

臨床結果を導くことができるかどうか、を調べるべきである。

どのIMRTから始めるべきか

- 3 DCRTを行ってきた施設では、まず forward planning でのSMIC-IMRTから始めるのが自然である。
- その経験なしでは Inverse planning を始めるのに、どこから始めたらよいか、を決められない。
- しかし、Inverse planningなしでは、どれが最適なのかを、解決できない。

まとめ

- 現在のIMRTは、本質的に第一世代であって、最適化の解法はまだまだ成熟していない。
- 治療機に対する負荷も著しく増すため、治療機の耐用年数、故障頻度、なども今後の課題である。
- しかし、この治療法の将来には、大きな可能性が秘められており、治療比を向上させる大きな可能性が秘められている。

3. プロトコル：高精度放射線治療のひとつとして放射線医学研究所の重粒子線治療のプロトコルを参考に、GCPのガイドライン、日本臨床腫瘍学グループのガイドラインなどを参照にして、前立腺癌に関する高精度放射線治療のプロトコルを試作した。

D. 考察

用語の統一は多施設共同試験を行う上で最も重要な出発点であることはGCPの原則である。しかし、最先端の医療ではともすると同じ術語に複数の訳語と定義が発生する危険がある。今回の研究の成果で最も重要な点は、

IMRTの用語とその定義を先行する米国の定義に合わせ、日本関連学会、研究会の連携にて承認されることに成功したことである。今後の高精度放射線治療でも、今回の如く米国に半年以内の遅れで術語を統一していくことは、放射線治療のQAのために大きな意義があると思われる。

すでに普及しつつある高精度放射線治療である定位放射線治療に関しては、用語の混乱が線量表示の施設間差を生んでいることが示された。現場の混乱を減らすべく、今年度の「用語統一のための事前調査」の解析結果に基づき、次年度に各関連学会、研究会に提案し、統一を図りたい。この調査は内容的に単なるアンケートではなく、ICRU62の理念を説明し、それから派生する線量表記統一の重要性を盛り込んだ教育的なものになっており、この調査用紙が全国128施設に対して配布された意義は大きい。各施設からの批判・提案を盛り込み、世界に誇れる優れた統一案を見出し、患者治療の標準化を進めるための基礎資料ができた。

高精度放射線治療の多施設共同試験のプロトコル作成には、線量表記の統一が極めて重要であり、どんなに物理的な基礎データを整備しても、表記法の違いで10%程度の線量差・体積差が容易に現れることが、脳定位照射に関する施設間比較にて理解された。従って、機関倫理委員会、独立データモニター委員会などには、物理士の参加が重要なことが理解される。

E. 結論

1. 線量表記の統一が、放射線治療の品質管理に極めて重要である。
2. IMRTに関係した用語・定義の統一が

迅速に行われ、治療の標準化の基盤を整えた。

3. 脳定位放射線治療の線量表記統一の事前調査が行われ、次年度の用語・定義統一化のための基礎資料ができた。

F. 研究発表

1. 白土博樹. 強度変調放射線治療に臨床上必要な位置、線量精度. 日医放秋季臨床大会. 2001.11.8-10. 名古屋

2. Shirato H. Real-time tumor-tracking radiotherapy. The 3rd Takahashi Memorial International Workshop on 3DCRT. 2001.12.8-10. Nagoya.

1. 論文発表

- 1) Hashimoto S, Shirato H, Nishioka T, et al. Remote verification in radiotherapy using digitally reconstructed radiography (DRR) and portal images: a pilot study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;50 (2) :579-85.

- 2) Aoyama H, Shirato H, Nishioka T, et al. Treatment outcome of single or hypofractionated single-isocentric stereotactic irradiation (STI) using a linear accelerator for intracranial arteriovenous malformation. *Radiother Oncol*. 2001;59 (3) :323-8.

- 3) Aoyama H, Shirato H, Nishioka T, et al. Magnetic resonance imaging system for three-dimensional conformal radiotherapy and its impact on gross tumor volume delineation of central nervous system tumors. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;50 (3) :821-7.

- 4) Sakamoto T, Shirato H, Takeichi N, et

al. Annual rate of hearing loss falls after fractionated stereotactic irradiation for vestibular schwannoma. *Radiother Oncol* 2001 Jul;60 (1) :45-8.

- 5) Hamada J, Omatsu T, Okada F, .. Shirato H, et al. Over-expression of homeobox gene HOXD3 induces coordinate expression of metastasis-related genes in human lung cancer cells. *Int J Cancer*. 2001;93 (4) :516-25.

- 6) Sakamoto T, Shirato H, Takeichi N, et al. Medication for hearing loss after fractionated stereotactic radiotherapy (SRT) for vestibular schwannoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2001;50 (5) :1295-8.

- 7) Shimizu S, Shirato H, Ogura S, et al. Detection of lung tumor movement in real-time tumor-tracking radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001 ;51 (2) :304-10.

2. 学会発表

G. 知的所有権の所得状況

1. 特許取得

米国特許第6307914号

特許日 2001年10月23日

「動体追跡照射装置及びこれを用いた位置決め方法」(Moving body pursuit irradiating device and positioning method using this device)

2. 実用新案登録

3. その他

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）

「放射線治療の技術評価および品質管理による予後改善のための研究」

分担研究報告書

2台のX線透視装置とアモルファスシリコン平板センサーを搭載した新ライナックの開発に関する研究

分担研究者 山田章吾 東北大学大学院医学系研究科医科学専攻量子治療学 教授

高井良尋 東北大学医学部附属病院放射線部

助教授

研究要旨

呼吸性移動などによって臓器移動を伴う体幹部の腫瘍に対する高精度放射線治療1～2mm以内の誤差で正確に行うためには、何らかの方法で照射野の検証を行う必要があるが、治療台上の治療位置にsetupされた患者の腫瘍位置を、その治療台上のままで確認、検証するのが最も安全、確実な方法である。我々は、このような確認ができるように、バリアン社製直線加速器Clinac23EXのガントリに2台のX線透視装置とアモルファスシリコン平板X線センサーを取り付けようと試み成功した。また、この装置の臨床応用1例目として、強度変調照射を行った前立腺癌患者の日々のsetupにこの装置を用いたが、きわめて有用であることが示された。

A. 研究目的

臓器移動を伴う、体幹部の腫瘍に対する定位照射などを1～2mm程度の誤差で照射できるような高精度放射線治療のための位置確認・検証装置の開発。

B. 研究方法

東北大学に1999年4月に設置されたバリアン社製直線加速装置Clinac23EXのガントリーに2台の診断用X線発生装置(RAD II シミュレーター:ハイネスラジエーション社製)を、治療用ビームに対して左右45°の角度に取り付け、また、それぞれのX線装置と向かい合った位置にアモルファスシリコン平板X線センサー(PaxScan 2520:バリアン社製)を取り付けた。このシステムを使い径0.8mm、長さ3mmの金マーカーを認識できるかどうかを、回転ファントム上に取り付けたものと、患者の前立腺内に埋め込んだものを用いて調べた。

C. 研究結果

取り付けられたX線発生装置のビームの中心軸はクリナックの治療用ビームのアイソセンターを1mm以内の誤差で通過するよう取り付けすることに成功した。アモルファスシリコン平板X線センサーで得られた画像データは15～30フレーム/秒のデジタルビデオ信号として出力される。この、システムを用いた金マーカーの確認は2秒に1回転する円盤上ファントムに取り

付けたものでも、患者体内(前立腺内)のものでも容易に可能であった。

D. 考察

体幹部腫瘍に対する高精度放射線治療を実現するためには、毎日の照射間(interfractional)と照射中(intrafractional)に起こる誤差と限りなく少なくする必要がある。呼吸性移動や患者の体動などもそれらの誤差の大きな一因であるが、それらの誤差要因を排除するためには、リニアックの治療台上でのsetupを体内マーカーを用いて行い、かつ、治療ビームが照射されている最中にもその体内マーカーの位置をモニタリングできる装置が必要となる。このようなverificationのために種々の施設で工夫がなされているが、照射中のランダムエラーに対応できるシステムはほとんどなく、このたび我々が発明・開発したシステムはその点でも極めて有用である。今後の高精度放射線治療に大きな貢献をするものと思われる。

E. 結果

1)バリアン社製直線加速器Clinac23EXのガントリ上への2台のX線透視装置とアモルファスシリコン平板X線センサーの取り付けに成功した。

2)この装置を用いて患者の前立腺内に埋め込んだ径0.8mm、長さ3mmの金マーカーを認識する事に成功した。

3) IMRT を行った前立腺患者の日々の setup に応用し臨床的に極めて有用であることが示された。

F. 研究発表

1) Takai Y, Mitsuya M, Nemoto K, Ogawa Y, Malusita H, Yamada S, Mostafavi H, Marc M, Jeung A, Manfield A. Development of a new linear accelerator mounted with dual X-ray fluoroscopy using amorphous silicon flat panel X-ray sensors. 5th meeting of stereotactic radiotherapy for extracranial lesions (Aug. 2001, Yokohama)

2) Takai Y, Mitsuya M, Nemoto K, Ogawa Y, Malusita H, Yamada S, Mostafavi H, Marc M, Jeung A, Manfield A. Development of a new linear accelerator mounted with dual X-ray fluoroscopy using amorphous silicon flat panel X-ray sensors to detect a gold seed in a tumor at real treatment position. 43th Annual Scientific Meeting of the American Society for Therapeutic Radiology and Oncology

(Nov. 2001, San Francisco)

3) 高井良尋, 三津谷正俊, 根本建二, 小川芳弘, 角藤芳久, 松下晴雄, 武田 賢, 高橋ちあき, 山田章彦. 体幹部小病巣に対するボディフレームレス簡易定位照射法. 日医放会誌 61: 403-407, 2001.

G. 知的所有権の取得状況

1) 特許取得

現在米国特許申請中: 発明者: 高井良尋, 三津谷正俊, 山田章彦, Wolfgang Kaissl, Marcel Marc. John Ford.

肺腫瘍に対する3D-CRTの臨床的QAに関する研究

分担研究者 田中 良明 日本大学医学部教授

研究要旨

肺腫瘍に対する定位的多軌道三次元原体照射(3D-CRT)の症例で、照準写真とリニアックグラフィ(LG)でのアイソセンターの確認を行った。アイソセンターの誤差は臨床的に許容出来るレベルであった。治療効果は有効で有害事象も軽微であった。

A. 研究目的

通常臨床で行う患者セットアップと照射野照合でのアイソセンターの誤差を検討し、照射野照合が臨床的に有効か否かを確認する。これを肺腫瘍の定位的多軌道三次元原体照射(3D-CRT)に応用し、局所効果について検討する。

B. 研究方法

肺腫瘍に対する定位的多軌道3D-CRTの症例において、照準写真とリニアックグラフィ(LG)でのアイソセンターの確認を行った。治療成績、有害事象についても検討し、臨床的に照射野照合が有効か否かを確認した。

対象は1999年6月から2001年4月までに治療した原発性肺癌1例、転移性肺癌10例(肺癌4例、胸腺癌2例、大腸癌1例、耳下腺癌1例、子宮頸癌1例)である。対象病巣は10例で14病巣であった。男性9例、女性1例、年齢は46~80歳(平均66.3歳)であった。肺内の腫瘍個数は、1個:7例、2個:2例、3個:1例であった。腫瘍径は、1~3cmで中央値は1.5cmであった。また、患者に照射法についての説明し、全員から承諾を得て施行した。患者整位用の固定は、胸部用固定具:Wing Boardを使用した。治療計画は、CTシミュレ-

ター、X線シミュレーター、FOCUSを使用した。照合はisocenterを正側2方向の照準写真とLGで確認した。呼吸性移動はX線透視下で確認し、照射野に余裕をもたせた。照射はいずれも4軌道の振り照射で、1日2軌道ずつ照射した。

線量は分割線量増加法を適用し、4 Gy/f×8 f:1病巣、4 Gy/f×10 f:1病巣、5 Gy/f×6 f:1病巣、5 Gy/f×7 f:6病巣、5 Gy×10f:5病巣と増加させた。分割様式の違いを考慮した生物学的等価線量(BED)の評価では、BED acute($\alpha/\beta=10.2$ Gy等価)は37.3~62.5 Gy(平均43.8 Gy)、BED late($\alpha/\beta=3.2$ Gy等価)は46.7~87.5 Gy(平均61.3 Gy)であった。照射野は、4×4 cm:8病巣、4×5 cm:3病巣、5×5 cm:2病巣、5×6 cm:1病巣であった。

C. 研究結果

1. 照合誤差

isocenterを正側2方向の照準写真とLGで確認した誤差は1~7mmで、中央値は3mmであった。14病巣中、5mm以上の誤差は1病巣のみであった。

2. 治療成績

局所効果は、14病巣中CR:13例、PR:1例であった。14病巣中1例で再増大したが、4

Gy/f×8 fの症例であった。この結果より、BED acute 60 Gy以上で局所制御可能と思われた。放射線肺炎は10例に限局性の浸潤影、4例に広範囲の浸潤影を認めた。4例の内、NCI-CTCのgrade 1:2例、grade 2:1例であった。grade 2の1例は、50%照射容積が200cc以上、30%照射容積が350cc以上で、BED late 80 Gy以上の照射を受けていた。

D. 考察

孤立性の肺腫瘍に対して、線量集中方式による高精度の放射線治療を行えば、局所制御の向上と有害事象の発生軽減が期待できる。今回、腫瘍径が3cm以下の孤立性の原発性・転移性肺腫瘍に対して、定位的多軌道3D-CRTを行った結果、BED 60Gy以上で制御可能と考えられた。重篤な放射線肺炎は、50%照射容積が200cc以上、30%照射容積が350cc以上で、BED late 80 Gy以上の照射の場合に発症する可能性が高かった。患者セットアップのisocenter誤差は1~7 mmで、中央値は3 mmであった。14病巣中5 mm以上の誤差は1病巣のみであり、局所制御の失敗や重篤な肺炎の発症との関連はないと考えられた。

E. 結論

孤立性の肺腫瘍病巣に対しての定位的多軌道3D-CRTにおいて、通常臨床で行うセットアップと照射野の照合でのisocenter誤差は軽微で、治療成績や有害事象への影響はなく、臨床的に有効と考えられる。

F. 研究発表

1) 河守次郎、前林俊也、中村道子、福島祥子、藤井元彰、齊藤勉、田中良明：進行非細胞肺癌に対する化学放射線療法における後期加速分割照射の経験. 日本医学放射線学会雑誌 61(2): S197-198, 2001.

2) Kawamori J, Maebayashi M, Nakamura M, Yamasaki S, Fukushima S, Saito T, and Tanaka Y: Fraction dose escalation study of stereotactic multi arc radiation therapy for lung tumor. At the 3rd S. Takahashi Memorial International Workshop on 3 Dimensional Conformal Radiotherapy. on December 8-10, 2001, in Nagoya.

(研究協力者：河守次郎、中村道子、藤井元彰、齊藤友也)

放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究

物理・技術 QA 部門

分担研究者（物理・技術 QA 部門総括）遠藤真広 放射線医学総合研究所医学物理部長

研究要旨：放射線治療の技術は近年ますます高精度化し、その適用件数も増加傾向にある。しかし、わが国では放射線治療の精度評価や品質管理を行う恒常的なシステムや組織は貧弱であり、放射線治療の質的向上のためにその改善が望まれている。本研究では、このような現状を改善することを目的に、物理・技術の側面から現状を調査し、各施設に改善点を伝える。そして、この調査を継続することにより放射線治療の質が全体として向上することを検証する。その第一段階として、全国の放射線治療施設に対して物理 QA に関するアンケート調査を実施した。560 施設からの回答を集計したところ、全体の 1/3 強で物理 QA の担当者が特定されていないことや MU 値の 2 次チェックが行われていないことが判明した。これらの結果から今後、訪問調査や郵送調査により出力調査を行うことで現状をより詳細に把握するとともに、各施設との対話を通じて、現状を改善していく必要性が強く示唆された。

分担研究者

田伏勝義 名古屋大学医学部
小高喜久雄 国立がんセンター中央病院
新保宗史 国立がんセンター東病院
西尾禎治 国立がんセンター東病院
大山正哉 国立がんセンター東病院
中村 譲 埼玉県立がんセンター
榎戸義浩 埼玉県立がんセンター
内山幸男 愛知県立がんセンター
速水昭宗
川越康充 大阪大学医学部付属病院
西台武弘 京都医療技術短大
鬼塚昌彦 九州大学医療技術短大

といてよい。これはわが国の放射線治療の質に影響をおよぼしかねない事実であり、今後の改善が望まれている。

本研究では、このような現状を改善し、がんの治療成績を向上することを目的に、次のような活動を行う。すなわち、物理・技術の側面から、わが国の放射線治療や品質管理の現状を調査し、各施設に対して全体の中での各施設の位置と改善すべき点を伝える。そして、この調査を継続して行うことにより、放射線治療の質が全体的に向上することを検証する。そして、最終的には欧米先進国と同様な精度評価や品質管理を行う恒常的なシステムや組織の確立をめざす。

A. 研究目的

放射線治療はがん治療の柱の一つであり、近年その技術は高精度化し、またその適用件数も増加傾向にある。しかし、放射線治療の先進国である欧米とは異なり、わが国では放射線治療の精度評価や品質管理を行う恒常的なシステムや組織が、線量計の校正活動を除いて皆無

B. 研究方法

上記の目的を達成するため、1) アンケート調査、2) 線量計により出力を実測する調査を行う。2) については、さらに 2a) 直接に訪問して出力を実測する訪問調査と 2b) 線量計を郵送して行う郵送調査を行う。以下これらにつ

いて述べる。

1) アンケート調査

わが国の全ての治療施設に対して、表1に示すような項目についてのアンケートを行った。アンケート項目に対してスコアをつけ、各施設のスコアを評価した。

表1. 第1次アンケート項目

- ・ 物理QAの担当者
- ・ 物理QAの実施状況(頻度、対象)
- ・ 治療専用の電離箱線量計の有無
- ・ 線量(MU値)計算担当者とチェック体制
- ・ モニタユニットの校正の頻度
- ・ 照射野サイズの確認の頻度

2) 出力測定

2a) 訪問調査

訪問調査はいくつかの照射野に対して、想定通りの線量が照射されているかを調査するものである。測定を行う照射野は、5cmx5cm、10cmx10cm、20cmx20cmの3通りとし、深さは10cmにて行う。10cmx10cm照射野については、20cm深さの測定を行う。線量計としては電離箱線量計を、ファントムとしては組織等価プラスチックを用いる。

2b) 郵送調査

郵送調査も訪問調査と同様に、想定通りの線量が照射されているかを調査するものであるが、郵送法の制限から10cmx10cmの照射野で10cm深部のみを測定する。用いる線量計はガラス線量計であり、ファントムは訪問調査と同様な組織等価プラスチックである。ガラス線量計は、ぼらつきを減らすため複数用いる。ファントムと線量計を郵送し、一定線量を照射していただく。ガラス線量計の再現性から考えて、この方法の精度は3%程度である。一方、訪問調査の精度は1%以内と考えられる。

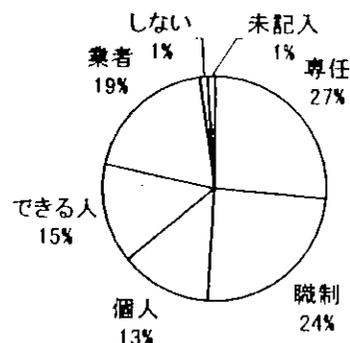


図1. 物理QAの担当者

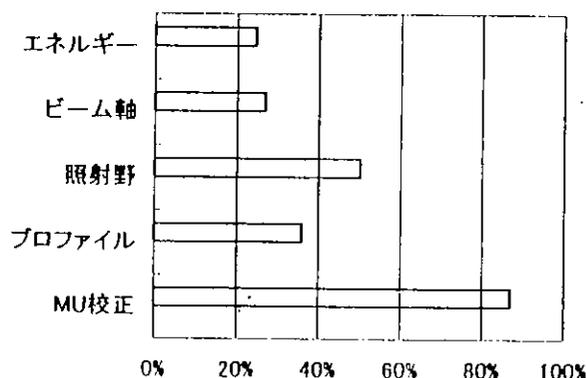


図2. 物理QAの実施状況

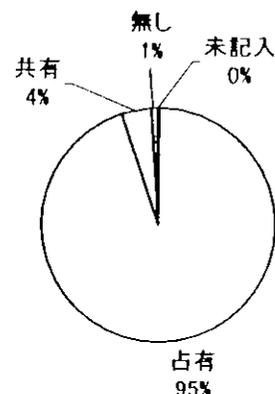


図3. 治療専用電離箱線量計の有無

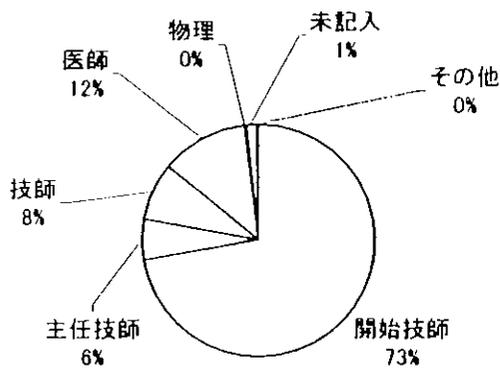


図4. 線量 (MU 値) 計算担当者

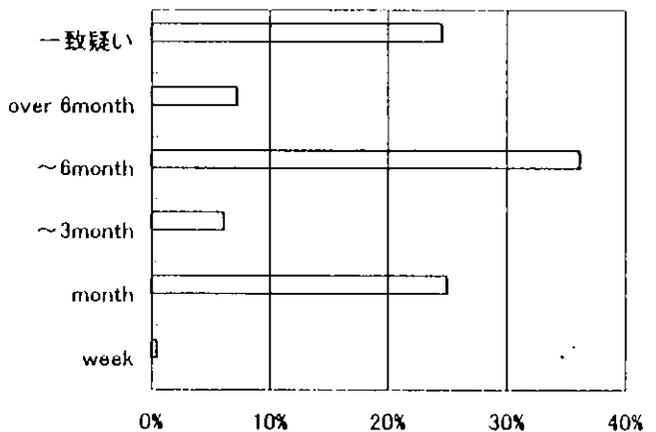


図7. 照射野サイズ確認の頻度

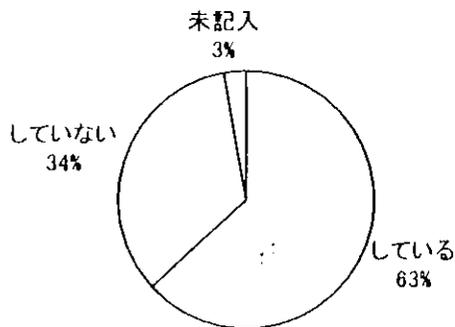


図5. 線量 (MU 値) の2次チェック

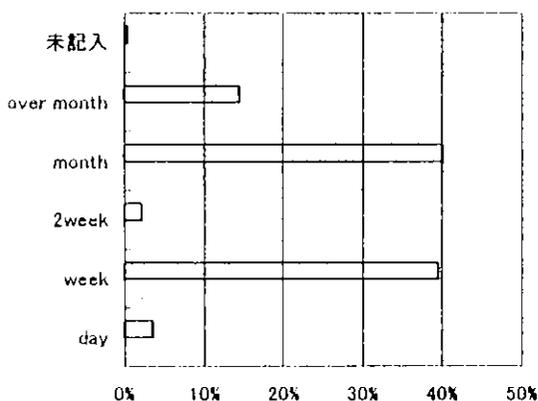


図6. MU 値校正の頻度

C. 研究結果

表1に示した項目のアンケートを平成13年10月19日発送した。アンケート送付数721施設に対して、返送623を得た。返送された回答のうちから、コバルト照射装置使用の施設を除き、リニアックなどX線照射装置使用の施設559及び最近まで治療をしており評価可能な施設1、計560施設に対して集計を行った。

図1-7にアンケート集計結果をまとめる。図1は物理QAの担当者を示しており、「専任」とは専任者がいる場合、「職制」とは職制として決めている場合、「個人」とは個人が特定されている場合である。これらはQA担当者が特定されているが、残りは特定されておらず、特定されていない施設が全体の1/3強を占めていることがわかる。

図2は定期的に行っている物理QAの実施状況を示しており、モニタユニット(MU)値の校正(87%)以外は50%以下となっていることがわかる。

図3は放射線治療専用の電離箱線量計の有無を示しており、95%の施設が電離箱線量計を専有していることがわかる。

図4は線量(MU値)の計算担当者であり、

技師が87%を占めている。図5はMU値計算の2次チェックの有無を示しているが、全体の1/3強の施設で2次チェックを行っていないことがわかる。

図6はMU値校正の頻度であり、日本放射線腫瘍学会(JASTRO)の推奨する1週間(およびそれより短い間隔)で校正を行っている施設は全体の1/2以下であることがわかる。

図7は照射野サイズ確認の頻度であり、JASTROの推奨する1月(およびそれより短い間隔)で確認を行っている施設は全体の1/4程度であることがわかる。

これらの集計結果をもとに施設毎にスコアをつけ、全国平均スコアおよび当該施設のスコアに総評を付し、各施設に送付した。また、個別に意見・質問のあった施設33に対しては、回答(コメント)を作成し、同時に送付した。なお、第1次アンケートに引き続いて、より詳しい第2次アンケートを作成し、送付している(平成14年2月12-15日発送)。第2次アンケートは現在、回収中である。

出力調査については、郵送調査および訪問調査とも準備中であり、準備が整い次第、研究協力者の施設において測定を行う予定である。

D. 考察

現段階で結果の出ているのは、第1次アンケートの結果のみである。集計の行えた施設560に対して、その1/3強は物理QA担当者が決まっていない。また、1/3強でMU値の2次チェックを行っていないなどの実情が明らかとなった。

これは放射線治療現場が大変に忙しくなかなかQAまで行えないことや、病院管理者の無理解などによるものと考えられる。このような物理QA体制の不備が、現実にもどのような問題を引き起こしているかは、出力調査などにより、さらに明らかになると考えられる。

E. 結論

放射線治療施設に対してアンケートを行い、物理QAの現状を調べ、1/3強は物理QA担当者が決まっていない。また、1/3強でMU値の2次チェックを行っていないなどの実情を明らかにした。

これらの結果から今後、訪問調査や郵送調査により出力調査を行うことで現状をより詳細に把握するとともに、各施設との対話を通じて、現状を改善していく必要性が強く示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 田伏勝義、遠藤真広、速水昭宗ほか：外部照射(X線)の線量に関する調査について、第82回日本医学物理学会、2001年9月、大阪

外部照射の線量のQAについての研究

分担研究者 田伏勝義 名古屋大学医学部保健学科教授

研究要旨

国内外での放射線治療における医療ミスの報道が目立っているが、今回メディカルフロンティア構想の一環として、国内で放射線治療を行っている施設の状況をアンケート調査することになった。調査項目を検討していくうちに、記入に要する時間など回答者の立場を考慮し、アンケート調査は調査（1）と調査（2）に分けて行われることになった。そのうち調査（1）は回答しやすいものに限定され、残りの詳細な設問については調査（2）に含ませることになった。まず721部の調査（1）のアンケート用紙を2001年10月末に発送した。期限までに回答が得られなかった施設には直接調査協力の依頼した結果、2002年1月の末で623部が回収できた。それによると概して医師・技師が多忙でQAに対応できず、外部照射の物理・技術的QAは、十分に行われていない。しかし、この調査の継続によりQAについての意識が高揚し、それが医療の質を向上させることにより、放射線治療を受けた患者の予後の改善が期待される。

A. 研究目的

社会的に医療ミスが注目されている昨今であるが、時期を同じにして国内の放射線治療の実態を線量の点から調査することになった。調査結果を医療現場に反映させれば放射線治療の質の改善が期待される。継続的に調査することにより日本国内の医療の質の維持はもとより向上させることが主な目的である。

B. 研究方法

調査はX線による外部調査に限定し、施設内容を知るために全般的な調査をまず行った後、線量の保守・管理について回答を依頼した。複数の装置を有する施設もあるが代表的な装置についての線量の保守・管理について回答してもらった。回答にあたって該当担当者に関して、a) 主任放射線技師、b) 放射線技師、c) 医学物理士、d) 放射線治療医、e) その他を最初に設けておき、各質問事項ではその中から記号a～eを選ぶ方法とした。

①全般的な調査項目

1) 1日当たりの外部照射平均治療患者数、2) 稼働中の外部治療装置台数、3) 稼働中の治療計画装置台数、4) スタッフ数（放射線技師、医学物理士、放射線治療医師）

②線量保守・管理の調査項目

1) 治療装置・治療計画装置について、2) QAの実務担当者、3) 月間のQA項目（モニタユニットの校正、線量プロファイルの簡単な確認、照射野の確認、ビーム軸の確認、X線エネルギーの測定）、4) 電離箱線量計の有無、5) 照射時間の計算担当者と計算のチェック、6) モニタ線量計校正の頻度と実施者、7) 照射野サイズの確認（光照射野と放射線照射野の一致確認）

③医学物理全般とQA活動への要求の調査

施設に関したことや医学物理士についての個人的なことも含めた意見や要望の記述を依頼した。

C. 研究結果および考察

回収したアンケート用紙のデータ整理は国立がんセンター東病院のスタッフにより行われた。以下はそれに基づいたものである。

QA実務担当者について、有効な回答が得られた施設の64.5%が個人を特定してQAを行っており、16.7%ができる人に、18.8%が業者に依頼、1.2%が品質管理を行っていなかった。基本的な点検項目のうち月1回以上の点検計画がある施設は、モニタの校正が87.8%、線量プロファイルの簡単な確認が36%、照射野の確認が50.8%、ビーム軸の確認が27.7%、X線エネルギーの測定が23.1%であった。治療専用の電離箱線量計につ

いては、ほとんどの施設が所有している。しかし、0.8%の施設が電離箱線量計を所有していない。線量計算担当者は69%が治療開始時担当技師であるが、14.9%の施設では医師が計算している。線量計算については62%の施設で2次チェックが行われており、3次チェックは9.1%の施設で行われていた。未記入の施設は多重チェックを行っていないとすると、38%の施設で2次チェックが行われておらず、線量計算ミスが見逃されることになり、日本国内において医療事故につながりやすい状況であると言える。モニタ校正はほとんどの施設が定期的に行っているが、業者あるいは近隣施設に点検を依頼する施設は4.1%であった。毎日モニタ校正する施設が3.6%、週1回以上する施設が43%、月1回以上が85%であった。照射野の確認を定期的に行っている施設が80.8%、業者に依頼している施設が14.5%、設置時のみ行った施設が4.6%であった。照射野を毎月確認している施設は26.6%で、6ヶ月に1回点検する施設が36.6%と最も多い。機器の変更や一致が疑われた時に点検する施設は24%、6ヶ月以上で1回行う施設は6.6%であった。

スコアが大きいほどQAの実施状況が悪くなる様にQA項目にスコアをつけると、サンプル数が少ないが施設の医学物理士数が増す程スコアが小さくなる相関が示され、医学物理士がQAに寄与していると思われる。一方施設の全技師数が増えてもスコアは改善されなかった。ただし、このスコア付けは確定されたものではなく、今後さらに修正される可能性がある。

要望調査で自由に記載して頂いたものに対応すべき主なものに次の様なものがあつた。

- ・医学物理士への道について
- ・医学物理士の公的病院での定員化
- ・専門技師による医学物理業務の遂行
- ・放射線治療施設のガイドライン作成
- ・QA、QCの診療点数への加算
- ・多忙につきQA、QCの不実行
- ・より実用的なQAのマニュアル
- ・調査結果の公開方法

これらの質問や要望には物理・技術的QAグループで可能な限り詳細に対応した。

D. 結論

アンケート調査(1)の回答を整理した結果より、以下の様な結論が得られた。

1. 放射線治療における外部照射の物理・技術的

QAは、現時点では十分に行われていない。

1. 物理・技術的QAが行える様に改善が必要である。
2. 医師・技師が多忙でQAに時間が取れないのが現状である。
3. 複数の治療担当者(放射線技師、医学物理士)がいれば多重チェックが容易である。
4. この調査を継続することで治療現場のQAについての意識が高揚し、医療の質が向上して、放射線治療を受けた患者の予後が改善されるものと期待される。
5. 38%の施設で線量計算の2次チェックを行っていないと考えられ、線量計算ミスが医療事故につながりやすい状況である。
6. スコア付けをして整理すると、サンプル数が少ないが施設の医学物理士数が増す程、医学物理士のQAへの寄与が増していると思える傾向が示された。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 田伏勝義、遠藤真広、他11名：外部照射(X線)の線量に関する調査について、医学物理、21：Suppl. 3, 2001

2. 学会発表

- 1) 田伏勝義、遠藤真広、他11名：外部照射(X線)の線量に関する調査について、第82回日本医学物理学会学術大会、吹田、2001

研究要旨 放射線治療の臨床的精度管理に必須の照射野についての film review のために、デジタル化の画質と効率を評価し至適条件を明らかにした。将来のオンラインでの運用に備えた暗号化情報伝達システムを開発し技術評価を行った。

A. 研究目的

放射線治療の臨床的精度管理を可能にするために放射線治療の照射野の film review を効率的に行うためのツールを開発し、技術評価を行う。

B. 研究方法

1. 照射野フィルムのデジタル化による画質、患者固有情報マスキングおよび作業効率を評価した。デジタルカメラ、医療用フィルムデジタイザの2種類の装置を用いた。2. 将来、複数の Reviewer によるリアルタイムでの評価を想定したシステムを構築し、ダミーデータを用いて技術評価を行った。

（倫理面への配慮）

現在はオフラインでの運用であり、情報の守秘性は厳守している。

C. 研究結果

1. デジタルカメラでの作業時間は1症例（平均12画像）で12分であった。撮影場所と時間に依存しない利点があったが、フィルム辺縁で幾何学的歪みと焦点のずれが生じた。解像度は優れているが濃度階調に制限があり、撮影条件によるばらつきが大きく不安定であった。後者の解像度は同様であったが、フィルム全体が鮮明にデジタル化でき安定していた。1症例15分を要した。患者情報のマスキングは両者とも1症例3分要した。
2. Firewall による不正アクセスの防止、ID/Password 認証による利用者限定、SSH による通信暗号を設けて遠隔地からの Internet を経由し画像の登録、閲覧、検索を可能とした。ダミーデータを用いた試験的運用で利用可能性を証明した。

D. 考案

放射線治療法の精度管理のための film review では、デジタルカメラ、デジタイザのどちらの画像でも可能で、所用時間も同等であった。迅速性と場所を選ばないという点では前者が優れている。精細さという点では後者が理想的である。Internet により将来 real time での film review が可能となれば臨床的精度管理の迅速性と正確さが飛躍的に増す。しかし Security 確保のコンセンサスを得るためにまだ時間が必要である。

E. 結論

放射線治療の臨床的精度管理に必須の film review のために、デジタル化の至適条件を明らかにし、将来のオンラインでの運用に備えた情報伝達システムを実用可能にした。

F. 研究発表

1. 論文発表

Tanisada K., Teshima T., Ikeda H., et al. Patterns of Care Study quantitative evaluation of the quality of radiotherapy in Japan. *Cancer* (in press)

2. 学会発表

Uno T, Ikeda H, Teshima T, et al. Outcome of patients receiving radiation therapy (RT) for Stage I-III non-small cell lung cancer (NSCLC): Results of the 1995-1997 Patterns of Care Study in Japan. *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), 2001, USA

G. 知的所有権の取得状況

該当なし。

平成13年度厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)

「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」

(H13-21世紀(がん)-22)

分担研究報告書

分担研究者 内山幸男 愛知県がんセンター放射線治療部 放射線治療部技術室室長

A. 研究目的

放射線治療関係の医師、技師、放射線医学物理専門家(以下医学物理士)による放射線治療装置・内容の品質管理、物理的精度管理のための実行組織を構築し、施設外調査プログラムを作成、実施する。

B. 研究方法

上記目的を達成するため、分担研究者は殊に物理技術面からの調査手段について下記会合において検討した。その結果 a. アンケート用紙による事前調査、b. ガラス線量計を使用した郵送による調査、c. 訪問調査の3種の調査のうち本年度は初段階である「アンケート用紙による事前調査」を行うことを決め、実行した。

検討のための会合:5月26日 物技術理QA第1回会議(東京)、7月13日第1回全体会議(東京)、8月30日打合せ会議、12月15日 MF放射線治療QA第2回全体会議(東京)。

また郵送調査および訪問調査のための技術研修習得と技術の均質化を図る目的で、医学物理や物理技術的QAに関心を持つ方々や本研究の分担研究者の相互研修と意識の高揚とを目的とし、平成14年2月2日に「医学物理に関する講演会」が開催されたが、分担研究者はこれに出席できなかった。

C. 研究結果

第1次アンケート調査は高い回収率であり、わが国の放射線治療物理技術QAのおよその実態を知ることができ、有意義であった。

論文発表

1. Yukio Uchiyama: From a Situation of Radiotherapy - Roles of Medical Physicists for Department of Radiotherapy in Local Medical Institutions -, 医学物理, 21巻, Sup. 3, 2001
2. 内山幸男、不破信和、富樫健二: 医療用線量標準中部地区センターの動向, 医用標準線量, Vol. 6, No. 2, pp7-16, 2001

学会発表

1. Yukio Uchiyama: From a Situation of Radiotherapy - Roles of Medical Physicists for Department of Radiotherapy in Local Medical Institutions -, 第82回日本医学物理学会学術大会, 2001.9.28(大阪大学)「シンポジウム」
2. 内山幸男、箕浦 靖: 放射線治療の放射線防護 - 線量管理を中心に - 第12回年次大会「高橋信次記念講演とシンポジウム」医療放射線防護連絡協議

会, 2001.12.14 (国立がんセンター内
国際研究交流会館国際会議場)「シンポ

ジウム」

平成13年度厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)

「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」

(H13-21世紀(がん)-22)

分担研究報告書

分担研究者 西熹 武弘 京都医療短期大学診療放射線学科 教授

A. 研究目的

放射線治療関係の医師、技師、放射線医学物理専門家(以下医学物理士)による放射線治療装置・内容の品質管理、物理的精度管理のための実行組織を構築し、施設外調査プログラムを作成、実施する。

B. 研究方法

上記目的を達成するため、分担研究者は殊に物理技術面からの調査手段について下記会合において検討した。その結果 a. アンケート用紙による事前調査、b. ガラス線量計を使用した郵送による調査、c. 訪問調査の3種の調査のうち本年度は初段階である「アンケート用紙による事前調査」を行うことを決め、実行した。

検討のための会合：4月5日 物理QA

研究打ち合わせ(神戸)、7月13日第1回全体会議(東京)、8月30日物理QA第2回会議(名古屋)、11月24日打ち合わせ(大阪)、12月15日MF放射線治療QA第2回全体会議(東京)。

また郵送調査および訪問調査のための技術研修習得と技術の均質化を図る目的で、医学物理や物理技術的QAに関心を持つ方々や本研究の分担研究者の相互研修と意識の高揚とを目的とし、平成14年2月2日に「医学物理に関する講演会」が開催されたが、分担研究者は出席できなかった。

C. 研究結果

第1次アンケート調査は高い回収率であり、わが国の放射線治療物理技術QAのおよその実態を知ることができ、有意義であった。

平成13年度厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」
(H13-21世紀（がん）-22)
分担研究報告書

分担研究者 鬼塚 昌彦 九州大学医療技術短期大学部 教授

A. 研究目的

放射線治療関係の医師、技師、放射線医学物理専門家（以下医学物理士）による放射線治療装置・内容の品質管理、物理的精度管理のための実行組織を構築し、施設外調査プログラムを作成、実施する。

B. 研究方法

上記目的を達成するため、分担研究者は殊に物理技術面からの調査手段について下記会合において検討した。その結果 a. アンケート用紙による事前調査、b. ガラス線量計を使用した郵送による調査、c. 訪問調査の3種の調査のうち本年度は初段階である「アンケート用紙による事前調査」を行うことを決め、実行した。

検討のための会合：8月30日 物技術理QA第2回会議（名古屋）および12月15日 MF放射線治療QA第2回全体会議（東京）。

また郵送調査および訪問調査のための技術研修習得と技術の均質化を図る目的で、医学物理や物理技術的QAに関心を持つ方々や本研究の分担研究者の相互研修と意識の高揚とを目的とし、平成14年2月2日に「医学物理に関する講演会」を開催し、分担研究者はこれに参加した。

C. 研究結果

第1次アンケート調査は高い回収率であり、わが国の放射線治療物理技術QAのおよその実態を知ることができ、有意義であった。

平成13年度厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)

「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」

(H13-21世紀(がん)-22)

分担研究報告書

分担研究者 速水 昭宗 大阪大学歯学部 非常勤講師

A. 研究目的

放射線治療関係の医師、技師、放射線医学物理専門家（以下医学物理士）による放射線治療装置・内容の品質管理、物理的精度管理のための実行組織を構築し、施設外調査プログラムを作成、実施する。

B. 研究方法

上記目的を達成するため、分担研究者は殊に物理技術面からの調査手段について下記会合において検討した。その結果 a. アンケート用紙による事前調査、b. ガラス線量計を使用した郵送による調査、c. 訪問調査の3種の調査のうち本年度は初段階である「アンケート用紙による事前調査」を行うことを決め、実行した。

検討のための会合：4月5日 物理QA研究打ち合わせ（神戸）、5月26日物理QA第

1回会議（東京）、7月13日第1回全体会議（東京）、8月30日物理QA第2回会議（名古屋）、11月24日打ち合わせ（大阪）、12月15日 MF放射線治療QA第2回全体会議（東京）。

郵送調査および訪問調査のための技術研修習得と技術の均質化を図る目的で、医学物理や物理技術的QAに関心を持つ方々や本研究の分担研究者の相互研修と意識の高揚とを目的とし、平成14年2月2日に「医学物理に関する講演会」が開催されたが、分担研究者は出席できなかった。

C. 研究結果

第1次アンケート調査は高い回収率であり、わが国の放射線治療物理技術QAのおよその実態を知ることができ、有意義であった。

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
分担研究報告書

外部照射の治療線量のQAプログラムに関する研究
—放射線治療患者のモニタ線量計算の実態調査

分担研究者 中村 譲 埼玉県立がんセンター放射線治療部主幹

研究要旨

医療事故はマスコミの報道の中で医療現場で働く医療技術者にとって関心事の1つである。放射線治療における線量は最も基本的項目の1つである。放射線治療における外部照射は主たる治療手段となっている。外部照射の際の治療患者のモニタ線量の値が違っていれば、照射する治療線量に直接関係している。治療線量のQAプログラムの項目の1つに治療患者のモニタ線量の項目を入れるためにも、現状を把握することが重要である。治療患者のモニタ線量計算の実態について調査し、現状を把握し、今後の指針に役立てたい。

A. 研究目的

放射線治療におけるQA/QCを論じる場合、患者の治療線量を評価することは重要課題の1つである。当がんセンターでは計算された治療患者のモニタ線量を再チェックすることを平成12年2月から実施している。放射線治療の際の線量評価プログラムを確立するために治療患者のモニタ線量計算の適否の実態調査を行い、現状を把握し、問題点と対策について検討する。

B. 研究方法

当がんセンターの放射線治療装置はライナック2台、マイクロトロン1台の計3台あり、担当する診療放射線技師（以下技師という）は4名おり、1名がフリーで、他にR1部門からの2名と技師長および副技師長が治療患者の多いときに補助役として加わっている。

治療患者のモニタ線量計算はその治療装置を担当する技師が計算し、照射録に記載する。計算に必要なTMR、その他の因子は治療装置毎のデータファイルにあり、モニタ線量は照射条件を基に電卓で計算される。治療装置毎のTMRデータは照射野係数を乗じた値になっており、深さは5mm間隔、等価照射野は1mm間隔の表である。近年パソコンを利用し、照射条件を入力することによりモニタ線量の値を自動的に計算し、表示する計算プログラムも利用できるようにシステム化も行った。

計算され、照射録に記載されたモニタ線量の再チェックを平成12年2月から実施している。すなわち、照射録に記載された

TMR、因子などの値をチェックし、モニタ線量に誤りがあれば修正し、担当技師に報告される。再チェックは医学物理士が行っている。

C. 研究結果および考察

当がんセンターの放射線治療患者数を診療統計の数字を引用すると、リニアックI・IIおよびマイクロトロンの平成13年1月から12月までに治療した延べ患者数は、それぞれ9,389人、8,659人および8,565人で計26,613人で、年間を通じての1日平均治療患者数は108.6人である。また、年間の新治療患者数はそれぞれ405人、348人および418人で、計1,171人である。

治療患者のモニタ線量計算、すなわち再チェックした平成13年の1年間（1月～12月）のリニアックI、IIおよびマイクロトロンに対する患者数は、それぞれ694人、445人および649人で、計1,788人である。

計算されたモニタ線量の値で1%以上の誤差のあった件数は22件で、患者当たりの発生率は1.23%（=22/1788）である。治療装置別では、それぞれリニアックIは11件、1.59%、マイクロトロン9件、1.39%に対し、リニアックIIは2件、0.45%である。リニアックIIを除くと線量誤差1%以上起こる発生件数は患者当たり約1.5%になり、決して小さな数字ではない。リニアックIおよびマイクロトロンはX線の他電子線が使用されていること、X線については2種類以上

が使用されており、誤差の原因にエネルギーの取り違いが含まれており、影響しているものと思われる。その点リニアックIIのX線エネルギーは1種類である。

モニタ線量計算の値で2%、3%および5%以上の誤差のあった件数は、リニアックIではそれぞれ9件、7件および5件である。同様にリニアックIIでは2%から5%以上まで2件で、マイクロトロンでは2件、2件および1件と3者3様である。誤差2%から5%ではマイクロトロンとリニアックIIではリニアックIより発生件数は少なくなっている。

モニタ線量計算の誤差10%以上の発生件数について見てみると、リニアックIでは1件で誤差は11.4%、リニアックIIでは1件、14.4%、マイクロトロンでは1件で、34.9%と誤差の値が大きい。発生率について見てみると誤差10%以上では0.17%(=3/1788)、誤差30%以上では0.06%(=1/1788)であるが、実はこの数字も決して小さい値ではない。線量誤差30%は重大問題であり、その発生率は1年に1回起きていることになる。原因は4門照射を1日2回照射している症例で、線量が1.5Gyだったのを3門照射と思い、各門50cGyで計算した単純な思い込みミスである。実は1年前にも1件発生しており、線量3Gyを2Gy思い込み計算したケースで、この場合の線量の誤差は50%になる。単純とさえいえる問題であるが、単純過ぎるミス程、実は気づかず、それが医療ミスにつながることも予想される。後者の場合は線量が少なかったため大事に至らなかったが、前者の場合35%は線量が多かったため、すぐ気づけば問題ないが、そのまま照射が進むと大問題である。再チェックする時期も照射する前が最適である。

データの引用をファイル方式から、パソコンによりモニタ線量計算ができるようシステム開発を平成13年当初からできるようにしており、以上のデータはその値である。前年ではまだ使用できないこともあり、平成12年(2月~12月分)のモニタ線量の計算で誤差1%以上あった件数は26件で、内リニアックI、IIおよびマイクロトロンではそれぞれ15件、10件および1件と幾分高いが、傾向、内容とも大差なかった。それ故、誤差の発生件数、すな

わち発生率はある確率で起きていると想定される。モニタ線量の再チェックは不可欠であり、治療線量のQAプログラムの重要項目の1つである。

D. 結論

当がんセンターにおける放射線治療の際のモニタ線量計算の適否の現状について調査を行った。それによると線量誤差1%以上起こる発生頻度は、エネルギーなど選択する項目のある治療装置では約1.5%に起こり、それに対しエネルギーの選択のない治療装置では0.5%と1/3と少なくなるが、これらの数字はかなり高い値といえる。

また、30%以上の線量誤差が起こる頻度は、年間の治療患者数が1000人を越す施設では少なくとも1件は発生していることになり、その内容は単純ミスに等しい。

治療患者のモニタ線量の再チェックは不可欠であり、放射線治療業務の項目に即取り入れる必要がある。

E. 研究発表

1. 論文発表

1) 中村 譲他：埼玉県立がんセンターにおける外部照射治療患者のモニタ線量計算の実態と問題点。医学物理, 21: Suppl. 3, 257-259, 2001.

2. 学会発表

- 1) 中村 譲他：当がんセンターにおける放射線治療患者のモニタ線量計算の問題点と対策。第81回日本医学物理学学会学術大会, 神戸, 2001.
- 2) 中村 譲他：埼玉県立がんセンターにおける外部照射治療患者のモニタ線量計算の実態と問題点。第82回日本医学物理学学会学術大会, 吹田, 2001.
- 3) 中村 譲他：放射線治療患者のモニタ線量計算の実態。日本放射線腫瘍学会第14回学術大会, 豊中, 2001.