

Fig. 6 Examples of the resultant micro guide wires that were superimposed onto a part of the original fluoroscopic images. The white dots in these images are nodes of the tree structures that resulted from the double-ring tracking. The gray curvatures are the final identified micro guide wires.

fication of the micro guide wire lead part. Micro guide wires have a radio-opaque part at the distal end following the section of lead wire. The lead wire part is usually less radio-opaque than the radio-opaque distal part, but it is a part of the micro guide wire. Our tracking technique identified the lead part of the guide wire in those frames; thus the FP values worsened. However, although it had a mean FP of 5 pixels per frame, that means that only about 3% of the identified micro guide wire was wrong, which is not a bad result. An example of the frames is shown in Fig. 7.

Images of $1,024 \times 1,024$ are required for this technique. The width of the micro guide wire in this sequence was about 5 pixels. This means that 512×512 images will show a guide wire width of 2.5 pixels. If thinner guide wires are represented under lower magnifications, they can hardly be detected and tracked in 512×512 images.

Sequential fluorograms of four seconds were used to evaluate this technique. This does not mean that our technique can process only four-second fluorography. The technique can deal with any duration of fluorography.

This technique should be improved for real-time execution since the technique took about 42 seconds with a personal computer (CPU: Pentium4 2.4 GHz) to track

a micro guide wire in the 111 images. The reason is not only the algorithm but also transferring the image data to an external hard disk. Each image had to be read one by one from the hard disk, a process that took time. Our eventual aim is that image data will be transferred directly to the computer's memory from the angiography system, without having to go through a hard disk.

We used the fluoroscopic images of the phantom experiment because it is difficult to obtain sequences of clinical fluoroscopic images. Many angiography systems can store a fluoroscopic sequence temporarily, but they cannot store it on a hard disk drive. This means that it is necessary to interrupt the IVR operation to obtain clinical fluoroscopic images.

We think our tracking technique has the potential to be used in clinical situations. The difference between clinical fluoroscopic images and the fluoroscopic images of the phantom experiment likely would be minor. The fluoroscopic images we obtained have the same bony background as clinical images. Although we used a carotid phantom, the phantom would increase in quantum noise to the region of the image. In other words, it would make the identification of guide wires more difficult, but our technique was able to provide accurate tracking.

A limitation of our study design is that only phan-

tom images were employed for evaluation of the performance of our tracking technique. A phantom experiment would reveal the maximum performance of our technique. Signal intensities and image noise in clinical fluoroscopic images depend on many factors, including the patient, X-ray exposure conditions, and micro guide wire. Thus this tracking technique should be assessed with several clinical sequences. However, there are many problems remaining to be solved to obtain clinical fluorographic sequences, as described above. Therefore, the assessment of clinical images is one of our future goals.

4. Conclusion

Our tracking technique for micro guide wires resulted in a mean TP of 94.8% and mean FP of 5.1 pixels per frame. We conclude that we could develop an accurate automatic tracking technique for micro guide wires in a fluoroscopic sequence, and it would have the potential to adapt clinical fluoroscopic images. In the future, the processing time of the technique needs to be improved and its robustness should be assessed with clinical data.

Acknowledgments

We thank Dr. Kenneth R. Hoffmann of the Toshiba Stroke Research Center, University of Buffalo, who gave us much helpful advice.

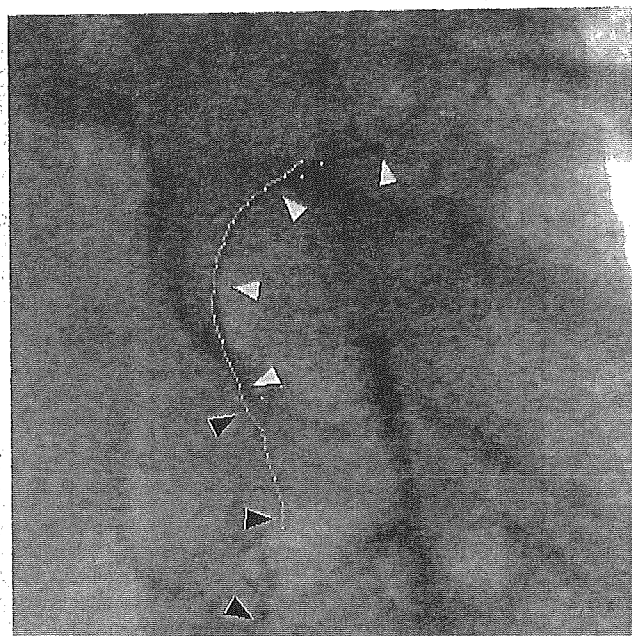


Fig. 7 The frame in which the tracking technique resulted in the worst false positive value. The white triangles indicate this micro guide wire's radio-opaque part, and the black ones indicate its lead section. The gray curvature is the final identified micro guide wire. The tracking technique identified the lead section, making the false positive value worse. The white dots are nodes produced by the double-ring tracking process.

This research was supported by a grant-in-aid for young scientists (B) (KAKENHI 15790656) of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology of Japan.

References

- 1) Anxionnat R, Bracard S, Macho J, et al.: 3D angiography. Clinical interest. First applications in interventional neuroradiology. *J Neuroradiol*, 25 (4), 251-262, (1998).
- 2) Wilson DL, Royston DD, Noble JA, et al.: Determining X-ray Projections for Coil Treatments of Intracranial Aneurysms. *IEEE Trans Medical Imaging*, 18 (10), 973-980, (1999).
- 3) van Walsum T, Baert SA, and Niessen WJ: Guide wire reconstruction and visualization in 3DRA using Monoplane Fluoroscopic Imaging. *IEEE Trans Med Imaging*, 24 (5), 612-623, (2005).
- 4) Baert SA, van de Kraats EB, van Walsum T, et al.: Three-dimensional guide-wire reconstruction from biplane image sequences for integrated display in 3-D vasculature. *IEEE Trans Med Imaging*, 22 (10), 1252-1258, (2003).
- 5) Hoffmann KR, and Esthappan J: Determination of three-dimensional positions of known sparse objects from a single projection. *Med Phys*, 24 (4), 555-564, (1997).
- 6) Takemura A, Harauchi H, Suzuki M, et al.: An algorithm for mapping the catheter tip position on a fluorograph to the three-dimensional position in magnetic resonance angiography volume data. *Phys Med Biol*, 48 (16), 2697-2711, (2003).
- 7) Baert SA, Viergever MA, and Niessen WJ: Guide-wire tracking during endovascular interventions. *IEEE Trans Med Imaging*, 22 (8), 965-972, (2003).
- 8) Baert SA, van Walsum T, and Niessen WJ: Endpoint localization in guide wire tracking during endovascular interventions. *Acad Radiol*, 10 (12), 1424-1432, (2003).
- 9) Palti-Wasserman D, Brukstein AM, and Beyar RP: Identifying and tracking a guide wire in the coronary arteries during angioplasty from X-ray images. *IEEE Trans Biomed Eng*, 44 (2), 152-164, (1997).
- 10) Schoonenberg G, Schrijver M, Duan Q, et al.: Adaptive spatial-temporal filtering applied to x-ray fluoroscopy angiography. *Proc. SPIE Medical Imaging*, 5744, 870-878, (2005).
- 11) 森 健策, 長谷川純一, 鳥脇純一郎, 他: 医用3次元画像における管状画像抽出と気管支内視鏡画像のシミュレーション. *3D Image Conference '94*, 269-274, (1994).
- 12) 佐野耕一, 及川道雄, 磯部義明: リージョングローイング法による軟部組織の抽出と3次元表示. *Med Imag Tech*, 13 (3), 189-194, (1995).
- 13) 関口博之, 杉本直三, 英保 茂, 他: 枝単位リージョングローイングによる頭部MRAからの血管抽出. *信学論D-II*, J87-D-2 (1), 126-133, (2004).
- 14) Chen D, Liang Z, Wax MR, et al.: A novel approach to extract colon lumen from CT images for virtual colonoscopy. *IEEE Trans Med Imaging*, 19 (12), 1220-1226, (2000).
- 15) Hoffmann KR, Doi K, Chen SH, et al.: Automated tracking and computer reproduction of vessels in DSA images. *Invest Radiol*, 25 (10), 1069-1075, (1990).
- 16) 林 則夫, 真田 茂, 鈴木正行, 他: 頭部MR画像を用いた小脳および脳幹部の自動抽出法の検討. *日放技学誌*, 61 (4), 499-505, (2005).

図表の説明

- Fig. 1 マイクロガイドワイヤ追跡手法の主な処理のフローチャート
- Fig. 2 使用したファントムと透視画像撮影時の配置
画像(a)は頭部ファントムと内頸動脈ファントム, I.I., X線管の配置を表す. 画像(b)は内頸動脈ファントムであり, 典型的な内頸動脈の曲線を模している. 内部のチューブはシリコンの円筒により固定されている. 画像(c)は頭部ファントムで, この実験では透視画像に骨の背景を加えるために使用した.
- Fig. 3 double-ring追跡手法の工程
横軸を角度とした二つの同心円上のプロファイルを得て, そのプロファイル同士をAND処理し, 一つの2値プロファイルを得る. そのプロファイルから次のノード位置が決められる. その後, 内側の円内をバックグラウンドと同じ値で塗りつぶす.
- Fig. 4 true positiveとfalse positiveの計算
画像(a)はtrue positive (TP)を表し, 画像(b)はfalse positive (FP)を表す. TPは真のマイクロガイドワイヤを構成する画素のうち, 認識されたマイクロガイドワイヤから2画素範囲に入る画素数を, 真のマイクロガイドワイヤの全画素数で割った百分率である. FPは各フレームごとの真のマイクロガイドワイヤから2画素の範囲に入らないと認識されたマイクロガイドワイヤの画素数である.
- Fig. 5 各フレームでのtrue positiveとfalse positiveの結果. グラフ(a)が各フレームにおけるtrue positiveであり, グラフ(b)が各フレームにおけるfalse positiveの結果である.
- Fig. 6 結果画像の例. 認識されたマイクロガイドワイヤをもと画像に重ね合わせている. 白い点はdouble-ring追跡手法によりたどられたマイクロガイドワイヤのノード. 灰色の曲線は最終的に認識されたマイクロガイドワイヤの中心線. 孤立した白い点は, 削除された枝のノードである.
- Fig. 7 false positiveが最も悪かったフレームの結果画像
白い三角形は透視画像でのマイクロガイドワイヤの可視部分であり, 黒い三角が指し示すのはマイクロガイドワイヤのリード部分である. 灰色の曲線は最終的に認識されたマイクロガイドワイヤであり, このフレームでは本手法によりリード部分も認識されたため, false positiveが悪くなった. 白い点はdouble-ring追跡手法により得られたノードである.

放射線治療事故を今後どう生かすか —第17回学術大会シンポジウム5のまとめ—

池田 恢^{*1}, 早瀬 尚文^{*2}, 遠藤 真広^{*3}, 広川 裕^{*4}, 白土 博樹^{*5},
保科 正夫^{*6}, 渡辺 良晴^{*5}, 熊谷 孝三^{*7}, 泉 孝吉^{*8}

HOW DO WE OVERCOME RECENT RADIOTHERAPY ACCIDENTS? —A REPORT OF THE SYMPOSIUM HELD AT THE 17TH JASTRO ANNUAL SCIENTIFIC MEETING, CHIBA, 2004—

Hiroshi IKEDA^{*1}, Naofumi HAYABUCHI^{*2}, Masahiro ENDO^{*3}, Yutaka HIROKAWA^{*4}, Hiroki SHIRATO^{*5},
Masao HOSHINA^{*6}, Yoshiharu WATANABE^{*5}, Kozo KUMAGAI^{*7}, Takayoshi IZUMI^{*8}

Abstract: This is a report of the symposium entitled "How do we overcome recent radiotherapy accidents?" which was held at the 17th JASTRO Annual Scientific Meeting, Chiba, November, 2004. Eleven accidents of radiotherapy institutions were publicly reported from 2001 through 2004, and 8 of these directly affected patients. At the same time as the first accident happened in 2001, the Intersociety Council of Medical Physics was established and began its action, to search for the cause and to protect against similar accidents at other institutions. Of these, 7 out of 8 accidents were related to updated radiotherapy treatment planning (RTP) system, 4 were due to errors at the acceptance and commissioning of the new RTP system, and one was due to misunderstanding of rules about the delivery dose and not enough mutual communication between a physician and a technologist. The recent activities to maintain and to improve the quality assurance/quality control of radiotherapy are also described

Key words: Radiotherapy accidents, Quality assurance/Quality control, Treatment planning system, Acceptance, Commissioning

近年の放射線治療は技術的にはコンピュータ・画像技術の進歩、科学工業技術の進歩により著しく発達し、周囲健全組織への線量を出来る限り少なくしながら標的である腫瘍に多くの線量を与えることが可能となり、三次元治療からさらには標的臓器の体内移動をも考慮に入れた四次元放射線治療へと進化している。また、その特徴である非侵襲性を利用し、放射線治療の適用を受ける患者数は化学放射線療法の適用の増加や高齢がん患者の増加などで増加の一途を辿っている。従来からわが国のがん医療に対する放射線治療の関与はがん患者全体の全経過中での20%とされるが、これは欧米先進国の50%以上(米国)、47%(スウェーデン)に比べ著しく低く、わが国の放射線治療機器やそれに携わる人員の不足、さらには放射線治療自体に対する関心の低さなどを反映したものと受け止められる。このような背景の中で放射線治療に関連する事故の報道が近年立て続けになされた。但し、われわれ放射線治療関係者は手を拱いているだけではなく、これらの原因を探るとともに再

発防止を目指して医療事故防止、放射線治療の品質管理・保証の面から必要な対応をおこなってきている。

日本放射線腫瘍学会第17回学術大会では辻井博彦会長の判断でシンポジウム5として「放射線治療事故を今後どう生かすか」が早瀬尚文教授、遠藤真広部長両名の座長の下で持たれ、以下の内容で活発な議論が行われた。

国立H病院事故調査団報告	早瀬尚文
過少照射2件の報告	池田 恢
Y市立病院の事故に関して	広川 裕
都内T病院報告と医学物理の立場から	遠藤真広
治療技術の立場から(1)	保科正夫
治療技術の立場から(2)—臨床現場で精度管理システムをどう構築するか—	渡辺良晴
放射線治療事故を今後どう生かすか—業界団体の立場から—	泉 孝吉

このたび日本放射線腫瘍学会編集委員会から筆頭著者に対して、このシンポジウムの総括とその後の動きや展望に

*1 国立がんセンター中央病院放射線治療部(〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1)

Division of Radiation Oncology, National Cancer Center Hospital (5-1-1, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo, 104-0045 JAPAN)

*2 久留米大学医学部放射線科

Department of Radiology, Kurume University Faculty of Medicine

*3 放射線医学総合研究所開発推進部

National Institute of Radiological Sciences

*4 順天堂大学医学部放射線科

Department of Radiology, Juntendo University Faculty of Medicine

*5 北海道大学大学院医学研究科

Department of Radiology, Hokkaido University Faculty of Medicine

*6 群馬県立保健科学大学

Department of Radiological Technology, Gunma College of Medical Technology

*7 国立病院機構福岡東医療センター放射線科

Division of Radiology, Fukuoka-Higashi Medical Center

*8 日本画像医療システム工業会

NHO, and Japan Industries Association of Radiological Systems

関する概略について執筆の要請が2005年4月にあった。事故の概説と、それに対処する医療側の品質管理などの動向について述べたが、ことに後者は原稿執筆現在もなお進行中なので、可能な限り直近の動きまでを記載してみた。シンポジウム後の事柄をここまで記載したことについては問題を感じられる方もおられようが、僭越ながら筆頭著者の権限で行ったことを読者の方にもご諒解願いたい。

(1) 報道された放射線治療事故の概説

近年の放射線治療関連で報道された事故に関して概説する。放射線治療関連の事故のうち、都内T病院、国立H病院、Y大学病院、Y市立病院、T総合病院、W大学病院、および国立S病院の計7施設に対しては医学放射線物理連絡協議会が調査団を派遣し、報告書をまとめている（一部はなお進行中）。調査を行っていないK大学病院、I大学病院などをも含めて、患者に影響を及ぼした事例について、その原因を調査報告書や施設報告書をもとに集計した（Table 1）¹⁾。

(A) 医療関係者の意思疎通の重要性

2003年10月に国立H病院での事故が報道され、対象となりうる患者数が非常に多かったため反響を呼んだ。調査結果によればこの施設の医師が指示した線量評価の方法はいわゆるmaximum dose法であり、一方でそれを受ける診療放射線技師はそれを標的基準点線量として投与したために12年間に亘って276名（325件）に過剰照射を生じたとされ、「健康影響に関する調査委員会」(2005年)²⁾では最終的に過剰照射によって障害発生が高まり、放射線の影響が確実とされる患者数が41名であると報告した。放射線治療を担当する医師と診療放射線技師の双方に、専門知識に関する研修の不足などとともに、双方の間での意思疎通が十分でなく、それぞれが思い込みで治療していたことが大きな要因に挙げられている。医学放射線物理連絡協議会、および放射線過照射事故による健康影響に関する調査委員会（医療放射線防護連絡協議会メンバーなどによる）が調査を行い、医学放射線物理連絡協議会は全国の放射線治療関係者に緊急勧告を行った³⁾。詳細な報告が連絡協議会（2004年）および調査委員会から出されている。

Table 1 わが国の最近の放射線治療事故—患者に影響を与えたもの—

病院名	公表日	事故の期間	事故内容と対象患者数
1. 都内T病院*	2001.4	1998.7~2000.12 2年半	ウェッジファクターの入力ミス, 過剰照射, 対象患者: 23名
2. K大学病院	2002.7	2000.6~2002.7 2年余	ウェッジファクターの入力ミス, 過剰照射, 対象患者: 12名
3. 国立H病院*	2003.10	1995.4~199.10 4年半	治療担当医師と技師の線量評価の相違, 過剰照射, 対象患者: 276名, 健康影響41名
4. Y大学病院*	2004.2	2003.11まで 4年半	照射野係数の入力ミス, 過少照射, 対象患者: 31名
5. Y市立病院*	2004.3	2003.2~2004.3 1年余	シャドウトレイがないのにあるとして計算. 過剰照射, 対象患者: 25名
6. T総合病院*	2004.4	1999.3~2004.4 約4年	補正係数をルーチンの線量測定に使用 (?), 過少照射, 対象患者: 256名
7. W医科大学病院*	2004.5	2003.9 2日間	ブーストとして10Gy/4回追加予定が10Gyを2回追加した. 対象患者: 1名. 患者は9ヶ月後, 局所感染, fistula形成, 出血と誤嚥で死亡.
8. I医科大学病院	2004.5	1998.9~2004.5. 約5年半	ウェッジファクタの入力ミス, 過剰照射, 対象患者: 111名.

最近の放射線治療事故—患者には影響を与えなかったもの—

病院名	公表日	事故の期間	事故内容と対象患者数
1. R大学病院	1998.7	1998.6 1日	アフターローディング装置の線源交換中の職員2名の被曝
2. 国立S医療センター	2001.12	2001.12 1日	リニアック設置中の作業員1名の被曝事故
3. 国立S病院*	2002.5	2002.1~5 4ヶ月余	Ir-192線源1本不明. 患者や職員への直接的影響なし.

文献1)より改変. 註: *印は医学物理連絡協議会から調査団を派遣した.

(B) 放射線治療計画装置コミッショニング関連の事故

都内T病院の事例の直接の原因は放射線治療計画装置（および加速器）の更新の際のウェッジファクターの誤入力であり、その結果、新旧加速器のウェッジの材質の差に基づく過剰照射が23例に生じた。2001年4月に報道され、折からの情報開示の流れもあり反響を呼んだ。7月には当時発足した医学放射線物理連絡協議会の事故調査団が調査を行い、この種の過誤がどの施設でも起こりうる普遍性を持っており、重大な意味を持っていることから、全国の放射線治療関係者に緊急勧告を行った。Y大学病院の過少照射事例は直接原因が放射線治療計画システムの導入当初に4 MV-X線、15 cm×15 cmの照射野係数として1.032と入力すべき値を誤って1.32と入力したために生じた。病院側の受け入れ責任者が当時は不在であった⁶⁾。

事故の原因として、放射線治療計画装置（RTPシステム）導入時の入力エラーなど、下記に詳述する受け入れ試験およびコミッショニングに関連したエラーは合わせて4施設（都内T病院、K大学病院、Y大学病院、I大学病院）と患者に影響を与えた全8施設の事故原因の半数に見られた。即ち受け入れ、コミッショニングを導入時に施設で責任を持って行い、その後もQAについて検証していれば半数の施設で事故は防げたことになる。

ある施設に放射線治療装置を導入する際には受け入れ試験acceptance testおよびコミッショニングcommissioningという過程を経る。これらの定義および責任体制は以下のようになる^{6),7)}。

受け入れ試験とは装置が施設の掲げる仕様を満たしているかを確認する試験である。受け入れ試験プロトコールは施行するテストの内容、使用器具、結果の予測値について特定するので購入仕様書の一部であるべきである。その装置が施設請求仕様に合致していることを施設当事者（医学物理士）が確認することで、証明文書である仕様書には法的効力が生じる。受け入れ試験は施設が行い、大規模な施設では施設側のメンバーが業者代表と一緒に行う。施設・業者両者の合意したプロトコールに基づいて行う。事前（購入前か、遅くともテストの前）合意が原則であるが、そうでない場合も往々にしてある。業者側は標準的テスト手順を用意するが、標準手順では適切にテストできない部分についてはさらに幾つかの補足試験を施設側が行う。試験の間に合意に達しない事項が生じた場合はそれを後日協議を要する対象とする。試験は業者が立ち会わなくても差し支えないが、施設側が不在のまま業者が行った事項は施設側は受け入れない。なお2004年に作成された日本画像医療システム工業会「高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドライン」では受け入れ試験を受渡試験と定義し、また施設側に装置管理責任者の選任を求めている⁸⁾。

コミッショニングとは受け入れ試験の後の、施設への委譲のための測定、施設が装置を臨床適用するのに必要な事項についての入力及び検証の一連の作業を指す。受け入れ試験とは異なる。また測定値などはその後の定期的な品質

保証にとっての基準値となり、重要な意味をもつ。測定値はコンピュータ入力形式に沿って取得し、その値は同時に機器台帳にも記載し日付、記入者を付す。製造業者は何もすることがない。一方、施設には装置の臨床使用に関する事項について確認するテストを行う責任がある。施設への引き渡しはこれらのコミッショニングテストの終了後に行われ、これに基づいた、以後のQAプログラムが立てられる。これら受け入れ試験とコミッショニングを施行するのはいずれも施設側の責任である。

受け入れ試験とコミッショニングの内容とあるべき責任体制は上述の通りである。わが国の実情をこれらの品質保証に合わせてどのように変えていくかについては後述する。

(C) 放射線治療計画装置に関連する事故とその品質管理・保証

W大学病院の例は受け入れ・コミッショニングの際ではないが、一種の放射線治療計画装置（RTPシステム）の操作ミスとしても捉えられる。実はわが国の放射線治療に関連した事故報道の多くにRTPシステムが絡んでいる。Table 1の中では4施設で導入時の入力のエラーが事故に繋がっていることを上述したが、広くRTPシステムが絡んでいる場合となると、T総合病院を除いた7施設が絡むことになる。H病院の場合はRTPシステムの導入に際して、その表示の理解と使用に差が生じたのであるし、Y市立病院、W大学病院の場合にも絡んでいる。即ち、RTPシステムの複雑な操作を理解し使いこなさきれていない（から、理解している人に頼り切る）、導入の際の入力エラーに気付かない、線量分布表示に関する認識が異なる、などで、それをチェックする機会も人材もその施設にはない。これがわが国のほぼすべての放射線治療施設の実情で、だからRTPシステムのQA/QCが必要なのである。

RTPシステムのQA/QCに関する取り組みを紹介すると、まず米国医学物理学会AAPMは放射線治療のQA指針としてTG40をまとめた（日本語訳あり）。放射線治療全般のQAに関するガイドラインであり、その中で当時発達し始めたRTPシステムについても言及しているが、そのウェイトと取り上げ方は今から考えると十分とはいえない。さらにRTPシステムのQAに関しては米国でのAAPM TG53（日本語訳あり）が多分に理念的ながら、詳細に亘って記述しているので参考になる。またESTROでもより実際的にガイドラインを規定している。

(2) 放射線治療のリスクマネジメントと品質管理

シンポジウムでは放射線治療の品質管理・品質保証についても議論がなされ、近年のわが国の動きについても解説された。ここでは最近の品質管理・保証に関する一連の動きと、放射線治療品質管理士、およびその構成者、また放射線治療面でのリスクマネジメントと品質管理の共通点

と相違などについて述べたい。

(A) リスクマネジメントと医学放射線物理連絡協議会の活動

放射線治療のリスクマネジメントと品質管理に関して、厚生省伊東班中間報告書(案)では当初以下のように当面の順守事項が提案された(その後大改変されている)。

「医学放射線物理連絡協議会は放射線治療に関係する医療事故の多くに独自の調査を行い、その結果を報告した。当班分担研究者および協議会関係者はそれらから集約される以下の事項を医療事故防止のため順守すべきと結論した。

(ア) 医療事故防止のために日常的に行うべき事項

①他領域と共通する医療事故防止・感染対策に関する諸条件は、各患者の指示に従い、また、組織的対応を講じておくこと。

1. 照射患者の間違いを起こさない、治療寝台上からの転倒・転落を防止するなど。

②放射線治療部門として即時に、あるいは定期的に行うべき事項

1. 各患者について現行の照射条件(照射野の大きさ、X-Y-Zディメンジョン、ビーム方向、線量計算)が指示通りであるかの確認を行うこと。

2. 線量計算、照射野確認については複数のスタッフ・関係者で行うこと。

3. 線量計算に関しては、マニュアル・計画装置計算の如何に関わらず、別の独立した検算方法を持つておくこと。

③放射線治療の各装置の操作に習熟すること

1. 放射線治療装置、放射線治療計画装置、位置決め装置(シミュレータ、CTシミュレータ)、データ転送手段の各々およびその相互関係について習熟しておくこと。

2. 操作の上で発生しうる可能性のある医療事故リスクについて洗い出しておくこと。

3. 操作中に発生しうる故障について、その頻度と対応について洗い出し、方策を講じること。

4. 人事異動に際しては操作のみならず安全面についても引継ぎを徹底すること。

5. 測定・検証の結果を記録に残し、検証事項に加え、日付とサインを残すこと。

6. 事故発生の際は必要に応じて病院当局(医療安全委員会)、製造・販売業者、あるいは所轄官公庁に報告すること。

7. 関連する学会・研究会あるいは製造業者等の講習会にも積極的に参加し、理解を深めること。

④放射線治療とその原理、役割などについて理解を深めること

⑤関係者間の意思疎通を十全に図ること

1. 当該施設で放射線治療に関係する放射線腫瘍医、診

療放射線技師、看護師等の相互の間で治療に関する意思疎通を十分に図ること。

⑥装置の新規導入・更新(バージョンアップを含む)に際しては、受入れ試験・コミショニングを病院側の責任で行うこと

1. 仕様、テスト項目、あるいは納入業者・施設側の当事者間での役割分担、責任範囲などを予め明確にしておくこと。また、その記録を残すこと。

これらに関しては(社)日本放射線技術学会発行の「放射線治療における誤照射事故防止指針」などをも参考にすること。

(イ) 継続的人的質向上

①放射線治療に携わる全ての関係者は、治療を受ける患者の利益を最大限に考え、継続的な知識、技術の向上を義務とし、チーム医療を実践するべく定期的な患者情報の共有の場を設け、放射線事故防止に努める。

(ウ) 総合的放射線治療装置の品質管理

①放射線治療装置ならびに治療計画装置の使用には、高度な専門知識と継続的な品質管理を要するため、使用者は十分な理解と経験を有する必要がある。さらに管理者は、品質保証を定期的に行うよう放射線治療品質管理のため適切な措置を講じる責任がある。

(エ) 第三者機関による監査

①放射線治療施設は放射線治療誤照射を早期に発見する目的と事故防止のため、定期的に第三者による監査を受けるべきである。」

(B) 品質管理に関する動き

従来から医学物理士が不足し、わが国放射線医学・診療の進歩に重大な隘路となってきたことから、その充実が叫ばれ、日本医学放射線学会が音頭取りとなって他に日本医学物理学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会の理事会メンバーを構成員として医学放射線物理連絡協議会が2001年に発足した。また従来わが国では唯一ともいえる放射線品質保証作業であった線量計校正事業は2004年に日本医学放射線学会の医療用標準線量研究会の自発活動から医用原子力技術研究振興財団の業務に移行した。厚生労働省科学研究費補助金「放射線治療の技術評価と品質管理による予後改善のための研究」池田班は2001年から物理技術面および臨床面での品質保証研究活動を開始した。

このような背景でさらに2004年には医学放射線物理連絡協議会とは別に日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会および日本放射線技師会のトップ会談を経て「放射線治療の品質管理を担当する者に関するWG会議」が関係5学会・団体の理事会メンバーを構成員として結成された。

医学放射線物理連絡協議会では近年発生した一連の放射線過照射事故について原因調査を行い、専ら調査団体の観があったが、さらに後者のWG会議では事故の原因の背景となる事項について検討が加えられた。即ち、一連の事

故は放射線治療部門の人材不足、施設での品質管理・保証部門の欠如、受け入れ・コミショニングの際の責任体制が明確でないこと、などのわが国の放射線治療の構造的欠陥によることを認識し、過誤照射の防止にはもはや小手先の対策では不十分であり、構造的欠陥を是正する面からの努力が必要であることが確認された。2004年に頻回に会合を開き、以下のことを確認した。即ち、治療部門への人員増加を図るとともに、施設内に治療の実施部門とは独立したQC/QA部門を創設する必要がある。そしてQC/QAの専門家（医学物理士や認定技師）を育成してその部門に配置すべきである。QC/QAの専門家は装置やシステムの品質管理、治療のマニュアル作成などを行い、治療の品質を保証する。これらにより事故防止や精度の向上が図られることになる。このような認識の下に、WG会議は2004年10月20日に「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」¹⁰⁾を提起し、11月23日には「放射線治療品質管理機構」と改称し、上記QC/QAの専門家の認定作業に取り掛かった。2005年1月9日および3月5日に認定のための講習会を開催し、計350名の品質管理士が誕生した。

(C) 放射線治療品質管理を専らとする者（品質管理士）について

放射線治療関連事故の多発から放射線治療のリスクマネジメント・品質管理に関して見直す必要性に迫られた。そして前節の経緯を経て厚労省に対して提言（中間報告）を提出した。この提言は施設内での品質管理部門の設置、放射線治療品質管理を専らとする者（品質管理士）の認定、第三者機関による監査を骨子としている。このうち品質管理士制度とは放射線治療の品質管理を専ら行う能力を有する者を選抜し、承認するもので、「放射線治療品質管理機構」が承認する。医学物理士、および診療放射線技師で臨床放射線治療に従事している者が対象者である。

放射線治療の品質管理に関しては専門の技師も、放射線治療専門の医学物理士も共通にその技術をこなせるよう、研修教育の機会を作り、そのような土台の上で品質管理に特化した複数の人間が従事すべきことが望ましいあり方と考える。

各放射線治療施行施設には放射線治療の品質管理を専ら業務とする者（品質管理士）の任用を強く勧めるが、常勤スタッフの中にこの任務を担当すべき知識と経験をもち、かつそのものが品質管理業務に専念できるだけの余裕がない場合には、非常勤での放射線治療品質管理を専らとする者（品質管理士）の任用、あるいはしかるべき団体との契約による委託も可能とする。たとえ非常勤あるいは契約任用であっても、当該施設の放射線治療品質管理委員会への参加は必須である。装置の導入・受け入れ・コミショニングの際も同様である。また当該施設は放射線治療の品質管理を専ら業務とする者（品質管理士）による第三者機関の定期的チェックを受ける必要がある。品質管理士にとつ

ては単一施設での雇用のみが本来業務遂行の条件ではなく、複数施設の品質管理を請け負ってもよいことになる。このような形で全体としても少ない専門家の効率的運用を目指そうとしている。

(D) 品質管理士の構成者

上述のように、品質管理士の構成者とは医学物理士および診療放射線技師で臨床放射線治療に従事している者である。

医学物理士とは理工科系出身の研究者で従来は博士号を持ち、一定の資格のある人に試験を行い日本医学放射線学会が認定した人のことである（国家免許ではない）。多くは教育研究機関にいて放射線の診断・核医学などにも従事し、必ずしも放射線治療に携わって品質管理の経験をもつわけではない（一方で放射線治療のQAは治療担当技師がやっている）、というのが事実でもある。2002年の認定制度改正の以前に125名が認定を受けた。その後、研究者認定から臨床現場の技術者認定へと応募資格を拡大したので保健学修士も応募できるようになり、その後は診療放射線技師からも毎年30名程度が認定されている。

放射線治療の品質管理を行うのに最も相応しいはずの日本医学放射線学会認定の医学物理士がわが国では非常に少なかったのには種々の理由があるが、医師、技師と異なり医療国家資格ではない、多くの放射線治療施設では医師・技師（それもいずれも単数）だけでやってきた（やれてきた）という実績などが逆効果として働いた。しかしRTPシステムが高度に発達した現在では医師あるいは診療放射線技師が診療の片手間だけでやるにはその活用や保守管理は不可能であり、これが医学物理士の必要性が叫ばれている理由である。4年制大学保健学科の卒業生へと応募資格を拡大したので、徐々に充足の方向に向かっている。

診療放射線技師は「診療放射線技師法」に基づいた国家認定資格をもつ。放射線発生器のビームスイッチを押す権限を有する。しかし放射線治療に特化した資格ではない。全国には2万人おり、（殊に放射線治療装置をもつほどの規模の）各施設では診断を主体に数名ないし数十名いるのが普通である。放射線治療に関与する技師は診断とのローテーションを行っている場合が多くて、専任はごく少なく全技師の数%に留まると考えられている。即ち裾野は広いが、より放射線治療への専門性を志向した診療放射線技師は少なく現状のニーズを充足していない。幸い診療放射線技師の内部でも専門分化に応じて技師の専門的技量を評価・認定する動きが起り、日本放射線技術学会では認定技師、日本放射線技師会では放射線治療に関する「技能認定2級」をそれぞれ制度化し、認定している。また日本放射線腫瘍学会でも、認定医と同様、技師に対してもJASTRO認定技師制度を作ったことをご存知の通りである。そしてさらに、資格認定の名称が3通りあることに対して混乱を招くので、「放射線技師専門認定機構」が一本化した「放射線治療専門技師」の名称を与えるという動き

になっている。

このような専門分野の従事者をより明確化・顕在化する作業と合わせて、これらの職種・従事者への教育・研修システムも拡充せねばならない。

理工系の志望者の教育をどうするかが問題となる。専門職大学院を出てからも臨床研修を積む必要がある。そのため、例えば放医研の計画では2005年9月12日～22日の10日間、「医学物理士養成コース」を実施しようとしている。放射線計測学、線量測定、絶対線量測定を、講義だけでなく実習もする、という内容である。また物理側の私案であろうが「医学物理レジデント」制度といった修練の場を充足させたいようである。施設は当面放医研を考えている。品質管理にとっては現場での経験が必要であり、その機会を得る場を創設する努力の一環であろう¹¹⁾。

(E) リスクマネジメントと品質管理

上述の放射線品質管理は放射線安全管理とも異なる。前者が患者に対し高品質の医療としての放射線治療を提供しようとするのに対し、後者は放射線従事者や公衆を対象とし、無用の被曝をできるだけ、また一定レベルまでに防護するのが目的である点で異なっている。また放射線品質管理は医療安全管理とも異なる (Table 2)。後者は患者に対し医療障害を与えることによる損失や知名度の下落をなくそうとする病院管理的な意味合いをもつ。

ま と め

言うまでもないが、放射線治療患者数は増えている。高齢者の増加と放射線化学療法への導入の拡大普及が患者数増加に与えた大きな要因である。放射線治療関係の専門職種の人材が少ないことはよく言われる。放射線治療医が少ない。また診療放射線技師も少ない。医学物理士に至ってはほとんどゼロに近かった。専門看護師も少ない。このような中で放射線治療の品質を高め、この面からがん医療の向上に貢献するには、技師に関しては広い裾野からより専門性を志向した放射線治療専門技師を育成し、医学物理士に関しても若手を理工系出身のみならず4年制大学保健学科の卒業生にも門戸を広げ、やはり少ない放射線腫瘍医に対

してお助けを願いたい。これにより (遅々としてではあろうが) 充足され、品質向上に向かうと考えられる。

放射線は眼に見えないものを扱う。従ってこの業務を扱う資格の人員 (医学物理士や、品質管理士) は国家認定であるべきであるし、また品質保証にはあらゆる面で第三者的機関によるチェック体制が必要である。なお今後幾多の曲折が予想されるが、人員の増員、組織の充実が望まれる。折しも厚生労働省は今後のがん医療についての「がん医療均てん化の推進に関する検討会」の要望書を受けた。大学内に腫瘍内科と並んで放射線腫瘍学講座の設置が提案されているなど、幾多の提案がなされている。今後の動きとして注目に値する¹²⁾。

文 献

- 1) 早淵尚文：多発する放射線治療事故とその対策。日本医事新報 4194: 59-61, 2004.
- 2) 放射線過照射事故による健康影響に関する調査委員会：放射線過照射事故による健康影響に関する調査委員会最終報告書。2005年 (平成17年) 3月29日発行。
- 3) 医学放射線物理連絡協議会：国立弘前病院における過剰照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書。日放腫会誌 16: 133-141, 2004. 日本医放会誌 64: 365-375, 2004. 他。
- 4) 医学放射線物理連絡協議会：東京都内某病院における過剰照射事故の原因及び再発防止策に関する医学放射線物理連絡協議会による調査報告書。日本医放会誌 62: 53-61, 2002. 他。
- 5) 医学放射線物理連絡協議会：山形大学病院の過小照射事故の原因および再発防止のための調査報告書。2005年。
- 6) ICRP: Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. (ICRP Report 86) 2001. (日本語訳：放射線治療患者に対する事故被ばくの予防。日本アイントープ協会, 2004)
- 7) 池田恢, 早淵尚文, 広川裕：放射線治療システムの品質保証・品質管理。映像情報メディカル 36: 1352-1356, 2004.
- 8) 日本画像医療システム工業会：高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドライン2004. (<http://www.jira-net.or.jp/>で閲覧可能)
- 9) 厚生労働省科学研究費補助金「医療機関における放射線安全の確保に関する研究」伊東久夫班中間報告書。
- 10) 放射線治療品質管理機構：「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて (提言)」。 (<http://www.ics-inc.co.jp/qcrt/>で閲覧可能)
- 11) 中沢正治：化学放射線治療学研究会 (第3回) —医学物理士

Table 2 放射線治療領域での医療安全管理と品質管理との違い⁷⁾。

	医療安全管理	品質管理
線量の過剰/過少	処方総線量の±25%を超えるとクラスIA。照射期間途中で発見し、その後の照射回数や線量で修正できる (事故にならない場合がある)。	処方線量に対する±5%を超える過剰・過少は修正の対象となる。
照射野の過誤	周辺リスク臓器への過剰照射を引き起こすなど、事故に結びつく (あるいはその可能性のある) とき問題となる。	PTV > CTV ≥ GTVなどの規定、線量制約に対する違反が問題となる。

をめぐって—。Isotope News 2005 (No. 613, 5月号), pp 24-25.
12) がん医療均てん化推進検討会：「がん医療均てん化の推進に

関する検討会」報告書。「がん医療水準の均てん化に向けて」2005。(厚労省HPに掲載)

要旨：この論文は2004年11月日本放射線腫瘍学会第17回学術大会でのシンポジウム5「放射線治療事故を今後どう生かすか」の総括である。2001年から2004年に亘って11件の放射線治療関連の事故が報道され、うち8件では患者への直接の影響が懸念された。2001年には最初の事故報道と同時に医学放射線物理連絡協議会が結成され、原因の究明と同種事故の再発防止を目的として調査を行った。調査の結果、患者への影響の懸念された8件のうちでは7件までが放射線治療計画コンピュータ（RTPシステム）が関与し、またそのうち4件はその導入時の受け入れ、コミッショニング時の過誤に由来するものであった。また1件では線量評価に関する当事者（医師と技師）間の誤解と、それがコミュニケーション不足によって長年月に亘って看過されたことによる。後半では放射線治療の品質管理・品質保証の維持・向上を目指した最近の活動についても言及した。

Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Therapy
- Basic structural requirements for quality assurance of radiotherapy based
on Patterns of Care Study in Japan -

Japanese PCS Working Group
Ministry of Health, Labour and Welfare Cancer Research Grant.
Planned Research Study 14-6

Supported by

Ministry of Health, Labour and Welfare Grant-in-Aid for Scientific Research:
“Third Term Comprehensive Control Research for Cancer (H16-039)”

American College of Radiology

Contributors

- Toshihiko Inoue, Professor Emeritus, Osaka University
- Hiroshi Onishi, Associate Professor, Department of Radiology, University of Yamanashi, School of Medicine
- Yutaka Takahashi, Researcher, Department of Physics, Cancer Institute, Japanese Foundation for Cancer Research
- Hideo Tatsuzaki, Head, International Cooperation Section, National Institute of Radiological Sciences
- Naoto Shikama, Associate Professor, Department of Radiology, Shinshu University School of Medicine
- Takafumi Toita, Associate Professor, Department of Radiology, University of the Ryukyus School of Medicine
- Takeshi Kodaira, Director of Medicine, Aichi Cancer Center Hospital, Department of Radiology
- Katsumasa Nakamura, Assistant Professor, Department of Clinical Radiology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University Graduate School I
- Chikako Yamauchi, Graduate Student, Department of Radiation Oncology Center for Radiology, Faculty of Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine
- Michihide Mitsumori, Lecturer, Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Graduate School of Medicine Kyoto University
- Masahiro Kenjo, Assistant Professor, Division of Medical Intelligence and Informatics, Hiroshima University Graduate School of Biomedical Sciences
- Masahiko Koizumi, Assistant Professor, Department of Radiology, Kyoto Prefectural University of Medicine
- Minako Sumi, Head, Radiation Oncology Division, National Cancer Center Hospital
- Takashi Uno, Associate Professor, Department of Radiology, Graduate School of Medicine, Chiba University
- Yasuo Ashino, President, CMS Japan, Co., Ltd.

Kazuhiko Ogawa,

Lecturer, Department of Radiology, University of the Ryukyus
School of Medicine

Teruki Teshima,

Professor, Department of Medical Physics & Engineering,
Osaka University Graduate School of Medicine
Principal Investigator, Japanese PCS Working Group



NATIONAL CANCER CENTER
HOSPITAL

TSUKIJI 5-CHOME, CHUO-KU, TOKYO, JAPAN

To patients and families, and all healthcare professionals involved in cancer treatment

We have now reached the completion of "Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Therapy - Basic structural requirements for quality assurance of radiotherapy based on Patterns of Care Study in Japan -." This is a comprehensive and systematic description of the role of radiation therapy and radiation oncology in current cancer treatment in Japan. Based on results confirmed by Patterns of Care Study in radiation therapy settings over several years, its persuasiveness is unsurpassed. As an individual involved in the group activities of a Patterns of Care Study (PCS) at the beginning, I have been drawn continually to the interesting results from PCS, and I am impressed with their fruition into this book. This publication will no doubt mark a milestone in radiation oncology in Japan. "Disparities" in cancer treatment are said to exist among regions and facilities in Japan, and the procedures of PCS are useful for measuring and assessing such differences. We would be well served if the procedures of PCS were adopted in many other regions, as well as the radiation oncology field.

January, 2005.

Hiroshi Ikeda, MD
Chairman, Division of Radiation Oncology,
National Cancer Center Hospital, Tokyo

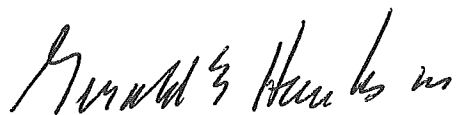
TOWARD ONE WORLD OF QUALITY OF CARE

Radiation Oncologists and collaborating scientists in Japan are dedicated to the goal of providing state of the art treatment to all of their patients. The Japanese Working Group has led this effort over the last nine years by conducting appropriate studies to determine the structure, processes and outcomes of care across all facility types. Differences in these measures of care have been documented, and the influence of facility type noted. Variations in structure and processes have been shown to affect outcome, reinforcing the need to improve in these critical areas.

This report identifies the structure of Rad Onc in Japan and uses the scientific rationale of Patterns of Care Studies(PCS) to identify current and future needs in equipment and treatment technology, staffing, training, certification, information technology, QA and other areas. The costs of the necessary changes are estimated and the government, industry and institutional support necessary to implement these changes over the next decade are estimated.

Japanese scientists have a long history of developing and introducing advanced technology in radiation oncology. These PCS-Japan studies show their leadership in assessing quality of care and using the results of that assessment to improve patient care on a national basis. Other countries in Asia or elsewhere may note the potential of developing similar studies of their cancer care delivery systems. Decades of patients will be grateful.

The Patterns of Care Study in the United States has enjoyed the long collaboration with the entire Japanese Working Group and Prof. Teshima the Principal investigator. Through international collaborations such as these, the world of quality assurance in Radiation Oncology may indeed become small.



Gerald E Hanks MD, FACR
Senior Member Emeritus
Fox Chase Cancer Center
Patterns of Care Study –USA: Principal Investigator 1980-2001

Preface

A Patterns of Care Study (PCS) is a short-term research program investigating retrospectively the three elements of structure, process, and outcome in patterns of nationwide health care. We evaluate the quality of health care, identify problems, and take steps toward improvement. The system was established in the early 1970s, at the same time the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) was founded as a multi-institutional prospective clinical study group in the field of radiation oncology in the US. For the past 30 years, both efforts have worked together to contribute to improvement in the quality of radiotherapy. In Japan, members of our research group nine years ago secured a Ministry of Health, Labour and Welfare cancer research grant and initiated the first PCS. From the first study to the third, we have monitored qualitative discrepancies between facilities in the structure, process, (and some outcome) in radiation oncology. We have also monitored US-Japan discrepancies. The current frequency of accidents in the field of radiotherapy is also related to such structural problems. This short report is based on specific medical data obtained in PCS and offers criteria for specific improvements to inadequate structures in Japan. We hope that this work thereby provides a true public benefit.

We also intend to continue PCS to monitor acceptance of these criteria by health care institutions, medical education institutions, and in regulations, and likewise, to monitor specific improvements in the structure of the radiation oncology field in Japan. Our ultimate goal is to provide safer and more reliable radiotherapy to patients suffering from cancer.

Spring, 2005



Teruki Teshima, MD
Principal Investigator

Japanese PCS Working Group
Ministry of Health, Labor and Welfare Cancer Research Grant;
Planned Research Study (14-6)
"Quality assurance of radiotherapy system and its clinical assessment"

Table of Contents

1. Introduction	1
1.1 Background	1
1.2 Issues in Japanese Radiotherapy	2
2. Purpose of this Report	4
3. Improving Cancer Treatment	5
4. The Clinical Role of Radiotherapy.....	7
4.1 Characteristics of radiotherapy.....	7
4.2 The role of radiotherapy	7
5. The Radiotherapy Process	8
5.1 Performance of radiotherapy	8
5.2 Various methods in radiotherapy	10
5.3 The importance of quality control	12
5.4 Current status and issues in radiation therapy	13
5.5 Current state of radiation therapy staff.....	14
5.6 Forecast of equipment and staff required for radiotherapy 10 years later	16
6. Standards for Equipment and Facilities Utilization	20
6.1 Facility standards.....	20
6.2 External irradiation equipment standards.....	20
6.3 Simulator standards	24
6.4 Brachytherapy standards	25
6.5 Accessory device standards.....	29
6.6 Treatment planning system standards	29
6.7 Other advanced treatment equipment and facilities	30
6.8 Facility discrepancies and inter-facility sharing of equipment and patient referral	32
7. Radiotherapy Quality Assurance.....	36
7.1 Documentation of radiotherapy-related examination and treatment.....	36
7.2 Informed consent.....	38
7.3 Information to the patient	38
7.4 Treatment planning data	39

7.5 Treatment data	40
7.6 Follow-up and evaluation of therapeutic effect and disorders	41
7.7 Tabulation and statistics of treatment-related data	42
7.8 Evaluation of operations	43
7.9 Radiotherapy quality control unit (Medical physics unit)	44
8. Standards for Staff Required in Radiotherapy	49
8.1 Radiation oncologists	49
8.2 Radiotherapy technicians and specialist radiotherapy technicians	49
8.3 Radiotherapy quality controllers	49
8.4 Medical physicists	50
8.5 Radiotherapy nurses	50
8.6 Administrative staff	51
8.7 Radiotherapy information managers	51
8.8 Other staff required on the radiotherapy team	51
9. Economic Issues	58
10. Conclusions	60
11. Glossary of Terms	62
Acknowledgments	67
References	67
Appended Table	74

1. Introduction

1.1 Background

Demand for radiotherapy in Japan is increasing steadily. Now more than ever, it is of urgent importance to create a system that maintains the quality of radiotherapy and reassures the public.

At present, there is demand in a number of areas for radiation oncology guidelines conforming to the actual state of radiotherapy in Japan. This report is an independent Japanese standard for radiotherapy which references the "Blue Book" of US guidelines¹⁾ and uses numerical data obtained from Patterns of Care Studies (PCS)²⁾ in Japan.

The Inter-Society Council for Radiation Oncology (ISCRO), organized primarily around the American College of Radiology (ACR), has contributed greatly to standardization of radiotherapy in the US with the publication of a series of reports, including "A Prospect for Radiation Therapy in the United States" (1968), "A Proposal for Integrated Cancer Management in the United States: The Role of Radiation Oncology" (1972), "Criteria for Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Management" (1981), "Radiation Oncology in Integrated Cancer Management" (1986), and "Radiation Oncology in Integrated Cancer Management" (1991). This series of reports was nicknamed the "Blue Book" for the color of its cover and has come into international use. Inoue et al. received permission from ISCRO Chairman Hanks to translate the last of these reports (1991) and published a Japanese edition in 1993. One objective of this work was to disseminate the concept of clinical quality assurance (QA) in radiation therapy.^{1),3)} This work in turn played an important role in improving QA and quality control (QC) in radiation therapy in Japan. Specifically, the work was useful as a standard for equipment and personnel in radiation therapy facilities, as an operating standard for radiation therapy departments, and as a document for such external negotiations as revision of medical reimbursement. These activities served as a motivation promoting creation of new working standards suited to practice in Japan, and such revision has continued.

Chairman Hanks, writing in the preface to the 1993 Japanese edition, expressed that, "We hope to continue to work with our Japanese colleagues as both of our efforts in Quality Assurance are directed at improved care and outcome for our patients." This phrase summarizes our activities.

The Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology (JASTRO) has carried out regular structure surveys of Japanese radiotherapy for the past 15 years.⁴⁾⁻¹⁵⁾ These surveys have elaborated radiation therapy facilities throughout Japan, and in PCS, these facilities are stratified by size and nature, PCS subject facilities are selected randomly from each stratum, and research group members audit each facility to ascertain basic information from patients treated previously at each facility, and details of treatment received and prognosis (see Chapter 7).¹⁶⁾ The integrated data were statistically corrected, and nationwide practices in radiotherapy were determined retrospectively with regard to structure (equipment, personnel); patient treatment

processes (diagnosis, treatment) in patients treated for breast cancer, esophageal cancer, cervical cancer, lung cancer, and prostate cancer; and outcome (treatment results).¹⁷⁾ With support from a Ministry of Health, Labour and Welfare Cancer Research Grant, the ACR as the center of PCS research in the US,^{18),19)} and Drs. Hanks (-2000) and Wilson (2001-) as Principal Investigators in the ACR, since the initial introduction of PCS into Japan in 1996, we completed three reports of radiotherapy practices in 1992-1994,²⁰⁾ 1995-1997,^{2),21)-30)} and 1999-2001, and disclosed US-Japan discrepancies^{31),32)} through the US-Japan joint PCS research projects. These data were essential information for making out a draft of this standard concerning structure and process. Discrepancies in care according to facility size are still observed frequently in Japan, and this is the reason why US-Japan discrepancies^{31),32)} were also needed for consideration of the ideal form of radiotherapy.

Radiotherapy is an important modality of cancer management. However, only 20% of cancer patients in Japan undergo radiotherapy, a very low proportion compared to 60% in the US.³²⁾

In stage I and II cervical cancer, for example, while the proportion of patients undergoing radiotherapy with a curative intent is approximately 70% in the US and Europe, the proportion is approximately 10% in Japan. In stage IIIA non-small cell lung cancer, the proportion is 80% in the US and Europe but 20% in Japan. In cases where cancer patients undergo curative radiotherapy in the US and Europe, surgery is often performed in Japan. However, there is little evidence that results from surgical treatment in Japan are better than those in various other countries. Considering even that the distribution of types of cancer is different in Japan versus the US and Europe, the proportion of cancer patients undergoing radiotherapy should be 40% or more at a minimum, even in Japan.

With the advent of the new century, a paradigm shift in cancer management has begun. Standard cancer treatment policies are also changing in response to the requirements of the era and of societies. As a result, there is a continual need for updating, and delays in revision are unacceptable.

According to confirmed figures from 2003 demographic statistics, the annual number of cancer deaths is 309,000, accounting for more than 30% of all causes of death. At the same time, health care costs by disease show that cardiac disease accounted for 22%, respiratory diseases 8%, musculoskeletal and connective tissue diseases 8%, and digestive diseases 7%, while cancer accounted for no more than 11%.

Examination of health care costs paid by health insurance for various medical procedures shows that examination accounted for 18%, diagnostic imaging 9%, drug dispensing 17%, injections 15%, and surgery 22%, while radiotherapy accounted for merely 0.7%.³³⁾

Assuming that radiotherapy for cancer patients increased by 10%, the increase in health care costs would amount to less than 1% of total national health care costs, and the reduction in medical costs incurred for other treatments could decrease total health care costs. Increasing the number of cancer patients undergoing radiation therapy is therefore also important as an efficient use of health care costs.

1.2 Issues in Japanese Radiotherapy