

陽子線治療・重粒子線治療が先進医療の適応となり得る病態に関する見解

平成 27 年 4 月 17 日
公益社団法人日本放射線腫瘍学会

陽子線治療・重粒子線治療は、一部の病態において先進諸国で保険収載が進みつつありますが、わが国ではまだ臨床試験あるいは先進医療の枠の中で検証中であり、本学会では、すでに平成 26 年 2 月 1 日に「粒子線治療施設等の在り方に関する声明」にて、粒子線治療装置の節度ある導入に向けて提言致したところではありますが、このたび、陽子線治療・重粒子線治療が先進医療の適応である限局性固形がんの病態に関しても一定の見解を示すこととしました。

本学会では、現時点で科学的に期待し得る範囲に基づき、陽子線治療および重粒子線治療に関して、先進医療として行うことが相応しいと考えられる病態を本学会の見解(注 1)として以下に示します。

(注 1) 本見解は、ガイドライン(指針)ではありませんが、現時点で本学会が妥当と考える内容です。なお、これは定期的に審査され、予告なく修正される場合があります。本見解は非営利目的のために、修正されることなく、複製され、配布されてもよいものとします。

I. 粒子線治療の先進医療の実施条件は以下 1) - 4) のすべてを満たす場合と考える。

- 1) 根治的照射を目的とした治療であること。
- 2) 腫瘍が存在あるいは近接する臓器機能の保護や併存疾患(遺伝子病を含む)の観点から、低線量域を含め放射線が照射される範囲(被曝領域)を最低限に留めることが、中長期的有害事象のリスク低減の観点から有益と考えられる場合。
- 3) 臓器移動対策が可能なこと。
- 4) 脊髄圧迫、上大静脈症候群、悪性気道閉塞などで、緊急照射(注 2)が必要な症例では無いこと。

(注 2) 24~48 時間以内の照射開始することが症状の改善にとって不可欠な病態の場合に、緊急的に開始する放射線治療である。迅速に行うことが重要であり、現時点では治療開始までに時間を要しない従来の光子線治療が妥当である。

II. その他の適応となり得る病態

I に係らず、それぞれの疾患のある病態に関して、前向き臨床試験としてプロトコールが吟味され、先進医療に相応しいとして承認された場合。