皮的冠動脈再建術後の左室駆出率35%以下の退院患者でWCDを着用して退院した患者809名と背景を合致させたWCDなしで退院した4149名の予後を比較検討。WCD着用群の方が有意に死亡率が低く、この差はバイパス手術または経皮的冠動脈再建術の治療法とは無関係であった。特にはじめの90日で両群の生存率に大きな差が生じ(P<0.0001)、90日以降も次第に差が開いた(P=0.027)。WCD適切作動は1.3%。WCD群の約30%のうちにICD植込みを行った。 不適切作動は1.6%に発生。 (Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013;6:117-128)
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)	Aggregate National Experience Chung MK, Szymkiewicz SJ, Shao M, et al.  全米でのWCD市販後調査成績。3,569名のWCD処方患者(年齢 59.3±14.7歳、着用期間52.6±69.9日の着用状況と作動状況を調査。一日のWCD着用時間は19.9±4.7時間であり、長く使うほど装着時間がより長くなった。59名(1.7%)に80回のVT/VFイベントが生じ、79イベント(99%)は1回目のショックで停止していた。ショック後の心静止などにより20名が死亡。WCD処方期間で99.2%の患者が生存した。 (J Am Coll Cardiol 2010;56:194-203)
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)	WEARIT II registry Kutvifa V, Moss AJ, Klein H, et al.  WCDを処方された虚血性(n=805, 40%)、非虚血性(n=927, 46%)、先天性心疾患(n=268)の患者、計2000名の検討。装着期間の中央値は90日、一日の使用時間の中央値は22.5時間。41名(2%)に120回の持続性VTが発生し、54%が適切ショックをうけた。不適切ショックは10人(0.5%)のみに認めた。3か月間の持続性VTの発生は虚血性心筋症と先天性心疾患で3%、非虚血性疾患で1%と非虚血性心疾患に少なかった(P=0.02)。WCD使用終了後、840名(42%)がICD植込みをうけた。 (Circulation. 2015;132:1613-9)

### B001-12 心臓ペースメーカー指導管理料

イ) 着用型自動除細動器による場合

注4 植込型自動除細動器移行期加算 現行31,510 点

患者さんを指導するには時間がかかり  
ます  
導入月にはレンタル料(推定38,000点)+  
1,700点の移行期加算をお願いします。(導  
入月以外は38,000点のみを要望)



バストサイズを測って発注

レスポンスボタン  
(とっさに操作できることが必要)



自分で電極をセット



2つのバッテリーを毎日交互に充電して装填

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	一般社団法人 日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	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。以上を外保連試算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。
<b>【評価項目】</b>	
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する）	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る。本体用量もペースメーカーより大きいため、手術時に熟練した技術を要し、植込時間も長くなるものである。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。以上を外保連試算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 前の人数（人）	2,179
の変化 後の人数（人）	2,100
・年間実施回数の 前の回数（回）	2,179
変化等 後の回数（回）	2,100

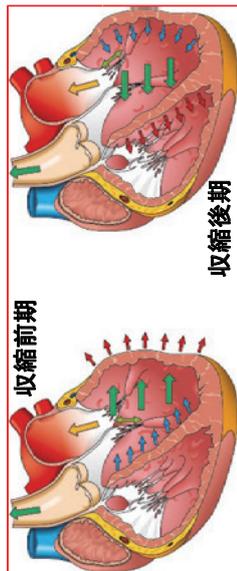
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本不整脈心電学会においてCRT/CRTDIに関する教育研修セミナーを実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報提供を行い、植込手術に必要な研修修了証を発行している。難易度は中等度である。</p>
<p>施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p>	<p>厚生労働省保医発0305第3号(平成24年3月5日)の施設基準第67の2 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術および交換術の記載に準ずる。(1)循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。(2)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</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等)</p> <p>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)</p> <p>その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)</p> <p>不整脈非薬物治療のガイドライン(2011年日本循環器学会)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 35,200 見直し後 75,236</p> <p>見直し後の点数の 根拠</p> <p>医師3人(10年以上42,730円、6年以上19,380円、4年以上6,540円/時間)、看護師2人(2,840円/時間)、技師2人(2,650円/時間)であり、5時間で計398,150円。バイブレーション血管撮影装置使用、請求不可手術器具・材料費を鑑み、外保連試算に基づき算出した。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p> <p>その他 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医 療費へ影響(年 間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>840,756,000</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p> <p>増点した場合:752,360 × 2,100 = 1,579,956,000(円)、増点しない場合:352,000 × 2,100 = 739,200,000(円)</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>特になし 特になし 特になし</p>

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)	特になし 特になし 特になし
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)	特になし 特になし 特になし

# 既／植込型除細動器（両室ペースティング機能付き）移植術（CRT-D）

## 【技術の概要】

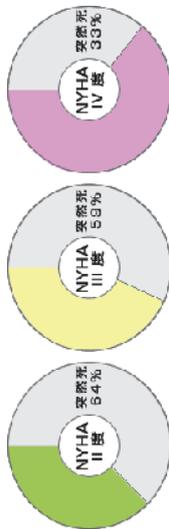
重症心不全患者に認められる収縮の「ずれ」をペースメーカーで修正し、さらに「AED」（除細動器）で心臓突然死を防ぐ治療です。



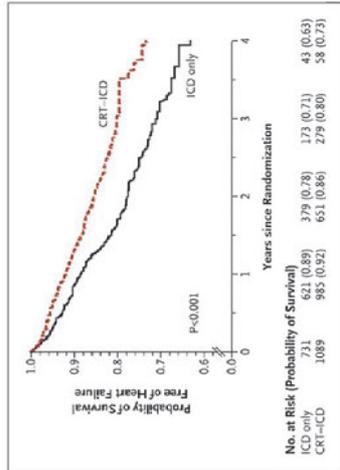
重症心不全では収縮の「ずれ」が生じます。

## 【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。

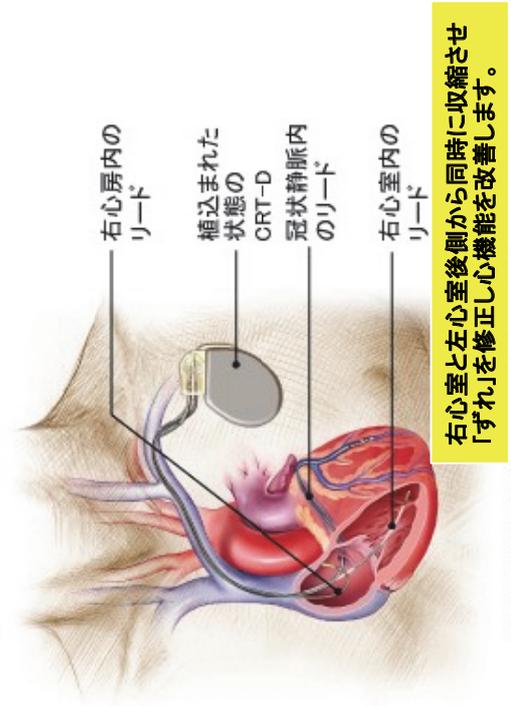


心不全改善と突然死予防により死亡率は減少します。

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。



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

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	一般社団法人 日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) 「6 その他」を選んだ場合に記載 記載の必要なし
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	外保連試算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する)	外保連試算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×2.5=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492,180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氣的治療を行うため、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ーと異なり抗徐脈、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ーより数倍大きく、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、「経静脈型植込込み型除細動器」を新規に植込される患者数は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等	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。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>・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</p> <p>・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。</p> <p>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)」</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>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、致死の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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>特になし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>31,510 49,218</p> <p>外保連試算(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)、看護師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、184,580×2.5=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。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>K_手術 なし なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+ 40,130,000</p> <p>上記④の年間症例数の予想から算出した。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本循環器学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011改訂版) 奥村 謙</p> <p>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・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。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>

## 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。

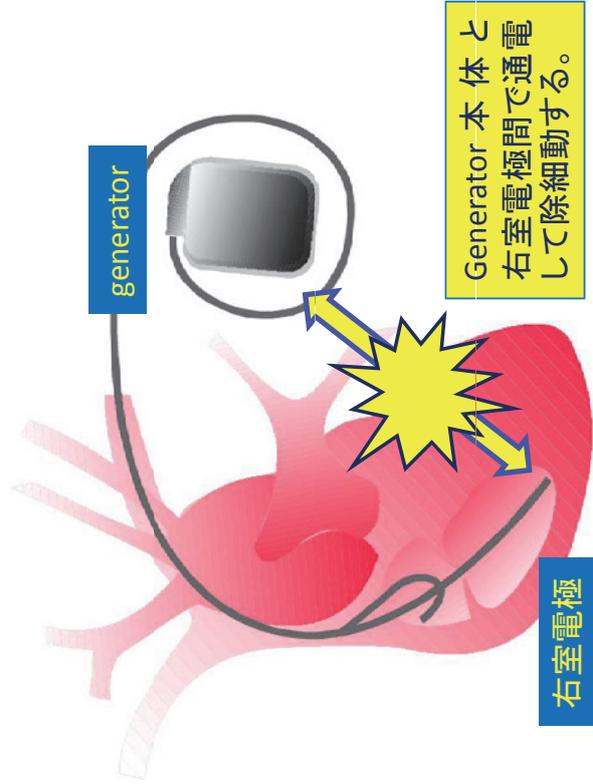
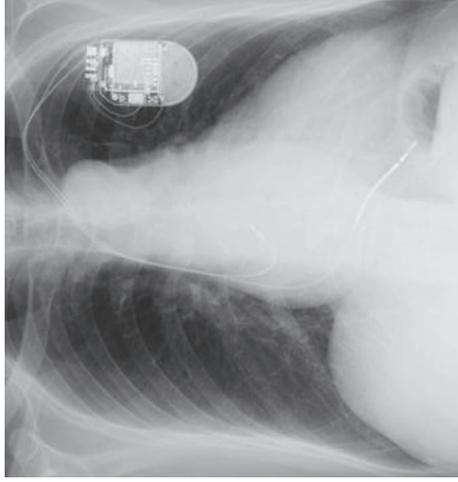
H28年に保険償還された「皮下電極植込型除細動器 (SICD)」との相違は、本機種は経静脈的に右室（ならびに必要症例は右房に）電極を挿入し、徐脈に対するペーシング機能を有し心房性不整脈感知の精度が優れているという利点がある。

### 【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ー移植術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	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、両室ペースメーカー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。両心室ペースメーカー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ドリングカテをカニューレ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る、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点で外保連試算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（外保連試算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
<b>【評価項目】</b>	
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する）	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ドリングカテをカニューレ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る、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 ・点数や算定の留意事項	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算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ー移植術
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、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、35,477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（前の人数（人））	729
・変化（後の人数（人））	817
・年間実施回数の（前の回数（回））	729
・変化等（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。

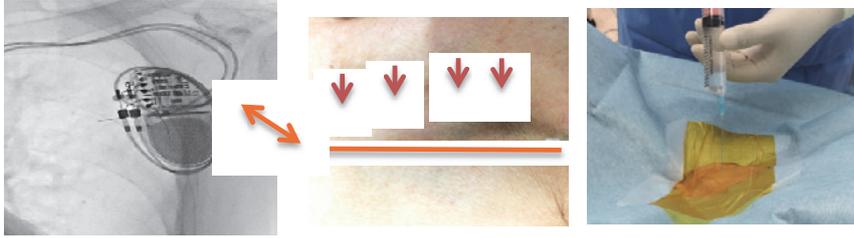
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>本手技を施行するための施設基準は下記の通りである。(1)循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること(2)心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。(3)開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間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。</p> <p>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。</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>31,510</p> <p>35,477</p> <p>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る、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。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+</p> <p>290,934,000</p> <p>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</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑭参考文献1</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Increased late complex device infections are determined by cardiac resynchronization therapy-defibrillator infection. Europace 2015 ;11:1708-11</p> <p>Unsworth JD, Zaidi A, Hargreaves MR</p> <p>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。</p>
<p>⑭参考文献2</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>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</p> <p>Lin YS, Hung SP, Chen PR et al.</p> <p>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。</p>
<p>⑭参考文献3</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑭参考文献4</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑭参考文献5</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>

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	ペースメーカー電池交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	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する。
再評価が必要な理由	ペースメーカー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スングシステム全除去が求められている。この手術は危険性が高く、また経静脈電極除去術（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する）	ペースメーカーの電池は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除去を必要とし3)、リード除去はK599-5で定められるように286,000点と多大な医療資産を消費する。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	ペースメーカー電池交換術
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ー植込患者にとって、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ー交換による感染患者数は180名となる。システム除去にかかる費用は、少なく見積もっても30日間の基本入院費47730点と除去手技料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	前の人数(人) 18,000
の変化	後の人数(人) 18,000
・年間実施回数の	前の回数(回) 18,000
変化等	後の回数(回) 18,000

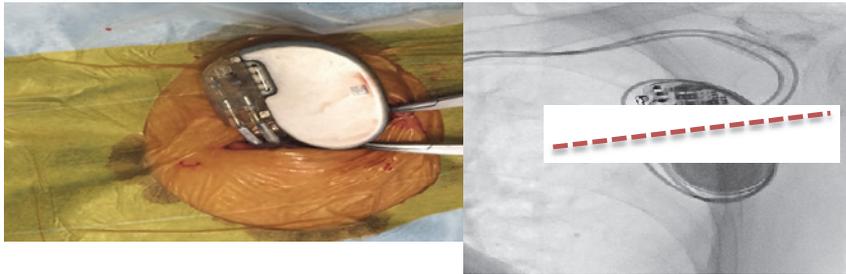
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>既に確立された治療法であるが、外保連で難易度がBからCに変更された理由は、外科手術の基礎と電気生理学の知識のみならずリード線についての電器的な知識も必要である。従って、習熟に時間を要する専門性の高い技術であり、感染防止を踏まえた専門的知識が必要である。</p> <p>現状では施設基準は定められていない。</p> <p>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</p> <p>不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>約1%以上の発生率である感染症1.2)がもつ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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題点なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>4,000 9,956 外保連試案6.3版に準拠して算出</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号 技術名</p>	<p>その他 なし なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) + 107,208,000</p> <p>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。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Infections of Cardiovascular Implantable Electronic Devices. N Engl J Med. 2012;9367(30):842-849. doi:10.1056/NEJMcp1107675.</p> <p>Baddour LM, Cha Y-M, Wilson WR.</p> <p>ペースメーカーなどの感染についてのreviewであるが、感染対策のストラテ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"ではリード除去についてのevidenceが解説されている。</p>
<p>⑭参考文献2</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>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.jjoa.2015.09.006.</p> <p>Nakajima H, Taki M.</p> <p>日本で唯一のペースメーカー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。</p>

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)	<p>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.</p> <p>Sandoe JAT, Barlow G, Chambers JB, et al.</p> <p>ペースメーカー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。</p>
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)	<p>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.</p> <p>Chung MK, Holcomb RG, Mittal S, et al.</p> <p>ペースメーカー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。</p>
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)	<p>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.</p> <p>Al-Khatib SM, Lucas FL, Jollis JG, Malenka DJ, Wennberg DE.</p> <p>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。</p>

## ペースメーカー電池交換術(概要図)



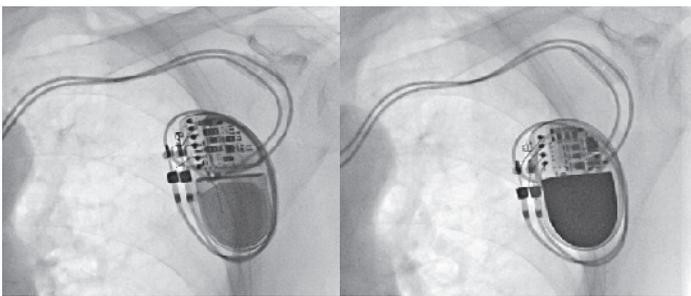
1. 切開線の決定は、レントゲン透視を見ながら最もリード損傷が少なく剥離できる横切開を選択する\$
2. 消毒後に麻酔を行う\$



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\$

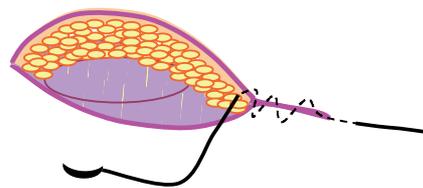


4. 本体のリード線接続を外して、新規本体に接続する。\$
  1. この作業の前に、リード抵抗や波高を測定することもあるが、測定器のペーシングアナライザーと投函する本体のフィルターなどが異なるため、一応の目安としての測定である。\$



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	一般社団法人 日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	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。
<b>【評価項目】</b>	
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:マグネティッ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 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>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線透視時間も短縮される。</p> <p>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</p> <p>- PACES/HRSのステートメント Class IIb</p> <p>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。</p> <p>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%</p>
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 前の人(人)	4,000
の変化 後の人(人)	4,000
年間実施回数の 前(回)	4,000
変化等 後(回)	4,000

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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。</p> <hr/> <p>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</p> <p>(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的知識及び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。</p> <hr/> <p>・循環器科についての専門的知識及び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。</p> <hr/> <p>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)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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)</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 5,000 見直し後 35,000 見直し後の点数の根拠 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)</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 その他 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 2,260,196,000</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>(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担の低減による): 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</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本循環器学会、日本小児循環器学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>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</p>

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)	Efficacy and Safety of Atrial Fibrillation Ablation Using Remote Magnetic Navigation: Experience from 1,006 Procedures. ① Jin QI, Pehrson S, Jacobsen PK, and Chen XU. ・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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Catheter Ablation of Ischemic Ventricular Tachycardia With Remote Magnetic Navigation: STOP-VT Multicenter Trial. Skoda J, Arya A, Garcia F, Gerstenfeld E, Marchlinski F, Hindricks G, et al. ・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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Remote Magnetic Navigation for Catheter Ablation in Patients with Congenital Heart Disease Lead author: Karine Roy, M.D. 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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	A Comparison of Remote Magnetic Irrigated Tip Ablation versus Manual Catheter Irrigated Tip Catheter Ablation with and without Force Sensing Feedback Lead author: J. Peter Weiss, M.D. ・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

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ー交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選択した場合に記載	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(外保連試算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する)	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 ・点数や算定の留意事項	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算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(外保連試算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	前年(人) 438 後年(人) 371
・年間実施回数の変化等	前年(回) 438 後年(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、項目毎に記載すること)	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)当該手技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(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	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
	見直し後の点数の根拠	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(外保連試算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医療技術	区分	その他
	番号	特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	技術名	特になし
	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	19,992,000
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	その根拠 !(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	年間400件の治療件数と想定し(99980-5000)0×400=19992000
⑫その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
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除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

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年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	H. pylori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記載する）	現在、メ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、メロニダゾールを使用することとする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・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（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。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等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 300,000

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等) ・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経過年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</p>	<p>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。</p> <p>特になし。</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>倫理的問題はない。社会的問題もなし。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の 根拠</p>	<p>70 70</p> <p>除菌療法の処方箋の発行には変化がない。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術</p> <p>区分 番号 技術名</p>	<p>F_投薬 - 該当なし</p>
<p>⑩予想される医療 費へ影響(年間)</p> <p>その根拠 (⑧⑨を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 758,150,000</p> <p>薬剤費の減額: クラリスロマイシンからメロニダゾールに変わること、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 ポンピオン+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。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本消化器病学会、日本消化管学会</p>
<p>⑭参考文献1</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会</p> <p>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。</p>
<p>⑭参考文献2</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Tailored eradication therapy based on fecal Helicobacter pylori clarithromycin sensitivities.</p> <p>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.</p> <p>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。</p>
<p>⑭参考文献3</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Antimicrobial Susceptibility-Guided Therapy Versus Empirical Concomitant Therapy for Eradication of Helicobacter pylori in a Region with High Rate of Clarithromycin Resistance.</p> <p>Cosme A, Lizasoan J, Montes M, Tamayo E, Alonso H, Mendarte U, Martos M, Fernández-Reyes M, Saraqueta C, Bujanda L.</p> <p>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。</p>

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)	----- ----- -----

## 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尿素呼吸気試験の再施行
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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 診療報酬番号	D 検査 -
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	該当せず
6 その他を選んだ場合に記載	
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尿素呼吸気試験をできるようにして欲しい。
再評価が必要な理由	13C尿素呼吸気試験は、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尿素呼吸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(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	13C尿素呼吸気試験判定保留となった患者に、一定の期間をあげ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 ・点数や算定の留意事項	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尿素呼吸気試験
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、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尿素呼吸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尿素呼吸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呼吸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尿素呼吸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%で尿素呼吸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吸気試験である。現在のVonoprazan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。尿素呼吸気試験の特異度は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等	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尿素呼吸気試験により再検をすることが望まれるとされている。
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他
(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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 見直し後の点数の根拠 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医療技術	区分 D 検査 番号 - 技術名 特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) 360,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 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、二次除菌薬の処方日の経費として、処方料:680円、薬代 ポノピオン+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 + 尿素呼吸試験(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、尿素呼吸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(尿素呼吸試験)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 Helicobacter 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尿素呼吸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こと報告している。 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尿素呼吸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 pylori. 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尿素呼吸試験値が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尿素呼吸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) -

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	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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	0
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「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する)	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尿素呼吸試験、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尿素呼吸試験、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、これが陰性の場合にはそれ以外の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、これが陰性の場合にはそれ以外の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 ・治療率、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_前の入数(人)	0
・変化_後の入数(人)	250,000
・年間実施回数の_前の回数(回)	1,000,000
・変化等_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。

<p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>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、<sup>13</sup>C尿素呼吸試験に関しては安全性、副作用が確認済みである。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>70 70 検査料に特に変更の必要はないと考えます</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名</p>	<p>D 検査 0 該当無し</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>330,000,000  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(二次除菌薬の処方日の経費として、処方料:680円、薬代 ポロピオン+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 + 尿素呼吸試験(検査料 70点+UBT錠:319点+微生物判断料150点+検体管理料 40点) = 6320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。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本消化器病学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版 日本ペリコバクター学会ガイドライン作製委員会  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精度は向上する。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2016改訂版 32-43, 2016.</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p>

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年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載不要
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可能性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する)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>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。</p> <p>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。</p>
診療報酬区分、再掲 診療報酬番号、再掲 技術名	M_放射線治療 001_注4 画像誘導放射線治療加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>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3mm以上の連続変位(30秒以上)が観察され、83%の患者で5mm以上の連続変位を認めた。(IJROBP, 67(4), 1088-1098, 2007)</p> <p>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)</p> <p>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、晚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。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>本技術の対象は、IGRT加算対象となる症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置に限られるため、装置台数から推定する。本技術を利用可能な治療装置は、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。</p> <p>前の人数(人) 0 後の人数(人) 12,000 前の回数(回) 0 後の回数(回) 360,000</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>照射中の動きについて、呼吸性移動に伴う移動は、体外照射呼吸性移動対策加算や、定位放射線治療呼吸性移動対策加算として診療報酬上算定可能となり既に多くの患者に対して利用されている。本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。現行定められている体外照射呼吸性移動対策加算実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。</p> <p>放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、動態ファントム、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</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。</p> <p>呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2016 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、全治療回数の15%にも達する(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5mm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5mm以内とすることができる。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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 300</p> <p>○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</p> <p>照射中の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに照射を中断し、再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名:24,230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件あたりに追加が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。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術</p> <p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療 費へ影響(年間)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>- 6,810,000,000</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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/人となると、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。</p>

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	<p>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)</p> <p>2) 著者 P. Kupelian et al.</p> <p>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3mm, 5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、それぞれ全治療回数の41%, 15%にも達した(1094ページ, Table 1)。また3mm以上の変位は全ての患者で、5mm以上の変位は83%の患者で観察された(1093ページ)。</p>
⑭参考文献2	<p>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)</p> <p>2) 著者 B. Engels et al.</p> <p>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)と生化学的再発率(FFBF)の相関を解析した(追跡期間中央値61か月)。前立腺周囲に設定したマージンサイズ(左右-背腹-頭尾)は25名の患者で(3mm-5mm-4mm)、他の25名で(6mm-6mm-6mm)とした。治療は全ての患者で画像誘導放射線治療を実施した。マージンサイズ6mm-6mm-6mmの患者群は、3mm-5mm-4mmの群と比較して有意に5年のFFBFが高かった(96% vs 74%, p=0.04)(108ページ, Fig.1.A)。マージンサイズが小さく、かつ直腸容量が大きい症例では、他の症例に比べて有意に5年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。</p>
⑭参考文献3	<p>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)</p> <p>2) 著者 Jean-Philippe Pignol et al.</p> <p>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。</p>
⑭参考文献4	<p>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)</p> <p>2) 著者 Jean-Philippe Pignol et al.</p> <p>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)。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 Comparison of target registration error for multiple image-guided techniques in accelerated partial breast irradiation. (IJROBP 70(4), 1239-1246, 2008)</p> <p>2) 著者 David P. Gierga et al.</p> <p>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。</p>

# 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。

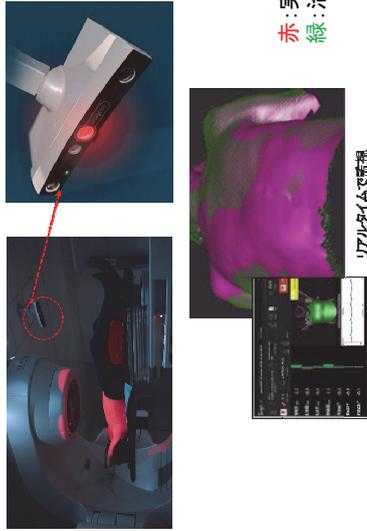


図1: Vision RTを用いた体表面位置の治療中の監視

### 【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

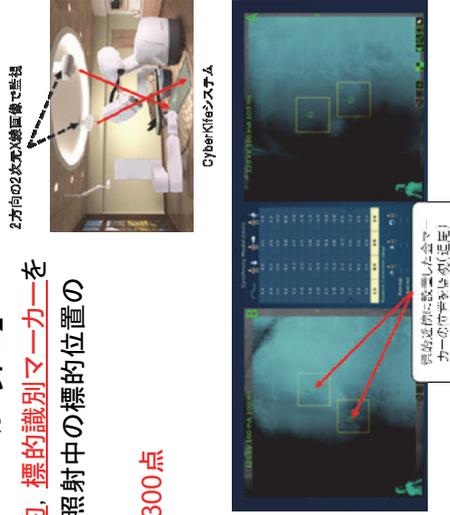


図2: サイバーナイフシステムによる体内留置マーカーの監視

汎用のリニアックを用いて可能な体内留置マーカー監視システム。2方向のX線画像を用いて監視する。

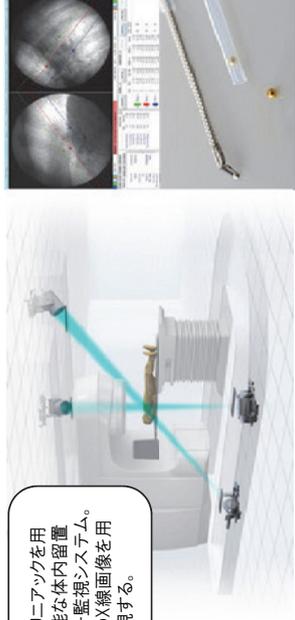


図3: SyncTraXによる体内留置マーカーの監視

【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年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	<p>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活用されている革新的技術であるマシンビ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。</p>
再評価が必要な理由	<p>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の増点を提案する。また、マシンビ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。</p>
【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する）	<p>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5mm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ます。</p> <p>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ます。また、MR画像を用いたIGRT加算については別途提案する。】</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>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）。</p>
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

<p>③再評価の根拠・有効性          ・治療率、死亡率、QOLの改善等          ・学会のガイドライン等</p>	<p>・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)。】</p>								
<p>④普及性の変化          ※下記のように推定した根拠</p>	<p>・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二門照射」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。】</p>								
<p>・年間対象患者数の変化          ・年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>9,771</td> </tr> <tr> <td>前の回(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回(回)</td> <td>290,585</td> </tr> </table>	前の人(人)	0	後の人(人)	9,771	前の回(回)	0	後の回(回)	290,585
前の人(人)	0								
後の人(人)	9,771								
前の回(回)	0								
後の回(回)	290,585								
<p>⑤技術の成熟度          ・学会等における位置づけ          ・難易度(専門性等)</p>	<p>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。</p>								
<p>・施設基準          (技術の専門性等を踏まえ、必要と          考えられる要件を、          項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件          (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)          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。</p>								
<p>・その他          (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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。          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</p>								
<p>⑥安全性          ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</p>								
<p>⑦倫理性・社会的妥当性          (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>								

⑧点数等の見直し の場合	見直し前 見直し後  見直し後の点数の 根拠	300 600  ・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件あたりに追加が必要となる費用は3,581円と想定される。従来のIGRT加算300点と追加が必要となる費用分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面画像を用いた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件あたりに追加が必要となる費用は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 れる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)  その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	- 20,907,215,500  ・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れるが、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。追加が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
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	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) Michael J. Zelefsky et al.  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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Acute toxicity in prostate cancer patients treated with and without image-guided radiotherapy. Suki Gill et al. (Radiation Oncology 6, 145-156, 2011)  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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>A multicenter randomized trial of breast intensity-modulated radiation therapy to reduce acute radiation dermatitis. (Journal of Clinical Oncology, 26(13), 2085-2092, 2008)</p> <p>Jean-Philippe Pignol et al.</p> <p>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。</p>
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)	<p>Ten years results of the Canadian breast intensity modulated radiation therapy (IMRT) randomized controlled trial. (Radiotherapy and Oncology, 121, 414-419, 2016)</p> <p>Jean-Philippe Pignol et al.</p> <p>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)。</p>
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)	<p>Comparison of target registration error for multiple image-guided techniques in accelerated partial breast irradiation. (IJROBP 70(4), 1239-1246, 2008)</p> <p>David P. Gierga et al.</p> <p>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。</p>

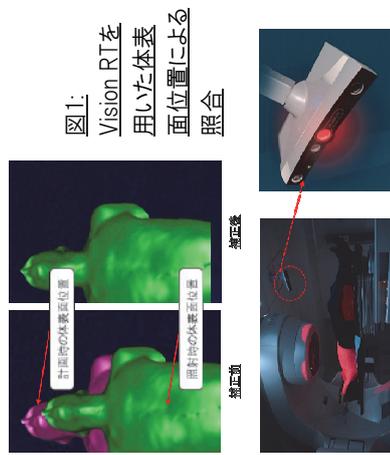
# Inter-fractional 画像誘導放射線治療加算

## 【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。従前の既記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**



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**

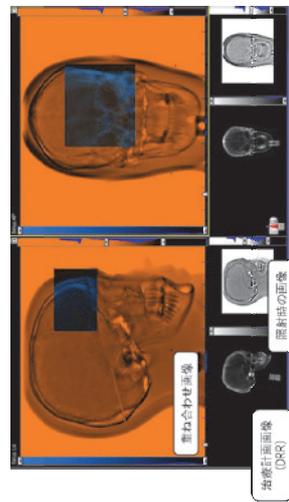


図2: kV-X線 2次元画像を用いた骨位置による照合



リーアングの別市に付属したリニア管球を用いて照射する。

### 【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**

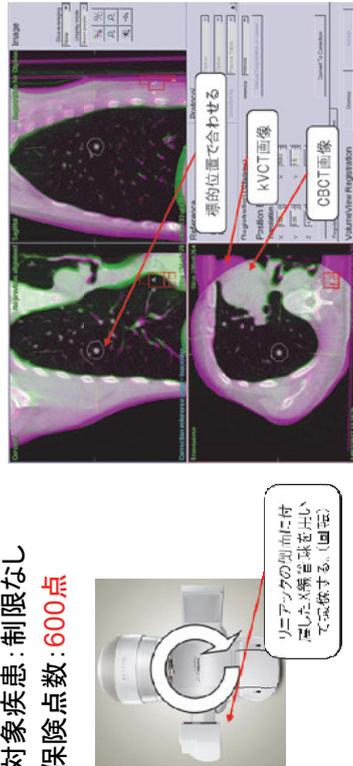


図3: コーンビームCTを用いた標的の位置による照合

## 【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年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	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、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】。
<b>【評価項目】</b>	
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する）	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を受ける患者は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らないが、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（前の人数（人））	0
・変化（後の人数（人））	5,000
・年間実施回数（前回数（回））	0
・変化等（後回数（回））	140,000

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>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。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>放射線科を標榜している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。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が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。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>放射線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)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題となる点は無いと考えられる。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 460</p> <p>見直し後 1,000</p> <p>見直し後の点数の根拠</p> <p>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。</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p> <p>その他 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療 費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>100,000,000</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p> <p>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、上記の加算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。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 【前立腺がん診療ガイドライン2016】</p> <p>2)著者 【日本泌尿器科学会編】</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>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)】</p>

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)	-

## 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年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 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。
<b>評価項目</b>	
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する)	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

<p>③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等</p>	<p>【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・睪癌・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・睪・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・頭頸部癌・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)】</p> <p>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。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>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。</p>
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>前の人数(人) 14,000 後の人数(人) 15,000 前の回数(回) 14,000 後の回数(回) 15,000</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>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。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>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。</p>
<p>・人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。</p>
<p>・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)</p>	<p>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。</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 63,000 見直し後 63,000 見直し後の点数の根拠 点数の見直しはない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 その他 特になし 特になし</p>

⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	1,159,000,000 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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	ASTRO model policy for stereotactic body radiation therapy (SBRT) American Society for Radiation Oncology 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・頭頸部癌・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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	A systematic review of stereotactic radiotherapy ablation for primary renal cell carcinoma Siva S, et al. 腎臓に対しては、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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	The use of spine stereotactic radiosurgery for oligometastatic disease. Ho JC, et al. 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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Minimally Invasive Stereotactical Radio-ablation of Adrenal Metastases as an Alternative to Surgery Franzese C, et al. 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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Stereotactic body radiation therapy induces fast tumor control and symptom relief in patients with iliac lymph node metastasis Zhongqiu Wang, et al. 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。

## 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年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「その他」を選んだ場合に記載
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、算定点数が不十分のために、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する)	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 ・年間対象患者数 前の人(人) 3,000 の变化 後の人(人) 3,000 ・年間実施回数の 前回数(回) 6,000 变化等 後回数(回) 12,000	日本放射線腫瘍学会(JASTRO)2011年定期構造調査結果による。
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(Aruga T, et al. J Radiat Res. 2015 Sep;56(5):841-8.)。
施設要件(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。
施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と考える要件を、項目毎に記載すること	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	密封小線源治療経験(一年以上)を有する専ら放射線治療に従事する医師1名(放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名(うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。 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 見直し後の点数の根拠 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 られる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 431,880,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 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)

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年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「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する）	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮頸癌、子宮体癌、食道癌、気管癌など</li> <li>・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</li> <li>・アプリケータの挿入から抜去までを一連として算定する。なお、挿入及び抜去に係る手技料は当該所定点数に含まれ、別に算定できない。</li> </ul>
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 ・治療率、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 ・年間対象患者数 前の人（人） の变化 後の人（人） ・年間実施回数 前の回数（回） 变化等 後の回数（回）	日本放射線腫瘍学会（JASTRO）2011年定期構造調査結果による。 3,000 3,000 6,000 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。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	密封小線源治療経験（1年以上）を有する専ら放射線治療に従事する医師1名（放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、金原出版、2013）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、算定点数が不十分のために、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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; border: none;">見直し前</td> <td style="border: none;">10,000</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">見直し後</td> <td style="border: none;">18,000</td> </tr> </table> <p>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)</p>	見直し前	10,000	見直し後	18,000		
見直し前	10,000						
見直し後	18,000						
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; border: none;">区分</td> <td style="border: none;">その他</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">番号</td> <td style="border: none;">特になし</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">技術名</td> <td style="border: none;">特になし</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	特になし	技術名	特になし
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)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; border: none;">プラス又はマイナス 金額(円)</td> <td style="border: none;">-</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</td> <td style="border: none;">849,600,000</td> </tr> </table> <p>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。</p>	プラス又はマイナス 金額(円)	-	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	849,600,000		
プラス又はマイナス 金額(円)	-						
その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	849,600,000						
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	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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; border: none;">1) 名称</td> <td style="border: none;">NCCN guidelines, Cervical cancer Ver 1.2017.</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">2) 著者</td> <td style="border: none;">NCCN Panel Members</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td style="border: none;">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。</td> </tr> </table>	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。
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; border: none;">1) 名称</td> <td style="border: none;">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.</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">2) 著者</td> <td style="border: none;">Gill BS, et al.</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td style="border: none;">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。</td> </tr> </table>	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。
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; border: none;">1) 名称</td> <td style="border: none;">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.</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">2) 著者</td> <td style="border: none;">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.</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td style="border: none;">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。</td> </tr> </table>	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。
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)	-

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年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「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する)	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮頸癌</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
診療報酬区分再掲	M 放射線治療
診療報酬番号再掲	004
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 先進施設の一つであるウーイン大学から、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.)。</li> <li>2. 欧州で行われたIGBTの後ろ向き施設研究(retroEMBRACE)で、腫瘍(HR-CTV)のD90(90%の体積における最低線量)が高いほど、局所制御率が良好であったことが報告された(Tanderup K, et al. Radiother Oncol 2016; 120: 441-446)。</li> <li>3. 欧州で行われたIGBTの前向き施設研究(EMBRACE)で、直腸のD2cc(直腸体積で最も高い線量がかかる2cc部分の下限線量)が高いほど、Grade2以上の直腸合併症の発生率が高いことが報告された(Mazeron R, et al. Radiother Oncol 2016; 120: 412-419.)。</li> <li>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.)。</li> <li>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</li> </ol>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>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。</p>
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>前の人(人) 1,770 後の人(人) 1,770 前の回(回) 7,080 後の回(回) 7,080</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>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、専用アプリケーション、CT/MRI装置へのアクセス等)の整備と十分な人員・時間確保により実施可能な難易レベルである。 1) Ohno T, Wakatsuki M, Toita T, et al.; the Working Group of the Gynecological Tumor Committee of the Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG). Recommendations for high-risk clinical target volume definition with computed tomography for three-dimensional image-guided brachytherapy in cervical cancer patients. J Radiat Res. 2016 Nov 10. 2) 小線源治療部会ガイドラインに基づく密封小線源治療診療・物理QAマニュアル。日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編。金原出版, 2013.</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>放射線治療科において、遠隔操作式密封小線源治療装置(高線量率イリジウムまたは新型コバルト)を備え、線源アプリケーション挿入後にCTまたはMRIを撮影し、その画像を用いて3次元治療計画及び治療が実施できる計画装置(ソフト)・システムを有し、安全に実施可能な体制にあること。</p> <p>密封小線源治療経験(一年以上)を有する専ら放射線治療に従事する医師1名(放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名(うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。</p> <p>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。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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・広がり周囲正常臓器の形状を定義し、これらに投与される線量をあらかじめ正確に把握したのちに治療が行われる。当該技術を用いることによりその危険性を最小化することができる。また、従来のX線写真を用いた腔内照射では、誤って子宮を穿孔してアプリケーションが留置された場合にも気が付かず、結果として大線量が腸管に投与されてしまうことが少なからず生じていたと推察されるが、当該技術では留置されたアプリケーションの位置が確認できるためこのような事例を予防できる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)</p>	<p>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。</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 300 見直し後 10,000 見直し後の点数の根拠 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。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 その他 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 442,500,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 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見込まれる。 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。</p>

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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)	-

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
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年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 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記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記載されている。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。他の局所療法での適応困難な原発性肝癌では、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する)	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、陽子線が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 ・治療率、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, JROBP 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, JROBP 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., JROBP 95:477-482, 2016)※。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>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。保険記載により、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倍に増加すると推定した場合、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。</p>
<p>・年間対象患者数の変化</p>	<p>200</p>
<p>・年間実施回数の変化</p>	<p>4,400</p>
<p>・年間実施回数の変化等</p>	<p>22,000</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>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。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>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。  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掲げる機器、施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム。 当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。陽子線治療の実績を10例以上有している。</p>
<p>その他</p>	<p>放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)、頭頸部癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>(1) 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、grade 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)※。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>150,000</p>
<p>見直し前</p>	<p>150,000</p>
<p>見直し後</p>	<p>点数の見直しはない</p>
<p>見直し後の点数の根拠</p>	<p></p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>その他</p>
<p>区分番号</p>	<p>特になし</p>
<p>技術名</p>	<p>特になし</p>

<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>その根拠 ⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 460,000,000</p> <p>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、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。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本医学放射線学会、日本頭頸部癌学会、日本頭蓋底外科学会、日本整形外科学会、日本肝臓学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会 筑波大学 櫻井英幸(日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会委員長)、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</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>アストロモデルポリシーASTRO model policy 米国放射線腫瘍学会American Society for Radiation Oncology, 2014年5月20日, <a href="https://www.astro.org/uploadedFiles/_MAIN_SITE/Daily_Practice/Reimbursement/Model_Policies/Content_Pieces/ASTROPBTModelPolicy.pdf">https://www.astro.org/uploadedFiles/_MAIN_SITE/Daily_Practice/Reimbursement/Model_Policies/Content_Pieces/ASTROPBTModelPolicy.pdf</a> 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。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>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向き試験※ Demizu Y, et al. Cancer Science 2017 doi: 10.1111/cas.13192※ 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。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>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※ 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 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にシステマティ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。</p>

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—システム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。そこでシステム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が多かった(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)。

## 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：

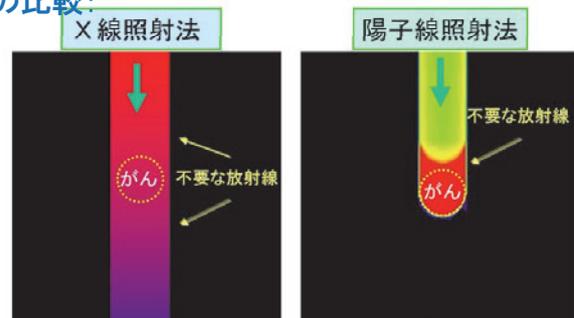
小児腫瘍に対する根治的な治療として保険収載されているが、適応拡大を提案する。適応疾患として、下記の3疾患を提案する。

- 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：

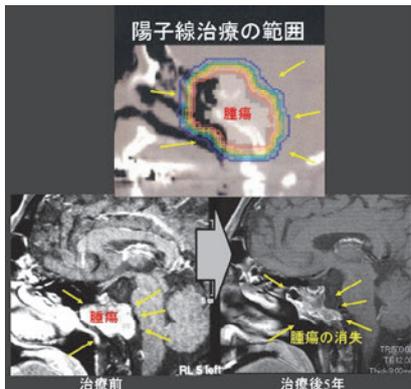
#### ●陽子線の特徴(X線治療との対比)

・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。



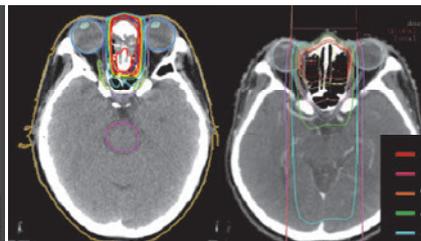
#### ●有効性・安全性

##### 切除非適応の骨軟部腫瘍



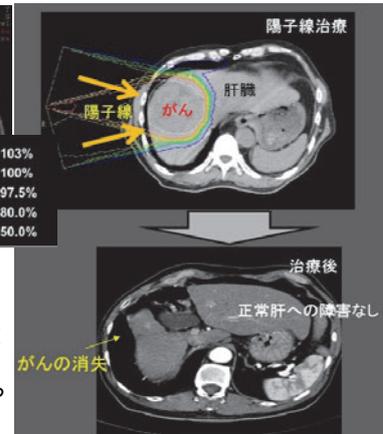
欧米では放射線治療を行う場合に、陽子線治療が標準治療となっている。日本での多施設共同研究で良好な成績が報告され、陽子線治療と重粒子線治療の治療成績の差は認められていない。

##### 鼻腔悪性黒色腫



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)