

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
総括 研究報告書  
高精度放射線治療システムの実態調査と臨床評価に関する研究

研究代表者 中村 和正 九州大学病院 放射線部 准教授

研究要旨：

放射線治療は近年非常な進歩をとげ、先進的な放射線治療機器の導入が進んでいるが、「診療の質」の充実が不可欠である。本研究の目的は、高精度放射線治療機器を導入したがん診療連携病院を含む全国の放射線治療施設の実態調査をアンケートおよび訪問調査によって実施し、その実態、品質管理体制、治療症例の放射線治療過程等を調査し、各施設にフィードバックし、本邦の放射線治療の質の向上に寄与すること、および放射線治療の均てん化と集約化についての基礎データを収集することを目的とする。本年度は、前年度に施行した高精度放射線治療（体幹部定位放射線治療、強度変調放射線治療、画像誘導放射線治療など）の質に関する全国放射線治療施設へアンケート調査を集計して報告した。DICOM-RT取得/参照プロセスを確立し、大小17施設への訪問調査を実施した。高精度放射線治療の標準化のための講習会を実施した。また、日本の放射線治療施設数等について国際比較を行った。本研究の遂行により、本邦での高精度放射線治療の実施状況が把握でき、品質管理体制等の施設間差が明らかとなり、調査結果を各施設にフィードバックすることにより、放射線治療の質の向上、がん医療水準の均てん化に貢献することができると考えられる。

研究分担者

鹿間 直人	埼玉医科大学	教授
宇野 隆	千葉大学	教授
戸板 孝文	琉球大学	准教授
角 美奈子	国立がん研究センター	医長
大西 洋	山梨大学	教授
古平 毅	愛知がんセンター	部長
小泉 雅彦	大阪大学	教授
小川 和彦	大阪大学	教授
権丈 雅浩	広島大学	助教
山内智香子	滋賀県立成人病センター	部長
手島 昭樹	大阪大学	教授
塩山 善之	九州大学	教授
佐々木智成	九州大学	講師
熊崎 祐	埼玉医科大学	助教
大谷 侑輝	大阪大学	助教

A. 研究目的

放射線治療は近年非常な進歩をとげ、がん診療連携拠点病院を含めた多くの施設に、先進的な放射線治療機器の導入が進んでいるが、人員配置、機器の運用や品質管理体制等の「診療の質」の充実が不可欠である。しかし、実際に各施設においてどの程度の「診療の質」が担保されているかのサーベイは行われていない。また、平成24年度に新たに策定された「がん対策推進基本計画」では、「放射線療法を確保し、地域格差を是正し均てん化を図るとともに・・・一部の疾患や強度変調放射線治療

などの治療技術の地域での集約化を図る」とされているが、均てん化と集約化をどのようにバランスをとるかの研究はほとんどない。

本研究の目的は、高精度放射線治療機器導入の実態を調査するとともに、ランダムに抽出した施設を訪問し、品質管理体制、治療症例の放射線治療過程等を調査し、その調査結果を各施設にフィードバックし、本邦の放射線治療の質の向上に大きく寄与すること、および放射線治療の均てん化と集約化についての基礎データを収集することである。

## B . 研究方法

研究方法としては、まず平成 23 年度に、高精度放射線治療の質に関する評価項目を策定する。平成 24 年度に、前年に作成した評価項目を用いて全放射線治療施設にアンケート調査を実施すると同時に、放射線腫瘍医、医学物理士、保健学科大学院生等により、ランダムに選択した放射線治療施設への訪問調査を行う。平成 25 年度に訪問調査を継続、その結果をまとめ、施設ごとの評価項目の差異等を解析し、構造と診療過程の実態を明らかとする。また、均てん化、集約化の基礎データとして、前立腺小線源療法の普及状況を調べ、放射線治療施設数等について国際比較を行う。

本年度の研究方法は以下の通りである。

### 1 ) 放射線治療全施設アンケート調査

平成 23 年度に策定した、高精度放射線治療(全体および肺癌に対する体幹部定位放射線治療、頭頸部癌、前立腺癌に対する強度変調放射線治療、画像誘導放射線治

療)の質に関する指標(Quality Indicator: QI)を用いて、平成 24 年度に全国の放射線治療施設にアンケートを行った。本アンケートは平成 23 年度に作成した Web アンケートシステムを用いた。本年度はアンケート結果を集計し、各施設にフィードバックを行う。

### 2 ) DICOM-RT 取得/参照プロセスの確立

後述する各施設への訪問調査では、肺癌に対する体幹部定位放射線治療、前立腺癌に対する強度変調放射線治療、頭頸部癌に対する強度変調放射線治療の 3 疾患に対して、個人情報削除した DICOM-RT データを収集した。DICOM-RT データとは、治療計画に用いた CT 画像(DICOM データ)に、ターゲット輪郭や線量分布などの放射線治療のデータを含んだ放射線治療計画データの統一規格のことで、これを匿名化し、収集することにより、各施設の治療計画の違い等を比較、検討できる。

本研究では、DICOM-RT 取得/参照プロセスを確立する。具体的には、治療計画装置からの DICOM-RT データの取得、DICOM-R データの匿名化、DICOM-RT データ参照の 3 つのプロセスを確立する。また、DICOM-RT データ参照のために種々の DICOM-RT ビューアの性能を検証する。

### 3 ) 訪問調査

平成 23 年度に策定した高精度放射線治療に関する QI を用いて、A 施設(大学病院/がんセンター-)および B 施設(それ以外の施設)からランダムに選択した施設への訪問調査を昨年度に引き続き行う。同時

に、肺癌に対する体幹部定位放射線治療、前立腺癌に対する強度変調放射線治療、頭頸部癌に対する強度変調放射線治療の3疾患を各5例ずつ、最大15例を選択し、個人情報削除したDICOM-RTデータを収集する。また施設での物理的QAプロセスを調査する。

#### 4) 高精度放射線治療の標準化のための講習会の実施

高精度放射線治療の均てん化にはすぐれた教育システムを開発する必要がある。

そこで、本研究で確立した「DICOM-RT取得/参照プロセス」を利用して、同一治療計画CTデータ(DICOM画像)を各施設に送付、各施設で同一データを用いて治療計画を行い、そのデータを比較し、その違いを認識し、修正するといった新しい教育システムのパイロットスタディを実施する。

#### 5) 前立腺癌小線源療法等の普及状況と施設ごとの症例数の調査

「がん対策推進基本計画」で記載されている治療技術の地域での集約化の可能性を探るために、昨年度に前立腺癌小線源療法等の普及状況と施設ごとの症例数の推移の調査を行った。その結果をまとめ、発表する。

#### 6) 日本の外部照射機器、放射線治療施設数の国際比較

本邦での放射線治療の普及状況を把握するために、外部照射機器、放射線治療施設数の国際比較を行う。2011年のデータで一人当たりGNI20000ドル以上の国で、

癌罹患数が見られる26カ国について、DIRAC (Directory of Radiotherapy Centres) databaseの2012年の放射線治療施設および外照射台数を調べる。各国の癌罹患率はOECD Health Dataの2008年を用いる。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、直接患者に介入するものではなく、疫学研究に関する倫理指針に従って行う。一部の治療情報を収集する予定であるが、すべて連結不可能匿名化して収集する。研究の透明性を確保するため、申請者の所属機関(九州大学)の倫理委員会に申請し、許可を得た。また、当研究での個人情報保護規約を策定し、訪問調査は守秘性確保の上で施設責任者に依頼し、承諾が得られた施設のみに対して行う。必要があれば訪問調査施設の倫理審査を受けるようにする。

## C. 研究結果

### 1) 放射線治療全施設アンケート調査

平成23年度に策定した放射線治療の質に関する指標(QI)をもとに、日本放射線腫瘍学会の理事会にてアンケートの内容を提示し、アンケート実施の承認を受けた後、全国の放射線治療施設(789施設)にアンケートを実施した。QIは、放射線治療スタッフ、高精度放射線治療技術、放射線治療計画、品質管理体制に関する109の設問からなる(資料1)。まず、Web入力システムを作成、Webにて回答を収集した。さらに未回答施設にアンケートを郵送し、最終的に平成25年4月末で507施設(65%)から回答を得た。解析結果では、強度変調

放射線治療 (IMRT)の実施施設：32.6%、IMRTのQAに要する時間：0.3-48時間 (中央値 4時間) 業務時間外にIMRTのQAを行う：62.9%、品質管理項目の明文化なし：22.5%、治療計画での線量MU値の2重チェックなし：9.7%、放射線治療同意書 (文書)なし：8.3%など、重要な知見を得た。結果は報告書にまとめ (資料2)、各施設にWeb配信を行った。

本研究で作成したWebアンケートシステムはGUI (Graphical User Interface) で設定できるように構築しており、再利用可能で、数年後にQIがどのように変化したかを再調査が可能となっている。

## 2) DICOM-RT取得/参照プロセスの確立

本研究では、各施設を訪問した際、肺癌に対する体幹部定位放射線治療、前立腺癌に対する強度変調放射線治療、頭頸部癌に対する強度変調放射線治療の3疾患に対して、個人情報削除したDICOM-RTデータを収集することとしている。

そのためには、DICOM-RTの取得/参照プロセスを確立することが重要となる。具体的には、治療計画装置からのDICOM-RTデータの取得、DICOM-RTデータの匿名化、DICOM-RTデータ参照の3つのプロセスを確立した。まず、様々な治療計画装置 (Eclipse/ XiO/ Pinnacle3/ iPlan) からDICOM-RTデータを取得するためのマニュアルを作成し、研究班ホームページ ([http://htec\\_pcs.umin.jp/](http://htec_pcs.umin.jp/)) で公開している。DICOM-RTデータの匿名化については、大阪大学にて匿名化ソフトをMATLABにて作成するとともに、ITC DICOMpiler (ワシントン大学のQAセン

ターにて配布されている匿名化ソフト)の日本語使用マニュアルを作成した。DICOM-RTデータ参照については、分担研究者の大阪大学にてDICOM-RTビューアを作成した。同時に、dicompyler (<https://code.google.com/p/dicompyler/>)、VODCA (Medical Software Solutions)、MIM Maestro (MIM software)、ShadeQuest/ViewRT (横河医療ソリューションズ)のDICOM-RTビューアとしての性能比較を行った (資料3)。Dicompylerは、free softwareでもあるため、すべての治療計画装置に対応しているわけではなく、バグも認められた。VODCAは、ほぼすべてのDICOM-RTデータを表示できた。MIM Maestroはすべての治療計画装置に対応しており、バグもなく、また計画間の比較も可能で、非常にすぐれていた。ShadeQuest/ViewRTは日本製であり、表示機能には問題なく、今後の発展が期待された。

本研究でのDICOM-RT取得/参照プロセスの確立により、従来施設内でクローズされていた放射線治療計画データを容易に匿名化し、収集、それを解析することが可能となった。

## 3) 訪問調査

上記プロセスを確立した後、昨年度より実際に訪問調査を開始した。上記プロセスを確立した後、実際に訪問調査を開始した。平成26年1月末で、全国からランダムに選択した、大学病院、がんセンター等の大規模病院8施設、それ以外の病院9施設、計17施設で調査を実施した。各施設にて画像誘導放射線治療・強度変調放射線治療の実施

状況やその方法、呼吸移動対策、品質管理体制などを調査、意見交換を行うとともに、匿名化した治療計画データ（DICOM-RTデータ）を収集した。その解析により、各施設での物理的QA/QCの違い、線量分布、正常組織への線量などに施設間で大きな差があることがわかった（資料4）。

#### 4) 高精度放射線治療の標準化のための講習会の実施

上記訪問調査で、各施設により、放射線治療の治療計画には大きなばらつきがあることが判明した。よって、高精度放射線治療の均てん化にはすぐれた教育システムが必要となる。そこで、平成26年1月11日に「高精度放射線治療の標準化のための講習会」として、パイロットスタディを行った。匿名化した中リスク前立腺癌症例の治療計画CTデータを事前に送付、参加9施設（4大学病院を含む）計12名が強度変調放射線治療にて治療計画を行い、その治療計画を収集・解析し、各施設でContouringや直腸線量に大きな差があることが判明した（資料5）。本パイロットスタディに参加した各施設の放射線治療医、診療放射線技師/品質管理士が同一会場に集まり、その線量分布の違いについて検討を行い、また各施設の治療計画の方法について意見交換を行った。講習会後のアンケートでは、教育システムとしてきわめて有効との意見がほとんどで、「他施設との比較で、自施設の問題点に気付くことができた」などの意見があった。このような同一治療計画データを使用する教育システムは、世界で類を見ない斬新なものであり、各施設の違いをより詳しく認識し、よりよい治療計

画の作成にきわめて有用であり、新たな教育システムとなる可能性が示唆された。

#### 5) 前立腺癌小線源療法等の普及状況と施設ごとの症例数の調査

「がん対策推進基本計画」で記載されている治療技術の地域での集約化の可能性を探るために、新たに、前立腺癌小線源療法等の普及状況と施設ごとの症例数の推移の調査を行った（Nakamura et al. Cancer Sci 2013）。治療開始後1年以上経過した施設にて、2005年では23施設で1412名が治療されており、2011年には、109施設で3793名が治療された。しかし、年間24例以下のみしか治療しない小規模施設数が急増していた。2011年では上位7施設で全前立腺癌小線源治療患者の25%、上位19施設（17%）で50%を治療しており、82%の施設で週1例の治療が実施できていなかった。本結果は、第9回J-POPS中間報告会にて全国の施設に報告した。施設規模と治療の質に関するかどうかは今後の検討課題である。

#### 6) 日本の外部照射機器、放射線治療施設数の国際比較

本邦での放射線治療の普及状況を把握するために、外部照射機器、放射線治療施設数の国際比較を行った。日本の放射線治療施設1施設当たりの外照射台数は1.1台であり、26カ国平均3.3台よりきわめて小さく、26カ国中最低であった。また癌患者1000人当たりの放射線治療施設数は1.3施設で、26カ国平均0.54施設よりもきわめて多いことが判明した。他の先進国と比較し、日本は癌患者当たりの放射線治療施設数

が多く、その分規模が小さい、すなわち最も「分散している」ことが判明した(資料6)。

#### **D . 考察**

本研究では、放射線治療の質に関するQIを設定し、本邦の放射線治療施設に広くアンケートを実施し、その全体像を明確に把握できた。また、訪問調査においては、放射線腫瘍医・医学物理士等が実際に施設を訪問して、各施設の治療担当者と意見交換を行い、施設差を明かにすることができた。またその差を小さくするための新たな教育システムのパイロットスタディを行った。さらに、放射線治療の均てん化と集約化を検討するための国際比較を実施し、本邦の放射線治療施設は、先進国中最も分散していることが明らかとなった。

本研究の実施により、厚生労働行政へ貢献することが期待されるとして、本邦での高精度放射線治療の実施状況が把握でき、均てん化、集約化への基礎データとなる、高精度放射線治療に対する品質管理体制等の実態および施設間差が明らかとなる、調査結果を各施設にフィードバックすることにより、放射線治療の質の向上に貢献し、がん医療水準の均てん化に貢献できる、放射線治療の地域での集約化を図るための基礎資料となる、高精度放射線治療に対する診療報酬改定の影響・評価が可能となり、今後の改定の基礎データとなる、などが考えられる。

さらに今後の発展性としては、以下の通りである。

1)本研究班で作成したWebアンケートシステムを使って、同一(または一部変更)

アンケートを数年後に実施可能で、経年的な変化を知ることができる。また、放射線治療施設への実態調査のプラットフォームとして利用することができる。

2)本研究では、DICOM-RT取得/参照プロセスを確立した。これにより、臨床試験でのDICOM-RTデータの提出、解析のプロセスが簡便となる。また、研究会などの院外での症例検討が可能となる。

3)DICOM-RT取得/参照プロセスを確立によって、本年度にパイロットスタディとして実施したような、高精度放射線治療の新たな教育システムの開発が可能で、施設間格差の是正、若手医師の教育などに画期的なツールとなる可能性がある。

#### **E . 結論**

高精度放射線治療(体幹部定位放射線治療、強度変調放射線治療、画像誘導放射線治療など)の質に関する全国放射線治療施設へアンケート調査を集積し、報告した。また、DICOM-RT取得/参照プロセスを確立し、大小17施設への訪問調査を実施した。また、高精度放射線治療の標準化のための講習会を実施した。日本の放射線治療施設数等について国際比較を行った。

本研究の遂行により、本邦での高精度放射線治療の実施状況が把握でき、品質管理体制等の施設間差が明らかとなり、調査結果を各施設にフィードバックすることにより、放射線治療の質の向上に貢献し、がん医療水準の均てん化に貢献することができると考えられる。

#### **F . 研究発表**

##### **1. 論文発表**

1. Numasaki 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 2009 with special reference to designated cancer care hospitals. *Int J Clin Oncol*. 2013; 18:775-83.
2. Shikama N, Tsujino K, Nakamura K, Ishikura S. Survey of Advanced Radiation Technologies Used at Designated Cancer Care Hospitals in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2014; 44:72-7.
3. 中村和正. 「外部照射 骨盤照射の意義と考え方」 P213-219, 新版 前立腺癌放射線治療のすべて リスク別アプローチから合併症対策まで 編 青木学、秋元哲夫、溝脇尚志、中村和正. 2013年11月号 臨床放射線増刊
4. 中村和正. 「リスクの選択肢」 P112-113, 新版 前立腺癌放射線治療のすべて リスク別アプローチから合併症対策まで 編 青木学、秋元哲夫、溝脇尚志、中村和正. 2013年11月号 臨床放射線増刊
5. 中村 和正、佐々木智成、大賀才路、寺嶋広太郎. IMRT/ブラキセラピーの登場による前立腺癌の治療方針のパラダイムシフト. *臨床放射線*58(9): 1183-1188, 2013
6. Nakamura K, et al. The diffusion pattern of low dose rate brachytherapy for prostate cancer in Japan. *Cancer Sci*. 2013;104:934-6.

## 2. 学会発表

1. 中村和正. 追加報告「密封小線源療法の実態報告」第9回J-POPS中間報告会 2014.1月 東京
2. Nakamura K. External radiation therapy for prostate cancer in Japan-present, past, and future – (invited) The 13th National Oncology Conference on Interstitial Brachytherapy of Radioactive Seeds. Guangzhou, Guangdong, China, 2013.11月
3. 中村和正. 「呼吸性移動の制御と放射線診療－放射線腫瘍医の立場から－」第41回日本放射線技術学会秋季学術大会、福岡市 2013.10月
4. 中村和正、佐々木智成、大賀才路、吉武忠正、寺嶋広太郎、浅井佳央里、松本圭司、本田 浩、平田秀紀、篠藤 誠、塩山 善之. 「放射線治療計画の施設間比較のためのDVH評価ツールの利用とTarget, OAR名称統一について」第25回九州放射線治療セミナー 久山町, 2013.8月
5. 中村和正. 「CT計画の注意点とその対策」第11回九州放射線治療システム研究会 福岡市 2013.1月

## 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

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中村和正	外部照射 骨盤照射の意義と考え方	青木学、秋元哲夫、溝脇尚志、中村和正	新版 前立腺癌放射線治療のすべて リスク別アプローチから合併症対策まで	金原出版	東京	2013	213-219
中村和正	リスクの選択肢	青木学、秋元哲夫、溝脇尚志、中村和正	新版 前立腺癌放射線治療のすべて リスク別アプローチから合併症対策まで	金原出版	東京	2013	112-113

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Numasaki 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 2009 with special reference to designated cancer care hospitals.	Int J Clin Oncol	18	775-83	2013
Shikama N, Tsujino K, Nakamura K, Ishikura S.	Survey of Advanced Radiation Technologies Used at Designated Cancer Care Hospitals in Japan	Jpn J Clin Oncol	44	72-7	2013
中村 和正、佐々木智成、大賀才路、寺嶋広太郎	IMRT/ブラキセラピーの登場による前立腺癌の治療方針のパラダイムシフト.	臨床放射線.	58	1183-1188	2013
Nakamura K, et al.	The diffusion pattern of low dose rate brachytherapy for prostate cancer in Japan.	Cancer Sci	104	934-6	2013