

201119024A

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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石 倉 聡

平成24（2012）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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石 倉 聡

平成24（2012）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
(別添) 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	6
(添付資料1) 現況調査・構造調査からみたがん診療連携拠点病院の放射線治療の現状	28
(添付資料2) 子宮頸癌腔内照射における患者満足度の向上ならびに最適な前処置のあり方を 検討するためのアンケート調査結果	36
(添付資料3) 子宮頸癌腔内照射(高線量率)マニュアル	45
(添付資料4) 子宮頸癌腔内照射実技研修用DVDアンケート調査結果	57
(添付資料5) 都道府県がん診療連携拠点病院における放射線治療体制の拡充に関する アンケート調査結果	61

### 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	65
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	67
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 中村和正	70
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 野宮琢磨	72
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	75
6. 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	78
7. 放射線治療モダリティ別支援プログラム及び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	80
8. 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	83
9. 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	85
10. 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	88
11. 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 成田雄一郎	91
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 遠山尚紀	95

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	99
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	102



厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括研究報告書  
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

研究代表者 石倉 聡 名古屋市立大学大学院医学研究科 准教授

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。主たる成果は、1) がん診療連携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、指定要件に対する提言の作成、2) 東北地区、山陰地区、北九州地区でのネットワークの構築・運用、3) 沖縄、兵庫での強度変調放射線治療研修会の開催、子宮頸癌腔内照射マニュアルおよび実技研修用DVDの作成、4) 品質管理・医療安全の啓発、強度変調放射線治療に対する国際標準に準じた第三者評価手法の確立、等である。本研究により我が国の放射線治療の推進、質の向上ならびにがん医療の均てん化が図られるとともに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	埼玉医科大学国際医療センター	教授
辻野佳世子	兵庫県立がんセンター	部長
中村和正	九州大学大学院医学研究院	准教授
野宮琢磨	山形大学医学部	講師
内田伸恵	島根大学医学部	教授
西村哲夫	静岡県立静岡がんセンター	副院長
戸板孝文	琉球大学医学部	准教授
大野達也	群馬大学重粒子線医学センター	教授
幡野和男	千葉県がんセンター	部長
石川正純	北海道大学大学院医学研究科	教授
成田雄一郎	弘前大学大学院医学研究科	講師
遠山尚紀	千葉県がんセンター	技師（物理）

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。

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、辻野、鹿間、中村）

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：野宮、内田、中村、戸板、成田）

### 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年度：島根・鳥取県で開催、H23～24年度：兵庫県、沖縄県他、開催地域の拡大）。

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、成田。小線源治療：西村、戸板、大野、辻野）

### 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證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や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を活用し、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：成田、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：

海外のガイドラインも参考にしつつ、今後がん診療連携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、指定要件に対する提言を作成するとともに、日本放射線腫瘍学会のシンポジウムで提示した。広く拠点病院勤務医師や放射線治療専門医からの意見を収集した後に提言を取り纏めた。

別添：「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」

### 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：

東北がんネットワーク放射線専門委員会と連携し、東日本大震災後の放射線治療施設の被災状況および治療再開・患者受け入れ状況等の確認、施設間の情報共有・連携強化を図った。山陰地区（島根・鳥取）ではプロトコールの共有、放射線治療計画の遠隔支援等、地域連携の強化にむけて県担当者との意見交換を開始した。北部九州地区においてもネットワークを構築し、プロトコールの共有、情報共有、研修会等を開始した。

### 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会を沖縄県拠点病院である琉球大学病院および兵庫県拠点病院である兵庫県立がんセンターで開催した。研修会開催を契機に両施設で強度変調放射線治療が臨床導入された。

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、前処置に関する患者アンケートを実施し患者満足度の評価および改善点の検討を

行った。また手技の標準化に資するツールとして手技のデモンストレーションを含む研修用DVDを作成し、日本放射線腫瘍学会小線源治療部会第13回研究会で上映するとともに腔内照射保有全173施設に送付した。送付した施設を対象とした研修用DVD評価アンケートでは、医師、診療放射線技師、看護師の計302名より回答が寄せられ、高い評価が得られた。DVDの内容は平成24年3月にホームページで公開予定である。またDVDに合わせたテキストとして子宮頸癌腔内照射マニュアルを作成した。

#### 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*」の翻訳資料を日本放射線腫瘍学会のセミナー等の参加者約750名に配布し、医療安全に対する啓発を行った。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11施設を対象にIMRTファントムを用いた線量測定による質の保証を行うとともに、第三者評価手法の確立を図った。

#### 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：

拠点病院の指定要件に対する提言が今後の指定要件の改定に反映されることにより、より効果的な放射線治療の均てん化、質の向上が期待される。

#### 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は、各地域におけるネットワーク構築の参考となり、より効果的な人材育成と質の向上が期待される。

#### 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都道府県拠点病院の指導者の育成により、地域格差の解消ならびに一部機能のセンター化につながることを期待される。

#### 4) 放射線治療の品質管理・第三者評価に係る研究：

国際協調に基づく国際標準の品質管理の導入により、質の高い安全な放射線治療の普及が期待される。

#### E. 結論

本研究における各課題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ならびに一部機能のセンター化が図られ、ひいてはがんの治療成績向上につながり、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) Ishikura S. Optimal radiotherapy for non-small cell lung cancer (NSCLC): current progress and future challenges. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2011 (in press)
- 2) Sanuki N, Ishikura S, Shinoda M, Ito Y, Hayakawa K, Ando N. Radiotherapy quality assurance review for a multi-center randomized trial of locally advanced esophageal cancer: the Japan Clinical Oncology Group (JCOG) trial 0303. *Int J Clin Oncol* 2011, DOI:10.1007/s10147-011-0264-9
- 3) 中村和正. 前立腺がん. 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—. がん治療レクチャー 2011;2(1):154-158
- 4) 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, Umayahara K, Hirashima Y, Aoki Y, Takizawa K. 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 (4):379-386
- 5) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, Kato T, Uno T, Hatano K, Norihisa Y, Kasamatsu T, Kodaira T, Yoshimura R, Ishikura S, Hiraoka M. A consensus-based guideline defining clinical target volume for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2011;41(9):1119-1126
  - 6) Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, Kazumoto T, Kodaira T, Kataoka M, Shikama N, Kenjo M, Tokumaru S, Yamauchi C, Suzuki O, Sakurai H, Numasaki H, Teshima T, Oguchi M, Kagami Y, Nakano T, Hiraoka M, Mitsuhashi N. Prospective Multi-Institutional Study of Definitive Radiotherapy With High-Dose-Rate Intracavitary Brachytherapy in Patients With Nonbulky (<4-cm) Stage I and II Uterine Cervical Cancer (JAROG0401/JROSG04-2). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012;82(1):e49-56
  - 7) Viswanathan AN, Creutzberg CL, Craighead P, McCormack M, Toita T, Narayan K, Reed N, Long H, Kim HJ, Marth C, Lindegaard JC, Cerrotta A, Small W Jr, Trimble E. International Brachytherapy Practice Patterns: A Survey of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIIG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012;82(1):250-255
  - 8) 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* 2011;52(1):54-58
  - 9) Hasegawa Y, Iuchi T, Osato K, Kodama T, Toyama N, Hatano K. Comparison of intensity modulated radiotherapy and dynamic three-dimensional conformal radiotherapy with regard to dose distribution and sparing of organs at risk. *Neurol Med Chir* 2011;51(5):349-355
2. 学会発表
    - 1) Ishikura S. Radiation therapy in advanced esophageal cancer: evolution and role of radiation therapy in combined treatment. Invited lecture, 5<sup>th</sup> Meeting of Society of Gastrointestinal Intervention (SGI) , 2011, Seoul
    - 2) 鹿間直人. がん診療連携拠点病院の指定要件改定に向けての提言. シンポジウム3「放射線治療の推進に必要な施設の整備—がん対策基本計画への提言—」 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会 2011 神戸
    - 3) 辻野佳世子, 鹿間直人, 中村和正, 内田伸恵, 幡野和男, 西村哲夫, 戸板孝文, 大野達也, 遠山尚紀, 石倉聡. 現況調査・構造調査からみたがん診療連携拠点病院の放射線治療の現状. シンポジウム3「放射線治療の推進に必要な施設の整備—がん対策基本計画への提言—」 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会 2011 神戸
    - 4) Kayoko Tsujino, Yoko Matsumoto, Haruka Uezono, Fumiko Nagano, Yosuke Ota, Toshinori Soejima, Hiromi Kato. The impact of general anesthesia usage during HDR intracavitary brachytherapy for cervical cancer on the quality of applications. ASTRO the 53rd Annual Meeting. 2011, Miami Beach, FL, USA
    - 5) 中村和正. IMRTの現状と課題. シンポジウム3「放射線治療の推進に必要な施設の整備—がん対策基本計画への提言—」 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会 2011 神戸
    - 6) 西村哲夫. ワークショップ; 小線源治療の均てん化: 均てん化の諸問題. 日本放射線腫瘍学会第24回小線源治療部会研究会, 2011 宜野湾
    - 7) 西村哲夫. RALSの現状と課題. シンポジウム3「放射線治療の推進に必要な施設の整備—がん対策基本計画への提言—」 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会. 2011 神戸
    - 8) 野宮琢磨, 原田麻由美, 須藤妃呂子, 太田伊吹, 市川麻由美, 鈴木志恒, 村上弥沙子, 根本建二. 支援病院における放射線治療計画検証とダブルチェックの意義に関する検討. 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会 2011 神戸
    - 9) 内田伸恵. 山陰地方の現状と課題. シンポジウム3「放射線治療の推進に必要な施設の整備—



- がん対策基本計画への提言一」. 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会 2011 神戸
- 10) 戸板孝文. 子宮頸癌に対するCCRT: 今後取り組むべき課題. 第51回日本婦人科腫瘍学会学術講演会, 2011, 札幌.
  - 11) 戸板孝文. 子宮頸癌及び子宮体癌取扱い規約の改訂:放射線治療. 第51回日本婦人科腫瘍学会学術講演会, 2011, 札幌.
  - 12) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, et al. Clinical target volume (CTV) for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer. The 17th International Meeting of the European Society of Gynaecological Oncology, 2011, Milan
  - 13) Hatano K, et al. Image-guided Intracavitary HDR Brachytherapy (IGBT) For Cervical Cancer Using Tandem & Cylinder Pair Applicator: Does the Applicator Shift Influences on the DVH of OARs During Image Acquisition & Treatment. ASTRO the 53rd Annual Meeting. 2011, Miami Beach, FL, USA
  - 14) 石川 正純、Kenneth Sutherland、棚邊哲史、遠山 尚紀、成田 雄一郎、峯村 俊行、西尾 禎治、宮本 直樹、鈴木 隆介、石倉 聡. 「線量勾配を考慮した新しい線量分布検証法の開発」日本放射線腫瘍学会第24回学術大会 2011 神戸
  - 15) N Tohyama, S Hashimoto, Y Fujita, T Minemura, M Kurooka, Y Kumazaki, T Kawachi, T Kojima, T Kodama, K Hatano, S Ishikura, and H Saitoh. Development of IMRT Postal Audit Phantom Using Radiophotoluminescence Glass Dosimeter, AAPM 53nd annual meeting, 2011 Vancouver
  - 16) 遠山尚紀. 放射線治療における品質保証の現状と課題、日本放射線腫瘍学会第24回学術大会. 2011 神戸
  - 17) 遠山尚紀. Acurosを使用したRapidArcによる放射線治療 (シンポジウム) 日本放射線技学会第39回秋季学術大会 2011 神戸

#### 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

本「がん診療連携拠点病院指定要件の改訂に向けての提言」は全ての地域拠点病院が機能的に運営され、がん診療のレベルの均てん化に必要な条件と今後目指すべき目標を提示した。特に、都道府県拠点病院に求められる要件に関しては、その旨を記載した。本要項案作成にあたっては、国内外の指針や放射線治療に関する事故調査報告書などを収集し可能な限り科学的根拠を元に作成した。

また、項目によっては現状と大きな乖離があるため、都道府県連携拠点病院放射線治療部門を対象にアンケート調査を実施し（回答 49/51 施設、96%。結果は別添資料参照）、さらに地域拠点病院常勤放射線治療医の意見も集めた。

### 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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。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<sup>3)</sup>。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<sup>4)</sup>。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<sup>註1)</sup>）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<sup>5)</sup>。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少なくとも1,780名以上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.

（現場からの意見）

- \* 250 名を越える患者数に 1 名の放射線治療医で対応している施設であっても放射線治療医の補充は極めて難しい。大学自体に放射線治療医が不足しており補充は不可能ではないか。
- \* 現在、常勤医がいない拠点病院も存在し、この要項案が採用された場合には医師確保のために病院が奔走するであろう。結果として多くの拠点病院は常勤の放射線治療医 1 名となり、放射線治療医が各施設に分散し拠点病院の機能拡充（高精度治療や小線源治療など）が図れなくなることが危惧される。
- \* 施設におけるマンパワー不足の一方で、人材の供給不足もあることから指定要件とする場合には一定の猶予期間が必要である。
- \* 都市部に比べ人材不足がより顕著な地方では条件を満たせない拠点病院が続出するのではないか。

（研究班としての見解）

- \* 本邦の放射線治療医数は非常に不足しており、増え続けるがん患者に十分な医療を提供できていない。拠点病院が十分な機能を果たすためには放射線治療医の育成のための施策は重要であり、「放射線治療医育成の到達目標」を試算した。均てん化と共に高精度放射線治療や小線源治療などに関しては集約化も必要である。一定の猶予期間とともに、常勤医が確保できない地域拠点病院では都道府県拠点病院等からの支援体制を構築するなど、地域の状況に応じた連携体制で対応する必要もあると考えられる。

## 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おり<sup>1)</sup>、これは安全で確実な照射を実施するためには拠点病院に限らず全ての放射線治療施設で満たされるべきことである。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<sup>1), 2)</sup>。

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<sup>1)</sup>。

(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<sup>1)</sup>。リニアックの操作と業務が重ならないよう人員配置や時間を考慮することで効率よい運営を図ることが望ましい。

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. 常勤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（放射線治療品質管理士または医学物理士）を年間放射線治療患者実人数 400 名まで毎に 1 名を配置すること<sup>1)</sup>。
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、地域連携などにより年間放射線治療患者実人数 400 名まで毎に 1 名（非常勤可）を月 2 回以上配置すること。
1. 3. 3. これに加え強度変調放射線治療や体幹部定位照射を行う場合には関連学会が公表しているガイドラインに従いスタッフを確保すること<sup>2)</sup>。

(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<sup>3)</sup>、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) 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011 IMRT 物理 QA ガイドライン 専門商委員会（日本放射線腫瘍学会 QA 委員会）
- 3) 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. 年間放射線治療患者実人数 300 名まで毎に常勤 1 名以上を配置すること<sup>1)</sup>。

（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ている。今後、認定者の配置が進むことが期待される<sup>2)</sup>。

遠隔操作式後装填法(RALS)などの業務を安全に行うためには、患者の観察や医師の介助に看護師が専念できるよう勤務体制の配慮や増員などを考慮すべきである。

（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、年間放射線治療患者実人数 400～450 名毎に 1 台以上設置すること<sup>1)</sup>。

2. 1. 2. 使用年数上限は 10 年を推奨する<sup>1, 2, 3)</sup>。

（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<sup>2, 3)</sup>。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が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 週間以内に治療が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<sup>3)</sup>。

(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<sup>1),2)</sup>。複数台の設置が望ましい。

2.2.2. ハードウェアの使用年数上限は 7 年を推奨する<sup>1)</sup>。ソフトウェアも少なくとも 3 年ごとの更新（バージョンアップ）を推奨する<sup>2)</sup>。

(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。多くの施設では放射線治療品質管理士または医学物理士と医師が 1 台の治療計画装置を競合して使用することは困難なことが多く、複数台の治療計画装置を保有することが望ましい。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

（現場からの意見）

- \* ハードウェアの7年間の使用年数上限は、ソフトの更新が次々に進む状況では長すぎないか。

（研究班としての見解）

- \* 急速な技術の進歩に伴い、より侵襲が少なく安全で有効な放射線治療を提供するための最低限度の記載に留めた。ハードウェアおよびソフトウェアの更新が可能となるよう、リニアックのみではなく治療計画装置の計画的予算化が必要である。

## 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<sup>1), 2)</sup>。

2.3.2. 使用年数上限は10年を推奨する<sup>1)</sup>。

（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<sup>1), 2)</sup>。体外照射単独治療は推奨されない<sup>3)</sup>。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<sup>1)</sup>。画像診断部門と分離していない施設においては、放射線治療部門全体の長が、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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。

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<sup>1)</sup>。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<sup>2) 3)</sup>。

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<sup>4, 5)</sup>。

（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<sup>1)</sup>。
- 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<sup>1)</sup>。

（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<sup>1)</sup>。

(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<sup>2)</sup>。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<sup>1, 2)</sup>。

- 3.4.2. 放射線治療中の患者の症例検討を適宜行い<sup>1)</sup>、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<sup>2)</sup>。

(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されている<sup>3-5)</sup>。

(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.

(現場からの意見)

- \* このようなカンファレンスは理想ではあるが複数名の常勤の放射線治療医がいない施設や放射線治療部門に固定した看護師がいない施設ではこのようなカンファレンスを開催することはかなり困難である。時間的にも余裕がない。

(研究班としての見解)

- \* 海外の指針でも示されており、昨今の日本における医療事故を減らすためにも本体制を作っていくことが重要である。病院幹部への放射線治療部門の看護師の固定、スタッフ間の情報共有のための時間と人員配置なども含め要求することは安全な放射線治療を提供するためには必須と



考える。スタッフ全員が参加するカンファレンスが困難な場合には紙面やメール上での情報交換などのシステムなどの活用も考慮されるべきである。

### 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<sup>1, 2)</sup>。

(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<sup>2)</sup>。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<sup>3)</sup>。

#### 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<sup>1, 4)</sup>。

(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<sup>1, 2)</sup>。

(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<sup>1)</sup>。

(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<sup>2)</sup>。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<sup>2)</sup>。

(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<sup>1)</sup>。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<sup>2, 3)</sup>。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<sup>1, 2)</sup>。

(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<sup>1)</sup>。IAEAをはじめとする第三者