

201020042A

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放射線治療の推進及び
品質管理に係る研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石 倉 聡

平成23（2011）年 3月

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放射線治療の推進及び
品質管理に係る研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石倉 聡

平成23（2011）年 3月

目 次

I. 総括・分担研究報告

放射線治療における拠点病院の機能に係る研究及び研究統括 石倉聡	1
(添付資料1) がん診療連携拠点病院指定要件(放射線治療)の改訂に向けた提言(案)	
(添付資料2) がん診療連携拠点病院における放射線治療に関する現況調査の集計(1)	
(添付資料3) がん診療連携拠点病院における放射線治療に関する現況調査の集計(2)	
(添付資料4) 子宮頸がんの潜在的腔内照射適応患者数と地域格差	
(添付資料5) Towards Safer Radiotherapy—安全な放射線治療に向けて	

II. 分担研究報告

1. 放射線治療における拠点病院の機能に係る研究 鹿間直人	124
2. 放射線治療における拠点病院の機能およびモダリティ別支援プログラムに係る研究 辻野佳世子	126
3. 放射線治療における拠点病院の機能及び地域連携による人材育成に係る研究 中山優子	129
4. 地域連携による放射線治療の機能強化及び人材育成に係る研究 根本建二	131
5. 地域連携による放射線治療の機能強化及び人材育成に係る研究 内田伸恵	134
6. 放射線治療における拠点病院の機能及び地域連携による人材育成に係る研究 中村和正	137
7. 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 幡野和男	139
8. 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 西村哲夫	141
9. 放射線治療モダリティ別支援プログラム、地域連携による人材育成及び品質管理に係る研究 戸板孝文	143
10. 放射線治療モダリティ別支援プログラムに係る研究 大野達也	146
11. 放射線治療モダリティ別拠点病院支援プログラム及び品質管理に係る研究 遠山尚紀	149
12. 放射線治療モダリティ別拠点病院支援プログラム及び品質管理に係る研究 石川正純	152
13. 放射線治療の品質管理・第三者評価に係る研究 峯村俊行	154

14. 放射線治療の品質管理・第三者評価に係る研究 福村明史	-----	156
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	158
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	161

研究代表者 石倉 聡 名古屋市立大学大学院医学研究科 講師

研究要旨

がん医療の均てん化を図るにあたっては、診療の質の施設間差を是正し、現状よりも高いレベルに向上し標準化する必要がある。本研究の目的は、放射線治療の推進および質の向上に必要ながん診療連携拠点病院の機能強化ならびに人材育成に関して、効率的かつ実効性のある対策を立案、実施することであり、以下四つの小班を構成し、それぞれの課題の把握、対策の立案および実施を検討した。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、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（強度変調放射線治療、小線源治療等）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・第三者評価に係る研究。特に1) では、平成21年度現況調査結果の分析および拠点病院が実施すべき放射線治療の内容、備えるべき人員、設備体制など、指定要件に対する改定案の作成を行った。本研究により我が国の放射線治療の推進および質の向上ならびにがん医療の均てん化が図られ、がんの治療成績が向上し、行政および社会に多大な貢献をすることが期待される。

研究分担者

鹿間直人	佐久総合病院	部長
辻野佳世子	兵庫県立がんセンター	部長
中山優子	神奈川県立がんセンター	部長
根本建二	山形大学医学部	教授
内田伸恵	島根大学医学部	教授
中村和正	九州大学病院	准教授
幡野和男	千葉県がんセンター	部長
西村哲夫	静岡県立がんセンター	副院長
戸板孝文	琉球大学医学部	准教授
大野達也	群馬大学	准教授
遠山尚紀	千葉県がんセンター	技師（物理）
石川正純	北海道大学大学院	教授
峯村俊行	国立がん研究センター	研究員
福村明史	放射線医学総合研究所	室長

B. 研究方法

放射線治療の推進及び品質管理について以下四つの小班を構成し、それぞれの課題の把握、対策の立案を行い、実施を検討する。

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関連項目の拠点病院の視点による評価を行うため、拠点病院を対象としたアンケート調査等の実施、分析を行うとともに、海外における放射線治療の推進に係る先行事例の情報収集を行う（H22年度）。また、厚生労働省から拠点病院に対して毎年実施される現況調査の放射線治療関連項目に対する結果の分析を経時的に行う（H22～24年度）。さらに都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会とも連携しつつ、今後拠点病院が実施すべき放射線治療の内容、備えるべき人員、設備体制ならびにその実現に必要な対策等に関する検討を行う（H23～24年度）。（分担：石倉、鹿間、中村、辻野、中山）

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る。平成21年度はがん臨床研究事業「がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院

A. 研究目的

がん医療の均てん化を図るにあたっては、診療の質の施設間差を是正し、現状よりも高いレベルに向上し標準化する必要がある。本研究では、先進諸国に比較して遅れており、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および質の向上に必要ながん診療連携拠点病院の機能強化ならびに人材育成に関して、効率的かつ実効性のある対策を立案、実施することを目的とする。

の機能強化に関する研究」班において東北6県および島根県でモデル事業の研究を開始したが、平成22年度からは本研究で継続し、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始めとする人材育成プログラムを検討、実施するとともに、実施地域の拡大を図る（H22年度：山形/東北6県、島根、H23～24年度：福岡/九州、沖縄、その他地域への拡大）。また大学病院においては文部科学省のがんプロフェッショナル養成プランとの重複を避け、相補的・相乗的効果が得られるよう、適宜連携、調整を行う。（分担：根本、内田、中村、戸板）

3) 放射線治療モダリティ別（強度変調放射線治療、小線源治療等）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企画・実施する。ただし、主に首都圏で開催される研修会には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の開催を優先する。（H22～24年度：島根県、兵庫県、その他地域で開催）。

小線源治療においては、地域間、施設間格差が著明である子宮頸がん腔内照射技術の標準化・均てん化に向けて、施設訪問による手技等の相互比較を行い、標準化支援プログラムを作成、実施する（H22～24年度）。（分担：強度変調放射線治療：幡野、遠山、石川 小線源治療：西村、戸板、辻野、大野）

4) 放射線治療の品質管理・第三者評価に係る研究：

安全かつ質の高い放射線治療を実施するために必要な、施設における品質管理プログラムの確立を支援するとともに、放射線治療の質を保証する第三者評価プログラムを作成し実施する。また、都道府県拠点病院等を対象とした施設訪問を行い、放射線治療機器の出力測定を通して品質管理に関する確認、助言を行う。さらに放射線治療を含む臨床試験等の品質管理・品質保証プログラムも活用し、一般診療の質の向上を図るとともに、国際標準に準じた品質管理の実施に必要な国際協調を図る（H22～24年度）。（分担：福村、峯村、戸板、石川、遠山）

（倫理面への配慮）

本研究では患者への介入研究は行わない。該当する場合には疫学指針や臨床指針等における倫理指針を順守する。

C. 研究結果

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関連項目を拠点病院の視点で評価するため、平成21年度に実施された拠点病院の現況調査結果を分析し、日本放射線腫瘍学会で報告するとともに、海外のガイドラインも参考にしつつ、今後拠点病院が実施すべき放射線治療の内容、備えるべき人員、設備体制など、指定要件に対する改定案の作成、提言を行った。（添付資料1～3参照）

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：

東北6県および島根県において、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を作成し、インターネットを利用した遠隔カンファレンスを実施するとともに、県拠点病院である山形県立がんセンターおよび島根大学病院において、それぞれ地域拠点病院の診療放射線技師を対象とした2日間の研修会を開催した。平成23年度には九州地区での実施を計画している。

3) 放射線治療モダリティ別（強度変調放射線治療、小線源治療等）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向けて、放射線治療医および診療放射線技師を対象とした研修を上記島根大学病院での研修会に含めて実施した。主に首都圏で開催される研修会には参加困難な施設が多いことから、今後は道府県拠点病院等での開催を優先し、平成23年度には兵庫県、沖縄県での開催を計画している。

小線源治療においては、地域間、施設間格差が著明である子宮頸がん腔内照射技術の標準化・均てん化に向けて（添付資料4参照）、静岡県立静岡がんセンターの施設訪問、手技の相互比較を行うとともに、前処置に関する患者アンケートを開

始した。また、標準化に資するツールとしてDVDを用いた手技のデモとともに「子宮頸がん腔内照射マニュアル」の作成を開始し、日本放射線腫瘍学会の高線量率ラルス医療安全取扱講習会の教材とした。

その他、施設間差の大きい食道癌の3次元放射線治療計画に関する実技研修会を開催した。

4) 放射線治療の品質管理・第三者評価に係る研究：

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、英国による報告書「Toward Safer Radiotherapy」を翻訳、印刷し（添付資料5参照）、日本放射線技術学会のシンポジウムにおいて報告、配布し、医療安全に対する啓発を行うとともに、放射線治療に関するインシデント報告システムをわが国で運用するための検討を開始した。強度変調放射線治療の品質管理に関しては、前立腺がんに対する臨床試験を計画している研究班と協力し、国際標準に準じた品質保証・第三者評価として参加予定施設を対象にIMRTファントムを用いた訪問・郵送線量測定による質の保証を開始した。また、都道府県拠点病院等を対象とした施設訪問、放射線治療機器の出力測定のための電子線測定手順を作成し、3施設で試行した。

D. 考察

研究成果の意義及び今後の発展性について、以下のように考えられる。

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関連項目の検討ならびに今後拠点病院が実施すべき放射線治療の内容に関する提言により、今後、その実現に必要な対策が取られ、拠点病院の機能が向上することが期待される。

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：

特に専門医不足が顕著である地域に重点をおいた、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モデルの作成および実施により、今後、より効果的、効率的な人

材育成が可能となることが期待される。

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や地域間格差の著明な小線源治療の標準化・均てん化に必要な対策の提示ならびに拠点病院の指導者の育成により、強度変調放射線治療の安全な普及および地域格差の縮小が期待される。

4) 放射線治療の品質管理・第三者評価に係る研究：

放射線治療の安全確保に必要な知識の普及・啓発、放射線治療の第三者評価プログラムの確立と運用ならびに国際協調に基づく国際標準の品質管理の確立により、質の高い安全な放射線治療の普及が期待される。

E. 結論

これらの研究はいずれもがん医療の均てん化、放射線治療の推進及び品質管理において必要不可欠なものである。また、本研究により先進諸国に比較して遅れている我が国の放射線治療の推進および質の向上ならびにがん医療の均てん化が図られ、ひいて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。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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* 2010;76(4):1106-1113
- 2) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, Uno T, Yoshimura R, Kodaira T, Furutani K, Kasuya G, Ishikura S, Kamura T, Hiraoka M. A consensus-based guideline defining the clinical target volume for pelvic lymph nodes in external beam radiotherapy for uterine cervical cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2010;40(5):456-463

- 3) Ogawa K, Ito Y, Karasawa K, Ogawa Y, Onishi H, Kazumoto T, Shibuya K, Shibuya H, Okuno Y, Nishino S, Ogo E, Uchida N, Karasawa K, Nemoto K, Nishimura Y; JROSG Working Subgroup of Gastrointestinal Cancers. Patterns of radiotherapy practice for pancreatic cancer in Japan: results of the Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG) survey. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010 ;77(3):743-50.
- 4) 内田伸恵, 森山正浩, 川口篤哉, 横川正樹, 池田新: 放射線治療最近の進歩と島根県の現状. *島根医学*, 2010;30 (1) :33-38
- 5) Teshima T, Numasaki H, Shibuya H, Nishio M, Ikeda H, Sekiguchi K, Kamikonya N, Koizumi M, Tago M, Ando Y, Tsukamoto N, Terahara A, Nakamura K, et al. Japanese structure survey of radiation oncology in 2007 based on institutional stratification of patterns of care study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010;78(5):1483-1493
- 6) 戸板孝文, 石倉聡, 村山貞之. がん臨床試験と放射線療法: 放射線治療の品質保証(QA)・品質管理(QC)の重要性. 婦人科がん臨床試験参加に必要な知識. *産科と婦人科.* 2010;77: 542-546
- 7) Viswanathan AN, Creutzberg CL, Craighead P, McCormack M, Toita T, et al. International brachytherapy practice patterns: a survey of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIg). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* (in press).
- 8) Toita T, Kato S, Ishikura S, Tsujino K, Kodaira T, Uno T, Hatano K, Sakurai H, Niibe Y, Kazumoto T, Nishimura T, Kitagawa R, Fukutani M, Oguchi M, Takizawa K, and Disease Committee of Radiation Oncology, Japanese Gynecologic Oncology Group. Radiotherapy quality assurance of the Japanese Gynecologic Oncology Group study (JGOG1066): a cooperative phase II study of concurrent chemoradiotherapy for uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol.* (in press)
- 9) Wakatsuki M, Ohno T, Yoshida D, Noda SE, Saitoh J, Shibuya K, Katoh H, Suzuki Y, Takahashi T, Nakano T. Intracavitary combined with CT-guided interstitial brachytherapy for locally advanced uterine cervical cancer: introduction of the technique and a case presentation. *J Radiat Res.* 2010;52(1):54-58
- 10) Oike T, Ohno T, Wakatsuki M, Noda SE, Saitoh J, Mizukami T, Yoshimoto Y, Okonogi N, Katoh H, Shibuya K, Suzuki Y, Ishikawa H, Ebara T, Takahashi T, Nakano T. The benefit of small bowel and pelvic bone sparing in excluding common iliac lymph node region from conventional radiation fields in patients with uterine cervical cancer: a dosimetric study. *J Radiat Res* 2011;51(6):715-721
- 11) Kato S, Tran DN, Ohno T, Nakano T, Kiyohara H, Ohkubo Y, Kamada T. CT-based 3D dose-volume parameter of the rectum and late rectal complication in patients with cervical cancer treated with high-dose-rate interacavitary brachytherapy. *J Radiat Res* 2010;51(2): 215-221
- 12) Fujita Y, Tohyama N, Myojoyama A, Saitoh H, Depth scaling of solid phantom for intensity modulated radiotherapy beams, *J Radiat Res* 2010;51(6):707-13
- ## 2. 学会発表
- 1) 石倉聡, 辻野佳世子, 中山優子, 鹿間直人, 中村和正, 根本建二, 内田伸恵, 幡野和男, 戸板孝文, 西村哲夫. がん診療連携拠点病院における放射線治療の指定要件に関する公開情報の集計結果. 日本放射線腫瘍学会第23回学術大会, 2010, 浦安
- 2) 西村哲夫, 戸板孝文, 石倉聡. 子宮頸癌の腔内照射潜在適応患者数の推定. 日本放射線腫瘍学会第23回学術大会, 2010, 浦安
- 3) 橋本慎平, 遠山尚紀, 黒岡将彦, 藤田幸男, 小島徹, 河内徹, 幡野和男, 齋藤秀敏, 石倉聡. ガラス線量計を用いた郵送IMRT線量測定システム構築のための基礎検討. 日本放射線腫瘍学会第23回学術大会, 2010, 浦安
- 4) 石川正純, Kenneth Sutherland, 石倉聡, 遠山尚紀, 成田雄一郎, 峯村俊行, 西尾貞治, 宮本直樹, Gerard Bengua, 鈴木隆介. 線量分布検証における誤差の要因と判定基準に関する考察. 日本放射線腫瘍学会第23回学術大会, 2010, 浦安
- 5) 石倉聡. 安全を確保するクオリティーマネジメントシステムの構築に向けて. 第61回放射線治療分科会シンポジウム「放射線治療におけるニアミス, インシデントへの取り組み」. 第38回日本放射線技術学会秋季学術大会.

2010, 仙台

- 6) 橋本慎平, 遠山尚紀, 黒岡将彦, 藤田幸男, 河内徹, 小島徹, 木藤哲史, 岡本裕之, 熊崎祐, 林直樹, 幡野和男, 齋藤秀敏, 石倉聡. ガラス線量計を用いた郵送によるIMRT線量測定に向けた事前検討. 第100回日本医学物理学学会学術大会, 2010, 東京
- 7) 宮岸朋子, 峯村俊行, 保科正夫, 小口宏, 福村明史, 羽生裕二, 成田雄一郎, 西尾禎治, 石倉聡. 第三者機関による放射線治療計画装置の品質管理支援プログラム作成に向けた予備的研究. 第100回日本医学物理学学会学術大会, 2010, 東京
- 8) 峯村俊行, 成田雄一郎, 田村昌也, 西尾禎治, 石川正純, 宮岸朋子, 石倉聡, 西村恭昌. IMRTの第三者評価による品質保証・品質管理(QA・QC)支援—IMRT臨床試験参加グループにおける評価項目の検討—. 第100回日本医学物理学学会学術大会, 2010, 東京
- 9) 西村哲夫, 戸板孝文, 石倉聡, 晴山雅人. 子宮頸癌に対する小線源治療の均てん化の現状. 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会第12回研究会, 2010, 東京
- 10) 根本建二, 和田仁, 野宮琢磨, 吉岡孝志, 山川真由美. がんセンター主導によるカンサーボードの集中開催. 日本癌治療学会, 2010, 京都
- 11) Tohyama N, Kojima T, Kawachi T, et al., Feasibility Study of On-Site IMRT Audit in Japan, AAPM, 52nd annual meeting, 2010, Philadelphia
- 12) Hashimoto S, Kawachi T, Kojima T, Tohyama N, et al. Feasibility Study of Radiophotoluminescence Glass Dosimeter for Postal IMRT Dose Audit, ESTRO 29, 2010, Barcelona

G. 健康危険情報

なし

H. 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

がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言（案）

1. 人員

1.1. 放射線治療医

- 1.1.1. 年間放射線治療患者実人数（新患+再患）250名まで毎に専任の放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。特に年間放射線治療患者実人数が200名を超える施設の当該医師については常勤であること。また、専従であることが望ましい。

（補足）

欧米の放射線治療部門における適正配置に関する指針では1名の放射線治療医が担当する放射線治療患者は年間250名以下、1日あたり25～30名以下が望ましいとされている¹⁾。定位放射線治療（SRT/SBRT）や強度変調放射線治療（IMRT）などの高精度放射線治療を施行している場合には、年間患者実数は200～250名以下にすべきとされており、業務量に応じた医師の配置が必要である²⁾。この適正配置に関する目標値は放射線治療業務に専従した場合にのみ適応されるべきであり、病棟業務などを兼務している場合には業務量に応じた医師の配置を考慮しなければならない。なお、IMRTの保険請求を行う施設要件では、「放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること」とされている。（注：専従および専任に関しては、本提言書の文末の用語解説を参照）

2003年では年間641,594人のがん患者が発生し、2015年には89万人にまで増加すると予測される³⁾。2005年のJASTRO構造調査の結果では日本における1,003名の放射線治療医（うち、426名が日本放射線腫瘍学会認定医）が191,173名（全がん患者の約25%に相当）のがん患者の治療に当たっていた⁴⁾。診療ガイドラインをもとに算出した欧米の指針（Criterion based benchmarking 法：CBB^{注1)}）では、全がん患者の52%に放射線治療が適応されるべきであるとしている⁵⁾。上述の規準に準じて算出した場合には2015年までに全国の放射線治療医を1,780名にまで増員させる必要がある。

注1：Criterion based benchmarking 法：医療機関へのアクセスに支障（移動距離や保険制度など）がなく、診療ガイドラインの普及率が高い地域を想定して算出する手法。

（参考文献）

- 1) INTER-SOCIETY COUNCIL FOR RADIATION ONCOLOGY, Radiation Oncology in Integrated Cancer Management, ISRO, Philadelphia, PA (1991)
- 2) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol 75:349-54, 2005.
- 3) 西暦2010年のわが国のがん罹患に関する推計。（独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター。がん情報サービスより）
- 4) 手島昭樹他. 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 : 181-192, 2007.

5) Delaney G, et al. The role of radiotherapy in cancer treatment. Estimating optimal utilization from a review of evidence-based clinical guidelines. *Cancer* 104 1129-37, 2005.

1.2. 放射線治療担当診療放射線技師

1.2.1. リニアック 1 台につき 2 名以上の常勤専従放射線治療技師を配置すること。

(補足)

リニアックの操作は常勤専従放射線治療技師 2 名以上で行うことが基本とされている¹⁾。
²⁾。1 台のリニアックでは 1 日 25 名の患者を治療することが想定されており、これを超えた場合には技師の増員が必要であり、1 台で 1 日 50 名の患者を治療する場合には技師 4 名以上が必要とされる^{1, 2)}。

1.2.2. X 線シミュレータ装置および CT シミュレータ装置の操作にあたっては、診療放射線技師 2 名を配置することが可能な体制であること¹⁾。

(補足)

X 線シミュレータ装置および CT シミュレータ装置の操作担当放射線技師は年間放射線治療患者実人数(新患+再患) 500 名まで毎に 2 名を配置することとされている¹⁾。

1.2.3. 遠隔操作式後装填法(RALS)を用いた照射業務を行う際には、1 台について専従または専任の放射線治療技師を 1 名以上配置すること。

(参考文献)

1) INTER-SOCIETY COUNCIL FOR RADIATION ONCOLOGY, Radiation Oncology in Integrated Cancer Management, ISRO, Philadelphia, PA (1991)

2) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. *ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol* 75:349-54, 2005.

1.3. 放射線治療品質管理士または医学物理士

1.3.1. 専従の放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる常勤の技術者等を年間放射線治療患者数 400~500 名に対し 1 名を配置すること¹⁾。

1.3.2. 放射線治療品質管理士または医学物理士の確保が困難な地域拠点病院では、地理的また経営母体をベースとした病院間連携などを考慮し協力病院間で 400~500 名まで毎に 1 名(非常勤可)を月 2 回以上配置すること。

(補足)

放射線品質管理士は日本特有の名称であり、2010 年 8 月現在 708 名が認定されている。欧米では医学物理士は職種として確立しており²⁾、放射線治療の品質管理を専ら担当する専門的知識を有するものが担当しており、日本でも徐々に認定者が増え、2010 年 11 月現

在 562 名が認定されている。国際原子力機関 (IAEA) においては、「医師、医学物理士、診療放射線技師のほかに、各医療機関が QA manager を任命して病院全体の放射線品質管理 (QA) の内容を吟味し品質管理の継続的な改善を行うことが望ましい」とされており、本邦では放射線治療の品質管理を担当する者は医学物理士と放射線治療品質管理士となる。放射線品質管理を専ら担当する技術者を確保できない地域はいまだ多いが、一部の地域では関連病院を担当者が月 2 回程度訪問し、放射線治療の品質管理に関する助言や高精度放射線治療に関する治療計画の補助を行う試みが始まっており質の向上が期待されている。

(参考文献)

- 1) INTER-SOCIETY COUNCIL FOR RADIATION ONCOLOGY, Radiation Oncology in Integrated Cancer Management, ISCR0, Philadelphia, PA (1991)
- 2) AAPM Report No. 38 American association of physicists in medicine. Statement on the role of a physicist in radiation oncology. Published by the American Institute of Physics, Inc. 1993.

1. 4. 放射線治療部門を担当する看護師

1. 4. 1. 年間患者実人数 300 名まで毎に常勤 1 名以上を配置すること¹⁾。

(補足)

社団法人日本看護協会の資格認定制度の中に「がん放射線療法看護」が設けられた。平成 22 年度 7 月時点で 30 名ががん放射線療法認定看護師として登録され、今後、認定者が更に増えることが期待される²⁾。

(参考文献)

- 1) INTER-SOCIETY COUNCIL FOR RADIATION ONCOLOGY, Radiation Oncology in Integrated Cancer Management, ISCR0, Philadelphia, PA (1991)
- 2) 社団法人日本看護協会ホームページより
(<http://www.nurse.or.jp/nursing/qualification/howto/index.html>)

2. 設備

2. 1. リニアック

2. 1. 1. 一般的な体外照射を行うためのリニアックを、年間患者実人数 400～450 名毎に 1 台以上設置すること¹⁾。

2. 1. 2. 使用年数上限は 10 年を推奨する^{1, 2, 3)}。

(補足)

欧州のガイドラインでは使用年数上限は 10～12 年とされているが、これは週 40 時間使用した場合の上限であり、週 50 時間使用する場合には上限は 15%短縮 (約 10 年) され、週 60 時間の場合には 25%短縮 (9 年) するとされている^{2, 3)}。英国の National Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告にはリニアックの使用上限を 10 年とすることが

記載されている。これはいままでの医療経済が機器の更新の必要性を重要視してこなかった経緯を踏まえての報告であり、近年の技術革新、精度の高い放射線治療の提供に対応するためにも上限を超えたりニアックの使用は推奨されない。また、リニアック装置の定期的な保守点検は必須であり機器メーカーとの保守契約を結ぶことは重要である。機器メーカーによりその対応は異なるが、部品交換の対応可能な年数は10年までのことが多く、これを超えて使用する場合には故障の際の修理が不可能となることもあり注意が必要である。

また、英国では放射線治療部門全体の機能整備として、緊急照射には48時間以内に、姑息照射には2週間以内に、また根治照射には4週間以内に治療を開始できるよう人員および装置を整備することを目標としている³⁾。

(参考文献)

- 1) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol 75:349-54, 2005.
- 2) Radiotherapy activity planning for Scotland 2011-2015. Healthier Scotland Scottish executive.
- 3) Radiotherapy: Developing a world class service for England. Report to Ministers from National Radiotherapy Advisory Group. 2007

2.2. 治療計画装置

2.2.1. 施設に最低1台以上を設置すること^{1,2)}。

2.2.2. ハードウェアの使用年数上限は7年であり¹⁾、ソフトウェアは3年ごとに更新(バージョンアップ)を行う²⁾。

(補足)

治療計画装置は現在の放射線治療を実施する上で必須の装置であり、放射線治療医の人数、治療件数、高精度治療のための検証などを考慮し適正な台数を整備することが効率的な運用のためには必須である。ソフトウェアは更新サイクルが速く、バージョンアップにより新たな照射技法が可能となるため、医療サービスの効率的と有効性に影響を与えないよう短い間隔でバージョンアップを行うことが必要である。バージョンアップを行う際には、放射線治療における機器の精度管理および照射計画の検証に深く携わる者の立ち会いのもと、慎重な検証を行った後に導入することが重要となる。

(参考文献)

- 1) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol 75:349-54, 2005.
- 2) Radiotherapy: Developing a world class service for England. Report to Ministers from National Radiotherapy Advisory Group. 2007

2.3. シミュレータ装置

2.3.1. CT シミュレータ装置を施設に 1 台以上を設置すること^{1, 2)}。

2.3.2. 使用年数上限は 10 年を推奨する¹⁾。

(補足)

リニアック装置本体または同室設置などの形で画像誘導用の X 線透視機能が整備されつつあり、X 線シミュレータ装置の役目は徐々に縮小されている。

(参考文献)

1) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol 75:349-54, 2005.

2) 外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン. 日放腫会誌 11(Supplement 2), 2000.

2.4. 小線源治療

2.4.1. 子宮頸癌に対する腔内照射が可能なシステムを所有するか、システムを有する他のがん診療連携拠点病院等と適切な診療連携を行なえる体制を構築すること。

2.4.2. 前立腺癌および頭頸部腫瘍に対する小線源治療は、必要に応じて対応可能な施設と連携がとれる体制を構築すること。

(補足)

子宮頸癌に対する標準治療として体外照射と腔内照射の併用が推奨されている^{1, 2)}。体外照射単独治療は推奨されない³⁾。子宮頸癌に対する腔内照射装置の配備は効率的な運用を考慮し、二次医療圏単位、県単位で発生する患者数を考慮して配備することが望ましい。

(参考文献)

1) 子宮頸癌治療ガイドライン 2007 年版 日本婦人科腫瘍学会／編 金原出版

2) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology™ Cervical Cancer V.I.2010.

3) Nag S, et al. The American brachytherapy society recommendations for high-dose-rate brachytherapy for carcinoma of the cervix. Int J Radiat Oncol Biol Phys 48:201-11, 2000.

3. 放射線治療品質保証の体制

3.1. 放射線治療部門の組織

放射線治療部門は画像診断部門と独立した組織であることが望ましい。

(補足)

都道府県連携拠点病院においては放射線治療部門が独立した組織であることがすでに必須要件となっているが、地域拠点病院においても独立した部門であることが望ましい。部門長は放射線治療に専ら従事している放射線治療医が望ましく、治療方針、スタッフの体制、医療事故防止対策、統合的 QA プログラムの実施についての責務を担っている¹⁾。画像診断部門と分離していない施設においては、放射線診療部門全体の長が、スタッフの体制、医

療事故防止対策、統合的 QA プログラムの実施の責務を担うことになる。

3.2. 放射線治療品質保証委員会の設置・開催

放射線治療品質保証委員会を病院長（または施設長）の下に設置しなければならない。

（補足）

放射線治療品質保証委員会は、施設内の放射線防護部門および病院全体の医療事故防止委員会から独立させなければならない¹⁾。放射線治療品質保証委員会は医療事故防止委員会からの監査を受ける。放射線治療医、放射線品質管理を専ら担当する者、診療放射線技師による放射線治療品質保証に関する定期的会議を開催することは、サービス提供の統一を図る上で重要であり、またエラー減少の面からも重要とされている²⁾。

- 3.2.1. 放射線治療品質保証委員会は、放射線治療部門の長または副院長を委員長とし、委員として放射線治療品質保証を専ら担当する者、放射線治療医、放射線治療を担当する診療放射線技師、放射線技師長、ゼネラルリスクマネージャー、看護師、事務部門、放射線治療品質保証に精通した外部の者などから構成させる。

（補足）

放射線治療品質保証委員会の構成メンバーは都道府県連携拠点病院においては外部委員を含めて開催されなければならない。地域拠点病院においても外部委員を含めることが望ましい。

- 3.2.2. 放射線治療品質保証委員会は品質管理のための具体的措置や作業マニュアル、職員研修、その他一切のことを検討し決定する¹⁾。手順および作業結果は文書化し、2年毎、あるいは有意な変更がある場合には調査の対象とすること^{2, 3)}。

- 3.2.3. 放射線部門長は、放射線治療医、診療放射線技師、放射線治療に専従する技師、医学物理士などを対象に放射線治療に関する専門知識を維持・向上させるために、教育プログラムを整備すること。

（補足）

教育のために要する時間や費用に関しても十分な配慮が必要であり、放射線治療部門全体として対応する必要がある^{4, 5)}。

（参考文献）

- 1) 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）最終報告。放射線治療の品質管理に関する委員会 平成17年9月10日
- 2) Towards Safer Radiotherapy. The Royal College of Radiologists, 2008.
- 3) Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement. Quality assurance team for radiation oncology (QUATRO). International Atomic Energy Agency Vienna, 2007.
- 4) Radiotherapy activity planning for Scotland 2011-2015. Healthier Scotland Scottish executive.

5) ACR Practice guideline for radiation oncology (Revised 2009).

3.3. 放射線治療品質保証室の設置

都道府県連携拠点病院においては、放射線治療品質保証室を設置すること。

- 3.3.1. 放射線治療品質保証室は病院長（または施設長）に直結した組織とすること¹⁾。
- 3.3.2. 放射線治療品質保証室の長は放射線治療品質保証を専ら業務する者が担当すること。

（補足）

人的要因や経済的要因を考慮した日本の現状では早急に整備することは困難なことが予想されるが、放射線品質保証室の設置は都道府県連携拠点病院の機能を考慮すると必須要件とすべきものであり、各施設の努力だけではなく自治体や国をあげての取り組みが必要となる。適切で安全な医療サービスの面からは地域拠点病院においても品質保証室の設置が望ましい。施設に放射線治療品質保証を専ら業務する者が常勤として配置されていない場合には、当面、放射線治療部門の長が代行することとなるが、専任または専従の放射線治療品質保証担当者を早急に配置するよう努めることが提言されている¹⁾。

（参考文献）

1) 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）最終報告。放射線治療の品質管理に関する委員会 平成 17 年 9 月 10 日

- 3.3.3. 放射線治療品質保証室の長の下に、放射線治療の医師や診療放射線技師、看護師また事務員などを室員として任命し、放射線治療品質保証室の業務を円滑に行えるシステムを構築すること。

（補足）

放射線治療品質保証室の業務は以下にあげるものとする。

- 1) 放射線治療品質保証委員会の運営
- 2) 品質管理に関する報告の分析
- 3) 現場の各作業担当者との連絡調整
- 4) 放射線治療の品質管理に関する教育・研修
- 5) 放射線治療の品質管理の質の向上に主導的な役割を果たすこと

3.4. 放射線治療症例カンファレンスの実施

- 3.4.1. 放射線治療が開始される全ての患者の治療方針、治療計画、照射内容に関して検討会を治療開始前、または開始直後に開催すること¹⁾。

（補足）

治療開始時のカンファレンスでは、患者の状態、治療方針、患者体位、処方線量、リスク臓器への線量、照射方法などに関して放射線治療部門のスタッフでの情報交換を積極的に行うことが推奨されている²⁾。カンファレンスには放射線治療医の他、放射線治療を担当する診療放射線技師、放射線治療品質保証を専ら業務する者、看護師などが参加し、カ

ンファレンスへの参加者および討議内容を記録として残すことが推奨されている^{1, 2)}。

3. 4. 2. 放射線治療中の患者の症例検討を適宜行い¹⁾、放射線治療部門に業務する多職種のスタッフ間で情報を共有すること²⁾。

(補足)

欧米のガイドラインでは毎週の検討会が推奨されているが、日本の現状ではがん拠点病院の必須要件とするにはスタッフ数および勤務時間などの要素を勘案すると実施困難な場合が多い。良好なコミュニケーションのもとでの多職種の作業は、放射線治療部門の安全にとって不可欠なものとなっている³⁻⁵⁾。

(参考文献)

- 1) Implementing the career framework in radiotherapy -policy into practice. Society and College of Radiographers. August 2009.
- 2) New technologies in radiation oncology. W. Schlegel et al. (Eds.) Springer, New York, 2006.
- 3) ACR Practice guideline for radiation oncology (Revised 2009)
- 4) Towards Safer Radiotherapy. The Royal College of Radiologists. 2008.
- 5) Radiation Oncology Accreditation Program Requirements. ACR/ASTRO. 2010.

3. 5. 放射線治療計画の多職種による確認および伝達の実施

3. 5. 1. 放射線治療計画者以外の者が、患者認証、処方線量、照射部位、各種治療パラメータの内容をチェックしその正当性をチェックすること^{1, 2)}。

(補足)

必ず一名は放射線治療を専ら担当する診療放射線技師、医学物理士もしくは放射線品質管理士が行うこと²⁾。治療パラメータに関しては必ず独立検証を行うこと。放射線治療計画の二重チェックは、予定照射回数が5回以下の場合には必ず照射開始前に、それ以外の場合には開始から3回までに終了していなければならない³⁾。

3. 5. 2. 放射線治療を担当する医師は処方線量、照射部位、照射方法、放射線のエネルギーなどに関してその内容が正しいかをチェックし、診療放射線技師にその内容が正確に伝達されたことを確認すること^{1, 4)}。

(参考文献)

- 1) Implementing the career framework in radiotherapy -policy into practice. Society and College of Radiographers. August 2009.
- 2) Radiation Oncology Accreditation Program Requirements. ACR/ASTRO. 2010.
- 3) ACR Practice guideline for radiation oncology (Revised 2009)
- 4) 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて(提言)最終報告. 放射線治療の品質管理に関する委員会 平成17年9月10日

3.6. 放射線治療線量実測の実施

- 3.6.1. 関連学会等で定められ推奨される品質管理項目・頻度を参照し、施設内で定めた規準に従って機器管理を行うこと^{1), 2)}。

(参考文献)

- 1) 外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン. 日放腫会誌 11 (Supplement 2), 2000.
- 2) Implementing the career framework in radiotherapy -policy into practice. Society and College of Radiographers. August 2009.

3.7. 治療用線量計の校正の実施

- 3.7.1. 治療用線量計は毎年校正を行うこと¹⁾。

(補足)

日本医学物理学会では治療用線量計の校正は年1回の頻度で行うことが望ましいと勧告している²⁾。放射線量の確認は放射線治療を実施する上で最も重要な項目であるため、毎年、治療用線量計の校正を実施することが強く推奨される。本邦では、従来、(社)日本医学放射線学会 (JRS) が線量計校正事業を行っていたが、平成16年4月以降は(財)医用原子力技術研究振興財団が事業を継承し実施している²⁾。

(参考文献)

- 1) 外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン. 日放腫会誌 11 (Supplement 2), 2000.
- 2) 財団法人医用原子力技術研究振興財団 ホームページより

3.8. 第三者機関による外部放射線治療装置の出力線量測定

- 3.8.1. 第三者機関による外部放射線治療装置の出力線量測定を各外部放射線治療装置において、3年に1回以上の測定を受けていること。

(補足)

第三者機関による出力線量測定プログラムは国際原子力機関 (IAEA : International Atomic Energy Agency) や世界保健機関 (WHO : World Health Organization) を始めとした機関により世界各国で実施されており、世界的に放射線治療を実施する施設の6割がこのプログラムに参加している¹⁾。本邦においては、(財)医用原子力技術研究振興財団の郵送による外部放射線治療装置の出力線量評価が平成19年11月より開始されている^{2), 3)}。現時点ではがん診療連携拠点病院の4割の施設しか参加していない。国内の放射線治療施設間の放射線治療の統一化は、放射線治療の均てん化を行う上で、重要な項目であるため、がん診療連携拠点病院はこの第三者による出力線量測定に参加することを強く推奨する。

(参考文献)

- 1) Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement.

Quality assurance team for radiation oncology (QUATRO). International Atomic Energy Agency Vienna, 2007.

2) 財団法人医用原子力技術研究振興財団 ホームページより

3) 外部放射線治療における吸収線量の標準測定法（標準測定法 01）. 日本医学物理学会編 通商産業研究社

3.9. 第三者による評価

3.9.1. 放射線治療の品質管理の向上と医療事故防止の観点から、第三者的視点からの検証を受けることは重要であり、放射線治療の体制と過程に関して病院間での相互チェックや第三者機関によるチェックが可能な体制を整えること^{1, 2)}。

(補足)

測定データや査定結果をホームページやインターネットなどを介して自発的に開示することが望ましい。自発的な情報開示が推奨されており、病院の体制作りや放射線治療品質保証に対する積極的な姿勢は評価されるべきとされている¹⁾。IAEAをはじめとする第三者機関による評価は放射線治療の安全管理と患者の防護を達成するため、放射線治療の体制と課程を監査する役割を担っている^{2, 3)}。IAEAによる監査では放射線治療部門の能力レベルを把握するため、治療成績や結果ではなく、むしろ装置、設備及び臨床過程の問題を追究している。

(参考文献)

1) 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）最終報告. 放射線治療の品質管理に関する委員会 平成 17 年 9 月 10 日

2) Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement. Quality assurance team for radiation oncology (QUATRO). International Atomic Energy Agency Vienna, 2007.

3) Radiation Oncology Accreditation Program Requirements. ACR/ASTRO, 2010.

3.10. 時間当たりの治療人数の制限

3.10.1. 通常の三次元照射法であれば、1台のリニアックに対し1時間枠に上限4～5例までを目安とする。

(補足)

イギリスおよびオーストラリアの調査研究では一人あたりに要する治療時間は中央値で約11～14分（単純照射：11分、多門照射：14分）、1時間に4名の治療を施行していた^{1, 2)}。患者の全身状態、照射方法などにより一人あたりに要する時間は異なるが、放射線治療部門のスケジュール管理の目安となる。

(参考文献)

1) The Society and College of Radiographers. Radiographic staffing: Short Term

Guidance. 2005 Benchmark for Standard Core Functions within Radiotherapy. London: SCoR

2) Barbera L, et al. Performance of different radiotherapy workload models. Int J Radiat Oncol Biol Phys 55:1143-9, 2003.

3.11. 患者位置照合

患者位置照合をリニアックグラフィなどの照合システムを用いて適宜確認すること。

(補足)

欧米では少なくとも週1回のリニアックグラフィなどを用いた患者位置照合を行うことが推奨されているが、日本の現状を勘案すると施設の作業環境を考慮して施設ごとに適切な間隔で患者位置照合を行うことが勧められる^{1, 2)}。この作業は多くの患者を治療している施設では特に大きな負担となり、人的資源と経済的支援を必要とする。

(参考文献)

1) New technologies in radiation oncology. W. Schlegel et al. (Eds.) Springer, New York, 2006.

2) Radiation Oncology Accreditation Program Requirements. ACR/ASTRO, 2010.

4. 治療数・内容

4.1. 年間外照射数

4.1.1. 地域拠点病院における年間放射線治療患者実人数は2016年までに200名以上となる
ことが望ましい。

(補足)

4.1.1. で述べたように、今後の患者数増加が予想される一方で放射線治療医の絶対数は不足している。放射線治療医の効率的配置の観点から、年間200名以上の年間放射線治療患者実人数が求められる。

4.2. 定位放射線治療 (SRT/SBRT)

都道府県拠点病院においては2016年までに体幹部定位放射線治療を実施できること。地域拠点病院においても行えることが望ましい。

脳定位放射線治療についても行えることが望ましい。

体幹部定位放射線治療、脳定位放射線治療が実施できない施設では、実施可能な施設に紹介できる体制を構築すること。

(補足)

社会の高齢化に合わせて手術が受けられない患者数が増加するとともに、一部の肺癌を始めとして体幹部定位放射線治療を受ける患者数も増加している。体幹部定位放射線治療の需要も高く、少なくとも都道府県拠点病院においては実施できる体制を整える必要があ