

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

放射線療法の提供体制構築に資する研究（21EA1010）
（分担課題名：小線源治療提供体制の現状と課題）

研究分担者 生島仁史・教授
研究協力者 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会・常任幹事・幹事

研究要旨

小線源治療を実施している 177 施設を対象とし、小線源治療の提供体制に関するアンケート調査を行った。アンケート回答率は 90%で、全都道府県から回答を得た。調査により把握された小線源治療提供体制の現状より以下の課題が明らかとなった。小線源治療は施設設置の点では均てん化されているが、治療技術と症例数は施設や地域ごとにばらつきがあり、治療技術の均てん化を図る必要がある。具体的には、画像誘導小線源治療の全施設での実施を具体的な目標とすべきである。小線源治療患者数の少ない施設が一定数存在した。これらの施設は集約化の対象として検討されるが、患者アクセスや都道府県の人口当たりの施設数など、種々の事情を勘案する必要がある。婦人科腫瘍以外の腔内照射や前立腺癌以外の組織内照射は、地域ごとに実施可能施設を設置し、施設間連携を推進することで集約化する必要がある。小線源治療教育を充実させるため、施設間連携や学会主導による教育プログラムの確立と教育機会の提供が必要である。

A. 研究目的

本邦における小線源治療提供体制の現状を調査し、適切な放射線療法の提供体制を構築するための課題を明らかにする。

B. 研究方法

2022年4月1日時点で小線源治療を実施している177施設を対象としたアンケート調査を行った。2022年6月9日～6月30日に、インターネットにより各施設の放射線治療部門責任者に対してアンケートを配信し回答を収集した。その後、未回答の施設に対して7月1日～8月31日に印刷物を郵送する形で同じアンケート調査を実施した。設置装置や医療従事者に関しては2022年4月1日時点の状況、患者数は2021年1月～12月に治療が開始された新規患者および再来患者の総数とした。

本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け（承認番号4150-1）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を遵守して実施した。

C. 研究結果

C-1. 小線源治療施設・医療従事者

C-1-1. 小線源治療実施施設

アンケート回答率は 90%（159/177）であった。すべての都道府県から 1 施設以上の回答を得た。施設の種類の、大学病院またはその分院が最も多く 50%、次いで大学病院以外のがん診療連携拠点病院 36%、がんセンター7%、その他の総合病院 6%、国立研究開発法人・放射線科単科病院・特殊修練施設 1%であった。都道府県ごとの小線源治療施設数は 1～18 施設（中央値 2 施設）で人口 100 万対では 0.6～3.6 施設（中央値 1.3 施設）であった。

C-1-2. 小線源治療設備

Remote afterloading system を使用した高線量率

（high-dose-rate: HDR）小線源治療を実施している施設は 142 施設であった。使用している HDR 装置の種類を図 1 に示す。低線量率小線源治療では前立腺癌に対する ¹²⁵I 永久挿入療法を実施している施設が最も多く 87 施設であった。

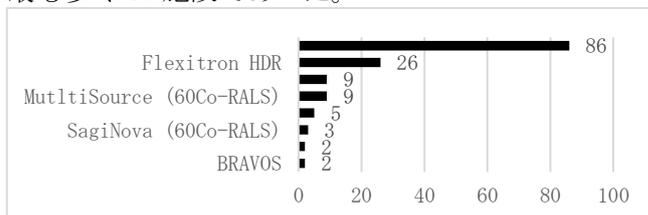


図 1. 高線量率(high-dose-rate: HDR)小線源治療で使用している Remote afterloading system C-1-3. 医療従事者と施設のキャパシティ

各施設の放射線治療専門医数（常勤+非常勤）は 3 人が最も多く 21%、次いで 6 人以上 20%、2 人 18%、1 人 16%、4 人 15%、5 人 9%であった。放射線治療部門に配置されている看護師数は 2～2.5 人が最も多く 36%、次いで 1～1.5 人 22%、3 人 19%、4 人 9%、5～5.5 人 7%、6 人以上 6%であった。1 回の小線源治療を行う際に関与する平均的な放射線治療医（専門医+専攻医）数は 2 人が最も多く 52%、次いで 1～1.5 人 40%、3 人 7%、4 人 1%であった。1 回の小線源治療を行う際に関与する平均的な看護師数は、1～1.5 人が最も多く 76%、2 人 21%、3 人 1%であった。1 週間あたりで医師+看護師のチームとして小線源治療に費やした平均的な時間は 10 時間が最も多く 86%、次いで 20 時間 11%、30/50/90 時間がそれぞれ 1%であった。

自施設のキャパシティを考慮して、小線源治療件数を今より増やすことは可能かという質問に対し、可能であると回答した施設は 50%、現状で精いっぱい

であると回答した施設は 43%、現状ですでにキャパシティを超えていると回答した施設は 4%であった。小線源治療患者の待機期間に関しては、57%の施設が待機期間は無いと回答した。待機期間のある施設では、その期間が 1 週間以内の施設が 16%、1~2 週間が 11%、2 週間以上が 15%であった。待機期間短縮のため、非常手段（寡分割や 2 次元計画など）で対応している施設が 1 施設あった。全ての都道府県で待機期間のある施設が存在していた。

C-1-4. 施設間連携

75% (119/159) の施設が他施設から小線源治療患者の受け入れを行っており、93% (44/47) の都道府県で他施設から患者を受け入れている施設が存在した。最も多いのは東京都の13施設、次いで大阪府12施設、千葉県と福岡県の6施設であった。紹介元の施設数に関しては、京都府が最も多く57施設、次いで東京都の47施設、大阪府37施設、愛知県と福岡県の31施設であった。他施設から受け入れた都道府県別の患者総数は、東京都が最も多く200人、次いで愛知県の128人、大阪府75人、福岡県74人であった。紹介元の施設の所在地は同じ都道府県内が最も多く92% (109/119)、次いで隣接する都道府県の施設30% (36/119)、隣接しない離れた都道府県10% (12/119)であった。他施設からの受け入れを行っていない場合の理由として最も多かったのが、紹介が無い (68%) であり、紹介はあるが受け入れる余裕がないと回答した施設は1施設のみであった。自施設で行えない小線源治療が必要な場合、紹介できる近隣施設 (同じあるいは隣接する都道府県) がないと回答した施設が22% (35/159) であった。

C-2. 診療状況

C-2-1. 都道府県別総患者数

2021年1月1日~12月31日の1年間に、小線源治療が施行された総患者数 (新規患者及び再来患者) は6892人であった。都道府県別では16~1617人 (中央値85人)、人口100万人あたりでは11~179人 (中央値46人) であった。

C-2-2. 画像誘導小線源治療 (image guided brachytherapy: IGBT) 実施状況

71%の施設が画像誘導小線源治療 (image guided brachytherapy: IGBT) を実施しており、IGBTを実施している施設のある都道府県は89% (42/47) であった。IGBTを行っていない場合の理由として最も多かったのは設備が不十分であること (37施設)、次いでマンパワー不足 (14施設)、知識・技術的問題 (12施設)、時間がない (9施設)、診療報酬が不十分 (7施設) であり、必要性を感じない (2次元治療で十分) と回答した施設は無かった。

C-2-3. 部位別、治療法別患者数

婦人科腫瘍に対する、ハイブリッド照射 (組織内照射併用腔内照射) を含めた腔内照射が最も多く3719例 (うちハイブリッド照射555例)、次いで前立腺癌に対する¹²⁵I永久挿入療法2192例、前立腺癌に対するHDR組織内照射372例、乳がんに対する組織内照射 (accelerated partial breast irradiation) 284例、婦人科腫瘍に対する組織内照射148例、頭頸部腫瘍に対する組織内照射23例で、その他の直腸、食道、胆道、気管支の腔内照射はいずれも10例以下であった。(図2)

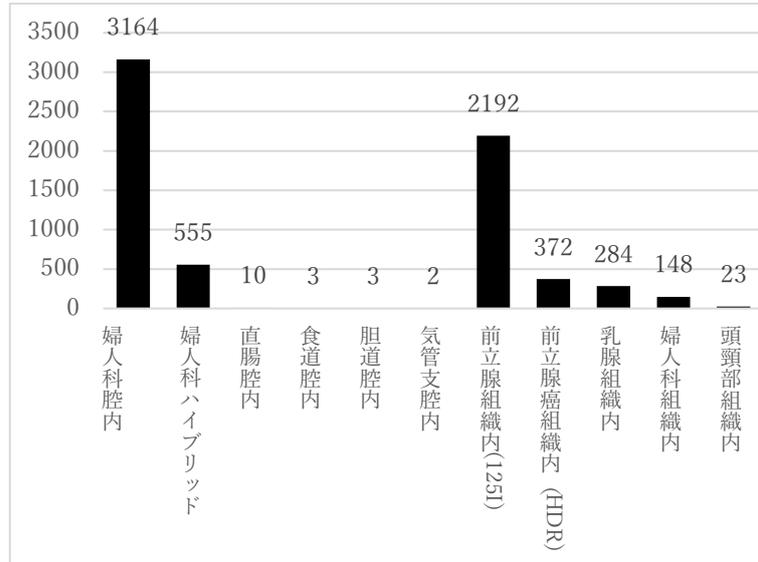


図2. 部位別、治療法別の患者数

C-2-4. 都道府県ごとの疾患・治療法別診療状況

最も症例数の多かった婦人科腫瘍に対する腔内照射の人口 100 万あたりの都道府県別症例数は 9~61 例 (中央値 29 例)、次いで症例数が多かった前立腺癌組織内照射 (¹²⁵I 永久挿入療法および HDR 組織内照射) は 0~127 例 (中央値 14 例) で 5 都道府県では治療実績が無かった。前立腺癌以外の組織内照射の報告があった都道府県は 35% (20/47) であった。(図3)



図3. 前立腺癌以外の組織内照射の実績

実績あり：20 都道府県 (白)、実績なし：37 都道府県 (黒)

C-2-5. 施設ごとの診療状況

施設ごとの年間患者数は0~272例 (中央値31例) で、年間患者数5例以下の施設が8施設 (5%) 認められた。この8施設のうち、HDRのみ実施している施設が4施設、¹²⁵I永久挿入療法のみを実施している施設が4施設であった。また、これらの施設の87.5% (7/8) は同じ都道府県に紹介可能な他の施設が存在すると回答した。(図4)

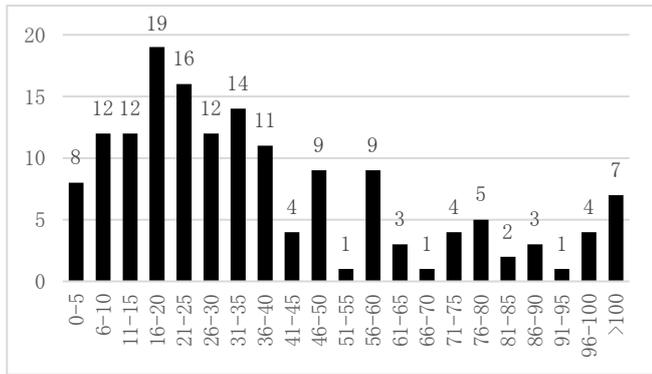


図4. 施設ごとの年間総患者数の分布

HDR 施設における施設ごとの HDR 治療患者数は 0～272 例（中央値 23 例）で、年間症例数 5 例以下の施設が 5 施設（4%）認められた。このうち 4 施設は、同じ都道府県に紹介可能な施設が存在すると回答した。（図 5）

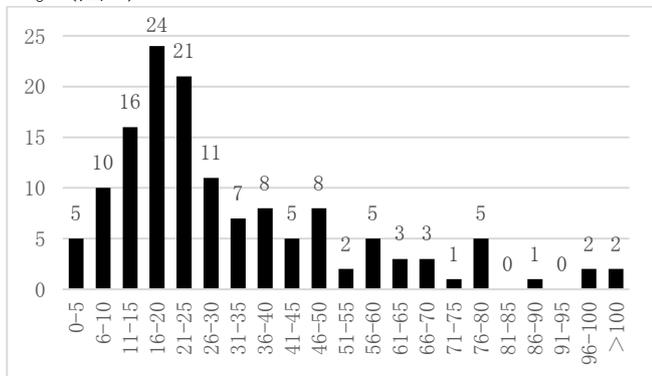


図5. HDR 施設の施設ごとの HDR 治療患者数

前立腺癌 ^{125}I 永久挿入療法実施施設の施設ごとの患者数は 0～200 例（中央値 13 例）で、年間症例数 5 例以下の施設が 27 施設（31%）あり、そのうち 19/27 施設（70%）が、同じ都道府県に紹介可能な施設が存在すると回答した。（図 6）

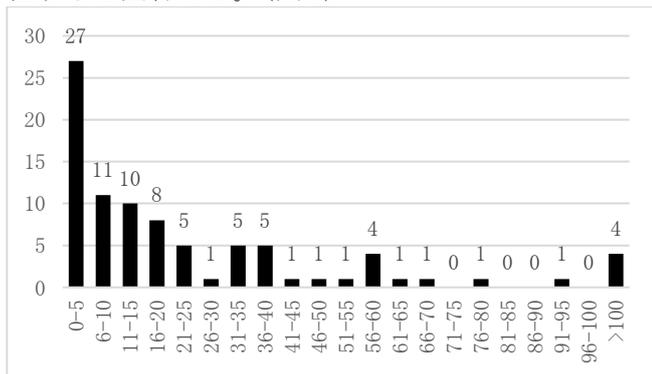


図6. 前立腺癌 ^{125}I 永久挿入療法実施施設の施設ごとの患者数

C-3. 研修医教育

小線源治療の研修を行っている施設は60%（95/159）あった。44の都道府県に小線源治療の研修が可能な施設が存在していた。

2021年1月～12月に小線源治療のサブスペシャリティ研修を受けた施設ごとの研修医数は、5人以上が最も多く29%、次いで1人24%、2人22%、0人17%、3人4%、4人4%であった。東京都、神奈川県、

愛知県、大阪府は5人以上の研修医数があったが、多くの県は2人以下であった。

研修を実施している施設で、平均的な（2021年の症例数ではなく）経験症例数は、婦人科腫瘍で0～45例（中央値5例）、前立腺癌0～50例（中央値0例）、頭頸部腫瘍0～20例（中央値0例）であった。小線源治療の主な研修方法（複数回答可）は放射線治療専門医の補助が最も多く77施設、次いで研修医が主体的に施行53施設、見学42施設、講義16施設であった。自施設の研修終了後に一人での実施をまかせられると考えられる（研修医の意見も踏まえて）疾患と治療技術は、婦人科腫瘍の腔内照射が最も多く74施設、無し21施設、前立腺癌に対する ^{125}I 永久挿入療法16施設、婦人科腫瘍に対するハイブリッド照射13施設、前立腺HDR組織内照射3施設、婦人科組織内照射1施設であった。自施設で十分な小線源治療研修が可能であると回答した施設が44%（70/159）、可能と思わない32%（51/159）、どちらもいえない24%（38/159）であった。十分な小線源治療研修が可能と思わない、あるいはどちらもいえない場合、その理由として症例不足（33施設）、指導医不足（22施設）、研修医の時間確保の問題（16施設）、設備不足（11施設）があった。小線源治療教育を充実させるために必要なこととして、集約化による人員や設備の充実と症例数増加、ハイボリュームセンターでの研修を可能にする施設間連携、学会による教育プログラムの確立とE-learningやハンズオンセミナーなど教育コンテンツの提供、小線源治療指導医の育成という意見が提示された。

D. 考察

アンケート回答率は90%と高く、全ての都道府県において、大学病院あるいは大学病院以外のがん診療連携拠点病院、がんセンターからの回答が得られたことから、この調査によって本邦の小線源治療の現状を反映したデータ収集がなされたといえる。

本邦で設置されている人口100万対の小線源治療施設数は0.6～3.6施設（中央値1.3施設）であり、他国と比較しても適正な施設配置がなされていると考える。医師および看護師の小線源治療従事状況に関しては、放射線治療専門医2人、看護師1～1.5人で週10時間程度が一般的であった。医学物理士や診療放射線技師については、本研究班の物理技術・小線源グループから報告されているため本項では記載しない。

小線源治療における患者の待機状況では、約57%の施設は待機期間なく治療が行われており、約50%の施設は小線源治療件数を増やすことが可能な状況であった。一方、43%の施設では患者の治療待機期間があり、約15%の施設では治療待ちが2週間以上に及んでいた。今回、対象疾患や治療方法ごとの待機状況に関するデータは収集しなかったが、待機的に予定されることが多い前立腺癌 ^{125}I 永久挿入療法の

待機期間を反映した結果である可能性がある。IGBTに関しては、89%の都道府県で実施施設が認められたことから普及が進んでいることが確認された。

小線源治療の施設間連携に関しては、約 93%の都道府県で他施設からの患者を受け入れている施設があった。紹介元の施設の所在地は、同一都道府県92%、隣接する都道府県 30%であり、地域で連携して小線源治療が実施されており、特に都市部での患者受け入れ数が多いことがわかった。一方、自施設で行えない小線源治療を紹介できる施設がないと回答した施設も約 22%あり、このような地域でどのように均てん化を進めていくかが課題である。

小線源治療実施状況に関して、対象疾患と治療法ごとの患者数では婦人科腫瘍に対する腔内照射が最も多く、次いで前立腺癌に対する組織内照射、乳癌に対する組織内照射、婦人科腫瘍に対する組織内照射の順となった。頭頸部腫瘍に対する組織内照射や婦人科以外の腔内照射は患者数が非常に少なかった。これは、諸外国から報告されている小線源治療の実態調査結果と類似していた。最も症例数の多い、組織内照射併用腔内照射（ハイブリッド照射）を含めた婦人科腔内照射に関しては、都道府県別人口 100 万対患者数は 9~61 人とばらつきはあったものの、全ての都道府県で実施されていた。また、次いで症例数の多い前立腺癌組織内照射も 42 都道府県で実施されており、一定の均てん化がなされていると考えられる。しかし、乳がんや婦人科腫瘍など前立腺癌以外の組織内照射を実施している施設は限られており、37 の都道府県では実施施設がなく、この均てん化は今後の課題である。

施設ごとの総患者数では、年間患者数が 5 例以下の施設が 8 施設 (5%) あり、そのうち 7 施設 (87.5%) は同じ都道府県内に、紹介可能な他の小線源治療施設が存在すると回答した。HDR 小線源治療に限定すると、5 例以下の施設が 5 施設 (4%) あり、このうち 4 施設 (80%) が、同じ都道府県に紹介可能な施設が存在すると回答した。¹²⁵I 前立腺癌永久挿入療法施設では、年間症例数 5 例以下の施設が 27 施設 (31%) あり、そのうち 19 施設 (70%) が、同じ都道府県に紹介可能な施設が存在すると回答した。年間症例数が非常に少なく、近隣で紹介できる小線源治療施設が存在する施設は、集約化の対象になると考える。しかし、患者アクセスや都道府県の人口当たりの施設数など、種々の事情を勘案する必要がある。

米国・カナダで行われた研修医の小線源治療教育に関する調査によると、教育の重要性を認識しながらも、婦人科腔内照射以外の症例数が確保できず、十分な研修が行えない実態が報告されている。今回の本邦の調査でも、自施設で十分な小線源治療研修が可能であると回答した施設は 44%にとどまっていた。その原因として、侵襲的な手技を要する組織内照射や婦人科腫瘍以外の腔内照射を指導できる放射線治療医の不足がある。研修後に自力で小線源治療

を実施できる自信をつけるには、研修期間中に十分な症例数を経験することが必要である。今後、小線源治療教育を充実させるためには、ハイボリュームセンターでの研修を可能にする施設間連携、学会主導の教育プログラムの確立と教育機会提供が必要と考える。

E. 結論

今回の調査で明らかになった小線源治療提供体制の現状に基づき、次の提案を行う。

1. 小線源治療は施設設置の点では均てん化されているが、治療技術と症例数は施設や地域ごとにばらつきがあり、治療技術の均てん化を図る必要がある。IGBT の全施設での実施を具体的な目標とすべきである。
2. 小線源治療患者数の少ない施設が一定数存在する。これらの施設は集約化の対象として検討されるが、患者アクセスや都道府県の人口当たりの施設数など、種々の事情を勘案する必要がある。
3. 婦人科腫瘍以外の腔内照射や前立腺癌以外の組織内照射は、地域ごとに実施可能施設を設置し、施設間連携を推進することで集約化する必要がある。
4. 小線源治療教育を充実させるため、施設間連携や学会主導による教育プログラムの確立と教育機会の提供が必要である

F. 研究発表

1. 生島仁史、小線源治療の現状と医学物理への期待、第124回医学物理学学会学術大会、2022年9月16日、長崎
2. 吉岡靖生、前立腺癌に対する低線量率および高線量率小線源治療、日本放射線腫瘍学会第35回学術大会、2022年11月10日、広島

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