

## 粒子線治療の取扱いについて

### 1. 平成28年度までの粒子線治療の取扱い

- 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た高度先進医療として開始され、先進医療Aとして実施されてきた。
  - ・陽子線治療：10施設
  - ・重粒子線治療：5施設（いずれも平成28年3月31日時点）
- 平成22年の診療報酬改定以降、先進医療会議において、既存治療との比較等の問題点が指摘されてきたが、評価するために十分なデータがないなどの理由で、先進医療を継続する扱いとされていた。
- 平成28年度診療報酬改定においては、日本放射線腫瘍学会（以下「学会」という。）から提示されたデータなどに基づいて検討がなされた結果、一部の適応症に対して保険適用がなされた。

### 2. 平成28年度以降の先進医療における粒子線治療

- 今後の粒子線治療については、先進医療A及びBとして実施する予定であり、詳細は以下のとおり。
- 先進医療Aについて
  - ① 適応症は、「限局性固形がん」から一定程度有効性等が確保されるものに限定することとする。具体的には、以下のもので、かつ、学会の定めた統一治療方針に規定されたもののみとした。
 

頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍、骨軟部腫瘍（陽子線のみ）、転移性腫瘍

なお、その他のものについては、今後、先進医療として実施しないこととなった。

※例として皮膚癌、腎盂癌、尿管癌、胃癌、十二指腸癌、肺小細胞癌、卵巣・膣癌。
  - ② 施設基準については、新たに以下の要件が追加されることとなった。
    - 都道府県がん診療連携拠点病院に準じたキャンサーボードの設置（有しない場合は当該病院との連携）
    - 学会に対する実施症例の登録
    - 学会の定めた同意文書及び統一治療方針に基づいた治療の実施
    - 関連学会の実施する訪問調査の受入れ

○ 先進医療 B について

比較対照を厳格に設定するなど重点的な評価が必要な適応症については、今後先進医療 B として実施する予定。

なお、先進医療 B の申請状況等は以下のとおり。

|        | 適応症       | 申請状況等                |
|--------|-----------|----------------------|
| 陽子線治療  | 肝癌（手術適応）  | 事前相談中                |
|        | 肝癌（手術非適応） | 第 41 回先進医療会議において審議   |
|        | 肝内胆管癌     | 技術審査部会で審議予定          |
|        | 局所進行肺癌    | 事前相談中                |
|        | 頭頸部癌      | 事前相談中                |
|        | 局所進行食道癌   | 事前相談中                |
|        | 局所進行膵癌    | 事前相談中                |
|        | 前立腺癌      | 事前相談中                |
| 重粒子線治療 | 肝癌        | 第 41 回先進医療会議において審議   |
|        | 早期肺癌      | 第 41 回先進医療技術審査部会にて承認 |
|        | 局所進行膵癌    | 技術審査部会で審議予定          |
|        | 直腸癌       | 申請書を提出済み             |
|        | 前立腺癌      | 申請書を提出済み             |

### 3. 粒子線治療の今後の取扱い（案）

今後の先進医療制度における粒子線治療の取扱いについては、下記のとおりとし、学会、実施医療機関等に適宜対応を求めていくこととしてはどうか。

・ 先進医療 A について

- ① 学会は、システマティックレビューで得た文献について、エビデンスレベルを明らかにし、またピアレビューを行いながら粒子線治療にかかる治療ガイドラインを作成し、対外的に発信していくこと。
- ② 学会による症例登録については、定期報告に併せて解析結果も報告し、粒子線治療の有効性等の成績を明らかにしていくこと。
- ③ 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。

・ 先進医療 B について

これまでに先進医療 B へ移行することとされた適応症については、引き続きその移行を進めること。なお、当該移行状況について、適宜、先進医療会議において確認する。

## 重粒子線治療の施設基準の概要（※１）

|              | 先進医療 A（平成 28 年度まで）                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 先進医療 A（平成 28 年度以降）                                                                                                                                                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 適応症          | 限局性固形癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍、転移性腫瘍                                                                                                                                                           |
| 主として実施する責任医師 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・専ら放射線科に従事し、当該診療科について十年以上の経験</li> <li>・放射線科専門医であること</li> <li>・当該療養について二年以上（放射線治療（四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射に限る。）による療養について一年以上の経験を有する者については、一年以上）の経験を有する</li> <li>・当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                         |
| 標榜           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線科を標榜していること。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                         |
| 医師数          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・常勤の医師が二名以上配置</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線治療専門医及び放射線治療に専従する常勤の医師が二名以上配置</li> </ul>                                                                                                                     |
| 放射線技師        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療放射線技師が配置</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線治療専門放射線技師を含む放射線治療に専従する診療放射線技師が三名以上配置されており、粒子線治療室一室当たり二名以上の診療放射線技師が配置</li> </ul>                                                                              |
| 看護師及び医学物理士   | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施診療科において、放射線治療に専従する常勤の<u>医学物理士</u>及び放射線治療に専従する常勤の<u>看護師</u>が配置</li> </ul>                                                                                      |
| その他          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器保守管理体制が整備されていること。</li> <li>・倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。</li> <li>・医療安全管理委員会が設置されていること。</li> <li>・当該療養について十例以上の症例を実施していること。</li> </ul>                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                         |
|              | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・関連学会（※２）に対する症例登録</li> <li>・関連学会の定めた同意文書及び統一治療方針に基づいた治療の実施</li> <li>・がん診療連携拠点病院の有するがん診療連携拠点病院における治療方針等に基づいて実施する体制を有していること</li> <li>・関連学会の実施する訪問調査の受入れ</li> </ul> |

※１：陽子線治療についても同様だが、適応症には骨軟部腫瘍が含まれている。

※２：関連学会とは、日本放射線腫瘍学会をいう。

先進医療 A（平成 28 年度以降）の適応症

| 陽子線治療       | 重粒子線治療      |
|-------------|-------------|
| 1. 頭頸部腫瘍    | 1. 頭頸部腫瘍    |
| 2. 肺・縦隔腫瘍   | 2. 肺・縦隔腫瘍   |
| 3. 消化管腫瘍    | 3. 消化管腫瘍    |
| 4. 肝胆膵腫瘍    | 4. 肝胆膵腫瘍    |
| 5. 泌尿器腫瘍    | 5. 泌尿器腫瘍    |
| 6. 乳腺・婦人科腫瘍 | 6. 乳腺・婦人科腫瘍 |
| 7. 骨軟部腫瘍    | 7. 転移性腫瘍    |
| 8. 転移性腫瘍    |             |

先進医療 A（平成 28 年度まで）では「限局性固形癌」