

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
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

研究分担者 内田伸恵 鳥取県立中央病院 室長

研究要旨： 従来当地域においては放射線科総合医の需要が高かったが、放射線治療に専従する専門医の重要性も認識されつつある。がん診療連携拠点病院には、がん医療の専門家を育成し、地域においても高度ながん医療を提供することが求められている。拠点病院の機能強化および病院間の連携を構築するとともに、同様の構造的課題を抱える隣接県の放射線治療施設とも連携しながら機能強化、人材育成のためのネットワーク構築を進める必要がある。

A. 研究目的

近年地域医療再生が国家の重要課題と位置づけられ、様々な施策がおこなわれてきた。しかし、鳥取・島根山陰両県では、総合医、専門医を問わず医師不足改善の兆しは、未だ見えてこない。がん医療においても、がん対策推進基本計画が策定されて以来、均てん化のための様々な施策が進められている。しかしながら未だ都市部と過疎化が進む地方との格差は大きい。

社会的インフラに限らず医療資源においても都市部に比べて大きなハンディのある地域において、放射線治療の機能強化を進めていくためには、まずは人材育成およびインフラ整備が必要であると考えられる。まず、鳥取県内のがん診療連携拠点病院（以下拠点病院）の放射線治療の現状を把握する。そして、県拠点および地域拠点病院間の連携体制の強化と人材育成を実践的に試みる。

B. 研究方法

地域の拠点病院における、放射線治療の

診療体制や診療実績について現状を調査する。拠点病院間の連携体制の構築を通じて、放射線治療診療の均てん化や人材育成を実践する。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

鳥取県は人口58.8万人（全国47位）で、高齢化と過疎化が進んでいる。東西に細長く、全県下が豪雪地帯指定を受けている。公共交通機関のアクセスも不便で、特に冬場は通院も困難を伴う。3つの医療圏に5つの拠点病院があり、放射線治療が実施されている。5拠点病院のうち、県拠点病院を除く4病院では年間放射線治療患者数が100~150人であった。直近の全国拠点病院現況調査集計でのリニアック1台あたり患者数の中央値233と比べ、患者数が少ないことが特徴と言える。放射線治療専門医が常勤しているのは3施設で、残り2施設では

非常勤であった。医学物理士・放射線治療品質管理士などの精度管理技術者が常勤する病院も3施設であった。鳥取県内の放射線治療専門医数は昨年度まで5名、本年度に分担研究者の入職により合計6名となった。勤務先は全て拠点病院である。専門医が少ない理由は、一概に説明できない。拠点病院が病床数200-400程度の規模で、全医師数も多くなかった。このため病院側の需要が「診断もinterventional radiologyも放射線治療もできるgeneralistとしての放射線科医」であった事も一因と推察された。

放射線治療専門医が1名増員となった拠点病院では、キャンサーボードやカンファレンス、講演会等を通じて主治医や病棟との連絡を密にすることにより放射線治療の認知度が高まり、放射線治療患者数が昨年度の1.5倍以上となった。診療放射線技師等スタッフの意識変化も見られ、国際学会発表や放射線治療品質管理士や医学物理士資格に挑戦する者が出ている。また、県拠点病院である大学病院と地域拠点病院の放射線治療計画装置をネットワークで結び、遠隔で診療支援をおこなう試みも始められた。

D. 考察

鳥取県内の医療機関の卒後臨床研修医の募集定員分のマッチ者数は50%を割る状況が続いており、放射線治療医を目指す後期研修医を新たに獲得すること、放射線治療専門医を増やすことは容易ではない。卒後臨床研修医に対して、地道に放射線治療の魅力や有効性を伝えていくことも大切である。限られた医療資源、人的資

源を有効に活用して、より多くの放射線治療を必要とする患者に質の高い放射線治療を提供していくには、個別の拠点病院施設での治療の質を高めるための努力はもとより、拠点病院間のネットワーク化と役割分担化を進めていく必要がある。病院の経営形態が異なる場合、集約化や役割分担の推進には困難もつきまとうが、行政担当者も含めて大所高所からの大胆な戦略が必要と考えられた。

E. 結論

今後さらに拠点病院の機能強化および病院間の連携を構築するとともに、同様の構造的課題を抱える隣接県の放射線治療施設とも連携しながら機能強化、人材育成のためのネットワーク構築を進める必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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
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

研究分担者 辻野佳世子 兵庫県立がんセンター放射線治療科 部長

研究要旨：①平成23年度に実施されたがん診療連携拠点病院の現況調査結果から放射線治療関連項目を抽出集計し、放射線治療の現状を分析した。平成21年度調査からの経時的変化および昨年度に作成した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、設備体制などの提言との乖離を把握するとともに、今後の重点課題を検討した。②昨年度実施した患者を対象とした子宮頸癌腔内照射の満足度アンケート調査結果を踏まえ、腔内照射実施医師に対して鎮痛・鎮静の現状調査を行い、今後の腔内照射実施体制について考察を行った。③兵庫県IMRT研修会を行った。

A. 研究目的

- ① がん診療拠点病院における放射線治療の現状を指定要件の視点から把握・評価し、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。
- ② 子宮頸癌小線源治療の標準化・均てん化に必要な対策の提示。
- ③ 強度変調放射線治療（IMRT）の標準化・均てん化のための研修会などの開催。

B. 研究方法

- ① 平成 23 年度の拠点病院指定要件に関する現況調査の情報から拠点病院における放射線治療の現状を分担して集計分析した。平成 21 年度調査からの経時的変化および昨年度に作成した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、設備体制などの提言との乖離を把握するとともに、今後の重点課題を検討した。
- ② 子宮頸癌小線源治療（子宮腔内照射）

の普及を阻む要因のひとつに患者の苦痛を伴う治療であることがある。昨年度患者の満足度調査を行い、満足度が充分とはいえない現状を把握した。それを受けて、全国の医療機関に腔内照射時の鎮痛鎮静について実態調査を行った。同時に画像誘導小線源治療の実施状況の調査も行った。

- ③ IMRT の普及がまだ十分とはいえない兵庫県下の拠点病院の医師・技師・物理士を対象に IMRT の実践的研修会を H24 年 2 月に開催した。

（倫理面への配慮）

本分担研究では、特定の個人情報を用いないため、疫学指針や臨床指針における倫理的な問題は生じない。

C. 研究結果

- ① 添付資料 1 に結果のまとめを示す。平成23年度は、平成21年度と比較し外照射数、高精度治療数ともに増加傾向にあった。人員については医師、技術者ともに増加傾向

にあるが、特に地域拠点病院において医師、技師・物理士などの技術者がまだ不足している。物理士を含む精度監理技術者は都道府県拠点病院においても不足している。リニアックも増加傾向にあるが、県拠点の大規模病院で1台あたりの治療数が過重となっている施設がある一方で地域拠点小規模施設では治療数が少ない。

② 高線量率小宣言治療装置保有全171施設にアンケートを郵送し、144施設(84%)から回答を得た。添付資料2に結果のまとめを示す。経静脈的鎮痛鎮静以上の方法を用いている施設は39%であり、以前の我が国のデータと比較すると増加していたが、世界のデータと比較するとまだ少ない状況であった。治療医師の意見の調査では、全身麻酔・区域麻酔以外の方法では症例によっては不十分と感じている割合が高かった。経静脈的鎮痛鎮静では強めの方法(ミダゾラムなど)を用いると、約半数が充分と感じていた。経静脈的鎮痛鎮静以上の方法を用いない理由としてはマンパワーが足りない、安全性に不安があるが多かったが、必要性を感じないもかなりあった。

③2012/2/12-13兵庫県立がんセンターにおいて、IMRTの実践型研修会を開催した。兵庫県内15施設から医師13名、物理士・技師・物理大学院生36名、計49名の参加を得た。参加者からのアンケートでは、非常に満足48%、満足44%と高い評価を得た。

D. 考察

① 2年間の短い間にも、拠点病院における放射線治療患者数、特にIMRTなど高精度放射線治療の増加が大きい。医療スタッフも増加傾向にあるが、わずかであり需要に追い付いていない。特に、地域拠点大規

模施設の認定医師(JRS治療専門医)、県拠点での精度管理技術者(物理士・品質管理士)の負担が大きくなっており、専門家の育成が急務である。地域拠点小規模施設では患者数が少ないため、医師、物理士・品質管理士の常勤雇用ができていない施設が少なくない。均てん化に向けて地域での連携などによる対策が必要と考えた。一方で高精度治療などのマンパワーを要する治療は集約化が望ましく、需要に応じた適正な人員、設備の配置を計画的に行う必要があると考える。

② 我が国においても鎮痛鎮静の重要性が認識されつつあり、施行施設が増えている。昨年度の調査を合わせて考察すると、まだ患者と医師の意識には差があり、患者に満足されている状況とはいえない。今後増加が予想される子宮頸癌放射線治療に不可欠である腔内照射を普及させるためには安全かつ満足度の高い鎮痛鎮静法の確立が重要であると考えます。

E. 結論

① 拠点病院における放射線治療の現状、この2年間での経時的変化、提言書との乖離を特に人員、設備について分析した。その結果、治療専門医、医学物理士など専門家の育成、需要に応じた適正な人員。設備の配置を計画的に行う必要があることが示された。

② 我が国における子宮頸癌腔内照射施行時における鎮痛鎮静の実施内容、医療者の意識を調査分析した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 辻野佳世子、戸板孝文、幡野和男、大野達也、内田伸恵、石倉聡：子宮頸癌腔内照射における患者満足度アンケート調査報告. 臨床放射線 2013 in press

2. 学会発表

1) 辻野佳世子、戸板孝文、幡野和男、大野達也、内田伸恵、石倉聡：子宮頸癌腔内照射における患者アンケート調査, 第71回日本医学放射線学会総会, 2012/4 (横浜)

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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
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

研究分担者 幡野和男 千葉県がんセンター 部長

研究要旨： 最終年である平成24年度は、出張研修会ではなく、東京において参加者を募る形式で、前立腺がんIMRTの輪郭描画、治療計画の実践に関するトレーニングコースを開催することとした。対象は県がん診療連携拠点病院の放射線治療スタッフとした。Varian:Eclipseを用いた前立腺がんIMRTの固定多門およびRapidArcによるIMRT治療計画を参加者が実機を用いてハンズオン形式で行う。

A. 研究目的

拠点病院において、IMRTを実施していく上で、輪郭描画および治療計画は重要である。特に実施可能性の高い前立腺がんにおいて、これまでの研究から輪郭描画のばらつき、治療計画における計算パラメータの扱いが問題であることがわかった。今年度は前立腺がんにおけるIMRT治療計画の実際をハンズオン形式で行うプログラムを検討し、実践することを目的とする。

B. 研究方法

これまで実施した研修会資料を基に、前立腺輪郭入力の実際をハンズオン形式で実施し、その後、治療計画の実際を実機を用いて、実施し、その他、ピットフォールについて、症例を呈示して治療計画を行う。（倫理面への配慮）

今回利用する臨床画像においては、あらかじめDICOM dataから患者情報を削除しているため、個人情報管理上は問題ないものとする。

C. 研究結果

これまでの研究から現時点で60%程度である県がん診療連携拠点病院におけるIMRT実施率が3年後には90%程度に増加することが予測されており、特に実施率が高くなると推測される前立腺がんにおけるIMRTの治療計画の均てん化を図ることが重要である。前立腺がんIMRT治療計画における輪郭描画の指標はこれまでの研究から示すことができた。治療計画における最適化においては、先行施設における計算パラメータを開示することにより、均てん化を図ることができると考えられる。また、消化管が標的と重複するような特殊な症例における輪郭描画および線量計算におけるパラメータ設定などを示すことにより、後発施設におけるIMRT実施を可能とすることができる。

D. 考察

IMRTは今後、少なくとも県がん診療連携拠点病院において90%以上の実施率となることが予想されており、その中で均てん化は必要と考えるが、すべての地域が

ん診療拠点病院において均てん化が必要というよりは、センター化していくべき技術と考えられる。また、少なくとも前立腺がんにおいては、その輪郭描画、治療計画の均てん化を図ることは可能であると考ええる。

E. 結論

今後は、県がん診療連携拠点病院におけるIMRTの均てん化が重要であり、少なくとも前立腺がんにおいては、それが可能であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

- ① 幡野和男. **IMRT登場による頭頸部がん放射線治療のパラダイムシフト**. 第25回 JASTROシンポジウム1. 2012 11月、東京
- ② Kazuo Hatano. **A paradigm shift in radiation oncology with IMRT especially for prostate cancer and glioblastomas**. 25th. International Cancer Symposium. Dec. 8, 2012, Tokyo

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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
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

研究分担者 西村哲夫 静岡県立静岡がんセンター 副院長

研究要旨：高線量率ラルス治療について現行の診療報酬体系の中の収支バランスを検討した。通常腔内照射の損益分岐点はIrラルス34.2人、新型Coラルス38.8人と算定された。2010年の診療報酬改定で大幅な改善はあったものの、施設当たりの平均患者数20.8人を考慮すると尚収支のバランスが取れていない施設が多かった。特に今後臨床への適用が期待される画像誘導小線源治療については、何らかの加算が必要であるとともに施設の集中化についても検討すべき

A. 研究目的

高線量率ラルスの適性配置のために現在の診療報酬体系の中で収支バランスがとられているかを検証する。また今後臨床の現場に普及の動きのある画像誘導小線源治療（IGBT）についても試算を行う。

B. 研究方法

1. 算定に想定した治療

高線量率イリジウム小線源治療装置（以下Irラルス）または新型コバルト小線源治療装置（以下新型Coラルス）で子宮頸癌の腔内照射を用いた治療において収入と支出を算定した。

2. 収支の算定項目

1) 収入 2008年と改定のあった2010年診療報酬で請求可能な①腔内照射料、②放射線治療管理料、③線源使用料とした。想定される治療は腔内照射4回とした。

2) 支出

①固定費（線源費、消耗品費、保守費、装置減価償却費）②変動費（人件費、診療材料費）。人件費は外保連試算2012に基づき

医師（経験年数15年）11,200円、医師（経験年数10年）9,740円、技師卒後5年目2,580円看護師卒後5年目2,770円とした。勤務時間と人員数は 通常腔内照射（1.5時間）：医師（15年）・技師・看護師を1名ずつ、IGBT腔内照射（2時間）：医師（15年、10年）2名・技師・看護師を1名ずつとした。治療1回の材料費は2410円とした。

2. 収支計算

2010年の診療報酬改定と2008年を比較した。またIGBTのシミュレーションとして専用のCTを導入した場合を想定した。

3. 損益分岐点の算出

エクセルのアドインプログラムであるソルバーを用いて施設当たりの収支バランスの取れる患者数を求めた。

C. 研究結果

1. 収支計算

1) 患者1人当たりの診療報酬はIrラルスでは2008年34.7万円、2010年69.3万円、新型Coラルスでは2008年18.2万円、2010年52.7万円と算定された。

2) 支出

年間の固定費の総額は Ir ラルス 19,966,800 円、新型 Co ラルス 16,223,970 円となった。治療 1 件当たりの変動費として人件費は通常腔内照射 (1.5 時間) で 24825 円、IGBT 腔内照射で 52580 円、また診療材料費は 2410 円と算定された。

3. 損益分岐点

通常腔内照射の損益分岐点は2008年ではIrラルス83.9人新型Coラルス222.1人だったが、2010年の診療報酬の改定でではそれぞれ34.2人、38.8人と算定された。

一方IGBT (腔内照射) をIrラルスで行う場合には、想定購入価格1.05億円のCTを設置した場合は58.9人、設置しない場合には42.2人と算定された。

D. 考察

高線量率ラルスの適性配置のために現在の診療報酬体系の中で収支バランスがとられているかを検証した。子宮頸癌に対して4回の腔内照射について、2010年改定の診療報酬に基づいて収支を算定したところ、損益分岐点はIrラルスで34.2人、新型Coラルスで38.8人と算定された。2010年の診療報酬の改定以前は、Irラルス83.9人、新型Coラルス222.1人だったのに比べて大幅な収支の改善があった。

しかし2009年の放射線腫瘍学会の調査によると全国の小線源治療施設の年間平均患者数は20.8人であり、国内の多くの施設ではなお損益分岐点に達していない施設

が多いと考えられる。

一方この現状でIGBTを導入した場合、専用のCTを設置した場合にのみならず、設置しない場合にも人員の配置により損益分岐点はさらに高くなった。IGBTは今後の標準化が期待されているが、診療報酬に何らかの加算が必要と判断された。また一方では施設の集中化についても議論を行うことが必要であろう。

E. 結論

高線量率ラルスの適性配置のために現在の診療報酬体系の中で収支バランスがとられているかを検討したところ、国内の施設では尚収支のバランスが取れていない施設が多かった。特に今後臨床への適用が期待されるIGBTについては、何らかの加算が必要であるとともに施設の集中化についても検討すべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

西村哲夫. 小線源治療の現況と将来 ; 国内のラルス稼働状況と子宮頸癌の治療 JASTRO Newsletter 104:21-22, 2012

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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
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に係る研究

研究分担者 戸板孝文 琉球大学大学院医学研究科 准教授

研究要旨：

1. 前年度に完成した子宮頸癌腔内照射マニュアル（文書版）の内容を学会（JASTRO 小線源治療部会）作成のガイドラインに反映し完成した。
2. 腔内照射時の鎮痛鎮静に関する医師向けアンケート調査を実施した。
3. 画像誘導腔内照射（IGBT）の標準化に向けた作業を開始した。
4. 本邦の IGBT の実態についてアンケート調査をおこなった。
5. IGBT に関する適正な診療報酬について試算を行った。

A. 研究目的

子宮頸癌標準治療の腔内照射について、治療手技の標準化を進めるとともに、適正実施に向けた体制整備を行う。

B. 研究方法

1. 子宮頸癌腔内照射ガイドライン作成

前年度に完成した子宮頸癌腔内照射マニュアルをベースに学会ワーキンググループで作成作業を進めた。

2. 腔内照射時の鎮静・鎮痛調査

高線量率小線源治療設備を有する 171 施設に対し、鎮静・鎮痛処置の実施状況と意識に関するアンケート調査を行った。

3. 画像誘導腔内照射（IGBT）の標準化

本邦での IGBT の先進施設である群馬大学への訪問調査を実施した。

4. IGBT 実態調査

2. と同時に IGBT の実施状況に関するアンケート調査を行った。

5. IGBT 診療報酬試算

IGBT に係る収支計算を、各種収支算定項目の点数/金額と、治療件数（JASTRO 定期構造調査報告データ）に基づき算出した。海外研究者にメール等で問い合わせを行い、国外の診療報酬に関する調査を行った。

（倫理面への配慮）

アンケート調査は連結不能匿名化を行い、患者個人が特定できないよう配慮した。

C. 研究結果

1. 子宮頸癌腔内照射ガイドライン作成

密封小線源治療 - 診療・物理 QA ガイドライン - （Web 版、書籍版...JASTRO 小線源治療部会）を完成した。

2. 腔内照射時の鎮静鎮痛調査

144 施設（84%）から回答を得た。座薬/内服が 105 施設で最も多く、筋注 41 施設、経静脈的意識下鎮静+鎮痛 36 施設、であった（複数回答可）。

3. IGBT 手技・計画の標準化

CT 画像取得法、CTV/OAR の定義と実際の contouring、DVH パラメータの評価法等について、標準化に向けた意見交換を開始した。

4. IGBT 実態調査

144 施設 (84%) より回答を得た。腔内照射実施時に CT/MRI を撮影し IGBT (3D 計画) を行う施設は 22 施設、CT/MRI を撮影するが IGBT は行わない (2D 計画) は 29 施設、CT/MRI の撮影なし (2D 計画) は 85 施設であった。今後 3 年以内に 38 施設で IGBT の実施を検討中との回答であった。IGBT を実施できない理由として、システム不備：43 施設、時間/マンパワー不足：39 施設、不十分な計画方法などの知識：11 施設、不十分な診療報酬：9 施設などがあげられた。

5. IGBT 診療報酬試算

- 1) 年間の支出と収入を概算した。患者 1 人あたりの支出：年間固定費 (装置減価償却費、線源交換、保守) + 人件費 + 材料費と、収入：治療料 (腔内照射料 + 線源代 - 治療管理料) を算出し、損益分岐の患者数/年/施設を算出した。
- 2) 海外の診療報酬を調査した。米国では IGBT 実施にて加算があることが明らかになった。

D. 考察

腔内照射は子宮頸癌の標準放射線治療として不可欠である。これまでの調査で明らかにされた地域/施設間較差を解消するため、前年度に引き続き調査・研究を行った。

前年度完成した治療手技に関する教育 DVD に引き続き、文書版のマニュアルを

学会のガイドラインという形で完成させた。より普遍的に治療手技の均てん化に寄与するものと考えられる。

腔内照射は患者に一定の精神的・肉体的苦痛を伴う治療であり、適切な前処置が必要である。今年度行った調査により、座薬や内服の鎮痛剤のみの施設が依然多いことが明らかとなった。米国など海外と比較しても不十分と考えられ、今後経静脈的意識下鎮静・鎮痛など適切な前処置を推進し普及させる必要がある。

高精度化が進む外部照射と比較して、腔内照射は長らく旧式の 2D 計画が行われてきた。欧米を中心に 3D 計画の腔内照射 (IGBT) が普及しつつある。IGBT はより確実に腫瘍に対し必要線量を投与し正常臓器への被曝線量を可及的に低減することが可能である。今後 IGBT の推進は、均てん化の次のステップとして重要である。今回の実態調査により日本での普及はまだ十分ではないことが明らかになった。更なる普及には、治療技術の標準化・教育とともに、診療報酬の適正化によるシステム更新やマンパワーの充実を図ることが必要であると考えられた。

E. 結論

子宮頸癌の標準治療である腔内照射について、治療手技の標準化を進めるとともに、適正実施に向けた教育・体制整備の重要性を示した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Viswanathan AN, Creutzberg CL, Craighead P, McCormack M, Toita T, et al. International brachytherapy

- practice patterns: a survey of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIIG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Jan 1;82(1):250-5.
- 2) Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, et al. 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 Jan 1;82(1):e49-56.
- 3) Toita T, Kitagawa R, Hamano T, et al. Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. *Gynecol Oncol.* 2012 Aug;126(2):211-6.
- 4) Toita T, Kitagawa R, Hamano T, et al. Feasibility and acute toxicity of Concurrent Chemoradiotherapy (CCRT) with high-dose rate intracavitary brachytherapy (HDR-ICBT) and 40-mg/m² weekly cisplatin for Japanese patients with cervical cancer: results of a Multi-Institutional Phase 2 Study (JGOG1066). *Int J Gynecol Cancer.* 2012 Oct;22(8):1420-6.
2. 学会発表
- 1) Toita T, et al. Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: Efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. World Congress of Brachytherapy, 2012年5月10日, Barcelona.
- 2) 戸板孝文. 子宮頸癌 外部照射. 第14回放射線腫瘍学夏季セミナー. 2012年8月25日、福岡.
- 3) 戸板孝文. 研修医セミナー 臨床試験に学ぶ最新放射線治療 子宮頸癌. 第48回日本医学放射線学会秋季臨床大会. 2012年9月29日、長崎.
- 4) 戸板孝文、他. 沖縄県におけるがん臨床試験・治験の推進：りゅうきゅう臨床研究ネットワークがん臨床研究部会（第2報）. 第114回沖縄県医師会医学学会総会. 2012年6月10日、那覇.
- G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）
1. 特許取得
患者移送用寝台及び患者移送システム
特願2012-091461 2012/4/12申請
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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

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

研究分担者 中村和正 九州大学病院 准教授

研究要旨： 都道府県および地域がん診療連携拠点病院が連携して放射線治療専門医の育成を図るため、北部九州にて連携教育スキームの構築を行い、活動を行った。福岡県北部の放射線治療施設数と年間治療数、IMRT実施施設数を調査し、北部九州の放射線治療の現状と問題点を明かとした。

A. 研究目的

本分担研究の目的は、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、設備体制ならびにその実現に必要な対策等に関する検討を行うこと、および、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等の育成スキームを構築することである。

B. 研究方法

平成 24 年度に、北部九州の都道府県および地域がん診療連携拠点病院が連携して、放射線治療専門医を育成するスキームを構築した。そのスキームの中で、教育のための勉強会、ヒヤリハット報告を行い、放射線治療プロトコル、同意書、放射線治療説明書などの共有を行った。

また、北部九州での専門スタッフの少ない地域での課題の抽出を行った。

（倫理面への配慮）

現時点では、個人情報を取り扱っておらず、侵襲的な介入もない。

C. 研究結果

放射線治療スタッフを育成するスキームとしては、前年度に県拠点病院である九州大学を中心とし、北部九州の地域がん診療連携拠点病院等の放射線治療医等の教育・情報共有を目的としたグループ（北部九州放射線治療研究グループ）を平成23年2月に結成し、ホームページを作成し（<http://plaza.umin.ac.jp/rad-kyu/index.html>）、運用している。

本年度は、平成24年6月および11月に勉強会を開催した。同会には北部九州の放射線治療に関係する医師約25名が毎回参加している。今年度の内容は、「骨軟部の放射線治療」、「肺癌ガイドラインの概説」、「治療計画時のリンパ節領域のcontouring」および放射線安全向上のためのヒヤリハット報告で、活発な討議・意見交換を行った。また、共通プロトコルの原案を作成、今後の使用について検討した。

専門スタッフの少ない地域での課題を抽出するために、福岡県北部の放射線治療施設数と年間治療数、IMRT実施施設数を調査した。その結果、治療施設が増加し、放射線治療専門医の増員要求が多く、

IMRT対応機器、IGRT対応機器の導入が加速されているが、一方で放射線治療専門医を確保することが困難である状況が浮き彫りとなった。

D. 考察

放射線治療専門医の育成スキームとして、北部九州の地域がん診療連携拠点病院等の放射線治療スタッフの教育・情報共有を目的としたグループ（北部九州放射線治療研究グループ）を結成し、運用を開始した。本グループは、若手医師の育成、放射線治療のレベル向上に非常に有用であると考えられる。北部九州地区では、治療施設が増加し、先端機器も導入されているが、放射線腫瘍医の不足が顕著であり、このような活動を通して育成を図ることが重要である。

E. 結論

北部九州の放射線治療の現状と問題点を明かとし、放射線治療専門医の教育スキームを作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Asai K, Shioyama Y, Nakamura K, Sasaki T, Ohga S, Nonoshita T, Yoshitake T, Ohnishi K, Terashima K, Matsumoto K, Hirata H, Honda H. Radiation-Induced Rib Fractures After Hypofractionated Stereotactic Body Radiation Therapy: Risk Factors and Dose-Volume Relationship. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 84(3):768-73, 2012

- 2) 渥美和重、中村和正、吉留郷志、塩山善之、佐々木智成、大賀才路、吉武忠正、篠藤誠、浅井佳央里、坂本勝美、平川雅和、本田浩. 遠隔放射線治療計画支援：当院の現状と将来. *福岡医誌* 103(8): 159-162, 2012

学会発表

- 1) 中村和正. 「CT計画の意義— 放射線治療医として知っておくべき注意点—」 (教育講演) 第14回放射線腫瘍学夏季セミナー 2012 福岡市
- 2) 中村和正. 「放射線治療の実際と問題点、そして今後の展望」 (講演) 第2回医療放射線技術研究会 2012 大阪市

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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
放射線治療モダリティ別支援プログラムに係る研究

研究分担者 大野達也 群馬大学重粒子線医学センター 教授

研究要旨： 腔内照射における画像誘導3次元治療計画の導入について、国内の現状を調査した。高線量率小線源治療設備を有する国内171施設に対してアンケート調査を郵送し、144施設（84%）から回答を得た。3次元治療計画を実施または検討中の施設は61%を占め、今後の治療計画の主流になると考えられた。一方、計画ソフトや専用アプリケーションの配備、マンパワーの確保、適切な治療計画の指導などが普及に向けて取り組むべき課題として明らかとなった。

A. 研究目的

腔内照射における画像誘導3次元治療計画の導入について、国内の現状を調査し、今後のこの分野発展に向けた基礎資料を作成すること。

B. 研究方法

平成24年7月：
高線量率小線源治療設備を有する国内171施設に対してアンケート調査を郵送した。

平成24年9月末：
回答が得られた144施設（84%）の結果を集計した。

1施設から1回答（代表的な回答）とした。

C. 研究結果ならびに考察

回答は、144施設で回収率は84%であった。回答施設の背景は、都道府県または地域がん診療連携拠点病院が89%を占めていた。腔内照射の年間症例数内訳は、20-49例が34%で最も多く、次いで10-19例

（31%）、10例未満（19%）の順であった。

アプリケーション挿入状態で行う治療計画はX線（2次元）が113施設、CT/MRI（3次元）は22施設であった。X線で2次元治療計画を行う113施設中、CT/MRIも撮影している施設は29施設であった。また、X線で2次元治療計画を行っている113施設中、3年以内に3次元治療計画の導入を考えている施設は38施設であり、34施設がCTを、4施設がCTとMRIを導入すると答えた。以上から、現状では3次元治療計画施設数は22施設（15%）と少ないが、潜在的にはさらに29+38施設（46%）が3次元治療計画への移行を検討しており、あらためてその需要の高さが明らかとなった。

一方、X線で2次元治療計画を行う施設にとって3次元治療施設の導入を考えない主な理由は、計画ソフトウェアが十分でない、CT/MRIへのアクセス不良、CT/MRI対応アプリケーションがない、時間的余裕がない、マンパワー不足、適切な計画法がわからない、などであった。また、

MRIでなくCTを検討している主な理由としては、MRIへのアクセス不良、検査予約の確保困難、MRI対応アプリケータなし、マンパワー不足、検査時間が長い、などMRIが利用しにくいための現実的な対応を反映していると考えられた。

現在3次元治療計画を行っている施設では、GEC ESTROの推奨するDose volume parameterが主に用いられていた。一方、処方のリファレンスとしては54%でA点を用いられており、婦人科領域IGBTの特徴と考えられた。

E. 結論

腔内照射における画像誘導3次元治療計画を実施ないしは検討している施設は回答施設の61%を占めており、今後の治療計画の主流となって行くと考えられた。一方、計画ソフトウェア、専用アプリケータの配備、マンパワーの確保、適切な治療計画の指導などが普及に向けて取り組むべき課題として明らかとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 大野達也、野田真永、久保亘輝、中川彰子、渋谷圭、清原浩樹、斉藤淳一、鈴木義行、中野隆史. 子宮頸癌に対するイメージベース小線源治療の展望 臨床放射線57(4) 502-509, 2012
- 2) 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 Jan 1;82(1):e49-56.

2. 学会発表

- 1) 大野達也. 子宮頸癌に対する Image-guided brachytherapy～群馬大学の取組み～. 第60回中国四国放射線治療懇話会(特別講演), 2012, 岡山
- 2) 大野達也 婦人科腫瘍に対する Image-guided brachytherapy. 第71回日本医学放射線学会総会(教育講演) 2012, 横浜

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究分担者 石川正純 北海道大学大学院医学研究科 教授

研究要旨： 線量検証測定においては、機械的・人為的な位置精度に起因する誤差、および測定に起因する誤差などを考慮する必要がある。本研究では、位置誤差と線量測定誤差を複合的に考慮し、3次元線量勾配を計算した上で、許容される位置ずれに乗じた値を設定して、測定に起因する線量誤差を加えた値を各測定評価点における合格基準とする新しい判定基準を提案した。

A. 研究目的

強度変調放射線治療（IMRT）などの高精度放射線治療では、フィルムや2次元アレイ線量計を用いた線量分布解析を用いた品質管理が行われているが、合格基準として広く利用されている Gamma 解析法は、線量の寄与と位置による寄与を便宜的に結合しているのみであり、判定の基準が曖昧であり、画一的な指標とは言い難い。線量検証測定においては、機械的・人為的な位置精度に起因する誤差、および測定に起因する誤差などを考慮する必要がある。

そこで本研究では、Gamma 解析法に替わる新たな解析法として位置誤差と線量測定誤差を有機的に結合して判定が可能な新しい線量分布解析法(Gradient 法)を提案した。

B. 研究方法

(1) Gradient 法の概要

Fig. 1 に示すように、治療計画装置を用いて計算した連続する3枚の線量分布から、各測定点における3次元線量勾配分布を計算することにより、位置ずれに起因する線

量誤差をすることができる。下式に示すように、許容される線量誤差に、許容される位置誤差に線量勾配を乗じた値と測定器に由来する誤差を足しあわせることにより総合許容誤差が計算される。測定と計算の差がこの総合許容誤差内に収まっていれば、その点は合格と判定される。

$$|D_{meas} - D_{calc}| \leq D_{acceptable} + \frac{\Delta D}{\Delta x} x_{acceptable} + D_{meas_error}$$

線量誤差

位置誤差

測定器誤差

この Gradient 法を市販の Triangle Products 社製 IMRT フィルム測定用解析ソフト Simple IMRT Analysis の専用プラグインとして実装して解析に用いた。

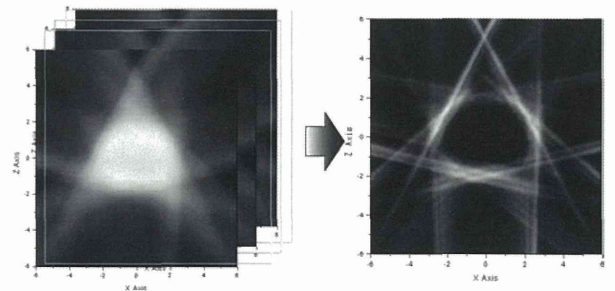


Fig. 1 位置ずれに起因する線量誤差として、治療計画装置を用いて計算した±1mmずらした位置での線量分布を用い、各測定点における3次元線量勾配を計算。

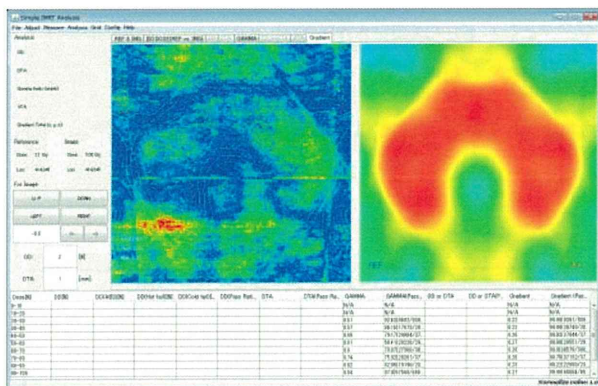


Fig. 2 Gradient法を実装したフィルム解析ソフトの画面。右側の線量分布に対して、Gradient法による解析をした結果が左側に表示されている。

(2) Gradient法による異常検出能の検討

Gradient法による評価が妥当であることを確認するために、位置誤差、線量誤差に対する検出能を検討した。測定誤差等による影響を排除するために、同一の分布に対して①平行移動（上下・左右）、②線量、③回転の3種類の変化を加え、許容線量誤差2% or 3%、許容位置誤差1mmとした場合のPass rateスコア値変化を記録した。また、従来使用されている分布検証法であるGamma法(Dose difference = 2%, Distance to Agreement = 2mm)によるPass rateと比較した。

(3) Pass rateに関する検討

JCOG1015（頭頸部IMRT；西村班研究）参加10施設と石倉班に所属する2施設に対して行われた訪問調査用QAファントムへの頭頸部IMRT模擬照射プランについて、Gradient法を用いたフィルム測定の評価を実施した。フィルムにはISP社製Gafchromic EBT2を用い、EPSON社製フラットベッドスキャナES-10000Gを用いて透過画像を取得した。通常の解析に加えて、

処方線量の90%以上(PTVを想定)および50~90%(OARを想定)も解析した。

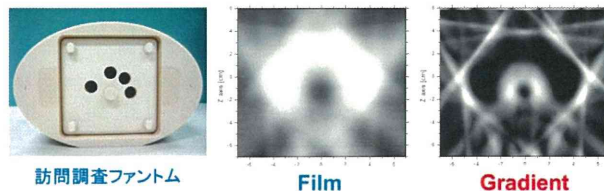


Fig. 3 治療計画作成に用いた訪問調査用ファントム（左）とフィルム測定結果（中央）および線量勾配分布（右）。

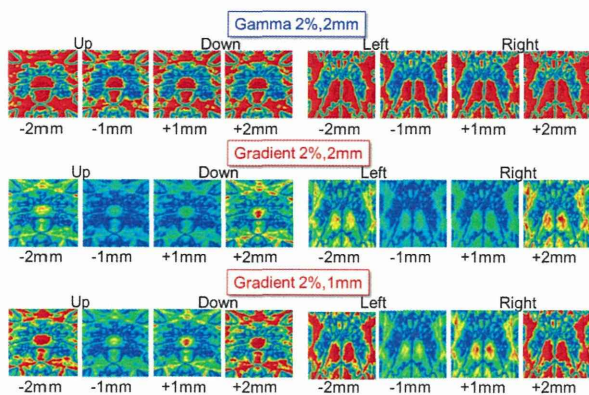
C. 研究結果

(1) 誤差検出能の検討

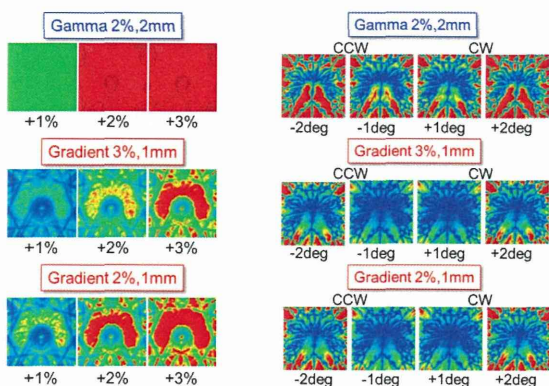
位置誤差、回転誤差、線量誤差に対するGamma法とGradient法による解析結果をFig. 4およびFig. 5に示す。Fig. 4(a, b)およびFig. 5(a, b)から、Gamma法では僅かな位置誤差でも敏感に検知できる反面、許容される誤差の範囲内（例えば2mm以内）であってもスコアが大きく減少することが分かる。一方、Gradient法では、許容誤差内かどうかで適切に合否判定がなされていることが分かる。

Fig. 4(c)およびFig. 5(c)から、Gamma法では一様に線量誤差が許容誤差範囲内かどうかで大きく変化する一方、Gradient法では、PTV内での線量誤差に対しては敏感に反応するものの、周囲での線量誤差にはあまり敏感に反応しないことが分かった。高線領域での線量変化のみを適切に検知できることから、処方線量の適切な投与を検知できると考えられる。

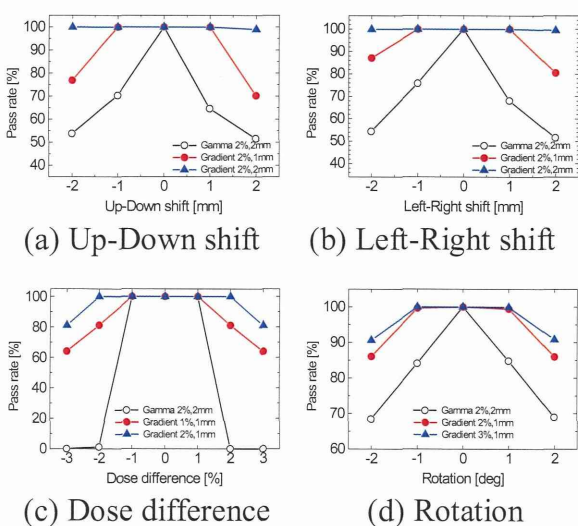
Fig. 4(d)およびFig. 5(d)でも同様に、Gamma法では僅かな回転誤差でもスコアが減少しているが、Gradient法では2°以上のときに周辺でスコアが低下する傾向が見られた。



(a) Up-Down shift (b) Left-Right shift



(c) Dose difference (d) Rotation
Fig. 4 位置誤差、回転誤差、線量誤差に対する Gradient法/Gamma法による解析の違い。



(a) Up-Down shift (b) Left-Right shift
(c) Dose difference (d) Rotation
Fig. 5 位置誤差、回転誤差、線量誤差に対する Gradient法/Gamma法による pass rate の違い。

(3) Pass rate に関する検討

12 施設に対する検討を行ったところ、線量許容誤差 3%、位置許容誤差を 1mm と設定した場合、Gradient 法では 6 施設で全ての線量域において pass rate 99%以上となった (Fig. 6)。pass rate が低かった 6 施設でも、4 施設が 50%以上の線量域において pass rate が 99%以上であった (Fig. 7)。一方、Gamma 法による解析では、Gradient 法での pass rate が高い群においても 67%~99%と大きくバラついており、統一した指標を設定することが困難であった。

また、Fig. 7 の解析結果から、pass rate が低かった理由について検討したところ、施設 C はフィルムの挟み込み不十分、施設

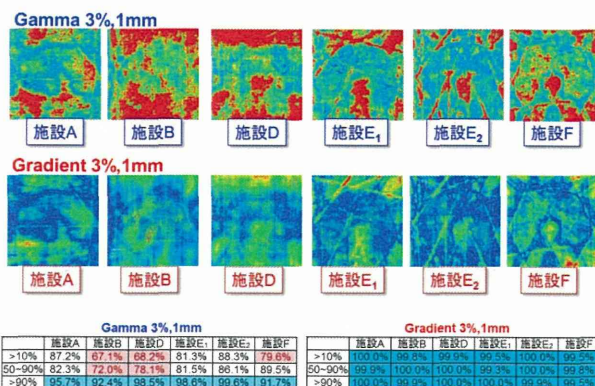


Fig. 6 Pass rate の高い 5 施設の例。ほぼ全ての線領域に対して 99%以上となった。

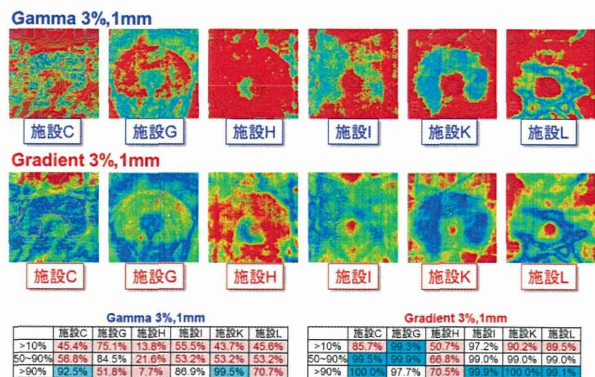


Fig. 7 Pass rate が低かった 6 施設の例。ただし、2 施設を除いて処方線量の 50%以上では pass rate 99%以上。

Gはフィルムによる絶対線量の誤差、施設Hはデータの間違い、施設I, K, LはMLCトランスミッションの設定誤差が原因ではないかと推測された。

D. 考察

IMRT-QAでは、治療計画のとおり適切に線量が投与されていることを判定することが重要である。したがって、許容される誤差範囲内であれば合格と判断されるべきである。しかしながら、Gamma法では画一的な判定基準値を設定することが難しく、結果としてDose Difference, Distance to Agreementの値を大きくするなどの対応しかできないのが現状である。よく用いられる設定値として $\Delta D/D = 3\%$, DTA = 3 mmといった値があるが、QA用ファントムを設置する際に3 mmのずれが起こることは稀であり、その数値設定に対する妥当性を証明することは困難である。

Gradient法では、直感的な数字として、位置誤差と線量誤差を設定することが可能であり、また、基本的にはPass rate 100%が判定の基準となるため、画一的な基準として理解しやすい。

E. 結論

Gradient法を用いた線量分布解析では、画一的な判定基準による施設の判定が可能である。現在の方法では、測定に関する不確かさとして包含係数 $k=2$ に設定しているため、測定誤差に関しては95%の信頼区間として判定している。したがって、合格基準は99%程度が現実的な値ではないかと考えている。一般的なIMRTなどにおける患者QAでは、判定基準として99%を

満たせない可能性もあると考えられるので、今後の検討課題としたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) M. Ishikawa, K. Sutherland, S. Tanabe, N. Tooyama, Y. Narita, T. Minemura, T. Nishio, H. Tachibana, R. Suzuki, S. Ishikura, "Feasibility study on assessing dose delivery QA with high dose gradient irradiation," 31st Annual Meeting of European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, 2012, Barcelona

2) 石川正純, Kenneth Sutherland, 峯村俊行, 成田雄一郎, 遠山尚紀, 西尾禎治, 鈴木隆介, 宮本直樹, 石倉聡. 第三者評価におけるGradient法を用いたフィルム線量分布解析の合格基準に関する考察. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会, 2012, 東京

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

Gradient法を市販のIMRT用フィルム解析ソフトウェアSimple IMRT Analysisのプラグインとして実装し、一般のユーザーでも使用できるようにした。