

「平成 29 年度粒子線がん治療等に関する施設研究会」第 3 回研究会

「平成 29 年度第 3 回施設研究会」は、平成 30 年 2 月 15 日（木）フクラシア八重洲（東京都中央区）にて講演会として開催しました。

当日は、はじめに当研究会主査 遠藤真広から挨拶があった後、筑波大学附属病院 陽子線治療センター部長 櫻井英幸氏より『日本におけるがんの陽子線治療』について、また、国立研究開発法人 量子技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 臨床研究クラスタ長 鎌田 正 氏より『重粒子線がん治療の新たな展開—量子メス開発』について講義がありました。



筑波大学附属病院
陽子線治療センター部長 櫻井英幸 氏



国立研究開発法人 量子技術研究開発機構
放射線医学総合研究所
臨床研究クラスタ長 鎌田 正 氏

『日本におけるがんの陽子線治療』

筑波大学附属病院 陽子線治療センター部長
櫻井英幸

世界の粒子線治療施設数は、欧州、アジア、北米を中心に約 80 箇所存在すると報告されており、増加傾向にあります。その内 17 箇所は日本に存在し、日本は粒子線治療の受けやすい地域と言えるでしょう。日本の粒子線治療患者数は年間約 5,000 人弱、その内約 30% が前立腺癌で、次に肝臓癌、頭頸部腫瘍、肺癌と続きます。重粒子線治療施設の建設も日本を中心に増えています。また、陽子線治療が保険適用となっている国はイギリス、アメリカ、オランダ、フランス、スイス、カナダ、韓国等があります。

—日本での体制—

2016年4月から20歳未満の小児腫瘍への陽子線治療および切除非対応の骨軟部腫瘍への重粒子線治療が保険収載されました。その他の疾患は主に先進医療として治療が行われています。日本放射線腫瘍学会は以下の4つの取り組みにより、各施設の質を担保しつつ評価できる体制を作りました。

- ①各疾患のシステムチックレビューを実施・公表
- ②各疾患の多施設後ろ向き研究を実施・公表
- ③重点的な評価対象の前向きの臨床試験（先進B）を実施
- ④全国共通の治療法を用いた前向き全例登録（先進A）を実施

—保険収載された疾患—

『小児腫瘍への陽子線治療』

放射線治療は小児腫瘍の救命には必須ですが、小児は骨成長、知能発達障害、内分泌臓器等、放射線の影響を受けやすく、また、X線治療による二次がん発症が国際的に問題になっていました。合併症が出た場合、高額な医療費が一生かかるといった事もあります。陽子線治療は照射される正常組織の体積が少ないので、成長障害が避けられます。小児の治療に良いと言われている所以は副作用が少ない事で、陽子線治療は小児に最適な放射線治療法です。将来、若年世代にも保険適用となるよう期待して、小児およびその上のAYA世代の腫瘍に対する陽子線治療ガイドラインを作成しているところです。

『骨軟部腫瘍の重粒子線治療』

骨肉腫、軟骨肉腫の手術可能な症例の5年生存率と手術不能例（今まで治癒しなかった例）の重粒子線治療の生存率が同等という結果が出ています。つまり、手術できない（治癒の希望がない）症例に対し手術と同等に生存率を出しているという解釈ができます。

—保険適用の拡大—

厚生労働省は前立腺癌や頭頸部癌の一部に2018年4月から公的医療保険を適用する方針を決め、2018年1月17日、中央社会保険医療協議会で承認されました。

- 切除不能骨軟部腫瘍（陽子線）・・・X線と比較して優位性が示された
- 頭頸部非扁平上皮癌（陽子線／重粒子線）・・・X線と比較して優位性が示された
- 前立腺癌（陽子線／重粒子線）・・・X線と同等性が示された

保険収載の候補に入っていた肝癌は、X線に対する優位性を示すことができなかったため今回は承認されませんでした。が、肝癌診療ガイドラインの改定が2017年に行われ、他の局所療法に適応が困難な肝細胞癌に対して粒子線治療を行ってよいことになりました。先進医療Bが進行中です。

—粒子線治療の今後—

小児がんなど稀少疾患に対応できる病院は多くはありませんので、センター化、学会間・施設間の連携が大切です。また、臨床的エビデンスの質と量を高めることにより、先進医療会議や厚生労働省等から評価されることとなります。今後の粒子線治療について、きちんと議論して進めていくことが重要です。装置の小型化、低コスト化等も期待されています。

『重粒子線がん治療の新たな展開—量子メス開発』

国立研究開発法人 量子技術研究開発機構

放射線医学総合研究所

臨床研究クラスタ長 鎌田 正

—これまでの経緯—

1984年に始まった重粒子線治療計画は10年を経て、1994年より放射線医学総合研究所において重粒子線がん治療の臨床試験が開始され、さらに10年後に先進医療としてスタートし、2003年～2016年の13年間、陽子線治療・重粒子線治療により何万人もの治療を行いました。先進医療は保険収載の是非について一定期間で結論を出すという考え方に基づいています。保険収載は大変難しい状況でしたが、粒子線治療全体の保険収載を目指すのではなく、まず個別の疾患ごとに目指す事で展望が開けてきました。

—保険収載に至るまでの状況—

放射線医学総合研究所に続き、2002年、兵庫県に重粒子線施設が開設された後、群馬県、佐賀県、神奈川県に合わせて5施設が開設されました。陽子線治療施設と比べて施設数は少ないのですが施設毎の治療数は約2倍になります。2018年に大阪府、2020年には山形県にも開設される予定です。重粒子線治療の保険収載に向けた取り組みとして、2014年に国内全ての重粒子線治療施設が集まり多施設共同研究グループ(J-CROS; Japan Carbon Radiation Oncology Study Group)を設立しました。J-CROSでは、データベースの構築（放医研で構築したデータベースに国内で行われる重粒子線治療の全症例（保険適応、先進医療、臨床試験など）を登録）、技術面の協力の緊密化、臨床研究の実施、治療の標準化等を行っています。

—保険収載後の重粒子線治療の状況—

2016年4月、切除非適応骨軟部腫瘍が保険収載されました。収載後、治療件数は1.5～2倍に増加しています。頭頸部腫瘍は病態ごとに後ろ向きデータの論文化等を行い、既存X線治療に比較して優位性が示されたということが評価されて2018年4月より保険収載となる予定です。前立腺癌もX線治療と同等性が示されたことで、同じく2018年4月より保険収載となる予定です。2013年までは、この3疾患（骨軟部腫瘍・頭頸部腫瘍・前立腺癌）を合わせた治療数が全体の約50%だったのに対し、2016年に骨軟部腫瘍が保険収

載された後は、この3疾患を合わせた治療数は70%を超えました。特に最近では前立腺癌の治療数が増え、全体の約50%を占めています。

—今後の課題—

既存施設—保険収載されたことにより、施設への収入の減少が考えられます。収入減による施設運営への影響評価が求められます。

新規施設—国内で新規施設を作る場合は、新たなビジネスモデルを模索する必要も出てくるでしょう。

患者さん—現在の日本の医療財政を考えると、民間保険の利用や自由診療も選択肢に入れる等により、医療技術の恩恵を享受する可能性が広がるのではないのでしょうか。

臨床—安全かつ効果的でより効率的な治療の実現を目指します。照射の回数を、より減らし、治療期間もさらに短くできるよう日々研究を続けています。そのためには、人材の育成も大変重要です。

装置開発者—海外展開も視野に入れ、より効率的で良い装置を開発していただくよう、期待しています。

—量子メスの開発—

放射線医学総合研究所では治療高度化に向けて、多種量子ビーム混合照射(IMPACT)の研究を開始しています。重粒子線の特徴である大きな生物効果を最大限生かすため、LETにより腫瘍部位を塗り分けようというものです。また、量研機構の一員として再発足したので、量研機構の持つ研究資源（レーザー加速、超電導技術）などを活用して、小型・低コストの第4、5世代の重粒子線治療装置の開発にも取り組んでいきます。