

## 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	712201		
提案される医療技術名	病理診断料		
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	病理診断料毎回算定	
	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		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	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）	「病理診断を専ら担当する医師が保険医療機関において、病理組織標本作製、電子顕微鏡病理組織標本作製、免疫染色病理組織標本作製若しくは術中迅速病理組織標本作製により作製された組織標本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」とあるが、これを毎回（病理診断のたびに）算定する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	病理診断料は病理診断を行う医師の技術料である。しかしながら現在は月1回のみの算定となっており不合理である。同月内に行われた、いずれの病理診断も独立して個々の診療遂行に必須のはずだが、そのための医師の、しかも最終診断という重要な役割であるはずの病理医の医師の技術料がマルメで月に一度しか評価されないというのは不合理である。「第13部病理診断」は平成20年の診療報酬改定で「第3部検査 第2節病理学的検査」から部として独立したが、その際に「第3部検査」のときの「マルメ」がそのまま移行され、現在も残っているものとする。検査の2020年には内科保険連合会でも「不合理である」として、内保連を通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。さらに、医師の技術が毎回認められないという不合理は、病理医の医療技術が診療報酬上評価されない、収入につながらないという悲観的な考えもあり、病理を目指す病理専攻医の減少にもつながっている。		

## 【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）	N006病理診断料のうち、組織診断料を毎回算定とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・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、病理診断が必要とされ、検体採取が行われた患者すべてになる。医療技術の内容は、病理診断料の毎回算定である。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450点が請求できるが、その後同月内に「婦人科」を受診し、「病理診断報告書②」が作成されても、さらに同月内に同患者が「外科で手術」を受けて「病理診断報告書③」を作成しても、2回以降の診断報告書はすべて「0円」評価で請求ができない。これを①、②、③いずれも算定できるように要望する。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	006		
医療技術名	病理診断料		
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	現在、病理医は技術料の評価がない中でも病理診断を行っており、治癒率、死亡率やQOLの改善等には変化がない。	
	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。）	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2021」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		普及性の変化に関しては胃・十二指腸ファイバースコープを参考に算出した。 胃・十二指腸ファイバースコープでは 初回算定回数=685,105回/月 2回目以降算定回数=9,326回/月となっており、(令和元年 社会医療診療行為別統計) 約1.36%が同月内に検査が行われていることになる。 内視鏡検査では病理検体が採取され提出されることが多いことから、この1.36%を同月内に行われる病理診断の重複割合として推定した。 病理診断料算定回数：303,741回/月 (平成29年度社会医療診療行為別調査) 1年間では303,741回/月×12か月=3,641,652回/年 毎回算定が可能とした場合の年間の算定回数は 303,741回/月×12か月×1.0136=3,644,893回/年
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数(人)	3,641,652人
	見直し後の症例数(人)	3,644,893人
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数(回)	3,641,652回
	見直し後の回数(回)	3,644,893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(病理診断管理加算の要件)を満たすものであることが必須である。病理診断の十分な経験がない臨床医が衛生検査所等で、病理検査報告書を作成している実態は、国民医療にとって決して芳しくないと考ええる。
・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)	施設要件としては、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)	日本病理学会あるいは日本専門医機構が認定する病理専門医であること。あるいは、専ら病理診断の経験を5年以上有する医師であること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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
	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	区分をリストから選択
	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)	14,584,500円
	その根拠	病理診断料を毎回算定とした場合、算定回数が上述のように1.36%増加して3,644,893回となるため、 病理診断料 450点により、医療費に与える増額は 450点×(3,644,893回/年-3,641,652回/年)×10円=14,584,500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		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊
⑭参考文献1	1) 名称	病理診断科の日米比較
	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	平成28年病理診療報酬改定に関して
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	モダンメディア 2016年 62巻11号 355-360
	4) 概要	平成28年診療報酬改定の結果についての解説。病理診断料の毎回算定を病理学会が要望したが、今回は評価に値しない技術として、退けられた。
⑭参考文献3	1) 名称	平成30年診療報酬改定(病理領域について)
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	モダンメディア 2018年 64巻10号 307-312
	4) 概要	平成30年診療報酬改定の第13部病理診断に関する改定項目の詳細な解説。病理診断料の毎回算定については、この年も病理学会として要望したが、退けられたことが記載されている。
⑭参考文献4	1) 名称	令和2年度 第13部 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	Histologic Japan 2020年 48巻1号 1-6
	4) 概要	令和2年診療報酬改定の日本病理学会からの要望と、その結果についての解説と新旧比較など。病理診断料の毎回算定については、この年も退けられたことが記載されている。
⑭参考文献5	1) 名称	2020年度診療報酬改定による不合理や矛盾について 病理診断科の日米比較
	2) 著者	日本内科保険連合会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年 10月(内科保険連合会より厚生労働省に提出)
	4) 概要	N006 病理診断料は病理医師の技術である病理診断を行った際に算定される「医師の技術料」である。これが現在は、何回診断しても「1患者につき1回のみ算定」とされている。医師の技術が「ただ働き」の評価としてになっており、不合理である。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

712201

病理診断料(算定回数の見直し)

日本病理学会



再診料:  
毎回算定

手術手技料:  
毎回算定

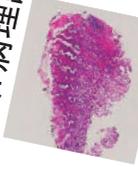
写真診断:  
毎回算定

他の診療科

同一月内に行った回数にかかわらず診療報酬を毎回算定

病理診断料は、  
病理医の技術料  
であるのに、  
月1回のみ  
の算定  
となっている！

①胃生検:病理診断料算定



②皮膚生検:病理診断料0点



③肺切除診断:病理診断料0点



病理診断科  
病理診断は、回数にかかわらず、  
月1回に限り算定

同じ医行為・医師の技術料なのに  
何故格差があるのか？

### 【技術の概要】

病理診断は医師が行うものであり、医師の技術料、ドクターフィーである。

【要望理由】病理診断料は「1か月に1患者につき1回のみ」の算定であり、2回目以降は診療報酬上全く評価されない。病理診断料は、病理診断科の医師にとって唯一の診療報酬上の技術評価であり、それが2回目以降全く評価されないのは悲しい限りである。「第13部病理診断」は平成20年の診療報酬改定で、「第3部検査 第2節病理学的検査」から部として独立したが、その際に「第3部検査」のときの「マルメ」がそのまま移行され、現在も残っているものと考えられる。一方でN000病理組織標本作製料は毎回算定であり、これとも矛盾している。これまでも診療報酬改定のたびに何度も要望してきたが、2020年には内科保険連合会からも不合理、矛盾点として厚生労働省に意見書が提出された。

【医療費に与える影響】プラス 14,584,500円

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		712202	
提案される医療技術名		施設基準通知 第84の3 100分の80の廃止	
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）	平成28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 保険医療機関間の連携による病理診断 100分の80 の廃止	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		施設基準通知の一部変更（廃止）	
提案される医療技術の概要（200字以内）		第84の3施設基準「受取側の病理標本は、様式79の2の計算式で100分の80以下」がある。しかし「がんである等に記載することは医行為で病院又は診療所で行う（医政発0327第3号）」や「病理診断を医療機関で行う」という病理学会の行動指針、さらに地域クリニック群は、地域衛生検査所に標本作製を委託しており、100分の80が病理診断での地域連携・貢献の障害になっている。100分の80要件の廃止を要望する。	
文字数：200			
再評価が必要な理由		<p>*日本病理学会疑義照会「がんである等に記載することは医行為。病理診断は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かどうか？」→「貴見のとおりである（厚労省医政局医事課長：医政発0327第3号）」との疑義照会・回答があり、衛生検査所等での病理検査報告（ただし「がん」の診断が記載されており、法曹界の一部からは実質は医行為である病理診断報告書になっているとの指摘もあり）を医療機関内での病理診断報告書に、徐々にしかし確実に移行する。</p> <p>*病理学会も「行動指針」に「すべての病理診断（医行為）を医療機関内で行う」ことを推進している。</p> <p>*連携病理診断は「病理検査」ではなく「病理診断」。「診療に従事する医師は、診療治療の求があった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない（医師法第19条）」</p> <p>*地域のクリニック群は、地域衛生検査所に標本作製を委託し100分の80が病理診断の地域連携・地域貢献の障害になっている。地域連携の病理診断科診療所で国民医療への貢献を目指す。</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にある施設基準通知 100分の80 を廃止する。		
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、現在、衛生検査所等で病理検査報告書を受け取っているすべての患者である。施設基準通知 第84の3を満たす医療機関であること。		
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 100分の80 の廃止		
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	連携病理診断の際の別紙様式44による委託側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：773,172回/月（令和元年社会医療診療行為別総計、令和2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=416,271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416,271回/月÷1.08=385,436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=226,554回/月* 同様に推定回数は226,554回/月÷1.08=209,772回/月 このうち細胞診判断料が算定されている回数は140,699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 209,772回/月-140,699回/月=69,073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：          773,172回/月-385,436回/月（ア）-69,073回/月（イ）=318,633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=318,633回/月×12か月=3,823,956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
	見直し後の症例数（人）	3,823,956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）	3,823,956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
	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	N
	番号 技術名	007 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）	16,060,615,200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（150点）が算定されなくなり、病理診断料+病理診断管理加算1（450点+120点=570点）の算定になるため、医療費に与える増額は（570点-150点）×3,823,956回=16,060,615,200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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊
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3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
	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らるかどうか」 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2021
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会（理事会、社員総会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 4月23日
	4) 概要	行動指針は2013年から、2015年、2017年、2019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「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

提案番号(6桁)	申請技術名
712202	申請学会名
施設基準通知 第84の3 100分の80 の 廃止	日本病理学会

【提案の概要】 保険医療機関間の連携による病理診断体制を推進するために施設基準通知を改定する。

### 【現行】施設基準 第84の3

病理標本が送付される場合には、受取側の保険医療機関に送付される病理標本について、別添2の様式79の2に定める計算式により算出した数値が100分の80以下であること。

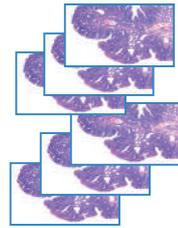


標本の作製

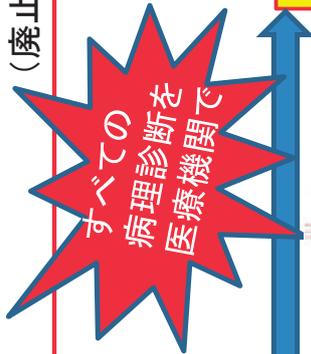
衛生検査所



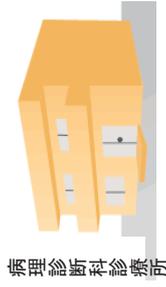
バーチャルスライドスキャナー



100分の80要件を廃止



### 【変更後】施設基準 第84の3 (廃止)



病理診断科診療所

医療機関での病理診断推進



病理診断は医行為

【医療費に与える影響】

プラス16,060,615,200円  
(すべて病理診断に移行した場合)

### 【改定が必要な理由】

- \* 病理学会疑義照会(要旨)「がんである等を記載することは医行為。病理診断は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？」
- ←「貴見のとおりである(厚労省医政局医事課長:医政発0327第3号)」
- \* すべての病理診断(医行為)を医療機関内で行うことを推進
- \* 連携病理診断は「病理検査」ではなく「病理診断」。「診療に従事する医師は、診療治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない(医師法第19条)」
- \* 地域のクリニック群は、地域衛生検査所に標本作製を委託←100分の80が病理診断の地域連携・地域貢献の障害になっている！地域連携の病理診断科診療所で国民医療への貢献を目指す。

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		712203	
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）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28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 保険医療機関間の連携による病理診断 100分の80 の廃止	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		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		*「他の診療科同様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。 *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。 *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。	

【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。	
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 100分の80 の廃止	
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	連携病理診断の際の別紙様式44による委託側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：773,172回/月（令和元年社会医療診療行為別総計、令和元年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=416,271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416,271回/月÷1.08=385,436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=226,554回/月* 同様に推定回数は226,554回/月÷1.08=209,772回/月 このうち細胞診判断料が算定されている回数は140,699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 209,772回/月-140,699回/月=69,073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：          773,172回/月-385,436回/月（ア）-69,073回/月（イ）=318,633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=318,633回/月×12か月=3,823,956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
	見直し後の症例数（人）	3,823,956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）	3,823,956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、連携の事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
	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	N
	番号 技術名	007 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 予想影響額（円）	増（+） 16,060,615,200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（150点）が算定されなくなり、病理診断料+病理診断管理加算1（450点+120点=570点）の算定になるため、医療費に与える増額は（570点-150点）×3,823,956回=16,060,615,200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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊
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3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かどうか」 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
	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らるかどうか」 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2021
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会（理事会、社員総会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 4月23日
	4) 概要	行動指針は2013年から、2015年、2017年、2019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「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

**【提案の概要】** 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

**【現行】施設基準 第84の3**

特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の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、特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院のうち、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年以上を有する非常勤医でも可とする。



**【収載が必要な理由】**

- \* 他の診療科同様に1人でも連携病理診断で国民医療に貢献したいという会員の声
- \* 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」のため、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（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		712204	
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）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	悪性腫瘍組織診断加算	
	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（注5）悪性腫瘍病理組織標本加算の<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	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		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、悪性腫瘍の手術検体が多い傾向にあるが、依頼側の医療機関が病理医不在医療機関であり、施設基準通知第84の8の施設要件を満たしていないため、委託側医療機関では加算を請求できず、詳細な病理診断報告書の作成が平成30年以前と同様に負担となっている。「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。」として要件の緩和を求める。	

【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算定が可能なように「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」を改定する。なお、根拠、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有効性が証明されている。	
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。	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		006（注5）悪性腫瘍病理組織標本加算の<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	
医療技術名		悪性腫瘍病理組織標本加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	がん取扱い規約に則った詳細な病理診断により、最適な治療が行うことが期待でき、患者QOLの向上や予後の予測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2021」（病理学会理事会承認、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		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）はこれまでの診療報酬改定ごとの保険診療上の政策支援により診療報酬上の体制整備がかなり比較的になされてきた。しかしながら委託側の医療機関における初期インフラ整備には巨額の費用が掛かること、また受託側医療機関に委託側医療機関の病理診断を行うための余剰となる病理医数が確保されていないなど課題も多く、全国では約74,000万件の連携病理診断にとどまっている（令和元年 日本病理学会施設年報より）。その大部分は病病連携であり、病病連携の場合、全検体の約25%が悪性腫瘍手術検体になっている。したがって対象となる回数は74,000回/年×0.25=18,500回となる。
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人
	見直し後の回数（回）	18,500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）		連携病理診断を行う施設基準には、病理診断管理加算を請求している施設、病理診断科を標榜している施設であることがある。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）	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
	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）	日本病理学会あるいは日本専門医機構が認定する病理専門医が勤務する医療機関もしくは連携病理診断の場合には、専ら病理診断の経験を5年以上有するもの又は7年以上有するもの又はその両方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	区分をリストから選択 該当しない
	番号 技術名	該当なし 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊
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2021
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会（理事会、社員総会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 4月23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取組を掲げ、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。
⑮参考文献2	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

**【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

**【提案の概要】**

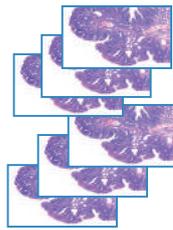
第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準には「病理診断管理加算に係る届出を行っているか病理診断科を標榜していること」がある。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断では、多くの委託側医療機関が病理医不在医療機関であり、基準を満たしていないため、受託側では多くの枚数の標本を観察しても、本加算の請求ができず負担となっている。詳細な病理診断のための通知の改定を求めらる。



病理診断用プレパラート  
(1症例分)



病理医による  
連携病理診断



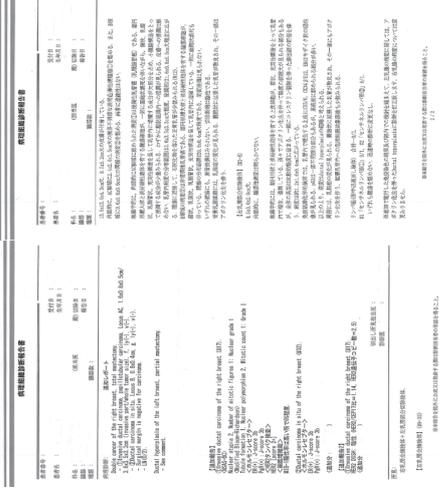
連携病理診断・病理デジタル画像 (1症例分)



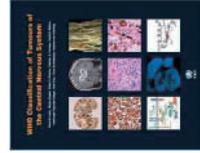
**【診療報酬上の留意】**

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  
 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  
 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】:** 増加する回数: 18,500回  
 医療費: 27,750,000円の増額



癌取り扱い規約に従った標準的な悪性腫瘍手術病理診断報告書(1診断分)



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		712205	
提案される医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製等	
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	D009悪性腫瘍組織検査	
	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		000と告示006の（注5）悪性腫瘍病理組織標本加算	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）		包括的ゲノムプロファイリング検査における病理FFPEブロックからの標本作製を行った場合に、病理組織標本作製料を算定する。	
文字数：60			
再評価が必要な理由		包括的がんゲノムプロファイリング検査には、その大部分が病理FFPE検体からの標本作製検体で行われている。標本作製は病理検査技師が行うが、悪性腫瘍組織検査が第3部検査にあり、また遺伝子検査・染色体検査が検査部門にあるため、部門別収支に反映されず、仕事量は増えているが、増員はなし。検査技師の負担増のため、標本作製ができずに検査が行えない事態も報告されている。また同様に、FFPEブロックの選定、腫瘍細胞割合の判定、腫瘍細胞割合を十分に得るためのマクロ・マイクロダイセクションは病理医が行っているが、これも全く診療報酬には反映されず、ボランティア。働き方改革とは逆行し、仕事量増加し、現場が悲鳴を上げている。診療報酬が部門別収支に反映され、部門別評価に四郷塗料が反映されるなどの対応がない場合には、今後、FFPE検体からの標本作製を完全なボランティアで行っている現状を計z即していくことは難しいと考える。	

【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）	包括的がんゲノムプロファイリング検査における病理FFPEブロックからの標本作製を行った場合に、病理組織標本作製料を算定する。<根拠>FFPE検体からの標本作製は病理検査技師が行うが、悪性腫瘍組織検査が第3部検査にあり、また遺伝子検査・染色体検査が検査部門にあるため、部門別収支に反映されず仕事量は増えているが増員等が検討されていない。十分なDNA収量を得るために、作製標本枚数は時に1症例あたり100枚以上になることもあり、病理検査技師の負担増のため、迅速に標本作製ができずに検査が行えない事態も報告されている。またFFPEブロックの選定、腫瘍細胞割合の判定、腫瘍細胞割合を十分に得るためのマクロ・マイクロダイセクションは病理医が行っているが、これも全く診療報酬には反映されずボランティアとなっており、働き方改革とは逆行し、仕事量は増加している。診療報酬での対応が必須である。		
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	対象とする患者は、D006-19ががんゲノムプロファイリング検査を病理FFPE検体で行った患者。包括的がんゲノムプロファイリング検査に出検する際の標本作製料として、N000病理組織標本作製料を算定する。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	000と告示006の（注5）悪性腫瘍病理組織標本加算		
医療技術名	病理組織標本作製料		
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	がんゲノムプロファイリング検査では標準治療が無効になった後でも、約10-20%の患者で、治療等の治療が見つかることがあり、患者の治療率や死亡率減少さらに、社会復帰をして社会貢献をするなどが報告されており、その効果は大きい。	
	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。）	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2021」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		がんゲノムプロファイリング検査の社会医療診療行為別統計ではデータが公開されていないが、2019年8月から2020年7月までの国立がん研究センター中央病院でのデータによると、1年間に約420名がNCCオンコパネルあるいはFoundation Oneのゲノムプロファイリング検査を受検したとのデータがある。この国立がん研究センターのデータあるいは実際にエキスパートパネルにて検討された一部のがんゲノム医療中核拠点病院の実績（東大病院や慶応義塾大学病院など）から推定すると、がんゲノム医療拠点病院で1年間に実施されたがんゲノムプロファイリング検査件数は平均1施設当たり約500件、がんゲノム医療拠点病院ではその半分の250件と推定される。がんゲノム医療中核拠点病院は12病院、がんゲノム医療拠点病院は33病院であるから年間のがんゲノムプロファイリング検査のために、行われた病理組織標本作製の件数は、500件/年×12病院+250件×33病院=14,850回/年	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14,850回	
	見直し後の症例数（人）	14,850人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,850回	
	見直し後の回数（回）	14,850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）		・FFPE検体からの標本作製は病理検査技師が行うが、通常の病理組織標本作製と同様の過程なので問題はない。ただし、FFPEブロックの選定、腫瘍細胞割合の判定、腫瘍細胞割合を十分に得るためのマクロ・マイクロダイセクションは病理医が行っており、これは病理専門医（可能であれば分子病理専門医）が行うことが要件である。	
・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、病理部門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、専門性や経年数等）	日本病理学会あるいは日本専門医機構が認定する病理専門医あついは日本病理学会が認定する分子病理専門医であることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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	
	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	区分をリストから選択	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）	350,460,000円	
	その根拠	回数は1年間で14,850回であるので、医療費に与える増額は（860点+1,500点）×14,850回/年×10円=350,460,000円/年	
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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊	
⑭参考文献1	1) 名称	病理FFPEブロックの保管、精度管理、業務量等に関するアンケート	
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年4月6日	
	4) 概要	がんゲノムプロファイリング検査は、その大部分が病理組織FFPE検体による行われている。がんゲノムプロファイリング検査のための検体作製は、病理検査技師が行っているが、約80%の病理検査技師ががんゲノム医療により業務量が増えたと回答、また56%が増えて負担になっていると回答している。さらに、病理医も約80%が業務量が増えたと回答し、41%が負担になっていると回答しているが、ともに病理部門に診療報酬上での評価がないために、増員が全くなされていない。また、遺伝子関連検査・染色体検査のうち、がんゲノムプロファイリング検査のオーダーは検査部門、標本作製は病理部門とねじれになっており、結果が病理部門に連絡がないため、出検後の結果や検体の精度確保に關しての状況が得られないケースがある。	
⑭参考文献2	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

提案番号(6桁)

申請技術名

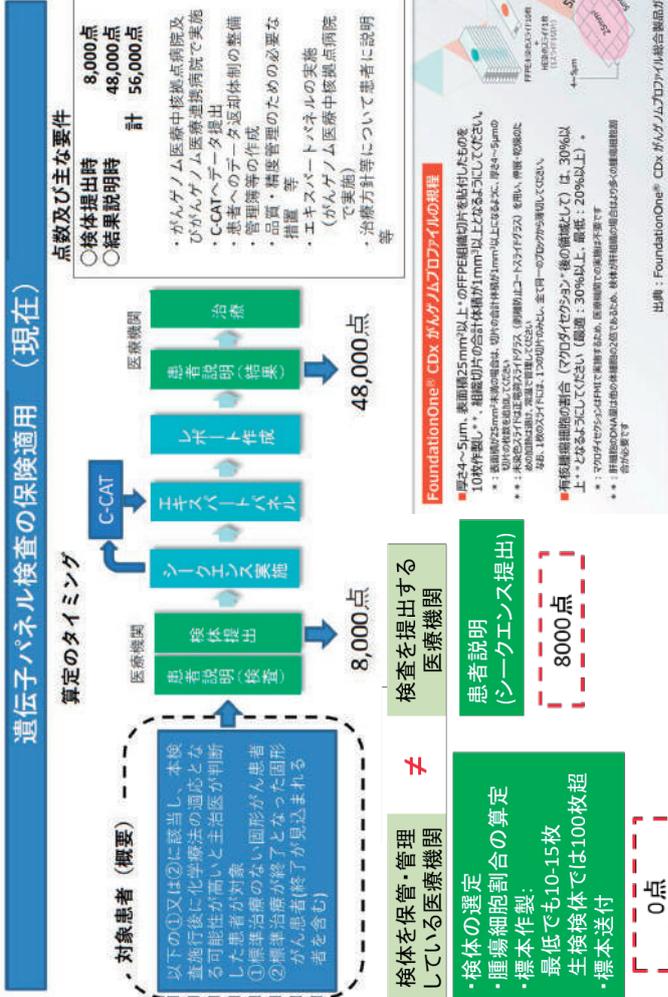
申請学会名

712205

病理組織標本作がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製等

日本病理学会

**【要望】 D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 検体提出において病理FFPE 検体から標本を作製した場合にはN000病理組織標本作製料を算定する**



**【要望理由】** D006-19 がんゲノムプロファイリング検査では検体として、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体を用いている。FFPE検体は組織を採取(生検または手術)された医療機関において病理検査技師により保管・品質管理されており、病理医により適切な検体を選定し、腫瘍細胞割合を算定し(腫瘍細胞比率が十分に確保されるように、マクロダイセクションあるいはマイクロダイセクションをなど使用して領域を決定、選定する)、病理検査技師により腫瘍のDNA・RNAが十分に抽出可能な量のFFPE標本作製する。現行ではがんゲノム関連医療機関でない医療機関が検体を保管している症例が想定されていないため、非関連医療機関では標本作製に関連する一連の業務および関連医療機関への標本送付までのすべてを負担することとなっている。このような状況下ではがんゲノム医療非関連機関における検体提出(標本作製)に対する負担が大きく、不合理である。検体提出として算定されている点数の一部を、標本を保管している医療機関で算定可能とすることを要望する。

**【診療報酬上の取扱い】**  
 技術内容：がんゲノムプロファイリング検査に提出する検体(FFPE標本)の保管・管理、選定、作製を行う。  
**【点数や算定の留意事項】**  
 ・がんゲノムプロファイリング検査をFFPEブロックを用いて行った場合には、標本作製を行った医療機関においてN000病理組織標本作製料を算定する

**【医療費に与える影響】**  
 ?： 検体提出医療機関との合議

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	712206		
提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検		
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）	16乳腺外科	
		35臨床検査科	
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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	サイトケラテン19（KRT19）mRNA検出	
	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	409-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	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：167	乳癌の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癌に対して、放射線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術中に転移の有無を診断し、腋窩リンパ節郭清の実施有無を判断する目的で実施される。本技術は、乳癌診療ガイドライン①治療編（2018年版）において、標準治療として推奨されている（参考文献2）。		
再評価が必要な理由	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌において、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は、腋窩リンパ節郭清(ALND)の省略をすることが標準治療である（参考文献1）。ただし、本技術は『病理部門が設置され病理医が配置されている』という施設基準が定められているため、病理医不在の施設で標準治療を実施できていない。 この施設基準は、本技術が先進医療として実施された際にリンパ節転移の術中迅速診断を適切に実施すべく定められた施設基準である。一方、病理医が配置されていない施設においても、術中迅速診断を可能とする手法として、デジタルパソロジーによる遠隔術中迅速診断が確立され、保険適用を受けている。デジタルパソロジーによる遠隔術中迅速診断を本技術にも適用することに何ら問題はなく、実際に、多数の施設で実施されている。その一方で保険収載がなされていないことを理由に、全く実施されていない県もあり、患者に実害が及んでいる。施設基準を改定することにより、標準治療の実施可能施設の増加を促し、医療の均展化、患者QOL向上、および医療費削減を促進することは妥当である。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	施設基準通知 第29の3 センチネルリンパ節生検（片側）の第4項を、以下の通り改定する。 現状：4 病理部門が設置され、病理医が配置されていること 改定後：4 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。（ただし遠隔術中迅速病理診断（デジタルパソロジー）も可とする）。 根拠： 乳癌診療ガイドラインにおいて、臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌において、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は、腋窩リンパ節郭清の省略をすることが標準治療であると明記されており、あらゆる施設での実施は必須である（参考文献2）。 有効性： 本改定を行うことで、診断精度を損ねることなく、病理医が配置されていない施設においても標準治療であるSNBが実施可能となる。標準治療が普及することで、医療の均てん化、および患者QOL向上に寄与することになる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：センチネルリンパ節の病理組織学的検索は、視触診等による診断又は術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない乳癌に対して、摘出された乳癌所属リンパ節中のリンパ節転移診断及び術式の選択等の治療方針の決定の補助を目的として、一連につき1回に限り算定する技術内容：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。 点数：5000点（併用法）、3000点（単独法）
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

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については、病理医が配置されている場合と同様に病理診断が可能である。SNBの有効性については、乳癌診療ガイドラインで記載されており、SNBとALNDにおける上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験をみると、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SNBがALNDに比べて有意に優れていた(参考文献1)。特に上肢障害については、前述を含めてSNBで0-13%、ALNDでは7-77%と報告があり、ALNDを省略する意義は大きい(参考文献2)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版のB05
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2017全国乳がん患者登録調査報告から以下を算出した。 乳癌悪性腫瘍手術乳癌の年間件数: 90,537件・・・① センチネルリンパ節生検実施回数: 64,744件・・・② レベル1以上郭清: 14,568件 サンプリングのみ: 1506件 その他・不明: 2208件	臨床的腋窩リンパ節転移陰性(cNO)の症例は76,516件(全症例の84.5%(③/①))・・・③ うちセンチネルリンパ節生検実施症例は64,744件(cNO症例の84.6%(②/③))・・・④ *病理学的腋窩リンパ節転移陰性(pNO)の症例は61,535人	
	遠隔術中迅速病理診断が普及することで、cNO症例全てにセンチネルリンパ節生検が実施出来るようになると仮定すると、センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大11,772件(③-④)増加する。 D006-8の実施件数増加数は同様に最大11,772件・・・⑤		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	64,744	
	見直し後の症例数(人)	76,516	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	64,744	
	見直し後の回数(回)	76,516	
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、日本乳癌学会が発行する乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版B05において、『臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌において、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は、腋窩リンパ節郭清の省略をすることが標準治療である。』と記載されている。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	乳癌外科又は外科、麻酔科、放射線科(ただし色素のみによるもののみを実施する施設にあっては不要)及び病理部門(ただし遠隔術中迅速病理標本作製(テレパソロジー)の場合には病理医の配置は求めず)	
	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)	・乳癌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 ・麻酔科標榜医 ・病理医(ただし、遠隔術中迅速病理標本作製による病理診断も可とする)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	乳癌診療ガイドライン①治療編、②疫学・診断編2018年版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性には問題はない		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	センチネルリンパ節生検により腋窩リンパ節郭清を省略できることは臨床試験により証明されており、社会的には問題はない。一方で、2006年の日本乳癌学会班研究(北村班: 参考資料3/3)では、腋窩リンパ節郭清後には、約51%の患者で郭清上肢のリンパ浮腫が発生し(うち訳47%は重症例)、その治療にかかる医療費も平均65万円/年・人)と高額である。患者視点の医療からも、上肢の浮腫を回避するという患者QOL向上の観点からも、病理医不在医療機関での遠隔術中迅速病理標本作製による病理診断は重要であり、社会的妥当性には問題はない。		
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 その根拠	点数の変更はなし 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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
予想影響額(円)	5,207,826,200円		
その根拠	医療費増加分: ①D009-2 センチネルリンパ節生検を併用法(5,000点)と色素法(3,000点)の施設を各50%(平均4,000点)であると仮定し センチネルリンパ節生検(片側)増加分: 4,000点×11,772回/年×10円=470,880,000円増加 ① ②N001 術中迅速病理組織標本作製の増加分: 1,900点×11,772回/年×10円=223,668,000円増加 ② ①・②より医療費増加分は694,548,000円・・・(ア) 医療費削減分: ③腋窩リンパ節郭清省略に伴う手術費用の減少分: *腋窩リンパ節郭清を伴う乳癌手術と腋窩リンパ節郭清を伴わない手術費用の差の平均=16,985点 *センチネルリンパ節生検が増加分の11,772人がセンチネルリンパ節生検が行われず腋窩リンパ節郭清を伴う手術が行われた場合、増額する手術費用=16,985点×11,772回/年×10円=1,999,774,200円・・・(イ) ④郭清上肢のリンパ浮腫の治療費の回避: 北村班研究より平均治療費は1人1年あたり約650,000円 腋窩リンパ節郭清が施行された約51%の患者に患側上肢の浮腫が発生することにより、新規センチネルリンパ節対象者が腋窩リンパ節が施行された場合のリンパ浮腫の患者数=11,772人×51%=6,004人 リンパ浮腫に対する年間治療費=650,000円/年・人×6,004人=3,902,600,000円・・・(ウ) 減額分の合計=(イ)+(ウ)=5,902,374,200円・・・(エ) 医療費の影響:(ア)-(エ)=5,207,826,200円の減額		
	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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本乳癌学会 理事長 井本 滋	
⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン①治療編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年 P232
	4) 概要	cNO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省略は標準治療である。
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 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年 P273
	4) 概要	センチネルリンパ節の病理学的検索方法についての推奨方法。
⑭参考文献 3	1) 名称	乳癌術後のリンパ浮腫に関する多施設実態調査と今後の課題
	2) 著者	北村 薫 赤澤宏平 (日本病理学会 北村班 班研究)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脈管学 2010年 50(6) 715-720
	4) 概要	乳癌術後 1379 例 (51 施設) を解析した。結果はリンパ浮腫の発症率は 51% (患側周径 $\geq$ 1 cm)、うち 47%は $\geq$ 2 cm であった (SNB のみでも各々 34%と 10%)。蜂窩織炎の既往は 21%にみられた (53%は再発性)。多変量解析による発症の危険因子は肥満、予防教育なしなど 5 項目であった。
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712206	D409-2 センチネルリンパ節生検(片側)	日本病理学会

**【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SNB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。



**【改定後】**

**【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) 一(3)は同様(略)  
 (4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。  
 (ただし遠隔術中迅速病理診断も可とする)  
 (5) 手術の途中において実施し、報告を完了した場合においては、区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製を別途、1手術につき1回算定する。  
 (6) 区分番号「D006-8」を実施した場合には所定の点数を算定する。

**【医療費に与える影響】**  
 マイナス5,207,826,200円、

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		712207	
提案される医療技術名		病理診断管理加算	
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		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	該当しない	
	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		006	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当しない	
提案される医療技術の概要（200字以内）		1人しか病理医が勤務していない医療機関においては病理診断が、ダブルチェックなしで提出されている。病理医不足のため他病理医によるダブルチェックは無理であるが、近年開発されている人工知能（以下AI）による病理診断ダブルチェックプログラムの活用により、1人病理医医療機関でも、ダブルチェックが可能となった。このAIプログラムでのダブルチェック体制を病理診断管理加算3として評価する。	
文字数：188			
再評価が必要な理由		<p>常勤病理医が勤務する保険医療機関のうち、約45%の医療機関が1人しか病理医が勤務していない「一人病理医医療機関」となっている。そのため最終診断である病理診断がダブルチェックがないままに患者に報告されることになっており、病理医の大きな精神的なストレスとなっている。また2人以上の病理医が勤務する医療機関では、病理医間のダブルチェックにより全体の約0.6%で何らかの病理診断の修正等が発生しているというデータがあり、病理診断のダブルチェックの有効性は論を俟たない。またこのようなデータから、多くの1人病理医は不安のため、しばしば直近の病理標本を再度見直し、確認する作業を行っており、勤務時間がどうしても長くなっている。もう1人の病理医に代わって人工知能（AI）による病理診断支援システムを活用し、一人病理医医療機関でダブルチェックを行った場合、より精度の高い病理診断を国民に提供することが可能となるとともに、医師の働き方改革にもつながる。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>&lt;具体的な内容&gt;1人しか常勤病理医が勤務していない医療機関においてAIプログラムを用いて、病理診断のダブルチェックを行える体制の整備を評価して、病理診断管理加算3を算定する。</p> <p>&lt;根拠&gt;2人以上の病理医が勤務する医療機関では、病理医間のダブルチェックにより全体の約0.6%で何らかの病理診断の修正等が発生しているというデータがあり、病理診断のダブルチェックの有効性は論を俟たない。またこのようなデータから、多くの1人病理医は不安のため、しばしば直近の病理標本を再度見直し、確認する作業を行っており、勤務時間がどうしても長くなっている。もう1人の病理医に代わって人工知能（AI）による病理診断支援システムを活用し、一人病理医医療機関でダブルチェックを行った場合、より精度の高い病理診断を国民に提供することが可能となるとともに、医師の働き方改革にもつながり、有効である。</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>&lt;対象とする患者&gt;AIプログラムの対象が胃・大腸消化管生検としており、胃・消化管生検をダブルチェックの対象とする。</p> <p>&lt;点数&gt;病理診断管理加算3として220点を算定（加算1（ダブルチェックなし）=120点と加算2（他病理医によるダブルチェックあり）=320点の間の点数）</p> <p>&lt;留意事項&gt;常勤病理医が1人の保険医療機関であること。AIプログラムを活用してダブルチェックを行う体制の評価であり、必ずしも全症例でのダブルチェックの実施を求めるものではない。</p>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006
医療技術名	病理診断管理加算

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率や死亡率、QOLの改善等の具体的なデータはないが、2人以上の病理医が勤務する医療機関では、病理医間のダブルチェックにより全体の約0.6%で何らかの病理診断の修正等が発生しているというデータがあり、病理診断のダブルチェックは有効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。） 病理診断領域におけるAI実装機器・製品利用についての提言（日本病理学会；URL <a href="https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html">https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html</a> ）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>* 日本病理学会に届け出のある「日本病理学会認定・登録医療機関（856医療機関）」のうち、「1人病理医病院（病理診断科を標榜し、病理診断管理加算1の届け出を行っている医療機関）」：368医療機関</p> <p>* 「病理診断管理加算3」の算定対象となる病理検体数（推定）  ・ 病理診断管理加算1の算定回数（令和元年6月調査 社会医療診療行為別統計より）  125,630回/月 → 1年間推定算定回数：125,630回/月×12か月=1,507,560回/年  ・ 「1人病理医病院」での消化管生検（胃・大腸生検）の割合；  全病理診断の約40%（複数の1人病理医医療機関ヒアリングによる：データ詳細は非提示）  ・ AIプログラムによるダブルチェック対象となる件数  1,507,560回/年×0.4=603,024回/年</p> <p>* 医療費に与える増額の試算  （220点（新設：病理診断管理加算3）－120点（病理診断管理加算1））×603,024回  ×10円=603,024,000円/年の増額（医療費全体の0.00143%の増額）</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	603,024	
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）	603,024	
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）		まずは1人病理医が病理診断を行い、その後AIプログラムによるダブルチェックを行う。病理医の診断とAIプログラムによる診断が異なった場合には、その症例に関して、もう1度、病理医が再鏡検を行い、病理診断の確定を行う。なお、現在、病理診断の確定を行える病理医は、病理専門医あるいはそれ相当の病理診断の経験のある医師としている。	
・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）	病理診断科を標榜し、病理診断管理加算1の届け出を行っている保険医療機関。	
	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）	もつばら5年以上の病理診断の経験を有する常勤の医師が1名勤務していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	病理診断領域におけるAI実装機器・製品利用についての提言（日本病理学会；URL <a href="https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html">https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html</a> ）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には問題はない	
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	120	
	見直し後	220	
	その根拠	病理診断管理加算1で120点の請求が、病理診断管理加算3で220点（要望）となるため	
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	区分をリストから選択	該当なし
	番号		該当なし
	技術名		該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス		増（+）
	予想影響額（円）	603,024,000円	
	その根拠	* 医療費に与える増額の試算 （220点（新設：病理診断管理加算3）－120点（病理診断管理加算1））×603,024回×10円=603,024,000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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤 之俊	

⑭参考文献 1	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 2	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 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

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

712207

病理診断管理加算3 (人工知能による病理診断支援)

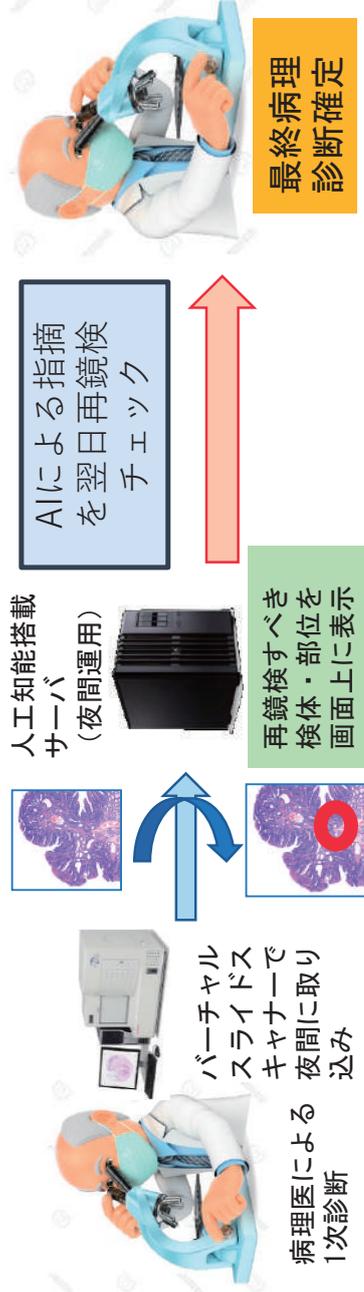
日本病理学会

## 【提案の概要】

一人病理医等の病理診断支援として、人工知能を用いた病理診断支援システムで病理診断のダブルチェックを行った場合に、管理加算3として算定する

## 【収載が必要な理由】

常勤病理医が勤務する保険医療機関のうち、約45%の医療機関が1人しか病理医が勤務していない「一人病理医医療機関」となっている。そのため、最終診断である病理診断がWチェックがないうままに患者に報告されることになっており、病理医の大きな精神的なストレスとなっている。働き方改革が実施される中、人工知能(AI)による病理診断支援システムを活用し、一人病理医医療機関でWチェックを行った場合に、病理診断支援加算として220点を算定(加算1(他病理医によるWチェックなし):120点と加算2(他病理医によるWチェックあり):320点の間の点数)し、より精度の高い病理診断を国民に提供することを旨とする。



## 【算定要件・摘要】

- \* 検体種別は「消化管生検」に限定
- \* AIプログラムはクラス2の国内薬事承認を求めている
- \* 病理診断管理加算1との併算不可

## 【医療費に与える影響】

603,024,000円/年の増額

- ## 【利点】
- ・ Wチェックによる、より精度の高い病理診断を医師・国民に提供
  - ・ 1人病理医の精神的負担軽減(働き方改革)
  - ・ AIプログラムのWチェックは夜間 → TATに与える影響は少ない

## 【保険点数の要望】

病理診断管理加算3  
220点

\*TAT=Turn around time

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		認知療法・認知行動療法	
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2年度	
	提案当時の医療技術名	認知療法・認知行動療法	
	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 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	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：190		不安症、強迫症等の認知行動療法は、うつ病の認知行動療法とは異なり、薬物療法よりも有効性と医療経済効果が顕著に高い。既存項目で評価されている不安症、強迫症に、うつ病、希死念慮が合併している場合、うつ病、希死念慮が合併している場合は、技術的に難しく、実施時間も長いため、概ね 25分1単位 で原則週に2単位（週1日2単位も可）まで開始から180日以内（最大50単位まで）、必要な認知行動療法を行った場合に算定することとする。	
再評価が必要な理由		2016年、うつ病の適応拡大として、不安症、強迫症等にも承認されたが、うつ病と同じ1日1回30分以上という時間設定では、適切な運用が難しいため、不安症、強迫症は、複数の不安障害が合併している場合、うつ病、希死念慮が合併している場合は、技術的に難しく、実施時間も長いため、概ね 25分1単位 で原則週に2単位（週1日2単位も可）まで開始から180日以内（最大50単位まで）という設定項目の変更が必要である。	

【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）	30分を超えた時、16回に限り算定は、2010年度に承認された、うつ病のものに準じているが、2016年度に適応拡大された不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）に関しては、30分でなく、50分、100分で行うため。	
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）不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）の患者に対して、（・技術内容）認知の偏りを修正し、問題解決を手助けする精神療法。（点数や算定の留意事項）入院中の患者以外の患者について、習熟した医師が、30分を超えた時、16回に限り算定。医師による場合 480点。	
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	
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	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs（質調整生存年）の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY =500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した（Seki et al., 2016）。また、社交不安症の認知行動療法のランダム化比較試験の長期予後の研究でも、同様に費用対効果に優れていることを示した（Yoshinaga et al., 2019）。
	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。） 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「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）」に記載されている内容がオンライン認知行動療法でも活用可能である。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分に認知行動療法は2898件であったが、うつ病、不安障害、過食症など、すべてを含む件数である。日本不安症学会で研修会とスーパービジョンを受けた医師は10名以内で、医師1名が年間5例(1例につき16回)以内の実施のため、現在は医師10名で、患者1人につき16回を行うと、全国の患者50例で、800回に行っていると推定した。改定後は、医師1名が年間5例は変化しないが、1例25分を1単位として、週1日50分=2単位で計20回(合計1000分=40単位)行うとして、医師10名で、全国の患者50例に、40単位で、合計2000単位行うと算定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	50
	見直し後の症例数(人)	50
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	800
	見直し後の回数(回)	800
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が行う研修会を受けた後、スーパービジョンを受けた医師が、施設基準に適合する地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、マニュアルに従って実施する。難易度(専門性)が高いため、スーパービジョンを終了した医師が国内に10名程度で非常に少ない。
・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)	不安症、強迫症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)	不安症、強迫症等の認知療法・認知行動療法を10例以上実施経験のある、熟練した精神科の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)	日本不安症学会と日本神経精神薬理学会において不安症、強迫症のガイドラインを作成中であり、2021年度に公表予定である。
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)		複数の不安障害を合併していたり、うつ状態で急性期の自殺念慮が強い等、情動不安定の不安症、強迫症の患者に対しては、熟練した医師エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことが社会的に妥当である。(一方、回復期には、公認心理師等も対応可能である)
⑧点数等見直し の場合	見直し前	480【1回30分以上】
	見直し後	1単位25分で1000点(1日に2単位50分で2000点、1日に4単位100分で4000点)
	その根拠	認知行動療法の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要のため
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 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	増(+)
	予想影響額(円)	1,616,000
	その根拠	日本不安症学会で研修会とスーパービジョンを受けた医師は10名以内で、医師1名が年間5例(1例16回)以内の実施のため、現在は医師10名X480点X16回X患者5例で、38万4千円で、改定後は、医師1名が年間5例(1例40単位)として、医師10名X1000点X40単位X患者5例として、200万円に増える と算定した(1例25分を1単位として、週1日50分=2単位で計20回、合計1000分=40単位)。200万円-38万4千円=161万6千円
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本認知・行動療法学会、丹野義彦(東京大学教授)
⑭参考文献1	1) 名称	Long-term effectiveness of cognitive therapy for refractory social anxiety disorder: one-year follow-up of a randomised controlled trial.
	2) 著者	Yoshinaga N, Kubota K, Yoshimura K, Takanashi R, Ishida Y, Iyo M, Fukuda T, Shimizu E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychotherapy and Psychosomatics 88(4) 244 - 246 2019年06月
	4) 概要	社交不安症の全16回、1回50分の認知行動療法
⑭参考文献2	1) 名称	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study.
	2) 著者	Seki Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes. 2016 Oct 7;9(1):458.
	4) 概要	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY=500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを世界で初めて示した。本論文では、9人のセラピストのうち、7人という過半数を臨床心理士が占めた(他は、2人精神科医)。

⑩参考文献3	1) 名称	Relative effects of CBT and pharmacotherapy in depression versus anxiety: is medication somewhat better for depression, and CBT somewhat better for anxiety?
	2) 著者	Roshanaei-Moghaddam B et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Depress Anxiety. 2011 Jul;28(7):560-7
	4) 概要	メタ解析により、不安症、特にパニック症の認知行動療法は薬物療法よりも有効性が高いが、うつ病の認知行動療法は薬物療法と同等である。
⑩参考文献4	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とする。
⑩参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
713201	認知療法・認知行動療法
	申請学会名
	日本不安症学会

認知療法・認知行動療法 (不安障害)

概ね 25分1単位 で原則週に2単位 (週1日2単位) で、開始から180日以内 (最大50単位)  
 (3:項目設定の見直し、2-A:点数の見直し (増点))

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

【対象】

平成22年 うつ病などの気分障害で新設

平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSDの

4つの不安障害へ拡大

【現在の診療報酬上の取扱】 I 003-2 精神

480点 (1回30分以上で16回を超えない)

30分で16回に限り算定は、2010年度に承認されたうつ病のものに準じているが、2016年度に適応拡大された不安障害 (強迫、社交不安、パニック、PTSD) に関しては、30分でなく、50分、100分で行うため。

【エビデンス】 パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した (Seki et al., 2016)。また、社交不安症の認知行動療法のランダム化比較試験の長期予後の研究でも、同様に費用対効果に優れていることを示した (Yoshinaga et al., 2019)。

【普及体制】

- 1、日本不安症学会が行う研修会とスーパービジョンを受け、治療成績を提出した医師に限る
- 2、日本不安症学会では、診療ガイドラインを作成中であり、令和3年度に公表予定

難易度 (専門性) が高いため、スーパービジョンを終了した医師が国内に10名程度で非常に少ない。

妥当性：複数の不安障害を合併する場合、うつ病を合併し、急性期の自殺念慮が強い等情動不安定の不安症、強迫症の患者に対しては、熟練した医師エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことが社会的に妥当である。

(一方、回復期には、公認心理師等も対応可能である)

また、認知行動療法の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため、点数を見直し、

【3:項目設定の見直し、2-A:点数の見直し (増点)】 1単位25分1000点とする

改定し、概ね 25分1単位 で原則週に2単位 (週1日2単位も可) まで、開始から180日以内 (最大50単位まで) という設定項目の変更が必要

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	715201		
提案される医療技術名	心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大		
申請団体名	一般社団法人 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）	02呼吸器内科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	107-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	心房細動（AF）患者に対して、カテーテルアブレーションは根治が期待できるが、睡眠時無呼吸（OSA）患者では有効性が低い。施行後、簡易睡眠ポリグラフィで無呼吸低呼吸指数（AHI） $\geq 20$ である患者をOSAを合併すると診断し、在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP）を行うことにより、AFの再発を減少させ、再アブレーションを予防する。これにより、AF患者の治療効果改善、医療費削減が得られる。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	OSAはAF発生のリスクであり、OSA合併例に対して、カテーテルアブレーション後にCPAPを行うことで、AFの再発率減少効果が明らかになっている。不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改定版）においても、AF再発およびAF治療効果の改善を目的としたOSAの治療はクラスIIa適応とされている（文献1）。CPAPの適応は現在、睡眠ポリグラフィ（PSG）で、無呼吸低呼吸指数（AHI） $\geq 20$ であることが確認されているもの、携帯型睡眠モニター（簡易PSG）で、無呼吸低呼吸指数（AHI） $\geq 40$ であることになっているが、この基準は国際的にみても厳しい。またPSGを行うためには入院による評価が必要であり、CPAP導入に検査の設備、スタッフの維持、検査時間、費用がかかる。年間約7500例施行されているAFアブレーション症例全例にスクリーニングを行うことは、現実的でなく費用がかかりすぎる。簡易PSGによるAHI $\geq 20$ でCPAPを導入することで、AF再発を減少、医療費削減効果が期待できる		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	AFアブレーションの問題点は、治療後再発患者の存在であり、2回目のアブレーションを行うことで、その再発率を軽減できる。しかし、2回のアブレーション治療は、合併症リスク、医療コストの増大を招く。近年、AF患者の生活習慣を改善することで、AF再発率が減らせることが明らかになっている。特に、OSAはAF新規発症、アブレーション後の再発リスクとの関連することが報告されている（文献2）。AFアブレーション施行例においてOSA患者は75%程度存在し、アブレーション後の再発率も高い。OSA合併AF患者にCPAPを行うことで、AF再発が60%減少できると報告されている（文献3）。現在、CPAPの適応は睡眠ポリグラフィ（PSG）においてはAHI $\geq 20$ 、簡易PSGにおいては、AHI $\geq 40$ とされている。国際的には、簡易PSGにおいても、PSGと同様の診断効果があるとされ、簡易PSGにおけるAHI $\geq 15$ によりOSAと診断、CPAPの適応を決定することが一般的である（文献4）。我が国のAF患者においては、全例連続的にPSGを施行することは困難なことから、OSAが見逃されている可能性も高いと考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	CPAPの適応は現在、1泊の入院を要する睡眠ポリグラフィ（PSG）で無呼吸低呼吸指数（AHI） $\geq 20$ 、または簡易PSGでAHI $\geq 40$ であることが確認されているものとなっている。在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2として250点、在宅持続陽圧呼吸療法材料費として100点、在宅持続陽圧呼吸療法治療器加算として1,000点が算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	107-2		
医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料		
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	●心房細動アブレーション後の再発に関する予測因子としてOSAのハザード比は2.16である（Europace 2010; 12: 1084-1089）、●心房細動アブレーション後にCPAPを行うことで、60%再発低下効果がある（Heart Rhythm 2013;10:331-337）、●簡易PSGにおいてAHI $\geq 15$ で治療を開始すべきである（N Engl J Med 2019;380: 1442-1449）	
	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。）	不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改定版）において、心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたOSAの治療はクラスIIa適応とされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		我が国において、AFに対してカテーテルアブレーションを施行する患者は75,000人程度である。アブレーション施行例のうちOSA患者は76%と報告されており(文献4)、OSA合併例は57,000人程度と推計される。AHI>15/hrの基準でOSAの未診断率は85%と報告されており(論文5)、OSAと診断されていない例は48,500人程度と推計される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	8,550
	見直し後の症例数(人)	57,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	12
	見直し後の回数(回)	12
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)		不整脈薬物治療ガイドライン(2020年改定版)においても、心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたSASの治療はクラスIIa適応とされている。OSAの治療は、アブレーション施行施設で導入され、かかりつけ医で継続されることも多い。
・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)	循環器内科、呼吸器内科を標榜していること
	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)	現在のCPAP施行施設と同様
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の不整脈薬物治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用などのリスク増加は認めない
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	1350
	見直し後	1350
	その根拠	現在と同額
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	減(-)
	予想影響額(円)	30,794,620,000
	その根拠	OSA合併例における心房細動アブレーション後の再発率は53%(論文4)、年間25,700人程度である。再発例全員が2回目のアブレーションを受けるとすると、一人あたりのアブレーション入院の総医療費は約200万円であり、総額51,400,000,000円となる。アブレーション後に再発した未診断OSA患者25,700人に、簡易PSGを用いてCPAPを導入した場合、治療費用は簡易PSGの検査費用7,200円×25,700=185,040,000円、CPAPの管理費など年間コストは1,6200×2,5700=416,340,000円、CPAPの費用総額は601,380,000円である。CPAP使用にも関わらず、AF再発する例は22%であり、5,650人。CPAPの未装着患者は10~36%とされており、CPAPを処方されているにもかかわらずAFが再発するのは4,359人、これに対するアブレーションコストは10,002人×200万=20,004,000,000円、CPAPを施行しなかった場合との差額は、30,794,620,000円となり、この分が減額できると考えられる。入院PSGによりCPAPを施行した場合には、OSA患者数は減少するが、CPAP施行患者が減少することにより、AF再発が増加、コスト削減は簡易CPAPほどは期待できない。
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		なし
⑫その他		米国のメディケア・メディケイドサービスセンターのガイドラインでは、AHI≥15/時をCPAPの適応としている。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本循環器学会、日本睡眠学会、日本呼吸器学会
⑭参考文献1	1) 名称	不整脈薬物治療ガイドライン(2020年改定版)
	2) 著者	日本循環器学会/日本不整脈心電学会
	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
	4) 概要	心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたOSAの治療を推奨クラスIIaと規定

⑭参考文献2	1) 名称	Low efficacy of atrial fibrillation ablation in severe obstructive sleep apnoea patients
	2) 著者	Matiello M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2010; 12: 1084-1089.
	4) 概要	心房細動アブレーション後の再発に関する予測因子としてOSAのハザード比は2.16である
⑭参考文献3	1) 名称	Obstructive Sleep Apnea in Adults
	2) 著者	Veasey SC, Rosen IM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2019;380: 1442-1449
	4) 概要	簡易PSGにおいてAHI $\geq$ 15で治療を開始すべきである
⑭参考文献4	1) 名称	Concomitant obstructive sleep apnea increases the recurrence of atrial fibrillation following radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: Clinical impact of continuous positive airway pressure therapy.
	2) 著者	Naruse Y, Tada H, Satoh M, Yanagihara M, Tsunooka H, Hirata Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2013; 10: 331 - 337.
	4) 概要	心房細動アブレーション後にCPAPを行うことで、60%再発低下効果がある
⑭参考文献5	1) 名称	Improvement in obstructive sleep apnea diagnosis and management wait times: A retrospective analysis of home management pathway for obstructive sleep apnea
	2) 著者	Stewart SA, SkomroR, Reid J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can Respir J. 2015;22:167-170
	4) 概要	AHI $>$ 15/hrの基準でOSAの未診断率は85%である

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

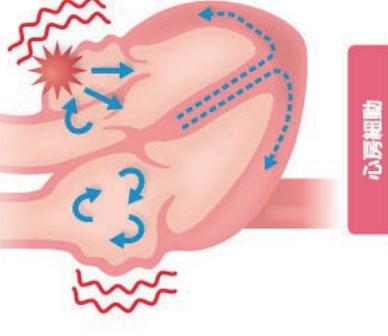
715201

心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大

日本不整脈心電学会



心房細動患者の  
75%でSASを合併



入院によるPSG  
で診断

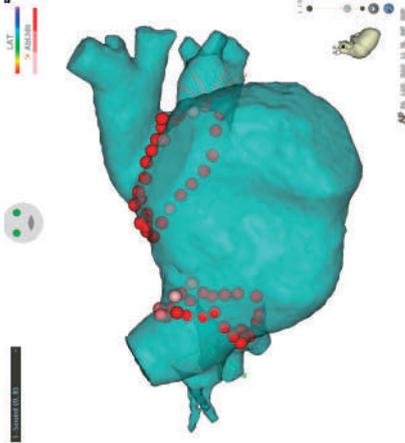
SAS患者の再発率は  
53%と高い

根治的治療として  
75000例/年施行

48500人が未診断



再発率減少効果



在宅持続陽圧呼吸療法(CPAP)

カテーテルアブレーション

携帯型睡眠モニター(簡易PSG)で  
AHI ≥ 15を診断基準としてCPAP導入

アブレーション後の再発を減らすこ  
とにより年間300億円のコスト削減

## 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	715202	
提案される医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算(着房型自動除細動器による場合)	
申請団体名	一般社団法人 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	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	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算
	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	B001 12 注5	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	着房型自動除細動器（WCD）の遠隔モニタリング機能は機器の状態のみならず、着用状況や心電図情報を閲覧できる。新たに閲覧可能な情報として、心拍数、歩数による活動量、体位、服薬状況、心拍数上昇時のアラート発生記録も追加された。医療従事者はこれらの経時的な連続情報をWEB上で確認できるため、治療方針検討に加え、退院後の心不全症状増悪に対する早期治療介入も可能となる。	
文字数：182		
再評価が必要な理由	WCD着用対象患者は植込み型除細動器（ICD）の可否が未確定、もしくは直ちにICDを植え込めない患者であり、「不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）」でも示されるように心筋梗塞等の心イベント後早期、新規心不全発症後早期の患者である。これらの患者では未だ心臓の状態が不安定であり、不整脈や心拍数変動のリスクはかなり高いため、遠隔モニタリングによる在宅患者の管理および必要時の早期介入は再入院回避、予後改善において重要である。しかし、心臓ペースメーカー、ICDの遠隔モニタリングは診療報酬上評価されているのに対し、WCDの遠隔モニタリングは全く評価されていないため、医療従事者への負担が大きだけでなく、その利用が限定されているのが現状である。患者および医療従事者がWCDによる遠隔モニタリングの機能を十分に活用するためには、診療報酬上の評価が必要である。	

## 【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）	着房型自動除細動器の使用時にも遠隔管理加算480点が算定できるよう適応拡大を希望する。 WCDの適応患者は心イベント後早期の患者であることから、心機能の変化を注意深くモニターする必要がある。このためWCDの遠隔モニタリング機能を用いてタイムリーに療養上必要な指導を行えることは、医療従事者ならびに患者の双方にとって大きなメリットである。WCD着用時に遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合、遠隔モニタリング加算として、480点に当該期間の月数を乗じた点数を、所定点数に加算できるように要望する。
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	・心臓ペースメーカー等を使用している患者（入院中を除く）のうち、遠隔モニタリングに同意した患者に対して算定可能である。但し、WCDは現在認められていない。 ・着房型自動除細動器による場合以外の場合を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、480点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、11月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。 ・適切な管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す体制が整っており、機能評価の計測等、一連の管理及び指導を行った場合において、11か月を限度として来院時に算定することができる。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 12 注5
医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算

<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. WCDの遠隔モニタリングによる不整脈検出効果: WCD着用患者(2,000例)の前向き登録試験WEARIT II では、平均使用期間3カ月において、854件の臨床的な介入を必要とする不整脈イベントが検出された。WCDでの遠隔モニタリングにより、除細動が必要な持続性の心室頻拍や心室細動だけでなく非持続性の心室頻拍や上室性不整脈も検出されることが示され、これらの不整脈の発現を遠隔で捉え、即座に患者に来院を促す事により、不整脈の悪化や心不全の増悪を回避できることが示唆された(参考文献1)。 2. WCDの遠隔モニタリングで心拍数をモニターすることによりβ遮断薬の効果を検討した報告: WCDの適応患者である心不全患者の退院後早期ではβ遮断薬により心拍を下げる治療が行われるが、その増量過程においては心機能が悪化するリスクがあり、目標心拍(〜70bpm)に至らず十分な効果が得られない場合も少なくない。WCDの遠隔モニタリングの心拍数を検討した報告では、43%の患者で目標心拍数に到達できておらず、β遮断薬によるリスク管理が有効に行われていないことが示されている。WCDの遠隔モニタリングの心拍数情報をβ遮断薬の用量調整に活用できる可能性が示され、至適用量に向けたβ遮断薬の増量中の患者において、適切なタイミングでの患者来院を促す事により、薬物治療効果による心不全増悪及び死亡の回避が大きく期待されるため遠隔モニタリングは有用であると考えられる(参考文献2)。 3. 心臓植込みデバイスの遠隔モニタリングによる心不全患者の受診抑制、総死亡改善の報告: ICD、CRT、CRT-Dの遠隔モニタリングではデバイスの不具合の早期検出のみならず、不整脈や治療内容を従来の対面診療よりも早期に確認できることによって、救急受診の抑制(参考文献3)や、生命予後改善効果(参考文献4)が報告されている。WCD着用患者はこれらの植込みデバイスと同様に心不全症状を有する患者を対象に不整脈管理を目的に処方されるデバイスであることから、同様の効果が期待できる。 4. 心不全入院医療費、入院日数の報告: 国立国際医療センターの報告では、心不全で入院した場合の平均医療費は801,000円で平均在院日数は17.9日と報告されている(参考文献5)。 WCDによる致死性不整脈からの保護、遠隔モニタリングにより、CCU/ICUからの一般病床への早期転床、早期退院により医療費抑制、病床回転率向上に寄与できる可能性がある。 5. COVID19感染対策としての遠隔モニタリングの推進(日本不整脈心電学会の提言): 不整脈治療の延期や受診控えによる病状が悪化する報告を受け、学会として不整脈診療の中でデバイス治療において遠隔モニタリングの活用を推奨している。WCD着用患者は自覚症状を有する不整脈を随時記録可能であり、WCDの遠隔モニタリングを活用した早期来院促進も可能である。</p>	<p>【不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左室駆出率(LVEF) ≤ 35%で、NYHA心機能分類II~IIIの心不全症状を有する急性心筋梗塞発症後40日以内の症例: IIa</li> <li>・LVEF ≤ 35%で、NYHA心機能分類II~IIIの心不全症状を有する冠動脈バイパス後または経皮的冠動脈インターベンション後90日以内の症例: IIa</li> <li>・LVEF ≤ 35%で、非虚血性急性心不全発症後90日以内の症例: IIa</li> <li>・心移植待機条件を満たす非可逆性重症心不全症例: IIa</li> <li>・ICDの適応があるが、他の身体的状況によりたんに手術を行えない症例: IIa</li> <li>・感染などの理由で一時的にICDを抜去する症例: IIa</li> <li>・ICDによる心臓突然死予防を考慮するが、臨床経過観察や予防治療の効果判定が優先される症例: IIb</li> <li>・致死的不整脈の発生リスクが中等度であるが、十分な不整脈監視が行えない入院症例: IIb</li> </ul>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</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>WCD装着患者は、WCDの臨床的意義の普及等により現在年間約600名(2020年現在)にのぼる。このうち遠隔モニタリングの活用率(LifeVest Networkアクセス率)は約81.3%(2020年現在)であり、高い需要を示す一方で、医療従事者の負担が大きい等の理由から、全く使用しない医療機関もあり、施設間差を生じている。WCD着用時に遠隔モニタリング加算を算定できるようにすることで、この施設間差を是正して患者がどの医療期間でも同様の医療を受けることができる環境整備を目指す。</p> <p>1. 患者数推移 2014年:104名、2015年:192名、2016年:330名、2017年:379名、2018年:497名、2019年:557名、2020年:583名</p> <p>2. 遠隔モニタリング(着用時間)アクセス件数推移 2014年:1,079件、2015年:2,326件、2016年:3,242件、2017年:1,991件、2018年:2,926件、2019年:2,830件、2020年:3,310件</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)</p>	<p>69,724 ※厚生労働省2019年(令和元年)6月審査統計から推算 70,324(69,724+600)</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)</p>	<p>9,669 ※厚生労働省2019年(令和元年)6月審査統計から推算 10,645(9,669+600×0.813×2) WCD着用時(1月目)は来院すると仮定して、2、3月目のみ(2ヶ月分)遠隔モニタリングを実施した際の回数の変化を示した。</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>WCDは有用な除細動治療デバイスであるが、その臨床使用においては、症例の適切な選択ならびに適切な機器の理解を必要とするものであり、承認条件に関する厚生労働省の指示を受け、日本不整脈心電学会では以下の条件を満たすべきものと提言している。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. WCD使用の施設条件</li> <li>2. WCDを処方する医師の条件</li> <li>3. WCDの使用期間</li> <li>4. WCD装着患者(被処方患者)の社会的管理・安全性確保</li> </ol>	
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>WCDの保険償還には、植込み型除細動器(ICD)移植術(K599)の施設基準に準じた資格が求められている。WCDを保険償還する施設は、ICD施設基準を満たさなければならない。 実際の使用においては、WCDに関係する医療従事者(医師およびメディカルスタッフ)が、機器を提供するメーカーが行う説明会(研修)を受講することが必須である。研修終了については、メーカーが施設単位でICD/CRT研修管理事務局(日本不整脈心電学会事務局)に届け出る。</p> <p>WCD処方医資格を有する医師が処方する。</p> <p>2018年4月2日に日本不整脈心電学会が公表した「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>遠隔モニタリング実施による副作用等、安全性のリスクはなし。</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>上記「⑤その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)」に記載された、「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」に患者同意の取得に関する記載があり、WCDも同様に対応するものとする。</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>480 480 遠隔モニタリングに関する項目およびその閲覧者および閲覧時間はベースメカ及びICDと同等であると考えられるため、同等の診療報酬上の評価を希望する。</p>	

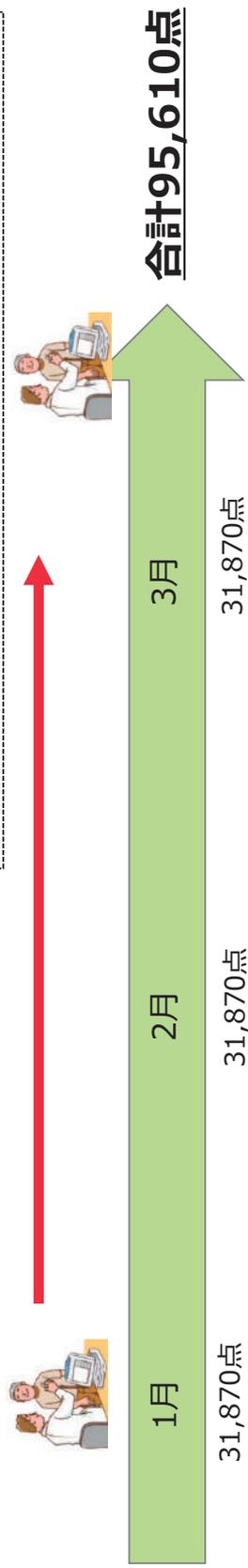
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	9,999,000円
	その根拠	WCDの遠隔モニタリングによる心不全増悪兆候の早期検出、およびその情報を基にした医師の患者指導ならびに来院の促し等により、心不全増悪による予期しない入院は減少すると考えられる。心不全患者の退院早期における電話等により遠隔患者モニタリングに基づく患者指導管理を行った群は再入院率が7%低いことが示されている。600人/年のWCD使用患者のうち、一次予防のためにWCDが処方された比率は約43%（258人）、二次予防のためにWCDが処方された比率は約57%（342人）であるが、WCDの遠隔モニタリングを活用することで心不全増悪による予期せぬ入院を減少させることができる対象としては、主に一次予防の258人/年であると考えられる。この258例について、81.3%（210人）が遠隔モニタリングで管理されると約15人（210×0.07）の再来院が回避されることとなる。着用期間中に2月分の遠隔モニタリング加算の算定請求があった場合、4,800円/月×2か月×210=2,016,000円の医療費が増加するが、国立国際医療センターの報告によると、心不全で入院した場合の平均医療費は801,000円であるため、801,000円/人×15=12,015,000円の入院費用が減少し、全体として12,015,000円-2,016,000円=9,999,000円の医療費削減となる。
備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会
⑭参考文献1	1) 名称	Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry)
	2) 著者	Kutyifa V, Moss AJ, Klein H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation 2015;132:1613-1619
	4) 概要	WCDが処方された2,000名を登録し、転帰を評価するために米国にて行われた前向き研究。LifeVest Networkにて収集されたデータによってVT/VFが120件(内WCDによる治療が30件)、非持続性VTが164件、心室性不整脈/SVTが561件、心静止が9件(計854件)検出された。そのデータを基に適切な診断・治療が行われ、SCDリスクが高い患者に使用されたにも関わらず、LifeVest着用患者の1年後の生存率は96%と高かった。
⑭参考文献2	1) 名称	Achieving Guideline-Directed Heart Rate Control Early Posthospitalization.
	2) 著者	Jungbauer CG, Maier LS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Cardiol 2019;123(7):1096-1100
	4) 概要	WCD使用患者において、β遮断薬治療によるACC/AHA/HFSAガイドライン推奨の目標心拍数(<70bpm)の達成を評価することを目的に実施された研究。WCDを5週間以上着用した1,353例の患者の安静時(夜間・日中)、日常アクティビティ時の心拍数データ643,891が分析された。分析結果にて心不全患者の退院後早期に、43%の患者で目標心拍数に到達できておらず、β遮断薬によるリスク管理が有効に行われていないことが示された。WCD使用期間中の遠隔モニタリングによりβ遮断薬の適切な容量調整が行われれば、臨床アウトカムを改善できる可能性が期待できる。
⑭参考文献3	1) 名称	Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study
	2) 著者	Landolina M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2012;125:2985-2992.
	4) 概要	ICD植込み患者200例における遠隔モニタリングと外来通院のみによる多施設ランダム化比較試験。不整脈、心不全やICDの関わるイベントによる救急受診の頻度を有意に減少した。
⑭参考文献4	1) 名称	Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial
	2) 著者	Hindricks G, Taborsky M et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2014; 384: 583-590.
	4) 概要	ICD、CRT-D植込み患者664例を遠隔モニタリング有無の2群に割り付けたRCT。遠隔モニタリング有の群では総死亡を含む複合エンドポイントで有意に優れ、遠隔モニタリングによる生命予後改善が示唆された。
⑭参考文献5	1) 名称	Average cost of Inpatient cases
	2) 著者	国立国際医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立国際医療研究センターホームページ トップページ>入院のご案内>入院について>入院した際の医療費の概算例 <a href="http://www.hosp.ncgm.go.jp/inpatient/070/index">http://www.hosp.ncgm.go.jp/inpatient/070/index</a> .
	4) 概要	国立国際医療センターの発表によると、心不全（手術なし）で入院した場合の診療費平均は801,000円、平均在院日数は17.9日と報告されている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715202	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算 (着用型自動除細動器による場合)	日本不整脈心電学会

### 3ヶ月着用する場合のフォローアップイメージ

【遠隔モニタリングなし】  
 外来フォローアップ月1回

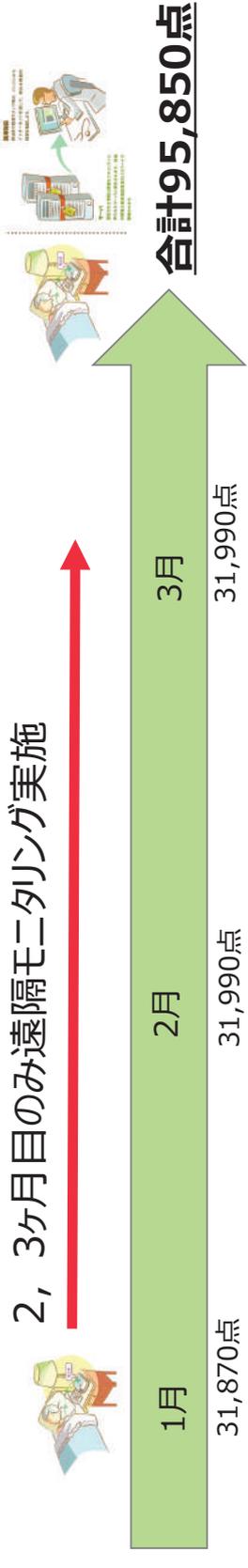
B001-1-2 心臓ペースメーカー指導管理料 イ着用型自動除細動器による場合：360点に加え、植込型除細動器移行期加算として、31,510点を加算⇒31,870点を算定



【遠隔モニタリング導入例】

着用時は外来受診  
 2, 3ヶ月目のみ遠隔モニタリング実施

B001-1-2 心臓ペースメーカー指導管理料 植込型除細動器移行期加算：31,510点に加え、遠隔モニタリング：480点を加算⇒31,990点を算定



WCDレンタル期間の3ヶ月に関して毎月外来受診した場合、31,870点×3ヶ月=956,100円が請求される。データ確認に30分を要するとして1/2Hr×2650円=1,325円、詳細の確認をクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応すると、1/12Hr×(42,730+2,650)円=3,782円の合計5,107円が毎月発生する。遠隔モニタリングを導入した場合、WCD着用時のみ外来受診、その後2、3ヶ月は遠隔モニタリングにて病状を確認する場合の費用は、着用時1月指導管理料360点+移行期加算31,510点+遠隔モニタリング加算(480点×2ヶ月)+移行期加算(31,510点×2ヶ月)で算定すると合計958,500円となり2,400円増額になる。一方、詳細の確認は技師1名で行い、異常所見がみられる場合のみ医師へ相談する場合、クラス医師1名と技師1名が5分かけて対応する詳細の確認にかかる費用1/12Hr×(42,730+2,650)円=3,782円は軽減される。また、対象患者の外来通院回数が低減される効果もある。

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	715203		
提案される医療技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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	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	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	599-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	皮下植込型リードを用いる植込型除細動器（S-ICD）は、経静脈リードを用いずに皮下に除細動リードを留置し、除細動器本体は前胸部ではなく左側胸部にポケットを作成して収納する。このポケットの位置は広背筋背側で前鋸筋前面という深い位置に作成する必要があるため、麻酔科管理による全身麻酔に準じた麻酔が必要である。		
文字数：152			
再評価が必要な理由	S-ICDの安全性および治療効果は経静脈リードを用いたもの（TV-ICD）と同等で（文献1-3）、日本人を対象とした研究（文献4）でも同様の結果が示されている。また、術者には、TV-ICDでは必要ない専門的なトレーニングを必要とすることが日本不整脈心電学会ステートメントで示されている。このように、安全性・有用性がTV-ICDと同等であり、手術時間、関わる人数こそTV-ICDと同等であるが、S-ICDでは全身麻酔に準ずる麻酔が必要で、手術難易度はより高い。にもかかわらず、評価点数は低く抑えられてTV-ICDの70%であるため、再評価を要望する。		

【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）	S-ICDはその有効性について、TV-ICDと同等であるというエビデンスを有している（文献1-4）。TV-ICD植込みには、学会セミナーの参加と試験に合格することが求められているが、S-ICDでは、これらのセミナーや試験に加え、プロクターの指導のもとに一定数の植込みを行う必要があるなど、植込みの認可にはTV-ICDより時間と経験が要求される。しかし、現行の保険点数は、TV-ICDより低く設定されている。
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	S-ICDの治療対象は、TV-ICDと同様に、血行動態が破綻する致死的不整脈に適応になる。中でも、心への静脈アクセスがない患者、若年者、易感性的患者、経静脈デバイス抜後の患者に適する（不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版））。しかし、S-ICDはTV-ICDとは異なる手術手技であり、広背筋の確認、剥離や、盲目的に筋膜直上にリードを挿入するなど、より高度な技術が必要である。外保連試案では、医師数 2人、看護師 2人、技師数 2人、時間2時間で、34,613点と設定されており、現行の診療点数は24,310点と大きくかけはなれている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599-2
医療技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの

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のアウトカム	S-ICDは、TV-ICDと同等の有効性がエビデンスを持ち（文献1-4）、かつ、感染時に心内膜炎・敗血症発症の可能性はない。TV-ICDは、感染時には心内膜炎・敗血症を伴い、直ちにシステム全除去が必要となるが、除去後も高い死亡率（1年で10%）が報告されている（文献5）。TV-ICDのシステム除去には、経静脈電極除去術または開心術により外科的リード除去術が必要となり、多大なリスクと医療費を伴う（30日間の基本入院費47,730点+除去手術料28,600点=76,330点以上が必要）。従って、S-ICDの普及が必要ではあるが、医療現場では費用対効果の面から、長時間の医療スタッフの拘束に見合わない手技は敬遠される傾向が強い。
	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。） 日本循環器学会・日本不整脈心電学会合同ガイドライン 「不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂版）」に記載
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2016年にS-ICDが本邦で認可されてから徐々にその植込み件数は増加し、2019-2020年においては新規植込み除細動器の約30%を占めた（図、JCDDR (Japan Cardiac Device Treatment Registry)より）。増点によってS-ICDが正当に評価されれば、さらに増加すると考える。最終的には新規植込み除細動器の50%以上に到達すると推測する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	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）	900
	見直し後の回数（回）	1,200
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）		日本不整脈心電学会ではCRT/ICDセミナーを実施しており、植込みに必要な基本的技術と最新の情報提供を行っている。TV-ICDでは、セミナーを受講し、試験に合格することで移植が可能となる。一方、S-ICDでは、施設要件の他に以下の条件を提示している（日本不整脈心電学会ステートメント）。①企業が定めるS-ICDのトレーニングを修了した医師が植込みを実施すること、②トレーナーの医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。または、最初の植込み前に少なくとも1例の植込み見学を実施し、その後少なくとも2例は外科医師の指導下で植込みを実施すること。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（保医発0305第2号67 平成26年3月5日）」 第67 植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極除去術（レーザーソースを用いるもの）に関わる施設基準に準ずる。(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。(2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 常動の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。(ア 血液学的検査、イ 生化学的検査、ウ 画像診断)
	人的配置要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	「日本不整脈心電学会ステートメント」：常動の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。(ア 血液学的検査、イ 生化学的検査、ウ 画像診断)。上記施設において、企業が定めるS-ICDのトレーニングを修了した医師が植込みを実施すること。トレーナーの医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。または、最初の植込み前に少なくとも1例の植込み見学を実施し、その後少なくとも2例は外科医師の指導下で植込みを実施すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂）（日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会合同ガイドライン）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		TV-ICDの重篤合併症である、気胸、心タンポナーデ、心内膜炎、敗血症の可能性はなく、TV-ICDと比較して非常に高い安全性を有する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24,310
	見直し後	34,613
	その根拠	2020年度外保連試算（試算ID：S91-0219550 技術度D）①外保連試算点数：31,658点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：29,550円 ①31,658点+②2,955点=34,613点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	37,236,000
	その根拠	(346,130円(要望額) - 315,100円(TV-ICD保険点数)) X 1,200台 (S-ICD予想使用数)
備考		—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator.
	2) 著者	Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2013 Aug;128(9):944-953.
	4) 概要	皮下植込み型リードを用いる埋込型除細動器の安全性と有用性を見た最初のエビデンス。
⑭参考文献 2	1) 名称	Implant and midterm outcomes of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator registry: the EFFORTLESS study
	2) 著者	Boersma L, Barr C, Knops R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2017 Aug 15; 70 (7): 830-841
	4) 概要	全世界を対象としたレジストリーで、皮下植込型除細動器の有用性と安全性が確認され、従来の経静脈植込型除細動器と有用性、安全性が同等であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	An overview of clinical outcomes in transvenous and subcutaneous ICD patients
	2) 著者	Baalman SWE, Quast OBE, Brouwer TF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Cardiol Rep 2018 Jul ; 20 (9): 72
	4) 概要	植込型除細動器の皮下植込型リード1840人年と経静脈リードを用いるもの2288人年を比較したメタ解析。皮下植込型リードはリード関連合併症が経静脈リードより低く、安全性・有用性で経静脈リードと同等であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Safety and Efficacy of Subcutaneous Cardioverter Defibrillator in Patients at High Risk of Sudden Cardiac Death — Primary Japanese Experience —
	2) 著者	Sasaki S, Tomita H, Tsurugi T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2018 May;82(6):1546-1551.
	4) 概要	日本の皮下植込み型リードを用いる植込型除細動器60症例の臨床成績。結論では、経静脈リードを用いる植込型除細動器に替わる治療効果と安全性が示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Long-Term Outcomes Following Transvenous Lead Extraction.
	2) 著者	Gomes S, Cranney G, Bennett M, Giles R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pacing Clin Electrophysiol. 2016 Apr;39(4):345-351.
	4) 概要	米国ハイボリュームセンターの510名の患者を解析。リード除去1年後の死亡率10%と報告。

提案番号(6桁)

715203

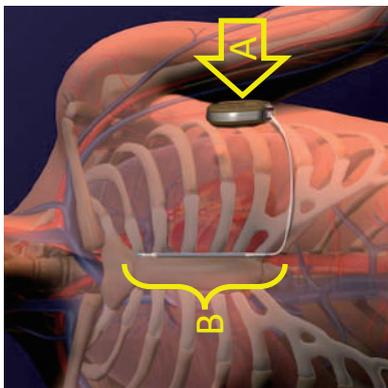
申請技術名

皮下型除細動器移植術 (2 皮下植込型リードを用いるもの)

申請学会名

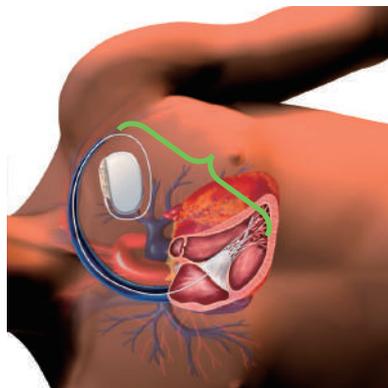
日本不整脈心電学会

### 皮下植込型 (S-ICD)



デバイス本体は側胸壁上 (A) に、除細動コイルは前胸部傍胸骨筋膜上 (胸壁) (B) に盲目的に挿入する。

### 経静脈的 (TV-ICD)



リードシステムはペースメーカーと同様に静脈内あるいは心腔内に挿入する。

### 感染

感染時、TV-ICDでは敗血症リスクがあるが、S-ICDは全てシステムが体表面にあるため、敗血症リスクはない。感染時のTV-ICDシステム全除去においては、リードが心内に位置しているため、リード除去のリスクは高く、入院期間の長さや、高額な除去手術料 (K599 22210点あるいは28600点)を要する。S-ICDは医療経済上も非常に有利である。

### S-ICD植込み術の手術的困難性・工夫

本体・コイル植込位置で除細動効率が低下するため、以下の工夫が必要

- ・ 広背筋を同定し、本体を広背筋と前鋸筋の間に植え込む。
- ・ 背側に向かって深いポケットを作成する。止血困難のリスクを伴う。
- ・ 本体を心尖部の高さに留置する。
- ・ 盲目的にリードを挿入し、脂肪組織をさけるように、胸壁を感覚的に確認しながら作業する。
- ・ コイル周囲に空気が介在を防ぐ。

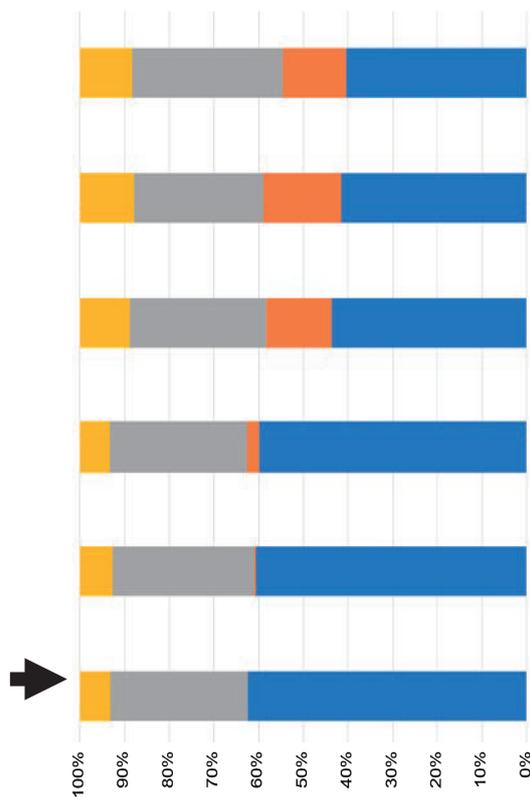
### 診療報酬上の留意点

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

### 本邦植込み型心臓電気デバイスにおける S-ICD 植込み率の推移

JCDTR (Japan Cardiac Device Treatment Registry) より

2016年S-ICD本邦認可



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	715204		
提案される医療技術名	植込み型除細動器、両室ベージング機能付き植込み型除細動器 指導管理料増設		
申請団体名	一般社団法人 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	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	植込み型除細動器、両室ベージング機能付き植込み型除細動器 指導管理料増設	
	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	001-12		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	植込み型除細動器、両室ベージング機能付き植込み型除細動器の植え込まれた患者の対面診療時に、プログラマーを用いてデバイスの状態（電池残量、リード抵抗、刺激閾値、感度、頻拍イベントの発生、頻拍に対する作動状況など）をチェックし、必要に応じて出力、ベージングレート、抗頻拍治療の対象心拍数、抗頻拍治療の方法など）を適宜変更し、療法に必要な指導を行った場合1月に1回を上限に806点を算定する。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	植込み型除細動器、両室ベージング機能付き埋込み型除細動器の突然死予防・死亡率改善の効果は既に証明されている。効果の担保のためには植込み後の管理が重要である。現在厚生局への届出を提出した施設であれば指導管理料が請求可能となるが、これらの管理と患者指導に関しては、通常のペースメーカー機能の点検に加え、植込み型除細動器、両室ベージング機能付き植込み型除細動器の植え込まれた患者特有の設定の確認調整が必要となる。米国では約15,000円、欧州では約8,000円程度で算定されている（*文献1）。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	患者背景として、致死性不整脈や心不全治療の植込み型デバイスの為、通常のペースメーカー機能の点検に加え、致死性不整脈の発生、除細動器作動、適切な作動の有無、心機能変化のチェック、必要に応じた設定変更や患者指導が必要なこと、またこれらを管理するには所定の研修を終了した専門医により実施されることが必須で、また専門医、臨床工学技士、看護師による上記記載の多くのパラメータ、患者管理の確認事項が必須である		
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	植込み型除細動器または心室ベージング機能付き植込み型除細動器を使用している患者で、除細動機能・抗頻拍機能・徐脈ベージング機能の調整および作動状況やデバイスの状態のチェックを定期的（おおよそ4ヶ月毎）あるいは必要時（作動時など）にベージングデバイス機能計測装置（プログラマー等）の機器で行う。 現在B001-12心臓ペースメーカー指導管理料の「ハ」植込み型除細動器又は両室ベージング機能付き植込み型除細動器の場合：520点、但し、植込みを行った日から起算して3か月以内の期間に行った場合、導入期加算として、140点を所定の点数に加算する		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-12		
医療技術名	植込み型除細動器、両室ベージング機能付き植込み型除細動器 指導管理料増設		
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	植込み後の管理を十分行うことによって、心不全による入院回数の減少、不適切作動の軽減によりQOLの改善が期待でき、また不適切作動減少によって植込み型除細動器および両室ベージング機能付き植込み型除細動器の寿命延長によりこれらの交換件数の縮小が期待できる。	
	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	29年度社会医療行為別調査よりペースメーカー・植込型除細動器・両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器症例において心臓ペースメーカー指導管理料は年間820,000回算定されている。この中で、植込型除細動デバイス症例における心臓ペースメーカー指導管理料の算定は、ペースメーカー移植術、植込型除細動器移植術、両室ペースリング機能付き植込型除細動器移植術の施行件数（それぞれ37,308件（87.9%）、3,264件（7.7%）、1,884件（4.4%））より、1例毎の年間算定回数（それぞれ37,308件（87.9%）、3,264件（7.7%）、1,884件（4.4%））より、1例毎の年間算定回数が等しく植込込み件数に比例すると仮定すると、 $820,000 \times (0.077 + 0.044) = 99,220$ 回と算出した。それにより増点前の総診療報酬は5,200円 $\times$ 99,220回 = 515,944,000円、増点後の総診療報酬は806円 $\times$ 99,220回 = 799,713,200円と算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	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）	99,220
	見直し後の回数（回）	99,220
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）	植込型除細動器の管理、特に頻拍治療条件の設定は、循環器・小児科・外科専門医取得後にICD/CRTの研修を受け十分な知識がなければ行えない。よって外保連技術区分D（専門医）に相当する専門性を要する。	
・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）	電気的除細動器、一時的ペースリング装置、ペースリングデバイス機能計測装置（プログラマー等）等を有する保険医療機関
	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）	循環器または心臓血管外科の医師1名、臨床工学技士1名、看護師1名
	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	副作用などのリスクは特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	520
	見直し後	806
	その根拠	増設による見直し
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
	維持 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）	24,408,120
	その根拠	年間99,220回において560点から806点に増加するため上記のような増額になる。
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	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) Study
	2) 著者	Ricci, Renato Pietro
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2017;14: : 50-57
	4) 概要	植込み型除細動器植込込みを受けた計209例のフォローアップにかかる費用をリモートモニタリングと3-4ヶ月毎に通院しデバイスチェックを受けた症例（標準ケア）の2群に分け比較。標準ケアにおけるデバイス管理（すなわちデバイスチェックと調整）にかかった費用は平均229ユーロ（27,800円）であった。1回あたり おおよそ8,000円と計算される。
⑭参考文献2	1) 名称	Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME):
	2) 著者	Gerhard Hindricks
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2014 Aug 16;384(9943):583-590
	4) 概要	植込型除細動器または心室ペースリング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックすることで複合臨床スコアの改善と死亡率を61%減少する事が証明された。

⑭参考文献3	1) 名称	A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators:safetyand efficacy report of the ECOST trial
	2) 著者	LaurenceGuedon-Moreau
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal (2013) 34, 605-614
	4) 概要	植込型除細動器または心室ペースング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックすることで医療費削減に繋がる不適切・不必要な治療による入院を72%減少させ、デバイス交換件数の縮小に繋がるショック治療の送出回数を71%減少、その他患者QOLの改善が見込める1回以上の不適切・不必要な治療を52%減少する事が証明された。
⑭参考文献4	1) 名称	Daily remotemonitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data fromthreerandomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST)
	2) 著者	Gerhard Hindricks
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal (2017) 38, 1749-1755
	4) 概要	植込型除細動器または心室ペースング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックをすることで全死亡を38%、全死亡また心不全に起因する入院を36%減少する事が証明された。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

715204

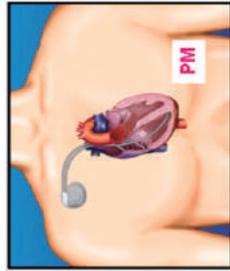
植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 指導管理料増設

日本不整脈心電学会

現在は、ペースメーカー、植込み型除細動/両室ペーシング機能付き除細動器とも、ペースメーカー指導管理料として、一律で360点/月(ただし植え込み後3か月以内は140点加算)である。

### ペースメーカーと除細動器の管理項目の違い

ペースメーカー



(管理項目)

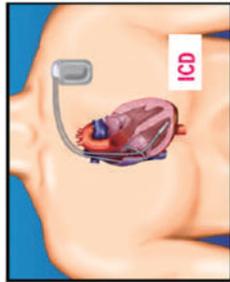
1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整など

(現在)

520点/月

ただし植え込み後3か月以内は  
導入期加算140点

植込み型除細動器/両室ペーシング機能付き植込み型除細動器



(管理項目)

1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整
4. 除細動の有無
5. 治療条件の設定など

(今回の要望)

806点/月

ただし植え込み後3か月以内  
(は導入期加算140点

参考：米国で心臓デバイスの指導管理料として医療機関に支払われる金額

植込み型除細動器/  
両室ペーシング機能付き植込み型除細動器

対面診療での評価・設定変更

3本以上の  
リード

92~184ドル

シングルリード

64~128ドル

デュアルリード

83~166ドル

※2017年 米国メデイケア情報から抜粋

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	715205		
提案される医療技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの		
申請団体名	一般社団法人 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 31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの	
	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	599-5 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	経静脈電極抜去術のうちレーザーシースを用いないものの保険点数22,210点の増点の要望		
文字数：43			
再評価が必要な理由	経静脈電極抜去術のうちレーザーシースを用いないもの手技はレーザーシースを使用する場合と同様の手技にもかかわらず、現行保険点数はレーザーを用いるものに比較して低いため増点の必要性があると考えられるため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：44,935点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,050円                  外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152                  外保連試算ID（連番）：S82-022020                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：150</p> <p>上記のように手技的に困難な症例も増加してきており、難易度も以前に比較して増している。手術の償還額は一定の評価を載しているが、特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療にも時間とコストがかかるため外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。</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>経静脈リードおよび挿え込みデバイスを有するが、感染や停留リードにともなう不整脈・血栓塞栓症や不具合等の理由でリードの抜去が必要となった患者に対して、リードを経皮的にリードを牽引しリード周囲の癒着組織を剥離する。レーザーシースを使用する手技と同様の適応となるが、レーザーが困難な石灰化病変や、断端が血管内に迷入しており、スネアのみで使用する場合などは非レーザー抜去が1st choiceとなることである。本手技の施行に当たっては日本不整脈心電学会の定める実施基準に準ずることが必要である。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599-5 2
医療技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの

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  ガイドライン等での位置づけ	ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究では、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、臨床的成功率は96.7%と高率であり、手技関連死亡率は0.5%と低値であった。  ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）  経静脈リード除去は、以前からACC/AHA/HRSのConsensus documentにおいて、デバイス感染症および他の非感染例においてもクラスI規定がされている。2018年改訂の本邦の不整脈非薬物治療ガイドラインから初めてリード除去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示され、欧米のガイドラインと同様の位置づけが規定された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦でのリード除去のレジストリー研究であるJ-LEX研究は2018年から登録が開始され、2019年の報告書では、1年半で661例、1,253本のリードが除去された。レーザーシースが70%で使用されていた。2019年から2020年12月までの1年では同レジストリーには851例が同録されていた。従来は推測のみおよそ500例の本術式該当者がいると考えられていたが、上記レジストリーからの正確な統計から、次年度は毎年の増加分とレジストリーに登録されていない症例も含めると年間約1,000例程度のリード除去例が見込まれ、その7割でレーザーが使用されていると推測され、レーザーシースを用いないリード除去は約300人程度と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約500と推測
	見直し後の症例数（人）	300
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約500と推測
	見直し後の回数（回）	300
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）		評価項目②における患者では現在米国Heart Rhythm Societyのexpert consensus においてクラスI基準に位置付けられている。施行医師の専門性としては日本不整脈心電学会のステートメントに基づきリードを扱うことに習熟した医師が施行する必要がある。欧米での十分な使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技であるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。当該手術は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT（D）の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、外保連試案の区分Dとなっている。 技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、薬事承認添付文書にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、関連学会（日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）が協議し、「エキシマレーザーリード除去システム（LearS: Cardiac Lead Removal System）の国内導入に係る体制等の要件について」（日本不整脈学会ホームページ、平成22年7月1日付）がステートメントとして公開された。
・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）	a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設要件として、埋込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設（ICD認定施設）であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本システムの臨床使用に当たっての適応は、2018年改訂の不整脈非薬物治療ガイドライン、日本不整脈心電学会のメカニカルシース等を用いたリード除去手術に対するステートメントおよび2017年 Heart Rhythm Society Expert Consensus ならびに2010年 AHA Scientific Statement を十分考慮に入れて行う。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2018年から登録の始まった本邦のJ-LEXレジストリーの2019年報告書によると661例中手術死亡は0例で、重篤な合併症も心タンポナーデ1.1%、血胸0.2%と低値であった。米国からの多施設研究（PLEXES研究）で、レーザーシース使用に比較し、除去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	22,210 48,040 外保連試案より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。
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 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	増（+） 77,490,000 (48,040-22,210)×10×300=77,490,000の増額となる —
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	不整脈非薬物治療ガイドライン (2018年改訂版) 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) 著者	栗田隆志、野上昭彦他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf</a>
	4) 概要	本改訂ガイドラインから初めてリード抜去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示された。下記欧米のガイドラインと同様、デバイス感染に対してはクラス I の位置づけがなされたと同時に非感染例に対してもクラス I を含む位置づけが規定された。
⑭参考文献 2	1) 名称	リード抜去手術に対するステートメント (2020改定)
	2) 著者	日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement202001/">http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement202001/</a>
	4) 概要	術者要件や施設要件について詳細に記載されており、また、リードロッキングデバイスのみの単独使用が行われられないように警告もされている。
⑭参考文献 3	1) 名称	2017 HRS Expert Consensus Statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction
	2) 著者	Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2017 Dec;14(12):e503-e551.
	4) 概要	10.3.3項に抜去用具についての記載があり、石灰化病変ではレーザーの効果が少ないことが記載され、結果としてレーザーシース以外の抜去システムが推奨される。
⑭参考文献 4	1) 名称	The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association(EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes.
	2) 著者	Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J 2017 Oct 21;38(40):2995-3005.
	4) 概要	ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究では、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、残りは36%でpowered sheath以外のシース、残りはロッキングスタイレット、スネア等で施行されていた。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

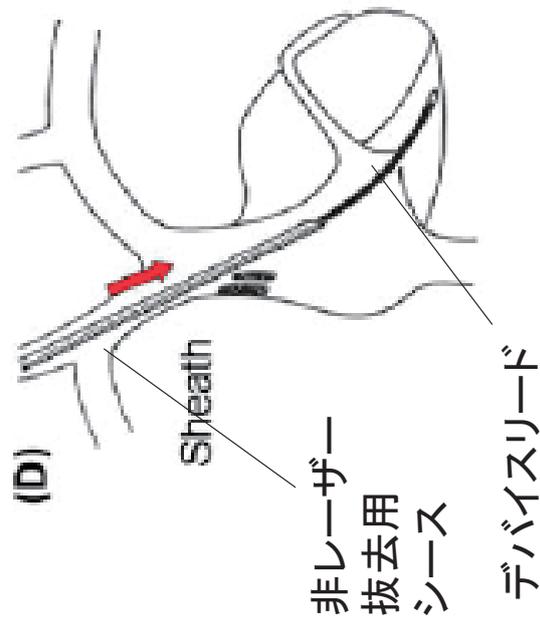
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715205	経静脈電極拔去術 レーザーシースを用いないもの	日本不整脈心電学会

技術の概要:経皮的な植込みデバイスリード拔去で、レーザーシースを使用しない技術

診療報酬区分

- K手術(599-52)
- 22,210点から**48,040点への増点を要望**します  
 外保連試算第9.2版 (ID:S82-0220020 技術度D)  
 人件費(医師3名、看護師2名、技師1名): 44,935点  
 償還できない費用(基本セット): 3,105点

現在同手技に対しては22,210点が保険点数として定められていますが、**当委員会で行ったアンケート結果および外保連試算の結果から鑑みて上記保険点数増額を要望**いたします。



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		715206	
提案される医療技術名		胸腔鏡下交感神経切除術	
申請団体名		一般社団法人 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	
		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	胸腔鏡下交感神経節切除術	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		196-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		分離片肺換気の全身麻酔下で、腋窩より内視鏡を挿入、内視鏡先端に接続した電気メスにて椎体横を縦走する上部交感神経幹を切除する方法である。原発性手掌多汗症に関しては既収載であり、この手技を薬剤抵抗性の致死性心室性不整脈に対して適応拡大を要望するもの。	
文字数：123			
再評価が必要な理由		若年で致死性不整脈を来すカテコラミン誘発性多形性心室頻拍（CPVT）やQT延長症候群に対する治療法として、現在β遮断薬等の薬物療法を行うことが一般的であるが、これに抵抗性で致死的となる症例が存在する。また基礎心疾患を有する患者においても致死性不整脈を来すものがあり、これに対して植込型除細動器が適応される場合があるが、連続して不整脈が発生する（ストーム）問題点があり、除細動器の頻回作動自体が致死的になる可能性もある。古くからこのような症例に対する外科的な左側胸部交感神経切除術の有効性が報告されている。一方現在原発性手掌多汗症に保険適応となっている胸腔鏡下交感神経節切除術は、外科的切除術と同じ胸部交感神経を内視鏡的に切除するものであり、外科的切除術と比較して短期間の入院で実施可能であるメリットがある。近年改めて、この治療法が致死的不整脈に対して有用かつ安全であることを示す論文が発表されている。特にこれらの疾患群は小児を含む若年者や女性に多いという特徴があり、内視鏡で実施できるメリットは大であると考えられる。これらの理由により再評価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）	胸腔鏡下交感神経切除術（手掌多汗症に保険収載）の、この治療法の有効性が示されている薬剤抵抗性あるいはカテーテル治療に抵抗性の致死性不整脈疾患への適応拡大
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	現在この胸腔鏡下交感神経切除術（K196-2）は原発性手掌多汗症を適応疾患として保険収載されている。技術的には分離片肺換気での全身麻酔下で、腋窩の肋間より内視鏡を挿入し、この先端に接続した電気メスにて胸椎横の交感神経を切除するものである。保険点数は18,500点。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	196-2
医療技術名	胸腔鏡下交感神経切除術

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	QT延長症候群に伴う致死性不整脈に対する外科的手技による胸部交感神経切除術の有効性は従来示されてきているところであるが、近年胸腔鏡を用いることによる胸部交感神経切除術が同様に有効である報告が示されてきている。元来他に治療法のない症例を対象としたものである関係上、現状では症例報告ベースのものも多く大規模な症例シリーズの研究は少ないが、いずれの報告においてもその有用性・安全性を示しており、2013年のHRS/EHRA/APHRS 合同ステートメントでは、QT延長症候群における高リスク患者で推奨レベル1とされ、2018年に改訂された本邦のガイドライン（下記）においても推奨レベルIIaとされており、適応拡大の再評価が必要と考える。	
	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。）	日本循環器学会・日本不整脈心電学会合同ガイドライン 「不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂版）」に記載
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、日本の施設においても倫理委員会での認可をうけた臨床研究ベースと考えられる症例報告が散見されるため、数例/年の症例数で実施されているものと考えられる。今回の適応拡大が認められた場合、薬剤やカテーテル心筋焼灼術に抵抗性の症例が対象となることも鑑み、1人/100万人・年程度の実施が見込まれるため、年間対象者は約100人と推定した。なお、本治療は基本的に1回のみの治療と考えられるため、実施回数は人数に一致する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5	
	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）	5	
	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）		2013年のHRS/EHRA/APHRS 合同ステートメントでは、QT延長症候群における高リスク患者で、ICD 植込みが禁忌あるいは植込み術を拒否、またはβ遮断薬が無効もしくは忍容できず内服困難・禁忌の場合に推奨クラス1とされている。日本においては保険適応外のためこの治療法自体の実施が多いとは言えないが、2018年度改訂の不整脈非薬物療法ガイドラインにおいて、薬剤抵抗性の心室性不整脈を繰り返すQT延長症候群、再発性の持続性多型性VT、失神を有するCPVT、基礎心疾患に合併する他治療法に抵抗性の心室頻拍や心室細動のストームに対して推奨クラスIIa（エビデンスレベルC）の適応とされた。	
・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）	現時点で手掌多汗症に対して同治療を実施している施設は技術的には可能と考えられるが、不整脈の管理が必要な疾患が対象であることから、不整脈専門医が在籍する施設で実施される必要がある。 ・循環器内科（不整脈専門医が1名以上在籍すること） ・胸腔鏡下手術が実施可能な心臓血管外科や呼吸器外科専門医が在籍すること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師（不整脈専門医）1名、医師（胸腔鏡治療が可能な専門医）1名、手技補助医師1名、麻酔科医（分離片肺換気可能な専門医）1名、看護師1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不整脈非薬物療法ガイドライン（2018年改訂版）：班長：栗田隆志、野上昭彦	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		原発性多汗症に対する治療の経験より、Horner症候群（5%未満）や代償性発汗（程度の差はあるがほぼ必発）の発生が考えられる。胸腔鏡手技の安全性は論文上も高い（心臓・肺そのものには処置しない手技のため）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		既に有用性が認められている他の治療に抵抗性の疾患に行われる治療であること、また、手技自体は良性疾患である他疾患（手掌多汗症）において現在広く実施されている治療法であることから倫理的・社会的妥当性ありと判断する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	見直し後 その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	総計：-61,802,000（手技：+12,918,000、機器：-74,720,000）	
	その根拠	本治療を100人実施によりK599の植込型除細動器（Ⅲ型）31,510点および植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）24,310点が1/10程度の症例で回避できると考えられ、機器：埋込型除細動器償還2,920,000円＋リード622,000円、皮下植込型除細動器償還3,060,000円＋リード870,000円の使用も回避できるため。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	不整脈非薬物治療ガイドライン (2018年改訂版)
	2) 著者	班長・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 p38-39, p103
	4) 概要	QT延長症候群をはじめとする難治性心室性不整脈に対する胸部交感神経節切除 (胸腔鏡を用いたものを含む) の推奨レベル、エビデンスレベルを示したもの
⑭参考文献 2	1) 名称	Left cardiac sympathetic denervation for the treatment of long QT syndrome and catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia using video-assisted thoracic surgery.
	2) 著者	Collura CA, Johnson JN, Moir C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2009 Jun;6:752-759.
	4) 概要	20例の患者に2例は古典的方法、18例は胸腔鏡下で左交感神経切除術(LGSD)を行なった。12例は遺伝子型の判明しているQT延長症候群、4例は遺伝子型不明のQT延長症候群、2例がカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)である。LGSDを2次予防で行なった例が11例、1次予防で行なった例が9例である。周術期合併症は認められなかった。平均16.6年の経過観察を行った。胸腔鏡下LGSDでは平均入院期間は2.6日であった。低侵襲の胸腔鏡下LGSDは合併症も少なく、QT延長症候群やCPVTの患者にとって安全で有効な治療と考えられるとした論文。
⑭参考文献 3	1) 名称	Left cardiac sympathetic denervation in the management of long QT syndrome and catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia: A meta-regression.
	2) 著者	Sgro A, Drake TM, Lopez-Ayala P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Congenit Heart Dis. 2019 Nove; 14 (6): 1102-1112
	4) 概要	QT延長症候群、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)に行なった左交感神経切除術(LGSD)のメタアナリシス。27論文647人を対象とし、63%が胸腔鏡下LGSD。平均観察期間32.3か月で、68%は術後心イベントがなく、QTcは短縮した。Horner症候群の発症は、開胸と胸腔鏡下で有意差を認めなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical Management of Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia: The Role of Left Cardiac Sympathetic Denervation.
	2) 著者	De Ferrari GM, Dusi V, Spazzolini C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2015 Jun;131:2185-2193
	4) 概要	63例のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)の患者(1次予防54例、2次予防9例)に左交感神経切除術(LGSD)を行ない37ヶ月経過観察を行なった。それまでの薬物治療と比較するとLGSDは重大な心イベントの起こる確率を100%から32%へ減少させることがわかった(P<0.001)もの。LGSDは従来の治療で失神を予防できないCPVT患者に対しては、ICDに変わりうる、もしくはICDの頻回作動を抑制するための次の選択肢と考えられると結論づけた論文。
⑭参考文献 5	1) 名称	Video-assisted thoracoscopic cardiac denervation of refractory ventricular arrhythmias and electrical storms: a single-center series
	2) 著者	Téllez LJ, Garzón JC, Eric Edward Vinck EE, Castellanos JD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiothoracic Surgery 2019 Mar;14-17
	4) 概要	薬剤・除細動器・アブレーションに抵抗性の心室性不整脈・電氣的ストーム20症例(原疾患: 虚血性心疾患・心筋症・QT延長症候群)に対して胸腔鏡下交感神経切除術を実施した結果、電氣的ストームの100%、ICD作動の90%が抑制され、有用かつ安全であったとする論文。

提案番号(6桁)	申請技術名
715206	胸腔鏡下交感神経切除術
申請学会名	
日本不整脈心電学会	

## (既)胸腔鏡下交感神経切除術の致死性不整脈への適応拡大

### 【技術の概要】

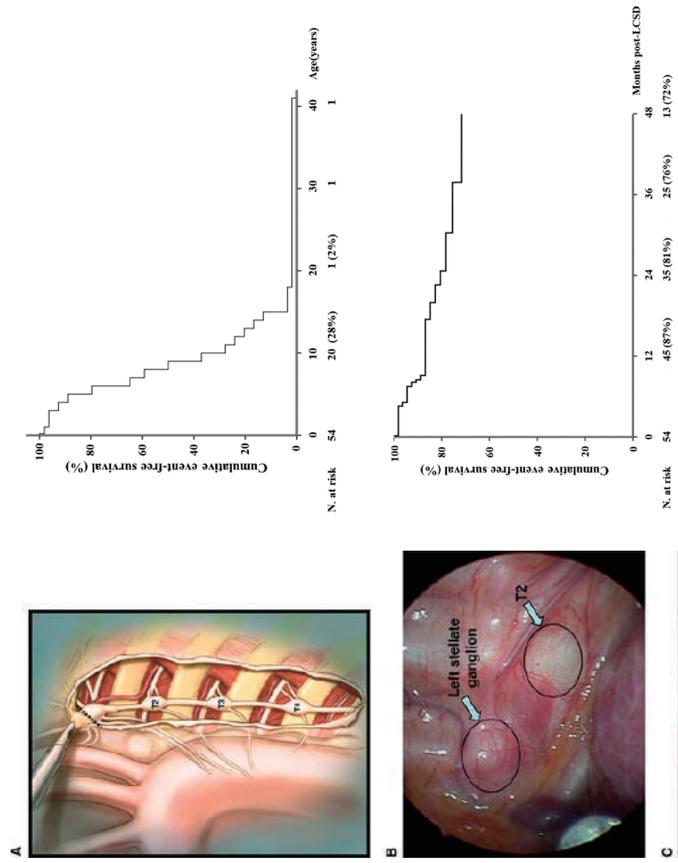
・この技術は上胸部の椎体横を縦走する交感神経幹 (Th2-5) を腋窩から挿入した胸腔鏡を用いて切除する技術であり (図1)、手の発汗を司る部位であることから、この技術は手掌多汗症患者を適応として保険収載されている。

### 【再評価申請の背景と目的】

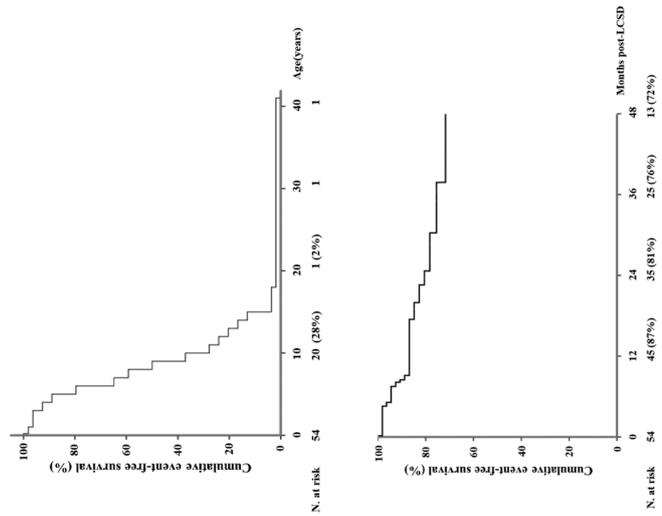
・下記に示す背景による致死性不整脈には薬物療法やカテーテル治療に抵抗性を示し、除細動器治療も困難な症例が存在する。これらの疾患に対する胸部交感神経切除術の有用性 (図2) が示されており、技術的には既収載と同一の方法でこれらの疾患に対する救命効果が期待できる。また、一部の症例で埋込型除細動器移植が回避できるため、医療費の削減につながると考えられる。

### 【対象疾患】

- 薬物抵抗性致死性不整脈を繰り返す下記疾患
- ・QT延長症候群
- ・カテコラミン誘発性多形性心室頻拍
- ・基礎心疾患に合併した電氣的ストーム



(図1) 文献1より引用  
胸腔鏡により交感神経幹 (Th2-5) の切除を実施



(図2) 文献2より引用  
カテコラミン誘発性多形性心室頻拍に対する胸部交感神経切除の効果。上段：術前のイベントフリーの割合、下段：術後の割合

文献1 : Heart Rhythm 2009;6:752  
文献2 : Circulation 2015;131:2185

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		715207	
提案される医療技術名		植込み型除細動器一次予防 適応基準通知	
申請団体名		一般社団法人 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	
		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		B	
診療報酬番号		K599	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	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）		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望する。	
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。さらに、2018年に発表された日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドラインでも一次予防目的のICD治療に際して、心臓電気生理学的検査は求められていない。必要のない侵襲的検査が行われることは、患者の不利な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。	

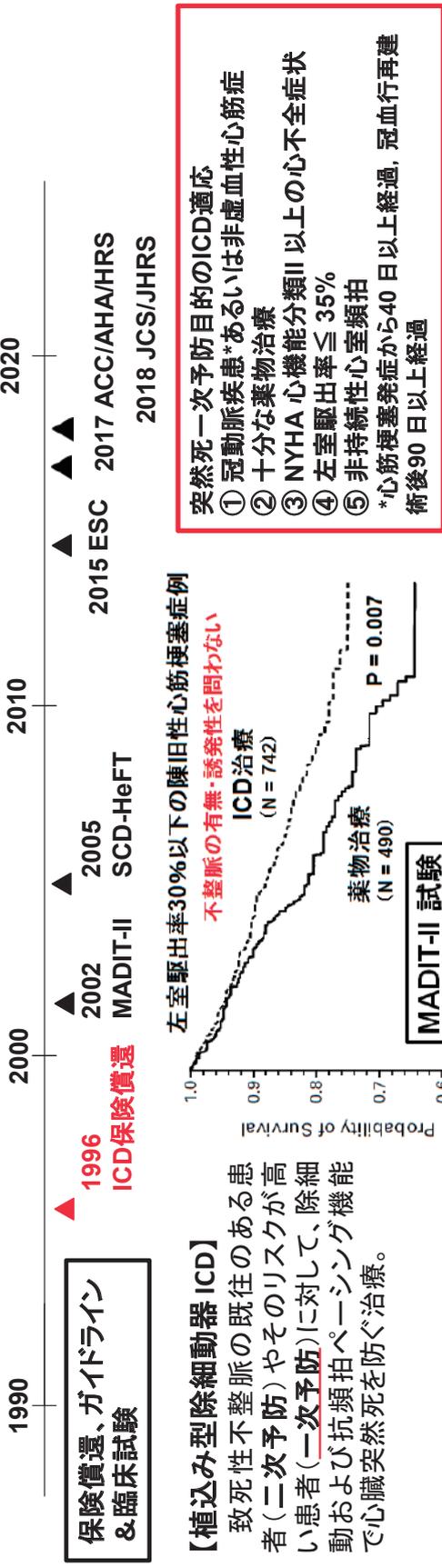
【評価項目】

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有効な治療法として、1996年に植込み型除細動器移植術が保険適応として認可されてから23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A～Wの通りとなっている。</p> <p>A 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、植込み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。I 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に服用が制限されるもの。U 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>これらの植込み型除細動器移植術の適応は、心室細動あるいは心室頻拍の既往を有する患者への使用、すなわち心臓突然死の「二次予防」を対象としている。一方、MADIT-II、SCD-HeFTといった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では、（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、心臓突然死の発症リスクが高いため、植込み型除細動器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、米国内臓病学会（ACC）/米国内臓協会（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、一次予防目的の植込み型除細動器の使用がクラスI適応（注釈）として推奨されている。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、植込み型除細動器の使用はクラス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<math>\leq</math> 35%、⑤ 非持続性心室頻拍（注釈）クラスI：評価法・治療が有用、有効であることについて証明されているか、あるいは見解が広く一致している。クラスIIa：データ・見解から有用、有効である可能性が高い。</p> <p>さらに、日本不整脈心電学会のデータベース（JCDTR: Japan Cardiac Device Treatment Registry）のうち、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）。これらのエビデンスに基づき、植込み型除細動器移植術の保険適応に心臓突然死の一次予防を目的とした以下の追記を要望する。</p> <p>【追記事項】  E 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		<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
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)。
	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。) 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」突然死一次予防目的の植込み型除細動器の適応 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
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、皮下植込み型リードを用いる植込み型除細動器(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>循環器科およ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を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。</li> <li>開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。</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。ア.血液学的検査 イ.生化学的検査 ウ.画像診断</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)	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。
	その他 (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、致死性の合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は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 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	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って心室頻拍又は心室細動が誘発されるか否かを確認することがあり、その頻度は約16%であった(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ューサー(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(横ら、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	—	
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		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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本循環器学会

⑭参考文献 1	1) 名称	不整脈の非薬物治療ガイドライン(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	2017 AHA/ACC/HRS Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death.
	2) 著者	Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation 2018;138:e272-e391.
	4) 概要	余命が1年以上見込める左室駆出率35%以下の虚血性心疾患 (心筋梗塞後40日かつ血行再建術後90日以上経過) あるいは非虚血性心筋症患者で標準的薬物治療がなされているにもかかわらず症候性心不全 (NYHA心機能分類 class II-III) を有する場合、突然死一次予防目的の植込み型除細動器の使用はクラスI適応として推奨する (e303-e311 に記載)。
⑭参考文献 3	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。一方、①BNP 535 pg/ml以上、②アミオダロンを内服していないことが、適切作動の予測因子として同定された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction.
	2) 著者	Moss AJ, Zareba W, Hall J, et al. for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2002;346:77-83.
	4) 概要	左室駆出率30%以下の陳旧性心筋梗塞患者 (N = 1232) を対象とし、心臓電気生理学的による不整脈誘発の有無を問わずに無作為に薬物治療群、植込み型除細動器 (ICD) による治療群の2群に割り付けを行ったところ、ICD治療群で生命予後が改善した (P = 0.007) (MADIT-II試験)。
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)。

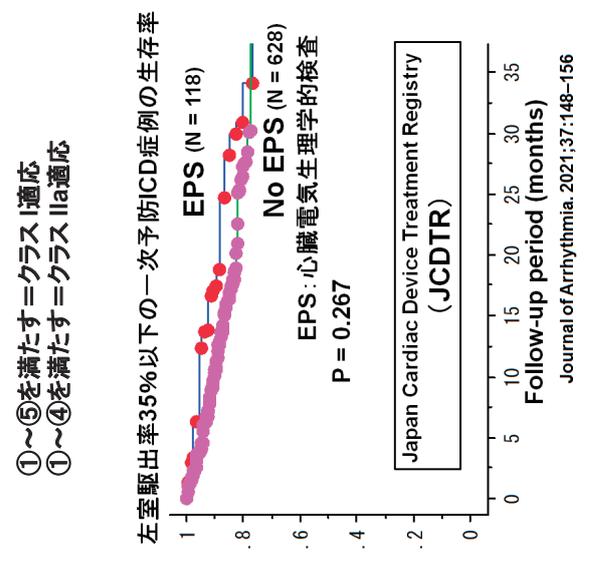
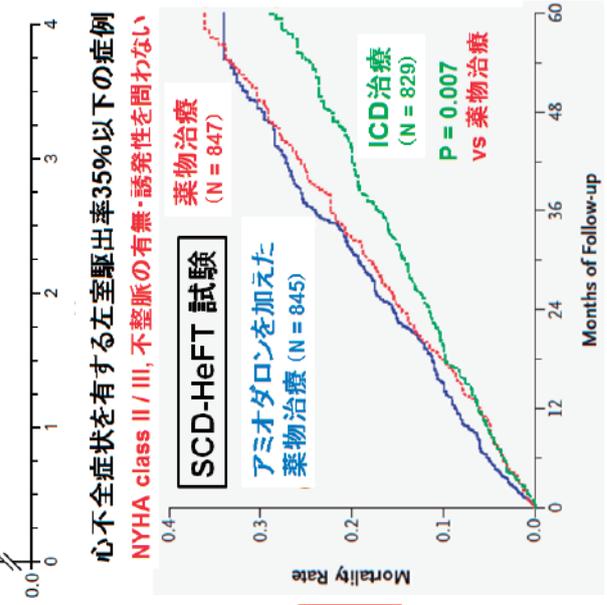
植込み型除細動器(ICD)の保険償還、臨床試験およびガイドライン



**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



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



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		716201	
提案される医療技術名		運動器リハビリテーション料の対象疾患への糖尿病足病変の追記	
申請団体名		一般社団法人 日本フットケア・足病医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）		創傷を有する糖尿病足病変患者に対して、医師もしくは医師の指示に基づいて理学療法士、作業療法士が、「免荷デバイスを用いた歩行練習、日常生活指導」を実施した場合に算定する。	
文字数：84			
再評価が必要な理由		<p>創傷を有する糖尿病足病変患者は、我が国において糖尿病患者の54%を占め、下肢切断の主要な要因となっている。糖尿病足病変患者が下肢大切断（大腿切断・下腿切断）を受けると、一年後の歩行維持率は0-30%程度と著しく低く、かつ、義足装着練習には義足作成費に加えて長期の入院期間により膨大な医療費を必要とする。また、創傷治療は長期に渡るため雇用症候群が生じやすい。</p> <p>しかしながら、現行の対象疾患には、創傷を有する糖尿病足病変患者が含まれておらず、切断等に至ってからしか対応できないという矛盾が生じており、対象となる国民への不利益が生じている。</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>糖尿病足病変の罹病者は、現行制度においては糖尿病合併症管理料の範囲においてフットケアが実施されている。これは爪や胼胝のケアにより創傷発生を予防する目的とされているものの、リハビリテーション項目は含まれておらず、結果として関節拘縮等により足底荷重圧が上昇して創傷発生となる事例が少なくないと推定されている。この現状の課題に対して、平成29年よりリハビリテーションの介入がこうした事例の病態改善に有効であると、厚生労働科学研究（H28-免疫-指定-002）において、寺師らの後ろ向き研究およびランダム化比較試験により確認された。どちらの研究においても早期からのリハビリテーションは、歩行維持率を高く保つ効果が示された。</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】 入院、外来にて創傷を有する糖尿病足病変の診断を有するもので、免荷デバイスを用いた歩行練習、日常生活指導が必要な患者</p> <p>【技術内容】 創傷を有する糖尿病足病変患者に対して、医師および医師の指示に従い理学療法士、作業療法士が、以下の内容を組み合わせて創傷治療を阻害しないように免荷処置を施した上で歩行能力維持を目的としたリハビリテーションを実施する。実施のタイミングは、新規の創傷形成時、感染制御が十分に行われている状況で可及的速やかに開始する。</p> <p>■リハビリテーションの内容 ・リスク評価（感覚障害の重症度、歩行時足底圧測定） ・創部の免荷を目的としたデバイス（プラスチック・フェルトの調整、靴のフィティング指導） ・免荷歩行練習（歩行補助具選択・歩行指導） ・日常生活指導（免荷状況での生活動作指導、退院前訪問等による在宅生活指導）</p> <p>【点数や算定の留意事項】 現行の運動器リハビリテーション料に準じる。</p>
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	2
医療技術名	運動器リハビリテーション料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	大切断後の1年生存率は、非透析患者で75.4%、透析患者で51.9%である。(Aulivola B, et al. Arch Surg2004;139:395-9) 潰瘍には免荷器具の使用が推奨される(エビデンスB)。(日本皮膚科学会ガイドライン)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	IWGDF Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetesにおいて免荷デバイスの使用が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国民健康・栄養調査によると糖尿病有病者数は約1000万人おり、そのうちの約36%に糖尿病神経障害、0.3%に糖尿病足潰瘍、0.05%が下肢切断になっており、いずれもその全数は増加傾向にあると報告されている。このうち糖尿病足潰瘍がある患者に対しては、定期的な介入が必要と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約1万人(廃用症候群等の当該診療報酬外で算定している糖尿病足潰瘍患者リハ対象者)	
	見直し後の症例数(人)	約1万人(糖尿病足潰瘍患者の約3割)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	45回(1回入院の場合)	
	見直し後の回数(回)	50回(1回入院の場合)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		基本的な技術は既存の理学療法、作業療法の臨床で行われているものの範疇である。また、日本理学療法士協会、日本作業療法士協会において、専門的な研修会を実施している。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の運動器リハビリテーション料の施設要件に準じて、かつ、足底圧計測機器で潰瘍部の圧上昇を測定できる環境であること	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	現行の運動器リハビリテーション料の人員配置要件に準じるが、包括的な患者支援のために理学療法士、作業療法士の両職種が在籍していることが望ましい。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	糖尿病足病変の予防と管理のためのガイドライン(IWGDF)、科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン(日本糖尿病学会)、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		糖尿病足病変による創傷は、荷重や歩行の増加により悪化するリスクがある。そのため免荷デバイスを用いない歩行リハビリテーションでは、創傷治癒を妨げるリスクがある。このため、リスク評価を足底圧計測機器で行った上で、免荷デバイスを適切に使用したリハビリテーションを実施することにより、重篤な有害事象を予防できると考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		糖尿病足病変による創傷を有する患者への早期からのリハビリテーションが可能となることで、重症化を予防することができる。また、重症化を予防することで、患者の生活の質を保つことができ、あわせて医療費の削減も図ることができる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない。	
	見直し後 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 技術名	該当しない。 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)	350,000,000円	
	その根拠	⑩のデータベースを活用している。早期リハによって入院期間が26日短縮し、日創傷入院費が15,500円となることから、入院費が一人あたり40万円削減される。早期リハによってリハビリ合計日数が5日増加し、日リハビリテーション料が11,100円であることから、リハ料が一人あたり約5万円増加する。入院費とリハ料を合算し、患者一人あたり35万円削減されることとなる。年間糖尿病性足潰瘍のリハ対象患者は約5千名であるが、導入初年度は廃用症候群リハからの移行が部分的(20%)となることを見込まれ、対象患者を千名とした。35万円×1000により上記予想影響額となる。	
備考		特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		足底圧計測機器によるモニタリング下において、リハビリテーションが実施されることが望ましい。糖尿病合併症管理料を算定している患者について、糖尿病足病変に対して用いる器具の採型が行われている場合には、これを治療用器具として免荷に使用することが望ましい。免荷器具が無い場合には、免荷歩行デバイスとしてプラスタソート・フェルトを創部に用いることが望ましい。	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特になし	

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

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

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

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

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

【有効性、収載が必要な理由】

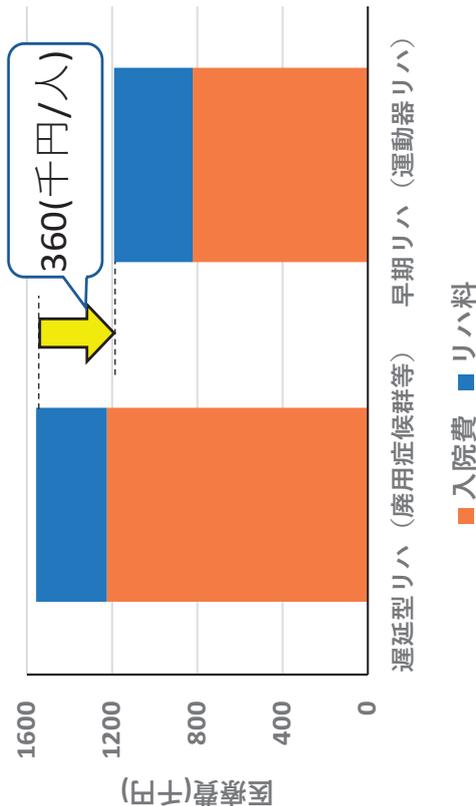
糖尿病足病変による創傷を有する患者に対して、廃用症候群を惹起する前段階で、早期からのリハビリテーション(以下リハ)を実施することにより、患者の自宅復帰及び創傷治療に要する医療費の削減が期待されるため。

【診療報酬上の取り扱い、医療費に与える影響】

-360,000,000円(参照:添付資料1,2,3)

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

疾患別リハによる医療費削減(/人)



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

## 【評価項目】

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

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		下肢末梢動脈疾患指導管理加算の診療体制を厚生局に届け出ている慢性維持透析を行っている保険医療機関は2018年5月31日時点において、全透析施設の76.1%と報告されている。慢性維持透析を受けている全患者数は約34万人であるため、約26万人が毎月フットチェックをされている。このうち下肢末梢動脈疾患の罹病者数は約15%（約5万人）、このうち下肢切断が約2.6%（約8,800人）と報告されている。すなわち約8,800人が連携先医療機関等で下肢切断となっていることから、遠隔連携診療による早期診断を必要とする患者総数が推計される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	約5万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	約8,800人
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本フットケア・足病医学会において、2020年5月8日より全学会員約2300名を対象に情報通信機器による遠隔連携診療活動が推奨されている。難易度は既存の情報通信機器を用いた遠隔連携によるオンライン診断と同レベルと推定される。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の下肢末梢動脈疾患指導管理加算に準じる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	現行の下肢末梢動脈疾患指導管理加算に準じる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省） ・新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取り扱いについて（厚生労働省医政局医事課）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遠隔連携診療における患者に対する副作用及びリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		COVID-19の流行下における、適切な受診行動の抑制に対する不利益が緩和されと想定される。また、患者が複数の医療機関を受診する場合に、重複する診察・検査諸費用が軽減されるとともに、患者を媒介したCOVID-19の拡散リスクが軽減されると想定される。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,900万円
	その根拠 備考	連携先医療機関で対面診察を受けた場合（初診料288点+診療情報提供書料250点=538点）-遠隔連携診療料（500点）=38点 早期診断により足病の重症化が予防されると、総額医療費として1人当たり220万円の削減効果が期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		遠隔連携診療料の要件を満たす情報通信機器
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	【透析患者の下肢末梢動脈疾患重症化予防の取り組み】遠隔連携ソフトを活用した下肢末梢動脈疾患重症化予防の取り組み
	2) 著者	松本健吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フットケア学会誌、2018年、15巻4号、191ページ
	4) 概要	遠隔連携ソフトにより14%の慢性維持透析患者の病変が早期発見され、重症化予防に有効であった。また、軽症患者の治療に要した医療費の平均約80万円・治療日数約2週間と比較して、重症患者の治療には約300万円・治療日数約2ヶ月を要した。
⑭参考文献2	1) 名称	SPINACH研究
	2) 著者	飯田修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	循環器内科、2020年、88(4)号、398ページ
	4) 概要	末梢動脈疾患の発症後受診までの期間が創傷重症度に関係する。全体の60%の症例は受診までに1ヶ月以上を要し、全体の17%は3ヶ月以上を要している。

⑬参考文献3	1) 名称	血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン
	2) 著者	社団法人日本透析医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医学会雑誌、2011年、44巻、5号、412ページ、416ページ、
	4) 概要	透析患者の少なくとも約15%が下肢末梢動脈疾患に罹病しており、2.6%が下肢切断となっている。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑮参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

716202

遠隔連携診療料

日本フットケア・足病医学会

## B005-11 遠隔連携診療料の適応拡大

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

## 【現行】通知(3)

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

## 【適応拡大後】通知(3)

遠隔連携診療料が算定可能な患者は、難病の患者に対してする医療等に関する法律第5条第1項に規定する**指定難病**又は**てんかん**(外傷性)のてんかんを含む。)の疑いがある患者、**下肢末梢動脈疾患の疑いがある慢性維持透析患者**に限ること。

## 【収載が必要な理由】

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

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

## 【診療報酬上の取り扱い、医療費に与える影響】 - 1900万円

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

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

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

## 【評価項目】

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

⑭参考文献1	1) 名称	<i>Helicobacter pylori</i> eradication to prevent gastric cancer in a high-risk region of China:a randomized controlled trial
	2) 著者	Wong BC et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 291:187-194, 2004
	4) 概要	中華人民共和国における胃癌多発地域において、ピロリ菌感染者に対して除菌を行った群（除菌群）と除菌群を行わなかった群（非除菌群）に無作為に分けて経過観察し、両群の胃癌発生率を比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に胃癌発生率が少なかった。
⑭参考文献2	1) 名称	Effect of eradication of <i>Helicobacter pylori</i> on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of early gastric cancer
	2) 著者	Fukase K et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 372:392-397, 2008
	4) 概要	早期胃癌に対して内視鏡的治療を行った患者に対して、その後ピロリ菌の除菌を行った群（除菌群）と行わなかった群（非除菌群）に分けて経過観察し、初回と別の部位にあらたな胃癌が発生（2次発癌）する頻度を両群間で比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に2次発癌の発生率が低かった。
⑭参考文献3	1) 名称	Effect of early eradication on <i>Helicobacter pylori</i> -related gastric carcinogenesis in Mongolian gerbils
	2) 著者	Nozaki K et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci 94: 235-239, 2003
	4) 概要	すなわねずみに発癌物質を投与した後でピロリ菌を感染させ、その後5、25、45週目にピロリ菌を除菌したところ、感染期間が短い早い時期に除菌するほど胃癌の発生率は少なかった。
⑭参考文献4	1) 名称	Introduction of an examination and treatment for <i>Helicobacter pylori</i> infection in high school health screening.
	2) 著者	Akamatsu T et
	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 indentify 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 Ammrica (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試験を用いて行うと約半分の26万円になると試算している。

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

【技術の概要】

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

【申請の背景】

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

【対象疾患】

胃がんの家族歴を有する40歳以下の若年者。

【方法】

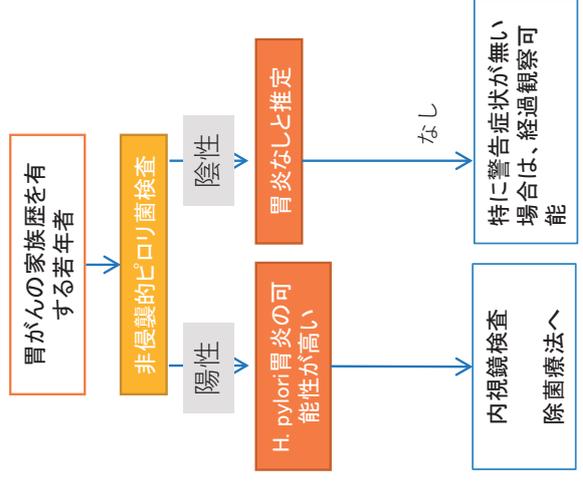
胃がんの家族歴があり、ピロリ菌感染胃炎等が疑われ、上部消化管内視鏡検査が必要と判断される症例に対して、事前に抗*H. pylori* IgG抗体検査、尿中抗*H. pylori*抗体検査、<sup>13</sup>C-尿素呼吸気試験、便中*H. pylori*抗原検査を行い、陽性の場合に内視鏡検査を行う。陰性場合には特に症状が無い限り内視鏡検査を施行する必要はない。

【除外基準】

- 上部消化管疾患の既往例がある場合。
- 警告症状を有する場合
- 医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の治療法との比較】

- 既存の方法としては、*H. pylori*の感染診断を行うには、上部消化管内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。特に若年者では、*H. pylori*の感染率が低下しているため、*H. pylori*感染胃炎を効率よく発見するには、内視鏡を先行させることは障壁となっている。
- 胃がん家族歴を有する若年者に、非侵襲的なピロリ菌検査を施行することで、効率よく*H. pylori*陽性例を拾い上げることができると期待される。(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		718202	
提案される医療技術名		内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ検査	
申請団体名		一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	若年の内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼吸試験：D023-2「2」	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	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、ピロリ菌感染診断は、胃潰瘍や十二指腸潰瘍、胃マルトリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、早期胃癌内視鏡的切除後胃、そして、内視鏡検査にて胃炎を認めた場合に可能であり、即ちITP以外では内視鏡検査を実施していることが必要であるが、上腹部痛や胃痛等胃の疾患が疑われた場合に、内視鏡検査等の画像診断に先んじてH. pyloriの検査を行う。その結果に応じて内視鏡検査の適応を検討する。	
文字数：197			
再評価が必要な理由		現在ピロリ菌の感染診断は、上部消化管内視鏡検査を行って慢性胃炎等のピロリ菌感染が疑われる疾患がみられた場合にのみ保険診療が認められている。しかし、内視鏡検査は侵襲性も高く拒否される場合が多い。一方で、上腹部不定愁訴の症例ではその診断のために上部消化管内視鏡検査を実施するが、H. pyloriが陰性の場合には、特に若年者では消化性潰瘍や悪性腫瘍を認めることは殆ど無く、多くが異常なし、もしくは慢性胃炎といった診断となっている。従って、H. pylori陰性者は直ぐに内視鏡検査をする必要はなく、しばらく内服薬等で経過観察可能である。逆にH. pylori陽性であると、胃疾患を有する確率が高くなり、内視鏡検査に誘導しやすく、胃がんを含む胃の疾患の確定診断がスムーズに行うことができる。H. pylori陽性であれば、胃炎はほぼ全例に認められるため、内視鏡検査時の有所見率も高くなり効率的である。現在は、内視鏡検査を受けない場合にピロリ菌検査を受ける場合には自費扱いとなっている。特に若年者にとってハードルの高い検査となっている。一部の市町村において、公費を用いた若年者（中学生や高校生）に対する非侵襲性検査が学校検診の一環として試みられているが、ごく少数の地域にとどまっている。現在ピロリ菌の感染経路として家庭内感染がもっとも重要と考えられているが、父母が胃検診等でピロリ菌感染を指摘され場合、感染リスクのあるその子供もピロリ菌感染胃炎に罹患している可能性がたかく、その診断には非侵襲性検査からはじめるべきである。陽性であった場合に、内視鏡検査に誘導し、効率よくピロリ菌感染胃炎の診断ができるようになる。胃炎をピロリ菌の除去によって治療することによって将来の胃十二指腸潰瘍や胃がんの予防につながることもできる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	警告症状（貧血、下血、血便、体重減少等）のない上腹部不定愁訴の患者では、上部消化管内視鏡検査を施行しなくても、非侵襲的なH. pylori感染検査（尿素呼吸試験、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感染が疑われる場合に限られている。ピロリ菌感染診断法の技術内容は前記の通りである。留意事項は特になく考えられる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼吸試験：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。Wongら1)やFukaseら2)は、ピロリ菌の除菌により胃癌の発生が抑制できると報告している。またNozakiら3)は動物実験の結果より、ピロリ菌の除菌治療は早い時期に行うほど(すなわち感染期間が短いほど)胃癌発生抑制効果が高いと報告している。高校生を対象にした抗体検査によるピロリ菌の学校検診の結果では、現在わが国の若年者におけるピロリ菌感染率は3-5%である。この学校検診を全国で行い、陽性者に対して二次検診と除菌治療を行った場合、除菌治療を受けた人の80%が胃癌の予防が可能で、胃癌1例当たりの予防に必要な費用は26-47万円と試算されている4)5)。また、ピロリ菌を除菌することによって胃癌だけでなく、消化性潰瘍(胃潰瘍や十二指腸潰瘍)や胃MALTリンパ腫などの予防にも繋がり、被検者のQOLの向上とともに医療費全体の削減にも寄与でき、若年者におけるピロリ菌対策は費用対効果に優れていると考えられる4)5)。また、実臨床においても若年者でのH. pyloriの感染率は低下してきており、上腹部痛を愁訴とする症例でもH. pylori陰性の場合には、内視鏡的には異常所見をみとめることが少なく、異常なしと判断される場合が多い。一方で、内視鏡検査には一定の頻度で偶発症も出現しており、内視鏡検査の必要性の高い症例を絞り込んで実施する必要がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドライン において、H. pyloriの検査を行って除菌を行う事を推奨している。年齢に応じて内視鏡検査が必要であることも記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		非侵襲性検査が内視鏡検査施行の有無にかかわらず保険適用になれば、若年者だけでなく成人でも普及すると予想される。非侵襲的検査でH. pylori陽性と判明すれば、胃がんリスクもあることから内視鏡検査に誘導でき、早期胃癌を発見する機会も増える。また、ピロリ菌感染胃炎の診断できるため、胃炎に対して除菌にて治療することができ、将来の胃がんリスク予防につなげることができる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	3,000万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	300万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ピロリ菌感染診断における非侵襲性検査の精度について、日本ヘリコバクター学会や日本消化器病学会等でこれまで十分に検討されており、その有用性は確認されている。いずれの非侵襲性検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査な検査は、血液、尿、便、呼気などを対象としており、きわめて安全である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直し必要なし
	見直し後	見直し必要なし
	その根拠	現在問題なく運用されているため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	-
	技術名	上腹部不定愁訴の症例に対する上部消化管内視鏡検査
具体的な内容	上腹部症状を訴える症例に内視鏡検査を施行しても、実際に見られる症例は少なく、特にH. pylori未感染例では有所見率は低い。他の検査や警告症状等を考慮して内視鏡検査の適応を決めることができるため、内視鏡検査の件数を減らすことが可能となる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	20億円
	その根拠	現在日本人の機能性ディスペプシアの有病率は11-17%と報告されており、仮に15%とする。そのうち10%が病院を受診したとすると、200万人程度が上腹部不定愁訴で受診することとなる。200万人全員が内視鏡検査を施行すると、内視鏡検査が1140点(11400円)とすると228億円の費用がかかる。一方、200万人にH. pyloriの検査を行うと、その費用は抗体検査で行えば、採血35点、抗体検査80点、検査判断料144点で259点であり、2590円×200万=51億8000万円かかるが、H. pyloriの陽性率は35%程度であり、内視鏡検査に誘導される症例は70万人程度となり、その内視鏡検査費用は11400円×70万=79億8000万円となる。従って、228億-51億8000万=79億8000万=96億4000万円の節約となる。もちろん、H. pylori陰性例の全員が内視鏡検査を施行しないわけではなく、その半数が内視鏡検査をすとしても20億円程度の医療費の削減が見込める。また、早期胃癌の発見率が高まると同時にH. pylori陽性例を多く拾い上げ、除菌をすることで胃がんを減らすことが可能で、将来の医療費を大幅に減額することにつながる。
備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本小児栄養消化器肝臓学会 代表的研究者: 浅香正博、菅野優太郎、上村直実、三木一正

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

提案番号(6桁)	申請技術名
718202	内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ検査
	申請学会名
	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の感染率低下しており、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-尿素呼吸気試験、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

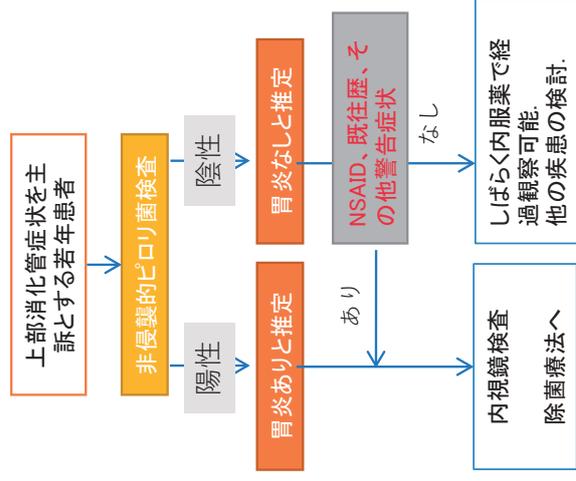
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	乳癌に対しては全乳房を1回線量2.66Gyを16回照射、前立腺癌に対しては前立腺を強度変調放射線治療を用いた1回線量を3.0Gyを20回照射する寡分割照射法については、従来型の1回2Gy照射法と比較して効果・有害事象の点で差がないとするエビデンス（文献1, 2）が確立されており、すでに標準的に行われている（文献3, 4）。しかし診療報酬上、乳癌に対しては従前の25回照射法と、前立腺癌に対しては従前の36-40回法より合計の点数が低いため、施設によっては従前の方法で実施している場合が少なくない。本提案により、治療期間と照射回数を短くすることができ、受療機会減少という患者利便性と感染対策上のベネフィットが得られる寡分割照射法を普及させるために診療報酬上の追加評価が必要である。新型コロナウイルスに関連して、患者・医療者双方の感染機会を減少させるため、このような寡分割照射法が推奨されている（文献5）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：乳癌で全乳房照射をする患者、前立腺癌で強度変調放射線治療と画像誘導放射線治療を用いて前立腺を照射する患者 技術内容：乳癌で全乳房を照射する、前立腺癌で強度変調放射線治療を用いて前立腺を照射する 現在の該当診療報酬区分と点数： 全乳房照射 MO01 2（高エネルギー放射線治療）注2（1回線量増加加算） 460点 前立腺照射 MO01 3（強度変調放射線治療）注2（1回線量増加加算） 1,000点 算定の留意事項： ア 日本放射線腫瘍学会が作成した最新の「放射線治療計画ガイドライン」を遵守して実施した場合に限り算定できる。 イ 患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を照射線量と回数の違いによる差異が分かるように文書を用いて詳しく説明を行い、患者の同意を得るとともに、患者から要望があった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。 ウ 「3」強度変調放射線治療（IMRT）の「注2」の1回線量増加加算は、強度変調放射線治療（IMRT）を行う場合であって、「注4」の「ハ」（画像誘導放射線治療 加算（腫瘍の位置情報によるもの））を算定する場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 2 注2, 001 3 注2
医療技術名	高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy：IMRT）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	乳癌に対しては全乳房を1回線量2.66Gyを16回照射、前立腺癌に対しては前立腺を強度変調放射線治療を用いた1回線量を3.0Gyを20回照射する寡分割照射法については、従来型の1回2Gy照射法と比較して効果・有害事象の点で差がないとするエビデンス（文献1,2）が確立されており、すでに標準的に行われている（文献3,4）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 放射線治療計画ガイドライン2020（日本放射線腫瘍学会作製） NCCNガイドライン 前立腺がん2019年版 NCCNガイドライン 乳癌2020年版 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011 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）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本放射線腫瘍学会による全国調査結果によると、1年間の全乳房照射は約40,000例、前立腺癌への強度変調放射線治療は約15,000例と推測される。そのうち、現状で寡分割照射が用いられている割合はおよそ2割程度であるので、1回線量増加加算はこれまで全乳房照射で8,000例、前立腺照射で3,000例と想定する。今回の提案により1回線量増加加算が増点されれば、寡分割照射は8割程度まで増加（全乳房照射で32,000例、前立腺照射で12,000例）すると推測する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,000人（全乳房：8,000人+前立腺：3,000人）
	見直し後の症例数（人）	44,000人（全乳房：32,000人+前立腺：12,000人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	188,000回（全乳房16回/人：128,000人+前立腺20回/人：60,000回）
	見直し後の回数（回）	752,000回（全乳房16回/人：512,000人+前立腺20回/人：240,000回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		照射技術自体は、標準的な手法としてガイドラインにも位置づけられている。すでに一般の施設で実施されており、十分に成熟した医療技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ・前立腺照射の場合には、IMRTおよびIGRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①全乳房照射の場合には、放射線治療を専ら担当する常勤の医師または歯科医師を1名以上有すること、前立腺照射の場合は放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療の経験を5年以上有するものであること。 ②放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。）が1名以上配置されていること。 ③前立腺照射の場合には、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者）が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2020（日本放射線腫瘍学会作製） 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011 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		文献①、②で安全性や副作用については従来法と差がないことがすでに証明されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性：すでに標準的な手法とされている寡分割照射が、診療報酬が低いからという理由で患者に提供されないのは倫理に悖る。 社会的妥当性：照射回数や通院期間が短く、コロナ禍における感染機会の減少、治療待機期間の減少、医師の働き方改革といった多くの点でメリットがあり、十分な社会的妥当性があると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	全乳房照射の場合 460点、前立腺照射の場合 1,000点
	見直し後	全乳房照射の場合 840点、前立腺照射の場合 3,100点
その根拠		寡分割照射の普及のためには、診療報酬が従来型照射法と同程度である必要がある。また、1回線量を増加させる分、より細かい精度や検証が要求され、治療の準備や実施に時間を要するので下記の増点は妥当と考える。 全乳房照射の場合（点） 従来型（非対向2門25回照射） 管理料 3,100+330（専任加算）= 3,430、照射料 1320 x 25 = 33,000、外来加算 100 x 25 = 2,500、再診料 73 x 25 = 1,825 合計 40,755 これを16回照射法で同額になる照射料をX点とすると (X+100+73) x 16 + 3,430 = 40,755 X = 2,160 従って、1回線量増加加算を2,160 - 1,320 = 840点 前立腺照射の場合（点） 従来型（強度変調放射線治療+画像誘導放射線治療で38回照射） 管理料 5,000+330（専任加算）= 5,330、照射料 3,000 x 38 = 114,000、画像誘導放射線治療 450 x 38 = 17,100、外来加算 100 x 38 = 3,800、再診料 73 x 38 = 2,774 合計 140,230 これを20回照射法で同額になる照射料をX点とすると (X+450+100+73) x 20 + 5,330 = 140,230 この方程式を解くと、 X = 6,122 従って、1回線量増加加算を6,122 - 3,000 = 3,122点

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

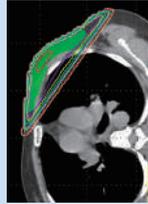
提案番号(6桁)	申請技術名
719201	「1回線量増加加算」の増点
申請学会名	日本放射線腫瘍学会

## 【技術の概要】

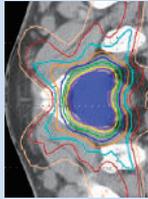
# 乳癌温存療法後と前立腺癌における1回線量増加加算の増点。

## 【対象疾患】

- 乳癌温存療法後  
全乳房照射
- 前立腺癌  
強度変調放射線治療



1回460点→840点



1回1,000点→3,100点

## 【有効性】

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

## 【既存の治療法との比較・有効性】

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

## 【診療報酬上の取扱い】

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

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	719202		
提案される医療技術名	外来放射線治療診療料の算定要件の見直しと増点（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療料	主たる診療料（1つ）	28放射線科	
	関連する診療料（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	外来放射線治療診療料の算定要件の見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2-8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	外来放射線照射診療料の算定日に診察する医師の要件を「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。あわせて点数を350点に増点する。また、初回の算定日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定する場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	日本放射線腫瘍学会が行ったアンケート調査によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に従来よりも重い負担がかかるようになったとの意見など、大半の医師は実運用上の支障や混乱を報告しており、個別の算定要件項目に改善を希望する声も少なくないこともこのアンケート調査で示された。アンケート調査で、日常診療の大きな支障となっているとの報告が多かった算定要件につき、現場の実態に即した改定を希望する。算定要件の見直しにより、後述のように医療費の削減が可能であると考えられる。また、コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる（参考文献3）。これらのインセンティブとして増点が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外来放射線照射診療料の算定日に診察を担当する医師の要件を現行の「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。また、点数を350点に増点する。同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定している場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：施設基準を満たす施設で入院中の患者以外で放射線治療を受ける患者 技術内容：放射線治療の実施に際して必要な診察を行う。 点数や算定の留意事項：放射線治療の経験を5年以上有する医師が診察を行った時に限って算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-2-8		
医療技術名	外来放射線照射診療料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	算定要件の見直しにより、経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。施設基準に定める医師要件は「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」のままとすることにより、放射線治療を専ら担当する医師が診察した場合であっても、必要に応じて経験5年以上の放射線治療医に相談する機会は担保されるため、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来よりも十分な診療時間を割くことが可能になり、より安全・安心な外来診療を行える。結果的に、cost-effectiveになり、放射線治療専門医取得前の医師にとって多数の臨床経験をj得る機会にもなるために医師育成にも大きく貢献する。更には、一部の放射線治療専門医に業務が偏る状態を解消することにより、医師の働き方改革にも大きく寄与し、高度な放射線治療を提供する病院にとっては、より高度な治療を多数提供することが可能となるため、がん診療連携拠点病院などの機能強化にもつながる。コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改訂見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本放射線腫瘍学会の2015年定期構造調査報告、令和元年度社会医療診療行為別統計、及び上述のアンケート調査から年間対象患者数は6.6万人、実施回数は33万回。現在施設基準を満たしているが算定届け出をしていない施設は全体の約10%である。算定要件の見直しによりこれらの施設でも外来放射線照射診療料が算定されることになると、現在の1割増しの算定数となることが推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	66,000	
	見直し後の症例数(人)	72,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	330,000	
	見直し後の回数(回)	363,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		2012年の保険収載後9年経過しており、各施設での運用の体制も整備されてきている。日本放射線腫瘍学会内でも将来の放射線治療の発展に寄与するものとして受け入れられている。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科もしくは放射線治療科を標榜	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。) 専従の看護師及び専従の診療放射線技師 放射線治療に係る医療機器の安全管理・保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者(放射線治療の経験を5年以上有する)	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	外部放射線治療におけるquality Assurance(QA)システムガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在の算定要件の場合と比較して安全性に変化はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	297	
	見直し後	350	
	その根拠	算定要件の見直しにより、経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる(参考文献3)。これらのインセンティブとして増点が必要と考える。また、患者の安心・安全度が高まるので、350点は妥当である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	4,950,000	
	その根拠	6,600人が当該技術の新規対象患者となり、これらの患者が平均25回(5週)の放射線治療を受けるとすると、当該技術の医療費増加額は3,500(円)×6,600(人)×5(回)=11,550万円、これらの患者の再診料730(円)×6,600(人)×25(回)=12,045万円が代わりに減少する。以上より、11,550万円-12,045万円=-495万円の医療費減少が予想される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		今回算定要件を見直すことにより、放射線治療専門医の過剰な負担が軽減され、外来放射線治療が安全に行なわれるようになる。コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる(参考文献3)。	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会	

⑭参考文献1	1) 名称	A newly introduced comprehensive consultation fee in the national health insurance system in Japan: a promotive effect of multidisciplinary medical care in the field of radiation oncology--results from a questionnaire survey. (Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7. doi: 10.1093/jjco/hyt147. PMID: 24068710)
	2) 著者	Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7
	4) 概要	外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 アンケート結果によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に従来よりも重い負担がかかるようになったとの意見も多く、大半の医師は実運用上の支障や混乱が多数報告されていた。看護師や診療放射線技師が従来よりも患者を観察する様になったことも明らかとなり、外来放射線照射診療料はチーム医療推進に貢献する画期的な項目である一方、施設基準を満たしているにもかかわらず外来放射線照射診療料を算定していない施設が約10%存在し、現在の算定要件が診療現場の実態に即していない可能性も示唆された。
⑭参考文献2	1) 名称	外来放射線照射診療料運用の実態 ―日本放射線腫瘍学会アンケート調査結果の解析
	2) 著者	井垣浩、大西洋、中川恵一 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床放射線58(2):364-371, 2013
	4) 概要	外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 週1回の定期診察は、経験5年以上の放射線治療医の指導下であれば、若年放射線治療医の診察でも問題なく患者の安全は確保できると考える医師が80%以上であることが示されている（368ページおよび369ページ図4C）。
⑭参考文献3	1) 名称	新型コロナウイルス感染症拡大防止に対応した働き方の試み-version 1.0-
	2) 著者	総務省 行政管理局
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新型コロナウイルス感染症拡大防止に対応した働き方の試み-version 1.0-、令和2年6月5日 <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	—

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

### 【技術の概要】

- ・ 外来放射線照射診療料の算定日に診察する医師の要件を「放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更。点数を350点に増点
- ・ 同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定する場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。

### 【対象疾患名】

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

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・有効性】

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

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ B 医学管理等  
(B001-2-8 外来放射線照射診療料)  
**診療報酬点数を350点に増点**
- ・ 医師の要件(放射線治療経験5年以上)を緩和



**予想影響額  
495万円の医療費減少**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719203		
提案される医療技術名	陽子線治療の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	陽子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001-4 注1, 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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、骨軟部腫瘍、頭頸部非扁平上皮癌、前立腺癌に対して保険収載されているが、わが国でも諸外国と同様に広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	陽子線治療は、心身に優しいがん放射線治療で、現在は小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部非扁平上皮癌とともにコモンキャンサーである前立腺癌に対して保険収載されている。他の疾患に対しても、欧米諸国や韓国では既に保健適応となっており、わが国も広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。X線治療では根治不能ながんに対しては、新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる次世代型医療として、また高精度X線治療で治療可能ながんに対しては、さらに安全性の高い治療として、外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現できるため、広く国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。		

【評価項目】

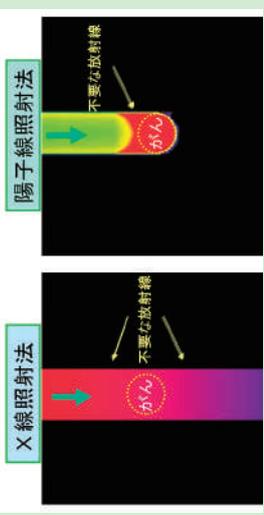
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>粒子線治療の1つである陽子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。下記の5つの疾患・病態を提案する（いずれも根治的な目的で行われるもの）。</p> <p>①消化器腫瘍（原発性肝癌、胆道癌、局所進行肝癌、局所進行食道癌、局所再発性直腸癌）</p> <p>②肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌、局所進行非小細胞肺癌、縦郭腫瘍）</p> <p>③泌尿器腫瘍（膀胱癌、腎癌）</p> <p>④脳脊髄腫瘍（神経鞘腫、髄膜腫など）</p> <p>⑤少数転移性腫瘍（転移性肺腫瘍、転移性肝腫瘍、転移性リンパ節腫瘍）</p> <p>これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存の放射線治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る）、手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を省く）又は限局性および局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く）について保険収載されている。</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消化器腫瘍：肝癌ではX線治療との傾向スコアによる比較を行った2つの研究で、陽子線治療がX線治療よりも生存率が向上し、有害事象も少ないことが示されている (Hasan S: J Gastrointest Oncol. 2019, Cheng J Y: Radiat Oncol. 2020) . 局所進行肺癌では、陽子線治療を用いた化学放射線療法で、生存期間の中央値25.6か月と通常のX線治療に比べ良好な成績であった (Hiroshima Y: Radiother Oncol. 2019) . 日本の先進医療からの報告で、食道癌では心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) . ②肺・縦隔腫瘍：国内多施設観察研究結果では、1期例における3年生存割合は79%、1A期83%、1B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、111期で生存期間中央値30か月と良好な成績であった (Nguyen QN: Radiother Oncol. 2015) . ③泌尿器腫瘍：陽子線治療による膀胱温存療法を行ったT2-3NOMOの70例の5年生存率および無再発生存率は82%、77% (Takaoka E. et al., Jpn J Clin Oncol 2017) . T1a-3NOMO腎癌の3年癌特異的生存率および無増悪生存率はそれぞれ100%であった (Fukumitsu N. et al., In Vivo 2020) . ④脳脊髄腫瘍：複数のレビューにおいて、脳腫瘍に対する陽子線治療がX線治療と同様に施行可能であることが示唆されている (Ladra MM: Pediatric Blood &amp; Cancer 2019, 他3文献) . 46例の膠芽腫に対して陽子線治療で1年生存率82.6%、生存期間中央値21.1か月の良好な成績が報告されている (Mizumoto M: J Neurooncol. 2016) . ⑤少数転移性腫瘍：転移性肝腫瘍に対する陽子線治療の5年生存率は30%で (Fukumitsu: Radiotnd Oncol. 2015) . 定位放射線治療 (Scorsetti: Radait Oncol. 2018) と同等であった。転移性肺腫瘍47例の2年局所制御率は79%、2年全生存率は54%であり (Sulaiman: Radiat Oncol 2014) . 定位放射線治療と同等であった (Rieber: Lung Cancer. 2016) .</p>	<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>米国放射線腫瘍学会のモデルポリシーでは、肝癌、脳腫瘍、脊椎腫瘍、再照射が必要な患者などに対して陽子線治療が優先的に推奨されている。肝癌治療ガイドライン2017において、粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。肺癌診療ガイドライン2020において、1期非小細胞肺癌の根治的放射線治療として陽子線・炭素線照射を用いることが推奨されている。肺癌のNCCNガイドラインにおいては、適切な放射線照射技術としてIMRTや画像誘導放射線治療と並んで陽子線治療をあげている。改訂作業中の食道癌診療ガイドラインでは、毒性の低減が図れる治療法として掲載準備中である。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>保険収載要望患者の2019年7月～2020年6月の全実施数は919例であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍であり、2022年の新規保険収載による対象患者数は1,654例となると予想される。照射回数の平均値は20回である。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人)</p>	<p>919</p>	
	<p>見直し後の症例数 (人)</p>	<p>1,654</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回)</p>	<p>18,380</p>	
	<p>見直し後の回数 (回)</p>	<p>33,080</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>米国放射線腫瘍学会 (ASTRO) は、“陽子線治療のモデルポリシー”を2017年に改訂し、脳および頭頸部、頭蓋底および脊椎腫瘍、肝癌、肉腫、根治あるいは緩和目的で治療する小児腫瘍、再照射症例などに対しては、陽子線治療が医学的に必須であると結論した。英国、カナダ、デンマーク、オランダでもほぼ同様な基準となっている。ドイツおよび韓国では保険適応はさらに広がっている。国内の多くの癌診療ガイドラインに粒子線治療の記載が認められるようになっており、日本放射線腫瘍学会は、先進医療実績を含めた国内外の実施状況をシステマティックレビューとして報告し、治療方針を統一して解析した成績を報告しており、学会が認めた適応疾患について保険収載を要望している。 国内では1983年より臨床応用が開始され、2021年2月末19施設で、保険診療および先進医療として実施されている。小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍 (非扁平上皮癌) および前立腺癌に対して保険診療として行われているほか、先進医療として年間約900例に実施されている。高度治療であり難易度が高いが、陽子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。</p>	
<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、放射線治療の経験が10年以上有するとともに、陽子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者 (診療放射線技師その他の技術者等) が1名以上配置されている。当該治療を行うために必要な次に挙げる機器、施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計 (ダイヤモン線量計を含む) 及び併用する水phantom又は水等価固定phantom。 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)、肝癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、子宮頸癌診療ガイドライン、脳腫瘍診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>①消化器腫瘍：肝癌の粒子線治療のSystematic Reviewの結果 (Igaki H: Int J Clin Oncol 2017) では、Grade 3以上の晩期有害事象の発生率は2.3% (18/787) と低く、Qiraのmeta-analysis (Radiother Oncol 2015) でも0.4%と報告されている。また肝動脈化学塞栓療法 (TACE) と陽子線治療の第Ⅲ相試験で在院日数が陽子線群で有意に短かった。直径6.3cm以上の肝腫瘍ではIMRTの放射線誘発肝障害発生リスクが94.5%、陽子線治療では6.2%に留まるとの結果が報告されている (Toramatsu C: Radiat Oncol. 2013) . 肺癌においても線量を増加したにもかかわらず、急性期でGrade1のみ、晩期でもGradeで1, 2の有害事象を少数に認めるのみであった (Hiroshima Y: Radiother Oncol. 2019) . 食道癌では強度変調放射線治療 (IMRT) と陽子線治療のランダム化試験で、全生存割合は同等であったが、有害事象発生割合がIMRTの方が陽子線に比して2.3倍と有意に高かったため早期終了となった (Lin SH: J Clin Oncol. 2020) . ②肺・縦隔腫瘍：早期肺癌682例中Grade3以上の放射線肺臓炎は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、放射線肺臓炎による死亡1例を含め放射線肺臓炎は3例に発生したが2年全生存割合は44%であり、リスクはあるものの治療選択肢になることが示された (Ono T, Radiat Oncol. 2016) . ③泌尿器腫瘍：膀胱癌の温存療法後の有害事象はGrade 2の直腸出血 (1%)、血尿 (4%)、Grade 3の尿管狭窄 (3%) であり、Grade 4以上は認めなかった (Takaoka E: Jpn J Clin Oncol 2017) . 腎癌に対する陽子線治療後の有害事象はGrade 2の急性期皮膚炎1名、晩期腎機能障害2名であり、Grade 3以上は認めなかった (Fukumitsu N: In Vivo 2020) . ④脳脊髄腫瘍：Kong等は50例の高悪性度グリオーマに対する術後粒子線治療においてGrade3以上の晩期有害事象は認められないと報告している (Kong L: Cancer. 202) . ⑤少数転移性腫瘍：晩期有害事象 (Grade 3以上) は140例中、肋骨骨折1例と胆管炎の1例であった (Fukumitsu N: Radiother Oncol. 2015) . また、グレード3-5の発生はなかった (Hong: JNCI. 2019) .</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>該当なし 該当なし 点数の見直しはなし</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	930,000,000
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>保険収載要望疾患の2019年7月～2020年6月の先進医療での全実施数は919例 (①消化器腫瘍481例、②肺・縦隔腫瘍242例、③泌尿器腫瘍14例、④脳脊髄腫瘍24例、⑤少数転移性腫瘍158例)であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍であり、2022年の新規保険収載による対象患者数は1,654例となると予想される。</p> <p>そのうち約70%がコモンキャンサー、30%が陽子線治療に特有の疾患・病態であると仮定すると、約1,158例がコモンキャンサー、約496例が陽子線治療特有の疾患・病態に分類される。コモンキャンサーの費用を1例160万円、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円(現在の保険上の陽子線治療の費用)とすると、保険費用増加分は</p> $1,158人 \times 160万円 + 496人 \times 237.5万円 = 30.3億円$ <p>となる。</p> <p>一方で、対象となる1,654例をIMRT (1例160万円)で治療した場合は、治療費の合計は26.5億円となる。また、陽子線治療により、全対象症例で2次発がんが8%減少 (Lancet oncology 2019) すると、2次発がんの治療費 500万円として、6.6億円、496例の陽子線治療特有の疾患において、晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費 500万円として6.5億円、費用の減少分は 合計で26.5+6.6+6.5億円=39.6億円となる。</p> <p>増減 30.3-39.6=-9.3億円。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		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、日本降膜学会、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、静岡県立岡がんセンター 村上重行
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Proton Therapy Model Policy (米国放射線腫瘍学会 American Society for Radiation Oncology)
	2) 著者	米国放射線腫瘍学会 American Society for Radiation Oncology
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proton Therapy Model Policy, 2017 Jun
	4) 概要	放射線治療の専門的立場から陽子線治療に関する取り扱いを、モデルポリシーとして公表した。陽子線治療の適応となる状態について、X線治療では治療適応が困難となる医学物理的な4つの条件が挙げられている。また、疾患として陽子線治療の利用を推奨するものを、Group1 (眼球腫瘍、頭蓋底腫瘍、頭蓋底に近接する腫瘍、原発性および転移性脊椎腫瘍)でX線治療での耐用線量を越える場合、原発性肝臓癌、小児に発症する原発性固形腫瘍、放射線を最低限にするべき遺伝子病患者、悪性および良性脳腫瘍、切除不能進行頭頸部癌、副鼻腔癌、後腹膜肉腫、再照射、定位放射線治療の適応症例)として示している。一方で、緊急照射やX線でも治療可能な対症療法などの場合には、陽子線治療を用いるべきではない。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Proton beam therapy versus stereotactic body radiotherapy for hepatocellular carcinoma. Proton versus photon radiotherapy for primary hepatocellular carcinoma.
	2) 著者	Hasan S et al., Cheng JY et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastrointest Oncol. 2019 Oct; 10(5):999-1009. Radiat Oncol. 2020 Jun;15(1):159
	4) 概要	T1-2N0の肝細胞癌に対する陽子線治療 (n=71)と体幹部定位照射 (n=918)のマッチドペア分析では、生存期間中央値が陽子線治療 32.2ヵ月、体幹部定位照射15.7ヵ月と陽子線治療が有意に良好であった (Hasan S)。また、肝細胞癌に対して50Gy以上の根治照射を施行した陽子線治療 (n=64)とX線治療 (n=349)のマッチドペア分析では、陽子線治療が有意に生存率良好で、放射線肝障害のリスクも低いと報告されている (Cheng JY)。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Randomized Phase IIB Trial of Proton Beam Therapy Versus Intensity-Modulated Radiation Therapy for Locally Advanced Esophageal Cancer
	2) 著者	Lin SH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2020 May;38(14):1569-1579
	4) 概要	食道癌に対する化学放射線治療 (CRT)において、X線での強度変調放射線治療 (IMRT)と陽子線治療 (PBT)にランダム化した試験の報告。線量はいずれも50.4Gyで、臨床病期、年齢、性別、人種、PS、病変位置等が均等となるように割付けされている (IMRT:72例、PBT:73例)。中間解析で3年局所制御割合 (IMRT:PBT=50.8%:51.2%)、3年全生存割合 (IMRT:PBT=44.5%:44.5%)は同等であったが、重症度でスコア化された有害事象発生割合が、IMRTの方がPBTに比して2.3倍と有意に高かったため、67%登録時点で早期終了となった。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Concurrent chemoradiotherapy using proton beams for unresectable locally advanced pancreatic cancer.
	2) 著者	Hiroshima Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2019 Jul;136:37-43
	4) 概要	切除不能・局所進行癌に対する陽子線治療の原著論文であり、陽子線治療による線量増加の治療効果、安全性、予後因子について検討されている。重篤な有害事象の報告はなく、予後良好因子として線量増加が抽出され、2年全生存率は50.8%、生存期間の中央値25.6ヵ月と通常のX線治療に比べ良好な成績であった。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Proton Beam Therapy for Histologically or Clinically Diagnosed Stage I Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): The First Nationwide Retrospective Study in Japan.
	2) 著者	Ohnishi K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020 Jan;106(1):82-89
	4) 概要	早期肺がんに対して日本で実施された初めての全国レベルの多施設共同 retrospective 研究報告 (先進医療実績)である。T1-T2病変に対する陽子線治療について、有効性、安全性が検討された。本研究にて早期肺がんに対する国内の陽子線治療施設における3年生存割合と無増悪生存割合がそれぞれ79.5%、64.1%であることが明らかになった。安全性に関しても、Grade3以上の肺臓炎の発症が1%に留まることが報告された。

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

**■技術の概要**  
 水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現するがん放射線治療技術。治療強度を増強しつつ、正常組織への影響を最小にできる。  
**外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現**



**■診療報酬用の取り扱い**  
 I 小児腫瘍(悪性のみ)、II 骨軟部腫瘍、III 頭頸部非扁平上皮癌、IV 前立腺癌  
 一連につき I-III に対して187,500点、IV に対して110,000点。  
注1-3の加算についての施設基準有り。

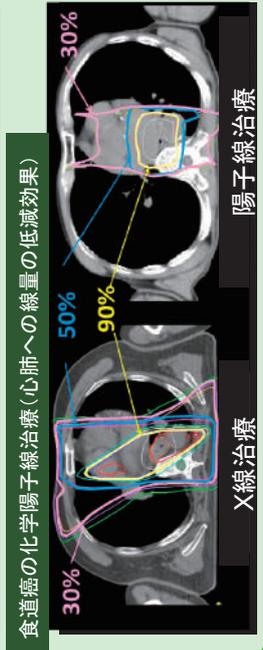
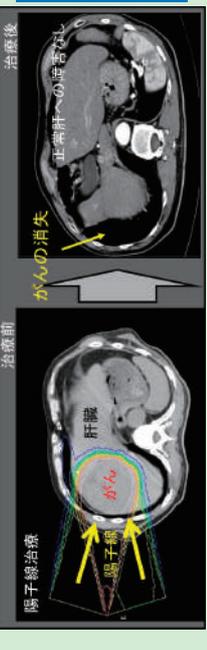
**■既存治療(X線, IMRTなど)との比較(有効性・安全性)**  
**予想影響額: 9.3億円の削減効果 (マイナス影響額)**

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

**■適応拡大疾患: 日本放射線腫瘍学会が定めた適応症**  
**既保険収載疾患(小児腫瘍、骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍、前立腺癌)に加えて、下記の5疾患の適応拡大を要望**

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

国内の治療方針が統一され、既存の放射線治療との比較において、**優位性または同等性が明らかである**  
 予測数: 年間1,654例  
 (2019年度先進医療実施: 919例)



巨大肝癌に治るだけの線量を投与可能で、正常組織への放射線が最小にできる。  
**X線治療で根治できない巨大腫瘍でも治療率が高く、副作用が少ない。**  
 制御率: 約90%、グレード3の心肺毒性: 2.3%(システマチックレビュー)

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

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  
 ・多くのコモンキーマーナーに対し有効性・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**税金増加・社会医療費削減**

エビデンス  
 別途資料あり

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>粒子線治療の1つである重粒子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。下記の5つの疾患・病態を提案する。（いずれも根治的な目的で行われるもの）</p> <p>①消化器腫瘍（原発性肝癌、胆道癌、局所進行肺癌、食道癌、大腸癌術後骨盤内再発）                  ②肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌、局所進行非小細胞肺癌）                  ③泌尿器腫瘍（腎癌）                  ④婦人科腫瘍（子宮頸癌、婦人科領域悪性黒色腫）                  ⑤少数転移性腫瘍（肝転移、肺転移、リンパ節転移）</p> <p>これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を省く）又は限局性および局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く）                  ・炭素原子核を加速することにより得られた重粒子線を集中的に照射する治療法で患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像等を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、重粒子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に重粒子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計1回/1日～20回/5週間）。1回の治療は入室から退室まで10～30分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。                  ・一連につき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消化器腫瘍：原発性肝臓では多施設共同試験（J-CROS1504）で初回発効かつ単発の肝細胞癌99例の3年生存率は82.3%で、他治療と遜色のない成績であった（Shibuya K. et al. Liver International. 2018）。TACEと背景因子をマッチングした解析では、有意に生存率、局所制御率の改善を認めた（n=54）（Shiba S. et al. Radiat Oncol. 2019）。局所進行肺癌（64例）では2年生存率53%で化学放射線療法2年生存率20-25%と比べ良好な成績であった（Shinoto M. et al. Radiother Oncol. 2018）。食道癌のT1bN0症例（47例）の重粒子線単独照射で5年生存率80%、比較対象となる現在の標準治療（JCO00502）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. 2020、論文投稿中）。根治手術不能の大腸癌術後骨盤内再発では多施設共同研究（J-CROS1504）224例では3年生存率73%、局所制御率93%。（Shinoto M. et al. Radiother Oncol. 2019）。化学放射線療法48例では3年生存率34%、局所制御率37%で重粒子線治療の成績が上回った（Gai G. et al. Radiother Oncol. 2015）。</p> <p>②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94%、局所制御率99%で、定位照射の生存率60%と比べ良好な成績であった（Shioyama Y. et al. IJROBP. 2016）。II-III期進行肺癌の多施設共同研究（64例解析）でも2年生存率62%局所制御率92%と良好であった（Karube M. et al. JRR. 2017）。</p> <p>③泌尿器腫瘍：腎腫瘍19症例（9例切除不能）の5年生存率89%、局所制御率94%とNon-T1症例がこれまでのX線治療でのコホートよりも高い（15.8% vs. 0-9.9%）が同年以上の結果であった（Kasuya G. et al. Cancer Science. 2018）。</p> <p>④婦人科腫瘍：局所進行子宮頸部腺癌化学療法併用重粒子線治療では、2年局所制御率71%、生存率88%と、放射線治療を上回った（Okonogi N. et al. Cancer Medicine. 2018）。婦人科領域切除不能悪性黒色腫では重粒子線治療後2年の局所制御率および生存率は71%および53%と良好であった（Murata H. Cancers. 2019）。</p> <p>⑤少数転移性腫瘍：転移性肺腫瘍では重粒子線治療91例で、2年生存率71%、局所制御率92%と良好であった（Yamamoto N. et al. Pulmonary medicine. 2013）。転移性肝腫瘍では大腸・直腸癌肝転移重粒子線治療29例3年生存率78%と良好であった（Makishima H. et al. Cancer Science. 2019）。限局性リンパ節転移・重粒子線治療多施設解析で2年局所制御率85%、2年生存率63%と良好な局所効果が得られていた（Okonogi N. Int J Clin Oncol. 2019）。</p>	<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>肝臓治療ガイドライン2017において、粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。</p> <p>肺癌診療ガイドライン2020において、I期非小細胞肺癌の根治的放射線治療として陽子線・炭素線照射を用いることが推奨されている。</p> <p>大腸癌治療ガイドライン2019では直腸癌局所再発例の切除困難症例や手術拒否例において重粒子線治療が選択肢になりうると推奨されている。</p>
<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2019年7月～2020年6月の全実施数719例であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.6倍程度で2022年度改訂後の対象患者数は1,150例程度と推定され、新規保険収載による対象患者数は約1,150例と予測される。1件当たりの実施回数は12回程度。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>720</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>1,150</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>8,640</p>	
<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>13,800</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>オーストラリア：公的医療補償MTOp(the Medical Treatment Overseas Program)承認、イタリア：公的医療保険、国民保険サービス機構（Servizio Sanitario Nazionale = SSN）承認、ドイツ：公的医療保険対象になっており、国内では1994年より臨床応用が開始され、2021年2月現在6施設で保険診療ならびに先進医療として実施されている。切除不能骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍については保険診療として行われているほか、先進医療として2019年7月1日から2020年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は719例に実施されている。高度治療で難易度が高いが重粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。</p>	
<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保険医療機関である。薬事法の承認を受けた重粒子線治療装置を有する施設である。</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、重粒子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されている。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。</p> <p>当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。重粒子線治療の実績を10例以上有している。</p> <p>放射線治療計画ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編）、頭頸部症診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝臓診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>①消化器腫瘍：肝腫瘍では国内4施設（J-CROS 1504 LIVER：174例）の解析で早期Grade3:2%、遅発性Grade3:5%、Grade4:1%が認められた（Shibuya K. et al. Liver International. 2018）。兵庫県立粒子線医療センターからの報告ではGrade3以上の有害反応は4%と報告されており陽子線と明らかな差を認めない（CANCER. 2011）。肺癌では国内3施設（J-CROS 1403）の解析では、早期Grade3食欲不振3%、Grade3血球減少25%、Grade4血球減少1%、遅発性反応Grade3消化管潰瘍1%であった（Kawashiro S. et al. IJROBP. 2018）。化学放射線療法（X線）と比較してGrade3以上の消化管潰瘍/出血が低い頻度であった。食道癌の術前重粒子線治療でGrade3以上の遅発性有害反応は認めなかった（J Surg Oncol. 2012）。T1bN0症例38例の根治照射でGrade3以上の遅発性反応は認めなかった（J-CROS報告2018）。根治手術不能の大腸癌術後骨盤内再発：国内3施設（J-CROS 1404、224例）の解析で早期Grade3:1%、遅発性Grade3:5%に認められた（Shinoto M. et al. Radiother Oncol. 2019）。X線治療の報告（Grade3:42%、Grade4:3%）と比較し重粒子線治療の有害反応頻度は低いという結果であった。</p> <p>②肺縦隔腫瘍：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. IJROBP. 2016）。II-III期肺癌多施設共同研究でGrade3以上の副作用を認めていない（Karube M. et al. JRR. 2017）。</p> <p>③泌尿器腫瘍：腎腫瘍では重粒子線治療が施行された19例でGrade3以上は（皮膚潰瘍）1例（5%）のみであった（Kasuya G. et al. Cancer Science. 2018）。</p> <p>④婦人科腫瘍：子宮頸癌ではGrade3以上は0-9%であり、標準的治療と同等である（Wakatsuki M. et al. Cancer. 2014）。</p> <p>⑤根治目的の転移性腫瘍：転移性肺腫瘍91例でGrade3以上の副作用は認めず（Yamamoto N. et al. Pulmonary medicine. 2013）、転移性肝腫瘍：29例でGrade3、2例（7%）を認めた（Makishima H. et al. Cancer Science. 2019）。リンパ節転移34例でGrade3以上の副作用は認められず（Isozaki Y. et al. J Surgical Oncol. 2017）、多施設323例の解析でもGrade3の副作用は1例のみであった（Okonogi N. Int J Clin Oncol. 2019）。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>該当なし 該当なし 点数の見直しはなし</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし</p>	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	518,875,000
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>保険収載要望疾患の2019年7月～2020年6月の全実施数は719例 (①脳腫瘍0例、②肺縦隔腫瘍138例、③消化器腫瘍439例④泌尿生殖器腫瘍23例⑤根治目的の転移性腫瘍119例)であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.6倍程度であることが分かっており、2022年度改訂後の対象患者数は1,150例程度と予想される。そのうち約10%が重粒子線治療の対象となる希少疾患・病態であると仮定すると、約1,035例がコモン・がん、約115例が希少疾患・病態に分類される。コモン・がんの費用を1例160万円*、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円*(*現在の保険上の重粒子線治療の費用)とすると、保険費用増加分は1035人 × 160万円 + 115人 × 237.5万円 = 19,291.25億円となる。一方で、対象となる1,150例をIMRT (1例160万円)で治療した場合は、治療費の合計は18.4億円となる。また、重粒子線治療により、2次発がんが8%減少 (Lancet oncology 2019) すると、2次発がんの治療費 500万円として、4.6億円。115例の希少疾患において晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費 500万円として1.48億円。費用の減少分は 合計で18.4+4.6+1.48億円=24.48億円となる。増減 19,291.25-24.48=-5,188.75億円。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		<p>日本医学放射線学会、日本肺癌学会、日本食道学会、大腸癌研究会、日本肝臓学会、日本膵臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、量子科学技術研究開発機構QST病院：辻比呂志、群馬大学重粒子線医学研究センター：大野達也、九州国際重粒子線がん治療センター：塩山善之、兵庫県立重粒子線治療センター：沖本智昭、神奈川県立がんセンター：鎌田正、大阪大学：小川和彦、山形大学：根本建二、大阪重粒子線治療センター：茶谷正史</p>
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Short-course carbon-ion radiotherapy for hepatocellular carcinoma: A multi-institutional retrospective study.
	2) 著者	Shibuya K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Liver International. 2018 Dec;38(12):2239-2247.
	4) 概要	<p>国内の重粒子線治療4施設による、肝細胞癌の治療成績を過渡的に解析した。他治療困難と判断された症例を含む合計174例が登録され、単発例の3年局所制御率は81%、3年全生存率は79%であった。本邦の肝切除および局所療法が困難な単発肝細胞癌に対しては、サードラインとして肝動脈化学塞栓療法 (TACE) が標準治療として行われている。わが国の単発肝細胞癌に対するTACEの3年生存割合は57-66%と報告されている。重粒子線治療の3年全生存率は良好で、有害事象も許容範囲と考えられた。</p>
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Multi-institutional Study of Carbon-ion Radiotherapy for Locally Advanced Pancreatic Cancer: Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group (J-CROS) Study 1403 Pancreas
	2) 著者	Kawashiro S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Aug 1;101(5):1212-1221
	4) 概要	<p>国内重粒子線治療3施設による、局所進行癌に対する重粒子線治療を過渡的に解析した。52.8Gy (RBE)/12回および55.2Gy (RBE)/12回で治療された72例が登録された。重粒子線治療後1年および2年生存率は78%および46%であった。Grade3の消化管障害として、食欲不振3%、消化管潰瘍1%に認められるのみであり、Grade4以上の非血液毒性を認めなかった。重粒子線治療の良好な治療成績および安全性を施設横断的に示した結果である。</p>
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Carbon-ion radiotherapy for locally recurrent rectal cancer: Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group (J-CROS) Study 1404 Rectum
	2) 著者	Shinoto M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiat Oncol. 2019 Mar;132:236-240
	4) 概要	<p>国内重粒子線治療3施設による、直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療を過渡的に解析した。70.4Gy (RBE)/16回および73.6Gy (RBE)/16回で治療された224例が登録された。重粒子線治療後3年および5年生存率は73%および51%と外科療法に匹敵する良好な成績であった。Grade3の急性期障害は3例、遅発性障害は12例に認められるのみであり、Grade4以上の障害は認めなかった。重粒子線治療の良好な治療成績および安全性を施設横断的に示した結果である。</p>
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Multi-institutional retrospective study of carbon-ion radiotherapy for stage I non-small cell lung cancer: Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group.
	2) 著者	Shioyama Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Oct 1;96(2):s140-141.
	4) 概要	<p>I期肺癌に対する多施設共同後向き観察研究を行い306名の解析により、3年生存率84%、局所制御率89%の結果を得た。このうち医学的に手術不能例に対しても3年生存率が76%であり、これは本邦のエックス線定位照射の成績60%と較べて良好であった。</p>
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Carbon-ion radiotherapy for lymph node oligo-recurrence: a multi-institutional study by the Japan Carbon-Ion Radiation Oncology Study Group (J-CROS)
	2) 著者	Okonogi N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2019 Sep;24(9):1143-1150.
	4) 概要	<p>国内の重粒子線治療4施設による、限局性リンパ節転移に対する重粒子線治療を過渡的に解析した。放射線治療後の再発症例や、放射線抵抗性とされる腺癌を多く含む合計323例が登録された。重粒子線治療後2年局所制御率は85.4%、2年全生存率は62.9%であり、Grade 3の晩期有害事象が1例のみで認められ、効果的かつ安全な治療であることが示された。再照射症例、30 mm以上の転移リンパ節症例、非扁平上皮癌症例においても、重粒子線治療により良好な局所制御が得られることが示唆された。</p>

提案番号 (6桁)	申請技術名
719204	重粒子線治療の適応拡大
11501	申請学会名
11502	日本放射線腫瘍学会

### 適応拡大疾患：日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

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

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

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

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

### 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腫瘍(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、従来線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**

### 線量分布の例 (腎癌)

治療前

10年後

18ヶ月後

腎癌著効例；放射線抵抗性の腎臓がんなどに対しても高い効果が期待できる。

肺癌著効例；抹消型I期肺癌では1～4日間で治療が可能

### 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

DNA

電子線

重粒子線

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。

### 既存治療との比較(有効性・安全性)

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
- 治療率・安全性の向上により税收増加・社会医療費削減

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

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

DNA

電子線

重粒子線

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。

### 診療報酬上の取り扱い

予想影響額：約5.2億円の削減効果(マイナス影響額)

I 骨軟部腫瘍, II 頭頸部非扁平上皮癌, III 前立腺癌一連につきI-IIに対し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	719205		
提案される医療技術名	婦人科がん腔内照射管理料の増点と毎回算定「M000 放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合」		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	婦人科がん腔内照射管理料の増点と毎回算定「M000 放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合」	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	子宮・腔内に留置したアプリケータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）を、アフターローディング式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に高線量の放射線を短時間で投与（照射）する。		
文字数：97			
再評価が必要な理由	腔内照射は、子宮頸癌の根治的放射線治療に不可欠の標準治療である。腔内照射は患者1名に通常4回実施する。現行の子宮頸癌の管理料は、外部照射と一連で4回まで算定可能だが、外部照射で通常2-3回の治療計画が行われるため、腔内照射で1-2回しか算定できていない。1回に大線量が投与される腔内照射では、治療毎の最適な線量分布図の作成と、十分な品質安全保障と管理が不可欠である。治療計画には一定の知識と経験を要し、相応の人的・時間的なコストが発生する。治療機器（システム）は高額で固定費が非常に大きい（⑩その他参照）。コスト割れにより、治療システムの導入や更新を控える施設が増加し、婦人科医から治療の安定供給への懸念が表明されている。腔内照射自体の診療報酬も低いため、撤退する施設も増加し、適切な腔内照射の提供が困難な状況に陥る可能性もある。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	アプリケータ挿入後に取得した画像（X線写真、CT/MRI）を用いて、治療計画コンピュータ上で線量を計算し線量分布図を作成する（治療計画）。治療計画は治療毎に実施する。医師、診療放射線技師、医学物理士が行う。子宮頸癌腔内照射に要する時間計測調査（全国79施設）では、1回の治療計画に要した時間（中央値）は、医師：42分、診療放射線技師：30分であった（参考文献①）。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮頸癌、子宮体癌、陰癌、食道癌、気管癌など</li> <li>・あらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画により腔内照射を実施</li> <li>・3,100点。分布図作成1回につき1回、所期の目的を達するまでに行う一連の治療過程において2回に限り算定する。ただし、子宮頸癌に対して行う場合は、（外部照射を含めた）一連の治療過程において4回まで算定できる。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	000 2		
医療技術名	放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合（毎回算定可、点数増、適応疾患拡大を提案）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	子宮頸癌で腔内照射の代替として高精度放射線治療（IMRT, SBRT等）を用いた場合、腔内照射を併用と比較して生存率が低下する（参考文献②）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	子宮頸癌のI, II期で手術または根治的放射線治療が、III期で根治的放射線治療法が標準治療である。根治的（化学）放射線治療の標準は、外部照射と腔内照射の併用である（NCCNガイドライン2021, JASTRO放射線治療計画ガイドライン2020, 子宮頸癌治療ガイドライン2017）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本放射線腫瘍学会小線源治療部会が実施した調査（2019年、148施設）では、子宮頸癌3,047人、子宮体癌224人、陰癌185人に腔内照射が実施されていた。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,000人
	見直し後の症例数（人）	3,500人（適応疾患の拡大による）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,000回
	見直し後の回数（回）	14,000回（適応疾患の拡大による）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腔内照射の実施に、アプリケーション留置、治療毎の線量分布作成（治療計画）等の専門技術を要する。外保連試案2020技術区分Cに相当する。一連の手法（プロセス）は各種ガイドライン（JASTRO放射線治療計画ガイドライン2020、画像誘導密封小線源治療・診療・物理QAガイドライン）などで標準化・均てん化が進み、一定の安定した治療成績が得られる。多施設での治療成績の集計結果が報告されている（参考文献3）。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線治療科において、アフターローディング式密封小線源治療装置（高線量率イリジウムまたは新型コバルト）、2Dまたは3D計画が可能な治療計画装置を含むシステムを有し、安全に実施可能な体制にあること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	密封小線源治療経験（1年以上）を有する専ら放射線治療に従事する医師1名（放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	小線源治療部会ガイドラインに基づく密封小線源治療診療・物理QAマニュアル（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、金原出版、2013）、画像誘導密封小線源治療診療・物理QAガイドライン第二版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、2018）に記載された治療方法、治療システムの品質管理を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		子宮頸癌で腔内照射を適用した根治照射の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。重篤なもの（grade3以上）は、我が国で行われた多施設での症例集積研究で5%と報告されており（参考文献3）、安全な治療方法として確立している。1回に大線量を投与する腔内照射は重篤な副作用を生じるリスクを孕んでおり、治療毎の最適な線量分布図の作成と、十分な品質安全保障と管理が重要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		治療機器（システム）が非常に高額な反面、人的コストと比較しても不十分な算定点数のため（⑫その他参照）、不採算を理由に治療体制の維持を断念する施設が増加（=腔内照射実施施設が減少）している（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会調査）。同様の現象は韓国でもみられる（参考文献4）。婦人科医から標準治療の安定供給への不安が表明されている。先進国で唯一HPVワクチン接種がストップしている我が国では、放射線治療を必要とする子宮頸癌患者は年々増加しており、治療体制の維持は重要な課題である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,100
	見直し後	4,000
その根拠		1回の腔内照射で一連のプロセスにかかる人件費は146,005円である。うち、治療計画に40,457円（医師 39,102円、診療放射線技師・医学物理士 1,355円）を要する（⑫その他参照）。これより、腔内照射管理料の4,000点への増点と毎回算定可能への条件変更（子宮頸癌では一連の治療過程において4回まで、との回数制限の撤廃）を提案する。同じプロセスにて実施される他の婦人科がん（子宮体癌、陰癌等）の腔内照射へ算定の拡大を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容		—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	567,000,000
	その根拠	子宮頸癌を含めた婦人科がんが腔内照射が実施されるのは3,500人程度と考えられる。 (x) 本技術の点数見直し（増点、算定回数、適用疾患拡大）に伴い増加する医療費 これまで算定できなかった2回分の新たな算定(4,000x2)およびこれまで算定できた2回分の増額分(900x2)の合計(98,000円)が増加する。患者3,500人として、98,000円x3,500=3億4,300万円が増加する。 (y) 本技術の点数見直し（増点）に伴い減少が予想される医療費 不十分な治療計画や品質管理のもとで腔内照射治療が行われた場合の、再発が5%（175人）、重篤な有害事象が2%（70人）減少する。再発の治療に要する医療費を一件500万円（化学療法：Carboplatin + paclitaxel + bevacizumab 40万円x9コース=360万、入院5日間 50万...DPCI2002xx99x50x、検査・鎮痛剤投薬等=90万）、有害事象の治療に要する医療費を一件50万円として、500万x175+50万x70=9億1千万円の減少が見込める。 予想影響額= (x) 3億4,300万円 - (y) 9億1,000万円 = - 5億6,700万円の削減効果（マイナス影響額）が予想される。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし

<p>⑫その他</p>	<p>【現状の子宮頸癌腔内照射収支】                  現行診療報酬は、腔内照射(毎回)、管理料(2回)、線源費用(1回)で構成されるため、患者1人あたりの収支で示す。                  A. 支出                  1. 固定費(本社、F機)…税別                  1) 治療装置減価償却費:2,500万円/年(減価償却6年*本体1億200万円+アプリケータ5,000万円、2)保守契約費:280万円/年*1年目無償+2-6年(336万円/年)=を6等分で計算、3)線源交換費:830万円/年(線源780万円+チェックケーブル50万円)、4)治療室使用料:84万円/年*平均面積:30m2、建築費:36.5万/m2x3x30=3,285万円、定額法償却(39年)にて、3,285x(1/39)=84.2万円                  合計 1)+2)+3)+4)=3,694万円→4,063万円/年(税込)                  使用日数216日/年、使用時間8時間/日、平均使用率20%(週1回)=実働使用時間1.6時間/日として、時間あたり固定費=4,063万円÷(216x1.6)=11.8万円/時間、使用時間=122分/1回(時間調査データ)。11.8万円x122/60=24万円 患者1人=24万円x4=96万円                  2. 人件費…国内55施設146件のデータ(参考文献1)にて試算                  *時間単価:人件費参考資料(手術試案第9.2版適応)、技術:技術度区分C                  1)放射線治療医=147分 55,860円x147/60=136,857円(うち治療計画42分 55,860x42/60=39,102円)、2)診療放射線技師・物理士=89分 2,710円x89/60=4,020円(うち治療計画30分 2,710x30/60=1,355円)、3)看護師=105分 2,930円x105/60=5,128円(治療計画へ関与なし)                  合計 1)+2)+3)=146,005円/回 患者1人4回実施にて 14.6万円x4=58.4万円                  B. 収入(診療報酬)…1人4回実施                  1.腔内照射料:120,000円x4、2.照射管理料:31,000円x2、3.線源購入価格:390,500円(一連で1回算定) 合計(患者1人)1)+2)+3)=93.3万円(患者1人)                  B-A=93.3万円-(固定費96万円+人件費58.4万円)= -61.1万円(患者1人) → 現行の診療報酬で大きな赤字収支となっている。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>日本産科婦人科学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 National survey of intracavitary brachytherapy for intact uterine cervical cancer in Japan.                  2) 著者 Toita T, Ohno T, Ikushima H, et al., The Working Group of the Japanese Group of Brachytherapy/Japan Society for Radiation Oncology (JGB/JASTRO)                  3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Radiat Res. 2018 Jul 1;59(4):469-476.                  4) 概要 全国79施設で子宮頸癌腔内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間(中央値)は治療1回あたり147分で、スタッフ別(医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士)の累積所要時間は、1回あたりそれぞれ147分、105分、89分であった。…p.469、pp.473-4に記載</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 National Cancer Data Base analysis of radiation therapy consolidation modality for cervical cancer: the impact of new technological advancements.                  2) 著者 Gill BS, et al.                  3) 雑誌名、年、月、号、ページ Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014 Dec 1;90(5):1083-90.                  4) 概要 子宮頸癌根治照射で腔内照射の代替として高精度放射線治療(IMRT, SBRT等)を用いた場合、腔内照射を併用したものと比較して死亡リスクが増加した(HR1.86: 95%CI1.35-2.55)。…p.1085, p.1088 Fig 2,3.</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 Treatment outcomes of patients with FIGO Stage I/II uterine cervical cancer treated with definitive radiotherapy: a multi-institutional retrospective research study.                  2) 著者 Ariga T, Toita T, Kato S, et al.                  3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Radiat Res. 2015 Sep;56(5):841-8.                  4) 概要 全国18施設で根治的放射線治療(腔内照射併用)が実施されたI,II期子宮頸癌患者667人の5年生存率は78%、5年骨盤内制御率は90%と良好で、Grade3以上の晩期有害事象も5%と少なかった。…pp.843-844.</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 Current status of brachytherapy in Korea: a national survey of radiation oncologists.                  2) 著者 Kim H, Kim JY, Kim J, et al.                  3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Gynecol Oncol. 2016 Jul;27(4):e33.                  4) 概要 韓国86施設で行われた調査(2014年)で、放射線治療施設数は増加したが、小線源治療実施施設は減少していた(Figure 2)。ほとんどの施設でlow medical reimbursementにより小線源治療提供体制の維持が困難と回答していた(Table 4)。</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称 —                  2) 著者 —                  3) 雑誌名、年、月、号、ページ —                  4) 概要 —</p>

提案番号(6桁)	申請技術名
719205	婦人科がん腔内照射管理料の増点と毎回算定「M000 放射線治療管理料 2 腔内照射を行った場合」
	申請学会名
	日本放射線腫瘍学会

### 技術名：腔内照射

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

- ・対象疾患：子宮頸癌、子宮体癌、腫瘍等の婦人科がん、食道癌、気管癌等
- 子宮頸癌の標準治療：腔内照射は、**子宮頸がんの根絶的放射線治療に不可欠の標準治療**であり、子宮頸癌GL・NCCN等診療GLで推奨（図2）
- ・他治療との比較：根治照射で腔内照射未実施の生存率は有意に不良（図3）

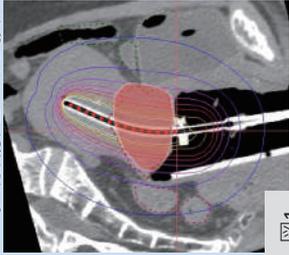


図1



図2

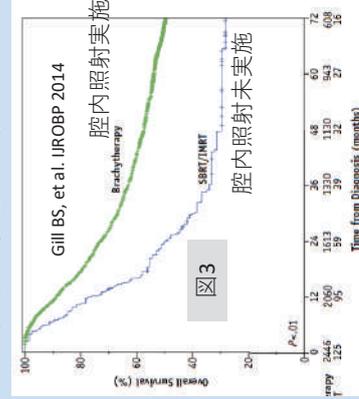
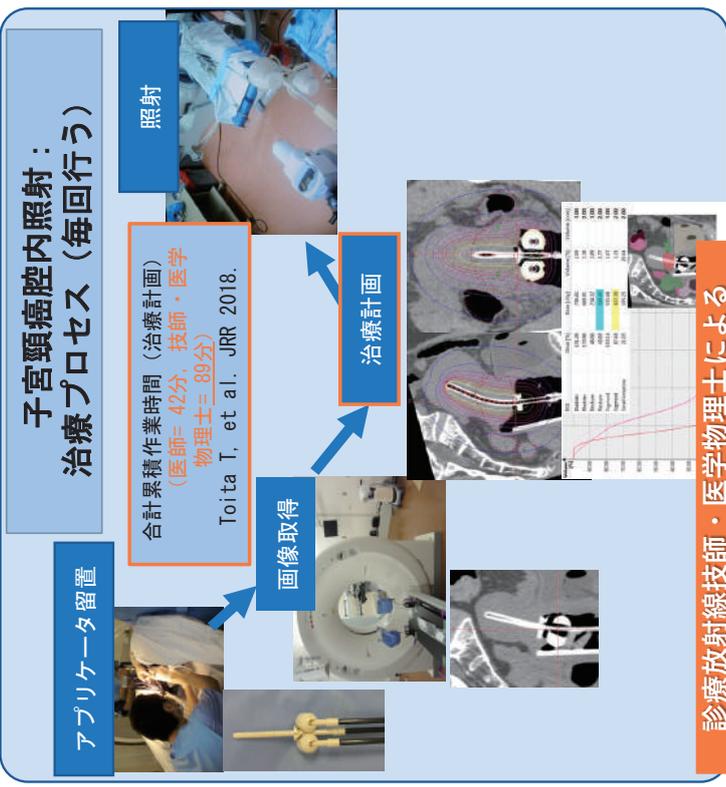


図3

### 現状の問題点

- ・子宮頸癌腔内照射= 通常3-4回/患者実施される。
- ・現行では（外部照射と）一連の治療過程において**4回までの算定制限がある**ため、**腔内照射においては実質1-2回しか算定できていない**。
- ・通常の外部照射と異なり、1回に大線量が投与され回数も限定される。更にアプリータを患者に留置した状態で、画像取得と治療計画の作業を可及的時間で進める必要がある。不十分な品質管理のもと不適切な治療計画および照射が実施された場合、重大な事故、重篤な副作用、更に腫瘍制御の失敗など、患者の不利益に繋がる恐れがある。組織内照射と同等の管理が必要である。
- ・**腔内照射自体の診療報酬も低いため、撤退する施設も増加し、適切な腔内照射の提供が困難な状況に陥る可能性もある。**



診療放射線技師・医学物理士による品質管理プロセッサが極めて重要

- ・診療報酬上の取り扱い（子宮頸癌）
- 現行：3,100点（外部照射と一連で4回まで）
- 要望：4,000点…組織内照射と同じ（腔内照射で毎回算定可能）

医療費の影響額：5.67億円の減額

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

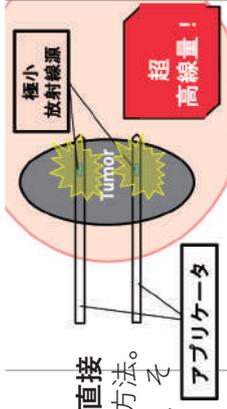
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	一連の治療は、画像誘導技術（エコー/CT）下の組織内針刺入、計画画像（X線写真、CT/MRI）の撮影、治療計画コンピュータ上での線量計算、照射、組織内針抜去の作業プロセスを経て行う。通常照射は1回ではなく、複数日・複数回照射を行う。一連のプロセスにおいて、放射線腫瘍医、看護師、診療放射線技師、医学物理士の多職種が関与する。全国7施設で婦人科癌の組織内照射に要する時間計測を行った結果、全体の一連のプロセスの所要時間（中央値）は治療全体で550分、スタッフ別（医師、看護師、診療放射線技師/医学物理士）の累積所要時間は、それぞれ550分、435分、320分であった。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・子宮癌・各種癌種の再発癌・頭頸部癌（舌癌）・前立腺癌・乳癌など。 ・腫瘍内に高線量率イリジウム192管または新型コバルト線源を、アフターローディング式小線源治療装置を用いて挿入し照射する。 ・アプリケータの挿入から抜去までを一連として算定する。なお、挿入及び抜去に係る手技料は当該所定点数に含まれ、別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	004 3 □
医療技術名	密封小線源治療（一連につき） 組織内照射 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合

③再評価の根拠・有効性	<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>・子宮頸癌において腔内照射では制御困難と考えられる超巨大腫瘍、不整形腫瘍、4A期症例等に適用され、一定の局所制御率を許容内の有害事象で得られることが報告されている（参考文献1）。</p> <p>・子宮癌の術後再発をはじめとした婦人科再発癌に適用され、良好な成績が報告されている（参考文献2）。</p> <p>・症例集積研究やシステマティックレビューで有効な治療成績が報告されている（参考文献3、4）。</p> <p>・頭頸部癌（特に舌癌）では舌の機能と形態を温存できる治療法として、従来から手術療法と同等に行われてきた。</p> <p>・前立腺癌においては手術や外部照射と並んで以前より根治治療として単独、または外部照射併用の形で行われてきた。</p> <p>・また近年超高リスク前立腺癌に対して組織内照射を用いた場合に他治療（手術や外部照射）と比較してがん特異的死亡率が10%減少するというデータがある。（参考文献5）</p>	<p>子宮頸癌治療ガイドライン2017 第6章 再発癌の主治療 P.153「腫瘍が大きく進展範囲が広い場合には、腔内照射では腫瘍を高線量で十分にカバーできず、組織内照射の適応となる。組織内照射に関しては少数例での検討ではあるものの、比較的良好な成績が報告されている。」</p> <p>頭頸部癌診療ガイドライン2018 Q0 2-2より「舌癌の密封小線源治療は根治治療であり、低侵襲で機能と形態の温存ができるという利点がある。上記を合わせると婦人科だけでなく年間750例の適応患者が想定される。前立腺癌においては根治治療対象となる前立腺癌全てに適用となる。現在年間20,000例以上の手術症例と10,000例以上の外部照射症例のいずれにも適用できるが、これらの中の超高リスク（前立腺癌の7%程度）を選択的に適用すると少なくとも2,100例の適応患者が想定される。そのうち70%に組織内照射が行われると想定すると年間1,500例の適応患者が想定される。婦人科癌と前立腺癌を含めるだけで少なくとも2,250例の適応患者が想定される。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>婦人科癌における組織内照射の適応として上記根拠より子宮頸癌3期の一部と4A期ならびに子宮癌の根治手術後の局所再発が考えられる。日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会の2018年患者年報によると年間の発生数は3期：850例、4A期：200例である。3期患者の10%が組織内照射適応とすると子宮頸癌における組織内照射の適応患者は285例となる。また同患者年報より1-2期子宮頸癌・体癌の根治手術はそれぞれ年間3,200例・6,200例施行されている。術後局所再発割合を諸般の報告より頭癌5%・体癌10%とすると、術後局所再発はそれぞれ年間160例・620例となる。この中の60%に組織内照射が行われると想定すると、術後再発においては年間470例が適応症例となる。上記を合わせると婦人科癌だけでなく年間750例の適応患者が想定される。前立腺癌においては根治治療対象となる前立腺癌全てに適用となる。現在年間20,000例以上の手術症例と10,000例以上の外部照射症例のいずれにも適用できるが、これらの中の超高リスク（前立腺癌の7%程度）を選択的に適用すると少なくとも2,100例の適応患者が想定される。そのうち70%に組織内照射が行われると想定すると年間1,500例の適応患者が想定される。婦人科癌と前立腺癌を含めるだけで少なくとも2,250例の適応患者が想定される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	650	
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数（人）	2,250	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	見直し前の回数（回）	650	
・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）	見直し後の回数（回）	2,250	<p>日本婦人科腫瘍学会の子宮頸癌治療ガイドラインでは、「経験豊富な施設での実施が望ましい」とされ、一定以上の技術を要する治療である。しかし、現在USやCTといった画像技術を利用した手技を行うことで技術の均てん化が進んできている。それにより、婦人科のみならず前立腺癌を始め他の癌種・部位に対しても、手技の質及び治療の質を安定させることができ、安定した治療成績が期待される。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線治療科において、アフターローディング式密封小線源治療装置（高線量率イリジウムまたは新型コバルト）、3D計画が可能な治療計画装置を含むシステムを有し、安全に実施可能な体制にあること。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	密封小線源治療経験（1年以上）を有する専ら放射線治療に従事する医師1名（放射線治療の経験が5年以上有する）、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師1名、専ら放射線治療に従事する看護士1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する診療放射線技師（もしくは技術者）1名	
⑧点数等見直しの場合	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、金原出版、2013）、画像誘導密封小線源治療・診療・物理QAガイドライン第二版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編、2018）に記載された治療方法、治療システムの品質管理を遵守する。	<p>子宮頸癌で組織内照射を適用した根治照射の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。重篤なもの（grade3以上）は、子宮頸癌の組織内照射のシステマティックレビューより（参考文献4）で2-13%（中央値2%）と報告されている。また手技においても超音波などの画像技術を用いることにより、腸管穿孔を起す確率は0.2%程度という報告もあり、安全な治療方法として確立している。</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）	見直し前 見直し後	23,000 88,000	<p>組織内照射は、婦人科癌・前立腺癌を含め内外のガイドラインで有効性が認められた治療法であり、子宮頸癌においては通常の治療法（腔内照射）や組織内照射併用腔内照射では治療できない患者や再発癌に対して有効な治療であるとされ、また予後不良な超高リスク前立腺癌に対して組織内照射を併用することで死亡率が減少することも知られている。しかし、治療装置や周辺システムの整備費、人的・機械的コストと比較して、算定点数が不十分のため（12その他、の試算参照）に、実際に行う施設は非常に限られており、本治療を必要とする患者に十分に提供できていない。本技術の普及並びに安定した治療の供給のために、早急な対応が必要である。</p> <p>また本技術は他治療と比較し非常に短期間で治療を完了させることが可能（前立腺癌では手術：10-20日、外部照射：20-39日に対し本技術：2-4日、乳癌では外部照射：16-25日に対し本技術：4-5日）であり、COVID-19パンデミック下において最適な治療手段と考えられる。</p>
⑩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	支出（1.年間固定費、2.人件費、3.材料費）及び収入（1.組織内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料）から損益を算出すると、一連（1件）の治療で増点が必要と試算される（12その他、参照）。支出のうち人件費は939,589円/回であるが、そのうち照射管理料の範囲と考えられる医師の治療計画（121,533円/回）および治療管理に関する診療放射線技師・医学物理士の人件費2,710円を除いた815,346円を人件費とする。以上より、支出は年間固定費+人件費=49,2万円+81.5万円=131万円である。一連（1件）の組織内照射料は、放射線治療管理料4万円、線源購入価格39万円を差し引いた、88万円が妥当である。組織内針はディスボで高額なため、別途算定可能になることを提案する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	番号	特になし	
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）	技術名	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）	具体的内容	特になし	

<p>⑩ 予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額 (円)  その根拠  備考</p>	<p>減 (-) 1,620,000,000  (x) 本技術の点数見直し (増点) に伴い増加する医療費 点数と患者の上乗せにより、650例x65万+1600例x88万=18.3億円増加する。また、上乗せされる年間1,600例に2%の重度の有害事象が発生し300万円/人の治療費となると、1600x0.02x300万=1億円となり、合計19.3億円となる。それ以外の疾患も加味すると約20億円の増加が見込まれる。 (y) 本技術の点数見直し (増点) に伴い減少が予想される医療費 婦人科において上乗せされる年間550例の新規患者のうち諸家の報告により組織内照射後の無象悪生存率を50%とし、組織内照射を行わずに化学療法で延命治療のみを行った場合の諸家の治療に要する一連の医療費を一件500万円 (化学療法: Carboplatin+paclitaxel+Bevacizumab 40万x9コース=360万円、入院5日間 = 50万... DPC12002xx99x50x、検査・鎮痛剤投薬等=90万) と試算する。550例のうち275例 (50%) の再発が防止できると仮定すると500万x275例=13.8億円の減少が見込まれる。また前立腺癌において上乗せさせられる1,050例の新規患者のうち、諸家の報告により他治療 (手術や外部照射) を選択した場合15-20%再発するのに対し、組織内照射を用いた場合には再発率が10%改善すると想定すると、年間100例程度の再発防止が期待される。他治療により再発した場合にホルモン療法並びに化学療法を行なった際に要する治療費を一件2,237万 (ホルモン療法: MAB療法 10万/月x12ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x12ヶ月、ネオホルモン(2剤): Enzalutamide 27万/月x22ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x22ヶ月、Abiraterone 45万/月x18ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x18ヶ月、化学療法: Docetaxel (初回) 入院15日間 = 57万... DPC110088xx9903xx、その後15万/月x16ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x16ヶ月、Cabazitaxel (初回) 入院10日間 = 130万... DPC110088xx9905xx、その後68万/月x4ヶ月、再診療及び管理料など 0.56万/3ヶ月x4ヶ月) と試算する。上記計算より100例の再発が防止されると仮定すると2,237万x100例=22.4億円の減少が見込まれる。 以上より、予想影響額= (x)20億円 - (y) (13.8+22.4)億円 = -16.2億円の削減効果 (マイナス影響額) が予想される。</p>
<p>⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫ その他</p>	<p>【現状の組織内照射の収支計算 (治療1件一連あたり)】 A. 支出 1 固定費 (本社、F機) ... 税別 1) 治療装置減価償却費: 2,500万円/年 (減価償却6年 * 本体1億200万円+アプリケーション5,000万円)、2) 保守契約費: 280万円/年 * 1年目無償+2-6年 (336万円/年) = を6等分で計算、3) 線源交換費: 830万円/年 (線源780万円+チェックケーブル50万円)、4) 治療室使用料: 84万円/年 * 平均面積: 30m<sup>2</sup>、建築費: 36.5万/m<sup>2</sup>x3x30=3,285万円、定額法償却 (39年)にて、3,285x(1/39) = 84万 合計 1)+2)+3)+4) = 3,694万円-4,063万円/年 (税込) 使用日数216日/年、使用時間8時間/日、平均利用率20% (週1回) = 実働使用時間1.6時間/日として、時間あたり固定費 = 4,063万円 ÷ (216x1.6) = 11.8万円/時間、使用時間 = 50分/1回 → 49.2万円/件 (照射5回として) 2. 人件費... 国内7施設40件のデータにて試算 * 時間単価: 人件費参考資料 (手術試案第9.2版適応)、技術: 技術区分D 1) 放射線治療医 = [組織内針刺入手技: 医師2名 165分 (91,150+55,860)円x165/60=404,278円] + [照射及び治療計画など: 医師1名 330分 91,150円x330/60=501,325円 (うち治療計画80分 91,150x80/60=121,533円)]、2) 診療放射線技師・物理士=320分 2,710円x320/60=14,453円 (うち治療計画60分 2,710x60/60=2,710円)、3) 看護師=400分 2,930円x400/60=19,533円 (治療計画へ関与なし) 合計 1)+2)+3) = 939,589円 治療計画時間を削除した人件費は81.5万円/件 → 合計 1)+2) = 49.2万円+ 81.5万円 = 131万円 * 材料費: 組織内針 (ディスプレイ) 15本 11,000x15=16.5万円/件 (償還不可)</p> <p>B. 収入 (診療報酬) 1. 組織内照射料: 230,000円 2. 照射管理料: 40,000円 3. 線源購入価格: 390,500円 (組織内照射一連で1回算定) ⇒ 合計: 1)+2)+3) = 660,500円/回 B - A = 66万円 - 131万円 = - 65万円/件 以上の試算から治療実施体制の維持と安定提供のため、組織内照射料の増点 (+65,000点 → 88,000点) と別途材料費 (16.5万円) の償還が必要。</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>	<p>特になし</p>
<p>⑭ 参考文献 1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>NCCN guidelines, Cervical cancer Ver 1.2021. NCCN Panel Members NCCN guidelines, Cervical cancer Ver 1.2021, CERV-D 4 組織内照射は高度な技術であるが、標的への線量投与を最大にしつつ正常臓器への線量投与を最小限にすることができる。Interstitial brachytherapy may be preferred to maximize dose to the target and to minimize dose to the OARs (該当ページ CERV-D 5) 稀ではあるが、解剖学的構造または腫瘍の形状によって腔内照射が実行不可能な患者には組織内照射が最も有効である。In rare case, patients whose anatomy or tumor geometry renders intracavitary brachytherapy infeasible may be best treated using interstitial approach (該当ページ CERV-D 4)</p>
<p>⑭ 参考文献 2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版 日本婦人科腫瘍学会 子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版、153ページ 腫瘍が大きく進展範囲が広い場合には、腔内照射では腫瘍を高線量で十分にカバーできず、組織内照射の適応となる。組織内照射に関しては少数例での検討ではあるものの、比較的良好な成績が報告されている。(該当ページp.153)</p>
<p>⑭ 参考文献 3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Preliminary Results of Magnetic Resonance Imaging-aided High-dose-rate Interstitial Brachytherapy for Recurrent Uterine Carcinoma after Curative Surgery Tadayuki KOTSUMA, Ken YOSHIDA, Hideya YAMAZAKI, Tadashi TAKENAKA, Kouji KONISHI, Fumiaki ISOHASHI, Masahiko KOIZUMI, Eiichi TANAKA and Yasuo YOSHIOKA J Radiat Res. 2011;52(3):329-34. 国内単施設における子宮癌の術後再発に対する組織内照射の治療成績。14例の3年局所制御率は77.9%、3年生存率は77.1%と良好であった。(該当ページ p.332)</p>

⑭参考文献4	1) 名称	Three-dimensional-guided perineal-based interstitial brachytherapy in cervical cancer: A systematic review of technique, local control and toxicities
	2) 著者	Lucas C. Mendez, Yonatan Weiss, David D' Souza, Ananth Ravi, Lisa Barbera, Eric Leung
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2017 May;123(2):312-318.
	4) 概要	子宮頸癌の組織内照射に関して11文献を集めて書かれたシステマティックレビュー。各文献の局所制御率は62-93%(中央値85%)、晩期有害事象は0-13%(中央値2%)と報告されている。(該当ページ p.316)
⑮参考文献5	1) 名称	Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, or External Beam Radiotherapy With Brachytherapy Boost and Disease Progression and Mortality in Patients With Gleason Score 9-10 Prostate Cancer
	2) 著者	Amar U Kishan, Ryan R Cook, Jay P Ciezki, Ashley E Ross, Mark M Pomerantz, Paul L Nguyen, Talha Shaikh, Phuoc T Tran, Kiri A Sandler, Richard G Stock, Gregory S Merrick, D Jeffrey Demanes, Daniel E Spratt, Eyad I Abu-Isa, Trude B Wedde, Wolfgang Lilleby, Daniel J Krauss, Grace K Shaw, Ridwan Alam, Chandana A Reddy, Andrew J Stephenson, Eric A Klein, Daniel Y Song, Jeffrey J Tosoian, John V Hegde, Sun Mi Yoo, Ryan Fiano, Anthony V D'Amico, Nicholas G Nickols, William J Aronson, Ahmad Sadeghi, Stephen Greco, Curtiland Deville, Todd McNutt, Theodore L DeWeese, Robert E Reiter, Johnathan W Said, Michael L Steinberg, Eric M Horwitz, Patrick A Kupelian, Christopher R King
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2018 Mar;319(9):896-905.
	4) 概要	超高リスク前立腺癌(Gleason score 9-10)に対して組織内照射を併用した場合、他治療(手術や外部照射)と比較してがん特異的死亡率が10%減少する。

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

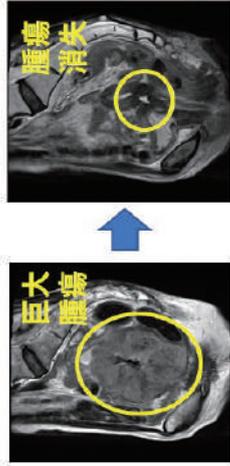


【技術概要：組織内照射】

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

- ① 近年CT・超音波など画像誘導下アプリーケータ刺入 = 再現性向上。
- ② CT・MRI画像を用いた三次元治療計画 = 高精度化(下図)。

しかし、人的コストは著しく増加。



【適応疾患】

- ・子宮癌・各種癌種の再発癌・頭頸部癌・前立腺癌・乳癌など。

【既存の治療法との比較】

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

【診療報酬上の取扱】

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



ハイリスク前立腺癌試算： 1,500例



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

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

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

増点希望：23,000点 → 88,000点

A - B = 約16.2億円の医療費削減の期待

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719207		
提案される医療技術名	外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算（有資格看護師配置の場合の増点）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2-8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	外来放射線照射診療料の施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり73点を加算して370点とする。		
文字数：103			
再評価が必要な理由	外来放射線照射診療料の施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師ががん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合、外来放射線治療中の患者の観察がより適正に行われるようになり、患者の安全と安心が確保される。チーム医療も推進されると同時に、さらには放射線治療の業務時間を、安全な放射線治療より効率的な放射線のための業務に割り当てることが可能となるなど、副次的な医療効率化にも寄与し、外来放射線治療体制のイノベーションをもたらすと期待できる。重篤な有害事象発生時の低減により、後述のように医療費の削減が可能であると考えられる。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外来放射線照射診療料の施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合には、週1回の算定に対して1回当たり73点を加算して370点とする。（外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間に4日以上の放射線治療を予定していない場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定するものとされているので、このような場合の点数も148点（297点の100分の50）から185点（370点の100分の50）に増点する。）それ以外の場合は現行通り297点のままとする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り297点を算定する。放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）・専従の看護師及び専従の診療放射線技師・精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上勤務し、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制をとることが現行の施設基準となっている。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-2-8		
医療技術名	外来放射線照射診療料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	有資格者の配置に対する診療報酬上の評価により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の普及と配置および他職種スタッフによるチーム医療が促進されるとともに、放射線治療に関する専門的な知識と技術に基づきより適切な患者ケアが推進され、外来放射線治療における患者の安全と安心を保障できる枠組みが提供される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現時点で特にガイドラインなどへの記載の見込みや予定はない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>JASTRO（日本放射線腫瘍学会）データベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30回と想定された。また、令和元年社会医療診療行為別統計によれば、2019年6月に外来放射線照射診療料（292点）を算定された件数は27,849件で1年間に換算すると33.4万件となることから、JASTROの調査は全国の放射線治療概要を正しく推定できるデータとなっている。これらの点より、年間の外来放射線照射診療料の算定対象患者を33.4万/5=6.7万人、年間算定件数を33.4万件として以下の計算を行う。</p> <p>日本看護協会HPの資料によると、全認定者356人のうち病院に勤務するがん放射線療法認定看護認定看護師は2021年2月時点で337人おり、うち65.9%が外来で業務を行っていることが報告されている。この約8割（178人）が放射線治療外来での勤務と推測される。がん看護専門看護師は2021年2月時点で939人、うち病院勤務者は785人であり、その785人のうち22.2%が外来で業務を行っていることが報告されている。このうち、放射線治療外来での勤務者は約5%程度（約10名）と見積もられる。また、これらの認定看護師・専門看護師の大半は比較的大規模な施設に勤務しており、当該認定看護師・専門看護師が放射線治療外来に勤務している病院のほぼ全てが既に外来放射線照射診療料の施設基準届出をしていると推測できる。以上より、本改定提案による増点対象となる施設は全国で188施設と推測される。厚生労働省の集計では、2018年度の外来放射線照射診療料の施設基準届出病院数は446であることから、全国の外来放射線照射診療料算定患者の188/446=約42%が加算対象と考えられる。従って、本提案の増点対象患者は全国の外来放射線照射診療料算定患者の42%と考えれば、加算対象患者2.8万人、回数14万回と推定される。ただし、増点されたことによって対象患者数は緩やかに増加することが予想される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	28,000	
	見直し後の症例数（人）	28,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	140,000	
	見直し後の回数（回）	140,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師はがん治療および放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。</p>	
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科もしくは放射線治療科を標榜	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）を1名以上配置 専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ1名以上勤務 医学物理士（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上勤務 (現行通り)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCC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日目に降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること（現行通り）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保證する体制と看護師によるエビデンスに基づいた患者の指導環境が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	297	
	見直し後	370	
その根拠		<p>現在の外来放射線照射診療料は7日間に1回297点算定可能で、外来診療料（74点）を毎日算定した場合の約4日分に相当する。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の配置により患者観察と適切な指導が十分に行われるようになった場合、毎日（週5回）診察を行うのに相当する患者の安全と安心が得られると考えられ、週5回外来診療料を算定するのと同等の増点が適正と考えられる。</p>	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容		特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	2,420,000,000	
	その根拠	<p>現在、外来放射線照射診療料を算定されている患者が年間6.7万人いると推定され、うち2.8万人が今回提案の増点対象と考えられる。平均的な放射線治療で5週間(5回)算定されるとすると、本改訂により(3,700円-2,970円)×14万人=1,022億円が上乗せされる。一方で、専従の看護師が適切に管理することで有害事象およびその予防のためのケアに対して適切な対応ができ、専従看護師が不在の場合に推定される重篤な有害事象(発生率5%)の発生を2%に低減できると想定する。重篤な有害事象に対して必要となる医療費は300万円と想定する。年間2.8万人×(5-2=3%)×300万円=25.2億円医療費が削減できる。従って、25.2億円-1,022億円=24.2億円の医療費が削減できると想定される。</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		<p>有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、外来放射線治療における安全と安心を保證する体制が整備されると同時に、放射線治療領域におけるチーム医療体制がますます促進される。</p>	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本看護協会	

⑭参考文献1	1) 名称	A newly introduced comprehensive consultation fee in the national health insurance system in Japan: a promotive effect of multidisciplinary medical care in the field of radiation oncology—results from a questionnaire survey.
	2) 著者	Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7.
	4) 概要	外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。アンケート結果によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、導入以降、看護師や診療放射線技師が従来よりも患者を観察する様になったことも明らかとなり、外来放射線照射診療料はチーム医療推進に貢献する画期的な項目であることが示唆された。
⑭参考文献2	1) 名称	がんの集学治療における放射線腫瘍学 ―医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要なとされる基準構造―
	2) 著者	厚生労働省がん研究助成金計画研究班 (18-4) 日本PCS作業部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省がん研究助成金計画研究班 報告書、2009年
	4) 概要	日本における医療実態調査研究 (Patterns of Care Study: PCS) で明らかとなった数値データに基づいた、日本独自の放射線治療の基準を示した厚生労働省がん研究助成金計画研究班 (主任研究者: 光森通英) の報告書である。本報告書内「5.5 外来放射線治療のありかた」(17-18ページ)で、高精度放射線治療が普及する中で安全に外来放射線治療を実施するためには、放射線治療経験の豊富な看護師の常駐をはじめとする構造整備が重要であり、それに対する診療報酬の確保が必要であることが示されている。
⑭参考文献3	1) 名称	専門看護師
	2) 著者	日本看護協会HP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://ninte.nurse.or.jp/nursing/qualification/cns">http://ninte.nurse.or.jp/nursing/qualification/cns</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)。
⑭参考文献4	1) 名称	認定看護師
	2) 著者	日本看護協会HP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://ninte.nurse.or.jp/nursing/qualification/cn">http://ninte.nurse.or.jp/nursing/qualification/cn</a>
	4) 概要	日本看護協会では、2021年2月現在、356人のがん放射線療法看護認定看護師が登録されている。がん放射線療法看護認定看護師のうち337人が病院勤務であり、そのうち、65.9%が外来を所属部署としている (ただし、放射線治療外来に所属している割合についてのデータ記載はない)。
⑭参考文献5	1) 名称	乳がん患者の放射線皮膚炎に対するスキンケアの指導の実践
	2) 著者	福士泰世、井瀬千恵子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線看護学会誌3(1):42-53, 2015.
	4) 概要	放射線治療時のスキンケアの指導について質問紙調査の結果を報告している。がん放射線療法看護認定看護師とその他の放射線治療に携わる看護師とではスキンケアの指導内容が一部異なることが報告されている。皮膚の洗浄やクーリング、日常生活において、がん放射線療法看護認定看護師は文献やエビデンスに基づいた指導を行っていると考えられる一方、その他の看護師では指導が不十分であることが推測される。

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

**【技術の概要】**

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



**【対象疾患名】**

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

**【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】**

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

**【有効性】**

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

**【診療報酬上の取り扱い】**

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

297点 → **370点 に増点**

**予想影響額: 24.2億円の医療費削減効果(マイナス影響額)**

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719208		
提案される医療技術名	強度変調放射線（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の算定方法の見直し		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の算定方法の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4. 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	施設基準を満たす施設が適応外疾患を加療した場合にM001 2(3)「4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合」での算定を可能とする。また、2018年度改定の段階で削除された「IMRT 2回目」の記載を復活させる。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）は、従来の2次元照射法（2D-RT）や3次元原体照射法（3D-CRT）と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。このため、不整形の腫瘍やリスクとなる正常臓器に近接する腫瘍に対して安全に高線量の投与が可能であり、前立腺癌、頭頸部癌をはじめ多くのがん種において、治療成績改善や有害事象低減が可能である。		
文字数：183			
再評価が必要な理由	IMRTは、多くのがん種において治療成績の改善と有害事象軽減が可能であるためがん治療における貢献度が高く、放射線治療医および患者の両サイドからの需要の高い治療技術である。IMRTは、4門以上の照射、運動照射又は原体照射などの3次元原体照射（3D-CRT）と比較して格段に良好な線量分布を実現することによって、治療成績の改善や有害事象の軽減を実現しており、重要臓器が隣接する場合などの放射線治療困難症例において特に有用である。このため、海外においては、様々ながん種に対する根治目的に加えて、再発例や遠隔転移のある症例においても治療計画困難症例を中心に有用性が認められ広く用いられている。しかしながら、我が国においては、健康保険の適応が「限局性の固形悪性腫瘍」であるために、IMRTが明らかに腫瘍制御や有害事象軽減に有効であっても、限局性でないという理由で3D-CRTで加療をせざるを得ない状況が続いており、放射線治療現場における懸念事項の一つである。結果として、十分な腫瘍制御が得られなかったり重篤な有害事象が多く発生することになり、患者の不利益が大きい上に、医療経済的にも大きな問題である。 また、2016年まで記載があったIMRT 2回目（1,500点）の項目が2018年度診療報酬改定の段階で削除されてしまっている。これが原因で、1日に複数回照射する照射については2回目の算定が不可となっており、加速分割照射をIMRTで実施する際に不利な状況となっている。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	IMRTは、3D-CRTをはじめとする従来の放射線照射技術と比較して、有意に有害事象を軽減することが明らかである。また、遠隔転移を有する場合においても、薬物療法が奏効した病態や個数の少ない遠隔転移にとどまる病態においては、原発局所領域へIMRTを用いた放射線治療を追加することで生存率の改善が得られることが示されている。さらに、遠隔転移への姑息的照射においても、重要臓器が近接する症例においては、有害事象の軽減メリットが大きく、脳転移に対する全脳照射にIMRTを用いることで認知機能低下の軽減が得られることが確認されている。したがって、IMRTの施設基準を満たす施設において、非限局性の固形がん種に対するIMRTの実施を「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」として認めることは、患者にとっても医療経済的にもメリットが大きい。また、現場の医師にとっても、治療計画困難例に対する長時間にわたる計画立案の負担が大幅に低減でき、働き方改革に向けた労働負荷軽減効果も期待可能である。さらに、「IMRT 2回目」の記載の復活は、IMRTを用いた加速分割照射の適切な利用促進につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者 技術内容：多分割（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照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。 現行の該当診療報酬区分と点数： M000 放射線治療管理料 5,000点、M001 体外照射料 3,000点 算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線量強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。 従前の施設基準における人的配置要件 1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	000 4. 001 3
医療技術名	強度変調放射線治療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	近年、遠隔転移を有する症例の原発巣および遠隔転移巣に対するIMRTの有効性が、メタ解析やランダム化比較試験で示されている（参考文献1-3）。上咽頭癌では化学療法との併用によりIMRTを原発巣領域に追加することで、生存期間の延長が得られている（参考文献1）。前立腺癌の骨転移数の少ない症例では原発巣への放射線治療の追加により生存期間の延長が示されている（参考文献2）。IMRTは従来法と比較し、前立腺癌においては重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、また、他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている（参考文献4、5）。
	ガイドライン等での位置づけ	前立腺癌診療ガイドライン 2016年版（9. 放射線療法 G06 p.152-155）、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版（G012-2、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、子宮頸癌診療ガイドライン 2017年版（G017 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。脳転移に対しては、IMRTを用いた海馬を回避した全脳照射により、従来法的全脳照射と比較し認知機能の保持が得られることがランダム化比較試験で示されている（参考文献3）。これらの有害事象軽減効果は、現在IMRTの健保適応外となっている遠隔転移等を有する症例への治療においても、同様に期待できるもの、現時点では有害事象発生リスクが高くなってしまいかかわらず、健保適応がある3D-CRTなどで無理に加療されているのが現状であり、患者の不利益が多であるとともに、医師のストレスや治療計画の労力・時間面での負担も大きい。IMRTの施設基準を満たした施設が、現在IMRTの健保適応外となっている症例に対してIMRTを実施した場合、「4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合」での算定を可能とすれば、上記の問題点は解決される。また、保険点数上のメリットはないため、現場の負担の大きいIMRTは、線量分布上のメリットがある症例にだけ使用されることは間違いなく乱用される危険性はなく、医療費が増加することもない。また、施設基準を満たす施設のみが実施するため、安全面での懸念も生じない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		放射線治療実施患者の疾患割合に関する2018年の放射線腫瘍学会の全国集計データベース、過去文献や経験に基づき、IMRTが実施可能な病院における本治療の年間適応患者数を以下のように推計した。 ・遠隔転移を有し薬物療法の奏功した病態の頭頸部癌：3例/年 ・小範囲の骨転移を有する前立腺癌：5例/年 ・海馬回避IMRTによる全脳照射が実施可能な脳転移：5例/年 ・照射の難しい部位の緩和照射：5例/年 上記から、1施設当たり年間18例が適応になると見積もった。高精度放射線治療研究会による2019年IMRT全国調査により249の病院でIMRTが実施されていると予想されることから、全国の年間実施患者数は総4,482人と試算した。また、1例当たりの照射回数は、平均で50Gy/25分割と推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0
	見直し後の症例数（人）	4,482
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0
	見直し後の回数（回）	112,050
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2000年に本邦に導入以降19年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する下記の各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。その結果、大学病院在籍者中心に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【33%】、頭頸部癌：7,758例【23%】、その他の癌：14,652例【44%】）がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 3. IMRTを年間10例以上実施していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1. 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。 2. 週3日以上常勤として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に算入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数に算入することができるのは、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有する者1名を除く。）に限る。また、この場合には強度変調放射線治療（IMRT）は年間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2011（略称：IMRT物理技術ガイドライン）（2011年） ・強度変調放射線治療ガイドライン（2008年） ・多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）（2004年）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位（がん病巣・正常組織）への線量は従来法放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。遠隔転移を有する前立腺癌や頭頸部癌患者の原発巣領域へのIMRT、また脳転移に対してIMRTにより海馬への照射を回避する全脳照射では、安全性や有害事象の軽減が示されている（参考文献1-3）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		今回の提案により、IMRTを用いれば有害事象を軽減できると考えられる遠隔転移を有する固形性悪性腫瘍の患者に対してIMRTを用いることができないという倫理面での問題点が解消され、患者側のメリットが大きく社会的妥当性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000点
	見直し後	1回目：3,000点（非限局性の悪性腫瘍の場合：1,800点） 2回目：1,500点（非限局性の悪性腫瘍の場合：900点）
	その根拠	4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合と同等
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	減 (-)
⑩予想影響額	予想影響額 (円)	1,340,000,000
	その根拠	<p>増加分：0円/年間 もともと「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」で加療対象の患者を「4門以上の照射、運動照射又は原体照射」と同額で加療するため、医療費の増加はない。</p> <p>減少分：13.4億円/年間 減少 重篤な有害事象発生率を10%軽減し、重篤な有害事象の加療費を300万円/人と見積もった。 有害事象改善分：4,482人×0.1(有害事象の減少率)×3,000,000円/件=1,344,600,000円 したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額は、1,344,600,000円である。 以上より、年間の医療費は、増加額(0円)ー減少額(13.4億円)=13.4億円減少する。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会	
⑭参考文献1	1) 名称	Efficacy and safety of locoregional radiotherapy with chemotherapy vs chemotherapy alone in de novo metastatic nasopharyngeal carcinoma: a multicenter phase 3 randomized clinical trial
	2) 著者	You R, Liu YP, Huang PY, Zou X, Sun R, He YX, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2020 Sep 1;6(9):1345-1352.
	4) 概要	遠隔転移のある上咽頭癌への局所領域IMRT追加に関する第3相ランダム化比較試験の結果。初回化学療法が奏功した上咽頭癌患者126名(IMRT追加群：62例、化学療法継続群：64例)のデータ解析。IMRT追加群は、2年全生存率が76%と化学療法継続群の55%と比較し有意に良好であった(ハザード比：0.42、p = 0.004)。両群間で、急性期の血液および消化器毒性の頻度に有意差を認めなかった。放射線治療追加群で、グレード3以上の皮膚炎、粘膜および口腔内乾燥症を、それぞれ8%、34%および7%に認めたものの、97%の症例において予定されたIMRTプロトコールが完遂可能であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Prostate radiotherapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer: a STPCAP systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Burdett S, Boeve LM, Ingleby FC, Fisher DJ, Ryzewska LH, Vale CL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2019 Jul;76(1):115-124.
	4) 概要	遠隔転移を有する前立腺癌に対する放射線治療追加に関するメタ解析の結果。ホルモン療法と前立腺への放射線治療追加の併用治療とホルモン療法単独治療に関する3つの試験、2126例のデータ解析。骨転移が5個未満の症例群では、前立腺への放射線治療の追加により生存期間の有意な延長が認められた(ハザード比：0.73、p = 0.0071)。一方で骨転移が5個以上ある症例群では、前立腺への放射線治療の追加による生存期間の改善はみられなかった。(ハザード比 1.07、p = 0.37)。生化学的再発生存期間や非再発生存期間は、前立腺への放射線治療の追加により共に有意に改善した(ハザード比 0.74、p = <0.001およびハザード比 0.76、p = <0.001)。
⑭参考文献3	1) 名称	Hippocampal avoidance during whole-brain radiotherapy plus memantine for patients with brain metastases: phase III trial NRG oncology CC001
	2) 著者	Brown PD, Gondi V, Pugh S, Tome WA, Wefel JS, Armstrong TS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2020 Apr 1;38(10):1019-1029.
	4) 概要	IMRTで海馬を回避する全脳照射と通常的全脳照射の第3相ランダム化比較試験の結果。転移性脳腫瘍患者518例(IMRT海馬回避全脳照射群：261例、通常全脳照射群：257例)のデータ解析。認知障害リスクは、通常全脳照射群よりもIMRT海馬回避全脳照射群の方が有意に低かった(ハザード比：0.74、p = 0.02)。特に治療後4か月の実行機能(p = 0.01)や6か月後の学習・記憶能力(p = 0.049およびp = 0.02)が有意に保持された。全生存期間は、両群で差を認めなかった(ハザード比：1.13、p = 0.31)。
⑭参考文献4	1) 名称	National Population-Based Study Comparing Treatment-Related Toxicity in Men Who Received Intensity Modulated Versus 3-Dimensional Conformal Radical Radiation Therapy for Prostate Cancer.
	2) 著者	Sujenthiran A, Nossiter J, Charman SC, Parry M, Dasgupta P, van der Meulen J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International journal of radiation oncology, biology, physics. 2017 Dec 1;99(5):1253-1260.
	4) 概要	英国国立放射線治療データベースを用いた前立腺癌の放射線治療に関する大規模集団ベースのコホート研究結果。2010年1月から2013年12月に前立腺癌の放射線治療を受けた23,222名の患者(IMRT：6,933名、3D-CRT：16,289名)について検討した。競合リスク回帰解析を行った結果、IMRTを受けた患者は3D-CRTを受けた患者に比して重篤な消化管有害事象発生リスクが有意に低かった(調整ハザード比：0.66、5年累積発生率 IMRT：17.0%、3D-CRT：24.5%)。一方、尿路有害事象の発生率に有意な差はみられなかった。
⑭参考文献5	1) 名称	Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies.
	2) 著者	Veldeman L, Madani I, Hulstaert F, De Meerleer G, Mareel M, De Neve W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The lancet oncology. 2008 Apr;9(4):367-75.
	4) 概要	IMRTと3D-CRTまたは2D-RTを比較した文献の系統的レビュー結果。検索された921論文から56論文が選択され、評価された。治療対象ががん腫は、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、消化管癌と幅広くった。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。OOL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、OOL改善に寄与することが明らかである。

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

【技術の概要】

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

1. 適応疾患の拡大：現行のIMRTの適応疾患（＝限局性の固形悪性腫瘍）以外で、明らかにIMRTが有用な疾患に対して、IMRTの提供を可能とする算定方法を提案する。
2. 削除要件の復活：「IMRT 2回目」の記載の復活

【現行の問題点】

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

【診療報酬上の取り扱い、及び今回提案の算定方法】

M 放射線治療 (MO01 体外照射 (3))

既存：

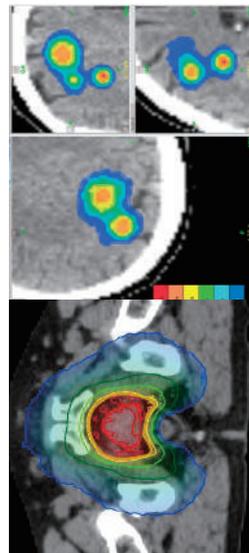
- ・ 限局性の固形悪性腫瘍に対するIMRT (3,000点)

提案：

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

【有効性】

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



## 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	719209		
提案される医療技術名	遠隔放射線治療計画のテレワークとしての活用（常勤医の定義の見直し）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	放射線治療医師の常勤の定義飲み直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	MO00注2~4, MO01 2注2, MO01注4~5, MO01 3, MO01-3 1, MO01-3注2, MO04 注8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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 放射線治療における常勤医師の扱いの見直し		
提案される医療技術の概要（200字以内）	放射線治療における働き方改革およびテレワークの利用を推進するため、放射線治療（M枠）の常勤医の扱いとして「常態として週3日以上かつ週28時間以上の勤務を行っており、当該勤務時間以外の所定労働時間について、遠隔放射線治療計画技術を用いて、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で線量分布図の作成を行う医師」を追加する。		
文字数：156			
再評価が必要な理由	平成30年改定から遠隔診療の可能な専門性の高い特定の領域において常勤形態の見直しが行われており、令和2年改定においては「画像診断管理加算」において「常態として週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っており、当該勤務時間以外の所定労働時間について、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で読影を行う医師」が認められた。これを参考に、放射線治療（M区分）における各加算の常勤要件について、「常態として週3日以上かつ週28時間以上の勤務」の条件を認めることを提案する。これらが認められれば、放射線治療領域における働き方改革の促進およびテレワークの活用促進（新型コロナウイルス対策を含めて）に非常に有効である。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	令和2年改定の「画像診断管理加算」において、「常態として週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っており、当該勤務時間以外の所定労働時間について、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で読影を行う医師」が認められた。これを参考に、放射線治療（M区分）における各加算の常勤要件について、「常態として週3日以上かつ週28時間以上の勤務」の条件を認めることを提案する。これらが認められれば、放射線治療領域における働き方改革の促進およびテレワークの活用促進（新型コロナウイルス対策を含めて）に非常に有効である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・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 放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、強度変調放射線治療、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算 ・点数や算定の留意事項 上記加算については、遠隔診療を含めた常勤形態は認められていない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	MO00注2~4, MO01 2注2, MO01注4~5, MO01 3, MO01-3 1, MO01-3注2, MO04 注8
医療技術名	放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、遠隔放射線治療計画加算、1回線量増加加算、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、強度変調放射線治療、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、画像誘導密封小線源治療加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・医療スタッフの2チーム制の導入をしている施設：6.5%（2021年2月）、12.1%（2020年5月、緊急事態宣言下）（文献1） ・放射線治療医の女性医師割合（18.8%）（日本医学放射線学会HP（2021/4/26検索）より、女性放射線治療専門医数 251名/1,337名（総数））	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	遠隔放射線治療計画ガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月審査分）によると、外部放射線治療に関する放射線治療管理料（1門照射、対向2門照射、非対向2門照射、3門照射、4門以上の照射、運動照射、原体照射、IMRT）の算定回数は20,607回/月であり、年間で247,284回の算定が推測され、これを年間の放射線治療総数と仮定する。医療介護情報局の医療機関届け出施設一覧リスト（2021年4月26日検索）によると、放射線治療専任加算の届け出は608件、高エネルギー放射線治療の届け出は702件であり、その差分の94施設（約13.4%）が常勤医のいない放射線治療施設であると推測され、対象となりえる患者総数（常勤医不在の放射線治療施設で治療を受けている患者数）は33,112人と推測される。 一方、常勤のあり方には様々なものが考えられるが、本申請では、新型コロナウイルスの影響により2チーム制を導入している施設（6.5%）、放射線治療医の女性医師割合（18.8%）、IMRTを現在実施していないが将来的に実施したいと考える施設（16.3%）（高精度外部照射研究会アンケート2020より）等のデータを考慮し、常勤の定義が見直された場合に最大で41.6%（上記総計）が新たな定義の利用の可能性があるとすると、33,112人×0.416=13,775人が見直し後の症例数として推測される。また、標準的な放射線治療の照射回数を20回とすると、13,775×20=275,500回が見直し後の回数として推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	13,775人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	275,500回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本提案は放射線治療における働き方改革およびコロナ禍の標準的な放射線治療の実施体制を確保するための提案であり、基本的にはこれまでと同様の施設要件を満たすことで実施可能となる。また、標準的な放射線治療については、日本放射線腫瘍学会が作成した放射線治療計画ガイドライン2020年版によりその方法がまとめられており成熟した技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の施設基準を満たす保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	現行の施設基準に加えて、専従の精度管理者が1名以上いること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。働き方改革およびテレワーク促進の側面からも妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	特になし
	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	今回の対象となる医師は、「週3日以上かつ週28時間以上の勤務を行っている医師」に限られるものであり、基本的には現在、常勤とほぼ変わらないような勤務形態を実施している医師のみが対象となる。対象となる患者数は④で算出したように13,775人程が推測されるが、本申請は各加算に関して増点を要望するものではなく、既存の業務体系を働き方改革・テレワーク推進の観点から見直すことを目的としているため、医療費の増減はなく予想影響額はゼロと推測される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会	

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

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

**【技術の概要】**

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

**【対象疾患】**

施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者

**【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】**

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

**【有効性】**

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



**ゼロ**

- ✓ 予想影響額：

**画像診断管理加算 常勤換算の見直し**

画像診断管理加算1  
画像診断管理加算2  
画像診断管理加算3

の施設基準に係る届出書添付書類

※該当する届出事項を○で囲むこと。

1 種別診療科 (施設基準に係る種別科名を記入すること。)	画像診断を専ら担当する常勤医師の氏名等	画像診断を専ら担当した経験年数	医療機関勤務
2 画像診断を専ら担当する常勤医師の氏名等	勤務時間 時間	年	年
常勤医師の氏名	時間	年	年
○ ○ ○ ○ 先生	時間	年	年
△ △ △ △ 先生	時間	年	年
当該保険医療機関において勤務する医師			

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

(参考：画像診断管理加算の常勤医の要件)

**【診療報酬上の取扱い】**

放射線治療における常勤医師の定義の見直し

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719210		
提案される医療技術名	画像誘導密封小線源治療加算の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	M004 密封小線源治療 注8 画像誘導密封小線源治療加算の増点・適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	004 注8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	腫瘍内に留置したアプリーケータに密封小線源（ラジオアイソトープを封入した金属カプセル）遠隔操作式治療装置を用いて送り込み、局所集中的に放射線を投与（照射）する密封小線源治療（腔内照射、組織内照射）を、アプリーケータを留置した状態で撮影したCTまたはMRIを用いた3次元計画をもとに実施する治療技術。		
文字数：147			
再評価が必要な理由	平成28年に保険収載された本技術は現在子宮頸がんに対する腔内照射のみに適応が限定されている。実臨床では子宮体がん、腔がん、外陰がんなど他の婦人科腫瘍に対する小線源治療や子宮頸がんに対する組織内照射併用腔内照射などにも広く実施されており、適応拡大が必要である。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	画像誘導密封小線源治療は子宮頸がん腔内照射を中心に発展し、子宮頸がん腔内照射においてその有用性が認められ、平成28年に保険収載された。近年は子宮頸がん腔内照射以外にも、子宮頸がん組織内照射併用腔内照射、子宮体がん、腔がん、外陰がんなど多くの婦人科腫瘍に対して密封小線源治療時のCT・MRI画像が局所制御率の向上、副作用の軽減が成し遂げられることが報告されており（参考文献1-2）、国内のガイドラインでも画像誘導密封小線源治療が標準治療として推奨されている（参考文献3-5）。子宮頸がん腔内照射以外の婦人科腫瘍に対する小線源治療に適応拡大することにより、有害事象の低減と局所制御率の向上が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮頸がん</li> <li>・治療用のアプリーケータを挿入した状態で撮影したCT又はMRIの画像所見を用いて治療計画を行い、腫瘍と周囲臓器への最適な照射線量を計算して照射する。</li> <li>・別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が画像誘導密封小線源治療（IGBT）（2のイに係るものに限る。）を行った場合に、画像誘導密封小線源治療加算として、一連につき1,200点を所定点数に加算する。</li> <li>2のイ：2 腔内照射 イ 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	004 注8
医療技術名	画像誘導密封小線源治療加算（高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>1. 近年は子宮頸がん腔内照射以外にも、子宮体がん、陰がん、外陰がんなど多くの婦人科腫瘍に対する密封小線源治療時や子宮頸がん組織内照射併用腔内照射時のCT・MRI画像が局所制御率の向上、副作用の軽減が成し遂げられることが報告されている（参考文献1-2）。</p> <p>2. 国内外のガイドラインでも画像誘導密封小線源治療が標準治療として推奨されている（参考文献3-5）。</p> <p>3. 子宮頸がんに対する小線源治療の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。治療を有する有害事象（grade2以上）は、我が国で行われた多施設共同臨床試験で15%と報告されているが、画像誘導腔内照射を用いた群馬大学からの報告で8.8%と報告されている。子宮頸がん腔内照射における画像誘導密封小線源治療の経験から直腸や膀胱に対する線量制約が確立されてきており、子宮体がん・陰がんなどの婦人科腫瘍に対しても、画像誘導腔内照射はより安全な治療方法として、副作用の軽減が期待される。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>外陰がん・陰がんガイドライン（参考文献3）：OQ12 p.79-80に実施可能な施設ではCTやMRIを利用した3次元放射線治療計画に基づいたIGBTを行うことが推奨されると記載</p> <p>子宮体がん治療ガイドライン（参考文献4）：OQ15 p.112-113に3次元画像誘導小線源治療を施行し良好な成績が示されたことが記載されている。</p> <p>NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology（参考文献5）：可能であれば画像誘導小線源治療を行うべきと記載（p.50）</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>日本放射線腫瘍学会が2019年に調べた全国調査（148施設）では、婦人科腫瘍に対する高線量率小線源治療の症例数が3,463人であり、子宮頸がんが3,047人であった。残りの約400人が子宮体がん・陰がん・外陰がんなどのその他の婦人科腫瘍の症例数である。患者一人あたり3~4回実施される。また日本放射線腫瘍学会の小線源治療部会で2016年に実施した調査（J Radiat Res. 2018 Jul 1;59(4):469-476.）で、腔内照射実施118施設中CTあるいはMRIを用いた計画を実施している施設は70施設（59%）であった。このことから年間画像誘導腔内照射を実施して治療される子宮体がん・陰がん・外陰がんの患者数は250人・1,000件程度と推測される。</p> <p>また日本放射線腫瘍学会が2019年に調べた全国調査では組織内照射併用腔内照射の症例数は333人であり、1症例当たり平均1.3回程度の組織内照射併用腔内照射を行うことが報告されており（Ohtani et al. J Radiat Res. 2021 Feb 3;rraa138.）、年400件程度と推測される。これらを合計すると年間600人・1,400件程度が新たに適応されると推定される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	1,400	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>画像誘導小線源治療は日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会（関連研究会）、更に日本がん治療学会や日本婦人科腫瘍学会でのシンポジウム等でも取り上げられ、普及が必要な重要な先進的治療法であるとの認識が、放射線腫瘍医のみならず婦人科腫瘍医にも広まっている。一連のプロセスは密封小線源治療 診療・物理QAマニュアルで標準化されている。なお、このガイドラインは現在改訂作業中であり、さらに高度な品質管理が可能で要求されるようになる。また画像誘導密封小線源治療の導入のためのガイドラインがすでに整備されており、安全に画像誘導密封小線源治療の臨床導入が図られるようになっている。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線治療科において、遠隔操作式密封小線源治療装置（高線量率リジウムまたは新型コバルト）を備え、線源アプリケーション挿入後にCTまたはMRIを撮影し、その画像を用いて3次元治療計画及び治療が実施できる計画装置（ソフト）・システムを有し、安全に実施可能な体制にあること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	密封小線源治療経験（1年以上）を有する専ら放射線治療に従事する医師1名（放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名（うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する）、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療に従事する技術者1名。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	密封小線源治療診療・物理QAマニュアル（日本放射線腫瘍学会 小線源治療部会編）および画像誘導密封小線源治療導入のためのガイドライン（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ）における治療方法、治療システムの品質管理を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>本技術の適用により生じる副作用や安全性のリスクはない。むしろ、副作用の低減、アプリケーションの誤挿入等にもなる危険を回避することが可能になる。外部照射と比較し腔内照射では1回に投与される線量が極めて大きいため、期せずして大線量が正常臓器に投与されてしまった場合に重篤な合併症が発生する可能性がある。当該技術の3D-IGBTは、従来の2次元治療計画による治療と比較して、腫瘍の大きさ・広がりや周囲正常臓器の形状を定義し、これらに投与される線量をあらかじめ正確に把握したのちに治療が行われる。当該技術を用いることによりその危険性を最小化することができる。また、従来のX線写真を用いた腔内照射では、誤って子宮を穿孔してアプリケーションが留置された場合に気が付かず、結果として大線量が腸管に投与されてしまうことが少なからず生じていたと推察されるが、当該技術では留置されたアプリケーションの位置が確認できるためこのような事例を予防できる。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>子宮体がん・陰がんなど子宮頸がん以外の疾患に対する小線源治療は、ガイドライン（子宮体がん治療ガイドライン2018年版、外陰がん・陰がん治療ガイドライン2015年版、NCCNガイドライン）で手術適応とならない症例に対して適応となる標準治療である（参考文献3-5）。治療成績の向上と、副作用の軽減は多くの子宮体癌・陰癌などの婦人科腫瘍患者の利益となるため、画像誘導密封小線源治療の普及は倫理的に重要である。特別の治療システム、3次元画像誘導小線源治療専用のCT/MRI用アプリケーションの準備と十分な人員・時間のコストを要する。そのため、安定して提供するためには、十分な診療報酬の裏付けが必要である。</p>	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	点数の見直しはない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	114,700,000	
	その根拠	<p>子宮体がん・陰がん・外陰がん小線源治療が実施されるのは400人程度と考えられ、また日本放射線腫瘍学会の小線源治療部会で2016年に実施した子宮頸がん腔内照射アンケートで、腔内照射実施施設中CTあるいはMRIを用いた計画を実施している施設は70施設（59%）であった。このことから、子宮体癌・陰癌・外陰癌で画像誘導小線源治療が実施されるのは250人程度と考えられる。また日本放射線腫瘍学会が2019年に調べた全国調査では組織内照射併用腔内照射の症例数は333人であり、1症例当たり平均1.3回程度の組織内照射併用腔内照射を行うことが報告されており（Ohtani et al. J Radiat Res. 2021 Feb 3;rraa138.）、年400件程度と推測される。これらを合計すると年間600人1,400件程度が新たに適応されると推定される。</p> <p>(x)本技術の適応拡大に伴い増加する医療費 子宮体がん・陰がん・外陰がん、子宮頸がん組織内照射併用腔内照射で本治療に要する医療費の上乗せは1回につき12,000円であり、年間1400件程度の件数が推定され1,680万円増加する。</p> <p>(y)本技術の適応拡大に伴い減少が予想される医療費 子宮体がん・陰がん・外陰がんに対して、画像誘導小線源治療を行うことにより、治療法による局所制御割合が良好となることにより、局所再発率が10%低下する（参考文献1）および5%の有害事象低減効果が見込まれる（参考文献1）。</p> <p>再発の治療に要する一連の医療費を一件500万円（化学療法：Carboplatin+paclitaxel+bevacizumab 40万円×9コース=360万、入院5日間は50万、DPC12002xxx99x50x、検査・鎮痛剤投薬等=90万）、有害事象の治療に要する一連の医療費を50万円（検査・抗炎症薬投薬等=50万）と試算する。</p> <p>画像誘導小線源治療の実施により25名（10%）の再発防止と13名（5%）の有害事象の防止ができると仮定すると 500万×25名+50万×13名=1億3,150万円の減少が見込める。</p> <p>予想影響額= (x) 1,680万円 - (y) 1億3,150万円 = 1億1,470万円の削減効果（マイナス影響額）が予想される。</p>	
備考	特になし		

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫その他	<p>子宮体がん・腔がん・外陰がんに対する小線源治療はほぼ子宮頸がんに対する小線源治療と同様と考えることができ、症例数が多く調査も多く行われている子宮頸がんの情報を外挿した。</p> <p>【子宮頸がん腔内照射画像誘導小線源治療の収支】</p> <p>A. 支出</p> <p>1. 人件費：国内55施設146件のデータ（参考文献3）にて2次元小線源治療と3次元小線源治療（=画像誘導小線源治療）のスタッフ別の従事時間の差×人数より試算</p> <p>・ 時間単価：人件費参考資料（手術試案第9.2版適応） ・ 技術・技術度区分C</p> <p>1) 放射線治療医：178分-80分=98分 55,860円×98/60時間=91,238円</p> <p>2) 診療放射線技師・物理士：94分-73分=21分 2,710円×21/60時間=948円</p> <p>3) 看護師：119分-86分=33分 2,930円×33/60時間=1,612円 合計 1)+2)+3)=93,798円/回</p> <p>B. 収入（診療報酬）…1回あたり</p> <p>1. 画像誘導小線源治療加算：12,000円/回</p> <p>B - A = 12,000円 - 93,798円 = - 81,798円/回</p>
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本産科婦人科学会
⑭参考文献1	<p>1) 名称 Image-guided tandem and cylinder brachytherapy as monotherapy for definitive treatment of inoperable endometrial carcinoma.</p> <p>2) 著者 Gebhardt B. et al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Gynecol Oncol. 2017 Nov;147(2):302-308.</p> <p>4) 概要 画像誘導小線源治療を用いた医学的切除不能子宮体癌の放射線治療成績。2年の局所制御率が90%、無再発生存率が86%、全生存率が97%であり、Grade3以上の有害事象はなく、良好な成績であった。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 Image-guided adaptive brachytherapy in primary vaginal cancers: A monocentric experience.</p> <p>2) 著者 Huertas A. et al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Brachytherapy. May-Jun 2018;17(3):571-579</p> <p>4) 概要 腔がんに対する画像誘導小線源治療の治療成績。3年局所制御率が82%、無再発生存率が65%、Grade2以上の有害事象発症率が9%と良好な成績であった。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 外陰がん・腔がん治療ガイドライン2015年版</p> <p>2) 著者 日本婦人科腫瘍学会編</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 外陰がん・腔がん治療ガイドライン2015年版</p> <p>4) 概要 CQ12 p.79-80に実施可能な施設ではCTやMRIを利用した3次元放射線治療計画に基づいたIGBTを行うことが推奨されると記載</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 子宮体がん治療ガイドライン2018年版</p> <p>2) 著者 日本婦人科腫瘍学会編</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 子宮体がん治療ガイドライン2018年版</p> <p>4) 概要 CQ15 p.112-113に3次元画像誘導小線源治療を施行し良好な成績が示されたことが記載されている。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology</p> <p>2) 著者 NCCN Guidelines®</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Uterine Neoplasms Version 1.2021, Oct.20, 2020</p> <p>4) 概要 可能であれば画像誘導小線源治療を行うべきと記載 (p.50)</p>

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

**【技術の概要】**

- ✓ 婦人科腫瘍に対して、腫瘍内にアプリケータを留置した状態で、CT/MRIにて画像を取得し、線量分布を調整し治療を行う治療法(下表)。
- ✓ 子宮頸癌腔内照射のみで算定されており、**その他の疾患(子宮体癌、腫瘍等)**に関しては算定されていない。

**【対象疾患】**

- ✓ 子宮頸癌に対する腔内照射

**【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】**

- ✓ 2次元小線源治療と比較して10%の有害事象の改善と5%の有害事象の低減が見込まれる。2次元小線源治療と本治療法の比較を示す(下表)。
- **3次元画像誘導小線源治療では、従来と比較し特別なシステムの整備及び人件費・時間的コストがかかるため、十分な診療報酬の裏付けが必要**

**【有効性】**

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

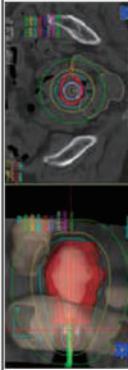
→ **画像誘導密封小線源治療(IGBT)の実施を推奨**

**【診療報酬上の取り扱い】**

予想影響額：  
1億1,470万円の削減効果  
(マイナス影響額)

現行：子宮頸がんに対する腔内照射(1200点, 一回につき)

→ 要望： **婦人科腫瘍に対する小線源治療に適応拡大**

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

## 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	719211		
提案される医療技術名	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の同時算定		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の同時算定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001, 001-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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 算定要件の拡大（同時算定）			
提案される医療技術の概要（200字以内）	M001-3 直線加速器による放射線治療（一連につき）の「1 定位放射線治療の場合」についてはM001体外照射との同時算定を可能とする。		
文字数：67			
再評価が必要な理由	再発率低下、治療率向上などを目的として体外照射と定位放射線治療の併用は広く行われている。現在M001体外照射を算定する場合はガンマナイフによる定位放射線治療は算定可能であるが、直線加速器による定位放射線治療を含むM001-3直線加速器による放射線治療（一連につき）は算定できないこととなっているため、直線加速器のみを有する施設では定位放射線治療が行われないままには定位放射線治療のためにガンマナイフ施設へ転医して治療を受けなくてはならない状況が散見される。今回「体外照射」と「定位放射線治療」の併用について再発率の低下、QOL維持について有効性を示す新しいエビデンスが示された（参考文献1、2）。直線加速器による定位放射線治療が算定可能となることで、体外照射と定位放射線治療の併用がより広く行われるようになり、患者QOLの向上、就労可能期間の延長、再発治療の医療費削減が期待できる。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	直線加速器による定位放射線治療はガンマナイフによる定位放射線治療と同等の安全性、治療効果を有する。体外照射と定位放射線治療の併用は再発率低下、治療率向上が示され、広く普及することが求められる。現在ガンマナイフによる定位放射線治療は体外照射との同時算定が認められているが、直線加速器による定位放射線治療には認められていない。直線加速器による定位放射線治療についてもガンマナイフによる定位放射線治療と同様に体外照射との同時算定が認められるべきと考える。また、オリコメタを有する前立腺癌など、体幹部領域でも安全性と有効性が示されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：体外照射と直線加速器による定位放射線治療を併用する患者</li> <li>技術内容：直線加速器を用いて頭頸部については照射中心の固定精度2mm以内、体幹部については照射中心の固定精度5mm以内で極小照射野にて線量を集中的に照射する。</li> <li>点数や算定の留意事項：体外照射と併用の場合は算定できない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	001, 001-3		
医療技術名	体外照射、直線加速器による放射線治療（一連につき）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Nirらの報告によると小細胞肺癌脳転移例について傾向スコアマッチングにて「全脳照射＋定位照射」は「定位照射単独」「全脳照射単独」に対して全生存割合、脳内無再発割合で有意差をもって良好な成績であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	「全脳照射＋定位照射」は予後良好群で「定位照射単独」と比較して予後良好との報告があり、予後良好・不良に分けてのガイドライン改訂の可能性が考えられる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別調査より、直線加速器による定位放射線治療は約13,500件/年。その約半数が脳転移に対する定位照射とし、さらにその約半分の症例で、定位照射と全脳照射の併用が控えられているとすると、その件数は約3,400件/年。また、同資料から体幹部定位照射は約3,300件/年。その約1割程度の症例で体外照射後に定位照射を追加する治療が控えられているとすると体幹部定位照射の件数は約1割の約300件/年増加すると見込まれる。以上より、合計3,700件/年が併用治療の新規対象となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
	見直し後の症例数(人)	3,700
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	3,700
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		定位放射線治療の施設基準を満たす施設であれば問題なく施行可能
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜 直線加速器、治療計画CT装置、三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計または半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントムまたは水等価個体ファントムを有する
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	専従の常勤医師(放射線治療経験5年以上)1名以上 専従の診療放射線技師(放射線治療経験5年以上)1名以上 機器の精度管理等を担当する技術者1名以上
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2020 体幹部定位放射線治療ガイドライン IGRTガイドライン 呼吸移動対策ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		定位照射に全脳照射を併用することにより、放射線脳壊死や白質脳症などの有害事象リスクが増える可能性がある。ただし、Qieらの報告(Medline(Baltimore) 2018)では、「定位照射+全脳照射(体外照射)」群は「定位照射単独」群と比較して重篤な有害事象発症割合に有意差が認められなかったとの報告もある(参考文献3)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後 その根拠	63,000 直線加速器による放射線治療(二連につき) I 定位放射線治療の場合の所定の点数が算定できるようになる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	930,000,000
	その根拠	定位照射施行患者のうち年間3,400件で全脳照射(対向2門照射、各患者10回照射)が併用されると、その増額分は $8,400円 \times 10回 \times 3,400件 = 2.8$ 億円。全脳照射の有無により、1年脳内再発率は約30%異なる(Aoyama et al., JAMA, 2006)(参考文献4)ので、救済定位照射を要する患者の減少に伴う医療費減少は $630,000円 \times 3,400件 \times 30\% = 6.5$ 億円。また、体外照射との併用が可能になることで体幹部定位放射線治療患者が年間300件増加すると、その増額分は $630,000円 \times 300件 = 1.9$ 億円。局所再発の減少により約半数の150件で、救済治療の医療費500万円/人が節約できるとすると減少額は $500万円 \times 150件 = 7.5$ 億円。 以上より、差し引き $(2.8 + 1.9) - (6.5 + 7.5) = -9.3$ から9.3億円のマイナスとなる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

⑭参考文献1	1) 名称	Whole brain radiation therapy plus focal boost may be a suitable strategy for brain metastases in SCLC patients: a multi-center study
	2) 著者	Ni M, Jiang A, Liu W, Sheng Y, Zeng H, Liu N, Gao Q, Wang Y, Yu J, Yuan S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiation Oncology 2020 Mar 25;15(1):70
	4) 概要	中国の3施設における小細胞肺癌脳転移263症例について「定位照射単独」「全脳照射（体外照射）単独」「全脳照射（体外照射）＋定位照射」の3通りの治療法についての傾向スコアマッチング分析が行われた。マッチング後の比較にて「全脳照射＋定位照射」は「定位照射単独」「全脳照射単独」に対して全生存割合、脳内無再発割合で有意差をもって良好な成績であった。（全脳照射＋定位照射 vs 定位照射単独 生存期間中央値：21.8ヶ月：12.9ヶ月 p=0.040、脳内無再発期間中央値 10.8ヶ月：7.5ヶ月 p=0.032、全脳照射＋定位照射 vs 全脳照射単独 生存期間中央値：17.9ヶ月：11.7ヶ月 p=0.045、脳内無再発期間中央値 10.8ヶ月：6.5ヶ月 p=0.032）
⑭参考文献2	1) 名称	Phase I/II study of extreme hypofractionated stereotactic body radiation therapy boost to prostate for locally advanced, node-positive and oligometastatic cancer
	2) 著者	Narang K, Kadian M, Venkatesan K, Mishra S, Bisht S, Gupta D, Banejee S, Kataria T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus 2020 Nov 28;12(11):e11751
	4) 概要	44例の局所進行、もしくはリンパ節転移、オリゴメタありの前立腺癌症例に対して骨盤領域への通常分割照射（予防的リンパ節照射）後に肉眼的病変に対して定位照射を施行した前向き試験。5年の無増悪生存率は88.2%、生化学的無増悪生存率は91.4%、全生存率は98.9%、grade 3以上の重篤な早期有害事象4.6%、晚期有害事象は4.5%と良好な生存率と高い安全性が示された。
⑭参考文献3	1) 名称	Stereotactic radiosurgery (SRS) alone versus whole brain radiotherapy plus SRS in patients with 1 to 4 brain metastases from non-small cell lung cancer stratified by the graded prognostic assessment A meta-analysis (PRISMA) of randomized control trials.
	2) 著者	Qie S, Li Y, Shi HY, Yuan LH, Su L, Zhang X
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore) 2018 Aug; 97(33): e11777
	4) 概要	1-4個の非小細胞肺癌脳転移患者に対する「定位照射単独」と、「定位照射＋全脳照射（体外照射）」の2つのランダム化比較試験についてのメタアナリシス。「定位照射＋全脳照射（体外照射）」群は「定位照射単独」群と比較して全生存期間については有意差は認められなかったが、脳転移無再発期間については有意差をもって良好であった。重篤な有害事象については両群に有意差が認められなかった。
⑭参考文献4	1) 名称	Stereotactic radiosurgery plus whole-brain radiation therapy vs stereotactic radiosurgery alone for treatment of brain metastases: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Aoyama H, Shirato H, Tago M, Nakagawa K, Toyoda T, Hatano K, Kenjyo M, Oya N, Hirota S, Shioura H, Kunieda E, Inomata T, Hayakawa K, Katoh N, Kobashi G
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2006 Jun 7; 295(21): 2483-91
	4) 概要	1-4個の脳転移症例に対して「定位照射単独」と、「定位照射＋全脳照射（体外照射）」のランダム化比較試験。全生存期間は有意差なし。1年脳内再発率は「定位照射単独」群が76.4%、「定位照射＋全脳照射（体外照射）」群が46.8%で有意差をもって「定位照射単独」群の再発率が高かった（1年で30%の差）
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

719211

「直線加速器による定位放射線治療」と「体外照射」の同時算定

日本放射線腫瘍学会

### 技術の概要

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

### 対象疾患名

体外照射と直線加速器による定位放射線治療を併用する患者

### 既存の治療法との比較

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

### 有効性と普及性

Niらの報告によると小細胞肺癌脳転移症例について傾向スコアマッチングにて「全脳照射+定位照射」は「定位照射単独」「全脳照射単独」に対して全生存割合、脳内無再発割合で有意差をもって良好な成績であった。  
Radiation Oncology 2020 Mar 25;15(1):70

### 診療報酬上の取り扱い

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



ピン固定



ガンマナイフ



マスクシステム



サイバーナイフ

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

予想影響額：9.3億円の医療費削減効果 (マイナス影響額)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）																			
整理番号 ※事務処理用	719212																		
提案される医療技術名	体外照射用固定器具加算の特定医療材料としての扱いと装着手技料の追加																		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会																		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ） 28放射線科 関連する診療科（2つまで） 00なし 00なし																		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有																		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） 提案当時の医療技術名 追加のエビデンスの有無																		
診療報酬区分	M																		
診療報酬番号	001 注3																		
再評価区分（複数選択可）	<table border="1"> <tr> <td>1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>1-B 算定要件の拡大（施設基準）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>1-C 算定要件の拡大（回数制限）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>2-A 点数の見直し（増点）</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>2-B 点数の見直し（減点）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>3 項目設定の見直し</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>4 保険収載の廃止</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>5 新規特定保険医療材料等に係る点数</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> <tr> <td>6 その他（1～5のいずれも該当しない）</td> <td>該当する場合、リストから○を選択</td> </tr> </table> <p>「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載</p>	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	2-A 点数の見直し（増点）	○	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	4 保険収載の廃止	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
1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択																		
1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択																		
1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択																		
2-A 点数の見直し（増点）	○																		
2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択																		
3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択																		
4 保険収載の廃止	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																		
提案される医療技術の概要（200字以内）	外部放射線治療を実施する患者に対して、一連の治療前の放射線治療計画時に体外照射用固定具（シェル等）を作成し、作成した固定具を用いて実際の照射時に患者を精密に固定する技術。これにより、照射時の患者の固定精度の大幅な向上が見込める。																		
再評価が必要な理由	文字数：114 <p>現在の診療報酬の体外照射用固定器具加算は1,000点であるが、使用するシェルのサイズによって定価にばらつきがあり（¥5,400～¥35,500）、特に利用頻度の多い頭頸部用のシェルでは¥11,000～¥16,000程度の定価で販売されている。そのため、従来の診療報酬点数では販売価格を充足することすらできず、不足分は医療機関の持ち出しとなっている。また、既存の加算では手技料と材料を併せて評価されているため、特定医療材料での材料費算定と、装着手技料を別に評価することで適切に医療費を計上することが可能であると考える。放射線治療において体外照射用固定器具はなくてはならない技術であり、適切なシェルの利用を促進するために診療報酬の再評価（特定医療材料での材料費算定と、装着手技料の追加）が必要であると考える。</p>																		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>体外照射用の固定器具は放射線治療時の患者の固定精度を向上させるため使用される技術であり（文献1）、特に頭頸部の放射線治療ではほぼ全例で使用されている技術である。前述のように、現在の診療報酬の体外照射用固定器具加算は1,000点であるが、使用するシェルのサイズによって定価にばらつきがある。放射線治療用固定器具を販売している国内代理店2社に調査したところ、頭頸部用シェル（CIVCO社製、Orfit社製）の定価帯は¥5,400～¥35,500、特に利用頻度の多い頭頸部用のシェルでは¥11,000～¥16,000程度の定価帯であった。また頭頸部に限らず、体幹部臓器に対してもこれらの固定具は使用されており、価格も頭頸部のものよりも高価であることが一般的である。実際の医療機関への販売は定価のおよそ8割程度で販売されていると予想されるが、従来の診療報酬点数では販売価格を充足することすらできず、不足分は医療機関の持ち出しとなっている。また、既存の加算は材料費のみが考慮されているが、シェルの作成は放射線治療に従事するスタッフの技術（シェルの加熱、患者の状態や体形に合わせた固定、冷却など）が必要であり、いわゆるこれらの技術料・人件費に関しては考慮されていない。特に昨今のコロナ禍においてもシェルの取扱いは注意が必要であり、『COVID-19パンデミックにおける放射線治療 JASTRO提言』（第1.5版）では、海外の報告に基づき、「頭頸部がんの治療等において固定用シェルを使用する場合は、サージカルマスクの上から固定用マスクを製作する、固定用シェルの上にシールドを貼付する等の防護を検討する。」と記載されている（文献2,3）。また、SGRTなど新しい技術に対応した新しいシェルも続々登場している（文献4）。</p> <p>放射線治療において体外照射用固定器具はなくてはならない技術であり、シェル不使用の固定精度の低い放射線治療の無理な実施は、頭頸部腫瘍の局所再発につながる可能性もある。したがって、適切なシェルの利用を促進するためにも診療報酬の再評価（特定医療材料での材料費算定と、装着手技料の追加）が必要であると考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<p>対象とする患者：悪性腫瘍に対して体外照射を行う患者          医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。          点数：1,000点（一連の治療につき1回に限り算定可）</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 注3
医療技術名	体外照射用固定器具加算

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やOOL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>・頭頸部領域に関しては、Facemask(シェル)を使用することで、1-2mmの固定精度を実現可能であることが言及されている(文献1)。                  ・COVID-19対策の一環で、サージカルマスクと併用でシェルを装着することが基本となってきたが、サージカルマスク装着下での各軸セットアップエラーは従来(サージカルマスクなし)よりも大きい傾向があり、シェル作成時、セットアップ時にこれまで以上に注意が必要であることが言及されている(文献5)                  ・放射線治療ガイドライン2020の頭頸部の章に、PTVの設定に関しては「シェルを用いた固定を原則」という記載がある。</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>IGRTガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020</p>
<p>④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>令和元年社会医療診療行為別統計(令和元年6月審査分)によると、体外照射用固定器具加算は3,932回(月)算定されているため、年間では3,932×12=47,184回算定されていると推測される。体外照射用固定器具の利用は、上述のガイドラインなどに既に記載されている事項のため、診療報酬点数の増点による利用頻度の大幅な上昇は見込めないが、合わせて要望を提出している「頭頸部固定具の適応疾患に良性疾患を追加」が承認され、かつ本要望の承認により適切な固定具の利用がさらに促進されることにより算定回数が計10%増加すると仮定すると、47,184×1.1=51,902回となる。また、放射線治療管理料にかかる加算であるため、実施人数と同数となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数(人)</p> <p>見直し後の症例数(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>見直し後の回数(回)</p>		<p>47,184</p> <p>51,902</p> <p>47,184</p> <p>51,902</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>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>・放射線治療分野において固定具の作成は成熟した技術であり、シェル作成の適切な教育を受ければ難易度も高くはない。</p> <p>患者固定具を作成及び加工するための設備が必要</p> <p>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。</p> <p>放射線治療計画ガイドライン2020</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>特になし</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>特になし</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>1,000</p> <p>新設の技術料 680 特定保健医療材料: 個々の医療材料費用</p> <p>点数にかかる費用をシェルの販売価格(単価)とシェル作成にかかる技術料(人件費)で算出する。                  シェルの定価:11,000円、実際の医療機関への卸値(販売価格)は定価の8割(8,800円)と仮定する。                  固定具の作成にかかる時間を15分(医師の立ち合いは5分)とし、医師1名:55,860円/時間(10年目医師)、診療放射線技師2名:2,710円/時間、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,420円/時間、看護師1名:2,930円/時間とすると、シェル費用+手技料(人件費)=8,800+(55,860×5/60)+(2,710×15/60)×2+(5,420×15/60)+(2,930×15/60)=16,898円。                  すなわち、新設の技術料(装着手技料)として、+680点の増点が妥当である。                  また、特定医療材料として個々の医療材料費用の算定を実施することが妥当である。</p>
<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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>		<p>減(-)</p> <p>2,987,437,600</p> <p>本試算では、固定具の使用にかかる特定医療保健材料を、一律1,000点と仮定する。</p> <p>【医療費増加分】 当該加算分:4,718回×(1,000点+680点)×¥10=¥79,262,400</p> <p>【医療費減額分】 増加患者数は延べ4,718人と予測される。増加患者のうち、10%の局所再発率の低下、5%の副作用低下が期待されるとして、がんの再発にかかる治療費、および副作用の治療にかかる医療費をそれぞれ、500万/人、300万/人とすると、                  (4,718×0.1×5,000,000)+(4,718×0.05×3,000,000)=¥3,066,700,000の減額が予測される。</p> <p>【予想影響額】 上記より、予想影響額として¥79,262,400-(¥3,066,700,000)=-2,987,437,600                  すなわち、およそ29.9億円の医療費削減が期待できる。</p> <p>特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>		<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会</p>

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

提案番号(6桁) 申請技術名 申請学会名

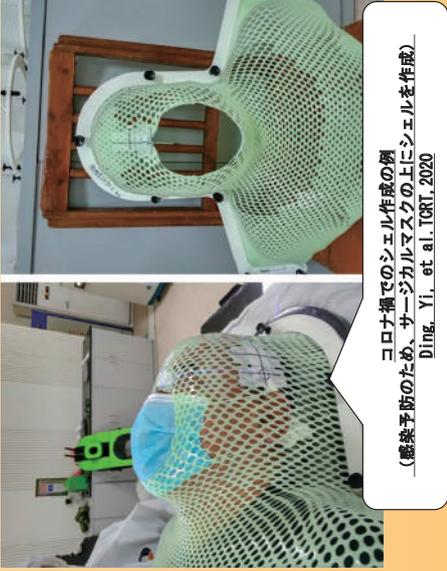
719212 体外照射用固定器具加算の特定医療材料としての扱いと装着手技料の追加 日本放射線腫瘍学会

**医療技術の概要**

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

**対象疾患名・診療報酬上の取り扱い**

**M001注3 体外照射用固定器具加算**  
対象とする患者(対象疾患名)：悪性腫瘍に対して体外照射を行う患者  
医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。  
点数：1,000点（一連の治療につき1回に限り算定可）



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

**要望内容（既存との比較）**

**M001注3 体外照射用固定器具加算の増点を要望  
既存 1,000点 → 要望 新設の技術料：680点  
M200 特定保健医療材料：個々の医療材料費用**

✓ シエルは使用する種類やサイズによって金額が異なる（例、右表）。  
✓ 日常臨床で広く使用されている頭頸部用や体幹部のシエルはすべて定価11,000円以上であり、**既存の1,000点では使用するだけで赤字になってしまふ。**  
✓ SGRTなど新しい技術に対応した新しいシエルも多く登場。  
✓ またコロナ禍でサージカルマスクの上に作成したり、現場では様々な工夫が行われている。

・ **適切な利用を促進するために、特定医療材料の節に移動。質の高いシエルを作成するには放射線治療に従事するスタッフの熟練した技術を要するため、既存の点数に加えて作成装着手技料(+680点)を考慮するべき**

**表：シエル販売額の例**  
(Orfit社製の固定具、ユーロメディック株式会社より資料提供)

品名	型番	定価
頭頸部マイクロ (1.6mm/3点式) 頭頸部マジョ (1.6mm/3点式) 頭頸部マキショ (2mm/5点式)	35763/16M/X 35763/16M1+N/X 35763/2MA/X	¥ 8,700
頭頸部マイクロ (1.6mm/4点式) 頭頸部マジョ (1.6mm/4点式) 頭頸部マキショ (2mm/4点式)	35764/16M/X 35764/2M1+N/X 35764/2MA/X	¥ 11,100
頭頸部用マイクロ (1.6mm/5点式) 頭頸部マジョ (2mm/5点式) 頭頸部マキショ (2mm/5点式)	33700/16M/X 33700/2M1+N/X 33700/2MA/X	¥ 12,300
頭頸部用ハイブリッド (2mm+1.2mm/2点式)	33740/2MA/12M1+N/J	¥ 16,000
頭頸部用ハイブリッド (2mm+1.2mm/5点式)	33730/2MA/12M1+N/J	¥ 26,000

不足分は医療機関の持ち出し

**有効性**

29.9億円の医療費削減 ✓  
医療費増加分(算定回数増加分)：およそ 0.8億円  
医療費減額分(専務専任下分・副(作用低下分))：およそ 30.7億円

## 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、画像誘導放射線治療（IGRT）加算（体表面の位置情報によるもの）は「乳房照射に係るもの」に限定されているが、近年の報告（文献1）により乳癌放射線治療を受けた患者の7割が照射する位置を決定するために利用される体表面への印（刺青又は皮膚マーク）に対して否定的な感情を抱いていることが報告された。がん患者への負担は、がんによる肉体的負担と精神的負担があり、若年患者の多い乳癌において放射線治療を実施する上で体表面への印を無くすことは、精神的負担の軽減に大きく貢献する。また、文献1では、アンケートに回答した女性の78%が、費用、距離、移動時間などの追加の負担が必要であっても、刺青やマークを避けた放射線治療を選択すると回答している。このような状況を考慮し、皮膚マークレスと画像誘導放射線治療（IGRT）加算（体表面の位置情報によるもの）を用いた乳癌放射線治療をより普及させるために、増点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：乳房照射を実施する患者に限定されている。 医療技術の内容：画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）とは、放射線治療室内に設置された画像誘導放射線治療装置により患者の体表面を三次元的に画像化し、基準となるCT等から作成された体表面画像と比較し、照射位置誤差を算出し、その誤差を放射線治療装置に転送、位置補正し、治療計画通りの正しい位置で照射する技術である。 点数や算定の留意事項：画像誘導放射線治療加算（体表面の位置情報によるもの）は、患者1人1日につき1回に限り算定可能である。毎回の照射時に治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5ミリメートル以内であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する治療であることが求められる。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 注4のイ
医療技術名	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	乳がん治療中に放射線治療を受けた138名へのアンケートの結果、刺青、一時的マーキングを入れることに対してそれぞれ約60%、約70%が否定的な感情を抱いていると報告された。また、78%が、費用、距離、移動時間などの追加の負担があっても、刺青やマークを避けた放射線治療を選択すると回答している。したがって、刺青レス、皮膚マークレスの位置合わせ技術（体表面の位置情報による画像誘導放射線治療）は、女性がこの追加的な負担（＝精神的負担）を克服するのに役立つと結論づけている（文献1）。 50人の乳がん患者に対して心臓への線量低減を目的とした深吸気息止放射線治療へ体表面位置情報による画像誘導放射線治療を実施した報告の結果、体表面位置情報による画像誘導放射線治療のみを利用した場合、初回治療時に放射線を利用した位置照合撮影後、3mm以内の位置精度で乳がんへの深吸気息止放射線治療を行うことが可能であると結論づけている（文献2）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2019において、「体表面の位置情報による位置照合は、治療計画 CT など取得された三次元患者体表面情報と、照射直前に治療室内で取得された三次元患者体表面情報を可能な限り一致させるために必要な患者移動量・回転量を算出する方法」と定義されている。また、「三次元患者体表面情報を利用した IGR T では、従来から用いられてきた皮膚マークを減らすことが可能になる」と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）より画像誘導放射線治療加算（体表面の位置情報によるもの）は、年間5,664件、48,036回であった。対象となる病態に変更がないため、症例数、回数に変化はないと推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,664
	見直し後の症例数（人）	5,664
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	48,036
	見直し後の回数（回）	48,036
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		画像誘導放射線治療加算（体表面の位置情報によるもの）は、対象となる医療機器を導入している施設においては、既に実臨床で実施されている医療技術である。日本放射線腫瘍学会においては、画像誘導放射線治療ガイドライン2019が策定されており、「三次元患者体表面情報を利用した IGR T では、従来から用いられてきた皮膚マークを減らすことが可能になるが、その場合でも、従来の皮膚マークを利用した患者セットアップと同様に患者体位の再現性向上に努める必要がある。」とされている。また、本技術の難易度は、画像誘導放射線治療加算施設基準を満たした施設で実施される技術であるため、人的要件を満たしている施設であれば、十分に放射線治療の経験を有しているスタッフによって運用されるため、安全に実施可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の画像誘導放射線治療と同様で良いと考える。 放射線科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の画像誘導放射線治療と同様で良いと考える。 医師：放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が配置されていること。 診療放射線技師：放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 技術者：放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行の画像誘導放射線治療と同様で良いと考える。 要件：当該治療を行うために必要な次に掲げるいずれかの機器が当該治療を行う室内に設置されていること（体表面の位置情報により位置照合可能な装置）。当該保険医療機関において、画像誘導放射線治療（IGRT）に関する手法と機器の精度管理に関する指針が策定されており、実際の画像誘導の精度管理が当該指針に沿って行われているとともに、公開可能な実施記録と精度管理に係る記録が保存されていること。 遵守すべきガイドライン：画像誘導放射線治療ガイドライン2019、放射線治療計画ガイドライン2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、従来の皮膚マークを用いた照射位置決定の位置精度から、皮膚マークをなくしながら体表面の位置情報による画像誘導放射線治療を実施することで、照射位置精度を向上させることができるため、従来の方法から副作用等の頻度は低下する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		すでに一般医療として実施されており、その低侵襲性・安全性・患者精神的負担軽減及びQOLの向上の点で患者から高く評価されているので、問題点はない。また、放射線治療において従来より実施されてきた皮膚マークをなくすことで、患者の精神的負担の減らすのみならず、コロナ禍における放射線治療の実施において患者と医療従事者（診療放射線技師等）との接触リスクを低減することができる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）150点
	見直し後	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）300点
	その根拠	画像誘導放射線治療（体表面の位置情報によるもの）は、乳房照射以外の病態に対してもその照射位置精度が、画像誘導放射線治療（骨構造の位置情報によるもの）と同等であると評価されている（文献2、3）。よって、画像誘導放射線治療（骨構造の位置情報によるもの）と同等の点数（300点）が妥当と考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	210,000,000
	その根拠	上記「普及性の変化」より画像誘導放射線治療（IGRT）加算（体表面の位置情報によるもの）は、年間48,036回が48,036回と変化しないと予想した。また、IGRT加算（体表面）は、150点から300点への増点を提案している。よって医療費増加分は、(300(点)-150(点))×48,036(回)×10(円/点)=72,054,000(円)となった。また、本技術により治療を実施した50%の患者の精神的負担の軽減が図られ、患者1名あたり100,000円の精神的負担の軽減が図れると想定し、上記症例数より患者数(=症例数)5,664人であることから、100,000(円/人)×50(%)×5,664(人)=283,200,000(円)の医療費が抑制されると算出された。医療費増加分と抑制分より、72,054,000(円)-283,200,000(円)= -211,146,000(円)となり、約2.1億円の医療費の抑制になると予想される。
備考	予想影響額の算出において、精神的負担の軽減が、50%の患者に生じるとしたが、本技術を利用した全ての患者において、精神的負担の軽減が生じる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし（既に薬事承認された医療機器を利用する技術である。）

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

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

## 【技術の概要】



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

## 【対象疾患】

- ✓ 乳房照射を実施する患者

## 【有効性】

- ✓ 患者の精神的負担の軽減

- ✓ およそ**2.1億円の医療費削減**

## 【既存の治療法との比較】

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



## 【診療報酬上の取扱い】

- ✓ M001 注4 イ画像誘導放射線治療加算（体表面の位置情報によるもの）  
**既存150点 → 要望300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	719214		
提案される医療技術名	呼吸性移動対策加算の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	体外照射呼吸性移動対策加算の対象に左乳癌を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M001注5, M001-3注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療において、腹部圧迫法や呼吸停止法、呼吸同期法、動体追尾法等を用いることにより、呼吸性移動に由来する照射範囲の拡大を低減可能な技術のこと。 これにより標的に対する線量投与の不確かさを軽減しつつ、正常臓器の被ばく線量を低減することが可能である。		
文字数：136			
再評価が必要な理由	呼吸性移動対策加算は2010年より保険収載がなされており、平成30年度には既存の対象疾患に深呼吸呼吸停止下の左乳がんが追加された。左乳がんが追加されたことにより、各医療機関での利用が徐々に増えてきたものの、左乳がん以外に関しては現行の算定要件が「呼吸による移動長が10ミリメートルを超える」がんだけが対象となっており、この定義が我が国の呼吸性移動対策の普及を妨げている。すなわち、呼吸性移動対策を講ずることで明らかに正常組織の被曝低減等が見込まれ患者にメリットがある場合でも、わずかに前述の基準に満たないために、呼吸性移動対策が不要と判断される場合もある。 近年では、呼吸性移動臓器に対して強度変調放射線治療（IMRT）などを用いた高精度な照射も増えてきているが、正確な照射を実施するためには適切な画像誘導放射線治療（IGRT）技術の利用と呼吸性移動対策技術の利用が不可欠である。加えて、種々の文献では、正常組織への被ばくを最小限に抑えることの重要性が改めて強調されている。これまで、「10ミリメートルを超える」という文言が我が国の基準となり診療報酬の運用がなされてきたが、これらの現状を踏まえて算定要件を見直す（緩和する）必要があると考えた。 したがって本提案では、「呼吸による移動長が10ミリメートルを超える肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深呼吸位において心臓の線量低減が可能な左乳がん」という現在の算定要件を、「周囲の正常臓器の線量低減が必須かつ可能な肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深呼吸位において心臓の線量低減が可能な左乳がん」に変更することを要する。これらの基準は米国医学物理学会の推奨に基づくものである。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現行の呼吸性移動対策の加算要件に関して、左乳がん以外の疾患に対しては「呼吸による移動長が10ミリメートルを超える」がんのみが対象となっている。一方で、米国医学物理学会（AAPM）のタスクグループ76レポートによると、呼吸による移動長が5mmを超える、または有意な正常組織の温存が可能である場合に呼吸性移動対策が推奨されている（文献1）。また近年では、例えば肺癌においては、正常臓器（肺、食道、心臓等）の被曝低減を目的に強度変調放射線治療（IMRT）等の高精度照射が利用されることがある。局所進行肺癌の線量増加第三相試験（RT060617）の二次解析ではIMRT群と3DCRT群の比較において、IMRT群で放射線肺臓炎の発生率が有意に低かったということも報告されている（文献2）。また2020年の長期成績に関する報告では、全生存率と相関する因子として、食道炎、嚥下障害、心臓V5Gyの値が挙げられている（文献3）。上記のエビデンスに基づいて我が国でも、体幹部臓器においてリスク臓器に近接する場合には、IMRTの利用が普及して行くことが予想される。</p> <p>しかし、呼吸性移動を伴う標的に対するIMRTの利用の際には、照射野を形成するマルチリーフコリメータの動作と標的呼吸性移動が互いに干渉すること（インターブレイエフェクト）によって、標的に対する正確な線量投与が難しくなることも知られており、その影響は分割回数や線量率等に依存することも知られている（文献4）。特に分割回数が少ないほどインターブレイエフェクトの影響が大きいため、COVID-19対策として加速している寡分割（小分割）照射への影響も懸念される。寡分割照射の利用は従来よりも治療期間を大幅に短縮することが可能であり、がん患者の治療と職業生活の両立においても非常に重要である。また、高線量率ビームの利用は照射時間の短縮にも大きく寄与しており、患者に優しい放射線治療の提供をするうえで欠かせない技術となっているが、上述の文献では線量率が高いほどインターブレイエフェクトの影響が大きいと報告されているため、安全な高精度照射を実施するうえで、適切な呼吸性移動対策が不可欠である。</p> <p>これまでの我が国の基準は明確なエビデンスに基づいたものではなく、限られた症例でのみしか算定することができなかった。以上より本提案では、「周囲の正常臓器の線量低減が必須かつ可能な肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深呼吸位において心臓の線量低減が可能な左乳がん」に算定要件を変更することを要する。</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		【対象とする患者】呼吸による移動長が10ミリメートルを超える肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深吸気位において心臓の線量低減が可能な左乳がんの患者 【医療技術の内容】呼吸運動（量）を計測する装置又は実時間位置画像装置等を用いて、放射線治療時の呼吸性移動による照射範囲の拡大を低減する対策を実施する。 【点数や算定の留意事項】 ・体外照射呼吸性移動対策加算：150点 ・定位放射線治療呼吸性移動対策加算：イ 動体追尾法 10,000点 ロ その他 5,000点 ・呼吸性移動のために必要な照射野の拡大が三次元的な各方向に対しそれぞれ5ミリメートル以下となることが、治療前に計画され、照射時に確認すること。また、治療前の治療計画の際に、照射範囲計画について記録し、毎回照射時に実際の照射範囲について記録の上、検証すること。
診療報酬区分（再掲）		M
診療報酬番号（再掲）		M001注5、M001-3注2
医療技術名		呼吸性移動対策加算、定位放射線治療呼吸性移動対策加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・非小細胞肺がんの非ランダム化前向き比較試験において、呼吸性移動対策を用いていない放射線治療よりも、呼吸性移動対策を用いた場合の放射線治療で肺、食道の有害事象が低減できる可能性が示唆されている（文献5） ・局所進行肺がんにおけるランダム化比較試験（RT060617）におけるIMRTと3DCRTの比較を目的とした二次解析においては、IMRTの利用により周囲の正常臓器の線量、及びGrade2以上の肺臓炎、及び食道、心臓の有害事象発生率が低減した（文献2）。体幹部臓器に対するIMRTの利用は、適切な呼吸性移動対策を講じた上で運用することが望ましく、本提案が受理されることで治療の安全性が確保される。
	ガイドライン等での位置づけ	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。） 呼吸性移動対策ガイドライン2019 （本提案が受理されれば、2022年度内に本申請内容に関する記載を追加・改訂にて対応予定）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計（令和元年度6月審査分）の体外照射呼吸性移動対策加算4,968件（50,940回）/年、定位放射線治療呼吸性移動対策加算動体追尾672件（672回）/年、その他1,380件（1,380回）/年である。 また2016年の日本医学物理学会QAQC委員会による我が国の肺癌SBRTにおけるアンケート調査（ <a href="https://www.jsmp.org/guidline/">https://www.jsmp.org/guidline/</a> ）では、10mm以上を実施基準にしている施設が全体の49.7%であり、その他の50.3%の施設は10mmを基準としていないが呼吸性移動対策を実施している施設であった。 呼吸性移動対策の判断基準は照射法（体外照射、IMRT、定位照射）に依存せず、施設で一定の基準で運用されているものと仮定し、見直し後の症例数、回数を以下のように算出した。 体外照射呼吸性移動対策加算：4,968件（50,940回）/年×1.503 = 7,467（件）（76,563回） 定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：672件（672回）/年×1.503 = 1,010（件）（1,010回） 定位放射線治療呼吸性移動対策加算（その他）：1,380件（1,380回）/年×1.503 = 2,074（件）（2,074回）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	体外照射呼吸性移動対策加算：4,968人、定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：672人、（その他）：1,380人
	見直し後の症例数（人）	体外照射呼吸性移動対策加算：7,467人、定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：1,010人、（その他）：2,074人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	体外照射呼吸性移動対策加算：50,940回、定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：672回、（その他）：1,380回
	見直し後の回数（回）	体外照射呼吸性移動対策加算：76,563回、定位放射線治療呼吸性移動対策加算（動体追尾）：1,010回、（その他）：2,074回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・専門性に関しても、現行定められている呼吸性移動対策加算の施設要件を満たす施設であれば、技術的に問題はない。 ・呼吸性移動対策ガイドライン2019には、呼吸性移動のために必要な照射野の拡大が三次元的な各方向に対しそれぞれ5ミリメートル以下とすることが明記されているため、本提案が受理され適応疾患が拡大した場合であっても、呼吸性移動対策の精度はこれまで同様に十分に確保できるものと考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	当該治療を行うために必要なに掲げる機器が当該治療を行う室内に設置されていること。 ・呼吸性移動が10mm以上の腫瘍に対して、呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大が5mm以下とするために必要な装置 ・実際の照射野内に腫瘍が含まれていることを毎回の照射直前または照射中に確認・記録するために必要な装置
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	以下に示される、現行の呼吸性移動対策加算の施設基準を満たすことが求められる。 ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師が1名以上 ・放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上 ・放射線治療における機器の精度管理者が1名以上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	呼吸性移動対策ガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		照射の確実性と安全性を高める技術であり、副作用などのリスク増加は生じえないと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後 その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

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

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

【技術の概要】

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



【現行の対象疾患】

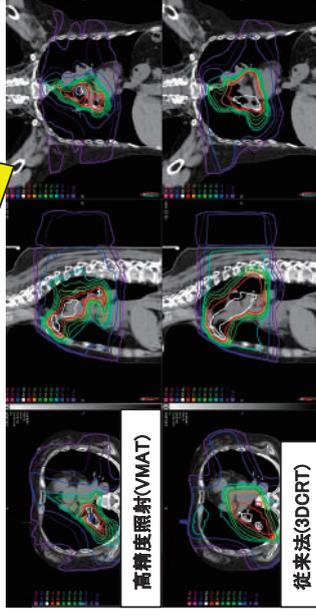
呼吸による移動長が10ミリメートルを超える肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん若しくは副腎がん又は深吸気位において心臓の線量低減が可能な左乳がん

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較及び提案内容】

【適応疾患の拡大を要望】

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

体幹部臓器に対しては、高精度照射の適切な利用で、正常臓器の被ばく低減が可能



【有効性】

呼吸性移動対策が普及することによるメリット

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

【診療報酬上の取扱い】

- M001注5  
体外照射呼吸性移動対策加算 150点
- M001-3注2  
定位放射線治療呼吸性移動対策加算  
イ 動体追尾法 10,000点  
ロ その他 5,000点  
**(点数の変更はなしで、適応疾患の拡大を要望する。)**

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719215		
提案される医療技術名	頭頸部固定具の適応疾患に良性疾患を追加		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001注3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —			
提案される医療技術の概要（200字以内）	外部放射線治療を実施する患者に対して、一連の治療前の放射線治療計画時に体外照射用固定具（シェル等）を作成し、作成した固定具を用いて実際の照射時に患者を精密に固定する技術。これにより、照射時の患者の固定精度の大幅な向上が見込める。		
文字数：114			
再評価が必要な理由	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。」とされているが、良性疾患に関しても当該固定器具は使用されている。特に頭頸部領域の良性疾患である甲状腺眼症（バセドウ病）や脳動脈瘤（AVM）等の放射線治療に関しては、悪性腫瘍と変わらないような高い患者固定精度が要求されているため、シェルの利用が必要不可欠である。しかしながら、現在の算定要件では保険適応外となっており、現場での適切な利用を促進するため、本提案では体外照射用固定器具加算の適応疾患の拡大（頭頸部良性疾患も可）を要望する。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	放射線治療における患者固定具使用の意義は、治療計画時と照射時の再現性の確保であり、特に頭頸部領域に関しては適切な患者固定具（シェル等）を使用することで照射時の患者固定精度が1-2mm以内の精度で向上することが報告されている（文献1）。シェルの利用に関しては、既に現行の診療報酬においても「体外照射用固定器具加算」として評価されているが、一方で適応疾患が「悪性腫瘍に対して」のみとなっており、良性疾患に対しては算定できない状況となっている。固定具に関しては悪性・良性問わず必要不可欠であり、例えば、放射線治療の適応である甲状腺眼症に関しては、20Gy/10Fr照射群と無照射群を比較した臨床試験において、20Gy照射群で有意に良好な奏効率が報告されているが、この報告においても患者固定のために「full head shell」を使用したことが言及されている（文献2）。また脳動脈瘤に関して体積の小さな標的に対して定位的に実施されることもあるため、さらに高い固定精度が要求される（文献3）。近年では、甲状腺眼症に関しても分割照射の有効性が示されている（文献4）。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：悪性腫瘍に対して体外照射を行う患者 医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。 点数：1,000点（一連の治療につき1回に限り算定可）		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	001注3		
医療技術名	体外照射用固定器具加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	甲状腺眼症：20Gy/10回の照射群と無照射群における無作為比較試験において、奏効率がそれぞれ52%、27%であった（文献2） 脳動脈瘤：ナイダスの完全閉塞率は16Gy/1回の定位放射線治療で腫瘍体積<4cc、4-13.9cc、14ccの群でそれぞれ67%、58%、23%であった（文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 放射線治療計画ガイドライン2020	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	体外照射用固定器具加算は一連の治療につき1回算定可能であるので、症例数と算定回数は同数と仮定する。令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月審査分）によると、体外照射用固定器具加算は3,932回（/月）算定されているため、年間では3,932×12=47,184回算定されていると推測される。また、JASTRO放射線治療症例全国登録事業（JR00）2018年度調査報告書（文献5）によると、頭頸部腫瘍と良性疾患の割合はそれぞれ13.2%、0.6%であるため、上記の算定（47,184回）がすべて頭頸部腫瘍に対して算定されているとすると、良性疾患に適用拡大したときの見積みは、良性疾患の年間算定回数=(47,184×0.6%)/13.2%=2,145となる。すなわち見直し後の症例数は47,184+2,145=49,329となる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	47,184	
	見直し後の症例数（人）	49,329	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	47,184	
	見直し後の回数（回）	49,329	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・放射線治療分野において固定具の作成は成熟した技術である。 ・シエルに関しては、頭頸部疾患の多くに使用されている。 ・良性疾患に適応拡大したとしても、その作成精度等に影響はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）  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）	患者固定具を作成及び加工するための設備が必要   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。  放射線治療計画ガイドライン2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	ー ー ー
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 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）  その根拠  備考	減（－） 282,929,790  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。 【医療費増加分】 体外照射用固定器具加算増加分：2,145回×1,000点×¥10=¥21,450,000 【人件費増加分】 固定具の作成にかかる時間を15分（医師の立ち合いは5分）とし、医師1名：55,860円/時間（10年目医師）、診療放射線技師2名：2,710円/時間、精度管理に係る技術者（医学物理士等）1名：5,420円/時間、看護師1名：2,930円/時間とすると、 人件費=(55,860*5/60)+(2,710*15/60)*2+(5,420*15/60)+(2,930*15/60)*2,145=17,370,210円。 【医療費減額分】 増加患者数は延べ2,145人と予測される。増加患者のうち5%の副作用低下が期待されるとして、副作用の治療にかかる医療費を300万/人とする と、2,145*0.05*3,000,000=¥321,750,000の減額が予測される。 【予想影響額】 上記より、予想影響額として¥21,450,000+¥17,370,210-(¥321,750,000)=-282,929,790 すなわち、およそ2.8億円の医療費削減が期待できる。  特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Immobilizing and positioning patients for radiotherapy Verhey, Lynn J. Seminars in radiation oncology, 1995 Apr;5(2):100-114. 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 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	A Randomized Controlled Trial of Orbital Radiotherapy Versus Sham Irradiation in Patients with Mild Graves' Ophthalmopathy Prunmel, Mark F., et al. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2004 Jan;89(1):15-20. 甲状腺眼症に対する放射線治療において、照射群(20Gy/10回)と無照射群(0Gy)の二重盲検無作為比較試験を実施した。44人が20Gy/10回の照射群に割り当てられ、同数の44人が無照射群に割り当てられた。観察期間12カ月での奏効率はそれぞれ52%(23/44)、27%(12/44)であり、照射群の有効性が示された。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Five year results of LINAC radiosurgery for arteriovenous malformations: outcome for large AVMS Miyawaki Lloyd, et al. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 1999 Jul 15;44(5):1089-106. 73名の動静脈奇形症例に対し、リニアックによる定位照射を実施した。総量は1000cGy-2000cGy(中央値1600cGy/1Fr)であった。ナイダスの完全閉塞率は腫瘍体積<4cc、4-13.9cc、14cc以上の群でそれぞれ67%、58%、23%であった。

⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical outcomes of hypofractionated radiotherapy for thyroid-associated ophthalmopathy
	2) 著者	Lee, Sang Min, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJR Open, 2020 Sep 2;2(1):2020013.
	4) 概要	2014年から2018年にかけて、甲状腺関連眼症 (TAO) 患者28名の症例をレトロスペクティブにレビューした。すべての患者が両後眼部組織に放射線治療を受け、ステロイドの内服を受けた。患者は2つの治療群に分けられ、14人の患者は通常分割放射線治療 (20Gy/10Fr) を受け、14人の患者は低分割放射線治療 (20Gy/5Fr) を受けた。CAS、NOSPECS分類、Hess screen test、BSVを評価し、放射線治療前と治療後1カ月時点での治療効果を判定した。2つの治療群間では、いずれの変数にも有意な差はなかった。放射線治療後、CAS、NOSPECSスコアは両群で有意に低下し、Hess screen testおよびBSVIにおける眼外筋運動の範囲は有意に改善した。CAS、NOSPECSスコア、Hess screen test、BSVIについては、両群間に有意な差はなかった。放射線に関連した急性の重篤な毒性は認められなかった。TAOに対する寡分割放射線治療は、従来の通常分割放射線治療と同等の臨床結果をもたらした。さらなる症例集積と長期の追跡調査が必要である。
⑮参考文献 5	1) 名称	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (JROD) 2018年度調査報告書
	2) 著者	JASTRO放射線治療症例全国登録事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JASTRO放射線治療症例全国登録事業 (JROD) 2018年度調査報告書, 2019, 4月
	4) 概要	この研究は、日本全国の放射線治療の基本的な構造および症例情報を収集・集計・分析し、その結果を医療施設に還元することで治療成績や効果の改善を図り医療の質の向上に役立てることを目的としている。対象となる患者は2014年1月1日～2018年12月31日の期間中に放射線治療を実施した症例で、登録済み施設108施設、登録症例件数59,397件であった。報告では疾患別等、様々な解析が実施されている。

提案番号(6桁) 申請技術名 申請学会名

719215 頭頸部固定具の適応疾患に良性疾患を追加 日本放射線腫瘍学会

**医療技術の概要**

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

**図：患者固定具(シエル)**  
放射線治療では数~数十回の照射を実施するため、毎回の治療精度を担保するために、このような患者固定具が不可欠。



**対象疾患名・診療報酬上の取り扱い**

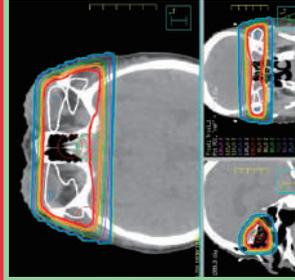
**M001注3 体外照射用固定器具加算**  
対象とする患者(対象疾患名)：**悪性腫瘍に対して**体外照射を行う患者  
医療技術の内容：身体を精密に固定する器具を使用し、放射線治療時の患者固定精度を担保する。  
点数：1,000点(一連の治療につき1回に限り算定可)

**要望内容(既存との比較)**

M001注3 体外照射用固定器具加算の適応疾患に関して、

**「悪性腫瘍に対して」のみではなく、頭頸部良性疾患にも適応を拡大することを要望する。**

- ✓ 当該装置の使用による有効性(固定精度向上)や作成過程(材料費、設備費、人費)は悪性腫瘍と変わらないにも関わらず、現状では算定不可となっている。  
→ **適切な利用の妨げ**
- ✓ 特に頭頸部領域の良性疾患である甲状腺眼症(バセドウ病)や脳動静脈奇形等の放射線治療に関しては、高い患者固定精度が要求されているため、シエルの利用が必要不可欠である。



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

**有効性**

**2.8億円の医療費削減**

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

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719216		
提案される医療技術名	放射線治療「専従」加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	放射線治療「専従」加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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 算定要件の変更と拡大。点数の増点を提案する。		
提案される医療技術の概要（200字以内）	①定位放射線治療（M001-3）と密封小線源治療（M004）の際に、放射線治療を「専ら担当する常勤の医師」による医学的管理が行われた場合も本加算の算定対象とする。 ②本加算の名称を「放射線治療専従加算」に変更する。 ③本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更するとともに、点数を330点から430点に増額する。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	①密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）は高度な放射線治療であり、「専従」放射線治療医が常勤する施設で行われることが望ましい。密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）の際、同様の医学的管理を放射線治療専任加算の算定対象に加えることを提案する。 ②放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更することを提案する。 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。 また、密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）は高度な放射線治療であり、「専従」放射線治療医が常勤する施設で行われることが望ましい。密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）の際、同様の医学的管理を放射線治療専任加算の算定対象に加えることをあわせて提案する。
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： 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が策定した照射計画に基づく医学管理を行う。 ・点数や算定の留意事項： 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が算定要件 算定は高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療に係るものに限る。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	000 注2
医療技術名	放射線治療「専従」加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 2019年社会医療診療行為別統計 厚生労働省 2019年主な施設基準の届出状況等 厚生労働省 2017年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	放射線治療医の専従化は、2018年7月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の整備に関する指針における地域癌診療連携拠点病院の指定要件にも沿う対応である（参考文献1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		A:厚生労働省が公開している社会医療診療行為別統計によれば、最新の2019年調査における現行の本加算算定件数は6月1ヵ月で17,673件、すなわち21.2万件/年である。また、主な施設基準の届出状況等によれば2017年の本加算算定施設は553施設である。 2017年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査（以下、構造調査）によれば、最低1名の放射線治療医がFTE>0.5である「専任」医師施設は520施設、最低1名の放射線治療医がFTE>0.8である「専従」医師施設は498施設（95.8%）である。つまり、本加算の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約20.3万件（21.2万件/年×0.958）と予測される。 B:算定対象に直線加速器による定位放射線治療を加える。上記社会医療診療行為別統計によれば、最新の2019年調査における現行の本診療報酬算定件数は6月1ヵ月で1,398件、すなわち1.68万件/年である。また、主な施設基準の届出状況等によれば2017年の本診療報酬算定施設は458施設である。 C:算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療（M004）の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加えた場合の本加算算定件数は、日本放射線腫瘍学会小線源治療部会の報告によれば、小線源治療施設数は148施設、該当する密封小線源治療件数は0.72万件/年である。 小括： ①現行の本加算算定件数を年間21.2万件と推定する。 ②変更後（放射線治療医「専従化」を算定要件とした場合）の本加算算定件数を年間20.3万件と推定し、さらに、密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）を放射線治療専任加算算定対象に加えた後の本加算算定件数を年間22.7万件（20.3万件+1.68万件+0.72万件）と推定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	212,000	
	見直し後の症例数（人）	227,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	212,000	
	見直し後の回数（回）	227,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		放射線治療計画を行う放射線治療医には高い専門性が要求され、専従化されることが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する医師 5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する診療放射線技師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン2020年版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		放射線治療医の専従化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少する。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	330	
	見直し後	430	
	その根拠	「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」となる。専任から専従施設に変更される施設28施設、直線加速器による定位放射線治療算定施設458施設、小線源治療施設148施設で常勤医師の人員費がおよそ8/5になると仮定すると330（点）×8/5=528（点）となる。現行の専従施設498施設との加算平均を取れば430点となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	17,900,000,000	
	その根拠	（変更前の診療報酬）×（変更前の加算件数）：変更前の診療報酬総額 [3,300円×212,000件=699,600,000円] （変更後の診療報酬）×（変更後の加算件数）：変更後の診療報酬総額 [4,300円×227,000件=976,100,000円] （変更後の診療報酬総額）－（変更前の診療報酬総額）：変更後の増額 [976,100,000－699,600,000=276,500,000円] 専従化により再発・有害事象それぞれが1%（2,270例）減少し、医療費1件あたり再発に500万円、有害事象300万円かかると仮定した場合の医療費減少額。 [5,000,000円×2,270例=11,350,000,000円]再発 [3,000,000円×2,270例=6,810,000,000円]有害事象 差し引きすると、276,500,000－11,350,000,000－6,810,000,000＝－17,883,500,000円 よって、179億円の減額が期待できる。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）	

⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会	
⑭参考文献1	1) 名称	がん診療連携拠点病院等の整備について
	2) 著者	厚生労働省健康局長
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	健発0731第1号、2018年7月
	4) 概要	がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針における地域がん診療連携拠点病院の指定要件の中で、診療従事者について「専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること」と示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

719216

放射線治療「専従」加算

日本放射線腫瘍学会

**【技術の概要】**

- 定位放射線治療 (M001-3)と密封小線源治療(M004)の際に、放射線治療を「専ら担当する常勤の医師」による医学的管理が行われた場合も本加算の算定対象とする。
- 放射線治療専任加算の名称を「放射線治療専従加算」に変更する。
- 本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更するとともに、点数を330点から**430点に増額**する。

**【対象疾患】**

- 施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者

**【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】**

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

**【有効性】**

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

**【診療報酬上の取り扱い】**

- **330点 → 430点 に増点**  
常勤医師の人件費がおよそ8/5になると仮定すると330(点) × 8/5=528 (点) となる。現行の専従施設498施設との加算平均を取れば430点となる。

**予想影響額：179億円の医療費削減効果  
(マイナス影響額)**

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719217		
提案される医療技術名	医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	011-4 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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 算定要件の施設基準変更と拡大。点数の増点を提案する。		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>医療機器安全管理料2（1,100点）について下記の3点を提案する</p> <p>①対象機器に密封小線源治療（M004）の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加える</p> <p>②施設基準を「専ら担当する」から「専ら従事する」に変更し、1,100点から1,300点に増点する</p> <p>③施設基準に「当該機関において医療機器の保守点検が適切に行われていること」を追加する</p>		
文字数：199			
再評価が必要な理由	<p>放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。</p> <p>また、外部照射装置と同様な品質維持と安全確保が必要な放射線治療機器として密封小線源治療（M004）の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を算定対象機器に含める必要がある。</p> <p>さらに、放射線治療機器の安全確保のために保守点検が適切に行われていることの確認も必要である。</p>		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療（M004）の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加えることを提案する。</p> <p>また、本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「専ら従事する常勤の医師又は歯科医師」に変更することを提案する。</p> <p>放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。また、専従化による医師の他の業務量の減少は医師の働き方改革につながるものである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者</p> <p>技術内容：医師の指示のもとに放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制</p> <p>点数や算定の留意事項：専ら担当する常勤の医師または歯科医師が必要。</p> <p>放射線治療機器は高エネルギー放射線治療装置、ガンマナイフ装置、高線量率イリジウム治療装置、新型コバルト小線源治療装置、および、前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置に限定</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	011-4 2
医療技術名	医療機器安全管理料2

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>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> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>治癒率（死亡率）が1%減少し、晚期有害事象発生率が1%低下することによる長期QOLが上昇すると見込まれる。</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>・がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班          ・18-42019年社会医療診療行為別統計 厚生労働省          ・2019年主な施設基準の届出状況等 厚生労働省          ・2017年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>A:厚生労働省が公開している社会医療診療行為別統計によれば、最新の2019年調査における現行の本管理料算定件数は6月1ヵ月で15,771件、すなわち18.9万件/年である。また、主な施設基準の届出状況等によれば2017年の本管理料算定施設は526施設である。2017年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査（以下、構造調査）によれば、最低1名の放射線治療医がFTE0.5である「専任」医師施設は520施設、最低1名の放射線治療医がFTE0.8である「専従」医師施設は498施設（95.8%）である。つまり、本管理料の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約18.1万件（18.9万件/年×0.958）と予測される。</p> <p>B:算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療（M004）の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法（組織内照射）装置を加えた場合の本管理料算定件数は、日本放射線腫瘍学会小線源治療部会の報告によれば、小線源治療施設数は148施設、該当する密封小線源治療件数は0.72万件/年である。</p> <p>小括：          ①現行の本管理料算定件数を年間18.9万件と推定する。          ②変更後（放射線治療医らの「専従化」を施設基準とした場合）の本管理料算定件数を年間18.1万件と推定し、さらに、前述の密封小線源治療装置を算定対象の放射線治療機器に加えた後の本管理料算定件数を年間18.8万件（18.1万件+0.72万件）と推定する。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>189,000</p>	
	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>188,000</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>189,000</p>	
	<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>188,000</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>医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行うスタッフは専従化による高い専門性が必要</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</p>	<p>5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する医師 放射線治療に関わる医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理に専ら従事する技術者</p> <p>外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）最終報告 IMRT物理技術ガイドライン 密封小線源治療—診療・物理QAガイドライン—</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>放射線治療医の専従化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少</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>1,100</p> <p>1,300</p>	<p>「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」となる。専任から専従施設に変更される施設28施設、小線源治療施設148施設で常勤医師の人員費がおよそ8/5になると仮定すると1,100(点)×8/5=1,760(点)となる。現行の専従施設498施設との加算平均を取れば1,272点となり、1,300点が妥当と判断した。</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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減（－）</p> <p>14,675,000,000</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×189,000件＝2,079,000,000円]          （変更後の診療報酬）×（変更後の加算件数）：変更後の診療報酬総額          [13,000円×188,000件＝2,444,000,000円]          （変更後の診療報酬総額）－（変更前の診療報酬総額）：変更後の増額          [2,444,000,000－2,079,000,000＝365,000,000円]          専従化により再発・有害事象それぞれが1%（1,880例）減少し、医療費1件あたり再発に500万円、有害事象300万円かかると仮定した場合の医療費減少額。          [5,000,000円×1,880例＝9,400,000,000円]再発          [3,000,000円×1,880例＝5,640,000,000円]有害事象          差し引きすると、365,000,000－9,400,000,000－5,640,000,000＝－14,675,000,000円          よって、147億円の減額が期待できる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>なし（別紙、添付文書ともに不要）</p>	

⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本画像システム工業会	
⑭参考文献1	1) 名称	密封小線源治療 診療・物理QAマニュアル
	2) 著者	公益社団法人日本放射線腫瘍学会小線源治療部会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	密封小線源治療 診療・物理QAマニュアル、2013年、181-184ページ
	4) 概要	密封小線源治療ではわずかな治療時間や位置のずれが治療結果に大きく影響する。前立腺シード治療では画像によりリアルタイムに位置を確認しながら線源挿入が行われる。小線源治療のプロセスは複雑化し、ハイテク治療装置、線源強度測定、線源留置、治療計画など、品質保証の裏付けなく適切な治療を行うことは困難である。
⑭参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

719217

医療機器安全管理料2の見直し(専任から専従へ、対象に小線源治療も追加)

日本放射線腫瘍学会

**【技術の概要】**

医療機器安全管理料2(1,100点)について、下記の3点を提案する。

① 本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「**専ら従事する常勤の医師又は歯科医師**」に変更するとともに、点数を**1,100点から1,300点に増額**する。

② 算定対象となっている放射線治療機器に、密封小線源治療(M004)の際の**高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置**を加える。

③ 本管理料の施設基準に「**当該保険医療機器において医療機器の保守点検が適切に行われていること**」を追加する。

**【対象疾患】**

・ 施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者

**【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】**

・ 特になし

**【有効性】**

・ 本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「**専ら従事する常勤の医師又は歯科医師**」に変更することを提案する。

- ✓ 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う必要がある。→**治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に寄与**
- ✓ 放射線治療の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「**がん診療連携拠点病院等の整備**」にて通知された、**がん診療連携拠点病院の必要条件**にも沿う対応である。
- ✓ 専従化による医師の他の**業務量の減少は、医師の働き方改革につなが**るものである。

・ また、算定対象となっている放射線治療機器に下記を加えることをあわせて提案する。

- ・ **高線量率イリジウム治療装置**
- ・ **新型コバルト小線源治療装置**
- ・ **前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置**

**【診療報酬上の取り扱い】**

・ **1,100点 → 1,300点 増点**

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

✓ 専任から専従施設に変更される施設28施設、小線源治療施設148施設で常勤医師の人員費がおよそ8/5になると仮定すると1,100(点)×8/5=1,760(点)となる。現行の専従施設498施設との加算平均を取れば1,272点となり、1,300点が妥当と判断した。

**医療費の影響額：147億円の減額**

## 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	719218		
提案される医療技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の施設基準の見直し		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の施設基準の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4, 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	強度変調放射線治療（IMRT）は、従来の2次元照射法（2D-RT）や3次元原体照射法（3D-CRT）と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。このため、不整形の腫瘍やリスクとなる正常臓器に近接する腫瘍に対しても安全に高線量の投与が可能であり、前立腺癌、頭頸部癌、子宮癌、食道癌をはじめ多くのがん腫において、治療成績改善や有害事象低減が可能である。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	IMRTは治療成績の改善と有害事象軽減によってがん治療において重要な放射線照射技術であり、放射線治療医および患者の両サイドからも需要が高く確保がなされている。しかしながら、2017年10月時点で、全国437の都道府県がん診療連携拠点病院および地域がん診療連携拠点病院のうち、放射線治療に対する体制が整備されIMRTが実施されているのは201施設（約2/3）にとどまっていた。この大きな原因は、全国的に放射線治療医の不足状態が続く中、2名の常勤の放射線治療医を配置することを義務づけたIMRT施設基準「人的配置の要件」である。このため2020年の診療報酬改定に際して施設基準の緩和をお願いした結果、放射線治療の経験を5年以上有する常勤医師1名に加えて、専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することを実現していただいた。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10施設（2.3%）であった。一方、非常勤医を主として派遣している大学病院には、IMRTの豊富な経験を有する医師が複数在籍しているものの、外勤は週1～2日までが限度である。このため、本IMRT施設基準「人的配置の要件」の緩和の提案によって、より多くのがん診療拠点病院等においてIMRTの実施が可能となり、地域がん診療体制の改善に大きく貢献できるとともに、保険診療にふさわしい体制構築と地域間格差是正にも寄与できると考えられ、後述のように医療費の削減も可能となることが見込まれる。		

## 【評価項目】

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

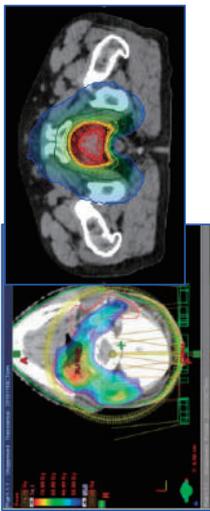
<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・医療技術の内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者                  技術内容：多分割較り（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的リスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。                  現行の該当診療報酬区分と点数：                  M000 放射線治療管理料 5,000点、M001 体外照射料 3,000点                  算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線量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。</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>M</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>000 4. 001 3</p>
<p>医療技術名</p>	<p>強度変調放射線治療</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やOOL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%改善し重篤な晚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多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている（参考文献1-5）。                  一方、2000年に本邦に導入以降約21年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する下記の各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されるようになり、経験豊富な放射線治療専任の常勤医師1名と2名以上の放射線治療専任の非常勤医師でも、件数を制限すれば安全に実施可能な環境が整っている。</p> <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>・強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2011年)</li> <li>・強度変調放射線治療ガイドライン（2008年）</li> <li>・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)</li> <li>・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）</li> <li>また、前立腺癌診療ガイドライン 2016年版（9. 放射線療法 C06 p.152-155）、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版（0012-2、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、子宮頸癌診療ガイドライン 2017年版（0017 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。</li> </ul> <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>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>放射線治療施設を有するがん診療拠点病院のうち常勤医が1名で現在IMRTを実施できていない100施設が、今回の人的配置要件の改定により制限数上限の50例/年をIMRTで加療することと仮定して試算を行った。                  常勤医師1名の施設では、年間件数の制限から有効性のエビデンスと需要の高い前立腺癌と頭頸部癌が治療対象の大部分となると予想され、治療対象疾患内訳は、比較的難治度が低く患者数が圧倒的に多い前立腺癌の割合がかなり多くなると考えられる。（これまでの例からも、IMRTを新たに開始した施設では、大部分の症例が前立腺がんである。）したがって、各施設における治療疾患数は、前立腺癌：40例、頭頸部癌：10例（うち上咽頭癌2例）と見積もった。（100施設では年間前立腺癌：4,000例、頭頸部（上咽頭）癌：1,000例（200例）</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>28,000</p> <p>33,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>980,000</p> <p>1,155,000</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p>	<p>2000年に本邦に導入以降約21年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。                  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【33%】、頭頸部癌:7,750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>
<p>施設基準</p> <p>（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>1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。                  2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。                  3. IMRTを年間10例以上実施していること。</p> <p>1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。                  または、1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と1名以上の専任の非常勤医師（週1日以上勤務）による週44時間以上の勤務をもって1名の常勤換算とし、かつ常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。                  ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除くこととし、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。                  2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。                  3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。</p> <p>遵守すべきガイドライン                  ・強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011(略称：IMRT物理技術ガイドライン)(2011年)                  ・強度変調放射線治療ガイドライン（2008年）                  ・多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン(Ver.1)(2004年)</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<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>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<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ことと、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>
<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>3,000</p> <p>3,000</p> <p>点数の見直しはない。</p>

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス		減 (-)
	予想影響額 (円)	2,550,000,000	
	その根拠	<p>増加分：21億 5千万円/年間            増加する年間の対象患者数5,000人・実施回数175,000回となる。（根治照射の70Gy/35分割を想定）            増加分は多門照射が適用される症例であるので、年間の医療費増加額はIMRTと多門照射との差額として、            放射線治療管理料：(5,000点-4,000点)×5,000人/年×10円= 50,000,000円/年間            体外照射料：(3,000点-1,800点)×175,000回/年×10円= 2,100,000,000円/年間            ＊総額 2,150,000,000円/年間 増加する。</p> <p>減少分：92億円/年間            再発した場合の医療費を500万円/人（免疫チェックポイント阻害剤は今回計算に含めず）、重篤な有害事象の加療費を300万円/人と見積もった。            ①前立腺癌制御率改善分：4,000人×13%（制御改善率）×5,000,000円/件= 2,600,000,000円            ②上咽頭癌生存改善分：200人×30%（生存改善率）×5,000,000円/件= 300,000,000円            ③前立腺癌晩期障害改善分：4,000人×10%（消化管障害の減少率）×3,000,000円/件= 1,200,000,000円            ④頭頸部癌有害事象改善分：1,000人×20%（有害事象の減少率）×3,000,000円/件= 600,000,000円            したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額（①+②+③+④）は、4,700,000,000円/年である。            以上より、年間の医療費は、増加額（21.5億円）- 減少額（47億円）= 25.5億円減少する。</p>	
備考		特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会	
⑭参考文献1	1) 名称	Intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer.	
	2) 著者	Ben W Fischer-Valuck, Yuan James Rao, Jeff M Michalski.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transl Androl Urol. 2018 Jun;7(3):297-307.	
	4) 概要	前立腺癌に対する放射線治療における従来の3D-CRTに対するIMRTの位置づけに関する文献レビュー。IMRTは、3D-CRTと比較して、安全に線量増加が可能である。5つの第III相線量増加試験の結果、3D-CRTでの標準線量に対して線量増加の結果、前立腺癌の制御率は平均で約13%改善し、加療が必要となる2度以上の晩期障害は平均で約10%軽減した。同様の結果が、多くのコホート研究でも示されており、IMRTは安全な線量増加を通して、前立腺癌の放射線治療成績を改善し、有害事象を軽減する。	
⑭参考文献2	1) 名称	Systematic review and meta-analyses of intensity-modulated radiation therapy versus conventional two-dimensional and/or or three-dimensional radiotherapy in curative-intent management of head and neck squamous cell carcinoma.	
	2) 著者	Gupta T, Kannan S, Ghosh-Laskar S, Agarwal JF.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2018 Jul 6;13(7):e0200137.	
	4) 概要	頭頸部癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー・メタ解析の結果。頭頸部癌についてIMRTと3D-CRTを直接比較した7つの無作為比較試験の1,155名のデータを解析。その結果、IMRTは治療対象となる2度以上の晩期口腔内乾燥症発生症例数を約20%軽減（HR = 0.44, p = 0.00001、全発生数：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）軽減した。上咽頭癌以外の癌種については、治療成績に有意な差は認められなかった。	
⑭参考文献3	1) 名称	Intensity-modulated radiation therapy for definitive treatment of cervical cancer: a meta-analysis.	
	2) 著者	Lin Y, Chen K, Lu Z, Zhao L, Tao Y, Ouyang Y, Cao X	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiat Oncol. 2018 Sep 14;13(1):177.	
	4) 概要	子宮頸癌に対するIMRTと3D-CRT/2D-RT (CRT)を比較したメタ解析の結果。IMRTと3D-CRTの治療成績等に関する6つの論文、1008症例（IMRT：350例、658：CRT）のデータを解析。3年全生存率と無再発生存率は、いずれも両者間に有意差を認めなかったが、急性期有害事象は、消化管、泌尿器とも有意にIMRT群で発生頻度が少なかった（3度以上の有害事象発生頻度のオッズ比は、消化管：0.55、泌尿器：0.31）。さらに重要なことに、重篤な（3度以上）の泌尿器晩期障害の発生率も、IMRTで有意に少なかった。（オッズ比：0.09, p = 0.02, IMRT：0%, CRT：5%）	
⑭参考文献4	1) 名称	Comparison of IMRT versus 3D-CRT in the treatment of esophagus cancer: A systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	Xu D, Li D, Li H, Jia F	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine. 2017 Aug;96(31):e7685.	
	4) 概要	食道癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー・メタ解析の結果。検索された44文献から最終的に7文献を選択。IMRTは3D-CRTに対してリスク臓器の線量を同程度に保ちつつ、食道癌病変に対して有意な線量増加が可能であった。さらに、3つの比較試験のメタ解析の結果、全生存率においてIMRTは有意に良好であった。一方、有害事象には両者間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, De Meerleer G, Mareel M, De Neve W	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The lancet oncology. 2008 Apr;9(4):367-75.	
	4) 概要	IMRTと3D-CRTまたは2D-RTを比較した文献の系統的レビュー結果。検索された921論文から56論文が選択され、評価された。治療対象がん種は、頭頸部癌、前立腺癌、脳腫瘍、婦人科癌、乳癌、肺癌および悪性胸膜中皮腫、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、幅広いがん種において、有害事象軽減、QOL改善に寄与することが明らかである。	

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

## 【技術の概要】

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



強度変調放射線治療 (IMRT)

## 【既存の施設基準(医師の配置要件)との比較】

### 【現行の施設基準】

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

### 【今回提案の施設基準】

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

## 【有効性】

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

## 【診療報酬上の取扱い】

M 放射線治療  
3,000点  
(点数の変更はなしで、施設基準の  
みを上記の条件付きで緩和する。)

## 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	719219	
提案される医療技術名	サイバーナイフによる三叉神経痛治療	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	サイバーナイフによる三叉神経痛治療
追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	001-3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	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）	直線加速器による頭頸部定位放射線治療の適応疾患に、サイバーナイフを用いた場合に限定して「三叉神経痛」を追加する。	
文字数：56		
再評価が必要な理由	薬物抵抗性、かつ開頭術（微小血管減圧術）が不可能な患者に対するガンマナイフ治療の有効性は既に確立されている。三叉神経そのものを照射するには高い位置精度の確保が必要とされる。近年の画像誘導位置合わせ技術により直線加速器の1種であるサイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保されていると考えられる。マスキングシステムで治療するサイバーナイフはピン固定で照射するガンマナイフ治療と比較して、永年痛みに苦しめられてきた患者にとって優しい医療の提供につながり、かつQOL向上に寄与する。さらに現時点でガンマナイフ治療装置がなくサイバーナイフが導入されている地域もあり、サイバーナイフによる定位放射線治療が保険適応になることにより、高齢者・超高齢者が大部分の本疾患罹患患者にとってアクセシビリティが向上すると考えられる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	直線加速器による頭頸部定位放射線治療は頭頸部腫瘍（頭蓋内腫瘍を含む）及び脳動静脈奇形に対して行った場合にのみ算定できているが、サイバーナイフを用いた場合に限定して三叉神経痛に対して行った場合にも算定できるよう算定要件を拡大する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛患者。 技術内容：サイバーナイフを用いて非侵襲的固定のもと0.5mm以下の精度で極小照射野により線量を集中的に照射。 点数や算定の留意事項：自由診療で、多くの場合直線加速による定位放射線治療の算定と同額を全額患者自己負担。	
診療報酬区分（再掲）	M	
診療報酬番号（再掲）	001-3	
医療技術名	直線加速器による放射線治療（一連につき）1定位放射線治療の場合	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	薬物抵抗性、かつ開頭術（微小血管減圧術）が不可能な患者に対するガンマナイフ治療の有効性は既に確立されている。三叉神経そのものを照射するには高い位置精度の確保が必要とされる。近年の画像誘導位置合わせ技術によりサイバーナイフは、ピン固定をすることなく、ピン固定によるガンマナイフ治療とほぼ同等の位置精度を確保され、その治療効果もほぼガンマナイフ治療と同等と報告されている（参考文献2-5）。ISRSのrecommendationでも（参考文献1）、薬剤抵抗性の三叉神経痛に対して安全で有効な治療とされている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） すでにガンマナイフによる三叉神経痛治療に対するガイドラインはあり（添付参考書類1）、サイバーナイフについてはユーザー向けのマニュアルが刊行されており（添付参考書類2）、今後保険収載の折には、これらを参考に正式なサイバーナイフ用のガイドラインが整備される予定である。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>2019年度の三叉神経痛に対するガンマナイフ治療件数は287例である。このうちサイバーナイフが健康保険適用になった場合、ガンマナイフ・サイバーナイフ各施設に均等に患者が分散すると仮定すると、現在ガンマナイフ治療を受けている患者のおよそ1/3が、サイバーナイフ治療を受けると予測した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数(人) 0 見直し後の症例数(人) 96</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数(回) 0 見直し後の回数(回) 96</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)  ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)  ・人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  ・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>現行定められている定位放射線治療の施設基準を満たすサイバーナイフ保有施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。  放射線科を標榜 サイバーナイフ、治療計画用CT装置、三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計または半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントムまたは水等価固体ファントムを有する。  専従の常勤医師(放射線治療経験5年以上)1名以上 専従の診療放射線技師(放射線治療経験5年以上)1名以上 機器の精度管理等を担当する技術者1名以上  日本脳神経外科学会によるNeuro Japan(脳神経外科疾患情報ページ)によれば、薬剤抵抗性の本態性三叉神経痛に対する第一選択は微小血管減圧術である。正常な神経を破壊する本治療は長期成績も不明で対症療法であるので、開頭術が不可能な患者に限られるべきと考えられる。乱用をさけるため、原則脳神経外科、神経内科専門医、ペインクリニック専門医などから微小血管減圧術が不可能でかつ薬物療法による疼痛管理が困難である旨の診療情報提供書を必要とすべきと考える。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>照射後1年を経過して三叉神経障害が出現する可能性が 数%~数十%に報告されている(ガンマナイフ治療のデータ)。これにより、一部の患者においては内服治療が必要になるリスクがある。</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 0 見直し後 63,000 その根拠 直線加速器による定位放射線治療の場合63,000点であることによる。</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 区分をリストから選択 特になし 備考 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 12,400,000 その根拠 上述の通りガンマナイフより年間96例がサイバーナイフによる定位放射線治療で治療を受けると推定した。ガンマナイフ治療による診療報酬が50,000点、サイバーナイフによる治療の診療報酬(直線加速器による定位放射線治療)が63,000点であるため、増加の医療費は(63,000-50,000)×10×96例=1,248万円と予測される。 備考 特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia: a systematic review. 2) 著者 Tuleasca C, Regis J, Sahgal A, De Salles A, Hayashi M, Ma L, Martinez-Alvarez R, Paddick I, Ryu S, Slotman BJ, Levivier M 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Neurosurg. 2018 Apr 27;130(3):733-757 4) 概要 定型的三叉神経痛に対する治療として定位放射線治療のsystematic reviewを行いISRSのconsensus guideline recommendationsを発刊する。1951-2015までの期間でのsystematic review。最終的に65文献を抽出。前もってISRS guideline committee members 85%の同意でコンセンサス→Guideline recommendationsとした。65文献6461例中、ガンマナイフが45文献5687例88%、LINAC stereotactic radiosurgeryが11文献511例8%、サイバーナイフが9文献263例4%であった。ガンマナイフとサイバーナイフの治療成績の違いは、効果としての痛みの改善(p.6)、合併症としての顔面感覚低下(p.7)、再発(p.9)に差を認めなかった。痛みの持続に関してはサイバーナイフに関しては長期治療成績が出ていなかったため比較できていない(p.9)。定位放射線治療は薬剤抵抗性の三叉神経痛に対して安全で有効な治療と、ISRS guideline committee membersによるconsensus statementsが得られた。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Factors affecting outcome in frameless non-isocentric stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia:a multicentric cohort study. (Radiat Oncol. 2020;15:115. doi:10.1186/s13014-020-01535-1) 2) 著者 Conti A, Acker G, Pontoriero A, Hardt J, Kluge A, Cacciola A, Iati G, Kufeld M, Budach V, Vajkoczy P, Beltramo G, Pergolizzi S, Bergantin A, Loebel F, Parisi S, Senger C, Romanelli P. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Radat Oncol. 2020 May 22;15(1):115 4) 概要 多施設(3施設)による三叉神経痛に対するサイバーナイフ治療の後ろ向き研究。対象は2010~2018年に治療した262例。中央観察期間38か月、治療線量の中央値60Gy、最大線量の中央値72.4Gy、標的神経体積の中央値は25mm<sup>3</sup>であった。痛みの制御率は6ヶ月96.8%、12ヶ月90.9%、24ヶ月84.2%、36ヶ月81.4%、48ヶ月74.2%、60ヶ月71.2%で、18%に感覚異常が生じていた。標的体積が30mm<sup>3</sup>以上でより除痛効果があり、照射のintegral doseが少ないと、治療後の再発が来しやすい傾向があった。MSの存在、integral dose、mean doseが、治療後の痛みの再発因子であった。一方、再照射、MSの存在が感覚異常の因子であった。三叉神経痛に対するサイバーナイフ治療は安全、かつ有効であるが、個人個人に合わせた計画を行うことで、より効果的な治療を行うことができるようになると思われる。</p>

⑬参考文献3	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>4) 概要</p>	<p>Image-Guided Robotic Radiosurgery for Trigeminal Neuralgia.</p> <p>Romanelli P, Conti A, Bianchi L, Bergantin A, Martinotti A, Beltramo G.</p> <p>Neurosurgery. 2018 Nov 1;83(5):1023-1030</p> <p>単施設の三叉神経痛に対するサイバーナイフの治療成績の報告。3年以上の経過観察期間を有する138例を対象とした。中央観察期間は52.4か月。75Gyの最大線量の中央値。半年、1年、2年、3年における痛みの制御率(Barrow Neurological Institute [BNI] class I-IIIa)は93.5%, 85.8%, 79.7%, and 76%。18.1%で平均16.4か月後に感覚異常が出現。1例(0.7%)でBNI grade IV dysfunction、6例(4.3%)でBNI grade III (somewhat bothersome) hypoesthesia、18例でBNI grade II (not bothersome) hypoesthesia、短い三叉神経、小さい三叉神経体積、低い線量が治療失敗の有意な予後不良因子。再照射も感覚異常の有意な因子。6-mm segmentを用いて60Gyで照射すれば安全で有効。持続する痛みの制御は許容範囲での三叉神経障害の率で得られる。三叉神経障害は典型的には再照射で認められた。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>4) 概要</p>	<p>LINAC stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia -retrospective two-institutional examination of treatment outcomes.</p> <p>Rashid A, Pintea B, Kinfe TM, Surber G, Hamm K, Boström JP.</p> <p>Radiat Oncol. 2018 Aug 22;13(1):153</p> <p>2001-2017年に難治性の三叉神経痛に対しリニアックによる定位放射線治療した55例を対象に有効性と安全性を明らかにするため施行された後ろ向き2施設共同研究。37例が典型的、15例は多発性硬化症、2例は症候性、1例は非定型的三叉神経痛。SRS前の治療歴は35例であり、26例でフレーム固定、29例でフレームレス治療、35例でdorsal root entry zone (DREZ)、20例でretrogasserian targetとした。最大線量90Gyで照射。平均追跡期間は30か月(2例追跡不能)。治療効果はBNI pain I-IIIa 69%、I-II 29%。副作用はBNI hypoesthesia II-III 9.4%、IV 1.8%。年齢、性別、MS、手術の既往、フレームの有無には違いは無かった。DREZはRG targetingより有意に痛みの抑制が良かった(p = 0.01)。70Gy体積が大きいと、痛みの制御が良好な傾向があるが(p = 0.07)、有害事象が有意に多くなる(p = 0.01)。今回の後ろ向き研究からリニアック定位放射線治療は三叉神経痛に対して有効で安全な治療である。</p>
⑮参考文献5	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>4) 概要</p>	<p>Cyberknife radiosurgery for trigeminal neuralgia treatment: a preliminary multicenter experience.</p> <p>Villavicencio AT, Lim M, Burneikiene S, Romanelli P, Adler JR, McNeely L, Chang SD, Fariselli L, McIntyre M, Bower R, Broggi G, Thramann JJ.</p> <p>Neurosurgery. 2008 Mar;62(3):647-55; discussion 647-55</p> <p>2002.5-2005.10までに特発性三叉神経痛95例の三叉神経痛に対するサイバーナイフの後ろ向き多施設共同研究。副作用と有害事象で最適な治療のパラメータが何かを同定することを目的。64/95例67%で初期の良好な痛みの制御。痛みの改善までの時間は中央値で14日(0.3-180日)。治療後の無感覚は45/95例47%に認められた。高い線量と神経をより長いSEGMENTを当てた方が良好な疼痛制御かつ高い合併症率。治療後無感覚を生じた患者は痛みの改善の予後予測因子。平均2年の経過観察期間で合併症の発症率は18%。95例中47例、50%で薬剤無く痛みの制御が継続。本研究の結果、特発性三叉神経痛に対する至適線量は78Gy(70-85.7Gy)、神経の長さは6mmが最適(5-12mm)といえる。</p>

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

719219

サイバーナイフによる三叉神経痛治療

日本放射線腫瘍学会

## 技術の概要

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

## 対象疾患名

薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛患者



## 既存の治療法との比較

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

## 有効性と普及性

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

## 診療報酬上の取り扱い

**M001-3 直線加速器による頭頸部定位放射線治療  
適応疾患の拡大**



ガンマナイフ



ピン固定



サイバーナイフ



マスクシステム

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

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

## 【評価項目】

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

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在のIGRTで使用される画像照合システムは、治療計画時及び照射直前時の画像から照射位置変位量を自動算出することが可能である。算出された位置変位量を補正後、再度画像照合を実施して、位置変位量が5mm以内であることを確認することは、十分な放射線治療の経験を有する精度管理者及び診療放射線技師であれば比較的容易である。CBCTなどの三次元位置照合画像で腫瘍自体の位置を確認する際、精度管理者・技師の一次照合で腫瘍以外に重要な正常臓器の位置が治療計画時から大きく異なり、過剰な線量が投与されることが懸念される場合などは、医師に最終的な照合確認と対応指示を仰ぐことで、治療の安全性は十分に確保できる。今回のタスクシフトに関する提案は、令和元年7月17日に開催された「医師の働き方改革を進めるためのタスクシフトに関するヒアリング」において日本医学放射線学会から提案されており（参考文献1）、令和元年11月20日に開催された「第3回医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」で、現行制度上で診療放射線技師が実施可能な業務であることが示されている（参考文献2）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし。（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2019 日本医学物理学会・日本放射線技術学会・日本放射線腫瘍学会 2019年発行 本提案が受理されれば、2022年度内に当該技術に関する記載を追加・改訂にて対応予定
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本提案では、国内で普及台数の少ない体表面位置情報照合システムについては、再評価後の年間予測に与える影響が軽微であると考えられるため、骨構造、腫瘍自体の位置情報によるIGRTについて予測し、それを全体の推移予測とする。社会医療診療行為別統計（令和元年6月審査分）のIGRT加算回数から1人の患者の照射回数を30回としてIGRT加算対象人数を推測（IGRT加算回数/30）すると、現状でIGRTを実施されている患者は約52,300人（A:体表面:1,600人、B:骨構造:24,000人、C:腫瘍:26,700人）と推測される。骨構造および腫瘍照合でIGRT加算が取得される放射線治療の実施回数（4門以上の照射、運動照射、原体照射、IMRT）は年間約2,600,000回であるのに対して、骨構造および腫瘍照合のIGRT加算回数は約1,520,000回であり、この差分1,080,000回が潜在的なIGRT加算の増加分と考えられる。このうち6割がIGRT加算を新たに請求すると考え、1,080,000×0.6=648,000回（骨構造:720,000+324,000=1,044,000回、腫瘍:801,000+324,000=1,125,000回）と予測される。増加回数を照射回数30回で割算して追加人数を算出すると、全体で648,000/30=21,600人（骨構造:21,600+10,800=32,400人、腫瘍:21,600+10,800=32,400人）増加すると予測される。よって見直し後の人数は52,300+21,600=73,900人（骨構造:24,000+10,800=34,800人、腫瘍:26,700+10,800=37,500人）となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	52,300人（A:体表面:1,600人、B:骨構造:24,000人、C:腫瘍:26,700人）
	見直し後の症例数（人）	73,900人（A:体表面:1,600人、B:骨構造:34,800人、C:腫瘍:37,500人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,569,000回（A:体表面:48,000回、B:骨構造:720,000回、C:腫瘍:801,000回）
	見直し後の回数（回）	2,217,000回（A:体表面:48,000回、B:骨構造:1,044,000回、C:腫瘍:1,125,000回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現時点でも精度管理者や技師が一次照合後に医師に確認を取っている施設が大多数であり、現時点で技術精度の到達度は高い。IGRTそのものは既に多くの患者に対して行われており、本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。現行定められているIGRT実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題は無いと考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	IGRTの実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本治療の実施に問題は無いと考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	以下に示される、現行のIGRT実施施設基準を満たすことが求められる。放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有する）、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有する）及び放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当するもの（診療放射線技師その他の技術者等）がそれぞれ1名以上配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		照射の確実性と安全性を高める技術であり、副作用等のリスク増加は生じないと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	医師による場合 A:体表面の位置情報（150点）、B:骨構造の位置情報（300点）、C:腫瘍の位置情報（450点）
	見直し後	医師による場合 A:体表面の位置情報（150点）、B:骨構造の位置情報（300点）、C:腫瘍の位置情報（450点） 精度管理者・技師による場合 A:体表面の位置情報（120点）、B:骨構造の位置情報（240点）、C:腫瘍の位置情報（360点）
	その根拠	IGRTに要する人件費を、医師1名：24,160円/時間=402円/分（5年目医師）、実際の治療に係る診療放射線技師2名：5,420円/時間=90円/分×2名、精度管理に係る技術者（医学物理士等）1名：5,420円/時間=90円/分、及び看護師1名：2,930円/時間=48円/分とすると、これまでのIGRTの1分あたりの人件費は、402+90×2+90+48=720円/分である。医師からタスクシフトされた場合、医師の人件費は削減されるが、医師よりも画像判断に時間を要することで位置照合に必要な時間が1分延長されるため、従来と同等の作業を実施するのに必要な人件費は（90×2+90+48）+（90×2+90+48）=636円となる。つまり、タスクシフトすることで1回のIGRTに必要な基本的な人件費は、636/720=0.88となり、2割程度削減されることになる。これらのことから、IGRTに係る診療報酬点数も現行点数の2割減とし、A:体表面：150×0.8=120点、B:骨構造：300×0.8=240点、C:腫瘍：450×0.8=360点を新たな診療報酬点数として提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし

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

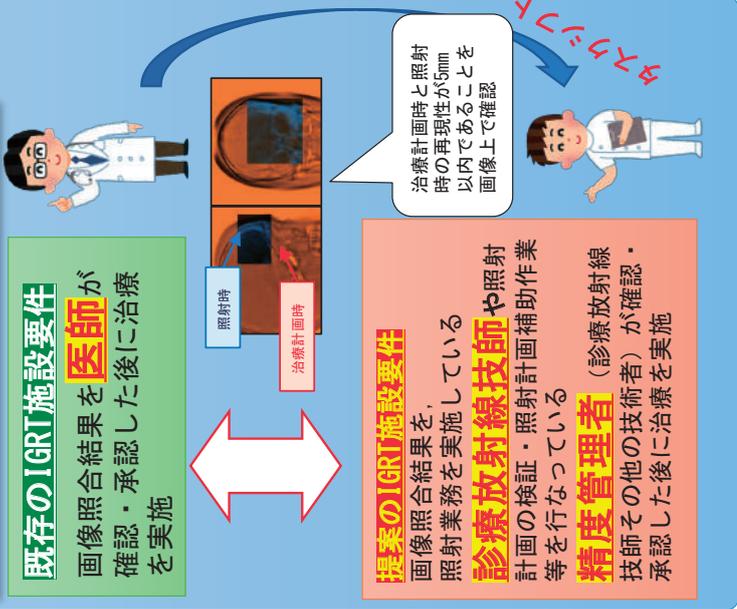
提案番号(6桁)	申請技術名
719220	精度管理者・技師による画像誘導放射線治療 (IGRT)
	申請学会名
	日本放射線腫瘍学会

**【技術の概要】**

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



**【既存の治療法との比較】**



IGRTは現行制度上で診療放射線技師が実施可能な業務である (厚労省 第3回医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シエアの推進に関する検討会 (令和元年11月20日) より)

**【対象疾患】**

- ✓ 4 門以上の照射, 運動照射, 原体照射, 強度変調放射線治療による体外照射を行う患者

**【有効性】**

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

**【診療報酬上の取り扱い】**

- ✓ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、放射線治療を専ら担当する常勤の医師、**または医師の指導の下に診療放射線技師・精度管理者が画像誘導放射線治療 (IGRT) による体外照射を行った場合には、画像誘導放射線治療加算**として、患者1人1日につき1回に限り、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。
  - イ) 体表面の位置情報によるもの 医師による場合: 150点、技師・精度管理者による場合: 120点
  - ロ) 骨構造の位置情報によるもの 医師による場合: 300点、技師・精度管理者による場合: 240点
  - ハ) 腫瘍の位置情報によるもの 医師による場合: 450点、技師・精度管理者による場合: 360点



## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	前立腺癌の放射線治療において、本技術により安全確実に直腸の放射線被ばく量を低減できる（国内での臨床事例報告）。海外の多施設共同ランダム化比較試験で晩期有害事象軽減と患者QOLの向上が示された。本技術の採用で1回線量を増加し治療回数を減らす寡分割照射を安全に実施することが可能になり、医療費削減、患者QOLの向上（通院回数の減少）ならびに社会損失の低減（就労休暇の短縮）が評価されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：前立腺がん、放射線治療（外照射療法及び内照射療法：密封小線源療法）が必要な患者 技術内容：J043-7 経会陰的放射線治療用材料局所注入 1,400点 留意事項：前立腺がんに対する放射線治療における Space0AR システムの適正使用指針を遵守すること
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	新番号の設置
医療技術名	経会陰的放射線治療用材料局所注入（技術区分の変更を要望する）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・2016年に発表されたエビデンスレベル1bの大規模無作為化臨床試験で本技術を導入した放射線照射では、直腸放射線量の著しい低下が確認でき、遅発性毒性は軽減。37ヶ月時のグレード2以上の晩期毒性発現率は0%であった。(Hamstra. et. al*1) ・国内の導入施設で直腸吸収線量の著しい低下が報告されている。(Ogita. et. al*3, Kobayashi. et. al*4, Saito. et. al*5)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) ・放射線治療計画ガイドライン2020(日本放射線腫瘍学会)に本技術の記載が追加された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本放射線腫瘍学会による2016年の全国放射線治療施設への定期構造調査報告によると、放射線治療が実施された前立腺がんの新患者数は22,320件/年である。前回の提案書では、そのうちの9%に実施可能と推定していたが、2020年では、5,045例となり、23%まで普及した。更なる普及には、安全に留置するための機材(経直腸的前立腺超音波機器及びSide-fireプローブ、プローブ支持具(ステッパ))に加えて手技を行うための人件費が必要であるが、現在の技術料では賄いきれず、よって、既存施設のみ限定した普及となる。現在の適用患者数は5,000例であるが、技術料の増額が実施された場合、施設に必要な設備が導入できるようになり、治療可能な患者が約9,000例まで拡大できる。 なお、本技術は、放射線治療(複数回照射)患者の治療計画のプロセスで、計画CT撮影前に1回のみ実施されるため、患者数と算定回数は同数となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	5,000
	見直し後の症例数(人)	9,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	5,000
	見直し後の回数(回)	9,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本技術は、2020年外保連試案において難易度Cと評価されている。前立腺周囲には静脈叢が位置し、ニードル刺入の際には出血を起こす可能性がある。そのためニードルを前部直腸壁と前立腺の間の直腸周囲脂肪組織に刺入する手技は経験と注意を要するため10年以上の経験が必要である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本技術を使用するためには、経直腸的前立腺超音波機器及びSide-fireプローブ、プローブ支持具(ステッパ)を必要とする。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本技術の実施に必要な人的配置を外保連試案に準じて算定すると泌尿器科又は放射線腫瘍科(C)経験年数10年1名、助手医師:(B)レジデントレベル5年1名、看護師、技師(インターベンショナル・ラジオロジスト)の配置が必要である。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本放射線腫瘍学会 2018年2月策定 「前立腺がんに対する放射線治療におけるSpace0ARシステムの適正使用指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2018年6月から本邦においても保険適用されたことにより、国内臨床においてもこれまでに多くの症例において注入術および治療成績において安全性が検証された。局所麻酔のみでハイドロゲルスペース注射術を施行した191例を対象に検討した報告では、注入日に頻尿となった症例が2%あったが、翌日には回復した。また、迷走神経反射が4.7%に認められたが、いずれも数分で回復した(狩野*2)。また、ハイドロゲル留置後の前立腺癌定位放射線治療(36.25Gy/5Fr)において、6か月の観察期間でグレード3以上の毒性は認められなかったが、グレード2の毒性が泌尿器系で17.1%、胃腸系で1.4%のみに認められた(Kobayashi. et. al*4)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,400
	見直し後	5,370
その根拠		2020年外保連試案、放射線治療用金属マーカ留置術(K007-2)をハイドロゲルスペース注射する類似技術として準用して以下のように算定した。 術者医師: 専門医(C)経験年数10年 ¥42,150/時間x45分x1名 = ¥31,613+助手医師:(B)レジデントレベル5年 ¥19,330/時間x45分x1名 = ¥14,498+看護師: ¥2,930/時間x45分x1名 = ¥2,198+技師: ¥2,710/時間x45分x1名 = ¥2,033+使用処置室: 処置室(清潔操作可能) ¥2,974/時間x45分間使用 = ¥2,231+追加機器(ステッパ: 6年償却) ¥465+追加機器(超音波装置) ¥744 費用計 ¥53,782
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	F
	番号	000,100,200
	技術名 具体的な内容	提案 調剤料、処方料、薬剤料
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,147,412,000
	その根拠	本技術の評価により、治療を実施できる患者数が増加する、そのため有害事象の発生患者が低減される、また放射線治療のモダリティの変化(IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法)へ移行するため医療費が削減可能となる。 《有害事象に係る医療費削減》 放射線治療後の有害事象として発生する急性毒性としては下痢、肛門周囲皮膚炎、直腸出血および頻尿等があり、晩期毒性としては直腸出血や放射線膀胱炎による出血等がある。これら症状に対する一般的な治療としては、薬物療法、直腸出血で止血が困難な場合はレーザーによる焼灼、放射線膀胱炎による出血には高圧酸素療法が用いられる。それ以外については必要に応じて下痢止めやステロイド等の処方がある。急性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤並びに治療は確実に削減できる。前回提案時(#720221)と同様に試算すると、現行の技術と比較した本技術の有害事象発生リスクの低減から、一人当たりの有害事象にかかる医療費低減の期待値を183,178円と算定した。 《放射線治療のモダリティの変化による医療費削減》 JASTROIによる第3回 COVID-19 全国実態調査結果報告によると、前立腺癌に対する寡分割照射の利用は約20%増加。又、社会医療診療行為別統計から、2018年から算定可能となった前立腺がんの一回線量増加算定の算定回数が、前年比48%増加しており、コロナ禍における短期間治療のニーズもあり、本品の導入により、現在IMRTで治療を受けている症例の約50%は、1回あたりの照射量がより高い寡分割放射線療法または体幹部定位放射線療法へ移行すると推定。これらを機に、1患者あたりの治療費が低減期待値として、207,000円削減できると算出した。 増額要因: 技術料の増額によって1患者への留置術の技術料が増加する。技術料の充足によって、医療施設の必要機材整備が拡大し、本技術実施可能な施設が増加するため、治療適用できる患者数が増加する。 国民医療費全体への影響: 【増額要因の試算数値(要望技術料分 ¥53,700) x 普及予想人数/年(9,000人)】 - (現技術料分 ¥14,000) x 現普及人数/年(5,000人) - 削減の試算数値 [(有害事象治療費 ¥183,178) + 放射線治療のモダリティ変化 ¥207,000] x 増加人数/年(9,000人 - 5,000人) = -1,147,412,000円/年 本技術の普及によって治療可能な患者が増加し、患者QOLが向上すると共に、国民医療費全体において、11.5億円/年の診療費用の削減に寄与できる。
備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	技術区分の変更要望 技術区分を検査 (J) から放射線治療・管理 (M) への変更を要望する。	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本泌尿器科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Continued Benefit to Rectal Separation for Prostate Radiation Therapy: Final Results of a Phase III Trial
	2) 著者	Hamstra, DA. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2017, Apr, 97.5, 976-985.
	4) 概要	前向き無作為化多施設共同並行群単盲検臨床試験であり、前立腺癌患者222例に対してIMRTを単純盲検によってスペース群とコントロール群に2:1で割り付けてスペースの有効性を評価した。平均3年の追跡調査で累積毒性、QOLをExpanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC)を用いて評価した。直腸放射線量の著しい低下の結果、遅発性毒性も軽減され37ヶ月時のグレード2以上の晩期毒性発現率は0%であった。放射線治療においてハイドロゲルスペースを用いた治療が直腸吸収線量の低減によりQOLの低下を長期にわたって維持される便益なることの強力な証拠が得られた。(*1)
⑭参考文献 2	1) 名称	前立腺癌陽子線治療患者に対するハイドロゲルスペース注入術の検討
	2) 著者	荻野浩幸、岩田宏満、橋本真吾、中尾 晃一郎、服部有希子、井上知珠子、小瀬良里奈、岸本文子、野村研人、馬場二三八、芝本雄大
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医学放射線学会第165回中部地方会, 2018, 2月、演題番号66
	4) 概要	前立腺癌に対する陽子線治療開始前に前立腺直腸間にハイドロゲルスペース注入術を開始し、今回は局所麻酔のみで施行した191例を対象に検討をした。全例注入は可能であり、注入後のMRIでの前立腺-直腸間の距離の平均は底部、中央、尖部でそれぞれ12.3mm、12.4mm、10.4mmであった。注入日に頻尿となった症例が2%あったが、翌日には回復した。迷走神経反射が4.7%に認められたが、いずれも数分で回復した。ハイドロゲルスペースの留置により平均で10mm程度のスペースを確保することができた。(*2)
⑭参考文献 3	1) 名称	Efficacy of a hydrogel spacer in three-dimensional conformal radiation therapy for prostate cancer
	2) 著者	Mami Ogita et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Clinical Oncology, 2020, January, 50.3, 303-309.
	4) 概要	前立腺癌に対する3DCRTを使用した治療におけるハイドロゲルスペースの直腸線量低減の効果を検討するために、2017年4月から2018年7月までに定位放射線治療 (SBRT) を実施した39例について、ハイドロゲルスペースの留置前後の線量を比較した。ハイドロゲルスペースは、中リスク群 (P < 0.01) と高リスク群 (P < 0.01) では直腸線量を有意に減少させ、直腸線量制約の充足率を改善した。多変量解析では、スペースの使用は直腸投与制約充足率の高さと関連していた。IMRTが標準治療ではあるが、ハイドロゲルスペースを用いた3D-CRTは、治療の選択肢の一つになることが示唆された。(*3)
⑭参考文献 4	1) 名称	Distribution analysis of hydrogel spacer and evaluation of rectal dose reduction in Japanese prostate cancer patients undergoing stereotactic body radiation therapy
	2) 著者	Hiroaki Kobayashi. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International journal of clinical oncology, 2021, Apr, 26.3, 736-743.
	4) 概要	低リスクおよび中リスクの前立腺癌患者を対象とした定位放射線治療 (SBRT, 36.25Gy/5Fr) 後にハイドロゲルスペースを配置した53人名の、線量評価および急性期有害事象への影響を評価した。ハイドロゲルスペースの容量の中央値は12.3mlであった。全体的に、ハイドロゲルスペースは、以下の項目を有意に減少させることができた。グレード3以上の毒性は認められなかったが、グレード2の毒性がGUで17.1%、GIで1.4%に認められた。(*4)
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparison of rectal dose reduction by a hydrogel spacer among 3D conformal radiotherapy, volumetric-modulated arc therapy, helical tomotherapy, CyberKnife and proton therapy
	2) 著者	Masahide Saito, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of radiation research, 2020, March, 61.3, 487-493.
	4) 概要	国内施設にてハイドロゲルを留置した20症例のCT画像を後ろ向きに用いて線量的な検討を実施した。前立腺がん外部放射線治療時の5種類の治療モダリティ (3DCRT, VMAT, Tomotherapy, CyberKnife, Proton) で直腸へ線量低減に対するハイドロゲルの有効性を治療計画上で比較評価した。ハイドロゲル留置後の直腸D50%, D20%, D2%のすべてにおいて3DCRT, VMAT, Tomotherapy, CyberKnife, protonでそれぞれ、ターゲットへの線量投与を変化させることなく直腸の各線量指標の低減が可能であることが確認できた。(*5)

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

【本技術の概要】本技術は放射線治療を実施する前立腺癌患者の直腸前壁と前立腺の間に合成吸収性材料を留置する【有効性】本技術の実施は、放射線治療の線量計画を最適化すると共に副作用を低減することが可能である。

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

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

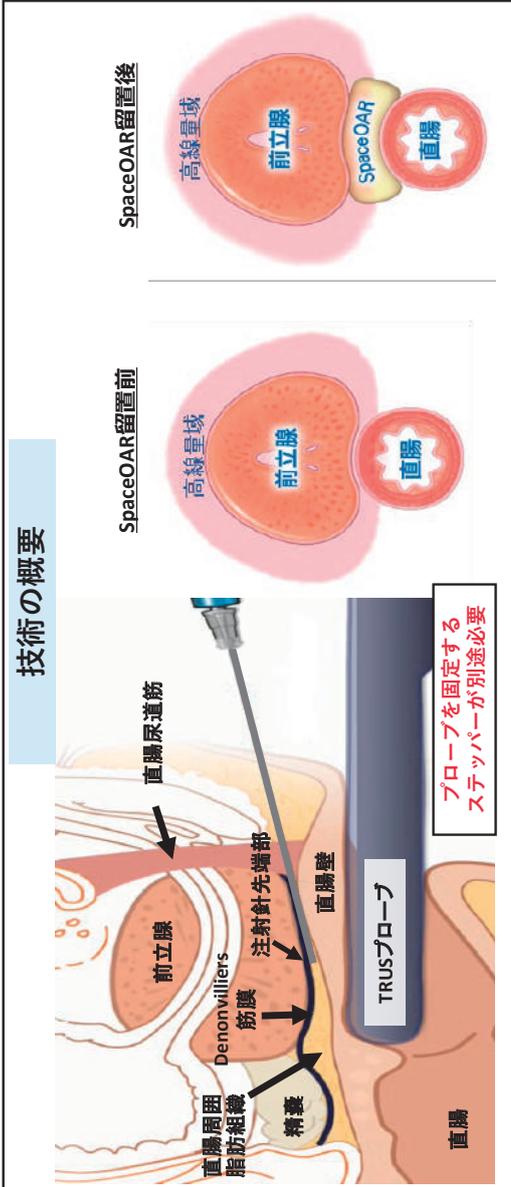
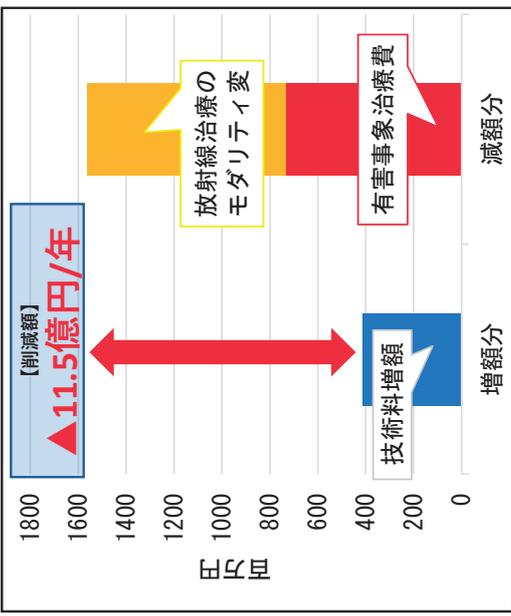
【提案内容】

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

コロナ禍における治療期間短縮が可能

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

- 治療を受けられる患者数が増加 (5,000→9,000人)
- 有害事象患者の低減 (晩期毒性G2患者:現状165→0人)
- 放射線治療のモダリティの変化 (IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法へ50%移行:1回線量増加による回数減)



## 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	719222	
提案される医療技術名	経皮的金マーカー留置術の手術料追加、材料と合わせてM枠に移動	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	放射線治療用手技の技術区分変更と経皮的放射線治療用金属マーカー留置術の評価
	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	007-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	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 放射線治療用留置技術（K007-2（経皮的放射線治療用金属マーカー留置術）の放射線治療区分Mへの移設、その技術料の評価と、留置用マーカーの特定保険医療材料化	
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>難度の高い部位への留置や留置数の増加を求められる現代の経皮的放射線治療用マーカー留置の技術料を再評価し、マーカーを特定保険医療材料とすることで、種々の要因による体内での移動が大きな癌腫に対しても寡分割照射・定位放射線治療への移行を促すことが可能となる。</p>	
文字数： 126		
再評価が必要な理由	<p>① 日本発の体幹部定位放射線治療は、位置精度を向上することで大線量を短期間に寡分割放射線治療を可能とした我が国が誇るイノベーションである。呼吸性移動や体内移動を伴う臓器に対しても、安全に寡分割放射線治療が行われ、多分割放射線治療から寡分割照射・体幹部定位放射線治療への移行が促されれば、患者負担の大幅な削減、治療期間の短縮、医療費削減につながる。</p> <p>② 動物追尾型放射線治療を行う際には、追尾の対象となる金属マーカーの留置がほぼ必須である。留置術を行えない施設では移動による誤差を付加し拡大した照射範囲で放射線治療が行われているが、マーカー留置により照射範囲が縮小でき、より高精度な照射範囲を限局した寡分割放射線治療が可能となる。一方、経内視鏡的に留置が困難な場合を含め経皮的なマーカー留置を行うケースも多く、留置が可能な施設では、従来よりも留置術者の負担が増えている。更に前立腺癌の寡分割照射が平成30年度から保険収載となり前立腺へのマーカー留置の必要症例が増加した。前立腺の場合、現状経皮的な留置以外の方法がない。この症例数の増加による負担増に加え、留置には専門的な技術を要することもあり、留置可能な施設での負担が増加する一方であるため、寡分割放射線治療への移行の抑制につながっていると思われる。また、画像誘導放射線治療および呼吸性移動対策技術の医療技術評価には、留置用材料の価格は内在化されていない。透明化・適正化のためにも、近年高度化している本留置術の技術料を明示的に示し、マーカーを特定保険医療材料とすることが必要である。</p> <p>③ 放射線治療装置のある施設で技量を磨いた医師が他院に移動した場合にその技量を生かすことができず、治療施設がある施設でのマーカー留置ができる医師の育成にも時間がかかる。また単に留置すれば良いものではなく、放射線治療を実施する際のターゲットの移動を適切に評価する部位に留置する必要があることから、相応の専門的な知識・技術を要する。従って育成や人材確保も負担が大きく、特定の留置者に負担がかりやすい。これらの理由から放射線治療の決定からマーカーを用いた治療の開始までの時間が長期化し、それによる放射線治療成績の低下につながりかねない。また、開始が遅れるために同治療を断念し、多分割放射線治療を選択せざるを得ない患者がおり、非適切な治療選択・医療費の高騰につながっている懸念もある。本技術の再評価に伴い特定の医師に業務が集中することが避けられ、患者もアクセスのよい病院での処置を受けられ、間接的に放射線治療の実施医師・看護師の負担減にもつながる可能性が高く、それぞれの働き方改革にもつながる。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>① 日本の医療イノベーションのひとつである動物追尾が可能な放射線治療装置はすでに国内に40施設以上あり（島津 SyncTrax 15, Cyberknife 26）、現在も増加中であるが、実際に対象癌腫（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）の治療において金属マーカー留置が可能な施設は少なく、経皮的放射線治療用金属マーカー留置技術の非採算性と特定の医師に留置業務が集中していることが原因で、動物追尾での寡分割放射線治療の普及が妨げられている可能性が高い。</p> <p>② 大きな標的の場合、内部移動を適切に評価するためには複数個のマーカーの留置が必要であり、不適切な留置を行うと治療が困難になる恐れもあることから、動物追尾照射装置について熟知・熟練した医師が必要で、かつ留置に必要な材料費が倍増するが、これらが現在の算定方法では勘案できない。</p> <p>③ 一日に一施設で行うことが可能な留置術に限界があるために、また熟知・熟練した医師が多くないことから特定の医師に負担が集中しており、留置可能な医師の育成・増加が急務である。しかしながら複数個の留置が必要な症例も多いことから材料費が賸えず、現点数のままでは積極的な留置術の増加が望めず治療の普及を著しく阻害している。</p> <p>④ 植込み型病変識別マーカー Gold Anchor (88,000円)、放射線治療用マーカー VISICOLL (86,000～96,000円)等をM200 特定保険医療材料として指定し、技術料は区別して再評価することで問題が解決できる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・悪性腫瘍（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）に対する放射線治療を必要とする患者</p> <p>・超音波、CTなどを用いて位置を確認しながら経皮的に病変内または病変周囲にマーカーを1-3か所留置する。</p> <p>・放射線治療目的でマーカーを留置した場合に限り算定し、マーカー代は所定点数に含まれ、別に算定できない。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	007-2
医療技術名	経皮的放射線治療用金属マーカー留置術

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	本技術による放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能となることが明らかにされている（文献1,2）。特に、最も初期から本治療が開始され症例蓄積数の多い前立腺においては、放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善したことが報告されている。（3年PSA制御率が、77.7%から97%と大幅に改善）加えて、3年晩期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20%（ $p=0.02$ ）と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であることが臨床データより明らかとされている（文献3）。日本放射線腫瘍学会による放射線治療のガイドラインに、1cm以上の肺腫瘍の動きがある場合には、放射線治療用マーカーの留置が呼吸移動対策として優れていることが掲載された。（体幹部定位放射線治療ガイドライン、呼吸性移動対策ガイドライン <a href="https://www.jastro.or.jp/guideline/">https://www.jastro.or.jp/guideline/</a> ）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） IGRTガイドライン2019 体幹部定位放射線治療ガイドライン 呼吸性移動対策ガイドライン2019
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		当該技術の適応となる部位は、肺、乳房、肝臓、膵臓、前立腺の5部位であるが、施行対象の少なくとも70%は前立腺と考えられる。日本放射線腫瘍学会の高精度外部照射研究会のアンケート調査結果（2020年）によると、放射線治療が施行された当該技術の対象となる前立腺癌のIMRT実施件数は10,888件であった。また、日本医学物理学会IGRTアンケート（2016年）によると、前立腺癌IMRTにおいては11.3%（21/185施設）の施設でマーカー留置を行っていることが明らかとなっている。したがって、当該技術の施行対象者は、 $10,888 \times 0.113 \div 0.7 = 1,758$ 件/年と見積もられる。増点した場合、普及率が1.5倍程度になると予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,758
	見直し後の症例数（人）	2,637
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,758
	見直し後の回数（回）	2,637
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）		既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカー留置術は生検や経皮的ラジオ焼灼療法等の延長上にあると考えられ、これらの手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。
・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）	マーカー留置の目的である体幹部定位放射線治療（画像誘導放射線治療：IGRT）の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本留置術の実施において問題は無いと考えられる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（医学物理士等）1名以上。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	IGRTガイドライン2019 体幹部定位放射線治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		穿刺に伴う出血や肺では気胸のリスクを伴うものの、各適応部位においては、生検や経皮的ラジオ焼灼療法等の同様のリスクを伴うと考えられる手技が比較的安全に広く行われている。適応部位のうち前立腺および乳癌では重篤な有害事象の報告はなく、安全性は極めて高いと考えられる。さらに、有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・膵臓においても、139例への平均4個/例のマーカー留置で大きな有害事象は7例（5%）のみであったと報告されており、経皮的ラジオ焼灼療法と比較しても安全性は格段に高いと考えられる（文献4）。
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。同手技が普及することで多分割放射線治療が減り、病院での入院期間も減ることが予想される。医師の習熟・育成にも寄与するものと思われる極めて倫理的で社会的に妥当である。
⑧点数等見直しの 場合	見直し前 見直し後	10,000 ① 技術料 20,000点、② 特定保険医療材料 8,800-9,600点
	その根拠	①2020年外保連試算（E11-3H00500）では、放射線治療用マーカー留置術（K007-2）は、31,793点と試算されている。この試算は人件費、検査室使用料、医療機器費、医療材料費、洗浄消毒費に基づくものであり、材料費を除いた技術料として20,000点が妥当である。 ② 特定保険医療材料：現状で妥当な評価であり、これ以上の低廉化は企業の撤退のリスクが高まると想像する。
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	K 007-2 経皮的放射線治療用金属マーカー留置術
	具体的な内容	放射線治療装置のある施設での経皮的マーカー留置術
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（-） 163,335,000
	その根拠	【減額要因】：本技術の評価により、放射線直腸・膀胱炎のリスクを減らした寡分割前立腺定位放射線治療を実施できる患者数が増加する。そのため有害事象の発生患者が低減される。また放射線治療のモダリティの変化（多分割画像誘導IMRT→寡分割画像誘導IMRT/体幹部定位放射線治療）へ移行するため医療費が削減可能となる。 放射線治療後の有害事象として発生し得る急性毒性としては排尿障害、排便障害などがあり、晩期毒性としては放射線直腸炎、膀胱炎等がある。これら症状に対する一般的な治療としては、軽微な場合は排尿改善薬や止血剤等の処方による薬物療法、直腸出血を伴い症状が重い場合には必要に応じて内視鏡的レーザー焼灼術や高気圧酸素療法が行われる。急性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤並びに治療は確実に削減できる。 有害事象軽減により2,265,000円、治療率改善で750,000,000円の医療費削減が見込まれる。また従来の当該技術にかかる費用が100,000円×1,758回=175,800,000円削減される。 【増額要因】：技術料の増額によって1患者への留置術の技術料が増加する。技術料の充足によって、医療施設の整備が拡大し、本技術実施可能な施設が増加するため、治療適用できる患者数が増加する。特定保険医療材料費の増額分を1件あたり90,000円とすると、本技術の増点と合わせて（200,000+90,000）円×2,637回=764,730,000円が増加となる。 国民医療費全体への影響：本技術の普及によって治療可能な患者が増加し、患者QOLが向上すると共に、国民医療費全体において、764,730,000-2,265,000-750,000,000=163,335,000 マイナス約1.6億円の診療費用の削減に寄与できる。
	備考	特になし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	従来の体内マーカー留置なしでのコンビームCTでのセットアップとIMRTなどを組み合わせた多分割画像誘導放射線治療に比べ治療期間、入院期間が短く医療経済上の優位性もあり、意義は大きい。	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本泌尿器科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Fiducial marker guided prostate radiotherapy: a review
	2) 著者	Angela G M O'neill, Suneil Jain, Alan R Hounsell, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Radiol, 2016 Dec;89(1068):20160296
	4) 概要	前立腺癌に対するIGRTで線量増加や寡分割照射を行う際に用いる経皮的マーカー留置について50件の文献的レビューを行ったところ、安全性に問題はなく経皮的マーカーを留置することで従来法よりも前立腺位置をより正確に描出することが可能であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Image-guided radiotherapy: has it influenced patient outcomes?
	2) 著者	Bujold A, Craiq T, Jaffray D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Semin Radiat Oncol, 2012 Jan;22(1):50-61
	4) 概要	放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Improved clinical outcomes with high-dose image guided radiotherapy compared with non-IGRT for the treatment of clinically localized prostate cancer.
	2) 著者	Zelefsky MJ, Kollmeier M, Cox B, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2012 Sep 1;84(1):125-9
	4) 概要	放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善し、3年晩期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20% (p=0.02) と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であった。
⑭参考文献4	1) 名称	Safety and efficacy of percutaneous fiducial marker implantation for image-guided radiation therapy.
	2) 著者	Kothary N, Heit JJ, Louie JD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Interv Radiol, 2009 Feb;20(2):235-9
	4) 概要	有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・脾臓においても、139例への平均4個/例のマーカー留置で大きな有害事象は7例(5%)のみであった。
⑭参考文献5	1) 名称	Prospective evaluation of fiducial marker placement quality and toxicity in liver CyberKnife stereotactic body radiotherapy.
	2) 著者	Dutta, Debnarayan, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiation Oncology Journal, 2020 Dec;38(4):253-261
	4) 概要	HCCに対するサイバーナイフ治療を施行するためにIVR医が金マーカーを留置した36名(108個のマーカー)を対象に、放射線腫瘍医がマーカー留置の質、有害事象発生率などを評価した。放射線腫瘍医による評価の結果、78%の患者で良好な位置にマーカーを留置することが可能であり、これらの評価はIVR医と一致していた。また留置後の痛みでデイクアで入院した患者は全体の14%であった。

提案番号(6桁)	申請技術名
719222	経皮的金マーカ留置術の手技料追加、材料と合わせてM枠に移動
	申請学会名
	日本放射線腫瘍学会

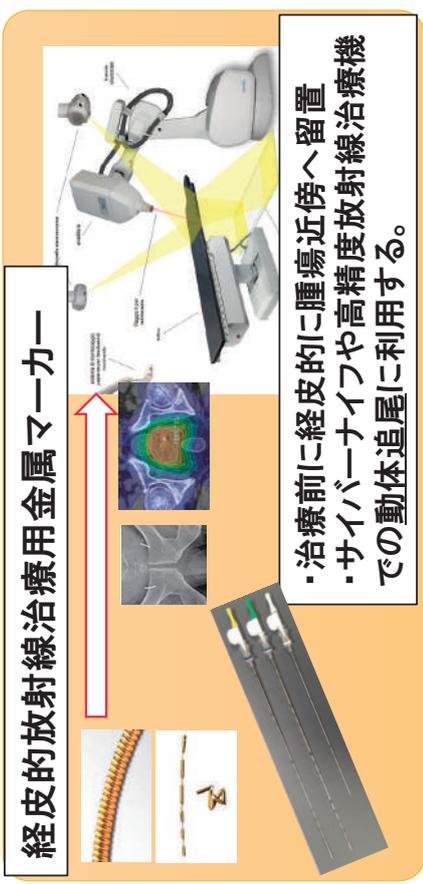
### 技術の概要

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

### 対象疾患名

悪性腫瘍(肺、肝、膵、前立腺、乳癌)に対する放射線治療を必要とする患者

### 既存の治療法との比較



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

**動体追尾での寡分割放射線治療の普及の妨げ**

**有効性と普及性**

- 医師の業務集中を避けられ（→**働き方改革**）、患者もアクセスのよい病院を利用可能になる
- 寡分割照射・定位放射線治療の利用促進  
→ **患者に優しい放射線治療の提供**
- マイナス約1.6億円の診療費用の削減

**【再評価後】**  
 各種金属マーカ等を、**M200 特定保健医療材料として指定し、技術料は区別して再評価**することで、左記の問題が解決できる。

**診療報酬上の取り扱い**

**【K007-2経皮的放射線治療用金属マーカ留置術 10,000点】**  
 は削除し、代わりに、  
**新設の技術料： 20,000点**  
**M200 特定保健医療材料： 8,800-9,600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	719223
提案される医療技術名	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
提案される医療技術に関する診療科	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 耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点 追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	M
診療報酬番号	001 3. 001-3 1
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） 該当する場合、リストから○を選択 1-B 算定要件の拡大（施設基準） 該当する場合、リストから○を選択 1-C 算定要件の拡大（回数制限） 該当する場合、リストから○を選択 2-A 点数の見直し（増点） 該当する場合、リストから○を選択 2-B 点数の見直し（減点） ○ 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：82	施設に導入された後、10年を経過した放射線治療装置で行われる強度変調放射線治療（M001 3）及び定位放射線治療（M001-3 1）は、その点数を20%減点する。
再評価が必要な理由	我が国で販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と添付文書に記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。老朽化した医療機器の使用は、患者の利益を損なう。老朽化による治療装置の精度の低下を考慮すると、耐用期間を経過した古い装置での高精度治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）の点数を減点するのが妥当である。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「医薬品・医療機器等法」で機器の製造・販売業者は客観性を持った根拠に基づいて耐用期間を医療機器の添付文書に表示する義務がある。我が国で現在販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。医療機器の使用者が添付文書の記載を軽視して耐用期間を超えたりニアックを使用しているのは、医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。また、本減点提案は治療装置の特別償却制度の理念とも合致しており、がん医療の均てん化促進の政策にも貢献できる。高度管理医療機器（クラスⅢ）であるニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっており、耐用期間である10年を経過した古い装置での高精度治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）の点数を減点するのが妥当である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療を受ける患者 ・技術内容 強度変調放射線治療：多分割照射などを用いて空間的または時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで三次元での線量分布を最適なものにする。 定位放射線治療：直線加速により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法。照射中心の固定精度が頭頸部に対する治療については2mm以内、体幹部に対する治療については5mm以内であるもの。 ・点数や算定の留意事項 強度変調放射線治療：3,000点/回 直線加速器による定位放射線治療：63,000点（一連につき） 使用するニアック（直線加速器）の使用年数などの規定はない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001 3. 001-3 1
医療技術名	強度変調放射線治療（IMRT）、直線加速器による放射線治療 1 定位放射線治療の場合
③再評価の根拠・有効性	高度管理医療機器（クラスⅢ）であるニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっていないが、医療機器使用者が添付文書を軽視し、10年という耐用期間を超えたりニアックを高精度照射に使用するのは医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。本減点提案は、有用で安全な放射線治療をがん患者に提供するために創設されたニアック装置の特別償却制度の理念とも合致し、がん医療の均てん化促進の政策に貢献する。 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。） 薬機法上の耐用期間の記載に従うものであり、ガイドライン等の改訂の予定は特にない。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>放射線治療装置は平均12.1年で更新されている（日本画像医療システム工業会資料）。よって10年を超える装置は(12.1-10)/12.1 = 17%の治療装置が該当すると推定される。令和元年度社会医療診療行為別調査から強度変調放射線治療(照射料3,000点、865,824件/年)、(管理料5,000点、40,284件/年)、定位放射線治療（一連63,000点、16,776件/年）のうちIMRT照射料と定位照射一連の17%が減点対象と考え、患者数(40,284+16,776)×17%=9,700人、年間回数(865,824+16,776)×17%=150,042回が対象となる。本提案が実現した場合でも、対象患者数や年間実施回数はすぐには変化しないが、長期的にはリニアックの更新が促進され、減点対象となる患者数は減少することが見込まれる。</p>
<p>年間対象者数の変化 見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人) 年間実施回数の変化等 見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)</p>	<p>9,700 9,700 150,042 150,042</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) ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) ・施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>装置の新旧にかかわらず強度変調放射線治療、定位放射線治療の施設基準を取得している施設では実施している技術である。 従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。 従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。 「体幹部定位放射線治療ガイドライン」、「IMRTガイドライン」、「IMRT物理技術ガイドライン2011」「がん診療連携拠点病院指定要件(放射線治療部門)の改訂に向けての提言」(厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)石倉班)、および英国のNational Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告でも、リニアックの使用上限として10年が推奨されている。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>耐用期間を超える古い放射線治療装置は、 ①故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高く、メーカーの修理も受けられなくなる可能性がある ②装置の経年劣化によって治療精度が低下している ③リニアックの性能は年々向上しているため古い装置による治療は安全性・精度の面で問題がある などの理由により、国民に安全で安心な医療を提供するという観点で支障がある。特に今回対象とした13年を超える精度の低い治療装置で高精度放射線治療(強度変調放射線治療、定位放射線治療)を行った場合には、重篤な副作用が発生するリスクが高くなる。</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>放射線治療装置の故障があると、放射線治療を休止せざるを得なくなるために、総放射線治療期間が延長する。頭頸部癌、子宮頸癌、食道癌など、多くの疾患で放射線治療期間の延長が治療成績の低下につながることを示されている(参考文献2~4)。がん治療に用いる機器であることを考えると、故障リスクや部品交換ができなくなる(もしくは時間がかかる)可能性の高い、耐用期間を超えた古い放射線治療装置を使い続けることは、倫理的にも社会的にも問題があり、適切なタイミングでの装置更新を考慮すべきである。このような観点から、耐用期間を超えたリニアックの更新を促進する本提案は放射線治療の均てん化の観点からも妥当性が高い。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合 見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>①3,000 ②63,000 ①2,400 ②50,400 ①強度変調放射線治療(IMRT): 3,000点→2,400点 ②直線加速器による放射線治療(定位放射線治療の場合): 63,000点→50,400点 近年の放射線治療の技術革新を考慮すると、10年前と現在の照射技術の違いは、強度変調放射線治療3,000点と4門以上の照射、運動照射又は原形照射を行った場合1,800点の中間に位置すると考えられる。よって、(3,000+1,800)/2=2,400点に対応するためには、20%の減点が妥当と考える。また、定位放射線治療も同様の減点が妥当と考える。上記見直し前後の点数は定位放射線治療の場合、63,000点から50,400点となる。</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) 区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>減(-) 1240,000,000円以上 減点した場合に予想される当該技術にかかる医療費: 従来の医療費の80/100(20%減)で請求、IMRT照射料と定位照射一連の17%が減点対象となるため、 強度変調放射線治療:(30,000-24,000)(円/回)×865,824(件)×0.17=8.8億円 定位放射線治療:(630,000-504,000)(円/例)×16,776(例)×0.17=3.6億円 計約12.4億円の医療費の減少に貢献できる。 また、更に、高精度な照射装置を使用することに誘導され、治療効果向上、有害事象低減に結びつき、これらに必要な医療費を削減することが可能である。 特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>精度の低い放射線治療装置を用いた強度変調放射線治療、定位放射線治療によって事故・障害が発生した場合、副作用の治療に要する費用は計り知れない。また、装置故障により、放射線治療ができない日が発生した場合には、総放射線治療期間が延長することにより、放射線治療成績が下がることが多数の疾患で報告されている(参考文献2~4)。治療後の再発が増加することによる、救済治療に必要な医療費の増加も極めて大きい。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>

⑭参考文献1	1) 名称	がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）石倉班 代表 石倉聡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言、2012年3月
	4) 概要	2. 設備 2.1 リニアック 2.1.2 使用年数上限は10年を推奨する。 （補足）欧州のガイドラインでは使用年数上限は10～12年とされているが、これは週40時間使用した場合の上限であり、週50時間使用する場合には上限は15%短縮（約10年）され、週60時間の場合には25%短縮（9年）するとされている（2、3）。英国の National Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告にはリニアックの使用上限を10年とすることが記載されている。これはこれまでの医療経済が機器の更新の必要性を重要視してこなかった経緯を踏まえての報告であり、近年の技術革新、精度の高い放射線治療の提供に対応するためにも上限を超えたりリニアックの使用は推奨されない。また、リニアック装置の定期的な保守点検は必須であり機器メーカーとの保守契約を結ぶことは重要である。機器メーカーによりその対応は異なるが、部品交換の対応可能な年数は10年までのことが多く、これを超えて使用する場合には故障の際の修理が不可能となることがあり注意が必要である。また、英国では放射線治療部門全体の機能整備として、緊急照射には48時間以内に、姑息照射には2週間以内に、また根治照射には4週間以内に治療が開始できるよう人員および装置を整備することを目標としている（3）。 （参考文献） 1) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol 75:349-54, 2005. 2) Radiotherapy activity planning for Scotland 2011-2015. Healthier Scotland Scottish executive. 3) Radiotherapy: Developing a world class service for England. Report to Ministers from National Radiotherapy Advisory Group. 2007
⑭参考文献2	1) 名称	Influence of overall treatment time and radiobiological parameters on biologically effective doses in cervical cancer patients treated with radiation therapy alone.
	2) 著者	Gasinska A, Fowler JF, Lind BK, Urbanski K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Oncol. 2004 Jun;43(7):657-66.
	4) 概要	子宮頸癌の放射線治療成績は総治療期間に依存し、総治療期間が60日を超える患者では、治療期間60日以下の場合よりも局所制御、無増悪生存率、全生存率のいずれも有意に成績が低下する（661ページ）。治療の遅れに伴う放射線治療効果の低下は腫瘍の性質や特長にもよるが、一日当たり0.2～1.4Gyの治療効果低下に相当する（660ページ）。
⑭参考文献3	1) 名称	Effect of overall treatment time on local control in radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of esophagus.
	2) 著者	Kajanti M, Kaleta R, Kankaanranta L, Muhonen T, Holsti L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1995 Jul 15;32(4):1017-23.
	4) 概要	T2食道癌に対する放射線治療後の成績を避克的に、休止なし治療群138人と途中休止あり治療群215人との間で比較してまとめた論文。1年局所制御率は休止なし治療群で15%、途中休止あり治療群で10%だった。これより、治療期間延長にともなう放射線治療効果の減弱は1日当たり0.24Gyに相当する（1017ページ、1020ページ）。
⑭参考文献4	1) 名称	Relationship between radiation treatment time and overall survival after induction chemotherapy for locally advanced head-and-neck carcinoma: a subset analysis of TAX 324.
	2) 著者	Sher DJ, Posner MR, Tishler RB, Sarlis NJ, Haddad RI, Holupka EJ, Devlin PM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Dec 1;81(5):e813-8.
	4) 概要	頭頸部癌化学放射線療法前の導入化学療法としてのTPFとPFを比較するランダム化比較試験TAX 324のサブ解析により、放射線治療期間と治療成績との関係を調べた論文。全治療期間の長短は生存率や局所制御率に影響を与えないのに対して、放射線治療期間が長い患者は有意に生存率が低下していた（e815ページ）。
⑭参考文献5	1) 名称	Comparative Analysis of Radiotherapy Linear Accelerator Downtime and Failure Modes in the UK, Nigeria and Botswana.
	2) 著者	Wroe LM, Ige TA, Asogwa OC, Aruah SO, Grover S, Makufa R, Fitz-Gibbon M, Sheehy SL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oncol (R Coll Radiol). 2020 Apr;32(4):e111-e118.
	4) 概要	放射線治療部門におけるリニアックの故障とダウンタイムの関係を英国、ナイジェリア、ボツワナ国内の各放射線治療センターの記録から分析した。リニアックを12のサブシステムに分解すると、真空サブシステムの故障は低所得国(LMIC)でのみ発生し、12のサブシステムのうち6つのサブシステムでは、高所得国に比べてLMIC環境での故障率が2倍以上になることが明らかとなった。さらに、故障件数は全体の3.4%にすぎないにもかかわらず、修理に1時間以上かかったリニアックの故障が、放射線治療のダウンタイム全体の74.6%を占めていることが示された。本研究より、リニアックの整備体制が放射線治療のダウンタイムに大きな影響を与えていることが示された。

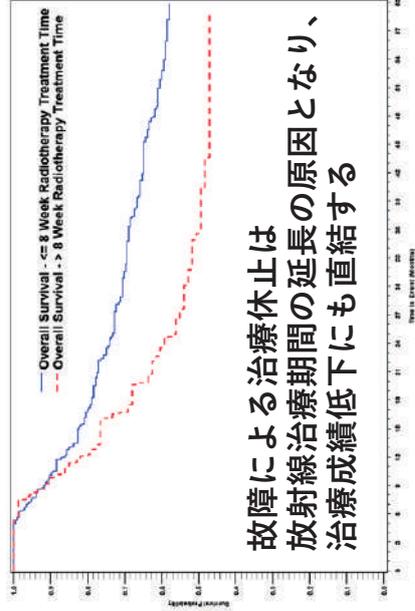
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719223	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点	日本放射線腫瘍学会

**【技術の概要】**

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



**10年超のリニアック**  
精度低下や故障による治療中断のリスクが高い



**【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】**

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

**【有効性】**

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

**【対象疾患】**

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

**【診療報酬上の取り扱い】**

- ・ M 放射線治療
- ・ M001体外照射 3 強度変調放射線治療 3,000点 → 2,400点 に減点
- ・ M001-3直線加速器による定位放射線治療 63,000点 → 50,400点 に減点

**【予想影響額】**

- ・ 12.4億円以上削減可能

参考文献4：Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Dec 1;81(5):e816

## 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	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	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	K		
診療報酬番号	920-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 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） 文字数：114	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。		
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のみにて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。今回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。推奨度が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（安全な血漿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思われる。	
	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1A）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2018年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施設あたり年間平均1,088件、輸血管理料IIで平均256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159施設のうち105施設(輸血管理料I取得41施設、II取得64施設)が血漿交換を実施しており、血液製剤実態調査は輸血管理料を取得している約3/4の施設が回答していることからそれを補正した140施設がFFP/MAPの基準を満たし取得可能と想定した。2018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712,000件であり、今回の基準改定で81,300件の増加となる。ただし、FFP/MAP比の基準をクリアできない159施設には、FFPを多く使用する心臓手術実施施設111施設、2次、3次救急実施施設138(74+64施設)が含まれていた。しかし、施設当たりの血漿交換件数は適正使用加算取得施設23回/年で、未取得施設36回/年と1.5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)	711,792	
	見直し後の症例数(人)	793,092	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	711,792	
	見直し後の回数(回)	793,092	
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、専門性や経験年数等)	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0.04%(赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用-2019年より)発生するおそれがある。一方、B型/O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 特になし	
	その根拠	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	無し	
	技術名	無し	
	具体的な内容	無し	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	84,470,400	
	その根拠	2018年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1,088件、輸血管理料IIは平均256件であり、2018年血液製剤実態調査で回答があった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105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105x4/3=140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。輸血管理料I+適正使用加算取得施設の増加件数 39,614x(41/437)x4/3=4,956件、輸血管理料II+適正使用加算取得施設の増加件数 19,702x(64/924)x4/3=1,820件 よって、4,956x12x1,200円=71,366,400円・①、1,820x12x600円=13,104,000円・② ①+②=84,470,400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事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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本血栓止血学会	
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症) 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 (IA) 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

提案番号(6桁)	申請技術名
721201	輸血適正使用加算：基準変更
	申請学会名
	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。

- ・  $FFP/MAP = (2) - (3) / (1)$
- ・  $ALB/MAP = (4) - (5) / (1)$
- 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

【対象疾患】

FFPを用いた血漿交換が必要な疾患

【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。

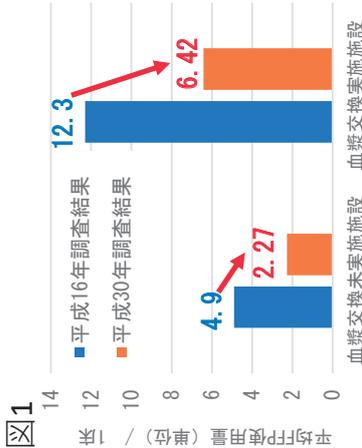
【有効性】

・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

【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)



適正使用加算を取得できない施設のうち、FFP/MAP比が基準を満たさない施設の約7割の施設が血漿交換療法を実施している

## 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	723201		
提案される医療技術名	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2		
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 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	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	G		
診療報酬番号	6004		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	顕微鏡的多発血管炎、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、CD20に対するキメラ型モノクローナル抗体であり、重篤なinfusion reactionが発現する可能性のある薬剤であるため、他の抗体製剤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2の対象とすることが本提案の目的である。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	リツキシマブは、重篤なinfusion reactionの可能性から、外來では抗悪性腫瘍剤や他の抗体製剤と同様に安全体制の高い外來化学療法室で行うことが妥当である。寛解導入時は入院で投与開始されることがほとんどであるが、リツキシマブは週1回4回投与であるため、すべてを入院で行わない場合や、寛解維持療法として外來投与を行うこともあり、これらは入院コストや医療資源の削減、患者の利便性向上のために避けられない対応と考えられる。よって、安全な外來投与を可能にするため、外來化学療法加算2の適用とすることが必要である。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リツキシマブはキメラ型モノクローナル抗体製剤で抗原性が高く、infusion reactionのうちアナフィラキシー、肺障害、心障害等の重篤な副作用発現の可能性があると、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ステロイド等の前投与を考慮すること、投与中のモニタリングをすべきであることが記載されている（参考文献1）。重篤な副作用発現時に外來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、患者の負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。本剤は、リンパ腫など悪性腫瘍に対して投与した場合のみ外來化学療法加算が可能であるが、このような体制を確保するために、関節リウマチ等で認められている他の点滴静注の生物学的製剤と同様に外來化学療法加算2の適用が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症で、特に初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等である。通常、成人には、1回量375mg/m <sup>2</sup> を1週間間隔で4回点滴静注する。重篤なinfusion reactionが生じる可能性があるが、これに迅速・適切に対応できる体制を取り、外來で点滴静注を行えるようにするのが、外來化学療法である。現状では外來化学療法加算がなく、外來化学療法室以外での投与で対応しているが、リスクマネージメントのため看護師がつききりで対応せざるを得ない場合もあり、医療現場に負担と混乱を招いている。本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与するためには、他のモノクローナル抗体療法と同様に、専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室等の使用は不可欠である。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	6004
医療技術名	外來化学療法加算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	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症はANCA関連血管炎であり、肺、腎臓など多臓器障害を認める慢性炎症性疾患で再燃も少なくない。寛解導入療法としてリツキシマブは寛解達成率60%以上で従来から使用されているシクロホスファミド静注と同等の有効性を示す（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	難治性血管炎に関する調査研究班によるANCA関連血管炎診療ガイドライン2017（参考文献3）では、寛解導入療法ではシクロホスファミドもしくはリツキシマブ、寛解維持療法ではアザチオプリン、リツキシマブ、メトトレキサート（保険適用外）などが治療選択肢であることが記載されている。腎機能障害などではシクロホスファミドが使用しずらくリツキシマブが選択されることも少なくない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年の特定医療費（指定難病）受給者数は顕微鏡的多発血管炎約9500人、多発血管炎性肉芽腫症約2900人である。年間対象患者については国内患者数ならびに最近の治療選択の傾向、当該病名に対する本剤投与件数より推定した。見直しにより、年間2倍の500人に投与可能になる考え。回数は投与4回中2回を外来で行うと考え算出した（患者の20%がリツキシマブ投与を受け、このうち外来での投与は10%と推定）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	250（人）	
	見直し後の症例数（人）	250（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	500回	
	見直し後の回数（回）	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）		国内外のガイドラインにおいて、リツキシマブは寛解導入療法および寛解維持療法における治療の選択肢となっている（文献3, 4, 5）。	
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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。適応患者は、膠原病科主体に受診していると考えられるが、当該科においては、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、専門性や経験年数等）	本治療において必要な人員は他の化学療法で必要な人員を通常上回ることなく、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）	治療の開始に当たり注射の必要性、危険性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に算定する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リツキシマブは、infusion reaction（症状：発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、そう痒、発疹、咳、虚脱感、血管浮腫等）が報告され、頻度は不明であるがアナフィラキシー、肺障害、心障害等の重篤な副作用があらわれることがあり、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の前投与を行った患者においても、重篤なinfusion reactionが発現したとの報告がある（参考文献1）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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、患者の利便性など様々なメリットがあり、妥当であると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	本技術追加による診療報酬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	
	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	増（+）	
	予想影響額（円）	1,850,000	
	その根拠	外来化学療法加算が適応される場合、注射1回につき、外来化学療法加算2,370点、500回/年で年間18万5千点（185万円）増加する。	
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		リツキシマブ点滴静注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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		一般社団法人日本腎臓学会	

⑭参考文献1	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。
⑭参考文献2	1) 名称	Rituximab versus cyclophosphamide for ANCA-associated vasculitis.
	2) 著者	Stone JH, Merkel PA, Spiera R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2010; 363(3):221-32.
	4) 概要	北米を中心とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験。顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症197例におけるリツキシマブ群、シクロホスファミド群の52週の寛解導入率は、67%、42%であり、リツキシマブはシクロホスファミドに対して非劣性であった。
⑭参考文献3	1) 名称	ANCA関連血管炎診療ガイドライン2017.
	2) 著者	難治性血管炎に関する調査研究班、難治性腎疾患に関する調査研究班、びまん性肺疾患に関する調査研究班、編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当ページ: p20 (Q011に記載)
	4) 概要	ANCA関連血管炎の寛解導入治療においては、十分な知識・経験をもつ医師のもとで、リツキシマブの使用が適切と判断される症例においては、グルココルチコイド+リツキシマブを用いてもよい
⑭参考文献4	1) 名称	EULAR/ERA-EDTA recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis.
	2) 著者	M Yates, R A Watts, I M Bajema, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2016;75(9):1583-94
	4) 概要	欧州リウマチ学会の治療推奨。顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症の寛解導入にはシクロホスファミドもしくはリツキシマブを投与する。寛解維持にはアザチオプリン、リツキシマブ等を用いる。
⑭参考文献5	1) 名称	Rituximab for maintenance of remission in ANCA-associated vasculitis: expert consensus guidelines.
	2) 著者	Tieu J, Smith R, Basu N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford). 2020; 59(4):e24-e32
	4) 概要	英国のエクスパートガイドライン。リツキシマブによる寛解維持療法は、投与開始から2年間は6か月毎に行うことを推奨する。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723201	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来化学療法加算2	日本リウマチ学会

## 「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来化学療法加算2」について

### 【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、顕微鏡的多発血管炎の寛解導入ならびに寛解維持療法
- ・年間対象患者数：250人程度（2020年）

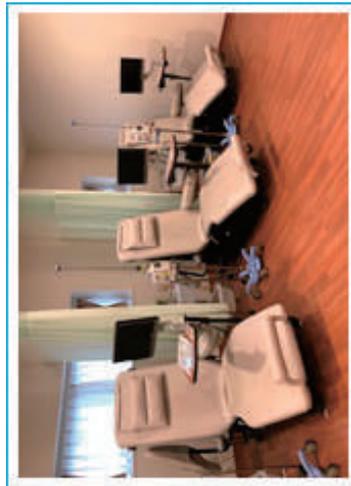
### 【既存の本加算適用疾患との比較】

これまで外来化学療法加算2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生物学的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（全身性エリテマトーデス）
- ・本剤はキメラ型モノクローナル抗体製剤であり、上記の薬剤と同様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感症が生じる可能性があり、モニタリングが必要であることが添付文書に記載されている。
- ・本剤は抗悪性腫瘍薬としても用いられ、その際には外来化学療法加算が算定可能である。
- ・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。

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・G 注射
- 外来化学療法加算2
- (2) 抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合
  - ① 15歳未満 640点
  - ② 15歳以上 370点



(外来化学療法室)

## 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	723202	
提案される医療技術名	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	
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	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）	令和2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	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D-014 22	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	医科点数表D014の22「抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量」-ロ、を以下のように変更する。 （イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択及び治療薬の変更のために行う場合に限り算定する。	
文字数：98		
再評価が必要な理由	抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。更に、治療効果との関連では、抗CCP抗体価の違いにより薬剤の治療反応性の違いも報告されている。このように、本検査はRAの予後予測や治療薬の選択や変更時にきわめて有用であるにもかかわらず、現在は、治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定できている。患者の病勢による変化や、転院や転居により情報が伝わらない事も多く、現在の取り扱いのみでは診療に支障を来す事があり、更なる検査の複数回可能になるよう切望する。 RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも本検査が実施できる体制が望ましい。	

## 【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）	抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の予後不良因子として、関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。抗CCP抗体価は、薬物治療とともに経年的に推移することが知られている1）。また、使用する薬剤によっては、抗CCP抗体価の違いにより治療反応性の違いも報告されている。2）3） 従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量 ア 「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量は、以下のいずれかの場合に算定できる。 （イ）関節リウマチと確定診断できない者に対して診断の補助として検査を行った場合に、原則として1回を限度として算定できる。ただし、当該検査結果が陰性の場合においては、3月に1回に限り算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。 （ロ）（イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定する。 イ 「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性、同定量、「7」のマトリックスメタロプロテイナーゼ-3（MMP-3）、「8」の抗ガラクトース欠損IgG抗体定性、同定量、「13」のC1q結合免疫複合体、「18」のモノクローナルRF結合免疫複合体、「20」のIgG型リウマトイド因子及び「22」のC3d結合免疫複合体のうち2項目以上を併せて実施した場合には、主たるもの1つに限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D-014 22
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 (2016年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が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		対象患者数は、検査センターの受託検体数より推計した。増加数は、IORRAコホートより、MTXの使用頻度(70.5%:2010年、77.1%:2017年;年0.9%増)、生物学的製剤の使用頻度(14.2%:2010年、24.5%:2017年;年1.5%増)より推計した。また、治療薬の変更を要する患者数は、2017年度のIORRA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)	410,000
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)	415,000
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)		前述のように、本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2016年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている(4) 5)。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、治療強化が求められる。病勢進行を早期に抑制することは医療経済的にも大変意義があると考えられている。
・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)	リウマチ科(リウマチ内科またはリウマチ整形外科)において測定されることが望ましい
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	リウマチ専門医のもとで測定されることが望ましい
	その他 (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	210
	見直し後	210
	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	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 31,500,000
	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を回避し、また機能障害による外科的治療が必要となる患者数が減少する等、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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		本技術導入により適切な治療法が選択されることで、QOLを高く維持できる。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Changes in the anticitrullinated peptide antibody response in relation to therapeutic outcome in early rheumatoid arthritis: results from the SWEFOT trial.
	2) 著者	Alf Kastbom, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	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論文である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of baseline anti-cyclic citrullinated peptide-2 antibody concentration on efficacy outcomes following treatment with subcutaneous abatacept or adalimumab: 2-year results from the AMPLE trial.
	2) 著者	Jeremy Sokolove et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	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	Postmarketing surveillance of the safety and effectiveness of abatacept in Japanese patients with rheumatoid arthritis.
	2) 著者	Masayoshi Harigai et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	国内のアバタセプトの市販後全例調査の報告。有効性は3016例で検討された。疾患活動性改善の因子として、リウマトイド因子または抗CCP抗体陽性であることが、有意な因子であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	関節リウマチ診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本リウマチ学会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	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などの追加投与を検討する。
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

提案番号 (6桁)	申請技術名	申請学会名
723202	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体 (抗CCP抗体) の複数回測定	日本リウマチ学会

## 治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体 (抗CCP抗体) の複数回測定

日本リウマチ学会 2021.4

- 関節リウマチ (RA) における抗CCP抗体の測定の意義
  - 早期の診断における有用性
  - 予後不良因子 (高力価であるほど関節破壊の進行が速いとされる) としての有用性
  - 使用する薬剤の使用する薬剤によっては、抗体価の違いにより治療反応性が異なる
- 従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
- 抗CCP抗体は日本リウマチ学会の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2016年改訂版) において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている。
- 測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、適正な薬剤 (リウマチ治療薬) が選択されることによる薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、長期的にみれば医療費の軽減効果が生じると考えられる。

## 医療技術評価提案書（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	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査		
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 26眼科	
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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	920 注7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	HLA型クラスI(A,B)の測定について、HLA-B51、HLA-A26との相関が高いベーチェットの診断における検査として適応を拡大する。その点数を遺伝子座1座につき、1,000点から1,500点に増点する。		
文字数：104			
再評価が必要な理由	ベーチェット病は急性の炎症発作を反復する難治性疾患である。口腔アフタ、皮疹、ぶどう膜炎、外陰部潰瘍を主病態とするが、それぞれは非特異的の症状であり診断のための疾患マーカーは存在しない。HLA-B51はベーチェット病との相関が高いことが知られ、診断的意義が高いにも関わらず、現時点では保険外で検査が行われている。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ベーチェット病は特異的な疾患マーカーが存在しないため、診断が困難である場合が少なくない。現在はTNF阻害薬2剤が難治性ぶどう膜炎を有するベーチェット病、血管型・神経型・腸管型ベーチェット病に対して適応を有しており、早期診断・早期治療の重要性が増している。一方で、ベーチェット類似の症状を示す疾患は多岐に渡るため、その診断は困難であることもしばしばである。HLA-B51はベーチェット病患者の約60%でみられ、HLA-A26は約30%でみられることが報告されており、診断的意義は高いと考えられ、HLA型検査の適応について再評価が必要である。また、点数については検査費用を鑑みて1,000点から遺伝子座1座につき1,500点への増点が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、ベーチェット病が疑われた患者で、検査回数は各遺伝子座につき1回に限る。HLA-B51が陰性であった場合にはHLA-A座の検査を可とする。 現在、HLA型クラスI(A,B,C)は、血液疾患に対するHLA型適合血小板輸血を行った場合に検査回数にかかわらず1,000点の加算が可能となっている。 HLAにはいくつかの検査法があるが、信頼性の高い遺伝子型検査の1座の料金を考慮すると、一座につき1,500点が妥当と考えられる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	920 注7
医療技術名	HLA型クラスI検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、最も広く使用されている厚生労働省パーチェット病診断基準において、HLA-B51およびHLA-A26は参考となる検査所見のひとつとして記載されている。	
	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。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		パーチェット病の患者数は不明であるが、特定疾患医療受給者証所持者数では平成26年度は20,035人で平成25年度より888名増加している。このうちの半数が診断のためにHLA型クラスI検査（HLA-A、B座）が必要であると仮定すると、年間で450人である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし	
	見直し後の症例数（人）	450	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし	
	見直し後の回数（回）	450	
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）		パーチェット病の徴候がある症例で測定するため、対象症例の選定にはリウマチ専門医もしくはそれに準ずる専門性が必要である	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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）	リウマチ認定専門医もしくはそれに準ずる医師	
	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		通常の採血であり、1回のみ検査であるため問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		HLA型検査であるが、診断に重要であるため妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	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 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	増（+）	
	予想影響額（円）	1,000	
	その根拠 備考	1,500 HLA型クラスI遺伝子解析の1座の一般的な検査料金に基づいて1,500点とした。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		本提案は、日本眼科学会、日本消化器病学会、日本皮膚科学会、日本神経学会と関連性があると考えられる。以下はいずれも「パーチェット病に関する調査研究班」による：パーチェット病眼病変診療ガイドライン、腸管パーチェット病診療コンセンサス・ステートメント、神経パーチェット病の診療ガイドライン、血管型パーチェット病診療ガイドラインステートメント	

⑭参考文献1	1) 名称	HLA-B51/B5 and the risk of Behçet's disease: a systematic review and meta-analysis of case-control genetic association studies.
	2) 著者	de Menthon M, Lavalley MP, Maidini C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheum. 2009 Oct 15;61(10):1287-96
	4) 概要	ベーチェット病患者のHLA-B51保有頻度はいずれの人種でも一般集団よりも高い。 (日本人ベーチェット病では約60%、健康人では14%)
⑭参考文献2	1) 名称	Genetics of Behçet disease inside and outside the MHC.
	2) 著者	Meguro A, Inoko H, Ota M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1987, pp 16-17.
	4) 概要	診断の参考となる検査所見として、「HLA-B51 (約60%)、HLA-A26 (約30%)」を記載。
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723203	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査	日本リウマチ学会

【技術の概要】 HLA型クラスIの遺伝子解析

【対象疾患】 ベーチェット病

【測定が必要な理由】

- ・ベーチェットは急性の炎症発作を反復する難治性疾患で**指定難病**である。症状は非特異的で疾患マーカーは存在しないため、診断は必ずしも容易ではない。
- ・TNF阻害薬が使用可能となり、早期診断と適切な治療により患者予後が改善する
- ・HLA-B51遺伝子が約60%で、HLA-B26が約30%で見られることが、指定難病概要に記載されている。また、これらの遺伝子は同診断基準の参考となる検査所見として記載されている。

【診療報酬上の取り扱い】

現在：K手術 1,000点

再評価後：D検査 1,500点 （遺伝子型検査1座の検査より勘案）

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

【その他の有益性】

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

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723204		
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	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）	令和2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	D014-13		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。これを、同時に測定することを許可していただきたい。		
文字数：86			
再評価が必要な理由	現在の保険診療では、SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。しかしSLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全などの重篤な臓器病変が急速に進行することがあり、できるだけ早期に診断をしてステロイド治療を開始する必要がある。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）	現在の保険診療では、SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。しかしSLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全などの重篤な臓器病変が急速に進行することがあり、できるだけ早期に診断をしてステロイド治療を開始する必要がある。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。
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	上記のように、現在の診療報酬では、抗核抗体が陽性であることを確認してからの抗DNA抗体の測定がみとめられている。対象とする患者は、SLEが疑われる患者である。技術内容は、採血し抗核抗体、抗DNA抗体を提出するのみなので、新たな技術は必要としない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D014-13
医療技術名	抗DNA抗体定量

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	SLEを診断するときに使用される、アメリカリウマチ学会(ACR)の分類基準: Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Hochberg MC. Arthritis Rheum. 40:1725, 1997でも、抗核抗体が一項目、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体が、一項目としてカウントされている。一般開業医(GP)が診断しやすいようにと導入された、分類基準2012: The systemic lupus international collaborating clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus (2012)でも、抗核抗体と抗DNA抗体は免疫6項目に入っている。各種自己抗体の中でも、抗DNA抗体はSLEの活動性を表す抗体であり、早期に抗体価を知る必要がある。早期診断、早期からのステロイド治療により、死亡率、QOLが改善されることが強く予想される。	
	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。)	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、抗核抗体陰性の症例でも抗DNA抗体が測定される。よって抗DNA抗体の測定数は上昇すると考えられるが、抗核抗体が陽性で抗DNA抗体も陽性の患者を早期に発見するにはやむを得ないものと考えられる。我が国での発病率は10万人あたり100人とされている。新規に発症する患者数は把握されていない。仮に年間10人発症とすると以下の数字が考えられる。	
年間対象者数の変化	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是認共通の認識がある。検査の提出に難易度はなく、専門医以外でも測定は可能である。非専門医がまず検査を行い、早期に専門医に紹介することが可能になると考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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、専門性や経験年数等)	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	157	
	見直し後	157	
	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	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	-	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	-	
	予想影響額(円)	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、早期治療により重症化を防ぐことにより、医療費は削減できるものと考えられる。	
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		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		(関連団体) 日本腎臓学会、日本小児科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	リウマチ病学テキスト 改訂第2版 診断と治療社 公益財団法人 日本リウマチ財団 教育研修委員会、一般社団法人 日本リウマチ学会 生涯教育委員会 編集
	2) 著者	渥美達也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全身性エリテマトーデスー病態、臨床所見、診断 P176-185、全身性エリテマトーデスー活動性の評価と治療 P186-197
	4) 概要	SLEの診断には、抗核抗体、抗DNA抗体の測定が重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723204	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、ステロイド治療を行うことにより、重症化を防ぐことができ、患者のQOLを改善させること、また、医療費の削減が可能になると考えられる。
- ・ 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	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	運動量増加機器使用リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H003-2 注5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	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）	脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対し、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器（能動型上肢用他動運動装置、能動型展伸・屈伸回転運動装置、歩行神経筋電気刺激装置）を用いた脳血管疾患等リハビリテーションの計画を策定し、実施する。		
再評価が必要な理由	機能回復や歩行能力向上等、運動量増加機器の有用性について近年発症後2月以内に限らず多くのエビデンスが蓄積されつつある。1肢について2月を限度に脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大および導入に必要な機器コストを考慮し、点数増点の必要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）	「リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算」は、運動量増加機器を用いたリハビリテーション総合実施計画を作成した場合に150点を加算するものであり、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。発症から2月以上経過していても運動量増加機器の治療効果があることは多くの報告があり、脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大を提案する。また、脳卒中中では上下肢共に麻痺を生じ、異なる種類の運動量増加機器が適用される。よって、1肢について2月を限度に『発症日から起算して180日』までの算定可能期間の拡大（算定回数制限の拡大）、および導入に必要な機器コストを考慮し、点数を150点から250点に増点する再評価を提案する。		
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	・脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者（脳卒中又は脊髄障害の再発によるものを含む）に対して、医師、理学療法士又は作業療法士のうち1名以上が、患者の運動機能障害の状態を評価した上で、脳血管疾患等リハビリテーションに運動量増加機器を用いることが適当と判断した場合、当該機器を用いたリハビリテーション総合実施計画を作成した場合に、1回に限り150点を加算し算定する。ただし、当該機器の使用に有効性が認められ、継続すべき医学的必要性が認められる場合に限り、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H003-2 注5		
医療技術名	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算		
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	リハビリテーション治療において効率的に十分な運動量が提供できる運動量増加機器はさらなる普及が期待されている。電気刺激やロボット使用訓練のRCTは亜急性期から慢性期まで幅広い期間の対象に、効果が数多く報告されている。コクランレビューにおいて、脳卒中後の歩行障害に対しては、特に発症後3ヶ月以内の歩行不能者に大きな利益があると結論されている。さらに上肢麻痺に対しては、ADL、上肢機能、および筋力を改善する可能性があり、脳卒中発症後数週から3年と幅広い対象者において報告されている。発症後2か月以上経過した例にも効果は報告されており、再評価が必要である。	
	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。）	脳卒中治療ガイドライン2015[2019追補]では、上肢麻痺に対し特定の動作回復を伴った訓練が勧められ（グレードB）、歩行障害に対しては、歩行や歩行に関連する下肢訓練の量を多くすることは、歩行能力の改善のために強く勧められている（グレードA）。特に歩行補助ロボットを用いた歩行訓練は発症3か月以内の歩行不能例に勧められる（グレードB）。また、慢性期の脳卒中で下垂足がある患者には機能的電気刺激（functional electrical stimulation:FES）が勧められるが、治療効果の持続は短い（グレードB）とされている。2021年にガイドラインの改訂予定あり推奨度が上がる可能性がある。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度新設されたところだが、機器が数百万から数千万円と高額であるなどの理由で普及性はまだ低い。「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書2021年2月」によると、運動量増加機器加算算定率は全体の0.8%（回復期入院18015名中）、脳血管系入院を分母とする約2%に過ぎない。運動量増加機器の使用は主に回復期リハビリテーション病棟入院の脳卒中患者であり、年間回復期リハビリテーション病棟入院患者13万名×0.02を見直し前と仮定した。見直し後は算定可能期間が3倍となることより、症例数は3倍、1人当たりの算定回数は1回から2回（計6倍）になると仮定し、下記と推定した。（回復期リハビリテーション病棟に入院する年間脳卒中患者は、約9万床（回復期リハビリテーション病床数）×85%（平均病床利用率）×37%（1日当たりの脳卒中割合）×365日/80日（平均在院日数）=約13万人と推定）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,600
	見直し後の症例数（人）	7,800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,600
	見直し後の回数（回）	15,600
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）		リハビリテーション機器は急速なロボティクス技術の発展とともに、特に2000年以降、国内外で開発が進んでいる。日本リハビリテーション医学会には先端医療・機器委員会が設置され、2015年よりリハビリテーション先端機器研究会を開催し、機器開発、臨床研究等を推進している。各運動量増加機器は、各機器の取り扱い説明書に従い、医師の指示の下、理学療法士・作業療法士であれば安全に使用可能である。一部は講習受講が必須である。
・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）	脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準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、専門性や経歴年数等）	・脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること ・専任の医師の指示の下、機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中治療ガイドライン2015 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動量増加機器は特定診療報酬算定医療機器として薬事承認上位置付けられており、かつ専任の医師の下で機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が使用するため安全性は担保されている。運動量増加により筋骨格系、循環・呼吸系への影響はあるものの、「運動負荷を伴う訓練を実施するための基準（リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版）」に準じたリスク管理で実施可能である。
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	150点
	見直し後	250点
	その根拠	機器価格は1台数百～千万円と高額であり、普及には相応の設定が必要。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	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）	35,250,000
	その根拠	見直し前後の点数および④で推定した年間実施回数から計算 250点×15600回 - 150点×2500回 =35250000点
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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		公益社団法人日本整形外科学会 一般社団法人日本腰痛学会
⑭参考文献1	1) 名称	Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke.
	2) 著者	Mehrholtz J, Pohl M, Platz T, Kugler J, Elsner B
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane database of systematic reviews. 2018;9:CD006876
	4) 概要	45RCT (n=1619) のシステマティックレビューで脳卒中上肢に対する電気刺激およびロボット支援上肢訓練は、ADLと麻痺上肢機能と筋力を改善した。ADLに対し発症後期間によるサブグループ解析では発症後3ヶ月以内の使用で有効性を認めた (SMD 0.40, 95% CI 0.10 to 0.70, P = 0.009) 一方、3ヶ月以上の慢性期では認められなかった (SMD 0.19, 95% CI 0.13 to 0.50, P = 0.24)。
⑭参考文献2	1) 名称	Effects of robot-assisted therapy for the upper limb after stroke.
	2) 著者	Veerbeek JM, Langbroek-Amersfoort AC, van Wegen EE, Meskers CG, Kwakkel G
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurorehabil. Neural Repair. 2017;31:107-121
	4) 概要	38RCT (n= 1206) のシステマティックレビューで、脳卒中上肢に対するロボット支援訓練は、Fugl-Meyer Assessmentと麻痺上肢の筋力をわずかだが有意に改善させた。上肢の能力と基本的ADLには有意な効果はなかった。FMA shoulder/elbow coordination（近位）とFMA wrist/hand（遠位）について、発症後期間によるサブグループ解析では、3ヶ月未満では近位 (MD 2.81, 95% CI 1.44 to 4.17, P<0.0001) と遠位 (MD 2.53, 95% CI 0.46 to 4.60, P = 0.02)、3ヶ月以上では近位 (MD 2.17, 95% CI 0.09 to 4.25, P=0.04) で改善を認めた。
⑭参考文献3	1) 名称	Effectiveness of robot therapy on body function and structure in people with limited upper limb function: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Ferreira F, Chaves MEA, Oliveira VC, Van Petten A, Vimieiro CBS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2018;13:e0200330
	4) 概要	38RCT (n= 1174) のシステマティックレビューで、脳卒中上肢に対するロボット支援訓練により運動制御と筋力に効果が確認された。サブグループ解析では慢性期が運動制御についてより効果的だった。（慢性期の発症後期間不詳）

⑭参考文献4	1) 名称	Electromechanical-assisted training for walking after stroke.
	2) 著者	Mehrholz J, Thomas S, Kugler J, Pohl M, Elsner B
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane database of systematic reviews. 2020;10:CD006185
	4) 概要	38RCT (n=1567) のシステマティックレビューで脳卒中後のロボット支援訓練 (Electromechanical-assisted training) は、通常訓練よりも歩行自立達成を増加させた (オッズ比2.01、95%CI 1.51~2.69、P<0.00001)。8名機器使用すると1名歩行自立者を増加させ、特に発症後3ヶ月以内の歩行不能者に大きな利益があると結論された。またロボット支援訓練は介入中の死亡リスクを高めた。
⑮参考文献5	1) 名称	Robot-assisted gait training (lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: A systematic review.
	2) 著者	Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, Park JW, Lee HJ, Yoo A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Neuroeng. Rehabil. 2017;14:24
	4) 概要	10RCT (n=502) のシステマティックレビューで発症後6ヶ月以内の脊髄損傷患者に対するロボット歩行訓練は平地歩行訓練より歩行速度、歩行距離を大幅に改善させた。また、発症後12ヶ月以降においてロボット歩行訓練は介入なしと比較しバランス能力を改善させた。

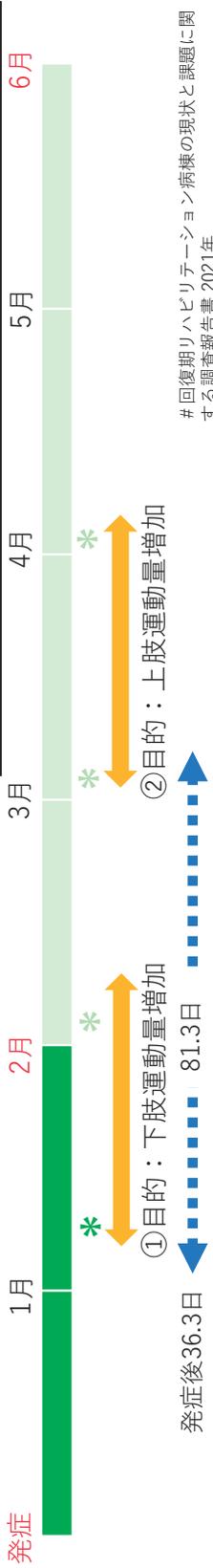
提案番号(6桁) 申請技術名 申請学会名  
 724201 リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算 日本リハビリテーション医学会

【現在の診療報酬上の取扱】 H003-2 注5

リハビリテーション総合計画評価料への加算  
 150点  
 発症日から起算して2ヶ月を限度に月1回に限り算定

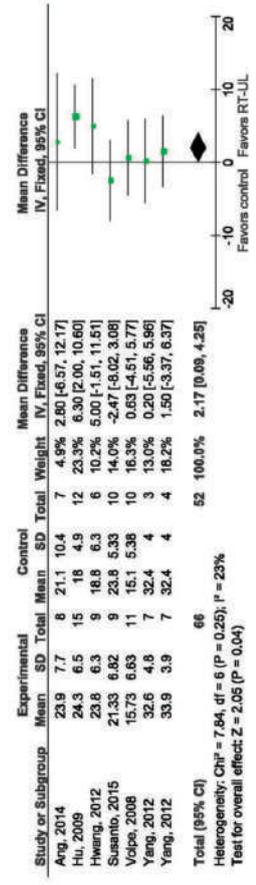
図 脳卒中片麻痺に対する運動量増加機器の使用例

\* 現在可能な加算算定 \* 改定案での追加

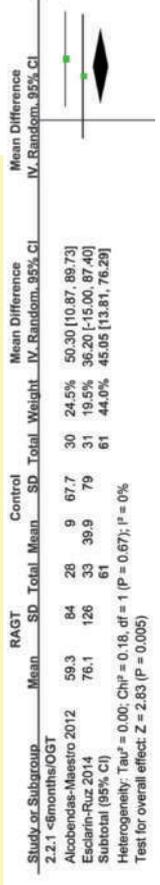


回復期リハビリテーション病棟の平均入棟期間 (脳血管系) #

脳卒中発症後3ヶ月以上に対する上肢ロボット訓練の効果  
 : 上肢近位部の運動コントロール改善 Veerbeek JM, et al 2017



脊髄損傷発症後6ヶ月以内に対する下肢ロボット訓練の効果  
 : 歩行スピード改善  
 Nam KY, et al 2017



【再評価の根拠・有効性など】

- システムティックレビューの例 (サブグループ解析)  
 脳卒中上肢 発症後3ヶ月以内 ADL改善 文献1  
 3ヶ月以内・以上とも上肢近位部機能改善 文献2  
 脳卒中下肢 3ヶ月以内 歩行自立達成率向上 文献4  
 脊髄損傷下肢 6ヶ月以内 歩行スピード、歩行距離等改善 文献5  
 \* 発症後2ヶ月以上にも効果あり
- 主に回復期リハビリテーション病棟における集中的なリハビリテーション治療に使用される。
- 機器は数百~数千万円と高額である。

## 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	724202		
提案される医療技術名	がん患者リハビリテーション料		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	—
	関連する診療科（2つまで）	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2年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者リハビリテーション料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	007-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	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）	がん患者リハビリテーションの算定要件を、入院患者のみでなく、外来患者にも適用することを提案する。		
文字数：48			
再評価が必要な理由	がん治療は入院のみでなく、外来患者にも実施されている。現在のがん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応され、退院後のリハビリテーション継続は困難となっている。復職などの社会復帰支援、介護負担の軽減のために退院後もリハビリテーションを継続することが必要である。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	がん患者リハビリテーション料は、入院患者のみに適用されることとなっている。近年ではがん治療（とくに化学療法患者）では外来治療への移行が進んでいる。このため入院患者と外来患者の治療の差を減らす必要がある。外来でのがん患者リハビリテーション料の算定対象としては、以下の要件を想定している。入院中ががん患者リハビリテーション料の適応となった患者で、退院時に十分な機能回復が得られていない（FIM 115以下、BI 85以下の状態等）患者。入院治療前で、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療若しくは造血幹細胞移植が行われる予定の患者。外来での算定開始日から120日以内に限り所定の点数を算定する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在のがん患者リハビリテーション料は、入院中のがん患者であって、手術・化学療法・放射線治療などが実施されたものが対象となっている。外来患者は対象に含まれていない。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	007-2		
医療技術名	がん患者リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	がん治療中の外来患者にリハビリテーションが実施可能になることで、復職などの社会復帰支援、家族の介護負担軽減が可能となる。また、入院治療中のがん患者の在院日数短縮が可能になると予想される。	
	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。）	日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		がんの年間罹患患者数は約100万人である。そのうち日常生活に支障のある患者が10%、さらに10%に外来リハが必要となると推定した。これらの患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	—	
	見直し後の症例数(人)	10000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	—	
	見直し後の回数(回)	48	
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)		がん患者は骨転移や血栓症など合併症の危険性が高く、さらに進行性疾患である。また患者の心理的な配慮も必要であり、リハビリテーションの実施にあたっては、特別な対応が必要である。他の疾患と比較してリハビリテーション科医師や療法士に要求される知識などは高いものとなる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がん患者リハビリテーション科の施設基準を満たしているもの。	
	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)	がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。 当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二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)	日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版 日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		十分な経験を有する医師、療法士により実施された場合、リハビリテーションにより直接誘発される副作用は想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後 その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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)	984000000	
	その根拠	10000人の患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。	
	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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献1	1) 名称	Effect of Low-Intensity Physical Activity and Moderate- to High-Intensity Physical Exercise During Adjuvant Chemotherapy on Physical Fitness, Fatigue, and Chemotherapy Completion Rates: Results of the PACES Randomized Clinical Trial	
	2) 著者	Hanna van Waart	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2015 Jun 10;33(17):1918-27.	
	4) 概要	補助化学療法中の乳癌患者において、監督下での運動療法群・在宅での運動療法群では対照群と比較して化学療法終了時、6か月後の就業率が有意に高かった。	
⑭参考文献2	1) 名称	Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable	
	2) 著者	Kristin L Campbell	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Sci Sports Exerc. 2019 Nov;51(11):2375-2390.	
	4) 概要	肺癌に対する術前リハビリテーション治療の効果(コクランレビュー、メタ解析)、合併症軽減、入院期間短縮が得られた。	

⑬参考文献3	1) 名称	悪液質高リスクの高齢進行がん患者に対する 在宅ベースの下肢筋力トレーニング プログラムの開発
	2) 著者	立松典篤
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Care Res 2018; 13 (4) : 373-81
	4) 概要	化学療法中の高齢進行肺癌・肺癌患者に外来リハビリ実施し、身体機能の維持（要介護にならない期間延長）・向上が得られた。
⑭参考文献4	1) 名称	Exercise maintains sexual activity in men undergoing androgen suppression for prostate cancer : a randomized controlled trial.
	2) 著者	Gormie P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Prostate Cancer Prostatic Dis. 2013 ; 16 : 170-5.
	4) 概要	筋力・運動耐容能・下肢機能・倦怠感・QOLが対照群と比較して有意に改善した。
⑮参考文献5	1) 名称	Randomized Controlled Study to Evaluate the Efficacy of a Preoperative Respiratory Rehabilitation Program to Prevent Postoperative Pulmonary Complications after Esophagectomy.
	2) 著者	Yamana I
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Surg. 2015;32(5):331-7
	4) 概要	術前7日以上前から理学療法士による有酸素運動と筋力増強訓練、呼吸訓練した。術後1日目の合併症スコアが、対照群に比べて有意に低下した。

提案番号(6桁)

申請技術名

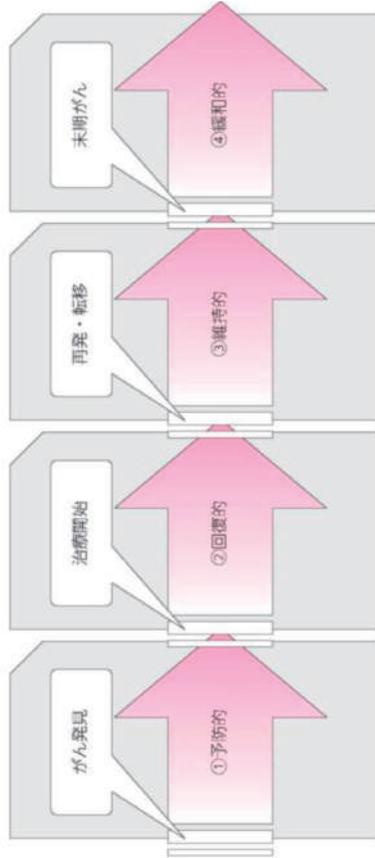
申請学会名

724202

がん患者リハビリテーション料

日本リハビリテーション医学会

- がん治療の進歩とともに長期生存が可能となっている。
- がん治療後の復職などの社会復帰の支援や、介護負担軽減が必要である。
- 外来がん治療により新しく生じる障害や、がん治療後の衰弱に対してリハビリテーションを継続することが必要である。
- がん患者に対するリハビリテーションは、予防的、回復的、維持的、緩和的のリハビリテーションの4つに分類される(図)。
- 予防的、維持的、緩和的のリハビリテーションは主に外来で実施されるものとなる。
- 現在のがん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応され、外来患者には適応されない。
- 外来患者にもがん患者リハビリテーション料が適応となることで、早期の社会復帰、在院日数短縮、介護負担軽減が可能となると予想される。
- 早期退院により、入院に関連する医療費の削減が可能となる。
- 早期社会復帰と復職により、経済的な利益も期待できる。
- 介護負担軽減により、介護者の就労への影響も軽減できる。
- 外来でのがん患者リハビリテーション料の算定対象としては、以下の要件を想定している。
- 入院中にごがん患者リハビリテーション料の適応となった患者で、退院時に十分な機能回復が得られていない(FIM 115以下、BI 85以下の状態等)患者。
- 入院治療前で、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療若しくは造血幹細胞移植が行われる予定の患者。



図：がん患者リハビリテーションの分類  
辻哲也：がんのリハビリテーションシステムトプラクティス第2版

- 予防的リハビリテーション
  - 治療前からの実施で合併症予防と早期回復が期待できる
- 回復的リハビリテーション
  - 機能障害からの回復が期待できる
- 維持的リハビリテーション
  - 進行がんにおいても機能維持・回復が期待できる
- 緩和的リハビリテーション
  - 症状緩和、QOL向上が期待できる

## 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	724203	
提案される医療技術名	療養・就労両立支援指導料の対象疾患の拡大	
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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	—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	001-9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	障害を持ちながらも就労を目指す疾患として「脊髄損傷者、四肢切断者及び頭部外傷者」を加えることで今後更に障がい者の雇用を拡大、充実を図る。対象となる理由としては、医学的支援として身体及び精神（高次脳機能）の能力低下を有することや、切断後の義手・義足使用時の皮膚トラブルなどの合併症に対する技術的なアドバイス等を要する体制が必要とされるためである。	
文字数：174		
再評価が必要な理由	当報酬の開始時の対象疾患は「悪性腫瘍」だけであったが、2020年の改定にて「急性発症した脳血管疾患」、「肝疾患」、「指定難病」の3つが新たに加わった。障がい者雇用率は2018年施行の改正障害者雇用促進法で、民間事業主2.3%、国・地方公共団体2.6%まで引き上げられたが、2018年の障がい者雇用率は1.92%（厚労省報告）が示すように障がい者の就労率は低く、現在は民間事業主2.2%、国・地方公共団体2.5%の経過措置がとられている。障害を持ちながらも就労を目指す疾患として「脊髄損傷者、四肢切断者及び頭部外傷者」を加えることで今後更に障がい者の雇用を拡大、充実を図る必要がある。	

## 【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）	疾病が引き起こした障害（後遺症）による様々な機能障害が就労復帰の妨げとなる現状がある。そのため国は障害者雇用促進法を整備し、雇用の目標値を設定、2018年4月に2.2%へ引き上げられ、更に3年後の2021年4月で2.3%に引き上げることとなる。更なる雇用促進のため、当支援の対象疾患を拡大し対応することが対策となる。その対象として、就労支援を医学的、社会的に実施することで就労可能性の高い「脊髄損傷者、切断者、脳外傷者」を追加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	現在は、「悪性腫瘍」「急性発症した脳血管疾患」、「肝疾患」、「指定難病」の4つのみ対象。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	001-9	
医療技術名	療養・就労両立支援指導料	
③再評価の根拠・有効性	令和元年社会医療診療行為別統計の令和元年6月審査分の統計より、当指導料の算定数は19件、相談支援充実加算（旧）は16件（全国統計）と非常に少なく活用されていない現状がある。障がい者の就労支援は今後も雇用拡大が政策として挙げられており推進する必要がある。「脊髄損傷者、切断者、脳（頭部）外傷」に該当する障がい者は、医療機関の支援を行うことで就労出来る可能性の高い疾患である。脊損、切断者は運動機能障害を補完する補装具（車椅子や義足・手当等）を適切に処方することで作業（仕事）が可能となる。また脳外傷後は肢体不自由のみでなく高次脳機能障害を伴うケースもあり、ジョブコーチ制など障害者の就労支援を必要とするものも多い。対象の3つの疾患について、リハビリテーション医療を背景とした就労支援は従来からサポートしている体制があり、当指導料を適用することにより更に障がい者雇用の拡大にも期待できる。	①：脊損者：全国脊損データベースの過去5年間（2013～2017）からの抽出：*参考文献1 ②：平成18年身体障害児・者実態調査結果（H20年3月報告書）：身体障害者手帳を有する 切断者：*参考文献2（P8より） ③：JTDB 全外傷対象データ 2014-2018：*参考文献3
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（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	①脊損者：新規患者（退院数）：813人/5年（その中で16～60歳の内訳：370人/5年）。復職者数：77人/5年。就労可能年齢対象者の復職率：77/370×100=20.8% 100%が就労出来ると仮定すると対象の370人/5年=74人/年 が就労対人数 ②新規年間の切断者数 上肢/下肢切断者：300/900人、資料（P39）より：就労者：肢体不自由の内訳割合から算出。全体の19.2%が就労している。新規切断者の就労対人数（300+900）×19.2×100=230.4人/年が新規切断者の就労対人数 ③JTDB全外傷対象データ（2014-2018）：全外傷者数（N=22,089人）の中で頭部外傷者は65,824人。頭部外傷者の15～64歳の人数（就労年齢の割合で算出）65824×0.386=25,408.06人/5年間 ⇒ 5,081.6人/年	

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5400人 (対象者全員が就労したと仮定した場合の雇用増加見込み数)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	変化なし
	見直し後の回数 (回)	変化なし
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)  ・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		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	初回800、2回目以降400
	見直し後 その根拠	初回800、2回目以降400 現行とおり
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)	86,400,000円
	その根拠	医療費としては、初回800点、2回目以降400点、最大3回の支援を受けたと仮定し、5400(人) × (800+400×2) 点=86,400,000円。
備考	注釈) 対象の障がい者の全てが就労雇用すると仮定した場合、平均年収166.4万円 (全国調査データ) となるため月収は13.9万円。支払う健康保険料は13,973円 (東京都計算)。企業(事業者) 負担を同額とすると、13,973円×2×5400人=150,908,400円が国庫に保険料としてプラスとなる。雇用拡大による社会収支として捉えると、150,908,400円-86,400,000円=64,508,400円がプラスとなる。障がい者の人材雇用、障がい者雇用率の拡大のに繋がることを鑑みても国庫行政のインカムは増大すると考える。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本腰痛学会
⑭参考文献 1	1) 名称	全国脊髄損傷データベース
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.kibirihah.johas.go.jp/003_reha/10_sekison_db.html">http://www.kibirihah.johas.go.jp/003_reha/10_sekison_db.html</a>
	4) 概要	脊損: <a href="https://www.kibirihah.johas.go.jp/003_reha/image/DB_graph/2018/2018_DB_fig.pdf">https://www.kibirihah.johas.go.jp/003_reha/image/DB_graph/2018/2018_DB_fig.pdf</a>
⑭参考文献 2	1) 名称	平成18年身体障害児・者実態調査結果 (H20年3月報告書)
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/shintai/06/dl/01.pdf">https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/shintai/06/dl/01.pdf</a> : 表4 障害の種類別にみた身体障害児数 (P8)
	4) 概要	資料 (P8) より: 新規年間の切断者数 上肢/下肢切断者: 300/900人、 資料 (P9) より: 就労者: 肢体不自由数の内訳割合から算出。全体の19.2%が就労している。 新規切断者の就労対象人数 (300+900) × 19.2 × 100 = 230.4人/年が新規切断者の就労対象人数
⑭参考文献 3	1) 名称	日本外傷データベース <a href="https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/dataroom.htm">https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/dataroom.htm</a> 対象データ 2014-2018
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/data/JTDB2019.pdf">https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/data/JTDB2019.pdf</a>
	4) 概要	table 15: ISSカテゴリー別の症例数の年齢分布 (slide23): 就労対象年齢の割合算出資料、Figure36 各部位損傷症例数 (slide52) 参照
⑭参考文献 4	1) 名称	平成30年度障害者雇用実態調査結果
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11601000/000521376.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11601000/000521376.pdf</a>
	4) 概要	—
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



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	療養・就労両立支援指導料 相談支援加算対象職種へ理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の追加	
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	—
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	001-9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	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）	就労雇用支援・定着の向上ため、医学的かつ専門的見地から障害者個々の特性の評価、相談支援を行う仕組みが必要である。就労後継続的に、事業者（産業医）・保健福祉・教育等の関係機関と医療（医師、看護師、社会福祉士）との連携強化を目的とした相談支援加算の対象職種にリハビリテーション療法士を加えること、また就労および定着を推進するため「療養・就労両立支援・定着指導料」とし期限撤廃とする。	
文字数：189		
再評価が必要な理由	療養・就労両立支援体制の強化のため、H30年に相談支援加算が改定され、看護職員、社会福祉士の相談に対して50点の加算が認められた。しかし社会医療診療行為別統計の令和元年6月審査分の該当指導料の算定件数は、指導料19件、相談体制充実加算（旧）は16件であり、極めて低い。さらにH28年の障害者の就職状況は約93000件とH18年（約43000件）に比較し2倍ほど増えてきたが、就労1年後の定着率は約6割ととても低く就労後の動向（定着）の課題がある。そのため障害者一人ひとりの特性の評価、相談支援をする仕組みとして、医学的かつ専門的見地からの支援体制を強化すること、更にその就労定着のために支援期間を延長することが必要とされる	

【評価項目】

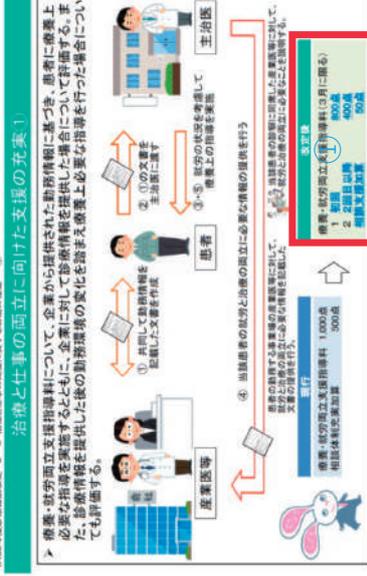
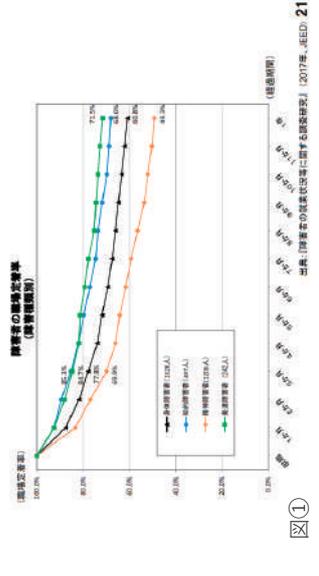
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	社会医療診療行為別統計：6月分にて算出。指導料19件、相談体制充実加算（旧）は16件のみ。1年換算：指導料228件、加算：192件。（統計表）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	「療養・就労両立支援指導料」初回800点、その後3か月以内に1回を限度として2回目以降は400点の算定。「相談支援加算」看護職員、社会福祉士が実施する相談業務に対しては50点加算が新設。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-9
医療技術名	療養・就労両立支援指導料
③再評価の根拠・有効性	<p>全国で月19件の該当指導料、支援加算は16件と実施効率は非常に低い。現行では算定から3か月以内のみ1回が限度であり継続的な支援が出来ず、定着に至るサポートが成立しない。障がい者の雇用・定着について新規雇用から1年間継続出来る就労率は約6割と低いことが問題となっている。障がい者雇用・定着を推進するためには、障害の特性を評価し就業環境にアプローチできる専門職の支援を拡大すべきである。そのため、①支援期間の拡大：年3回まで最長2年間とする、②専門職の活用：医療機関からの支援拡大を図るため、理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士の職種に対象を拡大すること、医療機関から参画を推進するため相談支援加算の点数を増点し、インセンティブをつけることで専門的かつ継続的な就労支援につなげると考えられる。</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なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	「社会医療診療行為別統計」の令和元年6月審査分から算出該当指導料：19件、体制支援加算：16件。この改正案では件数は変化しないが、算定期限を算定から3か月まで1回までの制限から、1年3回まで更に2年間延長可とすることでより効率性を高め就労の定着まで支援することを目的としている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 1年換算：指導料：684件（19×3×12）件、加算：576件（16×3×12）
	見直し後の症例数（人） 1年換算：指導料：684件、加算：576件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 1年換算：指導料 3回、加算：3回（上限）
	見直し後の回数（回） 1年換算：指導料 3回、加算：3回（更に翌年1年間算定可）

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）	特に不要。現行の規定研修の履行のみ。
・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） 既存の現行。
	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） 既存の現行。実施者の要件としては厚労省の定める両立支援コーディネーター養成のための研修カリキュラムを修了した者。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 「治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」： <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000213499.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000213499.pdf</a> 厚労省策定。 「企業・医療機関連携マニュアル」：
⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特にリスクなし。
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 相談支援加算：50点（看護師、社会福祉士） 見直し後 相談支援加算：300点（上記に加えて、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士とし、増点とする） その根拠 [B005-1-2:介護支援等連携指導料：400点]、[B005-1-3:介護保険リハビリテーション移行支援料：500点]であり、医療機関からの支援体制として300点のインセンティブは妥当
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） 2,744,000円 その根拠 現行で最大算定（3回/3か月）と仮定すると、指導料は1,976,000円/年、相談支援加算は112,000円/年。加算点数を300点に増点すると、加算は768,000円/年に増加する。医療費の負担は、1,976,000円+768,000円=2,744,000円。 備考 注釈）月19件を新規就労数とし、228人/年が雇用されると仮定する。障がい者の平均年収166.4万円（全国調査データ）となるため月収は13.9万円。支払う健康保険料は13,973円（東京都計算）。企業（事業者）負担を同額とすると、13,973円×2×228人=6,371,688円が国庫に保険料としてプラスとなる。雇用拡大による社会収支として捉えると、6,371,688円-2,744,000円=3,627,688円がプラスとなる。障がい者の人材雇用、障がい者雇用率の拡大に繋がることを鑑みても国庫行政のインカムは増大すると考える。
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	—
⑫ その他	同時申請にて、「対象疾患拡大」も図ることで、該当者（件）は増えることが予想される。
⑬ 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本腰痛学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称 「治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」「企業・医療機関連携マニュアル」 2) 著者 厚労省 3) 雑誌名、年、月、号、ページ — 4) 概要 <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000213499.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000213499.pdf</a>
⑭ 参考文献 2	1) 名称 個別事項（その6）（治療と仕事の両立支援、救急/小児・周産期、業務の効率化・合理化） 2) 著者 中 医 協 総 - 1 元 1 0 2 5 3) 雑誌名、年、月、号、ページ — 4) 概要 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000560463.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000560463.pdf</a>
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

提案番号(6桁)	申請技術名
724204	療養・就労両立支援指導料 相談支援加算対象職種へ理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の追記
	申請学会名
	日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】既存の管理料において、**相談支援体制を強化**する。雇用及び**就労定着**を実現するために、障がい者一人一人の特性を評価し職能とのマッチングや雇用側への相談・支援を行うため、**専門的かつ医学的な見地からアプローチ**する体制を強化する。

【対象疾患名】：悪性腫瘍、脳梗塞・脳出血・くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患、肝疾患（経過が慢性なもの）、指定難病（全333疾病）



現状：障がい者の職場定着状況は、1年間の就労率でみると**約6割**のみ。とくに精神障害を有するものの定着が困難(図1)

課題：現状の支援体制(図②の赤枠)

1) 期間：3か月に限られる

2) 専門的支援不足：新設の「相談支援加算」は、保険医療機関における看護師または社会福祉士のみが対象。50点のみ。

対策：療養・就労両立支援指導料について、**就労定着の強化**も行う。

当該対象者に対する医学的情報、就労能力の評価・適性・指導などを専門的に指導する相談支援のために、新たに「**相談支援加算**」の**職種を拡大し点数増点**とする。

＜相談支援加算の指導料の新設、及び期限の撤廃(案)＞

1)療養・就労両立支援指導料⇒「療養・就労両立支援・定着指導料」とし、算定日から3か月、月1回のみの制限を緩和する。

指導料1 初回 :800点(現行)

指導料2 2回目以降 :400点(現行)

ただし**定着支援を目的とし期限を2年間とし、回数制限(年3回まで)**とする。

2)就労支援・定着を目的とし更に専門職の関与、協力を得るために加算点数及び条件の見直し

加算 :50点(現行) 看護師または社会福祉士がかかわった場合

↓

**加算 :300点(増点)**

保険医療機関の専門職:看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士が職場に赴き直接の相談・支援を行った場合(赤色:新設職種)

参考事項：[B005-1-2:介護支援等連携指導料：400点]、[B005-1-3:介護保険リハビリテーション移行支援料：500点]の点数配分を参考として、医療側からの支援参画として300点と設定した。

## 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	724205		
提案される医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 30整形外科	
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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	L100-00		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射し筋痙縮を3～4か月抑える治療である。ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため目標とする筋へ正確に注射を行う必要がある。上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は、全国で年間23,364人に対し、74,844回に実施され、神経ブロック手技料と薬剤費とで合計9,857,059,782円の医療費が費やされている（2020年）。		
文字数：176			
再評価が必要な理由	ボツリヌス治療では、ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、外側腓腹筋64.7%、内側ハムストリング46%、後脛骨筋11%、上腕二頭筋62%、手指屈筋13-35%、手首の屈筋39.0%と低く、治療後の痙縮改善効果も低いことが報告されている（文献①②③④）。目的とする筋への確実な施注のためには、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下で実施することが推奨されているが、触診のみによるガイドなしの施注が多数の施設で行われている。本邦のリハビリテーション専門医を対象とした調査（文献⑤）では、電気刺激が60%、超音波が29%使用されていたとの報告がある一方、月1例以上ボツリヌス治療を実施している東京都内の医師120名への聞き取り調査では、施注の55%が触診のみのガイドなしで実施され、ガイド下での実施は45%に留まっていた。ガイドで使用する高価なディスプレイサブル針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の設備、ガイドによる施注時間の延長が、ガイド下での実施を敬遠させ、安易な触診のみでの実施につながっていると推察される。ボツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められ、すでに31642名（上下肢痙縮13019名、痙性斜頸13386名、脳性麻痺5237名）の医師が受講し、2018年には5030名（上下肢痙縮3450名、痙性斜頸1328名、脳性麻痺252名）の医師が臨床場面で施注していた。より確実で効果的な施注方法を普及させ、治療効果を高めてリポート率を下げるためにも、電気刺激や超音波、筋電図のガイド下での施注を増点する必要がある（必要に応じてガイドなしでの施注を減点することを検討してもよい）		

## 【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）	より確実で効果的な施注方法の普及のため、電気刺激や超音波、筋電図ガイド下での施注した場合に増点する（ガイドなしでの施注成功率は極めて低いにもかかわらず、多くの医師がガイドなしで実施しているため）
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：上下肢痙縮 技術内容：ボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	L100-00
医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）

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	ボツリヌス治療では、目的とする筋への確実な施注のために、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下で実施することが推奨されている。ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は低く、治療後の痙縮抑制効果も低いことが報告されているが、約半数はガイドなしで実施されており、不十分な治療が広く行われている実態がある。電気刺激や超音波、筋電図ガイド下での施注した場合に増点することで、より確実に効果的な施注方法の割合が増加することで、ボツリヌス治療のリビート率が下がり、実施数も減少することが予測される
	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。） 脳卒中治療ガイドライン 2015 「痙縮に対するリハビリテーション」 上肢の痙縮に対して、上腕、前腕および手指筋群へのボツリヌス毒素の注射は、上肢の痙縮の軽減、関節可動域の増加および日常生活上の介助量軽減に有効である（I a、I b、II b）。 下肢の痙縮に対して、ボツリヌス毒素を下腿筋群に注射することは、下肢の痙縮の軽減に有効である（I b）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注を増点することで、ガイド下：ガイドなしの比率が、44：56から56：44に変化し、より確実に効果的な施注法に移行することで、ボツリヌス治療のリビート率が下がり、実施数が2%減少することが予測される
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	23364人（ガイド下：10280人、ガイドなし：13084人）
	見直し後の症例数（人）	23364人（ガイド下：13084人、ガイドなし：10280人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	74844回（ガイド下：32931回、ガイドなし：41913回）
	見直し後の回数（回）	74844回（ガイド下：41913回、ガイドなし：32931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）		ボツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められ、2020年までに14,063名の医師が受講し、3,458名が臨床での施注を実施している（2020年実績）。
・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		脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106例中17例（16.04%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力（感）3例（2.83%）、CK（CPK）上昇3例（2.83%）であった（承認時）。 脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115例中18例（15.65%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部疼痛5例（4.35%）、筋痛3例（2.61%）、発疹2例（1.74%）であった（承認時）。 上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例（1.81%）に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例（0.30%）、複視、注射部位疼痛各2例（0.20%）であった（再審査終了時）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ボツリヌス治療では、目的とする筋への確実な施注のために、電気刺激や超音波、筋電図の「ガイド下」で実施することが推奨されている。しかし、高価なディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の使用や、施注時間の延長により「ガイド下」は敬遠されやすく、安易な「ガイドなし」施注が多く実施されている。結果として目的の筋に薬剤が届かず効果の低い治療結果につながっていると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400
	見直し後 その根拠	800 電気刺激用ディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図のコスト増
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）	23,503,116円
	その根拠	ガイド下での施注件数が44%→56%に増加、ガイドなしの件数は56%⇒44%に減少する。神経ブロック手技料自体は167,650,560円増加するが、効果的な施注方法の普及でボツリヌス治療の効果が上がり、リビート率が減少することにより実施数は全体で2%減少し、ボツリヌス薬剤の使用料が191,153,676円減少する。合計で23,503,116円マイナスとなる
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		なし
⑫その他		今回の提案書作成のため、上下肢痙縮に対して月1例以上ボツリヌス治療を実施している東京都内の医師120名（リハビリテーション科7割、その他の科3割（主に神経内科・脳外科））に対して施注方法の聞き取り調査を実施した。電気刺激や超音波検査、筋電図によるガイド下での施注率は、リハビリテーション科医師が約50%、その他の科の医師は約20%であった。ボツリヌス治療数の割合（リハビリテーション科医師：8割、その他医師：2割）から換算し、ガイド下での施注率は44%、触診のみのガイドなしでの施注率は56%と推察された
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		共同提案学会：日本整形外科学会、日本小児神経学会、日本神経学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Accuracy of intramuscular injection of botulinum toxin A in juvenile cerebral palsy: a comparison between manual needle placement and placement guided by electrical stimulation.
	2) 著者	Chin TY, Nattrass GR, Selber P, Graham HK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Orthop. 2005;25(3):286-91
	4) 概要	ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、股関節外転筋（67%）、内側ハムストリング（46%）、後脛骨筋（11%）、上腕二頭筋（62%）、前腕と手の筋肉（13-35%）
⑭参考文献 2	1) 名称	Accuracy of manual needle placement for gastrocnemius muscle in children with cerebral palsy checked against ultrasonography. Arch Phys Med Rehabil. 2009;90(5):741-4.
	2) 著者	Yang EJ, Rha DW, Yoo JK, Park ES.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil. 2009;90(5):741-4.
	4) 概要	ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、外側腓腹筋64.7%（p742）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Botulinum toxin injection into the forearm muscles for wrist and fingers spastic overactivity in adults with chronic stroke: a randomized controlled trial comparing three injection techniques.
	2) 著者	Picelli A, Lobba D, Midiri A, Prandi P, Melotti C, Baldessarelli S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Rehabil. 2014;28(3):232-42.
	4) 概要	電気刺激または超音波ガイドでの施注は、脳卒中患者の前腕の痙縮筋へのボツリヌス毒素注射の結果を改善する。
⑭参考文献 4	1) 名称	Accuracy of botulinum toxin type A injection into the forearm muscles of chronic stroke patients with spastic flexed wrist and clenched fist: manual needle placement evaluated using ultrasonography
	2) 著者	Alessandro Picelli, Laura Roncari, Silvia Baldessarelli, Giulia Berto, Davide Lobba, Andrea Santamato, Pietro Fiore, Nicola Smania
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med. 2014 Nov;46(10):1042-5
	4) 概要	上肢痙縮に対するガイドなしでの施注の精度は51.2%（指屈筋63.4%、手首の屈筋39.0%）。ボツリヌス毒素A型注射を行う際に、針の配置の許容精度を達成するためにインストゥルメンタルガイダンスは使用されるべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	上下肢痙縮を有する脳卒中後の片麻痺患者を対象としたA型ボツリヌス毒素製剤投与状況の調査
	2) 著者	木村 彰男, 安保 雅博, 正門 由久, 山下 義之, 前田 俊夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 52 (2015) 7 号
	4) 概要	リハビリテーション専門医を対象とした調査（文献⑤）では、A型ボツリヌス毒素の施注の際に電気刺激が60%、超音波が29%使用されていた（p424）

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

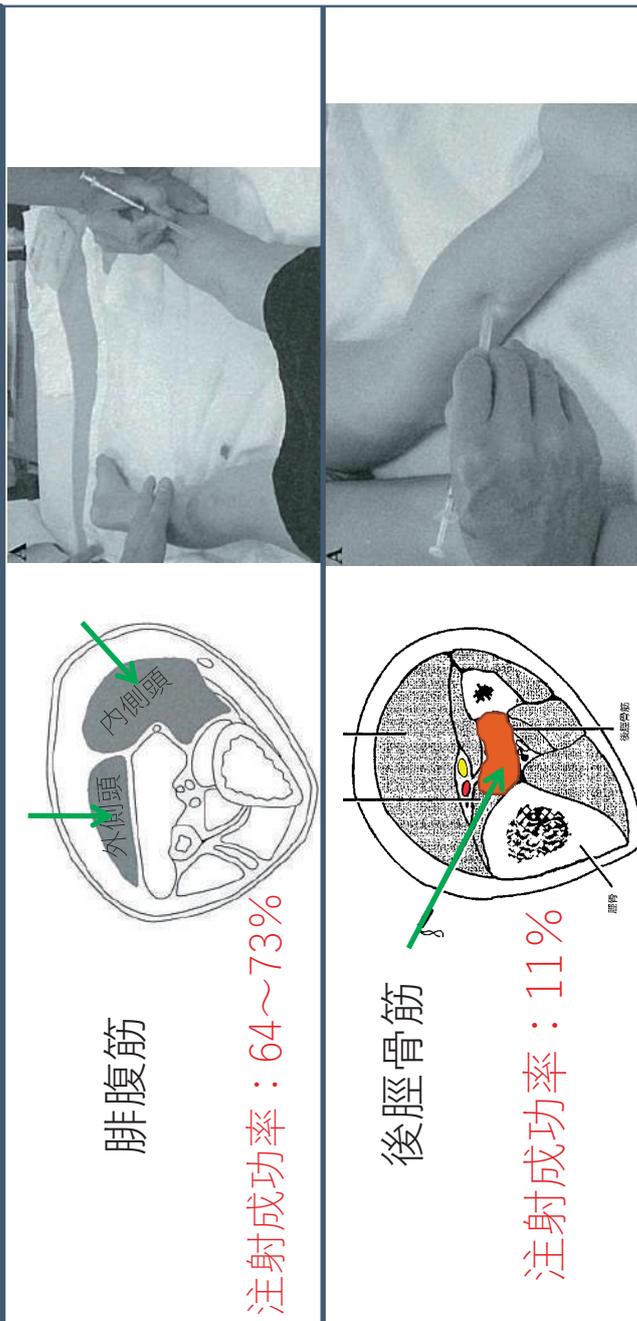
724205

神経ブロック (ボツリヌス毒素使用)

日本リハビリテーション医学会

ボツリヌス治療は電気刺激・超音波検査・筋電図ガイド下での実施が推奨されている

ガイドなしでの注射は成功率が低く、治療効果も低い



実際の臨床場面では、56%が触診のみのガイドなしで実施され、ガイド下での実施は44%に留まっている（高価なディスプレイポータブル針や注射時間の延長がガイド使用の敬遠につながっている）。結果的に治療効果の低い治療が多く行われている

ガイド下での施注を400⇒800点に増点することにより、より確実に効果的な施注方法が普及し、効果の持続期間が延びることで治療間隔が延長し、医療費抑制にもつながる