

1. 日本の粒子線治療（陽子線治療，重粒子線治療）の保険適用拡大と今後の展望

櫻井 英幸 筑波大学医学医療系放射線腫瘍学

日本における粒子線治療（陽子線治療，重粒子線治療）は，20世紀末までの約20年間，主に臨床研究として年間100～200例程度に実施されてきた。21世紀に入り，高度先進医療，その後，先進医療と名を変え実施されるようになり，施設数の増加に伴い治療症例も増加し，2015年には年間約5000例（陽子線治療約3000例，重粒子線治療約2000例）に実施されるようになった。2016年に，一部の稀少疾患に対して国内で最初に保険収載が認められ，これまで3回の診療報酬改定を経て，保険適用疾患が増加しつつある。2019年には約8000例に実施され，そのうち約5000例が保険適用として実施されている（図1）。

この段階に至るまでに，先進医療Aとして実施されてきた粒子線治療は，2016年から日本放射線腫瘍学会（JASTRO）が定めた全国統一方針に従って実施されるとともに，特に重点的な評価が必要な分野に関しては先進医療Bとして実施されるようになり，エビデンスの蓄積が進んできた。

2022年4月には，国内に19か所の陽子線，7か所の重粒子線治療施設が稼働中であり，実施予定施設や検討中の施設も認められる。

本稿では，日本の粒子線治療の保険収載に至るプロセスを振り返り，今後の展望について述べる。

臨床研究から先進医療へ

20世紀末までの約20年間の日本の粒子線治療は，主に臨床試験として実施されてきた。これらの臨床試験において一定の有効性と安全性が認められたため，21世紀に入り，先進医療として評価を受けることとなる。先進医療とは，「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって，保険給付の対象とすべきものであるか否かについて，適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」と定義されており，保険収載の可否を検討するための臨床研究である。粒子線治療の実施状況や治療結果については，前向き研究を含め各施設から学術論文として国際誌へ掲載されてきたが，多施設共同研究として発表された実績は少なく，2016年の診療報酬改定を前にして，保険収載の可否を判断するための情報が十分とは言えないとされ，厚生労働省より学会としての対応を求められた。

日本放射線腫瘍学会による研究体制整備（図2）

学会は，粒子線治療委員会を組織し，国内の粒子線治療についての情報を集積するとともに，前向き研究の実施や各施設の質を担保するための活動を開始した。

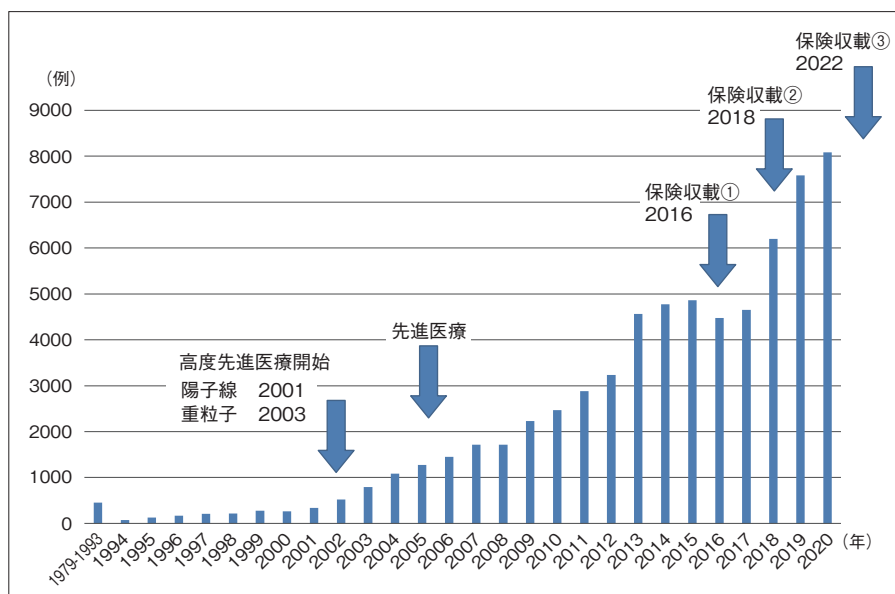


図1 国内の年次別粒子線治療実施件数の推移
日本粒子線臨床研究会による。