個々の医療技術が保険適用されるまでの基本的な流れ

臨床研究

研究データの蓄積

通常、 保険診療との 併用が不可 (自由診療)



関係学会

- ○学会内で合意形成
- ○要望とりまとめ

関係学会 からの提案



(中医協 調査専門組織)

医療技術評価分科会

保険適用の是非について議論





医療機関からの提案

先進医療専門家会議

○有効性や安全性等の観点で検討し、 総合評価として適否を判断 ○安全な実施のため、施設基準を設定

先進医療

保険診療 との併用 が可能**

- ○実施医療機関でのデータ蓄積
- ○定期的な実績報告

先進医療専門家会議

保険適用の是非について議論



中医協

個々の医療技術の保険導入・点数設定について議論

診療報酬 し

すべて 保険適用

保険診療

先進医療専門家会議における粒子線治療に関する検討について

粒子線治療は、陽子線治療が平成 13 年から、重粒子線治療が平成 15 年から保険との併用が承認され、現在はともに先進医療として実施されている。

平成22年度診療報酬改定に合わせて、他の技術と同様に、保険導入の適否を含めた再評価が行われた結果、「先進医療として継続することが妥当」と判断された。 検討の概要は以下の通り。

1. 現状

- (1) 粒子線治療は、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等について良好な治療成績を収めている。特に、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、頭蓋底腫瘍等については、従来の治療法より成績が良好とされている。
- (2) 1 施設当たりの年間症例数は、陽子線 約 160 件、重粒子線 約 400 件であり*1、 着実に増加している。 (※1 平成 21 年度実績報告より)
- (3) 実施医療機関は、陽子線 5施設、重粒子線 2施設に限られている。
- (4) 先進医療に係る費用(自己負担)は、1患者につき約300万円にのぼる。

2. 課題

(1)有効性・効率性

- ①前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等については、手術等の有効な既存治療も存在するが、これらの既存治療との比較検討結果は示されていない。
- ②近年普及しつつある IMRT^{※2}等の放射線治療との比較が十分に検討されていない。 ※2 強度変調放射線治療。腫瘍病巣に最適な線量を照射し、正常組織への線量を大幅に低減 することができる照射技術。

(2) 技術的成熟度

放射線治療の専門医等が不足している。また、人材育成を促進した場合も、より 普及性の高い IMRT 等と競合する可能性がある。

(3)普及性

巨額な建設費を伴う施設の適正配置等、国内整備の在り方に関して更なる検討が 必要。

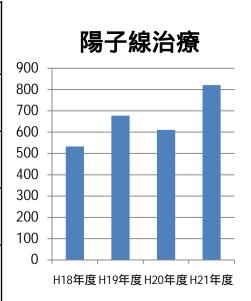
3. 評価結果

保険導入については、上記のような課題を踏まえた更なる検討が必要と判断され、粒子線治療については「先進医療として継続することが妥当」と判定された。

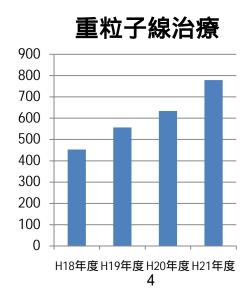
粒子線治療の現況について (参考資料)

先進医療における粒子線治療の実績

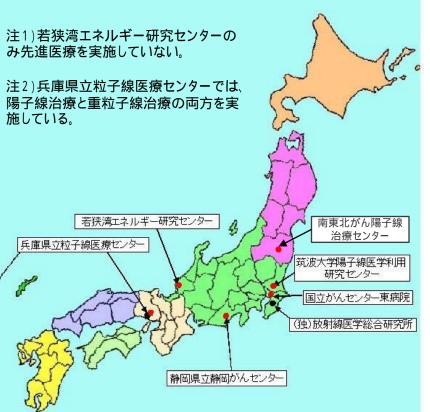
陽子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	3施設	5施設
年間実施件数	611件	821件
1件当たり先進医療費用	2,850,879円	2,756,454円
1件当たり保険外併用療養費	215,457円	319,037円



重粒子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	2施設	2施設
年間実施件数	634件	779件
1件当たり先進医療費用	3,080,412円	3,023,297円
1件当たり保険外併用療養費	410,507円	341,538円



国内の粒子線施設の現況



先進医療実施医療機関(平成22年1月現在)

陽子線 治療	千葉県	国立がんセンター東病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター
	静岡県	静岡県立静岡がんセンター
	茨城県	筑波大学附属病院
	福島県	(財)脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター
重粒子線 治療	 千葉県	(独)放射線医学総合研究所・重粒子医科学センター病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター

平成21年11月時点

出典:(財)医用原子力技術研究振興財団

http://www.juryushi.org/hospital.jpn/hospital.html

(一部改変)

(参考)建設中の施設一覧

陽子線治療	福井県	福井県陽子線がん治療センター(仮称)
	鹿児島県	がん粒子線治療研究センター
重粒子線 治療 群馬県		群馬大学重粒子線医学研究センター 5

先進医療の施設基準

告示番号33 重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)の施設基準

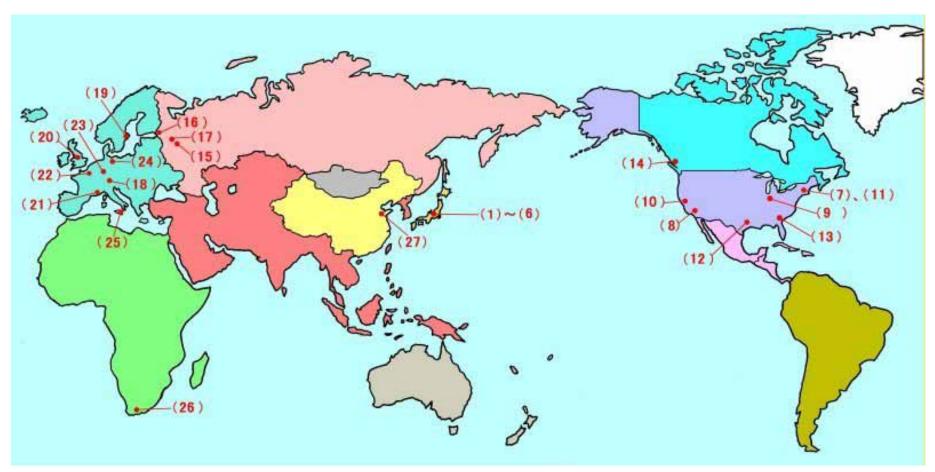
イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら放射線科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- (2) 放射線科専門医であること。
- (3) 当該療養について二年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1) 放射線科を標榜していること。
- (2) 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3) 診療放射線技師が配置されていること。
- (4) 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- (5) 倫理委員会が設置されており、必要なときは必ず事前に開催すること。
- (6) 医療安全管理委員会が設置されていること。
- (7) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

海外の粒子線施設の現況



平成20年2月時点

平成21年11月時点

出典:(財)医用原子力技術研究振興財団

http://www.juryushi.org/hospital_jpn/hospital.html

<u>重粒子線治療の</u> 対象となっている がんの種類

放医研における重粒子線治療の登録患者数 1994年6月~2009年7月 総合 前立腺 涙腺 1432(29.7%) 811(16.8%) 17(0.4%) 先進医療:911 先進医療:538 肺 消化管 545(11.3%) 60(1.2%) 先進医療:33 頭蓋底 Total 暗腰腿 62(1.3%) 4.818 530(11.0%) 先進医療:33 **先進医療: 2.284** 先進医療:243 眼 96(2.0%) 骨軟部 先進医療:54 477(9.9%) 先進医療:303 中枢神経 104(2.2%) 肝臟 直腸術後 282(5.9%) 135(2.8%) 婦人科 膵臓 先進医療:72 先進医療:97 125(2.6%) 142(2.9%) 出典: http://www.nirs.go.jp/hospital/result/pdf/200907.pdf (独立行政法人放射線医学総合研究所)

先進医療の実績報告に みられる主ながん種

・前立腺がん 約160例

・肝がん 約120例

・肺がん 約80例

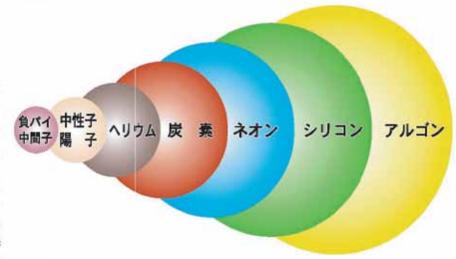
注1)20年7月1日~21年6月30日の期間を 対象とした実績報告における症例数。

注2) 当該期間の報告症例数は計779症例。

<u>固形がん</u>であれば、先進医療として保険併用が可能。 (現行の先進医療では、がんの種類について特段の限定をしていない)

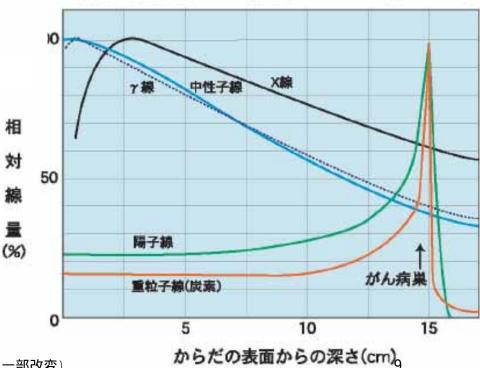
【参考】粒子線治療とは

粒子の大きさ



電子よりも重い粒子を加速器で高速に加速したものを 重粒子線という。重粒子線は、中性子線、陽子線、 重イオン(炭素、ネオン等のイオン)線等に分けられる。

各種放射線の生体内における線量分布

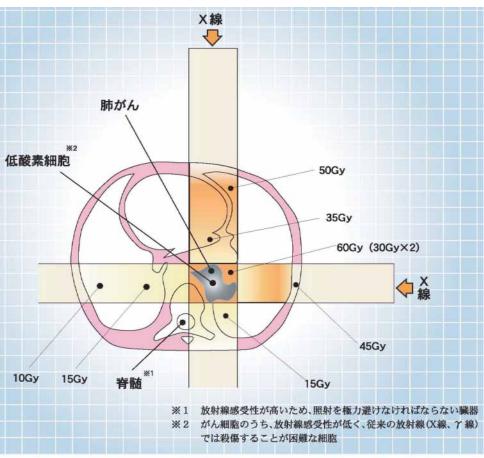


出典: http://www.nirs.go.jp/info/report/pamphlet/pdf/himac-d.pdf (一部改变)

独立行政法人放射線医学総合研究所「HIMAC 重粒子線がん治療装置」パンフレットより

【参考】従来法との比較

従来の放射線治療(X線2門照射の場合)



重粒子線治療(炭素イオン水平垂直2門照射の場合)

