

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 717105 | | |
| 提案される医療技術名 | 病理検体電子処理加算（トラッキング） | | |
| 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） | リストから選択 | |
| | | リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 該当なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：177 | <p>バーコードシステム等の情報技術を用いたコンピューター管理による電子認証・トラッキングシステムは、ヒューマンエラーによる検体取り換え等の重大な医療事故を防止し、医療安全に寄与する技術である。このような電子認証・トラッキングシステムを用いた病理部門を有した保険医療機関において作製された組織標本に基づく病理診断を行った場合に、病理検体電子処理加算を算定する。</p> | | |
| 対象疾患名 | 第13部病理診断で病理診断・細胞診断が行われるすべての疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299 | <p>病理診断においては、検体採取から診断報告書送付までに非常に多くの工程があり、その多くは現状手作業で行われている。しかし病理診断は治療方針を決める重要な医行為であるため、検体取り換えといったヒューマンエラーは完璧に防止する必要がある。バーコード、ICチップ等電子技術の医療への活用は、医療安全推進総合対策（平成14年4月厚生労働省）においても医療の質と安全性の向上に大きな役割を果たすものとして推進がうたわれており、一部施設で導入されつつあるが、システムのインフラ整備に多額の初期費用がかかるために普及が進んでいない。病理診断における医療安全の優先度は高く、病理検体電子処理加算の保険収載を要望する。</p> | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 病理診断において、バーコード、ICチップ等を用いた検体発生源から連続した検体トラッキングシステムを用いて病理診断を行った場合に加算を算定する。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 病理診断においては、検体採取、受付、検体処理、切り出し、浸透、包埋、薄切、染色、診断、報告と多くの工程を必要とし、これらすべての工程においてヒューマンエラーが起こりうる可能性がある。今回要望するのはバーコード、ICチップ等の電子処理技術を用いて病理診断のすべての工程において検体の一貫性、連続性を担保し、検体取り換えを防ぐ技術である。方法は一般に普及しつつある検体ラベル等を用いた管理システムと同様であるが、病理検体処理においては一般的な検体検査よりも自動化された部分が少なく、手作業を含む多数の工程に対応する電子機器の導入を必要とする点で、技術的ハードルが高い。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | N | |
| | 番号 | 000 | |
| | 医療技術名 | 病理標本作製料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | <p>病理診断は治療方針を決める重要な診断であり、ヒューマンエラーによる検体取り換えといった医療事故は決してあってはならないが、自動化が難しい工程が多く手作業による標本作製・病理診断がなされている現状である。一部の施設においてバーコード管理等による検体取り換え防止対策がなされているが、このような医療安全上の対策に対する診療報酬上の評価はない。</p> | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 患者IDタグの使用等、電子認証技術の医療事故防止における有用性は確立されている。また病理検体取り換えの原因の多くは手作業によるヒューマンエラーであることがわかっており、これらはバーコード等を用いたトラッキングシステムの構築によって防止することができると期待される。 | | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 2007年1月～2011年2月に報告された病理診断における検体取り違い事例6件のうち、取り違いの原因はラベルの貼り間違い4件、検体容器の取り違い1件、標本作製時の組織片の取り違い1件であり、全例がヒューマンエラーに起因するものであった（医療事故情報収集等事業 第22回報告書：2010年4月～6月：添付1）。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | 5 ガイドラインに記載はないが、医療安全推進総合対策（平成14年4月厚生労働省）において、医療の質と安全性の向上に大きな役割を果たすものとしてバーコード処理等の電子認証システムの推進がうたわれている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 14, 123, 556人 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 14, 123, 556回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 病理組織標本作製件数：14, 123, 556回/年（令和3年社会医療診療行為別統計） | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 病理検体取り扱いマニュアル（日本病理学会）において、病理検体の採取から診断報告までの多数のステップでのヒューマンエラーは、本マニュアルを遵守することで「減少」することが期待されるが「ゼロ」にすることは不可能であり、ヒューマンエラー「ゼロ」を目指すためには、バーコードラベルやICチップ等を用いた検体発生源から連続した検体トラッキングシステムを構築することが不可欠であると述べられている。病理検体処理においては一般的な検体検査よりも自動化された部分が少なく、手作業を含む多数の工程に対応する電子機器の導入を必要とする点で、病理部門における電子化トラッキングシステムの導入は一般的な部門と比べ技術的、医療経済的ハードルが高い。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | バーコード、ICチップ等の検体発生源から連続した検体トラッキングシステムを導入した病理部門において標本作製された組織標本を用いて病理診断すること。 | |
| | 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） | 一連の病理標本作製、診断過程の全般的な理解とトラブルシューティングを必要とすることを鑑み、病理診断管理加算と同等の経験年数を有する常勤病理医による診断がな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） | 医療安全推進総合対策（厚生労働省）（参考文献1） 病理検体取り扱いマニュアル（日本病理学会）（参考文献3） | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 患者への直接的な侵襲はなく安全性に関する懸念はない。むしろ患者取り違い防止などの医療安全に寄与するものである。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 医療安全を推進するために必要な案件であり、倫理性および社会的妥当性は十分に存在する。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | N | |
| | 点数（1点10円） | 36点 | |
| | その根拠 | 医療のIT化にかかるコスト報告書（参考文献）によれば、単年度医療収入当たりのシステム導入保守費用の比率は平均約2.6%と算出されている。これに基づく、一般的な病理診断（病理標本作製料860点＋病理診断料520点＝1,380点）1件当たり36点の診療報酬加算が必要である。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 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 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（＋） | |
| | 予想影響額（円） | 5,084,480,160円 | |
| | その根拠 | 病理組織標本作製件数：14,123,556回/年×36点×10円＝5,084,480,160円 | |
| 備考 | 米国では1,000件に1回、検体ラベルの取り違いが起り、その中の1%以下で実際に患者の取り違いが起こっているとされている（Arch Pathol Lab Med. 2011;135:969-974）。社会医療診療行為別統計データからの計算では、令和3年の病理組織標本作製件数：14,123,556回/年×0.001%＝141件の患者取り違いが生じた可能性があり、これらに伴う損失医療費や損害賠償等の社会的損失額は莫大なものとなる。検体トラッキングシステムの導入により、このような広義の医療費の間接的削減が期待できる点を考慮する必要がある。 | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 該当なし | |

| | | |
|--------------------------------------|-------------------|---|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 該当なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 該当なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 該当なし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 医療安全推進総合対策 |
| | 2) 著者 | 医療安全対策検討会議（平成14年4月） |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 厚生労働省 医療安全推進・医務指導室 |
| | 4) 概要 | 第2章医療安全の確保に当たっての課題と解決策、2-1医療機関における安全対策において、医療の質と安全性の向上に今後大きな役割を果たすものとしてオーダーエントリーシステム、バーコードシステム等の情報技術を利用した病院全体のシステム化の促進がうたわれている。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 病理診断時の検体取り換え |
| | 2) 著者 | 公益財団法人 日本医療機能評価機構 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No. 53 2022年4月 |
| | 4) 概要 | 2007年1月～2011年2月に報告された病理診断における検体取り換え事例6件のうち、取り換えの原因はラベルの貼り間違い4件、検体容器の取り換え1件、標本作成時の組織片の取り換え1件であり、全例がヒューマンエラーに起因するものであった。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 病理検体取り扱いマニュアル |
| | 2) 著者 | 一般社団法人 日本病理学会 病理検体処理ガイドラインワーキンググループ（協力：日本臨床衛生検査技師会） |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成28年7月 |
| | 4) 概要 | 病理検体取り換えを防ぐために、バーコードラベルやICチップ等を用いた検体発生源から連続した検体トラッキングシステムを導入することが推奨されている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 医療のIT化に係るコスト調査報告書 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 中央社会保険医療協議会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2006年6月7日 |
| | 4) 概要 | 単年度医療収入当たりのシステム導入保守費用の比率は平均約 2.6%と算出されている。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717105

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 病理検体電子処理加算（トラッキング） |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

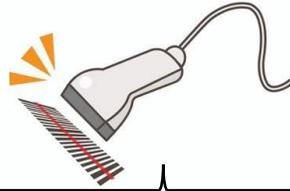
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

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

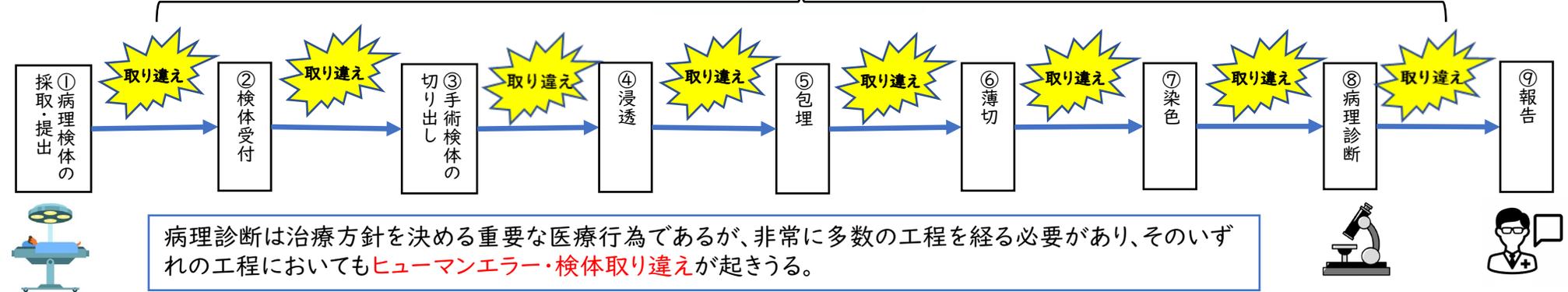
| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|--------------------|--------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 717105 | 病理検体電子処理加算(トラッキング) | 日本病理学会 |

【技術の概要】



バーコード管理等の検体トラッキングシステムの構築が医療安全の観点から必須!!



【既存の治療法(現状)との比較・有効性】

検体ラベルの取り違え!

→ 1,000件に1回
→ そのうち1%以下で実際に患者取り違え(全体の0.001%)

令和3年の病理組織標本作製件数:
14,123,556回/年 × 0.001% = **141件の患者取り違えが生じた**可能性あり ← **患者不利益**
→ **損失医療費や損害賠償等の社会的損失額は莫大**

手作業 VS 電子化

VS

1億4,900万文字に1文字
→ 限りなくゼロ

To err is human...

【診療報酬上の取り扱い】

バーコード管理等の検体トラッキングシステムを用いて作製された組織標本に基づく診断を行った場合、**病理検体電子処理加算として36点(※)をN006病理診断料に加算**することを要望する。
 ※一般的な病理診断1380点(病理標本作製料860点+組織診断料520点) × 36% (単年度医業収入当たりのシステム導入保守費用の平均比率) より算出

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 717106 | | |
| 提案される医療技術名 | DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 34病理診断科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 35臨床検査科 | |
| | | 29脳神経外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 該当なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | DNAメチル化は、シトシンの後にグアニンが続く2連塩基（CpG）のC（シトシン）がメチル化される現象であり、起源細胞と体細胞性に獲得された変化によって後天的に変化する。がん細胞におけるDNAメチル化プロファイルは、中枢神経系腫瘍や肉腫のほか、一部の癌腫において高い再現性をもって客観的分類が可能となる。本技術は、中枢神経系腫瘍のWHO分類における診断基準になっている（参考文献1）。 | | |
| 文字数：193 | | | |
| 対象疾患名 | 中枢神経系腫瘍 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 中枢神経系腫瘍は5年相対生存率（2009～2011年）は35.6%（男性34.1%、女性37.4%）と極めて予後不良である（参考文献2）。一方、未知の遺伝子異常によって発生する腫瘍も多く、分子遺伝学的検索を尽くしても正確な病理診断に至れない分類困難例が存在する。こうした分類困難例では、適切な悪性度の評価や治療方針の決定ができず、患者の不利益は甚大である。DNAメチル化プロファイルに基づく腫瘍分類は、形態学的、分子遺伝学的診断が困難な悪性腫瘍においても腫瘍の特徴づけに有用で、迅速かつ正確な診断に至ることができる。さらに、治療方針の決定や新規治療法の開発にも必要不可欠な技術である。 | | |
| 文字数：295 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|-------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 中枢神経系腫瘍を有する全年齢の患者が対象となる。DNAメチル化プロファイル検査が診断基準となるのは6つの腫瘍型であるが、その鑑別すべき腫瘍は形態学的診断基準だけでは診断に至ることのできない腫瘍のすべてである。中枢神経系腫瘍は極めて予後不良であり、病理診断時の中枢神経系腫瘍のほぼ全例が対象となる。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | DNAメチル化プロファイルを取得するためには、マイクロアレイ技術や全ゲノムシーケンシング技術が必要となる。中枢神経系腫瘍は極めて予後不良であり、進行も早いいため、患者の治療機会を逸しないためには、生検ないし外科的切除後、即座に検査が行われる必要がある。再発時には異なるDNAメチル化プロファイルを呈する可能性もあり、一人の患者で複数回、検査が行われることもある。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | N | |
| | 番号 | 006 | |
| | 医療技術名 | 病理診断科 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 中枢神経系腫瘍は、従来、病理組織学的、形態学的に診断されてきた。これまでは腫瘍術後に化学療法か、放射線療法かの選択は形態学的病理診断等を参考に選択されてきた。しかし、WHO分類の改訂（第5版）により、遺伝子—形態統合診断が病理診断には必須となっており、現在すでに国際水準となっている。一方、日本では病理診断のために必要となる分子遺伝学的検索が保険収載されていないため、ほとんど行われておらず、世界にかなり遅れを取っている。中でも患者の早期治療、究明に必要なメチル化の検索に関しては、全く行われていないのが現状である。新たな治療法として例えば、化学療法（テモダール®内服による抗がん剤治療）などが患者の状態を良好に保ちつつ、生存期間を延長させることが示されているが、治療のためには組織検体を用いたメチル化の検索が必須である。このように、メチル化をターゲットにした治療法が確立されているにもかかわらず、メチル化の検索が保険収載されていないために患者に治療が行えず、患者にとって著しい不利益となっている。検査法としては、病理組織検体を用いたメチル化特異的PCR法（methylation specific PCR）などがある。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | DNAメチル化プロファイル検査では、遺伝子異常の推定が可能であり、従来の病理組織形態学的評価と同時に行うことで、正確な中枢神経系腫瘍の診断に寄与できる。現在、本邦では研究室レベルでの分子遺伝学的解析やがんゲノムプロファイリング検査で検索される範囲内でのみ可能となっている統合診断であるが、海外の研究では本検査により分類困難例も含む包括的な診断が可能である。さらに、適切な治療方針の決定（特に術後に放射線療法を行うのか化学療法を行うのか）は、遺伝子変異、メチル化検索を合わせた分子病理診断に依存しており、患者の長期予後の改善に寄与できる。 | | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | DNAメチル化プロファイル検査を行うことで、12%で統合診断の見直しが発生し、うち71%では悪性度（グレード）の変更を伴うものであり（参考文献3）、また、既知のいずれにも合致しない新しい腫瘍型が提唱された（参考文献4）。DNAメチル化分類は統合診断の精度向上に寄与する。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 2b WHO Classification of Tumours, 5th ed. In: Brat DJ, Ellison DW, Figarella-Branger D, et al. editors. Lyon: IARC; 2021. |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 4,094 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 4,913 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本邦の脳腫瘍統計より、2019年に診断された5,849例（男性3,116例、女性2,733例）のうち、既存の病理診断のみで診断可能な症例や検査が間に合わない場合を除く、7割の患者が検査対象となると推定した。複数回検査を要する患者がそのうち2割と推定した。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 日本病理学会が共同編集する脳腫瘍取扱い規約第5版（現在、出版準備中）でもDNAメチル化プロファイル検査が診断基準の一つであることが明記される。衛生検査所レベルの施設（検査受託会社など）により行われる自家調製検査が既に行われている。検査結果の解釈は、ドイツがんセンターが公開するウェブサイト（ http://molecularneuropathology.org/ ）を用いて、広く利用が可能である。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 患者から採取された新鮮凍結検体ないしホルマリン固定パラフィン包埋材料が検査に提出されるため、施設内に脳神経外科が設置されている必要がある。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理が求められるため、同等以上の施設要件となる。手術件数の制約はない。 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 新鮮凍結検体を提出する場合は、脳神経外科医に加えて検体の管理を行うための看護師等のコメディカルスタッフを一人以上必要とする。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理が求められるため、同等以上の人的配置を要する。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程（日本病理学会） がんゲノム検査全般に関する指針（日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定） | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 生殖細胞系列のゲノム変異情報は含まないが、個人情報流出を防ぐための最大限の倫理的配慮を要する。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | N | |
| | 点数（1点10円） | 10,000 | |
| | その根拠 | 自家調整試業による検査では、試業代が約70,000円（7,000点）に加え、病理組織標本作製料として2,700点と検体の管理、データの管理、解析のためのコストを考慮した。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | B, D |
| | 番号 | B011-5 D009-18 | |
| | 技術名 | B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 D009-18 がんゲノムプロファイリング検査 | |
| | 具体的な内容 | B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 12,000点： D009-18 がんゲノムプロファイリング検査 44,000点 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 59,180,000円 | |
| | その根拠 | DNAメチル化プロファイル検査数＝年間4,913件/年（参考文献2参照） DNAメチル化プロファイル検査費用＝10,000点×4,913件/年×10円＝491,300,000円 メチル化プロファイリング検査によりメチレーションが発見される確率は約20%とされており、削減可能ながんゲノムプロファイル検査＝4,913件/年×0.2＝983件/年 がんゲノムプロファイリング評価提供料およびがんゲノムプロファイリング検査56,000点の削減＝56,000点×983件/年×10円＝550,480,000円/年 よって医療費削減は550,480,000円/年－491,300,000円/年＝59,180,000円/年 | |
| 備考 | 病理診断のために必要な遺伝子検索やメチル化の検索を行うことで、一部の患者では、ドライバー遺伝子変異などが確認でき、コンパニオン診断薬等の組み合わせにより、治療初期より適切な治療法が導入できることになり、患者予後に大きく貢献でき、標準治療終了後に保険収載されているがんゲノムプロファイリング検査を大幅に削減することが可能となる。さらにその他にも患者に適切な治療法が治療初期より導入できることによる治療費の削減や患者社会復帰などによる医療、経済上の効果は計り知れない。 | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 該当なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | | 1) 収載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | 英国において、National Health Serviceが、31種の中樞神経系腫瘍に対して、DNAメチル化プロファイル解析費用を負担している。対象は小児、成人の両者を含み、病理医が診断及び管理のために必要と認めた症例で解析が行われる。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 該当なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本脳腫瘍学会 理事長 永根基雄 | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | WHO Classification of Tumours of the Central Nervus System. 5th ed. |
| | 2) 著者 | Brat DJ, Ellison DW, Figarella-Branger D, et al. editors. Lyon: IARC |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2021年 |
| | 4) 概要 | 中枢神経系腫瘍の分類の世界標準。各腫瘍型の診断基準が掲載されており、DNAメチル化プロファイルを基準の一つとして有する腫瘍型も収載される。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | がん統計 がん種別統計情報 脳・中枢神経系 (がん統計サイト) |
| | 2) 著者 | 国立がん研究センターがん情報サービス |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/23_brain.html#anchor1 |
| | 4) 概要 | 診断される数 (2019年) 849例 (男性3,116例、女性2,733例) 死亡数 (2020年) 1830人 (男性1,583人、女性1,247人) 5年相対生存率 (2009~2011年) 83.6 % (男性34.1 %、女性37.4 %) |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | DNA methylation-based classification of central nervous system tumours |
| | 2) 著者 | David Capper, David T. W. Jones, Martin Sill et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Nature 2018年, 3月, 555号, P469-474. |
| | 4) 概要 | DNAメチル化プロファイルが中枢神経系腫瘍の新しい分類体系であることを示し、その結果が病理組織学所見と分子遺伝学的所見の統合診断よりも正確であることを示した。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | TERT promoter mutation status is necessary and sufficient to diagnose IDH-wildtype diffuse astrocytic glioma with molecular features of glioblastoma |
| | 2) 著者 | Kenji Fujimoto, Hideyuki Arita, Kaishi Satomi et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Acta Neuropathologica, 2021年, 8月, 142号, P323-338. |
| | 4) 概要 | 日本国内で集積されたIDH野生型低悪性度びまん性星細胞腫を集積し、DNAメチル化プロファイルにより、既知のいずれの腫瘍とも一致しない新しい腫瘍型を同定した。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary |
| | 2) 著者 | Louis DN, Perry A, Wesseling P, Brat DJ, Ellison DW, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neuro Oncol. 2021年 Aug 2;23(8):1231-1251. |
| | 4) 概要 | 参考文献1の「WHO Classification of Tumours. 5th ed.」の要約が記載されている、この分野で広く活用されている文献である。 |

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717106

| | |
|------------|-----------------------|
| 提案される医療技術名 | DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)
717106

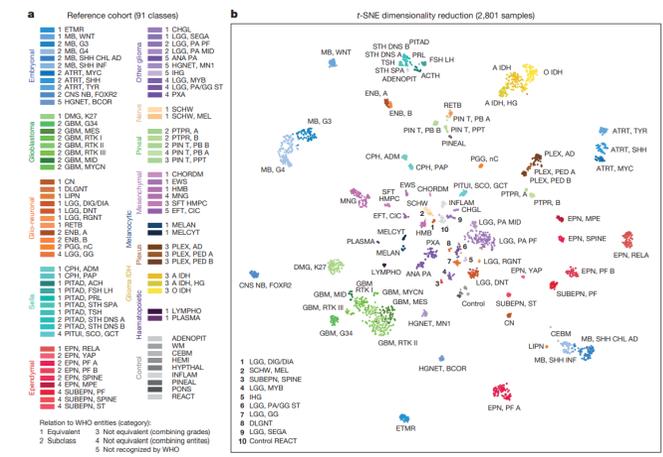
申請技術名
DNAメチル化プロファイル病理標本作製

申請学会名
日本病理学会



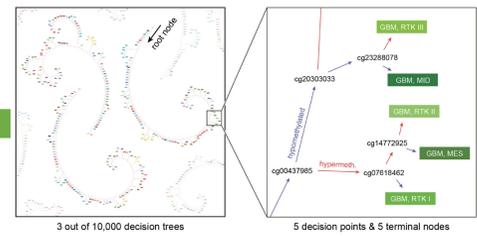
診断の
正確性

【技術の概要】



Capper et al. Nature 2018

【既存の治療法との比較】



客観的な腫瘍分類
(ドイツがんセンターウェブツール等)
12%で統合診断の見直しが生じ、うち71%は悪性度の変更を伴っていた

病理組織形態学
診断のみ

がんゲノム
プロファイル

病理組織診断+遺伝子検
索、DNAメチル化
プロファイル

【対象疾患】

| 腫瘍型 | 遺伝子異常 | DNAメチル化分類 |
|---|---|------------------------------------|
| Adult-type diffuse gliomas | | |
| Astroglioma, IDH-mutant | IDH1, IDH2 | |
| Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q codeleted | IDH1, IDH2, 1p/19q | |
| Glioblastoma, IDH-wildtype | IDH-wildtype, chromosomes 7 and 10, TERT, EGFR, others | |
| Paediatric-type diffuse low-grade gliomas | | |
| Diffuse astrocytoma, MYB- or MYBL1-altered | MYB, MYBL1 | |
| Angiocentric glioma | MYB | |
| Polymorphous low-grade neuroepithelial tumour of the young | BRAF, FGFR genes | |
| Diffuse low-grade glioma, MAPK pathway-altered | MAPK pathway genes | |
| Paediatric-type diffuse high-grade gliomas | | |
| Diffuse midline glioma, H3 K27-altered | H3 p.K28 (K27), EGFR, EZHIP | |
| Diffuse hemispheric glioma, H3 G34-mutant | H3 p.G34 (G34) | |
| Diffuse paediatric-type high-grade glioma, H3-wildtype and IDH-wildtype | IDH-wildtype, H3-wildtype | Essential |
| Infant-type hemispheric glioma | RTK genes | |
| Circumscribed astrocytic gliomas | | |
| Pilocytic astrocytoma | KIAA1549::BRAF, BRAF | |
| High-grade astrocytoma with piloid features | | Essential |
| Pleomorphic xanthoastrocytoma | BRAF, CDKN2A | |
| Subependymal giant cell astrocytoma | TSC1, TSC2 | |
| Chordoid glioma | PRKCA | |
| Astroblastoma, MN1-altered | MN1, BEND2 | |
| Glioneuronal and neuronal tumours | | |
| Ganglion cell tumours | BRAF | |
| Dysembryoplastic neuroepithelial tumour | FGFR1 | |
| Diffuse glioneuronal tumour with oligodendroglioma-like features and nuclear clusters | | Essential |
| Papillary glioneuronal tumour | PRKCA | |
| Rosette-forming glioneuronal tumour | FGFR1, PIK3CA, NF1 | |
| Myxoid glioneuronal tumour | PDGFRA | |
| Diffuse leptomeningeal glioneuronal tumour | KIAA1549::BRAF, 1p | Essential (for unresolved lesions) |
| Multinodular and vacuolating neuronal tumour | MAPK pathway genes | |
| Dysplastic cerebellar gangliocytoma (Lhermitte-Duclos disease) | PTEN | |
| Extraventricular neurocytoma | FGFR genes (FGFR1::TACC1), IDH-wildtype | |
| Ependymal tumours | | |
| Supratentorial ependymomas | ZFTA (C11orf95), YAP1 | |
| Posterior fossa ependymomas | PEA molecular profile, PFB molecular profile | Essential (for PFB) |
| Spinal ependymomas | NF2, MYCN | |
| Embryonal tumours | | |
| Medulloblastoma, WNT-activated | WNT pathway genes | |
| Medulloblastoma, SHH-activated | SHH pathway genes, TP53 | |
| Medulloblastoma, non-WNT/non-SHH | No WNT or SHH pathway activation | Essential |
| Atypical teratoid/haemid tumour | SMARCB1, SMARCA4 | |
| Embryonal tumour with multilayered rosettes | C19MC, DICER1 | |
| CNS neuroblastoma, FOXR2-activated | FOXR2 | |
| CNS tumour with BCOR internal tandem duplication | BCOR | |
| Tumours of the sellar region | | |
| Adamantinomatous craniopharyngioma | CTNNB1 | |
| Papillary craniopharyngioma | BRAF | |
| Others | | |
| Desmoplastic myxoid tumour of the pineal region, SMARCB1-mutant | SMARCB1 | |
| Meningioma | NF2, AKT1, TRAF7, SMO, PIK3CA; and in subtypes KL F4, SMARCE1, BAP1 | |
| Solitary fibrous tumour | NAB2::STAT6 | |
| Meningeal melanocytic tumours | NRAS (diffuse), GNAQ, GNAI1, PL C8A, CYS2LT2 (circumscribed) | |

WHO分類に記載される180種以上の腫瘍型の大部分で補助診断として応用でき、正確な病理診断により適切な治療方針の決定に寄与できる。DNAメチル化プロファイル検査が診断に必須とされる腫瘍型は6種類のみであるが、鑑別腫瘍の除外のためにはほぼ全ての腫瘍が対象となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

5,849件/年

病理組織形態学

1,990点 (術中迅速診断)

+ 860点 (病理診断)

+ 2,000点 (免疫染色)

3611

2,000-3,000件/年

がんゲノムプロファイル

8,000点 (標本作成)

+ 48,000点 (患者説明)

5,849件/年

病理組織形態学

+ がんゲノムプロファイル

+ DNAメチル化プロファイル

10,000点

▲59,180,000円/年の医療費削減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-----------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 717107 | | |
| 提案される医療技術名 | 病理診断管理加算3（人工知能AIプログラムによる病理診断支援加算） | | |
| 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） | 01内科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 病理診断管理加算3 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193 | 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、病理医が一人しかいない医療機関においても、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。病理医不足のため複数の病理医を有する医療機関は少なく、病理医が一人しか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行われている実態を打開するため。 | | |
| 対象疾患名 | <p><対象とする患者>AIプログラムの対象が胃・大腸消化管生検であるため、胃・消化管生検をダブルチェックの対象とする。</p> <p><点数>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（複数の病理医によるダブルチェックあり）=320点の間の点数）</p> <p><留意事項>常勤病理医が1人の保険医療機関において、AIプログラムを活用して病理診断のダブルチェックを行う体制整備の評価であり、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> | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297 | 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。しかしながら、病理医不足のため、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おらず、ダブルチェックを行うことは困難である。複数人の病理医によるダブルチェック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。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | <対象とする患者疾患AIプログラムの対象が胃・大腸消化管生検であるため、胃・消化管生検をダブルチェックの対象とする。> | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 1人しか病理医が勤務していない医療機関において、胃生検、大腸生検の病理診断のダブルチェックを人工知能によるAI病理診断支援プログラムで行う。実施頻度は1人病理医の医療機関において毎日となる。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | N | |
| | 番号 | 006 | |
| | 医療技術名 | 病理診断管理加算1、病理診断管理加算2 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | <p>N006病理診断料 告示 注4 病理診断管理に関する別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数に加算する。</p> <p>イ 病理診断管理加算1 (1) 組織診断を行った場合 120点 (2) 細胞診断を行った場合 60点</p> <p>ロ 病理診断管理加算2 (1) 組織診断を行った場合 320点 (2) 細胞診断を行った場合 160点</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | <p><新規性>病理医不足のため、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」となっており、これら医療機関ではダブルチェックを行う体制が整備されていない。しかしながら近年、AMEDの研究支援により病理学会としてAIによる病理診断支援プログラムを開発し、1人病理医病院での病理診断Wチェックが可能となっている。</p> <p><有効性>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。</p> <p><アウトカム>複数の病理医によるダブルチェック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。</p> | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | <p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業— 画像関連データベース及び共通プラットフォーム構築関連課題—（令和2年 AMED）</p> <p>4</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>病理診断領域におけるAI実装機器・製品利用に関する提言（日本病理学会：URL https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html）</p> |
| ⑥普及性 | <p>年間対象患者数（人）</p> <p>国内年間実施回数（回）</p> | <p>603,024</p> <p>603,024</p> |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | <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（約42%）</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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <p>まずは常勤の1人病理医が病理診断を行い、その後に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（管理加算1に相当）。</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>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。</p> <p>専ら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。</p> <p>病理診断領域におけるAI実装機器・製品利用に関する提言（日本病理学会：URL https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html）</p> |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <p>安全性には問題はない</p> | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | <p>問題はない</p> | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p> | <p>N</p> <p>220点</p> <p>病理診断管理加算1（120点）の要件を満たし、かつAIプログラムによる病理診断のダブルチェックシステムを整備していることを評価し、病理診断管理加算3を要望（220点）するため。AIプログラム導入のためのコストは高額であるが、複数の病理医によるダブルチェックシステムを評価している病理診断管理加算2（320点）と管理加算1の中間値とした。</p> |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | <p>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>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> |
| 予想影響額 | <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>増（+）</p> <p>603,024,000円</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</p> <p>特になし</p> |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | <p>該当なし</p> | |

| | | |
|--------------------------------------|------------------------------|--|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 該当なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 東京大学大学院 工学系研究科 先端学際工学専攻 原田達也 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 病理診断領域におけるAIプログラムの課題と展望 |
| | 2) 著者 | 佐々木毅 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | モダンメディア、2022、3号、74-80 |
| | 4) 概要 | AI病理診断支援システムの開発状況と病理診断のダブルチェックシステムへの利用が示されている |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Development and multi-institutional validation of an artificial intelligence-based diagnostic system for gastric biopsy |
| | 2) 著者 | Hiroyuki Abe, et. al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cancer Sci. 2022 Oct;113(10):3608-3617 |
| | 4) 概要 | 日本病理学会がAMEDより研究費の支援を受けて行った病理デジタル画像収集事業および人工知能（深層学習）によるW-チェック用のAI病理診断支援プログラムの作成と、施設間での感度、特異度の差を減少させるための、多施設共同での開発に関して記載されている。 |
| ⑯参考文献 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 |
| ⑯参考文献 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 |
| ⑯参考文献 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 |

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717107

| | |
|------------|-----------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 病理診断管理加算3（人工知能AIプログラムによる病理診断支援加算） |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|------------------------------------|--------|
| 717107 | 病理診断管理加算3 (人工知能AIプログラムによる病理診断支援加算) | 日本病理学会 |

【技術の概要】 一人病理医医療機関における病理診断支援として、対象疾患に対し人工知能を用いた病理診断支援システムを用いてダブルチェック行う技術。この際に、管理加算3として算定する

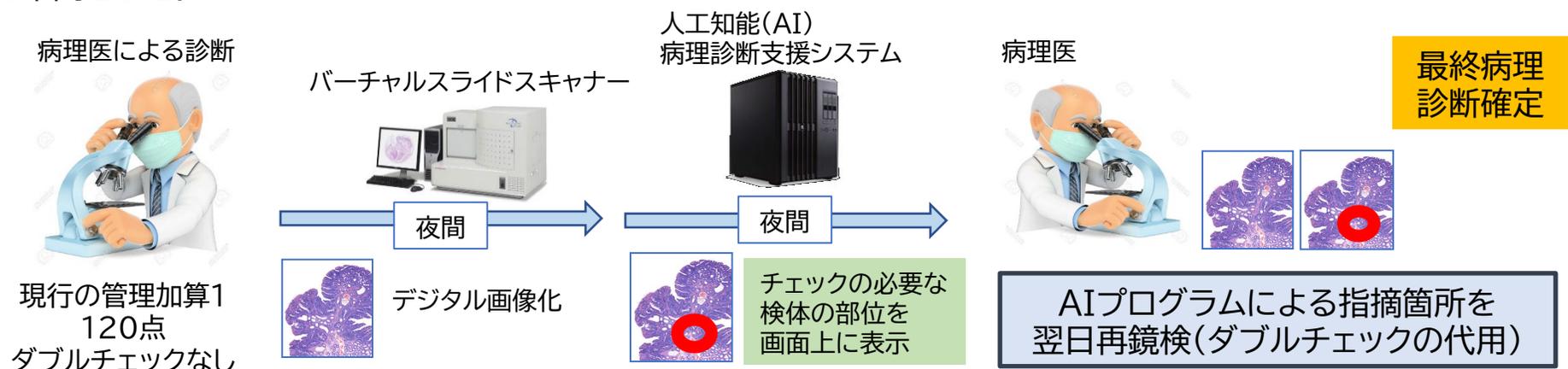
【対象疾患】 AIプログラムによる病理診断ダブルチェックシステムの対象である胃・大腸の消化管生検

【既存の治療法(手法)との比較】

病理医不足のため、常勤病理医が勤務する保険医療機関のうちの約45%の医療機関では病理医が一名のみである「一人病理医医療機関」であり、最終診断であるはずの病理診断がダブルチェックされないまま患者に報告されている。病理医が複数名勤務する医療機関において、病理医間のダブルチェックを施行すると、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、チェックシステムの欠如は医療安全の観点からも大きな問題である。人工知能(AI)による病理診断支援システムを活用し、ダブルチェックの代用とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

一人病理医医療機関において、AIプログラムによりダブルチェックを施行した場合、病理診断支援加算として220点を算定する。他病理医によるダブルチェックなしの管理加算1(120点)と複数名の病理医によるダブルチェックありの管理加算2(320点)の中間とした。



* 検体種別は「消化管生検」に限定
* AIプログラムはクラスIIの国内薬事承認³⁶¹⁶を求める

精度の高い病理診断を医師・患者に提供
一人病理医の精神的ストレスを軽減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 717108 | | |
| 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病理組織標本加算（病理医の技術評価） | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 34病理診断科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | がんゲノムプロファイリング検査のための病理標本作製等 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：166 | がんゲノムプロファイリング（CGP）検査の際に、病理組織ブロックの選別やパネル検査が可能であるかどうかを病理医が鏡顕し判断する。その際に病理医に必要とされる、検査する部位のHE標本へのマーキング、腫瘍細胞含有割合が確保できるようにトリミングラインの設定、マクロ・マイクロダイセクション等を行って腫瘍細胞含有割合を確保するなどの技術。 | | |
| 対象疾患名 | CGP検査が、病理組織検体を用いて行われる悪性腫瘍が対象 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293 | CGP検査には、病理ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体からの標本作製が必須であるが、CGP検査の適用可否の判定や、腫瘍細胞含有割合が確保できるようにトリミングラインを設定したり、マクロまたはレーザーキャプションマイクロダイセクションを行ったり、腫瘍細胞含有割合の推定等は病理医が行っているが、現在、診療報酬には反映されていない。しかしながら業務量が増大し、CGP検査に関係する医療機関の79%で病理医の業務量が増加し、41%で業務量が増え負担になっているという実態が明らかになっている（添付1）。がんゲノム医療を支える体制として、これら病理医の技術料の評価を求めるものである。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|--|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象疾患は悪性腫瘍疾患全般であり、CGP検査の対象となる患者（標準治療がない固形がん患者、または、局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者）であり、臓器や年齢を問わない。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | CGP検査が必要と判断された症例において、CGP検査の適用可否の判定や、腫瘍細胞含有割合が確保できるようにトリミングラインを設定したり、マクロまたはレーザーキャプションマイクロダイセクションを行ったり、腫瘍細胞含有割合の推定等を行う技術である。通常の病理組織診断と同等の業務量か、あるいはそれ以上に時間がかかることもある。現在、CGP検査の約80%が病理組織検体を使用しており、CGP検査1回につき、がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算として、N006病理診断料の項目で、1回算定する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | N | |
| | 番号 | 006 | |
| | 医療技術名 | 病理診断料 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | CGP検査により、病理医にあらたに増えた業務であるが、現在は診療報酬上の評価は無い。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 時間をかけて正確に行われる技術であり、CGP検査の成功率向上に貢献できる。特にがんゲノム医療連携病院では1人病理医が多く（202か所の「がんゲノム医療連携病院」のうちの約65%が1人しか病理医がいない病院であり（日本病理学会施設年報より）、出検そのものがかなりの負担になっている）、診療報酬として評価されることにより、病理医枠の確保や非常勤病理医の雇用などが実施でき、CGP検査の精度、成功率向上に貢献できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | * 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「検体検査の精度の確保等に関する研究」（添付1） * 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 参考文献1（厚生労働省健康局がん・疾病対策課） | |
| | | 6 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023（理事会承認）」には実現すべき短期目標として、明記されている。 |

| | | |
|--|---|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 11,906人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 11,906回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 2020年9月～2021年8月にかけて全国で実施されたCGP検査件数は、中核拠点病院で平均555件、拠点病院で平均174件であった。 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CGP検査の回数は、555回/年×12病院+174回/年×33病院=12,402回/年と考えられる。 国立がんセンターのC-CAT進捗状況報告書に基づくと、2022年度の月別CGP検査件数(Foundation One Dx.)は2021年度に比較して約1.2倍となっていることから、2022年度のCGP検査総数の予測は14,882回/年と見込まれる。 このうち、CGP検査のうち、病理組織検体を使用するのは全体の約80%であることから、14,882回/年×0.8=11,906回/年 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | FFPEブロックの選定、腫瘍細胞含有割合の判定は病理医が行っており、これは専ら病理診断を担当した経験が5年以上である常勤の病理医が行うことが要件である。さらに日本病理学会認定 分子病理専門医(全国581名、2023年4月時点)であることが望ましい。 |
| ・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) | 病理部門を有し、病理診断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) | 専ら病理診断を担当した経験が5年以上である常勤の病理医が勤務する保険医療機関で、病理部門に病理組織標本作製を専ら担当する常勤の検査技師が勤務していること。なお、専ら病理診断を担当した経験がある病理医は、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) | がんゲノム検査全般に関する指針(日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定)(添付2) がんゲノム検査全般に関する指針 参考資料(日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定)(添付3) ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程(添付4) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 問題はない |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題はない |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | N |
| | 点数(1点10円) | 260点 |
| | その根拠 | CGP検査の適用可否の判定や、腫瘍細胞含有割合が確保できるようにトリミングラインを設定したり、マクロまたはレーザーキャプションマイクロダイセクションを行ったり、腫瘍細胞含有割合の推定等に要する時間等、組織診断相当の時間あるいはそれ以上の時間を要することもあるが、今回は医療費への影響を鑑み、260点とした。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | D |
| | 番号 | 006-19 |
| | 技術名 | がんゲノムプロファイリング検査 |
| 具体的な内容 | 現在、病理組織検体を用いたCGP検査の成功率は平均約92%と推定されているが(添付5)、がんゲノム医療中核拠点病院(多くの機関では自験例での不成功例はほぼない)、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院、それ以外の市中病院の順に成功率が低くなる傾向がある。全体で平均約8%の症例で検査不成功に終わっているが、不成功の場合、他の方法でのCGP検査を行うことがあり、病理組織検体での成功率を高めることで、CGP検査の再検分の医療費削減が期待される。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 136,674,000円 |
| | その根拠 | 【がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算の評価による増額分】 CGP検査のうち病理組織検体を用いる場合の実施回数は1年間で11,910回であるので、医療費に与える増額は、260点×11,910回/年×10円=30,966,000円/年・・・(A) 【医療費の減額分】CGP検査11,910回/年のうち、検査失敗率が約8%であるから、検査失敗に終わる回数は11,910回/年×0.08=952回/年 このうち、病理組織検体を用いた検査が約80%を占めているので、952回/年×0.8=762回/年が失敗となっている。よってCGP検査失敗の半分をなくすことができたと仮定すれば、再検にかかるCGP検査料を削減できるため、減額分は44,000点×10円×762回/年×1/2=167,640,000円・・・(B) よって(A)-(B)より30,966,000円/年-167,640,000円=136,674,000円/年の減額 |
| 備考 | 特になし | |

| | | |
|---|--------------------------|---|
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | 該当しない | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況 | 2) 調べたが掲載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等 | 該当なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 国立がん研究センター東病院 消化器内科 吉野孝之 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について |
| | 2) 著者 | 厚生労働省健康局がん・疾病対策課 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 資料1 (厚生労働省健康局がん・疾病対策課) 2022年7月4日 |
| | 4) 概要 | 2019年4月から2022年3月までのがん遺伝子パネル検査件数(月毎, Foundation One, NCCオンコパネル) が記載されている。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2023 |
| | 2) 著者 | 一般社団法人 日本病理学会 (理事会承認) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2023年4月12日 |
| | 4) 概要 | 行動指針の短期目標に、がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価の掲載を掲げ、病理部門の業務量を正当に評価し、がんゲノムプロファイリング検査を滞りなく迅速に行うことが掲げられている。 |
| ⑯参考文献 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 |
| ⑯参考文献 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 |
| ⑯参考文献 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 |

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717108

| | |
|------------|-----------------------------------|
| 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病理組織標本加算（病理医の技術評価） |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

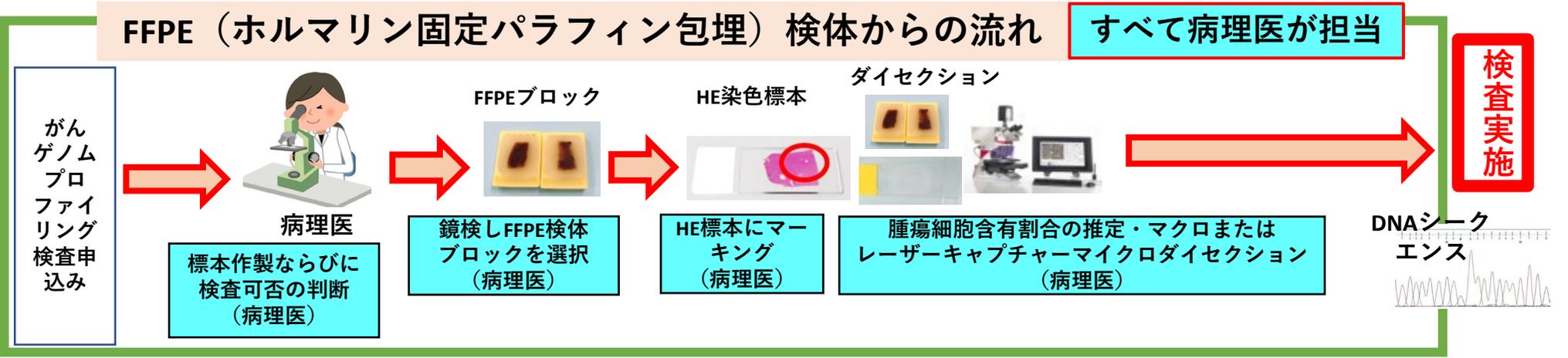
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 該当なし | 該当なし | 該当なし | 該当なし | 該当なし |
| 該当なし | 該当なし | 該当なし | 該当なし | 該当なし |
| 該当なし | 該当なし | 該当なし | 該当なし | 該当なし |

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

特になし

| | | |
|----------|-----------------------------------|--------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 717108 | がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算(病理医の技術評価) | 日本病理学会 |

【技術の概要】 D006-19がんゲノムプロファイリング (CGP) 検査は「第3部検査」に保険収載されているが、病理組織検体 (FFPE検体) を用いる検査が全体の約80%を占めている。この場合、組織切片を選択し、検査の可否を判断し、腫瘍細胞含有割合などを推定して検体をトリミングあるいはマイクロダイセクションし、出検時にはHE標本にマーキングして提出する等はすべて病理医の技術である。この技術料の評価をしていただきたい。



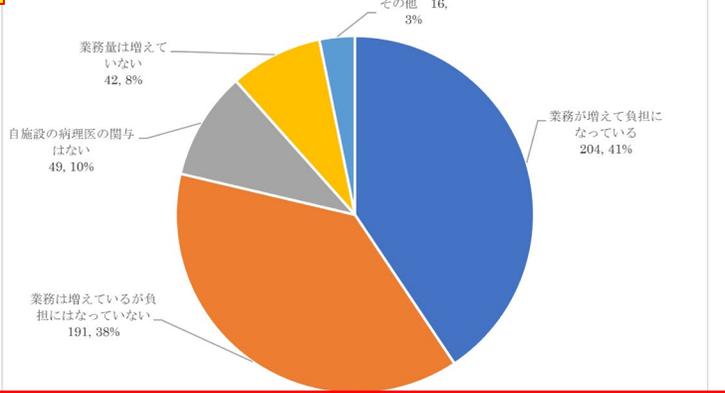
令和2年度厚労省班研究 (矢富班) 「検体検査の精度の確保等に関する研究」 : CGP検査と病理医 : 「79%が業務増加」、「41%が業務増が負担」と回答

【対象疾患】 D006-19 CGP検査のうち、FFPE検体が提出される疾患

【既存の治療法 (検査) との比較】 : CGP検査により新たに病理医に増えた業務で、現在は診療報酬上の評価は無いため病理医の負担となっている (特にがんゲノム医療連携病院では1人病理医が多く、出検そのものかなりの負担になっている)。時間をかけて正確に行われる技術であり、CGP検査の成功率向上に貢献できる。

【診療報酬上の扱い】 : GCP検査に提出する検体の検査可否の判断やHE標本マーキング等、上記病理医の業務量に260点を、N006病理診断料で加算として評価する。

R2年 厚労省科学研究 (矢富班) 「検体検査の精度の確保等に関する研究」 より



【医療費に与える影響】 136,684,400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 | 717201 | |
| 提案される医療技術名 | 組織診断料（毎回算定） | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 | |
| 提案される医療技術が関与する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 34病理診断科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 13外科 04消化器内科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 病理診断料の毎回算定 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 |
| 診療報酬区分 | N | |
| 診療報酬番号 | 006-1 | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の見直し（適応） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 1-B 算定要件の見直し（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 1-C 算定要件の見直し（回数制限） | ○ |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 病理診断は医師行為であり、専ら病理診断を担当する医師が行う。取扱い規約等に則った詳細な病理診断報告書を作成する技術であり、診療科に関係なく、依頼があることに病理診断報告書の作成を行う。詳細な病理診断報告書は治療法選択など患者診療に必要であり、患者利益に直結する。病理診断料は病理医に診療報酬上で唯一、認められている技術料である。 | |
| 文字数：163 | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>現在、病理診断料はDPC病院でも出来高算定となっており、院内では部門別収支の資料、病理医の稼働率としても活用されている。しかしながら病理診断料は同一患者につき月1回のみ算定となっており、病理医の医師としての業務量が正しく評価されていないため、詳細な病理診断報告書を作成するための病理医の増員等がなされないなどの問題が生じている（残業時間は基本18診療科中、救急科、外科、脳神経外科、泌尿器科について第5位：厚労省「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」より）。2020年には内保連からも「病理診断料の毎回算定」に関して厚生労働省保険局医療課に要望書が提出されている。また2023年の「全国国立病院院長協議会」からの「提言書 第1部」に「病理診断部門」が挙げられ、令和6年診療報酬改定にあたり「病理診断料を月一回算定ではなく、都度算定とする」ことが明記されている。診療報酬上で病理医の技術料が都度評価されることで、増員等も含めた働き方改革にもつながり、より多くの時間を割いて詳細な病理診断報告書の作成等が可能となることで、患者医療にさらに貢献できるものと考える。一方、保険医療機関間の連携による病理診断では、病理診断を委託する側の医療機関で「病理診断料の算定は月1回」となっていることから、病理診断報告書を作成しても月1回しか病理診断料は支払えないという保険医療機関間のトラブルも発生している。</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>「N006-1 組織診断料」の告示注1に「組織標本に基づく診断を行った場合に、診断の別又は回数にかかわらず月1回に限り算定する」とある。具体的には、例えば現在月の初めに「内科」にかかった患者が内視鏡を行い、その検体に関して「病理診断報告書①」を作成した場合、病理医の診断に対する対価として病理診断料が請求できるが、その後同月内に「婦人科」を受診し、「病理診断報告書②」を作成しても、さらに同月内に同患者が「外科で手術」を受けて「病理診断報告書③」を作成しても、2回以降の病理診断報告書はすべて診療報酬上は「ゼロ」評価である。医療機関によっては同一患者では月を変えて病理診断の依頼を行うなどの調整が行われており、患者に不利益が発生している。病理診断報告書作成ごとに病理医の技術料が評価されるように再評価を要望するものである。</p> <p>【診療報酬上の取扱い】 現行のN006告示の注1を次のように変更することを要望する。</p> <p>注1 1については、病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関において、区分番号N0001に掲げる病理組織標本作製、区分番号N0011に掲げる電子顕微鏡病理組織標本作製、区分番号N0021に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製若しくは区分番号N0031に掲げる術中迅速病理組織標本作製により作製された組織標本（免疫抗体法）病理組織標本作製により作製された組織標本のデジタル病理画像を含む。）に基づく診断を行った場合又は当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された組織標本（当該保険医療機関以外の保険医療機関で区分番号N0001に掲げる病理組織標本作製又は区分番号N0021に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製により作製された組織標本のデジタル病理画像を含む。）に基づく診断を行った場合に算定する。なお同一時採取の組織検体に対して病理診断を補完する目的で、区分番号N0011に掲げる電子顕微鏡病理組織標本作製、区分番号N0021に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製に基づく診断を合わせて行った場合には、これらの診断の別または回数にかかわらず1回に限り算定する。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>【対象とする患者】 病理診断を目的として組織検体採取が行われた患者すべてが対象。 【医療技術の内容】 専ら病理診断を担当する医師（病理医）が、組織検体に対して病理診断報告書を作成する技術。 【点数や算定の留意事項】 N006の点数告示注1に「組織標本に基づく診断を行った場合に、診断の別又は回数にかかわらず月1回に限り算定する」とある。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | N |
| 診療報酬番号（再掲） | 006-1 |
| 医療技術名 | 組織診断料 |

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 現在、病理医の業務量は多く、残業時間は基本18診療科中、第5位（厚生省「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」より）となっている。診療報酬上で病理医の技術料が都度評価されることで、病理医の増員等にもつながり（大学病院等では病理医が十分数勤務しているにもかかわらず、ポジションがないなどの問題もある）、より詳細な病理診断報告書の作成等が可能となり、患者医療にさらに貢献できるものと考えられる。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等 の改訂の見込み等を記載する。） ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023」には実現すべき短期目標として、明記されている（添付資料1）。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 同月内に同一患者で病理組織検体が複数回提出されている割合は7.784%（病理学会実施アンケート調査、参考資料2参照）である。 令和3年社会医療診療行為別統計（*）より N006-1組織診断料の年間算定回数=305,422回/月*×12か月=3,665,064回/年 このうち、7.784%が重複算定されているため、病理診断報告書作成ごとに組織診断料を算定されていたと仮定した場合の算定回数=3,665,064回/年÷(1-0.07784)=3,974,434回/年 よって増加分の年間算定回数は3,974,434回/年-3,665,064回/年=309,370回/年 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 3,665,064人（令和3年 社会医療診療行為別統計より） |
| | 見直し後の症例数（人） | 3,974,434人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 3,665,064回 |
| | 見直し後の回数（回） | 3,974,434回 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 病理診断に関して、最終サインアウトを行うのは、通常は病理専門医のための病理研修プログラム（あるいはカリキュラム）を修了し、さらに病理専門医試験に合格した医師である。したがって最終サインアウトを行う医師は、病理専門医あるいは専ら病理診断を経験した年数が5年以上有する医師（病理診断管理加算1の要件）を満たすものであることが必須である。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 施設要件としては、下記の人的配置要件を満たした保険医療機関であること。または保険医療機関間の連携による病理診断を行っている場合には双方の施設が保険医療機関であること。 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等） | 病理診断を専ら担当する医師が配置されている病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 病理診断・病理所見の作成に関する日本病理学会の見解（添付資料2） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 診療報酬上は、病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関において行うことが求められており、安全性に問題はない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題はない |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 該当しない |
| | 見直し後 | 該当しない |
| | その根拠 | 点数の見直しではないため |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載。） |
| | 番号 | 該当なし |
| | 技術名 | 該当なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 2,319,935,886円 |
| | その根拠 | 上述のように病理（組織）診断料の算定回数は、④より309,370回/年増加する。 組織診断料 520点により、医療費に与える増額は 520点×309,370回/年×10円=1,608,724,000円/年・・・(ア) また、病理診断料算定の際には、病理診断管理加算1または2が算定される施設があるが、病理組織診断件数=300,364回/月*・・・(イ) 病理診断管理加算1の算定回数+病理診断管理加算2の算定回数=106,861回/月*+154,975回/月*×261,836回/月*×300,364回/月*×1.145より (イ) (ウ)より、病理診断管理加算の算定の回数増加分=28,523回/月×(261,836回/月*÷300,364回/月*)=24,864回/月・・・(エ) 一方、病理診断管理加算1の算定回数と病理診断管理加算2の算定回数の比は106,861回/月*×154,975回/月*×1.145より 組織診断料とともに算定される病理診断管理加算の増額は：24,864回/月×(1÷2.45)×120点×10円×12か月+24,864回/月×(1.45÷2.45) ×320点×10円×12か月=146,139,429円/年+565,072,457円/年=711,211,886円/年・・・(オ) より組織診断料+病理診断管理加算による増額は(ア)と(オ)から1,608,724,000円/年+711,211,886円/年=2,319,935,886円/年 |
| 備考 | 特になし | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 該当なし |
| ⑫その他 | | 該当なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 東京大学 医科学研究所 井元清哉氏（平成28年 厚生労働省行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究） |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717201

| | |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 組織診断料（毎回算定） |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

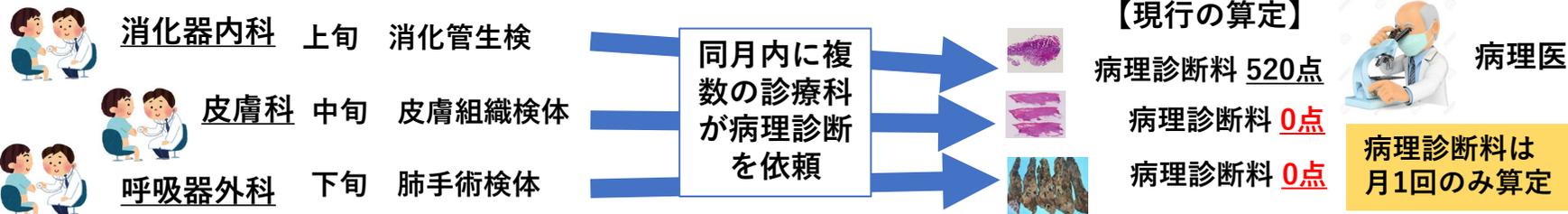
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

| |
|------|
| 該当なし |
|------|

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

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

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



【有効性】 現在、病理診断料はDPC病院でも出来高算定となっており、院内では部門別収支の資料、病理医の稼働率としても活用されている。しかしながら病理診断料は**同一患者につき月1回のみ算定**となっており、病理医の業務量が正しく診療報酬に反映されていないため、詳細な病理診断報告書を作成するための病理医の増員等がなされないなどの問題が生じている（残業時間は基本18診療科中、第5位：厚労省「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」）。都度評価されることで、病理医増にもつながり、より詳細な病理診断報告書の作成等に時間を割くことが可能となり、患者医療に、より一層貢献できると考える。また保険医療機関間の連携による病理診断では、委託側医療機関で「病理診断料の算定は月1回」のため、病理診断報告書を作成しても月1回しか病理診断料（合議による）は支払えないという問題も発生している（当然のことと考える）。都度算定によりこの連携病理診断における問題点も解決され、安心、盤石な連携病理診断の体制が構築でき、患者医療にさらに貢献できると考²る。

【診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 717202 | | |
| 提案される医療技術名 | 施設基準通知 第84の3 100分の80の規制緩和 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 34病理診断科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準通知 「第84の3」の施設基準の見直し | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | N | | |
| 診療報酬番号 | 006<施設基準通知>第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断 1の(2)のエの見直し(100分の80の規制緩和) | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の見直し（適応） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の見直し（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の見直し（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | ○ | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | 施設基準通知の規制緩和 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 第84の3施設基準通知では「衛生検査所が作製した病理標本は最も多い所でも100分の80以下」がある。しかし不測の事態により100分の80を満たせなくなったり、衛生検査所が1か所しかない地域ではそもそも満たせないなどの問題が発生している。理由を明記する等で、規制緩和していただくことで、保険医療機関間の連携による病理診断を安定して運用できる技術。 | | |
| 文字数：172 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>【すべての病理診断を医療機関で行う】日本病理学会では「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針」を2013年から、2015年、2017年、2019年、2021年に発行し公開してきた。当初から掲げられているのは「すべての病理診断を医療機関で行う」という目標であり、2023年の行動指針「2023年4月12日理事会承認」にも明記されている（参考資料1）。平成元年に「病理診断は医療行為である」との解釈が厚労省よりなされ（参考資料2）、さらに令和2年にも「がんである等を診断するのは医療行為であると考えらえるかどうか」の疑義照会に関して、厚労省医政局医事課長より「真見のとおりである」との回答があった（参考資料3-1、3-2：医療法上では医療（=医療行為を反復する意思をもって業として行うこと）を行う場所は、病院又は診療所に限られている）。第13部病理診断は、平成20年に「第3部検査」から分離され、診療報酬上、独立した「部」となったが、第3部検査のころの名残りがまだ残っており、衛生検査所での検査報告が行われており、これを病理診断に移行することを目指している。</p> <p>【連携病理診断を行う際の課題（100分の80以下のクリアー）】保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準通知 第84の3では、「衛生検査所が作製した病理組織標本の割合が最も多いところでも100分の80以下にする」とされている。しかし不測の事態等により、100分の80を超えてしまったり、また、一方で地域の臨床クリニック群は、すべてがその地域に「1か所しかない」衛生検査所に標本作製を委託するため、そもそも100分の80を満たせず、病理診断の地域連携・地域貢献にとって問題となっている。これまでの厚労省医療課の政策支援（平成20年：病理診断科が広告可能な診療標榜科となる。平成24年：保険医療機関間の連携による病理診断が保険収載。平成28年：2名以上の常勤病理医勤務で、病理診断科を標榜する保険医療機関である診療所が開業可能に）、着実に地域連携の病理診断科診療所の立ち上げ等が行われている一方で、地域ではこの「100分の80」のために、病理診断科診療所の開業を断念する病理医も少なからずいる（50を超える病理診断科診療所の希望がありながら、100分の80をクリアーできている診療所は22施設にとどまっており（日本病理学会調査）、半数以上で保険医療機関間の連携による診療連携が構築できず、地域連携を断念している）。100分の80の規制に関して、正当な理由がある場合に規制を緩和していただくことで、連携病理診断がより一層普及すると考える。</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84の3にある施設基準通知1の(2)エの規制緩和をお願いしたい。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>【対象とする患者】保険医療機関間の連携による病理診断が行われる患者</p> <p>【医療技術の内容】保険医療機関間の連携による病理診断では、病理診断を行う受託側の医療機関では、衛生検査所が作製した病理標本のうち、最も件数が多いか所の衛生検査所で作製された標本の割合が100分の80以下であること。</p> <p>【施設基準通知 第84の3】では衛生検査所で作製された病理組織標本が最も多い衛生検査所からの割合が100分の80以下であることとなっている。</p> | | |
| 診療報酬区分（再掲） | N | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 006<施設基準通知>第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断 1の(2)のエの見直し(100分の80の規制緩和) | | |
| 医療技術名 | 保険医療機関間の連携による病理診断 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | <p>保険医療機関間の連携による病理診断を受託している医療機関で、複数の衛生検査所で作製された病理診断を受託している病理診断を行う保険医療機関では、1か所の衛生検査所が作製した病理組織標本が100分の80を超えそうになった場合、その衛生検査所に標本作製を委託している医療機関からの病理診断を突然に断らなくてはならない事態が発生し、患者に著しい不利益が発生している。また病理組織標本を作製する衛生検査所は大手ばかりではなく、地域に根ざした小規模な衛生検査所も多数存在する。その地域に1か所しかない衛生検査所に対して、地域の臨床クリニック群では病理標本作製を委託する。その地域の医療に貢献する目的で立ち上げた病理診断科診療所では、受託する病理診断が1か所の衛生検査所で作製された病理組織標本診断を行うことになり、100分の100となってしまう。このため地域医療に貢献できないなどの問題が生じている。できる限り短い時間（IAT:Time around time）で病理診断を担当臨床医に伝えることは患者の早期治療につながり、治療率の向上や死亡率の低下、QOLの向上などに貢献すると考えられるのみでなく、患者の病理診断を突然に断らざるを得なくなる事態は絶対に改善されなくてはならないと考える。</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。） | ガイドラインではないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023」（理事会承認）には実現すべき短期目標として明記されている。 |

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717202

| | |
|------------|---------------------------|
| 提案される医療技術名 | 施設基準通知 第84の3 100分の80の規制緩和 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

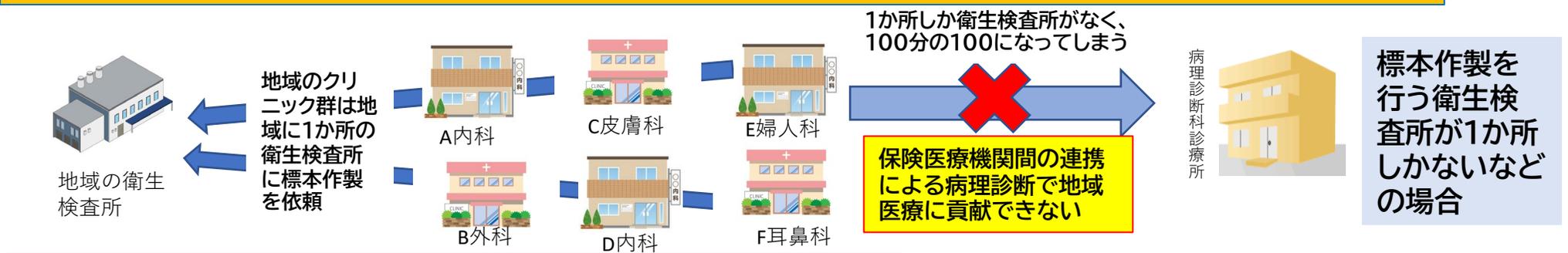
| |
|------|
| 特になし |
|------|

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

①：不測の事態が発生した場合など



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



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

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 令和2年改定では、EBUS-TBNAだけであった適応をEUS-FNAにおいて実施できるように適応拡大されたが、対象がリンパ節、胸水、腹水に対して実施した場合に限定され、原発巣を穿刺吸引した場合には適応となっていない。消化器系の腫瘍を対象とすることの多いEUS-FNAにおいては適応となっている臓器を穿刺することが少なく、事実上算定できない状態にあり、日常診療において不都合が生じている。そこで、適応をEBUS-TBNA及びEUS-FNAにて病巣から採取した「生検組織の圧挫標本を検鏡した場合」を追加して、EBUS-TBNA及びEUS-FNA全般を適応とすることを提案する。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | ・対象患者：EBUS-TBNAとEUS-FNAの対象となる担癌患者および癌が疑われる（腫瘍性疾患や炎症を含む）患者（上記記載）。 ・技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が、その場で細胞標本を作製し、採取量を確認する。検査中に病変が確実に採取されているか否かを確認できることで、穿刺回数の減少及び、採取量不足による再検査を減らすことが可能となる。 ・点数は450点 |
| 診療報酬区分（再掲） | N |
| 診療報酬番号（再掲） | 003-2 |
| 医療技術名 | 迅速細胞診 2 検査中の場合 |

| | | |
|---|---|---|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 消化管粘膜下病変や腺腫瘍のEUS-FNB、EUS-FNAにおいてROSEの有用性を検討したシステマティックレビュー、メタアナリシスの報告はいくつか存在し、検体の妥当性(参考文献1, 2, 4)や診断精度(参考文献2, 3, 4)をアウトカムとした検討が多い。検体の妥当性について2020年の報告(参考文献1)では消化管粘膜下病変においてROSEを併用しないEUS-FNBとEUS-FNAでは検体の妥当性に差がみられるが(Odds ratio, 2.54; 95%CI, 1.29-5.01; p<0.007)、ROSEを併用すると2種の技術間での検体の妥当性に差異は認められなかったと報告し(Odds ratio, 1.60; 95%CI, 0.79-3.25)、2023年に発表されたアメリカ消化器病学会(American College of Gastroenterology: ACG)のクリニカルガイドラインにもその旨が記載されている。参考文献2ではROSE併用群ではROSE非併用群に比し診断精度が向上したと報告している(Odds ratio=2.49、1.08-5.73; p=0.03)。参考文献3では多変量解析においてROSEは診断精度に与える有意な予測因子であることが示されている(Odds ratio=2.60、95%CI: 1.41-4.79)。国内施設からの報告(参考文献4)においてもROSEを併用したEUS-FNAでは検体の妥当性(ROSE非併用期間: 80.0% vs. ROSE併用期間: 100.0%, p=0.03)や診断精度が有意に向上(ROSE非併用期間: 80.0% vs. ROSE併用期間: 100.0%, p=0.03)することに加え、ROSE併用では穿刺回数が減少傾向を示した(Period 1, 5.9±3.8 vs. Period 2, 3.3±1.3, p=0.06)と報告している。ROSE併用による穿刺回数の減少については参考文献5においても穿刺回数の中央値が有意に減少することが示されている(ROSE併用群4回 vs. ROSE非併用群7回, p<0.0001)。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 2023年に発表されたアメリカ消化器病学会(ACG)の消化管粘膜下病変の診断と管理に関するガイドラインでは、充実性非脂肪腫性粘膜下病変からの検体採取時、ROSE非併用のEUS-FNAよりもEUS-FNB単独もしくはROSEを併用したEUS-FNAを推奨している(ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Gastrointestinal Subepithelial Lesions. Am J Gastroenterol. 2023; 118(1): 46-58.)。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 【現在の回数】N003-2 迅速細胞診 2検査中の場合の算定回数は72回/月*(以下*は令和3年社会医療診療行為別統計による)したがって現在の実施回数は年間、72回/月×12か月=864回/年 【再検査を回避し、患者負担を軽減するために必要な迅速細胞診の回数】 EUS-FNA (D414-2) = 2,444回/月*、EBUS-TBNA (D415-2) = 1,187回/月* 一方で、検体採取不良等に伴う再検査率は約20%であり(学会データ)、上記件数は再検査を含む数値であることから、再検査回数はEUS-FNA=2,444回/月÷2,444回/月÷(1+0.2)=407回/月、EBUS-TBNA=1,187回/月÷(1+0.2)=198回/月 よって年間に必要な迅速細胞診(=迅速細胞診により再検査を回避)の回数は(407回/月+198回/月)×12か月=7,260回/年 さらに通常の内視鏡下でも、プランによる細胞診(例えば胆管狭窄部などにプランを入れて細胞診検体を採取する)が施行される場合があるが、この場合も迅速細胞診の対象となる。内視鏡下でのプランによる検体採取回数は消化器内視鏡下で全国で約500回/年、気管支内視鏡下で約500回/年(学会内部データ)の合計1,000回/年。これらは現在、算定されていず、迅速細胞診が必要である回数は7,260回/年+1,000回/年=8,260回/年 【患者数、回数の変化】 上記より、算定回数、患者数は、864回/年→8,260回/年に変化する。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 864(人) |
| | 見直し後の症例数(人) | 8,260(人) |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 864(回) |
| | 見直し後の回数(回) | 8,260(回) |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 迅速細胞診の手法は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | EUS-FNA、EBUS-TBNAが実施可能であることに加え、術中細胞診を実施するにあたり以下の人的要件を満たす保険医療機関であること。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師(細胞検査士であることが望ましい)が常勤として勤務していること。 さらに、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 問題ない |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題ない |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 450 |
| | 見直し後 | 450 |
| | その根拠 | 適応する手技の拡大要望のため、点数見直しは要望しない |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | D |
| | 番号 | 414-2、415-2、414、415-3、415-4、415 |
| | 技術名 | EUS-FNA、EBUS-TBNA、内視鏡下生検法、経気管支鏡下生検法 |
| | 具体的な内容 | 迅速細胞診(検査中)を実施することで、検体不適正による再検査を回避できるようになり、医療費のみならず、患者負担も軽減できる。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 360,800,800(円) |
| | その根拠 | 【迅速細胞診の増加に伴う増額分】適応拡大により、迅速細胞診の増額分は(8,260回/年-864回/年)×450点×10円=33,282,000円/年(ア) 【迅速細胞診の実施で再検査が回避できることによる減額分】 EUS-FNA、EBUS-TBNAでは、検体採取不適正などのため、全体の約20%で後日、日をあらためての検体再採取が必要となっている(内部データ、非公開)。迅速細胞診の実施により、この「20%」の患者で再検査が不要となることから、 D414-2 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)□800点(2,444回/月*) D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-TBNA)□500点(1,178回/月*)より平均算定額は 4,800点×(2,444/(2,444+1,178))+5,500点×(1,178/(2,444+1,178))=3,239点+1,789点=5,028点 D414内視鏡下生検法は310点、D415-3、D415-4 経気管支鏡下生検法は5,500点 より再検査回避により減額される医療費は、 5,028点×7,260回/年×10点+310点×500回/年×10円+5,500点×500回/年×10円=394,082,800円/年(イ) ゆえに実際の医療費への影響は(イ)-(ア)=360,800,800円の減となる。 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | なし |
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 申請団体、共同提案学会以外は無し |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717203

| | |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 迅速細胞診（検査中の場合） |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 該当なし |
|------|

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

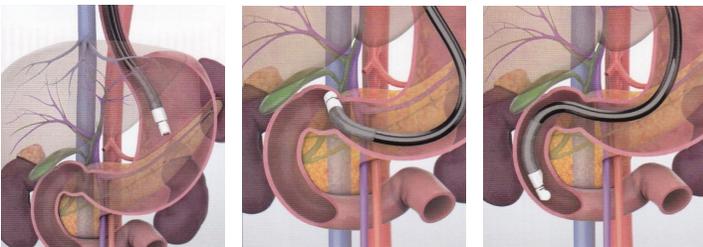
主として呼吸器、消化器の悪性腫瘍

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

【診療報酬上の扱い】

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

EUS-FNAの主な穿刺ルート



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

【既存の治療法との比較】

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

【診療報酬上の取扱い:N003-2迅速細胞診 通知】

【現行】

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

【改定要望】

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

【医療費の減額】再検査の回避により、年間約3億6千万円の医療費減額となる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

| | | | |
|--|---|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 保険医療機関間の連携による病理診断でも、悪性腫瘍病理組織標本加算が算定できるように「第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準通知」を改定していただきたい。本技術はN006組織診断料に加算として収載されているように、K番号で具体的に示されている悪性腫瘍の手術検体について、多数の標本を観察し「がん取扱い規約」等に基づいて詳細な病理診断報告書を作成する病理医の技術料評価である。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断の場合には、現在の施設基準通知では算定できず、同じ悪性腫瘍の病理診断でありながら技術評価に差が出ている。なお、有効性については、病理診断科を標榜している当該医療機関内での病理診断ですでに証明されている。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 対象は、保険医療機関間の連携による病理診断で、N006の通知5に記載されている原発性悪性腫瘍の該当するK番号の悪性腫瘍手術を受けた患者である。医療技術の内容は、多数標本を観察して、がん取扱い規約等に掲載されている詳細な病理診断を行う技術である。点数は現行のまま、施設基準通知 第84の8を「病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設および保険医療機関間の連携による病理診断を行っている委託側医療機関が以下の全てを満たす施設であること」と変更していただきたい。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | N | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 006 | | |
| 医療技術名 | 施設基準通知 第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、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でも、がん取扱い規約等に則った詳細な病理診断を行っているが、詳細な病理診断は術後の最適な治療法の選択に貢献できることが期待でき、患者QOLの向上や予後改善に貢献することができる。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023」（病理学会理事会承認）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）に関しては、これまでの過去の診療報酬改定で、改定のために保険診療上の政策支援がなされ、そのたびに確実に体制整備がなされてきた。現在、全国では約74,000万件の連携病理診断が行われているが（令和3年 日本病理学会施設年報より）、その大部分が病病連携であり、全全体の約25%が悪性腫瘍手術検体となっている（病理学会内部データ）。したがって対象となる回数は74,000回/年×0.25=18,500回/年と推定される。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 0（人） | |
| | 見直し後の症例数（人） | 18,500（人） | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 0（回） | |
| | 見直し後の回数（回） | 18,500（回） | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 連携病理診断を行う施設基準は、病理診断を受託する側の保険医療機関が、病理診断管理加算を請求している施設であること、病理診断科を標榜している施設であることとされている。これらとともに、病理診断を専ら担当した経験が5年以上、7年以上とされており、診断を担当する病理医は病理専門医相当ということになる。最終病理診断のサインアウトは病理専門医であることという病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断でも最終的な診断の確認、サインアウトは病理専門医が担当している。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 病理診断を担当する受託側保険医療機関が悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準通知「第84の8」を満たしていること。 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 病理診断受託側医療機関が、悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準「第84の8」に記載されている人的要件を満たしていること。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 各臓器「がん取扱い規約」あるいは「WHO病理組織診断分類」に則った、詳細な病理診断報告書の作成を行うこと。 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性に関しては問題点はない。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題点はない。 | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 該当なし | |
| | 見直し後 | 該当なし | |
| | その根拠 | 点数の見直しではないため | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載。） | 該当しない |
| | 番号 | 該当なし | |
| | 技術名 | 該当なし | |
| | 具体的な内容 | 該当なし | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 27,750,000円 | |
| | その根拠 | 回数は1年間で18,500回であるので、医療費に与える増額は、150点×18,500回/年×10円=27,750,000円/年の増額。 | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 該当なし | |
| ⑫その他 | | 該当なし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本外科学会、日本食道学会、日本肝臓学会、日本胃癌学会、日本消化器外科学会、日本膵臓学会、日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本乳癌学会、日本皮膚科学会 など多数、 | |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717204

| | |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 悪性腫瘍病理組織標本加算 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

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

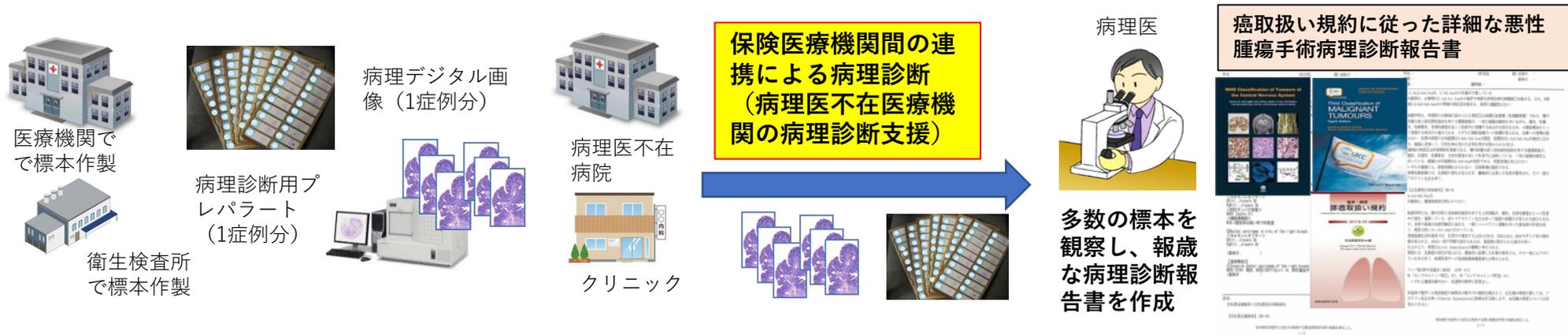
【技術の概要】 外科手術検体で、「第10部手術」の「指定されたK番号の手術検体」対して、**取扱い規約等に沿って詳細な病理診断報告書**を、多数の標本枚数を鏡検して作成する技術。「N006組織診断料(注5)悪性腫瘍病理組織標本加算」として、技術料が評価されているが保険医療機関間の連携による病理診断では算定されていない。

【既存の治療法(施設基準)との比較】

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

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

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



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

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|------|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | リンチ症候群診断の第1次スクリーニングの基準の一つであるアムステルダム基準IIから、50歳未満のリンチ症候群関連腫瘍（大腸癌、子宮内臓癌、腎盂・尿管癌、小腸癌）が主な対象と想定される。そのため、がん情報サービスに公開されている最新がん統計から各癌種の50歳未満の新規罹患患者数から年間対象者数を推定した（データがない小腸癌は含まれないが、罹患数は大腸癌の約1/30とされている）。年間実施回数はMMR IHC検査に必要な装置の普及率などから、対象者数の40%と仮定して算出した。 なお、令和4年診療報酬改定において、MSI検査が大腸癌以外の固形癌においてリンチ症候群の診断補助の目的で保険適用となっていることから、見直し後に増加すると想定している子宮内臓癌、腎盂・尿管癌の5,387症例はMSI検査の適用があり、MSI検査とミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の対象者数の総数に大きな変化はないことに留意いただきたい。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 7,940（人） | |
| | 見直し後の症例数（人） | 13,327（人） | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 3,176（回） | |
| | 見直し後の回数（回） | 5,331（回） | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 体外診断用医薬品として承認されたMMR IHC検査は2022年10月から発売・保険収載されたが、承認前から医療機関が検査費用を負担する形で、リンチ症候群のスクリーニングを目的として実施されている。MMR IHC検査の判定は病理専門医が実施する必要がある。また、リンチ症候群を念頭に置いた遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリングが実施可能な施設あるいは遺伝カウンセリング実施可能施設と連携した施設での実施が望ましい。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 遺伝カウンセリング加算算定施設に従う | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等） | 遺伝カウンセリング加算算定施設基準に従う | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特記すべきものは無し | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特に問題なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | リンチ症候群スクリーニングとしてMSI検査またはMMR IHC検査が必要であるにもかかわらず、MMR IHC検査だけを大腸癌に癌腫を限定することの患者不利益・不公平を是正する。 | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 該当しない | |
| | 見直し後 | 該当しない | |
| | その根拠 | 該当しない | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載。） | 該当なし |
| | 番号 | 該当なし | |
| | 技術名 | 該当なし | |
| | 具体的な内容 | 該当なし | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 4,310,000円 | |
| | その根拠 | 見直しにより2,155回のMMR IHC検査が増え、保険点数が2,700点に変わるため、その増額分を試算した（2,155×2,000円） | |
| 備考 | MSI検査は2,500点が算定されている | | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 既に使用されている医薬品及び医療機器を用いるため、新たに使用されるものはない | |
| ⑫その他 | | 特記すべきことなし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本遺伝子診療学会、日本小児血液・がん学会 | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 遺伝性大腸癌診療ガイドライン2020年版 | |
| | 2) 著者 | 大腸癌研究会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2020年7月発刊 | |
| | 4) 概要 | p62-91にリンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MMR IHC検査/MSI検査をリンチ症候群のスクリーニングに用いる根拠と診断有用性について解説されている。 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版 | |
| | 2) 著者 | 日本臨床腫瘍学会/日本癌治療学会/日本小児血液・がん学会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2022年2月発刊（関係ページ：p9-p37） | |
| | 4) 概要 | p9-37にdMMR固形癌の臨床像やその検査方法が記載されている。P14-17にMSI検査法の詳細が解説されており、偽陰性のリスクに関しての言及がなされている。また、p16-18にMMR IHC検査法の詳細が解説され、利点が挙げられている。 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Real-world data on microsatellite instability status in various unresectable or metastatic solid tumors | |
| | 2) 著者 | Akagi K. et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cancer Sci. 2021, 112(3):1105-1113 | |
| | 4) 概要 | ミスマッチ修復タンパク（免疫染色）の異常は、子宮体癌、小腸癌、胃癌、十二指腸癌に次いで大腸癌が多いが、神経内分泌腫瘍、前立腺癌、肉腫など、固形癌全般にわたって異常が検出されている。 | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Microsatellite Instability Is Associated With the Presence of Lynch Syndrome Pan-Cancer | |
| | 2) 著者 | Latham A. et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol. 2018, 37:286-295 | |
| | 4) 概要 | ミスマッチ修復タンパク（免疫染色）の異常は、膀胱/尿管癌、膵臓癌、副腎皮質癌、脳腫瘍などでも検出される。 | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Prevalence and molecular characteristics of DNA mismatch repair deficient endometrial cancer in a Japanese hospital-based population | |
| | 2) 著者 | Azusa Yamamoto, Tatsuro Yamaguchi, Okihide Suzuki, Tetsuya Ito, Noriyasu Chika, Nao Kamae, Jun-ichi Tamaru, Tomonori Nagai, Hiroyuki Seki, Tomio Arai, Tetsuhiko Tachikawa, Kiwamu Akagi, Hidetaka Eguchi, Yasushi Okazaki, Hideyuki Ishida. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Japanese Journal of Clinical Oncology, 2021, 51(1):60-69 | |
| | 4) 概要 | MLH1/PMS2消失は散発例の可能性が高く、MSH2/MSH6消失はリンチ症候群の可能性が高いことがMMR IHC検査では推測でき、MSI検査よりも有用性が高いことが示されている。 | |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717205

| | |
|------------|--------------------------------|
| 提案される医療技術名 | ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|--------------------------------|-----------------|------------|---|---|
| ベンタナ OptiView PMS2 (A16-4) | 30300EZ00101000 | 2022年10月3日 | がん組織中のPMS2タンパクの検出 - ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 - 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 - 大腸癌における化学療法の選択の補助※1 | 特になし |
| ベンタナ OptiView MSH2 (G219-1129) | 30300EZ00102000 | 2022年10月3日 | がん組織中のMSH2タンパクの検出 - ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 - 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 - 大腸癌における化学療法の選択の補助※1 | 特になし |
| ベンタナ OptiView MSH6 (SP93) | 30300EZ00103000 | 2022年10月3日 | がん組織中のMSH6タンパクの検出 - ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 - 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 - 大腸癌における化学療法の選択の補助※1 | 特になし |

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

名称：ベンタナ OptiView MLH1 (M1) 薬事承認番号：30300EZ00104000 収載日：2022年10月3日
 薬事承認上の使用目的：
 がん組織中のMLH1タンパクの検出
 - ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助
 - 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助
 - 大腸癌における化学療法の選択の補助※1

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

717205

ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製

日本病理学会

【技術の概要】 適応疾患の拡大

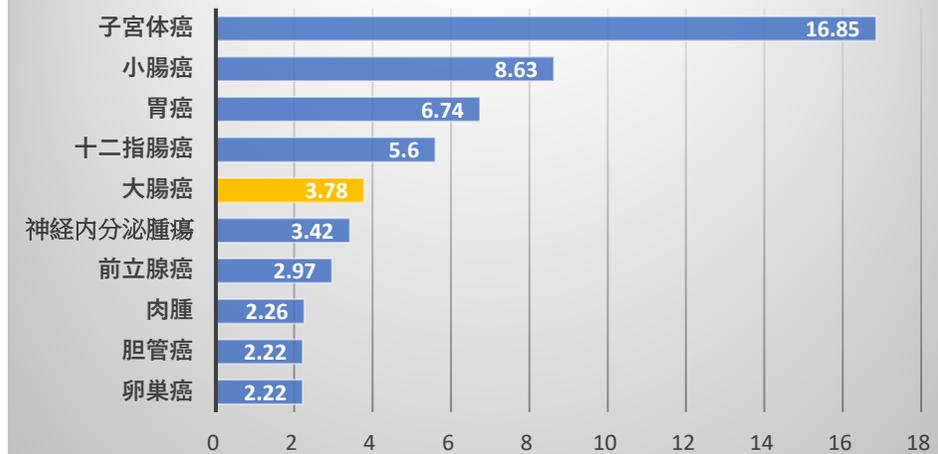
「D004-2悪性腫瘍組織検査(3)キ」に掲げる「リンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査」の対象疾患が令和4年の改定で「大腸癌」から「固形癌」全般となった。リンチ症候群における検出では、マイクロサテライト不安定検査と同様である「ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」についても整合性の観点から、癌腫を「大腸癌」のみでなく「固形癌」としていただきたい。

【対象疾患】 既記載の大腸癌を含む、リンチ症候群関連腫瘍に関する固形癌全般

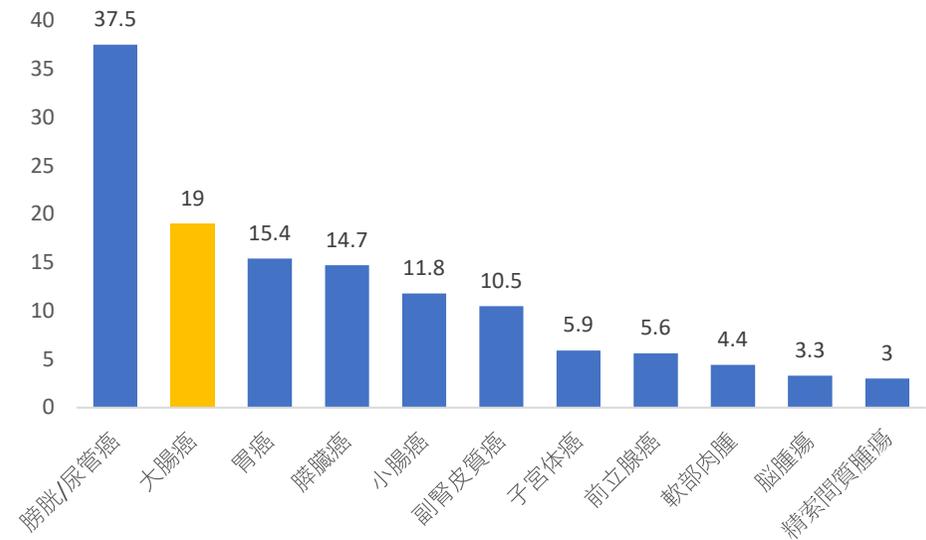
【診療報酬上の取扱い】 : N005-3ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の適応疾患を「大腸癌」のみから「固形癌全般」に適応拡大する。

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

ミスマッチ修復タンパクの異常



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



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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717206

| | |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 迅速細胞診（手術中の場合） |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 該当なし |
|------|

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

【技術の概要】

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

【対象疾患と患者数】

脳腫瘍、婦人科腫瘍 (子宮悪性腫瘍、子宮付属器腫瘍)

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

【既存の治療法(算定方法)との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

【提案内容】

N003 迅速細胞診 1 手術中の場合 (1手術につき) 450点

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

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



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717207

| | |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 特殊染色病理組織標本作製加算 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

717207

特殊染色病理組織標本作製加算

日本病理学会

【提案の概要】

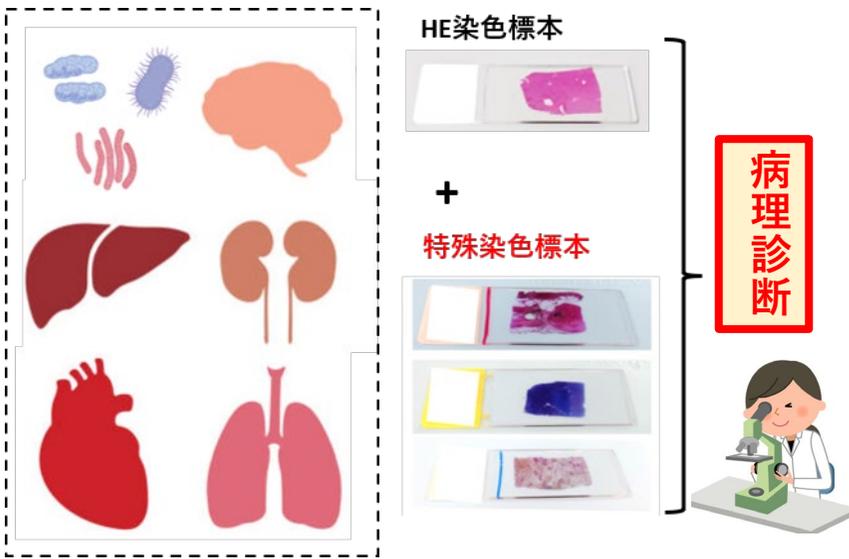
特殊染色病理組織標本作製を施行した場合に、病理組織標本作製の加算として1検体につき500点を算定する。

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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



【既存の治療法（検査法）との比較】

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

【医療費に与える影響】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | <p>病理判断料の算定回数：727,589回/月（令和3年社会医療診療行為別総計、令和3年6月審査分 以下*印データはすべて同様の出所）</p> <p>病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=386,121回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛） 婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は386,121回/月÷1.08=357,519回/月・・・（ア）</p> <p>③婦人科以外（その他とする）の細胞診での判断料の算定回数の推算： その他の細胞診回数=209,693回/月* 同様に推定回数は209,693回/月÷1.08=194,160回/月 このうち細胞診断料が算定されている回数は123,710回/月*より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は 194,160回/月-123,710回/月=70,450回/月・・・（イ）</p> <p>①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数（件数）は（ア）、（イ）より： 727,589回/月-357,519回/月（ア）-70,450回/月（イ）=299,620回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は 病理検査報告書作成数=299,620回/月×12か月=3,595,440回/年 これが（数年かけて）病理診断に移行する。</p> |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 0人 |
| | 見直し後の症例数（人） | 3,595,440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） | 3,595,440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いう病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断も病理専門医が担当している。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 施設要件としては、病理診断科を標榜している医療機関であること、1名の場合には他の病理診断科を標榜している病院と連携（ネットワークによる連携も可）し、同一の標本に関して複数の病理医による病理診断を行う体制を確保するか、2名のうち1名は常勤相当の非常勤医師の勤務とすること。なお、ネットワークによる連携では、連携の実態がない場合には算定できない。 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 専ら病理診断の経験を7年以上有するものが配置されていること。なお、非常勤医師は専ら病理診断の経験を5年以上有するものとする。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 該当なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性に関しては問題はない |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題点はない |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 該当なし |
| | 見直し後 | 該当なし |
| | 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 | 007 |
| | 技術名 | 病理判断料 |
| | 具体的な内容 | 病理組織標本で、衛生検査所等で病理検査報告がなされていた症例では、これまで病理判断料が算定されていたが、これが病理診断料に移行すると、算定されなくなるため。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 1,833,674,400円 |
| | その根拠 | 衛生検査所での病理検査報告が、すべて保険医療機関での病理診断報告に移行した場合には病理判断料（130点）が算定されなくなり、病理診断料+病理診断管理加算1（520点+120点=640点）の算定になるため、医療費に与える増額は（640点-130点）×3,595,440回=1,833,674,400円の増額 |
| | 備考 | 該当なし |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 該当なし |
| ⑫その他 | | 該当なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 申請団体、共同提案団体以外は該当なし |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717208

| | |
|------------|----------------------------|
| 提案される医療技術名 | 連携病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

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

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

【既存の治療法(基準)との比較】

【現行】施設基準 第84の3

病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する**複数の常勤**の医師又は歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。

【変更後】施設基準 第84の3

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



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | |
|---|-------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | リンチ症候群診断の第1次スクリーニングの基準の一つであるアムステルダム基準IIから、50歳未満の大腸癌が主な対象と想定される。そのため、がん情報サービスに公開されている最新がん統計から各癌種の50歳未満の大腸癌新規罹患患者数、および、臓器横断的ゲノム診療ガイドラインに記載されている、がん種別リンチ症候群頻度3.1%から年間対象者数を推定した。年間実施回数はMMR IHCに必要な装置の普及率などから、対象者数の40%と仮定して算出した。 なお、大腸癌リンチ症候群の診断補助の目的でMSI検査を実施した場合には、遺伝カウンセリング加算（1,000点）が算定できるため、MSI検査とMMR IHC対象者数の総数に大きな変化はないことに留意いただきたい。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 0人 |
| | 見直し後の症例数（人） | 246人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 0回 |
| | 見直し後の回数（回） | 99回 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 体外診断用医薬品として承認されたMMR IHC検査は2022年10月から発売・保険収載されたが、承認前から医療機関が検査費用を負担する形で、リンチ症候群のスクリーニングを目的として実施されている。MMR IHC検査の判定は病理専門医が実施する必要がある。また、リンチ症候群を念頭に置いた遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリング加算算定施設あるいは遺伝カウンセリング加算算定施設と連携した施設での実施が望ましい。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 遺伝カウンセリング加算算定施設に従う |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等） | 遺伝カウンセリング加算算定施設基準に従う |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 令和2年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特に問題なし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | リンチ症候群スクリーニングとしてMSI検査またはMMR IHC検査が必要であるにもかかわらず、MMR IHC検査を実施した場合に遺伝カウンセリング加算を算定できないことの不利益・不公平を是正する。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 該当しない |
| | 見直し後 | 該当しない |
| | その根拠 | 該当しない |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載。） |
| | 番号 | 該当なし |
| | 技術名 | 該当なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（＋） |
| | 予想影響額（円） | 990,000円 |
| | その根拠 | 算定回数が見直し後、99回増えるため、99回/年×1,000点×10円=990,000円 |
| | 備考 | 該当なし |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 既に使用されている医薬品及び医療機器を用いるため、新たに使用されるものはない |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本遺伝子診療学会、日本小児血液・がん学会 |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版 |
| | 2) 著者 | 大腸癌研究会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2020年7月発刊 |
| | 4) 概要 | p62-91にリンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MMR IHC検査/MSI検査をリンチ症候群のスクリーニングに用いる根拠と診断有用性について解説されている。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版 |
| | 2) 著者 | 日本臨床腫瘍学会/日本癌治療学会/日本小児血液・がん学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2022年2月発刊 |
| | 4) 概要 | p9-37にdMMR固形がんの臨床像やその検査方法が記載されている。P12の表2-11にがん種別MSI-H、リンチ症候群頻度が記載されている。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Real-world data on microsatellite instability status in various unresectable or metastatic solid tumors |
| | 2) 著者 | Akagi K. et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cancer Sci. 2021, 112(3):1105-1113 |
| | 4) 概要 | ミスマッチ修復タンパク（免疫染色）の異常は、子宮体癌、小腸癌、胃癌、十二指腸癌について大腸癌が多いが、神経内分泌腫瘍、前立腺癌、肉腫など、固形癌全般にわたって以上が検出されている。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Microsatellite Instability Is Associated With the Presence of Lynch Syndrome Pan-Cancer |
| | 2) 著者 | Latham A. et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol. 2018, 37:286-295 |
| | 4) 概要 | ミスマッチ修復タンパク（免疫染色）の異常は、膀胱/尿管癌、膵臓癌、副腎皮質癌、脳腫瘍などでも検出される。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

717209

| | |
|------------|--|
| 提案される医療技術名 | ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製における遺伝カウンセリング加算の算定 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本病理学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|--------------------------------|-----------------|-----------|-------------------|---|
| ペンタナ OptiView PMS2 (A16-4) | 30300EZ00101000 | 2022/10/3 | がん組織中のPMS2タンパクの検出 | 該当なし |
| ペンタナ OptiView MSH2 (G219-1129) | 30300EZ00102000 | 2022/10/3 | がん組織中のMSH2タンパクの検出 | 該当なし |
| ペンタナ OptiView MSH6 (SP93) | 30300EZ00103000 | 2022/10/3 | がん組織中のMSH6タンパクの検出 | 該当なし |

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

| |
|--|
| 名称：ペンタナ OptiView MLH1 (M1) 薬事承認番号：30300EZ00104000 収載日：2022年10月3日 薬事承認上の使用目的： がん組織中のMLH1タンパクの検出 - ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 - 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 - 大腸癌における化学療法の選択の補助※1 |
|--|

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

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

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

【診療報酬上の取扱い】

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

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

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

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

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

【既存の治療法との比較】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 718101 | | |
| 提案される医療技術名 | 自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS) | | |
| 申請団体名 | 日本不安症学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 21精神科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 11心療内科 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 特になし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199 | D285認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なものとして、強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる | | |
| 対象疾患名 | 強迫性障害（強迫症） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：254 | 現在、強迫症の患者に対しては、国際的標準的な評価尺度であるY-BOCSのような疾患特異的な自己記入式質問紙による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はこれまでなされていなかった。日本不安症学会では、2021年から、Y-BOCSをWEBサイトに公開し、会員に臨床使用を推奨している。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米ではコア・アウトカムとして使用されている第一選択の検査法として、保険収載の必要性がある。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|----|----|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 強迫観念、強迫行為を主訴に外来受診する、幅広い年代の強迫症（強迫性障害） | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | 検査 |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | なし | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 質問紙としての「Y-BOCS」は、世界標準の強迫症状の測定尺度として使用されているが、日本では診療報酬化されていないため、十分に普及していない。強迫症は、本人が病気ではなくて、性格として誤解して、診療につながりにくい精神疾患であるが、補助検査として「Y-BOCS」を使用することで、適格な診断が可能となる。強迫症の診療が適切に行われることで、精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。 | | |

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | Y-BOCSは、世界標準の強迫症の評価尺度として、システマティックレビューが行われており、日本語版の信頼性と妥当性も示されており、日本不安症学会のWEB上で、広く臨床使用ができるように公開している。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 1a 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「強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」では、Y-BOCS評価が記載されている。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中で、今後、記載される見込みである |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 36,000 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 36,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 強迫症（強迫性障害）の12か月有病率は約1.2%（米国の疫学調査から）でその7割が未受診（3割が受診）との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.012倍の0.3倍で、36万人の患者数と推定されるが、その10分の1に対し、本検査を行うと推定し、1万8千人となった。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される | |
| | 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） | 医師、公認心理師、精神保健福祉士など、強迫症状のメンタルケアにあたる専門家 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 個人情報保護法 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 副作用およびリスクはない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数（1点10円） | 80点 | |
| | その根拠 | マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 2,880,000円 | |
| | その根拠 | 強迫症の外來患者の約10%（36,000人）に検査を実施すると想定、年間36,000回の検査実施となる。 | |
| 備考 | 特になし | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 特になし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い | | 1) 記載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | 英国のNICEガイドラインにおいて、強迫症の評価指標として、Y-BOCSが記載されている。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 清水栄司・千葉大学教授、松永寿人・兵庫医科大学教授 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 自己記入式Yale-Brown強迫観念・強迫行為尺度(Y-BOCS)日本語版の作成とその検討 |
| | 2) 著者 | 浜垣 誠司, 高木 俊介, 漆原 良和, 石坂 好樹, 松本 雅彦 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 精神神経学雑誌 Psychiatria et neurologia Japonica 101(2), 152-168, 1999-02-25 |
| | 4) 概要 | Y-BOCS日本語版の信頼性と妥当性を検討した。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. I. Development, use, and reliability. |
| | 2) 著者 | W K Goodman, L H Price, S A Rasmussen, C Mazure, R L Fleischmann, C L Hill, G R Heninger, D S Charney |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Arch Gen Psychiatry, 1989 Nov;46(11):1006-11. |
| | 4) 概要 | Y-BOCSのオリジナルの英語版の信頼性と妥当性を検討した。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル |
| | 2) 著者 | 中谷 江利子, 加藤 奈子, 中川 彰子 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 不安症研究 2016年7巻 Special_issue 号 p. 2-41 |
| | 4) 概要 | 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「強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)」で、Y-BOCS評価が記載されている。 https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsad/7/Special_issue/7_2/_article/-char/ja/ |
| ⑯参考文献 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 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

718101

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS) |
| 申請団体名 | 日本不安症学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|---|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 718101 | 自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS) | 日本不安症学会 |

【対象】強迫症（強迫性障害）

【診療報酬上の取扱】

D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なもの 80点

強迫観念【37のうちの1つを表示】

体から出る老廃物や排泄物についていつも心配し嫌な思いをしている。

強迫行為【21のうちの1つを表示】

極端に長く、あるいは儀式的なやり方で手を洗う。

重症度評価【10項目のうち1項目のみ表示】

(1) 強迫観念にとらわれている時間は一日のうちどのくらいでしょうか？ 強迫観念は一日のうちに何回ぐら起こりますか？

- 0 全くない。
- 1 一日に1時間から3時間、あるいは一日のうち時折生じる程度(一日に8回以下)
- 2 一日に1時間から3時間、あるいはしばしば生じる。(一日9回以上。しかしほとんどの時間は強迫観念にとらわれているわけではない)
- 3 一日に3時間から8時間、あるいは非常にしばしば生じる。(9回以上でしかも一日のほとんどの時間を占めている)
- 4 一日8時間以上、あるいはほとんどいつもある。(多すぎて数え切れず、しかも1時間のうちに必ず何回かは生じる)

【概要】強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目の合計10項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答【0点～40点】を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる

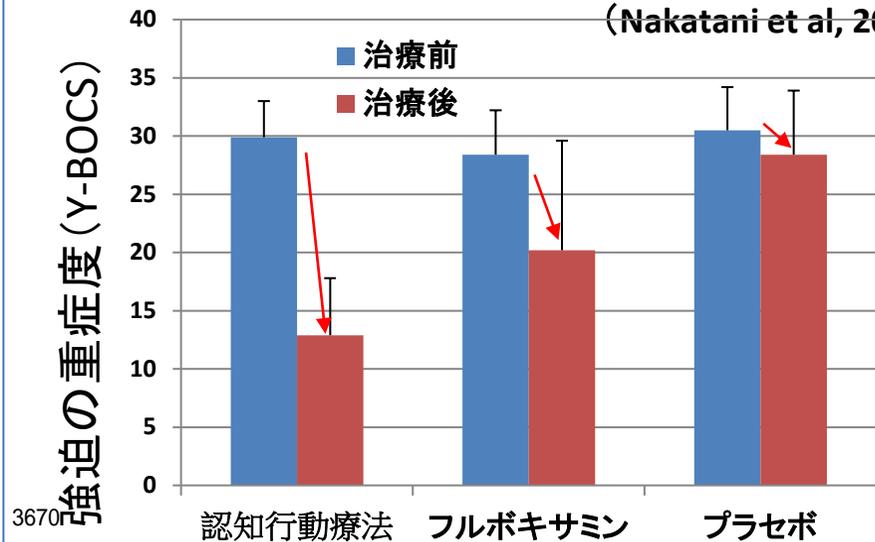
【エビデンス】

1989年に開発されて以降、世界各国で翻訳され、薬物の治験や認知行動療法臨床試験にも国際標準の尺度として使用されており、1999年に開発された日本語版の信頼性、妥当性も示されている

重症度の基準：0～7点（無症状）、8～15点（軽度）、16～23点（中等度）、24～31点（重度）、32～40点（最重度）

強迫症の3群のランダム化比較試験

(Nakatani et al, 2005)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. |
| | 2) 著者 | Yoshinaga et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17 |
| | 4) 概要 | 抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験(RCT: 42症例を2群に)を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった(0%) (治療反応率で10%)のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解(治療反応率で86%)したことを世界で初めて示した。本論文では、7人のセラピストのうち、4人という過半数を臨床心理士が占めた(他は、1人精神科医、1人看護師、1人精神保健福祉士)。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study. |
| | 2) 著者 | Asukai et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50 |
| | 4) 概要 | 24人のPTSDの患者に対して、通常治療群と比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder—effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine. |
| | 2) 著者 | Nakatani et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276. |
| | 4) 概要 | 強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら(九州大学、当時、現千葉大学)のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法(フルボキサミン)およびプラセボ(偽薬)より有意に優れた有効性が示された。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY FOR ADULT ANXIETY DISORDERS: A META-ANALYSIS OF RANDOMIZED PLACEBOCONTROLLED TRIAL. |
| | 2) 著者 | Hofmann et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Psychiatry. 2008 April ; 69(4): 621-632. |
| | 4) 概要 | 成人の不安障害の患者(強迫症、社交不安症、パニック症、PTSDを含む)に対する、認知行動療法はプラセボよりも有効性が高いことがメタ解析によって証明された。欧米の認知行動療法の実施は、ほぼ臨床心理士によるものである。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | 認知行動療法師の教育研修と公認心理師等による外来認知行動指導(案)の単位制 |
| | 2) 著者 | 清水栄司 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 認知行動療法研究, 46(2), 59-66, 2020 |
| | 4) 概要 | リハビリテーションの保険点数の単位制を応用し、おおむね25分1単位で開始から180日以内(最大50単位まで)という設定にし、社交不安症の患者に毎週1回50分(2単位)で18週=36単位を提供したり、心的外傷後ストレス障害(PTSD)の患者に毎週1回100分(4単位)で12週=48単位を提供するなどする。 |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

718201

| | |
|------------|-------------------|
| 提案される医療技術名 | 公認心理師による認知行動療法実施料 |
| 申請団体名 | 日本不安症学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

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

医師の指示のもと、公認心理師等が認知行動療法（CBT）を実施

【診療報酬上の取扱】 Ⅰ 精神科専門治療
350点（1単位40分）

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

【対象】

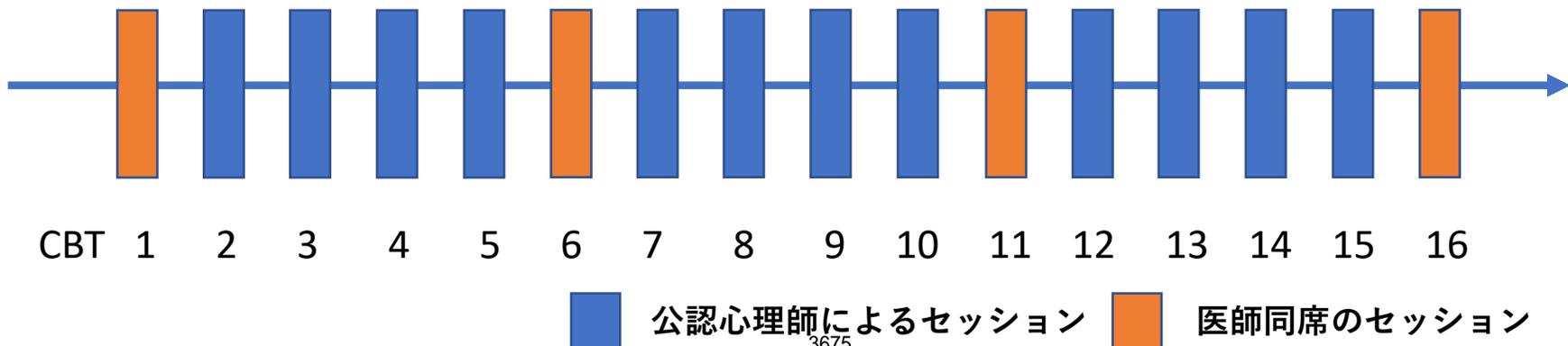
うつ病、社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD、過食症等を有する患者

【技術の概要】

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

【普及体制】

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



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | |
|---|----------------------------------|---|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 先天性致死性不整脈については、診断確定後、薬物療法が試みられるケースもあるが、多くの場合、植込み型除細動器（ICD）の植込みに至る必要があり、早期診断・早期治療の有用性は、本邦の診断・治療に関する各種ガイドライン（下記参照）にも示される通りである。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 適応拡大を要望する3疾患の年間対象患者については、有病率と国内年間検査数から推定したもの。ただし、これらの再評価によって遺伝学的検査全体の対象患者数や実施回数が増加することはない。 以下、参考までに。 ・カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）[有病率約 0.01%] ・ブルガダ症候群（BrS）[有病率約 0.1%] ・不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症（ARVC・ACM）[有病率約 0.1%]。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 2,100人 |
| | 見直し後の症例数（人） | 2,100人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 3,150回 |
| | 見直し後の回数（回） | 3,150回 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 次世代シーケンス法による遺伝子変異の検出技術は非常に専門性が高いが、日本循環器学会、日本不整脈心電学会、小児循環器学会等の多くの学会がそのガイドラインにも示してきたように、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症（ARVC・ACM）の3疾患については、これまで遺伝学的検査の適応となっていたQT延長症候群（LQTS）と同様に、検査対象遺伝子の多くがすでに明らかで、検査に対する陽性率も臨床的意義のある一定レベルに達しており、遺伝学的検査の施設内実施もしくは外注が可能であることから、医療技術として非常に成熟していると言える。 |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | これまでのQT延長症候群（LQTS）に対する遺伝学的検査と同様に、次世代シーケンス法による検査が、施設内あるいは外注で可能であること。 |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | これまでのQT延長症候群（LQTS）に対する遺伝学的検査と同様に、施設内で検査を行う場合は、次世代シーケンサーの管理・運用および検査および塩基配列の同定に必要な専門的知識を有する医師または専門家を1～2名。新規検査であることから経験年数は問わない。 |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 法令「個人情報の保護に関する法律（2022年施行）」ならびに関連ガイドライン、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2022年改訂）」、日本循環器学会「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」、遺伝子関連検査受託倫理審査委員会「遺伝学的検査受託に関する倫理指針（2022年改訂）」等。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 採血による遺伝学的検査であり、そのリスクは一般的な採血手技にかかる合併症と同等で、安全性は十分に担保されている。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 今回適応拡大を求める3疾患が、現状として、他疾患（LQTS）の疑いとして検査されている実態があり、正しい保険病名が記載されるべきレセプト上に、日本国民の臨床実態が正しく反映されていない。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 0点 |
| | 見直し後 その根拠 | 8,000点 既記載のLQTSが8,000点で技術、装置、施設、人的要件、専門性等が同一である。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | D |
| | 番号 技術名 具体的な内容 | 006-4 遺伝学的検査 これまで「QT延長症候群（LQTS）疑い」として実施されてきた遺伝学的検査の一部が、カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症（ARVC・ACM）の3疾患に置き換わるため、LQTSに対する遺伝学的検査の数としては、見かけ上、削減となる。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） | 不変（0円） |
| | その根拠 | これまで「QT延長症候群（LQTS）疑い」として実施されてきた遺伝学的検査の目的が、カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症（ARVC・ACM）の3疾患に置き換わるだけであるから。 |
| | 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 | | 1回の遺伝学的検査に対して、複数の先天性致死性不整脈が疑われたり検出されたりする場合でも、検査1回分しか算定できないようにすることが望ましい。 |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン |
| | 2) 著者 | 班長：青沼和隆 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本循環器学会/日本心臓病学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン(2017年改訂版、2022年2月7日更新)、P31-P43、P53-59 |
| | 4) 概要 | さまざまな遺伝性不整脈に対する概論、疫学、遺伝的背景、診断、リスク評価、治療等について言及した本邦のガイドラインであり、そのなかでカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)とブルガダ症候群(BrS)に対する遺伝学的検査の有用性が記されており、そのなかで、遺伝学的検査は、CPVTとBrSの診断基準のひとつとして位置付けられている。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン |
| | 2) 著者 | 班長：高瀬凡平、池田隆徳、清水渉 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン(2022年改訂版、2022年6月14日更新)、P55-57、P60-66 |
| | 4) 概要 | さまざまな不整脈の診断とリスク評価に関する本邦のガイドラインであり、このなかで遺伝性不整脈の診断の項が設けられ、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症(ARVC・ACM)の3疾患についても、その遺伝学的検査の有用性が明記されている。そのなかで遺伝学的検査による病因遺伝子変異の同定は、CPVTに対してはクラスI適応、BrSに対してはクラスIIa適応、ARVC・ACMに対しては診断基準の大基準として位置付けられている。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | European Heart Rhythm Association (EHRA)/ Heart Rhythm Society (HRS)/Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)/Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) Expert Consensus Statement on the state of genetic testing for cardiac diseases. |
| | 2) 著者 | Wilde AAM, Semsarian C, Marquez MF, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Europace 2022;24:1307-1367. |
| | 4) 概要 | 心疾患に対する遺伝学的検査の基本原則をまとめた欧州/米国/アジア環太平洋/中南米の全世界的なエキスパート合意ステートメントである。QT延長症候群(LQTS)のみならず、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症(ARVC・ACM)の3疾患についても、その遺伝学的背景のみならず、遺伝学的検査がリスク層別化のために有用と述べられている。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Channelopathies That Lead to Sudden Cardiac Death: Clinical and Genetic Aspects. |
| | 2) 著者 | Skinner JR, Winbo A, Abrams D, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Heart Lung Circ 2019;28:22-30. |
| | 4) 概要 | 35歳未満の突然死の40%に心臓イオンチャネル異常が疑われており、なかでもQT延長症候群(LQTS)、ブルガダ症候群(BrS)、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)は遺伝子検査で最も頻りに検出されている。CPVTはリアノジン受容体遺伝子の遺伝子異常によってもたらされ、多形性心室頻拍または心室細動といった心臓突然死に繋がる。CPVTは4~12歳の小児に多く発見され、運動によって失神や突然死が引き起こされるが、安静時の心電図は正常のことが多い。また、CPVTはde novo変異、すなわち親から受け継いだ変異ではなく、その個体において新しく発生した変異によることが多い。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

721201

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症(ARVC・ACM)への適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本不整脈心電学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

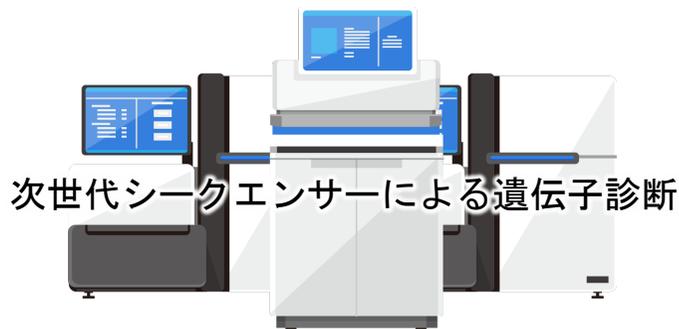
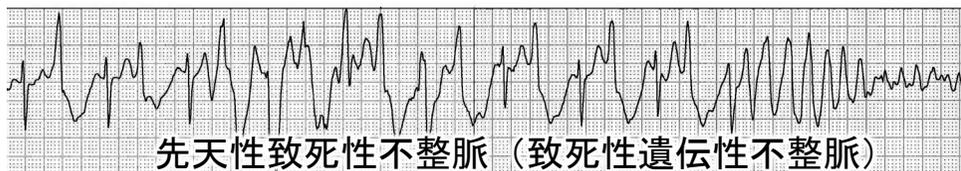
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|---|-----------|
| 721201 | 遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症・不整脈原性心筋症(ARVC・ACM)への適応拡大 | 日本不整脈心電学会 |

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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



【既存の検査法との比較】

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

CPVT(クラスI)、BrS(クラスIIa)、ARVC/ACM(大基準)

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

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

【診療報酬上の取扱】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

| | |
|------------------------------|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>心室細動/心室頻拍による心臓突然死を予防する治療法として、1996年に植込み型除細動器（ICD）移植術が保険適応として認可されてから27年が経過している。その算定要件は、1996年4月1日（1996年3月に告示）から運用されており、以下のア～ウの通りである。</p> <p>ア. 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者 であって、植込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。</p> <p>イ. 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者 であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いため服用が制限されるもの。</p> <p>ウ. 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者。</p> <p>一方、MADIT-II、SCD-HeFTといった欧米での無作為化比較対照試験により、左室駆出率が高度に低下した症候性心不全患者は、（1）心室頻拍/心室細動の自然発作がなく（2）心臓電気生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発がなされていなくても、心臓突然死のリスクが高く、ICD移植術が死亡率を減少させることが示されている。このようなエビデンスに基づき、欧州心臓病学会（ESC）では2015年、米国心臓病学会（ACC）/米国心臓協会（AHA）/米国不整脈学会（HRS）では2017年にガイドラインを改訂し、十分な薬物治療が実施されているにもかかわらず左室駆出率35%以下かつNYHA 心機能分類IIあるいはIIIの心不全症状を有する患者に対して、一次予防目的のICDの使用がクラスI適応として推奨された。2018年の日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同「不整脈非薬物治療ガイドライン」では、基礎心疾患を有する患者に対する突然死の「一次予防」として、以下の①～⑤のすべてを満たす場合、ICDの使用はクラスI適応、①～④のすべてを満たす場合はクラスIIa適応として推奨している。</p> <p>① 冠動脈疾患（心筋梗塞発症から40日以上経過、冠血行再建術後90日以上経過）あるいは非虚血性心筋症、② 十分な薬物治療、③ NYHA 心機能分類II以上の心不全症状、④ 左室駆出率 ≤ 35%、⑤ 非持続性心室頻拍</p> <p>日本不整脈心電学会のデータベースの解析では、一次予防目的にICD移植術が施行された左室駆出率35%以下の低心機能症例を対象として、心臓電気生理学的検査の有無で比較検討したところ、全死亡、心不全死、植込み型除細動器の適切作動ならびに不適切作動、いずれにおいても有意な差はみられなかった（J Arrhythmia 2021;37:148-156）。さらに、2022年に発表された多施設前向き観察研究（HINODE）では、日本人171名を対象に欧州のガイドラインに従って一次予防ICD植込み術を行っているが、欧米患者を対象としたMADIT-RIT試験（2012年）と死亡率ならびに適切作動が同等であった。したがって、突然死の一次予防目的患者選択にあたっては、心臓電気生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発性は必須ではなく、欧米の臨床データを外挿できると考えられる（ESC Heart Failure 2022; 9: 1584-1596）。</p> <p>これらのエビデンスに基づき、ICD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する。</p> <p>【追記事項】</p> <p>エ. 心不全に対する十分な薬物治療にもかかわらず、日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じ（NYHA 心機能分類II以上の心不全症状）、かつ左室駆出率35%以下の患者</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| 診療報酬区分(再掲) | | B | |
| 診療報酬番号(再掲) | | K599 | |
| 医療技術名 | | 植込み型除細動器一次予防 適応基準通知 | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 左室駆出率の低下した虚血性心筋症(陳旧性心筋梗塞)あるいは非虚血性心筋症患者において、突然死の一次予防目的の植込み型除細動器治療が生命予後を改善することはMADIT-II試験、SCD-HeFT試験で示されており、不整脈の有無および誘発性を問わずに植込み型除細動器治療を行うことが、日本ならびに欧米のガイドラインにて推奨されている。また、日本人のデータとして、日本不整脈心電学会の観察研究(JCDTR)にて左室駆出率35%以下に低下した症例では心臓電気生理学的検査の施行は予後改善に寄与しないこと、さらに心臓電気生理学的検査での不整脈誘発は植込み型除細動器の適切作動の有意な予測因子にはならないことが示されている(J Arrhythmia 2021;37:148-156)。さらに、一次予防植込み型除細動器治療に関して、欧米の臨床試験データを日本人にも外挿できることが示された(ESC Heart Failure 2022; 9: 1584-1596)。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) | (1) 2018年日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン、(2) 2022年米国心臓協会(AHA)/米国心臓病学会(ACC)/米国心不全学会(HFSA)合同ガイドライン、(3) 2022年欧州心臓学会(ESC)ガイドライン、いずれにおいても左室駆出率(LVEF)の低下(35%以下)した症候性心不全患者に対しては突然死の一次予防目的のICD治療が推奨されており、その適応基準に心臓電気生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発は求められていない。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については、日本不整脈デバイス工業会(JADIA)ならびに日本不整脈心電学会の登録データ(JCDTR)をもとに作成された論文(J Arrhythmia 2020;36:737-745)より概算した。なお、植込み型除細動器移植術(K599)には経静脈リードによる植込み型除細動器(ICD)に加え、皮下植込み型除細動器(S-ICD)が含まれる。さらに、両室ペースメーカー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"> 循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 心臓電気生理学的検査又は体外式ペースメーカーを用いた循環器集中管理を年間50例以上実施していること。 なお、このうち5例以上は致死性不整脈(心室性頻拍性不整脈症例又は開心術後不整脈)に対するものであること。 開心術、冠動脈又は大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、経静脈電極によるペースメーカー移植術を年間10例以上又は心筋電極によるペースメーカー移植術を3年間に3例以上実施していること。 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 <ul style="list-style-type: none"> ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | ・常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)」 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 植込み型除細動器移植術に伴う合併症リスクは報告により様々で、致死性合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は2~4%と報告されている。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特になし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 特になし | |
| | 見直し後 | 特になし | |
| | その根拠 | 特になし | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし。 | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | 76,246,000円 | |
| | その根拠 | 突然死の一次予防目的に植込み型除細動器(ICD)移植術を適用する際に、心臓電気生理学的検査による心室頻拍又は心室細動の誘発は、約16%で実施されていた(J Arrhythmia 2021;37:148-156)。その場合、カテーテル電極標準型(51,000円×3本)、血管造影用シースイントロドゥーサー(2,210円×3本)が使用され、検査手技料56,000円(内訳: D206 心臓カテーテル法による諸検査 右心カテーテル 3,600点ならびに伝導機能検査 400点、ヒス束心電図 400点、診断ペースング 400点、期外刺激法による測定・誘発試験 800点)の加算が発生するため、総額215,630円となる。2018年1月から登録が開始された日本不整脈心電学会のデータベースNew JCDTRに登録された3,860例の植込み型除細動器症例(ICD、S-ICD、CRT-D)のうち34%(1,324例)が左室駆出率35%以下かつ一次予防目的の移植術であった(日本不整脈心電学会第13回植込みデバイス関連冬季大会2021年2月)。したがって、植込み型除細動器一次予防適応基準通知により、心臓電気生理学的検査が施行されなくなれば(植込み型除細動器の年間症例数6,500をふまえて算出)、年間約76,246,000円(6,500×34%×16%×215,630=76,246,768)の医療費削減に繋がる可能性がある。 | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし | |
| ⑫その他 | | 代替療法のない不可欠な治療法である。 | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版) |
| | 2) 著者 | 栗田隆志、野上昭彦 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2018年改訂版 P27-P31 |
| | 4) 概要 | 標準的な薬物治療がなされている左室駆出率35%以下の症候性心不全患者 (NYHA心機能分類 class II以上) に対する突然死一次予防目的の植込み型除細動器移植術は、非持続性心室頻拍を有する場合はクラスI、非持続性心室頻拍がみられない場合でもクラスIIa適応として推奨されている。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Primary results from the Japanese Heart Failure and Sudden Cardiac Death Prevention Trial (HINODE) |
| | 2) 著者 | Aonuma K, Ando K, Kusano K, et al. for the HINODE Investigators |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | ESC Heart Failure 2022; 9: 1584-1596. |
| | 4) 概要 | 多施設前向き観察研究 (HINODE) では、日本人171名を対象に欧州のガイドラインに従って一次予防植込み型除細動器移植術を行っているが、欧米患者を対象としたMADIT-RIT試験 (2012年) と死亡率ならびに適切作動が同等であった。心臓電気生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発は、生命予後改善や不整脈イベント発生予測に寄与しなかった。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | European Society of Cardiology quality indicators for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death |
| | 2) 著者 | Aktaa S, Tzeis S, Gale CP, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Europace 2023;25:199-210. |
| | 4) 概要 | 欧州心臓病学会 (ESC) では、心臓突然死を抑制するためには一次予防ICD移植術をガイドラインに遵守して実行することが必要としており、その実施割合を臨床指標 (QI: Quality Indicator) のひとつとして提唱している。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Current status and role of programmed ventricular stimulation in patients without sustained ventricular arrhythmias and reduced ejection fraction: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database. |
| | 2) 著者 | Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsuhashi T, et al. Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Arrhythmia 2021;37:148-156. |
| | 4) 概要 | 一次予防目的に植込み型除細動器移植術が施行された左室駆出率35%以下の症例 (N = 746) を対象とした観察研究 (JCDDR: Japan Cardiac Device Treatment Registry) において、術前の心臓電気生理学的検査の実施群と非実施群に死亡率、心不全死、植込み型除細動器の適切作動といった事象に差はみられなかった。また、心臓生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発性は、適切作動の有意な予測因子にはならなかった。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for congestive heart failure. |
| | 2) 著者 | Brady GH, Lee KL, Mark DB, et al. for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med 2005;52:225-237. |
| | 4) 概要 | 左室駆出率35%以下の症候性心不全 (NYHA心機能分類 class II-III) 患者 (N = 2521) を対象とし、不整脈の有無ならびに誘発性を問わずに無作為に薬物治療群、アミオダロンを加えた薬物治療群、植込み型除細動器 (ICD) による治療群の3群に割り付けを行ったところ、ICD治療群では薬物治療群と比べて生命予後が改善した (P = 0.007) (SCD-HeFT試験)。 |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

721202

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 植込型除細動器一次予防 適応基準通知 |
| 申請団体名 | 日本不整脈心電学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

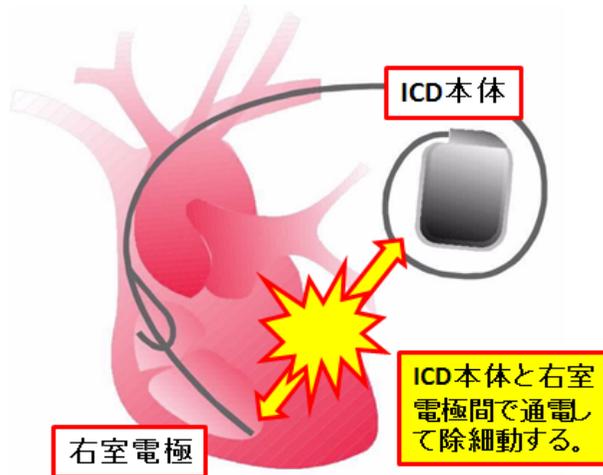
| | | |
|----------|---------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 721202 | 植込み型除細動器一次予防 適応基準通知 | 日本不整脈心電学会 |

植込み型除細動器 (ICD) の保険償還、臨床試験およびガイドライン



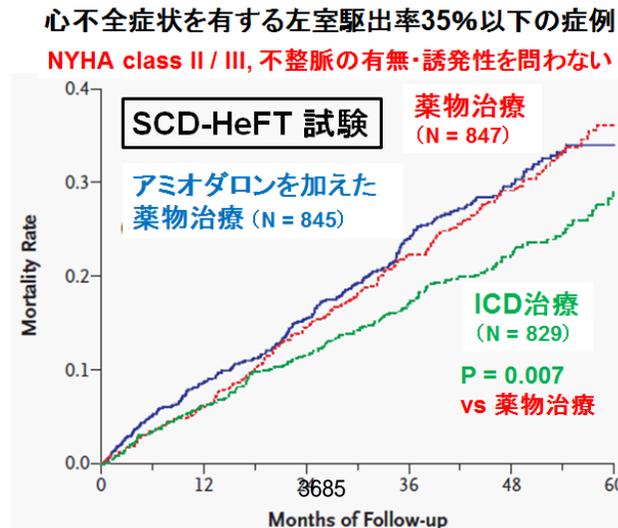
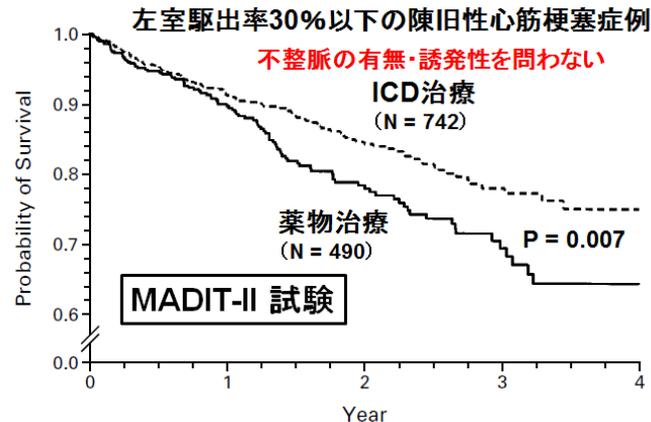
【植込み型除細動器 ICD】

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



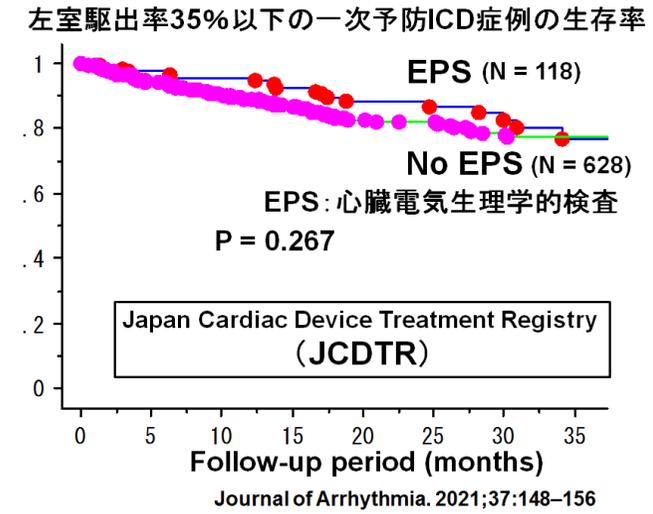
学会名の略称

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



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

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 723101 | | |
| 提案される医療技術名 | ヘリコバクターピロリ菌除菌療法前の抗菌薬感受性試験 | | |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 18消化器外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | ヘリコバクターピロリ菌の除菌療法に先立ち、内視鏡検査下生検組織からヘリコバクターピロリ菌の培養を行い、引き続き、抗菌薬感受性試験を行い、除菌療法における適切な抗菌薬の選択に貢献する。 | | |
| 文字数：91 | | | |
| 対象疾患名 | ① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者、② 胃MALTリンパ腫の患者、③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者、④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者、⑤ 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者のうち、ヘリコバクターピロリ菌が現感染である患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 適切な抗菌薬の選択による除菌率の向上、適切無駄な抗菌薬使用の回避のために抗菌薬感受性試験が必要である。近年HPのクラリスロマイシン（以下CAM）耐性率が30-40%と高く一次除菌率低下の最大の要因である。また、最近の研究でCAM耐性の場合にCAMを投与しないVPZとAMPCとの2剤療法の方が除菌率が高いことも明らかになり、事前の感受性の情報が適切な除菌療法に極めて有用である。2022年11月に核酸増幅法によるCAM感受性試験が保険収載されたが、特殊な装置が必要であり、一般への普及が困難であり、多くの施設が実施可能な培養法で感受性試験の保険収載が医療の均てん化の観点からも必要である。 | | |
| 文字数：294 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | ① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者、② 胃MALTリンパ腫の患者、③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者、④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者、⑤ 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者のうち、ヘリコバクターピロリ菌が現感染である患者。年齢制限は無し。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 方法：内視鏡検査時にHp感染が疑われた場合に、胃粘膜生検を行い、その組織からヘリコバクターピロリ菌培養検査を行う。培養陽性の場合に引き続き、寒天平板希釈法にて、クラリスロマイシン（CAM）、アモキシシリン（AMPC）、メトロニダゾール（MNZ）の薬剤感受性を検査する。MICを測定し、1以上であれば、耐性菌と判断する。 実施頻度：内視鏡検査時は生検可能な場合必ず行う。培養が陽性の時に感受性試験を行う。 期間：ヘリコバクターピロリ菌の除菌療法前 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | D23 | |
| | 医療技術名 | 細菌培養検査・感受性試験 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | ヘリコバクターピロリ菌の培養同定検査までは保健収載されている。そして、培養陽性であった場合の引き続きの抗菌薬感受性検査は技術的には可能である。現状では自院の細菌検査室で行っている施設もあり、またSRLなどの検査会社に外注しても実施可能であるが、正式に保険収載となっていない。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | ヘリコバクターピロリ菌がCAM感受性の場合の除菌成功率は90%以上が期待できるが、CAM耐性菌の場合ではPPI使用レジメで40%、カリウム競合型アシッドプロモーターであるボノプラザン（VPZ）使用レジメで80%程度まで低下する。興味深いことにCAM耐性菌と判明した場合には、CAMを用いない、アモキシシリンとの2剤療法の方が除菌率が高いことが報告された。HpのCAM耐性菌でのCAMの併用は除菌に貢献しないどころか、アモキシシリンの抗菌作用に悪影響を与えて除菌率を下げることが明らかになった。従って除菌率の低下を未然に防止するためにもCAMの感受性試験は必要である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 335名のHP陽性例をVPZ + AMPC + CAMの三剤療法とVPZ + AMPCの二剤療法に割り付け除菌率を比較し、CAMの耐性の有無で層別解析を行った。CAM感受性菌では、三剤療法での除菌率は95.1%で、二剤療法は85.5%で有意差は認めなかったが、CAM耐性菌では、三剤療法の除菌率は76.2%と感受性菌に比較して低下し、かつ、二剤療法の92.3%よりも有意に低下していた。即ち、CAM耐性菌でのCAMの併用は除菌に貢献しないどころか、アモキシシリンの抗菌作用に悪影響を与えて除菌率を下げることが明らかになった。これについてCAMとAMPCとのあいだの薬力学的拮抗作用があることより説明可能とされている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 1b 日本ヘリコバクター学会のH. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版において、抗菌薬感受性試験に基づく適切な抗菌薬の選択をすることを推奨している。2023年の改訂予定のガイドラインでも感受性試験を行って適切な抗菌薬の選択をすることが推奨されている。 |

| | | | |
|--|---|--|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 140万人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 1回/1人 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 現在年間140万人の除菌療法が行われている。抗菌薬感受性試験は、内視鏡検査時に1回行うのみで十分である。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | ヘリコバクター・ピロリ菌の培養検査はすでに確立されており、引き続きの薬剤感受性試験方法も確立されている。検査会社の検査項目にもなっており、一般医家への普及も問題なく可能である。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 上部消化管内視鏡検査が実施可能である施設 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 上部消化管内視鏡検査が実施可能なスタッフが揃っている。(医師と生検助働者の2人いれば可能。) | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 生検を行うため、抗生剤内服中の消化管内視鏡検査に関するガイドラインに従って生検を行う必要がある。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 内視鏡検査時の生検に伴う偶発症のリスクは存在する。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特になし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数(1点10円) | 170点 | |
| | その根拠 | 現在保険収載されている細菌検査の薬剤感受性試験を参考とした。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 該当事項無し |
| | 番号 | 該当事項無し | |
| | 技術名 | 該当事項無し | |
| | 具体的な内容 | 該当事項無し | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | マイナス15.7億円 | |
| | その根拠 | <p>現在除菌成功率の高いポノブラザンを使用した場合の除菌率はSuzuki等(Gut 2020)の報告では全体で89.2%であった。そのうちCAM感受性菌122例の除菌率は95.1%であった。CAM耐性菌42例では76.2%であった。このCAM耐性菌の場合の2剤療法での除菌率は92.3%であった。従ってCAM耐性菌例では、CAMを除いた2剤療法にすることで42例中39例で除菌に成功することとなり、全体の除菌率は94.5%に改善できると考えられる。</p> <p>1000人除菌した場合、感受性試験を行った場合の除菌率は94.5%とすると、除菌失敗例は55例。1000人を普通に除菌した場合は、成功率 89.2% で失敗 108例、よって、差は53例である。</p> <p>感受性試験を行わなかった場合の53人が余分に2次除菌した場合の追加費用を計算すると、 1) 二次除菌薬の処方日の経費として追加が、処方料:680円、薬代ポノビオン:7日分:3460.8円、調剤基本料、薬剤管理料技術料、指導料:1470円で合計4931円。 2) 再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として再検査 UBT (UBT検査料 70点+UBT錠:274点+微生物判断料150点+検体管理料 40点) =5340円。その後の結果説明来院で再診料730円で合計 6070円以上、合計で11,001円。従って、感受性試験を行わなかったための除菌不成功増加53人分の医療費は2次除菌と除菌判定までで11,001円×53=583,053円である。</p> <p>一方で1000人全員に感受性試験した場合の追加費用は1700円×1000=1,700,000円 である。</p> <p>除菌費用として、耐性菌の割合は30%とすると、300例でCAMが不要となる。ポノサップ400の薬価は551.4円であるが耐性菌では二剤療法になるため除菌薬の費用はタケキャブ20mg錠の薬価157.9円とアモキシシリン250mgの薬価10.1円とすると、 157.9×2+10.1×6=376.4円で1日あたりの薬価は551.4円-376.4円=175円安くなり7日では1,225円安くなる。300人では367,500円の節約となる。</p> <p>また、また、H. pyloriがCAM感受性の場合には、Vonoprazanに代えて従来のPPIを用いても除菌率に差はいため(Murakami, et al. Gut 2016)。感受性試験でCAM感受性菌と判明すれば PPIを用いることもできる。例えば、PPIとしてラベプラゾール(RPZ)10mg(薬価33.8円)をもちいると、除菌薬の1日薬価は RPZ33.8円×2+AMPC10.1×6+CAM20.7×2=169.4円であり、ポノサップ400の551.4円より382円安くなり1週間では2,674円節約となる。1000例除菌すると70%はCAM感受性菌であり、3,334.1×700=1,871,800円の節約となる。</p> <p>以上より、節約額は1,700,000-583,053-367,500-1,871,800=-1,222,183円/1000人である。140万人あたりに換算すると年間15億7106万円の節約になる。</p> | |
| 備考 | 医療費の節約も重要であるが、クラリスロマイシンをはじめとして抗菌薬の添付文書には感受性を確認してから使用することが望ましいと明確な記載があり、感受性試験に基づいて抗菌薬の選択ができるようにすることは極めて重要と考えます。また、クラリスロマイシンにはQT延長やCYP3A4阻害等の有害事象があり、抗菌薬のそれぞれにも有害事象報告があります。少なくとも、感受性で無いことが判明した場合には有害事象の回避の点からも使用を控えるべきであり、適切な抗菌薬の使用のために必要な検査であると考えます。 | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | H. pylori選択培地、輸送培地 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | - | |

| | | |
|------------------------|---|--|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 除菌の失敗は、金銭的な面だけではなく2日余分に外来受診し内服期間が7日増加することとなり、患者さんに負担を強いることとなります。そのため、2次除菌を拒否する患者は存在しうる。その場合、胃癌予防の観点からの除菌ができず胃癌発症のリスク軽減ができない。そのため将来の胃癌治療の経費がかかりそのコストは薬剤感受性試験のコストとはくらべものにならない額と考える。 | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | - | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 47-48ページ |
| | 4) 概要 | H. pyloriの除菌治療は感受性試験を行い、もっとも除菌率の高いと考えられる薬物の組み合わせで行われるべきである。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Seven-day vonoprazan and low-dose amoxicillin dual therapy as first-line Helicobacter pylori treatment: a multicentre randomised trial in Japan |
| | 2) 著者 | Suzuki S, Gotoda T, Kusano C, Ikehara H, Ichijima R, Ohyauchi M, Ito H, Kawamura M, Ogata Y, Ohtaka M, Nakahara M, Kawabe K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gut. 2020 Jun;69(6):1019-1026 |
| | 4) 概要 | CAM耐性菌では、VPZ/AMPCの除菌率がVPZ/AMPC/CAMの除菌率より有意に高く、CAM耐性菌ではCAMの併用は除菌率を下げる |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Influence of clarithromycin on the bactericidal effect of amoxicillin in patients infected with clarithromycin-resistant strains of H. pylori |
| | 2) 著者 | Furuta T, Yamade M, Kagami T, Suzuki T, Higuchi T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Miyajima H, Umemura K, Osawa S, Sugimoto K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gut. 2020 Nov;69(11):2056. |
| | 4) 概要 | CAMは薬理的拮抗作用によりAMPCの抗菌作用に影響する。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, as a component of first-line and second-line triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a phase III, randomised, double-blind study |
| | 2) 著者 | Murakami K, Sakurai Y, Shiino M, Funao N, Nishimura A, Asaka M |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gut. 2016;65(9):1439-46. H. pyloriの除菌において、プロトンポンプ阻害薬であるLansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。 |
| | 4) 概要 | Lansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。一方で、クラリスロマイシン感受性菌では除菌率にVonoprazanとPPIで差は認めなかった。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Clinical evaluation of a novel molecular diagnosis kit for detecting Helicobacter pylori and clarithromycin-resistant using intragastric fluid |
| | 2) 著者 | Tsuda M, Watanabe Y, Oikawa R, Watanabe R, Higashino M, Kubo K, Yamamoto H, Itoh F, Kato M. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Helicobacter. 2022 Dec;27(6):e12933. doi: 10.1111/hel.12933. Epub 2022 Oct 20. |
| | 4) 概要 | 胃液からピロリ菌をPCR法にてピロリ菌を検出し併せてクラリスロマイシン感受性を検査する。それにより適切な抗菌薬の選択につなげる。 |

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

723101

| | |
|------------|---------------------------|
| 提案される医療技術名 | ヘリコバクターピロリ菌除菌療法前の抗菌薬感受性試験 |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---------------------|------------------|--------|------------------|---|
| ドライプレート '栄研' | 09A2X10001000028 | H20.04 | 微量液体希釈法によるMIC測定用 | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|---------------------------|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 723101 | ヘリコバクターピロリ菌除菌療法前の抗菌薬感受性試験 | 日本ヘリコバクター学会 |

【技術の概要】

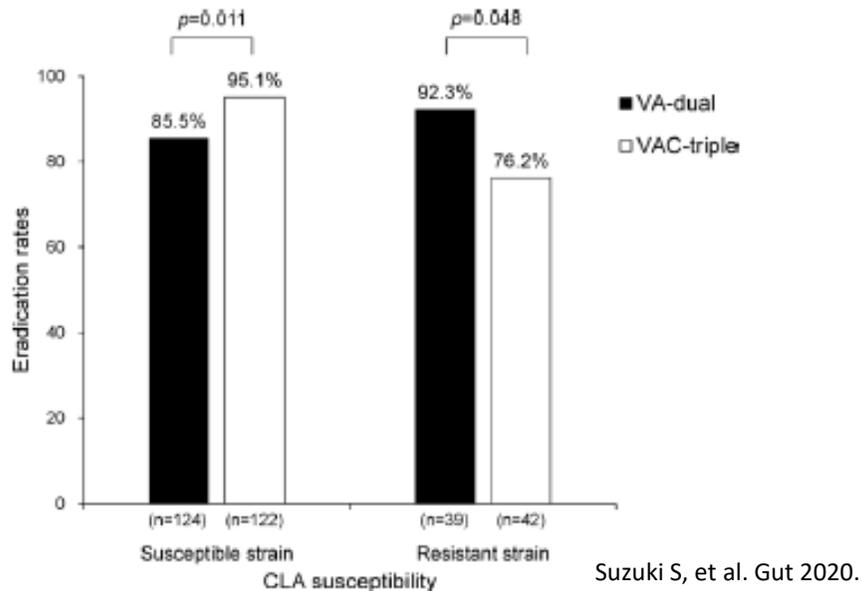
・ *H. pylori* 除菌療法に先立ち、*H. pylori* の抗菌薬感受性を調べて適切な抗菌薬を選択して除菌療法を行う。

【申請の背景】

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

【対象疾患】

・ *H. pylori* 感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリリンパ腫、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者。



【方法】

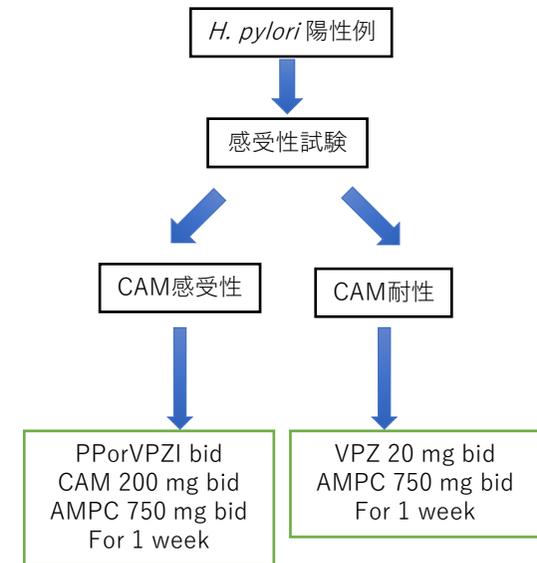
- ・ *H. pylori* 除菌療法に先立ち、内視鏡検査実施時に生検や胃液検体より、*H. pylori* の抗菌薬感受性を検査し、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行う。
- ・ CAM耐性菌では、CAMを用いず、Vonoprazan (VPZ)とAMPCによる除菌を行う。CAM感受性菌では、従来通りの三剤療法を行う。その場合、胃酸分泌抑制薬にVPZ以外にPPIを使用しても除菌率に影響しないため、どちらを選択しても問題ない。

【既存の治療法との比較】

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

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 細菌学的検査
- ・ 170点（通常の細菌学的検査の点数を参考とした）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 723102 | | |
| 提案される医療技術名 | 血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察（ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む） | | |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 17気管食道外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 血清ペプシノゲンによる胃炎診断 血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ菌判定 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191 | 血中ペプシノゲン（PG）I、PG IIは胃炎のマーカーであり、これを測定することによって、胃粘膜の炎症の程度、萎縮の程度、H. pylori感染の有無の推定が可能である。特に、自己免疫性胃炎においては、PG IやPG I/II比が著しく低く、その拾い上げに有用である。また、ピロリ菌の除菌前後で大きく変化するため、除菌判定も可能である。血清PGは胃炎の診断治療の推移の評価に有用である。 | | |
| 対象疾患名 | 胃炎の患者、胃炎を背景に発症する疾患を有する患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：278 | 血清ペプシノゲンは胃粘膜の状態を反映するため、これを測定する事により、胃炎の有無の推定のみならず、内視鏡での胃炎診断の補助になる。内視鏡検査前に採血することで正常な医の症例での内視鏡の回避につながる。逆に、自己免疫性胃炎は萎縮の高度なピロリ菌胃炎との区別がつかず見過ごされがちであるが、特徴的な値を示すため、その診断拾い上げに有用である。また、ピロリ菌の除菌によって大きく変化するため除菌のマーカーとなり得る。血清ペプシノゲンの測定により、無駄な内視鏡検査の回避、内視鏡的胃炎の診断精度の向上、除菌判定の精度が高まり、胃炎診療の効率化と質的向上につながる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。年齢は問わない。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | <p>血清PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準（カットオフ値）で判定する。また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。</p> <p>①除菌治療前の胃炎診断時 以下にCLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（CLIA法） PG I/II ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0を陽性と判定する。 カットオフ値（LA法） PG I/II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 4.0を陽性と判定する。</p> <p>また、血清PG I が10未満、PG I/IIが1.0未満の場合に自己免疫性胃炎を強く疑う。</p> <p>検査は、除菌治療前の胃炎診断時が主として行われ、場合によっては除菌治療後にも実施。検査にて陰性と判断された場合には、胃炎を有する可能性が低く、早急に内視鏡検査をする必要がない。一方で、本検査で陽性と判断された場合は、ピロリ菌に感染しており、胃炎のみならず、そこから発生する消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍）や胃悪性疾患を合併するリスクも高く、速やかに内視鏡検査等を実施する必要性が示されたこととなり、診療方針の決定に有用である。</p> <p>さらに、ピロリ菌が陽性で除菌療法を行う際には、除菌療法終了後にも血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比を計算し、除菌前後での変化率を算出する。以下の基準で除菌の成否を判定する。除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPG I/II比が5.0未満の場合；PG I/IIが25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPG I/II比が5.0以上の対象；PG I/IIが10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する。 これにて、内視鏡検査を施行せずとも、除菌判定のみならず胃炎の改善が診断可能となる。</p> | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | - | |
| | 医療技術名 | - | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 胃炎の診断は、上部消化管内視鏡検査と病理検査である。また、ヘリコバクターピロリ菌の検査は迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼吸試験、糞便中抗原測定、核酸増幅法抗体検査にて行われています。除菌判定は、核酸増幅法抗体検査以外の方法で除菌療法後一ヶ月以上経過後に行われています。これらの検査を一つの検査方法でまかなえるものは現在存在していません。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 血液検査で胃の粘膜の状況が表現されるため、 | | |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 加藤らは、H. pylori未感染群とH. pylori現感染群に対する各ペプシノーゲン値をもとに、ROC分析を実施し、有効な指標と判断されたPGII、PGI/IIの組合せ診断による感度・特異度について、後ろ向き検討の結果を報告している。CLIA法ではPG II ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0 、LA法ではPG II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 4.0 をカットオフ値にすると、CLIA法で感度95.7% (720/752)、特異度81.1% (287/354)、LA法は感度95.3% (836/877)、特異度70.9% (287/405)の結果を示した。また、Furuta等は血清PG I/II比の変化率を検討することで、感度100.0%、特異度93.1%、有用度96.2%の精度で除菌可能としている。こうした成績は複数あり、それらを総じてガイドラインに記載されている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) | 1a 2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドラインにおいて、血清ペプシノーゲンが胃炎診断の補助になること、また、除菌判定にも用いることができることが記されている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 140万人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 280万回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 現在 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 血清ペプシノーゲンは胃がん検診等でも長く広く使用されてきており、十分な実績がある。2016年改訂の日本ヘリコバクター学会の診断と治療のガイドラインにおいても除菌判定方法として有用であることが記載されている。採血のみですみ、判定のための基準値も設定されており、非常に簡便に除菌判定が可能である。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 血液検査であり、採血の可能な職種が必要である。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版に精通していることが望ましい | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数(1点10円) | 200点 | |
| | その根拠 | 従来から行われている自由診療における費用を勘案。除菌前後で2回測定するため、400点が妥当と判断。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | D | |
| | 番号 | No. 5E200, JMDNコード: 36091000 | |
| | 技術名 | 除菌判定における血清抗ヘリコバクターIgG抗体検査 | |
| | 具体的な内容 | ピロリ菌の除菌に成功すると、血清の抗ヘリコバクターIgG抗体が低下するため除菌の成否の指標となるが、抗体価が50%程度低下することが除菌成功の判定に必要であり、通常6ヶ月以上かかるため、現実的には行われていない。血清ペプシノーゲンの変化は除菌後早期から判定可能であり、結果の迅速性に優れており、有用である。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | 21億円 | |
| | その根拠 | 1年間の推定患者数は胃炎111万人(厚生統計協会のデータブックによる)と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。また、除菌判定に関しては尿素呼気試験が、検査点数が220点に加えて試薬が約3000円であるため、5200円程度の費用がかかる。本検査の点数は除菌前後の2回測定で400点(4,000円)とすると1200円の節約である。現在ピロリ菌の除菌療法は年間140万件程度行われており、除菌判定の50%程度が本検査に置き換われば、 $(5200-4000) \times 140万 \times 50\% = 8.4$ 億円程度の医療費の節約となる。併せて21億円程度の節約となる。 | |
| | 備考 | - | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | ペプシノーゲンキット | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 該当無し | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |

| | | |
|------------------------|------------------|---|
| ⑭その他 | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 37-38頁 |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲンは、胃粘膜の炎症の指標でもあり、H. pylori感染によって血清ペプシノゲンは変化し、従ってH. pylori関連胃炎の有無の推定が可能である |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Kyoto global consensus report onHelicobacter pylori gastritis |
| | 2) 著者 | Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, Graham DY, El-Omar EM, Miura S, Haruma K, Asaka M, Uemura N, Malfertheiner P; faculty members of Kyoto Global Consensus Conference. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gut. 2015 Sep;64(9):1353-67 |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲンは胃炎の程度そして胃がんのリスクの評価に有用である。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Optimal Criteria and Diagnostic Ability of Serum Pepsinogen Values for Helicobacter pylori Infection. |
| | 2) 著者 | Kikuchi S, Kato M, Mabe K, Kawai T, Furuta T, Inoue K, Ito M, Yoshihara M, Kodama M, Murakami K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Epidemiol. 2019 Apr 5;29(4):147-154 |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲンによって胃炎や胃のH. pylori感染状況が把握でき不要な内視鏡検査を省略できる可能性がある。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 血清ペプシノゲンによるH. pylori除菌判定 |
| | 2) 著者 | 古田隆久、杉本光繁、小平知世、西野眞史、山出美穂子、魚谷貴洋、佐原秀、市川仁美、山田貴教、杉本健、大澤恵、白井直人 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本消化器病学会誌110(2), 210-217, 2013. |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲン (PG) 値はH. pyloriが除菌されると大きく変化する。すなわち、除菌に成功するとPG I, PG IIの低下とPG I/PG II比の有意な増加を認める。しかし、除菌失敗例ではこうした変化はみられない。そのため、血清PGは、簡便に除菌療法の推移を計るバイオマーカーであると考えられる。血清PGの変化率による判定基準としては、治療前値のPG I/PG II比が3.0未満では+40%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が3.0以上、5.0未満では+25%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が5.0以上では+10%以上の増加をもって除菌と判定した場合、感度、特異度、有用度は100.0%, 93.1%, 96.2%であり、非常に高い精度で除菌判定が可能である。H. pylori感染に対する宿主側の反応の変化を捉えたきわめて精度の高い判定法であると考えられる。本検査を応用することで、除菌判定法の選択肢が増えてさまざまな患者の個々の状況に応じた診療が可能になると考えられる。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of Helicobacter pylori. |
| | 2) 著者 | Furuta T, Kaneko E, Baba S, Futami H, Arai H |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8. |
| | 4) 概要 | 105例のH. pylori陽性例で除菌の前後で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 93.1%、有用度96.2%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。 |

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

723102

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察（ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む） |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|-----------------|---------|---------------------|----------|--|
| 販売名：イノテックペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：シマ研究所 | 20900AMZ0069900 | 平成15年8月 | 血清又は血漿中のペプシノゲンⅠの測定 | 特になし | 特になし |
| 販売名：イノテックペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：シマ研究所 | 20900AMZ0070000 | 平成15年8月 | 血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定 | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

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

| | | |
|----------|---|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 723102 | 血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察(ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む) | 日本ヘリコバクター学会 |

【技術の概要】

慢性胃炎を疑う症例に対して、血清ペプシノゲン（以下,PG)IとPG IIを測定し、*H. pylori*感染に伴う慢性胃炎の有無を診断する。また、自己免疫性胃炎であるか否かを推定する。

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

【対象疾患】

上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者。
*H. pylori*感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリンパ腫、早期胃癌内視鏡的切除後胃の患者で*H. pylori*の除菌療法をうける患者。

【方法】

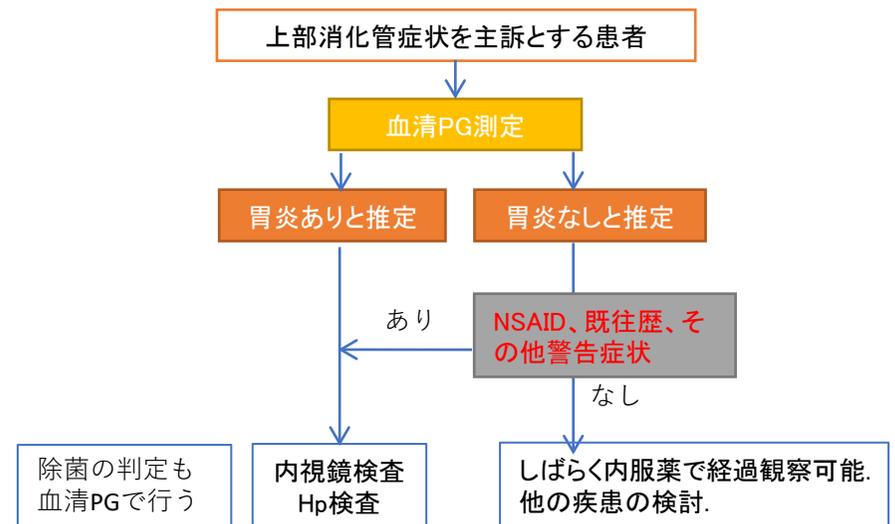
血清PG I, PG IIを測定し以下の基準で胃炎の有無を判定する。
 CLIA法の場合：PG II < 10.0 & PG I/PG II > 5.0 で胃炎なし
 RIA法の場合：PG II < 12.0 & PG I/PG II > 4.0 で胃炎なし。
 ・CLIA法での成績を下表に示す。胃癌や胃腺腫といった腫瘍性病変は胃炎ありと判定された群でのみ発見されている。
 血清PG I<10, PG I/II < 1.0では自己免疫性胃炎の可能性高い。

【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、血清PGを測定することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができることも、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる（下図）。
- ・一方で、PGにて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃癌のハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。*H. pylori*陽性であれば除菌を行い、胃癌に伴う医療費が大幅に節減となる。自己免疫性胃炎の予測も可能。事前に血清PGが測定されていれば、除菌した場合にその変化率で*H. pylori*除菌成否判定が可能である。その感度、特異度、有用度は高く、従来の検査方法と同等の精度である

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

200点（ペプシノゲン測定キットの実勢価格）



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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 723103 | | |
| 提案される医療技術名 | 自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査 | | |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 18消化器外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 抗壁細胞抗体検査 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：176 | 自己免疫性胃炎の診断基準が日本内視鏡学会より報告されたが、それによると、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の療法もしくはいずれかが陽性であることが確定診断に必要とということとなった。特に抗壁細胞抗体は自己免疫性胃炎での陽性例も多い。従って、胃体部有意の萎縮を認め、自己免疫性胃炎が疑われる症例で抗壁細胞抗体を測定し、自己免疫性胃炎の確定診断ができるようにする。 | | |
| 対象疾患名 | 自己免疫性胃炎、萎縮性胃炎 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282 | 本邦での自己免疫性胃炎の頻度は最近の研究では0.5%と報告されており、決して稀な疾患ではない。自己免疫性胃炎では、ビタミンB12や鉄分の吸収低下で悪性貧血や神経疾患を合併しやすく、また、胃癌や胃カルチノイドのリスクも高い。治療は不足したビタミン類や鉄剤の投与で合併症の進行を予防できる。さらに診断競れば胃を定期的に検査することとなり胃悪性腫瘍の早期診断にも貢献できる。現在診断がつかず、埋もれている患者が多数いると想定され、早期の保険適用が望まれる。日本消化器内視鏡学会の付置研究会での検討による診断基準においても抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の検査が必須とされた。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|-----------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 胃粘膜に高度な萎縮性変化を示す症例。ビタミンB12欠乏症例、亜急性連合性脊髄変性症、悪性貧血 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 血液検査で血中の抗壁細胞抗体を測定する。高度な萎縮性胃炎やピロリ菌の除菌難症例、その他関連する疾患が疑われた時に1回だけ実施すればよい。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現時点では代替方法はない。抗内因子抗体もまだ保険適用されていない。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 自己免疫性胃炎の診断において検査が必要である。本抗体検査が陽性で、上部消化管内視鏡検査で高度な萎縮性変化を認めた場合に、自己免疫性胃炎と診断が可能である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 今村祐志 A型胃炎（自己免疫性胃炎）の診断 la | |
| | 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。） | 日本消化器内視鏡学会誌に掲載された自己免疫性胃炎の診断基準に抗壁細胞抗体陽性が必須であることが記された。 |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 10,000人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 10,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | H29年の胃がん検診の受診者は463万人(平成29年度消化器がん検診全国集計資料集)で、受診者の0.5%にAIGが存在するとすると、約2.3万人となる。疑わしい症例も検査されるので、約3倍の検査が必要であり、導入後は約7万件程度と推定する。ただ、本検査は一度検査すればよいので、検診初回受診例が57万例であることから、長期的には年間1万件程度で推移すると考えられる。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | SRL等の多くの検査センターで実施されている。 自己免疫性胃炎の診断には必須の検査項目である。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特に無し。 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特に無し。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特に無し。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | リスク無し | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数(1点10円) | 220点 | |
| | その根拠 | 現在SRLで実施している同検査の定価が2,200円であることから。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 該当無し |
| | 番号 | 該当無し | |
| | 技術名 | 該当無し | |
| | 具体的な内容 | 該当無し | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 2,200万円 | |
| | その根拠 | 2,200円の検査を年間1万人に実施されるため | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 抗平滑筋抗体検査 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 1) 記載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | アメリカ合衆国(体外診断用医薬品(IVD)としてFDA承認、その他詳細不明) | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特記事項無し | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 代表的な研究者:春間賢(川崎医科大学)、千葉勉(関西電力病院)、古田隆久(ふるた内科クリニック)他 多数。 | |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | 自己免疫性胃炎の診断基準に関する附置研究会からの新提案 |
| | 2) 著者 | 鎌田 智有, 渡辺 英伸, 古田 隆久, 寺尾 秀一, 丸山 保彦, 河内 洋, 九嶋 亮治, 千葉 勉, 春間 賢 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本消化器内視鏡学会雑誌 2023 年 65 巻 2 号 p. 173-182 |
| | 4) 概要 | 日本消化器内視鏡学会の附置研究会「A型胃炎の診断基準確立に関する研究会」から自己免疫性胃炎 (autoimmune gastritis: AIG; A型胃炎) の診断基準に関する新たな提案を行った。「内視鏡所見, 組織所見のいずれか, もしくは両者がAIGの要件を満たし, かつ胃自己抗体 (抗壁細胞抗体あるいは抗内因子抗体, もしくは両者) 陽性を確診例」とした。本診断基準の提案により, これまで統一されていなかったAIGの診断基準が確立され, 過少診断されていたAIGがより多く, より早期に診断され, 胃腫瘍や悪性貧血などの高リスク群に層別化することで, 適切な診療が行われることが期待される。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | A型胃炎 (自己免疫性胃炎) の診断 |
| | 2) 著者 | 今村祐志 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastroenterological Endoscopy 2018;60:1444-9 |
| | 4) 概要 | A型胃炎とは自己免疫性胃炎のことであり, 自己免疫的機序により胃底腺領域の高度粘膜萎縮および化生を認め, ビタミンB12や鉄などの吸収障害が起こり, 神経内分泌腫瘍や胃癌を合併しうる。特徴的な所見は, 胃底腺領域の萎縮を内視鏡や生検組織などで認め, 抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が陽性となり, ガストリン値が高値, ビタミン B12が低値となる。治療は無く, ビタミン B12や鉄などの補充を行うとともに, 胃癌のサーベイランス, 合併症の検索を行う。診断されていない症例が多いと考えられ, 自己免疫性胃炎を鑑別に挙げるのが大切である。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | 日本におけるA型胃炎の頻度と特徴 |
| | 2) 著者 | 青木利佳, 春藤譲治, 春間賢 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017. |
| | 4) 概要 | 外来患者において, A型胃炎 (AIGとほぼ同疾患) の頻度が少なくとも0.49%であった。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori eradication. |
| | 2) 著者 | Furuta T, Baba S, Yamada M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S, Sugimoto K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377 |
| | 4) 概要 | H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の雑菌が棲息でき, それが, 尿素呼吸試験を陽性化するため, H. pylori陽性と誤診されてしまい, H. pyloriの除菌が繰り返えされてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って, 萎縮性胃炎を認めた場合には, 自己免疫性胃炎との鑑別をきっちりと行う必要がある。 |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | - |

※⑩については, 1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に, 提案される医療技術に関する研究, 会合, 論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

723103

| | |
|------------|-----------------------|
| 提案される医療技術名 | 自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査 |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|-------------------------|-----------------|------------|----------------------------|---|
| 抗ミトコンドリア/抗平滑筋抗体(FA)「FR」 | 20900AMZ0045700 | 平成17年6月22日 | 血清中の抗ミトコンドリア抗体および抗平滑筋抗体の検出 | 患者血清をマウス胃粘膜組織に反応させ、二次抗体に左記試薬を利用して検出している。 |
| - | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |
| - | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|-----------------------|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 723103 | 自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査 | 日本ヘリコバクター学会 |

【技術の概要】 上部消化管内視鏡検査にて、萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体を測定し、自己免疫性胃炎の診断を行う。

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

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

【対象疾患】 萎縮性胃炎を認める患者

【方法】 内視鏡検査、胃レントゲン検査等にて胃の萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体を測定する。

陽性であれば、自己免疫性胃炎と判断し、血清ガストリン、ビタミンB12、血清鉄、貧血検査を行い合併症の状況を判断する。

また、多腺性自己免疫症候群の可能性もあり、自己免疫性甲状腺疾患等の合併の有無を検査する。

定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

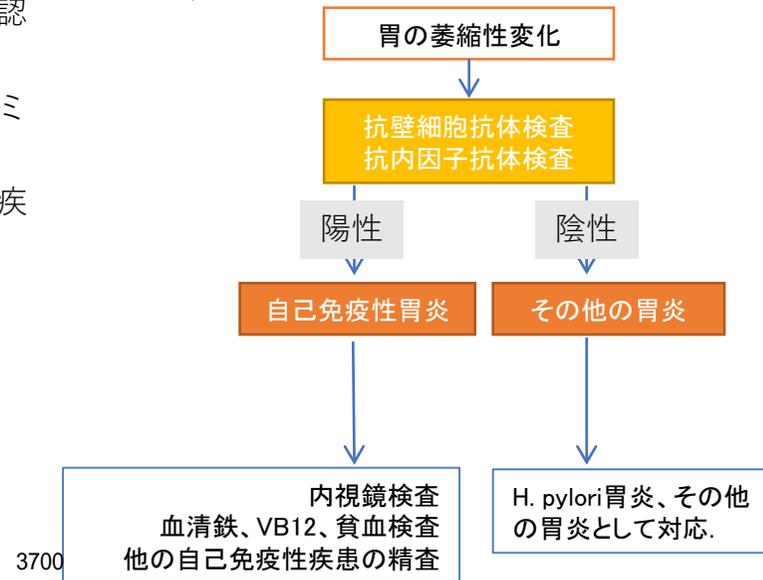
【既存の診断法との比較】 自己免疫性胃炎を診断する方法は、上部消化管内視鏡検査時に胃体部有意の萎縮を認めたり、胃の生検病理検査にて、体部優位の萎縮性変化、壁細胞の消失、Endocrine cell micronestを認めることであるが、これらのみでは不十分であり、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体検査が陽性あることが必要になる。

本疾患では高ガストリン血症を呈するため、血清ガストリン検査が診断の補助となるが、明確な基準値は定められておらず、また、低値の症例もあるため、参考所見にしかならない。

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・血液検査（血清）：200点（抗壁細胞抗体）、2200点（抗内因子抗体）



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 723201 | | |
| 提案される医療技術名 | ヘリコバクター・ピロリ菌感染診断で偽陽性が疑われた場合のもう一法での感染診断検査の追加 | | |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 18消化器外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄に記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | D | | |
| 診療報酬番号 | D012、D023 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の見直し（適応） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の見直し（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の見直し（回数制限） | ○ | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | ヘリコバクター・ピロリ菌の感染診断において一つの方法で陽性の場合に二つ目の検査の施行ができないこととなっているが、一つ目の検査が偽陽性の場合に、もう一法で確認することが可能なることを提案します。また、陽性の場合に感受性試験はPCR法によって抗菌薬感受性の検査が追加できるようにすることで、除菌時の抗菌薬の最適化につなげることが可能となる。 | | |
| 文字数： 170 | | | |
| 再評価が必要な理由 | ピロリ菌の確実な診断のために偽陽性が疑われた場合の二法めの検査が必要と考えます。現在のヘリコバクター・ピロリ菌の感染診断は、①迅速ウレアーゼ試験、②鏡検法、③培養法、④抗体測定、⑤尿素呼吸試験、⑥糞便中抗原測定、⑦核酸増幅法抗体検査のいずれか一法のみが算定できます。一法目が陰性の場合には二法目を実施できるが、一つ目の検査が陽性の場合に2法目の検査ができない。しかし、臨床的には一法目の陽性所見が偽陽性である場合もあり、除菌療法に移行する前に、もう一法で陽性（現感染）を確認することが必要です。現在では、①+②、④+⑤、④+⑥、⑤+⑥の組み合わせは同時算定可能ですが、現実には一つの検査の結果に応じてもう一法の検査を行うのが実情であり、陽性所見がえられても偽陽性が疑われた場合に他の検査を実施することができません。また、陽性の場合に培養等の抗菌薬の選択に有用な検査の追加もできません。そこで、個々の患者での診療の状況に合わせた複数の検査ができるようにすることを提案します。そして、一法が偽陽性が疑われる場合にもう一法の検査が可能となるような変更を提案します。これにて除菌治療前の感染確認が確実なものとなります。また、培養法とPCR法以外で陽性になった場合に、培養とPCR法が追加で検査できれば、抗菌薬感受性が判明し、除菌療法の最適化につなげることが可能となります。 | | |

【評価項目】

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

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 723201

| | |
|------------|--|
| 提案される医療技術名 | ヘリコバクターピロリ菌感染診断で偽陽性が疑われた場合のもう一法での感染診断検査の追加 |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|---------------|-----------|------------------|-------|---|
| ユービット錠 | 21400AMZ00606 | 2002年 12月 | ヘリコバクター・ピロリの感染診断 | 3104 | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|-----------------------------------|------------------|---------|--------------------------------------|----------|--|
| 赤外分光分析装置（呼気中13C02分析装置） POconePlus | 23000BZX0021400 | 2018年7月 | 呼気ガス中の13C02比率の変化量 | 特になし | 特になし |
| 全自動遺伝子解析装置 Smart Gene® | 41B2X10001000004 | 平成30年9月 | 生体試料から核酸分子を抽出および増幅し、核酸分子の配列情報を解析します。 | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------------------|------------------|---------|--------------------------|---|
| H.ピロリ-ラテックス「生研」他ヘリコバクターピロリ抗体キット | 22800EZ00031000 | 平成28年6月 | 血清又は血漿中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の検出 | 特になし |
| クイックナビTM-H.ピロリ 他 | 22800EZ00051000 | 平成28年9月 | 糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出 | 特になし |
| ドライプレート「栄研」 | 09A2X10001000028 | H20. 04 | 微量液体希釈法によるMIC測定用 | 特になし |

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

ヘリコチェック 20900AMZ00718000 平成9年12月 胃又は十二指腸粘膜組織中のヘリコバクターピロリの検出
 スマートジーン H.pylori G テストカートリッジ 30300EZ00099000 令和3年12月 胃内視鏡廃液中のヘリコバクター・ピロリDNA及び23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出(ヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性のヘリコバクター・ピロリ感染の診断補助)

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

【既存の治療法との比較】

特に該当する既存の検査等はない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

1. 偽陽性でのピロリ菌除菌の削減

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

2. 陽性の場合の感受性試験の追加の有用性

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

723202

| | |
|------------|------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 上部消化管疾患疑い患者における非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ感染診断 |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|---------------|-----------|------------------|-------|---|
| ユービット錠 | 21400AMZ00606 | 2002年 12月 | ヘリコバクター・ピロリの感染診断 | 3104 | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|-----------------------------------|-----------------|---------|---------------------|----------|--|
| 赤外分光分析装置（呼気中13C02分析装置） POConoPlus | 23000BZX0021400 | 2018年7月 | 呼気ガス中の13C02比率の変化量 | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------------------|----------------|---------|--------------------------|---|
| H.ピロリ-ラテックス「生研」他ヘリコバクターピロリ抗体キット | 22800EZ0003100 | 平成28年6月 | 血清又は血漿中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の検出 | 特になし |
| クイックナビTM-H.ピロリ 他 | 22800EZ0005100 | 平成28年9月 | 糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出 | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

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

多くの抗H. pylori抗体検査試薬、糞便中抗原検査試薬が薬事承認され保険適応となっている。

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

【技術の概要】

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

【申請の背景】

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

【対象疾患】

上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

【方法】

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

【除外基準】

上部消化管疾患の既往例がある場合。

警告症状を有する場合

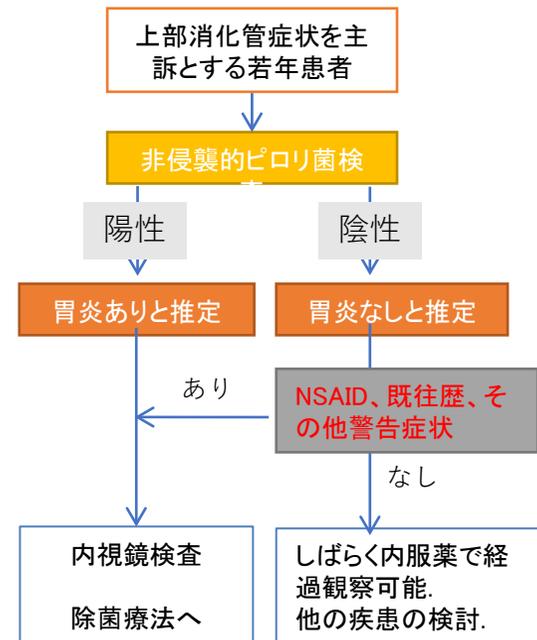
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の治療法との比較】

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

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

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



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 723203

| | |
|------------|--|
| 提案される医療技術名 | 胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴を有する若年者（40歳以下）における非侵襲性的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査 |
| 申請団体名 | 日本ヘリコバクター学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|---------------|-----------|------------------|-------|---|
| ユービット錠 | 21400AMZ00606 | 2002年 12月 | ヘリコバクター・ピロリの感染診断 | 3104 | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|-----------------------------------|-----------------|------------|---------------------|----------|--|
| 赤外分光分析装置（呼気中13C02分析装置） POconePlus | 23000BZX0021400 | 2019/12/13 | 呼気ガス中の13C02比率の変化量 | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------------------|----------------|---------|--------------------------|---|
| H.ピロリ-ラテックス「生研」他ヘリコバクターピロリ抗体キット | 22800EZ0003100 | 平成28年6月 | 血清又は血漿中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の検出 | 特になし |
| クイックナビTM-H.ピロリ 他 | 22800EZ0005100 | 平成28年9月 | 糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出 | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

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

【技術の概要】

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

【申請の背景】

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

【対象疾患】

胃がんや胃・十二指腸潰瘍の家族歴を有する40歳以下の若年者。

【方法】

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

【除外基準】

上部消化管疾患の既往例がある場合。

警告症状を有する場合

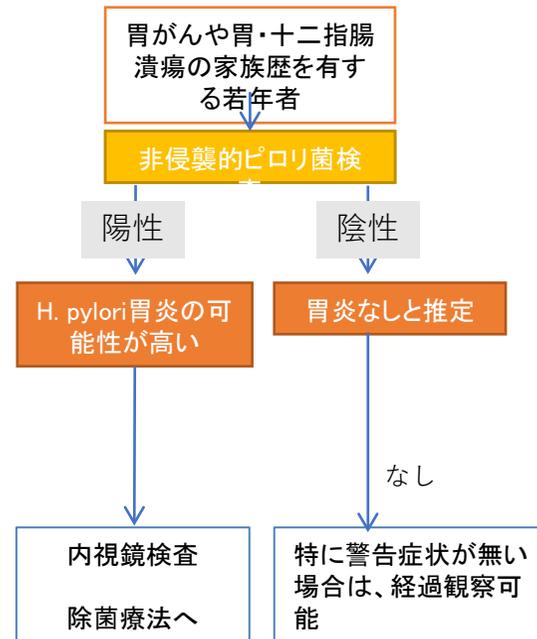
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の治療法との比較】

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

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

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|-------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 724101 | | |
| 提案される医療技術名 | 即時適応放射線治療加算 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 | |
| | | リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 即時適応放射線治療加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：143 | 従前の機器では不可能であった照射直前に治療寝台上で撮影された画像を用いて3次元解剖学的構造を把握し腫瘍や重要組織の位置変動、形状変化に対応したOnline Adaptive Radiation Therapy(即時適応放射線治療)が可能となり、治療効果、患者QOLの向上が可能となった。 | | |
| 対象疾患名 | 限局性の固形腫瘍 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：292 | 従来法は治療開始日の1週間程度前に撮影されたCT画像を用いて治療計画を立て画像誘導放射線治療により位置を再現し治療を行っているが周辺の重要臓器の位置変動、形状変化に対応できず腫瘍への線量を低下させ、照射範囲に余裕を持たせている。しかし本技術により高線量処方、照射範囲の更なる縮小が可能となった為、短い治療期間で高い治療効果を提供でき、再発や副作用に対する追加治療が不要となり医療費削減も可能である。短期間での治療完遂は医療者と患者の接触回数低減、患者通院回数減少となりCOVID-19対策にもなる。患者・医療者にメリットがあるインベーション技術の普及を促すために保険収載が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 放射線治療部位に限局した固形腫瘍または放射線治療対象部位以外の病変が制御された固形腫瘍であり強度変調放射線治療及び定位放射線治療の適応となる疾患 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | CTもしくはMRIと放射線治療装置を組み合わせた画像誘導放射線治療システムを用いて強度変調放射線治療および定位放射線治療を計画する。放射線治療計画を策定する工程は従来と同じである。本技術では照射直前に撮像した画像誘導放射線治療のためのCTもしくはMRI画像を用いて腫瘍及び重要組織の位置変動、形状変化に対応した最適な放射線治療計画を立案する。さらに治療計画を変更する必要がある患者を寝台から降ろすことなく治療計画を変更可能である。従来装置では患者を一度寝台から降ろしCTを追加撮像する必要があり、追加被ばくと再治療計画に最低でも4時間以上を要していた医療行為を効率化し、医療者の働き方を改善するものである。本技術の利点に腫瘍への線量増加、重要組織への線量低減がある。従来では重要組織保護の観点から1回の線量を2-3Gyまで下げなければならなかった。しかし、この利点を生かし本技術では1回線量の増加が可能のため、1患者あたりの放射線治療施行回数が少なくなり、1名の医療者が治療完遂可能な患者数が増加するので医療人材の有効的な活用が見込める。さらに照射回数も減少するため、患者の通院負担が軽減する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | |
| | 番号 | 001 3、001-3 1 | |
| | 医療技術名 | 強度変調放射線治療、直線加速器による放射線治療（一連につき） 定位放射線治療の場合 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 既存の標準的な放射線治療技術では一般的に治療開始日の1週間前に撮像したCT画像を用いて治療計画を立案する。患者の腫瘍縮小、体重減少などにより治療計画を変更する場合、CT画像を撮像し直し治療計画を立て直す必要があり、照射直前に撮像した画像を用いて、即時に最適な治療計画を立案し直すことはできないためリアルタイム性が乏しい。標準的な放射線治療技術では当該技術での放射線治療よりも低い処方線量に関わらず、周囲正常組織に不要な線量が照射されるために重篤な有害事象を生じ易い。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | ・限局性の固形腫瘍は全て対象となる。 ・画像誘導放射線治療に用いるためのCT又はMRI画像を使用し、放射線治療中に体重減少や腫瘍縮小、腫瘍と重要組織の運動性のない位置変動及び形状変化により初期治療計画に相違が出現する患者の治療計画の最適化が容易であり、治療計画をその場で策定する即時適応放射線治療技術が実施できる。従来治療では照射直前の画像を使用し照射することは不可能であった。そのため処方線量を低下させ照射範囲を広げなければならず、重篤な有害事象は避けられなかった（参考文献4）。しかし本技術を利用すると処方線量を増加させ照射範囲を縮小できるため、腫瘍の局所制御率・全生存率向上、重要組織の有害事象低減が可能であり、実際に有害事象の大幅な軽減が報告されている（参考文献4）。がん患者に安全に、安心して放射線治療の効果を最大享受してもらうことができる技術である。 | | |

| | | |
|---|----------------------------------|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | Kathrynらは肺癌に対するMR搭載治療装置による定位放射線治療の有効性を示している(参考文献1)。Lauren Henkeらは腹部悪性腫瘍に対しMR画像誘導による本技術を用いることで治療効果を高め、有害事象を軽減することを報告している(参考文献2)。稲葉らは多岐に渡る癌腫に対し本技術の有効性を報告している(参考文献3)。Alongiらは前立腺癌に対し本技術を用いた定位放射線治療を行うことにより消化管/尿路系有害事象が大幅に低減できることを報告している(参考文献4)。Comronらは手術不能肺癌というほとんど治療選択肢が無い症例に対し本技術は有効な治療法であると報告している(参考文献5)。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療については、2021年10月に日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会より発表される「MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン」に本技術の定義、適応/非適応、人的・施設要件、運用指針が公表されている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 1,500 |
| | 国内年間実施回数(回) | 6,108 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本技術の対象は強度変調放射線治療(M001 3)および定位放射線治療(M001-3 1)を算定可能な症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置が限られているため、装置台数から推定する。装置設置予定より2023年3月時点でCT搭載装置3台(装置あたり患者数100人:合計300人)、MRI搭載装置6台(装置あたり患者数200人:合計1,200人)が設置されるとする。よって合計年間対象患者数は1,500人/年が見込まれる。令和3年社会医療診療行為別統計(令和3年6月審査分)によると強度変調放射線治療と定位放射線治療の割合は68.2%対31.8%であった。また、従来装置での強度変調放射線治療は平均35回分割で行われるが本技術では治療分割回数が短縮し平均15回分割程度になる。定位放射線治療は平均5回分割を一連とする。また上記の割合は従来のX線治療時の数値であるが、MRI搭載装置の場合は多くの場合が定位放射線治療の場合で一連されるため、全体の10%がIMRTで実施されるものとする。また、本技術は当日の位置照合画像を用いて本技術が必要な場合のみ実施されるが、対象治療回のうち全照射回数で本技術が実施されたと仮定する。これらの条件より強度変調放射線治療はCT搭載装置:300(名)×68.2(%)×15(回)=3,069回、MRI搭載装置:1,200(名)×31.8(%)×15(回)=1,800回、定位放射線治療はCT搭載装置:500(名)×31.8(%)×1(連)=159回、MRI搭載装置:1,200(名)×90(%)×1(連)=1,080回となる。強度変調放射線治療、定位照射を合算し、合計年間実施回数は、6,108回が見込まれる。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | <ul style="list-style-type: none"> ・本技術が実施可能なMRI搭載型放射線治療装置は2023年3月時点において全世界で100台以上が臨床使用されており、日本国内では臨床稼働中が6台、稼働予定が1台となっている。2024年度には合計7台となる予定である。 ・本技術が実施可能なコンビームCT搭載装置は2021年4月に業事承認された。2023年3月時点において、全世界において88施設以上で臨床使用されている。現在、国内では3台が臨床稼働中である。 ・本技術は強度変調放射線治療、定位放射線治療が実施でき、人的・施設要件を満たす施設であれば難度は高くない。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 放射線科を標榜している。即時適応放射線治療実施可能な放射線治療装置を所有している。 |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されていること。放射線治療を専ら従事する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。放射線治療を専ら担当する常勤の看護師が1名以上配置されていること。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業を専ら従事する常勤の技術者(医学物理士等)(放射線治療における機器の精度管理、治療計画の検証、照射計画補助作業等の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。 |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン、放射線治療計画ガイドライン2020、IMRTガイドライン、体幹部定位放射線治療ガイドライン、IGRTガイドライン2019、呼吸性移動対策ガイドライン2019 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 本技術は従来の強度変調放射線治療、定位放射線治療と比較し限局した腫瘍への処方線量増加、重要組織への線量を低減する照射方法である。腹部悪性腫瘍に対し行われたPhase1試験ではGrade2が5%、Grade3以上の有害事象は生じなかった(参考文献2)。MR画像誘導即時適応放射線治療を行った最初の前立腺癌患者100人を対象とした報告では消化管晩期有害事象でGrade2が3%、尿路晩期有害事象はgrade 2が3%、grade 3が1%に見られた(参考文献4)。また国内の報告でも有害事象の発現は少ないことが示されている(参考文献3)。よって本技術による新たな副作用のリスクはなく、有害事象を軽減できる。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載) | | — |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | M | |
| | 点数（1点10円） | <p>「M001 3 強度変調放射線治療」に対して 即時適応放射線治療加算：2,250点、MR画像を用いた場合 3,375点 「M001-3 直線加速器による放射線治療（一連につき）1 定位放射線治療の場合」に対して 即時適応放射線治療加算（一連につき）：CT画像を用いた場合11,250点、MR画像を用いた場合16,875点</p> | |
| その根拠 | | <p>【人件費：算出条件】1回あたりの治療に、輪郭再描出、再治療計画、検証作業にCT搭載装置の場合15分（医師のみ10分）、MRI搭載装置の場合30分（医師のみ20分）の業務時間が追加が必要となる。また、MRI搭載装置では照射中も腫瘍を常時監視することで再治療計画内容の適切性を担保してより高精度な治療が可能であり、その照射時間に更に30分を要する。当該治療に要する人件費は、外保連試算2022より、医師1名：55,840円/時間（図表6、10年目医師）、診療放射線技師2名：2,740円/時間（図表15）、精度管理者1名：4,110円/時間（図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定）とした。 *本手法は専門性の高い技術であり、各担当者の経験と技能としては、術者：医師は経験年数10年、診療放射線技師及び精度管理者（医学物理士等）は経験年数5年とした。 【人件費：CT搭載装置】医師（1名、10分）：55,840×1×10÷60=9,306.6円、診療放射線技師（2名、15分）：2,740×2×15÷60=1,370円、精度管理者（1名、15分）：4,110×1×15÷60=1,027.5円、合計11,704円となる。 【人件費：MR搭載装置】医師（1名、20分）：55,840×1×20÷60=18,613.3円、診療放射線技師（2名、30分）：2,740×2×30÷60=2,740円、精度管理者（1名、30分）：4,110×1×30÷60=2,055円、合計23,408.3円となる。 【装置費用：算出条件】CT搭載装置、MR搭載装置における本機能導入費用をそれぞれ1.25億円、年間保守費をそれぞれ0.1億円とした。減価償却6年、始業終業点検時間を除いた治療実施可能時間7時間、年間業務日240日、CT搭載装置、MR搭載装置による照射室占有時間をそれぞれ30分、60分とし、即時適応放射線治療実施割合を欧米の先行実施情報より85%とする。 【装置費用】CT搭載装置の場合、1回あたりの費用は、(1.25億円)÷6(年)+0.1億円)÷((7(時間)×240(日)×60(分)/30(分)×85%)÷100)=10,796(円)となる。MRI搭載装置の場合、1回あたりの費用は、CT搭載装置の2倍となり10,796(円)×2=21,592(円)となる。 【強度変調放射線治療（M001 3）の場合】人件費と装置費用を合算し、CT搭載装置の場合11,704(円)+10,796(円)=22,500(円)を要する。MRI搭載装置の場合、23,408(円)+21,592(円)=45,000(円)を要する。 【定位放射線治療（M001-3 1）の場合】人件費と装置費用を合算し、CT搭載装置の場合、(11,704(円)+10,796(円))×5(回)=112,500(円)、MRI搭載装置の場合、(23,408(円)+21,592(円))×5回=225,000(円)を要する。 ただし、MR搭載装置の臨床的エビデンスは現在調査段階にあり、今後エビデンスが出てきた段階で上記点数を要求する予定であるため、現段階では上記を減額し、CT装置を用いた場合の1.5倍の点数（2,250点×1.5=3,375点）とする。定位放射線治療の場合は、5回照射を一連で算定するため、[M001 3]を5倍したものとする。したがって、下記の即時適応放射線治療加算を要する。 ・強度変調放射線治療(M001 3)に本技術を用いた場合：2,250点、MR画像を用いた場合3,375点 ・定位放射線治療(M001-3 1)に本技術を用いた場合：CT画像を用いた場合11,250点、MR画像を用いた場合16,875点</p> | |
| | 区分 | 区分をリストから選択 | — |
| 番号 | — | | |
| 技術名 | — | | |
| 具体的な内容 | — | | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 7,249,260,000 | |
| その根拠 | | <p>①：増加分は「⑥普及性」において対象となる患者数および件数はそれぞれ1,500人、強度変調放射線治療はCT、MRでそれぞれ3,699回、1,800回、定位放射線治療はそれぞれ159回、1,080回とすると、「⑩希望する診療報酬上の取扱い」の通りの診療報酬とすると増加分の医療費は、 2,250(点)×3,069(回)+3,375(点)×1,800(回)+11,250(点)×159(回)+16,875(点)×1,080(回)×10=329,940,000。約3.3億。 ②：減少分は以下の1)、2)の通り 1)治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減 「④有効性・効率性」において本技術は腫瘍、重要組織の位置変動、形状変化が多い部位の癌腫に特に効果を発揮するため、肝臓、膵臓などの腹部悪性腫瘍について再発率の低下、有害事象の低減が可能である。 1-1)再発率の低下：標準的な膵臓に対する化学放射線療法は無増悪生存率は14-32%(参考文献1、P1595)であるが、本技術を用いた場合、膵臓を含む腹部悪性腫瘍の報告では89.1%(<6か月)（参考文献2、P524）と報告され、32%-89.1%=-57.1%の無増悪生存率の差がある。よって57.1%の再発率の低下が見込まれる。 1-2)有害事象の低減効果：標準的な膵臓に対する化学放射線療法ではGrade3以上を65%程度（参考文献1、P1597）に生じているが、本技術を用いた場合、膵臓ではGrade3が0%（参考文献2、P522）と報告されており、65%-0%=65%の有害事象が低減する。本技術により、局所制御率が向上し有害事象が低減する。救済治療費用を500万円/人とする1,500人×57.1%×500万円=▲42,825億円、副作用治療費用を300万円/人とする1,500人×65%×300万円=▲29,250億円の削減が見込まれる。 2)経済的メリットとして、「⑥普及性」において示すとおり20日間の治療期間短縮が見込め、受療による労働損失、医療費以外の社会的費用を低減が見込める。本技術の対象患者のうち70%が40-59歳の有職者と仮定し、1日当たりの平均賃金を令和元年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき17.7千円/日×20日×1,500人×70%=▲3,717億円の労働損失を低減し、経済活動にプラスの効果をもつと同時に外来通院も可能なことから患者の治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となる。 ③：①、②を合算すると、3.3億円-42.8億円-29.25億円-3.7億円=▲72.45億円となる。つまり約72.5億円/年の削減が見込まれる。</p> | |
| | 備考 | — | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | 医療機器（MRIdianリニアック放射線治療システム、ElektaUnityMRリニアックシステム、ETHOS適応放射線治療オンラインプランニングシステム）別紙記載の通り | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 1) 取載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 米国では、Medicare 2021 National Payment RatesによりCPT-77300、77301、77338でカバーされている。 | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | — | | |

| | |
|------------------------|--|
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | — |
| ⑯参考文献 1 | <p>1) 名称 Stereotactic ablative radiation for pancreatic cancer on a 1.5 Telsa magnetic resonance-linac system.</p> <p>2) 著者 Kathryn R. Tringale, Neelam Tyagi b, Marsha Reyngold a, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Physics and Imaging in Radiation Oncology. 2022 October :24:88-94</p> <p>4) 概要 1.5 T MR搭載型放射線治療装置を使用して、50 Gyを5回照射する定位放射線治療を行った30人の膵臓がん患者についての報告である。約73%が局所進行性で、多くがFOLFIRINOX治療を受けていた。定位放射線治療後、1年後の局所進行率は19.3%、遠隔進行率は47.4%であった。1年全生存率は80.0%であった。Grade3以上の重度の毒性は観察されなかった。</p> |
| ⑯参考文献 2 | <p>1) 名称 Phase I trial of stereotactic MR-guided online adaptive radiation therapy (SMART) for the treatment of oligometastatic or unresectable primary malignancies of the abdomen.</p> <p>2) 著者 Henke L, Kashani R, Robinson C, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Radiotherapy and Oncology. 2018 March;126(3):519-526</p> <p>4) 概要 少数転移もしくは切除不能肝がん9例、肝がん以外の腹部腫瘍11例(膵がん含む)、合計20症例、線量分割は50Gy/5Frもしくは60Gy/4Frで行われた全97回の治療で即時適応型治療を実施した場合、照射体積への線量集中性の改善が見込める、もしくは重要組織の線量制約が満たされないときにMR画像誘導即時適応放射線治療を採用したところ83.5%(81/97)が実施された。15ヶ月の観察期間中、無増悪生存率は95%(3か月)、89.1%(6か月)。母集団の1年生存率は75%(15/20)。早期有害事象はGrade2:1例、Grade3:0例、Grade4:2例(貧血、血小板減少)であった。Grade4については化学療法によるものであり放射線治療とは無関係であった。晩期有害事象はGrade3以上は生じなかった。腹部悪性腫瘍に対し行われた本報告では治療効果を高め、有害事象を減少することを示している。</p> |
| ⑯参考文献 3 | <p>1) 名称 MR画像誘導放射線治療の初期報告.</p> <p>2) 著者 稲葉 浩二, 井垣 浩, 西岡史絵, 他</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 臨床放射線 2018年9月; (0009-9252)63巻9号:1015-1020</p> <p>4) 概要 MR画像誘導放射線治療装置導入に伴い当該装置で治療を行った60症例について後方視的な検討を行った報告である。対象の癌腫は肝細胞癌、前立腺癌、肺癌、肉腫、頭頸部癌、食道癌、胆管癌、膀胱癌、子宮頸部・体部癌、直腸癌、卵巣腫瘍、胃悪性リンパ腫と多岐に渡る。これらの症例に対する211回の照射回のうちMR画像誘導即時適応放射線治療は104回(49%)に実施された(P1019)。本技術を用いた定位放射線治療が行われた4症例(肺癌・胆管癌)では早期有害事象として2症例にGrade1, Grade2の放射線宿酔が発生し他2症例に有害事象は生じなかった(P1019表4)。多様な癌腫に対し行われた本報告では健康組織を守りつつ腫瘍に根治療量を照射するためにMR画像誘導即時適応放射線治療は有効であることを示した。</p> |
| ⑯参考文献 4 | <p>1) 名称 1.5T MR-Guided Daily-Adaptive SBRT for Prostate Cancer:Preliminary Report of Toxicity and Quality of Life of the First 100 Patients.</p> <p>2) 著者 Alongi F, Rigo M, Figlia V, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Journal of Personalized Medicine. 2022 Nov;12(12):1982</p> <p>4) 概要 前立腺癌に対しMR画像誘導即時適応定位放射線治療を行った最初の100人の患者における有害事象とQOLの観点からの早期の成果報告。中央値35Gy (35-36.25Gy) /5回の治療により、100例中に急性期尿痛grade 2が7例、消化器症状grade 2が4例だった。追跡調査期間の中央値12カ月 (3-20) 時点で、晩期排尿障害grade 2が3件、grade 3が1件、晩期消化器障害は3件のgrade 2事象が観察された。放射線治療後2ヶ月で遠隔再発した患者を除き、すべての患者は生存しており、生化学的再発も認められない。QOL評価では、性機能を除くあらゆる不快感が大幅に解消されたことが報告され、特に、治療1年後のグローバルヘルス項目はベースライン評価と比較して改善されていた。</p> |
| ⑯参考文献 5 | <p>1) 名称 Ablative Five-Fraction Stereotactic Body Radiation Therapy for Inoperable Pancreatic Cancer Using Online MR-Guided Adaptation.</p> <p>2) 著者 Hassanzadeh C, Rudra S, Bommireddy A, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Advances in Radiation Oncology. 2021 January-February;6(1):100506</p> <p>4) 概要 局所進行切除不能、切除可能境界癌の44症例に対しMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療 50Gy/5Fr (BED=100Gy) を処方し治療効果、副作用について評価した後ろ向き研究報告である。本報告の全症例で消化管のOARが隣接しており、通常であれば本症例群の多くが定位放射線治療の対象とならない病態であった。中央値16ヶ月(7-52)の観察期間での全生存率中央値は15.7ヶ月(10.2-21.2)、1年、2年では68.2%、37.9%であった。無増悪生存率中央値は12.4ヶ月(10.7-14.1)、1年、2年では52.3%、13.9%であった。局所制御率は1年、2年では84.3%、59.3%であった。副作用において急性期有害事象ではGrade1またはGrade2の吐き気、悪心、腹痛およびGrade3の食欲不振を生じた。晩期有害事象ではGrade2(十二指腸穿孔、胃/幽門潰瘍)が6.8%、Grade3(胃十二指腸潰瘍)が4.6%に生じた。Grade4以上の有害事象は生じなかった。本報告ではMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療の安全性と治療効果を示しており、治療の選択肢がほとんどない症例群に対し大きな利点を備えた治療法であることを示している。</p> |

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 724101

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)) |
|--|------------------|-----------|---|----------|---|
| MRIdian リニアック 放射線治療システム 線形加速器システム 京西テクノス(株) | 23000BZ100007000 | 2021/3/1 | 本装置は、磁気共鳴画像(MRI)取得機能で得た画像を利用し、線形加速器により発生させたX線による腫瘍等の放射線治療のため使用される。 | 該当なし | — |
| Elekta Unity MR リニアックシステム 線形加速器システム/超電導磁石式全身用MR装置 エレクタ(株) | 30100BZX00016000 | 2020/12/1 | 本装置は、磁気共鳴画像取得機能で得た画像を利用し、リニアックセラレータ(リニアック)で加速された電子線から変換された、高エネルギーのX線を患部に照射して、放射線治療を行う装置である。 | 該当なし | — |
| ETHOS適応放射線治療オンラインプランニングシステム 放射線治療計画プログラム (株)バリアンメディカルシステムズ | 30300BZX00075000 | 2021/3/1 | 本品は、医用画像を使用し、体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画の決定を支援する医療機器プログラムである。 | 該当なし | — |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

【医療機器について】

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

| | | |
|----------|-------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 724101 | 即時適応放射線治療加算 | 日本放射線腫瘍学会 |

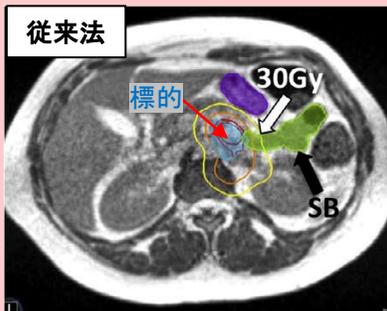
【技術の概要】

- ✓ 照射直前に撮影する画像を使用して位置変動や形状変化に対応し、リアルタイム性の高い最適な線量分布を実現する、新しい強度変調放射線治療および定位放射線治療

【対象疾患】

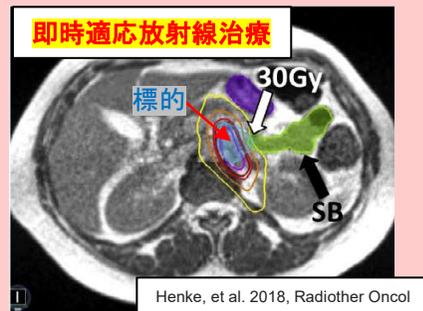
- ✓ 放射線治療部位に局限した固形腫瘍または放射線治療対象部位以外の病変が制御された固形腫瘍であり強度変調放射線治療及び定位放射線治療の適応となる疾患

【既存の治療法との比較】



従来の放射線治療

治療計画の立案は治療開始日の1週間ほど前。
→治療時には位置がずれたり形が変化したりする可能性がある



即時適応放射線治療

照射直前の画像から最適な線量分布を作成
→治療時の位置と形により正確に照射できる

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

- ✓ 腹部悪性腫瘍に対しMR画像誘導による本技術を用いることで治療効果を高め、有害事象が軽減される
(Henke L, et al. 2018, Radiother Oncol)
- ✓ 我が国においても、多岐に渡る癌腫に対し本技術の有効性が認められている (稲葉ら、2018, 臨床放射線)
- ✓ 前立腺癌に対し本技術を用いた定位放射線治療を行うことにより消化管/尿路系有害事象が大幅に低減できる
(Filippo Alongi et al. 2022, J Pers Med)
- ✓ 手術不能膀胱癌というほとんど治療選択肢が無い症例に対し本技術は有効な治療法である
(Hassanzadeh C, 2020, Adv Rad Onc, Kathryn et al. 2022, phiRO)

- ✓ 医療費削減：**72.5億円/年の削減**

【診療報酬上の取り扱い】

「M001 3 強度変調放射線治療」に対して

□ 即時適応放射線治療加算：

- CT画像を用いた場合 **2,250点**
- 照射直前に撮像したMR画像を用いた場合 **3,375点**

「M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき) 1 定位放射線治療の場合」に対して

□ 即時適応放射線治療加算(一連につき)：

- CT画像を用いた場合 **11,250点**
- 照射直前に撮像したMR画像を用いた場合 **16,875点**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|---------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 724102 | | |
| 提案される医療技術名 | AIを利用した放射線治療の管理加算 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | AIを用いた放射線治療計画 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：137 | 放射線治療計画を立案する際に人工知能（AI）を利用することで、放射線治療計画立案にかかる質の向上を図ることが可能となる。放射線治療計画にAI技術を使用した際に、適切にAIを管理している場合の加算として、「人工治療技術を用いた放射線治療計画立案の管理に対する加算」を提案する。 | | |
| 対象疾患名 | AIを利用した治療計画を実施する患者（疾患） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：255 | 強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）により計画の質のばらつきが長年問題として指摘されてきた。近年国内外の文献において、人工知能技術の使用により、治療計画の質の向上、術者間のばらつきが低減が可能であると報告された。一方で、使用者の教育や啓発等を含めて当該技術については適切な管理が必要であり、医師の働き方改革にも寄与することから診療報酬上でこれらの技術を評価し、支援することを提案する。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 放射線治療管理料を算定する患者においてAI技術を使用する症例 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 放射線治療を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案時に、AI技術を用いて治療計画を実施する。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | — |
| | 番号 | 000 | |
| | 医療技術名 | 放射線治療管理料（分布図の作成1回につき） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 放射線治療を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案は、現在、手動により実施されている。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。特に強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）間の計画の質のばらつきが長年課題であった。またIMRT治療計画変更には多くの負担を要するため、必要な患者へ適切な治療計画変更が実施されていない可能性も危惧される。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 頭頸部癌に対する強度変調放射線治療において、AIを用いた放射線治療は、手動治療計画と比較し、治療計画の質を低減させることなく治療計画時間を従来の1/5に短縮できると報告されている。また、前立腺がんIMRTにおいて、治療計画者間の比較を実施し、経験の浅い計画者であっても、治療計画の品質の均一性を向上することができると報告されている。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 本邦において、計画CT撮影から治療開始までの期間は、乳房温存術後照射で1-2日であるが、前立腺IMRT14日、頭頸部IMRT10日と治療計画に要する期間が長い（文献1）。しかし、Changらは頭頸部癌IMRTに関して知識ベースのAIを用いた治療計画に関して検討を行った結果、AIを用いた放射線治療計画は、手動治療計画を実施した場合に比べて質を落とすことなく、治療計画時間を従来の1/5に短縮できると報告している（文献2）。さらにScaggionらは、前立腺がん知識ベースAI治療計画を利用して、計画者間の比較を実施し、経験の浅い計画者であっても、治療計画の品質の均一性を高めることができると報告した（文献3）。しかし、AI治療計画の利用には、AIモデルの臨床導入前検証や定期的なモデルの確認作業が必要だと指摘している（文献4）。2022年からの過去4年分の文献レビュー（n=921）においても、放射線治療の各プロセスでAIの利用がなされ始めていることが確認されているが、これらの利用については、経験のある医師とAI技術者による管理の重要性について言及されている（文献5） | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 3 IMRT物理技術的ガイドライン2023に”治療計画にAI技術を利用する場合は、臨床使用前には手動で作成した輪郭描出や線量分布計算と比較するなど、その妥当性を確認するとともに、各機能のビットフォールを把握したうえで安全に利用する。”とある。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 4,323 |
| | 国内年間実施回数(回) | 4,323 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和3年社会医療診療行為別統計(令和3年6月審査分)から年間の放射線治療管理料(IMRT)は、46,944件であった。また、医療介護情報局の医療機関届け出施設一覧リスト(2023年3月24日検索)によると、IMRT施設基準届出施設数は380施設であった。よって、1施設あたりの平均算定回数(人数)は123.5件(人)と考えられる。現在、AIによる治療計画を何らかの導入している施設が70施設程度として見積もる。モデル作成には一定数の病態毎の症例数が必要であることから、AIを用いた治療計画は、多く見積ったとして対象患者の半数に利用したと想定される。よって、年間対象患者数4,323人(123.5人×70施設×50%)と推定した。これと同回数の算定が見込まれる。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 当該技術は商用の放射線治療計画装置に実装されている技術であり、日常臨床においても利用され始めている技術である。AI技術を用いて立案された治療計画であっても、従来のIMRTの治療計画の知識・技術を臨床運用できるように手動から自動(半自動)に置き換える技術であるため、これら機器を購入したらこの施設でも自動的に良好な放射線治療計画が立案できるものではなく、最終的には、放射線治療の相当の経験を有する医師による承認によって臨床利用されるため、従来のIMRT治療計画と難易度は同様である。また、AIを用いた場合の注意点についても、IMRT物理技術ガイドライン2023に掲載された。 |
| ・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) | 【IMRTの場合】 現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する施設基準を満たした施設 ・放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ・強度変調放射線治療(IMRT)を年間10例以上実施していること。 ・当該治療をおこなうために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること。 直線加速器、治療計画用CT装置、インパースプラン(逆方向治療計画)が可能な三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、平面上の照射強度を変化させることができる装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む。)及び併用する水ファントム又は水等価個体ファントム、二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器 【IMRT以外の場合】 ・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) | 【IMRTの場合】 現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する人的配置要件を満たした施設 【IMRT以外の場合】 ・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。)が1名以上配置されていること。 ・放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。 ・放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する常勤の技術者(医学物理士等)が1名以上配置されていること。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 放射線治療計画ガイドライン2020、IMRT物理技術的ガイドライン2023 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | AI技術を用いた治療計画により治療計画の質が担保され、より標的への線量投与、正常組織への線量低減が可能となるため、副作用等のリスクは、AI技術を用いない治療計画より低減されると考えられる。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | AIを用いて放射線治療計画を実施するが、すべてのプロセスをAIを用いて実施するべきではなく、最終的な放射線治療計画の内容の承認は、相当の経験を有する医師によって決定されなければならない。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | M |
| | 点数(1点10円) | 000 放射線治療管理料 注)放射線治療人工知能管理加算:600点 |
| | その根拠 | 患者毎の治療計画時間は前述の通り短縮されるが、AIによる治療計画作成のために、事前に計算モデルの構築と検証が必要であるとともに、定期的な計算モデルの品質管理が必要である。 AIを管理する人件費について、下記のように算出する。AI搭載装置にて1件の治療計画を立案するために1時間を要すると想定し、それにかかる人件費を、外保連試算2022より、医師1名:55,840円/時間(図表6、10年目医師より)、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:4,110円/時間(図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定)とする。 10例に1例はAIモデルの管理を実施すると想定すると、AIの管理に要する費用は、(55,840円+4,110円)/10件=5,995円となる。したがって、5,995円/10件=599.5点=600点を診療報酬として提案する。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 区分をリストから選択 — — — |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 2,784,012,000 |
| | その根拠 | 上記記載の通り4,323人に対し4,323回の放射線治療人工知能管理加算を算定すると、医療費の増加分は、4,323回×600点×10[円/点]=25,938,000円となる。 また本技術の適応により放射線治療の質的均てん化が図られることで、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とする、減少分の医療費は、(500万円×10%×4,323人)+(300万円×5%×4,323人)=2,809,950,000円と予想される。 したがって、25,938,000円-2,809,950,000円=▲2,784,012,000円となるため、およそ27.8億円の医療費の低減が可能となると予想される。 |
| 備考 | — | |

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | 一般的名称；放射線治療計画プログラム | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等 | — | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | — | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理士会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | がん診療連携拠点病院の現状アンケート調査結果 |
| | 2) 著者 | 研究協力者 東京ベイ先端医療・幕張クリニック 遠山尚紀 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | がん研究開発費（課題番号26-A 28）質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究主催放 射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム 講演資料. 2017年2月:43ページ |
| | 4) 概要 | 2015年に実施されたがん診療連携拠点病院の放射線治療実施施設等に対するアンケート結果を示している。回答施設数321施設（うち都道府県拠点41施設、地域がん拠点202施設）であった。設問内容として、患者数、職員数、治療患者数増加に必要な要件、治療開始までの期間、業務負担など多岐にわたる。計画CT撮影から治療開始までに期間（最頻値）が、乳房温存術後照射（1-2日）、頭部定位放射線治療（3日）、体幹部定位放射線治療（7日）、前立腺IMRT（14日）、頭頸部IMRT（10日）であった。高精度治療増加のために必要なスタッフの業務は、「線量検証」と「治療計画の立案」が上位2つとなった。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Comparison of Planning Quality and Efficiency Between Conventional and Knowledge-based Algorithms in Nasopharyngeal Cancer Patients Using Intensity Modulated Radiation Therapy. |
| | 2) 著者 | Chang A.T, Hung A.W, Cheung F.W, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | International Journal of Radiation Oncology*Biophysics. 2016 July;95(3):981-990 |
| | 4) 概要 | 20名の上咽頭癌患者に対して、人工知能を使用しない治療計画（RP）と、人工知能（RapidPlan）を使用した放射線治療計画（RP2）を比較した。RP2に関して、ヒトによる修正がなく臨床的に許容された治療計画の割合は、9人/20人であり、マニュアルによる微修正のみで済んだ治療計画は19人/20人であった（983～984ページ）。治療計画の質に関しては、両者の治療計画で標的線量、脳幹、視交叉の最大線量に有意差はなく、耳下腺の平均線量ではむしろRP2のほうで優位に低減された（987ページ）。治療計画に要した時間はRP、RP2でそれぞれ64分、295分であり（988ページ）、治療計画の質を落とすことなく有意な時間効率の改善が認められた。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Reducing inter- and intra-planner variability in radiotherapy plan output with a commercial knowledge-based planning solution. |
| | 2) 著者 | Scaggion A, Fusella M, Roggio A, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Physica Medica. 2018 September;53:86-93 |
| | 4) 概要 | 本研究では、知識ベース治療計画（RapidPlan）を用いて前立腺癌治療計画における人為的なばらつきを低減の可能性を評価した。70症例の臨床前立腺癌治療計画を使用して、RapidPlanモデルを訓練した。計画経験のレベルが異なる7人の計画者に、15人の前立腺癌患者に対するVMAT治療の計画を、RapidPlanの支援を受けた場合と受けなかった場合に分けて依頼した。RapidPlan計画は、直腸および大腿骨頭温存の点では手動計画よりも優れていた。15例中8例で、全体的な計画の質が統計的に有意に向上した。RapidPlanによる直腸および大腿骨頭の計画では、計画者間のばらつきが減少した。計画全体の品質の計画者間の変動は、すべての患者で約半分になった。RapidPlanの利用は、経験の浅い計画者ほど治療計画の質が向上した。同時に、計画者内変動の減少が測定され、全体的に有意に減少した。よって、RapidPlanを使用することで、計画の品質が大幅に向上し、計画のばらつきが減少した。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Overview of artificial intelligence-based applications in radiotherapy:Recommendations for implementation and quality assurance. |
| | 2) 著者 | Vandewinckele L, Claessens M, Dinkla A, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Radiotherapy and Oncology. 2020 December;153:55-66 |
| | 4) 概要 | 本論文は、自動計画技術などに焦点を当てて、放射線治療におけるAIの使用に関する推奨事項を提供している。コミッション（臨床開始前試験）、臨床導入、品質保証に関する一般的な推奨事項とアプリケーション別の推奨事項の両方が詳細に記載されている。コミッション手順は、AIモデルを訓練することと、臨床使用前にモデルの精度と再現性を調査することの2点とされた。臨床使用前に、安全で臨床的に適切な使用を保証するため、関連する専門家（医師、医学物理士など）で構成される専門のチームに参加させることを推奨している。このチームは、計画者を指導しモデルの結果を正しく使用・解釈するための教育を行うべきであるとしている。臨床導入前に、アプリケーションを実際に使用する臨床関係者による独立したエンド・ツー・エンド試験（総合試験）を実施することが推奨されている。モデルを実装する前にリスク分析を行うことが強く推奨される。AIモデル実装後は、定期的な品質管理が強く推奨される。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Recent Applications of Artificial Intelligence in Radiotherapy:Where We Are and Beyond. |
| | 2) 著者 | Santoro M, Strolin S, Paolani G, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Applied Sciences. 2022, March;12(7):3223 |
| | 4) 概要 | 本研究では、過去4年間に限定した放射線治療（RT）におけるAIの応用分野を特定するために、PubMedとScopusで検索を実施し、1824の論文を特定し、921の論文を分析した。AIは、RT情報システムに蓄積された大量の情報、データ、画像を処理することができ、個人やグループでは対処が不可能なプロセスを可能とする。AIベースのツールは、主にセグメンテーション、合成画像の生成、および結果予測のために、RTの全ワークフローに適用されている。有用な技術であることは間違いがないが、発展途上の技術であり、放射線治療経験のある医師とAI技術者が調和を取りながら倫理的、法的、技術的な障壁を克服していく必要があることが言及されている。 |

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724102

| | |
|------------|-------------------|
| 提案される医療技術名 | AIを利用した放射線治療の管理加算 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)) |
|--|-----------------|-----------|--|----------|---|
| 放射線治療計画用ソフトウェア 用ソフトウェア Eclipse 放射線治療計画プログラム 株式会社バリアンメディカルシステムズ | 22900BZX0026500 | 2021/4/1 | 本ソフトウェア(プログラム)は、医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示する。 | 該当なし | — |
| 放射線治療計画ソフトウェアRayStation 放射線治療計画プログラム レイサーチ・ジャパン株式会社 | 22900BZI0001400 | 2020/11/1 | 本ソフトウェア(プログラム)は医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示し放射線治療計画の決定を支援する。 | 該当なし | — |
| 放射線治療計画ソフトウェア Pinnacle3 放射線治療計画プログラム 株式会社フィリップス・ジャパン | 30200BZX0008000 | 2021/1/1 | 本ソフトウェア(プログラム)は医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示し放射線治療計画の決定を支援する。 | 該当なし | — |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

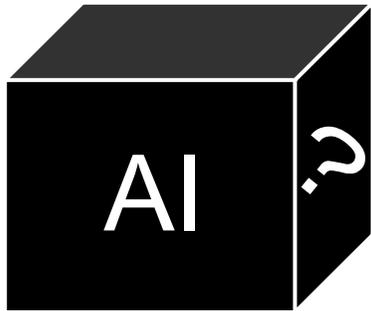
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

| |
|---|
| — |
|---|

| | | |
|----------|-------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 724102 | AIを利用した放射線治療の管理加算 | 日本放射線腫瘍学会 |

【技術の概要】

- 放射線治療計画を立案する際に人工知能（AI）を利用することで、放射線治療計画の質の向上を図ることが可能となる。



放射線治療においてAIが活用され始めたが、中身はブラックボックス



熟練した放射線治療スタッフによる適切な品質管理が必要

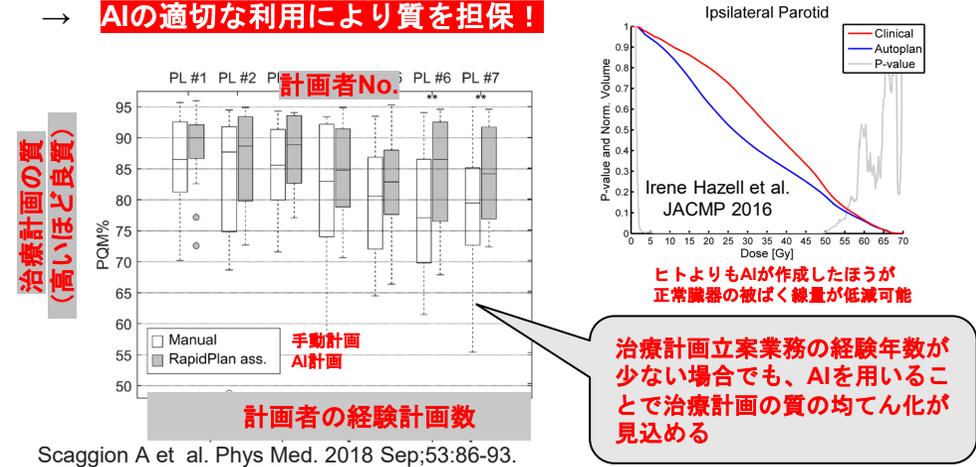
- 放射線治療計画にAI技術を使用した際、適切にAIを管理している場合の加算として、「人工治療技術を用いた放射線治療計画立案の管理に対する加算」を提案する。

【対象疾患】

放射線治療管理料を算定する患者においてAI技術を使用する症例

【既存の治療法との比較】

- 臓器の囲みや線量分布の最適化は**計画者の熟練度によって差が生じる**
→ **AIの適切な利用により質を担保!**



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

- ① 治療計画の質の改善による局所制御率の向上、副作用の低減、
- ② 患者の治療開始までの待ち時間の短縮、
- ③ 治療成績向上による医療費の抑制（27.8億円の減額）が可能
- また、**医師等の働き方改革**のみならず、放射線治療の質のダブルチェック、ヒューマンエラー対策にも寄与する。

診療報酬上の取り扱い

- 放射線治療管理料の注釈の新規追加として、**放射線治療人工知能管理加算（600点）**の新設を提案する。
施設基準：医師1名（5年以上の経験）、技師1名（5年以上の経験）、精度管理者（1名）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | | |
|---|---|--|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 令和3年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、高エネルギー放射線治療、IMRT関連する放射線治療管理料の算定回数合計は、19,283回であった。よって、年間症例数は、19,283×12=231,396症例と試算した。また、高エネルギー放射線治療の実施回数（1回目、2回目の合計）は、1門照射又は対向2門照射37,252回、非対向2門照射又は3門照射57,739回、4門以上の照射、運動照射又は原体照射132,504回であった。同様にIMRTの実施回数は82,188回であった。したがって、年間実施回数は(37,252+57,739+132,504+82,188)×12=3,716,196回と試算した。対象患者に変化がないため見直し前後の症例数、回数に変化はない。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 231,396 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 231,396 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 3,716,196 | |
| | 見直し後の回数（回） | 3,716,196 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 高エネルギー放射線治療は、放射線治療提供するほぼ全ての医療機関（粒子線治療施設がある）で提供されている一般的な医療技術である。強度変調放射線治療は、2008年に先進医療から保険収載され、現在では、令和元年度現況報告書によるとがん診療連携拠点病院等の57.8%の施設で実施されている。また、令和4年9月14日開催の中央社会保険医療協議会総会の「主な施設基準の届出状況等」によると令和3年時点高エネルギー放射線治療715施設、IMRT368施設が施設基準の届け出を行っている。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 【高エネルギー放射線治療】照射方法を問わず、高エネルギー放射線治療を年間合計100例以上実施又は小児入院医療管理料1を届け出ていること。【強度変調放射線治療(IMRT)]放射線科を標榜している保険医療機関であること。強度変調放射線治療(IMRT)を年間10例以上実施していること。 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 【高エネルギー放射線治療】特になし。【強度変調放射線治療(IMRT)]放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。また、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に算入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数に算入することができるのは、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有する者1名を除く。）に限る。また、この場合には強度変調放射線治療(IMRT)は年間50例を限度として実施できる。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 【高エネルギー放射線治療】特になし。【強度変調放射線治療(IMRT)]当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること（直線加速器、治療計画用CT装置、インバースプラン（逆方向治療計画）の可能な三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、平面上の照射強度を変化させることができる装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計（ダイヤモンド線量計を含む。）及び併用する水ファントム又は水等価個体ファントム、二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器）。当該保険医療機関において、強度変調放射線治療(IMRT)に関する機器の精度管理に関する指針が策定されており、実際の線量測定等の精度管理が当該指針に沿って行われているとともに、公開可能な精度管理に係る記録が保存されていること。 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | これまでと変化なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | これまでと変化なし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 【高エネルギー放射線治療】（1回目、2回目） ・1門照射または対向2門照射を行った場合：1回目840点、2回目420点 ・非対向2門照射又は3門照射を行った場合：1回目1,320点、2回目660点 ・4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合：1回目1,800点、2回目900点 【強度変調放射線治療】3,000点 | |
| | 見直し後 | 【高エネルギー放射線治療】（1回目、2回目） ・1門照射または対向2門照射を行った場合：1回目2,020点、2回目1,010点 ・非対向2門照射又は3門照射を行った場合：1回目2,020点、2回目1,010点 ・4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合：1回目2,020点、2回目1,010点 【強度変調放射線治療】3,340点 | |
| | その根拠 | 厚生労働省科学研究助成事業「放射線療法提供体制構築に資する研究」令和4(2022)年度研究報告書資料「診療報酬における放射線治療照射料点数の再考」（参考文献2）によると、放射線治療室の施設利用料は、高エネルギー放射線治療：1,146.7円/分、IMRT：=1,576.6円/分と算出される。また、患者1名あたりの照射室利用時間は、全国アンケート結果より高エネルギー放射線治療：18.5分、IMRT：20.4分と算出される。ここで人件費を医師：高エネルギー放射線治療時24,240円/時（外保連試算2022図表6「医師の経験年数指数と人件費/時間」より経験年数5年医師）、強度変調放射線治療時55,840円/時（外保連試算2022図表6「医師の経験年数指数と人件費/時間」より経験年数10年医師）、診療放射線技師：2,740円/時（外保連試算2022の図表15「臨床工学技士・理学療法士・作業療法士・放射線技師等の時間給」短大卒後5年）、治療計画品質管理を担当する診療放射線技師・医学物理士等の物理技術専門職：4,110円/時（技術度が高いと判断し診療放射線技師人件費の1.5倍）、看護師：2,960円/時（外保連試算2022の図表16「看護師の時間給」短大卒後5年）とし、算出された患者1名あたりの施設利用料、照射室利用時間、人件費および放射線治療を実施するために必要な人員（高エネルギー放射線治療（医師0.05名、診療放射線技師2名、看護師0.1名）、IMRT（医師0.05名、診療放射線技師2名、物理技術専門職1名、看護師0.1名）より、患者1名1回の照射あたりに要する費用は、高エネルギー放射線治療：(1,146.7円/分+((24,240円/時×0.05名+2,740円/時×2名+2,960円/時×0.1名)/60分))×18.5分=23,369円、IMRT：(1,576.6円/分+(55,840円/時×0.05名+2,740円/時×2名+4,110円/時+2,960円/時×0.1名)/60分))×20.4分=36,473円と算出される。診療報酬においては10円=1点であることから、高エネルギー放射線治療2,336点、IMRT3,647点と算出される。全国アンケート結果の患者1名あたりの照射室利用時間には、画像誘導放射線治療加算（IGRT加算）に要する時間も含まれていることから、骨構造情報によるIGRT加算費用を差し引き、IGRT加算分を除外した患者1名1回の照射あたり診療報酬点数は、高エネルギー放射線治療：2,336点-IGRT加算300点=2,036点⇒2,020点、IMRT：3,647点-IGRT加算300点=3,347点⇒3,340点と算出される。なお、高エネルギー放射線治療については、所要時間やスタッフの配置について従前の三段階の照射技法による差はなかったため、いずれも共通の2,020点とした。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | M |
| | 番号 | 1(-001) | |
| | 技術名 | 対外照射 | |
| 具体的な内容 | 「2 高エネルギー放射線治療」について現行の3区分（(1)1門照射又は対向2門照射、(2)非対向2門照射又は3門照射、(3)4門以上の照射、運動照射又は原体照射）を削除し、高エネルギー放射線治療として一つの技術に統合する。 | | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 15,916,434,000円 | |
| | その根拠 | 見直し前後の点数の差（1門照射又は対向2門照射：1回目：1,180点、2回目：590点、非対向2門照射又は3門照射：1回目700点、2回目350点、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1回目220点、2回目110点、強度変調放射線治療：340点）と令和3年社会医療診療行為別統計6月分算定回数（1門照射又は対向2門照射：1回目：27,929回、2回目：9,323回、非対向2門照射又は3門照射：1回目49,663回、2回目8,076回、4門以上の照射、運動照射又は原体照射：1回目127,910回、2回目4,594回、強度変調放射線治療：82,188回）をそれぞれ乗じ、年間影響額にするために12倍した結果を合算すると予想影響額は15,916,434,000円の増加が見込まれる。医療費増額にはなるが、現行のままでは放射線治療施設の持続（更新）可能性の低下が懸念され、健全な放射線治療の提供が危ぶまれる。 | |
| 備考 | — | | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | — | | |
| ⑫その他 | — | | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会 | | |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724201

| | |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | 体外放射線の見直し |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|--|-----------------|----------|---|----------|--|
| TrueBeam医療用リニアック、線形加速器システム、(株)バリアンメディカルシステムズ | 22300BZX0026500 | 令和4年9月1日 | 本装置は高エネルギーのX線及び電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のために使用される | — | — |
| VersaHDリニアックシステム、線形加速器システム、エレクトラ(株) | 22600BZX0028200 | 令和1年7月1日 | 本装置は、リニアックセラレータ（リニアック）で加速された高エネルギーの電子線及び電子線から変換された高エネルギーのX線を患部に照射して放射線治療を行う装置である。 | — | — |
| ラディザクト、線形加速器システム、アキュレイ(株) | 22900BZX0003200 | 令和3年7月1日 | 本装置は、高エネルギーのX線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のために使用される。 | — | — |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【医療機器について】

●販売名：Halcyon 医療用リニアック、一般名：線形加速器システム、製造販売企業名：(株)バリアンメディカルシステムズ、薬事承認番号：22900BZX00367000、収載年月日：令和2年6月1日、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本装置は高エネルギーのX線及び電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のために使用される

●販売名：MRIdianリニアック放射線治療システム、一般名：線形加速器システム、選任製造販売企業名：フィンガルリンク(株)、薬事承認番号：23000BZ100007000、収載年月日：令和3年11月24日、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本装置は、磁気共鳴画像（MRI）取得機能で得た画像を利用し、線形加速器により発生させたX線による腫瘍等の放射線治療のため使用される。

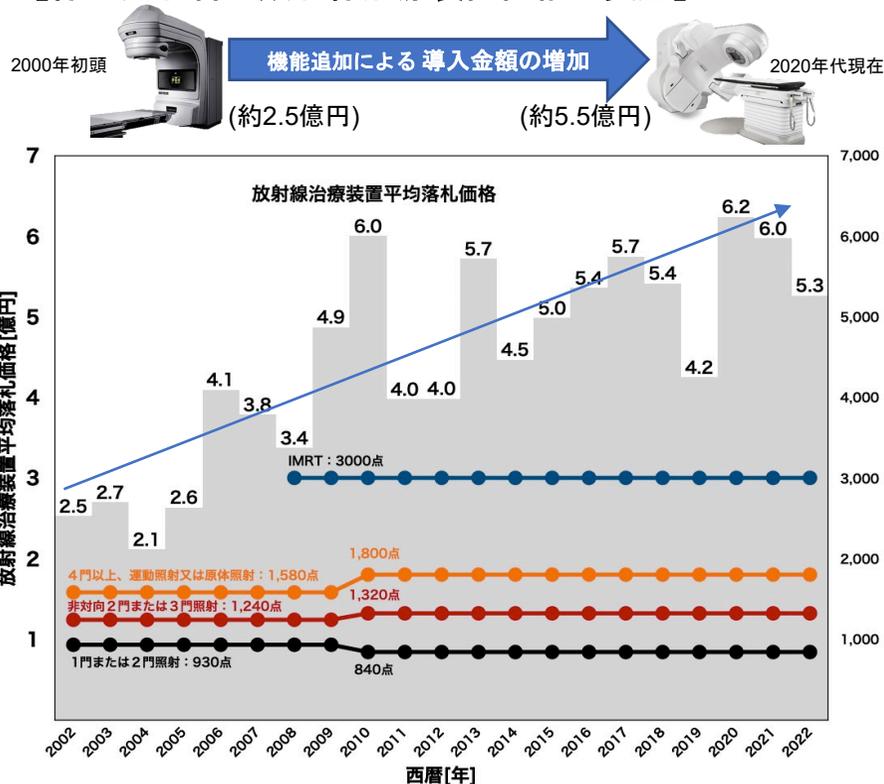
●販売名：Elekta Unity MR リニアックシステム、一般名：線形加速器システム、超伝導磁石式全身用MR装置、製造販売企業名：エレクトラ(株)、薬事承認番号：30100BZX00016000、収載年月日：令和2年12月1日、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本装置は、磁気共鳴画像取得機能で得た画像を利用し、リニアックセラレータ（リニアック）で加速された電子線から変換された、高エネルギーのX線を患部に照射して、放射線治療を行う装置である。なお、磁気共鳴画像取得機能を有する、本装置のMRサブシステムは、インターロック回路を切り替えることにより、単体で全身用MR装置として機能し、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。

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

【技術の概要】

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

【体外照射料と放射線治療装置価格の変遷】



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

【対象疾患】

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

【既存治療法との比較 (有効性)】

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

【体外照射に要する実費計算による費用の算出】

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

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

【診療報酬上の取扱い】

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

| ② 強度変調放射線治療 | 現行 | 提案 |
|-------------|--------|--------|
| | 3,000点 | 3,340点 |

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724202

| | |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | 標的移動対策加算 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)) |
|--|----------------------|----------|--|----------|---|
| Align RT Plus(アライン・RTプラス) 放射線治療装置用シンクロナイザ ユーロメディテック㈱ | 22300BZ10001400 0 | 2022/4/1 | 本品は、患者の体表面データから患者の呼吸同期信号を生成し、放射線治療装置を用いた呼吸同期治療、画像診断装置を用いた呼吸同期撮影を行うことを目的とする。また患者の体表面を撮影することによるリアルタイムでの体動モニタリングを行うこと、体表面データと治療計画で撮影された基準画像データとの比較にて、放射線を照射する身体部分の輪郭を精密に定めるために、治療台の補正を行うことを目的とする。 | — | — |
| — | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| 【医療機器について】 |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ●販売名: Catalystシステム、一般名: 放射線治療装置用シンクロナイザ、製造販売企業名: エレクタ㈱ 薬事承認番号: 22600BZX00453000、収載年月日: 2022/12/1 (使用目的、効能・効果は添付2/8参照) ●販売名: ボクセラン(VOXELAN) HEV-600M/RMS、一般名: 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器、製造販売企業名: ㈱イーアールディー 薬事承認番号: 22300BZX00249000、収載年月日: 2017/6/1 (使用目的、効能・効果は添付3/8参照) ●販売名: MRIdianリニアック放射線治療システム、一般名: 線形加速器システム、製造販売企業名: フィンガルリンク㈱ 薬事承認番号: 23000BZ100007000、収載年月日: 2021/11/24 (使用目的、効能・効果は添付4/8参照) ●販売名: エレクタ Clarity システム、一般名: 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器、製造販売企業名: エレクタ㈱ 薬事承認番号: 22500BZX00108000、収載年月日: 2022/8/30 (使用目的、効能・効果は添付5/8参照) ●販売名: Elekta Unity MR リニアックシステム、一般名: 線形加速器システム、超電導磁石式全身用 MR 装置、製造販売企業名: エレクタ㈱ 薬事承認番号: 30100BZX00016000、収載年月日: 2020/12/1 (使用目的、効能・効果は添付6/8参照) ●販売名: エグザクトラック(バージョン7)、一般名: 放射線治療装置用シンクロナイザ、製造販売企業名: プレインラボ㈱ 薬事承認番号: 22200BZX00108000、収載年月日: 2022/11/22 (使用目的、効能・効果は添付7/8参照) ●販売名: サイバーナイフ M6 シリーズ、一般名: 定位放射線治療用加速器システム、製造販売企業名: アクキュレイ㈱ 薬事承認番号: 22600BZX00126000、収載年月日: 2021/10/1 (使用目的、効能・効果は添付8/8参照) |

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

【技術の概要】

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

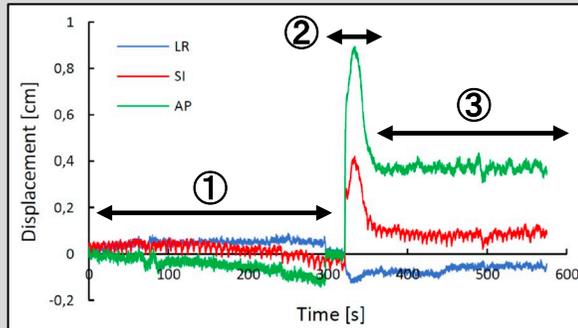
現在、呼吸性移動を伴う標的監視に対しては「M001注5：体外照射呼吸性移動対策加算」、
「M001-3注2：定位放射線治療呼吸性移動対策加算」が診療報酬として認められているが、
患者体動・嚥下・蠕動などに伴う標的移動にも対応できる技術が普及している。
今回は**標的移動監視の定義見直しおよび適応症例の拡大について再評価を希望する。**

①治療前位置合わせ
(IGRT) 後、安定した状態

②突発的な位置変位の発生

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

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

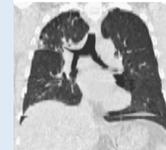


放射線治療中における前立腺位置の経時的変化

【既存の治療法との比較】

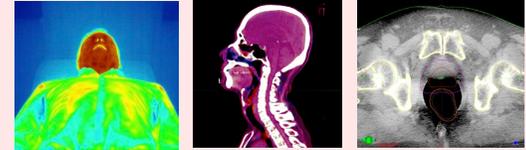
治療中の標的移動に対し、これまでの呼吸性移動以外にも患者体動や嚥下、蠕動などの生理学的因子による移動についても適応症例とする。

★現存



呼吸性移動対策

見直しに伴う追加症例



患者体動、嚥下や蠕動などの生理学的因子への対策

↓
標的移動対策加算

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

A.体表面監視：体外照射 2,800点、定位放射線治療 28,000点

呼吸性移動対策加算の対象疾患、定位放射線治療の対象疾患（前立腺癌を除く）

B.骨構造監視：体外照射 2,800点、定位放射線治療 28,000点

頭頸部腫瘍、転移性脊椎腫瘍、脳動脈奇形、脊髄動静脈奇形

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

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

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

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

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

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

【対象疾患】

①呼吸性移動対策加算の対象疾患

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

②定位放射線治療の対象疾患

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

③子宮及び腹部消化管の悪性腫瘍

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | | |
|---|---|--|---|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、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)。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) | <ul style="list-style-type: none"> 放射線治療計画ガイドライン 2020年版 IMRT物理技術ガイドライン2023 IMRT臨床的ガイドライン2023 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 令和3年社会医療診療行為別統計(令和3年6月審査分)から年間の放射線治療管理料(IMRT)は、46,944件であり、算定人数は47,868人であったため、これが見直し前の数値であると考えられる。また、多門照射の年間の2022年放射線治療管理料は、88,476件であり、算定人数は92,208人であった。適応拡大の結果、多門照射のうち、10%程度がIMRTの適応になると想定すると、算定回数:46,944+(88,476×0.1)=55,792、算定人数:47,868+(92,208×0.1)=57,089となる。また、体外照射料に関しては、IMRTの算定件数は年間986,256件であり、多門照射の算定件数は1,366,920件であった。上記同様、10%がIMRTの適応になったとすると986,256+(1,366,920×0.1)=1,122,948となる。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 47,868 | |
| | 見直し後の症例数(人) | 57,089 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 放射線治療管理料:46,944、体外照射料:986,256 | |
| | 見直し後の回数(回) | 放射線治療管理料:55,792、体外照射料:1,122,948 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 2000年に本邦に導入以降約23年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。IMRTの適応となる病態と、そうでない病態の場合の保険運用の考え方については、放射線腫瘍学会から発刊予定の「強度変調放射線治療臨床ガイドライン2023」(参考文献5)において明記されているので、診療報酬上も「関連団体の示すガイドラインに沿った運用」と制限をかけるのも効果的と考ええる。 | | |
| ・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) | <ol style="list-style-type: none"> 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 IMRTを年間10例以上実施していること。 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | <ol style="list-style-type: none"> ①放射線治療専任の常勤医師が2名以上(うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する)が配置されていること。または、②1名以上の放射線治療経験を有する常勤医と週に1日以上勤務する1名以上の専任の非常勤医師。ただし、②の場合は非常勤医師の勤務1日/週につきIMRTは年間50例を限度として実施できる。 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者等)が1名以上配置されていること。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | <ul style="list-style-type: none"> 根治性がない症例の場合は、IMRTが必要になった理由について症状詳細を添付すること。 【遵守すべきガイドライン】 放射線治療計画ガイドライン 2020年版 IMRT物理技術ガイドライン2023 IMRT臨床的ガイドライン2023 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 今回対象とする「近隣に危険臓器がある場合に、それを避けて目的線量を投与するためにIMRTが必要な固形悪性腫瘍」に対して、従前は危険臓器を避けることができず、リスク回避が困難なことが多かったため、本技術の実施は、本質的に従前より副作用リスクが低い。ただし、技術的に安全な手法で実施しないとリスクが発生するので、経験のあるスタッフにより関連団体によるガイドラインなどに沿った適切な実施が必要である。 | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | — | | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | — | |
| | 見直し後 | — | |
| | その根拠 | — | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | — |
| | 番号 | — | |
| | 技術名 | — | |
| | 具体的な内容 | — | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 1,732,514,000円以上 | |
| | その根拠 | <p>医療費増加分:17億3千万円/年間 従来多門照射で算定されていた患者(M000 3:4,000点、M001 2(3):1,800点)がIMRTで算定されることによって、その差分が医療費の増額分となる。</p> <p>人数、件数は上述のものを採用し、 放射線治療管理料:(5,000点-4,000点)×(57,089-47,868人/年)×10円=92,210,000円/年間 体外照射料:(3,000点-1,800点)×(1,122,948-986,256回/年)×10円=1,640,304,000円/年間 *総額 1,732,514,000円/年間 増加する。</p> | |
| | 備考 | — | |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724203

| | |
|------------|--------------------------------|
| 提案される医療技術名 | IMRTの適応（「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈）の明確化 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

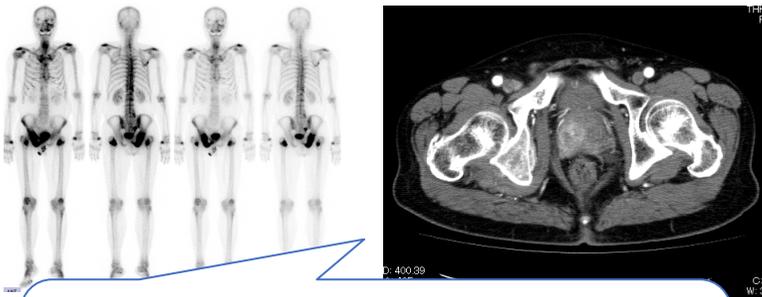
| | | |
|----------|--------------------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 724203 | IMRTの適応（「限局性固形悪性腫瘍に限る」の解釈）の明確化 | 日本放射線腫瘍学会 |

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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



遠隔転移を有する前立腺がんの例

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

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

【診療報酬上の取り扱い】

強度変調放射線治療

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

| | | |
|--|------------------|--|
| ⑧点数等見直し の場合 | 見直し前 | 1,100点（密封小線源治療装置は適応外） |
| | 見直し後 | 1,100点（密封小線源治療装置を用いた場合） |
| | その根拠 | <p>・人件費（外保連試算2022より） 一医師 [55,840円/時間]；図表6、10年目医師より 一物理技術職 [4,110円/時間]；図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定 ・設備費（ウェル形電離箱式線量計） 一線量計 [400,000円/年]；購入費400万円で、耐用年数10年。 一校正費 [150,000円/年]；2年に1回（30万円）の実施【密封小線源治療における吸収線量の標準計測法、医学物理学会（2018）で推奨】 ・一施設当たりの密封小線源治療の患者数（集約化を考慮して施設ごとの中央値を10人単位で切り上げ） 高線量率密封小線源治療；30人/年（中央値23人）、低線量率密封小線源治療；20人/年（同13人）【参考文献1. 厚生科研 大西班～ 2021-2022年度 放射線療法の実現体制構築に資する研究のアンケート調査 スライド番号12】</p> <p><高線量率密封小線源治療の試算（例：子宮頸がん）> ・医師の業務時間；医師による指示と承認（6時間/年） ・物理技術者の業務時間；品質管理（19時間/年×2名）、線源強度計測（5時間/年×2名）、法令に基づく放射線管理（7時間/年）、合計 55時間/年 ・人件費；6時間×55,840円（医師）+55時間×4,110円（物理技術者）=581,090円/年 ・人件費+線量計+校正費；581,090円/年+400,000円+150,000円=1,131,090円/年 ・患者一人当たりの金額；1,131,090円/年÷30人/年=37,703円 <低線量率密封小線源治療の試算（例：前立腺がん永久挿入療法）> ・医師の業務時間；医師による指示と承認（6時間/年） ・物理技術者の品質管理に要する業務時間；品質管理（27時間/年×2名）、合計 54時間/年 ・物理技術者の患者1人当たりの放射線管理に要する業務時間；線源強度計測（0.75時間×2名）、退出測定や脱落線源管理（0.5時間）、法令に基づく線源管理や帳簿作成（1時間）、合計 3時間/年 ・人件費；6時間×55,840円（医師）+54時間×4,110円+3時間×20人×4,110円（以上、物理技術者）=803,580円/年 ・人件費+線量計+校正費；803,580円/年+400,000円+150,000円=1,353,580円/年 ・患者一人当たりの金額；1,353,580円/年÷20人/年=67,679円</p> <p>ここで、現在の医療機器安全管理料2の算定点数にそらえて、1,100点で申請することとした。</p> |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載。） |
| | 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） | 496,800,000 |
| | その根拠 | 有害事象の低減と再発の抑制 |
| | 備考 | <p>（変更前の診療報酬）×（変更前の加算件数）＝変更前の診療報酬総額 11,000円×166,000件＝1,826,000,000円 （追加分の診療報酬）×（追加分の加算件数）＝追加分の診療報酬総額 11,000円×7,200件＝79,200,000円 再発・有害事象それぞれが1.0%（72例）減少し、1件あたり再発に500万円、有害事象300万円の医療費を要すると仮定した場合の医療費減少額。 再発；5,000,000円×72例＝360,000,000円 有害事象；3,000,000円×72例＝216,000,000円（計576,000,000円）</p> <p>差し引きすると、 79,200,000円－576,000,000円＝▲496,800,000円 よって、約5.0億円の減額となり、変更前に対して27.2%の減となる。</p> |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | — |
| ⑫その他 | | — |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本画像システム工業会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 厚生労働省科学研究費「2021-2022年度 放射線療法の実現体制構築に資する研究」のアンケート調査 |
| | 2) 著者 | 大西 洋、小島 徹、岡本 裕之、他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 厚生労働省科学研究費 アンケート報告書 2023年3月:1-17 |
| | 4) 概要 | ガイドラインに則った品質管理の達成率を調査した。回答施設の平均値で、外部放射線治療装置の73%に対して、高線量率密封小線源治療装置で66%、前立腺癌に対する永久挿入療法で43%と、密封小線源治療装置で低いことが明らかとなった【スライド番号7】。さらに、品質管理業務の所定時間内実施率も低かった【スライド番号8】。これは、現行の医療機器安全管理料2が密封小線源に適応されず、業務として認められにくい状況であることが主因と考えられる。さらに画像誘導密封小線源治療（以下、IGBT）の導入と組織内併用腔内照射の適用による技術の高度化によって、精度管理等を専ら担当する技術者（以下、物理技術者）の業務時間が増加していた。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | ICRP Publication 149. Occupational Radiological Protection in Brachytherapy. |
| | 2) 著者 | Mourtada, F., Clement, C. H., Dauer, L. T., et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Annals of the ICRP. 2021 July;50(3):5-75 |
| | 4) 概要 | 専門家の立場から、放射線防護に関する勧告を行う民間の国際学術組織である国際放射線防護機関（ICRP）からの報告書。密封小線源治療に携わる医療従事者の放射線安全に関する提言が記載される。医療従事者に過剰被ばくが生じると、放射線関連業務からの解任が必要となって当該治療が休止される場合がある。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 放射線治療で誤照射 東海大病院で7人に健康被害（新聞記事） |
| | 2) 著者 | 神奈川新聞 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.kanalo.co.jp/news/social/entry-50019.html 神奈川新聞 2014年7月:社会 |
| | 4) 概要 | 高線量率密封小線源治療で100名の患者に生じた、放射線量が過小に照射された事故を報告した新聞記事。7人に健康被害が生じたと報告されている。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 高線量率小線源治療に関するアンケート調査 |
| | 2) 著者 | mHDR研究会、日本放射線腫瘍学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | mHDR研究会、日本放射線腫瘍学会による実態調査 2019年12月:1-5 |
| | 4) 概要 | 2019年の密封小線源治療症例の国内実態調査。2019年1月1日から12月31日までの高線量率小線源治療の症例を調査。全国148施設（1r:128施設（86%）、Co:20施設（14%）から回答があった。高線量率イリジウム；4,114件、新型コバルト；393件、前立腺癌永久挿入；2,657件の合計7164件が実施されていた。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル 第2版 |
| | 2) 著者 | 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | ガイドライン（金原出版社）、2022年5月:1-12 |
| | 4) 概要 | 日本放射線腫瘍学会が発出した最新のガイドライン。密封小線源治療の適応や治療方法など臨床的な内容にくわえて、密封小線源治療に関連する線源の計測方法や、定期的な品質管理の実務的な手順が詳細に記載される書籍。 |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724204

| | |
|------------|------------------------|
| 提案される医療技術名 | 医療機器安全管理料2の密封小線源治療への拡大 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

724204

医療機器安全管理料2の密封小線源治療への拡大

日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

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

【既存の治療法との比較】

- **精度管理に不備があると大きな誤照射事故**につながる。



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



ICRP;国際放射線防護委員会
報告書No.149

現在の対象



外部放射線治療装置のみ

適応を拡大



密封小線源治療装置も追加

【対象疾患】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

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

診療報酬上の取り扱い

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 724205 | | |
| 提案される医療技術名 | 外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和4年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 外来放射線治療診療料の算定要件の見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和） | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | B | | |
| 診療報酬番号 | 001-2-8 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の見直し（適応） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の見直し（施設基準） | ○ | |
| | 1-C 算定要件の見直し（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 — | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 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。 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：177 | | | |
| 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（参考文献1,2）。アンケート調査で、日常診療の大きな支障となっているとの報告が多かった算定要件につき、現場の実態に即した改定を希望する。算定要件の見直しにより、後述のように医療費の削減が可能であると考えられる。また、コロナ禍において診察・算定する医師が分散されることにより、交代勤務、チーム制の導入が進み、診療の継続性が高まる（参考文献3）。また、今回の日本放射線腫瘍学会健保委員の所属する24施設でのアンケート結果（2023年3月実施）から、5年以上の医師に限定されると平均で週に10人前後で各10分程度の診察が必要で、十分な診察ができていないが、放射線治療専従医師による診察で可とすれば約1.5倍の数の医師が診察可能となり、十分な時間がとれ、診療の質と安全性が高まり、さらには若手医師の教育にも役立つ。 | | |

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724205

| | |
|------------|--|
| 提案される医療技術名 | 外来放射線照射診療料における医師の要件（放射線治療経験5年以上）の診察要件からの撤廃 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

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

【技術の概要】

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

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

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・有効性】

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

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

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

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

【対象疾患名】

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

【診療報酬上の取り扱い】

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



待ち時間が長く、
診療時間が短い



施設基準の見直しで

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

予想影響額

2,340万円の医療費削減

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | <ul style="list-style-type: none"> ・症例数（【マイクロセレクトロン研究会2021年構造調査(集計期間：2005年～2021年)】より） <ul style="list-style-type: none"> - 子宮頸癌 2,723例/年：腔内照射2,170例、組織内照射553例（うち組織内照射併用腔内照射438例） - 子宮体癌 215例/年：腔内照射167例、組織内照射48例（うち組織内照射併用腔内照射39例） - 陰癌 150例/年：腔内照射121例、組織内照射29例（うち組織内照射併用腔内照射22例） ・回数 <ul style="list-style-type: none"> 現状では子宮頸癌2回（外部照射2回）、子宮体癌・陰癌1回（外部照射1回）算定されていると想定する。見直し後は、腔内照射/組織内照射併用腔内照射は、子宮頸癌4回、子宮体癌3回、陰癌：4回、そして、組織内照射は全疾患で1回と想定して計算（参照【小線源治療部会ガイドラインにもとづく密封小線源治療 診療・物理QAマニュアルより】ページ：89, 97, 103, 106-108, 122-125）すると下記ようになる。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 3,088（子宮頸癌：2,723、子宮体癌：215、陰癌：150） |
| | 見直し後の症例数（人） | 同上 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 6,260（子宮頸癌：5,331、子宮体癌：421、陰癌：293） |
| | 見直し後の回数（回） | 11,968（子宮頸癌：10,547、子宮体癌：627、陰癌：579） |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ：線量分布図作成を含む治療計画は、特に高精度の3次元治療計画で難易度が高く時間（人的コスト）を要するものである。2021年に日本放射線腫瘍学会から「婦人科腫瘍に対する組織内照射併用腔内照射ガイドライン」が発行された。 ・難易度（専門性等）：外保連手術試案 2022の技術区分に準じると、腔内照射はCに相当する。日本放射線腫瘍学会小線源治療部会で定期的に教育セミナーなどを行い普及効果を得ている。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 従来と同じ |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 従来と同じ |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 「小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理QAマニュアル 第2版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2022」、「画像誘導密封小線源治療一診療・物理QAガイドライン第2版（日本放射線腫瘍学会小線源治療部会編）2018」、「婦人科腫瘍に対する組織内照射併用腔内照射ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編）2021」に記載された治療方法、治療システムの品質管理を遵守する。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 婦人科癌で密封小線源治療を適用した場合の有害事象として、直腸出血、膀胱出血、腸閉塞などがある。高精度の3次元治療計画での治療で重篤なものは5%程度と報告されている。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 小線源治療におけるMO00 放射線治療管理料は、その治療計画において線量分布を作成することによりその高い品質を担保することによって算定が許されている。そのため、算定回数を増やすことや適応疾患を広げることは、小線源治療（腔内照射・組織内照射併用腔内照射・組織内照射）の質を向上し、治療成績向上や有害事象の軽減につながることはあっても、診療上マイナスになることはない。従って倫理的・社会的に妥当で問題はない。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 算定回数は、外部照射と小線源治療との合計で、子宮頸癌4回、その他（子宮体癌・陰癌等含む）2回までに限定されている。 |
| | 見直し後 | 婦人科がん（子宮頸癌・子宮体癌・陰癌）に対して、小線源治療の回数ごとに毎回算定（または外照射と通算して6回まで）できることにする。 |
| その根拠 | | <p>小線源治療の治療計画にかかる人件費を外保連試案 2022に基づいて計算した。主たる治療担当医師は、時給55,840円（図表6, 10年目医師より）とした。医師の2名目（協力医師）は時給6,600円とした。物理技術者の時給は4,110円（図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定）、看護師の時給は2,960円（図表16より）とした。医師・物理技術者・看護師の従事時間を【参考文献 4】の146例のデータをもとに治療計画1回あたりの人件費を算出した。その結果医師1名、物理技術者2名、看護師1名で、治療計画に関わる画像取得と線量計算に関する拘束時間はそれぞれ1.3時間、0.8時間、0.2時間であった。</p> <p>以上より、治療計画1回あたりの人件費は79,760円であった。子宮頸癌の腔内照射が4回実施される場合、見直し前（2回のみ算定）と、見直し後（全4回で算定）を比較すると、人件費79,760円 x 4回= 319,040円に対して、2回算定では 3,100円 x 10 x 2= 62,000円だが、4回算定では124,000円となる。</p> |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 具体的な内容 | — — — |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（-） |
| | 予想影響額（円） | 約5.1億円 |
| その根拠 | | <p>(X) 本技術の点数の見直し（算定回数、適応疾患拡大）に伴い増加する医療費 見直し前の算定は2回と仮定、見直しにより2-3回追加算定となる。 ①子宮頸癌：（腔内照射31,000円 x 2回 x 2,170例）+（組織内照射併用腔内照射40,000円 x 2回 x 438例）= 1.7億円の増加 ②子宮体癌：（腔内照射31,000円 x 2回 x 167例）+（組織内照射併用腔内照射40,000円 x 2回 x 39例）= 1,350万円の増加 ③陰癌：（腔内照射31,000円 x 3回 x 121例）+（組織内照射併用腔内照射40,000円 x 3回 x 22例）= 1,390万円の増加 合計：① + ② + ③ = 2.0億円の増加となる。</p> <p>(Y) 本技術の点数の見直し（算定回数、適応疾患拡大）に伴い減少する医療費 (Y-1) 再発率低下による救済治療の医療費減少 ①子宮頸癌：計2,723例のうち画像誘導治療計画の非実施率が29%から0%に減少し、新たに790例が画像誘導治療計画となると、局所再発が20%（158例）減少すると仮定される。この158例の再発治療として、1/3に外科療法（子宮摘出術）、2/3に化学療法が行われると仮定すると、子宮全摘術（28,210点）53例、キートルダ（13コース）・化学療法（パクリタキセル+シスプラチン+ペバシズマブ）6コースが105例（薬価646.6万円）で、28万円 x 53 + (646.6万円 x 105) = 6.9億円が削減される。 ②子宮体癌：計215例のうち画像誘導治療計画の非実施率が29%から0%に減少し、新たに62例が画像誘導治療計画となると、局所再発が20%（12例）減少すると仮定される。この12例の再発治療として、救済治療のアドリアマイシン+シスプラチン：6コース（11.4万円） x 12= 約137万円が削減される。③陰癌：再発陰癌には有効な化学療法がない。合計：① + ② = 6.9億円が削減 (Y-2) 有害事象率低下による医療費の減少 ①子宮頸癌：(Y-1)の①により画像誘導治療計画が新たになされると想定される790例のうち、有害事象が5%低下することで40例の治療費が減少する。有害事象の医療費を一件500,000円とすると、2,000万円の削減となる。 ②子宮体癌：(Y-1)の②により画像誘導治療計画が新たになされると想定される62例のうち、有害事象5%低下で3例の治療費（150万円）の削減となる。③陰癌：計150例のうち画像誘導治療計画の非実施率が29%から0%に減少し、新たに44例が画像誘導治療計画となると、有害事象5%低下で2例の100万円の削減となる。合計：① + ② + ③ = 2,250万円が削減 (Y) = (Y-1) + (Y-2) = 7.1億円の減少となる。 上記より、予想影響額 = (X) - (Y) = ▲5.1億円の削減効果が予想される。</p> |
| 備考 | | 子宮頸癌について高精度の3次元計画の実施で0.16QALYの延長が報告された【参考文献5】。子宮頸癌の増加分2.0億円/3,100例=64,516円/例を0.16で除すると、1QALY延長あたりの額は約40万円、十分に費用対効果の高いものと評価できる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | — |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724206

| | |
|------------|--------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 婦人科癌の小線源治療における放射線治療管理料の算定回数の増加 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|-----------------|-----------|---|----------|--|
| フレキシトロンHDR、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、エレクタ㈱ | 22800BZX0016300 | 2020/6/1 | 本装置は、遠隔制御により単一の放射線源（高線量率（HDR）のイリジウム192密封小線源）を治療部位に一時的に留置させることにより、治療に必要な放射線量を治療部位に照射して治療することを目的とする。 | 該当なし | — |
| BRAVOS アフターローダシステム、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、㈱バリアンメディカルシステムズ | 30200BZX0030500 | 2020/9/23 | 本品は、遠隔制御された放射線源移送装置を備えたアフターローディング式ブラキセラピー装置であり、放射線治療の際に必要な放射線量を与えるため、イリジウム192からなる単一の放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置するために使用する。 | 該当なし | — |
| HDRアフターローディングシステム Sag iNova、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置、ユーロメディテック㈱ | 22800BZX0030100 | 2021/3/1 | 本品は、遠隔操作により非中心循環系の治療部位に放射線源を一時的に留置させることにより、対症療法や治療法で必要とする放射線量を解剖学的領域に到達させるためのものである。 | 該当なし | — |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

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

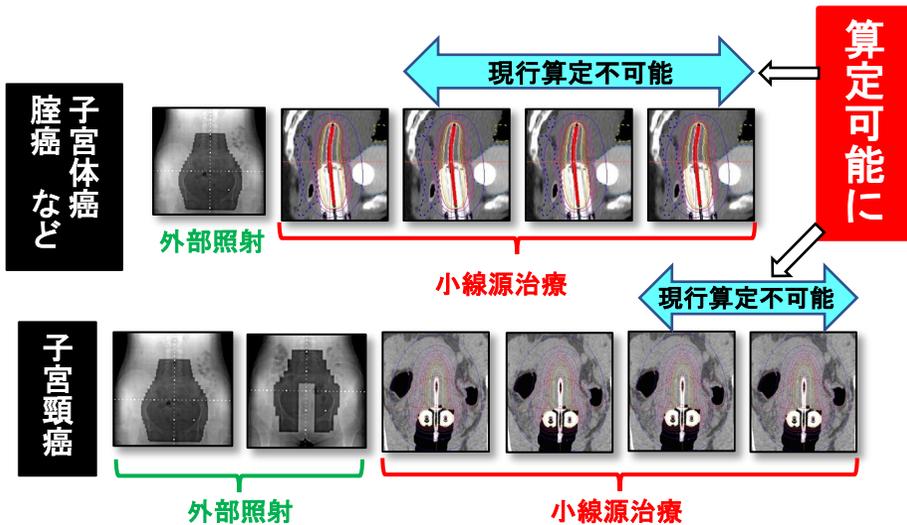
【技術の概要】

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

大きな人的コスト (78,000円/回)



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



【対象疾患】

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 本提案実現で、婦人科癌の標準治療の一環として重要な密封小線源治療の質を一層向上し、治療成績の改善や有害事象の軽減につながる。

- **予想影響額：5.1億円の医療費削減**

- 診療報酬上の取り扱い

M000 放射線治療管理料（分布図の作成 1回につき）

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

→ **増点はなし**

→ **毎回の算定を可能に**

（現行の回数制限の撤廃または6回まで）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724207

| | |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 寡分割照射法の加算の増点 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

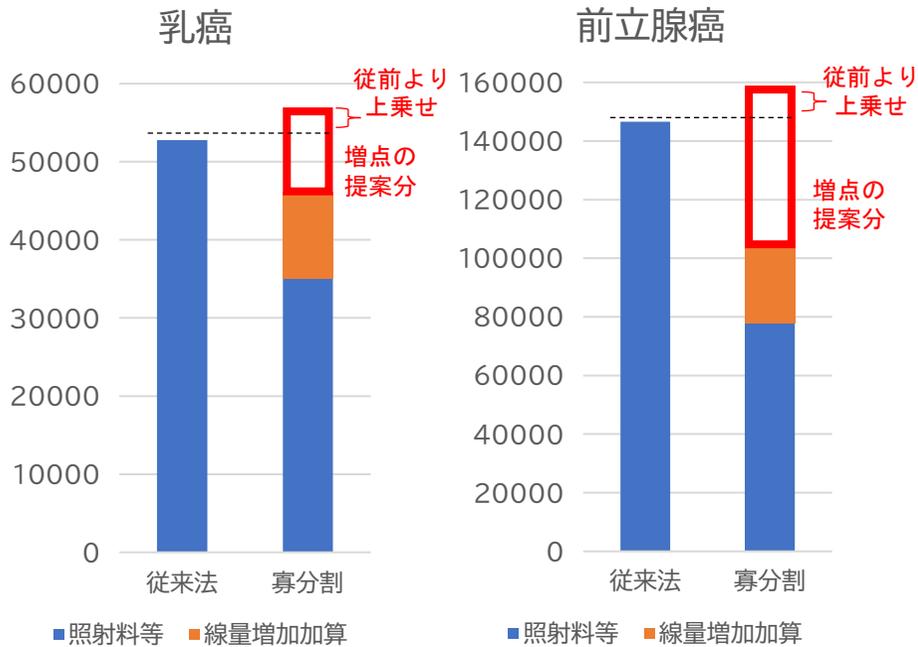
| | | |
|----------|--------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 724207 | 寡分割照射法の加算の増点 | 日本放射線腫瘍学会 |

【技術の概要】

乳癌の乳房温存術後と前立腺癌に対する1回線量増加加算の増点

【対象疾患】

乳癌の乳房温存術後、前立腺癌



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

前立腺癌放射線治療の診療報酬
(従来法: 38回、寡分割: 20回)

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 令和3年度社会医療診療行為別統計(令和3年6月審査分)によると、遠隔放射線治療計画加算の算定回数は14回/月であり、年間で推定すると14×12=168回/年であった。放射線治療管理料に付随する加算のため、これとほぼ同数の患者(168人)が見直し前の対象と思われる。一方で、遠隔放射線治療計画に関する国内実態調査(参考資料1)によれば、支援施設(13施設)+治療施設(23施設)=36施設あり、そのうちの12施設のみが加算を算定していることが明らかとなったため、算定要件の緊急時を緩和した場合には、これらすべての施設が対象となりえるが、治療施設の施設基準として第三者評価機関による出力線量評価が義務づけられており、実際に算定可能であった治療施設は7%(17施設)であった。したがって、 $168 \times ((13+17) / 12) = 420$ 人(回)が見直し後の対象となると考える。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 168(遠隔放射線治療計画加算) | |
| | 見直し後の症例数(人) | 168(遠隔放射線治療計画加算) | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 420(遠隔放射線治療計画加算) | |
| | 見直し後の回数(回) | 420(遠隔放射線治療計画加算) | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | <ul style="list-style-type: none"> ・適応拡大に関しては遠隔放射線治療計画ガイドラインに記載されている。必要事項は改訂で対応可能である。 ・海外(米国)においては60%の施設で使用可能であるという報告がなされている(参考文献2) ・施設基準への本提案は放射線治療における施設間連携および働き方改革を促進するための提案であり、基本的にはこれまでと同様の施設要件を満たすことで実施可能となる。また、標準的な放射線治療については、日本放射線腫瘍学会が作成した放射線治療計画ガイドライン2020年版によりその方法がまとめられており成熟した技術である。 | |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現行の施設基準を満たす保険医療機関 | |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行の施設基準に加えて、専従の精度管理者が1名以上いること | |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | — | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | — | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | <ul style="list-style-type: none"> ・ネットワークのセキュリティ指針に配慮する必要がある。 ・保険医療機関間の契約状況を明確にしておく必要がある。 | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | — | |
| | 見直し後 | — | |
| | その根拠 | — | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | — | |
| | 技術名 | — | |
| 具体的な内容 | | — | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減(—) | |
| | 予想影響額(円) | 158,760,000 | |
| | その根拠 | 遠隔放射線治療計画の適応拡大により新たに420-168=252回が算定増加になることから、 $252 \text{回} \times 2,000 \text{点} \times 10 \text{円} = 5,040,000 \text{円}$ の医療費増加となる。一方で当該技術を使用することにより、放射線治療の提供体制が不十分な施設でも安全な放射線治療が実施できるようになり、対象患者において10%の再発率の低下と5%の有害事象の低減が実現可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、減少分の医療費は、 $(500 \text{万円} \times 10\% \times 252 \text{人}) + (300 \text{万円} \times 5\% \times 252 \text{人}) = 163,800,000 \text{円}$ と予想される。これらを合算し、 $163,800,000 \text{円} - 5,040,000 \text{円} = 158,760,000 \text{円}$ となる。つまり約1.6億円の医療費の低減が可能となると予想される。 | |
| 備考 | | — | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | — | |
| ⑫その他 | | — | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会 | |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724208

| | |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 遠隔放射線治療計画の適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

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

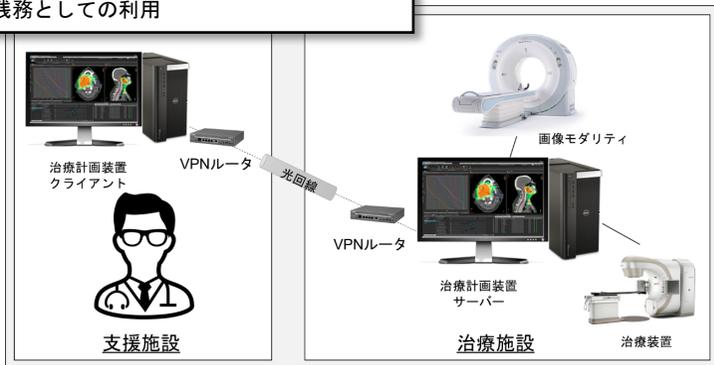
【技術の概要】

遠隔放射線治療計画：

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

関連施設間での利用（支援施設-治療施設）

- ・ 緊急時の利用
- ・ 治療施設での残務としての利用



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



遠隔技術の導入



医師の働き方改革

患者の
照射待機期間短縮

施設間連携による
指導・品質保証

【対象疾患】

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

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

【診療報酬上の取扱い】

- ✓ 遠隔放射線治療計画加算：**2,000点**

→ **非常勤施設かつ緊急時利用限定を削除**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | |
|---|---|---|
| <p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> | <p>JASTRO（日本放射線腫瘍学会）データベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30万回と想定された。また、令和3年社会医療診療行為別統計によれば、2021年6月に外来放射線照射診療料（292点）を算定された件数は28,684件で1年間に換算すると344,208件となることから、JASTROの調査は全国の放射線治療概要を正しく推定できるデータとなっている。これらの点より、年間の外来放射線照射診療料の算定対象患者を344,208/5=6.9万人、年間算定件数を344,208件として以下の計算を行う。</p> <p>日本看護協会HPの資料（参考文献4）によると、全認定者356人のうち病院に勤務するがん放射線療法認定看護認定看護師は2021年2月時点で337人おり、うち65.9%（222人）が外来で業務を行っていることが報告されている。このうち、約8割（178人）が放射線治療外来での勤務と推測される。がん看護専門看護師は2021年2月時点で939人、うち病院勤務者は785人であり、そのうち22.2%（174人）が外来で業務を行っていることが報告されている。このうち、放射線治療外来での勤務者は約5%程度（約10名）と見積もられる。また、これらの認定看護師・専門看護師の大半は比較的大規模な施設に勤務しており、当該認定看護師・専門看護師が放射線治療外来に勤務している病院のほぼ全て（=178+10=188人（施設））が既に外来放射線照射診療料の施設基準届出をしていると推測できる。以上より、本改定提案による増点対象となる施設は全国で188施設と推測される。医療介護情報局のデータ（2023年4月7日検索）では、2023年度の外来放射線照射診療料の施設基準届出病院数は518であることから、全国の外来放射線照射診療料算定患者の188/518=36.2934%が加算対象と考えられる。</p> <p>従って、本提案の増点対象患者は全国の外来放射線照射診療料算定患者の約36%と考えれば、加算対象患者（6.9万人×36%=2.5万人）、算定回数（344,208×36%=12.5万回）と推定される。ただし、増点されたことによって対象患者数は緩やかに増加することが予想される。</p> | |
| <p>年間対象者数の変化</p> | <p>見直し前の症例数（人）</p> | <p>24,985</p> |
| <p>年間実施回数の変化等</p> | <p>見直し後の症例数（人）</p> | <p>24,985</p> |
| <p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>・がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師はがん治療および放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。</p> <p>・がん放射線療法看護認定看護師になるためには、日本の看護師免許を所有し、日本看護協会が認定している認定看護師教育機関（課程）を修了（6ヶ月615時間以上）していることが必要である。看護免許取得後、実務経験が連年5年以上、その実務経験5年以上のうち、3年間は認定看護分野で実務経験をしていることも条件である。条件を満たしていればがん放射線療法看護認定看護師資格の認定審査を受けることができ、5年ごとに更新（看護実践と自己研鑽の実績について書類審査）が必要になる。</p> | |
| <p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> | <p>放射線科もしくは放射線治療科を標榜</p> <p>放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）を1名以上配置 専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ1名以上勤務 精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上勤務（現行通り）</p> <p>がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PC作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 外部放射線治療におけるquality Assurance (QA) システムガイドライン 第2日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること（現行通り）</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保証する体制と看護師によるエビデンスに基づいた患者の指導環境が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる。</p> | |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p> | <p>問題なし</p> | |
| <p>⑧点数等見直しの場合</p> | <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p> | <p>297</p> <p>370</p> <p>外来での放射線療法中の患者のケアには看護師は必須であるため、現行の看護師による診療行為についての外来放射線照射診療料（297点）は残し、更に技術を持っている認定看護師が専任している施設については、より高度な診療を提供できるため、その分を加算として算定する。すなわち、現在の外来放射線照射診療料は7日間に1回297点算定可能で、外来診療料（73点）を毎日算定した場合の約4日分に相当する。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の配置により患者観察と適切な指導が十分に行われるようになった場合、毎日（週5回）診察を行うのに相当する患者の安全と安心が得られると考えられ、週5回外来診療料を算定するのと同等の増点が適正と考えられる。</p> |
| <p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p> | <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>区分をリストから選択</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> |
| <p>⑩予想影響額</p> | <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p> | <p>減（－）</p> <p>2,158,804,750</p> <p>現在、外来放射線照射診療料を算定されている患者が年間6.9万人いると推定され、うち2.5万人（124,925回）が今回提案の増点対象と考えられる。平均的な放射線治療で5週間（5回）算定されるとすると、本改訂により（3,700円－2,970円）×124,925＝901,200円が上乗せされる。一方で、専従の看護師が適切に管理することで有害事象およびその予防のためのケアに対して適切な対応ができ、専従看護師が不在の場合に推定される重篤な有害事象（発生率5%）の発生を2%に低減できると想定する。重篤な有害事象に対して必要となる医療費は300万円と想定する。年間2.5万人×（5－2＝3%）×300万円＝22.5億円医療費が削減できる。従って、22.5億円－901,200円＝21.6億円の医療費が削減できると想定される。</p> |
| <p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> | <p>—</p> | |
| <p>⑫その他</p> | <p>有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、外来放射線治療における安全と安心を保証する体制が整備されると同時に、放射線治療領域におけるチーム医療体制がますます促進される。</p> | |
| <p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本看護協会</p> | |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724209

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

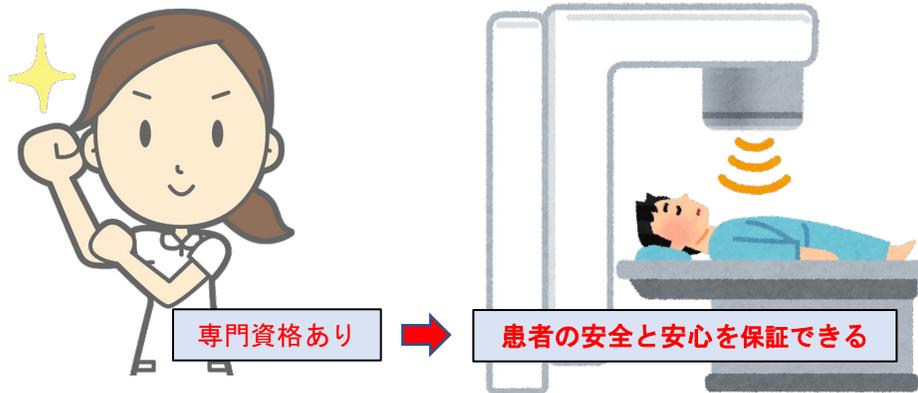
| | | |
|----------|---|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 724209 | 外来放射線照射診療料における専門認定看護師加算(有資格看護師配置の場合の増点) | 日本放射線腫瘍学会 |

【技術の概要】

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

【既存の治療法との比較】

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



【有効性及び予想影響額】

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

→ **予想影響額：21.6億円の医療費削減**

【診療報酬上の取り扱い】

B 医学管理等 (B001-2-8 外来放射線照射診療料)

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

297点 → **370点 に増点**

【対象疾患】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724210

| | |
|------------|-----------------------|
| 提案される医療技術名 | 小児放射線治療加算の粒子線治療への適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

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

【技術の概要】

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

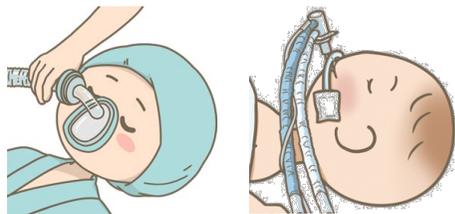
【既存の治療法との比較】

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

小児治療における平均治療工数の **成人との比較**



安静の保持のために手間と工夫



必要に応じて鎮静や麻酔が必要

手作りのキャラクター-shell

治療工数とは業務のために必要な**時間と人員の積**

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

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

【対象疾患】

- 粒子線治療の適応となる小児腫瘍

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724211

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

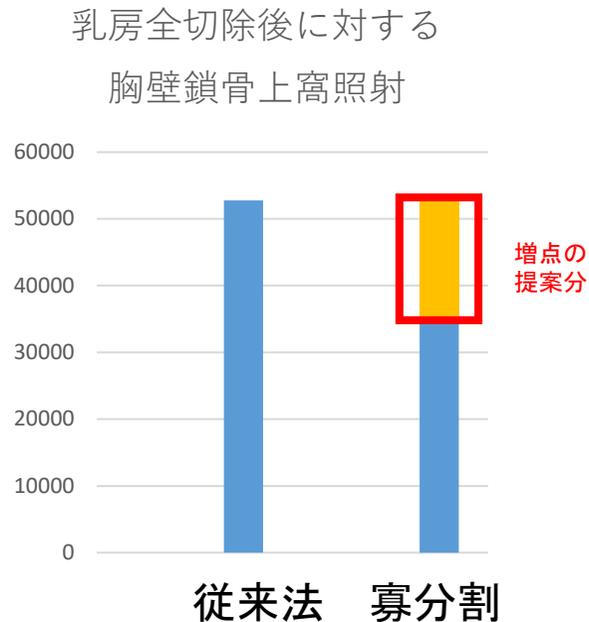
| | | |
|----------|---|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 724211 | 乳がんに対する寡分割照射法について、常勤医不在でも可、全乳房照射への限定の撤廃 | 日本放射線腫瘍学会 |

【技術の概要】

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

【対象疾患】

乳癌の乳房全切除術後



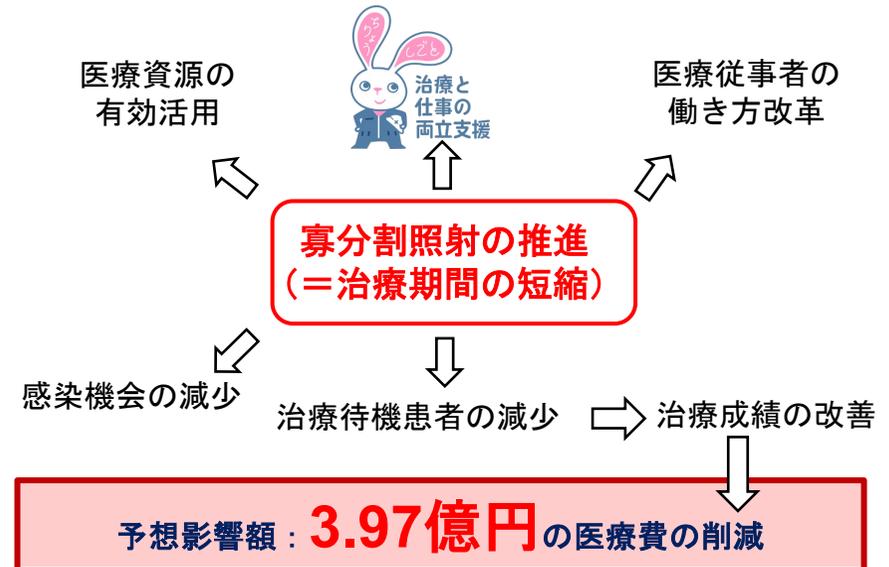
乳癌の乳房全切除術後に対する胸壁鎖骨上窩照射の
診療報酬
(従来法: 25回、寡分割: 16回)

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

| | | |
|---|---|---|
| | プラスマイナス | 減 (-) |
| | 予想影響額 (円) | 10,530,000 |
| ⑩ 予想影響額 | その根拠 | <p>(x) 本技術の保険収載に伴い増加する④に示すとおり、年間施行件数は936件と試算される。 64万円 × 936 = 599,040,000円 (y) 本技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 <1>WBIに関わる診療報酬 59,125点 (※) が不要となるので 591,250円 × 936件 = 553,410,000円。 <2>本技術によりWBIと比較して少なくとも2%の重篤な有害事象が回避でき、重篤な有害事象1件あたりの医療費が300万円と推定されるので、300万円 × 936例 × 2% = 56,160,000円 計 : 553,410,000円 (注) + 56,160,000円 = 609,570,000円</p> <p>予想影響額 (x)-(y) = 599,040,000円 - 609,570,000円 = ▲10,530,000円 → 約10,000,000円減 加えて、医療費以外の経済的影響として、本技術は治療期間を大幅に短縮できるため⑫に示すとおり約19億円の労働損失低減効果が期待できるため、結果的にCost-effectiveness(費用対効果)である。→ 約1,000万円減</p> <p>加えて、医療費以外の経済的影響として、本技術は治療期間を大幅に短縮できるため⑫に示すとおり約19億円の労働損失低減効果が期待できるため、結果的にCost-effectivenessである。</p> <p>※ WBIに関わる診療報酬 59,125点の内訳 M001 2 イ (3) 体外照射 高エネルギー放射線治療 4門以上の照射 1,800点 × 25件 = 45,000点 M000 3 放射線治療管理料 4門以上の照射 4,000点 × 2件 = 8,000点 M000 3 注2 加算2 放射線治療専任加算 330点 × 2件 = 660点 M000 3 注3 加算3 外来放射線治療加算 100点 × 25件 = 2,500点 B001-2-8 外来放射線照射診療料 297点 × 5件 = 1,485点 A002 外来診療料 74点 × 20件 = 1,480点</p> |
| | 備考 | — |
| ⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | SAVIアプリーケーターセット、オンコスマートイントロダクションセット ※薬事情報欄に記載 |
| ⑫ その他 | | <p>(1) 本邦の乳癌罹患は40歳台に多く、職業を持つ女性が多いと予想される。本技術は患者の社会復帰を早め、治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となりうる。これは政府の進めるがん対策推進基本計画や女性活躍の方向性に合致し、がん患者の働き方に関するイノベーションを推進する一助となる。本技術が普及することで年間19億円の労働損失低減が期待され、社会経済活動に大きなインパクトがある。 ※本技術は従来法③のWBIに比べて放射線治療の受療日数が20日少なくなる。本技術の対象患者のうち70%が40～59歳の有職者と仮定し、その1日あたり平均賃金を平成29年度賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき14,000円とすると、労働損失の低減額は 14,000円 × 20日 × 9,860人 × 70% = 1,932,560,000円、約19億円となる。 ※労働損失額の推定方法は「平成24年度 厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業) キャンサーサバイバーシップ 治療と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などを用いたアウトカム評価～働き盛りのがん対策の一助として～」に倣った。 (2) 本機器と組み合わせるリモートアフターローディング装置、およびイリジウム-192小線源は、他疾患の治療に用いられており汎用性があるため、本技術の導入は、施設が既に保有している資産の有効利用に繋がる。</p> |
| ⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本乳癌学会、日本外科学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線科専門医会、日本診療放射線技師会、日本画像医療システム工業会 (JIRA) |
| ⑭ 参考文献 1 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | <p>Long-term primary results of accelerated partial breast irradiation after breast-conserving surgery for early-stage breast cancer: a randomised, phase 3, equivalence trial. Vicini F A, Cecchini R S, White J R, et al. The Lancet. 2019 December;394(10215):2155-2164</p> <p>(1) 米国にて実施されたAPBI (2,107人) とWBI (2,109人) のランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、本技術を含む複数の手法のAPBIの10年間同側乳房内再発率 (IBTR) は4.6%であり、WBIの3.9%との差は僅少であったが、統計的には同等性は示されず、男性でもなかった。全生存期間はAPBIとWBIとで統計的有意差がなかった。サブグループ解析において腫瘍径10mm以下のグループで統計的有意差をもって APBIの方がIBTRにおいて優れており、原発率が小さい場合にはWBI同等以上であることが示唆された。APBIは乳房温存術を受けた女性の一部においてはWBIの代替治療になりうる。</p> |
| 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 | <p>Strut-based accelerated partial breast irradiation: Report of treatment results for 250 consecutive patients at 5 years from a multicenter retrospective study. Yashar C, Attai D, Butler E, et al. Brachytherapy. 2016 November-December;15(6):780-787</p> <p>米国11施設にてSAVIによる小線源治療のAPBIを受けた250患者に対し、5年間の治療経過を観察した。局所再発率は2.0%、同一乳房内再発率は3.6%であり、これまでに報告された他のAPBIの研究結果 (参考文献2、参考文献3など) と同程度の優れた局所再発抑制および生存率、かつ低い有害事象発生率を示した。整容性はきわめて優良であり、体外照射のAPBIよりも優れていた。<ページ780, 785, 786></p> |
| 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 | <p>5-year results of accelerated partial breast irradiation using sole interstitial multicatheter brachytherapy versus whole-breast irradiation with boost after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: a randomised, phase 3, non-inferiority trial. Vratislav S, Oliver J O, Guido H, et al. The Lancet. 2016 January;387(10015):229-238</p> <p>欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI (633患者) は、WBI (551患者) と比較して、5年間の局所再発率、無病生存率、および全生存率において劣らなかった。5年間累積の局所再発率はAPBIが0.92%、WBIが1.44%であった。グレード4の有害事象はいずれの群にも認められず、グレード2～3の晩期障害の発生率はAPBIが3.2%、WBIが5.7%であった。<ページ229></p> |
| 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 | <p>密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケーターによる加速乳房部分照射 (APBI) ガイドライン。 日本放射線腫瘍学会 ガイドライン 2015年2月版:1-6</p> <p>乳房小線源治療は全乳房照射に比べて線量集中性および治療標的に対する照射位置精度に優れている。SAVIは、マルチカテーテル法に比べて手技が簡便であり、今後普及すると予想される。SAVIによるAPBIについて、本手法の国内患者に対する適応/除外基準、治療の方法と手順、有害事象、放射線安全管理、施設基準等の指針が示されている。</p> |
| 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 | <p>Late side-effects and cosmetic results of accelerated partial breast irradiation with interstitial brachytherapy versus whole-breast irradiation after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: 5-year results of a randomised, controlled, phase 3 trial. Csaba P, Oliver J O, Guido H, et al. The Lancet Oncology. 2017 February;18(2):259-268</p> <p>欧州7か国16施設にて実施されたランダム化比較第Ⅲ相試験の結果、マルチカテーテル法の小線源治療によるAPBI (655患者) は、WBI (673患者) と比較して、5年間の有害事象の全体的特性および整容性は同程度であったが、皮膚に対するグレード2～3の晩期障害の発生率は有意に低かった (5年後でWBIより3.8%低い)。<ページ259, 265></p> |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724212

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 乳癌温存手術後の加速乳房部分照射 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|-----------------|----------|--|-------|---|
| SAVIアプリケーションセット、非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラビー装置アプリケーション、エム・シー・メディカル㈱ | 22500BZX0026000 | 2021/2/1 | 本品は、乳房の放射線治療に使用する遠隔操作式ブラキセラビー用アプリケーションである。 | 該当無し | — |
| オンコスマートイントロダクションセット（CT/MRオンコスマートカテーテルセットもそこに含まれる）、非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラビー装置アプリケーション、㈱千代田テクノロ | 22200BZX0087900 | 2022/7/1 | 本品は、放射線治療（高線量率組織内照射）に使用する遠隔操作式ブラキセラビー用アプリケーションである。 | 該当無し | — |
| — | — | — | — | — | — |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

原発3cm以下、pN0M0、乳房温存療法を予定している乳癌

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

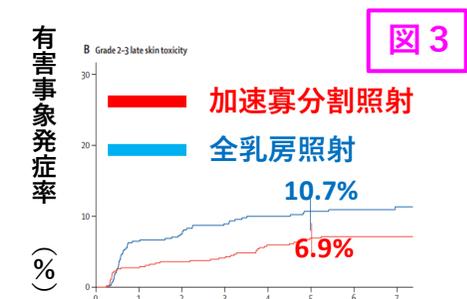
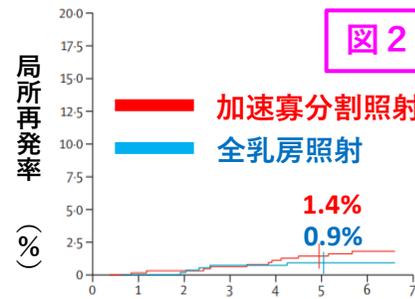
予想治療患者数:936例/年
 医療費への影響額 **約 1,000万円 削減**

診療報酬上の取扱い: M004
 3. 組織内照射に併設

提案: **技術料 62,000 点**

【既存の治療法との比較】

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



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | | |
|---|--|--|--|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | <p>甲状腺眼症： 固定具使用での20Gy/10回照射群と無照射群における無作為比較試験において、奏効率が52%、27%と照射群が良好であった（文献2）。 固定具使用での放射線治療で全体の63.8%に症状の改善があり、9年間の経過観察で有害事象は8.7%と低い数値であった（文献3）。 固定具使用での放射線治療とステロイドパルス療法でclinical activity scoreが改善、マイボーム腺機能障害が軽減（文献4）</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。） | 放射線治療計画ガイドライン2020（2020年 日本放射線腫瘍学会） 甲状腺眼症 頭頸部固定具を作成し、CT画像を基にする3次元治療計画法が勧められる |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | <p>体外照射用固定器具加算は一連の治療につき1回算定可能であるので、症例数と算定回数は同数と仮定する。令和3年社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）によると、体外照射用固定器具加算は3,719回（/月）算定されているため、年間では3,719×12=44,628回算定されていると推測される。甲状腺眼症の発症率は年間に10万人あたり19人（文献5）。日本の人口が1億2447万人であるため、国内で年間23,649例が甲状腺眼症を発症する。そのおよそ1割が放射線治療を受けるとすると症例数は年間2,365例。見直し後の症例数は44,628+2,365=46,993となる。</p> | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 44,628 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 46,993 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 44,628 | |
| | 見直し後の回数（回） | 46,993 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <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る。 ・シェルに関しては、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。</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） | 患者固定具を作成及び加工するための設備が必要 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 現行の診療報酬では規定はないが、専門医の指示のもと、専ら放射線治療専門技師（経験年数5年以上）が業務を担当することが多い。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 放射線治療計画ガイドライン2020 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 体外照射用固定具使用による副作用はない。体外照射用固定具を使用しない場合は甲状腺眼症に対する治療において白内障のリスクが高くなる。 | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 体外照射用固定具使用により甲状腺眼症に対する治療において白内障のリスクを低減しつつ、良好な治療効果を得られることが示され、ガイドライン・治療指針にも記載があるため、倫理的・社会的妥当性は高いと考えられる。また、使用についての倫理的・社会的問題点はない。 | | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | — | |
| | 見直し後 | — | |
| | その根拠 | — | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | — |
| | 番号 | — | |
| | 技術名 | — | |
| | 具体的な内容 | — | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 6,834,850 | |
| | その根拠 | <p>上記④で推定した数値を用いると、予想影響額は下記のように算出できる。 【医療費増加分】 体外照射用固定器具加算増加分：2,365回×1,000点×10=23,650,000（円） 【人件費増加分】 固定具の作成にかかる時間を15分とし、必要スタッフを診療放射線技師2名（人件費2,740円/時間/1名：外保連試算2022、図表15より）、看護師1名（人件費2,960円/時間/1名：外保連試算2022、図表16より）とすると、 人件費=[(2,740×15/60)×2+(2,960×15/60)]×2,365=4,990,150円 【医療費減額分】 増加患者数は延べ2,365人と予測される。増加患者のうち5%の両側白内障発症率低下が期待されるとして、片側白内障手術費用を150,000円（両側で300,000円）とすると、2,365×0.05×300,000=35,475,000円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23,650,000+4,990,150-35,475,000=▲6,834,850（円） すなわち、およそ683万円の医療費削減が期待できる。</p> | |
| 備考 | — | | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | — | | |
| ⑫その他 | — | | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会 | | |

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724213

| | |
|------------|-------------------|
| 提案される医療技術名 | 頭頸部固定具の適応に良性疾患の追加 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【医療機器について】（追記）

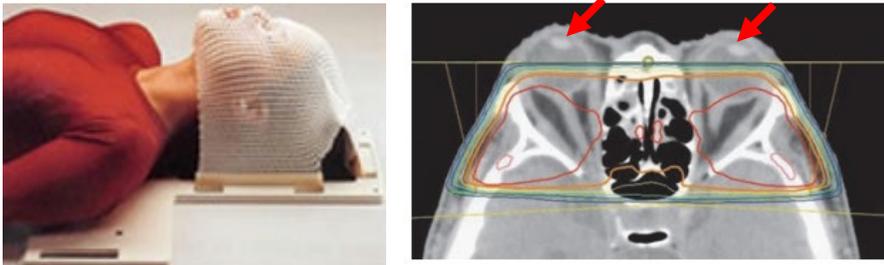
①販売名：胸部用シェル、一般名：胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具、製造販売企業名：ユーロメディテック㈱、②薬事承認番号：13B1X00054000014、③収載年月日：2021年5月1日、④薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、患者の胸部の固定・位置決めを行うためのものである。⑤特定保健医療材料：特になし

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

【技術の概要】

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

水晶体をぎりぎり
避けている



甲状腺眼症の治療

【対象疾患】

対象とする患者(対象疾患名)：悪性腫瘍に対して体外照射を行う患者

→ 「悪性腫瘍に対して」を削除する

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

683万円の医療費削減

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

M001注3 体外照射用固定器具加算

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

点数：1,000点(一連の治療につき1回に限り算定可)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724214

| | |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 強度変調放射線治療の同部位1日2回目（2時間以上の間隔） |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|---|
| — |
|---|

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

診療報酬上の取り扱い

<既存>

- 限局性の固形悪性腫瘍に対するIMRT (3,000点)

<提案>

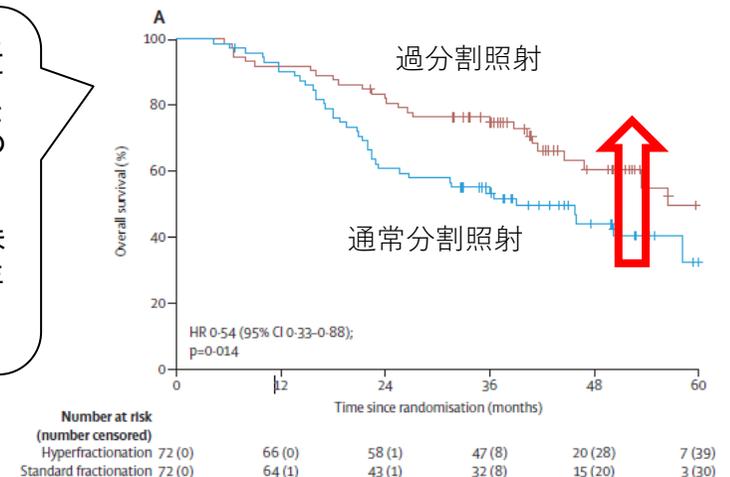
- 「1日に同一部位に対する複数回の照射を行う場合は、1回目の照射と2回目の照射の間隔が2時間を超える場合に限り「イ」の所定点数を算定することができる」の対象に、IMRTを追加する。

【既存の治療法との比較】

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

局所進行再発上咽頭がんに対する過分割照射と通常分割照射のRCT

過分割照射のほうが優位に全生存率が向上 ($p < 0.05$)



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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

| | | |
|---|--|---|
| <p>③再評価の根拠・有効性</p> | <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> | <p>①肺・縦隔腫瘍：国内多施設観察研究結果では、I期例における3年生存割合は79%、IA期83%、IB期71%であり、X線定位照射と同等の良好な成績であった(Ohnishi K: Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020).局所進行肺癌の化学療法併用陽子線治療では、II期で生存期間中央値30ヵ月と良好な成績であった(Nguyen QN: Radiother Oncol. 2015). III期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向き試験(文獻1)では、2年および5年の全生存率、無再発生存率は、それぞれ77% (95%信頼区間64%-89%)と59% (43%-76%)、43% (28%-57%)と37% (22%-51%)であった。レジストリデータ解析では陽子線治療および重粒子線治療を受けたI期肺癌425例で3年生存率78%、局所制御率96%であった。II期肺癌69例では3年生存率62%であった。</p> <p>②消化器腫瘍：日本の先進医療からの報告で、食道癌では心臓機能の晩期有害事象が従来のX線治療と比し陽子線治療で明らかに低減可能である(Ishikawa H. Anticancer Res 2015, 他2文獻)。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌(腫瘍径3.5cm以下)では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%であった。肝細胞癌に対する陽子線治療と経皮的ラジオ波焼灼術(RFA)のランダム化比較試験として3cm以下、2個以下の再発肝細胞癌を対象として、Child-Pughスコアと病期を揃えて比較を行った。陽子線治療72例、RFA72例の2年局所無再発生存率はそれぞれ94.8%と83.9% (90%CI 1.8-20.0; p<0.001)で3年、4年の局所無再発生存率に有意差を認めなかった。2年、3年、4年生存率でも両群に有意差は認められなかった(文獻2)。胆道癌の粒子線治療成績について2009年5月から2019年12月までの150名の多施設データ(陽子線148例、重粒子線2例)を解析し、生存期間中央値は21ヶ月(2年生存率44.8%)であり、肝内胆道癌82名と肝外胆管癌68名ではそれぞれ20ヶ月と23ヶ月であった(文獻3)。</p> <p>③少数転移性腫瘍：レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、2年生存率77%、局所制御率83%と良好であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、2年生存率54%、局所制御率82%と良好であった。限局性リンパ節転移では陽子線治療および重粒子線治療282例で、2年生存率61%、局所制御率79%と良好であった。(文獻5)。</p> |
| | <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>肺癌診療ガイドライン 2022年 日本肺癌学会 I期非小細胞肺癌の根治的放射線治療として陽子線・炭素線照射を用いることが示されている。</p> <p>子宮頸癌治療ガイドライン 2022年 日本婦人科腫瘍学会 リンパ節転移などの再発に対する治療法としても陽子線治療・重粒子線治療が紹介されている。</p> <p>肝臓癌診療ガイドライン 2021年 日本肝臓学会 粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。</p> <p>食道癌診療ガイドライン 2022年 日本食道学会 心臓機能が不良な患者に対して陽子線による化学放射線療法が推奨されている。</p> <p>小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン 2019年 小児・AYA世代の各疾患に対して陽子線治療が推奨されている。</p> |
| <p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> | | <p>保険収載要望疾患の2020年7月～2021年6月の全実施数733例であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍程度で2024年度改訂後の新規保険収載による対象患者数は約1,300例と予測される。照射回数の平均値は20回である。</p> |
| <p>年間対象者数の変化</p> | <p>見直し前の症例数(人)</p> | <p>733</p> |
| <p>年間実施回数の変化等</p> | <p>見直し後の症例数(人)</p> | <p>1,300</p> |
| <p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>見直し前の回数(回)</p> | <p>14,660</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>見直し後の回数(回)</p> | <p>26,000</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> | <p>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>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> | <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、陽子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者等)が1名以上配置されている。</p> <p>当該治療を行うために必要な次に挙げる機器・施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム。</p> <p>当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。陽子線治療の実績を10例以上有している。</p> |
| <p>⑧点数等見直しの場合</p> | <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)、肝癌診療ガイドライン、脳腫瘍診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、脳腫瘍診療ガイドライン、小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドラインなど</p> |
| | <p>見直し前</p> | <p>該当なし</p> |
| | <p>見直し後</p> | <p>該当なし</p> |
| | <p>その根拠</p> | <p>点数の見直しはなし</p> |

| | | | |
|--|---|--|------|
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | — |
| | 番号 | — | — |
| | 技術名 | — | — |
| | 具体的な内容 | — | — |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | | 減（－） |
| | 予想影響額（円） | 1,084,750,000 | |
| | その根拠 | <p>保険収載要望疾患の2021年7月～2022年6月の先進医療での全実施数は723例（①肺・縦隔腫瘍266例、②消化器腫瘍251例、③脳脊髄腫瘍8例、④少数転移性腫瘍198例）であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.8倍であり、2022年の新規保険収載による対象患者数は約1,300例となると予想される。</p> <p>そのうち約70%がコモンキャンサー、30%が陽子線治療に特有の疾患・病態であると仮定すると、約910例（1,300×70%）がコモンキャンサー、約390例（1,300×30%）が陽子線特有の疾患・病態に分類される。またAYA世代のがん患者は2万人と推定されており、放射線治療患者数は6,000人程度と推測される。そのうち陽子線治療の対象患者総数は900例（6,000×15%）程度と推定される。これはいずれもコモンキャンサーであると推定される。</p> <p>コモンキャンサーの費用を1例160万円、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円（現在の保険上の陽子線治療の費用）とすると、保険費用増加分は1,810人×160万円+390人×237.5万円=38.2225億円となる。</p> <p>一方で、対象となる2,200例（1,810+390）をIMRT（1例160万円）で治療した場合は、治療費の合計は2,200×160万円=35.2億円となる。</p> <p>また、陽子線治療により、全対象症例で2次発がんが8%減少（Lancet oncology 2019）すると、2次発癌の治療費500万円として、2,200×8%×500=8.8億円。</p> <p>390例の陽子線特有の疾患において、晩期障害が10%（39人）、再発が20%（78人）減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費500万円として5.07億円。費用の減少分は合計で35.2+8.8+5.07億円=49.07億円となる。</p> <p>増減 38.2225-49.07=-10.8475億円。</p> | |
| 備考 | — | | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | — | | |
| ⑫その他 | — | | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | <p>日本医学放射線学会、日本脳腫瘍学会、日本肺癌学会、日本食道学会、大腸癌研究会、日本肝臓学会、日本膵臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会 筑波大学 櫻井英幸（日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員会）、北海道大学 白土博樹、国立がん研究センター東病院 秋元哲夫、静岡県立静岡がんセンター 村上重行</p> | | |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Concurrent Chemo-Proton Therapy Using Adaptive Planning for Unresectable Stage 3 Non-Small Cell Lung Cancer: A Phase 2 Study. | |
| | 2) 著者 | Iwata H, Akita K, Yamaba Y, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | International Journal of Radiation Oncology*Biophysics. 2021 April;109(5):1359-1367 | |
| | 4) 概要 | <p>III期非小細胞肺癌の化学療法併用陽子線治療を前向きに評価した。CCDP+S-1を同時併用し、70 GyRBE（リンパ節転移は66 GyRBE）を照射した。47人が登録され、1人あたりの治療計画は平均2.5回行われた。2年および5年のOS、PFSは、それぞれ77%（95%信頼区間64%-89%）と59%（43%-76%）、43%（28%-57%）と37%（22%-51%）であった。グレード3以上の放射線肺炎は観察されなかった。本治療法は、良好な忍容性と高い有効性を示した。</p> | |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Proton beam radiotherapy vs. radiofrequency ablation for recurrent hepatocellular carcinoma: A randomized phase III trial. | |
| | 2) 著者 | Kim T H, Koh Y H, Kim B H, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Hepatology. 2021 March;74(3):603-612 | |
| | 4) 概要 | <p>肝細胞癌に対する陽子線治療と経皮的ラジオ波焼灼術（RFA）のランダム化比較試験。3cm以下、2個以下の再発肝細胞癌を対象として、Child-Pughスコアと病期を揃えて比較を行った。陽子線治療72例、RFA72例の2年局所無再発生存率はそれぞれ94.8%と83.9%（90%CI 1.8-20.0; p<0.001）で3年、4年の局所無再発生存率に有意差を認めなかった。2年、3年、4年生存率でも両群に有意差は認められなかった。両群共にGrade4以上の有害事象は認めず、陽子線治療群では放射線肺炎（32.5%）、白血球減少（23.8%）を認め、RFA群では肝酵素上昇（96.4%）と腹痛（30.4%）が主な有害事象であった。3cm以下の肝細胞癌に対する標準治療であるRFAと比較して、陽子線治療は安全かつ同等の治療成績が期待できる。</p> | |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Particle Beam Therapy for Intrahepatic and Extrahepatic Biliary Duct Carcinoma: A Multi-Institutional Retrospective Data Analysis. | |
| | 2) 著者 | Yamazaki H, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cancers (Basel). 2022 November;14(23):5864 | |
| | 4) 概要 | <p>胆道癌の粒子線治療成績について2009年5月から2019年12月までの150名の多施設データ（陽子線148例、重粒子線2例）を解析した報告。生存期間中央値は21ヶ月（2年生存率44.8%）であり、肝外胆道癌82名と肝内胆管癌68名ではそれぞれ20ヶ月と23ヶ月であった。肝外胆道癌で、EQD2≥67Gyの高線量でOSが改善（25ヶ月 vs. 15ヶ月ハザード比0.341）した。急性毒性および晩期毒性グレード3以上はそれぞれ2.2%および2.7%であった。粒子線治療は重篤な毒性の発生率は低く、保険適応となった肝内胆管癌のみならず肝外胆道癌でも良好な成績を示した。</p> | |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Randomized Phase IIB Trial of Proton Beam Therapy Versus Intensity-Modulated Radiation Therapy for Locally Advanced Esophageal Cancer. | |
| | 2) 著者 | Lin S H, Hobbs B P, Verma V, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Clinical Oncology. 2020 May;38(14):1569-1579 | |
| | 4) 概要 | <p>食道癌に対する化学放射線治療（CRT）において、X線での強度変調放射線治療（IMRT）と陽子線治療（PBT）にランダム化した試験の報告。線量はいずれも50.4Gyで、臨床病期、年齢、性別、人種、PS、病変位置等が均等となるように割付けされている（IMRT:72例、PBT:73例）。中間解析で3年局所制御割合（IMRT:PBT=50.8%:51.2%）、3年全生存割合（IMRT:PBT=44.5%:44.5%）は同等であったが、重症度でスコア化された有害事象発生割合が、IMRTの方がPBTに比して2.3倍と有意に高かったため、67%登録時点で早期終了となった。</p> | |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Comprehensive analysis of Japanese nationwide cohort data of particle beam therapy for pulmonary, liver and lymph node oligometastases: particle beam therapy versus high-precision X-ray radiotherapy. | |
| | 2) 著者 | Norihiro Aibe M D Ph.D, Hiroyuki O, Masaru W, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Radiation Research. 2023 April;1:1-15 | |
| | 4) 概要 | <p>粒子線治療施設の前向きレジストリデータを用いて、孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移に対する粒子線治療（陽子線治療+重粒子線治療）の有効性・安全性を評価し、X線による体幹部定位放射線治療（EBRT）および強度変調放射線治療（IMRT）のシステマティックレビューを行い、局所制御・全生存に関する統計的比較分析を行った。孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移においてSBRT/IMRTと比較して同等の有効性と安全性を示した。特に孤発性肝転移に関しては、SBRT/IMRTと比較して良好な局所制御率を示した。</p> | |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724215

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

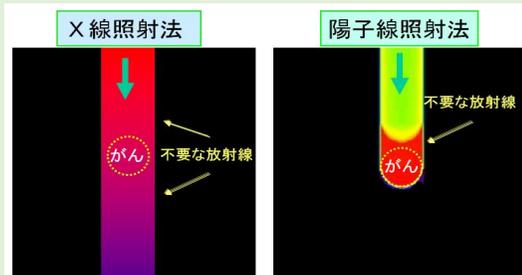
| |
|---|
| — |
|---|

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

■技術の概要

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

外来治療・低侵襲・高いQOL・就労中治療を実現



■診療報酬用の取り扱い

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

■既存治療(X線, IMRTなど)との比較 (有効性・安全性)

予想影響額：10.8億円の削減

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

■適応拡大疾患：日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

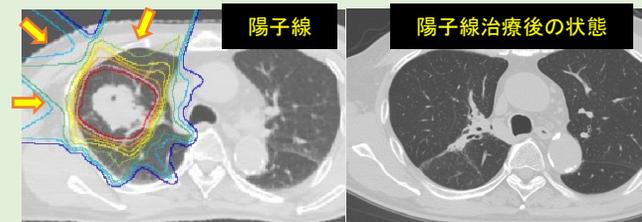
既保険収載疾患(小児腫瘍, 骨軟部腫瘍, 頭頸部腫瘍(非扁平上皮癌), 前立腺癌, 大型肝細胞癌, 肝内胆管癌, 膵癌, 大腸癌術後再発)に加えて、下記の4疾患の適応拡大を要望

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

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

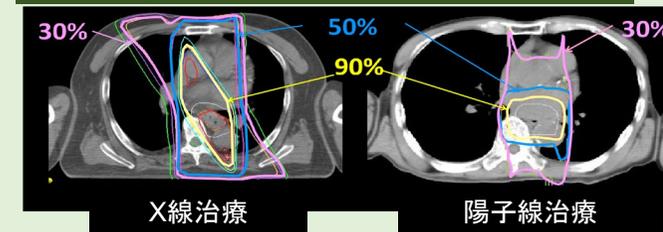
予測数：年間1,300例
(2020年7月～2021年6月
先進医療実施：733例)

肺癌の陽子線治療 (がんへの治療強度増強と心肺毒性の軽減)



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

食道癌の化学陽子線治療 (心肺への線量の低減効果)



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

エビデンス

別途資料あり

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