

## 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 128 回先進医療会議（令和 6 年 1 月 11 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」
  - ・ 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 7 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る。）</li> <li>・ 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。）</li> <li>・ 手術による根治的な治療法が困難である早期肺癌（日本肺癌学会が定める「肺癌取り扱い規約」におけるⅠ期からⅡ期までの肺癌に限る。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。）</li> <li>・ 手術による根治的な治療法が困難である早期肺癌（日本肺癌学会が定める「肺癌取り扱い規約」におけるⅠ期からⅡ期までの肺癌に限る。）</li> <li>・ 手術による根治的な治療法が困難で</li> </ul>

	<p>Ⅱ A 期までの肺癌に限る。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。)</li> <li>・手術による根治的な治療法が困難である肝内胆管癌</li> <li>・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</li> <li>・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。)</li> <li>・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。)</li> </ul>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。)</li> <li>・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</li> <li>・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扁平上皮癌(長径6センチメートル以上のものに限る。)</li> <li>・手術による根治的な治療法が困難である悪性黒色腫(婦人科領域の臓器から発生した悪性黒色腫に限る。)</li> <li>・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。)</li> </ul>
先進医療 A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、転移性腫瘍</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、転移性腫瘍</li> </ul>
先進医療 B	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝細胞癌(根治切除可能)</li> <li>・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)</li> </ul>	

## 2. 令和8年度診療報酬改定に向けた対応

- 令和6年度診療報酬改定を踏まえ、第133回先進医療会議(令和6年7月4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。
  - ・適応症ごとにエビデンスを検討すべき。
  - ・例えば、食道がんについては、別途前向きに臨床試験を実施してはどうか。
- 等の指摘をしたところ。

- 学会からは、第 136 回先進医療会議（令和 6 年 10 月 3 日）において、
    - ・ 引き続き学会内に臓器別ワーキンググループを置き、放射線治療との比較を患者背景等と踏まえて解析し提出する予定。
    - ・ 特に食道癌と局所進行肺癌については、安全性を評価項目として、別途前向きに研究を実施する。（安全性をエンドポイントとし別途データを収集し、2027 年秋に短期の治療関連毒性を、2029 年秋に最終報告を実施する。）
- 等の対応と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。

### 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 IIa であるが、事前評価において、
  - ・ 今回提供された資料は、粒子線治療として陽子線治療と重粒子線治療の両方が含まれており、重粒子線治療単独での報告がない。
  - ・ 全生存割合 (Overall survival, OS) や有害事象は多くが同等で、一部の癌腫で優越性を示している。

等の指摘がされていることを踏まえ、引き続き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 8 年 1 月 8 日開催予定）において、検討を行う。