

重粒子線がん治療の高度先進医療承認について

平成 1 5 年 1 1 月 4 日
独 立 行 政 法 人
放 射 線 医 学 総 合 研 究 所

< 概 要 >

文部科学省 独立行政法人放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター（センター長 辻井博彦）は、固形がんに対する重粒子線治療について、厚生労働省から高度先進医療の承認を得、1 1 月 1 日から高度先進医療の適用となった。

重粒子線治療とは、放射線の一種である重粒子線を、体外からがんの病巣に照射して治療するもの。今回の承認は、重粒子線がん治療に関して、初めての高度先進医療の承認。

< 内 容 >

放射線の一種である重粒子線は、体の中の一定の深さで線量が最も強くなるようにコントロールでき、その集中性も極めて良いことから、体外から照射しても、体の表面や他の組織への影響を最小限に抑えて、深部のがん病巣に集中的に照射できる性質がある。

重粒子線は、炭素やネオン、アルゴンなどの原子核（イオン）を、加速器を用いて光の速度近くまで加速させたものであるが、放射線医学総合研究所（以下「放医研」という。）では、このうち、炭素イオン線のがん治療に用いるため、加速器や照射装置などからなる重粒子線がん治療装置を開発し、臨床試験を重ねてきた。（昭和 62 年（1987 年）建設開始、平成 6 年（1994 年）臨床試験開始）

重粒子線がん治療の対象となるのは、主にがん病巣が局所にとどまって

いるものであり、肺、肝、頭頸部、前立腺、骨・軟部組織などほぼ全ての臓器が対象となる。ただし、局所にとどまっても、消化管など管状臓器への適用は一般的に困難である。平成 15 年（2003 年）2 月時点で臨床試験登録症例は 1,463 例に上る。

放医研では、これまでの臨床試験の成果を元に、平成 14 年 4 月 19 日に厚生労働省に対し、重粒子線がん治療の高度先進医療の申請を行っていたが、10 月 1 日に開催された中央社会保険医療協議会の承認を経て、この度、厚生労働大臣による承認が得られた。

先進的な医療技術は、まず、臨床試験として、安全性や有効性等の証明が行われた後に、高度先進医療としての承認を得て、医療としての普及を図る段階へと移行する。さらにその医療技術が広く普及すれば、一般保険診療の適用が受けられることとなる。炭素イオンを用いた重粒子線がん治療についても、高度先進医療としての承認を得ることにより、医療としての普及を図る段階との評価を得たこととなる。

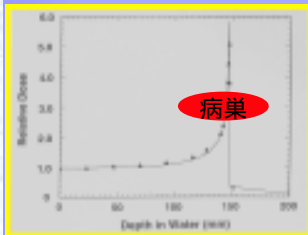
高度先進医療の段階では、当該医療技術に係る費用は全額患者が負担することになる。放医研における重粒子線がん治療の費用負担は、対象となるがんの種類に拘わらず、一連の重粒子線照射について一括して 314 万円である。なお、これ以外の診断・検査・投薬・入院料等の費用は、健康保険適用となる。

以上

放射線先進医療研究における中核機関として

重粒子線治療

“切らずに治す” 重粒子線がん治療
— より強くより優しく—



すぐれた「線量集中」と「生物効果」

骨肉腫

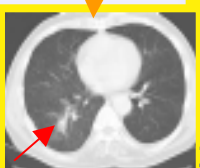
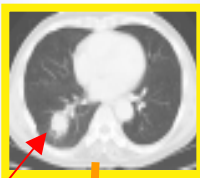
治療前



重粒子線治療後

肺癌

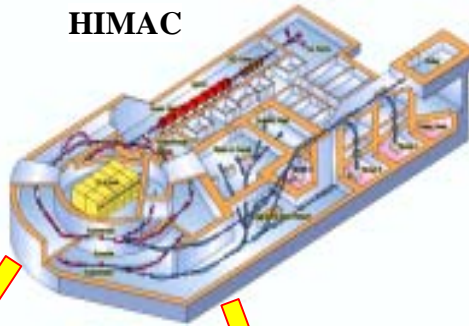
治療前



重粒子線治療後

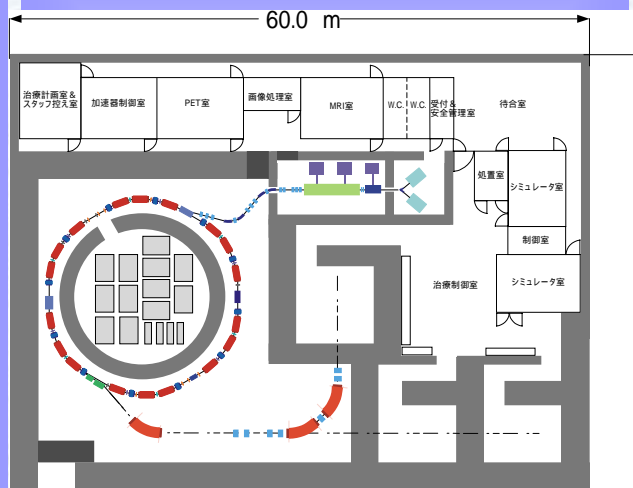
手術が困難ながん
(肺癌、頭頸部癌、肝癌、
前立腺癌、骨・軟部肉腫など) も切らずに治す

HIMAC



加速器開発

小型重粒子線がん 治療装置の開発



サイクロトロン



画像診断

高品質

特殊合成技術

多様性

発展性

ポジトロンCT



腫瘍局在

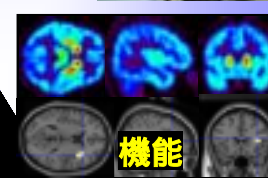


腫瘍性状

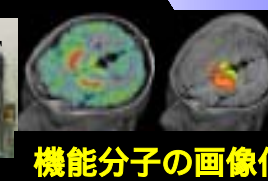
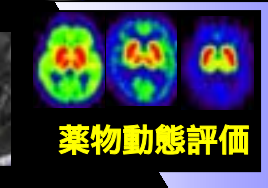


次世代装置開発

機能



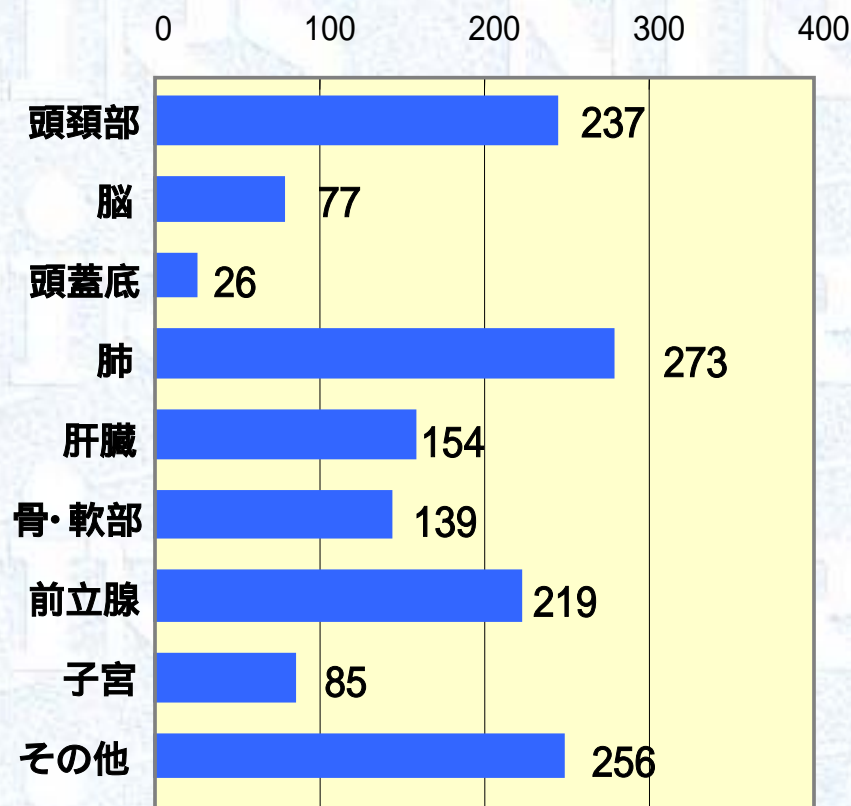
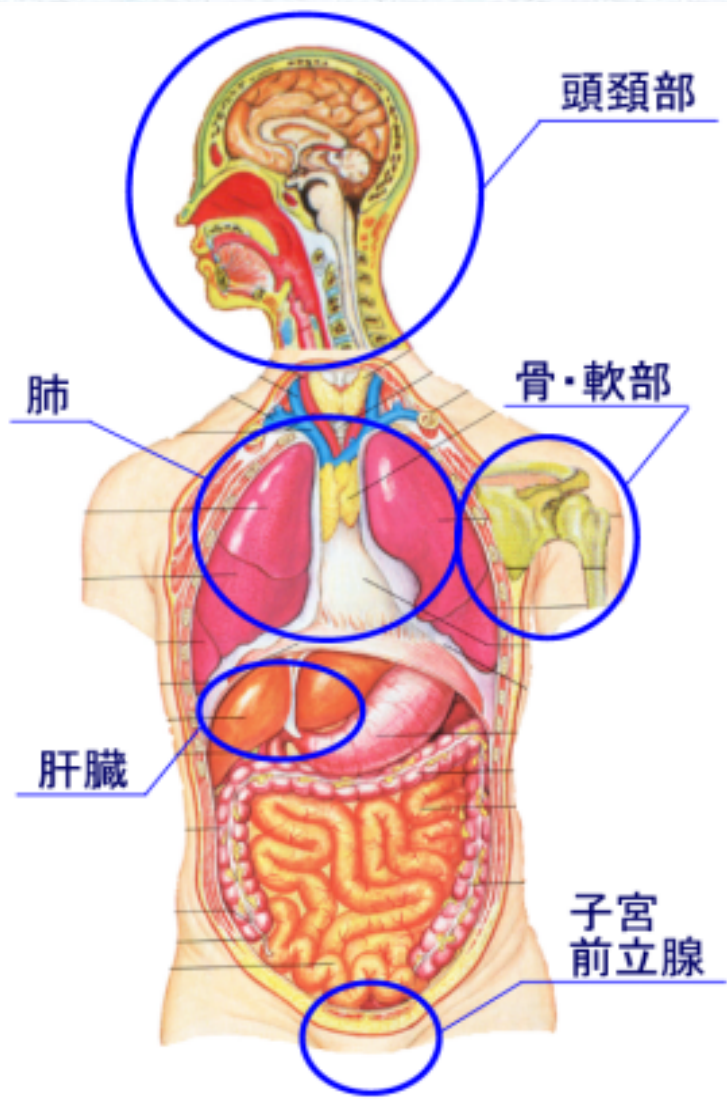
薬物動態評価



機能分子の画像化

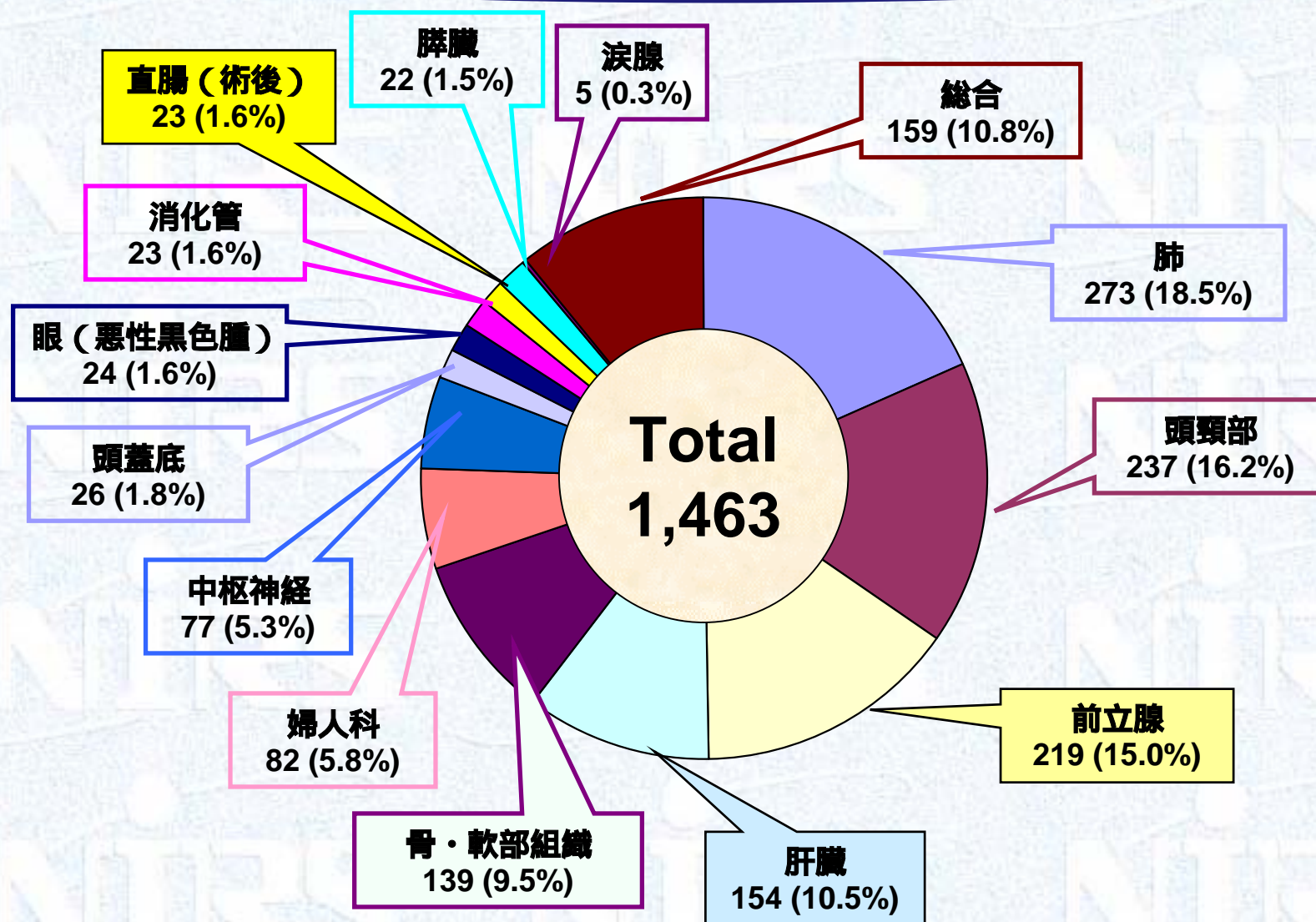
放医研での重粒子線がん臨床試験

2003年2月現在, 全症例数 1,463



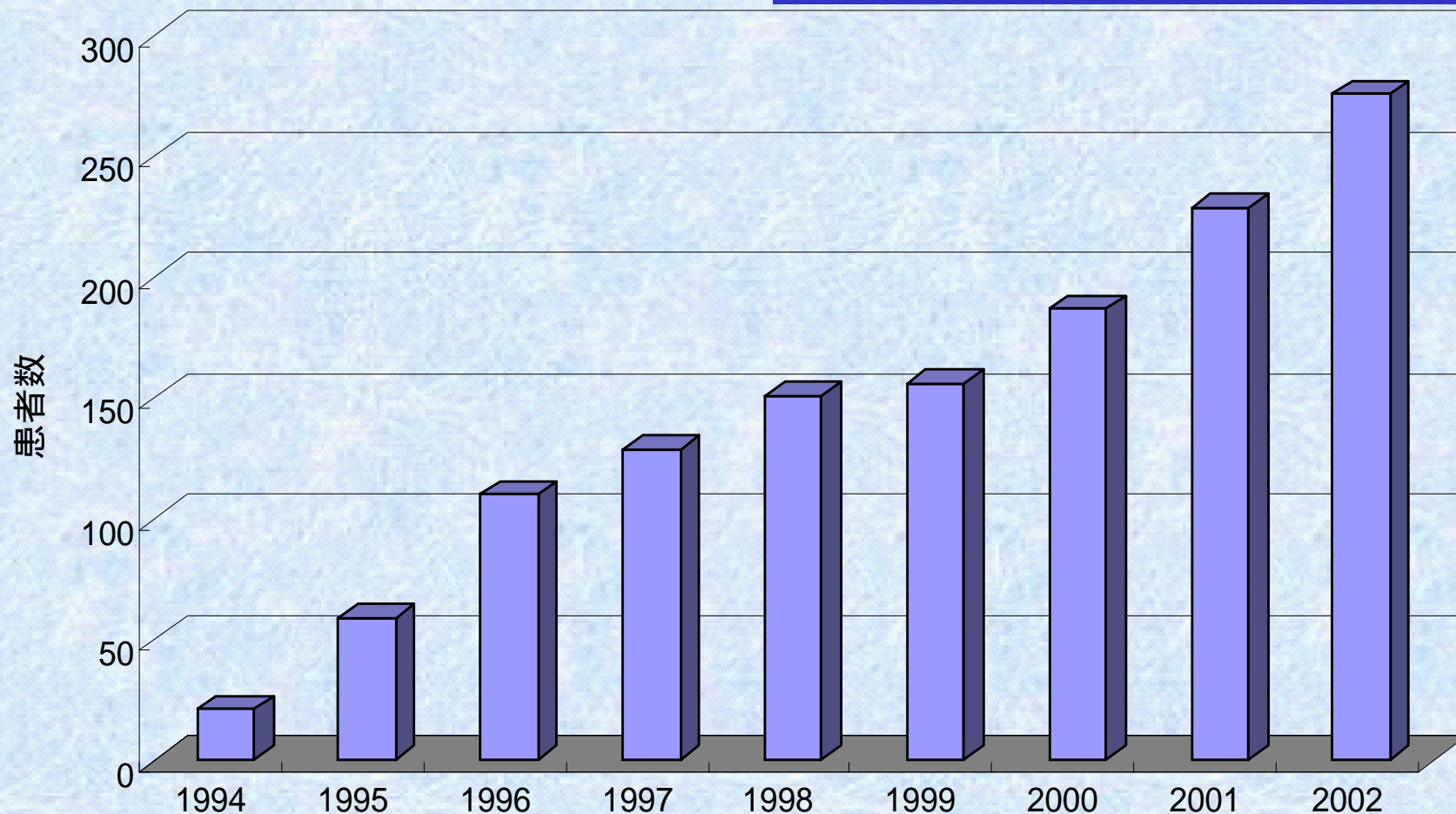
その他には、膵臓、直腸などの部位のがんに加え、「総合プロトコル」として実施したため、各部位に分類されない症例が含まれる

放医研における重粒子線治療の登録患者数 (治療期間: 1994年6月 ~ 2003年2月)



放医研における炭素線治療の登録患者数

2002年延べ治療患者数 約300名

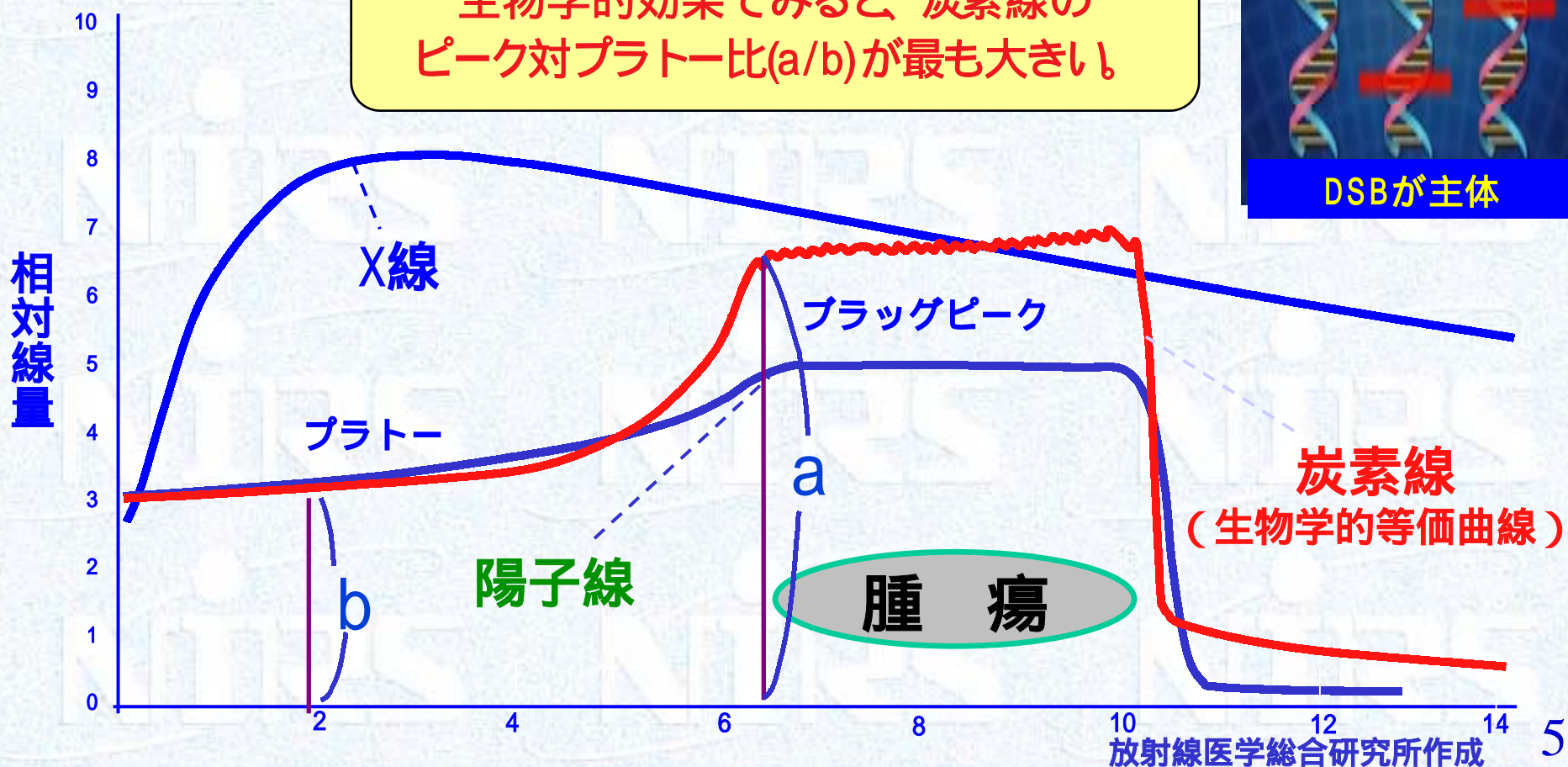


炭素イオン線の特徴

1. 線量集中性が高い

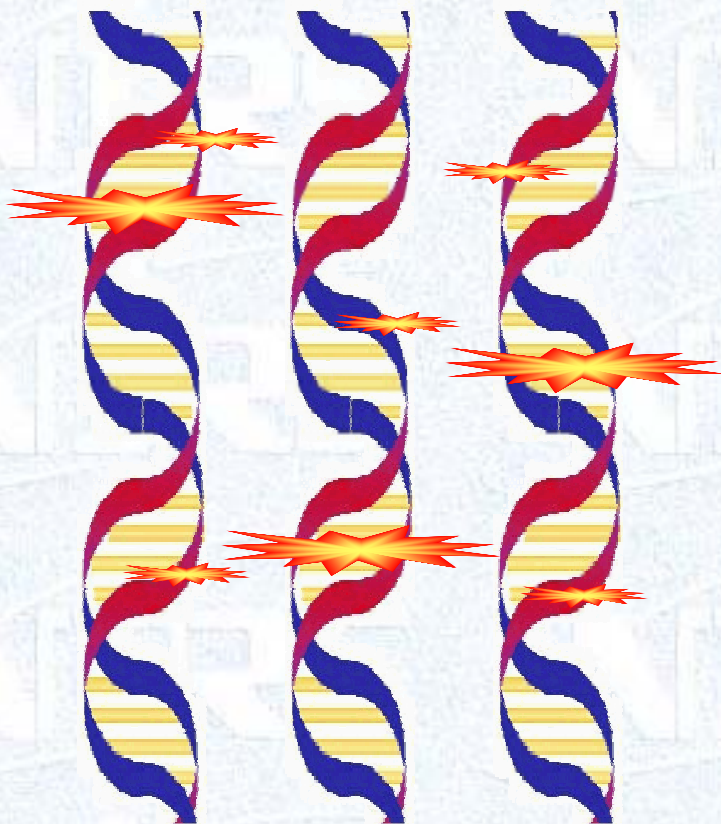
2. 細胞致死作用が大きい

生物学的効果でみると、炭素線の
ピーク対プラトー比(a/b)が最も大きい。



DNAに与える損傷の違い

炭素線



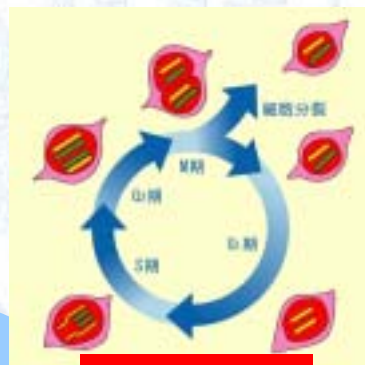
主に二重鎖の切断による損傷

X線・陽子線



主に単鎖の切断による損傷

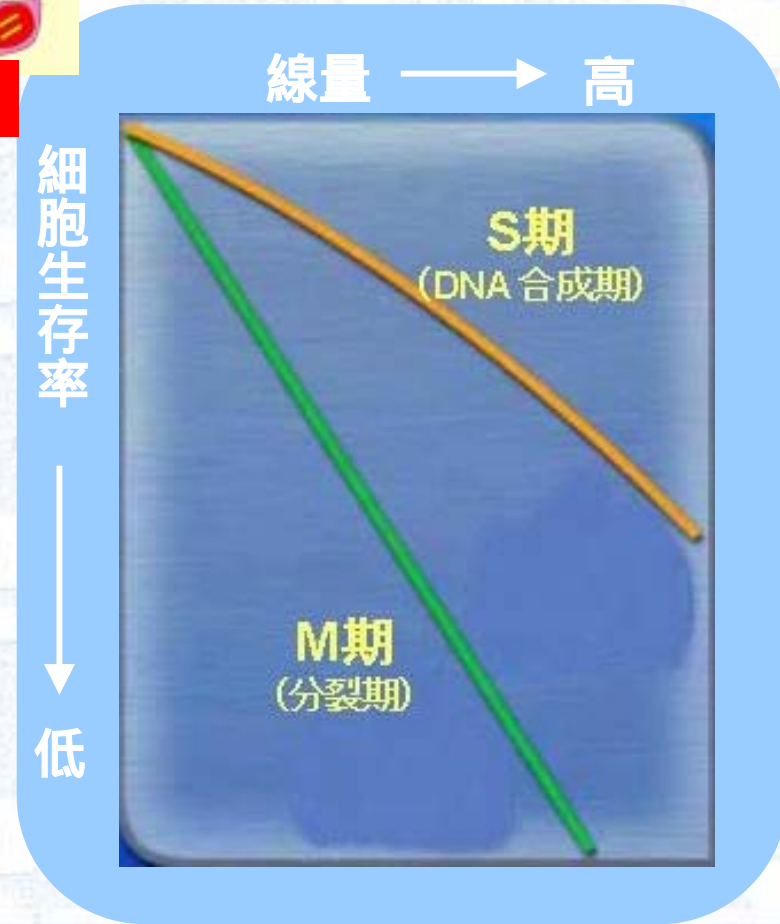
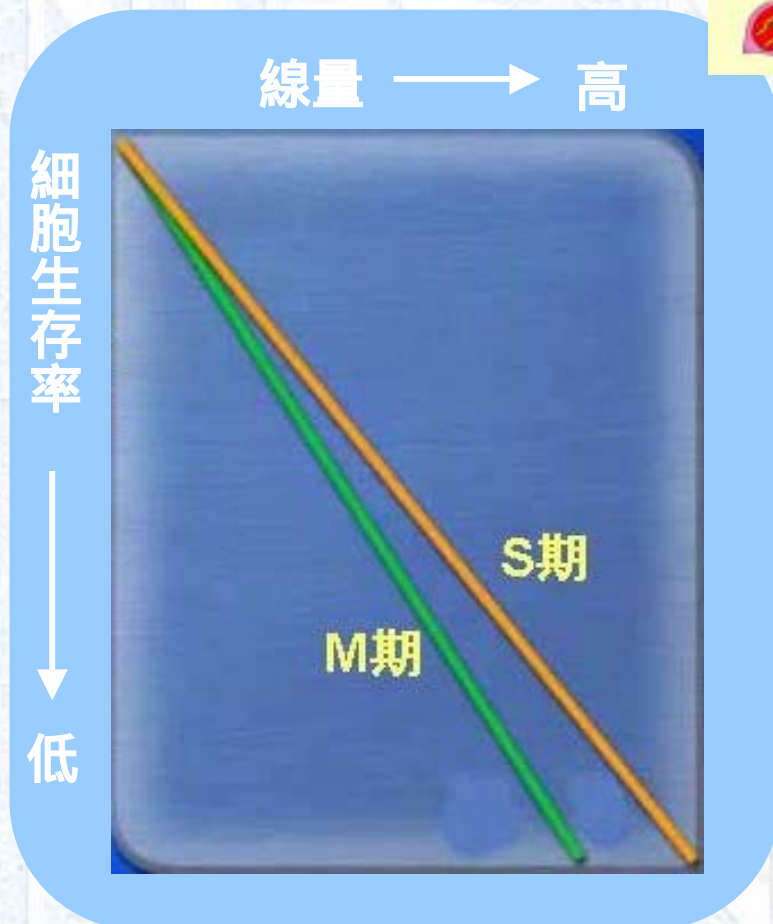
細胞周期による生存率の違い



炭素線

X線・陽子線

細胞周期



腫瘍の壊死部周辺への効果の違い

壊死部周辺(低酸素部分)にあるがんはX線・陽子線が効きにくいが、炭素線は有効



半径が 160μ 以下の腫瘍には壊死がないが、 200μ 以上のものでは必ず中心壊死を伴う。壊死巣が大きくなっても、生き生きとした腫瘍細胞層の厚みは $100 \sim 180 \mu$ 程度である。