

## 放射線治療予後予測情報のレポートに係る新国際規格発行

～北海道大学がリードした国際プロジェクトにより新しい ISO 規格を発行～

### ポイント

- ・本学国際プロジェクトが数理モデルを用いた放射線治療予後予測に係る新国際規格を提案、開発。
- ・国際標準化機構(ISO)において、本学国際プロジェクトが提案した新国際規格が正式発行。
- ・より適切に、より多くの患者さんに高度放射線治療の恩恵が届けられるようになることに期待。

### 概要

北海道大学大学院医学研究院の白土博樹教授と小橋啓司特任准教授らは、2017 年より経済産業省及び一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)の支援を受けて、国際標準化機構(ISO)の保健医療情報(Health Informatics)の標準化を扱う技術委員会において、数理モデルで予測した放射線治療予後予測情報のレポートに係る新しい国際規格の策定を提案し、小橋特任准教授がリーダーを務めるプロジェクトにおいて海外のエキスパートと協力して、新国際規格の策定を進めてきました。

この新国際規格は、日本国内のエキスパートを中心として、個々のがん患者さんが所定の放射線治療計画に基づいて治療を受けた場合に予測される腫瘍制御確率(TCP:Tumor Control Probability)や正常組織有害事象発生確率(NTCP:Normal Tissue Complication Probability)などの放射線治療予後予測情報をレポートするためのデータセット及びデータ構造に関する技術報告書としてまとめられ、2023 年 4 月に国際投票で有効投票数の 93%の賛成を得ることができました。

当該新国際規格(ISO/TR24290:2023ed.1,Health informatics—Datasets and data structure for clinical and biological evaluation metrics in radiotherapy)が、2023 年 5 月 30 日に ISO の規格として正式発行されたことにより、放射線治療予後予測情報の医療情報側面の取り扱いについてのトレーサビリティ向上が見込まれ、個別の患者さんごとの治療予後予測に基づく放射線治療の個別最適化が進展することが見込まれます。

## 【背景】

放射線治療は通常の X 線治療法に加え、強度変調放射線治療<sup>\*1</sup> や粒子線治療<sup>\*2</sup> などの癌への放射線集中性を高められる治療装置の登場により、個々の患者さんの癌の種類や位置、広がりに応じて、安全性と治療効果を考慮して治療装置を使い分けることが可能となってきました。近年では、日々患者さんの体形変化に追従して、癌への放射線集中度をより高められる適応放射線治療技術も登場し、副反応を発する可能性が高い臓器に隣接する癌も、より確実かつ安全に治療できるようになってゆくと期待されています。

しかしながら、高度な放射線治療は一般的に高コストであるため、医療リソースの効率的利用の観点から、高度な放射線治療を受けた場合に得られる恩恵の高い患者さん、ないしは患者集団を適切に見分ける必要性も高まっており、数理モデルによる放射線治療予後予測の活用が世界の国々や我が国で検討され始めています。北海道大学を含む我が国及び世界の医療機関では、数理モデルに関する学術的な研究を進めています。北海道大学はさらに、予測情報を安全に臨床で利用するためには予測情報のトレーサビリティや相互運用性の向上も不可欠であると考え、放射線治療予後予測情報の医療情報側面に係る国際規格の必要性を認識するようになりました。

このような背景のもとで、白土教授と小橋特任准教授らは、2017 年より経済産業省及び一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)の支援を受けて、国際標準化機構(ISO)の保健医療情報(Health Informatics)の標準化を扱う技術委員会において、数理モデルで予測した放射線治療予後予測情報のレポート書式に関する新しい国際規格の策定を提案し、小橋特任准教授がリーダーを務めるプロジェクトにおいて海外のエキスパートと協力して、新国際規格の策定を進めてきました。

## 【研究成果】

この新国際規格は、日本国内のエキスパートを中心として、個々のがん患者さんが所定の放射線治療計画に基づいて治療を受けた場合に予測される、TCP や NTCP などの放射線治療予後予測情報をレポートするためのデータセット及びデータ構造に関する技術報告書としてまとめられ、2023 年 4 月に国際投票で有効投票数の 93%の賛成を得ることができました。

そして、この新国際規格(ISO/TR24290:2023 ed.1,Health Informatics—Datasets and data structure for clinical and biological evaluation metrics in radiotherapy)は、2023 年 5 月 30 日に ISO の規格として正式発行され、国際的な活用が可能となりました。

なお、この国際規格(ISO/TR 24290:2023 ed.1)は、既にオンライン販売が開始されています。

## 【今後への期待】

この国際プロジェクトにより策定された新規格(ISO/TR 24290:2023 ed.1)が活用されることで、将来、治療予後予測に基づく個別最適な放射線治療法選択が進展し、限られた医療リソースの中でより適切に、より多くの患者さんに高度放射線治療の恩恵が届けられるようになることが期待されます。

**お問い合わせ先**

北海道大学大学院医学研究院 医理工学グローバルセンター

特任准教授 小橋啓司（こばしけいじ）

T E L 011-706-8028 メール [kkobashi@med.hokudai.ac.jp](mailto:kkobashi@med.hokudai.ac.jp)

U R L <https://researchmap.jp/paanrea/>

**配信元**

北海道大学社会共創部広報課（〒060-0808 札幌市北区北8条西5丁目）

T E L 011-706-2610 F A X 011-706-2092 メール [jp-press@general.hokudai.ac.jp](mailto:jp-press@general.hokudai.ac.jp)

**【用語解説】**

- \*1 強度変調放射線治療 … 逆方向治療計画によって立案された複数の方向からの空間的・時間的に強度変調を施した線束を利用し、リスク臓器等を避けながら標的形状と一致した最適な三次元線量分布を作成し治療する放射線治療法のこと。
  
- \*2 粒子線治療 … 体をすり抜けるX線の代わりに、体の任意の深さで停止することができる陽子線や炭素線を利用した、放射線治療のこと。