

がある。

実地臨床における治療の均てん化と並行して、臨床試験でのQAシステムの確立を進めることは今後更に高い精度の腔内照射法を確立する上で重要である。特にCT及びMRIを用いた高精度腔内照射の実現に向けた準備を更に進めていく必要がある。

E. 結論

子宮頸癌の標準放射線治療に必須である腔内照射の均てん化に向けて、診療報酬の増額、本邦独自のエビデンスの集積、治療手技の標準化を含めたQA体制の整備等、多面的な対策が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Toita T. Current status and perspectives of brachytherapy for cervical cancer. *Int J Clin Oncol.* 2009; 14:25-30.
- 2) Toita T, Oguchi M, Ohno T, Kato S, Niibe Y, Kodaira T, Kazumoto T, Kataoka M, Shikama N, Kenjo M, Teshima T, Kagami Y. Quality assurance in the prospective multi-institutional trial on definitive radiotherapy using high-dose-rate intracavitary brachytherapy for uterine cervical cancer: the individual case review. *Jpn J Clin Oncol.* 2009; 39: 813-9.

2. 学会発表

- 1) 戸板孝文. 子宮頸癌におけるターゲ

ットの標準化を目指して:CTVコンツリーングのコンセンサスマニュアル作成. 第20回日本高精度放射線外部照射研究会, 2009年7月仙台

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

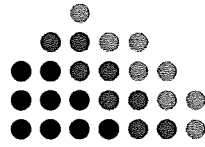
なし

3. その他

なし

石倉班アンケート結果 子宮頸癌腔内照射 (RALS)

放射線治療モダリティ (小線源治療) 小班
西村哲夫、戸板孝文



石倉班 子宮頸癌RALSアンケート 目的

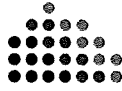
- 現場における現状把握
(定量的データは小線源治療部会にて収集済み)
- 患者数増加の可否
- 問題点

現場医師 (放射線腫瘍医、婦人科医) の本音ベースで
データを収集する



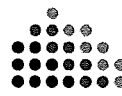
石倉班 子宮頸癌RALSアンケート 項目 : to 放射線腫瘍医

- Q9 根治的RTでRALS併用するか
- Q10 RALS併用 (-) の理由
- Q11 今後RALS件数増やすべきか
- Q12 Noの場合、理由
- Q13 Yesの場合、要改善点



石倉班 子宮頸癌RALSアンケート 項目 : to 婦人科医 (I,II期)

- Q15 根治的RT(CCRT)行うか
- Q16 Yesの場合、全体の何%
- Q17 今後根治的RT(CCRT)増やすべきか
- Q18 Noの場合、理由
- Q19 どうすれば適応増やすか



石倉班 子宮頸癌**RALS**アンケート
 項目：to 婦人科医 (III,IVA期)

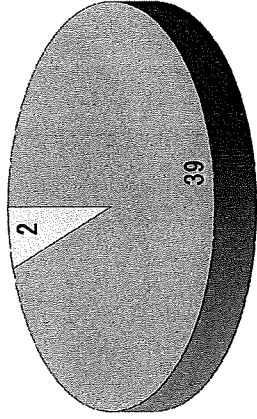
- Q20 根治的RT(CCRT)行うか
 Q21 Yesの場合、全体の何%
 Q22 Yesの場合、やらない場合の治療法は
 Q23 Noの場合、理由

回答： 42/51施設

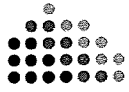


RO

Q9 根治的放射線治療 (含CCRT) を行う
 場合、通常**RALS**を併用されますか？

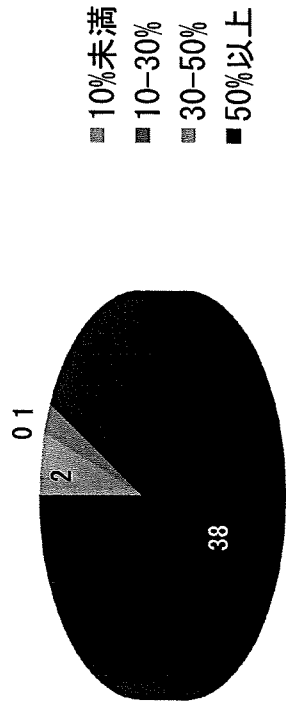


- はい
 いいえ

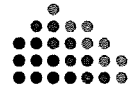


RO

Q10 根治的放射線治療 (含CCRT) における
RALS併用割合はどれぐらいですか？

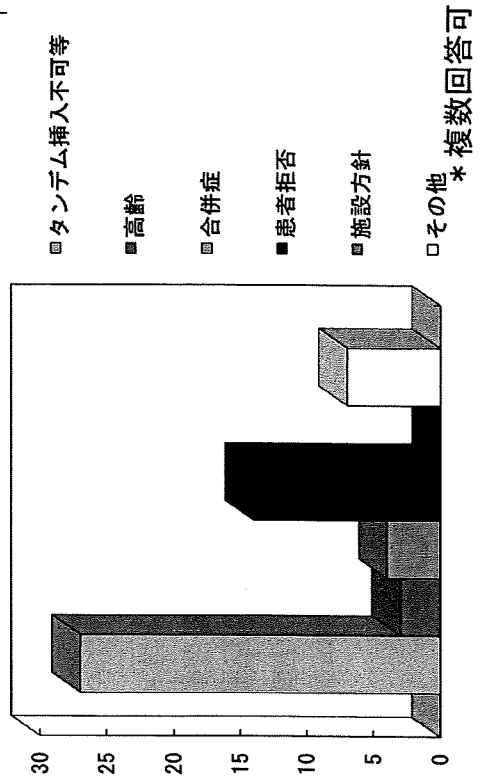


- 10%未満
 10-30%
 30-50%
 50%以上

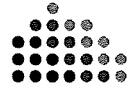


RO

Q11 **RALS**併用しない場合の理由は？

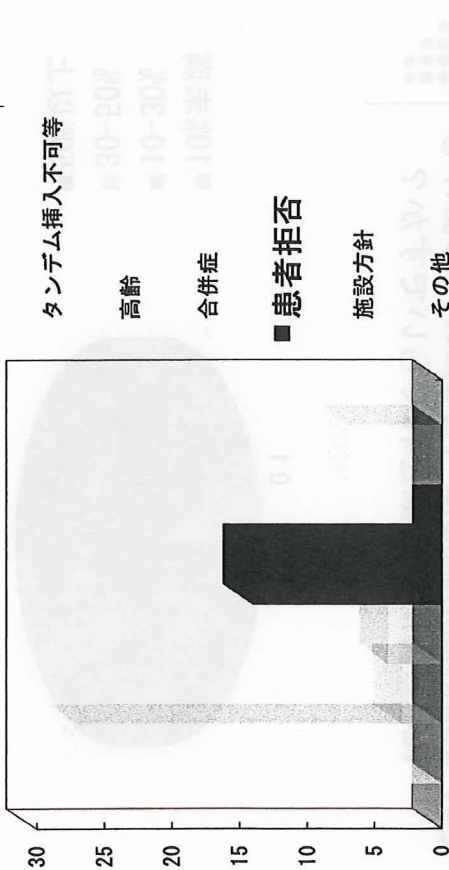


- タンデム挿入不可等
 高齢
 合併症
 患者拒否
 施設方針
 その他 *複数回答可



RO

Q11 RALS併用しない場合の理由は？



RO

Q11 RALS併用しない場合の理由は？ その他

- 技術的理由というよりも外部照射後も腫瘍が大きすぎて適応にならない場合 3
- 組織内照射も随時行う 1
- 治療装置がない 1
- 婦人科から前投薬/鎮痛剤使用の許可がでない 1
- 主治医が家族/患者と相談して非併用をきめてしまうことあり 1

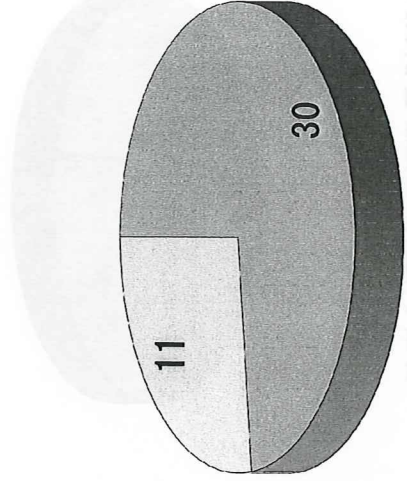
RO

Q11 RALS併用しない場合の理由は？ その他

- 婦人科から前投薬/鎮痛剤使用の許可がでない 1
- 主治医が家族/患者と相談して非併用をきめてしまうことあり 1

RO

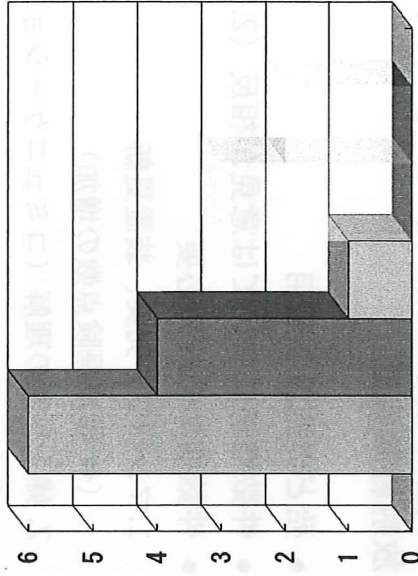
Q12 今後RALS件数を増やすべきとお考えですか？



■ はい
□ いいえ

RO

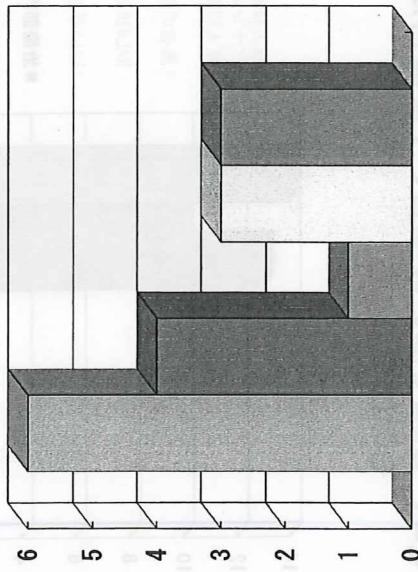
Q13 Q12でいいえの場合、その理由は？



- 時間的余裕なし (他業務)
- 診療報酬
- 装置老朽化
- 今後は3D
- その他*

RO

Q13 Q12でいいえの場合、その理由は？



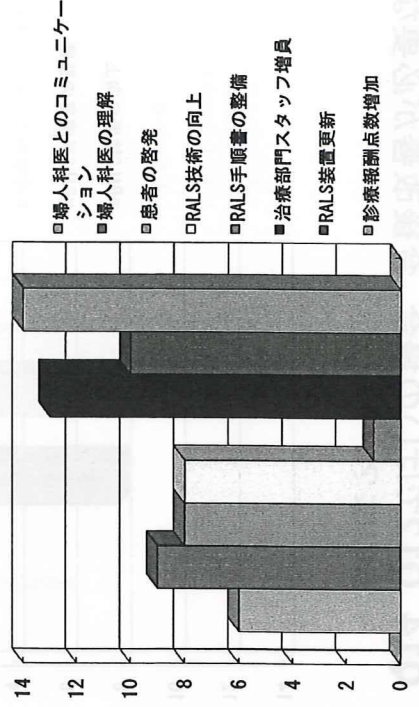
- 時間的余裕なし (他業務)
- 診療報酬
- 装置老朽化
- 今後は3D
- その他*

* 複数回答可

* 患者の施設集中化すべき、婦人科医の増加が前提

RO

Q14 Q12ではいいの場合、今後改善が必要なものとは？

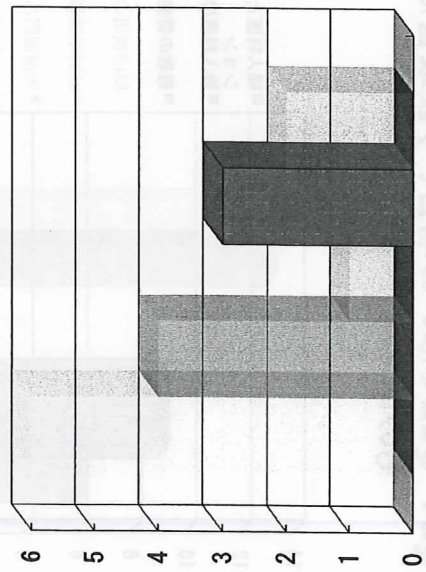


- 婦人科医とのコミュニケーション
- 婦人科医の理解
- 患者の啓発
- RALS技術の向上
- RALS手順書の整備
- 治療部門スタッフ増員
- RALS装置更新
- 診療報酬点数増加

* 複数回答可

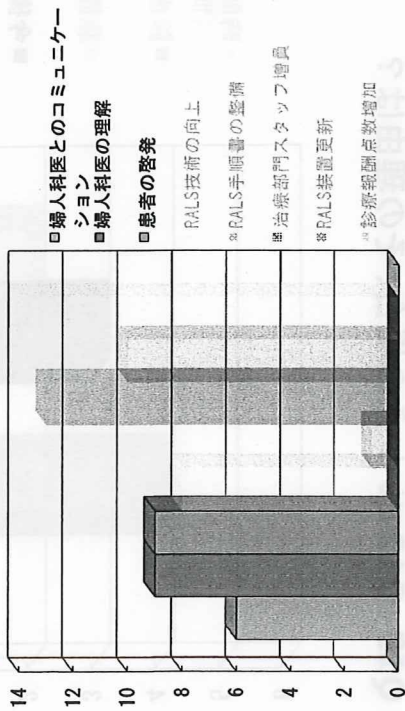
RO

Q13 Q12でいいえの場合、その理由は？

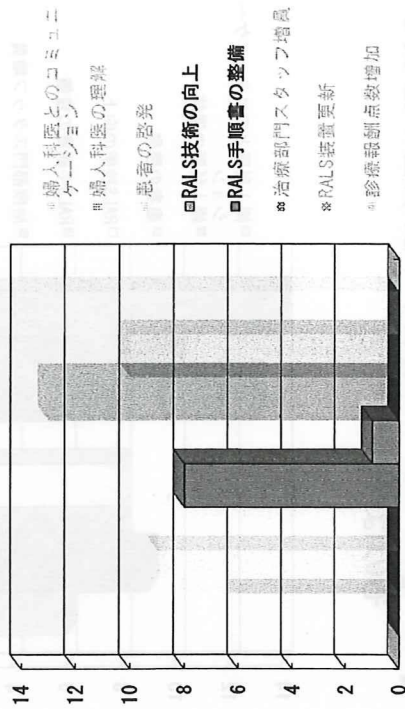


- 時間的余裕なし (他業務)
- 診療報酬
- 装置老朽化
- 今後は3D-ERT
- その他*

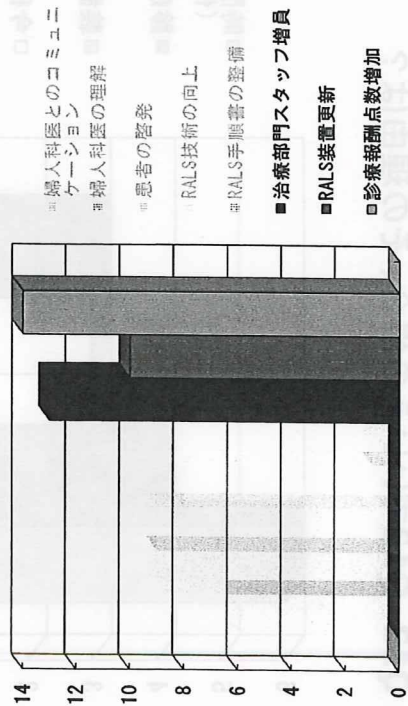
Q14 Q12ではいいの場合、今後改善が必要なものは？



Q14 Q12ではいいの場合、今後改善が必要なものは？



Q14 Q12ではいいの場合、今後改善が必要なものは？

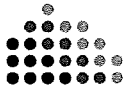


子宮頸癌RALSアンケートまとめ 放射線腫瘍医

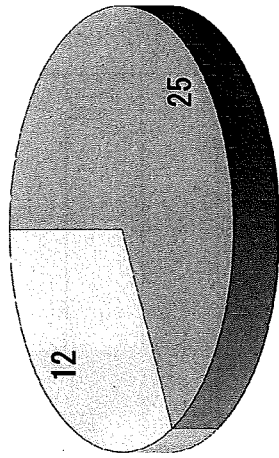
- 殆どの施設で適用
- 件数増加については意見が相反 (2.5:1)
- 件数増加のため必要
 - 1.マンパワー充実、装置更新 (⇨ 診療保険点数の増加)
 2. 婦人科医の理解 (コミュニケーション)
 3. 患者の啓発
- 治療技術の均てん化も課題

* 一部にRALS不要論も発生しつつある

GO



Q15 I,II期子宮頸癌で合併基礎疾患がなく手術可能な患者に**RALS**を用いた根治的放射線治療(**CCRT**を含む)を行っていますか？

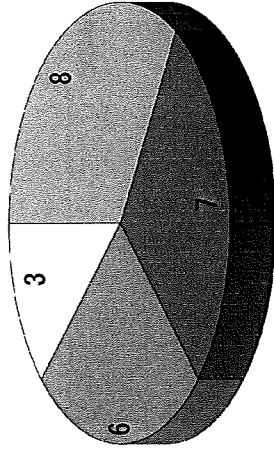


はい
 いいえ

GO

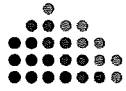


Q16 Q15ではいいの場合、その割合は全子宮頸癌患者のうちどれくらいですか？

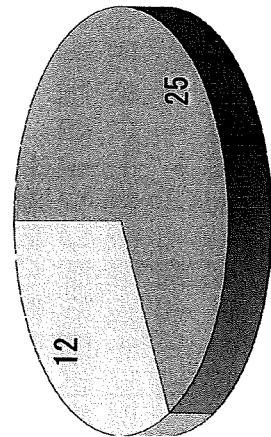


10%未満
 10-30%
 30-50%
 50%以上

GO

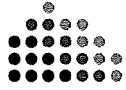


Q17 今後、根治的放射線治療件数を増やすべきとお考えですか？



はい
 いいえ

GO



Q18 Q17でいいえの場合、その理由は？

- 手術のほうの治療成績がよい 2
- 手術のほうが合併症（後遺症）少ない 4
- 手術と同等かもしれないが施設格差あり 0
- 手術希望の患者が多い 3
- RALS装置なし/老朽化 1
- その他 6

* 複数回答可

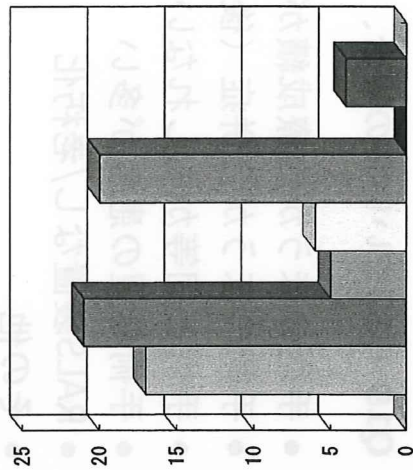
GO

Q18 Q17でいいの場合、その理由は？ その他

- 婦人科は手術を仕事にしているから
- 術後追加治療として選択肢に残したい
- すでに手術偏重は十分是正している
- 治療成績が同じでも合併症の種類がちがう
(卵巣温存の可能性)
- 日本でのRT (CCRT) vs手術に差がないというエビデンスが確立した後に再考します
- 手術後の再発に救済治療として行う

GO

Q19 今後どのような条件が整えば適応を増やされますか？

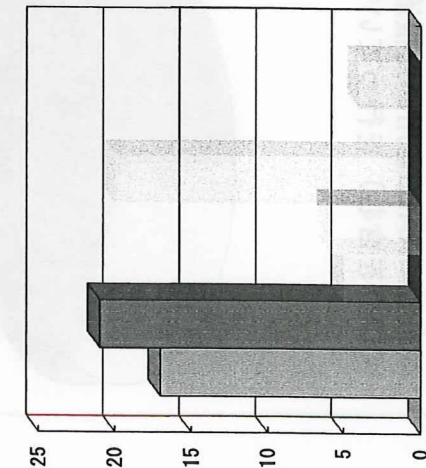


- 手術=放射線(治療成績)のエビデンス
- 合併症が少ないことのエビデンス
- 放射線治療医の技術安定
- RALS装置導入/更新
- 放射線治療希望患者の増加
- 何があるってもふふさない
- その他

* 複数回答可

GO

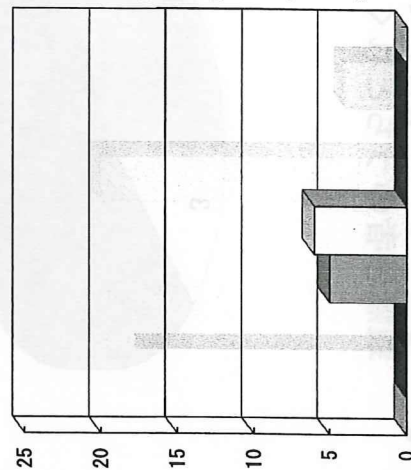
Q19 今後どのような条件が整えば適応を増やされますか？



- 手術=放射線(治療成績)のエビデンス
- 合併症が少ないことのエビデンス
- 放射線治療医の技術安定
- RALS装置導入/更新
- 放射線治療希望患者の増加
- 何があるってもふふさない
- その他

GO

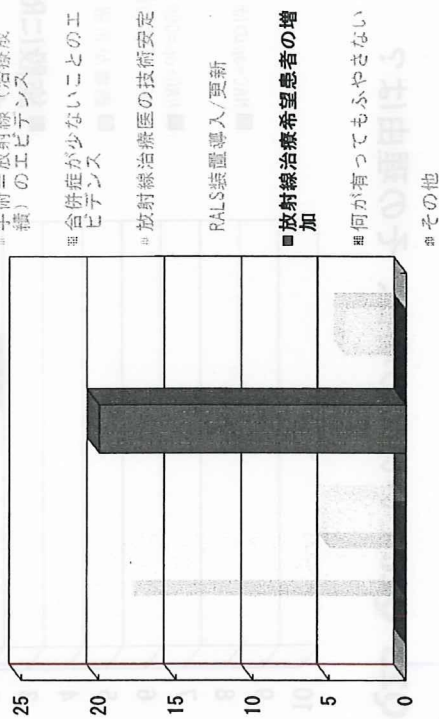
Q19 今後どのような条件が整えば適応を増やされますか？



- 手術=放射線(治療成績)のエビデンス
- 合併症が少ないことのエビデンス
- 放射線治療医の技術安定
- RALS装置導入/更新
- 放射線治療希望患者の増加
- 何があるってもふふさない
- その他

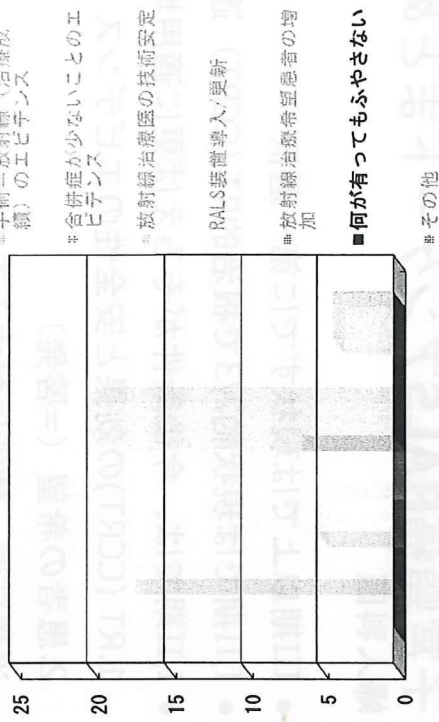
GO

Q19 今後どのような条件が整えば適応を増やされますか？



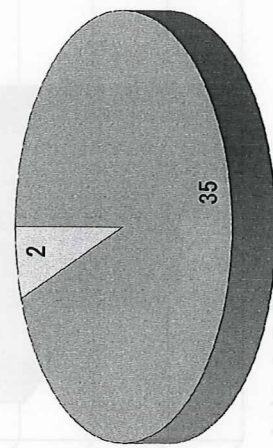
GO

Q19 今後どのような条件が整えば適応を増やされますか？



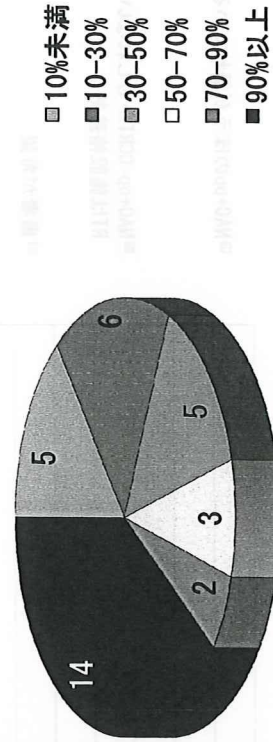
GO

Q20 IVB期を除き、III期以上の子宮頸癌に対し根治的放射線治療(含CCRT)を行っていますか？



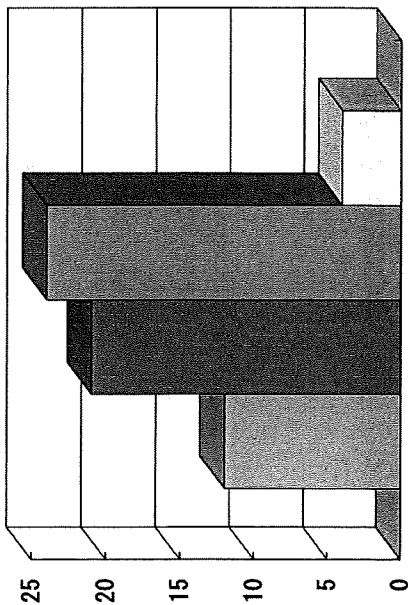
GO

Q21 Q20ではいいの場合、その割合は全子宮頸癌患者のうちどのぐらいですか？



GO

Q22 QA20ではいの場合、根治的放射線療法(含CCRT)を行わない場合の治療法は以下のいずれでしょうか？



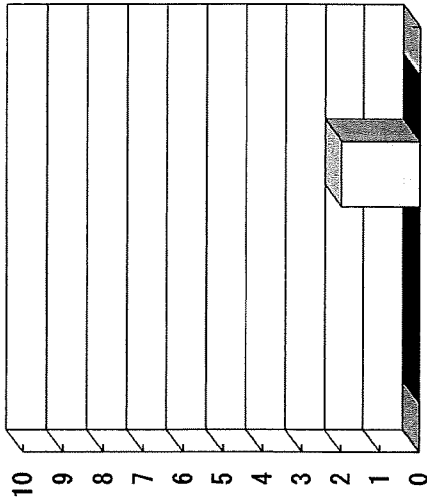
- MAC→手術
- 化学療法のみ
- 緩和治療*
- その他#

* 緩和RT含む
臨床試験、重粒子線治療

* 複数回答可

GO

Q23 Q20でいいえの場合、その理由は？

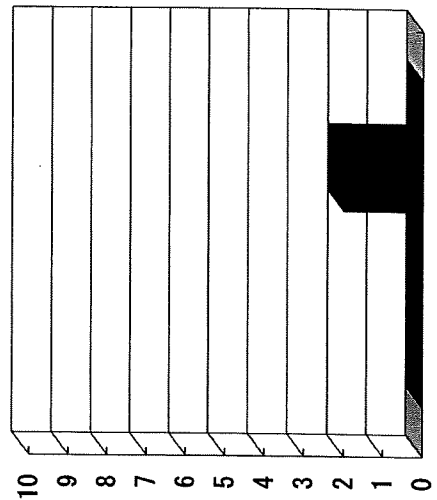


- MAC+opのほうが優れている
- MAC+op=CCRTかもしれないが、RTは施設格差あり
- 患者が希望
- 施設にRALS装置がない
- その他

* 複数回答可

GO

Q23 Q20でいいえの場合、その理由は？



- MAC+opのほうが優れている
- MAC+op=CCRTかもしれないが、RTは施設格差あり
- 患者が希望
- 施設にRALS装置がない
- その他

* 複数回答可

子宮頸癌RALSアンケートまとめ 婦人科医

- III期以上では現状すでに第一選択
- I,II期では現状約2/3で根治的RT (CCRT) 適用
- I,II期では、今後条件がそろえば更に適用増
 1. RT (CCRT)の効果と安全性のエビデンス
 2. 患者の希望 (=啓発)
- 治療装置・技術に対する不安は少ない



アンケート結果より 今後の課題

- 診療保険点数のアップ
⇨これなくしてマンパワー充実・装置更新は不可能。
ファーストプライオリティ
- 婦人科腫瘍医の意識改革
- まずはエビデンス創出（日本オリジナル。遡及でOKか）
- コミュニケーション（効果的方法は？）
- 患者の啓発

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

放射線治療モダリティ別拠点病院支援プログラムに係る研究

分担研究者 加藤 健 国立がんセンター 第一領域外来部 胃科医師

研究要旨： 癌患者がその居住地域によらず等しく適切ながん医療を受けるためには、診療の質の施設間格差を是正し、標準化する必要がある。本研究では、とくに施設間差が目立つ、放射線治療についてがん診療連携拠点病院の診療機能を支援・強化して、がん医療の均てん化を推進するための医療体制を整備することを目的とする。各分野において、現行の不足分を補い、理論的考察とともに必要に応じて調査を行い、現行の状況に対する改善案を提言する。がん診療連携拠点病院の機能強化を期待する

A. 研究目的

本研究の目的は、がん患者が居住地によらず等しく適切ながん医療を受けられるようにするためであり、そのために診療の質の施設間格差を是正し、標準化する必要がある。本研究では、とくに放射線治療について、がん診療連携拠点病院の診療機能を支援・強化することで、がんの均てん化を推進することを目的とする。

B. 研究方法

「食道がんの化学放射線療法における支援活動」について検討した。(1) 各医療機関において、集学的治療（手術・抗がん剤治療・放射線治療等の組み合わせや緩和医療を含む複数診療科間における相互診療支援等）及び各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療並びに応用治療を行う。(2) 我が国に多いがん（肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がん）について、集学的治療及び各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療並びに応用治療を行う体制を有するか、又は連携によって対応できる体制を有すること。(3) 我が国に多いがんについて、セカンドオピニオンを提示する機能を持つか、又は施設間連携によって対応できる体制を有すること、に基づき、化学療法に関わる指定要件案を作成する。

C. 研究結果

- ①食道がん化学放射線療法の現状
- ・がん拠点病院の全般で行われている。
 - ・化学療法を行う科は腫瘍内科、消化器内科、消化器外科、放射線科と様々あり、決まっていない。
 - ・腫瘍内科医が化学療法を行っている施設はまだ少なく、消化器外科の担当医が行っている場合が多い。
 - ・放射線科と、化学療法を担当する科との連携がうまくいっていない。
- ②医療者への支援
- 足りない部分を補う方策として。
- ・好中球減少に対するガイドラインを活用する。
 - ・吐き気嘔吐に対するガイドラインを活用する。
 - ・食道炎に対する対応マニュアル、パスを作成する。緩和ケア医の参画。
 - ・栄養管理について栄養士の参加を促す。
- ③患者への支援
- ・臨床試験の説明同意文書になった、患者向けパンフレットの作成。

D. 考察

- ①ガイドラインやマニュアル
- ASCO や JSMO など、一般的な好中球減少や、悪心嘔吐などに対するマニュアルは存在するが、化学放射線療法による食道

炎に対するマニュアルは一般的でない。頭頸部がんなどで一部試みられているものや、センター病院において行われているものを体系化し、広めていくことも重要である。

②院内体制

食道がんの化学療法は、好中球減少や、食道炎のみならず、低栄養状態、嚥下困難も重要な毒性の一つである。医師だけでなく、コメディカルとして、看護師、栄養士の関わりが重要になってくる。モデルケースを出すことで、各施設に対して重要性を認識させていくことが重要である。集学的治療であるがゆえの、他科によるカンファレンス、相互連携体制も重要である。

③コンサルテーション

医療者や、患者への働きかけも重要であるが、パンフレットやマニュアルの作成はよもすれば、一方的になってしまい、受け手の状況により、有効に活用出来ない場合も想定される。そのようなときに、コンサルテーションを受け付ける、双方向的な窓口があるとより、質の高い均てん化が望める。窓口をどこにおくかについては、ディスカッションが必要である。

E. 結論

食道がん化学放射線療法における支援活動について検討した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nakajima TE, Kato K et al. A phase I trial of 5-fluorouracil with cisplatin and concurrent standard-dose radiotherapy in Japanese patients with stage II/III esophageal cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 2009 Jan;39(1):37-42.
- 2) 加藤健 25.食道がん 日本臨床腫瘍学会編：新臨床腫瘍学第2版.pp471-482, 南江堂、東京、2009
- 3) 加藤健 第10章各臓器がんの標準治療と臨床研究 4.食道がん がん化学療法・分子標的治療 Update P597-603, 中外医学社 2009

1. 学会発表

- 1) Definitive Chemoradiotherapy for Esophageal Cancer in Japan.
Ken Kato, MD, PhD
The 22th international Symposium, 2009 Tokyo
 - 2) 臨床病期Ⅱ/Ⅲ期 (T4 除く) 食道癌化学放射線療法後の原発巣並びにリンパ節の効果判定の時期と予後に与えるインパクトの検討
橋本淳、加藤健ほか
2009年日本食道学会総会
 - 3) 救済手術の安全性向上を目的とした RTOG レジメン化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験
徳永伸也、加藤健ほか
2009年日本食道学会総会
 - 4) 晩期毒性の軽減を目的とした RTOG レジメン化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験
田中正博、加藤健ほか
2009年日本食道学会総会
 - 5) JCOG9906：「stage II,III 進行食道がんに対する放射線化学療法同時併用療法の第Ⅱ相臨床試験」における晩期毒性
加藤健ほか
第63回日本食道学会 2009年 パネルディスカッション3「食道癌に対する根治的放射線療法後の 晩期合併症とその対策」
 - 6) 食道表在癌(cT1,N0,M0)の内視鏡的粘膜切除術(EMR/ESD)相対的適応症例の経過と予後
松本美野里、加藤健ほか
2009年日本癌治療学会
 - 7) 食道扁平上皮癌の根治的食道切除後の局所再発における治療選択と生存期間に関する検討
長谷川直之、加藤健ほか
2009年日本癌治療学会
- ## G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書
放射線治療モダリティ別拠点病院支援プログラムに係る研究

研究分担者 田原 信 国立がんセンター東病院 内視鏡部 医長

研究要旨：頭頸部がん化学放射線療法においては予定放射線休止を行うことで局所制御低下、治療成績低下が示唆される。予定放射線休止なくすことで、粘膜炎に伴う疼痛の悪化、経口摂取困難となることが予想されるので、治療完遂するためには、疼痛管理、口腔ケア、予防的胃瘻造設を含めた栄養管理などの十分な支持療法が必須である。今後は、医師のみならず、歯科医師、看護師などのコメディカルにも支持療法の重要性を啓発する必要がある。

A. 研究目的

頭頸部がんに対する化学放射線療法は、放射線療法単独に比べて、白血球減少などの骨髄毒性、粘膜炎、嚥下障害などの毒性（副作用）を増強させる。このため、毒性軽減を目的として、放射線照射の休止をあらかじめ設定した化学放射線療法が汎用されるようになった。しかし、放射線照射の休止は、局所制御率を低下させ、治療成績を低下させることが判明してから、現在では放射線照射を休止せず化学放射線療法を行なうことが推奨されている。また、化学放射線療法に伴う粘膜炎、嚥下障害から治療前に胃瘻造設することも推奨されている。本研究の目的は、放射線休止の有無での治療成績の相違と予防的胃瘻造設による治療コンプライアンスの向上の有無を retrospective に検討することである。

B. 研究方法

対象

A 群：2 週間の予定放射線休止を用いた化学放射線療法 (5FU200mg/m², day1-5, 8-12, 36-40, 43-47, CDDP40mg/m², day1,

8, 36, 43, RT2Gy/fr/d, 4-5 週目休止、total 66-70Gy) を 1992 年から 2002 年まで施行した根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌患者 52 名

B 群：予定放射線休止のない化学放射線療法 (5FU400mg/m², day1-5, 29-33, CDDP 40mg/m², day1, 29, RT2Gy/fr/d, total 66-70Gy) を施行した 32 例

方法

A 群と B 群の毒性、治療のコンプライアンス、有効性を比較検討した。B 群においては治療前に予防的胃瘻造設を全例行った。（倫理面への配慮）

治療前に治療に関するメリット・デメリットを十分説明した上で、治療を開始。胃瘻の造設も胃瘻造設に伴う合併症を事前に十分説明した上で行った。

C. 研究結果

患者背景(表 1)に大きな違いは認められなかった。また Grade3 以上の毒性においても大きな相違は認められなかった(表 2)。

しかし、B 群では約 8 割の患者は胃瘻から

の経管栄養を必要とした。

表 1.患者背景

		A群 (N=52)	B群 (N=32)
年齢	中央値	58 (38-75)	61 (46-74)
性別	女性	6	5
	男性	46	27
PS	0	11	25
	1	39	5
	2	2	2
	中咽頭	30	15
原発	下咽頭	20	16
	口腔内	2	1
N	N2c	33%	28%
	N3	31%	25%
Stage	IV	52	32

表 2. Grade3 以上の毒性の違い

	A群 (N=52)	B群 (N=32)
白血球減少	12 (23%)	11 (34%)
好中球減少	7 (14%)	6 (19%)
貧血	12 (23%)	2 (6%)
血小板減少	2 (4%)	1 (3%)
粘膜炎	32 (62%)	16 (50%)
嚥下困難	23 (44%)	10 (31%)
口腔内乾燥	1 (2%)	0 (0%)

B群において、照射休止は8例(25%)に認められるも (grade3 感染 4例、grade4 粘膜炎 1例、grade3 肺炎 1例)、治療完遂 100%、総線量中央値 70Gy(66-70)、総照射期間中央値 52日 (50-67)、化学療法 1コース目完遂 100%、2コース目 97%と放射線休止をなくしても治療のコンプライアンスは良好であった。

CR割合はA群 48%に対してB群 69%と著しい改善を示した(表 3)。また、全生存期間は、A群 3年生存率 40%に対して、B群 64.9%と著しい改善を示した。

表 3 CR割合

	CR割合	
	A群	B群
Overall	23 (48%)	22 (69%)
原発巣	37 (71%)	25 (78%)
頸部リンパ節転移	26 (50%)	25 (78%)

D. 考察

放射線休止をなくすことで治療成績向上が示唆されたが、予定休止をなくすことで疼痛管理に難渋する患者は増加し、約8割の患者は胃瘻からの経管栄養を必要とした。したがって、治療完遂には疼痛管理、口腔ケア、栄養管理を含めた十分な支持療法が必須であることが判明した。現在、JCOG0706(根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌を対象としたS-1+CDDPを同時併用とする化学放射線療法の第II相試験)にて予防的胃瘻造設、十分な疼痛管理などをプロトコールに盛り込んで行っている。今後は支持療法の重要性を医師にのみならず看護師、歯科医師などのコメディカルにも啓発していく必要がある。現在、頭頸部癌支持療法研究会を発足させ、全国各地での啓発活動を予定している。我が国においても十分な支持療法が可能になれば、患者のQOLは向上し、放射線休止のない化学放射線療法が実践可能となり、がん医療の標準化・均てん化につながる。

E. 結論

頭頸部癌の化学放射線療法における予定放射線休止をなくすことは治療成績向上につながる。そのためには十分な支持療法を行う必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Minami H, Kawada K, Sasaki Y, Tahara M, Igarashi T, Itoh K, et al. Population pharmacokinetics of docetaxel in patients with hepatic dysfunction treated in an oncology practice. Cancer Sci 2009; 100

(1): 144-9.

- 2) Kiyota N, Tahara M, Kadowaki S, Fuse N, Doi T, Minami H, et al. Systemic Chemotherapy with Cisplatin Plus 5-FU (PF) for Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (R/M SCCHN): Efficacy and Safety of a Lower Dose of PF (80/800) at a Single Institution in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 2009.
- 3) Nakamura K, Tahara M, Kiyota N, Hayashi R, Akimoto T, Fukuda H, et al. Phase II trial of concurrent chemoradiotherapy with S-1 plus cisplatin in patients with unresectable locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0706). *Jpn J Clin Oncol* 2009;39(7):460-3.
- 4) Doi T, Ohtsu A, Tahara M, Tamura T, Shirao K, Yamada Y, Otani S, Yang BB, Ohkura M, Ohtsu T. Safety and pharmacokinetics of panitumumab in Japanese patients with advanced solid tumors. *Int J Clin Oncol*. 2009 Aug;14(4):307-14.
- 5) Yoda Y, Yoshino T, Kadowaki S, Bando H, Okano S, Fukushima H, Tahara M et al. [Two cases of KRAS wild-type unresectable or recurrent colorectal cancer effectively treated by cetuximab after progression of prior chemotherapy]. *Gan To Kagaku Ryoho* 2009;36(6):1003-6.

2. 学会発表

- 1) Tahara M, Fuse N, Kato K, Hironaka S, Muro K, Takiuchi H, et al. Weekly paclitaxel in patients with advanced or recurrent esophageal cancer (EC)

previously treated with platinum-based chemotherapy: Results of phase II study. General Poster Session A, 2009 ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium, San Francisco

- 2) Tahara M, S-1 and Radiotherapy, The 22nd International Symposium Foundation for Promotion of Cancer Research, Tokyo.
- 3) Tahara M, Araki K, Kiyota N, Takeuchi S, Fuse N, Minashi K, et al. Final results of phase I trial of chemotherapy combination with docetaxel, cisplatin and S-1 (TPS) in patients with locally advanced or recurrent/ metastatic head and neck cancer (HNC). 2009 ASCO Annual Meeting, Orlando.
- 4) 田原信、教育講演 1 頭頸部癌に対する分子標的治療薬の展望. 第33回日本頭頸部癌学会、札幌
- 5) 田原 信、布施 望、加藤 健など、進行・再発食道癌患者に対するパクリタキセル (BMS-181339) の毎週投与方法 (weekly投与方法) における有効性・安全性評価のための第2相臨床試験. 2009 日本食道癌学会、横浜
- 6) 田原信、コーポレートセミナー 頭頸部癌における導入化学療法と分子標的治療薬の展望、第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋
- 7) 田原信、頭頸部がん、Best of ASCO 2009 in Japan, 東京.
- 8) 田原信、食道癌 S-1 医師主導治験と頭頸部・食道扁平上皮癌に期待される分子標的治療薬の展望. 第 61 回日本気管食道科学会、横浜.

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

<職務発明・特許申請>

職務発明: 「S-1/CDDP 放射線併用療法による頭頸部癌の治療方法」(国立がんセンター職務発明審査委員会認定) 特許申請: U.S. patent and Trademark Office に申

請中, Docket: No. 290556US0, Serial No:11/412,792

Title: METHOD FOR TREATING HEAD AND NECK CANCER

(Concurrent chemoradiotherapy with S-1 and cisplatin for the head and neck cancer)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

放射線治療の品質管理・機能評価等の第三者評価に係る研究

研究分担者 福村明史 放射線医学総合研究所

研究要旨： 放射線治療の安全および品質管理に資するため、わが国で発生した公表済みの事故事例を分析し、諸外国のデータと比較した。また、施設の機能評価の国際基準の一つであるIAEAのプログラムを検討し、わが国に適用する際の問題点等について考察した。

A. 研究目的

放射線治療の安全や品質を確保するには、過去の事例から得られる教訓の活用や第三者的品質監査の実施等が有効である。そこで本研究では、（１）公表済みの事故事例を分析するとともに、（２）第三者的品質監査のあり方について検討することとした。

B. 研究方法

（１）公表済みの事故事例の分析

インターネット等で得られる、わが国で発生した放射線治療事故の報告書等から、その主因を分析する。また、WHOで報告されている事故分析と比較し、安全を確保する上で重要と思われるポイントを抽出する。

（２）第三者的品質監査の検討

放射線治療施設の外部監査における国際基準である、IAEAのQUATROプログラムについて検討し、わが国において適用する場合の問題点等について考察する。

C. 研究結果

（１）公表済みの事故事例の分析

2001年以降に明らかになった、8件の事

故事例のうち、事故原因として最も多かったのは治療計画装置への入力ミス（5件）であった。また何れのケースも多少なりともヒューマンエラーが事故の発生要因となっていると考えられる。さらに装置間、人一人間および装置一人間といったインターフェース部に問題が介在している事例が多い点も注目すべきである。こうした傾向は、全世界で報告された3000件以上のWHOによる事例分析の結果と矛盾しない。またわが国では装置の更新時あるいは人事異動の際に原因が内在されるという傾向も見受けられる。

（２）第三者的品質監査の検討

わが国では、放射線治療に係る第三者的チェックとして、リファレンス電離箱線量計の校正およびガラス線量計による出力線量測定が実施されている。両者とも基本的に郵送による遠隔的チェックであり、対象は線量に限られている。

一方、IAEAのQUATROプログラムでは、複数の専門家による訪問調査を主体とする。調査対象は、線量はもちろんのこと、スタッフ数や労働条件、機器の稼働状況、患者のスルーットといった、放射線治療に係るインフラストラクチャ全般に亘る。

またスタッフのコミュニケーション、訓練プログラムそしてその部門のポリシーといった人的・社会的な側面まで調査対象としている点が特徴である。

わが国においてこのようなプログラムを適用しようとした際に問題になるのは、次の二点である。一つはわが国には第三者的監査の実施主体となる恒常的体制が不備である点である。もう一点は、本プログラムは常勤の医師や医学物理士の複数配置を前提としており、こうした国際基準とわが国の現状に大きな乖離が存在する点である。

D. 考察

事件事例の分析から、上述の通り、治療計画装置、ヒューマンエラー、インターフェース、人や装置のリプレースといったキーワードが抽出された。がん対策推進基本計画等に基づき放射線治療装置の配備が進むと考えられるが、これまでの教訓を活かし、機器等のコミッショニングとスタッフのトレーニングについて充実を図ることが重要である。また、国際基準並みの人的配置を実現するとともに、第三者的監査の体制整備を図ることにより、放射線治療の安全と品質を確保することが必要である。

E. 結論

放射線治療の安全および品質管理に資するため、わが国で発生した公表済みの事件事例等を分析し、問題点を抽出した。また、施設の機能評価の国際基準の一つであるIAEAのプログラムを検討し、これをわが国に適用する際の問題点等について考察

した。

放射線治療の安全や品質の確保には最新機器の配備のみならず、人的資源あるいは第三者的監査の充実など総合的に取り組むべき課題があることが明らかとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) Fukumura A, Mizuno H. Accidents in external radiotherapy in Japan, International Conference on Modern Radiotherapy: Advances and Challenges in Radiation Protection of Patients, Dec. 2-4, 2009, Versailles, France

2) 福村明史.放射線治療品質管理の国際的状况－IAEA QUATROの紹介を中心に、第8回放射線治療品質管理士講習会、2010年1月10日、東京

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

放射線治療の品質管理・機能評価等の第三者評価に係る研究

研究分担者 峯村 俊行 国立がんセンターがん対策情報センター

研究要旨： がん放射線治療の治療用ビームとして用いられる電子線について第三者評価に適した測定器の選択と測定方法の検討を行った。米国AAPMの線量測定プロトコルであるTG-51と日本の標準測定法01によるプロトコルを参考に指頭型電離箱と平行平板型電離箱の校正点での線量測定を行い、その結果を比較した。本測定結果により有意な相違が見られないことや線量校正の精度を重視することにより標準測定法01に準じた平行平板型電離箱を使用して第三者評価を行う。

A. 研究目的

(IBA Dosimetry)

10MeV未満での指頭型電離箱による線量校正方法が記されている米国AAPMのTG-51プロトコルを参考にして電子線の線量校正を行い、TG-51と標準測定法01により求められる線量値について比較し、効率の良い電子線の訪問測定プログラムを作成すること。

電位計：UNIDOS Weblin (PTW)

電離箱：

指頭型 PTW30013 (PTW)

平行平板型 NACP (Scanditronix)

・測定条件

SSD：100cm

コーンサイズ：6cm×6cm, 10cm×10cm

照射エネルギー：6, 9, 12, 16 MeV

・測定項目

校正点での線量 D_c 、電離量半価深 I_{50}

80%深 I_{80} 、Cone Factor

・使用プロトコル

TG-51：

$D_c = M_Q P_{gr} k R_{50} \text{ kecal } N_{DW} \text{ (Gy/MU)}$

標準測定法 01：

$D_c = M_Q k_Q N_{DW} \text{ (Gy/MU)}$

(倫理面への配慮)

本研究では患者個人識別情報は扱わない。

B. 研究方法

平均入射エネルギー E_0 が $6\text{MeV} \leq E_0 \leq 10\text{MeV}$ の電子線に対して標準測定法 01 に準拠して求められる平行平板型電離箱による校正値と TG-51 の手法を用いて指頭型電離箱による線量校正値を比較する。また、 $E_0 > 10\text{MeV}$ のとき、標準測定法 01 と TG-51 に準拠して求められた指頭型電離箱と平行平板型電離箱のそれぞれの結果に対し、その校正値を比較検討する。

・使用機器

リニアック：CLINAC iX (VARIAN)

ファントム：Blue Phantom

C. 研究結果

TG-51 プロトコルの手法により求めら