

- おわりに

本アンケートではここに集計した回答以外に、多岐にわたる項目を設定しており、それらについても回答を得られている。線量計の種類や保有状況、治療内容の詳細件数などであるが、より慎重な解析が必要であり、今後引き続き解析を実施していく予定である。

放射線治療の安全な実施のためにはスタッフ全員が医療安全への高い意識を持つことが重要であるが、加えてツーパーソンルールによるダブルチェック体制の確立や日常品質管理の業務としての位置づけなど、診療現場における体制整備にも充実させていくべき点があることが明らかになった。ツーパーソンルールは、すでに半数以上の施設で実行されている状況から、あとわずかの努力で達成できる可能性がある。また、明確に業務の一つとして品質管理を実行させるためには、業務時間内にそれを行うことができるように、病院管理者側のさらなる理解を求めていく必要があるといえる。

社団法人日本放射線技師会は、専門技師認定機構など関連諸団体と協調して、この状況整備が円滑に行われるよう努力していく所存である。

資料 2

〈特集1〉いま必要なリスクマネジメントとは
放射線部門の機器管理 — 安全の質とは何か？ 誰が守るのか？

■ ユーザーの立場から

4. 放射線治療機器の安全への 取り組み

熊谷 孝三

国立病院機構福岡東医療センター放射線科

ユーザーの
立場から

4. 放射線治療機器の安全への 取り組み

熊谷 孝三 国立病院機構福岡東医療センター放射線科

放射線治療における医療機器の品質管理は、医用機器の安全を確保し、医療事故防止の一翼を担っているとは言ってもない。医療事故の防止は、患者、国民、そして、医療スタッフの望むところであり、限りなく減らす努力が必要である。本稿では、外部照射治療における安全の質を維持するために、医療機器の品質管理について、安全管理のために診療放射線技師がどのようにその責任と役割を担ってきたかを、歴史的かつ社会的な背景を踏まえて検討する。

日本放射線治療専門技師 認定機構の設立と 放射線治療専門技師制度

2005年3月に日本放射線治療専門技師認定機構が設立され、放射線治療専門技師の認定が開始された。これは、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会による共同認定を視野に入れて設立されたものであり、日本の実情に合わせた放射線治療専門技術の専門家集団を、各学会の枠を離れて統一的に育成し、国民のために、安全かつ高度な専門医療を提供することをめざしたものである(図1)。

放射線治療専門技師の役割¹⁾は、次のとおりである。

- ① 専門的な知識と技術を高め、より高度な放射線治療を円滑に行うこと。

- ② 患者の全般的な安全性と快適性に配慮して、確実な位置決め照準と、適切な投与線量の照射を行うこと。
- ③ 放射線治療における高度な放射線計測を修得し、実行すること。
- ④ 放射線治療機器、治療計画装置、および放射線治療関連機器・器具等の品質保証・品質管理を修得し、実行すること。
- ⑤ 放射線治療分野の放射線安全管理を適切に実行すること。
- ⑥ 放射線治療における医療安全を企画・立案し、実行すること。

これらの役割は目新しいものではなく、診療を含めた放射線治療手順に基づき、過去から現在まで診療放射線技師(以下、放射線技師)が行ってきた内容である。この機構の役割は、認定試験による治療専門技師の認定だけでなく、セミナーや実習等により高度な専門教育を実施していくことであり、医療機器の安全確保のための品質管理も放射線技師の役割の1つとして含まれている。

放射線治療事故の 事例と検証

医療事故は多くのミスの連鎖によって発生し、防衛障壁を最後に破られた者が悪く言われる風潮がある。しかしながら、事故を予防するためには、第一義的に見て防衛障壁を最初に破られた者のミスの原因を明らかにすることが重要である。ここでは、過去の放射線治療事故を

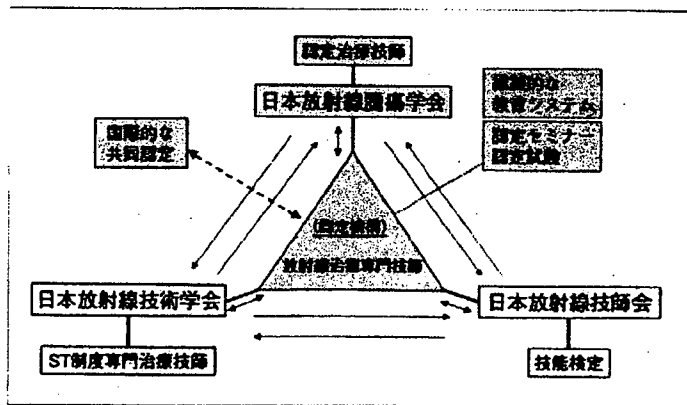


図1 放射線治療専門技師制度の成り立ち

表1 最近の外部照射事故事例 (2001～2004年)

施設名	発見時	対象期間	事故原因	種類	対象患者
①東京T病院	2001.4	98.7～00.12 2年半	ウエッジファクタの入力ミス	過剰照射	23名
②北陸K大学病院	2002.7	00.6～02.7 2年余	ウエッジファクタの入力ミス	過剰照射	12名
③国立H病院	2003.10	95.4～99.10 4年半	線量評価基準点のミス	過剰照射	276名
④Y大学病院	2004.2	～03.11 4年半	照射野係数の入力ミス	過小照射	32名
⑤Y市立病院	2004.3	03.2～04.3 1年半	治療計画装置の操作ミス	過剰照射	25名
⑥T総合病院	2004.4	99.3～04.4 5年	線量測定ミス	過小照射	256名
⑦W県立医大	2004.5	99.3～04.4 5年	治療計画装置の計算入力ミス	過剰照射	1名
⑧I医大病院	2004.5	98.9～03.12 5年余	ウエッジファクタの入力ミス	過剰照射	111名

検証して直接的な事故原因を分析し、医療機器の品質管理が真に事故原因に結びついたのかどうかを明らかにする。

1. 事故事例^{2)～10)}

2001年から放射線治療事故が続発し(表1)、外部照射治療においては、8事例の誤照射事故が発生した。その内容は、放射線治療計画装置(RTPS)のビームデータ登録ミスに関する事例が4件、RTPSの操作ミスに関する事例が2件、RTPSを用いた投与線量基準点の評価ミスが1件、モニタ単位数を決定するための線量計の取り扱いミスが1件である。

一方、ヒューマンエラーの観点からとらえれば、これらの事例は、RTPS導入時における製造業者および使用者のミス、RTPSを使用する医師のミス、線量評価の考え方の間違いによる医師のミス、放射線技師の線量計の操作ミスである。

これらの事故事例は、RTPSの導入時の受け入れ試験・コミッシュニングに問題があるが、定期的な品質管理の不具合によって発生しているわけではない。したがって、現状では放射線治療機器の定期的な品質管理は、放射線技師が品質管理プログラムに基づいて実践しており、安全性の確保に寄与している。

2. 事故事例の検証

1) RTPSにおけるウエッジ係数、出力係数の登録ミス(4件)

本件の3事例は、線量計算のためには必要なビームデータの実測が必要となるが、その実測されたビームデータを、RTPSにモデリングして登録する場合の単純な入力ミスである。受け入れ試験の必要性とtwo person ruleの実施は不可欠である。この事故は、メーカーが実施

したRTPS導入時のデータ登録作業とその後の検証の問題であり、定期的な品質管理の不備によって引き起こされたものではない。

他の1事例は、医師の交代によって発生した独善的パナナリズムの出現と、それに従った実施メーカーの不適切な仕事事故に結びついたものと考えられる。今後は、実施者の責任を明確にするために、文書化によるユーザーとメーカーの契約に基づく履行が必要である。

2) RTPSの操作ミス(2件)

本件は、医師によって引き起こされた事例であり、RTPSの操作ミスが原因である。スイスチーズモデル¹¹⁾で言えば、第1番目の障壁は当事者の医師自身であり、第2番目の障壁はRTPSのソフトウェアの機能、第3番目の障壁は放射線技師による照射録の確認と言えるが、この障壁のすべてが破られて過剰照射事故に結びついたものであり、医療機器の品質管理との関係はない。

具体的には、1例目の事例は、正常組織を保護するためにマルチリーフコリメータによって照射野整形を行えばよかつたものを、医師が必要のないシャドウトレイを装着した状態で治療計画を行い、実際の治療では、シャドウトレイがない状態で照射されたために起こった事故である。医師の思い込みによるうっかりミスであると考えられる。

別の事例は、医師がブースト照射の場合において、治療計画装置に入力する1回線量を250cGyと入力すべきところを、誤って1000Gyと入力したために発生した過剰照射の事例である。これは、RTPSの1回線量の数値入力機能がデフォルト機能であったことも、誤認させる原因になったと考える。RTPSの運用

は、正確な操作が要求され、使用者の研修による技術修得が不可欠であるとともに、two person ruleによる治療計画結果の検証が必要である。

3) 投与線量基準点の評価ミス(1件)

投与線量基準点は、ICRUレポート29¹²⁾、50¹³⁾、62¹⁴⁾によって明記されている。本件は、簡単に言えば、医師が勧告されたレポートによる方法を採用して投与線量基準点を決定すべきであったが、独善的に線量分布上のグローバルスポット(ホットスポットと思えばよい)をその基準点として採用し、勧告された方法との違いが過剰照射につながったのである。これも医療機器の品質管理とは関係はない。この事例は、医師と放射線技師との間の情報共有不足が主な原因とされているが、医師と医師による引き継ぎのルール違反が先にあり、むしろ、医師と医師の間での情報共有不足が第一義的な原因と考えられ、医師交代時による放射線治療手順の確認と周知徹底が必要である。

4) 電離箱線量計の操作ミス(1件)

本件は、放射線技師が電離箱線量計の使用法を間違えていた事例で、電離箱の補正係数の入力誤りによるものである。補正係数の1つであるTMRは、エネルギーと深さの関数であり、それに対応して変化すべきところを変えなかったために過小照射事故が発生した。これも、医療機器の定期的な品質管理とは異なり、電離箱線量計の使用法を修得していなかったことに起因するものである。放射線技師の、取り扱い説明書に基づく操作法の修得と訓練が必要であることは言うまでもない。

以上の事例から、誤照射事故はさまざまな原因で発生したことがわかるが、医

表2 外部治療装置の品質管理項目

目的事項	
1.1 契約について	
1)	受け入れ試験・コミショニングは、仕様書に基づき実施すること。
2)	もしくは、受け入れ試験・コミショニングはメーカーとユーザーの新たな文書契約に基づいて実施すること。
試験項目	
2.1 外観検査	2.5 治療台
1)	塗装(平滑で傷のないこと)の異常の有無
2)	メッキ(凹凸のないこと)の異常の有無
3)	扉の開閉(異常音なくスムーズであること)の異常の有無
4)	内部配線(見苦しくないこと)の異常の有無
5)	ボルト、ナット、ワッシャの脱落(脱落等がないこと)
2.2 放射線発生部	2.6 アクセサリ
1)	モニタ線量計の校正
2)	モニタ線量計の再現性
3)	モニタ線量計の直線性
4)	モニタ線量計の線量率依存性
5)	バックアップ線量計の特性
6)	パルスの繰り返し周波数と出力線量
7)	焦点の大きさ
8)	照射野の平坦度
9)	照射野の対称性
10)	X線のコンタミネーション(電子線の場合)
11)	放射線最大出力線量率
12)	放射線出力の繰り返し安定性
13)	放射線出力の連続運転の安定性
14)	放射線出力の架台回転角度による安定性
15)	放射線出力の回転照射時の安定性
16)	放射線出力の立ち上がり時間
17)	モノブロックコリメータからの漏洩線量測定
18)	マルチリーフコリメータの漏洩線量測定
19)	照射ヘッドからの漏洩線量
20)	照射ヘッド部の放射化の確認
2.3 制御電子	2.7 安全系
1)	キースイッチがない場合の動作安全確認
2)	任意の照射中による照射停止機構の安全確認
3)	照射中の表示確認
4)	回転照射中の表示確認
5)	予定線量による照射停止の安全確認
6)	照射野全開表示の確認
7)	リニアックグラフィの撮影確認
2.4 架台部	2.8 ビームデータ(X線)
1)	焦点(線源)回転中心間距離
2)	架台回転角度の表示精度
3)	架台回転速度
4)	架台回転速度の安定性
5)	運動照射の場合の架台終了位置の確認
6)	照射野絞りの平行・直線性
7)	架台回転による照射野絞りの精度
8)	照射野目盛-X線実照射野の一致
9)	光照射野-X線実照射野の一致
10)	照射野の可変範囲の確認
11)	架台回転中心の精度
12)	照射ヘッドの回転中心精度
13)	照射野十字ワイヤの精度
14)	架台回転中心の床上高さ
15)	光学距離計の精度
16)	十字投光器の指示精度
17)	照射野ランプの明るさ(照度)の確認
18)	対向板の遠へい効果(対向板のある装置)
	1) 移動範囲(天板上下、前後、左右)
	2) 回転中心の精度
	3) 支柱まわり回転精度
	4) 天板の過重動作試験
	5) 天板の過重たわみ
	6) 天板材質のX線吸収の影響
	1) ウエッジフィルタの取付け精度
	2) シャドウトレイの取付け精度
	3) シャドウトレイの過重の安全性確認
	4) メカニカルポイントの精度確認
	1) 絶縁抵抗
	2) 外誘漏れ電流
	3) 接地
	4) ドアのインタロック動作の安全確認
	5) 各種インターロックの動作
	6) 室温、湿度
	7) 電源
	1) 放射線エネルギーの測定
	2) オープン照射野のTMR測定
	3) ウエッジ照射野のTMR測定
	4) オープン照射野のPDD測定
	5) ウエッジ照射野のPDD測定
	6) オープン照射野の軸外線量比の測定
	7) ウエッジ照射野の軸外線量比の測定
	8) オープン照射野の対角軸外線量比の測定
	9) ウエッジ照射野の対角軸外線量比の測定
	10) 出力係数(全散乱係数)の測定
	11) 全散乱係数、コリメータ散乱係数、ファントム散乱係数
	12) マルチリーフコリメータの透過係数
	13) コリメータ透過係数
	14) マルチリーフコリメータのプロファイル
	15) くさび係数の測定
	16) トレイ係数の測定
	17) 鉛ブロックの透過率の測定
	18) コリメータの反転効果
	19) 校正深および20cm深の吸収線量比(X)
	2.9 ビームデータ(電子線)
	1) 放射線エネルギーの測定
	2) 校正深および80%深部の吸収線量比(E)
	3) 使用アプリケーションのPDD測定
	4) 出力係数の測定

療機器の定期的な品質管理が事故原因として結びついているものではない。むしろ、医療機器の品質管理は、個々の施設において、品質管理プログラムに程度の差こそあるものの、放射線技師によって実践されており、患者の安全が確保されていると言える。

医療機器の品質管理

放射線治療装置の品質管理は、運転時の性能特性を評価することである。これらの特性は、最終的に患者の投与線量の精度に影響する。放射線治療装置の性能は、電気的異常、機械的な故障、部

品の劣化によって次第に変化することがある¹⁵⁾。そのためには、放射線治療装置の線量測定および保守管理と作動状況の補正を定期的に行う必要がある。それには、受け渡し試験、受け入れ試験、日常の始業前点検、定期点検がある。前二者は、時系列的にメーカーとユーザーが同時に行ってもよいし、また、別々に

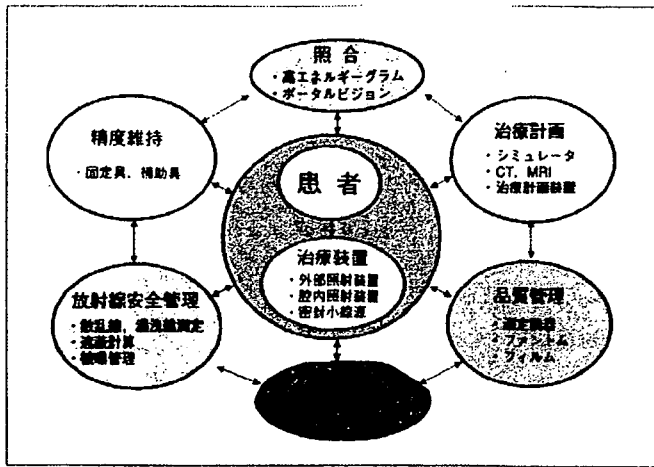


図2 放射線治療の環境

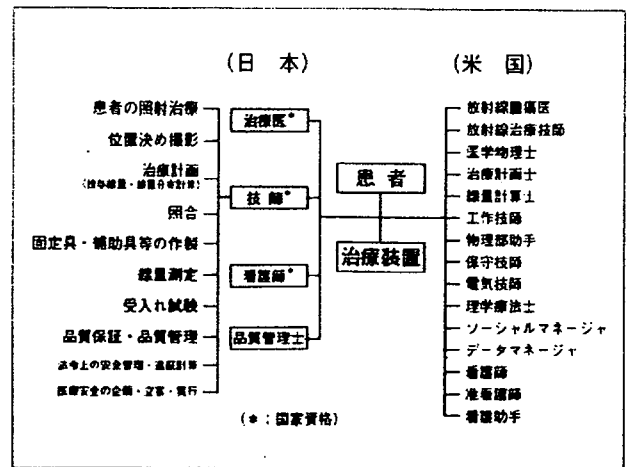


図3 放射線治療の人的構造における日本と米国の比較

行ってもよい。受け渡し試験はメーカーが行うもので、設計どおりの装置仕様かどうかを診療現場で確認することである。受け入れ試験はユーザーが行うものであり、コミショニングを含めて一定の基準を満足させ、かつ、患者のための安全が確保されているかを確認するものである。受入れ試験の項目例¹⁵⁾を表2に示すが、一般的にはIEC基準に準じたJASTROの放射線治療装置の保守管理プログラム等^{17)、18)}に基づき実施される場合が多い。筆者は、外部照射装置について、テレコバルト1台、ペータロン1台、リニアック3台、マイクロトロン1台、ラスル3台の受け入れ試験を実施した経験を持ち、治療前にメーカーとともにさまざまな問題点を解決してきた。また、日常の始業前点検は、異常の有無を点検表に基づき実施し、患者治療前の安全を確認する作業であり、異常や不具合箇所があれば原因を究明し、調整を行うことになる。重大な不具合箇所はメーカーによる修理が必要である。さらに、定期点検の品質管理は、保守管理プログラムに基づき実施するもので、受け入れ試験の性能の基準値がそれ以後の基準となる。この定期点検は、経験では、業務終了後、および休日実施していた。したがって、今後、勤務時間内に定期点検が可能になる方法を考える必要があるが、以上のことから医療機器の品質管理も放射線技師の役割の一貫として実施すべきである。

放射線治療環境と日米の人的構造比較

患者を取り巻く放射線治療の環境を図2に示す。患者の治療と照射精度の維持は、治療装置だけで可能となるものではない。患者を取り巻くハードとソフトが機能的に融合し、放射線治療手順の流れの中での明確な役割分担が行われなければならない。医療機器の品質管理は、患者の安全を確保するためには必要であるが、医療事故防止はそれよりもさらに包括的な立場で努力することが重要である¹⁹⁾。

放射線治療の人的構造における日本と米国の比較を図3に示す¹⁹⁾。人的構造の違いは明らかであるが、それぞれの国は独自の放射線治療システムを形成し、自国の実情にあった方法が構築されている。わが国においては、米国の治療システムをそのまま模倣するのではなく、過去から現在まで継続している方法を充実させることの方が組織的にも、経済的にも、医療安全の確保の点からも利点が多い。強調すべきことは、自明の理であるが、わが国の放射線技師は患者の照射治療だけでなく、米国の医学物理士、治療計画士、線量計算上、工作技師、保守技師等の複数の業務を実際に行っていることである。この現実こそが、わが国の放射線治療の実情である。したがって、患者の医療安全を確保するためには、このスタイルはそのまま維持し、さらなる

放射線技師の高度教育を継続していくことが重要である。ここで重大な問題は、臨床現場での放射線技師の絶対数が少ないことである。政府は、医療安全を確保するためには、外部照射装置1台につき放射線技師2名以上を満たす必要性²⁰⁾を認識され、対応策を講じることを望むものである。

また、医療機器の品質管理は、臨床現場での放射線技師の実務だけでなく、大学や大学院教育においてカリキュラムに含まれ、また、国家試験にも提出されていることから、放射線技師の業務であることが理解できる。

問題点の提起

放射線治療装置の線量管理や幾何学的な精度管理は、物理・幾何学的品質管理であり、これは従来どおり放射線技師の業務として実践されている。一方、臨床的品質管理は医師によって行われるものであり、放射線治療の流れ、放射線治療の適応の決定、標的体積の決定と治療計画、治療効果の評価、放射線治療後の効果、治療成績の記載、診療録と照射録の記載などがある。この分野においては特に、治療計画で2つの問題が提起される。1つは肺の不均衡補正、他の1つは病巣の標的体積の決定である。前者については、「放射線治療における誤照射事故防止指針」²¹⁾に記載したのでここでは言及しない。後者は、最も重要な問題として提起され、個々の医師の統一

した技術の修得法が必要になる。放射線治療の極意は、放射線技師による標的体積への的確な照射と、処方線量を正確に投与することであるが、医師によって行われる患者の標的体積の決定が複数の計画者によって大きく異なることは、治療そのものの根幹にかかわることになる。したがって、今後、医師による不均質補正の問題の解決、および標的体積の決定法の統一に向けた臨床的品質管理の確立に期待したい²⁾。このように、品質管理は技術的・物理的品質管理と臨床的品質管理があり、これらは放射線技師と医師の専門的役割から区別して考える必要がある。前者は技術的に手法が確立されているが、後者には、指摘のとおり、まだ問題が残されている。



患者の医療安全を確保するためには、医療スタッフの職務分担と責任、教育と訓練、受け入れ試験と品質管理プログラム、組織と連絡体制、患者の照射と照合、ビームの校正、治療計画など多くの要因が伴い、ハードだけでなくソフト、すなわち人的な要素を含めた包括的な放射線治療の立場から実践していく必要がある。放射線治療機器の安全管理は品質管理に負うことが多く、結果として患者の医療安全への寄与につながる。わが国の医療機器の品質管理は、米国と異なり、放射線技師が受け入れ試験、始業前点検、定期的な保守管理を現在まで

行っており、患者の安全と治療精度の維持が努められている。技術的品質管理は放射線技師の業務であり、実務的な手法には問題はないが、政府による医療安全の確保のために十分な人員確保の対策が望まれるとともに、さらなる系統的なシステムに基づく高度専門教育の充実が必要である。一方、臨床的品質管理は医師の業務であり、その分野のいくつかの問題点が示唆され、医療の質を維持するために早急な解決が望まれる。

●参考文献

- 1) 日本放射線治療専門技師認定機構：創立評議員会 評議員会資料（平成17年3月12日），1～7，2005。
- 2) 医学放射線物理連絡協議会：東京都内某病院における過線量照射事故の原因および再発防止に関する医学放射線物理連絡協議会による調査報告書。日本医学放射線学会雑誌，61，817～825，2001。
- 3) 医学放射線物理連絡協議会：国立弘前病院の放射線過照射事故に関する緊急勧告（平成15年11月），2004。
- 4) 医学放射線物理連絡協議会：山形大学病院における過小照射事故の原因および再発防止に関する報告書（平成16年11月），2004。
- 5) 池田 俊，早瀬尚文，廣川 裕：放射線治療システムの品質保証・品質管理。映像情報，36・1，1357～1361，2004。
- 6) 遠藤真広，榎村明史，新保宗史・他：放射線治療の品質管理—最近の事故事例を中心に。映像情報，36・1，1352～1356，2004。
- 7) 早瀬尚文：時論—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。
- 8) 廣川 裕：放射線治療のリスクマネジメント。日獨医報，49（臨時増刊号），71～80，2004。
- 9) 熊谷孝三：放射線治療における誤照射事故防止。放射線治療研究会雑誌，18・1，49～55，2003。

- 10) 医学放射線物理連絡協議会：国立弘前病院における過照射事故の原因および再発防止に関する調査報告書。日本放射線技術学会雑誌，60・7，887～895，2004。
- 11) 島田康弘：ハイリスクエリアにおける医療事故とその防止 手術室。事例から学ぶ医療事故防止，河村治子 編。からだの科学（臨時増刊），日本評論社，61～66，2000。
- 12) ICRU Report 29：Dose specification for reporting external beam therapy with photons and electrons. International Commission on Radiation Units and Measurements. Washington, D.C., 1978。
- 13) ICRU Report 50：Prescribing recording, and reporting photon beam therapy. International Commission on Radiation Units and Measurements. Washington, D.C., 1994。
- 14) ICRU Report 62：Prescribing recording, and reporting photon beam therapy. (Supple. ICRU Report 50) International Commission on Radiation Units and Measurements. Washington, D.C., 1999。
- 15) AAPM：Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning；Report of task group 53 of the radiation therapy committee of AAPM. New York, 1998。
- 16) 泉 隆：QA放射線治療装置の精度管理。放射線治療研究会雑誌，3・1，23～36，1989。
- 17) 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会 編：外部放射線治療装置の保守管理プログラム。東京，通商産業研究社，1994。
- 18) 日本放射線技術学会 編：放射線技術QCプログラム，放射線医療技術学叢書，京都，日本放射線技術学会，1988。
- 19) 熊谷孝三，和田 進：放射線治療の極意（3）。コニカメレイ写真研究（No.246），49・5，1998。
- 20) 伊東久夫：医療機関における放射線安全の確保に関する研究（中間報告書）。平成16年度厚生労働省科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業），2005。
- 21) 熊谷孝三 編：放射線治療における誤照射事故防止指針。京都，日本放射線技術学会，2003。
- 22) 熊谷孝三：誤照射事故防止のための新しい電子線測定プロトコルの提案と認定技師制度の充実。臨床放射線，49・9，1111～1119，2004。

放射線治療システムとその品質・リスク管理

診療放射線技師からみた
放射線治療品質・リスク管理福岡東医療センター
熊谷孝三

はじめに

1999年1月の横浜市立大学医学部付属病院の患者取り違え事故の報道は、われわれに大きな衝撃を与え、医療事故を社会的に問題化する契機になった。その後、個々の病院では、リスクマネージャを配置して組織的に医療安全管理体制の構築に取り組むことになった。しかしながら、「誤りは人の常」と言われ、医療事故を完全に防止することは難しく、現在でも医療従事者の単純なミスによって予想もしない医療事故が引き起こされている。最近、放射線治療分野においても誤照射事故が頻発して報道され、国民に対する放射線治療の信頼が損なわれようとしている。2003年には、筆者らによって「放射線治療における誤照射事故防止指針」が(社)日本放射線技術学会から出版され¹⁾、放射線治療の医療事故防止の勧告が行われた。しかしながら、この防止指針や過去の事故の教訓が放射線治療現場へ生かされているとは言い難い。放射線治療の誤照射事故は腫瘍の根絶だけでなく再発や障害事象に影響し、患者に重要な問題をもたらすこととなる。ここでは、放射線治療における安全医療対策の点から有効な放射線治療品質管理およびリスク管理について診療放射線技師の立場から言及する。

リスク事例と放射線治療関係の事故

1) ヒヤリ・ハット事例

医療事故を防止する原則は、ヒヤリ・ハット事例を収集し、分析して処理し、再評価することである。そして、調査事例に基づき発生頻度と重大性を考慮して予防策を講じれば、大半の事故を防止できるはずである。したがって、医療事故防止は、まず、リスク調査から開始することになる。著者らは、過去2回にわたりリスク事例を調査した^{2,3)}。図1a、bに調査した放射線治療のヒヤリ・ハット事例を示す。図1aは1998年の調査事例(36施設)、図1bは2002年の調査事例(344施設)である。発生リスクは、鉛ブロックなどの物品落下、患者の転倒や治療台からの転落、患者とガントリの接触、技師の操作ミス、装置故障による治療中断などが多く、両方の調査結果には大差がない。しかしながら、注目すべきことは2回目の調査において放射線技師の操作ミスの頻度が最上位を占めていることである。このことは放射線技師の業務ローテーションが頻繁に行われ、治療装置の取扱に習熟していないことを伺わせる。今後、徹底した技師の教育・訓練の必要性が示唆される。

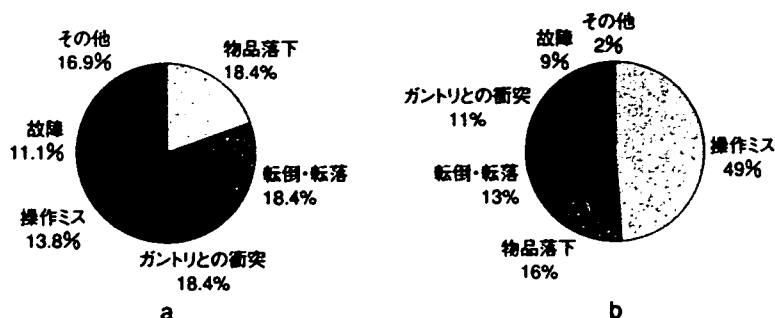


図1 ヒヤリ・ハットの調査事例(a: 1998年の調査 b: 2002年の調査)^{2, 3)}

表1 世界各国における放射線治療事故⁴⁾

国	年	影響(人)	原因
米国	1974-76	426	テレコバルト治療での減衰曲線にもとづく線量計算ミス (過剰照射)
カナダ&米国	1985-87	3(死亡)	加速器のコントロールのソフトウェアの不具合 (過剰照射)
ドイツ	1986-87	86	テレコバルト治療での線量率の計算ミス (過剰照射)
英国	1988	207	テレコバルト治療での線量校正ミス (25%過剰照射)
英国	1988-89	22	Cs-137腔内用線源の確認ミス (+20%~-10%線量誤差)
米国	1987-88	33	RTP装置の入力Co-60ビームデータの欠陥 (5%過剰照射)
スペイン	1990	27(死亡)	直線加速器の保守ミス (200~600%過剰照射)
英国	1982-91	1045 (492再発)	RTPの不適切な管理 (5~30%過少照射)
米国	1992	1(死亡)	高線量率腔内用線源の患者体内への残存 (過剰照射)
コスタリカ	1996	114(死亡)	テレコバルト装置の線量校正ミス (50%過剰照射)
パナマ	2001	28(死亡)	RTPのプログラムミス

2) 世界各国における放射線治療事故の事例

表1に世界各国(1974~1998年)の放射線治療事故の事例を示す。外部照射において医療用加速器のソフトウェアの制御ミスや修理保守ミスによる過剰照射によって死亡事故が発生している。テレコバルト装置の事故は、特に線量校正ミスおよび線量計算ミスによって過剰照射事故が発生している。また、治療計画装置(RTP)においてはビームデータ入力ミスやプログラムミスによる誤照射事故が発生している。さらに、腔内照射では、密封小線源の管理ミスや患者体内の残存による過剰照射によって患者が死亡する事例が発生している。このような過去における各国の誤照射事故の教訓を治療現場において活かすことが重要であるが、これらの教訓は最近のわが国における誤

照射事故の防止にはつながらなかった。

3) わが国における放射線治療事故の事例

放射線治療事故は、①密封線源のずさんな管理と廃棄などが原因となる一般公衆人の被曝事故、②線源の準備時・交換時・使用時、および治療装置の据付時・修理時に発生する医療スタッフやメーカーの保守員の被曝事故、③放射線治療中の患者の過剰照射や過少照射による誤照射事故がある。どの事故も重大な事故につながる可能性があるが、特に問題になるのが患者に及ぼす事故である。

医療事故の原因は、主としてヒューマンファクタによるものが多く、その原因はうっかり忘れ(lapse)、うっかり間違い(slip) ルール違反(violation)、計画自体の間違い(mistake)などである。このヒューマンエラーによる放射線事故の恐

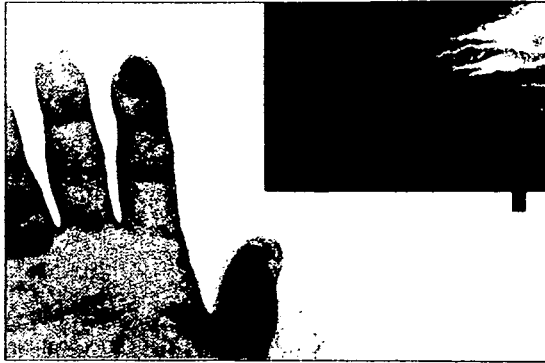


図2 非破壊検査用RALS⁶⁰Co線被曝事故(1998長崎)⁵⁾



図3 小児の全脳照射における過剰照射事例⁴⁾

表2 わが国における代表的な放射線治療事故

1966年	女性乳児の顔面血管腫治療への過剰照射
1969年	腫瘍の電子線照射後の脊髄症事故
1974年	植皮前の放射線療法による下肢切断
1980年	頸部リンパ腫への中性子治療事件
1982年	F大学病院における医療用 ¹³⁷ -Cs管紛失事故
1988年	肺癌手術後の放射線治療による下半身麻痺
1993年	鼻腔腫瘍治療での脳幹部への誤照射事故
1998年	Ralsの線源交換時による被曝事故
2001年	東京T病院の喉頭がん治療での過剰照射事故
2001年	東京O病院でのリニアック据付時の被曝事故
2002年	国立S病院における ¹⁹² -Ir線源紛失事故
2002年	北陸K病院における過剰照射事故
2003年	国立H病院の線量評価ミスによる過剰照射
2004年	Y大学病院における過少照射事故
2004年	Y市民病院における過剰照射事故
2004年	T総合病院における過少照射事故
2004年	W県立医大における過剰照射事故
2004年	I医大における過剰照射事故

ろしさを概観するために事故症例を示す。まず、はじめに医療事故ではないが、図2に工業用RALS線源による被曝事故を示す⁵⁾。非破壊検査の最中に線源とレリーズワイヤの接続がはずれ、線源が伝送管の中に脱落し、その線源の回収作業中に誤って線源を掴んでしまった事例である。被曝5週目に水泡が乾燥し、出血斑が残る。1年後のMRIアンギオグラフィでは拇指のnail bedに

連絡している血管に狭窄が認められる(矢印)。次に(図3)ICRP 86の紙面の冒頭を飾る放射線治療における過剰照射の事例を示す⁴⁾。これは小児の全脳照射時の過剰照射であり、結果的に永久脱毛を生じさせ、話すことも歩くこともできなくなった症例である。過剰照射の悲惨さが伝わってくる。この事例によって患者への照射は医師の処方線量とそれに基づく技師による吸収線量の投与を的確かつ正確に行わなければならないことが示唆される。

表2にわが国の放射線治療事故の事例を示す。1980年前後の事例では、処方線量のミスによる過剰照射など医師に責任がある事故の発生がみられる。その原因は医師による処方線量のさじ加減ミスである。そして、2000年前後から最近まで連続して放射線治療事故が発生した。この事故の責任は、医師ばかりでなく放射線技師にも大きく介在している。最近の事故の直接的な原因は、密封小線源の管理体制の欠如、装置据付時の作業者に対する照射管理ミス、治療計画装置へのビームデータ入力ミス、治療計画時における線量評価ミス、治療計画装置への処方線量の入力ミス、線量計の取扱ミスである。その背景には、医師や技師などの人的資源の不足、線量測定や品質管理の不徹底、ローテーション業務配置による技師の教育・訓練の不足、治療専門技師集団の養成不足、放射線治療安全に対する病院管理者の認識不足、病院組織の責任管理体制の不備がある。

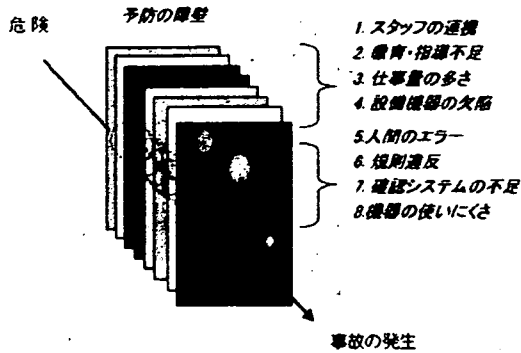


図4 Reasonの軌道モデル

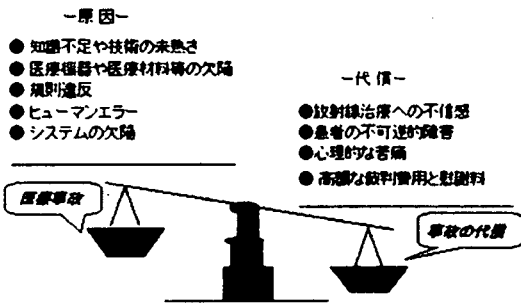


図5 医療事故の発生原因とその代償

リスクマネジメントの重要性

1) 放射線治療の医療事故の発生

初心者やベテランの方にもミスはつきものであり、リスクの発生は避けることはできない。図4にReasonの軌道モデルを示す⁶⁾。医療事故は、通常、潜在的な危険要因があっても自分でエラーに気がついたり、他の人が間違いを教えてくれたり、間違っても装置が動作しないなど幾重にも存在する障壁のために事故に結びつくことはない。しかしながら、不幸にもすべての障壁をリスクがぐぐり抜けたときに事故が発生する。放射線治療においてリスクがすべての障壁を通過する要因は、表3のようにスタッフの教育・訓練不足、放射線治療手順の品質保証プログラムの欠陥、治療機器および附属機器の欠陥、本質的な治療情報提供の欠如、独立した検証システムの欠陥、スタッフの不注意と無知、放射線線源の安全管理不足などが上げられ、SHELLモデルによって医療事故を防止することに期待がかかる。これらの要因の問題点

表3 放射線治療事故の原因

- **スタッフ教育と訓練(実習)の不足**
 専門家の不足など
- **放射線治療手順と品質保証プログラムの欠陥**
 品質管理の不徹底
- **治療機器および附属機器の欠陥**
 加速器のソフトウェアの不具合など
- **本質的な治療情報提供の欠如**
 治療処方、治療計画、患者確認のデータの誤解
- **独立した検証システムの欠陥**
 系統的な多重チェックシステムの不足
- **スタッフの不注意と無知**
 仕事に対する集中の無さ、労働環境の悪さ
- **放射線線源の安全管理不足**
 線源の長時間の不完全な保管とずさんな廃棄

を一つひとつ解決することこそが放射線治療現場に安全文化の醸成をもたらしてくれる。

2) リスクマネジメントの重要性

図5に医療事故の発生原因とその代償を示す⁷⁾。医療事故の原因には、上述のように知識不足や技術の未熟さ、医療機器や医療材料の欠陥、規則違反、ヒューマンエラーなどの直接的原因、およびシステムの欠陥などの間接的原因がある。間接的原因はそれ自体では事故につながらないが、事故を起こしやすい環境を作り出すのでおろそかにすべきではない。一方、代償としては患者に不可逆的な障害をもたらす、高額な裁判費用と慰謝料を発生させる。また、当事者の心理的な苦痛は計り知れないものがあり、施設においては経営管理を含めてそれらの代償はさらに重くのしかかってくる。そして、結果的に国民には放射線治療への不信感をつのらせ、医療の信頼を元通りに勝ち取ることが難しくなる。したがって、医療事故を防止するために、日常的に放射線治療の質を維持しながら病院の経営的損失を最小限に抑制することが必要であり、リスクマネジメントが非常に重要になる。

放射線治療現場での品質管理の重要性

放射線治療の原則は、標的体積となる人体の痛

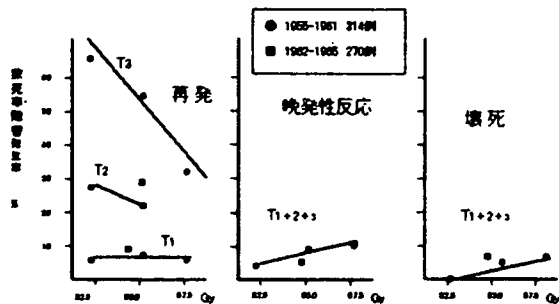


図6 喉頭癌における線量—効果関係⁹⁾



図7 電離箱線量計の一例

病巣に放射線を可能な限り集中させ、処方線量どおりに正確な線量を投与することである。これは、過去から変わることのない課題であり、この課題のもつ問題を克服し、精度を向上させるために多くの研究が行われてきた。特に、放射線治療装置の線量測定 (Dosimetry) と品質管理 (Quality Assurance: QA) は重要であり、これをおろそかにすれば患者に致命的な障害を与えるおそれがある。

1) 線量測定

①線量測定の重要性

臨床での線量測定の最終目的は、患者体内の明記した点に処方した吸収線量を投与することである。癌の原発病巣を根治しようとするれば、腫瘍線量として照射する線量は5.0%の精度が要求される¹⁰⁾。この根拠は、StewartとJacksonが1975年に発表した喉頭癌の治療成績によってもたらされた。実際、喉頭癌への照射に際して4MVX線を用いて3週間にわたり、総線量を52.5、55.0Gy、57.5Gyで行われた。その結果、図6に示すようにStage 1 (声帯に腫瘍が限局する場合) については、この線量範囲では重要な変化は見られなかった。Stage 2 (声門上側または下側に腫瘍が浸潤する場合) では、著しい変化はないが、少しの変化が見られた。しかしながら、Stage 3 (声帯が固定し、喉頭内に腫瘍が限局する場合) での再発率は腫瘍線量が±5.0%変われば大きく変化することがわか

った。このことから、放射線治療において癌病巣を治癒させ、かつ再発や障害をきたさないためには、吸収線量は±5.0%の精度で投与しなければならない。実際的に、この腫瘍線量を±5.0%以内に毎日の照射で維持することは難しい。線量評価の不確定度は、最適化の状態で2.3%、最大では約5.0%が見積もられている。したがって、線量の不確定度2.3%を達成するためには、臨床現場において高精度、かつ実用性の高い線量測定プロトコルが必要であり、その果たす役割は大きい。放射線治療における吸収線量測定プロトコルの作成は、施設間や測定者自身による線量計算の違いを防ぎ、かつ投与線量の統一が可能となる。また、処方線量の計算ミスによる過剰線量照射などの医療事故防止につながる。

②電離箱線量計の適正使用

放射線治療における絶対測定には、空洞原理を利用した電離箱線量計が用いられる。電離箱線量計は、エネルギー依存性が無く、取扱いが簡単であり、しかも手軽で測定精度が高いのが特徴である。電離箱には、表面領域を主に測定する平行平板形電離箱と臨床測定においてファーマ形と呼ばれる円筒形電離箱がある(図7)。通常は、後者の電離容積0.6cm³の円筒形電離箱が臨床測定において標準として使用される。電離箱線量計は、物質中で生じる相互作用によって集積した吸収線量や線量率を定量的に評価するための測定器であ

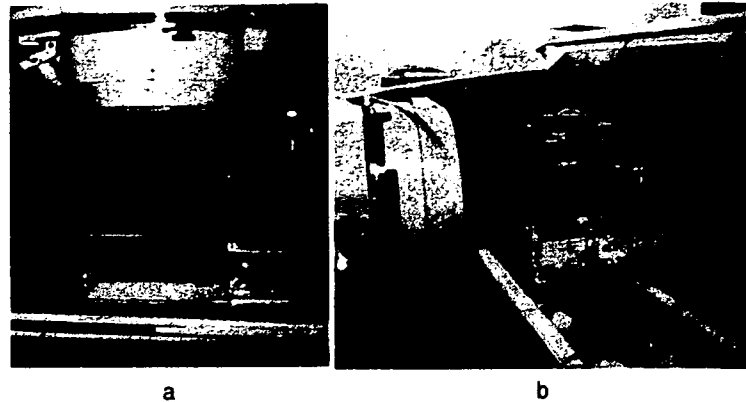


図8 電離箱線量計の校正
(a: 空中測定 b: 水中測定)

り、放射線検出部とその信号を電気信号に変換するための読み取り部から構成される。しかしながら、電離箱線量計は後述する照射精度を維持するために国家標準線量計とのトレーサビリティを第一義的に行なうことが必要になる。また、電離箱は、精細な構造を持ち、微少な電離電流を測定するために、正確な測定を行う上で問題点も指摘され、放射線に対する電離箱線量計の特性を明らかにして正確な測定技術を用いて運用することが重要である。さらに、最近の電離箱線量計は、測定時に確認する項目と測定時に入力するパラメータがある。前者は、高電圧、測定単位、電離箱の種類、感度であり、後者は温度・気圧、イオン再結合損失やTMRなどの補正係数、吸収線量変換係数である。特に後者の補正パラメータの入力は、測定に際して十分な注意と確認が必要であり、ダブルチェックによる再確認が望まれる。補正パラメータの入力ミスは患者への誤照射に通じる。

③電離箱線量計の校正

放射線治療現場で使用される電離箱線量計は、国家標準線量計と強制的に校正しなければならない。校正の頻度は年1回が原則であるが、保管状態が悪く異常が見られた場合や修理した場合にはその都度に校正を行わなければならない。電離箱の校正は、欧米ではカロリメータによる比較校正であり、わが国ではコバルトガンマ線による比較校正である。わが国の線量測定プロトコルはTRS-398⁹⁾、AAPM TG51¹⁰⁾に基づく方法を採用

しているが、校正方法は従来の空気カーマによる方法に依存している(図8)。したがって、線量校正は吸収線量による方法と空気カーマによる方法の違いを正しく理解し、線量測定法の正確な運用を行わなければならない。

2) 医療用加速器のQA

医療用加速器の日常の使用に際して、その性能を維持することは重要であり、いくつかの物理学的な条件を満足させなければならない。医療用加速器は、1. エネルギーは照射中に変化せず安定していること、2. ビームの平坦度と対称性が良好であり、均等線量分布の照射が可能であること、3. 最適な照射のために線量率が高く、出力線量の変動が無いこと、4. モニタ線量計の安定性に優れ、投与線量を高精度に照射できること、5. 安全性が保たれていることなどを考慮して設計されなければならない。また、製品化された装置の納入時には受け入れ試験を実施し、基準定格値を満足することを確認しなければならない。また、患者治療への使用前には、必ず毎日の始業点検を行い、安全性を確認することが事故回避の一步である。

①エネルギー特性

加速器のエネルギーは、TMRや深部線量百分率測定を用いて評価される¹¹⁾。X線エネルギーはRF電力、加速管長、加速平均電流などで変動するだけでなく、ターゲット、フラットニングフィルタ、モニタ線量計などの材質、厚さなどによっても実質的な違いを生じる。また、電子線エネ

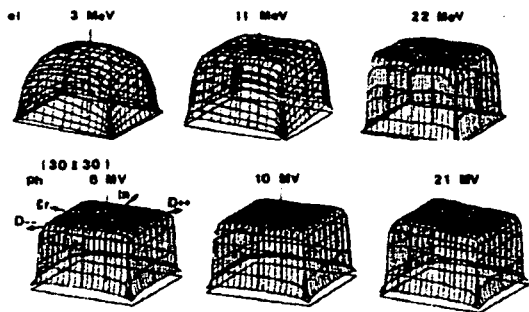


図9 三次元水ファントムによる平坦度・対称性 (上段：電子線 下段：X線)

ルギーはスキャタリングホイール、アプリーケータの長さ、材質、形状などによっても変動する。したがって、エネルギー指標のTMRや深部線量百分率の測定は定期的に行わなければならない。原則として毎月実施し、許容誤差は2%である。このエネルギーの違いは、吸収線量の投与精度に関係する。

②平坦度・対称性

計画標的体積に放射線を均等に照射させるためには、ビームの平坦度および対称性が良好でなければならない。図9に三次元水ファントムで測定したX線と電子線の平坦度分布を示す。このプロファイルでは、特に3MeV電子線の対称性は良好であるが、平坦度は良くないことがわかる。平坦度と対称性の測定は、精密な点検において6月に1回実施しなければならない。平坦度の許容誤差はX線で2%、電子線で3%であり、対称性の許容誤差はそれぞれ3%である。この平坦度や対称性の違いは、ムラのある線量分布を作ることになる。

③モニタ線量計の校正

モニタ線量計は国家標準線量計と校正したフィールド電離箱線量計で校正する必要がある。モニタ線量計は密封形と開放形があるため、温度・気圧補正に注意しなければならない。図10に7種類の治療装置のモニタ線量計を30分ごとに7時間にわたり測定した結果を示す¹²⁾。モニタ線量計が非常に安定している加速器もあるが、経時的に約

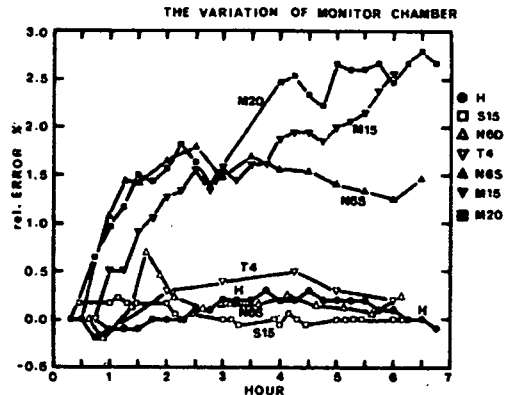


図10 モニタ線量計の安定性

3%変動している装置が存在する。また、開放型モニタ線量計は、台風の変来時には気圧の変動を受けてインターロックが作動し、終日患者の照射ができない場合もある。モニタ線量計の校正は、週1回を原則として定期的に行わなければならない。また、ビーム調整後や修理後も必ず校正が必要である。モニタ線量計による出力不変性の許容誤差は3%であり、モニタ線量計の精度維持ができなければ、患者の投与線量がいい加減になる。また、線量校正の結果、誤差が2~3%の場合には問題にはならないが、誤差が5%以上生じた場合には、問題が解決するまで治療を開始してはならない。3~5%の範囲では、患者の治療は可能であるが、誤差の理由を明確にすることが必要である”。

3) 治療計画装置のQC

治療計画装置の主な目的は、転送されたCT画像の解剖学的構造から正確に標的体積等を選択し、最適な線量分布計算を行い、そして処方線量に基づいたドーズモニタユニット(DMU)を計算させることである。治療計画装置の導入時から患者の照射までの適用に際し、実施すべき検証システムを図11に示す。QCは、装置の受け入れ時に徹底した試験と検証を行うことになるが、取得画像の正確度、取得ビームデータの確実な入力、適切な線量分布表示とDMU計算のQCが基本となる。最近のこの装置での誤照射事故の原因はウエッジ係数の入力ミス、DMUの計算ミスである。

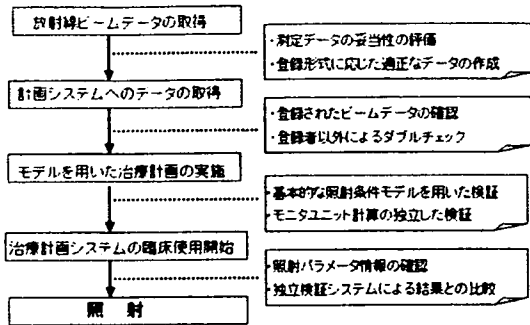


図11 治療計画装置の検証システム

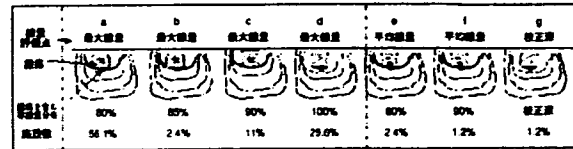


図12 電子線の吸収線量の評価法
(エネルギーの設定と線量計算の評価点)

したがって、正確に測定したビームデータを入力する場合に複数人数で検証を行うと同時にユーザとメーカーによる契約責任を明確にすることが重要である。また、治療計画装置の計算結果と独立した計算による検証も欠いてはならない。

線量計算の線量評価法

X線治療における投与線量の基準点(線量評価点)は、過剰照射事故の防止策としてICRU 50¹⁹⁾を遵守するよう勧告された。しかしながら、電子線照射についても過剰照射事故が懸念され、ここで改めて明確な線量評価点を示唆する必要がある。図12に標的吸収線量を評価する等線量分布領域、投与線量の評価点と施設数の関係を示す。これは日本放射線技術学会学術研究班での調査研究データである¹⁴⁾。aは標的体積を80%等線量分布曲線で囲むようなエネルギーを設定し、計算点は最大線量の深さで行う方法(施設数56.1%)である。同様に、bは等線量曲線85%のエネルギー設定と計算点が最大線量の深さ(施設数2.4%)、cは等線量曲線90%のエネルギー設定と計算点が最大線量の深さ(施設数11%)、dは等線量曲線100%のエネルギー設定と計算点が最大線量の深さ(施設数25.6%)による方法である。eは等線量曲線80%のエネルギー設定と計算点が平均線量の深さ(施設数2.4%)、fは等線量曲線90%のエネルギー設定と計算点が平均線量の深さ(施設数

1.2%)の方法であり、gは校正深で評価している方法である(施設数1.2%)。このように線量計算の評価方法はさまざまな方法が採用されており、統一した線量評価法が必要になる。したがって、電子線照射の際には、aに示すように電子線エネルギーは、等線量分布曲線の80%領域が標的体積を囲むように選択し、標的吸収線量の計算評価点はピーク吸収線量の点とすべきである¹⁵⁾。この方法では標的体積中心の吸収線量は、通常、最大吸収線量に近い値になる。また、特に乳癌治療などのboost照射などにおいて過剰照射にならないように線量計算評価点とエネルギーの選択は常に注意して治療計画を行う必要がある。

誤照射事故防止のためのチェックリストの重要性⁴⁾

誤照射事故防止のためには、事故防止指針およびマニュアルの作成は必要であり、放射線治療現場ではそれに基づいた運用を行わなければならない。しかしながら、それらの運用はただ単に行えばよいというものではなく、系統的なチェックリストに基づき適切に実施しなければならない。また、その評価も第三者の観点から実施しなければならない。現在、わが国において放射線治療のリスクマネジメントのためのチェックリストの作成を行い、評価している施設は少ない。そのチェックリストの作成を行う上で有用な項目を下記に示

すので、自分の施設に当てはめ、どうすべきかを考えていただきたい。

1) 組織・職業・責任

- ・すべての必要な職務と責任が業務分担されているか。
- ・すべての職務と業務責任が理解されているか。
- ・仕事量の負担に対して適当なスタッフ数は保有されているか。
- ・仕事量の負担が増加する場合、あるいは新しい装置を導入する場合に、業務を行う人数の再評価は行われているか。

2) 教育と訓練

- ・すべてのスタッフは自分の責任において教育と訓練を行っているか。
- ・教育および訓練の内容は文書化されているか。
- ・自分の専門知識の発達のための継続したプログラムは存在しているか。
- ・医療事故の教訓と予防法は継続的な訓練の中に含まれているか。
- ・新しい装置の導入時や新規の手順などを追加した場合の訓練方法は存在しているか。
- ・非常事態を想定した計画訓練は行われているか。

3) 受入れ試験と委託

- ・最適な装置を正常に受入れるためのプログラムが存在しているか。
- ・そのプログラムは国際的または国家標準のプロトコルによって行われているか。
- ・委託を行う場合には、適したプログラムは存在しているか。
- ・放射線治療装置と同様に治療計画装置、シミュレータ、そしてその他の関連機器も含んでいるか。

4) 品質保証(QA)プログラム

- ・QAプログラムは確立されているか。
- ・QAプログラムは受入れ試験に基づいたものであるか。
- ・QAプログラムのすべての業務の達成のために、最適な人材を任命しているか。
- ・必要なQAツールと測定機器は整備され、プログラム達成のために利用できるか。
- ・QAプログラムの内容は、十分にチェックされ

ているか。

5) 連絡体制

- ・的確な連絡体制がとられ、報告される内容はスタッフに理解されているか。
- ・装置が異常動作を生じた場合には、報告することが義務づけられているか。
- ・患者の照射反応が異常な場合には、報告することが義務づけられているか。
- ・装置の適切な保守管理および修理復帰のための手順書は存在するか。

6) 患者および治療部位の確認

- ・患者および照射部位を正確に確認するための手順は存在しているか。
- ・患者の治療手順をチェックするためのプロトコルは存在しているか。

7) 外部照射

①校正

- ・ビーム校正を行う方法は確立しているか。
- ・照合は独立して適切に実施されているか。
- ・校正を継続して追跡するためのプロトコルは存在するか。
- ・そのプログラムの内容はチェックされているか。

②インビボ測定

- ・インビボ測定のための方法は考えられているか。

8) 治療計画装置

- ・治療計画装置は受入れ試験とその検証プログラムが存在するか。
- ・治療計画は受入れプロトコルによって文書化されて実施されているか。
- ・独立した照合システムが組み込まれているか。

9) 腔内照射

①放射能と線源確認

- ・線源を使用する前に安全確認する方法、および線源を照合するための方法は存在するか。

②線量計算および治療計画

- ・線量計算の方法とその結果を評価する方法は存在しているか。

③線源の保管および線源の運搬

- ・線源の保管場所の確認とその場所から運搬するまでの規定は存在しているか。
- ・線源が患者体内に残存していないことを確認する方法は存在しているか。

おわりに

放射線治療の適応は増加傾向にあり、個々の施設が医療事故防止策をとらなければ、事故は増加していくと予想される。特に、最近の放射線治療装置には、最新鋭のコンピュータ技術が導入され、患者への照射技術は高度化されており、患者へのリスクは高くなっている。また、治療患者の照射においては処方線量10%以上の過剰照射による臨床的反応は修練された治療専門医によって見極められ、事故を防止することが可能であると言われるが、逆に過少照射の場合は、臨床的に予防することは困難である。そのため放射線治療事故防止に対する根本的な取り組みが不可欠である。しかしながら、医療事故防止に対する個人の努力には限界があり、施設や管理者は高度な照射技術を維持するために放射線治療装置に対して品質保

証とメンテナンスが必要であるという十分な認識も無く、誤照射事故防止の危険性は高まっている。したがって、放射線治療安全はルールに基づく適切な方法で行い、継続してモニタしていくことが必要である。また、事故防止のための個人の教育訓練は最新技術を修得できるように継続して行い、高度な専門的知識を研鑽していかなければならない。さらに、施設では、品質保証プログラムは責任者を明確にして包括的かつ機能的に取り組んでいく必要がある。放射線治療事故防止は、われわれだけでなく患者の願いであり、臨床現場での放射線治療品質管理やリスク管理による事故防止策の具体的な実践が必要である。事故防止は転ばぬ先の杖が重要であり、過去の放射線治療事例の教訓が示すように患者に致命的な障害を与える放射線治療事故が起きてからでは遅い。

- 1) 熊谷孝三編：放射線治療における誤照射事故防止指針。(社)日本放射線技術学会、京都、2003
- 2) 熊谷孝三ほか：放射線診療におけるリスクマネジメントの研究 第2報。リスク事例の調査と分析。日本放射線技術学会雑誌46：78-90、1999
- 3) 熊谷孝三ほか：放射線業務における医療事故防止に関する学術調査 第1報。リスク事例の調査と分析。日本放射線技術学会雑誌 60(5)：676-685、2004
- 4) ICRP Publication 86：Prevention of accidental exposure to patients undergoing radiation therapy. Pergamon, 2001
- 5) 鈴木 元：緊急被ばく医療の基礎知識。タカトープ rintメディア、2000
- 6) 中島和江ほか：ヘルステアリスクマネジメントー医療事故防止から診療記録開示まで。医学書院、2000
- 7) 熊谷孝三：放射線治療における誤照射事故防止。放射線治療研究会雑誌16(1)：49-55、2003
- 8) ICRU Report 24：Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beam of X or Gamma rays in radiotherapy. International Commission on Radiation Units and Measurements, Washington, D.C. U.S.A., 1976
- 9) IAEA：Absorbed dose determination in external beams radiotherapy：An international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water. TRS 398, IAEA, Vienna, 2001
- 10) Almond PR et al：AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams. Med Phys 26：1847-1870、1990
- 11) 日本医学物理学会：外部放射線治療における吸収線量の標準測定法(標準測定法01)。通商産業社
- 12) 保科正夫：日本放射線技術学会学術研究班資料(私信)、1988
- 13) ICRU Report 50：Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy. International Commission on Radiation Units and Measurements, U.S.A., 1994
- 14) 熊谷孝三ほか：放射線治療技術の標準化のための線量評価法の実態調査-特に投与線量の表示法について。日本放射線技術学会50(5)：666-682、1994
- 15) ICRU Report 21：Radiation Dosimetry Electron Beams with Energies Between 1 and 50 MeV. Washington, D.C. U.S.A., 1972

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
「医療放射線の安全確保に関する研究」（H19-医療-一般-003）
（主任研究者：細野 眞）

放射線機器の保守点検のあり方に関する検討

分担研究者 成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部

研究要旨

近年、放射線機器は飛躍的な発展を遂げ高度な医療を提供している。反面、医療技術と機器の高度化・複雑化によるリスク発生の遍在化がおきている。社会の動きも安全・安心傾向であり、法令遵守・説明責任・透明性・情報開示などといった社会的要求、患者の価値観の多様化や権利意識の高揚などがその背景にある。適切な放射線診療を行うためには、放射線機器の品質確保ならびに適切に保守管理されていることが重要である。しかし、医療機関における放射線機器の保守点検の取り組みは、十分なものではなく、その質の確保が重要な課題である。このため、医療機関における放射線機器の品質確保ならびに適切に保守点検の指針を策定することが求められる。「医療の質」の確保は最優先課題としてあげられる。放射線診療の中で医療の質を向上させる一つの要因として、放射線機器の保守点検は有用であり、また不可欠な要因と考える。しかしながら、従来放射線機器の保守点検の実施に関して、使用者側の任意とされてきた事も事実であり、また、その内容も定型的なものではなかった。今般、平成 19 年 4 月 1 日の医療法改正に伴い、医療機器の保守管理が義務づけられ、医療の質の確保の前進が図られたことを鑑み、わが国における放射線機器の保守点検のあり方に関し、どの様な項目をどの様な頻度で行う必要があるのかを検討するため、国際基準や諸外国の法令等、また、わが国に於いて検討されている放射線機器に関する保守点検に関する報告等を参考として放射線機器の共通の指標となるマニュアル策定を検討した。わが国の医療職種との連携を鑑み、日本の医療現場にあった放射線機器の保守点検の概念の確立と、品質保証プログラムを見据えた、実施可能な放射線機器の保守点検について考察し、「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」を策定する。

本研究で得られた成果により、国民が最新の放射線医療を安全に、かつ適正な医療を享受することが示されると考える。

研究協力者 熊谷 孝三 広島国際大学
中村 泰彦 九州大学病院
野口 雄司 富士フイルムメディカル株式会社

A. 研究目的

平成19年4月1日の医療法改正に伴い、わが国における放射線機器の保守点検のあり方に関して国内の医療機関における放射線機器の保守点検の実態を把握し、どのような項目をどのような頻度で行う必要があるのかを検討する。放射線機器の共通の指標となるべく、日本の医療現場にあった放射線機器の保守点検の概念の確立と、品質保証プログラムを見据えた、実施可能な放射線機器の保守点検について考察し、「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」の策定を目的とする。特に今年度は診断用エックス線装置、エックス線CT装置、放射線治療機器について検討する。わが国における医療放射線機器の安全管理を規制する医療法施行規則において、医療放射線の安全確保のための規制の整備に資することを趣旨とし、社会的に求められる医療放射線の安全を確保することを目的とする。

B. 研究方法

日本の医療現場にあった放射線機器の保守点検のあり方を、国際基準、国際的な指針、ガイダンスノートや、国内で研究された情報を基に医療機関における医療機器の保守点検の実態を把握する。さらにわが国の放射線診療関連団体（（社）日本放射線技師会、（社）日本放射線技術学会、（社）日本画像医療システム工業会）が横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理指針」及び「放射線業務の安全の質管理マニュアル」¹ならびに日本放射線技師会の放射線機器管理士部会が提唱している保守点検のあり方等を基とし、わが国の医療機関で実施可能な品質管理の実情に合わせた「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」を検討する。また、保守点検に関連する確認用チェックリストを作成する。

C. 研究結果

1) 診断用エックス線装置

日本放射線技師会放射線機器管理士部会が平成17年に行なった「放射線機器管理士の活動状況調査報告」結果より、国内における医療機関における放射線機器の保守点検の取り組みは、十分なものではないことが明らかであった。また、装置の品質管理としては国際電気標準会議（IEC：International Electrotechnical Commission）61223-1に記載されており、日本ではIECと整合性のとれた日本工業規格（JIS：Japanese Industrial Standards）としてZ4752-1²で述べられているが、点検を行なう上で使用する測定器具の整備が不十分であり、測定方法の修得も十分でないことが明らかになった。

この結果を踏まえ、国内における診断用放射線医療機器について、医療の安全および品質を確保する上で医療機関において可能な日常点検および定期点検に関する実施項目ならびに試験方法についてのマニュアル（案）を作成した（資料）。

2) 放射線治療機器

放射線治療機器の保守点検のあり方に関する検討にまとめた。

D. 考察と結論

現在、放射線は医療にとって不可欠なものである。診断や治療で多く用いられ、患

者はもちろんのこと、公衆にも認知されている。しかし、その有用性は知られているものの被検者は一般的に放射線についての知識に乏しく、不安を感じる人がほとんどである。定期点検の有用性は、装置からもたらされる放射線量の管理もさることながら、放射線機器全般に対する患者の安心に答えるために、日頃から放射線機器の信頼性について計画的に取り組む必要がある。よって、放射線機器の性能や日常使用されている状態を把握することが求められる。

1) 医療機関における医療機器の保守管理の実態

日本放射線技師会放射線機器管理士部会が平成17年に行なった「放射線機器管理士の活動状況調査報告」によると、回答施設の966施設の内、診療所や検診業務の施設もあったが、病院が約9割を占め(図1)、病床数100~1000床以上の施設であった(図2)。診断用エックス線装置はほぼ全施設(99%)で所有されており、CT装置やMR装置、超音波装置は70~90%の設置率、核医学装置や放射線治療装置は50%前後の設置率となっていた(図3)。その管理実務を「受け入れ試験」、「定期点検」、「日常点検」に分類しその実状を以下に述べる。

① 受け入れ試験

受け入れ試験は基礎データの収集と記録を目的とし、契約内容と性能の照合を行ったデータは、後の管理において試験装置の基本となる。実施状況については、全ての機器で実施している(34%)、一部実施していると(14%)と合わせて約半数が受け入れ試験を実施していると回答していたのに対して、実施していない、あるいは無回答が過半数あった。一部実施している装置では、CT装置やMRI装置のみ行っているとの回答が多かった(図4)。装置毎の実施状況を見ると、治療装置については全装置で実施されており、核医学装置やMR装置では比較的高い実施状況であったが、その他の装置ではほぼ半数程度しか実施されていなかった。記録の管理状況についてはCT装置を除きほぼ全装置で実施数よりも少なかった。CT装置において記録の管理が上回ったのは、メーカーが実施した受け入れ試験の記録を管理しているということを示すものと思われた。受け入れ試験の実施状況と記録の管理状況についてはその他の装置においても同様の傾向がみられた(図5)。

② 定期点検

定期点検に関する結果を図6に示す。保守点検の実施者については、その多くが業者委託との回答であり、放射線技師が実施するのを大きく上回っていた。放射線技師による定期点検の実施率を装置ごとであらわすと20~30%で、超音波装置に関しては実施率10%にも満たなかった。一方、装置ごとの保守委託契約の締結率は治療装置、核医学装置、MRI装置、CT装置で80%を超えていたが、エックス線装置や超音波装置では50%以下で特に、超音波では低かった(図7)。この結果から、メーカーとの保守契約を締結している装置では、放射線技師による定期点検が実施されていない傾向があること、エックス線装置や超音波装置では定期点検の意識が薄いことが伺えた。