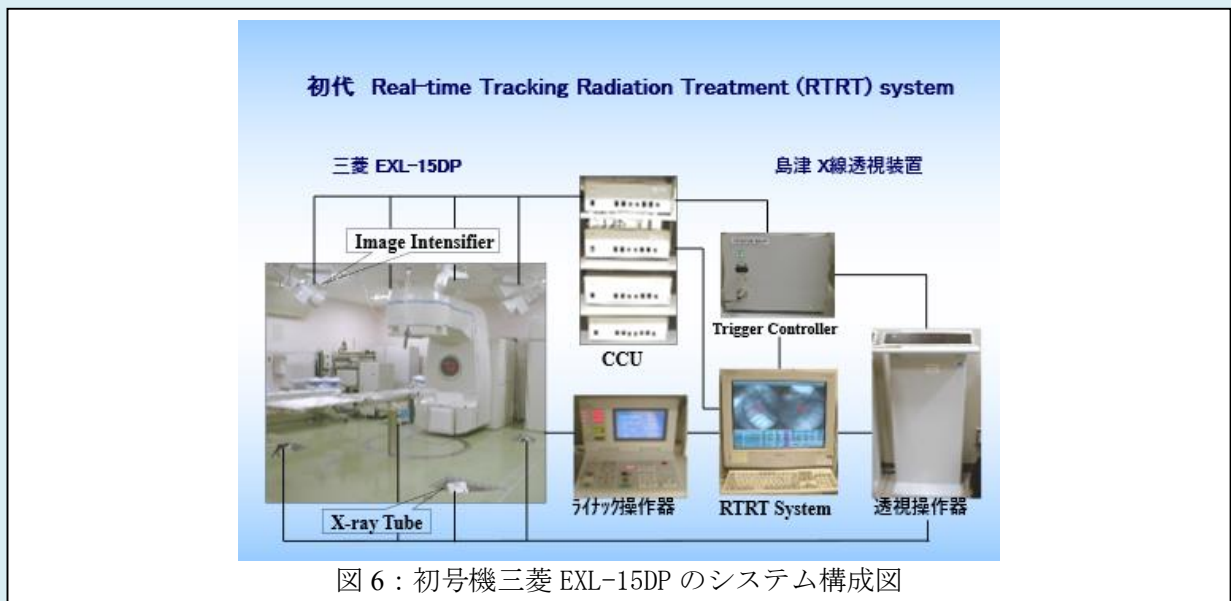


JAPANESE
SOCIETY
OF
RADIOLOGICAL
TECHNOLOGY

放射線治療部会誌

Vol. 38 No. 2 (通巻 67)



2024 年 10 月
公益社団法人日本放射線技術学会
放射線治療部会

・ 巻頭言			
「インバウンドと円安と...」	山形大学医学部附属病院	鈴木 幸 司 4
・ 第 1 回日本放射線医療技術学会 開催案内		 5
・ 第 1 回日本放射線医療技術学会 発表予稿			
・ 学術企画 放射線治療シンポジウム「IGRT の一次照合の取り組み -実践能力を高める-」			
1. 座長集約	都島放射線科クリニック 自治医科大学附属病院	辰 己 大 作 根 本 幹 央 6
2. IGRT の一次照合を理解する	多根総合病院	川 守 田 龍 7
3. 一次照合能力の向上に向けた JJ の取り組み	都島放射線科クリニック	辰 己 大 作 8
4. IGRT の一次照合のスキルアップ	栃木県立がんセンター	伊 藤 憲 一 9
5. パネルディスカッション			
・ 座長集約	近畿大学病院 京都府立医科大学附属病院	松 本 賢 治 太 田 誠 一 10
・ 「IGRT の臨床とピットフォール(転移性脳腫瘍・食道がん)」	広島平和クリニック	小 野 薫 11
・ 「IGRT に関するアンケートと解説 SGRT について」	手稲溪仁会病院	佐々木 文博 11
・ 「IGRT 教育における位置照合と提案能力の養成:課題と解決策」	徳島大学大学院	佐々木 幹 治 12
・ 「プロトコル作成について」	茨城県立中央病院	篠 田 和 哉 12
・ 第 88 回放射線治療部会 発表後抄録			
・ 教育講演「Mechanisms of human error: Strategies and best practices for reduction, prevention ヒューマンエラーのメカニズム -低減・防止に向けた戦略とベストプラクティス-」	大阪府済生会野江病院	山 本 鋭 二 郎 13
・ シンポジウム「放射線治療の確実な遂行のためにできること」			
1. 座長集約	徳島大学大学院 がん研究会有明病院	佐々木 幹 治 中 島 大 27
2. 治療計画 CT でできること～情報把握や伝達,治療精度への関与～	がん研究会有明病院	松 林 史 泰 28
3. 治療計画におけるスクリプトの活用とプランチェック～効率化と標準化を目指して～	広島大学病院	奥 村 拓 朗 32
4. 線量検証における評価と記録～現状とこれから～	福島県立医科大学附属病院	長 澤 陽 介 39

5. 照射期間中にできること～セットアップ・照合を中心に～	国立がん研究センター東病院	高橋 真一 44
6. 明日の治療をより良くするためにできること～治療終了後の精度検証～	トヨタ記念病院	松永 卓磨 52
• Multi-scale technology	株式会社島津製作所	篠川 毅, 高橋 宗尊 61
• 放射線治療事始め	動体追跡放射線治療の始まり・現在・未来	北海道大学病院	藤田 勝久
	北海道大学大学院工学研究院・北海道大学病院	宮本 直樹 69
• 地域・職域研究会紹介	四国放射線治療研究ネットワークの紹介	愛媛大学医学部附属病院	本田 弘文
		 82
• 第80回総会学術大会 座長集約		 84
• 世界の論文紹介	Psychosomatic symptoms affect radiotherapy setup errors in early breast cancer patients		
	心理的要因による身体症状が早期乳がん患者の放射線治療セットアップエラーに与える影響		
	Yi He, Chang Gao, Ying Pang, et al. Chin J Cancer Res 2021; Jun 30; 33(3): 323–330.	函館五稜郭病院	小林 聖子
		 92
	Novel Technology Allowing Cone Beam Computed Tomography in 6 Seconds: A Patient Study of Comparative Image Quality. James L Robar, Amanda Cherpak, et al. Pract Radiat Oncol. 2024;14(3):277-286.	北海道大学病院	山田 亮太
		 98
	Intensity-modulated radiotherapy versus stereotactic body radiotherapy for prostate cancer (PACE-B): 2-year toxicity results from an open-label, randomized, phase 3, non-inferiority trial		
	Tree AC, Ostler P, van der Voet H, et al. Lancet Oncol. 2022;23(10):1308-1320.	北海道大学病院	田村 弘詞
		 107
• 編集後記		 116

「インバウンドと円安と…」

山形大学医学部附属病院 鈴木 幸司

今年のニュースの中で、富士山とコンビニエンスストアと一緒に撮影できると、外国人観光客を中心に人気を集めていた場所が、観光客のマナー違反が横行していると話題となりました。2023年に入り、新型コロナウイルス感染症対策が緩和され始めると、インバウンドは徐々に回復し始めました。さらに長期的に続いている円安の流れは海外からの観光客にとって日本を訪れる魅力を増す要因となっています。私の住む地方都市でもインバウンドには積極的に取り組んでおり、2023年の外国人宿泊者数が前年比約120%増であったという数字からもわかるように、街中に外国人観光客が増えてきたのを感じます。

この流れは医療の世界でも同様で、政府の積極的な取り組みなどもあり、日本の医療インバウンドは着実に成長しているようです。一般財団法人日本医療研究機構が発表した「訪日外国人旅行者の医療需要：現状と課題」（2023年3月）によると、2023年に医療目的で訪日した外国人は約31万人に達し、過去最高を記録しました。これは、2019年の約27万人を大きく上回る数字です。さらに近年の円安の影響も、外国人観光客の増加とともに、日本の医療インバウンドにも大きな影響を与えているようです。

日本の医療インバウンドでは、特に、がん治療、美容医療、眼科治療、生殖医療、整形外科などの分野が人気を集めています。また、日本が選ばれる理由としては、高い医療技術、安全な医療環境、丁寧な医療サービス、それに観光が挙げられています。しかし、医療インバウンドのさらなる発展には、以下の課題を克服していく必要もあるようです。医療従事者の語学力不足、医療情報の多言語化不足、ビザ発給手続きの煩雑さ、医療費の高額さです。ただ、近年の円安の影響は、医療費が安くなる、滞在期間を長くできる、高額医療サービスを受けやすくなるなどのメリットもあり、日本の医療インバウンドの拡大には大きく貢献しています。がん治療に注目すれば、日本の放射線治療技術は世界トップレベルであり、近年、医療インバウンドにおいてもIMRTや粒子線治療が注目を集めています。最新の放射線治療機器や技術を用いた質の高い治療、患者のニーズや状態に合わせた患者中心の治療、厳しい品質管理体制のもとでの安全な治療、清潔で快適な医療環境、きめ細やかなサポートなどが高く評価されているようです。それゆえ我々診療放射線技師にも外国人患者の受け入れ態勢の整備が求められています。

一方で、円安に加えエネルギーや原材料価格の上昇による物価高騰が複雑に絡み合った現在の経済状況は、医療業界にも深刻な影響を及ぼしています。医療インバウンドにとってはメリットがありますが、医療機器や薬品の多くが海外から輸入されているため、円安によりそのコスト増加や、物価高騰による人件費や運営費も増加しており、医療機関の財政状況は厳しさを増しています。放射線部門においても、AIや高度な最新技術の導入で放射線機器自体が高額になる中、機器の更新費用に加え保守メンテナンス費用も膨らんできています。質の高い医療サービスを維持しつつ、効率化やコスト削減を図る必要がありますが、これは医療従事者の負担を増やし働き方にも影響を与える可能性もあります。

放射線治療装置をはじめ海外製品が多い放射線部門のマネジメントを任されている身としては、この難しい状況に対し頭を悩ませる毎日です。一日でも早くこの状況が好転するよう切に願うばかりです。

第1回日本放射線医療技術学術大会(JCRTM)

プログラム

教育講演3

11月3日(日) 9:00~9:50 (第1会場(劇場))

「診療放射線技師の一次照合に期待するもの」

司会 多根総合病院 川守田 龍

みんなで考える Image-Guided Radiation Therapy (IGRT)

琉球大学病院 有賀 拓郎

学術企画21 (JART 放射線治療分科会, JSRT 放射線治療部会)

11月3日(日) 10:00~11:50 (第1会場(劇場))

司会 都島放射線科クリニック 辰己 大作
自治医科大学附属病院 根本 幹央

① IGRT の一次照合を理解する

多根総合病院 川守田 龍

② 一次照合能力の向上に向けた JJ の取り組み

都島放射線科クリニック 辰己 大作

③ IGRT の一次照合のスキルアップ

栃木県立がんセンター 伊藤 憲一

パネルディスカッション

司会 近畿大学病院 松本 賢治
京都府立医科大学附属病院 太田 誠一

① 実臨床で遭遇した IGRT のピットフォール (転移性脳腫瘍と食道がんを例に)

広島平和クリニック 小野 薫

② SGRT 装置のメリットとデメリット

手稲溪仁会病院 佐々木文博

③ IGRT 教育における位置照合と提案能力の養成: 課題と解決策

徳島大学大学院 佐々木幹治

④ 施設プロトコルの作成

茨城県立中央病院 篠田 和哉

情報提供講座6 タスクシフト2

11月2日(土) 9:00~9:50 (第2会場(B1))

司会 多根総合病院 川守田 龍

① 画像誘導放射線治療 (IGRT)

新潟県立中央病院 大坂 暁胤

情報提供講座⑦ 放射線治療測定技術

11月2日(土) 16:10~17:00 (第5会場(B5-7))

司会 北海道大学病院 松尾 勇斗

「基準ビームデータを用いた放射線治療装置の立ち上げ」

1. ガイドライン, エレクタ編

都島放射線科クリニック 辰己 大作

2. バリアン編

九州大学病院 廣瀬 貴章

JIRA 発表会 (第41回)

11月1日(金) 15:10~17:20 (第6会場(展1))

技術-2

座長 JIRA 学術専門委員会委員長 保坂 健一
コメンテータ 千葉市立海浜病院 高木 卓

③ 重粒子線がん治療装置における患者位置決めソフトウェアの特長

東芝エネルギーシステムズ株式会社 添川 泰大

— 第1回日本放射線医療技術学術大会 —

学術企画 放射線治療シンポジウム

予稿

IGRT の一次照合の取り組み —実践能力を高める—

座長集約

都島放射線科クリニック 辰己 大作

自治医科大学附属病院 根本 幹央

本シンポジウムは、JART 放射線治療分科会と JSRT 放射線治療部会の合同企画で、IGRT の一次照合をテーマに、一次照合を理解し、その能力を高めることを目的としています。タスク・シフト/シェアにより、IGRT の一次照合が診療放射線技師の実施可能な業務として明文化され、診療放射線技師に求められる知識・責任が益々大きくなっています。これを受けて、JJ の放射線治療チームが、叢書 40 の発刊や IGRT に関する教育ガイダンスの整備など一丸となって、教育体制の構築に取り組んできました。シンポジウムでは、一次照合の理解からスキルアップを目指す内容までを盛り込んでお届けします。パネルディスカッションも企画していますのでお楽しみに！また、シンポジウムと合わせて教育講演も開催されます。教育講演では琉球大学病院の有賀拓郎先生に、「みんなで考える IGRT」として、一次照合に向けて、医師サイドから技師サイドに求めるものは何か？についてご意見を頂く予定です。みんなで IGRT について考え、学びたいと思います。皆様と沖縄でお会いできるのを楽しみにしています！

— 第1回日本放射線医療技術学会大会 —

学術企画 放射線治療シンポジウム

予稿

IGRT の一次照合の取り組み —実践能力を高める—

IGRT の一次照合を理解する

多根総合病院 川守田 龍

放射線治療における Image-Guided Radiation therapy(IGRT)の導入には、装置の運用、受け入れ／コミッショニング、定期的な QA 手順の確立、適切な疾患部位の特定、および疾患部位および／または技術特有の方針／手順の作成に関する包括的な評価が含まれる。

タスク・シフト/シェアによって診療放射線技師が臨床応用する IGRT プロセスにおいて、臨床的に精度を保証するために求められる IGRT プログラムを安全かつ効率的に実施するため、医師からの具体的指示・包括的指示の使い分け/指示受けの体制や運用の構築/症例や治療技術ごとのルール/ 画像撮影線量およびリソース間の使用頻度やバランス/適切なスタッフトレーニング/ 画像照合結果のレビューと共有から日々の臨床的問題や課題解決/照合記録が求められている。

そして、IGRT の照合記録結果から得られた照合記録をレビューし、自施設のマージンにフィードバックし、その値を定期的に見直すことも必要である。本シンポジウムが、セットアップまたは IGRT における小さな逸脱が、治療結果に重大なエラーを引き起こす可能性や臨床成績に直結するという認識とその解決策の一助となれば幸いである。

— 第1回日本放射線医療技術学術大会 —

学術企画 放射線治療シンポジウム

予稿

IGRT の一次照合の取り組み —実践能力を高める—
一次照合能力の向上に向けた JJ の取り組み

都島放射線科クリニック 辰己 大作

2021年に医政発 0930 第 16 号「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」が発出され、放射線治療では、IGRT における画像の一次照合等が、診療放射線技師の実施可能な業務として明文化されました。これにより診療放射線技師に求められる知識・責任が益々大きくなっています。各施設では教育・運用体制の整備が必要となることから、JSRT 放射線治療部会と JART 放射線治療分科会が協働して、教育をサポートするための取り組みを行ってきました。本講演では、JSRT・JART の取り組みとして、①IGRT における技師業務の実態調査アンケート、②放射線医療技術学叢書(40)：実践 IGRT の発刊、③IGRT に関する教育ガイドランスの整備についてご紹介します。叢書(40)：実践 IGRT は、新たに必要となった一次照合の知識にフォーカスし、従来の叢書(33)と連動させながら学習できるように構成しました。今後、JSRT・JART とともにこの叢書(40)に基づくセミナーを展開していきますので、ぜひ皆さまの教育にご活用頂けたらと思います。

— 第1回日本放射線医療技術学会大会 —

学術企画 放射線治療シンポジウム

予稿

IGRT の一次照合の取り組み —実践能力を高める—

IGRT の一次照合のスキルアップ

栃木県立がんセンター 伊藤 憲一

2021年9月30日付の厚生労働省医政局通知「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」は、Image-guided radiation therapy (IGRT)の一次照合等は専門資格の有無や経験年数は関係なく診療放射線技師全体に対する記載であり、IGRTの結果を適切に判断するための知識と能力が求められている。

IGRT 精度を向上させる要因として、機器の機械的精度およびセットアップ技術や治療計画の理解など画像照合に関するテクニカルスキルや患者説明などのノンテクニカルスキルの向上が挙げられる。各施設では、IGRT 機器および照射技術や処方線量を考慮して自施設のプロトコルを整備し、スタッフの共通理解および教育が必要である。患者に安全・安心な治療を提供するためには、日々の照合結果を多職種間で情報共有を行い、医師の具体的な指示の下に実施することが要である。

本講演では、IGRT の技術革新に伴う施設プロトコルの変遷および教育プログラムや情報共有の取り組みを提示し、実践能力を高める一助となり得れば幸いである。

— 第1回日本放射線医療技術学術大会 —

学術企画 放射線治療シンポジウム

予稿

IGRT の一次照合の取り組み —実践能力を高める—

パネルディスカッション

近畿大学病院 松本 賢治

京都府立医科大学附属病院 太田 誠一

2020 年の厚生労働省第一回医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する会議において、IGRT における一次照合の業務移管が提案された。そして2021年には、「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」において、法改正を必要としない移管可能業務として、IGRT の一次照合が明記された。2022年には、「画像誘導放射線治療臨床施行のためのガイドライン 2022」が改訂され、診療放射線技師に求められる知識や責任がますます大きくなっている。

JSRT 放射線部会と JART 放射線治療分科会は、放射線医療技術学叢書(40)「実践 IGRT」の発行や一次照合に関する教育ガイダンスの整備など、教育体制の構築に取り組んでいる。今回のシンポジウムの主題は-実践能力を高める-としており、主に臨床現場で働く技師を対象として一次照合に関する理解を深め、スキルアップを目指す内容である。また、パネルディスカッションも企画しており、実際の運用、教育、位置照合に関するプロトコルの内容も盛り込み、幅広い議論ができるよう準備している。オンラインアンケートを実施する予定もあり、多くの参加者からの質疑や意見交換が飛び交うことを期待している。

「IGRT の臨床とピットフォール（転移性脳腫瘍・食道がん）」

広島平和クリニック 小野 薫

Image-guided radiation therapy (IGRT)における一次照合のタスク・シフト/シェア推進により、診療放射線技師の臨床知識はより一層問われるようになってきた。本パネルディスカッションでは転移性脳腫瘍と食道がんの IGRT を例に挙げ、IGRT 装置の物理・技術的な問題のみならず、臨床的視点から見たそのピットフォールについて、会場の参加者を交えて双方向性のディスカッションを行う。転移性脳腫瘍に対する定位照射の位置照合では、一般的にステレオX線イメージングやコーンビーム CT (CBCT)が用いられているが、それぞれの長所や短所を考慮し使用する必要がある。特にステロイド治療が併用される場合、治療期間中の脳浮腫に伴う腫瘍サイズの変化が生じる可能性があるため、前述の CBCT や MRI の介入も考慮すべきである。食道がんの IGRT では対向2門照射などの標準治療が行われるため、その位置照合は簡略化されることが多い。しかし、腫瘍サイズや予期せぬ腫瘍位置の変化を伴う場合もある。講演の中では定期的な CBCT 撮影が有用であった例を提示する。高精度な IGRT を実施するためには、診療放射線技師は臨床的な知識を十分身に付ける必要がある。その重要性を会場と共感しながら活発なディスカッションが実施できれば幸いである。

「IGRT に関するアンケートと解説 SGRT について」

手稲溪仁会病院 佐々木 文博

Surface guided radiation therapy (SGRT)装置は、患者の体表面情報に基づいて位置合わせを行う Image guided radiation therapy (IGRT) 装置として臨床的に使用されている。SGRT 装置の特徴には患者セットアップや治療中の患者モニタリング、呼吸性移動対策のゲート照射などがあり、従来の皮膚マーキングの代替えとしての役割も担っている。本講演では会場へ向けてライブアンケートアプリの Slido を使用し、SGRT 装置のメリットとデメリットについてアンケートを実施する。今回、取り上げるメリットのテーマは「SGRT 装置を使用したマーカレス治療について」である。2021年に放射線治療かたろう会のワーキンググループが実施したマーカレス治療についてのアンケート結果では全体の2%がマーカレス治療を実施していた。一方、デメリットは室内照度による検出精度の低下やカメラ視野による検出精度低下、sliding effect等が報告されているが、今回のテーマはsliding effectを盛り込んだ「SGRT装置の特徴点と手技の統一化について」である。2021年のアンケートから3年経過し、SGRT装置も広く普及した現在のマーカレス治療の実態やSGRT装置のデメリットである特徴点の設定や手技の統一化について議論し、解説を行う。

「IGRT 教育における位置照合と提案能力の養成：課題と解決策」

徳島大学大学院 佐々木 幹治

本講演では、Image-guided radiation therapy (IGRT)教育における位置照合手法と治療提案能力の重要性について議論する。教育方法は、基礎知識の自己学習、詳細な取り組み基準の設定、個人の裁量に任せるアプローチ、OJT など多岐にわたる。それぞれの方法には、一貫性の確保、自主性の尊重、自由度の高い学習、理論と実践の統合といった利点があるが、学習速度のばらつきやリソースの制約などの課題も伴う。教育効果を高めるためには、オンライン OJT、オフラインレビュー、カンファレンスが有効であり、多職種間の協力が不可欠である。理想的な IGRT 教育は、治療精度の向上と患者への安全・安心の提供を目的とし、診療放射線技師と放射線腫瘍医が協力して知識とスキルを強化することを目指す。さらに、実践的なスキルと問題解決能力を育成するためには、シミュレーショントレーニングや理論講義の充実が重要であり、これについても議論を深める予定である。

「プロトコル作成について」

茨城県立中央病院 篠田 和哉

IGRT ガイドライン 2022 の、「5. IGRT における医師から診療放射線技師へのタスク・シフト/シェアの取り組み」において「施設の方針に即した位置照合のマニュアル作成を行うことなどにより、十分に医療安全を確保できるよう取り組まなければならない。」と記されている。すなわち文書化することが求められ、第三者から見て施設の一次照合の業務フローが明確であることが重要である。業務フローには、治療部位ごとに使用する位置照合装置の選定基準、位置照合の判断基準や許容値を外れた場合の報告体制、スタッフの裁量などを含めることが望ましいと考える。

一次照合にあたり、技師は照合時に必要な知識・技能を習得したうえで臨むべきであるが、スタッフ個々の判断基準が曖昧なことによる患者への不利益を解消するために文書化が重要と考える。

ここでは、当院における施設プロトコルの作成の取り組みを紹介するとともに、作成時における注意点などの情報をみなさまに共有する。

Mechanisms of human error: Strategies and best practices for reduction, prevention

ヒューマンエラーのメカニズム —低減・防止に向けた戦略とベストプラクティス—

大阪府済生会野江病院 山本 鋭二郎

1 はじめに

がんの制御を目的とし、われわれは患者に放射線を照射する。使用している放射線は一つ間違えばがんの制御を損なうか、有害事象の発生確率を高め、場合によっては不可逆的な障害を患者に与えかねない¹⁾。放射線治療は医療の中で安全に治療を受けられる分野の一つとして認識されているが、誤った治療が行われた場合、患者に対して悲劇や死をもたらしてしまう²⁾。放射線治療の品質とは安全、かつ高い精度を求められるものであり、治療計画の質や出力線量の管理など、放射線治療の各プロセスの品質に留まらず、包括的に管理されなければならない。しかし、放射線治療の分野では、これまで臨床的または技術的な視点に重点が置かれ、「安全」をおろそかにしてきた感は否めない。

一方で安全研究の分野において、エラーの多くはヒューマンエラーが原因であることが 1990 年より前に明らかにされ、研究が進められてきた³⁾。医療業界は人が介入するプロセスが多く存在するため、エラー原因の大半はヒューマンエラーが占めていることが明らかになっている。放射線治療の分野においてもエラー原因の多くをヒューマンエラーが占めていることが報告されており⁴⁾、放射線治療におけるヒューマンエラーの改善は急務であろう。本報告では医療事故原因の多くを占めるヒューマンエラーについて概説するとともに、近年 AAPM から公表されているガイドラインで推奨されているヒューマンエラーを防止し、エラーによる患者への障害を低減するためのチェックリストについて再考する機会としたい。

2 放射線治療における「安全」に関するレポート

近年、AAPM は放射線治療における「安全」に関する数々のレポートを公表している (Table 1)⁵⁻⁹⁾。これは 2000 年以降の IMRT や IGRT などの技術面に焦点が当てられていた時代を脱却し、本質的な「放射線治療の品質」が評価される時代の到来といえる。しかし、AAPM からは 30 年も前の 1994 年に放射線治療に関する包括的 QA 報告として TG-40 が公表されており¹⁰⁾、他団体と比較してもかなり早くから放射線治療における「安全」を包括的に考えるべきだと警笛を鳴らしていた物理技術者も存在していたのだと推察する。一方で放射線治療業界全体を見渡すと 2000 年以降、権威ある団体から放射線治療の品質を保証するための包括的 QA のレポートが数多く報告されている (Table 2)^{2,11-15)}。これらのレポートの多くは継続して更新されており、包括的な放射線治療の「安全」が重視されていることがわかる。このような放射線治療業界の「安全」に対する意識の中で TG-40 以降、強く関心が向けられてこなかった AAPM においても、おそらく 2010 年前後に再考され始めたように思う。企画から公表までに時間を要したが、2015 年に公開された AAPMTG-100 では FMEA (Failure Mode and Effects Analysis: 故障モード影響解析) を用いたリスク評価によるエラーモードの事前分析法を放射線治療業界に持ち込んだ⁶⁾。その上で TG-275 では放射線治療工程内の潜在的に危険な作業工程を半定量的に数値化し、リスクを見える化した取り組みは安全な放射線治療の提供に向けた一つのトレンド

を作ったであろう⁷⁾。さらに治療物理技術者が携わる治療計画や小線源治療、またその他の高リスク作業プロセスに対する品質保証の一手段として、AAPMのMPPG4.a, bや11.aで取り上げられているチェックリストを使用したチャートレビューやカルテレビューを推奨している^{5,8,9)}。そもそもこのようなトレンドを生んだ契機は放射線治療におけるエラーが悲劇的な結果を生むことが報道され¹⁶⁾、前述した包括的なレポートが数々公表されたことであろう。確実な作業プロセスの確立の重要性、つまり「放射線治療の品質」を包括的に向上させることの重要性が再認識されている。

Table 1 AAPMの安全に関連するガイドライン

- ✓ 2015 MPPG 4.a : Development, implementation, use and maintenance of safety checklists
⇒ 放射線治療における安全チェックリストの作成・実装・使用・メンテナンスのガイド
- ✓ 2016 The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management
⇒ FMEA（故障モード影響解析）を用いた放射線治療におけるリスク分析手法ガイド
- ✓ 2020 Strategies for effective physics plan and chart review in radiation therapy: Report of AAPM Task Group 275
⇒ 効果的な治療計画及びカルテレビューの方策に関するガイド
- ✓ 2021 MPPG 11.a : Plan and chart review in external beam radiotherapy and brachytherapy
⇒ 外部放射線治療プロセスおよび小線源治療におけるの各チャートレビューのガイド
- ✓ 2023 MPPG 4. b : Development, implementation, use and maintenance of safety checklists
⇒ MPPG 4.aのアップデート版

Table 2 放射線治療の安全に関連する包括的ガイドライン

- ✓ 1994 Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40
⇒ 米国医学物理学学会による放射線治療における包括的なQAガイドライン
- ✓ 2000 Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing Radiation Therapy
⇒ ICRPによる放射線治療事故を予防するためのレポート。2010にアップデート版 Pub.112
- ✓ 2008 Towards Safer Radiotherapy : The Royal College of Radiologists
⇒ 英国王立医大による安全な放射線治療提供のための提案
- ✓ 2008 Radiotherapy Risk Profile. Technical Manual : WHO
⇒ WHOによる放射線治療事故に関するレポート
- ✓ 2012 Safety is no accident : ASTRO
⇒ 米国放射線腫瘍学会による安全な放射線治療提供のための指針。2019にアップデート版

3 ヒューマンエラーのメカニズム

3.1 ヒューマンエラーとは

「安全」を研究する分野においてヒューマンエラーが注目されることが多い。その理由はさまざまな事故災害の中で、ヒューマンエラーが原因と考えられる事故の割合が高いことにある。ヒューマンエラーに起因する事故災害を調べた研究では、製造業における事故の40%以上、航空機事故の70-80%以上、自動車事故の90%以上、そして医療事故の80%以上がヒューマンエラーに起因するといわれている¹⁷⁾。そもそもヒューマンエラーとは「人間が実施する又は省略する行為と、意図される又は要求される行為の相違」と定義されている¹⁸⁾。わかりやすく表現するとヒューマンエラーとは「人間が犯す誤りで見間違い、思い違い、勘違い、失念、操作ミス、そして違反(ルール違反とわかってて省略する行為)など」と解釈できる。

3.2 ハイน์リッヒの法則

では、ヒューマンエラーはなぜ起きるのか？いまから約100年も前にアメリカの損害保険会社の調査部にいたハイน์リッヒは、5,000以上の事故事例を分析し、経験則から統計的にある法則を導き出した¹⁷⁾。その法則とはエラーの発生を防げば障害が起きることを防止することができるし、そもそも事故につながる不安全な行動や不安全な状態を取り除けば、エラーが起きることも、障害が発生することも防止することができるというものである(Fig. 1)。つまり不安全な行動や不安全な状態を排除すれば事故を防止することが可能であると唱えた。これら不安全な行動や不安全な状態はエラーを誘発する因子、すなわち「誘因」と呼ばれるものである。結果には必ず原因が存在するが、その原因へと導く誘因が潜在的に存在している。

※ このハイน์リッヒの法則はアクシデントとインシデントとヒヤリ・ハットの比率(1:29:300)がよく引用されるが、比率は重要なことではない。

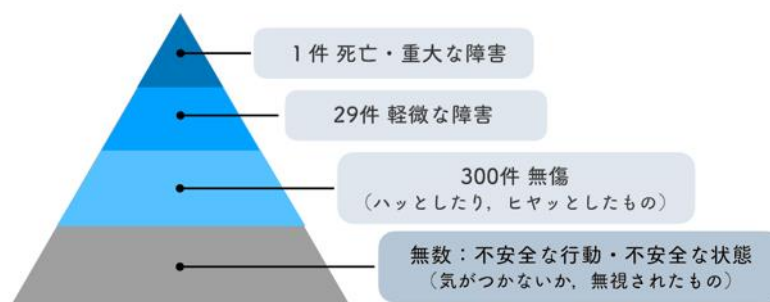


Fig. 1 ハイน์リッヒの法則¹⁷⁾

3.3 ヒューマンエラーが生じるメカニズム

安全を科学する分野において、エラーは行為実施者の意図に反して誘発されるものと考え、エラーを誘発した人間の特性(人的要因)と外的要因との相互作用からエラーを分析することが重要とされている。つまり、人による単純な見間違い、思い込み、勘違い、失念、操作ミスなどでエラーに至ることは少なく、誘因としての外的要因が存在する(Fig. 2)。この外的要因こそがハイน์リッヒが指摘した不安全な行動に導く不安全な状態である。



Fig. 2 ヒューマンエラーが生じるメカニズム

山本らは多施設で生じた5つのインシデント事例について聞き取り調査を行い、ヒューマンファクターの観点に基づいて分析し、放射線治療におけるエラーが生じるメカニズムについての検討を行った¹⁹⁾。その結果、全事例で患者要因や作業手順の変更などに代表される潜在的要因が存在した。これらの潜在的要因、すなわち誘因が契機となって標準作業からの逸脱が生じ、不慣れな状況や作業を強いられることによってインシデントが起きていたことを明らかにした。やはり放射線治療においても不安全な行動や不安全な状態、外的

要因などと表現できる誘因が人的要因と絡み合っエラーに至るメカニズムが明らかになっている。

3.4 ヒューマンエラーの誘因

臼井はヒューマンエラーの発生要因を調査するため、日常起きるエラーの中で自動車の車内キー閉じ込みに注目した²⁰⁾。キー閉じ込みをしたときのドライバーの心理や状況がどのような状態だったかについて質問紙票を用いて分析をおこなった結果、影響を与えた要因の上位は「急いでいた」、「持ち出す荷物があつた」、「他の事を考えていた」、「車外にでるまでになにか用事をした」などであつた(Fig. 3)。つまり、①焦り、②作業中断、③多重課題といった作業環境・作業条件は不安全な状況でエラーの誘因となりえる。なんら制限のない作業環境下において 100 回行って一度も誤ることがないような単純な作業であつたとしても、作業環境によっては誤る可能性が生じる。このように通常の行動や判断を誤らせる外的要因は日常においても、そしてわれわれが患者に対して行う作業においても潜在的に存在し、人の判断や行動に影響を与えている。つまり、このような誘因をひとつひとつ改善することでヒューマンエラーが生じにくい作業環境を作り上げることができる。

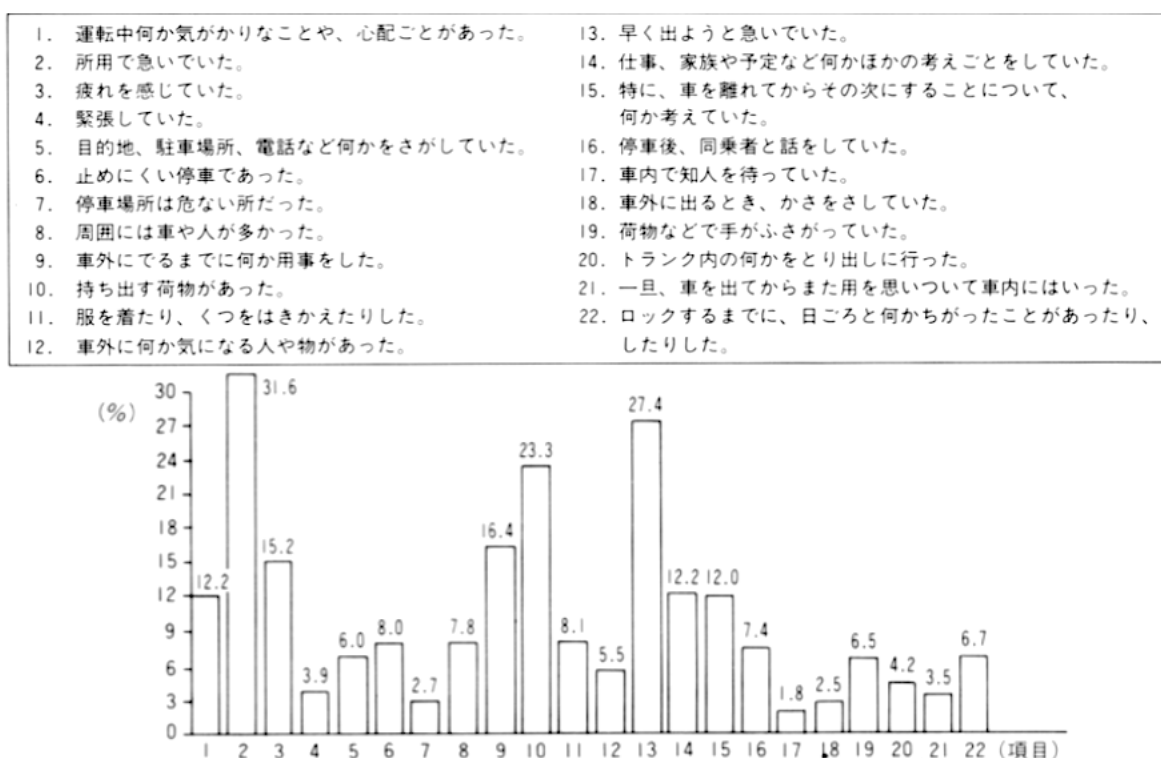


Fig. 3 キー閉じ込み時の心理や状況に関するアンケート(Yes 回答率:複数回答可)²⁰⁾

また、他にもエラーが起きやすい状況として 3H が有名である。3H とは①初めて、②変更、③久しぶりの頭文字(H)をとつたもので、「これら 3 つの観点に該当する場合は、特にヒューマンエラーのリスクが生じやすいものと意識して、再点検、チェックなどを行うと、未然防止に有効である」と JAXA ヒューマンエラーハンドブックに記されている²¹⁾。放射線治療における 3H は例えば、①は位置決め CT、治療計画、初回治療、②はプラン変更、作業フローの変更、人を含めたシステム変更、③は(施設によって異なるが) TBI や小児などの稀な症例がそれぞれ該当すると考える。このような 3H の作業では事前のタイムアウトやチェックリストを使用した再確認、ピアレビューなどの複数の者による確認が有効である。

3.5 SRK モデル

ヒューマンファクターの研究者であるラスムッセンは人が作業を行う際の認知プロセスを 3 階層に分類して

いる²²⁾。1 階層目のスキルベースは歯を磨いたりするような日常動作に代表されるように、動作が自動化されている階層で、何度も繰り返し訓練していくうちに慣れてきて動作を意識しなくても体が勝手に動いてくれる状態の作業階層である。2 階層目はルールベースで、各操作のステップを逐一確認しながら行う階層で、必要な情報を抽出し、マニュアルを参照しながら行えるような作業階層である。3 階層目はナレッジベースで、どのように操作を行えばいいかわからない階層で、このように行動すればうまくいくのではないかと考えながら行う作業階層である。スキルベースでの作業はうっかりや作業漏れによるエラーが生じやすい。このようなエラーにはチェックリストを使用するなど、なんらかの確認作業によりエラーを未然に防止することができる。

3.6 ヒューマンエラーは排除できるのか？

エラーの誘因をコントロールすることでヒューマンエラーを低減し、エラーの発生を防止することが理論的には可能である。では、果たして実践においてそれは本当に可能なのであろうか？ここで航空業界の死亡事故率の推移を Fig. 4 に示す²²⁾。Boring 社の分析によると、1960 年代は機材・地上のレーダー設備等の技術進歩によって事故を大幅に低減させたが、コンピューター技術が発達してきた 1980-1990 年代になっても、減少率は限定的であった。しかし、1990 年代になって、航空事故に対してヒューマンエラーの研究が行われ、エラーに対して作業環境・条件、そしてヒューマンファクターの観点から対策が取られるようになり、事故率は大幅に低減することとなったと航空業界では分析している。逆にそれまではパイロットや管制官などの人が犯す誤り、見間違い、思い違い、勘違い、失念などによって多くの尊い人命が失われていたということである。前述したとおり医療事故の 80%以上がヒューマンエラーに起因するとされており¹⁷⁾、放射線治療領域においても他の医療業界と同様の報告がある。Duffey らは米国原子力規制委員会(NRC)では放射線治療に関連する事故の約 60%以上がヒューマンエラーに起因すると推定している²³⁾。また、近年では Terezakis らが行った米国の 2 施設におけるインシデントレポートの解析の結果、コミュニケーションエラーを含めたヒューマンエラーが 95%を占めていたと報告している⁴⁾。以上のことから放射線治療におけるヒューマンエラーの改善は安全・安心な放射線治療の提供のために重要であることは明らかである。航空業界同様、われわれの放射線治療の分野においても、作業環境・条件、そしてヒューマンファクターの観点から対策を取ることにより、多くの尊い人命が救われるのではないかと筆者は考えている。放射線治療における「安全」を手に入れるためにはヒューマンエラーを回避するためのヒューマンファクター教育やノンテクニカル教育が必須であろう。ただ、これらのスキルをわれわれは持ち合わせていないのが現状である。ヒューマンエラーを 0 にすることは不可能だが、これらの教育によって、ヒューマンエラーの発生を限りなく低減し、患者に障害が及ぶことを防止することは可能であらう。

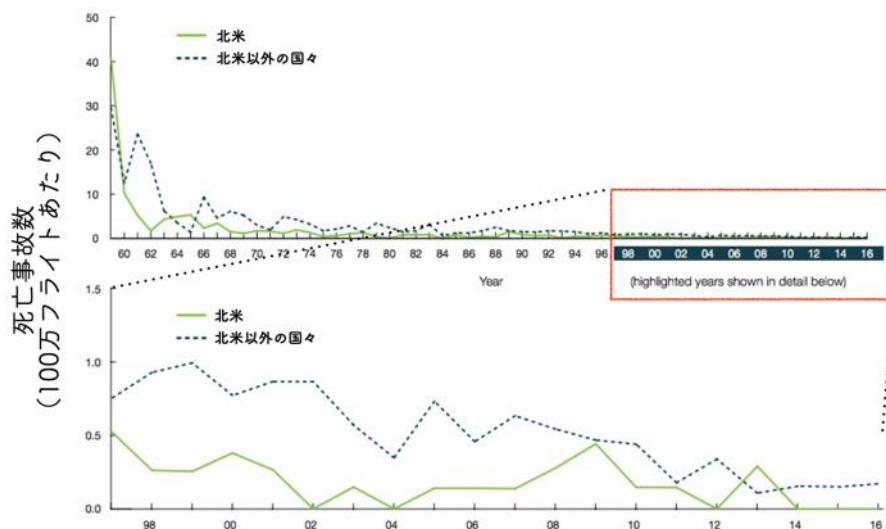


Fig. 4 航空業界における死亡事故率の年次推移(筆者改変)²²⁾

4 チェックリストの推奨 ～人の記憶や判断, そして行動は曖昧で不確かなものである～

4.1 改めてチェックリストとは?

近年 AAPM ではチェックリストを使用した作業プロセスの確認を推奨している. ここで改めてチェックリストの定義を確認してみたい. Sky brary(欧州航空安全期間等が提供する情報サイト)では「パイロットや乗務員等の記憶をサポートし, 必要な作業が省略されることなく, 正しい手順で実行されることを保証するツールである」としている²⁴⁾. AAPM MPPG 4.a,b (安全チェックリストの開発, 実装, 使用, メンテナンス)においても同様の記述となっている²⁵⁾. いずれにしてもチェックリストが間違いなく機能すれば計画通りに正しく作業が行われたこと, つまり安全を保証するものであり, ある一定の質を保証することで作業の標準化を促進する役目も持つ.

4.2 チェックリストの有効性

チェックリストが適切に作成・使用されれば安全で質の高い, 標準化された作業の履行されたことが保証される. チェックリストはあらゆる産業で開発され, 実践されている. 航空業界では 1935 年に米国オハイオ州で起きたテスト飛行時の事故を契機としてチェックリストの開発が始まったと言われている²⁵⁾. 当時の航空機は人がおこなわなければならない作業があまりにも多かつたため, 計画通りに正しく作業を行うことは容易ではなかった. このような背景から古くからチェックリストの開発が行われていたが, チェックリストの効果は絶大であったとされている²⁵⁾.

一方, 医療業界では WHO からエラーや有害事象を減らし, 手術におけるチームワークとコミュニケーションを高めることを目的とし, 広く協議した後に開発された手術安全チェックリストが 2000 年代後半になって発表されている(Fig. 5)²⁶⁾. Haynes らはチェックリスト使用効果の検証をアメリカ, イギリス, カナダ, ニュージールランド, ヨルダン, フィリピン, インド, タンザニアの 8 都市で実施した. その結果, チェックリスト導入前後で外科手術後の死亡率が 1.5%から 0.8%に低下 ($p = 0.003$), 術後 30 日以内の合併症は 11.0%から 7.0%まで低下 ($p < 0.001$)したと報告している²⁷⁾. ただし, この報告には数々の反論するコメントや検証のための研究がなされ, 有効性に対する論争が起きており, 10 年以上経過した現在もお収束していないようである²⁸⁻³²⁾. つまり, 医療業界では絶対的にチェックリストを使用したレビューの効果について明確な有効性を示せていないのが現状であろう. 放射線治療においてもチェックリストを使用したチャートレビューの有効性について, いくつか報告されているが 38~75%程度とされており³³⁻³⁵⁾, 完全なものとは言い難く, チェックリストを使用したチャートレビューに懐疑的な意見も多いのが現状であろう.

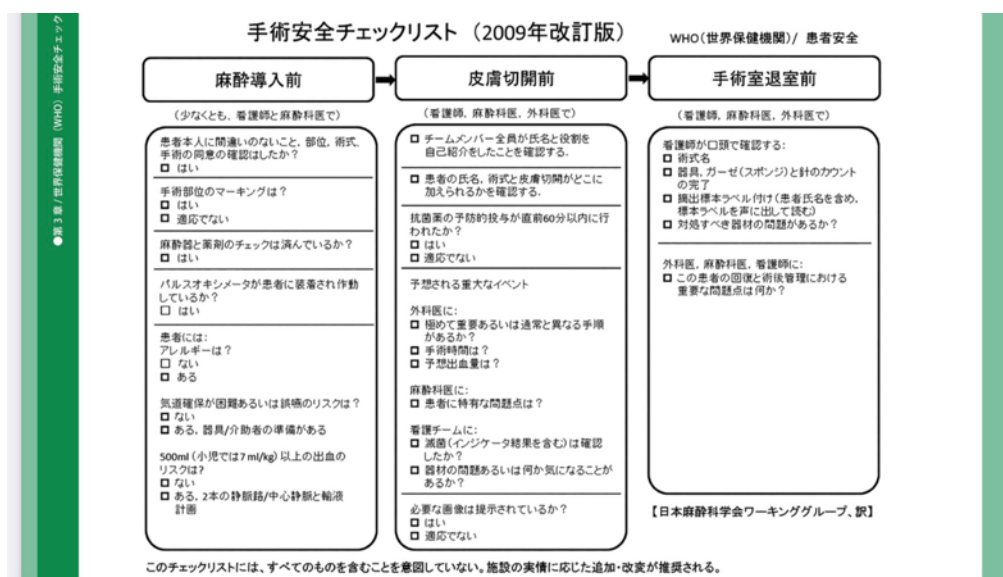


Fig. 5 WHO 手術安全チェックリスト 2009 年改訂版²⁶⁾

4.3 チェックリストを効果的にする要素

先にチェックリストは適切に作成・使用されれば安全で質の高い、標準化された作業の履行を保証されると述べたが、「適切に作成・使用すること」が条件であるが、適切とはどういうことか？チェックリストを機能させるためにはいくつか適切な要素が存在する。1つ目は重要な項目のみに限定すべきである。前節で述べたとおり、チェックリストを使用したチャートレビューでエラーを0にすることは不可能であることを認識しなければならない。如何にリスクの高い故障モードを抑え込むかが重要である。2つ目は限りなくシンプルに設計することである。WHOの手術安全チェックリストは手術のような重要なイベントにも関わらず、チェック項目は19個のみで、かなり重要な項目に限定して設計されていることがわかる。そして、各項目は誤解のないよう、かつ端的な言葉で表すことが要求される。3つ目はチェックリストには記憶補助の役割を果たすために、作業手順を示すような順番で並べることが重要である。4つ目はすべてのエラーを防ぐことは不可能と心得ることである。あらゆる項目をチェックリストに加えてしまうと集中力が落ち、逆に確認の精度が下がるのは想像にたやすい。リスクの高い故障モード、つまり与える障害が大きく、発生確率が高く、下流の作業で検出できない故障モードを抽出することが重要である。そして最後に重要な要素はチーム内でコンセンサスが取れていることである。このためにはチーム内で何が重要な故障モードであるか、下流の作業プロセスで検出することは不可能か、そしてシンプルな設計にするために議論した上で、共通認識を持つことが重要である。また、メンテナンスのために半年ごとや一年ごとにチームメンバーで定期的に見直す機会を設けることも重要な要素である。

4.4 チェックリストの脆弱性を理解する

① 簡素化

チェックリストの設計はシンプルにすべきである。線量や位置情報のように最も重要な項目に絞る必要がある。発生確率が高く、与える障害が大きいものに限定する。下流の作業で自ずと確認される項目は文章も冗長性を可能な限り排除し、費やす時間が最小ですむように設計しなければならない。

② 形骸化の防止

チェック欄に☑を入れるだけで、実際には確認しなくなるような設計はナンセンスなチェックリストである。作業に慣れてしまうと記憶されてしまうため、チェックリストに記載されている確認項目を見ずとも作業が行えるようになってしまう。こうなるとチェック欄に☑を入れるだけになりかねない。そのため敢えてチェックではなく、数値を記載するなどして、確認を行ったことを証明させるような設計にする。

③ リンゲルマン効果

「社会的手抜き効果(リンゲルマン効果)」は一人で作業する時と比べて目標達成のために努力を惜しむ人の特性のことをいう。チェックリストを使用したチャートレビューは独立した検証、いわゆるクロスチェックでなければならない。ダブルチェックとは同じ観点・方法で人を変えてチェックをすることであるが、クロスチェックは観点・方法を変えてチェックをすることである。いずれにしても第一作業者が行った行為に誤りがあるかもしれないという心構えで確認作業に取り組まなければならない。そして、手抜きをして、エラーがすり抜けた場合のどのようなエラーになるかを理解し、作業の責任を負うために必ず署名を行うべきである。

※ 一般的に作業者がルール違反を行った場合は免責されない。しかし、それでも責任は管理者が取るものである。責任を取りたくなければルール違反が起こらないためのチェックリストの設計や実施に管理者も関わればよい。ただし、チームメンバーのコンセンサスを得ておく必要がある。トップダウンでこれを使えと意味のない膨大な項目が詰め込まれたチェックリストを頭ごなしに使用させるのは、自己責任の回避を行っているだけで、大きな誤りである。いずれにしても最終的な責任は管理者が持つものであるため、責任を取らないで済むための環境づくりを行うべきである。

④ リストアップした項目に限定される

「簡素化」で述べた内容と相反するが、当然のことながらチェックリストにリストアップされていない作業は確認されない。下流の作業において確認・検証が自ずと行われる項目などは適宜削除することや、ヒヤリ・ハット

やインシデントが生じた場合は上流の作業まで遡ってチェック項目を見直す必要がある。ここでもバランスが重要である。

⑤ ダイナミックな作業には不向き

セットアップや画像照合などの時間的制約がある流れ作業でチェックリストを使用してられない。このような作業はツーマンルール(二人一組)で対応し、一人はオペレーション、もう一人は俯瞰的にオペレーションを監視するなどして、作業分担を徹底することが効果的である。

話は逸れるが入れ歯の外し忘れやボータスの置き忘れの報告がインシデントとして多く報告されている³⁶⁾。線量分布に影響を及ぼし兼ねないこのようなエラーは対策が必要であるが、実際には紙カルテや治療室内のRIS画面上に「入れ歯注意」、「ボータス1cm」などと記載し、うっかりミス防止策を講じている施設が多いと思う。しかし、治療室に入室する前、もしくは患者を寝台に寝かせる前までは記憶していたことも、なにか他の作業を強いられたり、周りのスタッフと他愛もない会話をしたりして、多重課題や作業中断が生じると失念してしまうことでエラーを起こしやすくなってしまふ。このようなダイナミックな作業中に生じるエラーを防止するには行為を行うタイミングでのリマインダーが効果的である(Fig. 6左)。当院ではシェルを被せる前に「入れ歯外す」のテプラが自然に目に飛び込んでくるようにシェルの額の部分に貼付してある(「外す」という行為が必要な場合は目立つ黄色のテプラを使用し、外さなくていい場合、もしくは自歯の場合は白のテプラを使用するようにしている)。また、ボータスの置き忘れはボータスを入れなければならないフィールドの前にダミーのフィールドを入れて、一度そのダミーフィールドをキャンセルしないと次のフィールドを照射できないようにしておく(Fig. 6中)。当院ではこれらの策を講じて以降、一度も入れ歯の外し忘れ、ボータスの置き忘れを経験していない。おそらく効果は絶大なのでぜひお試しください。また、Figure 6右の図は操作卓上の遮蔽扉の開閉スイッチに細工をしたもので、例えば患者に帰りにレントゲン撮って帰ってもらおうとか、診察によってもらおうなど、照射後に何らかの言伝や作業を行わなければならない場合に「開」を塞ぐように倒したり戻したりできる「ちょっと待ったスイッチ」を作成した(100円均一ショップで売っていたお弁当等で使用するピックの持ち手部分とクリップ、そしてシェルを溶かして土台を作って遮蔽ドアのスイッチに固定している)。



Fig. 6 うっかりを防ぐリマインダー

4.5 スクリプトによる自動化

前節で述べた形骸化やリングルマン効果などは人の行動特性によるものであり、完全には避けられないものである。逆説的に言えば、人が介入する作業を極力減らすことでエラーの発生を低減させることができる。近年の治療計画装置などは自動化スクリプトを組めるため、大いに利用すべきである(Fig. 7左)。数値化されている項目はスクリプトを組むことでチェックしやすくなるとともに、視点を変える意味でクロスチェックにも繋がる(Fig. 7右)。

EPID による in vivo 測定, ⑥治療技師による毎朝のタイムアウト, ①医師による治療計画の見直し, ⑬物理士による毎週の治療記録の確認, ⑮チェックリスト, そして⑦初回治療時の SSD のチェック, ⑧治療技師による初回治療時および毎週のポータルイメージ確認, ⑩治療技師による初回治療時および毎週の CBCT 確認のいずれかの 7 つの組み合わせで 97%検出できるとし, これ以上の QC を組み合わせても検出率は向上しないと報告している (Table 3). つまり 3%はすり抜けるエラーが存在し, 完全にエラーを防ぐことは不可能であり, 確認・検証という作業プロセスの限界を示唆している.

Table 3 QC チェックを組み合わせたエラー検出率(x は組み合わせで使用された QC. o はどれを組み合わせても効果が同じもの. common 列は一般的な施設で行われている QC).

	No. of checks in combination							Common
	1	2	3	4	5	6	7	
1. Physician chart review				x	x	x	x	x
2. Physics chart review	x	x	x	x	x	x	x	x
3. Therapist chart review								
4. Pretreatment IMRT QA								x
5. Chart rounds								x
6. Timeout by therapist			x	x	x	x	x	
7. SSD check							o	
8. Port films: check by therapist							o	x
9. Port films: check by physician								x
10. Online CT: check by therapist							o	
11. Online CT: check by physician								
12. In vivo diode measurements								
13. Physics weekly chart check					x	x	x	x
14. EPID dosimetry		x	x	x	x	x	x	
15. Checklist						x	x	
Effectiveness (%)	63	80	87	93	95	96	97	97

5.2 包括的 QA ガイドラインの推奨事項

Dunscombe は WHO や IAEA などの権威ある団体から公表されている包括的 QA ガイドラインをレビューし, 安全な放射線治療の提供のための推奨事項について報告している³⁸⁾. トレーニングや人的要件の整備, 多職種協働など多岐にわたるこれらの推奨事項は安全を高めるためにいずれもたいへん重要な要素であることは間違いない. ただし, 個人の手や思いだけでは安全を生み出すことはできず, 組織やチームで安全な放射線治療の提供に努めていかなければならない. 弛まぬ思いを持って施設内で取り組まなければならない. また, これらの要素の中にも一部含まれているが, 筆者は個人的に「ヒューマンファクター(人間の行動特性)の理解」という推奨事項を加えたい. エラーのほとんどはヒューマンエラーであり, 人の行動特性を理解することで, エラーの誘因を排除することができる. Ford らは定型的な確認・検証作業には限界があることを示したが, どうしても想定することができないエラーが潜在的に存在するのが医療現場である. 現場でエラーを生み出すのは人だが, そのエラーに気づき, エラーを修正するのも人であることを忘れてはならない. ヒューマンファクターの理解はエラーの発生を低減し, エラーを検出する能力を高めるであろう.

Table 4 3つ以上の団体が推奨している事項

Recommendations	TSF 2007	WHO 2007	ICRP 2010	NPSF 2012	ASTRO 2012	H-H 2011	TG-100 2008
トレーニング	○	○	○	○	○	○	○
人的要件・多職種協働	○	○	○	○		○	○
手順の標準化・文書化	○		○	○		○	○
失敗からの学習	○	○	○		○	○	
コミュニケーション・議論	○		○	○		○	
チェックリスト	○	○		○		○	
品質管理・予防的保守	○	○	○				○
線量の第三者評価	○	○	○			○	
ライセンス（認定）	○	○			○	○	
作業中断の最小化	○		○			○	
リスクアセスメント	○		○			○	
安全文化の構築			○	○		○	

TSF: Towards Safer Radiotherapy, WHO: Radiotherapy Risk Profile technical manual, NPSF: United States Government of Veterans Affairs, H-H: Hendee and Herman

6 失敗から学ぶことはできるか？

航空業界は失敗から学び、完全ではないが安全を手に入れた。医療業界はどうか？ Figure 9 に医療業界のインシデント・アクシデント報告の年次推移と航空業界の死亡事故報告の年次推移を示す。本邦の大学病院や特定機能病院等はインシデント・アクシデント報告を義務付けられており、医療事故収集等事業の HP で公開されている³⁹⁾。左図のようにインシデント・アクシデント報告は右肩上がりでは減少することはない。報告する文化が醸成されてきたためとか医療事故収集等事業の参加施設数が増加したためとの見方もあるが、インシデント・アクシデントが減少する兆候はまったく見られない。周りを見渡しても同じような事故が繰り返されているのが現状である。一方、航空業界ではヒューマンエラーの研究、ヒューマンファクターの理解によって事故発生率を大幅に低下させた実績がある。失敗から学び同じ事故を繰り返さないように改善を絶えず行ってきた。航空業界と同様に人の命を預かっている医療業界では、なぜこれができないのか？

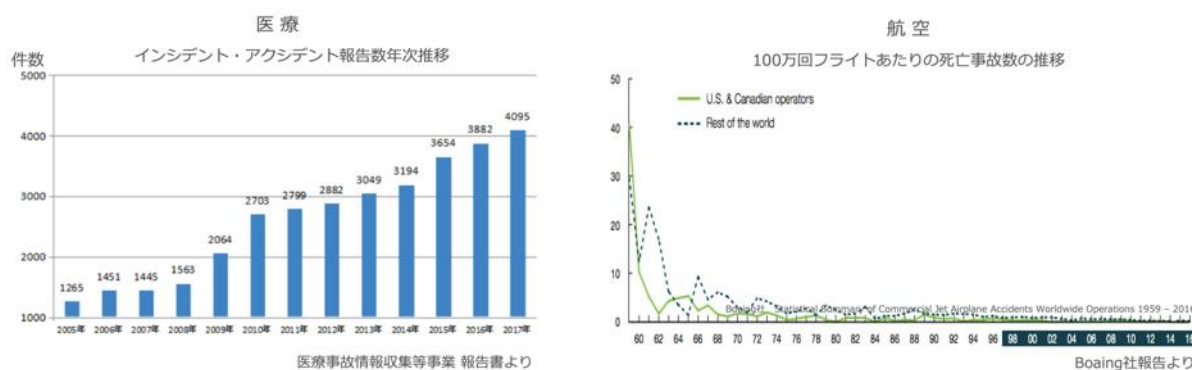


Fig. 9 医療業界のインシデント・アクシデント報告数と航空業界の死亡事故数の推移

Weiser らは航空業界と医療業界の間に存在する類似点と相違点について言及している (Table 5)⁴⁰⁾。類似点は複雑な作業を要求されることや時間的制約を強いられること、また予測不可能な事象が起きることなどがあり、相違点は世間の認識や訴訟リスク、また医療ではボイスレコーダーなどの記録がないために監視されておらず、事故が起きた際に検証が正しく行われにくいなどが指摘されている。特筆すべきことは個人的なリスクについて言及している。Weiser は術者とパイロットの違いについて「パイロットと乗客は命が結びついているが、医療では患者だけが危険に晒される」と述べている。患者に対して安全で質の高い医療を提供することが望まれており、それを叶えるのがプロフェッショナルとして求められている。文化や組織風土を変えることは容易なことではないが、それぞれがそれぞれにできることを行う、つまり最善を尽くすことがベストプラクティスだ

と筆者は考える。

Table 5 医療と航空の類似点と相違点⁴⁰⁾

類似点	相違点
複雑	個人的なリスク
時間的制約	世間の認識
予測不可能性	訴訟
まれに起きる緊急対応	トレーニングと役割のレベル
長時間のトレーニング	チーム内の権限構造
ヒエラルキー	標準化の文化
非常に目立つ業界	監視 etc

7 おわりに

本教育講演ではチェックリストについて再考する機会となった。チェックリストは機能すれば人による確認検証における一つの補助ツールとして有効であることは間違いない。しかし、人が行う作業は不確かで曖昧なため、完全を要求することは難しい。チェックリストを使用すればエラーは完全に排除されるという妄想は捨てていただきたい。一方で、チェックリストを使用した情報伝達や確認作業はその作業プロセスにおいて、さまざまなエラーを検出する機会ともなっている。最大限に機能させるよう作成・実装・使用・メンテナンスを行っていただきたい。また、一連の作業を準備し、次のプロセスに受け渡していく中で前のプロセスのエラーを発見することは少なくない。上流の作業の目的、つまり患者の治療計画や治療目的、治療戦略、病理診断結果等を頭に入れて作業を行えるスキルを身に着けることで、想定外のエラーを検出し、リカバリーすることが可能になる。われわれの仕事はベルトコンベアから流れている物のネジを閉めるような単純で単調な作業ではない。患者は千差万別で時間的制約下において高いパフォーマンスをわれわれは要求される複雑で創造的な作業を行っている自覚を持ってほしい。プロフェッショナルとしてテクニカルなスキルを磨くとともに、チームパフォーマンスを維持向上させるチームメンバーとして必要なスキル、いわゆるノンテクニカルスキルを身に着けて、チームメンバーとして必要とされる人となっていただきたい。本稿がみなさまの業務の安全を少しでも高めること、安心して業務に従事できる一助になることを祈念しております。

参考文献

- 1) Purdy JA, Biggs PJ, Bowers C, et al. Medical accelerator safety considerations: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35. *Med Phys.* 1993 Jul-Aug;20(4):1261-75.
- 2) WHO. Technical Manual Radiotherapy Risk Profile, World Health Organization, 2008.
- 3) Reason JT. Human error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
- 4) Terezakis SA, Harris KM, Ford E, et al. An evaluation of departmental radiation oncology incident reports: anticipating a national reporting system. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2013; 85(4): 919-923.
- 5) Fong de Los Santos LE, Evans S, et al. Medical Physics Practice Guideline 4.a: Development, implementation, use and maintenance of safety checklists. *J Appl Clin Med Phys.* 2015 May 8;16(3):5431.
- 6) Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Med Phys.* 2016 Jul;43(7):4209.
- 7) Ford E, Conroy L, Dong L, et al. Strategies for effective physics plan and chart review in radiation therapy: Report of AAPM Task Group 275. *Med Phys.* 2020 Jun;47(6):e236-e272.
- 8) Xia P, Sintay BJ, Colussi VC, et al. Medical Physics Practice Guideline (MPPG) 11.a: Plan and chart review

- in external beam radiotherapy and brachytherapy. *J Appl Clin Med Phys*. 2021 Sep;22(9):4-19.
- 9) Conroy L, Faught JT, Bowers E, et al. Medical physics practice guideline 4.b: Development, implementation, use and maintenance of safety checklists. *J Appl Clin Med Phys*. 2023 Mar;24(3):e13895.
 - 10) Kutcher GJ, Coia L, Gillin M, et al. Comprehensive QA for radiation oncology: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med Phys*. 1994 Apr;21(4):581-618.
 - 11) ICRP. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. A report of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP*. 2000;30(3):7-70.
 - 12) ICRP. A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. *Ann ICRP*. 2009 Aug;39(4):1-86.
 - 13) Donaldson S. Towards safer radiotherapy. *R Coll Radiol* 2008.
 - 14) ASTRO. Safety is no accident: A framework for quality radiation oncology care. 2012. ASTRO.
 - 15) ASTRO. Safety is no accident: A framework for quality radiation oncology care. 2019. ASTRO
 - 16) <https://www.nytimes.com/2010/01/24/health/24radiation.html> (Accessed 2024/4/24)
 - 17) 安本正和. 2014. 医療安全と医療訴訟 株式会社アトムス
 - 18) ディペンダビリティ(総合信頼性)用語. JIS Z 8115:2019.
 - 19) 山本鋭二郎, 岡 耕平.放射線治療におけるインシデント事例に対する VTA を用いたヒューマンファクタ研究. *日放技学誌* 2019; 75(11): 1249-1259.
 - 20) 臼井伸之介 自動車内キー閉じ込みエラーの研究, *IATSS Review(国際交通安全学会誌)*, 1987. Vol.13, No.2, 43-52.
 - 21) JAXA ヒューマンファクタ分析ハンドブック(Accessed 2024/4/25
<https://sma.jaxa.jp/TechDoc/Docs/JAXA-JERG-0-018A.pdf>)
 - 22) Boeing. Statistical Summary of Commercial Jet Airplane Accidents, Worldwide Operations 1959-2018. <https://skybrary.aero/sites/default/files/bookshelf/4239.pdf> (Accessed 2024.4.26).
 - 23) Duffey, R.B., & Saull, J.W.(2002) *Know the risk: Learning from errors and accidents, USA: Butterworth-Heinemann*
 - 24) <https://skybrary.aero/articles/checklists-purpose-and-use> (Accessed 2024.4.28).
 - 25) <https://www.newyorker.com/magazine/2007/12/10/the-checklist> (Accessed 2024.4.28).
 - 26) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241598590> (Accessed 2024.4.28).
 - 27) Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al . A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009 Jan 29;360(5):491-9.
 - 28) Martin IC, Mason M, Findlay G. A surgical safety checklist. *N Engl J Med*. 2009 May 28;360(22):2372-3; author reply 2374-5.
 - 29) McCambridge J, Kypri K, Elbourne DR. A surgical safety checklist. *N Engl J Med*. 2009 May 28;360(22):2373-4; author reply 2374-5.
 - 30) David R Urbach, Anand Govindarajan, Refik Saskin, et al . Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med*. 2014 Mar 13;370(11):1029-38.
 - 31) David R Urbach, Justin B Dimick, Alex B Haynes, et al. Is WHO's surgical safety checklist being hyped? *BMJ*. 2019 Aug 5;366:l4700.
 - 32) Lucian L Leape. The checklist conundrum. *N Engl J Med*. 2014 Mar 13;370(11):1063-4.
 - 33) Ford EC, Terezakis S, Souranis A, et al. Quality control quantification (QCQ): a tool to measure the value of quality control checks in radiation oncology. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012;84:e263-e269.
 - 34) Gopan O, Zeng J, Novak A, et al. The effectiveness of pretreatment physics plan review for detecting errors in

- radiation therapy. *Med Phys*. 2016;43:5181.
- 35) Ezzell G, Chera B, Dicker A, et al. Common error pathways seen in the RO-ILS data that demonstrate opportunities for improving treatment safety. *Pract Radiat Oncol*. 2018;8:123-132.
 - 36) Chang DW, Cheetham L, te Marvelde L, et al. Risk factors for radiotherapy incidents and impact of an online electronic reporting system. *Radiother Oncol*. 2014 Aug;112(2):199-204.
 - 37) Ford EC, Terezakis S, Souranis A, et al. Quality control quantification (QCQ): a tool to measure the value of quality control checks in radiation oncology. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Nov 1;84(3):e263-9.
 - 38) Dunscombe P. Recommendations for safer radiotherapy: what's the message? *Front Oncol*. 2012 Sep 28;2:129.
 - 39) <https://www.med-safe.jp/contents/report/> (Accessed 2024.5.4)
 - 40) Weiser TG, Haynes AB, Lashoher A, et al. Perspectives in quality: designing the WHO Surgical Safety Checklist. *Int J Qual Health Care*. 2010 Oct;22(5):365-70.

第 88 回放射線治療部会（横浜） シンポジウム
「放射線治療の確実な遂行のためにできること」

座長集約

徳島大学大学院 佐々木幹治
がん研究会有明病院 中島 大

臨床現場の放射線治療で携わる会員の皆様方は、現代の放射線治療のプロセスがますます複雑となってきたことにお気づきかと思えます。そのような状況下において、放射線治療を安全かつ確実に遂行することの重要性が、放射線治療部会の会議で話題にあがりました。そこで、第 88 回放射線治療部会シンポジウムは、安全な放射線治療を確実に遂行するため、放射線治療における技術的各プロセス（治療計画 CT、プランチェック、線量検証、セットアップ・照合、治療終了後の精度検証）における注意点について、シンポジストの先生方と参加者の皆様方と情報を共有することを目的として開催しました。また、現代の放射線治療施設における所有機器、スタッフ構成、技術的プロセスに関する要件を明確にすることで、放射線治療を安全に確実に遂行するための環境を担保することも目指して、開催しました。

我々、放射線治療に従事する医療従事者は、MLC を用いることで、ターゲットに対して集中的に照射ができるようになったと認識しております。IMRT という技術が、MLC を使用し広く採用され、X 線の強度変調をすることで、ターゲットに対して線量を集中させつつリスク臓器の線量を低減することが可能となりました。さらには、IGRT 機器の導入により、画像を用いたターゲットの位置照合を行うことも可能になりました。しかしながら、上記の多くの機器を導入することだけでは、治療成績の向上には繋がらないと考えます。豊富な知識と経験に基づいた技術の修得が、確実な放射線治療の遂行に繋がると考えます。

プロセスチェックは、所有機器、人員構成などさまざまな施設環境が存在する中で、画一的な最適解を提示することは現状では困難ではありますが、近年のガイドラインなどでは、FMEA などを用いてリスク分析を行うことで、参考となる指標を提供しています。また今後は In-Vivo のような照射後の結果の確認も重要となりそうです。この様な手法は抽象的なリスク分析だけでなく、実際の現場での問題や課題に対処するための具体的な指針や改善策を提供できる可能性を感じました。

シンポジストの先生方のご施設の様子にスタッフや機器などの環境を整備するためには、標準的な手法の確立と保険収載や施設要件として認められることが必要不可欠です。従って、今後は最新の技術を先行して導入している施設だけではなく、会員の皆様方も含めて、様々な機器を用いたデータを学会発表や論文化により、標準的な手法として利用できる基盤を放射線技術学会が学術団体として整備できることを期待しております。また、多数の施設から提出される治療成績や安全性に関連する根拠のあるデータが保険収載にも繋がると考えます。その結果、財政的な支援を受けて装置の更新や、病院経営陣への意識改革を受けて人員配置の改善が行われると同時に業務の簡略化、標準化、自動化が達成され、最終的には患者と医療従事者の双方にとって満足のいく環境が整うことが期待されます。

また、来年の JRC で皆様にお会いできることを楽しみにしております。

治療計画 CT でできること ～情報把握や伝達，治療精度への関与～

がん研究会有明病院 松林 史泰

はじめに

治療計画 Computed tomography (CT) は放射線治療の遂行における最初のプロセスであり，このプロセスでのエラーは後のプロセスに影響を及ぼす．安全上の観点では，職種間の連携や正確な情報伝達，確実な実施，実施後の確実な情報伝達が重要となる．精度上の観点では，後のプロセスに誤差が伝播する事を考慮した工夫や，確実性を高める活動が重要となる．シンポジウムでは，これらの重要項目に対する当施設での運用や取り組みをお話させて頂いた．

1. 安全上の確実な遂行

当施設の放射線治療は，Fig. 1 に示すような一般的な流れで実施している．治療計画 CT では，医師による診察や看護師によるオリエンテーションなどの他職種からの情報を正確に把握し，治療計画担当者や照射担当者など，同職種者へ正確に情報を伝達することが重要となる．以下に，治療計画 CT のそれぞれのタイミングにおいて考慮している点を述べる．



Fig. 1 当施設の放射線治療の流れ．

1-1. 治療計画 CT 前

治療計画 CT に必要な情報を収集するために予習を行う．予習では，医師からの治療指示を確認し，明確ではない場合は診察記録の照会や直接の問い合わせを行う．また，オリエンテーションの記録を確認して，Performance status (PS) や痛みの有無，閉所恐怖症の有無，ジェンダー由来の考慮等の必要性を把握しておく．治療計画 CT のオーダーに対しては，体位や撮影部位が適切か，必要な撮影シリーズの指示（息止め，4D-CT など）があるか，前処置の必要性と準備，造影の有無などを確認する．毎朝に多職種が参加して症例カンファレンスを開催し，治療計画 CT のための情報の共有や不足分を補うようにしている．

1-2. 治療計画 CT 時

治療計画 CT 時は、各プロセスを確実に遂行していく事を心掛けている。治療計画 CT のオーダーと患者本人の一致は、オーダー内容と診察券やリストバンドなどの手元情報とを照合していく形となる。したがって、まずは手元情報と患者本人が一致していることを確認する。この確認は、各施設のルールに従って行うことになる。また、放射線治療同意書や CT 検査の同意書等を受け取り、手元情報と同意書の内容が一致している事を確認して、説明と同意が書面上で完了していることを確認する。

実施に際しては、マニュアルや業務フロー図を準備することで一貫性のある確実な作業が可能となる。インシデント・アクシデント(IA) 発生時は業務がフローから逸脱するケースが多く、根本原因分析等では業務フローの逸脱がなぜ起こったのかを調査することが重要となる。業務フロー図は IA の発生原因分析時にも有効である。

CT 撮影時は、登録体位や撮影シリーズ、撮影範囲に誤りが無いように注意する。CT への体位登録の誤りを防ぐために、側臥位等の定形外の体位の場合は、操作画面を敢えてブラインド状態にして気付きのきっかけとする場合もある。撮影シリーズや撮影範囲の誤りに対しては、予習表を確認して必要な撮影シリーズを把握し、シェーマを準備して撮影範囲を書き込んでおくなどの準備をすることもあつた。また、画像照合時のエラーを防ぐために、脊椎のレベルが判別できる撮影や四肢の関節を含めた撮影を行う。皮膚マーキングは、アルコール過敏やテープかぶれなどの禁忌情報を確認してから行うようにしている。

1-3. 治療計画 CT 後

治療計画 CT 実施後は、撮影した画像自体の確認や撮影シリーズの確認と転送を行う。画像の確認は、体輪郭や固定具が視野内に含まれていること、避けられるアーチファクトが発生していないこと、歯冠等の高 CT 値領域への対応等を確認する。撮影シリーズに対しては適切なシリーズ名が付けられている事を確認して転送する。

使用した固定具は、治療部門の Radiology information system(治療 RIS)に登録を行う。過去にこの登録を誤った事例があつたため、Fig. 2 のように写真を撮影して記録を残すようにしている。照射時は、この登録をもとにバーコード認証を実施した上で固定具を使用するため、患者ごとにカスタムする固定具に対しては、治療計画 CT 時に患者固有のバーコードを出力して貼付する。このバーコード認証を行うことで、照射時の固定具誤使用率は 0.13%から 0.04%に低減している²⁾。

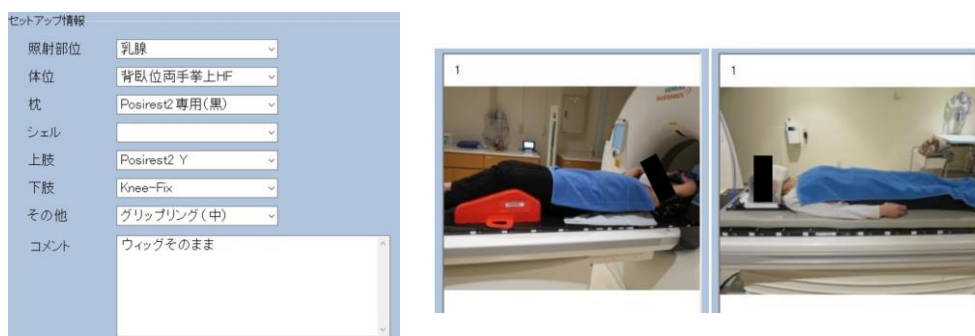


Fig. 2 固定具の治療 RIS への登録(左図)と写真の記録 (右図)。

2. 精度上の確実な遂行

精度上の確実性を確保するためには、使用する CT 装置や機器の品質管理は重要である。また、治療計画 CT は基本的には 1 回のみであり、照射は複数回行う。そのため、治療計画 CT における偶発

的な状況は避けるべきである。治療計画 CT は治療計画の質を考慮して行うべきであるが、照射時の確実性を念頭に置く事も重要であり、再撮影等も確実性を議論する重要な材料となる。結果的にうまくいかない事もあるが、フィードバックをもとに確実性を高める改善活動が大事である。

2-1. CT 装置や固定具の品質管理

CT 装置の品質管理について、American Association of Physicists in Medicine (AAPM) task group 66 report³⁾には放射線治療シミュレータとして必要な品質管理項目が記されている。AAPM task group 233 report⁴⁾には、一般的な CT 装置の機能面に関する品質管理項目が記されており、当施設では自動露出機構の項目等を部分的に実施している。

固定具の品質管理について、追加購入した汎用固定具は使用前に CT 撮影を行い、材質や形状に変化が無いかを確認する。吸引式固定具を追加購入した際は、使用前に圧力計を用いて初期不良によるエアリークが無いかを確認している。治療計画 CT 時に吸引固定具を作成する際には、当院規定の圧力(ゲージ圧で-70 kPa)まで吸引し、治療期間中も毎週再吸引している。この再吸引によってセットアップエラーは低減し(Fig. 3)、スペーサー等を用いたセットアップへの介入頻度は減少する(Table 1)。

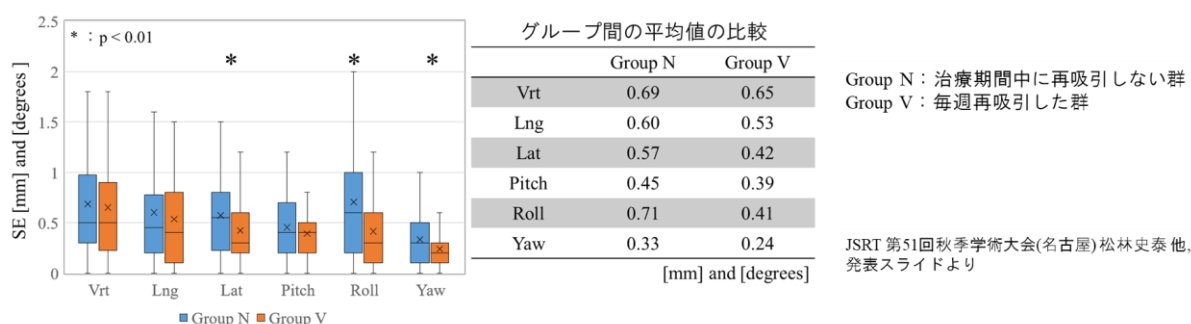


Fig. 3 固定具の再吸引によるセットアップエラーの変化.

Table 1 固定具の再吸引による介入頻度の比較.

	圧力管理なし	圧力管理あり	p 値
介入の頻度	66%	40%	0.017

2-2. 確実性の担保

強度変調放射線治療を行う際は、当施設では吸引式固定具等を使用することが多いが、CT 撮影を行う前にセットアップの再現性を確認するようにしている。再現性の確認における傾向(いつも顔が右を向く、固定具と皮膚面に隙間がある等)や対策(顔の向きはシェルに合うように、本人の居心地重視等)は、照射担当者へ情報共有する。

息止め等の再現性不良例や不適切な前処置等による再撮影は、確実性を議論するための重要な材料となる。このような状況は治療期間中にも発生する可能性があり、事前に不良例に対して線量評価しておくことで許容性を線量的観点から判断できる。

確実性を低下させる因子が既知である場合、治療計画 CT 時に工夫をすることで回避できる事もあ

る。前立腺は呼吸に応じて体内で動き、腹圧が大きくなる状態で呼吸性移動はより大きくなる事が知られている⁵⁾。この呼吸性移動は、interplay 効果⁶⁾に起因する線量変化を発生することがある。ボディシエルを用いて前立腺に対する放射線治療を行う場合、当施設では臍上部にタオルを入れ込んでスペースを作るようにしている (Fig. 4)。この工夫によりセットアップエラーの変化を 0.2 mm 以内に抑えつつ、前立腺の呼吸性移動を低減させることができています。

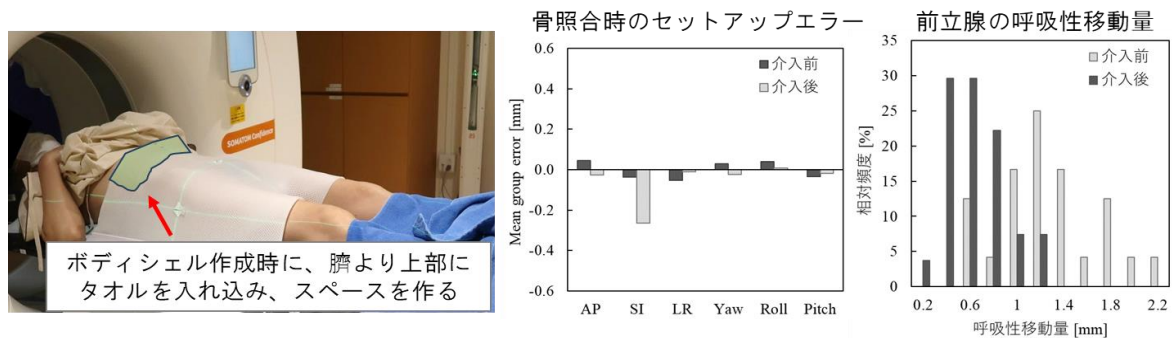


Fig. 4 ボディシエル作成時の工夫と呼吸性移動に対する効果。

おわりに

放射線治療の確実な遂行のための、当施設における治療計画 CT 時の取り組みについて紹介させて頂いた。照射業務と比較して治療計画 CT は他職種が関わる機会が多く、安全上の観点では情報の正確な把握や伝達が重要である。また、精度上の観点では使用機器の精度管理や治療期間中の確実性を見越した工夫や評価が重要となる。

引用文献

1. 吉田 達也, 早川 倫生, 川代 稔之, 他. 業務フロー図を活用した根本原因分析によって立案されたインシデント再発防止策の実施とその効果. 日本放技会誌 2024; 80(3): 304-310.
2. S Saotome, F Matsubayashi, M Yoshioka, et al. Effectiveness of the barcode certification system in preventing incorrect use of patient immobilization device in radiotherapy. ARNM 2023: 1(1); 1036.
3. Mutic S, Palta JR, Butker EK, et al. Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66. Med Phys. 2003; 30(10): 2762-2792.
4. Samei E, Bakalyar D, Boedeker KL, et al. Performance evaluation of computed tomography systems: Summary of AAPM Task Group 233. Med Phys. 2019; 46(11): e735-e756.
5. Malone S, Crook JM, Kendal WS, et al. Respiratory-induced prostate motion: quantification and characterization. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2000; 48(1): 105-109.
6. Colvill E, Poulsen PR, Booth JT, et al. DMLC tracking and gating can improve dose coverage for prostate VMAT. Med Phys 2014; 41(9): 091705.

治療計画におけるスクリプトの活用とプランチェック ～効率化と標準化を目指して～

広島大学病院 奥村 拓朗

1. はじめに

放射線治療の高精度化に伴い、治療計画は複雑化の一途をたどっており、計画の作成およびその確認作業は非常に労力を要する作業の一つとなっている。近年、スクリプト機能を搭載した治療計画装置が増加しており、関連学会からガイドラインが出版されるなど、治療計画におけるスクリプトは注目を集める機能の一つとなっている。Fig. 1 に当院における治療計画装置およびスクリプトの使用の変遷を示す。当院では2008年にPinnacle³（Philips社製）によるIMRTを開始し、その当時よりIMRTの患者QAプランの省力化等を目指し、スクリプトの整備を行ってきた。近年では2021年にRayStation（RaySearch社製）を導入し、これまでの経験を活かしRayStationにおいても様々なスクリプトの整備を行っている。本シンポジウムでは、当院でのRayStationでのスクリプトの実例を中心に、スクリプトの考え方や潜在する危険性、注意すべき点について、当院のワークフローとともに提示した。

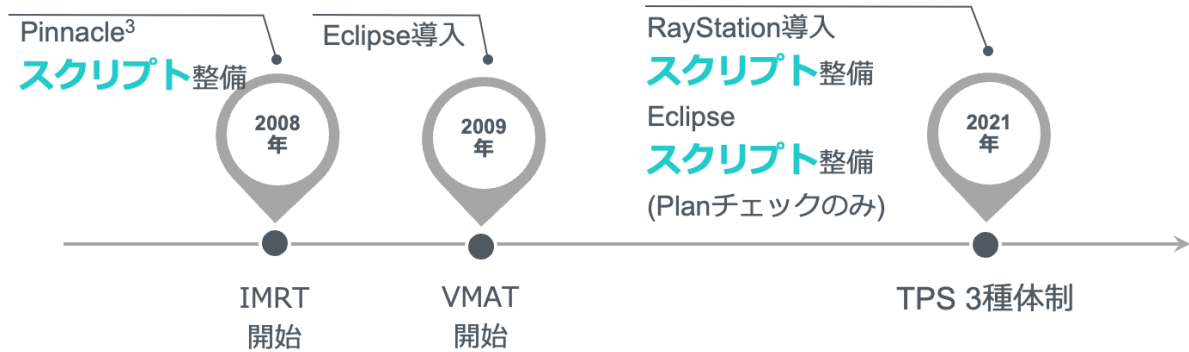


Fig. 1 当院における治療計画装置およびスクリプトの使用の変遷

2. 治療計画装置のスクリプトの概要

スクリプトを利用した治療計画の報告はいつかあり、Gleeson 等はスクリプト機能を利用して乳房放射線治療の自動計画を行い、自動計画の時間は Whole Breast で7分、SIB VMAT で14分と非常に効率的であったと報告している²⁾。また、Lou 等はリニアックの種類、治療のテクニック、ビームの本数および1回線量を入力するだけで、治療計画が完了するスクリプトを開発した³⁾。このような自動計画を行うスクリプトは非常に多数の処理を行うため、非常に巨大なコードの記述となっているが、その実態は様々な処理をこなす小さなスクリプトの集合体である。大きなスクリプトも小さなスクリプトも基本となるスクリプトの構造は同じである。

スクリプトの種類は読み出し可能（Readable）なスクリプトと書き出し可能（Writable）なスクリプト

トの 2 種類に分類され、どちらが可能かは使用する治療計画装置に依存する。読み出し可能なスクリプトは、治療計画装置から計画パラメータを抽出して表示や比較を行うことが可能であり、主に治療計画のチェック等に活用される。一方、書き出し可能なスクリプトは治療計画装置へのパラメータの入力・書き換え等が可能であり、治療計画の支援や計画で使用する DICOM 画像のタグの書き換え等に活用される。

スクリプトの作成方法は治療計画装置に依存するが、主に①レコード機能による記述と②テキストエディタなどへの直接コード入力の 2 種類に分類される。①レコード機能とは、スクリプトに組み込む動作を計画装置に記録して実行する方法であり、専門的な知識がなくても作成可能であるというメリットがあるが、スクリプトの汎用性に欠ける。しかし、治療計画装置によってはレコードが許可されていない動作が多数存在するなどデメリットも多い。一方、②コードの直接入力によって作成する方法はレコード機能では実行できない汎用性が高く、様々な処理を行わせる事が可能であるが、より専門的な知識が必要であるという点で非常にハードルが高くなる一因となっている。そのため、コードの直接入力によってスクリプトの作成を行おうと思うと、基礎的なプログラミンの知識（変数や四則演算、繰り返し処理、条件分岐など）や治療計画装置のデータ構造の理解が必要不可欠となってくる。しかし、これらの知識を習得すると、スクリプトの幅は広がるため、使い方はユーザーしだいであり、その可能性は無限大であると考えている。

3. 治療計画におけるスクリプトの活用と注意点

3-1 当院におけるスクリプトの活用例

当院では、治療計画（治療計画装置への画像の取り込み～治療計画の R&V への登録まで）において、様々なスクリプト使用している。しかし、自動計画を行うような巨大なスクリプトを利用するといったイメージではなく、マニュアルでの作業を基本とし、その中で必要な動作を明示的にスクリプトで行うといった使用方法を基本としている。スクリプトで可能なこととしては①手順の決まった繰り返し作業（効率化）、②施設のルールに沿った運用の適用（標準化）、③治療計画装置に搭載されていない機能の追加（機能拡張）が挙げられ、治療計画装置の標準機能だけではできない、かゆいところに手が届くような施設に応じたカスタマイズが可能であると考えている。

以下に当院のスクリプトの使用例を示す。

① QA Plan の自動作成（効率化）

IMRT の患者個別 QA 用の Plan について、1 クリックで 3 種の QA Plan（ポイント線量測定用の QA プラン、2 種の ArcCHECK プラン（通常の Long 長のもので、照射野が長い QA に対応するための Long 長を拡張したもの））が作成できるようにしている。

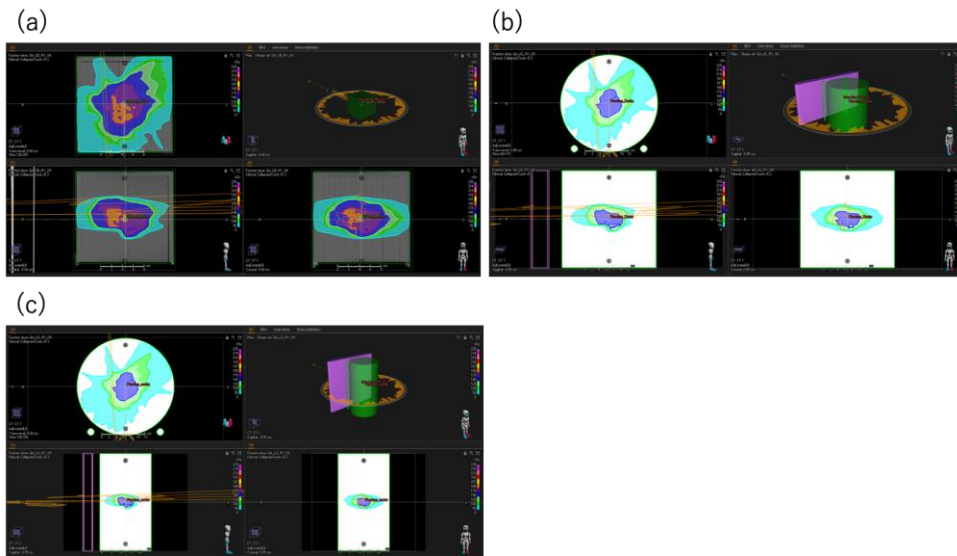


Fig. 2 当院におけるスクリプトの使用によって作成される IMRT の患者個別 QA プラン (a) ポイント線量測定用 QA プラン, (b) 通常の ArcCHECK プラン, (c) Long 長を拡張した ArcCHECK プラン

② IMRT の補助 ROI の自動作成 (効率化)

PTV や OAR をコンツリーング後、本スクリプトを実行させると、自動的に IMRT の最適化で使用する補助 ROI が自動生成される。本スクリプトではコンツリーングの命名規則が重要になるため、治療計画装置の ROI のテンプレート機能を利用して、PTV や OAR の名前が計画者によって異なることがないように、注意をしている。

③ ビーム名の命名規則に沿った変更 (効率化・標準化)

治療計画完了後、スクリプト処理を行うことによって、治療計画のガントリー角度や回転方向の情報、MU 値などを読み込み、各ビーム名が当院の命名規則に沿って自動編集されるように処理している。例えば、ガントリー角度 179 度から 181 度、反時計回りの回転照射で照射 MU が 200MU のビームの場合は「1.G179ccwG181mu200」と命名している。

④ QA の検証情報の表示 (標準化)

当院では VMAT の患者個別 QA においてポイント線量を測定するために、IBA 社製の Γ mRT Phantom を使用している。測定ポイントは治療計画装置で選定し、ファントムの板を積み木のように組み替えを行い、該当ポイントに線量計自体を移動させて検証を行う。その際、RayStation では計画装置で線量計の移動場所の座標が非常に読みづらく、ミスが多数した。そこで、スクリプトで検証ポイントへのファントム中心からの移動距離と検証ポイントの線量についてメッセージボックスを利用して描画するようにした (Fig. 3)。これに伴い、ミスが非常に減少した。

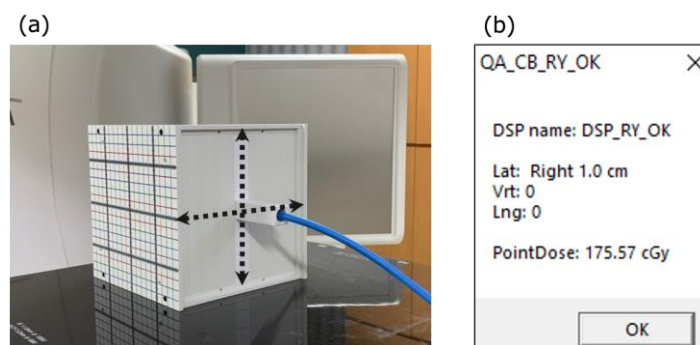


Fig. 3 当院で使用している (a) I'mRT ファントムと (b) メッセージボックスを利用した検証情報の表示

⑤ スムージング機能の追加 (機能拡張)

RayStation では ROI のスムージング機能がないため、スクリプトを利用して、本機能を作成した。ROI のスムージングは ROI を一定量拡大し、同一量を縮小することによって処理することが可能である。スクリプトによって Fig. 4 に示す画面を立ち上げ、スムージングを行う ROI と拡大・縮小を行う距離を選択し処理を行っている。

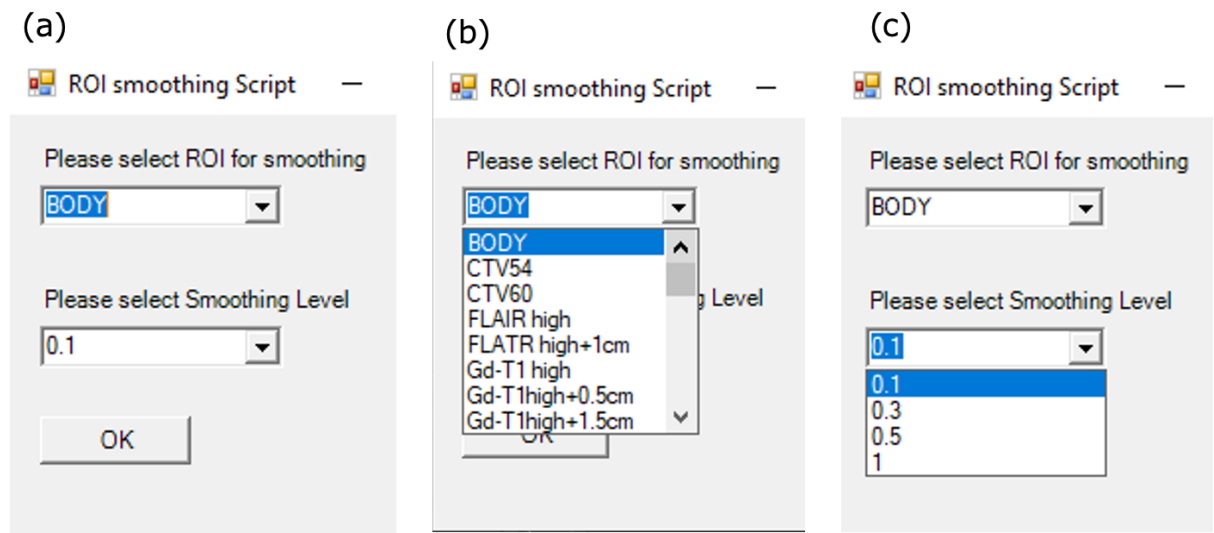
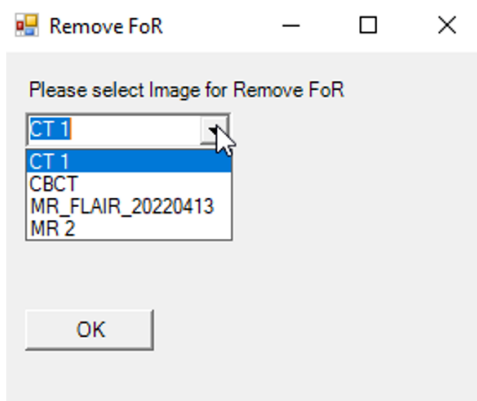


Fig. 4 (a) 当院で作成した ROI のスムージング機能の処理画面, (b) スムージング対象の ROI をプルダウンで選択する様子, (c) ROI の拡大・縮小の大きさを選択する様子

⑥ Frame of Reference の UID の書き換え (DICOM タグ編集) (機能拡張)

同一 Study のシーケンスの違う複数の MRI 画像などを計画 CT にフュージョンする際、通常同一 Study の画像は共通の DICOM 座標を持っている (Frame of Reference) ため、画像個々でのレジストレーションができないようになっている場合がある。しかし、MRI の撮影時、患者の体動などシーケンス間で動きがあった場合、個々で画像レジストレーションを行いたい場合がしばしばあった。そのため、DICOM 画像の UID の書き換えを行い、個々の画像それぞれで画像のレジストレーションを行うことができるスクリプトを開発した (Fig. 5)。

(a)



(b)

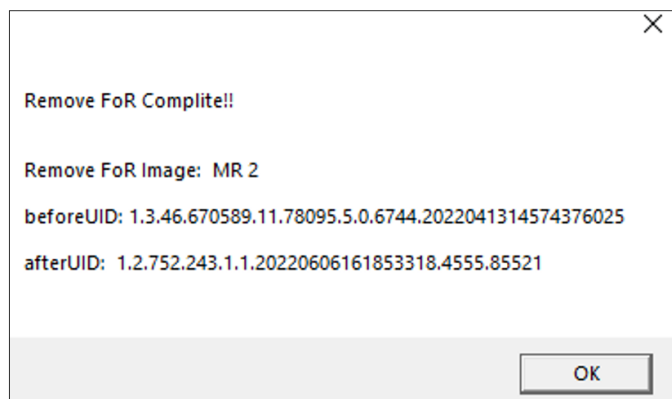


Fig. 7に当院でのチェックシート物理的な受け渡しの流れを示す。当院では治療計画CTのオーダーが入ると、チェックシートの発行を行う。そして各タスク事に物理的なフォルダーを用意しており、タスクが終了するとチェックシートに必要な事項を記入し、次のタスクフォルダへ投函する仕組みを取っている。当院でのプランチェックはFig. 7で示しているタイミングで発生し、その際スクリプトを利用して作業の効率化を図っている。

治療計画パラメータ等のチェックは計画装置の画面のタブを切り替えたり、プロパティを表示させたりして行われることがしばしばであるが、その作業は非常に煩雑であり、煩わしさを感じる場面も多いと思われる。当院では、その作業の煩雑さを軽減させるために、計画パラメータの一覧を表示させるようなスクリプトを作成し、利用している。計画装置から様々なパラメータを抽出し、HTML形式で記述・出力し、院内の共有フォルダに保存している。結果をHTML形式で出力しているため、ブラウザがあれば閲覧することができるため、院内のどの端末でもその結果が閲覧可能な状態になっている。

Fig. 8に治療計画パラメータのチェックスクリプトの出力結果を示す。計画CTの情報やストラクチャー、治療装置などのプラン情報、処方線量の情報など様々な情報を表示しており、可能なパラメータは自動的に判定できるようにしている。この出力結果を確認しながら、Fig. 6で示した紙ベースのチェックシートへ記入及びチェックを行っていく。また、当院では本スクリプトは複数種類の計画装置も同様の出力結果が出るように作成しているため、計画装置に依存しない形での計画チェックが可能という体制を構築できている。Liu等はスクリプトを利用した自動プランチェックの報告を行っている⁴⁾。主要なチェック項目エラー報告割合が自動チェック導入前後で減少しており、また、チェックにかかる時間も自動チェック導入前(21.7 ± 5.9分)に対して、自動チェック導入後(11.1 ± 8.6分)と約50%の時間の削減を達成していることから、治療計画のチェックスクリプトを利用することによって標準化・効率化を図ることが可能であることが示されている。

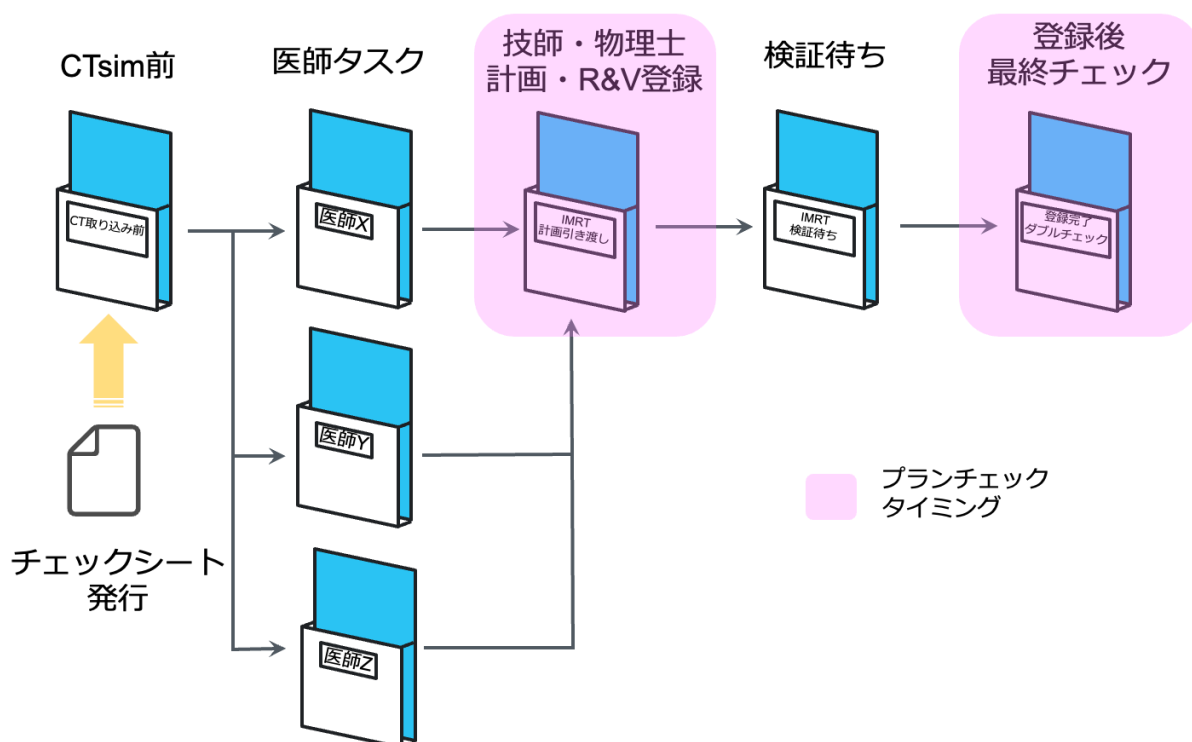


Fig. 7 当院における治療計画チェックシートの物理的な流れ

CT		Structure		Plan		Dose	
Patient ID	██████████	Couch Modeling	ON	Plan Name	RY_OK	calc_Voxel_Size	(X: 0.2 Y: 0.2 Z: 0.2)
Patient Name	██████████	ROI Name	Override Info	BeamSetName	RY_OK	Total Dose	5000.0 cGy
Planning CT image	RY0180_20240125	fix_water_eq	1.0 / (Water)	Machine	Tx2_TB2021	Fraction	25 fr
CT-PD Table	AqExceedLB	CouchSurface	0.67 / (CouchSurface_L)	JawTracking	OFF	Prescription Type	MedianDose
		CouchInterior	0.00121 / (Air)	POI(origin)	(X: 0.0 Y: -0.0 Z: 0.0) (LocalizationPoint)	TargetROI (or POI)	PTV
				POI(isocenter)	(X: 0.0 Y: -0.0 Z: -8.0) (Isocenter)	DoseScalingCHECK	Value: 5000.0
				Beam iso	(X: 0.0 Y: -0.0 Z: -8.0)		

Beam No.	Field Name	Gantry-Angle	ArcDirection	ColAngle	Couch Kick Angle	Energy	MU	Technique
No.1	1.179to181_288MU	179.0→181.0	ccw	85.0	0.0	6	287.72	DynamicArc
No.2	2.181to179_350MU	181.0→179.0	cw	5.0	0.0	6	349.91	DynamicArc

Beam No.	Field Name	Gn_Angle	Couch Kick Angle	X1	X2	Y1	Y2
No.1	Anterior	0.0	0.0	20.0	20.0	20.0	20.0
No.2	Right	270.0	0.0	20.0	20.0	20.0	20.0
No.3	CBCT	270.0	0.0	20.0	20.0	20.0	20.0

Fig. 8 当院で利用している治療計画チェックスクリプトの出力結果

5. まとめ

本稿では、治療計画装置のスクリプトの概要および当院における治療計画、治療計画のチェックに関して、スクリプトを使用した事例を提示した。スクリプトの使用は、施設に応じたカスタマイズが可能であり効率化、標準化が期待される。一方、スクリプトに頼りすぎたフローには問題点も孕んでいるため、その使用には細心の注意が必要と考えている。それらを踏まえたうえで、有効活用することができれば、スクリプトは放射線治療の確実な遂行の一助となると期待している。

参考文献

- 1) 公益社団法人 日本医学物理学会. 放射線治療計画プログラム搭載スクリプト機能の安全利用に関するガイドライン. 2023
- 2) Gleeson I, Bolger N, Chun H, et al. Implementation of automated personalised breast radiotherapy planning techniques with scripting in Raystation. Br J Radiol. 2023 Mar 1;96(1144):20220707.
- 3) Lou Z, Cheng C, Mao R, et al. A novel automated planning approach for multi-anatomical sites cancer in Raystation treatment planning system. Phys Med. 2023 May;109:102586.
- 4) Liu S, Bush KK, Bertini J, et al. Optimizing efficiency and safety in external beam radiotherapy using automated plan check (APC) tool and six sigma methodology. J Appl Clin Med Phys. 2019 Aug;20(8):56-64.

線量検証における評価と記録 ～現状とこれから～

福島県立医科大学附属病院 長澤 陽介

1. はじめに

放射線治療では、通常照射／高精度照射に関わらず、治療計画装置上の線量分布と実際に照射される線量分布が一致することを保証する必要がある。特に、強度変調放射線治療（Intensity modulated radiation therapy : IMRT）や強度変調回転放射線治療（Volumetric-modulated arc therapy : VMAT）のような照射技術においては、治療装置および治療計画装置の両方に潜在する多数の不確かさにより、国内外のガイドラインで事前の線量検証が強く推奨されている。

本シンポジウムで掲げられたテーマである「放射線治療の確実な遂行のためにできること」において、線量検証が果たすべき具体的な対策として「患者個別の安全性の評価」と「検証結果の記録・分析」の重要性を強調したい。本稿では、これら 2 点に関する当院の現状と未来へ向けた取り組みを共有させていただく。

2. 患者個別の安全性の評価

線量検証の主たる目的の一つは、患者個々の治療計画に対する安全性を評価することである。線量検証には、多様なアプローチが存在する。具体的には、電離箱を用いた評価点線量検証、フィルムや配列型検出器を用いた線量分布検証、EPID（Electronic Portal Imaging Device）を用いたフルエンス分布検証や独立計算など、それぞれの手法に一長一短がある。各施設の状況に応じて、適切な手法を用いて線量検証を実施する必要があるが、当院では従来から多くの施設で行われている基本的な手法である評価点線量検証と線量分布検証を採用している。

電離箱を用いた評価点線量検証は、高線量かつ低線量勾配の領域での測定では、フィルムや半導体と比べて不確かさが小さいため、各評価点での線量の正確性を確認するのに適している。当院では、円柱型の IMRT ファントム（タイセイメディカル）に Semiflex 3D（PTW）等のスキャニング型電離箱を挿入して使用しているが、脳腫瘍に対する定位放射線治療のノンコプラナ照射等には、頭部用球形ファントム（タイセイメディカル）とマイクロ型電離箱 PinPoint3D（PTW）の組み合わせを用いている。固体ファントムの材質は、いずれも Tough Water である。線量分布検証は、線量分布の全体像を容易に把握できる利点がある。当院では、測定後、即時に評価できる配列型検出器 ArcCHECK（Sun Nuclear）および Delta4（ScandiDos）を使用している。ノンコプラナ照射では、True Composite 法²⁾による全門検証を行うためにフィルムを使用している。それぞれの機器・手法の特性を活かし、総合的な線量検証を実施している。

線量検証のワークフローに関しては、診療放射線技師と医学物理士が連携して作業を分担している。検証方法の選択や検証プランの作成、最終的な評価は医学物理士が担当しており、測定は、診療放射線技師が評価点線量検証を、医学物理士が線量分布検証を行っている。このタスクシェアにより、異なる

職種の視点から、装置と患者の干渉がないか、ガントリ・コリメータの動作が効率的か、MLCの動作が過度に複雑ではないか等の確認を含めた包括的な検証が可能となっている。

線量検証の評価基準は、ガイドライン¹⁾に準拠した値を採用しており、評価点線量検証では、線量差で評価し、許容レベル±3%、介入レベル±5%としている。線量分布検証では、 γ パス率（許容値 3%/2 mm、しきい値 10%、絶対評価、グローバル正規化）で評価し、許容レベル 95%以上、介入レベル 90%以上としている。ただし、ガイドラインで規定された数値を単に満たすだけでは不十分な場合があることに留意しなければならない。特に γ 解析において、 γ パス率は全測定点における Pass した点の割合を示すに過ぎず、どの箇所がどの程度 Fail したか、線量差/DTA どちらが支配的か、などという情報は反映されない。 γ パス率が 100%未満のプランを採用する場合、いくつかの点では Fail を許容する、ということの意味する。したがって、 γ パス率に加えてヒストグラム等を用いた定量的な評価、ならびに Fail した点の場所や γ 値の大きさに関して、 γ 値分布やプロファイル等を用いた定性的な評価を行うことが肝要である。

最終的に、線量検証の結果を基にプラン採用の可否を評価する際には、測定結果の信頼性を問う視点も重要であると考えられる。測定で得られる結果には多くの不確かさが含まれており、機器の設置における位置誤差や線量のキャリブレーションエラー、機器の動作異常などが影響を与える。当院では、これらの影響を把握するため、本測定の前にベンチマークプランの測定を行っている。単純な照射野や特定の臨床プランを事前に測定・解析し、設置位置や動作に問題がないことを確認することで、本測定の結果の信頼性を担保している。また、機器固有の特性やコミッショニング時に設定した密度スケージングの不確かさ、経年変化の影響も常に測定値に反映されていることも忘れてはならない。松本³⁾によれば、上咽頭がんに対する VMAT プランをベンチマークとして、ArcCHECK で同じ array calibration データを用いて測定し、2%/2 mm の許容値で解析した結果、100 日で約 2.2%の γ パス率の低下が認められた。このことから、線量検証の結果を妄信せず、信頼性の高い結果が得られるよう検証機器の品質管理を行う必要があると考えられる。特に、測定者と最終的な評価者が異なる場合においては、検証結果の信頼性を担保することは、客観性を向上させ、正しく判断するための安心材料となる。

現状の測定による線量検証は、単純形状かつ均質なファントムに置き換えて実施せざるを得ないため、実際の患者体内の線量分布を完璧に評価できているわけではない。しかし、我々はこの制約を理解した上で、できる限りの情報を収集し、患者個別の安全性を最大限に確保していかなければならない。

3. 検証結果の記録・分析

IMRT を導入する際、コミッショニング時に線量差などの系統的なエラーを最小限に抑えるための調整が行われることがある。しかし、多くの場合、限られた症例数で実施されるため、臨床開始後に一定数の症例が蓄積されると、新たに系統的なエラーが顕在化する可能性がある。このため、線量検証の結果を患者個々の評価に留めず、蓄積されたデータ全体を俯瞰して評価することが重要である。また、その他にもガイドライン¹⁾には、検証結果の利活用を示唆する記述が多く見受けられる。例えば、検証結果を統計的に解析し、施設ごとの許容レベルを設定することや、治療装置および測定機器の不変性試験に利用することが挙げられている。

線量検証で記録すべき項目としては、まず患者個別の報告書として基本的な患者情報、治療計画・線量検証の担当者および治療の可否に関する承認者の情報が挙げられる。また、検証結果のみならず、治療計画装置や治療装置の情報、 γ 解析時のパラメータなど、検証のベースとなる情報も併せて記録することが望ましい（表 1）。そして、データの利活用を考慮する際には、後から分析しやすいように容易に参照できる形式で保存することも重要となる。

以前、当院では患者ごとに個別の報告書を作成し、再評価が必要な場合にはその都度サンプルを収集して分析するという運用であった。しかし、この方法ではデータを容易に参照できるとは言い難い。そこで、患者個別の報告書の作成のワークフローはそのままに、Microsoft Excel の VBA を用いて検証結果を一つのデータベースに簡単に集約できる仕組みを構築した。検証結果を一元管理できる専用のソフトウェアがあれば望ましいが、当院では所有していないため自前で作成するに至った。後からデータベースを作成するのは非常に手間がかかる作業であり、やはり IMRT 導入時にデータベース化を見据えた記録体制を整えておくべきであったと少し後悔している。現在は、容易に参照でき、症例や検証方法・機器などの項目ごとにフィルタリングが可能な形式でデータを利活用しやすい環境が整ったため、今後は全患者データを横断的に解析しやすくなると期待している。実際の活用例については、次章で簡単に触れたい。

表 1. 検証結果として記録すべき内容

患者情報	ID, 氏名 等
担当者情報	担当医, 計画者, 線量検証担当者
計画情報	治療計画装置名 (バージョン情報含む), 治療計画 ID, 治療計画 CT 撮影日, 治療開始日, 治療装置名, 照射パラメータ, 処方線量
線量検証情報	線量検証日, 使用したファントムと測定器, 測定結果, 解析方法, 評価基準, 検証結果, 検証結果に対するコメント, 許容レベルを超えた 場合の対処方法, 治療の可否に関する承認者

4. 当院における未来へ向けた取り組み

線量検証の課題の一つとして、時間と労力を要する点が挙げられる。患者個々の安全性を保証することは言うまでもなく重要であるが、多くの患者に対して安全な放射線治療を継続的に提供し続けることも我々に課された重要な使命である。このような状況を鑑みて、ガイドライン¹⁾では、IMRT が安定稼働している時期に治療計画装置や治療装置の系統的なエラーが小さいことを確認できれば、検証作業の効率化を図っても良いという具体的な提案がなされている。例えば、配列型検出器のみを用いた測定による検証や、独立計算による線量分布検証と EPID による治療装置の検証の組み合わせなどが挙げられている。当院では、年間の総患者数に大きな変動はないが、寡分割照射の割合が増加している。その結果、1 日当たりの照射人数が減少し、装置の占有時間も減少している。こうした状況から、超過勤務があまり発生しない実情があるため、これまで積極的な線量検証の効率化を進めてこなかった。しかし、最近では独立計算に関する AAPM TG-219 Report⁴⁾や EPID を用いた線量検証に関する AAPM TG-307 Report⁵⁾といった様々な方法論に関するガイドラインが整備されてきたことから、今後の潮流を見据えて少しずつ線量検証の効率化について取り組むこととした。

独立計算については、当院では専用のソフトウェアを有していないため、RayStation (RaySearch Laboratories) のスクリプト機能を使用して、セカンダリ TPS による独立計算の仕組みを構築した (図 1)。臓器ごとの γ 解析や DVH 比較の機能も実装している (日本放射線腫瘍学会第 34 回学術大会 岡善隆 報告)。独立計算による検証では、単純形状・均質なファントム上ではなく、患者の CT 画像を用いた実際の患者ジオメトリでの線量分布比較が可能となる大きな利点を有する一方で、治療装置で生じるエラーは検出できないことに留意しなければならない。

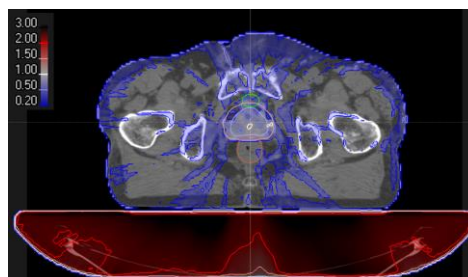


図 1. RayStation のスクリプト機能を用いた独立計算。前立腺がん症例における Eclipse (Acuros XB) と RayStation (CCC) の線量差 [%]。

EPID を使用したフルエンス分布検証については、Portal dosimetry (Varian Medical Systems) のコミッショニングを行い、使用できる環境を整備した。この手法では、ファントムのセットアップが不要で、手軽に測定が行える一方で、積算されたフルエンス分布の評価になるため、臨床的な解釈が難しいという問題がある。しかし、通常と傾向が異なるプラン、いわゆる外れ値を検出するための検証としては有用であると考えられる。EPID によるフルエンス分布検証では、照射部位や照射法、解析ソフトウェアによって、得られる結果の傾向が変わることが報告されているが⁹⁾、当院の前立腺がんに対する VMAT プラン 31 症例における γ パス率の平均値は $99.2 \pm 0.6\%$ (許容値 3%/2 mm, しきい値 10%, 絶対評価, グローバル正規化) であり、全体的にパス率が高い傾向がみられた。このため、外れ値を検出する目的には 95% の許容レベルでは緩すぎる可能性がある。そこで、AAPM TG-218 Report²⁾ の中で紹介された Statistical process control (SPC) という品質管理手法⁷⁾を用いて、自施設の検証結果に基づいた許容レベルや介入レベルを算出し、外れ値の検出感度を高めることを検討している。検証結果に基づいて算出された許容レベルは 98.0%, 介入レベルは 97.5% であった。図 2 に Portal dosimetry を用いて γ 解析を行った前立腺がん症例の VMAT プランにおける γ パス率の I-MR 管理図を示す。ここで、 \bar{X} は中心線 (測定値の平均値), \overline{MR} は移動範囲, CL は許容レベル, AL は介入レベルを表す。詳細な算出方法は AAPM TG-218 Report²⁾ や放射線治療分野における SPC に関するレビュー論文⁸⁾等を参照されたい。今後は、このような検証結果を集約したデータベースを活用したデータ分析にも積極的に取り組んでいきたいと考えている。

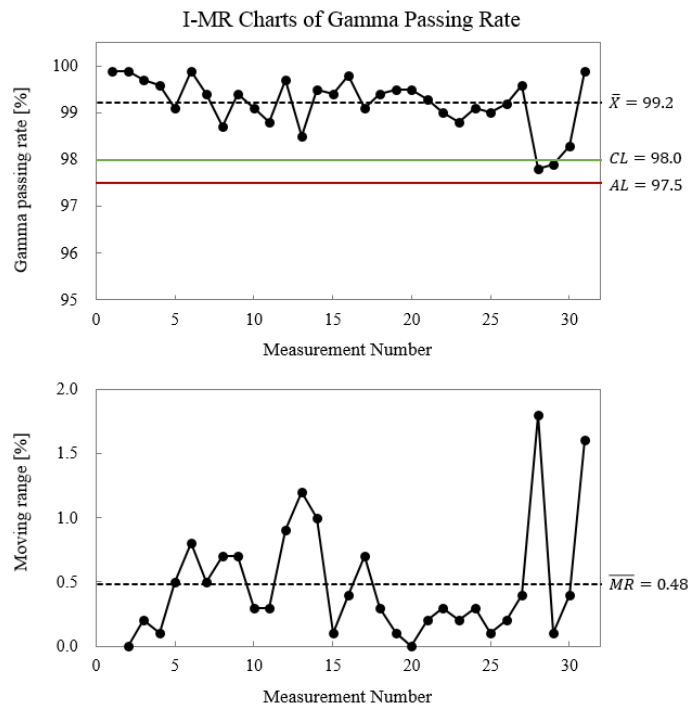


図 2. Portal dosimetry を用いて γ 解析を行った前立腺がん症例の VMAT における γ パス率の I-MR 管理図。

評価点線量検証や線量分布検証などの従来法は、新しい装置の導入時や IMRT 適用部位の拡大時に必須であり、その習熟度の維持は不可欠である。一方で、独立計算や EPID などの新しい検証法を取り入れ、そのノウハウを蓄積することも重要である。今後、当院では従来法の維持と新しい手法による効率化のバランスを検討し、両者を効果的に両立させていきたいと考えている。具体的には、前立腺や頭頸部、子宮頸がん術後の全骨盤症例など、患者ごとのばらつきが少ない典型的な症例に対して効率化を適用し、非典型例に対しては従来法による線量検証を実施する予定である。また、データベースを活用した定期的な検証結果のレビューを行い、傾向の変化や偏りを注視し、より良い治療計画に繋げていきたい。

5. おわりに

線量検証について、当院の現状と未来に向けた取り組みを紹介した。近年、治療前の線量検証の必要性やその在り方を問う論調もあるが、現状では代替案は確立しておらず、万能な手法も存在しない。そのため、従来法および新手法それぞれの限界を考慮しながら「目の前の患者個々の安全性を評価しつつ、蓄積されたデータを俯瞰して全体の安全性を確認していく」といった継続的かつ実直に取り組む姿勢が重要であると考えられる。

参考文献

- 1) 日本放射線腫瘍学会. 強度変調放射線治療における物理技術ガイドライン 2023. <https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/jastro/20230206.pdf>
- 2) Miften M, Olch A, Mihailidis D, et al. Tolerance Limits and Methodologies for IMRT Measurement-Based Verification QA: Recommendations of AAPM Task Group No. 218. *Med Phys.* 2018; 45(4): e53 – e83.
- 3) 松本 賢治, 大塚 正和, 西垣外 尚弘, 他. 三次元半導体検出器の経時的感度変化の検討. *日本技学誌* 2019; 75(9): 900-905.
- 4) Zhu TC, Stathakis S, Clark JR, et al. Report of AAPM Task Group 219 on independent calculation-based dose/MU verification for IMRT. *Med Phys.* 2021; 48(10): e808-e829.
- 5) Dogan N, Mijnheer BJ, Padgett K, et al. AAPM Task Group Report 307: use of EPIDs for patient-specific IMRT and VMAT QA. *Med Phys.* 2023; 50(8): e865-e903.
- 6) Bailey DW, Kumaraswamy L, Bakhtiari M, et al. EPID dosimetry for pretreatment quality assurance with two commercial systems. *J Appl Clin Med Phys.* 2012; 13(4): 82-99.
- 7) Pawlicki T, Whitaker M, Boyer AL. Statistical process control for radiotherapy quality assurance. *Med Phys.* 2005; 32(9): 2777-2786.
- 8) Raveendran V, R GR, P T A, et al. Moving towards process-based radiotherapy quality assurance using statistical process control. *Physica Medica.* 2023; 112: 102651.

照射期間中にできること ～セットアップ・照合を中心に～

国立がん研究センター東病院 高橋 真一

1. はじめに

「照射」は放射線治療におけるプロセスにおいて、計画CT撮影・治療計画・線量検証から繋がる患者への適切な位置照合と線量投与が行われるアウトプットの工程である。現在、IGRTを用いた位置照合が多くの症例で実施されているが、厚生労働省医政局通知のタスク・シフト/シェアの推進に伴って、医師の具体的指示の下、診療放射線技師はIGRTにおいて照射前の位置照合作業を単独で実施することが認められている。照射を担当する診療放射線技師は、照合画像から患者状態の変化によるターゲットの変位や骨構造のアライメントの変化等を確認する中で治療目的に合致した適切な位置で照射に臨む。しかし、照射期間中の変化への対処はIGRTだけでは困難な場合もある。そして再セットアップやリプランなど対処方法の選択やタイミングは難しい。本講演では、当施設のセットアッププロセスと画像照合の確認、修正プロトコルについてお話し、照射の安全性と精度の確保について触れる。治療期間中に患者と一番長く接する医療スタッフとして患者の変化を捉え、適切に対応するための参考になればと考える。

2. 安全性の確保

2-1. 技師の診療体制

現在、当院の光子線部門では1台の計画CTと4台（うち1台更新中）のリニアックが稼働している。技師の人員配置はCT1名、各リニアックにそれぞれ3名配置を基本としている（Fig.1）。毎日の計画CT件数は8-12件程度あり、計画CT患者リストにて性別と治療部位から3つの照射室に割り振り、受け持ち照射室を決めている。計画CT撮影時はCT担当者1名と受け持ち照射室の1名が立会って最低限2名で対応している。受け持ち照射室以外の照射していない技師は翌日以降の準備（プランチェックやプランニング）を行っている。受け持ち照射室の1名が計画CT時に患者状態や固定方法の把握ができることでスムーズな照射開始に繋がっている。緩和治療では、計画CT時に患者疼痛コントロールの準備についても把握できるので、円滑な治療前準備にも繋がり効率的だと考えている。

プランニングは定位照射、呼吸同期照射症例以外のIMRT症例（頭頸部、肺、食道、子宮、前立腺、直腸など）、全脳や術後乳腺の3DCRT症例を技師が担当しており、受け持ち照射室の症例をプランニングすることになっている。

照射は基本的にツーマンセルで行っているが、特に治療初回時には患者把握を誰もできていない（計画CT時に対応していない）ことがないように注意している。このことは施設によっては当然の事かもしれないが、治療装置が複数台施設ほど困難な点かもしれない。

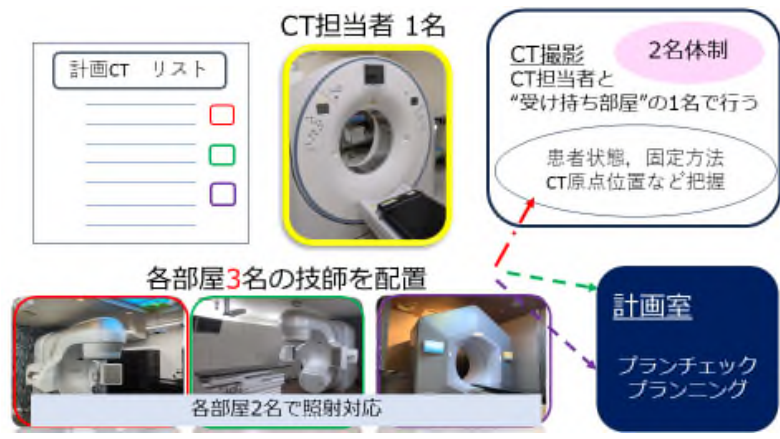


Fig.1 技師の診療体制の特徴

2-2. 照射準備の取り組み

放射線治療の経験がある技師であれば、患者の固定具の位置や体位セットアップがわからなくて困った経験があると思うが、これは患者を不安にさせる要因であり、信頼を失うイベントでもあるのであってはならない。その点を補えるツールとして当院が採用しているのが RIS でのバーコード管理である。

手上げ台や足台固定具には角度や位置ごとにバーコードを用意できる。バーコード管理は計画 CT 時のセットを細部まで登録できる。また、バーコードの貼る位置を工夫して照射時の毎回の確認が容易に実施できると心強い味方になることができる。さらに、物や位置だけでなく“状態”にもバーコードを作成している。(Fig.2) 例えば、頭頸部治療のケースでは義歯を外して実施するが、照射記録シートに「義歯外す」のバーコードを貼り付け、毎回の治療案内時に RIS のポップアップ画面で「OK」となっている状態を確認してからセットアップを行っている。また、TBI やノンコプラナー照射（当院では頭部 SRS）といった比較的稀な照射や特殊な照射ではバーコード管理とチェックシート (Fig.3) を併用することでセットアップ時のエラー防止に効果的である。



Fig.2 バーコード管理イメージ

▶ バーコード 作成項目



Fig.3 TBI のバーコード管理の工夫

	物理士	技師
治療（患者を治療室に入れる前）		
・Encompass天板の設置位置はTrueBeamカウチに対して正しい位置に設置したか？（インゲックスバーH3 or 誤読線機はH2）※要他移動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・AlignRTの許容値は2 mmに設定されているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・Automation設定をRemove（Manual）しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・IGRT用Field（CBCT & MV-kv & 各門MV-EPID）は設定されているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
治療		
・MV-kvによる画像取得後、直ちにAlignRTのレファレンス画像の取得をしたか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fig.4 SRS のチェックシート（一部）

2-3. 当院 IGRT 一次照合の取り決め

当院では、IGRT の照合は医師の立会い確認なしで実施している。もちろん患者状態やターゲットの変位などイベント発生時には担当医師に連絡する体制となっている。ここでは初回治療時の IGRT の実施運用について簡単に取り上げる。基本的には 3D-CRT、VMAT 症例では照射担当者 2 名が CBCT にて位置照合を行った後、照射に立会っていない第三者の技師が照合確認をしている。このチェックに入れる人員となるまでにはオフラインレビューを用いた位置照合方法の習得と照射業務での OJT (On the job training) での実践を数か月は行い、主任技師の判断でチェック人員となる。当院には並進 3 軸寝台の IGRT リニアックがあることや、頭頸部症例の割合が多いこともあり IGRT での残余誤差が認められた際の判断力も求められる。これには経験値が必要であり、患者状態、照射門数や照射角度によって許容される誤差、優先度の順位等、考慮することが多岐にわたり難易度が高いと思われる。

また、定位照射や VMAT の呼吸性移動対策実施症例に関しては、プラン立案した医学物理士が照射に立会い、呼吸性移動対策の妥当性と位置照合の確認を行っている。医学物理士と共にダブルチェックしながら照射を実施できる体制となっている。

2-4. 照合時の注力ポイント

IGRT 実施時の気をつける点として、計画 CT 時からの状態変化の有無を取り上げる。当然ながら、ターゲット位置や OAR との位置関係に注意して実施していることと考えるが、操作者は照合に集中してしまうため、リアルタイムでの状態変化に気づかないケースがある。例えば、進行上顎洞がんに対する超選択的動注化学療法を併用した症例の治療中の画像を示す。(Fig.5) この症例は動注化学療法を IVR にて実施されるが、腫瘍の栄養血管だけに薬剤を流したいため、場合によっては枝の血管をコイルで塞栓することもある。このように、計画時に「ないもの」や逆に「あったものがない」など、気づけるように照合時の画像を俯瞰的に確認することが大切になる。そのためにも照射をツーマンセル(2人1組)で実施していることを有効活用したい。

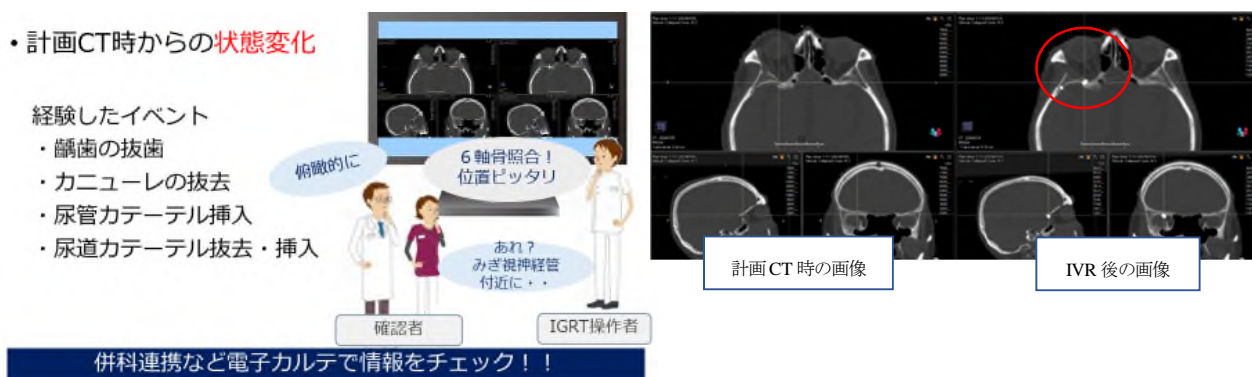


Fig.5 計画 CT 時からの変化の一例

3. 精度の確保

3-1.タイムスケールを意識した精度の確保について右図 (Fig.6) は本学会より出版されている放射線医療技術叢書 (40) ²⁾を参考に簡易的にまとめたものであるが、部位ごとに当てはめて考えるとそれぞれに注意点があり、どの部位に対しても精度を確保して治療完遂することは容易ではない。

腹部・骨盤領域では照射中の変化に対して、胃の膨らみ、便、ガス、畜尿など患者説明や教育で改善・維持が可能な部分もあるが、日々変動があるため当院では精度の確保に毎回のCBCTで体内の状態を確認している。(Fig.7) また、胸部や腹部領域では呼吸性移動への対応が問題となってくるが、計画CT時の4DCTにて呼吸性移動の評価を行い、骨構造を基準にしたITV設定をしている。Primaryだけでなくリンパ節も同時に照射するケースでの照合方法には注意が必要である。(Fig.8) 基本的にはターゲットが1cm以上動く場合には呼吸同期による照射で対応している。そのため呼吸同期照射の初回時はkV透視による呼吸性移動の確認を行っている。頭頸部領域の位置のばらつきは骨構造に同期して動くため、IGRTは基本的にkV-kV骨照合を行っている。しかし、照射期間中で考えると体重の減少に伴う椎体のアライメントの変化や腫瘍サイズの変化に伴った残余誤差が問題となってくるケースが多いので定期的にCBCTにより三次元評価を行っている。

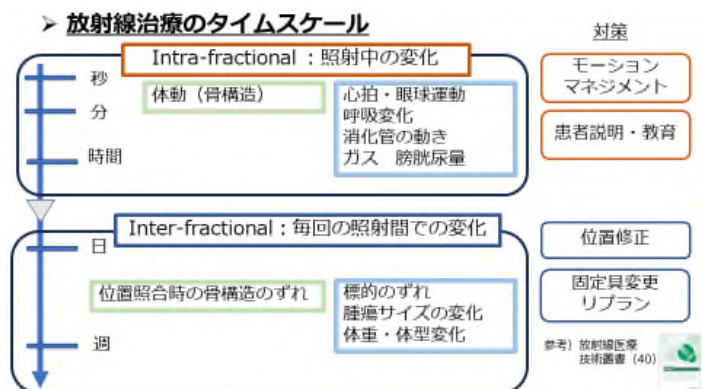


Fig.6 放射線治療タイムスケール

・計画時の再現を意識して (前立腺・直腸)

秒
5-10分

体動 (骨構造) ... 問題となるケースは少ない
心拍・呼吸変化
便・ガスの存在
膀胱尿量 ... 日々同じではない
患者説明・教育

症例によっては畜尿再現がより重要になるケースも

日々の傾向をモニタリング
飲水量や排便時間の調整を行う
ガス・便が問題になる患者はヒアリングして医師に相談

Fig.7 腹部領域について

・5回に1回のCBCT オフラインレビュー
胸水貯留, 無気肺の解除, リンパ節の大きさの変化に注意

※IGRTの照合に注意!! (プラン作成手法によって違う)

当院では骨を基準にPrimary, リンパ節にITVを設定
PTVは一律5mmが基本

リプラン

Primary腫瘍照合でOKとはならない!

Fig.8 胸部領域について

3-1.セットアッププロセス

当院での頭頸部 VMAT (上・中・下咽頭を想定) を例に照射プロトコルを紹介する。(Fig.9) 1 fr.から5 fr.までの期間で通常 kV-kV 骨照合の IGRT に移行できる症例かを判断する。

全例 CBCT 照合としないことにも理由があり、当院では“被ばく”，“時間”，“精度”のバランスを検討して決められている．2-5fr.の4回のkV-kV骨照合からCBCT照合の移動量に差異がないかを確認して問題がなければ6fr.からkV-kV骨照合に移行する．その後5回に1度の頻度でkV-kV骨照合とCBCT照合の整合性とターゲットなどの体形変化の確認を行っている．照射期間中のシェルの装着は担当の3人がローテーションで交代して装着するようにしている．“だれがセットアップしても同じ”が理想だが、技師間の差が出る患者もしばしばいる．どの技師がセットアップしても同じか、患者の寝る位置が違うのか、患者の体形変化はどうかを考え、必要に応じて微修正する．照射中の動きの確認撮影（以下、Intra撮影）は10回に1度の頻度で行っている．患者が治療に慣れてくる5fr.を目安に治療中の許容できない動きがないかをCBCTで三次元的に確認することをルーチン化している．照射中にアゴが下がってくる患者には照射後や翌日にアドバイスを行うことで、セットアップに高い意識をもって臨んでくれることが多い．このことは初回治療時の説明や毎回の声掛け（体調確認や食事摂取状況など）を行うなど、コミュニケーションを計って得た患者との信頼関係によるところが大きいと感じている．アドバイスのつもりが患者を苦しめることのないように患者に応じた柔軟な対応が求められる．

3-2.再セットアップ

再セットアップが必要なケースでは経験的に患者の寝かせ方が悪いケースが多いので、シェルのはまりが悪い時は早々に一度仕切り直して患者を起こし、マクラ位置にフィットする寝位置を再調整してからゆっくりと捻じれが生じないように慎重にセットしていく．頭頸部領域では頭と椎体は独立して動くため、捻じれが生じてしまう場合もある．

kV-kV骨照合には2D-2D matching と2D-3D matching がある．当院では基本的に2D-3D matching を用いてIGRTを実施している．2D-3D matching ではCT画像(3D)データから得られるDRR画像とkV画像とのレジストレーションによりズレ量を算出できる．右図(Fig.10)は、2D-3D matching 骨照合を自動で照合した際にRoll: 2.0° と表示された例であるが、計画CTとCBCTを比較してみると、捻じれてセットアップされていることがわかる．2D-3D matching の自動照合で算出された数値に注意することでRolling についてのセットアップエラーにも気づけるのでより精度の高いセットアップに活かして頂きたい．

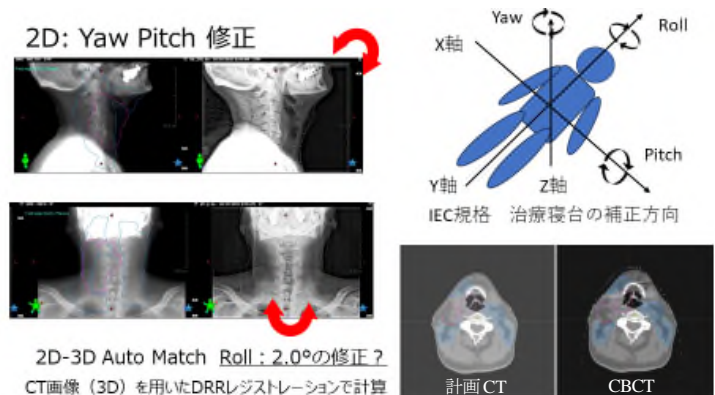


Fig.10 2D-3D matching で気づけること

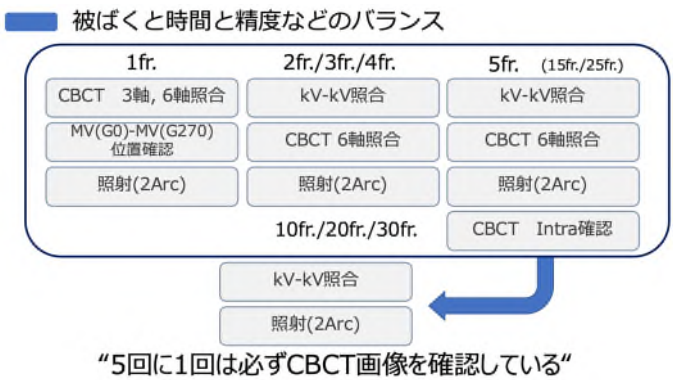


Fig.9 頭頸部 VMAT の照射プロトコル例

3-3.セットアップ解析

次に当院のセットアップ解析について紹介する。当院では患者照射後にバリアン社のオフラインレビューを用いて下図 (Fig.11) のようにセットアップの確認と解析を行っている。

3-3-1.セットアップ移動量の確認

シエルマークセットアップから kV-kV 骨照合での移動量, 計画時, 初回時と同様のセットアップができているかを確認する。kV-kV 骨照合から CBCT 骨照合での移動量を確認することで, 後頭部と枕の関係, 顎の位置, 顔の向き, 肩の位置, 椎体のアライメントの確認, kV-kV 骨照合と CBCT 骨照合の移動量の傾向確認をしている。



Fig.11 セットアップ解析での確認事項と解析例

3-3-2.CBCT のオフライン解析

照射後の CBCT を用いて三次元的にセットアップのオフライン解析を行っている。計画 CT 画像を基準に CBCT 画像をレジストレーションして下図 (Fig.12) のように5点の骨のメルクマールに対してそれぞれ残余誤差を計測している。

この解析手法の特徴は, 厳密なズレ量を定量評価するために解析しているのではなく, 0.2 mm のケースであれば「0」mm 1.3 mm のケースであれば「1」mm, 1.7 mm のケースであれば「2」mm と数値を四捨五入して見やすくしている点である。

折角解析しても, 解析した画像のプラスのズレ, マイナスのズレをどう修正すればよいのか, イメージが追い付かない方もいるのではないだろうか。まずは, “計画 CT を基準” に二次元の座標系を描くと分かりやすいと思われる。

例えば, Long 方向にプラス 3 mm の移動であれば プラス 3 mm 動く“計画 CT と合致する位置”に示す。つまり, 計画 CT よりも体は足側にセットされていることになる。より理解しやすい考え方はあるかもしれないが, 苦手な方はこれを参考に一度じっくり考えると再セットアップ時に役立つはずなので頭の中を整理して頂きたい。

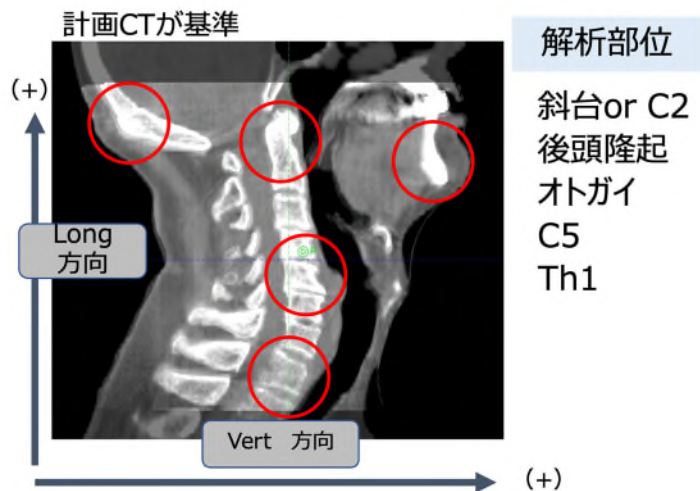


Fig.12 解析部位と座標系

3-4.照射期間中の取り組みとリプランの流れ

当院の技師は照射中患者の体調確認, 観察, 相談対応を積極的に行っている。患者には 1fr 時の体重の -10% 以内での体重維持ができるように目安を伝えているが, 時には食事の摂取状況, 口腔や咽頭粘膜の痛みや味覚障害の有無などを確認して適宜摂取しやすい食品を伝えたりもしている。また,

定期的に（1fr./10fr./20fr./30fr.）体重測定を行って患者の体形変化に注意している。さらに、放射線皮膚炎については、当院では40 Gy（20fr.）の段階から看護師の介入指導が入るが、逆に40 Gyまでの期間は技師の観察がより重要となってくる。症状が強い場合には医師と看護師に報告・相談することになっている。

照射期間の経過と共に痩せの影響でIGRTでの骨構造の残余誤差が目立ってくるが、下図（Fig.13）のように残り回数があと数回のケースやリプラン開始までの期間はセットアップツールを使用した歪み補正を行っている。

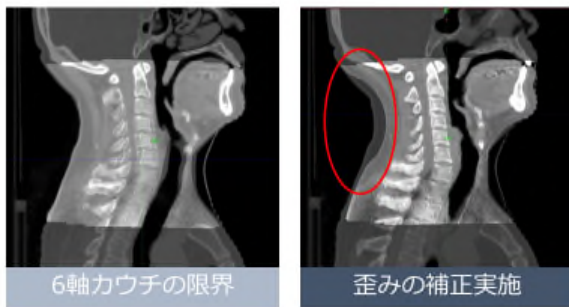


Fig.13 歪みの補正例

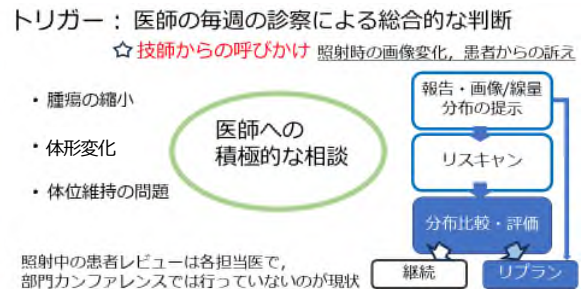


Fig.14 リプランの流れ

リプラン実施の是非については、医師による総合的な臨床判断によって決定されるが、当院では技師からの積極的な呼びかけ（医師への相談）が行われている。上図（Fig.14）にリプラン検討時の流れを示す。リプランの方針が決定すれば、リプラン開始までの期間が2営業日程度で実施される。これが可能な要因としては、2-1.で取り上げた受け持ち照射室の体制が大きい。プランニングから照射完遂まで担当技師が責任を持って対応する文化が根づいている点が当院の特徴だと考える。

3-5.浮腫み出現時の対応例

治療期間中の患者には味覚障害や咽頭粘膜炎により食事摂取が困難となり照射回数を重ねると体重減少が目立ってくることが多い。しかし、中には痩せてシェルが緩くなることとは逆にシェルがきつくなる現象にも遭遇する。（Fig.15）

✓シェルがきつくなった時にどう対応するか？

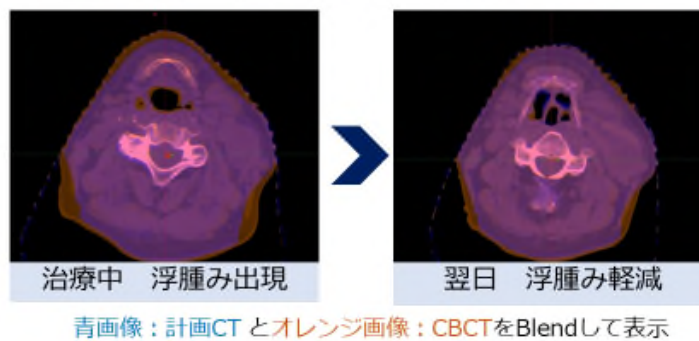


Fig. 15 浮腫み出現時の対応

その原因の一つに薬剤性浮腫がある。有名なものでは非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、カルシウム拮抗薬、ACE阻害薬、抗生剤、抗癌剤などがある。抗癌剤のケースでは、以外にも翌日にはかなり改善しているケースもあり、シェルの加工は1日だけでも待つ様子を見てからでも遅くないと感じている。患者には今日一日だけこのお面のまま治療して、明日も同じようなら緩めるように伝えてい

る。ただし、「腫瘍が増大してシエルに当たって痛い」、「炎症が起きていて当たって痛い」と、薬剤性浮腫は違うので患者の話に傾聴することと同意を得てから実施することが重要となる。

4. まとめ

ここまで放射線治療におけるプロセス「照射」について、当院の運用の一部を取り上げてお話させて頂いた。

安全性の確保では部門で定めたルールを遵守し、多職種と連携して患者安全を確保することが求められる。また、精度の確保としては照射部位ごとに注意点を把握した対応が求められるが、各施設のポリシーに則って IGRT、「照射」を行う必要がある。しかしながら、どの施設であっても患者の変化に気づき、対応できるように状態把握と情報共有に注力することが「照射」の肝心な点だと考える。

謝辞

本稿の作成にあたり、協力頂いた国立がん研究センター東病院放射線治療技術室、放射線治療品質管理室の諸兄に感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局長。現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト／シェアの推進について。2021；医政発 0930 第 16 号。
- 2) 辰巳大作，他．放射線医療技術学叢書（40）実践 IGRT．日本放射線技術学会 2023．

明日の治療をより良くするためにできること ～治療終了後の精度検証～

トヨタ記念病院 松永 卓磨

1. はじめに

患者に提供する放射線治療の各工程において、品質保証がどのように行われているかを考える (Fig. 1). 様々な装置が正しく動作することを保証するために装置 QA を実施している. 治療計画 CT や治療計画自体の品質を保証するためにプランチェックや治療前の患者 QA が実施される. また、照射時の患者セットアップ精度を保証し、必要に応じて位置を修正するために画像を取得している. 各工程で問題が発見された場合、修正やリプランを通じて前工程にフィードバックが行われる. そして、照射の工程における品質を保証する手段が In vivo dosimetry (IVD) である. 現在、電子ポータル画像装置 (EPID) を用いた IVD が実施可能な商用ソフトウェアが複数市場に出てきており、IVD の実施がより一般的なものになりつつあり、関心が高まっていると言える.

国内では、ここ数年で治療装置の新規導入や更新のタイミングなどで IVD ソフトウェアを購入された施設が増えてきたようである. 購入したものの、臨床導入まで手が回らない、扱いがよく分からない、データの取りっぱなし、という施設も中にはいらっしゃるのではなかろうか. 本稿では、なぜ IVD をやるのか、そしてその日の治療で得られた情報を明日以降にどう活かしているのかを、自施設の経験を元に解説する. 本稿が IVD 実施の参考になれば幸いである.

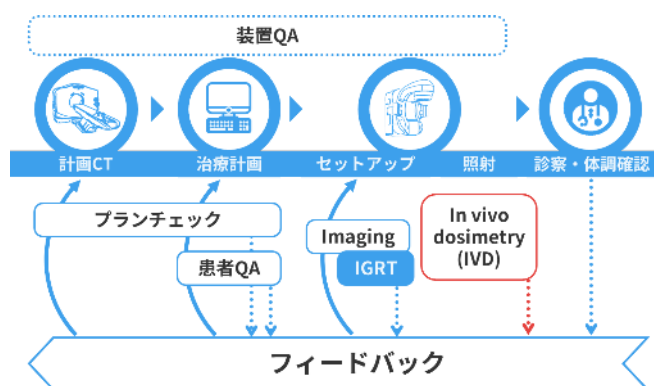


Fig. 1 放射線治療の流れと品質管理

2. 外部放射線治療における IVD

2-1. IVD の目的

IVD とは、患者への照射中に測定を行うことで患者に投与された線量を監視することであり、その目的は治療時のエラーの発見、適応治療の支援、そして実際に投与された線量の記録である¹⁾.

2-2. IVD に用いられるデバイス

従来は様々な線量計を皮膚表面やシェル、もしくは腔内に配置して、皮膚線量や周辺線量、リスク臓器の線量を測定してきた. こういった測定は点での測定となるが、近年実施率が増えてきた Intensity modulated radiation therapy (IMRT) や Volumetric modulated arc therapy (VMAT) などの強度変調を用いた照射法においては、デバイスの設置位置エラーによる測定の不確かさが増大してしまう. また、IMRT

やVMATは線量投与に高い精度が要求されるため、その品質を保証するIVDにも相応のデータが要求されるようになってきた。すなわち、2Dや3Dのデータが得られるようなデバイスが求められるようになり、EPIDを用いたIVDが研究されるようになった。IVDにEPIDを用いるメリットには、操作の簡便さ、再現性の高さ、フローの自動化の可能性、および取得データの利活用の容易さなどが挙げられる。そして2023年にはAAPM TG-307が発刊された²⁾。

2-3. AAPM TG-307

AAPM TG-307は、EPIDを用いた患者個別のIMRT/VMAT QAのレビューや提言について解説されているガイドラインである。EPIDを用いた患者個別のQAは、Non-transit dosimetry（線源とEPIDの間に何も置かずに照射されたビームを測定する治療前のQA）と、Transit dosimetry（患者を透過したビームを測定する治療中のQA）に分類される。Transit dosimetryでは、EPIDの位置での測定データ使用するForward projection approachと、EPIDで測定したデータを患者内の線量情報へと変換して使用するBack projection approachの2つのアプローチがある。また、比較の基準データに関して、治療計画情報から作成されたデータと基準とするAbsoluteと、とあるFractionの測定データを基準とするRelativeに分けられる（Fig. 2）。

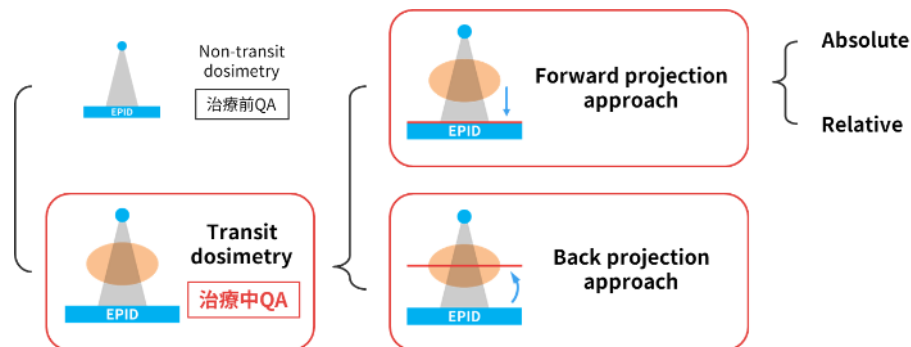


Fig. 2 AAPM TG-307によるEPIDを用いた患者個別IMRT/VMAT QAの分類

Transit dosimetryを実施することにより、検出することが期待されるエラーの一覧をTable. 1に示す。エラーの種類は様々であり、誤照射を拾うのか、またはセットアップの改善やリプランにつなげるのか、狙いも様々である。

Non-transit dosimetryと初回のTransit dosimetryの故障モード分析を実施した図をFig. 3に示す。Transit dosimetryは、Non-transit dosimetry（治療前QA）と比較して様々な故障モードの検出度が向上していることがわかる。Transit dosimetryの実施は、AAPM TG-275³⁾におけるWeekly reviewやEnd of treatment reviewに寄与する。

Table. 1 Transit dosimetryで検出が期待されるエラー（AAPM TG-307 Table. 5 改変）

潜在的なエラー	エラーのタイプ
装置関連	転送エラー
プラン関連	線量計算エラー 固定具が治療計画に含まれていない ボースが考慮されていない
患者関連 ：解剖学的変化	無気肺、胸水、肺炎の増悪 腫瘍サイズの変化 治療中に患者がより脱力した場合 計画CT時の空気層の存在によるPTVのアンダードーズ 体重減少によるPTVのオーバードーズ 不完全な膀胱充填によるPTVのオーバードーズ
患者関連 ：投与エラー	入射ビームに治療台のバーがかかる 不完全な固定具による患者の体動 誤った患者セットアップ ベリーボードの誤った位置 ビームの不整合、乳房の輪郭の変化

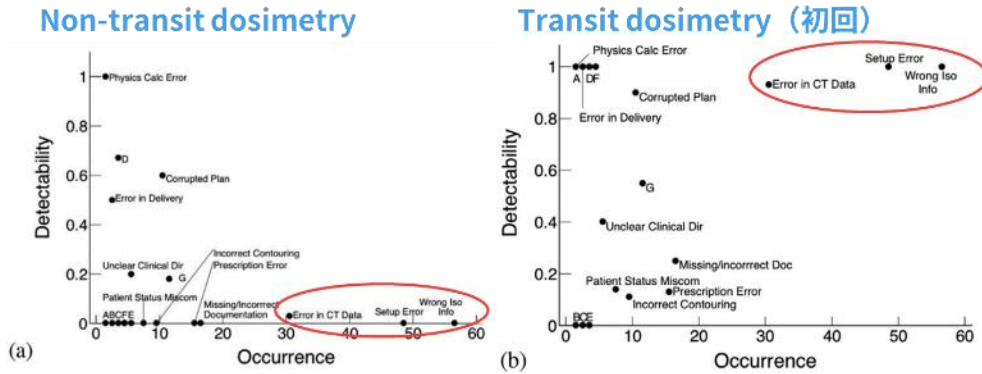


Fig. 3 Non-transit dosimetry と初回の Transit dosimetry の故障モード分析結果 (AAPM TG-307 Figure. 5 引用)

3. 当院における IVD 活用例

3-1. 当院の IVD 実施状況

当院は CyberKnife M6 (Accuray) と TrueBeam (Varian) の 2 台体制で放射線治療を実施しており、IVD ソフトウェアは ADAPTIVO (Standard Imaging) を使用している。EPID を用いる必要があるため、TrueBeam の患者のみ ADAPTIVO による IVD が実施可能である。TrueBeam の照射件数は 20~30 件/日程度であり、物理的に EPID での測定が不可能 (ノンコプラナー照射など) な場合や、ソフトウェアが対応していないエネルギー (現状 FFF は非対応) の場合を除き、全例で IVD を実施している。

3-2. ADAPTIVO

ADAPTIVO は 3 つのモードからなる。Non-transit dosimetry を行う Pre-Treatment モード, Transit dosimetry を行う InVivo モード, そして画像照合用の CBCT を用いた線量評価を行う Adaptive モードである。本稿では InVivo モードと Adaptive モードについて解説する。

3-2-1. InVivo モード

InVivo モードは Forward projection approach であり、EPID レベルでの 2D 画像比較を行う。照射中のビームをすべて積算したデータを線量には変換せずグレースケールの画像として基準画像と比較し、ガンマ解析を実施する。比較対象となる基準画像はソフトウェアが治療計画情報から計算した画像 (Predicted) か、任意の Fraction にて取得した EPID 画像 (Relative) から選択する。

とある患者の InVivo モードの結果表示画面を Fig. 4 に示す。Fraction 毎や 5 回毎の平均の結果が表示されており、設定した許容値を下回るとアラートが発報される。我々はこの日々の結果に対して考察していくこととなる。日々行うものなので、その傾向を確認することは重要である。ガンマパス率はもちろん、Treatment record を参照して実際の照射 MU やカウチ位置などのデータも ADAPTIVO 上で確認可能であり、それらはアラートの原因が突発的なものか徐々に変化してきたものかを検討する材料となる。



Fig. 4 InVivo モードの結果表示

アラートの原因として考えられる項目と、それを確認するためのアクションについて Table.2 にまとめた。特に重要なのは C であろう。ビーム内に計画では意図していない物の存在（例：カウチレールの位置ミス、充填されたストマ）、患者の解剖学的変化（例：体重の増減による体輪郭の変化、胸水、腸管の内容物）、セットアップエラー（例：腕の挙上具合、肩の位置）など、IGRT 画像をレビューして説明可能な変化を探ることが重要である。また、当院が使用している ADAPTIVO であれば Adaptive モードで線量分布や DVH を確認していくこととなる。

Table.2 アラートの原因と取るべきアクションの分類

アラートの原因	取るべきアクション
A リニアックの出力エラー	Daily QA結果の確認 他の患者の結果を参照
B リニアックパラメータの計画との不一致 EPIDの位置エラー 不要な外部デバイスがビーム内に誤って存在	R&Vの治療履歴を確認 IGRT画像のレビュー
C 患者の解剖学的変化 患者のセットアップエラー	Adaptiveモードで線量分布やDVHを確認

3-2-2. エラーに対する感度

Transit dosimetry の結果を確認するにあたり、事前にエラーに対する感度を把握しておくことは重要であるため、患者関連のエラーに着目してファントム実験を実施した。ファントムは固定門に関してはインサートなしの ArcCheck (Sun Nuclear), VMAT に関しては骨盤ファントム (Brainlab) を使用した。

セットアップエラーに関して、固定門と VMAT で検証した。移動量無しで照射し取得した EPID 画像を基準画像として、任意の移動量 (1-10mm) を付加して取得した画像を比較し、ガンマ解析を実施した。結果を Fig.5 に示す。固定門ではエラーが結果に敏感に表れているのに対し、VMAT ではセットアップエラーに対する感度が低かった。照射中のビームをすべて積算した画像を比較に用いる都合上、VMAT ではセットアップエラーの影響が埋もれてしまうものと考えられる。

体型変化に関して、VMAT で検証した。骨盤ファントムのみ照射し取得した EPID 画像を基準画像として、ボラス (5-20mm) を載せて取得した画像を比較し、ガンマ解析を実施した。結果を Fig. 6 に示す。セットアップエラーに対して、体型変化の影響は VMAT でも結果に表れていた。体型変化やそれに準ずるような変化（例：腫瘍サイズ、体重、肺炎、胸水、ガスの存在）などは VMAT でも検出できる可能性が示唆された。

ADAPTIVO での Transit dosimetry は、前述のとおり Forward projection approach での 2D 画像比較で実施されており、他の手法の Transit dosimetry でも同様の傾向となるかは各自臨床実施前に確認することを推奨する。

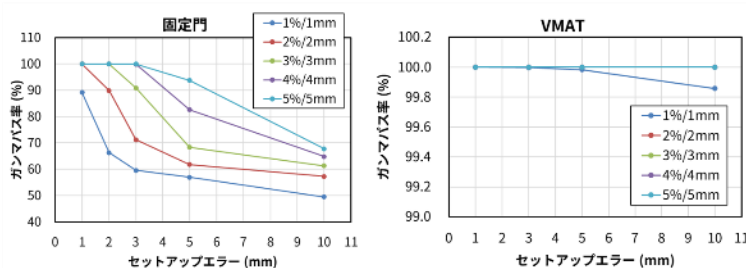


Fig.5 セットアップエラーに対する感度
左：固定門 右：VMAT

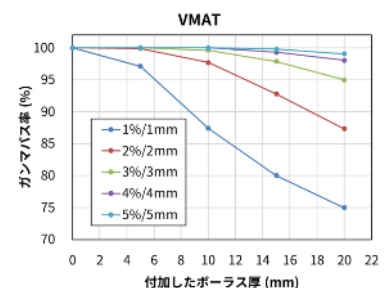


Fig.6 体型変化に対する感度

3-2-3. Adaptive モード

Adaptive モードは治療時の位置決め CBCT を利用して線量計算を行い、線量分布や DVH が確認可能である。設定した線量制約を逸脱するとアラートが発報される。Adaptive モードは InVivo モードで取得した EPID のデータは使用しない。線量計算には ADAPTIVO に登録されている Representative beam data が使用される。CBCT+FOV 外を治療計画 CT で補完したデータ (Merged CT) に対して Deformable Image Registration (DIR) された Structure と計算された線量分布から Daily dose と Daily DVH が導かれる。そしてこの線量分布を計画 CT 上に変形し直し、日々加算することで Cumulative Dose と Cumulative DVH が導かれる。Adaptive モードは日々の、そしてこれまでの治療精度を線量分布や DVH で確認できるため、InVivo モードの結果を裏付ける存在と言える。

但し、DIR された Structure は注意が必要である。Fig. 7 に前立腺での例を示すが、コントラストがしっかりある箇所ではそこそこ良く合ってくれるが、軟部組織同士の境界やアーチファクトがある箇所ではどうしても DIR 精度が落ち、ユーザーによる修正も不可能である。DIR 精度が線量分布や DVH に影響するため、計算結果はよく確認する必要がある。

また、CBCT を撮影しない Fraction の線量は直前に撮影した CBCT データを利用して計算される。当院では IGRT で必要な回数 CBCT を撮影し、Adaptive モードの計算に利用している。Adaptive モードで利用するために CBCT の撮影回数を増やすことは原則行っていない。

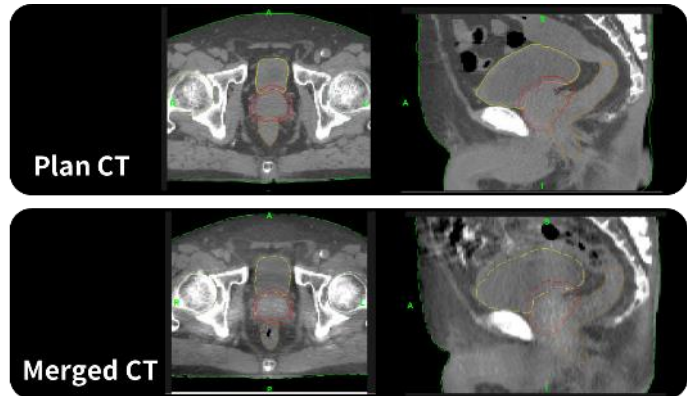


Fig. 7 CBCT に対して DIR された Structure

3-3. 臨床例

当院で IVD を実施し、その結果何かしらのアクションを起こした症例を数例紹介する。

3-3-1. 乳房温存術後

Fig. 8 に乳房温存術後照射の症例を示す。6Fraction 目にアラートが確認され、ガンマ分布を確認すると腋窩や体表で Fail していることがわかる。IGRT 画像を見てみると、計画に対して 3-4 mm のズレが確認された。原因としてセットアップエラーを疑い、照射担当技師と情報共有を行った。翌日の結果は改善されており、それ以降も良好な結果が維持されたため、このアラートの原因はセットアップエラーだったのだろうという結論である。

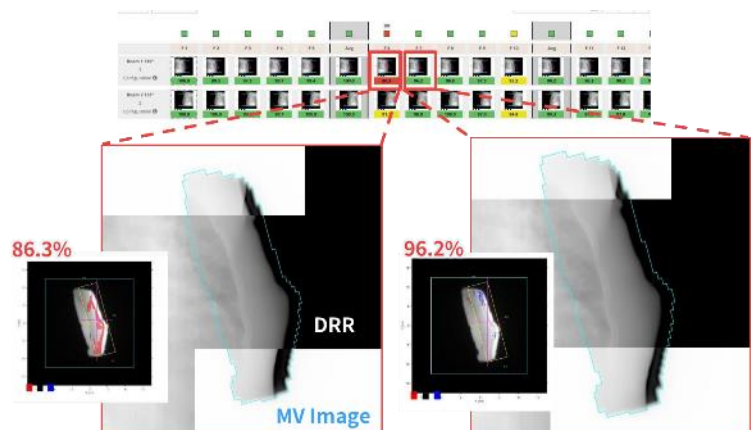


Fig. 8 乳房温存術後照射症例 1

Fig. 9 に別の乳房温存術後照射の症例を示す。こちらは回数を重ねるにつれて徐々に結果が悪くなる傾向であった。このような傾向や、実際に患者の乳房の状態を確認している照射担当技師や看護師と情報共有した結果を総合し、この例は乳房の形状が変化していることが原因と判断した。安直にセットアップエラーが原因だと決めつけるのではなく、様々な視点をもってこのような結果となった原因を考察することが必要である。

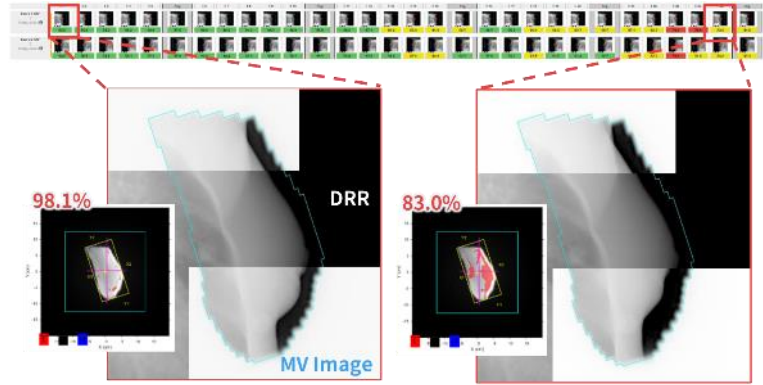


Fig. 9 乳房温存術後照射症例 2

3-3-2. 中咽頭癌

Fig. 10 に中咽頭癌の症例を示す。7Fraction 目のガンマ分布では首のあたりがプラス側に Fail となっている。ガンマパス率と体重の変遷を確認すると、開始 2 週目には治療開始時点から 5 kg の体重減少があり、ガンマパス率も低下している。計画 CT と CBCT の差分画像を見ても明らかなように、頸部の輪郭が変化している。この症例では 7Fraction 終了後に医師にコンサルト、その翌週にリプラン用の CT を撮影、そのまた翌週からプラン変更となった。

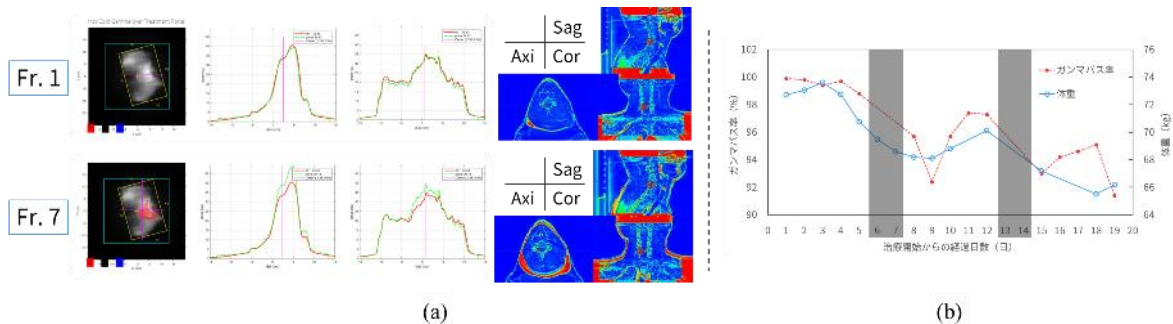


Fig. 10 中咽頭癌症例

(a) InVivo モードの結果と治療計画 CT - CBCT の差分画像 (b) 治療中のガンマパス率と体重の変化

3-3-3. 限局性小細胞肺癌

Fig. 11 に限局性小細胞肺癌の加速過分割照射を実施した症例を示す。照射期間中に腫瘍が縮小し、リプランとなる可能性があることは事前に予測できることだろう。また、この症例は右の中葉が閉塞性肺炎を起こしており、肺炎が改善して大きくシフトする可能性があった (Fig. 11(a))。InVivo モードの結果を見ると、4 日目あたりから徐々にパス率が低下しており、腫瘍の縮小が結果に影響していると予測される (Fig. 11 (b))。しかし縮小具合や OAR の線量の影響を知りたいとなった場合、InVivo モードでは線量の情報は持たないため、Adaptive モードで確認するという流れとなる。

Fig. 12 に Adaptive モードでの結果を示す。CBCT は 1 日 1 回、朝の照射時に撮影していた。Fig. 12(a) は、初回と 9Fraction 目 (5 日目) の取得画像で、左が CBCT 画像、中が計算された線量分布を重ねた画像、右が計画 CT と CBCT のブレンド画像である。9Fraction 目では肺炎像が改善され、腫瘍も縮小しているが、大きくシフトして PTV から外れてはならず治療はそのまま継続していた。Fig. 12(b)は GTV

体積の変化を表したグラフである。このように Structure 毎の体積・位置・線量指標などの変化量が可視化されるため、判断材料として有用である。Fig. 12(c)は治療計画の DVH と Daily DVH の比較で、治療計画に対して Target や OAR の線量変化が確認できるため、こちらも判断材料となる。この症例は開始 8 日目に好中球減少で一旦照射休止となり、復帰後すぐリプラン用 CT を撮影し、その翌々日からプラン変更となった。

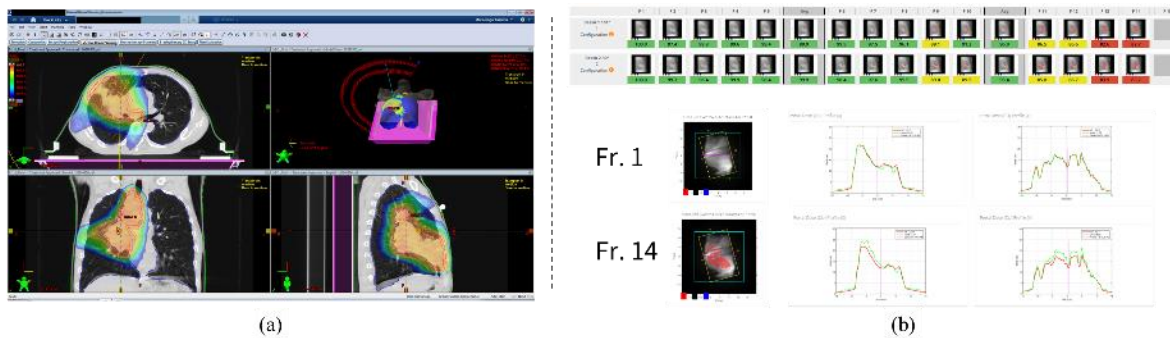


Fig. 11 限局性小細胞肺癌症例 (a) 治療計画 (b) InVivo モードの結果

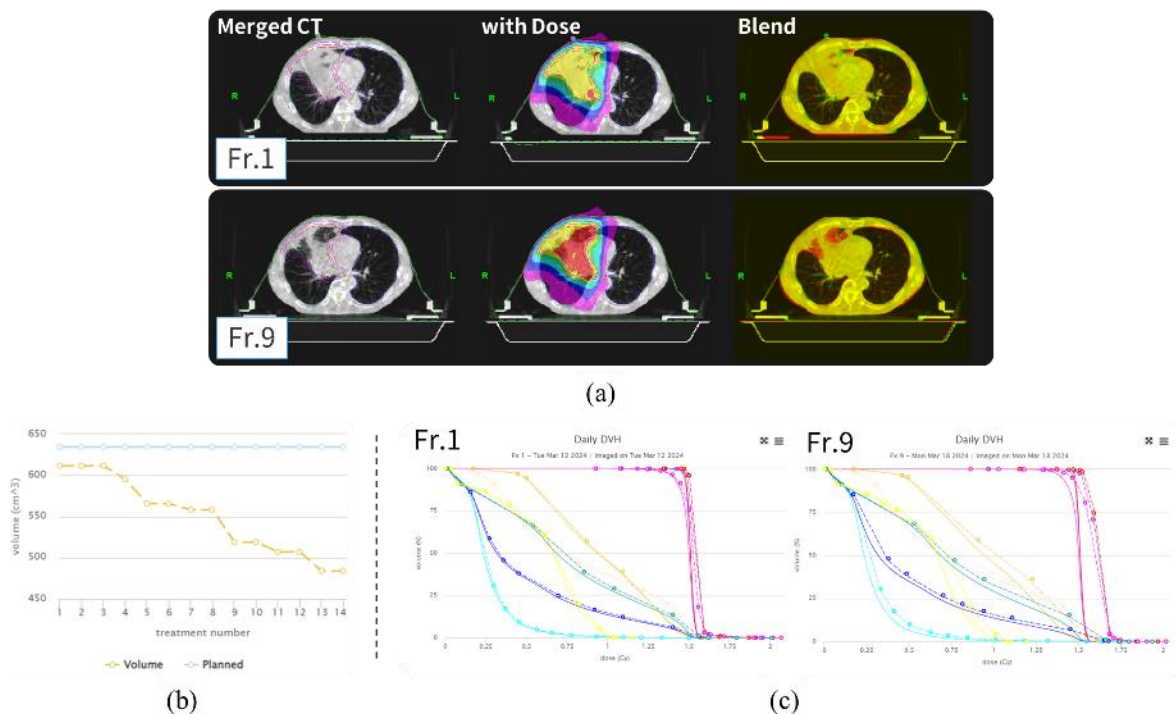


Fig. 12 Adaptive モードの結果 (a) CBCT 画像と線量分布, Structure, 計画 CT との差分 (b) GTV volume の変化 (c) Plan DVH と Daily DVH の比較

3.4. ADAPTIVO 利用の流れ

とある患者の治療開始時には、ADAPTIVO に手動で ID を入力する必要がある。ID が入力された時点で照射済のデータがあれば計算が自動で実行される。一旦入力された ID は ADAPTIVO に登録され、その後は自動インポートの対象となるため、その日の照射が終わりしばらくすると計算結果が出る。基本は朝に前日の結果を確認しているが、特別気になる症例があればその治療終了後当日中に確認することもある。データのインポートから計算に工数が割かれないため、我々は評価する作業に集中できる。3-2-3 章にて DIR 精度について述べたが、正確性は当然求められる要素だが、自動でエラーの可能

性を発見し通知してくれることで、ユーザーが素早くアクションを起こせることが IVD にとって非常に重要な要素だと考える。

3.5. 専用ソフトウェアが無い場合

ADAPTIVO のような専用ソフトウェアが無い場合でも実施可能な例を紹介する。

Portal dosimetry (Varian) は EPID による Non-transit dosimetry (治療前 QA) のソフトウェアとしてご存知の方も多いだろうが、その中に Constancy check という機能がある。任意の Fraction で取得した EPID 積算画像を基準画像として、他の Fraction の EPID 積算画像と比較するもので、つまりは Relative の Transit dosimetry である。治療計画に対する変化は検出できないが、治療期間中の変動に関してはこの機能で監視できる可能性がある (Fig. 13)。

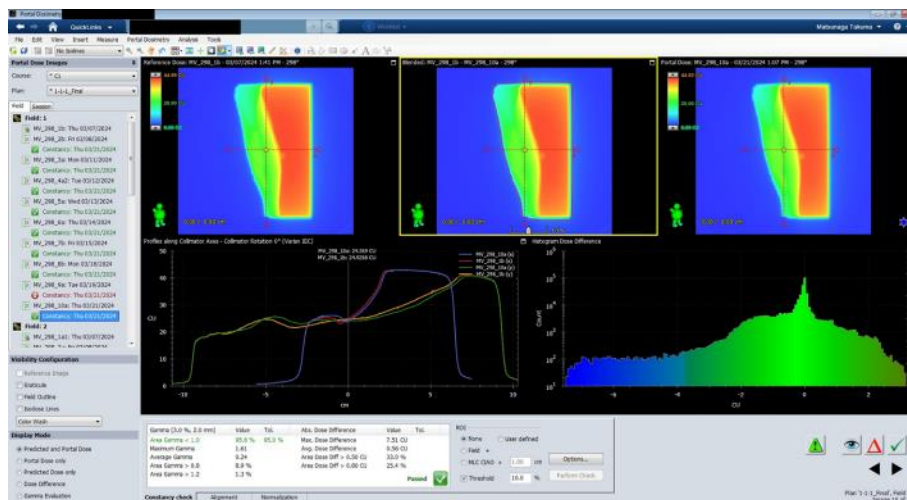


Fig. 13 Portal dosimetry による Constancy check

Velocity (Varian) の CBCT reshape 機能では治療計画 CT を CBCT に対して変形することが可能で、その変形 CT を用いて治療計画装置で線量計算することで日々の線量分布や DVH が評価可能である (Fig. 14)。

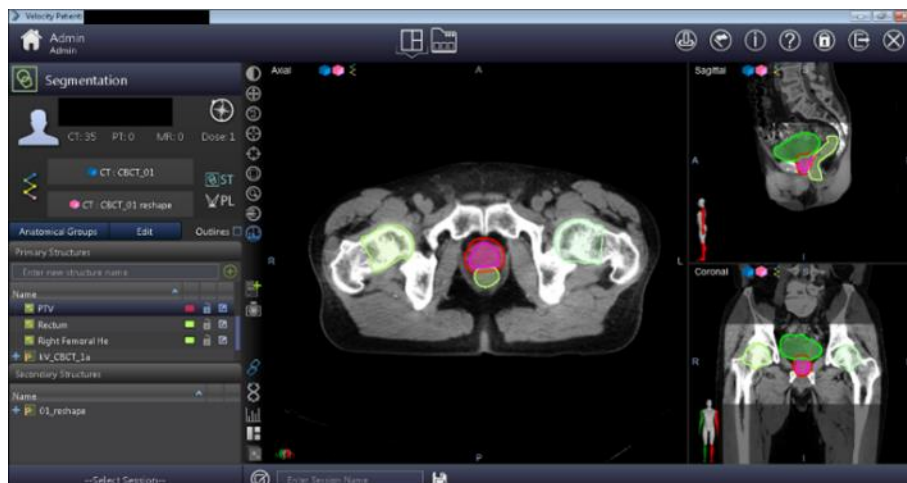


Fig. 14 Velocity による CBCT reshape

以上のように、IVD 専用ソフトウェアが無い場合でも照射の精度が評価可能な一例を紹介したが、専用ソフトウェアと比較すると作業工数が増加する。患者安全を考えてこのような評価を実施することは良いことだが、それが安定して運用可能か、誰がいつやるのか、活動の継続性やコストベネフィット

トの観点でも十分に検討する必要があると考える。

4. まとめ

近年導入施設が増えている EPID による IVD (Transit dosimetry) について、その背景から当院の経験を踏まえた事例について解説した。

Transit dosimetry で検出可能なエラーの種類は様々あるが、特に VMAT でのセットアップエラーの感度には注意が必要である。また結果からエラーの種類について考察する際、IGRT 画像をレビューしたり、日々の観察から情報を得たりと、総合的に判断することが重要である。専用ソフトウェアでは自動化される作業が多く、使用するデータは IGRT に用いた画像や、治療中に取得する画像を用いるため、時間や画像のムダが無い。我々は結果の評価・解析という付加価値のある作業に注力することが可能である。しかし、複数の治療門がある場合や、EPID の出し入れの時間を考慮すると照射のスループットは多少なりとも低下する。また、結果の評価・解析をするという面も考慮すると全例 Transit dosimetry を実施することが難しい施設もいらっしゃるvoudらう。そのような施設は症例を絞って実施することになるのvoudらうが、その場合は施設のポリシー、Transit dosimetry で何を担保したいのか、どのようなエラーを検出したいのかを明確にしてから実施すべきvoudらう。

IVD の目的として以下の3項目を挙げた。

- **治療時のエラーの発見**：誤照射を素早く発見することや、セットアップの改善や前処置を照射担当や看護師と検討可能である
- **適応治療の支援**：腫瘍の縮小や体型変化を検知し、リプランのタイミングを医師と検討可能である
- **実際に投与された線量の記録**：医師の処方通りに照射されたことを担保し、時には副作用と照射の関係を IVD の結果から考察するなど、診察結果とリンクさせる機会もあるかもしれない

これらの役割を果たす IVD は放射線治療におけるセーフティネットの役割を担うと言える。IVD の結果を活かして他職種と協働することでより安全な放射線治療が提供可能である。

参考文献

1. Igor Olaciregui-Ruiz et. al., In vivo dosimetry in external beam photon radiotherapy: Requirements and future directions for research, development, and clinical practice, *Physics and Imaging in Radiation Oncology*, 2020; 15: 108–116.
2. Nesrin Dogan et. al., AAPM Task Group Report 307: Use of EPIDs for Patient-Specific IMRT and VMAT QA, *Med. Phys.*, 2023; 50: e865–e903.
3. Eric Ford et. al., Strategies for effective physics plan and chart review in radiation therapy: Report of AAPM Task Group 275, *Med. Phys.*, 2020; 47: e236–e272.

Multi-scale technology

株式会社島津製作所

篠川 毅, 高橋 宗尊

現在、放射線治療分野では、さまざまな開発や研究が盛んに行われています。特に、日本発のソフトウェア、ハードウェア開発は日進月歩の勢いのため、現場の治療担当技師は情報収集に奔走していると思います。そこで、メーカーの技術情報を紹介していくコーナーを企画しました。

1. はじめに

日本にレントゲン博士が X 線を発見したとの報告が届くと京都では第三高等学校（京都大学の前身）の村岡範為教授が研究に着手し、電源設備のある弊社を実験場にあて、村岡教授、糟谷宗資助手、ならびに弊社が実験を開始しました。そしてレントゲン博士が X 線を発見してから 11 ヶ月後の明治 29 年（1896 年）10 月 10 日、ついに弊社は X 線写真の撮影に成功しました。真空管を天井からつるし写真乾板を枠に入れ桐箱に入れた銀貨を乾板上において起電機を回転させ、数十分後にうっすらと X 線像が映し出されました。

この研究を通して弊社は X 線装置製造に関する知識や技術を習得し、1897 年には教育用 X 線装置を製作し販売を始め、さらに明治 30 年代後半には大容量の電流が連続的に得られるようになり X 線装置は実用期を迎え医療用 X 線装置の研究開発を重ねました。その後 1909 年に日本初の医療用 X 線装置を完成させ、2 年後には交流電源を用いた国産最初的大型医療用 X 線装置を製造して日本赤十字大津支部病院へ納入するなど、日本における医療用 X 線装置のパイオニアとして黎明期をリードしました。

そして現在、X 線 TV システム・血管撮影システム・一般撮影システム・回診用システム・外科用 X 線 TV システムといった X 線診断装置、アルツハイマー型認知症の原因物質であるアミロイド β の蓄積をはじめとする脳内活動の観察や乳がん検査を目的としたポジトロン CT 装置（PET）、外科手術中に組織表面下の血管やリンパ管の観察を ICG 蛍光イメージングにより可能にする近赤外線カメラシステムといった医療用画像診断装置の開発、ならびに製造・販売を行っています。

そのような中で弊社は、放射線治療装置にアドオンし放射線治療をサポートする装置「SyncTraX」を開発しました。

2. 島津製作所の放射線治療との関わり

2.1. 島津製作所における放射線治療の歴史

年	出来事
1908	医療用 X 線装置の製造開始、翌年国産一号機を納入
1921	深部治療用 X 線装置ジュピター号 200KVp 10mA を製造販売
1924	ケノトロン全波整流式深部治療 X 線装置 ボレスタ号 ジュノー A 号、機械整流式 ダイアナ号を製作販売
1933	深部治療用 X 線装置 博愛 D-450 450KVp 5mA を完成
1955	医療用 6MEV ベータトロンを完成し、京都大学様で実用試験
1957	振子照射型治療装置 ATHP-200 を製作
1957	二重回転型テレコバルト治療装置 RT-2000 を製作

1959	振子集光照射型治療装置 RTX-250 を製作
1960	医療用 15MEV ベータトロンを完成し、九州大学様に納入
1965	24MeV ベータトロンを完成し、大阪成人病センター様に納入
1966	三菱重工工業名古屋航空機製作所様が弊社と協力し、医療用ライナックを完成
1966	国産初のリモートアフターローダー（遠隔操作機）ラルストロン製作
1967	32MeV ベータトロンを完成 京都大学様及び九州大学様に納入
1967	電子線治療専用開創照射用小型ヘッド 20MeV ベータトロンを完成
1973	放射線治療計画コンピュータ装置 ドーズパック 1000 型を完成
1987	世界最初の CT シミュレータを北海道大学様と京都大学様に納入（NEC 様および弊社による）

2.2. SyncTraX の歴史

年	出来事
1998	北海道大学病院様にて動体追跡装置を開発（4管4検出器固定型）
1999	RTRT (Real-time Tumor-tracking Radiotherapy)での臨床研究が開始される
2002	三菱電機株式会社様より動体追跡装置を販売（2管2検出器回転型．弊社はこの2管2検出器のX線システムを三菱電気株式会社様へ供給）
2008	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線機器開発イノベーションの研究スタート
2011	北海道大学様および弊社で RTRT 装置開発のプレスリリース
2013	弊社製 RTRT 装置 SyncTraX の薬事取得
2014	北海道大学病院様で SyncTraX の臨床使用開始
2016	SyncTraX FX4 version の薬事取得
2017	SyncTraX FX4 version の発売，臨床使用開始
2021	弊社製 IGRT 装置 SyncTraX SMART version の薬機取得
2021	SyncTraX SMART version の発売，臨床使用開始

3. 放射線治療装置用動体追跡システム SyncTraX FX4 version／放射線治療支援装置 SyncTraX SMART version について

近年放射線治療においては、正確にターゲットにのみ放射線を照射して正常組織への不要な照射を減らすというような治療が求められており、診療報酬においても呼吸性移動対策加算や IGRT（画像誘導放射線治療）での加算が認められています。弊社の SyncTraX FX 4 version/SMART version（以下、SyncTraX と記載します）はこのような高精度放射線治療に対応するために開発された装置で、動体追跡と患者位置決め機能を備えています。本稿ではこれらの機能をはじめ、動体追跡時に透視画像上で金マーカーの位置を特定する技術である Shape Recognition 法の概要、動体追跡と VMAT（強度変調回転照射法）の組み合わせを可能とする VMAT 対応オプション、治療時の線量率制限を解除する高線量率サポートパッケージ、ならびに動体追跡時の治療時間の短縮を図る呼吸コーチング機能について紹介します。

3.1. システム概要

がんに対する治療 3 本柱の 1 つである放射線治療では腫瘍に対して正確に放射線を照射することが重要です。そのためには、放射線治療前に治療計画用 CT の撮影を行いその CT 画像上で精密な治療計画を立て、実際の治療時には固定具などを使用して患者様を正確に位置決めする必要があります。

頭部の腫瘍等のように体内で動かない場合はこの固定と位置決めが重要となりますが、肺がんや肝臓がんでは、呼吸等により動く腫瘍に対して正確に放射線を集中し正常な組織には余分な放

射線を照射しないようにすることがさらに求められます。弊社は 2013 年に SyncTraX を開発し、あらかじめ腫瘍近傍に埋め込んだ金マーカーを 2 式の X 線透視装置で捉え、腫瘍と一緒に動くマーカーが所定の位置にある間だけ放射線を照射させることで、腫瘍にのみ放射線を集中させることが可能としました。

最新式の SyncTraX では 4 式の X 線管を床下に 4 式の 12 インチ FPD を天井側に備えます。治療装置とオンラインで連携し、治療装置と同じ治療計画ならびに CT 画像を自動的に読み込み、ガントリおよびカウチ回転状況に応じてそれらに遮られずに透視・撮影が可能な X 線管-FPD ペアを 4 式中から 2 式選択します。

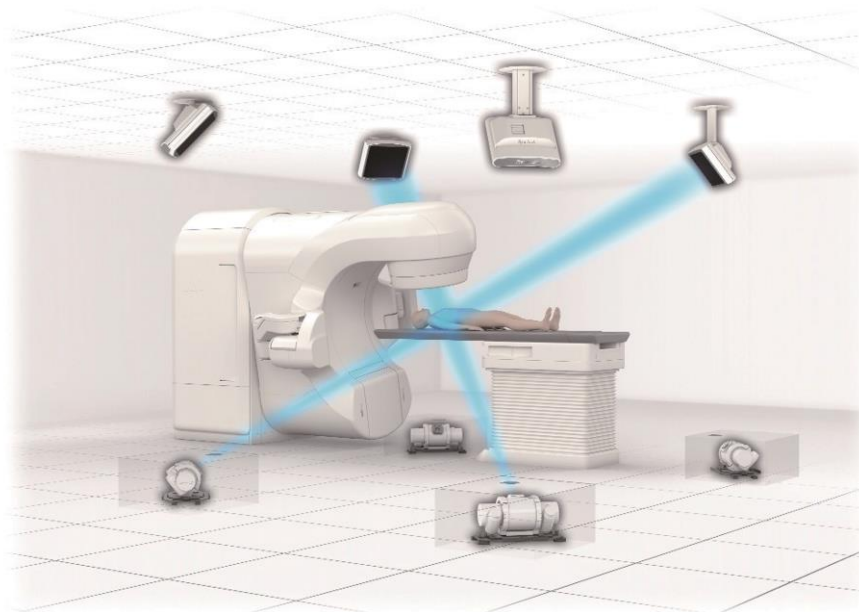


図 1 SyncTraX

3.2. 動体追跡機能

患者の呼吸動により常に移動している腫瘍の治療では、動きを検出しない放射線治療の場合は腫瘍が移動する領域全体を照射領域として設定するため患部以外へも治療ビームを照射してしまいます。そのため例えば肺野の治療を行う場合、患部以外の領域で放射線肺臓炎を引き起こす可能性があります。¹ これを改善するため体表面に呼吸動を検出するセンサを取り付け体表面の動きを腫瘍の移動に関連付けて腫瘍位置を予測する呼吸同期システムがありますが、体表面の動きと腫瘍の動きは厳密には一致しないため、このようなシステムでも精度高く腫瘍位置を特定することが難しいなどのデメリットがあります。

そこで『呼吸性移動のある腫瘍近傍に留置した金マーカーの三次元位置をリアルタイムに把握し、治療ビームを照射または停止するタイミングを放射線治療装置に指示（ゲーティング制御）することにより治療ビームを待ち伏せ照射する』という“動体追跡機能”を持つ装置を開発しました。

動体追跡機能は、あらかじめ腫瘍近傍に留置した金マーカーを毎秒 15 枚もしくは 30 枚の 2 方向の透視画像上で捉え、算出される金マーカーの三次元位置が治療計画上のマーカー位置に設定された許容範囲（ゲート領域）に入るかどうかで照射の可否判定を行い、放射線治療装置に照射信号を送信するものです。呼吸性移動対策としては、動きを抑制するものや上述したような体表面の位置から呼吸状態を認識して照射するものなどいくつか存在しますが、動体追跡機能は現在提案されている呼吸性移動対策の手法の中でも高い精度が期待できる手法です。

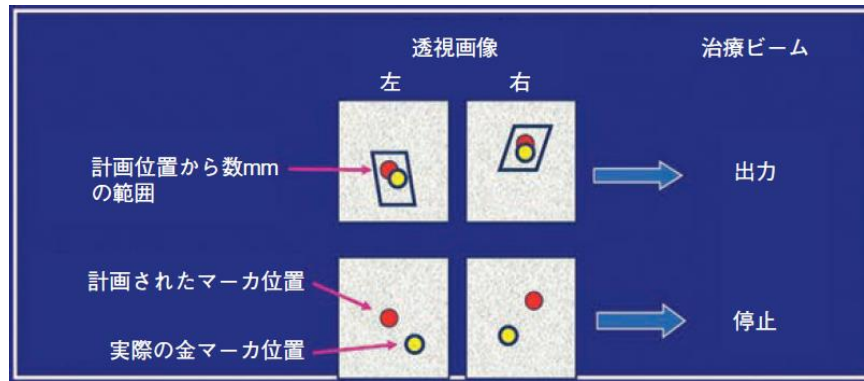


図 2 動体追跡処理

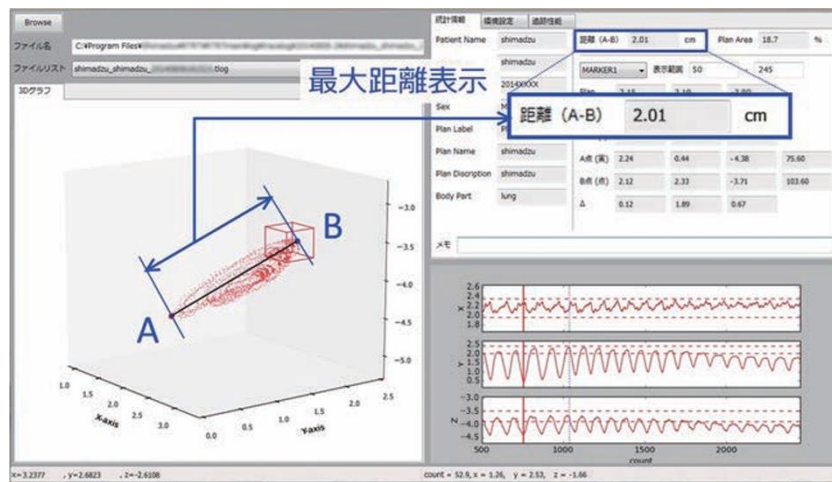


図 3 動体追跡状況

3.3. 患者位置決め機能

IGRT 支援システムとしての機能です。位置決め計算に用いる DRR (Digitally Reconstructed Radiography) を治療計画用 CT 画像から作成し治療室で撮影した画像と比較することで、治療計画位置からの位置ズレ量を算出します。この位置ズレ量分を補正することにより治療計画時の患者体位を治療時に再現し、正確な治療を行うことを可能とします。

放射線治療装置に搭載された X 線撮影装置で IGRT 機能を使用する場合、ガント리를回転させて治療するために X 線管や検出器は通常アームを折りたたんだ格納位置にあり、X 線撮影する時にアームを伸ばす構造になります。また正面・側面の X 線撮影をするためには 90 度の回転動作も必要です。回転動作は患者や操作者の安全性確保のため高速移動には制限があり、また精度面からも低速での動作とせざるをえません。SyncTraX は床下に X 線管、天井側に検出器を固定で配置するため回転動作の必要がなく、X 線撮影とガント리와干渉しない 2 方向を自動で選択してスピーディに撮影できます。

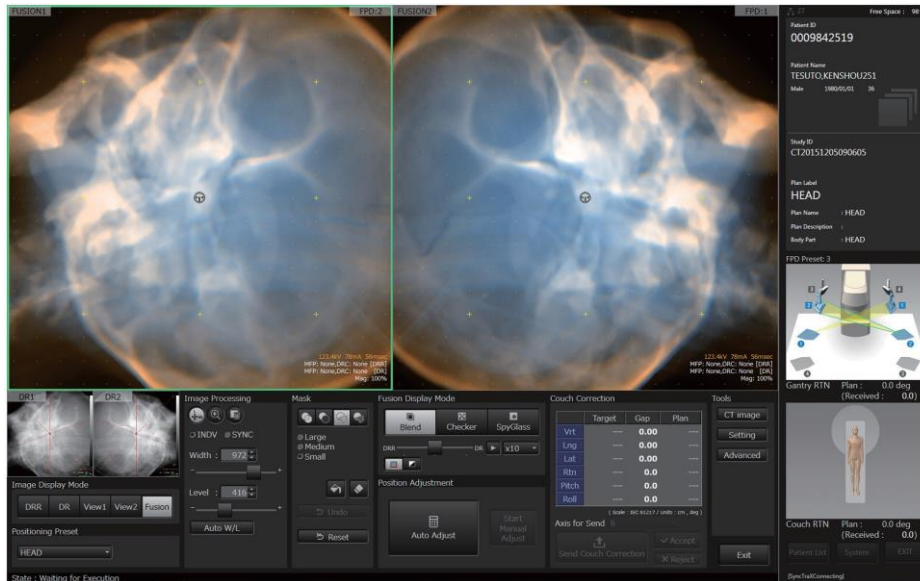


図 4 位置決め機能の操作画面

3.4. Shape Recognition 法

動体追跡機能を用いる際に、通常は透視画像上での金マーカー追跡（位置特定）のためパターンマッチング（テンプレートマッチング）法を用いますが、その他の手法として **Shape Recognition** 法による金マーカー追跡が可能です。

従来法であるパターンマッチング法は、金マーカーを囲む矩形領域の画像を切り取って「テンプレート」を作成しておき、透視画像上でこのテンプレートと透視画像の相関の最も高い位置をマーカー位置として算出します。球形の金マーカーを使用する場合は透視画像上の陰影が円形になるため、寝台の回転や透視方向の変更を行ってもすべて1つのテンプレートで金マーカー位置特定が可能です。よって球形金マーカーを使用する場合はあらかじめ作成しておいたノイズ等余計な成分の少ないテンプレートを作成し使用します。一方球形ではない金マーカーの場合は透視方向やカウチの回転によって陰影形状が変化するため、初回治療時あるいはリハーサル時に治療フィールドごとに2方向の透視画像上での金マーカーの陰影を追跡対象としてテンプレート登録する、という手順を行うことで対応する必要があります。**Shape Recognition** 法は、このようなテンプレートを用いることなく金マーカー位置を特定できる弊社の新しい技術です。これは弊社の血管撮影システムで培ったステント強調ソフトウェア「**SCORE StentView**」を応用したもので、金マーカー形状を自動認識し透視画像上で位置を特定できるものとなっています。

Shape Recognition 法では、まず画像を反転させ、ハイパスフィルタを作用させて画像の領域内でマーカーである可能性の高いピクセルを特徴点として検出し、その特徴点を拡張することでオブジェクトの形状を複数個検出します（図 5, 6）。また金マーカー陰影のオブジェクトは画素値が高くあまり大きくは動かないという特徴を持つため、こういった特徴を満たすオブジェクトを数フレームに渡って関連を調べ、関連の強さをスコア値として累積したスコアの高いものを金マーカー候補として準備します。透視画像上でユーザがクリックし選択した金マーカーはこの候補の中に含まれると考えられ、以後はそのオブジェクトを追跡対象マーカーとしてその位置情報から位置計算を行います。

Shape Recognition 法は治療時の各透視方向で作成していたテンプレート作成を不要とするので、ワークフローを改善するほか、従来法の1画像上で1つだけのテンプレート設定では不可能であった複数の非球形の金マーカーの追跡も可能とします。また、従来法のテンプレートによるパターンマッチングではテンプレート画像のノイズと対象となる透視画像のノイズによって相関係数（マッチングスコア）が悪化する傾向がうかがえましたが、**Shape Recognition** 法はテンプレートを作成しないため、従来法よりも低線量時の追跡性能が向上することが期待されます。

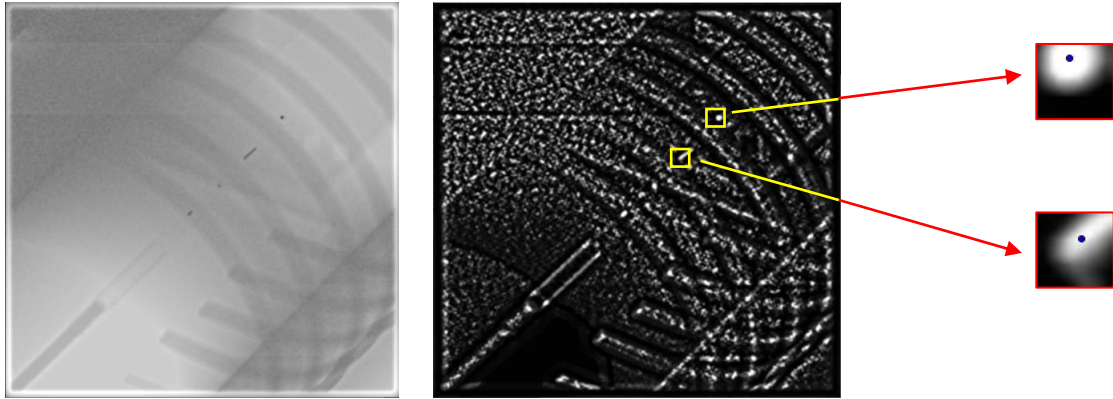


図 5 金マーカを含む透視画像とハイパスフィルタ処理後の特徴点抽出

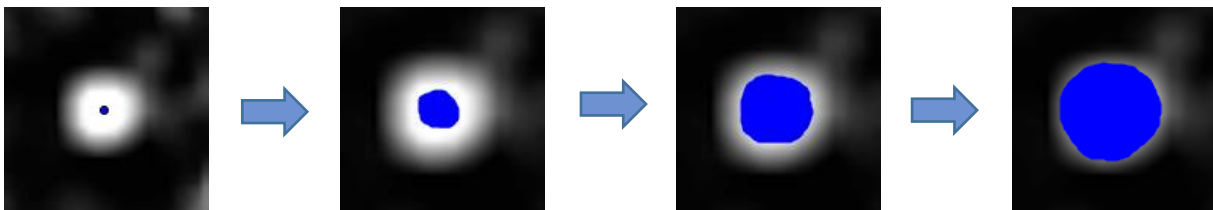


図 6 特徴点の拡張処理

3.5. VMAT 対応オプション

動体追跡と VMAT を組み合わせた動体追跡 VMAT を可能としたオプションです。これまでの動体追跡では、ガントリ回転によって透視画像にガントリヘッドが干渉するがマーカ位置特定の妨げとならないよう、ガントリ回転を伴う照射には対応していませんでした。

動体追跡 VMAT の治療計画は、ガントリ干渉を避けるため約 90 度ごとに分割したアークの組み合わせを用いた計画で実施します。システムが事前にガントリ回転角度をチェックするほか、透視プリセットを誤って選択した場合には警告表示を行うといった機能を備えます。

このオプションにより、Interplay Effect と呼ばれる VMAT 中の臓器の動きによる計画時からの線量分布の変化を抑えることが期待できるとともに、VMAT による正常組織への不要な被ばく低減と、腫瘍への線量集中という利点を持った放射線治療が動体追跡でも可能となります。

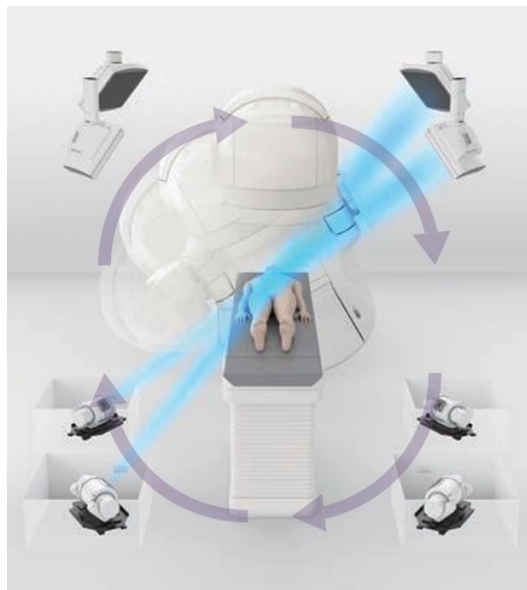


図 7 動体追跡 VMAT

3.6. 高線量率サポートパッケージ

動体追跡において、これまで使用できなかった高い線量率への対応を可能としたオプションです。これまでは医療法の規制により治療ビームのパルスと SyncTraX の透視パルスを同時に照射することができなかったため、図 8 の上段のように治療ビームのパルス間に透視 X 線パルスを挟み込むことで透視を行っていました。このため、治療ビームのパルス間隔が狭い線量率、つまり高い線量率では動体追跡ができず、治療装置の持つ最大線量率の約半分での使用に制限されていました。しかし医療法の改正により同時照射が可能となったことを受け、SyncTraX 側での対応を行うことで、高い線量率での照射中に透視 X 線パルスを発射することを可能としました。

高線量率を用いると治療 X 線パルスに由来する散乱線がこれまでよりも多く透視画像に混入することになるため、散乱線の低減についても対策を行います。従来のみで高線量率照射を行うと治療 X 線パルスが増えた分、散乱線が増えてしまいます（図 8 中段）。その対策として、これまでの 2 倍の速度で FPD データの読み出しを行うように変更し、透視 X 線パルスを発射しないサイクルのデータは散乱線のみデータとして使用しないようにしました。これにより画像に加わる散乱線の影響を従来程度まで低減させます（図 8 下段）。高線量率サポートパッケージにより線量率の制約がなくなってこれまでの約 2 倍の線量率が使用可能となり、治療時間の短縮や透視被ばくの低減に寄与します。

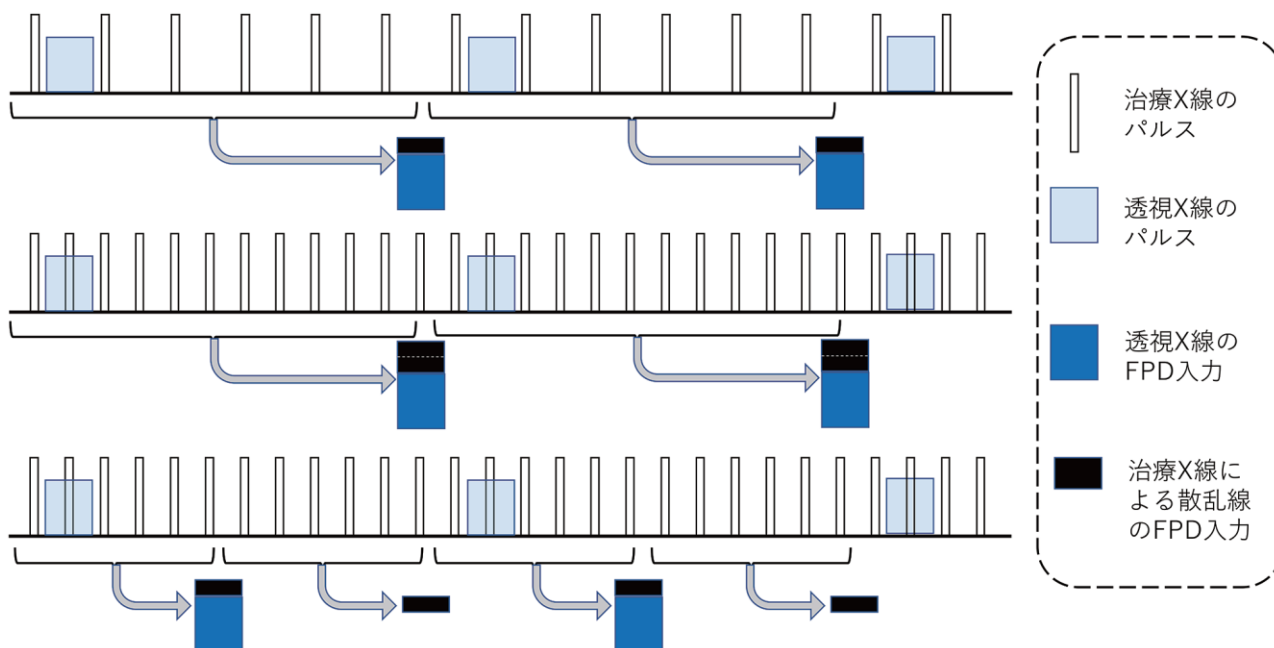


図 8 治療 X 線パルスと透視パルスのタイミングおよび読み出しデータの関係

上段：従来の、同時照射を避けた治療 X 線と透視 X 線、およびその時の読み出しデータ

中段：高線量率照射で治療 X 線と透視 X 線が同時照射になるケースで、従来の FPD 読み出しサイクルを想定した場合

下段：本オプションでの、高線量率照射中の透視 X 線パルスと読み出しサイクルのデータ

4. さいごに

本稿では株式会社島津製作所のこれまで医療分野における歴史を振り返りつつ、放射線治療を支援する装置 SyncTraX について紹介いたしました。ほとんどの装置が海外製で占められる放射線治療の世界ですが、その中で国内メーカーとしてきめ細かな対応を心掛け、「もの」ではなく「こと」を重視し装置の開発を行ってゆく所存です。そのためには皆様方のご協力・応援・叱咤激励が必要と考えます。今後ともよろしく願いいたします。

最後になりましたがこのような貴重な機会を与えていただきました日本放射線技術学会放射線治療部会の皆様に深く御礼申し上げます。

参考文献

1. 日本放射線腫瘍学会：放射線治療計画ガイドライン 2020 年版：159-202
2. 篠川毅：放射線治療装置用動体追跡装置 SyncTraX [FX4 version] の新機能. 映像情報メディカル 2023 年 9 月号：44-48
3. 由里淳ほか：放射線治療装置用動体追跡システム SyncTraX FX4 version の新機能開発. 島津評論 76 (3・4)：91-97, 2019
4. 石山智晴ほか：放射線治療装置用動体追跡システム SyncTraX FX4 version の開発. 島津評論 74 (1・2)：72-80, 2017
5. JIRA 医用電子画像博物館 (<https://www.jira-net.or.jp/vm/top-page.html>)

SyncTraX は株式会社島津製作所の商標です.
製造販売承認番号

モデル名	承認番号	一般的名称 / [販売名]
SyncTraX FX4 version	22500BZX00105000 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器	放射線治療装置用シンクロナイザ 放射線治療シミュレータ [放射線治療装置用動体追跡システム SyncTraX]
SyncTraX SMART version	30300BZX00103000 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器	放射線治療シミュレータ 放射線治療装置用シンクロナイザ [放射線治療支援システム SyncTraX]

寄稿_治療技術事始め

動体追跡放射線治療の始まり・現在・未来

北海道大学病院 藤田 勝久

北海道大学大学院工学研究院・北海道大学病院 宮本 直樹

放射線治療にまつわる様々なお話を寄稿していただくコーナーです。

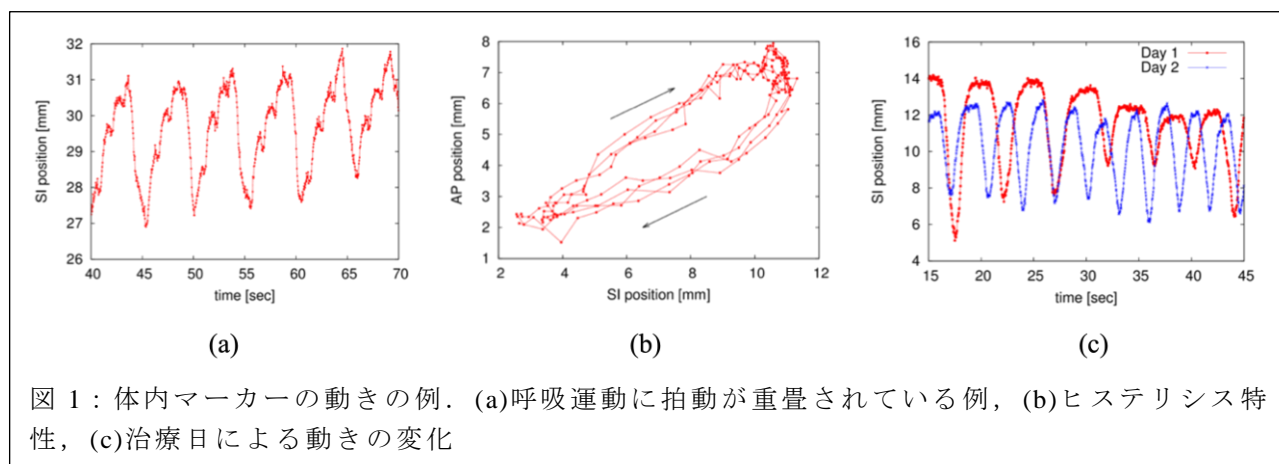
1. はじめに

動体追跡放射線治療は、北海道大学において、白土先生を中心にして国内メーカーとの共同のもとで実用化されました。現在、呼吸性移動を伴うがんに対する有効な治療技術の1つとして、X線治療および陽子線治療で応用されています。本稿では、がんの呼吸性移動や動体追跡放射線治療の概要を説明するとともに、その始まりとして、初号機（三菱電機 RTRT）の開発や臨床について、また、現在の動体追跡放射線治療として、島津 SyncTraX と日立 PROBEAT-RT の開発や臨床について、さらには未来の動体追跡放射線治療に期待することとして考えられるテーマについて概説します。

2. 動体追跡放射線治療の概要

2.1 がんの呼吸性移動について

動体追跡放射線治療が実現されて以降¹⁾、腫瘍近傍に留置されたマーカーの3次元的な動きが ± 1 mm という高い空間精度で、さらに秒間30回という時間的精度でわかるようになりました。秒間30回ともなると、心拍動などの動きも評価できるようになり、従来では知り得なかった複雑な事象がわかってきました。肺に留置されたマーカーの動きの一例を図1に示します。図1(a)では、周期5秒程度の呼吸性移動に、1秒に1回程度の心拍動による動きが重畳されているのがわかると思います。また、体内マーカーの動きは単純な往復運動ではなく、往路と復路で経路が異なるヒステリシス特性を示すこともあります(図1(b))。さらに、治療中あるいは治療期間中の呼吸運動は必ずしも同様とは限らず、周期、振幅、動きのベースラインの変化がしばしばみられます(図1(c))。高尾らは、肺がんの動体追跡治療で記録されたログを解析した結果、治療開始後10分経過時点で、約40%の症例で3 mm以上のベースラインシフトが生じたと報告しています²⁾。また、原田らは、治療中の肺がんの動きの最大振幅は、4DCTでの評価より有意に大きかったと



報告しています³⁾。これらの動きの特徴は、患者毎に異なることはいうまでもなく、同じ患者であっても治療日毎に異なるなど、非常に複雑であり、それゆえに、後述する呼吸性移動対策が重要となることを示しているといえます。

2.2 呼吸性移動対策

前述のような呼吸性移動を伴う腫瘍に対して投与線量を担保する方法の1つとして、腫瘍の動きそうな範囲に照射野を拡げて照射する方法(motion encompassing 法)が考えられます。しかし、例えば放射線生肺臓炎のリスクは、平均肺線量などと関係があることが知られており⁴⁾、リスク低減のためには、できるだけ周辺正常臓器への照射を低減し、腫瘍に局限した照射が求められます。加えて、近年普及しているIMRTやVMATのように、小照射野の重ね合わせによる強度変調で線量分布を形成する照射方法や、スポットスキニング法による粒子線治療の場合、ターゲットの辺縁だけでなく内部で線量誤差が生じる可能性があります⁵⁾。このような背景の中、現在、腹部圧迫、呼吸停止法、呼吸同期法、動体追跡照射法などいくつかの呼吸性移動対策が実用化され、臨床応用されています。導入コスト、簡便性、患者の負担、照射精度などの面でそれぞれ利点と欠点があります。例えば、呼吸同期法(例：腹壁の動きをモニタして特定の呼吸位相でのみゲーティング照射する)は、簡便に実施できるという利点がありますが、治療中の体内の動きを直接的にモニタしてはいないということに注意が必要です。体内のがんの動きと体外の腹壁の動きの相関は必ずしも維持されるとは限らないためです⁶⁾。いっぽう、動体追跡照射法では、体内マーカーを利用するなどして、体内のがんの動きを直接的にモニタしているため、照射精度の面から見ると、動体追跡照射法ではより高い精度が期待できると考えられます。呼吸性移動対策の定義や機器の要件などの詳細についてはガイドラインを参照していただければと思います⁷⁾。

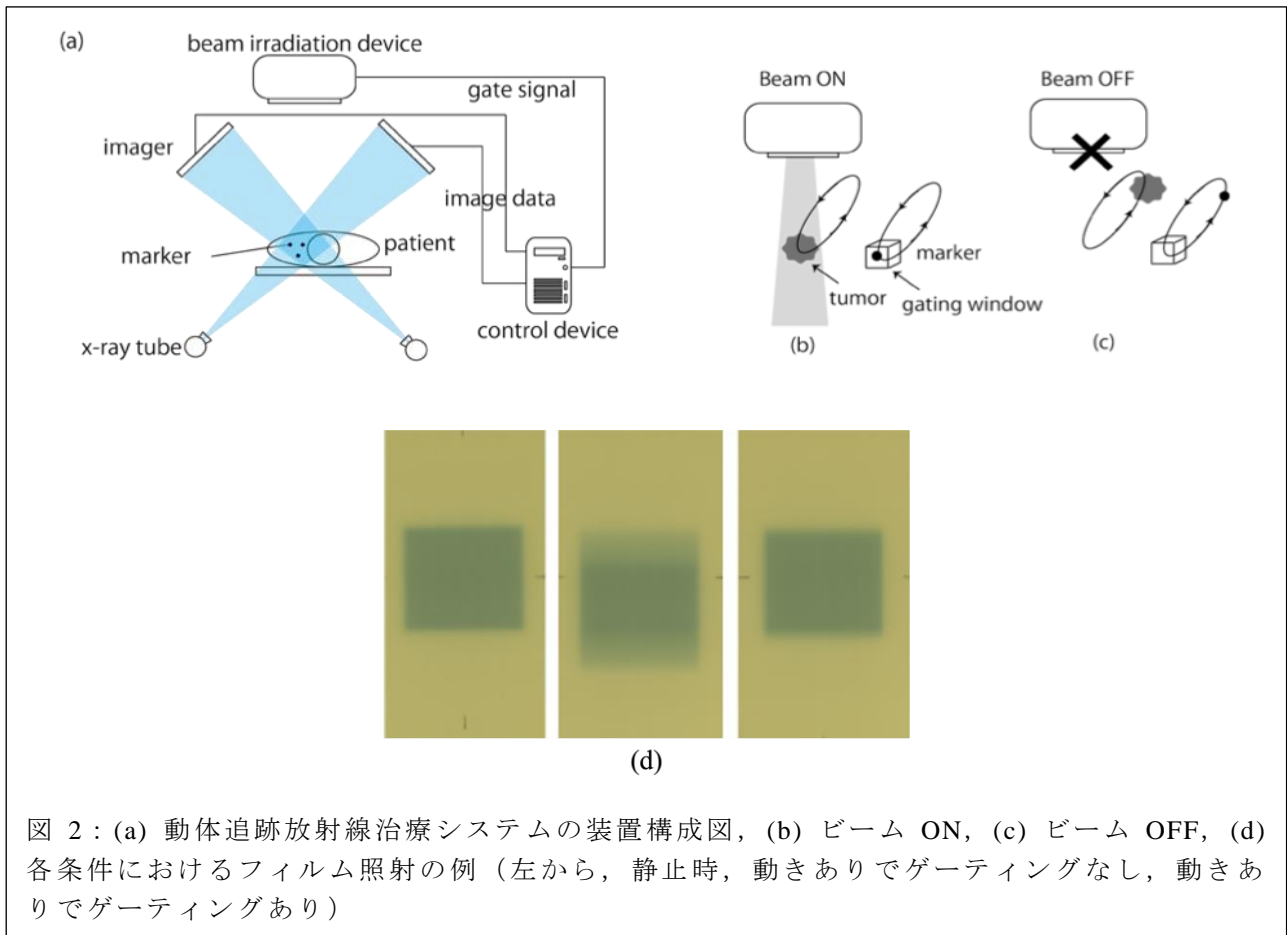
迎撃照射型の動体追跡照射法は、呼吸同期法と同様にゲーティング照射ではありますが、似て非なるものです。大きな違いとして、体内の動きを直接的に見ているということ、また、呼吸位相によるゲーティングではなく、ターゲットの3次元的位置に応じて治療ビームをゲーティングするという特徴があります。以下では、迎撃照射型の動体追跡法として、動体追跡放射線治療の原理や特徴について説明します。

2.3 動体追跡放射線治療による呼吸性移動対策

動体追跡放射線治療システムの基本的な装置構成は、リニアックなどの治療放射線照射装置と、2方向からX線透視を行うためのイメージング装置の組み合わせになります(図2(a))。動体追跡放射線治療では、通常、腫瘍の近傍に体内マーカーを留置します。2方向からX線透視画像を取得し、パターンマッチングという画像認識技術を利用して各透視画像内の体内マーカー射影位置を評価することで、ステレオ撮影の原理にもとづいて、体内マーカーの3次元位置を計算することができます。治療中は、パルス幅3 msec前後のパルスX線透視を最大30回/秒の頻度でおこない、体内マーカー3次元位置を評価することが可能です。リアルタイムで評価されるマーカー3次元位置が計画領域(ゲーティングウィンドウ)内にある場合のみ、治療装置へ照射指示信号を送ることで待ち伏せ照射を実現しています。ビームON、OFF時の体内マーカーとゲーティングウィンドウの位置関係の模式図をそれぞれ図2(b)、(c)に示します。肺に留置された複数個のマーカーを対象に、マーカー間の距離の治療期間中の変化を評価した結果、マーカー間の距離の変化は、95%の症例で2 mm以下、80%の症例で1 mm以下と報告されています⁸⁾。したがって、マーカーの脱落などが無い限り、ビームON時の腫瘍とマーカーの位置関係はおおむね1 mm以内の精度で維持されると考えられ、正確なゲーティング照射が期待できます。ターゲットが計画領域にある限られた瞬間に照射するため、基本的には腫瘍の動きの大きさに応じてマージンを変更する必要がなく、動きに対して堅牢性の高い呼吸性移動対策といえます。図2(d)にフィルム照射の例を示します。ゲーティングなしの場合、動きにより線量分布が広がっているのがわかります(motion encompassing 法の場合は、フィルムが黒くなっている領域を照射野とすることになります)。いっぽう、ゲーティング照射では静止時と同様の分布が得られ、標的に局限した照射が可能である

ことがわかります。

治療のワークフローの概要を説明します。治療計画は主に呼気止め CT 画像で作成します。呼気止め時と自由呼吸下における呼気相の状態が同様であることを確認するために、4DCT を撮像することもあります。呼気相は全呼吸サイクルの中で比較的滞留時間が長く、かつ、その位置が吸気相よりも安定している傾向があるため⁹⁾、ゲート照射の呼吸位相としてよく選択されます。治療計画の段階で、アイソセンタ位置を設定するとともに、体内マーカの関心領域 (region of interest: ROI) を作成します。動体追跡装置は当該プランと輪郭情報をもとに、アイソセンタとマーカの位置関係を取得し、ゲーティングウィンドウの位置を内部で計算しています。治療時の患者位置合わせでは、骨合わせによる患者位置決めなどを実施した後、マーカ脱落の有無を確認したうえで実際のマーカ位置をゲーティングウィンドウ位置に合わせるように補正することで、ビーム照射時のターゲット位置が計画位置と一致するようになります。呼気相の X 線透視画像をもとにマーカ位置合わせを実施することで、計画時と治療時の呼吸位相の整合性をとっています。ゲーティングウィンドウの幅は方向ごとに設定可能であり、通常、各方向 2 mm としています。呼気相による待ち伏せ照射の場合、安定した呼吸運動であれば、30-40%のビーム ON デューティが得られます。X 線透視による線量をできるだけ低減させるために、現状の動体追跡放射線治療では、肺、肝臓、膵臓など体幹部では 15 回/秒を基本設定とし、呼吸の動きが非常に速いような場合は 30 回/秒に設定するなどの運用にしています。呼吸の安定性は患者毎、あるいは同一患者であっても日毎に変化することもあり、治療中の呼吸運動のベースラインシフトが発生し、マーカがゲーティングウィンドウに入らなくなることがあります。つまり、正しくビームを停止しているということになります。このような場合は、改めて呼気相でマーカがゲートされるように、患者位置合わせを実施します。治療中の呼吸運動の変化への対応や、ベースラインシフトを補正しながら照射できるという点から、今風に言えば、動きに対応するリアルタイム適応放射線治療といえます。



動体追跡放射線治療は、北海道大学で白土先生を中心に、いくつかの研究プロジェクトをベースにしなが、三菱電機 EXL-15DP を初号機として最初に実現されました。その後、島津製作所の X 線治療用動体追跡装置 SyncTraX や、日立製作所の動体追跡陽子線治療システム PROBEAT-RT へと発展を遂げてきました。基本的なコンセプトは共通していますが、各装置が様々な新しい機能を加えながら進化を遂げています。以下では、各治療システムの特徴や開発にまつわる話を紹介します。なお、以下では、三菱 RTRT に関する記載は藤田が、島津 SyncTraX および日立 PROBEAT-RT に関する記載は宮本が主に担当しています。

3. 三菱 RTRT

初号機は三菱 EXL-15DP で、アプリ開発は当時の三菱電機（株）国枝さんが行っていました。白土先生の発案で、三菱のミサイル標的認識技術を利用できないかというところから始まりました。当時の雰囲気は私を含め現実的ではないという考えが多かったと思います。

標的認識をアプリに組み込むのは然程時間がかからなかったと記憶しています。が、問題はすぐに発生しました。リニアックの X 線を照射すると I・I に散乱線が入り、透視画像が見えなくなってしまったのです。I・I の周りを鉛板で覆って散乱線を除去するような治具も作成しましたが根本的な解決にはならず難航しました。EXL-15DP はビーム特性では他社に劣る部分もありましたが、発振器にクライストロン、電子銃に 3 極管を搭載していたことが功を奏しました (図 3)。リニアックの X 線と透視の X 線が同時に照射されないように電子銃のグリッドで X 線を制御することが可能だったのです (図 4)。これにはビーム立ち上がりに強みのあるクライストロンにも利がありました。1 秒あたり 30 回のゲート照射 (25 msec のリニアック照射の合間に 8 msec の透視 X 線) を繰り返す事で透視画像に散乱線の影響が出なくなりました。

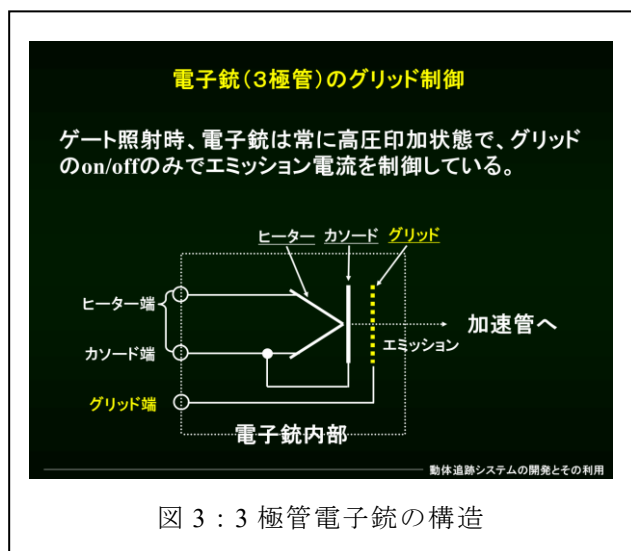


図 3 : 3 極管電子銃の構造

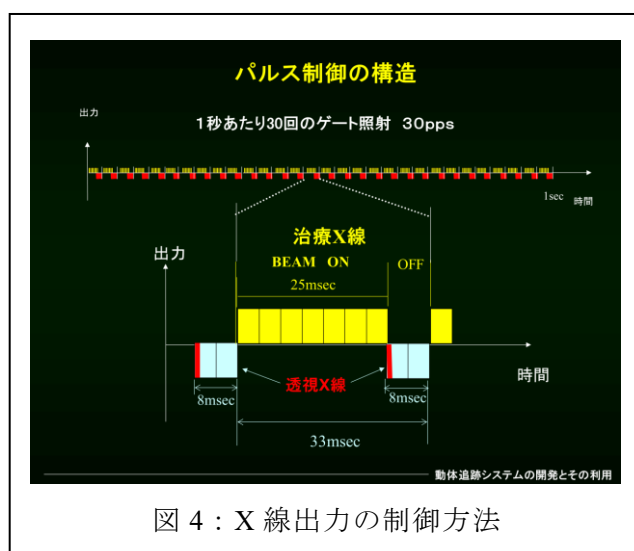


図 4 : X 線出力の制御方法

当初、掲載されていた機能は動くマーカーを追跡して指定範囲にマーカーが存在するときにリニアックのビームを照射する動物追跡機能と、静止しているマーカー 1 個を利用して位置合わせを行う機能でした。ファントムによる実験でゲート照射時のビーム特性の検証を行っている中、いくつか問題点が分かってきました。最も重大だったのはゲート照射時にビーム OFF にも関わらず MU 値が微小ながら積算されている現象でした。これは通常治療では全く問題にならないものですが長時間 OFF が続くとモニターチャンバーに電氣的に影響がでてしまうもので、暗電流を制御する対策をとりました。

もう一つ大きかったのはビーム ON のトリガーから実際のビームが出るまでの遅延時間です。回転ファントムのマーカー追跡しながら 1 回転分の照射を行いフィルム上でビームの重なりから遅延時間を算定したところ約 60 msec の遅延がありました (図 5)。この実験データをもとに追跡のアプリに遅延を考慮した予測を加えるモードを追加しました。

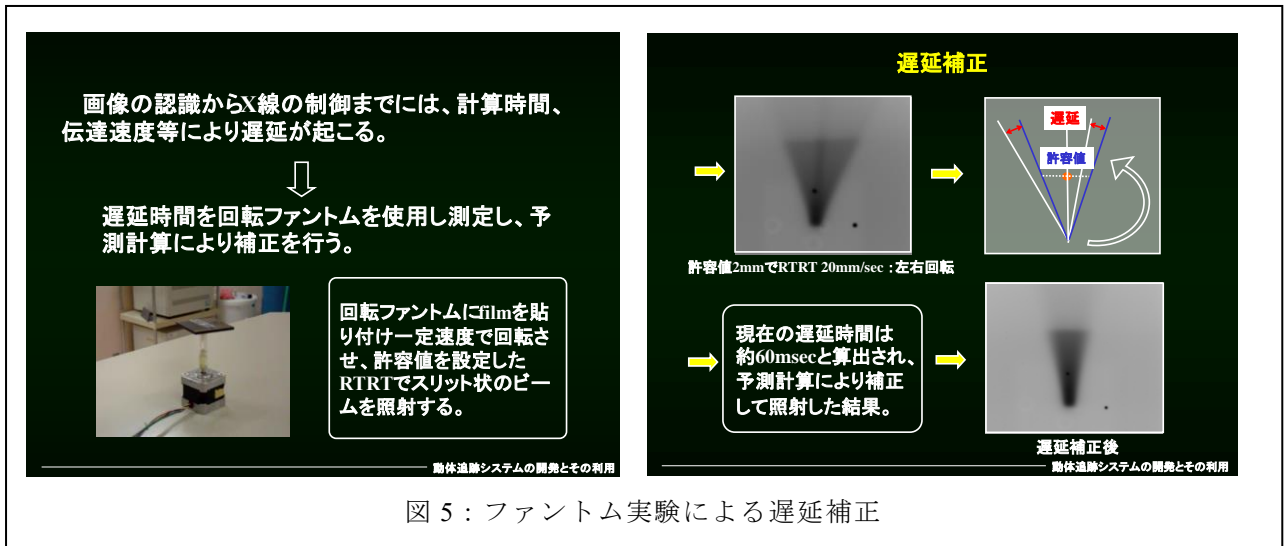


図 5：ファントム実験による遅延補正

初号機三菱 EXL-15DP のシステム図と 2 号機三菱 MHCL-15SP の写真を図 6, 図 7 に示します。初号機のシステムでは管球と I・I が固定で 4 対あり、管球は床下収納のため照射の度に蓋を外し、管球を引き出してセットしていました。ファントム実験に比べて体軸方向が長い人体ではマーカーに対し体厚があり吸収差がないためマーカーの認識がうまくできなかったと記憶しています。またマーカーが体表の近傍にあるとハレーションによって画質が悪くなるため X 線管球側に数ミリの鉛板を張り付ける作業を毎回行っていました。初期のシステムでは I・I の感度が低くマーカーの認識が外れやすかったことと、X 線の出力も低かったので追跡照射では治療に 1 時間以上かかることも稀ではありませんでした。また、マーカーの埋め込みも不慣れであったのか治療中に脱落したり、ずれてしまうこともあり治療計画からやり直しという例も多くありました。当時は放射線治療科の清水先生、鬼丸先生、喜多村先生が担当されることが多く、動体照射ならぬ忍耐照射だと冗談を言っていたことを思い出します。

2 号機は I・I と管球それぞれの電動走行が可能となり 2 対となりました。また I・I のデジタル化により透視画像のウィンドウ値を調整することが可能となり、低線量での認識レベルの向上につながりました。後に下に示すようにコリメータの改良が行われ (図 8)、照射面積を縮小することができ、透視パルスの間引きをするアルゴリズムを取り入れたことでさらに患者の被ばく線量を軽減することが可能となりました。

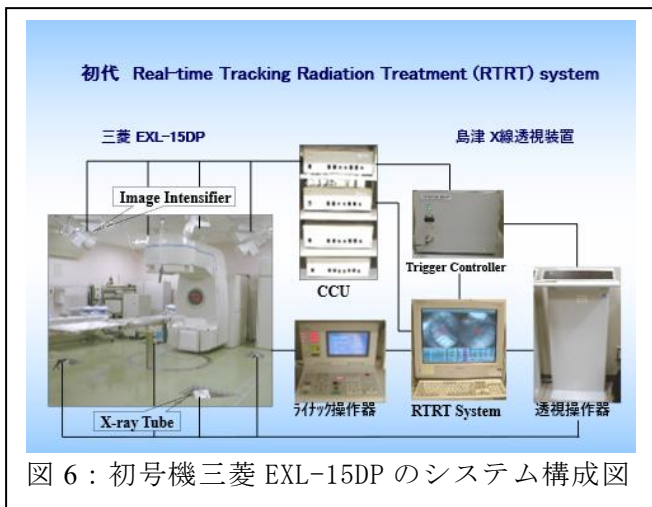


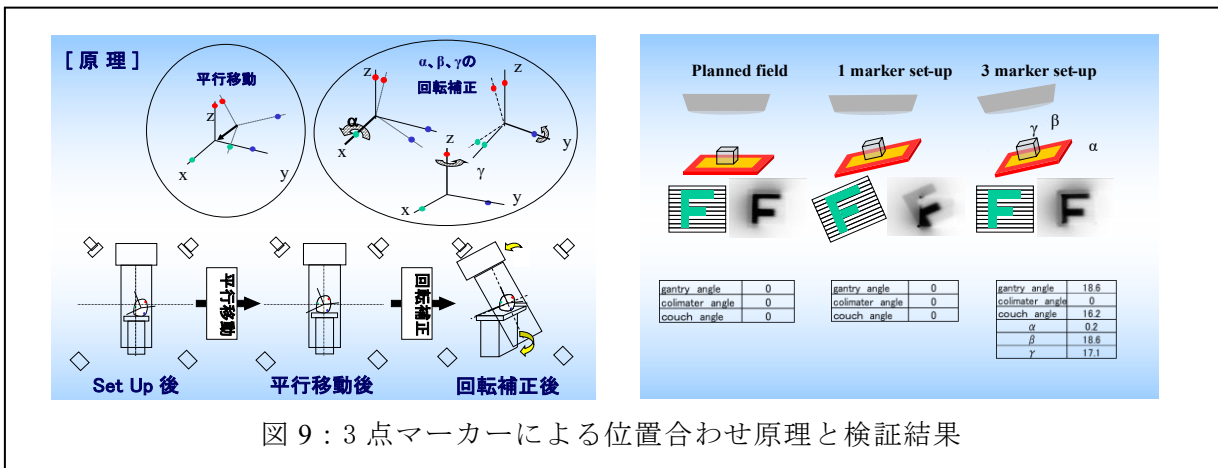
図 6：初号機三菱 EXL-15DP のシステム構成図



図 7：2 号機三菱 MHCL-15SP の写真



マーカーを利用した位置合わせに関して、当初はマーカー1点で考えていましたが体内でのずれは少し離れた場所ではターゲットと相関しないずれが生じている可能性があるため、その精度を担保するために近傍の3点のマーカーが作る三角形の重心で位置合わせをする機能を追加しました。図9に3点マーカーによる位置合わせの原理とフィルム実験による検証結果を示します。3点マーカーによる位置合わせは、前立腺をはじめ頭頸部領域でも活用されました。患者に独自のマウスピースを作成し、これに金マーカーを3個貼り付けることで、3点マーカーによる位置合わせを可能としました。これにより頭頸部放射線治療領域においてセットアップ誤差の軽減に有用であったことが報告されています。



4. 島津 SyncTraX

三菱電機は MHCL-15SP のリリースを最後に、残念ながら放射線治療事業から撤退したため、しばらくは新規に動体追跡放射線治療システムを導入することができない状況が続きましたが、北海道大学と島津製作所の共同研究のもと、新しい動体追跡装置 SyncTraX が開発され、2013年7月にリリースされました。SyncTraX 初号機とバリアン社製ライナック Clinac iX の組み合わせによる治療システムの外観を図10(a)に示します。透視用 X 線管球 2 式が床側、X 線用イメージインテンシファイア (I.I.) 2 式が天井側のレールに取り付けられています。ガントリ角度に応じてそれらを移動させることにより、透視画像への治療機ガントリの映り込みを回避することができます。三菱 RTRT では、ガントリを回転させた際に天井の I.I. に物理的に干渉するため、状況に応じて I.I. を回避位置に移動させてからガントリを回転させるという手順が必要な場合がありましたが、SyncTraX では治療ガントリと X 線透視装置に物理的な干渉がないため、操作室側から透視位置を変更することが容易となり、治療のワークフローがスムーズになりました。ただ、ユーザー視点で正直に述べると、レール上の X 線管球と I.I. の移動には数分を要することや、品質管理が煩雑になるなどの側面もあったと思います。後述する最新の SyncTraX FX4 では固定 4 管

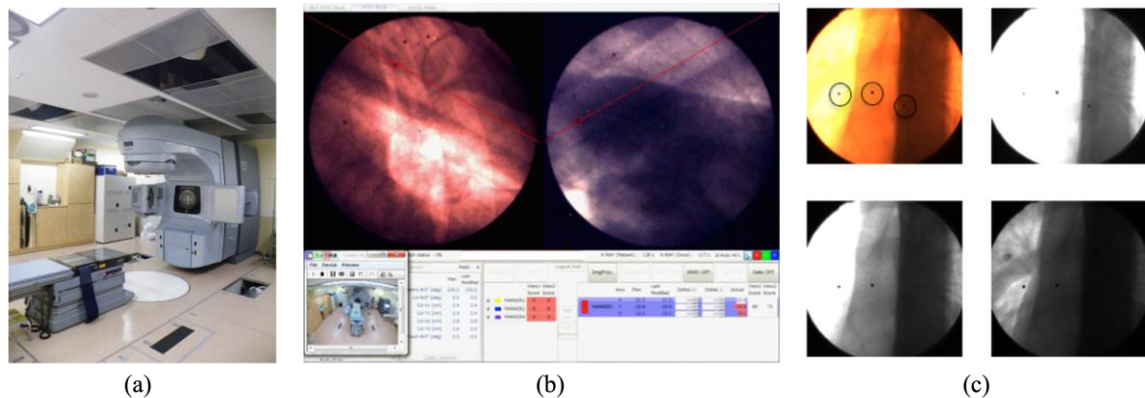


図 10: (a)治療システムの外観, (b) SyncTraX ソフトウェア, (c) カラー型 X 線イメージンテンシファイアで取得した X 線透視画像の例(左上から時計回りに, カラー (Red, Green, Blue) 画像, Red 画像, Green 画像, Blue 画像)

球式が採用されています。SyncTraX ソフトウェア画面を図 10(b)に示します。基本的な原理は三菱 RTRT を踏襲しており、体内マーカーを利用する位置決めについては、SyncTraX で計算されたカウチの補正量がバリアン治療装置へ送信されるように連携されています。SyncTraX 初号機では、X 線の撮像機器として、医療用途としては初めてとなるカラー型 X 線 I.I. が採用されました。従来のモノクロタイプと比較してダイナミックレンジが広いこと、例えば、肺野をメインとする比較的厚さの小さい領域から、心臓や背骨などの厚みのある領域にあるマーカーを同時に見ることができます。例として、胸部ファントム越しのマーカーを図 10(c)に示します。赤画像で飽和しているマーカーは青画像で、青画像で視認性が悪いマーカーは赤画像で認識することが可能です。これにより、従来は追跡が困難であったコントラスト変化が激しい領域においても、マーカーの追跡が容易となりました。臨床開始にあたっては、バリアン社の技術者が米国から来日し、様々な条件のもとで照射試験をおこなうなど、入念な安全性試験を実施したうえで、様々な装置改良をすすめて実用化にいたりしました。

最新式の SyncTraX では、バリアン社のリニアック TrueBeam と接続して動体追跡放射線治療を実施できるように設計されています。SyncTraX FX4 version の治療システムの外観とソフトウェア画面を図 11 に示します。4 式の X 線管を床下に、4 式の FPD を天井側に備えています。治療装置とオンラインで連携し、治療装置と同じ治療計画ならびに CT 画像を自動的に読み込み、ガントリおよびカウチ回転状況に応じて、それらに遮られずに透視・撮影が可能な 2 式の X 線透視装置が自動的に選択されます。TrueBeam の 6 MV のフラットニングフィルタフリー (FFF) の X 線の最大線量率 1400 MU/min, および 10 MV FFF の 2400 MU/min を使えるように設計されています。FPD では X 線透視画像撮像中の治療ビーム散乱線の混入が避けられませんが、画像処理で散乱線の影響を低減させることで、高線量率での動体追跡照射が可能になりました。また、撮像装置が FPD になったことにとともに、I.I. よりも広い撮像エリアで歪みのない画像が得られることを活かし、患者位置決め用の機能が新たに開発されました。また、プレート画像作成が不要なマーカー認識機能として Shape Recognition 機能が実装されています。現在、臨床で利用できるマーカーは球形に限らず、コイル状など様々なものがあります¹⁰⁾。非球形のマーカーの場合、透視装置毎にマーカーの投影画像の形状は異なるため、リハーサル時あるいは初回治療時にプレート画像を作成する必要がありますが、やや煩雑な作業でした。Shape Recognition 機能を利用することで、マーカーをクリックするだけでマーカーのトラッキングが可能となり、操作性やワークフローが向上しています。さらに、最新の治療システムでは、動体追跡照射による VMAT が可能になっています。高線量率照射対応による治療時間の短縮、および動体追跡 VMAT の臨床応用については臨床関連の節で後述します。

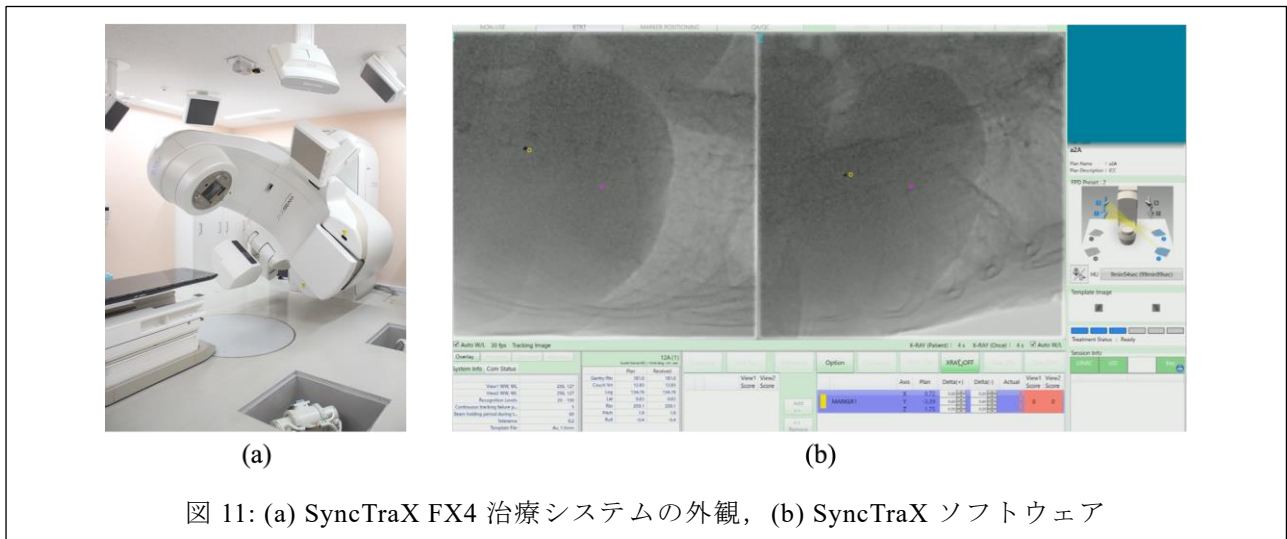


図 11: (a) SyncTraX FX4 治療システムの外観，(b) SyncTraX ソフトウェア

5. 動体追跡陽子線治療

X 線治療で動体追跡放射線治療が実現され、臨床応用が進んでいく中、陽子線治療の分野でも様々な技術革新が進みました。その1つがスポットスキヤニング照射です。スポットスキヤニング照射では、細く絞った陽子線ビームのスポットの位置とエネルギーを制御することで、点描画のようにターゲットを塗りつぶすように照射し、従来の散乱体法と比較してさらにターゲットに限局した照射が可能となりました。いっぽうで、動くターゲットに対してスポットスキヤニングで照射した場合、線量分布への影響はターゲット辺縁のみならず、内部においても大きな変化が起こりえます。また、陽子線治療は体内構造変化に対する線量変化が大きいため、より高精度な呼吸性移動対策が不可欠となります。そのような背景の中、超大型の国プロジェクト（最先端研究開発支援プログラム FIRST, 研究代表者：白土）をベースに、正常組織への線量を低減できるなどのアドバンテージをもつ陽子線スポットスキヤニングと、これまでに十分な実績のある動体追跡技術を組み合わせた世界初の動体追跡陽子線治療システム（PROBEAT-RT, 日立製作所）が開発されました。現在、国内のみならず、米国、欧州、アジアを含む国外の複数施設に動体追跡機能付きの治療システムが導入されています。以下では、治療システムの概要と臨床状況について説明します。

治療システムの外観写真とソフトウェアを図 12 に示します。X 線治療用の動体追跡治療システムと同様、2 方向からの X 線透視装置を備えており、体内マーカーの 3 次元位置をリアルタイム

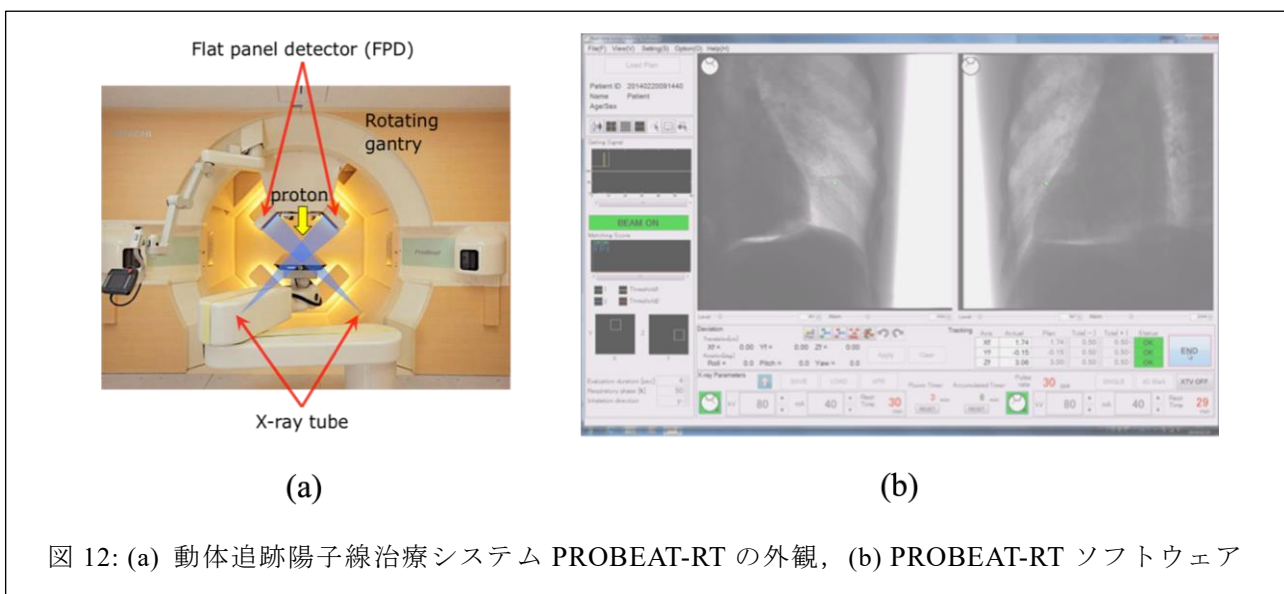
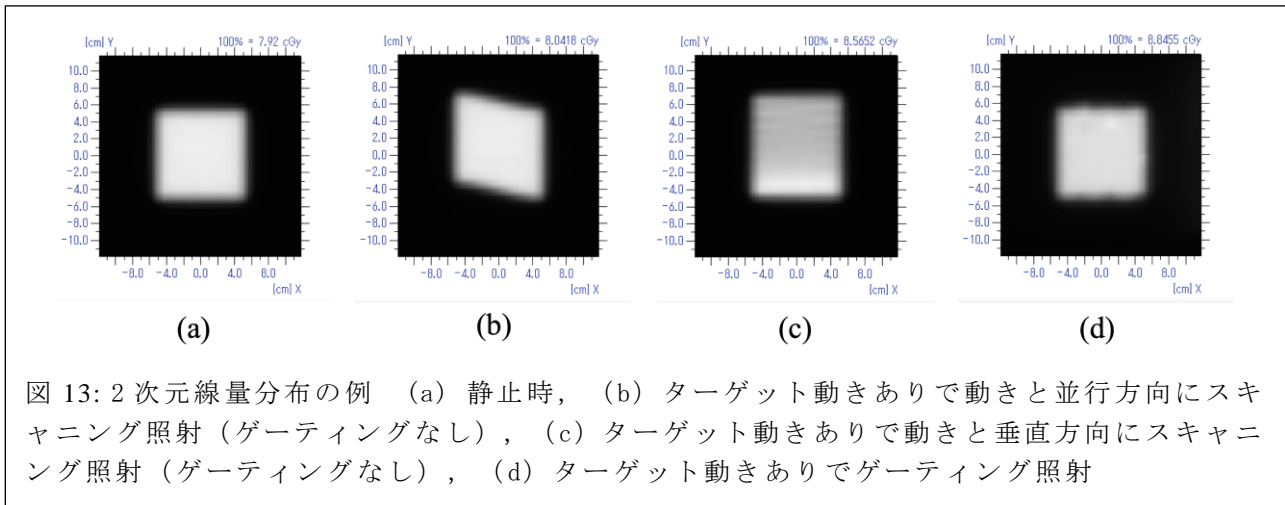


図 12: (a) 動体追跡陽子線治療システム PROBEAT-RT の外観，(b) PROBEAT-RT ソフトウェア

ムで把握することが可能です。また、CBCT 撮像機能も実装されています。体内マーカーを追跡して待ち伏せ照射するという基本的なコンセプトは X 線治療と陽子線治療とで同様です。動体ファントムを用いて取得した線量分布の一例を図 13 に示します。ゲーティング照射により、静止時と同様の線量分布が得られていることがわかります。



PROBEAT-RT には動体追跡治療用に新たに開発された機能が実装されています。その 1 つがシンクロtron 加速器の制御です。シンクロtron 加速器では、ビームを取り出せる時間帯とエネルギー変更のための加減速の時間帯を交互に繰り返して照射するため、必ずしも動体追跡装置でゲート ON としても、タイミングによっては、陽子線が照射されないことがあります。また、体内マーカーを利用したゲーティング照射の場合、動きの変化などの影響で、ゲート信号の ON/OFF が頻回に切り替わることがあります。従来のシンクロtron 加速器制御では、このような場合には加減速に移行してしまうため、極端に照射効率が低下してしまうという課題がありました。PROBEAT-RT では、照射効率を上げるために、従来にない新しい加速器制御が開発・実装されています¹¹⁾。照射効率を最大限に高めるために、ビーム取り出し時間が可変になっており、さらに、照射可能時間において次のゲート ON 信号がくるまで待機できる機能を設けることで、照射ロスを低減することが可能になっています。これらの新しい技術により、ゲート信号の ON/OFF が短時間で繰り返されたとしても、効率良く照射できるようになっています。

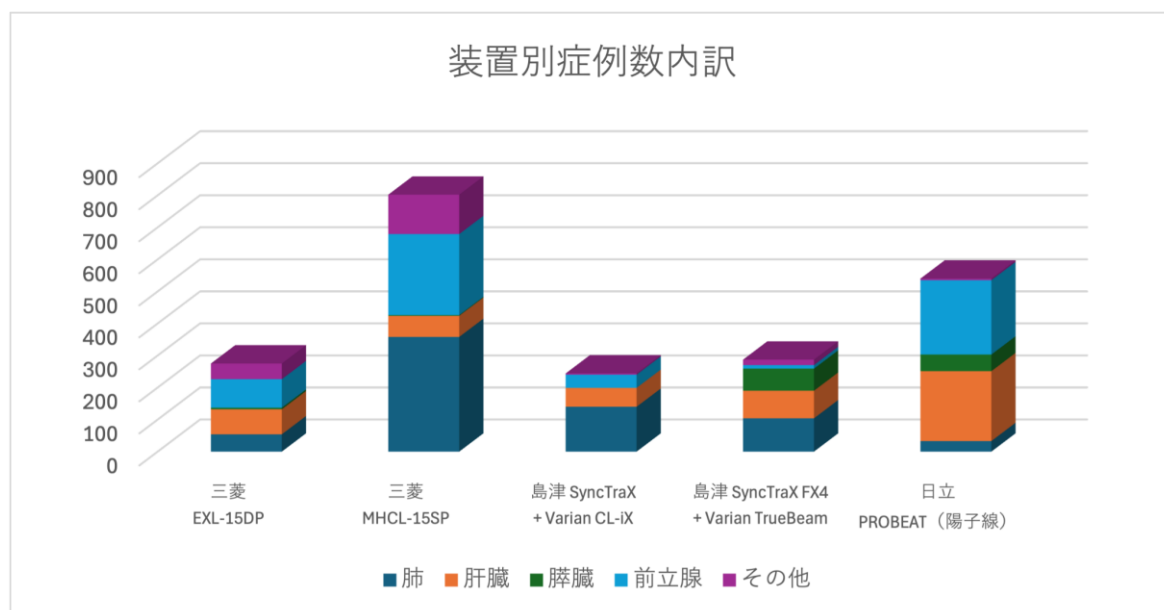
6. 動体追跡放射線治療の臨床関連

動体追跡放射線治療システムを使用した症例数について示します。治療データは当院の RTIS (治療 RIS) で管理されており、1999 年 5 月の第 1 例から現在 2024 年 5 月までの症例数を表 1 にまとめました。X 線治療、陽子線治療合わせて、総数で 2148 件の治療に利用されています。初例はマーカー 1 個を利用した前立腺の位置合わせで、翌月に追跡照射の 1 例目を肝臓で行っています。初号機の三菱 EXL-15DP では、前立腺の位置合わせの利用が最も多く、2 号機の三菱 MHCL-15SP では肺の追跡照射例が最も多くなっています。またこの時期に前述した頭頸部領域での位置合わせ症例が多く、その他で示した 123 例に多く含まれています。直近の島津 SyncTraX+Varian-TrueBeam、陽子線 PROBEAT では肝臓・膵臓の症例が多くなっているのが特徴です。

前述したように、当院では 20 年以上にわたり、X 線治療において複数の動体追跡放射線治療システムを利用してきました。更新のたび治療装置の線量率が上がり、徐々に治療時間が短くなってきています。治療装置の肝臓、肺、膵臓の動体追跡照射による X 線定位放射線治療の各部位における治療時間 (1 fraction における X 線透視開始から照射満了までの時間として評価) を治療装置の線量率ごとにまとめた評価を図 14 に示します。線量率の増加とともに、治療時間が短くなっているのがわかります。肺、肝臓の典型的な症例の場合、治療室への患者の入退室に要する時間

表 1：装置別の部位別症例数（期間：1995/5～2024/5 RTIS より集計）

	三菱 EXL-15DP	三菱 MHCL-15SP	島津 SyncTraX + Varian CL-iX	島津 SyncTraX FX4 + Varian TrueBeam	日立 PROBEAT（陽子線）
肺	54	358	140	104	33
肝臓	78	66	59	86	218
膵臓	5	2	0	69	52
前立腺	89	253	41	11	232
その他	49	123	4	17	5
計	275	802	244	287	540
使用期間	1995/5 ～2006/8	2006/8 ～2017/7	2014/2 ～2018/7	2018/7 ～現在	2014/10 ～現在



は 15-20 分程度です。ゲーティング照射は時間がかかると思われがちですが、定位照射であってもこの程度の時間で治療を終えられるようになってきています。三菱電機 RTRT 初号機は線量率にすると 200 MU/min 程度であり、治療時間が 1 時間を超えることもあったという状況から比べると、治療時間は大幅に短くなりました。また、マーカーの画像認識性能や操作性も向上しており、動体追跡放射線治療の黎明期に必要な忍耐も必要なくなりました。治療時間の短縮は、患者負担の低減、X 線透視による被ばくの低減、また、呼吸性移動が大きく変化しないうちに照射を終えることが可能などのメリットがあります。

これまででは主に 3DCRT で動体追跡治療を実施してきましたが、最新の SyncTraX では動体追跡 VMAT も可能となりました。当院においても 2022 年より、肝臓に対する定位照射に対して動体追跡 VMAT による治療を開始しています。線量シミュレーションによる 3DCRT との比較の結果、既往歴によりビームの照射方向に制限がある場合や、複数個のターゲットを同時に治療する場合など、複雑な線量分布が必要な場合において VMAT の線量的な有効性がみられました。また、治療時間については 3DCRT と VMAT で大きな差はありませんでした。

陽子線については、現時点で、肺、肝臓、膵臓の他、前立腺などでも動体追跡治療を実施しています。なお、前立腺は体幹部のような大きな呼吸性移動とは異なり、腸管ガスなどの影響で比較的ゆっくりと動くことが多いため、1 回/秒の頻度で X 線透視しています。ゲーティングウィンドウの幅は、シミュレーションによる評価をふまえ¹²⁾、通常±2 mm としています。ゲーティングの有無における患者の入退室時間を比較した結果、ゲーティングしない通常治療の場合で平均 26 分、ゲーティング照射をおこなう治療の場合で約 30 分であり、ゲーティングによる治療時間の大幅な増加はありませんでした¹³⁾。

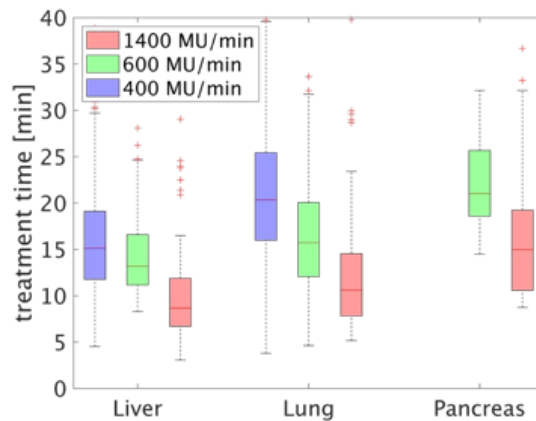


図 14: 1 fraction あたりの治療時間

7. 未来の動体追跡放射線治療に期待すること

本稿では、体内マーカーを利用する動体追跡放射線治療について述べてきましたが、細径針による留置可能なマーカーなども出てきているとはいえ、やはりマーカー留置は侵襲性をともなう手技であり患者の負担は無視できません。したがって、今後の動体追跡照射法に求められる技術の1つは、マーカーレストラッキングになると考えられます。現時点で臨床的に実用化されているものとしては、MR リニアックがあげられます。MR リニアックでは、体内マーカーや横隔膜などのサロゲートではなく、リアルな体内 MR 画像からターゲット自体の位置や形状を認識・追跡することができます。ただし、現状では完全な3次元情報ではないことや、治療システムのコストが高いなどもあり、さらなる開発が期待されるところです。X線透視をベースにしたマーカーレストラッキングは、ハードウェア自体は現在の装置構成を流用できるため、実現すれば導入のハードルはそれほど高くない可能性もあります。例えば、機械学習を利用した方法などの研究開発が進んでおり¹⁴⁾、実用化が期待されるところです。

近年の放射線治療のトレンドとしては、FLASH、超寡分割照射、適応放射線治療などがキーワードとしてあげられると思います。たとえば超寡分割照射では、極めて少ない回数で照射するため、より高精度な呼吸性移動対策が求められるはずですが、陽子線治療では、線量分布が体内構造変化によって大きく変化することもあるため、ターゲットの3次元的位置に加えて、計画時からの体内構造変化が許容内であることなど、別次元の評価も必要になってくるかもしれません。現在、CT 画像のようなボリュームデータをリアルタイムで合成する方法などの研究が進められており¹⁵⁾、治療ビームのリアルタイム制御に応用できる可能性があります。以上、今後数年における展望というところでは、上記のマーカーレス技術による低侵襲化や、ボリュームイメージングによる高精度化などがテーマになるかと思っています。

8. おわりに

本稿では、動体追跡放射線治療について、北海道大学での開発から現状までの歴史的な部分も含め、同治療技術の特徴や臨床の概要を説明・紹介しました。動体追跡放射線治療の中身については、なかなか触れる機会がないのではないかと思いますので、何らかの有意義な情報提供ができていれば幸いです。紹介した動体追跡装置は、いずれも日本企業からリリースされたものであり、日本がこの分野で世界をリードしているといえるかもしれません。治療システムを有効活用し、質の高い医療を提供するのはもちろんのこと、得られた成果を発信することや、今後も新しい装置の研究開発を持続的に進めていくことが重要だと思います。

最後になりましたがこのような貴重な機会を与えていただきました日本放射線技術学会治療部会の皆様に深く御礼申し上げます。また、掲載したデータは、関連する医師、技師、看護師、医学物理士の日頃の臨床で得られたものであり、貴重なデータを提供していただいたことに深く御礼申し上げます。

参考文献

- 1) Hiroki Shirato et al, Real-time tumor-tracking radiotherapy, *Lancet* 353, 1331–1332, 1999
- 2) Seishin Takao et al, Intrafractional baseline shift or drift of lung tumor motion during gated radiation therapy with a real-time tumor-tracking system, *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 94 (1), 172-180, 2016
- 3) Keiichi Harada et al, Evaluation of the motion of lung tumors during stereotactic body radiation therapy (SBRT) with four-dimensional computed tomography (4DCT) using real-time tumor-tracking radiotherapy system (RTRT), *Physica Medica*, 32, 305-311, 2016
- 4) Jack F. Fowler et al, A challenge to traditional radiation oncology, *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 60(4), 1241-1256, 2004
- 5) Steve B Jiang et al, An experimental investigation on intra-fractional organ motion effects in lung IMRT treatments, *Phys Med Biol*, 48(12), 1773-84, 2003
- 6) Dan Ionascu et al, Internal-external correlation investigations of respiratory induced motion of lung tumors, *Med. Phys.*, 34(10), 3893-3903, 2007
- 7) 呼吸性移動対策ガイドライン 2019（公益社団法人日本医学物理学会，ほか）
- 8) Mikado Imura et al, Insertion and fixation of fiducial markers for setup and tracking of lung tumors in radiotherapy, *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 63(5), 1442-1447, 2005
- 9) Ross Berbeco et al, Residual motion of lung tumors in end-of-inhale respiratory gated radiotherapy based on external surrogates, *Med. Phys.*, 33(11), 4149-4156, 2006
- 10) Naoki Miyamoto et al, Quantitative evaluation of image recognition performance of fiducial markers in real-time tumor-tracking radiation therapy, *Phys Med*, 65, 33-39, 2019
- 11) Takahiro Yamada et al, Optimization and evaluation of multiple gating beam delivery in a synchrotron-based proton beam scanning system using a real-time imaging technique, *Phys Med*, 32(7), 932-937, 2016
- 12) Takahiro Kanehira et al, Impact of real-time image gating on spot scanning proton therapy for lung tumors: a simulation study, *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 97(1), 173-181, 2017
- 13) Takaaki Yoshimura et al, Analysis of treatment process time for real-time-image gated-spot-scanning proton-beam therapy (RGPT) system, *J Appl Clin Med Phys*, 21(2), 38–49, 2020
- 14) Toshiyuki Terunuma et al, Novel real-time tumor-contouring method using deep learning to prevent mistracking in X-ray fluoroscopy, *Radiol Phys Technol*, 11(1), 43-53, 2018
- 15) Risa Hayashi et al, Real-time CT image generation based on voxel-by-voxel modeling of internal deformation by utilizing the displacement of fiducial markers, *Med Phys*, 48(9), 5311-5326, 2021

—地域・職域研究会紹介—

四国放射線治療研究ネットワークの紹介

愛媛大学医学部附属病院 本田弘文

治療部会の皆様，四国放射線治療研究ネットワークの代表世話人を務めさせて頂いている愛媛大学医学部附属病院の本田と申します．四国放射線治療研究ネットワーク（以下，ネットワーク）は年 1 回開催している研究会です．当ネットワークは四国を中心とする放射線治療施設で放射線治療に従事している診療放射線技師等の技術者の集まりで，放射線治療レベルの向上，がん医療の均てん化，および医療安全の確保を目的としております．ネットワークの世話人は四国 4 県から各県 2 名で構成されております．四国各県の世話人の方々と協議し，今後の四国地区の放射線治療に携わる臨床現場のより良く発展させるために情報収集を行っています．その中で，放射線治療の基礎から臨床までを網羅した放射線治療学の向上を目指し，地域に根差した活動を行っています．放射線治療装置は他のモダリティに比べて実施施設が少ないため，放射線治療に携わる技師の人数も少なく，当直業務などの関係から診断部門を担当した後に配属される方も多いと思います．従って，様々なモダリティで研鑽を積み，広い視野を持った技師の方々が集合されてると感じます．そのような方々と放射線治療に関わる問題点や時流に沿ったテーマについて議論することで，日々の臨床に貢献できる研究会を開催していきたいと考えています．



図 1 座学による研究会風景

ネットワークは設立時に世話人と話し合い，土日に開催することで，参加者に多くの知識を提供し，温泉施設で日頃の疲れを癒して明日への英気を養う研究会を目指しました．日ごろ相談できないようなことも気軽に相談できるネットワークを育むため，2010 年 6 月から香川県 新樺川観光ホテルで開催しました．第 2 回開催からは四国のほぼ中心に位置する大歩危祖谷阿波温泉 あわの抄で実施し，懇親会後の夜学では元顧問の徳島大学の八木先生から学生時代に習った物理の勉強を行ったりして懇親を深めていました．



図 2 夜学での八木先生の講義の一コマ

しかし、コロナの影響もあり、2020年度は開催を中止し、翌年度から Web 形式で実施しました。2023年度からは愛媛大学で現地開催を再開し、2024年度には徳島大学で第16回のネットワークセミナーを開催しました。新型コロナウイルス感染症が発生する前までは、ネットワークセミナーの開催は1泊2日で行っていたため、将来的には以前のように参加者の皆さんがセミナーで勉強するだけでなく、温泉に浸かりながら日々の緊張した日常を忘れて「阿波おどり」を懇親会で踊り、リラックスして英気を養うことが出来るような研究会にしたいと思っております。



図 3 懇親会での余興の阿波踊りの一幕

今後は、第20回開催を目途に、コロナ前に行っていた大歩危祖谷阿波温泉の「あわの抄」での開催を目指しています。ご参加される皆様のご意見を参考に四国放射線治療研究ネットワークを運営していきたいと考えておりますので、御意見や御支援を賜りますようお願い申し上げます。次年度でのセミナーで皆様にお会いできることを世話人共々楽しみにしています。他の地域からの参加者も大歓迎ですので、機会がある方は是非ご参加いただければと思います。今後ともよろしく願いいたします。

四国放射線治療研究ネットワークホームページ

<https://srtm.stepserver.jp/index.html>

(以下 QR コードから HP へアクセス可)



放射線治療 座長集約

照射技術 (演題 56-60)

56 頭頸部 IMRT における放射線治療期間中の体輪郭変化とそのセットアップエラーに関する研究

頭頸部に対する治療期間中の体重減少に関してセットアップエラーの解析を行った研究である。結果は体重の減少とともにセットアップエラーの量は増加するという従来の報告に一致するものであったが、回転方向に関しては体重減少が大きくなるほどエラー量は小さくなる結果となっている。今回の事例では、バイトブロックを使用しているということであったため、その有用性が示唆される発表であった。線量分布への影響等を含めた更なる検討を期待したい。

57 前立腺周囲の解剖学的構造と放射線治療時間中の前立腺移動量の関係評価

前立腺の周囲の解剖学的構造の変化による前立腺移動量への影響を検討した研究である。BMI を基にした肥満体型の移動量評価では、標準体型に比べて移動量と周囲の脂肪体積には強い相関が見られることが確認されている。しかし、その他のファクターでは中程度の相関の評価にとどまっており、直腸および膀胱の容量を含めたさらなる検討が必要である。今後の研究に期待したい。

58 前立腺癌の重粒子線治療における浣腸の有無による位置誤差とセットアップマージンの比較

重粒子線を用いた前立腺がんの前処置について浣腸の実施の有用性を検討した報告である。以前に行っていた浣腸から緩下剤の処方に変更し、その影響を評価している。今回の報告では、前処置の変更とともに、金マーカーの留置も開始しており以前の骨照合と IGRT 条件の変更がなされている点に注意が必要である。浣腸なしの群で AP 方向の誤差が小さくなっているとの報告であったが、浣腸の影響によるものか金マーカーによるものかの切り分けができていないため、今後の治療結果の報告が待たれる。

59 肺定位照射照射における市販腰部固定帯を用いた腹部圧迫法の呼吸抑制効果と治療中線量検証の評価

熱可塑性シエルを用いた腹部圧迫法は呼吸性移動対策として広く用いられているが、本研究では腰部固定帯を使用することで固定具作成の省力化を図り、その効果について患者透過線量を用いて評価した。その結果、EPID を用いた患者透過線量分布は概ね良好な一致を示した。一部の症例では、Pass 率 90% 未満となることが示されており、今後さらに照射精度を向上させるための課題として取り組んでいただきたい。

60 4次元 cone beam CT と 4次元 CT の呼吸性移動を伴う標的の位置位相に対する検討：ファントム研究

動体ファントムを用いた 4DCT および 4D CBCT における標的の位置について、呼吸周期や振幅を変えながら、位相ごとにその重心位置と Dice 係数により評価し、詳細なデータを提示いただいた。その結果、

Dice 係数ではおおむね 0.8 以上と良好な一致を示したが、呼吸周期が長い 8 bpm では描出能の低下が顕著となり、また、位相による影響もみられた。今後、さらに検討を重ねていただき、論文等でご報告いただきたい。

松本 賢治（近畿大学病院）

廣瀬 貴章（九州大学病院）

QA・QC1（演題 61-64）

61 治療計画装置バージョンアップ時のラジオクロミックフィルムを用いた再モデリング・再コミッションングの効果

治療計画装置のバージョンアップに伴い、Eclipse 独自のモデリングパラメータである Effective target spot size と OPF の調整を行い、再コミッションングを行った演題である。再コミッションングに使用されたツールは、空間分解能の高さを考慮してラジオクロミックフィルムを選択されていた。線量計算アルゴリズムは AAA を選択していた。演者の施設では、Effective target spot size を調整するために Jaw と MLC を組み合わせた照射野で、X 方向は 0.3 mm、Y 方向は 0.8 mm だったと結論付けられた。また、質疑応答の際に演者からは、0.2 mm ずつ拡大または縮小することで調整することが推奨されていた。

62 治療計画 CT 位置決め画像を用いた体表面金属マーカの 3 次元座標推定精度

2 次元のスカウト画像 2 枚を使用して治療時のガントリと寝台との衝突リスクを 3 次元的に精度検証した報告であった。右腕挙上体位の模擬ファントムに CT 画像中心位置および右肘に複数の金属マーカを配置して、スカウト画像を取得していた。実際の患者では、CT 画像中心位置に金属マーカを配置しなくても CT 座標系の原点から衝突リスクを推定できるとのことであった。また、照射部位によっては、治療寝台の高さが変化する可能性があるが、その点についても対応可能であるとのことであった。今後、臨床使用時における報告が待たれる研究テーマであると考えられる。

63 タスクベースに基づく iterative CBCT における画質評価

従来の FDK 法と、IR 法により再構成した iterative CBCT の画質をタスクベースで比較した演題であった。ACR ファントムの画質評価の結果、IR 法では NPS が FDK 法よりも低く、特に Very High ノイズ抑制レベルで顕著であるとのことであった。NPS と TTF による Detectability index も求めており、ノイズ抑制が強いほど IR 法では画質改善が見られた。今回の結果から、同一画質で被ばく線量を低減させる展望についても述べられ、臨床使用の場面でのパラメータ設定について、また registration への影響について追加報告が期待される。

64 頭頸部癌放射線治療再治療計画における危険臓器の自動輪郭描出の幾何学的精度比較

頭頸部癌の再治療計画における危険臓器の自動輪郭抽出精度を異なる 4 つの手法で比較した演題であった。非剛体レジストレーション (DIR)、アトラスベースのセグメンテーション (ABAS)、ABAS のモデルに患者本人を含めた ABAS (mABAS)、深層学習ベースのセグメンテーション (DLAS) により下顎、口腔、脊髄、耳下腺、顎下腺を抽出し、ダイス係数とハウスドルフ距離で評価した。結果的には DIR が有意に高精度であるとの結果であったが、脊髄のダイス係数が他の臓器よりも低いことがやや気になる点であった。また、輪郭抽出の正解をどう定義するかも結果に影響を与えるため、更なる考察と今後の研究発展が期待される。

治療計画 (演題 157-161)

157 肺野内孤立性病変の放射線治療計画に用いる 4DCT の撮影持続時間の検討

コンベンショナルスキャンを用いた 4DCT の撮影持続時間の検討をおこなった報告であった。4DCT は、全呼吸周期の画像取得が望ましいため、被ばく線量および撮影時間の増加が懸念される。本報告に用いたメーカー推奨の撮影持続時間は、平均呼吸周期+2.0 秒とのことであった。本報告は、肺野内孤立性病変を想定し、模擬病変 (アクリル球) と動体ファントムを用い、平均呼吸周期を可変させ撮影し、治療計画装置 (Eclipse) で自動描出した体積と CT 値および軌跡体積を理論値と比較している。両者とも平均呼吸周期が長い方が理論値に近いとのことであった。また、呼吸周期が一定でない患者データ 30 症例を用いて、最適な撮影持続時間として、平均呼吸周期が 4 秒未満の撮影持続時間は平均呼吸周期+1.2 秒、平均呼吸周期が 4 秒以上の撮影持続時間は平均呼吸周期+0.8 秒と報告されている。不規則な呼吸周期および振幅症例では、正確な腫瘍描出が可能な撮影持続時間を、症例毎検討する必要があると考えられるものの、予め撮影持続時間を検討しておくことで不必要な被ばく線量の低減が図れるため、本報告は有用であると考えられる。大変参考になった。

158 放射線治療時の異なる管電圧使用における CT 値を用いた登録手法がカウチモデリングに及ぼす影響について

6 施設を対象に、異なる画像再構成 (FBP, Direct Density) を用いたカウチモデリングの検討をおこなった報告であった。DirectDensity は、一つの CT 値-相対電子密度変換テーブル (CT-ED テーブル) で、複数の管電圧でも使用できるが、FBP は管電圧毎の CT-ED テーブルが必要となる。本報告では、管電圧 120 kVp, FBP の CT-ED テーブルを登録した治療計画装置 Eclipse と Direct Density の CT-ED テーブルを登録した治療計画装置 Monaco を用い、複数の管電圧で撮影した画像を基に、計算値と測定値を比較している。管電圧 80 kVp において、Direct Density は 0.5%以内、FBP は 1.0%を超えると報告している。実際に、小児などにおいて管電圧 80 kVp で撮影する場合は、80 kVp の CT-ED テーブルを用いているとのことであった。本報告は、僅かな差が結果に大きく影響をきたす為、固体ファントムの選択 (ミスアライメントの影響が少ない円柱ファントムを用いる)、測定値の信頼性 (カウチを含まない、架台角度 0 度の測定値と計算値を事前検討する) など、研究計画時に可能な限りバイアスを排除しておくことが望まれる。

159 前立腺癌 IMRT における人工知能を活用した治療計画の評価

37 症例の前立腺癌患者を対象に、ETHOS のテンプレートをを用いた自動治療計画 (7, 9, 12 門の IMRT と 2, 3 回転の VMAT) と Eclipse を用いた手動治療計画 (VMAT) の線量分布を比較した報告であった。両者の治療計画アルゴリズムは AcurosXB で統一された。ETHOS による自動治療計画では、VMAT 治療計画は直腸の線量許容値を満たせなかったものの、IMRT 治療計画は線量許容値を満たし、特に 9 門と 12 門において優れた線量分布が得られたと報告された。ただし、自動治療計画の最適化パラメータの調整により結果が異なるため、結果の解釈には注意が必要である。手動治療計画については、臨床的に受け入れられる治療計画を短時間で生成できると考察されていた (報告には言及されていないが、データは取得しているとのことであった)。今回の研究は症例数が少ないため検討が難しいが、前立腺癌のリスク分類により標的体積の定義が異なることか、条件分けによる検討が充実した内

容につながると考えられる。

160 画像誘導密封小線源治療におけるアプリータの個体差が線量体積ヒストグラムへ与える影響

本研究では、画像誘導小線源治療の治療計画 (TG-43) において、共通のオフセット値を使用した場合のアプリータの個体差が線量体積ヒストグラム (DVH) へ与える影響を検討された。マンチェスター法による A 点処方を使用した子宮頸癌患者 14 名 (49 症例) を対象に、各点の停留時間を変えずにオフセット値を変化させたときの各構造物の DVH の変化率や、各構造物の幾何学的位置関係や体積の影響が評価された。治療計画において共通のオフセット値を使用した場合、High risk CTV への影響は小さく、直腸の D2cc への影響が大きかったことが明らかになった。本検討では、線源移送経路上で線源位置を移動させたことで、直腸とアプリータ (オボイド) の間の距離が近接し、D2cc の差が増大する可能性が示唆された。この点については、直腸に対するオボイドの角度と D2cc の変化率の関係を詳しく調査することで、さらに明確になると考えられる。

161 前立腺がん術後 VMAT フルオートプランニングの有用性

本研究では、前立腺術後 VMAT (全骨盤領域を含む予防域を考慮した放射線治療) の自動生成システムを開発し、その有用性が評価された。対象は前立腺癌の術後放射線治療を受けた 12 名の患者であった。治療計画装置 RayStation に組み込まれたスクリプト生成機能と Python 開発環境を活用して、自動 VMAT プラン生成システムを開発した。そして、開発したプログラムによる自動 VMAT プランと計画者による手動操作の VMAT プランを比較した。比較の観点は、線量指標値と線量分布の形状、そして医師のコンサルティングからプランの承認までの時間であった。開発プログラムを用いて生成された前立腺術後 VMAT は、手動生成のプランと比較して、同等かそれ以上の PTV カバレッジとリスク臓器の線量低減を達成した。開発プログラムは前立腺術後 VMAT プランを 1 分から 25 分の計算時間で生成し、多くの症例が医師のコンサルティング終了から 1 日以内にプランが承認された。この研究は前立腺手術後の VMAT プラン生成においてプランの品質を均一化し、労力を軽減することに貢献すると考えられる。

清水 秀年 (愛知県がんセンター病院)

岡 善隆 (福島県立医科大学附属病院)

QA・QC 2 (162-166)

162 1.5T MR-linac における幾何学的歪みの評価

この演題は、MR-linac Unity システムにおける MRI システムの幾何学的歪みについて評価を行った報告である。MRI 画像の歪みは画像照合および輪郭描出に使用する場合の懸念事項となり得る。幾何学的歪みの評価項目として、空間エンコード勾配の非直線性、外部磁場の不均一性による影響から、臨床例における照射部位に起因した幾何学的歪みについて検討している。前立腺、肝臓、膵臓の臨床例における GTV 内の最大歪みは 0.3mm 程度と小さな値であった。静磁場の不均一性による影響は小さく、ターゲット位置がアイソセンタ中心から離れるほど歪みの影響が大きくなると考察しており、可能な限りアイソセンタ中心に腫瘍位置をセットアップすることの必要性が示唆された。今回検討した症例において歪みの影響は小さいようであったが、コイルによるセットアップ可能な患者位置の制限、頭尾方向に離れた複数のリンパ節転移など、アイソセンタ中心から離れた部位の照射も想定されるため、更なる臨床例での検討を期待する。

163 MR-linac における異なる 3 次元検出器の MLC エラーに対する感度の比較

この演題は、MR-linac における 2 種類の 3 次元検出器の MLC エラーに対する感度比較であった。IMRT の患者事前検証を行う 3 次元検出器は数種類あるが、検出器配列、数、間隔などが異なっており、ガンマパス率の結果が異なる事が通常のリニアックで報告されている。今回は、MR-linac での検討であり、新規性が高い。MLC の LeafGap を 0.1 から 1 mm 移動させ、ガンマパス率の変化を、2 種類の 3 次元検出器 Delta4 Phantom+ MR と ArcCHECK-MR で評価している。ArcCHECK-MR より Delta4 Phantom+ MR の方が、ガンマパス率の値が高い結果となった。これは、Delta4 Phantom+ MR の方が中心部の高線量に検出器が多く配列されているためだと、演者は考察で述べている。ArcCHECK-MR は、ガンマパス率は低い値だが、傾向を把握すれば、IMRT の患者事前検証には使えるツールである。今回検討した症例は、PTV サイズが小さいであったが、PTV サイズが大きい症例では違う傾向になる可能性がある。PTV サイズの違いによる検討の発表も期待する。

164 極値統計解析による MR-linac におけるマグネトロンの新しい品質管理法

この演題は、MR-linac Unity におけるマグネトロンの放電回数に注目した品質管理法について検討した内容である。エレクタ製 linac はマグネトロンを使用しており、マグネトロンの寿命を見極めた予防交換はダウンタイム低減のためにも重要となる。マグネトロン交換に至った寿命データと交換後の健全データについて、マグネトロンの放電回数から極値統計解析を行い、1 日あたりの放電回数の変化、および放電の持続性について寿命データから算出した予測値と実測値を比較した。マグネトロンの 1 日あたりの放電回数 55 回以下が健全、および放電の持続日数 50 日を閾値としてマグネトロンの寿命判断から保守を推奨している。エレクタ製汎用リニアックではユーザー側でマグネトロンの放電回数を確認することは難しいようだが、MR-linac Unity ではサービスモードから確認が可能なので大変有用なデータになり得ると考える。ただ、マグネトロンの個体差によっては放電回数や放電持続日数も変わる可能性も考えられるため、交換後のデータから比較的早い段階での個体差を考慮した寿命予測推定についても更なる検討を期待する。

165 複数脳腫瘍単一アイソセンタ照射における線量計算検証ソフトウェアのカスタムモデリングの有用性

この演題は、線量計算検証ソフト (Sun Nuclear 社 DoseCHECK) に搭載されているビームモデル (SBM) とコミッション後メーカーにデータを送りカスタムしたビームモデル (CBM) で HyperArc を用いた症例で、ガンマパス率、GTV、PTV、Brain-GTV のパラメータの評価を比較している。ガンマパス率は SBM の方が高い結果となったが、どちらも 95% 以上なので、どちらを使用しても問題は無いと考える。GTV や PTV に関しては、CBM の方が計画値と近い値となり、ターゲットの評価には CBM の方が適していると考えられる。実測での患者事前検証では、ガンマパス率、ポイント線量などの評価になるが、DoseCHECK では、GTV、PTV など volume 毎の評価も可能となっている。事前検証に追加する事で、検証の精度向上が期待される。今回は 6MV FFF での結果であったので、他のエネルギーでは評価が異なる事も考えられるため、今後の検討を期待する。

166 放射線治療装置離散的データのスコア化を利用したカウチモデリングの検討

この演題は、カウチモデリングの入射角度やエネルギーを離散的な結果としてスコア化し、至適なカウチ電子密度について検討した内容であった。Varian 社製 TrueBeam の IGRT カウチにおけるカウチの厚

さ (thin, medium, thick) と、2層構造カウチの内側と外側の電子密度を変更し、カウチにおける減衰を測定比較し、計算アルゴリズムごとに検討を行ったものである。計算アルゴリズムによって至適な電子密度は異なるが、運用上の選択ミスも考慮すると平均値を与えることが望ましい、また、計算値と実測値との相違についてスコアマップ表示することで、至適な電子密度を客観的に評価することが可能であると考察している。スコア化したマップ上から電子密度を評価することで高精度なカウチモデリングが可能と考えられるが、測定自体の労力や測定時間も含めて短時間で至適な電子密度を算出する方法についても更なる検討を期待する。

宮崎 正義 (大阪はびきの医療センター)
佐藤 清和 (東北大学病院)

線量評価 (演題 257-261)

257 ビスマスシートを用いた骨盤部 CBCT 被ばく線量低減効果の評価

本研究では、前立腺癌に対する外部放射線治療時の IGRT (CBCT) においてビスマスシートを用いた際の被ばく線量低減効果の評価した。放射線治療時の照射野外の被ばく線量を測定するために、骨盤ファントム内の膀胱、直腸、骨盤右側、骨盤左側、睾丸が存在する位置に蛍光ガラス線量計を挿入した。ビスマスシートは、下腹部と睾丸の前面および側面を覆うように設置した。その結果、次の撮影条件で被ばく線量の高い低減率を示した。①X線管回転角度が $92-248^{\circ}$ の撮影において精巣が 57%の被ばく低減、②X線管回転角度が $92-88^{\circ}$ の撮影において骨盤左側が 47%の被ばく低減、そして③X線管回転角度が $292-88^{\circ}$ の撮影において骨盤右側が 44%の被ばく低減を示した。被ばく線量低減に向けた取り組みは重要な研究テーマであり、発表者らによる今後の研究も期待したい。

258 Deep learning-based reconstruction CT の放射線治療計画への応用：被ばく線量評価

本研究では、治療計画 CT の画像再構成に深層学習再構成法 (DLR) を用いた場合の被ばく線量の低減効果の評価した。同一施設の放射線治療計画用 CT 撮影において、逐次近似再構成法を用いて画像再構成を行った患者群と DLR を用いて再構成を行った患者群の CTDI (computed tomography dose index) と DLP (dose length product) の平均値を比較した (線量は、2つの再構成法で画質が同程度になるように設定)。その結果、研究が行われた施設では、頭部、頭頸部、胸部および腹部の全てで DLR を用いることで CTDI と DLP とともに被ばく低減効果が得られ、特に頭頸部領域で大きな被ばく低減が得られた。本研究は、DLR を用いた放射線治療計画に移行する施設にとって有用な報告であり、本研究の続報も期待したい。

259 差分手法を用いたフラットニングフィルターフリービームの深部量評価

近年、高い線量率で照射が可能なフラットニングフィルターフリー (FFF) ビームが使用されるようになり、大線量を投与しなければならない定位放射線治療に有用とされている。そこで、FFF ビームの深部量百分率 (PDD) の特性を理解しやすくするために、本研究では差分手法によって FFF ビームの特徴を評価した。その結果、フラットニングフィルタービームと FFF ビームの PDD の違いが評価できた。本研究は FFF ビームの深部特性の理解の一助となり得るので、本研究の続報も期待したい。

260 光学 CT 装置によるラジオクロミックゲル線量計計測システムの構築および 3 次元線量評価

体内 (ファントム中) の放射線量分布を可視化することは照射精度の確認および管理のために必要であり、これまで行われている二次元の線量分布計測から進めて三次元の線量分布を確認できること

は非常に重要である。この研究では、ラジオクロミックゲル線量計を用いた光学 CT システムを開発し、3次元線量分布を評価している。ここで用いられているラジオクロミックゲルは暖めることでデータ（色）を消去できる特徴があり、何度も再利用可能とのことであった。これまで各所でゲル線量計による計測に関連した開発が行われているが、今回のデータからこのシステムにより高い精度での計測が可能であることが示され、国内で開発された実用レベルの光学 CT であることが高く評価できる。今後、様々な標的形状やサイズ等の条件を変化させたときに対応可能かを評価し、製品等として実用化されることが期待される。

261 陽子線に対する蛍光ガラス線量計の応答性の検証と第三者線量評価の施行

放射線治療における出力線量の安全性を担保するために、各治療施設におけるトレーサビリティが確保された線量校正が行われている。施設の責任における校正にはある程度のばらつきがあり、外部の第三者による出力線量評価が推奨されている。近年、放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドラインに沿って光子線や電子線に関する第三者評価を行う認定機関が整備され、訪問あるいは郵送による評価が行われている。しかし、陽子線に関してははまだ第三者評価の方法と評価機関が準備されていない。この研究では、蛍光ガラス線量計（RPLD）を用いた陽子線出力の第三者評価方法を検討している。SOBP 中心では RPLD による評価値が大きくなり、これには RPLD 応答の LET 依存、および読み取り時のばらつきが大きいことが要因となることが示された。評価位置（測定位置）の決定や不確かさの評価を進め、第三者評価の方法論が確立されることを期待したい。

木下 尚紀（福井大学）

佐々木 浩二（群馬県立県民健康科学大学）

放射線治療（その他）（演題 262 - 265）

262 サーマルカメラを用いた SGRT システムにおける表面温度と位置検出精度の関係

患者体表面の温度を利用するサーマルカメラと光学カメラを組み合わせた新しい体表面画像誘導放射線治療システム（SGRT システム）について、モニタリングエリアの温度と位置検出精度の関係を調査した報告であった。結果として、関心領域内で急激な温度変化がない場合には検出精度は 0.2 mm 以内で良好な一致であったこと、また関心領域内の 0.5 度以上の温度変化により 5 mm を超える大きな位置エラーを生じたことが報告された。質疑応答では呼吸による口付近の温度変化に対する言及などがあり、示唆に富む演題発表となった。引き続きの検討を期待したい。

263 新型組織拡張器が乳がん術後放射線治療の線量分布に与える影響

新型の乳房組織拡張器（新型 TE）による線量分布の不均一性を調査した報告であった。新型 TE では従来型と比較し金属部分が縮小されており、金属の影響が小さいのではないかと、という課題に対して検討を行っている。結果として、新型 TE のアーチファクトによる CT 値の変化が従来型に比べて非常に小さく、アーチファクトインデックスも大きく低減していることを明らかにした。関心領域内の線量のばらつきは小さく、影響が小さいことも示された。アーチファクトの取り扱いなど実際の臨床運用に即した検討課題が考えられ、今後の展開に期待したい。

264 青色可視光を用いた体表面画像誘導放射線治療システムにおける体表面色の違いによる位置照合精度の検討

青色可視光を利用した新しい体表面画像誘導放射線治療システム（SGRT システム）において、体表

面色が位置照合精度に与える影響について検討を行った報告であった。3台のカメラを用い、左乳房照射を想定した実験系にて、静的および動的な位置精度がファントム実験により評価された。静的な位置精度は、どの体表面色でも1.0 mm、0.1度以内で一致した。動的な位置精度は、暗色の場合、FPSが高くなる傾向が示された。これはROIを含むカメラの認識領域に欠損が生じたことに起因すると考察されていた。実験に用いた体表面色を模擬するために使用した塗料の質感が、人体表面と完全に同じではないため多少の光の吸収・反射の影響は無いとは言い切れないことに言及されたが、どの体表面色でも良好な位置精度を示した結果であった。今後、導入台数の増加が見込まれる製品であり、多くの部会員に有益な情報である。

265 厚生労働省医療施設静態調査の解析に基づく外部放射線治療施設の動向と分布

厚生労働省からの公開データを活用した研究報告である。厚生労働省が実施する調査のため、回答率は驚異の98.6%（2020年）である。学会が任意に実施する実態調査より高率であることから精度の高い評価が可能となる。公開データの解析により近隣地域の現状に対する自施設の立ち位置の把握や、今後の立ち回りを考えるうえで非常に参考となるデータとなりうることが示唆された。また、関連団体の構造調査の結果と異なり、病床数ごとや都道府県ごとの解析が可能とのことであった。公開されたリソースを活用し、自施設の県および近隣県の状況から医療資源の状況を比較できるデータとして有効利用が見込まれる。

篠田 和哉（茨城県立中央病院）

安井 啓祐（藤田医科大学）

世界の論文シリーズ

Psychosomatic symptoms affect radiotherapy setup errors in early breast cancer patients

心理的要因による身体症状が早期乳がん患者の放射線治療セットアップエラーに与える影響

Yi He, Chang Gao, Ying Pang, et al. *Chin J Cancer Res* 2021; Jun 30; 33(3): 323-330.

本論文は、早期乳がん患者における心理的要因による身体症状が放射線治療のセットアップエラーに与える影響を検討した研究である。(論文の図は著作権の関係より掲載していない。)

【背景・目的】

乳癌治療において放射線治療の質は重要な要素である。乳癌放射線治療は高精度治療の時代を迎えており、セットアップエラーは放射線治療の精度を測る重要な指標の一つである。

放射線治療のセットアップエラーには、治療システムによる除去できないエラーと、治療中のセットアップや解剖学的位置の変化（呼吸運動、腫瘍の大きさなど）によるエラーが含まれる。乳癌の放射線治療に関する研究は、主に放射線治療技術、根治効果、線量測定に焦点が当てられており、放射線治療を受ける患者の心理的側面に関する研究は限られている。

不安はがん患者によくみられる精神症状である。Lewis らは、放射線治療を受ける乳癌患者の状態不安レベルを繰り返し評価している。その結果、乳癌患者の5%~16%が治療の全過程において臨床的に関連する不安を経験していることが示された。しかしながら、彼らの研究において、状態不安は検証された質問票の代わりに1項目の視覚的アナログ尺度を用いて測定されたのみであった。乳癌および大腸がんの化学療法を受ける予定の患者において、特性不安（個人が常に危険を避け、心配しやすく、状況によってあまり変わらない性格特性）が高い患者は、治療期間中継続的に不安を強く感じる傾向があるため、追加的な支援を必要とする可能性が特に高い。乳癌に対する放射線療法を成功させる障害としては一般的に観察されないが、不安はそれ自体重要な研究エンドポイントである。

不安の訴えの次元性が重要な意味を持つ可能性があることを考慮して、さまざまな種類の不安尺度が開発された。不安障害にみられる身体症状は、筋骨格系（例、筋緊張、震え）、心血管系（例、動悸、頻脈）、呼吸器系（例、胸部収縮、呼吸困難）、消化器系（例、吐き気、下痢）、泌尿生殖器系（例、頻尿、切迫感）、皮膚系（例、潮紅、発汗）など多くの系に現れる。自己評価不安尺度（SAS）は、主に不安反応に関連する身体症状の尺度として開発された。状態特性不安尺度（State-Trait Anxiety Inventory : STAI）は、状態不安と特性不安を区別するスピルバーガーの不安モデルに基づいて開発された。状態不安は、例えばがんと診断されるといった特定のストレス因子に対する反応としての一過性の情動状態を表し、時間とともに変動する。一方、特性不安は、不安を経験する安定した感受性または傾向であり、ストレスに対する有害反応の脆弱因子とみなされる。不安感受性とは、不安に関連する感覚に対する恐怖である。Reissの理論によると、不安感受性は恐怖と不安反応を増幅させ、不安障害の病因と維持に重要な役割を果たして

いる。不安過敏性指標 (ASI) は、不安過敏性の 2 つの主要な側面、すなわち、不安の体性感覚に対する恐怖と精神的コントロールの喪失に対する恐怖を測定する。

本研究の目的は、放射線治療を受ける早期乳癌患者の不安レベルとその変動を評価し、不安レベルと放射線治療のセットアップエラーとの関係を検討することであった。初回放射線治療前が最も不安を引き起こす状況であり、不安の高い身体症状が放射線治療のセットアップエラーに影響するという仮説を立てた。

【方法】

本研究は縦断的コホート研究である。放射線治療の待合室において、初回放射線治療直前 (T1) (SAS, STAI, ASI)、中間放射線治療直前 (T2) (SAS, STAI-State)、最終放射線治療直前 (T3) (SAS, STAI-State) に、患者の不安レベルと放射線治療のセットアップエラーを個別に評価した。ヒトが参加する研究で実施されたすべての手順は、機関および/または国の研究委員会の倫理基準、および 1964 年のヘルシンキ宣言とその後の改正、または同等の倫理基準に従った。本研究は、北京大学がん病院の施設審査委員会 (No.2014KT54) により承認された。すべての患者が書面によるインフォームドコンセントを提供した。

- 参加者の募集

本研究では、2018 年 6 月から 11 月までに北京大学がん病院の放射線腫瘍科に入院した乳癌患者を募集した。組み入れ基準は以下の通りであった：1) 年齢 18 歳以上、2) 早期乳がん患者 (ステージ I または II) と診断された、3) 初回放射線治療を受ける用意がある、4) 質問票を理解できる。除外基準は以下の通りであった：1) 重篤な精神障害の既往があり、治験責任医師に協力できない者、2) 主治医の判断により体調が悪く、本試験への参加に適さない者。

- 調査方法

ベースライン時に、年齢、性別、配偶者の有無、教育レベル、職業、経済状態、病状などの人口統計学的情報と疾患特性データを評価した。

M.D. Anderson Symptom Inventory (MDASI) は、19 項目 (症状の重篤度を表す 13 項目、干渉を表す 6 項目) からなり、0 点 (「何もない」) から 10 点 (「最も重篤」) までのスコアで構成される、広く使用されている症状目録である。心理測定研究により、中国版 MDASI は良好な信頼性と妥当性を有することが示されており、中国版 MDASI は中国人がん患者における複数の症状の重症度と機能への影響を測定するために使用できる。

診断概念に基づく不安症状の頻度を評価するために SAS が用いられた。これは主に身体症状からなる。この尺度には、1 (「全くまたはほとんどない」) から 4 (「ほとんどまたは常にある」) までの 20 項目が含まれる。SAS は 20~80 点の合計得点を示し、得点が高いほど不安レベルが高いことを示す。中国の標準によると、カットオフの 50 点を超えると不安状態を示すと考えられている。

40 項目の STAI は、状態不安と特性不安の測定に広く用いられている。各下位尺度は 20 項目からなり、4 段階で評価される。最初の 20 項目は不安レベルの状態を評価するために用いられ、最後の 20 項目は患者の特性不安レベルを評価するために用いられた。各下位尺度の合計得点範囲は 20~80 点で、得点が高いほど不安が強いことを示す。中国の標準によると、STAI-状態スコア ≥ 48 は不安の存在を示し、STAI-

特性スコア ≥ 49 は不安特性の存在を示す。

ASIには18の項目があり、身体的不安、認知的不安、社会的不安の3つの下位尺度に分かれている。項目は、0から4までの5段階リッカート尺度によって評価される。さらなる分析には、合計スコア（範囲、0~72）を使用し、スコアが高いほど不安障害の発症リスクが高くなる。

- 放射線治療のセットアップエラーの評価

本研究では、放射線治療のセットアップ誤差を評価するために、患者の実際の位置とシミュレートされた位置決めDRR画像との間の位置変化の3方向（Vrt. Lng. Lat.）の誤差の最大値を使用した。専門家の合意によれば患者の位置誤差が5mm未満であることが推奨されており、我々は平均3mmを許容の基準とした。

- 統計分析

各スケールスコアおよび放射線治療セットアップエラーデータの記述的分析、不安レベルの傾向を探るための反復測定分散分析（ANOVA）を行った。統計的に有意差のある変数には最小有意差（LSD）を用いた。不安レベルが高い患者と低い患者のセットアップエラーを比較するために、ウィルコクソン順位和検定を用いた。不安とセットアップエラーとの相関は、カイ二乗検定を用いて分析した。SASスコア、STAI-Stateスコア、STAI-Traitスコア、ASIスコアをランク付けし、上位27%の患者を高不安群、下位27%の患者を低不安群と定義した。ウィルコクソン順位和検定は、高不安群と低不安群の患者のセットアップエラーを分析するために用いた。最後に、重回帰分析を用いて、セットアップエラーと、標本の人口統計学およびいくつかの主要共変量で調整した変数との関連を検討した。線形回帰は、残差が正規分析に適合し、互いに独立していることを必要とするので、残差が正規分布に適合しているかどうかを調べるためにPPチャートとヒストグラムを使用した。Durbin-Watsonは、線形回帰モデルの残差が互いに独立であるかどうかを検定するために使用した。分散インフレーション因子（VIF）は、変数間に共線性があるかどうかを判定するために使用される。すべての統計分析は、IBM SPSS Statistics（Version 20.0; IBM Corp.）を用いて実施した。使用した統計検定はすべて両側検定で、 $P<0.05$ を統計的に有意とみなした。

【結果】

- 患者のベースライン特性

106名の患者が登録されたが、4名は追跡調査を拒否したため、102名のデータが解析された。患者は全員女性で、平均年齢は 51 ± 8.7 歳であった。全参加者のベースライン特性は表1に示した。ほとんどの患者は結婚しており、外科手術を完了していた。

- 不安レベルと症状

SASとSTAI-Stateスコアの分布は正規性検定を用いて分析した。SAS得点とSTAI-State得点はともに正規分布に従った。T1、T2、T3のSASおよびSTAI-Stateスコアの差は統計的に有意であった（ $F=24.44, 30.25$, いずれも $P<0.001$ ）（表2, 図1）。LSD対比較の結果、T1のSAS得点とSTAI-State得点はT2（ともに $P<0.001$ ）とT3（ともに $P<0.001$ ）よりも有意に高く、T2とT3ではSAS得点とSTAI-State得点に有

意差はなかった ($P=0.618$; $P=0.592$). MDASI のほぼすべての症状が不安と相関していた ($P<0.05$).

- 放射線治療のセットアップエラー

3つの時点における放射線治療のセットアップエラーの平均は 2.7 ± 0.1 mm であり, 3つの時点で 3 mm 以上のエラーを示した患者数は 32 人, 27 人, 31 人であった (表 2). さらに, 患者の年齢, 配偶者の有無, 教育レベル, 職業および治療法は, 放射線治療のセットアップエラーと関連していないことが示された.

- 不安と放射線治療セットアップエラー

SAS スコアのグループ分けによると, T1 時の不安レベルが高い患者 (3.2 ± 0.1) のセットアップエラーは, 不安レベルが低い患者 (2.6 ± 0.1) よりも高かった ($Z=-2.01$, $P=0.044$). T2 および T3 における不安レベルの高い患者 (2.5 ± 0.1 , 2.6 ± 0.1) と低い患者 (2.8 ± 0.1 , 3.0 ± 0.1) のセットアップエラーに有意差はなかった ($Z=-0.68$, $P=0.494$; $Z=-1.01$, $P=0.314$) (表 3).

STAI-State 群では, 3つの時点すべてでセットアップエラーに有意差は認められなかった. STAI-Trait 群と ASI 群でも同様の結果であった (表 4).

100 人の患者 (2 人のデータ欠落) のうち, 32 人の患者が初回放射線治療時に高リスクのセットアップエラー (3 mm 以上) を有し, 10 人の患者が不安状態 (SAS スコア ≥ 50) であると考えられた. 合計 68 人の患者は低リスクのセットアップエラー (3 mm 以下) であり, 8 人の患者は不安状態 (SAS スコア 50 以上) であった. 四分割表のカイ二乗検定を用いると, 初回放射線治療前の不安の有無で乳がん患者の放射線治療セットアップエラーのリスクに有意差があることがわかった ($\chi^2=5.597$, $P<0.05$) (表 4).

T1 における放射線治療セットアップエラーの予測因子を評価するために重回帰モデルを実行した. Durbin-Watson (DW) 値は約 1.82 であり, 残差の独立性が許容できることを示している. PP チャートとヒストグラムは, 残差が正規分布しており, 線形回帰分析が可能であることを示している. VIF の範囲は 1.04-1.62 であり, 多重共線性の問題がないことを示している. SAS はセットアップエラーと正の相関があり, SAS が高い患者 ($B=0.458$, $P<0.05$) はより大きなセットアップエラーを経験していた. ASI-認知的懸念はセットアップエラーと負の相関があった ($B=-0.376$, $P<0.05$) (表 5).

【考察】

本研究では, 治療が進むにつれて不安レベルがどのように変化するかを追跡し, セットアップの正確さとの相関を調査した. 複数の不安尺度を用いることで, どの尺度がセットアップ難易度の潜在的なマーカーとして適切かを示す可能性を探った.

放射線治療中には多くの身体症状が現れる. いくつかの症状は放射線治療の進行とともに悪化し, 例えば疼痛は患者の QOL に影響を与える. 本研究の結果から, 患者の不安度と中核症状の間に正の相関があることが示された. 乳癌患者の症状負担と不安には大きな相関があることを示す研究もある. したがって, 放射線治療においては症状のコントロールも重要であることが示唆される.

乳癌患者の不安レベルは, 初回放射線治療前が最も高く, 治療が進むにつれて有意に低下した. この軌跡は体性不安と状態不安の両方に当てはまり, 先行研究とも一致している. 多くの患者が放射線治療前に放射線治療そのものや副作用 (内臓障害, 皮膚障害, 疼痛, 疲労など) について理解していなかったり,

放射線治療の専門家との接触が不足していたりするため、未知のものに対する恐怖が生じることがある。初回の放射線治療中の不安は、放射線治療環境（待合室やリニアック室など）とも関連している可能性がある。治療が進むにつれて不安レベルが有意に低下することは、患者が治療に適応し、治療開始後に放射線治療チームからの支援を受けていることを反映している可能性がある。

不安レベルの低下は、手術および化学療法を受けた患者でも報告されている。Lien らは、社会的支援が適応と不安の軽減に重要な役割を果たしていることを強調している。Schneider らは、患者の全体的なパフォーマンスステータスが高いことが不安評価の低下に寄与している可能性があると述べている。これらの因子は放射線治療においても重要であり、不安評価の低下傾向に寄与している可能性がある。

放射線治療のセットアップエラーについては、SAS スコアの高い患者でセットアップエラーが有意に多いことがわかった。同様の分析を STAI/ASI とセットアップエラーの間でも行ったが、有意差は認められなかった。不安障害における身体的愁訴の重要性を認識し、身体的心配を評価する項目を含む不安の自己報告尺度が多く開発されている。SAS はそのような症状の広範な内容サンプリングを考慮すると、不安の身体症状を評価するための優れた尺度である可能性がある。筋骨格系の症状（例：筋緊張、震え）は患者のセットアップ位置に影響を与え、セットアップエラーに寄与する可能性がある。

本研究はまた、治療初日にセットアップエラーのリスクが高い患者を特定することで、医療提供者が患者の QOL を改善するための心理社会的支援を行う介入の必要性を示している。

本研究は、早期乳癌放射線治療患者の不安が重要な関心事であり、治療前の不安を軽減することで放射線治療の質が向上することを示唆している。体性不安症状が高い患者は、セットアップエラーのリスクが高い可能性がある。初回治療前の身体的不安に関する懸念は正当化されるかもしれない。

本研究の結果は、放射線治療中の乳癌患者の不安についての理解を深め、高精度放射線治療の開発に貢献するデータを提供するものである。先行研究と比較して、本研究では標準化された広く使用されている尺度を使用し、不安とセットアップエラーとの関係を検討した。

しかし、サンプル数が限られているため、さらなる検証には大規模なサンプルを用いた研究が必要である。本研究では対照群を設定していないため、患者の不安が放射線治療に関連したものか、初回治療に関連した非特異的な不安かを判断することはできなかった。さらに、放射線治療中は体位の固定が厳しく要求されるため、セットアップエラーの解析には限界がある。セットアップエラーのみを観察指標として使用しており、放射線治療のセットアッププロセス全体に対する不安の影響を十分に反映していない。今後の研究では、放射線治療寝台上での患者の姿勢調整の時間経過や時間などの客観的な観察指標を追加すべきである。

【結論】

本研究では、早期乳癌患者の放射線治療中の不安レベルの変動を調査した。患者は初回放射線治療前に最も高い不安を経験し、その後不安レベルは低下した。不安の身体症状が強い患者は、放射線治療のセットアップエラーのリスクが高い可能性がある。われわれの知見は、放射線治療の精度に影響を及ぼす心身要因についての理解を深めるものである。

【コメント】

本論文は早期乳癌患者における心理的要因が身体症状を介して放射線治療のセットアップエラーに及ぼす影響を検討した先駆的研究として高く評価できる。従来、放射線腫瘍学の分野では治療技術の向上、根治効果の最適化、線量測定の精緻化に主眼が置かれてきたが、患者の心理的側面に焦点を当てた研究は比較的稀少であり、本研究はこの重要な領域に光を当てている。

私たち放射線治療に携わる医療者は、日々の臨床で患者の不安や緊張を目の当たりにしている。本研究は、様々な心理評価尺度を用いてこの現象を客観的に検証し、エビデンスを提供した点で極めて意義深いものである。特に、患者の身体的・心理的安楽の必要性を科学的に裏付けた点は、患者中心の医療を推進する上で重要な知見といえるだろう。

本論文では、治療初回時の不安がピークに達することが示されているが、これは私たちの臨床経験とも合致する。さらに、治療計画 CT 撮影時の経験の重要性を指摘する研究もあり、これは本論文で言及されている「未知のものに対する恐怖から生じる不安」と密接に関連していると考えられる。この知見は、私たち医療者が検査前・治療前の説明をより丁寧に行うことで、患者の不安を軽減できる可能性を示唆している。

乳癌患者は放射線治療を受ける患者の中で大きな割合を占め、その後の治療戦略においても放射線治療は重要な役割を果たす。本研究の成果を日々の臨床実践に還元することで、患者の QOL 向上と治療精度の改善に繋がることが期待される。

今後はこの研究をさらに発展させ、患者の心理的要因に配慮した放射線治療プロトコルの開発や、多職種連携による包括的な患者サポートシステムの構築など、より広範な臨床応用を目指すべきである。私たち放射線治療に携わる者には、常に患者の心身両面に配慮しつつ、高精度な治療を提供する責任がある。本論文の知見を糧に、より良い患者ケアと治療成績の向上に努めていきたい。

(函館五稜郭病院 小林聖子)

世界の論文シリーズ

Novel Technology Allowing Cone Beam Computed Tomography in 6 Seconds: A Patient Study of Comparative Image Quality

James L Robar, Amanda Cherpak, et al. *Pract Radiat Oncol.* 2024;14(3):277-286.

【背景・目的】

20年近くに渡り、cone-beam CT (CBCT) は外部放射線治療装置における画像誘導放射線治療において重要なツールであることが今までに報告されてきており、現代では日々の3次元画像に基づいて治療計画を変更する適応放射線治療においても必要不可欠なものとなっている。しかしながら、これまでCBCTは放射線治療におけるシミュレーションCTから得られるfan beam CT (FBCT)に比べて画質が劣っており、根本的な原因としてはCBCTのジオメトリにおける散乱の影響が大きいことが挙げられる。またCBCTは撮影速度が遅いため、モーションアーチファクトが増大する。少しずつではあるが、逐次近似再構成法などの実装により、CBCTの画質は年々向上している。

放射線治療におけるCBCTに望む性能特性としては、画質、CT値の精度、および撮影効率などが挙げられる。画質は画像誘導放射線治療においては正確かつ効率的な患者ポジショニングが可能とし、適応放射線治療においてはプランニングに使用するターゲットのボリュームや、OARの輪郭の生成を可能にする。CT値の精度はCBCT画像を用いた線量計算に不可欠であるが、これまでは十分ではなかったため、シミュレーションCT画像とCBCT画像をフュージョンする必要がある。撮影効率は、患者の全体の治療時間を短縮するために重要な因子であり、その中でも、撮影中および治療中に息止めを必要とする場合には特に重要である。

最近、新しいCBCT技術であるHyperSightイメージングソリューション (Varian Medical Systems社製) がHalcyonおよびEthosで利用できるようになった。後述するように、HyperSightは検出器のハードウェアと再構成ソフトウェアにおいて、従来のCBCTシステムと大きく異なっている。HyperSightはCBCTデータを6秒で取得できる。初期の調査やメーカーから提供された技術情報では、HalcyonやEthosでの従来の撮影と比較して優れた画質と、取得した画像データから直接線量を計算するのに十分なCT値の精度が実証されている。

HyperSightの新規性を考えると、その画像性能を定量化することが重要である。これには通常のCBCT画像や、シミュレーションCTに使用されるFBCT画像などとの比較を行う。本稿では、30名を対象にした臨床研究の結果と、FBCTと比較したTrueBeamおよびHyperSight画像におけるアーチファクト、画

像の均一性、コントラスト、CNR、およびHU値の類似性の観点から、最初となる定量的比較結果を述べる。

本研究の研究デザインにおける独自性は、患者が1回の深吸気または呼気（DIBH/DEBH）の間にCBCTを撮影終了できることから、6秒でCBCTを撮影できることが利点となるかどうかを検証することも目的としている点である。このような短い撮影時間は、例えばTrueBeamにおけるCBCTが1分間の撮影時間を要していたように、過去の装置では対照的な性能である。長い撮影時間は複数回の息止めが必要になるために、CBCTデータにおける一貫性が不安視される。本研究の対象者はすべて、肝臓、肺、左乳房、腹部、胸壁、縦隔、膵臓における悪性腫瘍に対する放射線照射において、通常の画像診断および治療プロトコルの一部としてBHが必要とされた者である。

【方法】

研究デザインと参加者

本研究は、Varian Medical Systems社からの協力を受け、当施設の研究倫理委員会により承認され、カナダ保健省から治験実施承認を受けて実施されている。本研究では、肝臓（N=7）、肺（N=7）、または左側乳房（N=7）の解剖学的部位を含む主要に対する治療を受ける予定の30名（N=30）を募集した。残りの9名に関しては治療において息止めが必要であれば、部位に関しては上記の3箇所だけではなく、他の部位でも問題なく選択することが出来た。また選択基準は、(1) 19歳以上、(2) 当施設のTrueBeam治療装置で治療を受けている、(3) 息止めを用いた治療を受けている、であり、全例がインフォームドコンセントに署名した。

本研究のワークフローを図1に示す。HyperSightの1つの自由呼吸下のプロトコルを除き、すべての撮影は息止め下で撮影された。息止めは当施設で肝臓や肺、左乳房患者の際に使用している一般的な方法を使用した。深呼気止め（DEBH）によって施行された肝腫瘍患者以外では、すべての対象は深吸気止め（DIBH）によって施行された。本研究で行った息止めは(1) 個人における撮影間の動きのばらつきによる差を最小化し、動きの要因を最小化した画質の評価を可能にし、(2) CBCTをHyperSightにおいて1回の息止めで撮影した場合、自由呼吸と比較した場合、またはTrueBeamでの長い撮影時間中に複数回の息止めによって撮影した場合の画質改善の可能性を検討することを可能とした。

シミュレーションCT、治療計画、およびCBCTを用いた治療実施に関しては、診療科の基準に準じて行なわれ、本研究における変更はない。息止めにおける呼吸の振幅は、シミュレーションCTではスキャナーの呼吸ゲーティングを行い、TrueBeamではリアルタイムポジショニングモニタリングシステム（Varian Medical Systems社製）を用いてモニタリングした。治療コースの最初の5回分以内の治療日に（CTシミュレーションと比較して解剖学的変化を最小限にするため）、HyperSightを装備したEthosで被験者を撮影した。2つのHyperSight画像を連続して撮影した。1つは自由呼吸下で、もう一つは息止め下であった。2回のHyperSight撮影における追加撮影線量は、患者が受ける予定の治療総線量の約1000分

の 1 から 5000 分の 1 に相当し、治療における約 3-5%の不確定性と比べると小さい。HyperSight 撮影では、IDENTIFY システム (Varian Medical Systems 社) を使用して呼吸をモニタリングし、すべての患者が 1 回の息止めで撮影を完了した。シミュレーション CT FBCT, Truebeam CBCT, HyperSight 息止め (HSBH), 自由呼吸下 (HSFB) のデータを Eclipse (version 15.6, Varian Medical Systems) にインポートした。また Eclipse API インターフェースを用いて開発された画像解析ソフトウェアにより、後述する対応する解剖学的位置における画質の比較、定量化が容易になった。

HyperSight

HyperSight の重要な技術的進歩は、 $86 \times 43 \text{ cm}^2$ の検出器であり、その 43cm の寸法が患者の頭尾方向に沿って設置されていることである。このような大型のパネルによって、X 線の立体角が大きくなり、効率的なデータ収集が可能となった。またこのパネルには新たなヨウ化セシウムシンチレータが採用されており、Halcyon/Ethos の前の世代の検出器と比較しても、約 2 倍の線量効率も実現できている。検出器は、散乱除去のための集光グリッド、低ノイズ電子回路、最大 70 frame/秒で画像を読み出す機能がある。パネルサイズを考慮すると、投影データの取得は常にフルファンモードで行われる。データ収集は 20° の位置から開始され、 211° の回転角度を 5.9 秒間で行われる。CBCT の再構成オプションには Feldkamp Davis Kress バックプロジェクション、iCBCT, Acuros CTS を用いた iCBCT, および iCBCT Acuros に基づいた金属低減モードもある。デフォルトの再構成直径は 53.8 cm である。

画像プロトコル

表 1 は肝臓、腹部、肺、および乳房の撮影に使用した撮影プロトコルのパラメータである。シミュレーション CT および TrueBeam CBCT で得られた画像を典型的な画像とし、HyperSight の画像を比較した。使用した CT は GE Optima 580 である。TrueBeam CBCT (version 2.7 MR) はハーフファンにて取得された。HyperSight 撮影ではすべての症例でデフォルトのプロトコルを採用した。肺と乳房はそれぞれ対応するプロトコルを適用し、肝臓と腹部は専用のプロトコルがないため、骨盤のプロトコルを採用した。再構成には iCBCT Acuros を使用した。

画像解析

ある対象の 4 つのデータセットすべてを Eclipse で剛体レジストレーションした後、画像データを解析して、アーチファクトの有無、その影響、画像の均一性、コントラスト、CNR、および CT シミュレーションに対する CT 値の類似度について算出した。メトリクスの計算には、関心領域 (ROI) の中心を基準点として Eclipse で配置し、剛体レジストレーションを用いることで、すべての画像上の対応する解剖学的位置に ROI を設置した。しかし解剖学的位置は変形を伴う可能性があるために、上記の手順後に手動で調整を行った。これにより基準点の配置を約 2 mm 程度の範囲で一定にすることができた。

この研究のために開発された Eclipse API 画像解析アプリは指定した領域内のすべての基準点を囲む CT 値の ROI をサンプリングし、後述する画質指標を計算することができた。

アーチファクト

本研究で得られた画像を定性的に評価した結果、アーチファクトを 3 種類に分類した。モーションアーチファクト、ガス/モーションアーチファクト（腸内ガスの動きによるもの）、ビームハードニングアーチファクト（金属制の手術用クリップのような体内の高密度の物体によるもの）である。サンプリングアーチファクトのような、その他のアーチファクトも検出されたが、それらは画像誘導および適応放射線治療などで注目される解剖学的構造からは遠いことが多かった。1 つのデータにおいて、ボリューム全体の中にアーチファクトを含む可能性は大いにあり得るが、本研究においては、画像誘導および適応放射線治療において、最も有害となりえるアーチファクトに注目するアプローチ方法を選択した。したがって、各対象のデータセットにおいて、(1) 標的体積および OAR への近接性、(2) 定性的評価によるアーチファクトの重篤度を考慮して、関連するアーチファクトを 1 つ特定した。その後、アーチファクト指数 (AI) を以下のように算出した。

この AI の定義は、診断用 CT における金属インプラントに起因するアーチファクトの評価において以前から用いられている。本解析で使用した ROI のサイズは、関心領域とバックグラウンドの両方で 10 mm × 10 mm であった。ROI のサイズは全ての対象および画像データセットにおいて一定であり、アーチファクトの原因となる構造物にかからないように、アーチファクトを含むように設置することができた。

均一性

特に CBCT 画像においては顕著な不均一性が報告されており、またこれらは放射線治療において CBCT を使用している臨床においてはよく知られたことであるため、画像の均一性に関しては関心が高い。画像の不均一性は以下の指標によって定量化できる。この解析では、CT シミュレーション画像上に一様な組織の領域を設定し、この領域を横切って 4 つの基準点を配置した。可能であれば、その一様な領域は対象とする解剖学的構造に関連したものとした（例えば肺だと、乳房組織、肝臓組織など）。4 つの基準点の最小距離は 10 cm と設定した。各点で 10 mm × 10 mm の ROI 内の平均 HU を算出した。そして HU_{max} と HU_{min} を算出した。平均 HU が ROI サイズに依存する可能性も検討した。

CT シミュレーションに対する CT 値の類似度

CT 値の精度は CT または CBCT 画像データにおける線量計算の必須条件であり、適応放射線治療のプロセスにおいても不可欠である。最適なのは、その場で取得された CBCT 画像においてフォワード計算できることである。CT 値（または相対電子密度[RED]）の精度は RED ファントムを用いて評価することも可能であるが、これは理想化されたファントムにおける結果であるため、患者画像において評価する

必要がある。本研究においては、CTシミュレーションのデータをCT値の基準として想定している。また組織（筋肉や脂肪など）については上記の均一性測定と同様の4つのROIを使用し、以下の計算を行った。

これとは別に、骨におけるCT値の類似性を評価するために、可能な限り標的に近い椎体にも基準点を追加した。またCTシミュレーションのデータでは約55から350以上の幅広いCT値のサンプリングが可能であった。さらに気道、血管、閉塞部分などを避けて、肺にも基準点を追加した。いずれの場合も、明らかなアーチファクトがある領域には基準点を設置しなかった。

コントラスト

コントラストは画像誘導および適応放射線治療において、構造を明瞭化するために最も重要な画質性能であるといえる。コントラストは治療部位に関連する異なる組織内に基準点を設置して計算した。肝臓の場合、1点目は肝臓表面から約15mmの肝臓内に設置し、2点目は反対側の肝周囲脂肪内に設置した。肺と乳房では2点を胸壁に近い筋肉と脂肪の中に設定した。いずれの場合もアーチファクトの影響を受ける箇所に設定することは避けた。

CNR

CNRの比較には、画像データ間で撮影線量を等しくする必要がある。表1に示すように、それぞれのプロトコルのCTDIvolは同等ではなかった。これはCTシミュレーションとTrueBeamにおける照合用画像では目的が異なり、あくまでも通常の治療を行う、という本研究のアプローチのためにそれぞれの線量に差が生じた。唯一線量が同等になった組み合わせは、TrueBeamとHyperSightの肺に対する撮影であり、4mGyと3.3mGyであった。よってCNRはこの部位と装置の組み合わせのみ計算した。

【結果】

計33名が本研究に同意したが、同意後に息止めができないまたは必要ないと判断されたために、除外された。その後30名、計120のデータセットを解析した。内訳は肺(N=9)、乳房(N=8)、肝臓(N=7)、胸壁(N=2)、縦郭(N=1)、膀胱(N=1)であった。肝臓、肺、乳房、腹部の画像を示す。

アーチファクト

検出されたアーチファクトの3種類（モーション、ガス/モーション、ビームハードニング）の例を図3に示す。モーションアーチファクトが17例、モーション/ガスアーチファクトが5例、ビームハードニングは8例であった。ガス/モーションアーチファクトは腹部症例で識別され、ビームハードニングアーチファクトは左乳房症例で最も多く識別された。モーションアーチファクトはすべての部位で認められた。すべてのアーチファクトの種類において、HSFBおよびTrueBeamの画像と比較して、HSBH画

像ではアーチファクトがかなり低減されていた。

図 4a はすべての対象の画像間の AI について比較した箱ひげ図である。ウィルコクソンの順位和検定を用いた。CT シミュレーションと HSBH の AI 値には統計的有意差は認められなかった ($p=0.43$)。CT シミュレーションと HSBH は、HSBH とそれぞれ統計的有意差を認めた ($p=0.014, 0.0098$)。CT シミュレーションと HyperSight の画像 2 つは TrueBeam と比較して、統計的に有意差を認めた ($p<0.01$)。TrueBeam の画像は複数回の息止めに分けて撮影された。

画像均一性

図 4b は 4 つの画像間の画像不均一性の比較を示す。CT シミュレーション画像は HSBH、HSFB と TrueBeam より優れていた。しかし HyperSight の画像は TrueBeam の画像よりも統計的に優れていることがわかった。またこの図から不均一性のばらつきが CT シミュレーションから TrueBeam への系統的に増加していることも重要であり、すべての画像において互いに統計的有意差を認めた ($p\leq 0.0013$)

CT 値の類似性

筋肉や脂肪などの均一の組織では、CT シミュレーションと HSBH 画像の CT 値の差の中央値は -0.8 HU であった。これは少なくとも、本研究でサンプリングした筋肉と脂肪の均一な領域では、HU 値が類似していることを示している。CT 値は HSFB と TrueBeam で次第に大きく異なり、HSBH と TrueBeam においては統計的有意差を認めた ($p=0.0214$)。HSBH、HSFB、TrueBeam の RMSE はそれぞれ 21.0, 36.1, 36.27 であった。

骨については、CT シミュレーションに対する HSBH、HSFB、TrueBeam の HU の差の中央値はそれぞれ $-12, -31.4, -6.7$ であった。TrueBeam は HSBH よりも良い結果を示したが ($p=0.015$)、ばらつきは大きかった。HSBH、HSFB、TrueBeam の RMSE はそれぞれ 36.4, 68.9, 44.4 であった。

肺では、HSBH が HU 値の差の中央値が最も低く 14 であり、次いで TrueBeam の -33 、HSFB の 85 であった。これらの結果はすべて互いに統計的有意差を認めた ($p<0.02$)。HSFB データの CT 値が有意に高いのは撮像時の自由呼吸の影響が反映されている。HSBH、HSFB、TrueBeam の RMSE はそれぞれ 39.5, 127.7, 63.5 であった。

コントラストと CNR

コントラストの結果は図 6a に示すように、CT シミュレーションから TrueBeam へとコントラストから順に劣化しており、ばらつきは増加している。統計解析より、CT シミュレーションが HyperSight の両画像よりも統計的に優位であり、CT シミュレーションの中央値は HSBH よりも 7%高くなった。しかし TrueBeam の方が CT シミュレーションよりも統計的には優れている結果となった。図 6b に示すように CNR の中央値は HSBH が HSFB と TrueBeam よりも統計的に優位な結果となった ($p=0.004$)。HyperSight

のプロトコルの方が TrueBeam よりも CT DIvol が 0.7 mGy 低いのに関わらず、HyperSight では CNR の改善が見られた。これは HyperSight のセシウムヨウ素検出器による約 2 倍の検出効率に加えて、複数の要素があったと考えられる。

【考察】

本研究では、HyperSight の画質を (1) CT シミュレーション (2) TrueBeam に対して、画質と CT 値の類似度に関して検討を行った、これは初めての試みである。今日まで CBCT の主な欠点はアーチファクトの存在であり、画像からアーチファクトを除去するために、ハードウェアの改良など様々な試みが行われてきた。その他にもモンテカルロ法、ボルツマン輸送方程式を用いたモデリングや補正、合成した CT 画像生成など、CBCT 画像を変換する試みも多くなされてきた。

本研究の結果より、HSBH 画像におけるモーション、ガス/モーション、ビームハードニングアーチファクトの影響は息止め CT シミュレーション画像と類似していることがわかった。本研究における解析では臨床的な課題に注目して行ったため、最も影響のあるアーチファクトを探すのではなく、治療部位に影響を及ぼす可能性のあるアーチファクトのみを評価した。注目すべき点は自由呼吸下になると HyperSight であっても、アーチファクト指数である AI の値が大きく劣化したことである。TrueBeam においては撮影時間が長いために、当施設では 4 から 10 回の息止めが必要となる。本研究の結果より、TrueBeam のアーチファクトは自由呼吸下の HyperSight 画像よりも悪くなる可能性がある。

撮影時に息止めを行うことで、呼吸の影響を受ける部位の CBCT 画質が向上することは、以前にも示されている。Josipovic らは、15 人の患者を対象とした研究で、Trilogy 装置 (Varian Medical Systems 社製) を用いて CBCT 撮影を行い、深吸气止めによって画質が向上するとともに、観察者がスコア化した照合の不確実性が減少することを示した。本研究では HSBH と HSBF を連続して撮影したため、直接比較することが可能となった。5 つの画像指標はすべて HSBH の方が優れており、AI、画像の均一性、CNR (肺の患者) において統計的有意差があり、これらの部位に対する息止めの重要性を示している。この結果とほとんどの患者が 6 秒間の息止めが可能であったことから、息止めを必要とする場合において HyperSight を用いる動機付けとなる。HyperSight 画像は高速撮影が可能であるが、約 1.5 呼吸サイクルが 6 秒に値するため、画質が損なわれることになる。

CBCT また MR 画像を用いた適応放射線治療においては、計画 CT 画像をその場で撮影した CBCT および MR 画像に変形する必要があった。これは治療のワークフローを複雑にするだけでなく、治療時と CT シミュレーション時の解剖学的構造が大きく異なる場合 (例えば腸内にガスが大量にある場合など) に計算誤差が生じる可能性があった。CBCT ベースのシステムでは CT 値の不正確性はアーチファクトと不均一性に起因している。本研究の結果より、筋肉などの組織および肺において、HSBH が CT シミュレーションに対して CT 値の高い類似性を示した。これらの結果は HyperSight の画像が直接計算することに適する可能性を示した Salerno らと Cherpak らの初期の報告と一致している。骨については、

TrueBeam が平均 HU 値で HSBH をわずかに (しかし有意に) 上回ったが、RMSE の点では HSBH が CTsim に最も近かった。

HyperSight 技術の新規性を考えると、その性能をより深く理解するために、さらなる複数の検討が必要であろう。前述したように本研究では、各装置間で撮影線量を均一にできなかったことはリミテーションのひとつである。これを行うことができれば、様々な部位において画像ノイズ、S/N 比、CNRなどを正確に算出することができるだろう。オートセグメンテーションのための AI の性能は HyperSight の画像データから調べることができる。最後に HyperSight の CBCT 画像を用いて、直接線量計算を行い、線量指標を CT シミュレーションと比較することで、適応放射線治療における CT 値の有用性を示すことができるだろう。

【結論】

HyperSight は CT シミュレーションと同等程度のアーチファクトの画像を 6 秒間の撮影のみで取得することができる。HyperSight を用いた息止めによる画像は自由呼吸下の HyperSight および息止め撮影の TrueBeam と比較して、アーチファクトに関して著しく改善された。CT シミュレーションは画像均一性と CNR において優れているが、HyperSight はこの点において TrueBeam を上回る性能を持っている。HyperSight BH 画像の CT シミュレーションに対する CT 値差分の中央値は、筋肉、脂肪、骨、肺の各組織で 15 HU 以内であり、適応放射線治療における直接的な線量計算のための CBCT 画像の有用性を示唆している。

【コメント】

近年の放射線治療においては、IMRT などの高精度治療が普及されている影響もあり、治療前照合画像として CBCT を撮影する頻度が増えている印象がある。これに伴い、TrueBeam においては通常の CBCT をはじめとして、4D CBCT、Gated CBCT、Iterative CBCT など、呼吸同期や被ばく低減などを目的として様々な CBCT を撮影することができるようになった。一方で、部位によってはこれらの画像で大きな画質改善が見られる中で、肝臓や膵臓といった腹部に対する CBCT 画像においては、アーチファクトが目立っているため、息止めで CBCT を撮影するなど自施設オリジナルの撮影を行っている施設も多くあるだろう。しかし本稿でも述べられているように TrueBeam における息止め CBCT を撮影する上で最大のデメリットとなるのが撮影時間の長さである。200° 収集でも約 33 秒、360° 収集だと約 1 分を要するため、複数回の息止めが必要であり、患者の負担も大きくなっていった。

HyperSight を搭載した Halcyon や Ethos では撮影時間が 6 秒と大幅に短くなり、さらには結果でも示していたように画質面でも大きな改善が見られ、中には治療計画用 CT と同等の指標もあったということが驚きであった。私の中では、CBCT だから画質面は仕方がない部分があるよね、とあるところでアーチファクトを含む画質に関しては治療計画 CT よりも大きく下回るという認識であった。実際にこのように

定量化した結果を見ることで、HyperSight の登場によって、部位によっては治療計画用 CT と同等レベルの画質と CT 値を再現できると考えると、論文でも記載されていたように、CBCT ベースの適応放射線治療において、非常に有用なものになっていくと考える。

そしてこれは願望ではあるが、HyperSight のような技術が今後の汎用型リニアックにも広く普及されていき、CBCT の画質が底上げされていくことを期待したい。

(北海道大学病院 山田亮太)

世界の論文シリーズ

Intensity-modulated radiotherapy versus stereotactic body radiotherapy for prostate cancer (PACE-B): 2-year toxicity results from an open-label, randomized, phase 3, non-inferiority trial

Tree AC, Ostler P, van der Voet H, et al. *Lancet Oncol.* 2022;23(10):1308-1320.

【背景・目的】

早期の前立腺癌に対する放射線治療は治癒率が高いとされており、以前の研究では患者の 90% 以上が治療後 5 年で再発していないことが示されている。複数の第 3 相試験で中程度の寡分割が長期スケジュールに対して非劣性であることが明らかになったため、過去 10 年間で放射線治療スケジュールは短縮された。中程度寡分割では長期スケジュールと比べて一時的に腸毒性が悪化することを示唆した報告もあるが、これら全ての試験で長期の副作用の発生率は低く、グループ間でも同様であった。患者 QOL を調べたデータでは、異なるスケジュール間で 5 年後の患者が報告した結果に違いは見られず、中程度以上の腸障害の報告は、標準分割および中程度寡分割の両方で低いことが報告された。

過去 10 年間で、強度変調放射線治療 (IMRT)、強度変調回転放射線治療 (VMAT)、治療関連毒性の線量予測因子の理解の向上、画像誘導放射線治療など放射線治療の技術と結果を改善する多数の革新があった。過去 10 年以上において、体幹部定位放射線治療 (SBRT) の発展には、これらの技術革新が利用され、わずか 5 回の超寡分割放射線治療スケジュールがテストされている。PACE 試験では、5 分割の SBRT が他の標準治療に対して非劣性であるかどうかを評価する。PACE-A では SBRT と手術を比較、PACE-B では SBRT と対照放射線治療 (CRT ; 従来の標準分割または中程度寡分割) を比較、PACE-C では SBRT とホルモン療法併用の高リスク前立腺癌 (NCCN 分類による中間および高リスク群と定義) の CRT を比較する。

PACE-B の主要エンドポイントは、早期前立腺癌の男性において生化学的または臨床的再発がないことである。短期毒性率においては 5 分割 SBRT と CRT との間に有意差がないことがすでに示されている。ここでは、治療後 2 年までの臨床医が評価した毒性と患者報告による結果を示す。

【方法】

研究デザインと参加者

PACE-B はイギリス、アイルランド、カナダにある 35 の病院で実施された非盲検、多施設、並行群間、ランダム化、対照、第 3 相試験である。この試験では、初期治療として根治的放射線療法を予定している

前立腺癌患者を募集した。完全なプロトコルは以前に公開されている。

対象となる患者は WHO パフォーマンスステータス 0~2, 少なくとも 5 年以上の余命, および組織学的に前立腺癌と確認された 18 歳以上の男性であった。ランダム化の 18 か月前までに採取された少なくとも 10 個の生検コアが必要であった。ただし, アクティブサーベイランス中に病状が進行し, 治療が必要となった患者は除く。そのような場合には, 18 か月以上前に採取された生検を適格性に用いることができる。全症例で NCCN の低リスクまたは中間リスクの前立腺癌であった。低リスク患者とは, 以下の基準をすべて満たす腫瘍を有する患者である。臨床病期または MRI 病期が T1c~T2a, N0, M0 または X, グリソンスコア 6 以下, PSA 濃度が 10 ng/mL 未満。中間リスク患者は, 臨床病期 2b または T2c, グリソンスコア 3+4 (4+3 は除外), PSA 濃度が 10~20 ng/mL のうち少なくとも 1 つが該当していた。遠隔病期分類は必須ではなかった。リスク層別化の定義において, ランダム化時の 5 α -還元酵素阻害薬の使用による PSA の調整は行われなかった。以前に骨盤領域に放射線治療歴のある患者, 前立腺癌の治療歴のある患者, 両側人工股関節の患者は除外された。治療担当医には炎症性腸疾患や両側人工股関節置換術など, 放射線治療が望ましくない状況にある患者を除外する権利があった。

ランダム化と盲検化

患者は CRT または SBRT のどちらかにランダムに割り当てられた (1:1)。ランダム化は癌研究臨床試験統計ユニット (ICR-CTSUS) によって一元的に行われ, コンピューター生成の無作為置換ブロック法 (サイズ 4 および 6) によって, 施設およびリスク分類別に層別化された。治療については盲検化されなかった。

治療手順

参加者全員に 3 つ以上の前立腺フィデューシアルマーカーが推奨されたが, 義務付けられてはいなかった。適度な膀胱充填と浣腸が推奨された。治療計画 CT は, マーカー挿入後の少なくとも 7 日後に実施された。治療計画用の MRI 撮影が強く推奨され, 前立腺の解剖学的定義を改善するために CT 画像とフュージョンされた (マーカーマッチングが望ましい)。CTV は低リスク患者は前立腺のみで, 中間リスク患者は前立腺+精嚢基部 1 cm とした。CTV から PTV へのマージンについて, CRT の場合は後方 3~7 mm でそれ以外は 5~9 mm とし, SBRT の場合は後方 3~5 mm でそれ以外は 4~5 mm とした。ほとんどの患者 (847 人中 604 人[71%]) に使用された線量制約は付録のページ 3 に示されている。

CRT 群では PTV 線量は 7, 8 週間にわたり 78 Gy/39 回 (1 日 2 Gy) であったが, 2016 年 3 月 24 日のプロトコル修正後は 4 週間にわたり 62 Gy/20 回 (1 日 3.1 Gy) であった。この変更は, 中程度寡分割照射を支持する CHHiP 試験結果の発表を受けて行われた。ただし, ホルモン療法との相互作用が想定されるため線量はより高く設定された。SBRT の線量は 1~2 週間 (毎日または隔日) で 5 分割で PTV の D95% が少なくとも 36.25 Gy, CTV の D95% が少なくとも 40 Gy であった。また, ターゲット内では線量の不

均一性が許容され、最大線量は 45 Gy を超えても許容とした。CRT では 39 分割で 78 Gy の患者では D98%への線量が少なくとも 74.1 Gy, 20 分割で 62 Gy の患者では PTV D98%が少なくとも 58.9 Gy となるように処方された。

治療はランダム化後 12 週間以内に開始することが義務付けられ、8 週間以内に開始することが強く推奨された。毎日の IGRT が必須だった。直腸スペーサーは使用していない。SBRT については、intra-fractional motion のモニタリングが許可され、1 回の照射時間が 3 分を超えた場合には再撮影が必要とされた。臨床試験プロトコルとの整合性を担保するために各施設で QA が実施された。患者は治療後 12 週、6 か月、9 か月、12 か月で PSA 検査を受け、その後は年 1 回の検査を受けた。

両グループの参加者はベースライン時、急性毒性期間中、その後最初の 2 年間は 3 か月毎に 1 回、5 年目までは 6 か月毎に 1 回評価された。晩期毒性 (6 か月以降) については、RTOG の泌尿生殖器および消化器スケールと有害事象に関する CTCAE を用いて臨床医が報告した。紙の質問票により 6 か月、9 か月、12 か月、24 か月、その後は年 1 回、EPIC-26, Vaizey 便失禁スコア, IPSS, IIEF-5 を使用して患者報告を収集した。EPIC-26 スコアは 0~100 ポイントのスケールに再スケール化され、より高いスコアほど QOL が優れていることを示す。EPIC-26 における臨床的に最低限重要となる差異は尿失禁 (8 ポイント), 尿の刺激または閉塞 (6 ポイント), 腸管 (5 ポイント), 性機能 (11 ポイント), およびホルモン (5 ポイント) だった。IPSS の重症度カテゴリーは、なし (0 点), 軽度 (1~7 点), 中程度 (8~19 点), 重度 (20~35 点) で評価された。IIEF-5 合計スコアが計算され、その範囲は 1 (最も重度の勃起不全) から 25 (勃起不全なし) だった。Vaizey 合計スコアが計算され、その範囲は 0 (失禁の問題なし) から 24 (非常に重度の失禁の問題) だった。

統計解析

この試験は、生化学的または臨床的再発までの期間の非劣性を検証するため、ハザード比 (HR) 1.45 を除外し、治療群間の 5 年時点での 6%の差を除外するために 858 例のサンプルサイズを採用した。このサンプルサイズは、放射線治療後 2 年の時点で、SBRT 群において RTOG グレード 2 以上の泌尿生殖器毒性または消化管毒性が生じる割合 16%を除外するのに十分である (検出力 80%, 有意差 5%)。CRT 群では 10%になると想定している。解析は受けた治療毎に行われ、CRT または SBRT が 1 回以上実施されて、晩期毒性について評価された参加者が含まれる。解析の前に統計解析計画が作成され、特に断りのない限りすべての解析は事前に指定されたもので行われた。

泌尿生殖器毒性、消化器毒性、および性機能に関して評価された各時点における各毒性グレードの頻度と割合が積み上げ棒グラフでグラフ化されている。グレード 2 以上の副作用を経験した患者の割合は、必要に応じてカイ二乗検定またはフィッシャーの正確確率検定を用いてグループ間で比較した。連続性補正を伴うウィルソンのスコア法を用いて、24 か月時点の割合の差に対する 95%信頼区間を算出した。この方法は事前に指定されたものではないが、観察された低いイベント発生率を考慮して事後的に採用

された。これに従い、連続性補正を行ったカイ二乗検定が示されている。特定の時点の分析では、データは最も近いプロトコルで定義された時点に帰属した（例:22.5 か月から 27.0 か月の間の評価は 2 年の時点に割り当てられた）。主要評価項目（24 か月時点の RTOG グレード 2 以上の消化器毒性および泌尿生殖器毒性）のデータ欠損の影響を評価するため、最後に観測された値を用いた感度分析が行われた。これは対応する CTCAE 解析についても行われた。この解析は事前に指定されていない。グレード 1 以上の毒性およびグレード 3 以上の毒性の割合についても示した。晩期毒性の累積発生率の分析には生存時間分析を使用した。泌尿生殖器系および消化器系のグレード 1 以上、グレード 2 以上、およびグレード 3 以上の晩期毒性が最初に発現するまでの期間は、放射線治療終了時から測定し、グレード 2 以上のイベントを主要項目とした。分析時にイベントが発生していなかった患者は、最後の毒性評価時に打ち切られた。累積発生率グラフは、治療群の比較に使用したハザード比およびログランク検定とともに示される。点推定値は評価期間の上限値（例: 2 年間の推定値の場合は 27 か月）を使用して報告される。各主要評価項目には有意水準 0.025 が使用された。多重比較の影響を減らすため、副次評価項目では 0.01 未満の p 値が有意であるとみなされた。

患者報告アウトカムスコアは関連マニュアルに従って計算された。記述統計はベースライン時と 24 か月時の連続変数について、頻度とパーセンテージはカテゴリーデータについて用いられた。統計比較は連続スコアについてはマンホイットニー検定、順序変数については傾向のカイ二乗検定、二値変数についてはカイ二乗検定を使用し、24 か月時点で実施された。全体的な腸管および尿路のトラブルに関する EPIC-26 の質問は、他の試験との比較を容易にするために事後分析された。

サイバーナイフを用いた SBRT で治療された参加者と従来のリニアックを用いた SBRT で治療された参加者の比較には、修正案 6（2014 年 8 月 5 日）で標準リニアックでの SBRT 照射を許可した後に、プロトコルに前向きに含まれた。急性毒性データの分析で照射装置による有意差が示唆されたため、晩期後期毒性解析では CTCAE, RTOG, 患者報告アウトカムの比較、2 年後の比較について有意差検定を行うために、このサブグループ解析を計画した。この解析は非ランダム化比較であるため、ベースライン特性の差は連続スコアでは t 検定、順序変数では傾向のカイ二乗検定、二値変数ではカイ二乗検定を用いて比較した。毒性とフィジューシャルマーカー使用との関連性についての事後分析は、仮説生成のために報告されている。

分析は 2021 年 7 月 2 日に取得されたデータに基づいており、Stata バージョン 17 を使用して計算した。ただし、割合の差の 95%信頼区間は SAS(バージョン 9.4)を用いて計算した。本試験は「ClinicalTrials.gov」に登録している（NCT01584258）。

【結果】

2012 年 8 月 7 日から 2018 年 1 月 4 日までに 874 例の男性が登録され、CRT (n=441) または SBRT (n=433) に無作為に割り当てられた。プロトコル治療を受けなかった患者、あるいは評価不能であった

患者は全ての解析から除外された。さらに、SBRT と CRT の両方を受けた 1 例の患者が解析から除外された。この解析では、CRT 群で 430 例、SBRT 群で 414 例の患者が解析され、無作為に割り当てられた 874 例のうち合計 844 例 (97%) が解析された。データの完全性は良好であり、解析対象集団の患者における 24 か月間の臨床医の報告による毒性結果は、RTOG 使用では 844 例の患者のうち 766 例 (91%)、CTCAE 使用では 844 例の患者のうち 769 例 (91%) で利用可能であった。9 例の患者が放射線治療から 24 か月の追跡調査の時点までに死亡した (CRT 群： 3 例、SBRT 群： 6 例)。CRT 群の 433 例の患者のうち 7 例 (2%) と SBRT 群の 413 人の患者のうち 3 例 (1%) は、プロトコル線量以下の照射となった。治療に関連した死亡例は報告されていない。

ベースライン時の併用薬剤の使用は両群で同様であった。CRT を受けた 430 例の患者のうち 300 例 (70%) が 4 週間の治療を受け、SBRT を受けた 414 例の患者のうち 310 例 (75%) が 2 週間の治療を受けていた。フィデューシアルマーカーを使用した患者は SBRT で治療した患者 (414 例中 303 例 [73%]) の方が CRT で治療された患者 (430 例中 244 例 [57%]) よりも多かった。SBRT は 414 例の患者のうち 245 例 (59%) に対して標準リニアックで実施され、414 人の患者のうち 169 人 (41%) に対してサイバーナイフで実施された。ほとんどの患者はプロトコルに準拠したマージンを使用しており、これらは以前に公表されている。CRT で最も多く使用されたマージンは後方 5 mm でそれ以外は 7 mm だった。SBRT では、後方 3 mm でそれ以外は 5 mm だった。

2 年時点で、CRT 群では 381 例の患者のうち 8 例 (2%; 95% CI 1.0~4.3) に RTOG グレード 2 以上の泌尿生殖器毒性が認められたのに対し、SBRT 群では 384 例の患者のうち 13 例 (3%; 1.9~5.9) に認められた (絶対差 1.3 % [95% CI -1.3~4.0]; $p=0.39$; 表 2)。SBRT 群では、2 年時点で CTCAE 基準によるグレード 2 以上の泌尿生殖器毒性率の増加が認められた (絶対差 5.7 % [95% CI 1.6~9.8]; $p=0.010$)。24 か月間の RTOG および CTCAE 泌尿生殖器毒性エンドポイントの事前規定構成要素は付録 (7~8 ページ) に示されている。感度分析の結果、絶対差について同様の推定値を示した (RTOG 1.5 % [95% CI -1.0~4.3]; $p=0.27$, および CTCAE 4.9 % [95% CI 0.6~9.2]; $p=0.026$)。各時点での臨床医による毒性グレード評価では、治療後 12~15 か月時点で SBRT の方が CRT よりもグレード 2 以上の RTOG 泌尿生殖器毒性の割合が高く、CTCAE グレード 2 以上の泌尿生殖器毒性についても同様のパターンが観察された。グレード 2 以上の泌尿生殖器イベントの発生率は施設間で大きく異なり、5 例以上の患者を募集した施設では 0% から 32% だった。

RTOG および CTCAE 基準の両方で評価したところ、グレード 2 以上の累積泌尿生殖器毒性率は SBRT の方が CRT よりも高かった。2 年時点での RTOG グレード 2 以上の泌尿生殖器毒性の累積発生率は CRT (45 件) で 10.6% (95% CI 8.0~14.0)、SBRT (75 件) で 18.3% (14.9~22.4) であった (ハザード比 1.80 [95% CI 1.25~2.61], ログランク $p=0.0015$)。CTCAE グレード 2 以上の累積泌尿生殖器毒性率に対応する数値は CRT で 19.8% (95% CI 16.3~23.9, 84 件)、SBRT で 32.3% (28.0~37.0, 132 件) であった (ハザード比 1.73 [95% CI 1.32~2.28], ログランク $p=0.0001$)。

最も頻繁に報告された CTCAE グレード 2 以上の泌尿生殖器毒性は排尿頻度の増加であり、CRT 群では 9 か月目にピークに達し、404 例の患者のうち 18 例 (5%) が排尿頻度の増加を報告した。また、SBRT 群では 15 か月目にピークに達し、315 例の患者のうち 30 例 (10%) が排尿頻度の増加を報告した。グレード 3 の泌尿生殖器毒性の頻度は、RTOG および CTCAE 両方の基準において、すべての時点で両治療群で 1%未満であり、24 か月時点でグレード 4 の毒性は見られなかった。

グレード 2 以上の消化管毒性の発生率は低く、2 年時点でグループ間で有意差は認められなかった。RTOG 基準において、CRT 群では 382 例の患者のうち 11 例 (3%; 95% CI 1.5~5.3) にグレード 2 以上の毒性が認められたのに対して、SBRT 群では 384 例の患者のうち 6 例 (2%; 0.1~3.5) に認められた (絶対差 -1.3% [95% CI -3.9~1.1]; $p=0.32$)。また、CTCAE 基準によると、絶対差は -0.8% (-3.8 ~ 2.2; $p=0.70$) であった。24 か月間の RTOG および CTCAE による消化管エンドポイントの事前指定された構成要素は付録 (15-16 ページ) に示されている。感度分析の結果、絶対差について同様の推定値が得られた (RTOG -1.1% [95% CI -3.5~1.2]; $p=0.40$, CTCAE -0.6% [95% CI -3.5~2.3]; $p=0.81$)。いずれの評価基準を用いても、すべての追跡調査時点において低率で同程度の割合であった。

累積消化管毒性率にも差は見られなかった。RTOG では 2 年間でグレード 2 以上の累積発生率は CRT 群で 8.1% (95% CI 5.8~11.1, 34 件)、SBRT 群では 7.8% (5.6~10.9, 32 件) であった (ハザード比 0.98 [95% CI 0.60~1.58], ログランク $p=0.92$)。CTCAE では 2 年間のグレード 2 以上の消化管毒性の累積発生率は CRT 群では 12.3% (95% CI 9.5-15.8, 52 件)、SBRT 群では 12.5% (9.6-16.1, 51 件) であった (ハザード比 1.02 [0.70-1.51], ログランク $p=0.91$)。

CTCAE 消化器系毒性の個別要素では CRT 群と SBRT 群で有意差は認められなかった。グレード 3 以上の消化管毒性は RTOG と CTCAE の両スケールで低く、グレード 4 以上の消化管毒性は認められなかった。

泌尿生殖器毒性または消化管毒性に関連しない事前に指定された CTCAE の 24 か月エンドポイントが付録 (21 ページ) に示されている。CRT 群と SBRT 群で CTCAE 基準の ED に明らかな差はなく、記録された他の CTCAE 毒性のグレード 2 以上の割合にも差はなかった。

2 年時点で、尿失禁、刺激性または閉塞性排尿症状、腸、生殖器、ホルモナル・コンポジット・スケールの EPIC-26 スコア中央値は CRT 群と SBRT 群の間で有意差は認められなかった。しかし、有意差はないが、尿失禁と尿の刺激性閉塞については、SBRT 群の方が CRT 群よりも臨床的に重要な差がある患者の割合が高かった ($p=0.011$, $p=0.12$)。CRT 群では腸領域で臨床的に重要な差が最小であった患者の割合が高かった ($p=0.0076$)。治療後は腸の QOL よりも尿の QOL が改善した患者の方が多かった。全体的には、治療後 2 年の時点で CRT を受けた患者の方が SBRT を受けた患者よりも排尿障害が低かったが、これらの差は有意ではなかった。排尿機能に関する中程度または重度の問題は、CRT 群では 325 例の患者のうち 17 例 (5%) で報告されたのに対し、SBRT 群では 328 例の患者のうち 34 例 (10%) で報告された ($p=0.014$)。2 年時点での腸管障害は両群ともに低かった。中等度または重度の障害は、CRT 群では 324

例の患者のうち 12 例 (4%) で報告され、SBRT 群では 326 例の患者のうち 15 例 (5%) で報告された ($p=0.57$).

2 年時点の IPSS 総スコアおよび IPSS QOL スコアにおいて、CRT 群と SBRT 群の間に有意な差が認められたが、臨床的に重要な差ではなかった。IPSS スコアが重度であった患者の割合は、24 か月時点でも同様であった (301 例中 15 例[5.0%]; 293 例中 18 例[6%])。IIEF-5 スコアは、ベースライン時と 2 年時点において治療群間で同程度であったが、ベースライン時と 24 ヶ月後では両群ともに中央値が 4 点低下した。Vaizey スコアは両群とも 24 か月時点で便失禁の程度が低いことを示した。

サイバーナイフによる SBRT を受けた参加者 (SBRT-CK) と従来のリニアックによる SBRT を受けた参加者 (SBRT-CL) では、ベースライン特性が異なっていた。以下の特徴は SBRT-CL 患者よりも SBRT-CK 患者で頻度が少なかった: T1 病変, グリソンスコア 3+4, 中間リスク病変。ベースラインの IPSS スコアは同様だったが、SBRT-CL 患者よりも SBRT-CK 患者の方がベースライン時に α 遮断薬を使用している割合が低かったが、ベースライン時の IPSS スコアは同等であった。アスピリンおよびスタチンの使用は、SBRT-CL 患者よりも SBRT-CK 患者の方がランダム化時に頻度が低かった。

照射装置別の解析において、RTOG 泌尿生殖器毒性および消化管毒性について、SBRT-CK と SBRT-CL の間に差は認められなかった。2 年時点の CTCAE グレード 2 以上の泌尿生殖器毒性は、SBRT-CK で治療した患者の方が SBRT-CL で治療した患者よりも少なかった (154 例中 9 例[6%] vs 212 例中 35 例[17%]; $p=0.0020$)。一方で、CRT は 382 例中 25 例 (7%) であった。2 年時点の CTCAE グレード 2 以上の消化管毒性は、SBRT-CK 治療を受けた患者 155 例中 1 例 (1%), SBRT-CL 治療を受けた患者 212 例中 11 例 (5%) に認められた ($p=0.016$)。CTCAE 泌尿生殖器毒性において、サイバーナイフと従来のリニアックとの間に見られた差は排尿障害, 尿失禁, 尿閉といった CTCAE 要素によってもたらされているようであったが、症例数が少なかったために正式な統計解析は行われなかった。グレード 2 以上の泌尿生殖器イベントの発生率は施設間で大きく異なり、5 例以上の患者を採用した施設では 0% から 32% であった。フィデューシアルマーカの使用に関する事後解析によると、CTCAE グレード 2 以上の泌尿生殖器毒性は、フィデューシアルマーカ画像誘導を行った群と行っていない群では同程度であった。しかし、CTCAE グレード 2 以上の泌尿生殖器イベントの発生率はフィデューシアルマーカのない SBRT-CL よりもフィデューシアルマーカのある SBRT-CL を受けた群の方が高かった。

CTCAE スケールでは SBRT-CL と SBRT-CK の間で性機能に差が認められたが (グレード 1~3), これは EPIC-26 および IIEF-5 の患者報告アウトカムでは裏付けられなかった。24 か月時点で EPIC-26 性機能複合スコアが低下し、臨床的に重要な差が認められた患者の割合は SBRT-CL を受けた患者 157 例中 65 例 (41%), SBRT-CK を受けた患者 104 例中 48 例 (46%) であった ($p=0.45$)。24 か月時点での IIEF-5 スコアの中央値は同程度であった ($p=0.21$)。

その他の患者報告アウトカムに関しては、治療後 24 か月の時点で EPIC-26 スケールの泌尿生殖器複合スコアの低下を経験した患者の割合は、SBRT-CL よりも SBRT-CK で低かったが、この差は有意ではな

った（尿失禁複合スコアの低下は、SBRT-CK が 98 例中 24 例[25%]であったのに対し、SBRT-CL では 165 例中 61 例[37%]であった; $p=0.036$ ）。腸、性機能、尿刺激または閉塞症状の複合スコアについては、装置間で有意差は認められなかった。全体として、尿路障害は SBRT-CK と SBRT-CL で同様であった。IPSS スコア（総スコアおよび複合スコア）は、ベースライン時点および 24 か月時点において照射装置間で有意差はなかった。

サイバーナイフで実施した CRT と従来のリニアックで実施した CRT との間で、医師が報告した毒性に有意差は認められなかった。CTCAE グレード 2 以上の泌尿器系イベントについては、サイバーナイフで CRT を実施した 172 例の患者のうち 7 例 (4%) に認められたのに対し、リニアックで CRT を受けた 205 例の患者のうち 18 例 (9%) に認められた。CRT と SBRT の主な解析に関しては、サイバーナイフ施設のみでの検討であるが、CTCAE グレード 2 の泌尿器系毒性に差は認められなかった (CRT を受けた 172 例の患者のうち 7 例 [4%]に対して、SBRT を受けた 154 例の患者のうち 9 例 [6%]; $p = 0.46$)。

【結論】

PACE-B は患者を 5 分割 SBRT または通常分割放射線治療にランダムに割り当てた後の晩期毒性結果を報告した最初の第 3 相試験である。毒性は低く、RTOG および患者報告スケールでは両群で同等であった。CTCAE スケールでは、5 分割の方がより長いスケジュールよりも泌尿生殖器毒性が高いことが示された。患者報告アウトカムでは、SBRT は CRT と比較して腸管の QOL は良好であるが、膀胱の QOL は不良であることを示唆している。局所性前立腺癌に対する SBRT は、長期放射線治療スケジュールと同様に低毒性率で実行可能であると思われる。

【コメント】

放射線治療では、LQ モデルに基づき α/β 比が大きい癌組織と小さい正常組織の照射後の回復能力の違いを利用し、分割照射を行うことで癌組織に致命的損傷を与えながら、正常組織の損傷を最小限にできる。多くの癌組織は α/β 比が 10 前後とされている中で、前立腺癌の α/β 比は約 1.5 と小さいことから、前立腺癌に対する放射線治療は従来の長期スケジュールの分割照射よりも 1 回線量を高くして短期間で治療を完遂する寡分割照射の方が有効であると考えられている。さらに、治療回数が少なくなることは、外来で通院する患者さんにとっても身体的負担が少なくメリットは大きいといえる。

本論文以前の研究として、分割回数を約 20 回の中程度寡分割スケジュールで治療を実施した群と約 39 回の従来の分割スケジュールで実施した群をランダムに割り当て治療成績を比較した CHHiP 試験や PROFIT 試験の結果が報告され、どちらの試験においても治療成績に差がないことが証明された。

本論文では、1 回線量をさらに高く設定して回数を 5 分割の SBRT で治療を実施した群と従来の通常分割で実施した CRT 群にランダムに割り当て、治療後 2 年までの泌尿生殖器毒性と消化器毒性を比較した

結果を詳細に報告している。ほとんどの評価項目において、SBRT 群と CRT 群のとの間に有意な差は認められなかったが、CTCAE スケールのグレード 2 以上の泌尿生殖器毒性は SBRT 群の方が高くなり、患者報告アウトカムにおいては膀胱の QOL が不良であったことが示されている。

両群で毒性の発生率に有意差はなかったと報告しているが、マージンに関しては、CRT 群よりも SBRT 群の方が 2 mm 程度小さかったため、仮にマージンサイズを同一にして治療を実施したとすると CRT 群の方が毒性の発生率は低くなるのではないかと個人的には考えてしまう。今後、自施設で 5 分割の SBRT を取り入れる場合には、照射装置、金マーカークの有無、直腸スペーサーの有無、マージンサイズなどを考慮して慎重に進めていく必要がある。

(北海道大学病院 田村弘詞)

放射線治療部会役員氏名

部会長

辰己 大作 (都島放射線科クリニック)

委員

鈴木 幸司 (山形大学医学部附属病院)

加茂前 健 (名古屋大学)

松尾 勇斗 (北海道大学病院)

中島 大 (がん研究会有明病院)

佐々木幹治 (徳島大学大学院)

松本 賢治 (近畿大学病院)

廣瀬 貴章 (九州大学病院)

篠田 和哉 (茨城県立中央病院)

編集後記

JSRTとJARTによる合同の第1回日本放射線医療技術学術大会(JCRTM)が沖縄にて開催されます。初の合同大会ということもあり、会場はどのような盛り上がりを見せるのか、今から楽しみでなりません。現地参加されるみなさまには、ぜひ放射線治療関連セッションにて熱く活発な質疑をしていただきたいと願っております。

さて今号の目玉企画は、北海道大学病院の藤田勝久先生および宮本直樹先生より動体追跡放射線治療の始まりから未来についてのお話を寄稿いただきました。北海道大学における開発秘話も交え、当時の現場でどんなことが行われてきたか過去を詳細にひも解いていただきました。またMulti-scale technologyでは、島津製作所からSyncTraXの開発秘話について寄稿いただきました。機器開発についてユーザ側、メーカー側とそれぞれの視点を知ることができる貴重な企画をつくることができました。ぜひお楽しみください！

(篠田)

当部会誌に対するご要望・ご意見およびご感想は
以下のURLまたはQRコード読み取りのうえ
専用フォームからお寄せください。

<https://forms.gle/9UWteHa1nEJ9hP7P6>



令和6年10月

公益社団法人 日本放射線技術学会
放射線治療部会 部会長 辰己 大作

〒600-8107 京都市下京区五条通新町東入東鋸屋町167

tel (075)354-8989 fax (075)352-2556

<http://rt.jsrt.or.jp/>