

薬剤の投与前に確認されなければならない。

3-4-2 また、投与される放射性医薬品が当該患者の検査・治療のためのものであることが確認されなければならない。

3-4-3 小児への放射医薬品の投与に際しては、体重・体表面積等により投与量が減量されなければならない。

3-5 当該患者への誤投与を避けること、また投与経路を間違わないこと

3-5-1 当該患者以外の患者に、当該患者のために用意された放射性医薬品を誤って投与しないようにするため、投与時に複数回、当該患者にとって正しい放射性医薬品であるかどうか確認がなされなければならない。

3-5-2 静脈内投与の場合には血管外へ漏出させないこと、および誤って動脈に投与することを避けなければならない。静脈か動脈かの確認は駆血帯を使用する前後の血管の拍動の有無から行う。

3-5-3 甲状腺がん術後の放射性ヨード内用療法を行うに際しては、当該患者が治療用のヨードカプセルを誤嚥なく服用できることが治療前に確認されるべきである。

3-6 検査対象でない臓器への放射性医薬品の摂取をブロックさせるための薬剤を投与すること、および十分な水分補給を行うことにより腎臓からの放射性医薬品の排泄を促すこと

3-6-1 甲状腺以外の臓器の診断のために ^{123}I 製剤または ^{131}I 製剤を使用する場合にはヨウ化カリウム、ルゴール等の投与により甲状腺ブロックが行わなければならない。

3-7 画像収集、再構成に関わる器機が適切に管理され正常に動作すること

3-7-1 検査開始前には、検出器・データ処理装置が正常に動作することが確認されなければならない。

3-7-2 使用する放射性医薬品によるエネルギーピークを設定し、モニタ上から異常な集積・欠損および均一性が保たれていることが確認されなければならない。

3-8 放射性医薬品が正しく調整されていること

3-8-1 院内でミルクングおよびバイアルによる標識を行う場合には、バイアルが当該検査の目的に合致したバイアルであることが確認されなければならない。

3-8-2 当該検査に使用されないバイアルを用いて誤標識を行ってはならない。

3-9 放射性医薬品を投与される当該患者が妊娠中または授乳中でないか確認すること

3-9-1 妊娠可能な年齢の婦人に対して、核医学検査または治療を行う場合には、妊娠の有無、授乳の有無を確認しなければならない。

3-9-2 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識製剤は、胎盤を通過しないため、胎児への被ばくはすくないが、妊婦に放射性医薬品を投与する際には、膀胱に貯留した薬剤が、胎児被ばくの線源となるため、頻回の排尿と水分摂取を行うべきである。

3-9-3 授乳中の婦人にやむを得ず放射性医薬品を投与する場合には、投与後、授乳を一定期間中止することがのぞまれる。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ では最低12時間、 ^{123}I では最低48時間、 ^{67}Ga 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{201}Tl では最低3週間の中止が望まれる。

4 核医学診療における医療被曝の安全確保のための整備

核医学診療における医療被曝の安全確保のためには、下記の項目について院内で規則を定め明

文化し、核医学診療を担当する医師、診療放射線技師、看護師等がその規則に従い安全・正確にその業務を分担することが必要である。

4-1 核医学診療の適用範囲

核医学診療は、疾病の診断、治療、または診断技術研究のために非密封放射性同位元素が用いられる場合に適用される。また、臨床診断あるいはインビトロ研究のために非密封放射性同位元素が用いられる場合、さらに密封線源および非密封線源のいずれかまたは両者が診断、研究で使用される装置の点検、校正のために放射性物質が使用される場合にも適用される。

4-2 管理原則

患者には診断・治療の目的のため最適な放射性医薬品の最適な量を投与することを原則とする。非密封放射性同位元素が使用されるすべての部屋は、作業過程で医療従事者が受ける被曝が最小となるよう、患者の被曝を制限するよう、一般公衆（訪問者と検査を受けていない患者）の被曝を最小とするよう、さらには放射性物質による汚染を避け、万一汚染した場合拡がりが生じないように管理する。非密封放射性同位元素を用いる作業は、医療行為の有効性が前もって計画され、危険の管理が必ず行われるように明確に文書化された手順の規則によって決定されるべきである。患者に非密封放射性同位元素が投与される手順においては、規則の明確な指示と医療従事者の責任が常に設定されなければならない。

- 4-2-1 患者には診断・治療のために最適な放射性医薬品の最適な量が投与されなければならない。
- 4-2-2 放射性医薬品を投与された患者が、投与にもとづく医療被曝以外の不要な被曝を受けることがないように、部屋の構造、遮蔽、患者の動線が考慮されなければならない。
- 4-2-3 非密封同位元素が使用されるすべての部屋は、放射性物質による汚染がないかどうか、定期的に測定され、その測定結果が文書に記録されなければならない。
- 4-2-4 測定により汚染が明らかになった場合には、ただちに除染し患者および医療従事者への不要な被曝が増加しないような措置をとることが必要である。

4-3 医療従事者の役割と責任

医療従事者は、核医学担当医、核医学担当放射線技師および看護師等、核医学診療を直接行うものである。核医学担当医は患者に行われる検査が患者にとって適切な診断手順にもとづいているかどうか判断し、患者の医療被曝を正当化することを保証する臨床情報が充分であるかどうか確認しなければならない。核医学担当技師は、被検者の安全に留意し、撮像器機の整備、画像処理を正確に行い、核医学担当医が正確に診断治療を行うことを補助する責任がある。看護師は被検者・被治療者が当該患者本人であるか、当該患者へ投与される放射性医薬品が正しい薬剤であるか、確認し診療行為を補助する。核医学診療に携わるすべての医療従事者は適切に訓練され継続的に教育されなければならない。また、検査および治療の目的、得られる結果、副作用、検査に伴う被曝について患者に対し、説明と同意を行わなければならない。医療従事者は自らが行う核医学診療行為の実践面に対し、直接的に責任がある。

- 4-3-1 医師は核医学診断・治療に際し、患者に口頭および文書にて説明を行い、同意が得られたことが記録されなければならない。

4-4 患者の防護

医療従事者は患者、親族、看護スタッフあるいは検査・治療が行われることによって、被曝を受ける可能性のある第三者への放射線防護に関する手順を文書または口頭で伝えなければならない。妊娠中の患者または授乳中の患者に対する検査に関しては、診断による利益が

被曝による不利益を明らかに上回る場合以外には決して行われるべきではない。やむを得ず授乳中に核医学検査を行う場合には母乳の摂取を通しての乳児への被曝が最小になるように具体的に文書化された指示書が授乳中の母親に与えられなければならない。検査を実施する前にできるだけ早く母親とこれらについて説明・同意されるべきである。

4-4-1 非密封線源による内用療法が行われた患者においては、退室後にも、患者家族および公共への被曝が増加しないよう文書にて手順書に基づいた指導がおこなわれなければならない。特に、ヨード内用療法後の患者の退室に際しては、最低限以下の事項が文章で患者に伝えられなければならない。

- a 退院の許可が出ましたが、体内のヨードの放射能がゼロになったわけではありません。あなたの体からはまだしばらくの間放射線が放出されます。したがって、下記の点に注意し生活して下さい。
- b 公共の場（例えば、映画館、レストラン、コンサートなどまたは同一の場所）に、数時間いることは避けて下さい。隣人を被曝させないようにするためです。公共の乗り物にのることもできるだけ避けて下さい。
- c 退院後1週間（ 月 日まで）は1人で寝て下さい。あなたの御主人様、奥様への被曝を避けるためです。
- d 退院後1週間（ 月 日まで）は10歳以下の子供または妊婦と近づくことはできるだけ避けて下さい。どうしても接触しなければならない時には最低1mの距離をもち、時間は一日30分以内にして下さい。
- e トイレで排尿、排便後は水を2回流して下さい。男性の方も着座して排尿してください。
- f 唾液から食器が汚染しますので、食器は専用のものを使用し、食器の洗浄も他の人のものとは別にし、一番最後に洗って下さい。
- g 衣類の洗濯も、他の人のものとは別に行ってください。
- h 入浴は一番最後に入浴して下さい。
- i 治療後4ヶ月間は妊娠を避けるようにして下さい。

4-4-2 授乳中の母親に対して、核医学検査を行う場合には 3-9-3 に記載された期間は授乳が中止されなければならない。

4-5 装置の搬入と保守点検及び品質管理

核医学装置が臨床的に使用される前に、安全な操作が可能で取り扱い説明書の通りに機能するかどうか保証するための適正テストが実施されるべきである。患者にできるだけ少ない放射能を投与した場合においてもこの撮像機器を用いて、最適な品質の画像と診断情報を常に作成することが保証されるような品質管理がなされるべきである。すべての装置は取り扱い説明書通りに、また、製造業者によって推薦される頻度で保守点検されるべきである。

4-6 放射線防護等の準備

非密封放射性同位元素を取り扱う作業区域あるいは研究室では、放射線防護のための装置が用いられるべきである。非密封放射性同位元素を取りあつかうものは、その他の区域への汚染を防止するために防護衣および手袋を着用しなければならない。この防護衣は指定された区域を離れる前に汚染の有無を調べ、着脱されるべきである。

4-7 放射性医薬品の品質保証

放射性医薬品は医薬品としての品質が保証されていることは勿論のこと、標識キット製剤においては標識の安定性も保証されなければならない。標識が不良であれば、的確な診断を不

可能にするばかりではなく患者に対して無用な被曝を与えるからである。

4-8 訓練および事故的医療被曝の調査

訓練は診断、治療研究目的のために非密封放射性同位元素を扱うすべての医療従事者が受けなければならない。また放射線防護および安全に関する継続的な教育および訓練プログラムが計画されるべきである。医療機器の不備、放射性医薬品の誤投与あるいは過剰投与によって計画された線量よりも実質的にかなり過剰の医療被曝をもたらした事故に際しては、その原因を調査し、報告書を提出し、同様の医療過誤が発生しないように安全手順を再評価すべきである。

4-8-1 誤投与が発生した場合には、患者に誤投与が発生した事実を伝え、謝罪すること。

4-8-2 院内のリスクマネジメント委員会および関連する学会のリスクマネジメント委員会に直ちに文書にて報告すること。報告する内容は下記の項目とする。

- a 発生場所、発生日時
- b 発生状況
- c 発生原因
- d 患者への説明・対応
- e 患者の理解度
- f 再発を予防するための対策
- g 責任者の氏名、連絡先

5 核医学診療における医療被曝の安全確保のための具体的方策の推進

誤投与を防ぐための具体的方策を徹底することが必要である。以下の項目について、異なる二人の医療従事者（核医学担当医師、看護師、診療放射線技師など）によって診療行為を行う前に手順が正しいかどうか別個に確認されなければならない。二人による確認が困難な場合には、同一人が二回確認することが望ましい。

- 5-1 投与されようとしている放射性医薬品が診断・治療の目的に合致しているか
- 5-2 準備された放射性医薬品（院内での製造、配達を含む）が当該患者への投与が予定されている放射性医薬品と合致しているか
- 5-3 放射性医薬品を投与される当該患者は患者本人であるか
- 5-4 放射性医薬品の投与経路が正しいか

6 誤投与時事故発生時の具体的な対応

誤投与が発生した場合には、患者に誤投与であることを伝え誠意を持って謝罪する。何故、誤投与が発生したか原因を直ちに調査し、報告書を作成し院内および学会におけるリスクマネジメント委員会に文書で報告する。放射性ヨードの誤投与の際には、甲状腺への被曝をできるだけ減少させるようにヨードカリウムを直ちに服用させる。

6-1 具体的な対応については4-8-1 および4-8-2 を参照すること。

7 誤投与事故の評価と安全管理への反映

薬剤の発注、薬剤の投与前準備、当該患者の確認、当該患者への投与のいずれの時点において誤投与の原因となるエラーが発生したかを明らかにする。院内で定められた誤投与予防のための手順が実際に守られていたかどうかを検証する。誤投与の当事者の前日までの勤務状況、心理的状态についても、これらが誤投与を生じる誘因となったか否か検証する。当事者も含め担当者全員で誤投与の発生した背景について話し合い分析し、これらを報告書に記録し保存する。

5. 放射線治療における医療被ばくの安全確保に関する研究

分担研究者 中川恵一 東京大学大学院医学系研究科放射線治療学

研究要旨

放射線治療患者の誤照射事故に対する判断基準、誤照射事故の分析、放射線治療の手順と誤照射につながるリスクに関する分析を通して、放射線治療に関わる医療従事者が遵守すべき誤照射事故防止のための指針案を作成した。また、外部放射線治療における誤照射リスクが、放射線治療計画装置の受渡時に集中することから、治療計画装置の受渡に関わるガイドライン案を作成した。

A. 研究目的

2005 年には、新規治療患者数が約 17 万人と、放射線治療の件数が増加の一途をたどっている。さらに、強度変調放射線治療などの高精度治療の割合が増加した結果、従来以上に、放射線治療の精度管理が必要な状況となっている。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。実際、本年度も、K医科大学での装置受入時のコミッショニングに伴う誤照射事故（治療計画装置のデータに誤りあり）が報道され、W医大での過剰照射事故の当事者に対する書類送検が行われた。本研究では、放射線治療における安全確保に関する指針を作成することを目的とする。さらに、放射線治療の各プロセスのリスク分析と、これまでに報告された誤照射事故の解析などを通して、外部放射線治療における誤照射の発生するリスク要因とその回避についての方策をまとめる。

B. 研究方法

本研究では、誤照射事故の分析を行い、放射線治療患者の誤照射事故に対する判断基準を作成する。また、現在の高精度放射線治療のプロセスを分析して、各項目ごとに発生するリス

クを分析する。さらに、この分析の視点に立ってこれまでに報告された誤照射事故を見直すことで、外部放射線治療における誤照射の発生するリスク要因とその回避の指針をまとめる。また、安全で効率的な放射線治療を適切に施行することをめざした、包括的な展望をまとめる。

C. 研究結果

1) 放射線治療患者の誤照射事故に対する判断基準

放射線治療は、患者の計画標的体積に処方線量通りの吸収線量を的確に投与しなければならない。投与線量が誤照射によって計画された処方線量から相当逸脱した場合に、誤照射が発生したとみなされる。治療計画には患者の確認、標的体積の決定、要注意臓器や正常組織の防護、投与線量の決定、線量配分、線量分布の作成などが含まれる。したがって、処方からの逸脱には、一連の放射線治療手順の中で患者の取違い、照射部位の間違い、過剰照射や過小照射による誤照射、分割照射のミスなどが挙げられる。処方線量の誤照射に対して特に、国際的な基準は存在しないが、誤照射事故のクラス分類の考え方は、AAPM (American Association of Physicists in Medicine) や ICRP (International Commission on Radiological Protection) から提案されている 4, 5)。それによると、

誤照射事故を大きく2つのクラスに分類する。すなわち、クラスⅠは事故により健康障害が発生する可能性がある場合であり、クラスⅡは事故が健康障害を引き起こす危険性が少ない場合である。さらに、クラスⅠを2分類している(資料3)。クラスⅠAは、誤照射が患者の生命を脅かす障害に直接、関与する可能性がある場合であり、クラスⅠBは、誤照射が患者の生命を脅かすほどではないが健康に影響を与える障害を起こす可能性がある場合である。通常の治療コース(40-60Gyを1日2Gy、週5回照射)の場合、目安として総線量で25%以上の過大線量の照射がクラスⅠAに相当する。また、5%以上25%未満の過大線量の照射、または過小線量の照射がクラスⅡに相当する。医学放射線物理連絡協議会が発表した「国立H病院における過線量照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書」では、この分類の考え方にもとづき、実際的な見地から、クラスⅠBをさらに3つに分類した。また、この基準により、国立H病院における過線量照射事故の患者を分類した(資料3)。

今後、わが国においても、誤照射による放射線治療患者の誤照射事故の危険度の判断基準、および放射線治療過誤の基準等を放射線治療の実状に合わせ、臨床的かつ物理的な量を判定指標に取り入れて作成する必要がある。

2) 誤照射事故の分析(資料4-5)

これまで、公表されてきた重大な誤照射事故8件のうち、7件が治療計画装置に関連するものであった。治療計画システムへの登録データに誤りがあった事例(4件)、あるいは操作上の誤り(2件)、その他(1件)である。治療計画システムへのデータ登録において問題があった事例では、登録数値の入力後の検証が十分ではなかった。治療計画システムへの登録データの入力に関する問題点は、ビームデータの登録が必ずしも使用者の手によってなされていないということである。しかし、少なくとも、登録されたデータの確認作業は使用者の責任のもとで行われなければならない。この点の意識の低さが、誤照射事故の背景にあると考えられ、ビームデータ登録を含む、治療計画装置の受渡に関するガイドラインを作成した(後述)。

処方線量を規定する標的基準点が医師と放射線技師の間で一致していなかった事故で、最も対象患者数が多くなった。治療計画システムにより治療計画を行っていた医師は、最大線量を100%とする線量分布図を作成していた。この分布図より、標的領域の線量百分率に対して投与線量を医師は決定していた。放射線技師は照射がSAD法を採用していたので、医師の指示した線量はアイソセンタにおいて100%とした線量分布に基づくものと解釈し、その条件のもとでモニタ単位数を手計算していた。放射線技師の解釈は日本放射線腫瘍学会でも採用されているICRU基準点に基づくものであった。線量評価点に関する指針を別紙2に示す。

治療計画システムの操作上に問題があった事例が2件見られた。一つはオープン照射野を用いた治療計画において、操作者は意識することなく鉛ブロックを用いた不整形照射野のメニューに入ってしまったことによる。治療計画システムはシャドウトレイが挿入されている状態で線量計算を行ったため、結果として、トレイ係数の比率で患者に過剰照射されることとなった。

治療計画システムの操作上の誤りによるもうひとつの事例では、1回線量として入力すべき線量に総線量10Gyを入力した。この施設では1回線量2.5Gyで照射していたので、1門あたりのモニタ単位数は4倍となる。放射線治療に慣れている放射線技師であれば、モニタ単位数の異常に当然気づくと思われる。しかし、この施設では3名の放射線技師が放射線治療を行っており、そのうち2名は毎日診断部門から派遣される状態であり、かつ誤った照射を行った2日間、放射線治療専任技師が不在であった。

モニタ単位数の決定に照射条件のもとでの実測値を利用していた施設で、電位計の取扱い上の誤りにより過小照射を生んだ事例がある。この施設では、電位計の指示値である電荷量を吸収線量に変換する上で必要な補正係数を電位計が有する補助機能を利用し、登録していた。これは一般的に取られる手順のひとつとして理解できる。加速器の出力校正においては同様の手法をさらに進め、校正深でのTMRを電位計に登録し、基準深の線量を直接読み取れるような処理を行っていた。電位計の登録された補

正係数は、使用目的に応じて適用の切り替えができる階層化されたものではない。したがって、加速器の出力校正と任意の照射条件における線量評価点の線量というまったく異なる状況では、補正係数の適用の有無を切り替える必要が出てくる。この事例では、この切り替えを無視したために、TMR の逆数に相当する比率で線量の過小評価を招いた。

3) 放射線治療の手順と誤照射につながるリスクに関する分析

放射線治療の手順と、担当医療者および発生可能性のあるリスク項目を別紙3にまとめる。この各プロセスにおけるリスクと誤照射事故例の分析から、放射線治療の安全確保のための方策を、1) 組織・研修などの体制整備、2) 装置の導入と点検、3) 第三者機関による評価、4) 放射線治療の手順と運用の4カテゴリーに分けて提案する。

放射線治療における誤照射事故防止のための指針案

(安全な医療提供のために、放射線治療の際は、以下の事項を遵守すること。)

組織・研修などの体制整備に関するもの

- 1) 放射線治療品質管理委員会など、放射線治療の実務運用に関わる安全性確保のための独立した組織を病院内に設置すること。
- 2) 放射線治療に関係する多職種によるカンファランスを定期的で開催することで、スタッフ間の意思疎通を図ること。
- 3) 病院管理者の責任で、放射線治療の品質管理などに関する計画的な教育・研修を行うこと。

装置の導入と点検に関するもの

- 1) 治療計画装置に登録する線束データは十分な測定誤差の解析を行った実測値を使用し、その登録値は複数人で検証すること。
- 2) 機器の受入れ時には、使用者と製造業者との間において、契約事項を明確にした上で、受入れ試験、ビームモデリ

ング、コミッショニングを行い、安全確保のための確認を行った上で、所定の記録を残すこと

- 3) 放射線治療機器等は、精度維持のために定期点検を実施すること。特に、医用加速器は定期的にエネルギーチェックやモニタ線量計の校正等の測定を行う他、治療寝台の駆動状況、シャドウトレイの取付け具合などの異常の有無も確認すること。

第三者機関による評価

- 1) 線量計の校正は、しかるべき機関において定期的に受けること。
- 2) 放射線治療の品質管理状況を適正に確認するために、第三者機関による評価を定期的に受けること。

放射線治療の手順と運用に関するもの

- 1) 放射線治療機器等は使用開始前に、必ず始業点検を実施すること。
- 2) 患者の呼び入れはフルネームで行うなど、本人確認を行い、医師や診療放射線技師などが交代するときは必ず十分な引継ぎを行うこと。
- 3) 重症患者を治療する場合には、医師および看護師が立ち会うこと。
- 4) 照射は原則として、治療装置1台につき2名以上の放射線技師で行うこと。
- 5) 放射線治療の安全確保のために治療手順マニュアルを作成し、遵守すること。
- 6) 鉛ブロックなどの補助具を装着する場合には、落下しないように確実に固定すること。
- 7) 治療計画装置を用いる場合には、モニタ単位数計算のアルゴリズムを熟知し、計算パラメータの意味を理解すること。
- 8) 治療計画装置によるモニタ単位数は、独立したモニタ単位数計算システムを用いて数値の再検証を行うこと。
- 9) 照射録、指示録、測定記録等は、明確に記載し、遡及的に判断できる形式であること。
- 10) 照射中の監視モニタによる患者の監視を怠らないこと。

1 1) 患者や職員の院内感染防止に努めること。

4) 治療計画装置受渡のガイドライン案 (資料6)

公表されてきた重大な誤照射事故8件のうち、7件が治療計画装置に関連するものであり、治療計画システムへの登録データに誤りがあった事例がそのうち、4件であったが、この原因に、装置導入に際するデータ登録の責任分担の仕組みが曖昧であったことがあげられる。

この問題の解決にあたり、治療計画装置受渡のガイドライン案を作成した(資料6)。要点は、治療計画装置および放射線治療装置の受渡後の、線束データの実測、ビームモデリング(入力ビームデータの適正検討)、コミッショニング(治療計画システムに設定した各パラメータ及び計算機能検証)については、販売業者の援助を受けるとしても、原則的には、ユーザー(病院)側に責任がある点である。

また、本ガイドラインでは、以下の実施記録、確認書については、販売会社間で統一様式をとることで、放射線治療計画装置導入時の安全確保の実効性をより高めることが可能と考えられる。とくに、コミッショニングの一部として、フィルムによる検証を義務づけている。

○治療計画装置受渡ガイドラインにおいて統一様式をとる実施記録、確認書リスト

取扱い説明実施記録

放射線治療計画装置受渡確認書

放射線治療計画装置ビームモデリング実施記録

放射線治療計画装置コミッショニング実施記録

1. 放射線治療計画装置へ入力した各パラメータの確認
2. 実測値データと計算結果の精度確認
3. フィルム等による放射線治療計画装置設定の確認

D. 考 察

放射線治療患者の誤照射事故に対する判断基準、誤照射事故の分析、放射線治療の手順と誤照射につながるリスクに関する分析を通し

て、放射線治療に関わる医療従事者が遵守すべき誤照射事故防止のための指針案と、治療計画装置受渡の指針およびガイドライン案を作成した。これによって、放射線治療における医療被ばくの安全確保が促進できると考える。

他方、放射線治療の安全で効率的な施行をめざした包括的な展望も必要となる。

放射線治療の件数の増加が著しいのは、がんの全体としての増加、がんの種類の変化、がん患者の高齢化、EBM (Evidence-based Medicine)の普及、がん治療の多様化、国民の意識の変化など、構造的理由によるものと思われる。さらに、画像診断の進歩とコンピュータ制御の高精度照射技法の普及によって、質量ともに放射線治療の臨床現場に求められるものが増加の一途をたどっていると言える。図1は、臨床病期 I-II 期の前立腺癌に対する手術と放射線治療(72Gy 以上、72Gy 未満)の無再発生存率曲線である(J Clin Oncol 20:3376-3385, 2002)。高い線量を照射できた群では、手術と同等の生存率が得られることが分かる。

実際、欧米の前立腺がんの放射線治療では、強度変調放射線治療などの高度の照射技法によって、高線量を安全に照射することで、高い局所制御率と低い障害発生率が得られてきた。そして、このことを技術面で支えるのは、放射線治療の品質管理を担当する人員である。つまり、品質管理の徹底は、リスク管理面だけではなく、放射線治療の高精度化に寄与する結果、治療成績の向上にも寄与するのである。表1は、T1N0M0の早期肺がんに対して、肺葉切除、VATS(胸腔鏡下手術)、定位放射線治療の医療費を比較したものである。定位放射線治療放射線治療に代表される高度な放射線治療の普及が、医療費削減に繋がることが例示される。

放射線治療認定医は2015年には1800名(現在の500名)が必要とされると予想されているが、放射線腫瘍医の数の増加は率、36名/年と変化がないため、将来、「放射線治療難民」が発生するとも言われる。放射線治療の品質管理に携わる人材には、診療放射線技師の他、放射線治療品質管理士、医学物理士などが含まれるが、放射線治療の工学的、技術的側面の他、がんの臨床現場での経験が求められる。これらの人材によって、放射線腫瘍医は、臨床放射線腫瘍学

に専念できる結果、診療効率の向上にも寄与する。

このように、中長期的には、放射線治療の品質管理に関する、人的環境を含む整備を行うことで、放射線治療の安全性を確保しながら、医療費の低減と治療成績の向上を両立できる可能性があり、幅広い議論を必要とする。

E. 結 論

放射線治療に関わる医療従事者が遵守すべき誤照射事故防止のための指針と、治療計画装置受渡の指針およびガイドラインを作成した。今後、放射線治療における安全確保と効率化は、医療現場での真摯な自助努力を前提しながら、がんに関わる医療体制を視野に入れた国民的議論のなかで実現されるべきであると考えている。

F. 健康被害情報

現在のところ報告すべき情報はない。

G. 本研究の成果（予定を含む）

本研究課題に直接関連する成果はありません。

（関連する参考成果としては以下のものがあります。）

1. Yamashita H, Izutsu K, Nakamura N, Shiraishi K, Chiba S, Kurokawa M, Tago M, Igaki H, Ohtomo K, Nakagawa K. Treatment results of chemoradiation therapy for localized aggressive lymphomas: a retrospective 20-year study *Ann Hematol.* 85(8):523-9, 2006
2. Yamashita H, Nakagawa K, Shiraishi K, Tago M, Igaki H, Nakamura N, Sasano N, Shiina S, Omata M, Ohtomo K. External beam radiotherapy to treat intra- and extra-hepatic dissemination of hepatocellular carcinoma after radiofrequency thermal ablation. *J Gastroenterol Hepatol.* 2006 Oct; 21(10): 1555-60.
3. Nakagawa K, Yoda K, Shiraki T, Sasaki K, Miyazawa M, Ishidoya T, Ohtomo K, Hamada M. Radiophotoluminescence Dosimetry Using A Small Spherical Glass: A Preliminary phantom Study. *Radiat Prot Dosimetry.* 2006 Sep 11; Epub Ahead Of Print
4. Nagasaka K, Nakagawa S, Yano T, Takizawa S, Matsumoto Y, Tsuruga T, Nakagawa K, Minaguchi T, Oda K, Hiraike-Wada O, Ooishi H, Yasugi T, Taketani Y. Human homolog of *Drosophila* tumor suppressor Scribble negatively regulates cell-cycle progression from G1 to S phase by localizing at the basolateral membrane in epithelial cells. *Cancer Sci.* 2006 Nov; 97(11): 1217- 25
5. Yamashita H, Nakagawa K, Nakamura N, Abe K, Asakage T, Ohmoto M, Okada S, Matsumoto I, Hosoi Y, Sasano N, Yamakawa S, Ohtomo K: Relation between acute and late irradiation impairment of four basic tastes and irradiated tongue volume in patients with head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006 Dec 1;66(5):1422-1429
6. Yamashita H, Nakagawa K, Tago M, Nakamura N, Shiraishi K, Mafune K, Kaminishi M, Ohtomo K. The intergroup/ RTOG 85-01 concurrent chemoradiation regimen for Japanese esophageal cancer. *Hepatogastroenterology.* 2006 Nov-Dec; 53(72): 863- 868
7. Nakamura N, Igaki H, Yamashita H, Shiraishi K, Tago M, Sasano N, Shiina S, Omata M, Makuuchi M, Ohtomo K, Nakagawa K. A Retrospective study of radiotherapy for spinal bone metastases from Hepatocellular Carcinoma (HCC). *Jpn J Clin Oncol.* 37(1):38-43, 2006
8. Satoru Iwase, Tadashi Murakami, Yuichiro Saitou, Keiichi Nakagawa: Preliminary statistical assessment of intervention by a palliative care team working in a Japanese General Inpatient Unit. *American Journal of Hospice &*

参考文献

AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 35: Medical accelerator safety consideration, Med. Phys. 20: 1261-1275, 1993

ICRP: Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy, ICRP Publication 86, 2001

国立弘前病院における過線量照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書」医学放射線物理連絡協議会, 2004.7.1

放射線治療における安全確保に関するガイドライン 日本放射線技師会出版会 2005

医療安全のための放射線治療手順マニュアル 日本放射線技師会出版会 2005

ビジュアル版がんの教科書 三省堂 2006

図1 前立腺がんの無再発生存率の比較（前立腺全摘術（RP）、放射線治療(72Gy 以上)、放射線治療（72Gy 未満））

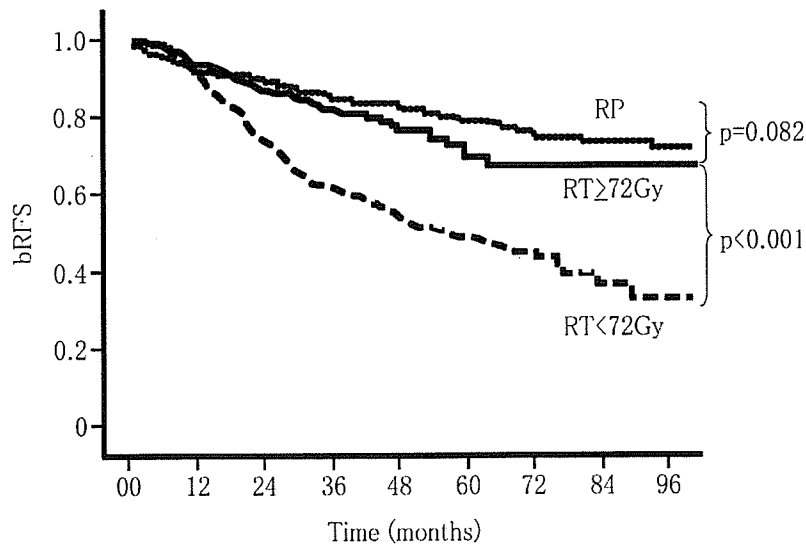


表1 早期肺がんに対する、肺葉切除、VATS(胸腔鏡下手術)、定位放射線治療の医療費比較

| | 体幹部定位照射 | VATS | VATS | 肺葉切除 |
|-------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 施設 | A大学 | B大学 | C大学 | D大学 |
| 疾患対象 | 原発性肺癌 | 原発・転移性肺腫瘍 | 原発・転移性肺腫瘍 | 原発性肺癌 |
| 治療手技 | 定位照射 | VATS | VATS | 肺葉切除 |
| 入院期間(日) | | 25.2 | 16.4 | 20.3 |
| 診察料 | | 7,320 | 0 | 2,000 |
| 投薬料 | | 10,946 | 7,003 | 10,272 |
| 注射料 | | 0 | 0 | 18,858 |
| 処置・手術料 | | 982,094 | 969,424 | 896,758 |
| 検査料 | | 3,640 | 7,933 | 77,725 |
| 画像診断 | | 0 | 0 | 10,081 |
| 入院料 | | 0 | 25,221 | 197,673 |
| その他 | | 0 | 767 | 9,033 |
| 包括診療科 | | 861,466 | 517,638 | 254,978 |
| 高度医療科 | | 0 | 0 | 0 |
| 合計金額 | ¥630,000 | ¥1,865,466 | ¥1,527,986 | ¥1,477,377 |
| 備考 | 外来通院治療 | 包括 5人の平均 | 包括 12人の平均 | 出来高・包括 12人の平均 |

放射線治療事故の患者の障害分類

(医学放射線物理連絡協議会)

クラス I 障害の可能性がある場合

Type A

過線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす障害に直接関与する可能性がある場合。照射された臓器と線量（1回線量と総線量）から決定。目安として Critical Organ の耐容線量の 25%以上の過線量が照射された場合、など

Type B

過線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす程ではないが障害がおきる可能性がある場合。目安として各臓器の耐容線量の 5～25%相当の総線量が過剰照射された場合で、以下の3つに分ける。なお、過小線量が照射された場合も Type B とする。

- B-1 総線量と治療部位から、重篤な有害事象が発生しうると考えられる場合
- B-2 総線量と治療部位から、重篤ではないが有害事象が発生しうると考えられる場合
- B-3 有害事象が発生しうると考えられたが、有害事象が発生する前に、原疾患のために死亡したと考えられる場合

クラス II 障害の危険性が少ない場合

国立H病院における過剰照射事故患者のクラス分類

(平成16年2月末現在)

| | 生 存 | 過剰照射による 死亡（疑） | 腫瘍などによる 死亡 | 小 計 |
|-------|-----|------------------|---------------|-----|
| クラスⅠA | 0 | 1 | 0 | 1 |
| ⅠB-1 | 26 | 0 | 24 | 50 |
| ⅠB-2 | 34 | 0 | 30 | 64 |
| ⅠB-3 | 0 | 0 | 76 | 76 |
| クラスⅠ計 | 60 | 1 | 130 | 191 |
| クラスⅡ | 29 | 0 | 56 | 85 |
| 合 計 | 89 | 1 | 186 | 276 |

国立H病院の過剰照射事故に関する緊急勧告

緊急勧告（線量評価点に関して）

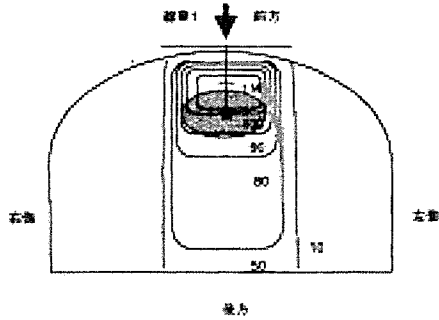
国立H病院では長期間に多数の患者の過剰照射事故が報告されている。医学放射線物理連絡協議会に設けられた事故調査団を中心に事故原因を究明中であるが、その大きな原因の一つに放射線治療担当医師と放射線治療担当技師の線量評価の違いがあると考えられる。すなわち、線量評価にはICRUレポート50で示された方法*が一般的であるが、中にはglobal maximum pointを認定してその線量値を基準（100%）として領域線量を表示する方法(%領域、あるいはglobal maximum doseとして示す方法)なども使用されている場合がありうる。ICRUレポート50で示された方法以外は特殊な方法であり、上記のような特殊な方法で指示する場合でもICRUレポート50に示されているように、ICRU Reference Pointの線量等の記録をしなければならない。各放射線治療施設においては、現行の線量評価や指示方法についてスタッフ間で互いに再確認し、パラメータ設定や線量計算など照射までの各過程においてダブルチェックを励行するなどして、事故防止に努めなければならない。

医学放射線物理連絡協議会

* ICRU Reference Pointの線量により表示する方法である。詳しくは、“ICRU Report 50 Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy”, ICRU, Washington D.C. (1993)を参照のこと。また、ICRU Reference Pointについては、日本放射線技術学会編「放射線治療における誤照射事故防止指針」（2003）に記載がある。次ページ以下の付図も同書より許可を得て転載したものである。

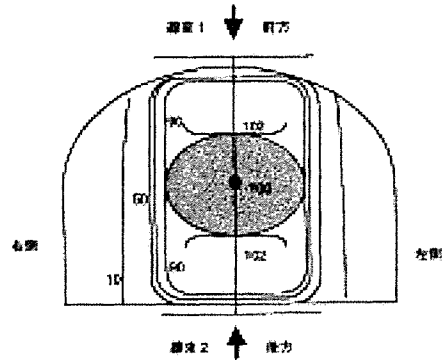
【付図】ICRU Reference Point (基準点)

1. 1門照射の場合



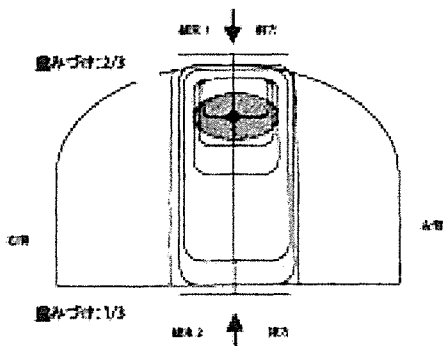
基準点 (100%) は、ビーム軸上の計画的体積 (PTV) の中心である。

2. 対向2門照射 (均等照射) の場合



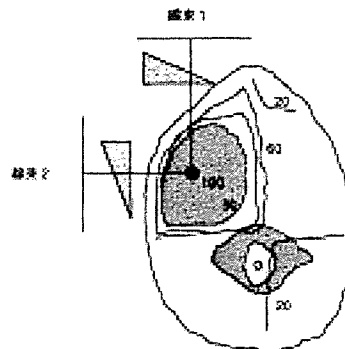
基準点 (100%) は、両ビーム入射点の間である。

3. 対向2門照射 (重みづけ) の場合



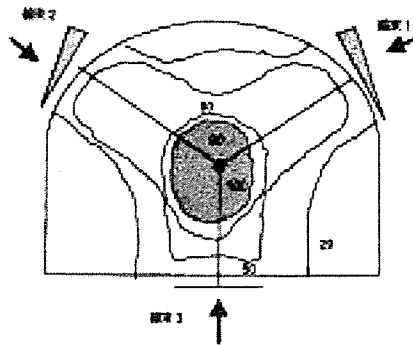
基準点 (100%) は、ビーム軸上の PTV の中心である。しかし、両ビーム入射点の間ではない。

4. くさび直交2門照射の場合



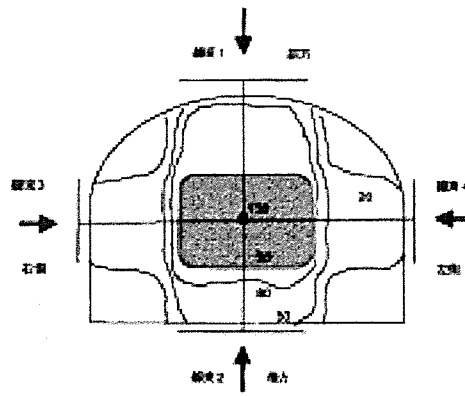
基準点 (100%) は、ビーム軸上の PTV の中心である。

5. 3門照射の場合



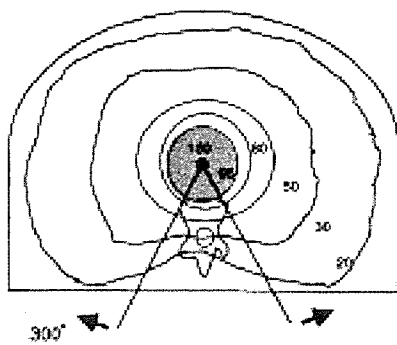
基準点 (100%) は、ビーム軸上の PTV の中心である。

6. 4門照射の場合



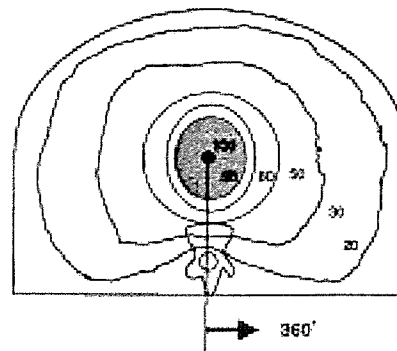
基準点 (100%) は、ビーム軸上の PTV の中心である。

7. 振り照射の場合



基準点 (100%) は、ビーム軸上の PTV の中心である。

8. 回転照射の場合

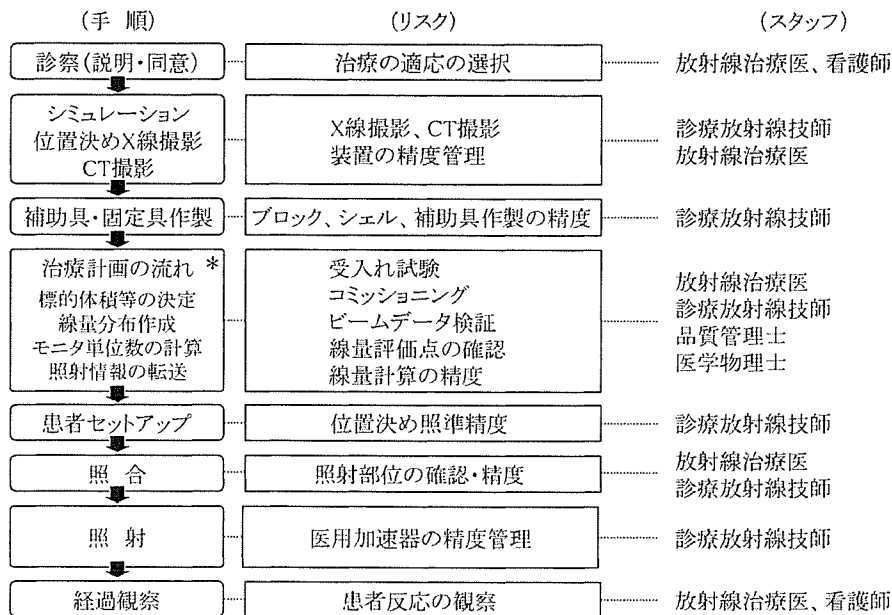


基準点 (100%) は、ビーム軸上の PTV の中心である。また、ビーム回転軸の中心でもある。

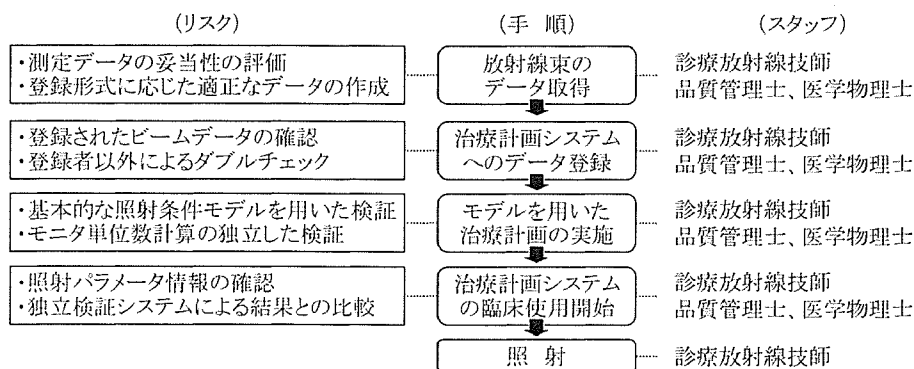
わが国における外部放射線治療の流れと担当者、およびリスクの所在
(放射線治療における安全確保に関するガイドラインより、一部改変)

わが国における外部照射治療の流れ

(1) 外部照射治療の流れ



(2) 治療計画の流れ(上図*部)



放射線治療計画装置受渡ガイドライン

本ガイドラインは、(社)日本画像医療システム工業会(JIRA) 法規・安全部会 法規委員会 治療計画 JMDN ワーキンググループで検討したもので、JIRA が発行した「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」(第1.3版) から放射線治療計画装置に関連する部分を抜粋し、一部追加修正したものです。

1. 基本的遵守事項

1) 装置受渡しに際して

- (1) 販売業者等は装置受渡し時に、受渡試験を実施し装置性能を確認すること。また、装置管理責任者は受渡試験に必ず立ち会ってください。
- (2) 受渡試験の各工程において問題がある場合は、装置の使用を禁止し、再試験を行わなければ次のステップに進んではならない。
- (3) 受渡試験記録は装置管理責任者及び販売業者双方で確認し、相互に署名し保管してください。
- (4) ユーザは使用開始に当たり装置の安全事項に関する取扱い説明を受け、その実施記録を保管してください。
- (5) 装置納入の際に薬事法第 63 条 2 等により「医療機器添付文書」の添付が義務付けられています。医療機関関係者は、「医療機器添付文書」の最新版の内容を基に販売業者から説明を受けてください。又、使用開始前までに添付文書を熟読し、不明な点、疑問点等がある場合は販売業者に問い合わせを行い不明点、疑問点を解決してください。

2) 使用上の遵守事項

- (1) 臨床使用する際には治療計画装置に適切なデータが入力されている事を確認してください。
- (2) 計画線量に対するモニタユニットの計算については、その結果を手計算又は実測により妥当性を確認してください。
- (3) 治療計画作成時、線量分布に関しては、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、手順を決めて確認してください。
- (4) 装置管理責任者は、治療計画装置の関連文書を参照の上、受渡試験後のコミッショニングを実施してください。各施設において適切な QA プログラムを確立して、システムを安全に利用してください。

3) ユーザによる運用と点検

- (1) 使用開始に当たり、医療機器添付文書、取扱説明書、補足資料等を熟読し、必要に応じ、いつでも取り出せるよう保管・管理してください。
- (2) 治療計画装置による計画立案後、計算結果を手計算結果又は実測値と比較検証し、結果に差異が無いことを確認してから治療をおこなってください。

- (3) 保守管理を励行してください。特に QA/QC については日本放射線腫瘍学会 QA 委員会編纂の「外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン」(平成 12 年 3 月)を参照してください。

4) ユーザによる日常管理の体制

- (1) 臨床現場で利用されるパラメータは多岐にわたるため、その都度システムの再確認が必要です。
- (2) 医療機器添付文書の使用上の注意に従って使用し、定期的なシステムの点検を行ってください。
- (3) 装置に異常を発見した場合には、医師の判断により治療を中断するなど患者の安全を確保し販売業者等に連絡をしてください。
- (4) 装置管理者が交代した場合は、関連文書とともに引継ぎを行いその記録を残してください。

2. 項目毎の確認事項および作業

(1) 受渡しまで

| 項目 | 確認すべき事項又は作業事項 | 確認方法又は作業内容 | 注意事項 | 責任所在(ユーザー/販売業者/メーカー) | 確認 |
|----------|---|---|--|----------------------|----|
| 設置・受渡前試験 | <input type="checkbox"/> 治療計画装置接続 <input type="checkbox"/> インターフェース | ・画像診断装置からのデータ転送 CT、MR I等(各画像パラメータ) ・シミュレータとの接続状態(各パラメータ) ・治療装置・データ管理システム間の転送データ(転送パラメータ) | ・接続仕様書参照・接続装置メーカー各社の受渡試験内容を必ず確認する | 販売業者 | |
| 取扱い説明 | <input type="checkbox"/> 基本操作の説明 <input type="checkbox"/> 応用事例の説明 <input type="checkbox"/> 注意事項の説明 <input type="checkbox"/> 取扱い説明実施の確認 | ・基本データによる入出力データの検証 ・取扱い説明を受けた者および実施者は付録1「取扱い説明実施記録」を作成し保管・管理 | ・取扱説明書参照 ・「取扱い説明実施記録」に相互に署名 ・確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書(付録2「放射線治療計画装置受渡確認書」)の交換 | 販売業者 | |
| 受渡試験 | <input type="checkbox"/> 性能検証 | ・仕組にもとづき機能確認を行う | | ユーザー/販売業者 | |

(2) 受渡した後

| 項目 | 確認すべき事項又は作業事項 | 確認方法又は作業内容 | 注意事項 | 責任所在(ユーザー/販売業者/メーカー) | 確認 |
|------|----------------------------------|---|---|----------------------|----|
| 線量測定 | <input type="checkbox"/> 治療装置の仕様 | ・使用対象事項の確認 X線・電子線、エネルギー ウエッジ、ブロック、シャドートレイ コーン、MLC(多分画枚り) | ・治療装置が通法線量開始した後に行う作業を行う ・施設管理責任者の管理下での作業 ・ユーザー所有の測定装置を利用 ・校正済みの測定装置の取得 ・マニュアルに規定された必要データの取得 ・測定データの適・不適の確認 | ユーザー/販売業者がサポート) | |
| | <input type="checkbox"/> 照射野の数 | ・治療計画装置用必要データの確認 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 測定方法 | ・治療計画装置用必要データ測定法の確認 深部方向、OCR(OAR)方向、対角線方向 | | | |