

1. 高精度緩和照射の費用対効果分析—脊椎転移に対する SBRT の適応拡大の妥当性
2. 緊急（緩和）放射線治療の実態調査と問題点の分析

背景

令和 2 年の診療報酬改定において、「脊椎転移性腫瘍」が直線加速器による定位放射線治療の保険適応となり高精度緩和的放射線治療の活用が増加したが、日本のデータに基づいた費用対効果分析は十分に行われていない。また迅速な症状緩和を目的とした緊急放射線治療は、勤務時間外に行われる場合も多いが、他診療科での理解や診療報酬上の評価は不十分である。そこで、定位放射線治療の費用対効果分析と緊急放射線治療の実態調査を目的とした。

1. 高精度緩和照射の費用対効果分析—脊椎転移に対する SBRT の適応拡大の妥当性（主担当：大西 洋）

1-1. 文献的レビュー

脊椎転移に対する費用対効果分析として、Kim H. らによる報告がある（Int J Radiation Oncol Biol Phys 2015;91:556-563）。これは、Medicare による支払い方法と Markov モデルを用いて、16-18Gy/回の定位放射線治療と 8Gy/回の通常照射法を比較したものであり、結論として、「定位放射線治療の疼痛緩和効果が 20% 高く、ICER（増分費用対効果）は 1QALY あたり 124552 US ドルと計算された」と報告された。次に、Ryu S. らは、脊椎転移に対して 6-18Gy/回の定位放射線治療と 8Gy/回の通常照射法を無作為比較し、3 ヶ月後の疼痛緩和効果を比較した結果、両者に有意差はなかったと報告した（NRG Oncology/RTOG0631:2019 年北米放射線腫瘍学会）。一方、Sahgal A. らは、24Gy/2 回の定位放射線治療と 20Gy/5 回の通常照射法を無作為比較して、3 ヶ月後、6 ヶ月後のいずれの時点でも定位放射線治療の疼痛緩和率が高かったと報告した（CCTG SC.24/TROG 17.06:2020 年北米放射線腫瘍学会）。日本からは、茂松班と平行して進められたバリアン社支援による五十嵐らの報告があり、1QALY 獲得あたりの ICER は EBRT と比較した場合 1,200 万円とされた。

1-2. 方法

ここまでの研究成果として、脊椎転移に対する従来型照射法や支持療法との費用対効果分析の手法を検討した。まず、脊椎転移の治療後に影響する因子を諸文献と日常臨床における脊椎転移症例の経過を想定して検討した。その結果、「疼痛緩和」「疼痛持続」「麻痺」「褥瘡」「死亡」の5つの健康状態からなるモデルを作成し、それぞれの健康状態に当てはめるQOL値や状態間の推移確率を設定し、アウトカム指標としては、質調整生存年 QALY を採用することとした。次に、「疼痛緩和」「疼痛持続」「麻痺」「褥瘡」のそれぞれの状態にかかる費用を実際に山梨大学病院に入院した症例の具体的なレセプトデータから算出した。結果は、各治療法同士の期待医療費の差を期待 QALY の差で割った増分費用効果比 ICER で示すことを目標とした。

1-3. 結果

①文献報告や山梨大学病院の臨床経過調査から求めた結果

- (脊椎転移後の) 麻痺中に発生する完全麻痺の発生率⇒褥瘡の発生率⇒肺炎の発生率を算出することとした。
- 悪性腫瘍の5%に脊髄麻痺を生じる 脊椎転移患者の生存率は6ヶ月で63%、1年で45%、2年で30% (現代医学;46:41-50, 1998.)
- 褥瘡感染を有すると菌血症リスクは7倍、菌血症がある場合に褥瘡感染があると死亡リスクが30倍 (J Hosp Infect;83:314-320, 2013.)
- 進行褥瘡と感染褥瘡は死亡リスク上がる Archives of Gerontology and Geriatrics;59:536-41, 2014.
- 頸椎転移の主要死因は尿路感染 (Paraplegia;27:163-71;1989.)
- 寝たきり患者に褥瘡対策を実施することが、入院基本料の算定要件になっている。
- 寝たきり患者における新規褥瘡発生率は42% (平成30年)であった。
- 褥瘡患者のデブリードマン必要率10%。
- 悪性腫瘍患者の30%に骨転移あり、骨転移全体の 314/5030 (6.2%) で頸胸腰椎転移 (平成27年度全国骨腫瘍登録一覧表)、1537/5030 (30%) で全身骨転移あり、これは脊椎転移も含まれていると思われる。これらから、全身骨転移の

厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]
令和元年～3 年度 がん対策推進総合研究事業

50%に脊椎転移が含まれているとすると悪性腫瘍患者の $0.3 \times (0.06 + 0.15) = 0.063$ (6.3%)に脊椎転移があると想定する。肺癌は骨転移の多い癌腫なので、およそ肺癌患者の10%程度に脊椎転移があると推測する。

- 悪性腫瘍の5%に麻痺が生じるとする(現代医学;46:41-50, 1998.) と、脊椎転移の36%に麻痺が生じることになる。
- 脊椎転移は90%程度は疼痛あり、脊椎転移のうち5-20%が脊髄圧迫あり(Health Technology Assessment 17(2013) 42 abstract)、1年生存率が30%なので、疼痛ありの脊椎転移はより進行した脊椎転移と考えて、18%脊髄圧迫を生じると考えると、放射線治療を行わない場合の1年間で麻痺を生じる確率は $18\% \div 0.3 = 60\%$ と推測。
- 麻痺を生じた場合に褥瘡を発症する確率は75%と推測。
- 定位放射線治療の医療費は63万円
- 従来型照射法(5回照射)の医療費は20万円
- 褥瘡に対する保存療法の医療費は平均6万円/月
- 褥瘡に対するデブリードマンの医療費は平均90万円
- 疼痛に対する薬物療法の医療費はオピオイドを用いるとおよそ1万円/日
- 脊椎転移に対する手術(椎弓切除+固定術)の医療費は500万円
- 疼痛緩和確率は、定位放射線治療は0.8、従来型照射では0.6。Best supportive careの場合、0.4。

- 各状態におけるQOL値(文献 Int J Radiation Oncol Biol Phys 2015;91:556-563 および臨床的推論から)

EBRT 後疼痛再燃	0.15
SBRT 後疼痛再燃	0.05
EBRT 後の疼痛なし確率	0.6
SBRT 後の疼痛なし確率	0.8
褥瘡 QOL	0.3

厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]
令和元年～3 年度 がん対策推進総合研究事業

麻痺 QOL	0.1
EBRT 後の QOL 値	0.45
疼痛持続時 QOL	0.3
疼痛除去時 QOL	0.55
SBRT 後の QOL 値	0.8
Best supportive care 後の QOL 値	0.4 (EBRT より低く、褥瘡や麻痺より良好と仮定)

② 今後の予定

これまで、先述の脊椎転移の予後（診療報酬）に関わる 5 つの因子のうち、4 つ（「疼痛緩和」「疼痛持続」「麻痺」「褥瘡」）に関する情報を集めることは概ねできたが、単一施設の情報から集めたものが多く信頼度に悖る可能性がある。また、残りの因子「死亡」については十分な情報がえられなかった。そのため、モデル解析には至らず、最終的な費用対効果の結論は導き出せなかった。今後は、これらの未完粋な研究要素について、本研究班の班員の協力を得ながら質を高めた上でモデル解析ができるように研究を継続する予定である。

1-4. まとめ

脊椎転移性腫瘍に対する定位放射線治療、従来型照射法、Best supportive care の費用対効果のためのモデル作成と諸因子の調査を行った。解析に至る必要な情報量を確保できなかったため、本研究を継続する予定である。

2. 緊急（緩和）放射線治療の実態調査と問題点の分析（主担当：小宮山貴史）

2-1. はじめに

およそ 24-48 時間以内に放射線治療を行わないと不可逆的に病態が進行し深刻な状態に至る可能性が高い病態を「要緊急放射線治療病態（Radiation emergency）」と呼び、放射線治療の重要な役割の一つである。この目的はがんの根治ではなく症状の緩和が主体であるので、「緊急緩和的放射線治療」とも呼ばれる。緊急放射線治療は夜間や休日、または予定外の時間に実施が必要になることため、実施に関わるスタッフや装置には日常業務外の負荷がかかることになるが、診療報酬上の加算は設定されていない。そこで、本研究では最終的に「緊急放射線治療加算」を診療報酬改定において提案するために、その実態を把握することを目的とした。

2-2. 方法

「緊急放射線治療加算」の提案診療報酬（点数）と施設要件を策定するために、その実態（実施頻度、時間帯、所要時間、関わったスタッフと装置）などを明らかにするための以下のようなアンケート項目を作成した。

2-3. 結果

①具体的なアンケート内容を以下のように立案した。

1. 年齢
2. 性別
3. 対応時間帯 時間内／平日時間外／休日日中／休日夜間
4. 時間外の場合の対応医師 当番医／ランダムに探す／見つからない場合もある
5. 病態
 - 脊髄圧迫（麻痺無し）
 - 脊髄圧迫（不全麻痺） 麻痺の部位、程度

厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]
令和元年～3年度 がん対策推進総合研究事業

脊髄圧迫（完全麻痺） 麻痺の部位、程度

脳転移

脈絡膜転移

上大静脈症候群

気道狭窄

その他（ ）

6. 紹介元 自施設内／自施設外

7. 受診から治療開始までの時間 日 分

8. 治療計画に必要な画像 既存のもののみ 追加で検査実施（ ）

9. 照射法 3D-CRT／IMRT／その他

10. 線量分割 Gy / Fr

11. 対応スタッフ、対応時間

放射線科医師 名 分

診療放射線技師 名 分

医学物理士 名 分

看護師 名 分

12. 治療効果 進行予防／症状軽減／症状消失

13. Shared Decision Making 手法の実施の有無

14. 貴施設での緊急照射対応体制について

15. 緊急照射の定義や施設基準をどう考えるか

② 今後の予定

本アンケートを、厚労科研「放射線療法の提供体制構築に資する研究」（大西班）に引き継いで実施し、「緩和的緊急放

厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]
令和元年～3年度 がん対策推進総合研究事業

「緩和的緊急放射線治療加算」を令和6年診療報酬改定における医療技術評価提案することに活用する。

2-4. まとめ

緩和的緊急放射線治療加算の提案を目的とした実態調査アンケート項目を作成した。今後、厚労科研「放射線療法の提供体制構築に資する研究」（大西班）に引き継いでアンケートを実施し、結果を「緩和的緊急放射線治療加算」を令和6年診療報酬改定における医療技術評価提案することに活用する予定である。

研究代表者

茂松直之 慶応義塾大学医学部放射線科学教室

研究分担者

大西 洋 山梨大学放射線医学講座

研究協力者

小宮山貴史 山梨大学放射線医学講座