

先進医療会議構成員（藤原構成員）から日本放射線腫瘍学会への質問

日付：平成 28 年 12 月 2 日

所属：日本放射線腫瘍学会理事 白土博樹

1. 平成 28 年度診療報酬収載を巡る先進医療会議との議論の過程で、粒子線治療については日本放射線腫瘍学会が責任を持って把握する体制になっていると理解しています。前立腺癌に対する重粒子線・陽子線治療の現在の実態（低・中リスク群と高リスク群に分けて）をご教示下さい。

今回の申請は高リスク群への申請であるが、低・中リスク群に対して先進医療 B を実施しないまま、将来の診療報酬改定を迎えるのでしょうか？

また、高リスク群への重粒子線治療の臨床試験（本試験）を実施している期間中の、他の施設での粒子線治療（陽子線、重粒子線治療）の妥当性を日本放射線腫瘍学会はどのようにお考えなのでしょうか。（第 33 回先進医療会議（2015 年 8 月 6 日開催）における日本放射線腫瘍学会理事長のご発言等も踏まえて、ご回答下さい。）

（回答）

1. 前立腺がんに関する粒子線治療に関しては、先進医療会議のご指導のもと、日本放射線腫瘍学会が責任を持って把握する体制になっているというご指摘は、その通りであります。以下、日本放射線腫瘍学会へのご質問と考えられる部分は、同学会からお答え申し上げます。

重粒子線治療については現在 4 施設で、新先進医療 A の枠内で統一治療方針に従って治療を行っており、全例登録データベース（DB）へのデータ登録も例外なく実施しております。全例登録 DB への登録は、国の集計に合わせて毎年 7 月から翌年 6 月までをまとめることとしており、今年 5 月にスタートした新先進医療 A では、今年の 6 月末までの集計が終わっております。この DB によりますと、前立腺癌については合計 295 症例、うち重粒子線治療 172 症例（超高リスク 8 例、高リスク 74 例、中間リスク 73 例、低リスク 17 例）、陽子線治療 123 症例（超高リスク 6 例、高リスク 41 例、中間リスク 58 例、低リスク 18 例）となっております。

2. 「粒子線治療の取り扱いについて（先-5、28. 5. 12）」の「先進医療 A について」にあるように、「今後、比較対照を厳格に設定するなどの重点的な評価が必要であることが新たに明らかになった適応症については、適宜、先進医療 B として実施することを検討していくこと」に従って、低・中リスク群に関しても、引き続き検討して参ります。ちなみに、陽子線治療では、後ろ向き研究で中リスク群に関してその優位性が示唆されたため、現在、中リスク群への陽子線治療の先進医療 B を予定しております。低リスク

群の場合には、優位性を示唆するデータもあるのですが、その差を証明するための症例数が膨大であり、臨床研究のコストの面から軽々に先進医療 B に進められない状況です。システムティックレビューを行いながら、9月の先進医療会議で提出させていただきましたリサーチクエスチョン、方針、ロードマップ（先-2-2、28.9.8）に沿って、前向きに全例登録をし、計画に従って進めていきたいと考えます。また、前立腺癌の粒子線治療に関する今年度分のシステムティックレビューは、すでに泌尿器科学会のご協力を頂き泌尿器科医3名を加えて、作業を開始しております。

3. 基本的には第45回先進医療会議にてご審議頂いた「粒子線治療の今後の取り扱いについて（対応案）」の通りであります。すなわち、同じ病態で、同施設に依頼のあった患者は先進医療 B を優先させ、適格基準を満たした場合には、先進医療 B の実施施設に紹介する方針で、本年11月の時点で全施設がこの方針を認識していることを聞き取り調査で調査済みです。「それぞれの施設が、ご自身の施設の行っている医療技術に関して、日本全体の先進医療 B の症例登録に責任を持ち、臨床試験の早期登録完了を目指す」ということがその背後の基本的な考え方です。よって、具体的には陽子線治療施設は他の陽子線治療施設に紹介、重粒子線治療施設は他の重粒子線治療施設に紹介、ということになります。陽子線治療から重粒子線治療、あるいはその逆の紹介は、もちろんそれを止めるものではありませんが、もともと各施設が熟慮の上で陽子線治療装置あるいは重粒子線治療装置を選んだわけであり、我々から各医療機関に他装置の先進医療への紹介を強いることは、本学会の所掌範囲を超えていると考えます。

本研究に関しては、本研究実施責任医師の辻医師から以下の報告を受けており、上記の学会の基本的な考えに合致しており、問題ないと思います。「先進 B の臨床試験が開始された後の他施設での重粒子線治療については、先進 B 適格症例については試験実施施設に紹介することが強く求められており、本試験に適格の症例が重粒子線治療施設を受診した場合には本試験への登録を行うか、登録可能な他施設に紹介します。そのため本試験に適格である患者さんに対しては、先進 A で重粒子線治療を実施することはできない、という説明を行う予定です。」

先進医療 B と先進医療 A の関係は、3. でお答えしましたように、同じ病態での登録はありませんので、妥当であると判断しております。

4. 2015年8月6日第33回先進医療会議における日本放射線腫瘍学会理事長の発言は議事録から、以下のように要約されると思います。

「JASTRO の理事長としてというよりも、粒子線のノンユーザーの放射線腫瘍医の立場から先生の御質問に答えたいと思います。我々、普通の X 線を使っている者にとって、前立腺がんに対して粒子線治療がより優れているかということ、実は疑問に思っています。2次発がんのリスク低減については高齢者には差がないであろうという気がします。ただ、治療のオプションの一つとして短期間で終わらせられるオプションを提供するとい

うことなどは意味があると思います。エビデンスとして、これからプロスペクティブに調べていく必要性はもちろんあるが、現時点においてははっきりと保険収載に値するとはまだ言えないと思っております。」

上の議事録にあるように、西村医師は理事長としてではなく X 線治療施設を代表して答えております。その前の発言で粒子線治療のユーザーとして白土医師は 2 次発がんリスク低減可能性、鎌田医師は短期照射の利点をそれぞれ指摘しております。このように、JASTRO の中でも様々な意見があります。本年の学術大会(2016 年 11 月 25-27 日)のディベートにおける X 線治療施設の中村和正座長(浜松医大)のまとめでは「線量分布としては粒子線治療が X 線 IMRT を上回り、臨床成績も同等かそれ以上であるが、臨床的な成績の比較は十分ではないことから、海外のデータを参照にしながら、学会として今進めている先進医療 B、先進医療 A 等の前向き試験をしっかりと進めることを推奨する。」とのことで、西村医師の第 33 回先進医療会議で発言した内容と一致しております。

なお、新先進医療 A に関しましては、先進医療会議のご指導のもと、全疾患のロードマップに沿って、生物統計家が入って全例登録と定期的報告に必要なデータベースを構築し、EDC、データセンター、中央モニタリング・施設訪問体制、必要な人員の雇用等、できるだけ先進医療 B に近い精度での結果を出せるように、鋭意進めているところであります。学会としては、先進医療先進医療 B を中心とはしながらも、他国にはないナショナルデータベースに近いものができあがりつつあり、新先進医療 A でも有意義な結果を出すことができそうであり、先進医療会議の委員の皆さまの叱咤激励の賜物と感謝しているところであります。

以上