

当院の医学物理士の役割

(地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 放射線技術科)

田中 和徳 小菅 友裕 宮井 明 津川 和夫

要 旨

当院では2009年より高精度放射線治療である脳定位放射線治療, 体幹部定位放射線治療, 強度変調放射線治療, 強度変調回転放射線治療を実施している。また治療患者数の増加及び高精度治療を推進する目的で, 2013年より放射線治療装置2台体制での運用をはじめ, 小線源治療においても全例で画像誘導密封小線源治療を施行している。本稿では, 当院の放射線治療における医学物理士の関わりと役割に関して報告する。

(京市病紀 2018; 38(1): 20-25)

Key words: 医学物理士, 精度管理, 診療支援

はじめに

日本放射線腫瘍学会の全国放射線治療施設の2010年の構造調査に関する報告で, わが国における放射線治療のおかれている治療機, 人員, 患者数などの情報が国や自治体等の医療機関の構造の改善に役立つ情報として提供されている¹⁾。ここでは放射線治療を受ける年間の推定新規患者数は年々増加傾向であることが報告され, 放射線治療の需要が高まっており, とりわけ精度管理者の人材確保が急速に求められている。

当院の放射線治療の変遷としては, 1975年に直線に電子を加速, 衝突させて金属から得るX線と直接得る電子線からエネルギーを生成する当時としては最新の放射線治療装置(治療装置)を導入し, 1990年に治療装置を更新, 2009年に3本のX線エネルギーを備えた治療装置とCT画像を利用した3次元治療計画で照射を開始した。以降, コンピュータの発展と共に急速に放射線治療は高度化し, それに従って定位放射線治療, 強度変調放射線治療(intensity-modulated radiation therapy: IMRT)などの高精度照射法が進歩した。当院も2009年から高精度照射法がおこなえる放射線治療システムへと更新した。それに伴い患者数も増加し診療放射線技師の個人単位の努力では照射業務と精度管理は賄えなくなり, 並行して精度管理担当者として医学物理士資格を有した診療放射線技師を採用した。また患者数の増加と病院新棟の移転に伴って2013年に照射ヘッドシステムに5mmで80対の俊敏で位置精度が向上したマルチリーフコリメータを搭載した治療装置を新たに増設した(図1)。照射技術に関しては時間軸を考慮した4次元CT・CBCT画像を活用した照射法や呼吸管理下における強度変調放射線治療を組み合わせた照射法を逸早く採用した。医学物理士は現在の治療装置の受け入れ, ビームデータに関わる試験等の取得に全般的に携わった。表1に治療装置と医学物理士が管理している関連機器の一覧を示す。2014年には既存の治療装置を新棟へ移設し, 現在の2台体制で臨床稼働を行っている。高度化した放射線治療システムにおいて, 医学物理士が装置導入に関与したこれまでの経緯, また臨床業務の役割に関して報告する。

医学物理士とは

医学物理士は, 国際労働機関の国際標準職分類ISCO-08において「理工学に関連する科学的知識を医療の分野, 特に放射線医学に応用する職業」と規定された職であり, 米国では約4400人が認定されている¹⁾。医学物理士の医療分野には放射線における治療, 診断学, 核医学, 防護・安全管理があり, 本邦では治療分野がそのほとんどを占める。本邦の日本医学物理士会は「医学物理士とは, 放射線を用いた医療が適切に実施されるよう, 医学物理学の専門家としての観点から貢献する医療職である」と

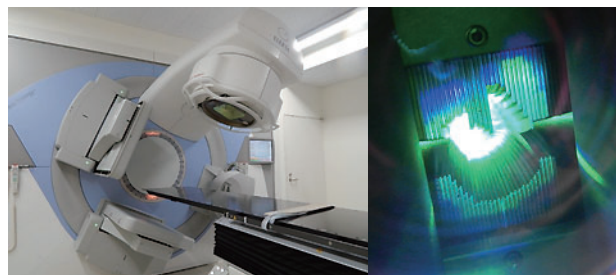


図1 高精度外部放射線治療装置(左), マルチリーフコリメータ5mm, 80対(右)

表1 当院の主な治療装置・関連する機器一覧

高精度放射線治療装置	ELEKTA社製 Synergy: 2台 Agility照射ヘッド: 5mmリーフ, 80対 4D-CBCT, HexaPOD: 6軸駆動複台 MLCi照射ヘッド: 10mmリーフ, 40対
治療計画装置	PHILIPS社製 Pinnacle3 Ver.9.2: 4台
治療計画専用CT装置	GE社製 Optima CT 580W 4DCT
呼吸監視システム	安西メディカル社製 A-733V エイベックメディカル社製
測定機器	IBA社製: Blue Phantom2 3次元水ファントムシステム SunNuclear社製: 1174型 Profiler2 東洋メディック社製: 電位計 RAMTEC1000Plus PTW社製: 電離箱線量計 PTW30013

定義されており²⁾、諸外国とほぼ同義である。またここでは画像診断分野及び放射線治療分野において医師と連携をとり、診療放射線技師等と協力し装置・機器の品質管理及び品質保証を実施し、医学物理学的な研究・開発をおこなうとしている。さらに放射線治療においては患者体内の吸収線量に関する線量精度及び位置精度が臨床許容し得る範囲に収まっていることを確認し、医師の処方通りの治療が実施されていることを担保するとされている。医学物理士は日本医学放射線学会が1987年に開始し、2009年から関連3学会が一般財団法人医学物理士認定機構を発足してできた認定資格であり、2017年11月1日現在では1057名である。認定者の内訳は約7割が診療放射線技師であり、残りは理工系大学院出身者らで占めている。がん治療に対する放射線治療の関心とその精度管理の重要性から医学物理士の需要はますます高まっているが、医学物理士の絶対数が少ないのが現状である。一方、がんセンター等では専従で雇用されているが、国家資格ではないため医療機関内での職位は明確にされていないことが多い。

医学物理士の必要性和当院の現状

2001年から2004年までに続けざまに8件、大学病院や地域の基幹病院等で過剰・過小照射の放射線治療事故が明らかとなった。対象患者は全体で767名、うち直接の死因と考えられている患者は2名である。放射線治療による重大な事故が発生するとその特殊性から患者には不可逆的な障害をもたらされ、患者や家族、関係する医療者においても精神的な打撃を受ける。また障害の程度や診療形態からも被害を受けた患者は複数人から数十人に至り高額な損害賠償に発展した事例もある。これら事故の内容は治療計画装置へのビームデータの取扱に関するもので、初期設定ミス4件、操作ミス2件、投与線量基準点の評価ミス1件等であった。世界保健機関(world health organization : WHO)からは放射線治療のプロセスの中で治療計画に起因するインシデントが最も多いと報告されている³⁾(図2)。事故調査団の報告では、放射線技師としての日常的な患者の照射業務等に付随し精度管理を行うことがオーバーワークとなり、精度管理が不十分になったことが主な原因としている。また放射線治



図2 WHOから報告された放射線治療分野におけるプロセスで発生したインシデント(文献3から抜粋)

療の精度管理を専ら担当する医学物理士の不在が指摘され、この専門職として医学物理士の必要性が強く求められた。

本邦の多くの医療機関で精度管理をおこなう医学物理の専従職はなく、いまだ診療放射線技師業務を兼用しているのが実情である。当院の医学物理士は現在3名で、内訳は精度管理を主とする品質管理業務に1名、他2名は診療放射線技師が担当する照射業務を行っている。しかしながら品質管理の専任は6割程度に留まっており、専任化には至っていない。国や学会レベルで推進している専従職の品質管理者を配置するための品質管理委員会等の系統的な組織構築が望まれる。

医学物理士の人的要件

地域がん診療連携拠点病院の指定要件のなかに、専任の放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる常勤の技術者として医学物理士が明示されている。平成28年度の診療報酬改定の医療機器安全管理料2に関する施設基準では、放射線技師では精度管理を担当する技術者を兼任することが不可になった。またIMRT、定位放射線治療の施設基準においても「その他技術者等」として医学物理士が明記されている。

業務の役割

放射線治療における当院の医学物理士の業務は、主に装置導入に関する試験、治療計画装置への登録データ取得とコミッシュニング・モデリング、日々の治療計画と線量検証、標的及びリスク臓器の輪郭取得のための治療計画支援の画像処理、治療装置と周辺機器の品質管理と測定データ管理、新しい照射手法の開発等がある。これらに関する業務を実施し、放射線物理的な課題が生じた場合は、医学物理士が先導的に解決している。全般的に医学物理学的立場から医師と診療放射線技師に対して診療支援を行っている。本稿では外部放射線治療の項目に絞って後述する。

装置導入に関する受入れ試験、ビームデータ取得および治療計画用コンピュータシステムのコミッシュニング

治療装置を臨床使用するためのプロセスは大別して、①受入れ試験、②ビームデータ取得、③治療計画コンピュータのコミッシュニングがある。

受入れ試験の国際企画として、国際電気標準会議(international electro technical commission : IEC)よりIEC976(1989)が報告され⁴⁾、1994年に米国医学物理学会(american association of physicists in medicine : AAPM)よりタスクグループ-45レポートが刊行されている⁵⁾。本邦ではこれら国際規格に沿った内容で日本工業規格(医用電子加速装置-性能特性JIS Z 4714)が2001年に制定されている。受入れ試験とは装置設置直後

に行う試験であり、装置の性能、精度、使用が契約時の仕様に合致していることと、初期不良を早期に発見することが目的である。実際には使用者となる医学物理士と診療放射線技師の立ち会いのもと、納入した装置メーカー技術者が主体となって実施する試験である。保証内容を満足していない場合では、医学物理士は再調整などの改善を要求し、達成された場合に医学物理士と装置メーカー技術者の双方が確認のサインを行い、受入れ試験は完了する。受入れ試験の結果は今後の装置の品質管理を行ううえでの基準値となるため重視すべき試験であり、医学物理士は最も注力する試験である。当院の受入れ試験及び調整の日数は通常の4日から、3日ほど多い1週間程度を要した。

治療計画用コンピュータシステム（radiation treatment planning system: RTPS）は使用開始する前に治療装置から取得したビームデータ等を登録し、ビームデータのモデリングとコミショニングが必要である。モデリングはRTPSにビームデータや加速器パラメータを登録し、線量計算アルゴリズムに応じた関数の設定をビームデータに合わせ込む作業である。モデリング作業は医学物理士が主体となり、メーカー技術者と協力し実施する。医学物理士は完全な一致を目指してモデリング作業を行うが、一般的に報告されている計算精度や装置の仕様を参考に許容値を設定している。コミショニングはさまざまなベンチマーク試験を実施し、その計算結果が臨床使用で求められる許容誤差であることを確認する作業である。医学物理士はこれらほとんどの作業で診療放射線技師と協力して実施する。ここで許容し得ない誤差が生じた場合は、登録ビームデータの再測定、ビームモデリングの再調整などにて修正する。コミショニングは線量に関するものと線量に関与しないものがある。線量に関与するコミショニングでは均質なファントムで単純な幾何学的条件で試験を行うとともに、段階を経て臨床例をモデル化した肺や骨などの不均質を含んだ非対称照射野や動的な照射野など複雑な条件下での検証も行う。検証対象は深部線量分布、ビームプロファイルなどの相対線量分布と出力係数、基準点における絶対線量の評価である。線量に関与しないコミショニングでは、例えばCT、MRI画像などの位置情報や歪み、輪郭描画の誤差など間接的に線量に影響するもので広範囲にわたる。ビームデータ取得とコミショニングの作業期間は数週間から

1ヶ月程度は最低でも必要であり、IMRTや定位放射線治療を行う場合はさらに数ヶ月の日数が見積られるのが一般的であり、当院では6ヶ月程度を要した。また最終段階の確認として、外部の第三者評価機関で放射線治療線量の品質管理を依頼した。結果、全国的な同一基準レベル内であることが認定された(図3)。医師へ最終報告し、臨床可能であると判断に至った。

治療計画の立案

治療計画の目的は腫瘍に対して可能な限り放射線を集中させ、リスクのある正常組織・臓器（リスク臓器）に対しては最小限まで放射線を避けるようにすることである。しかしながら、従来の照射法ではこれを満たすことができない場合があり、仮に照射ができて腫瘍線量を十分に確保できないため、治療を奏功することが困難であった。一方、放射線強度を可変するIMRTは、腫瘍線量を事前に決定し、リスク臓器に対しても線量低減できる高度な照射法である(図4)。人的・構造的な施設基準も厳しく高精度放射線治療に位置づけられ、複雑な治療計画技術を要する。

治療計画は医師の治療方針に従い、医師本人あるいは医学物理士がRTPSで立案する。医師と連携し物理学的観点から診療支援することで、さらに精度の高いかつ最適な治療計画となる。また医学物理士は治療計画において多面的に安全であるか、間違いがないか等の潜在的危険性を含めて、①放射線量の強弱の等高線からなる線量分布図、②輪郭抽出した領域の体積の放射線量を一次元のグラフから確認する線量体積ヒストグラムから、許容値内に収まっているかを予後の医学的観点から確認している。許容値を超えている場合や計画に疑義が生じた場合は医師へフィードバックし、臨床的に問題ないかを含めて検討をしている。重ねて医学物理士はこれまでの照射業務の経験を活かすことで、医療安全面の機器の衝突回避および照射時間短縮などを考慮した治療計画にも努めている。放射線の最終的な投与線量は輪郭抽出、設定パラメータ、CT画像など、様々な不確定性により最終的に成り立っている。そのため放射線の吸収線量はあくまで人体等を模擬したファントムを用いて線量測定することにより、実際には測ることの困難な体内での線量を



図3 医用原子力技術研究振興財団による外部放射線治療装置出力線量の証明書(左)と結果(右)

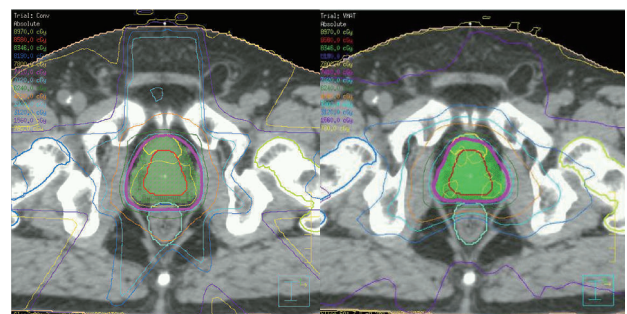


図4 前立腺癌に対するIMRTと通常照射の線量分布
直腸側(橙色)の線量が高い 左:通常の照射
直腸側の線量を低減している。 右:IMRT

予測している。IMRTなどの複雑な照射法では、意図しない結果を生じることが知られている⁶⁾。医学物理士は患者個々の症例においても、個別化した治療計画の事前の線量検証を実施している(図5)。線量検証とは治療計画の計算線量と測定線量の差が許容値内に収まっていることを確認する行為であり、仮に許容できない結果の場合では、エラー要因を医学物理士は明確にし、治療計画上に問題があれば医師へ報告して適宜修正を行っている。

治療装置の品質保証・品質管理

放射線治療を有効に実施するためには、品質保証(quality assurance:QA)し、この品質を維持し実施する品質管理(quality control:QC)の担保が不可欠である。治療装置の精度管理は放射線量と放射線の位置精度を保証し維持することであり、放射線治療を成り立たせる基盤である。つまりメカ技術者とは異なる独立した精度管理を行う医学物理士は自施設の治療装置の性能を定期的に絶えず監視し続けることが、臨床現場においては要求される。当院の医学物理士は米国医学物理学会のタスクグループ-142レポートに準じて、当院に合致した精度管理プログラムを策定している。本レポートにおける管理項目は、①線量、②装置の幾何学的、③安全性、④画像、⑤特殊機器及び手順に分けられている。各管理項目の許容値は、通常照射、IMRT及び定位放射線治療を行う装置毎に異なり、後者の方が高い幾何学的位置精度が要求されており、点検項目も多岐に渡る。点検頻度は毎日、毎週、6ヶ月毎、1年毎に繰り返し実施し、線量に関しては後者になるほど高い測定精度が要求され、確認すべき項目数も多くなっている。医学物理士はこれら収集データを記録及び保管しており、それを誰でも無条件に閲覧できる環境にしている。データに関しては適宜解析し、許容レベルを超えた結果を検出した場合では、適正值への調整をおこなっている。これら測定結果については誤差を含めた統計的なゆらぎを考慮した許容レベルと

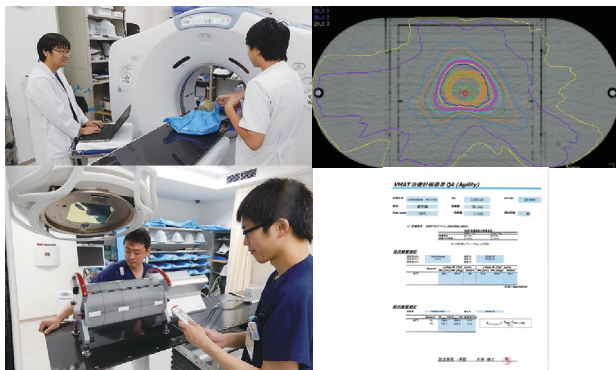


図5 医学物理士と放射線技師の共同で実施している個別化した治療計画の検証と報告書の一例を示す。人体を模擬した頭部ファントムを用いたCT撮影(左上)、線量分布の検証ファントムシステムで測定(左下)、前立腺癌に対する骨盤部ファントムと線量計を用いた測定(右上)検証結果の報告書を作成し、治療医師へ説明後に医師へ最終承認を得る(右下)。

介入レベルの基準を医学物理士は設定している。この基準には統計学的に許容できる上限レベルと下限レベルを設定する。測定誤差が正規分布に従うという性質より、平均の絶対値と標準偏差の2倍の和のデータ範囲を95%信頼域とし逸脱するものはエラー値とし、異常結果と検出するようにしている。

医学物理士は治療装置及び測定データ等のエラーに関して、診療放射線技師に対してトラブルシューティングの指導やそのエラー原因が明確でない場合において、可能な限りエラー要因の追求も主体的に担っている。異常値レベルが臨床的に問題となる行動レベルに達した場合は速やかに医師に報告し、治療装置を緊急停止する。また遡及的に測定結果を解析することで、測定データの傾向からエラーが起こりそうな期間をあらかじめ予測し、調整値の設定を基準値から意図的にずらして変更することで調整間隔を広げる工夫も行っている(図6)。一方、メカ技術者の定期的な点検後においても、使用者の責任と義務に基づき最終確認に努めている。本QA・QCにおいて医学物理士は診療放射線技師と共に協力し、実施している。

測定機器の品質管理

治療装置や治療計画装置の品質管理、治療計画の線量検証を適切に実施するためには関連する測定機器が必要である。関連する測定機器は、線量精度・幾何学的位置精度など治療装置等と同様にQA・QCが要求される。放射線量の絶対・相対線量と放射線の形状と強度を示す線量分布について記述する。絶対・相対線量測定では点線量及び平坦度などの測定内容により電離箱線量計、個体検出器等の様々な線量計の特性を考慮し、使用可能な条件を判断する必要がある。フィルムの場合ではフィルム毎に個体差があり、線量とフィルムの濃度変換曲線を測定し、型式が異なる場合は適宜再測定をおこなう。付属スキャナの品質管理も併せてする必要がある。

医学物理の専従配置における収益の効果

医学物理士を病院に専従配置することで、収益面の効果として診療報酬の品質管理に関する施設基準要件を満たし、各種加算の算定することで安定的な収益確保ができる。IMRTおよび定位放射線治療の件数の増加に寄与する他の専従資格として、放射線治療専門技師及び放射

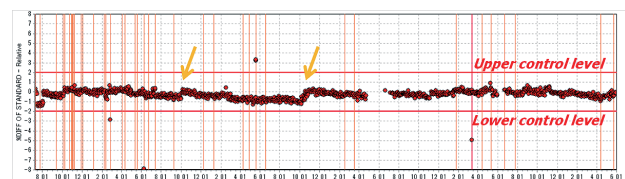


図6 日々の放射線量の出力確認

管理上限レベルと管理下限レベルに収まっていることを確認する。装置の日間出力特性が低下する傾向を示すため、調整設定値を高めに行っている(黄色矢印)。

線治療品質管理士の三者で比較した場合では、医学物理士を専従配置することが最も高精度治療の件数増加に貢献できると報告されている⁷⁾。その理由として治療計画の策定において医学物理士が深く関与していると考えられる。仮に当院の肺癌の照射に当てはめて試算すると、通常照射の52件をIMRTへ移行することで見込まれる増収額は(イ)体外照射診療報酬増収見込みは $\{30,000-(18,000+13,200)/2\}$ 円 $\times 35$ 回 $\times 52$ 件 $= 26,208,000$ 円/年、(ロ)放射線治療管理料増収見込みは $\{50,000-(40,000+31,000)/2\}$ 円 $\times 52$ 件 $= 754,000$ 円/年、総増収見込みは(イ)+(ロ) $= 26,962,000$ 円/年となる。また肺癌、直腸癌、肛門管癌、複数個の脳定位放射線治療など新規適応疾患の拡大が可能でさらに収益の増加が期待できる(図7)。

ま と め

本邦の医学物理士の現状及び必要性、当院の医学物理士がこれまで行ってきた新規の治療装置導入及び臨床稼働までの関わり、治療計画の策定、QA・QC、医学物理士配置における効果について報告した。医学物理士は臨床現場において直接的に患者の目に留まることは少ないが、縁の下の力持ちとして、医学物理的観点から医師お

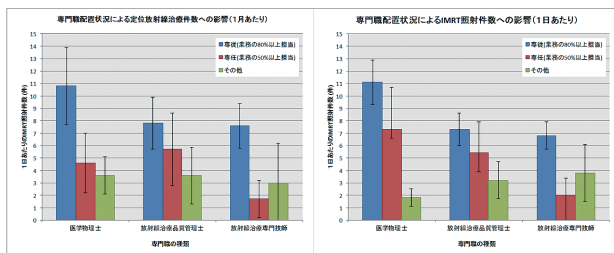


図7 専門職配置状況による定位放射線治療(左)及びIMRT(右)の一日あたりの照射件数。専従配置においては定位放射線治療、IMRTのいずれも医学物理士が最も多く照射件数に貢献している。

よび放射線技師と連携している。今後の展望としては、当院の医学物理士の業務を確立化及び専従化することで、組織構築を行い、恒常的な放射線治療の安全管理の維持と運営及び患者サービスと病院収益の向上により一層努めたい。

引用文献

- 1) 沼崎穂高: 全国放射線治療施設の2010年定期構造調査報告. JASTROデータベース委員会(第1報), 2017
- 2) 国際標準職業分類 ISCO-08 [internet]. http://www.ilo.org/global/publications/ilo-bookstore/order-online/books/WCMS_172572/language/index [accessed2018.5.15]
- 3) 日本医学物理士会ホームページ [internet]. <http://jcmp.or.jp/about/mph/> [accessed2018.5.15]
- 4) World Health Organization: Radiotherapy risk profile: Technical Manual. Geneva, 2008. [internet]. http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf [accessed2018.5.15]
- 5) Nath R, Bigg PJ, Bova FJ, et al: AAPM cord of practice for radiotherapy accelerators: report of AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45. Med Phys 21: 1093-1121, 1994
- 6) International Electrotechnical commission (IEC): Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV - Guidelines for functional performance characteristics, TECHNICAL REPORT977, Geneva, 2000, p83-96
- 7) 国立がん研究センター研究開発費 伊藤班アンケート調査結果

Abstract

Role of Medical Physicists in our Hospital

Kazunori Tanaka, Tomohiro Kosuga, Akira Miyai and Kazuo Tsugawa

Department of Radiological Technology, Kyoto City Hospital

High precision radiation therapy, such as stereotactic irradiation (STI) for brain lesions, stereotactic body radiation therapy (SBRT), intensity-modulated radiation therapy (IMRT) and volumetric modulated radiation therapy (VMAT), have been initiated since 2009 in our hospital. In order to increase the number of patients and to promote high precision radiation therapy, two treatment machines have been clinically used; and image guided brachytherapy (IGBT) has been applied to all patients on whom we performed brachytherapy since 2013. Here, the contribution and role of the medical physicist in radiation therapy at our hospital are reported.

(J Kyoto City Hosp 2018; 38(1):20-25)

Key words: Medical physicist, Quality assurance and quality control, Supporting medical practice