

## がん放射線治療における人工知能導入促進が及ぼし得る影響について

## The impact of AI supported systems on clinical radiotherapy.

放射線治療専門医 後藤 卓美\*1

Takumi Gotoh M.D.

\*1 一宮西病院 放射線治療科

Department of Radiation Oncology, Ichinomiya Nishi Hospital

Recently, some AI supported systems have been introduced and tested in the field of clinical radiotherapy. We clinicians strongly expect their benefits to patients, however, fear about additional risks that they may bring at the same time. The systems used in daily work have been highly computerized and related risks are now getting larger and larger. The clinicians are forced to spend much more time to establish safety culture and keep radiotherapy safer around the world. The critical point of successfully deploying AI supported systems into clinical use is establishing of stronger and closer collaboration between AI specialists and clinicians including we radiation oncologists in the clinical front line in addition to the ones in academic fields.

## 1. 放射線治療分野における人工知能導入の動向

2016年11月、国立がん研究センターが Preferred Network 社及び国立産業技術総合研究所人工知能研究センターと共同で、人工知能技術を活用した統合的がん医療システムの開発プロジェクトの開始を発表した。その中には、人工知能による自動放射線治療技術の確立も含まれている。海外においては、Google 社の DeepMind がロンドン大学病院と提携して機械学習を応用した放射線治療計画作成支援システムを導入することを発表している。ビッグデータを背景とした人工知能による治療の最適化については、遺伝子情報に基づいた治療薬選択等が先行しているが、放射線治療の分野においても、その導入が現実味を帯びてきた。

新技術の導入は、これまで治療が困難であった疾患の予後を劇的に改善するブレイクスルーとなり得るため大きな期待が持たれる反面、実際の臨床現場に新たなリスクをもたらすということが繰り返されてきたが、この人工知能システムの背景である医療現場におけるコンピュータネットワークの驚異的な拡大も例外ではない。それは特に放射線治療の臨床現場において顕著であり、切実な問題にもなっている。

## 2. 放射線治療の実際

放射線治療の現場における実際のワークフローは概ね次の通りである。

- 1) 放射線腫瘍医により各々の患者の病状や全身状態その他の患者背景全体から最適な放射線治療計画が作成される。この治療計画は、基準位置情報を示す為に患者体表に固定されるマーカーと共に撮像された専用の放射線治療計画用 CT 画像をもとに作成され、放射線腫瘍医が指定する線量投与基準点や線質、投与線量、放射線ビームの投射方向、それぞれの放射線ビームへの線量配分などから患者体内における線量分布とそれを実現するために必要な放射線治療装置の出力などが計算される。この作業には放射線治療計画装置と呼ばれる専用のシステムが使用される。

- 2) 作成された放射線治療計画は何段階かの検証作業を経て、放射線治療の実行に必要なパラメータが治療装置(多くの場合、医療用直線加速器である)に DICOM プロトコル (DICOM-RT)を用いて転送される。
- 3) 治療パラメータは同時に照射記録照合システム (Record & Verify System) に転送され、治療計画におけるパラメータとの間に相違がないかどうかの自動検証がなされた上で実際の照射が行われる。多くの場合、照射は複数回に分割して行われるため、この自動検証は毎回の照射前に実行され、相違があった場合には放射線が照射されないようにプログラムの実行を中断するインターロック機能が実装されていることが多い。

## 2.1 現行の放射線治療システムと潜在的リスク

前述のように、現在臨床現場で使用されている放射線治療システムは独立した個別のシステムが統合的に運用されて機能している。その構成は複雑化する一方であるが、国際原子力機関 (IAEA)、国際放射線防護委員会 (ICRP) 等の国際機関をはじめ、米国医学物理学学会 (AAPM) や米国放射線腫瘍学会 (ASTRO) などにより、新たなリスクについての指摘がなされており、国内においても日本放射線腫瘍学会がリスクを低減し正確な照射を行うためのガイドライン (『外部放射線治療における QA システムガイドライン』) を発表している。さらに日本医学物理学学会も独自にガイドラインを作成し、また AAPM による技術文書の和訳も公開している。現場においては、これら国内外の指針をもとに施設ごとに放射線治療の安全性を確保し、それを維持するための努力が続けられているが、そのための負担が多くなっているのが現実である。

そもそも、人命が失われる事態となった史上最悪のソフトウェアバグと称されることの多い事象は、1985年から1987年にかけて米国及びカナダにおいて明るみになった放射線治療システムの不具合である。カナダ原子力公社 (AECL) が開発した放射線治療システムである Therac-25 は制御用ソフトウェアに深刻なバグが残されたまま臨床使用され、その為に発生した不具合によって異常な高線量が患者に照射された結果、死亡者を出す事態となった。死亡事故に至った大きな理由の一つには、ソフトウェアによる制御を過信し、不具合をカバーするはずのハードウ

エアインターロックを廃止してしまったことがあったと分析されている。我々はこの不幸な事故を決して忘れるべきではない。Therac-25 は制御用コンピュータとして DIGITAL 社の PDP-11 を使用し、AECL が独自に開発した制御用ソフトウェアを搭載した当時の最新技術を用いたシステムであった。明らかに人命を預かる立場にある我々は、いかに進歩的で幾重にも安全装置が施されていたとしても、完全なシステムなどは現実には存在し得ず、ソフトウェアには常にバグが残されている可能性があることを銘記しなければならない。

#### (1) 現在臨床現場で使用されている放射線治療システム

現在広く使われている放射線治療システムは、放射線治療計画装置、放射線治療装置制御装置、そして患者データベースを備えた放射線照射記録照合装置に大別され、それらが一体となって機能する統合型のシステムである。それぞれのシステムは DICOM プロトコルによりネットワークを形成するが、このネットワークが電子カルテや医療画像など病院内の情報ネットワークに接続される場合も少なくない。また、放射線治療計画装置では、線量分布計算アルゴリズムの進化によってモンテカルロ法を応用する場合が一般的になり、また治療計画の作成に最適化計算が必須となる(狭義の)強度変調放射線治療(IMRT)の使用拡大に伴って、日常的に必要な計算量が飛躍的に増大していることを背景に、GPU による並列計算を実装するシステムも臨床使用されている。

#### (2) 運用の実際と高まるリスク

放射線治療システムには様々なコンピュータ技術が急速に導入されてきたが、その一方で現場の方はその変化に十分に対応できてきたとは言いがたい。ICRP はコンピュータ化が進んだシステムに対する現場の対応の遅れが原因で、世界各地で発生した放射線治療事故についての報告書を公表している。事故の多くは、放射線治療計画システムの導入や取り扱いのミスであったり、放射線治療装置のセットアップ時のミスに起因するものであるが、近年ではデータベースのトランザクション処理障害発生時におけるロールバックの問題に端を発するニューヨークでの死亡事故例も報告されている。さらに、明らかな事故としての報告はないが、データ転送に関わる問題も発生している。実際に現行の放射線治療システムを運用するにあたっては、従来から行ってきた照射放射線量の管理や機器の保守はもちろん、それに加えてコンピュータシステムの保守管理も致命的に重要になっている。しかしながら、用いられているソフトウェア等は知財の関係もあり、完全なブラックボックスと化しているものが多く、対応に窮する場合も少なくない。日常的な運用では end-to-end での検証、確認を多段階で行うことで患者の安全を確保することに努めているが、一たび問題が発生した場合には、その根本原因についてメーカー側から満足いく回答が得られずに、安全に治療を継続できるかどうかの判断を下すことに困惑する場面にはしばしば遭遇する。コンピュータ技術を専門としていない私ども臨床家はもちろん、医学物理士も手に負えないような問題が急増しているが、いかなる対応をとるべきかについて専門家に教を請い助力を得ようにも、それを広く可能とする場が存在していない。

### 2.2 リスク低減への取り組み—安全文化の確立と強化

これらの極めて多様化したリスクを低減し、安全かつ正確な放射線治療を実行する為には、施設ごとに強固な安全文化を確立させ発展させていく以外に方法はない。とりわけ安全文化の重要性が強調される原子力分野では、特に米国原子力規制委員会 (NRC) により積極的に進められてきた経緯があり、国内

においても福島第一原子力発電所の事故を契機にその整備、強化が叫ばれていることはご存知の通りである。この安全文化の中で重視されるのが人的要因である。作業に従事する全ての者の間で可能な限りの情報共有を図ることで危険兆候の早期探知に結びつけ、大事故に発展する前に対応することを目的とした開かれた組織文化の確立が必須とされる。

原子力分野において必要とされる安全文化は、私どもが日々携わっている放射線治療においても同じように必須のものである。安全確保の為のガイドラインも、それを用いる人間によってはじめて現実に意味のあるものとなる。この事実を背景に、私どもの施設では、常に情報の風通しを良好にし、確認及び検証の機会を密にすることを最重視している。また、より強固な安全文化を体現する試みとして、放射線腫瘍医の作成する全ての治療計画は計画作成に直接関与しない放射線治療情報管理者が第三者視点で俯瞰するステップを組み入れたワークフローを実行している。

### 3. 人工知能応用システムに対する期待と新たなリスク発生への危惧

冒頭でふれたように、現在人工知能システムの放射線治療現場での利用に向けた研究開発が進められている。放射線治療用システムは既にコンピュータによる制御が浸透しているため、その基盤は整っているように見えるかもしれない。しかしながら、実際の治療現場に立つ者の視点からは、期待よりもすでに限界に達しつつある安全管理体制の中に新たに一層複雑なリスクが持ち込まれることに対する懸念の方が大きいのが実情である。放射線治療の現場で日々患者の治療に従事している臨床医にとっては、各方面から発表されるような放射線治療計画の自動作成や作成支援といった機能は実はそれ程待望されているものではないと感じられる。急速に発展している機械学習を用いてそのようなシステムに応用することは、工学的には比較的短期に達成可能と見える目標かもしれないが、実際の治療現場で考慮しなければならない極めて多様な患者背景を考えれば、結局は人の手による種々の調整を加えなければならないことは容易に予想できる。その為に新たに必要となる作業負担が、放射線腫瘍医が自ら治療計画を作成するよりも軽いものである保証はない。さらに、自動化で期待される治療の標準化がどの程度達成され得るかも未知数である。放射線腫瘍医や医学物理士のマンパワー不足が慢性化する中に置かれている私どもは、むしろ放射線治療を安全かつ正確に行う為に必須な安全管理及び精度管理を支援してくれるシステムの方を待ち望んでいる。

### 4. 真に患者の利益とするための研究開発体制確立にむけた期待と要望 —何よりも安全性確立を支援するシステムを—

新たな技術の研究開発が現場の実情から乖離して進められることは珍しくはないが、コンピュータ技術の急速な導入により事故発生のリスクが高まっていることが内外で指摘されているのが放射線治療の分野である。人工知能システムの開発にあたっては、その現存しているリスクを低減させることを優先させて欲しいと強く願っている。その為には、研究開発を行う専門家と臨床現場の者との情報や認識を広く共有できるようにすることが極めて重要であり、その目的を達成することができるプラットフォームの設立が急務であると信じるものである。また、私ども臨床家は決していかなる知財をも侵害することなど意図しておらず、念頭にあるのはいかにして患者の安全を確保するかの一点であることから、安全確保に必要な情報は企業側と共有できるようにするための環境整備も必須である。機密保持契約を前提にしても満

---

足な情報が得られない現状は、何としても打開する必要があるが、その為には相互信頼の確立が欠かせない。私ども現場の臨床家は研究開発にあたる専門家、企業との間で患者の安全を確保する為の積極的な協働体制が生まれることを熱望している。

## 参考文献

- [国立研究開発法人 国立がん研究センター 2016 年] 国立研究開発法人 国立がん研究センター: プレスリリース, 2016 年.
- [DeepMind Health 2016 年] DeepMind Health: Clinician-led. Patient-centered , <https://deepmind.com/applied/deepmind-health/> 2016.3.1
- [International Atomic Energy Agency ] Lessons Learned From Accidental Exposures in Radiotherapy. Safety Report Series No. 17; IAEA, Vienna, 2000
- [International Atomic Energy Agency] Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama, IAEA, Vienna, 2001
- [M.S. Hug, et al ] The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. Med. Phys. 43(7), July 2016
- [American Association of Physicists in Medicine] Quality and Safety in Radiotherapy. Learning the new approaches in Task Group 100 and beyond. AAPM 2013 Summer School Proceedings.
- [American Society for Radiation Oncology] SAFETY IS NO ACCIDENT. A FRAMEWORK FOR QUALITY RADIATION ONCOLOGY AND CARE. 2012
- [日本放射線腫瘍学会] 外部放射線治療における QA ガイドライン, 2016
- [日本医学物理学会 QA/QC 委員会] 日本医学物理学会 タスクグループ 01 X 線治療計画システムに関する QA ガイドライン. 2007 年 11 月 11 日
- [Nancy G. Leveson, et al] An Investigation of the Thearc-25 Accidents, Computer; June, 1993, 18-41
- [National Electrical Manufacturers Association] The DICOM Standards; <http://dicom.nema.org/standard.html> 2016.3.1
- [International Commission on Radiation Protection] Preventing Accidental Exposures from New External Radiation Therapy Technologies. ICRP Publication 112. Ann. ICRP 39(4), 2009
- [International Commission on Radiation Protection] Radiological Protection in Ion Beam Radiotherapy. ICRP Publication 127. Ann. ICRP 43(4), 2014
- [The New York Times] “Radiation Offers New Cures, and Ways to Do Harm”; January 23, 2010
- [United States Nuclear Regulatory Communication] Safety Culture Statement, 76 FR 34773; June 14, 2011
- [原子力規制委員会] 原子力安全文化に関する宣言; 平成 27 年 5 月 27 日
- [Takumi Gotoh, et al] Enhancing Stronger Safety Culture and Systematic Procedures for Verifying the Data Transfer and Information Integrity in Radiation Oncology, World Conference and Convention 2015 ; Proceedings