

## 粒子線治療の取扱いについて

### 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。
- 第 41 回先進医療会議（平成 28 年 5 月 12 日開催）において、先進医療で漠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と、また、各疾患のガイドラインにおける位置づけについて各専門領域の学会との調整を行うべきではないか、という指摘があった。
- この指摘をうけ、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については、先進医療 B として実施するとともに、それ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き、蓄積された既治療例に関しては観察研究の結果を論文文化していく方針が学会より示された。
- 平成 28 年度及び平成 30 年度の診療報酬改定時において、一部の適応症（小児腫瘍（陽子線治療のみ）、切除非適応の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く）、限局性前立腺癌）について、その科学的根拠等に基づき保険適用としたところ。

### 2. 学会から提出された科学的根拠等について

- 第 80 回先進医療会議（令和元年 11 月 7 日開催）において、学会より肝細胞癌、肺癌、膵癌、転移性腫瘍の 4 つの疾患について、先進医療 A として統一治療方針に基づき集積された症例の臨床成績が提出された。
- また、令和 2 年度診療報酬改定に向けた先進医療技術の保険導入に係る検討のため、学会より粒子線治療に係る最新のエビデンスが提出された（事前評価担当の構成員・技術専門委員には事前に送付）。
- 上記の先進医療での臨床成績やエビデンス等を踏まえ、事前評価担当の構成員・技術専門委員による評価が行われた。

- 事前評価結果の概要は以下の通り。
  - ・ すでに一部の疾患で保険導入されており、技術的にも成熟している。また、他疾病・病態においても有効性・安全性については全国症例登録データ等から一定程度は示されてきているのではないか。
  - ・ その一方で、統一治療方針における臨床成績については、患者背景等を踏まえた詳細な解析がなく、既存治療の成績との比較が困難である。他のエビデンスについても、既存治療との比較という観点からは有効性・安全性が明確となっているとは言い難い。
  - ・ 症例集積の継続とデータの詳細な解析による既存治療との比較等を行い、保険導入の可否判断に資するエビデンスの構築にむけた取組が引き続き必要ではないか。

### 3. 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、上記の事前評価の結果等を踏まえ、以下のとおりとはどうか。
  - 1) 各疾患に対する科学的根拠について
    - ・ 現在先進医療として行われている疾患については、一定の成績はあるものの、現時点における科学的根拠は十分ではなく、先進医療を継続したうえで更なるエビデンスを集積することが望ましいと判断してはどうか。
  - 2) 今後の先進医療における対応について
    - ① これまで通り、既存治療との比較や各疾患の診療ガイドラインでの位置づけの明確化を行う観点から、今後も症例集積を進めるとともに、集積されたデータの解析や論文化を学会に引き続き促してはどうか。
    - ② 今後の有効性・安全性に係るエビデンス構築に向けて、追加で対応すべき点等についてご審議いただきたい。