

距離で治療に適切な出力線量が得られることが必要とされる。コバルト-60遠隔治療装置はRI（放射性同位元素）の崩壊によりガンマ線を発生させるため、通常4～5年間隔での定期的線源交換が必要である。構造が単純で、減衰を考慮すれば出力が安定しているため品質保証・品質管理が比較的容易である。しかし、ビームの半影が大きいいため、高精度の治療には向かず、またエネルギーの点から体幹部深在腫瘍の治療には適さない。現在リニアック等に急速に置き換わっている。

表 6-1 外照射放射線治療装置

装置の種類	最大ビームエネルギー		特徴
	X線、γ線	電子線	
表在 X 線装置	0.1MV		表面で高線量 低い透過性の X 線
リニアック (線形加速器システム)	4～18 MV	～25MeV	大照射野、高線量率 ビルトアップによる皮膚線量低減 シャープなビーム辺縁 良好な深部線量率
マイクロトロン (非線形加速器システム)	5～50MV	～50MeV	リニアックと同様だが、 より超高圧 X 線が得られる
RI 治療装置 (コバルト 60)	1.17 及び 1.33 MeV		許容範囲の照射野、線量率、 深部線量率、大きい半影 高精度の治療は難しい

上記のような装置から発生する放射線は、X線、ガンマ線、及び電子線であるが、適当な複数のエネルギーを持つことが望ましい。装置の調整不良は過線量照射などの事故に直結し、また校正の間違いは多くの患者の誤照射につながるため、品質保証（QA）、品質管理（QC）に十分な注意と時間が割かれなければならない。なお、本項では基本的装置について扱い、定位放射線治療、強度変調放射線治療（IMRT）など先進的治療設備に関しては、6.7を参照されたい。

外照射放射線治療装置は、照射時間、患者体位及び照射野設定時間、QA/QCに必要な時間を十分確保するため、患者数に対応して十分な数が必要である。

外照射放射線治療装置による1患者の最低必要治療時間を示す（表6-2）。

表 6-2 外照射放射線治療装置による 1 患者の最低必要治療時間

照射の複雑度	例	1 人の患者あたりの必要時間*
単純な照射	1 部位の 1 門または対向 2 門照射	12 (~15) 分
中等度に複雑な照射	2 部位以上の治療、3 門以上の多門照射、接線照射	20 分
複雑な照射	マントル照射などの複雑なブロック	20 分以上

*患者の着替えや出入室の時間を含む

また、初回治療時や照射野変更時には、照射野確認のため 10 分程度の追加時間が必要となる。頭頸部、体幹部への定位放射線照射はさらに多くの時間を要する。

総治療時間（位置合わせの時間も含む）に影響するのは治療門数であるが、複雑な照射が多くなると平均治療時間が延びる。根治照射と姑息・緩和照射では分割回数が違うため、これらの割合も総治療時間に影響する。小児の照射は設定に時間がかかる。全身照射、術中照射や定位放射線治療等の技法は、特別に機器の占拠時間が長くなるため、必要台数計算の上で考慮する必要がある。一方、後述の多分割絞りや電子ポータル画像装置は総治療時間を短縮するのに寄与する。さらに、外照射装置を操作する診療放射線技師の数も患者 1 人あたりの時間を決定する要因である。

外照射装置の必要台数はこれらの要素を勘案して施設毎に検討されなければならない。総治療時間の計算例を表 6-3 に示す。ただし、年間を通じて一定の割合で患者が来院するわけではないので、余裕が必要である。

また、外部照射装置一台あたりの治療数が多くなると、位置合わせ等に十分な精度が確保できなくなる可能性がある。現況を考え、年間患者数/外照射放射線治療装置（リニアック+テレコバルト）台数が 400 人より大きい施設は、上記の諸条件を勘案の上早急に検討し、新たな装置の増設と増員等の必要な改善を進める（改善警告値）。この値は、下に示すように PCS により無作為抽出された施設現況（2000 年）の患者数が多い方から 17% の施設の値である。尚、20% の施設の値は 350 人であり、これらの規模の施設においても今後の患者数の増加が予想されるので、改善の準備をすることを推奨する。

5%	521 人
10%	450 人
15%	434 人
<u>17%</u>	<u>400 人</u>
20%	350 人

体幹部深在病巣に対しては、10 MV 以上のエネルギーが望ましく、一方頭頸部や乳房などの浅在の病変に対してはより低いエネルギー（5 MV 以下）が望ましいため、施設として 2 種類以上のエネルギーが照射可能であることが望ましい。外照射放射線治療装置の多くの機

種では、複数の低エネルギー X 線発生機能を有しており（デュアル・トリプルエネルギー装置）、装置の多機能化が進んでいる。このような装置は 1~2 台の治療装置を有する小規模施設で特に有用である。

超高圧放射線治療装置には種々のビーム補償具、ビーム修正器具（ウェッジフィルタ等）、照射野形成装置（マルチリーフコリメータ等）、電子照合画像装置、並びにレーザー等の体位照合装置が付帯する。これらは、照射技法の選択肢を広げ、また精度の向上に役立つが、先端の機器は使用法が複雑になり、十分な習熟を必要とする。照射装置に付属する患者治療台も照射精度に密接に関係する要素である。回転照射機構や治療台が自動的に動く照射装置では特に患者の安全性が確保されなければならない。

加速装置は、多分割絞り（multi-leaf collimator : MLC）を有することが望ましい。MLC のリーフ幅は、2 cm（新規なし）、1 cm、5 mm、およびさらに幅の小さい micromultileaf collimator が現在利用できる。高精度放射線治療の実現のためには、5 mm 以下のリーフ幅を有することが望ましい。

電子線装置に関しては、現在単独装置はほとんど無く、X線用リニアックと共用される。電子線は皮膚を初めとする表層の治療に必要であり、標的病巣の深度分布に応じて適当なエネルギーを選択するため複数のエネルギーを備えなければならない。術中照射等の特殊な使用方法もある。

操作卓は別室に置かれるが、操作者の治療室への動線が配慮される必要がある。

表 6-3 総治療時間の計算例

1 日 7 時間稼働

週 5 日で 50 週治療すると仮定すると、1 台の外照射装置の与える治療時間数は

$$60 \times 7 \times 5 \times 50 = 105,000 \text{ 分}$$

患者構成が

根治照射（平均 35 分割）50%、

姑息照射（平均 15 分割）50%、とする。

単純な照射に際し 1 人の患者あたりの必要時間を 15 分（十分余裕をもった数値）とする。ただし、根治照射のうち 25% に中等度複雑な照射を行い⁵⁵⁾、また根治照射は途中で 1 回照射野変更のための照射野確認を行うと仮定する。

この場合、年間 n 人の患者に必要な時間数は：

$$[\text{単純・根治}] \rightarrow 15 \text{ 分} \times 0.5 \times 0.75 \text{ n 人} \times 35 \text{ 回} + 10 \text{ 分} \times 0.5 \times 0.75 \text{ n 人} \times 2 \text{ 回}$$

$$[\text{中等度複雑・根治}] \rightarrow + 20 \text{ 分} \times 0.5 \times 0.25 \text{ n 人} \times 35 \text{ 回} + 12 \text{ 分} \times 0.5 \times 0.25 \text{ n 人} \times 2 \text{ 回}$$

$$[\text{単純・姑息}] + 12 \text{ 分} \times 0.5 \text{ n 人} \times 15 \text{ 回} + 12 \text{ 分} \times 0.5 \text{ n 人} \times 1 \text{ 回}$$

$$= 412 \text{ n 分}$$

よって、この仮定の条件では、1 台の外照射装置で：

$$105,000 \div 412 = 254.8 = \text{約 } 250 \text{ 人程度の治療が可能となる。}$$

一方、単純な照射に際し1人の患者あたりの必要時間を12分（最低必要時間）とすると上記計算結果は350n分より、1台の外部照射装置で約300人の治療が可能となる。ただし、これらの年間治療可能数は、あくまで上記条件の下での参考数値である。

図6-1に各施設層での外照射放射線治療装置1台あたりに治療している年間患者数を示している。B2施設を除きA2, B1の26~75%の施設(Q2, Q3)では1台あたり250名を中心として治療している。一方A1では350名を中心として治療している。A2, B1では上位25%の施設(Q4)では300人/台以上治療していた。A1のQ4施設では450人/台以上治療していた。これらの施設では装置の増設と人員増員を検討すべきである（改善警告値）。

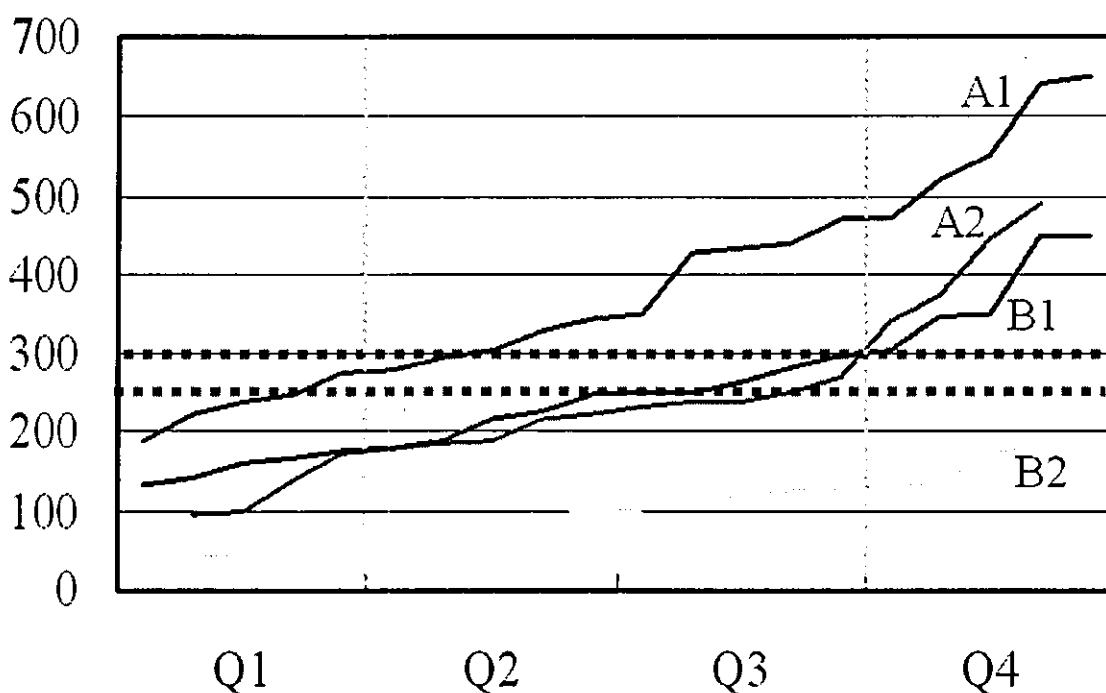


図6-1 施設層別の年間治療患者数/治療装置の分布。横軸は施設を施設層(A1, A2, B1, B2)毎に値の小さい施設から大きい順に並べている。Q1: 0-25%、Q2: 26-50%、Q3: 51-75%、Q4: 76-100%である。

6.3 シミュレータ装置の基準

シミュレータ装置は治療計画の遂行および検証を行う上で必須の装置であり、また近年の多分割照射法や化学療法併用による治療においてはより精度の高い治療が要求される。患者の多寡にかかわらず、各施設最低でも一台のシミュレータ装置を保有しなければなら

ない。

シミュレータとして使用される機器には、X線シミュレータおよび治療計画用CTがある。X線シミュレータでは、X線写真を撮影できるのみならず透視も可能であり、呼吸性の動きなどを確認できる利点がある。また、デジタル画像を取得できる装置であれば、より有用性が高まり患者処理能力も上がる。

現在の治療計画は、治療計画用CTにて行われるのが主流である。治療計画用CTには、ターゲットやリスク臓器などの輪郭入力や治療計画結果の患者への投光（照射野形状やアイソセンタ位置）などの機能をもつ、いわゆるCTシミュレータ装置と、治療計画の基準点のみ患者に投光し、その他の機能は治療計画コンピュータでおこなう、通常の診断用CTの機能のみを備えたものがある（診断用CTの利用）。診断用CTの利用の場合、大規模施設では、放射線治療部門内に専用装置を置くべきであるが、CTを診断用と兼用する場合には、治療計画を容易にするため施設内での使用時間を確保しておくことが重要である。高い精度を確保するために、寝台が平坦にできる装置であるべきである。

CTシミュレータ装置が全ての施設に配置される必要はない。しかし、三次元的放射線治療や複雑な照射技術を用いる場合などには、何らかの治療計画用CTは備えるべきであり、特にCTシミュレータ装置の臨床的価値は高い。CTシミュレータ装置の配置に関しては、地域性や人材の必要条件なども考慮し個々に判断しなければならない。一方、CTシミュレータのみでも治療計画は可能であるが、CTシミュレータを持つ場合でも、X線シミュレータも保有することが望ましい。

独歩可能で協力的な患者の一回あたりのシミュレータ装置を用いた作業時間（セットアップや撮像時間も含む、患者の入室から退室までの総時間）は約60分であり、以下の例1）～3）等の複雑な照射野設定にはおよそ1.5倍の時間を要する。

1) 原体照射 (conformal radiotherapy)

2) 接近した二領域を異なるビームアレンジメントで設定する場合（例えば、乳癌術後の胸壁と鎖骨上窩領域への照射や、頭頸部腫瘍における口腔から鎖骨上窩までの照射など）

3) マントル照射などの広範囲な照射野を設定する場合

また、小児においては安全性を充分考慮した固定具の作成や患児の鎮静など多くの時間と熟練を要することとなり、通常の2倍の時間を要する。

シミュレータ装置も治療装置と同様に老朽化、消耗、安全性、精度が低下した場合には更新または改修が必要となる。装置の周期的な更新は、治療の質の維持のみならず、患者および医療従事者の安全と、運営面での経済効率を良好にするために必須である。

6.4 小線源装置の基準

小線源治療には大きく分類して遠隔操作(remote afterloading system: RALS)を用いた高線量率照射と術者の手技操作による低線量率照射に大別されるが主に前者の解説を行う。多

くは子宮癌、頭頸部癌、食道癌、前立腺癌、肺門部型肺癌などの疾患への根治的放射線治療において重要な手技であり、その治療効果および有害反応は行われる治療過程に大きく左右される。本邦における小線源治療の主たる役割は子宮頸癌の治療である。米国 PCS⁵⁶⁾ および本邦のPCS'95-97の報告²⁾からも腔内照射が子宮頸癌の治療過程に重要な役割を果たすことがわかる。PCS'99-01による調査では施設層間で使用器具の種類、治療過程の違いが明らかになった(図6-2, 6-3)。

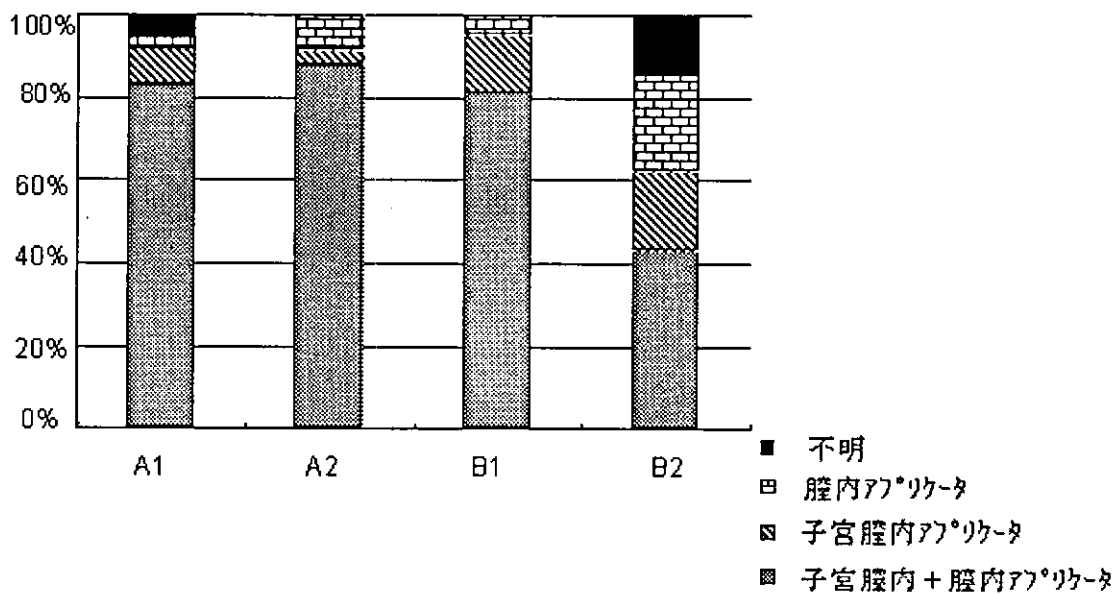


図 6-2 施設別の子宮頸癌腔内照射使用器具の実態 (PCS'99-01)。

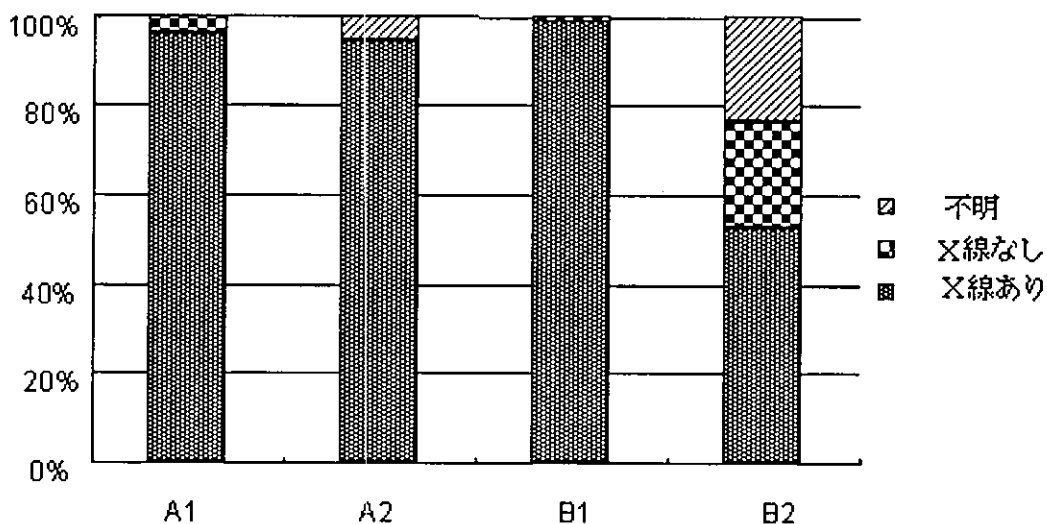


図 6-3 施設別の子宮頸癌腔内照射治療計画写真撮影の状況 (PCS'99-01)。

治療に用いられる線源は最近の装置ではイリジウムが主体である。半減期が74日と短いため一般に3ヶ月毎の線源交換を必要とし、線源代価としての保険請求が認められている。このため交換期間あたり8人、年間で32人の治療件数がランニングコストの点からクリアすべき条件となる。表6-4にPCS'99-01より得た施設層毎の子宮頸癌根治治療での腔内照射症例の年間平均推定例数を示す。実際には子宮頸癌の術後照射・食道など他疾患による治療も含まれてくるが、実施治療の例数から考慮して一部の施設では腔内照射を関連施設に紹介した方が医療経済の点で有利である(6.8)。

表 6-4 施設層別の子宮頸癌腔内照射の年間推定症例数 (PCS'99-01)

施設層 (腔内照射施行施設)	A1 (19/20)*	A2 (13/16)*	B1 (16/18)*	B2 (7/14)*
年間平均推定症例数 (根治症例のみ)	33	18	27	8
年間平均推定症例数 (他施設依頼を除く)	26.3	15.3	19	5.3
腔内照射を他依頼に 依頼した施設数 (%)	2 (11)	2 (15)	8 (50)	4 (57)

*(腔内照射保有施設/調査対象施設)

品質管理が充分に行われた治療を行うに当たり、このような設備、機器、人的資源、医療経済にみあう症例集積力などの種々の基準をクリアする医療施設を有効に利用することは極めて重要である。したがって6.8に述べるように地域診療単位での設備の共用、連携を考慮すべきである。

A) 設備

RALS 線源保管機器

RALS 線源操作装置

線量監視モニタ

治療室監視モニタ

ベッドユニット (婦人科、泌尿器科疾患の診察が可能であること)

X線透視装置/撮影装置(原則、同一の治療室に設置すること)

小線源の専用治療計画装置

治療用の各種アプリケーション

専用の QA/QC ツール

は最低限必要である。治療室は医療法に定められた設置条件をみだし、国際放射線防護委員会の勧告、国際原子力機関の国際基本安全基準等、放射線防護の勧告の基準が満たされていなければならない。組織内照射ではしばしばアプリケーションの設置に麻酔管理を要する

ので、手術室の利用を考慮するか、治療室に麻酔管理を想定した医療機器を使用できる装備が必要である。また超音波プローブによるアプリケータのガイドを必要とする場合には治療室に設置しなければならない。

B) スタッフ

標準的に治療を行うために経験を十分に積んだ修練された常勤の放射線治療専任医師（日本放射線腫瘍学会認定医が必要）、専任の治療技師（日本放射線腫瘍学会認定技師またはそれと同等の資格を有する技師が必要）、専任の看護師は最低限必要である。線源の取り扱い、紛失防止、放射線防護など外部照射治療に比較し複雑かつ高度の安全管理を要するので放射線治療の品質管理をもつぱらとする管理者が常勤であるべきである（小線源治療専属の管理者がいるのが理想）。このほかに安全品質管理の責任者を明確にする必要がある。

腔内照射（子宮、食道、気管支）には一回の治療あたり患者の前処置、治療用器具の留置（X線透視による確認、修正が必要 気管支の治療では気管支ファイバーによるガイド下に行う）、撮影、治療計画、治療、後処置をふくめて1.5～2.5時間必要でこの間に治療医1～2名、技師1名、看護師1名が関わる。

組織内照射を行う場合には治療開始前の治療器具の挿入に2～3時間を要する。器具挿入後に確認のX線写真/CTを撮影、治療計画を行い初回治療を行うが、この一連の手順に2～3時間を必要とする。直接生体に医療器具を挿入するため感染の予防についても細心の配慮が必要になる。全身麻酔や腰椎麻酔、硬膜外麻酔を必要とする場合は麻酔科医のサポートが必要である。多くの場合、治療器具を留置した状態を維持し1日2回の照射を2～5日の期間にわたり行う。2回目以後の照射は照射準備、照合、照射を含めて一連の過程1回に30～60分程度必要である。治療医2名（うち1名は婦人科、泌尿器科などの対象疾患の専門知識を有する医師が必要）、技師1名、看護師1名が必要である。

治療計画の際には放射線治療の品質管理をもつぱらとする管理者が関与するべきである。

C) その他

装置が老朽化した等の理由で、精度の保証が困難となり、安全性が低下した場合には更新または改修が必要となる。前述のように使用線源の性質により十分な治療強度を維持するため適切な期間での線源の交換が必須である。取り扱いに細心の注意が必要な高放射能（強度）の小線源を扱うことを考え、患者ならびに医療従事者の安全を保証するため設備、装置、線源の管理には最大限の注意を払う必要がある。線源の交換および保管に関しては、複数名による確認のもとで、厳重に行われなければならない。

6.5 照射補助具の基準

照射補助具には、患者の体位保持を目的とした患者固定具と、ビームの形状やプロファイルの変更などを行うビーム修正器具、密封小線源治療における器具が含まれる。

患者の体位保持、精度や安全性を確保するため多くの場合において固定具が必要となる。ここに資材の投資を惜しむことは、患者の治療において安全で効果の高い治療は望めない。

全ての場合において補助具を利用する必要はないが、以下のような条件下では補助具を使用すべきである。

a. 患者固定具

- 1) 小児（転落などの事故を防ぎ、再現性を向上させるための固定具）
- 2) 頭頸部腫瘍・脳腫瘍（再現性の向上のための固定具など）
- 3) 乳癌等の胸壁への接線照射（上肢の挙上を保持する補助具）
- 4) 精度の高い治療（体幹部定位放射線治療などに使用される補助具）

b. ビーム修正器具

- 1) 頭頸部・体幹部に高線量を投与する場合（肺癌、食道癌、前立腺癌などの際に用いられる照射野形状を作成するMLCやカスタムブロックなど）
- 2) 三次元照射の際のMLCやウェッジフィルタの使用
- 3) 全身照射（体厚を補正するためのポーラス材や、水晶体への照射を避けるアイブロックなど）
- 4) 術中照射（正常組織を避けるための照射筒や遮蔽板など）

c. 密封小線源治療における器具

- 1) 子宮頸癌、食道癌、肺癌における腔内照射用アプリケーション
- 2) 組織内照射用アプリケーション

6.6 放射線治療計画装置の基準

患者の照射体積内の線量計算を行うことは、一連の放射線治療の流れの中での必須の一工程である。安全な放射線治療を行うに当たり放射線治療計画装置の保有は必須であり、各施設最低一台の治療計画装置を保有しなければならない。特に、高線量を集中的に照射する場合や、周囲にリスク臓器が存在する場合などには重要な装置である。放射線治療計画装置は、少なくとも多門照射の計算、多平面の等線量分布表示及び密封小線源治療を行う施設ではその線量計算を行える必要がある。さらに、CT画像を取り込むことができ、三次元治療計画が行えることが望ましい。

各施設の治療器のビームデータやウェッジフィルタのデータを正確に測定し、放射線治療計画装置にデータを確実に入力しておくことは、正確な放射線治療を実行する上で重要な作業であり、患者の安全を守る上でも非常に重要であり、各施設の利用者が責任を持って行う必要がある。計算アルゴリズムにはいくつかの方法が存在するが、信頼性の高いアルゴリズムを使用する必要がある。

患者の安全と正確な放射線治療の確保のため、放射線治療計画装置の使用は専任の放射線腫瘍医、医学物理士、放射線治療品質管理士、放射線治療技師が担当しなければならない。

全ての症例において三次元治療計画が必須とはならないが、照射野中心またはビーム中心の線量分布の作成および評価は全ての患者に行う必要がある。比較的単純な照射方法（例

えば、前一門照射や前後対向二門照射など）では一患者一部位当たり 30 分間を要する。以下に示す治療計画では複雑な計算と詳細な検討を要するため 60 分間を要する。

- 1) 三門以上の照射
- 2) 運動照射
- 3) 接近した二部位を異なるビームアレンジメントで照射
- 4) 非対向二門照射
- 5) 隣接するリスク臓器の耐容線量を超える線量を投与する照射

さらに、定位放射線照射、強度変調放射線治療(IMRT)などの高精度放射線治療の治療計画に関しては非常に多くの時間を要し、施設の運用方法により所要時間は大きく異なるため、施設毎に算定する必要がある。

放射線治療計画装置も老朽化しその時点における標準的治療計画が困難になった場合や、処理能力が低下した場合には更新または改修が必要となる。装置の更新は、治療の質の維持・向上のみならず、患者および医療従事者の安全と、運営面での経済効率を良好にするために必須である。

(立崎英夫、鹿間直人、中村和正、戸板孝文、古平毅)

6.7 その他の先進的治療装置と設備

近年、高精度の治療法と計画システムはめざましい進歩をとげ、定位放射線治療、強度変調放射線治療 (intensity modulated radiation therapy: IMRT) などの臨床応用が広まりつつある。これにともない、特殊目的の装置と設備が必要になり、特に 3 次元治療計画装置は必須である。ここではリニアック (線形加速器システム) による定位放射線治療と IMRT について述べる。

リニアックによる定位放射線治療を行うためには、放射線治療を専ら担当する常勤医師 (放射線治療の経験を 5 年以上有するものに限る) 及び放射線治療に関する機器の精度管理等を専ら担当するもの (医学物理士、放射線治療品質管理士等)、放射線治療を専ら担当する放射線治療技師 (リニアックまたはマイクロトロンによる放射線治療の十分な経験を有するものに限る) がそれぞれ 1 名以上いることが必要である。ここで、「放射線治療を専ら担当する放射線治療技師」と「放射線治療に関する機器の精度管理等を専ら担当するもの」は必ず異なる者でないといけない。また、当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、設備を備えていなければならない。

- 1) リニアックまたはマイクロトロン
- 2) 治療計画用 CT 装置 (治療専用 CT でなくてもよいが、診断用 CT を用いる場合はフラット天板を用いる)
- 3) 3 次元放射線治療計画システム (RTP)
- 4) 照射中の患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置
- 5) 微小電離箱線量計または半導体線量計 (ダイヤモンド線量計を含む) および併用す

る水ファントムまたは水等価個体ファントム

近年のこれら一連の高精度放射線治療においては、大容量の画像データベース用サーバーが必要である。放射線治療計画 RTP データは患者情報、診断画像データ、治療実施データなどともリンクさせ放射線治療部門でのネットワークを構築することが望ましい。さらにこのネットワークは病院情報システム HIS や放射線情報システム RIS などの院内のデータベースまたは電子カルテが存在する場合はそれとリンクさせることも考慮すべきである。

また、これを行う施設においては、放射線治療に関する機器の精度管理に関する指針が存在し、実際の線量測定などの精度管理がその指針に沿って行われていることが必要である。ここで述べる精度管理とは下記の事項を最低限含むものとする

- 1) 2年に1回以上のリファレンス線量計の校正
- 2) 1ヶ月に1回以上のリファレンス線量計による治療装置の精度管理
- 3) 3次元治療計画装置における微小照射野ビームデータの個々の装置ごとの精度検証および管理
- 4) 3ヶ月に1回以上の治療計画時と照射時の患者固定精度の管理

体幹部定位放射線治療ではシェル、ボディーフレーム、照射装置一体型 CT、照射中透視、呼吸同期装置、動体追跡装置などを用いて照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限するが、どの程度制御できているかの基礎データを記録する必要がある。また、照射中心の固定精度が 5mm 以内であることを毎回の照射時に確認し、照射中心位置がわかる記録を残しておく。治療計画はシェルおよびボディーフレームの作成を含め最低医師 1 名と放射線治療技師 2 名が必要である。治療計画には 8 時間程度が必要である。腫瘍位置確認用体内金マーカーの挿入などを行う場合には別途時間を要する。また、照射毎の照射野確認には最低医師 1 名、放射線治療技師 1 名が必要である。

頭蓋内・頭頸部腫瘍に対する定位放射線治療では照射中心の固定精度が 2mm 以内でなければならない。定位手術枠または同等の固定精度をもつ固定装置を取り付ける必要がある。装置によっては麻酔が必要で、外科的処置を要する。固定具の装着を含めて医師 3 名、放射線治療技師 2 名が必要である。治療計画には 5 時間程度必要である。

IMRT では、複雑な線量分布を実現するために腫瘍や正常組織に対する線量投与方法を 3 次元治療計画装置によるコンピュータ最適化法 (computer optimization method) によって決定する逆方向治療計画 (inverse planning) が必要になる。この方法で治療計画した場合、患者に投与する線量計算は従来のように手計算によって二重チェックすることは不可能で、また、高度な位置精度を確保しなければ過線量による正常組織の有害事象や過小線量による不十分な治療効果の危険もある。特殊な線量計算のための機器と個々の照射の品質管理が必要である。施設基準としては定位放射線治療の場合と同等以上が必要で、特に常勤の医学物理士、放射線治療品質管理士が必要である。

治療計画には治療部位に応じた固定具の使用が必須である。治療計画は部位によって 6～10 時間を要する。完了した治療計画はファントムを用いて照射門毎に検証する。

これらの治療方法は十分な管理のもとに行われれば有効な治療法であるが、設備にかかる費用のみならず、品質管理・保証 (QC/QA) には高度の専門知識と経験を有する人材が必要である。これを十分確保できなければ安全に治療を遂行することはできない。従って、安易に多くの施設でこれらの治療を導入すべきではなく、条件を十分満たす限られた施設で行われることが望ましく、またこれらは地域的・国家的財産として共用していくべきである。(6.8 参照)

(山内智香子)

6.8 施設の階層及び施設間での設備の共用並びに患者紹介

放射線治療技術の進歩により、従来の 2 次元放射線治療に替わる高精度放射線治療¹が一般臨床に用いられるようになってきている。これらの導入には通常多額の初期設備投資と維持費用がかかる。人的資源については治療の実施そのもの以外に、治療計画の立案や精度の維持のための品質保証活動にも高度の専門知識と経験を持つ人員が必要である。5.2 でも述べられているように、放射線治療を行う全ての施設でこれらの設備・人的資源を確保することは効率的であるとは言えない。また、6.2 に述べられたように、治療装置の故障や定期点検による放射線治療の無用な休止を避けるため、治療施設は最低 2 台の相互に互換性のある治療装置を保有することが理想的とされているが、これも小規模施設では現実的とは言えない。同様に、全ての治療部位に対して最適な線量分布を得るためにはリニアック照射装置はデュアルエネルギーのものが望ましいとされるが、全ての施設にデュアルエネルギーのリニアック照射装置を導入することは医療経済面から必ずしも適切とはいえない。

上記に加えて、治療を受ける患者側の因子も考慮する必要がある。高精度放射線治療は癌の初回根治治療に用いられることが多く、患者の多くは全身状態が良好で居住地以外の施設で治療を受けることについての問題は少ない。一方、姑息治療・対症治療において高精度放射線治療の必要性は少ないが、患者の多くは全身状態が不良で居住地近隣の施設での治療が望ましい。

以上のような点から放射線治療施設はその設備面および人的資源の面を基準にした階層化と、人口密度および通院距離/時間を基準にしたグループ化を行い、そのグループ単位で地域医療における機能の最適化を追求すべきである(表 6-5)。具体的には多数の装置と人員を擁して高精度放射線治療を専らに行う施設(大学病院・がんセンターなど)を核として、治療装置/治療計画装置の互換性・相互補完性について考慮した複数の一般施設が

¹ ここで言う高精度放射線治療には以下のものが含まれる。三次元原体放射線治療、強度変調放射線治療、定位放射線治療、小線源治療(遠隔操作式後装填法によるもの、永久刺入線源によるもの)

存在し、病状に応じて相互に患者を紹介しあいながら、また、装置の故障などの際には互いの機能を補完しあいつつ、地域医療の中で求められる役割を果たしていくという形が望ましい（図 6-4）。

（光森通英）

以下表形式で具体的な設備の仕様と人口（行政単位）あたりの適正配置数についてのべる。

表 6-5 設備面および人的資源の面を基準にした放射線治療施設の階層化と人口密度および通院距離/時間を基準にしたグループ化による地域医療における機能の最適化 (例)

施設のタイプ	役割	人的資源 (例)	機械的資源 (例)	設置基準 (例)
放射線治療センター施設 A	最先端治療 ² の開発と導入 最先端治療の一般化のための実施 要項の確立 グループ内の病院に対する技術的サポート	JASTRO 認定医 3 名以上 治療専任技師 5 名以上 放射線治療品質管理士 1 名以上 治療専任看護師 3 名以上	デュアルエネルギーのリニアック 2 台以上 高線量率ラルス治療装置 CT シミュレータ 3 次元治療計画装置	人口 200 万人あたり 1 施設 あるいは 通院時間 2 時間圏に 1 施設
放射線治療センター施設 B	先端治療 ³ の実施	常勤医 2 名以上 JASTRO 認定医 1 名以上 治療専任技師 3 名以上 放射線治療品質管理士 1 名以上 治療専任看護師 2 名以上	デュアルエネルギーのリニアック 1 台以上 高線量率ラルス治療装置 CT シミュレータ 3 次元治療計画装置	人口 100 万人あたり 1 施設 あるいは 通院時間 1 時間圏に 1 施設
放射線治療地域医療施設	標準治療 ⁴ の実施 姑息・対症治療の実施	常勤医 1 名以上 治療専任技師 1 名以上 治療専任看護師 1 名以上	シングルあるいはデュアルエネルギーのリニアック 1 台以上 CT あるいは X 線シミュレータ	人口 30 万人あたり 1 施設 あるいは 通院時間 30 分圏に 1 施設

² 2004 年末の時点での例：前立腺癌に対する IMRT、前立腺癌に対する ¹²⁵I シード永久刺入、肺癌に対する定位放射線治療 SRT
³ 2004 年末の時点での例：前立腺癌に対する 3DCRT (70Gy 以上)、その他の臓器に対する 3DCRT (多門照射)、脳腫瘍に対する SRS、SRT
⁴ 2004 年末の時点での例：乳房温存療法的全乳房照射、合併症を有する肺癌に対する前後対向二門照射 60Gy、喉頭癌の根治照射 66Gy

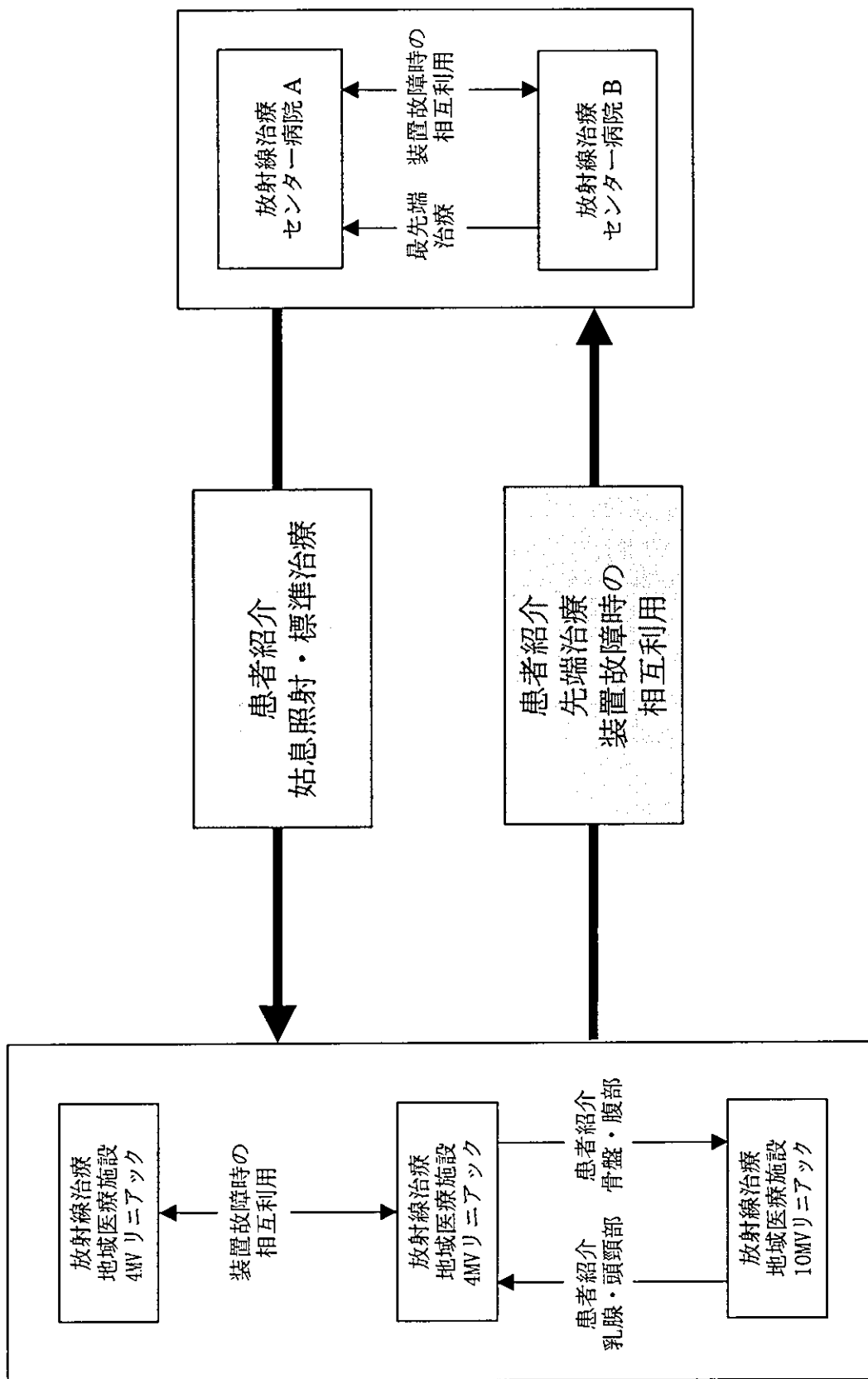


図 6-4 地域医療における施設間での設備の共用並びに患者紹介 (例)。

第7章 放射線治療の質的保証

質的保証 QA・QC プログラムの目的は、医療の質とその適切さの客観的で組織的な監視にある。これは放射線治療部門のすべての活動に関して必須のプログラムである。質的保証プログラムは、構造、過程、結果に関わるもので、これらはいずれも評価可能である。構造は6章で装備と施設に関する基準を、8章で人員に関する基準を述べている。本章では主に過程に関する基準と結果を分析するために備えるべきシステムを述べる。過程とは治療前後の患者評価や実際の治療法であり、診療行為そのものを示している。この過程を記録し、その結果を常時分析して現場に還元するサイクルが必要である。各施設の放射線腫瘍学分野では積極的にこの評価システムを確立し、全体データを患者に常時公開できることを前提として情報管理系を整備すべきである。

7.1 放射線治療に関する診察の記録

放射線治療を受ける患者の診察に関する情報は医療法と医師法、診療放射線技師法及びそれらの施行規則に則って文書として記録され保管される必要がある。診療録に記載される基本情報には表 7-1 にあげるものがある。

表 7-1 診療録に記載する基本情報

1) 診療番号 (ID ; 病院内と部門内)
2) 氏名・ふりがな
3) 性別
4) 生年月日 初診時の年齢
5) 住所と郵便番号 電話番号
6) 初診日
7) 紹介元病院・診療科・医師
8) 身長・体重
9) 主訴
10) 現病歴 既往歴 家族歴 アレルギー歴 感染症 合併症 服薬状況

放射線治療の施行を考慮する場合には続いて表 7-2 にあげる内容を記載しておく。

表 7-2 放射線治療の実施に伴う記載事項

1) 放射線治療の対象となる疾患名 (局在・組織)、病期と TNM 病変部位と左右進展範囲
2) 計測可能な病変の場合はそのサイズと計測に用いた方法
3) 放射線腫瘍医による診察所見 (問診と身体所見)

- 4) 全身状態 (Performance Status)
 - 5) 腫瘍マーカーや内分泌レセプターの情報
 - 6) 画像診断報告書 手術記録 病理報告書 入院診療録の要約 紹介医との連絡文書
 - 7) 過去の放射線治療記録
 - 8) 手術療法や化学療法などを含めた総合的な治療方針 (根治・緩和など)
 - 9) 放射線治療の目的と選択理由
 - 10) 併用療法 (手術・化学療法・内分泌療法など) の有無と内容
 - 11) 説明と同意に関する情報
 - 12) 標的体積とその設定根拠 処方線量 照射回数 予定日数 照射方法
 - 13) 臨床試験もしくはプロトコール治療の場合はプロトコールの概略
-

肉眼的に病変部が確認できる場合にスケッチや写真を診療録に貼付しておくことは治療の経過をみる上で有用である。いくつかの病期分類法が存在する場合には使用した分類を明示することが求められる。悪性腫瘍の多くでは計測可能な病変が存在する場合には治療効果判定に病変のサイズを用いており、あらかじめこれを評価し記録しておくことは重要である。患者の全身状態と腫瘍の状態は時間とともに変化するため、放射線治療の目的や方法は初診時のみではなく治療を考慮する時点の身体所見および画像所見と関連づけて記載する必要がある。全身状態 (Performance Status) は腫瘍性疾患における重要な予後因子である一方で第三者による事後評価は困難なため診察医による記載が必須である。

放射線治療期間中は定期的に診察を行い、照射部位と累計線量などの進行状況に関する記載を行うとともに、身体所見、病変部の評価、有害事象の有無と内容、対処法などを記載する。なお、治療を行う日は医師の診察を必要とすることが医療法にて定められており、その際は診療録に診療内容を記載しなければならない。治療期間中に標的体積や照射方法を変更する場合にはその旨を記載する。

放射線治療計画作成から確認にいたる作業の多くは患者を目の前にすることなく行われるが、放射線治療の情報は治療に関わるスタッフが部門内において常に参照し記載できるようにすべきである。そのため診療録と別個に放射線治療に関する記録簿を作成し、少なくとも計画立案から治療終了までの期間は放射線治療部門において保管しておく必要がある。一方で治療の進行状況、担当医の診察と処方の記録、治療効果と有害事象の評価、治療中に行った画像診断報告書などの情報は診療録に記載され、放射線治療部門以外のスタッフを含めて医療機関内で共有されるようにする。

放射線治療を終了した時には、照射部位、照射総線量、照射回数、治療開始日と終了日を含めた治療の要約を作成する。治療効果と有害事象に関する記載も必要である。診療録の保管期限は法的に5年とされているが、放射線治療の効果と有害事象は患者の生涯に及びうるため、治療に関する記録と画像は半永久的に保管される必要がある。

7.2 インフォームドコンセント

放射線治療を開始するにあたっては、病状と提示できる治療について患者本人に詳しく説明して実施の同意（インフォームドコンセント）を得る必要がある。患者が自発的に意志決定のできない状況にあるときは、親権者等から同意を得る必要がある。あらかじめ放射線治療施設ではインフォームドコンセントを得るための具体的な方法を確立しておくべきである。パンフレットやビデオなどの説明のための資料を準備しておくことは、放射線治療の知識を伝え理解を得るにあたって有用と思われる。放射線治療に関するインフォームドコンセントは治療に責任をもつ放射線腫瘍医によって行われるべきである。インフォームドコンセントの際に患者への説明すべき内容には表 7-3 の項目を含む。

表 7-3 インフォームドコンセントの説明内容

1) 病名、病状と症状の原因
2) 標準治療とそこでの放射線治療の位置づけ
3) 期待される効果：治癒の可能性、延命効果、症状緩和効果など
4) 放射線治療の方法、照射線量、照射回数、治療全体の期間など
5) 生じうる有害事象と対処について
6) 代替治療：効果と有害事象等、他の治療を選択した場合の利益と不利益
7) 治療成績など治療に関する情報を学会や論文で発表する可能性があること
8) 氏名や個人情報等は守秘され、人権保護のために最大限の努力が払われること
9) 質問は自由に行えること
10) 担当の放射線腫瘍医のみではなく、セカンドオピニオンを求めうること
11) 説明を受けた治療を選択しない自由があり、同意の撤回もいつでも可能であること

この内容を詳しく説明し、説明に用いた文書を患者に渡すとともに、複写を診療録に添付する。プロトコール治療や臨床試験の場合はその旨を説明して同意を取得することが必要である。同意の確認は説明を行った担当医と患者がそれぞれ文書に署名することで行われるべきである。

7.3 患者に伝えておくべきこと

治療開始にあたっては医学的な事項に加えて、治療終了までの日程や医療費の概算、治療部への連絡方法など様々な伝達事項を患者に説明しておく必要がある。なお、状況により変更等があることもあわせて伝えておく。放射線治療部門ではこれらの事項を記載したパンフレットと毎日の治療に持参する記録カードなどの患者に渡す文書をあらかじめ作成しておくことが望ましい。例えば治療を行うたびにスタンプやサインで記録するカードなどを患者に渡しておくことは治療施行回数の再確認にも役立つ。

また治療を始めるにあたって放射線治療部門から患者に速やかに連絡ができるように携帯

電話番号などを確認しておく。緊急時の連絡先として家族等の電話番号を確認しておくことも重要である。治療に関する患者の特別な要望も聞いておくようにする。

(権丈雅浩)

7.4 治療計画データ

放射線治療計画(RTP)に用いられるデータは、再点検のために全てすぐ入手できることが必要である。計画データとしては以下の記録などが含まれる。

必須項目として必要なデータを照射パラメータ、装置・固定法・補助具、画像データに分けて表 7-4 に、補助項目として必要なデータを表 7-5 に、3次元治療計画時に記載する項目を表 7-6 に示した。

表 7-4 治療計画データの必須項目

-
- A) 照射パラメータ
- 1) 治療計画者（医師・放射線技師・品質管理士・医学物理士）の氏名・署名
 - 2) 照射部位
 - 3) 照射方法・照射野・照射エネルギー
 - 4) 線量基準点
 - 5) 処方線量
 - 6) 1回線量、回数、1日の治療回数
 - 7) 全線量、予定治療期間
 - 8) 1日照射門数、分割法（1週の治療回数）
 - 9) それぞれの照射野の番号やサイズ
 - 10) 鉛ブロック・MLCの有無と種類
 - 11) 楔フィルタの有無と角度・方向
 - 12) ボーラス、補償フィルタの有無と種類
 - 13) 各ビームの線量の入力値
 - 14) 線量計算と線量分布
- B) 装置、固定法、補助具に関して
- 1) 使用される装置
 - 2) 治療時の患者体位（仰臥位、腹臥位、側臥位、座位など）
 - 3) 治療補助具（シェル、リング、固定台など）
- C) 画像として保存しておくべきデータ
- 1) 位置決めX線写真（照準写真）またはCTシミュレータの場合は再構成画像（DRR）
 - 2) 照合写真（リニアックグラフィー）
-

表 7-5 治療計画データの補助項目

-
- 1) 照射目的 (根治・対症・姑息など)
 - 2) 照射法の選択理由
 - 3) 身体略図
 - 4) 照射野毎の最大線量
 - 5) 特定の部位 (深度か何パーセント領域かを記載) の 1 日線量
 - 6) 画像診断結果 (計画用 CT など)
 - 7) 必要な身体測定値
 - 8) 治療部位の写真
 - 9) 患者の顔写真
-

表 7-6 3次元治療計画時に記載するデータ

-
- 1) 標的体積 GTV, CTV, ITV, PTV 等の記載
 - 2) 標的体積 (TV) の (1 回・総) 線量
 - 3) リスク臓器 (OR: 脊髄、腎臓、眼など) の (1 回・総) 線量
 - 4) Beam's Eye View (BEV)
 - 5) DVH(dose volume histogram) など
-

画像データについては、出来るだけデジタルデータとして、共通性のあるプロトコール例えば DICOM フォーマットなどで保存し、個人情報保護を踏まえた上での他施設とのネット転送も可能とすることが望ましい⁵⁷⁾⁻⁵⁹⁾。

7.5 治療実施データ

患者の放射線治療の記録の中心となるのは、実施した治療の照射録への記入である。実際の放射線照射時に表 7-7 に示すデータを毎日の照射記録として残しておく必要がある。治療終了時に残す必要がある累積データを表 7-8 に、3次元治療計画の際の照射終了時に記載するデータを表 7-9 に示した。

表 7-7 毎日の照射記録として残しておく必要があるデータ

-
- 1) 治療回数
 - 2) 治療日
 - 3) 累積線量
 - 4) 治療の開始日からの日数
 - 5) 各ビームの MU 値、線量値
 - 6) 照合写真の確認・承認の記載
 - 7) 治療者の署名
-