

がんの集学治療における放射線腫瘍学

—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—

Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Therapy

-Basic structure requirement for quality assurance of radiotherapy based on
Patterns of Care Study in Japan-

日本 PCS 作業部会

厚生労働省がん研究助成金計画研究班 14-6

後 援

厚生労働省科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業」

American College of Radiology

がんの集学治療における放射線腫瘍学

—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—

Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Therapy

-Basic structure requirement for quality assurance of radiotherapy based on
Patterns of Care Study in Japan-

日本 PCS 作業部会

厚生労働省がん研究助成金計画研究班 14-6

後 援

厚生労働省科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業」

American College of Radiology

執筆者一覧（執筆順）

- 井上 俊彦 大阪大学 名誉教授
- 大西 洋 山梨大学医学部放射線医学教室 助教授
- 高橋 豊 癌研究会癌研究所物理部 研究員
- 立崎 英夫 放射線医学総合研究所国際室 室長
- 鹿間 直人 信州大学医学部放射線医学教室 助教授
- 戸板 孝文 琉球大学医学部放射線医学教室 助教授
- 古平 毅 愛知がんセンター放射線治療部 医長
- 中村 和正 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学 助手
- 山内 智香子 京都大学大学院医学研究科放射線医学講座腫瘍放射線科 大学院生
- 光森 通英 京都大学大学院医学研究科放射線医学講座腫瘍放射線科 講師
- 権丈 雅浩 広島大学大学院医歯薬総合研究科病態情報医科学講座 助手
- 小泉 雅彦 京都府立医科大学放射線医学教室 講師
- 角 美奈子 国立がんセンター放射線治療部 医長
- 宇野 隆 千葉大学大学院医学研究院放射線腫瘍学 助教授
- 芦野 靖夫 シー・エム・エス・ジャパン株式会社 社長
- 手島 昭樹 大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座 教授 主任研究者
- 小川 和彦 琉球大学医学部附属病院放射線科 講師

がん医療に関わる医療機関関係者、患者、家族の方へ

—序言に代えて—

「がんの集学治療における放射線腫瘍学 —医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—」が完成をみた。これはわが国の今のがん医療の中での放射線治療、放射線腫瘍学の役割について広汎かつ系統的に述べたものである。そして多年に亘る放射線治療現場の実態調査の確固とした結果を踏まえているので説得力はこの上ないものである。Patterns of Care Study (PCS)としての最初の班活動をサポートした者として、PCSの興味ある結果には絶えず関心を寄せてきたので、このような形で結実したことに賛辞を表したい。この書はわが国の放射線腫瘍学のMilestoneとなるであろう。わが国のがん医療には地域や施設間に「格差」があると言われる。それを計測・評価するのにPCSの手法が有用であろう。PCSの手法を多領域に拡大できることを唱えたい。

平成17年1月

国立がんセンター中央病院放射線治療部長

池田 恢

序 文

医療実態調査研究(Patterns of Care Study: PCS)は、国全体の医療の実態を構造、過程、結果の3要素について短期間に遡及的に調べる研究である。医療の質を評価し、問題点を特定し、改善の道筋をつける。1970年代初頭に、米国の放射線腫瘍学分野にて多施設前向き臨床試験グループ Radiation Therapy Oncology Group(RTOG)と同時に立ち上げられ、過去30年間、ともに車の両輪として、放射線治療の質の向上に貢献してきた。わが国では9年前、本研究班メンバーが厚生労働省がん研究助成金の支援を得てPCSを初導入し、過去3次にわたる調査を行い、放射線腫瘍学分野の構造や過程(一部結果)の施設層間格差、日米較差をモニタしてきた。昨今の放射線治療分野の事故頻発もこの構造問題と関連している。本冊子ではこのPCSで得られた具体的な診療実態データにもとづいて、わが国の不備な構造を具体的に改善させるための基準を提示した。それにより真の社会貢献を果たしたいと願っている。

この基準が各医療機関、医育機関や行政に受け入れられ、わが国の放射線腫瘍学分野の構造が具体的に改善されていくことを、PCSでモニタし続けてゆきたい。がんで苦しんでいる患者に、より安全で確実な放射線治療を提供することがわれわれの最終目標である。

平成17年 早春

日本PCS作業部会

厚生労働省がん研究助成金計画研究班(14-6)

「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」

目 次

第1章 序論	1
1.1 背景	1
1.2 日本の放射線治療についての課題	2
第2章 本報告書の目的	4
第3章 がん治療のあり方	5
第4章 放射線治療の臨床的役割	7
4.1 放射線治療の特徴	7
4.2 放射線治療の役割	7
第5章 放射線治療の流れ	8
5.1 放射線治療の進め方	8
5.2 放射線治療の様々な流れ	10
5.3 品質管理の重要性	12
5.4 放射線治療の現状と課題	12
5.5 放射線治療のスタッフの現状	13
5.6 放射線治療に必要な照射機器とスタッフ数の将来（10年後）予測	15
第6章 設備及び施設の利用に関する基準	20
6.1 施設の基準	20
6.2 外照射装置の基準	20
6.3 シミュレータ装置の基準	24
6.4 小線源装置の基準	25
6.5 照射補助具の基準	28
6.6 放射線治療計画装置の基準	29
6.7 その他の先進的治療装置と設備	30

6.8 施設の階層及び施設間での設備の共用並びに患者紹介	32
第7章 放射線治療の質的保証.....	36
7.1 放射線治療に関する診察の記録.....	36
7.2 インフォームドコンセント.....	38
7.3 患者に伝えておくべきこと.....	38
7.4 治療計画データ.....	39
7.5 治療実施データ.....	40
7.6 治療効果と障害の追跡と評価.....	41
7.7 治療関連データ集計ならびに統計.....	43
7.8 運営評価.....	44
7.9 放射線治療品質管理部（医学物理部）.....	44
第8章 放射線治療に必要なスタッフに関する基準.....	49
8.1 放射線腫瘍医.....	49
8.2 放射線治療技師と放射線治療専門技師.....	49
8.3 放射線治療品質管理士.....	49
8.4 医学物理士.....	50
8.5 放射線治療看護師.....	50
8.6 事務員.....	50
8.7 放射線治療情報管理担当者.....	51
8.8 放射線治療チームに必要な他のスタッフ.....	51
第9章 経済的問題点.....	58
第10章 結論.....	60
第11章 用語解説.....	62
謝辞.....	67
文献.....	67

第1章 序論

1.1 背景

日本における放射線治療の需要は増加の一途をたどっている。今こそ、品質の確保された放射線治療を国民に安心して供給できる体制を整えることが急務である。

現在、日本の放射線治療の実情に合致した放射線腫瘍学ガイドラインが多方面から渴望されている。本書は“ブルーブック”の愛称で呼ばれる米国のガイドラインを参照しつつ¹⁾、日本における医療実態調査研究(Patterns of Care Study: PCS)で明らかとなった数値データを使用した²⁾、日本独自の放射線治療の基準である。

米国放射線専門医会(American College of Radiology: ACR)を中心に組織された放射線腫瘍学関連学会会議(Inter-Society Council for Radiation Oncology: ISCRO)は、放射線治療の基準を提示するため、1968年に「米国における放射線治療の展望(1968)」という報告書を出版した。その後も「米国における統合的がん治療の提案—放射線治療の役割(1972)」「集学的がん治療における放射線腫瘍学の基準(1981)」「統合的がん治療における放射線腫瘍学(1986)」同名の「統合的がん治療における放射線腫瘍学(1991)」と相次いで報告書を出版し、米国の放射線治療の標準化に大きく寄与した。一連の報告書は、表紙の色に基づき、“ブルーブック”の愛称で、国際的に参照されるようになった。このうちの最後の報告書(1991)については、井上らがISCROのHanks会長の翻訳許可を得て、1993年に日本語版を出版した。その目的の一つは、放射線治療における臨床的品質保証(quality assurance: QA)の概念の普及であった¹⁾³⁾。そしてそれは日本国内の放射線治療の臨床におけるQA・品質管理(quality control: QC)の向上に貴重な役割を果たした。すなわち、放射線治療施設の設定、職員の基準や、放射線治療部門の運営基準として、あるいは診療報酬見直しなどの対外的交渉などの資料として役立ってきた。これらの活動が国内の実情に合った新しい施設基準案の作成を促す動機になり、引続きその見直しが進められてきた。

Hanks会長は93年の日本語版に序文を寄せ、「患者の医療とその成果の改善に向けて日米ともに歩み続けるQAの道こそ真の願い」であると記した。われわれの活動はこの一節に要約される。

日本放射線腫瘍学会(Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology: JASTRO)は国内放射線治療の構造調査を、過去15年間行ってきた⁴⁾⁻¹⁵⁾。PCSではこの調査により把握された全国の放射線治療施設をその規模と性格により層別化し、各層からPCSの調査対象施設を無作為抽出し、その施設における過去の治療患者の基本情報、診療内容と予後(7章参照)の詳細を研究班メンバーによって訪問調査した¹⁶⁾。集積データを統計補正し全国の放射線治療の実態を、構造(装備、人員)、乳癌、食道癌、子宮頸癌、肺癌、前立腺癌治

療患者の診療過程（診断、治療法）および結果（治療成績）について遡及的に求めた¹⁷⁾。厚生労働省がん研究助成金と米国 PCS^{18) 19)}の研究母体である ACR および同主任研究者 Hanks 博士（-2000）、Wilson 博士(2001-)の支援を得て 1996 年の初導入以来、現在まで 3 回の調査と日米 PCS 共同研究を行い、1992 年～1994 年²⁰⁾、1995 年～1997 年^{2), 21)-30)}、1999 年～2001 年におけるわが国の放射線治療の実態と日米較差^{31) 32)}を明らかにした。これらのデータが構造や過程についての本基準を策定する上での必須情報となった。わが国では施設規模による診療較差がまだ多く観察され、日米較差^{31) 32)}も放射線治療の真にあるべき姿を考察する上で必要だったからである。

放射線治療は、がん治療の重要な手段である。しかし日本のがん患者のうち、放射線治療を受ける人は 20%で、米国の 60%に比べて極めて低い³²⁾。

根治を目的とした放射線治療を受ける患者の割合は、例えば I，II 期の子宮頸がんでは、欧米諸国の 70%前後に対し、日本では 10%前後である。III A 期非小細胞肺癌では、欧米で 80%、日本は 20%である。欧米諸国では根治的放射線治療を行うがん患者に対し、日本では多くの場合に手術を行う。しかし、日本の手術治療成績が諸外国に比べて良好であるというエビデンスは少ない。日本と欧米で、がんの種類分布が違うことを考慮しても、放射線治療を受けるがん患者は、日本でも最低で 40%以上であるべきだと考えられる。

がん治療のパラダイムシフトが今世紀に入って取り上げられた。がんの標準治療法はその時代の社会の要請によっても変動する。従って、常に更新される必要があり、改訂作業に停滞は許されない。

2003 年の人口動態確定数によると、年間のがん死亡数は 309,000 人で、全死亡原因の 30%を超える。一方で疾患別医療費では、循環器系の疾患 22%、呼吸器系疾患 8%、筋骨格系および結合組織系の疾患 8%、消化器系の疾患 7%に対し、がんは 11%を占めるに過ぎない。

健康保険から支払われた医療費を診療行為別にみると、検査 18%、画像診断 9%、投薬 17%、注射 15%、手術 22%などに比べ、放射線治療はわずか 0.7%である³³⁾。

がんの放射線治療が仮に 10%増えても、医療費の増加は国民総医療費の 1%にも達しない。他の治療法による診療費の減少により、医療費の総額は削減できる。放射線治療を受けるがん患者を増やすのは、医療費を効率よく使う上でも重要である。

1.2 日本の放射線治療についての課題

これからの日本の放射線治療構造を考える上では、以下の事柄を真に問わなければならない。

放射線腫瘍学の現場の人材不足に解決策はあるのか。

専門分化の進む放射線治療の施設のあり方(地域における医療連携)はどうあるべきか。

放射線治療現場の業務チェックに関する責任ある職務の見直しと、その資格認定に十分な基礎調査がなされているか。

高精度化が進む放射線治療現場における医療事故を減少させるために、今後どのような舵取りが必要になるのか。

医療の安全確保には、それにふさわしい費用が必要である。精度を上げれば上げるほど、人と装置と施設に多くの費用が必要になる。健全な医療を行うには、医療費用について今まで以上の配慮が求められる。本書は、その配慮に必要な、精度の高い基礎資料としても活用できる内容とした。

この小冊子の利用範囲は極めて広いものになるであろう。その意味でも、多方面から本書に対する意見を寄せて欲しい。それらを是非とも次の出版計画に生かしたい。

第2章 本報告書の目的

本報告書は、放射線治療に関わる全ての医療関係者と、医療を受ける患者や家族に対し、以下の事項を明示することを目的とする。

- (1) 医療実態調査研究 (Patterns of Care Study: PCS) に基づき、放射線治療の品質を確保するためのスタッフ、設備、施設、運営に関する基準構造を示す。
- (2) 同じ研究に基づき、日本のがんの集学治療における放射線治療の適切なあり方に向けたガイドラインを示す。

全てのがん患者に最善の医療を提供することが、がん治療の最大の目標である。改めてここに掲げること自体が、目標が未だ達成されていないことを意味する。この目標に向かって一步一步進んで行かねばならない。

最善の治療結果をもたらすには、最善の構造（人と物と施設）と最善の過程（運営と治療法）が必要である。その結果を正確に評価し、構造と過程に繰り返し働きかけるサイクルによって、より次元の高い医療に昇って行くのである。

最善の医療には、医療従事者にとっても継続的な知識と技術の向上が必要であり、職種に応じた臨床腫瘍学教育ならびにその教育プログラムの充実が大切である。また精度の高い治療を実施するためには、物理的・臨床的な品質保証・品質管理が必須である。

第3章 がん治療のあり方

すべてのがん患者は最善の治療を受ける権利がある。最善の治療には最高の医療構造が必要であり、医療者は、最高の構造をもってその医療に当たる義務をもつ。ある患者が最善の治療を受けられなかったとすれば、当人や家族に不幸な結果をもたらすことになる。医療費の面から見ても、個人・社会にとって不当な出費をもたらす。

現代のがん治療は、手術療法、放射線療法、薬物療法などで成り立っている。がんの種類、病期（病状の進行段階）、全身状態、個人的な背景などを考え合わせ、単独あるいは併用した適切な治療法を選択する必要がある。従って腫瘍外科医、腫瘍内科医、放射線腫瘍医らが、総合的に治療法を協議しなければならない。すなわち適切なチーム医療が重要である。

医療チームに参加する医師はそれぞれ、各分野の専門家である必要がある。各医師は腫瘍の性状を熟知し、正確な診断能力を備え、治療の選択肢も十分にわきまえている必要がある。

初診における治療方針決定に際しては、チームの各専門家が、対等の立場で治療法を提案しなければならない。チームはさらに、治療中の局所（がんの周辺）と全身の評価において、あるいは治療後の定期診察においても、各自の判断に基づく意見を相互に交換しなければならない。

がんの治療で最初に必要な判断は、根治的な治療を行うのか、姑息的または緩和的な治療にするかを定めることである。

根治的治療とは完全に治せる可能性がある治療、姑息的治療とは根治は望めないが治療効果が副作用による損失を下回らない程度の範囲で行う治療、緩和的治療とは根治の可能性はないが症状の軽快を目指す治療を意味する。

一般的にはIV期のがん（がんの進み具合を4段階で分類した場合に、最も進んだ段階のがん）以外は根治の可能性はあるが、根治的治療が完遂可能かどうかは患者の年齢や肉体的・精神的状況に依存する。

根治的治療の場合、まず局所制御（確認できるがん細胞の固まりを全て取り除いたり、殺したりすること）の達成を図る。それは、周辺病巣とそれに続く遠隔転移病巣の制御をもたらさうからである。局所制御には、手術療法と放射線治療がその主役を果たす。

根治的放射線治療は、子宮頸部、舌、喉頭、肺、前立腺の早期がんに対する場合、手術と遜色のない成績を上げている。

なお、治療法には単独治療と複合治療がある。複合治療は、単独の治療法では局所や遠隔病巣の制御が困難と判断されたために行われる場合と、強力な単独治療による有害事象（副作用）を減らす目的で行われる場合がある。集学的治療は各分野の治療の有効的・効率的な組合せであり、十分に教育され経験を積みお互いの力量を知り尽くしたチームで初めて有効に作用する。

一方、姑息照射は治癒の期待できない条件で長期間の腫瘍制御を目的にする治療である。姑息照射による副作用に悩まされる期間より明らかに長い無症状期間が期待され、より好ましい生命と生活の質(quality of life: QOL)がえられなければならない。したがって、その治療計画にはより綿密さが要求される。

緩和治療は症状を軽くすること、精神的救済、病状の進行遅延などを目標にする。従って手術のように患者の負担が大きい治療法が適切であることは少なく、放射線治療が主体となる。

緩和的放射線治療は例えば、骨転移による疼痛や上大静脈症候群の緩和、進行子宮頸がんの止血、進行皮膚がん・乳がんの潰瘍性病変の改善、食道・気道系の閉塞性病変の改善、病的骨折の回復、胸・腹水の減少などのために用いられる。

緩和的放射線治療のうち、緊急性を必要とする緊急照射の代表例は、腫瘍浸潤（がんが大きくなり周囲に食い込むこと）による脊髄および気道の圧迫である。発症確認後可能な限り早い時期に照射を開始しなければならない。

治療方針や治療法の決定には、患者・家族に十分な説明をした上で同意を得ること（informed consent、インフォームドコンセント）が欠かせない。最も重要なのは患者自身が治療方針を自己決定し、積極的に治療に参加することである。従って、患者本人へのがん告知は、原則として避けることの出来ない基本的第一歩となる。患者はさらに、他の医師の判断と説明(second opinion、セカンドオピニオン)を求める権利がある。

一方で、自己決定した治療方針に基づいて適切な治療が行われた上での治療結果には、患者自身も責任の一端を担うべきである。

実際に治療が始まる段階では、患者と医療者側の情報伝達を円滑にするためにクリティカルパス（標準的な治療計画）が用意される。そのために、各施設はそれぞれ、放射線がん治療ガイドラインとマニュアルを用意しなければならない。

第4章 放射線治療の臨床的役割

4.1 放射線治療の特徴

がん治療における放射線治療の特徴は以下の3点に集約される。

①低侵襲

放射線そのものは、人体に痛みをもたらさない。放射線照射後に生じる炎症性変化は苦痛を伴うこともあるが、多くの場合は手術後の苦痛に比べて楽である。手術や麻酔に伴う生命の危険は、放射線治療では皆無である。従って、全身状態の悪い患者や、高齢、各臓器の機能が低いなどの理由で手術不可能とされる患者も、安心して根治的な放射線治療を受けられる。

②臓器の機能や形態の温存

放射線治療は切らずにがんを治す治療である。従って、がんの発生した臓器をそのまま温存することが可能であり、臓器の機能を保てる。たとえば、喉頭癌を手術した場合は声を失う上に気管孔という穴が頸部に開けられるが、放射線治療の場合には音声はそのまま温存できるし、もちろん体の表面に傷はつかない。つまり、放射線治療は治療終了後に健康時とほぼ同様の生活に戻れるのである。

③安価

がんの放射線治療に必要な医療費は、ほとんどのがんで、手術の2分の1から3分の2程度である。患者自身の支払いが少なく済むだけでなく、医療経済上のメリットも大きい。

4.2 放射線治療の役割

これらの放射線治療の特徴をふまえて、癌治療における放射線治療の役割は、以下のようによまとめられる。

①局所治療として手術と同様の治療成績が得られる場合。

上記の長所を考慮し、手術ができるかどうかによらず、原則として放射線治療を検討すべき価値がある。

②放射線治療の成績が手術より劣ると考えられる場合。

手術が可能な患者には原則として手術が行われることが多いが、手術によって臓器の形態や機能が失われることによる生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を考慮し、放射線治療が選ばれることもある。

③全身状態が悪い場合や、高齢、臓器の機能が低いなどの理由で手術ができない場合。

放射線治療が有用な場合が多い。

第5章 放射線治療の流れ

5.1 放射線治療の進め方

がんの外科療法も放射線治療も、局所治療という意義において本質的には変わらない。差があるとすれば、治療前の腫瘍の量的判断に対する取組みに違いがある。外科療法における術中病理検査に基づく切除断端の評価に相当する手技は放射線治療にはないが、腫瘍浸潤範囲の評価法として各種画像診断の著しい進歩がみられる。

癌の放射線治療は、よく訓練された放射線腫瘍医、腫瘍外科医、腫瘍内科医、婦人科医、頭頸部外科医、小児科医、病理医などの各分野の専門家が、腫瘍と患者自身についての情報を正確に取り出すことから始まる。放射線腫瘍医は術中の評価には参画しないことから、治療前の腫瘍の評価に際して高度の臨床能力を求められる。その能力が低ければ、チームの一員としての協議に十分参加することは難しい。

ここで、放射線治療の指揮をとるべき放射線腫瘍医とは、主としてがん患者を対象に放射線治療を中心とした診療、あるいは放射線腫瘍学に関する教育・研究などを主たる業務とする医師である。放射線腫瘍学の知識を十分に備え、科学的根拠に基づいた医療(Evidence Based Medicine: EBM)を実践し、各種ガイドラインを把握したうえで³⁴⁾⁻⁴⁴⁾、様々な背景を持つ個々のがん患者に対して、実際に放射線治療の適否を正しく判断することができるだけの臨床的経験と(診療)能力を有すべきである。そしてその経験と能力は、日本放射線腫瘍学会の定める認定医の要件を満たすことによって保証されている必要がある。放射線腫瘍医は、自ら、あるいは腫瘍内科医、腫瘍外科医など他科の腫瘍医と協調して、個々のがん患者の身体所見を評価し、症例の臨床病期の決定、患者への説明と代替治療の提示を含めた治療法の選択に関わる必要がある。また、少なくとも特定の分野(たとえば、頭頸部腫瘍患者、乳癌患者、子宮頸癌患者、前立腺癌患者、悪性リンパ腫患者、小児がん患者の診察など)において、各科専門医と同等の患者診療能力を有していることが望ましい。放射線腫瘍医は、実際の患者のシミュレーション、治療計画においては、身体所見、画像所見などから正確に標的設定を行い、適正な照射野設定と線量処方を行う能力を有する。小線源治療の施行には、さらに高度な手技能力が求められる。放射線治療中の患者に対しては、線量ごとの腫瘍および正常組織の反応を正しく評価し管理を行う。放射線治療終了後には、局所効果の判定、有害事象の評価、さらには再発、晩期障害発症の有無の確認など、可能な限り全臨床経過にわたり患者を管理する責任を負う。また、自ら、あるいは何らかの方法で、照射患者の予後について把握していることが必要であり、院内、地域あるいは国のがん登録を推進する立場にある。さらに、個々の患者に対する診療のみにとどまらず、特定の患者集団に対する実地臨床におけるリサーチクエスト(疑問点)の解決と標準的治療法確立などのために、遡及的研究のみならず探索的な臨床試験に積極的に参画する権利を持ち、また義務を負う。

近年、初診時における各科専門医の協議段階での腫瘍に関する情報の精度が著しく進歩している。また忘れてならないのは全身精査である。併発症や、過去にかかった病気についての聴取と記録が大切である。特に過去の放射線治療のチェックには細心の注意を払って診察し、調査すべきである。

これらを統合して、手術療法、放射線治療、薬物療法を基本とする治療法の組合せ、あるいは、重点的な単独治療への立案を進める。常に各治療法を総合した中で最善の治療法を選択を進めなければならない。治療目的を明確に示すことがもっとも大切である。この時点で、患者・家族に病状ととりうる治療法を選択について十分な説明を施したうえでの同意と自己決定が必要である。

その説明はEBMに基づく放射線治療ガイドラインに従うものでなければならないし、その不断の更新が必要である。臨床の場面では、患者・医療従事者間の意思伝達を円滑にするクリティカルパスが利用され、事故を未然に防ぎ、安全な医療を提供するためにリスクマネジメントの整備が必要になる。患者からは、時にセカンドオピニオンを求める時間を要求されるし、紹介を依頼される。

放射線治療を選んだ場合は、種類、エネルギー、照射法、分割、処方線量、併用治療の有無を決定する。放射線治療中の腫瘍の反応と正常組織の反応、全身管理のために照射中の十分な診察は放射線腫瘍医の重要な責務である。患者・家族の訴えを聴くことや、治療記録のチェック、理学所見や内視鏡所見、画像情報の取得、技師や看護師から情報を得ること、他科専門医と協議することも必要になる。

治療中の変化・予測について、患者・家族に対する説明は大切である。治療開始に当たって、クリティカルパスに基づいて説明し、予測される時系列の経過表を渡しておくことが、患者の不安の解消に役立つ。

放射線治療終了後にも、治療効果の判定と有害事象の評価のために定期診察を行うことが必須である。治療後の定期診察情報のフィードバックによって、放射線治療の本質を知り、最適治療への取組みが可能になる。

がんが再発した兆候や、がんの転移を早期に発見すれば、追加の治療で再び治癒に結びつけることも可能である。有害事象（副作用）も、早く発見し治療すれば、重篤な障害に至ることを防げる。

実際に患者を治療して得られるデータに基づき、治療装置と人と治療法を再評価して初めて、その施設の次の新しい治療デザインが誕生する。最善の治療結果をえるためには、最善の構造と治療法が必要であり、それは日々の治療の中から生まれてくるものである(図5-1, 図5-2)。

放射線腫瘍医は診察所見、画像情報、内視鏡所見、手術所見に基づいて、治療計画のための肉眼的腫瘍体積（見える範囲の癌の体積）と臨床標的体積（見えなくてもがんが散らばっていると推測され、放射線を当てるべき部分の体積）を設定する。ここで放射線腫瘍

医の経験と知識が発揮される。

改めて放射線治療体位で撮影された CT 画像が治療計画装置に転送される。この撮影前に固定具の作成が行われる。治療目的あるいは装置の精度を考慮して、臨床標的体積に安全域を加味した計画標的体積（実際に放射線を当てる予定の部分の体積）が設定され、その輪郭が入力される。さらにリスク臓器の輪郭が入力される。放射線腫瘍医は提案した処方線量とリスク臓器の許容線量に基づいて、複数の治療計画の中から最適な治療法を決定する。

近年進歩した治療計画装置では、このステップに逆方向治療計画（インヴァースプランニング：inverse planning）と呼ばれる演算手法が採用される。これによって複数の治療計画が示される。線量体積ヒストグラム(dose volume histogram: DVH)による比較あるいは治療パラメータの実行可能性の検討によって、複数解の中から最適な治療法が選択される。装置の多分割絞り（マルチリーフコリメータ：multi-leaf collimator: MLC）に直結する治療計画装置ではこの段階で照射野の仮設定が行われる（バーチャルシミュレーション：virtual simulation）。従来の X 線シミュレータを基本にする 2 次元治療計画に比べ、CT を基本にする 3 次元治療計画はより精度の高い治療実施が可能である。

第一回の治療を始める前に、バーチャルシミュレーションのパラメータにしたがって、放射線腫瘍医の監督下に放射線治療技師によって治療室内で位置決めが行われ、患者の体にマーキング（放射線を当てるための目印を書き込むこと）が行われる。超高圧治療装置の治療ビームによる確認写真が取られる。位置決め写真又は Digital Reconstructed Radiogram(DRR)と比較して確認する。

毎日の治療は、放射線腫瘍医と品質管理士または医学物理士の監督下に、放射線治療技師によって行われる。毎回の位置合わせは体表面に書かれたマーク（目印）によって行われる。その確認は治療ビームによる照合写真で行われる。電子照合画像装置の使用がより望ましい。CT と照射装置が一体化したユニットや、体内に挿入した金属マーカの X 線透視による確認や超音波装置による確認装置などが開発されている。

放射線腫瘍医が計画変更を指示した場合は、標的体積の設定に戻って治療計画からの一連の過程が繰り返される。複数のチェック機構によって、計画通りの治療が保証されねばならない。これらの各過程において確認の署名が必要である。ことに治療実施における担当医の署名は重要である。担当医が毎回の治療セットアップをチェックする必要はない。しかし、特殊な皮膚病巣の治療、眼窩腫瘍治療におけるアイカップの挿入、ピンポイント照射例、小児の照射例では担当医の毎回のチェックは欠かせない。

5.2 放射線治療の様々な方法

一般的な外部照射法では分割照射（少量の放射線を、何度も繰り返し当てる方法）が基本である。これは既に 80 年の歴史をもつ。代表的な線量処方 は 1 日 1 回、1 週 5 回の放射線を照射し、6 週間にわたって計 30 回で実施される。それは癌細胞を効率よく致死に導き、

正常細胞の放射線障害からの回復を最大限に期待した処方である。

この基本に対する変法が α/β の低い正常組織への晩期の影響を通常の 1 日 1 回照射と同等に抑えつつ総投与線量を増加させる 1 日過分割照射 (hyperfractionation) であり、治療期間を短縮して加速再増殖を抑えることを図るのが加速分割照射 (accelerated fractionation) である。

外部照射の物理的特長を更に増幅させたものが 3 次元原体照射 (3-dimensional conformal radiotherapy: 3D CRT) であり、強度変調放射線治療 (intensity modulated radiotherapy: IMRT) である。これらの先端放射線治療方法の普及に画像診断技術の果たした役割は大きい。計画標的体積と臨床標的体積の差を小さく設定することによって、1 回線量を大きくすることができる。その結果、少数回の分割照射あるいは 1 回照射を可能にした。前者は定位放射線治療 (stereotactic radiotherapy: SRT)、後者は定位手術的照射 (stereotactic radiosurgery: SRS) と呼ばれ、両者は定位放射線照射 (stereotactic irradiation: STI) と総称される。小型加速器を搭載したロボット治療装置、CT 装置と加速器の一体化した断層治療装置 (tomotherapy) が普及し始めた。これらは 3 次元に時間軸を加えた 4 次元放射線治療を可能にした。

手術中に残存微視的病巣 (肉眼では見えないが、手術で取りきれていないがん細胞) を根絶することを目標にした術中照射法は放射線治療室の運営面で制約が見られ、日常診療としての定着を困難にしていた。しかし、術中専用の電子線を使った移動型直線加速装置が開発され、新しい展開が期待される。

粒子線治療は装置・施設とその稼動維持費が高額であるが、医療専用装置の出現と装置の小型化の研究が進む中、陽子線、炭素イオン線治療が精力的に開始され、国内でも遂に高度先進医療として認可された。物理的・生物的特性が従来の放射線治療と比べ物にならない精度と効力で実施される。従来のエビデンスでは適応外とされていた難治性疾患が制御され、QOL から見た新しい適応の開発が進められる。むしろ今後問題になるのは国内における粒子線治療施設の適正配置計画である。

小線源治療も過去 40 年間に大きな変貌を遂げた。新しい核種の利用、後充填法の応用、コンピュータ利用で、高精度治療技術と医療従事者の被曝の解消が可能になり、QA・QC の進歩で障害発生率の減少と高い QOL を約束された治療結果がもたらされるようになった。技術革新で登場した高線量率小線源治療は分割照射の採用で低線量率照射の足かせを外し、安全な高精度治療法として認められ、画像支援小線源治療としての発展を期待されるに至った。

この画像支援小線源治療は従来の低線量率照射にも 2003 年国内で使用許可のおりた I-125 線源導入と超音波画像の応用で前立腺癌治療に新しい局面を開いた。しかし、装置の導入よりも治療医の技術習得に時間がかかることがこの治療の普及を妨げている大きな要因である。したがって、実施可能施設の集中化が今後進むべき道であろう。

理想的にはあらゆるがんの治療施設が十分な放射線治療装置を完備している必要がある。しかし、これは現実にはありえないことである。したがって、人と装置に関する地域にお

ける医療連携が重要である(6.8)。光ファイバー網を利用した遠隔放射線治療の重要性は飛躍的に増すであろう。

化学療法との併用では、同時化学放射線療法が肺癌、食道癌、子宮頸癌で標準治療法として定着している。頭頸部癌でも定着しつつある。また、分子標的薬剤の出現とともに、適応決定の検討あるいはその併用の模索が始められたところである。そのためには、予測患者総数と治療施設数の試算が必須である。

全身照射法は骨髄移植療法の前処置として腫瘍細胞に対する全殺細胞効果と免疫能の抑制を目指して実施されてきた。適応拡大に向けて実施されたミニ骨髄移植における小線量の全身照射による免疫抑制効果が評価されている。末梢血幹細胞輸血を用いた強力な化学放射線療法も今後の課題であろう。

5.3 品質管理の重要性

放射線治療を精度よく行うには、施設内での QA・QC の徹底が第一歩である。地域あるいは国内レベルで考えると、施設間の QA レベルの較差を少なくすることが重要である。診療の評価は構造、過程、結果の 3 要素を分析し相互関係を探ることである。これを通して放射線治療の臨床的役割を常に再評価してその内容を高めてゆかなければならない。

患者の医療への能動的参加は医療訴訟の増加をもたらし、医療者側のリスクマネジメントへの対応を進行させた。医療現場における安全確保が叫ばれる昨今、国内でも関連 4 学会を母体にした医学放射線物理連絡協議会が 2003 年に設立され、実動を開始した(2004 年現在、日本医学放射線学会、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、日本核医学会参加)。当初は放射線医療現場の事故処理に追われた。しかしこの間、放射線治療関連学会・団体(日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技師会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会)は医療事故防止対策について検討を重ね、最終的に放射線治療品質管理士制度を新設させた。放射線治療の品質保証・品質管理のために行われる装置の性能の定期点検、基準になる線量測定の実施とデータの管理保存は放射線治療技師とは所属を異にする放射線治療品質管理士の重要な任務であり、管理部門として病院内に放射線部門とは独立した部署として設置することが必要である。

5.4 放射線治療の現状と課題⁴⁵⁾

大学と、がん専門病院を除くと、残りの病院の半数は小規模施設である。その中には、十分な診察すら行えていない施設もあるのが実情である。しかも小規模施設での治療患者数は国内の年間新規放射線治療患者数の 14%にも達する(表 5-1)。認定放射線治療技師制度

表 5-1. PCS で使用した 2001 年の全国放射線治療施設の規模による分類と年間症例数

施設層	年間治療患者数*	施設数	総患者数*	(%)
A1: 大学病院・がんセンター	430 例以上	58	40,020	(30)
A2: 同上	430 例未満	59	16,005	(12)
B1: その他の国公立病院	130 例以上	253	59,739	(44)
B2: 同上	130 例未満	270	18,822	(14)
総計		640	134,586	

*日本放射線腫瘍学会（JASTRO）2001 年構造調査

は始まったばかりである。放射線治療専任の技師は少数であり、多くの施設において技師は実際には数ヶ月交替の輪番制で治療、診断、両方の業務についている。

世界の中でも特殊な発展の過程を経てきた日本では医学物理士が制度として未だに確立していない⁴⁶⁾⁻⁴⁸⁾。現在これに代わる放射線治療品質管理士制度の発足がようやく準備されてきている。米国の施設の職員として見られる線量計算士も本邦には見られない。放射線腫瘍専任の看護師もこれからの問題である。

放射線治療装置のうち、外部照射装置は次第にコバルト-60 照射装置から高エネルギー直線加速器への買い替えが進行している(図 5-3)。しかし、現状の大半の施設で複数台の直線加速器を備えることは財政的に困難である。

また問題なのは、小線源治療の施設数である。根治療法としての治療成績が手術成績と比べても劣らないので、小線源治療装置の高精度化に伴う QA・QC ならびに人材不足を考慮すると、大規模施設への集中化が望ましい。地域連携を進めることにより、有効利用を図らなければならない(6.8, 図 5-4, 図 6-3)

最も問題となるのは、高精度放射線治療装置(6.7)の普及が進む中、一方では治療機器や治療方法の高度化・複雑化に伴うヒューマンエラーが多発し社会問題になっていることである。これらの原因の多くは、装置の導入にあたってこれまでマニュアルとして成文化されたものが用意されていなかったことに問題の一端があると考えられた。その問題を解消するために、治療装置の納入業者と使用者の間における高エネルギー放射線発生装置受渡ガイドラインが完成した。⁴⁴⁾⁴⁹⁾

5.5 放射線治療のスタッフの現状

放射線治療に携わるべきスタッフとその業務および日本での現状は表 5-2 のようにまとめられる。

表 5-2 放射線治療のスタッフの職務内容とわが国での現状（担当職）

必要な職制	職務内容	日本での現状（担当職）
放射線腫瘍医	患者診察、治療方針決定、治療計画	放射線腫瘍医（一部画像診断医）
放射線治療技師	放射線治療実務	放射線技師
医学物理士	放射線治療品質保証、管理、研究開発	放射線技師（一部放射線腫瘍医）
品質管理士	放射線治療品質保証、管理	放射線技師（一部放射線腫瘍医）
線量計算士	治療計画の線量計算	放射線腫瘍医（一部放射線技師）
放射線技士	シェル、ブロックなど補助具作成	放射線技師（一部放射線腫瘍医）
看護師	患者看護、介護	看護師（一部放射線技師・医師）
事務員	事務作業	事務員、看護師、放射線技師

この表のように、それぞれの業務によって専門職が設置されているのが基本であるが、日本では限られたスタッフが重複した業務を兼務せざるを得ないのが現状である。その分、本来の専門業務に集中することができていない。放射線腫瘍医の実質的マンパワー（Full time equivalent: FTE）をみると一般の国公立病院（B施設）では1名を切っており、診断との兼任業務か、大学からの派遣医師により診療されている実態が明らかとなっている（表5-3）。これが、放射線治療現場における医療事故多発の背景にある憂うべき大きな問題である。

表 5-3 PCS によるわが国の放射線治療施設の規模による装備、人員の概要と年間平均治療患者数（2001年）

	施設層別化			
	A1	A2	B1	B2
リニアック(平均台数)	1.8	1.6	1.1	0.94
デュアルエネルギー普及率 (%)	78	62	76	38
CTシミュレータ普及率 (%)	70	50	50	28
高線量率ラルス (%)	71	72	35	20
放射線腫瘍医数 (FTE、中央値) *	2.7	1.5	0.8	0.3
放射線治療技師数 (FTE、中央値) *	4.0	3.0	2.0	1.3
年間患者数 (平均値)	630	397	264	101
年間患者数/FTE 放射線腫瘍医 1名	233	264	330	336

■：1995年のデータに比較して20%以上増加している項目、但し人員データは1997年と2001年を比較

* FTE(full time equivalent)：週40時間放射線治療専任業務に換算し直した実質的マンパワーの値

デュアルエネルギー普及率、年間患者数/FTE放射線腫瘍医1名は1995年の比較データなし

この問題を解決するための指針を示すのが本報告書の最大の目的でもある。

放射線治療患者数は着実に増加しておりこの10年で2倍に増加した。2002年には134,000人であったが、今後の10年間で更に約2-3倍の増加が予測される(図10-1)。増加速度が加速している理由として以下のような事実が挙げられる。①高齢者の増加：これにより、癌の発生が増加する(10年後の年間癌発生数は90万人と推定されている)だけでなく、手術適応のない症例が増えて必然的に放射線治療症例が増加することになる。②放射線治療適応の正しい理解：国際的に最も手術偏重と言われている日本の放射線治療の全癌患者数に対する実施割合は2001年で20%だが、放射線治療が有効に利用されている米国では60%である。国際的なエビデンスのもとに標準化と高齢化が進んでいる10年後には、放射線治療実施率が少なくとも40%程度になっている可能性が高い。③放射線治療の技術的進歩：腫瘍に高線量を集中させる技術は日進月歩である。早期肺癌に対しては根治的治療として手術と同様の成績が期待されており、従来標準的には手術の行われてきた患者に対し、根治的放射線治療が施行される可能性がある⁵⁰⁾。これらの予測から計算すると、年間の新規放射線治療患者数は少なくとも90万人×0.4=36万人と想定される。

これに対し、現在国内では放射線治療装置の普及に見合うだけの人材が確保されていない。2001年JASTRO構造調査によれば、新規放射線治療患者数は129,000人、放射線治療施設数は707施設、放射線治療医1,480名、放射線治療技師2,060名、医学物理士69名と推定されている¹⁰⁾。ただし、2003年11月現在JASTROによる認定医422名、認定技師86名、認定施設・準認定施設・認定協力施設は計172施設である。

陽子線治療は国内3施設で薬事承認に基づく一般診療が2003年までに開始され、うち1施設では高度先進医療にも承認された。放射線医学総合研究所の炭素イオン線治療も2003年に高度先進医療として認められ、粒子線治療が臨床放射線治療の仲間入りをした。しかし未だ国内6箇所における稼働で、年間わずか700名の治療患者数であり、全国視野での適正配置を医療政策として進める必要がある。その他、強度変調照射実施施設、前立腺小線源治療施設の増加と適正配置も重要である。

5.6 放射線治療に必要な照射機器とスタッフ数の将来(10年後:2015年)予測

放射線治療患者数 36万人(23万人の増加)とした場合の予測数値は以下のように計算される。

- 放射線治療機器数 1,200台(1台あたり年間照射患者数300人として):2003年現在750台なので450台の増加(45台/年)、既存装置更新が平均耐用年数10年として、75台/年であり、合計120台/年の新規装置が必要。
- 放射線腫瘍医 1,800人(1治療医あたり年間患者数200人として):2003年現在400認定医(700治療医)なので1,400認定医の増加(140人/年)の増加が必要。
- 医学物理士数:900(患者数400名に1人として):2003年現在70名なので830人の増加が必要(83人/年)。欧米のように医学物理士に研究開発を望むと仮定するとこの

約半数が更に必要。

- 治療専任技師数:2,400人(照射装置1台に2人として):2001年現在1,000人なので1,400人の増加(140人/年)が必要。
- 治療専任看護師数(外来診療とは別に):1,200人(照射装置1台に1人として)が必要。
- 事務員数:600人(照射装置2台に1人として)が必要。

(井上俊彦、大西洋、高橋豊)

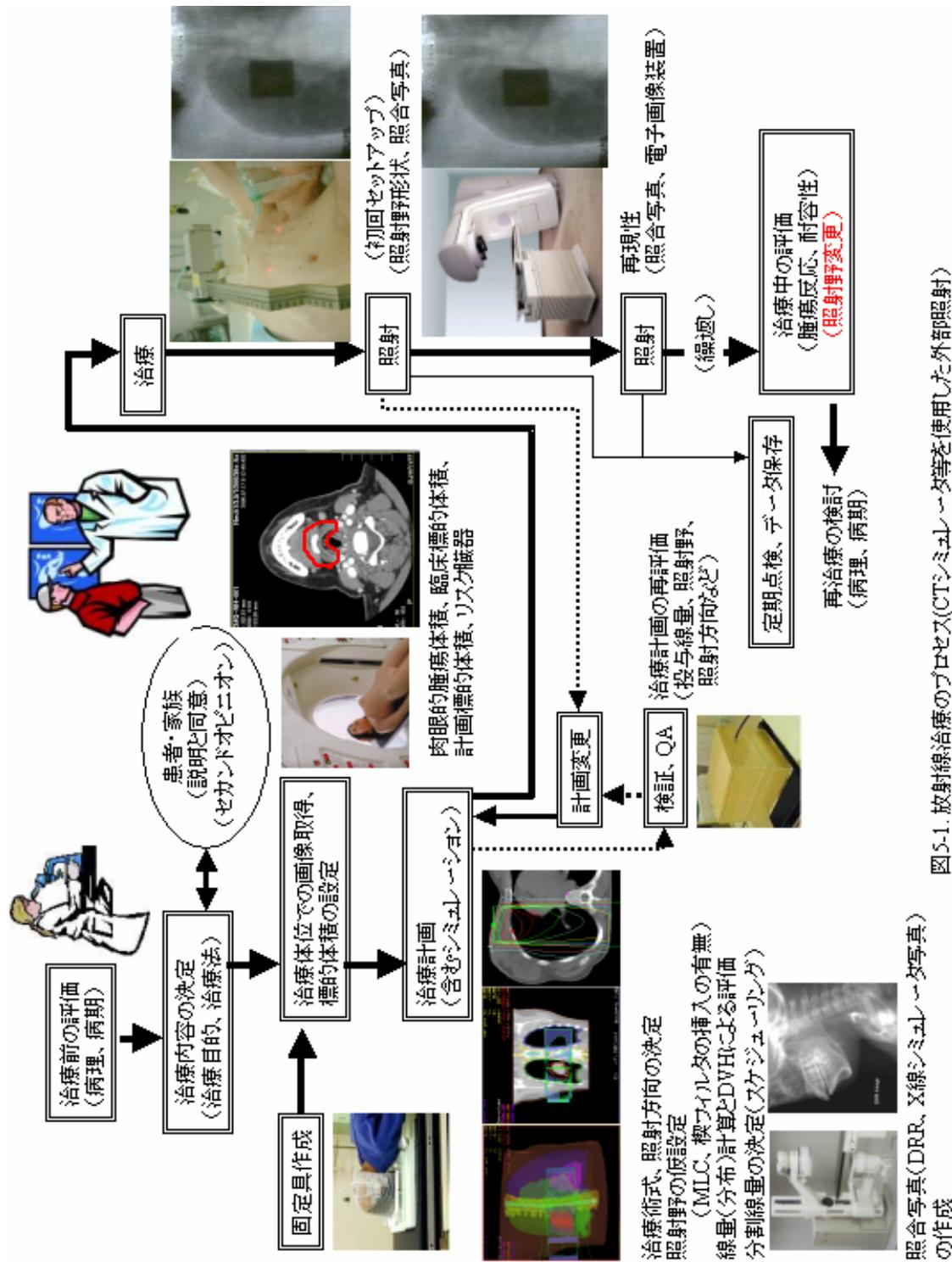


図5-1. 放射線治療のプロセス(CTシミュレータ等を使用した外部照射)

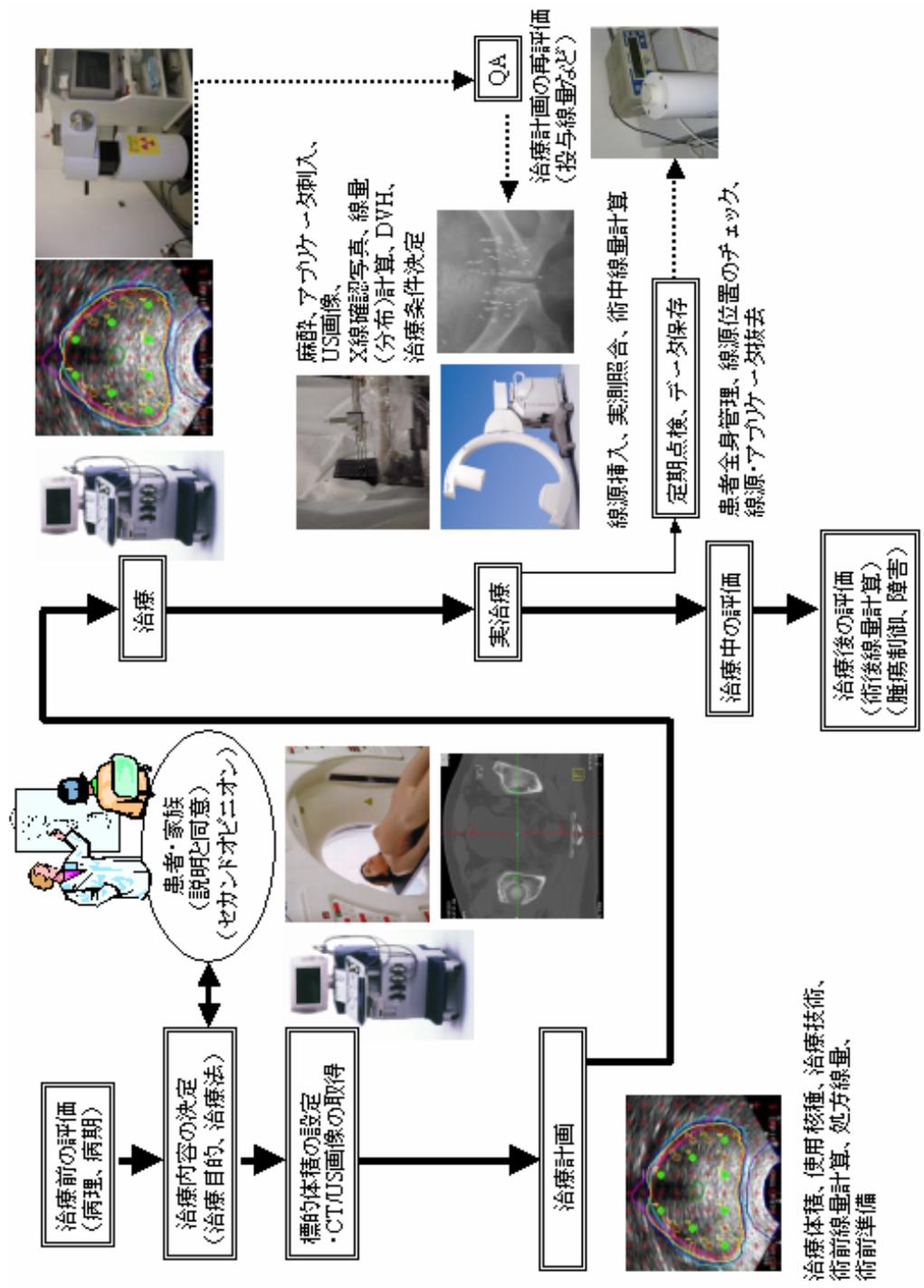
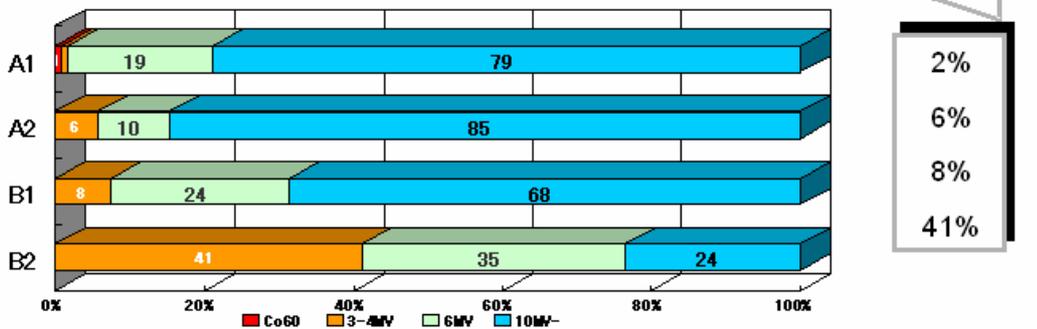


図5-2. 放射線治療のプロセス(画像支援小線源治療)

PCS' 99-01



PCS'95-97

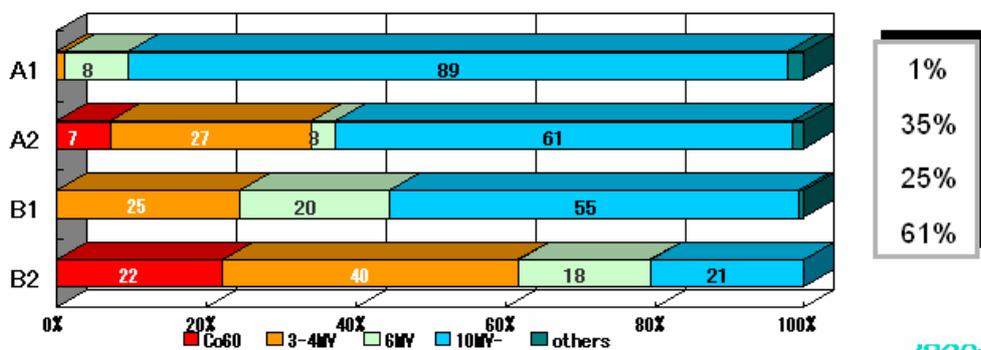


図 5-3. PCSによる食道癌非手術例の外部放射線治療による使用ビームエネルギーの頻度。施設規模により大きく異なっており、小規模施設程、低いエネルギーが選択されていた。1995年～1997年治療患者に比べ、1999年～2001年治療患者ではこの傾向は顕著に改善されていたが、最も規模の小さいB2施設ではなお普及が遅れている。

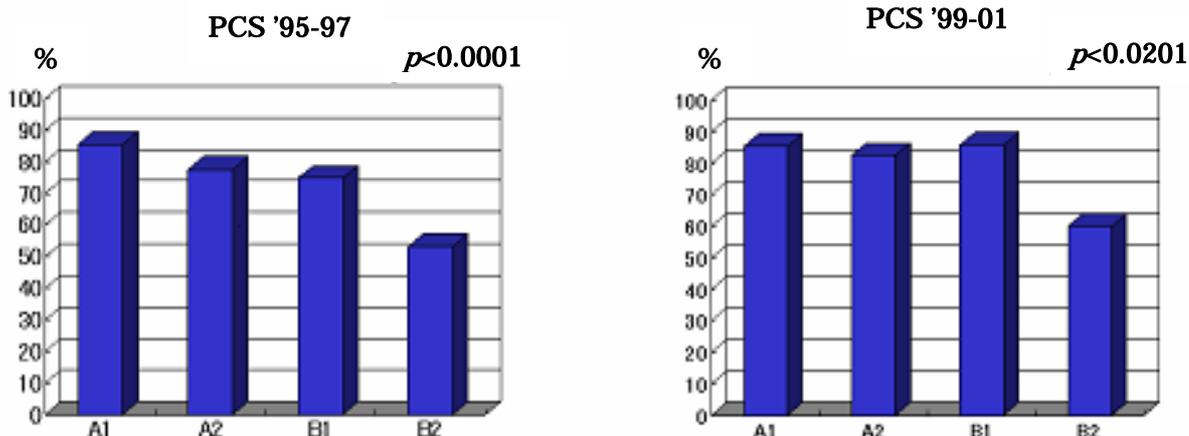


図 5-4. 子宮頸癌非手術例の腔内照射適用率。施設規模により顕著な差がみられる。小規模施設程、適用率は低い。この傾向は1995年～1997年治療患者に比べ、1999年～2001年治療患者では改善されていたが、小規模施設B2ではなお適切な診療過程が行われていない。

6章 設備及び施設の利用に関する基準

放射線治療は、高価で大型の外照射装置を基本設備として必要とし、密封小線源治療、さらには治療計画などの治療関連業務にも多くの機器を必要とする。設備が必須事項の全てでないことは明らかである。しかし、ある施設の放射線治療内容はその設備によって大部分規定される。したがって、計画段階から関係者を含め十分に検討したうえで、適切な設備を保有することが必須である。予測される症例の種類に応じた標準的な設備を持つとしても、当該患者に必要な設備が無い場合には、他の施設との連携が計られなければならない。また、8章で詳述するように、十分な人的資源の確保なしに過剰な設備を保有することはマイナス面が大きい。なお、各設備の物理工学的要求仕様に関しては、国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission: IEC）⁵¹⁾⁵²⁾、日本工業規格⁵³⁾⁵⁴⁾等の他書を参照されたい。

6.1 施設の基準

放射線治療施設には、診察室、患者待合室、外照射装置室、小線源治療室、線源保管庫、その他の治療装置室、シミュレータ室、各装置のコントロール室、治療計画室、医学物理及び品質保証品質管理室、ビーム成型器具・患者固定器具作成室等が必要とされる。これらは、状況に応じて組み合わせることも可能である。

低線量率小線源治療または非密封線源治療が行われる場合には、専用の病室が必要とされる。これらの施設は、通常の医療施設に対する設計上の配慮に加えて、放射線防護の観点から十分な配慮を持って設計され、また施設設立時及び機器更新時の装置搬入の方法も考慮されなければならない。外照射装置室は治療台の180度回転が可能な広さを有することが望ましい。さらに、将来の患者数増加、機器増設にも対処できることが望ましい。

6.2 外照射装置の基準

外照射装置は、放射線治療施設の基本であり、最低1台の外照射装置は必須である。外照射治療用放射線は、放射線を電氣的に発生、あるいは放射線同位元素から発生させる種々の装置により得られる。これらの特徴は表6-1に記す。

表在電圧X線装置は体表面あるいはその直下に存在する原発性・転移性腫瘍の治療に使用されていたが、皮膚線量節減効果の欠如と急激な深部線量低下のため、この装置は深在性腫瘍の治療には適さず、また表在病変はリニアック等による電子線も使用されるため、現在では使用頻度はきわめて少ない。

現在普及している外照射装置の主流がリニアック（線形加速器システム）であるが、一部テレコバルト（コバルト-60遠隔治療装置）や、マイクロトロン（非線形加速器システム）等、その他の種類の加速器も使用されている。近代的な加速装置（リニアック・マイクロトロン）は機能的に信頼性が高く、アイソセンタ方式であり、100 cmの線源患者間

距離で治療に適切な出力線量が得られることが必要とされる。コバルト-60遠隔治療装置はRI（放射性同位元素）の崩壊によりガンマ線を発生させるため、通常4～5年間隔での定期的線源交換が必要である。構造が単純で、減衰を考慮すれば出力が安定しているため品質保証・品質管理が比較的容易である。しかし、ビームの半影が大きいいため、高精度の治療には向かず、またエネルギーの点から体幹部深在腫瘍の治療には適さない。現在リニアック等に急速に置き換わっている。

表 6-1 外照射放射線治療装置

装置の種類	最大ビームエネルギー		特徴
	X線、 γ 線	電子線	
表在 X 線装置	0.1MV		表面で高線量 低い透過性の X 線
リニアック (線形加速器システム)	4～18 MV	～25MeV	大照射野、高線量率 ビルトアップによる皮膚線量低減 シャープなビーム辺縁 良好な深部線量率
マイクロトロン (非線形加速器システム)	5～50MV	～50MeV	リニアックと同様だが、 より超高圧 X 線が得られる
RI 治療装置 (コバルト 60)	1.17 及び 1.33 MeV		許容範囲の照射野、線量率、 深部線量率、大きい半影 高精度の治療は難しい

上記のような装置から発生する放射線は、X線、ガンマ線、及び電子線であるが、適当な複数のエネルギーを持つことが望ましい。装置の調整不良は過線量照射などの事故に直結し、また校正の間違ひは多くの患者の誤照射につながるため、品質保証（QA）、品質管理（QC）に十分な注意と時間が割かれなければならない。なお、本項では基本的装置について扱い、定位放射線治療、強度変調放射線治療（IMRT）など先進的治療設備に関しては、6.7を参照されたい。

外照射放射線治療装置は、照射時間、患者体位及び照射野設定時間、QA/QCに必要な時間を十分確保するため、患者数に対応して十分な数が必要である。

外照射放射線治療装置による1患者の最低必要治療時間を示す（表6-2）。

表 6-2 外照射放射線治療装置による 1 患者の最低必要治療時間

照射の複雑度	例	1 人の患者あたりの必要時間*
単純な照射	1 部位の 1 門または対向 2 門照射	1 2 (~ 1 5) 分
中等度に複雑な照射	2 部位以上の治療、3 門以上の多門照射、接線照射	2 0 分
複雑な照射	マントル照射などの複雑なブロック	2 0 分以上

*患者の着替えや出入室の時間を含む

また、初回治療時や照射野変更時には、照射野確認のため 10 分程度の追加時間が必要となる。頭頸部、体幹部への定位放射線照射はさらに多くの時間を要する。

総治療時間（位置合わせの時間も含む）に影響するのは治療門数であるが、複雑な照射が多くなると平均治療時間が延びる。根治照射と姑息・緩和照射では分割回数が違うため、これらの割合も総治療時間に影響する。小児の照射は設定に時間がかかる。全身照射、術中照射や定位放射線治療等の技法は、特別に機器の占拠時間が長くなるため、必要台数計算の上で考慮する必要がある。一方、後述の多分割絞りや電子ポータル画像装置は総治療時間を短縮するのに寄与する。さらに、外照射装置を操作する診療放射線技師の数も患者 1 人あたりの時間を決定する要因である。

外照射装置の必要台数はこれらの要素を勘案して施設毎に検討されなければならない。総治療時間の計算例を表 6-3 に示す。ただし、年間を通じて一定の割合で患者が来院するわけではないので、余裕が必要である。

また、外部照射装置一台あたりの治療数が多くなると、位置合わせ等に十分な精度が確保できなくなる可能性がある。現況を考え、年間患者数/外照射放射線治療装置（リニアック+テレコバルト）台数が 400 人より大きい施設は、上記の諸条件を勘案の上早急に検討し、新たな装置の増設と増員等の必要な改善を進める（改善警告値）。この値は、下に示すように PCS により無作為抽出された施設現況（2000 年）の患者数が多い方から 17% の施設の値である。尚、20% の施設の値は 350 人であり、これらの規模の施設においても今後の患者数の増加が予想されるので、改善の準備をすることを推奨する。

5%	521 人
10%	450 人
15%	434 人
<u>17%</u>	<u>400 人</u>
20%	350 人

体幹部深在病巣に対しては、10 MV 以上のエネルギーが望ましく、一方頭頸部や乳房などの浅在の病変に対してはより低いエネルギー（5 MV 以下）が望ましいため、施設として 2 種類以上のエネルギーが照射可能であることが望ましい。外照射放射線治療装置の多くの機

種では、複数の低エネルギー X 線発生機能を有しており（デュアル・トリプルエネルギー装置）、装置の多機能化が進んでいる。このような装置は 1~2 台の治療装置を有する小規模施設で特に有用である。

超高圧放射線治療装置には種々のビーム補償具、ビーム修正器具（ウェッジフィルタ等）、照射野形成装置（マルチリーフコリメータ等）、電子照合画像装置、並びにレーザー等の体位照合装置が付帯する。これらは、照射技法の選択肢を広げ、また精度の向上に役立つが、先端的機器は使用法が複雑になり、十分な習熟を必要とする。照射装置に付属する患者治療台も照射精度に密接に関係する要素である。回転照射機構や治療台が自動的に動く照射装置では特に患者の安全性が確保されなければならない。

加速装置は、多分割絞（multi-leaf collimator : MLC）を有することが望ましい。MLC のリーフ幅は、2 cm（新規なし）、1 cm、5 mm、およびさらに幅の小さい micromultileaf collimator が現在利用できる。高精度放射線治療の実現のためには、5 mm 以下のリーフ幅を有することが望ましい。

電子線装置に関しては、現在単独装置はほとんど無く、X線用リニアックと共用される。電子線は皮膚を初めとする表層の治療に必要であり、標的病巣の深度分布に応じて適当なエネルギーを選択するため複数のエネルギーを備えなければならない。術中照射等の特殊な使用方法もある。

操作卓は別室に置かれるが、操作者の治療室への動線が配慮される必要がある。

表 6-3 総治療時間の計算例

1 日 7 時間稼働

週 5 日で 50 週治療すると仮定すると、1 台の外照射装置の与える治療時間数は

$$60 \times 7 \times 5 \times 50 = 105,000 \text{ 分}$$

患者構成が

根治照射（平均 35 分割）50%、

姑息照射（平均 15 分割）50%、とする。

単純な照射に際し 1 人の患者あたりの必要時間を 15 分（十分余裕をもった数値）とする。ただし、根治照射のうち 25% に中等度複雑な照射を行い⁵⁵⁾、また根治照射は途中で 1 回照射野変更のための照射野確認を行うと仮定する。

この場合、年間 n 人の患者に必要な時間数は：

$$[\text{単純・根治}] \rightarrow 15 \text{ 分} \times 0.5 \times 0.75 \text{ n 人} \times 35 \text{ 回} + 10 \text{ 分} \times 0.5 \times 0.75 \text{ n 人} \times 2 \text{ 回}$$

$$[\text{中等度複雑・根治}] \rightarrow + 20 \text{ 分} \times 0.5 \times 0.25 \text{ n 人} \times 35 \text{ 回} + 12 \text{ 分} \times 0.5 \times 0.25 \text{ n 人} \times 2 \text{ 回}$$

$$[\text{単純・姑息}] + 12 \text{ 分} \times 0.5 \text{ n 人} \times 15 \text{ 回} + 12 \text{ 分} \times 0.5 \text{ n 人} \times 1 \text{ 回}$$

$$= 412 \text{ n 分}$$

よって、この仮定の条件では、1 台の外照射装置で：

$$105,000 \div 412 = 254.8 = \text{約 } 250 \text{ 人程度の治療が可能となる。}$$

一方、単純な照射に際し1人の患者あたりの必要時間を12分（最低必要時間）とすると上記計算結果は350n分より、1台の外部照射装置で約300人の治療が可能となる。ただし、これらの年間治療可能数は、あくまで上記条件の下での参考数値である。

図6-1に各施設層での外照射放射線治療装置1台あたりに治療している年間患者数を示している。B2施設を除きA2, B1の26~75%の施設(Q2, Q3)では1台あたり250名を中心として治療している。一方A1では350人を中心として治療している。A2, B1では上位25%の施設(Q4)では300人/台以上治療していた。A1のQ4施設では450人/台以上治療していた。これらの施設では装置の増設と人員増員を検討すべきである（改善警告値）。

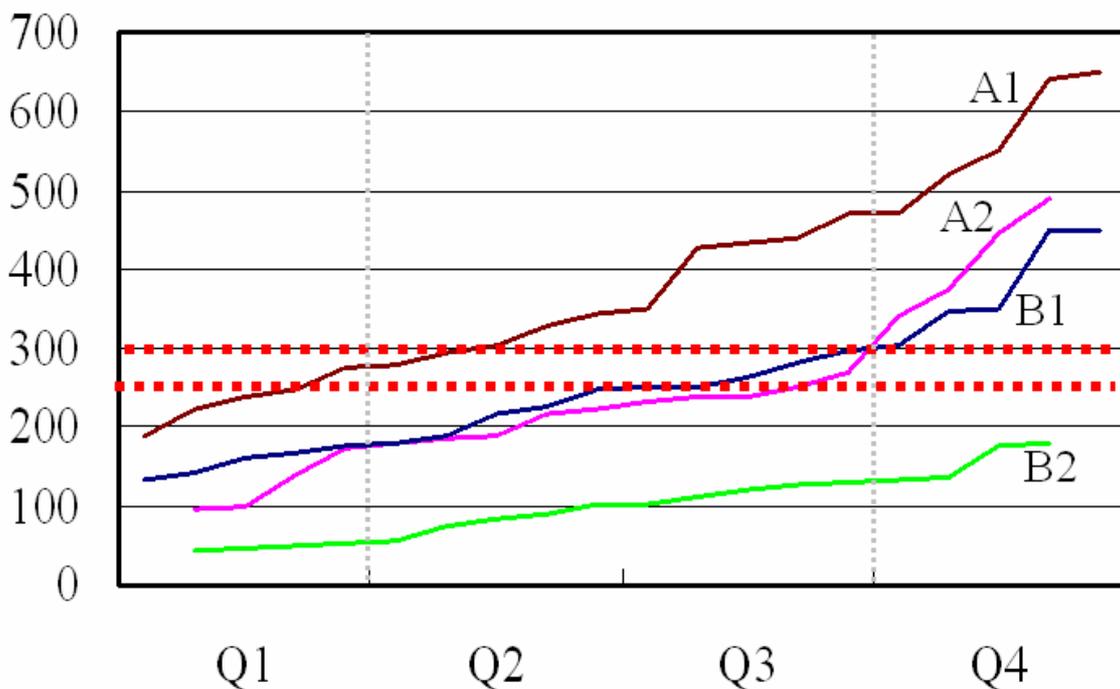


図6-1 施設層別の年間治療患者数/治療装置の分布。横軸は施設を施設層(A1, A2, B1, B2)毎に値の小さい施設から大きい順に並べている。Q1: 0-25%、Q2: 26-50%、Q3: 51-75%、Q4: 76-100%である。

6.3 シミュレータ装置の基準

シミュレータ装置は治療計画の遂行および検証を行う上で必須の装置であり、また近年の多分割照射法や化学療法併用による治療においてはより精度の高い治療が要求される。患者の多寡にかかわらず、各施設最低でも一台のシミュレータ装置を保有しなければならない

ない。

シミュレータとして使用される機器には、X線シミュレータおよび治療計画用CTがある。X線シミュレータでは、X線写真を撮影できるのみならず透視も可能であり、呼吸性の動きなどを確認できる利点がある。また、デジタル画像を取得できる装置であれば、より有用性が高まり患者処理能力も上がる。

現在の治療計画は、治療計画用CTにて行われるのが主流である。治療計画用CTには、ターゲットやリスク臓器などの輪郭入力や治療計画結果の患者への投光（照射野形状やアイソセンタ位置）などの機能をもつ、いわゆるCTシミュレータ装置と、治療計画の基準点のみ患者に投光し、その他の機能は治療計画コンピュータでおこなう、通常の診断用CTの機能のみを備えたものがある（診断用CTの利用）。診断用CTの利用の場合、大規模施設では、放射線治療部門内に専用装置を置くべきであるが、CTを診断用と兼用する場合には、治療計画を容易にするため施設内での使用時間を確保しておくことが重要である。高い精度を確保するために、寝台が平坦にできる装置であるべきである。

CTシミュレータ装置が全ての施設に配置される必要はない。しかし、三次元的放射線治療や複雑な照射技術を用いる場合などには、何らかの治療計画用CTは備えるべきであり、特にCTシミュレータ装置の臨床的価値は高い。CTシミュレータ装置の配置に関しては、地域性や人材の必要条件なども考慮し個々に判断しなければならない。一方、CTシミュレータのみでも治療計画は可能であるが、CTシミュレータを持つ場合でも、X線シミュレータも保有することが望ましい。

独歩可能で協力的な患者の一回あたりのシミュレータ装置を用いた作業時間（セットアップや撮像時間も含む、患者の入室から退室までの総時間）は約60分であり、以下の例1）～3）等の複雑な照射野設定にはおよそ1.5倍の時間を要する。

1) 原体照射 (conformal radiotherapy)

2) 接近した二領域を異なるビームアレイメントで設定する場合（例えば、乳癌術後の胸壁と鎖骨上窩領域への照射や、頭頸部腫瘍における口腔から鎖骨上窩までの照射など）

3) マントル照射などの広範囲な照射野を設定する場合

また、小児においては安全性を充分考慮した固定具の作成や患児の鎮静など多くの時間と熟練を要することとなり、通常の2倍の時間を要する。

シミュレータ装置も治療装置と同様に老朽化、消耗、安全性、精度が低下した場合には更新または改修が必要となる。装置の周期的な更新は、治療の質の維持のみならず、患者および医療従事者の安全と、運営面での経済効率を良好にするために必須である。

6.4 小線源装置の基準

小線源治療には大きく分類して遠隔操作(remote afterloading system: RALS)を用いた高線量率照射と術者の手技操作による低線量率照射に大別されるが主に前者の解説を行う。多

くは子宮癌、頭頸部癌、食道癌、前立腺癌、肺門部型肺癌などの疾患への根治的放射線治療において重要な手技であり、その治療効果および有害反応は行われる治療過程に大きく左右される。本邦における小線源治療の主たる役割は子宮頸癌の治療である。米国 PCS⁵⁶⁾ および本邦の PCS'95-97 の報告²⁾からも腔内照射が子宮頸癌の治療過程に重要な役割を果たすことがわかる。PCS'99-01 による調査では施設層間で使用器具の種類、治療過程の違いが明らかになった (図 6-2, 6-3)。

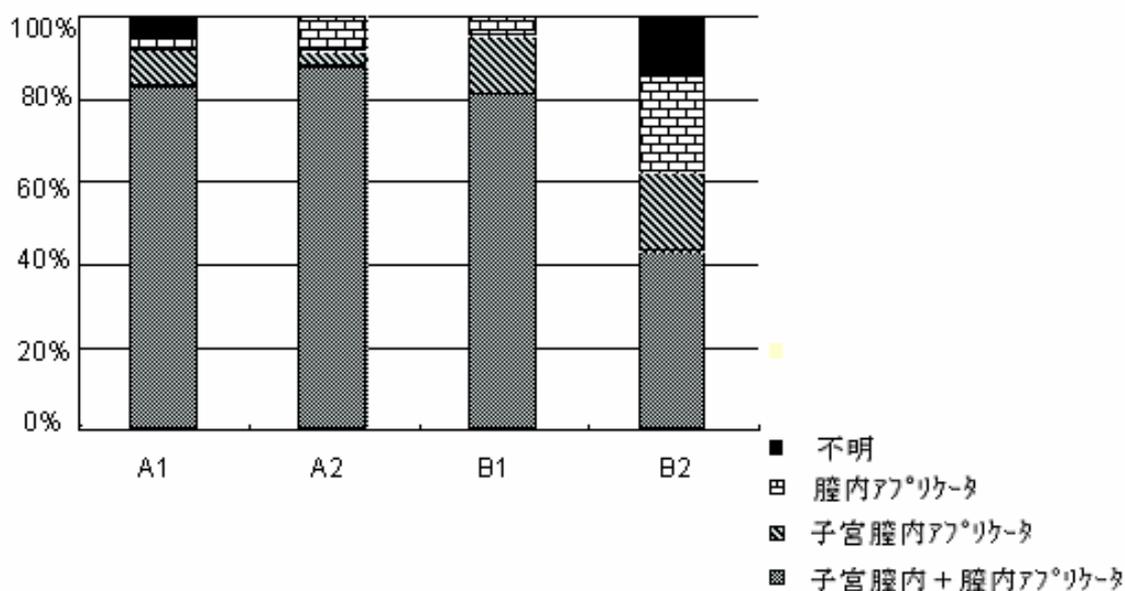


図 6-2 施設別の子宮頸癌腔内照射使用器具の実態 (PCS'99-01)。

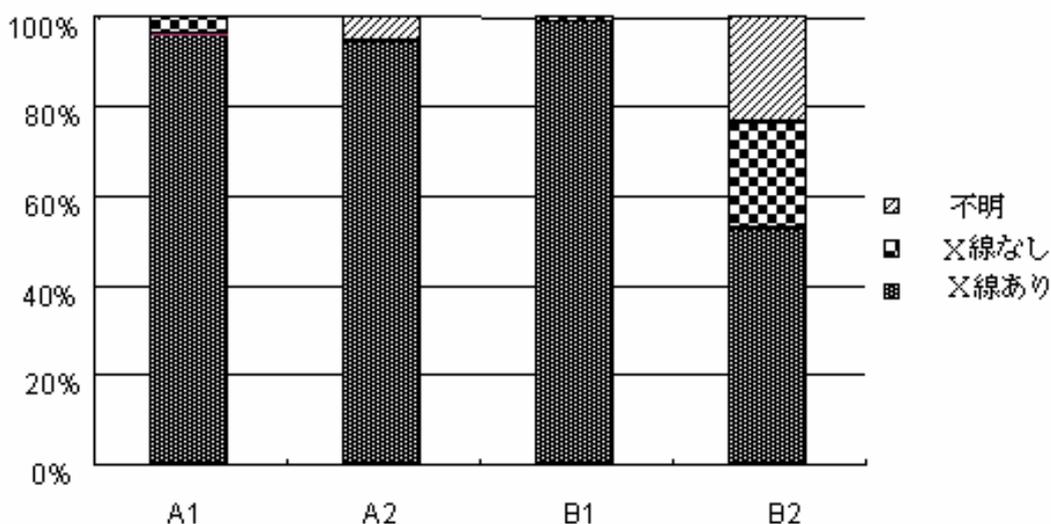


図 6-3 施設別の子宮頸癌腔内照射治療計画写真撮影の状況 (PCS'99-01)。

治療に用いられる線源は最近の装置ではイリジウムが主体である。半減期が74日と短い
ため一般に3ヶ月毎の線源交換を必要とし、線源代価としての保険請求が認められている。
このため交換期間あたり8人、年間で32人の治療件数がランニングコストの点からクリア
すべき条件となる。表6-4にPCS'99-01より得た施設層毎の子宮頸癌根治治療での腔内照射
症例の年間平均推定例数を示す。実際には子宮頸癌の術後照射・食道など他疾患による治
療も含まれてくるが、実施治療の例数から考慮して一部の施設では腔内照射を関連施設に
紹介した方が医療経済の点で有利である(6.8)。

表 6-4 施設層別の子宮頸癌腔内照射の年間推定症例数 (PCS'99-01)

施設層 (腔内照射施行施設)	A1 (19/20)*	A2 (13/16)*	B1 (16/18)*	B2 (7/14)*
年間平均推定症例数 (根治症例のみ)	33	18	27	8
年間平均推定症例数 (他施設依頼を除く)	26.3	15.3	19	5.3
腔内照射を他依頼に 依頼した施設数 (%)	2 (11)	2 (15)	8 (50)	4 (57)

*(腔内照射保有施設/調査対象施設)

品質管理が充分に行われた治療を行うに当たり、このような設備、機器、人的資源、医
療経済にみあう症例集積力などの種々の基準をクリアする医療施設を有効に利用すること
は極めて重要である。したがって6.8に述べるように地域診療単位での設備の共用、連携を
考慮すべきである。

A) 設備

RALS 線源保管機器

RALS 線源操作装置

線量監視モニタ

治療室監視モニタ

ベッドユニット (婦人科、泌尿器科疾患の診察が可能であること)

X線透視装置/撮影装置(原則、同一の治療室に設置すること)

小線源の専用治療計画装置

治療用の各種アプリケーション

専用の QA/QC ツール

は最低限必要である。治療室は医療法に定められた設置条件をみだし、国際放射線防護委
員会の勧告、国際原子力機関の国際基本安全基準等、放射線防護の勧告の基準が満たされ
ていなければならない。組織内照射ではしばしばアプリケーションの設置に麻酔管理を要する

ので、手術室の利用を考慮するか、治療室に麻酔管理を想定した医療機器を使用できる設備が必要である。また超音波プローブによるアプリケータのガイドを必要とする場合には治療室に設置しなければならない。

B) スタッフ

標準的に治療を行うために経験を十分に積んだ修練された常勤の放射線治療専任医師（日本放射線腫瘍学会認定医が必要）、専任の治療技師（日本放射線腫瘍学会認定技師またはそれと同等の資格を有する技師が必要）、専任の看護師は最低限必要である。線源の取り扱い、紛失防止、放射線防護など外部照射治療に比較し複雑かつ高度の安全管理を要するので放射線治療の品質管理をもつぱらとする管理者が常勤であるべきである（小線源治療専属の管理者がいるのが理想）。このほかに安全品質管理の責任者を明確にする必要がある。

腔内照射（子宮、食道、気管支）には一回の治療あたり患者の前処置、治療用器具の留置（X線透視による確認、修正が必要 気管支の治療では気管支ファイバーによるガイド下に行う）、撮影、治療計画、治療、後処置をふくめて1.5～2.5時間必要でこの間に治療医1～2名、技師1名、看護師1名が関わる。

組織内照射を行う場合には治療開始前の治療器具の挿入に2～3時間を要する。器具挿入後に確認のX線写真/CTを撮影、治療計画を行い初回治療を行うが、この一連の手順に2～3時間を必要とする。直接生体に医療器具を挿入するため感染の予防についても細心の配慮が必要になる。全身麻酔や腰椎麻酔、硬膜外麻酔を必要とする場合は麻酔科医のサポートが必要である。多くの場合、治療器具を留置した状態を維持し1日2回の照射を2～5日の期間にわたり行う。2回目以後の照射は照射準備、照合、照射を含めて一連の過程1回に30～60分程度必要である。治療医2名(うち1名は婦人科、泌尿器科などの対象疾患の専門知識を有する医師が必要)、技師1名、看護師1名が必要である。

治療計画の際には放射線治療の品質管理をもつぱらとする管理者が関与するべきである。

C) その他

装置が老朽化した等の理由で、精度の保証が困難となり、安全性が低下した場合には更新または改修が必要となる。前述のように使用線源の性質により十分な治療強度を維持するため適切な期間での線源の交換が必須である。取り扱いに細心の注意が必要な高放射能（強度）の小線源を扱うことを考え、患者ならびに医療従事者の安全を保証するため設備、装置、線源の管理には最大限の注意を払う必要がある。線源の交換および保管に関しては、複数名による確認のもとで、厳重に行われなければならない。

6.5 照射補助具の基準

照射補助具には、患者の体位保持を目的とした患者固定具と、ビームの形状やプロファイルの変更などを行うビーム修正器具、密封小線源治療における器具が含まれる。

患者の体位保持、精度や安全性を確保するため多くの場合において固定具が必要となる。ここに資材の投資を惜しむことは、患者の治療において安全で効果の高い治療は望めない。

全ての場合において補助具を利用する必要はないが、以下のような条件下では補助具を使用すべきである。

a. 患者固定具

- 1) 小児（転落などの事故を防ぎ、再現性を向上させるための固定具）
- 2) 頭頸部腫瘍・脳腫瘍（再現性の向上のための固定具など）
- 3) 乳癌等の胸壁への接線照射（上肢の挙上を保持する補助具）
- 4) 精度の高い治療（体幹部定位放射線治療などに使用される補助具）

b. ビーム修正器具

- 1) 頭頸部・体幹部に高線量を投与する場合（肺癌、食道癌、前立腺癌などの際に用いられる照射野形状を作成する MLC やカスタムブロックなど）
- 2) 三次元照射の際の MLC やウェッジフィルタの使用
- 3) 全身照射（体厚を補正するためのポーラス材や、水晶体への照射を避けるアイブロックなど）
- 4) 術中照射（正常組織を避けるための照射筒や遮蔽板など）

c. 密封小線源治療における器具

- 1) 子宮頸癌、食道癌、肺癌における腔内照射用アプリータ
- 2) 組織内照射用アプリータ

6.6 放射線治療計画装置の基準

患者の照射体積内の線量計算を行うことは、一連の放射線治療の流れの中での必須の一工程である。安全な放射線治療を行うに当たり放射線治療計画装置の保有は必須であり、各施設最低一台の治療計画装置を保有しなければならない。特に、高線量を集中的に照射する場合や、周囲にリスク臓器が存在する場合などには重要な装置である。放射線治療計画装置は、少なくとも多門照射の計算、多平面の等線量分布表示及び密封小線源治療を行う施設ではその線量計算を行える必要がある。さらに、CT画像を取り込むことができ、三次元治療計画が行えることが望ましい。

各施設の治療器のビームデータやウェッジフィルタのデータを正確に測定し、放射線治療計画装置にデータを確実に入力しておくことは、正確な放射線治療を実行する上で重要な作業であり、患者の安全を守る上でも非常に重要であり、各施設の利用者が責任を持って行う必要がある。計算アルゴリズムにはいくつかの方法が存在するが、信頼性の高いアルゴリズムを使用する必要がある。

患者の安全と正確な放射線治療の確保のため、放射線治療計画装置の使用は専任の放射線腫瘍医、医学物理士、放射線治療品質管理士、放射線治療技師が担当しなければならない。

全ての症例において三次元治療計画が必須とはならないが、照射野中心またはビーム中心の線量分布の作成および評価は全ての患者に行う必要がある。比較的単純な照射方法（例

例えば、前二門照射や前後対向二門照射など）では一患者一部位当たり 30 分間を要する。以下に示す治療計画では複雑な計算と詳細な検討を要するため 60 分間を要する。

- 1) 三門以上の照射
- 2) 運動照射
- 3) 接近した二部位を異なるビームアレンジメントで照射
- 4) 非対向二門照射
- 5) 隣接するリスク臓器の耐容線量を超える線量を投与する照射

さらに、定位放射線照射、強度変調放射線治療(IMRT)などの高精度放射線治療の治療計画に関しては非常に多くの時間を要し、施設の運用方法により所要時間は大きく異なるため、施設毎に算定する必要がある。

放射線治療計画装置も老朽化しその時点における標準的治療計画が困難になった場合や、処理能力が低下した場合には更新または改修が必要となる。装置の更新は、治療の質の維持・向上のみならず、患者および医療従事者の安全と、運営面での経済効率を良好にするために必須である。

(立崎英夫、鹿間直人、中村和正、戸板孝文、古平毅)

6.7 その他の先進的治療装置と設備

近年、高精度の治療法と計画システムはめざましい進歩をとげ、定位放射線治療、強度変調放射線治療(intensity modulated radiation therapy: IMRT)などの臨床応用が広まりつつある。これにともない、特殊目的の装置と設備が必要になり、特に3次元治療計画装置は必須である。ここではリニアック(線形加速器システム)による定位放射線治療とIMRTについて述べる。

リニアックによる定位放射線治療を行うためには、放射線治療を専ら担当する常勤医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る)及び放射線治療に関する機器の精度管理等を専ら担当するもの(医学物理士、放射線治療品質管理士等)、放射線治療を専ら担当する放射線治療技師(リニアックまたはマイクロトロンによる放射線治療の十分な経験を有するものに限る)がそれぞれ1名以上いることが必要である。ここで、「放射線治療を専ら担当する放射線治療技師」と「放射線治療に関する機器の精度管理等を専ら担当するもの」は必ず異なる者でないといけない。また、当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、設備を備えていなければならない。

- 1) リニアックまたはマイクロトロン
- 2) 治療計画用 CT 装置(治療専用 CT でなくてもよいが、診断用 CT を用いる場合はフラット天板を用いる)
- 3) 3次元放射線治療計画システム(RTP)
- 4) 照射中の患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置
- 5) 微小電離箱線量計または半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)および併用す

る水ファントムまたは水等価個体ファントム

近年のこれら一連の高精度放射線治療においては、大容量の画像データベース用サーバーが必要である。放射線治療計画 RTP データは患者情報、診断画像データ、治療実施データなどともリンクさせ放射線治療部門でのネットワークを構築することが望ましい。さらにこのネットワークは病院情報システム HIS や放射線情報システム RIS などの院内のデータベースまたは電子カルテが存在する場合はそれとリンクさせることも考慮すべきである。

また、これを行う施設においては、放射線治療に関する機器の精度管理に関する指針が存在し、実際の線量測定などの精度管理がその指針に沿って行われていることが必要である。ここで述べる精度管理とは下記の事項を最低限含むものとする

- 1) 2年に1回以上のリファレンス線量計の校正
- 2) 1ヶ月に1回以上のリファレンス線量計による治療装置の精度管理
- 3) 3次元治療計画装置における微小照射野ビームデータの個々の装置ごとの精度検証および管理
- 4) 3ヶ月に1回以上の治療計画時と照射時の患者固定精度の管理

体幹部定位放射線治療ではシェル、ボディーフレーム、照射装置一体型 CT、照射中透視、呼吸同期装置、動体追跡装置などを用いて照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限するが、どの程度制御できているかの基礎データを記録する必要がある。また、照射中心の固定精度が 5mm 以内であることを毎回の照射時に確認し、照射中心位置がわかる記録を残しておく。治療計画はシェルおよびボディーフレームの作成を含め最低医師 1 名と放射線治療技師 2 名が必要である。治療計画には 8 時間程度が必要である。腫瘍位置確認用体内金マーカの挿入などを行う場合には別途時間を要する。また、照射毎の照射野確認には最低医師 1 名、放射線治療技師 1 名が必要である。

頭蓋内・頭頸部腫瘍に対する定位放射線治療では照射中心の固定精度が 2mm 以内でなければならない。定位手術枠または同等の固定精度をもつ固定装置を取り付ける必要がある。装置によっては麻酔が必要で、外科的処置を要する。固定具の装着を含めて医師 3 名、放射線治療技師 2 名が必要である。治療計画には 5 時間程度必要である。

IMRT では、複雑な線量分布を実現するために腫瘍や正常組織に対する線量投与方法を 3 次元的治療計画装置によるコンピュータ最適化法 (computer optimization method) によって決定する逆方向治療計画 (inverse planning) が必要になる。この方法で治療計画した場合、患者に投与する線量計算は従来のように手計算によって二重チェックすることは不可能で、また、高度な位置精度を確保しなければ過線量による正常組織の有害事象や過小線量による不十分な治療効果の危険もある。特殊な線量計算のための機器と個々の照射の品質管理が必要である。施設基準としては定位放射線治療の場合と同等以上が必要で、特に常勤の医学物理士、放射線治療品質管理士が必要である。

治療計画には治療部位に応じた固定具の使用が必須である。治療計画は部位によって 6～10 時間を要する。完了した治療計画はファントムを用いて照射門毎に検証する。

これらの治療方法は十分な管理のもとに行われれば有効な治療法であるが、設備にかかる費用のみならず、品質管理・保証（QC/QA）には高度の専門知識と経験を有する人材が必要である。これを十分確保できなければ安全に治療を遂行することはできない。従って、安易に多くの施設でこれらの治療を導入すべきではなく、条件を十分満たす限られた施設で行われることが望ましく、またこれらは地域的・国家的財産として共用していくべきである。（6.8 参照）

（山内智香子）

6.8 施設の階層及び施設間での設備の共用並びに患者紹介

放射線治療技術の進歩により、従来の 2 次元放射線治療に替わる高精度放射線治療¹が一般臨床に用いられるようになってきている。これらの導入には通常多額の初期設備投資と維持費用がかかる。人的資源については治療の実施そのもの以外に、治療計画の立案や精度の維持のための品質保証活動にも高度の専門知識と経験を持つ人員が必要である。5.2 でも述べられているように、放射線治療を行う全ての施設でこれらの設備・人的資源を確保することは効率的であるとは言えない。また、6.2 に述べられたように、治療装置の故障や定期点検による放射線治療の無用な休止を避けるため、治療施設は最低 2 台の相互に互換性のある治療装置を保有することが理想的とされているが、これも小規模施設では現実的とは言えない。同様に、全ての治療部位に対して最適な線量分布を得るためにはリニアック照射装置はデュアルエネルギーのものが望ましいとされるが、全ての施設にデュアルエネルギーのリニアック照射装置を導入することは医療経済面から必ずしも適切とはいえない。

上記に加えて、治療を受ける患者側の因子も考慮する必要がある。高精度放射線治療は癌の初回根治治療に用いられることが多く、患者の多くは全身状態が良好で居住地以外の施設で治療を受けることについての問題は少ない。一方、姑息治療・対症治療において高精度放射線治療の必要性は少ないが、患者の多くは全身状態が不良で居住地近隣の施設での治療が望ましい。

以上のような点から放射線治療施設はその設備面および人的資源の面を基準にした階層化と、人口密度および通院距離／時間を基準にしたグループ化を行い、そのグループ単位で地域医療における機能の最適化を追求すべきである（表 6-5）。具体的には多数の装置と人員を擁して高精度放射線治療を専らに行う施設（大学病院・がんセンターなど）を核として、治療装置／治療計画装置の互換性・相互補完性について考慮した複数の一般施設が

¹ ここで言う高精度放射線治療には以下のものが含まれる。三次元原体放射線治療、強度変調放射線治療、定位放射線治療、小線源治療（遠隔操作式後装填法によるもの、永久刺入線源によるもの）

存在し、病状に応じて相互に患者を紹介しあいながら、また、装置の故障などの際には互いの機能を補完しあいつつ、地域医療の中で求められる役割を果たしていくという形が望ましい（図 6-4）。

（光森通英）

以下表形式で具体的な設備の仕様と人口（行政単位）あたりの適正配置数についてのべる。

表6-5 設備面および人的資源の面を基準にした放射線治療施設の階層化と人口密度および通院距離／時間を基準にしたグループ化による地域医療における機能の最適化 (例)

施設のタイプ	役割	人的資源 (例)	機械的資源 (例)	設置基準 (例)
放射線治療センター施設 A	最先端治療 ² の開発と導入 最先端治療の一般化のための実施 要項の確立 グループ内の病院に対する技術的サポート	JASTRO 認定医 3 名以上 治療専任技師 5 名以上 放射線治療品質管理士 1 名以上 治療専任看護師 3 名以上	デュアルエネルギーのリニアック 2 台以上 高線量率ラルス治療装置 CT シミュレータ 3 次元治療計画装置	人口 200 万人あたり 1 施設 あるいは 通院時間 2 時間圏に 1 施設
放射線治療センター施設 B	先端治療 ³ の実施	常勤医 2 名以上 JASTRO 認定医 1 名以上 治療専任技師 3 名以上 放射線治療品質管理士 1 名以上 治療専任看護師 2 名以上	デュアルエネルギーのリニアック 1 台以上 高線量率ラルス治療装置 CT シミュレータ 3 次元治療計画装置	人口 100 万人あたり 1 施設 あるいは 通院時間 1 時間圏に 1 施設
放射線治療地域医療施設	標準治療 ⁴ の実施 姑息・対症治療の実施	常勤医 1 名以上 治療専任技師 1 名以上 治療専任看護師 1 名以上	シングルあるいはデュアルエネルギーのリニアック 1 台以上 CT あるいは X 線シミュレータ	人口 30 万人あたり 1 施設 あるいは 通院時間 30 分圏に 1 施設

² 2004 年末の時点での例：前立腺癌に対する IMRT、前立腺癌に対する¹²⁵I シード永久刺入、肺癌に対する定位放射線治療 SRT

³ 2004 年末の時点での例：前立腺癌に対する 3DCRT (70Gy 以上)、その他の臓器に対する 3DCRT (多門照射)、脳腫瘍に対する SRS、SRT

⁴ 2004 年末の時点での例：乳房温存療法⁴の全乳房照射、合併症を有する肺癌に対する前後対向二門照射 60Gy、喉頭癌の根治照射 66Gy

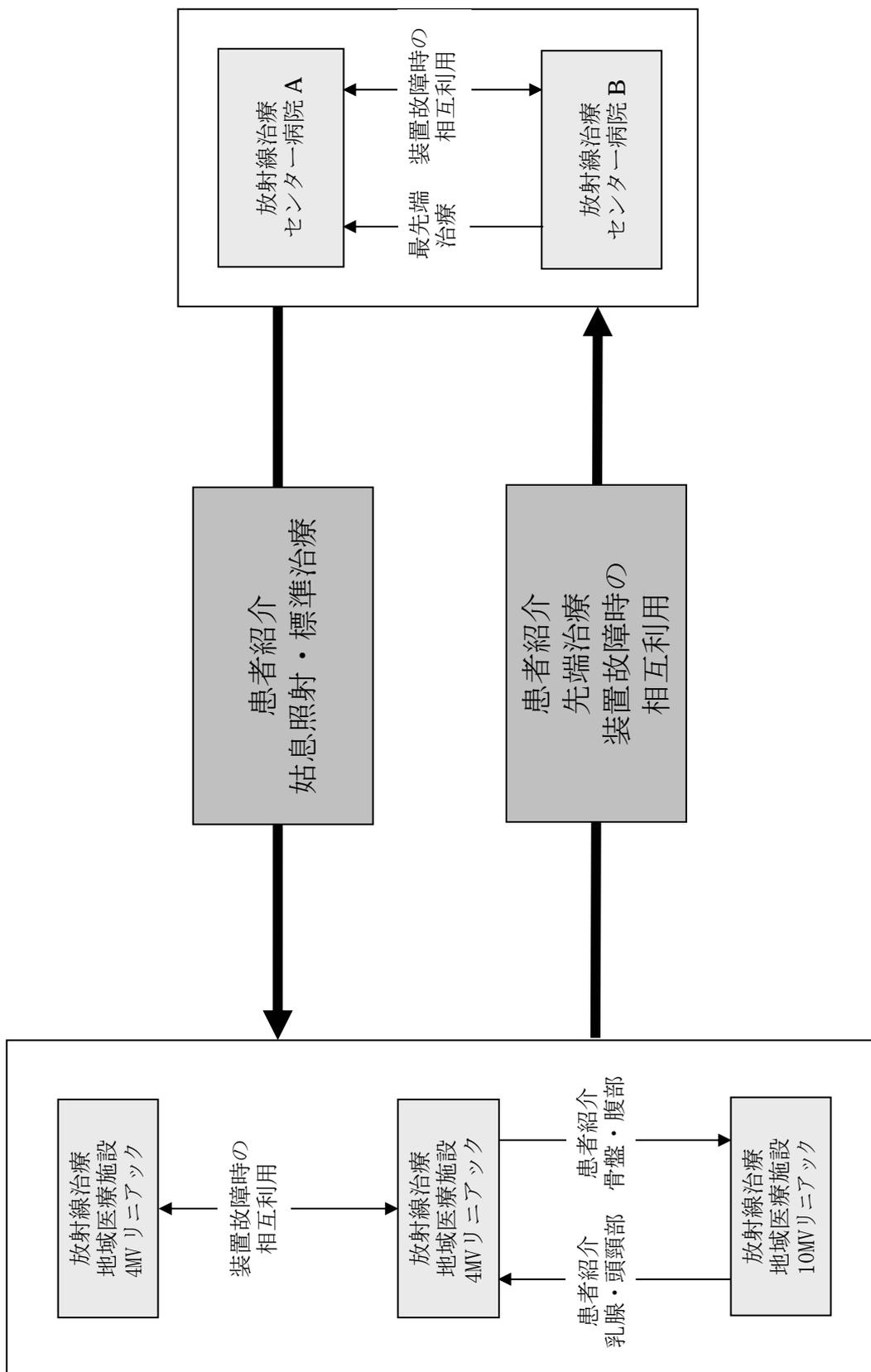


図 6-4 地域医療における施設間での設備の共用並びに患者紹介（例）。

第7章 放射線治療の質的保証

質的保証 QA・QC プログラムの目的は、医療の質とその適切さの客観的で組織的な監視にある。これは放射線治療部門のすべての活動に関して必須のプログラムである。質的保証プログラムは、構造、過程、結果に関わるもので、これらはいずれも評価可能である。構造は6章で装備と施設に関する基準を、8章で人員に関する基準を述べている。本章では主に過程に関する基準と結果を分析するために備えるべきシステムを述べる。過程とは治療前後の患者評価や実際の治療法であり、診療行為そのものを示している。この過程を記録し、その結果を常時分析して現場に還元するサイクルが必要である。各施設の放射線腫瘍学分野では積極的にこの評価システムを確立し、全体データを患者に常時公開できることを前提として情報管理系を整備すべきである。

7.1 放射線治療に関する診察の記録

放射線治療を受ける患者の診療に関する情報は医療法と医師法、診療放射線技師法及びそれらの施行規則に則って文書として記録され保管される必要がある。診療録に記載される基本情報には表 7-1 にあげるものがある。

表 7-1 診療録に記載する基本情報

01) 診療番号 (ID ; 病院内と部門内)
02) 氏名・ふりがな
03) 性別
04) 生年月日 初診時の年齢
05) 住所と郵便番号 電話番号
06) 初診日
07) 紹介元病院・診療科・医師
08) 身長・体重
09) 主訴
10) 現病歴 既往歴 家族歴 アレルギー歴 感染症 合併症 服薬状況

放射線治療の施行を考慮する場合には続いて表 7-2 にあげる内容を記載しておく。

表 7-2 放射線治療の実施に伴う記載事項

-
- | |
|---|
| 1) 放射線治療の対象となる疾患名 (局在・組織)、病期と TNM 病変部位と左右進展範囲 |
| 2) 計測可能な病変の場合はそのサイズと計測に用いた方法 |
| 3) 放射線腫瘍医による診察所見 (問診と身体所見) |

- 4) 全身状態 (Performance Status)
 - 5) 腫瘍マーカーや内分泌レセプターの情報
 - 6) 画像診断報告書 手術記録 病理報告書 入院診療録の要約 紹介医との連絡文書
 - 7) 過去の放射線治療記録
 - 8) 手術療法や化学療法などを含めた総合的な治療方針 (根治・緩和など)
 - 9) 放射線治療の目的と選択理由
 - 10) 併用療法 (手術・化学療法・内分泌療法など) の有無と内容
 - 11) 説明と同意に関する情報
 - 12) 標的体積とその設定根拠 処方線量 照射回数 予定日数 照射方法
 - 13) 臨床試験もしくはプロトコール治療の場合はプロトコールの概略
-

肉眼的に病変部が確認できる場合にスケッチや写真を診療録に貼付しておくことは治療の経過をみる上で有用である。いくつかの病期分類法が存在する場合には使用した分類を明示することが求められる。悪性腫瘍の多くでは計測可能な病変が存在する場合には治療効果判定に病変のサイズを用いており、あらかじめこれを評価し記録しておくことは重要である。患者の全身状態と腫瘍の状態は時間とともに変化するため、放射線治療の目的や方法は初診時のみではなく治療を考慮する時点の身体所見および画像所見と関連づけて記載する必要がある。全身状態 (Performance Status) は腫瘍性疾患における重要な予後因子である一方で第三者による事後評価は困難なため診察医による記載が必須である。

放射線治療期間中は定期的に診察を行い、照射部位と累計線量などの進行状況に関する記載を行うとともに、身体所見、病変部の評価、有害事象の有無と内容、対処法などを記載する。なお、治療を行う日は医師の診察を必要とすることが医療法にて定められており、その際は診療録に診療内容を記載しなければならない。治療期間中に標的体積や照射方法を変更する場合にはその旨を記載する。

放射線治療計画作成から確認にいたる作業の多くは患者を目の前にすることなく行われるが、放射線治療の情報は治療に関わるスタッフが部門内において常に参照し記載できるようにすべきである。そのため診療録と別個に放射線治療に関する記録簿を作成し、少なくとも計画立案から治療終了までの期間は放射線治療部門において保管しておく必要がある。一方で治療の進行状況、担当医の診察と処方の記録、治療効果と有害事象の評価、治療中に行った画像診断報告書などの情報は診療録に記載され、放射線治療部門以外のスタッフを含めて医療機関内で共有されるようにする。

放射線治療を終了した時には、照射部位、照射総線量、照射回数、治療開始日と終了日を含めた治療の要約を作成する。治療効果と有害事象に関する記載も必要である。診療録の保管期限は法的に5年とされているが、放射線治療の効果と有害事象は患者の生涯に及びうるため、治療に関する記録と画像は半永久的に保管される必要がある。

7.2 インフォームドコンセント

放射線治療を開始するにあたっては、病状と提示できる治療について患者本人に詳しく説明して実施の同意（インフォームドコンセント）を得る必要がある。患者が自発的に意志決定のできない状況にあるときは、親権者等から同意を得る必要がある。あらかじめ放射線治療施設ではインフォームドコンセントを得るための具体的な方法を確立しておくべきである。パンフレットやビデオなどの説明のための資料を準備しておくことは、放射線治療の知識を伝え理解を得るにあたって有用と思われる。放射線治療に関するインフォームドコンセントは治療に責任をもつ放射線腫瘍医によって行われるべきである。インフォームドコンセントの際に患者への説明すべき内容には表 7-3 の項目を含む。

表 7-3 インフォームドコンセントの説明内容

01) 病名、病状と症状の原因
02) 標準治療とそこでの放射線治療の位置づけ
03) 期待される効果：治癒の可能性、延命効果、症状緩和効果など
04) 放射線治療の方法、照射線量、照射回数、治療全体の期間など
05) 生じうる有害事象と対処について
06) 代替治療：効果と有害事象等、他の治療を選択した場合の利益と不利益
07) 治療成績など治療に関する情報を学会や論文で発表する可能性があること
08) 氏名や個人情報等は守秘され、人権保護のために最大限の努力が払われること
09) 質問は自由に行えること
10) 担当の放射線腫瘍医のみではなく、セカンドオピニオンを求めうること
11) 説明を受けた治療を選択しない自由があり、同意の撤回もいつでも可能であること

この内容を詳しく説明し、説明に用いた文書を患者に渡すとともに、複写を診療録に添付する。プロトコル治療や臨床試験の場合はその旨を説明して同意を取得することが必要である。同意の確認は説明を行った担当医と患者がそれぞれ文書に署名することで行われるべきである。

7.3 患者に伝えておくべきこと

治療開始にあたっては医学的な事項に加えて、治療終了までの日程や医療費の概算、治療部への連絡方法など様々な伝達事項を患者に説明しておく必要がある。なお、状況により変更等があることもあわせて伝えておく。放射線治療部門ではこれらの事項を記載したパンフレットと毎日の治療に持参する記録カードなどの患者に渡す文書をあらかじめ作成しておくことが望ましい。例えば治療を行うたびにスタンプやサインで記録するカードなどを患者に渡しておくことは治療施行回数の再確認にも役立つ。

また治療を始めるにあたって放射線治療部門から患者に速やかに連絡ができるように携帯

電話番号などを確認しておく。緊急時の連絡先として家族等の電話番号を確認しておくことも重要である。治療に関する患者の特別な要望も聞いておくようにする。

(権丈雅浩)

7.4 治療計画データ

放射線治療計画(RTP)に用いられるデータは、再点検のために全てすぐ入手できることが必要である。計画データとしては以下の記録などが含まれる。

必須項目として必要なデータを照射パラメータ、装置・固定法・補助具、画像データに分けて表 7-4 に、補助項目として必要なデータを表 7-5 に、3次元治療計画時に記載する項目を表 7-6 に示した。

表 7-4 治療計画データの必須項目

A) 照射パラメータ
01) 治療計画者(医師・放射線技師・品質管理士・医学物理士)の氏名・署名
02) 照射部位
03) 照射方法・照射野・照射エネルギー
04) 線量基準点
05) 処方線量
06) 1回線量、回数、1日の治療回数
07) 全線量、予定治療期間
08) 1日照射門数、分割法(1週の治療回数)
09) それぞれの照射野の番号やサイズ
10) 鉛ブロック・MLCの有無と種類
11) 楔フィルタの有無と角度・方向
12) ボーラス、補償フィルタの有無と種類
13) 各ビームの線量の入力値
14) 線量計算と線量分布
B) 装置、固定法、補助具に関して
1) 使用される装置
2) 治療時の患者体位(仰臥位、腹臥位、側臥位、座位など)
3) 治療補助具(シエル、リング、固定台など)
C) 画像として保存しておくべきデータ
1) 位置決めX線写真(照準写真)またはCTシミュレータの場合は再構成画像(DRR)
2) 照合写真(リニアックグラフィイー)

表 7-5 治療計画データの補助項目

-
- 1) 照射目的（根治・対症・姑息など）
 - 2) 照射法の選択理由
 - 3) 身体略図
 - 4) 照射野毎の最大線量
 - 5) 特定の部位（深度か何パーセント領域かを記載）の1日線量
 - 6) 画像診断結果（計画用CTなど）
 - 7) 必要な身体測定値
 - 8) 治療部位の写真
 - 9) 患者の顔写真
-

表 7-6 3次元治療計画時に記載するデータ

-
- 1) 標的体積 GTV, CTV, ITV, PTV 等の記載
 - 2) 標的体積(TV)の（1回・総）線量
 - 3) リスク臓器（OR：脊髄、腎臓、眼など）の（1回・総）線量
 - 4) Beam's Eye View (BEV)
 - 5) DVH(dose volume histogram) など
-

画像データについては、出来るだけデジタルデータとして、共通性のあるプロトコール例えばDICOMフォーマットなどで保存し、個人情報保護を踏まえた上での他施設とのネット転送も可能とすることが望ましい⁵⁷⁾⁻⁵⁹⁾。

7.5 治療実施データ

患者の放射線治療の記録の中心となるのは、実施した治療の照射録への記入である。実際の放射線照射時に表 7-7 に示すデータを毎日の照射記録として残しておく必要がある。治療終了時に残す必要がある累積データを表 7-8 に、3次元治療計画の際の照射終了時に記載するデータを表 7-9 に示した。

表 7-7 毎日の照射記録として残しておく必要があるデータ

-
- 1) 治療回数
 - 2) 治療日
 - 3) 累積線量
 - 4) 治療の開始日からの日数
 - 5) 各ビームの MU 値、線量値
 - 6) 照合写真の確認・承認の記載
 - 7) 治療者の署名

8) 放射線腫瘍医の署名(診療録・カルテへの署名でも可)

表 7-8 治療終了時の累積データ

- 1) 総線量
- 2) 全治療回数
- 3) 全治療期間

表 7-9 3次元治療計画の際、照射終了時に記載するデータ

- 1) 標的病巣の累積線量
- 2) リスク臓器(OR)の累積線量

ここまでの一連の放射線治療(RT)データベースは、病院情報システム(HIS)、画像情報システム(RIS)、院内がん登録、あるいは電子カルテなどが存在する場合、それらのデータベースとのリンクを図るべきである。他とのリンクを踏まえたRTデータベースの過程に関わるシェーマを図7-1に示す。

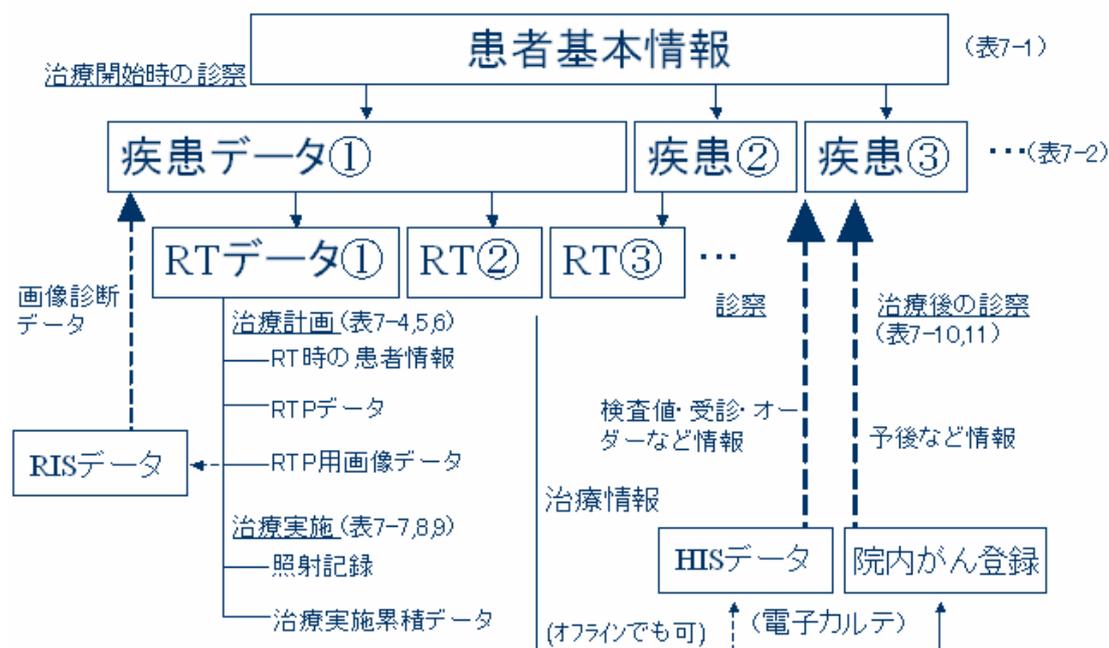


図 7-1 放射線治療 (RT) データベースの過程。

7.6 治療効果と障害の追跡と評価

腫瘍に対する治療効果と放射線治療による有害事象の状態について、追跡(follow up) と評価が、放射線腫瘍医によってすべての患者でなされるべきである。

7.6.1 治療後の追跡と経過観察

治療後にも、引き続き経過を見ていくべきである。他科の医師やかかりつけ医（家庭医）と協力して定期的に患者の診察を行なうことは重要である。診察情報としては以下が挙げられる。また死亡が判明した際にはその情報を記録しておくべきである。

治療後の診察情報として記載すべき項目を表 7-10 に、死亡時の情報を表 7-11 に示した。

表 7-10 治療後の診察情報

1) 追跡診察日
2) 一般的な患者の状態
3) 治療効果判定
4) 判定の根拠とした検査、日付
5) 有害事象
6) 再発した場合：部位・年月日・根拠
7) 他の治療の情報、かかりつけ医の情報

表 7-11 死亡時の情報

1) 死亡年月日
2) 死亡原因（原癌死・他癌死・他病死）
3) 死亡時の腫瘍の状態、再発の有無
4) 剖検の有無・内容
5) 死亡診断者もしくは病院名

7.6.2 臨床結果と成績の評価

上記から得た治療結果と追跡情報を基に、以下のような記録を全ての患者を含んで集計されるべきである。これら一連の記録を常に追加し、更新していくことは、質の高い治療を確保するために不可欠である。臨床結果と成績を出し、その結果について常に評価していくべきである。具体的な項目を表 7-12 に示す。

表 7-12 評価すべき臨床結果の項目

1) 疾患・部位別の治療結果
2) 病期別の治療結果
3) 組織型別の治療結果
4) 有害事象の評価
5) 他の治療法の情報

これらの臨床結果と成績は、常に提示や公表が可能なように用意しておくべきである。

7.7 治療関連データ集計ならびに統計

治療に関連した一連のデータは全ての治療施設で保有し、常に更新すべきである。これらの記録を整理するには、自動検索システム可能なデータベースを利用すれば便利である。他の診療科のデータベース、院内がん登録や地域がん登録などが存在する場合は、そのデータベースとリンクさせ、治療情報、予後情報などのフィードバックを図るべきである。その過程に関わるシェーマを図7-2に示す。表7-13に治療関連データの項目を示した。これらのデータを集計し統計を取る必要がある。

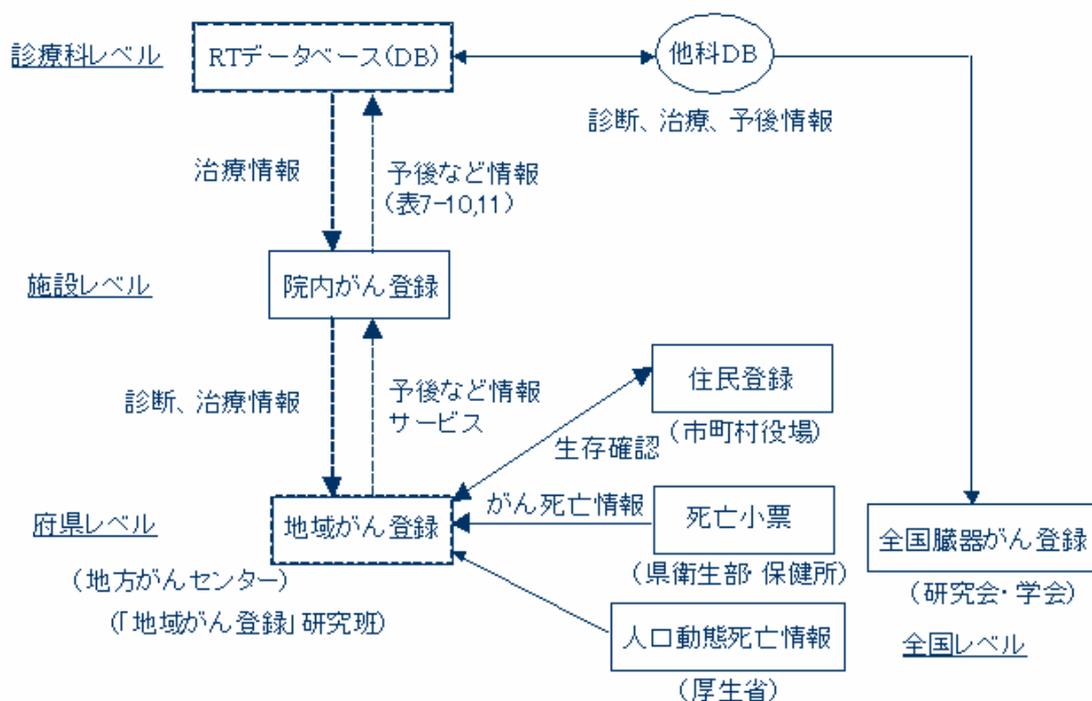


図7-2 放射線治療（RT）データベースとがん登録など他のデータベースとの関連。

表7-13 治療関連データの項目

- 1) 診察された新患者数と再診患者数
- 2) 治療された新患者数と再診患者数
- 3) 疾患毎の治療患者数
- 4) 位置決め回数
- 5) 治療計画数
- 6) 総治療回数
- 7) 治療門数
- 8) 治療の複雑度（単純、複雑、特殊）、加算できる固定具などの使用数

- 9) 定位照射数、IMRT 数
- 10) 治療装置の使用時間、照射時間
- 11) 密封小線源治療の数と種類（組織内、腔内、表面、その他）
- 12) 治療後の経過観察の診察数

これらのデータの年間～数年間の集計結果とまとめが分析されるべきである。部門の経営状態の解析としても必要である。全体データは患者に常時公開できることを前提として整備すべきである。

7.8 運営評価

治療部門の各々の施設は運営状態をモニタするためのプログラムを持つべきである。表 7-14 に示すような運営に関する項目をモニタしていく。

表 7-14 運営に関する項目

- | |
|--------------------------|
| 1) 治療部門へのアクセスの便利さ |
| 2) 電話の対応など診察予約に要する時間の速さ |
| 3) 紹介から診察まで及び治療開始までの所要日数 |
| 4) 受付から診察または治療終了までの合計時間 |
| 5) 単位時間内の治療患者数（スルー・プット） |

これらの患者の流れに関するパラメータは、治療部門の運営の効率を良くするために評価しておく必要がある。

(小泉雅彦)

7.9 放射線治療品質管理部（医学物理部）

7.9.1 QA・QC の重要性

QA・QC の重要性は多くの線量反応曲線に関する研究に垣間見ることができる⁶⁰⁾⁻⁶²⁾。図 7-3 は腫瘍組織と正常組織の線量反応曲線である。線量と効果の関係は S 字型曲線を描き、急峻な勾配を持つ。実際に 5 ～15 % 程度の線量の違いが腫瘍の再発と正常組織の障害に大きく関与することが数多く報告された⁶²⁾ (図 7-4)。また、照射体積の空間的なエラーによって正常組織へ予期せぬ照射を招き、腫瘍では不十分な照射となり、結果的に障害を増加させ、治癒率を低下させることになる (図 7-5)。このように放射線治療は、正常組織と腫瘍の線量効果の非常に微妙な差を利用した治療であり、この点は外科手術や薬物療法とは大きく異なる。したがって放射線治療では数%の線量精度及びミリメートル単位の位置精度の保証が不可欠である。

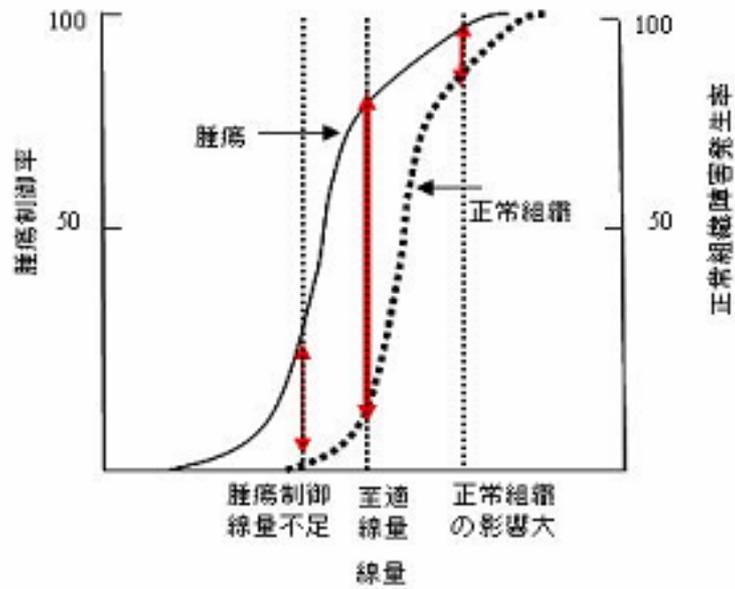


図 7-3 線量反応曲線（概念図）双方向矢印は腫瘍制御と正常組織障害の差。

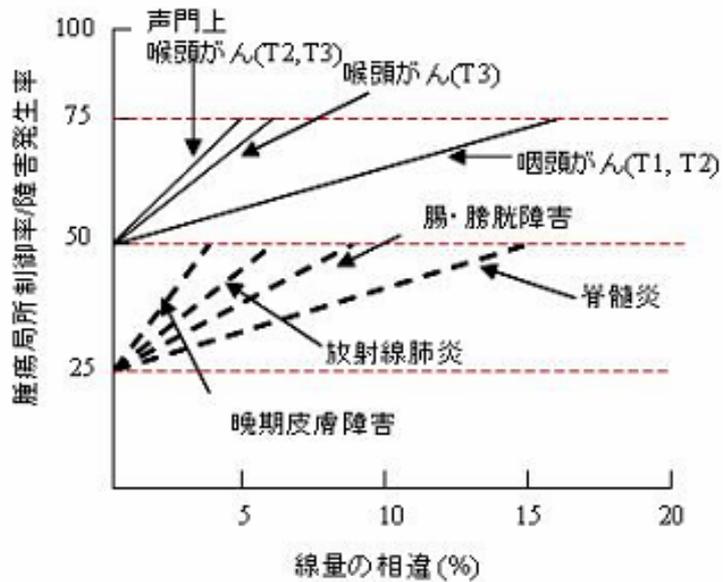


図 7-4 腫瘍の局所制御率（実線）を 50%から 75%に向上させる。または正常組織の障害発生確率（破線）を 25%から 50%に高める線量の相違。

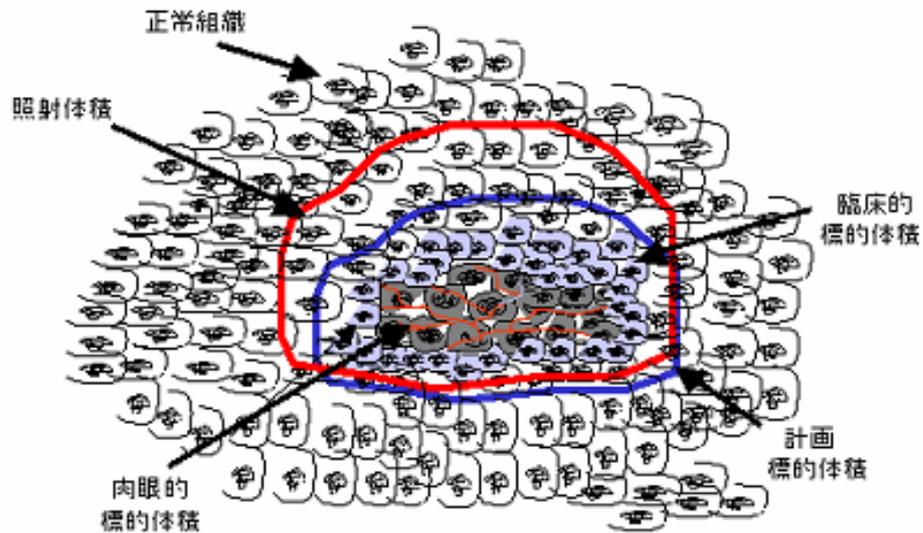


図 7-5 照射体積の空間的な模式図。照射野のエラーは正常組織への不要な照射や腫瘍組織への線量不足を招く。

近年の臨床的あるいは放射線生物学的な観察から、放射線治療の腫瘍への吸収線量の誤差範囲は少なくとも 7 ~10 %以内の精度で投与される必要があり、種々の誤差を考慮すると、基準点へ投与される吸収線量の系統的な誤差は 3~5%以内であることが求められる⁶³⁾。図 5-1、図 5-2 の全てのプロセスを通して、この厳しい精度を保つのは容易でない。しかし、米国では治療技術の発展とともに、その QA・QC を徹底することで高い精度を維持し、難治性腫瘍でも治療成績を改善してきた。わが国でも放射線治療品質管理部(医学物理部)による徹底的な物理的 QA・QC が不可欠となる。

7.9.2 わが国および米国における QA/QC の実施の差

わが国では、近年、放射線治療に関する誤照射事故が立て続けに明らかになり、最大 35% ものエラーを含むものも報告された⁶⁴⁾⁻⁶⁶⁾。この原因の 1 つは、適切な QA・QC が行なわれていなかったためであると結論付けられた。すなわち、我が国の放射線治療は個々の放射線治療で要求される 7~10%の誤差精度を保つ以前のもっと根本的な問題を抱えている。

図 7.6 は米国で 2003 年に全米約 50 施設(地域がん治療中核病院と大学病院・がんセンターがそれぞれ約半数ずつ)を対象として行なわれたコミショニング、校正、定期的なチェックなどに費やされている年間あたりの平均的な時間である⁶⁷⁾。わが国と対照的に、米国では実に多くの時間が費やされていることは明らかである。これは高い精度を保つための標準的な時間である。また、医学物理士による QA・QC 業務が保険点数に加算されている⁶⁷⁾。わが国でも品質管理士(医学物理士)による QA・QC プログラムが必要である。

7.9.3 QA・QCプログラム

事故防止の目的も含め、全てのプロセスで放射線治療の目標誤差以内の精度を達成するためのプログラムは放射線治療品質管理士（医学物理士）により作成され、監視、実行されなければならない。QA・QCには表 7-14 の事項が含まれる。

放射線治療品質管理士（医学物理士）は最低限 JASTRO の QA ガイドライン^{38), 41)}に基づいて QA・QC プログラムを作成しなければならない。高精度治療を行なう場合は、放射線治療品質管理士（医学物理士）は欧米、わが国で発刊されている各論的で詳細かつ実用的なガイドライン等（表 7-15）を参考にして、独自のプログラムを作成すべきである。また、特に医学物理士はその際に生じる不一致または精度の限界を把握し、さらに精度の向上を図るための新たな治療技術を開発する研究的な役割も担うものである。

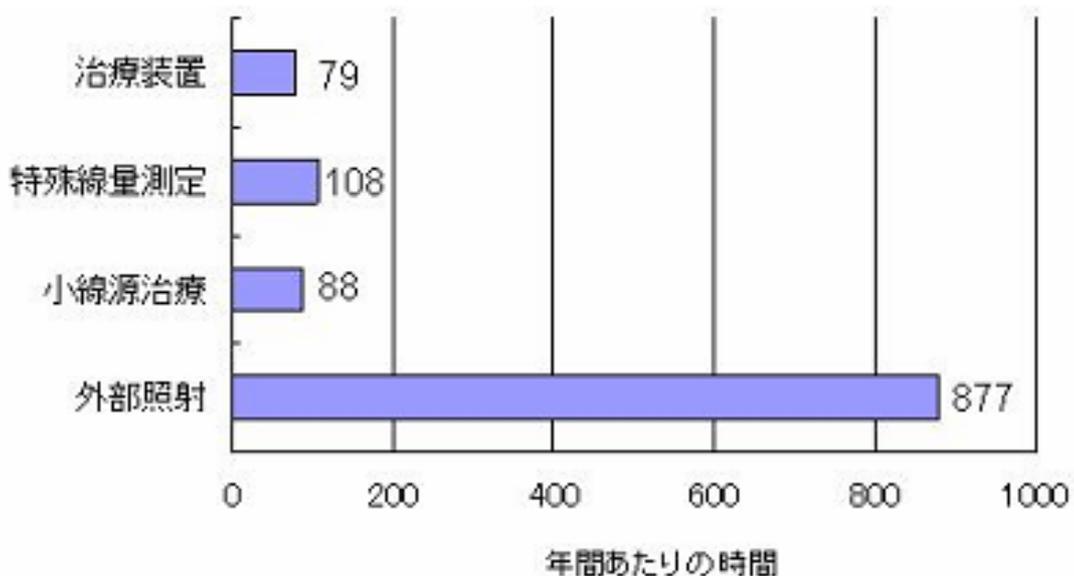


図 7.6 米国における QA/QC に使用される時間（中央値）。

欧米の最新の技術では、精度を高めることにより、難治性腫瘍も治るようになっている。わが国でもそれを実現していくために、放射線治療品質管理部（医学物理部）による QA・QC 及び医学物理士による研究・開発、教育が不可欠である。それは、放射線治療技術の発展により、今や放射線腫瘍医、診療放射線技師だけでは不可能になってきている。従って、放射線治療品質管理部（医学物理部）に適切な人員、雇用条件、設備を与えられなければならない。

表 7-15 品質管理に含まれる項目

すべての治療装置、治療計画装置とシミュレータの臨床使用前の検収およびコミッショニング
すべての治療装置、治療計画装置とシミュレータの定期的なチェック
放射線源の注文と保管、密封小線源治療用アプリケーションの適切な機能の監視
コンピュータを用いた治療計画
線量測定と校正及びビーム特性の監視
最適な患者固定具などの設計と安全な機能の保証、作成の監視、患者と職員の安全性のサーベイ
質の向上、または高精度治療を可能にする研究、および教育
QA・QCプログラムの作成・改訂

表 7-16 医学物理の QA・QC に関わる代表的な参考文献

内容	発刊母体、
直線加速器	AAPM TG 45 ⁶⁸⁾ 日本画像医療システム工業会 ⁴⁹⁾
マルチリーフコリメータ	AAPM TG 50 ⁶⁹⁾
治療計画装置	AAPM TG53 ⁷⁰⁾ 厚労省科学研究費補助金池田班 (AAPM TG 53 訳本) ⁴⁴⁾ ESTRO QA Booklet No7 ⁶³⁾ 日本医学物理学会課題別研究会タスクグループ 0 1 ⁷¹⁾
RALS	AAPM TG 41 ⁷²⁾ 日本医学物理学会 ³⁷⁾
永久刺入	AAPM TG 64 ⁷³⁾
CT シミュレータ	AAPM TG 66 ⁷⁴⁾
Electron portal imaging (EPID)	AAPM TG 58 ⁷⁵⁾
強度変調放射線治療	AAPM IMRT subcommittee ⁷⁶⁾
定位手術照射	AAPM TG 42 ⁷⁷⁾ 日本医学物理学会 ³⁹⁾
不均質補正	AAPM TG 65 ⁷⁸⁾
外部照射全般	日本放射線技術学会 ⁷⁹⁾
線源校正	NCRP レポート 41 ⁸⁰⁾
計器の測定	ICRU レポート 20 ⁸¹⁾
放射線防護	ICRU レポート 47 ⁸²⁾

(高橋豊)

8章 放射線治療に必要なスタッフに関する基準

患者が最良の治療を受けるためには、放射線腫瘍医を含む十分な知識をもつスタッフとよく検討された QA・QC プログラムのもとに整備された装置を有する医療施設が、いつでも利用できる状態にあることが必要である。適切な放射線治療を行うには、複数の施設、複数の放射線腫瘍医と必要な各種のスタッフが必要であり、他の施設との協力関係は公的あるいは私的な関係により維持される⁸³⁾⁻⁸⁸⁾。

8.1 放射線腫瘍医

放射線腫瘍医とは、5.1 にも詳述しているように主としてがん患者を対象に放射線治療を中心とした診療、あるいは放射線腫瘍学に関する教育・研究などを主たる業務とする医師である。日本放射線腫瘍学会(JASTRO)によって認定医制度が設けられている。

8.2 放射線治療技師と放射線治療専門技師（仮称）

放射線治療に携わる診療放射線技師は、治療装置をはじめとする放射線治療に関連する機器について十分な知識を有し、適切な放射線治療の実施と精度管理を放射線治療品質管理士とともにを行うことを業務とする。個々の治療プロセスを正しく施行し十分な検証を行うとともに実施記録を作成保存する能力を必要とし、治療の実施にあたっては患者の安全の確保に万全を期す。患者に適切な放射線治療を提供するために、放射線腫瘍医および放射線治療看護師などの放射線治療スタッフと連携する。

放射線治療専門技師（仮称）は放射線治療専門技師認定機構（仮称）による認定の要件を充足し、放射線治療に関し一定の経験と高度な知識を有し放射線治療に専任する。平成 17 年に設立される放射線治療専門技師認定機構（仮称）により一本化される予定である。放射線治療技術に関する最新の知識の取得につとめ精度管理に関する研鑽を行い、新たな治療の開発や機器の進歩に対応した情報の把握に努める必要がある。放射線治療に携わる診療放射線技師の教育と技術の取得に関しても指導的立場にあり、適切な助言をすべきである。

8.3 放射線治療品質管理士(放射線治療品質管理機構放射線治療品質管理士制度規約より)⁸³⁾

放射線治療品質管理士は、放射線治療の品質管理に関わる作業を自ら責任を持って行う。ほかに重要な責務として、品質管理の観点からの病院全体の業務の監督、連絡・指示の伝達周知、管理部門への改善措置の提案などがある。さらに、それぞれの現場での自主的な品質改善活動（狭い意味での「品質管理」だけではなく、「放射線治療の質」自体の向上を目的とした幅広い活動）も管理士の仕事となる。

その業務内容の主なものは

- ① 放射線治療装置の QA プログラムの立案と実行
- ② 放射線治療計画装置の QA プログラムの立案と実行

- ③ 治療計画システムに入力するデータ作成と指示と、すべてのコンピュータ線量測定計画のチェック
- ④ 実行するべきテスト、許容度とテスト頻度を含む治療計画の施設 QA プログラムの決定
- ⑤ QA プログラムにより判明する矛盾や問題を理解して適切な対応
- ⑥ 治療装置・治療計画装置の QA プログラムの様々な側面で他の放射線治療品質管理に携わる者と協力
- ⑦ 機器導入に当たって放射線治療装置、計画装置の品質管理面からのプログラムの策定
- ⑧ 故障機器修理終了後の品質管理の立案と実行などである。

8.4 医学物理士

医学物理士は放射線医学の物理的・技術的課題に携わり先導的役割を担う。質の向上と維持を図ることで医学及び医療の発展に貢献する。その役割は臨床から研究まで幅広い。

- ①放射線治療品質管理士の行なう全ての業務の実施
- ②外部照射および小線源治療の治療計画の立案と実施
- ③放射線腫瘍医の物理的コンサルタント
- ④研究・開発
- ⑤教育（若手物理士・放射線治療品質管理士、診療放射線技師、レジデント、学生）

日本医学放射線学会、日本医学物理学会による認定試験制度がある。

8.5 放射線治療看護師

放射線治療に関わる看護師は、放射線治療に関する専門的な知識を有し治療中または治療後の患者の看護計画を立案し実行する能力があり、放射線治療専任看護師として放射線治療部門に専任で配置される必要がある。現在は放射線治療認定（専門）看護師の資格認定制度は存在しないが、その確立が必要である。さらに医療チームの一員として入院患者に関しては病棟看護師と、外来患者に関しては外来担当医および看護師と連携をとり、患者に必要な看護を提供する必要がある。個々の患者の状態や治療部位・治療方法により異なる有害事象の可能性について把握し、患者および家族に必要な情報を提供し理解に合わせた説明を行う。治療前後における日常生活上の注意事項と対策を適切に説明し、必要な資料や器材を提供または紹介する。患者の状況の変化を放射線腫瘍医とともに把握し、治療スタッフに必要と考える情報を伝達する役割を有する。

8.6 事務員

来訪した患者を適切に同定し、予約および指示内容にしたがい案内を行う担当者である。診療券・予約票または本人の記載した氏名により患者を同定し、病院情報システムの画面表示や予約一覧表等により、来訪した患者の予約が存在することを確認する。（放射線診療事故

防止のための指針によると、複数の部門でそれぞれ異なった様式・表現で確認をとることは、全部門で画一的な確認方法を採用よりもすぐれ、被確認者側の慣れによる誤答をさける効果があるとされる。) 待機中の患者の動向に注意し、放射線管理区域など入室が制限された区域への立ち入りに注意を払う。患者の安全に留意し異常を疑った場合、適切に放射線腫瘍医・放射線治療技師・放射線治療看護師と連携をとる。

8.7 放射線治療情報管理担当者

放射線治療にかかわる記録を整理保管し、適切に個人情報の保護を行う知識を有する。情報管理に関する施設で定められた研修を終了する。放射線治療に関する統計処理や各種報告に必要な情報を管理する。適切な規則の下に診療および研究に必要な情報の収集および管理を行う。コンピュータシステムとネットワーク管理も行う。

8.8 放射線治療チームに必要な他のスタッフ

放射線治療スタッフの求めに応じ、ソーシャルワーカーや栄養士、理学療法士など専門知識を有する職種の応援を常に可能とし、患者に必要な情報や技能を提供する体制が必要である。

建築・水道・電気などの技師のチームにおいて、放射線治療部門の構造と配置について十分な知識を有し、異常に対処可能な能力を有する担当者を決定しておく必要がある。

表 8-1 に放射線治療部門スタッフの役割分担と担当者を 1.治療開始前、2.治療の実施、3.小線源治療、4.装置・器具の精度管理と保守について示している。

表 8-1 放射線治療部門スタッフの役割分担

業務内容	担当者
1. 治療開始前	
①患者の治療方針と治療計画の内容を、医療チーム全員が参加したカンファレンスで協議する。放射線治療のために必要な臨床情報を、適切に診療録に記載する。	医療チーム 放射線腫瘍医 放射線治療看護師
②治療部位と治療方針や治療方法、予想される治療効果、有害事象など必要な情報を誤解が発生しないよう判り易い説明文書など渡して適切に患者・家族に説明し、内容を明確に診療録に記載する (7.2)。日常生活上の注意事項や治療時間など放射線治療看護師よりパンフレットなどを用いて再度説明する。	放射線腫瘍医 放射線治療看護師
③患者への説明には十分な時間をかけ、誤解や不理解のないように配慮したうえで、同意を得る。同意書は診療録に保存する(7.2)。	放射線腫瘍医
④治療計画を実行する。個々の患者の状況に配慮し、体位の再現性を確保する。決定した治療計画データを、適切に記録する。必要な固定具は患者ごと・治療	放射線腫瘍医 医学物理士

ごとにまとめて適切に保管する。	放射線治療技師
⑤治療計画時の体位の再現性を保証するために、位置合わせの状態、固定具等の使用状況を写真に撮り、説明書きを加える。(患者の写真と撮影する場合は同意を得る。)	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療看護師 放射線治療技師
⑥個々の治療において治療に必要なパラメータを照射録に記載し、記載内容の確認は複数で行う。治療装置へのパラメータの入力は日時および実施者と確認者の記録を残し、適切な確認を2回以上複数技師で行う。特に治療計画システムより治療装置へのパラメータの転送をする場合は、転送内容を項目ごとに複数技師で確認する。治療パラメータの内容は放射線治療品質管理士の適切な管理を受ける。	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療品質管理士 放射線治療技師
⑦個々の治療において治療前に必要な精度管理を実施し、記録を作成する。照準写真や治療計画システムによる再構成画像(DRR)との比較検証のための照合写真や照合画像を撮影した場合、確認内容を記録に残す。	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療品質管理士 放射線治療技師
⑧患者識別のための顔写真または写真にかわる識別情報を記録し、診療録や照射録など治療実施時の確認を可能とするように貼付する。(患者の写真と撮影する場合は同意を得る。) 誤照射を避けるため ID カードによる確認、名前による確認などができるように準備しておく。	放射線腫瘍医 放射線治療看護師 放射線治療技師 情報管理担当者
⑨疑問点の確認や問題点の解決を図るための放射線治療スタッフが参加するカンファレンスを定期的に行い、スタッフ間での認識の統一を確認する	すべてのスタッフ

2. 治療の実施	
①放射線腫瘍医は照射録の内容を確認し実施の指示(署名)を行う。	放射線腫瘍医
②実際に照射を担当する技師が患者の確認と実施する治療内容の確認を行う。担当者が交代する場合など、治療開始後も適切に治療装置のデータ確認を行う。	放射線治療技師
③二人以上の放射線治療技師で治療を実施する。	放射線治療技師
④治療台への昇降に適切な補助階段を用いて、患者の転倒を防止し必要に応じて介助する。照射中の転落防止のために、必要に応じて固定具を用いるが必ず患者に説明をする。誤照射を避けるため ID カードによる確認、名前による確認などを励行する。	放射線治療看護師 放射線治療技師
⑤適切な固定具の使用や皮膚マークの利用およびその確認で位置合わせの誤りを防止する。	放射線治療技師
⑥治療体位の再現性を保証するための注意事項など、気づいたことを照射録に	放射線治療技師

記録し放射線治療スタッフ間で情報を共有しておく。	放射線治療看護師
⑦意識レベルの異常や注意が必要な感染情報、骨折のリスクや体外に存在するカテーテルの存在など、放射線治療スタッフ間のみでなく病棟・外来看護師および担当医間で、治療開始後も適切に情報を共有し患者の安全確保に努める。	放射線治療看護師 放射線治療技師 放射線腫瘍医 医療チーム
⑧万一の脱落を考慮して、患者の上ではウェッジフィルタ・ブロック鉛・照射筒の脱着を行わないなど安全対策のマニュアルを作成し、複数の放射線治療技師が確認しながら位置合わせを行う。	放射線治療技師
⑨放射線治療の実施時には、注意深く個々の治療のパラメータを確認して治療を行う。ウェッジフィルタ、ボラス、ブロックなど、自動照合されない項目があれば、間違いを起こさないように照射録の記載内容と複数の技師で確認する。	放射線治療技師
⑩治療を実施した放射線治療技師は実施内容の記録を行い署名する。治療内容の変更時は検証可能な内容で変更事項を記録する。照射録は定期的に放射線腫瘍医および放射線治療品質管理士の確認を受ける。	放射線治療技師 放射線治療品質管理士 放射線腫瘍医
⑪治療開始時および治療内容が変更された場合および適切と判断する時期に照合写真を撮影し、照準写真や治療計画システムによる再構成画像(DRR)との比較検証を行う。照合写真はすみやかに放射線腫瘍医による確認を行う。適切に放射線治療品質管理士により、照合写真の質的管理を行う。	放射線治療技師 放射線治療品質管理士 放射線腫瘍医 医学物理士
⑫治療中は、操作室からモニターテレビで患者を観察する。	放射線治療技師
⑬定期的な医師や看護師の診察・問診・観察などで、対応を要する症状などの発現を早期に発見する。治療中の患者の変化は、適切に診療録に記載する。	放射線腫瘍医 放射線治療看護師

3. 小線源治療	
①低線量率密封小線源の取扱いに、特別の注意をはらう。	放射線腫瘍医 放射線治療品質管理士 医学物理士
②個々の線源の出力や健全性を保証する QA が必要である。	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療品質管理士
③線源紛失事故の防止のために適切に線源の在庫管理を行う。	放射線腫瘍医 放射線治療品質管理士 医学物理士 放射線治療技師
④所有全線源の台帳や使用時の使用記録簿など整備された適切な記録を	放射線腫瘍医

行う。	放射線治療品質管理士 医学物理士 放射線治療技師
⑤密封線源といえども、密封容器が破損すれば非密封状態となり、周囲を汚染する可能性があることに留意し、マニュアルを作成し適切な取扱いを徹底する。	放射線腫瘍医 放射線治療品質管理士 医学物理士 放射線治療技師 放射線治療専任看護師 医療チーム
⑥治療中の患者が所定の期間内に不適切に放射線治療病室から出るようなことのないよう、治療開始前に十分に説明し、入退出の記録を作成する。	放射線腫瘍医 放射線治療品質管理士 放射線治療看護師 医療チーム

4. 装置・器具の精度管理と保守	
①医学物理士または放射線治療品質管理士は、放射線治療装置および治療計画システムや治療計画用 CT など放射線治療関連装置の QA プログラムを立案し実行する。 内容は適切に記録され必要に応じて検証される。	医学物理士 放射線治療品質管理士
②医学物理士または放射線治療品質管理士は、治療計画システムに入力するデータ作成およびすべてのコンピュータ線量測定計画のチェックを行う。治療計画システムの QA プログラムを決定し実行する。内容は適切に記録され必要に応じて検証される。	医学物理士 放射線治療品質管理士
③放射線治療装置および治療計画システムや治療計画用 CT など放射線治療関連装置の機器導入に当たって品質管理面から QA プログラムを立案し実行する。内容は適切に記録され必要に応じて検証される。	医学物理士 放射線治療品質管理士
④治療装置と治療計画装置などの放射線治療関連装置、照射器具の精度管理を適切に作成された QA プログラムに従って、定期的実施し検証可能な記録を作成する。	放射線治療技師 放射線治療品質管理士 医学物理士
⑤治療装置と治療計画システムなどの放射線治療関連装置の故障および問題点は装置ごとに記録を作成し、内容と対応を記録する。必要時は所定の報告を担当機関に行う。	放射線治療技師 放射線腫瘍医
⑥放射線治療品質管理士または医学物理士は放射線治療装置および治療計画システムや治療計画用 CT など放射線治療関連装置の機器故障時は、修理終了後の QA プログラムを立案し実行する。内容は適切に記録され必要に応じて検証される。	放射線治療品質管理士 医学物理士

⑦線量計の定期的な校正を行い記録を作成する。	放射線治療技師 医学物理士 放射線治療品質管理士
⑧治療装置と治療計画装置などの放射線治療関連装置はメーカーと保守契約を結び、定期的な点検を実施し記録を作成する。	設置者 放射線治療技師 放射線治療品質管理士 医学物理士 放射線腫瘍医

表 8-2 に放射線治療部門スタッフの必要人数を示している。これらは米国ブルーブックおよびわが国の PCS'99-01 の実態データ（図 8-1, 8-2）より推定し、提示している。FTE 放射線腫瘍医 1 名で年間 200 名の患者数を治療することを標準とするが、年間 300 名以上の患者を診ている場合は、診療の質の低下が懸念され、人員増加を検討すべきである（改善警告値）。放射線治療技師の場合は、FTE 技師 1 名で年間 120 名の患者数を治療することを標準とする。年間 200 名以上の患者を治療している場合は質の低下が懸念されるので、同様に人員増加を検討すべきである（改善警告値）。

表 8-2 放射線治療部門スタッフの必要人数

職種	最低限の基準	理想的な基準
放射線腫瘍医（スタッフ）	施設に 1 名 年間患者数 300 名毎に 1 名追加 (最低でもできる限界がある)	年間患者数 200 名毎に 1 名追加 年間患者数 300 名以上を 1 名の放射線腫瘍医に担当させない。 (1 名に 20 名/日以上担当させない。)
放射線治療品質管理士	施設に 1 名	年間患者数 300 名毎に 1 名追加
医学物理士	協力施設間で 1 名	施設に 1 名 照射装置 2 台ごとに 1 名追加 または年間患者数 400 名毎に 1 名追加
放射線治療技師	治療装置 1 台に 2 名 治療計画用 CT およびシミュレータ使用時に配置可能 年間患者数 120 名毎に 1 名追加	年間患者数 120 名毎に 1 名追加 年間患者数 200 名以上を 1 名の放射線治療技師に担当させない。 治療施行時には加速器一台に 2 名を常時配置する。 治療装置 1 台の患者数が 50 名/日 毎に 1 名追加 治療計画用 CT およびシミュレータ使用時に配置可能

放射線治療専門（認定）技師	施設に1名	治療装置1台に1名放射線治療専門技師が配置可能
放射線治療看護師	施設に1名	年間患者数 300 名毎に1名追加
事務員	放射線治療情報管理担当者と兼任で施設に1名	年間患者数 500 名毎に1名追加
放射線治療情報管理担当者	受付と兼任で施設に1名	年間患者数 500 名毎に1名追加

（角美奈子、宇野隆、中村和正）

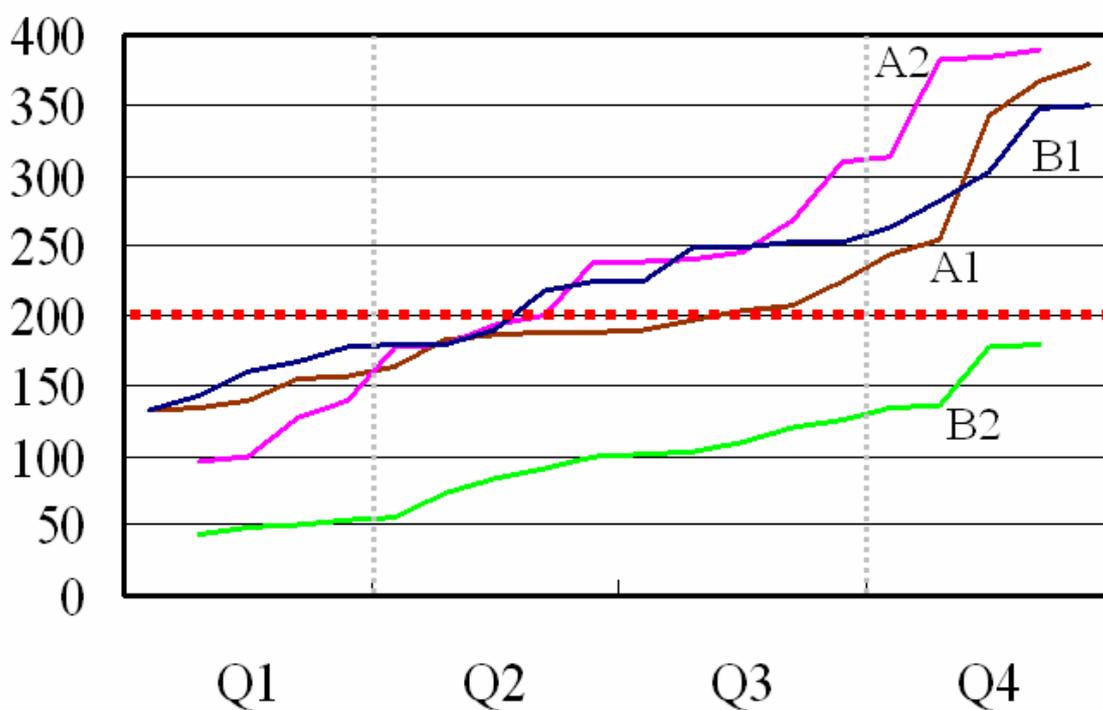


図 8-1 PCS'99-01 で調査した各施設の年間患者数 / FTE 放射線腫瘍医数の分布。但し FTE < 1 の施設では過大評価を避けるため FTE=1 として算出した。横軸は施設を施設層(A1, A2, B1, B2)毎に値の小さい施設から大きい順に並べている。Q1: 0-25%、Q2: 26-50%、Q3: 51-75%、Q4: 76-100%である。B2 施設を除き 26~75%の施設では FTE 1 名あたり 200 名前後の患者を診ていた。Q4 (上位 25%) では 300 名以上の患者を診ていた (改善警告値)。B2 は 150 名以下と少ないが、非常勤医師 (中央値 FTE0.3) で診療されている (表 5-3)。

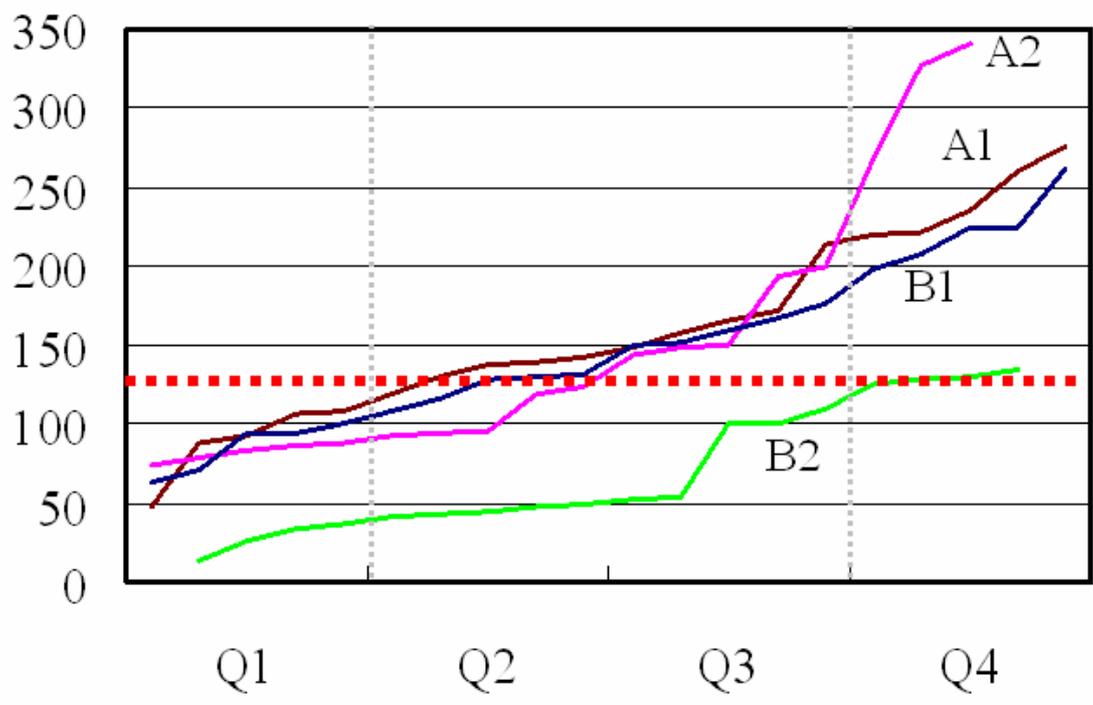


図 8-2 PCS'99-01 で調査した各施設の年間患者数 / FTE 放射線治療技師数の分布。上記同様に B2 施設を除き 26~75%の施設では FTE 1 名あたり 100 名~150 名の患者を治療していた。Q4(上位 25%)では 200 名以上の患者を治療していた (改善警告値)。

第9章 経済的問題点

近年の技術の進歩に伴い、放射線治療の方法は、腫瘍（がん）の位置・形状や治療方針によって、簡易なものから複雑なものまで多様化してきた。診療報酬は平成7年度まで、照射技術（放射線の当て方）によらず画一であったが、平成8年度からは、治療計画の作成料金にあたる管理料が単純・複雑・特殊の3段階に分けられ、平成14年度からは照射料も3段階に区別された。

これをきっかけに多門照射（複数の方向から放射線を当てる治療法）を多用しやすい環境が整った。腫瘍に当てる放射線の量を増やす一方で、周囲の正常な組織に当たる量を減らすことが可能になった。腫瘍制御率（腫瘍の増殖を抑えられる率）が高まるとともに、有害事象発現率（副作用が出る率）が低くなって、治療を受ける患者に大きな利益をもたらした。

また、放射線治療の特殊性に鑑み、十分な経験を有する放射線腫瘍専門医の常勤する施設に対しては加算が設けられるようになった。一方、十分な放射線治療を実施できる施設基準を満たしていない施設への減点も設定され、高度放射線治療施設とこれ以外を区別する政策が見られてきている。

このような診療報酬政策の下で、十分な放射線治療患者数と放射線治療構造（治療機器やスタッフ）を有する施設は、高額な機器投資を回収しうる診療報酬を得ることが可能になってきている。

それでも、現行の診療報酬は十分だとはいえない。放射線治療技術が高度化すればするほど、患者の安全や治療の確実性を保証する品質管理が重要になる。本来は放射線科医と放射線技師のほかに、治療機器の管理や、患者に当てる放射線量の計算などを行う専門スタッフが欠かせない。現行の診療報酬で病院経営が成り立つのは、大半の病院でこうしたスタッフが足りず、医師らが兼務しているからに過ぎない。十分なスタッフを確保したと仮定して人件費などを試算すると、黒字を確保するのは難しいことが分かる。また、不足する放射線腫瘍医により複数の放射線治療に対応することを可能とする遠隔放射線治療は、情報技術（information technology: IT）の発展で可能になったが、この技術に対応する診療報酬制度はない。すなわち、専門スタッフの雇用や最先端のIT応用を保証する経済的基盤は診療報酬上に用意されていないのである。

現在の時点での高度放射線治療を行う場合の機器と人件費に必要な支出と、年間放射線治療患者数として250人/年を想定した場合の収入の計算例を示す。

初期投資は機器代が2億9000万円、スタッフ雇用料が年間4320万円、年間維持費・保守費が1300万円であるのに対して、年間診療報酬は8620万円である。

従って、機器代を回収するだけで約10年を要することになるが、放射線治療機器の進歩に追従するためにはおよそ5年ごとの機器更新が必要とも言われている。

一方で、診療報酬上不利な小規模施設（年間100症例未満）は、単純な照射法により可能

な対象疾患群や治療方針を対象として地域医療に貢献しているが、これらの施設での収支は多くの場合マイナスにならざるを得ない。

小規模施設において単純な照射を行う場合の機器と人件費に必要な支出と、年間放射線治療患者数を100人/年と想定した場合の収入の計算例を示す。初期投資は機器代が1億1100万円、スタッフ雇用料が年間約2860万円、年間維持費・保守費が約730万円であるのに対して、年間診療報酬は約3000万円である。機器の減価償却を10年で行うとすると、経常経費だけで、年1600万円の赤字になる。

これらの計算根拠の詳細は付録に示す。

ただし、これらの計算には土地・建屋代・雇用の保険料などは含まれていないことに十分注意が必要である。

このような試算結果から、小規模施設を全て残すのは効率的とはいえないが、患者の身近に病院を確保することを考えれば、全廃は望ましくない。放射線治療の恩恵を享受するのは地域や疾患群・治療方針によらない全ての患者であり、これを実現・維持するために、放射線治療構造に合わせた施設基準と診療報酬体制の整備がさらに求められている。

また、放射線治療の手法やITの進歩は科学技術の発展に支えられ日夜変化しているが、この技術進歩に見合うように、診療報酬は継続的に見直されるべきである。

なお、5.6の将来予測や、図10-1で示したように、放射線治療患者数は少なくとも、5年後には20万人、10年後には30万人に増加すると予測される。第6章で示したような放射線治療の基準構造で治療できる患者数は決まっているため、今後増加する患者数に対応するようにスタッフや機器を確保するためには、基準構造を維持できる診療報酬体制が整備されることが必須である。具体的には、基本放射線治療料の増額、放射線治療品質管理に対する診療報酬の設定、高精度放射線治療技術や遠隔放射線治療などの先端技術に対する診療報酬の新規設定が基盤になる。

(芦野靖夫、大西洋)

第10章 結論

がん治療の第一の目標は、すべての患者に現時点での最高の治療結果を保証することである。そのためには最高の診療過程を提供することが前提となる。さらにそれを可能にするためには最高の構造（装備、人員）を整備することがすべての出発点である。第二の目標は、時間を経ても常に最高のものを提供できるよう改善し続けるために、より良い治療法の開発、構造の整備と人員の教育を継続的に行えるシステムを構築することである。

放射線治療は現在でも日本のがん患者の20%に適用され、がん治療の重要な一翼を担っている。治療を受ける患者は急速に増えつつあり、米国並みの50%~60%へと成熟する過程とも推定される（5.6、図10-1）。現在の知識と技術を総動員して、治療効果を最大に、有害事象を最小にするよう努めたうえで、放射線治療をより積極的に活用することが求められる。

本報告書では、厚生労働省がん研究助成金計画研究班(8-27, 8-29, 10-17, 14-6)の支援を得て行われた医療実態調査研究（Patterns of Care Study: PCS）の3次にわたる全国調査の実態データにもとづいて、わが国独自の職員、設備、施設及びその運用の基準と、その最適な活用法に関するガイドラインを、PCS研究班班員、研究協力者が中心となり、策定し提示した。

（手島昭樹）

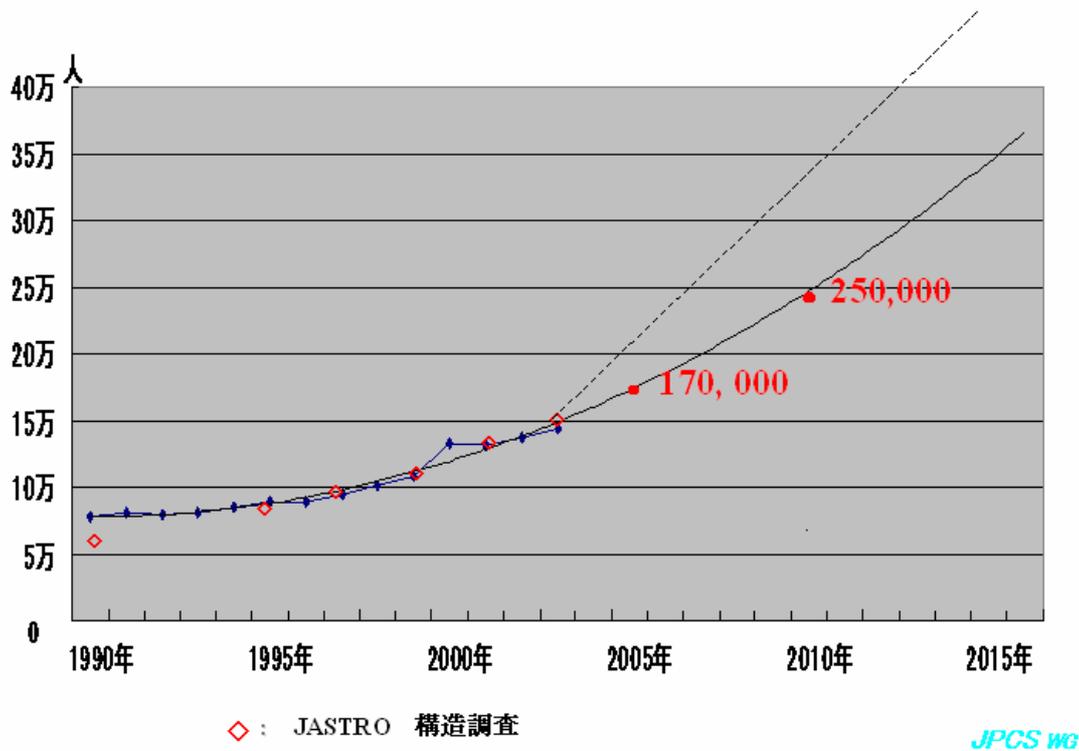


図 10-1 厚生労働省がん研究助成金計画研究班(10-17, 14-6)の PCS 訪問調査施設の年間新患治療症例数の年次推移より統計補正により今後のわが国の放射線治療の需要増加を推定した。◇印は日本放射線腫瘍学会 JASTRO の定期的構造調査による全数調査結果を示す。調査返答率の高い最近のデータでは PCS の推定値とほぼ一致している。破線は米国並に全がん患者の約 50%が放射線治療の適応となるのが 2015 年に達成されると仮定した場合の増加曲線を示す。

• **I-125 (ヨード I-125)**

前立腺癌に対する永久挿入密封小線源治療に用いられる。日本では 2003 年より I-125 を使用した治療が行われている。

• **医学物理士 (medical radiation physicist)**

物理学の修士号あるいは博士号を取得し、さらに放射線診断あるいは治療に関する放射線物理学の教育及び訓練を受けている専門家。

• **EBM (evidence based medicine)**

科学的根拠に基づいた医療。

• **イリジウム 192 (iridium-192)**

半減期が 74 日の放射線同位元素。300-600 keV の γ 線を放射する。組織内照射やリモートアフターローディングに使用される。

• **インフォームドコンセント (informed consent)**

治療方針や治療法の決定において、患者・家族に十分な説明をした上で同意を得ること。

• **インバースプランニング (inverse planning)**

複雑な線量分布を実現するために、腫瘍や正常組織に対する線量投与方法を 3 次元的治疗計画装置によるコンピューター最適化法によって決定する逆治療計画。

• **ウェッジフィルタ (wedge filter)**

体表面の傾斜による線量分布の補正や直交 2 門照射などによる高線量域の偏在を補正し、照射容積内の線量分布を均等にするために用いられる用具。

• **X 線シミュレータ (X-ray simulator)**

外部照射治療装置と幾何学的条件を同じくして、外部照射ビームの入射方向及びその照射野を確認するための装置。

• **加速分割照射 (accelerated fractionation)**

1 日多分割照射の一種。標準分割法での 1 日線量 (1.8-2 Gy) と同等かそれ以下で、総治療期間は標準分割法より短い。

• **癌 (cancer)**

広義の癌 (がん) はすべての悪性新生物を意味し、狭義の癌は上皮性の悪性新生物を意味する。非上皮性の悪性新生物は肉腫と呼ばれる。

• **ガンマ線 (gamma ray)**

不安定な原子核より放射される電磁放射線 (光子線)。例えば、セシウム 137、コバルト 60、ラジウム 226 などから放射される。

• **緩和的放射線治療または (palliative radiation therapy)**

疾病によって生じる症状の緩和あるいはその予防のための放射線治療。

- **QA (品質保証)(quality assurance)**
全体のシステムで、十分な質を満たすための保証を行うための活動。
- **QC(品質管理)(quality control)**
全体のシステム中のサブシステムで、要求される質を満たすために使用される運用上の技術・活動。
- **QOL(quality of life)**
生活の質。
- **強度変調放射線治療 (intensity modulated radiotherapy: IMRT)**
一つの照射野内を多数に分割して各分割領域に対して最適なビーム強度を投与する治療法。
- **クリティカルパス (critical path)**
標準的な治療計画。
- **計画標的体積 (PTV, planning target volume)**
実際に放射線を当てる予定の部分の体積。
- **原体照射法 (conformal radiotherapy: CRT)**
光子線または粒子線ビームを用いた多方向からの照射でどの照射方向から見ても照射野形状がターゲット形状に一致している照射法。
- **姑息的放射線治療(palliative radiotherapy)**
治癒が期待できない条件で長時間の腫瘍制御を目的とする放射線治療。
- **腔内照射法 (intracavitary radiotherapy: ICRT)**
子宮、膣などの体腔内に挿入したアプリータ (用具) 内に密封小線源を適用する治療法。
- **検収 (受け入れ試験)**
装置の性能特性の精度が仕様に合致しているか、また正常に動作するか、メーカーが主体となりユーザとともに行う試験。
- **コミッションング**
検収に引き続いて各施設の治療方針、治療法に応じた精度を保証するために行う調整および性能データの基準線の確立。これらはユーザにより主に臨床使用前に行われる。
- **コバルト 60 (cobalt-60)**
半減期が 5.3 年の放射線同位元素。1.17 と 1.33 MeV の γ 線を放射する。主に外部照射に利用される。
- **根治的放射線治療 (definitive irradiation)**
根治を目的として行う放射線治療。
- **根治 (cure)**
発病以前の状態に完治すること。治療後の死亡率が、種々の死因による同性、同年

代の標準人口の死亡率と同等であることを意味することもある。

- シミュレーション (simulation)

放射線治療において、照射野の X 線撮影や CT 撮影による患者治療の正確な位置決めを示す。

- 術中照射(intraoperative irradiation)

切除不能癌または不完全切除例に対して、病巣を直視下で電子線照射する方法。

- 腫瘍学 (oncology)

腫瘍に関する研究分野。

- 線量、投与線量 (radiation dose)

吸収線量・閾値線量・腫瘍線量・深度線量・透過線量など、ある一定の条件下で吸収体の単位質量当たりの放出エネルギー量。

- 小線源治療(brachytherapy)

密封小線源治療と非密封小線源治療に分けることができる。密封小線源については別項参照のこと。

- CT シミュレータ (CT simulator)

X 線シミュレータの代替として使用され、X 線 CT 装置、線量分布計算装置、計画結果の患者への投光等の機能を持ち、三次元放射線治療計画に利用される。

- セカンドオピニオン(second opinion)

他の医師の判断と説明。

- 生物学的等効果線量 (BED, biologically equivalent dose)

照射した放射線の線質、照射の時間的配分及び照射容積などに応じて、吸収線量分布を生物等効果線量分布に変換した線量。

- 線量体積ヒストグラム (DVH, dose volume histogram)

ターゲットやその他の重要なリスク臓器の照射線量を各臓器別に線量と体積との関係を示したものであり、複数の治療計画を比較することができる。

- セシウム 137 (cesium-137)

半減期が 30 年の放射性同位元素。660 keV の γ 線を放射し、特に腔内照射、組織内照射などで使用される。

- 全身照射(total body irradiation: TBI)

体全体を照射する治療法であり、腫瘍細胞の根絶と免疫反応の抑制を目的とした骨髄移植療法の前処置として実施されている。

- 組織内照射法 (interstitial radiotherapy)

組織内で密封小線源をある一定のパターンに配置した特殊 applicator 内に適用する治療法。

- 多葉コリメーターまたは多分割絞り (multi-leaf collimator: MLC)

放射線を照射すべき標的の形に合わせた不整形照射野を作成するためのコリメー

ター。

- 多分割照射法 (hyperfractionation)

標準総治療期間で標準 1 日線量(1.8-2 Gy) より少ない 1 回線量を用いて 1 日に複数回照射する方法。

- 炭素イオン線(carbon ion beam)

炭素原子をイオン化して重イオン粒子を作り出し、その重イオンを加速したもの。生物学的効果比や線量の集中性においては陽子線に勝るが、陽子線よりも施設の建設費が高価である。

- 超高圧 X 線 (megavoltage radiation)

1 MV と同等かそれ以上のエネルギーの電離放射線。

- 定位放射線照射 (STI, stereotactic irradiation)

三次元的に標的の局在設定を行うことにより、小病巣への正確な照射が可能である治療法。分割照射を行う定位放射線治療 (SRT, stereotactic radiotherapy) と 1 回照射による定位手術的照射 (SRS, stereotactic radiosurgery) に分けることができる。

- 電子 (electron)

陰電荷を帯びた素粒子。加速してターゲットに衝突させることによって X 線を発生させる。電子線ビームとして治療に使用されることもある。

- 電離放射線 (ionizing radiation)

原子の軌道電子を排除して、エネルギーの一部を原子に付与することにより吸収されるエネルギーによって発生する放射線で、電子の典型的結合エネルギーである 10 eV 以上のエネルギーをもった光子と考えられる。

- 肉眼的腫瘍体積 (GTV, gross tumor volume)

肉眼あるいは画像診断で見える範囲の癌の体積。

- Beam's Eye View(ビーム方向像)

放射線治療医によって輪郭入力されたターゲットとリスク臓器の輪郭をコンピュータによって再構成して照射ビーム源の位置に眼があるかのようにしてみた像。

- 分子標的薬剤(molecular targeted drug)

がん細胞と正常細胞の構造やがん細胞の増え方や転移の仕組みの違いが分かってきており、がん細胞の特徴であるそうした性格を攻撃すれば、正常細胞に影響が少なく治療ができると考えられる。このような目的で作られた薬のことをいう。

- 放射線腫瘍医 (radiation oncologist)

腫瘍、特に放射線により治療される腫瘍専門に扱う医師。

- 放射線治療 (radiotherapy)

電離放射線による腫瘍性疾患及び一部の非腫瘍性疾患の治療法。

- 放射線治療品質管理士 (dosimetrist)

患者を治療するために使用される放射線治療装置と線源についての物理学的知識を有する放射線治療チームの一員で、放射線治療の品質管理に関わる作業を自ら責任を持って専ら行う。

- 補償フィルター(**compensating filter**)

体表面の凹凸を補正して体内における線量分布を均等にするもので、ウエッジフィルターとは反対に体表面に設置したり、照射口に設置する用具。

- ボーラス(**bolus**)

線量分布のビルドアップを体表面に移動させ体表面の線量を多くするために、体表面に置く体組成に近い材質でできた用具。

- マイクロトロン(**microtron**)

一様な直流磁場で電子を円軌道上に回転させる円形加速器を利用した外部照射装置。

- 密封小線源治療 (**brachytherapy**)

密封された放射性物質を使用し、近接距離に放射線を照射する治療法。組織内、腔内、表面照射として用いる。

- 有害事象(**adverse event**)

治療や処置に際して観察されるあらゆる好ましくない意図しない徴候、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問わない。

- 陽子線(**proton beam**)

水素の原子核あるいは水素陽イオンである陽子を加速したもの。線量の集中性はX線に勝るが、施設建設の費用が高価である。

- ラルス (**remote afterloading system: RALS**)

高線量率腔内照射を遠隔操作で行うための装置、後充法。

- リスクマネジメント(**risk management**)

危機管理。

- リニアック (**linear accelerator**)

ライナックとも言う。電磁マイクロ波技術により、電子の線形加速装置で、高エネルギーのX線または電子線を発生する装置。

- リニアックグラフィイー(**linac graphy**)

照射領域を確認するための照合写真。

- 臨床標的体積 (**CTV, clinical target volume**)

肉眼あるいは画像診断で見えなくても顕微鏡的な癌の進展が存在すると推測され、放射線を当てるべき部分の体積。

(小川和彦)

謝 辞

PCS は厚生労働省がん研究助成金計画研究班阿部班(8-27)、池田班(8-29)、井上班(10-17)、手島班(14-6)の継続的研究支援を受けて行われた。出版にあたり厚生科学研究費補助金「第3次対がん 10 ヶ年総合戦略研究事業」(H16-3次がん-039)の支援を受けた。さらに本基準策定のため日本放射線腫瘍学会平成 11・12 年度研究課題「医療実態調査研究による放射線治療施設の基準化(案)の検証」および平成 15・16 年度研究課題「医療実態調査研究による放射線治療施設の基準化(案)の改訂」の研究支援を受けた。PCS の訪問調査に協力いただいた全国の放射線治療施設の先生各位、訪問調査に参加いただいた先生各位、PCS データセンターの大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座学部生と大学院生各位に感謝申し上げます。東芝メディカルシステムズ株式会社治療部国内担当、加藤孝一氏より、装置に関連して具体的アドバイスと図の提供を受けた。また毎日新聞横浜支局、高木昭午氏より、本基準を世に出すにあたりパブリックコメントともいえる精細なコメントとアドバイスを受けた。両氏のご支援に感謝申し上げます。

最後に PCS 導入時より今日に至るまで一貫して強力な支援と指導を受けた米国 PCS の前主任研究者 Gerald E Hanks 博士、同監督 Jean B. Owen 博士、現主任研究者 J. Frank Wilson 博士に御礼申し上げます。

文 献

- 1) 広川裕, 池田恢, 井上俊彦, 共訳: 統合的癌治療における放射線腫瘍学. 放射線専門医会(東松山), 1993. Parker RG et al.: Radiation Oncology in Integrated Cancer Management. Report of the Inter-Society Council for Radiation Oncology. ISCRO, 1991.
- 2) 特集. PCS (Patterns of Care Study)による放射線治療の現状. 癌の臨床, 47(8): 615-722, 2001.
- 3) 広川裕, 伊藤彬, 井上俊彦, 共訳: 放射線治療における統合的 QA: AAPM 放射線治療委員会報告書(TG 40). 放射線専門医会(東松山), 1996. Kutcher GJ et al.: Comprehensive QA for Radiation Oncology: Report of American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 40. Med Phys 21: 581-618, 1994.
- 4) 恒元博: 日本の放射線治療の現状-1990 年における実態調査の概要-. 日本放射線腫瘍学会. 1992 年 4 月.
- 5) 佐藤眞一郎, 中村譲, 川島勝弘, 他: 日本の放射線治療の現状. 1990 年における実態調査の概要. 放射線治療体制に関する検討. 日放腫会誌. 6:83-89, 1994.
- 6) 森田皓三, 内山幸男: 第 2 回放射線治療施設の構造調査結果. 日放腫会誌. 7: 251-261, 1995.

- 7) 日本放射線腫瘍学会データベース委員会：全国放射線治療施設の1995年定期構造調査結果. *日放腫会誌*. 9: 231-252, 1997.
- 08) 日本放射線腫瘍学会・データベース委員会：全国放射線治療施設の1997年定期構造調査結果. *日放腫会誌*. 13: 175-182, 2001.
- 09) 日本放射線腫瘍学会・データベース委員会：全国放射線治療施設の1999年定期構造調査結果. *日放腫会誌*. 13: 227-235, 2001.
- 10) 日本放射線腫瘍学会・データベース委員会：全国放射線治療施設の2001年定期構造調査結果. *日放腫会誌*. 15: 51-59, 2003.
- 11) 日本放射線腫瘍学会規約・用語委員会：JASTRO放射線治療用語集. 日本放射線腫瘍学会（東京），1998(<http://www.jastro.jp>).
- 12) 阿部光幸, 永田靖, 平岡真寛, 井上俊彦, 角美奈子, 池田恢, 茂松直之, 土器屋卓志, 晴山雅人, 山下孝, 広川裕: 放射線治療施設の基準化に関する提案. *日放腫会誌*. 10: 249-257, 1998
- 13) 今井敦, 手島昭樹, 佐藤真一郎, 井上俊彦, 西尾正道, 山下孝, 三橋紀夫, 光森通英, 角美奈子, 宇野隆, 中村和正, 戸板孝文, 赤木由紀夫, 鹿間直人: 放射線治療施設の基準化に関する提案（8-27 厚生省阿部班）についての考察—平成11, 12年度研究グループ報告・第一報—. *日放腫会誌*. 12: 267-271, 2000.
- 14) Imai A, Teshima T, Ohno Y, Inoue T, Yamashita T, Mitsuhashi N, Hiraoka M, Sumi M and the Japanese PCS Working Group: The future demand for and structural problems of Japanese radiotherapy. *Jpn J Clin Oncol*, 31(4): 135-141, 2001.
- 15) 手島昭樹, 井上俊彦, 山下孝, 三橋紀夫, 西尾正道, 光森通英, 角美奈子, 佐藤真一郎, 宇野隆, 鹿間直人, 赤木由紀夫, 中村和正, 戸板孝文, 日本PCS作業部会: 医療実態調査研究による放射線治療施設の基準化（案）の検証. *日放腫会誌*. 13: 175-179, 2002.
- 16) Tanisada K, Teshima T, Inoue T, Owen JB, Hanks GE, Abe M, Ikeda H, Sato S, Kawachi K, Yamashita T, Nishio M, Hiraoka M, Hirokawa Y, Oguchi M, Masuda K: National average for the process of radiation therapy in Japan by Patterns of Care Study. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 29(4): 209-213, 1999.
- 17) Tanisada K, Teshima T, Ohno Y, Inoue T, Abe M, Ikeda H, Owen JB, Hanks GE, Masuda K, Honke Y, and Japanese PCS'92-94 Working Group: Patterns of Care Study quantitative evaluation of the quality of radiotherapy in Japan. *Cancer* 95(1): 164-171, 2002.
- 18) Hanks GE, Coia LR, Curry J: Patterns of Care Study: Past, present, and future. *Seminar in Radiation Oncology* 7(2): 97-100, 1997.
- 19) Hanks GE, Teshima T, Pajak TF: 20 years of progress in radiation oncology: Prostate cancer. *Seminars in Radiation Oncology* 7: 114-120, 1997.
- 20) Teshima T, Abe M, Ikeda H, Hanks GE, Owen JB, Hiraoka M, Hirokawa Y, Oguchi M, Nishio M, Yamashita T, Niibe H, Masuda K, Watanabe S, Inoue T: Patterns of Care Study of radiation

- therapy for esophageal cancer in Japan: The influence of the stratification of institution on the process. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 28(5), 308-313, 1998.
- 21) Uno T, Sumi M, Ikeda H, Teshima T, Yamashita M, Inoue T, and Japanese PCS Working Subgroup for Lung Cancer: Radiation therapy for small-cell lung cancer: results of the 1995-1997 patterns of care process survey in Japan. *Lung Cancer* 35: 279-285, 2002.
 - 22) Uno T, Sumi M, Sawa Y, Teshima T, Hara R, Ikeda H, Inoue T, the Japanese PCS Working Group of Lung Cancer: Process of care and preliminary outcome in limited-stage small-cell lung cancer: Results of the 1995-1997 Patterns of Care Study in Japan. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 55 (3): 629-632, 2003.
 - 23) Nakamura K, Teshima T, Takahashi Y, Koizumi M, Mitsuhashi N, Inoue T, Japanese PCS Working Subgroup of Prostate Cancer: Radical radiation therapy for prostate cancer in Japan: a Patterns of Care Study Report. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 33(3): 122-126, 2003.
 - 24) Gomi K, Oguchi M, Hirokawa Y, Kenjo M, Ogata T, Takahashi Y, Nakamura N, Yamashita T, Teshima T, Inoue T, and for the Japanese Patterns of Care Study Subgroup of Esophageal Cancer: Process and preliminary outcome of a Patterns-of-Care Study of esophageal cancer in Japan: Patients treated with surgery and radiotherapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56 (3): 813-822, 2003.
 - 25) Sugiyama H, Teshima T, Ohno Y, Inoue T, Takahashi Y, Oshima A, Sumi M, Uno T, Ikeda H, and Japanese PCS Working Subgroup for Lung Cancer: The Patterns of Care Study and regional cancer registry for non-small cell lung cancer in Japan. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56 (4): 1005-1012, 2003.
 - 26) Shikama N, Sasaki S, Mitsumori M, Hiraoka M, Yamauchi C, Yamamoto T, Teshima T, Inoue T: Patterns of Care Study in Japan: Analysis of patients subjected to mastectomy followed by radiotherapy. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 33(9): 456-62, 2003.
 - 27) Nakamura K, Ogawa K, Yamamoto T, Sasaki T, Koizumi M, Teshima T, Inoue T, and Japanese PCS Working Subgroup of Prostate Cancer: Trends in the practice of radiotherapy for localized prostate cancer in Japan: A preliminary Patterns of Care Study Report. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 33(10): 527-532, 2003.
 - 28) Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Yamamoto T, Koizumi M, Teshima T, Inoue T, and the Japanese Patterns of Care Study Working Subgroup on Prostate Cancer: Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: Preliminary results of the 1999-2001 Patterns of Care Process Survey. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 34(1): 29-36, 2004.
 - 29) Toita T, Mitsuhashi N, Teshima T, Maebayashi K, Nakamura K, Takahashi Y, Inoue T, and the Japanese PCS Working Subgroup for Uterine Cervical Cancer: Postoperative radiotherapy for uterine cervical cancer: Results of the 1995-1997 Patterns of Care Process Survey in Japan. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 34(2): 99-103, 2004.

- 30) Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Yamamoto T, Koizumi M, Inoue T, Teshima T, and the Japanese Patterns of Care Study Working Subgroup on Prostate Cancer: Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: Preliminary results of the changing trends in the Patterns of Care Process Survey between 1996-1998 and 1999-2001. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 34(3): 131-136, 2004.
- 31) Shikama N, Sasaki S, Mitsumori M, Hiraoka M, Yamamoto T, Teshima T, Inoue T, Wilson JF, Owen JB: Patterns of Care Study: Comparison of the process of post-mastectomy radiotherapy (PMRT) in Japan and the USA. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 33(10): 518-521, 2003.
- 32) Teshima T, Owen JB, Hanks GE, Sato S, Tsunemoto H, Inoue T.: A comparison of the structure of radiation oncology in the United States and Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 34(1): 235-242, 1996.
- 33) 厚生労働省大臣官房統計情報部：平成15年人口動態統計月報年計（概数）の概況。平成15年社会医療診療行為別調査結果の概況。平成14年度国民医療費の概況。
- 34) 日本医学放射線学会物理部会：放射線治療における高エネルギーX線および電子線の吸収線量の標準測定法。通商産業研究社（東京），1989。
- 35) 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会：外部放射線治療装置の保守管理プログラム。通商産業研究社（東京），1992。
- 36) 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会：外部放射線治療における線量の評価と統一。日本放射線腫瘍学会（東京），1993。
- 37) 日本医学物理学会：放射線治療における小線源の吸収線量の標準測定法。通商産業研究社（東京），2000。
- 38) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会：外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン(2002)。日放腫会誌 11 (Suppl. 2), 2000。
- 39) 日本医学物理学会：定位放射線照射のための線量標準測定法。—STI の線量と QA—。通商産業研究社（東京），2001。
- 40) 日本医学物理学会：外部放射線治療における吸収線量の標準測定法（標準測定法.01）。通商産業研究社（東京），2002。
- 41) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会：密封小線源治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン(2002)。日放腫会誌 14 (Suppl. 2), 2002。
- 42) 日本放射線技術学会：放射線治療における誤照射事故防止指針。日本放射線技術学会出版委員会（京都），2003。
- 43) 放射線治療計画ガイドライン・2004。 <http://web.sapmed.ac.jp/radiol/guideline/>
- 44) 池田恢，他(訳)：放射線治療計画のための品質保証。米国医学物理学会放射線治療委員会タスクグループ 53 報告。厚生労働省科学研究費補助金(H15-効果(がん)-017) 平成 15 年度研究報告書(第 2 部)。Fraass B et al.: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. AAPM Radiation Therapy Task Group 53. *Med Phys* 25: 1773-1829, 1998.

- 45) 大西洋、荒木力、山下孝、他. わが国の放射線治療スタッフと治療機器配備状況—放射線治療の品質保証と医療ミス削減のために. *癌と宿主* 16: 191-199, 2004.
- 46) Levin V, Tatsuzaki H: Radiotherapy services in countries in transition: gross national income per capita as a significant factor. *Radiother Oncol* 63: 147-150, 2002.
- 47) Herman MG, Mills MD, Gillin MT: Reimbursement versus effort in medical physics practice in radiation oncology. *J Appl Clin Med Phys* 4: 179-187, 2003.
- 48) Eudaldo T, Huizenga H, Lamm I-L, McKenzie A, Milano F, Schlegel W, Thwaites D, Heeren G: Guidelines for education and training of medical physicists in radiotherapy. Recommendations from an ESTRO/EFOMP working group. *Radiother Oncol* 70: 125-135, 2004.
- 49) 日本画像医療システム工業会：高エネルギー放射線発生装置受渡ガイドライン. 2004. http://www.jira-net.or.jp/information/file/200412_kou_ene_GL-041101_1.2pdf
- 50) Onishi H, Araki T, Shirato H, Nagata Y, Hiraoka M, Gomi K, Yamashita T, Niibe Y, Karasawa K, Hayakawa K, Takai Y, Kimura T, Hirokawa Y, Takeda A, Ouchi A, Hareyama M, Kokubo M, Hara R, Itami J, Yamada K: Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for stage I non-small cell lung carcinoma: clinical outcomes in 245 subjects in a Japanese multiinstitutional study. *Cancer* 101(7): 1623-31, 2004.
- 51) International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment. Part2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Publ. IEC-60601-2-1, IEC, Geneva, Geneva, 1998.
- 52) International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment. Part2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators. Publ. IEC-60601-2-29, IEC, Geneva, Geneva, 1999.
- 53) JIS: 医用電子加速器—安全, JIS2 4705, 日本規格協会, 1993.
- 54) JIS: 医用電子加速器-性能特性, JIS2 471, 日本規格協会, 2001.
- 55) JASTRO 健保委員会：JASTRO 健保ニュース 5: 3-5, 1996.
- 56) Lanciano RM, Won M, Coia LR, Hanks GE: Tumor and treatment factors improving outcome in stage III-B cervix cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 20: 95-100, 1991
- 57) Harauchi H, Kondo T, Kumasaki Y, Ishibashi M, Numasaki H, Kou H, Okura Y, Umeda T, Takemura A, Inamura K: Development of a virtual private database for a multi-institutional Internet-based radiation oncology database overcoming differences in protocols, *Igaku Butsuri (医学物理)* 22(2): 125-133, 2002.
- 58) Haneda K, Umeda T, Koyama T, Harauchi H, Inamura K: Methodology development for quantitative optimization of security enhancement in medical information systems -Case study in a PACS and a multi-institutional radiotherapy database. *Igaku Butsuri (医学物理)* 22(4): 302-17, 2002.
- 59) Valentini V, Dinapoli N, Nori S, Mattiucci GC, Mantello G, Marucci L, Rosetto ME, Cellini N:

- An application of visible human database in radiotherapy: Tutorial for image guided external radiotherapy (TIGER). *Radiother Oncol.* 70(2): 165-9, 2004.
- 60) Stewart JG, Jackson AW: The steepness of the dose response curve both for tumor cure and normal tissue injury. *Laryngoscope* 7: 1107-11, 1976.
- 61) Mayles WPM, Lake R, Mckenzie A, Macaulay EM, Morgan HM, Jordan TJ, Powley SK: Physics aspects of quality control in radiotherapy. *IPEM Report No.* 81: 1999.
- 62) Mijnheer BJ, Battermann JJ, Wambersie A: What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy? *Radiother Oncol* 8: 237-252, 1987.
- 63) Mijnheer BJ, Olszewska A, Fiorino C, Hartmann G, Knoos T, Rosenwald JC, Welleweerd H: Quality assurance of treatment planning systems –Practical examples for non-IMRT photon beams. ESTRO European guidance Booklets for quality assurance in radiotherapy. Booklet No.7: 2004.
- 64) 医学放射線物理連絡協議会：東京都内某病院における過線量照射事故の原因及び再発防止策に関する医学放射線物理連絡協議会による調査報告書。 *日本医放会誌* 61: 817-825, 2001.
- 65) 医学放射線物理連絡協議会：山形大学における過小照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書。2004. <http://radidep.med.hokudai.ac.jp/~rt-bunkakai/yamagata.pdf>
- 66) 医学放射線物理連絡協議会：国立弘前病院における過剰照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書。 *日放腫会誌* 16: 133-141, 2004.
- 67) Abt Associates Inc, American College of Medical Physics, American Association of Physicists in Medicine: The Abt Study of Medical Physicist Work Values for Radiation Oncology Physics Services: Round II, 2003.
- 68) Nath R, Biggs PJ, Bova FJ, Ling CC, Purdy JA, Geijn JV, Weinhaus MS: AAPM code of practice for radiotherapy accelerators. Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 45. *Med Phys* 21 (7): 1093-1121, 1994.
- 69) Boyer A, Biggs P, Galvin J, Klein E, LoSasso T, Low D, Mah K, Yu C: Basic applications of multileaf collimators. Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No.50, 2001.
- 70) Fraass B, Doppke K, Hunt M, Kutcher G, Starkschall G, Stern R, Vyke JV.: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No 53. *Med Phys* 25 (10): 1773-1829, 1998.
- 71) 日本医学物理学会課題別研究会タスクグループ01：治療計画QAガイドライン, (in preparation) .
- 72) Holt JG: Remote afterloading technology: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No 41: 1993.
- 73) Yu Y, Anderson LL, Li Z, Mellenberg DE, Nath R, Schell MC, Waterman FM, Wu A, Blasko JC:

- Permanent prostate seed implant brachytherapy: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 64. *Med Phys* 26 (10): 2054-2076, 1999.
- 74) Mutic S, Palta JR, Butker EK, Das IJ, Huq MS, Loo LN, Salter BJ, McCollough CH, Van Dyk J: Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66. *Med Phys* 30 (10): 2762-2792, 2003.
- 75) Herman GH, Balter JM, Jaffray DA, McGee KP, Munro P, Shalev S, Herk MV, Wong JW: Clinical use of electronic portal imaging: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 58. *Med Phys* 28 (5): 712-737, 2001.
- 76) Ezzell GA, Galvin JM, Low D, Palta JR, Rosen I, Sharpe MB, Xia P, Xiao Y, Xing L, Yu CX: Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: report of the IMRT Subcommittee of the AAPM Radiation Therapy Committee. *Med Phys* 30 (8): 2089-2115, 2003.
- 77) Schell MC, Bova FJ, Larson V: Stereotactic radiosurgery. Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 42: 1995.
- 78) Papanikolaou N, Battista JJ, Boyer AL, Kappas C, Klein E, Mackie TR, Sharpe M, Dyk JV.: Tissue inhomogeneity corrections for megavoltage photon beams: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 65: 2004.
- 79) 日本放射線技術学会: 外部放射線治療による保守管理マニュアル. 日本放射線技術学会出版委員会 (京都), 2003.
- 80) NCRP: Specification of Gamma-Ray brachytherapy sources. NCRP Report No. 48: 1976.
- 81) ICRU: Radiation Protection Instrumentation and Its Application. ICRU Report 20: 1971.
- 82) ICRU: Measurement of dose equivalents from external photon and electron radiations: ICRU Report 47, 1993.
- 83) 放射線治療の品質管理に関する委員会 放射線治療品質管理士制度規約 第2条任務 放射線治療品質管理機構ホームページ 2004. <http://www.ics-inc.co.jp/qct/>
- 84) American College of Radiology, ACR Practice Guideline for Radiation Oncology Res. 18: 567-573, 2004.
- 85) American College of Radiology, ACR Practice Guideline for Communication: Radiation Oncology Res. 17a: 575-580, 2004.
- 86) American College of Radiology, ACR Practice Guideline for 3-D External Beam Radiation Planning and Conformal Therapy Res. 17: 607-611, 2001.
- 87) The Royal College of Radiologists' Clinical Oncology Information Network: Guidelines for external Beam Radiotherapy. August 2001.
- 88) 日本医学放射線学会: 放射線診療事故防止のための指針. Ver.4 2001.

付表

I) 1年間に250人のがん患者を放射線で標準的な照射を行う場合に必要とされる支出項目

A) 放射線治療を実施するために必要な主な機器

機器名	台数	想定される購入金額
1放射線治療装置（デュアルエネルギーでMLC付）	1	¥290,000,000
2放射線治療専用CT装置	1	
3X線シミュレータ	1	
4放射線治療計画装置	1	
5照射用補助具	有	
6QA/QC用測定器（線量計、水ファントム他）	有	
7IT用ネットワーク	有	

注) 当該機器が6年間で定額償却とすると年額¥48,335千円の計上が必要

B) 放射線治療を実施するために必要なスタッフ

職種	人数	想定される年間費用
1放射線腫瘍認定医	1	¥43,200,000
2放射線治療専任技師	2	
3放射線治療品質管理士:1名専任	1	
4放射線治療専任看護師:1名	1	
5放射線治療情報管理担当者	1	

C) 放射線治療機器の年間保守費用と電気・水道代他

機器名	台数	年間保守費用・その他
1放射線治療装置（デュアルエネルギーでMLC付）	1	¥9,000,000
2放射線治療専用CT装置	1	
3X線シミュレータ	1	
4放射線治療計画装置	1	
5照射用補助具	有	
6QA/QC用測定器（線量計、水ファントム他）	有	

7	IT用ネットワーク	有	
8	電気・水道代他		¥1,000,000
9	消耗部品代・その他		¥3,000,000

II) 1年間に250人のがん患者を放射線で標準的な照射を行った場合に想定される診療報酬総額

放射線治療術式		患者数	想定される年間診療報酬
1	1 門または対向2門で治療	90	¥86,200,000
	2 部位目を1門または対向2門で治療	20	
2	非対向2門または3門で治療	90	
3	4門以上または運動、原体で治療	45	
4	定位放射線治療を実施	20	
5	全身照射を実施	5	

I) 1年間に100人のがん患者を放射線で主に単純な照射を行う場合に必要とされる支出項目

A) 放射線治療を実施するために必要な主な機器

機器名	台数	想定される購入金額
1 放射線治療装置（シングルエネルギーでMLC無し）	1	¥111,000,000
2 放射線治療専用CT装置	無	
3 X線シミュレータ	1	
4 放射線治療計画装置	1	
5 照射用補助具	無	
6 QA/QC用測定器（線量計、水ファントム他）	無	
7 IT用ネットワーク	無	

注) 当該機器が6年間で定額償却とすると年額¥18,500千円の計上が必要

B) 放射線治療を実施するために必要なスタッフ

職種	人数	想定される年間費用
1 放射線腫瘍医:1名非常勤、週2回(専任度0.4)	0.4	¥28,600,000
2 放射線治療専任技師:2名(専任度0.5/名)	1.0	
3 放射線治療品質管理士:1名専任	1.0	

4	放射線治療専任看護師:1名(専任度0.5)	0.5
5	放射線治療情報管理担当者:無し	0.0

C) 放射線治療機器の年間保守費用と電気・水道代他

	機器名	台数	年間保守費用・その他
1	放射線治療装置 (シングルエネルギーでMLC無し)	1	¥4,750,000
2	放射線治療専用CT装置	無	
3	X線シミュレータ	1	
4	放射線治療計画装置	1	
5	照射用補助具	無	
6	QA/QC用測定器 (線量計、水ファントム他)	無	
7	IT用ネットワーク	無	
8	電気・水道代他		¥750,000
9	消耗部品代・その他		¥1,800,000

II) 1年間に100人のがん患者を放射線で主に単純な照射を行った場合に想定される診療報酬総額

	放射線治療術式	患者数	想定される年間診療報酬
1	1 門または対向2門で治療	80	¥29,820,000
	2 部位目を1門または対向2門で治療	20	
2	非対向2門または3門で治療	15	
3	4門以上または運動、原体で治療	5	
4	定位放射線治療を実施	0	
5	全身照射を実施	0	

PCS データについての問い合わせ先

PCS データセンター

大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-7

TEL : 06-6879-2570, -2575, -2579,

FAX : 06-6879-2570, -2575, -2579