

先進医療として行う粒子線治療の統一治療方針策定過程 および改訂に関して

(日本放射線腫瘍学会提出資料)

1. 背景

平成27年8月の先進医療会議における指摘事項として、「今回結果を提示しなかった臓器・組織型について、先進医療制度における粒子線治療の対応を検討すること」との課題が出された。これに対し、平成27年12月の先進医療会議において、日本放射線腫瘍学会から、「学会主導で粒子線治療の適応となる病態・組織型を絞って治療方針を全施設で統一化した上で、学会主導の全例登録データベースに登録することで、将来にわたり評価可能な体制で先進医療を実施する」と回答。

2. 統一治療方針策定過程（1次）

- ① 平成27年10月2日、日本放射線腫瘍学会の先進医療実施施設合同会議で、粒子線治療の統一治療方針策定が提案され、具体的な書式（雛形）を提示、承認。
- ② 平成27年11月18日、日本放射線腫瘍学会理事会での報告、承認し、原案作成を陽子線治療は筑波大学、重粒子線治療は放医研が11月中に行うこととした。
- ③ 12月3日、先進医療会議にて作業の方向性の議論がなされ当該方針を了承。
- ④ 12月中に、各施設の臓器別担当者に適応・病態・治療法のとりまとめを依頼し、その後、先進医療実施施設合同会議において、基本方針、選択基準、選択基準に基づく各領域の問題点の提示、運用（審査プロセス、改訂など）について具体的に議論した上で、学会内で統一治療方針（案）を策定した。
- ⑤ 平成28年1月5日、厚労省へ資料提出。
- ⑥ 平成28年1月14日、粒子線治療の統一治療方針が先進医療会議で承認。

3. 運用後の過程と今回の改訂（2次）の経緯

- ① 平成28年4月より粒子線治療の統一治療方針を各施設で運用開始し、それを契機に同時に登録システム構築、モニタリング、施設間の訪問調査などのシステムを構築した。
- ② 統一治療方針の誤記、記載漏れ、不明確な記載のための適応のばらつき、追加論文やガイドラインの引用追加等について、修正の必要性につき調査し、10-12月にかけて、粒子線委員会委員長が、各担当者と協議を重ねて修正案をとりまとめた。
- ③ 当該修正案について、粒子線治療施設に属さない熟練した放射線腫瘍医2名による審査を実施し、適応拡大につながる改訂でないことを確認し、粒子線委員会で改訂案を承認。
- ④ 平成29年6月8日、改訂案が先進医療会議に提示され、肺・縦隔腫瘍に対する治療方針の修正等が必要との指摘があり、修正。