

先進医療Aとして実施した粒子線治療（陽子線治療、重粒子線治療）の最近1年間の実施状況

日本放射線腫瘍学会・理事長

慶応義塾大学・医学部・放射線科学教室・教授 茂松直之

日本放射線腫瘍学会・理事・粒子線治療委員会委員長

筑波大学・医学医療系・放射線腫瘍学・教授 櫻井英幸

1. はじめに

先進医療Aとして実施中の粒子線治療については、2016年5月から日本放射線腫瘍学会（以下学会）による統一治療方針に規定された適応症について実施し全例登録を実施しており、2020年7月1日から2021年6月30日までの最近1年間の登録データの集計を報告する。

2. 研究体制

全例登録の実施にあたり、陽子線治療は北海道大学、重粒子線治療はQSTに研究事務局を置き、EDCを構築した。先進医療Aによる粒子線治療の患者情報は、各実施施設から入力され、研究事務局の臨床試験および統計学の専門家が、入力データの信頼性保証を実施した。

【研究責任者】

陽子線治療：北海道大学・医学研究院・医理工学グローバルセンター 白土 博樹

重粒子線治療：量子科学技術研究開発機構・QST病院 辻 比呂志

【研究事務局】

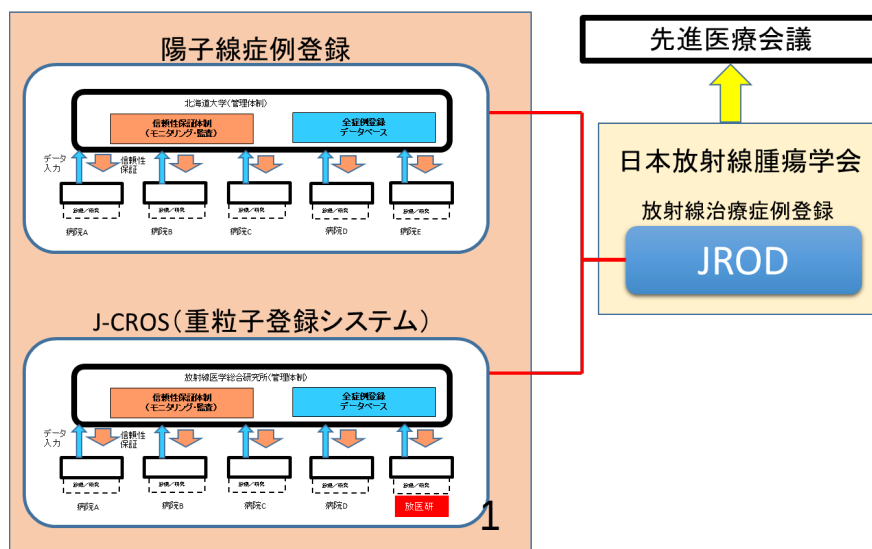
陽子線治療：北海道大学病院医療・

ヘルスサイエンス研究開発機構・データサイエンスセンター 西本 尚樹

重粒子線治療：QST病院・医療情報室 大場 久照

研究体制全体の概略図

先進医療A 全例登録



3. 最近1年間の実施状況（2020年7月1日から2021年6月30日まで）

1) 疾患別患者数(陽子線治療:28統一方針)

陽子線治療全体	1085		
脳脊髄腫瘍	計	8	0.7%
		神経膠腫	1
		神経膠芽腫	1
		胚細胞腫瘍	1
		髄膜腫	4
		下垂体腫瘍	0
		頭蓋咽頭腫	0
		髄芽腫	0
		上衣腫	0
		非定型奇形腫様／ラブドイド腫瘍	0
		原始神経外胚葉腫瘍	0
		その他の稀な脳腫瘍	1
頭頸部腫瘍	計	43	4.0%
		頭頸部扁平上皮癌	43
肺・縦隔腫瘍	計	266	24.5%
		限局性肺癌	175
		局所進行非小細胞肺癌	84
		縦隔腫瘍	7
消化管腫瘍	計	91	8.4%
		局所進行食道癌	76
		局所再発性直腸癌	15
肝胆膵腫瘍	計	467	43.0%
		肝細胞癌	258
		肝内胆管癌	25
		胆道癌	45
		局所進行膵癌	139
泌尿器腫瘍	計	10	0.9%
		膀胱癌	8
		腎癌	2
		精巣腫瘍	0
乳腺・婦人科腫瘍	計	2	0.2%
		局所進行子宮頸癌、子宮体癌	2
転移性腫瘍	計	198	18.2%
		転移性肺腫瘍	53
		転移性肝腫瘍	53
		転移性リンパ節	92
統一治療方針以外の疾患	計	2	0.0%

2) 疾患別患者数(重粒子線治療:16統一方針)

重粒子線治療全体	689		
肺縦隔腫瘍	計	133	19.3%
		局所進行非小細胞肺癌	13
		限局性肺癌	120
消化管腫瘍	計	60	8.7%
		局所進行食道癌	7
		局所再発性直腸癌	18
		大腸癌術後骨盤内再発	35
肝胆膵腫瘍	計	366	53.1%
		肝細胞癌	193
		肝内胆管癌	24
		切除可能膵癌(術前)	4
		局所進行膵癌	145
泌尿器腫瘍	計	5	0.7%
		腎癌	5
乳腺・婦人科腫瘍	計	24	3.5%
		局所進行子宮頸癌	22
		局所進行子宮体癌	0
		婦人科領域悪性黒色腫	2
転移性腫瘍	計	101	14.7%
		転移性肺腫瘍	20
		転移性肝腫瘍	41
		転移性リンパ節	40
統一治療方針以外の疾患	計	0	0.0%

3) 領域別の患者数の合計

	陽子線治療	重粒子線治療	合計	%
脳脊髄腫瘍	8	－	8	0.5
頭頸部腫瘍	43	－	43	2.4
肺・縦隔腫瘍	266	133	399	22.5
消化管腫瘍	91	60	151	8.5
肝胆膵腫瘍	467	366	833	47.0
泌尿器腫瘍	10	5	15	0.8
婦人科腫瘍	2	24	26	1.5
転移性腫瘍	198	101	299	16.9
合計	1085	689	1774	100.0

4) キャンサーボード実施状況

粒子線治療全体	計 1774例			
	キャンサーボード開催あり		キャンサーボード開催なし	
	1774	100.0%	0	0.0%
陽子線治療	計 1085例			
	キャンサーボード開催あり		キャンサーボード開催なし	
	1085	100.0%	0	0.0%
重粒子線治療	計 689例			
	キャンサーボード開催あり		キャンサーボード開催なし	
	689	100.0%	0	0.0%

5) 治療完遂度

	粒子線治療全体	(%)	陽子線治療	重粒子線治療
予定治療完遂	1634	96.5%	948	686
予定治療完遂(8 日以上の中断あり)	17	1.0%	15	2
予定の50%以上で中止・終了	30	1.8%	29	1
予定の50%未満で中止・終了	13	0.8%	13	0
遂行程度不詳で中止・終了	0	0.0%	0	0
不明	0	0.0%	0	0
合計	1694	100.0%	1005	689
			80例は調査時点で治療中	

6) 有害事象(早期, 晩期)

早期有害事象					
	Grade3以上(合計)	(%)	Grade3	Grade4	Grade5
全例	34	1.9%	31	3	0
陽子線治療	27	2.5%	25	2	0
重粒子線治療	7	1.0%	6	1	0
晩期有害事象					
	Grade3以上(合計)		Grade3	Grade4	Grade5
全例	11	0.6%	11	0	0
陽子線治療	8	0.7%	8	0	0
重粒子線治療	3	0.4%	3	0	0

7) 訪問調査およびモニタリング

学会は粒子線治療実施施設に対して訪問調査を実施してきた。調査項目は以下の通りである。

- ・実施済みの先進医療Aに関して適応症は適切か？
- ・先進医療Bで行うべき症例を先進医療Aで行っていないか？
- ・先進医療Aの計画に沿った患者経過観察体制が出来ているか？
- ・データベースを入力する人材は確保されているか？
- ・標榜科は適切か？
- ・主として実施する責任医師は適切か？
- ・医師数は適切か？
- ・診療放射線技師は適切か？
- ・看護師は適切か？
- ・医学物理士は適切か？
- ・先進医療実施施設として医療機器保守管理体制が整備されているか？
- ・先進医療実施施設として倫理委員会が設置され適切に開催されているか？
- ・先進医療実施施設として医療安全管理委員会が設置され適切に開催されているか？
- ・日本放射線腫瘍学会への症例登録は適切か？
- ・日本放射線腫瘍学会の定めた同意文書を使用しているか？
- ・日本放射線腫瘍学会の定めた統一治療方針に基づいた治療を実施しているか？
- ・都道府県がん診療拠点病院に準じたキャンサーボードが設置され適切に開催されているか？
- ・日本放射線腫瘍学会の実施する訪問調査を受け入れ準備は十分か？

学会から2名以上の訪問団を組織し、病院事務書類の確認とともに、無作為に抽出されたカルテの閲覧を行いながら、担当医およびその他の医療職との面談し、紹介状、初回受診からの経過、キャンサーボード実施内容、治療計画、説明と同意文書、治療後の経過観察などを確認した。

これまで訪問調査終了した23施設の報告書を受領した。全施設で先進医療の実施体制が適切に整備されていることを確認した。最終的に適切と判断された施設には学会から証明書を発行した。

No.	訪問施設	治療名	調査年/月/日	適切な項目/ 調査項目	最終評価
1	北海道大病院陽子線医療センター	陽子線治療	2017/1/11-12	18/18項目	適切
2	兵庫県立粒子線医療センター	陽子線治療・重粒子線治療	2017/2/22	18/18項目	適切
3	相澤病院陽子線治療センター	陽子線治療	2017/6/5	18/18項目	適切
4	福井県立陽子線がん治療センター	陽子線治療	2017/6/13	18/18項目	適切
5	九州国際重粒子線がん治療センター	重粒子線治療	2017/6/20-21	18/18項目	適切
6	群馬大学重粒子線医学センター	重粒子線治療	2017/6/28	18/18項目	適切
7	量子科学技術研究開発機構 QST病院（旧放医研病院）	重粒子線治療	2017/7/19	18/18項目	適切
8	神奈川県立がんセンター重粒子線治療施設	重粒子線治療	2017/7/19	18/18項目	適切
9	静岡県立静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター	陽子線治療	2017/7/21	18/18項目	適切
10	メディボリス国際陽子線治療センター	陽子線治療	2017/8/3-4	18/18項目	適切
11	南東北がん陽子線治療センター	陽子線治療	2017/9/7-8	18/18項目	適切
12	国立がん研究センター東病院	陽子線治療	2017/9/13-14	18/18項目	適切
13	名古屋市立西部医療センター名古屋陽子線治療センター	陽子線治療	2017/11/6	18/18項目	適切
14	札幌医科大学陽子線治療センター	陽子線治療	2017/12/6-7	18/18項目	適切
15	筑波大学陽子線治療センター	陽子線治療	2017/12/11-12	18/18項目	適切
16	岡山大学津山中央病院共同運用がん陽子線治療センター	陽子線治療	2018/1/18	18/18項目	適切
17	神戸陽子線センター	陽子線治療	2018/12/12	18/18項目	適切
18	大阪陽子線クリニック	陽子線治療	2018/12/6	18/18項目	適切
19	大阪重粒子線センター	重粒子線治療	2019/9/20	18/18項目	適切
20	京都府立医科大学 永守記念最先端がん治療研究センター	陽子線治療	2019/12/19	18/18項目	適切
21	高井病院・陽子線治療センター	陽子線治療	2019/12/20	18/18項目	適切
22	成田記念陽子線センター	陽子線治療	2020/2/19	18/18項目	適切
23	北海道大野記念病院	陽子線治療	2021/6/24	18/18項目	適切

モニタリング

対象期間（2020.7.1-2021.6.30）に対して、陽子線治療と重粒子線治療のデータセンターによるモニタリングがそれぞれ実施された。

陽子線治療では、先進医療を実施している18施設を対象にオフサイト・モニタリングを実施し、同意取得、実施症例、キャンサーボードの開催などが適切であるか確認した。同意説明文書について、学会が規定したものを使用していることが全施設で確認された。実施症例については、データベースへの誤入力や入力漏れが指摘されたが、その後適切に修正されたことが確認された。キャンサーボードの設置・開催が適切であることが全施設で確認された。オンサイト・モニタリングが1施設に対し実施され、同意取得状況と同意文書の保管、治療内容、キャンサーボードの記録等について原資料を確認し、適切に運用されていることが確認された。

重粒子線治療では、モニタリングが6施設に対し各2回ずつ実施された。このうち、2020年度前期に予定されたモニタリングではコロナ禍のため、当初3施設でオンサイト・モニタリングが実施できなかったが、当該施設については後期モニタリング時に前期分も合わせてオンサイト・モニタリングを実施した。結果的に全施設でオンサイト・モニタリング、オフサイト・モニタリングが実施できた。オフサイト・モニタリングでは、一部メールも用いて、研究実施体制、倫理審査状況の確認、EDCデータ間疑義（不整合）のチェックを行い、疑義事項についてはEDCからクエリが発行され、適切に対応したことが確認された。オンサイト・モニタリングではこれらに加えて、同意取得状況、有害事象対応、原資料と登録データの整合性、資料の保管状況、問題発生時の対応について確認が行われた。直接閲覧の疑義およびEDCデータ間疑義についてはEDCからクエリが発行され、適切に対応したことが確認された。新規に治療を開始した山形大学東日本重粒子センターについては、2021年6月に最終確認のため訪問を行って準備が整ったことを確認した。

5. おわりに

2020年7月1日から2021年6月30日までの最近の1年間で、先進医療Aとして粒子線治療を実施した患者は、陽子線治療1085例、重粒子線治療689例、計1774例であった。肝胆膵腫瘍が47.0%，続いて肺・縦郭腫瘍が22.5%をしめていた。キャンサーボードの実施率は100%，プロトコール治療の完遂率は、96.5%であった。また、新型コロナウイルス感染症による影響は受けたが、蔓延の合間をぬって学会による実施施設への訪問調査、およびデータセンターによるモニタリングを実施し、適格性を確認した。