

## 放射線治療の構造、診療過程と医療結果の日米共同比較研究

(スライド1)

最初に多額の研究助成をいただきまして、厚く御礼申し上げます。  
私は放射線治療を専門とする臨床医ですけれども、最近、従来の外科療法とか化学療法の適用にならないような高齢の癌患者さんが、私どものところへたくさんお見えになるようになりまして、改めて放射線治療の役割の重要性を認識しているところであります。しかしまだ私どもは癌診療の中では後発部隊ですので、いくつか構造上の問題点を抱えております。それを少しでも改善したいがために、こういうテーマで研究をやらせていただきました。



大阪大学医学部保健学科  
医用工学講座・助教授  
手島 昭樹

(スライド2)

目的は、標準的放射線治療(ここで標準的と申しますのは、最近脚光を浴びている粒子線とか特殊な放射線治療ではなく、一般の施設でやられるリニアックとかコバルトを使う治療)について、構造、診療過程、治療結果を、日米で調節した同一の調査フォーマットを用いたテクノロジーアセスメントを行ない、両国の差異の定量的なデータを求め、我が国の放射線治療の特徴、問題点をクリアにして全体のレベルアップを図ることであります。

スライド1

放射線治療の構造、診療過程と治療結果の日米共同比較研究

大阪大学医学部保健学科 手島 昭樹  
共同研究者 Gerald E. Hanks, MD  
Department of Radiation Oncology  
Fox Chase Cancer Center, USA

(スライド3)

まず構造調査の結果ですけれども、少し古いのですが、米国は1989年、日本は90年度に大規模な構造調査が行われました。その結果を比較しております。

スライド2

目的

日米で標準的放射線治療の構造、診療過程、治療結果について同一の調査フォーマットを用いたTechnology Assessmentを行い、両国の差異について定量的データを求め、放射線治療の特徴、問題点を明確にして全国の施設のレベルアップを狙う。

(スライド4)

大きな特徴は、年間放射線治療がどのくらいやられているかということですが、日本はこの時点で約7万人、一方米国は60万人近くが治療されています。従ってこの時点での人口比を1:2としましても、かな

スライド4

放射線治療の日米構造比較

	日本	米国
年間放射線治療患者数	約7万人	5.9万人
(新患がんの放射線治療適応率)	約15%	49%
外部照射治療装置	469台	2,397台
専任FTE放射線治療医	366人	2,335人
専任FTE放射線技師	555人	5,353人
医用物理士	50人	1,092人

FTE: full time equivalent 週40時間専任業務 (1989-90年度)

スライド3

構造調査 Structure Survey  
(1989-90年度)

り日本は少ないと言えます。新患癌患者に対する放射線治療の適用率は、日本では約15%であるのに対して、米国では50%...半数の患者さんが新患として放射線治療を受けているという状況です。外部照射治療装置もこれだけ差があります。

さらに注目すべきは、専任の放射線治療医師数です。当然患者数に応じて少ないわけですが、これは Full Time Equivalent と申しまして、週40時間放射線治療にだけ専任していると換算した実質的なマンパワーを表しておりますけれども、日本では360人、米国ではこの時点で2,300人ぐらいおります。放射線治療技師の数も10倍の開きがあります。

もう一つ医用物理士。これは Medical Physicist という方たちで、修士号あるいは博士号を持ち、治療装置のクオリティアシュアランスであるとか、新しい治療技術あるいは治療装置の研究開発に携る方たちなのですが、米国の1,000人に対して日本は50人。ただし日本の50人の方々も主に基礎研究に携っておられ、あまり臨床の場に出てこれられないということで、実質的には日本はマンパワー0ということです。

実は私どもは、国立大学としては初めて、文部省から医用物理学講座というものを大阪大学に認めていただきまして、この分野に携れる若い人材の教育、育成をしようと、今頑張っているところです。

スライド5

(スライド5)

対象と方法ですけれども、まず日米で共通していますのは、92年から94年に実際に放射線治療が行われた食道癌、子宮頸癌症例を対象としました。ある程度日米で調整した同一の調査フォーマットを使用いたしました。

調査は96年から97年にかけて、訪問調査によって data collection を行いました。

これは従来のアンケート調査のような passive data collection と違い、実際にその現場にまいりまして、非常に詳細なデータがいただけたと思っております。

対象施設は日本は全国の29施設。規模の大きな大学病院、がんセンター（以下A施設と略します）が13施設、それ以外の中小規模の国公立病院（B施設と略します）が16施設であります。米国は全国の70施設を二重クラスタサンプリングしています。これは施設の規模によっていくつかの層を分け、その中からランダムサンプリングして、さらに施設の症例をもう1度ランダムサンプリングにかけるという方法で集めております。それぞれ食道癌が455例、400例、子宮頸癌が432例、470例集積されました。

(スライド6)

診療過程調査の結果を示します。

(スライド7)

国内の施設層の解析結果をまず先にお示ししたいと思います。

対 象 と 方 法	
日本	米国
・1992～94年に治療された食道癌、子宮頸癌症例	
・日米同一の調査フォーマット使用	
・1996～97年に訪問調査Audit 施行	
・全国29施設	・全国70施設
大学病院/がんセンターA13施設	・二重クラスタ
その他の国公立病院B16施設	サンプリング
・食道癌455例、	・食道癌400例、
子宮頸癌432例	子宮頸癌471例

スライド6

診療過程調査Process Survey
(1992-94年度)

スライド7

国内施設層解析
---------

(スライド8)

膨大なデータが得られましたが、中で重要なものをピックアップしております。

まず食道癌ですけれども、1番上は腔内照射と称しまして、放射線の出る線源を直接食道癌の患部に投入しまして、そこに限局的な放射線治療をやる方法です。そうしますとそこへ集中して治療ができますので、非常に良い成績が得られる方法ですが、それはA施設でより積極的にやられているということです。

2番目の No surgery (非手術例：放射線が主体となって治療が行なわれる) の治療群では、外部照射の線量が65Gy以上という、かなり高い線量が行われている率は、A施設で高くなっております。これはA施設で、より積極的な放射線治療が、癌を治すために行われているという所見です。

3番目は1日2フィールド以上の照射が行われている率。これは要するに癌の治療はそこに外から当てるわけですが、多方向から集中して当てているということです。つまり正常組織の障害を減らし、局所に集中して放射線を当てるという方法で、それができている方がクオリティーが高いと言えるわけですが、A施設の方が高くなっております。

それ以外に外科手術・化学療法の併用率もA施設で高くなっております。これは放射線治療設備が、おそらくA施設で充実しているということに加えて、外科医・内科医も、A施設で積極的であるのではないかと。つまり外科医、内科医のマンパワーも施設差が大きいのではないかとということが示唆されます。

子宮頸癌でも、A施設で腔内照射で癌患部に集中する放射線治療がたくさんやられているようです。

(スライド9)

これはシェーマで示した非手術例の外部照射線量です。大体60Gy以上を我々は根本的に癌を治す線量(根治線量: curative dose)としております。そこから癌を治療するために勝負しているわけですが、それがA施設の方で高い線量が投与されてますので、より積極的に治しにかかっていると言えると思います。

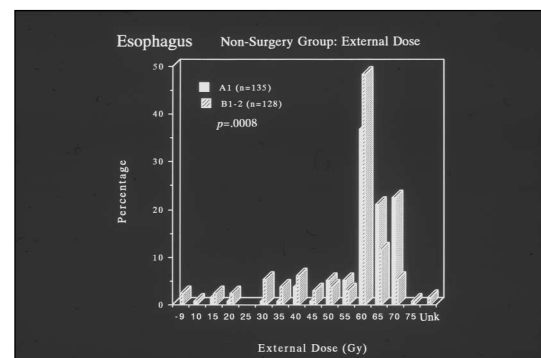
(スライド10)

これは先程言いました1日多方向から放射線を与えるということ。つまり癌のどこ

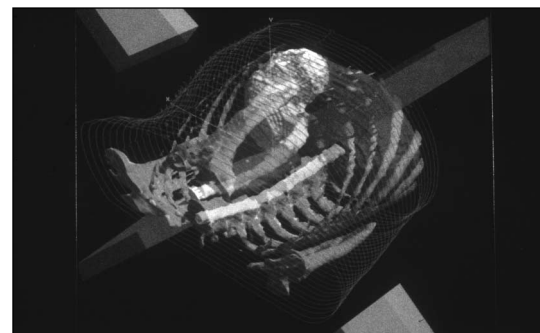
スライド8

診療過程調査 Process Survey (日本)			
調査項目	A施設	B施設	p-value
<b>Esophageal Cancer</b>			
Intracavitary RT	17%	5%	.0001
No surgery dose>65Gy	44	18	.0008
≥ 2 fields/day	75	51	< .0001
Surgery	45	34	< .0001
Chemotherapy	51	30	< .0001
<b>Cervix Cancer</b>			
Simulator	98%	95%	.0287
200cGy/day	73	48	< .0001
Intracavitary RT	94	82	< .0001

スライド9



スライド10

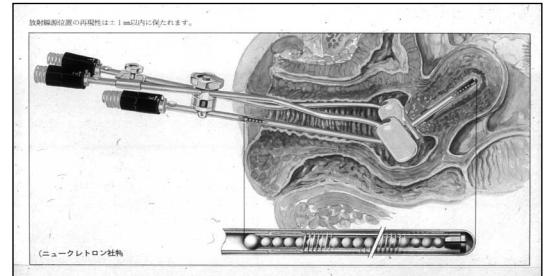


るに集中して多方向から当て（これは4方向から当てています）放射線が集まります。ただしこの周りの正常組織はそれぞれ2分の1に減りますので、副作用が減るという良い方法がA施設の方でよくやられているということです。

(スライド11)

子宮頸癌の腔内照射は、こういうふう  
にアプリケーターを挿入して、後から線  
源を放り込みますと、癌患部である子宮  
頸部に集中して放射線が当たります。た  
だしこの放射線は距離の2乗で減衰しま  
すので、周りの正常組織には障害は起こ  
さないということです。こういう治療法  
で治療しますと、

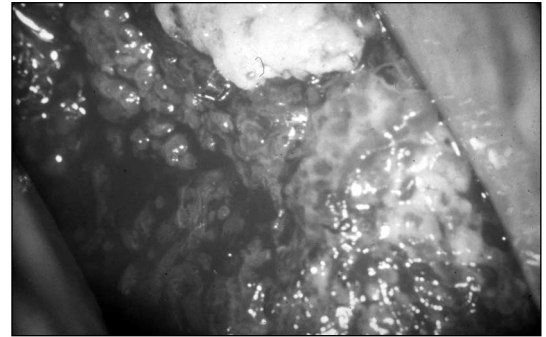
スライド11



(スライド12)

これは子宮頸癌の患部です。

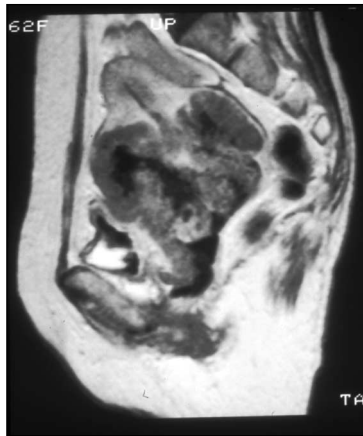
スライド12



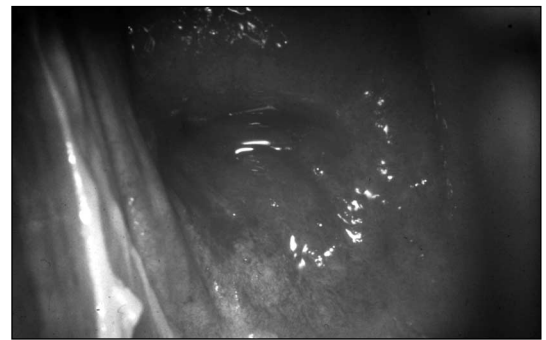
(スライド13)

これはMRの矢状断ですが、こんな大き  
な子宮癌も...

スライド13



スライド14



(スライド14)

こういうふうの外子宮孔が見えるまできれいに治って  
おります。

スライド15

(スライド15)

これがMR像ですが、こういうふうに戻って  
います。非常に有効な治療ができています。



(スライド16)

この腔内照射の適用率を病期毎に見ています。病期が  
進みますと、この腔内照射が難しくなっていて、その適用率  
が全体に落ちてくるわけですが、ただしB施設では、常に

数%あるいは10数% A施設より低くなっておりますので、B施設における癌の治療率の低下あるいは副作用の増加が懸念させられる所見です。

(スライド17)

そこらへんを考えた場合、その背景にあるのは何かというのを、構造の問題に振り返って検討してみました。我々が一番注目したのは、先程説明しました、実質的なマンパワーである放射線治療医数です。これを施設層ごとに見てみますと、A施設では2.72ぐらいはキープされている。しかしB施設（これも年間症例数で細かく分けています）は0.65、0.2ということで、どちらもB施設は1人の専任放射線治療医もいない。つまりこの施設はパートでカバーされているということを示す所見です。ですからこういうところでマンパワーをアップするというのは、非常に重要なことだろうと思います。

(スライド18)

これが小括です。

(スライド19)

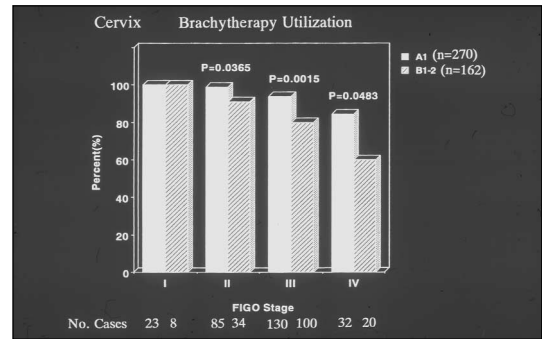
以上は国内ですが、次に日米比較はどうか。

(スライド20)

同じようなプロセスでも大きな違いがあるのですが、その前段階として、いくつかの民族差もあるのでしょうか。色々な疾患背景そのものが動くこともあって、我々も少し戸惑っているのですが、例えば食道癌では、向こうでは組織型でどんどん腺癌が増えておりまして、この時点で37%。今は50%になっているそうです。日本は99%扁平上皮癌ですが、これもおそらく20年くらい経てば腺癌が増えてくるのではないかと思います。

それと、先ほど説明しました非手術例の外部照射の線量は60Gy以上のたくさんの

スライド16



スライド17

日本における施設層毎の専任FTE放射線治療医数

施設層	施設数	専任FTE放射線治療医数 中央値 (最少~最大)
A	13	2.7 (1.7~9.3)
B 1 (≥120/year)	10	0.65 (0.2~1)
B 2 (<120/year)	6	0.2 (0.1~1)

FTE: full time equivalent 週40時間専任業務  
A: 大学病院/がんセンター、B: その他の国公立病院

スライド18

小括

- 日本のデータでは診療過程調査の結果、大規模施設Aに比較し、中小規模施設Bにおける治療成績の低下が示唆された。
- 一施設当たりの専任放射線治療医の不足がその原因として示唆された。

スライド19

## 日米比較解析

スライド20

診療過程調査Process Survey (日米比較)

調査項目	米国	日本	p-value
Esophageal Cancer	n=400	n=455	
Histology Adenoca.	37%	1%	<.0001
No surgery dose ≥60 Gy	40	72	<.0001
Surgery	26	40	<.0001
Chemotherapy	77	42	<.0001
Cervix cancer	n=471	n=432	
FIGO Stage III/IV	27%	65%	<.0001
Intracavitary RT HDR	11	85	<.0001

線量が与えられている率は、日本は72%ということなのですが、逆に米国は低くなっています。ということは、米国のプロセスがブアなのかというふうな、今までの結果では思いがちですが、実は今ここで食道癌の診療体系が大きく変わっておりまして、抗癌剤と放射線を併用する chemoradiation という方法が段々普及してきまして、かなり良い成績をあげるようになってきた。つまり、抗癌剤と放射線を両方使うことによる副作用の増加をある程度抑えるために、線量域を少し下方にシフトするようになってきたというふうな所見がここで出ております。

それと外科手術の適用率ですが、米国は日本よりも低くなっている。これは先ほど言いました chemoradiation の普及によって、根治的に癌が治せている...切らずに治せているということもあるかもしれませんが、日本の外科医がより積極的であるということ、それと患者さんがあまり fatty でないの手術に適しているということと、国民皆保険ですので入院コストはあまり気にしなくてあとの intensive care ができるという、色々な factor が入っていると。こういうふうな状況です。

子宮頸癌は、ステージ、という骨盤壁に進展したり、膀胱、直腸に進展してるとな進行例は、米国は少なく、日本では多くなっております。つまり米国では早期例に主に放射線治療をやっておりまして、日本では早期例は殆ど手術に持っていかれ、進行例ばかりやっているという状況です。それでもちゃんと治しております。

(スライド21)

いくつかシェーマで示します。

施設層でもう一度見てみますと、これは抗癌剤の併用率ですが、米国は先ほど示しました77%くらいということですが、特徴的なのはA、B層の差が無くなっている。どちらも成熟しているということが言えると思います。日本は、もちろんベース自体低いのですが、まだA、B層に大きな差があるということです。

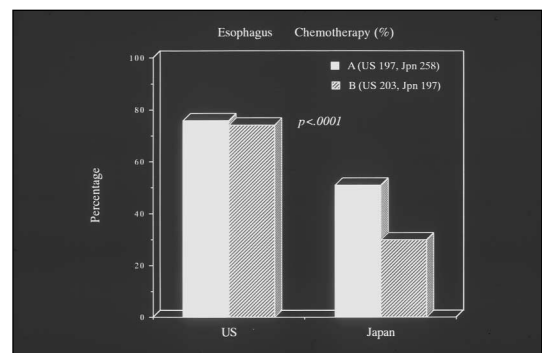
(スライド22)

先ほど、多方向から放射線を当てた方がクオリティが高い治療ができると申しましたけれども、そういう方法は大体米国では9割くらいできており、A、B層ではあまり差がない。日本ではまだ低くて、A、B層の差が大きい。これは日本が悪いというよりも、むしろ日本はまだクオリティを改善する余地がかなりあるというふうな、私は positive に捉えております。

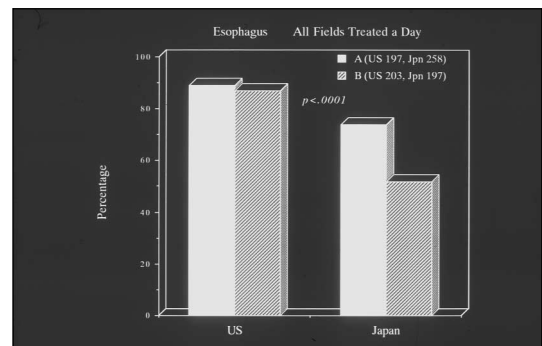
(スライド23)

同じようなことで背景を検討しますが、先ほど示しましたFTEの放射線治療医数を見ま

スライド21



スライド22



すと、日本ではB 1 , B 2 というところが1人に満たないわけですが、米国はBといえども約2人に近いところまで確保できているということで、恐らくここが threshold になって、日本におけるB施設のクオリティーを poor にしている原因の一つではないかと考えております。

(スライド24)

ここまでの小括です。

(スライド25)

先生方は最もこの outcome に興味を持たれているのだと思うのですがけれども、実はこの夏から、調査させていただいた症例の追跡調査を始めまして、今日本のデータは6割くらい、米国はまだ進行中ですので不十分な結果ですが、示したいと思います。

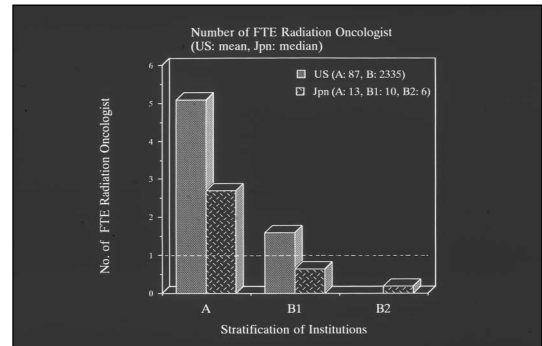
(スライド26)

これは先ほど言いました非手術例のステージの日本の成績ですけれども、B施設が悪くなっております。ただし borderline significance というのでしょうか、全く文句なしの有意差ということではありませんが、B施設で治療成績が悪くなっております。ステージもBが低いのですが有意差はありません。

(スライド27)

ステージですが、やはりBが悪くなっておりまして、これも borderline significance です。これは、先ほどからずっと示していますB施設の診療過程が poorであることを考えま

スライド23



スライド24

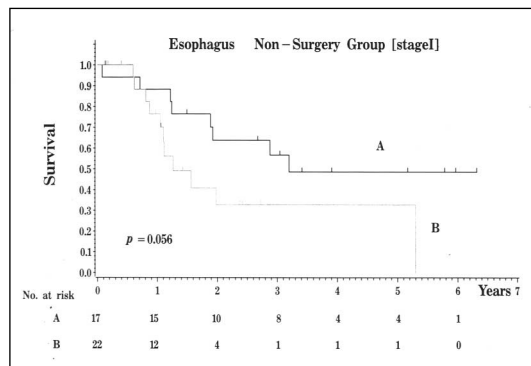
小括

- ・日米比較データでは多くの背景因子と診療過程に有意差がみられた。
- ・いくつかの調査項目で施設層毎の診療過程は米国は日本程の施設層間の差はみられず成熟していた。原因として日米のNon-academic施設の専任スタッフ数の差が示唆された。

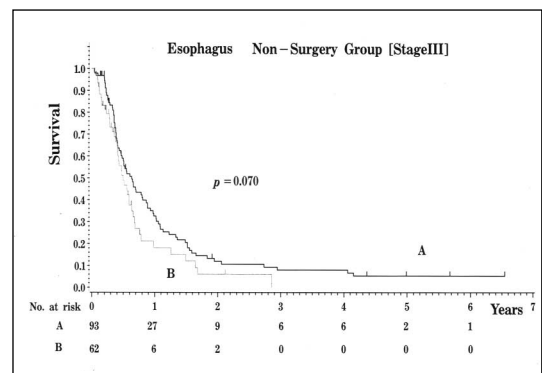
スライド25

治療結果調査 Outcome survey  
(1992-94年度)

スライド26



スライド27



すと、なるほどなという結果です。しかし構造調査の結果に立ち帰って、このB施設が全国でどのくらいの患者数を治療してるかということと考えますと、7万人の大体半数の3万人から4万人位が現にB施設で治療されているわけで、食道癌に限らず他の疾患についても、放射線治療の診療過程がpoorであるということと考えますと、早急に改善しなくてはいけない問題ではないかと認識しております。

(スライド28)

全体で stage ごとに成績を見てみますと、ステージ はそこそこ良いのですが、放射線治療単独だけの場合はステージ はまだ満足すべき結果ではありません。

(スライド29)

これは手術併用の例です。ですから我々は術後照射、あるいは術前照射という形で治療させていただいていますけれども、ステージ は良くなっております。これは外科の先生がしっかり頑張って取っておられることと、我々も外科の先生方が取り残された小さな病巣を放射線ですっきりたいたいているという所見だろうと考えております。

今Eメールで、治療成績を米国とやり取りしているのですが、preliminary な結果では、米国の先ほどの非手術例のchemoradiation の成績が、大体日本の手術例のステージ に一致しているというふうな所見です。ですから、大きく診療過程が変わってくるのだらうと思いますが、そこらは追跡調査をもっと完璧なものにして、またご報告したいと思えます。

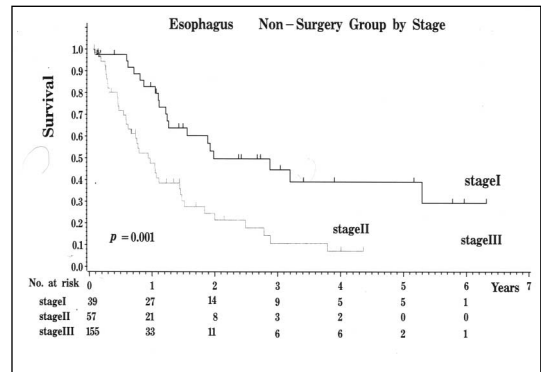
(スライド30)

結論としましては、日米の放射線治療について構造、診療過程、治療結果を評価しましたが、その結果は日本の癌診療の中で私どもの放射線治療のクオリティーの改善のための客観的指標にできると思えます。

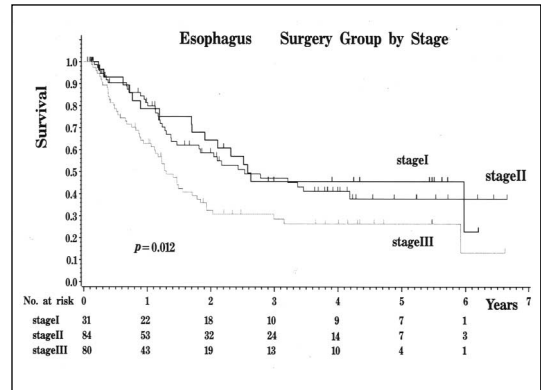
(スライド31)

このデータをもとにして、私どもの学会で、放射線治療施設の基準案を作ってもらいました。施設層を患者数によって分け、年間大体150人くらいの患者さんがあれば、放射線治療専門医を1名は置いて下さいというような recommendation をしております。これが絵に

スライド28



スライド29



スライド30

**結論**

日米の放射線治療について構造、診療過程、治療結果を評価した。この結果は日本のがん診療の中で放射線治療の質改善のための客観的指標となる。



描いた餅にならないように、私共、努力して参りたいと思います。今日ご出席されておられます厚生省の先生、あるいは病院の責任者の先生方に是非ご支援していただきますよう、この場を借りてお願い申し上げます。

## スライド31

Table 1 Proposed standardization

基準案を作成するに当たり、まず施設分類と専任度の基準を示す。

施設の分類  
放射線治療施設を、大規模放射線治療施設（以下A施設）、中規模放射線治療施設（以下B施設）、小規模放射線治療施設（以下C施設）に分類する。おおむね、年間放射線治療患者数（新患+再照射患者）が、A施設は300名以上、B施設は150-300名、C施設は150名以下とする。

専任度の基準  
以下に示す医師、医学物理士の専任とは1週間に32時間以上を放射線治療関連業務に従事する者とする。基準項目は以下の9項目とする。

- 放射線治療専門医数（日本放射線腫瘍学会に属し、日本医学放射線学会認定の専門医とする。但し、日本放射線腫瘍学会認定医制度が普及した場合はそれに代える）について  
(1) A施設は専任の放射線治療専門医3名以上  
(2) B施設は専任の放射線治療専門医2名以上  
(3) C施設は放射線治療専門医1名以上  
付属：本専門医は主に外来患者を対象としている。入院ベッド数あたりの必要な専門医数は本報告には含めていないが、後日、別途に考慮する。また、教育、研究スタッフの数についても同様に別途に考慮する。
- 医学物理士数（現在の日本医学放射線学会認定医学物理士とする）について  
(1) A施設は専任の医学物理士1名以上  
(2) B施設は非常勤の医学物理士が週2回以上勤務  
(3) C施設は非常勤の医学物理士が月1回以上勤務
- 放射線治療関連業務に従事する技師数（1日のすべての診療時間を放射線治療関連業務に従事するものを専任とする）  
(1) A施設は専任の放射線技師4名以上  
(2) B施設は専任の放射線技師2名以上