

8) 放射線腫瘍医の署名(診療録・カルテへの署名でも可)

表 7-8 治療終了時の累積データ

- 1) 総線量
- 2) 全治療回数
- 3) 全治療期間

表 7-9 3次元治療計画の際、照射終了時に記載するデータ

- 1) 標的病巣の累積線量
- 2) リスク臓器(OR)の累積線量

ここまでの一連の放射線治療(RT)データベースは、病院情報システム(HIS)、画像情報システム(RIS)、院内がん登録、あるいは電子カルテなどが存在する場合、それらのデータベースとのリンクを図るべきである。他とのリンクを踏まえたRTデータベースの過程に関わるシエマを図7-1に示す。

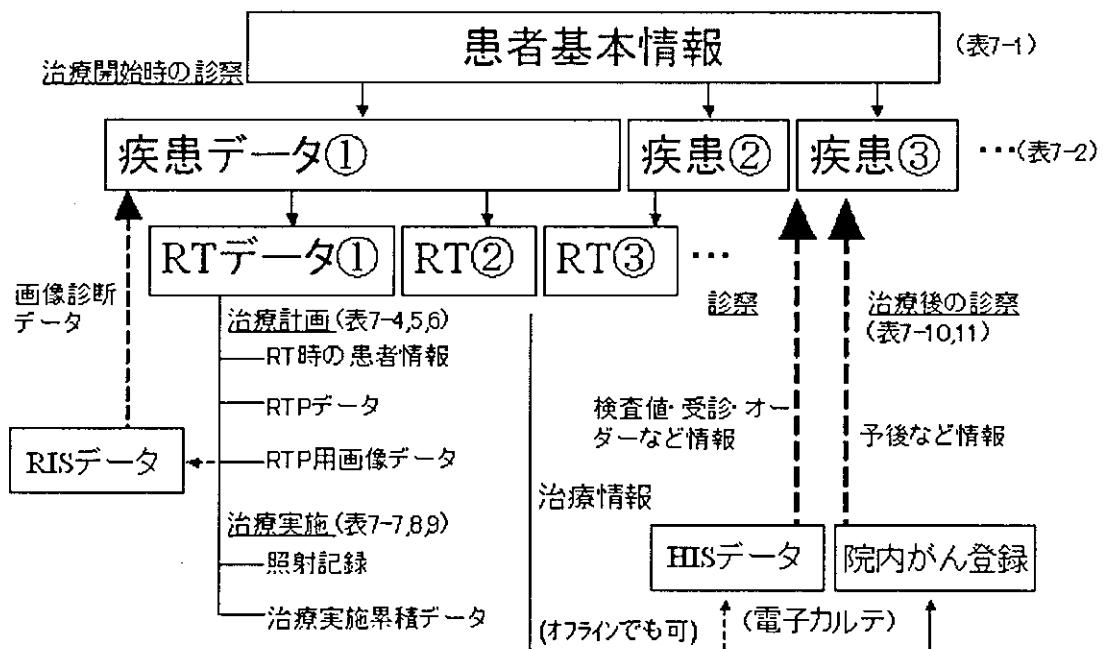


図 7-1 放射線治療 (RT) データベースの過程。

## 7.6 治療効果と障害の追跡と評価

腫瘍に対する治療効果と放射線治療による有害事象の状態について、追跡(follow up)と評価が、放射線腫瘍医によってすべての患者でなされるべきである。

### 7.6.1 治療後の追跡と経過観察

治療後も、引き続き経過を見ていくべきである。他科の医師やかかりつけ医（家庭医）と協力して定期的に患者の診察を行なうことは重要である。診察情報としては以下が挙げられる。また死亡が判明した際にはその情報を記録しておくべきである。

治療後の診察情報として記載すべき項目を表 7-10 に、死亡時の情報を表 7-11 に示した。

表 7-10 治療後の診察情報

- 
- 1) 追跡診察日
  - 2) 一般的な患者の状態
  - 3) 治療効果判定
  - 4) 判定の根拠とした検査、日付
  - 5) 有害事象
  - 6) 再発した場合：部位・年月日・根拠
  - 7) 他の治療の情報、かかりつけ医の情報
- 

表 7-11 死亡時の情報

- 
- 1) 死亡年月日
  - 2) 死亡原因（原癌死・他癌死・他病死）
  - 3) 死亡時の腫瘍の状態、再発の有無
  - 4) 剖検の有無・内容
  - 5) 死亡診断者もしくは病院名
- 

### 7.6.2 臨床結果と成績の評価

上記から得た治療結果と追跡情報を基に、以下のような記録を全ての患者を含んで集計されるべきである。これら一連の記録を常に追加し、更新していくことは、質の高い治療を確保するために不可欠である。臨床結果と成績を出し、その結果について常に評価していくべきである。具体的な項目を表 7-12 に示す。

表 7-12 評価すべき臨床結果の項目

- 
- 1) 疾患・部位別の治療結果
  - 2) 病期別の治療結果
  - 3) 組織型別の治療結果
  - 4) 有害事象の評価
  - 5) 他の治療法の情報
- 

これらの臨床結果と成績は、常に提示や公表が可能なように用意しておくべきである。

### 7.7 治療関連データ集計ならびに統計

治療に関連した一連のデータは全ての治療施設で保有し、常に更新すべきである。これらの記録を整理するには、自動検索システム可能なデータベースを利用すれば便利である。他の診療科のデータベース、院内がん登録や地域がん登録などが存在する場合は、そのデータベースとリンクさせ、治療情報、予後情報などのフィードバックを図るべきである。その過程に関わるシエーマを図7-2に示す。表7-13に治療関連データの項目を示した。これらのデータを集計し統計を取る必要がある。

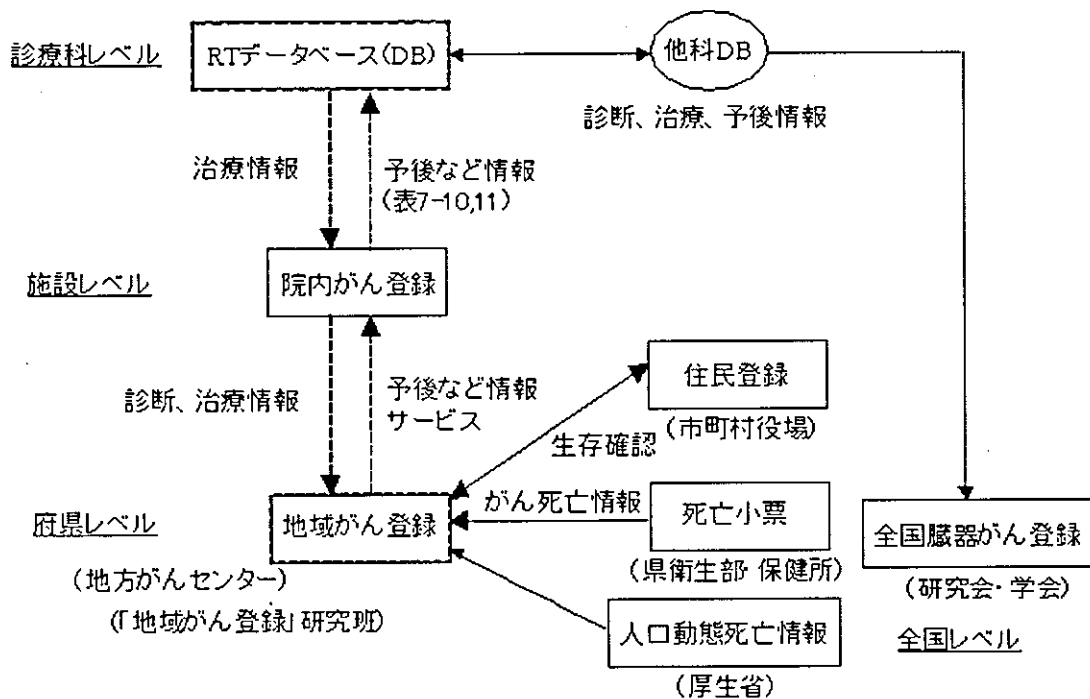


図7-2 放射線治療 (RT) データベースとがん登録など他のデータベースとの関連。

表7-13 治療関連データの項目

- 1) 診察された新患者数と再診患者数
- 2) 治療された新患者数と再診患者数
- 3) 疾患毎の治療患者数
- 4) 位置決め回数
- 5) 治療計画数
- 6) 総治療回数
- 7) 治療門数
- 8) 治療の複雑度 (単純、複雑、特殊)、加算できる固定具などの使用数

- 9) 定位照射数、IMRT 数
  - 10) 治療装置の使用時間、照射時間
  - 11) 密封小線源治療の数と種類（組織内、腔内、表面、その他）
  - 12) 治療後の経過観察の診察数
- 

これらのデータの年間～数年間の集計結果とまとめが分析されるべきである。部門の経営状態の解析としても必要である。全体データは患者に常時公開できることを前提として整備すべきである。

## 7.8 運営評価

治療部門の各々の施設は運営状態をモニタするためのプログラムを持つべきである。表 7-14 に示すような運営に関する項目をモニタしていく。

表 7-14 運営に関する項目

- 
- 1) 治療部門へのアクセスの便利さ
  - 2) 電話の対応など診察予約に要する時間の速さ
  - 3) 紹介から診察まで及び治療開始までの所要日数
  - 4) 受付から診察または治療終了までの合計時間
  - 5) 単位時間内の治療患者数（スルー・プット）
- 

これらの患者の流れに関するパラメータは、治療部門の運営の効率を良くするために評価しておく必要がある。

(小泉雅彦)

## 7.9 放射線治療品質管理部（医学物理部）

### 7.9.1 QA・QC の重要性

QA・QC の重要性は多くの線量反応曲線に関する研究に垣間見ることができる<sup>60)-62)</sup>。図 7-3 は腫瘍組織と正常組織の線量反応曲線である。線量と効果の関係は S 字型曲線を描き、急峻な勾配を持つ。実際に 5 ～15 % 程度の線量の違いが腫瘍の再発と正常組織の障害に大きく関与することが数多く報告された<sup>62)</sup> (図 7-4)。また、照射体積の空間的なエラーによって正常組織へ予期せぬ照射を招き、腫瘍では不十分な照射となり、結果的に障害を増加させ、治療率を低下させることになる (図 7-5)。このように放射線治療は、正常組織と腫瘍の線量効果の非常に微妙な差を利用した治療であり、この点は外科手術や薬物療法とは大きく異なる。したがって放射線治療では数%の線量精度及びミリメートル単位の位置精度の保証が不可欠である。

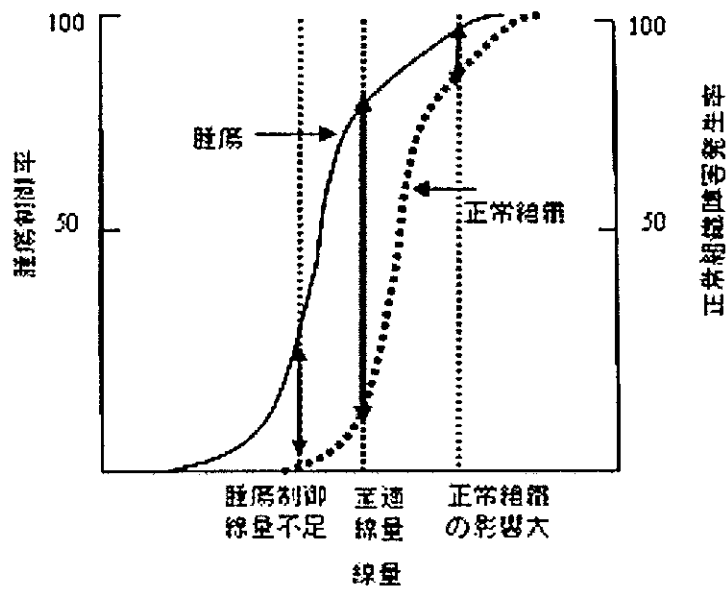


図 7-3 線量反応曲線（概念図）双方向矢印は腫瘍制御と正常組織障害の差。

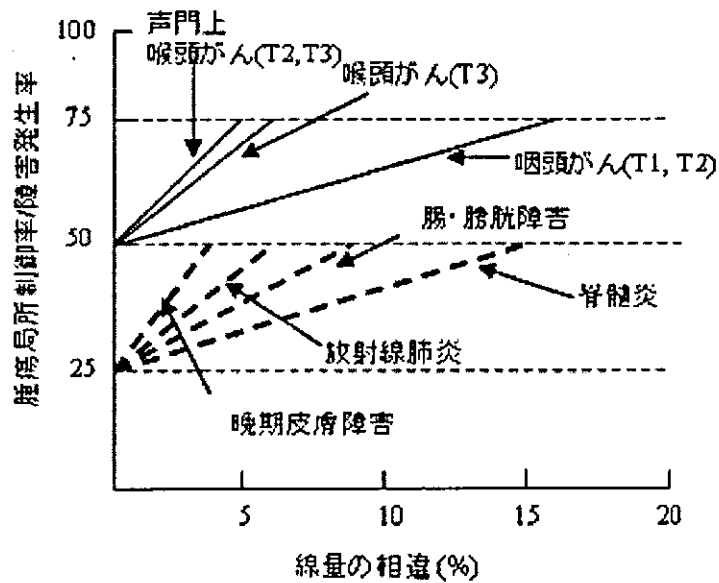


図 7-4 腫瘍の局所制御率（実線）を 50%から 75%に向上させる。または正常組織の障害発生確率（破線）を 25%から 50%に高める線量の相違。

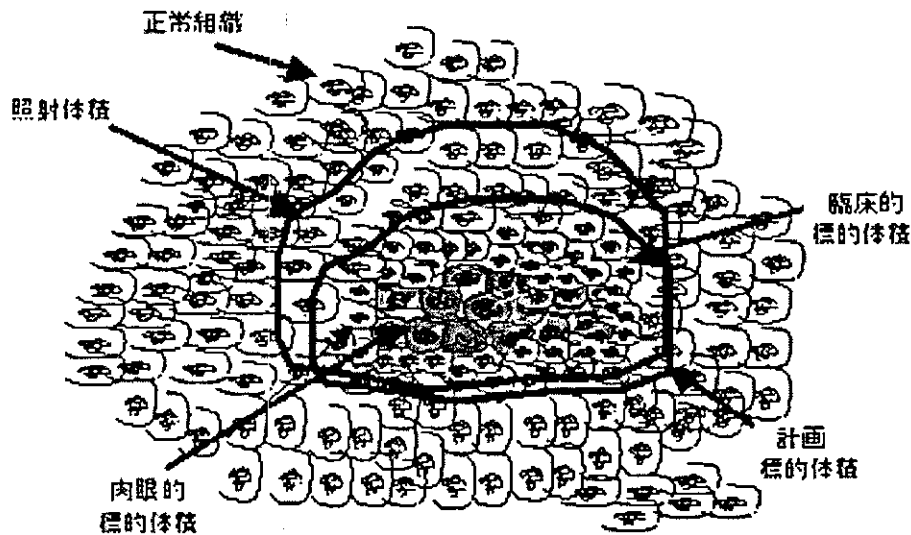


図 7-5 照射体積の空間的な模式図。照射野のエラーは正常組織への不要な照射や腫瘍組織への線量不足を招く。

近年の臨床的あるいは放射線生物学的な観察から、放射線治療の腫瘍への吸収線量の誤差範囲は少なくとも 7 ~10 %以内の精度で投与される必要があり、種々の誤差を考慮すると、基準点へ投与される吸収線量の系統的な誤差は 3~5%以内であることが求められる<sup>63)</sup>。図 5-1、図 5-2 の全てのプロセスを通して、この厳しい精度を保つのは容易でない。しかし、米国では治療技術の発展とともに、その QA・QC を徹底することで高い精度を維持し、難治性腫瘍でも治療成績を改善してきた。わが国でも放射線治療品質管理部(医学物理部)による徹底的な物理的 QA・QC が不可欠となる。

#### 7.9.2 わが国および米国における QA/QC の実施の差

わが国では、近年、放射線治療に関する誤照射事故が立て続けに明らかになり、最大 35% ものエラーを含むものも報告された<sup>64)-66)</sup>。この原因の 1 つは、適切な QA・QC が行なわれていなかったためであると結論付けられた。すなわち、我が国の放射線治療は個々の放射線治療で要求される 7~10%の誤差精度を保つ以前のもっと根本的な問題を抱えている。

図 7.6 は米国で 2003 年に全米約 50 施設(地域がん治療中核病院と大学病院・がんセンターがそれぞれ約半数ずつ)を対象として行なわれたコミッショニング、校正、定期的なチェックなどに費やされている年間あたりの平均的な時間である<sup>67)</sup>。わが国と対照的に、米国では実に多くの時間が費やされていることは明らかである。これは高い精度を保つための標準的な時間である。また、医学物理士による QA・QC 業務が保険点数に加算されている<sup>67)</sup>。わが国でも品質管理士(医学物理士)による QA・QC プログラムが必要である。

### 7.9.3 QA・QC プログラム

事故防止の目的も含め、全てのプロセスで放射線治療の目標誤差以内の精度を達成するためのプログラムは放射線治療品質管理士（医学物理士）により作成され、監視、実行されなければならない。QA・QCには表 7-14 の事項が含まれる。

放射線治療品質管理士（医学物理士）は最低限 JASTRO の QA ガイドライン<sup>38)</sup>、<sup>41)</sup>に基づいて QA・QC プログラムを作成しなければならない。高精度治療を行なう場合は、放射線治療品質管理士（医学物理士）は欧米、わが国で発刊されている各論的で詳細かつ実用的なガイドライン等（表 7-15）を参考にして、独自のプログラムを作成すべきである。また、特に医学物理士はその際に生じる不一致または精度の限界を把握し、さらに精度の向上を図るための新たな治療技術を開発する研究的な役割も担うものである。

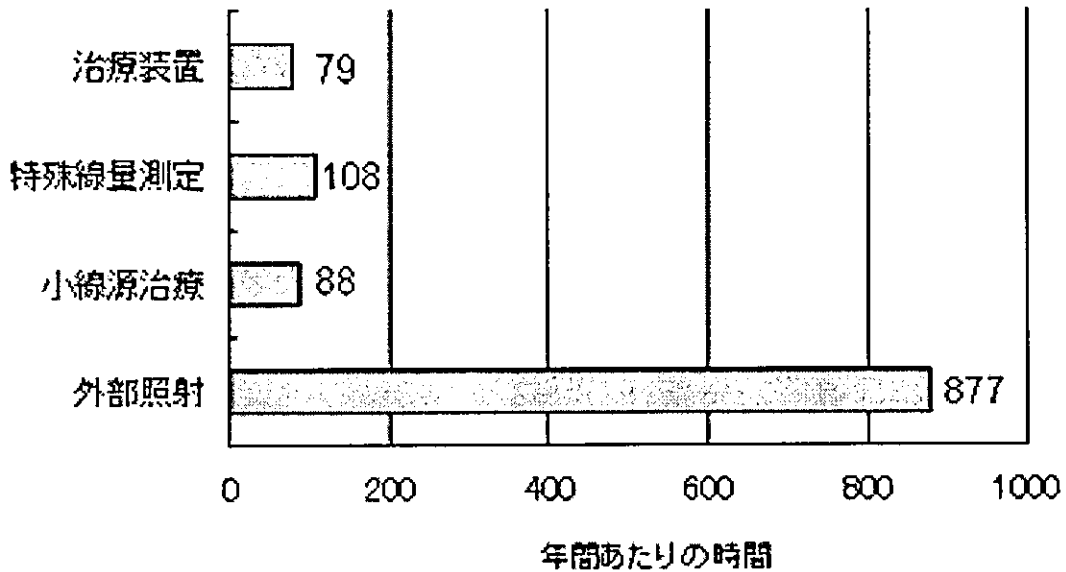


図 7.6 米国における QA/QC に使用される時間（中央値）。

欧米の最新の技術では、精度を高めることにより、難治性腫瘍も治るようになっている。わが国でもそれを実現していくために、放射線治療品質管理部（医学物理部）による QA・QC 及び医学物理士による研究・開発、教育が不可欠である。それは、放射線治療技術の発展により、今や放射線腫瘍医、診療放射線技師だけでは不可能になってきている。従って、放射線治療品質管理部（医学物理部）に適切な人員、雇用条件、設備を与えられなければならない。

表 7-15 品質管理に含まれる項目

すべての治療装置、治療計画装置とシミュレータの臨床使用前の検収およびコミッショニング
すべての治療装置、治療計画装置とシミュレータの定期的なチェック
放射線源の注文と保管、密封小線源治療用アプリケーションの適切な機能の監視
コンピュータを用いた治療計画
線量測定と校正及びビーム特性の監視
最適な患者固定具などの設計と安全な機能の保証、作成の監視、患者と職員の安全性のサーベイ
質の向上、または高精度治療を可能にする研究、および教育
QA・QC プログラムの作成・改訂

表 7-16 医学物理の QA・QC に関わる代表的な参考文献

内容	発刊母体、
直線加速器	AAPM TG 45 <sup>68)</sup> 日本画像医療システム工業会 <sup>49)</sup>
マルチリーフコリメータ	AAPM TG 50 <sup>69)</sup>
治療計画装置	AAPM TG53 <sup>70)</sup> 厚労省科学研究費補助金池田班 (AAPM TG 53 訳本) <sup>44)</sup> ESTRO QA Booklet No7 <sup>63)</sup> 日本医学物理学会課題別研究会タスクグループ 0 1 <sup>71)</sup>
RALS	AAPM TG 41 <sup>72)</sup> 日本医学物理学会 <sup>37)</sup>
永久刺入	AAPM TG 64 <sup>73)</sup>
CT シミュレータ	AAPM TG 66 <sup>74)</sup>
Electron portal imaging (EPID)	AAPM TG 58 <sup>75)</sup>
強度変調放射線治療	AAPM IMRT subcommittee <sup>76)</sup>
定位手術照射	AAPM TG 42 <sup>77)</sup> 日本医学物理学会 <sup>39)</sup>
不均質補正	AAPM TG 65 <sup>78)</sup>
外部照射全般	日本放射線技術学会 <sup>79)</sup>
線源校正	NCRP レポート 41 <sup>80)</sup>
計器の測定	ICRU レポート 20 <sup>81)</sup>
放射線防護	ICRU レポート 47 <sup>82)</sup>

(高橋豊)



## 8章 放射線治療に必要なスタッフに関する基準

患者が最良の治療を受けるためには、放射線腫瘍医を含む十分な知識をもつスタッフとよく検討された QA・QC プログラムのもとに整備された装置を有する医療施設が、いつでも利用できる状態にあることが必要である。適切な放射線治療を行うには、複数の施設、複数の放射線腫瘍医と必要な各種のスタッフが必要であり、他の施設との協力関係は公的あるいは私的な関係により維持される<sup>83)-88)</sup>。

### 8.1 放射線腫瘍医

放射線腫瘍医とは、5.1 にも詳述しているように主としてがん患者を対象に放射線治療を中心とした診療、あるいは放射線腫瘍学に関する教育・研究などを主たる業務とする医師である。日本放射線腫瘍学会(JASTRO)によって認定医制度が設けられている。

### 8.2 放射線治療技師と放射線治療専門技師（仮称）

放射線治療に携わる診療放射線技師は、治療装置をはじめとする放射線治療に関連する機器について十分な知識を有し、適切な放射線治療の実施と精度管理を放射線治療品質管理士とともにを行うことを業務とする。個々の治療プロセスを正しく施行し十分な検証を行うとともに実施記録を作成保存する能力を必要とし、治療の実施にあたっては患者の安全の確保に万全を期す。患者に適切な放射線治療を提供するために、放射線腫瘍医および放射線治療看護師などの放射線治療スタッフと連携する。

放射線治療専門技師（仮称）は放射線治療専門技師認定機構（仮称）による認定の要件を充足し、放射線治療に関し一定の経験と高度な知識を有し放射線治療に専任する。平成 17 年に設立される放射線治療専門技師認定機構（仮称）により一本化される予定である。放射線治療技術に関する最新の知識の取得につとめ精度管理に関する研鑽を行い、新たな治療の開発や機器の進歩に対応した情報の把握に努める必要がある。放射線治療に携わる診療放射線技師の教育と技術の取得に関しても指導的立場にあり、適切な助言をすべきである。

### 8.3 放射線治療品質管理士(放射線治療品質管理機構放射線治療品質管理士制度規約より)<sup>83)</sup>

放射線治療品質管理士は、放射線治療の品質管理に関わる作業を自ら責任を持って行う。ほかに重要な責務として、品質管理の観点からの病院全体の業務の監督、連絡・指示の伝達周知、管理部門への改善措置の提案などがある。さらに、それぞれの現場での自主的な品質改善活動（狭い意味での「品質管理」だけではなく、「放射線治療の質」自体の向上を目的とした幅広い活動）も管理士の仕事となる。

その業務内容の主なものは

- ① 放射線治療装置の QA プログラムの立案と実行
- ② 放射線治療計画装置の QA プログラムの立案と実行

- ③ 治療計画システムに入力するデータ作成と指示と、すべてのコンピュータ線量測定計画のチェック
  - ④ 実行すべきテスト、許容度とテスト頻度を含む治療計画の施設 QA プログラムの決定
  - ⑤ QA プログラムにより判明する矛盾や問題を理解して適切な対応
  - ⑥ 治療装置・治療計画装置の QA プログラムの様々な側面で他の放射線治療品質管理に携わる者と協力
  - ⑦ 機器導入に当たって放射線治療装置、計画装置の品質管理面からのプログラムの策定
  - ⑧ 故障機器修理終了後の品質管理の立案と実行
- などである。

#### 8.4 医学物理士

医学物理士は放射線医学の物理的・技術的課題に携わり先導的役割を担う。質の向上と維持を図ることで医学及び医療の発展に貢献する。その役割は臨床から研究まで幅広い。

- ①放射線治療品質管理士の行なう全ての業務の実施
- ②外部照射および小線源治療の治療計画の立案と実施
- ③放射線腫瘍医の物理的コンサルタント
- ④研究・開発
- ⑤教育（若手物理士・放射線治療品質管理士、診療放射線技師、レジデント、学生）

日本医学放射線学会、日本医学物理学会による認定試験制度がある。

#### 8.5 放射線治療看護師

放射線治療に関わる看護師は、放射線治療に関する専門的な知識を有し治療中または治療後の患者の看護計画を立案し実行する能力があり、放射線治療専任看護師として放射線治療部門に専任で配置される必要がある。現在は放射線治療認定（専門）看護師の資格認定制度は存在しないが、その確立が必要である。さらに医療チームの一員として入院患者に関しては病棟看護師と、外来患者に関しては外来担当医および看護師と連携をとり、患者に必要な看護を提供する必要がある。個々の患者の状態や治療部位・治療方法により異なる有害事象の可能性について把握し、患者および家族に必要な情報を提供し理解に合わせた説明を行う。治療前後における日常生活上の注意事項と対策を適切に説明し、必要な資料や器材を提供または紹介する。患者の状況の変化を放射線腫瘍医とともに把握し、治療スタッフに必要と考える情報を伝達する役割を有する。

#### 8.6 事務員

来訪した患者を適切に同定し、予約および指示内容にしたがい案内を行う担当者である。診療券・予約票または本人の記載した氏名により患者を同定し、病院情報システムの画面表示や予約一覧表等により、来訪した患者の予約が存在することを確認する。（放射線診療事故

防止のための指針によると、複数の部門でそれぞれ異なった様式・表現で確認をとることは、全部門で画一的な確認方法を採用よりもすぐれ、被確認者側の慣れによる誤答をさける効果があるとされる。) 待機中の患者の動向に注意し、放射線管理区域など入室が制限された区域への立ち入りに注意を払う。患者の安全に留意し異常を疑った場合、適切に放射線腫瘍医・放射線治療技師・放射線治療看護師と連携をとる。

#### 8.7 放射線治療情報管理担当者

放射線治療にかかわる記録を整理保管し、適切に個人情報の保護を行う知識を有する。情報管理に関する施設で定められた研修を終了する。放射線治療に関する統計処理や各種報告に必要な情報を管理する。適切な規則の下に診療および研究に必要な情報の収集および管理を行う。コンピュータシステムとネットワーク管理も行う。

#### 8.8 放射線治療チームに必要な他のスタッフ

放射線治療スタッフの求めに応じ、ソーシャルワーカーや栄養士、理学療法士など専門知識を有する職種の応援を常に可能とし、患者に必要な情報や技能を提供する体制が必要である。

建築・水道・電気などの技師のチームにおいて、放射線治療部門の構造と配置について十分な知識を有し、異常に対し対応可能な能力を有する担当者を決定しておく必要がある。

表 8-1 に放射線治療部門スタッフの役割分担と担当者を 1.治療開始前、2.治療の実施、3.小線源治療、4.装置・器具の精度管理と保守について示している。

表 8-1 放射線治療部門スタッフの役割分担

業務内容	担当者
1. 治療開始前	
①患者の治療方針と治療計画の内容を、医療チーム全員が参加したカンファレンスで協議する。放射線治療のために必要な臨床情報を、適切に診療録に記載する。	医療チーム 放射線腫瘍医 放射線治療看護師
②治療部位と治療方針や治療方法、予想される治療効果、有害事象など必要な情報を誤解が発生しないよう判り易い説明文書など渡して適切に患者・家族に説明し、内容を明確に診療録に記載する(7.2)。日常生活上の注意事項や治療時間など放射線治療看護師よりパンフレットなどを用いて再度説明する。	放射線腫瘍医 放射線治療看護師
③患者への説明には十分な時間をかけ、誤解や不理解のないように配慮したうえで、同意を得る。同意書は診療録に保存する(7.2)。	放射線腫瘍医
④治療計画を実行する。個々の患者の状況に配慮し、体位の再現性を確保する。決定した治療計画データを、適切に記録する。必要な固定具は患者ごと・治療	放射線腫瘍医 医学物理士

ごとにまとめて適切に保管する。	放射線治療技師
⑤治療計画時の体位の再現性を保証するために、位置合わせの状態、固定具等の使用状況を写真に撮り、説明書きを加える。(患者の写真と撮影する場合は同意を得る。)	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療看護師 放射線治療技師
⑥個々の治療において治療に必要なパラメータを照射録に記載し、記載内容の確認は複数で行う。治療装置へのパラメータの入力は日時および実施者と確認者の記録を残し、適切な確認を2回以上複数技師で行う。特に治療計画システムより治療装置へのパラメータの転送をする場合は、転送内容を項目ごとに複数技師で確認する。治療パラメータの内容は放射線治療品質管理士の適切な管理を受ける。	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療品質管理士 放射線治療技師
⑦個々の治療において治療前に必要な精度管理を実施し、記録を作成する。照準写真や治療計画システムによる再構成画像(DRR)との比較検証のための照合写真や照合画像を撮影した場合、確認内容を記録に残す。	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療品質管理士 放射線治療技師
⑧患者識別のための顔写真または写真にかわる識別情報を記録し、診療録や照射録など治療実施時の確認を可能とするように貼付する。(患者の写真と撮影する場合は同意を得る。) 誤照射を避けるため ID カードによる確認、名前による確認などができるように準備しておく。	放射線腫瘍医 放射線治療看護師 放射線治療技師 情報管理担当者
⑨疑問点の確認や問題点の解決を図るための放射線治療スタッフが参加するカンファレンスを定期的実施し、スタッフ間での認識の統一を確認する	すべてのスタッフ

2. 治療の実施	
①放射線腫瘍医は照射録の内容を確認し実施の指示(署名)を行う。	放射線腫瘍医
②実際に照射を担当する技師が患者の確認と実施する治療内容の確認を行う。担当者が交代する場合など、治療開始後も適切に治療装置のデータ確認を行う。	放射線治療技師
③二人以上の放射線治療技師で治療を実施する。	放射線治療技師
④治療台への昇降に適切な補助階段を用いて、患者の転倒を防止し必要に応じて介助する。照射中の転落防止のために、必要に応じて固定具を用いるが必ず患者に説明をする。誤照射を避けるため ID カードによる確認、名前による確認などを励行する。	放射線治療看護師 放射線治療技師
⑤適切な固定具の使用や皮膚マークの利用およびその確認で位置合わせの誤りを防止する。	放射線治療技師
⑥治療体位の再現性を保証するための注意事項など、気づいたことを照射録に	放射線治療技師

記録し放射線治療スタッフ間で情報を共有しておく。	放射線治療看護師
⑦意識レベルの異常や注意が必要な感染情報、骨折のリスクや体外に存在するカテーテルの存在など、放射線治療スタッフ間のみでなく病棟・外来看護師および担当医間で、治療開始後も適切に情報を共有し患者の安全確保に努める。	放射線治療看護師 放射線治療技師 放射線腫瘍医 医療チーム
⑧万一の脱落を考慮して、患者の上ではウェッジフィルタ・ブロック鉛・照射筒の脱着を行わないなど安全対策のマニュアルを作成し、複数の放射線治療技師が確認しながら位置合わせを行う。	放射線治療技師
⑨放射線治療の実施時には、注意深く個々の治療のパラメータを確認して治療を行う。ウェッジフィルタ、ボラス、ブロックなど、自動照合されない項目があれば、間違いを起こさないように照射録の記載内容と複数の技師で確認する。	放射線治療技師
⑩治療を実施した放射線治療技師は実施内容の記録を行い署名する。治療内容の変更時は検証可能な内容で変更事項を記録する。照射録は定期的に放射線腫瘍医および放射線治療品質管理士の確認を受ける。	放射線治療技師 放射線治療品質管理士 放射線腫瘍医
⑪治療開始時および治療内容が変更された場合および適切と判断する時期に照合写真を撮影し、照準写真や治療計画システムによる再構成画像(DRR)との比較検証を行う。照合写真はすみやかに放射線腫瘍医による確認を行う。適切に放射線治療品質管理士により、照合写真の質的管理を行う。	放射線治療技師 放射線治療品質管理士 放射線腫瘍医 医学物理士
⑫治療中は、操作室からモニターテレビで患者を観察する。	放射線治療技師
⑬定期的な医師や看護師の診察・問診・観察などで、対応を要する症状などの発現を早期に発見する。治療中の患者の変化は、適切に診療録に記載する。	放射線腫瘍医 放射線治療看護師

3. 小線源治療	
①低線量率密封小線源の取扱いに、特別の注意を払う。	放射線腫瘍医 放射線治療品質管理士 医学物理士
②個々の線源の出力や健全性を保証する QA が必要である。	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療品質管理士
③線源紛失事故の防止のために適切に線源の在庫管理を行う。	放射線腫瘍医 放射線治療品質管理士 医学物理士 放射線治療技師
④所有全線源の台帳や使用時の使用記録簿など整備された適切な記録を	放射線腫瘍医

行う。	放射線治療品質管理士 医学物理士 放射線治療技師
⑤密封線源といえども、密封容器が破損すれば非密封状態となり、周囲を汚染する可能性があることに留意し、マニュアルを作成し適切な取扱いを徹底する。	放射線腫瘍医 放射線治療品質管理士 医学物理士 放射線治療技師 放射線治療専任看護師 医療チーム
⑥治療中の患者が所定の期間内に不適切に放射線治療病室から出るようなことのないよう、治療開始前に十分に説明し、入退出の記録を作成する。	放射線腫瘍医 放射線治療品質管理士 放射線治療看護師 医療チーム

4. 装置・器具の精度管理と保守	
①医学物理士または放射線治療品質管理士は、放射線治療装置および治療計画システムや治療計画用 CT など放射線治療関連装置の QA プログラムを立案し実行する。 内容は適切に記録され必要に応じて検証される。	医学物理士 放射線治療品質管理士
②医学物理士または放射線治療品質管理士は、治療計画システムに入力するデータ作成およびすべてのコンピュータ線量測定計画のチェックを行う。治療計画システムの QA プログラムを決定し実行する。内容は適切に記録され必要に応じて検証される。	医学物理士 放射線治療品質管理士
③放射線治療装置および治療計画システムや治療計画用 CT など放射線治療関連装置の機器導入に当たって品質管理面から QA プログラムを立案し実行する。内容は適切に記録され必要に応じて検証される。	医学物理士 放射線治療品質管理士
④治療装置と治療計画装置などの放射線治療関連装置、照射器具の精度管理を適切に作成された QA プログラムに従って、定期的実施し検証可能な記録を作成する。	放射線治療技師 放射線治療品質管理士 医学物理士
⑤治療装置と治療計画システムなどの放射線治療関連装置の故障および問題点は装置ごとに記録を作成し、内容と対応を記録する。必要時は所定の報告を担当機関に行う。	放射線治療技師 放射線腫瘍医
⑥放射線治療品質管理士または医学物理士は放射線治療装置および治療計画システムや治療計画用 CT など放射線治療関連装置の機器故障時は、修理終了後の QA プログラムを立案し実行する。内容は適切に記録され必要に応じて検証される。	放射線治療品質管理士 医学物理士

⑦線量計の定期的な校正を行い記録を作成する。	放射線治療技師 医学物理士 放射線治療品質管理士
⑧治療装置と治療計画装置などの放射線治療関連装置はメーカーと保守契約を結び、定期的な点検を実施し記録を作成する。	設置者 放射線治療技師 放射線治療品質管理士 医学物理士 放射線腫瘍医

表 8-2 に放射線治療部門スタッフの必要人数を示している。これらは米国ブルーブックおよびわが国の PCS'99-01 の実態データ (図 8-1, 8-2) より推定し、提示している。FTE 放射線腫瘍医 1 名で年間 200 名の患者数を治療することを標準とするが、年間 300 名以上の患者を診ている場合は、診療の質の低下が懸念され、人員増加を検討すべきである (改善警告値)。放射線治療技師の場合は、FTE 技師 1 名で年間 120 名の患者数を治療することを標準とする。年間 200 名以上の患者を治療している場合は質の低下が懸念されるので、同様に人員増加を検討すべきである (改善警告値)。

表 8-2 放射線治療部門スタッフの必要人数

職種	最低限の基準	理想的な基準
放射線腫瘍医 (スタッフ)	施設に 1 名 年間患者数 300 名毎に 1 名追加 (最低でもできる限界がある)	年間患者数 200 名毎に 1 名追加 年間患者数 300 名以上を 1 名の放射線腫瘍医に担当させない。 (1 名に 20 名/日以上担当させない。)
放射線治療品質管理士	施設に 1 名	年間患者数 300 名毎に 1 名追加
医学物理士	協力施設間で 1 名	施設に 1 名 照射装置 2 台ごとに 1 名追加 または年間患者数 400 名毎に 1 名追加
放射線治療技師	治療装置 1 台に 2 名 治療計画用 CT およびシミュレータ使用時に配置可能 年間患者数 120 名毎に 1 名追加	年間患者数 120 名毎に 1 名追加 年間患者数 200 名以上を 1 名の放射線治療技師に担当させない。 治療施行時には加速器一台に 2 名を常時配置する。 治療装置 1 台の患者数が 50 名/日 毎に 1 名追加 治療計画用 CT およびシミュレータ使用時に配置可能

放射線治療専門（認定）技師	施設に1名	治療装置1台に1名放射線治療専門技師が配置可能
放射線治療看護師	施設に1名	年間患者数300名毎に1名追加
事務員	放射線治療情報管理担当者と兼任で施設に1名	年間患者数500名毎に1名追加
放射線治療情報管理担当者	受付と兼任で施設に1名	年間患者数500名毎に1名追加

(角美奈子、宇野隆、中村和正)

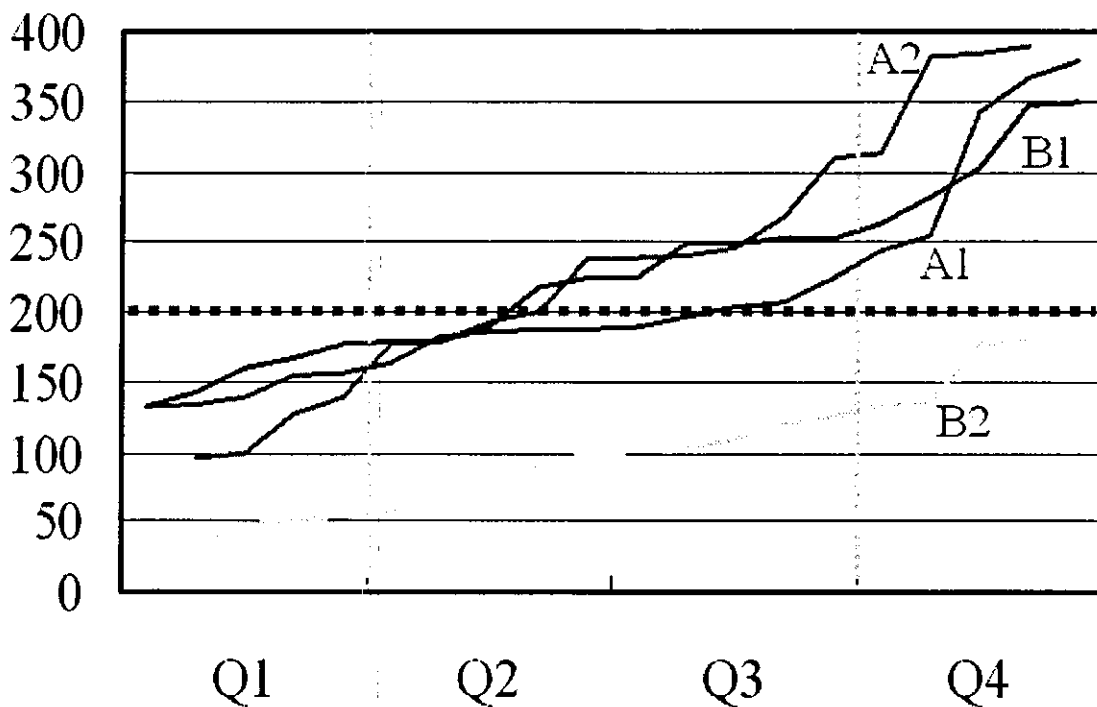


図 8-1 PCS'99-01 で調査した各施設の年間患者数 / FTE 放射線腫瘍医数の分布。但し FTE < 1 の施設では過大評価を避けるため FTE=1 として算出した。横軸は施設を施設層(A1, A2, B1, B2)毎に値の小さい施設から大きい順に並べている。Q1: 0-25%、Q2: 26-50%、Q3: 51-75%、Q4: 76-100%である。B2 施設を除き 26~75%の施設では FTE 1 名あたり 200 名前後の患者を診ていた。Q4 (上位 25%) では 300 名以上の患者を診ていた (改善警告値)。B2 は 150 名以下と少ないが、非常勤医師 (中央値 FTE0.3) で診療されている (表 5-3)。



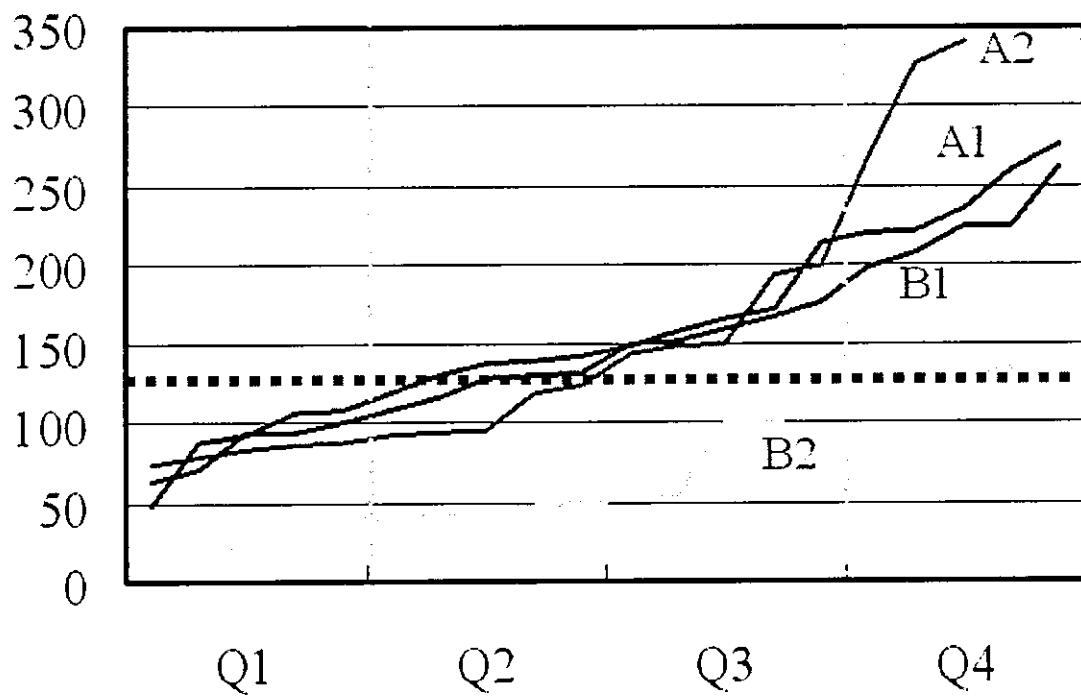


図 8-2 PCS'99-01 で調査した各施設の年間患者数 / FTE 放射線治療技師数の分布。上記同様に B2 施設を除き 26~75% の施設では FTE 1 名あたり 100 名~150 名の患者を治療していた。Q4(上位 25%)では 200 名以上の患者を治療していた (改善警告値)。

## 第9章 経済的問題点

近年の技術の進歩に伴い、放射線治療の方法は、腫瘍（がん）の位置・形状や治療方針によって、簡易なものから複雑なものまで多様化してきた。診療報酬は平成7年度まで、照射技術（放射線の当て方）によらず画一であったが、平成8年度からは、治療計画の作成料金にあたる管理料が単純・複雑・特殊の3段階に分けられ、平成14年度からは照射料も3段階に区別された。

これをきっかけに多門照射（複数の方向から放射線を当てる治療法）を多用しやすい環境が整った。腫瘍に当てる放射線の量を増やす一方で、周囲の正常な組織に当たる量を減らすことが可能になった。腫瘍制御率（腫瘍の増殖を抑えられる率）が高まるとともに、有害事象発現率（副作用が出る率）が低くなって、治療を受ける患者に大きな利益をもたらした。

また、放射線治療の特殊性に鑑み、十分な経験を有する放射線腫瘍専門医の常勤する施設に対しては加算が設けられるようになった。一方、十分な放射線治療を実施できる施設基準を満たしていない施設への減点も設定され、高度放射線治療施設とこれ以外を区別する政策が見られてきている。

この様な診療報酬政策の下で、十分な放射線治療患者数と放射線治療構造（治療機器やスタッフ）を有する施設は、高額な機器投資を回収しうる診療報酬を得ることが可能になってきている。

それでも、現行の診療報酬は十分だとはいえない。放射線治療技術が高度化すればするほど、患者の安全や治療の確実性を保証する品質管理が重要になる。本来は放射線科医と放射線技師のほかに、治療機器の管理や、患者に当てる放射線量の計算などを行う専門スタッフが欠かせない。現行の診療報酬で病院経営が成り立つのは、大半の病院でこうしたスタッフが足りず、医師らが兼務しているからに過ぎない。十分なスタッフを確保したと仮定して人件費などを試算すると、黒字を確保するのは難しいことが分かる。また、不足する放射線腫瘍医により複数の放射線治療に対応することを可能とする遠隔放射線治療は、情報技術（information technology: IT）の発展で可能になったが、この技術に対応する診療報酬制度はない。すなわち、専門スタッフの雇用や最先端のIT応用を保証する経済的基盤は診療報酬上に用意されていないのである。

現在の時点での高度放射線治療を行う場合の機器と人件費に必要な支出と、年間放射線治療患者数として250人/年を想定した場合の収入の計算例を示す。

初期投資は機器代が2億9000万円、スタッフ雇用料が年間4320万円、年間維持費・保守費が1300万円であるのに対して、年間診療報酬は8620万円である。

従って、機器代を回収するだけで約10年を要することになるが、放射線治療機器の進歩に追随するためにはおよそ5年ごとの機器更新が必要とも言われている。

一方で、診療報酬上不利な小規模施設（年間100症例未満）は、単純な照射法により可能

な対象疾患群や治療方針を対象として地域医療に貢献しているが、これらの施設での収支は多くの場合マイナスにならざるを得ない。

小規模施設において単純な照射を行う場合の機器と人件費に必要な支出と、年間放射線治療患者数を100人/年と想定した場合の収入の計算例を示す。初期投資は機器代が1億1100万円、スタッフ雇用料が年間約2860万円、年間維持費・保守費が約730万円であるのに対して、年間診療報酬は約3000万円である。機器の減価償却を10年で行うとすると、経常経費だけで、年1600万円の赤字になる。

これらの計算根拠の詳細は付録に示す。

ただし、これらの計算には土地・建屋代・雇用者の保険料などは含まれていないことに十分注意が必要である。

このような試算結果から、小規模施設を全て残すのは効率的とはいえないが、患者の身近に病院を確保することを考えれば、全廃は望ましくない。放射線治療の恩恵を享受するのは地域や疾患群・治療方針によらない全ての患者であり、これを実現・維持するために、放射線治療構造に合わせた施設基準と診療報酬体制の整備がさらに求められている。

また、放射線治療の手法やITの進歩は科学技術の発展に支えられ日夜変化しているが、この技術進歩に見合うように、診療報酬は継続的に見直されるべきである。

なお、5.6の将来予測や、図10-1で示したように、放射線治療患者数は少なくとも、5年後には20万人、10年後には30万人に増加すると予測される。第6章で示したような放射線治療の基準構造で治療できる患者数は決まっているため、今後増加する患者数に対応するようにスタッフや機器を確保するためには、基準構造を維持できる診療報酬体制が整備されることが必須である。具体的には、基本放射線治療料の増額、放射線治療品質管理に対する診療報酬の設定、高精度放射線治療技術や遠隔放射線治療などの先端技術に対する診療報酬の新規設定が基盤になる。

(芦野靖夫、大西洋)

## 第10章 結論

がん治療の第一の目標は、すべての患者に現時点での最高の治療結果を保証することである。そのためには最高の診療過程を提供することが前提となる。さらにそれを可能にするためには最高の構造（装備、人員）を整備することがすべての出発点である。第二の目標は、時間を経ても常に最高のものを提供できるよう改善し続けるために、より良い治療法の開発、構造の整備と人員の教育を継続的に行えるシステムを構築することである。

放射線治療は現在でも日本のがん患者の20%に適用され、がん治療の重要な一翼を担っている。治療を受ける患者は急速に増えつつあり、米国並みの50%~60%へと成熟する過程とも推定される（5.6、図10-1）。現在の知識と技術を総動員して、治療効果を最大に、有害事象を最小にするよう努めたうえで、放射線治療をより積極的に活用することが求められる。

本報告書では、厚生労働省がん研究助成金計画研究班(8-27, 8-29, 10-17, 14-6)の支援を得て行われた医療実態調査研究 (Patterns of Care Study: PCS) の3次にわたる全国調査の実態データにもとづいて、わが国独自の職員、設備、施設及びその運用の基準と、その最適な活用法に関するガイドラインを、PCS 研究班班員、研究協力者が中心となり、策定し提示した。

(手島昭樹)