

平成 15 年度厚生労働科学研究費助成金（効果的医療技術の確立推進臨床研究推進事業）  
分担研究報告書

分担研究：肺腫瘍に対する呼吸同期三次元多門照射

分担研究者：田中 良明、日本大学医学部放射線医学教室

研究要旨：限局性肺腫瘍に対する放射線治療において、三次元多門照射に呼吸同期照射の併用を試みた。治療計画の問題点、照射野の照合法、臨床例の位置決め誤差、初期経過について検討した。患者固定は再現性がよく、呼吸同期も臨床使用において十分可能であった。病巣の退縮効果は良好で、放射線肺炎も限局性でかつ一過性であった。今後の検討により、より確立した治療法になるものと期待できる。

#### A. 研究目的

限局性肺腫瘍に対する放射線治療において、照射容積を減らす目的で呼吸同期三次元多門照射を行い、その初期効果について検討する。今回は特に実施上の問題点、照射野の照合法、初期経過について報告する。

#### B. 研究方法

患者固定はアームサポートを用いて簡易固定し、呼吸同期装置は呼吸位相同期システム AZ-733Ⅲ（安西メディカル）を使用し、レーザービームで腹壁の動きを観察し呼吸波を得た。最初に X 線透視下で腫瘍の呼吸性移動を観察し、最適な照射時期を決定し治療計画用 CT 撮影を行った。照射野は腫瘍を中心に治療標的体積（CTV）=肉眼的標的体積（GTV）+10 mm とした。照準写真で再度、呼吸移動を観察し、指定した呼吸位相で腫瘍が照射野の中央に位置することを確認した。

次いで正側 2 方向の照準写真を撮影し、この際に吸気位相時で照射野の中央に腫瘍が位置することを確認した。毎回の治療毎に照射前に呼吸同期下でライナックグラフ

ィ (LG) を撮影し、照準写真との照合を行った。照射は 6MV X 線を使用し、Couch 角度は 0 度、45 度、90 度、135 度の 4 軌道とし、ガントリー角度は 5 度から 10 度間隔で計 21 門の多門照射を行った。毎回、2 arc/fraction、5 fractions/week で、total 50Gy/10f/14d 照射した。

#### C. 研究結果

患者固定は再現性がよく整位は十分であった。呼吸同期化 LG での照射野照合の評価では、腫瘍病巣に合致した照射野を設定する目的に関しては十分満足の結果を得た。現在までのところ、直径 2cm 程度の転移性肺腫瘍と原発性肺癌については、治療計画通りにライナックが動作し治療が完遂できた。初期効果については、2 例とも治療後 2 ヶ月で腫瘍の縮小を認め、3 ヶ月から 6 ヶ月の間に高線領域に一致する放射線肺炎による浸潤影を認め、その後徐々に浸潤影が淡くなっていった。また、呼吸同期により 50%照射肺容積は約 400cc から 110cc に軽減できた。

#### D. 考察

体幹部の限局性病巣に対する三次元定位放射線治療は、CTV にできるだけ一致した照射標的体積 (PTV) が設定できる点で、優れた照射方法である。対象が肺腫瘍の場合は照準に際して病巣の呼吸性移動が無視できず、呼吸同期や動体追跡を組み合わせた照射法が不可欠である。今回われわれの導入した呼吸同期三次元放射線治療システムは、治療計画時に呼吸同期装置から得られる呼吸曲線と透視像を同期させて観察でき、CTV の動きを呼吸位相を確認しながら照射することが可能となった点で、より最適な照射法に発展したと考える。

問題は、透視下で確認できないような肺病変に対する照射計画であり、これについては CT を long time scanning で撮像し、これを治療計画に用いるプログラムの開発が必要である。一方、同期 CT により腫瘍の呼吸移動時の三次元的な動きも把握しやすくなると思われる。また、X線透視像と呼吸曲線の関係を容易に把握するには、透視像と呼吸曲線を同時に記録する必要があるが、これについては同期 CT と透視像と呼吸曲線を同時に記録できるように、ハード面での改良を行っている。

本法を肺腫瘍の放射線治療に応用することにより、径 2cm 程度の腫瘍については照射容積を大幅に減量することができ、局所制御率の向上と有害事象である放射線肺炎の軽減、防止に役立つことが期待できる。

#### E. 結論

限局性肺腫瘍に対して呼吸同期を併用した三次元多門照射を試みた。患者固定と整位は、再現性がよく十分と考えられた。腫

瘍退縮でみた局所効果は良好で、放射線肺炎も一過性で限局していた。今後の課題は、肺病変の部位の違いによる治療計画の適正化、腫瘍制御の長期成績、肺合併症を有する症例における放射線肺炎の長期予後などがあげられる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 田中良明：臨床医学の展望：臨床放射線医学－治療面－. 日本医事新報 No. 4114:22-30, 2003
- 2) Niibe Y, Karasawa K, Kaizu T, Ieki R, Ishikawa H, Tanaka Y: Three-dimensional conformal radiation therapy for lung tumors using a middle fraction size: Preliminary results. J Jpn Soc Ther Radiol Oncol 15(1):17-21, 2003.
- 3) 出井知子, 坂元秀樹, 中島義之, 平岩由紀子, 高見紀子, 千島史尚, 大谷香, 永石匡司, 山本樹生, 河守次郎, 氷見和久, 田中良明：進行、再発子宮頸癌症例に対する Concurrent Weekly Nedaplatin + Radiation 療法の経験. 癌と化学療法 30(4) : 505-509, 2003
- 4) Karasawa K, Kaizu T, Niibe Y, Igaki H, Shinohara M, Tanaka Y, Matsuda T: Rotational 3D-conformal radiation therapy (conformation therapy) combined with hormone therapy for the treatment of stage B2/C prostate cancer in Japanese men. Int J Radiat Oncol Biol Phys 56(1): 208-212, 2003.
- 5) 遠藤士平, 木田亮紀, 鈴木伸, 弘重光一, 安孫子讓, 野村泰之, 氷見和久, 竹本明子, 田中良

明：頭頸部癌に対する超選択的動注化学療法  
の合併症について. 耳鼻と臨床 49 (Suppl.1):  
S8-S14, 2003.

- 6) 田中良明：原体照射発展の足跡と今後の展開.  
日放腫会誌 15(4):251-262, 2003.
- 7) Yokoyama T, Yoshino A, Katayama Y,  
Watanabe T, Kashima Y, Yoshikawa T,  
Kawamori J, Tanaka Y: Metastatic  
pituitary tumor from renal cell  
carcinoma treated by fractionated  
stereotactic radiotherapy-case  
report-. Neurol Med Chir (Tokyo)  
44(1):47-52, 2004.

## 2. 学会発表

- 1) 河守次郎, 齊藤友也, 川上睦美, 中村  
道子, 福島祥子, 藤井元彰, 齋藤勉,  
田中良明：進行非小細胞肺癌に対する  
後期加速分割照射による化学放射線療  
法. 第 62 回日本医学放射線学会学術発  
表会, 平成 15 年 4 月 13 日, 横浜
- 2) 唐澤克之, 新部譲, 井垣浩, 田中良明：  
高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する  
CDDP 気管支動脈動注併用放射線療法.  
第 62 回日本医学放射線学会学術発表  
会, 平成 15 年 4 月 13 日, 横浜
- 3) 新部譲, 唐澤克之, 井垣浩, 田中良明：  
小型肺腫瘍に対する三次元放射線治療  
成績. 第 62 回日本医学放射線学会学術  
発表会, 平成 15 年 4 月 13 日, 横浜
- 4) 藤井元彰, 田中良明, 河守次郎, 中村  
道子, 川上睦美：下垂体腺腫に対する  
定位放射線治療の初期臨床経験. 第 12  
回日本定位放射線治療学会. 平成 15 年  
6 月 22 日, 京都
- 5) Fujii M, Tanaka Y, Kawamori J,  
Nakamura M, Kawakami M, Yoshino  
A: Initial clinical results of  
LINAC-based stereotactic rad-  
iotherapy for pituitary adeno-  
mas. 6<sup>th</sup> Int. Stereotactic Rad-  
iosurgery Society Congress.  
2003.6.22-26, Kyoto
- 6) Niibe Y, Karasawa K, Ieki R,  
Shibuya M, Tanaka Y: A prospec-  
tive study of three-dimension-  
al conformal radiation therapy  
for small-sized lung tumors in  
elderly patients. 6<sup>th</sup> Int. Ste-  
reotactic Radiosurgery Socie-  
ty Congress. 2003.6.22-26,  
Kyoto
- 7) 唐澤克之, 新部譲, 梅澤朋子, 安部克  
之, 家城隆次, 渋谷昌彦, 田中良明：  
Ⅲ期非小細胞肺癌に対する CDDP の気  
管支動脈動注併用放射線治療成績. 日  
本放射線腫瘍学会第 16 回学術大会, 平  
成 15 年 11 月 22 日, 東京
- 8) 藤井元彰, 田中良明, 河守次郎, 中村  
道子, 川上睦美, 齊藤友也, 齋藤勉,  
福島祥子：下垂体腺腫に対する定位放  
射線治療の初期臨床経験. 日本放射線  
腫瘍学会第 16 回学術大会, 平成 15 年  
11 月 22 日, 東京

平成15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」

分担研究:高精度放射線治療 QA—IMRT における QA/QC の確立に向けての研究

分担研究者:千葉県がんセンター 放射線治療部 幡野和男

研究要旨:多分割コリメータによる強度変調放射線治療の安全性確保に関する質的保証のガイドライン案の作成を行った

目的と方法 多分割コリメータによる強度変調放射線治療の安全性確保に関する質的保証のガイドライン案の作成を行った。

#### 研究の意義・今後の発展性

IMRTは日本においては、まだ、導入されてまもなく、そのQA/QCについてはガイドライン作成が行われていなかった。今回、このガイドライン案を作成し、現在、JASTRO QA委員会において検討を行っているところである。これにより、今後急速に増えるであろうIMRTの治療において、その精度管理がどの施設においても標準的に

うことが可能となり、その意義は大きいものと思われる。

#### 発表論文

1. 幡野和男、成田雄一郎 他: X線を用いた最先端放射線治療—強度変調放射線治療(IMRT). 血液・腫瘍科 46: 161-167, 2003
2. 幡野和男、成田雄一郎 他: IMRTの現状と展望. 新医療 343: 74-76, 2003
3. 幡野和男、成田雄一郎 他: 三次元原体照射と強度変調放射線治療(IMRT) 癌と化学療法 30: 2050-2055, 2003

#### 多分割コリメータによる強度変調放射線治療の 安全性確保に関する質的保証ガイドライン(案)

近年の高エネルギーX線発生装置を用いた外部放射線治療は、高精度化の点で目覚ましい進歩を遂げている。特に多分割コリメータを装備した高エネルギー発生装置で行われる強度変調放射線治療は、腫瘍病変に限局した線量照射を行い、副作用を極限まで抑える放射線治療の提供を可能としている。治療成績の向上が期待される一方で、過照射による正常組織の有害事象に対する危険性を含んでいるため、治療を受ける患者の安全性確保の面から、これまで以上に高

エネルギーX線発生装置および多分割コリメータの質的保証/質的管理(QA/QC)が重要となる。また、立案された治療計画の安全性は、三次元治療計画装置と高エネルギーX線発生装置の機械的あるいは線量的な整合性により保証されるものであり、高エネルギーX線発生装置のQA/QCに合わせ三次元治療計画装置のそれも必要である。放射線治療システムのQA/QCの遂行は、高精度放射線治療の大前提となる、より安全な放射線治療を提供し、患者のQOLの向上が図られることを目的としている。

本ガイドラインは外部照射放射線治療の中の強度変調放射線治療に注目したものであり、強度変調放射線治療は従来の外部照射放射線治療の延長にあることから、日本放射線腫瘍学会QA委員会編の『外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン(平成9年)』に準じるものとする。また線量測定法に関する詳細事項に関しては『外部放射線における吸収線量の標準測定法 標準測定法01、日本医学物理学会編、平成14年』に準じるものとする。強度変調放射線治療を施行するにあたり、以下の質的管理項目に関する義務を負うものとする。

1. 高エネルギーX線発生装置(放射線治療装置)の質的管理
2. 多分割コリメータの質的管理
3. 3次元治療計画装置の質的管理
4. 治療計画用CT装置および収集画像の質的管理
5. 治療の質的保証に必要な測定装置の整備
6. 従事する職員の教育に付随する時間と費用の提供
7. 患者に与える放射線線量の事前確認と記録の保存
8. 治療対象疾患に対する治療計画目標の妥当性に関する事前検討の実施とその結果の文書での保存および個々の症例に対する治療計画結果の詳細に関する記録の保存

(案)

### 質的管理(Quality Control)の手順書

本書は、『多分割コリメータによる強度変調放射線治療の安全性確保に関するガイドライン』を補足するものであり、強度変調放射線治療の安全性確保のために必要な質的管理(Quality Control)の詳細を述べた手順書である。

## 【0. はじめに】

多分割コリメータによる強度変調放射線治療が従来の放射線治療と異なる点は、本来平坦な照射野ビーム線束に対し多分割コリメータを用いて開口と遮へいを繰り返すことによりビーム線束に計画的に強度の変調を行うことである。この強度変調が治療計画装置により最適化されたものであり計画的なものである場合、問題となるのは実際の治療でもそれが実現できているか否かだけである。つまり計画された患者体内における線量分布がある要因により影響を受ける場合、その影響を如何に低減できるかが課題であり、影響が残存した場合にはその線量分布が臨床的に許容できるか否かを検証により確認する必要があるということである。

多分割コリメータにより強度変調された線量は、多分割コリメータの駆動制御の不確定性により影響を受ける。多分割コリメータの静止位置あるいは流動的位置の精度には、リーフの駆動制御機構の初期位置喪失（ソフト的）あるいは駆動モータの機械的劣化（ハード的）などにより引き起こされる系統的誤差と、線量制御機構とリーフ駆動機構の相互帰還制御の『あそび』により引き起こされる偶発的誤差が影響を及ぼすと考えられる。系統的誤差は日々の質的管理により低減が可能である。偶発的誤差は検出可能であってもユーザーの努力により低減/除去が困難である。

本手順書では、強度変調放射線治療における系統的誤差要因を多分割コリメータの質的管理により低減化し、偶発的誤差要因を線量検証により確認することを基本的な考えとしている。

## 【1. 高エネルギー X線発生装置の質的管理】

### 1-1 (外部照射治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン)

高エネルギー X線発生装置（放射線治療装置）は、強度変調放射線治療のみならず一般的な放射線治療にも用いるものである。よって、放射線治療装置の質的管理としては、日本放射線腫瘍学会が規定している『外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会編、平成9年』で掲げる項目を遵守するものとする。

## 【2. 多分割コリメータの質的管理】

## 2-1 (多分割コリメータの定義)

本手順書でいう多分割コリメータとは、放射線治療装置と独立あるいは一体型の構造を持ち、いずれにおいても放射線治療装置の線量制御機構と同期して照射野内に入りし、計画的にビーム線束を遮断することにより、結果的にビーム線束に強度の変調を施すことが可能な機構のすべてを指す。

## 2-2 (多分割コリメータの質的管理の考え方)

- a. 強度変調放射線治療で多分割コリメータに要求されることは、治療計画により決定された各リーフの静止位置あるいは流動的な位置の駆動制御精度が、強度変調された線量において臨的に許容できる範囲内で確保されていることである。
- b. 本手順書では、系統的誤差要因に対する質的管理事項についてのみ言及する。

## 2-3 (静的位置の質的管理)

計画された多分割コリメータの制御位置を静的に確認する。

### a. 光学的管理法

左右対のリーフそれぞれについて、予め計画された位置で静止したときの真の静止位置との差を光照射野で確認する。その誤差が 0.2mm 以内（目視で確認できる範囲）であることを確認する。照射野は最大照射野とする。

### b. フィルム法

多分割コリメータが実現できる最大照射野内を、閉じた多分割コリメータの対の閉じた位置の座標が 1cm あるいは 2cm 刻みで移動/停止する雛形を作成する。この時、移動する方向が対向する 2 方向の雛形を作成する。

写真フィルムを水等価の固体ファントム等に挟み込み、フィルム面が STD=SAD になるようにする。フィルムの深さは校正深(10cm)にすると、多分割コリメータの先端部分が鮮明でないため、X線エネルギーの最大深にするとよい。

リーフ間の漏れ線量をフィルム法で測定し、リーフ対が停止した位置に描かれるフィルム黒化度（体軸に平行な直線模様）を観察する。

目視により全ての直線（黒化度）が同じ幅で整列していることを確認する。

## 2-4 (動的位置の質的管理)

計画された多分割コリメータの制御位置を動的に確認する。

a. フィルム法

最大多分割コリメータ照射野の範囲を、1mm, 2mm, 5mm の比較的開口幅の狭い幅のリーフギャップを維持しながら、連続的にギャップが移動する雛形を準備する。この時、移動する方向が対向する2方向の雛形を作成する。写真フィルムを水等価の固体ファントム等に挟み込み、フィルム面がSTD=SADになるようにする。フィルムの深さは校正深あるいは使用エネルギーの最大深に設置する。

フィルム法により得られる軸外線量比を各リーフ対ごとに求める。

多分割コリメータによる照射範囲と同じ照射野に対する軸外線量比をオープン照射野で測定する。

各リーフ対位置における軸外線量比を中心位置で規格化し、十分平坦な領域での両者の差が総じて±0.5%以内であることを確認する。

b. 線量測定器による方法

2-4-aと同様の線量照射に対し、線量測定器（電離箱線量計、Siダイオード検出器、ダイヤモンド検出器等）を用いビーム軸あるいは任意の点に対し線量を測定する。線量測定器は電離体積（有感体積）がリーフ幅に比して十分に小さく、リーフ間のもれ線量等の影響が少ないものを選択する。

c. 線量率依存性

2-4-aおよび2-4-bの線量照射に対し、線量率依存性を測定する。

線量率を変えた場合の線量の変動（軸外線量比、線量測定器による線量値）が±0.5%以内であることを確認する。

### 【3. 三次元治療計画装置の保守管理】

#### 3-1（3次元治療計画装置の定義）

本手順書でいう3次元治療計画装置とは、患者CT画像に対し前方向あるいは逆方向解法により、標的臓器の線量集中性の最適化を図り、その結果得られる線量分布を実現するための多分割コリメータの制御指令が可能でかつモニタ指示値が計算可能な装置を指す。ただし、シーケンサーあるいはモニタ指示値計算が別ルーチンの場合にはこれら全てを含む。

#### 3-2（直線加速器の幾何学的機構との整合性）

直線加速器の幾何学的機構を治療計画装置に設定する際に、両者の整合性を以下の項目で確認する

- a. ガントリ、照射野コリメータ、寝台の回転方向と、指示器数値
- b. 照射野限定器、多分割コリメータの駆動方向
- c. 楔フィルタの挿入方向と角度
- d. 楔フィルタの幾何学的形状と物質、全減弱係数（質量減弱係数）
- e. 多分割コリメータの幾何学的形状と Tongue-and-Groove の条件

### 3-3（直線加速器の線量に係るパラメータ及びビームデータの整合性）

直線加速器の線量的パラメータあるいはビームデータを治療計画装置に設定する際に、両者の整合性を以下の項目で確認する。

- a. 出力係数、楔フィルタ係数
- b. 照射野限定器、多分割コリメータの線量透過率
- c. 全散乱係数(TSCF: total scatter coefficient fraction)
- d. 深部量百分率(PDD: percentage of depth dose)
- e. 組織ファントム線量比(TPR: tissue phantom ratio)
- f. 対角軸外線量比(Diagonal OCR)

ただし、治療計画装置によって、楔フィルタ照射野あるいは多分割コリメータ照射野に対する PDD, TPR, OCR も求められている場合はそれらも測定する。

### 3-4（実測ビームデータの更新）

ビームデータは水ファントムと校正された電離箱線量計（微小電離箱線量計が望ましい）を用い1年を超えない期間に1回測定しなければならない。測定したビームデータにおいて重大な変化が認められた場合は、放射線腫瘍医を含めたチームにて慎重に検討し、適宜データの更新を行い、また更新の妥当性についての記録を作成し保存しなければならない。

## 【4. 事前の線量検証】

### 4-1（線量検証の必要性）

多分割コリメータによる強度変調ビーム線束は、任意に開口した多分割コリメータ照射野からの2つないし複数の極小ビーム線束の積算により実現される。個々のビーム線束が狭いために、多分割コリメータの駆動制御精度がこれを通す線量に多大な誤差を発生させる危険性がある。また治療計画装置における線量計算あるいはモニタ指示値の算出においても、代

表的な照射野に対する基準線量から構築したビームデータから極小ビーム線束に対する計算を行うため、線量計算に誤差が生じる危険性が懸念される。以上2つの理由により治療計画装置で算出した患者に対する線量に対し、治療の前に検証を行う必要がある。

#### 4-2 (治療計画装置に求められる事項)

線量検証は物理ファントムを用いた実験により行われるため、ファントム中での線量計算値が必要となる。治療計画装置はファントムに対する CT 画像を取り込んだ後、以下に示す要件を満たす必要がある。

- a. 患者に対し計算した照射データ (MLC、モニタ指示値、照射野、ガントリ角度、コリメータ角度、照射中心、等) を物理ファントム中に移す機能を有すること。
- b. 患者内の任意の座標 (アイソセンターあるいは線量評価点) を、ファントム中の任意の座標に移して線量再計算が可能であること。
- c. 各ビームのモニタ指示値は、照射データをファントム中に移した際に患者のモニタ指示値と同じにできるか任意に変更可能であること。
- d. フィルム法による線量分布の検証のために、線量分布を検証ソフトウェアに引き渡すことができること (あるいは、検証ソフトウェアが治療計画装置の線量分布を読み込み可能であること)。

#### 4-3 (線量検証の概要)

線量検証には評価点線量の検証と線量分布の検証に大別できる。評価点とはアイソセンターまたは線量分布内の任意の点を指し、実際に線量値を検証しようとする点のことである。

##### a. 線量測定器

患者の CT 画像上で計算した線量値の検証は、患者を物理ファントムに置き換え絶対線量値が測定可能な線量測定器を用いて行う。線量測定器は電離箱線量計、Si ダイオード検出器、ダイヤモンド検出器、TLD、ガラス線量計等、絶対線量値が測定あるいは推定可能なものを用いて行う。電離箱線量計は線量絶対測定に高い精度をもっているが、電離体積があまりにも小さい場合には電離荷電や安定性の点で絶対線量にむかない場合があるので注意を要する。

写真フィルムは一般的には絶対線量の測定にむかないとされているが、4-5-b で述べるように校正を慎重に行うなど十分に精度が得られる場合に

限って絶対線量測定用として用いてもよい。特に線量分布の検証の際には写真フィルムは必要不可欠であり、線量分布の絶対値測定を行うことで計算分布と直接比較が可能となり、一般的に行われる相対値比較よりは検証そのものの信頼性が向上するといえる。

b. 物理ファントム

評価点線量の検証に用いる物理ファントムは、線量測定器が挿入可能な水等価の固体ファントムあるいは水ファントムを用いる。

線量分布の検証に用いるファントムは写真フィルムを挟み込める水等価の固体ファントムあるいは人体模擬ファントム (RANDO ファントム) を用いる。

c. 線量の次元

評価点線量の測定に用いる線量測定器 (電離箱等) の電離体積が限りなく点に近い場合を除いて、評価点線量の計算値は線量測定器の電離体積内の平均値として予め求めておく必要がある。

そのため、ファントム中に線量測定器を差し込んだ状態で撮影した CT 画像を治療計画装置に取り込み、電離体積の輪郭を慎重にとり、その感度中心に患者の線量評価点を移し込むことが実際的である。

d. モニタ指示値

線量検証のために物理ファントムにおける線量計算を治療計画装置で行う場合には、各ビームのモニタ指示値を患者に対するそれと同じにすることが望ましい。2-2-b で述べたように、多分割コリメータの制御位置の偶発的誤差は、ユーザーの努力で除去が困難であるが、治療中に発生する偶発的誤差を線量検証においても同じように誘発するためにモニタ指示値を揃えるものである。同じ理由により線量検証で設定する直線加速器の線量率は治療で用いる線量率と同じにするべきである。

#### 4-4 (評価点線量の検証)

a. 線量測定器の校正

評価点線量の測定に用いる線量測定器は、使用の前に感度校正を行わなければならない。感度校正は日本医学放射線学会医療用標準線量研究会の校正事業で校正を受けた各施設のレファレンス線量計 (ファーマ型電離箱線量計) との相互比較により行わなければならない。各施設における感度校正の方法は、標準測定法 01 で示す方法に従わなければならない。

※標準測定法 01 : 『吸収線量の標準測定法 標準測定法 01』日本医学物理学会編

b. 線量測定器の固定精度

評価点線量の検証に使用する線量測定器は $\pm 1\text{mm}$ の精度で固定可能でなければならない。特に評価点が線量勾配の大きい場所にある場合には、線量測定器の固定精度が線量測定値に多大な誤差を生じさせることがあるため十分に精度を確保する。

c. 評価点の数

線量評価点は複数点を選択するのが望ましい。そのうちの1点はアイソセンターとし、もう1点は線量分布上もっとも線量勾配が平坦な点が望ましい。その他、臨床的に線量計算の精度を確認したい任意の点を評価点として選択するべきである。

d. 評価点線量の判定

評価点線量は、計算値と測定値の差で総じて $\pm 3\%$ 以下でなければならない。また、各ビーム毎の評価点線量を計算可能な場合には、測定値との差がそれぞれにおいて $\pm 5\%$ 以下でなければならない。

4-5 (フィルム法による線量分布の検証)

写真フィルムを用いた線量分布の検証とは、ある評価面に対して治療計画装置が計算した線量分布と同一面に対し写真フィルムを用いて測定した線量分布を重ね合わせ、両者の線量差分量を評価することで行う。そのため、測定による線量分布は絶対線量に変換していることが望ましく、計算と測定との線量分布の任意の点で規格化して線量差分量を評価することは、線量分布の形状を比較する目的であっても評価の客観性を欠き避けるべきである。

a. 写真フィルム

線量分布の測定に用いる写真フィルムは、感度レンジが治療1回当たりの線量域までのものを用いることが望ましい。EDR2 (Kodak) フィルムは感度レンジが6-7Gyまであり有用である。

b. フィルム黒化度の線量変換 (校正)

写真フィルムの黒化度と線量の関係は予め測定しておく必要がある。線量分布を測定した写真フィルムの黒化度はこの線量変換曲線を用いて絶対線量に変換する。

ただし、変換曲線はフィルムの現像条件等により変動する可能性があるため、絶対線量測定の使用目的の場合には、検証の度に変換曲線を測定するか、あるいは予め測定した変換曲線中の1点を校正して線量変換に用いる

べきである。

c. 線量分布の重ね合わせ

線量評価面に対する線量分布の計算値と測定値の重ね合わせは定量的に行い、重ね合わせの妥当性を証明できるものでなければならない。そのため、測定の際に可能な限りフィルム上にアイソセンターをマーキングするなどの工夫により、計算の線量分布のアイソセンターと直接重ね合わせることが望ましい。

d. 等線量曲線による評価

計算と測定の線量分布における等線量曲線の位置的な誤差は 1mm 以内でなければならない。

特に、標的体積における高線量域あるいは危険臓器に対し線量制限がある場合にはその線量域での等線量曲線を注意深く比較しなければならない。

e. 線量差分による評価

計算により線量分布において投与線量の 50%線量以上の面積での実測値との誤差は総じて±3%以内、30%線量以上の面積での誤差は総じて±5%以内でなければならない。

#### 4-6 (検証結果)

評価点線量あるいは線量分布の検証において、許容する誤差を超える測定結果を得た場合には、検証課程を再検討し、それでもなお超える場合には、放射線腫瘍医を含めたチームにて患者に強度変調放射線治療を施行するかどうか、あるいはモニタユニットに修正を加えるかどうか慎重に検討し、修正をする場合にはその妥当性について患者カルテに記載しなければならない。

#### 4-7 (治療開始初期における注意点)

a. 強度変調放射線治療開始直後は最低 10 例において、その線量検証項目として本手順書で掲げる検証項目を最低項目とし、その他にも、各ビーム線束毎の強度変調プロファイル等、本手順書以外についても綿密に調査し、経験を積むことが望ましい。

b. 総線量増加、標的体積内の 1 回線量増加部分の許容、治療期間短縮などが治療成績向上に結びつくか否かについてはいまだ明確でなく、慎重に扱うべきである。

c. 安全に治療を施行するために、医学放射線物理、放射線計測に精通した

職種（諸外国における Medical Physicist）を病院内に確保し、放射線腫瘍医・診療放射線技師（日本放射線腫瘍学会認定技師が望ましい）との共同責任のもとに行なうべきである。

## 【5. 治療計画用 CT 撮影装置の保守管理】

### 5-1 (CT 値-相対電子密度曲線)

#### a. CT 値—相対電子密度の測定

放射線治療計画に使用する CT 撮影装置の、CT 値と物質密度の変換曲線は事前に測定する。物質は低密度から高密度までまんべんなく用意するのが望ましい。

#### b. 管電圧依存性

CT 装置の管電圧が異なる場合には、管電圧ごとに変換曲線を測定する。管電圧に依存して変換曲線の特性に変化がある場合には、管電圧毎の変換曲線を治療計画装置に入力し使い分けることが望ましい。

#### c. 経時的変化

CT 値-相対電子密度曲線は、1年を超えない期間に再測定し経時的な変化がないことを確認するのが望ましい。再測定の結果、変換曲線に重大な変化が認められた場合には、放射線腫瘍医を含めたチームにて慎重に検討し、適宜データの更新を行い、また更新の妥当性についての記録を作成し保存しなければならない。

別表1 多分割コリメータの質的管理(QC)項目と許容誤差及び実施期間

QC項目		内容	許容誤差	実施期間
静的位置のQC	光照射野による方法	・任意の位置に多分割コリメータを開口した場合の位置と設定した位置との差を光照射野で確認する。	0.2mm	毎日
	フィルム法	・多分割コリメータの閉鎖位置を1cmあるいは2cm刻みで最大多分割コリメータ照射範囲を停止/移動する雛形を作成する。 ・線量照射に対しフィルム法で測定される、閉鎖位置でのフィルム黒化度を確認する。	目視により同じ幅で一直線に整列していること	週1回
動的位置のQC	フィルム法	・多分割コリメータの開口幅を比較的狭く1mm, 2mmあるいは5mmと維持し照射野内を定速移動して得られる軸外線量比と、同じ照射範囲のオープン照射野による軸外線量比を比較する。	十分平坦な領域での差が総じて±0.5%以内	週1回
	線量測定器による方法	・フィルム法と同様の線量照射を行う。 ・ビーム軸あるいは任意の点における線量の変動を測定する。	同位置における線量変動が±0.5%以内	毎日
	線量率依存性	・上記2通りの方法に対し線量率を変化させて測定した場合の、測定値の変動を確認する。	±0.5%以内	週1回

別表2 強度変調放射線治療における治療前線量検証項目と許容誤差

検証項目		内容	許容誤差
評価点線量	線量測定器の校正	・レファレンス線量計(ファーマ型電離箱線量計)との感度の相互比較により行う。 ・検証に使用する直前に毎回行う	
	線量測定器の固定		±1mm
	評価点	・線量評価点は複数点選択 ・1点はアイソセンター ・1点は線量分布上もっとも線量勾配が平坦な点 ・その他、臨床的に線量の確認が必要な任意の点	
	評価点線量	・線量評価点における全てのビームの線量照射 ・線量評価点における各ビームの線量照射	総じて±3% それぞれ±5%
線量分布	写真フィルムの選択	・感度レンジが治療1回当たりの線量域までのものを使用する	
	フィルム黒化度の線量変換	・フィルム黒化度-線量変換テーブルは絶対線量換算を目的としている。 ・変換テーブルは検証の度測定するか、もしくは標準的なテーブルを用意しておき検証の時に1点で校正したものをを用いるのが望ましい。	
	線量分布の重ね合わせ	・計算値とフィルム測定値の重ね合わせは定量的に行い、重ね合わせの妥当性を証明できる方法をとること。	
	等線量曲線	・任意の等線量曲線を比較する。 ・標的体積の高線量域の等線量曲線、危険臓器に線量制限値がある場合にはその等線量曲線を特に注意深く比較する	等線量曲線の最大変位で1mm以内
	線量差分量	・投与線量の50%線量以上の面積での誤差 ・投与線量の30%線量以上の面積での誤差	総じて±3% 総じて±5%

平成 15 年度厚生労働科学研究

(効果的医療技術の確立推進臨床研究事業)

「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」

主任研究者：国立がんセンター中央病院放射線治療部 池田 恆

分担研究報告書

分担研究者 新保宗史 国立がんセンター東病院放射線部

研究要旨

医療の質が議論されるようになり、放射線治療においても QA/QC を行う必要が生じている。このような状況に対し、放射線治療施設の QA/QC の実体を調査し、必要な施設には QA/QC の改善を促すことは、放射線治療全体の質の向上につながり、ひいては放射線治療を受けた患者の予後改善につながるものといえる。今年度は 20 施設に対し訪問調査を、34 施設対して郵送調査を行い、放射線治療施設の実体の一部が明らかになった。また、訪問調査、郵送調査の手法・精度などについて検討した。

A. 研究目的

放射線治療施設の QA/QC の実体を調査し、問題点を明らかにする。また、第三者が放射線治療施設の状況を調査することにより、施設自体での QA/QC に関する意識を高め、これが治療を受ける患者の予後改善に寄与する事を目的とする。第三者機関を設立する際に必要な情報を得る。

B. 研究方法

放射線治療施設に対し、アンケート調査、郵送による線量調査、訪問による線量調査を行い、放射線治療の実体を把握する。また、この調査研究を通して、QA/QC の意識向上のための啓蒙活動を行う。線量調査を実際に行い、必要な人員、費用および手法などについて検討する。

C. 研究結果及び考察

国立がんセンターでの測定試行を含み 20 施設に対して訪問調査を行った。測定結果を図 1 に示す。測定方法は標準測定法<sup>1)</sup> 01 に

従い、水ファントムを使用している。測定対象装置数、ビーム数はそれぞれ 30 装置、50 ビームとなっている。このうち測定値が指定線量と 3%以上 5%未満の相違のあった施設は 5 施設 5 ビームであり、それぞれ現場にて相違の原因について議論した。5%以上の相違のあった 2 施設 3 ビームについては、現場にて追加の測定などを行い、原因と対処方法などについて議論した。

郵送による線量調査を 34 施設 36 装置 68 ビームについて行った。5%以上の線量の相違があった施設は 9 施設であった。測定に際しては昨年度の研究調査で評価されている固体ファントムを使用した。

調査対象となった施設は調査協力を快諾してもらった施設で、放射線治療施設の中では QA に関して意識の高い施設と考えられるが、5%以上相違のあった施設が訪問調査で 10%、郵送調査で 26%となっている。各施設 QA を実施しているが、施設内での評価のみでは十分でないことが分かった。治療線量を各施設でそろえるためにはこのような第三者測定機関は必要である。この相違の中には郵

送調査の手順書に問題があり、施設対応者がこちらの意図と異なる照射を行った例があった。また、施設対応者から、測定した線量の結果について評価してほしい旨依頼があった。これらについては、今後対応していく必要がある。

今年度の訪問調査時に電離箱線量計とガラス線量計の出力の装置を比較し、各種補正係数を決定した。電離箱線量計の測定値とガラス線量計の測定値の相違は標準偏差 1% になることが分かり、放射線治療施設の吸収線量のスクリーニングには十分な精度があることが分かった。また、これまで行ってきた固体ファントムを用いた郵送調査と同様に、水ファントムを用いた照射においても同等

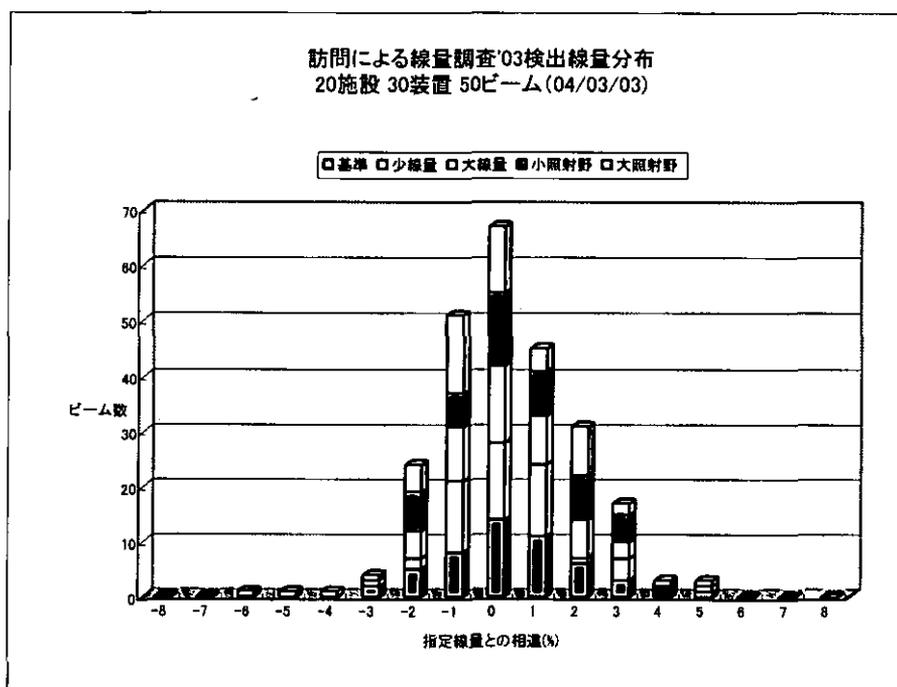
の結果が得られることが分かったため、今後、放射線治療施設に水ファントムが導入されていれば施設水ファントムを使った郵送調査を実施することが可能となった。

訪問調査について、手順書などを作成した。手順書のみでは不十分な可能性があるため、測定に関する打ち合わせを行った。このうち合わせに参加するか、訪問調査に何度か立ち会うことで、調査員として測定ができるようになると思われる。郵送調査についても手順書を作成した。作業には特に熟練を要しないが、手順をきちんと理解して作業する必要がある。これらの手順書は必要に応じて順次改訂していく予定である。

#### D. 結論

今回調査に協力してもらった施設の中で 5%以上の吸収線量の相違がある施設が 1 割以上あることが確認された。海外の例を見ても分かるように、放射線治療を行う上で第三

者機関による線量の確認は必須であることがわかる。施設においてはQAのシステムを構築するとともに、第三者による線量の確認を実行できるようにしなければならない。



## E. 研究発表

### 1. 発表論文

新保宗史、西尾禎治、中村譲、榎戸義浩、内山幸男、川越康充、西臺武弘、田伏勝義、遠藤真広、池田 恢：外部放射線治療(X線)の物理技術QAに関するアンケート調査(1)-1 (JASTRO 投稿中)

### 2. 学会発表等

平成15年4月12日～13日 日本医学物理学会第85回学術大会

新保宗史、西尾禎治・大山正哉・小高喜久雄・中村 譲・榎戸義浩・内山幸男・川越康充・西台武弘・佐々木潤一・鬼塚昌彦・福村明史・佐方周防・速水昭宗・田伏勝義・遠藤真広・池田 恢：訪問による線量調査の状況報告 口頭発表

新保宗史、西尾禎治・大山正哉・小高喜久雄・中村 譲・榎戸義浩・内山幸男・川越康充・西台武弘・佐々木潤一・鬼塚昌彦・福村明史・佐方周防・速水昭宗・田伏勝義・遠藤真広・池田 恢：郵送による線量調査の状況報告 口頭発表

西尾禎治、新保宗史・小高喜久雄・中村譲・内山幸男・川越康充・西台武弘・鬼塚昌彦・速水昭宗・榎戸義浩・佐々木潤一・佐方周防・福村明史・大山正哉・荒木不次男・田伏勝義・遠藤真広・石倉 聡・池田 恢  
：メディカルフロンティア・放射線治療計画QAの活動状況 口頭発表

平成15年8月21日 多地点メディカルカンファレンス

新保：放射線治療の物理技術QA 口頭発表

平成15年11月22日 日本放射線腫瘍学会第16回学術大会

新保、遠藤、池田：放射線治療の物理・技術QA 口頭発表(シンポジウム)

平成 15 年度厚生労働科学研究  
 (効果的医療技術の確立推進臨床研究事業)  
 「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」  
 主任研究者：国立がんセンター中央病院放射線治療部 池田恢  
 平成 15 年度活動状況報告書

分担研究者 新保宗史 国立がんセンター東病院放射線部

第一回池田班全体会議 平成 15 年 4 月 26 日 (土)  
 第二回池田班全体合同会議 平成 15 年 12 月 20 日 (土)  
 線量測定方法に関する打ち合わせ (放射線医学総合研究所)  
 平成 15 年 1 月 10 日 (金)  
 訪問調査・線量測定打ち合わせ (国立がんセンター東病院)  
 平成 15 年 6 月 7 日 (土)  
 訪問調査・線量測定打ち合わせ (国立がんセンター中央病院)  
 平成 15 年 6 月 14 日 (土)

訪問調査一覧表 (20 施設 30 装置 50 ビーム (中央、東測定含む))

6 / 7	がんセンター東病院 (測定手順確認)		
6 / 14	がんセンター中央病院 (測定手順確認)		
6 / 17, 18	静岡県がんセンター	11 / 4	京都大学
10 / 4	癌研	11 / 10	広島大学
10 / 7	山梨大学	11 / 13	九州大学
10 / 11	慶應義塾大学	11 / 14	熊本大学
10 / 18	都立駒込病院	12 / 10	堺市民病院
10 / 20	東北大学	12 / 11	市立貝塚病院
10 / 23	北海道大学	12 / 12	関西労災病院
10 / 24	旭川医科大学	12 / 13	近畿大学医学部附属病院
11 / 1	北里大学	04 / 02 / 18	国立札幌病院

ガラス線量計による郵送調査対象施設については割愛する。

測定数 34 施設 36 装置 68 ビーム

このほか 2 施設 2 装置 3 ビームについて再測定を行っている。

平成15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」

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

多施設共同研究プロトコル(JCOG プロトコル) “T1N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療の第II相試験”を行うために、治療計画について施設間の統一性を持つ必要がある。本年度は、共同研究プロトコル参加施設に対して、訪問による治療計画装置のQA調査を行い、施設間統一性がどの程度実現しているか、またどのようにすれば高いレベルでの統一性が得られるかを調査することである。また特に、治療計画装置が持つ線量計算アルゴリズムごとに算出される絶対線量値の精度について重点的に調査を行う。

B:研究方法

共同研究プロトコル参加10施設(北海道大学医学部付属病院・東北大学医学部附属病院・慶應義塾大学病院・東京都立駒込病院・癌研究会附属病院・北里大学病院・山梨大学医学部・京都大学医学部附属病院・広島大学医学部付属病院・札幌医科大学医学部附属病院)への治療計画QAの訪問調査を行う。肺定位放射線治療専用のファントム(図1参照)を利用し、訪問先でCT撮影から治療計画を立て、決まった照射条件下で治療計画装置のアルゴリズムごとの線量計算結果と線量測定用フィルム(EDR2)とガラス線量計を利用した実測値を比較する。また、フィルムの線量変換には DD

system を利用する。手順の詳細は別途資料“肺定位放射線治療計画精度評価手順.pdf”を参照。

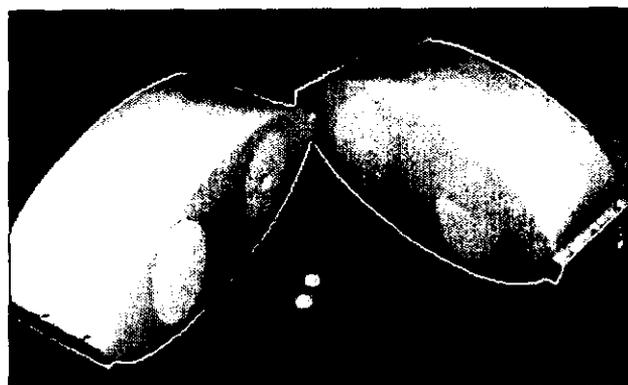


図1:肺定位放治専用ファントム。

C:研究結果

・基準照射野のサイズ

各施設において、深部10cmで10cm×10cmの照射野でのサイズをフィルムにより測定した。その結果を図2に示す。測定誤差を1mm、照射野サイズの許容範囲を±2mmとすれば、10施設中8施設は十分な精度で管理されていることになる。範囲外の2施設に関しては、照射野サイズの再確認及び再調整などが必要となると思われる。