

## 粒子線治療の今後の取扱いについて（案）

### 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、学会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。
- 今般、第53回先進医療技術審査部会（平成29年2月16日開催）において、筑波大学附属病院より申請のあった「局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療」の審議の際に、粒子線治療の先進医療における取扱いについて以下のような議論があったところ。

### 2. 先進医療技術審査部会での議論の概要

- 先進医療Bに切り替えて実施されている適応症についても、そのほとんどが比較試験として計画・実施されていないが、海外では比較試験として実施されている例が存在することを考慮すると、先進医療Bとして実施する場合は比較試験を要求すべきではないか。
- 先進医療Bとして粒子線治療を実施するにあたり、実施可能性を考慮した場合には比較試験の実施は困難ではないか。
- 先進医療Bとして申請された粒子線治療の技術については、これまで先進医療Aで実施していたものとは異なり、新たなエビデンスを集積し、明確に将来的な保険収載を目標にしている点では、一定程度は評価できるのではないか。

### 3. 対応方針(案)

- 高度先進医療、先進医療Aとして実施されてきた粒子線治療について、平成28年度以降、一定の水準の試験計画を作成することで、比較試験ではないものの先進医療Bとして実施することを認められてきた経緯を踏まえる必要があるのではないか。
- 試験デザインとして、必ずしもランダム化比較試験として計画されていなくとも、一定の科学的水準を満たし倫理的にも適切なデザインの試験計画が作成されていれば、引き続き先進医療Bとして実施を認めてはどうか。