

Fig. 1 Estimate of increase in demand for radiotherapy in Japan, based on statistical correction of annual change in the number of new patients per year at PCS survey. Broken line indicates the increasing trend in a case assuming achievement in 2015 of radiotherapy application in approximately 50% of all cancer patients, on par with the US.

## はじめに

平成11・12年度研究課題として、厚生労働省がん研究助成金阿部班(8-27)で策定された「放射線治療施設の基準化(案)」<sup>1)</sup>を、同井上班(10-17)で行った医療実態調査研究 Patterns of Care Study (PCS)による全国の放射線治療施設の2段階クラスタサンプリングで得た実態データにより検証した<sup>2)</sup>。基準化(案)およびPCSによる施設層別化が装備、人員を含む構造を明瞭に識別できていることは検証できたが、1995年から1997年の実態は基準化(案)より1ランク下の条件を満たしているに過ぎなかった。一方、ダイナミックな患者数増加が観察され(今後10年で2倍以上の需要の発生が推定された)、同時にIMRT等を含む高精度放射線治療の急速な普及による現場への負荷増大が懸念された。現状のままでは患者サービスの低下を起す危険性がある。臨床現場により即した早急な基準化(案)の改訂の必要性が示唆された。研究代表者らは平成14年度より同手島班(14-6)として新たなPCS(第3次調査)を開始し、1999年から2001年の実態を把握した。これらのretrospectiveに集積した全国の放射線治療の実態データに立脚して基準化(案)を改定することを本研究の目的とした。その成果を日本版「ブルーブックガイドライン」と名づけた。

## PCS概要

全国の放射線治療施設の構造(装備、人員)、過程(診断、治療内容)、結果(生存率、有害事象発生率)の3要素を施設規模(=構造)に準拠した2段階クラスタサン

プリング法により訪問調査によって研究してきた。全国約70~80施設より班員・研究協力者約20名からなる訪問調査チームによって約2年半をかけて診療録の詳細な訪問調査を行った。収集されたデータに統計的加重補正を行い、個々の医療実態の全国的平均値national averageを求めた。施設構造に準拠したデータ抽出なので診療実態内容を照合しながら構造問題を分析できた<sup>3), 4)</sup>。

## わが国の推定放射線治療患者数

PCSの訪問調査を施行した施設の協力を得て過去の患者数の推移を2度にわたり調査した。統計補正をかけて全国の患者数の推移を推定し、同時にJASTROの定期的構造調査の全数調査データを重ね合わせた(Fig. 1)。その結果、返答率の高い最近の構造調査データはほぼPCSの推定値と一致していた。これらの推移から今後の患者数の増加率を推定した。2005年は17万人、2010年25万人、2015年36万人である。施設構造基準にはこのような将来需要を考慮した新たなものの策定が必要である。

## 日本版ブルーブック(がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造)<sup>5)</sup>の作成

総論として、一般にも理解できる内容でがん治療の目標、放射線治療のがん診療における位置づけ、放射線治療の流れを記載した。各論として、構造基準(装備と人員)、過程に関する基準、経済的問題点、用語解説を詳細に述べ

Table 1 Forecast of irradiation equipment and staff required for radiotherapy (10 years later: 2015).

		2005年との差
放射線治療機器	1,200台	450+更新350
放射線腫瘍医	1,800人	1,300
医学物理士/放射線治療品質管理士	900人	830×1.5-2
治療専任技師	2,400人	1,400
治療専任看護師	1,200人	
事務員	600人	

た。本稿では紙幅の制約上、概要を述べるに留める。

放射線治療に必要とされる照射機器とスタッフの将来予測 (2015年：10年後)

Figure 1 より将来需要から放射線治療機器1,200台 (2005年との差450台+更新350台)、放射線腫瘍医1,800人 (同1,300人)、物理士/放射線治療品質管理士900人 (同830人)、治療専任技師2,400人 (同1,400人)、治療専任看護師1,200人、事務員600名 (Table 1) 必要と試算した。物理士/放射線治療品質管理士に関しては、欧米並みの研究開発要員を含めるとさらに1.5~2 倍の人員を要すると想定された。

放射線治療に必要な設備及びスタッフに関する基準

年間治療患者数/治療装置の実態を施設層毎に分布させてみると、小規模施設B2を除いて平均250~300人/台の治療

を施行していた。現場の作業負荷のシミュレーションからも確認し、この値を基準値とした (Fig. 2)。しかし、上位1/4の施設では400名を超えて治療していた。これは過大な負荷であり、事故等発生リスクがあると判断し、このレベルを改善警告値とした。尚、この分布はPCSの調査終了の2002年辺りのデータである。現状は患者数がさらに増加しているため悪化していると推定される。

一方、放射線治療の診療内容の質も装置のエネルギーやマルチリーフコリメータ (MLC) 装着等のスペックに強く依存している。一施設ですべてを揃えることは必ずしも効率的とはいえ、地域医療における施設間での設備の共用ならびに患者紹介についても提言した (Fig. 3)。

年間治療患者数/FTE (full time equivalent : 週40時間治療専任業務) 放射線腫瘍医の分布を施設層毎にみると、小規模施設B2を除いて平均200名以上であった。米国の10数年以上前の基準 (ブルーブック) も200名であり<sup>6)</sup>、この値を基準値とした。しかし昨今の複雑な高精度放射線治療計画業務も放射線腫瘍医が受け持っている現状ではこれでもかなり厳しい条件といえるかもしれない。上位1/4の施設では300名以上治療していた。過大な負荷であり、このレベルを改善警告値とした (Fig. 4)。同様に放射線治療技師の場合は120名を基準値とし、200名を改善警告値とした。

放射線治療の質的保証

過程に関する基準ではstaging work-up等の診断や治療法の詳細な情報の管理を含んでいる。特に重要であるのは各

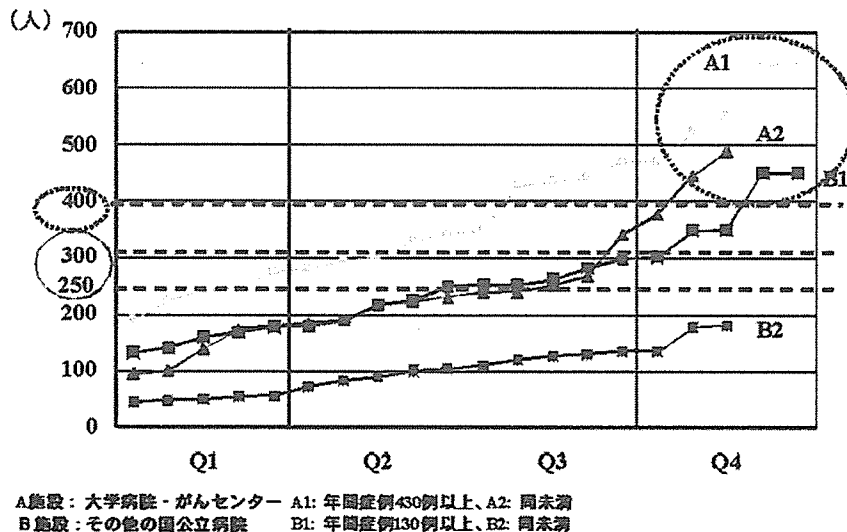


Fig. 2 Distribution of annual number of patients treated/external treatment equipment, by stratification of facility. Horizontal axis represents facilities arranged in order of increasing value of annual number of patients treated/treatment equipment within facilities in each stratum (A1, A2, B1, B2). Q1: 0-25%, Q2: 26-50%, Q3: 51-75%, Q4: 76-100%. Apart from B2 facilities, 26-75% of A2 and B1 facilities (Q2, Q3) treated approximately 250 patients per unit. At A1 facilities, the figure was approximately 350 patients. At A1-Q4 facilities, more than 450 patients/unit were treated. These facilities should consider additional equipment and staff increases (warning level).

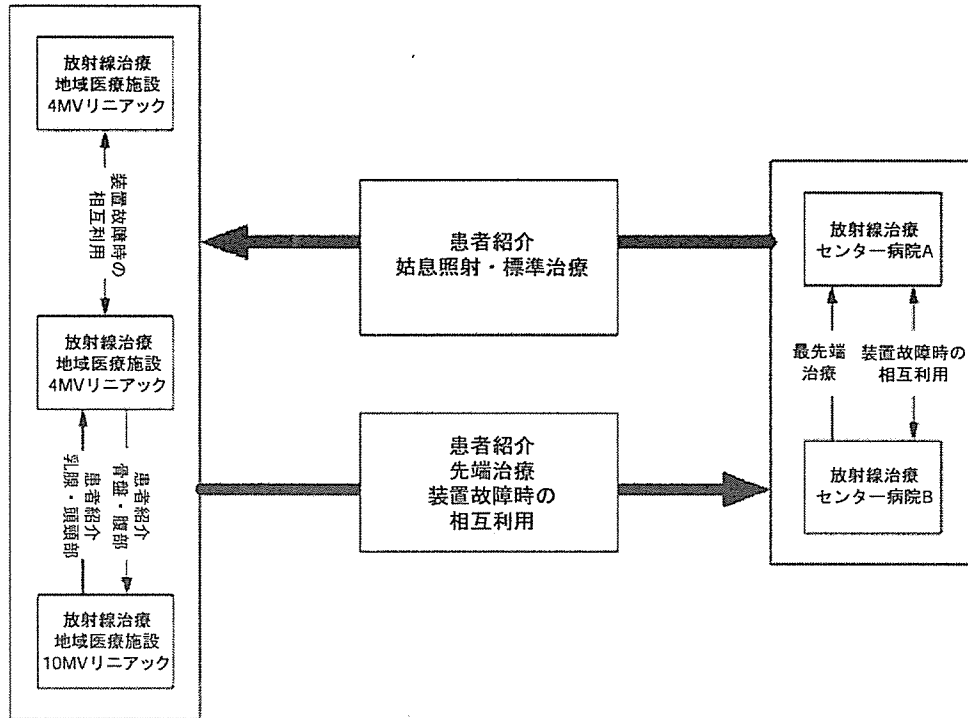


Fig. 3 Shared use of equipment and patient referral among facilities in regional treatment (example).

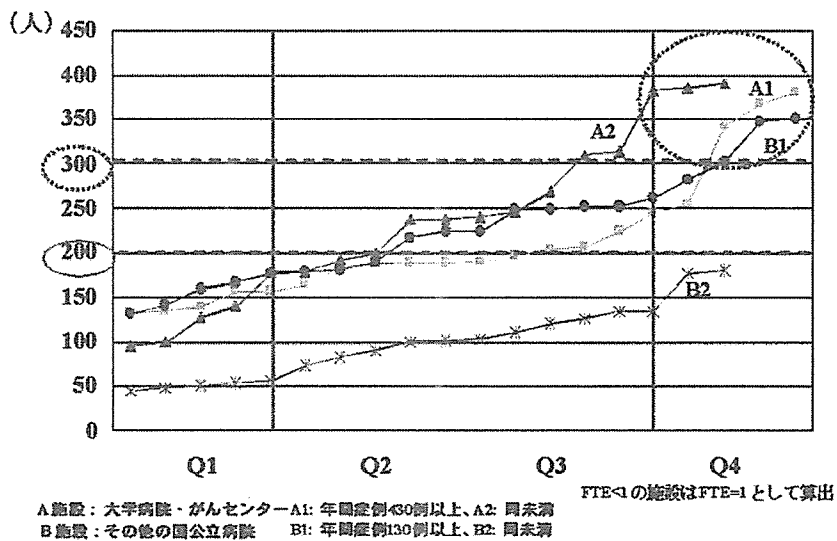


Fig. 4 Distribution of number of patients per year/number of FTE radiation oncologists at PCS 1999-2001 survey facilities. To avoid overestimation, facilities with FTE<1 were calculated as FTE=1. Apart from B2 facilities, approximately 200 patients/FTE individual were treated at 26-75% of facilities. In Q4 facilities (highest 25%), 300 or more patients were treated (warning level). In B2 facilities, the value was low, at <150, but treatment was performed by non-full time radiation oncologist (median value FTE 0.3).

放射線治療部門での診療内容が検証可能な形で確実に保存され、将来の治療成績分析を常時可能にすることである。既に実現できている先進的施設はあるが、少数である。これからの全国的な放射線治療施設の標準的インフラ整備に

とって必須である。外科や内科部門に先駆けて情報系を整備することにより、evidenceを持って対峙できるだけでなく、患者や国民に放射線治療の真実の姿を示すことが可能となる。デジタルの定量データの多い放射線治療部門は患

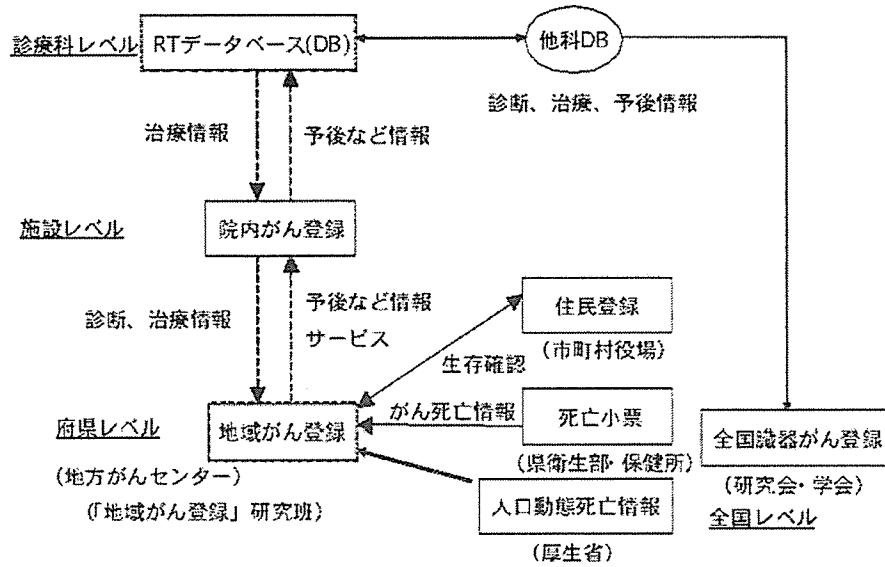
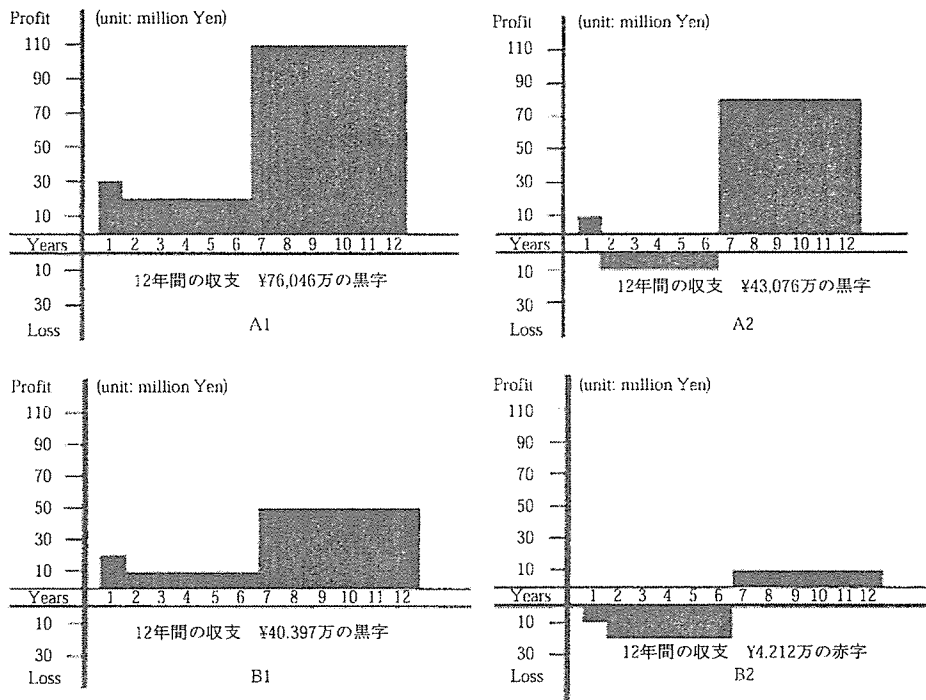


Fig. 5 Relationship between radiotherapy (RT) database and cancer registration/other database.



芦野靖夫氏CMS Japanの分析

Fig. 6 Economic analysis shows the balance of annual profit and cost in a facility with average numbers of staff and patients in each stratum. However due attention should be paid to the fact that these calculations do not include expenses such as real estate and construction costs and insurance for employees. Current break-even point was considered as approximately 150 patients/year.

者への将来の情報開示を先取りする形で、情報系を精力的に整備すべきである。現時点で整備すべき入力項目の詳細をこの章では挙げている。Figure 5にはこれら整備された情報を最終的な結果分析に導く際に必要となる情報の流れを提示している。各施設での院内がん登録整備と同時に診療科データベースを開発していくことが鍵となる。

### 経済分析

PCSで測定した現有の平均的な施設構造別に長期的な収支を分析した (Fig. 6)。ただし、この分析には土地・建屋のコストは入っていない。現状では小規模施設B2を除いて黒字であり、これらの基準を実現する経済的バックグラウンドは徐々に確保されつつある。

## ま と め

PCSによる十分な現地調査を行い、放射線治療実施施設でのスタッフや装置にかかる患者負荷までを考慮して従来の放射線治療施設基準化(案)を見直し、日本版ブルーブックの形で改訂した。経済分析によって本基準がより安全で質の高い放射線治療を提供するために決して過大な要求ではないことも明らかにした。

## 【謝辞】

本研究の機会を与えていただいた日本放射線腫瘍学会研究調査委員会各位、厚生労働省がん研究助成金阿部班(8-27)、池田班(8-29)、井上班(10-17)、手島班(14-6) PCSの訪問調査を受け入れていただいた全国の先生各位、PCS訪問調査チームの先生各位に感謝申し上げます。本研究は日本放射線腫瘍学会平成15・16年度研究調査助成金および厚生労働省がん研究助成金手島班(14-6)の支援を受けた。

## 文 献

- 1) 阿部光幸, 永田 靖, 平岡真寛, 他: 放射線治療施設の基準化に関する提案. 日放腫会誌 **10**: 249-257. 1998.
- 2) 手島昭樹, 井上俊彦, 山下 孝, 他: 医療実態調査研究による放射線治療施設の基準化(案)の検証. 日放腫会誌 **13**: 175-179, 2002.
- 3) 井上俊彦, 他: 特集 PCS (Patterns of Care Study) による放射線治療の現状. 癌の臨床 **47**: 615-722. 2001.
- 4) Teshima T, Japanese PCS Working Group: Patterns of Care Study. *Jpn J Clin Oncol* **35**: 497-506, 2005.
- 5) 日本PCS作業部会: がんの集学治療における放射線腫瘍学一医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要なとされる基準構造一. 厚生労働省がん研究助成金計画研究班 14-6.
- 6) Inter-Society Council for Radiation Oncology (ISCR0): Radiation Oncology in Integrated Cancer Management. Report of the Inter-Society Council for Radiation Oncology. ACR Publications; 1991. (日本語訳, 廣川 裕, 池田 恆, 井上俊彦, 共訳, 統合的癌治療における放射線腫瘍学, 放射線科専門医会, 1993)

要旨: PCSによる構造と過程の実態の経年変化と他の国際基準を分析し、「放射線治療施設の基準化(案)」を改訂し、その成果を「日本版ブルーブックガイドライン」として出版した。放射線治療患者数が年7%以上の割合で増加しており、主な構造基準として放射線腫瘍医への年間負荷: 200名(同改善警告値: 300名)、技師: 120名(同200名)、治療装置1台: 250~300名(同400名)とした。診療過程基準として検証可能な診療科データベースを含む情報システム整備を提唱した。経済分析で小規模施設を除いて多くの施設で黒字であり、これらの基準を実現する経済的バックグラウンドは徐々に整備されつつある。