

23-A-13 安全で高精度な放射線治療を実現する放射線治療体制に関する研究

独立行政法人国立がん研究センター 中央病院放射線治療科 放射線治療科長 伊丹 純

**研究の分類・属性**

外科系・その他

**研究の概要**

安全で高精度な放射線治療を実現するには、放射線治療機器や放射線治療計画の十分な精度管理が必須である。これらの精度管理は、医学物理士・放射線治療品質管理士・放射線治療専門診療放射線技師が担当するが必ずしも十分満足すべきレベルで施行されてはいないのが現状である。当研究においては、施設規模ごとに異なる精度管理基準を提唱し、すべての施設での底上げを目標とした効率的経済的な精度管理体制を築くための基礎資料を提供することを目標とする。柔軟な精度管理基準、新技術放射線治療の精度管理基準の翻訳、精度管理のための基本的機器取り扱い方法の映像配布、治療計画システムの精度管理マニュアルの作成などを通じて、安全で高精度な放射線治療体制を提唱する。

**研究経費**

8,400 千円

**研究班の組織**

伊丹純	国立がん研究センター放射線治療科長	放射線治療の安全管理・品質管理体制
遠藤真広	九州国際重粒子線がん治療センター技術統括監	新技術導入における医学物理士の貢献
小泉雅彦	大阪大学医学部附属病院オンコロジーセンター・医学物理室・特任教授	放射線治療における医学物理士の役割
齋藤秀敏	首都大学東京大学院放射線治療物理学・教授	医学物理士の教育
宇野隆	千葉大学大学院放射線医学講座準教授	施設外委託による「治療装置」の品質管理実態
阿部容久	国立がん研究センター中央病院放射線治療科診療放射線技師長	放射線治療分野における治療専門認定放射線技師の安全管理に係る業務詳細の把握
川村慎二	宮崎大学医学部附属病院・放射線部・放射線治療技術学	放射線治療施設規模別の品質管理最適化に関する研究
岡本裕之	国立がん研究センター放射線治療科医学物理士	医学物理士による放射線治療品質管理の実態

## 研究の目的と到達目標及び実績要点

### 全期間

(目的と到達目標)：

高齢者人口の増加により臓器機能温存的な放射線治療への期待がますます大きくなりつつある。放射線治療では、大線量を人体に投与するため、一歩間違えば重大な事故に直結する。近年においては、放射線治療計画装置(RTPS)と電子化された治療装置を用いて定位的放射線治療や強度変調放射線治療(IMRT)などの高精度放射線治療が臨床応用されている。その治療計画から実際の治療にいたるまでの各段階での精度管理が不可欠である。しかし、これらの精度管理項目の実行率は30%程度の施設にとどまっているのが現状である。その原因としては精度管理担当者の不足・不在という問題があり、それに起因する低い精度管理実行率が我が国での放射線治療事故につながってきたと思われる。また、現在、関連学会から推奨されている精度管理項目は一律どの施設でも共通なものとして提案されており、施設規模にそぐわないものもある。そのために当班の研究目的としては、**施設規模ごと・治療内容ごとに柔軟な精度管理項目と精度管理機器の明確化**を行い安全と高精度を担保しつつ効率的な精度管理を提言する。さらにそれらの**精度管理を遂行可能な精度管理専従者のマンパワーおよび能力を定義**し、放射線治療認定施設基準の基本資料を提案する。また放射線治療事故の原因として、線量計の使用法の誤りが重大な原因の一つであり、**線量計の取り扱い**を含む初歩的なレベルの放射線治療精度管理方法の教育を行い、我が国の放射線治療精度管理の底上げを図る。また、**高精度放射線治療の精度管理指針**は米国医学物理学会の指針が唯一のものであり、わが国の精度管理担当者が誰でもアクセスできるようにするためその和訳を行い、さらに我が国の実情に合わせて修正を加える。またベンダー側、臨床側ともにブラックボックスと化しつつある**RTPSの精度管理簡易マニュアル**を作成し標準ファントムを作成することにより、RTPSの精度管理の底上げを図る。過去の班で形成された精度管理担当者相互ネットワークを維持し、相互の能力維持に活用するとともに、上記諸提言やマニュアル等の評価もそのネットワークで主体的に行う。

これらの活動により我が国の**放射線治療精度管理の効率化と底上げが可能となり、放射線治療の安全体制が向上する**。さらに、高精度放射線治療を施行する施設では適切で効率的な精度管理が可能となる。また、これらの精度管理によりどこでも適切な規模の病院で適切で安全な放射線治療が施行可能となり、放射線治療の均てん化に資する。

### 第1年次

(到達目標)

- 1 施設規模ごと・治療内容ごとに柔軟な精度管理項目と精度管理機器の明確化を行い**安全と高精度を担保しつつ効率的な精度管理**を提言する
- 2 精度管理を遂行可能な**精度管理専従者のマンパワーおよび能力を定義**し、放射線治療認定施設基準の基本資料を提案
- 3 米国医学物理学会の精度管理指針 **TG142** の和訳と本邦の実情に合わせた改訂を行い、外部評価後関連学会のホームページからダウンロードできるようにする。
- 4 放射線精度管理担当者のミーティングを開催し、精度管理現場の問題点を抽出した

- 5 安全な放射線治療の遂行の観点から、放射線治療に特徴的なインシデント・アクシデントの報告様式を作成し、班員施設に配布して実際に使用して、インシデント・アクシデントの推移を検証する
- 6 放射線安全・防護の観点から、放射線障害防止法改正に伴い急遽問題となった放射線治療装置の放射化を実測し、施行令改正の基本データを提供した。

(年次評価時点の実績要点)

- 1 施設規模・治療内容により施設を3群にわけ、それぞれの群に異なる精度管理機器の明確化を行い論文化した。更に、群ごとの精度管理項目を策定中である。
- 2 精度管理専従者についても、群ごとの必要人数を算出した。
- 3 TG142の和訳が完成し、著作権取得交渉中である。関連学会のホームページへの掲載を計画中である。
- 4 本年度において放射線精度管理担当者のミーティングを2回開催する予定であったが、地震の影響により1回の開催にとどまった
- 5 放射線治療に特徴的なインシデント・アクシデントを抽出するためのフォーマットが開発された
- 6 放射線治療装置の放射化を計測し、放射線障害防止法施行令改正の基礎データを提供した。

## 研究成果と考察

### 1 第1年次評価時点

- ア) 放射線治療施行施設をその規模により3群に分類し、そのおのおのの群での放射線治療精度管理に必要な線量計などを検討し、ある程度のコンセンサスが得られた。論文化して日本医学物理学会雑誌に投稿中である。それにともない、今年度中に放射線治療施行施設規模に応じた放射線治療精度管理項目も決定し論文化後、関連学会ホームページなどに掲載予定である。また、放射線治療施設の精度管理機器の充足状態に対する継続的な調査の必要性も討議された。
- イ) 精度管理項目や精度管理機器の多さなどから放射線治療施設3群のうち、もっとも高度な放射線治療を施行する施設では精度管理に専従する技術者が必須であり、またそれらの技術者を十分雇用できる診療報酬が得られることが確認された。それに対して、基本的な対向2門照射などのみ施行する施設では、精度管理技術者(医学物理士・放射線品質管理士)の専従は必ずしも必須ではなく、非常勤でも十分であることが示唆された。放射線治療施設を適切に分類することにより、精度管理に柔軟性を持たせつつ、すべての施設で適切な精度管理が行われ、わが国の放射線治療現場の底上げが可能なことが示された。
- ウ) 更に米国放射線物理学会のTG142の翻訳を共同研究者とともに先行し現在著作権交渉中である。またわが国の実情に合わせた表現の改善も行っている。本年度中には完成し公表できると思われ、外部評価を経て、関連学

会のホームページからダウンロードできるようにする準備を進めている。

- エ) 放射線治療の安全の観点から、放射線治療特有のインシデント・アクシデントを共有し、それを減少させる方法として、インシデント・アクシデント報告の共通フォーマットを作成し、班員・共同研究者施設に配布し、それにより施設内でのインシデント・アクシデントの共有化とその低減が図れるかを検討中である。その過程で、我が国では放射線治療関連インシデント、アクシデントの報告・共有体制が全くないことが指摘された。世界的にもインシデントまでを含む公式レベルでの報告システムは存在しない。そのために班内にワーキンググループを設け、どのように各施設からインシデント・アクシデントを吸い上げるのが最善の方法かを検討している。
- オ) 放射線防護の観点から、廃棄予定の放射線治療装置の放射化の訪問計測を行い、6MV以下のエネルギーのX線では放射化が起こらないことを確認し、10MV以下のエネルギーのX線では機種により異なる放射化動態を示すことが確認された。これらの計測結果は、原子力安全技術センターの文部科学省への答申に採用され、放射線障害防止法の施行令の改定の資料となった。

当初予定の今年度達成目標は、達成された。更にインシデント・アクシデントの報告システムの構築という新たな課題が浮上し、それを解決する方法が提案された。また、放射線障害防止法改正による放射線発生装置の放射化とという放射線安全防護上の重要問題が浮上したが、それに対しても班員の適格な対応により法律施行規則の改正に貢献できた。

### 倫理面への配慮

当研究は、組織体制を研究するもので「倫理への配慮」は該当しない。

### 本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

(雑誌論文)

- 1) Okamoto H, Kohno T, Kanai T, Kase Y, Matsumoto Y, Furusawa Y, Fujita Y, Saitoh H, **Itami J.** : Microdosimetric study on influence of low energy photons on relative biological effectiveness under therapeutic conditions using 6 MV linac. Med Phys. 2011 Aug;38(8):4714-22.
- 2) Okamoto H, Kanai T, Kase Y, Matsumoto Y, Furusawa Y, Fujita Y, Saitoh H, **Itami J**, Kohno T.: Relation between lineal energy distribution and relative biological effectiveness for photon beams according to the microdosimetric kinetic model. J Radiat Res (Tokyo). 2011;52(1):75-81.
- 3) Akino Y, Koizumi M, Sumida I, Takahashi Y, Ogata T, Ota S, Isohashi F, Konishi K, Yoshioka Y.: Megavoltage cone beam computed tomography dose and necessity of reoptimization for imaging dose-integrated intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 May 27. [Epub ahead of print]
- 4) Isohashi F, Konishi K, Umegaki N, Tanei T, Koizumi M, Yoshioka Y.: A case of bullous pemphigoid exacerbated by irradiation after breast conservative radiotherapy. Jpn J Clin Oncol 2011 Jun;41(6):811-3.

- 5) Numasaki H, Shibuya H, Nishio M, Ikeda H, Sekiguchi K, Kamikonya N, Koizumi M, Tago M, Ando Y, Tsukamoto N, Terahara A, Nakamura K, Mitsumori M, Nishimura T, Hareyama M, Teshima T; Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee.: National Medical Care System my impede fostering of true specialization of radiation oncologists: Study based on structure survey in Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2011 Apr 4. [Epub ahead of print]
- 6) Kotsuma T, Yoshida K, Yamazaki H, Takenaka T, Konishi K, Isohashi F, Koizumi M, Tanaka E, Yoshioka Y.: Preliminary results of magnetic resonance imaging-aided high-dose-rate interstitial brachytherapy for recurrent uterine carcinoma after curative surgery. *J Radiat Res (Tokyo)*. 2011;52(3):329-34.
- 7) Morimoto M, Yoshioka Y, Shiomi H, Isohashi F, Konishi K, Kotsuma T, Fukuda S, Kagawa N, Kinoshita M, Hashimoto N, Yoshimine T, Koizumi M.: Significance of tumor volume related to peritumoral edema in intracranial meningioma treated with extreme hypofractionated stereotactic radiation therapy in three to five fractions. *Jpn J Clin Oncol*. 2011 May;41(5):609-16.
- 8) Numasaki H, Shibuya H, Nishio M, Ikeda H, Sekiguchi K, Kamikonya N, Koizumi M, Tago M, Ando Y, Tsukamoto N, Terahara A, Nakamura K, Mitsumori M, Nishimura T, Hareyama M, Teshima T; Japanese Society Therapeutic Radiology Oncology Database Committee.: Japanese structure survey of radiation oncology in 2007 with special reference to designated cancer care hospitals. *Strahlenther Onkol*. 2011 Mar;187(3):167-74.
- 9) Tsujino K, Kashihara K, Kotani S, Hayakawa K, Imanaka K, Takada Y, Uno T, Hirata H, Kaneyasu Y, Sekiguchi K, Ogo E, Hiratsuka J, Yoden E, Soejima T.: A survey of patients with inflammatory skin recurrence corresponding to the area of previous irradiation after postoperative radiotherapy for breast cancer. *J Radiat Res (Tokyo)*. 2011 Oct 14. [Epub ahead of print]
- 10) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M.: Changing trend in the patterns of pretreatment diagnostic assessment fro patients with cervical cancer in Japan. *Gynecol Oncol*. 2011 Dec;123(3):577-80.
- 11) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, Kato T, Uno T, Hatano K, Norihisa Y, Kasamatsu T, Kodaira T, Yoshimura R, Ishikura S, Hiraoka M; JCOG Radiation Therapy Study Group.: A consensus-based guideline defining clinical target vlume for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer. *Jpn J Clin Oncol*. 2011 Sep;41(9):1119-26.
- 12) Toita T, Kato S, Ishikura S, Tsujino K, Kodaira T, Uno T, Hatano K, Sakurai H, Niibe Y, Kazumoto T, Nishimura T, Kitagawa R, Fukutani M, Oguchi M, Umayahara K, Hirashima Y, Aoki Y, Takizawa K; Disease Committee of Radiation Oncology, Japanese Gynecologic Oncology Group.: Radiotherapy quality assurance of the Japapnese Bynecologic Oncology Group (JGOG1066): a cooperative phase II study of concurrent chemoradiotherapy for uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol*. 2011 Aug;16(4):379-86.

- 13) Sasaki R, Yasuda K, Abe E, Uchida N, Kawashima M, Uno T, Fujiwara M, Shioyama Y, Kagami Y, Shibamoto Y, Nakata K, Takada Y, Kawabe T, Uehara K, Nibu K, Yamada S.: Multi-institutional analysis of solitary extramedullary plasmocytoma of the head and neck treated with curative radiotherapy.: Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Jan 27. [Epub ahead of print]
- 14) 伊丹純：ここだけは知っておきたい！放射線治療 Q&A 基礎知識と最前線 最新の放射線治療 小線源治療(Q&A). がん治療レクチャー2:19-23, 2011
- 15) 伊丹純：ドキュメント：東日本大震災&福島第一原発事故 放射線医療関係者の対応と役割—活動の記録 福島第一原発事故への対応について 専門家としての役割とは 放射性物質スクリーニング・除染活動支援の報告 国立がん研究センター放射線サーベイ支援の経験より. INNERVISION 26:42-43, 2011.
- 16) 伊丹純：放射線治療の歴史. Radioisotopes 60:385-392, 2011.
- 17) 遠藤真広：日本医学物理学会の歴史. 医学物理 30:75-90, 2011.
- 18) 磯橋文明、吉岡靖生、小西浩司、隅田伊織、高橋豊、尾方俊至、小泉雅彦、井上武宏、馬淵誠士、榎本隆之、木村正：婦人科領域における放射線腫瘍学の進歩 さらに治療成績の向上にむけて 子宮頸癌に対する高線量率組織内照射. 日本婦人科腫瘍学会雑誌 29:195-199, 2011.
- 19) 小泉雅彦：がんと骨の遭遇 がん骨転移の放射線治療. Clinical Calcium 21:455-464, 2011.
- 20) 茂松直之、深田淳一、宇野隆：甲状腺・副甲状腺疾患の診療—最近の話題 甲状腺癌に対する外照射. JOHNS 27:1026-1030, 2011.
- 21) 川村慎二：放射線治療技術 Basic Strategy HDR 密封小線源治療装置の品質保証. 日本放射線技術学会雑誌 67:945-952, 2011.
- 22) 鈴木彰人、坂田彰、川村慎二、長町茂樹、柴垣誠哉、田村正三、平井正巳：医療従事者の様々な役割を認識し、薬学生の学習意欲を向上させる独自の実地体験. 九州保健福祉大学研究紀要 21:177-182, 2011.
- 23) 岡本裕之：外部放射線治療の品質保証・品質管理 日本の現状と問題点. 日本放射線技術学会雑誌 67:837-839, 2011.

(学会発表)

- 1) 伊丹純：人材育成 放射線腫瘍医の人材育成 第 67 回日本放射線技術学会総会学術大会 横浜 2011 年 4 月
- 2) 黒田勇氣、稲葉浩二、村上直也、師田まどか、馬屋原博、伊藤芳紀、角美奈子、加賀美芳和、笠松高弘、伊丹純：アプリケーション 1 本で小線源治療を行った婦人科がんの放射線治療成績 第 70 回日本医学放射線学会学術集会 横浜 2011 年 4 月
- 3) 澤田守男、角美奈子、笠松高弘、恩田貴志、加藤友康、池田俊一、石川光也、喜多川亮、勝俣範之、北脇城、伊丹純：進行子宮頸がんに対する同時化学放射線療法の後方視的検討. 日本産科婦人科学会 2011 年 4 月

- 4) 十時忠秀、遠藤真広、落合康宣：九州国際重粒子がん治療センター 日本発の産学官連携による重粒子線治療施設 第10回重粒子医科学センターシンポジウム 2011年
- 5) 山崎秀哉、小林加奈、坪倉卓司、小谷直広、相部則博、小泉雅彦、鍵谷勤、西村恒彦：低酸素増感剤サナゾールを用いた放射線治療の臨床研究。第70回日本医学放射線学会学術集会 横浜 2011年
- 6) 沼崎穂高、手島昭樹、池田灰、上紺屋憲彦、小泉雅彦、村上昌雄、光森通英：放射線腫瘍学広域データベースの開発と運用。第70回日本医学放射線学会学術集会 横浜 2011年
- 7) 尾方俊至、隅田伊織、高橋豊、秋野祐一、磯橋文明、小西浩司、吉岡靖生、井上武弘、小泉雅彦：版大医学物理室における品質管理体制の現状と今後について。第70回日本医学放射線学会学術集会 横浜 2011年
- 8) 戸板孝文、大野達也、兼安祐子、加藤友康、宇野隆、幡野和男、則久佳毅、笠松高弘、古平毅、吉村亮一、石倉聡：子宮頸がん外部照射における原発巣臨床標的体積 (CTV primary) のコンセンサスガイドライン 日本婦人科所要学会 2011年11月22日
- 9) 三上幹男、村松俊成、宇野隆、高野政志、田畑務、児玉順一、榎本隆之、笠松高弘、島田宗昭、本郷淳司、小林裕明：子宮頸癌治療ガイドライン解説 子宮頸癌治療ガイドライン「改定のポイント」IB期とII期の術後補助療法・III期IV期 日本婦人科所要学会 2011年11月22日
- 10) 宇野隆：クリニカルディベート 腫瘍 子宮頸癌 1b2期に対する治療 同時併用化学放射線療法適用の立場に立って 日本婦人科所要学会 2011年11月22日

(政策提言 (寄与した指針等))

放射線障害防止法施行令改正のための、放射化物に関する原子力安全技術センターの文部科学省への答申に当班での放射線発生装置の放射化計測の成果が反映されている。