

## 粒子線治療の今後の取扱いについて（案）

### —第４１回先進医療会議での指摘事項を踏まえて—

#### １．第４１回先進医療会議（平成２８年５月１２日開催）における指摘事項

- 先進医療会議構成員より、いくつかの疾患について先進医療Ｂで開始しつつあることについては一定の評価があったものの、以下のような指摘事項があった。

##### （先進医療Ｂについて）

- ・ 優先的に先進医療Ｂで行う適応症は、どのようなものを考えているのか。
- ・ 先進医療Ｂで実施する症例について、先進医療Ａでも実施可能である場合、先進医療Ｂに症例が集積しない可能性があるのではないか。

##### （先進医療Ａについて）

- ・ 先進医療Ａで漫然とした症例集積が行われ、保険適用の可否判断の見通しが立ちにくいのではないか（出口戦略を見据えたスケジュールが必要ではないか）。

##### （ガイドラインについて）

- ・ 粒子線治療が各疾患の診療ガイドラインにおいてどのような位置づけになるのか、各専門領域の学会との調整が必要ではないか。

#### ２．粒子線治療の今後の取扱いについて（対応案）

- 今後の先進医療における粒子線治療の取扱いについては、日本放射線腫瘍学会より次の方針が示されているところ。
- 今後、これらの対応が適切に行われるかどうか、本会議において適宜確認していくこととしてはどうか。
- なお、疾患毎の詳細については、別添（先－２－２）の通り。

## ＜日本放射線治療学会から示された方針＞

### （先進医療 B について）

- ・比較対象を厳格に設定するなど重点的な評価が必要な適応症（前立腺癌、肝臓癌、肺癌、膵臓癌など）については、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  | 肝臓（手術適応）  | 事前相談中            |
|        | 肝臓（手術非適応） | 6月1日より先進医療 B で開始 |
|        | 肝内胆管癌     | 第44回技術審査部会にて承認   |
|        | 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 | 肝臓（手術非適応） | 6月1日より先進医療 B で開始 |
|        | 早期肺癌      | 7月1日より先進医療 B で開始 |
|        | 局所進行膵癌    | 第42回技術審査部会にて承認   |
|        | 直腸癌       | 申請者対応中           |
|        | 前立腺癌      | 技術審査部会で審議予定      |

- ・同じ病態では先進医療 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。
- ・先進医療 B の対象とならない症例に限り、先進医療 A で実施する。
- ・先進医療 B の対象となる症例が、先進医療 A に含まれていないかについて、中央モニタリングおよび施設訪問で調査する。

### （先進医療 A について）

- ・各疾患で、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。
- ・また、これまで蓄積された既治療例に関しては、観察研究の結果を論文化していく。

### （ガイドラインについて）

- ・現在、日本放射線腫瘍学会より各専門領域の学会に働きかけ、ガイドライン作成のワーキンググループのメンバーを推薦いただいているところ。