

わが国の放射線治療の現況と展望

池田 恢

要旨 わが国の放射線治療の現況と展望につき述べた。放射線治療の機器は進歩を遂げ、現在では放射線治療計画装置といわれるコンピュータが治療の計画・遂行に至るまで欠くことのできない位置を占め、CTシミュレータからローカルネットワークを通じて患者情報を得ることで機能している。構造的には全国的に患者数の急激な増加が著明であるが、なお欧米との比較では潜在的に増加の可能性があること、機器、医療スタッフの面からは患者増に追従できていないこと、放射線治療においても良質の医療の維持が問われるため品質保証(QA)の維持が必要なこと、などを指摘し、今後の展望を放射線治療の進歩と普及、患者数増加への対応、QAや医療過誤への対応などの面から述べた。

(キーワード：放射線治療，三次元放射線治療，品質保証，医学物理士)

PRESENT STATUS AND PERSPECTIVES OF RADIATION ONCOLOGY IN JAPAN

Hiroshi IKEDA

Abstract This article reviews the present status and perspectives of radiation oncology in Japan. Radiation therapy accelerators and related machines have made remarkable development, and now the radiation therapy treatment planning computer plays a principal and indispensable role in the planning and in the throughout process of radiation therapy in each facility. As to the structure, there is a remarkable increase in the patient population receiving radiation therapy, and this will continue to increase because the proportion of population receiving treatment in Japan is still far less than that in Western countries. Installation of machines and the supply of staff cannot keep up with the increase of patients receiving radiation therapy as now. It is necessary indeed for patients to receive good quality medical care, and it is necessary to assure and maintain good quality in the field of radiation oncology in Japan. Several related issues are pointed out with possible answers to them.

(Key Words : radiotherapy, three-dimensional radiotherapy, quality assurance, medical physicist)

がんはわが国では1980年以来死因の第1位を占めている。また社会の高齢化にともない高齢者のがんも増えているのが近年の特徴である。放射線治療はがん治療の3本柱の1つとされるが、手術に比べ臓器・機能の温存が可能で侵襲が少ない特徴から高齢者にもより適した治療法といえる。機器の技術は近年長足の進歩を遂げ、放射線治療計画装置といわれるコンピュータが今や治療の計画・遂行に至るまで欠くことのできない位置を占め、従来の定型的なシミュレータ・治療装置という単純構造を

根本的に変化させつつある。ここでわが国の放射線治療の現況と展望につき述べたい。

わが国の放射線治療の構造とその変遷

わが国の放射線治療の構造を、患者、機器、医療スタッフの面からその変遷とともに記す。日本放射線腫瘍学会(JASTRO)は1990年以来、ほぼ隔年ごとに構造調査を行っている^{1) - 3)}。その結果によると放射線治療施設が扱う患者数は全国では1995年には71,696人から漸増し、

国立がんセンター 中央病院 National Cancer Center Hospital 放射線治療部長

Address for reprints : Hiroshi Ikeda, Head, Division of Radiation Oncology, National Cancer Center Hospital, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045 JAPAN

Received November 4, 2003

Accepted December 19, 2003

1997年には84,379人, 2001年には118,016人と1995年の数に比べ1.64倍の著明な増加である。全がん発生の推計⁴⁾では1995年は45.9万人, 1997年には47.9万人であるから, そのうち放射線治療を受けた患者の割合はそれぞれ全体の15.6%, 17.6%となる。しかしこれは欧米での全がん患者中で放射線治療を受けた人の割合35%–50%と比べると著しく低い。疾患構造の差もあろうが, 一方ではこの治療法はもっと普及してもよい治療であるといえる。疾患部位別には高齢者が増加している。また乳房温存, 前立腺がん, 食道がんや肺がんの化学放射線療法⁵⁾の適応患者が増えるなどが放射線治療全体での患者増加に繋がっていると考えられる。

一方で装置(および人員)の増加は患者増に追従できていない。先の JASTRO 調査報告^{1)–3)}では高エネルギー装置を所有する施設として回答の得られた施設は1995年で504施設に対し2001年では603施設と1.20倍, リニアックとコバルト外部照射装置とを合わせた数値は1995年で548台に対し2001年では692台と1.26倍の増加に留まっている。すなわち全国一律に装置と人員に相対的に1.30(=1.64/1.26)倍の直接患者増の負荷がかかっていると理解できる。現実には単なる患者増だけでなく治療内容は高精度が要求され複雑に, 多門になるなど1件当りの治療時間も延びている。根治照射では通常6–7週的全治療期間中の途中で, 腫瘍縮小に応じて照射野を縮小する, 脊髄を照射野外にするなどで少なくとも1回の大幅な治療計画の変更がある。全身照射, 定位放射線治療などは特別な装備を要し, 長時間その治療のために治療機を占拠される。

スタッフ数では医師, 診療放射線技師, 物理士とも大きな変化はないことが, むしろ患者数の増加に対応できていないので問題といえる。殊に病院に勤務している医学物理士の数は極端に少なく全国で46名(2001年)³⁾であり, 急速に進歩する放射線治療技術に追従できず, わが国の放射線治療水準を向上できない理由の大きな1つとして挙げられる。

わが国の patterns of care study (PCS) 調査によって施設の構造上で明らかになった点は, 疾患対象への X 線エネルギーのミスマッチ(例: 食道癌・肺癌や子宮頸癌に 4 MV-X 線の使用, 乳房温存療法に 10 MV-X 線の使用など, 後述), 子宮頸癌治療で小線源治療を適用できない施設がなおかなり存在するなどで, また多数患者を扱う大学・地区がんセンターなどの施設と年間患者数が100–130名以下の施設とで種々の点で治療内容に差が見られる⁵⁾。

全がん協レベルの病院でも事態は同じである。患者数

はここ7–8年で1.5倍の増加に対し, 一方で装置(および人員)の増加はほとんどない。

治療技術の発達

放射線治療のモダリティ自体は急速に変遷した。標的である腫瘍への線量集中性を良くし, 周囲健常組織への線量を最小限に留めようとする放射線治療の理念を最大限に発揮する, いわゆる原体照射 conformal radiotherapy の概念を推進するもので, ことに90年代に入り治療の大多数を占める X 線外部放射線治療手段の高精度化が進んだ。治療装置(リニアックなど)には 1 cm リーフの多段コリメータ(multi-leaf collimator: MLC)機構の装備が今では標準的となり, X 線 CT シミュレータ(治療専用用途)が発達した結果, 診断用途と別途に必要となり, さらに放射線治療計画装置といわれるコンピュータが治療の計画・遂行に至るまで欠くことのできない位置を占め, CT シミュレータからローカルネットワークを通じて患者情報を得てその能力を最大限に発揮している。

これらの技術を用いて, 3次元放射線治療⁶⁾, 定位放射線治療, さらにその体幹部への応用, 動体追跡放射線治療⁷⁾などの「4次元」治療, 強度変調放射線治療など様々な名称をもつ照射法が開発された。いずれも標的の近傍の正常組織への過照射を避けるため, 位置精度を保って標的のみに高線量を照射する工夫がなされた結果である。3次元放射線治療とは異なったビーム軸面から照射する方法で, 従来の同一ビーム軸面での照射方法と異なる。位置精度を保つため, 治療室内に CT 装置を入れて照射装置と組み合わせて使う, 透視などによる標的の追跡や呼吸を同期させての照射(一定位置のみでビームを出す)などの工夫がなされており, これにはわが国の貢献が大きい。定位放射線治療とは脳定位手術の方法を使ってビームをあたかも1点に集中させるように照射する方法であり, 代表例はガンマナイフ装置で, 脳動静脈奇形や良性腫瘍, 転移性脳腫瘍などへの治療手段となっている。同様の治療は適切な装備を行えばリニアックによっても可能である(X ナイフ)。そしてこの技術はリニアックを用いて体幹部病変にも応用され, 末梢肺癌や脊髄近傍腫瘍, 肝癌などへの適用がわが国の数施設で開発された。国内4施設で高度先進医療として承認されている⁸⁾。また技術的な QA を保証した上で臨床試験を行い, 末梢肺癌では外科手術に匹敵できる治療法かどうかを日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)で検証しようとしている。

粒子線治療とは陽子, 炭素イオンなどの粒子を加速して標的に良好な線量分布を得るものである。加速粒子は

与えられたエネルギーに応じて物質中を進み、その終末端でエネルギーを最大限に放散する。周りの吸収する線量はこの部分で最大となる。これをブラッグピークという。これにブラッグピークを浅い部分に広げる操作を加えると、腫瘍に限局して高線量を与えられる。ブラッグピークより深い部分には到達しないし、浅い部分も腫瘍線量以下で収められる。各種の難治性腫瘍に適用され、千葉市の放射線医学総合研究所重粒子治療センター、国立がんセンター東病院では高度先進医療として承認されているほか、兵庫県、静岡県でも治療を開始している。

小線源治療の進歩はわが国でも I-125 永久刺入線源が使用可能になったことである。I-125 はガンマ線エネルギーが 29 kV と低く、線源挿入後は患者の体で遮蔽できる。限局期前立腺癌に対して適用され、0.8 mm × 4.5 mm の小円筒状線源を多数前立腺に挿入する。米国においては標準的治療として急速に普及しつつあるが、わが国では近年になり規制当局の配慮で患者退出基準が緩和されるなどで、2003年3月末に承認された。今後実施施設は増加すると考えられる。

残念なことはわが国では多くのシェアを誇る加速器製造業者が米国企業の傘下に入ったことである。それで動体追跡放射線治療などの開発技術がそのまま米国に吸収され、一方でメンテナンスの対応が遅れたり悪くなるという印象が直感的に持たれる。わが国は放射線治療に関する技術面では幾多の貢献をしてきた。それが著者にはことごとく外国（米国）に流出している印象を受ける。すなわち技術の開発は国内産業の振興に繋がっていない。

放射線治療の品質の評価と保証

一方で放射線治療においても良質の医療の維持が問われる。臨床試験の結果にも放射線治療の品質内容が影響を及ぼしかねない。例えば米国の臨床試験で、ホジキン病の場合、放射線治療を規定から逸脱している場合が36%も見られ、放射線治療を規定通りに遵守していた場合の再発率は10%であったのに対して遵守できなかった場合の再発率は44%におよんだ⁸⁾。

わが国のある臨床試験（JCOG9812）では高齢者非小細胞肺癌例の放射線治療を含んだ臨床試験で治療関連死亡の頻度が高かったため調査したところ、以下のような今後の臨床試験の遂行に役立つ調査情報が得られた。すなわち死亡に繋がった4例中では2例が適格規準に違反しており、照射野が大きすぎるプロトコル規定からの逸脱は現実には少なく、むしろ照射野を規定よりも（現場の判断として）小さく取り、そのための違反・逸脱が多く見られた。これは各施設で臨床試験を推進しようと

する内科腫瘍医と、それを請け負う放射線腫瘍医との間に意思疎通が乏しかったことに起因すると考えられる。今後は放射線治療の関係する臨床試験では立案段階から放射線腫瘍医が参加することとともに各参加（予定）施設の放射線腫瘍医に事前にプロトコル内容を周知させる機会を持つなど、教育活動も必要である。このような動きを受け、多くの領域で放射線治療を含む臨床試験を開始するには上記のような事前の放射線腫瘍医との交流が必要との認識は急速に浸透し始めている。これらの活動を通じて臨床面での QA は向上が図られると考えられる。

胸郭病変への放射線治療の適用には 6 MV ないしそれ以上のエネルギーの X 線が選択されるのが通常であるが、現実には加速器を複数所有している施設（大規模病院に多い）に比べ 1 台しか所有していない施設（小規模病院に多い）ではエネルギー選択に制約を受けるであろう。厚生労働省がん研究助成金「放射線治療の精度管理と臨床評価に関する研究（10-17）」（主任研究者：井上俊彦）をはじめとする一連の PCS での施設訪問による調査では、肺癌の場合年間治療例数 300 を超える大学病院・がんセンターでは 6 MV ないしそれ以上のエネルギーの X 線を選択している頻度は 86% であるのに比べ、年間 120 例以下治療の施設では 42% に留まった。これは治療成績とも相関し、6 MV 以上での治療患者（493 例）と 4 MV 以下での患者（184 例）の間の生存率には有意差が見られ、前者のほうが良好であった⁹⁾¹⁰⁾。

放射線治療の品質保証 quality assurance, QA はわが国では非常に未熟で、これを第三者的に行う機関は現実にはない。従来からの線量計の校正作業がわが国における唯一の QA 活動と言っても良い。これを推進する標準線量研究会は 1972 年に発足し、近年では年間平均 400 施設からの校正依頼を受けているが、各放射線治療実施施設の自発的努力に依存した線量計のみの QA であるという制約を受けていた。今般この活動を学会（研究会）から医用原子力技術研究振興財団に委譲することになったので、事業として活動できるようになると考えられる。しかし、その他の QA 活動は到底十分とはいえない。平成 13 年度から開始された厚生労働省科学研究費補助金「放射線治療の技術評価と品質保証による予後改善のための研究」ではこの点を調査している。この班の活動はアンケート調査、訪問調査および郵送調査より成り、13 年度にアンケート調査を行った結果は、線量計を所有しているが QA を行っている頻度は非常に低い、責任者も曖昧である、などの結果が出た¹¹⁾。

東北地区国立病院で過照射事故のあったことが報道さ

れた。外部機関の調査を受け入れるとのことなので詳細はその後に判明するであろうが、病院から発表された内容を見る限りでは放射線治療計画装置の関与や加速器のエネルギーの問題があるにせよ、基本的には線量計算法の誤り、あるいは線量についての基本的認識の誤りとしか言いようがない。この点では引き合いに出される東京都内病院、北陸地方病院の事故（計画装置内へのウェッジファクターの入力誤り）とは内容的に全く異なり、むしろ基本を十分理解していなかったと思われる系統的ミスで、そのために対象患者数も年余に渡り300名におよんだ。わが国の放射線治療の基盤そのものを揺るがしかねない重大性がある。一方で計画装置内へのウェッジファクターの入力誤りも、いわばパソコンソフトのどこに存在するかわからないバグによるようなもので、現代的な系統過誤を生じる要因を表している。

ただこのような事故が発生すると共通に指摘できる点は、わが国の放射線治療には第三者的なチェック機構が構造的に欠如していたことである。また放射線治療計画装置の管理とQA、その他の放射線治療臨床現場でのQA活動を行う者として機能するスタッフ、例えば医学物理士などが居ればチェックの質は飛躍的に向上していたはずである。

ちなみに典型的な小規模施設を想定すると以下のような。年間150名（毎日10名）の患者を加速器（リニアック）1台、専任技師1名、応援技師1名（1日平均1.5名）で治療する。放射線治療腫瘍医は非常勤で週に1、2回診察・治療計画に来院する。治療計画装置は、ないか、あっても2次元の旧式のものである。したがって診断業務に追われてQAを実施する余裕もない。このような場合、線量計算のダブルチェックは誰が、いつやるのか、それは正しいのか、が問題になるであろう。治療機器1台当たりの関与技師の複数制は以前からうたわれ、スループットの向上やチェックの徹底が行き届くなどのメリットがあるはずであるが、現実には実行されている施設は必ずしも多くない。

今後の展望

今後の展望として、放射線治療の進歩と普及、患者数増加への対応、QAや医療過誤への対応などにつき述べてみたい。放射線治療は技術的にもますます進歩するであろう。また、わが国の放射線治療が欧米に比べがん患者への適用比率が格段に低いことは、疾患構造の差を考慮に入れてもまだ需要の増加・普及への余地を十分残していると考えられる¹²⁾。

このような背景を考慮に入れればむしろ患者数増加へ

の対応を真剣に考えねばならない。施設数は十分かもしれないが、放射線治療施設が適正に配置されているかが問題であろう。放射線治療計画装置といわれるコンピュータが今や治療の計画・遂行に至るまで欠くことのできない位置を占めているので、現代の放射線治療施設としては装備せねばならない。施設内での装置を増やし、人員も増員して患者数増加への対応を図る必要がある。現状でも少ない放射線腫瘍医を増員するほか、医学物理士などQA担当者の養成と増員、放射線治療に特化した診療放射線技師の養成と増員などが必要と考えられる。

ことに放射線治療計画装置の管理とQA、またその他の臨床現場でのQA活動を行う者として、医学物理士の養成と増員は焦眉の急である。治療の分野では上述のように必須であり、ますます需要が高まっている。現状は非常に少ないが、2003年から日本医学物理学会と日本医学放射線学会は学会認定の医学物理士への受験資格を改め、4年制大学保健学科の卒業生あるいはそれに該当する人にも門戸を広げたところ、60名の応募があった（合格者は48名）という。この多数の応募は過渡期の現象にしても、今後は診療放射線技師資格を持った医学物理士が多く誕生する可能性が大きい。

このように医学物理士が増加するとポストが必要になるが、医学物理士は国家ライセンスではないため国立病院では医療職ではなく行政職なのが問題である。

放射線治療に特化した診療放射線技師を増やさねばならない。ことに基幹的に機能すべき国立病院で、治療に関わる技師はその数が必ずしも多くなく、他業務との兼務、ローテーションなどでなかなか専門化できないのが現状である。

臨床面からも分割回数低減を目指し、1回照射線量を上げて制御率・合併症発生率に変化がないのかどうかを確かめる必要がある。治療回数の減少は現場の負担の減少に繋がる。QAや医療過誤への対応も重要である。

施設においては治療装置、計画装置その他の定期点検日を確保する必要がある。

治療関与技師は1治療機について複数名が従事すべきことは以前からうたわれているが、これを実施してスループットの向上を図り、同時に複数名でチェックを行ってエラーを減らすことにも繋げたい。投与線量の計算、モニタユニット値の計算は診療放射線技師にとっての基本的事項であるが、この認識をより深める必要がある。著者の提案としては研修会を殊に毎年勤務異動が一段落した5月ごろに放射線治療関係技師を一堂に集めて行うなど頻回に開催する。またライセンス制にし、研修会受講を義務とする、など。

線量計算に関して、東京都内病院での事故に関連して医学放射線物理連絡協議会が発した勧告によると「治療担当の医師および診療放射線技師は、個々の線量計算について習熟しておく必要があります。また2重、3重のチェックシステムを構築してください。」とある。検証のためのダブルチェックなどのチェックシステムを各施設で考える必要がある。線量計算の検証手段としてインターネットネットワークを構築しようとの動きがあるが、これも1つの方法であると考えられる。しかしながら誰が検証するか、という話になると現状では他施設の現場の診療放射線技師がやることになり、負担の増加に繋がる可能性がある。

計画システムとは独立の別の線量計算システムを開発・構築あるいは購入するのも1方法である。

しかしながら人は誤りを犯すものである。同一施設の人員がチェックしても見過ごす可能性はある。第三者の検証機関を構築する必要がある。たとえば医学物理士を当面は地方厚生局レベルで採用して、各病院に定期的に巡回してQA活動を行う、などの手段が考えられる。訪問調査により線量や照射法のばらつきが是正される。

医師に対しても、治療が適切に行われているか、照射野や投与線量は指示通りであるか、などの反応を見極める眼、臨床面から評価できる能力（例：粘膜反応の評価など）を身に付けておく必要がある。10%以上の線量の増加は臨床的に判断できると言われるが、ここ数年におこった放射線治療過照射事故では十分判断できているとはいえない。これは教育と自己研修に委ねるしかない。学会などで機会を持って研鑽に励みたい。

また医療側、すなわち診療放射線技師のみならず、他科医師や看護師、その他の業種にも放射線治療に関する認識を深める必要がある。結局、安易に考えては同じことの繰り返しになるだけである。抜本的に対策を打たねばならない。QAは現状では時間的にも労力的にも負担増加に繋がる。しかし医療安全管理の面から向上のための各種の施策を望みたい。

文 献

- 1) 河内清光, 山下孝, 安藤 裕ほか: 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
- 2) 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

- 3) 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
- 4) 厚生労働省がん研究助成金による研究報告集 各年度 (国立がんセンター発行)
- 5) Tanisada K, Teshima T, Ohno Y et al: Patterns of Care Study quantitative evaluation of the quality of radiotherapy in Japan. Cancer 95: 164-171, 2002
- 6) Uematsu M, Shioda A, Tahara K et al: Focal, high dose, and fractionated modified stereotactic radiation therapy for lung carcinoma patients: a preliminary experience. Cancer 82: 1062-1070, 1998
- 7) Shirato H, Shimizu S, Shimizu T et al: Real-time tumour-tracking radiotherapy. Lancet 353: 1331-1332, 1999
- 8) Tanisada, K, Teshima T, Inoue T et al: National average for the process of radiation therapy in Japan by Patterns of Care Study. Jpn J Clin Oncol 29: 209-213, 1999
- 9) Fabian CJ, Mansfield CM, Dahlberg S et al: Low-dose involved field radiation after chemo therapy in advanced Hodgkin disease, A Southwest Oncology Group randomized study. Ann Intern Med 120: 903-912, 1994
- 10) 角美奈子, 池田 恢, 宇野 隆ほか: PCSによる非小細胞肺癌に対する放射線治療の現状. 癌の臨床 47: 681-686, 2001
- 11) 新保宗史, 西尾禎治, 中村 譲ほか: 外部照射 (X線) 治療の線量に関する品質保証 (QA) についてのアンケート調査結果 (1)-1. 日放腫会誌 (投稿中)
- 12) 今井 敦, 手島 昭, 大野ゆう子ほか: PCSによる放射線治療需要の将来予測. 癌の臨床 47: 711-717, 2001

* 附記 2004年4月に「直線加速器による体幹部定位放射線治療」が保険採用された。

(平成15年11月4日受付)

(平成15年12月19日受理)