

Table 1 Annual numbers of cancer patients treated with radiation, linac, and by radiation oncology professionals. Plus, patients' load/personnel according to stratification of institution by FTE radiation oncologist

	全施設 (712)		A施設層 (274) ^{※2}		B施設層 (438) ^{※3}	
	1施設平均	総数	1施設平均	総数	1施設平均	総数
実患者数	268.5	191,173	444.2	121,711	158.6	69,462
新規患者数	219.5	156,318	361.2	98,968	130.9	57,350
リニアック台数	1.1	765	1.3	368	0.9	397
放射線治療担当医 (FTE) ^{※1}	1.1	774.5	2.2	609	0.4	165.5
JASTRO認定医(常勤)	0.6	426	1.3	350	0.3	76
実患者数/FTE放射線治療担当医1名	246.8		199.9		158.6 ^{※4}	
新規患者数/FTE放射線治療担当医1名	201.8		162.5		130.9 ^{※4}	
放射線治療担当技師数(専任)	1.5	1,061.7	2.5	686.1	0.9	375.6
放射線治療担当技師数(兼任)	0.8	572.8	0.8	223.2	0.8	349.6
放射線治療担当技師数(専任+兼任)	2.3	1,634.5	3.3	909.3	1.7	725.2
実患者数/放射線治療担当技師1名(専任+兼任)	117.0		133.9		95.8	
新規患者数/放射線治療担当技師1名(専任+兼任)	95.6		108.8		79.1	
放射線治療担当技師数(専任+兼任)/リニアック1台	2.1		2.5		1.8	
医学物理士数(常勤)	0.2	117	0.3	86	0.1	31
医学物理士数(非常勤)	0.04	30.1	0.08	23.1	0.02	7
医学物理士数(常勤+非常勤)	0.2	147.1	0.4	109.1	0.1	38
実患者数/医学物理士1名(常勤+非常勤)	1,299.6		1,115.6		1,827.9	
新規患者数/医学物理士1名(常勤+非常勤)	1,062.7		907.1		1,509.2	
品質管理士数(常勤)	0.4	256.8	0.6	164.5	0.2	92.3
品質管理士数(非常勤)	0.02	13.0	0.03	9	0.01	4
品質管理士数(常勤+非常勤)	0.4	269.8	0.6	173.5	0.2	96.3
実患者数/品質管理士1名(常勤+非常勤)	708.6		701.5		721.3	
新規患者数/品質管理士1名(常勤+非常勤)	579.4		570.4		595.5	
品質管理士数(常勤+非常勤)/リニアック1台	0.4		0.5		0.2	

※1 FTE (full time equivalent) : 週40時間放射線治療専任業務に換算し直した実質的マンパワー

※2 A施設層: FTE ≥ 1の施設層

※3 B施設層: FTE < 1の施設層

※4 FTE < 1の施設の場合はFTE=1として換算

2005年放射線治療実施施設を735施設と推測した場合の推定実患者数: 約19万8,000人

2005年放射線治療実施施設を735施設と推測した場合の推定新規患者数: 約16万2,000人

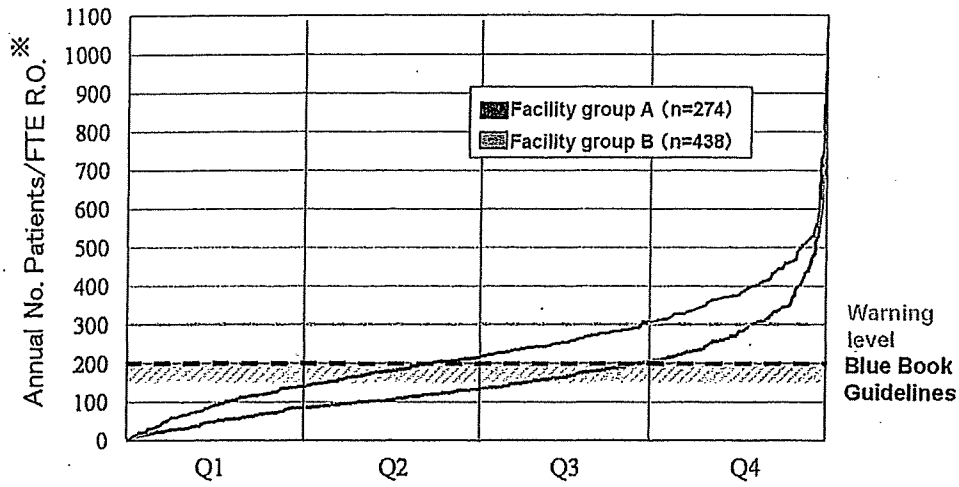
放射線治療担当医

1施設平均のFTE放射線治療担当医は、A施設2.2人、B施設0.5人であった。常勤のJASTRO認定医は、A施設199人、B施設35人であった。年間実患者数/FTE放射線治療担当医は264人で、A施設では平均235人、B施設では上記1と同様にFTE=1とした場合、202人であった。B施設では既述のように、平均0.5FTE人で治療している。これらの患者数負荷について、すべての施設の値の分布をみると(Fig. 3)、A施設の70%は日米ブルーブックの基準^{12), 13)}である200人/FTE放射線腫瘍医以上の患者を治療していた。上位30%の施設では改善警告値である300名を超えて治療していた。B施設の上位15%の施設では、改善警告値300名を超えて治療していた。上記1と同様に注意すべきは、平均0.5 FTE

人の放射線治療担当医なので、患者の診療にかかわれる時間がA施設のそれより実質半数である点である。

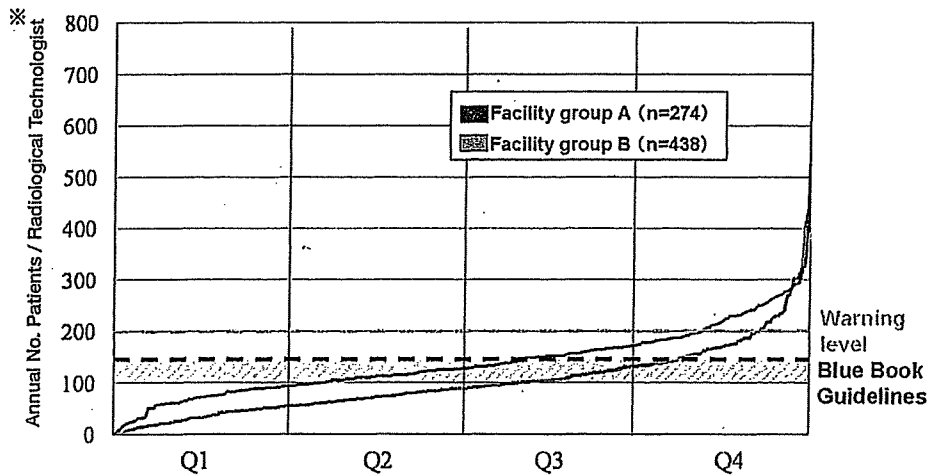
放射線治療担当技師

1施設平均の放射線治療担当技師(専任+兼任)は、A施設3.6人、B施設1.7人であった。年間実患者数/放射線治療担当技師は134人で、A施設では142人、B施設では114人であった。linac 1台当たりの放射線治療担当技師数(専任+兼任)は2.3人で、A施設では2.5人、B施設では1.8人であった。同様に、これらをすべての施設で分布をみると(Fig. 4)、A施設は日本版ブルーブックの基準¹²⁾である100~150人/放射線治療担当技師の範囲以上の患者を75%以上の施設で治療していた。上位20%弱の施設では、改善警告値であ



※FTE<1 の施設はFTE=1 として算出

Fig. 1 Distribution of annual patient load/FTE radiation oncologist in radiation oncology facility. Horizontal axis represents facilities arranged in order of increasing value of annual number of patients/FTE radiation oncologist within facilities. Q1: 0-25%, Q2: 26-50%, Q3: 51-75%, Q4: 76-100%.



※技師数が1未満の施設(8施設)は、患者負荷の過大評価を避けるため、技師数1名として換算。うち2施設は技師数0(γナイフのみの施設と歯科大学病院で年間実患者数3)

Fig. 2 Distribution of annual patient load/radiation technologist in radiation oncology facility. Horizontal axis represents facilities arranged in order of increasing value of annual number of patients/radiation technologist within facilities. Q1: 0-25%, Q2: 26-50%, Q3: 51-75%, Q4: 76-100%.

る200人を超えて診療していた。B施設の50%以上の施設で、基準値以上の数の治療をしていた。10%の施設では改善警告値を超えていた。

医学物理士

全体の医学物理士数(常勤+非常勤)は63人であり、A施設では49人、B施設では14人であった。年間実患者数/医学物理士は1,556人であった。

品質管理士

全体の品質管理士数(常勤+非常勤)は132人であり、A施設では100人、B施設では32人であった。年間実患者数/品質管理士は744人であった。

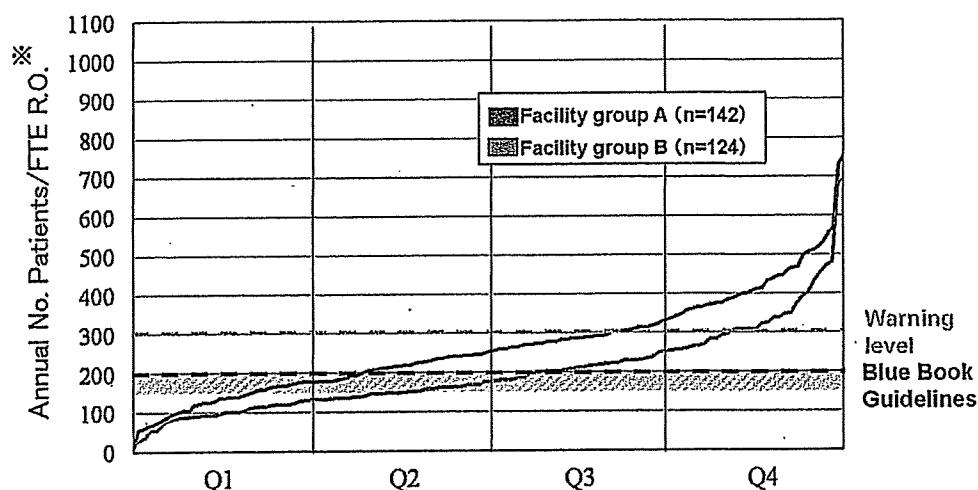
3. 施設層(放射線治療担当医のマンパワー)別のlinac機能およびCT simulator 装備分布

Table 3に、施設規模別、すなわち放射線治療担当医のマンパワー別(FTE≥1 対 <1)のlinacの機能およびCT simulator

Table 2 Annual numbers of cancer patients treated with radiation, linac, by radiation oncology personnel. Plus, patients' load/personnel in designated cancer care hospitals according to stratification of institution by FTE radiation oncologist

	全施設 (266) ^{※1}		A施設層 (142)		B施設層 (124)	
	1施設平均	総数	1施設平均	総数	1施設平均	総数
実患者数	369.2	98,201	514.9	73,110	202.3	25,091
新規患者数	298.5	79,408	412.6	58,594	167.9	20,814
リニアック台数	1.2	325	1.4	204	1.0	121
放射線治療担当医 (FTE)	1.4	372.5	2.2	311.1	0.5	61.4
JASTRO認定医 (常勤)	0.9	234	1.4	199	0.3	35
実患者数/FTE放射線治療担当医1名	263.6		235.0		202.3	
新規患者数/FTE放射線治療担当医1名	213.2		188.3		167.9	
放射線治療担当技師数 (専任)	1.9	518.5	2.7	388.6	1.0	129.9
放射線治療担当技師数 (兼任)	0.8	216.1	0.9	126.3	0.7	89.8
放射線治療担当技師数 (専任+兼任)	2.8	734.6	3.6	514.9	1.8	219.7
実患者数/放射線治療担当技師1名 (専任+兼任)	133.7		142.0		114.2	
新規患者数/放射線治療担当技師1名 (専任+兼任)	108.1		113.8		94.7	
放射線治療担当技師数 (専任+兼任)/リニアック1台	2.3		2.5		1.8	
医学物理士数 (常勤)	0.2	49	0.3	36	0.1	13
医学物理士数 (非常勤)	0.05	14.1	0.09	13.1	0.01	1
医学物理士数 (常勤+非常勤)	0.2	63.1	0.3	49.1	0.1	14
実患者数/医学物理士1名 (常勤+非常勤)	1,556.3		1,489.0		1,792.2	
新規患者数/医学物理士1名 (常勤+非常勤)	1,258.4		1,193.4		1,486.7	
品質管理士数 (常勤)	0.5	124	0.6	92	0.3	32
品質管理士数 (非常勤)	0.03	8	0.06	8	0	0
品質管理士数 (常勤+非常勤)	0.5	132	0.7	100	0.3	32
実患者数/品質管理士1名 (常勤+非常勤)	743.9		731.1		784.1	
新規患者数/品質管理士1名 (常勤+非常勤)	601.6		585.9		650.4	
品質管理士数 (常勤+非常勤)/リニアック1台	0.4		0.5		0.3	

※1 がん診療連携拠点病院（国立がんセンター中央病院・東病院含む）288施設のうち、放射線治療を行っていない、もしくは構造調査の回答がなかった22施設を除いた施設数



※FTE<1の施設はFTE=1として算出

Fig. 3 Distribution of annual patient load/FTE radiation oncologist in designated cancer care hospitals. Horizontal axis represents facilities arranged in order of increasing value of annual number of patients/FTE radiation oncologist within facilities.

Q1: 0-25%, Q2: 26-50%, Q3: 51-75%, Q4: 76-100%.

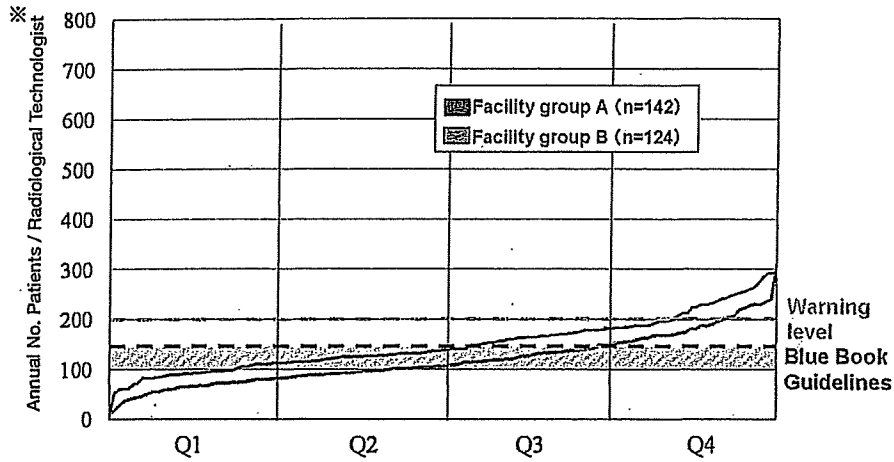


Fig. 4 Distribution of annual patient load/radiation technologist in designated cancer care hospital. Horizontal axis represents facilities arranged in order of increasing value of annual number of patients/radiation technologist within facilities. Q1: 0-25%, Q2: 26-50%, Q3: 51-75%, Q4: 76-100%.

Table 3 Number of equipments and their functions in both nationwide and designated cancer care hospitals according to stratification of institution by FTE radiation oncologist

	全施設 (%)	A施設層 (%)	B施設層 (%)
全国放射線治療施設全施設	712施設	274施設	438施設
Linac	657 (92.3)	263 (96.0)	394 (90.0)
with dual energy function	451 (63.3)	217 (79.2)	234 (53.4)
with 3DCRT function (MLC width=<1.0cm)	397 (55.8)	196 (71.5)	201 (45.9)
with IMRT function	141 (19.8)	92 (33.6)	49 (11.2)
CT simulator	394 (55.3)	194 (70.8)	200 (45.7)
がん診療連携拠点病院	266施設	142施設	124施設
Linac	258 (97.0)	140 (98.6)	118 (95.2)
with dual energy function	204 (76.7)	125 (88.0)	79 (63.7)
with 3DCRT function (MLC width=<1.0cm)	181 (68.0)	112 (78.9)	69 (55.6)
with IMRT function	78 (29.3)	57 (40.1)	21 (16.9)
CT simulator	175 (65.8)	107 (75.4)	68 (54.8)

装備の分布を示している。全国的には、dual energy機能は63%、3DCRT機能(MLC幅<1cm)は56%、IMRT機能は20%、CT simulatorは55%に装備されていた。施設層別では、A施設ではそれぞれ79%、72%、34%、71%に装備されていた。B施設ではそれぞれ53%、46%、11%、46%に装備されていた。A施設とB施設のlinacの各機能とCT simulator設置率には、それぞれ約20%の差異が観察された。

一方、がん診療連携拠点病院¹¹⁾では、全国的にはdual energy機能は77%、3DCRT機能は68%、IMRT機能は29%、CT simulatorは66%に装備され、施設層別ではA施設ではそれぞれ88%、79%、40%、75%に、B施設ではそれぞれ64%、56%、17%、55%に装備されていた。同様に、施設層別のlinacの各機能とCT simulator設置率には、それぞれ

約20%の差異が観察された。全国平均とがん診療連携拠点病院では、linac各機能とCT simulatorにはそれぞれ約10%の差異が観察された。

4. 地域別の放射線治療実患者数、放射線治療担当医および放射線治療担当技師当たりの患者数負荷

Table 4 に、都道府県別の人口¹⁴⁾、放射線治療実患者数(新患+再患)、治療施設数、JASTRO認定医数、FTE放射線治療担当医数および1 FTE放射線治療担当医当たりの実患者数(患者負荷)、放射線治療担当技師数(常勤+非常勤)および1放射線治療担当技師当たりの実患者数(患者負荷)、医学物理士数、品質管理士数を示している。1 FTE放射線治療担当医当たりの実患者数(患者負荷)は、478人(佐賀県)から148人(群馬県)までの幅広いバリエーションが観察

Table 4 Number of patients, facilities, certified personnel, patient load/personnel according to prefecture

都道府県名	人口 ¹⁾ 単位:1,000人	放射線治療実患者数:人 (人口1,000人当実患者数)	治療施設数 (1施設当人口:1,000人)	JASTRO 認定医数	FTE放射線治療担当医数 (実患者数/FTE:人)	放射線治療担当技師数 (実患者数/技師数:人)	医学物理士数 (常勤+非常勤)	品質管理士数 (常勤+非常勤)
北海道	5,628	11,852 (2.1)	31 (182)	25	45.6 (259.9)	70.9 (173.3)	6	21
青森県	1,437	1,733 (1.2)	10 (144)	6	9.5 (182.4)	23.0 (75.3)	4	7
岩手県	1,385	1,907 (1.4)	9 (154)	2	6.7 (284.6)	16.0 (127.1)	1	2
宮城県	2,360	3,955 (1.7)	13 (182)	6	14.4 (274.3)	32.0 (123.6)	3	6
秋田県	1,146	1,954 (1.7)	11 (104)	2	9.9 (197.4)	19.0 (102.8)	0	2
山形県	1,216	1,550 (1.3)	8 (152)	2	5.3 (292.5)	12.8 (121.1)	2	0
福島県	2,091	2,294 (1.1)	9 (232)	2	9.9 (231.7)	18.0 (127.4)	2	0
茨城県	2,975	3,679 (1.2)	16 (186)	6	18.0 (204.4)	32.5 (113.2)	5	3
栃木県	2,017	3,404 (1.7)	10 (202)	5	9.7 (350.9)	31.0 (109.8)	2	4
群馬県	2,024	3,571 (1.8)	13 (156)	17	24.1 (148.2)	27.1 (131.8)	2	15
埼玉県	7,054	6,135 (0.9)	20 (353)	15	22.0 (278.9)	55.5 (110.5)	4	8
千葉県	6,056	7,931 (1.3)	21 (288)	24	47.3 (167.7)	72.3 (109.8)	13	12
東京都	12,577	25,561 (2.0)	70 (180)	62	100.7 (253.8)	223.7 (114.3)	24	42
神奈川県	8,792	11,637 (1.3)	37 (238)	32	43.4 (268.1)	105.4 (110.4)	8	12
新潟県	2,431	3,536 (1.5)	14 (174)	6	11.6 (304.8)	34.5 (102.5)	3.1	1
富山県	1,112	1,990 (1.8)	8 (139)	4	6.0 (331.7)	18.5 (107.6)	1	6
石川県	1,174	1,938 (1.7)	8 (147)	3	5.2 (372.7)	17.3 (112.3)	1	2
福井県	822	1,097 (1.3)	8 (103)	4	6.3 (174.1)	15.0 (73.1)	5	4
山梨県	885	1,271 (1.4)	4 (221)	3	7.2 (176.5)	7.0 (181.6)	0	0
長野県	2,196	3,167 (1.4)	14 (157)	5	9.5 (333.4)	26.6 (119.1)	1	0
岐阜県	2,107	2,928 (1.4)	11 (192)	3	9.1 (321.8)	20.5 (142.8)	3	3
静岡県	3,792	6,977 (1.8)	27 (140)	10	25.0 (279.0)	65.5 (106.5)	4	5.5
愛知県	7,255	9,366 (1.3)	37 (196)	15	34.4 (272.7)	78.0 (120.1)	4	11
三重県	1,867	2,570 (1.4)	13 (144)	5	9.0 (285.6)	23.5 (109.4)	1	2
滋賀県	1,380	1,490 (1.1)	9 (153)	3	7.2 (206.9)	19.0 (78.4)	2	3
京都府	2,648	3,608 (1.4)	13 (204)	11	18.9 (190.9)	31.0 (116.4)	4	6
大阪府	8,817	12,885 (1.5)	44 (200)	29	46.4 (277.7)	116.8 (110.3)	9	23.3
兵庫県	5,591	8,371 (1.5)	32 (175)	22	38.3 (218.6)	77.5 (108.0)	5	12
奈良県	1,421	2,175 (1.5)	8 (178)	8	9.9 (219.7)	25.0 (87.0)	3	6
和歌山県	1,036	1,684 (1.6)	9 (115)	4	7.1 (237.2)	19.0 (88.6)	2	1
鳥取県	607	1,091 (1.8)	6 (101)	1	5.3 (207.4)	8.0 (136.4)	0	2
島根県	742	1,145 (1.5)	6 (124)	2	3.9 (292.1)	10.0 (114.5)	1	1
岡山県	1,957	2,742 (1.4)	11 (178)	8	10.3 (266.2)	21.6 (126.8)	2	5
広島県	2,877	5,496 (1.9)	19 (151)	18	21.7 (253.9)	39.5 (139.1)	3	9
山口県	1,493	2,049 (1.4)	12 (124)	4	8.5 (241.1)	20.7 (99.0)	0	3
徳島県	810	1,097 (1.4)	5 (162)	2	4.6 (238.5)	10.0 (109.7)	3	3
香川県	1,012	1,375 (1.4)	10 (101)	7	7.8 (176.3)	13.0 (105.8)	0	3
愛媛県	1,468	2,019 (1.4)	10 (147)	5	9.1 (221.9)	18.5 (109.1)	0	4
高知県	796	1,180 (1.5)	6 (133)	3	4.6 (256.5)	9.0 (131.1)	0	2
福岡県	5,050	7,925 (1.6)	27 (187)	17	34.0 (233.1)	52.0 (152.4)	5	11
佐賀県	866	1,051 (1.2)	4 (217)	1	2.2 (477.7)	5.5 (191.1)	0	0
長崎県	1,479	2,029 (1.4)	7 (211)	4	7.4 (274.2)	14.0 (144.9)	2	2
熊本県	1,842	2,562 (1.4)	13 (142)	4	9.4 (272.6)	22.5 (113.9)	1	2
大分県	1,210	1,859 (1.5)	12 (101)	2	5.0 (371.8)	16.8 (110.7)	0	0
宮崎県	1,153	1,962 (1.7)	9 (128)	2	6.8 (288.5)	17.0 (115.4)	1	1
鹿児島県	1,753	2,125 (1.2)	12 (146)	3	8.6 (248.5)	15.0 (141.7)	4	2
沖縄県	1,362	1,250 (0.9)	6 (227)	2	7.8 (160.3)	7.5 (166.7)	1	0
合計	127,768	191,173 (1.5)	712 (179)	426	774.5 (246.8)	1634.5 (117.0)	147.1	269.8

2005年放射線治療実施施設数を735施設と推測した場合の推定実患者数:約19万8,000人

Table 5 The average number of cancer patients treated with radiation and radiation oncology personnel, in institution according to patient load/FTE radiation oncologist or number of new patients.

	All facilities (n=712)	Heavy load/FTE R.O. ^{※1} institution in group B (n=48)	Heavy load/FTE R.O. ^{※1} institution in group A (n=72)	New patients ≥ 800 institution in all facilities (n=19)
平均年間新規患者数	219.5	312.5	452.9	983.2
平均年間実患者数	268.5	401.5	579.4	1212.6
放射線治療担当医FTE	1.1	0.6	1.5	5.5
放射線治療担当技師数	2.3	2.2	3.5	8.4
医学物理士数	0.2	0.2	0.3	1.1
放射線治療品質管理士数	0.4	0.3	0.6	2.0

※1 Annual No. patients/FTE R.O. ≥ 300, B施設層はFTE=1として計算

Table 6 Region and number of radiation oncology facilities according to patient load/FTE radiation oncologist or number of new patients

地域(都道府県数)	解析施設数		Heavy load/FTE R.O.		Heavy load/FTE R.O.		New patients ≥ 800	
			institution in group B (n=48)		institution in group A (n=72)		institution in all facilities (n=19)	
北海道(1)	31	4.4%	1	2.1%	9	12.5%	3	15.8%
東北(6)	60	8.4%	5	10.4%	1	1.4%	1	5.3%
関東(8)	191	26.8%	17	35.4%	24	33.3%	9	47.4%
信越・北陸(5)	52	7.3%	6	12.5%	4	5.6%	1	5.3%
東海(4)	88	12.4%	5	10.4%	10	13.9%	2	10.5%
近畿(6)	115	16.2%	7	14.6%	12	16.7%	2	10.5%
中国(5)	54	7.6%	2	4.2%	4	5.6%	0	0.0%
四国(4)	31	4.4%	0	0.0%	1	1.4%	0	0.0%
九州・沖縄(8)	90	12.6%	5	10.4%	7	9.7%	1	5.3%
全国(47)	712 ^{※1}	100%	48	100%	72	100%	19	100%

※1 2005年放射線治療実施施設数は735施設と推測され、712施設は96.9%に相当

された。1放射線治療担当技師当たりの実患者数(患者負荷)にも、191人(佐賀県)から73人(福井県)までの幅広いバリエーションがあった。

医学物理士は、東京都が24人と最も多く、次いで千葉県：13人、大阪府：9人の順であった。9県(秋田、山梨、鳥取、山口、香川、愛媛、高知、佐賀、大分)で不在であった。品質管理士は、東京都が42人と最も多く、次いで大阪府：23人、北海道：21人が多かった。7県(山形、福島、山梨、長野、佐賀、大分、沖縄)で不在であった。

5. 高負荷施設および大規模施設の分析

Table 5に、放射線治療担当医の年間患者数負荷が300名以上(日本版ブルーブック¹²⁾改善警告値)の高負荷施設と施設当たりの新患者数が800名以上の大規模施設について、スタッフ数を全体との比較のもとに示している。高負荷施設のうち、B施設層では48施設あり、放射線治療担当医は0.6 FTE人、同A施設層は72施設あり、1.5 FTE人であった。放射線治療担当技師数はそれぞれ2.2人、3.5人であった。年

間平均実患者数は402人と579人であった。一方、大規模施設は19施設あり、放射線治療担当医は5.5 FTE人で、放射線治療担当技師数は8.4人であり、平均年間実患者数は1,213人であった。1 FTE放射線治療担当医当たりの患者数負荷(1212.6/5.5=220人)は日米ブルーブックガイドライン^{12), 13)}内に収まっていた。これらの施設の地域分布をTable 6に示している。高負荷施設のうち、B施設層のものは全体に比べ関東、信越・北陸、近畿により多く、A施設層は北海道、関東により多かった。大規模施設は北海道、関東により多かった。施設の組織区分をTable 7に示している。高負荷施設(B施設層)は、O：赤十字、済生会、企業/公社、国保/社保/共済/労災/組合/厚生連病院等とH：医療法人、医師会病院、個人病院、その他がより多くなっていた。高負荷施設(A施設層)は、G：国立がんセンター・成人病センター・地方がんセンターがより多くなっていた。一方、大規模施設は、U：大学附属病院42%とG：47%が大部分であった。

Table 8に、これらの施設の装備である治療機器と周辺機器の整備状況を示している。高負荷施設(B施設層)は全体

Table 7 Number of facilities (%) by their category according to patient load/FTE radiation oncologist or number of new patients

	施設組織区分 ^{#1}						Total
	U	G	N	P	O	H	
All facilities (n=712)	112 15.7%	29 4.1%	71 10.0%	215 30.2%	181 25.4%	104 14.6%	712 100%
Heavy load/FTE R.O. institution in group B (n=48)	4 8.3%	2 4.2%	2 4.2%	10 20.8%	16 33.3%	14 29.2%	48 100%
Heavy load/FTE R.O. institution in group A (n=72)	11 15.3%	11 15.3%	4 5.6%	18 25.0%	17 23.6%	11 15.3%	72 100%
New patients ≥ 800 institution in all facilities (n=19)	8 42.1%	9 47.4%	0 0.0%	1 5.3%	0 0.0%	1 5.3%	19 100%

^{#1} 施設組織区分

U: 大学附属病院

G: 国立がんセンター・成人病センター・地方がんセンター

N: 独立行政法人国立病院機構(がんセンター等を除く)

P: 公立(都道府県市町村立)病院(がんセンター等を除く)

O: 赤十字病院, 済生会病院, 企業/公社病院, 国保/社保/共済/労災/組合/厚生連病院等

H: 医療法人, 医師会病院, 個人病院, その他

と比較し, 外部照射装置の機能は充実しているが, Brachytherapy装置設置は遅れている。同(A施設層)は, 外部照射装置の機能は全体よりやや上回っており, Brachytherapy装置は5割以上, CT simulatorは7割以上に普及していた。大規模施設では3DCRT機能9割, IMRT機能7割, Brachytherapy装置, CT simulatorは100%普及していた。linac当たりの年間実患者数負荷は, それぞれ371人, 415人, 501人であり, 後2者で日本版ブルーブック^{12), 13)}の改善警告値400人を凌駕していた。

Table 9に, これらの施設の治療計画管理料数とその難易度を全施設と比較して示している。3施設層ともに単純(1門照射, 対向2門照射)が数%ずつ減少して, 中間(非対向2門照射, 3門照射)と複雑(4門以上の照射, 運動照射, 原体照射)が, わずかに増えていた。Table 10に特殊治療の施行施設数(率)を示している。腔内照射, 組織内照射, 前立腺ヨード治療は, 高負荷施設(B施設層)で全体より低下しているが, 同(A施設層)では全体の2倍以上の割合の施設で, 大規模施設では4~7倍の割合の施設で施行していた。全身照射は, 33%, 56%, 84%の施設で施行していた。定位(脳)照射は, 全体では28%, それぞれ44%, 56%, 84%の施設で施行していた。定位(体幹部)照射は, 全体では13%, それぞれ17%, 29%, 68%の施設で施行していた。IMRTは全体で5%, それぞれ4%, 11%, 53%の施設で施行していた。Table 11に, 脳転移, 骨転移の施行割合を示している。高負荷施設(B施設層)で, 脳転移が全国平均より2倍と高くなっていった。骨転移は少なくなっていた。同(A施設層)では, 脳転移がやや減少し, 骨転移が多くなっていった。大規模施設では脳転移, 骨転移ともに減少していた。

考 察

今回の第8次JASTRO定期構造調査結果の全体像については, 第1報にて詳細を報告した。その分析で, 放射線治療患者数の伸びが当初の予想より少し頭打ちになっている事実が指摘された。linacの各機能やCT simulatorに代表されるように, 装備はより良いものに改善されていた。しかし, 放射線治療担当医数の伸びは十分でなかった。1FTE放射線治療担当医が扱う年間がん患者実数(新患+再患)は247人であり, 米国および日本の基準^{12), 13)}200名を凌駕していた。この放射線治療担当医数の不足が放射線治療技術の複雑化, 高度化に加えて, 支援スタッフ寡少のわが国の治療現場を疲弊させる原因になっていないか危惧された。今後の放射線腫瘍学分野の発展のためには, 放射線腫瘍医ならびに支援スタッフを増やすことが最優先課題である。本報告では, わが国の現状を構造調査結果にもとづいて正しく把握し, 各施設が人員増に向けて, 病院事務や行政との交渉に利用可能な数値データを提供することを目的としている。

国全体で62%の放射線治療施設(B施設)において, FTE≥1名の放射線治療担当医が確保されていない。これらの施設では, 2005年で年間平均150人の患者数を治療している。日米ブルーブックの基準200人からは, 1人の放射線治療担当医の配置は必須とは言えないかもしれない。しかし, 今後の急速な患者数の増加を吸収するために重要な役割を担うのは, この規模の施設であろう。したがって, この施設にFTE≥1名の常勤放射線治療医を配置することは重要である。この規模の施設における放射線治療の適用率が長らく常勤放射線治療担当医不在のために低く, 国

Table 8 Number of equipments and their function in radiation oncology facilities according to patient load/FTE radiation oncologist or number of new patients

治療機器 (機能) と周辺機器	All facilities (n=712)	Heavy load/FTE R.O. institution in group B (n=48)	Heavy load/FTE R.O. institution in group A (n=72)	New patients ≥ 800 institution in all facilities (n=19)
Linac	765	39	96	46
with dual energy function	498 65.1% ^{#1}	30 76.9% ^{#1}	70 72.9% ^{#1}	33 71.7% ^{#1}
with 3DCRT function (MLC width=<1.0cm)	462 60.4% ^{#1}	28 71.8% ^{#1}	65 67.7% ^{#1}	41 89.1% ^{#1}
with IMRT function	170 22.2% ^{#1}	10 25.6% ^{#1}	27 28.1% ^{#1}	32 69.6% ^{#1}
Annual No. patients/Linac	234.6 ^{#2}	371.2 ^{#2}	415.1 ^{#2}	500.9
Betatron	0	0	0	0
Telecobalt (actual use)	34 (11)	1 (1)	4 (2)	3 (3)
Gamma knife	48	14	7	3
Other accelerator	12	0	2	3
Co-60 RALS (actual use)	74 (64) 10.4% ^{#3} (9.0%)	5 (3) 10.4% ^{#3} (6.3%)	15 (14) 20.8% ^{#3} (19.4%)	3 (3) 15.8% ^{#3} (15.8%)
Ir-192 RALS (actual use)	123 (119) 17.1% ^{#3} (16.6%)	3 (3) 6.3% ^{#3} (6.3%)	27 (27) 37.5% ^{#3} (37.5%)	17 (17) 89.5% ^{#3} (89.5%)
X-ray simulator	502 69.7% ^{#3}	27 (27) 56.3% ^{#3}	53 70.8% ^{#3}	18 89.5% ^{#3}
CT-simulator	407 55.3% ^{#3}	27 (27) 56.3% ^{#3}	55 73.6% ^{#3}	22 100% ^{#3}
RTP computer (2 or more)	940 (146)	56 (45)	121 (22)	89 (18)

^{#1} linacの台数に対する機能の割合

^{#2} linacが設置されていない施設を除いたデータから算出 (n=657, 69, 37)

^{#3} 機器を保有している施設の割合 (機器台数には1施設2台以上保有しているものも含まれる)

Table 9 Number of reimbursement request on treatment planning by its complexity and patient load/FTE radiation oncologist or number of new patients

管理料種類	放射線治療管理料数 (放射線治療管理料総数に対する割合)			
	All facilities (n=495 ^{#1})	Heavy load/FTE R.O. institution in group B (n=29 ^{#1})	Heavy load/FTE R.O. institution in group A (n=56 ^{#1})	New patients ≥ 800 institution in all facilities (n=15 ^{#1})
単純	65,398 (53.3%)	4,900 (49.8%)	13,810 (49.9%)	8,103 (48.4%)
(1 門照射, 対向 2 門照射)	32,095 (26.1%)	2,710 (27.6%)	7,639 (27.6%)	4,843 (28.9%)
中間	25,317 (20.6%)	2,225 (22.6%)	6,220 (22.5%)	3,810 (22.7%)
(非対向 2 門照射, 3 門照射)	122,810	9,835	27,669	16,756
複雑				
(4 門以上の照射, 運動照射, 原体照射)				
合計	122,810	9,835	27,669	16,756

^{#1} 治療計画請求数が未記入であった施設を除いたデータから算出

Table 10 Special radiation therapy other than external irradiation according to patient load/FTE radiation oncologist or number of new patients

特殊照射	All facilities (n=712)	Heavy load/FTE R.O. institution in group B (n=48)	Heavy load / FTE R.O. institution in group A (n=72)	New patients ≥ 800 institution in all facilities (n=19)
腔内照射				
施行施設数	181 (25.4%)	6 (12.5%)	42 (58.3%)	19 (100.0%)
治療症例数	3,246	43	959	569
組織内照射				
施行施設数	79 (11.1%)	1 (2.1%)	17 (23.6%)	14 (73.7%)
治療症例数	2,773	99	643	267
前立腺ヨード治療				
施行施設数	39 (5.5%)	1 (2.1%)	9 (12.5%)	6 (31.6%)
治療症例数	1,765	99	602	262
全身照射				
施行施設数	191 (26.8%)	16 (33.3%)	40 (55.6%)	16 (84.2%)
治療症例数	1,738	83	389	296
術中照射				
施行施設数	66 (9.3%)	2 (4.2%)	13 (18.1%)	8 (42.1%)
治療症例数	387	12	106	156
定位（脳）照射				
施行施設数	197 (27.7%)	21 (43.8%)	40 (55.6%)	16 (84.2%)
治療症例数	11,122	3,509	2,398	755
定位（体幹部）照射				
施行施設数	92 (12.9%)	8 (16.7%)	21 (29.2%)	13 (68.4%)
治療症例数	1,658	187	414	346
IMRT				
施行施設数	33 (4.6%)	2 (4.2%)	8 (11.1%)	10 (52.6%)
治療症例数	755	122	184	160
温熱併用照射				
施行施設数	36 (5.1%)	1 (2.1%)	6 (8.3%)	3 (15.8%)
治療症例数	581	10	82	39
Sr-90翼状片治療				
施行施設数	5 (0.7%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)	0 (0.0%)
治療症例数	184	0	7	0

Table 11 Annual number of total cancer patients (new+repeat) treated for any of brain metastasis and bone metastasis by patient load/FTE radiation oncologist or number of new patients

転移	実患者数（放射線治療実患者総数に対する割合）			
	All facilities (n=712)	Heavy load/FTE R.O. institution in group B (n=48)	Heavy load/FTE R.O. institution in group A (n=72)	New patients ≥ 800 institution in all facilities (n=19)
脳転移	15,321 (8.0%)	3,497 (18.1%)	2,758 (6.6%)	1,206 (5.2%)
骨転移	27,476 (14.4%)	2,219 (11.5%)	6,159 (14.8%)	2,931 (12.7%)

全体のがんに対する放射線治療適用率を現在の25%に留めている可能性がある¹⁰⁾。一方、残り38%のA施設の上位25%の施設は、改善警告値¹²⁾300人を超えた患者を治療しており、過剰労働状況にあった。現状のインフラのままでは患者数増加の吸収が困難となりつつある。この施設への放

射線治療専門医の配置も優先的に進めなければならない。がん対策基本法、がんプロフェッショナル養成プランなどの追い風を得て、国全体で早急な人材育成を計るべきである。B施設の上位10%も改善警告値である年間300人を超えて治療しており、人員確保の標的となりうるが、内容を分

析してみると、そのうち半数の施設が定位(脳)照射に特化した施設であることが推定された。一方、診療放射線技師の場合は、放射線治療担当技師1名当たりの実患者数は117人であり、患者数に応じた配置がある程度できていると言える。しかし、この算定には治療計画や品質管理に関する業務を含めていないので、業務内容としては過剰と言える。品質管理士、医学物理士は、わが国の現状では多くが診療放射線技師と兼務である場合が多いので、それらの負荷を重複なく、今後算出しなければならない。今回はその部分のデータはない。日米ブルーブック¹²⁾、¹³⁾では、医学物理士は400~500人の患者に1人の配置が必要で、現状の負荷は1,000人を超えており、寡少である。

がん診療連携拠点病院は、全国平均よりも装備の機能は約10%ずつ充実しており、患者負荷も15~20%多かった。しかし、今回指定されたがん診療連携拠点病院の半数弱はB施設層であり、1FTE以上の放射線治療担当医が確保されていなかった。がん診療連携拠点病院のB施設の平均患者数の負荷は約200名で、早急に常勤放射線治療担当医を確保すべきである。以上のように、放射線治療担当医は不足しているので、優先順位をつけながら、配置していくと同時に、当面は現状のスタッフ数で患者サービスを提供するために、地域の施設間の医療連携が特に重要である。これについて日本版ブルーブック¹⁴⁾に、施設規模および装置の機能別に具体的例を光森らにより提示している。よく言われているように、欧米のようながん患者の施設集中化をわが国で定着させるべきか否かは、医療従事者の待遇を含めた医療体制の根本に関わる現実的方策の中から考案しなければならない。現状からは放射線治療施設の地域分布についてわが国はよく実現できていると考える。一方、がんセンター・成人病センターや大学病院での患者数急増はこれらの施設の大型化、集中化が促されているのかもしれない。地域別の患者数負荷は各地域の患者数と担当のマンパワーに依存し、放射線治療担当医で3.2倍、放射線治療担当技師で2.6倍の地域差が観察された。特に負荷の多い地域では、人員の補充と周辺地域との連携が必要であろう。現在、基準値の範囲にある施設も今後の患者数の増加に備えるべく、人員補充を怠らないことが肝要である。本データが有効に利用されることを望む。

放射線治療担当医について、人員補充の標的と考えられるブルーブックの改善警告値を超える高負荷施設(300人/FTE放射線治療担当医以上)と大規模施設(新患800人以上)について全体データと比較して分析した。地域的にはB施設層は関東、信越・北陸により多く、同(A施設層)と大規模施設は関東、北海道により多かった。施設区分では高負荷施設(B施設層)はO、Hがより多く、同(A施設層)はGがより多く、大規模施設はほとんどUとGであった。これらの施設区分の病院を管轄する国・自治体において、患者数負荷増加の実態が理解され、人員補充が重点的に行われることを望む。ただ、同(B施設層)はTable 10, 11から分かるように、半数にγナイフあるいは脳定位照射を行う施設が

含まれていることが明らかであった。これらは分割回数が少ないため、一般外部照射の人員負荷の分析とは本来別にする必要がある。今回は厳密に区別できていない。装備は同(B施設層)でBrachytherapyが普及していないことを除いて、同(A施設層)、大規模施設になるにしたがって、全体の平均より充実していた。linac 1台あたりの年間患者数負荷は、いずれもブルーブックガイドライン¹²⁾の300人/装置を超えており、同(A施設層)と大規模施設では、さらに同改善警告値400人を凌駕していた。したがって、2005年時点でも、これらの施設91施設(72+19)にはlinac 1台の追加設置が必要と考えられた。治療計画の請求の種類は負荷が大きく、規模が大きいほど、単純が若干減少して、複雑がわずかに増加していた。大規模施設でも半数近くは単純であり、2005年でのわが国の診療実態を反映しており、患者数の負荷が、治療計画の複雑化、高精度化を阻害しているのかもしれない。特殊治療の施行数も、負荷が大きいほど増える傾向にあった。大規模施設では1FTEあたりの患者数負荷はブルーブックのガイドラインの基準値200人/FTE放射線治療担当医の範囲にあるが、これらの施設区分はTable 7にあるように、40%はU:大学附属病院であり、教育、研究の責任が他の施設区分よりかなり高く、肝心の人材供給源であることも考慮すると、さらに多くの人員配置が必要であろう。

国全体で今後の患者数増加をどこで吸収するかという視点が重要となる。既述のように、欧米のような集中化、大型化は一つの方向性ではあるが、理想的過ぎるのかもしれない。本調査で明らかとなったわが国の現状から、まずは、がん診療連携拠点病院での装備や人員の重点配備は現実的な選択肢であり、前進である。ただ、この指定とは関わりなく、地域の放射線治療に重要な貢献をしている施設は多数あることも明らかである。本調査では人員を早急に補充すべき施設をデータとしてある程度特定できた。いずれにしても人材育成と供給が最重要で、大学の果たす役割は大きい。並行して将来のスタッフとしての活躍の場を確保し、装備の整備も着実に進めていくことも課題である。各地域において本調査のデータが有効利用されることを希望する。地域の詳細な分析依頼にも常時応ずるものである。

謝辞: 本調査に協力いただいた全国の放射線治療施設の放射線科長、技師長、担当医、担当技師各位ならびに調査協力の督促に協力いただいた各地域のリーダーの先生各位に厚く御礼申し上げます。また、回収データのクリーニング、入力、解析、事務作業に従事した大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座、大学院生各位、秘書の木本愛津美、七河由美両氏に感謝する。

文 献

- 1) 佐藤眞一郎, 中村 譲, 川島勝弘, 他: 日本の放射線治療の現状-1990年における実態調査の概要-放射線治療体制

- に関する検討。日放腫会誌 6 : 83-89, 1994.
- 2) 森田皓三, 内山幸男 : 第2回放射線治療施設の構造調査結果。日放腫会誌 7 : 251-261, 1995.
 - 3) 日本放射線腫瘍学・データベース委員会 : 全国放射線治療施設の1995年定期構造調査結果。日放腫会誌 9 : 231-253, 1997.
 - 4) 日本放射線腫瘍学・データベース委員会 : 全国放射線治療施設の1997年定期構造調査結果。日放腫会誌 13 : 175-182, 2001.
 - 5) 日本放射線腫瘍学・データベース委員会 : 全国放射線治療施設の1999年定期構造調査結果。日放腫会誌 13 : 227-235, 2001.
 - 6) 日本放射線腫瘍学・データベース委員会 : 全国放射線治療施設の2001年定期構造調査結果。日放腫会誌 15 : 51-59, 2003.
 - 7) 日本放射線腫瘍学・データベース委員会 : 全国放射線治療施設の2003年定期構造調査報告。日放腫会誌 17 : 115-121, 2005.
 - 8) Shibuya H, Tsujii H: The structural characteristics of radiation oncology in Japan in 2003. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 62 (5): 1472-1476, 2005.
 - 9) [http://www.jastro.jp/\(4/23/2007\)](http://www.jastro.jp/(4/23/2007))
 - 10) 手島昭樹, 渋谷 均, 西尾正道, 他 : JASTROデータベース委員会. 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 : 181-192, 2007.
 - 11) 国立がんセンターがん対策情報センター : がん情報サービスがん診療連携拠点病院一覧。 [http://ganjoho.ncc.go.jp/pub/hosp_info/hospital01/index.html\(5/17/2007\)](http://ganjoho.ncc.go.jp/pub/hosp_info/hospital01/index.html(5/17/2007))
 - 12) 日本PCS作業部会(厚生労働省がん研究助成金計画研究班14-6) : 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なとされる基準構造一, 2005.
 - 13) Inter-Society Council for Radiation Oncology: Radiation oncology in integrated cancer management 1991(日本語訳; 廣川 裕, 井上俊彦, 池田 恢(訳)「統合的癌治療における放射線腫瘍学」, (略称)「ブルーブック」). 放射線科専門医会, 1993.
 - 14) 総務省統計局 : 平成17年国勢調査 第1次基本集計結果(全国結果)統計表。平成18年10月31日公表。 (<http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2005/kihon1/index.htm>)

要旨 : JASTROの2005年放射線治療施設構造調査を2006年3月から2007年2月までに調査票を送付して行った。回答率は96.9% (712/735)であった。1 FTE(full time equivalent)放射線治療担当医当たりが治療する年間実患者数(=患者負荷)は247人であった。施設層別化別の同様の値は ≥ 1 FTE放射線治療担当医を有するA施設層で200人、 < 1 FTEのB施設層で159人であった(B施設層では過大評価を避けるため、本計算ではFTE=1として算出した。その施設の年間総患者数と同一)。A施設では全体の25%で、B施設の10%で300人以上(診療の質低下が懸念される改善警告値)を治療していた。放射線治療担当技師1名当たりの年間総患者数は117人であった。がん診療連携拠点病院では全国平均より優れた機能を装備したlinacならびにCT simulatorを使用していた。地域的に1 FTE放射線治療担当医当たりの年間患者総数は148~478人まで、また放射線治療担当技師1人当たりの年間患者数は73~191人までの顕著なバリエーションが観察された。1 FTE放射線治療担当医が年間300人以上(改善警告値)治療する高負荷施設(A施設層)と年間新規患者数が800人以上の大規模施設(計91施設)では、imac 1台当たりの患者数が400人(改善警告値)を超過していた。

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

宿谷威仁・山本信之

静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科/しゅくや・たけひと やまもと・のぶゆき

はじめに

肺癌の治療方針は、組織型(小細胞肺癌と非小細胞肺癌)、臨床病期(表1, 表2参照)、全身状態(performance status: PS, 表3参照)、主要臓器(心, 肺, 腎, 肝など)の機能によって決定される。本稿では、非小細胞肺癌の治療指針に関して、臨床病期ごとに概説する。

Stage IA および IB

全身状態および主要臓器機能が良好で耐術可能な場合、肺葉切除およびリンパ節郭清が標準的な治療法である。施設により、開胸下か胸腔鏡下に行うかが選択されている。合併症などにより全身状態が不良な場合などは、根治的放射線単独治療あるいは縮小手術が選択される。最近では、STI (stereotactic irradiation)が行われることも多い。

術後補助化学療法としては、Stage IBの腺癌にはテガフル・ウラシル配合剤(UFT)の内服により生存が改善されることから、使用されることが多い¹⁾。

また、腫瘍径や高分解能CTの性状より、区域切除や楔状切除などの縮小手術を行う試みもなされている。具体的には、径が20 mm以下で画像上pure GGO (ground glass opacity)である腫瘍に対する区域切除は、縮小手術として根治性が期待でき、また楔状切除の局所再発率は高く、10 mm以下でもより慎重に行われるべきとの考え

表1 病期分類

Stage	T	N	M
I/A	1	0	0
I/B	2	0	0
II/A	1	1	0
II/B	2	1	0
	3	0	0
III/A	1	2	0
	2	2	0
	3	1 or 2	0
III/B	Any T	3	0
	4	Any N	0
IV	Any T	Any N	1

(日本肺癌学会編: 臨床・病理 肺癌取扱い規約, 第6版, 金原出版, 2003より抜粋)

がある²⁾。

Stage IIA および IIB

Stage IA および IBと同様、全身状態および主要臓器機能が良好で耐術可能な場合、肺葉切除およびリンパ節郭清が標準的な治療法で、施設により、開胸下か胸腔鏡下で行うかが選択される。全身状態が不良な場合などは、根治的放射線単独治療あるいは縮小手術が選択される。

術後補助化学療法としては、CDDP (シスプラチン) + VNR (ビノレルビン)による併用化学療法が生存を改善したとの報告があり、用いられる^{3, 4)}。

- Stage IA～IIB および IIIA で T3N1 の症例に対しては、肺葉切除およびリンパ節郭清が標準的な治療法である。
- Stage IIIA で N2 症例のうち最も良い手術適応は、T1-2 で単一あるいは比較的限局した範囲の N2 リンパ節転移症例と考えられている。
- 術後補助化学療法としては、Stage IB の腺癌に UFT, Stage IIA～IIIA に CDDP + VNR が用いられることが多い。

表2 T, N, M因子に関して

T1	腫瘍の最大径 ≤ 3cm
T2	腫瘍の最大径 > 3cm、主気管支への進展が気管分枝部から ≤ 2cm、臓側胸膜への浸潤、部分的な無気肺
T3	胸壁、横隔膜、心膜、縦隔胸膜への浸潤、主気管支への進展が気管分枝部から < 2cm、一側全肺の無気肺
T4	縦隔、心臓、大血管、気管分枝部、気管、食道、椎骨への浸潤、同一肺葉内に存在する腫瘍結節、悪性胸水
N1	同側気管支周囲、同側肺門リンパ節転移
N2	同側縦隔、気管分枝部
N3	対側縦隔または対側肺門、斜角筋前または鎖骨上窩
M1	遠隔転移、他肺葉の腫瘍結節

(日本肺癌学会編：臨床・病理 肺癌取扱い規約，第6版，金原出版，2003より抜粋)

表3 performance status (ECOGの分類)

Grade	performance status
0	全く問題なく活動できる 発病前と同じ日常生活が制限なく行える
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座るでの作業は行なうことができる(例：軽い家事、事務作業)
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない 完全にベッドか椅子で過ごす

(ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group, USA) <http://ecog.dfci.harvard.edu/>より抜粋)

Stage IIIA

T3N1の症例に対しては、全身状態および主要臓器機能が良好で耐術可能な場合、肺葉切除およびリンパ節郭清が標準的な治療法である。一方、T1-3N2症例に対する外科治療の意義は確立されていない。N2症例のうち、リンパ節が胸部X線でもわかるように累々と腫大している症例や複数の縦隔リンパ節転移がある症例は、明らかに予後が悪く、外科手術の適応にならないのが一般的である。したがって、N2症例のうち、最も良い手

術適応はT1-2で単一あるいは比較的限局した範囲のN2リンパ節転移症例と考えられている。また、手術施行症例は、Stage IIAおよびIIBと同様、術後補助化学療法の適応である。手術適応とならないが、全身状態が良好(Eastern Cooperative Oncology Group: ECOG, PS 0-1)な症例には下記Stage IIIBに記載したように放射線化学療法を施行する。

Stage IIIB

全身状態が良好で(ECOG, PS 0-1)根治的胸部

- 手術適応とならない Stage IIIA および Stage IIIB のうち根治的胸部放射線照射が可能な症例は、化学放射線療法を施行する。
- 化学療法と胸部放射線の併用のタイミングとしては、同時併用法が推奨される。
- 化学放射線療法では、化学療法のレジメンとして CDDP + VNR や CBDCA + PTX が、放射線の照射法として 60 Gy/30 回/6 週の通常分割法が用いられる。

表4 主な抗癌剤とその特徴

学名	商品名	作用機序	特徴
シスプラチン	ランタ アリプラチン	白金製剤	腎障害の予防に十分な補液(3~4L/日)が必要
カルボプラチン	パロプラチン	白金製剤	シスプラチンに比べ、嘔気や腎障害が少なく、補液の量も少なく良い。血小板減少の頻度が高い
エリツテカン	カンブド トボテミン	トポイソメラーゼII 阻害剤	副作用として、重篤な下痢を起すことがある。間質性肺炎の患者には投与禁忌
ドセタキセル	タキソテール	微小管作用抗癌剤 タキサン系	2nd line や高齢者に対する化学療法に用いられることが多い。カルボプラチン不耐症の場合は、溶解液を生理食塩水に変更することが必要
パクリタキセル	タキソール	微小管作用抗癌剤 タキサン系	フェルリキンの予防のため、ステロイド并用。お尻の腫れ、腰痛、力等の前投与が必要。カルボプラチン不耐症の人には投与不可
ビンレリビン	ナベルリン	微小管作用抗癌剤 ビンカアルカロイド	放射線照射との併用や高齢者に対する化学療法に用いられることが多い。血管炎の頻度が高い
ゲムタシン	シテムサル	代謝拮抗剤	放射線との併用。間質性肺炎の患者への投与は禁忌。血小板減少を起すことが多い
ゲフィチニブ	イレッサ	EGFR阻害剤	重篤な間質性肺炎を起すことがある。その他、皮疹、下痢などの副作用がある

放射線治療が可能な局所進行非小細胞肺癌患者には、化学放射線療法を施行する。化学療法と胸部放射線の併用のタイミングとしては、化学療法と胸部放射線との同時併用法のほうが化学療法後に胸部放射線を追加する異時併用法より効果が高いことが報告されているため、全身状態・合併症などより耐用可能と考える場合は、同時併用法が推奨される。

化学療法のレジメンとしては、以前は CDDP + ビンデシン + マイトマイシン (MVP) が使用さ

れていたが、現在は、CDDP + VNR⁵⁾ や CBDCA (カルボプラチン) + PTX (パクリタキセル)⁶⁾ が使用されることが多い。ただし、CDDP + VNR や CBDCA + PTX を使用する場合は、安全性の観点から化学療法単独で使用する量より減量することが必要になる。放射線の照射法としては、1 回 2 Gy で 60 Gy/30 回/6 週で照射する通常分割法が行われる。

悪性胸水貯留や対側肺門リンパ節転移などの根治的放射線照射の適応にならないような症例は、

- 根治的放射線照射の適応外の Stage IIIB および Stage IV の症例は化学療法が治療の中心である。
- 1st line は CDDP および CPT-11, VNR, GEM, PTX, DTX のうち 1 剤または, CBDCA および PTX または GEM である。
- 高齢者の 1st line は VNR, GEM, DTX が薦められるが, PS, 合併症によっては 2 剤併用療法でもよい。

表5 1st lineの代表的な比較試験

試験名	レジメン	奏効率 (%)	MST (月)	1年生存率 (%)
ECOG 1594	CDDP + PTX	21	7.8	31
	CDDP + GEM	22	8.1	36
	CDDP + DTX	17	7.4	31
	CBDCA + PTX	17	8.1	34
FACS	CDDP + CPT-11	31	14.2	59
	CDDP + GEM	30	14.8	60
	CDDP + VNR	33	11.4	48
	CBDCA + PTX	32	12.3	51

MST : median survival time

表6 2nd lineの代表的な比較試験

試験名	レジメン	奏効率 (%)	MST (月)	1年生存率 (%)
Shepherd	DTX: 100 mg/m ²	6.3	5.9	19
	DTX: 75 mg/m ²	5.5	7.5	37
	BSC	0	4.6	19
Fossella	DTX: 100 mg/m ²	10.8	5.5	21
	DTX: 75 mg/m ²	6.7	5.7	32
	VNR or IFM	0.8	5.6	19
Hanna	DTX: 75 mg/m ²	8.8	7.9	29.7
	ベストプラクティス 500 mg/m ²	9.1	8.3	29.7

BSC : best supportive care, MST : median survival time, IFM : ifosfamide

全身化学療法の適応となり, 下記 Stage IV に準じて治療される。

Stage IV

治療としては, 全身療法としての化学療法が中心で, これに転移病巣に対する局所療法としての放射線療法, 外科療法が加わる。ECOG の PS 0-2 の患者に関しては, 化学療法の適応と考えられ, 1st line は, プラチナ系薬剤(CDDP, CBDCA)と新規抗癌剤と呼ばれる薬剤の組み合わせで行われる。CDDP との併用薬は, CPT-11 : 塩酸イリノテカン, VNR, GEM : ゲムシタピン, PTX, DTX が, CBDCA との併用薬には, PTX, GEM が使用される。本邦においては, CDDP+CPT-

11 を対象群とし, CDDP+VNR, CDDP+GEM, CBDCA+PTX の非劣性を検討した FACS study により, 後 3 群の非劣性は示されなかったものの, 効果は同等と考えられ, 主に使用されている⁷⁾(表 5 参照)。一般的に, これらの治療を 3~6 コース行うが, 治療中に増悪を認める症例, 治療終了後, 再発した症例には 2nd line として, DTX 単剤療法を行う^{8,9)}(表 6 参照)。3rd line 以降は, エビデンスが存在しない。

高齢者に関しては, 1st line として, VNR, GEM, DTX 単剤療法が検討されており, その投与が薦められている¹⁰⁻¹²⁾。これらの検討は, 70 歳以上を対象としているが, 年齢だけで投与薬剤を選択するのではなく, PS や合併症なども考慮

- 2nd line としてはDTX が用いられるが、欧米ではペメトレキセドも用いられている。
- ゲフィニチブやベバシズマブなどの分子標的薬を始めとする新たな抗癌剤が開発されている。

して、2剤併用療法か単剤療法かを選択するべきと考えられる。

欧米では、非扁平上皮癌の患者に、CBDCA + PTX にヒト化抗 VEGF (vascular endothelial growth factor) モノクローナル抗体であるベバシズマブを加えて投与することにより、無増悪生存期間および生存期間が有意に延長することが示された¹³⁾。また、CDDP + GEM に同様にベバシズマブを加えることの効果を検討した Study が、2007 年の ASCO (American Society of Clinical Oncology) Annual Meeting で発表され、無増悪生存期間が延長されることが示された。これらの治療法は本邦でも、今後、標準療法となってくる可能性が高い。

2nd line として、欧米では、DTX と悪性胸膜中皮腫の治療薬であるペメトレキセド(アリムタ)を比較した試験があり、奏効率、無増悪生存期間、生存期間は有意差がなかったが、好中球減少症、発熱性好中球減少症などの副作用は有意に少なかったとの報告がある¹⁴⁾(表6参照)。

ゲフィニチブ(イレッサ)は、EGFR (epidermal growth factor receptor) のチロシンキナーゼを阻害する小分子化合物で、2002年7月に本邦で発売された。東洋人、腺癌、女性、非喫煙者などの特徴を持つものの中に、奏効例が多い。これらの奏効例には、腫瘍細胞のEGFRチロシンキナーゼに変異を認める例が多く、また、変異例では奏効率が高いことが示されている。詳細は他稿を参

照されたい。

おわりに

以上、非小細胞肺癌の治療指針に関して概説した。肺癌は、肝や副腎のほか、脳や骨への転移、癌性胸膜炎などをきたす。また、悪性腫瘍死の第1位であり、2006年には、62,000人が肺癌で死亡している。これらのことから、転移病巣に対する局所療法、胸水コントロールのための胸膜癒着術、緩和医療なども重要な治療の一つであることを忘れてはならない。

また、ゲフィニチブやベバシズマブなどの分子標的薬を始めとする新たな抗癌剤が開発され、患者の予後が改善されつつある。今後も治療法の進歩が期待される。

文 献

- 1) Hamada, C. et al. : Meta-analysis of postoperative adjuvant chemotherapy with tegafur-uracil in non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 23 : 4999-5006, 2005
- 2) 岩崎昭憲ほか：肺癌の拡大手術と縮小手術—その評価と展望, 5. 肺癌縮小手術の成績と評価. *日外会誌* 106 : 385-389, 2005
- 3) Winton, T. et al. : Vinorelbine plus cisplatin vs. observation in resected non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 352 : 2589-2597, 2005
- 4) Douillard, J. et al. : Adjuvant vinorelbine plus cisplatin versus observation in patients with completely resected stage IB-III A non-small-cell lung cancer (Adjuvant Navelbine International Trialist Association [ANITA]) : a randomised

-
- controlled trial. *Lancet* 7 : 719-727, 2006
- 5) Sekine, I. et al. : Phase I study of cisplatin, vinorelbine, and concurrent thoracic radiotherapy for unresected stage III non-small cell lung cancer. *Cancer Sci* 95 : 691-695, 2004
 - 6) Belani, C.P. et al. : Combined chemoradiotherapy regimens of paclitaxel and carboplatin for locally advanced non-small-cell lung cancer : A randomized phase II locally advanced multimodality protocol. *J Clin Oncol* 23 : 5883-5891, 2005
 - 7) Ohe, Y. et al. : Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer : Four-Arm Cooperative Study in Japan. *Annals of Oncology* 18 : 317-323, 2007
 - 8) Shepherd, F.A. et al. : Prospective randomized trial of docetaxel versus best supportive care in patients with non-small-cell lung cancer previously treated with platinum-based chemotherapy. *J Clin Oncol* 18 : 2095-2103, 2000
 - 9) Fossella, F.V. et al. : Randomized phase III trial of docetaxel versus vinorelbine or ifosfamide in patients with advanced non-small-cell lung cancer previously treated with platinum-containing chemotherapy regimens. The TAX 320 Non-Small Cell Lung Cancer Study Group. *J Clin Oncol* 18 : 2354-2362, 2000
 - 10) The Elderly Lung Cancer Vinorelbine Italian Study (ELVIS) Group : Effects of vinorelbine on quality of life and survival of elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer. *J Natl Cancer Inst* 91 : 66-72, 1999
 - 11) Gridelli, C. et al. : Chemotherapy for elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer : the Multicenter Italian Lung Cancer in the Elderly Study (MILES) phase III randomized trial. *J Natl Cancer Inst* 95 : 362-372, 2003
 - 12) Kudoh, S. et al. : Phase III study of docetaxel compared with vinorelbine in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer : results of the West Japan Thoracic Oncology Group Trial (WJTOG 9904). *J Clin Oncol* 24 : 3657-3663, 2006
 - 13) Sandler, A. et al. : Paclitaxel-carboplatin alone or with bevacizumab for non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 355 : 2542-2550, 2006
 - 14) Hanna, N. et al. : Randomized phase III trial of pemetrexed versus docetaxel in patients with non-small-cell lung cancer previously treated with chemotherapy. *J Clin Oncol* 22 : 1589-1597, 2004

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—

静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科部長 山本 信之

肺癌に関するわが国のガイドライン

肺癌診療に関わるわが国のガイドラインとして作成されたものは、各施設別のもの(国立がんセンターなど)を除けば、厚生労働省が関係学会医薬品等適性使用推進施行の事業の中で日本臨床腫瘍研究会・日本癌治療学会に作成を委託した「抗がん剤適正使用のガイドライン」¹⁾が最初であったと思われる。本ガイドラインの作成・改訂作業は日本癌治療学会で継続中であるが、肺癌の化学療法については(案)の段階以降、公表されていない。

その後、厚生労働省医療技術評価総合研究事業「Evidence-based Medicine(EBM)の手法による肺癌の診療ガイドライン策定の研究」研究班により「EBMの手法による肺癌診療ガイドライン」が作成された。2003年に第一版が発行され²⁾、その後は、日本肺癌学会で改訂編集作業を行うことになり、2年後の2005年に一部改訂され第二版が出版されている³⁾。

そのため、現時点で、わが国における肺癌診療のガイドラインの代表的なものは、日本肺癌学会の「EBMの手法による肺癌診療ガイドライン」であると考えられる。その具

体的な内容については、成書を参照していただくことにして、本稿では、ガイドラインの作成経緯、作成方法、構造と問題点、2003年度版から2005年度版への改訂点、第三版の方向性などについて解説する。

肺癌診療ガイドラインの作成経緯

肺癌診療ガイドライン作成は、2001年度に発足した厚生労働省医療技術評価総合研究事業「Evidence-based Medicine(EBM)の手法による肺癌の診療ガイドライン策定の研究」研究班で開始された。本診療ガイドラインの作成経緯については、班長であった藤村重文先生が、2003年度版の序に、『肺癌は……難治癌の1つであり治療の充実をはかることはとくに重要である。一方……疾患は多様化しているものが多く……それらの疾患を現時点において標準的治療とされる方法に基づいて診療することが必要になってくる。診療ガイドラインの作成は現在の医療現場におけるニーズの1つであり、なかでも肺癌診療ガイドラインの策定は特に重要である』と記載されている。

ただ、同時期に同じ厚生労働省の21世紀型医療開拓推進研究事業「肺癌標準的治療

のためのクリティカル・パス作成に関する研究」研究班によって、肺癌治療の効率化を目指したクリティカル・パスの研究が行われていることや、その後のDPCの導入、癌治療の均てん化政策などと考え合わせると、肺癌診療ガイドラインの作成は、現場のニーズというだけではなく、ガイドラインとクリティカル・パスを合わせて利用することによる、国策としての包括化・均てん化医療の実現に向けた1つのツールであるようにも思われる。

肺癌診療ガイドラインの作成方法

最近のガイドラインには“EBMの手法に基づいて”とか“Evidenceに基づいた”などの接頭語がつけられることが多い。しかし、EBMとは、個々の患者に対する臨床的決断のために、現在存在する最も信頼できる科学的根拠に基づいて疑問点の解決を図ることで、より適切な質の高い治療を患者に提供する一連の行動様式である。即ち、実際に目の前にある個々の患者を対象としたものであるため、多数の患者が対象となることを念頭においた診療ガイドラインとは本質的に異なるものである。しかし、EBMを実践するプロセスは、診療ガイドラインを作成する場合にも有用かつ重要な方法論であり、“EBMの手法に基づく”とか“Evidenceに基づく”ガイドラインとは、EBMの実践の手順をガイドライン作成に置き換えたものと認識している。EBMの行動目標には「Step 1：患者問題の定式化」、

「Step 4：患者への適応」がある。ガイドラインをEBMになぞらえて作成するとすると、それぞれ、「Step 1：一般的な疑問点の抽出」、「Step 2：文献検索」、「Step 3：文献の信頼性の評価」、「Step 4：結果の応用」と言い換えられる。

Step 1の「一般的な疑問点の抽出」については、ガイドラインの場合、その作成段階で大まかな内容については決定されている。本ガイドラインの非小細胞肺癌の化学療法については、協議の上、化学療法の役割、対象患者、薬剤の選択、治療期間、再発非小細胞肺癌の化学療法、分子標的薬剤、という項目が設定され、それによってエビデンスの収集等の作業を行った。

Step 2の「文献検索」で重要なことは、適切なデータベースを選択することと、文献を制限しすぎないことである。通常EBMを実践する場合の文献の検索には、効率性（重要な文献の大部分が短時間で検索できる）が重要視されるが、ガイドラインを作成する場合は、労力を費やしても重要な文献を見逃さないことが大切である。しかし、何万何千もの論文に目を通すことは不可能であるため数百ぐらいに絞ることとなるが、この場合、重要な論文が抜け落ちていないかどうかを見極めなければならない。その判断には、やはりそれなりの知識が必要であり、そういう意味では、全く知識なしにエビデンスの収集をすることは不可能であると思われる。エビデンスの情報源としては、様々なものが知られているが、本ガイドラインの作成にあたっては、PubMedの利用が推奨された。PubMedはアメリカ国

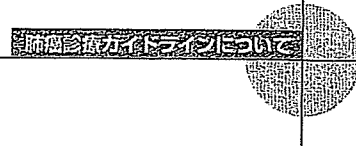


表1 エビデンスレベルの分類

I	システマティックレビュー/メタアナリシス
II	1つ以上のランダム化比較試験による
III	非ランダム化比較試験による
IV	分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究)による
V	記述研究(症例報告やケースシリーズ)による
VI	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

表2A 推奨グレードの分類

A	行うよう強く勧められる
B	行うよう勧められる
C	行うよう勧めるだけの根拠が明確ではない
D	行わないよう勧められる

表2B 推奨グレードの決め方：以下の要素を勘案して総合的に判断する

1	エビデンスのレベル
2	エビデンスの数と結論のばらつき
3	臨床的有効性の大きさ
4	臨床上の適用性
5	言やコストに関するエビデンス

立医学図書館がインターネットで提供するMEDLINEサービスで、最新のデータが24時間無料で検索可能であるため、世界中の医療関係者が利用している。

「肺癌の化学療法」の章の作成にあたっては、PubMedで網羅的検索として過去10年間の文献をlung cancer drug therapyのキーワードで検索した。ただ、これでも自分の知らない重要文献が抜け落ちている可能性があることや、当然ながら10年以前に発表され現在も必要とされる文献は検索されない。そのため、他のガイドライン(American

Society of Clinical Oncology : ASCO clinical practice guidelines for the treatment of unresectable non-small-cell lung cancer、A European state-of-the-art on-line instrument for clinical oncologists : START) や有名な教科書(Cancer Principles & Practice of Oncology、Lung Cancer Principles and Practice、臨床腫瘍学(日本臨床腫瘍学会編))を参照した。最後に、最新のデータで特に重要なものの欠落を防ぐために、Program / Proceedings American Society of Clinical Oncologyを参照している。

Step 3の「文献の信頼性の評価」については、ASCO、US Task Force on Prevention Health Care、Canadian Task Force on the Pediatric Health Examination、Agency for Health Care Policy and Research(AHCPR)などいくつかの評価方法が存在するが、エビデンスの質(Quality of Evidence)と勧告の強さ(Strength of Recommendation)から成り立っているものが多い。今回のガイドラインでは、表1、2のように基準を定めて、エビデンスの質を評価した。

肺癌診療ガイドラインの構造

本ガイドラインは、肺癌診療の全領域を網羅すべく、病期別と診療別のガイドラインを併記した構造となっている。診療別ガイドラインは、診断、化学療法、放射線治療、外科療法、術前術後併用療法、中心型早期肺癌の6テーマから構成されている。この