

2011, 神戸

G. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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
放射線治療モダリティ別拠点病院支援プログラムに係る研究

研究分担者 西村哲夫 静岡県立静岡がんセンター 副院長

研究要旨：全国のラルスの設置と稼働状況を調査した。2011年9月には全国176施設に設置され、このうち稼働しているのは162施設だった。稼働施設数は2007年182、2009年169と減少傾向にあった。都道府県や医療圏別にみると、尚整備の不十分な地域があった。がん診療連携拠点病院の稼働数は146と全体の90.1%を占めた。今後はがん診療連携拠点病院を中心とした各地域のネットワーク作りと人材育成が課題である。

A. 研究目的

全国で適正なラルス治療が行われるために稼働状況を知る必要がある。がん診療連携拠点病院、二次医療圏などとの関連を検討し、今後の対策を立てるため調査した。

B. 研究方法

1. ラルスの設置状況調査

2011年9月の全国の施設でラルスの設置と稼働状況を調査した。これまでの調査結果と比較するとともに、がん診療連携拠点病院や二次医療圏別の数値も求めた。

2. 2010年に腔内照射を受けた子宮頸癌患者について、医療連携をみるため特定の県（静岡、沖縄）で居住する二次医療圏別に患者数を調査した。

尚この研究は特定の個人の情報を調査するものではなく、個人情報保護など倫理面の問題はないと考えられる。

C. 研究結果

1. 2011年9月の全国のラルスの設置数(稼働数)はIr:141(135)、外国製Co: 20 (20)、

国産Co: 14 (6)、中線量率Cs: 1 (1)の合計176 (162)であった。設置数(稼働数)の推移をみると、2007年は196 (182)、2009年は182 (169)であり減少傾向にあった。2011年に稼働していない施設にはIrラルスの6施設は都市部が多く、国産Coラルス8施設は装置が古く稼働を止めたものである。

2. 全稼働施設数162を都道府県別にみると、平均3.4、中央値2、範囲1~19であった。1施設のみのは8であった。一方人口100万人あたりの施設数は平均1.4、中央値1.3、範囲0.5~3.4であった。

3. 全国の全二次医療圏349のうちラルスが稼働しているものは103 (29.5%)であった。

4. 子宮頸癌の腔内照射の患者数を居住する二次医療圏別にみると、沖縄県では1施設で51例の治療が行われ、人口100万人あたり患者数は3.7人で5つの二次医療圏別には1.9~5.6人(中央値3.8)だった。一方3施設で治療が行われた静岡県では85例の治療が行われ、県外の2例を除いた人口100

万人あたり患者数は2.2人で8つの二次医療圏別は0.8～5.4人（中央値2.5）だった。

5. 全国のがん診療連携拠点病院388施設のうちラルスの設置数（稼働数）は153（146）であり、拠点病院の稼働施設数146は全国162のうち90.1%を占めた。

D. 考察

2011年9月のラルスの施設は設置数176、稼働数162と減少傾向にあった。その要因は国産Co施設の更新中止と、患者数の少ない都市部Irラルス施設が稼働を中止したためであった。

一方全稼働施設数162を都道府県別にみると、施設数1～19、人口100万人あたりの施設数は0.5～3.4とばらつきがあった。また全国の二次医療圏349のうちラルス稼働しているものは103（29.5%）であった。

また子宮頸癌の腔内照射の患者数を居住する二次医療圏別でみた。単一施設で県内のすべての患者の治療が完結すると考えられる沖縄県では、人口100万人あたり患者数は3.7人で5つの二次医療圏別には1.9～5.6（中央値3.8）であり、遠隔地の医療圏も含めて適切な医療が行われていると考えられた。一方3施設で治療が行われた静岡県では、沖縄県に比べて人口あたり患者数が少なく二次医療圏別患者数もばらつきがあった。県を越えた患者の移動や、治療が適切に適用されていない医療圏のある可能性も示唆された。

全国162のうちがん診療連携拠点病院は90.1%を占めた。2010年の診療報酬の改定後も施設数に大きな動きはない現状ではがん診療連携拠点病院の役割が大きい。

E. 結論

ラルス治療施設は国産Coラルス施設が一部を除きほぼ稼働を終了しつつある。しかし新たな更新をする施設に限られ、施設の総数は減少しているが、がん診療連携拠点病院には90%設置されている。

都道府県や医療圏別にみると、尚整備の不十分な地域がある。今後はがん診療連携拠点病院を中心とした各地域のネットワーク作りと人材育成が課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 西村哲夫. ワークショップ；小線源治療の均てん化：均てん化の諸問題. 日本放射線腫瘍学会第24回小線源治療部会研究会，2011年5月、宜野湾市

2) 西村哲夫. シンポジウム；放射線治療の推進に必要な施設の整備ーがん対策基本計画への提言 RALSの現状と課題. 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会，2011年11月、神戸市

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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

放射線治療モダリティ別支援プログラム及び地域連携による人材育成に係る研究

研究分担者 戸板孝文

琉球大学医学部 准教授

研究要旨：

1. 子宮頸癌腔内照射の均てん化を目的とした作業を進めた。腔内照射の手技の標準化と普及を目的とした教育 DVD を完成し全国施設へ配布した。アンケートにより高い教育効果が認められた。腔内照射マニュアルの文書版を完成した。
2. 沖縄県における放射線治療の装置及び人材の配置状況を調査した。県/地域がん拠点病院における高精度外部照射（IMRT）の安全実施に向けた人材育成と教育の重要性を指摘した。

A. 研究目的

1. 子宮頸癌標準的治療である腔内照射の治療手技の標準化と均てん化を図る。
2. 地域連携による放射線治療に関与する人材育成の効果的な方法を検討する。

B. 研究方法

1. 子宮頸癌腔内照射の均てん化
 - 1) ワーキンググループ（WG）で子宮頸癌腔内照射手技のコンセンサスを形成する。メール会議により議論を行う。
 - 2) 1.で完成した DVD を全国施設に配布し、教育効果のアンケート調査を行う。
2. 地域連携による人材育成
沖縄県内の放射線治療実施施設に対し、装置・スタッフの配置、高精度治療の実施に関する調査を行う。

（倫理面への配慮）

アンケート調査は連結不能匿名化を行い、患者個人が特定できないよう配慮した。

C. 研究結果

1. 子宮頸癌腔内照射の均てん化
 - 1) 子宮頸癌腔内照射手技の教育 DVD を完成し全国施設に配布した。日本放射線腫瘍学会小線源治療部会（平成 23 年 5 月、沖縄）の会場で放映を行った。
 - 2) DVD に対するアンケート調査は、高い回答率が得られ、手技に関する理解が高まったとの回答が多く認められた。
 - 3) 子宮頸癌腔内照射手技のマニュアル（添付資料 3）を完成した。
2. 地域連携による人材育成
 - 1) 沖縄県内 6 施設の実態を調査した。高精度放射線治療を行う装備はほぼ充足しているが、実施が十分に進んでいないことが明らかになった。医師、診療放射線技師、医学物理士等のスタッフ数が充足されていないことが示された。
 - 2) 沖縄県内 5 施設の医師、診療放射線技師対象とした IMRT 研修会を開催した（平成 23 年 10 月）。のべ 41 名が参加し IMRT に関するコミッションング、

QA/QC の実技に関する研修を行った。その後、県拠点病院にて IMRT 治療が開始された（平成 23 年 12 月）。

D. 考察

子宮頸癌に対する腔内照射は標準放射線治療として不可欠である。前年度までの調査でその実施状況に地域較差があることが明らかにされた。較差解消の重要な方策の一つとして、腔内照射手技の均てん化が重要な課題と考えられ、教育マニュアルの作成を進めてきた。今年度 DVD を完成し全国の実施設に配布した。配布施設にアンケート調査を行った結果、手技に対する理解が深まったとの回答が多く認められ、高い教育効果が示唆された。今後日本放射線腫瘍学会小線源治療部会で作成中の小線源治療ガイドラインにマニュアルの文書版を引き継ぐ予定としており、更なる効果が期待される。

高精度放射線治療装備の配置が全国で急速に進んでいる。しかし、実施施設は必ずしも平行して増加していない。今回沖縄県で行った調査でもその傾向が認められた。放射線治療に関与するスタッフ（医師、診療放射線技師、医学物理士等）数の充足とともに、教育が重要である。今年度本研究班物理グループの支援を受け、沖縄県内のスタッフを対象に IMRT 研修会を開催した。その後県拠点病院にて IMRT が開始され、診療放射線技師の勉強会も定期的に行われることが決まった。高精度放射線治療の円滑な実施のために、支援プログラムと地域連携による人材育成が極めて重要であることが示唆された。

E. 結論

1. 教育 DVD やマニュアルによる子宮頸癌腔内照射手技の標準化と均てん化の可能性が示唆された。
2. 実技研修と地域連携による放射線治療に関わる人材育成の可能性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Toita T, Kato S, Ishikura S, et al. Radiotherapy quality assurance of the Japanese Gynecologic Oncology Group study (JGOG1066): a cooperative phase II study of concurrent chemoradiotherapy for uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol*. 2011; 16: 379-86.
- 2) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, et al. A consensus-based guideline defining clinical target volume for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer. *Jpn J Clin Oncol*. 2011; 41:11 19-26.
- 3) Toita T, Kato S, Niibe Y, et al. Prospective Multi-Institutional Study of Definitive Radiotherapy With High-Dose-Rate Intracavitary Brachytherapy in Patients With Nonbulky (<4-cm) Stage I and II Uterine Cervical Cancer (JAROG0401/JROSG04-2). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 ; 82: e49-56.
- 4) Viswanathan AN, Creutzberg CL, Craighead P, McCormack M, Toita

T, et al. International
Brachytherapy Practice Patterns: A
Survey of the Gynecologic Cancer
Intergroup (GCIG). Int J Radiat
Oncol Biol Phys. 2012; 82: 250-5.

2. 学会発表

- 1) 戸板孝文. 子宮頸癌に対するCCRT:
今後取り組むべき課題. 第51回日本婦人
科腫瘍学会学術講演会, 2011, 札幌.
- 2) 戸板孝文. 子宮頸癌及び子宮体癌取扱
い規約の改訂: 放射線治療. 第51回日本
婦人科腫瘍学会学術講演会, 2011, 札幌.
- 3) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, et al.
Clinical target volume (CTV) for
primary disease in external beam
radiotherapy for intact uterine cervical
cancer. The 17th International Meeting
of the European Society of
Gynaecological Oncology, 2011, Milan.

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
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
放射線治療モダリティ別支援プログラムに係る研究

研究分担者 大野達也 群馬大学重粒子線医学センター 教授

研究要旨： 子宮頸癌に対する腔内照射の手順と手技に関するDVDを作成し、がん診療連携拠点病院をはじめとする腔内照射実施施設に対し配布した。腔内照射の現状把握とDVDの有用性を評価することを目的にアンケート調査を行った。

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院での使用を目的として、子宮頸癌に対する腔内照射の手順と手技に関する映像教材を作成すること。

B. 研究方法

まず、映像教材の対象を腔内照射の治療経験が浅い医師に設定し、基本から標準的内容までを扱うこととした。治療法は、従来から行われている2次元の治療計画に基づくものとした。次に、子宮頸癌に対する腔内照射のワーキンググループ内で、腔内照射の手順や手技の検討を行った。さらに、婦人科内診用模型や模擬膣を用いて、実際の腔内照射手技をDVDとして作成した。特に、 applicator と packing に関する手技にはバリエーションがあることを配慮し、複数の術者の撮影を紹介することとした。

（倫理面への配慮）

実際の患者に対する腔内照射の映像はなく、模型のみの映像化である。また、個人情報が登場しないように映像の編集を行った。

C. 研究結果

作成したDVDの内容は以下のとおりである。

1. 腔内照射の役割
2. 腫瘍の進展範囲の診断
3. 治療計画の概要
4. applicator の準備
5. 前処置
6. 体位
7. applicator の留置
8. packing
9. 治療計画の実際
10. 治療中の観察
11. applicator の抜去

applicator の留置、packing、applicator の抜去など、実際に婦人科内診用模型に対する手技として映像化し、合わせて手技がうまくいくための注意点を紹介した。同時に制作中の腔内照射マニュアルとも内容の整合性をはかるように配慮した。また、DVDの評価用アンケート結果により、DVDの有用性が示唆された（添付資料4）。

D. 考察

子宮頸癌に対する根治的放射線治療では、外部照射と腔内照射の併用が標準である。腔内照射の最大の利点は、線源周囲の病巣に対して、集中した線量投与が可能なことであり、子宮病変の制御に最も大きな影響を与える治療と言える。一方、その手順や手技についてはこれまで一般化された教材はなく、施設ごとに工夫が積み重ねられてきたと言える。今回の子宮頸癌に対する腔内照射の手順と手技に関する映像教材化は本邦では初めての試みである。

腔内照射では、施設ごとに手順や手技の違いがある。今回の検討でも共通化する部分のみならず、バリエーションとして個別化される部分が顕在化した。個別化された手技には、その目的や注意点があるため、それを明記することにより、教材の利用者が自分に合う方法を選択できることが利点の一つになると考えられた。

今後の課題は、本教材の実臨床における有用性評価である。腔内照射の治療手技が安定し、局所制御の向上や有害事象の軽減につながるよう、本教材の改良を重ねたいと考えている。

E. 結論

がん診療連携拠点病院での使用を目的として、子宮頸癌に対する腔内照射の手順と手技に関する映像教材を作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Wakatsuki M, Ohno T, Yoshida D, Noda SE, Saitoh J, Shibuya K, Katoh H, Suzuki Y, Takahashi T, Nakano T. Intracavitary combined with CT-guided interstitial brachytherapy for locally advanced uterine cervical cancer: introduction of the technique and a case presentation. J Radiat Res. 52(1):54-58,2011

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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
放射線治療モダリティ別拠点病院支援プログラムに係る研究

研究分担者 幡野和男 千葉県がんセンター放射線治療部部長

研究要旨： 昨年に引き続き、今年度は兵庫県立がんセンターにおいて2月にIMRT研修会を開催予定である。また、新たなIMRTの手法としてRapidArcが臨床応用可能となった。今回、この手法と従来の固定多門IMRTとを比較した。RapidArcによる線量分布はほぼ同等であり、治療時間短縮、MU値減少が得られた。これにより、臨床現場においては治療件数増加および治療中のIntrafraction organ motion下を減少させる可能性が示唆され、患者への身体的負担の軽減も考えられた。

A. 研究目的

拠点病院において、IMRTを実施していく上で、輪郭描画および治療計画は重要であり、これに関して拠点病院の治療スタッフとともに、実際に治療計画を行い、問題点を探る。また、実臨床におけるIMRT実施における問題点を探り、新たな手法であるRapidArcの問題点、利点を検討し、臨床現場における改善がどの程度可能かを検討する。それにより今後の均てん化に資する。

B. 研究方法

昨年の島根県におけるIMRTトレーニングコースと同様に、今年度は兵庫県がんセンターにおいて、頭頸部腫瘍を中心としてIMRTトレーニングコースを2月11-13日で予定している。これに関しては、述べないが、実臨床におけるIMRT実施における問題点を探り、新たなIMRT手法であるRapidArcを用いた際の利点および臨床現場に及ぼす影響を検討する。IMRTは従来法に比べ、その良好な線量分布において有

用性が引き出される治療法である。IMRTを実臨床で実施する際に問題となるのは、マンパワー、設備以外では、使用するMU値が大きくなること、それに伴い、治療時間が長くなることである。施設によっては、古い治療室に治療装置を更新で導入する際に、十分な壁厚が確保できないまま、高精度治療装置に更新されることもあり得る。実際に千葉県がんセンターでは、建屋の構造上、十分な壁厚補強ができない状態で新規治療装置が導入された経緯がある。こうした場合、使用MU値増加や、治療時間の延長により治療件数に影響を及ぼすことが問題となる。そこで、IMRTに要する使用MU値および治療時間について固定多門によるIMRTと、RapidArc(Acuris)によるVMATとの間で比較検討を行った。また、2つの照射法における線量分布の比較も行った。

（倫理面への配慮）

今回利用する臨床画像においては、あらかじめDICOM dataから患者情報を削除

しているため、個人情報管理上は問題ないものと考える。

C. 研究結果

RapidArcによる治療では、固定多門のIMRTに比べ、PTV内の線量均一性は高くなる傾向があったが、PTV辺縁に高線量領域が出現する傾向にあった。全体として線量分布においては、従来の固定多門IMRTとRapidArc (Acuros)との間で、有意な相違点は認められず、ほぼ同等の線量分布を得る事が可能であった。照射時間においては頭頸部がんでは固定多門では12分程度必要であるが、RapidArcでは長くとも3分であり、およそ77%時間短縮が可能であった。脳腫瘍、前立腺がんにおいても平均で5分(60%)の時間短縮が可能となった。また、使用するMU値においては、全ての部位において平均180MU/Gy (45%)の減少が可能となった。特に頭頸部がんにおいては、60%の減少となった。

D. 考察

新たなIMRTの手法であるRapidArcを用いることにより、治療時間短縮、MU値減少が可能となり、治療件数の増加が可能となる。一般的には件数増加はMU値増加をもたらし、治療制限が加わる危険性をはらんでいる。しかし、RapidArc (Acuros)によるIMRTでは、従来の固定多門IMRTに比べ、60-80%の治療時間短縮が可能であり、しかも、MU値が従来の60%ほどで治療可能となる。これにより漏洩線量の問題で高精度放射線治療に制限が加わるような施設においても、安全に施行可能となる可能性があり、今後さらなる検討が必要である。また、治療時間が短縮することに

より、患者への苦痛軽減、治療中の臓器変位の減少も考えられるので、有用な手法と考える。

E. 結論

RapidArcによるIMRTは固定多門によるIMRTに比べ、より短時間で、少ないMU値での治療が可能であり、これにより、大きな改修工事なしでも新たに導入が可能な治療法であり、患者への身体的負担の軽減がえられ、かつ、治療中の臓器変位に対しても減少させることが可能と考えられ、今後さらなる検討が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Yuzo Hasegawa, Toshihiko Iuchi, Katsunobu Osato, Takashi Kodama, Naoki Toyama, Kazuo Hatano. Comparison of Intensity Modulated Radiotherapy and Dynamic Three-Dimensional Conformal Radiotherapy with Regard to dose distribution and Sparing of Organ at Risk. *Neurol Med Chir*51:349-355,2011

2. 学会発表

Kazuo Hatano, et al. Image-guided Intracavitary HDR Brachytherapy (IGBT) For Cervical Cancer Using Tandem & Cylinder Pair Applicator: Does the Applicator Shift Influences on the DVH of OARs During Image Acquisition & Treatment. *ASTRO2011*. Florida. USA

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究分担者 石川 正純 北海道大学大学院医学研究科先端医学講座

研究要旨：線量検証測定においては、機械的・人為的な位置精度に起因する誤差、および測定に起因する誤差などを考慮する必要がある。本研究では、位置誤差と線量測定誤差を複合的に考慮し、3次元線量勾配を計算した上で、許容される位置ずれに乗じた値を設定して、測定に起因する線量誤差を加えた値を各測定評価点における合格基準とする新しい判定基準を提案した。

A. 研究目的

IMRT では、患者個人の照射情報に対してフィルムや 2 次元アレイ線量計を用いた線量分布解析が品質管理として行われているが、合格基準として広く利用されている Gamma 解析法は、線量の寄与と位置による寄与を便宜的に結合しているのみであり、判定の基準が曖昧である。

そこで、治療計画装置によって計算された 3 次元線量分布を元に、線量勾配を考慮した新しい線量分布解析法 (Gradient 法) を開発考案した。本研究では、位置誤差と線量測定誤差を複合的に考慮した、新しい判定基準法である Gradient 法の妥当性について検討を行った。

B. 研究方法

(1) Gradient 法の概要

位置ずれに起因する線量誤差として、治療計画装置を用いて計算した $\pm 1\text{mm}$ ずらした位置での線量分布を用い、各測定点における 3 次元線量勾配を計算した。(Fig.1) 式(i)に示すように、許容される位置ずれに乗じた値を設定し、測定に起因する線量誤

差を加えた値を、各測定評価点における合格基準とし、中央面全体の pass rate を計算した。なお、解析には処方線量の 10% 以下の領域は解析から除外した。

$$D_{\text{meas}} - D_{\text{calc}} \leq D_{\text{acceptable}} + \frac{\Delta D}{\Delta x} x_{\text{acceptable}} \quad (\text{i})$$

(2) Gradient 法による位置ずれ検出

Gradient 法を適用するメリットとしては、セッティングによる位置ずれを評価に影響させないことが重要と考えられる。そこで、線量分布を各軸方向に $-4 \sim 4\text{mm}$ シフトさせたときのスコア値の変化について

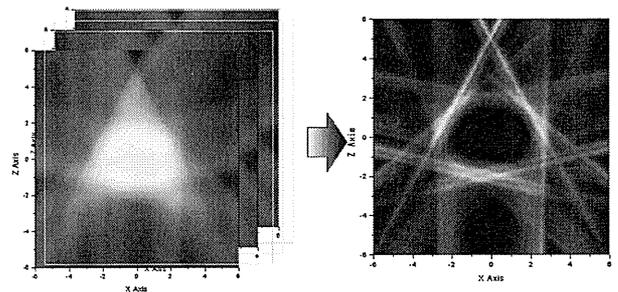


Fig.1 位置ずれに起因する線量誤差として、治療計画装置を用いて計算した $\pm 1\text{mm}$ ずらした位置での線量分布を用い、各測定点における 3 次元線量勾配を計算した上で、許容される位置ずれに乗じた値を設定した。

て、Gamma法とGradient法で比較した。

治療計画装置 Pinnacle Ver.9 を用い、IBA Dosimetry 社製 Im'RT ファントムに対して前立腺 IMRT-QA プランを作成した。計算 Grid は 2mm とし、Planar dose は 1mm で出力した。Gamma 解析用のソフトウェアには IBA Dosimetry 社製 OmniPro IMRT を使用し、Gradient 法の解析には in-house のソフトウェアを用いた。設定した許容値は、シフト許容値 1mm or 2mm、線量許容値 1, 2, 3% である。

C. 研究結果

左右、頭尾、前後方向のシフトに対するスコアの変化を Fig. 2~4 に示す。Fig. 2 から、左右方向のシフトに対して、Gradient 法では、許容されるシフト量までのスコア値変化は無く、許容誤差を超えた場合にスコアが変化する傾向が見られた。一方、Gamma 法では、許容されるシフト量以内であっても大きく値が変化した。Sagittal 方向では、左右方向のシフトに対して分布の変化が小さいため、いずれの方法においてもスコア値の変化量は小さかった。

Fig. 3 から、頭尾方向のシフトに対して、Gradient 法では、左右方向と同様の傾向が見られたが、許容誤差を超えた場合のスコア値変化量が大きくなる傾向が見られた。Gamma 法では、左右方向のシフトと同様、許容されるシフト量以内であっても大きく値が変化した。Axial 方向では、頭尾方向のシフトに対して分布の変化が小さいと予想されたが、Gamma 法では他の方向に対する断面と同様にスコア値が変化した。

Fig. 4 から、前後方向のシフトに対しては、Gradient 法では、Gamma 法ともに左右方向に対するシフトと同様の結果となり、Coronal 方向では、前後方向のシフトに対して分布の変化が小さいため、いずれの方法においてもスコア値の変化量は小さかった。

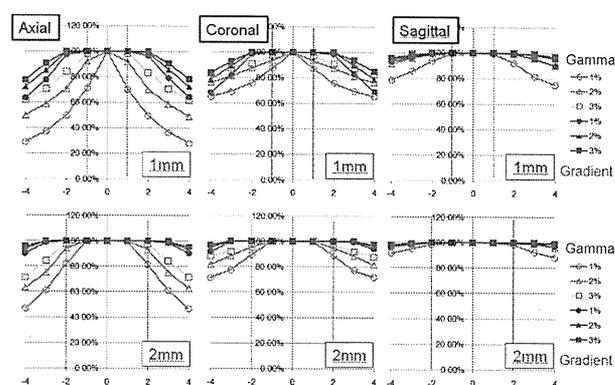


Fig.2 左右方向のシフトに対するスコアの変化

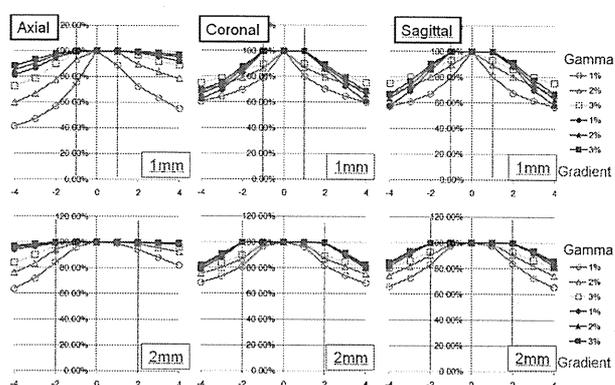


Fig.3 頭尾方向のシフトに対するスコアの変化

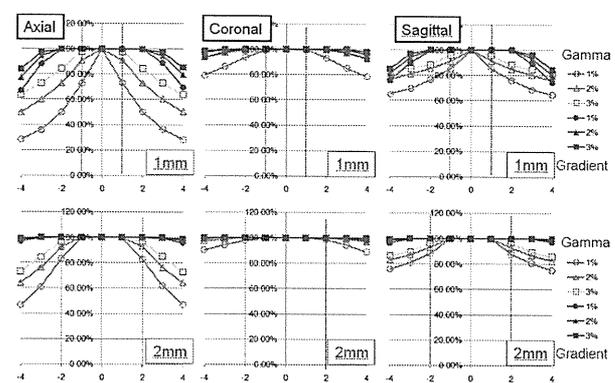


Fig.4 前後方向のシフトに対するスコアの変化

D. 考察

線量勾配を考慮した新しい判定基準となるGradient法を用いてpass rateを評価し、Gamma法との比較を行った結果、全ての場合においてGradient法の方が高いスコア値となり、許容されるシフト量範囲内では、スコア値が100%となった。このことは、Gradient法において、正常な範囲内であれば基本的なスコア値は100%であり、異常を検知した場合に100%を下回ることから、判断基準として理解しやすい。

また、Gamma法では全ての方向のシフトに対して、Axial面でのスコア値が大きく変化したのに対して、Gradient法では、断面に対して垂直にシフトした場合のスコア値変化が小さく、異常を検知することが困難である可能性が示唆された。このことから、Gradient法を用いた線量分布検証においては、垂直な2断面（例えば、Axial面とCoronal面など）を用いた相補的な評価が望ましいと考えられる。

E. 結論

線量勾配を考慮した新しい判定基準となるGradient法を用いた線量分布検証において、正常な範囲内であれば基本的なスコア値は100%であるため、異常を検知した場合の判断基準として理解しやすいと考えられる。

一方、断面に対して垂直にシフトした場合のスコア値変化が小さいため、Gradient法を用いた線量分布検証においては、垂直な2断面による相補的な評価が必要であると考えられる。

今後の展開として、想定される異常に対する検出能について検討を進める。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 石川 正純、Kenneth Sutherland、棚邊 哲史、遠山 尚紀、成田 雄一郎、峯村 俊行、西尾 禎治、宮本 直樹、鈴木 隆介、石倉 聡、「線量勾配を考慮した新しい線量分布検証法の開発」日本放射線腫瘍学会 第 24 回学術大会（2011.11.23-25、神戸）（優秀演題賞受賞）

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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

放射線治療モダリティ別支援プログラム、地域連携による人材育成及び
品質管理に係る研究

研究分担者 成田雄一郎 弘前大学大学院医学研究科 講師

研究要旨：高精度放射線治療であるIMRTの均てん化を目指し、その普及と立ち上げの技術的課題であるコミッショニング過程を支援可能なプロトコルの開発を目指し、そのプロトコル作成で評価項目にいったMLCの線量パラメータの検証方法および、それに必要な数値ファントムの開発を実施した。その結果、治療計画装置に登録するパラメータの精度が客観的に評価可能であることが示され、今後これの実証試験を検討している。

A. 研究目的

本邦において強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy ; 以下、IMRT) 及び画像誘導放射線治療 (Image-Guided Radiation Therapy ; 以下、IGRT) が全面的に保険収載され(2010年4月)、関連学会からの技術的／物理的観点でのガイドライン整備が進められ、一部既に公開されている。IMRTを開始するにあたっては、治療計画や線量検証を実施する上で実施者の高い能力が問われる。しかしながら、技術的／物理的検証精度の信憑性を評価することができれば、コミッショニング精度の向上につながり、結果として線量検証等において偶発的に起こる問題以外で立ち止まることを回避でき、同時に得られる検証結果の信頼性も向上する。

IGRTをIMRTなどの高精度治療と併用する場合には、ガイドライン上では画像誘導装置の位置照合系中心とリニアック装置のビーム照射系中心の一致度、さらにこ

れらのレーザー照準器が示すアイソセンターとの一致度をそれぞれ1mm以内であることが望まれている。日々の品質管理の実施とその結果が重要であるが、その特性は施設毎、装置毎に異なる。その装置毎に異なる特性を事前に包括的に評価することが可能であれば、その結果は定期的に品質管理を遂行する上で大きな指針となり得るとともに、高精度治療装置としての限界点を事前に把握することができ、治療計画の適正評価にも活用することができる。

本研究では、IGRT/IMRTのコミッショニング、品質管理において第三者的にその精度を評価しうる共通プロトコルの開発を目指す。また、本プロトコルを活用し、東北がんネットワーク（放射線治療専門委員会）の地域連携ネットワークに登録している東北6県にある放射線治療施設の高精度化の支援プログラムの構築を目的とする。

本年度は、特にIMRTのコミッショニング項目の第三者的評価法の開発を実施し

たので報告する。

B. 研究方法

IMRT のコミッショニング時に求められる技術的・物理的要件は以下の3項目である。

- a) 治療計画装置入力のための基本ビームデータの精度
- b) 多分割絞り (Multileaf Collimator ; 以下、MLC)の線量特性として、治療計画装置に登録する MLC 透過線量、MLC 先端の Round-End 透過線量 (Dosimetric Leaf Gap あるいは Shift ともいう) の精度
- c) 事前線量検証に用いる線量測定器具あるいは装置を用いた線量測定において器具あるいはファントム固有の絶対線量変化パラメータの精度

上記、3項目のうち b)の MLC の線量パラメータはその測定法も厳密には確立しておらず、治療計画装置に登録後は、殆ど見直されることがない。

そこで、これらのパラメータを第三者的に評価するために、どのメーカーの治療計画装置でも構築可能な数値ファントム (Fig.1)を提案する。本ファントムは内部に投与線量の異なる2領域 (内側に高線量、外側に中線量) を有しており、IMRT 治療計画を実施することで、照射線量の異なる2領域を作成することが可能である。この2つの領域は、MLC の線量パラメータの透過線量率と Dosimetric Leaf Gap (DLG) の寄与率が異なる領域で、治療計画装置に登録しているこの2つのパラメータの精

度を実測線量と比較することで評価した (Fig.2)。その際、DLG 及び透過線量率ともに実際に登録している数値の前後の値を再登録した際に、実測値にどのような変化が出現するかを評価した。

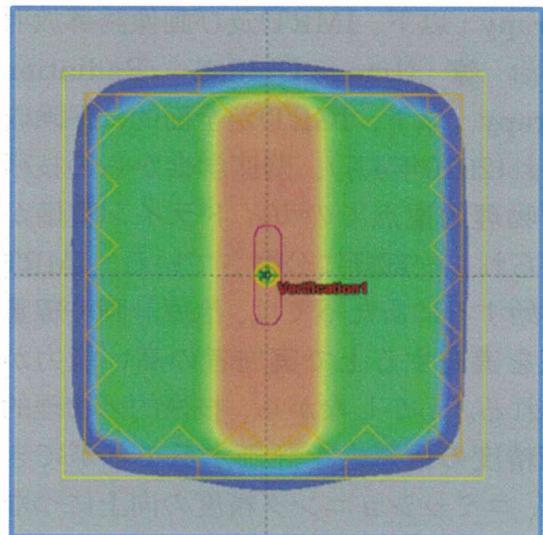
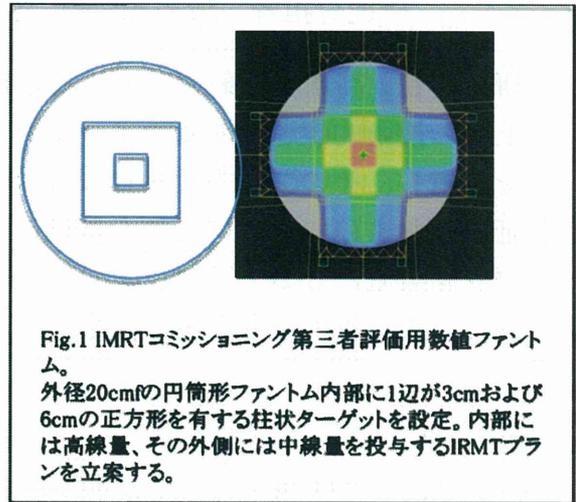


Fig.2 IMRTコミッショニング評価用数値ファントムに対するIMRTプランのIntensity Map。中心部は高線量、その両側に中線量域が立案され、MLCの線量パラメータである、透過線量率およびDLGの寄与率が異なる。

(倫理面への配慮)

臨床治験あるいは、ボランティアによる臨床研究を行う際には、国立大学法人弘前

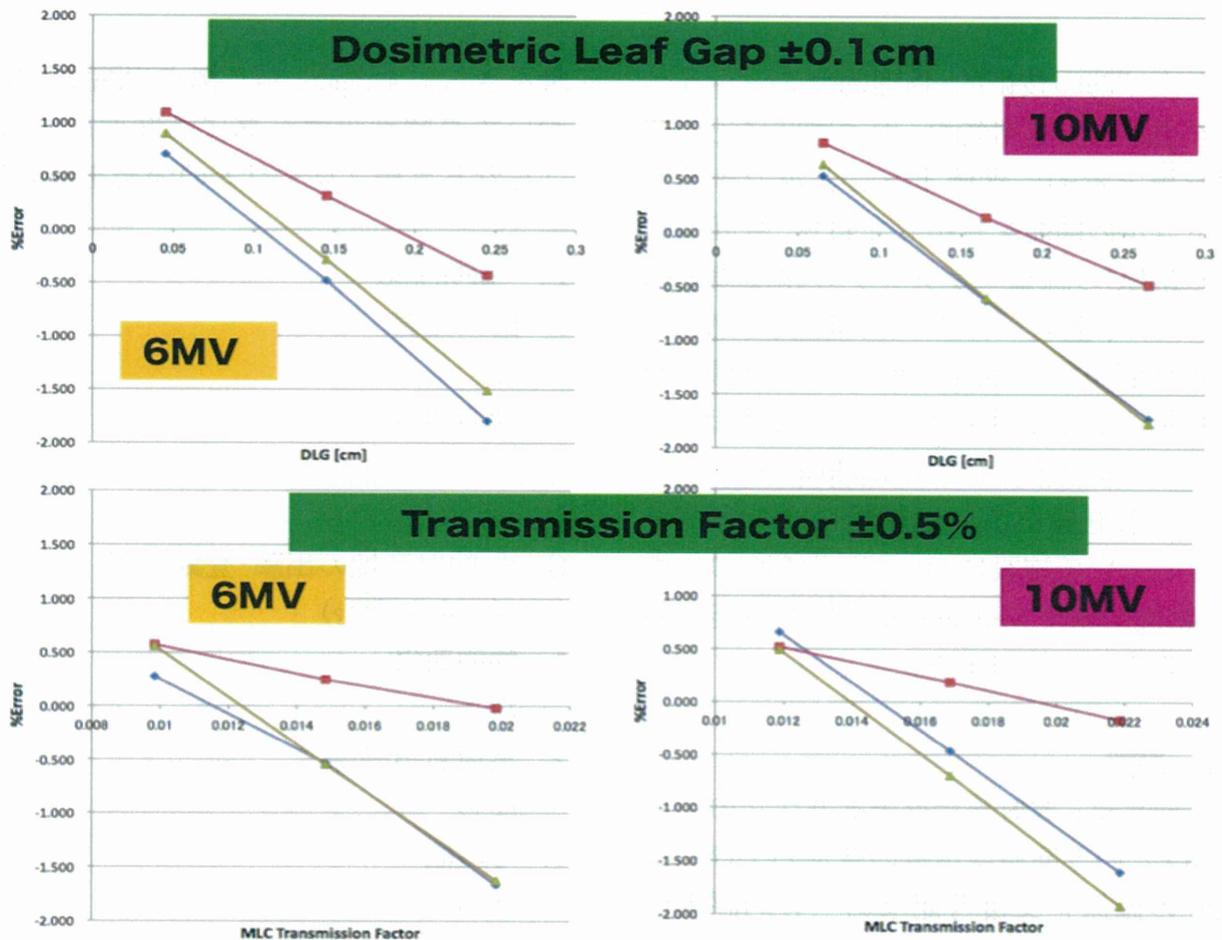


Fig.3 MLCパラメータのDLG(上段)および透過線量率(下段)を前後させた場合の実測線量と計算値との差。測定点は中心の高線量域(赤線)とその両側の中線量域(黄色および青色)で、真値から変動した場合の誤差の出現はDLGと透過線量率の寄与率の異なる点で変動する。

大学における臨床研究に関する倫理指針を遵守し、倫理委員会に研究計画書およびプロトコルを提出し審査を受ける。

C. 研究結果

本研究では、Fig.3に示すような第三者的評価プロトコルの構築を目指している。今回検討した項目は、Fig.3の「MLCパラメータの測定」部分に相当する。

MLC透過線量率及びDLGの値が適切に取得できず、治療計画装置に誤差を含んで登録された場合、Fig.4に示すようにIMRTの計算と実測値に誤差が生じることを確認した。また、線量プロファイルをみても、

DLGの値が不適切の場合には、計算と実測のプロファイルに僅かな乖離が見られることが示された。

D. 考察

放射線治療における品質保証、特にIMRTやIGRTといった高精度放射線治療の普及とその技術的・物理的精度を確保していくことは急務であると思われる。少なくともがん拠点病院においては、既に保険収載されたこのような高精度治療の均てん化と品質保証を両立させることが強く求められていると認識している。本研究は、IMRT普及の妨げとなっている、IMRTの

立ち上げ時の技術的・物理的コミッショニング過程を支援可能な、かつ同時にその精度を第三者的に評価することができるプロトコルの開発を目指しており、今回検討したMLCの線量パラメータの精度検証においては、登録パラメータの精度を第三者的に評価可能な数値ファントムの開発をと評価項目の検討がなされた。今後は、本プロトコルをもとに、既にIMRTを立ち上げている施設あるいは新規に立ち上げを予定している施設において、IMRTの技術的・物理的精度を確保する支援が可能であるかの検証を検討する。

E. 結論

本成果は、放射線治療モダリティの中でIMRTという高精度治療の普及および高精度性の確保を支援可能な第三者的評価法の開発が実施できた。今後は、その実証試

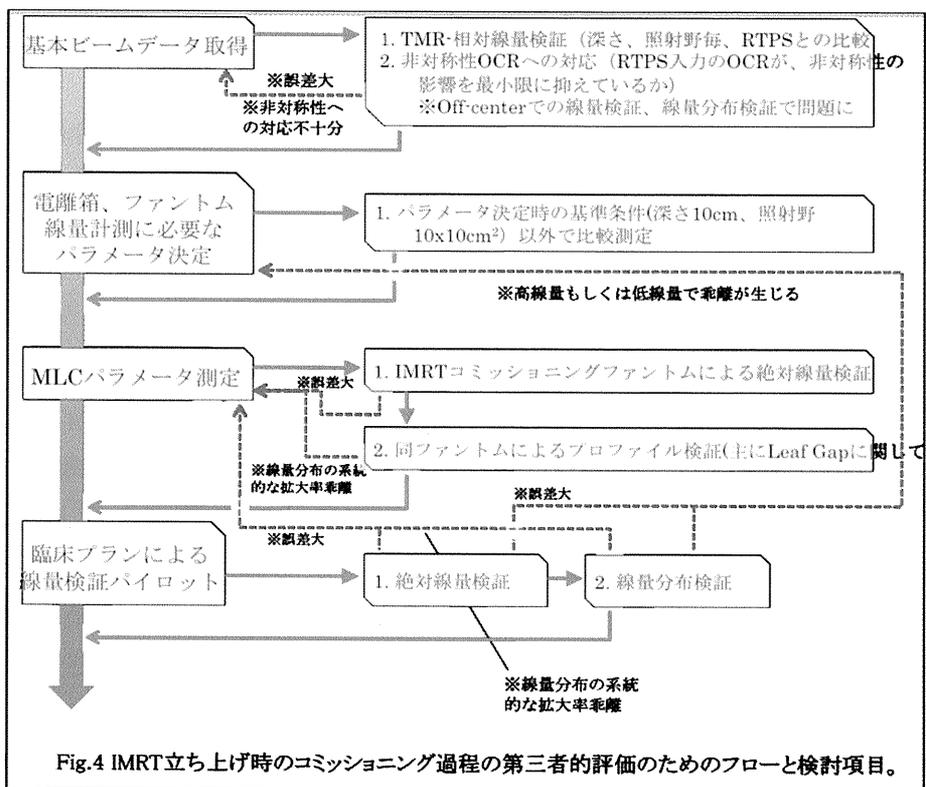
験をさらにすすめ、がん拠点病院すべてにおいて高精度治療が真に高精度に立ち上げられる支援プログラムの開発を進める。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
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

放射線治療モダリティ別拠点病院支援プログラム及び品質管理に係る研究

研究分担者 遠山尚紀 千葉県がんセンター放射線治療部 技師（物理）

研究要旨：強度変調放射線治療(IMRT)の均てん化のため、IMRTに係る技術支援と指導者育成を目指した研修会を実施し、研修会実施施設においてIMRT臨床導入が可能となった。また、郵送によるIMRT第三者評価プログラムを構築し、臨床試験と連携し、参加予定施設11施設を対象に実施した。

A. 研究目的

先端のがん治療である強度変調放射線治療（IMRT）実施における地域間格差を是正するために、都道府県拠点病院へのIMRT導入のための技術支援と指導者育成を目指した効果的な研修会の実施、支援方法を検討する。

また、安全かつ質の高いIMRTを実施するために必要な第三者線量評価プログラムを構築する。

そして、放射線治療における拠点病院機能に係る研究の一部として作成したがん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言（案）に対するアンケートを実施する。

B. 研究方法

昨年の研究成果を基盤とし、今年度は、都道府県がん拠点病院である琉球大学病院と、兵庫県立がんセンターにおいてIMRT実施に向けた研修会を実施し、IMRTの均てん化に向けた技術支援と指導者育成を目指した効果的な研修会の実施方法を検討する。

また、IMRT実施における線量の第三者評価プログラム構築のために、輪郭抽出用ファントムの作成し、実施プロトコルを決定し、前立腺癌IMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験と連携し、参加予定施設を対象にIMRT第三者評価プログラムを実施し、実施における問題点を抽出する。

がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言（案）に対するアンケートを班員内で検討し、都道府県がん診療連携拠点病院の放射線治療実施責任者にアンケートを郵送し意見を収集する。

（倫理面への配慮）

本研究は個人的情報を取り扱うものではなく、特記すべきことはない。

C. 研究結果

研修会の開催において、沖縄では、IMRTの治療計画、線量検証の講義と実習を2日間で実施した。参加者数は、沖縄県約20名となり、都道府県拠点病院を中心とした地域連携により多くの参加者を集めた。兵庫は、2012年2月に研修会を予定しているが、

医師コース、技師物理士コースの2つを設定し、12月末時点、それぞれ11名、23名の応募がある。医師コースは、IMRTにおける輪郭入力、治療計画を1日コースでの実施、技師物理士コースはIMRTのための治療装置、治療計画装置のコミッショニングを2日コースで実施する予定である。

これらの研修会実施の結果と改善点を下記にまとめる。

- ・ 昨年度同様、指導者育成を目的として実習形式の研修は各研修会実施施設を中心に準備から本番までを担当して頂き実施した。各担当者、施設は比較的大きな負担となったと考えられるが、構築した研修会方法を提案し実施したため各施設の負担の軽減が可能となった。今後、地域での指導的立場になるために有用な方法であったと考える。
- ・ 各施設で実施している検証手法、QA/QC手法が間違いないのかを第三者により確認されることは有用であった。
- ・ 研修会を通じて線量検証における問題点や課題を発見することできた。

また、兵庫県立がんセンターでは、IMRT臨床導入における支援を実施した。これらの研修会、支援により、琉球大学、兵庫県立がんセンターにおいてIMRTを臨床導入した。

第三者評価プログラムについては、昨年度開発した本邦初となる郵送によるIMRT線量評価ファントムに追加して治療計画輪郭取得用ファントムを開発し、治療計画用ファントム、線量測定用ファントムをセットで施設に郵送し第三者評価を行うシステムを構築した。また、IMRTにおける

ガラス線量計の測定の不確かさを評価し、また、医用原子力技術振興財団が実施しているガラス線量計による郵送測定での許容値を考慮しながら、IMRT郵送線量測定における評価基準を設定した。また、前立腺癌IMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験と連携し、参加予定施設を対象にIMRT第三者評価プログラムを11施設において実施した。その結果と、問題点を下記にまとめる。

- ・ 新たに開発した輪郭取得用ファントムは、治療計画装置の種類によらず、問題無く輪郭取得が可能であった。
- ・ 11施設に対して第三者評価を実施したが、解析が終了した全8施設において線量、照射位置ともの設定した許容値内であった。
- ・ ファントムの郵送から返送まで約2週間で実施可能であった。また、第三者評価プログラム実施において先方から問題となるような質問も無く、本システムは安定して運用可能であった。

がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言（案）に対する意見収集のため班員内で、アンケートの内容について検討し、都道府県がん診療連携拠点病院51施設の放射線治療部門担当者にアンケートを依頼し49施設(96%)から回答を得た（添付資料5）。

その結果の概要を下記にまとめる。

- ・ 県拠点病院の63%がIMRTを実施しており、3年後には90%の施設で実施予定である。
- ・ 既にIMRTを実施している施設で、症例数を増加するためには、スタッフ・装置の増加が必要であった。スタッフに