

# 厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業) 総合研究報告書

## 緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究

研究代表者	茂松 直之	慶應義塾大学 医学部 放射線科学教室 (治療) 教授
研究分担者	高橋 健夫	埼玉医科大学 医学部 総合医療センター 放射線科 (放射線腫瘍科) 教授
	大西 洋	山梨大学 大学院総合研究部 医学域 臨床医学系 (放射線医学) 教授
	白土 博樹	北海道大学大学院 医学研究院 連携研究センター 療養・就労両立支援医学教室 教授
	青山 英史	北海道大学 医学研究院 放射線科学講座 放射線治療学教室 教授
	鹿間 直人	順天堂大学 医学部 放射線医学教室 放射線治療学講座 教授
	中村 直樹	聖マリアンナ医科大学 医学部 放射線医学 (放射線治療) 講座 教授
	原田英幸	静岡県立静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター 放射線治療科 部長
	渡辺 未歩	千葉大学 大学院医学研究院 画像診断・放射線腫瘍学 講師
	森脇 健介	立命館大学 総合科学技術研究機構 医療経済評価・意思決定支援ユニット 准教授

### 研究要旨

厚生労働科学研究「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」の目的は、緩和的放射線治療に対する実態やニーズを把握する評価手法の開発、及び緩和的放射線治療の普及啓発に向けた施策の実施である。研究分担者及び研究協力者の協力の下、令和元年度から令和3年度 (2019年度から2021年度) の研究期間で着実に成果を積み上げ、緩和的放射線治療に関する適切な情報を「医療従事者」及び「がん患者・家族」に提供した。また、緩和的放射線治療の「適正使用」、「高品質化」、「均霑化」など、そして、「医療費軽減」や「がん治療と仕事の両立」を促す環境の基盤作りなど、結果として、継続的な質の高い緩和的放射線治療の提供に向けて、本研究班の成果は社会的に大きく貢献するものと期待する。

## A. 研究目的

「がん」に対する放射線療法の一つとして、緩和的放射線治療がある。緩和的放射線治療は、疼痛などの症状を緩和し、「がん患者」の生活の質を維持・向上する目的で行われ、高い治療効果、低侵襲、簡便、低コストなどの特長を有することから、緩和医療で非薬物療法の代表的かつ中心的な存在に位置付けられている。しかし、鎮痛薬などに代表される他の治療法との比較を可能にした情報や資料、臨床データなどは、限定的である。そのため、緩和的放射線治療の有用性に関する認知度は、がん診療を担う「医療従事者」や「がん患者・家族」に十分に周知されていないため、決して満足できる現状にない。これは、国民が緩和的放射線治療の恩恵を十分に享受されていない可能性を大きく秘めている。この問題を解決するためには、緩和的放射線治療に関連する様々な実態やニーズなどの情報を把握した上で、緩和的放射線治療の有用性に関して、適切に普及啓発を国民に行っていく必要がある。

上記の実情を踏まえ、厚生労働科学研究「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」の目的は、以下に示す2つの大きな柱から構成されている。

- ① 緩和的放射線治療に対する実態やニーズを把握するための評価手法の開発と継続的評価を可能にする基盤の確立
- ② 緩和的放射線治療の普及啓発に向けた施策の実施

①では、がん診療連携拠点病院などに従事する「医療従事者」や「がん患者・家族」のニーズ、認知度、満足度、また、緩和的放射線治療の社会経済的価値などを評価する手法や基盤の確立を目指した。具体的には、以下に挙げた項目を遂行し、研究を推進した。

1.1	<a href="#">医療の費用対効果の分析</a>
1.2	<a href="#">患者ニーズの分析と緩和的放射線治療の質の評価</a>
1.3	<a href="#">レセプトデータを用いた緩和的放射線治療の臨床パラメータの推定</a>

②では、緩和的放射線治療の普及啓発と適応判断の適正化及び利便性向上を目指した。具体的には、以下に挙げた項目を遂行し、研究を推進した。

2.1	<a href="#">緩和ケアチーム・長期療養型施設・在宅医療機関との連携強化</a>
2.2	<a href="#">がん治療の経済毒性と両立支援</a>
2.3	<a href="#">骨転移CBの推進</a>
2.4	<a href="#">骨転移放射線治療に関する診療ガイドラインの活用</a>
2.5	<a href="#">「がん患者・家族」に対する情報提供</a>

厚生労働科学研究「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」は、最重要事業の1つとして、JASTROに設置されている緩和的放射線治療委員会が中心となり、大規模な実態の調査や施策の実施などを遂行した。

## B. 研究の方法・結果・考察

厚生労働科学研究「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」では、緩和的放射線治療に関連する懸案事項の評価手法の開発、普及啓発に対する各施策の実施体制の整備を行い、浮かび上がった各課題の検証や評価、それに伴う各施策の実行を目指した。そして、継続的に緩和的放射線治療のニーズや認知度、満足度、及び社会経済的価値の評価を行い、薬物療法など緩和医療に関連する他の治療法との比較により、緩和的放射線治療の有効性を科学的に検証した。また、経時変化を評価することで、普及啓発に向けた施策の有効性を科学的に検証した。これらの結果を踏まえて、厚生労働省に対し必要な施策や診療報酬改定に関する提言を行うために、図1に示す研究計画を立案した。

厚生労働科学研究「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」の目的に挙げた各項目に対して、研究の方法・結果・考察を次項から記す。研究の遂行に当たり、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守した。また、研究の一環として実施した「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」に対して、透明性確保のため、当該研究に協力頂いている各研究者の所属機関で倫理審査を受けた。なお、詳細な図表などの数値情報は、本研究班による2019-2021年度の「総括・分担研究報告書」、及び資料A-Kで構成される「[別添資料](#)」を参照されたい（[別添資料](#)は、本研究班の成果を発信することを目的に開設したJASTROの[HP](#)に掲載されている）。

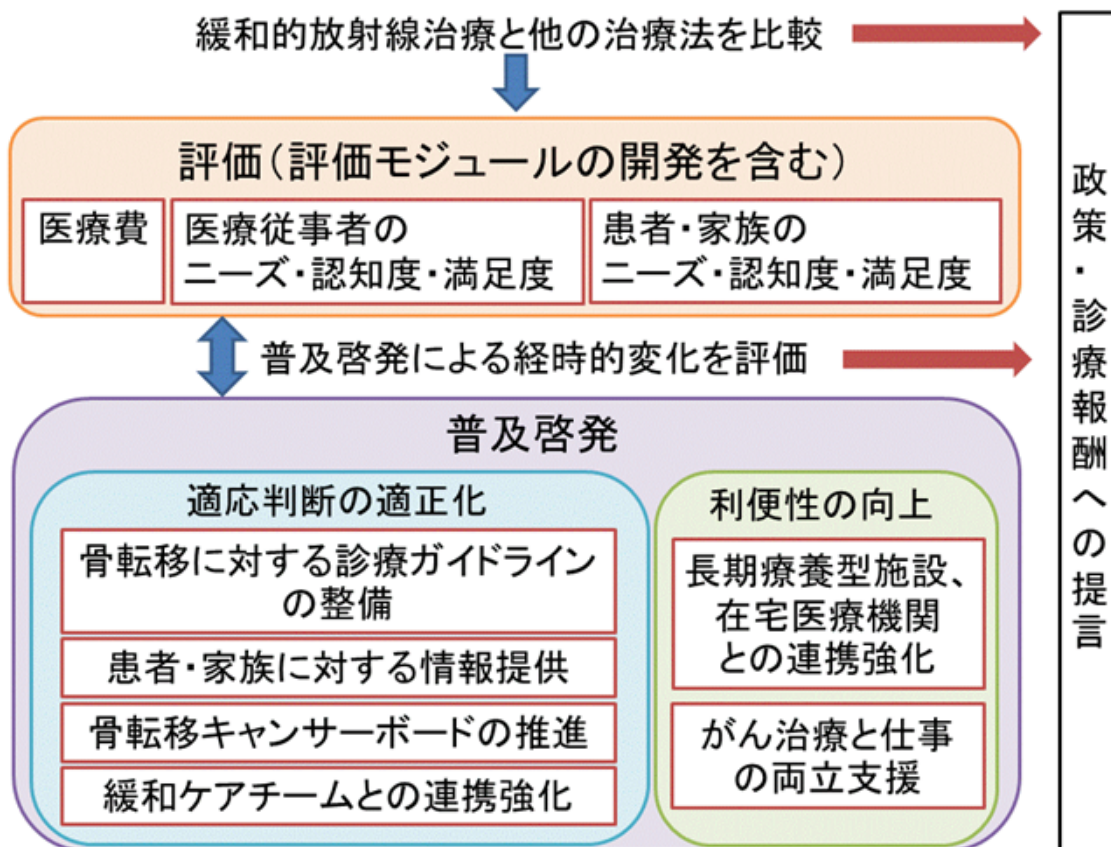


図1 本研究班の計画概要

## 1.1 医療の費用対効果の分析

脊椎転移に対して、SBRTの有用性が報告されている。また、令和2年の診療報酬改定では、「脊椎転移性腫瘍」が直線加速器によるSBRTの保険適応となり、高精度緩和的放射線治療の活用が増加した。しかし、日本のデータに基づいた費用対効果の分析は、十分に行われていない。また、迅速な症状緩和を目的とした緊急放射線治療は、勤務時間外に行われる場合も多く、他診療科での理解や診療報酬上の評価は不十分である。

ここでは、従来型放射線治療の代表であるEBRTや高精度放射線治療の一種であるSBRT、そして、症状緩和の支持療法であるBSCを行った場合に対して、臨床経過や医療費の比較に関連する諸因子の発生確率や医療費など、表1に示す代表的な項目の情報量の取得を目標にして、本研究班の研究分担者の一人が所属する山梨大学医学部附属病院の実例や文献などを基に実態の調査を試みた。加えて、緩和的放射線治療の「緊急放射線治療加算」の診療報酬の提案と施設要件を策定するため、「実施頻度」、「時間帯」、「所要時間」、「関わったスタッフと装置」などの実態の調査を試みた(資料A参照)。

現在までに報告されている先行研究を参考にし、「疼痛緩和」、「疼痛持続」、「麻痺」、「褥瘡」、「死亡」の5つの健康状態から構成されるモデルを作成し、各々の健康状態に当てはめるQOL値や状態間の推移確率を設定した。そして、他の領域の介入との比較を容易にするために、QALYをアウトカムの指標に採用した。実際に、山梨大学医学部附属病院に入院した症例の具体的なレセプトデータより算出した例を示す。「疼痛緩和」、「疼痛持続」、「麻痺」、「褥瘡」の各々の状態に掛かる費用に関して、脊椎転移に対する放射線治療では、1 QALY獲得当たりのICERは、従来型放射線治療と比較した場合、約1,200万円と高い値の試算となり、SBRTの費用対効果は悪くなった。しかし、山梨大学医学部附属病院による単一施設からの解析のため、取得情報の不確実性が大きく、信頼度に悖る可能性がある。そのため、多施設共同研究による追加検証を必要としている。また、「死亡」に関する十分な情報が得られなかったため、モデルの解析に至る必要な情報量を確保できなかった。「緊急放射線治療加算」の診療報酬の提案を目的とした実態の調査に関して、アンケート調査の項目までは作成したが、実態の調査までには本報告書の記載時点で至らなかった。

上記の課題を残したままだが、2021年度より開始した厚生労働科学研究「放射線療法の提供体制構築に資する研究」(大西班：課題番号21EA1010)に引き継ぐ形となり、継続して研究を遂行していく。

表1 臨床経過や医療費の比較に関連する情報量の一例

- SBRTの医療費
- EBRTの医療費
- 支持療法のコスト
- 褥瘡発生確率
- 褥瘡治療のフローとコスト
- 死亡確率
- 疼痛再燃確率
- 麻痺発症確率
- 麻痺解除のフローと医療費
- SBRT後の疼痛再燃率
- EBRT後の疼痛再燃率
- BSCの場合の疼痛緩和確率
- 褥瘡のQOL
- 麻痺のQOL
- SBRT後のQOL値
- EBRT後のQOL値
- 疼痛持続時のQOL
- 疼痛除去時のQOL
- 支持療法後のQOL値



## 1.2 患者ニーズの分析と緩和的放射線治療の質の評価

「がん患者」に対する緩和的放射線治療は、進行期がんの診療で重要な役割を担い、症状緩和や延命を目的とした様々な病態に利用されている。しかし、進行期がんに対する放射線治療の利用率は、3割にも至っていない現実がある。そのため、より多くの「がん患者」に放射線治療の恩恵を届けるための普及啓発の活動が必要である。また、「がん患者・家族」が安心して緩和的放射線治療を受けるためには、緩和的放射線治療の質の確保が必須である。ここでは、以下に挙げた4つの項目を遂行し、研究を推進した(資料B参照)。

1.2.1 緩和的放射線治療に関する一般市民の意識とニーズの調査

1.2.2 JRODによる本邦の骨転移に対する緩和的放射線治療の実態の把握

1.2.3 緩和的放射線治療の質の改善に向けた対策

1.2.4 QOL評価票を用いた患者報告型指標の改善に向けた対策

### 1.2.1 緩和的放射線治療に関する一般市民の意識とニーズの調査

多くの進行期がんは、症状を有することが多い。報告により大きく頻度は異なるが、疼痛(30-90%)、呼吸苦(10-70%)、不眠(10-70%)、抑うつ状態(5-75%)など、様々な症状を「がん患者」は抱えているため、早期に統合型緩和ケアの導入と共に積極的な緩和的放射線治療が勧められている<sup>2,9)</sup>。しかし、進行期がんに対する緩和的放射線治療の利用率は国際的にも十分とは言えない。特に、高齢患者や居住区から放射線治療施設までの距離が遠い「がん患者」の緩和的放射線治療の利用率が低いことが問題となっている<sup>10-16)</sup>。例えば、「医療従事者」の認識不足、地理的問題、医療機関の連携、介助者の有無など、様々な障壁がある。そのため、緩和的放射線治療が適正に施行されるように、問題に向けた対策を講じなければならない<sup>12,13,17)</sup>。進行期がんの「がん患者」に対して、人としての尊厳が確保された良好な生活を維持すると共に、担がん状態でも経済的困窮に陥らないように、就労環境の整備が重要である。緩和的放射線治療を提供する「医療従事者」は、「がん患者・家族」が求めるニーズを把握すると共に、「がん患者・家族」が抱く放射線治療に関連した負の印象を拭払し、良好な日常生活を可能にする体制を整備しなければならない。これまで、「がん患者・家族」や一般市民を対象とした放射線治療や緩和的放射線治療の認知度や印象、期待する事項に関する本格的な調査は殆ど無い<sup>18)</sup>。そこで、一般市民を対象にして、インターネットで調査を実施した。

調査の対象は、クロスマーケティング社に登録されている一般市民(モニター)とした。クロスマーケティング社に登録されているモニター219万人の中で、がん経験のある1500名、がん経験のない4500名をランダムに抽出した。アンケートを配信し、スクリーニングの調査で本人、あるいは家族がアンケート調査の利害関係者と見なされる新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、広告などのマスコミ関係、市場調査関係である場合を除外した。がん経験の有無で群分けし、30歳以上79歳までを対象とし、30歳代から70歳代の5つの年代の各100名(がん経験あり・なし群の各500名)から回答を得ることとした。調査項目は、緩和ケア、

放射線治療、及び緩和的放射線治療の認識度を「よく知っている」、「知っている」、「言葉だけ聞いたことがある」、「全く知らない」から選択し、緩和ケアで優先度の高いもの3つを選択する形式とした。なお、がん経験者の中で30歳代の登録が少なかったことから、40歳以上の800名を対象に解析を行った。一般市民が持つ放射線治療に対するイメージを把握するため、「放射線治療は怖いと思いますか」の設問を設定し、「怖いと思う」、「やや怖いと思う」と回答した対象者に対しては、その理由を選択する形式とした。これらの設問に対して、約半数の一般市民が放射線治療に対して、「怖い」という印象を持っていた。また、その理由として、「免疫力の低下」や「人体への影響が不明」、「臓器機能低下」などを理由として挙げていた。「がん治療で放射線治療が行われていることについて、あなたはどの程度ご存知ですか」の設問に対して、がん未経験者の回答は、各年代で多少の差があるものの、約半数が「よく知っている」、又は「知っている」と回答した。一方で、がん経験者の回答では、約80%が「よく知っている」、又は「知っている」と回答、特に、40歳代では約90%と良好であった。「放射線治療にはがんによる様々な症状を和らげる効果があることを知っていますか」の設問に対して、がん未経験者では、約40%が「よく知っている」、又は「知っている」と回答した。一方で、がん経験者では、約55%と多かった。また、両者で年齢層別の特徴は、何れも見られなかった。全体として、約半数の一般市民が緩和的放射線治療を殆ど知らないという現状が明らかとなった。設問の前に、緩和ケアの目的及び内容に関して、9項目を提示した後、対象者に「がん診療の緩和ケアにおいて優先度が高いと考えられるものを3つお知らせください」と問い、「良好な効果」と「毒性が少ない」ことを上げる一般市民が予想通り多かった。一方で、両者とも「仕事を継続できること」、「入院を必要としないこと」、「治療に要する日数」、「家から近いこと」、「医療費用」などの優先度は、比較的低かった。がん経験者では、仕事の継続を上げている割合が未経験者に比べやや高い傾向が見られたが、年齢層による大きな偏りは見られなかった。

本調査により、約半数の一般市民が放射線治療に対して、「怖い」負の印象を持っていた。「免疫力の低下」や「人体への影響」、「臓器機能低下」などを理由として挙げ、負の印象を拭払すると共に、放射線治療に関する正しい知識を啓発する活動が必要である。がん未経験者、がん経験者の両者共に放射線治療及び緩和的放射線治療の認知度は不十分であった。がん経験者であっても、約2割が放射線治療、また、約半数の方が緩和的放射線治療を十分認知していないため、根治及び緩和治療の治療選択の際に適切に放射線治療が選択肢に挙がるような普及啓発の活動を進める必要がある。インターネットに代表される電子媒体を利用した啓発活動と共に、電子媒体に不慣れな高齢者への啓発も検討しなければならない。一般市民が緩和ケアに高い効果や低い毒性を求めているのに対して、「医療費用」、「入院を要さない治療」、「通院の利便性」、「就労」などの優先度は、やや低かった。見方を変えると、治療効果及び毒性が同等の治療選択肢が周知徹底した場合には、「医療費用」、「入院を要さない治療」、「通院の利便性」、「就労」などの優先度が高いことが示唆された。緩和的放射線治療の高い有効性と低毒性を広く普及啓発することで、一般市民が求める良好な生活様式と経済状況を維持・確保を目指さなければならない。なお、本調査はインターネットを介したため、インターネットに不慣れな高齢者などの意見は、十分に反映されていない可能性がある。これは、本調査の弱点と考え、他の調査法の結果も合わせた追加検証が望まれる。

## 1.2.2 JROD による本邦の骨転移に対する緩和的放射線治療の実態把握

診療の質の評価の1つとして、診療パターンを分析する手法がある。骨転移に対する診療の質を分割回数から分析した報告では、患者側の因子の他、放射線治療医の資質などが分割回数の多い照射スケジュールの選択に影響することが示されている<sup>19)</sup>。ここでは、JASTROが管理・運営しているJRODを利用して、本邦で行われている骨転移に対する緩和的放射線治療の実態を調査した。

照射スケジュールに対する分割回数の分布では、約20%の症例が11回を超える照射スケジュールが利用され、経時的変化は乏しく、「がん患者・家族」に負担が多く利便性の悪い治療が含まれているものと考えた。一概に、分割回数が多い照射スケジュールは問題ではないが、分割回数を増やして局所治療の強度を高めたオリゴ(少数個)転移に対する照射頻度は少ないと予想された。PSから見た照射スケジュールでは、放射線治療医がPSを考慮して、照射スケジュールを選択しているかを評価した。PSが不良であるほど分割回数の少ない照射スケジュールが選択される傾向が示された。これは、患者負担軽減への配慮が窺える。PS4に注目すると、11回以上の分割回数が約15%の症例で施行され、経時的変化も見られない。医療の質であるQIの観点からも、不適切である可能性が高い<sup>20-24)</sup>。6回以上の分割照射を採用している頻度は、半数以上に及んだ。

これまでに、多くのランダム化比較試験とメタ解析で有痛性骨転移に対する単回照射の有用性と低毒性が明らかにされてきた<sup>22, 24)</sup>。2018年にWHOでも、がん性疼痛に対する薬物療法及び放射線治療の使用法に関する推奨が出され、多くの診療ガイドラインでも有痛性骨転移に対して単回照射が明確に推奨されている<sup>2, 20, 22, 24, 25)</sup>。しかし、単回照射の利用率の低さは世界的な問題であり、未だ分割照射で十分な線量を投与することが患者のメリットと考える放射線治療医が多く存在し、2週間で10回程度の分割照射が頻用されている<sup>21, 26-28)</sup>。全身状態が不良で予後が限られた患者へ分割回数の多いスケジュールを採用することは、患者負担、移送の問題、入院期間の延長など様々な問題がある。学会、研究会などを通じて、単回照射の有用性と安全性を引き続き啓発していく必要があるが、行動医学的観点からは、発行物や講演会などを通じた介入では行動変化の効果は低いとされ、更なる工夫が必要である<sup>29, 30)</sup>。

有痛性骨転移に対する単回照射の利用率の低さの要因の1つに、各疾患別診療ガイドラインの有痛性骨転移に関する記載や推奨に整合性が十分取られていないことを考え、各学会に呼びかけ、有痛性骨転移に対する単回照射に関する記述の整合性を図る活動を開始した。日本乳癌学会・乳癌診療ガイドラインの緩和的放射線治療に関する記述を国内外の診療ガイドラインと整合性を取るよう働きかけ、推奨文を診療ガイドライン作成委員と共に推敲した。今後は、JASTROの緩和的放射線治療委員会に活動の場を引き継ぎ、活動を継続する。国際的にも緩和的放射線治療の質の改善の活動は始まったばかりであり、更なる活動が必要である<sup>31, 32)</sup>。

### 1.2.3 緩和的放射線治療の質の改善に向けた対策

緩和的放射線治療には効果と共に、低毒性で患者負担が少ないことが求められる。しかし、前述した 1.2.2 による研究調査から、本邦の JROD のデータを見ると、有痛性骨転移に対して単回から 30 回を超える照射まで、様々な照射スケジュールが利用されていることが分かる。一概に、分割回数が多いものが問題とは言えないが、線量分割のバラつきは非常に大きく、効果と毒性、利便性や長期通院・入院の可否、生命予後の科学的予測などを考慮した適切な照射スケジュールが選択されているか、評価する必要がある。また、症状を有する患者に対する緩和的放射線治療は、症状出現から速やかに開始できる医療体制が必要であり、客観性の高い評価ツールを用いた質の評価が欠かせない。そこで、本研究班で緩和的放射線治療の QI を用いた緩和的放射線治療の質の向上を目指した。

PubMed や UpToDate、Cochrane データベースなど、検索エンジンや二次資料を利用して、緩和的放射線治療に関する QI を検索したところ、我々が知り得た限りで緩和的放射線治療の領域で信頼性の高い QI は、National Quality Forum (NQF) が作成した「有痛性骨転移に対する 8 Gy 単回から 30 Gy/10 分割までの照射スケジュールが採用された割合」と「脊髄圧迫症例に対し画像診断確定後 24 時間以内の対応された割合」の 2 つのみであった<sup>33)</sup>。この他、緩和ケアの分野では患者が抱える症状を正確に把握し診療録に記載する QI や終末期までに行われる人生会議 (Advanced Care Planning) の開催などがあつた<sup>34)</sup>。しかし、緩和的放射線治療の質の評価として、必要かつ十分な QI は存在しない。そのため、臨床現場で遭遇することが多い骨転移及び脳転移に対する緩和的放射線治療の質を適切に評価できる QI の作成を目指した。骨転移及び脳転移に対する緩和的放射線治療の QI を策定するため、班員、研究協力者及び緩和ケアの QI に造詣の深い研究者の計 9 名を招聘し、候補となる可能性がある項目を国内外の診療ガイドライン、Cochran レビュー、Choosing Wisely などで調査し、NQF が使用しているワークシートを模倣し、QI 候補の妥当性と意義を明確にした。そして、2 回の会議を開催し、Delphi 法を用いて QI を策定した。最終的には、骨転移に関する QI が 4 つ、脳転移に関する QI が 3 つ残り、研究者の施設でパイロット調査を施行、調査時間、調査対象となる症例の発生頻度などを調査した。パイロット調査の結果を経て修正した QI を再度策定委員会で決定し、本研究班で開発した QI として確定した (資料 C 参照)。この成果は、海外学術誌に掲載したので、国際的に利用可能な状況にある<sup>35)</sup>。

今後は、JASTRO の緩和的放射線治療委員会に活動の場を移し、調査対象施設を全国に広げ、これらの QI を使用して、各施設の緩和的放射線治療の問題点を明確にすると共に改善へと進めていく予定である。また、経時的に統一した QI 指標を用いて測定し、緩和的放射線治療の質をモニタリング・改善を目指していく。緩和的放射線治療の質の改善を目指した別の手法として臨床医を対象とした教育プログラムが試みられ、緩和的放射線治療の質の改善に繋がっているかを評価する際にも、この QI は有効と考えられた<sup>26, 32)</sup>。



## 1.2.4 QOL 評価票を用いた患者報告型指標の改善に向けた対策

緩和ケアの領域では、患者報告型指標を利用して指標を定期的にモニタリングし問題点の抽出と改善計画と適切な介入 (PDCA サイクル) を行うアウトカム研究が進められている<sup>36-39)</sup>。緩和的放射線治療の現場に対しても、患者報告型指標を利用して患者の抱える全人的苦痛を把握し、患者との協同意思決定を通じて QOL を高める必要がある<sup>40-43)</sup>。緩和的放射線治療を受ける患者の多くは、疼痛の他にも多くの苦痛 (不眠、便秘などの身体症状、社会的苦痛、精神的苦痛、就労に関する悩みなど) を抱えていることが多く、放射線治療医のみでは対処困難な場合は、看護部門や緩和ケア専門チームなど多職種との密な連携を図る必要がある<sup>1,8,9,44-46)</sup>。本研究班で実施した「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」に合わせて、QOL 評価を実施し、QOL 評価を放射線治療の現場に導入するための準備を開始した。

協力参加施設は、プロトコル作成後に各施設で IRB 承認を得て、登録期間 2020 年 12 月から 2021 年 3 月までに全国 26 施設から 232 例が登録され、適格性を満たした 227 例を解析対象とした。QOL 評価は、*EORTC QLQ-C-15 PAL* (日本語版)、*QLQ-BM22* (日本語版)、*EQ-5D-5L* (日本語版) を利用した。QOL 評価票は、QOL 事務局に郵送法で回収した。QOL 評価を始める前に、QOL 評価の研究手順書を作成した。また、QOL 評価の研究に参加した放射線治療医に事後の調査として、QOL 評価に関するアンケート調査を実施した。

放射線治療対象病変の疼痛スコアは、QOL の殆どのドメインと有意な関連があり、疼痛スコアが高いほど、*Global QOL* と機能スケールのスコアは低く、症状スケールのスコアは高かった。これは、強い痛みを有する患者ほど疼痛以外の苦痛を多く抱えていることを示唆し、より専門的なケアや緩和チームの積極的な関与が必要であることが分かる。一方で、オピオイドの使用量と、悪心嘔吐、食欲低下、便秘との関連は認められなかった。これは、オピオイドによる有害事象で増量困難な状況にはならず、十分なオピオイド量が投与されていないことが推測された。また、緩和的放射線治療開始時に仕事を持たない状況 (非業務従事者) は、*Global QOL* と機能スケールスコアが低く、症状スケールスコアが高いことと関連していた。疼痛の強い症例では、他の患者に比べより疼痛以外の多くの苦痛を抱えていることがあり、QOL 評価票などを用いて問題抽出すべきと考えられた。しかし、強い痛みを訴える患者では評価票の直筆での記載は困難であり、援助・介助者の介入などに関する配慮が必要である。また、非業務従事者では機能スケール及び症状スケールが共に悪く、がん罹患が判明した段階から退職に追い込まれないよう行政・医療を含めた取り組みが重要である。また、現場の医療者は疼痛スコアが高いほど就労状況が低下していることを考慮し、適切な放射線治療とオピオイドの使用を実施する必要がある。

QOL 評価票を放射線治療の現場に取り入れるに当たり、研究に参加した医師に QOL 評価実施状況、問題点、利点、今後の活用などに関するアンケート調査を実施し、参加施設の医師 43 名から有効回答を得た。放射線治療医としての経験年数は 20 年以上が最多で 5-9 年、-4 年と続き、部長クラスと若手医師による診療体系が窺えた。年間の放射線治療の新患者数は、最多で 600-899 名、そして、900-1199 名、300-599 名と続き、大規模病院の研究参加が多かったが、中規模から小規模病院の放射線治療医の意見も一部集約することが可能であ

った。QOL 評価票は概ね 10 分程度で記載され、患者が記載する際の介助では医師や看護師、家族の介助が多かった。QOL 評価票の記載を通じた良い点として、通常の診察では気付けなかったことが評価票を通じて認識できたことが最も多かった。また、コミュニケーションが深まった、患者へのフィードバックを行った事例も一部見られた。しかし、新たな気づきが新たな介入に繋がったと回答した医師はいないため、介入方法などに関する指針など、何らかの仕組みが必要であると考えられた。

QOL 評価実施に際し困った点に関しては、煩雑、時間を要する、診療への負担など様々な負担が担当医に掛かるなどが多かった。また、今後 QOL 評価票を積極的に利用するかとの問いに対し、積極的に利用または既に利用していると回答した医師は、僅か 16%に留まった。QOL 評価票の現場への導入は、現状のままでは困難であり、QOL 評価を導入すべき優先度の高い患者の選別と QOL 評価票記入の援助に関する仕組み立てが必要である。

がん性疼痛に対する過少診療は、国際的にも大きな問題となっている。緩和的放射線治療の利用率の低さに加え、オピオイド使用量の過少投与により約半数の患者の疼痛緩和が不十分とされている<sup>10-13, 47)</sup>。QOL 評価票を利用して定期的な患者の苦痛をモニタリングする際、疼痛の強い患者では、疼痛以外の苦痛を複数抱えていることが多く、患者の苦痛をチームで対応する体制が必要と考えられた。また、仕事を持たない患者では、疼痛スコアが高く速やかな疼痛緩和処置が必要であると共に、がん罹患が契機となって早期に退職・廃業の判断をしないよう指導し、がん治療を受けている間も経済的困窮に陥らないにすることが重要である。がん罹患に伴い職を失った患者は、社会面・精神面の QOL スコアが低いことが今回の調査で明らかとなり、就労支援のシステムの重要性が再確認された。患者の就労状況や経済状況は、経済毒性のみならず生存率にまで影響するとされる<sup>48-50)</sup>。

マンパワー不足の放射線治療医の業務量を考慮すると、緩和的放射線治療を受ける全症例に QOL 評価票を導入することは、不可能である。症例選択、特に、疼痛スコアが高い患者、非業務従事者などから開始し、体制整備を進める必要がある。また、PS4 や高齢者も多く調査票記入に当たる場合は、家族、看護師、事務職などのサポート体制も検討課題となる。

### 1.3 レセプトデータを用いた緩和的放射線治療の臨床パラメータの推定

「がん患者」に対する緩和的放射線治療の社会的な価値を考えるには、有効性や安全性、患者の QOL など、多様な側面からの定量的・定性的評価が重要となる。加えて、国民医療費膨張の問題に直面する本邦では、費用対効果や財政的影響の視点からの緩和的照射治療の評価を行うことも重要となる。諸外国では緩和的放射線治療の医療経済評価の事例が複数報告されている。

日本の公的医療システムの視点から、緩和的放射線治療の医療経済評価を実施するためのアプローチの整理とデータの利用可能性を明らかにするため、タフツ大学のデータベースである *cost-effectiveness analysis registry* を利用して、緩和的放射線治療の医療経済評価の文献レビューを行い、分析の設定条件や課題の整理を行った。結果として、放射線治療の費用効果分析 79 件中、6 件が緩和的放射線治療に関する事例であることが確認された。分析国は、何れも米国であり、脳転移に対する全脳放射線治療併用と比較した SRT 単独の評価

が3件、骨転移に対するEBRTと比較したSRTの評価が3件であった。全事例に対して、マルコフモデルなどの数理モデルを利用し、1年から生涯の時間枠で費用とQALYの推計を行った。治療の有効性は、RCTなどの臨床試験をもとに推定されていた。費用は、メディケアの価格表を用いた積み上げ方式により設定されていた。QOL値は、臨床試験データ、又は文献推定値が利用されていた。これら先行分析の結果、脳転移では、SRT単独が費用対効果に優れることが示唆され、骨転移に対するSRTの費用対効果は生存率や疼痛状態のQOL値に依存することが示された。先行事例の数理モデルの構造は、バリエーションがあり、今後、日本独自のモデルを構築するために、臨床専門家の意見聴取を行うとともに、有効性・安全性、QOL値、医療費のデータ利用の可能性を検討する必要があると考えた。医療制度や診療パターンの差異から、海外の費用効果分析の一般化に課題があるため、日本の医療システムの視点から、緩和的放射線治療の医療経済評価を実施することが望まれ、モデル構築や必要データの収集といった基盤整備が必要である。

株式会社JMDCが提供するレセプトデータベース(JMDC claim database)を利用した統計解析も同様に実施し、緩和的放射線治療の診療パターンや医療資源の消費量など費用効果分析に実施に必要なパラメータの推定法を検討した。

2005年1月から2019年7月で転移癌に関連した傷病コード(ICD-10: C77.0-C79.9)が付与されたことがある患者9,984名を特定し、解析対象とした。解析対象患者の転移部位は、表2に示す12パターンに分類・整理した。なお、表3に示す放射線治療関連の診療点数早見表区分コードがレセプトに出現した月を放射線治療の実施と定義し、パネルデータを作成した(図2)。医療費(総点数)と放射線治療、転移部位との関連をパネル回帰により分析し、転移部位別の放射線治療費用の推計方法を検討した。パネル回帰では、医療費(総点数)を目的変数とし、放射線治療実施月、転移部位、放射線治療経験の有無、を説明変数とした変量効果モデルを構築した。説明変数の回帰係数を推定し、有意水準5%で検定を行い、統計学的有意差の有無や医療費の平均変化を検討した。また、パネル回帰の結果と転移部位別の平均治療期間を組み合わせることにより、放射線治療1件あたりの平均医療費の推計を試みた。結果として、下記の事項が明らかとなった。

- ・ 転移癌患者の平均医療費は24.7万円/月
- ・ 放射線治療を受ける患者は平均医療費が7.5万円高い
- ・ 放射線治療実施月は49.5万円増加する
- ・ 放射線治療費は肺転移で8.0万円、リンパ節転移で3.8万円、肝転移で8.8万円低い
- ・ 放射線治療費は、脳転移で8.6万円高い(いずれも $p<0.01$ )

表2 分析対象の転移部位

・ 頭頸部	(HN)
・ 肺	(PUL)
・ 骨髄	(MAR)
・ 骨	(OSS)
・ 胸膜	(PLE)
・ リンパ節	(LYM)
・ 肝	(HEP)
・ 腹膜	(PER)
・ 脳	(BRA)
・ 副腎	(ADR)
・ 皮膚	(SKI)
・ その他	(OTH)

表3 分析対象の区分コード

・ M000
・ M001
・ M001-2
・ M001-3
・ M001-4

回帰モデルの結果を基に、1例当たりの放射線治療費を転移部位別に推計した場合、肝臓に対する転移例の費用が最小(593,011円/例)、胸膜に対する転移例の費用が最大(1,134,879円/例)であった。

緩和的放射線治療の医療経済評価では、医療資源の消費に加えて、生存期間や有害事象など実診療の臨床パラメータの推定も重要となる。一般的に医療経済評価では、これらのベースラインのリスクなどは、臨床試験を基に推定される。しかし、実診療とのギャップの問題や臨床試験の実施可能性が低い疾患領域が存在することなどを背景に、近年では、疾患レジストリーやレセプトデータベースを含むリアルワールドデータを活用する事例も増えている。こうした動向を背景に、レセプトデータを利用して、肺癌・乳癌を事例とした緩和的放射線治療の臨床パラメータの推定可能性を検討し、課題を整理した。上記と同様に、

*JMDC claims database* で2005年1月から2019年7月に肺癌・乳癌を原発とした骨転移の傷病コードが1度でも有する患者388名、肺癌・乳癌を原発とした脳転移の傷病コードが1度でも有する患者626名を抽出し、解析対象とした。本解析の目的変数は、生存期間(転移フラグ出現から死亡までの月数)、有害事象の発生率(放射線治療期間の関連有害事象病名の出現頻度)、月間医療費の3つとした。前述の目的変数に対して、各々の生存時間分析、ポアソン回帰分析、パネル回帰分析を使用して、各種目的変数のベースラインリスクや経年的な変化などを解析した。一連の統計解析には、統計解析ソフトウェアの *Stata* を使用した。骨転移例に対する生命予後の解析の結果、月間死亡率は約2.3%で推移し、年代間で統計学的有意差は認めないものの、2016年前・後で分けると、年齢調整ハザード比の点推定値は1を下回った。脳転移に対する月間死亡率は、約3.1%で推移し、年代間で統計学的有意差は認めないものの、2016年以後、生命予後は改善していることを示した。放射線治療関連の有害事象の解析の結果、骨転移に対する有害事象の発生率は、加齢に伴い減少する(約2.3%/年齢)ことを示した。年代間で発生率にバラつきがあるものの、増加あるいは減少傾向は認めなかった。また、脳転移に対する有害事象の発生率は、加齢に伴い減少する(約2.6%)ことを示した。年代間では、発生率にバラつきがあるが、増加あるいは減少傾向は認めなかった。医療費の解析の結果、骨転移患者の月間医療費は約27万円であり、放射線治療実施月は約38万円増加することを示した。有害事象の発生は、医療資源の消費に有意に関連しなかった。また、2008年を基準にすると、医療費は点推定値ベースで増加するも、統計学的有意差を認めなかった。脳転移患者の月間医療費は約54万円であり、放射線治療実施月は約52万円増加することが示された。本例に関しても、有害事象の発生は医療資源の消費に有意に関連せず、年代間の医療費には統計学的有意差を認めなかった。放射線治療を受ける脳転移・骨転移例の生命予後は改善する傾向が示唆された。ただし、放射線治療のみならず、

患者ID	診療年月	総点数	放射線治療フラグ	頭頸部転移フラグ	~	その他の転移フラグ
1	2020年1月	10000	0	0	~	0
1	2020年2月	60000	1	1	~	0
1	2020年3月	50000	1	1	~	0
1	2020年4月	10000	0	0	~	0
1	2020年5月	10000	0	0	~	0
2	2005年3月	10000	0	0	~	0
2	2005年4月	70000	1	0	~	0
2	2005年5月	10000	0	0	~	0
2	2005年6月	10000	0	0	~	0
2	2005年7月	10000	0	0	~	0
3	2019年7月	10000	0	0	~	0
3	2019年8月	50000	1	0	~	1
3	2019年9月	50000	1	0	~	1
3	2019年10月	10000	0	0	~	0

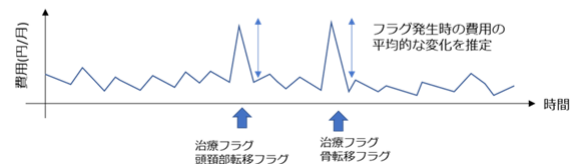


図2 パネルデータの構造と解析法の概略

後治療などの医療技術の発展を反映したものと考えられた。放射線治療関連の有害事象の発生率は、加齢に伴い低下することを示した。また、骨転移例よりも脳転移例が医療資源の消費が多いことが示唆された（放射線治療月で約 65 万円に対して約 106 万円と約 50 万円の差がある）。

今回利用したレセプトデータベースの *JMDC claim database* は、リアルワールドでの医療資源の消費を解析できる反面、下記を一例とした課題があるため、各種感度分析を用いた頑健性の確認が重要と考えられた。

- ・ 対象疾患や診療行為の定義の妥当性
- ・ 75 歳以上の患者が含まれない
- ・ 健保組合離脱者は追跡できない
- ・ 臨床情報を含まないため、増悪や有害事象の発生を特定することが困難
- ・ 非関連医療費の分離が困難

費用効果分析のパラメータ推定のデータ源として、レセプトデータベースの有用性が確認された。しかし、リアルワールドデータベースによる臨床・医療経済的アウトカムの推定が期待される反面、上記に示した幾つかの課題があり、今後、臨床情報を含むデータベースとの比較や連結を視野に入れ、継続した実証研究が望まれる（[資料 D](#) 参照）。

## 2.1 緩和ケアチーム・長期療養型施設・在宅医療機関との連携強化

緩和的放射線治療に対する放射線治療装置の無い施設（長期療養型施設・在宅医療機関など）との連携の実態を調査するため、全国のアンケート調査を実施し、地域に対する緩和的放射線治療の実態、ニーズ並びに他の医療機関との連携の問題点を検討し、緩和的放射線治療の普及に向けて障壁となっている課題を抽出した。その上で、調査結果を元に緩和的放射線治療の地域連携のモデルを作成した。その後は、全国の施設に地域連携のモデルの活用を促し、効率的な横断的診療連携と緩和的放射線治療地域連携の構築を図った。

緩和的放射線治療で長期療養型施設・在宅医療機関との連携の実態を調査するため、*Google Forms* を使用して、*JASTRO* の会員にウェブによる全国のアンケート調査を実施した（[資料 E](#) 参照）。表 4 には、調査項目を示す。緩和的放射線治療に対する放射線治療装置の無い施設（長期療養型施設・在宅医療機関など）との連携の実態を把握するた

表 4 アンケート調査の項目

Q0-1	施設の種類・規模・スタッフ数
Q2	放射線治療件数
Q3	緩和的放射線治療の占める割合
Q4	緩和的放射線治療症例の他施設からの紹介割合
Q5	緩和的放射線治療の紹介医療機関の種類
Q6-7	緩和的放射線治療の年間紹介症例数
Q8	緩和的放射線治療のニーズ
Q9	緩和的放射線治療の対象
Q9-16	地域連携の施策・工夫・自由記載

め、全国のアンケート調査を実施し、地域に対する緩和的放射線治療の実態、ニーズ並びに他の医療機関との連携の問題点を明らかにした。全国のアンケート調査の回答は、152 施設から得られた。回答の内訳は、地域がん診療拠点病院が 53.3%、都道府県がん診療連携拠点



病院が 18.7%、地域がん診療連携協力病院が 9.3%であった。自施設の緩和的放射線治療の割合は、30%未満が 54.2%、30-50%未満が 35.5%、50%以上が 8.3%であった。また、放射線治療医の人数は、1 名が 30%、2 名が 29%、3 名が 9%、4 名以上が 32%であり、2 名以下が過半数であった。緩和的放射線治療症例の中で、他施設からの紹介は、30%未満が 82.7%であり、大多数を占めた。放射線治療装置の無い施設から紹介された緩和的放射線治療症例数は、年間 10 例以下が 54.7%と過半数を占め、年間 10-50 例が 39.3%、年間 50 例以上が 6%と僅かであった。他施設からの紹介は、放射線治療装置の無い地域中核病院などからが 89.3%と最多であったが、長期療養型医療機関 (34.7%) や在宅医療機関 (18.7%) など、中小規模の医療施設からの紹介の実態も明らかとなった。紹介された症例は、骨転移による疼痛が最多 (84.7%) であったが、脊椎転移による歩行困難・麻痺 (52.7%)、骨転移以外の疼痛 (50%)、脳転移 (47.3%) などの他の病態も幅広く紹介されていた。長期療養型施設及び在宅医療機関からも緩和的放射線治療のニーズに関しては、潜在的ニーズはあると予想されるが、充足していないが 38.7%、把握していないが 38%、充足しているが 18%であり、充足していないと把握していないを合わせると 76.7%に達することから、一層の地域連携の推進が必要である。長期療養型施設及び在宅医療機関との連携のための施策については、行っていないが 77.3%であった。一方で、散発的に行っているのは 18.7%であったが、緩和ケア研修会、地域医療連携、地域の緩和ケア研究会や、カンファレンスの開催、骨転移に対する単回照射紹介システムの構築、訪問宣伝活動、講演会、PIL の配布、地域連携の催しでの放射線治療の紹介など、施設ごとに緩和的放射線治療の地域連携に関して様々な工夫を行っていることを示した。これらの項目を詳細に検討し、地域の実情に合った連携に関する施策を作り上げていく必要がある。対照的に、地域連携が上手く実施できていない理由としては、主治医の理解不足、広報宣伝不足、在宅緩和ケア施設の把握ができていない、連携窓口が明確ではない、入院病床が無い、地理的障害などが挙げられた。

緩和的放射線治療の普及に向けて、上記の全国のアンケート調査の結果と実際に地域連携を上手に実施している医療機関の運用方法を参考にして、放射線治療装置の無い病院 (地域の中核病院など) や長期療養型施設、在宅医療機関と放射線治療施設との地域連携のモデルを作成した (資料 F 参照)。この地域連携のモデルは、「放射線治療科が連携窓口」、「地域医療連携室が連携窓口」、「整形外科や緩和ケアチームが連携窓口」、「地域医療連携ネットワークを利用」の 4 つのモデルから構成され、各医療機関の特色に合わせて選択が容易になるよう工夫している。アンケート調査で最も対象疾患として多かった有痛性骨転移に対して、外来通院で単回照射を行う場合を想定した、また、連携窓口を明確にして、事前相談を行うことを盛り込んだモデルとなっている。連携の際に、事前相談を行うことで患者の負担や医療者側の負担を大幅に減らすことができ、効率的な地域連携が可能となると考えている。事前相談の際のチェックシートは、外来通院の可否 (1 回から数回)、外来通院方法、数時間の待機時間が可能かどうか、鎮痛薬の使用状況などの項目を事前に問う項目になっている。緩和的放射線治療の地域連携に関しては、連携窓口を明確化し、治療相談が容易に行える連携を構築することが重要であると考えられた。

地域に対する緩和的放射線治療のニーズはあるが、長期療養型施設・在宅医療機関との連携は不十分である。しかし、各施設で様々な工夫を凝らしていることが明らかとなった。緩

和ケアチームとの連携が良い医療機関では放射線治療の連携が良好であることから、一層の連携の強化が必須である。地域連携を推進するため作成した緩和的放射線治療 地域連携のモデルの普及を進めることで、治療が必要な患者さんに緩和的放射線治療を届ける活動を促進させていく必要がある。

地域に対する緩和的放射線治療のニーズはあるが、現状では長期療養型施設・在宅医療機関との連携は不十分である。全国のアンケート調査の結果を踏まえ、緩和的放射線治療 地域連携のモデルを作成し、JASTRO の [HP](#) に掲載した<sup>51)</sup>。このような緩和的放射線治療に関する地域連携のモデルの作成は国内初の試みである。今後、学会や自治体への周知を含め、地域連携のモデルの普及を進めて行く。

## 2.2 がん治療の経済毒性と両立支援

がん治療の発展に伴い、がん治療費の高騰や長期的な治療期間が原因により、国民皆保険制度のある日本でも、「がん患者・家族」への経済的な負担が高まっている。本邦では、「療養・就労両立支援指導」の保険収載などの政策を進めているが、がん放射線治療医間で、どの程度の認知度かは明らかではない。つまり、緩和医療に対して、「療養・就労両立支援」のニーズの程度や放射線治療の「治療と仕事の両立」に対する貢献の度合いなどが不明である。そのため、治療と仕事の両立に資する緩和的放射線治療に関する実態を把握し、改善のための施策を検討し、実行することとした。

放射線治療医の実態の調査に関して、産業医科大学などと連携し、両立支援のために取り組むべき課題の抽出を行い、それに基づいた対応を行った。全国の JASTRO の会員に対して、インターネットで「がん放射線治療と仕事の両立支援に関するアンケート調査」を *Google Forms* を利用して行った。令和 3 年 3 月 17 日の時点での 150 による回答数を解析した結果、放射線治療医が治療時間の計画で意見書を利用した療養・就労両立支援指導をしている割合は、依然として極めて低かった (令和 3 年度の報告書 22-25 頁、資料 1 参照)。206 名からの回答の内、「企業から提供された勤務情報を記載した文書」を利用していたのは 8 名 (3.8%)、がん相談支援センターなどでの就労相談は、56 (27.1%) であった。令和 2 年度から、療養・就労両立支援指導料の算定基準が緩和されたことは、30% (45/150) が理解していた。1 日の中での治療時間や週の中での治療日時の調整、分割回数の調整をすることは、多く使われていた。また、平日の 8:30-17:00 以外の診療時間以外での治療を行っていると回答した医師も 16 名いた。放射線治療医のアンケート調査により、少数ではあるが、8:30-17:00 以外の診療時間以外での治療を行っている医師がいることや 30%が療養・就労両立支援指導料の算定基準が緩和されたことを知っていたことなど、様々な実態が明らかとなった。しかし、「企業から提供された勤務情報を記載した文書」を利用していたのは 8 名 (3.8%) に留まり、更なる意見書の書き方の普及が必要であることが示された。

放射線治療医は、両立支援に対する知識・経験が少ない。そのため、放射線治療医が治療と仕事の両立支援を行うためには、下記の事項が重要と考えられていた。

- ・ 意見書を書く場合の主治医側の留意点に関する具体的な指針が必要であること
- ・ 主治医としては法律的な責任に敏感であること
- ・ 各施設に産業医がいない場合の対応を分かりやすく説明すること

そこで、産業医科大学病院両立支援科の在籍する立石清一郎先生の御支援の下、「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル (第一版)」を作成した ([資料 G](#) 参照)。作成した「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル (第一版) version 3」を厚生労働省の校正を経て、3年目に全国の大学病院・都道府県がん診療連携拠点病院・その他主要施設などの放射線治療部門に配付した。

本研究班で実施した「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」には、「患者の経済毒性」と「治療と仕事の両立」に関する問診項目を加え、治療前、2か月後、6か月後の患者の就労状態を把握した。まず、「経済毒性」と「治療と仕事の両立支援」に関する文献探索と考察を行い、前向き研究に妥当な調査項目を洗い出した。続いて、「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」での患者診察を介した「がん患者・家族の経済毒性」と「治療と仕事の両立」に関する実態の調査を纏め、文献学的考察を加えた (令和3年度の報告書 54-89 頁、資料 3 参照)。また、緩和的放射線治療の対象患者に対する就労状況の基礎資料を得ることができた。下記に、結果を纏めたので示す。

- ・ 治療開始時に就労している患者は約3割であった
- ・ 歩行可能であることが就労可能性と相関があった
- ・ 放射線治療後6月の就労可能者は、母数の取り方により変動するが、非回答者を加えて全体の約2割、回答者の中では約3割であった
- ・ 緩和的放射線治療が、歩行可能性を改善・維持し、「治療と仕事の両立支援」に貢献している症例があった

観察研究を通して、緩和的放射線治療を受ける患者の中にも、約3割の方が就労可能者であること、緩和的放射線治療が就労可能者数を維持・増加することに資することなどが明確になった。骨転移への緩和的放射線治療を受けている国内の「がん患者」の実数が大きいことを考えると、その3割という数は膨大であり、「治療と仕事の両立支援」を必要としている方の実数はかなりの数に上ることが明確になった。今まで、根治的がん治療に対する高額な医療費に目を奪われがちであった。しかし、患者数が多い転移性骨腫瘍患者の中で、特に、歩行可能性を維持することが可能な緩和的放射線治療の「治療と仕事の両立」に対する重要性が強く示唆された。

以上の結果に基づき、「がん治療医」として放射線治療医は、患者側の価値観に立って、「がん患者・家族」の経済毒性を軽減するために、「治療と仕事の両立」を促すことができる知識と技能を身に着けるべきであるため、本研究班として提言を作成した ([資料 H](#) 参照)。

JASTRO は、これを重要な提言として捉え、同学会の [HP](#) に掲載したので、大変に意義深い<sup>51)</sup>。今後、更に、患者側に立った最先端医療として、治療と仕事の両立支援のために、療養・就労両立支援指導と緩和的放射線治療を普及していくべきである。緩和的放射線治療は、「がん患者」の治療と仕事の両立に役立つことが前向き試験で示された。放射線治療医を含む「がん治療医」は、療養・就労両立支援指導の知識と技能を身に着け、緩和的放射線治療を有効に利用すべきである。

### 2.3 骨転移 CB の推進

骨転移は、緩和的放射線治療で最も有効性が確立されている病態であるが、その適応は、鎮痛薬、鎮痛補助薬、骨修飾薬、手術、神経ブロックなど他の治療法と長所および短所を比較検討した上で判断する必要がある。また、骨転移診療には、放射線治療医、画像診断医、整形外科医、リハビリテーション医、腫瘍内科医、腫瘍外科医、緩和ケア医、看護師、療法士、ソーシャルワーカーなど、多診療科や多職種が関与する。つまり、各患者の病態に応じた最適な治療法を決定することは、容易ではなく、質の高い骨転移診療を行うためには、骨転移に特化した CB を通じて問題点を共有し治療方針を協議することが重要とされている<sup>52, 53)</sup>。一方で、がん診療拠点病院を中心に神戸大学の酒井らが 2016 年に行ったアンケート調査では、僅か 13% の施設が骨転移 CB を行っていた<sup>54)</sup>。骨転移 CB の普及啓発は、本邦の骨転移診療の質の向上に対して、非常に重要な役割を果たすと考えられる。

骨転移 CB の普及啓発を通じて、骨転移患者により適切な治療を提供するために、先進的に骨転移 CB を行っている施設を選定し、推進のための WG を立ち上げた。WG 内での協議及び非 CB 実施施設へのインタビューを行い、骨転移 CB の有効性は広く認知されているものの、医療資源の不足が CB 実施への障壁となっていると考えた。そこで、負担軽減のための方策として、医療資源を効率良く骨転移 CB に注入する目的で、骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言を作成する必要がある。加えて、先行施設に対し骨転移 CB の実態の調査を行い、今後、骨転移 CB を立ち上げる施設が参考とできるように、指針などの提示が望ましい。

上記のように、骨転移診療では多職種、多診療科が関連し、骨転移に特化した CB で協議を経て治療方針の決定を行うことが望ましい。一方で、多数存在する骨転移患者の全てを CB で協議することは、医療資源の面から困難であり、本邦の骨転移 CB の普及の妨げになっている。そこで、骨転移診療で多職種・多診療科が協議すべき病態に関する提言を作成した ([資料 I](#) 参照)。これは、多数の骨転移患者の中から骨転移 CB で協議すべき優先度の高い患者を明示することにより、各施設が効率良く骨転移 CB を運営することが可能となるため、骨転移 CB 普及の一助となる。本提言では、多職種・多診療科で協議すべき病態として 8 つの病態を規定、各々の病態に対して、「参加が望ましい職種・診療科」、「協議するポイント」を記載している。本提言で骨転移 CB は、月に 1 回以上開催され、手術、放射線診断、放射線治療、リハビリテーション、化学療法、病理診断及び緩和ケアの分野に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の内、3 分野以上の医師が毎回出席していることを推奨している。また、該当患者の診療の中心を担う医師 (主治医) は、骨転移 CB に参加することが望



ましい。しかし、現実的に参加が難しい場合が多いことも想定されるため、主治医が参加できない場合、各施設で骨転移 CB での協議内容を主科と共有する体制の構築も必要となると述べている。本提言は、JASTRO の [HP](#) で公開されている<sup>5)</sup>。今後は、JASTRO の緩和的放射線治療委員会が中心となり、本提言の周知、有効活用に努めたい。

骨転移 CB の参加診療科や患者ピックアップの方法、検討内容などは、各施設で大きく異なる。これから、骨転移 CB を開始する施設の参考資料のため、先進的に骨転移 CB を行っている 9 施設を対象に以下の項目の実態を調査した (令和 3 年度の報告書 124-127 頁、資料 2 参照)。

i ) 開催頻度

毎週実施している施設は無く、4 施設が隔週で実施していた。残り 5 施設は、それよりも少ない頻度での開催であった。

ii ) 所要時間、検討患者数

会議 1 回あたりの所要時間に関しては、60 分前後の施設が多かった。1 回当たりの検討患者数は、「4 人」が 2 施設、「5-6 人」が 2 施設、「1-2 人」・「1-4 人」・「2-3 人」・「3-5 人」・「10-20 人」が各 1 施設と様々であった。

iii ) 参加職種

参加している職種数としては、計 8 種の職種が参加していた。これは、多職種診療が重要視される骨転移診療の現状を反映している。当然ではあるが、全施設で医師は参加していた。6 施設では、看護師が参加していた。また、5 施設で理学療法士、4 施設で薬剤師が参加していた。

iv ) 参加診療科、診療部門

骨転移 CB に原則として毎回参加している職種、診療科を調査した。整形外科と放射線治療科は、全 9 施設で参加していた。リハビリテーション科、緩和医療科は 6 施設、放射線診断科は 4 施設で参加していた。

v ) 主治医の参加

主治医の参加に関して、「毎回参加している」が 2 施設、「ときどき参加」「ほとんどしない」が 4 施設であった。骨転移診療では、主治医以外の「医療従事者」が参画する要素が大きく、主治医不在で CB を実施されることも稀ではない点が骨転移 CB の特徴的な点である。これは、原発臓器別の CB と大きく異なる。言い換えれば、主治医が介入の必要性を含めて治療方針を決定することが困難であることが骨転移診療の特徴であり、骨転移 CB は、原発臓器別の CB 以上に必要性が高いと言える。主治医が骨転移 CB に参加することが望ましいが、現実的には参加が難しい場合が多いことも想定され、主治医が参加できない場合、各施設で骨転移 CB での協議内容を主治医と共有する体制の構築が必要である。



#### vi) 患者ピックアップの方法

患者ピックアップの方法は、様々であった。骨転移専門外来の新患や放射線治療科、緩和医療科に紹介された骨転移の新患全員を検討する施設もあった。一方で、検討患者を選別する施設では、下記の3パターンに大別された。

- 1) 主治医が困っている患者を選別
- 2) 参加各科が紹介された患者から問題患者を選別
- 3) 放射線診断科が画像診断から問題患者を選別

多くの施設では、1)、2)のみでは検討すべき患者のピックアップが十分ではないと感じてられ、3)の画像診断医による問題患者の選別が重要だとする意見が多かった。

#### vii) 検討内容

検討内容に対しても、施設ごとに様々であった。治療方針の検討が占める割合は、15-70%と施設ごとに大きな違いを認めた。診断に関する検討が10-30%、リハビリテーション治療に関する検討が0-35%、その他が5-50%であった。その他の検討内容としては、「自宅退院可能か転院療養か」、「自宅退院の際の準備や注意点」、「社会復帰」、「メンタルケア」、「追加検査」、「過去の検討患者の経過の共有や反省」などが挙げられた。

骨転移CBの方式は、施設ごとに大きく異なる。骨転移CBの方式に正解と呼べるものは無く、各施設の状況に応じた方式を見つけることが重要である。また、検討内容の如何に関わらず、骨転移CBを通じて職種・診療科間の関係性を構築すること自体が骨転移診療の質を高めることも1つの真実である。例えば、脊髄圧迫により麻痺をきたし、定期的なCBを待たずに治療介入を開始したい場合などでも、診療科間での関係性が構築されていれば、電話などでの比較的簡単な相談で治療方針を決定することが可能と思われる。関連して、2021年のJASTRO第34回学術大会で「先行施設に学ぶ骨転移CBの上手な進め方」をテーマとして、日本緩和医療学会との合同シンポジウムを行った。骨転移CBの実態に関する多施設共同観察研究の結果と合わせて、国内学術雑誌に特集記事が掲載されている<sup>55)</sup>。

骨転移CBの普及啓発には負担軽減のための方策が必要と判断し、骨転移診療で多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言を作成した。また、これから骨転移CBを立ち上げる施設が参考とできるように、骨転移CBの実態に関する多施設共同観察研究を行った。これは、あくまで普及啓発のための一助であり、引き続き多方面からのアプローチが必要である。JASTROに設置されている緩和的放射線治療委員会が中心となり、今後も骨転移CBの普及啓発のための施策と骨転移CBの実施率の評価を行っていく。また、本研究班で作成した「骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言」の発信に関しても、前述の緩和的放射線治療委員会が中心となり、引き続き推進していく。

## 2.4 骨転移放射線治療に関する診療ガイドラインの活用

JASTROから報告されている「全国放射線治療施設の2017年定期構造調査報告(第2報)」によれば、本邦の放射線治療症例の約13%で骨転移に対して実施されていると報告されている<sup>56)</sup>。しかし、骨転移の詳細な病態別のデータに関しては、明らかではない。更に、2020年に脊椎転移やオリゴ転移に対するSBRTが保険収載され、実診療での骨転移放射線治療の実態の明確化や治療効果を評価することが求められている。こうした背景を下に、本研究班では、実地診療のデータを前向きに取得し、既存の各種ガイドラインの骨転移放射線治療に関する記述と比較し、骨転移放射線治療について提言を行うことを目的として、「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」を実施した。

2020年12月から2021年3月にかけて、本研究班の所属施設及び協力施設26施設で転移性骨腫瘍に放射線治療を実施した患者の内、同意を得た患者を前向きに登録した。1施設当たりの登録数は、上限を10例とした。登録後、2か月後、6か月後に疼痛及び骨関連事象の有無に関するデータを取得した。これらのデータを解析することにより、既存の診療ガイドラインに記載されている骨転移放射線治療に関する記述を検討し、その活用法に関する提言を纏めた(資料J参照)。「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」に関するプロトコルの概要は、表5に示す通りである。

「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」に参加した26施設から、232例が登録された。この中で、不適格5例、同意撤回1例、プロトコル治療が実施されなかった2例を除き、最終的な解析対象は表6に示す224例であった。全体の61%がPS0-1と全身状態が保たれている。一方で、17%がPS3-4と低下し、登録時の全身状態は大きく異なる症例が含まれていた。原発疾患別では、肺癌と乳癌で全体の51%を占めた。照射部位別では、全体の59%が脊椎であった。有痛性骨転移は全体の84%は、*numerical rating scale* (NRS)が2以上であった。照射技術別で見ると、9%がSBRTやIMRTと云った高精度放射線治療による照射技術、91%は従来法での照射技術であった。再照射の割合は、10%であった。26施設中、高精度放射線治療を1例以上実施したのは14施設(54%)、再照射を1例以上実施したのは13施設(50%)であった。骨転移に特化したSBRTで検討された症例は、24例(11%)であった。観察研究の

表5 観察研究のプロトコール

- 
- 1) 対象
    - a) 適格基準
      - ・試験参加について、文書で患者本人から同意が得られている
      - ・転移性骨腫瘍に対して、放射線治療が予定されている
    - b) 除外基準
      - ・担当医により、試験参加が適切ではないと判断された患者
  - 2) 評価項目
    - ・治療の実態に関する評価項目  
腫瘍、治療方針、照射方法
    - ・治療効果に関する評価項目  
疼痛スコア、骨関連事象の発生割合
    - ・治療の安全性に関する評価項目  
有害事象発生割合
    - ・治療患者の生活の質及び就労状況の変化
  - 3) 予定登録数、登録期間、追跡期間
    - 目標登録数：1施設当たりの上限を10例
    - 研究期間：2年
    - 登録期間：2020年12月から2021年3月
    - 追跡期間：最終症例登録日より6か月
    - 解析期間：追跡期間終了後1年
  - 4) プロトコル治療
    - a. 放射線治療内容
      - ・各施設で実地診療として放射線治療を実施する
    - b. 併用療法及び支持療法
      - ・実臨床に沿った併用療法・支持療法を施行する
    - c. 後治療
      - ・後治療は自由である
  - 5) 経過観察
    - ・治療開始後2か月及び6か月経過した時点の追跡調査を実施する
    - ・対面受診、オンライン受診、何れも許容する
-

表 6 観察研究の患者背景

患者背景	N=224	照射法, N (%)	
年齢		3DCRT	204 (91)
平均値 (標準偏差)	68 (11)	SBRT/MRT	20 (9)
中央値 (範囲)	70 (28-89)	放射線治療対象病変疼痛スコア*	
性別, N (%)		平均値 (標準偏差)	5.3 (3.0)
女性	85 (38)	中央値 (範囲)	5 (0-10)
男性	139 (62)	放射線治療対象病変以外の疼痛スコア*	
PS, N (%)		平均値 (標準偏差)	1.9 (2.6)
0	52 (23)	中央値 (範囲)	0 (0-10)
1	86 (38)	放射線治療対象病変以外による疼痛の原因, N (%)	
2	50 (22)	がん治療による有害事象の痛み	2 (1)
3	28 (13)	原因不明	15 (7)
4	8 (4)	腫瘍性	69 (31)
原発疾患名, N (%)		明らかに良性	13 (6)
肺癌	80 (36)	歩行状況, N (%)	
乳癌	33 (15)	可能	141 (63)
肝臓腫瘍	20 (9)	室内の最低限の歩行のみ可	57 (25)
腎・尿管癌	19 (8)	不能	26 (12)
前立腺癌	15 (7)	オピオイド使用, N (%)	
大腸癌	15 (7)	あり	100 (45)
原発不明	8 (4)	なし	124 (55)
頭頸部癌(甲状腺を除く)	6 (3)	オピオイド換算量, mg/日	
子宮癌	3 (1)	使用症例, N	100
肉腫	2 (1)	平均値 (標準偏差)	45.6 (62.2)
甲状腺癌	1 (0)	中央値 (範囲)	30 (3-360)
その他	22 (10)	BED10*, N (%)	
原発巣の制御, N (%)		対象部位数, n	302
あり	116 (52)	<20Gy	81 (27)
なし	108 (48)	20Gy=<, <30Gy	72 (24)
照射対象以外の病巣, N (%)		30Gy=<, <40Gy	108 (36)
所属リンパ節	71 (32)	40Gy=<	41 (14)
骨以外の遠隔転移	119 (53)	キャンサーボード, N (%)	
骨の遠隔転移	142 (63)	あり	24 (11)
オリゴメタスタシス, N (%)		なし	200 (89)
該当	15 (7)	治療開始~2か月の治療, N (%)	
非該当	209 (93)	がんに対する薬物療法	135 (60)
原疾患に対する療法歴, N (%)		骨修飾薬	95 (42)
薬物療法	154 (69)	治療開始2か月~6か月の治療, N (%)	
手術	106 (47)	がんに対する薬物療法	102 (46)
照射対象骨転移部位(予定)*, N (%)		骨修飾薬	74 (33)
腰椎	65 (29)		
骨盤	65 (29)		
胸椎	58 (26)		
大腿骨	30 (13)		
頸椎	27 (12)		
肋骨	18 (8)		
上肢帯	13 (6)		
仙椎	7 (3)		
上腕骨	6 (3)		
頭蓋骨	4 (2)		
下肢骨	4 (2)		
上肢骨	2 (1)		
その他	4 (2)		

ため、実際の放射線治療は様々な線量分割で実施された。線量の評価は、BED で評価し、 $\alpha/\beta$  の値に 10 を採用した (BED10)。骨転移で頻用される 8 Gy/1 回、4 Gy/5 回、3 Gy/10 回は、各々 14.4 Gy、28 Gy、39 Gy となる。部位別の BED 中央値は 28 Gy であり、全体の 86% で従来法による BED が 40 Gy 以下の治療が行われていた。登録時で全身状態が PS3-4 と低下している症例では、61%で BED が 30 Gy 未満の照射を実施している。一方で、PS0-1 と全身状態が保たれている症例では、BED が 30 Gy 未満の照射を実施したのは 41%に留まった。つまり、登録時の PS により照射技術や線量分割が選択されていることが示された。治療開始時に NRS が 2 以上の疼痛があった 189 例に対して、放射線治療後 2 か月後及び 6 か月後の時点に対する疼痛を評価した。ベースラインと比較して、NRS が 2 以上減少するか、オピオイド使用量が 25%以上減少した場合を疼痛緩和とした。また、オピオイド使用量の増加なく NRS が 0 になった場合は、疼痛消失とした。NRS が 2 以上増加するか、オピオイド使用量が 25%以上増加した場合を悪化とし、上記の何れでもないのは不変とした。評価に関して、2 か月後は 144 例、6 か月後は 99 例で可能であった。評価可能症例中、疼痛が消失

あるいは軽減した患者は、2 か月後は 75 例 (52%)、6 か月後は 55 例 (58%) であった。疼痛の消失は、2 か月後で 32 例 (22%)、6 か月後で 31 例(33%)であった (表 3)。NRS が 2 以上の疼痛があり、再照射で治療を実施した 17 例中、2 か月後に 10 例 (59%) で疼痛が軽減あるいは消失した。非再照射の 127 例は、2 か月後に 65 例 (51%) で疼痛が軽減あるいは消失した。両者の間に統計学的な有意差はなかった。NRS が 2 以上の疼痛がある患者に対して、原発巣による疼痛緩和効果の違いの有無に関する検討を行ったが、統計学的な有意差は見られなかった (P=0.399)。また、BED による違いの有無に関する検討も行ったが、登録後 2 カ月経過時点で統計学的な有意差は見られなかった (P=0.196)。解析対象の 224 例中、骨関連事象 (脊髄麻痺、病的骨折、照射部位の手術、再照射のいずれか) は、14 例に発生した。60 日、180 日累積発生割合 (95% CI) は、各々 2.4 % (0.3-4.4%)、6.5% (3.1-9.9%) であった。骨関連事象に関連する因子として、骨修飾薬の使用や BED、照射方法などを検討したが有意な因子は同定されなかった。再照射は、8 例 (3.6%) で行われた。脊椎転移への治療は、132 例で実施されていた。その中で、腫瘍の脊髄圧迫 *Bilsky* グレード 2-3 であったのは、42 例であった。この内、放射線治療開始前の時点で歩行可能であった 25 例中、2 か月後に 19 例は歩行可能であり、1 例は歩行不能、5 例は評価不能であった。放射線治療前歩行不能であった 17 例中、2 か月後の時点で 7 例が歩行可能であり、4 例は歩行不能、6 例は評価不能であった。四肢症例の中で、術前照射や術後照射である症例や登録時歩行不能であった症例を除外した 32 例中、4 例で骨関連事象 (病的骨折 2 例、手術 2 例、再照射 1 例、重複あり) が発生した。60 日、180 日累積発生割合 (95% CI) は、各々 3.1% (0.0- 9.2%)、12.8% (1.1-24.5%) であった。全体の生存期間をカプランマイヤー法で評価したところ、中央値には達せず、60、180 日生存割合 (95% CI) は、各々 90.2% (86.3-94.3%)、70.2% (64.2-76.9%) であった。また、ベースラインの PS により、生存期間が異なる (P<0.001) ことを示した。

下記の臓器別及び一般的なガイドラインでは、転移に対する緩和的放射線治療を推奨している。

- 2019 年度版脳腫瘍診療ガイドライン<sup>57)</sup>
- 原発不明がん診療ガイドライン (改訂第 2 版)<sup>58)</sup>
- 大腸癌治療ガイドライン医師用 2019 年版<sup>59)</sup>
- 子宮頸癌治療ガイドライン 2017 年版<sup>60)</sup>
- 肝癌診療ガイドライン 2017 年版<sup>61)</sup>
- 膵癌診療ガイドライン 2019 年版<sup>62)</sup>
- 乳がん診療ガイドライン治療編 2018 年版<sup>63)</sup>
- 前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版<sup>64)</sup>
- 口腔癌診療ガイドライン 2019 年版<sup>65)</sup>
- 膀胱がん診療ガイドライン 2019 年版<sup>66)</sup>
- 腎癌診療ガイドライン 2017 年版<sup>67)</sup>
- 肺癌診療ガイドライン 2020 年版<sup>68)</sup>
- 治療計画ガイドライン 2020 年版<sup>69)</sup>
- 骨転移診療ガイドライン<sup>53)</sup>

しかし、線量分割法などの照射方法がクリニカルクエスチョンとなっているのは、肺癌診療ガイドライン 2020 年版のみである<sup>68)</sup>。一方で、下記の臓器別のガイドラインでは、骨転移に対する放射線療法としての記述は無い。

- ・ 胆道癌<sup>70)</sup>
- ・ 胃癌<sup>71)</sup>
- ・ 卵巣癌<sup>72)</sup>
- ・ 食道癌<sup>73)</sup>
- ・ 頭頸部癌<sup>74)</sup>
- ・ 小児がん<sup>75)</sup>
- ・ 子宮体癌<sup>76)</sup>
- ・ 外陰癌・陰茎癌<sup>77)</sup>

骨転移診療ガイドラインでは、59-73%で疼痛緩和効果は有効であり、症状消失が 23-34%で示されるとされている<sup>53)</sup>。また、30 Gy/10 回や 20 Gy/5 回といった分割照射と 8 Gy 単回照射との間に差がないことも述べられている<sup>53)</sup>。疼痛再燃に対する再照射に関しても、線量分割や初回治療での治療効果による差は見られず、全体で 58%の症例で疼痛が緩和されたと記載されている。放射線治療計画ガイドライン 2020 年版に関しても、同様の記載がされている<sup>69)</sup>。放射線治療が骨関連事象を軽減させるか否かに関しては、各診療ガイドラインで明確な記載は無い。ただし、骨転移診療ガイドラインの 24 頁では、放射線治療後に四肢骨の病的骨折の発生は 3.0-3.3%、脊髄圧迫をきたす程度が 1.6-3.0%であり、何れも低いことが本文の解説中で示されている<sup>53)</sup>。骨関連事象を軽減させるために放射線治療に骨修飾薬を併用した方が良いか否かに関しては、骨転移診療ガイドラインではエビデンスに乏しいものの、害が少ないことから併用を提案できるとしている。脊髄圧迫を伴う脊椎転移と四肢の病的骨折・切迫骨折に対する局所治療に関して、各診療ガイドラインで記載がされている。脊髄圧迫を生じている脊椎転移について、肺癌診療ガイドライン 2020 年版、骨転移診療ガイドラインで記載されている<sup>53, 68)</sup>。肺癌診療ガイドラインでは、病的骨折の危険際の高い骨転移、又は脊椎転移が脊髄圧迫を生じている骨転移に対して、外科治療は行うよう提案、放射線治療は行うよう推奨、解説文中では多職種からなる集学的な検討が望ましいと記載している。骨転移診療ガイドラインでは、脊髄圧迫症状を呈する転移性脊椎腫瘍の手術は機能改善に有効であると述べているが、放射線感受性、期待予後、脊椎外科のバックアップなど、施設の状況などを総合的に検討するよう記載されている。四肢骨転移に対する手術に関して、骨転移診療ガイドラインでは、痛み緩和と患肢機能の改善効果があり有効であると記載されている<sup>53)</sup>。一方で、適応や術式に関しては、CB での多方面からの検討が必要であるとも記載されている。

本研究班で取得した前向き観察研究のデータから、各ガイドラインで引用されている骨転移に対する疼痛緩和効果が再現された。また、原発巣による違い、再照射か否かによる違いも観察されなかった。放射線治療を実施した病変に対する骨関連事象の発生割合は、既存の診療ガイドラインで引用されているデータと本研究班のデータは一致し、十分に低かつ



た。また、麻痺が生じていない段階の脊椎転移や四肢病変で骨折が生じていない段階では、照射後の骨関連事象の発生割合は十分に低かった。一方で、既に脊椎転移により歩行不能の場合、放射線治療により機能が改善する効果は、限界があることが示されたが、PS 不良例の生存が不良であった。BED や照射方法による疼痛緩和効果や骨関連事象の発生に違いは、見られなかった。しかし、実際の治療選択として、SBRT や IMRT などの高精度放射線治療や高い BED の治療は、PS が保たれた患者で 1 回あるいは 5 回以下の短期間で実施され、低い BED の照射は、PS 不良例でより実施されている傾向があった。各種ガイドラインと本研究班による前向き観察研究でデータを解析した結果から、有痛性の骨転移に対して放射線治療を行うことが推奨される。線量分割や照射方法は、全身状態や治療目的など臨床的に考慮すべき事項を総合的に勘案して選択すべきである。骨関連事象の発生リスクを軽減する目的としても、放射線治療を行うことが推奨されるが、手術適応の判断には、予後予測を含めた総合的な検討が必要である。

## 2.5 「がん患者・家族」に対する情報提供

緩和的放射線治療を普及啓発するには、緩和的放射線治療に関する実態やニーズを十分に把握し、緩和的放射線治療の普及啓発を目的として、「がん患者・家族」に対する緩和的放射線治療の情報提供を適切に行う必要がある。

ここでは、第一段階として、本邦及び諸外国の緩和ケア・緩和的放射線治療に関連した「がん患者・家族」に対する情報提供の状況を調査した。具体的には、米国放射線腫瘍学会、JASTRO、国立がん研究センターがん情報サービスなどから、緩和ケアや緩和的放射線治療に関する PIL を収集した。この中で、米国放射線腫瘍学会から緩和的放射線治療に関する資料として、“*Palliative Care*” と “*Bone Metastases*” の 2 種類の PIL が公開され、「がん患者・家族」に対して、HP での閲覧が可能な環境であった。これらの PIL は、参考資料として日本語訳を作成した。本研究班で収集した「がん患者・家族」に対する情報提供に関して、緩和的放射線治療として扱っているものは無かった。つまり、「がん患者・家族」が緩和的放射線治療を知る機会が不十分であると考えられる。前述したように、米国放射線腫瘍学会が情報提供している PIL は、当該学会の HP と連動している。これは、大変に参考となる手法であり、本研究班でも同様な手法を JASTRO の [HP](#) で構築した<sup>51)</sup>。

上記の調査研究を基に、その成果として、国内に向けた PIL である「放射線治療による緩和ケア」を作成し、JASTRO の [HP](#) に掲載し、同学会の認定施設に配布した<sup>51,78)</sup>。一般的に、数多くの種類の PIL が作成されている。しかし、実際に作成・配布された PIL に対して、普及啓発の活動に与えた影響度合いを評価することは殆どない。そこで、PIL の内容などに関するアンケート調査を行い、本研究班で作成した PIL を評価することで、ミスコミュニケーションの可能性を発見し、改善の基礎とした。具体的には、JASTRO の認定施設に対する PIL の配布に際して、医療者側に対するアンケート調査を行い、活用状況について評価した (令和 3 年度の報告書 156 頁、資料 5 参照)。アンケート調査の回答数は、128 件であった。コロナ禍の影響で、PIL などの配布を取りやめている施設もあった。活用方法としては、外来での配布、他診療科への配布、外来・照射待合室での配布などの回答が多かったが、活用し

ていないという回答も多かった。51.6%の施設から追加郵送の希望があったため、追加発送を行った。

次に、本研究班で行った「1.2 緩和的放射線治療に関する一般市民の意識とニーズの調査」の研究に際して、一般市民を対象とした意識調査の結果を反映した PIL の第 2 版の作成した(資料 K 参照)。この PIL の第 2 版は、全体で 4.1 万部作製し、約 500 施設ある緩和ケアチームの登録施設、約 800 施設の在宅医療施設、約 250 施設の JASTRO の認定施設、合計約 1550 施設に対する送付を終了した<sup>78-80)</sup>。在宅医療機関に対する PIL の配布は、本研究班で行った「研究緩和ケアチーム・長期療養型施設・在宅医療機関との連携強化」の研究に関して、その結果を踏まえた療養型施設に対する広報活動に資した。2022 年 4 月時点で複数施設より好評を得て、増刷依頼を受けている。また、本研究班で作成した PIL を更に分かりやすく、また、「医療従事者」や「がん患者・家族」を含む一般市民に広く情報提供するため、動画を作成した(令和 3 年度の報告書 150-155 頁、資料 4 参照)。そして、オンライン動画共有プラットフォーム ([YouTube](#)) にチャンネルを開設し、本動画をアップロードした<sup>81)</sup>。これらの成果物は、関連者に広く活用できるように、JASTRO の [HP](#) に掲載した<sup>51)</sup>。

国内の緩和的放射線治療に関して、「がん患者・家族」に対する情報提供を全国規模で試みたケースは殆ど見られない。更に、「医療従事者」及び「がん患者」の観点から PIL を評価したのは、本邦初であると考えられる。現時点では、ポジティブなフィードバックが多い。ただし、コロナ禍の影響もあり、PIL という形式での配布が難しい状況も明らかになった。なお、作成された PIL の著作権に関しては、制作協力を得た株式会社リーワードと本研究班で業務委託契約書を交わした。著作権に関しては、株式会社リーワードから本研究班に帰属することとなった。

## C. 結論

厚生労働科学研究「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」では、適応判断の適正化を目的とした各施策により、緩和的放射線治療に関する適切な情報を「医療従事者」及び「がん患者・家族」に提供した。また、放射線治療医が緩和医療の治療方針決定に主体的に参画することを推進したことにより、緩和的放射線治療の「適正使用」、「高品質化」、「均霑化」などに大きく貢献した。加えて、利便性の向上を目的とした各施策により、「がん患者」が必要時に遅滞なく緩和的放射線治療を享受する環境、更に、緩和的放射線治療の費用対効果を公表することによる「医療費軽減」、短時間の外来通院で実施可能な緩和的放射線治療を活用することで、本邦で近年関心が高い「がん治療と仕事の両立」を促す環境の基盤作りに大きく貢献した。

結果として、厚生労働科学研究「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」を基に、診療報酬体系の適正化を通じ、人的資源を確保することで、継続的に質の高い緩和的放射線治療を国民に提供することを期待したい。

#### D. 参考文献

- 1) Henson, L.A., et al., Palliative Care and the Management of Common Distressing Symptoms in Advanced Cancer: Pain, Breathlessness, Nausea and Vomiting, and Fatigue. *J Clin Oncol*, 2020. 38(9):905-914.
- 2) Fallon, M., et al., Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*, 2018. 29(Suppl 4):iv166-iv191.
- 3) Rodrigues, G., et al., Palliative thoracic radiotherapy in lung cancer: An American Society for Radiation Oncology evidence-based clinical practice guideline. *Pract Radiat Oncol*, 2011. 1(2):60-71.
- 4) Ferrell, B.R., et al., Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: ASCO Clinical Practice Guideline Update Summary. *J Oncol Pract*, 2017. 13(2):119-121.
- 5) Hui, D., et al., Management of Dyspnea in Advanced Cancer: ASCO Guideline. *J Clin Oncol*, 2021. 39(12):1389-1411.
- 6) Moeller, B., et al., Palliative thoracic radiation therapy for non-small cell lung cancer: 2018 Update of an American Society for Radiation Oncology (ASTRO) Evidence-Based Guideline. *Pract Radiat Oncol*, 2018. 8(4):245-250.
- 7) Dennis, K., et al., Rapid Access Palliative Radiotherapy Programmes. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, 2020. 32(11):704-712.
- 8) Temel, J.S., et al., Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol*, 2017. 35(8):834-841.
- 9) Temel, J.S., et al., Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*, 2010. 363(8):733-42.
- 10) Jacob, S., et al., Estimation of an optimal utilisation rate for palliative radiotherapy in newly diagnosed cancer patients. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, 2010. 22(1):56-64.
- 11) Mackillop, W.J. and W. Kong, Estimating the Need for Palliative Radiation Therapy: A Benchmarking Approach. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2016. 94(1):51-59.
- 12) Sutton, D.S., et al., The use of palliative radiotherapy for bone metastasis. *Radiother Oncol*, 2010. 97(3):548-53.
- 13) Wong, J., et al., Age disparity in palliative radiation therapy among patients with advanced cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2014. 90(1):224-30.
- 14) Hartsell, W.F., et al., Single fraction radiotherapy for bone metastases: clinically effective, time efficient, cost conscious and still underutilized in the United States? *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, 2009. 21(9):652-4.
- 15) Exposito, J., et al., Use of palliative radiotherapy in brain and bone metastases (VARA II study). *Radiat Oncol*, 2012. 7:131.
- 16) Huo, J., et al., Utilization pattern and service settings of palliative care for patients with metastatic non-small cell lung cancer. *Cancer*, 2019. 125(24):4481-4489.
- 17) Kosugi, T., et al., A Nationwide Survey in Japan of Palliative Radiotherapy for Bleeding in Gastrointestinal and Genitourinary Tumor Patients. *World J Oncol*, 2016. 7(2-3):29-33.

- 18) Hirai, K., et al., Public awareness, knowledge of availability, and readiness for cancer palliative care services: a population-based survey across four regions in Japan. *J Palliat Med*, 2011. 14(8):918-22.
- 19) Jaworski, E.M., et al., Contemporary Practice Patterns for Palliative Radiation Therapy of Bone Metastases: Impact of a Quality Improvement Project on Extended Fractionation. *Pract Radiat Oncol*, 2021. 11(6):e498-e505.
- 20) in *WHO Guidelines for the Pharmacological and Radiotherapeutic Management of Cancer Pain in Adults and Adolescents*. 2018: Geneva.
- 21) Chow, E., C.A. Hahn, and S.T. Lutz, Global reluctance to practice evidence-based medicine continues in the treatment of uncomplicated painful bone metastases despite level 1 evidence and practice guidelines. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2012. 83(1):1-2.
- 22) Chow, E., et al., Palliative radiotherapy trials for bone metastases: a systematic review. *J Clin Oncol*, 2007. 25(11):1423-36.
- 23) Fallon, M., et al., Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*, 2018. 29 Suppl 4:iv166-iv191.
- 24) Lutz, S., et al., Palliative radiation therapy for bone metastases: Update of an ASTRO Evidence-Based Guideline. *Pract Radiat Oncol*, 2017. 7(1):4-12.
- 25) Wu, J.S., et al., Meta-analysis of dose-fractionation radiotherapy trials for the palliation of painful bone metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2003. 55(3):594-605.
- 26) Olson, R., et al., Programmatic Comparison and Dissemination of an Audit of Single-fraction Radiation Therapy Prescribing Practices for Bone Metastases is Associated with a Meaningful and Lasting Change in Practice on a Population Level. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2018. 102(2):325-329.
- 27) Chow, R., et al., Efficacy of multiple fraction conventional radiation therapy for painful uncomplicated bone metastases: A systematic review. *Radiother Oncol*, 2017. 122(3):323-331.
- 28) Nakamura, N., et al., The reimbursement system is not the dominant factor influencing reluctance to perform single-fraction radiotherapy for painful bone metastases. *Ann Palliat Med*, 2013. 2(2):90-1.
- 29) Cabana, M.D., et al., Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*, 1999. 282(15):1458-65.
- 30) Grol, R., et al., From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*, 2003. 362(9391):1225-30.
- 31) Dinh, T.T., et al., National Quality Improvement Participation Among US Radiation Oncology Facilities: Compliance with Guideline-Concordant Palliative Radiation Therapy for Bone Metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2020. 108(3):564-571.
- 32) Squires, J.E., et al., Behavioral Determinants of Canadian Radiation Oncologists' Use of Single Fraction Palliative Radiation Therapy for Uncomplicated Bone Metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2021. 109(2):374-386.
- 33) Albert, J.M., et al., Quality indicators in radiation oncology. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2013. 85(4):904-11.

- 34) Lorenz, K.A., et al., Quality measures for symptoms and advance care planning in cancer: a systematic review. *J Clin Oncol*, 2006. 24(30):4933-8.
- 35) Saito, T., et al., Quality Indicators in Palliative Radiation Oncology: Development and Pilot Testing. *Adv Radiat Oncol*, 2022. 7(2):100856.
- 36) Wagner, L.I., et al., Bringing PROMIS to practice: brief and precise symptom screening in ambulatory cancer care. *Cancer*, 2015. 121(6):927-34.
- 37) Epstein, R.M., et al., Effect of a Patient-Centered Communication Intervention on Oncologist-Patient Communication, Quality of Life, and Health Care Utilization in Advanced Cancer: The VOICE Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*, 2017. 3(1):92-100.
- 38) Barton, M.B., et al., Palliative radiotherapy of bone metastases: an evaluation of outcome measures. *J Eval Clin Pract*, 2001. 7(1):47-64.
- 39) Caissie, A., et al., Assessment of health-related quality of life with the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C15-PAL after palliative radiotherapy of bone metastases. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, 2012. 24(2):125-33.
- 40) Oldenburger, E., et al., The use of patient reported outcome measures (PROMs) in palliative radiotherapy: A topical review. *Radiother Oncol*, 2020. 149:94-103.
- 41) McDonald, R., et al., Quality of life after palliative radiotherapy in bone metastases: A literature review. *J Bone Oncol*, 2015. 4(1):24-31.
- 42) Tariman, J.D., et al., Preferred and actual participation roles during health care decision making in persons with cancer: a systematic review. *Ann Oncol*, 2010. 21(6):1145-1151.
- 43) Spatz, E.S., et al., Prime Time for Shared Decision Making. *JAMA*, 2017. 317(13):1309-1310.
- 44) Halpern, M.T., et al., Impact of Pain on Employment and Financial Outcomes Among Cancer Survivors. *J Clin Oncol*, 2022. 40(1):24-31.
- 45) Blinder, V.S., Pain, Financial Hardship, and Employment in Cancer Survivors. *J Clin Oncol*, 2022. 40(1):1-4.
- 46) Blinder, V.S, et al., Impact of Cancer on Employment. *J Clin Oncol*, 2020. 38(4):302-309.
- 47) Deandrea, S., et al., Prevalence of undertreatment in cancer pain. A review of published literature. *Ann Oncol*, 2008. 19(12):1985-91.
- 48) Ramsey, S.D., et al., Financial Insolvency as a Risk Factor for Early Mortality Among Patients With Cancer. *J Clin Oncol*, 2016. 34(9):980-6.
- 49) Gilligan, A.M., et al., Death or Debt? National Estimates of Financial Toxicity in Persons with Newly-Diagnosed Cancer. *Am J Med*, 2018. 131(10):1187-1199 e5.
- 50) Altice, C.K., et al., Financial Hardships Experienced by Cancer Survivors: A Systematic Review. *J Natl Cancer Inst*, 2017. 109(2).
- 51) 緩和の放射線治療. 日本放射線腫瘍学会. 2022.  
<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/palliative/>
- 52) Yamanaka, N., et al., Clinical questions on rehabilitation in cancer patients with skeletal metastasis: a content analysis of the multidisciplinary tumor board records. *Supportive Care in Cancer*, 2021. 29: <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05696-3>.

- 53) 骨転移診療ガイドライン. 日本臨床腫瘍学会. 2015.
- 54) 中村直樹, 酒井良忠, 松原伸晃, 角谷賢一朗, 秋末敏宏, 清田尚臣, 南博信. 日本の骨転移診療の現状 放射線治療医、整形外科医、腫瘍内科医へのアンケート調査. 日本放射線腫瘍学会第30回学術大会. 2017年11月19日. (大阪)
- 55) 先行施設に学ぶ骨転移キャンサーボードの上手な進め方. 臨床放射線. 2022. 67(4):339-379.
- 56) 全国放射線治療施設の2017年定期構造調査報告(第2報). 日本放射線腫瘍学会.  
[https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/data\\_center/JASTRO\\_NSS\\_2017-02.pdf](https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/data_center/JASTRO_NSS_2017-02.pdf)
- 57) 脳腫瘍診療ガイドライン2019年版1 成人脳腫瘍編・2 小児脳腫瘍編. 日本脳腫瘍学会. 2019.
- 58) 原発不明がん診療ガイドライン(改訂第2版). 日本臨床腫瘍学会. 2018.
- 59) 大腸癌治療ガイドライン医師2019年版. 大腸癌研究会. 2019.
- 60) 子宮頸癌治療ガイドライン2017年版. 日本婦人科腫瘍学会. 2017.
- 61) 肝癌診療ガイドライン2017年版. 日本肝臓学会. 2017.
- 62) 膵癌診療ガイドライン2019年版(第5版). 日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン改訂委員会. 2019.
- 63) 乳癌診療ガイドライン1 治療編2018年版. 日本乳癌学会. 2018.
- 64) 前立腺癌診療ガイドライン2016年版. 日本泌尿器科学会. 2016.
- 65) 科学的根拠に基づく口腔癌診療ガイドライン2019年版. 口腔癌診療ガイドライン改訂合同委員会. 2019.
- 66) 膀胱がん診療ガイドライン2019年版. 日本泌尿器科学会. 2019.
- 67) 腎癌診療ガイドライン2017年版. 日本泌尿器科学会. 2017.
- 68) 肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む-2020年版第6版. 日本肺癌学会. 2021. 金原出版
- 69) 放射線治療計画ガイドライン2020年版. 日本放射線腫瘍学会. 2020.
- 70) エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン改訂第3版. 胆道癌診療ガイドライン作成出版委員会. 2019.
- 71) 胃癌治療ガイドライン医師用2021年7月改訂第6版. 日本胃癌学会. 2021.
- 72) 卵巣がん治療ガイドライン2015年版. 日本婦人科腫瘍学会. 2015.
- 73) 食道癌診療ガイドライン2017年版. 日本食道学会. 2017.
- 74) 頭頸部癌診療ガイドライン2018年版. 日本頭頸部癌学会. 2018.
- 75) 小児がん診療ガイドライン2016年版. 日本小児がん学会. 2016.
- 76) 子宮体がん治療ガイドライン2018年版. 日本婦人科腫瘍学会. 2018.
- 77) 外陰がん・膣がん治療ガイドライン2015年版. 日本婦人科腫瘍学会. 2015.
- 78) JASTRO 認定施設一覧. 日本放射線腫瘍学会.  
<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/recognition/jastro/jastro.html>
- 79) 緩和ケアチーム登録. 日本緩和医療学会. <https://www.jspm.ne.jp/index.html>
- 80) 在宅医療機関検索. 日本在宅ホスピス協会. <https://n-hha.com/>
- 81) 放射線治療による緩和ケア.YouTube. <https://youtu.be/8aEnI6vV3pA>