

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	701201		
提案される医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定		
申請団体名	一般社団法人日本動脈硬化学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	215		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	家族性高コレステロール血症（familial hypercholesterolemia: FH）を疑う患者を対象に、超音波（体表エコー）検査によりアキレス腱の厚さ（前後径）を計測し、FH診断と患者の心血管リスク評価に役立てる。		
文字数：113			
再評価が必要な理由	日本動脈硬化学会「家族性高コレステロール血症（FH）診療ガイドライン（2022年版）」が2022年7月に公表した新しい診断基準では①高LDLコレステロール血症、②腱黄色腫（手背、肘、膝またはアキレス腱肥厚）あるいは皮膚結節性黄色腫、③FH あるいは早発性冠動脈疾患の家族歴（第一度近親者）の3項目のうち2項目を満たした場合にFHと診断する。アキレス腱肥厚の定義として「アキレス腱肥厚はX線撮影により男性 8.0 mm 以上、女性 7.5 mm 以上、あるいは超音波により男性 6.0 mm 以上、女性 5.5 mm 以上にて診断する。」と記載されており、一般臨床の現場においてFH診断のために超音波検査を用いる機会が大きく増えることが予想され、実際に一般医家から保険記載の問い合わせが増えている。安全かつ非侵襲的で、FH診断率の向上に役立つだけでなく、早期診断の実現により、急性冠症候群患者の5～10%を占めるFHの冠動脈疾患発症予防にも有用と考えられるため、我が国の公衆衛生に与えるインパクトも大きい。したがって「家族性高コレステロール血症」の病名での保険記載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2017年に家族性高コレステロール血症診断のためのアキレス腱厚（超音波法）のカットオフ値（男性6.0 mm、女性5.5 mm）が報告された（Circ J. 2017; 81: 1879-1885）。本論文では遺伝学的検査で確定診断されたFH患者130名と非FH患者155名を対象とし、カットオフ値でのFH診断の感度は73%、特異度は81%であった。2018年には日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法」が公開され、すでに検査法は標準化されている。さらに日本動脈硬化学会「家族性高コレステロール血症（FH）診療ガイドライン（2022年版）」が2022年7月に公表した新しい診断基準において、超音波によりアキレス腱厚を測定した場合、男性 6.0 mm 以上、女性 5.5 mm 以上でアキレス腱肥厚（診断基準3項目のうちの1つ）と診断することが追記され、2022年7月に公表された。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：主に運動器疾患（アキレス腱断裂等） ・体表や頸動脈エコーに用いられるリニア型の超音波プローブを用いてアキレス腱を描出し、アキレス腱の厚さを測定する。 ・350点（運動器の超音波検査は、「断層撮影法 ハ その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点」に該当するため、当該技術も同等が妥当と考える。）		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215		
医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	FHは未治療では冠動脈疾患リスクが高いが、早期診断早期治療により冠動脈疾患発症時期を遅らせることが可能である。本検査自体が直接的に非FH患者の長期予後に及ぼす影響はないと考えるが、本検査の保険適用が一般臨床医のFH診断に対する心理的ハードルを下げることでFH診断率が向上することが予想され、早期治療介入により本症の予後改善が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本動脈硬化学会「家族性高コレステロール血症診療ガイドライン（2022年版）」が公表した新しい診断基準において診断基準項目の一つとして明記された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者についてはFHは300人に1人存在する遺伝性疾患であり、国内では40万人以上の潜在患者がいることから、疑い症例を合わせてその2倍の80万人が対象となる予想である。日本動脈硬化学会「家族性高コレステロール血症（FH）診療ガイドライン（2022年版）」では冠動脈疾患患者の30人に1人、早発性（男性55歳未満、女性65歳未満）冠動脈疾患患者や重症高LDLコレステロール血症の15人に1人がFHと新たに記載され、急性冠症候群患者や重症高コレステロール血症患者からFHを見つけ出す重要性が循環器内科医や一般内科医に浸透してきた。前回提出時は対象者60万人の1%と予想したが、ガイドライン等の浸透性改善により、2%が検査の対象となった場合には16,000人程度が年間対象者となると予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,000	
	見直し後の症例数（人）	16,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	16,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>日本動脈硬化学会「成人家族性高コレステロール血症診断基準（2022年版）」の診断基準の一つに超音波法によるアキレス腱厚の測定（診断カットオフ値：男性6.0 mm、女性5.5 mm）が明記されており、学会から承認されている。</li> <li>日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法（マニュアル）」が2018年にすでに公開されており、高い専門性は不要、かつ測定法は標準化されている。</li> </ul>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	高コレステロール血症患者や急性冠症候群患者を診療している科であれば特に標榜科を限定する必要はない。リニア型のプローブを備えた超音波診断装置を保有している必要がある。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	超音波検査の経験がある医師や臨床検査技師が1人いれば可能である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「動脈硬化性疾患予防ガイドライン（2022年版）」、「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド 2023年版」（日本動脈硬化学会）および「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法（マニュアル）」（日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同、WEB上からPDFファイルをダウンロード可能）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在保険収載されている体表エコーと同等のリスクである。すなわち体表（アキレス腱部位）に超音波プローブをあてるだけであり、リスクはほぼゼロと考えられる。強いて言えば超音波用ゲルに含まれる防腐剤等に対するアレルギーは可能性があるが、近年無添加のゲルが市場に出回っており、リスクは限りなく低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	非該当	
	見直し後	350点	
	その根拠	運動器の超音波検査は、「断層撮影法 ハ その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点」に該当するため	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	非該当
	番号		非該当
	技術名		非該当
	具体的な内容		非該当
⑩予想影響額	プラスマイナス		増（+）
	予想影響額（円）	5,600,000	
	その根拠	350点/件を年間16,000件実施した場合を想定した。	
	備考	アキレス腱X線撮影の代替手段として選択する医師の数により、X線撮影に要していた医療費は減少することが予想される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（現在実施されている体表および末梢血管等の超音波検査装置、プローブ、消耗品のみで実施可能）	
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		日本超音波医学会（2018年に申請団体である日本動脈硬化学会と合同の小委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法」を公開した。	

⑭参考文献 1	1) 名称	Achilles Tendon Ultrasonography for Diagnosis of Familial Hypercholesterolemia Among Japanese Subjects
	2) 著者	Michikura M, Ogura M, Yamamoto M, Sekimoto M, Fuke C, Hori M, Arai K, Kihara S, Hosoda K, Yanagi K, Harada-Shiba M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2017; 81: 1879-1885
	4) 概要	遺伝学的検査で診断された家族性高コレステロール血症 (FH) 患者130名と非FH患者155名のアキレス腱の厚さを超音波法で測定し、日本人におけるFH診断のためのカットオフ値 (男性6.0 mm, 女性5.5 mm, FH診断の感度73%、特異度81%) を設定した初めての論文。
⑭参考文献 2	1) 名称	Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Adult Familial Hypercholesterolemia 2022
	2) 著者	Harada-Shiba M, Arai H, Ohmura H, Okazaki H, Sugiyama D, Tada H, Dobashi K, Matsuki K, Minamoto T, Yamashita S, Yokote K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2023 Jan 21. doi: 10.5551/jat.CR005. Online ahead of print. PMID: 36682773
	4) 概要	日本動脈硬化学会「成人家族性高コレステロール血症診療ガイドライン (2022年版)」の英語版で、診断基準の一つに超音波法によるアキレス腱厚の測定 (診断カットオフ値: 男性6.0 mm, 女性5.5 mm) が明記されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Ultrasonography in the detection of achilles tendon xanthomata in heterozygous familial hypercholesterolemia
	2) 著者	Ebeling T, Farin P, Pyorala K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 1992; 97: 217-228
	4) 概要	家族性高コレステロール血症患者30名と非家族性高コレステロール血症患者27名のアキレス腱厚を超音波診断装置で測定したところ、高い感度と特異度で正確に家族性高コレステロール血症を診断できたという初期のフィンランドからの報告。
⑭参考文献 4	1) 名称	The use of Achilles tendon ultrasonography for the diagnosis of familial hypercholesterolemia
	2) 著者	Descamps O, Leysen X, Leuven F, Hellar F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2001; 157: 514-518
	4) 概要	遺伝子診断された家族性高コレステロール血症患者127名と非家族性高コレステロール血症患者160名のアキレス腱の厚さを超音波診断装置で測定し、家族性高コレステロール血症診断のためのカットオフ値 (5.8 mm) を設定したベルギーの論文。
⑭参考文献 5	1) 名称	The Use of Achilles Tendon Sonography to Distinguish Familial Hypercholesterolemia from Other Genetic Dyslipidemias
	2) 著者	Junyent M, Gilabert R, Zambon D, Nunez I, Vela M, Civeira F, Pocovi M, Ros E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2005; 25: 2203-2208.
	4) 概要	家族性高コレステロール血症と家族性複合型高脂血症、非遺伝性高コレステロール血症の患者のアキレス腱厚を超音波診断装置で測定し、家族性高コレステロール血症患者のみアキレス腱肥厚を認めたとするスペインの論文。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701201	超音波法によるアキレス腱厚の測定	日本動脈硬化学会

## 【技術の概要】

超音波法によりアキレス腱厚(Achilles tendon thickness: ATT)を測定し、家族性高コレステロール血症(familial hypercholesterolemia: FH)を診断する。

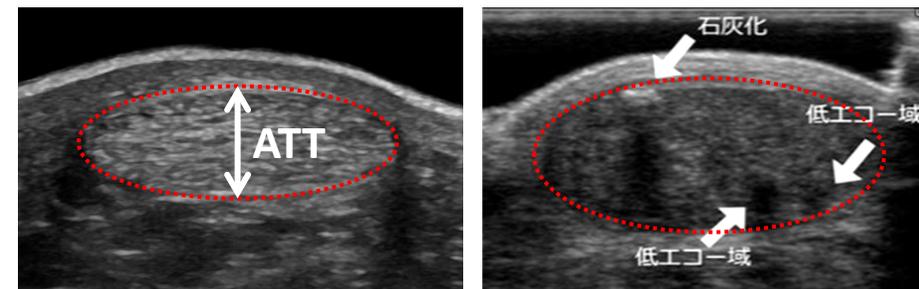


図1. アキレス腱超音波像(左:非FH患者、右:FH患者)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・「成人家族性高コレステロール血症診断基準2022年版」の診断項目の一つに「アキレス腱肥厚」があり、ATTは2017年版のX線撮影または超音波法により定量すると記載された。
- ・日本人におけるFH診断のATTカットオフ値は男性6.0 mm、女性5.5 mmであり、診断基準項目の一つである(FH診断の感度73%、特異度81%)。
- ・当学会と日本超音波医学会の合同で2017年に「超音波法によるアキレス腱厚測定の標準的評価法」をWEB上で公開し、すでに測定法は標準化されている。
- ・診療報酬上の扱いは350点(運動器の超音波検査は、「断層撮影法 ハ その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等)350点」に該当するため、当該技術も同等が妥当と考える。)

## 【既存の検査法との比較】

図2のX線撮影によるATT計測では、一般医家がX線撮影装置を所有していないことが多く、また撮影後にアキレス腱と皮膚・皮下組織との境界が不明瞭で計測が困難な症例が一定数存在すること、放射線被ばくの難点が指摘されていた。一方、超音波法ではアキレス腱の境界は明瞭に描出可能で非侵襲的かつ正確にATTを測定することができる(図1)。

## 【対象疾患】

家族性高コレステロール血症

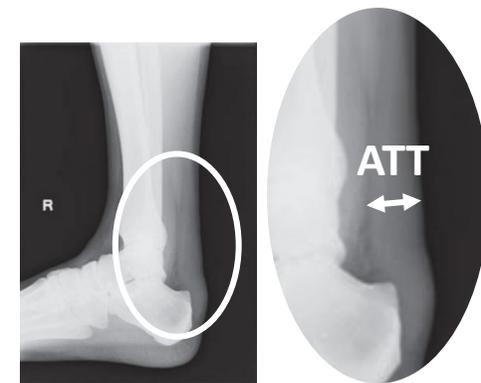


図2. FHのアキレス腱X線像

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	704201		
提案される医療技術名	遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画		
申請団体名	日本内分泌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） 24泌尿器科	内分泌代謝科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	008 51		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定による褐色細胞腫の診断の補助		
文字数： 41			
再評価が必要な理由	褐色細胞腫の診断において、従来は尿中メタネフリン2分画測定がゴールドスタンダードとされ、正確な評価のため24時間酸性善尿の目的で最低3日の入院が必要であった（随時尿中メタネフリン2分画のクレアチニン補正による評価はスクリーニング検査として有用）。検査のためのみ3日も入院することは、患者さんにとって経済的にも大きな負担であった。本検査による血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリン2分画測定法は、外れ1回の採血のみで済み、検査能も従来の尿中測定に勝るとも劣らない優れた検査となり、「褐色細胞腫・バラガングリオーマ診療ガイドライン2018」（日本内分泌学会）で推奨され、海外でも広く利用されている。 本検査は患者利益が大きく、既存検査と置き換わるものと考えられる一方、保険点数の範囲内で測定を外部委託できないため、病院の負担となっている。医療機関での測定費用の負担が少しでも軽減し、測定に支障をきたすことがなく本検査を行うことができるよう再評価をご検討いただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D008 内分泌学的検査 51 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画 現行320点を450点に増点する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は褐色細胞腫の疑いのある患者、医療技術の内容は通常の血液採取方法による。点数や算定の留意事項は以下の通り ・本検査は、褐色細胞腫の鑑別診断を行った場合に1回に限り算定する。 ・本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針を遵守し、褐色細胞腫を疑う医学的な理由を診療録に記載すること。 ・本検査と区分番号「D008」内分泌学的検査の「44」メタネフリン、「45」メタネフリン・ノルメタネフリン分画、「49」ノルメタネフリンのうちいずれかを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	008 51
医療技術名	遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画
治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本検査により早期発見、治療率、死亡率の改善に寄与すると考えられる。患者の入院による身体的・心理的負担軽減によりQOLを改善することができる。

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>	<p>「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」日本内分泌学会 2018年発行（保険収載済み）          ・褐色細胞腫・パラガングリオーマの診療アルゴリズムのスクリーニング方法および機能診断において本検査が記載され、1Bにて推奨されている。（xページ）          ・カテコールアミンは腫瘍から常に分泌されているわけではないのに対して、遊離メタネフリン分画は常に血中に分泌されており、診断的意義が高い。（p9 13行目）          ・血中および24時間尿中メタネフリンの正診率は98%、95%、感度は96%、89%、特異度は97%、94%と報告されている。（p9 14行目）          ・海外では血中遊離メタネフリンが感度、特異度の点から第一選択に推奨されており、ガイドライン発行当時本検査用キットが承認後保険適用申請中のため、今後臨床への応用への期待が記載されている。（現在保険収載済み）（p63 16行目）          ・術後の経過観察においても海外のガイドラインでは遊離メタネフリン、3-methoxytyramine(3MT)が推奨されている。（p38下から3行）</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>再評価によって実施回数の増加が見込まれる。          年間対象者、実施回数については年間総計レセプト算定回数（第7回NDBオープンデータ/厚生労働省）を参考とした。          ①【遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画】（本検査）          外来4,812件 入院1,627件 合計6,439件          ②【メタネフリン・ノルメタネフリン分画】（従来法）          外来36,768件 入院19,757件 合計56,525件</p>	<p>①②本検査と従来法の合計 外来41,580件 入院21,384 合計62,964          入院による24時間蓄尿検査の減少を考慮すると          本検査と従来法の合計 外来41,580件 入院10,692 合計52,272</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>41,580人</p>	
	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>41,580人</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>「血中遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画」          外来4,812回 入院1,627回 合計6,439回</p>	
	<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>「血中遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画」          外来20,790回 入院5,346回 合計26,136回（従来法と半数での併用とする）</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>通常の血液検査と同様に行えるため検体採取に血液検体採取以外の特別な技術は要しない。</p>	
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>新たに設けるべき基準はなし。</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>新たに設けるべき基準はなし。</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>新たに設けるべき基準はなし。</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>一般的な血液検査と同様である。          止血困難・皮下血腫、アレルギー反応、神経損傷（約1万～10万回の採血に1回の頻度）、血管迷走神経反射（報告により様々0.01%～1%の頻度）</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>褐色細胞腫の診断の補助として使用するため、倫理性や社会的妥当性には問題はない。</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p>	<p>320点</p>	
	<p>見直し後</p>	<p>450点</p>	
	<p>その根拠</p>	<p>1検体あたりの試薬代（6,250円+諸費用）と「44メタネフリン217点」、「49 ノルメタネフリン250点」の合計点（217+250=467点）より算出（参考）1検体あたりの試薬代は本製品を2回に分けて使用かつ2重測定の場合6,250円+諸費用（人件費、材料費等）が想定される。          本製品（1キット96回分、定価200,000円）で2重測定を行った場合の1検体あたりの試薬価格          検量線（6濃度（標準A～F））測定、コントロール測定（高低2濃度）ともに2重測定で行う。          検体数に応じキットを1回で全て使用した場合と2回で使用した場合          1キットを1回で全て使用：検量線及びコントロールに必要なウェル数：16 可能なテスト数：40          1キットを2回に分けて使用：検量線及びコントロールに必要なウェル数：32 可能なテスト数：16x2回=32          よって、1回で使用した場合、1検体あたりの単価（¥5,000）+諸費用          2回で使用した場合、1検体あたりの単価（¥6,250）+諸費用          各施設において本品を2回に分けて使用することが想定され、1回の場合でも上記コストが考えられる。</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（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p>	<p>その他（右欄に記載。）</p>	<p>特になし</p>
	<p>番号</p>	<p>特になし</p>	
	<p>技術名</p>	<p>特になし</p>	
	<p>具体的な内容</p>	<p>特になし</p>	

	プラスマイナス	減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	- 470,316,000円
	その根拠	<p>予想される当該技術に係る年間医療費は、          妥当と思われる診療報酬点数 (450点) × 10円/点 × 年間実施回数 (26,136回) = 117,612,000円</p> <p>当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費          ①入院費用：急性期一般入院料 1:1,650点 × 3日 × 10円 = 49,500円、          49,500円 × 不要となる入院件数10,692 = 529,254,000円          ②不要となる検査金額 (入院蓄尿による検査) : 10,692 × 220点 (メタネフリン・ノルメタネフリン分画) × 10円 = 23,522,400円          ③本検査への変更により減少する外来時の検査金額：従来法外来件数36,768-見直し後の従来法回数20,790 = 15,978          15,978 × 220点 (メタネフリン・ノルメタネフリン分画) × 10円 = 35,151,600円</p> <p>よって、117,612,000-529,254,000円-23,522,400円-35,151,600円 = -470,316,000円</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	血漿遊離メタネフリン2 分画測定法について
	2) 著者	竹越一博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	モダンメディア65 巻9号2019号 臨床検査アップデート p190 (22) 表1 <a href="https://www.eiken.co.jp/uploads/modern_media/literature/2019_09/002.pdf">https://www.eiken.co.jp/uploads/modern_media/literature/2019_09/002.pdf</a>
	4) 概要	本検査による血中遊離メタネフリン2 分画測定法は、検査能も従来のゴールドスタンダードとされる尿中メタネフリン2 分画測定に勝るとも劣らない優れた検査と欧米で報告されている。(表1)
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Plasma free metanephrines in the diagnosis of pheochromocytoma: diagnostic accuracy and strategies for Japanese patients.
	2) 著者	Tanaka Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endocrine Journal 2014, 61 (7), 667-673 p671 Fig.1 <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/endoerj/61/7/61_EJ13-0277/_pdf/-char/ja">https://www.jstage.jst.go.jp/article/endoerj/61/7/61_EJ13-0277/_pdf/-char/ja</a>
	4) 概要	日本人の褐色細胞腫を対象にした検討でも、血中遊離メタネフリン2 分画測定法は、尿中メタネフリン2 分画測定に検査能で勝るとも劣らない検査であること (非劣勢) が確認された。(Fig.1)
⑭ 参考文献 3	1) 名称	褐色細胞腫・パラングリオーマ診療ガイドライン2018
	2) 著者	監修：一般社団法人 日本内分泌学会 編集：日本内分泌学会「悪性褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	発行：診断と治療社 (2018年8月30日)
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>褐色細胞腫・パラングリオーマの診療アルゴリズムのスクリーニング方法および機能診断において本検査が記載され、1BIにて推奨されている。xページ</li> <li>カテコールアミンは腫瘍から常に分泌されているわけではないのに対して、遊離メタネフリン分画は常に血中に分泌されており、診断的意義が高い。p9 13行目</li> <li>血中および24時間尿中メタネフリンの正診率は98%、95%、感度は96%、89%、特異度は97%、94%と報告されている。p9 14行目</li> <li>海外では血中遊離メタネフリンが感度、特異度の点から第一選択に推奨されており、ガイドライン発行当時本検査用キットが承認後保険適用申請中のため、今後臨床への応用への期待が記載されている。p63 16行目</li> <li>術後の経過観察においても海外のガイドラインでは遊離メタネフリン、3-methoxytyramine (3MT) が推奨されている。p38下から3行</li> </ul>
⑭ 参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭ 参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
704201	遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画	日本内分泌学会

### 【技術の概要】

血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定  
(褐色細胞腫の診断の補助)

### 【対象疾患】

褐色細胞腫

### 【既存の検査法との比較】

- 本検査は、血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの両方をELISAの技術を利用して高感度に測定する。既存の検査法は、尿中のメタネフリン、ノルメタネフリンをそれぞれ測定を行う。
- 褐色細胞腫の診断において、従来は尿中メタネフリン2分画測定が行われ、正確な評価のため24時間酸性蓄尿の目的で最低3日の入院が必要であった(随時尿中メタネフリン2分画のクレアチニン補正による評価はスクリーニング検査として有用)。本検査により、24時間蓄尿が不要、最低3日間の入院が不要となり、患者負担軽減、医療費削減となる。
- 本検査は、方法が簡便で単回の採血で済むため、外来で1回の採血のみで行うことが可能である。
- 検査能も従来の尿中測定に勝るとも劣らない優れた検査となり<sup>1),2)</sup>、「褐色細胞腫・パラングリオーマ診療ガイドライン2018」(日本内分泌学会)で推奨され、海外でも広く利用されている。

### 【診療報酬上の取扱い】

D008 内分泌学的検査

51 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画

現行320点を450点に増点を提案する

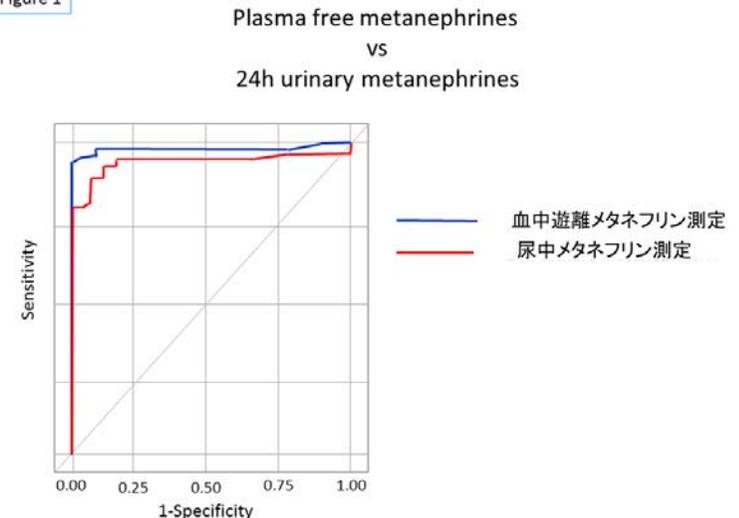
表1 褐色細胞腫の診断における各種生化学マーカーの感度と特異度

	感度	陽性検体	特異度	陰性検体
	%	褐色細胞腫患者	%	褐色細胞腫患者でない
血中遊離メタネフリン(NM+M)	99	(211/214)	89	(575/644)
血中カテコールアミン	84	(178/212)	81	(523/643)
尿中メタネフリン(NM+M)	97	(102/105)	69	(310/452)
尿中カテコールアミン	86	(151/175)	88	(471/535)
尿中総メタネフリン	77	(88/114)	93	(170/183)
尿中VMA	64	(96/151)	95	(442/465)

(文献3)より引用、改変)

- 1) 血漿遊離メタネフリン2分画測定法について 竹越一博著  
モダンメディア65巻9号2019号臨床検査アップデートより

Figure 1



- 2) Plasma free metanephrines in the diagnosis of pheochromocytoma: diagnostic accuracy and strategies for Japanese patients  
Tanaka Y et al. Endocrine Journal 2014, 61 (7), 667-673.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	705201		
提案される医療技術名	セルブロック法による病理組織標本作製および免疫染色（免疫抗体法）（乳癌の追加）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	体腔液を用いたセルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色（乳癌の追加）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	N000「2」、N002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	乳癌では胸膜や腹膜に再発転移し、体腔液にのみ癌細胞が出現することがある。このような転移再発例では組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難である。セルブロック法は、穿刺吸引等によって採取した体腔液検体を用いて標本作製する方法で、原発巣同定のための免疫染色（免疫抗体法）や、乳癌に対する治療選択の際に必要なエストロゲンレセプターなどの免疫染色が可能となる有用な医療技術である。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	セルブロック法による病理組織標本作製は、悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌若しくは悪性リンパ腫を疑う患者に対して、穿刺吸引等により採取した検体を用いてセルブロック法により標本作製した場合に算定が認められている。近年では再発乳癌のバイオマーカーを積極的に再評価し、治療方針決定のための参考とすることが推奨されている。さらには再発乳癌であることの確認には、乳癌関連マーカーの免疫染色が有用である。前回の医療技術評価提案時には乳癌領域におけるセルブロック標本によるエストロゲンレセプターなどのバイオマーカーや乳癌関連マーカーの免疫染色の有用性を示すエビデンスが少なかったが、対照となる組織標本との同等性を示す論文が数多く報告されてきており、2022年版の乳癌診療ガイドライン（疫学・診断編）でも言及されている。技術的には実施可能で、適切な治療選択を行うために必要な技術であり、再評価が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌若しくは悪性リンパ腫を疑う患者に対して認められているセルブロック法による病理組織標本作製（N000 2）およびセルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色（N002）の対象疾患に「乳癌」を追加記載することを再評価の内容とする。根拠としては、遠隔転移巣に対する細胞診検体や体腔液由来のセルブロック標本も用いた免疫染色は技術的に可能であり、その結果を治療方針決定のための参考とすることがASCO/CAPガイドラインなどで推奨されている。有用性についても数多くの論文に記載されており、日本乳癌学会編の乳癌診療ガイドラインでも言及している（FRQ3 再発乳癌における治療方針決定にセルブロック標本を用いた検討は勧められるか？）。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、乳癌を疑う患者に対するセルブロック法を用いた病理組織標本作製および免疫染色は、保険診療として行うことができない。	
診療報酬区分（再掲）	N	
診療報酬番号（再掲）	N000「2」、N002	
医療技術名	病理組織標本作製（セルブロック法によるもの）、セルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、体腔液にのみ癌細胞が出現するような乳癌転移再発例では、保険診療上、再発乳癌であることの確認および治療方針決定のためのバイオマーカー検索ができない。再評価によってこれらの医療技術を行うことが可能となれば、進行再発乳癌患者に対して適切な治療方針が決定できるとなり、死亡率やQOLの改善が見込まれる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）  2022年版乳癌診療ガイドライン疫学・診断編（日本乳癌学会編）において、「遠隔転移巣に対する穿刺吸引細胞診検体や体腔液由来のセルブロック標本を用いたホルモン受容体およびHER2検索は、免疫組織化学法、in situ hybridization法のいずれも技術的に実施可能である。ただし、現時点ではセルブロック標本を用いた乳癌バイオマーカー検索は保険診療では実施できない。」とのステートメントを発出している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		乳癌に罹患する患者数は年間約10万人である。乳癌患者の約5%が遠隔転移をきたすとされており、約5,000人程度と見込まれる。遠隔転移のうち、セルブロック法の対象となる胸膜腹膜転移は約5-10%程度であり、年間症例数としては約500人程度と推定する。再評価により乳癌を疑う患者に対してセルブロック法による標本作製および免疫染色が可能となれば、対象者のほぼ全てで実施されたと考える。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	約500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	1	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		穿刺吸引等により採取した検体（細胞診検体）を用いたセルブロック法は、臨床検査技師が勤務している施設では広く普及している成熟した医療技術であり、既に他対象疾患名で実施されている。日本病理学会や日本臨床細胞学会においても広く普及している医療技術として認識している。セルブロック法による検体を用いた免疫染色の実施についても同様、成熟した医療技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	対象疾患名の追加のための、新規要件なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	対象疾患名の追加のための、新規要件なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	対象疾患名の追加のための、新規要件なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		穿刺吸引等による検体採取の際には、胸腔あるいは腹腔穿刺が必要となる。胸水あるいは腹水貯留する患者に対して行われる広く普及している医療手技であり、気胸や出血などのリスクはあるものの、その頻度は極めて低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題はなく、社会的な妥当性を有する医療技術の再評価である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	14,800,000円	
	その根拠	病理組織標本作製、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の点数より算出	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		治療方針決定に用いられるバイオマーカー（エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター、HER2タンパク（体外診断薬）など）の免疫染色に使用する試薬。	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

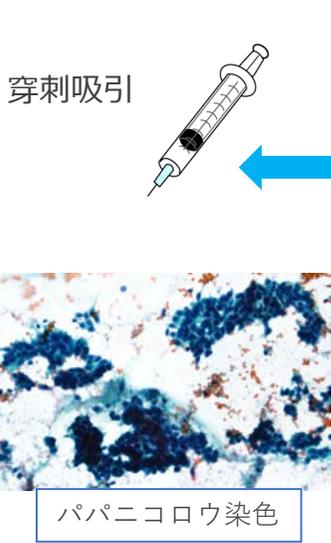
⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン2 疫学・診断編
	2) 著者	日本乳癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年版 p370-371
	4) 概要	「FRQ3 再発乳癌における治療方針決定にセルブロック標本を用いた検討は勧められるか？」に対して、参考文献をもとに、セルブロック法が技術的に可能であること、現時点では保険診療では実施できない旨、ステートメントとして記載している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Focused Update.
	2) 著者	Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oncol. 2018, 36(20):2105-2122.
	4) 概要	再発乳癌のバイオマーカーを積極的に再評価し、治療方針決定のための参考とすることを推奨。
⑭参考文献 3	1) 名称	Utility of GATA3 immunohistochemistry for diagnosis of metastatic breastcarcinoma in cytology specimens.
	2) 著者	Braxton DR, Cohen C, Siddiqui MT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol. 2015, 43(4):271-277.
	4) 概要	乳癌の遠隔転移症例についてセルブロック法を用いて乳癌関連マーカーの免疫染色を行い、有用であったことを報告。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evaluation of the HER2 and Hormone Receptor Status in Metastatic BreastCancer Using Cell Blocks: A Multi-Institutional Study.
	2) 著者	Nishimura R, Murata Y, Mori K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytol. 2018, 62(4):288-294.
	4) 概要	乳癌の遠隔転移症例についてセルブロック法を用いてエストロゲンレセプターやHER2の免疫染色を行い、セルブロック法を用いた免疫染色の信頼性についての確認、報告。
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

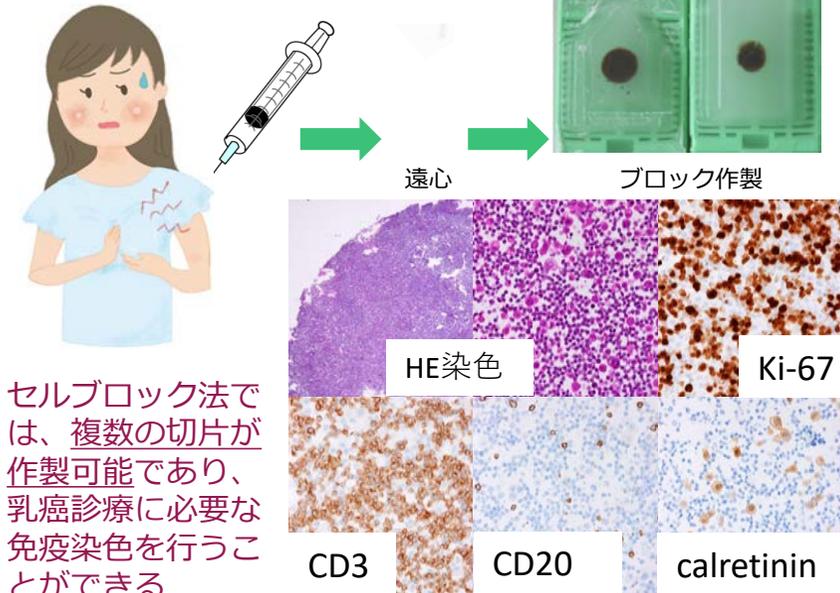
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705201	セルブロック法による病理標本作製および免疫染色(免疫抗体法)(乳癌の追加)	日本乳癌学会

【技術の概要および既存の方法との比較】

通常の細胞診標本



セルブロック法の実際



セルブロック法では、複数の切片が作製可能であり、乳癌診療に必要な免疫染色を行うことができる

◎ T細胞性リンパ腫, × B細胞, × 中皮腫  
体腔液に含まれる腫瘍細胞の由来同定は、セルブロック法を用いた免疫染色でのみ可能

肺癌, 悪性中皮腫, 胃癌, 大腸癌, 卵巣癌, 悪性リンパ腫では既に認可されている

染色された標本のみであり、良悪性の判定は可能であるが、他検討は困難

【対象疾患】

乳癌患者；年間約10万人、5%に遠隔転移(5000人)。  
うち、胸腹膜転移は約5-10%であり、約500人程度/年が対象

背景

- ✓ 胸水・腹水などの体腔液は、細胞診標本に用いられるが、組織採取はできない。免疫染色による種々検討のためには穿刺吸引検体等を用いたセルブロック法による病理組織標本作製が必要
- ✓ 適切な乳癌治療にはバイオマーカー検索によるサブタイプ分類が必須(ER, PgRなどホルモン受容体やHER2)
- ✓ 転移再発巣における乳癌細胞の同定(GATA-3等のマーカー検索)

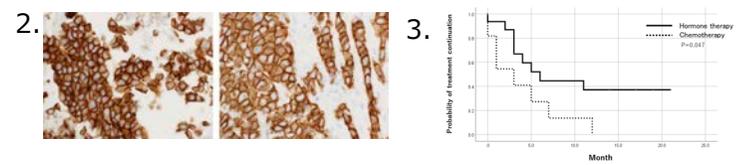
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

1. セルブロック法でのER, PgR染色は信頼できる
2. セルブロック法でのHER2染色は組織と同等
3. セルブロック法によるサブタイプ分類に基づく治療は妥当

Table 1 Correlation of ER, PR and HER2 expression by IHC between CT and TB samples

	Positive agreement (%)	Negative agreement (%)	Discrepancy (%)	Kappa	Correlation (Spearman)
ER	90.4	86.7	5.80%	0.773	0.76 (<0.0001)
PR	93.9	94.7	8.8%	0.785	0.79 (<0.0001)
HER2/neu	73.3	81	15.6%	0.571	0.56 (<0.002)

Positive: >10% for ER and PR; 3+ for HER2/neu. Negative: <10% for ER and PR; 0 or 1+ for HER2/neu



乳癌診療ガイドライン(2022年版)にセルブロック法を用いた標本作製および検討は技術的に実施可能としてステートメント発出

N000 病理組織標本作製セルブロック法860点  
N002 免疫染色(ER 720点,PgR690点,HER2 690点)  
合計2960点 予想影響；2960点x500 =1,480,000点

要望

セルブロック法による標本作製と免疫染色について、乳癌への適応拡大を希望します。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	705202		
提案される医療技術名	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	409-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	乳癌センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に放射性同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し、転移診断により腋窩郭清の要否を判断する目的で行われる。日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン2022年版で標準治療とされているが、医療の進歩により不要となった施設基準が改訂されておらず、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ患者の不利益となっている。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	<p>臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌は、センチネルリンパ節生検で転移陰性と診断された場合に腋窩リンパ節郭清を省略することが標準治療としてガイドラインで推奨されている（文献1（※））が、医療の進歩のために不要となった施設基準が改訂されていないために、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ、患者の不利益となっているため、再評価が必要である。</p> <p>「当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。」という施設基準であるが、インドシアニングリーンを用いたリンパ節生検（蛍光法）も放射線科の介入が不要であるため、標榜しなくても差し支えない旨明記をすべきである。</p> <p>「病理部門が設置され病理医が配置されている」という施設基準のため外科医に技術があっても病理医不在の施設では標準治療を実施できない。センチネルリンパ節生検の代わりに腋窩郭清がなされても保険診療上の問題はないものの、後遺症の点で患者に著しい不利益となっていることが懸念される。病理医不在の施設でリンパ節転移診断を可能とする手法としてOSNA法（D006-8）がガイドラインに明記されており（文献2（※））、保険適用もなされている。また、デジタル技術の進歩に伴うテレパソロジーや近隣の医療施設に診断を依頼するなど、迅速診断は医療連携により行うことができる。迅速診断によらず術後に永久標本で診断されることもある。そのため、医療連携による診断を行う場合や、OSNA法を用いる場合には病理医の設置は不要とすることが妥当である。</p> <p>「麻酔科標榜医が配置されていること」という施設基準は、乳癌手術に際してすら麻酔科標榜医の配置は要求されておらず、センチネルリンパ節生検においても必要性はない。</p> <p>標準治療を実施できる施設の増加を促し、患者不利益の改善および医療費削減を促進するために再評価が必要である。「追加のエビデンスには※を付記」</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>センチネルリンパ節生検（片側）施設基準通知を、以下の通り改訂することを要望する。</p> <p>現状：当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。</p> <p>改訂後：当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもの「併用法」でインドシアニングリーンを用いた蛍光法により実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。</p> <p>現状：病理部門が設置され、病理医が配置されていること</p> <p>改訂後：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断を行う施設や、診断方法としてOSNA法（D006-8）を用いる施設にあっては、病理医が配置されていなくても差し支えない。</p> <p>現状：麻酔科標榜医が配置されていること</p> <p>改訂後：削除</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術を予定している患者</p> <p>技術内容：放射性同位元素及び／または色素を用いてセンチネルリンパ節を同定する。</p> <p>点数：5,000点（併用法）、3,000点（単独法）</p> <p>注：K476の乳がんセンチネルリンパ節加算も同様である事に留意されたい</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	409-2
医療技術名	センチネルリンパ節生検（片側）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	根拠： インドシアニングリーンを用いた蛍光法は放射線科医の介入を必要としない技術である。OSNA法(D006-8)は、乳癌診療ガイドラインにおいて病理組織検査の代替となることが記載されており(参考文献2)、またテレパソロジーについても病理診断料加算が認められている。近隣の連携する医療施設に依頼することでも迅速診断は実施可能である。また、迅速診断によらず、術後に永久標本で診断することも行われている。従って、いずれかの手法を用いることで、当該施設に病理医が配置されていなくとも、リンパ節の転移診断を適切に実施出来る。また、乳癌手術に際してすら麻酔科標榜医の配置は要求されておらず、センチネルリンパ節生検(SNB)においても必要性はない。 有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドライン①治療編2022年版で記載されており(参考文献1)、SNBと腋窩郭清(ALND)を比較したランダム化比較試験の結果では、無再発生存率(DFS)及びOSIに有意差を認めず、SNB群では疼痛が少なく、上肢の運動性が良好であり、入院のコスト削減が見られ、SNBがALNDに比べて有意に優れていた。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 乳癌診療ガイドラインにSNBの有効性が記載されており(参考文献1)、SNBとALNDを比較したランダム化比較試験の結果では、無再発生存率(DFS)及びOSIに有意差を認めず、SNB群では疼痛が少なく、上肢の運動性が良好であり、入院のコスト削減が見られ、SNBがALNDに比べて有意に優れており、センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳がんに対する標準治療であると明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29年社会医療診療行為別統計から以下を算出した。 乳癌悪性腫瘍手術乳癌の年間件数：84,804件(7,067x12)・・・① センチネルリンパ節生検実施回数：53,544件(4,462x12)・・・② がん診療連携拠点病院院内がん登録2016年全国集計から、臨床的腋窩リンパ節転移陰性の症例は73,016人(①x86.1%)・・・③ うち手術を受けている症例は87.2%で63,662人(③x87.2%)・・・④ 施設基準を拡大することで、センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大10,118件(④-②)増加する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	53,544
	見直し後の症例数(人)	63,662
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	53,554
	見直し後の回数(回)	63,662
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述のとおり乳癌診療ガイドライン①治療編2022年版では、臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に対するセンチネルリンパ節生検は標準治療と位置付けられている(外科療法・総説2)。手技の専門性は高いものの、乳腺外科のトレーニングを受けていれば、通常行う事ができる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	乳腺外科又は外科、放射線科(ただし色素のみとインドシアニンググリーンによる蛍光法によるものを実施する施設にあっては不要)、病理部門(OSNA法を用いる場合、あるいは他施設の病理部門と連携していることが証明できる施設にあっては不要)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の乳癌診療ガイドライン①診断編、②疫学・診断編2022年版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の変更はなし
	見直し後	点数の変更はなし
	その根拠	該当しない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	該当なし
具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(十)
	予想影響額(円)	967,000,000円
	その根拠	医療費増加分： ①センチネル加算増加分：4.08億円(40,000円x10,118回) ※加算1と2を50%とずつと仮定 医療費削減分： ②ALND省略に伴う手術費用の減少分：13.75億円(169,850円x8,094回) =ALNDを伴う場合と伴わない場合の手術費用の差(部分切除術と切除術の平均)x新たに省略されるALND件数(増加するセンチネルリンパ節生検回数x0.8) 医療費の影響：9.67億円(=②-①)
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン①治療編 2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第5版（2022/6/30）
	4) 概要	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌に対してセンチネルリンパ節生検を用いた腋窩リンパ節郭清の省略は標準治療であると明記（P312）
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第5版（2022/6/30）
	4) 概要	センチネルリンパ節の病理学的検索に関して詳記（P353）
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

**【有効性】: 上肢障害の回避、QOLの向上**  
 乳癌診療ガイドラインに記載されており、腋窩郭清による上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験では、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもセンチネルリンパ節生検が有意に優れている

**現行**

**【告示】 センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準**  
 (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。  
 (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

**【留意事項通知】**  
 1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準  
 (1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。  
 (2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。  
 (3) 麻酔科標榜医が配置されていること。  
 (4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

2 届出に関する事項  
 (1) センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。  
 (2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。

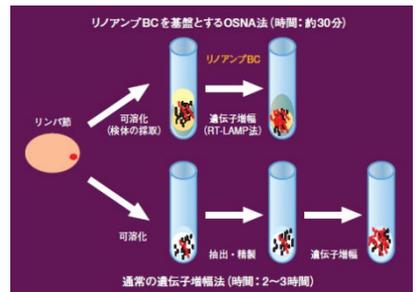


**要望**

**【告示】 センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準**  
 (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。  
 (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

**【留意事項通知】**  
 1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準  
 (1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。  
 (2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるものと「1 併用法」でインドシアニングリーンを用いた蛍光法により実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。  
 (3) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断を行う施設や、診断方法としてOSNA法(D006-8)を用いる施設にあっては、病理医が配置されていなくても差し支えない。

2 届出に関する事項  
 (1) センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。  
 (2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。  
 (3) 保険医療機関間の連携による病理診断に係る届出は、別添2の様式79の2を用いること。



転移巣の大きさ	OSNA
マクロ転移 >2.0mm	++
ミクロ転移 0.2-2.0mm	+
ITC <0.2mm 転移陰性リンパ節	-

**【医療費に与える影響】**  
 967,000,000円:ただし、保険医療機関でセンチネルリンパ節生検の手技はいまや広く実施・普及されており、腋窩郭清によって生じる障害の回避など、患者は多いに恩恵を受けている。逆にセンチネルリンパ節生検が受けられないことにより腋窩郭清を強いられる患者の不利益は避けねばいけない。また、センチネルリンパ節が転移陰性だった場合腋窩郭清を省略することにより得られる医療費の削減は計り知れない。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	705203		
提案される医療技術名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減乳房切除術（施設基準の変更）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の施設基準の要件変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	475		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07（95%信頼区間 0.04-0.15）と有意に乳癌発症リスクが減少する。（1）乳癌手術と同一の技術であるにも関わらず、乳癌手術には必要とされていない施設基準が要求されていることから実施施設が限られており、増加している乳癌患者の需要に近い将来応えられなくなると懸念される。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	日本乳癌学会編「乳癌診療ガイドライン2022年版」では、「BRCA病的バリエーションをもつ乳癌既発症者に対して、対側リスク低減乳房切除術（CRRM）を弱く推奨する」と記載された。（2）※。遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）既発症者に対するリスク低減乳房切除術（RRM）の施設基準に「乳房MRI加算の施設基準に係る届出を行っていること」があるが、乳房MRIは施設連携で足りることから、施設連携を文書で締結することのみで当該施設基準を満たすものとして差し支えない。日本乳癌学会が行った「HBOCリスク低減手術の実態調査」でこれのみ満たされずRRMが実施できない乳癌学会認定および関連施設が全国で16%、22施設あり（3）※、対象者がRRMを希望しても施行できない不利益が生じている。他に「病理部門を設置し、病理医を配置していること」と「麻酔科標榜医を配置していること」があるが、病理診断は施設連携で実施可能である。麻酔科標榜医は乳癌手術でも要求されておらず必要性に乏しい。RRMが保険記載されたことは対象者への経済的負担や疾病リスクへの精神的負担の軽減が期待され、日本乳癌学会として意義は非常に大きいと考えており、HBOC診療の全国均てん化のためにも上記の施設要件の削除を要望する。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	増加する乳癌患者からの要請に応えるには対応施設を増やす必要があり、そのために現状では必要性が乏しくなった施設基準を変更あるいは削除して頂きたい。医科点数表第2章第10部手術通則第19号における、乳房切除術（K475）を遺伝性乳癌卵巣癌症候群の患者に対して行う際の施設基準である、（3）乳房切除術を行う施設においては乳房MRI加算の施設基準に係る届出を行っている。あるいは乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす施設との連携を文書で締結していること、に変更頂きたい。（4）病理部門を設置し、病理医を配置していること、あるいは医療連携を文書で締結していること、に変更、または本項目を削除して頂きたい。（5）麻酔科標榜医を配置していること、は削除して頂きたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象：遺伝子検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された乳癌患者 医療技術の内容：予防的に健側の乳房を切除する 点数：K475 乳房切除 6,040点 算定の留意事項：施設基準が設けられている		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	475		
医療技術名	乳房切除		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07（95%信頼区間 0.04-0.15）と有意に乳癌発症リスクが減少する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	BRCA病的バリエーションをもつ乳癌既発症者に対して、対側リスク低減乳房切除術（CRRM）を弱く推奨する。日本乳癌学会編「乳癌診療ガイドライン2022年版」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本乳房オンコプラスチックサージェリー学会、日本乳癌学会、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構からの要望に基づく現在の遺伝子検査数とBRCA 遺伝子変異者数、予防的乳房切除実施件数より算定
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	70
	見直し後の症例数（人）	100
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	70
	見直し後の回数（回）	100
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案による技術度は0である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) 乳腺外科・外科および麻酔科を標榜し、乳腺外科の専門的研修経験を5年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBQC研修を修了していること 2) 遺伝学診療経験を3年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBQC研修を修了していること 3) 乳房切除術を行う施設においては【乳房MRI撮影加算】の施設基準を届け出ていること。あるいは乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす施設との連携を文書で締結していること。 4) 【遺伝カウンセリング加算】の施設基準を届け出ていること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本乳癌学会認定の乳腺専門医または日本形成外科学会認定の形成外科専門医。病理医、麻酔科標榜医、遺伝カウンセラー
	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		乳癌手術と同様のリスクがある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0
	その根拠	手術件数が増え一時的に医療費は増加するが、乳癌発生が1/15以下に減ることで相殺され、大きな増減は生じないと予想される
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Effectiveness of prophylactic surgeries in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers: a meta-analysis and systematic review.
	2) 著者	Li X, You R, Wang X, Liu C, Xu Z, Zhou J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2016; 22 (15) : 3971-81. [PMID : 26979395]
	4) 概要	BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07 (95%信頼区間 0.04-0.15) と有意に乳癌発症リスクが減少する
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://jbc.s.xsrv.jp/guideline/2022/e_index/cq3/">https://jbc.s.xsrv.jp/guideline/2022/e_index/cq3/</a>
	4) 概要	BRCA病的バリエーションをもつ乳癌既発症者に対して、対側リスク低減乳房切除術(CRRM)を弱く推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称	HBOCリスク低減手術の実態調査
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	添付資料
	4) 概要	MRIの施設基準のみ満たされずRRMが実施できない施設が全国で16%、22施設ある
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705203	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減乳房切除術(施設基準の変更)	日本乳癌学会

## 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減乳房切除術 (施設基準の変更)

【技術の概要】 BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07 (95%信頼区間 0.04-0.15) と有意に乳癌発症リスクが減少。

通則19 K475乳房切除を遺伝性乳癌卵巣癌症候群に適応するには、乳房MRI撮影加算の施設基準に係わる届け出、病理部門を設置し病理医を配置している、麻酔科標榜医を配置している、が施設基準として必要

【問題点】 本手術は乳癌手術とほぼ同様であるのに、乳癌手術で必要とされない基準を要求されているため対応施設が増えず、近い将来増える患者からの要請に対応できなくなる懸念がある。

乳房MRI撮影加算の施設基準

1)1.5 テスラ以上のMRI装置を有する  
 2)画像診断管理加算2または3に関する施設基準を満たす；「自院の核医学診断・コンピューター断層診断の8割以上の読影結果が、10年以上の画像診断経験があるなどの要件を満たす常勤医師によって、遅くとも撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されている」などを満たす」が必要。**これのみ満たされず本手術が実施できない乳癌学会認定および関連施設が全国で16%、22施設あった。**

【対応】 乳房MRIや病理部門は医療連携で対応が可能。麻酔科標榜医の配置は乳癌手術でも必要とされていない。

【施設基準変更の要望】

- (3)乳房MRI加算の施設基準に係る届出を行っている、あるいは乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす施設との連携を文書で締結していること
- (4)病理部門を設置し、病理医を配置している、あるいは医療連携を文書で締結していること、または本項目を削除
- (5)麻酔科標榜医を配置していること、は削除

手術の保険適用で 20年9月～21年8月...専門機構調査

◆予防切除までの主な流れ

保険適用の対象は、乳がんや卵巣がんの患者



がんになりやすい遺伝子変異がある「遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)」の女性を対象に、健康な乳房や卵巣を摘出する手術(予防切除)が、2021年8月までの1年間に全国で209件と、前年の1.6倍に急増したことが、専門機構の調査でわかった。20年4月に、がん予防を目的に初めて保険適用された手術で、その影響の大きさが明らかになった。

手術件数  
が増え続  
けること  
は**确实**

HBOCは、遺伝子検査で、乳がんや卵巣がんなどの発症に係る二つの遺伝子変異が見つかった場合に診断される。女性では、80歳までに7割が乳がん、2~4割が卵巣がんになるとされ、予防切除や検診が推奨されている。

調査は、関連3学会でつくる「日本遺伝性乳がん・卵巣癌総合診療制度機構」が、全国のがん専門病院など105の加盟施設を対象に実施。2

0年9月～21年8月の実績を集計した

この間にHBOCの女性が受けた予防切除手術は209件で、乳房は前年比2.3倍の68件、卵巣・卵管は同1.3倍の141件だった。一方、期間中の遺伝子検査も前年比1.7倍に増えた。がん患者やその家族ら男女63777人が検査し、このうち789人がHBOCと判明した。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	705204		
提案される医療技術名	乳房病変に関する病理標本作製における対称器官の通則変更（両側→片側）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	病理診断 病理標本作製	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	N000, N002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	通則の変更	
提案される医療技術の概要（200字以内）	乳房内の病変の確定診断には病理学的診断が必須である。乳房内にできる病変には良性から境界悪性、悪性のものまで多種多様にある。両側乳房内に同様の病理組織像を持つ病変が発生することもあるが、両側乳房に異常所見がある場合、組織検査による病理診断は通常左右で異なっており、両側乳房の病変に対する病理組織検査が必要である。従って、病理標本作製も両側病変に対してそれぞれ行い、診断することが必須である。		
再評価が必要な理由	検診の普及、画像診断法の進歩などにより、両側乳房内に異常所見が認められることが多くなってきた。また、乳癌においては治療方針の決定に、組織学的グレードやホルモン受容体、HER2などの診断は不可欠である。両側乳房に病変が認められた場合、良性・悪性、浸潤癌・非浸潤癌、ホルモン受容体陽性・陰性乳癌、HER2陽性・陰性乳癌など、通常様々な点で左右で異なる病理診断が得られる。すなわち、両側乳房内病変は一般的に対称ではない。適切な治療方針の選択は患者の予後を改善するために必要不可欠なものであり、両側乳房内病変に対する正確な病理診断は、適切な治療をおこなうためには必須である。特に、薬剤感受性の乳癌では、両側に癌が同時に存在した場合、両側の腫瘍に免疫染色等を同じく実施し、両側の情報を集約して網羅する形で治療方針を立てるのが一般的である。そのため、乳房の疾患については、対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数を「片側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」と変更することを強く要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	乳癌検診の普及、画像診断法の進歩などにより、両側乳房内に異常所見が認められることが多くなってきた。乳房内にできる病変は多様性に富んでおり、確定診断には病理学的診断が必須である。また、乳癌の治療方針の決定には、ステージに関する浸潤の有無や腫瘍の大きさのみならず、組織学的グレードやホルモン受容体、HER2などの診断が不可欠である。両側乳房に病変が認められた場合、良性・悪性、浸潤・非浸潤癌、ホルモン受容体陽性・陰性、HER2陽性・陰性など、通常様々な点において左右で異なる病理診断が得られる。すなわち、両側乳房内病変は一般的に対称ではない。適切な治療方針の選択は患者の予後を改善するために必要不可欠なものであり、両側乳房内病変に対する正確な病理診断は、適切な治療をおこなうためには必須である。特に、薬剤感受性の乳癌では、両側に癌が同時に存在した場合、両側の腫瘍に免疫染色等を同じく実施し、両側の情報を集約して網羅する形で治療方針を立てるのが一般的である。そのため、乳房の疾患については、対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数を「片側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」と変更することを強く要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・両側乳房に乳癌を否定できない病変を有し、病理学的確定診断を要する患者。両側乳癌の場合には、治療法選択のために免疫染色等を要する患者。</li> <li>・両側乳房病変に対し、それぞれに病理標本作製、および免疫染色等を行い、病理学的診断を行っている。</li> <li>・現時点では片側のみ算定している</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	第13部 病理診断 通則5		
医療技術名	病理標本作製、病理診断		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドラインでは、乳房内病変の確定診断には病理診断が必要であること、また、適切な治療を行うためには腫瘍径、グレード、ホルモン受容体、HER2など、病期や薬剤選択に不可欠な事項の確認が必要であることが明記されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	①乳房内病変の確定診断には組織検査が必要である。②乳癌の治療方針決定のためには、組織学的グレードやホルモン受容体、HER2などの状況を治療開始前に診断することが必要である（日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドライン2022年版）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。2018年にNCDに登録され、日本乳癌学会から報告されている確定データでは、登録された94,999例中、10,035例が両側乳癌であった。乳癌患者数は年々増加していること、また、全ての症例がNCD登録されているわけではないことを勘案し、下記のように算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	90,000人	
	見直し後の症例数（人）	100,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	90,000回	
	見直し後の回数（回）	100,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインでは、乳房の病変に対する病理診断は確定診断のためには必須であり、特に、乳癌の治療方針を決めるためには、病期診断に関する事項及びホルモン受容体、HER2などの薬物療法の選択に関わる事項の確認は必須である。通常の病理標本作製、病理診断が行われている医療機関においては標準的なものであり、難易度は高くない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外科、乳腺外科、乳腺科などを標榜し、病理診断部門を有する、もしくは病理診断機関との連携が行われ、乳房の病変に対する生検や組織採取、手術が可能な施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記施設であれば、特に要件なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の通り、日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常診療で行われているものであり、特段安全性のリスクが上昇するものではない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		正確な診断と治療方針決定が患者の利益に直結するため、両側乳房に異常病変が認められる際の生検や手術において、現状では片側のみの算定しか認められないにも関わらず、両側乳房の病変に対し、適切に病理標本が作製され、必要に応じて免疫染色等が施行され、詳細な病理診断が片側に対する算定のみでおこなわれている。近年、乳癌を含む癌患者は増加の一途をたどっているが、癌の治療法の発展はめざましく、それに伴って病理診断において確認すべき事項は増加し、病理医には高い専門性が求められ、病理医にかかる負担は益々増加している。しかし、病理医は不足しており、算定もできない診断を行う状況が続くと、病理医の不足はますます深刻化し、ひいては患者、国民の大きな不利益に通ずる可能性がある。一方、両側に乳癌が疑われる病変があっても、両側の病理標本作製の算定ができないために、片側の検査のみ行われる場合も生じている。この場合、患者に不利益が生じるのは明らかである。このように患者・国民、医療者双方にとって不利益が生じる状況を看過し続けることは社会的、倫理的に重大な問題と言わざるを得ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	245,000,000円	
	その根拠	病理組織標本作製、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の点数より算出	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン 2022年 治療編 総説 14-53ページ
	4) 概要	乳癌の治療方針を決める際の病理診断の重要性を記載
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン 2022年 疫学・診断編 病理診断 311-314ページ
	4) 概要	乳房の病変に対する病理診断や病理標本作製の重要性について記載
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705204	乳房病変に関する病理標本作製における対称器官の通則変更(両側→片側)	日本乳癌学会

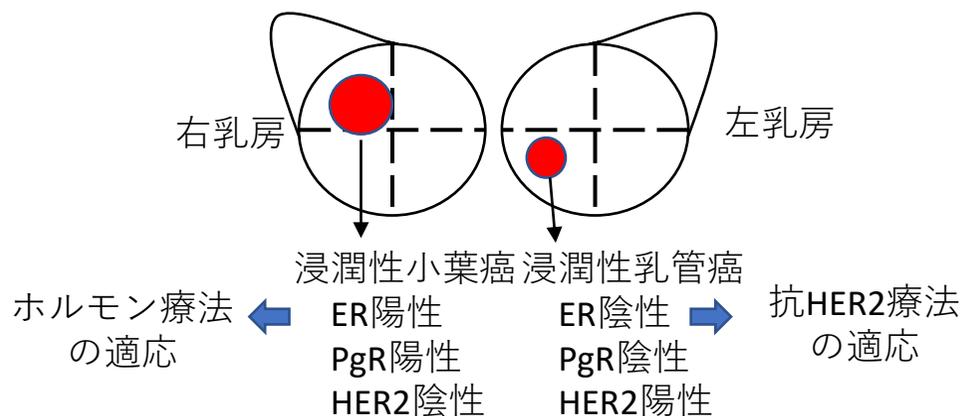
## 【技術の概要】

一般に両側乳房に生じる病変は対称ではない。従って、両側乳房の病理診断においては、病変は対称では無いことから、それぞれにおいて病理標本作製する必要がある。すなわち、乳房においては対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数を「片側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」と変更することを要望する。

## 【対象疾患】

- 両側乳房に乳癌を否定できない病変を有し、病理学的確定診断を要する患者。両側乳癌の場合には、治療法選択のために免疫染色等を要する患者。
- これまで日本乳癌学会に登録されている乳癌患者のうち、約10%が両側乳癌である。

(例) 下記のように両側乳房に病変がある場合、しばしば組織型も免疫染色の結果も異なる。従って、全病変について病理学的診断をしなければ適切な治療が選択できないことは明らかである。



## 【既存の治療法との比較】

現時点では、病理標本作製料の各区分の所定点数が「両側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」とされているため、両側乳房病変に対し、両側の病理標本作製を行い、免疫染色等を行っても、片側分しか算定していない。例えば、大腸は盲腸、上～下行結腸、S状結腸、直腸と細分化されているが、乳房における病変についても同様の取り扱いが望ましいと考える。

## 【有効性】

両側乳房に悪性を否定できない病変を認めることはまれではなく、その際、病理診断による確定診断が必要である。そのためには針生検等により組織を採取し、病理標本作製し、病理診断を行うことが不可欠である。また、乳癌の治療方針を決めるために、エストロゲンレセプターやHER2等の免疫染色を行うことが必須である。適切な治療方針の選択は患者の予後を改善するために必要不可欠なものであり、両側乳房内病変に対する正確な病理診断は極めて重要である。特に、薬剤高感受性の乳癌では、両側性に癌が存在した場合、両側の腫瘍に免疫染色等を同じく実施し、両側の情報を集約して総合的に判断し、過不足のない治療方針を立てるのが一般的である。両側乳房病変に対し、それぞれ病理標本作製を行い、適切な診断を行うことは乳癌の治療を行う上では必須である、

## 【診療報酬上の取扱い】

乳房の疾患については、対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数を「片側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」と変更する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	711201		
提案される医療技術名	電磁波温熱療法		
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	電磁波温熱療法	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	003		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	悪性腫瘍患者に対して高周波（ラジオ波）エネルギー源を使用することにより腫瘍部の加温を行い、42.5℃でがん細胞を壊死させるとともに放射線や抗がん剤を増感する。		
文字数：80			
再評価が必要な理由	ハイパーサーミアは放射線治療との併用のみでなく化学療法との併用療法も一般的であるが、現在の診療報酬ではハイパーサーミアは3回までしか認められていない。しかし化学療法は長期投与も認められており、ハイパーサーミアも化学療法と併用するためハイパーサーミアの回数の増加が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	M003電磁波温熱療法（一連につき）：（電磁波温熱療法について）（4）「一連」とはの文章の中で「なお、医学的な必要性から、一連の治療過程後に再度、当該療法を行う場合は、2月に1回、2回を限度として算定する。」→「2回を限度として算定する。」を削除して頂きたい。または「6回を限度として算定する。」に訂正をお願いしたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	M003電磁波温熱療法（一連につき）：（電磁波温熱療法について）（4）「一連」とはの文章の中で「なお、医学的な必要性から、一連の治療過程後に再度、当該療法を行う場合は、2月に1回、2回を限度として算定する。との事より、現在では最大でも3回しかハイパーサーミアの請求ができない。しかしハイパーサーミアは放射線治療との併用療法以外にも化学療法との併用療法の患者も対象となるが、化学療法は4～6サイクル繰り返し投与を行う事もあり、その場合ハイパーサーミアの請求ができなくなる。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	003		
医療技術名	電磁波温熱療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	放射線治療・化学療法とハイパーサーミア併用の治療効果の治癒率の向上	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ハイパーサーミア診療ガイドライン、2023年 金原出版：日本ハイパーサーミア学会 頭頸部腫瘍（生存率の改善）・食道がん（生存率の改善）・肺がん（局所制御率）・直腸がん（腫瘍消失率）・膀胱がん（再発率）・子宮頸がん（腫瘍消失率）・軟部肉腫（生存率）

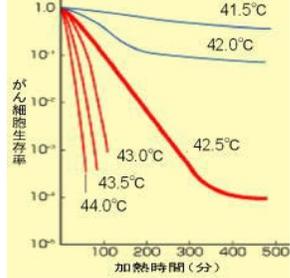
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、約100施設にハイパーサーミア装置が導入されている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,000人
	見直し後の症例数（人）	4,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	7,000回
	見直し後の回数（回）	9,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。
・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)	特に定められていない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に定められていない。
	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		加温治療中の熱感疼痛は約50%に発生するが、その疼痛閾値を超えて熱感が昇進した場合に皮下脂肪硬結（一過性）・皮膚の水疱・火傷等を起こすリスクがある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		千葉県において21,769名のハイパーサーミア設置希望の患者の署名活動があり、千葉県議会を動かし2020年10月に千葉県がんセンターに新たにハイパーサーミア装置が導入された。現在、同病院のハイパーサーミアはフル稼働されており、患者側のハイパーサーミアに対する認知・要求が高まっている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1億8000万
	その根拠	社会医療診療行為別統計 より 月5000万>年間6億円 3か月目に治療できる人が66%とすると5か月目は当初の44%
	備考	以下当初の7か月目29%、9か月目19%、11か月目となる11% これを計算すると上記となる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		機器導入費用は年間800万円（施設費を含、償却10年）、年間運営費207万円（保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円）及び先の人件費1,999万円（医師1半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円）の合計3,006万円/年が必要である。これを1施設あたりの年間治療人数100人；年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回で計算すると300,600円（一連につき30,000点）相当と計算されている。この計算によると、深在性加温の場合で3倍以上、浅在性加温で5倍の診療報酬増加が必要
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	Long-Term Experience of Chemoradiotherapy Combined with Deep Regional Hyperthermia for Organ Preservation in High-Risk Bladder Cancer (Ta, Tis, T1, T2).
	2) 著者	Merten R et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncologist. 2019, Dec; 24(12):e1341-e1350.
	4) 概要	ハイリスク膀胱がん(Ta, Tis, T1, T2)における臓器温存に関する深部領域加温と併用した化学放射線療法の長期成績の結果、5年、10年全無病生存率に関して温熱併用放射線療法群は放射線療法群より有意に高かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effect of Neoadjuvant Chemotherapy Plus Regional Hyperthermia on Long-term Outcomes Among Patients With Localized High-Risk Soft Tissue Sarcoma: The EORTC 62961-ESHO 95 Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Issels RD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2018, Apr; 4(4):483-492.
	4) 概要	悪性軟部腫瘍における無作為化比較試験において術前化学療法に電磁波温熱療法を加えた群で有意に生存率が向上した
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparing the Effectiveness of Combined External Beam Radiation and Hyperthermia Versus External Beam Radiation Alone in Treating Patients With Painful Bony Metastases: A Phase 3 Prospective, Randomized, Controlled Trial.
	2) 著者	Chi MS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018, Jan; 100(1):78-87.
	4) 概要	放射線治療+電磁波温熱療法は放射線治療単独よりCR率が有意に高く、かつ痛みの再発までの期間も長かった
⑭参考文献 4	1) 名称	Radiation therapy combined with hyperthermia versus cisplatin for locally advanced cervical cancer: Results of the randomized RADCHOC trial.
	2) 著者	Lutgens LC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2016, Sep; 120(3):378-382.
	4) 概要	進行子宮頸がんに対する標準治療は化学放射線治療であるが、放射線治療単独+電磁波温熱療法は非劣勢を示した。
⑭参考文献 5	1) 名称	保険適応後に蓄積された電磁波温熱療法の臨床試験から得られたエビデンス
	2) 著者	大栗隆行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ハイパーサーミア学会誌. 2015年. 6月; 31(2): 5-12.
	4) 概要	1990年より放射線治療併用に限り健康保険適用となり、一連につき保険点数が設定されている。1996年以降は適応の拡大により全面収載されたが点数はそのままに据え置かれ、以降改定なく現在に至っている。ランダム化比較試験に基づくレベルIエビデンスとして放射線治療との併用で頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、食道がん子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移と多くの疾患群において局所制御率や腫瘍完全縮小率の有用な改善が確認されている。化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がんにおいてレベルIエビデンスが認められる。

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

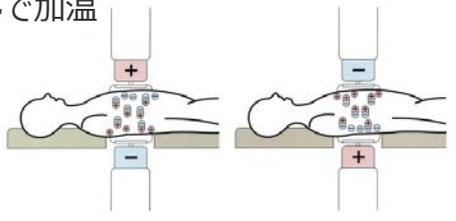
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
711201	電磁波温熱療法	日本ハイパーサーミア学会

**【技術の概要】42.5℃以上でがん細胞が死滅することを利用した治療法 (抗がん剤との併用効果)**



(Dewey WC, et al, Radiol, 1977, 463-474)

・一般的にはラジオ波を使って生体を挟む対向する  
2枚の電極間に電流を流してジュール熱で加熱



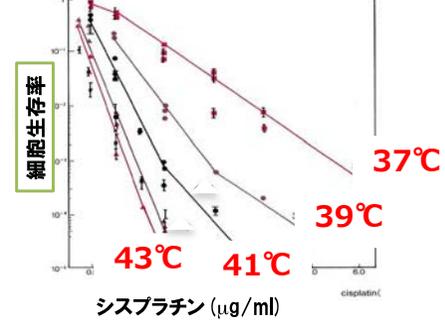
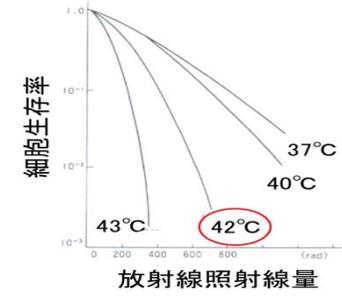
**【対象疾患】頭蓋内および眼球を除く腫瘍**

**【既存の治療法との比較】**

**【エビデンスレベル1がある疾患】**

- 放射線治療と併用：頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移
- 化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がん、肺がん

**(放射線との併用効果)**



**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

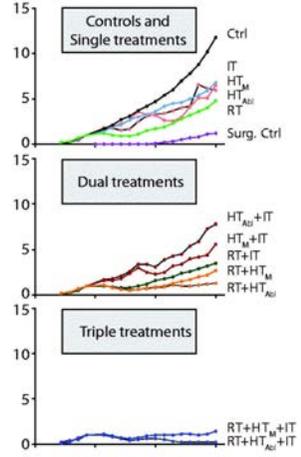
進行非小細胞肺癌に対する細胞傷害性抗癌剤とハイパーサーミアの併用治療の報告

著者(年)	研究法	症例数	抗癌剤	治療効果
Shen 2011 <sup>20)</sup>	RCT	80例 (2次治療)	CDDP (80mg/m <sup>2</sup> , day 1) + GEM (1000mg/m <sup>2</sup> , day 1, 8)	CBR: 83% (CHT群) CBR: 48% (CT群) (p<0.05) 主要副作用に両群間に差なし
Jiang 2007 <sup>21)</sup>	Phase II	21例 (2次治療)	DOC (40 mg/m <sup>2</sup> , day 1, 8, 15)	PFS: 4月 ORR: 26% OS: 11月

子宮頸癌に対する同時化学放射線療法とハイパーサーミアの併用治療の報告

著者(年)	研究法	症例数	病期	治療群	CR率	全生存率	骨盤内制御率	無増悪生存率
Westermann 2005 <sup>20)</sup>	Phase I/II	65例 (多施設)	II 42例 III 21例 IV 2例	CRT+HT	90%	66.1% (5年)	-	57.5% (5年)
Harima 2016 <sup>21)</sup>	RCT	101例 (多施設)	II 27例 III 66例 IV 8例	CRT群 CRT+HT群	77.6% 88%	64.8% (5年) 77.8% (5年)	71.0% (5年) 80.1% (5年)	60.6% (5年) 70.8% (5年)
Wang 2020 <sup>22)</sup>	RCT	373例 (単施設)	I 7例 II 230例 III 127例 IV 9例	CRT群 CRT+HT群	-	72.3% (5年) 81.9% (5年)*	82.7% (5年) 86.8% (5年)	-

免疫チェックポイント阻害薬との併用を含めて、併用でのを加えると、効果が高まることが知られている



・放射線治療 M-003

・現在：一連につき

深在性腫瘍に対するもの9,000点

浅在性腫瘍に対するもの6,000点

2020年に条件付きで3回まで算定できるようになった> 今回6回を希望

追記：千葉県で21,769名のハイパーサーミア設置希望の署名運動があり、2020年10月に千葉県がんセンターに設置され、フル稼働されている

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712201		
提案される医療技術名	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>尿路結石に対する食事療法として、カルシウムの適量摂取、シュウ酸、動物性タンパク質、脂質、塩分の摂取制限が結石形成を抑制することが知られている。尿路結石は生活習慣病/メタボリックシンドロームと密接に関連していることも明らかになっている。そこで、再発性尿路結石患者に対して、管理栄養士による患者の食生活情報の収集と分析、問題の明確化、食事指導計画の立案・実施といった専門的な栄養指導管理を継続的に行う。</p> <p>文字数：199</p>		
再評価が必要な理由	<p>尿路結石症の再発率は5年で約50%と非常に高く、再発予防は非常に重要である。以前より、尿路結石症患者に対する栄養指導の重要性については周知されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)にも再発予防の観点から見た食事内容について記載されている。さらには、近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されるようになり、栄養指導の重要性に対する意識はさらに高まっている。一方で、他のMetS疾患と同様、効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案などが必要であり、医師のみならず管理栄養士の介入は必須と考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>尿路結石症の再発率は5年で約50%と非常に高く、再発予防は非常に重要である。以前より、尿路結石症患者に対する栄養指導の重要性については周知されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)にも再発予防の観点から見た食事内容について記載されている。さらには、近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されるようになり、栄養指導の重要性に対する意識はさらに高まっている。一方で、他のMetS疾患と同様、効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案などが必要であり、医師のみならず管理栄養士の介入は必須と考えられる。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者は再発性尿路結石症の患者に対して、管理栄養士による患者の食生活情報の収集と分析、問題の明確化、食事指導計画の立案・実施といった専門的な栄養指導管理を継続的に行う。初回にあっては概ね 30 分以上、2 回目以降にあっては概ね 20 分以上、療養のため必要な栄養の指導を行った場合に算定する。 イ 初回 260点 □ 2回目以降 200点</p>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-9		
医療技術名	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>栄養指導(カルシウム制限なし、動物性蛋白質制限、減塩)の結石再発予防効果について調査したRCT。対象は再発性カルシウム結石および高カルシウム尿症を認める男性患者120名。結果、コントロール群に比べて栄養指導群では結石再発率は0.49倍に減少した。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>	<p>尿路結石症診療ガイドラインにてエビデンスレベル1bと言及されている</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2015年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対236人(男性339人、女性139人)であり、現在の人口に換算すると29.9万人が尿路結石を有している。初発患者と再発患者の割合は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、約60%の患者に栄養指導が行われており、同様の割合の患者に指導を行うとすると、対象患者は約72,000人。フォローアップ受診に併せて3-6か月毎の実施が見込まれるため、患者1人当たり、年3回の実施と概算すると、国内年間実施回数は21.6万回程度になると推察される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約72,000
	見直し後の症例数(人)	約72,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約216,000
	見直し後の回数(回)	約216,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		各栄養素と尿路結石再発率との関連性についての知見は集積されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)においても記載されている。一方で、栄養素の計算に基づいた食事指導内容の立案を中心として、専門性は高く、管理栄養士の介入は不可欠である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科を標榜する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	1名以上の医師、1名以上の管理栄養士
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	尿路結石診療ガイドライン2013年版(日本泌尿器科学会編)(参考文献1)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への侵襲はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		再発性尿路結石患者に対する管理栄養士に対する栄養指導が普及することで、正しい予防治療が本邦でも確立し、再発結石の手術治療コストを軽減し、将来的な重症尿路感染・末期腎不全を予防する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	初回260点、2回目以降190点
	見直し後 その根拠	初回260点、2回目以降190点 特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	K
	番号 技術名	K768、K781、K764ほか 体外衝撃波腎・尿管結石破砕術(一連につき)、経尿道的尿路結石除去術等、経皮的尿路結石除去術(経皮的腎嚢造設術を含む)
	具体的な内容	再発予防による一連の医療費および手術費用を減じることが見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2,135,742,200
	その根拠	<p>上述したように、尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、約60%の患者に栄養指導が行われているため、同じ割合の患者に指導を行うとすると年間対象患者は約72,000人であり、フォローアップ受診に併せて3-6か月毎の実施が見込まれるため、患者1人当たり、年3回の実施と概算すると、国内年間実施回数は21.6万回程度になると推察される。一方、年間尿路結石患者数から厚生労働省NDBオープンデータによると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成28年度の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術(一連につき)(K768 19,300点)が20,899件、経尿道的尿路結石除去術等(K781 22,270点)が31,665件、経皮的尿路結石除去術(経皮的腎嚢造設術を含む)(K764 32,800点)が2,641件、腎切石術等(K767 27,210点)が30件、膀胱結石、異物摘出術(K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点)それぞれ12,215件、213件であった。</p> <p>適切な栄養指導をした場合、過去の報告から再発率を1/2に低下させると考えた場合、尿路結石に対する結石手術を約20%(1/(1+0.7))*0.7*100*0.5=20.5%減ずる可能性がある。</p> <p>(a) 栄養指導の年間予想経費 2,600(円) x 72,000 + 1,900(円) x 72,000 x 2 = 460,800,000(円)</p> <p>(b) 予防による結石手術の最低予想減少額 (193,000(円)x20,899+222,700(円)x31,665+328,000(円)x2,641+272,100(円)x30+83,200(円)x12,215+31,500(円)x213)=12,982,711,000(円)のうち、*0.2=2,596,542,200(円)の減少が予測される。</p> <p>(a)-(b) = -2,135,742,200(円) の影響額が予想される。</p> <p>さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はより大きくなることが推測される。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	尿路結石診療ガイドライン第2版
	2) 著者	日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	尿路結石診療ガイドライン第2版（発行：金原出版）、2013年9月発行、98-111ページ
	4) 概要	再発予防の大項目が設けられており、そのうち、98-111ページにかけて、再発予防の観点から見た食事内容について記載あり。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of two diets for the prevention of recurrent stones in idiopathic hypercalciuria
	2) 著者	Loris Borghi et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Eng J Med, 2002, 346: 77-84
	4) 概要	栄養指導（カルシウム制限なし、動物性蛋白質制限、減塩）の結石再発予防効果について調査したRCT。対象は再発性カルシウム結石および高カルシウム尿症を認める男性患者120名。結果、コントロール群に比べて栄養指導群では結石再発率は0.49倍に減少した。
⑭参考文献 3	1) 名称	DASH-Style Diet Associates with Reduced Risk for Kidney Stones
	2) 著者	Eric N. Taylor et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Nephrol, 2009, 20: 2253-2259
	4) 概要	Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) dietの腎結石予防効果について調査した大規模な前向きコホート研究。対象は、241,766名の男女。研究の結果から、再発リスクは0.5-0.6倍に減少した。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712201	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大	日本泌尿器科学会

### 【技術の概要】

再発性尿路結石患者を対象に、管理栄養士による専門的な栄養指導管理を継続的に行う。

### 【目的】

- 再発性尿路結石患者の再発予防

### 【背景】

- 尿路結石症の再発率は5年で約50%と極めて高い。
- 近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム (MetS)の一病態であると認識されており、再発予防のためには栄養指導介入は必要不可欠である。

### 【対象疾患】

- 再発性尿路結石
- 対象患者は約14万人

### 【既存の治療法(技術)との比較】

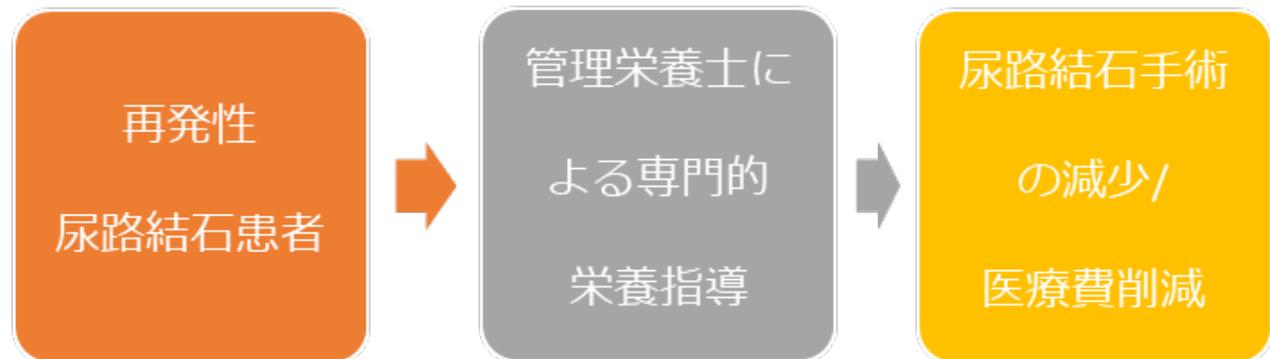
- 既存技術なし

### 【有効性】

- 再発率は5年で50%と高率
- 他のMetS関連疾患と同様、栄養指導が尿路結石予防に有効。
- 他のMetS関連疾患である高血圧、糖尿病、脂質異常症などは外来栄養食事指導の対象。
- 効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案など、管理栄養士の介入は必須。
- 適切な栄養指導介入により、結石再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が期待できる。

### 【診療報酬上の取扱い】

- B: 医学管理等
- 初回260点、2回目以降200点



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	713201		
提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査		
申請団体名	日本皮膚科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	017		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	皮膚真菌症が疑われる患者に対し、治療開始前に、誤診を避け確定診断をつけて治療を行うために、KOH直接鏡検法を用いた原因真菌の検出を行う。		
文字数：68			
再評価が必要な理由	皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、部位により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。例えば、極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬の鑑別疾患は汗疱、異汗性湿疹、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症であるのに対し、爪白癬の鑑別疾患は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症と、全く違う疾患を鑑別するために検査を行っている。同じ爪真菌症であっても、手指の爪ではカンジダの検出率が高く、足趾の爪では大多数が白癬であり、時に非白癬性の真菌が原因となる。体部白癬/股部白癬では湿疹/皮膚炎、紅色陰癬などの細菌感染に加え、乳房外パジェット病などの皮膚悪性腫瘍を、頭部白癬では脂漏性皮膚炎、アトピー性皮膚炎、乾癬、膿皮症、日光角化症などを鑑別する必要がある。これまで複数回の検査が認められていたものが、令和2年の「R2 保医発0305第1号」通知で、突然「症状等から同一起因菌によるものと判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみを所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。複数回の検査はそれぞれ必要性があって行っているものであり、複数回の検査を禁止するこの条項は実臨床を無視したものとなっている。復活を強く要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	皮膚真菌症の大多数を占める表在性皮膚真菌症の代表格だけでも白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、白癬は足白癬、手白癬、爪白癬、頭部白癬、体部白癬等に、カンジダもカンジダ性指間びらん症、爪カンジダ・カンジダ性爪囲炎、鷲口瘡、腔カンジダ症等、マラセチア感染症も癬風、マラセチア毛包炎、脂漏性皮膚炎等に分類される。皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することもよくあり、同じ真菌症でも疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬は汗疱、異汗性湿疹、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症が鑑別疾患であるのに対し、爪白癬は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症が鑑別疾患となる。皮膚真菌症は悪性を含む皮膚腫瘍の鑑別を要すこともあり、診断に悩む場合は皮膚生検を行っている。KOH直接鏡検法は迅速に真菌要素を確認できる検査法であり、無駄な皮膚生検を回避することにも貢献している。別の部位又は別の鑑別疾患が考えられる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、必要性に応じた回数算定を認めてもらいたい。同じ真菌種による疾患であることが明らかな場合は別として、同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	KOH直接鏡検法は、皮膚真菌症の診断、他疾患との鑑別又は皮膚真菌症の経過観察の目的で行った場合に算定する。 実臨床において、別の部位又は別の鑑別疾患が疑われる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、医学的な必要性に応じ、それぞれの部位、病変からKOH直接鏡検法を行っている。 診療報酬61点、微生物学的検査判断料150点（月1回まで算定可能）
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	017
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	皮膚真菌症の診断においてKOH直接鏡検は基本検査であり、この検査を行うことで皮膚真菌症との確信をもって治療を行うことができる。検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の疾患によっては30%以上の誤診が生じ得る。必要な検査を必要な回数行うことが誤診を防止、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことになる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 感染症の診断は病巣からの病原菌の検出による。菌種の同定には培養検査が必要であるが、白癬では皮膚糸状菌のコロニーの形成に2週間以上かかることが多いので、診療現場では直接鏡検による迅速診断により治療が開始される。寄生形態の観察により、白癬とカンジダの区別も多くの場合可能である。黒色分芽菌症では muriform cell が直接鏡検で見られると重要な診断の糸口になる。皮膚真菌症は部位により、また、臨床症状の違いにより、それぞれ鑑別すべき疾患が多く存在するため、直接鏡検を怠ることは出来ない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		KOH直接鏡検の施行回数は、複数回の検査が認められていた令和2年以前において単回10万件に対し、複数回検査（その大多数は2回）は5千件未満、5%以下であったと確認している（公的機関に確認（守秘義務の為、情報源は記載しない）。令和3年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）では総数（件数）850,000であり、年間としては12倍した10,200,000となり、これが5%増えたとしても10,710,000に収まる計算となる（増加分：510,000）。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,200,000人
	見直し後の症例数（人）	10,200,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,200,000回
	見直し後の回数（回）	10,710,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		KOH直接鏡検所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。
・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）	皮膚科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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 （問題点があれば必ず記載）		特記すべきことなし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	61
	見直し後 その根拠	61 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（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	記載の必要なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	61点×（510,000回）×10=311,100,000円の増加が予想されるが、疾患の種類によっては30%の誤診が生じ得る皮膚真菌症の誤診を回避し、不必要な医療費の支出を防ぐことで、上記増加分は十分に相殺されるものと推定する。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

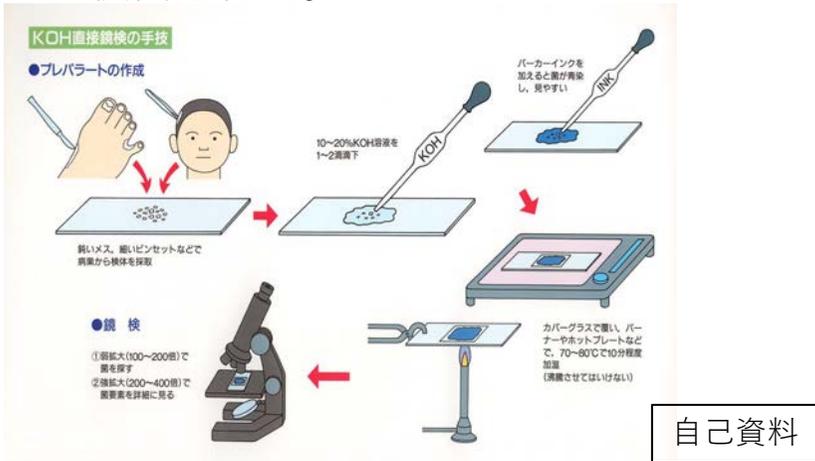
⑭参考文献 1	1) 名称	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
	2) 著者	望月 隆ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌: 129 (13), 2639-2673, 2019
	4) 概要	真菌検査、特にKOH直接鏡検の重要性が強調されており、検査施行にあたって必要な注意点が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic accuracy of tinea unguium based on clinical observation.
	2) 著者	Tsunemi Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dermatol 42: 221-222, 2015
	4) 概要	爪白癬においては例え十分に経験年数を積んだ皮膚科医師であっても、視診だけの診察では30%の誤診が生じる可能性を示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713201	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	日本皮膚科学会

### 【技術の概要】

- 皮膚真菌症が疑われる患者に対し、治療開始前に、誤診を避け確定診断をつけて治療を行うために、KOH直接鏡検法を用いた原因真菌の検出を行う。



### 【対象疾患】

- 表在性皮膚真菌症が主体となるが、一部深在性皮膚真菌症も検査の対象になる。
- 表在性皮膚真菌症の代表としては白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、深在性皮膚真菌症の代表としては黒色真菌症が含まれる。
- 令和3年度社会医療診療行為別統計(6月審査分)からは年間1,000万件の検査が行われていると推定される。

### 【再評価が必要な理由】

- 皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、部位により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。
- 令和2年までは複数回の検査が認められていたものが、<R2保医発0305第1号>通知で、突然「症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみの所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。
- 別の部位又は別の鑑別疾患が考えられる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、必要性に応じた回数算定を認めてもらいたい。同じ真菌種による疾患であることが明らかな場合は別として、同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。

### 【有効性及び診療報酬上の取り扱い】

- 検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の種類によっては30%の誤診が生じ得る。
- 複数回検査が行われる割合は5%と算出されており、1件61点の診療報酬のため、単純計算では、約50万件、保険点数約3,000万点の医療費の増加になるが、必要な検査を必要な回数行うことで誤診を防ぎ、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことで、医療費の増加は相殺できるものとする。

**医療技術評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	713202		
提案される医療技術名	リンパ球刺激試験（LST）		
申請団体名	日本皮膚科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	016-7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。		
文字数：57			
再評価が必要な理由	3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点を必要である。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤アレルギー検査として幅広く行われている検査であるが、3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点を必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。 1薬剤 345点、2薬剤 425点、3薬剤以上 515点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	016-7		
医療技術名	リンパ球刺激試験（LST）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現状では3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の場合に本検査が控えられている。増点により本検査がより普及すれば、早期診断が可能となり、不要な検査を減らすことができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	価格による検査控えの懸念に基づく要望であり、ガイドラインに記載の予定はなし。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は15,000回であるが、これはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。増点により実施回数が約1割増加増加するとして、年間実施回数は17,000回と推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,000	
	見直し後の症例数（人）	17,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	15,000	
	見直し後の回数（回）	17,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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）	皮膚科、アレルギー科、内科などを標榜する施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記標榜科医師	
	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 （問題点があれば必ず記載）		問題点は特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	515	
	見直し後	700	
	その根拠	原価からの判断	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	12,500,000	
	その根拠	700点 x 10 x 17,000人 - 515点 x 10 x 15,000人 = 4175万円の増加となるが、内服試験や各種アレルギーの皮膚貼布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、約1250万円と試算される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713202	リンパ球刺激試験(LST)	日本皮膚科学会

## 【技術の概要】

分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。

## 【対象疾患】

薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。令和3年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は15,000回である。

## 【既存の検査法との比較】

内服試験ではアナフィラキシーなどのリスクがあり、また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。）等でもやはりある程度のリスクと侵襲を伴う。これに対し、リンパ球刺激試験は採血のみで侵襲性は相対的に少ない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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。

- ・ D 検査
- ・ 1 薬剤 345点、 2 薬剤 425点、 3 薬剤以上 515点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717201		
提案される医療技術名	組織診断料（毎回算定）		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関与する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	病理診断料の毎回算定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006-1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：163	病理診断は医師行為であり、専ら病理診断を担当する医師が行う。取扱い規約等に則った詳細な病理診断報告書を作成する技術であり、診療科に関係なく、依頼があることに病理診断報告書の作成を行う。詳細な病理診断報告書は治療法選択など患者診療に必要であり、患者利益に直結する。病理診断料は病理医に診療報酬上で唯一、認められている技術料である。		
再評価が必要な理由	現在、病理診断料はDPC病院でも出来高算定となっており、院内では部門別収支の資料、病理医の稼働率としても活用されている。しかしながら病理診断料は同一患者につき月1回のみ算定となっており、病理医の医師としての業務量が正しく評価されていないため、詳細な病理診断報告書を作成するための病理医の増員等がなされないなどの問題が生じている（残業時間は基本18診療科中、救急科、外科、脳神経外科、泌尿器科について第5位；厚生省「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」より）。2020年には内保連からも「病理診断料の毎回算定」に関して厚生労働省保険局医療課に要望書が提出されている。また2023年の「全国国立病院院長協議会」からの「提言書 第1部」に「病理診断部門」が挙げられ、令和4年診療報酬改定にあたり「病理診断料を月一回算定ではなく、都度算定とする」ことが明記されている。診療報酬上で病理医の技術料が都度評価されることで、増員等も含めた働き方改革にもつながり、より多くの時間を割いて詳細な病理診断報告書の作成等が可能となることで、患者医療にさらに貢献できるものとする。一方、保険医療機関間の連携による病理診断では、病理診断を委託する側の医療機関で「病理診断料の算定は月1回」となっていることから、病理診断報告書を作成しても月1回しか病理診断料は支払えないという保険医療機関間でトラブルも発生している。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>「N006-1 組織診断料」の告示注1に「組織標本に基づく診断を行った場合に、診断の別又は回数にかかわらず月1回に限り算定する」とある。具体的には、例えば現在月の初めに「内科」にかかった患者が内視鏡を行い、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」を作成しても、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回以降の病理診断報告書はすべて診療報酬上は「ゼロ」評価である。医療機関によっては同一患者では月を変えて病理診断の依頼を行うなどの調整が行われており、患者に不利益が発生している。病理診断報告書作成ごとに病理医の技術料が評価されるように再評価を要望するものである。</p> <p>【診療報酬上の取扱い】 現行のN006告示の注1を次のように変更することを要望する。</p> <p>注1 1については、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において、区分番号N0001に掲げる病理組織標本作製、区分番号N0011に掲げる電子顕微鏡病理組織標本作製、区分番号N0021に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製若しくは区分番号N0031に掲げる術中迅速病理組織標本作製により作製された組織標本（免疫抗体法）病理組織標本作製により作製された組織標本のデジタル病理画像を含む。）に基づく診断を行った場合又は当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された組織標本（当該保険医療機関以外の保険医療機関で区分番号N0001に掲げる病理組織標本作製又は区分番号N0021に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製により作製された組織標本のデジタル病理画像を含む。）に基づく診断を行った場合に算定する。なお同一時採取の組織検体に対して病理診断を補完する目的で、区分番号N0011に掲げる電子顕微鏡病理組織標本作製、区分番号N0021に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製に基づく診断を合わせて行った場合には、これらの診断の別または回数にかかわらず1回に限り算定する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象とする患者】 病理診断を目的として組織検体採取が行われた患者すべてが対象。 【医療技術の内容】 専ら病理診断を担当する医師（病理医）が、組織検体に対して病理診断報告を作成する技術。 【点数や算定の留意事項】 N006の点数告示注1に「組織標本に基づく診断を行った場合に、診断の別又は回数にかかわらず月1回に限り算定する」とある。</p>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006-1
医療技術名	組織診断料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、病理医の業務量は多く、残業時間は基本18診療科中、第5位（厚労省「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」より）となっている。診療報酬上で病理医の技術料が都度評価されることで、病理医の増員等にもつながり（大学病院等では病理医が十分数勤務しているにもかかわらず、ポジションがないなどの問題もある）、より詳細な病理診断報告書の作成等が可能となり、患者医療にさらに貢献できるものと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023」には実現すべき短期目標として、明記されている（添付資料1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		同月内に同一患者で病理組織検体が複数回提出されている割合は7.784%（病理学会実施アンケート調査、参考資料2参照）である。令和3年社会医療診療行為別統計（*）より N006-1組織診断料の年間算定回数=305,422回/月*×12か月=3,665,064回/年 このうち、7.784%が重複算定されているため、病理診断報告書作成ごとに組織診断料を算定されていたと仮定した場合の算定回数=3,665,064回/年÷(1-0.07784)=3,974,434回/年 よって増加分の年間算定回数は3,974,434回/年-3,665,064回/年=309,370回/年	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,665,064人（令和3年 社会医療診療行為別統計より）	
	見直し後の症例数（人）	3,974,434人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,665,064回	
	見直し後の回数（回）	3,974,434回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		病理診断に関して、最終サインアウトを行うのは、通常は病理専門医のための病理研修プログラム（あるいはカリキュラム）を修了し、さらに病理専門医試験に合格した医師である。したがって最終サインアウトを行う医師は、病理専門医あるいは専ら病理診断を経験した年数が5年以上有する医師（病理診断管理加算1の要件）を満たすものであることが必須である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設要件としては、下記の人的配置要件を満たした保険医療機関であること。または保険医療機関間の連携による病理診断を行っている場合には双方の施設が保険医療機関であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病理診断を専ら担当する医師が配置されてい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。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	病理診断・病理所見の作成に関する日本病理学会の見解（添付資料2）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		診療報酬上は、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において行うことが求められており、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	点数の見直しではないため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,319,935,886円	
	その根拠	<p>上述のように病理（組織）診断料の算定回数は、④より309,370回/年増加する。</p> <p>組織診断料 520点により、医療費に与える増額は 520点×309,370回/年×10円=1,608,724,000円/年・・・（ア）</p> <p>また、病理診断料算定の際には、病理診断管理加算1または2が算定される施設があるが、病理組織診断件数=300,364回/月*・・・（イ）</p> <p>病理診断管理加算1の算定回数+病理診断管理加算2の算定回数=106,861回/月*+154,975回/月* =261,836回/月*・・・（ウ）</p> <p>（イ）（ウ）より、病理診断管理加算の算定の回数増加分=28,523回/月×（261,836回/月*÷300,364回/月*）=24,864回/月*・・・（エ）</p> <p>一方、病理診断管理加算1の算定回数と病理診断管理加算2の算定回数の比は106,861回/月*：154,975回/月* =1:1.45より</p> <p>組織診断料とともに算定される病理診断管理加算の増額は：24,864回/月×（1÷2.45）×120点×10円×12か月+24,864回/月×（1.45÷2.45）×320点×10円×12か月=146,139,429円/年+565,072,457円/年=711,211,886円/年・・・（オ）</p> <p>より組織診断料+病理診断管理加算による増額は（ア）と（オ）から1,608,724,000円/年+711,211,886円/年=2,319,935,886円/年</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		東京大学 医科学研究所 井元清哉氏（平成28年 厚生労働省行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究）	

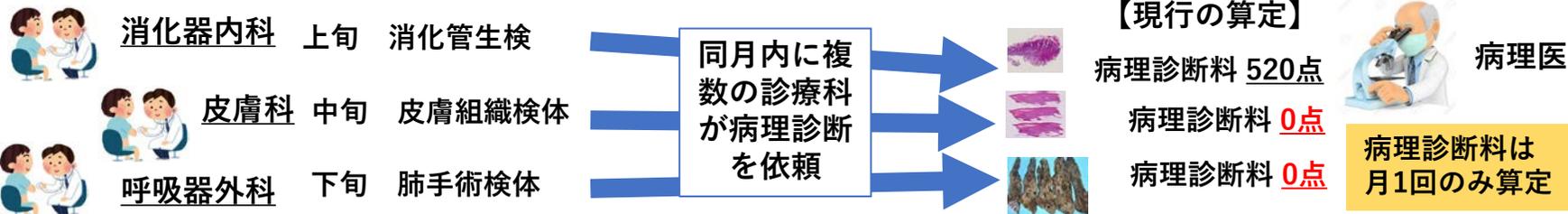
⑭参考文献 1	1) 名称	病理診断科の日米間比較
	2) 著者	小西英一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2010年 28巻: 86-87
	4) 概要	日本の病理診断に関する医療技術料の診療報酬での評価は米国に比較して著しく低く、また1回のみマルメ算定となっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	病理診断と診療報酬
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床【臨時増刊号】 2009年 27巻: 87-94
	4) 概要	日本病理学会実施が643病院を対象として行ったアンケート調査（回答率70.5%）で、病理診断料の同一患者の同一月内の病理診断回数の重複は7.784%であったことが記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	令和4年診療報酬改定 第13部病理診断を中心に
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Media 2022年 68巻11号 460-469
	4) 概要	令和4年診療報酬改定において病理診断料の毎回算定については病理学会既収載第1位要望で提出した。令和4年以前にも診療報酬改定のたびに病理学会から要望しているが、令和4年も認められなかったことが記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	病理診断診療報酬の変遷と平成30年病理診断診療報酬改定詳説
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2018年 36巻6号 591-586
	4) 概要	「第3部検査 第2節病理学的検査」から平成30年「第13部病理診断」までの病理診療報酬の全変遷（一覧表）と課題が述べられている。その中で平成20年に当時の外添要一厚生労働大臣が「病理診断は検査ではない」として「第3部検査」から独立して「第13部病理診断」を新設したが、病理診断料に関しては「病理学的検査」のマルメ評価が、そのまま残ってしまった可能性があるとして述べられている。
⑭参考文献 5	1) 名称	病理診断科診療所の開業の経験
	2) 著者	島田 修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2018年 36巻10号 1,009-1,016
	4) 概要	病理診断科診療所では、保険医療機関間の連携による病理診断を行うにあたり、「病理診断等に係る費用については受信側、送信側の医療機関間における相互の合議に委ねるものとする」のために「衛生検査所での市場競争と同一ような値引きを要請されることにつながった」や「病理診断料は月1回のみ算定である」など、保険医療機関であるのに保険点数が担保されないなどの病理診断科診療所における課題や問題点が記載されている。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717201	組織診断料(毎回算定)	日本病理学会

**【技術の概要】** 現行ではN006病理診断料として520点が**同一患者で月1回に限り算定**されている。病理診断は医行為であり、専ら病理診断を担当する医師が行う行為で、診療報酬上で唯一、病理医に認められている技術料である。取扱い規約に則った詳細な病理診断報告書を作成する技術であり、診療科に関係なく、依頼があるごとに病理診断報告書の作成を行うことから、病理診断報告書作成毎の技術料評価をお願いしたい。

**【既存の治療法（病理診断）との比較】** 現在、病理医は病理診断報告書を依頼ごとに作成しているが、新たな治療法等の開発に伴い、取扱い規約等では、治療に対応したより詳細な病理診断が求められるようになってきている。さらに遺伝子変異を付記した病理診断が世界水準となっており、従来の病理診断報告書作成よりもかなりの時間を要している。なお、同月内に同一患者で病理組織検体が複数回提出されている割合は7.784%（平成18年643病院を対象とした病理学会実施アンケート：回答率70.4%）である。



**【有効性】** 現在、病理診断料はDPC病院でも出来高算定となっており、院内では部門別収支の資料、病理医の稼働率としても活用されている。しかしながら病理診断料は**同一患者につき月1回のみ算定**となっており、病理医の業務量が正しく診療報酬に反映されていないため、詳細な病理診断報告書を作成するための病理医の増員等がなされないなどの問題が生じている（残業時間は基本18診療科中、第5位：厚労省「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」）。都度評価されることで、病理医増にもつながり、より詳細な病理診断報告書の作成等に時間を割くことが可能となり、患者医療に、より一層貢献できると考える。また保険医療機関間の連携による病理診断では、委託側医療機関で「病理診断料の算定は月1回」のため、病理診断報告書を作成しても月1回しか病理診断料（合議による）は支払えないという問題も発生している（当然のことと考える）。都度算定によりこの連携病理診断における問題点も解決され、安心、盤石な連携病理診断の体制が構築でき、患者医療にさらに貢献できると考える。

**【診療報酬上の取扱い】**  
 <現行>「告示」の注1：「1については・・・中略・・・（当該保険医療機関以の・・・を含む。）に基づく診断を行った場合に、これらの診断の別又は回数にかかわらず、月1回に限り算定する。」を以下に変更することを要望する。  
 <要望>「・・・含む。）に基づく診断を行った場合に算定する。なお同一時採取の組織検体に対して病理診断を補完する目的で、区分番号N001に掲げる電子顕微鏡病理組織標本作製、区分番号N002に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製に基づく診断を合わせて行った場合には、これらの診断の別にかかわらず1回に限り算定する。」

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717202		
提案される医療技術名	施設基準通知 第84の3 100分の80の規制緩和		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準通知 「第84の3」の施設基準の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006<施設基準通知>第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断 1の(2)のエの見直し(100分の80の規制緩和)		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	施設基準通知の規制緩和	
提案される医療技術の概要（200字以内）	第84の3施設基準通知では「衛生検査所が作製した病理標本は最も多い所でも100分の80以下」がある。しかし不測の事態により100分の80を満たせなくなったり、衛生検査所が1か所しかない地域ではそもそも満たせないなどの問題が発生している。理由を明記する等で、規制緩和していただくことで、保険医療機関間の連携による病理診断を安定して運用できる技術。		
文字数：172			
再評価が必要な理由	【すべての病理診断を医療機関で行う】日本病理学会では「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針」を2013年から、2015年、2017年、2019年、2021年に発行し公開してきた。当初から掲げられているのは「すべての病理診断を医療機関で行う」という目標であり、2023年の行動指針（2023年4月12日理事会承認）にも明記されている（参考資料1）。平成元年に「病理診断は医行為である」との解釈が厚労省よりなされ（参考資料2）、さらに令和2年にも「がんである等を診断するのは医行為であると考えらえるかどうか」の疑義照会に関して、厚労省医政局医事課長より「真見のとおりである」との回答があった（参考資料3-1、3-2：医療法上では医業（=医行為を反復する意思をもって業として行うこと）を行う場所は、病院又は診療所に限られている）。第13部病理診断は、平成20年に「第3部検査」から分離され、診療報酬上、独立した「部」となったが、第3部検査のこの名残りがまだ残っており、衛生検査所での検査報告が行われており、これを病理診断に移行することを目指している。 【連携病理診断を行う際の課題（100分の80以下のクリアー）】保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準通知 第84の3では、「衛生検査所が作製した病理組織標本の割合が最も多いところでも100分の80以下にする」とされている。しかし不測の事態等により、100分の80を超えてしまったり、また、一方で地域の臨床クリニック群は、すべてがその地域に「1か所しかない」衛生検査所に標本作製を委託するため、そもそも100分の80を満たせず、病理診断の地域連携・地域貢献にとって問題となっている。これまでの厚労省医療課の政策支援（平成20年：病理診断科が広告可能な診療標科となる。平成24年：保険医療機関間の連携による病理診断が保険収載。平成28年：2名以上の常勤病理医勤務で、病理診断科を標榜する保険医療機関である診療所が開業可能に）、着実に地域連携の病理診断診療所の立ち上げ等が行われている一方で、地域ではこの「100分の80」のために、病理診断科診療所の開業を断念する病理医も少なからずいる（50を超える病理診断科診療所の希望がありながら、100分の80をクリアーできている診療所は22施設にとどまっております（日本病理学会調査）、半数以上で保険医療機関間の連携による診療連携が構築できず、地域連携を断念している）。100分の80の規制に関して、正当な理由がある場合に規制を緩和していただくことで、連携病理診断がより一層普及すると考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	保険医療機関間の連携による病理診断を行うために第84の3にある施設基準通知1の(2)エの規制緩和をお願いしたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】保険医療機関間の連携による病理診断が行われる患者 【医療技術の内容】保険医療機関間の連携による病理診断では、病理診断を行う受託側の医療機関では、衛生検査所が作製した病理標本のうち、最も件数が多いか所の衛生検査所で作製された標本の割合が100分の80以下であること。 【施設基準通知 第84の3】では衛生検査所で作製された病理組織標本が最も多い衛生検査所からの割合が100分の80以下であることとなっている。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	006<施設基準通知>第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断 1の(2)のエの見直し(100分の80の規制緩和)		
医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	保険医療機関間の連携による病理診断を受託している医療機関で、複数の衛生検査所で作製された病理診断を受託している病理診断を行う保険医療機関では、1か所の衛生検査所が作製した病理組織標本が100分の80を超えそうになった場合、その衛生検査所に標本作製を委託している医療機関からの病理診断を突然に断らなくてはならない事態が発生し、患者に著しい不利益が発生している。また病理組織標本を委託する衛生検査所は大手ばかりではなく、地域に根ざした小規模な衛生検査所も多数存在する。その地域に1か所しかない衛生検査所に対して、地域の臨床クリニック群では病理標本作製を委託する。その地域の医療に貢献する目的で立ち上げた病理診断科診療所では、受託する病理診断が1か所の衛生検査所で作製された病理組織標本診断を行うことになり、100分の100とあってしまう。このため地域医療に貢献できないなどの問題が生じている。できる限り短い時間（IAT:Time around time）で病理診断を担当臨床医に伝えることは患者の早期治療につながり、治療率の向上や死亡率の低下、QOLの向上などに貢献すると考えられるのみでなく、患者の病理診断を突然に断らざるを得なくなる事態は絶対に改善されなくてはならないと考える。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ガイドラインではないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023」（理事会承認）には実現すべき短期目標として明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		上述の病理学会が実施した調査（大学病院を含む基幹114病院に対する連携病理診断に関する実態調査では、今後、受け入れ可能な連携病理診断の件数の合計は、今回の基幹医療施設で合計で約15万件である。一方で、病理診断科診療所が受け入れることが可能な病理診断件数は、要件緩和されれば、1年間1施設あたり1万件として約50施設で約50万件と推測される。よって合計で約65万件の病理組織診断が保険医療機関間の連携による病理診断を活用して衛生検査所での病理検査報告から医行為である病理診断報告に移行できると推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	600,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	600,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在の連携病理診断を行う施設基準には、病理診断を専ら担当した経験が5年以上とされており、診断を担当する病理医は病理専門医相当ということになる。最終病理診断のサインアウトは病理専門医であることという病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断も病理専門医が担当している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設要件としては、病理診断科を標榜している保険医療機関であること、1名の場合には他の病理診断科を標榜している病院と連携（ネットワークによる連携も可）し、同一の標本に関して複数の病理医による病理診断を行う体制を確保するか、2名のうち1名は常勤相当の非常勤医の勤務とすること。なお、ネットワークによる連携では、連携の実態がない場合には算定できない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専ら病理診断の経験を5年以上有するものが配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後 その根拠	該当なし 点数の見直しではないため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N
	番号	007
	技術名	病理判断料
具体的な内容		病理組織標本で、衛生検査所等で病理検査報告がなされていた症例では、これまで病理判断料が算定されていたが、これが病理診断料に移行すると、算定されなくなるため。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	3,615,000,000円/年
	その根拠	【病院が保険医療機関間の連携による病理診断を受託する場合】 現状から病理診断を受託する医療機関は基幹病院となるため、病理診断料+病理診断管理加算2の算定となる。件数は15万件より。 増額分の医療費＝(520点+320点)×10円×150,000件/年＝1,260,000,000円/年・・・(ア) 【病理診断診療所が保険医療機関間連携による病理診断を受託する場合】 病理診断科診療所では、病理診断料+病理診断管理加算1の算定となるため、件数が50万件より 増額分の医療費＝(520点+120点)×10円×500,000件/年＝3,200,000,000円/年・・・(イ) 【病理判断料の減額分】病理検査報告が病理診断に移行することで、病理判断料(130点)が算定されなくなるため、その減額分は 130点×10円×(150,000件/年+500,000件/年)＝845,000,000円/年・・・(ウ) 医療費に与える増額は、(ア)(イ)(ウ)より 1,260,000,000円/年+3,200,000,000円/年－845,000,000円/年＝3,615,000,000円/年の増額
備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

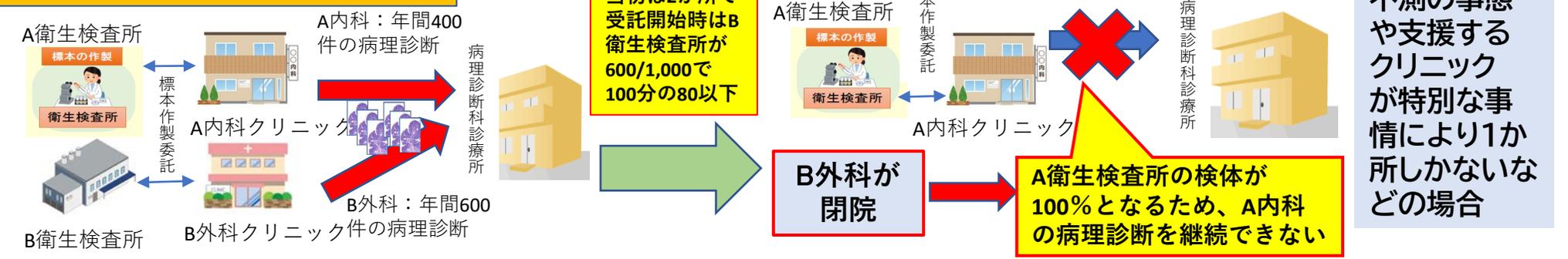
⑭参考文献 1	1) 名称	病理診断は医行為である(疑義照会)と厚生労働省医政局医事課長回答(医政発0327第3号)
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 理事長北川昌伸 疑義照会、厚生労働省医政局医事課長 回答
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年3月26日(疑義照会)、令和2年3月27日(回答)
	4) 概要	病理学会からの疑義照会(令和2年3月26日):「医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断(病理学的診断)を行う行為は、人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、これを反復継続する意思を持って行った場合は、医師法に規定する医業に該当するため、医療法に基づく許可又は届出がなされた病院又は診療所において、医師が実施する必要があると考えるがどうか」 厚生労働省医政局医事課長(医政発0327第3号):「令和2年3月26日の疑義照会については、貴見のとおりである」
⑭参考文献 2	1) 名称	病理診断は医行為である(疑義照会)と厚生労働省医政局医事課長回答(医政発0327第3号)
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 総務幹事(現在の理事長)町並陸生、厚生省健康政策局医事課長(医事第90号)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成元年12月20日(疑義照会)、平成元年12月28日(回答)
	4) 概要	病理学会からの疑義照会(平成元年12月20日):「患者(生存者)の病理診断に関し、標本の病理学的所見を客観的に記述すること(例えば異型細胞が多い、好中球浸潤が多い等)は医行為ではないが、それに基づき病理学的診断(がんである等)を行うことは、結果として人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、医行為であると考えがどうか」 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):「貴見のとおりである」
⑭参考文献 3	1) 名称	国民のためのより良い病理診断に向けた行動指針2023
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 (理事会承認)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年4月12日
	4) 概要	行動指針は2013年から、2015年、2017年、2019年、2021年にも発行し公開してきたが、作成当初から掲げられているのは「すべての病理診断を医療機関で」という目標である。平成元年に「病理診断は医行為である」との解釈が厚労省よりなされ、さらに令和2年にも「がんである等を診断するのは医行為であると考えらえるがどうか」の疑義照会に関して、厚労省医政局医事課長より「貴見のとおりである」との回答があった。医療法上では医業(=医行為を反復する意思をもって業として行う場所)は、病院又は診療所に限られており、衛生検査所で医行為である病理診断を業として行うことは、医療法に反していることになる。第13部病理診断は、平成20年に第3部検査から独立した診療報酬上、独立した「部」であるが、第3部検査にあったころの名残がまだ残っており、時間をかけて、病理診断に移行することを目指す。
⑭参考文献 4	1) 名称	令和4年診療報酬改定 第13部病理診断を中心に
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Media 2022年 68巻11号 460-469
	4) 概要	令和4年診療報酬改定においても100分の80の撤廃を病理学会から要望したが、認められなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

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

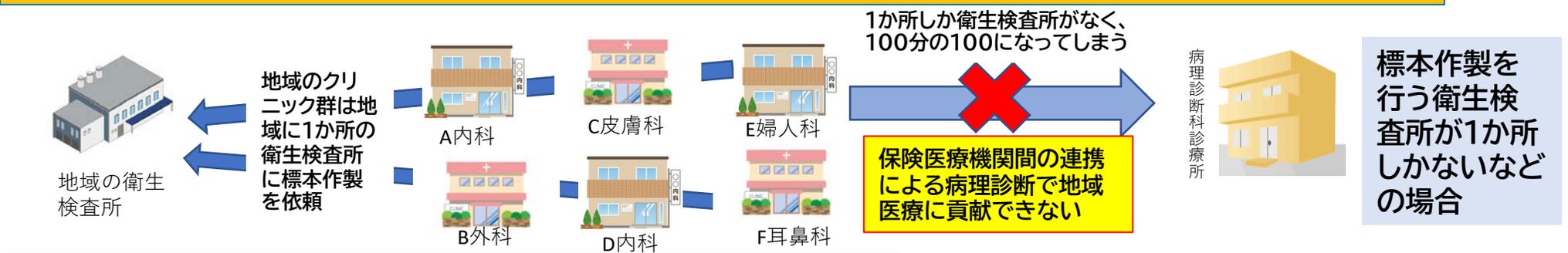
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717202	施設基準通知 第84の3 100分の80 の規制緩和	日本病理学会

**【技術(施設基準)の概要】** 保険医療機関の連携による病理診断では、病理診断を受託する医療機関において、施設基準通知 第84の3に「衛生検査所が作製した組織標本のうち、**最も多い衛生検査所の標本の割合が100分の80以下でなければならない**」という基準がある。そのために、病理診断を受託している医療機関で、以下のような問題が発生している。これを解決するために、**特別な事情がある場合には、その理由を記載することで、100分の80以下の適応除外となるようにしていただきたい。**

**①：不測の事態が発生した場合など**



**②：地方の例など、地域に衛生検査所が1か所しかないなど、特別な理由で100分の80を満たせない場合など**



**【既存の治療法(施設基準)との比較】** 理由の付記により、適応除外を認めていただくことで、病理診断を確実に安定して患者に行えるようになる。

**【対象疾患】** 連携病理診断が必要な疾患（対象患者数は約60万人）\*根拠は提案書参照のこと

**【有効性】** 安定した保険医療機関間の連携による病理診断が可能となる  
**【診療報酬上の扱い】** 特別な理由がある場合には、理由の明記により、100分の80以下の適応除外としていただきたい。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717203		
提案される医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	平成30年度改定で収載された「N003-2 迅速細胞診 2 検査中の場合」は患者から採取された生検検体の一部を捺印細胞診、圧挫細胞診の技術を用いて細胞診標本を複製し、速やかに染色して診断までを5-15分で行ない、検査の終了までにその結果を報告する技術（ROSE）である。検査中の穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献し、再検査の回数を減らすことから患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。		
再評価が必要な理由	令和2年改定では、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）のみであった適応を超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）においても実施できるように適応拡大されたが、対象となる臓器はリンパ節、胸水、腹水に限定され、原発巣を穿刺吸引した場合には適応とならなかった。EBUS-TBNAと異なり、EUS-FNAの対象は消化管内腔から近い組織、すなわち胃、十二指腸の粘膜下腫瘍及び膵臓などであり、腹水、リンパ節はほとんどない。このため、実質的に算定できず、日常診療において不都合が生じている。そこで、適応をEUS-FNAにて病巣から採取した「生検組織の圧挫標本を検鏡した場合」を追加して、EUS-FNA全般さらに経気管節生検法を適応とすることを提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	令和2年改定では、EBUS-TBNAだけであった適応をEUS-FNAにおいて実施できるように適応拡大されたが、対象がリンパ節、胸水、腹水に対して実施した場合に限定され、原発巣を穿刺吸引した場合には適応となっていない。消化器系の腫瘍を対象とすることの多いEUS-FNAにおいては適応となっている臓器を穿刺することが少なく、事実上算定できない状態にあり、日常診療において不都合が生じている。そこで、適応をEBUS-TBNA及びEUS-FNAにて病巣から採取した「生検組織の圧挫標本を検鏡した場合」を追加して、EBUS-TBNA及びEUS-FNA全般を適応とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象患者：EBUS-TBNAとEUS-FNAの対象となる担癌患者および癌が疑われる（腫瘍性疾患や炎症を含む）患者（上記記載）。</li> <li>・技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が、その場で細胞標本を複製し、採取量を確認する。検査中に病変が確実に採取されているか否かを確認できることで、穿刺回数の減少及び、採取量不足による再検査を減らすことが可能となる。</li> <li>・点数は450点</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	003-2
医療技術名	迅速細胞診 2 検査中の場合

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	消化管粘膜下病変や膵腫瘍のEUS-FNB、EUS-FNAにおいてROSEの有用性を検討したシステマティックレビュー、メタアナリシスの報告はいくつか存在し、検体の妥当性(参考文献1, 2, 4)や診断精度(参考文献2, 3, 4)をアウトカムとした検討が多い。検体の妥当性について2020年の報告(参考文献1)では消化管粘膜下病変においてROSEを併用しないEUS-FNBとEUS-FNAでは検体の妥当性に差がみられるが(Odds ratio, 2.54; 95%CI, 1.29-5.01; p<0.007)、ROSEを併用すると2種の技術間での検体の妥当性に差異は認められなかったと報告し(Odds ratio, 1.60; 95%CI, 0.79-3.25)、2023年に発表されたアメリカ消化器病学会(American College of Gastroenterology: ACG)のクリニカルガイドラインにもその旨が記載されている。参考文献2ではROSE併用群ではROSE非併用群に比し診断精度が向上したと報告している(Odds ratio=2.49、1.08-5.73; p=0.03)。参考文献3では多変量解析においてROSEは診断精度に關する有意な予測因子であることが示されている(Odds ratio=2.60、95%CI: 1.41-4.79)。国内施設からの報告(参考文献4)においてもROSEを併用したEUS-FNAでは検体の妥当性(ROSE非併用期間: 80.0% vs. ROSE併用期間: 100.0%, p=0.03)や診断精度が有意に向上(ROSE非併用期間: 80.0% vs. ROSE併用期間: 100.0%, p=0.03)することに加え、ROSE併用では穿刺回数が減少傾向を示した(Period 1, 5.9±3.8 vs. Period 2, 3.3±1.3, p=0.06)と報告している。ROSE併用による穿刺回数の減少については参考文献5においても穿刺回数の中央値が有意に減少することが示されている(ROSE併用群4回 vs. ROSE非併用群7回, p<0.0001)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 2023年に発表されたアメリカ消化器病学会(ACG)の消化管粘膜下病変の診断と管理に関するガイドラインでは、充実性非脂肪腫性粘膜下病変からの検体採取時、ROSE非併用のEUS-FNAよりもEUS-FNB単独もしくはROSEを併用したEUS-FNAを推奨している(ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Gastrointestinal Subepithelial Lesions. Am J Gastroenterol. 2023; 118(1): 46-58.)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【現在の回数】N003-2 迅速細胞診 2検査中の場合の算定回数は72回/月*(以下*は令和3年社会医療診療行為別統計による)したがって現在の実施回数は年間、72回/月×12か月=864回/年 【再検査を回避し、患者負担を軽減するために必要な迅速細胞診の回数】 EUS-FNA (D414-2) = 2,444回/月*、EBUS-TBNA (D415-2) = 1,187回/月* 一方で、検体採取不良等に伴う再検査率は約20%であり(学会データ)、上記件数は再検査を含む数値であることから、再検査回数はEUS-FNA=2,444回/月÷2,444回/月÷(1+0.2)=407回/月、EBUS-TBNA=1,187回/月÷(1+0.2)=198回/月 よって年間に必要な迅速細胞診(=迅速細胞診により再検査を回避)の回数は(407回/月+198回/月)×12か月=7,260回/年 さらに通常の内視鏡下でも、プランによる細胞診(例えば胆管狭窄部などにプランを入れて細胞診検体を採取する)が施行される場合があるが、この場合も迅速細胞診の対象となる。内視鏡下でのプランによる検体採取回数は消化器内視鏡下で全国で約500回/年、気管支内視鏡下で約500回/年(学会内部データ)の合計1,000回/年。これらは現在、算定されていず、迅速細胞診が必要である回数は7,260回/年+1,000回/年=8,260回/年 【患者数、回数の変化】 上記より、算定回数、患者数は、864回/年→8,260回/年に変化する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	864(人)
	見直し後の症例数(人)	8,260(人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	864(回)
	見直し後の回数(回)	8,260(回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		圧搾細胞診の手法は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	EUS-FNA、EBUS-TBNAが実施可能であることに加え、術中細胞診を実施するにあたり以下の人的要件を満たす保険医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師(細胞検査士であることが望ましい)が常勤として勤務していること。 さらに、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	450
	見直し後	450
	その根拠	適応する手技の拡大要望のため、点数見直しは要望しない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	414-2、415-2、414、415-3、415-4、415
	技術名	EUS-FNA、EBUS-TBNA、内視鏡下生検法、経気管支鏡下生検法
	具体的な内容	迅速細胞診(検査中)を実施することで、検体不適正による再検査を回避できるようになり、医療費のみならず、患者負担も軽減できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	360,800,800(円)
	その根拠	【迅速細胞診の増加に伴う増額分】適応拡大により、迅速細胞診の増額分は(8,260回/年-864回/年)×450点×10円=33,282,000円/年(ア) 【迅速細胞診の実施で再検査が回避できることによる減額分】 EUS-FNA、EBUS-TBNAでは、検体採取不適正などのため、全体の約20%で後日、日をあらためての検体再採取が必要となっている(内部データ、非公開)。迅速細胞診の実施により、この「20%」の患者で再検査が不要となることから、 D414-2 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA) 4800点(2,444回/月*) D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-TBNA) 500点(1,178回/月*)より平均算定額は 4,800点×(2,444/(2,444+1,178))+5,500点×(1,178/(2,444+1,178))=3,239点+1,789点=5,028点 D414内視鏡下生検法は310点、D415-3、D415-4 経気管支鏡下生検法は5,500点 より再検査回避により減額される医療費は、 5,028点×7,260回/年×10点+310点×500回/年×10円+5,500点×500回/年×10円=394,082,800円/年(イ) ゆえに実際の医療費への影響は(イ)-(ア)=360,800,800円の減となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		申請団体、共同提案学会以外は無し

⑭参考文献1	1) 名称	Comparison between fine-needle biopsy and fine-needle aspiration for EUS-guided sampling of subepithelial lesions: a meta-analysis
	2) 著者	Facciorusso A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 2020 Jan;91(1):14-22
	4) 概要	本研究は、2019年5月時点で各種データベースに登録された消化管粘膜下病変に対してEUS-FNBとEUS-FNAを施行した10件（無作為化試験6件を含む）の臨床研究（対象者：669人）を対象にシステマティックレビューとメタアナリシスを行った。主要評価項目は検体の適性、副次評価項目として診断精度、組織コアの達成率、平均穿刺回数としている。検体の妥当性については9件の臨床研究においてROSE併用の有無による解析が行われた。EUS-FNBでの検体妥当性は94.9%、EUS-FNAでは80.6%であり、EUS-FNBでは優位に高い検体の妥当性を認めた（Odds ratio, 2.54; 95%CI, 1.29-5.01; p<0.007）。しかしながらROSEを併用するとEUS-FNB、EUS-FNAの2技術間における検体妥当性の差異は無かったと報告している（Odds ratio, 1.60; 95%CI, 0.79-3.25）。
⑭参考文献2	1) 名称	Comparison between EUS-guided fine-needle biopsy with or without rapid on-site evaluation for tissue sampling of solid pancreatic lesions: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Facciorusso A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endosc Ultrasound. 2022 Nov 30. Online ahead of print
	4) 概要	本研究はEUS-FNBにおけるROSE併用の有用性評価を行ったメタアナリシスである。2021年12月までに主要データベース登録に検索された8件の研究（患者数2,147人）を対象とし、主要評価項目は検体の妥当性とした。検体の妥当性はROSE併用EUS-FNB群で95.5%（95% CI: 93.2%-97.8%）、ROSE非併用EUS-FNB群では88.9%（95% CI: 83.4%-94.5%）であり、両群に有意差を認めなかったが（Odds ratio=2.05, 0.94-4.49; p=0.07）、診断精度はROSE併用EUS-FNB群が有意に高いと（Odds ratio=2.49, 1.08-5.73; p=0.03）、EUS-FNBにおけるROSEの併用は有用であるとしている。
⑭参考文献3	1) 名称	Evaluation of endoscopic ultrasound fine-needle aspiration versus fine-needle biopsy and impact of rapid on-site evaluation for pancreatic masses
	2) 著者	de Moura DTH et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endosc Int Open. 2020 Jun; 8(6): E738-E747.
	4) 概要	本研究は膵腫瘍におけるEUS-FNAとEUS-FNBの有効性と安全性を比較検討した多施設共同レトロスペクティブスタディであり、感度、特異度、診断精度の評価およびROSEによる診断の妥当性、セルブロックの精度、有害事象などを分析している。EUS-FNBとEUS-FNAの総合感度、特異度、精度は同等であった。一方ROSE併用するとEUS-FNA、EUS-FNBともに感度、診断精度が向上することが示され、多変量解析では、ROSEは診断精度の有意な予測因子であった（Odds ratio=2.60, 95% CI: 1.41-4.79）。ROSEを併用したEUS-FNBは検体採取が不確定であった場合に有用であるとしている。
⑭参考文献4	1) 名称	Rapid On-Site Evaluation by Endosonographers during Endoscopic Ultrasonography-Guided Fine-Needle Aspiration for Diagnosis of Gastrointestinal Stromal Tumors.
	2) 著者	Tamura T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Endosc. 2017 Jul;50(4):372-378.
	4) 概要	本研究は消化管間質性腫瘍(SMT)の患者に対して2009年1月～2013年2月に実施されたROSE非併用EUS-FNA群(Period 1)と2013年2月以降に実施されたROSE併用EUS-FNA群(Period 2)を手術後の成績も含めてレトロスペクティブに比較検討している。EUS-FNAにおける検体の適正率(Period 1: 80.0% vs. Period 2: 100.0%, p=0.03)および診断精度はROSE併用のPeriod 2において有意に高かった(Period 1: 80.0% vs. Period 2: 100.0%, p=0.03)。穿刺回数はPeriod 2のほうが少ない傾向(Period 1, 5.9±3.8 vs. Period 2, 3.3±1.3, p=0.06)を示した。なお、両群で対象患者の年齢や男女比、SMTの発生部位、腫瘍サイズに差は認めなかった。SMTの内訳ではGISTの割合が最も多く、Period 1で10/10例、Period 2では18/22例であり、GISTを始めとするSMTの診断にはROSEを併用したEUS-FNAが有用と結論づけている。
⑭参考文献5	1) 名称	The Clinical Impact of Immediate On-Site Cytopathology Evaluation During Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration of Pancreatic Masses: A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Wani S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 2015; 110:1429-1439.
	4) 概要	本研究は膵腫瘍を対象としたEUS-FNAへのROSE併用により、診断率や検体適正率、穿刺回等を比較検討した多施設無作為臨床試験である。主要評価項目である悪性腫瘍の診断率（ROSE併用群75.2% vs. ROSE非併用群71.6%, p=0.45）や検体不適性の割合（ROSE併用群9.8% vs. ROSE非併用群13.3%, p=0.45）においてROSE併用の有無における有意差はみられなかった。ただし穿刺回数の中央値は有意に減少した（ROSE併用群4回 vs. ROSE非併用群7回, p<0.0001）。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717203	迅速細胞診(検査中の場合)	日本病理学会

## 【技術の概要】

「N003 迅速細胞診 2 検査中の場合」は患者から採取された検体を速やかに標本作製し、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行ない、検査の終了までにその結果を報告する技術である。検査中の穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、再検査の回数を減らすことから患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。

## 【対象疾患】

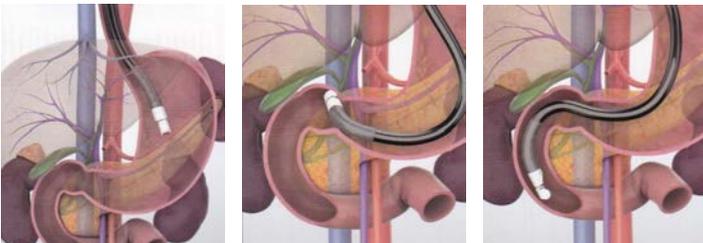
主として呼吸器、消化器の悪性腫瘍

【有効性】迅速細胞診により、**検体不良に伴う再検査を約20%削減でき、再検査に伴う患者の負担減につながる。**

### 【診療報酬上の扱い】

- ①：手技の追加：EUS-FNA、EBUS-TBNAに加え、内視鏡下でもブラシ等による細胞診が実施され、迅速細胞診が有効であり、内視鏡下を手技に追加する。
- ②：適応拡大：現在適応外である腫瘍そのものからの検体も適応とする。

### EUS-FNAの主な穿刺ルート



EUS-FNAでは、解剖学的にリンパ節が対象となることは少なく、腫瘍そのものが対象となる場合が多い。

## 【既存の治療法との比較】

日本からの後方視的観察研究では、消化管間質性腫瘍(SMT)の患者に迅速細胞診なしでEUS-FNAを実施した場合、検体適正率は80%で、20%が再検査となったが、迅速細胞診を併用してEUS-FNAを行った場合には検体適正率は100%となったと報告されている。また穿刺回数も迅速細胞診を併用して行った場合のほうが平均2回減少し、より安全にEUS-FNAを実施することができた、と報告されている。

## 【診療報酬上の取扱い:N003-2迅速細胞診 通知】

### 【現行】

迅速細胞診は、手術、気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）又は内視鏡検査（膵癌又は胃粘膜下腫瘍が疑われる患者に対して超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）の途中において腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。

### 【改定要望】

迅速細胞診は、手術、気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法および**超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法以外の気管支内視鏡下生検の実施時。**）又は内視鏡検査（**超音波内視鏡下穿刺吸引生検法および超音波内視鏡下穿刺吸引生検法以外の消化管内視鏡下組織採取実施時**）の途中において腹水及び胸水等の体腔液、**リンパ節穿刺又は腫瘍組織の圧挫標本として細胞診標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。**

【医療費の減額】再検査の回避により、年間**約3億6千万円の医療費減額**となる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717204		
提案される医療技術名	悪性腫瘍病理組織標本加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	悪性腫瘍病理組織標本加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準には「病理診断管理加算に係る届出を行っているか病理診断科を標榜していること」がある。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断では、多くの委託側医療機関が病理医不在医療機関であり、基準を満たしていないため、受託側では多くの枚数の標本を観察しても、本加算の請求ができず負担となっている。詳細な病理診断のための通知の改定を求める。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	平成30年診療報酬改定において、原発性悪性腫瘍の手術検体に関して、N006病理診断に悪性腫瘍組織標本加算が保険収載され、悪性腫瘍手術検体の病理診断の医療技術評価として、病理医間では非常に高く評価されている。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断では、特に病病連携において、多数の標本を観察し「がん取扱い規約」等に基づいて詳細な病理診断報告書を作成する病理医の技術料評価である。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断の場合には、現在の施設基準通知では算定できず、同じ悪性腫瘍の病理診断でありながら技術評価に差が出ている。なお、有効性については、病理診断科を標榜している当該医療機関内での病理診断ですでに証明されている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	保険医療機関間の連携による病理診断でも、悪性腫瘍病理組織標本加算が算定できるように「第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準通知」を改定していただきたい。本技術はN006組織診断料に加算として収載されているように、K番号で具体的に示されている悪性腫瘍の手術検体について、多数の標本を観察し「がん取扱い規約」等に基づいて詳細な病理診断報告書を作成する病理医の技術料評価である。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断の場合には、現在の施設基準通知では算定できず、同じ悪性腫瘍の病理診断でありながら技術評価に差が出ている。なお、有効性については、病理診断科を標榜している当該医療機関内での病理診断ですでに証明されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、保険医療機関間の連携による病理診断で、N006の通知5に記載されている原発性悪性腫瘍の該当するK番号の悪性腫瘍手術を受けた患者である。医療技術の内容は、多数標本を観察して、がん取扱い規約等に掲載されている詳細な病理診断を行う技術である。点数は現行のまま、施設基準通知 第84の8を「病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設および保険医療機関間の連携による病理診断を行っている委託側医療機関が以下の全てを満たす施設であること」と変更していただきたい。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	006		
医療技術名	施設基準通知 第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	保険医療機関間の連携による病理診断でも、がん取扱い規約等に則った詳細な病理診断を行っているが、詳細な病理診断は術後の最適な治療法の選択に貢献できることが期待でき、患者QOLの向上や予後改善に貢献することができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023」（病理学会理事會承認）には実現すべき短期目標として、明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		保険医療機関間の連携による病理診断（以下連携病理診断）に関しては、これまでの過去の診療報酬改定で、改定のために保険診療上の政策支援がなされ、そのたびに確実に体制整備がなされてきた。現在、全国では約74,000万件の連携病理診断が行われているが（令和3年 日本病理学会施設年報より）、その大部分が病病連携であり、全検体の約25%が悪性腫瘍手術検体となっている（病理学会内部データ）。したがって対象となる回数は74,000回/年×0.25=18,500回/年と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0（人）	
	見直し後の症例数（人）	18,500（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0（回）	
	見直し後の回数（回）	18,500（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		連携病理診断を行う施設基準は、病理診断を受託する側の保険医療機関が、病理診断管理加算を請求している施設であること、病理診断科を標榜している施設であることとされている。これらとともに、病理診断を専ら担当した経験が5年以上、7年以上とされており、診断を担当する病理医は病理専門医相当ということになる。最終病理診断のサインアウトは病理専門医であることという病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断でも最終的な診断の確認、サインアウトは病理専門医が担当している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断を担当する受託側保険医療機関が悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準通知「第84の8」を満たしていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病理診断受託側医療機関が、悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準「第84の8」に記載されている人的要件を満たしていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各臓器「がん取扱い規約」あるいは「WHO病理組織診断分類」に則った、詳細な病理診断報告書の作成を行うこと。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては問題点はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	点数の見直しではないため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当しない
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	27,750,000円	
	その根拠	回数は1年間で18,500回であるので、医療費に与える増額は、150点×18,500回/年×10円=27,750,000円/年の増額。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会、日本食道学会、日本肝臓学会、日本胃癌学会、日本消化器外科学会、日本臓器学会、日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本乳癌学会、日本皮膚科学会 など多数、	

⑭参考文献 1	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2023
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会 (理事会承認)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年 4月12日
	4) 概要	行動指針の短期目標に、悪性腫瘍病理組織標本加算の保険医療機関間の連携による病理診断での保険適応を掲げ、国民のために悪性腫瘍手術検体に関してがん取扱い規約に定められた詳細な病理診断を行うことが掲げられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	令和4年診療報酬改定 第13部病理診断を中心に
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Media 2022年 68巻11号 460-469
	4) 概要	令和4年診療報酬改定において悪性腫瘍病理組織標本加算については病理学会既取第4位要望で提出したが、認められなかった。保険医療機関間の連携による病理診断でも、悪性腫瘍病理組織標本加算が、病理診断報告書を作成する病理医の技術料として評価されることで、詳細な病理診断報告書の作成が行われること等が述べられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717204	悪性腫瘍病理組織標本加算	日本病理学会

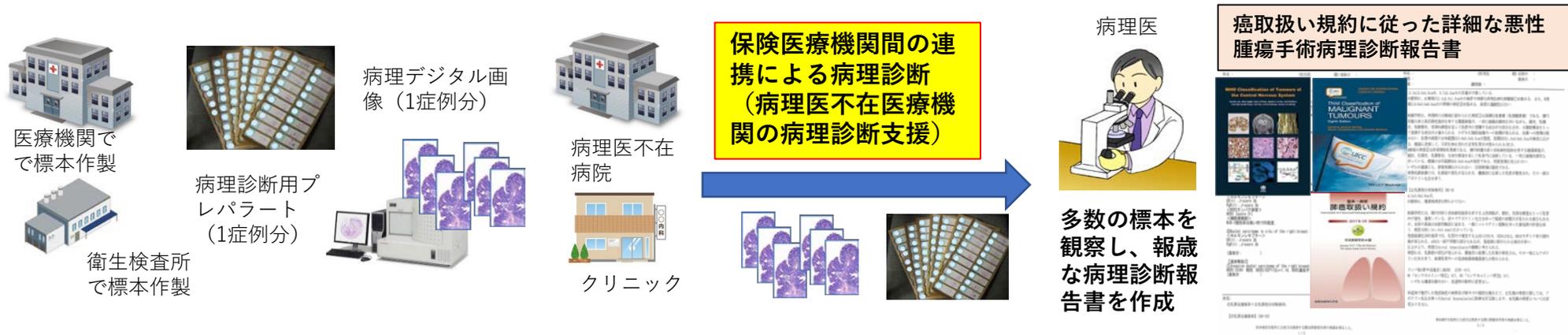
**【技術の概要】** 外科手術検体で、「第10部手術」の「指定されたK番号の手術検体」対して、**取扱い規約等に沿って詳細な病理診断報告書**を、多数の標本枚数を鏡検して作成する技術。「N006組織診断料(注5)悪性腫瘍病理組織標本加算」として、技術料が評価されているが保険医療機関間の連携による病理診断では算定されていない。

### 【既存の治療法(施設基準)との比較】

< 現行 > 施設基準通知「第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準」で算定要件として「病理診断管理加算に係る届出を行っているか病理診断科を標榜していること」があり「専ら病理診断を担当する常勤の医師」の勤務が求められている。

< 課題 > 保険医療機関間の連携による病理診断では、多くの委託側医療機関が病理医不在医療機関であり、上記施設基準を満たしていない。そのため本加算を算定することができず、病理診断の受託側医療機関でも診療報酬制請求ができていない。

< 改定後 > **本技術は「N006組織診断料」の(注5)に掲載されているように、病理診断に対する加算、技術料評価である。** 保険医療機関間の連携による病理診断でも算定できるようにしていただきたい。



**【要望】 D006 病理診断**  
(注5) 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する<施設基準通知>第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準の要件緩和をお願いしたい。

**【診療報酬上の取扱い】**  
施設基準通知 第83の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準通知：**病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設および保険医療機関間の連携による病理診断を行っている委託側医療機関が以下の全てを満たす施設であること**と変更する。

**【医療費に与える影響】**：回数は18,500回増加(令和3年日本病理学会施設年報より) 医療費：27,750,000円の増額

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717205		
提案される医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	005-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	「D004-2悪性腫瘍組織検査（3）キ」に掲げる「リンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査」の対象疾患が令和4年の改定で「大腸癌」から「固形癌」全般となった。リンチ症候群における「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」についても同様に、癌腫を「固形癌」としていただきたい。		
文字数：153			
再評価が必要な理由	リンチ症候群はミスマッチ修復遺伝子の異常によって発症する遺伝性腫瘍である。生殖細胞系列に病的バリエーションを持つ場合、がんの生涯発生率は大腸が最も高頻度であるが、子宮内臓、胃、卵巣、腎臓・尿管、小腸、胆道、膵、脳においても一般集団に比べて発症頻度が高く、遺伝性大腸癌ガイドラインにおいてもリンチ症候群関連腫瘍として明記されている。大腸癌以外の癌種においてもLSの診断が臨床に必須であることを背景に、令和4年の診療報酬改定において、「D004-2悪性腫瘍組織検査（3）キ」に掲げる「リンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査（使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を使用した場合を除く。）」の対象疾患が「大腸癌」から「固形癌」全般となった。一方で、令和4年10月に新規保険収載された「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」は、LSにおける適応癌腫が「大腸癌」に限定されている。ガイドライン上、MSI検査と同等の検査と位置付けられているため、LSにおける適応癌腫を「固形癌」としていただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リンチ症候群はミスマッチ修復（MMR）遺伝子の生殖細胞系列バリエーションを主な原因とする遺伝性腫瘍症候群であり、大腸癌をはじめとする様々な悪性腫瘍が発生する。遺伝性大腸癌診療ガイドライン2020年版ではリンチ症候群の第二次スクリーニングに用いる検査としてMSI検査またはMMRタンパク質に対する免疫組織学的（MMR IHC）検査があり、両検査が高い一致率を示すと明示されている。リンチ症候群関連腫瘍は大腸以外に、子宮内臓、胃、卵巣、腎臓・尿管、小腸、胆道、膵、脳などの臓器にも腫瘍を発生することが知られているが、臓器横断的ゲノム診療ガイドライン（第三版）には、子宮内臓癌、卵巣癌、尿管癌などにおいてMSI検査の偽陰性リスクが指摘されている。「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」をリンチ症候群の診断補助に用いる際の適応癌腫を固形癌全般に拡大することで、より多くの国民において的確なリンチ症候群の診断がなされるものと考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：大腸癌 医療技術の内容：ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製によるリンチ症候群の診断補助 点数・留意事項：点数：2,700点（「N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」の準用） 留意事項「ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）」の固形癌患者への適応を判定するための補助・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助・大腸癌における化学療法の選択の補助		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	005-3		
医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、リンチ症候群の診断を補助する役割を担っている。リンチ症候群の確定診断がつかうことで、患者本人には発症リスクの高い関連腫瘍に対する発症時期に基づいた医学的な介入を提案することができ、また遺伝学的リスクを共有する家族員に対しても適切な医学的介入を提案することが可能である。リンチ症候群の確定診断は、ひいては患者家族の死亡率の軽減に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遺伝性大腸癌診療ガイドライン2020年版に「MMR IHC検査はリンチ症候群を疑う症例を絞り込むスクリーニング検査として有用である」と記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		リンチ症候群診断の第1次スクリーニングの基準の一つであるアムステルダム基準IIから、50歳未満のリンチ症候群関連腫瘍（大腸癌、子宮内臓癌、腎盂・尿管癌、小腸癌）が主な対象と想定される。そのため、がん情報サービスに公開されている最新がん統計から各癌種の50歳未満の新規罹患患者数から年間対象者数を推定した（データがない小腸癌は含まれないが、罹患数は大腸癌の約1/30とされている）。年間実施回数はMMR IHC検査に必要な装置の普及率などから、対象者数の40%と仮定して算出した。なお、令和4年診療報酬改定において、MSI検査が大腸癌以外の固形癌においてリンチ症候群の診断補助の目的で保険適用となっていることから、見直し後に増加すると想定している子宮内臓癌、腎盂・尿管癌の5,387症例はMSI検査の適用があり、MSI検査とミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の対象者数の総数に大きな変化はないことに留意いただきたい。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,940（人）	
	見直し後の症例数（人）	13,327（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,176（回）	
	見直し後の回数（回）	5,331（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		体外診断用医薬品として承認されたMMR IHC検査は2022年10月から発売・保険収載されたが、承認前から医療機関が検査費用を負担する形で、リンチ症候群のスクリーニングを目的として実施されている。MMR IHC検査の判定は病理専門医が実施する必要がある。また、リンチ症候群を念頭に置いた遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリングが実施可能な施設あるいは遺伝カウンセリング実施可能施設と連携した施設での実施が望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	遺伝カウンセリング加算算定施設基準に従う	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべきものは無し	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		リンチ症候群スクリーニングとしてMSI検査またはMMR IHC検査が必要であるにもかかわらず、MMR IHC検査だけを大腸癌に癌腫を限定することの患者不利益・不公平を是正する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	4,310,000円	
	その根拠	見直しにより2,155回のMMR IHC検査が増え、保険点数が2,700点に変わるため、その増額分を試算した（2,155×2,000円）	
	備考	MSI検査は2,500点が算定されている	
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		既に使用されている医薬品及び医療機器を用いるため、新たに使用されるものはない	
⑫その他		特記すべきことなし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本小児血液・がん学会	
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性大腸癌診療ガイドライン2020年版	
	2) 著者	大腸癌研究会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月発刊	
	4) 概要	p62-91にリンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MMR IHC検査/MSI検査をリンチ症候群のスクリーニングに用いる根拠と診断有用性について解説されている。	
⑭参考文献2	1) 名称	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版	
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会/日本癌治療学会/日本小児血液・がん学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年2月発刊（関係ページ：p9-p37）	
	4) 概要	p9-37にdMMR固形癌の臨床像やその検査方法が記載されている。P14-17にMSI検査法の詳細が解説されており、偽陰性のリスクに関しての言及がなされている。また、p16-18にMMR IHC検査法の詳細が解説され、利点が挙げられている。	
⑭参考文献3	1) 名称	Real-world data on microsatellite instability status in various unresectable or metastatic solid tumors	
	2) 著者	Akagi K. et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci. 2021, 112(3):1105-1113	
	4) 概要	ミスマッチ修復タンパク（免疫染色）の異常は、子宮体癌、小腸癌、胃癌、十二指腸癌に次いで大腸癌が多いが、神経内分泌腫瘍、前立腺癌、肉腫など、固形癌全般にわたって異常が検出されている。	
⑭参考文献4	1) 名称	Microsatellite Instability Is Associated With the Presence of Lynch Syndrome Pan-Cancer	
	2) 著者	Latham A. et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2018, 37:286-295	
	4) 概要	ミスマッチ修復タンパク（免疫染色）の異常は、膀胱/尿管癌、膵臓癌、副腎皮質癌、脳腫瘍などでも検出される。	
⑭参考文献5	1) 名称	Prevalence and molecular characteristics of DNA mismatch repair deficient endometrial cancer in a Japanese hospital-based population	
	2) 著者	Azusa Yamamoto, Tatsuro Yamaguchi, Okihide Suzuki, Tetsuya Ito, Noriyasu Chika, Nao Kamae, Jun-ichi Tamaru, Tomonori Nagai, Hiroyuki Seki, Tomio Arai, Tetsuhiko Tachikawa, Kiwamu Akagi, Hidetaka Eguchi, Yasushi Okazaki, Hideyuki Ishida.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Clinical Oncology. 2021, 51(1):60-69	
	4) 概要	MLH1/PMS2消失は散発例の可能性が高く、MSH2/MSH6消失はリンチ症候群の可能性が高いことがMMR IHC検査では推測でき、MSI検査よりも有用性が高いことが示されている。	

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

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

717205

ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製

日本病理学会

## 【技術の概要】 適応疾患の拡大

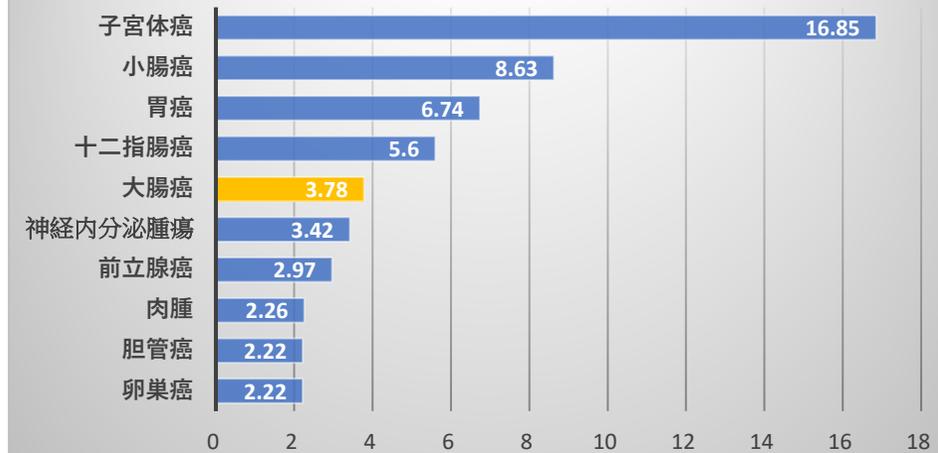
「D004-2悪性腫瘍組織検査(3)キ」に掲げる「リンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査」の対象疾患が令和4年の改定で「大腸癌」から「固形癌」全般となった。リンチ症候群における検出では、マイクロサテライト不安定検査と同様である「ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」についても整合性の観点から、癌腫を「大腸癌」のみでなく「固形癌」としていただきたい。

【対象疾患】 既記載の大腸癌を含む、リンチ症候群関連腫瘍に関する固形癌全般

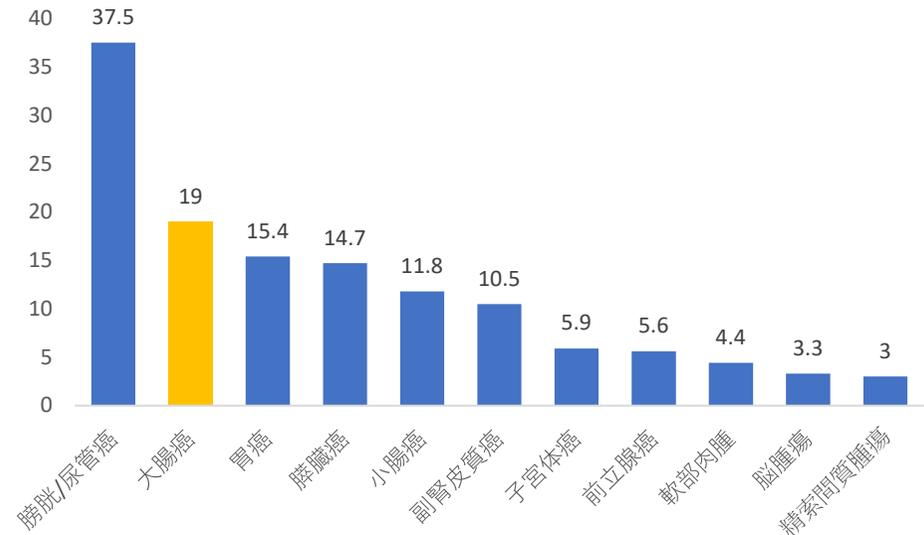
【診療報酬上の取扱い】 : N005-3ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の適応疾患を「大腸癌」のみから「固形癌全般」に適応拡大する。

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

## ミスマッチ修復タンパクの異常



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



(Latham A. et al, J Clin Oncol. 2018, 37:286-295より抜粋)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717206		
提案される医療技術名	迅速細胞診（手術中の場合）		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科 29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	003-2の1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 DPCの包括外、出来高算定としていただきたい			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：141	平成30年度改定で収載された「N003 迅速細胞診 1手術中の場合」は術中に患者から採取された検体の一部を捺印細胞診、圧挫細胞診の技術を用いて細胞診標本作製し、速やかに染色して診断までを5-15分で行ない、手術の終了までにその結果を報告する、手術方針決定に関して重要な技術である。		
再評価が必要な理由	現在、N003 術中迅速病理組織標本作製は出来高算定となっているが、同じく術中に行われる迅速細胞診はDPCの包括評価となっている。脳腫瘍や特に婦人科腫瘍などでは、腫瘍の確定、臓器表面の腹膜播種の確認を細胞診で行うことで精度が上がることが知られており、積極的に細胞診での確認が推奨されるが、保険収載されていないため、実施に制限がかけられている医療機関がある。患者視点から、細胞診という低侵襲検査で手術方針決定の支援となるよう、出来高算定していただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	脳腫瘍では手術中の組織型決定に組織診断よりも捺印細胞診の方が有用である疾患があり、WHO等でもその有用性が記載されている。また婦人科手術では腹膜播種や婦人科腫瘍に特有であるインプラントの鑑別に、捺印細胞診が有用であることが示されている。腹膜播種とインプラントではその後の取り扱いや治療方針が全く異なるため、迅速細胞診でそれを確認することの意義は高い。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象患者：脳腫瘍、婦人科悪性腫瘍手術患者</li> <li>技術内容：術中に迅速細胞診を施行し、脳腫瘍では組織型の決定、婦人科腫瘍では播種、インプラントの鑑別を行う</li> <li>点数は450点</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	003-2の1		
医療技術名	迅速細胞診 手術中の場合		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	脳腫瘍では、術中に細胞診により組織型を決定することで、適切な切除範囲等が判断でき、切除範囲を少なくすることで社会復帰までの短縮等、患者視点の医療の実現が可能である。また婦人科腫瘍では、特に腹膜播種やインプラントの有無は重要であり、悪性腫瘍の腹膜播種の場合には手術中に対応することが求められることもあり、早期対応により予後の改善が望める。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳腫瘍診療ガイドライン 婦人科腫瘍診療ガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計によると、脳腫瘍の手術件数は85回/月となっている。一方、婦人科悪性腫瘍の件数は、子宮悪性腫瘍が1,010回/月、子宮付属器腫瘍摘出術が778回/月とされている。脳腫瘍では30%、婦人科腫瘍では約10%の患者で手術中の迅速細胞診が有用であることから、脳腫瘍=85回/月×0.3×12か月=306回/年、婦人科悪性腫瘍=(1,010+778)回/月×0.1×12か月=2,146回/年で、合計=2,452回/年となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,020(人)	
	見直し後の症例数(人)	2,452(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,020(回)	
	見直し後の回数(回)	2,452(回)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		迅速細胞診の手法は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する者により実施すべきものとする。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	細胞診標本を作製可能な病理検査室を有していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	細胞診標本作製が可能な、常勤の臨床検査技師(日本臨床細胞学会認定 細胞検査士であることが望ましい)が勤務していること、病理医が配置されていること、また本法を実施するための十分な人員が配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	450	
	見直し後	450	
	その根拠	適応する手法の拡大要望のため、点数見直しは要望しない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	11,034,000	
	その根拠	対象患者数は、上記より2,452人/年 医療費に与える影響は 450点×10円×2,452人/年=11,034,000円(増額)	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床衛生検査技師会 濱川真治	

⑭参考文献 1	1) 名称	The contribution of rapid intraoperative cytology in the evaluation of endometrial cancer spread
	2) 著者	Panagiotis Anastasiadis, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Acad Med Singap. 2011 Feb;40(2):80-3.
	4) 概要	子宮内膜癌では腹膜および後腹膜播種は急速進行をきたし予後不良の重要な因子である。194症例の子宮内膜癌患者の手術中に腹腔内および後腹膜の洗浄迅速細胞診を実施し、(まだ肉眼で観察できないような播種病変を)手術時に腹膜への広がりが予見でき、早期治療導入などの治療戦略や予後の改善にとって重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Evaluation of role of intraoperative cytology technique in diagnosis and management of cancer
	2) 著者	Yashika P. Jaiswal and Rasika U. Gadkari
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cytol. 2020 Jul-Sep; 37(3): 126-130.
	4) 概要	52例の癌手術において、迅速組織診断と迅速細胞診の結果を手術検体の断端、リンパ節転移等で比較し、迅速組織診断と迅速細胞診では差がなく、有用性が証明された。さらにコスト的には迅速細胞診の方が安価であり、迅速細胞診は術中迅速組織診断に代用可能である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Value of cytology in the intraoperative assessment of ovarian tumors-A review of 402 cases and comparison with frozen section diagnosis-
	2) 著者	Colin J. R. Stewart, FRCPA; Barbara A Brennan, FRCPA; Eleanor Koay, FRCPA; Anup Naran, FRCPA; and Sukeerat Ruba, FRCP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Cytopathol. 2010 Jun 25;118(3):127-36.
	4) 概要	402症例の卵巣腫瘍(良性腫瘍=226症例、境界悪性=35症例、悪性=141症例)において、組織診断と迅速細胞診の結果を比較検討した。一致率は良性腫瘍で100%、境界悪性で86%、悪性腫瘍で97%であり、迅速細胞診が有用であることが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evaluation study of intraoperative cytology smear and frozen section of glioma
	2) 著者	Sarah Zulkarnain, et. Al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian Pac J Cancer Prev. 2020 Oct 1;21(10):3085-3091
	4) 概要	脳腫瘍(グリオーマ)の手術中の病理組織迅速診断と迅速細胞診の診断を比較(22症例)と、感度は100%、特異度は84.6%であり、比較的簡便にできる迅速細胞診が有効であることが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	The contribution of rapid intraoperative cytology to the improvement of ovarian cancer staging
	2) 著者	P. G. Anastasiadis, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecologic Oncology 2002, 86, 244-249
	4) 概要	52症例の卵巣癌症例において、手術中の洗浄腹水細胞診および臓器表面のプリント迅速細胞診は卵巣癌のステージングに有用である。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717206	迅速細胞診 (手術中の場合)	日本病理学会

【技術の概要】

平成30年度改定で記載された「N003 迅速細胞診 1 手術中の場合」は術中に患者から採取された検体の一部を捺印細胞診、圧挫細胞診の技術を用いて細胞診標本作製し、速やかに染色して診断までを5-15分で行ない、手術の終了までにその結果を報告する、手術方針決定に関して重要な技術である。

【対象疾患と患者数】

脳腫瘍、婦人科腫瘍 (子宮悪性腫瘍、子宮付属器腫瘍)

実施できる患者数は、脳腫瘍では約30%、婦人科腫瘍では約10%の患者で手術中の迅速細胞診が有用であることから、対象患者数は2,452人/年である。

【既存の治療法(算定方法)との比較】

本技術は「手術中」に算定される技術であるが、現行では出来高算定になっていず、多くがDPC包括評価に含まれている。個別に出来高算定されることで、人員の適正配置や体制の整備などが可能となり、患者に良質な迅速細胞診が提供できると考える。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

脳腫瘍では、術中に細胞診により組織型を決定することで、適切な切除範囲等が判断でき、切除範囲を少なくすることで社会復帰までの短縮等、患者視点の医療の実現が可能である。また婦人科腫瘍では、特に腹膜播種やインプラントの鑑別は重要であり、悪性腫瘍の腹膜播種の場合には手術中に対応することが求められ、早期対応による予後の改善が望んでいる。

【提案内容】

N003 迅速細胞診 1 手術中の場合 (1手術につき) 450点

脳腫瘍、婦人科腫瘍において、迅速細胞診を手術中に実施し、細胞診断を行った場合に、上記をDPCの包括評価ではなく、出来高算定とする。

【施設要件・人的要件】：細胞診標本作製が可能な、常勤の臨床検査技師(日本臨床細胞学会認定 細胞検査士であることが望ましい)が勤務していること、病理医が配置されていること、また本法を実施するための十分な人員が配置されていること。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717207		
提案される医療技術名	特殊染色病理組織標本作製加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	病理組織標本作製	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	特殊染色は、化学反応を用いて特定の組織成分だけを選択的に染め出す染色法であり、HE染色や免疫染色と組み合わせることで病理診断に広く用いられている。染色される対象は線維、グリコーゲン、粘液、脂肪、アミロイド、鉄などの化学物質のほか、細菌や真菌といった微生物の検出にも適用される。病理検査室で広く使用され、病理診断に欠かせない汎用性の高い技術である。		
文字数：170			
再評価が必要な理由	通常の病理検査室で広く使用され、様々な試薬を用いることから高い技術を要する病理組織標本作製法であり、かつ病理診断に必須であるが、HE染色での病理組織標本作製と異なり、保険点数に反映されていない。試薬購入や臨床検査技師の染色技術に見合った保険点数の請求を可能にしたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通常の病理検査室で広く使用され、様々な試薬を用いることから高い技術を要する病理組織標本作製法であり、かつ病理診断に必須であるが、HE染色での病理組織標本作製と異なり、保険点数に反映されていない。試薬購入に見合った何らかの保険点数を反映させていただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	感染症、変性疾患、特定の臓器から得られる病理検体（脳神経、腎臓、心血管、肝臓、肺、筋肉）が対象となる。特殊染色病理組織標本作製法は化学反応を用いて特定の組織成分だけを選択的に染め出す染色法であり、HE染色や免疫染色と組み合わせることで病理診断に広く用いられている。N000病理組織標本作製の860点に、特殊染色病理組織標本作製料として500点を加算する。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	000
医療技術名	特殊染色病理組織標本作製

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	該当しない
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については、厚労省NDBオープンデータ（2020年4月～2021年3月）から得た年間病理組織標本作製、ならびに免疫染色病理組織標本作製の算定件数を元に類推した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	300,000（人）
	見直し後の症例数（人）	300,000（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300,000（回）
	見直し後の回数（回）	300,000（回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		HE染色と同様に病理検査技師が行っており、病理検査室で広く運用されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理検査室を有している保険医療機関であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病理検査技師を有している保険医療機関であること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	500点（1臓器につき）
	その根拠	脳神経（KB染色、Bodian染色、PAS染色）、腎臓（Giemsa染色、PAS染色、PAM染色、AZAN染色）、心血管（AZAN染色、EVG染色、Congo-red染色（アミロイドの染色））、肝臓（AZAN染色、PAS染色、鉄染色）、肺（EVG染色、PAS染色、Ziehl-Neelsen染色）、筋肉（Masson-trichrome染色、PAS染色、KB染色）など複数の特殊染色病理組織標本作製が行われる。1つ1つの染色法の詳細な費用計算は割愛するが、1臓器につき複数の特殊染色病理組織標本作製が必要となり、原価コストベースで1臓器あたり平均約5,000円となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,500,000,000円
	その根拠	特殊染色病理組織標本作製の年間回数は300,000回/年であるので、医療費に与える増額は500点×300,000回/年×10円=1,500,000,000円/年
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		順天堂大学 青木裕志（臨床検査技師）

⑭参考文献 1	1) 名称	第7回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚労省ホームページ ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00011.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00011.html</a> ) , 令和4年8月
	4) 概要	2020年04月～2021年03月の病理組織標本作製件数、免疫染色病理組織標本作製件数が公開されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717207	特殊染色病理組織標本作製加算	日本病理学会

### 【提案の概要】

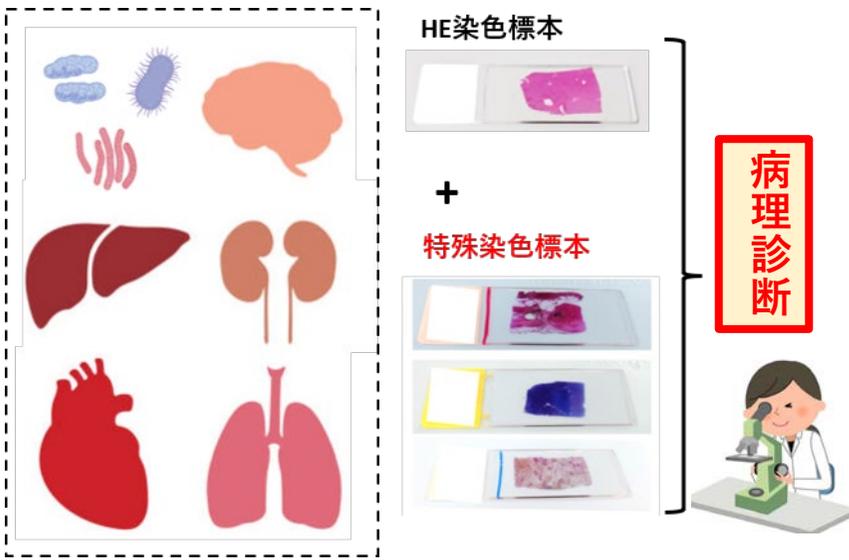
特殊染色病理組織標本作製を施行した場合に、病理組織標本作製の加算として1検体につき500点を算定する。

### 【技術の概要】

特殊染色病理組織標本作製は、化学反応を用いて特定の組織成分だけを選択的に染め出す染色法であり、HE染色や免疫染色と組み合わせて病理診断に広く用いられている。染色される対象は線維、グリコーゲン、粘液、脂肪、アミロイド、鉄などの化学物質のほか、細菌や真菌といった微生物の検出にも適用される。病理検査室で広く使用されており、汎用性の高い技術である。

### 【対象疾患】

感染症、変性疾患、ならびに特定の臓器から得られる病理検体（脳神経、腎臓、肝臓、肺、心血管、筋肉）などが対象となる。



### 【既存の治療法（検査法）との比較】

通常の病理検査室で広く使用され、様々な試薬を用いることから高い技術を要する病理組織標本作製法であり、かつ病理診断に必須であるが、試薬購入や臨床検査HE染色病理組織標本作製と異なり、保険点数に反映されていない。技師の染色技術に見合った保険点数の請求を可能にしていきたい。

### 【医療費に与える影響】

プラス 1,500,000,000円  
 根拠：年間の回数は約300,000回  
 医療費に与える増額は  
 $500点 \times 300,000回/年 \times 10円 = 1,500,000,000円/年$

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

特殊染色病理組織標本作製は、対象疾患に示した多くの症例で従来から運用されており、診断や患者の治療方針決定に欠かせない。診療報酬は、「N000 病理組織標本作製」の860点に、特殊染色病理組織標本作製として500点を加算していきたい。

**医療技術評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	717208		
提案される医療技術名	連携病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	保健医療機関間の連携による病理診断の施設基準の見直し	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006<施設基準通知>第84の3 保健医療機関間の連携による病理診断		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし		
提案される医療技術の概要（200字以内）	第84の3の施設基準には「病理診断科（診療所）では、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は歯科医師で診断を行う体制が整備されていること」がある。しかしながら、他診療科と同様に1人でも連携病理診断による国民医療への医療に貢献したいとの要望が大きいこと、ネットワークによるバーチャル連携が可能になっていること、すべての病理診断を医療機関で行うための体制整備が急務であることから通知の改定を求める。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	<p>* 「他の診療科同様に専ら病理診断を十分に経験した病理医が1名でも連携病理診断で国民医療に貢献したい」という病理医の要望が大きくなっているが、連携病理診断の施設基準第84の3では病理診断科診療所においては病理医が複数名必要となっている。</p> <p>* 厚生労働省医政局に対する疑義照会で「がんである等の病理診断を記載することは医行為であり、医業として行う場合には病院又は診療所で行う必要があるか?」に対して、医事課長より「意見のとおりである（医政発第0327第3号）」の回答があった。これを受け、日本病理学会は「すべての病理診断（医行為）を医療機関で行うことを目指しており、その受け皿となる病理診断科診療所（衛生検査所からの移行）の施設基準の見直し、要件緩和が急務である。</p> <p>* 病理診断科診療所が「複数名」になった背景には、「Wチェックの体制」と「人材育成を担う」の2つがあったが、ネットワークインフラの進歩等によるデジタル病理画像等による病理医間連携、人材育成も十分に可能になっていることから、「1人病理医の場合には、病理診断科を標榜する医療機関との連携」を条件として認めることを要望し、すべての病理診断を医療機関で行うための体制整備の促進を計る。</p>		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	保険医療機関間の連携による病理診断を行うために第83の4にある施設基準を見直す。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は、保険医療機関間の連携による病理診断で、N006の通知5に記載されている原発性悪性腫瘍の該当する手術を受けた患者である。医療技術の内容は、多数標本を観察して、がん取扱い規約等に掲載されている詳細な病理診断を行う技術である。点数は現行のまま、施設基準通知 第83の8を「病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設および保険医療機関間の連携による病理診断を行っている委託医療機関が以下の全てを満たす施設であること」と変更する。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	006<施設基準通知>第84の3 保健医療機関間の連携による病理診断		
医療技術名	保健医療機関間の連携による病理診断		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	連携病理診断の際の別紙様式44による委託医療機関からの詳細な診療情報提供を受け、医療機関同士が情報をやり取りすることで、病理検査報告からより質の高い病理診断報告に移行することができ、病理診断の精度向上、患者QOLの向上に貢献することができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインではないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2021」（理事会承認、社員総会承認）には実現すべき短期目標として明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>病理判断料の算定回数：727,589回/月（令和3年社会医療診療行為別総計、令和3年6月審査分 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=386,121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（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386,121回/月÷1.08=357,519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=209,693回/月* 同様に推定回数は209,693回/月÷1.08=194,160回/月 このうち細胞診断料が算定されている回数は123,710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 194,160回/月-123,710回/月=70,450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：          727,589回/月-357,519回/月（ア）-70,450回/月（イ）=299,620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          病理検査報告書作成数=299,620回/月×12か月=3,595,440回/年 これが（数年かけて）病理診断に移行する。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数（人）	3,595,440人
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在の連携病理診断を行う施設基準には、病理診断を専ら担当した経験が7年以上とされており、診断を担当する病理医は病理専門医相当ということになる。最終病理診断のサインアウトは病理専門医であることという病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断も病理専門医が担当している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設要件としては、病理診断科を標榜している医療機関であること、1名の場合には他の病理診断科を標榜している病院と連携（ネットワークによる連携も可）し、同一の標本に関して複数の病理医による病理診断を行う体制を確保するか、2名のうち1名は常勤相当の非常勤医師の勤務とすること。なお、ネットワークによる連携では、連携の実態がない場合には算定できない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専ら病理診断の経験を7年以上有するものが配置されていること。なお、非常勤医師は専ら病理診断の経験を5年以上有するものとする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	その根拠	点数の見直しではないため
	区分	N
	番号	007
	技術名	病理判断料
	具体的な内容	病理組織標本で、衛生検査所等で病理検査報告がなされていた症例では、これまで病理判断料が算定されていたが、これが病理診断料に移行すると、算定されなくなるため。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,833,674,400円
	その根拠	衛生検査所での病理検査報告が、すべて保険医療機関での病理診断報告に移行した場合には病理判断料（130点）が算定されなくなり、病理判断料+病理診断管理加算1（520点+120点=640点）の算定になるため、医療費に与える増額は（640点-130点）×3,595,440回=1,833,674,400円の増額
	備考	該当なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		申請団体、共同提案団体以外は該当なし

⑭参考文献 1	1) 名称	病理診断は医行為である（疑義照会）と厚生労働省医政局医事課長回答（医政発0327第3号）
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 理事長北川昌伸 疑義照会、厚生労働省医政局医事課長 回答
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年3月26日（疑義照会）、令和2年3月27日（回答）
	4) 概要	病理学会からの疑義照会（令和2年3月26日）：「医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断（病理学的診断）を行う行為は、人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、これを反復継続する意思を持って行った場合は、医師法に規定する医業に該当するため、医療法に基づく許可又は届出がなされた病院又は診療所において、医師が実施する必要があると考えるがどうか」 厚生労働省医政局医事課長（医政医発0327第3号）：「令和2年3月26日の疑義照会については、貴見のとおりである」
⑭参考文献 2	1) 名称	病理診断は医行為である（疑義照会）と厚生労働省医政局医事課長回答（医政発0327第3号）
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 総務幹事（現在の理事長）町並陸生 厚生省健康政策局医事課長
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成元年12月20日（疑義照会）、平成元年12月27日（回答）
	4) 概要	病理学会からの疑義照会（平成元年12月20日）：「患者（生存者）の病理診断に関し、標本の病理学的所見を客観的に記述すること（例えば異型細胞が多い、好中球浸潤が多い等）は医行為ではないが、それに基づき病理学的診断（がんである等）を行うことは、結果として人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、医行為であると考えがどうか」 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）：「貴見のとおりである」
⑭参考文献 3	1) 名称	国民のためのより良い病理診断に向けた行動指針2023
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会（理事会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年 4月12日
	4) 概要	行動指針は2013年から、2015年、2017年、2019年、2021年にも発行し公開してきたが、作成当初から掲げられているのは「すべての病理診断を医療機関で」という目標である。平成元年に「病理診断は医行為である」との解釈が厚労省よりなされ、さらに令和2年にも「がんである等を診断するのは医行為であると考えらえるがどうか」の疑義照会に関して、厚労省医政局医事課長より「貴見のとおりである」との回答があった。医療法上では医業（=医行為を反復する意思をもって業として行う場所）は、病院又は診療所に限られており、衛生検査所で医行為である病理診断を業として行うことは、医療法に反しているということになる。第13部病理診断は、平成20年に第3部検査から独立した診療報酬上、独立した「部」であるが、第3部検査にあったころの名残がまだ残っており、時間をかけて、移行することを目指す。
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717208	遠隔病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し	日本病理学会

**【技術の概要】すべての病理診断を医療機関で行う体制整備のため施設基準第84の3を改定する**

**【既存の治療法(基準)との比較】**

**【現行】施設基準 第84の3**

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等について、病理診断を専ら担当する**複数の常勤**の医師又は歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。

**【変更後】施設基準 第84の3**

専ら病理診断を担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験が7年以上のものに限る)が勤務する診療所であって、**病理診断科を標榜している保険医療機関との連携を行い、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の医師又は歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。** または1名は専ら病理診断の経験を5年以上有する非常勤医でも可とする。



**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

- \*他の診療科同様に一人でも**連携病理診断で国民医療に貢献したいという要望(地域の患者さんのために!)**
- \*1,833,674,400円の医療費増額(連携病理診断が完了した場合)
- \***すべての病理診断(医行為)を医療機関で(厚生労働省医政局医事課長回答)**
- \*「すべての病理診断(医行為)を医療機関で行う」ため、その受け皿となる**病理診断科診療所の体制整備が急務**

**医療技術評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	717209		
提案される医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算の算定		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	005-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」をリンチ症候群の診断補助にもちいた場合、結果に基づいて遺伝カウンセリングを行った場合に、「D004-2」と同様に、遺伝カウンセリング加算1,000点が算定できるように要望する。		
文字数：120			
再評価が必要な理由	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版ではリンチ症候群の第二次スクリーニングに用いる検査としてMSI検査またはMMRタンパク質に対する免疫組織学的病理標本作製があり、両検査は高い一致率を示すと明示されている。「D004-2」に掲げる固形癌におけるリンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査では「D026 検体検査判断料」の告示（注）6に、「結果に基づいて遺伝カウンセリングを行った場合には遺伝カウンセリング加算1,000点を算定できる」とあるが、第13部病理診断の「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」でリンチ症候群と診断した場合は、「遺伝カウンセリング加算1,000点」が診療報酬上で認められていないために、遺伝カウンセリングを受けられないという著しい不利益が患者に発生している（一部の医療機関ではD004-2をわざわざやり直して、遺伝カウンセリングを受けるという医療機関もあり、医療資源の無駄やカウンセリングの遅延も指摘されている）。「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」でも、遺伝カウンセリングが受けられるように診療報酬上の担保が急務である。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」によるリンチ症候群の検出でリンチ症候群と確定した場合に、遺伝カウンセリングが受けられるように遺伝カウンセリング加算1,000点が請求可能なようにする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：固形癌の患者で「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」でリンチ症候群と診断された患者 医療技術の内容：第13部病理診断「ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」によるリンチ症候群の検出 点数・留意事項：ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の留意事項に（3）として、「結果に基づいて遺伝カウンセリングを行った場合には遺伝カウンセリング加算1,000点を算定できる」を加える。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	005-4		
医療技術名	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の留意事項		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製（以下MMR IHC）はリンチ症候群の診断を補助する役割を担っている。リンチ症候群の確定診断がつくことで、患者本人には発がんリスクの高い関連腫瘍に対する発症時期に基づいた医学的な介入を提案することができ、また遺伝学的リスクを共有する家系に対しても適切な医学的介入を提案することが可能である。リンチ症候群の確定診断は、ひいては患者家族の死亡率の軽減に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版に「MMR IHCはリンチ症候群を疑う症例を絞り込むスクリーニング検査として有用である」と記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		リンチ症候群診断の第1次スクリーニングの基準の一つであるアムステルダム基準IIから、50歳未満の大腸癌が主な対象と想定される。そのため、がん情報サービスに公開されている最新がん統計から各癌種の50歳未満の大腸癌新規罹患患者数、および、臓器横断的ゲノム診療ガイドラインに記載されている、がん種別リンチ症候群頻度3.1%から年間対象者数を推定した。年間実施回数はMMR IHCに必要な装置の普及率などから、対象者数の40%と仮定して算出した。 なお、大腸癌リンチ症候群の診断補助の目的でMSI検査を実施した場合には、遺伝カウンセリング加算（1,000点）が算定できるため、MSI検査とMMR IHC対象者数の総数に大きな変化はないことに留意いただきたい。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	246人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	99回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		体外診断用医薬品として承認されたMMR IHC検査は2022年10月から発売・保険収載されたが、承認前から医療機関が検査費用を負担する形で、リンチ症候群のスクリーニングを目的として実施されている。MMR IHC検査の判定は病理専門医が実施する必要がある。また、リンチ症候群を念頭に置いた遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリング加算算定施設あるいは遺伝カウンセリング加算算定施設と連携した施設での実施が望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	遺伝カウンセリング加算算定施設基準に従う
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	令和2年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「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、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		リンチ症候群スクリーニングとしてMSI検査またはMMR IHC検査が必要であるにもかかわらず、MMR IHC検査を実施した場合に遺伝カウンセリング加算を算定できないことの不利益・不公平を是正する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない
	見直し後	該当しない
	その根拠	該当しない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	990,000円
	その根拠	算定回数が見直し後、99回増えるため、99回/年×1,000点×10円=990,000円
	備考	該当なし
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		既に使用されている医薬品及び医療機器を用いるため、新たに使用されるものはない
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本小児血液・がん学会

⑭参考文献 1	1) 名称	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月発刊
	4) 概要	p62-91にリンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MMR IHC検査/MSI検査をリンチ症候群のスクリーニングに用いる根拠と診断有用性について解説されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会/日本癌治療学会/日本小児血液・がん学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年2月発刊
	4) 概要	p9-37にdMMR固形がんの臨床像やその検査方法が記載されている。PI2の表2-11にがん種別MSI-H、リンチ症候群頻度が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Real-world data on microsatellite instability status in various unresectable or metastatic solid tumors
	2) 著者	Akagi K. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci. 2021, 112(3):1105-1113
	4) 概要	ミスマッチ修復タンパク（免疫染色）の異常は、子宮体癌、小腸癌、胃癌、十二指腸癌について大腸癌が多いが、神経内分泌腫瘍、前立腺癌、肉腫など、固形癌全般にわたって以上が検出されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Microsatellite Instability Is Associated With the Presence of Lynch Syndrome Pan-Cancer
	2) 著者	Latham A. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2018, 37:286-295
	4) 概要	ミスマッチ修復タンパク（免疫染色）の異常は、膀胱/尿管癌、膵臓癌、副腎皮質癌、脳腫瘍などでも検出される。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717209	ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算の算定	日本病理学会

【技術の概要】:「ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」をリンチ症候群の診断補助に用いた場合、結果に基づいて遺伝カウンセリングを行った場合に、「D004-2」と同様に、遺伝カウンセリング加算1,000点が算定できるように要望する。

【対象疾患】:対象とする患者:固形癌の患者で「ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」でリンチ症候群と診断された患者

#### 【診療報酬上の取扱い】

第13部病理診断「N002-2ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」によるリンチ症候群の留意事項通知に(3)として、「結果に基づいて遺伝カウンセリングを行った場合には遺伝カウンセリング加算1,000点を算定できる」を加える。

ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製による責任遺伝子変異の推定

		免疫染色			
		MLH1	MSH2	PMS2	MSH6
遺伝子	MLH1	-	+	-	+
	MSH2	+	-	+	-
	PMS2	+	+	-	+
	MSH6	+	+	+	-

\*:表に当てはまらない染色結果が得られた場合は、例外的な患者である可能性を考慮する前に染色の妥当性を確認する。

【有効性】:ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製でリンチ症候群の確定診断となることで、患者本人には発がんリスクの高い関連腫瘍に対する発症時期に基づいた医学的対応ができ、また遺伝学的リスクを共有する家系には適切な医学的介入を提案することが可能となることから遺伝カウンセリングが必要であると考え。

#### 【既存の治療法との比較】

遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版ではリンチ症候群の第二次スクリーニングに用いる検査としてMSI検査またはMMRタンパク質に対する免疫組織学的病理標本作製があり、両検査は高い一致率を示すと明示されている。「D004-2」に掲げる固形癌におけるリンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査では「D026 検体検査判断料」の告示(注)6に、「結果に基づいて遺伝カウンセリングを行った場合には遺伝カウンセリング加算1,000点を算定できる」とあるが、第13部病理診断の「ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」でリンチ症候群と診断した場合は、「**遺伝カウンセリング加算1,000点**」が診療報酬上で認められていないために、**遺伝カウンセリングを受けられないという著しい不利益が患者に発生している(一部の医療機関ではD004-2をわざわざやり直して、遺伝カウンセリングを受けるという医療機関もあり、医療資源の無駄やカウンセリングの遅延も指摘されている)**。「ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」でも、遺伝カウンセリングが受けられるように診療報酬上の担保が急務である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	718201		
提案される医療技術名	公認心理師による認知行動療法実施料		
申請団体名	日本不安症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	外来認知行動指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	公認心理師による認知行動療法実施料は、うつ病、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師（あるいは、精神保健福祉士、看護師、作業療法士等）が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景、生活条件等を勘案した認知行動モデルに基づく介入、こころの健康増進、あるいは再発予防に関する計画案等を必要に応じて交付し、概ね40分以上、必要な認知行動療法を実施した場合に算定する。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	現在、うつ病、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者に対しては、認知行動療法が医師により実施されているが、実施する熟練した医師の数が少ないという問題が指摘されていた。平成30年より、公認心理師制度が開始され、心理技術職が国家資格化された。また、日本不安症学会の不安症、強迫症の診療ガイドラインにおいては、認知行動療法が推奨される方向である。国内外の文献において、認知行動療法は心理職等が行った場合でも、同様の有効性が知られている。現在、日本認知・行動療法学会では、認知行動療法に関する研修を受講するなど当該療法に習熟した公認心理師等を「認知行動療法師」として認定する学会の資格制度を整備しているところである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	うつ病、不安症、強迫症などを有する者に対し、現在医師が行っている認知行動療法（CBT）を、当該保険医療機関の公認心理師が医師の指示に基づき実施できるようにする。患者ごとにその背景や病状を勘案した認知行動モデルに基づく介入方法を策定し、概ね40分以上、認知行動療法を行った場合に算定する。最大16セッションとし、1, 6, 11, 16セッション目に医師の同席による効果検証を実施する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・うつ病、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者</li> <li>・医師の指示に基づく公認心理師による認知行動療法の実施</li> <li>・1セッション概ね40分以上、最大16セッション、1, 6, 11, 16セッション目に医師の同席による効果検証</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	認知療法・認知行動療法（1日につき）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	心理職による認知行動療法によって、約半数の患者が改善する	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不安症学会によるガイドラインに認知行動療法の有効性についての記載が行われる予定

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在認知行動療法は医師または医師と看護師の協働に限られるが、公認心理師が実施可能となることによりこれまで実施困難だった症例への実施分が上乗せされる。1000名の公認心理師が年間に4例ずつ実施したと想定した数字を計上した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	4,000
	見直し後の症例数(人)	4,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	52,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本不安症学会および日本認知・行動療法学会、日本認知療法・認知行動療法学会が連携し、公認心理師等を対象に、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である(なお、日本認知・行動療法学会は既に行動療法士(国内に約200人)の資格認定の運用実績を有する)。
・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)	うつ病、不安障害等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	うつ病、不安障害等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法、厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「うつ病の認知行動療法マニュアル」「不安障害(社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD)の認知行動療法マニュアル(治療者用)」を遵守すべきである。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等の報告は特になく、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師等が行うことで安全である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		うつ病、不安症、強迫症などに罹患する患者数はたいへん多く、国家資格化された公認心理師が医師の指示のもと、エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことは社会的に高いニーズがある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後 その根拠	350点【1単位40分】 心理的な面接指導の質を担保するためには、修士課程修了相当の国家資格が必要のため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	36,000,000円
	その根拠	国内の認知行動療法師の数が100人として、1人の認知行動療法師が年間20人の患者を持ちうると考える
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心身医学会、日本心療内科学会 日本認知・行動療法学会、丹野義彦(東京大学教授) 日本認知療法・認知行動療法学会、藤澤大介(慶應義塾大学)

⑭参考文献 1	1) 名称	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial.
	2) 著者	Yoshinaga et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17
	4) 概要	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。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	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study.
	2) 著者	Asukai et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50
	4) 概要	24人のPTSDの患者に対して、通常治療群と比較して、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 3	1) 名称	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder—effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine.
	2) 著者	Nakatani et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276.
	4) 概要	強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら(九州大学、当時、現千葉大学)のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法(フルボキサミン)およびプラセボ(偽薬)より有意に優れた有効性が示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY FOR ADULT ANXIETY DISORDERS: A META-ANALYSIS OF RANDOMIZED PLACEBOCONTROLLED TRIAL.
	2) 著者	Hofmann et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Psychiatry. 2008 April ; 69(4): 621-632.
	4) 概要	成人の不安障害の患者(強迫症、社交不安症、パニック症、PTSDを含む)に対する、認知行動療法はプラセボよりも有効性が高いことがメタ解析によって証明された。欧米の認知行動療法の実施は、ほぼ臨床心理士によるものである。
⑭参考文献 5	1) 名称	認知行動療法師の教育研修と公認心理師等による外来認知行動指導(案)の単位制
	2) 著者	清水栄司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知行動療法研究, 46(2), 59-66, 2020
	4) 概要	リハビリテーションの保険点数の単位制を応用し、おおむね25分1単位で開始から180日以内(最大50単位まで)という設定にし、社交不安症の患者に毎週1回50分(2単位)で18週=36単位を提供したり、心的外傷後ストレス障害(PTSD)の患者に毎週1回100分(4単位)で12週=48単位を提供するなどする。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
718201	公認心理師による認知行動療法実施料	日本不安症学会

## 医師の指示のもと、公認心理師等が認知行動療法（CBT）を実施

【診療報酬上の取扱い】 Ⅰ 精神科専門治療  
350点（1単位40分）

【概要】認知行動療法（CBT）実施料は、うつ病、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景や病状を勘案した認知行動モデルに基づく介入方法を策定し、概ね40分以上、認知行動療法を行った場合に算定する。最大16セッションとし、1,6,11,16セッション目に医師の同席による効果検証を実施する。

### 【対象】

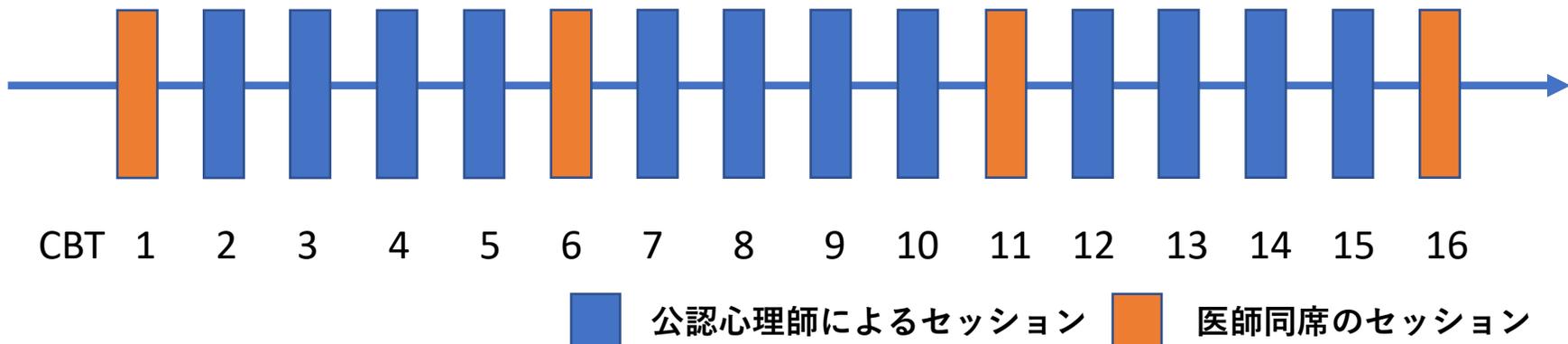
うつ病、社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD、過食症等を有する患者

### 【技術の概要】

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

### 【普及体制】

日本不安症学会、日本認知・行動療法学会、日本認知療法・認知行動療法学会が研修会とスーパービジョンにより、認知行動療法師を認定。毎年、症状改善データの提出を義務付け、質を担保。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	721201		
提案される医療技術名	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症 (ARVC・ACM) への適応拡大		
申請団体名	日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	既収載「D006-4遺伝学的検査」の適応疾患の拡大。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	これまで先天性致死性不整脈のうち、QT延長症候群 (LQTS) のみに適応されていた遺伝学的検査を、臨床的意義の高い致死性不整脈を来す3疾患、すなわちカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症 (ARVC・ACM) にも適応拡大することを要望する。		
文字数：153			
再評価が必要な理由	先天性致死性不整脈は、生涯にわたる管理、治療が必要な疾患であるが、一般的な理学的検査や心電図検査などでは、その診断のみならず、治療適応を決定することが難しいことが多い。そのようななか、近年、先天性致死性不整脈の診断・治療方針決定・予後評価等の目的で、遺伝学的検査の重要性が増しており、その臨床的意義は非常に高まっている。今回、適応拡大の対象として要望する3疾患は、先天性致死性不整脈のなかでもとくに有病率や陽性率が比較的高く、臨床的意義の高いものであるが、これまで先天性致死性不整脈に対する遺伝学的検査が、QT延長症候群 (LQTS) のみに適応されていたため、上記3疾患については、これまで「LQTSの疑い」として検査されていた実態がある。国民の臨床実態を正しく反映する意味でも必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症 (ARVC・ACM) は、いずれも心室細動や心室頻拍等の致死性不整脈により心臓突然死を来す重篤な遺伝性不整脈の先天性心疾患であり、生涯にわたる管理と治療が必要となる。上記3疾患の診断と治療方針の決定には、心電図や画像検査診断等とともに、国内外の各種ガイドラインやステートメント等にも示されるように、それら特徴付ける遺伝子変異の検出が非常に有用である。また、検出対象となる遺伝子変異は異なるものの、遺伝学的検査の手技が全く同じ遺伝性不整脈のQT延長症候群がすでにD006-4遺伝学的検査の適応となっていることから、上記3疾患の遺伝学的検査もQT延長症候群の疑いとして検査されている実態がある。従って、遺伝学的検査の上記3疾患への適応拡大は、患者の利益に資するのみならず、レセプト上、国民の臨床実態を正しく反映する意味でも必要と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症 (ARVC・ACM) の先天性致死性不整脈の3疾患に対する遺伝学的検査は適応外となっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-4
医療技術名	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT)、ブルガダ症候群 (BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症 (ARVC・ACM) への適応拡大

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	先天性致死性不整脈については、診断確定後、薬物療法が試みられるケースもあるが、多くの場合、植込み型除細動器（ICD）の植込みに至る必要があり、早期診断・早期治療の有用性は、本邦の診断・治療に関する各種ガイドライン（下記参照）にも示される通りである。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） <ul style="list-style-type: none"> <li>・CPVTに対する遺伝学的検査は、「遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（2017年改訂版）（2022年2月7日更新）」で診断基準に含められ、「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン（2022年改訂版）」ではクラスI適応とされている。</li> <li>・BrSに対する遺伝学的検査は、「遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（2017年改訂版）（2022年2月7日更新）」で診断基準に含められ、「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン（2022年改訂版）」ではクラスIIa適応とされている。</li> <li>・ARVC/ACMに対する遺伝学的検査（病因遺伝子変異の同定）は、「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン（2022年改訂版）」において診断基準の大基準に含まれている。</li> </ul>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		適応拡大を要望する3疾患の年間対象患者については、有病率と国内年間検査数から推定したもの。ただし、これらの再評価によって遺伝学的検査全体の対象患者数や実施回数が増加することはない。 以下、参考までに。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）[有病率約 0.01%]</li> <li>・ブルガダ症候群（BrS）[有病率約 0.1%]</li> <li>・不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症（ARVC・ACM）[有病率約 0.1%]。</li> </ul>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,100人
	見直し後の症例数（人）	2,100人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,150回
	見直し後の回数（回）	3,150回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		次世代シーケンス法による遺伝子変異の検出技術は非常に専門性が高いが、日本循環器学会、日本不整脈心電学会、小児循環器学会等の多くの学会がそのガイドラインにも示してきたように、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症（ARVC・ACM）の3疾患については、これまで遺伝学的検査の適応となっていたQT延長症候群（LQTS）と同様に、検査対象遺伝子の多くがすでに明らかで、検査に対する陽性率も臨床的意義のある一定レベルに達しており、遺伝学的検査の施設内実施もしくは外注が可能であることから、医療技術として非常に成熟していると言える。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	これまでのQT延長症候群（LQTS）に対する遺伝学的検査と同様に、次世代シーケンス法による検査が、施設内あるいは外注で可能であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	これまでのQT延長症候群（LQTS）に対する遺伝学的検査と同様に、施設内で検査を行う場合は、次世代シーケンサーの管理・運用および検査および塩基配列の同定に必要な専門的知識を有する医師または専門家を1～2名。新規検査であることから経験年数は問わない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	法令「個人情報保護に関する法律（2022年施行）」ならびに関連ガイドライン、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2022年改訂）」、日本循環器学会「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」、遺伝子関連検査受託倫理審査委員会「遺伝学的検査受託に関する倫理指針（2022年改訂）」等。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血による遺伝学的検査であり、そのリスクは一般的な採血手技にかかる合併症と同等で、安全性は十分に担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		今回適応拡大を求める3疾患が、現状として、他疾患（LQTS）の疑いとして検査されている実態があり、正しい保険病名が記載されるべきレセプト上に、日本国民の臨床実態が正しく反映されていない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	8,000点 既記載のLQTSが8,000点で技術、装置、施設、人的要件、専門性等が同一である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名 具体的な内容	006-4 遺伝学的検査 これまで「QT延長症候群（LQTS）疑い」として実施されてきた遺伝学的検査の一部が、カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症（ARVC・ACM）の3疾患に置き換わるため、LQTSに対する遺伝学的検査の数としては、見かけ上、削減となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠 備考	これまで「QT延長症候群（LQTS）疑い」として実施されてきた遺伝学的検査の目的が、カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症（ARVC・ACM）の3疾患に置き換わるだけであるから。 特になし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。
⑫その他		1回の遺伝学的検査に対して、複数の先天性致死性不整脈が疑われたり検出されたりする場合でも、検査1回分しか算定できないようにすることが望ましい。
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	遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン
	2) 著者	班長：青沼和隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン(2017年改訂版、2022年2月7日更新)、P31-P43、P53-59
	4) 概要	さまざまな遺伝性不整脈に対する概論、疫学、遺伝的背景、診断、リスク評価、治療等について言及した本邦のガイドラインであり、そのなかでカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)とブルガダ症候群(BrS)に対する遺伝学的検査の有用性が記されており、そのなかで、遺伝学的検査は、CPVTとBrSの診断基準のひとつとして位置付けられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン
	2) 著者	班長：高瀬凡平、池田隆徳、清水渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン(2022年改訂版、2022年6月14日更新)、P55-57、P60-66
	4) 概要	さまざまな不整脈の診断とリスク評価に関する本邦のガイドラインであり、このなかで遺伝性不整脈の診断の項が設けられ、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症(ARVC・ACM)の3疾患についても、その遺伝学的検査の有用性が明記されている。そのなかで遺伝学的検査による病因遺伝子変異の同定は、CPVTに対してはクラスI適応、BrSに対してはクラスIIa適応、ARVC・ACMに対しては診断基準の次基準として位置付けられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	European Heart Rhythm Association (EHRA)/ Heart Rhythm Society (HRS)/Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)/Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) Expert Consensus Statement on the state of genetic testing for cardiac diseases.
	2) 著者	Wilde AAM, Semsarian C, Marquez MF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2022;24:1307-1367.
	4) 概要	心疾患に対する遺伝学的検査の基本原則をまとめた欧州/米国/アジア環太平洋/中南米の全世界的なエキスパート合意ステートメントである。QT延長症候群(LQTS)のみならず、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症(ARVC・ACM)の3疾患についても、その遺伝学的背景のみならず、遺伝学的検査がリスク層別化のために有用と述べられている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Channelopathies That Lead to Sudden Cardiac Death: Clinical and Genetic Aspects.
	2) 著者	Skinner JR, Winbo A, Abrams D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Lung Circ 2019;28:22-30.
	4) 概要	35歳未満の突然死の40%に心臓イオンチャネル異常が疑われており、なかでもQT延長症候群(LQTS)、ブルガダ症候群(BrS)、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)は遺伝子検査で最も頻りに検出されている。CPVTはリアノジン受容体遺伝子の遺伝子異常によってもたらされ、多形性心室頻拍または心室細動といった心臓突然死に繋がる。CPVTは4~12歳の小児に多く発見され、運動によって失神や突然死が引き起こされるが、安静時の心電図は正常のことが多い。また、CPVTはde novo変異、すなわち親から受け継いだ変異ではなく、その個体において新しく発生した変異によることが多い。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

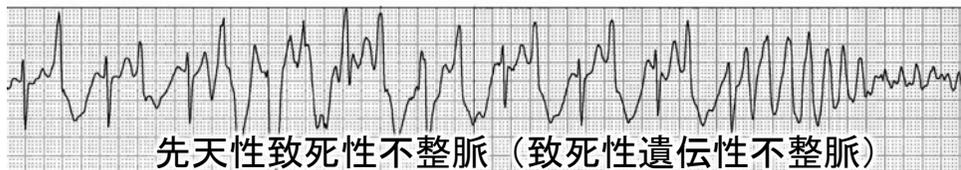
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721201	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症(ARVC・ACM)への適応拡大	日本不整脈心電学会

### 【技術の概要】

・これまで先天性致死性不整脈（致死性遺伝性不整脈）のうち、QT延長症候群(LQTS)のみに適応されていた遺伝学的検査を、臨床的意義の高い致死性不整脈を来す以下の3疾患にも適応拡大を要望する。

### 【対象疾患】

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



### 【既存の検査法との比較】

・検出対象となる遺伝子変異は異なるが、次世代シーケンス法の遺伝子診断技術は確立しており、各種ガイドラインの記載に則って臨床適応の範囲拡大が求められる状況。

CPVT(クラスI)、BrS(クラスIIa)、ARVC/ACM(大基準)

《参考》遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン(2022年2月7日更新)  
不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン(2022年改訂版)

・心電図や画像検査診断等とともに上記3疾患を特徴付ける遺伝子変異の検出が非常に有用。  
・致死性遺伝性不整脈で早期診断に基づき早期治療できる点で社会的意義は非常に大きい。

### 【診療報酬上の取扱】

・D006-4 遺伝学的検査  
・8,000点（既収載のLQTSが8,000点で技術、装置、施設・人的要件、専門性等が同一のため）  
・対象3疾患の遺伝学的検査は、患者の利益に資するのみならず、すでに「LQTSの疑い」として検査されている実態があるため、D006-4の適応拡大による医療費増大は見込まれない。レセプト上、国民の臨床実態を正しく反映する意味でも適応拡大は必要。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	721202		
提案される医療技術名	植込型除細動器一次予防 適応基準通知		
申請団体名	日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	植込型除細動器一次予防 適応基準通知	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	K599		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	植込み型除細動器（ICD）は心室細動/心室頻拍による心臓突然死を予防する有効な治療法である。1996年に通知された算定要件では、心室細動/心室頻拍を起こした患者に対して適応される（二次予防）ことに主眼がおかれている。臨床的エビデンスの蓄積により、心室細動/心室頻拍の高リスク患者が判明しており、発症する前からICD治療を行う（心臓突然死の一次予防）ことを目的とした適応基準の改訂を要する。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	1996年の適応基準通知では、一次予防のICD治療を行う際には心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍/心室細動が繰り返し誘発されることが求められている。その後、無作為化比較対照臨床試験が行われ、心臓突然死に対する一次予防ICD治療が必要な患者群が同定されているが、1996年以降に算定要件の改訂がなされていない。心臓電気生理学的検査は侵襲的な手技であることに加え、心室細動/心室頻拍の高リスク患者を同定する手段としての有用性は限定的であることが明らかになってきている。必要のない侵襲的検査が行われることは、患者の不利益ならびに医療費増加につながる可能性があるため、改訂が望ましいと考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>心室細動/心室頻拍による心臓突然死を予防する治療法として、1996年に植込み型除細動器（ICD）移植術が保険適応として認可されてから27年が経過している。その算定要件は、1996年4月1日（1996年3月に告示）から運用されており、以下のア～ウの通りである。</p> <p>ア. 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上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心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの。</p> <p>イ. 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者 であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いため服用が制限されるもの。</p> <p>ウ. 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者。</p> <p>一方、MADIT-II、SCD-HeFTといった欧米での無作為化比較対照試験により、左室駆出率が高度に低下した症候性心不全患者は、（1）心室頻拍/心室細動の自然発作がなく（2）心臓電気生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発がなされていなくても、心臓突然死のリスクが高く、ICD移植術が死亡率を減少させることが示されている。このようなエビデンスに基づき、欧州心臓病学会（ESC）では2015年、米国心臓病学会（ACC）/米国心臓協会（AHA）/米国不整脈学会（HRS）では2017年にガイドラインを改訂し、十分な薬物治療が実施されているにもかかわらず左室駆出率35%以下かつNYHA 心機能分類IIあるいはIIIの心不全症状を有する患者に対して、一次予防目的のICDの使用がクラスI適応として推奨された。2018年の日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同「不整脈非薬物治療ガイドライン」では、基礎心疾患を有する患者に対する突然死の「一次予防」として、以下の①～⑤のすべてを満たす場合、ICDの使用はクラスI適応、①～④のすべてを満たす場合はクラスIIa適応として推奨している。</p> <p>① 冠動脈疾患（心筋梗塞発症から40日以上経過、冠血行再建術後90日以上経過）あるいは非虚血性心筋症、② 十分な薬物治療、③ NYHA 心機能分類II以上の心不全症状、④ 左室駆出率 ≤ 35%、⑤ 非持続性心室頻拍</p> <p>日本不整脈心電学会のデータベースの解析では、一次予防目的にICD移植術が施行された左室駆出率35%以下の低心機能症例を対象として、心臓電気生理学的検査の有無で比較検討したところ、全死亡、心不全死、植込み型除細動器の適切作動ならびに不適切作動、いずれにおいても有意な差はみられなかった（J Arrhythmia 2021;37:148-156）。さらに、2022年に発表された多施設前向き観察研究（HINODE）では、日本人171名を対象に欧州のガイドラインに従って一次予防ICD植込み術を行っているが、欧米患者を対象としたMADIT-RIT試験（2012年）と死亡率ならびに適切作動が同等であった。したがって、突然死の一次予防目的患者選択にあたっては、心臓電気生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発性は必須ではなく、欧米の臨床データを外挿できると考えられる（ESC Heart Failure 2022; 9: 1584-1596）。</p> <p>【追記事項】 エ. 心不全に対する十分な薬物治療にもかかわらず、日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じ（NYHA 心機能分類II以上の心不全症状）、かつ左室駆出率35%以下の患者</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・心室頻拍または心室細動による心臓突然死のリスクが高いと判断される左室駆出率35%かつ心不全症状を有する患者が一次予防目的の植込み型除細動器移植術の対象となる。</p> <p>・植込み型除細動器本体は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。適切な治療を可能とするためには、移植術後に本体の設定を的確に行うことが必須である。</p> <p>・高度な技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要するため、所定の研修を受講した常勤医師が2名以上在籍する認定施設で算定が可能となる。</p>

診療報酬区分(再掲)		B	
診療報酬番号(再掲)		K599	
医療技術名		植込み型除細動器一次予防 適応基準通知	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	左室駆出率の低下した虚血性心筋症(陳旧性心筋梗塞)あるいは非虚血性心筋症患者において、突然死の一次予防目的の植込み型除細動器治療が生命予後を改善することはMADIT-II試験、SCD-HeFT試験で示されており、不整脈の有無および誘発性を問わずに植込み型除細動器治療を行うことが、日本ならびに欧米のガイドラインにて推奨されている。また、日本人のデータとして、日本不整脈心電学会の観察研究(JCDTR)にて左室駆出率35%以下に低下した症例では心臓電気生理学的検査の施行は予後改善に寄与しないこと、さらに心臓電気生理学的検査での不整脈誘発は植込み型除細動器の適切作動の有意な予測因子にはならないことが示されている(J Arrhythmia 2021;37:148-156)。さらに、一次予防植込み型除細動器治療に関して、欧米の臨床試験データを日本人にも外挿できることが示された(ESC Heart Failure 2022; 9: 1584-1596)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	(1) 2018年日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン、(2) 2022年米国心臓協会(AHA)/米国心臓病学会(ACC)/米国心不全学会(HFSA)合同ガイドライン、(3) 2022年欧州心臓学会(ESC)ガイドライン、いずれにおいても左室駆出率(LVEF)の低下(35%以下)した症候性心不全患者に対しては突然死の一次予防目的のICD治療が推奨されており、その適応基準に心臓電気生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発は求められていない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については、日本不整脈デバイス工業会(JADIA)ならびに日本不整脈心電学会の登録データ(JCDTR)をもとに作成された論文(J Arrhythmia 2020;36:737-745)より概算した。なお、植込み型除細動器移植術(K599)には経静脈リードによる植込み型除細動器(ICD)に加え、皮下植込み型除細動器(S-ICD)が含まれる。さらに、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)移植術(K599-3)も該当するため、それらの総数を算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	6,500	
	見直し後の症例数(人)	6,500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	6,500	
	見直し後の回数(回)	6,500	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本邦で年間6~8万人と推定される心臓突然死の80~90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。</li> <li>心臓電気生理学的検査又は体外式ペースメーカーを用いた循環器集中管理を年間50例以上実施していること。</li> <li>なお、このうち5例以上は致死性不整脈(心室性頻拍性不整脈症例又は開心術後不整脈)に対するものであること。</li> <li>開心術、冠動脈又は大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、経静脈電極によるペースメーカー移植術を年間10例以上又は心筋電極によるペースメーカー移植術を3年間に3例以上実施していること。</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア. 血液学的検査</li> <li>イ. 生化学的検査</li> <li>ウ. 画像診断</li> </ul> </li> </ul>	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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(2018年改訂版)」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		植込み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、致死性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2~4%と報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	76,246,000円	
	その根拠	突然死の一次予防目的に植込み型除細動器(ICD)移植術を適用する際に、心臓電気生理学的検査による心室頻拍又は心室細動の誘発は、約16%で実施されていた(J Arrhythmia 2021;37:148-156)。その場合、カテーテル電極標準型(51,000円×3本)、血管造影用シースイントロドゥーサー(2,210円×3本)が使用され、検査手技料56,000円(内訳:D206心臓カテーテル法による諸検査 右心カテーテル3,600点ならびに伝導機能検査400点、ヒス束心電図400点、診断ペーシング400点、期外刺激法による測定・誘発試験800点の加算)が発生するため、総額215,630円となる。2018年1月から登録が開始された日本不整脈心電学会のデータベースNew JCDTRに登録された3,860例の植込み型除細動器症例(ICD、S-ICD、CRT-D)のうち34%(1,324例)が左室駆出率35%以下かつ一次予防目的の移植術であった(日本不整脈心電学会第13回植込みデバイス関連冬季大会2021年2月)。したがって、植込み型除細動器一次予防適応基準通知により、心臓電気生理学的検査が施行されなくなれば(植込み型除細動器の年間症例数6,500をふまえて算出)、年間約76,246,000円(6,500×34%×16%×215,630=76,246,768)の医療費削減に繋がる可能性がある。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		代替療法のない不可欠な治療法である。	
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	不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2018年改訂版 P27-P31
	4) 概要	標準的な薬物治療がなされている左室駆出率35%以下の症候性心不全患者 (NYHA心機能分類 class II以上) に対する突然死一次予防目的の植込み型除細動器移植術は、非持続性心室頻拍を有する場合はクラスI、非持続性心室頻拍がみられない場合でもクラスIIa適応として推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Primary results from the Japanese Heart Failure and Sudden Cardiac Death Prevention Trial (HINODE)
	2) 著者	Aonuma K, Ando K, Kusano K, et al. for the HINODE Investigators
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC Heart Failure 2022; 9: 1584-1596.
	4) 概要	多施設前向き観察研究 (HINODE) では、日本人171名を対象に欧州のガイドラインに従って一次予防植込み型除細動器移植術を行っているが、欧米患者を対象としたMADIT-RIT試験 (2012年) と死亡率ならびに適切作動が同等であった。心臓電気生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発は、生命予後改善や不整脈イベント発生予測に寄与しなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	European Society of Cardiology quality indicators for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death
	2) 著者	Aktaa S, Tzeis S, Gale CP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2023;25:199-210.
	4) 概要	欧州心臓病学会 (ESC) では、心臓突然死を抑制するためには一次予防ICD移植術をガイドラインに遵守して実行することが必要としており、その実施割合を臨床指標 (QI: Quality Indicator) のひとつとして提唱している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Current status and role of programmed ventricular stimulation in patients without sustained ventricular arrhythmias and reduced ejection fraction: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database.
	2) 著者	Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsuhashi T, et al. Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Arrhythmia 2021;37:148-156.
	4) 概要	一次予防目的に植込み型除細動器移植術が施行された左室駆出率35%以下の症例 (N = 746) を対象とした観察研究 (JCDDR: Japan Cardiac Device Treatment Registry) において、術前の心臓電気生理学的検査の実施群と非実施群に死亡率、心不全死、植込み型除細動器の適切作動といった事象に差はみられなかった。また、心臓生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発性は、適切作動の有意な予測因子にはならなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for congestive heart failure.
	2) 著者	Brady GH, Lee KL, Mark DB, et al. for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2005;52:225-237.
	4) 概要	左室駆出率35%以下の症候性心不全 (NYHA心機能分類 class II-III) 患者 (N = 2521) を対象とし、不整脈の有無ならびに誘発性を問わずに無作為に薬物治療群、アミオダロンを加えた薬物治療群、植込み型除細動器 (ICD) による治療群の3群に割り付けを行ったところ、ICD治療群では薬物治療群と比べて生命予後が改善した (P = 0.007) (SCD-HeFT試験)。

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

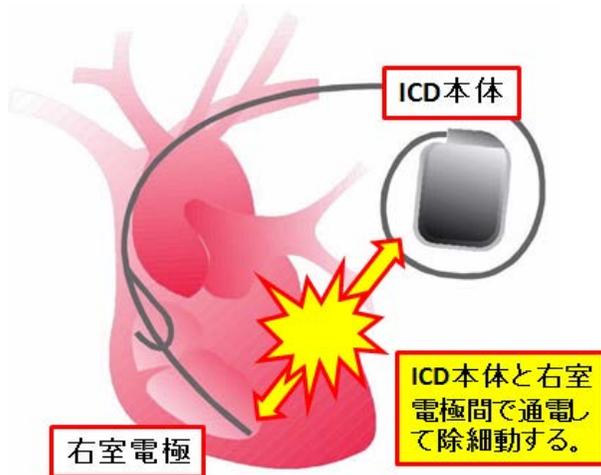
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721202	植込み型除細動器一次予防 適応基準通知	日本不整脈心電学会

## 植込み型除細動器 (ICD) の保険償還、臨床試験およびガイドライン



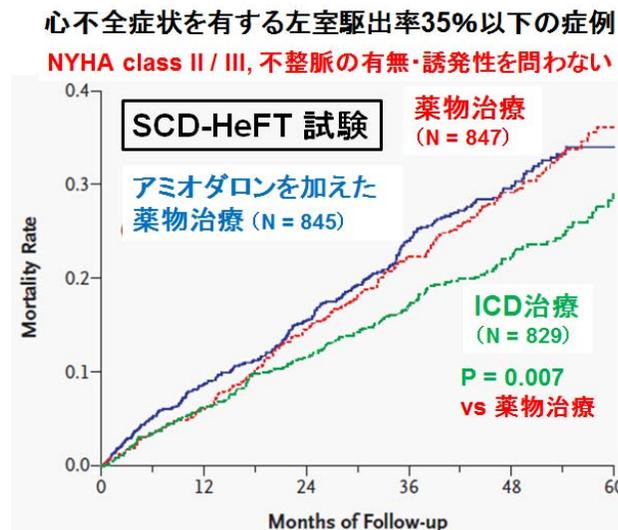
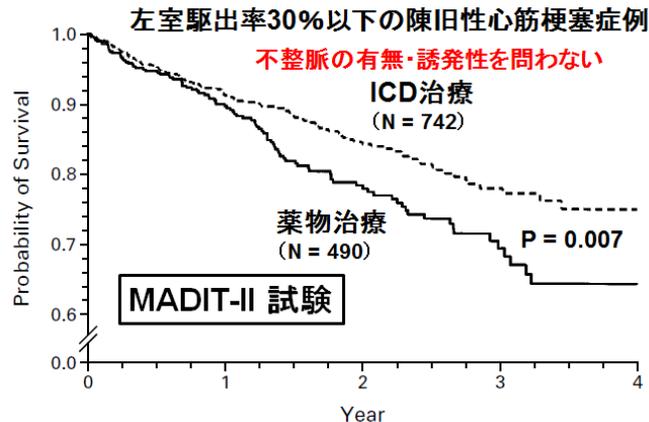
### 【植込み型除細動器 ICD】

致死性不整脈の既往のある患者(二次予防)やそのリスクが高い患者(一次予防)に対して、除細動および抗頻拍ペーシング機能で心臓突然死を防ぐ治療。



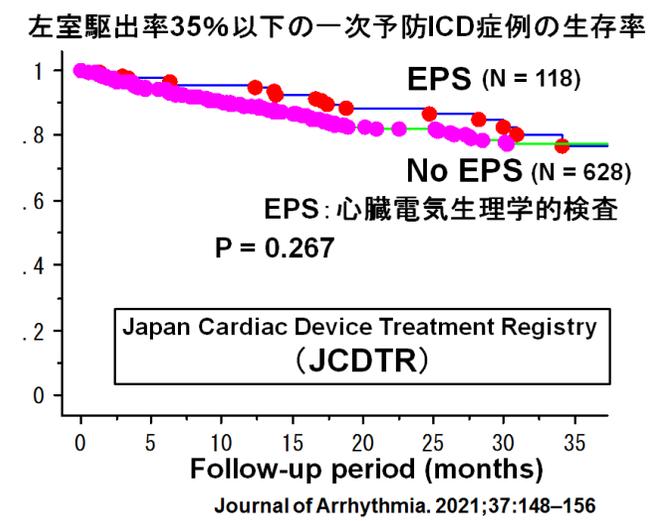
### 学会名の略称

- ESC: 欧州心臓病学会
- ACC: 米国心臓病学会
- AHA: 米国心臓協会
- JCS: 日本循環器学会
- JHRS: 日本不整脈心電学会



- 突然死一次予防目的のICD適応
- ① 冠動脈疾患\*あるいは非虚血性心筋症
  - ② 十分な薬物治療
  - ③ NYHA 心機能分類II 以上の心不全症状
  - ④ 左室駆出率  $≤ 35\%$
  - ⑤ 非持続性心室頻拍
- \*心筋梗塞発症から40日以上経過, 冠血行再建術後90日以上経過

- ①～⑤を満たす = クラス I 適応
- ①～④を満たす = クラス IIa 適応



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723201		
提案される医療技術名	ヘリコバクター・ピロリ菌感染診断で偽陽性が疑われた場合のもう一法での感染診断検査の追加		
申請団体名	日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D012、D023		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	ヘリコバクター・ピロリ菌の感染診断において一つの方法で陽性の場合に二つ目の検査の施行ができないこととなっているが、一つ目の検査が偽陽性の場合に、もう一法で確認することが可能なることを提案します。また、陽性の場合に感受性試験はPCR法によって抗菌薬感受性の検査が追加できるようにすることで、除菌時の抗菌薬の最適化につなげることが可能となる。		
文字数： 170			
再評価が必要な理由	ピロリ菌の確実な診断のために偽陽性が疑われた場合の二法めの検査が必要と考えます。現在のヘリコバクター・ピロリ菌の感染診断は、①迅速ウレアーゼ試験、②鏡検法、③培養法、④抗体測定、⑤尿素呼吸試験、⑥糞便中抗原測定、⑦核酸増幅法抗体検査のいずれか一法のみが算定できます。そして陰性の場合でも現感染が疑われる場合に一項目が算定できます。一方で、一つ目の検査が陽性でも臨床的に偽陽性が疑われた場合に他方で確認することができず、現感染として扱われ除菌療法が行われることがあります。すべての検査で偽陽性の可能性がありますが、特に、抗体測定検査では、一定の確率で偽陽性があることが報告されています。また、13C-尿素呼吸試験では自己免疫性胃炎のような高度萎縮例での偽陽性も報告されており、実際、無用な除菌療法が行われている実情が報告されています。こうした、無用な除菌療法を減じるため、現感染診断をより確実にするため、一つ目の検査で偽陽性が疑われた場合にもう一法の検査で感染を確認することが必要なのです。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在のピロリ菌の感染診断は、①迅速ウレアーゼ試験、②鏡検法、③培養法、④抗体測定、⑤尿素呼吸試験、⑥糞便中抗原測定、⑦核酸増幅法抗体検査のいずれか一法のみが算定できます。一法目が陰性の場合には二法目を実施できるが、一つ目の検査が陽性の場合に2法目の検査ができない。しかし、臨床的には一法目の陽性所見が偽陽性である場合もあり、除菌療法に移行する前に、もう一法で陽性（現感染）を確認することが必要です。現在では、①+②、④+⑤、④+⑥、⑤+⑥の組み合わせは同時算定可能ですが、現実には一つの検査の結果に応じてもう一法の検査を行うのが実情であり、陽性所見がえられても偽陽性が疑われた場合に他の検査を実施することができません。また、陽性の場合に培養等の抗菌薬の選択に有用な検査の追加もできません。そこで、個々の患者での診療の状況に合わせた複数の検査ができるようにすることを提案します。そして、一法が偽陽性が疑われる場合にもう一法の検査が可能となるような変更を提案します。これにて除菌治療前の感染確認が確実なものとなります。また、培養法とPCR法以外で陽性になった場合に、培養とPCR法が追加で検査できれば、抗菌薬感受性が判明し、除菌療法の最適化につなげることが可能となります。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：①内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者、②胃MALTリンパ腫の患者、③特発性血小板減少性紫斑病の患者、④早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者、⑤内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者 医療技術の内容：上記の対象患者に対して①迅速ウレアーゼ試験、②鏡検法、③培養法、④抗体測定、⑤尿素呼吸試験、⑥糞便中抗原測定、⑦核酸増幅法抗体検査の検査を行う。 点数や算定の留意事項：除菌前の感染診断については、次の7項目の検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、①から⑥までの検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ菌陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。また、⑦の検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ菌陰性となった場合、胃粘膜に同感染症特有の所見が認められているなど、同感染症を強く疑う特有の所見がある場合に、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。また、①+②、④+⑤、④+⑥、⑤+⑥の組み合わせに関しては同時に実施した場合に初回実施に限り算定することができる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D012、D023		
医療技術名	ヘリコバクター・ピロリ菌感染の診断		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本ヘリコバクター学会から2022年に出された「血清抗体法を用いたヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）感染診断に関する注意喚起（2022年版）」において、抗体陽性者に一定頻度で未感染例が存在することが報告されている。また、二次除菌後に13C-尿素呼吸試験にて除菌判定された症例のうち約20%では尿素呼吸試験の偽陽性例であることが報告されている。（AP&T 2018:48(3):370-377.）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「H. pylori 感染診断においては抗体価にも留意して、とくに陰性高値者では他の検査で感染の有無を確認すべきである」と明確に記載がある。また、2023年度の改訂版では、上述の2022年の注意喚起の内容を盛り込む予定となっている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在年間140万人のH. pyloriの除菌療法が行われていると推定される。その内の5%の約70000人程度は偽陽性にも関わらず、除菌療法がおこなわれている懸念がある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	70,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	70,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		上述の①から⑦の検査は保険収載されている。いずれの検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		胃内視鏡検査時の検査では生検に伴うリスクがあるが、ほぼ皆無と考えられます。また、内視鏡検査を用いない検査方法は、便検査、尿素呼吸試験であり、特に重篤な有害事象は起こりえないと考えます。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		懸念事項無し。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当せず
	番号	該当無し	
	技術名	該当無し	
	具体的な内容	該当無し	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約2.7億円の医療費の節減	
	その根拠	不要な除菌療法の実施に伴う医薬品代、除菌判定にかかわるコストが減じる。今回の提案で現感染の確認のためにもう1法の検査代が必要であるが、除菌不要とされれば、その症例の除菌判定に必要な検査代が無くなるため、検査代は相殺される。除菌費用に関しては、ポノサップ400が551円で1週間で3857円である。現在年間140万人の除菌が行われていると言われていたが、そのうちの5%が偽陽性症例とすると、7万人分の除菌費用が節約できることとなり、7万*3857=約2.7億円の医療費の節約につながると考えられます。	
備考	医療費の節減も重要であるが、感染診断に曖昧さが残る状況での除菌治療は慎むべきであり、現感染が確実である症例にのみ除菌療法が行うことが広くできるように感染診断の要件の変更を強く希望します。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当事項無し	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	

⑭参考文献 1	1) 名称	胃癌リスク評価に資する抗体法適正化に関する多施設研究（第二報）
	2) 著者	伊藤公訓 他.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ヘリコバクター学会誌 22(1). 2020
	4) 概要	血清抗体検査の精度のキット間で格差があり、また、一定頻度での偽陽性、偽陰性が存在する。従って、内視鏡検査でピロリ現感染と確認できない場合に血清抗体検査結果のみで除菌を行うことは推奨できない。
⑭参考文献 2	1) 名称	血清抗体法を用いたヘリコバクターピロリ（ピロリ菌）感染診断に関する注意喚起
	2) 著者	村上和成、伊藤公訓
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jshr.jp/medical/committee/stomach/file/com_info_2022.pdf">https://www.jshr.jp/medical/committee/stomach/file/com_info_2022.pdf</a>
	4) 概要	血清抗体価は、現在のピロリ菌の感染状態を反映するものではないので、血清抗体が陽性というだけで除菌治療を行うことは推奨されず、除菌療法に際しては抗体検査以外の検査法のいずれか、また、複数を用いて現感染を確認する。
⑭参考文献 3	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 2016改訂版
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jshr.jp/medical/journal/file/guideline2016.pdf">https://www.jshr.jp/medical/journal/file/guideline2016.pdf</a>
	4) 概要	H. pylori感染症の診断と治療の全般について記載されている。その中で、抗体検査に関しては、偽陽性偽陰性の存在について注意喚起が明確に記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori eradication
	2) 著者	Furuta T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377.
	4) 概要	尿素呼吸試験で除菌判定した場合の二次除菌失敗例の約20%に自己免疫性胃炎症例が含まれている。ピロリ菌陰性にも関わらず、高度萎縮性胃炎症例では尿素呼吸試験の偽陽性が起こりうる。便中抗原検査等での検査が必要である。
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723201	ヘリコバクターピロリ菌感染診断で偽陽性が疑われた場合のもう一法での感染診断検査の追加	日本ヘリコバクター学会

## 【技術の概要】

ヘリコバクター・ピロリ菌の感染診断において一つの方法で陽性の場合に二つ目の検査の施行ができないこととなっているが、一つ目の検査が偽陽性が考えられる場合に、もう一法で確認することが可能になることを提案します。そして、検査の組み合わせの撤廃を提案します。

## 【対象疾患】

- ① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者
- ② 胃MALTリンパ腫の患者、
- ③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者
- ④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者
- ⑤ 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者

## 【既存の治療法との比較】

特に該当する既存の検査等はない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

### 1. 偽陽性でのピロリ菌除菌の削減

ピロリ菌検査のうち特に抗体検査では偽陽性が多いことが知られている。尿素呼気試験も偽陽性が多く、除菌療法がくり返される原因となっている場合があることが報告されている。陽性所見を確実にすることにより、偽陽性での除菌を減らすことができる。

### 2. 陽性の場合の感受性試験の追加の有用性

本邦ではピロリ菌の抗菌薬耐性の頻度が高まっている。そのため、適切な抗菌薬の選択は除菌療法の成功率を高めるために必須である。培養法以外の方法で陽性になった場合に、感受性試験の追加が現状ではできないこととなっている。

もし、陽性が判明すれば、迅速ウレアーゼ試験ではその残検体を培養に用いることもでき、また、それ以外の場合でも便中のPCR検査でクラリスロマイシン耐性を検査することができる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723202		
提案される医療技術名	上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断		
申請団体名	日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼吸試験：D023-2「2」		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在、ヘリコバクターピロリ菌感染診断は、胃潰瘍や十二指腸潰瘍、胃マルトリンバ腫、特異性血小板減少性紫斑病（ITP）、早期胃癌内視鏡的切除後胃、内視鏡検査にて胃炎を認めた場合であり、即ちITP以外では内視鏡検査が必要であるが、上腹部痛や胃痛等で胃の疾患が疑われた場合に、内視鏡検査等の画像診断に先んじてH. pyloriの検査を行う。その結果に応じて内視鏡検査の適応を検討する。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	現在ピロリ菌の感染診断は、上部消化管内視鏡検査を行って慢性胃炎等のピロリ菌感染が疑われる疾患がみられた場合にのみ保険診療が認められている。しかし、内視鏡検査は侵襲性も高く拒否される場合が多い。拒否された場合にはピロリ菌の感染診断も行うことができないため、胃がんリスクのある症例を見逃すリスクがある。一方で、上腹部不定愁訴の症例ではその診断のために上部消化管内視鏡検査を実施するが、H. pyloriが陰性の場合には、特に若年者では消化性潰瘍や悪性腫瘍を認めることは殆ど無く、多くが異常なしとの診断で機能性ディスペプシアという診断となっている。従って、H. pylori陰性は直ぐに内視鏡検査をする必要はなく、しばらく内服薬等で経過観察可能である。最近の機能性ディスペプシアの診断には内視鏡を必須としないが、ピロリ菌検査が陰性であれば、この診療指針も許容可能である。逆にピロリ菌陽性であると、胃疾患を有する確率が高くなり、内視鏡検査に誘導しやすく、胃がんを含む胃の疾患の確定診断がスムーズに行うことができる。ピロリ菌陽性であれば、胃炎はほぼ全例に認められるため、内視鏡検査時の有所見率も高くなり効率的である。ピロリ菌陰性であれば、警告症状がない場合では、内視鏡検査を施行せずに機能性ディスペプシアとしての対応も可能である。事前のピロリ菌の検査は内視鏡検査の適応決定の参考となり、効率的な内視鏡検査、上部消化管診療に貢献すると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	警告症状（貧血、下血、血便、体重減少等）のない上腹部不定愁訴の患者では、上部消化管内視鏡検査を施行しなくても、非侵襲的なヘリコバクターピロリ菌の感染検査（尿素呼吸試験、便中抗原検査、抗H. pylori抗体検査）が実施できるようにする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在ピロリ菌の感染診断検査（侵襲性検査、非侵襲性検査とも）の保険適用は、①内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者、②胃MALTRリンバ腫の患者、③特異性血小板減少性紫斑病の患者、④早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者、⑤内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者 であり、ITP以外は、基本的に内視鏡検査を受けてピロリ感染が疑われる場合に限定されている。現状では、内視鏡検査を実施しない限り保険の検査でピロリ菌の感染診断はできない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼吸試験：D023-2「2」		
医療技術名	ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量およびヘリコバクター・ピロリ抗体（血清、尿）、ヘリコバクター・ピロリ抗原定性、尿素呼吸試験（UBT）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、H. pylori感染診断は上部消化管内視鏡検査等を実施したあとに行うことができる。しかし、一般に上部消化管内視鏡検査はややハードルが高く、特に若年者では実施を拒否される場合もあり、そうした場合、H. pyloriの検査をする機会を逸することとなる。現在の40歳以下のH. pyloriの感染率は10%程度である。そうした10%の胃がんリスク例を見つけて適切な除菌治療に誘導する必要がある。実臨床においても日本人のH. pyloriの感染率は低下してきており、上腹部痛を愁訴とする症例でもH. pylori陰性の場合には、内視鏡的には異常所見をみとめないことが多く、異常なしと判断される場合が多い。あっても表層性胃炎やびらん性胃炎が多く、重篤な疾患はあまり認められない。一方で、内視鏡検査には一定の頻度で偶発症も出現しており、内視鏡検査の必要性の高い症例を絞り込んで実施する必要がある。上部消化管内視鏡検査の効率化のためにも、事前のピロリ菌検査は有用である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドライン において、特に若年者においては内視鏡検査を施行せずにH. pyloriの検査を行って除菌を行う事を推奨している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		非侵襲性検査が内視鏡検査施行の有無にかかわらず保険適用になれば、若年者だけでなく成人でも普及すると予想される。非侵襲的検査でH. pylori陽性と判明すれば、胃がんリスクもあることから内視鏡検査に誘導でき、早期胃癌を発見する機会も増える。また、ピロリ菌感染胃炎の診断できるため、胃炎に対して除菌にて治療することができ、将来の胃がんリスク予防につなげることができる。一方で、ピロリ菌陰性と判明すれば、重篤な胃十二指腸疾患の可能性は低く、警告症状がなければ、内視鏡検査を施行せずに経過観察可能である。 現在、機能性ディスペシアの有病率は11-17%であり、おおよそ1500万人と推定される。その内の1割が受診したとすると対象は150万人程度である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	150万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	150万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ピロリ菌感染診断における非侵襲性検査の精度について、日本ヘリコバクター学会や日本消化器病学会等でいづれの非侵襲性検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。これまで十分に検討されており、その有用性は確認されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査な検査は、血液、尿、便、呼気などを対象としており、きわめて安全である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直し必要なし
	見直し後 その根拠	見直し必要なし 現在問題なく運用されているため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	該当無し
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	該当無し
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	100億円
	その根拠	現在日本人の機能性ディスペシアの有病率は11-17%と報告されており、仮に15%とする。そのうち10%が病院を受診したとすると、200万人程度が上腹部不定愁訴で受診することとなる。200万人全員が内視鏡検査を施行すると、内視鏡検査が1140点（11400円）とすると228億円の費用がかかる。一方、200万人にH. pyloriの検査を行うと、その費用は抗体検査で行えば、採血35点、抗体検査80点、検査判断料144点で259点であり、2590円×200万=51億8000万円かかるが、H. pyloriの陽性率は35%程度であり、実際の内視鏡検査の対象は70万人程度となり、その内視鏡検査費用は11400円×70万=79億8000万円となる。従って、228億-51億8000万-79億8000万=96億4000万円 = 100億円の節約となる。また、早期胃癌の発見率が高まると同時にH. pylori陽性例を多く拾い上げ、除菌をすることで胃がんを減らすことが可能で、将来の胃がん治療費を大幅に減額することにつながる。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723202	上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断	日本ヘリコバクター学会

### 【技術の概要】

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

### 【申請の背景】

*H. pylori*感染症の除菌適応範囲の拡大に伴い*H. pylori*の除菌症例が増加している。*H. pylori*の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。特に若年者では*H. pylori*のかん千里卵が低下しており、内視鏡検査を施行しても異常なしとの結果となることが多い

### 【対象疾患】

上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

### 【方法】

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

### 【除外基準】

上部消化管疾患の既往例がある場合。

警告症状を有する場合

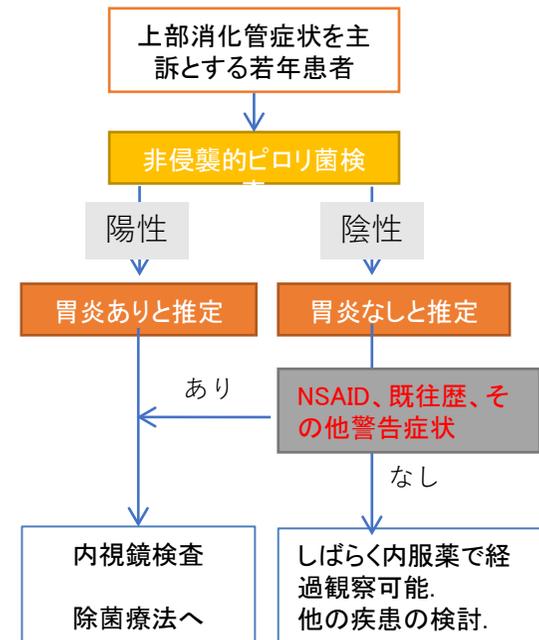
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

### 【既存の治療法との比較】

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

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

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



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723203		
提案される医療技術名	胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴を有する若年者（40歳以下）における非侵襲性的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査		
申請団体名	日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	胃がん家族歴を有する若年者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼吸試験：D023-2「2」		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	胃がんや胃・十二指腸潰瘍はピロリ菌感染が主な原因であり、そのような疾患を有する症例の大部分はピロリ菌に感染している。近年、ピロリ菌は幼少期の家族内感染が主な感染経路であることが判明しており、このような疾患の家族歴を持つ症例はピロリ菌に感染している危険性が高い。このような疾患はピロリ菌の除菌によって予防が可能であり、若年者（40歳以下）のうちにピロリ菌感染の有無を調べることは大きな意義がある。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	ピロリ菌の感染診断は、現状では上部消化管内視鏡検査を行って慢性胃炎等のピロリ菌感染が疑われる疾患がみられた場合にのみ保険診療が認められている。胃がんや胃・十二指腸潰瘍といったピロリ菌感染症の家族歴のある症例は、家庭内感染によってピロリ菌に感染している危険性があり、感染している場合には将来本人自身も同様の疾患に罹患する可能性が高い。しかし、40歳以下の若年者は検診を受ける機会が少なく、ピロリ菌感染が見過されるのが少なくない。若年者のうちにピロリ菌感染の有無を診断し、陽性者には除菌治療を行うことによって胃がんや胃・十二指腸潰瘍の予防だけでなく、ピロリ菌の子孫へのさらなる伝播を防止できる。従って、胃がんや胃・十二指腸潰瘍といった家族歴を持つピロリ菌感染症の危険性の高い若年者に対して広く感染診断ができるように、上部消化管内視鏡検査を受けなくても非侵襲的ピロリ菌検査を保険診療で行えるように要望したい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴のあるピロリ菌感染の危険性が高い若年者に対して、上部消化管内視鏡検査を施行しなくても、非侵襲的H. pylori感染検査（尿素呼吸試験、便中抗原検査、抗H. pylori抗体検査）が実施できるようにする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在ピロリ菌の感染診断検査（侵襲性検査、非侵襲性検査とも）の保険適用は、基本的に内視鏡検査を受けてピロリ菌感染が疑われる場合に限定されている。ピロリ菌感染診断法の技術内容は前記の通りである。留意事項は特にないと考えられる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼吸試験：D023-2「2」		
医療技術名	ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量およびヘリコバクター・ピロリ抗体（血清、尿）、ヘリコバクター・ピロリ抗原定性、尿素呼吸試験（UBT）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ピロリ菌感染が判明した場合、除菌治療によるピロリ菌感染症の治癒率は1次除菌で約90%、2次除菌を行うと1次と合わせて約98%が治癒する。胃がんによる死亡数はわが国では現在年間4.5-5万人程度で推移している。ピロリ菌感染が生後継続すると15%程度の症例が胃がん罹患すると思われているが、除菌治療を行うと5-7%に低下し、若年のうち（感染期間の短いうち）に除菌するとさらに胃がんの予防効果が高いことが動物実験で確認されている。そのため、ピロリ菌感染症の対策を行うことによって、胃がんによる死亡数が大幅に減少することが期待できる。なおピロリ菌は幼少期の感染し、ある一定の年齢に達すればあらたに感染することはさきわめてまれで、ピロリ菌の除菌治療に一旦成功すればピロリ菌検査や除菌治療を繰り返す必要はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドラインにおいて、H. pyloriの検査を行って除菌を行う事を推奨している。年齢に応じて内視鏡検査が必要であることも記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		下記に示した参考文献参照
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	約100万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	約100万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ピロリ菌感染診断における非侵襲性検査の精度について、日本ヘリコバクター学会や日本消化器病学会等でこれまで十分に検討されており、その有用性は確認されている。いずれの非侵襲性検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査な検査は、血液、尿、便、呼気などを対象としており、きわめて安全である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	見直し必要なし 見直し必要なし 現在問題なく運用されているため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	約50億円
	その根拠	1回検査料が5000円。対象者が約100万人。5000円×100万＝50億円
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児栄養消化器肝臓学会 代表的研究者：浅香正博、菅野健太郎、上村直実、三木一正

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723203	胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴を有する若年者（40歳以下）における非侵襲性的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査	日本ヘリコバクター学会

## 【技術の概要】

・胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴を有する胃がん検診開始前の若年者にたいして、ピロリ菌感染胃炎の疑いが高く、非侵襲的なピロリ菌検査を行い、ピロリ菌感染の有無を事前に評価し、引き続きの内視鏡検査の実施の必要性を判断する。

## 【申請の背景】

胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴がある場合には、*H. pylori*の感染リスクが高く、即ち、*H. pylori*感染胃炎を有している可能性が高い。診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、特に若年者では*H. pylori*の感染率が低下しており、内視鏡検査を施行しても異常なしとの結果となることが多い。そのため、非侵襲的な方法で*H. pylori*の検査を行い、陽性者のみに内視鏡検査を行って*H. pylori*感染胃炎を効率よく診断する。

## 【対象疾患】

胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴を有する40歳以下の若年者。

## 【方法】

胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴があり、ピロリ菌感染胃炎等が疑われ、上部消化管内視鏡検査が必要と判断される症例に対して、事前に抗*H. pylori* IgG抗体検査、尿中抗*H. pylori*抗体検査、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験、便中*H. pylori*抗原検査を行い、陽性の場合に内視鏡検査を行う。陰性場合には特に症状が無い限り内視鏡検査を施行する必要はない。

## 【除外基準】

上部消化管疾患の既往例がある場合。

警告症状を有する場合

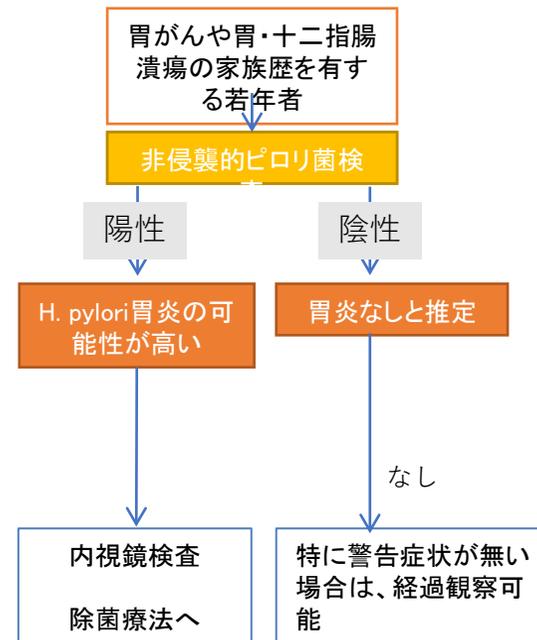
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

## 【既存の治療法との比較】

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

・胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴を有する若年者に、非侵襲的なピロリ菌検査を施行することで、効率よく*H. pylori*陽性例を拾い上げることができる。（下図）。

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



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724201		
提案される医療技術名	体外照射料の見直し		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	体外照射料の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 2および3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —			
提案される医療技術の概要（200字以内）	高精度化している放射線治療により、放射線治療装置導入費用、保守費用とも増加しており、高エネルギー放射線治療および強度変調放射線治療による体外照射を実施した場合に算定する点数を、実際の人件費、放射線治療装置導入費用、保守費用に見合った点数まで増点することを提案する。		
文字数：132			
再評価が必要な理由	高精度化する放射線治療の施設利用料、照射室利用時間、人件費を詳細に分析した厚労研大西班の研究報告書によると、画像誘導放射線治療加算の費用を差し引いた患者1名1回の照射あたり診療報酬点数は、高エネルギー放射線治療：2,020点、IMRT：3,340点と算出している。これは現行の診療報酬点数、高エネルギー放射線治療（1門照射又は対向2門照射：840点、非対向2門照射又は3門照射：1,320点、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1,800点）、強度変調放射線治療3,000点を超えている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	放射線治療は、がんの三大治療法の一つであり広く行われている。近年では緩和医療としての放射線治療の役割が見直されている。2000年以降、放射線治療装置の高度化により病巣に局限した照射が可能となり、治療成績の向上が可能となった。それと比例し、放射線治療装置費用、保守費用が増加している。しかし、そのコストは現行の診療報酬体系で考慮されておらず、放射線治療の照射料は、約20年間見直されていない。高エネルギー放射線治療および強度変調放射線治療の体外照射料の実施に要する人件費および放射線治療装置使用料等の費用は、患者1名1回の照射あたりそれぞれ23,306円、36,472円であり、これは現行の診療報酬点数、高エネルギー放射線治療（1門照射又は対向2門照射：840点、非対向2門照射又は3門照射：1,320点、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1,800点）、強度変調放射線治療3,000点を超えている。実際に要する費用から画像誘導放射線治療加算（300点）を差し引いた高エネルギー放射線治療2,020点、強度変調放射線治療3,340点に増点することを提案する。また、高エネルギー放射線治療を照射門数にかかわらず同一点数に設定することで、不要に照射門数を増やすことで収益を増やす施設を制限することができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【高エネルギー放射線治療】対象とする患者：放射線治療を必要とする全ての患者。医療技術の内容：100万電子ボルト以上のエックス線又は電子線の応用で、直線加速装置又はマイクロtron治療装置使用による照射療法をいう。点数や算定の留意事項：疾病の種類、部位の違い、部位数及び同一患部に対する照射方法にかかわらず、1回につき所定点数を算定する。また、2方向以上の照射であっても当該所定点数のみにより算定する。【強度変調放射線治療】対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者。医療技術の内容：多分割絞り（マルチリーフコリメータ）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法をいう。点数や算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	001 2および3		
医療技術名	高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	これまでと変化なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	放射線治療は、各種診療ガイドラインにおいて、標準治療として位置づけられている。また、放射線治療計画ガイドラインにおいて、その標準的な実施方法についてまとめられている。IMRTについては、2023年2月にIMRT物理技術ガイドライン2023に改定された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、高エネルギー放射線治療、IMRT関連する放射線治療管理料の算定回数合計は、19,283回であった。よって、年間症例数は、 $19,283 \times 12 = 231,396$ 症例と試算した。また、高エネルギー放射線治療の実施回数（1回目、2回目の合計）は、1門照射又は対向2門照射37,252回、非対向2門照射又は3門照射57,739回、4門以上の照射、運動照射又は原体照射132,504回であった。同様にIMRTの実施回数は82,188回であった。したがって、年間実施回数は $(37,252 + 57,739 + 132,504 + 82,188) \times 12 = 3,716,196$ 回と試算した。対象患者に変化がないため見直し前後の症例数、回数に変化はない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	231,396	
	見直し後の症例数（人）	231,396	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,716,196	
	見直し後の回数（回）	3,716,196	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		高エネルギー放射線治療は、放射線治療提供するほぼ全ての医療機関（粒子線治療施設がある）で提供されている一般的な医療技術である。強度変調放射線治療は、2008年に先進医療から保険収載され、現在では、令和元年度現況報告書によるとがん診療連携拠点病院等の57.8%の施設で実施されている。また、令和4年9月14日開催の中央社会保険医療協議会総会の「主な施設基準の届出状況等」によると令和3年時点高エネルギー放射線治療715施設、IMRT368施設が施設基準の届け出を行っている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【高エネルギー放射線治療】照射方法を問わず、高エネルギー放射線治療を年間合計100例以上実施又は小児入院医療管理料1を届け出ていること。【強度変調放射線治療（IMRT）】放射線科を標榜している保険医療機関であること。強度変調放射線治療（IMRT）を年間10例以上実施していること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	【高エネルギー放射線治療】特になし。【強度変調放射線治療（IMRT）】放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。また、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯に同じ非常勤医師が配置されている場合には、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に算入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数に算入することができるのは、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有する者1名を除く。）に限る。また、この場合には強度変調放射線治療（IMRT）は年間50例を限度として実施できる。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	【高エネルギー放射線治療】特になし。【強度変調放射線治療（IMRT）】当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること（直線加速器、治療計画用CT装置、インバースプラン（逆方向治療計画）の可能な三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、平面上の照射強度を変化させることができる装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計（ダイヤモンド線量計を含む。）及び併用する水ファントム又は水等価体ファントム、二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器）。当該保険医療機関において、強度変調放射線治療（IMRT）に関する機器の精度管理に関する指針が策定されており、実際の線量測定等の精度管理が当該指針に沿って行われているとともに、公開可能な精度管理に係る記録が保存されていること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでと変化なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		これまでと変化なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	【高エネルギー放射線治療】（1回目、2回目） ・1門照射または対向2門照射を行った場合：1回目840点、2回目420点 ・非対向2門照射又は3門照射を行った場合：1回目1,320点、2回目660点 ・4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合：1回目1,800点、2回目900点 【強度変調放射線治療】3,000点	
	見直し後	【高エネルギー放射線治療】（1回目、2回目） ・1門照射または対向2門照射を行った場合：1回目2,020点、2回目1,010点 ・非対向2門照射又は3門照射を行った場合：1回目2,020点、2回目1,010点 ・4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合：1回目2,020点、2回目1,010点 【強度変調放射線治療】3,340点	
	その根拠	厚生労働省科学研究助成事業「放射線療法提供体制構築に資する研究」令和4(2022)年度研究報告書資料「診療報酬における放射線治療照射料点数の再考」（参考文献2）によると、放射線治療室の施設利用料は、高エネルギー放射線治療：1,146.7円/分、IMRT：=1,576.6円/分と算出される。また、患者1名あたりの照射室利用時間は、全国アンケート結果より高エネルギー放射線治療：18.5分、IMRT：20.4分と算出される。ここで人件費を医師：高エネルギー放射線治療時24,240円/時（外保連試算2022図表6「医師の経験年数指数と人件費/時間」より経験年数5年医師）、強度変調放射線治療時55,840円/時（外保連試算2022図表6「医師の経験年数指数と人件費/時間」より経験年数10年医師）、診療放射線技師：2,740円/時（外保連試算2022の図表15「臨床工学技士・理学療法士・作業療法士・放射線技師等の時間給」短大卒後5年）、治療計画品質管理を担当する診療放射線技師・医学物理士等の物理技術専門職：4,110円/時（技術度が高いと判断し診療放射線技師人件費の1.5倍）、看護師：2,960円/時（外保連試算2022の図表16「看護師の時間給」短大卒後5年）とし、算出された患者1名あたりの施設利用料、照射室利用時間、人件費および放射線治療を実施するために必要な人員（高エネルギー放射線治療（医師0.05名、診療放射線技師2名、看護師0.1名）、IMRT（医師0.05名、診療放射線技師2名、物理技術専門職1名、看護師0.1名）より、患者1名1回の照射あたりに要する費用は、高エネルギー放射線治療：(1,146.7円/分+((24,240円/時×0.05名+2,740円/時×2名+2,960円/時×0.1名)/60分))×20.4分=36,473円と算出される。診療報酬においては10円=1点であることから、高エネルギー放射線治療2,336点、IMRT3,647点と算出される。全国アンケート結果の患者1名あたりの照射室利用時間には、画像誘導放射線治療加算（IGRT加算）に要する時間も含まれていることから、骨構造情報によるIGRT加算費用を差し引き、IGRT加算分を除外した患者1名1回の照射あたり診療報酬点数は、高エネルギー放射線治療：2,336点-IGRT加算300点=2,036点⇒2,020点、IMRT：3,647点-IGRT加算300点=3,347点⇒3,340点と算出される。なお、高エネルギー放射線治療については、所要時間やスタッフの配置について従前の三段階の照射技法による差はなかったため、いずれも共通の2,020点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	M
	番号	1 (=001)	
	技術名	対外照射	
具体的な内容	「2 高エネルギー放射線治療」について現行の3区分（(1)1門照射又は対向2門照射、(2)非対向2門照射又は3門照射、(3)4門以上の照射、運動照射又は原体照射）を削除し、高エネルギー放射線治療として一つの技術に統合する。		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	15,916,434,000円	
	その根拠	見直し前後の点数の差（1門照射又は対向2門照射：1回目：1,180点、2回目：590点、非対向2門照射又は3門照射：1回目700点、2回目350点、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1回目220点、2回目110点、強度変調放射線治療：340点）と令和3年社会医療診療行為別統計6月分算定回数（1門照射又は対向2門照射：1回目：27,929回、2回目：9,323回、非対向2門照射又は3門照射：1回目49,663回、2回目8,076回、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1回目127,910回、2回目4,594回、強度変調放射線治療：82,188回）をそれぞれ乗じ、年間影響額にするために12倍した結果を合算すると予想影響額は15,916,434,000円の増加が見込まれる。医療費増額にはなるが、現行のままでは放射線治療施設の持続（更新）可能性の低下が懸念され、健全な放射線治療の提供が危ぶまれる。	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	—		
⑫その他	—		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会		

⑭参考文献 1	1) 名称	厚生科研大西班による光子線治療の業務量に関する国内アンケート結果報告
	2) 著者	遠山尚紀、岡本裕之、霜村康平、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線腫瘍学会、第36回高精度放射線外部照射部会学術大会抄録集、2023年3月3日～4日、抄録集94ページ及び発表資料13ページ
	4) 概要	本研究は、国内の光子線治療（高エネルギー放射線治療、IMRT等）の業務量に関する全国実態調査を実施したはじめての研究である。2022年6月から8月に放射線治療を実施する医療機関837施設を対象に業務量に関するアンケート調査を実施し回答率は69.7%（回答数583）であった。高エネルギー放射線治療、IMRTの照射業務の業務量（人員×時間）は、30.9分、34.8分であった。品質管理に関する各業務の平均業務量は、日常点検43.6分/日、週点検100.2分/週、その他QA時間315.6分/月であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	診療報酬における放射線治療照射点数の再考
	2) 著者	遠山尚紀、黒岡将彦、齋藤正英、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省科学研究助成事業「放射線療法の提供体制構築に資する研究」2022年度研究報告書 その他資料 7ページ
	4) 概要	本報告は、高精度化する放射線治療の施設利用料、照射室利用時間、人件費を詳細に分析し、高エネルギー放射線治療および強度変調放射線治療の照射に要する費用を算出した報告である。放射線治療室の施設利用料は、高エネルギー放射線治療：1,146.7円/分、IMRT：1,576.6円/分と算出している。また、患者1名あたりの照射室利用時間は、全国アンケート結果と患者入室時間3分を考慮し高エネルギー放射線治療：18.5分、IMRT：20.4分と算出している。本報告では人件費として外保連試算2022を利用している。算出された患者1名あたりの施設利用料、照射室利用時間、人件費および放射線治療を実施するために必要な人員より、画像誘導放射線治療加算の費用を差し引いた患者1名1回の照射あたり診療報酬点数は、高エネルギー放射線治療：2,020点、IMRT：3,340点と算出している。また、米国メディケアとの費用の比較を実施し、提案点数を基準とした場合、高エネルギー放射線治療は、約143%、IMRTは、約194%の費用が米国で設定されていると報告している。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

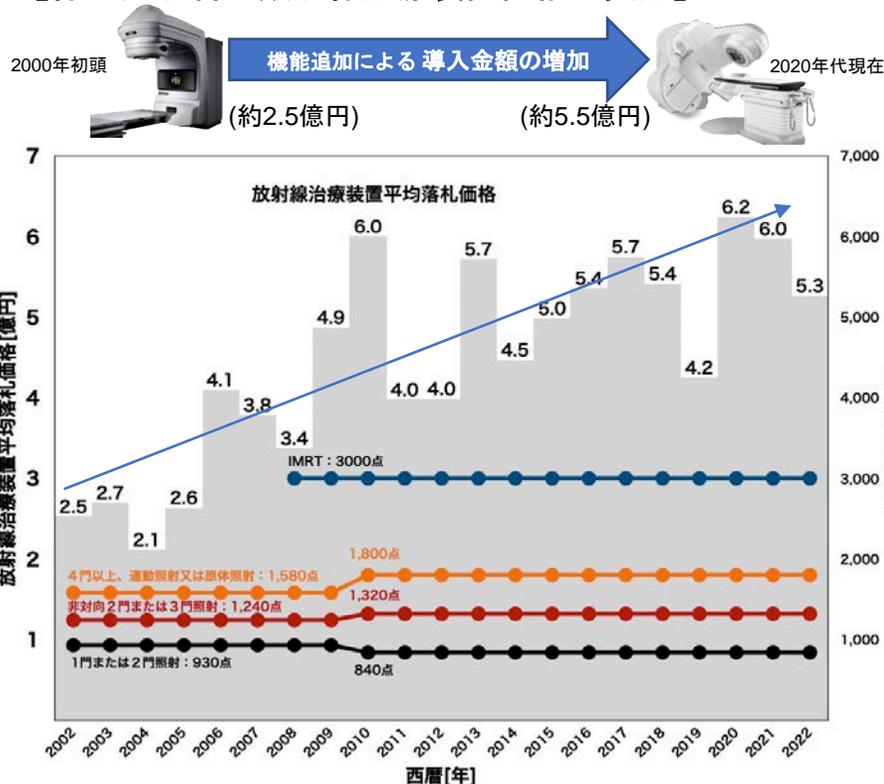
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724201	体外照射料の見直し	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

高精度化している放射線治療により、放射線治療装置導入費用、保守費用とも増加しており、高エネルギー放射線治療および強度変調放射線治療による体外照射を実施した場合に算定する点数を、**実際の人件費、放射線治療装置導入費用、保守費用に見合った点数まで増点することを要望**する。

【体外照射料と放射線治療装置価格の変遷】



国立印刷局官報情報検索サービスより、放射線治療装置の平均落札価格は、2002年～2005年の2.1～2.7億円程度と比較し、**2020年～2022年では、5.3億～6.2億程度と2倍以上に顕著に増加している。**しかし、高エネルギー放射線治療の診療報酬点数は、**2002年以降大きな点数の改定はない。**また、強度変調放射線治療は、**2008年保険収載後の点数の改定がない。**

【対象疾患】

- ① 高エネルギー放射線治療 放射線治療を必要とする全ての患者
- ② 強度変調放射線治療 限局性の固形悪性腫瘍の患者

【既存治療法との比較 (有効性)】

放射線治療装置の機能追加により従来装置と比べ、病巣に対して正確に放射線を照射し、かつ周囲の正常臓器への線量を低く抑えることが可能に  
⇒ 放射線治療装置導入費用、保守費用が増加している  
⇒ 経営困難な施設が最近増加しており、一部で過重な運営が強いられている  
⇒ **今回の提案により安定かつ安全な放射線治療の提供が持続可能になる**

【体外照射に要する実費計算による費用の算出】

算出の根拠は厚労科研による全国調査に基づくものであり、**高エネルギー放射線治療については従前の三段階の照射法に差はなく**、平均的な実態に合わせて計算した。

- ① 高エネルギー放射線治療 ⇒ **2,020点**
- ② 強度変調放射線治療 ⇒ **3,340点**

【診療報酬上の取扱い】

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

② 強度変調放射線治療	現行	提案
	3,000点	3,340点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724202		
提案される医療技術名	標的移動対策加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	Intrafractional IGRT加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001注5および001-3注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：105	放射線治療中に体表面位置情報や医用画像（X線透視、MRIなど）を連続的に取得することで標的位置をリアルタイムに監視し、位置変動が閾値を超えた場合に治療ビームを遮断し、再び閾値内に入った場合に治療を再開する技術。		
再評価が必要な理由	放射線治療の治療標的（腫瘍、以下標的）は呼吸、嚥下、蠕動などの生理学的因子や患者体動によって、体内における位置が絶えず変動している。呼吸による標的位置変動の監視は「呼吸性移動対策加算」として保険収載されているが、その他の生理学的因子や患者体動に対する監視については保険収載されていない。しかし、嚥下や蠕動による位置変動は呼吸性移動とは異なり突発的に発生するものであり、放射線治療中のリアルタイム監視は極めて重要である。現在の放射線治療装置および関連機器では、患者体表面赤外線反射位置情報、患者体表面サーモグラフィ、X線透視、MRI等を用いて、放射線治療中にリアルタイムで体表面位置情報、骨構造情報、腫瘍位置情報を取得し、あらゆる生理学的因子、患者体動による標的位置変動の監視に対応可能であり、すでに臨床への稼働実績も多い。またこれらの機器は既に呼吸性移動対策や画像誘導放射線治療の適応機器として認められており、その安全性と有効性は既に広く認められている。今回、既収載の「呼吸性移動対策加算」の算定要件および項目設定を見直し、呼吸をはじめとしたあらゆる生理学的因子や患者体動による標的位置変動のリアルタイム監視に対応できるよう、診療報酬による評価を受けることを希望するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	放射線治療の治療標的（腫瘍、以下標的）は呼吸、嚥下、蠕動などの生理学的因子や患者体動によって、体内における位置が絶えず変動している。呼吸による標的位置変動の監視は「呼吸性移動対策加算」として保険収載されているが、その他の生理学的因子や患者体動に対する監視については保険収載されていない。しかし、嚥下や蠕動による位置変動は呼吸性移動とは異なり突発的に発生するものであり、放射線治療中のリアルタイム監視は極めて重要である。また嚥下や蠕動は、一度発生すると患者位置合わせから治療を再スタートする必要があり、患者当たりによる治療時間が延長される。照射位置の担保という医療安全面と治療時間の延長という医療資源面からも、呼吸性移動だけでなく標的移動のリアルタイム監視全般に対して、診療報酬による評価を受けることを希望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象患者】●定位放射線治療以外の体外照射：呼吸による腫瘍の移動長が10mmを超える肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、若しくは副腎がん又は深吸気時において心臓の線量低減が可能な左乳がん、●定位放射線治療：呼吸による移動長が10mmを超える肺がん、肝がん又は腎がん 【医療技術の内容】呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大注3が三次元的な各方向においてそれぞれ5mm以下に低減させる。 【点数】●定位放射線治療以外の体外照射：150点、●定位放射線治療：動体追尾法の場合は10,000点（一連）、その他の方法による場合は5,000点（一連）		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	001注5および001-3注2		
医療技術名	体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療呼吸性移動対策加算		
③再評価の根拠・有効性	前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量（CTV D98%）が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回（5.5%）の治療で前立腺CTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった（参考文献1）。前立腺癌のIMRTで、位置変動が許容値を超えた場合に治療ビームを自動遮断、自動位置補正を実施した場合には、照射直前のIGRTのみで治療した場合に比べて、治療計画に対する標的線量の低下は1/5、重要臓器の線量増加は1/3程度に抑えられた（参考文献2）。【追加エビデンス】子宮の動きは膀胱容量や直腸の充満の程度に影響され、治療中にも大きく変動する場合がある（最大4cm程度）。リスク臓器の温存を高めながら標的を確実にカバーするための戦略として適応的IGRT（治療中の実時間継続的標的位置監視）が推奨されている。（参考文献3）【追加エビデンス】頭頸部癌患者84症例について、シネMRIを撮影し、腫瘍の位置変化をリアルタイム解析した。平均的な腫瘍の動きはPTVマージンを設定することで照射位置精度を確保可能であると考えられるが、患者によっては突発的に10mmを超える位置誤差を観察することもあるため注意が必要である。（参考文献4）位置照合・補正を照射直前のみ実施した場合と比較して、照射範囲を大幅に縮小することが可能であり、腫瘍に近接する正常組織の有害事象を抑制することが出来る。照射範囲から腫瘍が逸脱することを防ぐことが可能になり、腫瘍へ確実に線量を投与することが出来るため治療後の再発率を減少させることができる。また線量増加を図ることも出来るため、更なる腫瘍制御率の向上が可能である。1回線量の増加により治療期間の短縮も図ることが可能である。それにより患者の職業生活・経済活動の維持が推進されることも期待される。		
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン2021および呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019において、当該治療を安全に臨床導入するための機器的要件、人的・施設要件、運用指針、品質管理・品質保証に関する推奨が詳細に述べられている。	

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>以下、A（体表面監視）、B（骨構造監視）、C-1（標的識別マーカー）、C-2（腫瘍の直接監視）、C-3（MRIでの腫瘍の直接監視）とする。 【見直し前】令和3年度社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）の体外照射呼吸性移動対策および定位放射線治療呼吸性移動対策の実績から算出した。体外照射呼吸性移動対策は7,120x12=85,440回であり、1患者の照射回数を30回とすると、85,440/30=2,848人である。定位放射線治療は一連であるため、200x12=2,400回がそのまま患者数となり2,400人となる。合計で2,848+2,400=5,250人とした。実施回数は体外照射呼吸性移動対策の85,440回に定位放射線治療呼吸性移動対策の2,400回を加えて87,840回である。●1. 通常治療・IMRT：体外照射呼吸性移動対策の85,440回について、各監視の割合を(A/B/C-1/C-2/C-3)=(50%/0%/50%/0%/0%)、治療回数を30回として、回数および患者数はそれぞれ(42,720/0/42,720/0/0)回、(1,424/0/1,424/0/0)人と想定される。●2. 定位放射線治療：”定位放射線治療（その他）”の実施回数1,620回、従来から多く実施されている体表面上赤外線反射マーカー検出法等によるものと想定し、1,620回・人の実績とした。(A/B/C-1/C-2/C-3)=(1,620/0/0/0)回・人とした。”定位放射線治療（動体追尾）”の実施回数780回は、各監視の割合を(0%/0%/40%/30%/30%)として、(0/0/312/234/234)回・人とした。 【見直し後】本治療技術は、主にIMRTおよび定位放射線治療症例に対して実施されることが想定される。そのため、日本放射線腫瘍学会定期構造調査報告（参考文献5）ならびに令和3年度社会医療診療行為別統計のIMRT実績と、定位放射線治療のうち新規に本治療技術の対象となる症例（頭頸部腫瘍、転移性脊椎腫瘍、前立腺癌、子宮及び腹部消化管の悪性腫瘍）から以下の通り推計した。●3. 前立腺癌：令和3年のIMRT実施回数996,256回のうち、前立腺の割合は構造調査表10-2より36%、治療回数は30回として355,008回/11,834人とした。この新規に計算対象となる症例のうち、各監視の割合を(A/B/C-1/C-2/C-3)=(0%/0%/30%/0%/10%)として、(0/0/106,503/0/35,501)回、(0/0/3,551/0/1,184)人が新規に増加する回数・人数であると想定される。●4. 子宮・腹部消化管：令和3年のIMRT実施回数986,256回のうち、IMRTの割合が35.4%（IMRT：その他の部位）かつ全患者に比する婦人科腫瘍及び腹部消化管の割合がそれぞれ4.9%、5.5%であることから35.4x(4.9+5.5)=3.7%、治療回数は30回として、36,360回/1,212人とした。このうち、各監視の割合を(A/B/C-1/C-2/C-3)=(0%/0%/30%/0%/10%)として、(0/0/10,909/0/3,637)回、(0/0/364/0/122)人が新規に計算される回数・人数であると想定される。●5. 前立腺定位：令和3年の年齢別割合5,700回のうち、肺以外の割合が28.2%、このうちの30%である28.2x30=8.5%が前立腺として、483回・人とした。各監視の割合を(A/B/C-1/C-2/C-3)=(0%/0%/30%/0%/10%)として、(0/0/145/0/49)回・人が新規に計算されると想定される。●6. 頭頸部定位：令和3年は16,260回・人である。各監視の割合を(A/B/C-1/C-2/C-3)=(10%/20%/0%/0%/5%)として、(1,626/3,252/0/0/813)回・人が新規に計算されると想定される。●7. 転移性脊椎腫瘍定位：令和3年の年齢別割合5,700回のうち、肺以外の割合が28.2%、このうちの30%である28.2x30=8.5%が転移性脊椎腫瘍として、483回・人とした。各監視の割合を(A/B/C-1/C-2/C-3)=(0%/20%/0%/0%/0%)として、(0/97/0/0/0)回・人が新規に計算されると想定される。●8. 体表面IGRTの75,996回は左乳がんであり、見直し後も全て体表面監視として実施される。治療回数20回として、3,800人と想定される。(A/B/C-1/C-2/C-3)=(75,996/0/0/0)回、(3,800/0/0/0)人。見直し後の総回数および総患者数は、通常治療・IMRT：●1. 3. 4. 8の合計(A/B/C-1/C-2/C-3)=(118,716/0/160,132/0/39,138)回、(5,224/0/5,339/0/1,306)人。定位放射線治療：●2. 5. 6. 7の合計(A/B/C-1/C-2/C-3)=(3,246/3,349/457/234/1,096)回・人であり、総数としては、326,368=326,000回、20,251=20,000人と想定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>5,250</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>20,000</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<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の協力を得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>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、動体ファントム、照射中に腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験が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（放射線治療の経験が5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（医学物理士等）1名以上。</p> <p>呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2022 MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン2021 強度変調放射線治療における物理技術ガイドライン2023</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>本技術は、IMRT、定位放射線治療の対象となる眼局性固形悪性腫瘍に対する治療において、照射中に標的の照射中心位置精度を確認しながら治療を実施することで、従来の放射線治療に比べて照射範囲を縮小しながら、標的への線量の確保が可能となるため、局所制御率の向上と有害事象の軽減ができる。よって、新たな副作用のリスクは生じないと考える。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p>	<p>体外照射呼吸性移動対策加算：150点、定位放射線治療呼吸性移動対策加算(一連)：動体追尾法(10,000点)、その他(5,000点)</p> <p>監視方法はA-Cに区分し、区分Cについては更にC-1, 2, 3に細分化する。区分A-Cそれぞれに対象症例および保険点数を設定するものとする。現在の体外照射呼吸性移動対策加算および定位放射線治療呼吸性移動対策加算の対象症例を、今回の新たな加算の対象症例とする。それらに加えて、子宮及び腹部消化管の悪性腫瘍を対象症例として加える（参考文献3）。ただし定位放射線治療の対象症例であっても、照射方法は定位放射線治療に限定されない。照射技術は、4門以上の照射、運動照射、原体照射、強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療による体外照射を行う患者。深吸気時において心臓の線量低減が可能で左乳がん、体表面情報に基づいて位置監視を実施する場合は、照射技術は問わない。 ●A：体表面監視：呼吸性移動対策加算の対象症例、定位放射線治療の適応疾患（前立腺癌を除く） ：体外照射2,800点、定位放射線治療（一連）28,000点 ●B：骨構造監視：頭頸部腫瘍、脳動脈奇形、転移性脊椎腫瘍、脊髄動脈奇形 ：体外照射2,800点、定位放射線治療（一連）28,000点 ●C：腫瘍監視：呼吸性移動対策加算の対象症例（左乳がんを除く）、定位放射線治療の適応疾患、子宮及び腹部消化管の悪性腫瘍 C-1 標的識別マーカー：体外照射3,800点、定位放射線治療（一連）38,000点 C-2 腫瘍の直接監視：体外照射4,700点、定位放射線治療（一連）47,000点 C-3 MRIでの腫瘍の直接監視：体外照射6,800点、定位放射線治療（一連）68,000点</p>
<p>その根拠</p>		<p>外保連試案2022から当該治療に要する人件費を、医師1名（10年目医師）：①55,840円/時間（図表6）、実際の治療に係る診療放射線技師2名：2,740円/時間×2名=②5,480（図表15）、精度管理に係る技術者（高い技術度、医学物理士等）1名：③4,110円/時間（図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定）、看護師：④2,960円/時間（図表16）とする。 装置建物費用（装置費用、保守点検費用、光熱費、水道代、建物費を含む）は高精度治療装置（A, B, C-1, C-2で使用）、MRI一体型高精度治療装置（C-3で使用）でそれぞれ、⑤748円/分、⑥1,130.8円/分と仮定する。 ●通常治療・IMRT：標的移動対策の実施により、以下の時間が照射時間に追加が必要となる。 (A/B/C-1/C-2/C-3) = (15/15/20/25/30)分。当該治療1件あたりに必要な人件費および装置建物費用の合計は 人件費 A+B=(①+②+③+④)×15/60=17,098 装置建物費用 A+B=⑤×15分=11,220 AとBの人件費および装置建物費用の合計28,317 人件費 C-1=(①+②+③+④)×20/60=22,797 装置建物費用 C-1=⑥×20分=14,960 C-1の人件費および装置建物費用の合計37,756 人件費 C-2=(①+②+③+④)×25/60=28,496 装置建物費用 C-2=⑤×25分=18,700 C-2の人件費および装置建物費用の合計47,196 人件費 C-3=(①+②+③+④)×30/60=34,195 装置建物費用 C-3=⑥×30分=33,924 C-3の人件費および装置建物費用の合計68,119 よって、(A/B/C-1/C-2/C-3) = (28,317/28,317/37,756/47,196/68,119)円と想定される。 以上より(A/B/C-1/C-2/C-3) = (2,800/2,800/3,800/4,700/6,800)点の診療報酬を要する。 ●定位放射線治療：定位放射線治療は、1回の治療で通常照射・IMRTの2倍以上の線量を照射する。 また5回程度の分割照射で実施される場合が多いが、一連での算定となるため5回分の人件費および装置建物費用を計上する必要がある。 そのため、通常照射・IMRTに対する診療報酬点数を2x5=10倍した(A/B/C-1/C-2/C-3) = (28,000/28,000/38,000/47,000/68,000)点の診療報酬を要する。</p>

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	M	—
	番号	001注5および001-3注2	
	技術名	体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療呼吸性移動対策加算	
	具体的な内容	提案が通った場合、削除する。	
⑩予想影響額	プラスマイナス		増 (+)
	予想影響額 (円)	2,858,808,000	
	その根拠	<p>「④普及性の変化」で、以下の通り見直し後の実施回数および患者数を推計した。</p> <p>通常治療・IMRT：(A/B/C-1/C-2/C-3) = (118,716/0/160,132/0/39,138)回、(5,224/0/5,339/0/1,306)人。定位放射線治療：(A/B/C-1/C-2/C-3) = (3,246/3,349/457/234/1,096)回・人。総数としては、326,368≒326,000回、20,251≒20,000人。</p> <p>【●令和3年呼吸性移動対策医療費】体外呼吸性移動対策(150点)85,440回：150x85,440x10=128,160,000円。定位放射線治療(動態追従：10,000点)780回：780x10,000x10=78,000,000円。定位放射線治療(その他：5,000点)1,620回：1,620x5,000x10=81,000,000円。総額2.9億円(①)。</p> <p>【●見直し後の医療費】通常治療・IMRT：実施回数(A/B/C-1/C-2/C-3) = (118,716/0/160,132/0/39,138)回、診療報酬点数(A/B/C-1/C-2/C-3) = (2,800/2,800/3,800/4,700/6,800)点として、医療費は(A/B/C-1/C-2/C-3) = (3,324,048,000/0/6,085,016,000/0/2,661,384,000)円で、総額120.7億円(②)。定位放射線治療：実施回数を定位放射線治療：(A/B/C-1/C-2/C-3) = (3,246/3,349/457/234/1,096)回、診療報酬点数(A/B/C-1/C-2/C-3) = (28,000/28,000/38,000/47,000/68,000)点として、医療費は(A/B/C-1/C-2/C-3) = (908,880,000/937,720,000/173,660,000/109,980,000/745,280,000)円で、総額28.8億円(③)。</p> <p>見直し後の医療費総額は②+③=149.5億円(④)であり、従来からの当該治療実施に関わる医療費の純増減は④-①=146.6億円(⑤)の増額となる。</p> <p>今回の見直しにより、対象患者数は20,000-5,250=14,750人増加するが、標的移動対策の導入により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、10%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×14,750人)+(300万円×10%×14,750人)=118億円(⑥)と予想される。</p> <p>上記⑤と⑥の差額(⑤-⑥)が見直し後の医療費増減額となり、146.6億円-118億円= 28.6億となる。つまり約28.6億円の医療費増額が予想される。</p>	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	放射線治療装置用シンクロナイザ、遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知機、線形加速器システム		
⑫その他	—		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	—		
⑭参考文献 1	1) 名称	Real-Time Image Guided Ablative Prostate Cancer Radiation Therapy: Results From the TROG 15.01 SPARK Trial.	
	2) 著者	Keall P, Nguyen D T, O'Brien R, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics. 2020 July;107(3):530-538.	
	4) 概要	<p>前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTが患者転帰および泌尿器・消化管毒性に与える影響を、多施設共同前向き試験にて評価した。48症例、235回の治療で前立腺の位置をリアルタイムに監視した結果、1回の治療中に位置補正を必要としたのは42/48症例(88%)、121/235回(51%)であった。リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量(GTV D98%)が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回(5.5%)の治療で前立腺GTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった。患者転帰は、ベースラインと比較して12か月間の患者報告転帰に変化はなく、グレード3の泌尿器・消化管毒性は認められなかった。</p>	
⑭参考文献 2	1) 名称	Dosimetric effect of intrafraction motion and different localization strategies in prostate SBRT.	
	2) 著者	Vanhanen A, P Poulsen, Kapanen M, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physica Medica. 2020 July;75:58-68	
	4) 概要	<p>前立腺癌に対するIMRT技術を用いた定位放射線照射において(22名、308回の治療)、照射直前にCBCTによるIGRTを実施した後、照射中に前立腺位置変動が許容値を超えた場合に自動で治療ビーム遮断、自動位置合わせを実施するプロトコル(文献中Strategy A)と、照射直前のIGRT後は位置監視なしで治療を続けるプロトコル(文献中Strategy C)で、標的(前立腺)および重要臓器(膀胱、直腸)の治療計画に対する線量誤差を評価した。Strategy Aの治療中の3次元的な位置誤差は最大2.2mmであったのに対し、Strategy Cでは最大7.4mmを記録した。治療計画に対する標的線量の減少は、Strategy Cでは最大でStrategy Aの5.4倍にも上った。一方で重要臓器線量は、Strategy AとCともに治療計画よりも増加したが、Strategy Cでは最大でStrategy Aの3.9倍にも上った。</p>	
⑭参考文献 3	1) 名称	A Systematic Review of Organ Motion and Image-guided Strategies in External Beam Radiotherapy for Cervical Cancer.	
	2) 著者	Jadon R, Pembroke C A, Hanna C L, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Oncology. 2014 April;26(4):185-196	
	4) 概要	<p>【追加エビデンス】Medline、Embase、Cochrane Library、Web of Science、Cinahl、Pubmedを使用して系統的な文献検索を行った。子宮新生物、IGRT、臓器運動、ターゲットボリウム(標的)の用語に基づいて、合計448件の研究が特定され、スクリーニングの結果、39件の関連研究が抽出された。これらの研究は、子宮頸がん放射線治療の標的の内では、子宮の運動が頭部より大きいことを示している。子宮の動きは膀胱の充満に、頸部の動きは直腸の充満に主に影響される。臓器の動きのパターンは患者によって異なり、標的の移動がほとんどない症例(5mm)とかなり大きい症例(40mm)と幅を持っている。集団ベースの臨床標的体積(GTV)-計画標的体積(PTV)マージンは大きく(子宮周辺では最大4cm)、PTV内に不必要なリスク臓器が含まれることになり、IMRTの利点が減少する。これらの研究は、子宮頸がん放射線治療の標的の内では、子宮の運動が頭部より大きな骨盤臓器の動きは患者ごとに異なるため、リスク臓器の温存を高めながら標的を確実にカバーするための戦略として適応的IGRT(治療中の実時間継続的標的位置監視)が推奨されている。</p>	
⑭参考文献 4	1) 名称	Intrafraction motion quantification and planning target volume margin determination of head-and-neck tumors using cine magnetic resonance imaging.	
	2) 著者	Bruijnen T, Stembkens B, Terhaard C H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2019 January;130:82-88	
	4) 概要	<p>【追加エビデンス】頭頸部癌患者84症例(上咽頭腫瘍x12症例/中咽頭腫瘍x34症例/喉頭腫瘍x29症例)について、シネMRIを撮影し、腫瘍の位置変化をリアルタイム解析した。腫瘍の動きの平均値は、頭側2.3(範囲0.3-1.2)mm、尾側2.4(範囲0.3-12.0)mm、腹側1.8(範囲0.2-5.2)mm、背側1.7(範囲0.3-4.1)mmであった。患者群について算出されたPTVマージンは上咽頭腫瘍：2.8mm(等方性)、中咽頭腫瘍：3.2mm(等方性)、喉頭腫瘍：4.3mm(頭尾)、3.2mm(背腹)であった。平均的な腫瘍の動きはPTVマージンを設定することで照射位置精度を確保可能であると考えられるが、患者によっては突発的に10mmを超える位置誤差を観察することもあるため注意が必要である。</p>	
⑭参考文献 5	1) 名称	全国放射線治療施設の2019年定期構造調査報告(第1報)	
	2) 著者	JASTROデータベース委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全国放射線治療施設の2019年定期構造調査報告(第1報), 2022 11:1-15	
	4) 概要	<p>2020年9月に2019年に放射線治療装置があると想定された全国843施設に対して2019年1月1日~12月31日までの放射線治療の診療実態についての構造調査の正式の依頼がデータベース委員長名にてJASTRO HP やJASTROgramを通じてなされた。2009年調査よりWebを通じてのオンライン登録を基本としたが、対応できない施設には調査票が郵送された。2022年2月末までに735施設から回答が得られた(87.2%)。本調査から推定される2019年の放射線治療新規患者数は237,000人、実(新規+再来)患者数は283,000人であった。国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」の全国がん登録による罹患データより、2019年の全国がん罹患数は999,075人とされており、算出される全がんに対する放射線治療適応率は23.7%(237,000/999,075)であった。</p>	

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724202	標的移動対策加算	日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

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

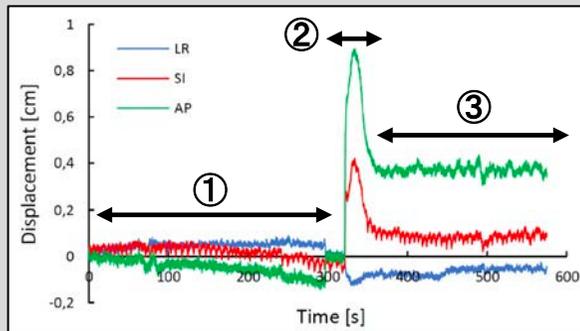
現在、呼吸性移動を伴う標的監視に対しては「M001注5：体外照射呼吸性移動対策加算」、  
「M001-3注2：定位放射線治療呼吸性移動対策加算」が診療報酬として認められているが、  
患者体動・嚥下・蠕動などに伴う標的移動にも対応できる技術が普及している。  
今回は**標的移動監視の定義見直しおよび適応症例の拡大について再評価を希望する。**

①治療前位置合わせ  
(IGRT) 後、安定した状態

②突発的な位置変位の発生

③突発的な位置変位が生じた後、初期IGRT位置からズレた状態が維持されている

↓  
標的線量の低下、正常組織の線量増加により、局所制御率の低下・有害事象（副作用）の増加

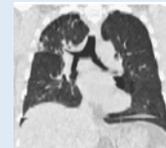


放射線治療中における前立腺位置の経時的変化

## 【既存の治療法との比較】

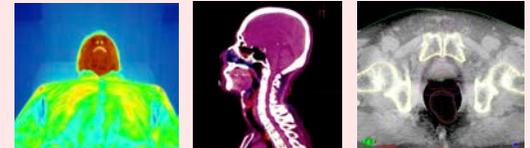
治療中の標的移動に対し、これまでの呼吸性移動以外にも患者体動や嚥下、蠕動などの生理学的因子による移動についても適応症例とする。

★現存



呼吸性移動対策

見直しに伴う追加症例



患者体動、嚥下や蠕動などの生理学的因子への対策

↓  
標的移動対策加算

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

監視に用いられる技術はA.体表面監視、B.骨構造監視、C.腫瘍監視の3つに区分する。  
C.腫瘍監視はさらに3つに細分化する。それぞれの監視方法の適応症例は、以下の通りとする。

**A.体表面監視**：体外照射 2,800点、定位放射線治療 28,000点

呼吸性移動対策加算の対象疾患、定位放射線治療の対象疾患（前立腺癌を除く）

**B.骨構造監視**：体外照射 2,800点、定位放射線治療 28,000点

頭頸部腫瘍、転移性脊椎腫瘍、脳動脈奇形、脊髄動静脈奇形

**C.腫瘍監視 C-1.標的識別マーカー**：体外照射 3,800点、定位放射線治療 38,000点

**C-2.腫瘍の直接監視**：体外照射 4,700点、定位放射線治療 47,000点

**C-3.MRIでの腫瘍の直接監視**：体外照射 6,800点、定位放射線治療 68,000点

呼吸性移動対策加算の対象疾患（左乳がんを除く）、定位放射線治療の対象疾患、子宮、腹部消化管

☆本技術の普及で、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であるが、  
**28.6億円/年の医療費が増額される。**

医療費増額にはなるが、現行のままでは放射線治療施設の持続（更新）可能性の低下が懸念され、健全な放射線治療の提供が危ぶまれる。

## 【対象疾患】

### ①呼吸性移動対策加算の対象疾患

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

### ②定位放射線治療の対象疾患

- 頭頸部腫瘍、脳動静脈奇形、前立腺癌、5個以内のオリゴ転移、転移性脊椎腫瘍、脊髄動静脈奇形
- 肺癌、肝癌、膵癌、腎癌

### ③子宮及び腹部消化管の悪性腫瘍

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724203		
提案される医療技術名	IMRTの適応（「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈）の明確化		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4. 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	IMRTの適応である「限局性固形悪性腫瘍」の解釈を、「根治性の有無によらず目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」と明記する。		
文字数：70			
再評価が必要な理由	現在の強度変調放射線治療（IMRT）の適応疾患は「限局性固形悪性腫瘍に限る」となっており、これまで日本放射線腫瘍学会としては、これを「全体的な根治性のある病態で、一つの照射範囲にすべての病巣が入る病態」と解釈して実施指導を行ってきた。しかし、「一つの照射範囲にすべての病巣が入らない病態」においても、近接する正常臓器を避けて目的とする線量を体外照射で投与するにはIMRTでしか不可能な病態が存在する。一方で、当初の先進医療会議において、IMRTが頭頸部腫瘍、前立腺癌、中枢神経腫瘍から適応拡大が行われた段階で、このような病態もIMRTの適応とすべき、という議決が行われている。そこで、今回、IMRTが適応となりうる具体的な病態を示すことで、がん患者に大きく貢献することができると思われる。		

【評価項目】

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

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	近年、遠隔転移を有する症例の原発巣および遠隔転移巣に対するIMRTの有効性が、メタ解析やランダム化比較試験で示されている(参考文献1-3)。上咽頭癌では化学療法との併用によりIMRTを原発巣領域に追加することで、生存期間の延長が得られている(参考文献11)。前立腺癌の骨転移数の少ない症例では原発巣への放射線治療の追加により生存期間の延長が示されている(参考文献2)。IMRTは従来法と比較し、前立腺癌においては重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、また、他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている(参考文献4)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線治療計画ガイドライン 2020年版</li> <li>IMRT物理技術ガイドライン2023</li> <li>IMRT臨床的ガイドライン2023</li> </ul>
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計(令和3年6月審査分)から年間の放射線治療管理料(IMRT)は、46,944件であり、算定人数は47,868人であったため、これが見直し前の数値であると考えられる。また、多門照射の年間の2022年放射線治療管理料は、88,476件であり、算定人数は92,208人であった。適応拡大の結果、多門照射のうち、10%程度がIMRTの適応になると想定すると、算定回数:46,944+(88,476×0.1)=55,792、算定人数:47,868+(92,208×0.1)=57,089となる。また、体外照射料に関しては、IMRTの算定件数は年間986,256件であり、多門照射の算定件数は1,366,920件であった。上記同様、10%がIMRTの適応になったとすると986,256+(1,366,920×0.1)=1,122,948となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	47,868	
	見直し後の症例数(人)	57,089	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	放射線治療管理料:46,944、体外照射料:986,256	
	見直し後の回数(回)	放射線治療管理料:55,792、体外照射料:1,122,948	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		2000年に本邦に導入以降約23年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。IMRTの適応となる病態と、そうでない病態の場合の保険運用の考え方については、放射線腫瘍学会から発刊予定の「強度変調放射線治療臨床ガイドライン2023」(参考文献5)において明記されているので、診療報酬上「関連団体の示すガイドラインに沿った運用」と制限をかけるのも効果的と考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>放射線科を標榜している保険医療機関であること。</li> <li>IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。</li> <li>IMRTを年間10例以上実施していること。</li> </ol>	
	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)	<ol style="list-style-type: none"> <li>①放射線治療専任の常勤医師が2名以上(うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する)が配置されていること。または、②1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と週に1日以上勤務する1名以上の専任の非常勤医師。ただし、②の場合は非常勤医師の勤務1日/週につきIMRTは年間50例を限度として実施できる。</li> <li>放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。</li> <li>放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者等)が1名以上配置されていること。</li> </ol>	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> <li>根治性がない症例の場合は、IMRTが必要になった理由について症状詳細を添付すること。</li> <li>【遵守すべきガイドライン】</li> <li>放射線治療計画ガイドライン 2020年版</li> <li>IMRT物理技術ガイドライン2023</li> <li>IMRT臨床的ガイドライン2023</li> </ul>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		今回対象とする「近隣に危険臓器がある場合に、それを避けて目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」に対して、従前は危険臓器を避けることができず、リスク回避が困難なことが多かったため、本技術の実施は、本質的に従前より副作用リスクが低い。ただし、技術的に安全な手法で実施しないとリスクが発生するので、経験のあるスタッフにより関連団体によるガイドラインなどに沿った適切な実施が必要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		—	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス		増(+)
	予想影響額(円)	1,732,514,000円以上	
	その根拠	医療費増加分:17億3千万円/年間 従来多門照射で算定されていた患者(M000 3:4,000点、M001 2(3):1,800点)がIMRTで算定されることによって、その差分が医療費の増額分となる。 人数、件数は上述のものを採用し、 放射線治療管理料:(5,000点-4,000点)×(57,089-47,868人/年)×10円=92,210,000円/年間 体外照射料:(3,000点-1,800点)×(1,122,948-986,256回/年)×10円=1,640,304,000円/年間 *総額 1,732,514,000円/年間 増加する。	
	備考	—	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会口
⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy and Safety of Locoregional Radiotherapy With Chemotherapy vs Chemotherapy Alone in De Novo Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma A Multicenter Phase 3 Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	You R, Liu Y P, Huang P Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncology. 2020 July;6(9):1345-1352
	4) 概要	遠隔転移のある上咽頭癌への局所領域IMRT追加に関する第3相ランダム化比較試験の結果。初回化学療法が奏功した上咽頭癌患者126名(IMRT追加群:62例、化学療法継続群:64例)のデータ解析。IMRT追加群は、2年全生存率が76%と化学療法継続群の55%と比較し有意に良好であった(ハザード比:0.42, p = 0.004)。両群間で、急性期の血液および消化器毒性の頻度に有意差を認めなかった。IMRT追加群で、グレード3以上の皮膚炎、粘膜炎および口腔内乾燥症を、それぞれ8%、34%および7%に認めたものの、97%の症例において予定されたIMRTプロトコルが完遂可能であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Prostate Radiotherapy for Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer: A STPCAP Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Burdett S, Boeve L M, Ingleby F C, Fisher D J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Urology. 2019 July;76(1):115-124
	4) 概要	遠隔転移を有する前立腺癌に対する放射線治療追加に関するメタ解析の結果。ホルモン療法と前立腺への放射線治療追加の併用治療とホルモン療法単独治療に関する3つの試験、2126例のデータ解析。骨転移が5個未満の症例群では、前立腺への放射線治療の追加により生存期間の有意な延長が認められた(ハザード比:0.73, p = 0.0071)。一方で骨転移が5個以上ある症例群では、前立腺への放射線治療の追加による生存期間の改善はみられなかった。(ハザード比 1.07, p = 0.37)。生化学的再発生存期間や非再発生存期間は、前立腺への放射線治療の追加により共に有意に改善した(ハザード比 0.74, p < 0.001およびハザード比 0.76, p < 0.001)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Randomized phase II trial evaluating pain response in patients with spinal metastases following stereotactic body radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy.
	2) 著者	Sprave T, Verma V, Förster R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2018 August;128(2):274-282
	4) 概要	この無作為化試験は、脊椎転移に対する緩和的SBRTの有用性を示すもので、疼痛反応の迅速化と改善に関連するものであった。現在進行中の大規模なランダム化試験は、これらのエンドポイントにさらに対処するのに役立つだろう。
⑭参考文献 4	1) 名称	National Population-Based Study Comparing Treatment-Related Toxicity in Men Who Received Intensity Modulated Versus 3-Dimensional Conformal Radical Radiation Therapy for Prostate Cancer.
	2) 著者	Sujenthiran A, Nossiter J, Charman S C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology Biology Physics, biology. physics. 2017 December;99(5):1253-1260
	4) 概要	英国国立放射線治療データベースを用いた前立腺外照射に関する大規模集団ベースのコホート研究結果。2010年1月から2013年12月に前立腺癌の外照射を受けた23,222名の患者(IMRT:6,933名、3D-CRT:16,289名)について検討した。競合リスク回帰解析を行った結果、IMRTを受けた患者は3D-CRTを受けた患者に比して重篤な消化管有害事象発生リスクが有意に低かった(調整ハザード比:0.66、5年累積発生率 IMRT:17.0%、3D-CRT:24.5%)。一方、尿路有害事象の発生率に有意な差はみられなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	強度変調放射線治療(IMRT)臨床的ガイドライン2023
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会、日本放射線腫瘍学会高精度放射線外部照射部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	強度変調放射線治療(IMRT)臨床的ガイドライン2023。2023年5月(改訂作業中):4ページ
	4) 概要	IMRTの臨床適応について言及したガイドラインである。「近接する正常臓器を避けて目的とする線量を体外照射で投与するにはIMRTでしか不可能な固形悪性腫瘍」の患者に対しても、IMRTを使用することを推奨するということが言及されている。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724203	IMRTの適応（「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈）の明確化	日本放射線腫瘍学会

### 【技術の概要】

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

### 【対象疾患】

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



#### 遠隔転移を有する前立腺がんの例

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

### 【既存の治療法との比較】

- これまで日本放射線腫瘍学会としては、IMRTの適応疾患である「**限局性固形悪性腫瘍**」について、**全身的な根治性のある病態で、一つの照射範囲にすべての病巣が入る病態**と実施指導してきた。
- しかし、全身的な根治性がなくても、**目的線量を投与するためにIMRTが必要な病態が存在**していたが、上記の指導により、IMRTとしての保険運用はされてこなかった。
- 一方で、当初の先進医療会議において、IMRTが頭頸部腫瘍、前立腺癌、中枢神経腫瘍から適応拡大が行われた段階で、このような病態もIMRTの適応とするべき、という議決が行われていたことが、今回明らかになった。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

#### 【有効性】

- 従来法で実施していた場合との差額分（17億3千万円/年間）、医療費は増加するが、IMRTがより適切にがん患者に応用され、有害事象を減らしたり、腫瘍制御を高めることができると考える。

#### 【診療報酬上の取り扱い】

強度変調放射線治療

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724204		
提案される医療技術名	医療機器安全管理料2の密封小線源治療への拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	011-4 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療機器安全管理料2は、機器の安全使用のための職員研修を計画的に実施し、医師の指示の下に放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制を評価するものである。現在は外部放射線治療で用いる高エネルギー放射線治療装置（直線加速器）及びガンマナイフ装置にのみ適応されている。今回、適応に密封小線源治療装置を加え、その対象となる患者数および業務量と必要度に対応した増点を提案する。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	密封小線源治療は放射線源を一時的または永久的に患者の体内に送り込むことで、空間的および時間的な線量分布が優れる。よって、腫瘍に限局させて一回で大線量を投与できる利点がある。一方、従事者の放射線源や装置に対する知識不足や、装置の精度管理と保守点検などに不備があると、腫瘍病巣の線量低下だけでなく、周囲の正常組織に大線量が投与されてしまい、大きな医療事故につながるリスクが高い。このため、外部放射線治療と同等以上の保守点検、精度管理及び従事者の教育訓練が必要となる。加えて、精度管理に必要な機器の導入と維持や従事する時間に相当のコストを要している現状がある。近年、CTやMRIを併用した画像誘導密封小線源治療の有効性が示され、従来よりも複雑な治療法のため、より高度な精度管理が求められている。しかしながら、現状の医療機器安全管理料2は、高エネルギー放射線治療装置（直線加速器）及びガンマナイフ装置に限定で適応されており、密封小線源治療装置には適応されない。安全な密封小線源治療の提供を維持するためには、保険収載の必要性が高いと考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	密封小線源治療は空間的な線量分布に優位性を有するが、精度管理や保守点検に不備があると、腫瘍病巣の線量低下だけでなく、周囲の正常組織にも1回に大線量が投与されて、③に示すような大きな医療事故につながるリスクが高い。 【参考文献1 厚労科研 大西班 2021-2022年度 放射線療法提供体制構築に資する研究のアンケート調査】で、ガイドラインに則った品質管理の達成率を調査した。回答施設の平均値で、外部放射線治療装置の73%に対して、高線量率密封小線源治療装置で66%、前立腺癌に対する永久挿入療法で43%と、密封小線源治療装置で低いことが明らかとなった【参考文献1 スライド番号7】。さらに、品質管理業務の所定時間内実施率も低かった【参考文献1 スライド番号8】。これは、現行の医療機器安全管理料2が密封小線源に適用されず、業務として認められにくい状況であることが主因と考えられる。 さらに画像誘導密封小線源治療（以下、IGBT）の導入と組織内併用腔内照射の適用による技術の高度化によって、精度管理等を専ら担当する技術者（以下、物理技術者）の業務時間が増加していた。また、密封小線源治療は高レベルの放射性物質を取り扱う。そのため、患者や医療従事者の放射線安全を担保するためには、定期的な訓練が不可欠である【参考文献2 ICRP Publication 149】。 以上より、保守点検を含む精度管理の適切な履行と従事者の教育訓練体制の整備が必要である。安全な密封小線源治療の提供体制を確立するため、算定対象に密封小線源治療（M004）に用いる高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置・その他の組織内照射装置・放射線粒子照射装置を含めることが必要と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者 技術内容：医師の指示の下、放射線治療機器の保守管理、精度管理等の体制が整えられている施設で、照射計画に基づく放射線治療が行われた場合、1,100点を加算できる。 留意事項：現在のB011-4医療機器安全管理料2の対象は、高エネルギー放射線治療装置、ガンマナイフ装置に限定されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	011-4 2
医療技術名	医療機器安全管理料2

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	密封小線源治療装置の精度管理や物理技術者の教育訓練の体制に、不備があったために生じた大規模な医療事故が報告された。これは、2007年7月から13年11月まで、高線量率イリジウム治療装置による婦人科がんの治療を受けた30～80代の女性100人に対して、装置から送り出された線源の停止位置が治療計画とは異なっていたため生じた。7人がこの影響とみられる皮膚壊死や尿道狭窄を発症した【参考文献3. 放射線治療で誤照射新聞記事】。 適切な職員研修や保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制を整備することで、事故は防げたと考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 密封小線源治療は子宮頸がんや前立腺癌の根治治療の標準的な選択肢の一つである【子宮頸がん治療ガイドライン2022】、【前立腺癌診療ガイドライン2016】。 密封小線源治療は高いレベルの放射線源を使用するため、被ばく事故防止や緊急時の対応などを目的とした定期的な教育訓練が必須である【参考文献2. ICRP Publication 149】。 日本放射線腫瘍学会が発出する放射線治療計画のガイドラインでは、婦人科がんやIGBTの適用が推奨されている【放射線治療計画ガイドライン2020年版、日本放射線腫瘍学会（2020）】。IGBTを適切に実施するためには、従来よりも高度な知識や技術と人員を要し、くわえて密封小線源治療装置の定期的な品質管理が必須である【画像誘導密封小線源治療導入のためのガイドライン 第二版、日本放射線腫瘍学会（2017）】。 前立腺癌永久挿入療法も付随する計画装置や線源の品質を担保することの重要性が述べられている【参考文献5. 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル 第二版（2022年）】。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省 第4回NDBオープンデータの「B医学管理等」から、平成29年度における現行の本管理料算定件数は16.6万件/年である。 算定対象にJASTROアンケートデータ【参考文献4. 全国密封小線源治療症例数調査】による2019年の密封小線源治療件数（高線量率イリジウム：4,114件、新型コハルト：393件、前立腺癌永久挿入：2,657件）を加えた場合 4,114+393+2,657=0.72万件 現行の外部放射線治療照射装置に限定された年間16.6万件に、密封小線源治療の年間0.72万件を加えると、年間17.3万件（16.6+0.72）と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	166,000
	見直し後の症例数（人）	173,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	166,000
	見直し後の回数（回）	173,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本放射線腫瘍学会の【参考文献5. 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル 第二版（2022年）】と【シード線源による前立腺癌永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第6版、日本放射線腫瘍学会（2018）】で、密封小線源治療装置の具体的な品質管理の手法が記載されている。 同学会の【放射線治療計画ガイドライン2020、日本放射線腫瘍学会（2020）】では、婦人科がんや画像誘導技術による密封小線源治療（以下、IGBT）の適用が推奨されている。IGBTの算定に要する施設基準では、5年以上の経験を有する医師等及び診療放射線技師、精度管理を専ら担当する技術者等の配置が必要であり、難易度は高い。くわえて、IGBTを導入するためのガイドラインでは、安全に治療するためにはさらなる人員の整備を推奨している【画像誘導密封小線源治療導入のためのガイドライン 第二版、日本放射線腫瘍学会（2017）】。 IGBTを用いて腔内照射に組織内照射を加える組織内併用腔内照射のガイドラインでは、より高度な技術を要するため、人材教育の必要と人員のさらなる配備が提唱されている【婦人科腫瘍に対する組織内照射併用腔内照射ガイドライン 2021、日本放射線腫瘍学会（2021）】。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	5年以上の放射線治療経験を有し、放射線治療を専ら担当する医師が1名以上配置されている。 放射線治療に係る医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有する）が1名以上配置されている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	密封小線源治療診療・物理QAガイドライン、日本放射線腫瘍学会（2013） 画像誘導密封小線源治療導入のためのガイドライン 第二版、日本放射線腫瘍学会（2017）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・密封小線源治療装置の適切な品質管理や従事者の教育訓練により、装置の故障や不具合による医療事故を未然に防ぐことができる【参考文献2. ICRP Publication 149】および【ICRP Publication 97】。 ・治療成績が良好でかつ副作用の少ない、IGBTやハイブリッド治療を導入できる施設が増加するため、再発や重篤な副作用のリスク・頻度の減少につながる。 ・適切な教育体制を整備することで、患者や医療従事者の被ばく事故の防止につながる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

⑧点数等見直し の場合	見直し前	1,100点（密封小線源治療装置は適応外）
	見直し後	1,100点（密封小線源治療装置を用いた場合）
	その根拠	<p>・人件費（外保連試算2022より）          一医師 [55,840円/時間]；図表6、10年目医師より          一物理技術職 [4,110円/時間]；図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定          ・設備費（ウエル形電離箱式線量計）          一線量計 [400,000円/年]；購入費400万円で、耐用年数10年。          一校正費 [150,000円/年]；2年に1回（30万円）の実施【密封小線源治療における吸収線量の標準計測法、医学物理学会（2018）で推奨】          ・施設当たりの密封小線源治療の患者数（集約化を考慮して施設ごとの中央値を10人単位で切り上げ）          高線量率密封小線源治療；30人/年（中央値23人）、低線量率密封小線源治療；20人/年（同13人）【参考文献1. 厚生科研 大西班～ 2021-2022年度 放射線療法提供体制構築に資する研究のアンケート調査 スライド番号12】</p> <p>&lt;高線量率密封小線源治療の試算（例：子宮頸がん）&gt;          ・医師の業務時間；医師による指示と承認（6時間/年）          ・物理技術者の業務時間；品質管理（19時間/年×2名）、線源強度計測（5時間/年×2名）、法令に基づく放射線管理（7時間/年）、合計 55時間/年          ・人件費；6時間×55,840円（医師）+55時間×4,110円（物理技術者）=581,090円/年          ・人件費+線量計+校正費；581,090円/年+400,000円+150,000円=1,131,090円/年          ・患者一人当たりの金額；1,131,090円/年÷30人/年=37,703円          &lt;低線量率密封小線源治療の試算（例：前立腺がん永久挿入療法）&gt;          ・医師の業務時間；医師による指示と承認（6時間/年）          ・物理技術者の品質管理に要する業務時間；品質管理（27時間/年×2名）、合計 54時間/年          ・物理技術者の患者1人当たりの放射線管理に要する業務時間；線源強度計測（0.75時間×2名）、退出測定や脱落線源管理（0.5時間）、法令に基づく線源管理や帳簿作成（1時間）、合計 3時間/年          ・人件費；6時間×55,840円（医師）+54時間×4,110円+3時間×20人×4,110円（以上、物理技術者）=803,580円/年          ・人件費+線量計+校正費；803,580円/年+400,000円+150,000円=1,353,580円/年          ・患者一人当たりの金額；1,353,580円/年÷20人/年=67,679円</p> <p>ここで、現在の医療機器安全管理料2の算定点数にそろえて、1,100点で申請することとした。</p>
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他（右欄に記載。） — — —
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円） その根拠 備考	<p>496,800,000          有害事象の低減と再発の抑制</p> <p>（変更前の診療報酬）×（変更前の加算件数）＝変更前の診療報酬総額          11,000円×166,000件＝1,826,000,000円          （追加分の診療報酬）×（追加分の加算件数）＝追加分の診療報酬総額          11,000円×7,200件＝79,200,000円          再発・有害事象それぞれが1.0%（72例）減少し、1件あたり再発に500万円、有害事象300万円の医療費を要すると仮定した場合の医療費減少額。          再発；5,000,000円×72例＝360,000,000円          有害事象；3,000,000円×72例＝216,000,000円（計576,000,000円）</p> <p>差し引きすると、          79,200,000円－576,000,000円＝▲496,800,000円          よって、約5.0億円の減額となり、変更前に対して27.2%の減となる。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本画像システム工業会
⑭参考文献1	1) 名称	厚生労働省科学研究費「2021-2022年度 放射線療法提供体制構築に資する研究」のアンケート調査
	2) 著者	大西 洋、小島 徹、岡本 裕之、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省科学研究費 アンケート報告書 2023年3月:1-17
	4) 概要	ガイドラインに則った品質管理の達成率を調査した。回答施設の平均値で、外部放射線治療装置の73%に対して、高線量率密封小線源治療装置で66%、前立腺癌に対する永久挿入療法で43%と、密封小線源治療装置で低いことが明らかとなった【スライド番号7】。さらに、品質管理業務の所定時間内実施率も低かった【スライド番号8】。これは、現行の医療機器安全管理料2が密封小線源に適応されず、業務として認められにくい状況であることが主因と考えられる。さらに画像誘導密封小線源治療（以下、IGBT）の導入と組織内併用腔内照射の適用による技術の高度化によって、精度管理等を専ら担当する技術者（以下、物理技術者）の業務時間が増加していた。
⑭参考文献2	1) 名称	ICRP Publication 149. Occupational Radiological Protection in Brachytherapy.
	2) 著者	Mourtada, F., Clement, C. H., Dauer, L. T., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of the ICRP. 2021 July;50(3):5-75
	4) 概要	専門家の立場から、放射線防護に関する勧告を行う民間の国際学術組織である国際放射線防護機関（ICRP）からの報告書。密封小線源治療に携わる医療従事者の放射線安全に関する提言が記載される。医療従事者に過剰被ばくが生じると、放射線関連業務からの解任が必要となって当該治療が休止される場合がある。
⑭参考文献3	1) 名称	放射線治療で誤照射 東海大病院で7人に健康被害（新聞記事）
	2) 著者	神奈川新聞
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.kanalo.co.jp/news/social/entry-50019.html">https://www.kanalo.co.jp/news/social/entry-50019.html</a> 神奈川新聞 2014年7月:社会
	4) 概要	高線量率密封小線源治療で100名の患者に生じた、放射線量が過小に照射された事故を報告した新聞記事。7人に健康被害が生じたと報告されている。
⑭参考文献4	1) 名称	高線量率小線源治療に関するアンケート調査
	2) 著者	mHDR研究会、日本放射線腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	mHDR研究会、日本放射線腫瘍学会による実態調査 2019年12月:1-5
	4) 概要	2019年の密封小線源治療件数の国内実態調査。2019年1月1日から12月31日までの高線量率小線源治療の症例を調査。全国148施設（1r:128施設（86%）、Co:20施設（14%）から回答があった。高線量率イリジウム；4,114件、新型コバルト；393件、前立腺癌永久挿入；2,657件の合計7164件が実施されていた。
⑭参考文献5	1) 名称	密封小線源治療診療・物理QAマニュアル 第2版
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会小線源治療部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ガイドライン（金原出版社）、2022年5月:1-12
	4) 概要	日本放射線腫瘍学会が発出した最新のガイドライン。密封小線源治療の適応や治療方法など臨床的な内容にくわえて、密封小線源治療に関連する線源の計測方法や、定期的な品質管理の実務的な手順が詳細に記載される書籍。

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

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

724204

医療機器安全管理料2の密封小線源治療への拡大

日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

- 放射線治療機器の保守管理、精度管理等の体制が整えられている保健医療機関において、**密封小線源治療**の放射線治療計画を策定する場合(一連につき) 1,100点を算定。
- 現在は**外部放射線治療装置のみ**が算定の対象。これに、**密封小線源治療装置を加える**。

## 【既存の治療法との比較】

- **精度管理に不備があると大きな誤照射事故**につながる。



- 安全な密封小線源治療を提供するためには、質の高い品質管理体制が必要と**国際的に提言されている**。



ICRP;国際放射線防護委員会  
報告書No.149

## 現在の対象



外部放射線治療装置のみ

## 適応を拡大



密封小線源治療装置も追加

## 【対象疾患】

- 密封小線源治療は腫瘍だけに大線量を照射できるため治療効果が非常に高い。**婦人科がんや前立腺がんでは標準治療の一つ**。
- 施設基準に適合する施設で、放射線治療が必要な患者に対して、放射線治療計画に基づいて密封小線源治療を行う場合、**7,200件/年**。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

## 有効性

- 密封小線源治療の品質管理体制が外部放射線治療と同等に改善され、誤照射事故を未然に防ぎ、**再発や副作用が減少**。
- 従事する職員と患者の被ばく事故を防止し、**安全な密封小線源治療**を提供。
- **予想影響額：5.0億円の医療費削減**

## 診療報酬上の取り扱い

- **B 医学管理等 (B001-4 医療機器安全管理料2)**
- 放射線治療機器の保守管理、精度管理等の体制が整えられている保健医療機関において、放射線治療計画を策定する場合(一連につき)
- 外部放射線治療に限る → **密封小線源治療を追加**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724205		
提案される医療技術名	外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	外来放射線治療診療料の算定要件の見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2-8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>外来放射線照射診療料の算定日に診察する医師の要件を「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。</p> <p>また、初回の算定日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定する場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。</p>		
文字数：177			
再評価が必要な理由	<p>日本放射線腫瘍学会が行ったアンケート調査によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に従来よりも重い負担がかかるようになったとの意見など、大半の医師は実運用上の支障や混乱を報告しており、個別の算定要件項目に改善を希望する声も少なくないこともこのアンケート調査で示された（参考文献1,2）。アンケート調査で、日常診療の大きな支障となっているとの報告が多かった算定要件につき、現場の実態に即した改定を希望する。算定要件の見直しにより、後述のように医療費の削減が可能であると考えられる。また、コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる（参考文献3）。また、今回の日本放射線腫瘍学会健保委員の所属する24施設でのアンケート結果（2023年3月実施）から、5年以上の医師に限定されると平均で週に10人前後で各10分程度の診察が必要で、十分な診察ができていないが、放射線治療専従医師による診察で可とすれば約1.5倍の数の医師が診察可能となり、十分な時間がとれ、診療の質と安全性が高まり、さらには若手医師の教育にも役立つ。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外来放射線照射診療料の算定日に診察を担当する医師の要件を現行の「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。</p> <p>同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定している場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：施設基準を満たす施設で入院中の患者以外で放射線治療を受ける患者</p> <p>技術内容：放射線治療の実施に際して必要な診察を行う。</p> <p>点数や算定の留意事項：放射線治療の経験を5年以上有する医師が診察を行った時に限って算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-8
医療技術名	外来放射線照射診療料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	算定要件の見直しにより、経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。施設基準に定める医師要件は「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」のままとするにより、放射線治療を専ら担当する医師が診察した場合であっても、必要に応じて経験5年以上の放射線治療医に相談する機会を担保されるため、算定要件の見直しを行ったとしても安全性が損なわれることはない。結果として、経験5年以上の放射線治療医の業務時間をより安全な放射線治療や、より高精度な放射線治療のためのほかの業務に割り当てることができるようになる。個々の患者に対して従前よりも十分な診療時間を割くことが可能になり、より安全・安心な外来診療を行える。結果的に、cost-effectiveになり、放射線治療専門医取得前の医師にとって多数の臨床経験をj得る機会にもなるために医師育成にも大きく貢献する。更には、一部の放射線治療専門医に業務が偏る状態を解消することにより、医師の働き方改革にも大きく寄与し、高度な放射線治療を提供する病院にとっては、より高度な治療を多数提供することが可能となるため、がん診療連携拠点病院などの機能強化にもつながる。コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の見込み等を記載する。）	ガイドライン改訂見込みなし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本放射線腫瘍学会の2019年定期構造調査報告、令和3年度社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分から、28,684回/月を引用）、及び上述のアンケート調査から 年間対象患者数は68,842人（28,684×12）/5=68,842、実施回数は344,208回（28,684×12=344,208） 現在施設基準を満たしているが算定届け出をしていない施設は全体の約10%である。算定要件の見直しによりこれらの施設でも外来放射線照射診療料が算定されることになると、現在の1割増しの算定数となることと推定される。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	68,842	
	見直し後の症例数（人）	75,726	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	344,208	
	見直し後の回数（回）	378,629	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2012年の保険収載後11年経過しており、各施設での運用の体制も整備されてきている。 日本放射線腫瘍学会内でも将来の放射線治療の発展に寄与するものとして受け入れられている。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科もしくは放射線治療科を標榜	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。） 専従の看護師及び専従の診療放射線技師 放射線治療に係る医療機器の安全管理・保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有する）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	外部放射線治療におけるquality Assurance (QA) システムガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在の算定要件の場合と比較して安全性に変化はない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	297	
	見直し後	297	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	23,405,600	
	その根拠	75,726-68,842 = 6,884人が当該技術の新規対象患者となり、当該技術の医療費増加額は2,970(円)×6,884(人)×5(回)=102,227,400円、これらの患者の再診料730(円)×6,884(人)×25(回)=125,633,000円が代わりに減少する。以上より、102,227,400円-125,633,000円=▲23,405,600円の医療費減少が予想される。	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	—		

⑫その他	今回算定要件を見直すことにより、放射線治療専門医の過剰な負担が軽減され、外来放射線治療が安全に行なわれるようになる。コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる（参考文献3）。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会	
⑭参考文献1	1) 名称	A Newly Introduced Comprehensive Consultation Fee in the National Health Insurance System in Japan: A Promotive Effect of Multidisciplinary Medical Care in the Field of Radiation Oncology-Results from a Questionnaire Survey.
	2) 著者	Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Clinical Oncology. 2013 December;43(12):1233-1237
	4) 概要	外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。アンケート結果によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に従来よりも重い負担がかかるようになったとの意見も多く、大半の医師は実運用上の支障や混乱が多数報告されていた。看護師や診療放射線技師が従来よりも患者を観察する様になったことも明らかとなり、外来放射線照射診療料はチーム医療推進に貢献する画期的な項目である一方、施設基準を満たしているにもかかわらず外来放射線照射診療料を算定していない施設が約10%存在し、現在の算定要件が診療現場の実態に即していない可能性も示唆された。
⑭参考文献2	1) 名称	外来放射線照射診療料運用の実態 日本放射線腫瘍学会アンケート調査結果の解析
	2) 著者	井垣浩、大西洋、中川恵一、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床放射線 / 金原出版株式会社 2013年2月:58(2):364-371
	4) 概要	外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。週1回の定期診察は、経験5年以上の放射線治療医の指導下であれば、若年放射線治療医の診察でも問題なく患者の安全は確保できると考える医師が80%以上であることが示されている（368ページおよび369ページ図40）。
⑭参考文献3	1) 名称	新型コロナウイルス感染症拡大防止に対応した働き方の試み-version 1.0-
	2) 著者	総務省 行政管理局
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新型コロナウイルス感染症拡大防止に対応した働き方の試み-version 1.0- 2020年6月:1-10 <a href="https://www.soumu.go.jp/main_content/000691571.pdf">https://www.soumu.go.jp/main_content/000691571.pdf</a>
	4) 概要	新型コロナウイルス感染症を受けて「新しい生活様式」を実践していく中で働き方をシフトしていくことが重要。万が一感染者が発生した際に備えて担当業務や役職を踏まえて課室内を2チームに分けるとともに業務の状況を共有し、相互にバックアップできるような体制を確保するチーム制、交代勤務制の取り組みが進められている。
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724205	外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃	日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

・ 外来放射線照射診療料の算定日に診察する医師の要件を「**放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）**」から「**放射線治療を専ら担当する医師**」に変更。

・ 同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日まで診察を予定する場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。

## 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・有効性】

・ 算定要件の見直しにより、**経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。**

・ 結果として、経験5年以上の放射線治療医の業務時間をより**安全な放射線治療**や、より**高精度な放射線治療**のための業務に割り当てることができるようになり、**患者一人当たりにかかる診療時間も長くすることができる。**

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

・ **がん診療連携拠点病院などでは、より高度な治療を多数提供することが可能となるため、病院の機能強化にもつながる。**

## 【対象疾患名】

・ 外来放射線照射診療料の施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合

## 【診療報酬上の取り扱い】

・ B 医学管理等  
(B001-2-8 外来放射線照射診療料) ・ 医師の要件（放射線治療経験5年以上）を緩和 → **「放射線治療を専ら担当する医師」に変更**



待ち時間が長く、  
診療時間が短い



施設基準の見直しで

放射線治療専従医師による診察で可とすれば**約1.5倍の数の医師**が診察可能

予想影響額

**2,340万円の医療費削減**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724206		
提案される医療技術名	婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	子宮頸癌腔内照射管理料の増点と毎回算定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	小線源治療とは、腫瘍内部・辺縁部に内部が中空の治療用アプリケータを留置する腔内照射と治療用の針を留置する組織内照射がある。組織内照射の亜型にアプリケータと針を組み合わせた組織内照射併用腔内照射がある。留置後に密封小線源が挿入され、治療計画をした位置に線源が停留して照射する治療である。アプリケータと針と、腫瘍と臓器の位置関係は施術毎に異なり、安全有効に照射するため、毎回綿密な治療計画を行う。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	線量勾配が急峻で1回に大線量が投与される小線源治療の治療計画は施術毎に必須である。近年の治療計画プロセスの複雑化と高精度化により多職種医療スタッフの人的コストが増加している。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	婦人科がん放射線治療の治療計画（線量分布図作成）は、通常外部照射1-3回、小線源治療1-4回、計2-7回行われる。現行のM000 放射線治療管理料の算定回数は、外部照射と小線源治療との合計で、子宮頸癌4回、その他（子宮体癌・陰癌等含む）2回までに限定され、それ以上は算定できない。そのため、先行する外部照射の治療計画の回数により、小線源治療の管理が十分に評価されない状況が生じている。特に婦人科がんの小線源治療では、3次元計画等の高精度な治療計画の急速な普及で、高い治療成績のエビデンスが子宮頸癌・子宮体癌・陰癌で示されている【参考文献1, 2, 3】。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：婦人科がん（子宮頸癌、子宮体癌、陰癌）で放射線治療として小線源治療を受けた症例。 医療技術の内容：照射計画（3次元線量分布図を用いるものを含む）を視覚化する線量分布図を作成し、区分番号M004の2に掲げる腔内照射又は区分番号M004の3に掲げる組織内照射による治療を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定する。 点数や算定の留意事項：子宮頸癌に対して行う場合のみ、一連の治療過程において4回まで算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	000 2, 3		
医療技術名	放射線治療管理料（分布図の作成1回につき） 2非対向2門照射、3門照射又は腔内照射を行った場合、 3.4門以上の照射、運動照射、原体照射又は組織内照射を行った場合		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	子宮頸癌：毎治療ごとの精密な治療管理計画プロセスで92%の局所制御率（Stage III-IVの335例を含む1,341例）を得た【参考文献1】。 子宮体癌・陰癌：毎治療ごとの精密な治療管理計画プロセスで約20%局所制御率が向上した【参考文献2, 3】。陰癌では重度の有害事象が低下（8～30%→2～23%）した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）  ・密封小線源治療診療・物理QAマニュアル、日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編（2022）：「小線源治療は治療実施時点の腫瘍範囲や周囲臓器の状態に合わせて、その場で線量分布を作成し直後に照射するreal adaptive therapyである」、 「2次元治療計画の場合はX線画像を、3次元治療計画の場合はCTないしMRIを撮像し、毎回の治療毎にアプリケータ位置確認画像の取得と線量分布計算を行う」。 Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group (2005): 「腫瘍は治療中刻々と縮小していくため、標的の輪郭を小線源治療の毎治療ごとに描く必要がある」	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例数（【マイクロセレクトロン研究会2021年構造調査(集計期間：2005年～2021年)】より） <ul style="list-style-type: none"> <li>- 子宮頸癌 2,723例/年：腔内照射2,170例、組織内照射553例（うち組織内照射併用腔内照射438例）</li> <li>- 子宮体癌 215例/年：腔内照射167例、組織内照射48例（うち組織内照射併用腔内照射39例）</li> <li>- 陰癌 150例/年：腔内照射121例、組織内照射29例（うち組織内照射併用腔内照射22例）</li> </ul> </li> <li>・回数 <ul style="list-style-type: none"> <li>現状では子宮頸癌2回（外部照射2回）、子宮体癌・陰癌1回（外部照射1回）算定されていると想定する。見直し後は、腔内照射/組織内照射併用腔内照射は、子宮頸癌4回、子宮体癌3回、陰癌：4回、そして、組織内照射は全疾患で1回と想定して計算（参照【小線源治療部会ガイドラインにもとづく密封小線源治療 診療・物理QAマニュアルより】ページ：89, 97, 103, 106-108, 122-125）すると下記ようになる。</li> </ul> </li> </ul>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,088（子宮頸癌：2,723、子宮体癌：215、陰癌：150）
	見直し後の症例数（人）	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,260（子宮頸癌：5,331、子宮体癌：421、陰癌：293）
	見直し後の回数（回）	11,968（子宮頸癌：10,547、子宮体癌：627、陰癌：579）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ：線量分布図作成を含む治療計画は、特に高精度の3次元治療計画で難易度が高く時間（人的コスト）を要するものである。2021年に日本放射線腫瘍学会から「婦人科腫瘍に対する組織内照射併用腔内照射ガイドライン」が発行された。</li> <li>・難易度（専門性等）：外保連手術試案 2022の技術区分に準じると、腔内照射はCに相当する。日本放射線腫瘍学会小線源治療部会で定期的に教育セミナーなどを行い普及効果を得ている。</li> </ul>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	従来と同じ
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	従来と同じ
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル 第2版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2022」、「画像誘導密封小線源治療一診療・物理QAガイドライン第2版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2018」、「婦人科腫瘍に対する組織内照射併用腔内照射ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編）2021」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		婦人科で密封小線源治療を適用した場合の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。高精度の3次元治療計画での治療で重篤なものは5%程度と報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小線源治療におけるMO00 放射線治療管理料は、その治療計画において線量分布を作成することによりその高い品質を担保することによって算定が許されている。そのため、算定回数を増やすことや適応疾患を広げることは、小線源治療（腔内照射・組織内照射併用腔内照射・組織内照射）の質を向上し、治療成績向上や有害事象の軽減につながることはあっても、診療上マイナスになることはない。従って倫理的・社会的に妥当で問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	算定回数は、外部照射と小線源治療との合計で、子宮頸癌4回、その他（子宮体癌・陰癌等含む）2回までに限定されている。
	見直し後	婦人科がん（子宮頸癌・子宮体癌・陰癌）に対して、小線源治療の回数ごとに毎回算定（または外照射と通算して6回まで）できることにする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	— — —
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約5.1億円
その根拠		<p>(X) 本技術の点数の見直し（算定回数、適応疾患拡大）に伴い増加する医療費 見直し前の算定は2回と仮定、見直しにより2-3回追加算定となる。 ①子宮頸癌：（腔内照射31,000円×2回×2,170例）+（組織内照射併用腔内照射40,000円×2回×438例）= 1.7億円の増加 ②子宮体癌：（腔内照射31,000円×2回×167例）+（組織内照射併用腔内照射40,000円×2回×39例）= 1,350万円の増加 ③陰癌：（腔内照射31,000円×3回×121例）+（組織内照射併用腔内照射40,000円×3回×22例）= 1,390万円の増加 合計：①+②+③= 2.0億円の増加となる。</p> <p>(Y) 本技術の点数の見直し（算定回数、適応疾患拡大）に伴い減少する医療費 (Y-1) 再発率低下による救済治療の医療費減少 ①子宮頸癌：計2,723例のうち画像誘導治療計画の非実施率が29%から0%に減少し、新たに790例が画像誘導治療計画となると、局所再発が20%（158例）減少すると仮定される。この158例の再発治療として、1/3に外科療法（子宮摘出術）、2/3に化学療法が行われると仮定すると、子宮全摘術（28,210点）53例、キートルダ（13コース）・化学療法（パクリタキセル+シスプラチン+ペバシズマブ）6コースが105例（薬価646.6万円）で、28万円×53+（646.6万円×105）= 6.9億円が削減される。 ②子宮体癌：計215例のうち画像誘導治療計画の非実施率が29%から0%に減少し、新たに62例が画像誘導治療計画となると、局所再発が20%（12例）減少すると仮定される。この12例の再発治療として、救済治療のアドリアマイシン+シスプラチン：6コース（11.4万円）×12= 約137万円が削減される。③陰癌：再発陰癌には有効な化学療法がない。合計：①+②= 6.9億円が削減 (Y-2) 有害事象率低下による医療費の減少 ①子宮頸癌：(Y-1)の①により画像誘導治療計画が新たになされると想定される790例のうち、有害事象が5%低下することで40例の治療費が減少する。有害事象の医療費を一件500,000円とすると、2,000万円の削減となる。 ②子宮体癌：(Y-1)の②により画像誘導治療計画が新たになされると想定される62例のうち、有害事象5%低下で3例の治療費（150万円）の削減となる。③陰癌：計150例のうち画像誘導治療計画の非実施率が29%から0%に減少し、新たに44例が画像誘導治療計画となると、有害事象5%低下で2例の100万円の削減となる。合計：①+②+③= 2,250万円が削減 (Y) = (Y-1) + (Y-2) = 7.1億円の減少となる。 上記より、予想影響額 = (X) - (Y) = ▲5.1億円の削減効果が予想される。</p>
	備考	子宮頸癌について高精度の3次元計画の実施で0.16QALYの延長が報告された【参考文献5】。子宮頸癌の増加分2.0億円/3,100例=64,516円/例を0.16で除すると、1QALY延長あたりの額は約40万円、十分に費用対効果の高いものと評価できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—

⑫その他	<p>1. 各疾患の年間治療件数： 【マイクロセレクトロン研究会2021年構造調査】より。子宮頸癌は腔内照射2,170例、組織内照射併用腔内照射438例。子宮体癌は腔内照射167例、組織内照射併用腔内照射39例。陰癌は腔内照射121例、組織内照射併用腔内照射22例であった。組織内照射だけは婦人科全体でまとめられて261例であったが、再発癌も含まれているため新鮮例はその半数とし131例を子宮頸癌と子宮体癌、陰癌を115例、9例、7例と推定した(各疾患の腔内照射 + 組織内照射併用腔内照射例を比率にして計算)。結果、上記④のごとく、子宮頸癌は腔内照射・組織内照射併用腔内照射・組織内照射でそれぞれ2,170例、438例、115例とし、子宮体癌は167例・39例・9例、陰癌で121例・22例・7例として計算した。</p> <p>2. 全国の小線源治療施設に対するアンケート調査： 小線源治療施設にアンケート調査を行い、小線源治療の提供体制を解析した(厚生労働科研大西班放射線療法提供体制構築に資する研究—小線源治療—提言 32ページ)。全177施設(高線量率、低線量率を合わせて)のうち159施設(回答率90%)から回答を得た結果、全疾患に対する3次元画像誘導治療計画の非実施率がまだ29%あり、47都道府県のうち5つが実施できていない状況であったことが判明した。その理由として約15%が、診療報酬の低さを挙げていた。最終的な提言のひとつとして、「小線源治療は施設設置の点では均てん化されているが、治療技術と症例数は施設や地域ごとにはばらつきがあり、治療技術の均てん化を図る必要がある。IGBT(3次元に基づく毎回計画の画像誘導小線源治療)の全施設での実施を具体的な目標とすべきである」としている。</p>
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	—
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 MRI-guided adaptive brachytherapy in locally advanced cervical cancer (EMBRACE-I): a multicentre prospective cohort study.</p> <p>2) 著者 Potter R, Tanderup K, Schmid M P, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ The Lancet Oncology. 2021 April;22(4):538-547</p> <p>4) 概要 欧州・米国・アジアの24か国が参加した高精度密封小線源治療の前向きコホート研究。子宮頸癌1341例が登録。5年骨盤内制御率 92%、5年全生存率74%と良好な治療成績が報告された。</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 Image-guided high-dose-rate brachytherapy in inoperable endometrial cancer.</p> <p>2) 著者 Dankulchai P, Petsuksiri J, Chansilpa Y, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ The British Journal of Radiology. 2014 July;87(1039):20140018</p> <p>4) 概要 高精度密封小線源治療が行われた子宮体癌(2論文)31例のレビュー。局所制御率90-100%と良好な治療成績が報告された。また、重篤な晩期有害事象は0%であった。</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 Definitive radiotherapy with image-guided adaptive brachytherapy for primary vaginal cancer.</p> <p>2) 著者 Westerveld H, Nesvacil N, Fokdal L, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ The Lancet Oncology. 2020 March;21(3):e157-e167</p> <p>4) 概要 密封小線源治療が行われた陰癌(6論文)122例のレビュー。高精度治療では局所制御率82-93%、生存率62-91%、重度の有害事象は2-23%と良好な治療成績が報告された。</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan.</p> <p>2) 著者 Toita T, Ohno T, Ikushima H, et al., The Working Group of the Japanese Group of Brachytherapy/Japan Society for Radiation Oncology (JGB/JASTRO)</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Journal of Radiation Research. 2018 July;59(4):469-476</p> <p>4) 概要 全国79施設で子宮頸癌腔内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間(中央値)は治療1回あたり147分で、スタッフ別(医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士)の累積所要時間は、1回あたりそれぞれ147分、105分、89分であった。P469、P473-4に記載</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 Cost-effectiveness analysis of 3D image-guided brachytherapy compared with 2D brachytherapy in the treatment of locally advanced cervical cancer.</p> <p>2) 著者 Hyeon K, Malolan S, Rajagopalan, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Brachytherapy. 2015 January-February;14(1):29-36</p> <p>4) 概要 子宮頸癌について画像取得・治療計画に要する費用および治療効果・有害事象率から、2次元計画から3次元計画にすることで0.16QALYの延長を得たと算出した。</p>

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724206	婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加	日本放射線腫瘍学会

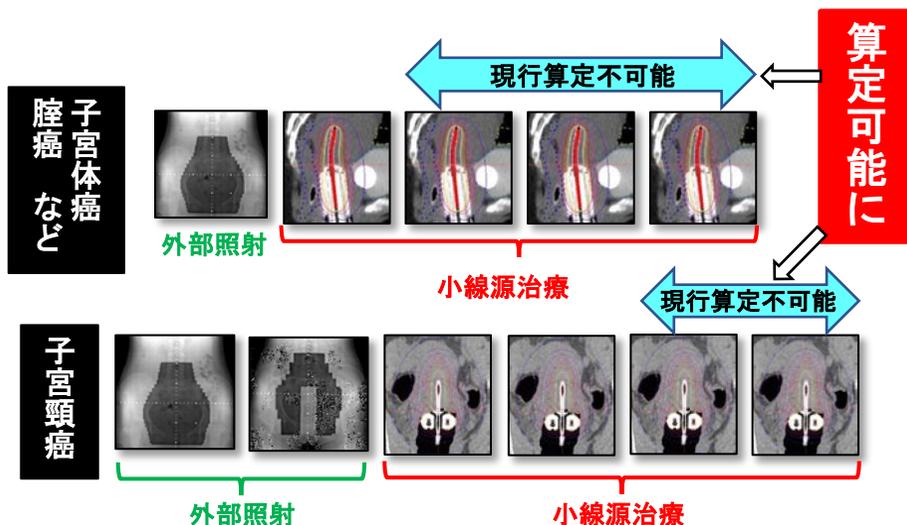
### 【技術の概要】

- 密封小線源治療は婦人科癌の標準治療である。
- 線量分布図に基づく治療計画は**毎回実施**される。

大きな人的コスト (78,000円/回)



- **現行**：一連の治療過程において治療計画は外部照射も含めて**2回まで算定**（子宮頸癌は4回まで）**という制限がある**。治療計画の**毎回算定を提案する**。



### 【対象疾患】

- 密封小線源治療が行われる**婦人科癌**（子宮頸癌、**子宮体癌**、**腔癌**など） **3,000人/年**

### 【既存の治療法との比較】

- 線量勾配が急峻で1回に大線量が投与される密封小線源治療では、**治療計画（分布図の作成）は施術毎に必須**とされている（各種ガイドライン）。
- **治療毎の精密な治療計画プロセスで、良好な局所制御率と有害事象発生率の低下**が報告されている。
- 毎回算定が可能になれば、不採算を理由に治療（＝標準治療）提供継続を諦める施設を減らせる。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 本提案実現で、婦人科癌の標準治療の一環として重要な密封小線源治療の質を一層向上し、治療成績の改善や有害事象の軽減につながる。
- **予想影響額：5.1億円の医療費削減**
- 診療報酬上の取り扱い  
**M000 放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）**

2	,,,腔内照射を行なった場合	3,100点
3	,,,組織内照射を行なった場合	4,000点

→ **増点はなし**

→ **毎回の算定を可能に**

（現行の回数制限の撤廃または6回まで）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724207		
提案される医療技術名	寡分割照射法の加算の増点		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	「1回線量増加加算」の増点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 1,2 注2、001 3 注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	寡(少)分割照射における1回線量増加加算の増点。高エネルギー放射線治療において、1回の線量が2.56Gy以上の全乳房照射を行った場合は、1回線量増加加算として1,400点を所定点数に加算する。強度変調放射線治療を行う場合で、かつ画像誘導放射線治療を算定する場合に1回の線量が3.06Gy以上の前立腺照射を行った場合は、1回線量増加加算として3,700点を所定点数に加算する。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	放射線治療の診療報酬は原則として治療回数に基づいた算定であり、寡分割照射では減収となる。乳癌と前立腺癌に対する寡分割照射は確立されており、世界的な標準治療となっている（文献1,2）が、その適応が減収となる診療報酬体系では導入の足かせとなってしまう。寡分割照射法の効果は徐々に波及する。患者では治療と仕事の両立がしやすくなり、また、受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。実際に新型コロナウイルス感染症に関連して寡分割照射法が推奨されている（文献3）。医療機関にとっては医療資源の有効活用に繋がり、治療待機患者の減少や、従事者の働き方改革にも繋がる。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには診療報酬上の追加評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	乳癌に対しては全乳房照射を1回線量2.66Gy×16回、前立腺癌に対しては強度変調放射線治療を用いて1回線量3.06Gy×20回で行う寡分割照射が、従来の1回2Gy照射法と比較して効果・有害事象の点で差がないとするエビデンスが確立されており、すでに標準的に行われている（文献1,2）。しかし、乳癌に対しては従来の25回の治療、前立腺癌に対しては従来の36-40回の治療の方が診療報酬が高くなるため、寡分割照射導入の足かせとなっている可能性がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：乳癌で全乳房照射をする患者、前立腺癌で強度変調放射線治療と画像誘導放射線治療を用いて前立腺を照射する患者 技術内容：乳癌で全乳房を照射する、前立腺癌で強度変調放射線治療を用いて前立腺を照射する 現行の該当診療報酬区分と点数： 全乳房照射 M001 2（高エネルギー放射線治療）注2（1回線量増加加算） 690点 前立腺照射 M001 3（強度変調放射線治療）注2（1回線量増加加算） 1,400点 算定の留意事項： ア 日本放射線腫瘍学会が作成した最新の「放射線治療計画ガイドライン」を遵守して実施した場合に限り算定できる。 イ 患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を照射線量と回数の違いによる差異が分かるように文書を用いて詳しく説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。 ウ 「3」強度変調放射線治療（IMRT）の「注2」の1回線量増加加算は、強度変調放射線治療（IMRT）を行う場合であって、「注4」の「ハ」（画像誘導放射線治療 加算（腫瘍の位置情報によるもの））を算定する場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 1,2 注2、001 3 注2
医療技術名	高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy：IMRT）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	全乳房照射では通常分割照射と同等の治療として寡分割照射は強く推奨されている（文献2.4）。 前立腺癌では通常分割照射と寡分割照射（1回あたり2.4~4Gy）の無作為化試験では、多くの試験で効果および有害事象ともに両者に同等あるいは非劣性が示されている（文献1）。
	ガイドライン等での位置づけ	放射線治療計画ガイドライン2020（日本放射線腫瘍学会作製） NCCNガイドライン 前立腺がん2022年版 乳癌診療ガイドライン2022年版 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023 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） ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本乳癌学会の症例調査報告書（2018年次症例報告書）によると、全乳房を照射している患者は1年間で27,954人であった。また、日本放射線腫瘍学会による全国放射線治療施設の2019年定期構造調査報告によると、前立腺癌への強度変調放射線治療は1年間で14,161であった。そのうち、現状で寡分割照射が用いられている割合はおよそ2割程度であるので、1回線量増加加算はこれまで全乳房照射で5,591例、前立腺照射で2,832例と想定する。今回の提案により1回線量増加加算が増点されれば、寡分割照射は8割程度まで増加（全乳房照射で22,363例、前立腺照射で11,329例）すると推測する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,423人（全乳房：5,591人+前立腺：2,832人）
	見直し後の症例数（人）	33,692人（全乳房：22,363人+前立腺：11,329人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	146,097回（全乳房16回/人：89,453回+前立腺20回/人：56,644回）
	見直し後の回数（回）	584,387回（全乳房16回/人：357,811回+前立腺20回/人：226,576回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ・前立腺照射の場合には、IMRTおよびIGRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①全乳房照射の場合には、放射線治療を専ら担当する常勤の医師または歯科医師を1名以上有すること、前立腺照射の場合は放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有するものであること。 ②放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。）が1名以上配置されていること。 ③前立腺照射の場合には、放射線治療における機器的精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者）が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2020（日本放射線腫瘍学会作製） 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		全乳房照射では、乳癌診療ガイドライン2022年版において通常分割照射と同等の治療として寡分割照射は強く推奨されている（文献2.4）。 前立腺癌では通常分割照射と寡分割照射（1回あたり2.4~4Gy）の無作為化試験では、多くの試験で効果および有害事象ともに両者に同等あるいは非劣性が示されている（文献1）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性：世界的に標準的な治療方法であり、本邦においても普及しつつある方法であり、治療の推進に倫理的問題はない。 社会的妥当性：照射回数や通院期間が短い治療は、仕事の治療の両立に有効であり、コロナ禍における感染機会の減少、治療待機期間の減少に寄与する。一方で、医療資源の有効活用、医療従事者の働き方改革にも結びつく。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	全乳房照射の場合 690点、 前立腺照射の場合 1,400点
	見直し後	全乳房照射の場合 1,400点、 前立腺照射の場合 3,700点
その根拠		寡分割照射の普及のためには、診療報酬が従来型照射法と同程度である必要がある。また、1回線量を増加させる分、より細かい精度や検証が要求され、治療の準備や実施に時間を要するので下記の場合は妥当と考える。 全乳房照射の場合（点） 従来型（4門25回照射） 管理料 3,100+330（専任加算）= 3,430、照射料 1,800 x 25 = 45,000、外来加算 100 x 25 = 2,500、再診料 73 x 25 = 1,825 合計 52,755 これを16回照射法で同額になる照射料をX点とすると $(X+100+73) \times 16 + 3,430 = 52,755$ $X = 2,909$ この値と従前の照射料との差は $(2,909 - 1,800 = 1,109)$ 点となる。 さらに、患者の利便性を考慮し、寡分割照射をより普及させるためには、さらに300点の上乗せが妥当であると考えられる。 したがって、 $1,109+300=1,409$ 点が1回線量増加加算とされるべきである。 前立腺照射の場合（点） 従来型（強度変調放射線治療+画像誘導放射線治療で39回照射） 管理料 5,000+330（専任加算）= 5,330、照射料 3,000 x 39 = 117,000、画像誘導放射線治療 450 x 39 = 17,550、外来加算 100 x 39 = 3,900、再診料 73 x 39 = 2,847 合計 146,627 これを20回照射法で同額になる照射料をX点とすると $(X+450+100+73) \times 20 + 5,330 = 146,627$ $X = 6,441$ この値と照射料との差 $(6,441 - 3,000 = 3,441)$ 点となる。 さらに、患者の利便性を考慮し、寡分割照射をより普及させるためには、さらに300点の上乗せが妥当であると考えられる。 したがって、 $3,441+300=3,741$ 点が1回線量増加加算とされるべきである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 — — —

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	1,042,343,000
⑩ 予想影響額	その根拠	提案している増点は、従来型の治療に加えて1回につき300点上乗せされるように算出しており、その分の影響が医療費として増額となる。従前：8,423人（全乳房：5,591人+前立腺：2,832人） 新提案：33,692人（全乳房：22,363人+前立腺：11,329人）したがって、(33,692人-8,423人)×300点×10円=75,807,000円が医療費増額となる。一方で、乳癌では治療期間が短縮することで治療待機が減少することによる医療費削減の効果が期待される。従来型の治療で対象患者(22,363人)の20%に放射線治療の待機が発生し、再発後の医療費が500万円と仮定する。また、放射線治療の遅延で局所再発が5%増加（文献5）することが報告されている。この場合、再発増加分の医療費は：(22,363人×20%×5%)×500万=1,118,150,000円となる。この費用は、寡分割照射を積極的に用い、治療の待機が減少すれば抑制できる可能性がある。よって医療費増額分からこれを減算し、75,807,000円-1,118,150,000円=1,042,343,000 ▲10.423億円が予想影響額となる。
	備考	-
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-
⑫ その他		-
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology [Prostate Cancer].
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	National Comprehensive Cancer Network Version1.2023. 2022 September:54
	4) 概要	世界で最も一般的に使用されているNCCN (National Comprehensive Cancer Network) のガイドラインにおいて、すべての前立腺癌の患者に対して寡分割照射法は「preferred」な方法として推奨されている。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology [Breast Cancer].
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	National Comprehensive Cancer Network Version3.2023. 2023 March:19-20
	4) 概要	世界で最も一般的に使用されているNCCN (National Comprehensive Cancer Network) のガイドラインにおいて、全乳房への寡分割照射法は推奨されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Radiation therapy considerations during the COVID-19 Pandemic: Literature review and expert opinions.
	2) 著者	Mohindra P, Buckley C R, Chen S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Applied Clinical Medical Physics. 2020 May;21(5):6-12
	4) 概要	コロナ禍においては、患者および医療者の感染機会を減少させることが可能な寡分割照射法の活用が推奨されている。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	乳癌診療ガイドライン1、治療編、2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン1 治療編 2022年版 第5版、2022年6月:1-3
	4) 概要	全乳房照射において通常分割照射と同等の治療として寡分割照射は強く推奨されている。また、分割照射は通常分割照射と比較してグレード2以上の急性期放射線皮膚炎は有意に少ないことがシステマティックレビューで示されている。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Intervals longer than 20 weeks from breast-conserving surgery to radiation therapy are associated with inferior outcome for women with early-stage breast cancer who are not receiving chemotherapy.
	2) 著者	Olivetto I A, Lesperance M L, Truong P T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY. 2009 January;27(1):16-23
	4) 概要	乳癌の温存術後における放射線治療の開始時期と予後の報告。放射線治療が、術後4-8週に開始された場合と比較して、20週超では局所再発が5%増加することが報告されている。

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

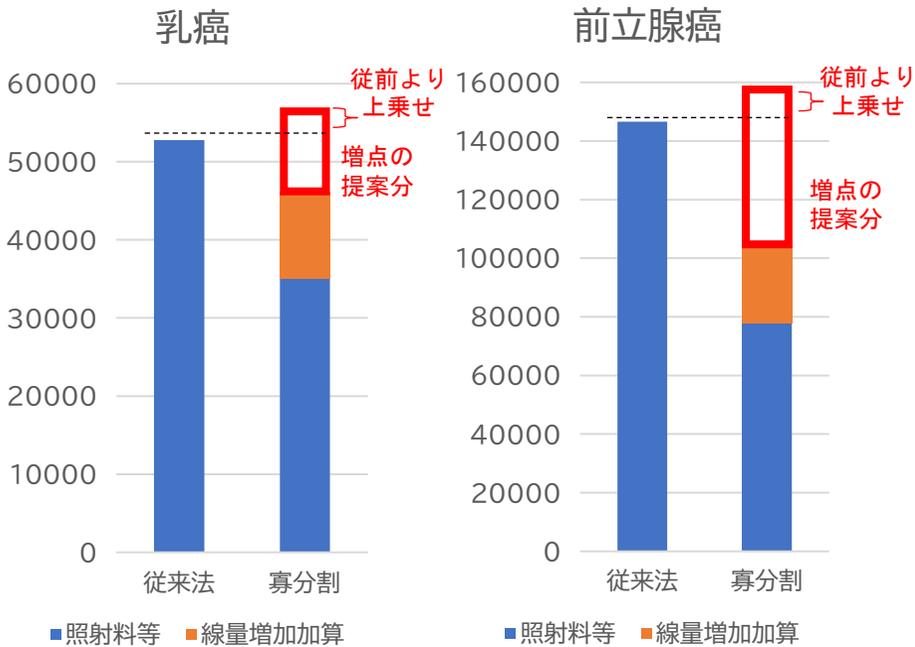
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724207	寡分割照射法の加算の増点	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

乳癌の乳房温存術後と前立腺癌に対する1回線量増加加算の増点

【対象疾患】

乳癌の乳房温存術後、前立腺癌



乳癌の乳房温存術後放射線治療の診療報酬  
(従来法: 25回、寡分割: 16回)

前立腺癌放射線治療の診療報酬  
(従来法: 38回、寡分割: 20回)

【既存の治療法との比較】

- 治療1回あたりの線量を増やすことによる、効果と安全性の差はない。
- 寡分割照射が適切に普及することにより、**患者利便性の向上と医師の働き方改善**が得られる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

全乳房照射; 1回線量が2.5Gy以上で**1,400点**の加算  
前立腺癌; 1回線量が3.0Gy以上で**3,700点**の加算



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724208		
提案される医療技術名	遠隔放射線治療計画の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：165	遠隔放射線治療計画とは、セキュリティが担保されたネットワーク回線等を利用し、治療施設（治療計画室）とは別の遠隔地から放射線治療計画（標的輪郭抽出、正常臓器輪郭抽出、ビーム設定、線量計算、最適化計算、放射線治療品質管理）を実施する技術である。放射線治療施設の施設間の連携により、医師の働き方改革や患者の照射待機時間の短縮に寄与する。		
再評価が必要な理由	遠隔放射線治療計画加算は令和元年度診療報酬改定により認められたが、現状では緊急時の利用にとどまっており、それ以外の用途での算定は認められていない。非常勤施設では、勤務時間帯は診察業務に追われており、緊急時に限らず治療計画業務においては常態的に遠隔放射線治療計画を利用することが多いため、働き方改革および施設間連携を促進させるためにも、このような状況において算定可能となるような算定要件の適応拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	・現行の遠隔放射線治療計画加算は緊急時の利用のみに限られている。遠隔放射線治療計画に関する国内実態調査（参考文献1）では、加算の算定施設は全国でわずか12施設（2%）にとどまっており、施設間の連携を実際に実施している23施設（4.5%）からすると半数以下の低水準である。施設間の連携については、施設基準を満たした上で緊急時以外にも適応拡大し適切な形で遠隔技術を普及させることで、放射線治療提供体制の均てん化が望める。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者 ・技術内容 遠隔放射線治療計画加算：放射線治療を専ら担当する常勤の医師が配置されていない施設における放射線治療において、緊急時の放射線治療における業務の一部（照射計画の立案等）を情報通信技術を用いたシステムを利用し、放射線治療を行う施設と連携した放射線治療を支援する施設の医師等による支援を受けて実施した場合、一連の治療につき一回に限り算定する。 ・点数や算定の留意事項 施設基準を遵守する必要があるが、緊急時以外には認められていない。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	000注4		
医療技術名	遠隔放射線治療計画加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・施設間で遠隔放射線治療計画を利用している施設数（支援施設（13施設）+治療施設（23施設））=36施設（遠隔放射線治療計画に関する国内実態調査、参考文献1より）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遠隔放射線治療計画ガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度社会医療診療行為別統計(令和3年6月審査分)によると、遠隔放射線治療計画加算の算定回数は14回/月であり、年間で推定すると14×12=168回/年であった。放射線治療管理料に付随する加算のため、これとほぼ同数の患者(168人)が見直し前の対象と思われる。一方で、遠隔放射線治療計画に関する国内実態調査(参考資料1)によれば、支援施設(13施設)+治療施設(23施設)=36施設あり、そのうちの12施設のみが加算を算定していることが明らかとなったため、算定要件の緊急時を緩和した場合には、これらすべての施設が対象となりえるが、治療施設の施設基準したがって、 $168 \times ((13+17) / 12) = 420$ 人(回)が見直し後の対象となると考える。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	168(遠隔放射線治療計画加算)	
	見直し後の症例数(人)	168(遠隔放射線治療計画加算)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	420(遠隔放射線治療計画加算)	
	見直し後の回数(回)	420(遠隔放射線治療計画加算)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・適応拡大に関しては遠隔放射線治療計画ガイドラインに記載されている。必要事項は改訂で対応可能である。</li> <li>・海外(米国)においては60%の施設で使用可能であるという報告がなされている(参考文献2)</li> <li>・施設基準への本提案は放射線治療における施設間連携および働き方改革を促進するための提案であり、基本的にはこれまでと同様の施設要件を満たすことで実施可能となる。また、標準的な放射線治療については、日本放射線腫瘍学会が作成した放射線治療計画ガイドライン2020年版によりその方法がまとめられており成熟した技術である。</li> </ul>	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の施設基準を満たす保険医療機関	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の施設基準に加えて、専従の精度管理者が1名以上いること	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ネットワークのセキュリティ指針に配慮する必要がある。</li> <li>・保険医療機関間の契約状況を明確にしておく必要がある。</li> </ul>	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(—)	
	予想影響額(円)	158,760,000	
	その根拠	遠隔放射線治療計画の適応拡大により新たに420-168=252回が算定増加になることから、 $252 \text{回} \times 2,000 \text{点} \times 10 \text{円} = 5,040,000 \text{円}$ の医療費増加となる。一方で当該技術を使用することにより、放射線治療の提供体制が不十分な施設でも安全な放射線治療が実施できるようになり、対象患者において10%の再発率の低下と5%の有害事象の低減が実現可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、減少分の医療費は、 $(500 \text{万円} \times 10\% \times 252 \text{人}) + (300 \text{万円} \times 5\% \times 252 \text{人}) = 163,800,000 \text{円}$ と予想される。これらを合算し、 $163,800,000 \text{円} - 5,040,000 \text{円} = 158,760,000 \text{円}$ となる。つまり約1.6億円の医療費の低減が可能となると予想される。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—	
⑫その他		—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	遠隔放射線治療計画の利用実態に関する国内アンケート調査報告
	2) 著者	齋藤正英、玉本哲郎、川城壮平、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第36回高精度放射線外部照射部会、一般演題 [臨床2] [0-19] 2023年3月:1-18
	4) 概要	【目的】遠隔放射線治療計画は放射線治療の提供体制の改善に役立つツールとして期待されているが、現状の国内の利用実態については不明瞭である。本研究では、遠隔放射線治療計画に関する国内施設を対象とした実態調査を実施したので、その結果を報告する。【方法】2022年6月29日～8月4日、リニアックを保有する医療機関834施設を対象に遠隔放射線治療計画の利用実態に関するアンケートを、Googleフォームを用いて実施した。遠隔放射線治療計画の実施形態として、(1)支援施設、(2)治療施設、(3)院外テレワーク、(4)院内テレワークの4分類について、その利用状況の詳細を調査した。また遠隔放射線治療を実施していない施設に対しても、当該技術の需要や実施するにあたっての課題に関する調査を実施した。【結果】アンケート回答率は58.4%(回答施設数:487)であった。このうち、実際に遠隔放射線治療計画を何らかの形式で利用している施設は、10%(51施設)であった。使用している51施設の内訳は、(1)支援施設、(2)治療施設、(3)院外テレワーク、(4)院内テレワークで、それぞれ13施設、23施設、17施設、5施設であった。全医療機関を対象にした調査項目では、遠隔放射線治療計画の導入について、導入に前向き、必要ない、わからないと回答した施設はそれぞれ37%、24%、39%であった。また、遠隔放射線治療計画の普及を阻む要因としては、導入維持費用やセキュリティ面の課題が多く挙げられた。結論】本研究では我が国における遠隔放射線治療計画の利用実態を初めて明らかにした。約4割の回答者が遠隔放射線治療計画技術の導入に前向きで有用なツールとして認識しているにもかかわらず、現状では利用している施設は非常に限られている。また、約4割の施設には認知すらされていないのが現状である。今後、本データを基に、我が国における遠隔放射線治療計画の在り方に関する提言をまとめていく予定である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Executive Summary - Medical Dosimetry Workforce Study.
	2) 著者	Michael D Mills PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AMERICAN ASSOCIATION OF MEDICAL DOSIMETRISTS. 2021 June:Technical Report #1:1-13 <a href="https://www.medicaldosimetry.org/publications/salary-and-workforce-surveys/">https://www.medicaldosimetry.org/publications/salary-and-workforce-surveys/</a>
	4) 概要	米国の線量測定士の最新の勤務体系調査である。調査は2020年7月28日に締め切り、956回答(回答率31.3%)であった。遠隔放射線治療計画についての結果を抜粋すると、60%の医療機関が遠隔治療計画を採用していることが報告され、非剛体画像融合も広く普及しているが、すべての融合を非剛体で行っているわけではなかった。また、92%の回答者が線量測定士が画像融合を行っていると回答し、95%以上の回答者がCOVID-19パンデミックの影響でQAプロセスが変わらなかったことを示している。自動輪郭描画はまた将来の技術であり、適応放射線治療 (On-line, Off-line) は30%の医療機関で提供されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724208	遠隔放射線治療計画の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

### 【技術の概要】

#### 遠隔放射線治療計画：

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

#### 関連施設間での利用（支援施設-治療施設）

- ・ 緊急時の利用
- ・ 治療施設での残務としての利用



- ・ 今回、**非常勤施設かつ緊急時利用限定を削除**することを提案する。



遠隔技術の導入



医師の働き方改革

患者の  
照射待機期間短縮

施設間連携による  
指導・品質保証

### 【対象疾患】

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

### 【既存の治療法との比較】

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

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

#### 【有効性】

- ✓ 効果：医師働き方改革、患者の照射待機期間短縮、コロナ対策、など
- ✓ 予想影響額：遠隔技術の普及による安全な放射線治療提供体制の構築により、**1.6億円の医療費減額**

#### 【診療報酬上の取扱い】

- ✓ 遠隔放射線治療計画加算：**2,000点**

→ **非常勤施設かつ緊急時利用限定を削除**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724209		
提案される医療技術名	外来放射線照射診療料における専門/認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2-8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —			
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来放射線照射を行う際、照射開始後2日目以降は、看護師、診療放射線技師等により患者の観察を行い、照射毎に記録し、担当医師に報告することにより外来放射線照射診療料として認められているが、専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり73点を加算して370点とする。		
文字数：165			
再評価が必要な理由	放射線療法が行われる部署において、必ずしも放射線療法についての正確な知識と研鑽を積んだ看護師が配置されているということではなく、外来看護業務の一環として配置されている施設もある。がん患者のQOL (quality of life) を考慮し、自宅での生活、かかりつけ医による看取りを含めた集学的ケアに進む中で、数少ない放射線専門医師による外来診療は限られてくる。また、医師の働き方改革によりコメディカルへのタスクシフトを進めていく中でも、専門知識と研鑽を積んだ、がん放射線療法看護を配置することは、必要な業務であると考え。有資格看護師を配置することにより管理加算の増点により、放射線療法が配置されている診療施設におけるがん患者の診療の質の向上が期待できると共に、診療の均てん化も期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本邦では、がん放射線療法看護（A課程）は2010年、（B課程）は2021年より開始され、2022年12月において全国に約393名のがん放射線療法看護が資格を有している（A課程：372名、B課程：21名）の認定看護師がいる。分野別所属先種別頭領者としては、（2021年12月 全認定看護師総数22,577名）がん放射線療法看護（A課程）351病院、（B課程）12施設である。がん拠点病院においては、247名（A課程：240名、B課程：7名）、特定機能病院では、63名（A課程：59名、B課程：4）である。病院勤務者の分野別所属部署登録においては、（A課程）病棟85名、外来242名、（B課程）病棟6名、外来6名であり、病院内において放射線療法部門に正しく配置されていない可能性もある。放射線療法を外来で行うに際し、有資格者の配置は急務であると考え。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：外来通院で放射線照射を行う患者 施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り297点を算定する。放射線治療（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）・専従の看護師及び専従の診療放射線技師・精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上勤務し、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制をとることが現行の施設基準となっている。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-2-8		
医療技術名	外来放射線照射診療料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	専門的知識を持った看護師が介入することにより、外来通院での放射線外照射による有害事象を早期に判断し、担当医師とともに早期介入することにより、治療率の向上ならび長期生存による晩期有害事象の回避が期待できる。専門的看護師は、放射線治療現場における様々な業務について一般看護師より有意に実践度が高かったことが明らかになっている（参考文献1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本看護協会の認定看護師育成に伴うものであり、今後も継続されていく

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>JASTRO（日本放射線腫瘍学会）データベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30万回と想定された。また、令和3年社会医療診療行為別統計によれば、2021年6月に外来放射線照射診療料（292点）を算定された件数は28,684件で1年間に換算すると344,208件となることから、JASTROの調査は全国の放射線治療概要を正しく推定できるデータとなっている。これらの点より、年間の外来放射線照射診療料の算定対象患者を344,208/5=6.9万人、年間算定件数を344,208件として以下の計算を行う。</p> <p>日本看護協会HPの資料（参考文献4）によると、全認定者356人のうち病院に勤務するがん放射線療法認定看護師認定看護師は2021年2月時点で337人おり、うち65.9%（222人）が外来で業務を行っていることが報告されている。このうち、約8割（178人）が放射線治療外来での勤務と推測される。がん看護専門看護師は2021年2月時点で939人、うち病院勤務者は785人であり、そのうち22.2%（174人）が外来で業務を行っていることが報告されている。このうち、放射線治療外来での勤務者は約5%程度（約10名）と見積もられる。また、これらの認定看護師・専門看護師の大半は比較的大規模な施設に勤務しており、当該認定看護師・専門看護師が放射線治療外来に勤務している病院のほぼ全て（=178+10=188人（施設））が既に外来放射線照射診療料の施設基準届出をしていると推測できる。以上より、本改定提案による増点対象となる施設は全国で188施設と推測される。医療介護情報局のデータ（2023年4月7日検索）では、2023年度の外来放射線照射診療料の施設基準届出病院数は518であることから、全国の外来放射線照射診療料算定患者の188/518=36.2934%が加算対象と考えられる。</p> <p>従って、本提案の増点対象患者は全国の外来放射線照射診療料算定患者の約36%と考えれば、加算対象患者（6.9万人×36%=2.5万人）、算定回数（344,208×36%=12.5万回）と推定される。ただし、増点されたことによって対象患者数は緩やかに増加することが予想される。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>24,985</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>24,985</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>・がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師はがん治療および放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。</p> <p>・がん放射線療法看護認定看護師になるためには、日本の看護師免許を所有し、日本看護協会が認定している認定看護師教育機関（課程）を修了（6ヶ月615時間以上）していることが必要である。看護免許取得後、実務経験が通年5年以上、その実務経験5年以上のうち、3年間は認定看護分野で実務経験をしていることも条件である。条件を満たしていればがん放射線療法看護認定看護師資格の認定審査を受けることができ、5年ごとに更新（看護実践と自己研鑽の実績について書類審査）が必要になる。</p>	
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>放射線科もしくは放射線治療科を標榜</p> <p>放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）を1名以上配置 専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ1名以上勤務 精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上勤務（現行通り）</p> <p>がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PC作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 外部放射線治療におけるquality Assurance (QA) システムガイドライン 第2日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること（現行通り）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保証する体制と看護師によるエビデンスに基づいた患者の指導環境が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>297</p> <p>370</p> <p>外来での放射線療法中の患者のケアには看護師は必須であるため、現行の看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（297点）は残し、更に技術を持っている認定看護師が専任している施設については、より高度な診療を提供できるため、その分を加算として算定する。すなわち、現在の外来放射線照射診療料は7日間に1回297点算定可能で、外来診療料（73点）を毎日算定した場合の約4日分に相当する。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の配置により患者観察と適切な指導が十分に行われるようになった場合、毎日（週5回）診察を行うのに相当する患者の安全と安心が得られると考えられ、週5回外来診療料を算定するのと同等の増点が適正と考えられる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減（－）</p> <p>2,158,804,750</p> <p>現在、外来放射線照射診療料を算定されている患者が年間6.9万人いると推定され、うち2.5万人（124,925回）が今回提案の増点対象と考えられる。平均的な放射線治療で5週間（5回）算定されるとすると、本改訂により（3,700円－2,970円）×124,925＝0.912億円が上乗せされる。一方で、専従の看護師が適切に管理することで有害事象およびその予防のためのケアに対して適切な対応ができ、専従看護師が不在の場合に推定される重篤な有害事象（発生率5%）の発生を2%に低減できると想定する。重篤な有害事象に対して必要となる医療費は300万円と想定する。年間2.5万人×（5－2）×3%×300万円＝22.5億円医療費が削減できる。従って、22.5億円－0.912億円＝21.6億円の医療費が削減できると想定される。</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>—</p>	
<p>⑫その他</p>	<p>有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、外来放射線治療における安全と安心を保証する体制が整備されると同時に、放射線治療領域におけるチーム医療体制がますます促進される。</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本看護協会</p>	

⑭参考文献 1	1) 名称	外照射を受けるがん患者に対する放射線療法看護の実践状況
	2) 著者	日浅 友裕、片岡 純
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日がん看護誌 2021年10月:35巻:300-311
	4) 概要	放射線療法看護に携わる看護師1,400名を対象に、実践状況を問う調査を行った。すべての項目に記入があった349名を分析対象とした。安全に照射を受けるケア、納得した治療を医師決定するケア、セルフマネジメントを促進するケアは実践できていたが、がんサバイバーとして生き抜くケアは十分な実践ができていなかった。すべての因子において、一般看護師に比べ、がん放射線療法認定看護師の実践が有意に高かった (p<0.01)
⑭参考文献 2	1) 名称	A Newly Introduced Comprehensive Consultation Fee in the National Health Insurance System in Japan: A Promotive Effect of Multidisciplinary Medical Care in the Field of Radiation Oncology—Results from a Questionnaire Survey.
	2) 著者	Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Clinical Oncology. 2013 December;43(12):1233-1237
	4) 概要	外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 アンケート結果によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、導入以降、看護師や診療放射線技師が従来よりも患者を観察する様になったことも明らかとなり、外来放射線照射診療料はチーム医療推進に貢献する画期的な項目であることが示唆された。
⑭参考文献 3	1) 名称	がんの集学治療における放射線腫瘍学 —医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—
	2) 著者	厚生労働省がん研究助成金計画研究班 (18-4) 日本PCS作業部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省がん研究助成金計画研究班 報告書、2009年:1-104
	4) 概要	日本における医療実態調査研究 (Patterns of Care Study: PCS) で明らかとなった数値データに基づいた、日本独自の放射線治療の基準を示した厚生労働省がん研究助成金計画研究班 (主任研究者: 光森通英) の報告書である。 本報告書内「5.5 外来放射線治療のありかた」(17-18ページ)で、高精度放射線治療が普及する中で安全に外来放射線治療を実施するためには、放射線治療経験の豊富な看護師の常駐をはじめとする構造整備が重要であり、それに対する診療報酬の確保が必要であることが示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	専門看護師・認定看護師
	2) 著者	日本看護協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	HP <a href="https://www.nurse.or.jp/nursing/qualification">https://www.nurse.or.jp/nursing/qualification</a>
	4) 概要	日本看護協会では、2021年2月現在939人のがん看護専門看護師が登録されている。うち病院勤務者は785人であり、その785人のうち22.2%が外来を所属部署としている (ただし、放射線治療外来に所属している割合についてのデータ記載はない)。2021年2月現在、356人のがん放射線療法看護認定看護師が登録されている。がん放射線療法看護認定看護師のうち337人が病院勤務であり、そのうち、65.9%が外来を所属部署としている (ただし、放射線治療外来に所属している割合についてのデータ記載はない)。
⑭参考文献 5	1) 名称	乳がん患者の放射線皮膚炎に対するスキンケアの指導の実践
	2) 著者	福士泰世、井瀧千恵子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線看護学会誌 2015年3月:3巻(1):42-53
	4) 概要	放射線治療時のスキンケアの指導について質問紙調査の結果を報告している。がん放射線療法看護認定看護師とその他の放射線治療に携わる看護師とではスキンケアの指導内容が一部異なることが報告されている。皮膚の洗浄やクーリング、日常生活において、がん放射線療法看護認定看護師は文献やエビデンスに基づいた指導を行っていると考えられる一方、その他の看護師では指導が不十分であることが推測される。

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

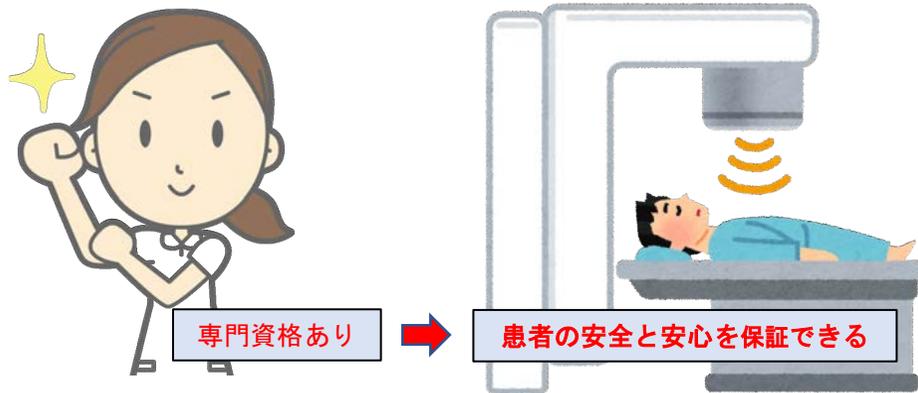
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724209	外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算(有資格看護師配置の場合の増点)	日本放射線腫瘍学会

### 【技術の概要】

- 外来放射線照射診療料の施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、**がん看護専門看護師**もしくは**がん放射線療法看護認定看護師**である場合に、週1回の算定に対して1回当たり73点を加算して370点とする。

### 【既存の治療法との比較】

- **がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師**はがん治療および放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。
- 専門的看護師は、放射線治療現場における様々な業務について一般看護師より有意に**実践度が高いことが報告されている**。



### 【有効性及び予想影響額】

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

→ **予想影響額：21.6億円の医療費削減**

### 【診療報酬上の取り扱い】

#### B 医学管理等 (B001-2-8 外来放射線照射診療料)

外来放射線照射診療料の施設基準の、専従の看護師ががん看護専門看護師もしくは、がん放射線療法看護認定看護師である場合

297点 → **370点 に増点**

### 【対象疾患】

- 施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724210		
提案される医療技術名	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	第12部 通則3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	小児がん患者に対する粒子線治療（陽子線、重粒子線）を安全、正確に行うため安静を保持するために個別の対応を行う。また必要に応じて治療中の鎮静や麻酔を行う。		
文字数：76			
再評価が必要な理由	<p>小児悪性腫瘍に対する放射線治療では、合併症の発生を最小限に抑えるための治療計画の作成や、照射時間中の安静保持といった小児特有の対応として、年齢に応じて鎮静処置、特殊な器具／装置、および他診療科や専門職種の人員を要することから、現在通常の放射線治療（区分番号M000からM001-3まで及びM002からM004まで）では、小児放射線治療加算が算定できるようになっている。</p> <p>小児腫瘍に対する陽子線治療、および小児に多い骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療は、晩期合併症の低減、骨軟部腫瘍においては通常の放射線治療（X線治療）よりも制御率の向上が評価され、平成28年度以降は、これにより通常の放射線治療ではなく粒子線治療を行う患者が、年々増えてきている。</p> <p>粒子線治療は、通常の放射線治療以上に高い精度や特殊な対応が要することから、他の放射線治療と同様、小児放射線治療加算の必要性が高いと考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>小児腫瘍に対する陽子線治療、および小児に多い骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療は、晩期合併症の低減、骨軟部腫瘍においては通常の放射線治療（X線治療）よりも制御率の向上が評価され、平成28年度以降は、これにより通常の放射線治療ではなく粒子線治療を行う患者が、年々増えてきている。一方で小児に対する治療は成人に対する治療と比較して、鎮静やプリバレーションを必要とすることから、治療時間が増加している。陽子線治療施設での“照射入室時間”×“照射に関わる人員数”＝“治療工数”と定義して、成人患者と小児患者の実際の治療工数の比較を行った調査研究では、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は1.9～3.5となり約1.5-3倍であった。更に陽子線治療前の事前準備の時間を考慮して比較を行うと、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は2.3～4.1となり約1.6-4.0倍であった（文献2）。</p> <p>粒子線治療は、通常の放射線治療以上に高い精度や特殊な対応が要することから、他の放射線治療と同様、小児放射線治療加算の必要性が高いと考えられ、小児放射線治療加算の適応に『M001-4 粒子線治療』を追加する必要があると考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）、3歳以上6歳未満の幼児又は6歳以上15歳未満の小児に対して放射線治療（区分番号M000からM001-3まで及びM002からM004までに掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、小児放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50、100分の30又は100分の20 に相当する点数を加算する。</p> <p>M000-2 放射性同位元素内用療法管理料、M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療、M001-3 直線加速器による放射線治療（一連につき）、M002 全身照射（一連につき）、M003 電磁波温熱療法（一連につき）、M004 密封小線源治療（一連につき）となっており、M001-4 粒子線治療（一連につき）は小児放射線治療加算が適応となっていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	第12部 通則3
医療技術名	小児放射線治療加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	粒子線治療を利用した放射線線量分布の改善に関する報告が多数認められ、腫瘍に十分な線量を投与しつつ、周囲臓器の線量を低減することで、有害事象を減少させてQOLを高く保つことが示されている。また、小児腫瘍治療例における二次がんの発症を低減させることが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン2019年版、令和元年、日本放射線腫瘍学会・日本小児血液がん学会多くの小児がんに対する放射線治療として陽子線治療が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児陽子線治療グループへのアンケート調査により年間の小児腫瘍患者数は約200例となっている。そのうち小児放射線治療加算の対象となる15歳未満の患者割合は約80%とされており、年間対象患者数 160人。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	160人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	160回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国内では1983年より臨床応用が開始され、2016年から保険適用となっている。高度治療であり難易度が高いが、粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	粒子線治療の施設基準に合致していること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	粒子線治療の施設基準に合致していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		小児に対する粒子線治療では脳、肺、肝、腎、骨、消化管などへの線量を低減することにより、認知機能低下、内分泌機能障害、低身長、顔面の変形、四肢の発育障害を最小限に抑えることができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	点数の見直し無し	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	87,000,000	
	その根拠	年間の小児陽子線治療患者160例のうち、3歳未満の乳幼児を20%、3歳以上6歳未満の幼児を30%、6歳以上15歳未満の小児を50%と仮定すると陽子線治療の診療報酬187,500点から3歳未満の乳幼児は100分の50の加算、3歳以上6歳未満の幼児は100分の30の加算、6歳以上15歳未満の小児は100分の20の加算として計算。 1,875,000円×50/100×32人+1,875,000円×30/100×48人+1,875,000円×20/100×80人=87,000,000円 の影響額となる。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—	
⑫その他		—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン2019年版
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会・日本小児血液・がん学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	書籍 2019年4月:92 <a href="https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/aya_gl2019.pdf">https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/aya_gl2019.pdf</a>
	4) 概要	多くの小児がんに対する放射線治療として陽子線治療が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Analysis of person-hours required for proton beam therapy for pediatric tumors.
	2) 著者	Masashi M, Hiroko F, Toshio M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research (In press).
	4) 概要	筑波大学附属病院で陽子線治療が施行された症例の“照射入室時間”×“照射に関わる人員数”＝“治療工数”と定義して、成人患者と小児患者の実際の治療工数の比較を行った。比較はA群（成人、呼吸同期無し）、B群（成人、呼吸同期あり）、C群（小児、鎮静なし）、D群（小児、鎮静あり）の4群に分けて行った。A群の治療工数を1.0とした場合、B群、C群、D群の治療工数はそれぞれ1.4、1.9、3.5であり、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は1.9～3.5となり約1.5～3倍であった。更に事前準備の時間を考慮して比較を行うと、A群の治療工数を1.0とした場合、B群、C群、D群の治療工数はそれぞれ1.4、2.3、4.1となり、成人の標準的な治療工数が1.0～1.4の場合、小児の標準的な治療工数は2.3～4.1となり約1.6～4.0倍であった。以上、陽子線治療の実際の照射において、小児は成人と比較して約2～3倍の労力が必要であることが明らかになった。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724210	小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

小児がん患者に対する粒子線治療（陽子線、重粒子線）を安全、正確に実施するために、**安静保持や鎮静、麻酔などの個別対応を行うための加算**（小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大）

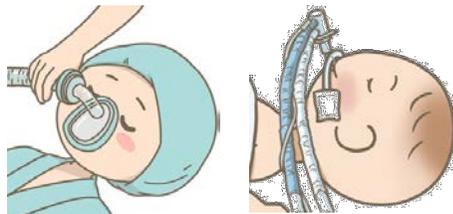
【既存の治療法との比較】

従来のX線治療と比較して、粒子線治療を利用した**放射線線量分布の改善**に関する報告が多数認められ、腫瘍に十分な線量を投与しつつ、周囲臓器の線量を低減することで**二次がん発生や有害事象低減に有効**とされる

小児治療における平均治療工数の **成人との比較**



安静の保持のために手間と工夫



必要に応じて鎮静や麻酔が必要

手作りのキャラクター-shell

治療工数とは業務のために必要な**時間と人員の積**

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

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

【対象疾患】

- 粒子線治療の適応となる小児腫瘍

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724211		
提案される医療技術名	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 2 注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	乳がん寡分割照射時の算定要件である常勤医の配置を撤廃する。また、高エネルギー放射線治療による1回線量増加加算の適応を全乳房照射以外の乳がん術後照射（乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法等）に拡大する。		
文字数：114			
再評価が必要な理由	乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射は通常分割照射と比較して治療効果・晩期有害事象に差がなく、急性期有害事象が少ないことが第3相試験で示されており（文献1）、国内外のガイドライン等では乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射が推奨または強く推奨されている（文献4,5）が、本邦では保険で償還されていない。寡分割照射法の効果は徐々に波及する。患者では治療と仕事の両立がしやすくなり、また、受診機会の減少は新型コロナウイルスなどの感染症対策にも役立つ。実際に新型コロナウイルス感染症に関連して寡分割照射法が推奨されている（文献3）。医療機関にとっては医療資源の有効活用に繋がり、治療待機患者の減少や、従事者の働き方改革にも繋がる。このような利点の多い寡分割照射法を普及させるためには診療報酬上の評価が必要である。また、乳がん術後寡分割照射の算定要件に常勤医の配置があるが、寡分割照射は通常分割照射よりも急性期放射線皮膚炎は有意に少ないことが示されており（文献1,4）、通常分割照射と同様に常勤医が不在でも実施可能である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射は通常分割照射と比較して治療効果・晩期有害事象に差がなく、急性期有害事象が少ないことが第3相試験で示されており、国内外のガイドライン等では乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射が推奨または強く推奨されている（文献1,4,5）。しかし、乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法に対しては一回線量増加加算が認められていないため、寡分割照射導入の足かせとなっている可能性がある。なお、算定要件に常勤医の配置があるが、全乳房照射においては、寡分割照射は通常分割照射と比較してグレード2以上の急性期放射線皮膚炎は有意に少ないことがシステマティックレビューで示されている。従って、必ずしも常勤医は必要ないと考えられる（文献1,4）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：乳癌術後照射を受ける患者  技術内容：全乳房照射においては1回2.5Gy以上で治療を行った場合に1回線量増加加算が算定可能である。乳房部分切除術後に全乳房と領域リンパ節への照射および乳房全切除術後に胸壁±領域リンパ節領域への照射においては、上記加算の適応はない。  算定の留意事項： ア 日本放射線腫瘍学会が作成した最新の「放射線治療計画ガイドライン」を遵守して実施した場合に限り算定できる。 イ 患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を照射線量と回数の違いによる差異が分かるように文書を用いて詳しく説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 2 注2
医療技術名	高エネルギー放射線治療

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	乳房全切除術後放射線療法において寡分割照射は通常分割照射と比較して治療効果・晩期有害事象に差がなく、急性期有害事象が少ないことが第3相試験で示されている（文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	放射線治療計画ガイドライン2020（日本放射線腫瘍学会作製）（2024年度改定予定） 乳癌診療ガイドライン2022年版
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本の乳がんの実態を把握しているデータとして日本乳癌学会の症例調査報告書がある。この2018年次症例報告書によると、1年間で95,620例が登録されており、このうち術後放射線療法を実施している患者は35,897人であった。さらにこのうち、乳房のみ（=全乳房）を照射している患者が27,954人であり、領域リンパ節などを含んだ「全乳房」以外の照射は7,943人であった。したがって、1年間の治療数は約7,943例と推測される。そのうち、現状で寡分割照射が用いられている割合はほぼない。算定回数としては、上記の症例数に寡分割照射の標準的な回数である16回を乗算し、 $7,943 \times 16 = 127,088$ 回とした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	7,943人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	127,088回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2020（日本放射線腫瘍学会作製）（2024年改定予定）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常分割照射と比較して急性毒性は有意に少なく（grade3の皮膚毒性：3% vs 8%, $p < 0.0001$ ）、晩期毒性について両群間に差がないことが第3相試験で示されている。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理性：世界的なガイドラインで推奨されており、本邦においても普及しつつある方法であり、治療の推進に倫理的な問題は無い。 社会的妥当性：照射回数や通院期間が短い治療は、仕事と治療の両立に有効であり、コロナ禍における感染機会の減少、治療待機期間の減少に寄与する。一方で、医療資源の有効活用、医療従事者の働き方改革にも結びつく。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	1,100点	
	その根拠	寡分割照射の普及のためには、診療報酬が通常分割照射法と同程度である必要がある。  通常分割照射法（4門25回照射）の場合（点） 管理料 3,100+330（専任加算）= 3,430、照射料 1,800 x 25 = 45,000、外来加算 100 x 25 = 2,500、再診料 73 x 25 = 1,825 合計 52,755  これを寡分割照射法（16回照射）で同額になる照射料をX点とすると $(X+100+73) \times 16 + 3,430 = 52,755$ $X = 2,909$ この値と従前の照射料との差は $(2,909 - 1,800 = 1,109)$ 点となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	397,150,000	
	その根拠	提案している適応拡大は、従来型の治療に加えて増点とはならない。  ただし、既述の通り、患者と医療機関への好影響は多方面に渡り、社会的な経済効果は大きいと考えられる。医療費を例にした場合、従来型の治療で、対象患者数全体（7,943人）の20%程度が照射開始待機患者数（1,589人）であると仮定する。そのうち5%（80人）に照射開始遅延による予後の増悪（再発）が発生し（文献2）、再発にかかる費用が500万円と想定した場合、 $(7,943 \text{人} \times 20\%) \times 5\% \times 500 \text{万円} = 397,150,000$  よってこれを減算し、▲約4億円が予想影響額となる。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	—		
⑫その他	—		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会		

⑭参考文献 1	1) 名称	Hypofractionated versus conventional fractionated postmastectomy radiotherapy for patients with high-risk breast cancer: a randomised, non-inferiority, open-label, phase 3 trial.
	2) 著者	Wang S L, Fang H, Song Y W, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2019 March;20(3):352-360
	4) 概要	乳房全切除術後の放射線療法において通常照射に対し寡分割照射の非劣勢を検討したランダム化比較試験では、5年の局所・領域リンパ節再発、晩期有害事象は両群で差がなく、急性期有害事象は寡分割照射群で有意に軽度であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Timing of postmastectomy radiotherapy following adjuvant chemotherapy for high-risk breast cancer: A post hoc analysis of a randomised controlled clinical trial.
	2) 著者	Chen S Y, Sun G Y, Tang Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cancer. 2022 October;174:153-164
	4) 概要	胸壁鎖骨上窩照射においては手術から放射線治療までの日数が210日（30週）を超えると局所再発が増加する。
⑭参考文献 3	1) 名称	Radiation therapy considerations during the COVID -19 Pandemic: Literature review and expert opinions.
	2) 著者	Pranshu Mohindra, Courtney R Buckey, Shifeng Chen, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Appl Clin Med Phys. 2020 May;21(5):6-12.
	4) 概要	コロナ禍においては、患者および医療者の感染機会を減少させることが可能な寡分割照射法の活用が推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	乳癌診療ガイドライン1、治療編、2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン1、治療編、2022年版、2022年6月刊行
	4) 概要	乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法への寡分割照射はエビデンスは十分ではないが総合的に検討して行うことを考慮してもよい。
⑭参考文献 5	1) 名称	Customizing local and systemic therapies for women with early breast cancer: the St. Gallen International Consensus Guidelines for treatment of early breast cancer 2021.
	2) 著者	Burstein H J, Curigliano G, Thürlimann B, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Oncology. 2021 October;32(10):1216-1235
	4) 概要	世界的な乳癌治療を専門とする医師のコンセンサス会議であるザンクトガレン2021パネルでは乳房部分切除術後の領域リンパ節照射および乳房全切除術後放射線療法における寡分割照射を日常臨床で行うことを強く推奨している。

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

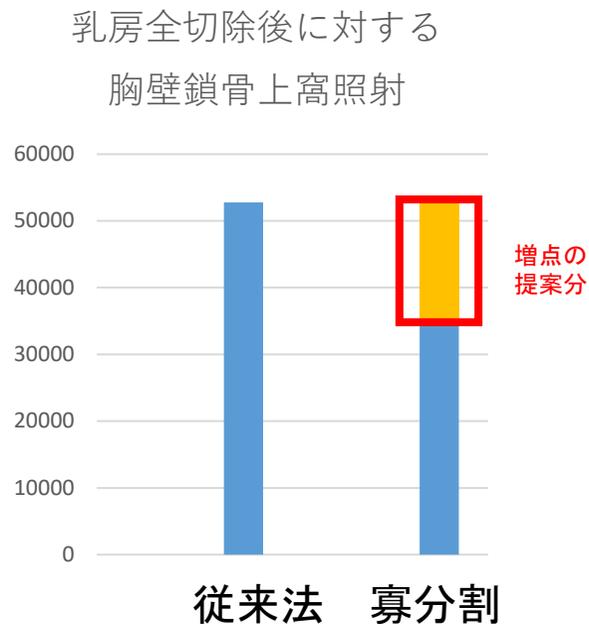
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724211	乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃	日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

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

## 【対象疾患】

乳癌の乳房全切除術後



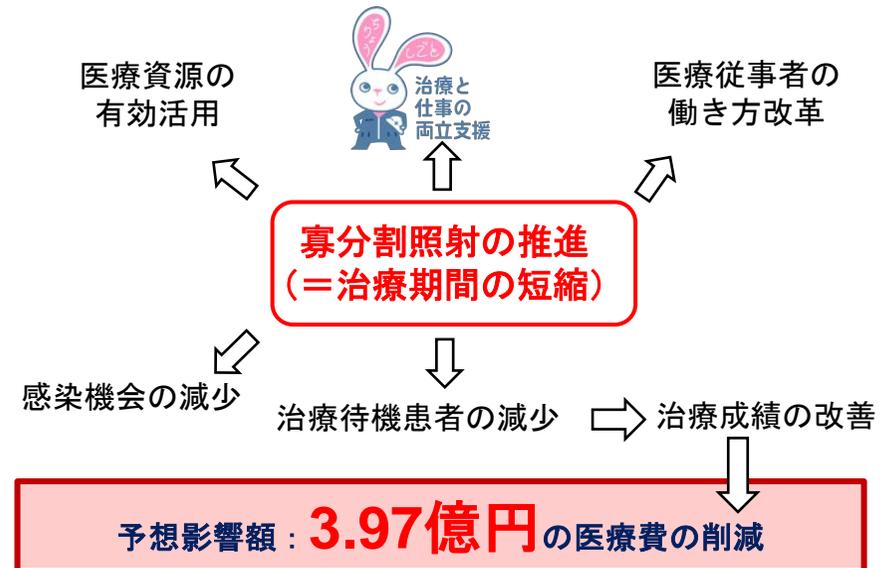
乳癌の乳房全切除術後に対する胸壁鎖骨上窩照射の  
診療報酬  
(従来法: 25回、寡分割: 16回)

## 【既存の治療法との比較】

- 治療1回あたりの線量を増やすことであり、従来の治療方法と技術的な違いはない。
- 乳がん診療ガイドライン2022に、乳房切除後症例や部分切除後の領域リンパ節に対する寡分割照射は、「**総合的に検討して行うことを考慮してもよい**」と記載された。
- **通常分割照射よりも有害事象が少ない**ことから、通常分割照射と同様に**常勤医が不在でも安全に実施可能**である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 全乳房照射以外の乳癌術後照射; 1回線量が2.5Gy以上で**1,100点**の加算
- ✓ 寡分割照射の方が急性期放射線皮膚炎は少ない



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724212		
提案される医療技術名	乳癌温存手術後の加速乳房部分照射		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	密封小線源治療(M004)へのSAVIアプリケータ加算・オンコススマートカテーテル加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	004 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	早期乳癌患者を対象に行われる乳房温存療法において、乳房部分切除術後の腫瘍床にアプリケータ（SAVI/マルチカテーテル）を挿入し、高線量率遠隔操作式後充填装置（リモートアフターローディング装置）と接続し、腫瘍床に限局した領域への術後照射を高線量率小線源治療にて5日以下で終了する「加速乳房部分照射」である。従来の標準治療として施行されている「全乳房照射」の代替となりうる治療法である。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	全乳房照射が全乳房に5週間かけて照射するのに対し、本技術は腫瘍床近傍に5日間以下の照射で終了する。患者は早期社会復帰が可能になる。放射性肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象の発生リスクが減り、整容性向上も期待できる。5週間の通院が困難というだけの理由で乳房温存を断念する患者を減らせる。適応を限定することで部分照射の治療成績が従来と変わらないことは欧米で報告されており、本邦で施行中の多施設共同研究においても2年以上で再発症例を認めていない【Yoshida Ken, et al. Breast Cancer 29. 4 (2022) : 636-644.】。比較的若年の乳癌患者が多い本邦で、治療と職業生活の両立を支援する本治療の普及が望まれるが、診療報酬上の評価がされていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	乳房の局所制御率は良好で、欧州の第3相臨床試験で再発は加速乳房部分照射：1.4%、全乳房照射：0.9%と同等であり、かつ、シビアナ皮膚障害は加速乳房部分照射：6.9%、全乳房照射：10.7%と有意に優れていた。想定される人件費（医師1名＋看護師1名＋診療放射線技師1名が平均0.5時間＝34,190円/回）、アプリケータ費用（SAVI：477,400円、マルチカテーテル：906,000円／一連）と厳しい採算になっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	乳房温存術後の患者。医療技術はM004 3口組織内照射 23,000点となっている。①から考えると人件費以外の材料費すら対応できていない状況である。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	004 3
医療技術名	組織内照射

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>高線量率小線源治療による「加速乳房部分照射」(APBI)は、従来行われている③の「全乳房照射」(WBI)とは異なり、照射範囲を小さく絞って短期間で治療を終了する新しい照射法であり、乳房内再発の可能性が最も大きい腫瘍床近傍に対し照射位置精度と線量集中性に優れた放射線投与を実現する。</p> <p>APBIは以下の効果をもつ。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○適応を限定することで局所再発制御は従来と変わらない</li> <li>○放射性肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象の発生リスクが減る</li> <li>○治療後の整容性の向上が期待できる</li> </ul> <p>APBIはWBIに比べて治療期間を大幅に短縮でき、患者にとってメリットが大きい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○患者の社会復帰を早め、治療と職業生活の両立を支援する</li> <li>○仕事や家庭の都合で長期間の通院が難しいという理由だけで、放射線治療を断念したり(※1)、乳房の温存をあきらめて全切除を選ぶ(※2)という不本意な選択をする患者に新たな選択肢を与える</li> </ul> <p>※1 乳房部分切除術の適応患者のうち2割程度が該当      ※2 乳房部分切除術の適応患者のうち1割～3割程度が該当</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>乳癌診療ガイドライン(2022年度)【治療編 日本乳癌学会、金原出版】にて、「弱く推奨する」。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>&lt;1&gt;将来予測推計(本技術が十分に普及した時期)</p> <p>令和3年社会医療診療行為別調査より類推した乳癌悪性腫瘍手術の年間実施件数は88,260件で、うち乳房部分切除術が37,908件、乳房切除術が50,352件である。</p> <p>乳房部分切除術の適応となる患者のうち当該技術の対象となるのは20%と推定される。</p> <p>当該技術の対象となる患者群は[A群]～[C群]の3群に分かれる。</p> <p>[A群]乳房部分切除術を受けWBIを施行している患者(37,908人の8割と推定)のうちSAVIの対象: 37,908人×80%×20%=6,065人</p> <p>[B群]乳房部分切除術を受けWBIを施行していない患者(37,908人の2割と推定)のうちSAVIの対象: 37,908人×20%×20%=1,516人</p> <p>[C群]本来は部分切除の適応だが長期間の通院が困難なため乳房切除術を選んだ患者(50,352人の2割と推定)のうちSAVIの対象: 50,352人×20%×20%=2,014人</p> <p>3群の合計は 6,065人+1,516人+2,014人=9,595人 となる。</p> <p>&lt;2&gt;2023年度～2024年度頃の推計</p> <p>施設基準を満たしSAVIに対応するリモートアフターローディング装置を所有する施設は130施設あり、その中のSAVI普及率は現時点で1割弱である。2023年度～2024年度頃の普及率は3割、1施設あたりの年間施行患者数の平均は24人(1人/2週)と推定されるので、患者数は 130施設×30%×24人=936人 となる。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	936
	見直し後の症例数(人)	9,595
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	936
	見直し後の回数(回)	9,595
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>(1)2015年に日本放射線腫瘍学会より発表されたガイドライン【参考文献4】に、本技術の適応/除外基準、治療の方法と手順、施設基準等の指針が示されている。</p> <p>(2)日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン2022年度版においてAPBIは「行うことを弱く推奨する」に評価を上げられた。</p> <p>(3)海外においては、SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)は2006年にFDA承認を取得後、2009年より米国で本格的に臨床使用され、広く普及が進んだ。2009年にCEマークを取得後、ドイツ・ポーランド・トルコでも使用されている。2018年3月までに5万人以上の患者が本技術による治療を受け、1千施設以上が本技術を施行している。</p> <p>(4)2005年より米国にて、本技術を含むAPBIをWBIと比較する大規模なランダム化比較第Ⅲ相試験(NSABP B-39/RTOG-0414)が実施され、観察期間10年の解析結果の最初の報告が2018年12月に発表された【参考文献2】。</p> <p>(5)SAVI:本邦では2013年6月に薬事承認されて2014年3月より臨床で使用され、使用施設が増えつつある。2016年5月より「SAVIを用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」(UMIN-CTR試験ID UMIN000021237)が実施され、9施設が参加している。</p> <p>(6)マルテカテール:本技術は、本邦では単施設Phase I/II試験が1998年から【Nose Takayuki, et al. Breast Cancer 13,3 (2006): 289-299.】、多施設が2009年から行われ【Yoshida Ken, et al. Breast Cancer 29,4 (2022): 636-644.】、最近、10年局所制御率93%との長期の単施設データも報告されはじめている【Yoshida Ken, et al. Journal of Contemporary Brachytherapy 15,1 (2023): 1-8.】。</p> <p>(7)施設要件を満たす施設であれば、簡便に施行可能であり、難易度は高くない。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科および、外科または乳癌外科を標榜している。リモートアフターローディング装置を所有している。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記標榜科における5年以上の経験を有する常勤の医師が、合計2名以上配置されている。更に、5年以上の経験のある専従の看護師、および5年以上の放射線治療の経験のある専従の医学物理士または診療放射線技師を各1名配置する体制が整備されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本放射線腫瘍学会「密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射(APBI)ガイドライン」【参考文献4】に基づく。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		欧州のランダム化比較第Ⅲ相試験でAPBIの有害事象として色素沈着(0.2%)、線維化(6%)、毛細血管拡張(4%)、乳房痛(1%)、脂肪壊死(1.5%)、それに対してWBIの有害事象として色素沈着(1%)、線維化(5%)、毛細血管拡張(5%)、乳房痛(2%)、脂肪壊死(1%)が報告されている【参考文献5】。皮膚については、Grade 2以上の有害事象は、APBI: 6.9%、WBI: 10.7%と有意にAPBIが少なかったと報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	23,000
	見直し後	62,000
	その根拠	<p>現状では本技術は技術料「M004 密封小線源治療(一連につき)3 組織内照射 口 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合 23,000点」に包括されて評価されているが、標準的な照射回数が10回であるため、62,000点を提案する。</p> <p>計算根拠</p> <p>アプリーケータ挿入後、毎回の治療に医師1名+看護師1名+診療放射線技師1名が平均0.5時間立ち会うものとして、時給は外保連試算2022より、医師の人員費は、55,840円(図表6、10日目医師より)、看護師の人員費は、2,960円(図表16より)、診療放射線技師の人員費は、2,740円(図表15より)として、人員費は=30,770円/回となり、装置使用料は1,800円/回とし、初回のアプリーケータ留置と最終回の除去時(照射回数2回分)を合わせた点数が従前の23,000点として、合計は23,000点 + 3,077点 × (10回-2回) + 1,800点 × (10回-2回) = 62,016点となる。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	—
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—

プラスマイナス		減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	10,530,000
	その根拠	<p>(x) 本技術の保険収載に伴い増加する④に示すとおり、年間施行件数は936件 と試算される。 64万円 × 936 = 599,040,000円 (y) 本技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 &lt;1&gt;WBIに関わる診療報酬 59,125点 (※) が不要となるので 591,250円 × 936件 = 553,410,000円。 &lt;2&gt;本技術によりWBIと比較して少なくとも2%の重篤な有害事象が回避でき、重篤な有害事象1件あたりの医療費が300万円と推定されるので、300万円 × 936例 × 2% = 56,160,000円 計 : 553,410,000円(注) + 56,160,000円 = 609,570,000円</p> <p>予想影響額 (x)-(y) = 599,040,000円 - 609,570,000円 = ▲10,530,000円 → 約10,000,000円減 加えて、医療費以外の経済的影響として、本技術は治療期間を大幅に短縮できるため⑫に示すとおり約19億円の労働損失低減効果が期待できるため、結果的にCost-effectiveness(費用対効果)である。→ 約1,000万円減</p> <p>加えて、医療費以外の経済的影響として、本技術は治療期間を大幅に短縮できるため⑫に示すとおり約19億円の労働損失低減効果が期待できるため、結果的にCost-effectivenessである。</p> <p>※ WBIに関わる診療報酬 59,125点 の内訳 M001 2 イ (3) 体外照射 高エネルギー放射線治療 4門以上の照射 1,800点 × 25件 = 45,000点 M000 3 放射線治療管理料 4門以上の照射 4,000点 × 2件 = 8,000点 M000 3 注2 加算2 放射線治療専任加算 330点 × 2件 = 660点 M000 3 注3 加算3 外来放射線治療加算 100点 × 25件 = 2,500点 B001-2-8 外来放射線照射診療料 297点 × 5件 = 1,485点 A002 外来診療料 74点 × 20件 = 1,480点</p>
	備考	—
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		SAVIアプリーケーターセット、オンコスマートイントロダクションセット ※薬事情報欄に記載
⑫ その他		<p>(1) 本邦の乳癌罹患は40歳台に多く、職業を持つ女性が多いと予想される。本技術は患者の社会復帰を早め、治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となりうる。これは政府の進めるがん対策推進基本計画や女性活躍の方向性に合致し、がん患者の働き方に関するイノベーションを推進する一助となる。本技術が普及することで年間19億円の労働損失低減が期待され、社会経済活動に大きなインパクトがある。 ※本技術は従来法③のWBIに比べて放射線治療の受療日数が20日少なくなる。本技術の対象患者のうち70%が40～59歳の有職者と仮定し、その1日あたり平均賃金を平成29年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき14,000円とすると、労働損失の低減額は 14,000円 × 20日 × 9,860人 × 70% = 1,932,560,000円、約19億円 となる。 ※労働損失額の推定方法は「平成24年度 厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業) キャンサーサバイバーシップ 治療と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などを用いたアウトカム評価 ～働き盛りのがん対策の一助として～」に倣った。 (2) 本機器と組み合わせるリモートアフターローディング装置、およびイリジウム-192小線源は、他疾患の治療に用いられており汎用性があるため、本技術の導入は、施設が既に保有している資産の有効利用に繋がる。</p>
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、日本外科学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線科専門医会、日本診療放射線技師会、日本画像医療システム工業会 (JIRA)
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Long-term primary results of accelerated partial breast irradiation after breast-conserving surgery for early-stage breast cancer: a randomised, phase 3, equivalence trial.
	2) 著者	Vicini F A, Cecchini R S, White J R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. 2019 December;394(10215):2155-2164
	4) 概要	(1) 米国にて実施されたAPBI (2,107人) とWBI (2,109人) のランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、本技術を含む複数の手法のAPBIの10年間同側乳房内再発率 (IBTR) は4.6%であり、WBIの3.9%との差は僅少であったが、統計的には同等性は示されず、男性でもなかった。全生存期間はAPBIとWBIとで統計的有意差がなかった。サブグループ解析において腫瘍径10mm以下のグループで統計的有意差をもって APBIの方がIBTRにおいて優れており、原発率が小さい場合にはWBI同等以上であることが示唆された。APBIは乳房温存術を受けた女性の一部においてはWBIの代替治療になりうる。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Strut-based accelerated partial breast irradiation: Report of treatment results for 250 consecutive patients at 5 years from a multicenter retrospective study.
	2) 著者	Yashar C, Attai D, Butler E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brachytherapy. 2016 November-December;15(6):780-787
	4) 概要	米国11施設にてSAVIによる小線源治療のAPBIを受けた250患者に対し、5年間の治療経過を観察した。局所再発率は2.0%、同一乳房内再発率は3.6%であり、これまでに報告された他のAPBIの研究結果 (参考文献2、参考文献3など) と同程度の優れた局所再発率および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。整容性はきわめて優良であり、体外照射のAPBIよりも優れていた。<ページ780, 785, 786>
⑭ 参考文献 3	1) 名称	5-year results of accelerated partial breast irradiation using sole interstitial multicatheter brachytherapy versus whole-breast irradiation with boost after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: a randomised, phase 3, non-inferiority trial.
	2) 著者	Vratslav S, Oliver J O, Guido H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. 2016 January;387(10015):229-238
	4) 概要	欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI (633患者) は、WBI (551患者) と比較して、5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率において劣らなかった。5年間累積の局所再発率はAPBIが0.92%、WBIが1.44%であった。グレード4の有害事象はいずれの群にも認められず、グレード2～3の晩期障害の発生率はAPBIが3.2%、WBIが5.7%であった。<ページ229>
⑭ 参考文献 4	1) 名称	密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケーターによる加速乳房部分照射 (APBI) ガイドライン.
	2) 著者	日本放射線腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ガイドライン 2015年2月版:1-6
	4) 概要	乳房小線源治療は全乳房照射に比べて線量集中性および治療標的に対する照射位置精度に優れている。SAVIは、マルチカテーテル法に比べて手技が簡便であり、今後普及すると予想される。SAVIについて、本手法の国内患者に対する適応/除外基準、治療の方法と手順、有害事象、放射線安全管理、施設基準等の指針が示されている。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Late side-effects and cosmetic results of accelerated partial breast irradiation with interstitial brachytherapy versus whole-breast irradiation after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: 5-year results of a randomised, controlled, phase 3 trial.
	2) 著者	Csaba P, Oliver J O, Guido H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2017 February;18(2):259-268
	4) 概要	欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI (655患者) は、WBI (673患者) と比較して、5年間の有害事象の全体的特性および整容性は同程度であったが、皮膚に対するグレード2～3の晩期障害の発生率は有意に低かった (5年後でWBIより3.8%低い)。<ページ259, 265>

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724212	乳癌温存手術後の加速乳房部分照射	日本放射線腫瘍学会

### 【技術の概要】

早期乳癌患者を対象に、乳房部分切除術後の腫瘍床にアプリケータ(SAVI/マルチカテーテル)を挿入し、高線量率遠隔操作式後充填装置(リモートアフターローディング装置)と接続して、腫瘍床に限局した領域への術後照射を高線量率小線源治療にて5日以下で終了する「加速寡分割照射」である。乳癌診療ガイドラインにて「**弱く推奨**」と評価されたものの、診療報酬上の評価がない。

### 【対象疾患】

原発3cm以下、pN0M0、乳房温存療法を予定している乳癌

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

予想治療患者数:936例/年

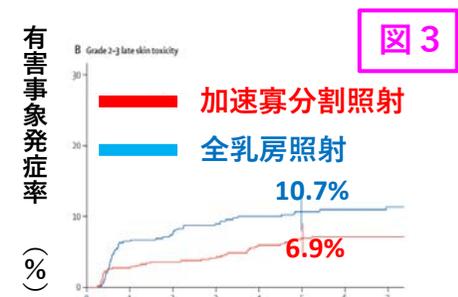
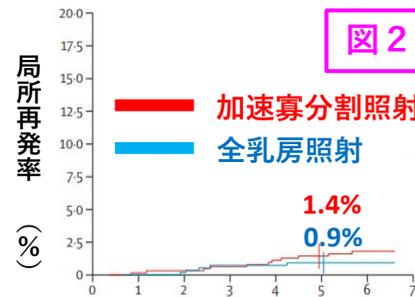
医療費への影響額 **約 1,000万円 削減**

診療報酬上の取扱い: M004  
3. 組織内照射に併設

提案: **技術料 62,000 点**

### 【既存の治療法との比較】

- 従来の標準治療として施行されている「全乳房照射」の代替となりうる治療法である (図1)
- 局所再発制御は現行の全乳房照射と同等(図2)
- 放射性肺炎や心臓障害などの重篤な有害事象の発生リスクが減少(図3)
- 治療後の整容性の向上
- 全乳房照射比べて治療期間を大幅に短縮、社会復帰の早期化



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724213		
提案される医療技術名	頭頸部固定具の適応に良性疾患の追加		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	26眼科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	頭頸部固定具の適応疾患に良性疾患を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 1, 2, 3 注3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>良性疾患に対して体外放射線治療を実施する患者について、一連の治療前の放射線治療計画時に体外照射用固定具（シェル等）を作成し、作成した固定具を用いて実際の照射時に患者を精密に固定する技術。照射時における患者固定精度と線量分布の再現性の改善が得られ、病巣部への十分な線量の投与による治療効果の向上と危険臓器の線量低減による有害事象の低減が担保される。</p>		
文字数：173			
再評価が必要な理由	<p>現行の算定要件は、「体外照射用固定器具加算は、悪性腫瘍に対して体外照射を行う際に身体を精密に固定する器具を使用した場合に限り、一連の治療につき1回に限り算定できる。」とされている。頭頸部領域の良性疾患である甲状腺眼症（ハセドウ病）等の放射線治療においては、悪性腫瘍と同等の高い患者固定精度が要求されることから、当該固定器具の作成・使用は不可欠である（体外照射用固定具の使用により白内障などの有害事象が低減される）。現在一部施設では持ち出しにより体外照射固定器具が使用されているが、体外照射用固定具加算の適応が良性疾患にも拡大されることで、体外照射用固定器具が頭頸部良性疾患の放射線治療現場で適切に使用され、治療効果の向上と有害事象の低減が得られる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	放射線治療における患者固定具使用の意義は、毎回の照射前と照射中の再現性の確保であり、特に頭頸部領域に関しては適切な患者固定具（シェル等）を使用することで照射時の患者固定精度が1-2mm以内の精度で向上することが報告されている（文献1）。シェルの利用に関しては、既に現行の診療報酬においても「体外照射用固定器具加算」として評価されているが、適応疾患が「悪性腫瘍に対して」のみとなっており、良性疾患に対しては算定できない状況となっている。良性疾患の治療についても固定具は必要不可欠であり、例えば、放射線治療の適応である甲状腺眼症に関しては、20Gy/10Fr照射群と無照射群を比較した臨床試験において、患者固定のためにfull head shell（患者固定具）を使用したことが言及されている（文献2）。また2021年に報告された通常線量と低線量の治療を比較した後方視的論文（文献3）、2022年に報告されたステロイドパルス療法と放射線治療によるドライアイに関する論文（文献4）でも同様にthermoplastic mask（患者固定具）を使用したことが記載されている。良性疾患に対しても高精度に固定したうえで高精度な治療が世界的に標準となっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：悪性腫瘍に対して体外照射を行う患者</p> <p>医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。</p> <p>点数：1,000点（一連の治療につき1回に限り算定可）</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 1, 2, 3 注3
医療技術名	体外照射用固定器具加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	甲状腺眼症： 固定具使用での20Gy/10回照射群と無照射群における無作為比較試験において、奏効率が52%、27%と照射群が良好であった（文献2）。 固定具使用での放射線治療で全体の63.8%に症状の改善があり、9年間の経過観察で有害事象は8.7%と低い数値であった（文献3）。 固定具使用での放射線治療とステロイドパルス療法でClinical activity scoreが改善、マイボーム腺機能障害が軽減（文献4）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	放射線治療計画ガイドライン2020（2020年 日本放射線腫瘍学会） 甲状腺眼症 頭頸部固定具を作成し、CT画像を基にする3次元治療計画法が勧められる
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		体外照射用固定器具加算は一連の治療につき1回算定可能であるので、症例数と算定回数は同数と仮定する。令和3年社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）によると、体外照射用固定器具加算は3,719回（/月）算定されているため、年間では3,719×12=44,628回算定されていると推測される。甲状腺眼症の発症率は年間に10万人あたり19人（文献5）。日本の人口が1億2447万人であるため、国内で年間23,649例が甲状腺眼症を発症する。そのおよそ1割が放射線治療を受けるとすると症例数は年間2,365例。見直し後の症例数は44,628+2,365=46,993となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	44,628	
	見直し後の症例数（人）	46,993	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	44,628	
	見直し後の回数（回）	46,993	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線治療分野において固定具の作成は成熟した技術である。</li> <li>シエルに関しては、頭頸部疾患の多くに使用されている。</li> <li>良性疾患に適応拡大したとしても、その作成精度等に影響はない。</li> </ul>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者固定具を作成及び加工するための設備が必要	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	現行の診療報酬では規定はないが、専門医の指示のもと、専ら放射線治療専門技師（経験年数5年以上）が業務を担当することが多い。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外照射用固定具使用による副作用はない。体外照射用固定具を使用しない場合は甲状腺眼症に対する治療において白内障のリスクが高くなる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		体外照射用固定具使用により甲状腺眼症に対する治療において白内障のリスクを低減しつつ、良好な治療効果を得られることが示され、ガイドライン・治療指針にも記載があるため、倫理的・社会的妥当性は高いと考えられる。また、使用についての倫理的・社会的問題点はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	6,834,850	
	その根拠	<p>上記④で推定した数値を用いると、予想影響額は下記のように算出できる。</p> <p>【医療費増加分】 体外照射用固定器具加算増加分：2,365回×1,000点×10=23,650,000（円） 【人件費増加分】 固定具の作成にかかる時間を15分とし、必要スタッフを診療放射線技師2名（人件費2,740円/時間/1名：外保連試算2022、図表15より）、看護師1名（人件費2,960円/時間/1名：外保連試算2022、図表16より）とすると、 人件費={ (2,740×15/60) ×2 + (2,960×15/60) } ×2,365=4,990,150円</p> <p>【医療費減額分】 増加患者数は延べ2,365人と予測される。増加患者のうち5%の両側白内障発症率低下が期待されるとして、片側白内障手術費用を150,000円（両側で300,000円）とすると、2,365×0.05×300,000=35,475,000円（円）の減額が予測される。</p> <p>【予想影響額】 上記より、予想影響額として23,650,000+4,990,150-35,475,000=▲6,834,850（円）すなわち、およそ683万円の医療費削減が期待できる。</p>	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—	
⑫その他		—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Immobilizing and Positioning Patients for Radiotherapy.
	2) 著者	Verhey L J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seminars in radiation oncology. 1995 April;5(2):100-114
	4) 概要	放射線治療における患者固定に関するReview報告。固定具を使用した際の各部位の固定精度に関して言及している。頭頸部領域に関しては、Facemask (シエル)を使用することで、1-2mmの固定精度を実現可能であることが言及されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Randomized Controlled Trial of Orbital Radiotherapy Versus Sham Irradiation in Patients with Mild Graves' Ophthalmopathy.
	2) 著者	Prummel M F, Terwee C B, Gerding M N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2004 January;89(1):15-20
	4) 概要	甲状腺眼症に対する放射線治療において、固定具を使用した照射群(20Gy/10回)と無照射群(0Gy)の二重盲検無作為比較試験を実施した。44人が20Gy/10回の照射群に割り当てられ、同数の44人が無照射群に割り当てられた。観察期間12カ月での奏効率はいずれも52%(23/44)、27%(12/44)であり、照射群の有効性が示された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Low- vs. high dose radiotherapy in Graves' ophthalmopathy: a retrospective comparison of long term results
	2) 著者	Weissmann T, Lettmaier S, Donaubaue AJ, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Strahlentherapie und Onkologie. 2021 Oct; 197(10): 885-894
	4) 概要	甲状腺眼症に対する放射線治療の症状緩和効果について127例 低線量群 (4.8Gy/6回) 61例と高線量群 (20Gy/10回) 60例、その他6例を後方視的に比較。いずれの群も固定具を用いての照射が行われていた。観察期間中央値9年、全体の63.8% (81例) で症状の緩和効果が認められた。有害事象は8.7% (11例) に認められた。低線量群と高線量群の間に治療効果、有害事象についての有意差は認められなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Changes in dry eye status after steroid pulse and orbital radiation therapies in active thyroid eye disease
	2) 著者	Takahashi Y, Vaidya A, Kakizaki H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Medicine 2022, Jun;11(13): 3604
	4) 概要	ドライアイの症状を有する活動性の甲状腺眼症に対して、ステロイドパルス療法と固定具を用いての放射線治療による治療効果の評価。16例 (32眼) に対して体重×10mg/kg/dayのメチルプレドニゾン3日間のステロイドパルス療法と固定具を用いての20Gy/10回の放射線治療を施行し、治療前後のclinical activity score、マイボーム腺機能障害の程度等を調査。治療後は治療前に比較してclinical activity scoreの改善 (p<0.050)、マイボーム腺機能障害の軽減 (p<0.050) が認められた。
⑭参考文献 5	1) 名称	バセドウ病眼症
	2) 著者	廣松雄治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	別冊日本臨床 内分泌症候群I. 2018:313-318
	4) 概要	甲状腺眼症はバセドウ病や橋本病ともなってみられる眼窩組織の自己免疫性疾患である。発症率は1年間に10万人あたり19人、女性の割合が多い。

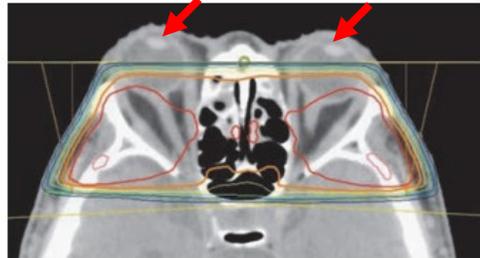
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724213	頭頸部固定具の適応に良性疾患の追加	日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

- ✓ 外部放射線治療を実施する患者に対して、一連の治療前の放射線治療計画時に体外照射用固定具を作成し、作成した固定具を用いて実際の照射時に患者を精密に固定する技術。これにより、照射時の患者の固定精度の大幅な向上が見込める。
- ✓ **これまで適応がなかった良性疾患を適応に追加する(症例数は従前の5%程度増加する)。**

水晶体をぎりぎりで避けている



甲状腺眼症の治療

## 【対象疾患】

対象とする患者(対象疾患名)：悪性腫瘍に対して体外照射を行う患者

→ 「悪性腫瘍に対して」を削除する

## 【既存の治療法との比較】

- M001注3 体外照射用固定器具加算の適応疾患に関して、「悪性腫瘍に対して」のみではなく、**頭頸部良性疾患**にも適応を拡大することを提案する。
- ✓ 当該装置の使用による有効性(固定精度向上)や作成過程(材料費、設備費、人件費)は悪性腫瘍と変わらないにも関わらず、現状では算定不可となっている。→ **固定具を使用しないことによる精度の低下(効果減少と有害事象増加の可能性) → 今回の適応拡大により適切な精度を確保することが可能**
  - ✓ 特に頭頸部領域の良性疾患である甲状腺眼症(バセドウ病)や脳動静脈奇形等の放射線治療に関しては、高い患者固定精度が要求されているため、固定具の利用が必要不可欠である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

**683万円の医療費削減**

- ✓ 医療費増加分：およそ 2,864万円  
(算定回数増加分+人件費増加分)
- ✓ 医療費減額分：およそ 3,547万円  
(副作用低下分)

### M001注3 体外照射用固定器具加算

医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。

点数：1,000点(一連の治療につき1回に限り算定可)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724214		
提案される医療技術名	強度変調放射線治療の同部位1日2回目（2時間以上の間隔）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy: IMRT）の算定方法の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4, 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）は、従来の2次元照射法（2D-RT）や3次元原体照射法（3D-CRT）と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。このため、不整形の腫瘍やリスクとなる正常臓器に近接する腫瘍に対しても安全に高線量の投与が可能であり、多くのがん種で従来型照射法に比べて良好な治療効果と低い有害事象が報告されている。		
文字数：179			
再評価が必要な理由	2016年まで記載があったIMRTの照射間隔が2時間以内の2回目（1,500点）の項目が2018年度診療報酬改定の段階で削除されたが、これは実質的には異なる2部位目の照射が削除されたもので、IMRTの診療報酬上の適応（限局性固形腫瘍）としては妥当な改定であった。ただ2020年度診療報酬改定において、おそらく何らかの誤解により、同部位に対する1日2回照射（2時間以上の間隔をあげた、いわゆる過分割照射）も削除されてしまった。これが原因で、標準的に行われている小細胞肺癌や頭頸部がんの過分割照射をIMRTで実施することが不可能になってしまい、診療上大きな問題を生じている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	6時間以上の間隔をあげて1日2回照射する過分割照射法は、小細胞肺癌では標準的な分割法である。また頭頸部がんの一部の病態でも過分割照射法の有効性が示されている。この過分割照射法をIMRTで実施することは、腫瘍近傍に位置するリスク臓器をさけて腫瘍に適切な目的線量を投与することが可能で、小細胞肺癌（文献1）や上咽頭がん（文献2）などで高い有効性が報告されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：小細胞肺癌の限局期、咽頭がん</p> <p>技術内容：多分割絞り（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。</p> <p>現行の該当診療報酬区分と点数： M000 4 放射線治療管理料 5,000点、M001 3 体外照射料 3,000点</p> <p>算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。</p> <p>従前の施設基準における人的配置要件</p> <p>1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。</p> <p>2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。</p> <p>3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	000 4, 001 3
医療技術名	強度変調放射線治療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	同部位に対して6時間以上の間隔をあけて1日2回照射する過分割照射法は、小細胞肺癌では標準的な分割法である。また頭頸部がんの一部の病態でも過分割照射法の有効性が示されている。この過分割照射法をIMRTで実施することは、腫瘍近傍に位置するリスク臓器をさけて腫瘍に適切な目的線量を投与することが可能で、小細胞肺癌（文献1）や上咽頭がん（文献2）などで高い有効性が報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肺癌診療ガイドラインや放射線治療計画ガイドラインにおいて、限局期的小細胞肺癌に対して過分割照射法が標準的手法として提唱されている。また、正常肺、食道、心臓などのリスク臓器を避けて腫瘍に照射するために、IMRTの使用の有用性が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	放射線治療実施患者の疾患割合に関する2018年の放射線腫瘍学会の全国集計データベース、過去文献や経験に基づき、本治療の年間適応患者数を以下のように推計した。 ・小細胞肺癌では、IMRTが必要と判断される症例 5,000人/年、標準治療では2回目の照射は15回なので、合計で75,000回 ・頭頸部癌のうち、過分割照射でIMRTが必要と判断される症例 1,000人/年 2回目の照射は27回なので合計27,000回以上の合計で、人数は6,000人、回数は102,000回		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	6,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	102,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2000年に本邦に導入以降約19年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する下記の各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。その結果、大学病院在籍者中心にIMRT経験者が増加している。 日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会によるIMRT全国調査によると、2019年には、全国の249施設において33,298例（前立腺癌：10,888例 [32.7%]、頭頸部癌：7,758例 [23.3%]、その他の癌：14,652例 [44.0%]）がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 3. IMRTを年間10例以上実施していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1. 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。 2. 週3日以上常勤として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に算入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数に算入することができるのは、常勤配置のうち1名(放射線治療の経験を5年以上有する者1名を除く。)に限る。また、この場合には強度変調放射線治療(IMRT)は年間50例を限度として実施できる。 3. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。 4. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者等)が1名以上配置されていること。 *但し、別途申請中のIMRTの施設基準の見直し認められた場合は、見直し後の施設基準に準じる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドライン ・強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2023年) ・強度変調放射線治療臨床ガイドライン(2023年) ・多分割リコメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン(Ver.1)(2004年)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位（がん病巣・正常組織）への線量は従来の放射線治療における線量が低減され、放射線による副作用が減少する（文献1,2）。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	—		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点（6時間以上あけた2回目の設定なし）	
	見直し後	1回目：3,000点 同部位に1回目から2時間以上の間隔をあけて照射される同日2回目：3,000点	
	その根拠	小細胞肺癌では過分割照射を行わない場合と比較して治療期間を半分にすることが可能で、頭頸部がんでは副作用は少なく治療効果も向上することを考慮すると、他の体外照射と同様の、1回目と同等の点数は妥当である	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 番号 技術名	— — —	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	390,000,000	
	その根拠	小細胞肺癌では、過分割照射を行わない場合には連日で30程度程度の照射が行われるため、総回数は同等なので、1日2回目の照射を1回目と同等とした場合と総医療費は変わらない。頭頸部がんでは、文献2によると照射回数が2倍になり27,000回が増加するため30,000円×27,000＝8.1億円、ただし、従来法と比較して1,000人の対象者のうち15%の症例で副作用と腫瘍再発を防ぐことが可能と考える（文献2の結果から）と、過去の医療費計算から副作用と再発のそれぞれに費やされる医療費を300万円・500万円として計算すると、1,000×15%×300万円＋1,000×15%×500万円＝12億円が費やされるため、これらを合わせると、8.1億円－12億円＝▲3.9億円分の医療費が削減できることになる。	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	—		
⑫その他	—		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会		

⑭参考文献 1	1) 名称	Thoracic radiotherapy in small cell lung cancer-a narrative review.
	2) 著者	Antonin L, Angela B, Cécile L P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Translational Lung Cancer Research. 2021 April;10(4):2059-2070
	4) 概要	1日2回の過分割照射を標準治療とする小細胞肺癌に対する放射線治療に関するreview論文で、IMRTの有用性が示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Hyperfractionation compared with standard fractionation in intensity-modulated radiotherapy for patients with locally advanced recurrent nasopharyngeal carcinoma: a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial.
	2) 著者	Rui Y, You-Ping L, Yu-Long X, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. 2023;401(10380):917-927
	4) 概要	上咽頭がんの放射線治療後の局所再発に対して、65Gy/54回を1日2回照射で行った場合、60Gy/27回を1日1回照射で行った場合より、有意差をもって、3年生存率（74.6%対 55.0%）と副作用（7%対24%）を向上できた。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724214	強度変調放射線治療の同部位1日2回目 (2時間以上の間隔)	日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

- ✓ 強度変調放射線治療 (IMRT) は、従来の2次元照射法 (2D-RT) や3次元原体照射法 (3D-CRT) と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。
- ✓ IMRTの算定方法に関して下記を提案する。  
→ 「IMRT 同部位2回目」について通知文に記載する。

## 【対象疾患】

- ✓ 強度変調放射線治療 (IMRT) の対象疾患 (限局性固形悪性腫瘍) で、1日2回照射が必要な過分割照射症例

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 最新の肺癌診療ガイドラインや放射線治療計画ガイドラインにおいて、限局期の小細胞肺癌に対して過分割照射法が標準的手法として提唱されている。
- ✓ 医療費削減：3.9億円分の医療費削減

## 診療報酬上の取り扱い

## &lt;既存&gt;

- 限局性の固形悪性腫瘍に対するIMRT (3,000点)

## &lt;提案&gt;

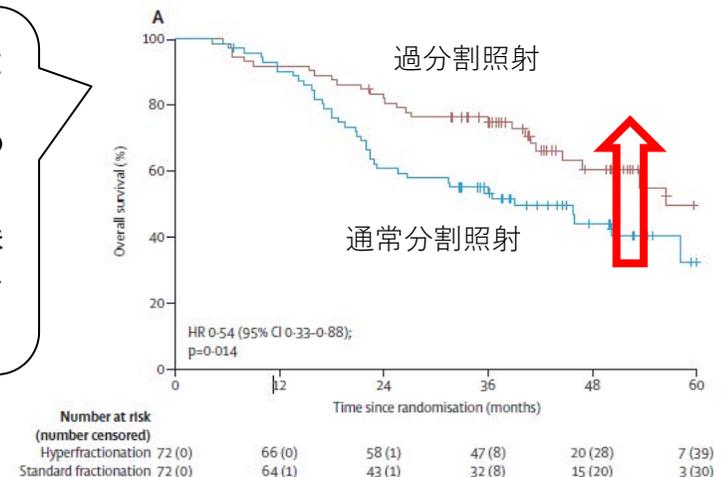
- 「1日に同一部位に対する複数回の照射を行う場合は、1回目の照射と2回目の照射の間隔が2時間を超える場合に限り「イ」の所定点数を算定することができる」の対象に、IMRTを追加する。

## 【既存の治療法との比較】

- ✓ 2018年度まで記載されていた「IMRT 同部位2回目」の記載が2020年度診療報酬改定の段階で削除されており、1日に複数回照射する場合において2回目が算定不可となってしまう、患者の適切な治療にとって不利な状況が生まれている。
- ✓ これが原因で、標準的に行われている小細胞肺癌や頭頸部がんの過分割照射をIMRTで実施することが不可能になってしまい、過剰な有害事象が発生することがある。

局所進行再発上咽頭がんに対する過分割照射と通常分割照射のRCT

過分割照射のほうが優位に全生存率が向上 ( $p < 0.05$ )



You, Rui, et al. *The Lancet* 401.10380 (2023): 917-927.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724215		
提案される医療技術名	陽子線治療の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	陽子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001-4 注1, 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現するがん放射線治療技術である。難治がんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる医療であり、標準療法で治療可能ながんではさらに安全性が高く、高齢化社会に合致した治療法である。現在は、小児腫瘍、肺癌など複数の疾患に対して保険収載されているが、その他の疾患でも有用性が示されており、広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	陽子線治療は、線量の集中性の高いがん放射線治療で、現在は小児腫瘍や肺癌、前立腺癌など複数疾患に対して保険収載されている。諸外国において、他の特定の疾患・病態に対して既に保険適用とされ、我が国でも国民全体が享受すべき時期に入っている。高精度X線治療などの既存治療では、根治治療不能ながんに対して、新たな根治治療となるとともに、総医療費削減に繋がる次世代型医療となる治療法である。また多くのコンカンサーに対しては、より有効性・安全性が高く、短期間の通院で実施可能な治療を実現できるため、治療率・安全性の向上により収増・社会医療費削減にも貢献し、広く国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>粒子線治療の1つである陽子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。下記の5つの疾患・病態を提案する。（いずれも根治的な目的で行われるもの）</p> <p>①肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌、局所進行非小細胞肺癌） ②消化器腫瘍（小型の肝細胞癌、胆道癌、食道癌） ③少数転移性腫瘍（肝転移、肺転移、リンパ節転移） ④AYA世代の腫瘍性疾患</p> <p>これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・陽子線治療は、小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る。）、手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。）、手術による根治的な治療法が困難である肝細胞癌（長径4センチメートル以上のものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である肝内胆管癌、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性肺癌、手術による根治的な治療法が困難である局所大腸癌（手術後に再発したものに限る。）又は限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）について保険収載されている。</p> <p>・水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術。患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像やCT画像を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、陽子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に陽子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計10回/2週間～35回/7週間）。1回の治療は入室から退室まで20～40分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。</p> <p>・一連につき希少な病態に対して187,500点、希少な病態以外に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り。</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-4 注1, 2, 3
医療技術名	粒子線治療

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>①肺・縦隔腫瘍：国内多施設観察研究結果では、I期例における3年生存割合は79%、IA期83%、IB期71%であり、X線定位照射と同等の良好な成績であった(Ohnishi K: Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020)。局所進行肺癌の化学療法併用陽子線治療では、III期で生存期間中央値30ヵ月と良好な成績であった(Nguyen QN: Radiother Oncol. 2015)。III期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向き試験(文献1)では、2年および5年の全生存率、無再発生存率は、それぞれ77% (95%信頼区間64%~89%)と59% (43%~76%)、43% (28%~57%)と37% (22%~51%)であった。レジストリデータ解析では陽子線治療および重粒子線治療を受けたI期肺癌425例で3年生存率78%、局所制御率96%であった。III期肺癌69例では3年生存率62%であった。</p> <p>②消化器腫瘍：日本の先進医療からの報告で、食道癌では心臓機能の晩期有害事象が従来のX線治療と比し陽子線治療で明らかに低減可能である(Ishikawa H. Anticancer Res 2015, 他2文献)。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌(腫瘍径3.5cm以下)では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%であった。肝細胞癌に対する陽子線治療と経皮的ラジオ波焼灼術(RFA)のランダム化比較試験として3cm以下、2個以下の再発肝細胞癌を対象として、Child-Pughスコアと病期を揃えて比較を行った。陽子線治療72例、RFA72例の2年局所無再発生存率はそれぞれ94.8%と83.9% (90%CI 1.8-20.0; p&lt;0.001)で3年、4年の局所無再発生存率に有意差を認めなかった。2年、3年、4年生存率でも両群に有意差は認められなかった(文献2)。胆道癌の粒子線治療成績について2009年5月から2019年12月までの150名の多施設データ(陽子線148例、重粒子線2例)を解析し、生存期間中央値は21ヶ月(2年生存率44.8%)であり、肝内胆道癌82名と肝外胆管癌68名ではそれぞれ20ヶ月と23ヶ月であった(文献3)。</p> <p>③少数転移性腫瘍：レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、2年生存率77%、局所制御率83%と良好であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、2年生存率54%、局所制御率82%と良好であった。限局性リンパ節転移では陽子線治療および重粒子線治療282例で、2年生存率61%、局所制御率79%と良好であった。(文献5)。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>肺癌診療ガイドライン 2022年 日本肺癌学会 I期非小細胞肺癌の根治的放射線治療として陽子線・炭素線照射を用いることが示されている。</p> <p>子宮頸癌治療ガイドライン 2022年 日本婦人科腫瘍学会 リンパ節転移などの再発に対する治療法としても陽子線治療・重粒子線治療が紹介されている。</p> <p>肝臓癌診療ガイドライン 2021年 日本肝臓学会 粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。</p> <p>食道癌診療ガイドライン 2022年 日本食道学会 心臓機能が不良な患者に対して陽子線による化学放射線療法が推奨されている。</p> <p>小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン 2019年 小児・AYA世代の各疾患に対して陽子線治療が推奨されている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>保険収載要望疾患の2020年7月~2021年6月の全実施数733例であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍程度で2024年度改訂後の新規保険収載による対象患者数は約1,300例と予測される。照射回数の平均値は20回である。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数(人)</p>	<p>733</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数(人)</p>	<p>1,300</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>見直し前の回数(回)</p>	<p>14,660</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>見直し後の回数(回)</p>	<p>26,000</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>放射線科を標榜している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。</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、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。</p> <p>当該治療を行うために必要な次に挙げる機器・施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム。</p> <p>当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。陽子線治療の実績を10例以上有している。</p> <p>放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)、肝臓癌診療ガイドライン、脳腫瘍診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、脳腫瘍診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>問題なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>点数の見直しはなし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>		<p>①肺・縦隔腫瘍：早期肺癌682例中Grade3以上の放射線肺炎は12例(1.8%)と高い安全性が示された(Ohnishi: Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020)。放射線治療の禁忌とされる間質性肺炎合併限局性肺癌16例に対し、放射線肺炎による死亡例1例を含め放射線肺炎は3例に発生したが2年全生存割合は44%であり、リスクはあるものの治療選択肢になることが示された(Ono T. Radiat Oncol. 2016)。III期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向き試験(文献1)ではグレード3以上の放射線肺炎は観察されなかった。</p> <p>②消化器腫瘍：肝癌の粒子線治療のSystematic Reviewの結果(Igaki H: Int J Clin Oncol 2017)では、Grade 3以上の晩期有害事象の発生率は2.3% (18/ 787)と低く、Qiらのmeta-analysis(Radiother Oncol 2015)でも0.4%と報告されている。また肝動脈化学療法(TACE)と陽子線治療の第III相試験で在院日数が陽子線群で有意に短かった。直径6.3cm以上の肝腫瘍ではIMRTの放射線誘発肝障害発生リスクが94.5%。陽子線治療では6.2%に留まるとの結果が報告されている(Toramatsu S: Radiat Oncol. 2013)。食道癌では強度変調放射線治療(IMRT)と陽子線治療のランダム化試験で、全生存割合は同等であったが、有害事象発生割合がIMRTの方が陽子線に比して2.3倍と有意に高かったため早期終了となった(文献4)。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌(腫瘍径3.5cm以下)では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%であった。胆道癌の粒子線治療成績について2009年5月から2019年12月までの150名の多施設データ(陽子線148例、重粒子線2例)を解析し急性毒性および晩期毒性グレード3以上はそれぞれ2.2%および2.7%であった(文献3)。</p> <p>③少数転移性腫瘍：レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、2年生存率77%、局所制御率83%と良好であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、2年生存率54%、局所制御率82%と良好であった。限局性リンパ節転移では陽子線治療および重粒子線治療282例で、2年生存率61%、局所制御率79%と良好であった。(文献5)。</p> <p>④AYA世代の腫瘍性疾患：通常のX線と比較して病巣に集中しつつ正常組織への線量の低減を図ることが可能であることから、晩期有害事象の発症リスクや二次がん発症リスクを低減できると報告されている(小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン2019年版)。</p>

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	—
⑩予想影響額	プラスマイナス		減（－）
	予想影響額（円）	1,084,750,000	
	その根拠	<p>保険収載要望疾患の2021年7月～2022年6月の先進医療での全実施数は723例（①肺・縦隔腫瘍266例、②消化器腫瘍251例、③脳脊髄腫瘍8例、④少数転移性腫瘍198例）であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍であり、2022年の新規保険収載による対象患者数は約1,300例となると予想される。</p> <p>そのうち約70%がコモンキャンサー、30%が陽子線治療に特有の疾患・病態であると仮定すると、約910例（1,300×70%）がコモンキャンサー、約390例（1,300×30%）が陽子線特有の疾患・病態に分類される。またAYA世代のがん患者は2万人と推定されており、放射線治療患者数は6,000人程度と推測される。そのうち陽子線治療の対象患者総数は900例（6,000×15%）程度と推定される。これはいずれもコモンキャンサーであると推定される。</p> <p>コモンキャンサーの費用を1例160万円、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円（現在の保険上の陽子線治療の費用）とすると、保険費用増加分は1,810人×160万円+390人×237.5万円=38,222.5億円となる。</p> <p>一方で、対象となる2,200例（1,810+390）をIMRT（1例160万円）で治療した場合は、治療費の合計は2,200×160万円=35.2億円となる。</p> <p>また、陽子線治療により、全対象症例で2次発がんが8%減少（Lancet oncology 2019）すると、2次発癌の治療費500万円として、2,200×8%×500=8.8億円。</p> <p>390例の陽子線特有の疾患において、晩期障害が10%（39人）、再発が20%（78人）減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費500万円として5.07億円。費用の減少分は合計で35.2+8.8+5.07億円=49.07億円となる。</p> <p>増減 38,222.5-49.07=-10,847.5億円。</p>	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	—		
⑫その他	—		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	<p>日本医学放射線学会、日本脳腫瘍学会、日本肺癌学会、日本食道学会、大腸癌研究会、日本肝臓学会、日本膵臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会  筑波大学 櫻井英幸（日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会）、北海道大学 白土博樹、国立がん研究センター東病院 秋元哲夫、静岡県立静岡がんセンター 村上重行</p>		
⑭参考文献 1	1) 名称	Concurrent Chemo-Proton Therapy Using Adaptive Planning for Unresectable Stage 3 Non-Small Cell Lung Cancer: A Phase 2 Study.	
	2) 著者	Iwata H, Akita K, Yamaba Y, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology*Biophysics. 2021 April;109(5):1359-1367	
	4) 概要	<p>III期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向きに評価した。CDDP+S-1を同時併用し、70 GyRBE（リンパ節転移は66 GyRBE）を照射した。47人が登録され、1人あたりの治療計画は平均2.5回行われた。2年および5年のOS、PFSは、それぞれ77%（95%信頼区間64%-89%）と59%（43%-76%）、43%（28%-57%）と37%（22%-51%）であった。グレード3以上の放射線肺炎は観察されなかった。本治療法は、良好な忍容性と高い有効性を示した。</p>	
⑭参考文献 2	1) 名称	Proton beam radiotherapy vs. radiofrequency ablation for recurrent hepatocellular carcinoma: A randomized phase III trial.	
	2) 著者	Kim T H, Koh Y H, Kim B H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Hepatology. 2021 March;74(3):603-612	
	4) 概要	<p>肝細胞癌に対する陽子線治療と経皮的ラジオ波焼灼術（RFA）のランダム化比較試験。3cm以下、2個以下の再発肝細胞癌を対象として、Child-Pughスコアと病期を揃えて比較を行った。陽子線治療72例、RFA72例の2年局所無再発生存率はそれぞれ94.8%と83.9%（90%CI 1.8-20.0; p&lt;0.001）で3年、4年の局所無再発生存率に有意差を認めなかった。2年、3年、4年生存率でも両群に有意差は認められなかった。両群共にGrade4以上の有害事象は認めず、陽子線治療群では放射線肺炎（32.5%）、白血球減少（23.8%）を認め、RFA群では肝酵素上昇（96.4%）と腹痛（30.4%）が主な有害事象であった。3cm以下の肝細胞癌に対する標準治療であるRFAと比較して、陽子線治療は安全かつ同等の治療成績が期待できる。</p>	
⑭参考文献 3	1) 名称	Particle Beam Therapy for Intrahepatic and Extrahepatic Biliary Duct Carcinoma: A Multi-Institutional Retrospective Data Analysis.	
	2) 著者	Yamazaki H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers (Basel). 2022 November;14(23):5864	
	4) 概要	<p>胆道癌の粒子線治療成績について2009年5月から2019年12月までの150名の多施設データ（陽子線148例、重粒子線2例）を解析した報告。生存期間中央値は21ヶ月（2年生存率44.8%）であり、肝外胆道癌82名と肝内胆管癌68名ではそれぞれ20ヶ月と23ヶ月であった。肝外胆道癌で、EQD2≥67Gyの高線量でOSが改善（25ヶ月 vs. 15ヶ月ハザード比0.341）した。急性毒性および晩期毒性グレード3以上はそれぞれ2.2%および2.7%であった。粒子線治療は重篤な毒性の発生率は低く、保険適応となった肝内胆管癌のみならず肝外胆道癌でも良好な成績を示した。</p>	
⑭参考文献 4	1) 名称	Randomized Phase IIB Trial of Proton Beam Therapy Versus Intensity-Modulated Radiation Therapy for Locally Advanced Esophageal Cancer.	
	2) 著者	Lin S H, Hobbs B P, Verma V, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology. 2020 May;38(14):1569-1579	
	4) 概要	<p>食道癌に対する化学放射線治療（CRT）において、X線での強度変調放射線治療（IMRT）と陽子線治療（PBT）にランダム化した試験の報告。線量はいずれも50.4Gyで、臨床病期、年齢、性別、人種、PS、病変位置等が均等となるように割付けされている（IMRT:72例、PBT:73例）。中間解析で3年局所制御割合（IMRT:PBT=50.8%:51.2%）、3年全生存割合（IMRT:PBT=44.5%:44.5%）は同等であったが、重症度でスコア化された有害事象発生割合が、IMRTの方がPBTに比して2.3倍と有意に高かったため、67%登録時点で早期終了となった。</p>	
⑭参考文献 5	1) 名称	Comprehensive analysis of Japanese nationwide cohort data of particle beam therapy for pulmonary, liver and lymph node oligometastases: particle beam therapy versus high-precision X-ray radiotherapy.	
	2) 著者	Norihiro Aibe M D Ph.D, Hiroyuki O, Masaru W, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research. 2023 April;1:1-15	
	4) 概要	<p>粒子線治療施設の前向きレジストリデータを用いて、孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移に対する粒子線治療（陽子線治療+重粒子線治療）の有効性・安全性を評価し、X線による体幹部定位放射線治療（EBRT）および強度変調放射線治療（IMRT）のシステマティックレビューを行い、局所制御・全生存に関する統計的比較分析を行った。孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移においてSBRT/IMRTと比較して同等の有効性と安全性を示した。特に孤発性肝転移に関しては、SBRT/IMRTと比較して良好な局所制御率を示した。</p>	

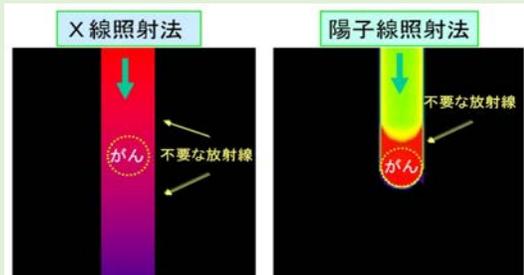
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724215	陽子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

## ■技術の概要

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

**外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現**



## ■診療報酬用の取り扱い

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

## ■既存治療(X線, IMRTなど)との比較 (有効性・安全性)

**予想影響額：10.8億円の削減**

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

## ■適応拡大疾患：日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

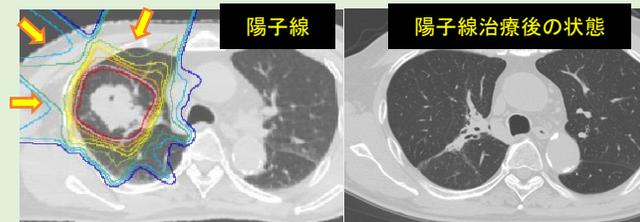
**既保険収載疾患(小児腫瘍, 骨軟部腫瘍, 頭頸部腫瘍(非扁平上皮癌), 前立腺癌, 大型肝細胞癌, 肝内胆管癌, 膵癌, 大腸癌術後再発)に加えて、下記の4疾患の適応拡大を要望**

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

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

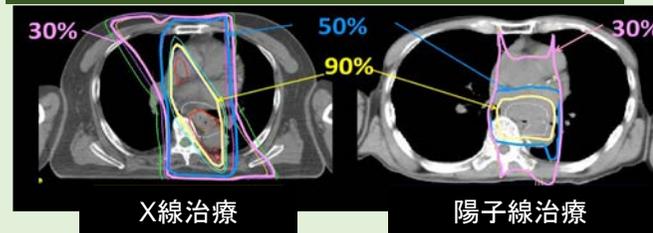
予測数：年間1,300例  
(2020年7月～2021年6月  
先進医療実施：733例)

肺癌の陽子線治療 (がんへの治療強度増強と心肺毒性の軽減)



限局した肺癌および所属リンパ節転移のある肺癌に十分な線量を投与可能で、正常組織(心肺)への放射線が最小にできる。  
X線治療で根治困難な比較的大型の腫瘍でも治療率が高く、副作用が少ない。  
制御率：約90%。グレード3の心肺毒性：1.8% (多施設共同研究)

食道癌の化学陽子線治療 (心肺への線量の低減効果)



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

エビデンス

別途資料あり

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724216		
提案される医療技術名	重粒子線治療の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	重粒子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001-4 注1, 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	炭素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術である。難治がんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる医療であり、標準療法で治療可能ながんではさらに安全性が高く、高齢化社会に合致した治療法である。現在は、骨軟部腫瘍、肺癌など複数の疾患に対して保険記載されているが、その他の疾患でも有用性が示されており、広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	重粒子線治療は、線量の集中性と強い生物効果を持つ新しいがん放射線治療で、現在は骨軟部腫瘍、肺癌などに対して保険記載されている。他の特定の疾患・病態に対しても独伊で既に保険適応とされ、我が国でも国民全体が享受すべき時期に入っている。X線では根治治療不能ながんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる次世代型医療として、また高精度X線治療で治療可能ながんに対しては、より安全性が高く、短期間に通院で実施可能な治療を実現できるため、広く国民が安心して同治療を受けられる状況が早急に整備する必要がある。		

【評価項目】

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

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>①肺縦隔腫瘍：I期肺癌多施設共同研究（306名解析）、3年生存率84%、局所制御率89%で、定位照射の生存率60%と82%と良好であった（Karube M et al. JRR. 2017）。レジストリデータ解析では陽子線治療および重粒子線治療を受けたI期肺癌425例で3年生存率78%、局所制御率96%であった。II期肺癌69例では3年生存率62%であった。限局期非小細胞肺癌に対し、定位放射線治療（SRT）と重粒子線治療（CIRT）における同一施設内の治療成績を比較した報告（参考文献1）ではSRT/CIRT例の3年生存率は71.6%/80.1%（<math>p=0.0077</math>）、3年局所制御率は79.1%/89.7%（<math>p=0.0037</math>）であり、重粒子線治療はSRTより、局所制御のみならず生存に関しても優れた成績であった。</p> <p>②食道癌のT1bN0症例（47例）の重粒子線単独照射で5年生存率80%、比較対象となる現在の標準治療（JCOG0502）の条件を満たす32例では83%と化学療法を併用した放射線治療とほぼ同等（85%）であった（Isozaki, et al. J-CROS報告, 2023）。レジストリデータの解析で食道癌では陽子線治療および重粒子線治療を受けた174例で2年生存率60%であった（文献2）。小型の肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術（RFA）の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した結果では、重粒子線治療の2年局所再発率:6.4%、同亜区域再発率:12.6%、全生存率:82.8%であり、RFAと比較して同等の局所制御、全生存率を示し同亜区域再発率は低率であった（文献3）。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%であった。</p> <p>③婦人科腫瘍：婦人科領域切除不能悪性黒色腫では重粒子線治療後2年の局所制御率および生存率は71%および53%と良好であった（Murata H. Cancers. 2019）。レジストリデータの解析で腫瘍径6cm以上の子宮頸部扁平上皮癌に対して重粒子線治療が行われた21例の2年生存率が93%であった。</p> <p>④少数転移性腫瘍：レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、2年生存率77%、局所制御率83%と良好であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、2年生存率54%、局所制御率82%と良好であった。限局性リンパ節転移では陽子線治療および重粒子線治療282例で、2年生存率61%、局所制御率79%と良好であった。（文献5）。先進医療で治療されている全症例は学会が主導するレジストリに全例登録されており、解析結果を提示することが可能となっている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>肺癌診療ガイドライン 2022年 日本肺癌学会 I期非小細胞肺癌の根治的放射線治療として陽子線・炭素線照射を用いることが示されている。</p> <p>子宮頸癌治療ガイドライン 2022年 日本婦人科腫瘍学会 進行子宮頸癌に対する初回治療として重粒子線治療が示されている。リンパ節転移などの再発に対する治療法としても陽子線治療・重粒子線治療が紹介されている。</p> <p>肝癌治療ガイドライン 2021年 日本肝癌学会 粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>保険収載要望疾患の2020年7月～2021年6月の全実施数350例であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.6倍程度で2024年度改訂後の対象患者数は600例程度と推定され、新規保険収載による対象患者数は約600例と予測される。1件当たりの実施回数は12回程度。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	350
	見直し後の症例数（人）	600
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,200
	見直し後の回数（回）	7,200
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>オーストラリア:公的医療補償MTOP(the Medical Treatment Overseas Program)承認、イタリア:公的医療保険：国民保険サービス機構（Servizio Sanitario Nazionale = SSN）承認、ドイツ:公的医療保険対象になっており、国内では1994年より臨床応用が開始され、2023年2月現在7施設で保険診療ならびに先進医療として実施されている。切除不能骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、大型の肝細胞癌、肝内胆管癌、肺癌、大腸癌術後再発、子宮頸部腺癌については保険診療として行われており、先進医療として2021年7月1日から2022年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は689例（2022年に保険診療に移行した疾患も含む）に実施されている。高度治療で難易度が高いが重粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた重粒子線治療装置を有する施設である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、重粒子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検核、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。重粒子線治療の実績を10例以上有している。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編）、頭頸部癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン、子宮頸癌治療ガイドラインなど
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>①肺縦隔腫瘍：I期肺癌のGrade3以上の障害発生は1%（放医研および多施設共同研究）で定位照射より少なかった（Shioyama Y, et al. JROBP. 2016）。II-III期肺癌多施設共同研究でGrade3以上の副作用を認めていない（Karube M, et al. JRR. 2017）。</p> <p>②消化器腫瘍：食道癌の術前重粒子線治療でGrade3以上の遅発性有害反応は認めなかった（J Surg Oncol. 2012）。T1bN0症例38例の根治照射でGrade3以上の遅発性反応は認めなかった（J-CROS報告2018）。また食道がん診療ガイドライン2022年版（金原出版）のGG32において心機能が不良な患者に対して陽子線治療による化学放射線療法を考慮することを弱く推奨する（エビデンスの強さ：C）と述べられ、その解説に同じ荷電粒子である重粒子線も線量分布が優れており、心肺機能障害が低いことが記載されている。レジストリデータ解析では食道がんに対する陽子線治療および重粒子線治療が行われた425例ではGrade3以上の有害事象は0.9%であった（文献2）。小型肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術（RFA）の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した結果ではGrade3以上の有害事象は重粒子線:0%、RFA:1.2%であった（文献3）。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例でGrade3以上の有害事象が1.9%であった。</p> <p>③婦人科腫瘍：子宮頸癌ではGrade3以上は0-9%であり、標準的治療と同等である（Wakatsuki M, et al. Cancer. 2014）。レジストリデータの解析で腫瘍径6cm以上の子宮頸部扁平上皮癌および婦人科悪性黒色腫に対して重粒子線治療が行われた32例でGrade3以上の有害事象は0%であった。二次がん発症リスクも光子線治療と重粒子線治療は同等であった（文献4）。</p> <p>④レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、Grade3以上の有害事象は0.8%であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、Grade3以上の有害事象は3.5%であった。限局性リンパ節転移では陽子線治療および重粒子線治療282例で、Grade3以上の有害事象は3.2%であった。（文献5）。</p> <p>⑤AYA世代の腫瘍性疾患：通常のX線と比較して病巣に集中しつつ正常組織への線量の低減を図ることが可能であることから、晩期有害事象の発症リスクや二次がん発症リスクを低減できると期待される。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	点数の見直しはなし

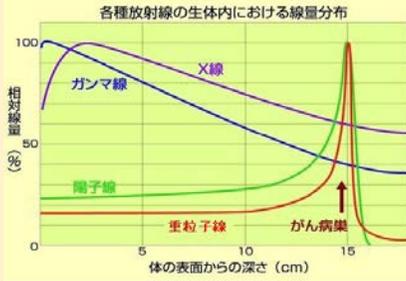
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	303,000,000	
	その根拠	<p>保険収載要望疾患の2021年7月～2022年6月の全実施数は345例（①肺縦隔腫瘍133例、②消化器腫瘍107例、③婦人科腫瘍4例、④根治目的の転移性腫瘍101例）であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.6倍程度であることが分かっており、2024年度改訂後の対象患者数は600例程度と予想される。そのうち約20%が重粒子線治療の対象となる希少疾患・病態であると仮定すると、約480例がコモンキャンサー、約120例が希少疾患・病態に分類される。</p> <p>【見直し前】コモンキャンサーの費用を1例160万円*、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円*（現在の保険上の重粒子線治療の費用）とすると、保険費用増加分は480人 × 160万円 + 120人 × 237.5万円 = 10.53億円となる。</p> <p>【見直し後】一方で、対象となる600例をIMRT（1例160万円）で治療した場合は、治療費の合計は9.6億円となる。</p> <p>また、重粒子線治療により、2次発がんが8%減少（Lancet oncology 2019）すると、2次発がんの治療費 500万円として、2.4億円、120例の希少疾患において晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費 500万円として1.56億円。費用の減少分は 合計で9.6+2.4+1.56億円=13.56億円となる。</p> <p>増減 10.53-13.56=▲3.03億円。</p>	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	—		
⑫その他	—		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	<p>日本医学放射線学会、日本肺癌学会、日本食道学会、日本肝臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会          量子科学技術研究開発機構QST病院：山田滋、群馬大学重粒子線医学研究センター：大野達也、九州国際重粒子線がん治療センター：塩山善之、兵庫県立粒子線医療センター：沖本智昭、神奈川県立がんセンター：鎌田正、山形大学：根本建二、大阪重粒子線治療センター：藤元治朗</p>		
⑭参考文献 1	1) 名称	Comparison of Oncologic Outcomes between Carbon Ion Radiotherapy and Stereotactic Body Radiotherapy for Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer.	
	2) 著者	Miyasaka Y, Komatsu S, Abe T., et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	cancers (Basel). 2021 January;13(2):176	
	4) 概要	<p>限局期非小細胞肺癌に対し、定位放射線治療（SRT）と重粒子線治療（CIRT）における同一施設内での治療成績を比較した報告。27例のSBRTは48Gy/4分割、62例のCIRTは52.8-60Gy（RBE）/4分割で治療された。SRT/CIRT例の3年全生存率は71.6%/80.1%（p=0.0077）、3年局所制御率は79.1%/89.7%（p=0.0037）であり、重粒子線治療はSRTより、局所制御のみならず生存に関しても優れた。更に、T分類、間質性肺炎、喫煙歴等の背景へ、傾向スコアマッチング法を用いた検討も行われた。全生存率でp=0.043、局所制御率でp=0.022と重粒子線治療自体のSRTに対する優位性を明示された。</p>	
⑭参考文献 2	1) 名称	Analysis of particle therapy registries based on a unified treatment policy for esophageal cancer.	
	2) 著者	Tokumaru S, Ishikawa H, Soejima T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research. 2023 April;1:1-9	
	4) 概要	<p>本邦12施設で前向き登録され、統一された方針で粒子線治療（陽子線治療、重粒子線治療）が施行された食道癌174例における治療成績の報告。食道癌において多施設前向き登録された粒子線治療成績の報告は初めてである。病期別3年全生存割合：1/2/3期：84.8%/60.3%/42.9%、病期別3年無再発生存割合：1/2/3期：71.9%/58.3%/37.0%で、心、肺に生じたG3以上の晩期有害事象は、心：3例（1.7%）、肺：1例（0.6%）だった。システマティックレビューで抽出した代表的なX線治療成績の報告に比し、生存割合は遜色ないと思われ、心、肺の晩期有害事象発生割合は、明らかに粒子線治療の方が少なかった。</p>	
⑭参考文献 3	1) 名称	Carbon-ion radiotherapy versus radiofrequency ablation as initial treatment for early-stage hepatocellular carcinoma.	
	2) 著者	Fujita N, Kanogawa N, Makishima H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology Research. 2022 December;52(12):1060-1071	
	4) 概要	<p>小型肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術（RFA）の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した。560人の患者が対象となり、傾向スコアマッチングにて重粒子線：54例、RFA：95例が解析対象となった。重粒子線治療は2年局所再発率：6.4%、同亜区域再発率：12.6%、全生存率：82.8%であり、RFAと比較して同等の局所制御、全生存率を示し同亜区域再発率は低率であった。Grade3以上の有害事象は重粒子線：0%、RFA：1.2%であった。</p>	
⑭参考文献 4	1) 名称	Secondary cancers after carbon-ion radiotherapy and photon beam radiotherapy for uterine cervical cancer: A comparative study.	
	2) 著者	Nitta Y, Murata H, Okonogi N, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Medicine. 2022 June;11(12):2445-2454	
	4) 概要	<p>重粒子線治療後の二次がん発症リスクを明らかにするために、光子線による根治的な放射線治療を受けた患者との二次がん発症リスクを比較解析した。二次がんの標準化発生率は重粒子線治療群が1.1%、光子線治療群が1.4%であり、10年の二次がん発生率は重粒子線治療群：9.5%、光子線治療群9.4%であり有意差はなく、子宮頸癌に対する重粒子線治療の二次がん発症リスクは標準治療である光子線治療と同等であった。</p>	
⑭参考文献 5	1) 名称	Comprehensive analysis of Japanese nationwide cohort data of particle beam therapy for pulmonary, liver, and lymph node oligometastases: Particle beam therapy versus high-precision X-ray radiotherapy.	
	2) 著者	Aibe N, Ogino H, Wakatsuki M, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research (in press). 2023 April;1:1-73	
	4) 概要	<p>粒子線治療施設の前向きレジストリデータを用いて、孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移に対する粒子線治療（陽子線治療+重粒子線治療）の有効性・安全性を評価し、X線による体幹部定位放射線治療（EBRT）および強度変調放射線治療（IMRT）のシステマティックレビューを行い、局所制御・全生存に関する統計的比較分析を行った。孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移においてSBRT/IMRTと比較して同等の有効性と安全性を示した。特に孤発性肝転移に関しては、SBRT/IMRTと比較して良好な局所制御率を示した。</p>	

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

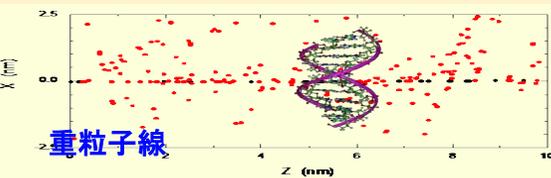
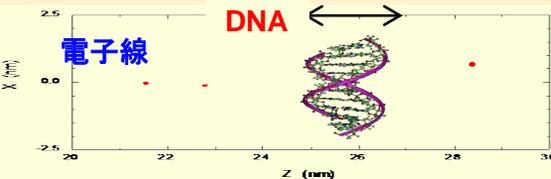
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724216	重粒子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

### 技術の概要

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



図のような深さ方向にピークを形成する性質により集中性の高い治療が可能



電子線やX線と比べて高密度に電離を生じ、高い抗腫瘍効果が得られる。

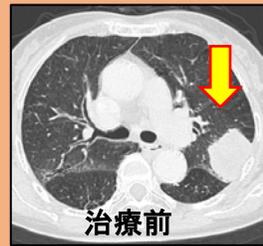
### 適応拡大疾患：日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

**既保険収載疾患**(骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍(非扁平上皮癌)、前立腺癌、大型肝細胞癌、肝内胆管癌、膀胱癌、大腸癌術後再発、子宮頸部腺癌)に加えて、**下記の5疾患の適応拡大を要望**

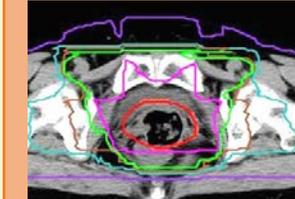
- ① 肺・縦隔腫瘍(限局性肺癌、局所進行非小細胞肺癌)
- ② 消化器腫瘍(小型の肝細胞癌、胆道癌、食道癌)
- ③ 婦人科腫瘍(子宮頸部扁平上皮癌、婦人科領域悪性黒色腫)
- ④ 少数転移性腫瘍(肝転移、肺転移、リンパ節転移)
- ⑤ AYA世代の腫瘍性疾患

対象疾患予測数：年間約600例  
(2020年7月～2021年6月先進医療実施数：350例)

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



肺癌著効例；末梢型I期肺癌では1～4日間で治療が可能



放射線抵抗性の婦人科悪性黒色腫にも著効が得られる。



### 既存治療との比較（有効性・安全性）

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



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

### 診療報酬上の取り扱い **予想影響額：約3.0億円の削減**

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724217		
提案される医療技術名	IMRTの施設基準の見直し（常勤換算の見直し）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の施設基準の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4. 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）は、従来の2次元照射法（2D-RT）や3次元原体照射法（3D-CRT）と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。このため、不整形の腫瘍やリスクとなる正常臓器に近接する腫瘍に対しても安全に高線量の投与が可能であり、前立腺癌、頭頸部癌、子宮癌、食道癌をはじめ多くのがん腫において、治療成績改善や有害事象低減が可能である。		
文字数： 191			
再評価が必要な理由	IMRTは治療成績の改善及び有害事象軽減が実現可能な放射線照射技術であり、放射線治療医および患者の両サイドからも需要が高く保険収載がなされている。しかしながら、2017年10月時点で、全国437の都道府県がん診療連携拠点病院および地域がん診療連携拠点病院のうち、放射線治療に対する体制が整備されIMRTが実施されているのは201施設（約2/3）にとどまっていた。この大きな原因は、全国的に放射線治療医の不足状態が続く中、2名の常勤の放射線治療医を配置することを義務づけたIMRT施設基準「人的配置の要件」である。このため2020年の診療報酬改定に際して施設基準の緩和を提案した結果、放射線治療の経験を5年以上有する常勤医師1名に加えて、専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することを実現していただいた。しかしながら、週3日以上かつ週22時間以上勤務可能な医師は、事実上出産・育児で休業中の医師以外に該当者は希であり、小児科や産婦人科医と異なり、放射線治療医では多くの女性医師は出産後は常勤に復帰するため、該当者は極めて少ないのが実情である。実際、2020年の日本放射線腫瘍学会高精度放射線外部照射部会によるIMRT全国調査において、前述の施設基準の緩和に伴いIMRTが可能となった施設はわずかに10施設（2.3%）であった。さらに2022年に行われた全国調査では新たにIMRTが可能となった施設は6施設であった。一方、非常勤医を主として派遣している大学病院には、IMRTの豊富な経験を有する医師が複数在籍しているものの、外勤は週1～2日までが限度である。「医師の働き方改革で非常勤医師の数が総時間は必然的に減少する可能性が高い」ため、現行制度では施設基準をクリアできる施設の増加を見込むことが困難である。このため、本IMRT施設基準「人的配置の要件」の見直しの提案によって、本邦において他科と比較して少ない人数の放射線腫瘍医・放射線治療専門医を有効に活用することが可能となり、より多くのがん診療拠点病院等においてIMRTの実施が可能となり、地域がん診療体制の改善に大きく貢献できるとともに、保険診療にふさわしい体制構築と地域間格差は正にも寄与できると考えられ、後述のように医療費の削減も可能となることが見込まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>IMRTは、前立腺癌においては、腫瘍制御率を約13%改善するとともに重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減可能である（参考文献1、2）。また、子宮頸癌をはじめ、その他の多くのがん腫においても有害事象の軽減効果が報告されている（参考文献3、5）。さらに最近では、食道癌の生存率改善も報告されている（参考文献4）。このため、放射線治療医および患者の両者からIMRTの需要は極めて高い。しかしながら、保険収載されている技術にもかかわらず、放射線治療装置を有するがん診療連携拠点病院においてさえも実施施設は約2/3にとどまっており、地域格差も極めて大きい状況で、がんの放射線治療における大きな問題となっている。</p> <p>一方、本邦にIMRTが導入されて約21年が経過し、ノウハウの蓄積と教育体制の充実が図られてきた。特に、非常勤医師の主な供給元である大学病院においては、IMRTの経験を積んだ若手・中堅医師が多く在籍しているものの、現状の基準（3日以上、週22時間以上勤務）での外勤は不可能であるため、IMRT実施可能施設の増加には全く貢献できない状態が続いている。このため、今回の提案のように、常勤医2名（うち1名は5年以上の放射線治療経験）、または1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と週に1日以上勤務する専任の非常勤医師、かつ2人以上を組み合わせ週に40時間以上勤務（22時間の2倍は44時間であるが、実現可能性を考えて1日8時間労働×5日間＝40時間とした）とすることによって、これらの医師が地域でのIMRT実施に貢献可能となる。これにより、IMRTのさらなる普及が進み、患者への治療の質の改善と医療費の削減が実現可能と考えられる。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割照射（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。</p> <p>現行の該当診療報酬区分と点数： M000 4 放射線治療管理料 5,000点、M001 3 体外照射料 3,000点 算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。</p> <p>従前の施設基準における人的配置要件 1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。</p>
診療報酬区分（再掲）		M
診療報酬番号（再掲）		000 4. 001 3
医療技術名		強度変調放射線治療
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>IMRTは、前立腺癌においては制御率を約13%改善し重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、子宮頸癌をはじめとする他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている（参考文献1-5）。</p> <p>一方、2000年に本邦に導入以降約21年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する下記の各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されるようになり、経験豊富な放射線治療専任の常勤医師1名と1名以上の放射線治療専任の非常勤医師でも、件数を制限すれば安全に実施可能な環境が整っている。</p> <p>・ 放射線治療計画ガイドライン 2020年版 ・ 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2023年) ・ 強度変調放射線治療ガイドライン (2008年) ・ 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン(Ver.1)(2004年) ・ 強度変調放射線治療の線量検証法 日本医学物理学会 タスクグループ03 (2009年) また、前立腺癌診療ガイドライン 2016年版(9. 放射線療法 CQ6 p.152-155)、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版(CQ12-2, p.158-160) において、有害事象軽減目的でのIMRT使用が推奨グレードAまたはBで推奨されている。また、子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版(CQ17 p.122-124)においても、IMRTによる有害事象軽減効果について記載されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>放射線治療施設を有するがん診療拠点病院のうち常勤医師が1名で現在IMRTを実施できていない100施設が、今回の人的配置要件の改定により非常勤医師を雇用し50例/年をIMRTで加療することと仮定して試算を行った。</p> <p>常勤医師1名の施設では、年間件数の制限から有効性のエビデンスと需要の高い前立腺癌と頭頸部癌が治療対象の大部分となると予想され、治療対象疾患内訳は、比較的難見度が低く患者数が圧倒的に多い前立腺癌の割合がかなり多くなると考えられる。（これまでの例からも、IMRTを新たに開始した施設では、大部分の症例が前立腺癌である。）したがって、各施設における治療疾患数は、前立腺癌：40例、頭頸部癌：10例（うち上咽頭癌2例）と見積もった。（100施設では年間前立腺癌：4,000例、頭頸部（上咽頭）癌：1,000例（200例））</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	28,000
	見直し後の症例数（人）	33,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	980,000
	見直し後の回数（回）	1,155,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>2000年に本邦に導入以降約23年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。</p> <p>その結果、大学病院在籍者中心にIMRT経験者が増加している。</p> <p>日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会によるIMRT全国調査によると、2019年には、全国の249施設において33,298例（前立腺癌:10,888例 [33%]、頭頸部癌:7,758例 [23%]、その他の癌:14,652例 [44%]）がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 3. IMRTを年間10例以上実施していること。</p> <p>1. ①放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 または、②1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医師と週1日以上勤務する専任の非常勤医師を2名以上組み合わせ週40時間以上の勤務をもって1名分の常勤換算可。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。</p> <p>遵守すべきガイドライン ・ 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2023年) ・ 強度変調放射線治療ガイドライン (2008年) ・ 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン(Ver.1)(2004年)</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位（がん病巣・正常組織）への線量は従来の放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。実際、前立腺癌、頭頸部癌、子宮頸癌をはじめとする多くのがん種では、がん病巣への線量増加にもかかわらず有害事象の軽減が示されている（参考文献1-3、5）。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>今回の提案により、がん診療連携拠点病院の多くがIMRT実施のための認定要件を満たすことができるようになるとともに、地方を中心に多くの患者にIMRTを提供することが可能となり、治療成績の改善と有害事象の軽減による医療費削減も実現可能である。また、より良い治療を希望する患者の要望を満たすことにもなり、社会的妥当性は高い。一方で、倫理的問題点は見当たらない。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	3,000
	その根拠	点数の見直しはない。

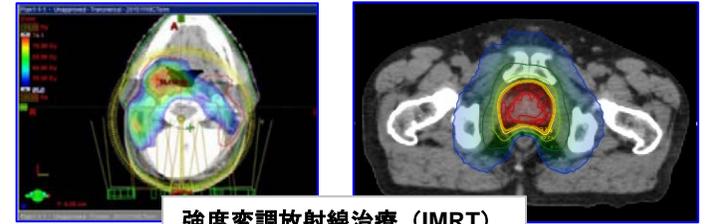
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名 具体的な内容	— — —	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	2,550,000,000	
	その根拠	<p>増加分：21億5千万円/年間  増加する年間の対象患者数5,000人・実施回数175,000回となる。（根治照射の70Gy/35分割を想定）  増加分は多門照射が適用される症例であるので、年間の医療費増加額はIMRTと多門照射との差額として、  放射線治療管理料：（5,000点－4,000点）×5,000人/年×10円＝50,000,000円/年間  体外照射料：（3,000点－1,800点）×175,000回/年×10円＝2,100,000,000円/年間  *総額 2,150,000,000円/年間 増加する。</p> <p>減少分：47億円/年間  再発した場合の医療費を500万円/人（免疫チェックポイント阻害剤は今回計算に含めず）、重篤な有害事象の加療費を300万円/人と見積もった。  ①前立腺癌制御率改善分：4,000人×13%（制御改善率）×5,000,000円/件＝2,600,000,000円  ②上咽頭癌生存改善分：200人×30%（生存改善率）×5,000,000円/件＝300,000,000円  ③前立腺癌晩期障害改善分：4,000人×10%（消化管障害の減少率）×3,000,000円/件＝1,200,000,000円  ④頭頸部癌有害事象改善分：1,000人×20%（有害事象の減少率）×3,000,000円/件＝600,000,000円  したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額（①+②+③+④）は、4,700,000,000円/年である。  以上より、年間の医療費は、増加額（21.5億円）－減少額（47億円）＝25.5億円減少する。</p>	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	—		
⑫その他	—		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会		
⑭参考文献 1	1) 名称	Intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer.	
	2) 著者	Fischer-Valuck B W, Rao Y J, Michalski J M	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Translational Andrology and Urology. 2018 June;7(3):297-307	
	4) 概要	前立腺癌に対する放射線治療における従来の3D-CRTに対するIMRTの位置づけに関する文献レビュー。IMRTは、3D-CRTと比較して、安全に線量増加が可能である。5つの第III相線量増加試験の結果、3D-CRTでの標準線量に対して線量増加の結果、前立腺癌の制御率は平均で約13%改善し、加療が必要となる2度以上の晩期障害は平均で約10%軽減した。同様の結果が、多くのコホート研究でも示されており、IMRTは安全な線量増加を通して、前立腺癌の放射線治療成績を改善し、有害事象を軽減する。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Systematic review and meta-analyses of intensity-modulated radiation therapy versus conventional two-dimensional and/or three-dimensional radiotherapy in curative intent management of head and neck squamous cell carcinoma.	
	2) 著者	Gupta T, Kannan S, Ghosh-Laskar S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2018 July;13(7):e0200137	
	4) 概要	頭頸部癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー・メタ解析の結果。頭頸部癌についてIMRTと3D-CRTを直接比較した7つの無作為比較試験の1,155名のデータを解析。その結果、IMRTは治療対象となる2度以上の晩期口腔内乾燥症発生症例数を約20%軽減（HR = 0.44, p = 0.0001、全発生数：193例 vs. 423例）した。また、上咽頭癌においては局所領域再発リスクを24%（HR = 0.76, p = 0.06）、死亡リスクを30%（HR = 0.70, p = 0.002）低減した。上咽頭癌以外の癌種については、治療成績に有意な差は認められなかった。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Intensity-modulated radiation therapy for definitive treatment of cervical cancer: a meta-analysis.	
	2) 著者	Lin Y, Chen K, Lu Z, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiation Oncology. 2018 September;13:177	
	4) 概要	子宮頸癌に対するIMRTと3D-CRT/2D-RT（CRT）を比較したメタ解析の結果。IMRTと3D-CRTの治療成績に関する6つの論文、1008症例（IMRT：350例、658：CRT）のデータを解析。3年全生存率と無再発生存率は、いずれも両者間に有意差を認めなかったが、急性期有害事象は、消化管、泌尿器とも有意にIMRT群で発生頻度が少なかった（3度以上の有害事象発生頻度のオッズ比は、消化管：0.55、泌尿器：0.31）。さらに重要なことに、重篤な（3度以上）の泌尿器晩期障害の発生率も、IMRTで有意に少なかった。（オッズ比：0.09, p = 0.02, IMRT：0%、CRT：5%）	
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of IMRT versus 3D-CRT in the treatment of esophagus cancer: A systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	Xu D, Li D, Li H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2017 August;96(31):e7685	
	4) 概要	食道癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー＋メタ解析の結果。検索された44文献から最終的に7文献を選択。IMRTは3D-CRTに対してリスク臓器の線量を同程度に保ちつつ、食道癌病変に対して有意な線量増加が可能であった。さらに、3つの比較試験のメタ解析の結果、全生存率においてIMRTは有意に良好であった。一方、有害事象には両者間に有意な差を認めなかった。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies.	
	2) 著者	Veldeman L, Madani I, Hulstaert F, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2008 April;9(4):367-375	
	4) 概要	IMRTと3D-CRTまたは2D-RTを比較した文献の系統的レビュー結果。検索された921論文から56論文が選択され、評価された。治療対象がん腫は、頭頸部癌、前立腺癌、脳腫瘍、婦人科癌、乳癌、肺癌および悪性胸膜中皮腫、消化管癌と幅広かった。有害事象を比較した26文献では、18文献はIMRTが有意に良好、6文献は両者同等、2文献のみIMRTが有意に劣る結果であった。QOLについて比較された7文献では、4文献がIMRTが有意に良好、3文献が両者同等と報告されていた。以上より、IMRTは、幅広いがん腫において、有害事象軽減、QOL改善に寄与することが明らかである。	

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724217	IMRTの施設基準の見直し（常勤換算の見直し）	日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

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



## 【既存の施設基準(医師の配置要件)との比較】

### 【現行の施設基準】

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



### 【今回提案の施設基準】

常勤医：2名（うち1名は5年以上の放射線治療経験）、または1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と1名以上の専任の非常勤医師（週1日以上勤務）を2名以上組み合わせることで週40時間以上の勤務をもって1名分の常勤換算可

## 【有効性】

- 従前の常勤換算では、IMRT実施施設はほとんど増加していない。
- 今回の提案内容で、がん診療連携拠点病院 100施設で新たにIMRTの実施が可能となり、我が国のがん診療水準の改善と均霑化が図られる。
- 副作用低減により、25億5千万円/年の医療費の軽減が可能となる。

## 【診療報酬上の取扱い】

M 放射線治療 3,000点

点数の変更はなしで、

施設基準の見直しを行う。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726201		
提案される医療技術名	輸血管理料Ⅲ		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	輸血管理料Ⅲ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	920-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：145	輸血管理料取得施設において、関係学会から示された指針（参考文献1）の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、定期的に院内輸血監査を行うことで血液製剤の適正使用および多職種連携による安全な輸血療法が実施されている場合に、輸血管理料Ⅲとして新たに算定できる。		
再評価が必要な理由	輸血医療の安全性確保と適正化を目指した血液法及びその関連法令に基づいた輸血管理料(2006年、K920)が開始され、輸血管理体制の整備は急速に進んできた。今では国内で使用されている血液製剤の9割は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されている。一方、輸血過誤防止などの輸血実施現場での取組に関しては未整備なままである。安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、看護師、臨床検査技師の役割分担を明確化し、専門性の向上を目指し、輸血医療チームによる院内監査を行う。多職種連携による安全な輸血医療を図るため、新設「輸血管理料Ⅲ」を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2006年に実施された輸血管理料により院内輸血管理体制は急速に進み、赤血球製剤などの輸血用血液製剤の廃棄率は減少し、アルブミン製剤と血漿製剤の使用量が減少した。しかし、輸血実施のベッドサイドの安全性に関しては未だ不十分であり、患者間違いや血液製剤間違いによる過誤輸血件数は変わらず存在している。今までの輸血管理料の施設条件には含まれていない輸血療法に精通した看護師の配置は重要である。本学会が2010年に輸血に関連する5学会と看護協会の推薦を得て設立した学会認定・臨床輸血看護師制度の認定者も2000名を超えて各施設での輸血教育・指導などに貢献している。輸血用血液製剤100万バッグ当りの過誤輸血件数も減少してきた（参考文献2）。認定を受けた医師・看護師・臨床検査技師の配置と院内監査は安全で適正な輸血に必須の項目と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在の輸血管理料は輸血管理体制に係わる施設基準とアルブミン製剤と血漿製剤の適正使用に関する輸血適正使用加算に分かれている。施設基準をクリアしている施設で輸血およびアルブミン製剤や血漿製剤の輸注を受けた患者を対象としている。</li> <li>施設基準を満たしている場合に「輸血管理料Ⅰ(220点/月)もしくはⅡ(110点/月)」を1ヶ月に1回請求できる</li> <li>施設基準には輸血医療の専門性の取得条件や学会認定・臨床輸血看護師の配置には言及しておらず、また院内監査の重要性にも触れていない。ベッドサイドでの輸血の安全性を担保するには輸血医療に精通した看護師の存在は非常に重要である。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	920-2		
医療技術名	輸血管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	輸血関連有害事象は常に存在する。開始後早期に発現する不適合輸血は輸血された赤血球量にも関係し、早く対応しなければ腎不全・DICなどによる死亡に繋がる。アナフィラキシー反応なども早期に対応しないと重症化する。そのためにも輸血関連有害事象についての知識を有する看護師の役割は大きい（参考資料4）。輸血関連有害反応のリスクを有する輸血療法において、日本輸血・細胞治療学会等から認定を受けた医療従事者の存在は、輸血合併症の重症化率提言や過誤輸血等による死亡率削減にも影響が示唆される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血チーム医療に関する指針(2017)に輸血医療に関する医療従事者の専門性取得の必要性や輸血監査の実施の重要性などを記載している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		輸血管理料Ⅲの設定は、より安全で適正な輸血医療が実施できるためのものであり、輸血医療の適応に関しては「血液製剤使用指針」や学会の「科学的根拠に基づいた血液製剤の使用ガイドライン」に基づいて実施されるために基本的に輸血を受ける患者数や輸血管理料を請求する患者数は変わらない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約90万人（血液製剤使用実態調査などによる。輸血用血液製剤使用実患者数は約70万人。血漿分画製剤使用患者数は正確にはわからない）
	見直し後の症例数（人）	約90万人（基本的には変わらない）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約110万人（社会医療診療行為別統計より抽出）
	見直し後の回数（回）	約110万人（社会医療診療行為別統計より抽出）基本的には変わらない
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		我々輸血に関わる医療従事者が目指すものは安全で適正な輸血療法の実践であり、過誤輸血など重症の輸血関連有害事象が起こらないように多職種連携での輸血医療を目指してきた。医師・看護師・臨床検査技師とも他の関連学会や看護協会の推薦などを得て各認定制度を設立してきた。輸血現場での安全性を維持するためには看護師の存在は重要であり、2010年に設立した学会認定・臨床輸血看護師制度の認定者は全国で2,000名を超えて各医療施設における輸血教育・指導を行っている。その結果、血液製剤100万バッグ当りの過誤輸血件数は減少傾向を示している（2013年7.05件/100万バッグ、2020年2.08件/100万バッグ）。学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設とそうでない施設では、血液製剤100万バッグあたりの過誤輸血件数が、3.16件、7.77件と差が認められた。学会としては「輸血チーム医療に関する指針」を制定し、認定制度の推進と会員への周知に努めている。特に新規申請の看護師数は毎年200名を超えており、各医療施設の責任者（施設長、看護部長など）もその必要性を痛感している（申請時に各施設の責任者の推薦書は必須である）。試験前日の講習会でしっかり勉強して頂き、合格率は95%程度である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	学会から示された指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師、看護師が常勤し、配置されており、輸血療法委員会を設立し年6回以上開催し、さらに輸血医療に精通した医療スタッフによる輸血監査を行っていること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	輸血チーム医療に関する指針（参考資料1：2017年12月発表）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液製剤の安全性は飛躍的に向上したが、ある一定のリスクは伴う。特に輸血検査用の採血・検査、血液製剤保管管理と輸血の実施に際して、ヒトが行う以上、過誤を含めたリスクは伴う。一連の輸血医療における安全性を確保するには、各職種間のチーム医療が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		安全で適正な輸血医療の実践のために、輸血現場の医師、看護師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門（医師、臨床検査技師）を中心とした多職種連携の輸血医療の推進を担保するため、新設輸血管理料Ⅲは倫理的にも社会的にも妥当と考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	輸血管理料Ⅰ＝220点/月
	見直し後	輸血管理料Ⅲ＝310点/月
その根拠		輸血医療に精通した医師・看護師・臨床検査技師が多職種連携によって安全で適正な輸血医療の実施を目指すことによって、赤血球製剤の適正使用と廃棄血削減および過誤輸血防止が期待される（参考文獻3）。令和3年6月の社会医療診療行為別統計（参考資料5）の輸血管理料総数は、輸血管理料Ⅰ＝53,232人/月であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設（以下認定施設とする）は112施設（全体の20.18%）なので、新設輸血管理料Ⅲが取得できる人数は月53,232x0.2018＝10,742人である。認定施設の廃棄率は0.49%（2523袋）で非認定施設は0.88%（9163袋）であり、この廃棄血の差（9163-2523袋）を赤血球液2単位製剤（18.132円/2単位）で換算すると120,396.480円となる。これを一人あたりで割ると、120,396.480/12＝910円となる。この差を従来の輸血管理料Ⅰの220点に追加して310点は妥当と考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	920
	技術名	保存血液輸血
具体的な内容		国にとっては、赤血球廃棄率の減少に伴う医療資源の減少＝6,640本。保存血液輸血料として531万点（5,310万円）。医療施設にとっては廃棄血による損失と保存血輸血料が請求できないことによる収入減となるが、その分、適正な輸血医療が推進されることが期待される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1.34億円
	その根拠	●増加 令和元年6月の社会医療診療行為別統計（参考資料5）の輸血管理料総数は、輸血管理料Ⅰ53,232人であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設は112施設（20.18%）なので、新設輸血管理料Ⅲが取得できる人数は月10,742人である。増加する費用は、新設輸血管理料Ⅲ＝310点として、10,742人x3,100円x12月＝4.00億円と従来の輸血管理料Ⅰ取得施設（非認定施設）43,143x2,200x12＝11,399億円の合計15,399億円・・・① 本来輸血管理料Ⅰに対する費用＝53,232x2,200x12＝14.05億円・・・② 増加分＝①－②＝1.34億円 ●減少 院内輸血管理体制が整備されることによる適正輸血の推進に伴う血液製剤の使用量減少と廃棄血削減に伴う医療資源の削減に繋がる。
	備考	過誤輸血の減少は金額だけでは表現出来ないくらいの医療費削減に繋がるし、何よりも患者生命に関わるので計り知れない。
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		少なくとも輸血管理料Ⅲを導入することで新たに使用される医薬品や医療機器は必要なく、むしろ輸血現場のスタッフと共に安全で適正な輸血療法を実施できるようになることで、廃棄血は減少し、輸血過誤などの輸血関連有害事象は減少することが期待される。適正輸血と安全な輸血の実施は医療従事者の責務であり、輸血の専門性を有する医師・看護師・臨床検査技師が中心となって、院内スタッフの教育・指導を行うことで改善できると思われる。
⑫その他		多職種連携による輸血医療の推進によって、院内輸血管理体制はさらに進み、輸血監査を行うことによって輸血現場の医療スタッフ共に、より安全な輸血医療を目指すようになる。輸血管理料Ⅲ取得施設では、過誤輸血件数は発生しなくなり、輸血廃棄率が減少することによって、施設の経営的にもプラスになるし、国内の医療施設における無駄を無くすることが可能となる。
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	輸血チーム医療に関する指針
	2) 著者	輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース（日本輸血・細胞治療学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会 ホームページ 指針・ガイドライン <a href="http://yuketsu.jstmc.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b96c.pdf">http://yuketsu.jstmc.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b96c.pdf</a>
	4) 概要	多職種連携による輸血医療の重要性について学会からの指針として提案する。輸血関連スタッフの学会認定などの専門性の必要性。輸血チーム医療の実施に関する協働。
⑭参考文献 2	1) 名称	多職種連携による輸血療法
	2) 著者	学会認定・臨床輸血看護師制度カリキュラム委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	看護師のための臨床輸血 2022年8月改訂第3版p94～100
	4) 概要	多職種連携による輸血療法によって安全で適正な輸血療法が推進され、特に過誤輸血の防止など輸血関連有害事象の防止には有効である。
⑭参考文献 3	1) 名称	令和3年度血液製剤使用実態調査報告
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する調査小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会ホームページ 輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書 令和3年度調査（2020年4月～2021年3月）血液製剤使用実態調査（基本+詳細調査）データ集
	4) 概要	国内における輸血実施施設約1万を対象に国の委託事業として毎年実施している。輸血に関する全ての項目を尋ねており、輸血管理料に関する管理体制や血液製剤使用状況などを検索できる。
⑭参考文献 4	1) 名称	輸血開始後の患者観察に関する実態調査に学ぶ輸血看護の課題
	2) 著者	松本 真弓, 有馬 靖佳, 松浦 秀智, 西岡 純子, 谷口 容, 山崎 喜子, 村田 真由美, 山野 靖子, 細野 晃, 奥田 誠, 阿部 真, 河野 武弘, 紀野 修一, 面川 進, 竹下 明裕, 室井 一男, 牧野 茂義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会2020, 66(6):735-742
	4) 概要	輸血患者の観察により異常を早期に発見することが重症化を防ぐ最良の方法である。ベッドサイドにおける臨床輸血看護師の重要な役割を示している。
⑭参考文献 5	1) 名称	令和3年 社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/26-19.html">http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/26-19.html</a>
	4) 概要	輸血管理料取得施設の請求件数の表示

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726201	輸血管理料Ⅲ	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

関係学会から示された「輸血チーム医療に関する指針」の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、「輸血管理料Ⅲ」として算定できる。

認定制度	認定医	認定輸血検査技師	学会認定・臨床輸血看護師
設立年	平成3年	平成7年	平成22年
協議会構成組織	日本輸血・細胞治療学会	日本輸血・細胞治療学会 日本臨床検査同学院 日本臨床衛生検査技師会 日本臨床検査医学会	日本輸血・細胞治療学会 日本外科学会 日本産婦人科学会 日本麻酔科学会 日本血液学会 日本看護協会(推薦)

【対象疾患】

輸血実施患者

【有効性】

過誤輸血発生率の年次推移

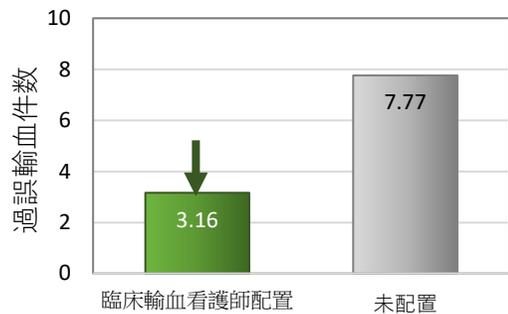


【既存の治療法との比較】

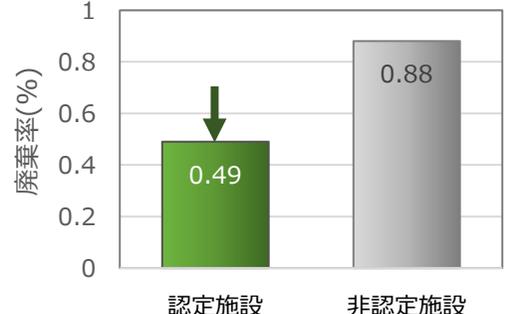
	輸血管理料Ⅰ	輸血管理料Ⅱ	輸血管理料Ⅲ
医師の配置	輸血業務全般に関する専任の常勤医師	輸血業務全般に関する常勤医師	輸血療法の専門性を持つ専ら輸血業務に関わる常勤医師
臨床検査技師の配置	常時配置 専従の常勤臨床検査技師が1名以上	専任の常勤臨床検査技師が1名以上	常時配置 輸血常務全般の専門性を持つ専従の常勤臨床検査技師が1名以上
看護師の配置	規定なし	規定なし	輸血療法の専門性を持つ専従の常勤看護師が1名以上
輸血監査	規定なし	規定なし	年1回以上は行う
一元管理	輸血用血液製剤およびアルブミン製剤	輸血用血液製剤	輸血用血液製剤およびアルブミン製剤

- 学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設では、輸血用血液製剤1Mバッグあたりの過誤輸血件数は少なく、認定施設では赤血球廃棄率も少ない(2021年度)

血液1Mバッグ当たりの過誤輸血件数



認定施設における赤血球廃棄率



【診療報酬上の取扱い】

K920-2 輸血施設基準が輸血管理料Ⅲを満たす場合、輸血を実施した1症例あたり月1回**310点**を要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726202		
提案される医療技術名	輸血適正使用加算：基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	輸血・細胞治療センター
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	輸血適正使用加算：基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	920-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 輸血適正使用加算の基準変更：血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外			
提案される医療技術の概要（200字以内）	輸血管理料を取得している保険医療機関において、適正使用加算の施設基準のうち新鮮凍結血漿（FFP）/赤血球濃厚液（MAP）の算出時、血漿交換で使用したFFP使用量を現在の半量除外から全量除外して計算した値で評価することを提案する。		
文字数：114			
再評価が必要な理由	FFPを用いた血漿交換治療は血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）や急性肝不全の人工肝補助療法による大量血漿交換などでは生存率の向上に寄与する報告があり、これらは科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン内でも推奨度が高い治療法である。特にTTPのようにFFPのみでの血漿交換治療が推奨されエビデンスレベルも高い治療法である一方で適正使用加算の施設基準計算のうち血漿交換で使用したFFPの差し引き分は半量となっている。推奨度の高い治療法に適正に使用しているFFPであるにもかかわらず、適正使用加算の基準としては、その半分の量しか考慮されておらず、アルブミンによる血漿交換同様、推奨に合わせて適正使用加算の施設基準算出の際、FFPを用いた血漿交換使用分全量を除外することを要望するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に対するFFPを用いた血漿交換治療や急性肝不全の人工肝補助療法による大量血漿交換などでは生存率の向上に寄与する報告が多数あり、これらは科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン内でも推奨度が高い治療法である。特にTTPのようにFFPによる血漿交換治療が推奨されエビデンスレベルも高い治療法である一方で適正使用加算の施設基準計算のうち血漿交換で使用したFFPの差し引き分は半量となっている。推奨度の高い治療法に適正に使用しているFFPであるにもかかわらず、適正使用加算の基準としては、その半分の量しか考慮されておらず、アルブミンによる血漿交換同様、推奨に合わせて適正使用加算の施設基準算出の際、FFPを用いた血漿交換使用分全量を除外することを要望するものである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	輸血管理料IまたはII（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と輸血副作用管理体制や指針の遵守が実施されたとき認められる）の施設基準をみだし、さらに輸血製剤が適正に使用されている場合算定できる。加算の施設基準はFFPの使用量をMAPの使用量で除した値（FFP/MAP）が輸血管理料I取得施設で0.54未満、輸血管理料II取得施設で0.27未満、かつALBの使用量をMAPで除した値（ALB/MAP）が輸血管理料I、IIいずれも2.0未満である。なお、血漿交換で使用したFFPはその使用量の半量、ALBは全量をそれぞれの使用量から引いた値を使用する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	920-2		
医療技術名	輸血適正使用加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	これまでわが国のFFPおよびALBの使用量の多さが問題となっていたが国や日本輸血・細胞治療学会（以下、学会）の対策により適正使用の推進が進みいずれの製剤も使用量が減少している（参考資料1）。さらに学会から科学的根拠に基づいた各製剤のガイドラインが作成され今後さらなる適正使用が進むと考えられる（参考資料2）。一方患者の予後の影響を与える治療の中には大量にFFPやALBを使用する血漿交換を行うことが必要で推奨度も高い内容も含まれる。特に後天性TTPにおいては早急なFFPによる血漿交換が患者の生存率の向上に寄与（参考資料2）、さらに急性肝不全によるFFPによる大量血漿交換療法が肝臓移植なし患者の生存率を10%向上させる可能性がある（参考資料4）。よってFFP単独での血漿交換をおこなうことで患者生存率の向上につながると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	後天性TTPではFFPによる血漿交換のみが科学的根拠がしめされた治療法である（推奨度IA）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度の厚生労働省委託事業血液製剤使用実態調査および社会医療診療行為別統計より、取得施設数および算定件数から適正使用加算の算定数は輸血管理料Iで1施設あたり月平均1,155件、輸血管理料IIで平均268件であり、すでに輸血管理料Iおよび輸血管理料II取得施設でかつ適正使用加算を取得している施設に加えて、血漿交換に使用したFFP量をすべて引いた値でFFP/MAPを算出した際、血液製剤実態調査でFFP使用量が原因で適正使用加算が取得できない施設188施設のうち53施設(輸血管理料I取得28施設、II取得25施設)がFFPを用いた血漿交換で適正使用加算が取得できないと回答し、この調査の参加施設は輸血管理料を取得している約3/4より回答がえられていることからそれを補正した71施設がFFP/MAPの基準を満たし取得可能と想定した。令和3年の社会医療診療行為別統計によれば、1年間の適正使用加算取得件数は約753,500件であり、今回の基準改定で約792,500件と約39,000件の申請増加が見込まれる。施設当たりの血漿交換平均年間件数は適正使用加算取得施設では輸血管理料I取得施設30.5回、輸血管理料II取得施設8.3回で、適正使用加算未取得施設で輸血管理料I取得施設91.2回、輸血管理料II取得施設19.3回と約3倍多く、FFP使用量に大きな影響を与えていた。FFPを用いた血漿交換療法は推奨度も高く、救命のためにに行っているために他の治療に置き換えられなく、基本的に実施回数は変わらない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	753,492	
	見直し後の症例数(人)	792,518	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	753,492	
	見直し後の回数(回)	792,518	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		血漿交換で使用したFFPの全量を施設基準であるFFP/MAPのFFP全使用量から除くだけのため、医療技術を必要としない	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血管理料(I若しくはII)取得施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	当該保険医療機関において輸血管理料算定に必要な条件である輸血部門における輸血業務全般に関する常勤の責任医師の配置、および専従または専任の臨床検査技師が常時1名配置されている必要がある	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血漿交換にFFPを使用するため、投与に伴うアレルギーやアナフィラキシー等の非溶血性輸血副作用は約0.05%(赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用-2021年-)より発生するおそれがある。一方、B型/C型/E型肝炎、HIV感染などの輸血後ウイルス感染症リスクは現在極めてまれである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者から輸血用血液の使用に関する同意を得る必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	輸血管理料I取得施設:120点、輸血管理料II取得施設:60点	
	見直し後	輸血管理料I取得施設:120点、輸血管理料II取得施設:60点 特に変更はない	
	その根拠	現在の適正使用加算の施設基準の条件変更のための算定点数は現在の適正使用加算点数と変更はない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	42,775,200	
	その根拠	令和3年度の厚生労働省委託事業血液製剤実態調査および社会医療診療行為別統計より、取得施設数および算定件数から輸血管理料Iは1施設あたり年間平均1,155件、輸血管理料IIで平均268件であり、血液製剤実態調査で回答があった血漿交換でのFFP使用量が原因で適正使用加算が取得できない施設で血漿交換を実施しているのは53施設あり、本調査が輸血管理料取得施設の約3/4が回答していることから実際の施設想定数として53x4/3=70施設が適正使用加算の算定基準を満たしたと仮定し算出した。よって3845+398-4243万円輸血管理料I+適正使用加算取得施設の増加件数42,143x(28/438)x4/3=2,670件、輸血管理料II+適正使用加算取得施設の増加件数20648x(25/925)x4/3=553件 よって、2,694x12x1200円=38,793,600円・①、553x12x600円=3,981,600円・② ①+②=42,775,200円の増額となる。	
備考	血液製剤の使用指針および日本輸血・細胞治療学会の科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドラインでは、TTPや急性肝不全におけるFFPを用いた血漿交換療法は臨床効果は大きく、適切な治療として行っている。今回の適正使用加算の基準において血漿交換で使用したFFPは総使用FFPから除外するということは適正使用に準じている。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特記事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	改善されてきたわが国の輸血医療、その現状と課題～血液製剤使用実態調査からみえてくるもの～
	2) 著者	牧野茂義, 菅野仁, 岡本好雄, 北澤淳一, 山本晃士, 安村敏, 米村雄士, 横濱章彦, 松下正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌, 2020, 66(4), 619-628
	4) 概要	2010年から2018年までの日赤から輸血用血液製剤の供給実績のある全医療機関に調査した血液製剤の実態調査解析。平成30年(2018年)の調査結果からFFPやアルブミン使用量に関して平成16年(2004年)と比較し、いずれも減少し、適正使用の課題がかなり達成できたと考えられる。
⑭参考文献 2	1) 名称	科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン [改訂第2版]
	2) 著者	松下正, 長谷川雄一, 玉井佳子, 宮田茂樹, 安村敏, 山本晃士, 松本雅則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌, 2019, 65(3), 525-537
	4) 概要	2017年に刊行された科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドラインから2015年以降FFP利用に関する新たなエビデンスをこれまでのものに追加し、よりよいFFPの適切な使用方法を提案。
⑭参考文献 3	1) 名称	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 「血液凝固異常症等に関する研究」研究班 TTP (血栓性微小血管障害) 研究グループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「血液凝固異常症等に関する研究」報告書 p44-65, 2020
	4) 概要	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療に関して、病態、診断、治療のガイド、治療法についてはGRADEシステムに従い推奨度をつけており、TTPにおける血漿交換は最も推奨度 (1A) が高い。
⑭参考文献 4	1) 名称	High-volume plasma exchange in patients with acute liver failure: An open randomised controlled trial
	2) 著者	Fin Stolze Larsen, Lars Ebbe Schmidt, Christine Bernsmeier, Allan Rasmussen, Helena Isoniemi, Vishal C. Patel, Evangelos Triantafyllou, William Bernal, Georg Auzinger, Debbie Shawcross, Martin Eefsen, Peter Nissen Bjerring, Jens Otto Clemmesen, Krister Hockerstedt, Hans-Jørgen Frederiksen, Bent Adel Hansen, Charalambos G. Antoniadis, Julia Wendon
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Hepatology, 2016, 64, 69-78
	4) 概要	急性肝不全 (昏睡度II度以上) の患者に対するFFPを用いた大量血漿交換療法 (HVP) が標準療法 (SMT) との有意性を確認したRCT。HVP治療群は肝移植なしの生存率を向上させた。(HVP群58.7% vs SMT群 47.8%)
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726202	輸血適正使用加算:基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外	日本輸血・細胞治療学会

### 【技術の概要】

#### 輸血適正使用加算基準でFFP/MAPのうち③の全使用量を②から除外する

(申請後の適正使用加算の施設基準)

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

$$\bullet \text{ FFP/MAP} = (\text{②} - \text{③}) / \text{①}$$

$$\bullet \text{ ALB/MAP} = (\text{④} - \text{⑤}) / \text{①}$$

- ① 赤血球濃厚液 (MAP) の使用量
- ② 新鮮凍結血漿 (FFP) の全使用量
- ③ 血漿交換療法における新鮮凍結血漿 (FFP) の使用量
- ④ アルブミン製剤 (ALB) の使用量
- ⑤ 血漿交換療法におけるアルブミン製剤 (ALB) の使用量

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

### 【以前の状況との比較】

・我が国のFFP使用量は適正使用やガイドラインの整備により、血漿交換実施施設も以前に比べ削減されていることから適正使用の推進が図られている (図1)

・2021年度 (令和3年度) 調査では、500床以上の医療機関で適正使用の評価を適切に実施しているにも関わらず、心臓血管外科手術、血漿交換、肝移植、外傷による大量出血、肝不全症例の治療を実施している施設では取得が困難という調査がある (図2)

・特にFFPを多く必要とする血漿交換療法を実施している施設において、適正使用加算未取得施設は取得施設の約3倍回数が多い傾向にあった。 (図3)

・心臓移植を含む心臓・血管外科手術、肝臓移植実施施設も取得困難であり、FFPを使用する割合が多くなる。さらに手術中の輸血量も影響していると考えられ、血漿交換療法と同様、積極的な医療を実施している施設ほど取得困難となる状況が見える

### 【対象疾患】

FFPを用いた血漿交換が必要な疾患

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

輸血管理料 I 取得施設：120点

輸血管理料 II 取得施設：60点

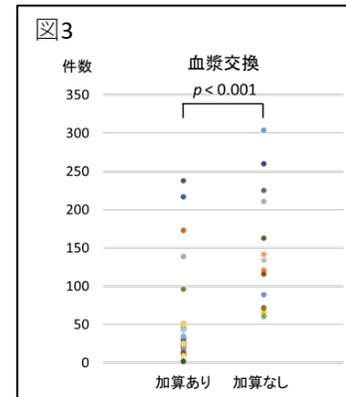
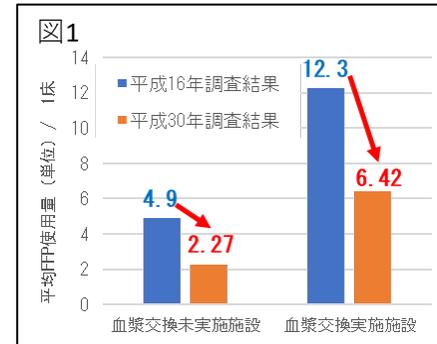
(今回の変更点)

現在の適正使用加算の施設基準の条件変更のみのため算定点数は現在の適正使用加算点数と変更なし。

・現在の科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン等でFFP使用が推奨される血漿交換症例があり、適切に実施することで生存率の向上につながる。

1) 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) では、早急にFFPによる血漿交換を実施する等の治療にて約8割の患者が生存可能であるが、未治療の場合は約9割が死亡するため、特に後天性FFPによる血漿交換は必要

2) 急性肝不全 (昏睡度2以上) の患者に対し、大量血漿交換療法 (生存率：58.7%) を実施することで対照群 (生存率：47.8%) とくらべ、予後不良と想定された肝移植未実施症例で生存率に有効であったと報告あり



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728201		
提案される医療技術名	多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎に対するリツキシマブの外來化学療法加算		
申請団体名	日本リウマチ学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの外來化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G004		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症の標準的治療薬であるリツキシマブはキメラ型抗CD20モノクローナル抗体で点滴製剤であるが、アナフィラキシーなど重篤な投与時反応が発現することがあるため、他の抗体療法と同様に専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室を使用して本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与できるようにするために、外來化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	リツキシマブは、顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症の寛解導入および維持療法において国内外のガイドラインで使用が推奨されており、最新のガイドラインにおいてその位置づけは第一選択と高くなっている（文献1,3）。リツキシマブは発症から最低2年間は6か月毎に週1回の点滴投与を4週間行うが、すべての投与は入院で行われておらず、主に外來処置室などで投与が行われている現状がある。しかし、アナフィラキシーショックなど重篤な投与時反応がみられる可能性があるため、バイタルサインのモニタリングや投与速度を段階的に上げることなどの管理が求められ、外來看護師がほぼ付き切りで当たらねばならず、現場で混乱をきたしている。また、このために入院が困難な患者では必要な投与が行えない状況もみられている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブ投与を外來化学療法加算の対象とすることを再評価する。本剤の有効性から、寛解導入療法においては、生存に関係する重症の臓器病変がない場合には本剤、重症臓器病変がある場合はシクロホスファミドもしくは本剤を使用することが推奨され、さらに寛解維持療法においても本剤が推奨されている（文献1）。一方で、アナフィラキシーショックなど重篤な投与時反応がみられ、投与時の管理が求められる（文献2, 4, 5）。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	関節リウマチや全身性エリテマトーデスなどの膠原病・リウマチ性疾患において抗体製剤の外來化学療法加算が認められている。またリツキシマブはB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する投与では外來化学療法加算が算定できる。本剤を点滴投与する顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対しても外來化学療法加算（外來化学療法加算1の場合450点、2の場合370点）を算定し、外來化学療法室等での投与ができるようにする。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G004		
医療技術名	多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎に対するリツキシマブの外來化学療法加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎は生命予後不良であり、プラセボとの比較試験はない。リツキシマブは前向きランダム化試験でシクロホスファミドと同等の完全寛解導入率を示し、再燃例に対してはシクロホスファミドより優れていた（文献）。国内試験でシクロホスファミド治療抵抗例にも有効であった（文献1, 2）。また、寛解維持療法において、従来のアザチオプリンに比べて高い寛解維持率を示した（文献1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	欧州リウマチ学会ガイドラインにおいて、寛解導入、寛解維持療法における本剤使用は第一選択薬として推奨されている。国内の2023改訂ANCA関連血管炎ガイドラインでも同様に第一選択薬に変更された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本剤は現時点では外来化学療法加算が算定できない。2022年末現在、約500例の多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎が外来処置室や例外的に外来化学療法室で本剤の点滴静注を受けているが、本剤はアナフィラキシーショック等の重篤な過敏症が生じることから投与時の管理が求められ、外来化学療法室にて点滴静注を行うことが望まれる。投与患者数の増加に伴い外来処置室や入院での点滴静注が困難となっている。投与患者数が増加により、外来処置室や入院での点滴静注がさらに困難となり、本剤が必要な患者に投与されなくなる可能性が増加する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500（人）	
	見直し後の症例数（人）	1,000（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,000回	
	見直し後の回数（回）	6,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		膠原病・リウマチ性疾患に対する抗体製剤療法は、外来化学療法室にて点滴静注が行われており、日本リウマチ学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会およびそれに準ずる専門医や日常的にこれらを扱っている施設であれば本技術に対する成熟度は高いと考える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	適応患者は、リウマチ・膠原病科、腎臓内科、呼吸器内科などを主体に受診していると考えられるが、これらの科においては、関節リウマチや悪性腫瘍に対する抗体製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有している。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本治療において必要な人員は他の化学療法に必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ANCA関連血管炎診療ガイドライン2023（難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究班ほか） 2022改訂欧州リウマチ学会によるANCA関連血管炎管理における推奨	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		B細胞非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブの国内非盲検試験では投与時反応による投与を中断された患者は29%であり、初回に多かった（文献4）。血管炎に対する投与時反応はこれより少ないと想定されるが、海外のランダム化比較試験ではリツキシマブ群のみ6%に投与時反応を認めている（文献2）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	点数等見直しはなし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	-	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	33,000,000（円）	
	その根拠	外来化学療法加算1（450点）6,000回で27,000,000（円）プラス、1,000人の入院費4日間 60,000,000（円）がマイナス	
	備考	入院日数は1日入院4回分と算定したが実際はこれより多い可能性が高い。また、食事負担金などは含めていない。	
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		リツキサソ点滴静注100mg/同500mg、リツキシマブBS100mg/同500mg	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献1	1) 名称	EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update
	2) 著者	Hellmich B, et al. doi:10.1136/ard-2022-223764
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis 2023;0:1-18.
	4) 概要	2022年改訂欧州リウマチ学会によるANCA関連血管炎の治療推奨
⑭参考文献2	1) 名称	Rituximab versus cyclophosphamide in ANCA-associated renal vasculitis
	2) 著者	Rachel B. Jones, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2010;363(3):211-20
	4) 概要	腎病変を有する顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの有効性はシクロホスファミドと同等以上である
⑭参考文献3	1) 名称	ANCA関連血管炎診療ガイドライン2023
	2) 著者	難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MPA/GPA治療プロトコール
	4) 概要	顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫に対する寛解導入、寛解維持療法のプロトコール
⑭参考文献4	1) 名称	審査報告書
	2) 著者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リツキシマブ（遺伝子組換え） 審査結果、p5-9
	4) 概要	国内非盲検試験でのB細胞リンパ腫に対する投与時反応の頻度、血管炎における使用時の投与速度について
⑭参考文献5	1) 名称	リツキサン点滴静注用添付文書 第4版（2021年4月改訂）
	2) 著者	全薬工業株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当ページ： p1, p2, p3
	4) 概要	重篤なinfusion reactionがみられることがある。抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ステロイドなどの前投与を考慮すること。投与速度の参照。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728201	多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎に対するリツキシマブの 外来化学療法加算	日本リウマチ学会

## 【技術の概要】

G004に掲げる点滴注射等について、施設基準に適合している保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、次（右下）に掲げる点数を、それぞれ1日につき前各号により算定した点数に加算する。

## 【対象疾患】

- ・多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎（寛解導入ならびに寛解維持療法）
- ・年間対象患者数：500人程度（2022年）



(外来化学療法室)

## 【既存の治療法との比較】

- ・これまで外来化学療法加算の適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用のモノクローナル抗体製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。
  - インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）
  - トシリズマブ製剤（関節リウマチ等）
  - アバセプト製剤（関節リウマチ）
  - ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）
  - ベリムマブ製剤（全身性エリテマトーデス）
- ・本剤投与においては上記モノクローナル抗体製剤と同等、あるいはそれ以上にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じ得ることが知られているが、外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、入院投与に伴う患者負担が減り、外来で必要に応じてより適切かつ安全に治療を受けることが可能となる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：寛解導入療法、寛解維持療法において有効性が示され、国内外のガイドラインで第一選択薬として使用が推奨されている。

- ・診療報酬上の取り扱い：G004 点滴注射

イ 外来化学療法加算 1

① 15歳未満 670点

② 15歳以上 450点

□ 外来化学療法加算 2

① 15歳未満 640点

② 15歳以上 370点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728202		
提案される医療技術名	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定		
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D014-17		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在全身性エリテマトーデス(SLE)が疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。これを、同時に測定することが可能となるよう見直しを要望する。		
文字数：104			
再評価が必要な理由	現在の保険診療では、全身性エリテマトーデス(SLE)が疑われた場合には、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。しかしSLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全などの重篤な臓器病変が急速に進行することがあり、できるだけ早期に診断をしてステロイド治療を開始する必要がある。よって抗核抗体が陽性であることを確認してから抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に患者の状態が急速に悪化し、生命に危険を及ぼす可能性が高い。よって、抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定することが必要であると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	従来は、抗核抗体が陽性であることを確認してから、抗DNA抗体を測定することとなっていた。しかし、全身性エリテマトーデス(SLE)では発症早期に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による腎不全の進行など、重篤な臓器病変の進行が認められる。早期にSLEを診断し、ステロイド治療等を行うことにより、重症化を予防し、患者のQOLを改善させ、結果的には医療費の削減が可能になると考えられる。 抗核抗体と抗SS-A抗体の同時算定は査定されないにもかかわらず、誠に残念ながら現在の保険診療では、抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定のみが査定対象となっている。是非ともこの矛盾を解消し、速やかにSLEの診断が出来る体制が望まれる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：全身性エリテマトーデス(SLE)</li> <li>・医療技術の内容：技術内容は、採血して抗核抗体、抗DNA抗体を提出するのみなので、新たな技術は必要としない。</li> <li>・点数や算定の留意事項：現在の診療報酬では抗核抗体が陽性であることを確認してから抗DNA抗体の測定のみが認められている</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D014-17		
医療技術名	抗DNA抗体定量、抗DNA抗体定性		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	SLEを診断するときに使用される、アメリカリウマチ学会(ACR)の分類基準：Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus.でも、抗核抗体が一項目、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体が、一項目としてカウントされている。一般開業医(GP)が診断しやすいようにと導入された、分類基準2012：The systemic lupus international collaborating clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus.でも、抗核抗体と抗DNA抗体は免疫6項目に入っている。各種自己抗体の中でも、抗DNA抗体はSLEの活動性を表す抗体であり、早期に抗体価を知る必要がある。早期診断、早期からのステロイド治療により、死亡率、QOLが改善されることが強く予想される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） アメリカリウマチ学会によるSLEの分類基準（1997年改訂）および2012年にsystemic lupus international collaborating clinics (SLICC)による改定分類基準では、ともに抗核抗体陽性と抗dsDNA抗体陽性が別項目に挙げられている。そして我が国の全身性エリテマトーデス診療ガイドライン 2019でも、SLEの診断には両者による分類基準を参照に、臨床症状と検査所見より総合的に診断を行うとしている。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、抗核抗体陰性の症例でも抗DNA抗体が測定される。よって抗DNA抗体の測定数は従来より上昇すると考えられるが、抗核抗体が陽性で抗DNA抗体も陽性の患者を早期に発見するにはやむを得ないと考えられる。我が国での発病率は10万人あたり100人とされている。現在約57,000人が特定疾患の医療受給者証の発行を受けているが、その推定患者数は6~7万人とされており、20~40歳代の女性に好発し、男女比は1:10と考えられている。新規に発症する患者数は把握されていないが、仮に年間10人発症とすると以下の数字が考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	10,000	
	見直し後の症例数(人)	20,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	10,000	
	見直し後の回数(回)	20,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		抗核抗体の測定、抗DNA抗体の測定はすでに確立した検査法である。日本リウマチ学会でも、SLE診療を行う上で最も重要な検査であるとの会員共通の認識がある。検査の提出に難易度はなく、専門医以外でも測定は可能である。非専門医がまず検査を行い、陽性であれば速やかに専門医に紹介することも可能になると考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設に要件はない。どの医療機関からでも提出が可能である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特に必要な人的配置はない。	
	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		検査を行うことによるリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理面に問題はない。SLEの早期診断を行い、早期治療が可能になることは、社会的に極めて重要であると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	163	
	見直し後	163	
	その根拠	両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	17,300,000	
	その根拠	抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、検査費自体はプラスになるものと思われるが、診断までの通院回数を減らし、また早期治療により重症化を防ぐことにより、結果的に医療費は削減できるものと考えられる。	
備考		なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	全身性エリテマトーデス診療ガイドライン 2019 1版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 自己免疫疾患に関する調査研究（自己免疫班） 編 日本リウマチ学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	SLEの診断には1997年に改訂されたアメリカリウマチ学会（American College of Rheumatology, ACR）によって提唱された分類基準、および2012年にsystemic lupus international collaborating clinics (SLICC) による改定分類基準を参照に、臨床症状と検査所見より総合的に診断を行うとされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus.
	2) 著者	Hochberg MC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheum. 1997 Sep;40(9):1725.
	4) 概要	この改定基準は、感度 83%、特異度 89%、世界的に広く使われている。以前の基準で採択されていたLE細胞陽性が削除され、梅毒血清反応偽陽性が抗カルジオリピンIgGまたはIgM抗体、ループス抗凝固因子、およびBFPのいずれかが陽性の抗リン脂質抗体陽性に改変された。しかし、この基準では臨床所見も血清学的所見もすべての項目が同等に評価され、腎生検でループス腎炎を認めても診断に至らない、血清低補体価などの所見が採択されていない、といった問題点が指摘されていた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus.
	2) 著者	Petri M, Orbai AM, Alarcón GS, Gordon C, Merrill JT, Fortin PR, Bruce IN, Isenberg D, Wallace DJ, Nived O, Sturfelt G, Ramsey-Goldman R, Bae SC, Hanly JG, Sánchez-Guerrero J, Clarke A, Aranow C, Manzi S, Urowitz M, Gladman D, Kalunian K, Costner M, Werth VP, Zoma A, Bernatsky S, Ruiz-Irastorza G, Khamashta MA, Jacobsen S, Buyon JP, Maddison P, Dooley MA, van Vollenhoven RF, Ginzler E, Stoll T, Peschken C, Jorizzo JL, Callen JP, Lim SS, Fessler BJ, Inanc M, Kamen DL, Rahman A, Steinsson K, Franks AG Jr, Sigler L, Hameed S, Fang H, Pham N, Brey R, Weisman MH, McGwin G Jr, Magder LS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheum. 2012 Aug;64(8):2677-86.
	4) 概要	この基準では臨床的項目と血清学的項目にわけられた。臨床的基準には新たに急性と慢性的の皮膚症状および脱毛が加わり、血清学的基準には血清低補体価やウェームス直接試験陽性が加えられた。これらの項目のうち少なくとも血清学的基準の1項目を含む4項目を満たすか、抗核抗体もしくは抗dsDNA抗体陽性で生検によりループス腎炎が組織学的に証明された場合にSLEと診断される。
⑭参考文献 4	1) 名称	2019 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology classification criteria for systemic lupus erythematosus.
	2) 著者	Aringer M, Costenbader K, Daikh D, Brinks R, Mosca M, Ramsey-Goldman R, Smolen JS, Wofsy D, Boumpas DT, Kamen DL, Jayne D, Cervera R, Costedoat-Chalumeau N, Diamond B, Gladman DD, Hahn B, Hiepe F, Jacobsen S, Khanna D, Lerström K, Massarotti E, McCune J, Ruiz-Irastorza G, Sanchez-Guerrero J, Schneider M, Urowitz M, Bertsias G, Hoyer BF, Leuchten N, Tani C, Tedeschi SK, Touma Z, Schmajuk G, Anic B, Assan F, Chan TM, Clarke AE, Crow MK, Czirják L, Doria A, Graninger W, Halda-Kiss B, Hasni S, Izmirly PM, Jung M, Kumárovics G, Mariette X, Padjen I, Pego-Reigosa JM, Romero-Diaz J, Rúa-Figueroa Fernández Í, Seror R, Stummvoll GH, Tanaka Y, Tektonidou MG, Vasconcelos C, Vital EM, Wallace DJ, Yavuz S, Meroni PL, Fritzler MJ, Naden R, Dörner T, Johnson SR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2019 Sep;78(9):1151-1159.
	4) 概要	抗核抗体を参加基準として評価するため、文献の系統的レビューとメタ回帰を行い、国際デルファイ運動、初期患者コホート、患者調査により基準が作成された。この分類基準では、エントリー基準として少なくとも1回の抗核抗体が陽性であり、そして7つの臨床的（体質、血液学、神経精神医学、粘膜、漿膜、筋骨格、腎）ドメインと3つの免疫学（抗リン脂質抗体、補体タンパク質、SLE特異抗体）の領域に分類した加重基準を2～10で加算。10点以上の患者を分類した。検証コホートにおいて、感度は96.1%、特異度は93.4%であり、ACR 1997基準の感度82.8%、特異度93.4%、Systemic Lupus International Collaborating Clinics 2012基準の感度96.7%、特異度83.7%と比較された。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728202	SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について	日本リウマチ学会

## SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について

### 【技術の概要】

抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定する。

### 【対象疾患】

全身性エリテマトーデス(SLE)

全国疫学調査では2013年の全国受療患者数は61,528人であった。

### 【既存の測定との比較】

- ・ 従来は、抗核抗体が陽性であることを確認してから、抗DNA抗体を測定することとなっていた。
- ・ SLEでは発症早期に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による腎不全の進行など、重篤な臓器病変の進行が認められる。
- ・ 早期にSLEを診断し、ステロイド治療等を行うことにより、重症化を予防し、患者のQOLを改善させ、結果的には医療費の削減が可能になると考えられる。
- ・ **現在の保険診療では、抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定のみが査定対象となっており、例えば抗核抗体と抗SS-A抗体の同時算定は査定されないという医学的に矛盾していることが行われている。**

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定を認可する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728203		
提案される医療技術名	関節リウマチ治療における生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時の抗シトルリン化ペプチド（CCP）抗体定性、定量測定		
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D014-24		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>医科点数表D014の24「抗シトルリン化ペプチド抗体定性、抗体定量」（ロ）を以下のように変更することを要望する。                  （イ）の診断時とは別に、（ロ）（イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時に限り算定ができる。これにより、よりの確な薬剤選択が可能となり、患者の重症化を防止、結果的に医療費抑制にも大いに繋がることが期待される。</p>		
文字数：195			
再評価が必要な理由	<p>抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。更に、治療効果との関連では、抗CCP抗体価の違いにより薬剤の治療反応性の違いも報告されている。                  （イ）の診断時とは別に、（ロ）（イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定できている。また、使用する薬剤によっては、抗CCP抗体価の違いにより治療反応性の違いも報告されており2）、さらにリウマトイド因子（RF）と組み合わせることで治療薬の効果も期待される3）。                  従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。                  最近、住民コホート研究でも抗CCP抗体の陰性化も報告されており（Tanner S, et al. Arthritis Rheumatol. 2019 Sep;71(9):1494-1503）、本来であれば寛解が持続する時に測定して減薬の参考の指標になることが望ましいとも思われる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の予後不良因子として、関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。抗CCP抗体価は、薬物治療とともに経年的に推移することも知られている1）。また、使用する薬剤によっては、抗CCP抗体価の違いにより治療反応性の違いも報告されており2）、さらにリウマトイド因子（RF）と組み合わせることで治療薬の効果も期待される3）。</p> <p>従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。                  最近、住民コホート研究でも抗CCP抗体の陰性化も報告されており（Tanner S, et al. Arthritis Rheumatol. 2019 Sep;71(9):1494-1503）、本来であれば寛解が持続する時に測定して減薬の参考の指標になることが望ましいとも思われる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者：関節リウマチ</p> <p>・医療技術の内容：抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量                  ア抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量は、以下のいずれかの場合に算定できる。                  （イ） 関節リウマチと確定診断できない者に対して診断の補助として検査を行った場合に、原則として1回を限度として算定できる。ただし、当該検査結果が陰性の場合においては、3月に1回に限り算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。                  （ロ）（イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき原則として1回に限り算定する。ただし、当該検査結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、再度治療薬を選択する必要がある場合においては、3月に1回に限り算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。</p> <p>イ 抗シトルリン化ペプチド抗体定性、同定量、抗ガラクトース欠損1g G抗体定性、同定量、マトリックスメタロプロテインナーゼ-3（MMP-3）、C1q結合免疫複合体、モノクローナルRF結合免疫複合体及び1g G型リウマトイド因子のうち2項目以上を併せて実施した場合には、主たるもの1つに限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D014-24
医療技術名	抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2022年改訂版)において予後不良因子として位置づけられており、治療薬選択時の測定が強く推奨されている(4)5)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインでのフェーズIや、EULAR recommendation (2022年改訂版)においてのPhase IIおよびIIIでの予後不良因子として位置づけられており、診断時のみならず治療薬選択時においても大変参考になる指標である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japanによると(Nakajima A, et al. Int J Rheum Dis. 2020 Dec;23(12):1676-1684.)、本邦では現在は82万人が罹患し、そのうち生物学的製剤およびJAK阻害薬の使用割合は24%弱である。治療薬の変更を要する患者数は、東京女子医科大学TORRAコホートより、高疾患活動性のRA患者割合(1.3%)より推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	400,000	
	見直し後の症例数(人)	402,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	400,000	
	見直し後の回数(回)	405,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・学会等における位置づけ:本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2022年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、国内外で治療薬選択時の測定が推奨されている(4)5)。特に高値の場合には最も重要な予後不良因子の一つと考えられており、より治療の強化が求められる。病勢進行を早期に抑制することは結果的には医療経済的にも大変意義があると考えられる。</p> <p>・難易度:従来の測定の適応拡大のため、全く問題ないと考えられる。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の外来診療で測定が出来る。 ただし、リウマチ膠原病内科または日本整形外科学会リウマチ認定医である整形外科医、小児リウマチ科医によって測定し評価されることが望ましい	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記の通り、リウマチを専門とする医師のもとで測定されることが望ましい	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべき問題はなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	198(免疫学的検査判断料144点)	
	見直し後	198(免疫学的検査判断料144点)	
	その根拠	変更なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	不変(0)	
	その根拠	測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、当該技術の保険収載に伴い、適正なDMARDsが選択されることによる薬剤費の無駄や、重症化防止による社会的損失の回避、労働生産性が向上し、また機能障害による外科的治療の手術件数が減少する等、総合的に医療費の軽減効果が生じると期待される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他		抗リウマチ薬の選択時に測定することでより適切な治療法が採用されることで、患者の病勢をコントロールしQOLを高く維持できると期待される。	
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	Changes in the anticitrullinated peptide antibody response in relation to therapeutic outcome in early rheumatoid arthritis: results from the SWEFOT trial.
	2) 著者	Kastbom A, Forslind K, Ernestam S, Geborek P, Karlsson JA, Petersson IF, Saevarsdottir S, Klareskog L, van Vollenhoven RF, Lundberg K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2016 Feb;75(2):356-61.
	4) 概要	Swedenの早期RAコホートをを用いて、治療開始から2年間における抗CCP抗体の変化を測定した。MTXによる単剤の加療で、ベースラインの抗CCP抗体価は、3か月後に治療反応者で28%、不応者でも18%低下した。さらにその後の3か月～12か月後には、TNF阻害薬を追加投与した患者では32%低下した。治療に伴い抗CCP抗体価は変動するということを示した研究報告である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of baseline anti-cyclic citrullinated peptide-2 antibody concentration on efficacy outcomes following treatment with subcutaneous abatacept or adalimumab: 2-year results from the AMPLE trial.
	2) 著者	Sokolove J, Schiff M, Fleischmann R, Weinblatt ME, Connolly SE, Johnsen A, Zhu J, Maldonado MA, Patel S, Robinson WH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2016 Apr;75(4):709-14.
	4) 概要	MTX不応性の生物学的製剤未使用の活動性RA患者に対し、無作為にアバタセプトまたはアダリムマブを追加投与した際の治療反応性をみた臨床試験である。いずれの生物学的製剤も抗CCP抗体陰性患者に対し、抗CCP抗体陽性患者において疾患活動性の改善をより認めた。特にアバタセプトにおいては抗体価の違いにより、高値であればあるほど疾患活動性の有意な改善を認めた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Treatment outcomes in patients with seropositive versus seronegative rheumatoid arthritis in Phase III randomised clinical trials of tofacitinib.
	2) 著者	Bird P, Hall S, Nash P, Connell CA, Kwok K, Witcombe D, Thirunavukkarasu K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RMD Open. 2019 Feb 23;5(1):e000742.
	4) 概要	トファシチニブ投与により、抗CCP+/リウマトイド因子 (RF) + および抗CCP+/RF-は、抗CCP-/RF-よりも多くの患者が寛解および低疾患活動性を達成した。しかし、有害事象、重篤な有害事象、有害事象による中止の頻度は、サブグループ間では同様であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	関節リウマチ診療ガイドライン2020
	2) 著者	一般社団法人日本リウマチ学会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本リウマチ学会編集 (2021). 『関節リウマチ診療ガイドライン2020』 診断と治療社
	4) 概要	関節リウマチと診断された場合、MTXが禁忌でない場合はMTXを開始する。MTXが禁忌の場合は他の抗リウマチ薬を開始する。いずれにせよ治療目標である臨床的寛解を6か月以内に達成することを目標とするが、効果が不十分な場合、また、抗CCP抗体陽性などの予後不良因子を有する場合は、更に治療強化が求められ生物学的製剤や場合によってはJAK阻害薬などの追加投与を検討する。
⑭参考文献 5	1) 名称	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update.
	2) 著者	Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, Kerschbaumer A, Sepriano A, Aletaha D, Caporali R, Edwards CJ, Hyrich KL, Pope JE, de Souza S, Stamm TA, Takeuchi T, Verschueren P, Winthrop KL, Balsa A, Bathon JM, Buch MH, Burmester GR, Buttgeit F, Cardiel MH, Chatzidionysiou K, Codreanu C, Cutolo M, den Broeder AA, El Aoufy K, Finckh A, Fonseca JE, Gottenberg JE, Haavardsholm EA, Iagnocco A, Lauper K, Li Z, McInnes IB, Mysler EF, Nash P, Poor G, Ristic GG, Rivelese F, Rubbert-Roth A, Schulze-Koops H, Stoilov N, Strangfeld A, van der Helm-van Mil A, van Duuren E, Vliet Vlieland TPM, Westhovens R, van der Heijde D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2023 Jan;82(1):3-18.
	4) 概要	MTXが不応例であるPhase IIにおいて危険因子であるACPA (抗CCP抗体) が陽性もしくはタイターが高い場合には、生物学的製剤、場合によってはリスクを検討した上でJAK阻害薬の採用を検討する。

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

## 関節リウマチ治療における生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時の抗シトルリン化ペプチド (CCP) 抗体定性、定量測定

### 関節リウマチ (RA)における抗CCP抗体の測定の意義

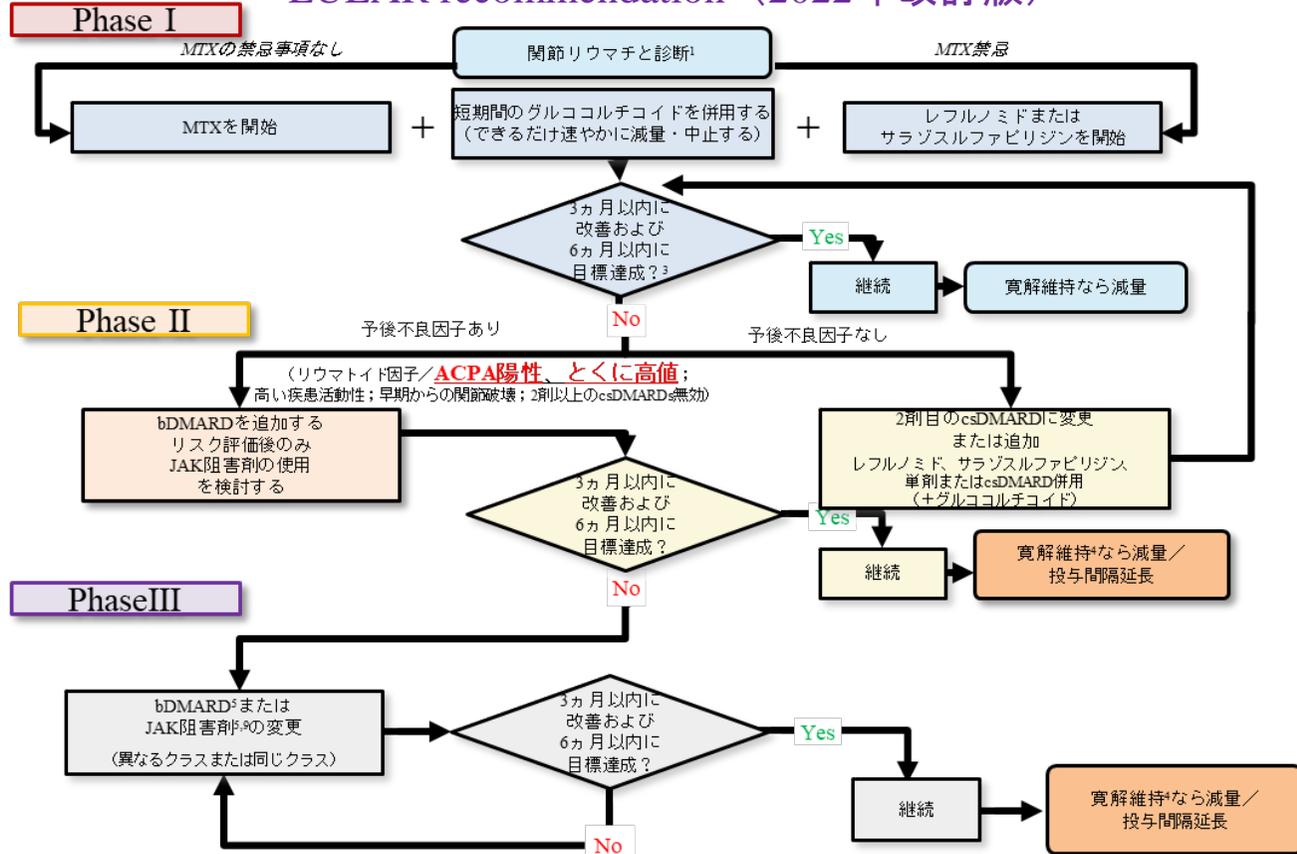
- 早期の診断における有用性 (早期診断・早期治療により難治性RAの発症を抑制)
- 予後不良因子 (高力価であるほど関節破壊の進行が速いとされる) としての有用性
- 使用する薬剤の使用する薬剤によっては、抗体価の違いにより治療反応性が異なる

RAの診断確定後であっても、治療薬の変更時 (生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時、右図Phase IIおよびIII) にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。何故なら、RAは治療中にも病勢が度々再燃し、新たな治療薬の選定が必要になることはよく経験される。抗CCP抗体は日本リウマチ学会の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2022年改訂版)において代表的な予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている (右図のACPAとして記載)。

特に難治性RAであるPhase II, IIIに相当する患者は重症化するリスクが高く、この時点での薬剤選定に関して抗CCP抗体値は大いに参考になると思われる。

測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、適正な薬剤 (リウマチ治療薬) が選択されることによる高価な薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、長期的にみれば医療費の効果減弱が大いに期待される。

### EULAR recommendation (2022年改訂版)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728204	
提案される医療技術名	成人発症スティル病に対するアクテムラ点滴療法の外来化学療法算定	
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科
	関連する診療科（2つまで）	01内科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	G004	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>アクテムラは、既存治療で効果不十分な疾患（関節リウマチ、若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人スティル病）、キャッスルマン病、腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎に適應がある、しかしながら、成人スティル病に対してのみ外来化学療法加算を有せず、そのため投与時反応時などの対応を有するため外来化学療法加算2の認可を取得することを目的とする。</p>	
文字数：196		
再評価が必要な理由	<p>アクテムラはヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体であるが、ヒト化抗体製剤であっても投与時反応および過敏症のリスクを有するため、専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等の利用により患者により安全に投与が可能となる。本剤保険適用の関節リウマチ等は外来化学療法加算2を取得済みであり、同じリウマチ性疾患であり治療抵抗例に対する使用がガイドラインでも推奨されている成人スティル病も外来化学療法加算対象疾患であると考え。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	同上
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：成人スティル病にてアクテムラ点滴静注用80mg/200mg/400mgにて加療を行う患者</li> <li>アクテムラ点滴静注は以下の疾患に適應を有する：関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎及び、サイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎</li> <li>・医療技術の内容：外来化学療法加算</li> <li>・点数や算定の留意事項：外来化学療法加算は、次に掲げるいずれかの投与を行った場合に限り算定する。なお、この場合において、引き続き次に掲げる製剤を用いて、入院中の患者以外の患者に対して在宅自己注射指導管理に係る自己注射に関する指導管理を行った場合であっても、同一月に区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できない。</li> </ul> <p>関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎又はキャッスルマン病の患者に対してトシリズムブ製剤を投与した場合</p>
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G004
医療技術名	成人発症スティル病に対するアクテムラ点滴療法の外来化学療法算定

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	成人発症ステイル病は発熱、関節症状、皮疹を伴う病因不明の指定難病であり、アクテムラは国内のプラセボ対照二重盲検比較試験により成人発症ステイル病の疾患活動性の抑制効果およびステロイドの漸減効果が認められ(①Kaneko Y, et al. : Ann Rheum Dis : 77 (12) : 1720 (2018))、2019年5月に適応取得している。一方で、上記の臨床試験において、二重盲検期にInfusion reaction 23.1% (3/13例)、オーブンラベル期にInfusion reaction 18.5% (5/27例)、アナフィラキシーショック3.7% (1/27例)が発現しており、安全に投与する上で専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等の利用が必要になる。本剤保険適用の関節リウマチ等は外来化学療法加算2を取得済みであり、同じリウマチ性疾患であり治療抵抗例に対する使用がガイドラインでも推奨されている成人ステイル病も外来化学療法加算対象疾患であると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	成人ステイル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年Update] (厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 自己免疫疾患に関する調査研究班)において、『治療抵抗性ASDに対して、IL-6阻害薬と免疫抑制剤はどちらも有用な選択肢として提案する』として推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		Medical Data Vision Co., Ltd. (MDV) のレセプト・データを使用した研究(②Kaneko Y, et al. ACR2022 convergence #0826)において、アクテムラの投与例数は承認前の2019年時(213例)と比較して2021年時(350例)では増加していたことから、安全対策が充実すればさらに増加すると想定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	350	
	見直し後の症例数(人)	420	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	9,100	
	見直し後の回数(回)	10,920	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本では2008年より関節リウマチをはじめとした様々な疾患に使用されてきており、全例調査による安全性情報が蓄積されており、各学会において、関節リウマチや大型血管炎などの様々な自己免疫疾患に対する生物学的製剤として推奨されている。ヒト化されているがモノクローナル抗体であり、安全な投与には一定の専門性を要する。	
・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)	適応患者は、リウマチ科、膠原病科主体に受診していると考えられるが、これらの科においては、関節リウマチや各種膠原病に対する抗体製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有している。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本治療において必要な人員は他の化学療法に必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	自己免疫疾患に関する調査研究班、成人ステイル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年Update]	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		関節リウマチの全例調査(アクテムラ点滴静注80mg, 200mg, 400mg 全例調査の最終報告)において、重篤感染症3.6% (284/7,901例)、消化管穿孔0.1% (11/7,901例)、などの発現が認められた。成人発症ステイル病においては(①参照)、重篤な有害事象は25.9% (7/27例、蜂巣炎、アナフィラキシーショック、肺炎など)に認められた。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	点数等見直しはない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	436,968,000円	
	その根拠	研究②において2021年時350人であった患者数が同様の増加傾向を示し、420人使用された場合を想定して試算する。アクテムラの年間投与回数が2週間隔投与で26回の場合、外来化学療法加算1-B(430点)で試算すると、420人×4,300円×12回/年=21,672,000円増となる。逆に外来化学療法加算が承認されないため、毎回一泊二日入院すると試算すると約42,000円必要になるので42,000円×420人×26回/年=458,640,000円減となる。上記より、全体としては21,672,000円-458,640,000円=436,968,000円減となる。	
	備考	成人発症ステイル病は国内患者数4,760人、有病率は10万人あたり3.9人と推定されている(③Asanuma YF, et al. : Mod Rheumatol : 25 (3) : 393 (2015))。その内、ステロイド抵抗性の重症例がアクテムラの投与対象症例となる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		アクテムラ点滴静注80mg/200mg/400mg	
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	Tocilizumab in patients with adult-onset still's disease refractory to glucocorticoid treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase III trial.
	2) 著者	Kaneko Y, Kameda H, Ikeda K, Ishii T, Murakami K, Takamatsu H, Tanaka Y, Abe T, Takeuchi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2018 Dec;77(12):1720-1729.
	4) 概要	国内のプラセボ対照二重盲検比較試験によりアクテムラの成人発症スティル病に対する疾患活動性の抑制効果およびステロイドの漸減効果を証明した試験
⑭参考文献 2	1) 名称	Treatment pattern and changes in oral glucocorticosteroid dose after tocilizumab treatment in patients with adult-onset still's disease: An analysis of a Japanese claims database
	2) 著者	Kaneko Y, Kameda H, Ikeda K, Yamashita K, Ozaki R, Tanaka Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ACR2022 convergence #0826
	4) 概要	Medical Data Vision Co., Ltd. (MDV) のレセプト・データを使用した研究において、アクテムラの投与例数は承認前の2019年時（213例）と比較して2021年時（350例）では増加していた
⑭参考文献 3	1) 名称	Nationwide epidemiological survey of 169 patients with adult Still's disease in Japan.
	2) 著者	Aсанума YF, Mimura T, Tsuboi H, Noma H, Miyoshi F, Yamamoto K, Sumida T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol. 2015 May;25(3):393-400.
	4) 概要	成人発症スティル病は国内患者数4,760人、有病率は10万人あたり3.9人と推定されている
⑭参考文献 4	1) 名称	成人ステル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年Update]、診断と治療社
	2) 著者	自己免疫疾患に関する調査研究班編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成人ステル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年Update]、診断と治療社
	4) 概要	IL-6阻害剤に関する推奨、治療抵抗性成人ステル病（ASD）に対してIL-6阻害薬と免疫抑制剤のどちらが有効か？というCQに対し、治療抵抗性ASDに対して、IL-6阻害薬と免疫抑制剤はどちらも有用な選択肢として提案するという推奨文が記載されている
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728204	成人発症ステイル病に対するアクテムラ点滴療法の外来化学療法算定	日本リウマチ学会

## 【技術の概要】

アクテムラは、既存治療で効果不十分な疾患（関節リウマチ、若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病）、キャスルマン病、腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎に適応がある、しかしながら、成人スチル病に対してのみ外来化学療法加算を有さず、そのため投与時反応時などの対応を有するため外来化学療法加算2の認可を取得することを目的とする。

## 【対象疾患】

- ・既存治療で効果不十分な成人スチル病
- ・年間対象患者数：350人程度（2021年）



(外来化学療法室)

## 【既存の治療法との比較】

- ・これまで外来化学療法加算の適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用のモノクローナル抗体製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。
  - インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）
  - トシリズマブ製剤（関節リウマチ等）
  - アバタセプト製剤（関節リウマチ）
  - ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）
  - ベリムマブ製剤（全身性エリテマトーデス）
- ・アクテムラ（以下、本剤）アクテムラはヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体であるが、ヒト化抗体製剤であっても投与時反応および過敏症のリスクを有するため、専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等の利用により患者により安全に投与が可能となる。
- ・本剤保険適用の関節リウマチ等は外来化学療法加算2を取得済みであり、同じリウマチ性疾患であり治療抵抗例に対する使用がガイドラインでも推奨されている成人スチル病も外来化学療法加算対象疾患であると考える。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：国内のプラセボ対照二重盲検比較試験により、アクテムラの既存治療で効果不十分な成人スチル病に対する疾患活動性の抑制効果およびステロイドの漸減効果が認められている
- ・診療報酬上の取り扱い：G004 点滴注射

イ 外来化学療法加算 1	ロ 外来化学療法加算 2
① 15歳未満 670点	① 15歳未満 640点
② 15歳以上 450点	② 15歳以上 370点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728205		
提案される医療技術名	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外來化学療法加算		
申請団体名	日本リウマチ学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G004		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	全身性エリテマトーデス治療薬であるアニフロルマブは、他の抗体製剤と同様にinfusion reaction及び過敏症のリスクを有した薬剤である。専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室等の使用により、本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与できるようにするために、外來化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。		
文字数：160			
再評価が必要な理由	全身性エリテマトーデスは治療抵抗例やステロイド減量困難例が多く、病態と強く関連するインターフェロンαの唯一の阻害薬であるアニフロルマブは、疾患活動性を低下させ、再燃を抑え、ステロイド減量効果があることから重要な治療選択肢のひとつである。アニフロルマブは既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体療法で、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。重篤な投与時反応等の可能性があり投与時のリスク管理が必要であるが、入院での投与は患者負担や医療費の増大に繋がるため、他のモノクローナル抗体製剤と同様に外來化学療法室等で投与すべきと考えられる。全身性エリテマトーデスにて使用されているベンリスタはアニフロルマブと同じモノクローナル抗体製剤で4週毎の点滴静注投与であるが、外來化学療法加算の対象となっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	全身性エリテマトーデスは自己免疫異常により、多彩な臓器障害をきたす難治性全身性疾患であり、アニフロルマブは大規模プラセボ対照ランダム化二重盲検試験により、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対する疾患活動性改善、再燃抑制、ステロイド減量効果が認められている（参考文献1）。日本でも2021年9月に製造販売が承認され、すでに日常臨床で使用されている。アニフロルマブは、モノクローナル抗体製剤であり、4週間毎に点滴静注を行う。アニフロルマブ群の投与時反応は13.9%、第Ⅱ相およびⅡつの第Ⅲ相臨床試験の統合解析では9.4%と報告されており（文献1、2）、過敏症は3.3%、別の第Ⅲ相試験では重篤なアナフィラキシーの報告がある（文献3-5）。投与時の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要であり、既に全身性エリテマトーデス患者に対するベリムマブ療法などと、同じ理由によりアニフロルマブの外來化学療法加算の評価を提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	既存治療に効果不十分でアニフロルマブを点滴投与する全身性エリテマトーデス患者に対して、外來化学療法加算（外來化学療法加算1の場合450点、2の場合370点）を算定し、外來化学療法室等での投与ができるようにする。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G004		
医療技術名	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外來化学療法加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	第Ⅲ相臨床試験における既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの52週のBritish Isles Lupus Assessment Group (BILAG)-based Composite Lupus Assessment (BILGA) 反応性は47.8%でプラセボより有意に高く、ステロイド減量効果もみられた。また、初回再燃までの期間を有意に延長した（文献1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	本剤は国内外の次回改訂ガイドラインでステロイド抵抗例の治療薬として推奨されることが確実である。日本リウマチ学会による全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引きで、本剤はSLE患者の臨床症状の改善、グルココルチコイド減量効果が臨床試験により証明された薬剤であることが記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本剤は現時点では外来化学療法加算が算定できない、2022年末現在約900例のSLE患者が外来処置室や入院、または例外的に外来化学療法室で本剤の点滴静注を受けているが、本剤は時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることから、外来化学療法室にて点滴静注を行うことが望まれる。今後、投与患者数の増加に伴い外来処置室や入院での点滴静注が困難となり、現状では毎月70~80例の患者に投与が開始されるにとどまっている。今後も投与患者数が増加すると外来処置室や入院での点滴静注がさらに困難となり、本剤が必要な患者に投与されなくなる可能性が増加する。現在年間約900例のSLE患者に本剤が投与されているが、本剤への外来化学療法加算適用により毎月100例の新規患者に本剤による治療を行った場合、理論的には年間1,200例の患者に投与が可能となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	900	
	見直し後の症例数(人)	1,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	10,800	
	見直し後の回数(回)	14,400	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		関節リウマチや全身性エリテマトーデスに対する抗体製剤は、外来化学療法室にて点滴静注が行われており、日本リウマチ学会およびそれに準ずる専門医であれば本技術に対する成熟度は高いと考える。日本リウマチ学会では全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引きを作成し、適応や使用における注意点について提示している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	適応患者は、リウマチ科、膠原病科主体に受診していると考えられるが、これらの科においては、関節リウマチに対する抗体製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有している。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	本治療において必要な人員は他の化学療法に必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引き(日本リウマチ学会)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		アニフロルマブ療法により、重篤な感染症(4.4%)、帯状疱疹(6.4%)が生じることが報告されている(参考文献2-5)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	点数等見直しはない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	10,800,000(円)	
	その根拠	外来化学療法加算1450点年間14400回で64,800,000(円)プラス、50%6回および10%12回分の入院費75,600,000(円)マイナス	
	備考	半数が24週まで入院投与すると算定した。入院日数は1回1日としたが実際はより多い可能性がある。入院費は基本料のみである。	
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		サフネロー点滴静注 300mg	
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	Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus
	2) 著者	Eric F Morand, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2020 Jan 16;382(3):211-221
	4) 概要	日本を含む国際的多施設によるアニフロルマブのランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験
⑭参考文献 2	1) 名称	Safety profile of anifrolumab in patients with active SLE: an integrated analysis of phase II and III trials
	2) 著者	Raj Tummala, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lupus Sci Med. 2021 Feb;8(1):e000464.
	4) 概要	アニフロルマブの第Ⅱ相と第Ⅲ相臨床試験における安全性の統合解析
⑭参考文献 3	1) 名称	A Randomized, Placebo-Controlled Phase III Extension Trial of the Long-Term Safety and Tolerability of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus.
	2) 著者	Kenneth C Kalunian, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheumatol. 2023 Feb;75(2):253-265.
	4) 概要	アニフロルマブの第Ⅲ相延長試験における長期安全性の解析
⑭参考文献 4	1) 名称	審査報告書
	2) 著者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第2部 CTDの概要、2.7.4 臨床的安全性、アニフロルマブ（遺伝子組換え）、p40、表10
	4) 概要	主要併合解析及び副次併合解析（52週投与）における有害事象の発生状況
⑭参考文献 5	1) 名称	アニフロルマブ添付文書（*2022年6月改訂、第3版）
	2) 著者	アストラゼネカ株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	副作用記載ページ、P1-2
	4) 概要	過敏症、アナフィラキシーに関する記載と注意喚起

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728205	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算	日本リウマチ学会

## 【技術の概要】

G004に掲げる点滴注射等について、施設基準に適合している保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、次（右下）に掲げる点数を、それぞれ1日につき前各号により算定した点数に加算する。

## 【対象疾患】

- ・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
- ・年間対象患者数：900人程度（2022年）



（外来化学療法室）

## 【既存の治療法との比較】

- ・これまで外来化学療法加算の適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用のモノクローナル抗体製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。
  - インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）
  - トシリズマブ製剤（関節リウマチ等）
  - アバタセプト製剤（関節リウマチ）
  - ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）
  - ベリムマブ製剤（全身性エリテマトーデス）
- ・アニフロルマブ（以下、本剤）は全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体製剤であり、通常、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。
- ・本剤は上記モノクローナル抗体製剤と同様、時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られているが、外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：大規模プラセボ対照ランダム化二重盲検試験により、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対する疾患活動性改善、再燃抑制、ステロイド減量効果が認められており、ガイドライン次回改訂時に使用が推奨されることは確実である。
- ・診療報酬上の取り扱い：G004 点滴注射

イ 外来化学療法加算 1	□ 外来化学療法加算 2
① 15歳未満 670点	① 15歳未満 640点
② 15歳以上 450点	② 15歳以上 370点