

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業
「革新的医療機器実用化のための Engineering Based Medicine に基
づく非臨床性能評価系と評価方法の確立」

ガイドライン案

三次元化学線量計を用いた 定位放射線治療照射精度管理 ガイドライン

平成 29 年 3 月 31 日

早稲田大学先端生命医科学センター (TWIns)

三次元化学線量計を用いた定位放射線治療照射精度管理ガイドライン（案）

1. はじめに

Gamma Knife を用いた頭蓋内腫瘍に対する約 30 年以上の臨床経験をもとに、1990 年代に定位放射線治療が体幹部腫瘍に対しても応用され始めた。しかし、体幹部腫瘍は、固定の困難さ、特に体幹部における呼吸性移動や照射ターゲットの不均一性に課題があり、それを克服するために新しい照射装置や治療計画方法が考案され、現在も試行錯誤が繰り返されている。一方で、新しく定位放射線治療を開始した施設の中には、物理学的、機械的な精度管理に対する QA・QC を行う際、複雑に成形された照射範囲を三次元的に確認・検証を行うことがないままに施行されているところも見受けられる。定位放射線照射は、大線量を腫瘍部位に局限して 短期間に照射するだけに、効果的な治療が可能となるものの、逆に、間違った方法や理論により、照射された場合の正常 組織に対する障害は甚大になることが予想される。

また、近年臨床応用され始めた陽子線、炭素線などの高エネルギー荷電粒子線は、顕著な Bragg ピークにより線量を集中させた治療照射を実現することができ、治療成績の向上が期待される。しかし、粒子線治療においても、大きな臨床効果とは対比的に、微小な誤差が患者体内に与える影響が大きくなり、予測出来ない副作用につながることも考えられる。治療装置の設定は工学的に制御され、そのほとんどが自動化されており、設定ミスを防ぐように配慮されているが、それが逆に自動化により設定ミスを発見しにくい状況にもなっている。また、機器の中にはその精度が経時的に変化するものもあるため、設定された機器の状態を経時的に把握する必要がある。粒子線治療は高い精度が要求されるため、線量分布計算の正確性や機器設定の誤差に起因する線量分布の不確かさを十分に把握することが一層重要である。そして、これらの線量分布の不確かさを考慮した上で、治療を実施することが粒子線治療の治療成績を向上させることには必要不可欠である。

そこで、放射線治療においては、線量分布の誤差原因と推定される機器やシステムなどの誤差を明確にし、これらの程度を常に把握し、適正に維持する方策を示す必要がある。これらの複雑化された線量分布は三次元的に直接確認可能な三次元化学線量計を用いることによって、最終的に照射された吸収線量分布の直接測定が可能になる。このような背景を踏まえ、光子線および粒子線を用いた定位放射線治療について、科学的根拠を基盤にした三次元化学線量計を用いた精度管理を適正かつ迅速に進めるために本ガイドライン案を作成した。

2. 用語の定義

(1) 三次元化学線量計

放射線照射によって誘起される化学反応を利用して三次元的・連続的に線量分布を読み出すことが出来る化学線量計を示す。

(2) 定位放射線治療

電離放射線を用いて、病巣に対して多方向から照射する技術と照射する放射線を病変精確に正確に照準する技術の両者を満たすものであり、従来の 放射線治療よりも大線量を短期間に局所的に照射することを目的にした治療のことを示す。

(3) 精度管理

計画された放射線治療の照射計画に対して、照射される放射線の不確かさを少なくするための確認と検証を示す。ここでは、照射された放射線の線量分布を可能な限り三次元的に直接的・間接的に可視化し、照射された放射線量分布を確認することを示す。

(4) 光子線治療

電磁波であるX線・ γ 線を用いた放射線治療を示す。

(5) 粒子線治療

陽子や炭素の原子核等の粒子を用いた放射線治療を示す。

(6) 読み取り装置

三次元化学線量計に照射された線量分布を読み取る装置。ここでは核磁気共鳴診断装置、X線コンピュータ断層装置や光学コンピュータ断層装置等の装置を示し、三次元化学線量計に照射された放射線による化学的・物理学的変化を読み取り、間接的・直接的に可視化と数値化が行える装置を示す。なお、装置の利用方法や適応に関しては個別に規格・基準を参照すること。

3. 本ガイドラインの対象

本ガイドライン案は、定位放射線治療の線量分布測定における三次元化学線量計を用いた精度管理に適用されるものである。現在、定位放射線治療においては放射線腫瘍学会よりガイドライン・勧告がホームページ上で公開されており、特に線量や線量率及び、線質に関しては既存のガイドライン等により、機械的・物理学的に測定される技術が構築されている (<https://www.jastro.or.jp/guideline/>)。しかしながら、照射範囲が物理学的・工学的検証以外に三次元的に測定・検証される手法に対するガイドラインは存在しない。また、近年画像誘導型の定位放射線治療機器が開発されており、既存の計測器を用いる事は困難であるが、三次元化学線量計を用いることにより照射された放射線を三次元的に連続的に測定することが可能になることから、三次元化学線量計の重要性は高まっている。

4. 本ガイドラインの位置づけ

本ガイドライン案は日々進歩の著しい定位放射線治療の機器開発・技術開発に対して、留意すべき事項を網羅的に示したのではなく、現時点で考える点について示したものである。従って、今後の技術革新や知見の集積等をもとに改定されるものである。定位放射線治療の照射精度の評価に当たっては個別の技術・機器の特性を十分に理解したうえで、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。

なお、本ガイドラインのほか、国内外のその他の関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

5. 評価に当たって留意すべき事項

(1) 使用者は品質管理条件（温度・期間）、化学組成、形状、物理学的・化学的特性（組成比など）の明記または理解をして利用すること。また、廃棄方法は施設基準に従い処理すること。

(2) 照射の際は以下の事項を参考に、使用し評価する。

新たに用いられる治療機器及び治療方法に関しては以下の事項に留意し対応する三次元化学線量を選択して用いること。

- ・線量範囲
- ・線質依存性
- ・線量率依存性
- ・線量積算性
- ・化学線量計の形状（サイズなど）
- ・温度依存性
- ・放射化

（3）読み取り際は以下の事項を参考に、使用し評価する。

照射された三次元化学線量計を読み取る際には、以下の事項に留意し、読み取り原理・手法と機器の特性を理解し、三次元化学線量計の評価を行うこと。

- ・空間分解能
- ・アーチファクト
- ・温度依存性
- ・均一性
- ・線量分解能
- ・線量範囲（信号範囲）
- ・線量率依存性
- ・化学線量計の形状（サイズなど）
- ・時間依存特性（フェーディング・エージングなど）

（4）線量評価の際は以下の事項を参考に、使用し評価する。

読み取られたデータを解析する際は、以下の事項に留意し、評価を行うこと。

- ・線量範囲
- ・線質依存性
- ・線量率依存性
- ・線量積算性
- ・校正曲線
- ・均一性（利用する三次元化学線量計の物理学的・化学的均一性など）
- ・空間分解能
- ・線量分解能
- ・化学線量計の形状（サイズなど）
- ・温度依存性（作製時・保管時・使用時・読み取り時を含む）
- ・時間依存特性（フェーディング・エージングなど）