

粒子線治療の取扱い

1. これまでの状況

- 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、現在先進医療Aとして実施されている。
 - ・ 陽子線治療：10施設
 - ・ 重粒子線治療：4施設（いずれも平成27年12月1日時点）
- 先進医療会議において、平成22年の診療報酬改定以降、既存治療との比較等の問題点が指摘されながら、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る。特に、平成26年度改定時には、①実績を施設横断的にまとめ科学的に解析すること、②臓器等によっては前向きに臨床試験を行う枠組みでデータ収集を行うことなどを平成28年度改定までに取り組むこととされた。

2. 先進医療会議からの指摘事項及び今後の検討

- 第33回先進医療会議においては、施設横断的な実績のとりまとめを主導した日本放射線腫瘍学会から、これまでの取組及び臓器等別に解析したデータなどが提示された。また、提示されなかった一部の疾患及び病態については、先進医療Aでは評価に耐えるデータの蓄積等が困難との言及がなされた。
- 当該発表に対して構成員からは、施設ごとの症例集積ではなく共通のプロトコールを作成してデータ登録の中央化を行うべきなどの指摘がなされるとともに、文献収集の再実施及び手術拒否例等の適応の判定の現状を示すことなどの対応を求めることとされた。
- 粒子線治療の保険導入等については、学会の対応を踏まえて検討することとされた。

3. 指摘事項に対する学会からの対応及び先進医療会議における議論

- 第37回先進医療会議においては、前述の指摘に対して学会から以下のとおり対応等が示された。
 - ・ 客観性・透明性が確保されるよう、診療ガイドラインなどで用いられているシステムティックレビューを使用するとともに、外部評価組織として各疾患のガイドライン委員会等に参加した形で、第33回先進医療会議において示した小児腫瘍等の5疾患の既存治療等について文献検索を実施したこと（結果後述）

- ・ 適応の判定に関しては、現状の各粒子線施設の取組を示すとともに、今後の方針として複数の診療科によるがんセンターボードを設置すること
 - ・ 第 33 回先進医療会議において、結果が示されなかった臓器・組織型に対する先進医療制度における粒子線治療の取扱いに関しては、以下の 2 類型のみを考えていること
 - ① 重点的な評価等が必要とされる臓器・組織型については、全粒子線施設が参加して、3 月までに先進医療 B への申請した上で移行を目指すこと
 - ② それ以外の臓器・組織型については、将来にわたり評価可能となるよう、新たな施設基準（学会主導の訪問調査の受け入れ・施設間で統一された治療方針・説明同意書・全症例登録等）で実施すること
 - ・ 今後の臨床研究については、生物統計家を含む臨床試験の専門家を加えて企画・立案していくこと
- 学会からの発表について、会議においては以下のとおりの議論及び指摘がなされた
- ・ 今回、実施されたシステマティックレビュー（以下、「SR」という。）によって、第 33 回会議での発表と比較してより客観性・透明性が確保された文献が収集されたのではない。
 - ・ 今後、新たな先進医療を実施する際の症例登録については、症例をただ登録するだけでなく、解析することで、粒子線治療の有効性等の成績を明らかにしていくべき。
 - ・ 小児腫瘍については、安全性が既存治療より優れていること、また希少疾患であり高いレベルのエビデンスを集めることが難しいこと。
 - ・ SR で得られた文献については、エビデンスレベルを明らかにして治療ガイドラインを作成することが望まれるとともに、ピアレビューを行って、今後対外的に発信していくべき。
 - ・ 今後、先進医療 B を実施することで得られた成果を用いて、医療経済評価を実施していくとのことに期待したい。

4. 粒子線治療の今後の取扱い（案）

- 今後の粒子線治療に対する先進医療制度の取扱いは、上記の指摘及び構成員等の事前評価を踏まえて、以下のとおりとしてはどうか。
1. 保険導入の対象について
 - (ア) 小児腫瘍については、陽子線治療の有効性と安全性が既存 X 線治療に比較して上回ることから、陽子線治療を保険導入してはどうか
 - (イ) 切除非適応の骨軟部腫瘍については、確立された既存治療がなく、また、重粒子線治療は既存治療に比較して上回る有効性を示していることから保険導入してはどうか。なお、陽子線については、有効性を示すエビデンスレベルの高い文献がなかったことから、保険導入しないこととしてはどうか。
 - (ウ) 切除適応の骨軟部腫瘍については、手術に比較して上回る有効性を示せなかったため、保険導入しないこととしてはどうか。
 - (エ) 頭頸部の非扁平上皮癌については既存治療に比較して上回る有効性及び安全性を

示せなかったため、保険導入しないこととしてはどうか。

- (オ) 肝癌については、既存治療に関する文献のエビデンスレベルが低かったことから、今回は保険導入しないこととしてはどうか。
- (カ) 肺癌については、粒子線の治療成績の症例数が少なかったため、今回は保険導入しないこととしてはどうか。

2. 先進医療における対応について

今後の粒子線治療の先進医療に係る取扱いは、以下の2つとしてはどうか。

- (ア) 学会主導による統一された治療方針に規定された適応症については、学会から提案された新たな施設基準で、先進医療 A として実施する取扱いとする。
- (イ) 有効性・安全性等の観点から、重点的な評価が必要な適応症については、先進医療 B としてプロトコールを作成して実施する取扱いとする。

粒子線治療に係る新たな先進医療 A の施設要件等のイメージ

項目	見直し内容
	<p>(医師数)</p> <p><u>実施診療科において、放射線治療専門医（日本放射線治療学会（以下、「学会」という）が認定したものをいう。以下同じ。）を含む放射線治療専従の常勤の医師が二名以上の配置。</u></p> <p>(その他の医療従事者)</p> <p><u>放射線治療専門放射線技師（日本放射線治療専門放射線技師認定機構が認定したものをいう。）を含む専従の診療放射線技師が三名以上の配置。なお、粒子線治療装置 1 つにつき、診療放射線技師が二名以上が配置されている必要がある。</u></p> <p><u>放射線治療に専従する常勤の医学物理士が一名以上の配置。</u></p> <p>(看護)</p> <p><u>放射線治療に専従する看護師の一名以上の配置。</u></p> <p>(その他)</p> <p><u>学会の認定するキヤンサーボードを有していること。キヤンサーボードを有していない場合は、キヤンサーボードを有するがん診療連携拠点病院等と連携する体制が整備されており、その旨を文書にて示せること。</u></p>
<p>医療機関</p> <p>その他の要件</p>	<p>(治療方法等)</p> <p><u>統一治療方針（学会が作成したものをいう。）に従って治療が行われていること。</u></p> <p>(同意説明書等)</p> <p><u>同意説明書（学会が指定したものをいう。）に従って患者に対する同意及び説明が行われていること。</u></p> <p>(定期報告)</p> <p><u>学会に対し当該療養の実施状況について報告すること。</u></p> <p>(症例登録)</p> <p><u>学会に対し症例を登録すること。</u></p> <p>(訪問調査)</p> <p><u>学会による訪問調査に応じること。</u></p>

日本放射線腫瘍学会から提出された統一治療方針に係る適応腫瘍

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

※詳細な一覧は次頁より