

平成16年度厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」
分担研究報告書

胸部領域への高精度放射線治療の品質管理の検証とランダムセットアップエラーの検討

分担研究者 早川和重 北里大学医学部教授
研究協力者 新部 譲, 北野雅史, 石山博條（北里大学医学部放射線科学）
上前峰子（北里大学病院放射線部）

研究要旨：呼吸同期を用いた体幹部定位放射線照射システムの開発を行い、定位放射線照射を行ったI期非小細胞肺癌24例の治療成績を分析・評価した。その結果、全体の2年死因特異的生存率は82%で、とくにIA期(n=18)の2年局所制御率は92%と良好であった。さらに、今年度からは動体追跡による定位放射線治療も開始し、治療精度について検討した。また、通常照射におけるランダムセットアップエラーを反映した線量分布図の作成を試みたところ、実地医療で簡便に行える効果的な方法と考えられた。

A. 研究目的

放射線治療の物理的・技術的・臨床的品質管理プログラムに基づく、肺がん放射線治療の照射野の位置精度ならびに投与線量の再現性を検証することを目的として、定位放射線照射を行ったI期非小細胞肺癌の治療成績を分析・評価した。また、通常照射時のランダムセットアップエラーを線量分布図に反映した線量分布図の作成を試みた。

B. 研究方法

北里大学病院で体幹部照射に用いられている治療機器について、昨年度と今年度に訪問調査による評価を受けた。その結果、線量評価などシステムティックエラーは許容範囲内であった。

一方、分割照射を行うのであれば毎回の患者セットアップエラーは絶対に避けられないとの観点から、セットアップエラーの

影響を予測して線量分布図に反映する試みも行った。方法は、治療計画装置上で意図的に幾何学的誤差をもたせたビーム計41本（X線軸に沿って1mmごと±20mm）を作成し、それぞれのビームの「ウエイト」に正規分布の密度関数値を入力することで、ランダムセットアップエラーを線量分布図に反映させた。数種類の線量分布図を作成し、通常の線量分布図（誤差なし）と視覚的に比較した。また、より簡便にセットアップエラーを反映する方法としてビーム2本のみを用いた方法についても検討した。

C. 研究結果

訪問調査の調査結果では、照射野については、分布は対称性がとれていたが、均一性に関しては中心部が多少線量大となる傾向にあった。不均質補正変換では、CT値

—電子密度テーブルは十分な精度で管理されているとの評価を受けた。線量評価では、実測値がやや高くなる傾向を示したがすべて許容範囲内であった。

非小細胞肺癌I期24例の定位照射の効果は、CR11例(46%)、PR9例(38%)、NC4例で、治療後の観察期間12~40か月(中央値22か月)で、肺への有害事象として一例に grade 2 (NCI-CTC) の肺臓炎が認められたが、他はいずれも grade 1 以下であった。その他の治療後の重篤な有害事象は認められなかった。実測生存率は2年66%、2年死因特異的生存率は82%、累積局所再発率はT1で2年8%、T2では60%であった。

セットアップエラーを反映させた線量分布図の検討では、大きな標準偏差の正規分布を反映した線量分布図ほど、通常の線量分布図より裾の広い分布を示すことが視覚的に確認された。2本のビームを用いた方法でも41本のビームで作成した線量分布図と、ほぼ同様の線量分布図を得ることができた。

D. 考察

胸部領域に対する呼吸同期治療計画システムを用いた定位放射線治療の精度は良好であると考えられた。また、本システムによる末梢型T1 I期非小細胞肺癌の定位放射線治療の効果は十分期待できると考えられた。

また、治療計画装置の性能を十分に活用することで、セットアップエラーを線量分布図に反映することは比較的容易に実現可能であると考えられた。

E. 結論

今回の放射線治療システムの精度は体幹部定位放射線照射の臨床試験プロトコール治療を十分再現できるものと考えられた。また、ランダムセットアップエラーを効果的かつ簡便に線量分布図に反映することができた。今後、実地臨床で活用して行きたい。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Onishi H, Araki T, Shirato H, Nagata Y, Hiraoka M, Gomi K, Yamashita T, Niibe Y, Karasawa K, Hayakawa K, Takai Y, Kimura T, Hirokawa Y, Takeda A, Ouchi A, Hareyama M, Kokubo M, Hara R, Itami J, Yamada K.: Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for stage I nonsmall cell lung carcinoma: clinical outcomes in 245 subjects in a Japanese multiinstitutional study. *Cancer*. 101(7):1623-31, 2004.

2) Ishiyama H, Kitano M, Niibe Y, Hayakawa K: Simple technique to visualize random set-up displacements using a commercially available radiotherapy planning system. *Radiat Med*, (in press)

3) Niibe Y, Karasawa K, Hayakawa K: Ten-year disease-free survival of a small cell lung cancer patient with brain metastasis treated with chemoradiotherapy. *Anticancer Res*.

24(3b): 2097- 100, 2004.

2. 学会発表

- 1) Hayakawa K: Clinical trials for cancer therapy in Japan (Lecture). The proceedings of IAEA/RCA regional training course on clinical quality assurance of brachytherapy for predominant cancers in Asia, 13-14, July, 2004.
- 2) Onishi H, Nagata Y, Shirato H, Gomi K, Karasawa K, Arimoto T, Hayakawa K, Takai Y, Kimura T, Takeda A: Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for stage I non-small cell lung carcinoma: clinical outcomes in 273 cases of a Japanese multiinstitutional study. J Clin Oncol (2004 ASCO annual meeting proceedings (post-meeting edition)), 22(14S): 617s, May, 2004.
- 3) Hayakawa K, Kitano M, Yuzuru N, Uemae M, Masuda N, Shinada J, Yoshimura H: 3D Conformal Single High-Dose Boost Radiosurgery(SRS) for Peripheral Stage I Non-Small Cell Lung Cancer(NSCLC) using C-Arm Linear Accelerator and A Spiro-Analyzer. 13th World Congress for Bronchology (WCB), World Congress for Bronchoesophacology, Barcelona, Spain, 20th-23rd June, 2004.
- 4) Niibe Y, Karasawa K, Ieki R, Shibuya M, Kawamura H, Umezawa T, Hanyu N, Hayakawa K: Phase II Trial of Three- Dimensional Conformal Radiation Therapy for Stage I Non-

Small Cell Cancer (NSCLC) in Elderly Patients (Abstract #7230). 40th Annual Meeting of ASCO, June 5-8, 2004, New Orleans, LA, USA.

- 5) 新部 譲, 早川和重, 北野雅史, 益田典幸, 吉村宏邦: 末梢型I期非小細胞肺癌に対する1回大線量三次元定位放射線治療—Boost照射としての役割—, 第45回日本肺癌学会総会, 横浜, 平成16年10月25-26日 (肺癌, 44(5):557, 2004).
- 6) 上前峰子, 首藤宣昭, 石井鋭尚, 植村りゅう, 江川俊幸, 神蔵直美, 稲田龍司, 北野雅史, 早川和重: 前立腺癌に対する高線量率組織内照射の位置決めCTマーカーの有用性の検討. 日本放射線腫瘍学会第17回学術大会, 千葉, 平成16年11月18-20日 (日放腫会誌, 16(suppl. 1): 103, 2004).
- 7) 石山博條, 北野雅史, 新部 譲, 江川俊幸, 首藤宣昭, 植村りゅう, 上前峰子, 早川和重: ランダムセットアップエラーを反映した線量分布図の作成. 日本放射線腫瘍学会第17回学術大会, 千葉, 平成16年11月18-20日 (日放腫会誌, 16(suppl. 1):119, 2004).

H. 知的財産権の出願・登録状況

とくになし。

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究）
放射線治療の品質管理・保証活動を通じた施設の機能向上
分担研究報告書

分担課題：高精度放射線治療の品質保証

分担研究者：平岡真寛（京都大学医学研究科腫瘍放射線科学）

研究協力者：永田靖、高山賢二、松尾幸憲、則久佳毅、坂本匡人、坂本隆史、
溝脇尚志、矢野慎輔

研究要旨：体幹部腫瘍に対する定位放射線照射は、副作用を軽減する一方で局所制御率の飛躍的な向上が期待される新しい放射線治療技術である。中でも早期肺癌に対する臨床応用がわが国で最も進んでおり、国内の複数施設より報告された成績はいずれも良好である。しかしながら、各施設間で、ターゲットの定義、照射法の差、線量の表記法などにおいて相違点が見られ、標準的治療法の確立が求められていた。本研究では、多施設臨床試験 JCOG0403 を施行するためのプロトコール遂行過程における、特に高精度放射線治療における品質管理を確立するものである

A. 研究目的

体幹部定位放射線照射技術を用いた大線量小分割照射法による T1N0M0 早期肺癌に対する多施設共同臨床試験 JCOG0403 を施行する過程における品質保証の確立

B. 研究方法

臨床試験への参加施設に対して模擬症例の CT 画像を送付し、その治療計画関連情報を収集し、各施設における治療計画における品質保障と品質管理を行った。まず各施設より CT 画像に基づくターゲット輪郭と体積について、比較検討した。また同時に各施設別の治療計画結果についても評価検討した。最終的に標的線量については D95 や Homogeneity index や Conformity index 等で評価し精度管理することとした。

C. 研究結果

ターゲットに関しては、CTV もしくは ITV 体積の変動係数は 10.7-31.2% であった。治療計画結果では Homogeneity index の変動係数は 3.9-13.1%、Conformity index の変動係数は 7.4-25.7% であった。

D. 考察

従来の放射線治療では、各施設の固定具、治療装置、治療計画装置、画像診断装置、線量表記法等によって治療計画に種々の差がみられていた。しかし肺野の孤立性腫瘍の場合における多施設共同研究の場合は、ターゲット入力施設間格差はそれほど見られなかった。また治療計画結果については、照射方法の異なる施設間格差が見られた。今後は実際の治療症例を用いて個別に検証をすすめてゆく必要がある。

E. 結論

肺癌に対する定位放射線照射の治療計画における精度管理について検討した。平成16年7月より症例登録が開始されたが、今後は個別症例における精度管理を徹底する予定である。

F. 研究発表 Takayama K, Nagata Y, Hiraoka M, et al. Treatment planning of stereotactic radiotherapy for lung cancer. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.(in press)

G. 知的所有権の取得状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

三次元放射線治療の臨床的 QA

分担研究者 荻野 尚 国立がんセンター東病院陽子線治療部長

研究要旨：近年急速に進歩している三次元放射線治療においては臨床的 QA のみならず、物理技術的 QA も未整備である。光子線の QA に役立つものとして粒子線の QA が挙げられ、その QA は本邦においては順次まとまりつつある。三次元光子線治療の臨床的 QA の整備に先立ち、粒子線治療の QA の整備を試みた。

A. 研究目的

陽子線・重イオン線治療では、従来の X 線治療と比べて非常に変化に富む照射機器の設定が必要となる。患者毎にその設定は異なり、設定の小さなミスであっても線量分布は大きく異なり治療結果に重大な影響を及ぼすことがある。したがって、治療装置の設定は、そのほとんどが自動化されており、設定ミスを防ぐように配慮されているが逆にこのことは思いもよらない設定ミスを発見しにくい状況にもなっている。このような状況から、陽子線・重イオン線治療に対する QA は、近年医療事故が発生している X 線治療にもまして重要性が高い。したがって、陽子線・重イオン線治療に関連してどのように陽子線・重イオン線治療の物理・技術的 QA を行っていくかの具体的な提言を行うことを目的とした。

B. 研究方法

陽子線・重イオン線治療は精度の高い治療であるので、線量分布計算の正確性または誤差や機器設定の誤差に起因する線量分布の曖昧さが非常に重要になってくる。こ

の誤差を考慮に入れて治療を進めることが陽子線・重イオン線治療の治療成績を向上させることには必要不可欠な条件である。従って、機器の誤差がどの程度の大きさになっているのかを、治療を実行する医師が十分に把握できるシステムを作らなくてはならない。すなわち、陽子線・重イオン線治療の QA では、常に線量計算法や治療装置に起因する線量分布の誤差を推定できる適切な装置やシステムの誤差を明らかにし、維持していく方策を示していくことが最も重要な役割である。その観点から QA 案を作成した。

(倫理面への配慮)

本研究では患者固有のデータは一切使用していない。

C. 研究結果

以下の項目について QA 案を作成中である。

1. 照射体積・線量の評価
 - 1.1 臨床標的体積と計画標的体積
 - 1.2 標準照射体積の定義
 - 1.3 線量の評価

- | | |
|---|--|
| <p>2. 照射装置の性能</p> <p>2.1 標準照射体積の形成</p> <p>2.2 陽子線・重イオン線治療照射</p> <p>2.3 患者位置決め</p> <p>2.4 患者の固定法・補助具</p> <p>2.5 治療計画装置</p> <p>2.6 呼吸同期照射</p> <p>3. 設定マージンの計算</p> <p>4. 治療照射システム受け入れ試験と日常のQA項目</p> <p>4.1 QAの方法</p> <p>4.2 受け入れ試験項目</p> <p>4.3 日常QA項目</p> | <p>外医学社、東京 2004;18-21.</p> <p>3) 荻野尚 :3. 粒子線治療 陽子線治療の現状と展望 . INNERVISION 2004;19(8):16-19.</p> <p>4) 荻野尚 : 癌放射線療法の進歩 . Biotherapy 2004;18:549-554.</p> <p>2 学会発表</p> <p>なし</p> |
|---|--|

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

D. 考案

粒子線治療のQAを応用することにより三次元光子線治療のQAを作成することは可能であると考えられた。

E. 結論

陽子線・重イオン線治療におけるQA案を作成中である。今後これらを光子線のQAにフィードバックをかけることも可能である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1 論文発表
- 1) 荻野尚 : 放射線照射方法とその治療－粒子線治療 . JOHNS 2004;20:191-194.
- 2) 荻野尚 : 日本における荷電重粒子線治療の現状と将来について教えてください . 放射線治療－専門医にきく最新の臨床 (渋谷均、笹井啓資、小久保雅樹編)、中

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書
地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究（H16-がん臨床-023）

（分担研究者） 手島 昭樹 大阪大学大学院医学系研究科教授

研究要旨：地域がん診療拠点病院の院内がん登録整備作業を支援するために以下をおこなった。1)既存の標準項目に治療情報と施設構造情報を充実させることを提案した。2)臓器別がん登録グループ（前立腺、食道、子宮頸部、乳腺）、厚生労働省がん研究助成金総合研究班山崎班と情報共有化のための意見交換と技術開発を始めた。3)地域がん診療拠点病院の病院情報システム HIS、放射線情報システム RIS との接続状況を調査した。4)米国 National Cancer Database (NCDB) のデータセンターである American College of Surgeons(ACoS)を視察・情報交換を行った。5)日本版 NCDB(JNCDB)のプロトタイプを乳癌、前立腺癌、食道癌、子宮頸癌について開発した。

A. 研究目的

地域がん診療拠点病院における院内癌登録整備作業を支援するため、臨床現場で有用性の高い治療過程、構造情報を充実させた JNCDB を構築し、既存の臓器別がん登録との情報共有による入力作業重複回避の方法を開発する。

B. 研究方法

1) 臓器別癌登録グループ、山崎班との情報共有のために個人情報部分の不可逆匿名化の技術開発を臓器別がん登録と JNCDB で標準化する。2) JNCDB プロトタイプを乳癌、前立腺癌、食道癌、子宮頸癌について約200調査項目を策定し開発する。3) 米国 NCDB を視察する。4) 地域がん診療拠点病院の HIS、RIS 接続状況を調査する。

C. 研究結果

1) ハッシュ化（不可逆難読化）によ

り共有の照合可能となった。2) 調査項目絞り込みと最終調整中である。3) 米国 NCDB はがん登録が法制化され、腫瘍登録士が多く、院内がん登録ベンダーが NCDB 用に成型を行い、シーケンシャル・テキスト・ファイルで提出可能にしていた。4) HIS と RIS の接続状況は10% 以下であった。

D. 考察

院内がん登録データを生かし各施設の診療の質を向上させるには治療（過程）情報の充実と人員・装備（構造）情報が必須である。結果評価は地域がん登録との共有が必要でもある。JNCDB は上記要求を満たし各種がん登録間の入力作業重複を回避し、臨床現場により有用な情報を還元する。わが国の HIS/RIS 接合は早急な改善を要する。

E. 結論

JNCDB 開発と運用によりわが国の癌診

療の実態が正確に把握され、診療の質向上の方向性を具体的に示す事ができる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nakamura K, Teshima T, et al. Radiotherapy for localized hormone-refractory prostate cancer in Japan. *Anticancer Research* 24: 3141-46, 2004.

Ogata Y, Teshima T, et al. Particle irradiation suppresses metastatic potential of cancer cells. *Cancer Research* 65(1): 113-20, 2005.

2. 学会発表

Mitsumori M, Teshima T, et al. Patterns of Care Study of breast conserving therapy in Japan: Comparison of the treatment process between 1995-1997 and 1999-2001. 46th ASTRO, October 3-7, 2004. Atlanta, GA, USA.

Sumi M, Ikeda H, Teshima T, et al. The Patterns of Care Study for non-small cell lung cancer treated with radiation therapy in Japan: Analysis of age. 46th ASTRO, October 3-7, 2004 Atlanta, GA, USA

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究（H16-がん臨床-023）

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

分担研究報告書

分担研究者 遠藤 真広 独立行政法人放射線医学総合研究所

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。現在の日本の放射線治療施設では、QA/QC は主に放射線技師の仕事となっているが、近年、過大・過少線量投与の事故報道が絶えない。これは各施設が独自に行う QA のみでは不十分で、第三者の確認が必要であることを物語る。このような状況を鑑み、各施設の QA 実施状況を調査し、また、研究調査として投与されている吸収線量を測定することは重要なことと思われる。各施設の吸収線量を訪問および郵送により調査した。

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

20施設に対して訪問調査を行った。測定方法は標準測定法 '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つ

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。

平成16年度厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」（H16-がん臨床-023）

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：地域がん診療拠点病院の機能向上において、中でもがん治療で高精度な機器を取り扱う放射線治療システムの整備は非常に重要な項目の一つである。近年、高精度化する放射線治療装置及びその技術において、その品質は必ずしも充分であるとは言い難く、放射線治療の品質保証/管理（QA/QC）がより重要視されている。この放射線治療のQA/QCの実施状況と各病院の機能評価は非常に密に関わりあっている。本研究においては、特に放射線治療の中核にあたる治療計画システムに重点を置いた放射線治療の物理的なQA/QCを包括的かつ有効的に実施することであり、それにより各病院の機能向上に貢献するはずである。

A：研究目的

地域がん診療拠点病院に登録されている約100施設の病院に関して、放射線治療の物理的なQA/QCを包括的かつ有効的に実施するために、WEB形式を利用した物理QAデータ管理システムの構築を行う。構築したデータ管理システムを利用して、各地域がん診療拠点病院で利用している物理QAデータを第三者的な立場から管理し、病院の機能向上を行う。また、最近、各病院で普及の傾向にある体幹部定位放射線治療・IMRT・IGRTといった高精度放射線のQA/QCにも充分対応出来る管理システムの構築を行う。

B：研究方法

物理QAデータ管理システムの仕様の立案を行う。仕様を決めるにあたり、当センター及び厚生労働省科学研究費補助金（効果的医療技術開発推進臨床研究事業）「先進的高精度三次元放射線治療による予後改善に関する研究」で実施してきた治療計画

装置の調査データ等を解析することで、特にどんな物理QAデータを管理していけば良いかを判断する。また、施設間での統一性の高いデータ取得の為に、別途に郵送用小型汎用ファントムを作成し、その機能評価を行う。

C：研究結果

・管理すべき物理QAデータ

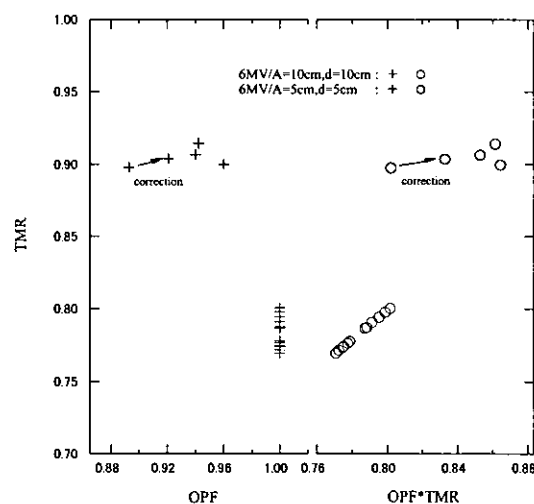


図1：6MV光子線の施設間でのOPF及びTMRの傾向グラフ。

これまで実施してきた治療計画装置の調査データの実績から、線量を定めるまた測定及び入力ミスを引きやすい、OPF及びTMRの値は施設毎そして装置毎にあまり大きく依存しない傾向があることが判った。この手法によって係数の測定・計算間違いを見つけ出すことが出来た例を図1に、また、TMRの値の入力ミスを、データのグラフ化等で視覚的に見つけることが出来た例を図2に示す。

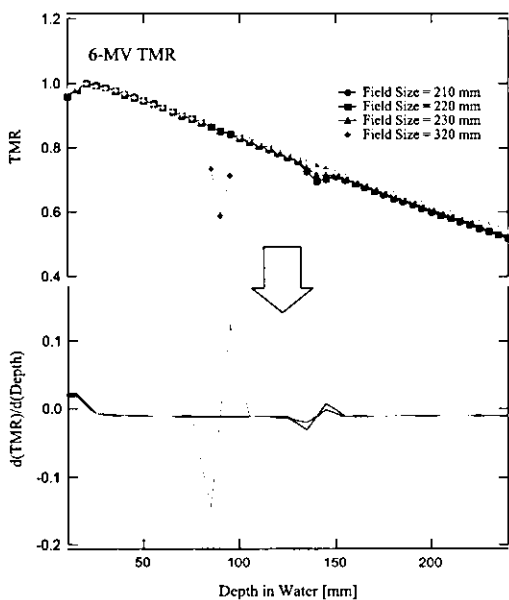


図2：6MV 光子線の深部及び照射野ごとのTMRの傾向グラフ。

絶対線量を決定する各種係数を一括データ管理することで、統計的誤差と経験則を考慮し各施設で利用している係数の精度を管理する。

・物理 QA データ管理システムの仕様の立案

放射線治療の品質向上、そして病院の機能向上において、まずは、最小限の労力でより効果的な項目を見極める必要がある。治療計画装置の調査データの結果から、治療において基本かつ非常に重要な絶対線量

を決定する計算で利用される実測をベースとした各種係数を一括データ管理することがより有効的であると判断した。管理されたデータの統計的誤差と経験則を考慮し各施設で利用している係数の精度を管理する(図3参照)。また、物理 QA データ管理システム上に WEB サーバーを立ち上げることで、Q(Question)&A(Answer)の設置などで基本的な測定法や計算法など良く判らないと言う施設からの要望に応えられる環境作りも仕様に組み込む。

以下、物理 QA データ管理システムでの仕様項目の概略を列挙する。

- データ管理サーバーは Linux/Oracle、ネットワーク構成はセキュリティ管理で定評のある SSL-VPN を利用する。
- 事務局及びホームページの立ち上げを行い閲覧出来るようにする。
- データ管理システムへのアクセスは各施設を password 管理とする。指定施設からしかアクセス出来ない WEB 画面とその他施設からもアクセス出来る WEB 画面を用意する。
- WEB 画面上で FTP ベースでの OPF、TMR、Wedge Factor のデータシートを送信出来るようにする。尚、WEB の利用が出来ない施設はデータシートを郵送してもらう。
- 基準状態での RTP 装置からの MU 値算出結果のデータシートを送信出来るようにする。

Ex) (A,d,wedge) = (10*10,10, ×), (5*5,5, ×), (20*20,10, ×), (20*10,10, ×), (不整形,10,

×), (10*10,10, ○), (5*5,5, ○),
 …………….

- 測定に利用した線量計の種類と校正値と校正日時のデータシートを送信出来るようにする。
- 調査結果報告及びフォローアップ、Q&A の対応が円滑に出来るような仕組みを作る。

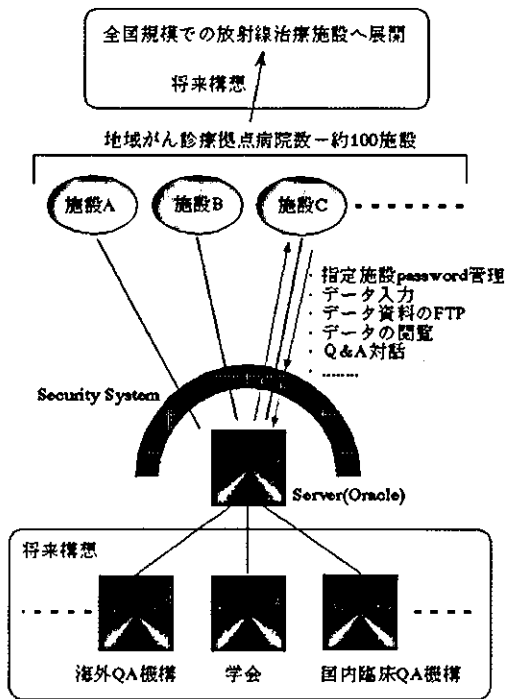


図1：データ管理システム概念図

・治療計画検証用小型汎用ファントムの作成

郵送可能な大きさで、治療部位毎のモデルに組み替え可能な治療計画検証用小型ファントム (NCCE ファントム (仮名)) を作成した。図4は、頭頸部・肺・前立腺の治療部位に相当したファントムの組み合わせで、例として陽子線治療計画の結果(治療計画での線量分布計算結果)を示している。このファントムはCT撮影から始まる一連の治療計画の検証に適しており、治療計画装置による線量計算結果とフィルム

による実測線量分布と線量計 (pin point chamber など) による絶対線量の測定の双方が出来るようになっている。

このファントムを利用しての検証は多岐の内容に対応しているが、当面は以下のような実施を想定している。

- Film によって (A,d) = (10*10,10) の照射野状態を測定する (照射野形状把握用と中心軸・光フィールド確認用の2パターン)。
- NCCE ファントムで、標準状態用 (均質水等価)・wedge 用・不均質用 (肺等価) の3パターンに関して、CT撮影及び治療計画を実施し、RTP装置からの plan output と I.C. を含むアキシャル画像をそれぞれ出力する。

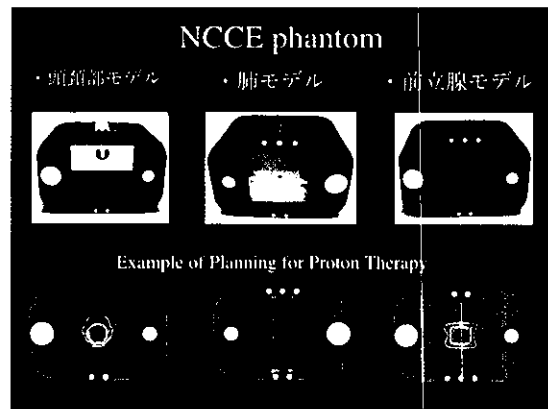


図4：NCCE ファントムを利用した際の陽子線における部位毎の治療計画検証結果の例

D：考察

今年度の研究結果から、物理 QA データ管理システムを構築し、それを実用することで患者への投与絶対線量は5%以内の精度で管理が可能となり、各病院の機能向上に大きく貢献できると思われる。

E：結論

今年度の研究結果は次年度以降の本格的な研究稼働の基盤準備の研究として非常に良好であった。今後、更なる基盤の整備と地域がん診療拠点病院に登録されている約100施設との共同で研究を遂行していく予定である。

F：健康危険情報

特になし

G：研究発表

1. 論文発表

(ア) 西尾禎治、“肺定位放射線治療におけるQAについて”、Japanese Journal of Medical Physics, 2004, Vol.24 Supplement No.4, 27-49p.

2. 学会発表

(ア) 第10回高精度外部照射研究会シンポジウム／西尾禎治／体幹部定位放射線治療に必要なQA-治療計画装置の特性と施設間

(イ) 第11回高精度外部照射研究会シンポジウム／西尾禎治／体幹部定位放射線治療ガイドライン発刊に向けて-品質保証：物理士の立場から

(ウ) T. Nishio, et.al., “Quality assurance of radiotherapy treatment planning system prior to stereotactic irradiation for lung tumor trial : Japan Clinical Oncology Group (JCOG) study” , Radiotherapy and Oncology, ESTRO Amsterdam 2004 VOL.73/ Supplement 1, S422.

H：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

研究業績

池田 恢 (主任研究者)

- 1) Ishii, H, Ogino, T, Ikeda, H, et al.: Hepatic arterial infusion of 5-fluorouracil and extrabeam radiotherapy for liver metastases from pancreatic carcinoma. Hepato-Gastroenterology 2004;51:1175-78.
- 2) Okusaka, T, Kagami, Y, Ikeda, H, et al.: Phase II study of radiotherapy combined with gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer. Brit J Cancer 2004;91: 673-677.
- 3) Atagi, S, Ishikura, S, Ikeda, H, et al.: Standard thoracic radiotherapy with or without concurrent daily low-dose carboplatin in elderly patients with locally advanced non-small cell lung cancer: a Phase III trial of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG9812) Jpn J Clin Oncol 2005;35:195-201.
- 4) 池田恢、遠藤真広、広川裕、他：放射線治療事故を今後どう生かすか 一第17回学術大会シンポジウム5のまとめー 日放腫会誌 (投稿中)
- 5) 新保宗史、西尾禎治、遠藤真広、池田恢、他：外部照射 (X線) 治療の線量に関する品質保証 (QA) についてのアンケート調査結果 (1) - 1 日放腫会誌 2004;16:111 - 119.
- 6) 池田恢：放射線治療の歴史と展望 JOHNS 2004;20:145-48.
- 7) 池田恢：わが国の放射線治療の現況と展望 医療 2004;58:284-288.
- 8) 池田恢、廣川裕、他：放射線治療システムの品質保証・品質管理 映像情報メディカル 2004;36:1352-1356.
- 9) 池田恢：第2章 癌の疫学と放射線腫瘍学、第3章造血器腫瘍 放射線治療学改訂2版 pp.13-22, 376-398 南山堂2004.
- 10) 池田恢：10章-II 腫瘍学と放射線生物学、11章-V 全身照射 立入弘、稲邑清也他編「診療放射線技術」改訂第11版下巻 pp. 5-18, 122-124. 南江堂2004.
- 11) 小口正彦、池田恢、他：ホジキンリンパ腫以外 放射線治療計画ガイドライン2004. 日本放射線腫瘍学会2004.

金子 聡

- 1) 多田三千代、金子聡、他：国立がんセンター中央病院の院内がん登録に期待されるもの 病期分類システムの紹介 第30回日本診療録管理学会学術大会 幕張 2004年9月
- 2) 今村由香、金子聡、他：院内がん登録標準化に向けての病期分類自動計算システム “CanStage” を用いた腫瘍登録担当者への支援の在り方について. 第15回日本疫学会学術総会 滋賀2005年1月

津熊秀明

- 1) Ioka A, Tsukuma H, et al.: Influence of hospital procedure volume on ovarian cancer survival in Japan, a country with low incidence of ovarian cancer. *Cancer Sci* 2004; 95: 233-237.
- 2) Ajiki W, Tsukuma H, et al.: Survival rates of childhood cancer patients in Osaka, Japan. *Jpn J Clin Oncol* 2004;34:50-54.
- 3) 味木和喜子, 津熊秀明, 他: 診療科データベースと地域がん登録との連携の重要性—大阪がん患者データベース研究会の活動紹介—. *癌の臨床* 2005;51: 43-46.
- 4) 味木和喜子, 津熊秀明: がん専門施設における生存率計測の標準化—死因情報に関する検討—. *癌の臨床* 2004;50: 737-741.
- 5) 井岡亜希子, 津熊秀明, 他: 地域がん登録からみた婦人科がん患者の生存率. *日本臨床* 2004; 62: 49-54.

2. 学会発表

- 1) 津熊秀明, 他: 早期診断の推進とがん医療の均てんにより達成できる生存率向上、死亡数減少の試算—大阪府がん登録資料より、地域がん登録全国協議会第13回総会研究会、宮城、2004年9月、ポスター。
- 2) 津熊秀明: 地域がん登録の現状と問題点. 日本疫学会総会、大津、2005年1月、教育講演。
- 3) Tsukuma H, et al.: Liver cancer and its prevention. 28th Annual Meeting of the IACR, Beijing, September 2004. Keynote lecture.
- 4) Ohno Y, Tsukuma H, et al.: Projections of Japanese cancer incidences based on the analyses using a Bayesian age-period-cohort model. 28th Annual Meeting of the IACR, Beijing, September 2004. Poster.
- 5) Saika K, Tsukuma H, et al.: Surgical volume-outcome on stomach and lung cancer. 28th Annual Meeting of the IACR, Beijing, September 2004. Poster.

本荘 哲

- 1) Kotake K, Honjo S, et al.: Multi-institutional registry of large bowel cancer in Japan. Vol. 25 Cases treated in 1995. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum, 2005.
- 2) Honjo S, et al.: Genetic and environmental determinants of risk for cholangiocarcinoma via *Opisthorchis viverrini* in a densely infested area in Nakhon Phanom, northeast Thailand [short report]. *Int J Cancer* 2005 (in press).

2. 学会発表

本荘哲. がん医療の情報をみんな (患者・市民、医療機関、医療行政) で共有する (シンポジウム). 第26回栃木県臨床衛生検査学会 宇都宮 (2004年10月24日)

南 優子

- 1) 南優子 : 女性のライフスタイルと乳癌罹患のリスク. 治療学, 39;11-15,2005.
2. 学会発表
 - 1) 角川陽一郎, 南優子, 他 : 閉経後乳癌における肥満度と血清女性ホルモン値および癌組織のホルモンレセプターとの関連. 第12回日本乳癌学会総会, 2004年6月, 福岡.
 - 2) 南優子, 他 : 癌家族歴と肺がんリスクとの関連. 第63回日本癌学会総会, 2004年10月, 福岡.

西本 寛

西本寛 : がん登録の現状と課題 日本診療情報管理機構研究会 平成17年1月22日
産業医科大学

石倉 聡

- 1) Ishikura S, Ogino T, et al.: A phase II study of hyperfractionated accelerated radiotherapy (HART) following induction cisplatin (CDDP) and vinorelbine (VNR) for stage III non-small cell lung cancer (NSCLC). Int J Radiat Oncol Biol Phys 2005; (in press)
- 2) 石倉聡 : 放射線治療の品質管理・品質保証. Cancer Frontier 2004;6:113-117

加賀美芳和

- 1) Okusaka T, Kagami Y, Ikeda H, et al.:Phase 2 study of radiotherapy combined with gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer. Brit J Cancer 2004;91:673-677.
- 2) Tokuyue K, Kagami Y, Ikeda H, et al.: Small-field radiotherapy in combination with concomitant chemotherapy for : locally advanced pancreatic carcinoma. Radiother Oncol. 2003 Jun;67(3):327-330
- 3) 加賀美芳和, 池田恢, 他 : 乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究—初期報告— 臨床放射線 49;302-306,2004

早川和重

- 1) Onishi H, Hiraoka M, Hayakawa K, Hirokawa Y, et al.: Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for stage I nonsmall cell lung carcinoma: clinical outcomes in 245 subjects in a Japanese multiinstitutional study. Cancer. 2004;101(7):1623-31.
- 2) Ishiyama H, Hayakawa K, et al.: Simple technique to visualize random set-up displacements using a commercially available radiotherapy planning system. Radiat Med, (in press)
- 3) Niibe Y, Hayakawa K et al.: Ten-year disease-free survival of a small cell lung cancer patient with brain metastasis treated with chemoradiotherapy. Anticancer Res. 2004; 24(3b): 2097- 100.

2. 学会発表

- 1) Hayakawa K: Clinical trials for cancer therapy in Japan (Lecture). The proceedings of IAEA/RCA regional training course on clinical quality assurance of brachytherapy for predominant cancers in Asia, 13-14, July, 2004.
- 2) Onishi H, Hayakawa K, et al.: Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for stage I non-small cell lung carcinoma: clinical outcomes in 273 cases of a Japanese multiinstitutional study. J Clin Oncol (2004 ASCO annual meeting proceedings (post-meeting edition)), 22(14S): 617s, May, 2004.
- 3) Hayakawa K, et al.: 3D Conformal single high-dose boost radiosurgery(SRS) for peripheral Stage I non-small cell lung cancer(NSCLC) using C-arm linear accelerator and a spiro-analyzer. 13th World Congress for Bronchology (WCB), World Congress for Bronchoesophacology, Barcelona, Spain, 20th-23rd June, 2004.
- 4) Niibe Y, Hayakawa K et al.: Phase II trial of three-dimensional conformal radiation therapy for Stage I non-small cell cancer (NSCLC) in elderly patients (Abstract #7230). 40th Annual Meeting of ASCO, June 5-8, 2004, New Orleans, LA, USA.
- 5) 新部 謙, 早川和重, 他: 末梢型 I 期非小細胞肺癌に対する 1 回大線量三次元定位放射線治療— Boost 照射としての役割—. 第45回日本肺癌学会総会, 横浜, 平成16年10月25-26日 (肺癌, 44(5):557, 2004).
- 6) 上前峰子, 早川和重, 他: 前立腺癌に対する高線量率組織内照射の位置決め CT マーカーの有用性の検討. 日本放射線腫瘍学会第17回学術大会, 千葉, 平成16年11月18-20日 (日放腫会誌, 16(suppl. 1):103, 2004).
- 7) 石山博條, 早川和重, 他: ランダムセットアップエラーを反映した線量分布図の作成. 日本放射線腫瘍学会第17回学術大会, 千葉, 平成16年11月18-20日 (日放腫会誌, 16(suppl. 1):119, 2004).

平岡真寛

Takayama K, Hiraoka M, et al. Treatment planning of stereotactic radiotherapy for lung cancer. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.(in press)

荻野 尚

- 1) 荻野尚: 放射線照射方法とその治療—粒子線治療. JOHNS 2004;20:191-194.
- 2) 荻野尚: 日本における荷電重粒子線治療の現状と将来について教えてください. 放射線治療—専門医にきく最新の臨床 (渋谷均、笹井啓資、小久保雅樹編)、中外医学社、東京 2004;18-21.
- 3) 荻野尚: 3. 粒子線治療 陽子線治療の現状と展望. INNERVISION 2004;19(8):16-19.
- 4) 荻野尚: 癌放射線療法への進歩. Biotherapy 2004;18:549-554.

幡野和男

1. 幡野和男 他：前立腺癌放射線治療の新たな展開、前立腺癌に対する他の治療法との比較— 3次元放射線治療、強度変調放射線治療 (IMRT) , 陽子線・重粒子線治療— 泌尿器外科2004、17(4) :301-305
2. 幡野和男 他：頭頸部腫瘍の放射線治療がわかる、放射線照射方法とその治療 強度変調放射線治療 JOHNS 2004, 20: 183-187
3. 幡野和男 他：強度変調放射線治療 (IMRT) 臨床放射線 2004, 49:723-729
- 4 . Aya Suzuki, Kazuo Hatano, et al: Semi-quantitative assessment of oral cavity squamous cell carcinoma using 201 Tl SPECT for evaluating effectiveness of preoperative radiotherapy. Ann Nucl Med 2004, 15(5):433-441
5. Aya Suzuki, Kazuo Hatano, et al: Correlation between angiogenesis and reduction ratio measured using 201Tl chloride single photon emission computed tomography in patients with oral cavity squamous cell carcinoma. Ann Nucl Med 2004, 18(7):599-607

手島昭樹

- 1) Mitsumori M, Hiraoka M, Teshima T, et al.: The patterns of care study for breast conserving therapy in Japan: analysis of process survey from 1995 to 1997. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. (in press)
- 2) Ogata T, Teshima T, et al.: Particle irradiation suppresses metastatic potential of cancer cells. Cancer Research (in press)
- 3)Ogawa K, Teshima T, et al.: Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: Preliminary results of the 1999-2001 Patterns of Care Process Survey. Jpn. J. Clin. Oncol. 2004; 34(1): 29-36.

西尾禎治

- 1) Kanai, T, Fukumura, A, Shimbo, M, Nishio, T, et al.: Cross-calibration of ionization chambers in proton and carbon beams. Phys Med Biol 2004 ;49, 771-781.
- 2) 西尾禎治、他：“肺定位放射線治療における QA について”、Jpn J Med Phys 2004;24 Supplement No.4, pp.27-49.

学会発表

- 1) 西尾禎治：体幹部定位放射線治療に必要な QA? 治療計画装置の特性と施設間格差 第10回高精度外部照射研究会シンポジウム
- 2) 西尾禎治：体幹部定位放射線治療ガイドライン発刊に向けて？品質保証：物理士の立場