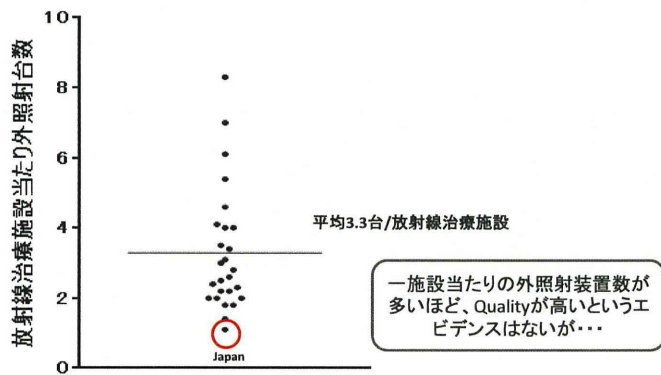


## 一施設当たりの外照射装置数

- 日本は先進国の中で世界一、一施設当たりの外照射装置数が少ない=世界で最も分散化している



## コストは？

- 病院規模と、乳房接線照射のコストの関係

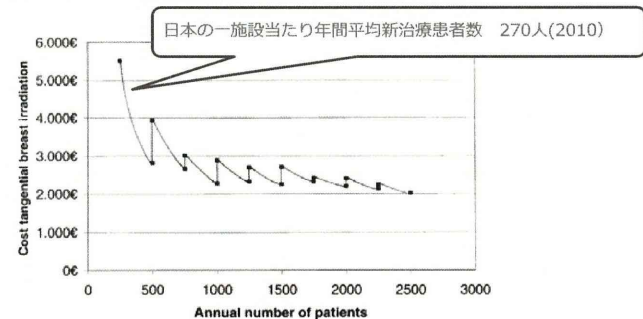
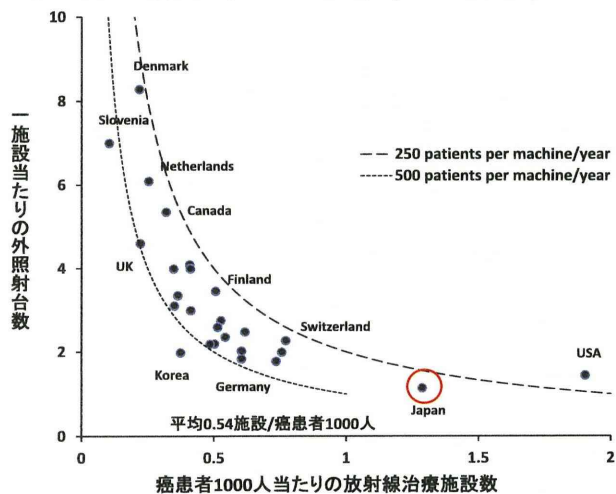


Fig. 4 Variation in cost per patient as a function of department size  
Lievens Y et al. IJROBP. 57, 522-35, 2003

本来放射線治療には、外照射装置に加えて、放射線治療医、医学物理士、放射線治療専門技師、放射線治療専門看護師等の多くのスタッフが必要  
おそらく、少ない放射線治療スタッフで、この「非効率」が支えられている

## なぜ日本は、施設当たりの外照射装置数が最低なのか

- 日本と米国は飛び抜けて癌患者当たりの治療施設数が多い

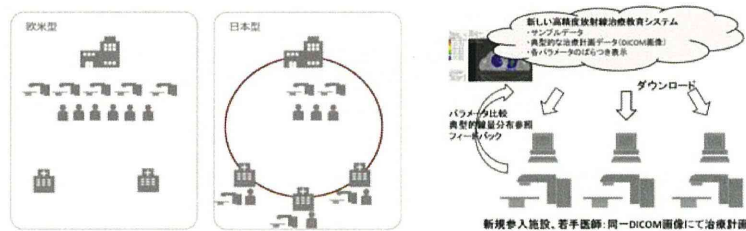


## 当面の解決策としては・・・

- 都道府県がん診療連携拠点病院の役割の強化

✓ 「がん診療におけるP D C Aサイクルの確保のためには 実地調査 の実施等は不可欠であり、 実施調査マニュアルの開発・共有などにより公平かつ建設的に 実施される・・・」 新たながん診療提供体制について（平成25年9月5日）

- より効率的な放射線治療教育システムの開発



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）

総合研究報告書（分担）

高精度放射線治療システムの地域間比較に関する研究

研究分担者 鹿間直人 埼玉医科大学医学部 教授

高精度放射線治療の各施設の運用方法を把握するためアンケート調査および訪問調査を開始した。また、がん拠点病院の高精度放射線治療の施行状況を把握すべく、がん対策情報センターが公開している情報を収集した。地域がん診療拠点病院の高精度放射線治療の施行率は低く、特に頭頸部腫瘍ではわずか16%であった。原因としては、放射線治療医や医学物理士の不足が大きな要因と考えられた。高精度放射線治療の質の管理体制に関しては進行中の訪問調査研究を継続する必要がある。

#### A. 研究目的

高精度放射線治療は低侵襲で安全に高線量を投与可能な照射法として期待されている。本邦での施行率を把握し、また高精度放射線治療の質の管理体制を把握する。

#### B. 研究方法

アンケート調査、訪問調査を行い各施設の高精度放射線治療の実施体制と質の管理体制の状況を調査する。また、がん拠点病院での高精度放射線治療の施行状況を調査し本邦の問題点を明らかにする。

（倫理面への配慮）

本研究では患者への介入は行わず、患者個人の属性に関する情報も取り扱わない。

#### C. 研究結果

アンケート調査で高精度治療の品質管理は日常診療終了後に行われている施設が過半数を占めていた。訪問照射は現在進行中でデータ収集を行っている。がん拠点

病院の現状調査では地域がん拠点病院での高精度放射線治療の施行率が特に低く、放射線治療医や医学物理士の不足が影響していた。

#### D. 考察

高精度放射線治療の普及はいまだ不十分であり、放射線治療医や医学物理士、品質管理士の育成が重要と思われた。高精度放射線治療の品質管理は日常診療後の夜間に行わざるを得ない施設が過半数を占めており改善策を講じる必要がある。

#### E. 結論

高精度放射線治療の施行率はいまだ低く、放射線治療医や医学物理士の不足が影響していると考えられた。また品質管理体制における改善策を講じる必要性が示唆された。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Shikama N, Nakamura N, Kunishima N, Hatanaka S, Sekiguchi K. Identifying patients who are unsuitable for accelerated partial breast irradiation using three-dimensional external beam conformal techniques. *Int J Radiat Biol Phys.* 83(3), e313-8, 2012.
- 2) Nakamura N, Shikama N, Takahashi O, Sekiguchi K, Hama Y, Akahane K, Nakagawa K. The relationship between the bladder volume and optimal treatment planning in definitive radiotherapy for localized prostate cancer. *Acta Oncologica.* 51, 730-4, 2012.
- 3) Shikama N, Kumazaki Y, Tsukamoto Y, Ebara T, Makino S, Abe T, Nakahira M, Sugawara M, Kato S. Validation of nomogram-based prediction of survival probability after salvage re-irradiation of head and neck cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 43(2), 154-60, 2013.
- 4) 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.* (in press)
2. 学会発表
- 1) Shikama N, Kumazaki Y, Kato S, Ebara T, Makino S, Abe T, Miyaura K, Onozato Y, Osaki A, Saeki T. Validation of the utility of cranio-caudal clip distance (CCD) for identifying candidates for accelerated partial breast irradiation (APBI) using three-dimensional conformal external beam radiotherapy (3D-CRT). 米国放射線腫瘍学会第55回学術大会, 2013, アトランタ、米国
- 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（第3次対がん総合戦略研究事業）  
総合研究報告書（分担）  
高精度放射線治療システムの国際比較に関する研究

研究分担者 宇野 隆 千葉大学大学院医学研究院 教授

研究要旨

高精度放射線治療に特化した全国レベルの診療実態調査を効率的に行うため、疾患横断的な共通の調査項目、対象疾患ごとの調査項目について策定した。研究班長による高精度放射線治療実施施設に対するWebアンケートが施行された後、訪問調査施設を選定し調査を開始した。一部集積データの解析が行われた。

**A. 研究目的**

従来の診療実態調査研究では、放射線治療分野の全国レベルの構造調査を幅広く行い、同時にアウトカムデータの取得を行ってきた。本研究では近年著しく進歩しつつある高精度放射線治療に特化して全国レベルの診療実態調査をより効率的に行う。

**B. 研究方法**

全国の高精度放射線治療実施施設に対する Web アンケート結果を解析し、その結果を解析した。高精度放射線治療に即した実用的かつ発展性のある調査を遂行するため、疾患横断的な共通の調査項目、対象疾患ごとの調査項目について策定した。これらをもとに訪問調査とデータ集積を開始した。

（倫理面への配慮）

想定される個人情報保護への対応として、本研究班における個人情報保護規約の策定とその遵守の重要性を確認。

**C. 研究結果**

訪問調査施設を選定し、放射線治療専門医と医学物理士による高精度放射線治療の実態調査を開始した。一部アカデミック施設からの集積データについて解析が行われた。

**D. 考察**

策定されたWebアンケート項目は高精度放射線治療の診療実態の把握に必要な項目を含む。医学物理士との連携により短期間で効率的な高精度放射線治療に特化した全国レベルの訪問調査を可能とするものである。調査結果の解析に着手した。

**E. 結論**

高精度放射線治療に特化して全国レベルの診療実態調査を効率的に行う体制を確立し、集積データの解析が行われた。

**F. 研究発表**

1. 論文発表

- 1) Ozawa S, Teshima T, Uno T, et al. Comprehensive Registry of Esophageal

Cancer in Japan, 2004 Esophagus  
2012;9:75-98.

2) Isohashi F, Ogawa K, Uno T,  
Japanese Radiation Oncology study  
Group (JROSG). Patterns of  
radiotherapy practice for biliary tract  
cancer in Japan: results of the  
Japanese radiation oncology study  
group (JROSG) survey. Radiat Oncol.  
2013;8:76.

## 2. 学会発表

Uno T, Watanabe-Nemoto M, Harada  
R, et al. Failure pattern in patients  
with intermediate to high risk cervical  
cancer treated with postoperative  
chemoradiation using CT-based target  
delineation. ASTRO 55th Annual  
Meeting, Atlanta, 2013.

## 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（第3次対がん総合戦略研究事業）  
総合研究報告書（分担）  
高精度放射線治療システムの臨床評価に関する研究

研究分担者 戸板孝文 琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学 准教授

1. 本邦の子宮頸癌放射線治療の医療実態調査研究結果をまとめた。
2. 子宮頸癌に対する高精度放射線治療の実施状況に関する調査項目を策定した。
3. 本邦の高精度放射線治療全般の実施状況に関するアンケート調査及び訪問調査を行い、今後の課題と問題点について検討を行った。
4. 高精度放射線治療の標準化のための講習会にて、前立腺癌の強度変調放射線治療（IMRT）について各施設の計画（最適化）方法についての意見交換を行った。

#### A. 研究目的

本邦の高精度放射線治療の実態を踏まえ、より適正な実施と技術の均てん化を図る。

#### B. 研究方法

1. 医療実態調査研究 Patterns of Cre Study (PCS)における子宮頸癌患者のデータ集計を行い経時的変化を検討する。
2. 子宮頸癌を含めた高精度放射線治療全般の実施状況に関するアンケート調査及び訪問調査を行う（490施設、109項目）。
3. IMRTの医学物理学的QAについての訪問調査結果の評価を行う。
4. 高精度放射線治療の標準化のための講習会を実施し、前立腺癌のIMRTについて同一症例における各施設の治療計画をDICOM-RTにて収集し比較検討するとともに、フィードバックを行う。

（倫理面への配慮）

本研究は既存資料等のみを用いる観察

研究であり、個人情報には連結不可能匿名化してデータを収集する。また、データ管理のsecurityをデータセンター、調査者、ハード、ソフトウェアすべてのレベルで強固にし、当研究での個人情報保護規約を策定し、遵守する。

#### C. 研究結果

1. 医療実態調査研究（PCS）
  - 1) 治療前検査内容に関して MRI の実施率の経時的な上昇が認められた。
  - 2) 放射線治療内容に関して、外部照射方法の適正化（ex. 2門から4門へ等）が進んだ反面、腔内照射については大きな改善が観察されなかった。
  - 3) 臨床試験結果を反映し化学療法適用率の上昇が認められた。
2. 高精度放射線治療のアンケート調査
  - 1) 高精度放射線治療に係る人員、特に品質管理を行うスタッフの確保が課題であることが示唆された。

2) IGRT、IMRT、呼吸移動対策、治療計画、品質管理体制に関する実態が明らかとなった。

### 3. IMRTの医学物理的QAの訪問調査

線量検証方法に関しての施設間のばらつきが多く認められ、結果からの基準値設定は不可であった。

### 4. 高精度放射線治療の標準化講習会

9施設よりIMRTの治療計画データが収集され、CTV/PTV contouringと投与線量のばらつきが観察された。当日結果をフィードバックし改めて再計画を実施することによりばらつきが減少した。

## D. 考察

医療実態調査研究 Patterns of Care Study (PCS)のデータ分析により、子宮頸癌に対する放射線治療を主体とした診療の経時的な質の改善が観察された。これより、診療実態調査とその結果のフィードバックは全体の診療レベルの向上に寄与すると考えられる。我々は同様の調査を高精度放射線治療に特化した内容で行い、実態と問題点を明らかにした。今後引き続き本研究を進める事により、本邦の高精度放射線治療の質向上と均てん化を図りたい。

高精度放射線治療のひとつであるIMRTについて、標準治療の均てん化を目的とした講習会を実施した。前立腺癌IMRTの治療計画について、同一症例のDICOM-RTデータを各施設に送付し、各施設の手法により計画後返送してもらい、各施設の計画データを比較解析した結果、ばらつきが多く認められた。講習会において、総論/各論的講義後の集計結果のフィードバックにより、教育効果が確認された。これより、本手法がIMRT計画技術の均てん化に益す

ることが示唆され、今後他の癌(頭頸部癌、脳腫瘍、骨盤等)にも応用可能と考えられた。

## E. 結論

本邦の高精度放射線治療の実態調査を踏まえ、より適正な実施と技術の均てん化を図るための方法を検討した。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Changing trend in the patterns of pretreatment diagnostic assessment for patients with cervical cancer in Japan. *Gynecol Oncol.* 2011; 123: 577-80.
- 2) 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; 82: 250-5.
- 3) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer in Japan, 2003-2005: changing trends in the pattern of care process. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Aug 1;83(5):1506-13.

### 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) Toita T, Ohno T, Tsujino K, Uchida N, Hatano K, Nishimura T, Ishikura S. Image-guided brachytherapy for cervical cancer. 2<sup>nd</sup> ESTRO forum, Geneva, 19-23 April, 2013.

#### 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

##### 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（第3次対がん総合戦略研究事業）  
総合研究報告書（分担）

画像誘導放射線治療の臨床評価に関する研究

分担研究者 角 美奈子 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科医長

研究要旨

画像誘導放射線治療（Image-guided radiotherapy、以下 IGRT）は、強度変調放射線治療や体幹部定位放射線治療など高精度放射線治療では必須の技術である。本研究では前立腺癌・頭頸部癌の強度変調放射線治療と肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療を対象に、ICRT の治療実態および品質管理に関する訪問調査を計画した。

IGRT の実態把握および精度管理をはじめとする品質管理・品質保証などの品質管理体制の把握に必要な調査項目を策定し、放射線腫瘍医・医学物理士による調査による、画像情報・臨床記録情報のみならず治療計画装置および治療装置に存在する放射線治療情報について調査を行った。金属マーカーを用いた IGRT 実施の普及に対し、位置照合に使用する画像を撮像し検証を行った。IGRT に関するガイドラインを検討し、わが国の臨床実態把握と今後の研究の在り方について検討した。

本研究によるわが国の放射線治療における IGRT 治療実態および品質管理の把握は、高精度放射線治療における問題点の検討および改善策提起と実行の援助につながると考えられた。新たな技術開発をふまえたガイドラインの検証・策定は継続的かつグローバルな研究として実施していく必要があり、IGRT の進歩と普及が顕著な現状で継続的な実態把握とコンセンサス形成、改善点指摘・解決の実行は、全国的な放射線治療全体の質的向上に貢献しうると考える。

A. 研究目的

本研究は、放射線治療に関する医療実態調査研究（Patterns of Care Study、以下 PCS）の手法を発展させ、高精度放射線治療の治療実態および品質管理を放射線腫瘍医・医学物理士により調査し、放射線治療の質的向上に寄与することを目的としている。

研究者の担当する画像誘導放射線治療（Image-guided radiotherapy、以下 IGRT）は、最近の放射線治療の進歩においても特に研究開発が盛んであり臨床応用の成果も顕著な分野である。特に強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy、

以下 IMRT）及び体幹部定位放射線治療

（Stereotactic Body Radiation Therapy、以下 SBRT）など高精度放射線治療では IGRT は必須であり、治療技術の根幹をなしているといえる。

IGRT は、わが国では 2010 年 4 月に保険収載され、2010 年 9 月 23 日に日本医学物理学会・日本放射線技術学会・日本放射線腫瘍学会により、画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン(略称:IGRT ガイドライン)が策定され、多くの施設で利用されている。2012 年には診療報酬改定において経皮的放射線治療用金属マーカー

留置術が新設され、算定可能となった。

本研究では世界的に高精度放射線治療の普及がめざましい前立腺癌・頭頸部癌の IMRT と肺腫瘍に対する SBRT を対象に、ICRT の治療実態および品質管理に関する訪問調査を実施し客観的に評価するより、わが国の現状における問題点の検討および改善策提起と実行の援助により、放射線治療の進歩に寄与することを目的とした。

## B. 研究方法

### ①調査項目・内容の検討

PCS に関する研究結果および日本放射線腫瘍学会定期構造調査データおよび高精度放射線治療に関する調査報告を検討し、IGRT の実態把握および精度管理をはじめとする品質管理・品質保証などの品質管理体制の把握に必要な調査項目を選択抽出した。本研究では放射線腫瘍医・医学物理士による訪問調査を計画しているため、画像情報・臨床記録情報のみならず治療計画装置および治療装置に存在する放射線治療情報について、必要性および客観的な評価の可能性を検討し、調査項目としての妥当性を評価した。

### ②金属マーカーによる位置照合の検討

経皮的放射線治療用金属マーカー留置術が 2012 年に保険収載されたことにより、使用施設の増加が想定された金属マーカーの臨床応用に関し、策定した金属マーカーを用いた IGRT 実施に必要な臨床・物理・技術的プログラムに基づき、使用を予定する金属マーカーを用いて IGRT 実施時の位置照合に使用する画像を撮像し検証を行った。

### ③ガイドラインの検討

わが国では 2010 年 4 月に IGRT が保険収載され、2010 年 9 月 23 日に日本医学物理学会・日本放射線技術学会・日本放射線腫瘍学会により、画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン(略称：IGRT ガイドライン)が策定され、多くの施設で利用されている。

国際的なガイドラインの策定もすすめられてきたが、American College of Radiology (ACR) と the American Society for Radiation Oncology (ASTRO)による放射線治療ガイドラインの見直しが進み、IMRT や SBRT とともに IGRT についても Draft を公開している。ACR-ASTRO PRACTICE GUIDELINE FOR IMAGE-GUIDED RADIATION THERAPY (IGRT)が IGRT に関する臨床ガイドラインであり、その内容を検討するとともに本研究で評価中のわが国の臨床実態把握と今後の研究の在り方について検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は既存資料等のみを用いる観察研究であり個人情報とは連結不可能匿名化しデータを収集する。

データ管理 security をデータセンター・調査者・ハードおよびソフトウェアすべてのレベルで強固にし、当研究での個人情報保護規約を策定し遵守することとした。

また、訪問調査は守秘性確約の上で施設長に依頼し、承諾が得られた施設に対して行う等の配慮を行う。

## C. 研究結果

### ①調査項目・内容の検討

IGRT の実態および品質管理体制の把握に必要な、①臨床および画像情報、②治療計画に関する情報、③治療実施に関する情報及び④人的、物理・技術的評価項目を策定した。治療計画 CT をはじめとする治療計画関連画像情報より、IGRT 実施時に取得される画像情報、IGRT 実施の判断及び記録に関する情報を含む調査項目を、肺 SBRT・前立腺並びに頭頸部癌 IMRT の其々の特徴を考慮した検討を行い情報を収集するためのシステムを構築した。

肺 SBRT では、IGRT 実施時の役割分担、2D matching の種類、3D matching の種類、RTRT や金属マーカーの使用状況を調査した。具体的な位置情報調整の指標や使用頻度、撮影範囲、照射野確認方法のみならず治療前の isocenter 精度確認や照射中の確認も調査項目として策定した。症例毎に調査する項目としては、呼吸移動対策、呼吸モニタリング、visual/audio feedback および酸素吸入について情報収集をおこなった。

前立腺 IMRT・頭頸部癌 IMRT では、2D matching の種類、3D matching の種類、RTRT や金属マーカーの使用状況を調査した。具体的な位置情報調整の指標や使用頻度、撮影範囲も調査項目として策定した。

### ②金属マーカーによる位置照合の検討

わが国の IGRT ガイドラインでは、患者位置照合による位置精度向上の有効性と被ばく線量の増加によるリスクを考慮し、IGRT の実施において被ばくに対する取り組みを求めている。金属マーカーの利用はこの対策の一環として積極的に応用が試み

られている。金属マーカー応用上の留意事項として、①視認性がよいこと、②金属マーカーによる位置決めを行うマーカーマッチングの画像照合精度が保障されていること、③標的と金属マーカーの位置関係が計画 CT 時と照射時で変化していない事が必要とされている。さらに呼吸同期照射や動体追尾照射を行う場合には標的と金属マーカーの呼吸性移動が相関していることの確認も必要とされている。

わが国で使用されている金属マーカーのなかで使用対象となる部位が広範な VISICOIL を用いて、位置照合に使用する際の問題となる事項について検証を行った。検証項目として、使用可能なコイルサイズ、必要なコイル数、刺入間隔、撮像条件（被曝線量）の検討を実施した。

EPID 画像を用いる照合では 1.1mm では照合可能であったが、より小さなコイルでは確認困難と判断された。Rand ファントムを用いた検証では部位による骨の影響が大きいことが EPID に画像を使用する際の課題であることが明らかとなった。治療中の移動を確認するシネ画像での位置確認には 1.1mm の VISICOIL の使用が必要と考えられた。

OBI 画像を用いる場合、0.35mm の VISICOIL を用いても良好な視認性を得たが、骨と重なる場合は 0.75mm 以上が妥当と考えられた。

CBCT 画像を用いる場合いずれのサイズでも金属アーチファクトが発生しピクセルサイズより小さい VISICOIL の場合は位置が不明瞭化することが問題となった。

VISICOIL の間隔に関する検証では、CBCT および OBI で 5 mm 以上の間隔で識別

可能と考えられた。

位置照合の検証を OBI(2D/2D Match)と CBCT(3D/3D Match)により 0.75 および 1.1mm の VISICOIL を用いて行った結果、平均±1mm 以内の位置照合精度が得られ、サイズによる差異は認めなかった。

被曝線量の検証では OBI は CBCT の約 1/10 であることが示された。

### ③ガイドラインの検討

ACR-ASTRO IGRT ガイドラインは、IGRT が 3-D conformal radiation therapy (3D-CRT)をはじめ IMRT などの高精度放射線治療のみならず粒子線治療などあらゆる放射線治療に応用され、さらに新規技術開発が進行を続け臨床応用が実現していることを念頭に、策定されていることが特徴である。放射線腫瘍医・医学物理士・放射線治療技師などの職種が管理すべき内容と、治療検討より治療計画、治療の実施、経過観察の各段階における作業内容より記録までがまとめられている。

特に注目すべき内容としては、放射線治療システムの acceptance/commissioning より通常の QA まで通常のシステムと異なる IGRT に特化した管理があげられる。治療計画関連画像より治療実施時に検討評価する画像まで画像の管理が重要であり、画像取得に関する線量管理についてまとめられた AAPM TG-75 等把握すべき事項が整理されている。画像情報そのものに関しても、4D-CT や MRIをはじめ 4D-PET まで計画に使用しうる情報の管理が求められている。

標的を把握する際に必要なマーカーの使用や移動の捕捉および対応システムなど、

技術開発が進行中の分野についても現在の到達点と品質管理・品質保証がまとめられている。記録として残すべき事項についての提言は、従来の放射線治療より IGRT に特化した内容を要求していることも注目すべき点である。

## D. 考察

2010年4月に保険収載された IGRT は標的に対する正確な照射を可能とし、PTV マージンの縮小を可能とした。この結果正常組織の線量低減が図られ、腫瘍制御率の向上も期待されている。IGRT の実施には複数装置の適切な連携が必要であり、放射線治療管理システムへの照合画像・位置情報登録や位置照合装置の品質管理・品質保証が適切に行われる必要がある。

本研究では IGRT が重要な役割を担う前立腺癌・頭頸部癌の IMRT と肺腫瘍に対する SBRT を対象に、治療実態および品質管理を把握するための訪問調査実施してきた。

本研究で集積した高精度放射線治療における IGRT に関する情報は、金属マーカー利用実態をはじめ現状把握が可能であり、解析に結果得られた問題点およびその解決方法に関するフィードバックとその追跡により、放射線治療の進歩に寄与することが期待される。

本調査の調査項目と ACR-ASTRO IGRT ガイドラインの提言内容を比較検討すると、ガイドラインの指摘事項は調査項目と一致しており、本調査内容の解析によりあるべき IGRT の実態把握が可能と考えられ、グローバルな放射線治療のコンセンサス形成へ貢献すべきと考える。問題点として

は職種による役割分担の把握と内容があげられる。ACR-ASTRO IGRT ガイドラインでは各職種の職務内容が明確化されている。アメリカのガイドラインシリーズでは基本的原則であるが、IGRT では画像に関する管理や線量の把握が重要であることが指摘されている。わが国でも IGRT の臨床応用を進める施設においては職種別に記載された ACR-ASTRO IGRT ガイドラインの提言は、日常臨床レベルでも実施が期待される内容であり、わが国でもアメリカ同様推奨される内容と考えられる。本調査においては実施内容の把握は可能であるものの、各作業の実施者・管理者といったマンパワーに関する調査は十分とはいえず、必要な人員の確保と最適化をひきつづき行っていく必要がある。

## E. 結論

本研究によるわが国の放射線治療における IGRT 治療実態および品質管理の把握は、高精度放射線治療における問題点の検討及び改善策提起と実行の援助につながると考えられた。新たな技術開発をふまえたガイドラインの検証・策定は継続的かつグローバルな研究として実施していく必要があり、IGRT の進歩と普及が顕著な現状で継時的な実態把握とコンセンサス形成、改善点指摘・解決の実行は、全国的な放射線治療全体の質的向上に貢献しうると考える。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Hashimoto K, Narita Y, Miyakita Y, Ohno M, Sumi M, Mayahara H, Kayama T,

Shibui S. Comparison of clinical outcomes of surgery followed by local brain radiotherapy and surgery followed by whole brain radiotherapy in patients with single brain metastasis: single-center retrospective analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 81: 475-480, 2011.

2) Sekine I, Sumi M, Ito Y, Horinouchi H, Nokihara H, Yamamoto N, Kunitoh H, Ohe Y, Kubota K, Tamura T. Phase I Study of Concurrent High-Dose Three-Dimensional Conformal Radiotherapy with Chemotherapy Using Cisplatin and Vinorelbine for Unresectable Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 82: 953-959, 2012.

3) Minami-Shimmyo Y, Ohe Y, Yamamoto S, Sumi M, Nokihara H, Horinouchi H, Yamamoto N, Sekine I, Kubota K, Tamura T. Risk factors for treatment-related death associated with chemotherapy and thoracic radiotherapy for lung cancer. *J Thorac Oncol.* 7: 177-182, 2012.

- 4) Mayahara H, Sumi M, Ito Y, Sekii S, Takahashi K, Inaba K, Kuroda Y, Murakami N, Morota M, Itami J. Effect of chemotherapy on survival after whole brain radiation therapy for brain metastases: a single-center retrospective analysis. *J Cancer Res Clin Oncol.* 138:1239-1247, 2012
- 5) Horinouchi H, Sekine I, Sumi M, Ito Y, Nokihara H, Yamamoto N, Ohe Y, Tamura T. Brain metastases after definitive concurrent chemoradiotherapy in patients with stage III lung adenocarcinoma: carcinoembryonic antigen as a potential predictive factor. *Cancer Sci.*, 103(4):756-759, 2012.
- 6) Horinouchi H, Sekine I, Sumi M, Noda K, Goto K, Mori K, Tamura T. Long-term results of concurrent chemoradiotherapy using cisplatin and vinorelbine for stage III non-small-cell lung cancer. *Cancer Sci.* 104: 93-7, 2013
- 7) Murakami N, Kasamatsu T, Morota M, Sumi M, Inaba K, Ito Y, Itami J. Radiation Therapy for Stage IVA Cervical Cancer. *Anticancer Res.* 33: 4989-94, 2013
- 8) Murakami N, Kasamatsu T, Sumi M, Yoshimura R, Takahashi K, Inaba K, Morota M, Mayahara H, Ito Y, Itami J. Radiation therapy for primary vaginal carcinoma. *J Radiat Res.* 54: 931-7, 2013
- 9) Kuroda Y, Sekine I, Sumi M, Sekii S, Takahashi K, Inaba K, Horinouchi H, Nokihara H, Yamamoto N, Kubota K, Murakami N, Morota M, Mayahara H, Ito Y, Tamura T, Nemoto K, Itami J. Acute Radiation Esophagitis Caused by High-dose Involved Field Radiotherapy with Concurrent Cisplatin and Vinorelbine for Stage III Non-small Cell Lung Cancer.
- 10) Arita H, Narita Y, Miyakita Y, Ohno M, Sumi M, Shibui S. Risk factors for early death after surgery in patients with brain metastases: reevaluation of the indications for and role of surgery. *J Neurooncol* Oct 25. [Epub ahead of print] 2013 *Technol Cancer Res Treat.* 12: 333-9, 2013
- 11) Inaba K, Ito Y, Suzuki S, Sekii S, Takahashi K, Kuroda Y, Murakami N, Morota M, Mayahara H, Sumi M, Uno T, Itami J. Results of radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of the eyelid.

## 2. 学会発表

- 1) 角美奈子、シンポジウム7 小児腫瘍に対する放射線治療の現状：小児腫瘍に対する放射線治療の現状と問題点（photon の立場から）日本放射線腫瘍学会第 24 回学術大会、2011、千葉
- 2) 角美奈子、陳基明、淡河恵津世、秋元哲夫、牧本敦、石田剛、尾崎敏文、横山良平、麦島秀雄. 限局性ユーイング肉腫に対する第II相臨床試験の最終解析結果と放射線治療QA. 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会、2012、東京
- 3) JCOG 脳腫瘍グループ・放射線治療支援センター、角美奈子・前林勝也・多湖正夫・石倉聡・成田善孝・渋谷壮一郎、悪性神経膠腫に対する放射線化学療法ランダム化第 II/III 相試験 (JCOG0305) 最終報告、日本放射線腫瘍学会第 26 回学術大会、2013、青森

## G. 知的財産等の出願・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

肺癌診療ガイドライン(2010・2014年版)

日本肺癌学会

小児がん診療ガイドライン(2011年版)

日本小児がん学会

Ewing 肉腫ファミリー腫瘍

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）

総合研究報告書（分担）

定位放射線治療の臨床評価に関する研究

研究分担者 大西洋 山梨大学医学部 教授

### 研究要旨

放射線治療の質に関する指標（Quality Indicator：QI）を策定し、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、医学物理士等により、ランダムに選択した放射線治療施設への最初の訪問調査を行った。今後、訪問調査を拡大して結果を分析し、より良い高精度放射線治療の実現のための提言を行う予定である。

### A. 研究目的

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、臨床治療症例の実際の治療計画等の治療過程と結果等を調査し、その施設間差を明かにし、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。

### B. 研究方法

放射線治療の質に関する指標（Quality Indicator：QI）を策定し、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い、より良い放射線治療の実現のための提言を行う。

（倫理面への配慮）

疫学研究に関する倫理指針に従って行う。患者の個人情報管理に十分留意する。

### C. 研究結果

特に肺癌に対する高精度放射線治療の質に関する指標（Quality Indicator：QI）

を策定、訪問調査用のアンケートを作成した。また、施設訪問で使用した。

### D. 考察

高精度放射線治療の機器・施設・スタッフは分散化されていた。

### E. 結論

高精度放射線治療の機器・施設・スタッフは集約化が必要である。

### F. 研究発表

#### 論文発表

Onishi, H., Araki, T., Stereotactic body radiation therapy for stage I non-small cell lung cancer: Historical overview of clinical studies. Jpn J Clin Oncol. 2013 Apr;43(4):345-50.

#### 学会発表

H. Onishi, Y. Shioyama, Y. Matsumoto, et al. Japanese multi-institutional study of stereotactic body radiotherapy for more than 2000 patients with stage I non-small cell lung cancer. 55th American Society for Therapeutic



Radiology and Oncology annual meeting  
Boston, 2013.,

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

胸腹2点式簡易型呼吸位相表示装置 (Abches)  
(得願2006-049454)

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）

総合研究報告書（分担）

頭頸部癌高精度放射線治療の臨床評価に関する研究

研究分担者 古平 毅 愛知県がんセンター中央病院 部長

#### 研究要旨

本邦における高精度放射線治療システムの構造（医療従事者、設備）および診療課程の実態を把握し、適正な診療体系を構築するためのデータベース作りを行う。特に、近年急速に臨床に浸透している強度変調放射線治療および、定位放射線治療の診療実態について施設ごとの調査を行い本邦の現状と今後検討すべき課題を明確にする

#### A. 研究目的

近年高精度放射線治療は急速に臨床に浸透してきているが、本邦においては治療機器数を充足するだけの専従の医師、物理系スタッフが十分配備されているとはいえない現状にある。現在の本邦の高精度放射線治療の診療実態調査より、現況把握と今後の課題につき明確にすることにより、本治療法の均てん化やさらに有益で効率的な臨床応用につながる情報収集を行う事で、同治療の品質改善につながる取り組みを行い還元することを目的とする。

#### B. 研究方法

研究分担者の課題として頭頸部癌の高精度放射線治療の臨床評価を中心に検討を行うこととした。放射線治療計画の実際、治療機器の実態、物理評価および品質管理の実情につき調査項目を検討しアンケートを策定したが、数施設でアンケートの入力およびサンプル症例の放射線治療の実データを匿名化の上出力し、研究代表者施設へ提出した。

#### （倫理面への配慮）

症例データの管理に関して個人情報と同等の安全性と守秘性を確保するため、研究班として実施ルールについて十分に検討を行う。データ集積は守秘性確約の上で対象施設長に依頼し、承諾を得た施設に対して行う予定である。

#### C. 研究結果

頭頸部の調査項目について治療計画の方法、放射線治療プランの作成手順や検討項目、物理検証の項目などについてグループ内での議論の結果アンケート案を策定した。また前立腺の強度変調放射線治療、肺定位照射や画像誘導放射線治療、子宮癌腔内照射などの診療過程についても他グループで検討した結果を全体会議により議論し調整した。

数施設での施設訪問調査の妥当性検討を経てグループ内で議論の結果訪問施設の抽出を行い行動計画を立案した。JASTRO施設にたいしてWeb上および郵送によるアンケート調査を行った結果を集積し当部富田医長が論文化し現在投稿中である。

## D. 考察

頭頸部がんに関しては強度変調放射線治療の有益性は高いエビデンスレベルを持って示されているものの、残念ながら本邦において他癌腫に比較して十分な利用が進んでいない状況にあると推察される。その理由として治療計画が複雑でマンパワーが充足していない等の理由が考えられる。本研究によって現状の診療実態を分析し、今後の効率よい臨床応用にむけて問題点を明確にして診療の質を向上させることにさらに貢献できるものと考えられる。

## E. 結論

本邦における頭頸部癌高精度放射線治療の構造・課程・結果を把握するための手法について検討が行われた。訪問調査結果について今後検討を行う予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Shimizu H, Matsushima S, Kinosada Y, Miyamura H, Tomita N, Kubota T, Osaki H, Nakayama M, Yoshimoto M, Kodaira T. Evaluation of parotid gland function using equivalent cross-relaxation rate imaging applied magnetization transfer effect. *J Radiat Res* 53 (1), p138-44, 2012
- 2) Kato H, Kagami Y, Kodaira T, Oka S, Oki Y, Chihara D, Taji H, Yatabe Y, Nakamura T, Nakamura S, Seto M, Yamamoto K, Morishima Y. Nodal relapse after *Helicobacter pylori* eradication in a patient with primary localized gastric mucosa associated lymphoid tissue lymphoma. *Am J Gastroenterology* 106 (3); 549-51, 2011
- 3) Tomita N, Fuwa N, Ariji Y, Kodaira T, Mizoguchi Factors associated with nodal metastasis in nasopharyngeal cancer: an approach to reduce the radiation field in selected patients. *Br J Radiol* 84(999); 265-70, 2011
- 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, 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 of uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol* 16(4); 379-86, 2011
- 5) 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, Mitsunashi N. Prospective multi-institutional study of definitive radiotherapy with high-dose rate intracavitary brachytherapy in patients with non-bulky (< 4 cm) stage I,II uterine cervical cancer (JAROG0401/JROSG04-2), *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 82(1); e49-56,

2011

- 6) Shikama N, Oguchi M, Isobe K, Nakamura K, Tamaki Y, Hasegawa M, Kodaira T, Sasaki S, Kagami Y; on behalf of the Japan Radiation Oncology Group (JAROG): A Long-term Follow-up Study of Prospective 80%-dose CHOP Followed by Involved-field Radiotherapy in Elderly Lymphoma Patients. *Jpn J of Clin Oncol*;41(6),764-9,2011
- 7) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, Kato T, Uno T, Hatano K, Norihisa Y, Kasamatsu T, Kodaira T, Yoshimura R, Ishikura S, Hiraoka M for the JCOG Radiation Therapy Study Group A consensus-based guideline defining clinical target volume (CTV) for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer *Jpn J of Clin Oncol*; 41(9), 1119-1126,2011
- 8) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Changing trend in the patterns of pretreatment diagnostic assessment for patients with cervical cancer in Japan. *Gynecol Oncol*; 123(3), 577-80,2011.
- 9) Nakamura K, Akimoto T, Mizowaki T, Hatano K, Kodaira T, Nakamura N, Kozuka T, Shikama N, Kagami Y. Patterns of Practice in Intensity-modulated Radiation Therapy and Image-guided Radiation Therapy for Prostate Cancer in Japan. *Jpn J of Clin Oncol*; 42(1):53-57,2011
- 10) Inokuchi H, Kodaira T, Tachibana H, Nakamura T, Tomita N, Nakahara R, Takada A, Mizoguchi N, Tamaki T, Fuwa N. Clinical Usefulness of [(18)F] Fluoro-2-Deoxy-d-Glucose Uptake in 178 Head-and-Neck Cancer Patients with Nodal Metastasis Treated with Definitive Chemoradiotherapy: Consideration of Its Prognostic Value and Ability to Provide Guidance for Optimal Selection of Patients for Planned Neck Dissection. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 79(3) ; 747-55,2011
- 11) Nomura M, Shitara K, Kodaira T, Hatooka S, Mizota A, Kondoh C, Yokota T, Takahari D, Ura T, Muro K. Prognostic Impact of the 6th and 7th American Joint Committee on Cancer TNM Staging Systems on Esophageal Cancer Patients Treated with Chemoradiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* .82(2)946-52,2012
- 12) Nomura M, Shitara K, Kodaira T, Kondoh C, Takahari D, Ura T, Kojima H, Kamata M, Kei Muro, Sawada S. Recursive partitioning analysis for new classification of patients with esophageal cancer treated by chemoradiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* .84(3); 786-92,2012
- 13) Tomita N, Kodaira T, Tomoda T, Nakajima K, Murao T, Kitamura K. A case of cervical multicentric Castleman disease treated with intensity-modulated radiation