

日本放射線腫瘍学会からの粒子線治療に係る報告について

1. 背景

- 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た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10月に開催した第58回先進医療会議において、先進医療の定期報告とは別に、学会より先進医療Aとして実施された粒子線治療、学会による施設訪問等に係る報告書を提出していただき、その後も年に1度程度、学会に定期的な報告を求めることとした。
- また、平成29年11月に開催した第59回先進医療会議において、キャンサーボードの質の担保と均てん化を目的として、「先進医療Aとして実施される粒子線治療の適応判定のためのキャンサーボードの指針」が学会より提出され、その実施状況についても先進医療会議において適宜確認していくこととした。
- 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」として評価された。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。（参考資料1）

2. 今後の取扱いについて

- 昨年度に引き続き、学会より提出された先進医療Aとして実施された粒子線治療に係る報告書（参考資料2）につき、先進医療会議で確認していただくこととする。
- なお、現在の先進医療Bの実施状況、申請状況等は以下のとおりとなっている。

	適応症	申請状況等
陽子線治療	肝癌（手術適応）	H29年6月1日より先進医療Bで開始
	頭頸部扁平上皮がん （シスプラチン併用強度変調 陽子線治療）	R3年9月1日より先進医療Bで開始

3. 報告書の概要について

- 先進医療Aとして実施中の粒子線治療については、2016年5月から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全例登録を実施している。実施状況の定期報告として、2023年7月1日から2024年6月30日までの最近1年間の登録データの集計を報告する。
- 当該期間で、先進医療Aとして粒子線治療を実施した患者は、陽子線治療666例、重粒子線治療465例、計1131例であった。肺・縦郭腫瘍が31.6%、転移性腫瘍が28.6%、続いて肝胆膵腫瘍が20.9%を占めていた。カンサーボードの実施率は100%、プロトコール治療の完遂率は97.6%であった。また、例年通り学会からの訪問調査およびデータセンターによるモニタリングを実施し適格性を確認した。