

79ヵ月)を対象に成績等を検討した。陽子線治療は、1時間の貯尿後の計画用CTにおいて「前立腺+精嚢基部」をCTVとして、1回線量2.0 GyE、総線量74.0 GyE、仰臥位・左右2門・1日1門を用いた。

高リスク因子としては、

①PSA>20 (ng/ml) : 28例 (62%) 20.8~125 (中央値=29.2)

②T3 : 25例 (55%) (T3b : 2例)

③GS \geq 8 : 13例 (29%) GS 8 : 8例、GS 9 : 4例、GS 10 : 1例

であり、高リスク因子の数に着目すると、

①1因子 : 27例 (60%)

②2因子 : 15例 (33%)

③3因子 : 3例 (7%)

であった。

ホルモン治療併用の有無については、併用なし : 11例 (24%)、併用あり : 34例 (76%) で、ネオアジュバント内分泌治療 (NAH) と陽子線治療の併用例は33例で、NAHの期間は3~15ヵ月 (中央値 : 6ヵ月) であった。

死亡は3例 (原病死 : 1例、他病死 : 2例 (ともに肺癌)) であり、37例 (82%) は5年以上当院で経過観察中である。

生化学的再発例は6例に認め、うち5例はホルモン治療に移行し、1例は無治療経過観察中であり、Kaplan-Meier法による5年生化学的非再発率 : 88%であった。

前立腺に接する直腸における有害事象 (CTCAE v4.0) については、Grade 1 (軽症直腸出血) を42例に、Grade 2 (中等症・小規模な焼灼術) を3例 (7%) に認めた。ま

D) 考察

(1) I期非小細胞肺癌に対する陽子線治療例の検討

国内施設から既報のI期非小細胞肺癌陽子線治療成績としては、国立がんセンター東病院 (Nihei K、IJROBP 2006; 65, 107-111) から、37例 (T1 17、T2 20) (観察期間中央値24ヵ月) を対象とした線量増加試験 (70・80・88・94GyE/20fr (n=3/17/16/1)) の報告 (2年局所制御率 80%、2年粗生存率 84%) や、筑波大学 (Hata M、IJROBP 2007; 68, 786-793) から、21例 (T1 11、T2 10) (観察期間中央値25ヵ月) を対象とした総線量50GyEまたは60GyEの10回照射法 (50 or 60GyE /10fr (n=3/18)) の報告 (2年局所制御率 95%、2年粗生存率 74%) などがある。今回の検討では、24例 (T1 6、T2 16、post-op 2) (観察期間中央値40ヵ月) を対象とし、全例に共通の線量配分による陽子線治療を実施して、2年局所制御率 90%、2年粗生存率 91%で、T2症例の割合が多いにも拘らず良好な成績を認め、末梢型I期非小細胞肺癌への80GyE/20fr陽子線治療は局所治療として有用であることが示された。

(2) 高リスク前立腺がんに対する陽子線治療成績の検討

当院での陽子線治療後5年以上の長期経過観察例45例において、PSA高値 (>20ng/ml) を高リスク因子としてもつものの割合が62%と多く、一方で複数の高リスク因子をもつものは40%であった。また内分泌治療の非併用例が24%あったこと、陽子線治療後の内分泌治療継続例が少なかったことなどがPSA非再発率の成績に影響している可能性がある。

消化管毒性のひとつである直腸粘膜の静脈拡張による排便時出血については、45例中22例で経過観察中に下部消化管内視鏡検査が施行されたことによって正確な評価ができた。検診異常 (便潜血陽性) や大腸ポリプ経過観察のため内視鏡検査施行例を含んでいる。

E) 結論

(1) I期非小細胞肺癌に対する陽子線治療例の検討

今後の研究では、末梢型I期非小細胞肺癌への安全な短期照射法（IA期症例への60GyE/10frなど）の開発を進めるとともに、陽子線治療の集中性の高い線量分布を活かした同時併用化学放射線治療への陽子線治療の導入によって局所進行非小細胞肺癌に対する陽子線治療の適用拡大を検討したい。

(2) 高リスク前立腺がんに対する陽子線治療成績の検討

高リスク群前立腺癌例への陽子線治療は安全に実施でき、その5年生化学的再発率は88%であった。

F) 健康危機情報

健康危機情報はなかった。

G) 研究発表

論文発表

1. Fuji H., Asada Y., Numano M., Yamashita H., Nishimura T., Hashimoto T., Harada H., Asakura H., Murayama S.: Residual motion and duty time in respiratory gating radiotherapy using individualized or population-based windows. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 75, 564-570, 2009
2. Nihei K., Ogino T., Onozawa M., Murayama S., Fuji H., Murakami M., Hishikawa Y.: Multi-institutional phase II study of proton beam therapy for organ-confined prostate cancer focusing on the incidence of late rectal toxicities. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 81, 390-396, 2011
3. Fuji H., Nakasu Y., Ishida Y., Horiguchi S., Mitsuya K., Kashiwagi H., Murayama S.: Feasibility of proton beam therapy for chordoma and chondrosarcoma of the skull base. Skull Base, 21, 201-206, 2011

学会発表

1. Murayama S., Fuji H.: Clinical outcomes of proton beam therapy for early stage non-small cell lung cancer. -A retrospective analysis of Shizuoka experiences -, the proceeding of PTCOG 48, September 28th - October 3rd, Heidelberg, 2009
2. Fuji H., Murayama S., Yamashita H., Harada H., Asakura H., Nishimura T., Yoshikawa S., Kiyohara Y.: High dose proton beam therapy for mucosal malignant melanoma of the head and neck., Int J Radiat Oncol Biol Phys, 75, Suppl 1, S700-S701, 2009

日本語論文

1. 村山重行, 藤 浩: 静岡がんセンターの陽子線治療. 癌と化学療法. 36(11), 1806-1812. 2009.
2. 村山重行: ②粒子線治療、放射線療法、肺がんの病態と治療. からだの科学. 270, 75-80. 2011.

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書【総合】

陽子線治療の有効性、適応拡大に関する研究

分担研究者：全田 貞幹

（国立がん研究センター東病院 放射線治療科）

はじめに

我々は陽子線治療における治療成績を明らかにし、その適応を広げることによって、世の中に認知され、標準治療と位置づけられるようにすることを目標としている

前立腺がん

従来は低リスク、中リスク群に 74GyE/37fr の陽子線治療を行っていた。

問題点として他の治療との差別化が困難ということがあった。

二瓶らによる国内多施設共同第 II 相試験では、前立腺がんに対する 74GyE/37fr 治療後 2 年での膀胱、直腸への晩期毒性の頻度は 5%以下で、従来の方法より安全である可能性が示唆された。

そこで陽子線治療の安全面を強調し、1 回線量を増加させその分治療期間を短縮させる

66GyE/22fr の hypo-fractionation を開発し、現在臨床データ取得中である

適応については高リスク群ホルモン治療後を追加し、同様の治療法で臨床データ取得中である。

肺がん

従来は T1-2N0 病変に限定して行っていたが、体幹部定位照射の出現など陽子線治療が必ずしも優位とは言えない状況にある。

そこで化学療法と併用できるという新たな利点を模索し、これによって T3 病変などに対する Chemo-proton therapy という概念を新たに打ち出し、来年度より臨床応用する準備を行っている。

頭頸部がん

鼻腔腫瘍に対する陽子線治療は晩期毒性軽減の面から明らかに放射線治療より優れており、また審美面から手術に対して大きなアドバンテージを有している。近年は切除不能領域のみならず切除可能領域においても「顔に傷を作りたくない」という患者のニーズにこたえるため陽子線治療の適応としている。

肝臓がん

当院における陽子線治療は従来切除不能例に限定していた。その理由として切除可能なものに対する手術の成績は非常に良好であり、陽子線治療のメリットが薄かったからである。しかしながら実際には切除不能といわれる孤立性の肝転移はかなり頻度が低く、適応となる患者は非常に少ないのが現状であった。

そこで「病変は切除可能だが、全身状態が手術困難」という ICG15 分値 30-50%の患者を新たに適応とし、また切除を希望されない切除可能肝細胞がんの患者も陽子線治療の適応とした。

総合研究報告書

厚生労働省化学研究費補助金（がん臨床研究事業）

粒子線治療の有効性，適応，費用対効果に関する総合研究（21160701）

分担課題名：粒子線治療の臨床評価に関する研究

分担協力者：櫻井英幸（筑波大学・陽子線医学利用研究センター放射線腫瘍学）

研究要旨：

筑波大学では、大学附属の陽子線施設として、一定数の臨床試験を行いながら先進医療をのびしてゆく必要がある。新規陽子線治療患者数は増加傾向にあるが、初年度は臨床試験の実施体制の整備とプロトコルの改訂を行い、次年度から肝細胞癌，小児腫瘍について、臨床試験の推進をおこなった。

1. 平成 21 年度

先進医療として陽子線治療を推進してゆくためには、臨床でのエビデンスを構築してゆくプロセスが必須である。筑波大学では、神経膠芽腫，頭蓋底腫瘍，頭頸部腫瘍，Ⅰ期肺癌，肝癌，前立腺癌，膀胱癌，その他の疾患において、すでに臨床試験実績から先進医療に移行した。今後も更に、安全で有効な陽子線治療法の開発と新しい分野での適応拡大を目的として、臨床試験を推進して行く必要がある。一方で、先進医療についてはその結果を分析し、研究へとフィードバックする必要がある。

筑波大学内外の研究者と協力し作成した臨床試験の草案を、陽子線医学利用研究センターでまとめ、プロトコルを学内の倫理委員会において承認を受けた。昨年度まで進行中の臨床試験は、肝細胞がんの 2 試験，脳動静脈奇形の 1 試験，進行肺癌の 1 試験であったが、初年度は小児がん，非小細胞肺癌の 2 試験を追加した。先進医療については、当院の全症例と先進医療症例の動向について解析を行った。

進行中の臨床試験の 2010 年 1 月末までの症例登録数は、①門脈腫瘍栓を伴う原発性肝細胞癌に対する陽子線治療を用いた臨床第Ⅱ相試験 11 例，②再発肝癌症例に対する陽子線照射と局所免疫補助療法の実施第Ⅰ/Ⅱa 相試験 7 例，③脳動静脈奇形に対する陽子線治療 2 例，であった。平成 21 年度に追加した，④小児腫瘍に対する陽子線治療症例データベース構築による安全性，有効性の検討，は症例集積機関が短いにも関わらずすでに 12 例の登録がみられ，やはり陽子線治療の小児癌への適応の広さが示される結果となった。小児の臨床試験については、患児の成長を長期にわたり観察する必要があるため、筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センターの支援を受け、担当医による web でのデータ登録制を採用したので、今後広域の症例集積が得られる可能性がある。また、昨年度まで行っていた，手術非適応の臨床病期Ⅱ期，ⅢA 期あるいはⅢB 期の非小細胞肺癌に対する陽子線治療を用いた臨床Ⅰ/Ⅱ相試験は，レベルⅠ（74GyE/37 回）の段階で，3 例の約 1 年の局所制御と安全性が確認できたため，レベルⅡへの線量増加

の段階を迎えたが、学内での討議を経て、レベル I (74GyE/37 回) で第 II 相試験とし、症例の集積をはかることとなった。このため、⑤臨床病期 II, III 期非小細胞肺癌に対する化学療法併用陽子線治療の有効性、安全性試験、倫理委員会に申請し、今後症例の集積をはかることとなった。

当院での陽子線治療患者の動向を調べると、これまでの全症例数のうち 59.1%が茨城県の患者であったが、先進医療では 42.1%に減少し、一方で東京都 15.7%, 埼玉県 10.6%, 神奈川県 6.4%と近県の患者が増加していた。疾患別では、肝癌 36.2%, 前立腺癌 11.4%, 肺癌 11.0%であったが、先進医療では肝癌が 45.5%, 転移性腫瘍が 14.9%と増加傾向にあった。

筑波大学の陽子線治療は 2008 年 8 月 1 日から「固形がんに対する先進医療」として認定された。平成 21 年 4 月から 12 月までの新規陽子線治療患者数は、先進医療 161 名、臨床試験 23 名であり増加傾向にある。

今後検討してゆく予定の臨床試験プロトコールは、限局性前立腺癌に対する短期照射法の安全性試験、切除不能膀胱癌に対する gemcitabine と陽子線治療の同時併用療法の安全性試験、進行食道癌に対する化学陽子線療法、肝内胆管癌、肝門部転移性肝癌に対する QOL の向上を目指した陽子線療法の有効性安全性試験などがあげられる。

大学として陽子線治療を行う筑波大学では、臨床研究として一定数の臨床試験を行いながら先進医療をのばしてゆく必要がある。臨床試験では、総合がん診療野中での標準治療の一つとして陽子線治療を確立してゆくことが目標であり、先進医療としては、医療経済的観点から、陽子線治療が成り立つ医療とする必要がある。

2. 平成 22 年度

肝細胞癌に関する下記の 2 つの研究を行った。

(1) 肝細胞癌に対する陽子線治療施行後の肝機能変化に関する研究

筑波大学では、陽子線治療例の約 1/3 が肝細胞癌の治療であり、先進医療でありながら地域の中で選択肢の 1 つとして位置づけられている。そこで、肝細胞癌に対する陽子線治療施行後の肝機能変化について検討した。2001 年 1 月から 2007 年 12 月までに、肝細胞癌に対して陽子線治療を施行した 266 例について遡及的に検討した。治療直前と治療終了 12 ヶ月後の Child-Pugh (CP) スコアの変化について検討した。陽子線治療施行前の CP 分類は A : B : C = 203 : 60 : 3 であった。治療後 12 ヶ月時点で 31 例が死亡し、うち 5 例の死因は照射後の肝不全であった。5 例の治療前 CP 分類は A : B : C = 2 : 2 : 1 で、ICG15 分値は全例が 40%以上であった。治療終了後 12 カ月の CP スコアは正常肝臓が 0GyE 以上照射される体積の割合 (V0%) が大きいほど増悪する傾向を認めた。ROC 曲線を用いた解析の結果、V0%が 30%未満では 19%、V0%が 30%以上では 41%で CP スコアの増悪を認めた。年齢、性別、肝炎の有無、腫瘍体積、正常肝臓体積は治療後の CP スコアと有意な相関は認められなかった。本研究によって、陽子線治療施行前に肝機能不

良の症例は治療後の肝不全に注意が必要であり、肝機能保護には正常肝臓の照射割合を低くする事が有効であることが示唆された。

(2) 肝細胞癌に対する3つの陽子線照射プロトコールにおける効果・安全性評価

2001年1月から2007年12月までに、3種類の治療プロトコールを用いて陽子線治療を施行した266例273部位について遡及的に検討した。治療プロトコールはリスク臓器と腫瘍の位置関係に応じて選択した。プロトコールA;66GyE10分割、リスク臓器に近接しない。プロトコールB;72.6GyE22分割、肝門部に位置する。プロトコールC;77GyE35分割、消化管に近接する。患者背景は、年齢:26-88歳(中央値70)、男:女=193:73、臨床標的体積:2-1398cc(中央値49)、正常肝臓体積:507-2287cc(中央値1068)、腫瘍数は単発:多発=124:142、PSは0:1:2=159:102:5、Child-Pugh分類はA:B:C=203:60:3であった。266例中、104例をプロトコールA、95例をプロトコールB、60例をプロトコールC、7例は2部位の腫瘍に異なる2種類のプロトコールを用いた。生存期間中央値は4.2年で、1/3/5年生存率はそれぞれ87%/61%/48%であった。多変量解析の結果、肝機能・臨床腫瘍体積・照射野外病変の治療歴が予後と有意に相関を認めた。1/3/5年局所制御率はそれぞれ98%/87%/81%であった。治療プロトコールは生存・局所制御に有意な相関は認めなかった。症状を有する晩期有害事象として、6例で腸炎(Grade2が3例、Grade3が3例)、3例で皮膚炎(Grade2が2例、Grade3が1例)、3例で肋骨骨折を認めた。肝細胞癌に対する陽子線治療において、腫瘍とリスク臓器の位置関係に応じて治療プロトコールを選択することにより、重篤な有害事象を起すことなく、良好な局所制御を得ることが可能であった。

平成23年度

小児腫瘍に関する臨床研究を推進し、陽子線利用の臨床評価を行った。臨床試験においては、学内の倫理委員会の評価を受けたプロトコールを用いて、筑波大学陽子線医学利用研究センターの運営費用により治療を行った。これまで筑波大学で陽子線治療を受けた18歳未満の患者は120名で全体の4.2%であった。年齢の中央値は6.0歳であり最年少は8ヶ月の乳児であった。疾患別には、横紋筋肉腫26例、神経芽腫19例、脳腫瘍19例、脳動静脈奇形13例、骨腫瘍(Ewing肉腫など)11例、頭頸部癌9例、その他23例(肝、頭蓋底、気管支、卵巣など)であった。経過観察が可能であった神経芽腫14例のうち、新鮮例8例、再発例6例であった。照射野内の再発は認められなかったが、後腹膜の巨大再発腫瘍において2例で辺縁再発を認めた。晩期有害事象としては、1歳の後腹膜照射例において、成人となつてからのCTで大動脈の狭小化と上腸間膜動脈の血栓が確認された症例があった。小児の放射線治療は、集学的治療の一端をになうものであり、陽子線の利用にあたっては遅延なくすみやかに提供できることが重要と考えられた。

英文業績

1. Tamaki, T, Ishikawa, H, Takahashi, T, et al. Comparison of Efficacy and Safety of Low-Dose Rate versus High-Dose Rate Intraluminal Brachytherapy Boost in Patients with Superficial Esophageal Cancer. *Brachytherapy* in press.
2. Oshiro, Y, Mizumoto, M, Okumura, T, et al. Results of Proton Beam Therapy without Concurrent Chemotherapy for Patients with Unresectable Stage III Non-small Cell Lung Cancer. *J Thorac Oncol* in press.
3. Kumada, H, Sakae, T, Saito, K, Isobe, T, Hashimoto, T, Sakurai, H. Application of the multi-modal Monte-Carlo treatment planning system combined with PHITS to proton radiotherapy. *Nuclear Science and Technology* in press.
4. Kumada, H, Saito, K, Nakamura, T, et al. Multistep Lattice-Voxel method utilizing lattice function for Monte-Carlo treatment planning with pixel based voxel model. *Appl Radiat Isot* in press.
5. Isobe, T, Kumada, H, Takada, K, et al. Effects of secondary neutron beam generated in radiotherapy on electronic medical devices. *Nuclear Science and Technology* in press.
6. Fukumitsu, N, Okumura, T, Mizumoto, M, et al. Outcome of T4 (International Union Against Cancer Staging System, 7th edition) or Recurrent Nasal Cavity and Paranasal Sinus Carcinoma Treated with Proton Beam. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* in press.
7. Fukumitsu, N, Hashimoto, T, Okumura, T, et al. Investigation of the Geometric Accuracy of Proton Beam Irradiation in the Liver. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* in press.
8. Toita, T, Kato, S, Ishikura, S, et al. 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* 2011;16:379-386.
9. Shioya, M, Takahashi, T, Ishikawa, H, et al. Expression of Hypoxia-inducible Factor 1 α Predicts Clinical Outcome after Preoperative Hyperthermo-chemoradiotherapy for Locally Advanced Rectal Cancer. *J Radiat Res(Tokyo)* 2011;52:821-827.
10. Sakurai, H, Okumura, T, Sugahara, S, Nakayama, H, Tokuyue, K. Proton therapy for thoracoabdominal tumors. In: Linz U, editor. *Ion Beam Therapy -Fundamentals, Technology, Clinical Applications*, Berlin Heidelberg, Germany: Springer-Verlag. 2011;207-222.
11. Saitoh, J, Ohno, T, Sakurai, H, et al. High-dose-rate interstitial brachytherapy with

- computed tomography-based treatment planning for patients with locally advanced uterine cervical carcinoma. *J Radiat Res (Tokyo)* 2011;52:490-495.
12. Oshiro, Y, Sugahara, S, Fukushima, T, et al. Pediatric nasopharyngeal carcinoma treated with proton beam therapy. Two case reports. *Acta Oncol* 2011;50:470-473.
 13. Oshiro, Y, Okumura, T, Ishida, M, et al. Displacement of hepatic tumor at time to exposure in end-expiratory-triggered-pulse proton therapy. *Radiother Oncol* 2011;99:124-130.
 14. Nakayama, H, Sugahara, S, Fukuda, K, et al. Proton beam therapy for hepatocellular carcinoma located adjacent to the alimentary tract. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011;80:992-995.
 15. Nakayama, H, Satoh, H, Sugahara, S, et al. Proton Beam Therapy of Stage II and III Non-Small-Cell Lung Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011;81:979-984.
 16. Moritake, T, Hayakawa, M, Matsumaru, Y, et al. Precise mapping system of entrance skin dose during endovascular embolization for cerebral aneurysm. *Radiation Measurements* 2011;46:2103-2106.
 17. Mizumoto, M, Sugahara, S, Okumura, T, et al. Hyperfractionated Concomitant Boost Proton Beam Therapy for Esophageal Carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011;81:e601-606.
 18. Mizumoto, M, Okumura, T, Hashimoto, T, et al. Proton Beam Therapy for Hepatocellular Carcinoma: A Comparison of Three Treatment Protocols. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011;81:1039-1045.
 19. Kumada, H, Saito, K, Nakamura, T, et al. Multistep Lattice-Voxel method utilizing lattice function for Monte-Carlo treatment planning with pixel based voxel model. *Appl Radiat Isot* 2011;69:1866-1869.
 20. Mobaraki, A, Ohno, T, Yamada, S, Sakurai, H, Nakano, T. Cost-effectiveness of carbon ion radiation therapy for locally recurrent rectal cancer. *Cancer Sci* 2010;101:1834-1839.
 21. Mizumoto, M, Tsuboi, K, Igaki, H, et al. Phase I/II trial of hyperfractionated concomitant boost proton radiotherapy for supratentorial glioblastoma multiforme. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010;77:98-105.
 22. Mizumoto, M, Sugahara, S, Nakayama, H, et al. Clinical results of proton-beam therapy for locoregionally advanced esophageal cancer. *Strahlenther Onkol* 2010;186:482-488.
 23. Mizumoto, M, Nakayama, H, Tokita, M, et al. Technical considerations for noncoplanar proton-beam therapy of patients with tumors proximal to the optic nerve. *Strahlenther Onkol* 2010;186:36-39.

24. Kumada, H, Saito, H, Nakamura, T, et al. Multistep Lattice Voxel method utilizing lattice function for Monte-Carlo treatment planning with pixel based voxel model. *New Challenges in Neutron Capture Therapy 2010 -Proceedings of ICNCT-14-2010*:238-241.
25. Kumada, H, Kageji, T, Saito, K, Isobe, T, Hashimoto, T, Sakurai, H. Application of Monte-Carlo treatment planning system "JCDS-FX with PHITS" to proton radiotherapy. *Proceeding of SNA+MC2010 2010*.
26. Isobe, T, Kumada, H, Takada, K, et al. Evaluation of the influence on electric device by the secondary neutron beam generated in radiotherapy. *Radiat Prot Dosimetry*. *Radiat Prot Dosimetry*(2010) ncq493 first published online 2010:December 31, 2010
27. Ishikawa, H, Nonaka, T, Sakurai, H, et al. Usefulness of intraluminal brachytherapy combined with external beam radiation therapy for submucosal esophageal cancer: long-term follow-up results. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010;76:452-459.
28. Ebara, T, Kaira, K, Saito, J, et al. L-type amino-acid transporter 1 expression predicts the response to preoperative hyperthermo-chemoradiotherapy for advanced rectal cancer. *Anticancer Res* 2010;30:4223-4227.
29. Al-Jahdari, WS, Sakurai, H, Yoshida, Y, Mobaraki, A, Suzuki, Y, Nakano, T. MK615, a prospective anti-proliferative agent, enhances CD4/CD8 ratio after exposure to irradiation. *Int J Radiat Biol* 2010;87:81-90.
30. Shirai, K, Suzuki, Y, Oka, K, et al. Nuclear survivin expression predicts poorer prognosis in glioblastoma. *J Neurooncol* 2009;91:353-358.
31. Saitoh, J, Sakurai, H, Suzuki, Y, Katoh, H, Takahashi, T, Nakano, T. Metastatic angiosarcoma of the lung with alveolar hemorrhage. *Jpn J Radiol* 2009;27:381-384.
32. Nishimura, Y, Mitsumori, M, Hiraoka, M, et al. A randomized phase II study of cisplatin/5-FU concurrent chemoradiotherapy for esophageal cancer: Short-term infusion versus protracted infusion chemotherapy (KROSG0101/JROSG021). *Radiother Oncol* 2009;92:260-265.
33. Nakayama, H, Sugahara, S, Tokita, M, et al. Proton beam therapy for hepatocellular carcinoma: the University of Tsukuba experience. *Cancer* 2009;115:5499-5506.
34. Nagashima, M, Sakurai, H, Mawatari, K, Koriyama, Y, Matsukawa, T, Kato, S. Involvement of retinoic acid signaling in goldfish optic nerve regeneration. *Neurochem Int* 2009;54:229-236.
35. Kaira, K, Sunaga, N, Yanagitani, N, et al. Phase I study of oral S-1 plus Cisplatin

with concurrent radiotherapy for locally advanced non-small-cell lung cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009;75:109-114.

36. Ishikawa, H, Nonaka, T, Sakurai, H, et al. Usefulness of intraluminal brachytherapy combined with external beam radiation therapy for submucosal esophageal cancer: long-term follow-up results. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009;76:452-459.
37. Harada, K, Nonaka, T, Hamada, N, et al. Heavy-ion-induced bystander killing of human lung cancer cells: role of gap junctional intercellular communication. *Cancer Sci* 2009;100:684-688.
38. Ebara, T, Sakurai, H, Wakatsuki, M, et al. Inoperable Pancoast tumors treated with hyperthermia-inclusive multimodality therapies. *Lung Cancer* 2009;63:247-250.

和文業績

1. 鈴木涼子, 小林千恵, 福島紘子, et al. 当院における小児固形腫瘍における陽子線治療の経験. *日本小児科学会雑誌* 2011;115:492.
2. 野中哲生, 櫻井英幸, 石川仁, et al. 進行期食道癌に対する放射線治療成績の検討. *The Kitakanto Medical Journal* 2011;61:97-98.
3. 大城佳子, 菅原信二, 水本斉志, 福島敬, 奥村敏之, 櫻井英幸. 小児難治性悪性腫瘍に対する陽子線治療/金原出版. *小児科* 2011;52:1787-1791.
4. 芝本雄太, 櫻井英幸. 特集 機能画像の放射線治療への応用 はじめに. *臨床放射線* 2011;56:1173-1175.
5. 橋本孝之, 橋井晴子, 磯辺智範, et al. 心臓ペースメーカー(PM)、植込み型除細動器(ICD)に対する中性子捕捉療法(BNCT)の影響評価実験. 第70回日本医学放射線学会学術集会抄録集 2011:S295-296.
6. 橋本孝之, 磯辺智範, 橋井晴子, et al. ペースメーカー等に対する重粒子線照射の影響に関する研究. 平成22年度放射線医学総合研究所重粒子がん治療装置等共同利用研究報告書 2011.
7. 奥村敏之, 櫻井英幸. これだけは知っておきたい! 放射線療法 Q&A 基本知識と最前線 最新の放射線治療 陽子線治療. *がん治療レクチャー*. 2011;48-52.
8. 奥村敏之, 橋本孝之, 福光延吉, et al. 悪性腫瘍に対するメスを使わない治療 肝がんの陽子線治療. *日本外科系連合学会誌* 2011;36:341.
9. 奥村敏之, 橋本孝之, 福光延吉, et al. 高精度放射線治療の適応と課題 疾患別の検討 肝がんの最新放射線治療 粒子線治療 陽子線治療の適応と課題を中心に. *INNERVISION* 2011;26:65-67.
10. 櫻井英幸, 奥村敏之, 橋本孝之, et al. IMRT・IGRT vs 粒子線治療 あなたならどちらを選びますか? がんの放射線治療のなかでの陽子線治療の位置付け. *癌の臨床*

- 2010;55:829-836.
11. 櫻井英幸, 奥村敏之, 橋本孝之, et al. IMRT・IGRT vs 粒子線治療 あなたならどちらを選びますか? がんの放射線治療のなかでの陽子線治療の位置付け. 癌の臨床 2010;55:829-836.
 12. 櫻井英幸. 乳がんにおける放射線治療とケア 乳癌における放射線治療の基礎知識. 日本乳癌学会総会プログラム抄録集 2010;18回:271.
 13. 和田宏来, 福島敬, 今井綾子, et al. 腎原発 anaplastic sarcoma の17歳女児例. 日本小児がん学会誌 2010;47:478.
 14. 鈴木涼子, 中尾朋平, 福島敬, et al. 頭蓋底原発の Ewing 肉腫/peripheral PNET の2例. 日本小児科学会雑誌 2010;114:354.
 15. 福島敬, 中尾朋平, 福島紘子, et al. 軟部肉腫における治療戦略 思春期青年期の軟部肉腫に対する初期診療上の問題点. 日本癌治療学会誌 2010;45:328.
 16. 大野達也, 野田真永, 若月優, et al. 婦人科領域における放射線腫瘍学の進歩 さらに治療成績の向上にむけて 子宮頸がんに対する In room CT を用いた Image-guided brachytherapy. 日本婦人科腫瘍学会雑誌 2010;28:253.
 17. 大川綾子, 橋本孝之, 金本彩恵, et al. 肝内胆管癌に対する陽子線治療成績. 日本医学放射線学会学術集会抄録集 2010;69回:S363-S364.
 18. 浅尾高行, 田部雄一, 山内逸人, et al. 下部直腸がん手術 術前化学放射線療法と肛門機能 術前温熱化学放射線療法の肛門温存効果と ISR における機能温存の工夫. 日本癌治療学会誌 2010;45:445.
 19. 浅尾高行, 田部雄一, 山内逸人, et al. 術前温熱化学放射線療法の肛門温存効果と ISR における機能温存の工夫. 癌の臨床/篠原出版新社 2010;56:597-605.
 20. 水本斉志, 奥村敏之, 橋本孝之, et al. 3種類の治療プロトコルを用いた肝細胞癌に対する陽子線治療. 日本癌治療学会誌 2010;45:589.
 21. 小野敏明, 遠藤明史, 満生紀子, et al. 頭頸部原発・傍髄膜発症の胎児型横紋筋肉腫で、化学療法、放射線治療に抵抗性を示した1例. 日本小児がん学会誌 2010;47:479.
 22. 小此木範之, 江原威, 田巻倫明, et al. 温熱併用化学療法により長期生存中の悪性胸膜中皮腫の一例. Thermal Medicine 2010;26:56.
 23. 洪正善, GerelchuluunAriungerel, 加瀬優紀, et al. 高エネルギー陽子線の lineal energy 値と微視的 DNA 損傷定量化による物理・生物学的評価システム. 第53回日本放射線影響学会大会講演要旨集 2010:122.
 24. 戸板孝文, 加藤真吾, 新部譲, et al. I、II期子宮頸癌の根治的放射線治療(高線量率腔内照射)多施設共同試験. 日本婦人科腫瘍学会雑誌 2010;28:290.
 25. 金子道夫, 楯川幸弘, 平井みさ子, et al. 骨盤内腫瘍に対するより良い放射線治療を目指して - ティッシュエキスパンダーによる腹腔内臓器排除法 -. 小児がん:小児悪性腫瘍研究会 2010;47:287-292.

26. 橋本孝之, 奥村敏之, 福田邦明, et al. 巨大肝内胆管癌に対してTS-1併用で陽子線治療を施行した1例. *Liver Cancer/癌と化学療法*社 2010;16:164-170.
27. 橋本孝之, 磯辺智範, 橋井晴子, et al. ペースメーカー等に対する重粒子線照射の影響に関する研究. 平成21年度放射線医学総合研究所重粒子がん治療装置等共同利用研究報告書 2010:280-281.
28. 宮永直人, 橋本孝之, 菅原信二, et al. T1-3前立腺癌に対する陽子線治療の成績. *泌尿器外科* 2010;23:1189-1192.
29. 奥村敏之, 安部井誠人, 森健作, et al. 肝細胞癌の術後巨大肝内再発に対し、血管内治療と陽子線治療による集学的治療を行った1例. *Liver Cancer/癌と化学療法*社 2010;16:155-163.
30. 櫻井英幸, 橋井晴子, 水本斉志, 奥村敏之, 大原潔. 婦人科がんの放射線治療. *産科と婦人科*. 2009;958-964.
31. 浅尾高行, 桑野博行, 堤荘一, 櫻井英幸, 塩谷真理子, 中野隆史. 温熱化学放射線療法を併用した進行直腸癌に対する内括約筋切除術 肛門機能温存のポイント. *臨床外科* 2009;64:331-337.
32. 石川仁, 長谷川正俊, 玉木義雄, et al. 脳初発悪性リンパ腫に対する放射線療法. *The Kitakanto Medical Journal* 2009;59:97.
33. 菅原健一, 石内勝吾, 大澤匡, et al. 強度変調放射線治療(IMRT)を行った脳室内腫瘍の一例. *The Kitakanto Medical Journal* 2009;59:385-386.
34. 室伏景子, 小口正彦, 大矢政敏, et al. 進行下部直腸癌を対象とした化学放射線療法の照射方法. *臨床外科*, 東京: 医学書院. 2009;303-309.
35. 金子道夫, 工藤寿美, 楯川幸弘, et al. 骨盤内腫瘍に対するより良い放射線治療を目指して ティッシュエキスパンダーによる腹腔内臓器排除法. *小児がん* 2009;46:270.
36. 吉田大作, 江原威, 河村英将, et al. 局所進行非小細胞肺癌に対するTS-1/CDDP/Radiation 併用療法 Phase I/II 試験. *The Kitakanto Medical Journal* 2009;59:71-72.

平成 21～23 年度厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

「粒子線治療の有効性、適応、費用対効果に関する総合的研究」総合研究報告書

分担研究者：東京医科歯科大学大学院医療経済学分野教授 川淵孝一

研究協力者：内閣府経済研究所景気統計部長 杉原茂

大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学教授 田倉智之

そもそも費用対効果分析は、医療の価値とコストを正確に比較することを通じて最適な医療の提供を実現し、国民の厚生を最大化と医療の健全な発展に寄与することを目的とする。粒子線治療は、頸頭部がんで眼球を温存できるケースなど疑いもなく価値のある治療方法で、当該事例では積極的に推進されるべきである。しかし、手術療法や一般の放射線療法など他の治療方法でも同程度の医療成果・QOL を得ているがん種において、どこまで適応すべきかについては、必ずしもコンセンサスは得られていない。

平成 21 年度研究

そこで平成 21 年度は、前立腺がんについて各種治療方法の QOL および死亡率に関する一定の医師アンケート調査を実施して、いわゆる「belief（確信）」を調べた。

その結果、次の 3 点が明らかになった。

まず 5 年後の死亡率については、がんのステージに関係なく、①待機、②内分泌、③その他の放射線、④粒子線治療、⑤手術療法の順で高くなっていた。

例えば、手術の適応外で小線源治療も困難とされる T3 症例ではホルモン療法との併用療法により積極的に粒子線治療がなされるが、粒子線治療の死亡率はその他の放射線治療よりは約 1 ポイント低い、手術療法よりは 1.1～1.4 ポイント高くなっている。

これに対して（独）放射線医学総合研究所の辻、岡田氏の報告によれば、再発のリスク別に生存率を比較した場合、どのグループにおいても、通常の放射線にホルモン療法を併用した場合より重粒子線を用いた方が生存率が高いことが示されている¹⁾。

なお、同様の調査は、平成 19 年度にも行ったが、その時は放射線治療医からの回答もあってかステージ C では、①待機、②内分泌、③手術、④その他の放射線、⑤粒子線療法の順で死亡率が高かった。

第二に EQ-5D を使って治療（開始）後 6 ヶ月の患者の QOL の平均値がどのようになるかを尋ねた所、T1 と T2 症例ではほとんど差がないが、ステージ T3 になると、最も重篤なレベル 3 で若干開きが見られた。興味深いことに、①移動の程度、②身の回りの管理、③ふだんの活動（例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動）、④痛み/不快感、⑤不安/ふさぎ込みのいずれの指標においても、待機療法は最高値で粒子線治療が一番低くなっている。これは、一般の医師が直感的に「粒子線治療の QOL は高い」というイメージを持っていることを示唆するものである。

第三に治療（開始）後 6 ヶ月の患者の健康状態が 0～100 の中でどのように分布するかを尋ねた所、加重平均値で見るとステージ T1 と T2 のレベルでは粒子線治療が最も高かった

が、T3 症例ではその他の放射線や手術療法が若干、粒子線治療を上回っていた。

平成 22 年度研究

続く平成 22 年度は、わが国で最も死亡数の多いがんである肺がんの入院治療において手術療法にかかる医療費は放射線療法や化学療法、または化学療法との組み合わせ、分子標的薬などの他の治療法より高いのかどうかを検証した。より具体的には、東京医科歯科大学大学院医療経済分野が展開している「病院可視化ネットワーク」に参加している当該 71 病院の DPC データ（2009 年 07 月～2009 年 12 月までの 5158 症例）を用いて、これを適用された治療法別に都合 5 パターンに分類した。ここで DPC とは Diagnosis Procedure Combination の略で、厚生労働省が一部包括払いとして使用している患者の分類表をいう。

その結果、まず、侵襲を伴わない治療法が望ましいとされる 75 歳以上と 75 歳未満の 2 群に分けて差の検定を行うと、総じて DPC 医療費、出来高換算医療費双方において、75 歳以上の方が 75 歳未満より高くなっているが、治療法別に見ると、放射線療法と化学療法で有意に高いことがわかった。

次に、全年齢と 75 歳以上に分けて手術療法と他の治療法を比べると放射線療法＋化学療法を除いていずれも手術療法の方が医療費が高かった。これに対して、在院日数はむしろ手術療法の方が短かった。これは肺がんの入院医療については年齢に関係なく、手術療法の方が密度の濃い診療が行われている証左と言える。

平成 23 年度研究

そして 3 年目にあたる平成 23 年度は、各療法の費用対効果分析の基礎資料とするために、DAV 粒子線同時併発療法が機能温存に優れ、審美的にも推奨される鼻副鼻腔がんを対象に、粒子線治療の経済評価に向けた予備的研究を行った。

具体的には、先に述べた本分野が展開している「病院可視化ネットワーク」に参加している当該 69 病院の DPC データ（2006 年 7 月から 2009 年 12 月までの鼻副鼻腔がん 553 症例）を用いて一定の統計分析を行った。

その結果、まず、手術・処置等に基づく DPC ロジックにしたがい 5 群に分け、平均医療費に関する差の検定を行った所、化学放射線同時併用療法は放射線単独療法よりも有意に高い（約 101 万円）ことが示された。

次に、化学放射線同時併用療法と化学放射線併用療法を比較するために「同時」を表す説明変数を作成し重回帰分析を行った所、化学放射線同時併用療法は、放射線単独療法に比して 23.54 万円が追加的に費消されるが、化学放射線併用療法に比して 32.29 万円削減されることがわかった。

残念ながら本研究では化学放射線同時併用療法の経済性が検証されたが、当該 69 病院には、粒子線治療を行っている病院は含まれていないので、DAV 粒子線同時併用療法の経済評価はできなかった。今後は粒子線治療を行っている DPC 対象・準備病院の「病院可視化ネットワーク」への参加を喚起して、その費用対効果分析に結び付けたいと考える。

健康危機情報

本研究は平成 20 年 7 月 28 日に本学の倫理委員会の承認を受けている。

研究発表

- 1) 第 22 回粒子線がん治療等に関する施設研究会、第 32 回普及用小型医療加速器を用いた粒子線がん治療施設普及方策検討会合同勉強会「重粒子線がん治療等の先進医療も医療経済学的評価」—前立腺がんを中心に（医用原子力技術研究振興財団）平成 22 年 8 月 23 日
- 2) 「医療は成長産業となりうるか？～システム改革に向けての論点整理」京都大学経営管理大学院 2010 年後期シンポジウム（基調講演）2010 年 7 月 9 日（東京）、9 月 11 日（大阪）
- 3) NIRS International Symposium on Heavy-Ion Radiotherapy and Advanced Technology 「重粒子線治療～医療ツーリズムの新たな展開」 January 12-14, 2011, Hitotsubashi Memorial Hall, National Center of Science Building Tokyo, JAPAN

参考・引用文献

- 1) （独）放射線医学総合研究所「重粒子線がん治療の進歩：5000 例の実績」の P.12～13、インナービジョン、2010 年 1 月号別刷
- 2) 飯沼武（医学物理士）、宮本忠昭：「2025 年における日本の高齢者肺癌の診療戦略—放射線と外科の役割変化」、未定稿
- 3) 山本直敬、中嶋美緒、馬場雅行：「末梢 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療」、Innervision, 2010 年 1 月号別刷, P.7
- 4) 辻比呂志、岡田徹：「前立腺がんに対する重粒子線治療」、講演 1 「重粒子線がん治療成果報告」—5000 例の治療成績—、Innervision, 2010 年 7 月号別刷り, P.12-13
- 5) Tomoyuki Takura, Shigeru Sugihara: Designing Long-term and Health Care Systems: Menu of services, Prices and Competition~The health economic analytic study of proton therapy, ESRI International Collaboration Projects 2006, March 07, 2007.
- 6) 溝江純悦, 長谷川安都佐, 神宮啓一, 別所央城. 頭頸部腫瘍に対する重粒子線治療. Innervision 25・1 別冊, 4-5, 2010.
- 7) Jin-Ching Lin, Jian-Sheng Jan, Chen-Yi Hsu, Wen-Miin Liang, Rong-San Jiang, and Wen-Yi Wang. Phase III study of concurrent chemoradiotherapy versus radiotherapy alone for advanced nasopharyngeal carcinoma: positive effect on overall and progression-free survival. J Clin Oncol 21:631-637, 2003.
- 8) 古平毅. 頭頸部癌に対する同時化学放射線治療の現状と問題点, 頭頸部癌 34: 249-253, 2008.

分担研究総合報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

試験デザインに関する研究

分担研究者 花岡英紀（千葉大学医学部附属病院臨床試験部長・診療教授）

研究要旨：重粒子線治療における EBM の確立には、臨床試験を実施することが重要であるが、一方でプラセボ対照試験を行うことについては、実際には困難とされることが多く、これに変わる評価のあり方を明らかにする。さらに、臨床試験を元に適切な試験デザインの検討を行い、これを適切に実施するための計画書作成ガイドラインを作成するとともに、必要となる主要評価項目および副次評価項目について検討を行う。

A. 研究目的

重粒子線治療の臨床試験の検討を元に、試験デザインの検討および計画書作成ガイドライン（案）の作成および評価項目の検討を行う。

B. 研究方法

本研究においては、粒子線を用いた臨床試験 14 報をもとに検討を行う。試験デザインの検討および、計画書作成ガイドライン案の作成および主要評価項目と副次的評価制度について検討を行う。

（倫理面への配慮）

公表されている論文・臨床試験ガイドラインを用いて検討を行うためプライバシーの侵害はない。

C. 研究結果

1. 試験デザインの検討 試験デザインについての検討を行った。対象疾患の重篤性より比較試験を実施することは困難であるが、複数の試験による評

価や確立された対象疾患およびステージにおける外部コントロールを用いることで、生存期間をエンドポイントとした評価が可能であると考えられる。今回の検討では生存期間以外に標準となるエンドポイントについては明らかとならなかった。今後の前向き観察研究において副次的評価項目において探索的な検索をして行く必要がある

2. ガイドライン作成 試験デザインの検討をもとに計画書作成ガイドラインについての検討を行った。対象疾患の重篤性より比較試験を実施することは困難であるため、複数の試験による評価や確立された対象疾患およびステージにおける外部コントロールを用いることで、生存期間をエンドポイントとした評価が可能であると考えられるためこれを外部コントロールとした試験を基本とすべきであるとともに、この外部コントロールとな

るべき成績を確立するための試験についてもガイドラインとして検討を実施した。副次的評価項目については今後も検討が必要である。

3. 主要評価項目と副次的評価項目の検討 重粒子線治療の臨床試験の評価項目として生存曲線を書くための OS が汎用されており、1年から8年までと幅が合ったが、疾患によりこれは大きく変わらざるを得ないと考えられる。一方、重粒子線治療に特異的なバイオマーカーは使用されていない。局所コントロールが一部に使用されており、今後、さらに重粒子線治療の効果を示す適切なバイオマーカーの開発が必要と考えられる。

D. 考察

試験実施上の問題点を明らかにし、試験デザインにおいてその解決策として外部コントロールを用いた試験デザインを組む事は一定の成果を生むと考えられる。しかし、一方で、計画的な試験によるエビデンスの段階的な構築が必要であり。実施体制を含め検討が必要である。また同時に、新たなバイオマーカーの開発も必要である。

E. 結論

重粒子線治療の臨床試験の試験デザインの課題とこれを解決するための計画書作成ガイドライン案を作成し、評価項目についての問題点を明らかにした。

F. 研究発表

なし

分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
粒子線治療の有効性、適応、費用対効果に関する総合的研究
（粒子線治療における品質管理とその標準化）

分担研究者 福村明史（独）放射線医学総合研究所
研究協力者 金井達明 群馬大学
小澤修一 順天堂大学

研究要旨： 粒子線治療を有効かつ適切に行うには、人材・器材等に係る施設基準、装置の受入れ試験及びコミッショニング、品質管理・品質保証（QA/QC）のガイドラインを定めること等が必要である。本研究では、国内の粒子線治療施設の協力を得て、各施設の経験や実態を踏まえ、また実際のコミッショニング等を通して、その成案をとりまとめた。これにより、粒子線治療の品質管理の標準化が図られ、粒子線治療の一層の普及に資するものと期待される。

A. 研究目的

粒子線治療を有効かつ適切に行うには、

1. 人材・器材等に係る施設基準
2. 受入れ試験及びコミッショニング
3. QA/QCのガイドライン

等の整備が必要となる。これまでは施設毎にこれらの取組が個別になされてきたが、粒子線治療の普及とともにその標準化の必要性が増してきた。

そこで本研究ではこれらの三つの課題について、国内の粒子線治療施設の実情も踏まえて検討し、粒子線治療の品質管理等の標準化を図ることをその目的とする。

B. 研究方法

B-1) 施設基準

平成21年度は、国内の各粒子線治療施設における人的資源やインフラストラクチャ等の実態調査を行い、その結果を踏ま

え班会議を通じて粒子線治療施設に求められる施設基準案を策定した。なお、既定の先進医療の施設基準ならびに前回保険収載された放射線療法施設の施設基準および実施ガイドラインを参考にするとともに、日本放射線腫瘍学会が作成した医療技術評価提案書との整合性も考慮した。

B-2) コミッショニング

平成22年度は、コミッショニングを実施していた群馬大学および放医研新治療研究棟において、吸収線量の外部監査を行い、パッシブ法とスキヤニング法の双方の条件下での水吸収線量評価精度を求めた。

また放医研新治療研究棟でのスキヤニング法導入に当たりコミッショニング項目をリストアップするとともに、これに基づく検査結果について外部委員を含むQA分科会においてピアレビューにより、スキ

ヤニング法で必要なチェック項目や判定基準等を明らかにした。

B-3) QA/QC ガイドライン

平成23年度は、班会議での議論に基づき、新たに粒子線治療物理 QA ガイドライン作成ワーキンググループ(WG)を組織し、陽子線・炭素線治療に関する QA ガイドラインの作成に着手した。既存の「陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的 QA システムガイドライン」はメーカー向けという色合いが強かったことから、本WGでは、ユーザーが治療装置に関して最低限行うべき物理的 QA の項目や許容値を示すことを目的とした。

月に一回程度 WG 開催に加え、関連学会の学術大会で本件に係るシンポジウムも開催し、広く日本の粒子線治療施設、メーカーの意見も交え内容を精査してきた。また国際電気標準会議 (IEC) の国際規格策定にも当WGでの議論が反映されるよう IEC 国内委員会とも連携を図った。

C. 研究結果

C-1) 施設基準

当研究班としては、次に示す粒子線治療施設に係る基準案が適当であるとの結論を得た。

施設基準案 (粒子線治療)

- (1) 放射線科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 使用する治療室1室あたり粒子線治療を担当する常勤の医師が1名以上配置されており、このうち施設において1名は放射線治療の経験を5年以上及び施設で使

用する粒子線 (陽子線または炭素線) を用いた治療の経験を2年以上有する放射線腫瘍医*もしくは「粒子線がん治療に係る人材育成プログラム」**を修了しかつ施設で使用する粒子線 (陽子線または炭素線) を用いた治療の経験を1年以上有する者であること。

(3) 使用する治療室1室あたり粒子線治療を担当する常勤の診療放射線技師が2名以上配置されており、このうち施設において1名は放射線治療の経験を5年以上及び施設で使用する粒子線 (陽子線または炭素線) を用いた治療の経験を2年以上有する者もしくは「粒子線がん治療に係る人材育成プログラム」**を修了しかつ施設で使用する粒子線 (陽子線または炭素線) を用いた治療の経験を1年以上有する者であること。

(4) 使用する治療室1室あたり粒子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を専ら担当する医学物理士***等が1名以上配置されており、このうち施設において1名は放射線治療の経験を5年以上及び施設で使用する粒子線 (陽子線または炭素線) を用いたの経験を2年以上有する者もしくは粒子線がん治療に係る人材育成プログラムを修了し施設で使用する粒子線 (陽子線または炭素線) を用いた治療の経験を1年以上有する者であること。

(5) 粒子線治療を年間10例以上実施していること。

(6) 当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること。

ア 粒子線加速器

イ 治療計画用CT装置