

画像誘導密封小線源治療 導入のためのガイドライン

略称：IGBT 導入ガイドライン

密封小線源治療－診療・物理 QA ガイドライン－（追補版）

第 1 版 2017 年 5 月 20 日

作成

日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ

1. はじめに

密封小線源における品質保証（Quality Assurance; 以下, QA）に関して, 2013 年 3 月に日本放射線腫瘍学会小線源治療部会から密封小線源治療－診療・物理 QA ガイドライン－（以下, 密封小線源治療ガイドライン）¹⁾が策定された。その当時は高線量率線源に対するコンピュータ断層撮影（Computed Tomography; 以下, CT）や磁気共鳴撮像（Magnetic Resonance Imaging; 以下, MRI）等の画像撮影装置を用いた画像誘導密封小線源治療（Image Guided Brachytherapy; 以下, IGBT）が普及していなかったため, IGBT に関する QA 項目の記載は限定されていた。

しかし, IGBT を実施する施設は年々増加し, 現行の密封小線源治療ガイドライン¹⁾では, 現在の臨床に対応できない状況となってきた。また, 2016 年 4 月の診療報酬改定で, 子宮頸がんに対する密封小線源治療腔内照射において, 画像誘導密封小線源治療加算（以下, IGBT 加算）が認められた²⁾。このような状況を鑑み, IGBT を安全に臨床導入するために本ガイドラインを策定した。

2. IGBT の診療報酬上の定義

IGBT の診療報酬上の定義は, “治療用のアプリケータを挿入した状態で撮影した CT 又は MRI の画像所見を用いて治療計画を行い, 腫瘍と周囲臓器への最適な照射線量を計算して, 照射する小線源治療”である。

ただし, 2016 年現在では, 子宮頸がんに対する密封小線源治療腔内照射に限り診療報酬点数を算定する事ができる。その算定に関しては, “別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において, 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が画像誘導密封小線源治療（IGBT）（2 のイに係るものに限る^{注1)}）を行った場合には, 画像誘導密封小線源治療加算として, 一連につき 300 点を所定点数に加算する。”と通知されている²⁾。

また, 厚生労働省保険局医療課長通知（保医発 0304 第 2 号 平成 28 年 3 月 4 日）³⁾において施設基準が規定されている。その注意書きとして, “画像誘導密封小線源治療加算は, 日本放射線腫瘍学会が作成した最新の「密封小線源治療の診療・物理 QA ガイドライン」を遵守して実施した場合に限り算定できる。”とされる⁴⁾。そのため, 本ガイドラインは, 密封小線源治療ガイドライ

ンリと併せて、IGBT 加算の要件となる。今後、IGBT 加算の適用範囲や施設基準等^{3,4)}は改定される可能性がある。

注 1：2 のイとは、M004 密封小線源治療 2 腔内照射 イ 高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合である。

3. ガイドラインの目的

医師，診療放射線技師，看護師，医学物理士，放射線治療品質管理士らを対象として、IGBT を安全に臨床導入するための指針を示し、IGBT の普及を促すことを目的とする。

本ガイドラインでは、高線量率線源を用いた IGBT における物理技術的な QA を対象とし、治療の適否、輪郭描出や投与線量等の臨床的な項目は対象としない。また、2016 年現在、IGBT 加算で規定されている子宮頸がんに対する腔内照射だけでなく、その他の部位や組織内照射にも適応できるものである。

前立腺がん密封小線源永久挿入療法、及び密封小線源を用いた加速乳房部分照射において IGBT を施行する場合には、それぞれ既に出版されている最新のガイドライン^{1,5,6)}も遵守すべきである。

4. 実施体制の整備

密封小線源治療の安全確保に向けて、医師の先導により各職種が協力して実施体制を確立する。IGBT に対する十分な教育を受け、知識を有する者が患者治療に携わることとする。扱う装置や治療手技が自施設と同じで、臨床経験が豊富な施設で研修を行うことが望ましい⁷⁾。

4.1 IGBT 施行に必要な人的要件

IGBT 加算の施設基準³⁾で規定された人的要件を満たさなければならない。同施設基準で規定された人的要件では、IGBT の施行に必要な人員数が記載されているが、安全を確保するためには必要に応じて人員を追加しなければならない。恒常的な治療技術として確立するために人材育成に努めることも必要である。施設基準³⁾で規定された人的要件を以下に記す。

4.1.1 放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師

放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師（放射線治療の経験を 5 年以上有するものに限る。）が配置されていること。なお、当該常勤の医師又は歯科医師は、医療機器安全管理料 2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、1 回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算及び粒子線治療に係る常勤の医師又は歯科医師を兼任することができる。

4.1.2 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師及び看護師

放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を 5 年以上有するものに限る。）及び看護師がそれぞれ 1 名以上配置されていること。なお、当該常勤の診療放射線技師は、外来放射線照射診療料、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、1 回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、

定位放射線治療呼吸性移動対策加算，粒子線治療及び粒子線治療医学管理加算に係る常勤の診療放射線技師を兼任することができる。

4.1.3 放射線治療における機器の精度管理等を専ら担当する者

放射線治療における機器の精度管理，照射計画の検証，照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。なお，当該担当者は，強度変調放射線治療（IMRT），画像誘導放射線治療加算，体外照射呼吸性移動対策加算，定位放射線治療，定位放射線治療呼吸性移動対策加算及び粒子線治療に係る担当者を兼任することができる。ただし，外来放射線照射診療料及び医療機器安全管理料2における技術者との兼任はできない。

4.2 本ガイドラインが推奨する人的要件

下記の人的要件を満たすことを推奨する。安全確保の観点から放射線治療に専任^{注2}ではなく専従^{注2}とする。

4.2.1 放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師

密封小線源治療の経験を有し，日本放射線腫瘍学会及び日本医学放射線学会が共同認定する放射線治療専門医の資格を有すること。

4.2.2 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師

密封小線源治療の経験を有し，日本放射線治療専門放射線技師認定機構が認定した放射線治療専門放射線技師の資格を有すること。

4.2.3 放射線治療を専ら担当する常勤の看護師

密封小線源治療の経験を有し，公益社団法人日本看護協会が定めるがん放射線療法看護認定看護師の資格を有すること。

4.2.4 放射線治療における機器の精度管理等を専ら担当する常勤の者

照射に直接携わる診療放射線技師の他に，常勤の医学物理士又は放射線治療品質管理士を配置する。前者は医学物理士認定機構が認定した医学物理士の資格，後者は放射線治療品質管理機構が認定した放射線治療品質管理士の資格を有すること。これらの人員は，密封小線源治療における機器の精度管理，照射計画の検証，照射計画補助作業等の経験を有すること。

注2：「専任：専ら担当している」及び「専従：専ら従事している」に関して，がん診療連携拠点病院の整備に関する指針（健発第0301001号平成20年3月1日厚生労働省健康局長通知，平成23年3月29日一部改正）において以下のように定義されている。

専任：当該療法の実施を専ら担当していることをいう。「専ら担当している」とは，担当者となっていればよいものとし，その他診療を兼任していても差し支えない。ただし，その就業時間の少なくとも5割以上，当該療法に従事している必要がある。

専従：当該療法の実施日において，当該療法に専ら従事していることをいう。「専ら従事している」とは，その就業時間の少なくとも8割以上，当該療法に従事している必要がある。

4.3 運用指針

IGBT 加算の施設基準には，“画像誘導密封小線源治療に関する手法と機器の精度管理に関する指針が策定されており，実際の画像誘導の精度管理が当該指針に沿って行われているとともに，公開可能な実施記録と精度管理に係る記録が保存されている．”と記載されている³⁾．

治療手法の指針には，密封小線源治療ガイドライン¹⁾に従った IGBT に対する治療指針，部位ごとの治療計画作成指針及び各職種の役割を記載した診療手順書⁸⁾を含めなければならない．

また，密封小線源治療ガイドライン¹⁾の HDR 物理 QA ガイドライン（以下，HDR 物理 QA ガイドライン）及び本ガイドラインの「7. 品質管理・保証」を参考に，機器の精度管理に関する指針を作成し，その記録を保存しなければならない．

4.4 機器・設備

IGBT 加算の施設基準³⁾に記載された次の機器を有していなければならない．

1. 画像照合可能な CT 又は MRI 装置
2. 遠隔操作式密封小線源治療装置
3. 小線源治療用三次元的治療計画装置

ここで，1の CT 装置はコーンビーム CT 装置を含む．MRI を撮像する場合には，安全性が確認された MRI 対応アプリケーションを使用しなければならない．

5. 治療計画画像の取得

アプリケーションを挿入した状態で治療計画画像を取得する．原則，画像取得時の体位を治療時まで維持する．スライス厚を薄くスライス間隔を狭くすることで，より正確に線源の経路を画像上に再現でき，ターゲットやリスク臓器の描画もより精細に行うことができる．

5.1 Computed Tomography; CT

- アプリケーション再構成に使用する画像のスライス厚は，3 mm 以下を必須とし，2 mm 以下を推奨する．
- 体動，呼吸や蠕動運動等によるアーチファクトの発生を低減できる措置を講ずる．

5.2 Magnetic Resonance Imaging; MRI

- アプリケーション再構成に使用する画像のスライス厚は，5 mm 以下を必須とし，3 mm 以下を推奨する．MRI 装置の性能，撮像シーケンスや撮像時間にスライス厚は大きく影響されるため，文献⁹⁻¹¹⁾等を参考に適切に設定する．
- 撮像時間が長いため，体動，呼吸や蠕動運動等によるアーチファクトを低減する措置を講ずる．また，アーチファクト等により MRI が治療計画に使用できない場合に備えて，CT 等の画像を用いた治療計画に移行できる体制を整備する．
- 金属アプリケーションを使用する場合は発熱に留意する．あらかじめ，各施設で所有する MRI 装置

とアプリケータを用いて発熱に関する安全性を確認する。

5.3 アプリケータの固定

- アプリケータ留置後に患者を搬送する場合には、搬送に伴うアプリケータの変位を最小限に抑える措置を講ずる。別室への搬送時には、アプリケータによる組織の損傷等に十分に注意し、患者の羞恥心にも配慮する。
- 治療計画画像取得時に対して、治療前後のアプリケータ位置が臨床的に影響の無い範囲に収まっていることを目視等で確認する。

6. 治療計画

「4.3 運用指針」で示した部位ごとの治療計画作成指針に則った治療計画を作成する。

患者治療前には、HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾「6. 患者治療ごとの品質保証」を参考に、治療計画の妥当性を複数名で確認する。

6.1 治療計画画像

- 輪郭描出にアプリケータ再構成を行う画像と異なる画像を用いる場合には、レジストレーション/フュージョン（異なる画像間の画像位置の合わせ込み）を行わなければならない。
- アプリケータ再構成を行う画像上で、線量計算や線量評価等を実施しなければならない¹²⁾。

6.2 アプリケータ再構成

- アプリケータテンプレート（アプリケータ内の線源経路とオフセット値があらかじめ治療計画装置にデータベースとして登録されているもの。）を使用することが望ましい。オフセット値とはアプリケータ先端から最も近い停留点までの距離のことである。ただし、「7.2 治療計画装置のコミッショニング」に示すように、使用するテンプレートの線源停留位置と実際の線源停留位置が、HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾で規定されている範囲内^{注3}で一致することを保証した上で、アプリケータテンプレートを使用しなければならない。
- 前項のほか、線源経路を示す模擬線源を使用する方法や、アプリケータ内の線源経路を同定した上でオフセット値を利用して線源停留位置を決定する方法等がある。特に、アプリケータ先端からのオフセット値を利用して線源停留位置を決定する方法では、スライス厚やアーチファクトに影響されることに留意する。
- 複数断面の画像やアプリケータの三次元表示等の観察により、アプリケータが正しく再構成されたことを確認する。

注3：HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾において、アプリケータ内の線源停止位置精度は、許容レベルを 1 mm、介入レベルを 2 mm としている。

6.3 最適化計算

- ターゲットへの体積線量処方^{13,14)}は標準化されていないため、体積線量処方を用いる場合には、2次元治療計画で行っていた最適化計算手法による線量分布と比較し、その相違を評価することが望ましい。これは本邦において、最も広く行われている子宮頸がんであっても、コンセンサスの得られた IGBT の線量指標が存在しないためである。GEC-ESTRO (The Groupe Européen de Curiethérapie and the European Society for Radiotherapy & Oncology) からの報告^{13,14)}は、中央遮蔽の有無、治療スケジュール、使用するアプリケーション等が本邦と異なること、線量指標は MRI を基にした推奨データであることに留意する。
- 画像上で線量分布形状をマウス操作等で調整する場合 (Graphical Optimization 等) には、局所的な高線量、低線量が生じやすいため、周囲に比べて著しく異なる線源停留時間が生じないように留意する。

6.4 線量計算と不均質補正

- 密封小線源治療ガイドライン¹⁾に従い、AAPM TG-43 (The American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 43) が推奨する改定された計算式 (すべての媒質を水として線量計算する方法。以下、AAPM TG-43U1 計算式。)¹⁵⁻¹⁷⁾、もしくは AAPM TG-43U1 計算式以上の計算精度を担保している線量計算アルゴリズム (モデルベース等) を採用する。
- 不均質補正を行った治療計画においては、本ガイドライン執筆時には十分な臨床結果が報告されていないため、線量分布形状や線量指標の評価に留めることが望ましい。今後、コンセンサスが得られれば、不均質補正を行って得られた線源停留時間や停留位置の使用を許容する。
- 不均質補正を行った治療計画を用いる場合 (線量分布形状や線量指標の評価を含める。) には、「7.3 不均質補正治療計画のコミッショニング」に示す項目をあらかじめ行わなければならない。

6.5 治療計画の記録

- 患者ごとにターゲットの $D_{90\%}$ やリスク臓器の D_{2cm^3} 等の線量指標^{18,19)}を記録する。従来の2次元治療計画で用いていた線量評価点の線量も記録する¹⁾。
- 治療計画に使用した最適化計算の方法及びその手順等を記録する。
- 不均質補正を行った場合には、各組織への組成割当法、画像アーチファクトの除去の有無とその方法、吸収線量を評価する媒質の種類等を記録する。吸収線量の媒質の種類には、水吸収線量 (Dose to water in water; $D_{w,w}$)、組織吸収線量 (Dose to medium in medium; $D_{m,m}$)、そして組織中の水吸収線量 (Dose to water in medium; $D_{w,m}$) が挙げられる。また、AAPM TG-43U1 計算式による線量指標等も記録する。

7. 品質管理・保証

HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾に則った上で、IGBT に特化した以下の品質管理・保証が必要である。IGBT 加算の施設基準³⁾において、それらの結果は閲覧と公開が可能な書式で保存すること

が定められている。

治療開始前に必ずダミーラン（リハーサルとも言う）を行い、問題無く臨床開始できることを確認する。

7.1 受入試験

- HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾の「AT 6.1. アプリケーターの取扱」では、アプリケーターの材質、寸法及びアプリケーター内の線源停留位置（特にオフセット値）等、必要な情報をベンダーから提供を受け、その情報を確認する。
- HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾の「2. 治療装置、治療計画装置の受入試験」の項目に加えて、表 1 に示す画像撮影装置の受入試験を行う。

表 1. 画像撮影装置の受入試験

試験項目	重要度 ^{注 4}
AT 7. 画像撮影装置	
AT 7.1. 幾何学的精度	A
AT 7.2. 画質評価	B

注 4：重要度 A は、必ず実施すべき項目。重要度 B は、実施を推奨する項目。

7.2 治療計画装置のコミッショニング

- HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾の「2. 治療計画装置のコミッショニング」の項目を行うこと。
- HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾の「C2. アプリケータリコンストラクションの方法と精度」では、再滅菌不可のものを除き、使用する全てのアプリケーターで行う。アプリケーター・カテーテルとフィルム等を利用した曝射試験を行い、線源停留位置の確認を行う。同タイプのアプリケーターであっても個体差があるため、省略は認めない。

7.3 不均質補正治療計画のコミッショニング

- 不均質補正を行って線量計算した治療計画で照射する場合及び線量分布形状や線量指標を評価する場合には、AAPM TG-186 レポート²⁰⁾等を参考に、少なくとも以下の検証作業を行わなければならない。これらの検証結果については、文書化を行い、治療計画装置の取り扱いに関わる医師、診療放射線技師や医学物理士等に周知する。
 1. 組織、アプリケーターに正しい組成が割り当てられていることを確認する。
 2. 均一な水として作成した媒質中において、AAPM TG-43U1 で計算した線量分布と不均質補正を行ったアルゴリズムで計算した線量分布を比較検討する。
 3. 既治療患者の治療計画を用いて、AAPM TG-43U1 で計算した線量分布と不均質補正を行って計算した線量分布を比較検討する。
 4. 吸収線量を評価する媒質の種類を把握した上で、これらの違いによる線量分布への影響を比較検討する。

5. 治療計画画像のアーチファクトや、管電圧の変更に伴う CT 値の変化が線量計算に及ぼす影響を評価する。

7.4 日常点検・定期的品質管理

- HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾の「4. 治療計画装置の定期的品質管理」及び「5. 治療装置の定期的品質管理」の項目に加えて、表 2 に示す画像撮影装置に関する項目が必要である。

表 2. 画像撮影装置の日常点検・定期的品質管理

試験内容	許容レベル	介入レベル	重要度
QC 9. 電源投入時			
QC 9.1. セルフテスト, ウォーミングアップ	正常動作	← ^{注 5}	A
QC 9.2. 治療計画装置へのデータ転送	正常動作	←	A
QC 9.3. 画質評価 ^{注 6}	注 7	←	A
QC 10. 1 か月ごと			
QC 10.1. 画像の幾何学的精度	注 7	注 7	A
QC 10.2. バックアップとリストア	正常動作	←	A
QC 11. 1 年ごと又は主要部品交換ごと			
QC 11.1. 画質評価	注 7	←	A
QC 11.2. CT 値から電子濃度 (又は物理密度) 変換テーブルの不変性	不変/更新	←	A

注 5 : 介入レベルの列に示した”←”は、許容レベルと同値を指す。

注 6 : 水や空気の CT 値の不変性や CT/MRI の画像均一性等を指す。

注 7 : 国内外の文献等を参考に評価・管理することを求める。

7.5 患者治療ごとの品質保証

- HDR 物理 QA ガイドライン¹⁾の「6. 患者治療ごとの品質保証」に従う。

参考文献

1. 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ. 密封小線源治療－診療・物理 QA ガイドライン－2013.
2. 厚生労働大臣. 診療報酬の算定方法の一部を改正する件（厚生労働省告示第 52 号 平成 28 年 3 月 4 日）.
3. 厚生労働省保険局医療課長通知. 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（保医発 0304 第 2 号 平成 28 年 3 月 4 日）.
4. 厚生労働省保険局医療課長通知. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（保医発 0304 第 3 号 平成 28 年 3 月 4 日）.
5. I-125 永久挿入治療物理 QA ガイドライン検討専門小委員会（日本放射線腫瘍学会 QA 委員会）¹²⁵I 永久挿入治療の物理的品質保証に関するガイドライン平成 22 年 10 月 28 日 日本放射線腫瘍学会理事会承認.
6. 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会. 密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射（APBI）ガイドライン 2015.
7. International Commission on Radiological Protection. Prevention of High-dose-rate Brachytherapy Accidents. ICRP publication 97: Elsevier; 2006.
8. International Atomic Energy Agency. The Transition from 2-D Brachytherapy to 3-D High Dose Rate Brachytherapy. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2015.
9. Dimopoulos JC, et al.: Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group (IV): Basic principles and parameters for MR imaging within the frame of image based adaptive cervix cancer brachytherapy. Radiother Oncol. **103**(1): 113-122. 2012.
10. Schindel J, et al.: Dosimetric impacts of applicator displacements and applicator reconstruction-uncertainties on 3D image-guided brachytherapy for cervical cancer. J Contemp Brachytherapy. **5**(4): 250-257. 2013.
11. Tanderup K, et al.: Consequences of random and systematic reconstruction uncertainties in 3D image based brachytherapy in cervical cancer. Radiother Oncol. **89**(2): 156-163. 2008.
12. Hellebust TP, et al.: Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group: considerations and pitfalls in commissioning and applicator reconstruction in 3D image-based treatment planning of cervix cancer brachytherapy. Radiother Oncol. **96**(2): 153-160. 2010.
13. Potter R, et al.: Clinical outcome of protocol based image (MRI) guided adaptive brachytherapy combined with 3D conformal radiotherapy with or without chemotherapy in patients with locally advanced cervical cancer. Radiother Oncol. **100**(1): 116-123. 2011.
14. Georg P, et al.: Dose effect relationship for late side effects of the rectum and urinary bladder in magnetic resonance image-guided adaptive cervix cancer brachytherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. **82**(2): 653-657. 2012.
15. Nath R, et al.: Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43. Med Phys. **22**(2): 209-234. 1995.

16. Rivard MJ, et al.: Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations. Med Phys. **31**(3): 633-674. 2004.
17. Rivard MJ, et al.: Supplement to the 2004 update of the AAPM Task Group No. 43 Report. Med Phys. **34**(6): 2187-2205. 2007.
18. International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, Recording, and Reporting Brachytherapy for Cancer of the Cervix. ICRU Report 89. Bethesda: Oxford University Press; 2016.
19. Pötter R, et al.: Recommendations from gynaecological (GYN) GEC ESTRO working group (II): concepts and terms in 3D image-based treatment planning in cervix cancer brachytherapy-3D dose volume parameters and aspects of 3D image-based anatomy, radiation physics, radiobiology. Radiother Oncol. **78**(1): 67-77. 2006.
20. Beaulieu L, et al.: Report of the Task Group 186 on model-based dose calculation methods in brachytherapy beyond the TG-43 formalism: current status and recommendations for clinical implementation. Med Phys. **39**(10): 6208-6236. 2012.

以上

ワーキンググループ メンバー（五十音順）：

阿部 幸直	千葉大学医学部附属病院
伊井 憲子	三重大学
大谷 侑輝	市立貝塚病院
岡本 裕之	国立がん研究センター中央病院
株木 重人	東海大学
熊崎 祐	埼玉医科大学国際医療センター
小島 徹	埼玉県立がんセンター（コーディネーター）
佐野 尚樹	山梨大学医学部附属病院
武中 正	京都府立医科大学
筑間晃比古	東京医科大学病院
花田 剛士	慶應義塾大学
根本 幹央	自治医科大学附属病院
渡辺 未歩	千葉大学

外部評価

日本放射線腫瘍学会 ガイドライン委員会

日本放射線腫瘍学会 QA 委員会

注) 第2版策定にあたり、パブリックコメントを実施致します。