

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

(略称：スクリプトガイドライン)

初版 2023年5月1日

公益社団法人 日本医学物理学会

(協力団体)

公益社団法人 日本放射線技術学会

公益社団法人 日本放射線腫瘍学会

はじめに

放射線治療の高精度化に伴い、放射線治療計画装置および放射線治療計画支援装置（以下、放射線治療計画プログラム）で行う作業は多段階で複雑なものになってきており、手順に沿って実施できる作業の自動化により人の介入による単純なミスが発生を防止することが可能となる。さらに、治療計画にかかる負担・時間を軽減できる。このような治療計画業務の自動化に有効と期待されるスクリプト機能を搭載した放射線治療計画プログラムが近年増えてきており、その積極的な利用および普及が望まれる。

一方で、放射線治療計画プログラムのスクリプト機能への対応状況や利用例などの情報は限られている。また、スクリプト機能には誤照射などにつながる危険性も潜んでおり、その利用には注意を払う必要がある。そのため、スクリプト機能の安全利用には放射線治療計画プログラムのユーザーのみならず、製造・販売ベンダーやスクリプト開発者の役割も重要となる。

そこで、放射線治療計画プログラムに搭載されているスクリプト機能の安全利用を目的として、放射線治療計画プログラムのユーザー、製造・販売ベンダーおよびスクリプト開発者に対するガイドラインを策定した。

1. スクリプト

スクリプトとは、あるソフトウェア上でそのソフトウェアが有するデータや機能呼び出して作業の自動化や機能を拡張するプログラムのことである。本ガイドラインでは放射線治療計画プログラムがスクリプト機能として提供するものを対象とする。放射線治療計画プログラムにおけるスクリプトでは、臨床における治療計画作成や治療計画作成後の検証プランの作成、ユーザーが考案する臨床業務の効率化、大量のデータ収集作業のような研究的機能拡張などが実現可能である。しかし、同じスクリプト機能であっても実際に実現可能なことは放射線治療計画プログラムに大きく依存する。

スクリプト自体は実行する処理を書いたプログラムである。開発言語としては Python や C# のような汎用的なプログラム言語、もしくは放射線治療計画プログラム特有の言語が用いられる。通常のプログラムと同様にはじめから順番に実行され、途中で繰り返しや条件分岐を含めることも可能であり、複数症例への同一作業の一括適用や条件に応じた処理の変更をスクリプトにより行うことができる。スクリ

プトの編集は放射線治療計画プログラムが提供するエディタや一般的なテキストエディタ、統合開発環境で行うことができる。

放射線治療計画プログラムに搭載されるスクリプトは放射線治療計画プログラム上のデータの取得や操作を実行するためのクラスや関数を含むプログラムになっている。これらのクラスや関数は放射線治療計画プログラムから API(Application Programming Interface)として公開され、放射線治療計画プログラム上のデータや操作を実装したクラス、関数の集まりとして提供される。API はスクリプトからデータの取得・変更、関数の実行を行うための操作をまとめたものである。スクリプトでは、API として公開されたクラスや関数を用いて、放射線治療計画プログラム上のデータを取得することができる。さらに、取得したデータを加工した後、API を用いて変更を加えることも可能である。スクリプトには放射線治療計画プログラム上で作成、実行ができるもの、放射線治療計画プログラムの外部で作成、実行されるものがある。放射線治療計画プログラム上のデータには、スクリプトから読み出し可能な(readable)もの、不可のものがあり、読み出し可能なデータに対しても変更を加える書き込み可能な(writable)もの、不可の(read only)ものが存在する。操作に関しても放射線治療計画プログラム上で実行可能な全ての操作が API を用いて行えるわけではない。データへのアクセスや実行可能な操作の判断は放射線治療計画プログラム製造ベンダーに委ねられ、同じ放射線治療計画プログラムにおいてもバージョンによって変わってくる。

スクリプト開発には開発言語に対する理解と開発能力が要求されるため、初学者の参入が難しい側面があった。そのため、スクリプト開発を容易にするための機能を提供している放射線治療計画プログラムもある。表計算ソフトウェアの『マクロの記録』機能のように、実際に行った作業を記録して同じ作業を実行するスクリプトの作成を行うスクリプトの自動記録機能はその 1 つである。クラスの構造一覧表示機能、呼び出す関数や一連の操作をまとめた手順の作成を GUI(Graphical User Interface)ベースでグラフィカルに補助する機能が提供されている場合もある。開発者がスクリプトのソースコードやデザイン、データをインターネット上のソースコード管理サービスで公開することも普及してきており、スクリプト機能の利用・開発への参入障壁は下がってきている。テンプレート機能として単一工程のみの自動化を提供している放射線治療計画プログラムは以前からあったが、複数の作業工程をパッケージ化して組み合わせることで、一連の作業の自動化を放射線治療計画プログラム上の機能として実現することも可能になってきている。自動記録機能で作成されるスクリプトは通常のスクリプト同様にプログラム言語で記述されているものもあり、手順の変更に伴うスクリプトの変更も後から可能である。

2. 放射線治療計画プログラムのスクリプト機能対応状況

放射線治療計画プログラム 9 社 20 機種種の装置におけるスクリプト機能への対応状況を表 1 に示す。全 20 機種種のうちスクリプト機能を有する装置は 11 機種種である。外部照射治療計画装置では 6 機種種、小線源治療計画装置では 2 機種種がスクリプト機能を有している。治療計画支援装置では自動輪郭抽出の単機能装置を除く全てでスクリプト機能に対応している。

スクリプト開発はプログラム(コード)型とノンプログラミング(ノーコード)型が同数程度であり、最新バージョンでは全ての放射線治療計画プログラムで書き込みが可能である。臨床使用は 1 機種種を除く全てで可能である。API に関するヘルプなどのドキュメントを提供している放射線治療計画プログラムは少ないが、参考資料などの文書は全ての機種種で提供されている。放射線治療計画プログラムによっ

てはユーザーサポートへの対応がなく、海外ではサポートがあっても日本国内で対応していないものもあり、本邦におけるスクリプト普及の課題である。

3. 利用目的・利用例

スクリプト機能の利用目的は、四則演算、作業の自動化、計画作成の自動化、計画確認の効率化、外部プログラムの呼び出しなど多岐にわたる。例えば、放射線治療計画プログラムにおいてユーザーが必要とする機能が存在しない、もしくは自施設の運用に沿うようカスタマイズが必要な場合、スクリプト機能によってこれらを実現できる可能性がある。スクリプトにより治療計画に関連する情報（患者情報、CT画像、輪郭、計画、線量）を取得し、解析することが可能である。また、スクリプトによる治療計画データへの書き込みが可能（writable）な放射線治療計画プログラムでは、ガントリ角度・コリメータ角度などの得られたデータを基にしたビーム名称の変更や、治療計画の変更も可能である。Field in Field 法を用いた線量分布の調整や IMRT 最適化に必要なダミー輪郭を自動的に作成することもできる。さらに、外部のプログラムを呼び出すことにより放射線治療計画プログラムでは提供されていない機能を組み込むことも可能であり、研究用に多くの患者の DVH 指標を自動的に抽出することもできる。このようにスクリプト機能を活用することにより治療計画データの取得や作成、変更を自動化することができる。ただし、スクリプトにより作業を自動化した場合は、各作業に関して正しく実行されたかを確認する必要がある。

実現可能性のあるスクリプト機能の利用例を以下に示す。

- ・ 四則演算
 - 生物学的等価線量（BED: Biological Equivalent Dose）の計算
 - 1 回線量 2 Gy 換算の等価線量（EQD2: Equivalent dose in 2 Gy fractions）の計算
- ・ 作業の自動化
 - PACS、治療装置、RIS、R&V への DICOM 転送
 - CT 画像 ID、輪郭 ID、計画 ID、Field ID などの名称変更
 - 4DCT の処理（ITV の作成や平均値投影画像、最大値投影画像などの作成）
 - 等線量曲線の設定、線量分布の調整（Field in Field 法など）、IMRT 最適化用ダミー輪郭の作成
 - DVH データなどのテキストファイルの外部出力とフォーマット整形
 - カウチストラクチャーの位置、CT 値の設定
 - 剛体・非剛体画像レジストレーションの実施と輪郭作成および線量合算、肺換気画像の作成
 - 自動輪郭抽出、マージン、論理演算を用いた輪郭作成
- ・ 計画作成の自動化
 - 処方線量、線量処方点、アイソセンターの設定
 - Field（門数、治療装置、エネルギー、線量率、ガントリ角度、コリメータ角度、MLC 照射野など）の設定
 - Field in Field（線量の輪郭化、Subfield の設定、ウェイトの調整）の作成
 - IMRT 最適化パラメータの設定

- ・ 治療計画確認の効率化
 - 患者情報（病院 ID、放射線治療 ID、治療コース ID）の確認
 - CT 画像 ID、輪郭 ID、計画 ID の命名則の確認
 - 体位（Head-First-Supine など）、治療計画用 CT 画像の原点位置の確認
 - CT 値－相対電子密度変換テーブル、CT 値－物理密度変換テーブルの確認
 - カウチストラクチャーの位置（CT 画像から自動検出）、形状、CT 値の確認
 - 照射技法（3DCRT、IMRT、VMAT、電子線、呼吸性移動対策、ボラス）の確認
 - 照射野（アイソセンター座標、治療装置、エネルギー、線量率、ガントリ・コリメータ・カウチ角度、治療装置－カウチの干渉、Jaw の Fitting、回転照射時のコントロールポイント角度）の確認
 - 線量処方（総線量、分割回数、線量処方点の数・位置・線量、Volume 処方時のターゲット）の確認
 - 計算条件（線量計算グリッドサイズ、線量計算アルゴリズム、不均質補正）の確認
 - 線量分布（脊髄の最大線量、EQD2）の確認
 - 植込み型心臓電気デバイス装着患者に対するリスク分類の確認
- ・ 外部プログラムの呼び出し
 - 患者データベースからの DVH 指標抽出
 - 非剛体画像レジストレーション後の変形画像の DICOM 出力

4. 潜在的リスク

ユーザーは放射線治療計画プログラム製造・販売ベンダー以外にサードパーティ製の有償製品やユーザー開発者がウェブ上などで無償公開しているものなど様々な形態で配布されているスクリプトを入手して利用することができる[1,2]。スクリプトは高品質なものから検証が十分ではない低品質なものまで様々であり、ユーザーはスクリプトを利用する際に潜在的リスクが伴うことを認識しておく必要がある。放射線治療計画プログラムからデータの読み出しが可能（readable）なスクリプトには誤ったデータの出力（表示）値に基づいた照射パラメータの設定や治療計画の評価などの潜在的リスクがあり、書き込みが可能（writable）なスクリプトには前者の潜在的リスクに加えて意図しないデータの変更や消去、データベースの破壊などが起こる可能性がある。潜在的リスクは技術的要因と人的要因によって引き起こされる。

技術的要因とはスクリプト自体に内在する欠陥（バグ）などを指す。具体的には、スクリプトを実装する際のデータの単位や規格の不適切な取り扱いによって生じる出力（表示）値の誤り、線量指標や統計解析の計算に採用したアルゴリズムの不適切な解釈によって生じる数値計算の誤り、さらにスクリプト開発者によって組み込まれた外部ライブラリ自体の欠陥が原因で起きる誤動作などが挙げられる。一方、人的要因とは作成されたスクリプトを使用するユーザーによる誤操作や不適切な使用などを指す。ユーザーによる誤った操作手順や、スクリプト開発者が意図する使用目的から逸脱した不適切な使用などが挙げられる。また、ユーザーがスクリプトを実行するシステム環境がスクリプト開発者によって検証が行われて動作が保証されたシステム環境と互換性がない場合、正しく動作しない可能性がある。

通常の治療計画作成では、ユーザーによる不適切な入力や操作は、放射線治療計画プログラムに組み込まれたチェック機構によって防止される。しかし、スクリプトにおいてユーザーの不適切な入力や操作

を防ぐ仕組みをどのように構築するかはスクリプト開発者、放射線治療計画プログラム製造ベンダーに委ねられている。スクリプトのチェック機構が適切に実装されていない場合や、テストが十分に行われていないと、先に述べた潜在的リスクを増大させる可能性があることに注意が必要である[3]。

放射線治療計画プログラムユーザー、放射線治療計画プログラム製造・販売ベンダーおよびスクリプト開発者は、スクリプトの利用には治療計画の一貫性と作業効率を向上させ、ヒューマンエラーの低減が図れる一方で、潜在的リスクも伴うことを認識しなければならない[4-8]。

5. 品質保証・品質管理

放射線治療計画プログラムのユーザーおよびスクリプト開発者はスクリプトの動作にともなう潜在的なリスクを除外するために品質保証・品質管理（QA・QC）を実施しなければならない。このQA・QCはスクリプトによって得られる結果が、同じ作業を手動で実施した結果と等価であることの検証を目的とする。この検証では過去に放射線治療を実施した複数の患者データを使用して確認することが望ましい。臨床導入後においても、スクリプトの改変や放射線治療計画プログラムのバージョンアップなどにより仕様が変更されたときには、スクリプトにより得られる結果が等価であることを再検証する必要がある。この再検証では初期検証時に使用したデータセットで同じ結果であることを確認する。これらの検証結果は文書で保存する必要がある。QA・QCではスクリプト自体の検証だけでなく、スクリプトの誤った使用を防ぐためにスタッフトレーニングを実施しなければならない。スタッフトレーニングではマニュアルを作成して正しい使用方法を周知しなければならない。臨床使用開始後も、スクリプト使用について検証可能な記録を残し、継続的に適正な使用が実施されていることを管理しなければならない。さらに、不適切な使用を防止するために、使用可能なスクリプトの管理を継続的に実施する必要がある。

6. 推奨・要望

放射線治療計画プログラムのユーザーは臨床・研究用途に関わらず、スクリプト機能を利用して得られた情報や生成された治療計画などについて自身の責任において妥当性の確認を行い、スクリプト機能の利用に伴う潜在的リスクおよび影響度を認識し、十分な検証とQA・QCを行った上で使用することを強く推奨する。なお、臨床用途での利用は放射線治療計画プログラムの薬機法の承認範囲内で行なければならない。独自機能を組み込んで治療計画内容に変更を加える書き込みが可能（writable）なスクリプトを使用する場合は特に注意が必要である。承認範囲外でのスクリプト機能の利用は研究用途に限定される。

放射線治療計画プログラムの製造・販売ベンダーはスクリプト機能で行えることが非常に幅広いため、放射線治療計画プログラムの薬機法承認上認められるスクリプト機能の臨床使用例を示すことが強く望まれる。放射線治療計画プログラム本体やスクリプト開発環境におけるバグなどにより、スクリプトの処理に適切でない動作が生じていることを把握した場合には、原因の調査を行い発生した問題に関する詳細な情報をユーザーに提供し、バグ修正などの是正処置を講じることが強く望まれる。スクリプト機能の安全利用を推進するために、APIドキュメントやヘルプ文書で適切な情報を提供することが望まれる。放射線治療計画プログラムのバージョンアップによりAPIに変更が加えられた場合は、リリースノートで修正、変更内容をユーザーに示すとともに、ドキュメントやヘルプ文書も更新が望まれる。

スクリプトの開発を有償・無償に関わらず委託する場合、委託者および受託者間で責任を明確にし、問題を回避するための契約を文書で残しておくことを強く推奨する。開発を受託するスクリプト開発者は

その契約の範囲内で責任を負う。そのため、契約においては開発の対象範囲、機能、仕様などを明確にしておくことが重要である。また、開発されたスクリプトの著作権および知的財産権の帰属先についても契約で定めておくことを推奨する。

おわりに

昨今の「働き方改革」では労働生産性の向上が求められており、これは2024年度からは勤務医にも適用となる医療業界においても喫緊の課題である。放射線治療における生産性向上に作業時間の長い治療計画の効率化は避けて通れない重要な課題であり、スクリプト機能の活用はこれを解決する有効な手段となりうる。本ガイドラインで示した利用例は参考になると考える。一方で、スクリプト機能の利用には誤照射やデータの損失につながりうる潜在的リスクを伴うため、重大な事故が起きないようにそれらへの十分な配慮が求められる。放射線治療計画プログラムのユーザー、製造・販売ベンダーおよびスクリプト開発者の連携によりリスクを回避し、スクリプト機能の安全利用が本邦でも活発になることを切に願う。

放射線治療計画プログラムのスクリプト機能は臨床への導入期であり、今後必要に応じてガイドラインを改訂する。

参考文献

- [1] Sun Nuclear Corp. PlanCheck/PlanIQ [Internet]. <https://www.sunnuclear.com>.
- [2] RADformation. ClearCheck/EZFluence [Internet]. <https://www.radformation.com>.
- [3] 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;47(6):236–72.
- [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;20(8):56–64.
- [5] Covington EL, Chen X, Younge KC, et al. Improving treatment plan evaluation with automation. *J Appl Clin Med Phys*. 2016;17(6):16–31.
- [6] Berry SL, Zhou Y, Pham H, et al. Efficiency and safety increases after the implementation of a multi-institutional automated plan check tool at our institution. *J Appl Clin Med Phys*. 2020;21(4):51–8.
- [7] Xia P, LaHurd D, Qi P, et al. Combining automatic plan integrity check (APIC) with standard plan document and checklist method to reduce errors in treatment planning. *J Appl Clin Med Phys*. 2020;21(9):124–33.
- [8] Kisling K, Johnson JL, Simonds H, et al. A risk assessment of automated treatment planning and recommendations for clinical deployment. *Med Phys*. 2019;46(6):2567–74.

執筆メンバー

武川 英樹 (代表)	関西医科大学大学院医学研究科 放射線科学講座
宮部 結城	医学研究所北野病院 放射線治療センター 医学物理室
小玉 卓史	東京ベイ先端医療・幕張クリニック 医療技術部医学物理室
藤田 幸男	駒澤大学医療健康科学部 診療放射線技術科学科
杉本 聡	順天堂大学医学部 放射線医学教室・放射線治療学講座
河原 大輔	広島大学大学院医系科学研究科 放射線腫瘍学
棕本 宜学	大阪公立大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学
中村 光宏	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻

オブザーバー (五十音順)

安達 裕樹	株式会社日立製作所
木村 雅司	株式会社バリアンメディカルシステムズ
国遠 幸司	ユーロメディテック株式会社
小林 一之	アキュレイ株式会社
佐藤 颯太	株式会社フィリップス・ジャパン
柴田 泰知	ブレインラボ株式会社
中口 裕二	東洋メディック株式会社
中島 聖	センチュリーメディカル株式会社
前鼻 航	エレクタ株式会社

表1. 放射線治療計画プログラムのスクリプト機能対応状況。各製造・販売ベンダーに対して行ったアンケート調査結果に基づく（2022年10月末時点）

	製造業者	装置名	スクリプト機能	使用可能なバージョン	開発言語	治療計画装置へのアクセス	臨床使用	自動記録機能	臨床機での開発	APIに関するドキュメント	スクリプトに関するドキュメント
外部照射治療計画装置	Philips	Pinnacle	あり	全バージョン	独自言語	書き込み可能	可	あり	可	なし	あり
	ELEKTA	Monaco	あり	≥ Ver. 6.0	C#	書き込み可能	可	なし	可	あり	あり
	ELEKTA	Xio	なし	-	-	-	-	-	-	-	-
	RaySearch	RayStation	あり	≥ Ver. 4.0	CPython、IronPython	書き込み可能	可	あり	可	あり	あり
	Accuray	Precision	あり	全バージョン	ノンプログラミング	書き込み可能	可	あり	不可	なし	あり
	Accuray	Multiplan	あり	≥ Ver. 4.0	ノンプログラミング	書き込み可能	可	あり	不可	なし	あり
	Accuray	Tomotherapy	なし	-	-	-	-	-	-	-	-
	ViewRay	MRIdian	なし	-	-	-	-	-	-	-	-
	Varian	Eclipse	あり	≥ Ver. 11 (Read only) ≥ Ver. 15.1 (Writable)	C#、ノンプログラミング	書き込み可能	可	なし	可 [‡]	あり	あり
	Varian	ETHOS Therapy	なし	-	-	-	-	-	-	-	-
	BrainLab	iPlan	なし	-	-	-	-	-	-	-	-
	BrainLab	Elements	なし	-	-	-	-	-	-	-	-
小線源治療計画装置	BEBIG	SagiPlan	なし	-	-	-	-	-	-	-	-
	BEBIG	HDRplus	なし	-	-	-	-	-	-	-	-
	ELEKTA	Oncentra Brachy	あり	≥ Ver. 4.6 [†] ≥ Ver. 13.6 (Read only)	C#	書き込み可能	不可	なし	不可	あり	あり
	Varian	BrachyVision	あり	≥ Ver. 17.0 (Writable)	C#	書き込み可能	可	なし	可	あり	あり
治療計画支援装置	MIM Software	MIM Maestro	あり	全バージョン	Java、Matlab、CPython、 ノンプログラミング	書き込み可能	可	なし	可	なし	あり
	ELEKTA	ABAS	なし	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mirada	Mirada RTx	あり	≥ Ver. 1.6	ノンプログラミング	書き込み可能	可	なし	可	なし	あり
	Varian	Velocity	あり	≥ Ver. 3.1	XML	書き込み可能	可	なし	可	あり	あり

[†] 使用には研究契約が必要

[‡] 書き込み可能（Writable）なスクリプト開発では専用端末の使用を推奨