

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。
- 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。
- 平成 29 年 12 月現在で、先進医療 A、先進医療 B の適応症は以下のとおり。

陽子線治療	
先進医療 A	脳脊髄腫瘍、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、乳腺・婦人科腫瘍、骨軟部腫瘍、転移性腫瘍
先進医療 B	肝細胞がん（局所療法不適）、肝細胞がん（根治切除可能）、肝内胆管がん（切除不能、化学療法不適）、前立腺がん（限局期、中リスク）

重粒子線治療	
先進医療 A	頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化肝腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍、転移性腫瘍
先進医療 B	肝細胞がん（局所療法不適）、肺がん（手術困難末梢型 I 期非小細胞肺がん）、膵臓がん（切除不能限局期、ゲムシタビン併用）、前立腺がん（限局期、高リスク）

2. 学会から提出された科学的根拠等について

- 平成 29 年 11 月 2 日開催の先進医療会議において、学会より先進医療 A として実施中の粒子線治療に関する報告書が提出され、平成 28 度からは統一治療方針に基づいた治療が実施されていることを確認した。
- 平成 30 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、学会より以下のシステマティックレビュー（以下、「SR」という。）など科学的根拠等が提出された（事前評価担当の構成員・技術専門委員には事前に送付）。

- 1) 骨軟部腫瘍に対する陽子線治療の SR
 - ・ 3つの疾患（頭蓋底脊索腫・軟骨肉腫、脊椎・仙尾骨の肉腫及び骨肉腫）について、陽子線治療が既存の X 線治療よりも当該疾患について優位性があること、現在保険収載されている重粒子線との治療成績の差は明らかでないことが示されている。
- 2) 頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く）に対する粒子線治療の SR 等
 - ・ 2014 年に Lancet Oncology に報告された SR の解説及び本邦における頭頸部悪性腫瘍に対する粒子線治療の最新の実施状況等について資料が提出された。
 - ・ SR では、粒子線治療は既存 X 線治療に比較して優位性が示されており、有効な選択肢になることが記載されている。
- 3) 肝細胞がんに対する粒子線治療の SR（「肝癌診療ガイドライン 2017 年版」）
 - ・ 1 編のランダム化比較試験と 8 件の前向き単群試験を含む、19 編の論文に基づく SR の結果を用いて「肝癌診療ガイドライン 2017 年版」が作成された。
 - ・ 当ガイドラインには、「他の局所療法の適応が困難な肝細胞がんに対して、粒子線治療〔陽子線治療、重粒子線治療〕を行ってよい。」と記載されている。
 - ・ ただし、ランダム化比較試験では、肝移植の適用とされる肝細胞がんに対して、標準治療である肝動脈化学塞栓療法（TACE）と陽子線治療とが比較され、主要評価項目（2 年時点無増悪生存期間）では有意差を認めなかった。
- 4) 限局性前立腺がんに対する粒子線治療の SR（「前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版」と、論文を追加して実施したもの）
 - ・ 「前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版」の SR には、限局性および局所進行性前立腺がんに対する陽子線および重粒子線治療は有効であることが記載されているが、既存治療に対しての明確な優位性は示されていない。
 - ・ 上記ガイドラインの SR に 19 論文を加えて、学会と日本泌尿器科学会が共同で実施した SR には、「これまでに行われた限局性および局所進行性前立腺がんに対する陽子線あるいは重粒子線治療に関する研究では、同じ病態の IMRT による成績と同等の効果および安全性を期待できる。（推奨グレード B）」と記載されている。

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、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、上記の提出資料を踏まえ、以下のとおりとしてはどうか。

1) 各疾患に対する科学的根拠について

- ① 切除非適応の骨軟部腫瘍については、陽子線治療の有効性が既存のX線治療と比較して上回ること及び重粒子線と比較して同等性が見込まれることから、疾患の希少性を鑑み、十分な科学的根拠を有すると判断してはどうか。
- ② 頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く）については、陽子線治療・重粒子線治療の有効性が既存X線治療と比較して上回ることから、疾患の希少性を鑑み、十分な科学的根拠を有すると判断してはどうか。
- ③ 他の局所療法の適応が困難な肝細胞がんについては、陽子線治療の有効性が標準治療（TACE）と比較して上回ることが示されておらず、現時点では科学的根拠が十分でないと判断してはどうか。
- ④ 限局性及び局所進行性前立腺がんについては、粒子線治療の有効性・安全性がIMRTと比較して上回ることは示されていないものの、同等性については示されており、前述のSRに基づき、一定の科学的根拠を有すると判断してはどうか。

2) 先進医療における対応について

- ① 先進医療会議における評価結果を医療技術評価分科会に送付し、審議の結果、保険適用が妥当とされた疾患については、先進医療告示から削除することとしてはどうか。
- ② 平成30年度診療報酬改定において保険適用されなかった疾患については、先進医療A又は先進医療Bとして継続することとしてはどうか。