

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）  
委託業務成果報告（業務項目）

患者個々のプランにおける独立計算システム意義の明確化

橋 英伸 国立がん研究センター東病院臨床開発センター粒子線医学開発分野 医学物理士

【研究要旨】

本研究では独立計算システムによる患者プランの品質管理の臨床的意義を明確化するため、調査を行った。調査は4つのドキュメントについて行った。その結果、独立計算システムによる独立計算検証は、1)世界的に標準的に行われる検証である、2)治療装置の精度を保証するものではなく、治療自体の安全の保証を行うものである、3)コミショニングでカバーできない部分を補った検証の実施を可能にする、4)治療の問題を特定、検出するものである。

【研究協力者および所属施設】

高橋 良 公益財団法人がん研究会有明病院放射線治療部

【背景】

近年、光子線を用いた放射線治療は急速に発展を遂げ、がん治療にとって大きな貢献を果たしている。この発展は高性能な光子線治療の照射装置や治療計画装置の恩恵によるものであり、高性能な装置を利用しつづけることにより高い治療効果を得ることができる。したがって、この高性能な装置を高い品質で管理する必要があるが、高性能な装置はユーザの品質管理を複雑化させた。

また、患者個々の治療計画の品質管理として独立計算システムを利用してきたが、現在有効的に運用できていない。その理由は、急速に治療計画の線量計算が発達したことによる独立線量計算と治療計画の線量計算の違いの把握が不十分であること、複雑な線量計算に関する知識が不足していることなどが上げら

れる。また、IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy) や IMAT (Intensity Modulated Arc Therapy) などさらに複雑な高精度治療に独立線量計算ソフトウェアプログラムが対応していないということもある。

【目的】

本研究では独立計算システムの臨床的意義を明確化する。そのために海外での運用方法や海外でのガイドラインの調査を行う。そして、本研究で実施した多施設試験から独立線量計算に関する運用方法や考えなどを吸い上げ、日本の医療に即した独立計算システムを利用した検証の臨床的意義を明確化する。

【方法】

1. WHO (World Health Organization, 世

界保健機関)が作成した Radiotherapy Risk Profile<sup>1</sup>における独立計算の意義を調査した。

Radiotherapy Risk Profile は全世界の専門家らが集まり作成されたものである。異なる時間、異なる場所でインシデントは発生するが、同じタイプのものであり、潜在しているリスクを情報共有することが目的として作成された。

2. British Institute of Radiology など数施設が中心となって作成された Toward safer radiotherapy<sup>2</sup>における独立計算の意義を調査した。

Toward safer radiotherapy が作成された背景も、Radiotherapy risk profile と同様である。ここでは、放射線治療インシデントの被害は患者だけでなく、それらを取り巻く医療従事者も含めてといわれている。

3. International Atomic Energy Agency (IAEA) が作成した Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement<sup>3</sup>

IAEA がこの報告書をまとめた理由は開発途上国の要望によるものであり、要望とは放射線治療のすべての過程、すなわち組織、インフラ、医学や物理要素である。この報告書は品質向上を目的とし、放射線治療のあらゆる要素の質を復習および評価するためのものである。

この報告書はアフリカ、アジア、ヨーロッパ、ラテンアメリカなどでフィールドテストされ、様々なコメントを収集、修正、フィードバック

クを実行した。また、IAEA workshop Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)の参加者の提案も考慮されている。この QUATRO の試みは European Federation of Organisations for Medical Physics や European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, the International Organization for Medical Physics によって承認されている。

4. American Association of Physicists in Medicine (AAPM)の Task group (TG) 114 が作成した報告書<sup>4</sup>

IMRT を含まない独立計算検証に関するガイドラインについてのドキュメントであり、最も細かく書かれている。独立計算検証の目的や独立計算検証の限界、許容値などに対する記述もある。

#### 【結果】

1. Radiotherapy Risk Profile

独立計算検証に関する明確な記載はない。しかし、6. Planning の記載の中に、コミッショニングの過程の中でエラーが生じ、その理由は治療計画装置の間違った利用によるものであると述べている。したがって、ここから考えられることは、コミッショニングを行ったとしても、コミッショニング自体にエラーが生じている可能性があり、コミッショニングを補うものが必要である。また、その他として、ビームデータ間違いや誤操作による治療計画の抑止の作業として In-vivo dosimetry が Solution として書かれている。独立計算検証は日常の Output の変化や MLC の状態を

考慮できないが、独立計算では治療計画を患者 CT 上で評価できることから In-vivo dosimetry に近い評価ができるといえ、上記の抑止作業として有用であると考えられる。

また、7. Treatment information transfer の中で、同様に In-vivo dosimetry が有用な事例、すなわち独立計算が有用な事例がある。それはプランの転送時の変化によるエラーおよびモニターユニット(MU)やアクセサリ、ウェッジの間違った数値によるものである。近年、このエラーは record and verify system の進歩によって減少したとあるが、New York Times で報じられたプラン保存中のソフトウェアプログラムの強制停止により、MLC 情報がすべて削除され、その状態で照射されてしまった事例<sup>5</sup>があることから、大きなリスクを除去するという目的で有用であると考えられる。

さらに、8. Treatment delivery においては Solution として In-vivo dosimetry が列挙されている。しかし、これはビーム出力の校正のミスが大きなリスクであると言っており、それを検出するためである。独立計算はコンピュータプログラムであるため、日常のリニアックの状態を考慮したパラメータは組み込まれていないため、出力や MLC の状態などは考慮できない。したがって、独立計算では補えない日常のリニアックの状態は測定等で品質保証する必要があると考えられる。

## 2. Toward safer radiotherapy

5.7 において、Monitor Unit calculation が記載されており、独立計算検証は安全な治療計画過程にとって重要な要素であるといってい

る。独立計算は処方線量の再チェックが可能であり、正しい計算方法を利用しているか計算結果が正しいかをチェックするということで重要であるとも言っている。

England では独立計算検証は義務化されており、治療計画装置とは独立して、また治療計画していない人間が実施するべきであるといっている。また、独立計算は、医学物理士 (Medical Physics Expert) の責任、医学物理士によって承認されたスタッフによって実施されるべき、治療計画装置とは独立したデータを利用するべき、規定した許容値内に独立計算の結果が収まるべき、といっている。強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy) についての記載もあるが、独立計算検証がコンベンショナルに対応していない背景もあることから、実測での保証をするべきといっている。

また、実際の処方線量での独立計算を行うべきといっている。すなわち、近年ではあまり見られないかもしれないが、治療計画装置を利用した際にアイソセンターにノーマライゼーションポイントを設置し MU を決定した後、実際の治療に使う MU はそれに数倍した MU を利用する場合がある。ここでは、前者のノーマライズ時の MU を利用して計算した後に、数倍するというプロセスをチェック時にする必要があるため、実際に使用する MU を用いたチェックをすべきといっている。

## 3. Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement

独立計算検証に関して、患者個々のプランチ

エックリスト内に独立計算検証の項目があり、ルーチンとしてすべての照射野において評価すべきと記載している。また、計画者と評価者は別にすべきとも記載している。

#### 4. AAPM TG114

独立計算にとって重要な記載が多々示されているが、その中で最も重要な部分のみ記載する。

II. Objective of the verification calculation での記載は下記の通りである。治療計画装置のコミッショニングは限られたもののみをテストしており、細かな治療計画装置の扱いの変化などすべてをテストできないが、独立計算は治療計画にて計算されたそれらの結果を保証できる。

III. Limitations of the verification calculation での記載は下記の通りである。独立計算は治療計画の包括的な精度を保証する訳ではない。包括的な精度はコミッショニングや継続的な QA にある。また、治療計画の精度は施設に左右され、計算の複雑さによって変化する。また、独立計算プログラムは一般的に治療計画装置の計算に比べ精度は同等ではない。特に、複雑な幾何学的配置、不均質補正に影響する。さらに独立計算は治療計画装置の計算精度を保証するわけではなく、治療計画で計算された MU がある治療体積の中のある点において許容される範囲で考えられる線量を投与するかを検証するものである。プランチェックにおいて、独立計算検証は一部であり、それ以外の一回の処方線量、ビームエネルギー、分割回数、線量点が医師の示す処方線量と一致するかを確認すべきである。

IV. Aspects of a MU verification program での記載は下記の通りである。プランチェックは、治療計画が臨床的に問題ないか、線量計算が正しいか、プランが設定した処方線量を投与するかを確認するためのものである。確認者は MU 計算に正しいパラメータが使われているか、計算が正しく治療医の処方線量に応じて実行されたかを確認する。

独立計算検証は最初の治療が始まる前に施行されるべきであり、施行できない場合という場面は少ないと思うが、直ちに行うべきである。

独立計算検証プログラムも治療計画装置と同様にコミッショニングや継続的に品質を担保する取り組みが必要であり、これは精度や安全効率を保証するものである。

治療計画装置で異なるモデルの計算ができたとしても、異なるプログラムが強く推奨される。その理由として多くの潜在的な逸脱したパラメータが両モデルに存在するためである。独立計算検証は治療計画を行った人間とは別の人間が行うべきである。

VII. Summary において下記のように記載されている。独立計算はプランチェックの一つの要素であり、単独では構成できないし、包括的なチェックにはならない。

このガイドラインで表示された許容値はあくまでガイドラインとして利用すべきものであり、施設毎に許容値の設定をすべきである。施設で設定された許容値はドキュメント化し、継続的教育をしっかりとすべきである。適切な許容値の設定や対応は独立計算検証が有効かつ効率的 QA となり、治療エラーを特定し、減少させることを促す。

### 【考察】

4つのドキュメントから下記が考えられる。

- 1) 世界的に独立計算検証は標準として行われている。
- 2) 独立計算検証は、Computed Tomography (CT) 画像を利用した治療計画の前、TMR や Sc などのパラメータをマニュアルで入力していた時代に比べると、Secondary check として必要性は減ってきている。しかし、コミショニングにおいてすべての臨床パターンをテストできないため、独立計算検証はそれを保証できる。
- 3) 独立計算検証は治療計画装置の精度を検証する訳ではなく、その治療の安全性を担保するものである。
- 4) 独立計算検証プログラムも治療計画プログラムと同様コミショニングが必要である。
- 5) 独立計算検証プログラムとして、治療計画に利用したプログラムとは別のプログラムを利用すべきである。
- 6) 単純な積層ファントムでの測定では限られた検証になる一方で、患者 CT を利用した独立計算検証は in-vivo dosimetry に近い状態の検証となる。
- 7) AAPM TG114 で提示された値はあくまでガイドラインとしての値であり、許容値は各施設で設定すべきである。
- 8) 治療の問題を特定し、減少させるものである。

### 【結論】

近年、日本でも意図的、非意図的に関わらず医療事故がしばしば報道されている。インシデントに対して患者はもちろん被害者であるが、その患者を取り巻く医療従事者にとっても重大な影響を与えることは間違いない。その中で、高い技術で構成された放射線治療装置の品質管理は単純ではなく、また患者個別の QA は非常に重要である。その中で、独立計算検証は患者個別の QA に適しており、非常に有効であるといえる。

### 【参考文献】

<sup>1</sup>World Health Organization, "Radiotherapy Risk Profile," 2011.

<sup>2</sup>British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, Society and College of Radiographers and the Royal College of Radiologists, "Towards safer Radiotherapy," 2008.

<sup>3</sup>International Atomic Energy Agency, "Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement,"

<sup>4</sup>R. L. Stern, R. Heaton, M. W. Fraser, S. M. Goddu, T. H. Kirby, K. L. Lam, A. Molineu and T. C. Zhu, "Verification of monitor unit calculations for non-IMRT clinical radiotherapy: Report of AAPM Task Group 114," Med Phys, 38, 504-530, 2011.

<sup>5</sup>New York Times 記事、  
[http://www.nytimes.com/2010/01/24/health/24radiation.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2010/01/24/health/24radiation.html?_r=0)

### 【研究発表】

なし

【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