

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
 「高エネルギーX線および γ 線治療施設における出力線量に関する研究」

分担研究者 榎戸 義浩 埼玉県立がんセンター放射線治療部

研究要旨

埼玉県内の電子線加速治療施設と ^{60}Co γ 線治療施設への訪問調査により高エネルギーX線および γ 線治療装置の出力測定を行い、基準線量よりずれの大きい施設に再訪問調査とアンケートを行い、投与線量の統一化と品質保証の現状について把握する。

A. 研究目的

埼玉県内の電子線加速治療施設と ^{60}Co γ 線治療施設への訪問調査により治療装置の出力測定を行い、基準線量よりずれの大きい施設に再訪問調査とアンケートを行い、投与線量の統一化と品質保証を確立するための方策について検討する。

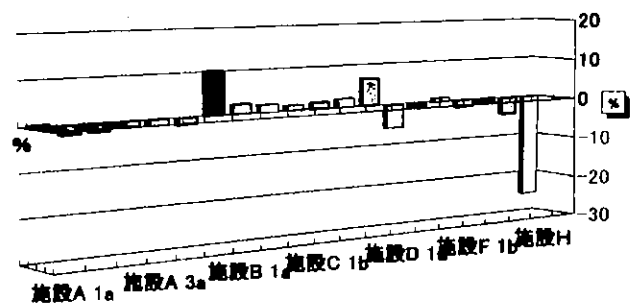
B. 研究方法

治療施設に校正された電離箱と線量計、NE製水ファントム、MIX-DP、ANEROID気圧計、棒状温度計を持参し、施設環境になじませ、NE製水ファントムの校正深で照射野10cm×10cmにて出力測定を行った。計算式は日本医学放射線学会物理部会編、吸収線量の標準測定法の式1-34を使用した。

C. 研究結果

平成9年に治療各施設を訪問調査し、出力測定を行った施設の基準線量に対する誤差率をA地域とB地域に分けてFigs.1と2に示す。

平成9年B地域出力誤差率(18エネルギー、23施設)



図

Fig.2

コバルト治療6施設の出力誤差は、3施設が $\pm 5\%$ 以内であり、他の3施設が $\pm 5\%$ 以上であった。平成13年に再度出力誤差の大きい5施設に訪問調査を行い、その時の出力誤差を平成9年の結果と比較したものをFig.3に示してある。どの施設も大幅な出力誤差

平成9年A地域出力誤差率(17エネルギー、43施設)

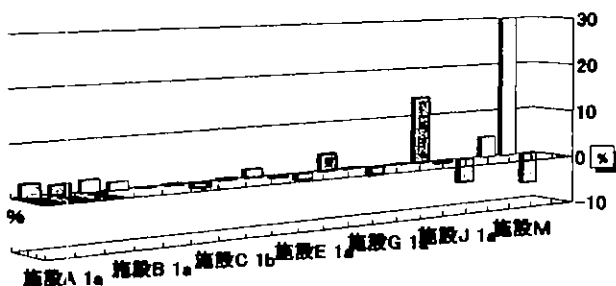


Fig.1

加速装置18施設35エネルギーでの出力誤差は、15施設30エネルギーが $\pm 3\%$ 以内であり、5施設5エネルギーが $\pm 3\%$ 以上であった。

再訪問調査による施設の出力誤差率

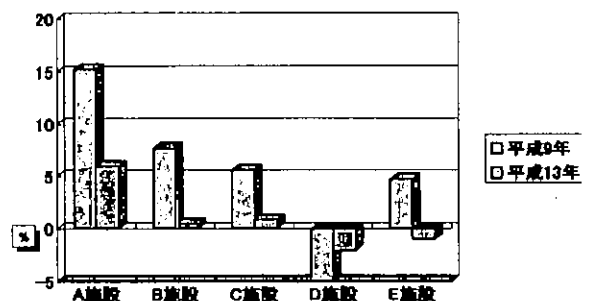


Fig.3

の低下を示している。後で5施設に出力誤差低下のアンケート調査を行い、その原因は何か尋ねたところ、①ずれていた温度計

・気圧計を新しくした。②平成9年測定時のコバルト装置のチェンバーが調子良くなかった。③平成9年測定時の加速器のチェンバーあるいは電離箱線量計の調子が良くなかった。④平成9年コバルトの照射時間を計算する時、現場で手計算をしており、誤った計算をしていたなどの結果を得た。また施設によっては①と③が両方が原因であるとの返答を得た。なお Figs.1 と 2 で出力誤差率 $\pm 20\%$ 以上の施設は、平成13年には廃棄されており再訪問調査することができなかった。

D. 考察

訪問調査してみると、その施設で実際に使用している温度計・気圧計の実態が確認でき、再訪問調査の際2施設で気圧計の表示が実際の値より10hPa程度違っており、簡易的に確認できる地方気象台のテレホンサービスの利用により、気圧計の校正の喚起をうながした。再訪問調査により著しい出力誤差の低下を示しており、再訪問調査の有効性が示された。再訪問調査を行った後でも5%以上の出力誤差を示す施設が有り、早急に再々訪問調査を行う必要がある。また訪問された施設側の職員も緊張しており、雰囲気や和らげる会話等も必要である。

E. 結論

日本国内で継続的な品質管理プログラム（訪問調査、郵送調査等）による組織体系が確立されれば、線量基準の統一化により有効な標準治療の確立に役立つものと思われる。

F. 研究発表

1. 学会発表

- 1) 榎戸義浩、清宮幸雄：埼玉県内の放射線治療装置の出力測定結果：第15回埼玉放線学術大会にて発表（平成9年3月）
- 2) 榎戸義浩、水野秀之、中村 譲：電子加加速治療施設と ^{60}Co γ線治療施設への訪問調査について：日本医学物理学会第83回学術大会に発表予定（平成14年4月）

分担研究者 西尾 禎治 国立がんセンター東病院物理専門官

研究要旨

放射線治療において、治療後の患者の予後改善を向上させるには、現在の治療その物のあり方を検討していく必要がある。放射線治療の精度管理及び技術を向上させることが、患者の予後改善に大きく関わる。

日本の放射線治療において、一部で放射線治療の QA/QC ガイドラインが出ているが、実際の臨床現場でその内容がどの程度守られているかを把握出来ていないのが現状である。

本研究においては、特に治療計画に関わる部分について、臨床現場での使用状況、管理・維持体制を向上させることで、放射線治療精度の向上を目指し、治療患者の予後改善を行う。一方で、最近注目されている定位放射線治療及びIMRTなどの高精度放射線治療において、治療計画は非常に大きなウエイトを占めている。高精度放射線治療用の治療計画で、特に技術的な精度向上が必要とされる。この技術精度の向上は、高精度放射線治療の精度を高め、その結果より多くの患者に対して安全で確実な治療が可能となり、予後改善に大きく貢献するはずである。

A: 研究目的

本年度は、臨床現場と治療計画装置メーカーにおける装置の使用及び管理体制の実態調査について、メーカー側を対象としたメーカー向けのアンケート調査を行う。現状の状況を把握した上で、管理・維持精度の向上のために行うべき活動内容を明確にし、その実現を目指す。

B: 研究方法

臨床現場における、治療計画(装置)の精度管理・維持を向上させるためには、装置開発または販売メーカーの協力が必要であると考え、日本国内における開発及び販売メーカーをリストアップする。各メーカーに対して個別打合せを行い、同意の上でメーカー向けのアンケート調査を行う。

C: 研究結果

平成13年9月、10月の間に、学会の場などを利用して各メーカーと個別打合せを行い、11月にメーカー向けアンケート調査を行った。アンケート調査は装置納品台数、使用マニュアル、装置入力データ測定マニュアル、保守管理体制の4項目について行った。尚、対象とした国内メーカーは CMS-J、兼松メディカル、千代田テクノ、日立メディコ、メディテック、三菱電機、東芝メディカ

ル、島津製作所、ユーロメディテック、日本電子応用、旭化成情報システム、エレクトラ、東洋メディック、住友重機械工業、小林ソファモアダネックの計15社であり、その内12社からはアンケートの返答を頂いた。

メーカー向けアンケート調査の結果から以下のことが判った。

- ・国内臨床現場での治療計画装置総導入台数は900台程、その内の1/3である300台が国内メーカー製の装置である。CMS製の装置が全体の約半分数を占めている。
- ・使用マニュアルは返答して頂いた全メーカーがあると回答した。マニュアルは日本語のみと英語・日本語両方に分かれており、その平均ページ数は、それぞれ100pと1000p程であった。
- ・入力データ測定マニュアルに関しては、返答して頂いたメーカーの内、1社を除いてあると回答した。使用マニュアル同様、日本語のみと英語・日本語両方に分かれており、その平均ページ数は60pと600p程であった。
- ・保守管理体制に関しては、納品時+適時が一番多く、続いて、納品時+定期的、納品時のみ、行っていない、の順であった。納品ときのみは、100施設以上あることも判った。メーカーとの保守契約を結んでいない(結べない)施設、納品時の基礎データをそのまま何

年も運用に利用している施設があることが判った。使用等のマニュアル内容に対し、各施設で80%くらいは守られているようである。しかし、中には10%程度しか守られていない施設が多数あるとの回答もあった。

(以上の結果を平成13年12月15日に行われた池田班会議で報告した)

D: 考察

今回は、メーカーの立場からのアンケート結果であるが、現状の臨床現場において、治療計画(装置)の管理・維持体制について見直しが必要である施設が多くあることが判った。

臨床現場スタッフの管理・維持への必要認識だけでなく、メーカー側も、より扱い易い装置製作、読み易いマニュアル作成、保守サポートなどの工夫が必要である。

E: 結論

今年度の研究結果から、治療計画(装置)の臨床現場における実態が判ってきた。

今後は、今年度の結果を基に、臨床現場へ治療計画(装置)の管理・維持の必要意識を持たせること、それをサポートする形でのメーカー側の装置・保守管理体制の見直しが必要であり、それが放射線治療精度の向上となり治療患者の予後改善に結びつくはずである。

F: 研究発表

1. 論文発表

(ア) なし

2. 学会発表

(ア) 第82回 JSMP 大会/田伏勝義 外部照射(X線)の線量に関する調査について(共同発表者)

(イ) 第83回 JSMP 大会(4月5日予定)/西尾禎治 メディカルフロンティア放射線治療QA・治療計画

G: 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

(ア) なし

2. 実用新案登録

(ア) なし

3. その他

(ア) なし

分担研究者 新保 宗史

国立がんセンター東病院物理専門官

研究要旨

現在の日本では、放射線治療に関する精度評価、品質保証はその概念やシステムがごく一部でしか確立されていない。このことが新しい治療技術の導入の妨げとなり、また放射線治療自体の質に影響を与える事態となっている。この研究ではアンケートによる実態調査および、郵送調査・訪問調査による照射線量調査を有機的に結びつけて活用することで、吸収線量の評価、放射線治療装置と関連機器の性能・精度を検証する。また、この調査を継続して行い、品質管理の意識の向上と、品質管理システムの構築を行うことで臨床試験の質、信頼性が向上し、より効果的な標準的治療の早期確立及び予後改善が期待される。

A. 研究目的

現在の国内放射線治療の実態を調査するため、アンケート調査を行う。このアンケート調査では実態調査とともに、品質保証のための確認項目をあげ、各施設で行うべき品質管理の形態を提示する事で品質保証に関する意識の向上をめざす。これに引き続いて郵送による吸収線量の測定を行い、照射線量が正しく管理されているか調査する。郵送調査にて疑問のある施設や、要望のある施設に対しては調査員が訪問調査を行い、照射線量調査を行うとともに、各施設にて品質管理についてのアドバイスを行う。この調査を通して以下の点の実現をめざす。

- (1) 現在の放射線治療の実態を明らかにする
- (2) 調査を通して放射線治療での品質管理の意識を高め、品質を向上させる
- (3) 調査を継続することで品質を維持する

以上3点の達成することで効果的な標準治療の早期確立及び予後改善を実現する

B. 研究方法

アンケート調査は放射線治療装置とスタッフ数、治療患者数と品質管理についてのQAプログラムの実施状況を調査する。この調査は分量と実施時期の検討から年2回に分けて行う。また、2回目以降は前回アンケート結果にスコア付けして各施設

に返送し啓蒙効果を大きくする。

治療人数が多い施設など、地域の中心となる施設や、アンケート調査の結果が芳しくない施設、調査依頼のある施設などへの郵送による吸収線量調査を行う。この郵送調査はガラス線量計素子を用い、照射用ファントム内に線量素子を内蔵した状態で郵送し、対象施設にて照射後返送させるものである。郵送調査での吸収測定線量の誤差は3%程度が見込まれており、これ以上良い精度での調査はできないが、比較的多数の施設を対象に調査を行うことができる。

郵送調査にて問題のある施設や、要望のある施設に対して訪問による吸収線量調査を行う。これは実際に調査員がファントム、線量計、温度計、気圧計を持参して測定を行うものであり、1%以下の精度で吸収線量を評価することができる。また、実際に調査員が施設に赴くために、各施設の実態を調査するとともに、施設がもっている疑問などに答えることができる。

これらの調査を通して放射線治療装置の物理・技術的品質管理の重要性を啓蒙し、質の向上をめざす。

患者への倫理面への配慮についてはこの調査では患者は直接の調査対象になっておらず、配慮が不要と思われるが、各施設を訪問する際など、必要な場合には相応の配慮を払うべきである。

C. 研究結果

年2回予定されているアンケート調査のうち、アンケート調査(1)を実施した。(平成13年10月19日発送)(別表1)

アンケート送付数721施設に対し、返送623を得た。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い、スコアをつけた。この集計の全国平均スコア及び当該施設のスコアを併記し、また、総評を各施設に送付した。また、個別に意見・質問のあった施設33に対し、コメントを作成し同時に送付した。

アンケート調査(2)を実施した。(平成14年2月12日、15日発送)

アンケート調査(1)の結果を基に、現在X線治療装置を用いている施設に対して発送した。また、アンケート(1)で返送がなく、状況がわからない施設に対しても発送を行った。現在アンケート用紙を回収中である。

郵送による調査に関してはファントムを購入し、郵送用のトランクなども発注済みである。線量評価に使用するガラス線量計の評価を行い、吸収線量を確定することは難しいが、大きな問題のある施設は検出できることがわかった。準備が整い次第、試験的に分担研究者の施設にて測定を行う予定である。

訪問による調査に関してはファントムと線量計を購入し、線量計の校正が終わっている。温度計、気圧計が納入され、これに対応するトランク等を購入し、試験使用を開始する予定である。

D. 考察

現段階で結果が出ているのはアンケート調査(1)のみであるが、発送数に対し返送数の割合は86%となっている。これらの施設の中でX線照射装置を用いて治療を行っている施設が559あるが、JASTROの勧告に従ったQAプログラムを行っている施設はほとんど無い。また、照射線量計算の多重チェックを行っていない施設が半数近く

ある。これらの設問の回答状況から、日本の放射線治療に関して品質保証の意識が低いかあるいは、業務が多すぎるため品質管理まで手が回らないという実体が明らかとなった。

E. 結論

アンケートで得られたデータから、日本の放射線治療の現状に問題があることは明らかである。アンケート調査、郵送調査、訪問調査を行うことで放射線治療装置の品質管理が重要であることを啓蒙し、これを継続することで放射線治療の品質を向上させる事が必要であることがわかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第82回JSMP大会

田伏勝義 外部照射(X線)の線量に関する調査について(共同発表者)

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

アンケート1集計 1月30日到着分まで

返送数など

入力施設	623
Co	37
γ	8
停止など	19 (データ使用1)
有効	560
e-mail	275

設問3

QA担当者			業者+最終確認者	
専任	147	26.25%	専任	6
職制	137	24.46%	職制	3
個人	73	13.04%	個人	2
できる人	82	14.64%	できる人	4
業者	108	19.29%	技師、医師	40
しない	7	1.25%	未記入	53
未記入	6	1.07%	合計	108
合計	560	100.00%		

設問4

簡単なチェック				
	している		していない	
MU校正	487	86.96%	73	13.04%
プロファイ	202	36.07%	358	63.93%
照射野	281	50.18%	279	49.82%
ビーム軸	151	26.96%	409	73.04%
エネルギー	138	24.64%	422	75.36%

設問5

線量計所有状況		
占有	530	94.64%
共有	24	4.29%
無し	4	0.71%
未記入	2	0.36%
合計	560	100%

設問6

線量計算担当者			2次チェック		3次チェック			
開始技師	404	72.14%	している	353	63.04%	している	53	9.46%
主任技師	31	5.54%	していない	191	34.11%	していない	442	78.93%
技師	45	8.04%	未記入	16	2.86%	未記入	65	11.61%
医師	69	12.32%					560	
物理	2	0.36%	技師	243	68.84%			
未記入	8	1.43%	医師	60	17.00%			
その他	1	0.18%	他	6	1.70%			
合計	560	100.01%	未記入	44	12.46%			

設問7

MU校正			校正頻度(定期的)		
定期的	512	91.43%	day	18	3.52%
必要時	18	3.21%	week	202	39.45%
設置時の	4	0.71%	2week	11	2.15%
業者	21	3.75%	month	205	40.04%
近隣施設	2	0.36%	over month	74	14.45%
未記入	3	0.54%	未記入	2	0.39%
合計	560	100.00%	合計	512	100.00%

設問8

照射野サイズ			確認頻度		
測定して	456	81.43%	week	2	0.44%
設置時の	25	4.46%	month	114	25.00%
			~3month	28	6.14%

必要に応し	76	13.57%
近隣施設	0	0%
未記入	3	0.54%
合計	560	100.00%

～6month	165	36.18%
over 6mon	33	7.24%
一致疑い	112	24.56%
未記入	2	0.44%
合計	456	100.00%

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 荒木不次男 熊本大学医療技術短期大学部診療放射線技術学科 助手

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日物理QA第2回会議（名古屋）、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 川越康充 大阪大学医学部附属病院放射線部 診療放射線主任技師

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:5月26日 物技術理QA第1回会議(東京)、11月24日 物理技術QA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」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。

分担研究者 小高喜久雄 がんセンター中央病院放射線治療部 副診療放射線技師長

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）、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。

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
分担研究報告書

分担研究者 大山 正哉 国立がんセンター東病院放射線部照射主任

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：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。