

粒子線治療について

1. これまでの状況

- 粒子線治療については、陽子線治療が平成13年7月から、重粒子線治療が平成15年11月から、限局性固形がんを適応症として高度先進医療として開始され、現在先進医療Aとして実施されている。
 - ・陽子線治療：10施設
 - ・重粒子線治療：4施設（いずれも平成27年8月1日現在）

- 平成22年の診療報酬改定以降、①既存治療との比較、②技術的成熟度、③普及性の問題点が指摘されながら、評価するために十分なデータがない等の理由で、先進医療を継続する扱いとされている。

- 特に平成26年度改定における議論では、先進医療会議において、
 - ① 実績（これまでのデータ）を施設横断的にまとめ、科学的に解析すること
 - ② 臓器等によっては、前向きに臨床試験を行う枠組みである先進医療Bにおいて、きちんとした形でデータ収集を行うこと等が求められ、平成28年度改定までに取り組むこととされた。

2. 第33回先進医療会議（平成27年8月6日開催）における議論について

- 第33回先進医療会議（平成27年8月6日開催）においては、施設横断的な実績のとりまとめを主導した日本放射線腫瘍学会から、これまでの取組及び臓器等別に解析したデータ等が提示された。更に、その際、
 - ・『今回、既存治療との比較ができなかった疾患・病態に関しては、今後も「限局性固形がん」への先進医療Aとして各施設毎に症例を集積しても、評価に耐えるデータの蓄積・解析が困難で、保険収載には至らない可能性が高いと思われた。』
 - ・『一方で、それらの中には、前向きに検討すべき見込みのある結果もあることから、疾患を絞って、同一プロトコールに基づいた前向きの多施設共同臨床試験をすべきと思われた。』といった方向性についての言及とともに、
 - ・先進医療Bとして申請を準備している計画が陽子線・重粒子線いずれも複数あることが紹介された。

- 日本放射線腫瘍学会の発表を受け、先進医療会議構成員から出た主な指摘は以下のとおり。
 - 今回提出されたデータによって、全体像が少しずつ判明してきたことは評価すべき
 - 治療法がない患者、特に小児がん患者に対する結果は良いと評価できるものもあるが、適応の判定についてはカンサーボードの設置の有無等、客観性が担保できているか確認が必要
 - 今回の結果を見ると、前立腺がんについては、既存の治療が進歩していることも踏まえると、粒子線治療を選択することの優位性ははっきりしないのではないかと。先進医療Bなどの形で、しっかりとしたエビデンスを創出すべきではないか
 - 今後、各施設ごとの症例集積のみでは十分ではなく、共通のプロトコールを作成しデータ登録の中央化を行うなど、きちんと前向きな試験を計画すべき。
 - 文献の選択方法について、システマティックレビューの方法を取るなど、客観性が担保された方法とすべき
 - 様々なバイアスが入る余地があることは避けがたいが、論文化してピアレビューを経ることも考えられるのではないかと

3. 今後の対応について（案）

- 前回の先進医療会議において指摘された様々な事項については、以下のとおり学会に対応を求めていく必要がある。
 - ① 既存治療に関する文献収集は、客観性・透明性が確保された手法を用いて再度実施し、比較対照を適切に設定すること
 - ② 手術拒否例等、適応の判定に関して客観性が担保されているかの現状と、今後の対応を示すこと
 - ③ 先進医療Bとして申請する準備を進めている臓器等について、迅速に対応すること
 - ④ 今回結果を提示しなかった臓器・組織型についての粒子線治療に関する対応
- 先進医療会議においては、学会の対応を踏まえて、粒子線治療に係る保険導入等の検討をする。
- また、保険導入等の検討のための基礎資料である各保険医療機関からの実績については、8月末日までに地方厚生（支）局長に報告すること、と通知で定められている。粒子線治療に係る実績報告については、学会の対応を踏まえる必要があるため、特例的に提出期日（8月末日）を超えることを認めることとする。

※なお、平成28年度診療報酬改定より、既に先進医療において実施されている技術に係る提案書については、関連学会から診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会に提出でき、この場合の当該分科会としての整理等については、今後議論することとされている。