

## 6.5 DVH パラメータ

- PTV の 90% に処方線量を投与することを目標とする ( $V_{100} \geq 90\%$ ,  $D_{90} \geq$  処方線量).
- 直腸線量：十分な根拠をもった上限値は確立されていない。  
(参考例)
  - 1) 通常分割外部照射の域値 ( $V_{50} < 55\%$ ,  $V_{60} < 40\%$ ,  $V_{70} < 25\%$ ,  $V_{75} < 5\%$  など)<sup>1)</sup> を参考に使用する分割スケジュールに換算する.
  - 2) 処方線量の 100% が投与される体積を 1 cc 未満にする ( $RV_{100} < 1$  cc).
- 尿道線量：十分な根拠をもった上限値は確立されていない。  
(参考例) 処方線量の 125% が投与される体積を 1 cc 未満にする ( $UV_{125} < 1$  cc).
- 膀胱線量：十分な根拠をもった上限値は確立されていない。  
(参考例) 処方線量の 75% が投与される体積を 1 cc 未満にする.
- 目標とする DVH パラメータが達成できない場合は再度最適化を実施する。あるいはカテーテル位置の調節、再刺入を考慮する.

## 6.6 線量分布図

- 少なくとも処方線量の 50%, 100%, 150% を表す等線量曲線を PTV 及び CTV と合わせて表示させる.

## 7 治療

### 7.1 照射

- 1 回目の照射はアプリケータ刺入と同日に行う.
- 2 回目以降の照射は、前回の照射から 6 時間以上経過し、かつ 24 時間以内の時点で行う.

### 7.2 アプリケータ位置照合

- 治療計画時と毎回の照射時で前立腺とアプリケータの位置関係に変動がないか確認する.
- 肉眼的確認とともに,
  - 1) X 線透視装置でマーカーとアプリケータの位置関係を確認する.
  - 2) CT でアプリケータと前立腺の位置関係を確認する (マーカーがない場合でも可能).1), 2) のどちらかは必ず行う.
- アプリケータの移動が修正不能であった場合、その時点における位置で再度最適化を試みる。あるいは治療を延期し再刺入を考慮する.

## 8 処方線量

- $\alpha/\beta = 2$  として BED が 140-220 Gy<sub>2</sub> 程度となるように分割スケジュールを組み立てる.
- 複数回カテーテルを刺入して一回ずつ照射する方法 (multiple implants with a single fraction) と、一回のカテーテル刺入で複数回照射する方法 (a single implant with multiple fractions) があるが、本邦では後者が多い.

## 8.1 HDR 単独 (例)

- 24-27 Gy / 2 回 / 1 日 <sup>2)</sup>
- 31.5 Gy / 3 回 / 2 日 <sup>3)</sup>
- 34-36 Gy / 4 回 / 3 日 <sup>3)</sup>
- 48-54 Gy / 8-9 回 / 5 日 <sup>4)</sup>

## 8.2 外部照射併用 (例)

- 10 Gy / 1 回 / 1 日 + 外部照射 50 Gy / 20 回 / 5 週 <sup>5)</sup>
- 15 Gy / 2 回 / 1 日 + 外部照射 50 Gy / 25 回 / 5 週 <sup>6)</sup>
- 18 Gy / 2 回 / 1-2 日 + 外照射 39 Gy / 13 回 / 3 週 <sup>7)</sup>
- 16.5-19.5 Gy / 3 回 / 3 週 + (同時) 外部照射 46 Gy / 23 回 / 5 週 <sup>8)</sup>
- 22 Gy / 4 回 / 2 日 + 外部照射 41.8 Gy / 19 回 / 4 週 <sup>9)</sup>
- 30-37.5 Gy / 5 回 / 3 日 + 外部照射 30 Gy / 10 回 / 2 週 <sup>10)</sup>

## 9 外部照射併用

### 9.1 標的体積

- 前立腺と精囊ないし精囊基部
- 潜在的骨盤リンパ節転移の可能性を考慮して、骨盤リンパ節まで標的体積と設定することも許容される。

### 9.2 併用時期

- HDR と外部照射を合わせ 7 週間以内の終了を目標とする。
- HDR 前, HDR 後, あるいは HDR 前後

## 10 内分泌療法併用

### 10.1 薬剤

- LHRH アゴニスト単剤ないし LHRH アゴニストと抗アンドロゲン剤の併用。

### 10.2 適応

- 再発リスクに応じて適宜使用する。

## 11 経過観察

### 11.1 生化学的再発

- 1年目は3か月おき，1年以後は6か月ごとにPSAを測定．良性の一過性の上昇（PSAバウンス現象）は3年以内に多くみられ，再発と区別する必要がある．
- 生化学的再発の定義は，Phoenixの定義（最低のPSA値から2.0 ng/ml以上上昇した場合）を用いることが推奨される．
- それ以外にASTROの定義（PSA値が3回連続して上昇した場合）若しくはPSAが最低値になった以降PSA > 0.40 ng/mLとなった場合を生化学的再発の定義として用いる報告もある．
- 「生化学的再発 = 救済療法が必要」というわけではない．どのような症例に対してどの時期に救済療法を行うことが最終的な予後を最も長く保障できるかについては結論が出ていない．

### 11.2 有害事象及びQOL

- 尿路系，消化管系，性的機能について評価する．
- 尿閉の場合には尿道カテーテル留置を数日間行い，繰り返すようなら自己導尿を指導する．
- 1年以上続く重症な尿閉に対しては慎重に経尿道的前立腺切除を検討する．安易な切除後には尿失禁が生じやすい．
- 中等度 - 重度の直腸出血に対しては，下部内視鏡による確認が望ましい．その際，照射部位の生検は禁忌．出血量，期間，貧血の有無によって，ステロイド注腸，アルゴンプラズマ凝固，高圧酸素療法などを検討する．

### 11.3 治療後の生検

- ルーチンには行わない．臨床試験のプロトコルの場合は例外である．
- 救済術が適応となる場合には考慮する．
- 術後2年以内の病理組織学的評価は困難である．

## 12 放射線治療後局所再発の救済照射

- 熟練した施設での実施が望まれる．
- 生検による局所再発の確認が必須である．
- 適切な標的体積や処方線量については確立されていない．

## 文献

1. Fiorino C, Fellin G, Rancati T, et al: Clinical and dosimetric predictors of late rectal syndrome after 3D-CRT for localized prostate cancer: preliminary results of a multicenter prospective study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 70: 1130-1137, 2008.
2. Ghilezan M, Martinez A, Gustason G, et al: High-dose-rate brachytherapy as monotherapy delivered in two fractions within one day for favorable/intermediate-risk prostate cancer: preliminary toxicity data. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 83: 927-932, 2012.
3. Corner C, Rojas AM, Bryant L, et al: A Phase II study of high-dose-rate afterloading brachytherapy as monotherapy for the treatment of localized prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 72: 441-446, 2008.
4. Yoshioka Y, Konishi K, Oh RJ, et al: High-dose-rate brachytherapy without external beam irradiation for locally advanced prostate cancer. *Radiother Oncol* 80: 62-68, 2006.
5. Cury FL, Duclos M, Aprikian A, et al: Single-fraction high-dose-rate brachytherapy and hypofractionated external beam radiation therapy in the treatment of intermediate-risk prostate cancer - long term results. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 82: 1417-1423, 2012.
6. Sato M, Mori T, Shirai S, et al: High-dose-rate brachytherapy of a single implant with two fractions combined with external beam radiotherapy for hormone-naive prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 72: 1002-1009, 2008.
7. 築山巖, 小林伶子, 平塚純一, 他: 中リスク前立腺癌に対する外部照射併用高線量率イリジウム組織内照射の臨床第II相試験の多施設共同研究報告. *臨床放射線* 57: 577-583, 2012.
8. Martinez AA, Kestin LL, Stromberg JS, et al: Interim report of image-guided conformal high-dose-rate brachytherapy for patients with unfavorable prostate cancer: the William Beaumont phase II dose-escalating trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 47: 343-352, 2000.
9. Hiratsuka J, Jo Y, Yoshida K, et al: Clinical results of combined treatment conformal high-dose-rate iridium-192 brachytherapy and external beam radiotherapy using staging lymphadenectomy for localized prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 59: 684-690, 2004.
10. Ishiyama H, Kitano M, Satoh T, et al: Genitourinary toxicity after high-dose-rate (HDR) brachytherapy combined with hypofractionated external beam radiotherapy for localized prostate cancer: an analysis to determine the correlation between dose-volume histogram parameters in HDR brachytherapy and severity of toxicity. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 75: 23-28, 2009.

## 食道癌腔内照射ガイドライン

### はじめに

本邦における人口の高齢化に加え、内視鏡による検診とその技術の向上により、手術が困難な食道表在癌症例が増加している。食道癌に対する腔内照射はHDR照射装置や治療用アプリケーターの開発により安全な線量増加による治療成績の向上を期待して、本邦では主に表在癌症例に対する根治治療として、1990年代から外部照射後の追加照射として行われてきた<sup>1)</sup>。JASTRO研究グループでは食道表在癌に対する標準的な治療法について提案しており<sup>2)</sup>、これに準じた方法での良好な治療成績が報告されている<sup>3-6)</sup>。一方、進行癌で生じる食道狭窄に対して短期間での嚥下障害改善を目的に緩和的な治療として行われる場合もある。

### A 根治治療

#### 1 適応基準

- 胸部食道癌（頸部や腹部も技術的には可能であるが、アプリケーターの固定に注意が必要）
- 臨床病期 T1N0M0

#### 2 除外基準

##### 2.1 絶対的禁忌

- 妊娠中の患者
- 腫瘍長が長くてアプリケーターでカバーできない場合
- アプリケーター留置、安静保持が困難である患者
- 治療についての理解及び同意が得られない患者
- クリップングができない患者
- 治療部位に対する照射歴のある患者

##### 2.2 相対的禁忌

- コントロール不良の糖尿病を有する患者
- 同時化学療法の併用を予定している患者<sup>7,8)</sup>
- 出血のリスクが高い食道静脈瘤を合併している患者
- 生命予後に影響する重篤な合併症を有している患者
- 下部食道癌で高度な逆流性食道炎を合併している患者
- 活動性の膠原病、特に強皮症を有する患者

#### 3 患者選択基準

- 画像上リンパ節転移がなく、食道超音波内視鏡で深達度が粘膜下層までの病変

## 4 線源, 線量計算

### 4.1 線源

- RALS 用  $^{192}\text{Ir}$  線源ないし  $^{60}\text{Co}$  線源 (以前は  $^{137}\text{Cs}$  による LDR 照射も施行されていたが, 治療時間が長いため, 不向きである)

### 4.2 治療計画装置, 線量計算

- 苦痛やアプリケータのずれを最小限にするために, 短時間で行う.
- 治療機器専用の線量計算プログラムを使用する.
- 一本線源による照射なので, 基本的には正面及び側面の単純 X 線写真で線量計算が可能である.
- CT での治療計画あるいは線量分布を確認する場合にはスライス厚は 3 mm 以下が望ましい.
- アプリケータの内部, 外部バルーン内に適量の液体 (生理食塩水と造影剤) が注入されていることとバルーンが拡張していることを確認する.
- 処方線量は標準的には食道粘膜下 5 mm を基準とする (アプリケータの径に注意)

## 5 治療計画

### 5.1 臨床的標的体積と計画標的体積 (一本線源での照射のため, 標的長を説明する)

- クリッピングされた部位: GTV
- GTV + マージン (頭尾 1 cm 程度): CTV
- CTV = PTV であるが, 治療計画での過線量を避けるため, 線源配置は CTV に 0.5-1.0 cm 上下に拡大する.

### 5.2 線源配置, 線量均一性, 線量評価

- 最適化は幾何学的最適化法をベースとし, 線量分布で処方線量が線源にほぼ平行となるように確認しながらマニュアルで調整する. 調整しないと中央付近や線源端で食道粘膜面に過線量となることがあるので注意する.
- アプリケータの彎曲がある場合には, 処方点を彎曲の内側におくと過線量を生じにくい.
- CT 画像の取得は, X 線での治療計画をした場合でも DVH 計算が可能であり, 心臓, 気管, 脊髄などの照射線量を評価できる利点がある.

## 6 挿入手技

### 6.1 前処置

- 病変部を照射時に透視下で確認するために, 治療前にクリッピングを施行する.
- 照射前は禁飲食とし, 急変時の対応に対する準備が必要である.

## 6.2 アプリケータ挿入術

- 土器屋式の 2 重バルーンアプリケータを使用する。この際、可能であれば、内径の大きい直径 20 mm のアプリケータを使用する。
- 内視鏡施行時同様に局所麻酔の施行と硫酸アトロピンを筋注する。
- 左側臥位で挿入し、治療計画からは仰臥位で行うとよい。
- 透視で確認しながら位置を補正できたら、適量の液体を注入しバルーンを拡張する。

## 6.3 照射

- 治療直前にアプリケータの位置及びバルーンの拡張程度を透視で確認し、必要があれば補正する。

## 6.4 アプリケータ抜去

- バルーンアプリケータは注入された液体を完全に抜いてから抜去する。
- 抜去後は内視鏡施行後と同様に数時間の禁飲食が必要である。

## 7 照射，線量分割，時期

- JASTRO 研究グループのガイドラインに準じる<sup>2)</sup>。
- 外照射併用の場合は外照射 50-60 Gy / 25-30 回 / 5-6 週の終了後に行う。
- 密封小線源治療の 1 回線量は 4 Gy を越えると食道合併症が高くなるため、総線量 8-12 Gy / 3-4 回 / 2-3 週で施行する。

## 8 経過観察

### 8.1 診察法

- 通常の食道癌放射線治療後と同様である。
- 食道造影は治療効果を判断できないため、局所の評価については 3-6 か月間隔の定期的な内視鏡検査が必要である。
- 治療後は潰瘍、穿孔の危険性があるため、再発が疑われなければむやみに生検を施行しない。
- リンパ節転移や遠隔転移については 1-2 回 / 年の CT 検査を施行する。

### 8.2 有害事象

- 食道炎：治療終了後、2-3 週を経過して軽快することが多い。外部照射ですでに食道炎が生じている場合が多く、炎症の増悪による食事摂取障害に注意する。また、刺激物の摂取を控えるよう日常生活の指導も重要である。
- 食道潰瘍：難治性になることがあるため、照射後は常にその発生に注意した診療を行う。

## 9 再発後の救済術

- 熟練した施設での実施が望まれる。
- 同じ部位への再照射は困難であるため、内視鏡的治療及び外科治療を検討する。特に表在性の局所再発の症例も多く、この場合では内視鏡的治療でも救済の可能性が高く、かつ合併症も少ないため、根治放射線治療後は定期的な内視鏡検査が重要である。

## B 緩和治療

### 1 適応基準

- 胸部食道癌（頸部や腹部も技術的には可能であるが、アプリータの固定には注意が必要である。）
- 根治治療が望めない症例で、臨床的に本治療による嚥下困難の一時的改善が期待でき、患者のQOL向上に有効であると判断された進行食道癌

### 2 除外基準（多くの場合は臨床的判断による）

- アプリータ留置，安静保持が困難である症例
- 治療についての理解及び同意が得られない症例
- 食道内にステントが挿入されている症例
- 嚥下に関する症状のない症例

### 3 患者選択基準

- 根治治療を施行できる可能性がある症例には施行しない。

### 4 線源挿入手技

- 食道用アプリータを用いることができる場合は、根治目的の手法と同様にアプリータの留置を行う。
- 食道狭窄が高度で食道用アプリータの挿入が困難な場合は細径のアプリータを用いるが、線源と食道粘膜の距離が近いいため、過線量に注意が必要である。

### 5 治療計画

- 患者の苦痛やアプリータのずれを最小限にするために、可能な限り短時間で行えるよう心がける。食道アプリータを使用し、かつクリップが装着できている場合には根治治療と同様に施行する。
- また、以下の点に注意して行う。
  - ✓ CT上でも病変部が特定しやすいため、CTベースでの治療計画が望ましい。
  - ✓ 線量評価点は原則粘膜下5mmとするが、病変部の厚みに応じて線量評価点を変更することもある（5-10mm程度）
  - ✓ 処方線量は、単回施行のことが多いので6-12Gy/回など1回線量を高くする方がむしろ有用である<sup>8)</sup>。腫瘍辺縁や正常粘膜の線量に関する記載は行っておく。



## 文献

1. Okawa T, Dokiya T, Nishio M, et al: Multi-institutional randomized trial of external radiotherapy with and without intraluminal brachytherapy for esophageal cancer in Japan. Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology (JASTRO) Study Group. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 45: 623-628, 1999.
2. Nemoto K, Yamada S, Nishio M, et al: Results of radiation therapy for superficial esophageal cancer using the standard radiotherapy method recommended by the Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology (JASTRO) Study Group. *Anticancer Res* 26: 1507-1512, 2006.
3. Nishimura Y, Okuno Y, Ono K, et al: External beam radiation therapy with or without high-dose-rate intraluminal brachytherapy for patients with superficial esophageal carcinoma. *Cancer* 86: 220-228, 1999.
4. Sai H, Mitsumori M, Araki N, et al: Long-term results of definitive radiotherapy for stage I esophageal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 62: 1339-1344, 2005.
5. Ishikawa H, Nonaka T, Sakurai H, et al: Usefulness of intraluminal brachytherapy combined with external beam radiation therapy for submucosal esophageal cancer: long-term follow-up results. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 76: 452-459, 2010.
6. Ishikawa H, Sakurai H, Yamakawa M, et al: Clinical outcomes and prognostic factors for patients with early esophageal squamous cell carcinoma treated with definitive radiation therapy alone. *J Clin Gastroenterol* 39: 495-500, 2005.
7. Gaspar LE, Winter K, Kocha WI, et al: A phase I/II study of external beam radiation, brachytherapy, and concurrent chemotherapy for patients with localized carcinoma of the esophagus (Radiation Therapy Oncology Group Study 9207): final report. *Cancer* 88: 988-995, 2000.
8. Yorozu A, Dokiya T, Oki Y, et al: High-dose-rate brachytherapy boost following concurrent chemoradiotherapy for esophageal carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 45: 271-5, 1999.

## LDR 物理 QA ガイドライン

### はじめに

本邦では、LDR 密封小線源治療用の線源として  $^{90}\text{Sr}$ ,  $^{106}\text{Ru}$ ,  $^{125}\text{I}$ ,  $^{137}\text{Cs}$ ,  $^{192}\text{Ir}$ ,  $^{198}\text{Au}$  の線源が使用可能である。しかし  $^{125}\text{I}$  線源以外の治療実施施設数の大幅な減少、更に  $^{137}\text{Cs}$  線源の製造中止により、国内の LDR 密封小線源治療は  $^{125}\text{I}$  の永久挿入治療が大部分を占める。上記より、物理 QA の内容を  $^{125}\text{I}$  永久挿入治療中心に述べるが、それ以外の線源についても根本的な考え方は同じである。

$^{125}\text{I}$  永久挿入治療では、TRUS、ステッパー、アプリケータ、治療計画装置など多くの機器が使用され、それら全てが物理 QA の対象となる。安全かつ高精度な治療の実施と臨床データのエビデンスを担保することを目的に、幅広く  $^{125}\text{I}$  永久挿入治療の物理 QA 項目に関する検討が行なわれた。その成果として、2009 年に厚生労働省がん研究助成金土器屋班（17-10：主任研究者 土器屋卓志）より「I-125 永久挿入治療物理 QA ガイドライン（Ver.1）」<sup>1)</sup>、2011 年には改訂版にあたる厚生労働省がん研究開発費小口班（指定研究 21 分指 8②：主任研究者 小口正彦）より「I-125 永久挿入治療物理 QA マニュアル（2011）」<sup>2)</sup>と詳細な報告書が提出された。加えて JASTRO QA 委員会では、土器屋班の報告をもとに臨床上特に重要となる項目を精査し、再編成した「 $^{125}\text{I}$  永久挿入治療の物理的品質保証に関するガイドライン」<sup>3)</sup>が 2010 年に策定されている。そのため、本ガイドラインでは LDR 物理 QA の詳細を述べず、線量計算方法の注意点を簡潔に記すことにした。LDR 物理 QA の詳細は、上記のガイドラインなどを参照されたい<sup>1-4)</sup>。

### 1 吸収線量（率）計算方法の注意点<sup>5-8)</sup>

- AAPM TG-43U1<sup>7)</sup>が推奨する計算式を採用すべきである。ただし、TG-43U1 計算式以上の計算精度を担保しているアルゴリズム（モデルベースなど）を採用している場合は、この限りではない。
- 計算に使用するパラメータ値（線源形状、計算次元、非等方性補正など）を患者ごとに変更すべきでない。使用するパラメータ値によって線量分布や DVH などが変化するため、一貫性のない臨床データになる。
- 計算で使用される物理量の定義、パラメータ値などの詳細については、TG-43U1 及び AAPM TG-43U1S1<sup>8)</sup>を参照する。
- 使用する線源に対して、適切なパラメータ値が正しく使用されている必要がある。
- パラメータ値などが修正、更新、追加されている場合は、最新の情報を取得するよう努める。

### 2 物理 QA の項目と放射線防護

- 受入試験、コミッションング、定期的、治療ごとの物理 QA 項目と放射線防護については、既出の「 $^{125}\text{I}$  永久挿入治療の物理的品質保証に関するガイドライン」<sup>3)</sup>及び「I-125 永久挿入物理 QA マニュアル（2011）」<sup>2)</sup>を参考とする。

## 文献

1. がんの小線源放射線治療の評価と品質管理に関する研究班, 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会: I-125 永久挿入治療物理 QA ガイドライン (Ver.1) . 厚生労働省がん研究助成金 (17-10) (土器屋卓志主任研究者) , 2009.
2. HDR 組織内照射等の標準化の研究班: I-125 永久挿入治療物理 QA マニュアル (2011) . 厚生労働省がん研究開発費 (指定研究 21 分指 8②) (小口正彦主任研究者) , 2011.
3.  $^{125}\text{I}$  永久挿入治療物理 QA ガイドライン検討専門小委員会, 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会:  $^{125}\text{I}$  永久挿入治療の物理的品質保証に関するガイドライン. 2010.
4. 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会: 密封小線源治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン (2002) . 日放線腫瘍会誌 14 Suppl 2: 63-68, 2002.
5. 日本医学物理学会編: 放射線治療における小線源の吸収線量の標準測定法, 東京, 通商産業研究社, 2000.
6. Nath R, Anderson LL, Luxton G, et al: Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43. Med Phys 22: 209-30, 1995.
7. Rivard MJ, Coursey BM, DeWerd LA, et al: Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations. Med Phys 31: 633-74, 2004.
8. Rivard MJ, Butler WM, DeWerd LA, et al: Supplement to the 2004 update of the AAPM Task Group No. 43 Report. Med Phys 34: 2187-205, 2007.

## HDR 物理 QA ガイドライン

### はじめに

本邦では 1970 年代から  $^{60}\text{Co}$  が、1990 年代から線源をより小型化できる  $^{192}\text{Ir}$  が装備された HDR 装置が使用されている。複数のメーカーから多様な HDR 装置や治療計画装置が提供され、様々な特長を有している。本ガイドラインは、各装置に共通の項目や一般的な精度管理の許容値などを採用した。よって、装置固有の特性は考慮していないため、各施設の判断で、適応とならない項目を修正する必要がある。一方、いわゆる旧型  $^{60}\text{Co}$  HDR 装置は、安全機構に問題があるため、本ガイドラインの適応とならない可能性がある。よって、可能な限り速やかに新型装置に更新することを推奨する。また、IGBT は発展途上の分野であり、詳細に記載できないため、別途 IGBT に特化したガイドラインの策定を待つこととした。

各 QA 項目は、その重要度の高い順に A と B の 2 段階のランクを設けた。コミッショニングと品質管理の項では、許容レベルと介入レベルを設定した。それぞれ英文の Tolerance Level と Action Level の訳語である。測定結果は、①許容レベルの範囲内、②許容レベルと介入レベルの範囲内、③介入レベルの範囲外、に区分し評価する。具体的な対応は、以下を推奨する。

- ① 精度や正確度が担保されているため、是正の必要がない。
- ② 乖離の原因を追及するための対策が必要であるが、使用の可否は QA 担当者の判断に委ねられる。
- ③ 許容される精度や正確度を担保できないため、QA 担当者は乖離の程度及び予想される原因と対策を、治療医に報告しなければならない。対策を施しても、介入レベルの範囲外となった場合の患者照射の可否は、臨床的判断を基に治療医が決定する。

いずれにせよ、許容レベルの範囲内となるように、品質管理に努めることが重要である。

本ガイドラインは、既出の JSMP<sup>1)</sup>や JASTRO ガイドライン<sup>2)</sup>を参考に、ESTRO<sup>3)</sup>や AAPM<sup>4-7)</sup>などの報告<sup>8-11)</sup>を取り入れ、本邦の現状を無視しないよう作成した。また、ユーザの利便性を考慮して、 $^{125}\text{I}$ に関する既出のガイドライン<sup>12,13)</sup>の記載方法と可能な限り統一させた。

QA 項目の先頭の略語の意味と関連する表番号は、下記のとおりである。

AT : 受入試験	Acceptance Test	表 1. 治療装置, 治療計画装置の受入試験
C : コミッショニング	Commissioning	表 2. 治療計画装置のコミッショニング
QC : 定期的な品質管理	Quality Control	表 3. 治療計画装置の定期的品質管理 表 4. 治療装置の日常点検
Pt : 患者治療ごとの品質保証	Patient Quality Assurance	表 5. 治療装置の定期的品質管理 表 6. 患者治療ごとの品質保証

## 1 吸収線量（率）計算方法の注意点

- HDR の吸収線量（率）計算方法の注意点は、LDR と同様であるため、詳細は LDR の「1 線量計算方式」を参照する。
- 2004 AAPM TG-43U1 に基づいた  $^{60}\text{Co}$ ,  $^{192}\text{Ir}$  及び  $^{137}\text{Cs}$  の線量計算法が、AAPM と ESTRO から共同で報告<sup>14)</sup>されており、そちらも参考にすると良い。

## 2 治療装置，治療計画装置の受入試験

- 受入試験の項目を表 1 に示す
- 受入試験では装置の仕様書に沿った性能の有無や動作の確認を行い，精度や性能の評価はコミッショニングで行う。

表 1. 治療計画装置，治療装置の受入試験

項目	重要度
AT 1. 治療計画装置（線源と線量計算）	
AT 1.1. 線源情報の確認	A
AT 1.2. 線源の減衰	A
AT 1.3. 線源情報の登録	A
AT 1.4. 線量計算法（式）の理解	A
AT 1.5. 計算グリッドサイズによる線量分布への影響	A
AT 1.6. アプリケータの再構成法	A
AT 1.7. 最適化計算法	A
AT 1.8. DVH の計算方法と線量指標	A
AT 2. 治療計画装置（データベース）	
AT 2.1. 患者情報の登録と削除	A
AT 2.1.1. 2 人以上の同姓，同名又は同 ID 番号の登録	
AT 2.1.2. 同一患者の 2 度以上の登録	
AT 2.1.3. 患者データの削除	
AT 2.2. バックアップとリストア	A
AT 3. 治療計画装置（画像入力とその利用）	
AT 3.1. 計画画像の登録	A
AT 3.1.1. 最大登録枚数	
AT 3.1.2. 不均一なスライス厚の画像登録の可否	
AT 3.2. 輪郭描出	A
AT 3.3. 自動マージン付加機能	A
AT 3.4. レジストレーション（画像のフュージョン）	A

AT 4. 治療計画装置（ハードウェア、ネットワーク、その他）		
AT 4.1. ハードウェアの動作		A
AT 4.2. ネットワークや計画データの転送		A
AT 4.3. ハードコピー（プリントアウト）		A
AT 4.4. 計画装置のコンピュータの強制終了と復帰方法		A
AT 4.5. 操作説明書や解説書		A
AT 5. 治療装置（HDR 装置本体及びその制御装置）		
AT 5.1. 線源停止時間を決定するタイマの確認		A
AT 5.2. 線源情報の確認		A
AT 5.3. 線源停止位置精度		A
AT 5.4. 漏洩線量試験		A
AT 5.5. インターロックの作動条件と動作確認		A
AT 5.6. 停電、地震、火災などの緊急時の対応方法		A
AT 6. 付属機器		
AT 6.1. アプリケータの取扱		A
AT 6.2. 移送チューブの取扱		A
AT 6.3. その他の付属機器の取扱		A

### 3 治療計画装置のコミッショニング

- 治療計画装置のコミッショニングの項目を表2に示す。
- 表中で、介入レベルの列に示した“←”は、許容レベルと同値を指す。

表2. 治療計画装置のコミッショニング

項目	許容レベル	介入レベル	重要度
C 1. 治療計画装置の試験（線量計算に関する項目）			
C 1.1. 点線量の計算精度	≤2%	> 5%	A
C 1.2. 等線量曲線の表示精度	性能評価	←	A
C 1.3. 計算グリッドサイズによる線量計算への影響	性能評価	←	A
C 1.4. 最適化計算の適応と特性	性能評価	←	A
C 1.5. アプリケータに付属する遮蔽器具の計算精度	性能評価	←	B
C 2. アプリケータリコンストラクションの方法と精度			
C 2.1. アプリケータの再構成方法	性能評価	←	A
C 2.2. アプリケータ内の線源停止位置	≤1 mm	> 2 mm	A

C 3. 治療計画画像の幾何学的精度			
C 3.1. 元画像と再構成画像の位置の整合性	性能評価	←	A
C 3.2. 治療計画画像の幾何学的精度 (画像の縮小と拡大や歪み, など)	性能評価	←	A
C 4. 輪郭描出			
C 4.1. 体積の計算精度	性能評価	←	B
C 4.2. 輪郭描出方向による体積変化	性能評価	←	B
C 4.3. 自動マージン付加機能の動作	性能評価	←	B
C 4.4. 3次元構造への拡張精度	性能評価	←	B
C 4.5. 領域が重複する輪郭の取扱	性能評価	←	B
C 4.6. 画像のレジストレーション	性能評価	←	B
C 5. DVH の算出法			
C 5.1. DVH と線量指標の計算精度	性能評価	←	B
C 5.2. DVH 計算における輪郭の合算と減算	性能評価	←	B
C 5.3. 不均一なスライス厚を有する画像による体積の算出	性能評価	←	B
C 6. リハーサル			
C 6.1. End-to-end テスト	正常動作	←	A

#### 4 治療計画装置の定期的品質管理

- 治療計画装置の定期的品質管理の項目を表 3 に示す.
- バージョンアップ時は, QC 5. に加えて, 「3 治療計画装置」の表 2 に示すコミッショニングの項目も併せて行うことを推奨する.

表 3. 治療計画装置の定期的品質管理

試験内容	許容レベル	介入レベル	重要度
QC 1. 使用前			
QC 1.1. ハードウェアの不具合やデータベースの簡便な確認	正常動作	←	A
QC 1.2. 単純な線量分布計算の不変性	≤ 3%	←	A
QC 1.3. 治療計画データの操作卓への転送	正常動作	←	A
QC 2. 1 か月ごと			
QC 2.1. 計画に関連するハードウェアの詳細な動作確認	正常動作	←	A
QC 2.2. 線源停止位置読取装置 (デジタイザなど) の動作確認	正常動作	←	A

QC 3. 3 か月ごと			
QC 3.1. 複雑な治療計画（複数線源，多チャンネル，最適化計算を使用）での不変性	≤3%	←	B
QC 3.2. イメージガイドに関する項目	各装置の	←	A
3.2.1 CT や MR など撮影装置の品質管理	QC 項目を		
3.2.2 その他付属機器の品質管理	参照		
QC 3.3. バックアップとリストア	正常動作	←	A
QC 3.4. プリンタや入力装置などの付属機器	正常動作	←	A
QC 4. 線源交換後			
QC 4.1. 登録した線源強度や校正日時などの線源情報	確認	←	A
QC 5. バージョンアップごと			
QC 5.1. 線源情報	確認	←	A
QC 5.2. DVH から算出した線量指標の不変性	≤3%	> 5%	B
QC 5.3. 治療計画の再現性（End-to-end テスト）	≤5%	←	A

## 5 治療装置の定期的品質管理

- 治療装置の日常点検の項目を表 4 に，定期的品質管理の項目を表 5 に示す。（注）のマークのある項目は，機器の故障や重大な事故に繋がることがあるため，実施の可否や方法について，あらかじめメーカーと協議を必要とする。

表 4. 治療装置の日常点検

試験内容	許容レベル	介入レベル	重要度
QC 1. 電源投入時			
QC 1.1. セルフテストの正常終了	正常動作	←	A
QC 1.2. 時刻や線源強度などの表示項目	正常動作	←	A
QC 1.3. 電子カルテや RIS などのネットワーク関連機器との接続	正常動作	←	A
QC 1.4. 患者監視カメラと通話装置の動作	正常動作	←	A
QC 1.5. 工具などの緊急用備品の有無とサーベイメータの動作	正常動作	←	A
QC 1.6. 照射室の使用ランプの点灯	正常動作	←	A
QC 2. テスト照射設定時			
QC 2.1. HDR 装置の破損有無	異常なし	←	A
QC 2.2. 移送チューブの捻れ，破損有無	異常なし	←	A



QC 3. テスト照射時			
QC 3.1. ドアインターロック	正常動作	←	A
QC 3.2. エリアモニタの動作	正常動作	←	A
QC 3.3. 簡易的な線源停止位置精度	≤ 1 mm	> 2 mm	A
QC 3.4. 照射室と操作卓の照射中ランプの点灯	正常動作	←	A
QC 3.5. タイマによる照射終了	正常動作	←	A
QC 4. テスト照射終了後			
QC 4.1. 照射室と操作卓の照射中ランプの消灯, 線源収納	正常動作	←	A
QC 4.2. 治療システムの異常有無	正常動作	←	A

表 5. 治療装置の定期的品質管理

項目	許容レベル	介入レベル	重要度
QC 5. 3 か月ごと			
QC 5.1. 非常用バッテリーの動作	正常動作	←	A
QC 5.2. HDR 装置と移送チューブ間の接続インターロックの動作	正常動作	←	A
QC 5.3. 治療中断ボタンの作動と再開	正常動作	←	A
QC 5.4. 緊急停止ボタンの作動と再開 (注)	正常動作	←	A
QC 5.5. アプリケータの閉塞による線源引き戻し試験 (注)	正常動作	←	A
QC 5.6. 水没試験によるアプリケータの気密性	異常なし	←	B
QC 6. 線源交換ごと又は6 か月ごと (いずれか短い期間)			
QC 6.1. 電離箱による線源強度測定 (線源仕様書との相違)	≤ 3.0%	> 5.0%	A
QC 6.2. 簡易的な HDR 装置からの漏れ線量測定	異常なし	←	A
QC 6.3. 線源停止位置精度の詳細な評価	≤ 1 mm	> 2 mm	A
QC 6.4. 手動線源引き戻し機構の動作	正常動作	←	A
QC 6.5. 線源位置移動時間の不変性 (タイマの端効果)	≤ 10%	≥ 20%	A
QC 6.6. タイマの時間精度	≤ 1%	←	A
QC 7. 6 か月ごと			
QC 7.1. 直腸, 膀胱用線量計の校正と記録	-	-	B
QC 8. 1 年ごと			
QC 8.1. 緊急時対応のスタッフトレーニング	-	-	A
QC 8.2. 詳細な HDR 装置からの漏れ線量測定	異常なし	-	A
QC 8.3. 移送チューブの寸法測定	≤ 1 mm	> 1 mm	A
QC 8.4. チェックケーブルやアプリケータなどの放射能汚染検査	汚染なし	←	A
QC 8.5. 線源駆動部やセンサなどの異常の有無 (注)	異常なし	←	A
QC 8.6. システムの配線, コネクタの緩みや亀裂などの異常の有無	異常なし	←	A
QC 8.7. コンピュータウイルスのチェック (注)	異常なし	←	A
QC 8.8. エラーのログ解析	異常なし	←	A

## 6 患者治療ごとの品質保証

- 患者治療ごとの品質保証は、正当性の評価、動作確認及び異常の有無などの確認を行うため、性能評価を行わない。よって、許容レベルや介入レベルを設定しない。
- 患者治療ごとの品質保証は、計画担当者だけでなく、担当者以外の第三者により行われることが望ましい。

表 6. 患者治療ごとの品質保証

Pt 1. 治療計画装置で行う確認事項	重要度
Pt 1.1. 患者の同定	A
1.1.1. 患者名や ID 番号などによる治療患者と計画患者の同定	
1.1.2. 使用しているアプリケーションの種類や本数	
Pt 1.2. 治療計画手順	A
1.2.1. 治療計画装置に登録する画像データが、対象患者、対象撮影日である	
1.2.2. 選択した線源データファイルの正当性(線源交換日,半減期による線源強度の減衰)	
1.2.3. 再構成したアプリケーションの整合性と模擬線源の位置	
1.2.4. ステップサイズ, カテーテルの長さ, オフセット値, 及び線源停止位置	
1.2.5. マンチェスター法やパリ法などに基づいた線量評価点の選択	
1.2.6. 線源遮蔽器具 (Shielding) や他の補正係数の正当性	
1.2.7. 表示される単位の正当性	
1.2.8. 医師の指示又はアプリケーションの幾何学的配置を考慮した, 線量処方 の定義や最適化方法の選択	
1.2.9. 処方線量と分割回数	
Pt 1.3. 線量分布	A
1.3.1. ターゲットへの線量集中性や均一性	
1.3.2. リスク臓器の線量, ホットスポットの有無と場所, 線量制約の達成	
1.3.3. 線量基準点や線量評価点の位置や正当性	
1.3.4. 基準となる治療計画や対象患者の前回照射データとの比較と再現性	
Pt 2. 照射前の確認事項	
Pt 2.1. ID 番号や氏名の確認による治療患者の同定	A
Pt 2.2. 使用アプリケーションの種類 (シリンダー直径, タンデムの角度など)	A
Pt 2.3. 線量評価点 (A 点, 基底線量点など) の位置	A
Pt 2.4. 計画装置から転送されたファイル名	A
Pt 2.5. 処方線量と分割回数	A
Pt 2.6. 第三者による治療計画の確認と独立検証	A
Pt 2.7. 計画装置で算出した照射時間とコンソールの照射時間の一致	A
Pt 2.8. HDR 装置, 移送チューブ, アプリケーションを治療計画で設定したインデクサ番号に接続	A
Pt 2.9. チェックケーブルによるテストランの正常終了の確認	A

Pt 3. 照射時の確認事項	
Pt 3.1. エリアモニタの指示値	A
Pt 3.2. 監視モニタによる患者の状態観察や装置の監視	A
Pt 3.3. 目視による線源の正常駆動	A
Pt 4. 治療終了後の処理, 記帳, 記録	
Pt 4.1. エリアモニタ及び目視による線源の格納確認	A
Pt 4.2. 照射記録と治療計画で, 乖離がないことを確認	A
Pt 4.3. 抜去したアプリケータや移送チューブの目視確認	A
Pt 4.4. 患者の入退出記録	A
Pt 4.5. 装置の異常, 異音やその他気づいたことの記録	A

## 7 放射線防護

- 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下，障害防止法）の放射性同位元素等使用許可証に記載された最大使用時間を超えて，HDR 装置を使用してはならない。
- その他，医療法や障害防止法など関連する法令に従い，安全管理に努める。

## 文献

1. 日本医学物理学会編: 放射線治療における小線源の吸収線量の標準測定法, 東京, 通商産業研究社, 2000.
2. 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会: 密封小線源治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン (2002) . 日放線腫瘍会誌 14 Suppl 2: 63-68, 2002.
3. Venselaar J and Pe´res-Catalyud J, editors: European guidelines for quality assurance in Radiotherapy Booklet No 8: a practical guide to quality control of brachytherapy equipment, ESTRO, Brussels, 2004.
4. Kubo HD, Glasgow GP, Pethel TD, et al: High dose-rate brachytherapy treatment delivery: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59. Med Phys 25: 375-403, 1998.
5. Holt JG: AAPM Report No. 41: remote afterloading technology. Med Phys 20: 1761, 1993.
6. Fraass B, Doppke K, Hunt M, et al: American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Med Phys 25: 1773-1829, 1998.
7. Nath R, Anderson LL, Meli JA, et al: Code of practice for brachytherapy physics: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56. Med Phys 24: 1557-1598, 1997.
8. Jamema SV, Upreti RR, Sharma S, et al: Commissioning and comprehensive quality assurance of commercial 3D treatment planning system using IAEA Technical Report Series-430. Australas Phys Eng Sc. Med 31: 207-215, 2008.
9. Bownes P: Quality Assurance. In: Hoskin P and Coyle C eds. Radiotherapy in Practice Brachytherapy second edition. New York, Oxford University Press, 2011, pp171-196.
10. Elfrink RJ, Kolkman-Deurloo IK, van Kleffens HJ, et al: Quality control of brachytherapy equipment in the Netherlands and Belgium: current practice and minimum requirements. Radiother Oncol 62: 95-102, 2002.
11. Elfrink RJM, Van Kleffens HJ, Kolkman-Deurloo IK, et al: Quality Control in Brachytherapy: current practice and minimum requirements, Report 13 of the Netherlands Commission on Radiation Dosimetry, 2000.
12. <sup>125</sup>I 永久挿入治療物理 QA ガイドライン検討専門小委員会, 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会: <sup>125</sup>I 永久挿入治療の物理的品質保証に関するガイドライン. 2010.
13. HDR 組織内照射等の標準化の研究班: I-125 永久挿入治療物理 QA マニュアル (2011) . 厚生労働省がん研究開発費 (指定研究 21 分指 8②) (小口正彦主任研究者) , 2011.
14. Perez-Calatayud J, Ballester F, Das RK, et al: Dose calculation for photon-emitting brachytherapy sources with average energy higher than 50 keV: report of the AAPM and ESTRO. Med Phys 39: 2904-2929, 2012.