

200925003B

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院
の機能強化に関する研究

平成19年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者 石倉 聡

平成22（2010）年 3月

目 次

I. 総合研究報告		
がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究		1
石倉聡		
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	11
III. 研究成果の刊行物・別刷	15

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総合研究報告書

がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究

研究代表者 石倉 聡 国立がんセンターがん対策情報センター室長

研究要旨

平成19年度にがん診療連携拠点病院の推薦様式と、米国外科学会の「Commission on Cancer(CoC)」のがんプログラム認定規準を対比、検討し、分野別に作成した推薦様式に対する改善案は平成20年度に改定された新様式へと反映された。今後、新様式による情報の集計結果も踏まえて様式や要件のさらなる改善を検討していく必要があると思われる。平成21年度は放射線治療の推進、均てん化にさらに必要となる方策として、1) 放射線治療の推進に必要な拠点病院の機能に係る研究、2) 地域連携ネットワークの推進による拠点病院の機能強化ならびに人材育成に係る研究、3) 放射線治療モダリティ別の拠点病院支援プログラムに係る研究、4) 放射線治療の品質管理・機能の第三者評価および情報公開に係る研究、を行った。今後引き続き、放射線治療の推進及び品質管理に係る研究として継続することにより、がん医療の均てん化および安全かつ質の高い高度な放射線治療の普及、さらにはがんの治療成績向上につながるなど、行政および社会に多大な貢献をすることが期待される。

研究代表者

加藤抱一 国立がんセンターがん対策情報センターセンター長(H19-20)

研究分担者

女屋博昭 国立がんセンター室長(H19-20)
高橋正秀 国立がんセンター医員(H19-20)
小野裕之 静岡県立がんセンター部長(H19-20)
山城勝重 北海道がんセンター部長(H19)
薦 幸治 国立がんセンター医員(H19)
池田 恢 国立がんセンター部長(H19)
石倉 聡 国立がんセンター室長(H19-20)
荻野 尚 国立がんセンター部長(H19-20)
島田安博 国立がんセンター医長(H19)
山本信之 静岡県立がんセンター部長(H19-20)
清水千佳子 国立がんセンター医員(H19-20)
福田治彦 国立がんセンター部長(H19-20)
門田和気 国立がんセンター医員(H19-20)
佐伯俊成 広島大学大学院准教授(H19-20)
大松重宏 国立がんセンター専門職(H19-20)
三原華子 国立がんセンター室員(H19-21)
松野吉宏 北海道大学病院教授(H20)
加藤 健 国立がんセンター医員(H20-21)
鈴木健司 順天堂大学医学部教授(H20)
山本聖一郎 国立がんセンター医員(H20)
辻野佳世子 兵庫県立がんセンター部長(H21)
中山優子 神奈川県立がんセンター部長(H21)
根本建二 山形大学医学部教授(H21)
内田伸恵 島根大学医学部教授(H21)
鹿間直人 聖路加国際病院医長(H21)
幡野和男 千葉県がんセンター部長(H21)
石川正純 北海道大学大学院准教授(H21)

西村哲夫 静岡県立がんセンター部長(H21)

戸板孝文 琉球大学医学部准教授(H21)

田原 信 国立がんセンター東病院医長(H21)

福村明史 (独)放射線医学総合研究所室長(H21)

峯村俊行 国立がんセンター研究員(H21)

佐貫直子 国立がんセンター研究員(H21)

A. 研究目的

がん患者が等しく適切ながん医療を受けるためには、診療の質の施設間差を是正し、標準化する必要がある。本研究の目的は、とくに診療施設間差の目立つ診療分野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、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である。

B. 研究方法

平成19年度は、標準化の必要性が高い診療分野として病理診断、放射線画像診断、Interventional Radiology (IVR)、消化管内視鏡診断・治療、放射線治療、抗がん剤治療（外来通院治療を含む）、緩和ケア、臨床試験、相談支援センター機能を取り上げ、拠点病院の整備指針ならびに推薦指定様式（以下、様式）から関連項目を抽出し、それらを米国外科学会の「Commission on Cancer(CoC)」のがんプログラム認定規準（以下、CoC）と対比し、拠点病院整備指針および推薦様式に対する改善案を検討した。平成20年度は外科手術の要件の検討も加え、かつ平成20年度に改訂された新様式についての検討も加えた。

平成21年度は、他の第3次対がん研究班との情報交換により判明した一部検討課題の重複を避け、また指定要件の改訂内容を考慮し、重点課題としてがん対策基本法および同基本計画の重点課題で

もある放射線治療の推進、均てん化に向けてさらに必要となる方策につき取り上げ、以下の四つの柱を立てて検討を行った。

1) 放射線治療の推進に必要な拠点病院の機能に係る研究

平成20年度の新指定要件における放射線治療の項目を都道府県あるいは地域拠点病院の視点から評価するとともに、今後拠点病院が実施すべき放射線治療の内容およびその実現に必要な対策等につき検討を行った。

2) 地域連携ネットワークの推進による拠点病院の機能強化ならびに人材育成に係る研究

都道府県および地域がん診療連携拠点病院が連携した放射線治療専門医の育成スキームの作成と実施を図った。

3) 放射線治療モダリティ（強度変調放射線治療、小線源治療、化学放射線療法）別の拠点病院支援プログラムに係る研究

高度な治療としての強度変調放射線治療、標準治療として普及および存続が必要な小線源治療および集学的治療として不可欠な化学放射線療法等を適切に推進するための対策の立案およびスタッフの教育を目的とした支援プログラムの作成と実施を図った。

4) 放射線治療の品質管理・機能の第三者評価および情報公開に係る研究

近年の高度先進的放射線治療の安全な臨床導入にはコメディカルを含めた適切な人材確保とQC/QAプログラムが重要であり、これらQC/QAプログラムおよび機能に関する第三者評価手法を検討し、また、品質管理、安全管理に関する情報の公開・活用についても検討した。

(倫理面への配慮)

本研究では患者・被験者の個人情報を用いないため個人情報保護上の問題は生じず、患者・被験者のリスクもない。

C. 研究結果

平成19年度：

1) Commission on Cancer がん治療施設認定プログラム

研究班全体の取り組みとして、米国外科医師会(American College of Surgeons: ACoS)のがん委員会 Commission on Cancer(CoC)により1922年に設立された、がん治療施設認定プログラムである「Cancer Program Standards」を調査検討した。CoCは現在、カナダも含む関連42団体により運営されており連邦政府の関与はない。CoCの主な目的は、

① がん医療の質を確保するための基準の策定、医療施設における集学的かつ包括的ながん医療の提供、これらの基準の準拠を評価するための現場視察

② 認定プログラムからのデータに基づいたがん医療の質の測定

③ データを用いて、治療やアウトカムのモニタリング、がん対策への支援と促進、臨床サーベイランス活動のモニタリング、医療施設におけるがん予防を改善するための効果的で教育的な介入、がんの早期発見・治療方法などの開発である。

CoCの認定を受けるということは、その医療施設において、がん予防、早期診断、診断前評価、病期診断、最適な治療、リハビリテーション、経過観察、支援サービスや終末期ケアなどのチームアプローチを受けられることを保証されるということである。全米とプエルトリコを含めると2006年時点で1443の施設が認定されており、これは全医療施設の25%を占める。米国の新規がん診断患者の80%以上がCoC認定施設で治療を受けている。

医療施設がCoC認定を取得するメリットは、Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO、米国の病院機能評価機構)を含む医療組織に高い質のがん医療を提供していると認知されることをはじめ、新規がん診断患者の80%に医療を提供する良質のがん医療ネットワークへの参加、American Cancer Society(ACS)の全国コールセンターとWebサイトの利用、CoC基準に対する実績を他施設との比較をできる公式の報告書の入手、全米の1400以上の施設の腫瘍アウトカムデータベースであるNational Cancer Data Base(NCDB)への参加、個々の医療機関の診療パターンやアウトカムを全国標準と比較できる病院比較ベンチマーク報告書へのアクセス、がんの大切な問題を扱う国家的研究への参加が可能になる。

以下、分野別に、様式とCoCプログラムとの対比を踏まえた、現時点での様式の改善案を述べる。

2) 放射線画像診断

様式では放射線診断と放射線治療が放射線科として区別されていないが両者は区別して要件を示す必要があると思われる。また遠隔画像診断に特化したシステム導入を推進するよりも、汎用性の高いインターネット環境全般の充実を図る方が有用性が高いと思われる。

3) 放射線治療

様式の「診療体制」に関する「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」との記載に、放射線治療医を含む各専門職種からなるチームの構成メンバーにつき具体的に記載することが望ましいと考えられた。

様式の「放射線治療件数」と「放射線治療患者数」のカウントのしかたが不明確であるため現在収集されているデータは比較可能性が乏しい。カウントの仕方の統一と周知が必要である。

4) 内視鏡診断・治療

様式での要件としては、診療従事者では「二人以上の内視鏡専門医資格をもった医師が検査・治療に従事する」、「一人以上の、専従の看護師の配置（内視鏡技師資格を有するものが望ましい）」、「病理専門医の配置、または他の医療機関から協力を得られる体制の確保」が最低要件と考えられる。

また、内視鏡検査・治療における感染対策も重要であり、診療体制としては、最低、スタンダードプリコーションに基づく感染対策、洗浄体制を確保していることも必要である。

5) 病理診断

様式では、学会認定施設、学会認定医の要件が反映されていないため、施設要件には「大学病院、日本病理学会認定施設または日本病理学会登録施設であること」を追加、「病理診断・細胞診の90%以上を自施設内で行い、標本ならびに病理診断報告書などが作成・管理されていること」および「CPCが定期開催され、当該施設の診断に従事する病理専門医が参加していること」が必要と考えられた。病理医に関しては、「日本病理学会認定病理専門医が一人以上配置されている」および「日本臨床細胞学会細胞診専門医が一人以上配置されている」（ただし、同一の医師であってもよい）が必要であり、コメディカルスタッフについては「がんの細胞診の経験が豊富な細胞検査士2名以上を含む、病理診断業務に専従できる臨床検査技師2名以上の配置」が適切と思われた。

また、用語として「病理診断医」は「病理専門医」に変更する必要がある。

6) 化学療法

年間薬物療法件数をのべ件数と外来治療件数別に報告・公開すべきである。

集学的治療の普及に伴い、外科、内科、放射線科等の複数の診療科からなるチーム医療が不可欠であり、診断から治療方針の決定、治療の開始後も含めて、集学的治療のチーム医療が可能であるスタッフメンバーを有することを要件に加えるべきである。内科・外科・放射線科別の病棟編成ではなく臓器がん別に各科が連携しやすい病棟構成も推奨する要件設定が望ましい。

また、複雑化した薬物療法を安全かつ効率的に実施するために院内レジメン登録が望ましく登録レジメンは証拠に基づいた標準治療である必要がある。

継続的な治療を地元の病院で希望する患者も多いことから拠点病院以外の地域の病院との連携もますます重要となるため地域連携パスの作成を求めるべきである。

7) 緩和ケア

様式では、「緩和チームの構成メンバー」の項目はあるが、他業務との兼任もしくは専任・専従の相違が区別できないため、区別できる項目が必要

である。

カンファレンスを開催することが義務付けられているが、様式にはカンファレンスの内容をチェックする項目がない。各ケースについて、定期カンファレンスで検討した日付を列記できるような欄を追加する必要がある。「診療従事者等」については、「がん専門薬剤師」およびその勤務体制が「専従か専任か」の項を追加するべきと思われた。

また、診療加算申請をしているチームと診療加算を申請していないチームの差別化が必要であり、例えば前者を「緩和ケアチーム」、後者を「緩和ケアサポートチーム」とするなど、呼称の差別化も考慮すべきと思われた。

8) IVR (Interventional Radiology)

IVR 専門修練施設の実態を調査した。

都道府県がん診療連携拠点病院32施設中、IVR 専門医修練施設となっている病院は、22施設(68.8%)、修練施設には指定されていないが専門医が常駐している病院が1施設(3.1%)であり、全体としては23病院(71.9%)であった。一方、地域がん診療連携拠点病院254施設中でIVR 専門医修練施設となっている病院は48施設(18.9%)で、修練施設には指定されていないが専門医が常駐している病院が17施設(6.7%)であり、全体としては65施設(25.6%)であった。

都道府県がん拠点の7割でIVR 専門医が診療に従事している実態は決して悪くない現状と思われた。様式での指定要件の具体化に向けてはIVRの具体的内容の検討が必要と思われた。

9) 臨床試験

様式では、専門的技術・知識を有するスタッフに具体的な職名がなかったが、CRCやデータマネージャー等の具体的な職名記載が望ましいと思われた。

入院患者数、外来患者数のうち、それぞれ(企業)治験に参加した患者数(%)、研究者主導臨床試験に参加した患者数(%)を様式に加えるべきと思われた。

10) 相談支援機能

全国のがん診療連携拠点病院の相談支援センター現場担当者を対象に講習会を開催し、その中でヒアリングを行い情報収集した。相談支援センターは全国で取り組みが始まったばかりであり、相談支援センターが担うべき情報提供の範囲が明確化でない。業務の記録の統一フォーマットがあるべき。厚生労働省やがん対策情報センターからの具体的な指針及び標準業務の提示があるべき。等の意見が寄せられた。様式での指定要件の具体化の検討は今後の課題である。

平成20年度：

1) 平成19年度の検討結果の反映

平成19年度の結果は、以下の項目などについて

平成 20 年度の新様式に反映された。

- (ア) 項目が区別されていなかった「放射線診断」と「放射線治療」が分離された
- (イ) 「診療機能」に「病理」と「画像診断」が独立かつ詳細に項目化された
- (ウ) 放射線治療に関する項目が日本放射線腫瘍学会の定期構造調査と同一になった
- (エ) 専門的な医師・薬剤師・看護師の人数、カンサーボードの詳細、セカンドオピニオン対応、治療レジメンの標準化とレジメン登録、職員に対する専門的教育、地域医療機関との連携体制、等が盛り込まれた
- (オ) 臨床試験について、CRC、データマネージャー、生物統計家の人数が含められた
- (カ) 緩和ケアの提供体制の項目が詳細化された
- (キ) 相談支援センターの項目が詳細化され、相談員の研修に関する要件が盛り込まれた

2) 平成 20 年度の新様式の検討

平成 20 年度は、改訂された新様式をさらに各分野別に検討した。来年度以降の様式に対する要望として以下のとおりまとめた。

① 様式全体を通して

全体として、旧様式よりも用語の統一がされ、有無や充足状況の選択肢や、人数や時間の数え方の定義の導入など、より網羅的で具体的な現状把握に有用になったと考えられた。

診療科名、診療報酬に係る施設基準等の内訳や職員の職種別内訳は細分化され、有無だけでなく実績の記載も求められるようになった。各職種の専門性に関する資格名は、広告可能な専門資格以外でもがん診療に関して重要であると考えられるものが追加された。職員数、がん患者数、手術件数などの数量は、ICD-10 コード、K コードを付記し、集計の定義が明示された。

機能については、各項目が、指定要件の A(必須要件)、B(原則必須の要件)、C(対応することが望ましい要件)、- (指定要件に記載なし) のどれにあたるかが明示され、各指定要件に関しての充足状況が個別に分かるようになった。「集学的治療」「クリティカルパス」「カンサーボード」「レジメン」といった整備指針や指定要件に含まれる用語について、定義や例が具体的に提示された。

ただし、麻酔及び手術等の件数の項目に付加している K コード(手術)だけでは不十分な数え方になってしまうので J コード(処置)も追加することが必要と思われた。

② 放射線画像診断

昨年度の提案に基づき「放射線科」が「放射線診断」と「放射線治療」に分離され、外来・病棟におけるインターネット環境が盛り込まれた。

今後の課題としては、「治療方針決定に際しての画像診断医の適切な関与」をどう評価して項目に盛り込むかであると思われた。集学的治療の適

切な実施には、画像診断を中心とする「病期」すなわち進行度の適切な評価が不可欠であり、例えば「カンサーボードへの画像診断医の参加」を問う必要もあると考えられる。

③ 病理診断

画像診断と同様、カンサーボードへは病理医も加わるべきであり、参加の有無を問う必要があると思われた。

また、「病理診断科」が標榜可能となったため、「診療機能-病理」に病理専門医による病理診断結果の説明体制、セカンドオピニオンの体制を追加すべきと思われた。歯科医が専門医となる「口腔病理専門医」の記載も必要である。

④ 放射線治療

新様式では、「患者数・診療件数の状況」が、体外照射と小線源治療に大別され、さらに体外照射の特殊なものとして定位照射と強度変調放射線治療とに分けた構成に変更されたことで、日本放射線腫瘍学会による定期構造調査と質問項目が同一となり、昨年まで見られた治療患者数のカウントのばらつきは改善されると思われる。

「機能別の診療機能」では、外部委員を含む放射線治療品質管理委員会の有無、第三者機関によるリニアックの出力測定実施の有無など、外部評価に関する項目が追加され、より有用な情報が得られると思われる。

また、職種別診療従事者数の把握が可能となり、指定要件の充足状況の把握および将来の指定要件の改訂にあたり重要な情報が得られるものと思われる。

新様式により、地域がん診療連携拠点病院が標準的な放射線治療を行う体制整備を行う上で必要な情報が得られるようになったと思われるが、地域拠点を支援・指導すべき都道府県がん診療連携拠点病院においては、さらに必要な人員配置の要件の適正化が必要と思われ、今後の課題と考えられる。

⑤ 内視鏡診断・治療

消化管がんや肺がん等、内視鏡診断が進行度診断に重きをなすがん種においては、画像診断、病理診断と同様、適切な集学的治療の治療方針決定には適切な内視鏡診断が不可欠であり、同様に内視鏡医のカンサーボードへの参加を問うべきと考える。

また、緊急止血処置等の oncology emergency への対応、内視鏡を介した医原性感染の管理のために必要な診療体制としては、二人以上の内視鏡専門医資格をもった医師、一人以上の専従の看護師の配置が必要であり、スタンダードプリコーションに基づく感染対策、洗浄体制とそのための人員の確保を指定要件に加える必要がある。

⑥ 薬物療法

新様式では、化学療法の専門医の配置、キャン

サーボード、レジメン管理、クリティカルパス等については、有無を問う形で、項目としては概ね必要な情報が集められるようにはなっただと思われ

る。しかし、薬物療法専門医や専門看護師、専門薬剤師はまだ絶対数が不足しており、国立がんセンター・都道府県拠点・地域拠点の連携により教育体制を整備していくことが、今後の課題と思われる。

また、薬物療法を受ける患者のQOLの観点から、今日では外来化学療法の体制整備が望まれている。しかし、静岡がんセンターにおける検討では、現行の保険点数体系では外来化学療法の収支は赤字となる結果であり、外来化学療法の推進には保険点数体系の見直しが必要であると思われた。

⑦ 緩和ケア

がん対策基本法およびがん対策基本計画で重視された緩和ケア推進に向けて、新様式においても、緩和ケアチームに関する項目が整備された。しかし、緩和ケアチームの活動において極めて重要である主治医や病棟看護師などのスタッフとの情報共有のレベルや合同カンファレンスに関する情報が調査項目としては依然不足していると思われた。また、現在のがん診療連携拠点病院における緩和ケアチームには保険診療上の「緩和ケア診療加算」認定がなされている施設となされていない施設が混在しており、両者の差別化を明示して「緩和ケア診療加算」の申請およびそのための要件整備を促進する方策が必要と思われる。

⑧ IVR (Interventional Radiology)

新様式において「日本IVR学会IVR専門医」が項目に加わったことは評価できる。ただし、診療件数申告項目から「経皮的動脈塞栓術」が削除され、「肝臓癌」の治療件数から「肝動脈塞栓療法」と「エタノール局所注入療法」が削除されたことは疑問である。

⑨ 外科手術

がん対策基本法およびがん対策推進基本計画においては、これまで整備が遅れていた薬物療法、放射線治療、緩和ケアが特に重視されているが、がん診療全体としての質の確保においては、集学的治療の一つの主軸である外科手術の体制整備も依然均てん化における重要課題である。

がん診療の質の指標として、5年生存率等の予後は重要ではあるが、予後は低リスク患者を選択的に治療すれば良好になるため、外科手術の質についての単独指標としては適切ではない。

外科治療を行う患者のリスクグループを加味した上で施設の治療の質を評価する上では、予後と併せて術後死亡率（術後30日以内の死亡または在院死）を指標とすることが適切と思われる。

⑩ 臨床試験

新様式において「治験コーディネーター」、「デ

ータマネージャー」、「生物統計家」が定義と共に追加された。

外来・入院患者のうち臨床試験に参加した割合、「臨床研究に関する倫理指針」改正に伴い、臨床研究の進捗管理と有害事象報告の管理の仕組み、臨床研究に関する教育プログラムの情報を調査項目に含めることが望ましい。

⑪ 相談支援センター

新様式は、相談支援センターの体制について一定の情報が得られる仕様になっていると思われる。

しかし、がん対策基本法およびがん対策推進基本計画で謳われている、患者サロンの設置・運営などの「がん当事者との協働」については整備が順調に進んでいるとは言えない。がん診療連携拠点病院の相談支援センターの相談員を対象とした研修におけるアンケート調査では、「がん当事者との協働」による患者支援グループの整備に際して、i) 病院長や相談支援センター長などの管理者クラスの理解が得られない、ii) 兼務している他業務（退院支援など）が多忙すぎる、iii) 支援グループへの参加を希望する患者のスクリーニングの方法がわからない、といった障壁の存在が示唆された。

今後、がん対策情報センターによる相談支援センター相談員の研修は、がん診療連携拠点病院の相談支援センターの現場の声を集約する場でもあり、相互の情報共有も図りつつ、より適切ながん患者支援のあり方を模索していく貴重な機会と捉えるべきと思われた。

平成21年度：

1) 放射線治療の推進に必要な拠点病院の機能に係る研究

平成20年度の新指定要件における放射線治療の項目を都道府県あるいは地域拠点病院の視点から評価するとともに、今後拠点病院が実施すべき放射線治療の内容およびその実現に必要な対策等につき検討を行うため、全国都道府県がん診療連携拠点病院を対象にアンケート調査を実施し分析を行った。

全項目で意見が多かったのは専門スタッフの不足であった。医師のみならず、物理・技術スタッフの不足をあげる意見が多く、高度な放射線治療施行における医学物理士・専門診療放射線技師の重要性があらためて浮き彫りとなった。また、次に治療計画・QC/QAなどに関する治療技術についての問題点があげられ、高度放射線治療においても標準的治療法のガイドラインの整備、教育システム、QC/QAについての外部評価システムの確立などが必要と考えられた。さらに、がん診療連携拠点病院の指定要件に対する要望として、放射線治療装置の有無のみならず、常勤放射線腫瘍医、治療患者数に応じた適正治療装置数や専門スタッ

フの明示や、監査を含めた施設の質の評価などがあった。

2) 地域連携ネットワークの推進による拠点病院の機能強化ならびに人材育成に係る研究

専門医不足が顕著である東北6県においては、県境を越えた地域連携・役割分担を図る「東北がんネットワーク」を運営し、メーリングリストやホームページを活用した治療困難症例の医療相談や放射線治療の広報体制を整えた。またインターネットを利用した遠隔カンファレンスシステムを利用した教育研修を3病院で開始した。また島根県においても県内がん診療連携拠点病院を繋いで遠隔カンファレンスを実施するなど、都道府県および地域がん診療連携拠点病院が連携した放射線治療専門医の育成スキームのモデルを作成した。

3) 放射線治療モダリティ別の拠点病院支援プログラムに係る研究

先端的な治療である強度変調放射線治療の安全な普及に必要な指導者向け研修会を2月に開催した（東京都）。また、主に首都圏で開催される研修会に参加困難な施設が多いことから、都道府県診療連携拠点病院等で開催する研修会に向けた準備を兵庫県および島根県等で実施し、H22年度に研修会を開催予定とした。

小線源治療においては都道府県がん診療連携拠点病院に対するアンケート調査ならびに学会による実態調査に基づく分析を行った。子宮頸がんにおいては標準治療である腔内照射の地域間格差が著明であること、診療報酬の低さに伴う不採算性により、今後更に格差が拡大する懸念があり対策が急務であることが判明した。また現在施設間差のある子宮頸がん腔内照射技術の標準化・均てん化を図るため、施設訪問による手技の相互比較を開始した。

4) 放射線治療の品質管理・機能の第三者評価および情報公開に係る研究

安全かつ質の高い放射線治療を実施するために必要な品質管理、品質保証の確立に向けて、英国および世界保健機関（WHO）による報告書の翻訳を行い、わが国での導入に向けた検討を行うとともに、がん診療連携拠点病院が品質管理体制のセルフチェックを行えるチェックリストを作成した。また、海外の放射線治療に関するインシデント報告システムを参考に、わが国での運用の可能性について検討を開始した。強度変調放射線治療の品質管理に関しては第三者評価プログラムの作成を開始し、2施設において評価テストを行った。さらに品質管理のグローバルスタンダード確立に向けて、米国及び欧州の品質管理・品質保証組織と情報交換を行った。

D. 考察

CoC 認定プログラムは長い歴史を持ち、内容的

にも練度が高く、我が国の拠点病院の要件の設定においても、一から作成するよりもこうしたがん医療先進国での仕組みを大いに参考とすべきであると考えた。また、現行の拠点病院認定では医療機関のメリットが明確ではないが、CoC プログラムのように認定を受けるメリットを明確にすることも重要であると思われた。また、新様式により提出されたがん診療連携拠点病院からの報告内容の集計が厚生労働省がん対策推進室ならびに国立がんセンターがん対策情報センターにおいてなされているが、今後はその集計結果も踏まえて、推薦様式のさらなる改善を検討していく必要があると思われる。

放射線治療の今後の課題として、1) 放射線治療の推進に必要な拠点病院の機能に係る研究においては、①専門スタッフ、放射線治療機器等リソース不足の解消、②高度放射線治療のガイドライン、研修機会の確保、③集学的治療における他診療科との連携体制の確立、④不採算となっている小線源治療の維持、⑤地域連携システムの構築、⑥患者数に応じた適正治療装置数、スタッフ数の確保、⑦高度放射線治療のセンター化、⑧実施すべき放射線治療の規定（都道府県/地域拠点別）、⑨専従・専任放射線治療医の資格要件の明示、⑩監査を含めて、質の評価の実施等について検討を進めていくことが求められており、2) 地域連携ネットワークの推進による拠点病院の機能強化ならびに人材育成に係る研究においては、東北、山陰地方のみならず、その他の地域においてネットワークの確立を図ることが必要である。また、3) 放射線治療モダリティ別の拠点病院支援プログラムに係る研究においては、首都圏で実施される研修会に参加が困難な地域を中心として道府県拠点病院で開催する出張研修会をより多くの地域で開催すること、4) 放射線治療の品質管理・機能の第三者評価および情報公開に係る研究においては、安全管理体制の充実を図るための有効なツールと、国際標準に準じた第三者評価プログラムの開発と提供が必要と考えられる。

E. 結論

平成 19 年度は旧様式と CoC プログラムの対比に基づき作成した様式改善案が新様式へと反映された。平成 20 年度および今後の検討が生かされ、さらなる改善がなされることを期待する。

また引き続き、1) 放射線治療の推進に必要な拠点病院の機能の検討により必要な対策を提言すること、2) 地域連携ネットワークの推進による拠点病院の機能強化ならびに人材育成を図ること、3) 放射線治療モダリティ別の拠点病院支援プログラムにより治療技術の標準化を図ること、4) 放射線治療の品質管理・第三者評価により国際標準の品質管理を確立することが、放射線治療の質の向上

と推進、がん医療の均てん化につながり、行政および社会に多大な貢献をすることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 加藤抱一. 視点 国立初の施設・がん対策情報センター設立 がん医療水準の均てん化めざす「一般」「医療関係者」「連携拠点病院」向けの情報発信. CLINIC magazine 34 : 7, 2007.
- 2) 加藤抱一. 医療クローズアップ 国立がんセンターが「がん情報サービス」のサイトをオープン. けんぽだより No.132 15, 2007.
- 3) 若尾文彦, 加藤抱一. 特集 がんの治療—一般医が知っておきたい治療動向 がん対策情報センター. CLINICAL PRACTICE 6 : 229-230, 2007.
- 4) 石倉 聡, 加藤抱一. 展望 がん対策情報センターに求められる役割—放射線治療品質管理の観点から— ISOTOPE NEWS No.638 6-12, 2007.
- 5) 加藤抱一, ニュース・トピックス がん対策情報センターの活動. 加仁 34号 56-59, 2007.
- 6) JASTRO データベース委員会, 池田 恆, 他. 全国放射線治療施設の 2005 年定期構造調査報告(第 1 報). 日放腫会誌, 19(3): 181- 192, 2007.
- 7) JASTRO データベース委員会, 池田 恆, 他. 全国放射線治療施設の 2005 年定期構造調査報告(第 2 報)., 日放腫会誌, 19(3): 193- 205, 2007.
- 8) 宿谷威仁, 山本信之. 肺癌へのアプローチその 2 実地医家のための肺癌治療指針 非小細胞肺癌, Medical Practice, 25: 14-19, 2008.
- 9) 山本信之. 肺癌診療ガイドラインについて—作成の経緯と化学療法を中心に—, Pharmacy Today, 20, 13-19, 2007.
- 10) 山本信之. 腫瘍別診療ガイドラインをめぐる諸問題 2)肺腫瘍, 腫瘍内科, 1: 67-70, 2007.
- 11) 清水千佳子. 術前化学療法・術後薬物療法.がん看護キーポイントガイド 8 乳がん患者の看護. 111-117, メヂカルフレンド社, 東京, 2007.
- 12) 清水千佳子. 局所進行乳がんの集学的治療と看護. がん看護キーポイントガイド 8 乳がん患者の看護. 122-124, メヂカルフレンド社, 東京, 2007.
- 13) 中村健一, 福田治彦 ほか. 臨床試験と実地臨床, 腫瘍内科, 1(1): 52-60, 2007.
- 14) 福田治彦. 臨床試験に関与する関係職員等の養成・確保 —医療機関のデータマネジメント担当者の現状と課題—, 医薬品開発基礎研究会誌, (11): 88-98, 2007.
- 15) Mantani T, Saeki T, et al: Factors related to anxiety and depression in women with breast cancer and their husbands: role of alexithymia and family functioning. Support Care Cancer 15, 859-868, 2007
- 16) Ozono S, Saeki T, et al : Factors related to post-traumatic stress in adolescent survivors of childhood cancer and their parents. Support Care Cancer 15, 309-317, 2007
- 17) 島田安博. 分子標的薬のエビデンスと有害事象. ガイドラインサポートハンドブック—大腸癌—, 124-133, 監修: 武藤徹一郎, 編集: 杉原健一, 島田安博. 医薬ジャーナル社, 東京, 2007.
- 18) 加藤抱一: 特集 がん対策基本法の実施から一年を経て がん医療の均てん化の推進 腫瘍内科 2: 14-17, 2008.
- 19) 松野吉宏: バーチャルスライドの応用—厚労省が目指すもの 特集 進化するバーチャルスライド—現状と展望, Medical Technology, 36(8): 801-803, 2008.
- 20) 池田恆, 荻野尚, 他: 放射線治療からみたがん診療連携拠点病院—JASTRO データベースによる分析—. 日本放射線腫瘍学会誌 2008; 20: 13-22.
- 21) 荻野尚, 他: 放射線治療における医学物理士・放射線治療品質管理士に関する結果報告. 日本放射線腫瘍学会誌. 20: 29-35, 2008
- 22) 小野哲, 山本信之: 固形がんにおける薬物療法の進歩 肺癌薬物療法の進歩. 癌と化学療法. 35: 1475-1481, 2008
- 23) 佐伯俊成, 他: 癌患者の家族に対する精神的ケア. コンセンサス癌治療 7:20-23, 2008
- 24) 尾形明子, 佐伯俊成: 小児がん患者と家族に対する心理ケア. 総合病院精神医学. 20: 26-32, 2008
- 25) 山本信之: がん化学療法の歩みと臨床の動向. 本山清美編. ナーシングトウディ 2008年10月臨時増刊号. 日本看護協会出版会. 東京. 2008: 6-10
- 26) Sanuki-Fujimoto N, Ishikura S, Hayakawa K, Kubota K, Nishiwaki H, Tamura T. Radiotherapy quality assurance review in a multi-center randomized trial of limited-disease small cell lung cancer: the Japan Clinical Oncology Group (JCOG) trial 0202. Radiation Oncology 2009;4:16
- 27) Yamaguchi M, Tobinai K, Oguchi M, Ishizuka N, Kobayashi Y, Isobe Y, Ishizawa K, Maseki N, Itoh K, Usui N, Wasada I, Kinoshita T, Ohshima K, Matsuno Y, Terauchi T, Nawano S, Ishikura S, Kami Y, Hotta T, Oshimi K. Phase I/II study of concurrent chemoradiotherapy for localized nasal NK/T-cell lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0211. J Clin Oncol 2009;27:5594-5600

- 28) Spoelstra FO, Senan S, Le Pécoux C, Ishikura S, Casas F, Ball D, Price A, De Ruyscher D, van Sörnsen de Koste JR; Lung Adjuvant Radiotherapy Trial Investigators Group. Variations in Target Volume Definition for Postoperative Radiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer: Analysis of an International Contouring Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009 (in press)
- 29) 辻野佳世子, 鍬塚葉子, 原田文, 藤井收, 太田陽介, 副島俊典. 非小細胞肺癌の放射線治療臨床放射線 54:115-122, 2009
- 30) 内田伸恵. がん拠点病院の実態—島根県の場合—JASTRO NEWS LETTER 92:10-11,2009
- 31) Toita T, Shikama N et al. 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(12):813-9
- 32) 幡野和男, 最先端放射線治療のキーワード、IMRT (Intensity-modulated Radiation Therapy)、胆と膵 30:518-520、2009
- 33) 幡野和男, がん放射線治療の進歩と展望、最新医学 64:1145-1150,2009
- 34) 幡野和男, IMRT (強度変調放射線治療)、Medical Science Digest 35:264-265, 2009
- 35) 幡野和男, Image-guided Radiation Therapy (IGRT)の有用性、日大医学雑誌 68:40-43, 2009
- 36) 幡野和男, 放射線治療の今、子宮頸癌放射線治療、映像情報メディカル 41:630-632, 2009
- 37) Toita T. Current status and perspectives of brachytherapy for cervical cancer. *Int J Clin Oncol.* 2009; 14:25-30.
- 38) 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.
- 39) 石倉聡. 治療の進歩—放射線治療の品質管理. 工藤翔二他編. Annual Review 呼吸器 2009. 中外医学社, 東京, 2009; 285-291
- 40) 浅井昌大, 全田貞幹, 大田洋二郎, 田原信. 頭頸部がん化学放射線療法について. 大竹喜一編. 頭頸部がん化学放射線療法をサポートする口腔ケアと嚥下リハビリテーション. *Oral Care*, 東京,2009; 7-13
- 1) 女屋博昭, 他. 画像診断コンサルテーションの推進. 第 66 回日本医学放射線学会, 横浜, 2007.4.
- 2) 女屋博昭, 他. 画像診断コンサルテーションにおけるオンラインの画像送受信の試み. 第 43 回日本医学放射線学会秋季臨床大会, 名古屋, 2007.10.
- 3) 女屋博昭, 他. 画像診断コンサルテーション: オンライン化の取り組み. 第 190 回広島件放射線医会, 広島, 2008.1.
- 4) 女屋博昭, 他. 画像診断コンサルテーションについて-オンライン化サービスの現状-. 第 7 回群馬県 MDCT 研究会, 前橋, 2008.3.
- 5) 池田恆, 荻野尚, 他. 放射線治療からみたがん診療連携拠点病院, 第 66 回日本医学放射線学会, 横浜, 2007.4.
- 6) 門田和気, 下山直人. 緩和医療とチーム医療, シンポジウムがん対策基本法と今後のがん医療, 第 6 1 回国立病院医学総会, 名古屋, 2007.11
- 7) Saeki T, et al: Relationship between Family Functioning and Psychological Distress in Breast Cancer Survivors: a 3-year Prospective Study. 8th World Psychiatric Association Regional Conference, Shanghai, China, 2007.
- 8) 佐伯俊成. 精神的葛藤とがん告知—情報開示がすべてを決める—第 45 回日本癌治療学会総会 コメディカル・セミナー, 京都, 2007
- 9) 佐伯俊成. 緩和ケアチームにおける精神科医のミッション—身体科スタッフが精神科医に望むものとは—. 第 20 回日本サイコオンコロジー学会イブニングセミナー, 札幌, 2007.
- 10) 女屋博昭, 他: 画像診断コンサルテーションにおけるオンラインサービス化の検討. 第 67 回日本医学放射線学会, 横浜, 2008.4.5
- 11) Onaya H, et al: An introduction to a cancer image database, NCC-CIR. 12th Asian Oceanian Congress of Radiology, Seoul, Korea, 2008.10.24-28
- 12) 女屋博昭, 他: 画像診断コンサルテーションの現状と課題. 第 46 回日本癌治療学会総会, 名古屋, 2008.10.30
- 13) 女屋博昭, 他: 画像診断コンサルテーションにおけるオンラインサービスの導入. 第 67 回日本癌学会学術総会, 名古屋, 2008.10.29
- 14) 松野吉宏, 女屋博昭, 他: がん診療画像レファレンスデータベースにおける病理画像表示. 第 67 回日本癌学会学術総会, 名古屋, 2008.10.29
- 15) 松野吉宏, 他: 病理診断支援体制の整備と VM の役割. 第 7 回日本テレパソロジー・バーチャルマイクロコピー研究会総会, 2008.9.6 東京
- 16) 峯村俊行, 石倉 聡: 品質保証・品質管理 (QA/QC) プログラムの確立に向けて

2.学会発表

- “Dosimetry audit”による放射線治療計画装置のQC—。日本医学物理学会第95回学術大会。2008年4月4-6日、横浜
- 17) 三原華子: 国立がんセンターがん対策情報センター『がん情報サービス』。第67回日本公衆衛生学会学術総会。2008年11月7日。福岡。
 - 18) Mihara H, Kato K et al: The launch of the cancer information service in Japan. The International Union Against Cancer (UICC) World Cancer Congress. August 2008. Geneva, Switzerland.
 - 19) 高石美樹, 佐伯俊成, 他: 早期乳がん生存者の精神的健康と家族機能の関連—3年追跡研究—。第21回日本サイコロジック学会総会, 東京, 2008年10月
 - 20) 佐伯俊成: 緩和医療に欠かせないコミュニケーション技術—上手な聴き方の五原則—。第2回日本緩和医療学会年会ワークショップ「薬剤師に今, 必要なこと—より良い Patient Coordinator をめざして—」, 横浜, 2008年10月
 - 21) 高石美樹, 佐伯俊成, 他: がん患者の家族への精神的ケアに対する大きなニーズ—医療ユーザー1000人アンケートの結果から—。第13回日本緩和医療学会総会, 静岡, 2008年7月
 - 22) 佐伯俊成, 他: がん緩和医療における精神的ケアの担い手としての臨床心理士に対するニーズ—医療従事者2000人アンケートの結果から—。第13回日本緩和医療学会総会, 静岡, 2008年7月
 - 23) 佐伯俊成: がん疼痛緩和における向精神薬処方の最適化—最近の抗うつ薬, 抗精神病薬を使いこなすには—。日本ペインクリニック学会第42回大会ランチオンセミナー, 福岡, 2008年7月
 - 24) 戸板孝文, 兼安祐子, 宇野隆, 吉村亮一, 大野達也, 古平毅, 古谷和久, 石倉聡, 平岡真寛. 子宮頸癌におけるターゲットの標準化を目指して: CTV コントラリングのコンセンサスマニュアル作成. シンポジウム「Volume Delineation の標準化を目指して」。第20回日本高精度放射線外部照射研究会。2009年7月18日, 仙台
 - 25) Minemura T, Ishikura S, Miyagishi T; Dosimetry Quality Assurance in Japan, 51st AAPM Annual Meeting; July 26-30, 2009, Anaheim, California.
 - 26) Ishikura S, Sanuki-Fujimoto N, Hiraoka M, Bosch W, Purdy J. Radiotherapy Quality Assurance (QA) in a Multi-Center Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT) Trial for Stage IA Non-Small Cell Lung Cancer: The Japan Clinical Oncology Group (JCOG) Trial 0403. The 13th World Conference on Lung Cancer. July 31-August 4, 2009, San Francisco.
 - 27) 佐方周防, 草野陽介, 高瀬英輔, 矢島佳央理, 上坂紗紀, 水野秀之, 福村明史, 峯村俊行, 石倉聡, 新保宗史. 医用原子力技術研究振興財団による放射線治療装置の出力測定. 日本放射線腫瘍学会第22回学術大会。2009年9月17-19日, 京都
 - 28) 西村哲夫, 戸板孝文, 石倉聡, 山下孝, 晴山雅人. 小線源治療の均てん化; 特に子宮頸癌における問題点. 日本放射線腫瘍学会第22回学術大会。2009年9月17-19日, 京都
 - 29) Isobe Y, Yamaguchi M, Tobinai K, Oguchi M, Ishizuka N, Ishikura S, et al. Phase I/II study of concurrent chemoradiotherapy for localized nasal NK/T-cell lymphoma (JCOG0211-DI). 第71回日本血液学会学術集会。2009年10月23-25日, 京都
 - 30) Fyles AW, Lim K, Small W, Portelance L, Gaffney D, Erickson B, de los Santos J, Ishikura S, Creutzberg C, Bosch W. Variability in delineation of clinical target volumes for cervix cancer intensity-modulated pelvic radiotherapy. The 51st ASTRO Annual Meeting, November 1-5, 2009, Chicago.
 - 31) 石倉聡. 放射線治療の品質管理. 特別教育講演. 第50回日本肺癌学会総会. 2009年11月12-13日, 東京
 - 32) 根本建二. 広域で考えるがん医療. 東北圏広域地方計画シンポジウム, 2009年11月12日, 仙台
 - 33) 根本建二. データから見た日本の放射線治療. 北奥羽放射線治療研究会, 2009年9月20日, 八幡平市
 - 34) 鹿間直人. 臨床試験における放射線治療のQAの取り組みと課題. 日本放射線腫瘍学会第22回学術大会。2009年9月17-19日, 京都
 - 35) 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
 - 36) 福村明史. 放射線治療品質管理の国際的状況—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
 - 37) 峯村俊行, 石倉聡. 指頭型電離箱を用いた電子線の線量校正—QA・QC 支援プログラムの確立に向けて—。日本医学物理学会第97回学術大会。2009年4月17-19日, 横浜

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
石倉聡	治療の進歩－放射線治療の品質管理	工藤翔二他	Annual Review 呼吸器2009	中外医学社	東京	2009	285-291
浅井昌大、 全田貞幹、 大田洋二郎、 田原信	頭頸部がん化学放射線療法について	大竹喜一	頭頸部がん化学放射線療法をサポートする口腔ケアと嚥下リハビリテーション	Oral Care	東京	2009	7-13
山本信之	がん化学療法の歩みと臨床の動向	本山清美	ナーシングトウディ 2008年10月臨時増刊号	日本看護協会出版会	東京	2008	6-10
島田安博	分子標的薬のエビデンスと有害事象	監修： 武藤徹一郎、 編集： 杉原健一、 島田安博	ガイドラインサポートハンドブック。－大腸癌－	医薬ジャーナル社	東京	2007	124-133

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sanuki-Fujimoto N, Ishikura S, Hayakawa K, Kubota K, Nishiwaki H, Tamura T	Radiotherapy quality assurance review in a multi-center randomized trial of limited-disease small cell lung cancer: the Japan Clinical Oncology Group (JCOG) trial 0202	Radiation Oncology	4	16	2009
Yamaguchi M, Tobinai K, Oguchi M, Ishizuka N, Kobayashi Y, Isobe Y, Ishizawa K, Maseki N, Itoh K, Usui N, Wasada I, Kinoshita T, Ohshima K, Matsuno Y, Terauchi T, Nawano S, Ishikura S, Kami Y, Hotta T, Oshimi K	Phase I/II study of concurrent chemoradiotherapy for localized nasal NK/T-cell lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0211	J Clin Oncol	27	5594-5600	2009

内田伸恵	がん拠点病院の実態—島根県の場合—	JASTRO NEWS LETTER	92	10-11	2009
辻野佳世子、 原田文、藤井收、 太田陽介、副島俊典	非小細胞肺癌の放射線治療	臨床放射線	54	115-122	2009
Spoelstra FO, Senan S, Le Pécoux C, Ishikura S, Casas F, Ball D, Price A, De Ruyscher D, van Sörnsen de Koste JR; Lung Adjuvant Radiotherapy Trial Investigators Group	Variations in Target Volume Definition for Postoperative Radiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer: Analysis of an International Contouring Study	Int J Radiat Oncol Biol Phys	in press		2009
Toita T, Shikama N, Oguchi M, Ohno T, Kato S, Niibe Y, Kodaira T, Kazumoto T, Kataoka M, 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.	39	813-819	2009
幡野和男	最先端放射線治療のキーワード、 IMRT (Intensity-modulated Radiation Therapy)	胆と膵	30	518-520	2009
幡野和男	がん放射線治療の進歩と展望	最新医学	64	1145-1150	2009
幡野和男	IMRT (強度変調放射線治療)	Medical Science Digest	35	264-265	2009
幡野和男	Image-guided Radiation Therapy (IGRT)の有用性	日大医学雑誌	68	40-43	2009
幡野和男	放射線治療の今、子宮頸癌放射線 治療	映像情報メディカル	41	630-632	2009
Toita T	Current status and perspectives of brachytherapy for cervical cancer	Int J Clin Oncol	14	25-30	2009

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	39(7)	460-3	2009
加藤抱一	特集 がん対策基本法の実施から一年を経て がん医療の均てん化の推進	腫瘍内科	2	14-17	2008
松野吉宏	バーチャルスライドの応用-厚労省が目指すもの 特集 進化するバーチャルスライド-現状と展望	Medical Technology	36(8)	801-803	2008
池田恢、西尾正道、 片岡正明、松本康男、 幡野和男、荻野尚、 加賀美芳和	放射線治療からみたがん診療連携拠点病院-JASTROデータベースによる分析-	日本放射線腫瘍学会誌	20	13-22	2008
西尾禎治、芦野靖夫、 大西洋、岡崎篤、荻野尚、 佐々木良平、佐藤守男、 中野隆史、中村和正、 福田晴行、永田靖、 手島昭樹	放射線治療における医学物理士・放射線治療品質管理士に関するアンケート結果報告	日本放射線腫瘍学会誌	20	29-35	2008
小野哲、山本信之	固形がんにおける薬物療法の進歩 肺癌薬物療法の進歩	癌と化学療法	35	1475-1481	2008
佐伯俊成、他	がん患者の家族に対する精神的ケア	コンセンサス癌医療	7	20-23	2008
尾形明子、佐伯俊成	小児がん患者と家族に対する心理的ケア	総合病院精神医学	20	26-32	2008
加藤抱一	視点 国立初の施設・がん対策情報センター設立 がん医療水準の均てん化めざす「一般」「医療関係者」「連携拠点病院」向けの情報発信	CLINIC magazine	34	7	2007
加藤抱一	医療クローズアップ 国立がんセンターが“がん情報サービス”のサイトをオープン	けんぼだより	No.132	15	2007

若尾文彦、加藤抱一	特集 がんの治療—一般医が知っておきたい治療動向—がん対策情報センター	CLINICAL PRACTICE	6	229-230	2007
石倉 聡、加藤抱一	展望 がん対策情報センターに求められる役割—放射線治療品質管理の観点から—	ISOTOPE NEWS	No.638	6-12	2007
加藤抱一	がん対策情報センターの活動	加仁	34	56-59	2007
JASTROデータベース委員会、池田 恢、他	全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告(第1報)	日放腫会誌	19(3)	181- 192	2007
JASTROデータベース委員会、池田 恢、他	全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告(第2報)	日放腫会誌	19(3)	193- 205	2007
宿谷威仁、山本信之	肺癌へのアプローチその2実地医家のための肺癌治療指針非小細胞肺癌	Medical Practice	25	14-19	2008
山本信之	肺癌診療ガイドラインについて—作成の経緯と化学療法を中心に—	Pharmacy Today	20	13-19	2007
山本信之	腫瘍別診療ガイドラインをめぐる諸問題 2)肺腫瘍	腫瘍内科	1	67-70	2007
清水千佳子	B.2 術前化学療法・術後薬物療法 B.4 局所進行乳がんの集学的治療と看護	がん看護キーポイントガイド8 乳がん患者の看護。		111-117 122-124	2007
中村健一、福田治彦、他	臨床試験と実地臨床	腫瘍内科	1(1)	52-60	2007
福田治彦	臨床試験に関与する関係職員等の養成・確保—医療機関のデータマネジメント担当者の現状と課題—	医薬品開発基礎研究会誌	(11)	88-98	2007
Mantani T, Saeki T, et al	Factors related to anxiety and depression in women with breast cancer and their husbands: role of alexithymia and family functioning	Support Care Cancer	15	859-868	2007
Ozono S, Saeki T, et al	Factors related to post-traumatic stress in adolescent survivors of childhood cancer and their parents	Support Care Cancer	15	309-317	2007

Annual Review 呼吸器 2009

2009年1月30日発行

中外医学社

□ IV. 治療の進歩

9. 放射線治療の品質管理

国立がんセンターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部
がん治療品質管理推進室室長 石倉 聡

key words radiation therapy, quality control, quality assurance, external audit, advanced technology

動 向

身体侵襲が少なく形態・機能温存をはかれること、社会の高齢化と Quality of Life の視点などにより放射線治療を必要とする患者数が増加している。また、わが国では諸外国に比べがん治療における放射線治療の施行割合が低いが、2007年に策定されたがん対策基本計画では放射線治療の推進・普及が謳われており、今後ますますその需要が高まるものと思われる。

放射線治療の実施過程は複雑かつ多岐にわたる。1) 患者の評価、2) 放射線治療の適応の判断、3) 放射線治療プロトコルの選択、4) 放射線治療のための患者体位の決定および患者固定具の作成、5) コンピュータを用いたバーチャルシミュレーション：治療計画のための画像撮影、腫瘍および正常組織の輪郭取得、6) 照射方法の決定、放射線線量の評価、7) 治療計画コンピュータから治療装置へ治療計画情報の転送、8) 治療室での患者位置決め、9) 照射、10) 治療内容の照合など、各段階において不確実性が存在し、エラーが生じる危険性を孕んでいる（図1）。たとえば、バーチャルシミュレーションでは、腫瘍の進展範囲の判断には施術者間の無視できないばらつきが存在することがいわれており^{1,2)}、また、放射線

線量の評価においても施設間較差が存在する危険性が指摘されている³⁾。誤って使用すれば死亡にもつながる障害を引き起こす危険もあり、放射線治療の実施にあたっては、その一連の過程に対して品質管理 quality control (QC) および品質保証 quality assurance (QA) を行うことにより治療の質を保つことが必須となる⁴⁾。さらに治療の実施に先立ち放射線照射装置（リニアック）そのもののQC/QAも欠くことができない。

また、不適切な治療により治療成績が低下することは想像に難くないが、臨床試験においてもプロトコル規定の逸脱により治療成績が低下するとの報告が複数ある^{5,6)}。臨床試験が一般診療に適用可能な科学的結果を出すためには、異なる施設間において治療内容を比較することが可能で、かつその較差が最小化されている必要があり、放射線治療における技術面を含めた治療の標準化・均てん化は欠かせないものである。もちろん患者の安全を確保する、すなわち毒性の増強や効果の低下を防止する観点からも必須といえる。

一方で、近年の information technology (IT) 技術の進歩により、放射線治療も従来の二次元的なものから三次元/四次元放射線治療（3D/4D-CRT）、定位放射線治療（SRT）、強度変調放射線

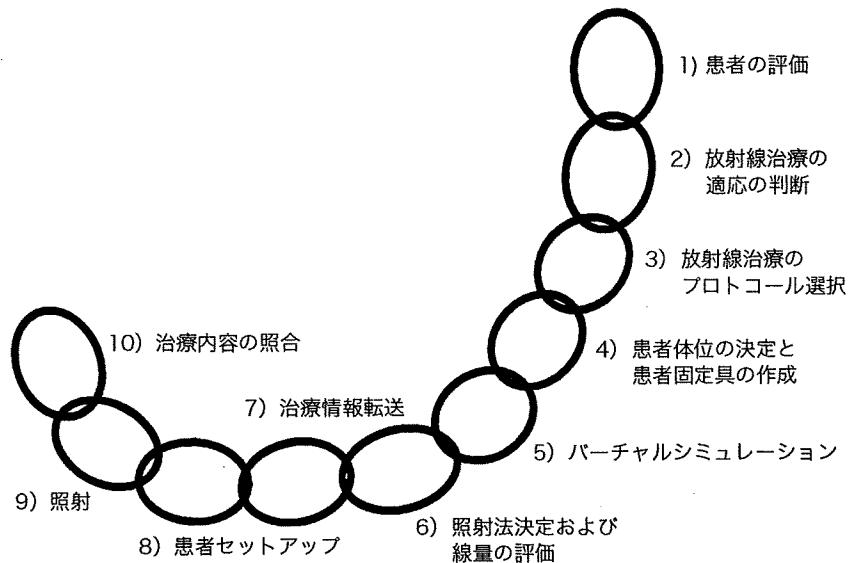


図1 放射線治療のプロセス

放射線治療のプロセスは連鎖状であり、各ステップの一つでもエラーが生じると鎖が切れ事故につながる危険がある。

治療 (IMRT) などへと急速に高度化が進んでいる。これらの先進的技術を安全に臨床導入するためにも各技術に応じた適切なQC/QAプログラムの実施が求められている。

A. 国外におけるQC/QA活動

米国においては、放射線治療のQC/QAプログラムが確立されている。1969年にNational Cancer Institute (NCI) の補助金を受けて設立されたRadiological Physics Center (RPC) が物理技術的QC/QAに関する代表的な組織であり、郵送可能な線量計を用いたoff-site auditによる線量モニタリングや、施設訪問による線量測定およびQC/QAプログラムの確認といったon-site auditを全米に約2100存在する放射線治療施設のうち約1500の施設を対象に実施している。さらにはNCIにより臨床試験に参加するためにはRPCによるauditを受けることが必須とされている⁷⁾。最近では、放射線治療技術の高度化

に伴い、3D-CRT, SRT, IMRTなどの臨床試験の参加施設、参加医師などにこれらを正しく使用できる知識と経験があること、およびその治療精度を保証するための事前承認制度が導入されている⁸⁾。治療精度の評価においてはRPCで作成された人体腫瘍模擬ファントム (以下RPCファントム: 図2) を使用して治療計画を立て、治療

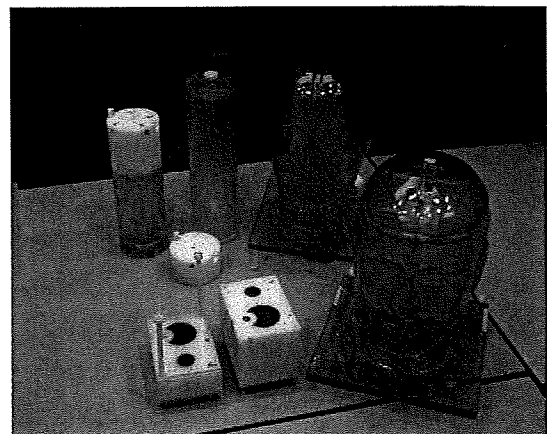


図2 RPCファントム
頭部用 (奥) および頭頸部用 (手前)

表1 RPCファントムによる治療精度の評価結果⁹⁾

ファントム	頭頸部	前立腺	胸部	肝臓
照射回数/のべ施設数	250 (100%)	64 (100%)	24 (100%)	4 (100%)
許容範囲内	179 (72%)	55 (86%)	17 (71%)	3 (75%)
許容範囲外	71 (28%)	9 (14%)	7 (29%)	1 (25%)
開始年	2001	2004	2004	2005

計画装置で計算された放射線の線量分布と実際に投与された線量を比較している。頭頸部がんに対するIMRTの評価では、約30%の施設で一定の基準をクリアできなかったとの結果があるが(表1)、これらを通して放射線治療計画装置へのデータ入力への誤り、線量分布計算精度の確認不足、治療計画装置の誤用、治療用寝台の位置表示や患者位置決めエラー、治療計画ソフトのエラーなどが発見され、それぞれの修正が可能であった。同時にこれら事前承認制度が導入された臨床試験においては、導入されていない臨床試験に比べてプロトコル規定からの逸脱・違反割合が少ないことも報告されており、このような事前承認制度は質の確保にきわめて有効である⁹⁾。

物理技術的QC/QAプログラムとは別に、放射線を照射する標的となる腫瘍の体積やいわゆる照射野の設定方法など治療内容に関する臨床的QC/QAプログラムがあり、こちらも主として臨床試験を通して実施されてきた。Quality Assurance Review Center (QARC) は多施設共同研究グループである Acute Leukemia Group B (ALGB) の放射線治療委員会により1972年に設立された臨床試験の放射線治療QC/QA活動を実施している米国最古の組織である¹⁰⁾。その後、他の多施設共同研究グループにおいて複数のQA組織によりQC/QAプログラムが実施されるようになり、放射線治療の質の改善が示された^{11, 12)}。2002年には、米国内に5つあった放射線治療のQA組織: Image-Guided Therapy Center (ITC), Resource Center for Emerging Technology

(RCET), RPC, Radiation Therapy Oncology Group (RTOG), QARCを統括する組織として Advanced Technology Consortium (ATC) が設立され、QC/QA手順の標準化、効率化がはかられている¹³⁾。

欧州においても European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) で同様のプログラムが導入されており¹⁴⁾、放射線治療のQC/QAを行うことは global standard と認識されているのみならず、教育的観点ならびに均てん化の面からも重要である。現在ではATCと National Cancer Institute Canada (NCIC), EORTC, 日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group: JCOG) との間でも標準化のための共同プロジェクトが実施されている¹⁵⁾。

B. 国内の状況

わが国においては、従来より「治療用線量計の校正」活動により各施設の線量測定機器の精度は管理されてきたが、リニアックなどの治療装置の線量管理を行う物理技術的QC/QAおよび放射線治療の内容に関する臨床的QC/QAを全国規模で体系的に実施するシステムは近年まで構築されていなかった。物理技術的QC/QAについては2002年より厚生労働科学研究費補助金による研究班が米国RPCで実施されている手法に準じ、ガラス素子線量計の郵送による off-site audit を試験的に実施し¹⁶⁾、2007年11月には off-site audit 事