

医療機関の今後の対応方針について

告示番号	技術名	回答医療機関名	課題事項	医療機関の今後の対応方針
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	霞ヶ浦医療センター	関係学会と連携して、当該技術の保険適用に係るロードマップについて検討すること。	学会の協力を得て、高周波切除器を用いた術式と用いない術式の比較を行う。なお、高周波切除器を用いない術式によっても、同等或いはそれ以上の結果が得られた場合には、高周波切除器を用いない術式について、外保連経由の保険適用を目指すなどの方向性について検討する。
2 5	陽子線治療 重粒子線治療	日本放射線腫瘍学会	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	(別紙参照)
6	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	香川大学医学部附属病院	当該技術の臨床的有効性について文献等で提示すること。	悪性神経膠腫、中枢神経悪性リンパ腫の症例に対して薬剤耐性遺伝子検査を行い、その結果をもとに薬剤を選択した症例群と検査をしないで治療を施行した症例群の再発までの期間および生存期間のデータをまとめる予定である。
15	培養細胞によるライソゾーム病の診断	大阪市立大学医学部附属病院	実施医療機関を増やす等の取組みを行い、当該技術の普及性の向上を図ること。	現状、本検査に関しては、医療法に準拠した検査体制を確保することが難しく実施が不可能な状態であるため、今後、医療法に準拠した検査体制の確立が可能なかを検討する方針です。
16	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	島根大学医学部附属病院	実施医療機関を増やす等の取組みを行い、当該技術の普及性の向上を図ること。	当該技術に対象となる疾患が非常に少ないこと、当該検査における精度管理が非常に難しいことから、今後、病院間連携による患者さんの確保および国内外の研究施設と連携した精度管理技術の開発を行う予定である。
21	LDLアフェレシス療法	国立大学法人金沢大学附属病院	・当該技術の既存技術と比較した有効性について文献等で提示すること。	以下の通り、これまでの結果について論文投稿を行うとともに、さらなる全国展開を目指して観察研究の実施準備を進めている。 ・先行したLICENSE研究 ①主要評価(治療後6か月目)のエンドポイントは論文投稿中(in revision)。 ②副次項目(治療後24か月)は、2020年3月31日に最終登録患者の観察終了。6月30日にデータ固定を予定。2年間の追跡データを解析した後、論文投稿を予定。 ・観察研究LICENSE-ON 2020年6月に承認された観察研究プロトコルに基づいてフォローアップ研究および追加検証の準備を進めている。

先進医療会議での指摘事項に対する回答
先進医療の保険導入に係る検討における指摘事項及びそれに対する対応について

先進医療技術名：粒子線治療（陽子線治療，重粒子線治療）

2020年7月1日

日本放射線腫瘍学会・理事長

慶応義塾大学・医学部・放射線科学教室・茂松直之

日本放射線腫瘍学会・粒子線治療委員会委員長

筑波大学・医学医療系・放射線腫瘍学・櫻井英幸

指摘事項

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、既存治療との成績の比較が困難である。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。

現在実施中の粒子線治療については、2020年現在、小児がん（陽子線のみ）、切除不能骨軟部腫瘍、頭頸部非扁平上皮癌、限局性前立腺癌の4疾患について、2016年および2018年診療報酬改定を経て先進医療を終了し保険収載されております。その他の疾患については2016年5月から日本放射線腫瘍学会（以下学会）による統一治療方針に規定された適応症について実施し、研究事務局を置き研究の質を担保しつつ、予後情報を含めて前向き全例登録を実施しております。2020年度改訂において、登録データの一部を提出させていただきましたが、患者背景等を踏まえた十分な解析に至らず、対象とする病期や比較すべき既存治療の設定などが不明確であったと反省しております。

そこで、学会において統一治療方針に掲げた疾患について、提出資料「先進医療として実施された粒子線治療と標準治療との比較」を作成し、粒子線治療の有効性、安全性、同等性を明確にデータとして示すこととします。本資料は、2021年の年次定期報告の一部として先進医療会議に提出いたします。

既存の標準治療としては、すでに保険収載され広く行われている強度変調放射線治療を中心とした高精度 X 線治療において、ガイドライン等に採用された治療成績を提示いたします。

粒子線治療の治療成績については、下記の内容を明確に記載するようにいたします。

①先進医療として実施された日本の粒子線治療のうち

- 1) 全例登録（統一治療方針）のデータ解析による治療成績
- 2) これまで論文として発表された治療成績

②システマティックレビューによるその他の重要なエビデンス

本資料作成については、資料収集と情報の客観性・透明性を確保するために当該疾患を専門とする他学会および診療ガイドライン委員会などのご協力のもとに作成する予定としております。

以上、ご指摘いただいた事項に対する回答とさせていただきます。