

粒子線治療に対する科学的評価について（案）

1. 背景及び現状

- 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、平成 24 年 10 月以降は先進医療 A として実施されてきた。
- 平成 28 年度診療報酬改定時に一部の適応症（小児腫瘍に対する陽子線治療、切除非適応の骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療）について保険適用するとともに、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（前立腺がん、肝臓がん、肺がん、膵臓がん等）については、先進医療 B に切り替えて実施することとした。
- 上記以外の適応症については、日本放射線腫瘍学会（以下、「学会」という。）が作成した統一治療方針に基づき、先進医療 A での症例集積を行っていくこととした。
- 第 106 回先進医療会議（令和 4 年 1 月 6 日）における議論では、既存治療（X 線治療等）と比較して、生存率等の臨床的アウトカムの改善が明示的に示された適応症については、「十分な科学的根拠があるもの」として評価された。
既存治療（X 線治療等）と比較して、生存率等の臨床的アウトカムの改善が明示的に示されず、引き続きエビデンスの集積が望ましいと考えられるその他の適応症については、「一定の科学的根拠があるもの」として、評価された。
- なお、令和 5 年 12 月時点における、各適応症の位置付けは以下のとおり。

	陽子線治療	重粒子線治療
保険適用	・ 小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る。） ・ 手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。） ・ 手術による根治的な治療法が困難である肝細胞癌（長径 4 センチメートル以上のものに限る。） ・ 手術による根治的な治療法が困難で	・ 手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍 ・ 頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。） ・ 手術による根治的な治療法が困難である肝細胞癌（長径 4 センチメートル以上のものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である肝内胆管癌 ・ 手術による根治的な治療法が困難で

	ある肝内胆管癌 ・手術による根治的な治療法が困難である局所進行性膵癌 ・手術による根治的な治療法が困難である局所大腸癌（手術後に再発したものに限る。） ・限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）	ある局所進行性膵癌、手術による根治的な治療法が困難である局所大腸癌（手術後に再発したものに限る。） ・手術による根治的な治療法が困難である局所進行性子宮頸部腺癌 ・限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）
先進医療 A	・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	・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
先進医療 B	・肝細胞癌（根治切除可能） ・頭頸部癌（局所進行扁平上皮癌（喉頭癌、中咽頭癌又は下咽頭癌）、シスプラチン併用強度変調陽子線治療）	・肺癌（切除困難末梢型Ⅰ期非小細胞肺がん）

2. 令和6年度診療報酬改定に向けた対応

- 令和4年度診療報酬改定を踏まえ、第111回先進医療会議（令和4年6月9日）において、
 - ・ 幅広い病期に対して実施されているが、患者背景等を踏まえた詳細な解析がなく、既存治療との成績比較が困難である
 - ・ 引き続き症例集積の継続とデータの詳細な解析を行い、保険導入の可否判断に資するエビデンスを構築すること
等の指摘事項をしたところ。

- 学会からは、令和6年度診療報酬改定に向けて、各臓器別ワーキンググループにおいて、比較技術と患者背景等を揃えた解析を、適応症毎に行う等の方針が示されている。

3. 学会から提出された科学的根拠等について

- 今般、学会より、「先進医療として実施した粒子線治療と既存の放射線治療との比較」として、適応症毎の解析結果をまとめた報告書が提出された。
- 報告書の概要は、以下のとおり。
 - ・ 解析結果の要約として、適応症毎に「問」と「回答」が作成されている。
 - ・ 解析方法及び結果に対する各領域の専門家の意見については、適切に対応さ

れている旨のコメントがされている。

4. 粒子線治療に対する評価について（案）

- 粒子線治療については、構成員等の事前評価結果（全適応症を対象としたもの）は IIb であるが、事前評価において、
 - ・ 従来の治療法との比較による前向き臨床研究の実施が望ましく、エビデンスの精査が必要。
 - ・ 一部の適応症について一定の科学的根拠があるが、科学的根拠の乏しいものも存在する。

等の指摘がされていることを踏まえ、適応症毎にエビデンスを検討することとしてはどうか。

※ 次回の先進医療会議（令和 6 年 1 月 11 日開催予定）において、検討を行う。