

# 特殊な高精度放射線治療装置の動向をめぐって

今回のJASTRO Newsletterの特集のテーマは「特殊な高精度放射線治療装置の動向をめぐって」です。ITを含めた科学技術の進歩に伴い、最近はりニアアクセラレータより以上の高度な照射を行なうことが可能な治療装置が次々登場してきました。それにより治療成績が向上し、また放射線治療の適応が拡大することは歓迎すべきことであります。しかしながら、これらの装置も一般の医療経済上で運用されなければならないという一面もあり、かつてCT等の診断用の装置がそうであったように、適応をよく検討せず、無制限に治療が行なわれていると、乱診乱療の誹りを受けるようになる危険性も孕んでおります。特に放射線治療は一歩間違えると患者の命に関わる治療であり、QA等の点からもその導入にはいくら慎重にしてみてもし過ぎる事はないと考えられます。今後今回の特集で紹介するような装置が、徐々に増えていくと予想されますが、今回の特集では、すでにこれら装置に精通して使用しておられる先人の先生方からのご報告と、日本の放射線治療の将来を見据えておられるオピニオンリーダーの西尾先生、成田先生からご投稿を頂きました。お忙しい中お時間を割いて頂き、わかりやすくポイントをついたご報告を頂いた先生方に心より感謝申し上げます。この特集がそれらの装置の導入を検討しておられる施設の先生方、およびその施設の幹部の方々の参考となり、日本の放射線治療ひいては日本の癌治療がよりよい方向へ発展していくことを祈っております。

JASTRO広報副委員長  
東京都立駒込病院放射線診療科治療部 唐澤克之

## 粒子線治療施設での使用経験

兵庫県立粒子線医療センター  
院長 菱川良夫

### はじめに

現在、粒子線治療は世界の約30施設で実施されていますが、兵庫県立粒子線医療センターは、1台の装置で陽子線と炭素イオン線の治療ができる世界で初めての施設として2001年に誕生しました。1台の装置ですが、出てくるビームが2種あるので、それぞれで医療用具としての製造承認を受けました。陽子線については、2001年に臨床試験(治験)を終了し申請、2002年末に承認、2003年4月から陽子線治療の一般診療を開始、2004年8月からは高度先進医療になりました。炭素イオン線は、2002年に治験を行い陽子線の承認後に申請、2005年1月に医療用具の承認が得られ、3月から治療を開始、6月からは高度先進医療になりました。粒子線治療は、研究所、大学で行う装置の開発や線量増加試験を含めた臨床試験などの開発研究と、当センターなどで行う、保守管理の確立や多数患者への対応のための効率化の確立という医療への一般化の面があります。開発研究 医療への一般化 普及へと進んでいくわけです。

### 治療患者数

2001年陽子治験数30名、2002年炭素治験数30

名、2003年度一般診療開始から2005年度末までで904名です(表1)

治験時は、開発研究された装置のため、1日数名の治療でしたが、この2年間に疾患ごとのエネルギーの見直しなど効率化を目指し、2003年一般診療開始時には9時~17時で1日30名の治療が可能になりました。その後、放射線技師の技術の習熟により、1日50名までがんばればできるようになりました。2006年2月に装置を停止し、装置を制御する計算機(コンピュータ)の更新で、エネルギーの変更時間は4~5分に、陽子-炭素の変更時間は13分になりました。制御面からの進化を、第1世代(開発研究用の装置であった治験時)、第2世代(治療するエネルギーの最適化や照射野形成の最適化により治療スケジュールの効率化が進み、1日50名までの治療を可能にした一般診療時)、第3世代(制御計算機の更新後に1日60名以上の治療が可能になったこの3月以降)と進めており、さらに進化させます。1日の最大患者数ですが、この4月末に、9時から19時まででエネルギーの変更1回、陽子-炭素の変更を含めて69名の治療ができ、通常50~60名の治療では、医療スタッフにとって非常に楽な診療になりました。

表 1

年度	線種	患者総数	腫瘍の部位						
			頭頸部	頭蓋底	肺	肝	骨軟部	前立腺	その他
平成13	陽子	30	4	0	5	5	0	16	0
平成14	炭素	30	19	0	3	6	2	0	0
平成15	陽子	250	14	0	18	28	0	190	0
平成16	陽子	289	39	3	31	32	4	174	6
平成16	炭素	5	2	0	2	0	1	0	0
平成17	陽子	323	51	9	35	56	8	147	17
平成17	炭素	37	7	0	9	7	12	0	2
合 計		964	136	12	103	134	27	527	25

### 治療計画

治療計画は、2 台の計画装置で医師が中心になって行っています。この春から、医学物理士と粒子線治療の経験が豊富なセンター認定の粒子線治療技師にも前立腺がんのような単純な治療計画には参画してもらうようにしています。計画時間は、単純なもので30分、複雑なもので1~2 時間です。来年度には計画装置を3 台に増やす予定です。

### 治療時間

2~2.5 GyEの通常例で、1 分弱、7 GyEのように1 回線量の多い例で、呼吸同期も含めて約 3~5 分です。位置合わせは、X、Y、Z軸いずれも1 mm以内にしているのですが、正面、側面の透視画像を合わせ込むので、約10分です。

### 経営面

現在、陽子線治療装置であれば、建て屋も含め60億円まででできます。現状の約300万円の治療ですと、400~500人治療すれば、経営面で成り立つ可能性があります。

ります。

### 臨床面

放射線抵抗性腫瘍の多くは、陽子線治療で治すことができます。現在、骨肉腫等の肉腫に対する照射や肺がん、肝がんの短期照射は、炭素イオン線治療を行っていますが、他は全て陽子線治療です。

### 粒子線治療の目指す所

シンプルな治療で、より高精度な治療を安全に行うことです。兵庫県ではこの数年でこれが可能になりました。技術面、医療面の進化から誰が行っても同じ治療が可能になってきております。装置と診療体系を医療システムとするのビジネスプランとして、販売するようメーカーに指導しています。新しく同様の装置を導入する施設は、最初から当センター同様の治療ができます。施設間同士の関係をしていきますが、将来的には、その施設の特徴を生かす医療を加えていただくことで、さらにより良い粒子線治療を目指していきます。

## 陽子線治療

筑波大学大学院人間総合科学研究科  
先端応用医学専攻 徳植公一

### 適応となる疾患

陽子線とは水素の原子核である陽子を高速に加速したもので、その特徴はブラッグピークという吸収線量のピークを持つことである。このピークと腫瘍の局在を一致させることにより、従来のX線治療より周囲の正常組織への線量を減らしつつ、腫瘍にはより大きな線量を投与することができる。病院専用施設では回転ガントリーが標準的に付設されているので、任意の方向からの照射、多門照射が容易となっており、さらに線量の集中性は改善している。このように線量分布上、陽

子線治療はX線治療を凌駕するものであり、陽子線の生物学的効果がX線と同等であることから、医療資源が無限にあると仮定した場合には、X線治療の適応疾患のほとんどは陽子線治療の適応疾患となる。しかし、臨床成績の上で、陽子線治療がX線治療に勝っている疾患に限定すると、その適応は限られてくる。陽子線治療の草分けであるMassachusetts General Hospital (MGH) のDr. Suitが、レビュー論文のなかで陽子線治療が有効である例として取り上げている疾患を以下に列挙する。

脈絡膜悪性黒色腫については、MGHにおいて70 Gyを5分割で照射した2,069例の治療成績が15年局所制御率95%と良好で、この高い局所制御率はPaul Scherrer Instituteにおいても確認され、陽子線治療が標準治療として定着している。頭蓋底腫瘍の場合は手術が困難で、腫瘍が不整形なために、陽子線治療が力を発揮できる疾患である。Harvard Universityの報告では10年局所制御率は脊索腫で45%、軟骨肉腫で95%と高く、標準治療として定着している。この他、前立腺癌、I期非小細胞肺癌、前立腺癌、膠芽腫、小児腫瘍、肝細胞癌がこのなかに加わっている。筑波大学では旧施設の肝細胞癌162症例をまとめた結果、全体の5年局所制御率が86.9%、肝機能がChild-Pugh分類A期で単発の場合には53.5%の5年生存率が得られることを示し、脈管侵襲症例に対しても有効で、反復照射も可能であることを示してきた。今後の課題は、肝細胞癌の治療戦略のなかで陽子線治療をどのように位置付けていくかである。

### 治療患者数

世界的には、年間3,000例を超える患者の治療がなされ、2005年7月の集計では世界中で48,400人の患者が陽子線治療を受けている。対象疾患は施設により大きく異なっている。筑波大学においては2005年度に231例の患者の治療を行い、その内訳は肝細胞癌103例、前立腺癌46例、肺癌23例、その他59例であった。

### 筑波大学における治療計画および治療にかかる時間

肝細胞癌の治療の場合には、毎回の照射のための位置決め参照点として、あらかじめ腫瘍の近傍にイリジウムマーカ―を超音波ガイド下に刺入する。これには3日入院が必要で、入院初日に一般検査、超音波検査で刺入ルートを確認し、2日目に超音波下でのマーカ―刺入、3日目に陽子線治療計画を行い退院するというスケジュールである。このマーカ―刺入以外は原則として外来で治療を行っている。陽子線治療計画は固定具の作製から始まる。最初にシミュレータ上で体

位を整えて、頭部の場合はプラスチックシェルを、それ以外の部位では吸引バッグを用いて固定具を作製し、参照点を決定する。呼吸性移動がある臓器の腫瘍や、呼吸性移動する臓器を通して照射する場合には、呼吸同期CT撮影を行っている。このCTデータを治療計画装置に転送して、そのモニター上で診断用に撮影した造影CT、単純CT、MRI画像を参考にして臨床標的体積を入力し、照射門、マージン、拡大ブラッグピーク幅、呼吸同期マージンを決定して、線量分布を計算する。この線量分布が妥当であれば、治療計画情報をもとに、照射野絞り、ポララスを作成する。最後に、陽子線レンジの測定と線量分布測定を行い、ここで得られた線量分布が実現されているかを検証する。

必要な時間は一症例当たり平均で、固定具の作製、およびCT撮影に約40分、治療計画に約1時間、ポララス作製に約1時間、コリメータ作製に約30分、線量測定に約1時間である。

### 臨床応用に用いる上での注意点

陽子線治療では陽子線の到達距離を制御して、三次元的に線量分布の最適化を行っているために、X線治療とは異なった注意点がある。胸水や腹水があると陽子線が所定の位置まで到達しなくなり、設定した線量を投与することができなくなる。従って、治療前に胸水、腹水を制御しておく必要がある。また、腫瘍が治療中に急速に縮小する場合には、腫瘍の下流部が余分に照射されることになる。従って、危険臓器の手前でビームを止めるような計画は時として危険である。エネルギーが低く、拡大ブラッグピークが小さい場合には、生物学的効果がピークの下流側で高くなり、同部が実質的に過線量になる可能性がある。これを選けるには多門照射を用いるなどの工夫が必要である。ビルドアップ効果がないために皮膚面の線量が高くなり、その線量を下げる工夫も必要である。このように注意すべき点は多々あるが、適切に使用することにより、陽子線治療はX線治療を差別化できる治療法になると考えている。

## CyberKnife

大阪大学大学院医学系研究科 内科系臨床医学専攻

放射線統合医学講座 放射線治療学教室

塩見浩也，井上武宏

CyberKnifeはロボットとリニアックを組み合わせた、高精度放射線治療専用装置である。1994年米国スタンフォード大学の脳神経外科医 John Adler 博士により開発され、日本では1997年に初めて導入された。2003年薬事申請上の問題で、厚生労働省から回収命令が出たが、2004年に商品名「サイバーナイフII」として機器の再承認を受けている。ロボットとリニアックの組み合わせにより、空間的、時間的に自由度の高い放

射線治療が可能となっている。CyberKnifeの物理的特徴、臨床利用における利点について述べる。

### CyberKnifeの物理的特徴

#### (1) ロボット

汎用リニアックのガントリにあたる部分。自動車工場などで使用されているのと同様のものである。6つの関節を持ち、これらを組み合わせて動かすことで自

由度の高い動きが可能となる。あらかじめ設定された約100の点(Node)を順に移動しながら照射を行う。各Nodeから、最大12方向のビームを設定できるため、使用できる最大ビーム数は約1,200本である。ガントリシステムとの最大の相違は、アイソセンタ外への照射も可能なことである。この機能は良好な線量分布を得るために用いられるだけでなく、後述のTLSにより患者位置を認識、補正して照射するときにも用いられる。

#### (2) リニアック

Xバンドの超小型リニアックが採用されている。軽量化に成功したため、ロボットへの搭載が可能となった。小照射野専用の装置であるため、フラットニングフィルタは用いられない。直径5~60mmの12種類の円形コリメータが用意されており、腫瘍の形状、サイズに応じて選択する。

#### (3) Target Locating System(TLS)

治療計画用CTから作成したdigitally reconstructed radiography(DRR)と、透視画像を比較することにより、患者の位置、角度誤差を正確に認識することができる。TLSを有することでCyberKnifeでは、侵襲的なフレームを用いることなく、高精度の治療を行うことができる。

海外で使用されているCyberKnifeでは、頭蓋骨、椎体、金属マーカなどを認識し全身の治療に対応しているが、2006年5月現在、日本国内に導入されているものでは、頭蓋骨のみ認識可能である。このため、頭蓋骨から離れた頸部の治療を行う場合は、十分な固定が必要である。

#### (4) Treatment Planning System(TPS): 治療計画装置

CyberKnifeの治療計画は、汎用リニアックとは大きく異なる。アイソセンタは、線量評価点としての意味を持たず、TLS座標系決定のための機械的中心としてのみ存在する。このため、アイソセンタはplanning target volume(PTV)の位置とは無関係に設定される。これらの特徴から、CyberKnife治療において、汎用の治療計画装置を用いることは事実上不可能である。

使用可能な約1,200本(100カ所×12方向)のビームそれぞれが、リニアックの位置、角度、線量、コリメータサイズなどのパラメータを持つ。手動で治療に適したビームを選択し、各パラメータを設定することは非現実的である。このため、治療計画作成には専用のTPSが用いられる。TPSでは、インバースプランを用いた最適化が行われる。この点で、CyberKnifeはマルチリーフを用いないIMRTと言える。ビームをPTVに対して接線状に配置し、ビーム強度の最適化を行うことで、複雑な形状のPTVに対しても比較的均一に照射を行うことができる。

#### 臨床利用上の利点

CyberKnifeで治療を行う場合、通常は50~300本程度のビームを用いての固定多門照射となる。治療時間

は線量、PTVのサイズ、形状、使用するコリメータサイズに依存するが、通常は30分~1時間程度であることが多い。このため、1回2Gy程度の通常分割を用いた治療には向かない。

日本国内でCyberKnifeにより治療可能な疾患は、一般的な脳、頭頸部に対する定位放射線照射の適応に準じるが、TLSを用いることで適応拡大が可能である。TLSでは頭蓋骨の形状が変化しない限り、経時的な位置精度の低下がないため、分割照射を1回照射と同じ精度で行うことができる。このため、腫瘍サイズが大きい場合や、腫瘍がeloquent areaにあり1回照射では治療困難な症例に対しては、分割照射で対応することができる。また、フレームを用いないことにより、頭蓋底~頭頸部腫瘍も治療可能である。

治療開始が遅れても照射精度の低下がないことは、医師、その他の医療従事者にとっても大きなメリットである。臨床的に問題がなければ、治療計画用CT撮像から治療開始まで時間的制約が少ないため、治療計画作成、ディスカッションに十分な時間を費やし、模擬照射などで治療精度の確認を行った後、治療を行うことも可能である。

十分な管理体制のもとで高精度に分割照射を行うためには、CyberKnifeは最良の選択の1つと考えられる。



図 CyberKnife

## Novalis

奈良県立医科大学放射線腫瘍医学講座 玉本哲郎，長谷川正俊

### はじめに

Novalisは、ドイツのBrainLAB社が開発した高精度定位放射線治療専用装置である。頭蓋内腫瘍の定位放射線治療だけでなく、頸部や体幹部の定位放射線治療にも適応できる装置である。Novalisは1997年にUCLAに第1号機が導入されて以来、欧米を中心に導入され、2006年6月現在、世界で約80台が稼働している。日本国内では、2004年に石川県の浅ノ川総合病院に最初に導入され、2005年3月に奈良県立医科大学附属病院、その後、4施設に導入され、計6施設で稼働している。現在、当院では1日に10～15例の患者を治療している。

今回、Novalis Systemの特徴、有用性について紹介する。

### Novalisの特徴

Novalisは、6 MVのリニアック(Clinac 600N)にm3マイクロマルチリーフコリメーター(m3 mMLC)を搭載し、現在では、体幹部治療のためにNovalis Bodyも装備している。従来の装置と比べて、処理が速く、高精度であることが特徴である。

m3 mMLCは、3 mmのリーフ幅の高精度MLCである。正確なナロー・ビーム照射ができるため、複雑な形状の病変でも効率よく線量を正確に照射でき、同時

に周囲の正常組織への線量を最小限に抑えることが可能である。頭蓋内疾患の際の頭部固定は、ピンを用いた方法だけでなく、専用のマスクシステムとCT/X-ray localizerを使用することも可能で、このマスクシステムで、固定精度を2 mm以内を維持しつつ、固定時の痛みの軽減と治療時の位置照合が容易となっている。

治療計画は、BrainSCANを用いて行う。病変部の大きさや進展範囲を検討し、円形振子照射(circular arc)、原体照射(conformal beam)、原体振子照射(conformal arc)、運動原体振子照射(dynamic conformal arc)、強度変調放射線治療(IMRT)から最適な治療方法を選択できる。治療計画にかかる時間は、転移性脳腫瘍の治療計画では30分以内、転移性肺腫瘍の治療計画では60分以内、前立腺癌などのIMRTの治療計画は試行錯誤を繰り返しても、計算速度が速いので2～3時間で完成する。

Novalis Bodyは、体幹部定位放射線治療をサポートする重要なシステムである。患者の位置追跡用の赤外線反射マーカを用いて容易に3 mm以下の誤差での患者セットアップができ、さらに、2方向からのX線撮像を用いて、1 mm以下の誤差で正確に照射ターゲットを合わせることができる。位置補正は遠隔操作で自動的に行うことができる。その結果、これまでの機



図1 Novalis System  
 a. Novalis外観  
 b. 赤外線カメラおよびビデオカメラとシリコンアモルファス・フラットパネル検出器  
 患者セットアップおよびビーム照射中の患者の位置精度の監視に用いる  
 c. 体幹部定位放射線治療の治療風景

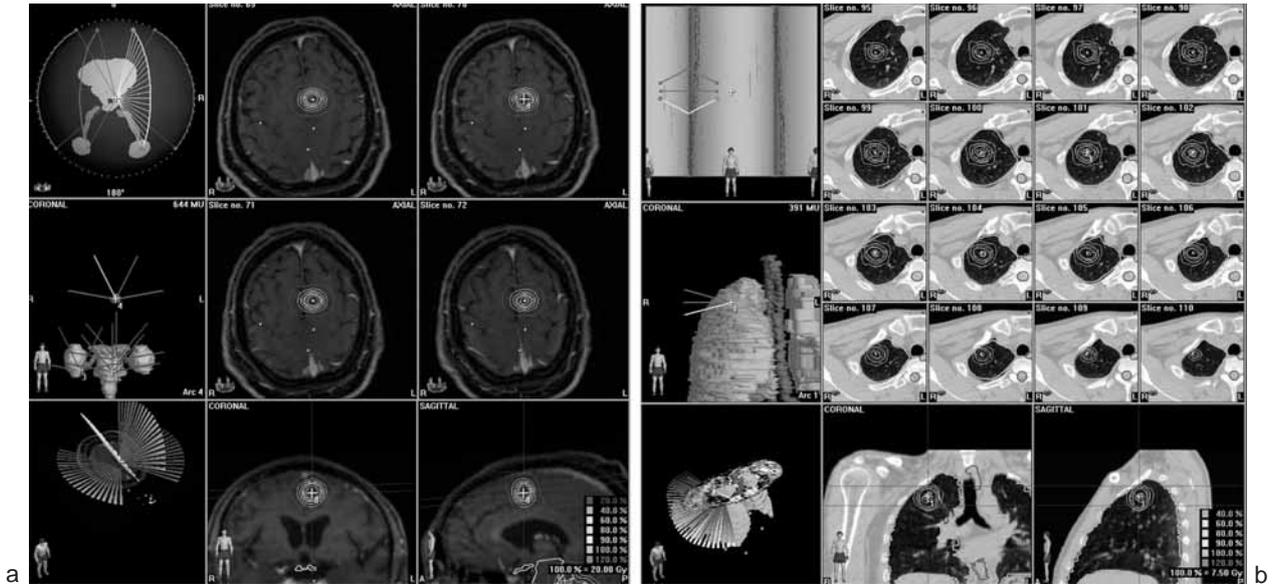


図2 治療計画 BrainSCANを用いて行う  
 a. 症例1 転移性脳腫瘍  
 b. 症例2 転移性肺腫瘍

種では多大な時間を要していた複雑な治療も、1病巣あたり約15～30分で終了でき、患者への負担の軽減はもちろんのこと、治療に携わるスタッフの負担も軽減できている。さらに、患者の位置追跡用の赤外線反射マーカーで治療中の患者の移動をリアルタイムに確認できるため、治療中の位置精度の確認に役立っている。

### 適応疾患

頭蓋内疾患では、転移性脳腫瘍、聴神経腫瘍、髄膜腫、下垂体腺腫、神経膠腫、脳動静脈奇形などが一般的な適応となる。専用のマスクシステムの使用で分割照射が可能であること、また高精度の $m3\text{ mMLC}$ により、ガンマナイフでは一般的に困難とされる $3\text{ cm}$ 以上の病変、不整形の病変、頭蓋底病変で有用である。

体幹部疾患では、Novalisの照射野の大きさが $10\times 10\text{ cm}$ であることより、当院では限局した頸部腫瘍、脊髄および脊椎腫瘍、肺癌、肝癌、前立腺癌を適応とし

ている。

現在、体幹部定位放射線治療の保険適応は、疾患についても限定され、また適応となっている肺癌や肝癌でも、一部の病期に限定されている。現状では、保険適応疾患を中心に治療を行っているが、今後は、後腹膜腫瘍や骨盤内の再発腫瘍などに対しても、適応拡大に努めていきたいと考えている。

### おわりに

われわれの施設でもNovalisを導入して1年以上が経過したが、頭蓋内病変および体幹部の病変に対しても、高精度で、迅速に治療ができ、使いやすい装置である。最後に、Novalisによる治療を円滑に行うためには、放射線腫瘍医、脳神経外科医をはじめとする各診療科の医師、医学物理士などの物理スタッフ、臨床放射線技師、看護師、事務スタッフの連携が必要である。

## TomoTherapy

木沢記念病院放射線治療科 松尾政之

### TomoTherapy導入

木沢記念病院は、岐阜県美濃加茂市に位置し、中濃地域を中心とした近郊の2市2郡、人口約20万人を医療圏とする地域の中心的な医療機関であり、一般病床452床の急性期医療を主体とした病院です。当市には公的医療機関がないことから市民病院的役割も担っているほか、がん拠点病院、地域災害医療センター、エイズ拠点病院の指定も受けています。大病院と比べさまざまな制限もあるなか、昨年12月末に

TomoTherapy導入となりました。TomoTherapyは強度変調放射線治療専用機であり、外観は大型のCTのような構造をしています。小型の直線加速器が搭載され、これが患者様の周りを回転し、ベッドがスライドしながらヘリカルCTの原理で、CT撮像と治療を行います。X線エネルギー $6\text{ MV}$ 、線量率 $8.5\text{ Gy/分}$ 、64のバイナリーMLCを用いて照射します。私自身IMRTの臨床経験がなく、TomoTherapyも全く知らなかったため、国内2台目のTomoTherapy導入にあたり、

TomoTherapyの開発者としてご高名なUniversity of Wisconsin-Madison, Dept. of Medical PhysicsのRockwell Mackie教授の教室に昨年9月から12月までの4ヵ月間、短期留学しました。また、技師2名はMDACC Orland病院の主任PhD Sanford Meeks先生のとこで1ヵ月間、QA全般とTomoTherapyの臨床を研修しました。私も技師も研修したとはいえ治療開始前は不安でいっぱいでしたが、目標となるものをTomoTherapy治療開始前に研修できたことは一種の免罪符を得たように思って、治療を開始できました。また、高精度放射線治療に必要とされる医学物理士については、資格を持った者が当院には不在であるため、癌研有明病院物理部と岐阜医療科学大学にご相談申し上げ、現在、高橋 豊先生、隅田伊織先生、内山幸男先生にご指導いただいています。TomoTherapyのQAシステムは確立していますが、Monthly QAなどの評価方法は各病院の責任となるため、論文上の手技を確認し、試行錯誤しながら、その確立に全力を尽くしています。

#### 適応疾患

2006年5月までに60名程の患者様が治療を受け、その疾患の内訳は、前立腺癌が約3割、脳腫瘍が2割、残りは緩和照射などさまざまな疾患です。前立腺癌はアメリカでも最もTomoTherapyの良い適応となる疾患であり、当院でも泌尿器科と協力して、より多くの患者様に治療を受けていただけるように配慮しています。脳腫瘍においてはMethionine-PET検査が当院で可能であり、治療計画時にCT/MRI/Methionine-PET画像のfusionを行ってその照射範囲を詳細に検討することで特に悪性膠芽腫の治療に役立つのではないかと考えています。

#### 治療患者数

TomoTherapyの1日は、午前7時ごろからDaily QAを1時間半ほどかけて行い、午前8時30分より1

日平均15名(最大20名)の治療を行っています。1人当たりの治療時間は入室から退室まで30分としてタイムテーブルを作成し、午後5時ごろに治療が終了。その後、治療開始前に全例で行うプランQA(1プランにつき約2時間)を行っています。実際の治療の際には、毎回照射前にTomoTherapyにてMVCTを撮像し、それを治療計画に用いたKVCT画像とモザイク状に重ね合わせて、両者の位置ずれを補正します。この補正が可能なのもTomoTherapyの特徴であり、これにより治療計画時のマージンを他のIMRT機器より少なく設定することが可能となっていると考えます。

#### 治療計画および治療にかかる時間およびコスト

治療計画は治療計画装置ピナクルにてContouringを行った後、TomoTherapy専用のRTPヘデータを転送して、線量分布を作成します。Contouringに約2時間、線量分布作成には延べ6時間程度かかります。当院では計画CT撮像から治療開始までに1週間の期間を設けています。請求については、定位放射線治療以外は回転照射で請求しています。

#### 今後

当院では前立腺癌および脳腫瘍を中心に治療を行っていきたくと考えています。

しかしながら、緩和照射(体幹部定位放射線治療を含めて)でのTomoTherapyの適応をどこまで拡大して良いものか、困惑しているのも事実です。今後、国内の他の施設ともuser meetingなどを介して、適応やその方法論についても議論を行っていく必要があります。

大学病院などの大病院とは違い、地域病院である当院でできることは限られていますが、放射線治療の地域貢献とTomoTherapyの普及のためにも、学会発表および論文発表を可能な限り行っていきたくと考えています。

## 高精度放射線治療装置による治療はこうあるべきだ 放射線治療の最近の展開に望むこと

国立病院機構 北海道がんセンター放射線科 西尾正道

私が大学を卒業した1974年の春に英国のEMI社から発売されたCTスキャンは、ノーベル賞に値する画期的な発明であった。その翌年、東京女子医大で短期間ではあるが研修する機会を得て、日本での1号機のCT装置を見て大きな衝撃を覚えたことを、今でも鮮明に記憶している。それ以来、CT装置を契機に、医学情報はアナログからデジタルの時代へと突き進むこととなる。そして同時に医療機器の価格は1桁多い億単位の時代となった。その後の目覚ましい画像診断装置の進歩は諸兄の知るところである。そして、デジタ

ル情報の高速処理を可能にしたIT技術は、放射線治療も大きく変貌させた。

リニアックによるピンポイント照射と総称される定位放射線治療の普及は局所制御率の向上をもたらし、国民の放射線治療に対する認識も変化しつつある。また、放射線治療の診療報酬の改善により、治療機器をフルタイム稼働し1日30人前後の照射を行えば決して不採算部門ではなくなった。

また、陽子線や炭素イオン線による粒子線治療は、100億単位の投資を必要とするが、国家的なプロジェ

クトとして制限された施設数ではあるが、医学的な正当性と倫理性を担保しながら、良好な治療成績の報告が出始めており喜ばしいことである。

しかし、最近のニュースでは福島県の民間病院が、1年間に500人の利用で採算が取れるとし粒子線治療装置を導入するという。粒子線治療は高度先進医療の適用となっており、粒子線治療費(288万3,000円)以外は健康保険診療で賄われるとは言え、自己負担総額300万円以上の治療費を払える人は何人いるのか、適応となる患者は何人いるのか、はなはだ疑問である。結局は、他の治療法についての説明もなしに、陽子線治療の強要に近い「説明と同意」で陽子線治療を行うのであろうか。

また、電力会社が原子力発電所で周辺住民に迷惑を掛けているとして、お詫びかご褒美は知らないが、陽子線治療施設を建築するという現実には、日本人の見識とバランス感覚の欠如の問題であるが、根は箱物行政の感覚と同様である。福島県も福井県も、JASTRO認定医が最も少ない地域である。乗用車を運転していた人に急に飛行機の操縦を強いるようなものである。こうした質の確保が伴わない医療の提供は、喜ばしいことではなく、そのつけを支払い、被害を被るのは患者側である国民である。

ガンマーナイフの出現により放射線治療は、脳神経外科医もかかわる状況を生み、また63,000点という高額な診療報酬が確保された(本年4月より50,000点)。こうした動きと連動して、放射線物理工学とIT技術が合体して、標的追跡照射システムのサイバーナイフや総合定位放射線治療システム(ノパリス)や強度変調放射線治療(IMRT)の専用機(トモセラピー)など、10億円前後の初期設備投資を必要とする治療機器が普及しつつある。しかしこうした高額な医療機器は、病院経営が厳しい国公立の施設では容易には購入できず、むしろ民間の病院が購入し、稼働する状況となっている。そのため、直線加速器の使用経験もない医師が、こうした高精度の治療システムを使う状況となっている。もちろん、医学物理士の雇用も担保されているわけではない。採算の合うように作文された、高速道路の過大な見積りに類似した書類を販売する機器メーカーは作成する。そこに、癌治療や放射線治療を十分理解していない事業欲にかられた病院経営者の思惑が絡んで、無謀な放射線治療機器の導入がなされている。また、企業は高額な医療機器の購入を契機に、医療への参入の足がかりとしようとしている。

強度変調放射線治療は、本年4月に先進医療(723,000円)として告示された。こうした診療報酬上の旨みが増えれば、さらにリニアックで通常の放射線治療を地道に実施していない施設が、特殊な治療装置だけを導入して放射線治療を行うという事態はさらに加速されることが懸念される。

しかし、この事態は放射線治療にとって由々しき問題である。昨年(2005年)、当科では3台のリニアックで約1,400人の治療を行ったが、定位放射線治療を行

ったのはわずかに25人(2%)であった。当科は47床を保有しており、通院できない状態の悪い患者さんが多く、大学病院などと異なって、根治治療例は決して多くはないという事情を考慮しても、病態や予後を考慮した場合、定位放射線治療が必要な症例はそれほどいるものではない。したがって、民間病院でも、それほど医学的に定位照射の適応となる患者さんが集まるとは考えにくい。そのため、現実には不要な精度の治療を行い、診療報酬を引き上げるような病院経営上の要素で、治療が行われる可能性は高い。

原発巣も制御していない肺癌の多発性脳転移に対してガンマーナイフを行い63,000点を請求し、3ヵ月後にはまたガンマーナイフ治療を行い、再度診療報酬を請求するような治療が、出来高払いの医療システムの中で行われている。脳腫瘍は転移がまれであるため、脳外科医の頭脳構造は脳内病巣だけを治療する思考が強い。このため一部の脳外科医は、脳転移が何個あろうともガンマーナイフで治療するという「パン食い競争の犬」のごとく姿勢で治療している。そこには癌の自然史に対する見識も医学的な合理性も見られない。医学的なEBMも無視して、採算性を重視した医師個人の判断で治療が行われているのである。医療行為の医学的な適切性の判断に対する規制がない以上、今後は多発性肺転移の1病巣にだけにIMRTを行い、先進医療費を請求することも行われるであろう。これでは医療費がいくらあってもたまったものではない。

定位放射線治療や強度変調放射線治療は、放射線治療の適用範囲を広げ、有害事象の軽減と局所制御率の向上が期待できるが、脳と異なる点を十分に考慮する必要がある。脳の場合は正常組織の回復がほとんど望めない組織であり、1回大量照射で治療した部位は最終的には壊死や血管の閉塞を来す。AVMの治療はまさに晩期有害事象を引き起こす治療であり、発想の転換がある。放射線治療医であれば、思いつかなかった治療である。また、脳実質の2~3cmの壊死は、大きめの微小脳梗塞を生じた状態と等しいが、生存を脅かすものとはならない。しかし、脳以外の臓器では、いくら周囲正常組織への線量を軽減したとしても、腫瘍線量の増加は慎重でなければならない。こうした感覚は従来のリニアックを駆使した放射線治療の経験を持ち、放射線の怖さも熟知した者でしか実感しない。

このためJASTROとしては、最近の特殊な治療装置の導入に当たっては、治療認定医や放射線治療品質管理士が2名以上常勤し、既にリニアックが最低1台稼働している施設にのみ導入すべきであるというような規制を行政側に働きかけるべきである。自己規制と自浄作用が働かない社会に未来はない。

最近の新世代治療装置により副作用が軽減し、腫瘍線量を上げることで局所制御率と生存率の向上が期待できるが、1つ間違えば、放射線治療に対する信頼も揺るぎかねない。放射線治療機器が、癌の自然史を踏まえて医学的に適切に使われ、癌患者さんに多くの御利益があることを望むものである。

## 特殊な高精度放射線治療装置の導入はこうあるべきだ (Medical Physicistの立場から)

京都大学大学院医学研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学 成田雄一郎

テクノロジーの飛躍的な進歩の中、放射線治療装置そのものも多種多様な形態をとり始めている。テクノロジーの進歩を邪魔するものは一切ないし、その発展の成果として新型の装置が世に登場してくることは当然の結果ではあると思うが、テクノロジーの進歩が医学の進歩にどこまで関与できるかについては疑問を抱く。技術的に今までできなかった線量制御、機械制御ができるようになり、より多様な線量照射ができるようになったからといって、決して放射線治療の基礎である放射線腫瘍学、放射線物理学、放射線生物学までも変えることはできないからである。逆に、従来医師間・施設間で比較的均一であることが特徴であった放射線治療が、多様な照射が可能となったことでより大きな差異が生じるようになり、治療計画の重要性が従来にも増して高まりつつある。しかし、最新の高精度放射線治療装置を駆使して適切な治療計画を立案するための知識や情報は十分ではなく今後の大きな課題として残されている。

粒子線(重イオン、陽子)という新たな線源が臨床応用されるといった大きな変遷は一つあったにしろ、一般の臨床現場で用いられている放射線治療線源は依然として従来からのX線(光子)である。X線は電磁気学的な制御が不可能であることから、照射技術としての制御を繊細に行うためには、より細かいビームを発生させ集光するといった形をとらざるを得ない。昨今のハイテク装置が進んでいる方向はまさにこの路線であろう。

### ハイテク装置導入におけるMedical Physicistの役割

本題について、ハイテク装置導入におけるMedical Physicistの役割から始めたいと思う。Medical Physicistの役割は、第一に与えられた治療装置を臨床上使用可能であるか否かを物理的に適切に検証、評価すること、第二に導入したときの装置の特性を継続的に検証しその精度を保持すること、第三に必要なに応じて用具およびソフトウェア等を開発し円滑な放射線治療の流れを提供すること、最後に種々の物理的な検証の結果、システムあるいは装置に不具合があった場合に、その使用に制限を発令することである。特に最後の使用制限発令に関しては最終的な判断は医師ないし経営者がするにしても、そのような人たちに適切にアドバイスができる体制を築くことは重要であり、Medical Physicistが存在する意義の重要なポイントである。“物理的に矛盾があることは、患者においても必ずや臨床上の矛盾を生んでいる”。

従来ないハイテク装置を導入する場合には、我々が考えている以上に困難な道と無数の壁があることを

覚悟しなければならない。逆にいうと、道は平坦であり、何の壁も感じないということでは困る。しかし最終的に困るのは、患者本人であるということをお忘れはならないと思う。例えば細いビームを集光するような装置の場合、電子平衡が成立しない系においては線量検証を如何に行うべきか、使用している線量計は問題ないか、そもそも治療計画装置に入力すべき基本ビームは正しく測定できていて、またそれを使って線量分布を計算している線量計算アルゴリズムは極小照射野線量計算に対応しているのか、肺野など不均質領域での線量計算が正しいのか、等等、疑問符は増えるばかりである。また、ハイテクな装置になったからといって、耐久性も向上しているとは限らない(電卓は落としても壊れないが、パソコンは思いがけない僅かな衝撃で簡単に壊れることがよくある)。その際の臨床上的リスクも十分に把握しておく必要があり、装置の供給メーカーと密なディスカッションをし、耐久試験等に関する技術報告書の提示を求めるなどの措置も場合によっては必要となる。耐久性に限ったことではないが、メーカーは自分たちが提供しようとしている装置に関し、供給国で十分なトレーニングを受け、装置の能力とリスクについて事前にユーザーに情報提供する義務がある。

### IGRTを生かすも殺すも

近年のハイテク装置はIGRTを一つの売りにしているケースが多い。ビーム系の検証はもちろん大事な項目ではあるが、座標系の検証はIGRT装置として使用していくためにはさらに大事な項目となる。具体的には治療計画装置、画像誘導装置(セットアップ補助装置)、治療装置それぞれが持つアイソセンターを中心とした座標系が、一連の過程の中で一元性と再現性を保っていることが理想である。さらに効率性(無駄で非効率なプロセスは、治療する側、患者にとっても負担となり、結果として期待する精度を保てないことが起こりうる)についても事前に評価・改良し、最終的に最高の精度が保持できるフローを確立することが、結果的に最高の放射線治療を患者に提供することに繋がる。

実際の装置導入においては、メーカーが提供するハイテク装置の能力とリスクが、施設が目的とする臨床上の用途とリスクに対する許容性に合致しているかどうかを事前に調査するところから始まる。経営者、医師、診療放射線技師、Medical Physicist、それぞれに得意とする分野があり、その分野におけるお互いの情報収集と解析の結果をもって、一つの装置の導入に向かっていくことが理想的な形ではないだろうか。