

原子力委員会ヒアリング
平成22年3月30日

放射線の医学利用と波及効果

放射線医学総合研究所
辻井博彦

放射線医学における放医研の活動

1. 放射線治療

- PACT
- FNCA
- 重粒子線治療
- 一般の放射線治療

2. 診断

- 核医学(主にPET診断)
- MRI、CTなど

3. 緊急被ばく医療

4. 放射線物理・生物学



- 放射線医学研究
- 人材育成・教育
- 国際機関との連携

放射線がん治療の特徴

1. 臓器の形態や機能の温存が可能。
2. 低侵襲、高齢者でも適応。
3. 生活の質(Quality of Life)の低下が少ない。
4. ほぼすべての“がん”が対象となる。
5. 医療費が安価。

外科医がメスを使うように、放射線治療には治療装置が必要

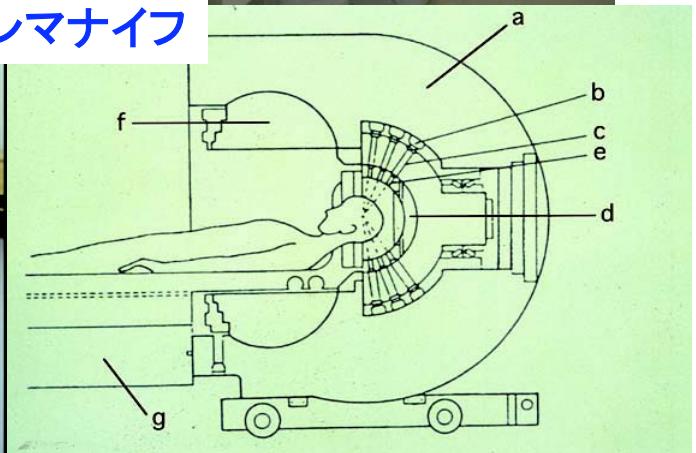
これまで「がん」の治療＝外科治療だったが、最近の照射装置の進歩により、正常組織の障害を最小限にして、「がん」に十分な放射線を照射することが可能になった。



強度変調照射法(IMRT)
定位照射法(SRT)



ガンマナイフ



子宮がんの放射線治療

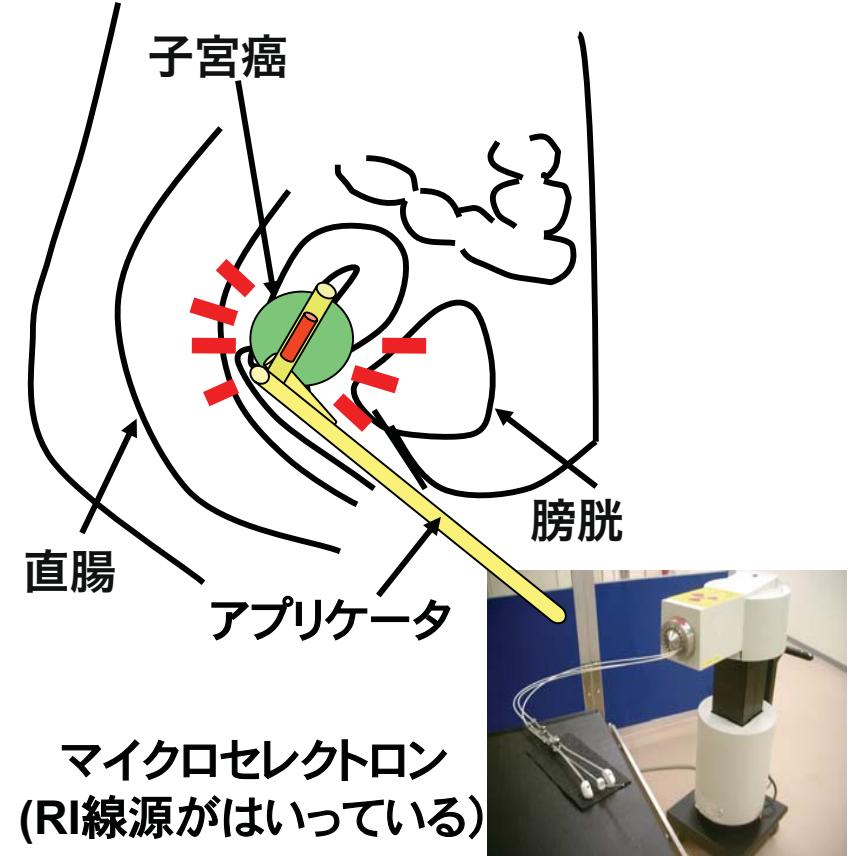
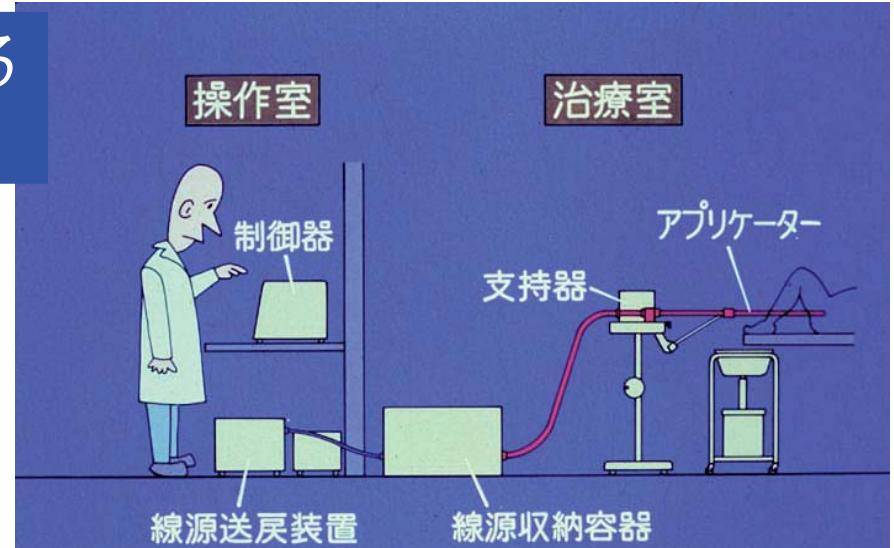
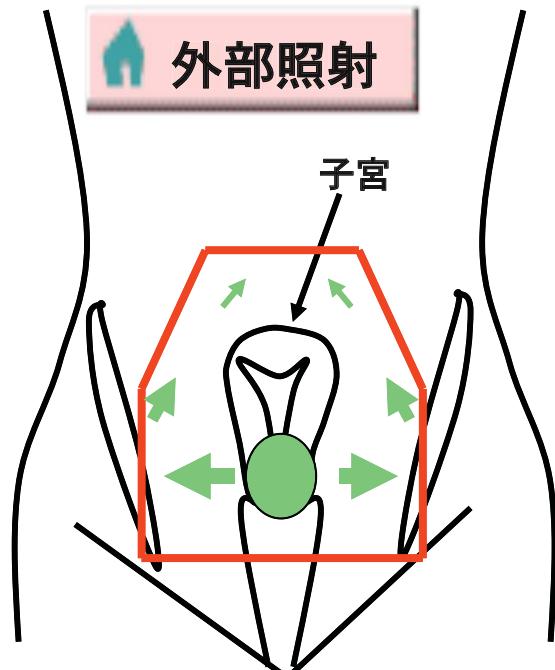
放射性同位元素による小線源遠隔腔内照射

治療線源は、原子炉で生成した¹³⁷Csまたは¹⁹²Irが用いられる。

放射線外部照射(エックス線治療)

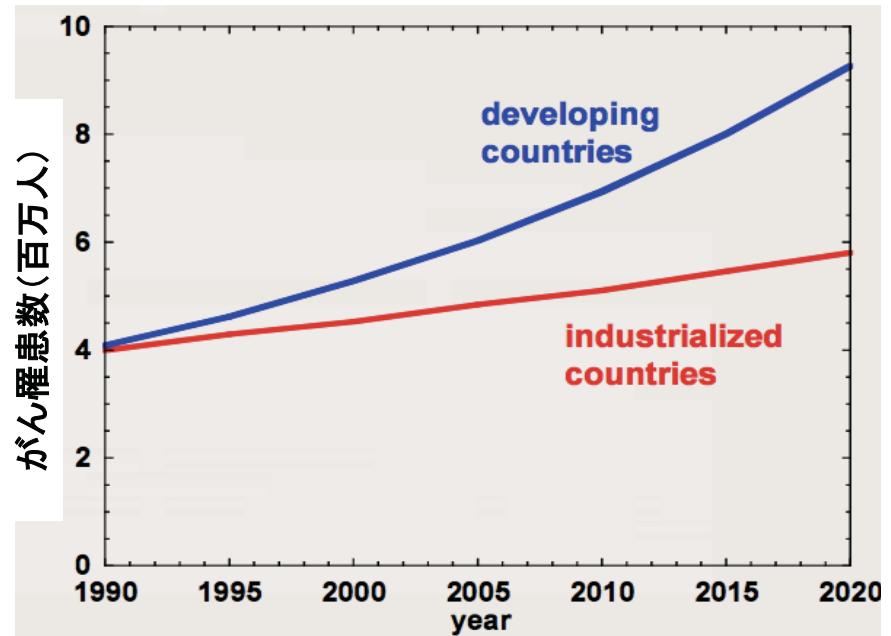
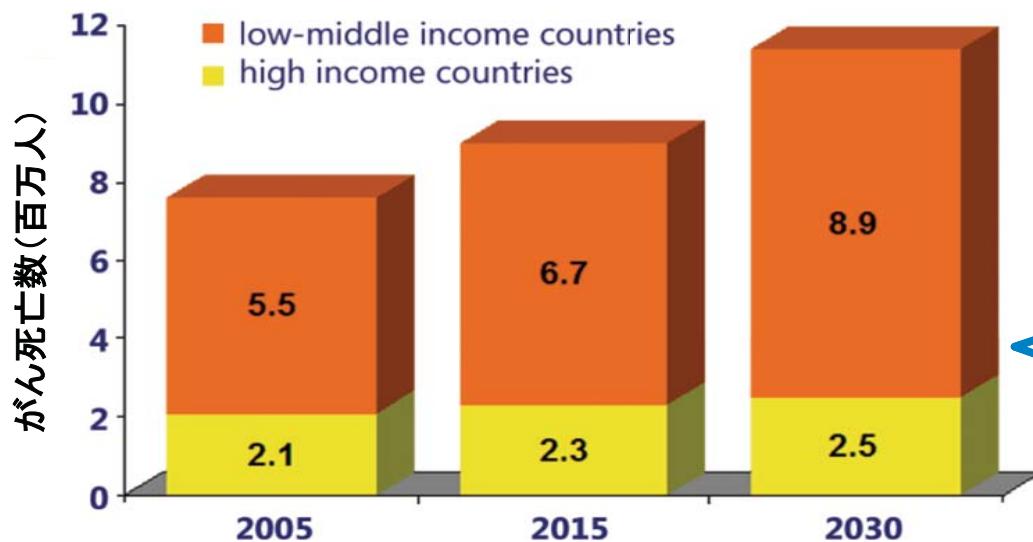


リニアック



Cancer Crisis

- 寿命が伸びるにつれこれから20年間で世界で2.6兆人が新たに癌にかかり、
- このうち1.5兆人は開発途上国に居住し、1兆人は放射線治療の対象になる。



2030年には癌死の80%は開発途上国で生じる



IAEA fights Cancer

患者で混雑している外来



主に子宮がん患者



主に上咽頭がん患者



PACT

(Programme of Action for Cancer Therapy)

- IAEAの守備範囲である放射線治療を軸としながらも、**包括的癌治療**(予防、早期発見、治療、緩和医療)の向上が目的。
- **Resource mobilization** と **Fundraising** を自ら行う。
- WHOや他国際機関、NGO、Private sector などと**Partnership** を築く



IAEAの枠を超えた新しい、効率的、能動的プログラム



PACT

(Programme of Action for Cancer Therapy)

実際の活動例

- PACT Model demonstration countries (PMDS)の設定
- 現在7カ国: Albania, Ghana, Nicaragua, Sri Lanka, Tanzania, Vietnam, Yemen

Tanzaniaの場合

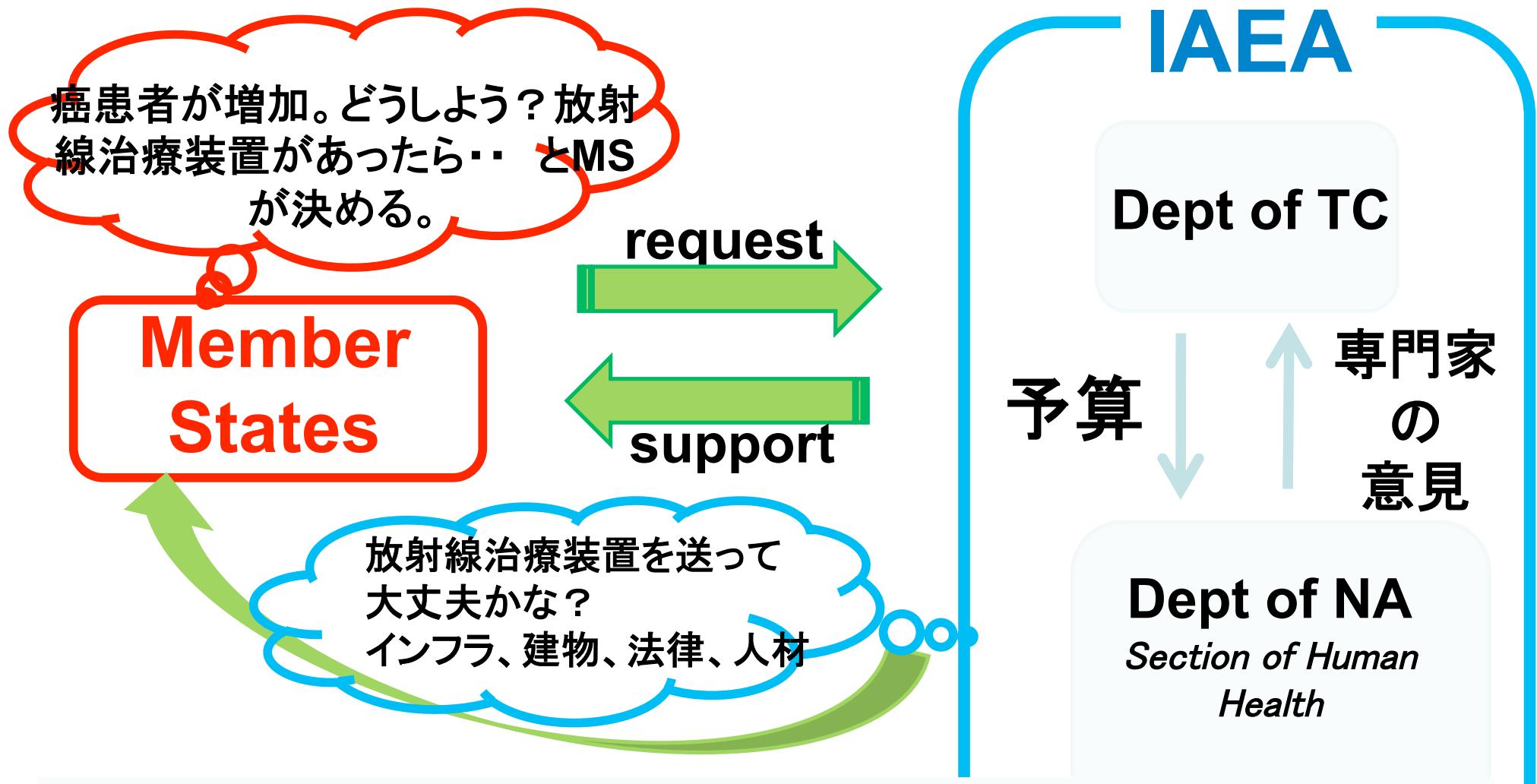
- NDS nordion , IAEA/TC, の協力にてコバルト治療装置1台寄付
 - OPEC fund の獲得 (\$500 000)
 - がん登録サポート
 - タンザニア国立がんセンターを南アフリカ地域における教育拠点病院とするプログラムを始動
-
- 2009年9月時点で66カ国が支援要請



PACT型支援が求められている。

(Preliminary imPACT mission を行った後、PMDSとするかどうか判断される。)

従来型の支援



放射線治療、核医学分野に関する<物>と<人材育成>の支援

IAEAの守備範囲

PACT

(Programme of Action for Cancer Therapy)



Member
States

Help!

放射線治療分野をア
ンカーにした
包括的癌治療支援



IAEA

Dept of TC

協力 予算の分配

Dept of NA

Human
Health

協力

資金獲得



パートナー

PACT型支援

- 得意分野をアンカーとした裾野の広い支援
- 柔軟にネットワークできる支援
- テーラーメード支援
- 双方にとて効率が良いと思える支援

基本教育
資格
実地訓練
メンター育成

人

物

建屋機器

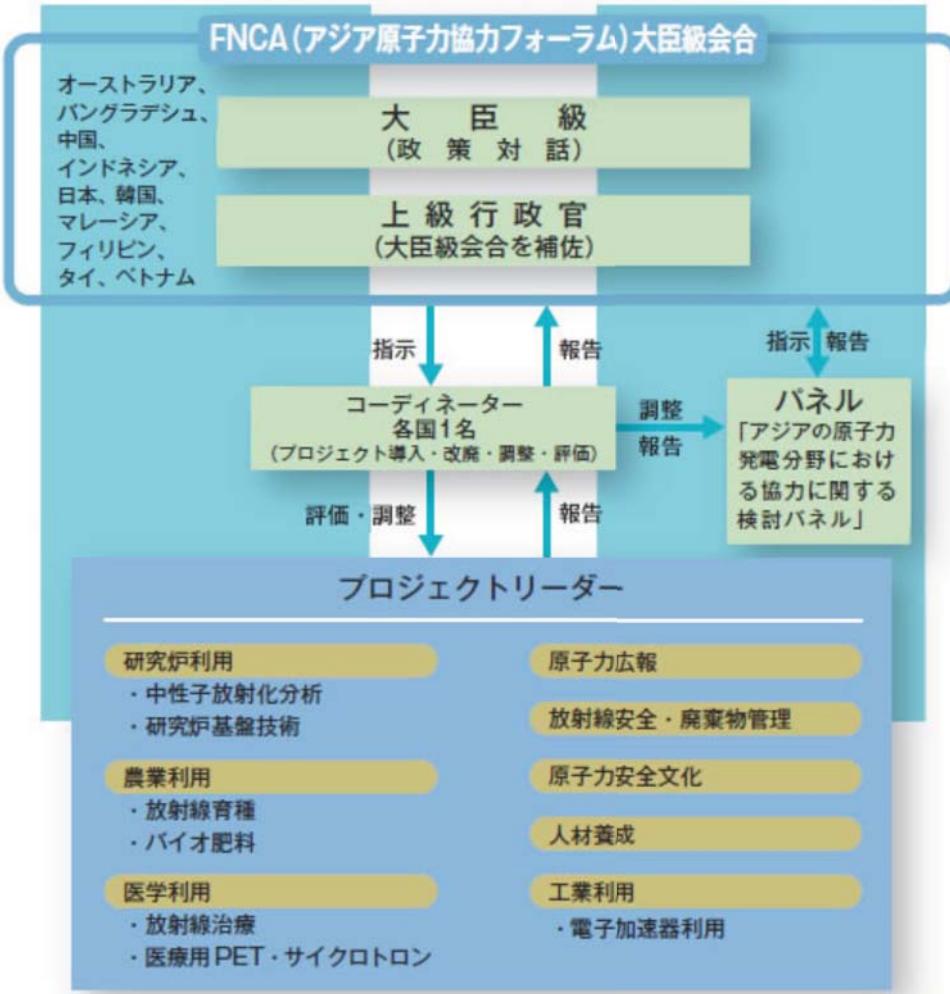
場(土壤)

- ハード面; インフラストラクチャーの安定
(安定した電力供給なくして医療はなし)
- ソフト面; 人と物が発展できる機会作り
- 国際交流、外部評価
(ブレインドレイン抑止、既得権の抑止)

Forum for Nuclear Cooperation in Asia (FNCA)

アジア原子力協力フォーラム(FNCA)とは
-日本(原子力委員会)が主導する原子力平和利用協力の枠組み-

アジア原子力協力フォーラム (FNCA) の構成



1990年 3月

原子力委員会主催で「第1回アジア原子力協力国際会議(ICNCA)」を東京で開催。

1999年 3月

第10回ICNCAにてFNCAへ発展的移行を合意。

2000年11月

第1回FNCA本会合開催(バンコク、タイ科学技術環境省と原子力委員会の共催)。

Forum for Nuclear Cooperation in Asia (FNCA)

アジア原子力協力フォーラム

- 放射線の医学利用プロジェクト -

(目的)アジア地域に多いがん(子宮頸癌や上咽頭癌)に対して国際的な多施設共同臨床試験を行い、その治療成績を評価することにより、これらの疾患に対するアジア地域に適した標準的治療方法を確立する。



アジア地域における、放射線治療成績の向上

9 力国参加



活動

- 多施設共同臨床試験
- ワークショップ
- 現地視察
- 公開講座
- QA/QC
- その他

子宮頸癌と上咽頭癌に対するFNCAの多施設共同臨床試験

臨床試験	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
IIIB期子宮頸癌に対する放射線治療の標準化 (CERVIX-I)		Registration	Follow-up	Evaluation										
IIIB-IIIB期子宮頸癌に対する加速多分割照射 (CERVIX -II)			Registration	Follow-up	Evaluation									
IIIB-IIIB期子宮頸癌に対する化学放射線治療 (CERVIX -III)			Survey / Phase I	Phase II	Registration	Follow-up	Evaluation							
IIIB-IIIB期(骨盤リンパ節(+))化学放射線治療+傍大動脈リンパ節 予防照射(Cervix-IV)						Phase II	Registration	Follow-up						
局所進行上咽頭癌に対する化学放射線治療 (any T N2-3) (NPC-I)			Survey / Phase I	Phase II	Registration	Follow-up								
局所進行上咽頭癌に対する化学放射線治療 (T3-4 N0-1) (NPC-II)				Phase II	Registration	Follow-up								

Green Journalに
掲載(2007年)

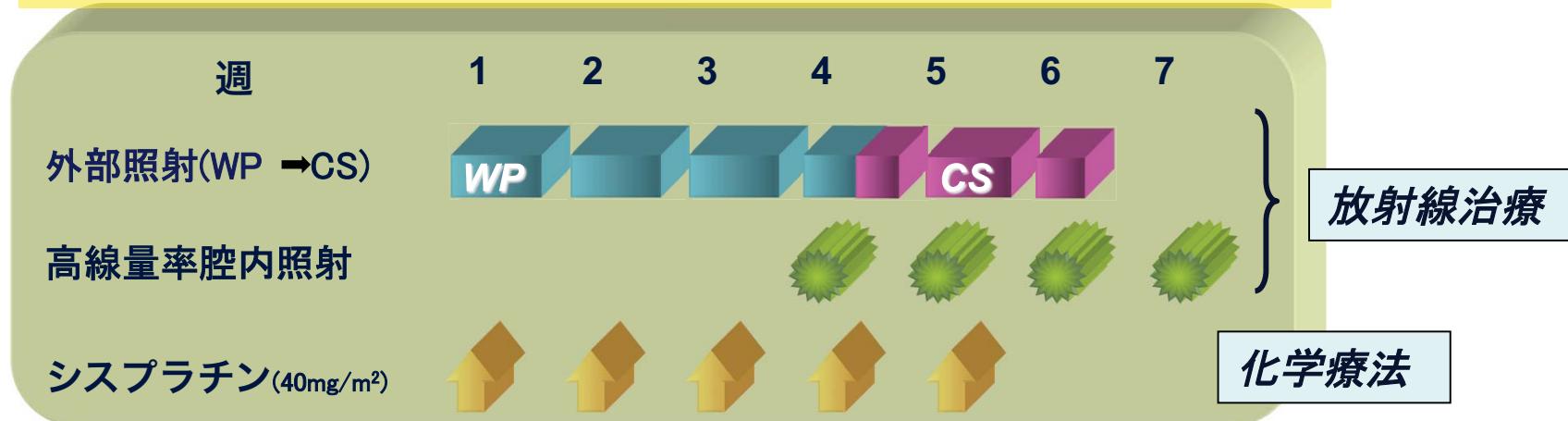
Red Journalに
掲載(2008年)

Red Journalに
掲載(2009年)

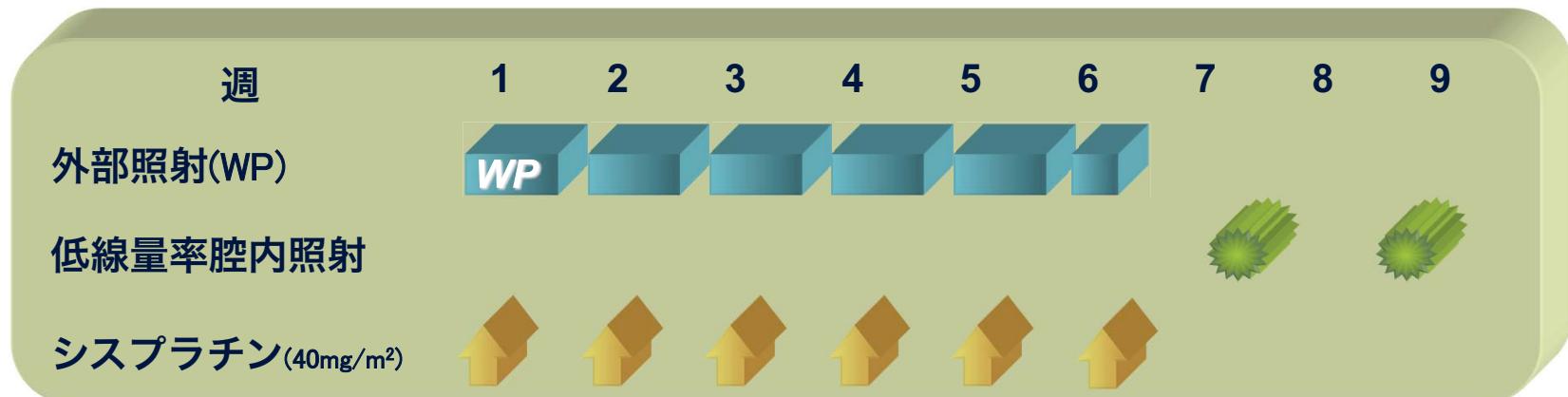
Cervix-III

局所進行子宮頸癌に対する化学放射線治療
が、アジア人に有効であることを確認した

FNCA

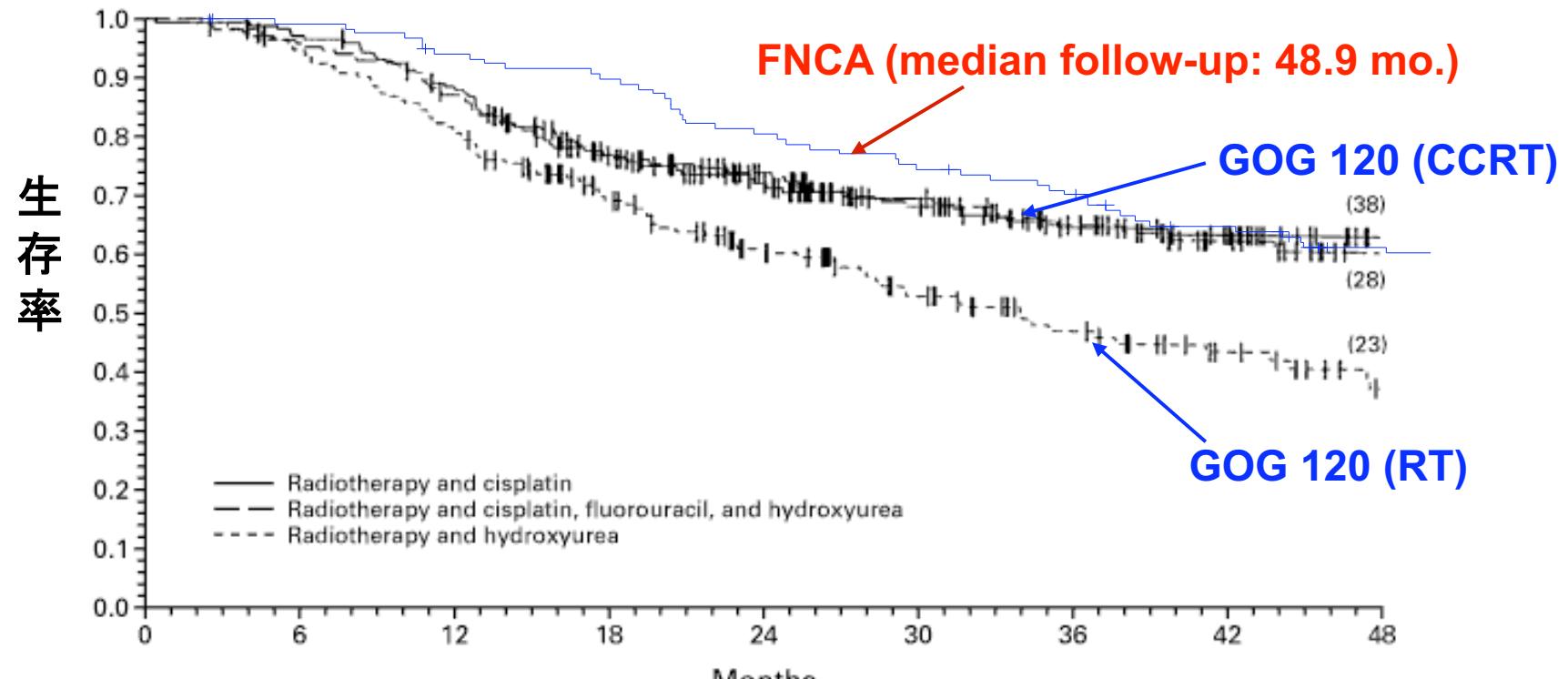


GOG
USA



全治療期間はGOGプロトコールよりもFNCAプロトコールの方が短い。

Cervix-IIIの治療成績

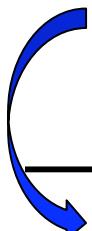


(Overall survival curves in GOG 120 (USA) and FNCA Cervix-III)

1. 4年局所制御率と生存率は良好であった。
これらの結果は欧米やヨーロッパのものと比較して遜色ないものであった。
2. 副作用は許容範囲内であった。
3. Cervix-IIIはアジアにおける局所進行子宮頸癌患者にとって安全かつ有効であった。
示された。
4. Cervix-IIIは東～東南アジア諸国で広く用いられるようになっている。

上咽頭がん(NPC-I, II) 治療結果の比較

著者	治療法	全生存率	p-value
		RT vs CCRT	
Al-Sarraf ¹⁾	CCRT+Adj.	47% vs 78%(3y)	p=0.005
Chan ^{2,3)}	CCRT	59% vs 70%(5y)	p=0.049
Lin ⁴⁾	CCRT	70% vs 82%(3y)	p=0.002
Lee ⁵⁾	CCRT+Adj.	78% vs 78%(3y)	ns.
Wee ⁶⁾	CCRT+Adj.	65% vs 80%(3y)	p=0.006
Chen ⁷⁾	CCRT+Adj.	72% vs 87%(3y)	p=0.003
NPC-I	CCRT+Adj.	<u>63%(3y)</u>	
NPC-II	CCRT	80%(3y)	



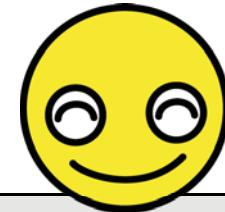
転移の抑制が最も重要な課題であった。

新しいプロトコール(NPC-III;先行化学療法+同時化学放射線治療)を立案中

1) JCO 1998, 2) JCO 2002, 3) JNCI 2005, 4) JCO 2003, 5) JCO 2005,

6) JCO 2005 7) IJROBP 2008

FNCA活動の社会・経済的波及効果-1



国名	波及効果
中国	Cervix-III と NPC-II は、 標準治療法 として国内で広く用いられている。
インドネシア	FNCAのプロトコール (Cervix-III, NPC-I, II) は国内で 標準治療法 と認められている。
日本	Cervix-III は子宮頸癌に対する 標準治療法 となっている。
韓国	FNCAで開発したCervix-II と SBDD は国内で広く用いられている。 Cervix-III も 標準治療法 となっている。
マレーシア	Cervix-III と NPC-I は国内の 標準治療法 となっている。 Cervix-III の治療成績は国際会議で発表された。 FNCA の臨床試験はアジアの人々を対象としており、自国の患者にとって非常に有益。 FNCA プロトコールはマスターコースの教育プログラムに使用。
フィリッピン	FNCA のプロトコール (Cervix-III, NPC-I, II) は 国内で広く用いられている。 アジアの放射線腫瘍学の発展のために、FNCA の活動が続くことを強く希望する。
タイ	Cervix-III は子宮頸癌に対する 標準治療法 となっている。 FNCAプロトコールは学生やレジデントの 放射線治療トレーニングの教材 として使用。
ベトナム	Cervix-III と NPC-I, II は 標準治療法 となっている。
バングラ ディッシュ	FNCA の活動は、子宮頸癌と上咽頭癌に対するより良い治療法の国内への普及に大変有効であり、期待している。

FNCA活動の波及効果－2

アジア諸国の放射線医療について

- 日常診療の場で、治療技術の向上が実感されるようになった。
- 放射線治療成績が向上した。
- 放射線治療関連装置の整備が進展した。
- 放射線治療に対する一般的な評価が向上した。

アジア諸国と日本との関係について

- 日本の放射線治療レベルが評価された。
- 日本からの人材育成、技術支援に対する期待が高まった。
- 各国のFNCA委員は放射線医学会等で要職に就いている→人脈ができた。
- 参加メンバーの相互理解が深まり、国際的な研究協力が容易になった。
- アジア地域の医療レベル向上に日本のイニシアチブが期待され、活動の継続が望まれている。



FNCAに対する予算は大幅に縮小傾向にある



重粒子線がん治療研究（放射線医学総合研究所）

重粒子線がん治療とは

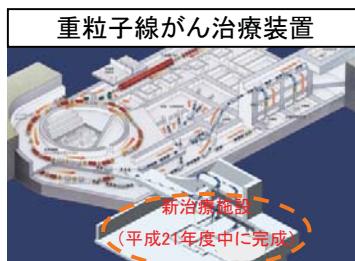
重粒子線（炭素イオン線）による放射線がん治療。
従前のX線、γ線による放射線治療に比べ、
がんの殺傷効果が高く、かつ、
正常細胞へのダメージを少なくできる。
主に、他の治療法が適応できない患者を治療している。



X線の場合はがんの手前の正常組織に対する被ばくが大きいが、重粒子線の場合はがんに線量が集中し、正常細胞への影響が小さい。

概要

重粒子線がん治療の普及や治療成績の更なる向上に向けた臨床研究、次世代治療システム開発、標準化に関する研究、生態影響研究等を推進している。

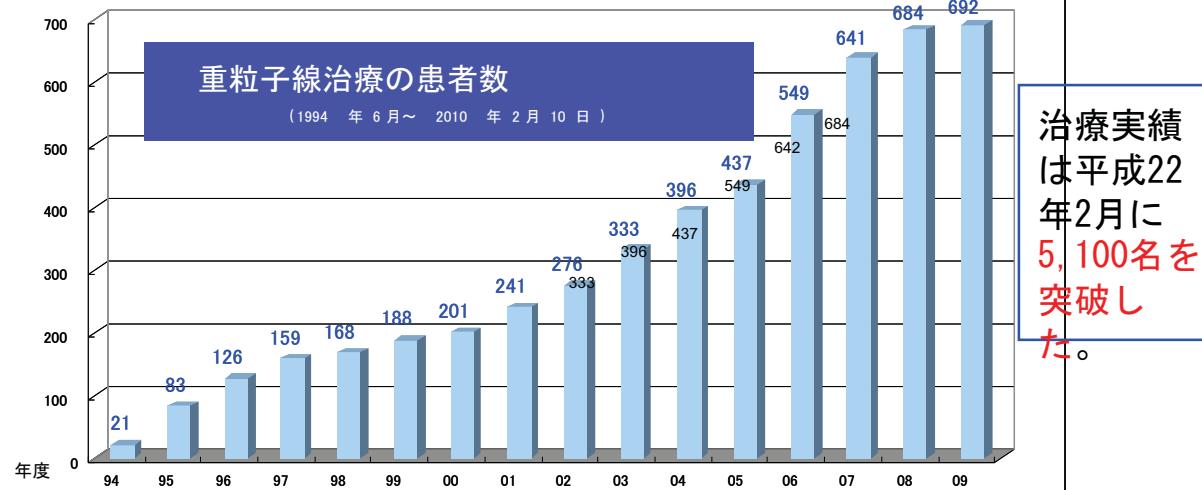


HIMACの概要

- 製作期間：昭和61年～平5年
- 総工費：326億円
- 治療室3室、実験室4室
- 平成15年10月に厚労省より高度先進医療の承認を受ける（平成18年10月より先進医療）



治療実績と今後の予想



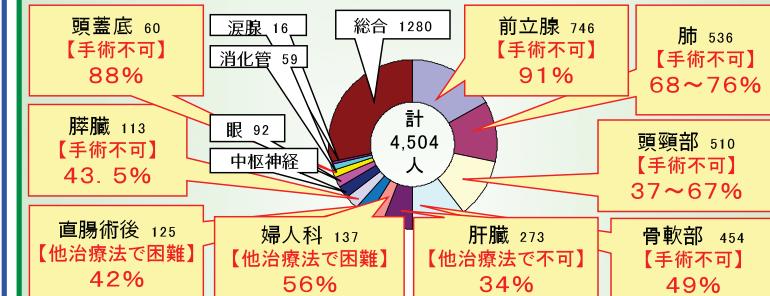
重粒子線がん治療の特徴

○これまで治療できなかつたがんが治療できる
・手術や他の治療法では不可能な症例も対象としている。
・5年生存率は手術と同等、あるいはそれ以上である。

○術後も生活の質を維持できる

・他の放射線治療と比べても高いQOL（生活の質）が得られる。

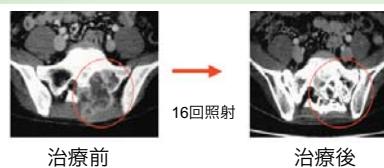
部位毎の治療数と5年生存率



他の治療との5年生存率の比較

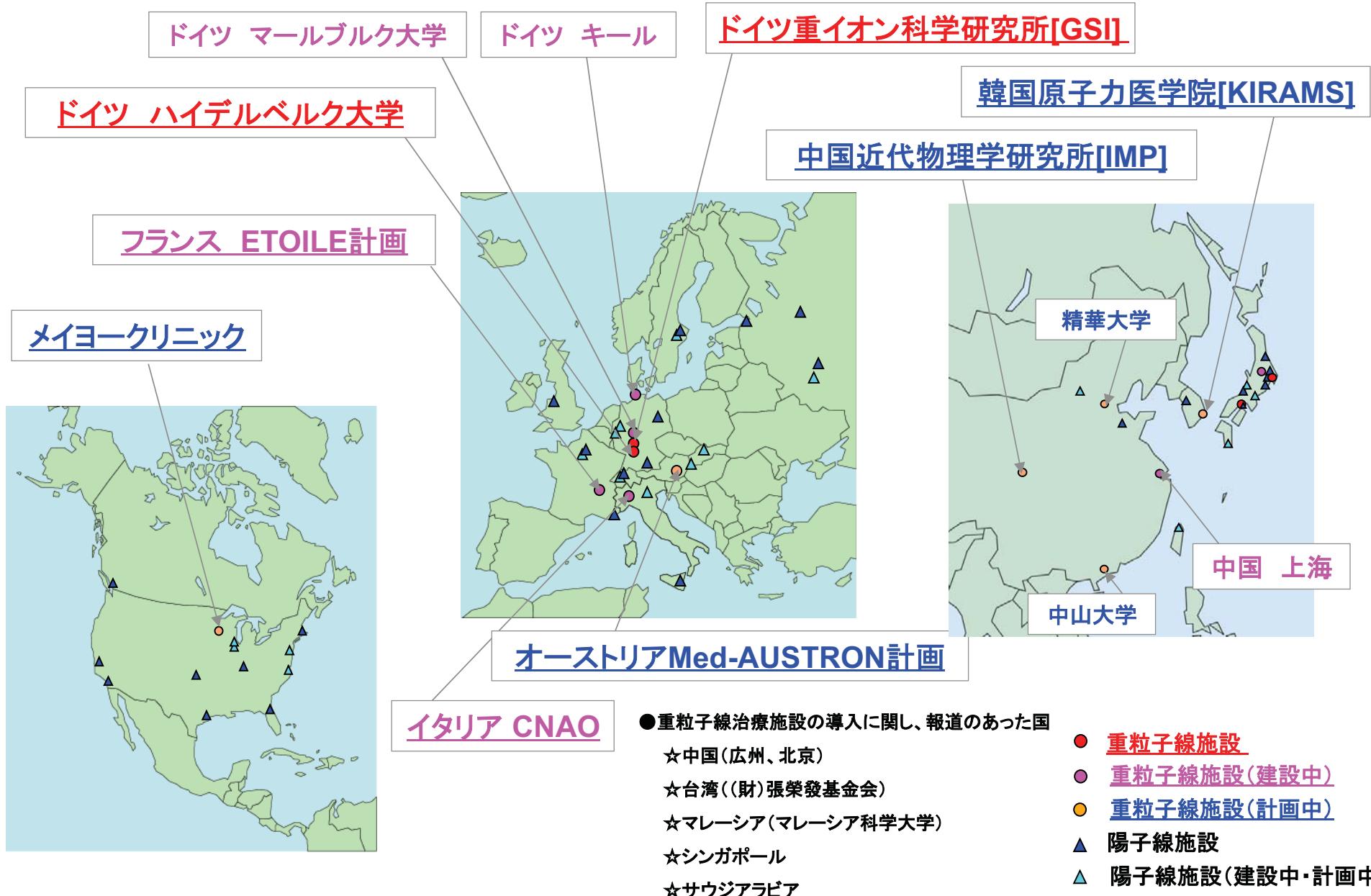
	手術症例	他の治療法	重粒子線
肺（I期）	64.4%	37.8%	76%【手術不可】
肝臓	49.9%	30.9%	34%【他治療法で不可】
子宮腺がん	-	19.0%	56%【他治療法で困難】
直腸（術後再発）	30-40%	0-10%	42%【他治療法で困難】

骨肉腫の治療例



外科手術では切除困難なものでも、重粒子線治可能。
この症例は、治療後に化骨が形成され、通常の生活が送れるようになった。

海外の重粒子線治療施設設計画



放医研における重粒子線がん治療普及に向けた海外展開

1. 海外展開のための装置開発

- (1) 普及型重粒子線がん治療装置(群馬大学タイプ)が建設。
- (2) 1年後には新治療研究棟においてより高度の技術開発。
- (3) 重粒子線は既に、中国、台湾、サウジアラビア、マレーシア、シンガポール等海外から相談あり。

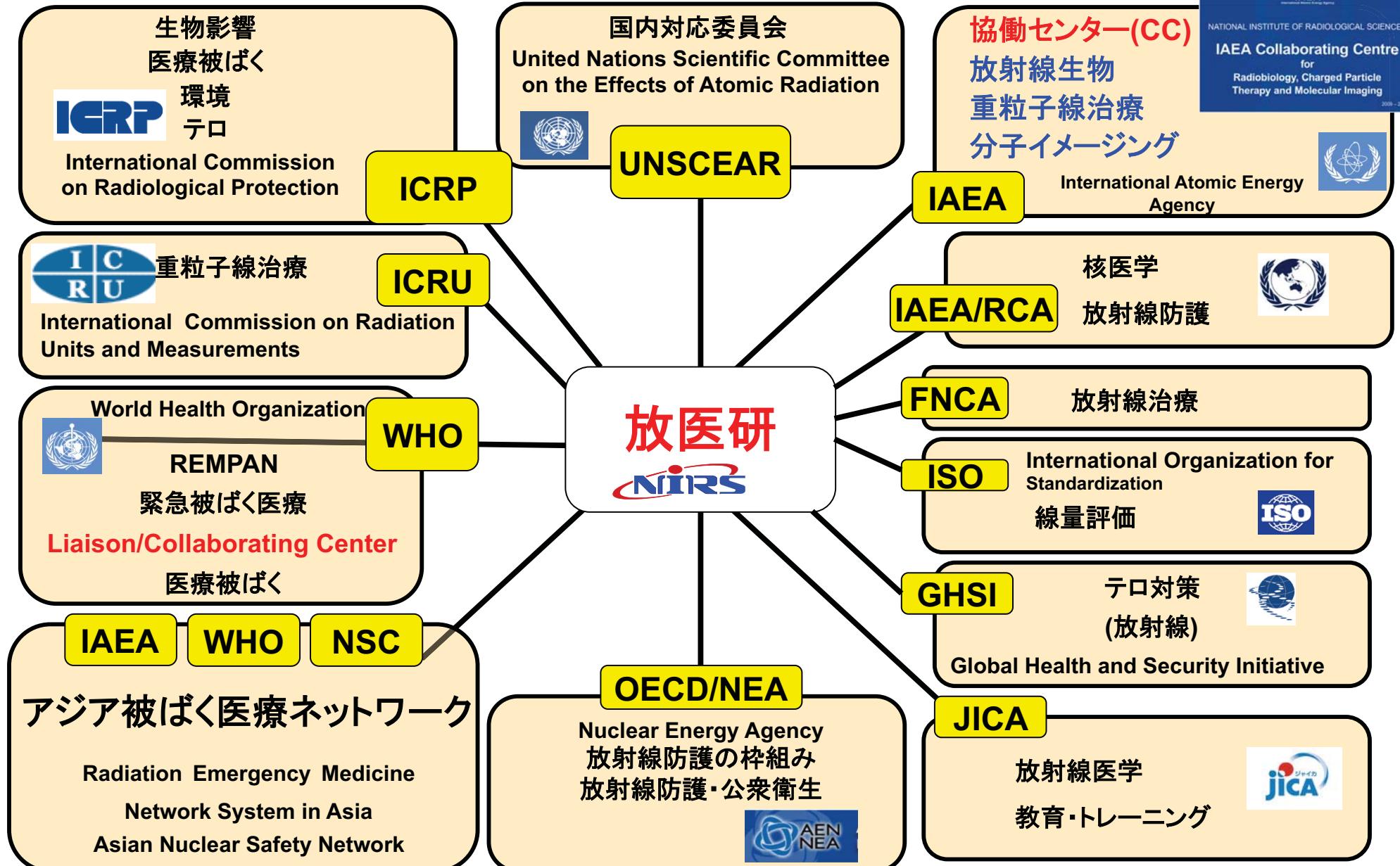


最新機能を備えた
普及小型装置の完成
(総工費:100~130億円)

2. わが国の原子力海外展開との関連

- (1) 放射線治療のなかでも特に重粒子線治療は Nuclear energy の平和利用の代表格。
- (2) 途上国では、がん対策の一環として、放射線治療装置の導入を望む声が強い
 - 装置購入の優先順位が低いのが悩み。
- (3) ハード面での課題とともに、放射線治療に拘わる人材育成・技術支援が急務で、わが国への期待は大きい。
- (4) 途上国でも最近は、高精度放射線治療に加えて重粒子線治療にも強い関心を示すようになった
 - 装置購入のハードルはさらに高い。
- (5) 原子力発電施設(建設費約3000億円~4000億円)に比べると、重粒子線治療装置は非常に安価といえる
 - 両者をカップリングさせてはどうか。
- (6) 受注企業としては、原子力発電所建設と重粒子線がん治療装置の両者のカップリングにより、建設段階、運転段階、メンテナンス等で合理化が可能。
- (7) わが国としては、ハード購入(原発、重粒子線治療装置)の見返りとして、ソフト面(人材育成、照射法、医療スタッフの交流、等)の支援を提案 → 緊急被ばく医療トレーニングも同時に提供。
- (8) 官民挙げた協力体制の構築が必要:資金供与、輸出管理関係手続きの円滑化、等。
- (9) 関係省庁(外務省、経済産業省、文部科学省、厚労省等)の連携が重要。

放医研と国際機関等との連携



治療・診断関連のアジア向けトレーニングコース

年度	コース名
2001	IAEA/RCA子宮頸癌の腔内照射の放射線生物学的、物理学的基礎に関するトレーニングコース
2002	IAEA/RCA子宮頸癌の腔内照射の臨床トレーニングコース
2003	IAEA/RCA子宮頸癌小線源治療の臨床的・技術的側面に関するトレーニングコース
2005	IAEA/RCAアジア地域の肺癌の包括的治療における小線源治療に関するトレーニングコース
2006	IAEA/RCA消化器がんに対する、姑息照射法を上まわる小線源療法に関するトレーニングコース IAEA/RCA PET for Oncologists, Neurologists and Hematologists
2007	IAEA/RCA局所進行子宮頸癌の最適治療に関する地域トレーニングコース RCA Final Progress Review Meeting on Tumor Imaging Using Radioisotopes
2008	JICA Training Course-Radiation Therapy for Cancer (Fundamental Medical Sciences)
2009	IAEA/RCA Regional Training Course on Advanced Clinical Applications of PET

治療関連のトレーニングコースでは、FNCAの臨床試験を教材に使った。

国内研修 受講者数(人)

	第一期中期(H13~17年度)	第二期中期(H18~21年度)
医学物理コース(1回/年)*	16	106
画像診断セミナー(1回/年)**	—	99
放射線看護課程(5回/年)	705	660

* H17年度研修開始

** H18年度研修開始

国際研修 受講者数(人)

	第一期中期(H13~17年度)	第二期中期(H18~21年度)
放射線治療関連	61	78
放射線診断関連	20	43
複合型(放射線基礎、診断、治療)	0	15



放射線看護課程
診療X線実習風景



IAEAアフリカ理事国等集団研修放
射線計測実習風景



国内研修 受講者数(人)

	第一期中期(H13~17年度)	第二期中期(H18~21年度)
医学物理コース (1回/年)*	16	106
画像診断セミナー (1回/年)* *	—	99
放射線看護課程 (5回/年)	705	660
緊急被ばく救護 (3回/年)	450	336
緊急被ばく医療セミナー (3回/年)	313	209
放射線防護課程 (1回/年)	99	74

* H17年度研修開始

** H18年度研修開始

国際研修 受講者数(人)

	第一期中期(H13~17年度)	第二期中期(H18~21年度)
放射線治療関連	61	78
放射線診断関連	20	43
複合型(放射線基礎、診断、治療)	0	15
緊急被ばく医療関連	41	130
放射線防護関連	50	20