

粒子線治療装置運転・維持管理データベース PT-DOM の開発 DEVELOPMENT OF PARTICLE THERAPY DATABASE OF OPERATION AND MAINTENANCE

想田光^{#, A)}, 金井貴幸^{B)}, Sun Hyun Lee^{A)}, 宮坂友佑也^{A)}, 柴宏博^{A)}, 岩井岳夫^{A)}, 菅藤洋平^{C)}, 盛道太郎^{C)},
佐藤亜都紗^{C)}, 田口貴之^{C)}, 大内章央^{C)}, 勝間田匡^{C)}, 佐藤啓^{A)}, 佐藤慎哉^{A)}, 上野義之^{A)}, 根本建二^{A)}
Hikaru Souda^{#, A)}, Takayuki Kanai^{B)}, Sun Hyun Lee^{C)}, Yuya Miyasaka^{A)}, Hongbo Chai^{A)}, Takeo Iwai^{A)},
Yohei Kanto^{B)}, Michitaro Sei^{B)}, Azusa Sato^{B)}, Takayuki Taguchi^{B)}, Fumihisa Ouchi^{B)}, Masashi Katsumata^{B)},
Hiraku Sato^{A)}, Shinya Sato^{A)}, Yoshiyuki Ueno^{A)}, Kenji Nemoto^{A)}

^{A)} Yamagata University

^{B)} Tokyo Women's Medical University

^{C)} Accelerator Engineering Corporation

Abstract

A database for operation and maintenance of particle therapy machine was developed. Each “trouble event” actually occurred was input to the database and summarized as a “trouble group”. Analysis of frequency and progress management are carried out in terms of trouble group. Furthermore, operation results are also input to the database and machine availability is automatically calculated using the operation and trouble data. The database has been operated since January 2021. 8580 trouble events and 710 trouble groups were input and have been efficiently managed.

1. はじめに

加速器の重要な応用分野として、シンクロトロンまたはサイクロトロンで高エネルギーまで加速したイオンを人体に照射して悪性腫瘍の治療を行う粒子線治療が挙げられる。2022年10月現在、日本国内で陽子線治療18施設と重粒子線(炭素線)治療施設7施設が稼働中である。粒子線治療は2016年に一部の骨軟部腫瘍に対して公的医療保険の適用が認められ、以後も多数の疾患が保険適用となってきており、2022年には脾臓、肝臓、直腸、子宮の腫瘍にも適用が拡大され、現代の医療における粒子線治療の役割は更に重要性を増してきている。

医療機器としての粒子線治療装置には一般の加速器よりも高い可用性が求められる。短時間の装置停止でも患者・スタッフのスケジュール調整に大きな負担がかかるのみならず、1日を超える照射停止は症例によっては治療効果に影響を与える可能性もある。特に、大規模な故障によって長期間の治療停止に陥ることは多くの患者の生命に関わるため、何としても避けねばならない。

とはいえ、治療装置は本質的には研究用の加速器と変わらず、様々な電磁石、電源、真空機器、冷却水等の機器で構成されている。さらに、照射装置の部分では電動式治療台、ガントリーなどの駆動機器も多く、これらの故障は必然的に発生する。また施設数が少ないためにメーカーのサポート体制は医療機器としては脆弱であり、したがって現場でユーザーがどのようにトラブルに対応するかが装置の信頼性を大きく左右する。ユーザーレベルでは、以下のような考え方が基本となる。

- 既知の事象への対処方法を忘れずに正しく対応す

ること

- 未知の事象に対し、過去の事例からの推測や装置の動作原理・仕様からの演繹により対処方法を発見すること
- 劣化や故障の兆候をつかみ、故障による装置停止に至る前に交換や修理を行うこと

しかし、加速器・治療装置のトラブル対応について体系的に整理された情報はなく、これまでの施設では「オペレータや担当者の経験」に頼らざるを得なかった。そのため、人員の入れ替わりによって過去の経験が失われ、防げたはずのトラブルで治療遅延を起こすことも少なくなかった。今後、粒子線治療のさらなる普及を目指す上で、トラブルの知識を体系的にまとめることは重要であり、そのためには、膨大な情報を利用しやすい形で整理するデータベースが不可欠である。

しかし、これまで粒子線治療装置について分析に利用可能なデータベースは存在せず、Excel等を用いて手作業で管理が行われていた[1]。この方式は、操作性やデータの共有に難があるのみならず、データの解析にも時間がかかり、その面倒さ故に、特定のトラブルについて、または一定の時期についてなど、時宜に合った解析が実質的に行えないことが問題であった。

そこで、山形大学医学部東日本重粒子センター(EJHC)[2]で新たに重粒子線治療を開始するにあたり、多数のトラブルを効率的に記録・評価するための、粒子線治療装置のトラブル管理を目的としたデータベース Particle Therapy Database of Operation and Maintenance (PT-DOM)をin-houseで設計し実装を行い、2021年1月より運用を開始した。このデータベースは、トラブルの管理と運転記録の管理の2つを主要な機能とし、さらに、消耗品の管理、メーカーへの不具合連絡の発行、運転

[#] souda@med.id.yamagata-u.ac.jp

統計の自動算出などの機能を備え、現在では運転に不可欠なものとなっている。

2. データベースの設計

2.1 「トラブル類型」モデルによる再発トラブルの管理

データベースとして管理する主な対象は、加速器および照射装置の運転中に発生するトラブルである。そのため、普通に考えれば発生したトラブルをその都度入力していくことが主体になる。しかし、実際の加速器運転においては、イオン源や加速管の放電など同一の原因による同一の事象が繰り返し発生することが多く、新規のトラブルの割合は比較的少ない。

そこで、本データベースでは、実際に発生した個々のトラブルを「トラブル事象」として扱い、さらにその上位概念として、同一原因である複数のトラブル事象を「トラブル類型」として管理することにした。Figure 1 に例として「イオン源放電」のトラブル類型を挙げる。運転上現れるトラブル事象としては、電源の電圧安定度異常、真空度異常などがあるが、いずれも同じ原因・同じ事象を示している。発生日時やこれによる遅延時間、応急処置内容などはトラブル事象側の情報として管理し、トラブル類型では対処方法、今後の方針、改修の要否など、より抽象的・本質的な内容を管理する。例えて言えばトラブル類型はオブジェクト指向のプログラミングにおけるクラスであり、トラブル事象はそのクラスのインスタンスとして考えることができる。

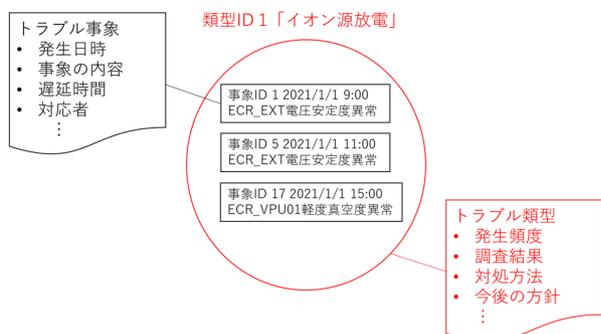


Figure 1: Concept of the relation of “Trouble Event” and “Trouble Group”.

このように同一のトラブルをまとめたトラブル類型という概念を持たせることにより、再発事象を明示的に管理することが可能となり、発生頻度を正確に把握できるようになった。

2.2 運転記録の管理と運転統計の自動算出

もう一つの重要な管理対象は装置の運転時間および実績に関する情報である。装置の運転/停止、治療運用の開始/終了の時刻を管理することにより、特定期間の装置運転時間、治療運転時間を算出できるようにした。また、この各時間の運転記録に紐づいて治療件数、患者ごとの線量分布測定(患者 Quality Assurance: QA)件数を運転実績として管理し、治療人数の変動による業務

負荷の変化を把握できるようにした。

これらの運転記録と、前述のトラブルのデータを用いることで装置稼働率の算出が可能となる。装置稼働率 R_{total} は、平均故障間隔 MTBF と平均修理時間 MTTR を用いて、式(1)のように定義される。

$$R_{total} = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \quad (1)$$

データベース上では、集計対象期間において装置が正常に運転できた時間の総和を運転時間 T_{avail} 、故障により運転できなかった時間の総和を故障時間 T_{fail} として、

$$R_{total} = 1 - \frac{T_{fail}}{T_{avail} + T_{fail}} \quad (2)$$

として算出できる。また、治療装置としての実績としては、治療運用時間 T_{treat} と治療遅延時間 T_{delay} を用いて、

$$R_{treat} = 1 - \frac{T_{delay}}{T_{treat} + T_{delay}} \quad (3)$$

とした治療時装置稼働率 R_{treat} も重要な値である。これは、装置稼働率から測定運用や QA 運用中のトラブルを除いたものであるが、基本的には治療時間外で起きるトラブルは治療中にも発生しうるものとして、可能な限り原因を調査し、根本的な対策を行っていく必要がある。

3. データベースの実装

3.1 ハードウェア及び基本ソフトウェア

データベースは Web ベースとし、一定のセキュリティを確保しかつ利便性を高めるため、学内 LAN で稼働させることとした。実装にあたっては、プログラムの規模としては外部ソフトハウスに依頼することも考慮されたが、研究的要素の強いものでありモデルの修正や機能追加等が頻繁に行われるため、これらの変更に柔軟に対応することを優先して in-house にて設計および実装を行った。

本データベースのサーバは極端に高い処理能力は要求されないが、データの保全是極めて重要である。そこで、民生用 PC パーツの中で、特に記憶装置の性能と冗長性を重視して Table 1 の通りの仕様で構築した。RAID1 構成による可用性向上に加え、バックアップはデータベース内容の論理バックアップを毎日、ディスク全体の物理バックアップを毎週行うことでデータの保全是強化している。実装の特徴としては Python ベースの Web フレームワーク Django を用いたことであり、これにより同フレームワークの充実した管理ツールを利用して運用開始までの期間を短縮することができ、また Python の Numpy, Pandas 等の統計・数値計算ライブラリを利用して、統計算出を簡便に行うことができるようになった。

Django では内部的にはリレーショナルデータベースの SQL を用い、SQL のテーブルを Python 上のクラス (Model) として扱っている。今回はトラブル事象を表す TroubleEvent クラスを、トラブル類型を表す TroubleGroup クラスに1対多関係を紐づけることで、単一の TroubleGroup クラスのもとに複数の TroubleEvent がぶら下がる形式を実現した。

Table 1: Specification of Database Server

CPU	AMD Ryzen 7 3700X
Memory	32 GB DDR4 SDRAM
Storage	2×1 TB SSD (RAID1) 2×6 TB HDD
OS	Ubuntu Linux 20.04LTS
Web Server	Apache 2.4.41
SQL Server	PostgreSQL 12.6

また、TroubleGroup については、サブグループという概念も実装した。これは、同一の事象に見えるが実際の原因が異なるもの、同じ原因だが別のデバイスで発生したもの、修理後に同じデバイスで再発生したものなどに付いて、発生率の統計としては分けたいが、情報としては関連性を持たせたいという需要に対応するものである。これは木構造として実装する必要があり、経路列挙モデル[3]を用いて、自分より上位の TroubleGroup をファイルパスのように列挙していく方式で実装した。

また、治療室、ビームコース、デバイス、エラーメッセージなども全てユーザー登録可能なデータベース上のテーブルとして扱い、原理的には複数の施設の情報を扱うことが可能な実装とした。

TroubleEvent モデルは Fig. 2 のように事象内容やエラーメッセージなどの情報を持っており、検索条件として含めることができる。また、添付ファイルとして現場写真や制御画面スクリーンショット、報告書などをアップロードすることができ、資料が散逸しないよう保管できるようになっている。医療機器ということもありネットワーク接続の制限が厳しいため、装置のログから自動的にトラブル事象を入力することができず入力の手動であるが、再発事象の自動入力などの入力支援機能を用いてできる限り入力の手間を省けるよう工夫をしている。

Figure 2: Example of trouble event detail.

3.2 トラブル管理支援機能

未知のトラブルの大半は、発生直後にすべての情報がわかるわけではなく、ログ等の詳細調査や再現試験、メーカーでの調査を経て原因が判明し、改修や運用回避などの対処方法を検討し議論した上で本格処置を実施し、以後発生しなくなることを確認して Close するという流れを経ることになる。

頻繁に行うことになるメーカーへの修理・調査依頼については、トラブル類型の情報をもとに不具合連絡票の PDF を自動的に生成し、メーカー担当者および装置運転員、医学物理士に一斉メール送信する不具合連絡票発行機能を備えている。

当初はトラブル類型内の記述を追記して対応していたが、一次情報を残しつつ時間経過による記述追加に対応するため、トラブル類型にコメント機能を付け、これによって調査報告や作業報告などの情報を後から追加できるようにした。コメントにも任意の添付ファイルが付与でき、メーカーからの作業報告書を添えてコメントを作成しておくことで経過の管理が容易となった。電源故障についてコメントを入力した例を Fig. 3 に示す。



Figure 3: Example of comment on the trouble group class.

また、新たなトラブルに埋もれて過去の重大なトラブルが未対処のまま放置されてしまうのを防ぐために、リマインダー機能を設けた。トラブル類型に紐づいた Reminder モデルを作成して、

- ・1 か月以内に改修実施を依頼
- ・3 ヶ月間再発しなければ Close

などの期限を入力し、未対処のままこの期限が到来した場合にはホーム画面に警告を出して対処を促すこととした。この機能は有効に動作し、忘れかけていたトラブルにも適切に対処できているが、メーカーからなかなか回答が出ないと未対処のリマインダーが積み重なっていきホーム画面が見にくくなるという欠点が表面化しつつあり、警告の視認性と利便性のバランス調整が今後の課題である。

3.3 消耗品管理機能

加速器運転には一定期間で交換が必要になる部品が存在し、この在庫或使用状況を管理することが必要になる。消耗品の調達忘れによる装置停止は絶対に避けねばならないので、使用状況を管理し在庫が減少したら追加を促す消耗品管理機能を作成した。

現在 EJJHC では消耗品として、位置モニタ用混合ガスおよびチラーモジュール用イオン交換樹脂を使用している。これらは週例点検でガス残量または導電率を測定し

ており、Fig. 4のように残量の変動から交換時期を予測できるようにしている。この表示はデータから Numpy の線形回帰モジュール `linarg` を呼び出してサーバ上の Python コードのみで完結するようになっている。

この機能は有効に動作しており、2年弱の運用で在庫切れで大急ぎで発注するような事態は起きずに済んでいる。

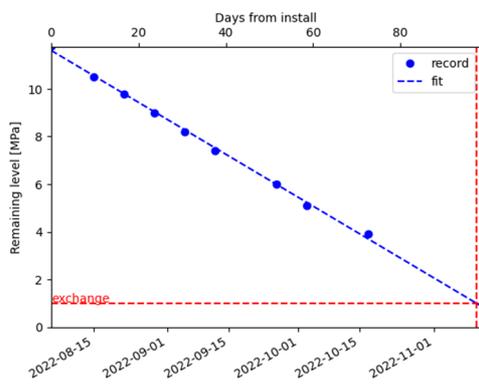


Figure 4: Graph of residual amount of monitor gas and estimated expire date.

4. 運用実績

本データベースは山形大学医学部東日本重粒子センターで2021年1月から運用を開始した。1年9ヶ月経過した2022年10月15日の時点で、トラブル事象は8580個、トラブル類型は710個となっており、多数の事象に対して効率的な管理が可能となっている。

装置稼働率については任意の期間についてはリアルタイムに計算を行い表示することが可能である。リクエストから表示完了までに要する時間は10回の平均と標準偏差で 788 ± 30 ms であり、1秒以内にグラフの表示までが完了している。Figure 5に2022/10/15時点での治療時装置稼働率のグラフを示す。2021年2月の治療運用開始後数カ月間は大きなトラブルによる半日もしくは1日程度の治療停止があった影響で稼働率が低下し、以後は98-99%で安定している傾向が見られる。グラフ上で見て2022年3月、2022年9月に前月比で大きな稼働率の低下が見られるが、これらは、それぞれガントリーの2角度での前立腺治療運用、ガントリーでの呼吸同期照射を開始した直後のトラブルで故障時間が増加したために稼働率が低下したものであり、機械故障率に関するバスタブ曲線を反転した形状が見えていられると考えられる。

これまでは年1回程度しか集計を行えなかったため、このような新規運用開始による稼働率の変化をタイムリーに認識することができるようになったことは本データベース導入の大きな効果である。

治療時装置稼働率は2021年平均で94.7%、2022年10月までの値で97.9%である。既存施設の群馬大学重粒子線医学研究センターの報告[4]では初年度の治療時装置稼働率は92.5%である。群馬大学は国内初の小型重粒子線治療装置で山形大学は5台目であり、装置

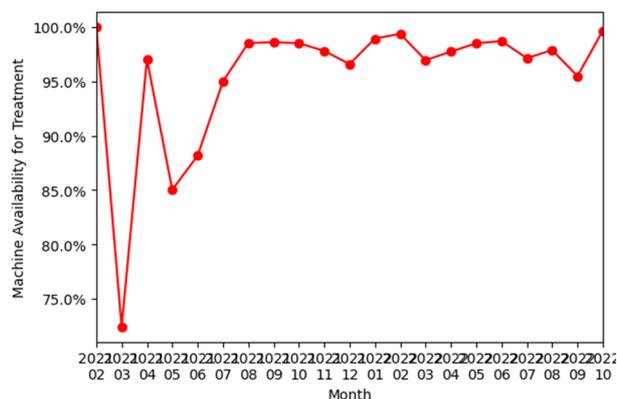


Figure 5: Availability concerning treatment after treatment start (Feb. 2022).

(特に入射器)の成熟度合いが異なること、装置メーカーや照射方式が異なることを考えると直接的な比較は難しく、データベース運用の効果があるかは一概には言えないが、悪くない結果だと言えるであろう。

PT-DOM 自体にはハードウェア的な障害はこれまで発生しておらず、論理的にも特定条件でのみ発生するバグを除き、データ破損等の問題は起こらず安定に入力・閲覧の利用ができています。

5. まとめと今後の展開

以上の通り粒子線治療装置運転・維持管理データベース PT-DOM の基幹的な部分は完成し、安定に運用できている。2022年3月から7月にかけて完了した回転ガントリーでの複数角度での照射のコミショニングと、9月より開始した呼吸同期照射により、予定しているすべての部位への治療照射が可能となったことで、装置としても立ち上げ期から安定運用期に移行したと考えられる。スタッフについても、医学物理士・オペレータともに人員の入れ替わりがあり、トラブル対応の技術を個人主体から組織主体にすることを旨とする本データベースの真価が問われる段階になっている。

最も優先すべき改善内容としては、故障モード影響解析(Failure Mode Effect Analysis, FMEA)支援機能が挙げられる。近年、放射線治療の業界では業務プロセスのリスク評価として FMEA が重視されており、エラーの致命度、発生頻度、検出難度の積である Risk Priority Number (RPN)を対処優先度の指標とすることが進められている[5]。この FMEA について、PT-DOM に入力された情報を用いれば、遅延時間や照射精度の悪化から致命度が算出でき、トラブル類型に属するトラブル事象の頻度から発生頻度も自動的に算出できる。検出難度としては、「事前の QA 測定で発見できる」ものであればリスクを低く、「実際に治療照射した時に初めて発生する」ものであればリスクを高く評価する、ということで評価が可能である。これらを10段階に分類した FMEA の点数化の指針を Table 2 の通り作成した。モデル設計は完了してまもなくサーバ側に実装予定であり、これを利用し

Table 2: FMEA Score for Treatment Operation

点数	致命度	発生頻度	検出難度
10	致命的な誤照射、または4日以上の治療停止	1日に5回以上	治療照射が完了しても検出できない
9	5%を超える線量誤差、または1日以上の治療停止	1日に2回以上	治療照射終了後に能動的に調査することで検出
8	5%以内の線量誤差、または3時間以上1日未満の治療停止	1日に1回以上	治療照射終了後に受動的に検出
7	1-3時間の治療停止	3日に1回	治療照射中に能動的に調査することで検出
6	30-59分の治療停止	1週間に1回	治療照射中に受動的に検出
5	10-30分の治療停止	2週間に1回	治療照射開始操作した際に受動的に検出
4	5-10分の治療停止	1ヶ月に1回	患者入室～治療照射開始までに受動的に検出
3	1-5分の治療停止	2ヶ月に1回	患者入室前に受動的に検出
2	1分以内の治療停止	半年に1回	DailyQAまでの段階で検出
1	治療停止しないが要調査	1年に1回	朝の立ち上げ操作時に検出
0	影響なし	二度と発生しない	検出不要

て客観的な指標を用いて対処優先度を決められるようにすることを目指している。

データベースの最終的な目標としては、セキュリティを確保した上で外部サーバにて公開して、施設ごとのアカウントを作成して複数施設からの利用に対応できるようにし、粒子線治療業界全体の装置稼働率向上に貢献することである。そのためにはまず現段階の単一施設運用において、利便性と有効性を十分に示す必要があり、そのための機能改善を引き続き行っていく予定である。

謝辞

運行情報の入力ならびに本データベースの設計提案・改善提案を行っていただいた加速器エンジニアリング株式会社の装置運転員の皆様に深く感謝いたします。

参考文献

- [1] Parallel Discussions: Standard Calculation Depending on Facility Type, Accelerator Reliability Workshop 2017, 2017.
- [2] 想田光 他, “山形大学医学部東日本重粒子センターの建設”, 加速器 **17**, 2020, pp. 144-150.
- [3] Itzik Ben-Gan and Tom Moreau, “Advanced Transact-SQL for SQL Server 2000”, Springer, 2000.
- [4] 想田光 他, “群馬大学重粒子線医学センターの現状報告”, Proceedings of the 10th Annual Meeting of Particle Accelerator Society of Japan, 2013, pp. 363-366.
- [5] M. Saiful Huq *et al.*, The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management, Med. Phys., **43**, 2016, pp. 4209-4262.