

別紙3

先進医療の名称	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であつて、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
適応症	
頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍以外の限局性固形悪性腫瘍	
内容	
(先進性) <p>強度変調放射線治療(IMRT)は、正常組織が受ける放射線量を抑制しつつ、腫瘍組織に対する線量増加を安全に行う技術である。固形悪性腫瘍に対する根治的放射線治療において、この技術を用いて空間線量分布を大幅に改善することにより、治療成績の向上を目指すことができる。</p> <p>平成20年度診療報酬改定において、IMRTは対象を原発性の頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍の患者に限定して保険収載された。しかしながらIMRTは、これらの部位以外であっても、従来法で治療が困難なリスク臓器に隣接する複雑な形状の腫瘍に対して、十分な線量投与とリスク臓器の保護の両立が可能である。</p>	
(概要) <p>強度変調放射線治療(IMRT)は、コンピューター最適化計算アルゴリズムを使用し、空間線量分布を大幅に改善する技術である。また、本技術は、すべての部位に対する体外照射に適用可能であり、特に、従来法では十分な治療が困難であった様々な部位に対する放射線治療において極めて有用である。</p>	
(効果) <p>本技術は、正常組織が受ける放射線被曝を低減することによって、放射線治療に伴う副作用を防止するとともに、より多量の放射線を腫瘍組織に照射し、高い治療効果を得ることができる。現在の放射線治療と比較して治療効果向上や合併症の低減が期待できる本技術は、癌患者の高齢化が進み、治療後のQOLが重視される中で、広く国民のがん治療に貢献するものと期待される。</p> <p>申請者は今までに前立腺腫瘍、頭頸部腫瘍、中枢神経腫瘍以外の腫瘍12例(胸部食道癌3例、軟部肉腫3例、脊椎・傍脊椎腫瘍3例、胸膜中皮腫2例、後腹膜腫瘍1例)に対するIMRTを用いた放射線治療を行い、複雑な形状の腫瘍への十分な線量投与とリスク臓器の保護の両立が可能であることを確かめた。これらの症例は今までの局所治療効果も良好である。</p> <p>また、これまでに、肺癌、胸膜中皮腫、脊椎・傍脊椎腫瘍、胸部食道癌、子宮癌、小児癌、乳癌、肛門癌、膵臓癌等に対して適用し、リスク臓器の線量低減効果(急性期消化管障害、晚期乳房浮腫、放射線肺炎の頻度等の優位な低減)や良好な局所制御率(手術不能III期肺癌の2年生存率58%、肛門癌1.5年生存率93%、肛門温存率89.5%など)が報告されている。</p>	
(先進医療に係る費用) 約78万8千円	
実施科	
放射線治療科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性

先進医療の名称	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとつていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント: すでに保険収載されている頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍に対する強度変調放射線治療の技術を、それ以外の部位の固形悪性腫瘍に適応を拡大したもので、技術的には大きな問題はないと思われる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症:強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)

I. 実施責任医師の要件

診療科	要(放射線科又は放射線治療科)・不要
資格	要(放射線科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要(1)年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として (10)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として ()例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	

II. 医療機関の要件

診療科	要(放射線科又は放射線治療科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的な内容:常勤の医師2名以上。
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的な内容:
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 放射線治療の経験を5年以上有する常勤の 診療放射線技師が2名以上配置されていること。 ・不要
病床数	要(床以上)・不要
看護配置	要(対1看護以上)・不要
当直体制	要()・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的な内容:
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(10 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例;遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	強度変調放射線治療(IMRT)に係る届出を行った施設であること。

III. その他の要件

頻回の実績報告	要(月間又は 症例までは、毎月報告)・不要
その他(上記以外の要件)	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として ()例以上・不要」の欄を記載すること。

注 2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる