

26-A-28 質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究

伊藤 芳紀

国立がん研究センター 中央病院

研究の分類・属性

後期開発・支持療法分野

研究の概要

放射線治療は癌治療の3本柱の一つであり、近年では三次元放射線治療、定位放射線治療、強度変調放射線治療といった高度先端化が進み治療成績の向上ならびに有害事象の軽減が期待されている。一方で全国的な安全管理・精度管理体制の確立は必ずしも十分ではなく、高精度放射線治療においては精度管理項目の飛躍的な増加もあり、これらの精度管理項目が確実に実行できる放射線治療体制の構築が重要である。また、がん診療連携拠点病院における子宮頸癌に対する小線源治療、頭部および体幹部定位放射線治療や強度変調放射線治療などの高精度放射線治療の実施率は必ずしも高くなく、有効性が証明されている放射線照射法が全国均一に提供できていないのが現状である。本研究班は質の高い放射線治療を実施するために初歩的な放射線治療施設から高精度放射線治療施設までの精度管理の向上を図り、放射線治療安全管理体制を確立することを目的とする。さらに、高精度放射線治療未施行施設においてはその安全な導入に向けて精度管理面および臨床面から実施体制の確立支援をし、均てん化を目指すことを目的とする。放射線治療に特化したがん診療拠点病院への施設支援訪問を継続し、施設訪問の様式を確立する。研究方法として、1) 放射線治療に特化したがん診療拠点病院への施設支援訪問を継続し、施設訪問の様式を確立する、2) 小線源治療の品質管理体制を構築する、3) 放射線治療関連インシデント・アクシデントレポートシステムを作成する、4) 放射線安全講習会を開催する、5) がん診療連携拠点病院における高精度放射線治療の実態を把握する、6) 高精度放射線治療の安全な導入と普及にむけての医学物理士、放射線治療品質管理士、診療放射線技師、医師を対象とした講習会を開催する。

平成 27 年度研究経費

4,900 千円

研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担研究課題名
伊藤 芳紀	国立がん研究センター中央病院放射線治療科・外来医長	質の高い放射線治療の普及と均てん化に関する研究
伊丹 純	国立がん研究センター放射線治療科・科長	放射線治療の安全管理・品質管理体制
小泉 雅彦	大阪大学医学研究科保健学専攻放射線腫瘍学研究室・教授	放射線治療における医学物理士の役割

宇野 隆	千葉大学大学院放射線医学講座・教授	強度変調放射線治療の普及と均てん化に関する研究
永田 靖	広島大学大学院医歯薬保健学研究院放射線腫瘍学・教授	体幹部定位放射線治療の普及と均てん化に関する研究
戸板 孝文	琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座・准教授	小線源治療の普及と均てん化に関する研究
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	山口大学医学部附属病院放射線部・主任診療放射線技師	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
峯村 俊行	国立がん研究センターがん対策情報センター・研究員	放射線治療の品質保証/品質管理に関する均てん化
遠山 尚紀	東京ベイ先端医療・幕張クリニック 医学物理室室長	放射線治療の品質保証/品質管理に関する均てん化

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)

目的：

放射線治療は癌治療の3本柱の一つであり、社会の高齢化に伴い放射線治療を受ける患者数は増加している。また、近年では三次元放射線治療、定位放射線治療、強度変調放射線治療といった高度先端化が進み治療成績の向上ならびに有害事象の軽減が期待されている。一方で全国的な放射線治療の安全性管理・精度管理体制の確立は必ずしも十分ではなく、高精度放射線治療においては精度管理項目の飛躍的な増加もあり、これらの精度管理項目が確実に実行できる放射線治療体制の構築が重要である。また、がん診療連携拠点病院における子宮頸癌に対する小線源治療、頭部および体幹部定位放射線治療や強度変調放射線治療などの高精度放射線治療の実施率は必ずしも高くなく、有効性が証明されている放射線照射法が全国

均一に提供できていないのが現状である。

本研究班の目的は、1) 質の高い放射線治療を実施するために初歩的な放射線治療施設から高精度放射線治療施設までの外部照射と小線源治療の精度管理の向上と放射線治療安全管理体制の確立、2) 高精度放射線治療未施行施設においてはその安全な導入に向けて精度管理面および臨床面から実施体制の確立支援をし、均てん化を目指すことである。

到達目標：

1. 放線治療に特化したがん診療拠点病院への施設支援訪問を継続し、施設訪問の様式を確立する
2. 小線源治療の品質管理体制を構築する
3. 放射線治療関連インシデント・アクシデントレポートシステムを作成する
4. 放射線安全講習会を開催する
5. がん診療連携拠点病院における高精度放射線治療の実態を把握する
6. 高精度放射線治療の安全な導入と普及にむけての医学物理士、放射線治療品質管理士、診療放射線技師、医師を対象とした講習会を開催する

第2年次

(到達目標)

1. 均てん化にむけて放線治療に特化したがん診療拠点病院への施設支援訪問を継続する。
2. 小線源治療の QA プロセスの標準化を検討する。
3. 放射線治療関連 Web ベースのオカレンスレポートシステムの利用施設を増加する。
4. オカレンスレポートシステムを含めた放射線安全講習会を開催する。
5. がん診療連携拠点病院における高精度放射線治療の実態調査から均てん化にむけての問題点を検討する。
6. 高精度放射線治療の安全な導入と普及にむけての医学物理士、放射線治療品質管理士、診療放射線技師、医師を対象とした講習会を開催する。

(年次評価時点の実績要点)

1. 放射線治療に特化した訪問支援調査について、1月11日に本研究班が主催する「チーム医療と医療安全に関するシンポジウム」にて議論予定で、今年度中に1施設の施設訪問を予定している。
2. 線源強度計測や線源位置確認 QA 等に関する現状と問題点を把握するために、アンケート調査を実施した。
3. Web ベースのオカレンスレポートシステムを4施設で使用しているが、施設数増加はしていない。
4. 米国放射線腫瘍学会を中心として作成された「Safety is No accident」の翻訳許可と翻訳の PDF を国立がん研究センターのホームページにアップすることについて米国放射線腫瘍学会から承諾を得ることができ、翻訳作業中である。「チーム医療と医療安全に関するシンポジウム」にてニアミスインシデントに関する放射線治療体制についての講習を行う予定である。

5. 高精度放射線治療を施行している施設において実態調査を施行した。また、がん診療連携拠点病院を中心に高精度放射線治療やチーム医療を含めた放射線治療体制についてのアンケート調査を施行中である。
6. アンケート調査結果に基づき、強度変調放射線治療など高精度放射線治療を施行していない施設を含む地域に訪問し、安全に導入できるように講習を行う予定である。

研究成果と考察

第2年次評価時点

1. 放射線治療安全管理体制の確立に関する研究

1) 安全な放射線治療体制の確立のために、2016年1月11日に本研究班主催で「放射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム」を開催予定である。本シンポジウムの対象は、医師、診療放射線技師、医学物理士、放射線治療品質管理士、看護師など放射線治療に関わる多職種とし、医学物理士認定機構、日本医学物理学会、日本医学物理士会、日本医学放射線学会、日本看護協会、日本診療放射線技師会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線治療専門放射線技師認定機構、放射線治療品質管理機構から本シンポジウムの共催を得た。主な内容は、放射線治療チーム医療体制、ニアミスインシデントに関する放射線治療体制、包括的第三者評価による訪問支援調査の成果報告と問題提起である。さらに、本シンポジウム開催にあたり、安全な放射線治療体制に関する米国放射線腫瘍学会を中心として作成された「Safety is No accident」の翻訳許可と参加者への配布、翻訳のPDFを国立がん研究センターのホームページにアップすることについて米国放射線腫瘍学会から承諾を得ることができた。翻訳作業中である。また、翻訳作業についても各関連学会に所属する翻訳担当者の執筆の承諾を得た。このシンポジウムを通して、ニアミスインシデントレポートに関する理想的なシステムを施設レベルごとに体系的に確立することや導入しようとする施設への手引きとなる報告書を作成することなどを検討予定である。我が国における放射線治療チーム医療体制の新たな指針の構築やがん診療拠点病院要件についても検討する予定である。さらに本シンポジウムへの参加希望者も多く、来年度以降も開催することを検討している。

2) 短時間で大線量が投与される小線源治療は、過誤が生じた場合のリスクは甚大である。線源強度計測や線源位置確認QA等に関する現状と問題点を把握するために、アンケート調査を実施し、現在解析中である。近年ではCTを用いた三次元治療計画での腔内照射が増加してきており、脆弱な人員体制での実施は、新たな危険性を孕んでいることがわかった。小線源治療における高精度化にも対応できる品質保証システムの開発が必要である。

2. 高精度放射線治療の普及と均てん化に関する研究

- 1) 高精度放射線治療である体幹部定位照射について、関連学会である日本放射線腫瘍学会高精度外部照射部会で2014年度に施行した調査結果にて、施行施設、施行件数はさらに増加していること、近年組織未確診肺腫瘍と原発性肝癌の施行件数が増加していること、呼吸性移動対策が88%に行われていること、放射線治療室内での画像誘導放射線治療が76%で行われていることなど、高精度放射線治療における動向を把握した。現在、強度変調放射線治療の調査を解析中である。
- 2) 郵送による強度変調放射線治療評価手法を確立するため、郵送強度変調放射線治療と訪問強度変調放射線治療で用いるそれぞれのファントムの整合性を確認した。また、放射線治療計画装置(TPS)の線量計算精度を確認するプログラムにおいて定位放射線治療等に用いられる小照射野に対応したプログラムを確立した。
- 3) がん診療拠点病院を中心としたアンケート調査結果に基づき、強度変調放射線治療など高精度放射線治療をまだ開始できていない施設を含む地域に多職種で訪問し、開始できていない理由の把握とともに技術的にも安全に導入できるように講習を行うことを検討中である。

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論文・学会発表等

第2年次

(雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
 1. Murakami N, Okamoto H, Isohashi F, Murofushi K, Ohno T, Yoshida D, Saito M, Inaba K, Ito Y, Toita T, Itami J. A surveillance study of intensity-modulated radiation therapy for postoperative cervical cancer in Japan. *J Radiat Res* 56(4):735-741, 2015.
- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの
 1. Murakami N, Kobayashi K, Nakamura S, Wakita A, Okamoto H, Tsuchida K, Kashihara T, Harada K, Yamada M, Sekii S, Takahashi K, Umezawa R, Inaba K, Ito Y, Igaki H, Itami J. A total EQD2 greater than 85 Gy for trachea and main bronchus D2cc being associated with severe late complications after definitive endobronchial brachytherapy. *J Contemp Brachytherapy* 7(5):363-368, 2015.
 2. Murakami N, Yoshimoto S, Matsumoto F, Ueno T, Ito Y, Watanabe S, Kobayashi K, Harada K, Kitaguchi M, Sekii S, Takahashi K, Yoshio K, Inaba K, Morota M, Sumi M, Saito Y, Itami J. Severe gastrointestinal bleeding in patients with locally advanced head and neck squamous cell carcinoma treated by concurrent radiotherapy and Cetuximab. *J Cancer Res Clin Oncol* 141(1):177-84, 2015.
 3. Kobayashi K, Murakami N, Wakita A, Nakamura S, Okamoto H, Umezawa R, Takahashi K, Inaba K, Igaki H, Ito Y, Shigematsu N, Itami J. Dosimetric variations due to interfraction organ deformation in cervical cancer brachytherapy. *Radiother Oncol*. 2015 in press.
 4. Akutsu Y, Kato K, Igaki H, Ito Y, Nozaki I, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Nakagawa S, Takagi M, Mizusawa J, Kitagawa Y. The Prevalence of Overall and Initial Lymph Node Metastases in Clinical T1N0 Thoracic Esophageal Cancer From the Results of JCOG0502, a Prospective Multicenter Study. *Ann Surg* 2015 in press.
 5. Nozaki I, Kato K, Igaki H, Ito Y, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Kitagawa Y. Evaluation of safety profile of thoracoscopic esophagectomy for T1bN0M0 cancer using data from JCOG0502: a prospective multicenter study. *Surg Endosc* 29(12): 3519–3526, 2015.
 6. 松浦成昭、小泉雅彦、山田憲嗣: 医工連携と癌治療 がんプロフェッショナル養成基盤推進プランによる医工・看工連携研究者の育成、日本癌治療学会誌 50 巻 2 号 Page449-450.
 7. Ohira S, Ueda Y, Hashimoto M, Miyazaki M, Isono M, Kamikaseda H, Masaoka A, Takashina M, Koizumi M, Teshima T. VMAT-SBRT planning based on an average intensity projection for lung tumors located in close proximity to the diaphragm: a phantom and clinical validity study. *J Radiat Res*. 2015 Sep 28. pii: rrv058. [Epub ahead of print]
 8. Hayashi K, Araki N, Koizumi M, Suzuki O, Seo Y, Naka N, Isohashi F, Myoui A, Yoshioka Y, Teshima T, Ueda T, Yoshikawa H, Ogawa K. Long-term results of intraoperative extracorporeal irradiation of autogenous bone grafts on primary bone and soft tissue malignancies. *Acta Oncol*. 2015 Jan; 54(1).
 9. Yamazaki H, Nakamura S, Suzuki G, Yoshida K, Yoshioka Y, Koizumi M, Ogawa K. Hypofractionated Radiotherapy for Localized Prostate Cancer: A Challenging Accelerated Hypofractionated Radiotherapy. *Anticancer Res*. 2015 Oct;35(10): 5167-5177.
 10. Ohira S, Ueda Y, Nishiyama K, Miyazaki M, Isono M, Tsujii K, Takashina M, Koizumi M, Kawanabe K, Teshima T. Couch height-based patient setup for abdominal radiation therapy. *Med Dosim*. 2015. [Epub ahead of print]
 11. Kimura T, Doi Y, Nakashima T, Imano N, Katsuta T, Takahashi S, Kenjo M, Ozawa S, Murakami Y, Nagata Y: Clinical experience of volumetric modulated arc therapy for malignant pleural mesothelioma after extrapleural pneumonectomy. *J Radiat Res*. 56(2):315-324, 2015.
 12. Kimura T, Aikata H, Takahashi S, Takahashi I, Nishibuchi I, Doi Y, Kenjo M, Murakami Y, Honda Y, Kakizawa H, Awai K, Chayama K, Nagata Y: Stereotactic body radiotherapy for patients with

- small hepatocellular carcinoma ineligible for resection or ablation therapies. *Hepatol Res.* 45(4): 378-86, 2015.
13. Nagata Y, Hiraoka M, Shibata T, Onishi H, Kokubo M, Karasawa K, Shioyama Y, Onimaru R, Kozuka T, Kunieda E, Saito T, Nakagawa K, Hareyama M, Takai Y, Hayakawa K, Mitsunashi N, Ishikura S: Prospective trial of stereotactic body radiation therapy for both operable and inoperable T1N0M0 non-small-cell lung cancer: Japan clinical oncology group study JCOG0403. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 93(5):989-996, 2015.
 14. Lo SS, Slotman BJ, Lock M, Nagata Y, Guckenberger M, Siva S, Foote M, Tan D, Teh BS, Mayr NA, Chang EL, Timmerman RD, Sahgal A: The development of stereotactic body radiotherapy in the past decade: a global perspective. *Future Oncol.* 2015 Sep 4. [Epub ahead of print]
 15. Kimura T, Doi Y, Nakashima T, Imano N, Kawabata H, Nishibuchi I, Okabe T, Kenjo M, Ozawa S, Murakami Y, Nagata Y: Combined Ventilation and Perfusion Imaging Correlates With the Dosimetric Parameters of Radiation Pneumonitis in Radiation Therapy Planning for Lung Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 93(4):778-87. 2015.
 16. 鴻野拓也、久家教幸、圓崎将大、山下勇貴、北里裕美子、下田平晴彦、陣内崇、楠原和朗、川村慎二：低電圧撮影技術を用いた放射線治療計画CTの被ばく低減の有用性。日放技学誌 Vol.71(4) 308-315、2015
 17. Fujio Araki, Takeshi Ohno, Kiyotaka Kakei and Shinji Kawamura: Absorbed dose-to-water measurement of an HDR 192Ir source with Farmer ionization chambers in a sandwich setup. *Biomed. Phys. Eng. Express* 1 2015.
 18. 川村慎二：モンテカルロシミュレーションの応用 放射線治療領域その1 ～X線を中心に～。日放技学誌 Vol. 71(6) 533-541, 2015.

(学会発表)

1. Koizumi M: Overview of the JSPS Core-to-Core Program, JSPS Core-to-Core Program Training Plan for Cancer Professionals, Pre-AAPM Scientific Symposium, Anaheim, USA, July 11, 2015.
2. 小泉雅彦: JSPS core-to-core program - Forming Research and Educational Hubs of Medical Physics -, 粒子線治療トレンドセミナー&大阪大学第15回医学物理セミナー、大阪 2015年8月11日。
3. Koizumi M, Takashina M, Teshima T, Matsuura N, Takegawa H, Sumida I, Yoshioka Y, Ogawa K, Overview of JSPS cCore-to-cCore pProgram - Forming Research and Educational Hubs of Medical Physics- 第110回日本医学物理学会学術大会 札幌 2015年9月18日。
4. 松浦成昭、小泉雅彦、山田憲嗣: 医工連携と癌治療 がんプロフェッショナル養成基盤推進プランによる医工・看工連携研究者の育成、第53回日本癌治療学学術集会、教育シンポジウム5、ES5-6、京都、平成27年10月30日。
5. 小泉雅彦、皆已 和賢、吉岡 彩、今泉 大将、中谷 香菜、坪内 健人、松本 孔貴、佐藤 克俊、松浦成昭 放射線照射によるがん幹細胞と非がん幹細胞の転移能に対する影響 第18回癌治療増感研究会、奈良、2015年2月7日。
6. 小泉雅彦: 放射線治療品質管理の実例、2015年度放射線治療品質管理士講習会 第18回: 東京 2015年1月11日(日)、第19回: 大阪 2015年2月7日(土)。
7. Nagata Y: SBRT for lung cancer in Japan. HICARE/IAEA International Training Course. 2015.1.19-22. Hiroshima, Japan.
8. Nagata Y: Current status of Stereotatic Body Radiation Therapy (SBRT) in Japan. 15th International Congress of Radiation Research. 2015.5.25-29, Kyoto, Japan.
9. 川村慎二, 高橋昌太郎, 椎木健裕, 上原拓也, 湯浅勇紀, 澁谷景子: ステレオ型ピンホールカメラを用いたIr-192線源配置の検証 日本放射線腫瘍学会小線源部会学術大会. 2015年6月30日 埼玉。
10. Kawamura S, Koike M, Kanzaki R, Uehara T, Shiinoki T, Takahashi S, Hanazawa H, Paku S, Shibuya K: Report of an accident of beam profile error of old type linear accelerator. The 28th annual meeting of the JASTRO, Gunma, 2015年11月20日。
11. 岡本裕之. 放射線治療品質管理の実例. 放射線治療担当放射線技師研修. 2015年5月9日 山形県立中央病院。
12. 岡本裕之. シンポジウム3: 小線源治療における安全性向上の方策(事故の教訓から). 小線源治療部会

第17回学術大会プログラム 2015年6月27日 大宮

13. 岡本裕之. がん研究センターにおける高精度放射線治療の品質管理. 九州がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン. 2015年10月10日.
14. 岡本裕之. 医学物理士から見た放射線療法の現況. 熊本県がん診療 連携協議会放射線療法部会セミナー 2015年11月28日 熊本.
15. 遠山尚紀. 放射線治療に必要な検証-通常治療から高精度治療まで-. 第15回鹿児島放射線治療技術研究会. 特別講演. 2015年12月15日 鹿児島.

(書籍)

1. Ito Y. Radiation Therapy: Esophageal Squamous Cell Carcinoma: 227-249, Ando N (editor). Springer. 2015.
2. Nagata Y (編著) (共同執筆) : Stereotactic Body Radiation Therapy. (Springer) .総ページ254, 2015年
3. 川村慎二. 放射線治療における位置照合とセットアップの実際 第2章 画像誘導放射線治療. 公益社団法人 日本放射線技術学会出版委員会. 東京 : 85-96, 2015年.
4. 川村慎二 : 密封小線源治療事故とその教訓. 線量校正センターNews Vol.5, 8-11, 2015
5. 遠山尚紀. 放射線治療の現状と放射線治療チームにおける医学物理士の業務. RadFan, 2015年11月臨時増刊号.