

## 2. 粒子線治療における症例登録と 全国統一治療方針の臨床的意義

橋本 孝之 北海道大学病院放射線治療科

粒子線治療（陽子線治療，重粒子線治療）は，従来のX線治療に比べて物理的線量分布が優れた高度の医療技術を用いた治療であり，X線治療より安全な放射線治療として期待され，わが国では長らく先進医療として行われてきた。2023年9月現在，国内では陽子線治療で19施設，重粒子線治療で7施設が稼働しており，今後さらなる施設数の増加が見込まれている。これまで日本放射線腫瘍学会（JASTRO）では，先進医療Aとして実施中の粒子線治療について，臓器ごとのワーキンググループによるシステムチェックレビューを行うとともに，前向きに登録した全症例のデータ解析を行うことで，粒子線治療の質の高いエビデンス構築に努めてきた。その結果として，わが国における粒子線治療の位置づけは先進医療から保険医療へと進みつつあり，新たな局面を迎えようとしている。

本稿では，粒子線治療における症例登録と全国統一治療方針についての臨床的意義を，陽子線治療全国症例登録研究事務局側の視点から解説する。また，研究事務局がかかわっている，モニタリングによる品質管理システムについても紹介する。

### 先進医療から保険収載へ

2016年5月よりJASTROでは，先進医療Aでの粒子線治療適応症を統一治療方針として規定し，前向き観察研究として全国症例登録を行っている。また，JASTRO粒子線治療委員会が中心となって，2020年4月から，先進医療への適応症全疾患について臓器ごとのワーキンググループを作り，比較すべき治療法としてX線による既存の放射線治療と粒子線治療のシステムチェックレビューを行ってきた。ワーキンググループには各適応症の診療ガイドラインを担当した放射線腫瘍医を中心としてメンバーが選出され，また，各がん関連学会に依頼して，臓器ごとに推薦を受けた内科や外科の専門委員から適宜確認・助言を受けて，作業の透明性や客観性を確保している。データ解析については，解析計画に基づいてシステムチェックレビューにより選択された論文および粒子線レジストリを用いて実施された。希少がんでは統計学的検定に必要な症例数が確保できない場合がある一方，すでに背景をそろえた比較論文が複数存在する場合もあり，比較の方法は全体を通して同一ではないが，生物統計の専門家により，臓器病態によって最も適切と考えられる統計学的解析方法が採用された。既存治療には後ろ向き研究が多く含まれ，大規模な前向き比較試験がないなどの限界はあるが，統一治療方針による前向きレジストリデータと対象の

背景を可及的にそろえて生存率を比較しており，得られた結果のバラツキも少ないため，妥当性や結果の解釈には一定の信頼性がもたらされている。研究成果については，JASTROの英文学会誌である*Journal of Radiation Research*でRecent evidence on particle beam therapyとして特集号<sup>1)</sup>が組まれるなど，数多くの学術論文として学術雑誌に掲載されている。

これまで，①既存の放射線治療では根治的治療が不可能であったが，粒子線治療により根治的治療が可能となることが示された疾患・病態として手術不能骨軟部腫瘍が，②既存の放射線治療と比較して有害事象を増加させることなく治療効果の優越性（生存期間の延長など）が示された疾患・病態として頭頸部非扁平上皮癌，大型（長径4cm以上）の肝細胞がん，手術による根治的な治療が困難な肝内胆管がん，局所進行性膵がん，大腸がん術後局所再発，局所進行性子宮頸部腺癌（重粒子線治療のみ）が，③既存の放射線治療と比較して治療効果を同等以上に保ち，かつ有害事象の低減が示された疾患・病態として小児腫瘍（限局性固形悪性腫瘍，陽子線治療のみ）が，④既存の放射線治療と比較して治療効果および有害事象の同等性が示された疾患・病態として限局性および局所進行性前立腺がんが，2022年4月までにそれぞれ先進医療を終了し保険収載されてきた。それに伴い，先進医療Aとして実施される患者数は減少してきており，2021年7月1日～