

図 6. 循環器領域の PTCA に従事した医師の眼の水晶体等価線量

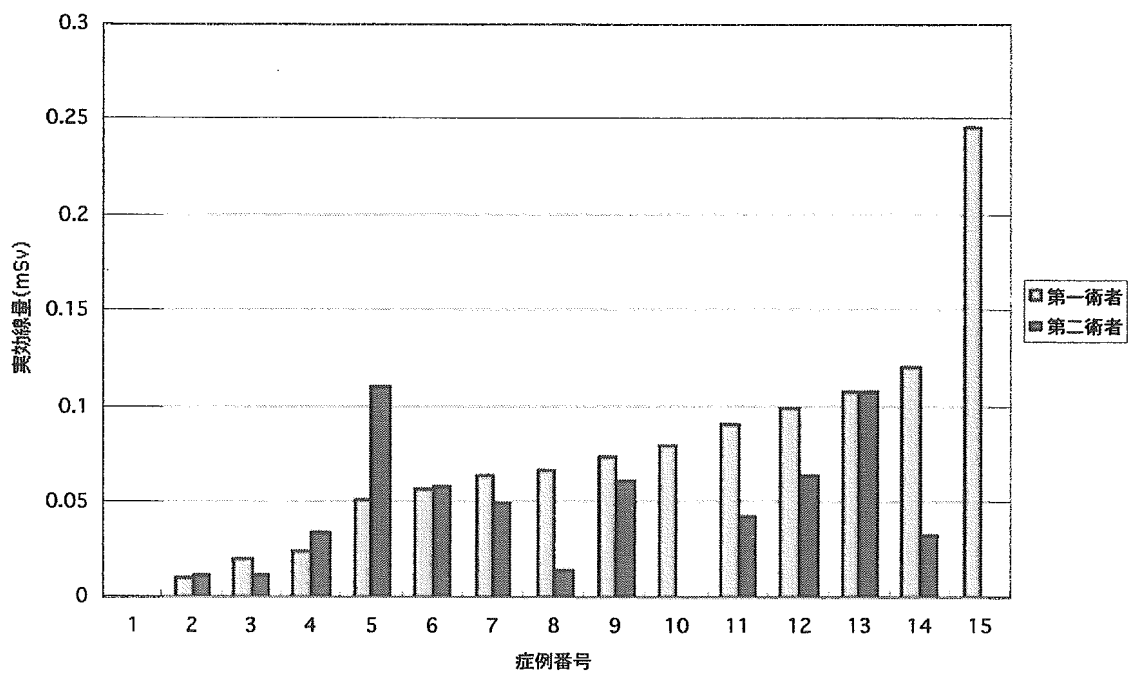


図 7. 消化管領域のリザーバー埋込術に従事した医師の実効線量

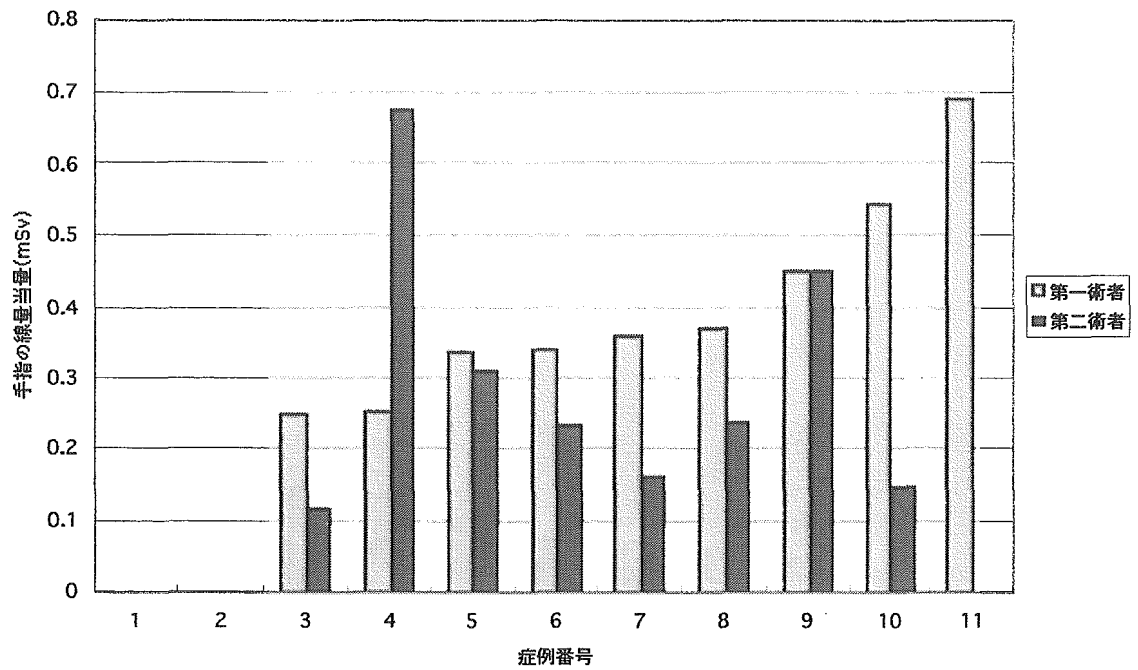


図 8. 消化器領域のリザーバー埋込み術に従事した医師の手指吸収線量

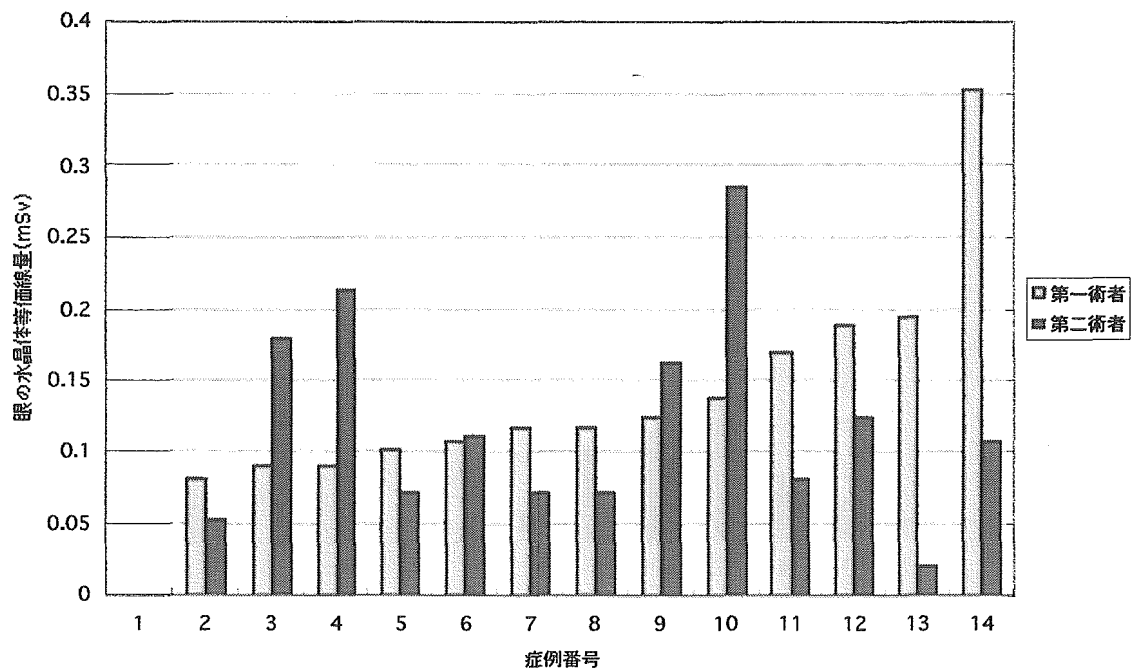


図 9. 消化器領域のリザーバー埋込み術に従事した医師の眼の水晶体等価線量

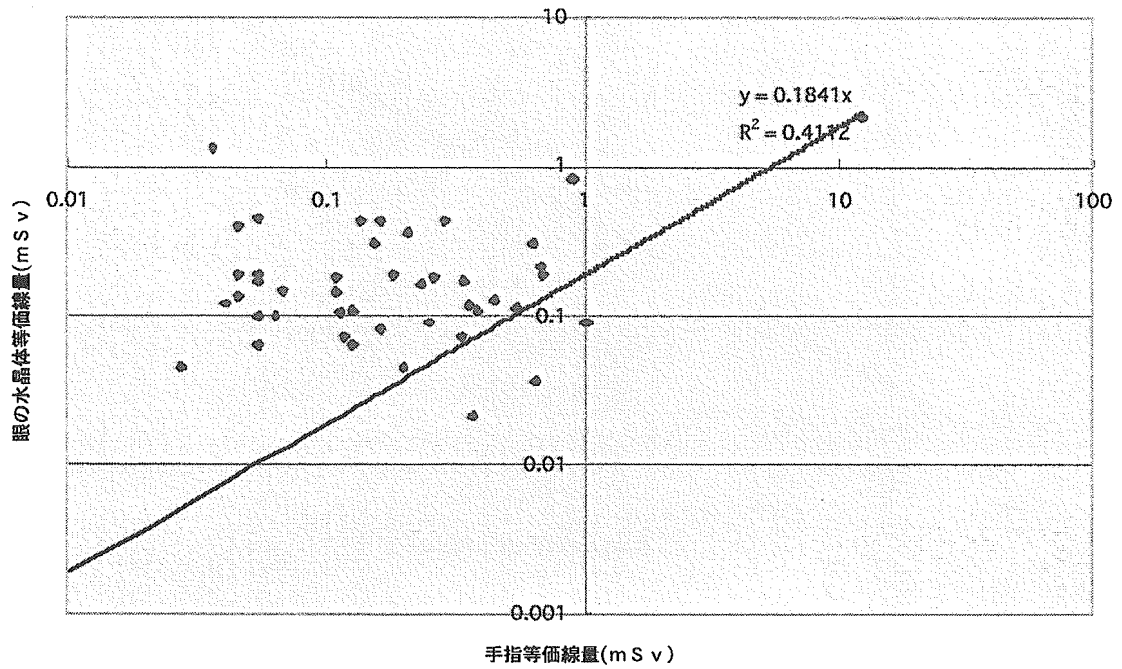


図 10. 眼の水晶体等価線量と手指線量の関係

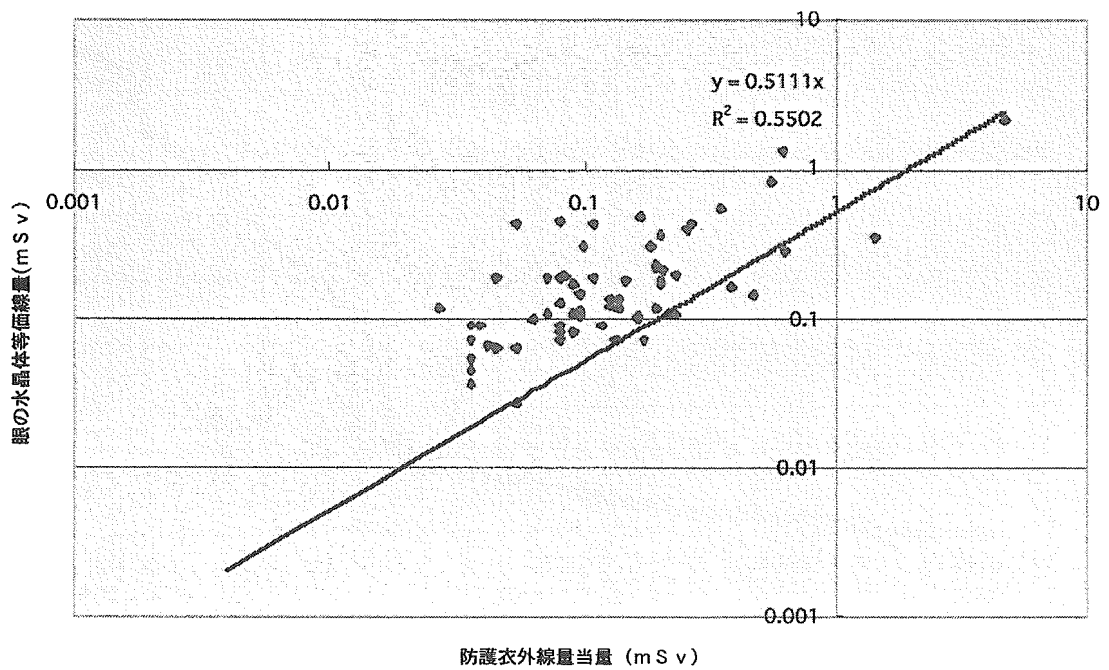


図 11. 眼の水晶体等価線量と防護衣外線量の関係

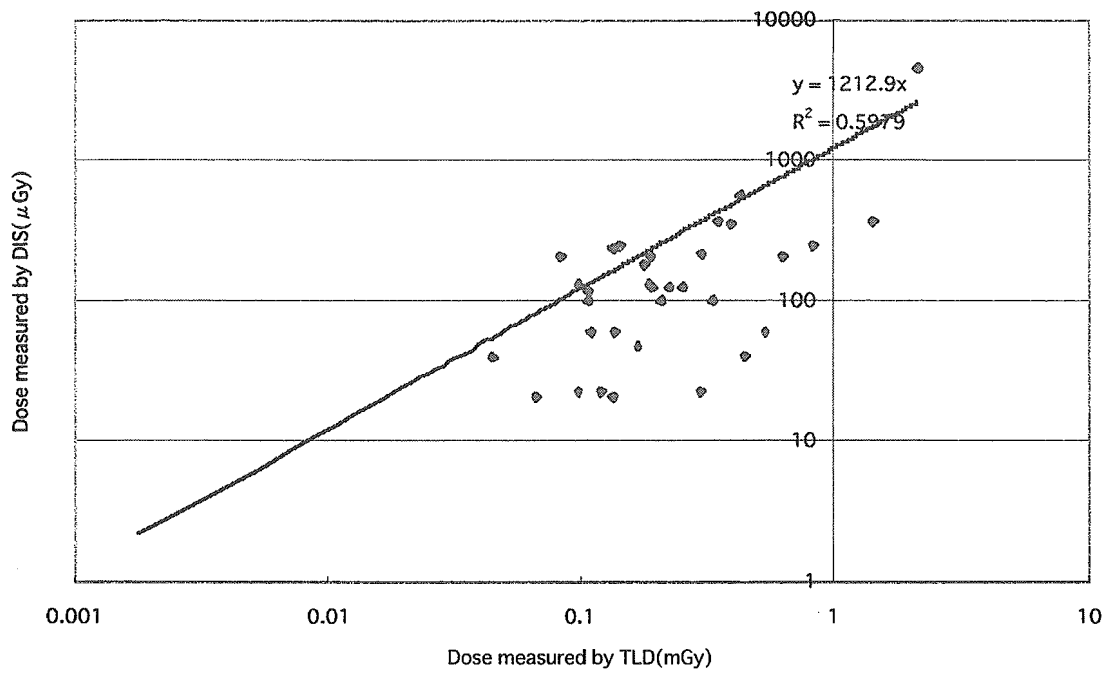


図 12. TLD および DIS 線量計による術者被ばく測定結果の関係

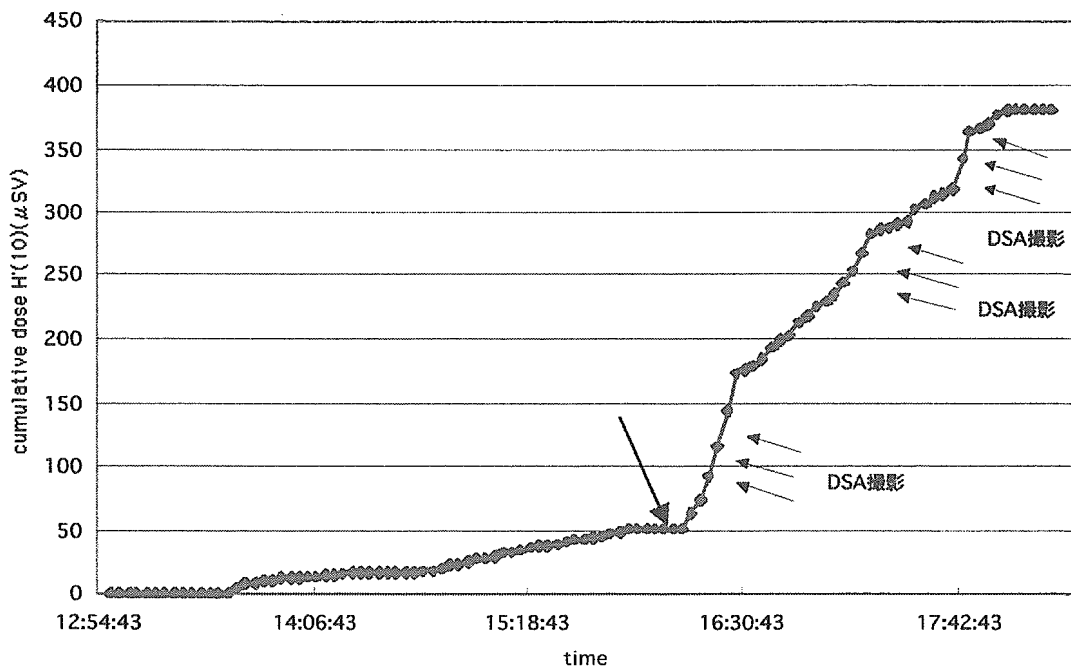


図 13. 肝細胞がんに対する TAE における術者の被ばく線量の推移
 ↓は第二術者から第一術者に交代、▲は DSA 撮影。

年間実効線量10mSvを超えるものの分布（長瀬ランダウアデータ）

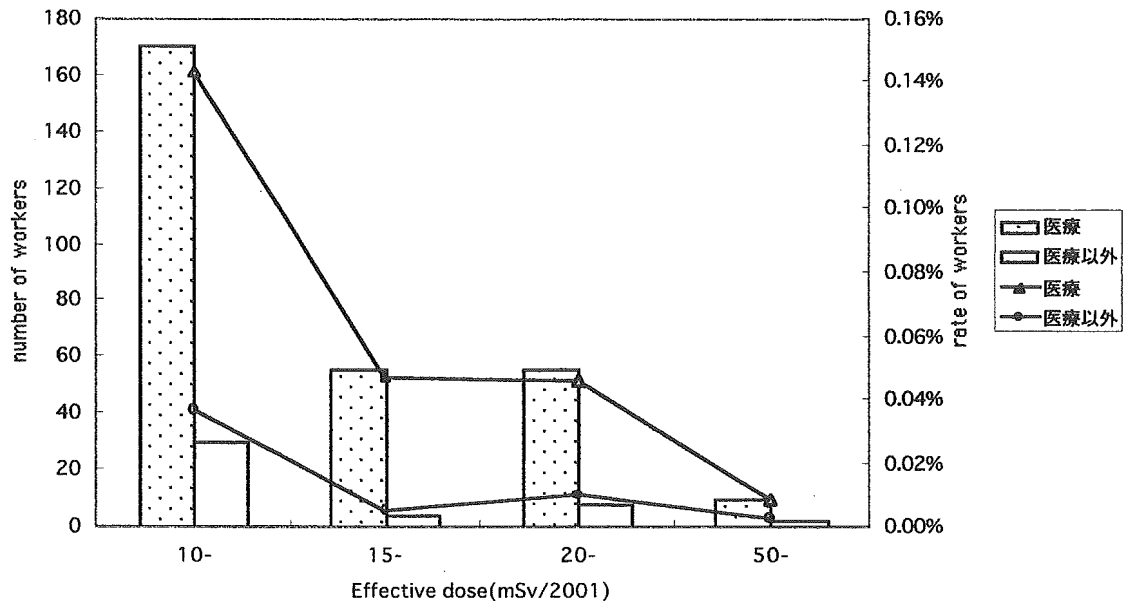


図 14. 平成 13 年度の個人被ばく線量が 10mSv を超えていたものの線量分布

厚生労働科学研究費補助金 分担研究報告書

放射線診療における安全性確保に関する研究

(課題番号) : (H14-医薬-009)

放射線治療におけるリスクマネジメントと安全性確保についての研究

分担研究者

中川恵一

東京大学医学部放射線科助教授

成田雄一郎

千葉県がんセンター放射線治療部物理室技師

研究要旨

放射線治療の技術は近年ますます高精度化し、その適用件数も増加傾向にある。しかし、誤照射、線源紛失事故を分析した結果、わが国の放射線治療現場における精度管理、リスクマネジメントの問題点が明らかになった。とくに、放射線治療におけるマニュアル、同意書の整備、学会等の対応、マンパワーの問題について検討した。今後、マニュアル、QA ガイドラインなどの整備を行うとともに、第三者的評価機構などのチェックシステムを確立することが重要である。

A. 研究目的

高エネルギー X 線は悪性腫瘍等の治療手段として、あるいは骨転移腫瘍患者の疼痛緩和の目的として広く利用されてきた。しかし現在ではこの高エネルギー X 線を利用した放射線治療は大きく変貌を遂げ、腫瘍病変に対する放射線集中性を高め、より副作用（急性期、晩期発生放射線障害）を抑える放射線治療、つまり高精度放射線治療が実施されている。

一方で放射線過剰照射事故が相次いで明るみになるなど、放射線治療の高精度化と実際の治療現場とではかなりのギャップがあるという印象を伺わせる。

高精度放射線治療とは、強度変調放射線治療 (IMRT, intensity modulated radiotherapy)、定位的放射線治療 (SRT, stereotactic radiotherapy)、そして定位手術的放射線治療 (SRS, stereotactic

radiosurgery)を含む。高精度放射線治療は放射線の照射方法に違いはあれ、腫瘍病変に効果的に放射線を集中し（原体性）、周辺の重要臓器への放射線量を最低限に抑えるという点で共通している。

現在の放射線治療、特に高精度放射線治療においては治療計画におけるコンピュータ化が進み、CT 画像を用いた3次元治療計画装置(3D-RTP)が主力装置となっている。治療計画装置は実際の治療の模擬照射を兼ねており、出力係数や組織ピーク線量比(TPR)、軸外線量比(OCR)、あるいは照射野係数、ウェッジ係数などのいわゆるビームデータが実際に治療をする高エネルギー X 線発生装置にそれらを正しくに入力することが大前提となる。

高エネルギー X 線治療において根本的にその治療効果を左右するのは高エネルギー X 線発生装置そのものの精度である。それには装置の機械的性能に関する精度と線量に関する精度があり、線量に関する精度は治療計画装置に入力した基本ビームデータに依存する。ここでの誤りは、システムエラーを引き起こし、多数の患者に不利益を与えるおそれがあるため、精度管理上とくに重要である。

本研究では、高精度放射線治療に

おける精度管理のうち、とくに線量の精度管理を保証する方法について研究する。また、リスクマネジメント、安全性確保の面において放射線治療に特徴的事項を取り上げ、問題点と改善方法を検討する。

B. 研究方法

放射線治療の精度管理、リスクマネジメント上の問題点を整理した。また、最近報告された放射線治療における誤照射例、線源紛失例を分析した。

C. 研究結果

(1) 精度管理、リスクマネジメント上の問題点

(1-1) 誤照射の定義

わが国においては、過剰照射、過小照射についての定義が整備されていないことが分かった。米国では、連邦法で、以下のように過照射を定義している。照射方法毎に定義を与えているのが特徴である。

[Code of Federal Regulations]
[Title 10, Volume 1]
[Revised as of January 1, 2002]
From the U.S. Government Printing
Office via GPO Access
[CITE: 10CFR35]

[Page 551-557]

TITLE 10--ENERGY

CHAPTER 1--NUCLEAR
REGULATORY COMMISSION

PART 35--MEDICAL USE OF
BYPRODUCT MATERIAL--Table of
Contents

Subpart A--General Information

Misadministration means the administration of:

(3) A gamma stereotactic radiosurgery radiation dose:

(i) Involving the wrong individual, or wrong treatment site; or

(ii) When the calculated total administered dose differs from the total prescribed dose by more than 10 percent of the total prescribed dose.

(4) A teletherapy radiation dose:

(i) Involving the wrong individual, wrong mode of treatment, or wrong treatment site;

(ii) When the treatment consists of three or fewer fractions and the calculated total administered dose differs from the total prescribed dose by more than 10 percent of the total prescribed dose;

(iii) When the calculated weekly administered dose exceeds the weekly prescribed dose by 30 percent or more of the weekly prescribed dose; or

(iv) When the calculated total administered dose differs from the total prescribed dose by more than 20 percent of the total prescribed dose.

(5) A brachytherapy radiation dose:

(i) Involving the wrong individual, wrong radioisotope, or wrong treatment site (excluding, for permanent implants, seeds that were implanted in the correct site but migrated outside the treatment site);

(ii) Involving a sealed source that is leaking;

(iii) When, for a temporary implant, one or more sealed sources are not removed upon completion of the procedure; or

(iv) When the calculated administered dose differs from the prescribed dose by more than 20 percent of the prescribed dose.

(1-2) 文書の整備不足

放射線治療におけるマニュアル、

同意書の整備が十分でないことが分かった。文書の整備は平成 15 年度の課題である。

(1-3) 学会等の対応

放射治療のリスクマネジメントについては、これまで関連学会での対応が十分でなかったことが分かったが、日本放射線腫瘍学会に医療事故防止委員会が設置された。今後は、事故例のデータベース化などを担当する予定である。また、関連学会の代表からなる医学放射線物理連絡協議会において、T 病院、K 大病院での過剰照射、国立 S 病院での線源紛失事故につき、調査報告、勧告がなされた。

(1-4) マンパワーの問題

医学物理士(資格基準の拡大予定)や認定技師(2003 年春より)など、放射線治療の精度管理に係る資格については、学会レベルの対応が進み始めている。しかし、各施設でのポスト増は期待できないため、マンパワー不足は変わらない。第三者機関(あるいは専門企業を含む)による QA チェックシステムの導入も検討に値する。

(2) 放射線治療における事故例の分析

T 病院: 1998 年 7 月にリニアック 2 台のうち 1 台(M 社)を更新した。こ

の時、同時に治療計画装置(M社)も導入し、1台の治療計画装置で新、旧(S社)2台のリニアックの計画を受け持つことになった。旧リニアックに対して新リニアックと同一のウェッジ係数のデータが適用されていることが判明した。その結果、旧リニアックでウェッジ適用の際、30度ウェッジについては本来のウェッジ係数の1.35倍、他のウェッジについては数%の相違を生じていた。

ウェッジ係数の入力/表示に関しては、当該治療計画装置ではプログラム上で設定されており、組織ピーク線量比(TPR)、軸外線量比(OCR)、照射野係数(F_A)とは異なり閲覧・変更はコマンドレベルでないと不可能であることが確認された。病院側は旧リニアックのウェッジ係数値を製造業者側に提出したとのことであったが、製造業者側への調査ではウェッジ係数のデータを受け取った事実はないとのことであった。治療計画装置を設置する際の契約の段階では、新リニアックの他に旧リニアックをも当該治療計画装置の守備対象とすることは明確にされていなかった。その後旧リニアックの治療計画も受け持つことに変更されたが、結

果的に旧リニアックの基本ビームデータの授受が、使用者と製造業者間で円滑に行われなかった。そのため旧リニアックに対して新リニアックと同一のウェッジファクタが適用されることになった。

治療計画装置の受入れに際し、製造業者側と使用者側でビーム基本データの授受を明確に文書化すべきところであるが、本件ではこの記録が残されていない。すなわち、治療計画装置導入時における責任体制が明確に文書化されていなかった。

治療計画装置の出力するMU値に対する信頼が余りにも強かったために、治療計画装置とは独立したMU値の検証体制がなかった。治療計画装置とは独立したMU値検証の手段について十分に検討する必要がある。

品質管理(QA/QC)の責任の所在が不明であり、これも大きな構造的な原因である。

治療計画装置そのものについても問題がある。ウェッジ係数の表示が、アプリケーション内でできない点がとくに問題となろう。

K 大病院:2000年6月に稼働した放

放射線治療装置において、15 度ウェッジフィルターのウェッジ係数の入力ミスにより、2000 年 6 月から 2002 年 7 月までに 12 名に対して予定線量の約 1.2 倍から 1.45 倍の過剰な線量が照射された。治療計画装置のバージョンアップの際、2002 年 7 月 3 日に診療放射線技師がコンピュータデータ内の入力値の異常に気づいたため、判明した。原因は単純なケアレスミスであるが、このエラーが表面に出てこない点に問題があるといえる。

上記 2 件の事故から、以下の問題点が抽出できる。

- 1) 治療計画装置への盲信。実際の線量分布(ファントムでの実測)と治療計画装置による分布(コンピュータシミュレーション)を比較する必要がある。
- 2) 治療計画装置の受け入れ/データ更新の際の管理責任の明確化が必要である。
- 3) 治療計画装置の内部パラメータは表面にでにくい。重要パラメータをユーザーに簡便/明瞭に認知させるマンーマシンインターフェースが望ましい。
- 4) ダブルチェック機構の必要性。とくに照射線量の決定には別系統の確認システムが必要であろう。

5) QA を行う場合、とくにモニタユニット(出力線量)に影響を与えるパラメータが何かを知り、それに対して格別の注意を払う必要がある。極小照射野を用いる定位照射では、照射野係数にとくに留意する必要がある。外挿、内挿データの使用は厳禁。再教育システムも必要か？

国立S病院: 放射線治療用イリジウム(Ir-192)シンワイヤー線源1本(直径0.3mm x 長さ2cm, 148MBq)の紛失が平成14年5月28日判明し、病院管理者および厚生労働省地方医務局への届出、所轄保健所、警察および消防署への届出に続いて、医学放射線物理連絡協議会が調査を行った。病院は、放射能の減弱のため、平成14年5月22日に日本アイソトープ協会に線源を発送し、5月24日に到着した。5月28日に日本アイソトープ協会による線源の本数確認作業において、2 cmのシンワイヤー1本が不足していることが判明した。線源の扱いに際し、医師一人ですべての作業を行ない、ダブルチェックができていなかった。またこの時期はRALSの設置工事のため、小線源治療は控えていた時期であり、1月16日に到着した線源

も使用予定が無く、線源購入時に無用な被ばくを避けるために、梱包から取り出して、線源を入れた鉛容器のまま、保管庫(B)に収納し、30本の線源を確認しなかった。このときは工事中のため、すでに線源保管庫は無菌室の床に置かれた状態であり、遮蔽ブロックの使用もままならなかったため、本数確認を行わず、容器だけ保管庫に入れ保管した。3月11日に行った治療では、使用する線源のみ容器から取り出し使用したため、ガラス容器内の残りの本数は確認していない。また治療後、線源を保管庫(B)に収納したあと、サーベイメーターでしまい忘れをチェックしたが、容器内の全本数の確認は行っていなかった。

なお、線源の扱いは、無菌室の床に置いていた保管庫(B)の上に手術時に使用する青色の布を引き、その布の上で作業したが、遮蔽ブロックを使える環境ではなかったため、使用した線源本数の目視による確認と、サーベイメーターによる確認のみで終わった。ガラス容器内の使っていない線源本数までは、被ばくの問題

から本数の確認は行っていなかった。こうしたRALS設置工事に伴う特殊な環境により、通常行っている全線源の本数確認を行わなかったことが、問題として残る。

この病院では放射線科における治療件数がこの25年間で約2.5倍に増加したにも関わらず、この間人員増はなく慢性的なマンパワー不足に陥っているという状況も見逃せない。当時、事故の当事者はラルス導入のための放射線管理区域の工事の対応や病院評価機構対応責任者として多忙を極めており、線源の管理はなおざりにされていた。当病院の放射線科医が1日に治療する患者数はアメリカの大学病院の場合に比較して約5倍も多いという現実を直視すると、わが国における放射線治療体制の構造的欠陥が本事故の遠因となったことは否めない。

こうした現実は今回の密封線源の紛失事故にとどまらず、昨今社会問題化されつつある様々な医療過誤を引き起こす原因になりうることは強調されてしかるべきである。

E. 結論

放射線治療の技術は近年ますます高精度化し、その適用件数も増加傾向にある。しかし、わが国では放射線治療の精度評価や品質管理の面において、欧米よりはるかに後れている。とくに、精度管理を担当する職種が存在しないことは、世界でも類をみず、大きな問題である。今回分析した誤照射、線源紛失事故は、いずれも極めて初歩的なミスによるものであるが、わが国の放射線治療現場における精度管理、リスクマネジメントの問題点を暴露するものとなっている。今後、マニュアル、ガイドラインなどの整備を行うとともに、第三者的評価機構などのチェックシステムを確立することが重要である。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

Yunzeng ZOU, Tsutomu YAMAZAKI, Keiichi NAKAGAWA, Haruyasu YAMADA, Norio IRIGUCHI, Haruhiro TOKO, Hiroyuki TAKANO, Hiroshi AKAZAWA, Ryozo NAGAI, and Issei KOMURO: Continuous Blockage of L-Type Ca^{2+} Channels Suppresses Activation of Calcineurin and Development of Cardiac Hypertrophy in

Spontaneously Hypertensive RatS. Hypertension research 25(1), 117-124, 2002

Clinical Effectiveness of Improved Temporal Subtraction for Digital Chest Radiographs Keiichi Nakagawa, Akira Oosawa, Hiroshi Tanaka, Kuni Ohtomo: Clinical Effectiveness of Improved Temporal Subtraction for Digital Chest Radiographs. Proceedings of SPIE, Volume 4686:319-330, 2002

Yasuhiro Komuro, Toshiaki Watanabe, Yoshio Hosoi, Yoshihisa Matsumoto, Keiichi Nakagawa, Nelson Tsuno, Shinsuke Kazama, Joji Kitayama, Norio Suzuki, Hirokazu Nagawa: The expression pattern of Ku Correlates with tumor radiosensitivity and disease free survival in patients with rectal carcinoma, CANCER 95:1199-1205, 2002

Y. Hosoi, Y. Matsumoto, M. Tomita, A. Enomoto, A. Morita, K. Sakai, N. Umeda, H-J Zhao, Nakagawa K, T. Ono and N. Suzuki: Phosphorothioate oligonucleotides, suramin and heparin inhibit DNA-dependent protein kinase activity. British Journal of Cancer 86, 1143-1149, 2002

M. Yoshida, Y. Hosoi, H. Miyachi, N. Ishii, Y. Matsumoto, A. Enomoto, K., Nakagawa, S. Yamadam, N. Suzuki and T. Ono: Roles of DNA-dependent protein kinase and ATM in cell-cycle dependent radiation sensitivity in human cells. *International Journal of Radiation Biology*, 78(6):503-12, 2002

Aoki S. Hayashi N. Abe O. Shirouzu I. Ishigame K. Okubo T. Nakagawa K. Ohtomo K. Araki T: Radiation-induced arteritis: thickened wall with prominent enhancement on cranial MR images report of five cases and comparison with 18 cases of Moyamoya disease. *Radiology*. 223(3):683-8, 2002

Nakamura N, Shin M, Tago M, Terahara A, Kurita H, Nakagawa K, Ohtomo K.: Gamma knife radiosurgery for cavernous hemangiomas in the cavernous sinus. Report of three cases. *J Neurosurg* 97:477-80, 2002

Keiichi Nakagawa, Yukimasa Aoki, Masao Tago, And Kuni Ohtomo: Dynamic Conical Conformal Radiotherapy using A C-Arm Mounted Accelerator: Dose Distribution And Clinical Application. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, in press

Hidemasa Takao, Keiichi Nakagawa, Kuni Ohtomo: CENTRAL NEUROCYTOMA WITH CRANIOSPINAL DISSEMINATION. *Journal of Neuro-Oncology* in press

SHIN TAKIZAWA, SHUNSUKE NAKAGAWA, KEIICHI NAKAGAWA, TOSHIHARU YASUGI, TOMOYUKI FUJII, KOJI KUGU, TETSU YANO, HIROYUKI YOSHIKAWA, YUJI TAKETANI: Abnormal Fhit expression is an independent poor prognostic factor for cervical cancer. *British Journal of Cancer* in press

中川恵一放射線治療計画 日本放射線腫瘍学会誌 14(3), 129-136, 2002

成田雄一郎、他: IMRT(強度変調放射線治療)における線量検証 日本放射線技術学会雑誌 56-6;761-772, 2002

2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

中川恵一:東海村臨界事故における重度被曝患者の臨床病理学的検討 第61回日本医学放射線学会、日本医学

放射線学会誌、62(3), 308, 2002

回日本医学放射線学会、日本医学放射線学会誌、63(3), 245, 2002

中川恵一:ラット味蕾細胞における放射線障害の分子生物学的検討 第 62