

付録Ⅷ

光子線治療における高度技術および特別技術

Ⅷ.1. 原体照射

Ⅷ.1.1. 序論

放射線腫瘍学では腫瘍には治癒するだけの線量を与え、正常組織への線量は減らすように、常に腫瘍体積と放射線照射野を一致させるように努力されてきた。伝統的に、放射線照射野を遮る方法が行われてきた。ここ 10 年間、新しい装備がこのような治療のために利用できるようになってきた。MLC は外付けのブロックを使用せずに不整形の照射野の患者で照射することを可能にした。これは腫瘍に向かって複数のビームを割り当てることをシンプルにした。

より標的体積に一致するようであれば、正常組織の影響を一定のものとして保ち続け、腫瘍に多くの線量を与えられる可能性があるだろう。このような線量の増加は正常組織を当初の線量レベルで保ち続けることができる場合のみ可能である。あるいは、正常組織への広がりや抑制が増すことは、放射線治療に関連した副作用の減少につながる。

更に診断装置の向上によって 3 次元的に腫瘍の輪郭（肉眼的腫瘍体積）を描くことが可能になった。3 次元治療計画装置は線量計算する能力が向上している。進歩した計算で、線量分布の品質を定義する線量体積ヒストグラム(DVH)といったパラメータを見つけることができる。このような改善にともない、良い固定精度の品質やポータルイメージを使用することが重要となる。先進的な放射線治療施設では、新しい手順が施設内で続けられている。しかし、腫瘍の小さな部分でさえ放射線治療をしないならば、治癒可能性が低下してしまう。よって、マージンは施設によって精密に調整することが重要である。

精密な放射線治療、特に頭部や頸部といった敏感な正常組織が標的体積の周辺にある場合は、しっかり固定することと同様に 3 次元で確認することが求められ、元来硬い頭蓋骨は、固定は多様な定位用の固定具により非常に高い精密さが見込まれる。定位治療は、固定された座標系に従い患者をセットアップする方法です。この用語は円形のコリメータを使用するアーク照射でしばしば誤用される。この固定方法は脳や脳幹等の病変の治療に使用されるだろう。

最新の装置によって進んだ原体照射は IMRT である。これはより精密な標的体積に高線量域を形成することができるように故意に変調したビームを使用する。変調のない照射野では、腫瘍によって囲まれた危険臓器のような場合に線量分布でくぼみを作り出すことができない。

この先進的な方法には、高価な装置と放射線診断学の高度な育成を受けたスタッフの両方が求められる。通常の放射線治療の 2~3 倍の高い治療費用がかかる。

Ⅷ.1.2. 原体照射に対する単純なアプローチ

原体照射を行う際の最低限の必要な装置は 3 次元治療計画装置、治療計画用 CT、個々の照射野ブロックの作成である。標的の輪郭は CT により得られる。治療計画装置は照射ビームと標的体積との幾何学的関係を容易に提供しなければならない。これは beam's eye view(BEV)と呼ばれている。適切なマージンは定義された標的体積に利用され、基準にあわせて描かれる。これらのマージンは 3 次元の体積情報を使用するソフトウェアによって立案されるべきである。スライスごとに応用されるマージンは 3 次元の標的体積を正確に表しているわけではない。適切な体積測定のアлゴリズムの不足は、やはりほぼ正確に等し

い BEV を用いたマージンを利用することによって満足な結果を得られる。

発泡ポリスチレンフォームと低い融点合金を使用することでブロックを作ることができる。放射線ビームの広がりや熱したワイヤを使用してポリスチレンから形を切り取る構造を持った多くの装置が利用可能である。スズと鉛の合金は 100℃以下で融解し、密度は鉛の約 80%である。合金ブロックは放射線治療装置の照射ヘッドにトレイで装備することで設置できる。装備によっては、これらのトレイはしばしば目的のための十分な強度がなく、トレイを正確に照射ヘッドに装着することができる熟練したスタッフが不可欠である。

成形されたブロックでの原体照射を行うことで要求される技術は高いレベルではないが、再現性の高い患者固定と目標体積の正確な定義のための要求は決して減らされないことを強調しなければならない。セットアップマージンの不確定さはそれぞれの施設によって確立されなければならない。そして、適切なマージンを適用されることができる。不十分な原体照射の照射は腫瘍体積の部分的な治療不足となり、不十分な治療結果をもたらす。

VIII.1.3. マルチリーフコリメータ

マルチリーフコリメータは、各々モータによって動く、複数のタングステン製の薄いブレードトレイであり、固定された合金ブロックを使用するよりも自動的に照射野を形成することができる。たいていリーフ幅は中心において 10 mm であり、それ以上の高分解のコリメータ装置も利用できる。実際には、とても鋭いエッジによって照射野が作成されているように見えるが、実際は、90%のレベルでは散乱線により線量分布ではよりスムーズなエッジとなっている。基本的な 10 mm 分割のコリメータは脊髄や眼球付近では不適切な遮蔽になってしまうかもしれず、非常に小さい照射野では正常組織の線量を制限するかもしれない。これらの事情により、ブロックも多少利用されるが、少なくとも 90%のブロックは MLC で行われている。高分解のコリメータは、装備を後付けするか MLC に標準装備されたものの一部で利用できる。MLC による照射野はとても素早く準備ができ、カスタマイズしたブロックを作る必要がない。忙しい施設で労働力の経費が高いところでは MLC の使用によって費用に効果のあることが示されるが、初めの追加費用や複雑さは労働力費の低い世界の地域では利益が制限されるかもしれない。

2つのタイプの MLC が存在する；コリメータのシステムと一体化した MLC と、後付けで装備する MLC である。後者は理論上ではスタッフがすぐには利用できない施設で有利である、なぜならば、MLC は無力化され、治療はオープン照射野で続行することができるからである。しかし、現実には意味のある要因ではない。MLC の利用は品質保証の確認を要求し、MLC を有する装置は今までのようなコリメータを装備する装置よりも休止時間が長くなることが予想される。施設スタッフがすぐに利用できても、治療できない休止時間のほぼ 1%は MLC の問題が関係していると予想される。

VIII.1.4. 定位放射線治療

VIII.1.1 節と視点を変えて、ここでは、定位放射線治療の固定方法ととても小さいターゲットの正確な放射線治療のための高度な位置確認装置について簡単に記述する。この技術はもともと脳神経外科から発展されたものである。しかし、達成可能な精度(約 1 mm の脳の治療)が増加すると、はっきりと品質保証の増加が要求され、維持しなければならない。脳の定位放射線治療の固定における基本的な要求を下記に記す。

- (a) 定位用の固定の道具（再設置できるものか頭蓋骨を基準とするか）
- (b) 直線加速器の寝台への取り付け体系
- (c) 基準のシステム

- (d) 位置決めシステム
- (e) 互換性のある計画装置システム

治療は丸いコリメータを使用した複数の回転照射か複数の固定照射である。前者は、直径が 10 mm から 50 mm のコリメータのセットが必要である。後者は、合金のブロックで型を取るか高分解の MLC を用いるかである。

小さいターゲットを治療するため、品質保証への要求は増加し、そのなかに小照射野の測定のための特別な技術も含まれる。Winston-Lutz テストのような放射線ビーム中心を確認する装置と同様に小さい線量計や他の検出器が要求される。定位放射線治療の実手順は、高価な装置（架台や寝台のアイソセンタに関する仕様の増加や高線量率も）と高度な訓練を受けた物理士、脳外科医、CT や MRI、血管造影を含んだ放射線診断医、そして放射線腫瘍医のような多くのスタッフが要求される。十分な機器の使用と調整が要求される。直線加速器は高線量率を出力できる点では優位であるが、SAD を 100 cm にして治療時間の増加による損失を考慮すれば ^{60}Co 装置でも使用できる可能性はある。照射時間は 2、3 倍 ^{60}Co 装置の方が長くなるが、患者の位置合わせは ^{60}Co 装置も直線加速器も同等である。

複数の線源を用いた ^{60}Co 装置でガンマナイフと呼ばれている装置も頭部の治療で利用できる。直線加速器とは異なり、他の腫瘍位置の治療に使用することはできないため、装置の費用は、多くの患者を 1 つの施設で治療できる場合でないと正当化できない。

定位放射線治療は 1 回の照射（定位放射線手術と呼ばれる）か複数回の定位放射線治療となる。

VIII.1.5. 強度変調放射線治療

強度変調放射線治療は比較的新しい治療方法である。原体照射を行う全ての施設で、不均等なビームを形成するいくつかの手段が求められる。これには MLC や補償フィルタを使用して行われる。後者はシンプルな手段であるが、補償フィルタは時間がかかり、エラーが起きる傾向がある。

強度変調は多くの治療に恩恵をもたらすことができる。くぼんだ線量分布が可能になるように、標的体積を異なった線量で異なった治療をできる可能性がある。これは標的体積の一部を“同時にブースト照射”を行ったり、特に標的体積に隣接している感度の高い部分の線量を減少させることができるようになる。この技術は標的への線量が治療を制限するような時に有効である。

MLC による IMRT は‘ステップ・アンド・シュート’モードかダイナミックモードで照射される。前者は、ビームを照射野内で幾つかに分けた‘セグメント’に分けられる。セグメントの間で、ビームはオフになり、調整された MLC が形成される。これらの複数のセグメントが一緒になった時に、一様でないビームが作られる。このアプローチは概念を簡単にし、MLC の外形による正確なセットアップへの要求は重大ではない。ダイナミックモードでは、放射線は照射野の隅から隅まで照射され、MLC が照射野内を横切る。このモードでは、線量は MLC の分離によって決定され、非常に正確な校正を行うことがより重要になる。

IMRT の計画は逆方向治療計画と、順方向治療計画がある。前者は、線量分布を作成しそしてコンピュータにフルエンスマップを作成させ個々のビームを作成する方法である。後者は、セグメントのビーム形成は幾何学的に定義され、セグメントに重み付けを行って最適化を実行する方法である。これがシンプルな IMRT の形で、精度管理も相応じて少ない。事前に相当量の原体照射の経験は IMRT の計画を行う前には必須のものである。IMRT の品質保証への要求は原体照射に比べて非常に高いことを強調すべきである。故意にビームを一様にしないことで測定は非常に難しくなり、非常に精密な放射線測定が要求される。

低線量率の ^{60}Co 装置は制限要素があり、実際には直線加速器が使用されるべきである。

費用は原体照射と比較される。

IMRT のための治療計画と品質管理により、治療可能患者数がある程度減少する。標的体積へのより良い一致はより少ない門数での治療により、補正することである。特に更なる品質管理と計画に関するスタッフの増員が求められる。

IMRT にとって、正確な標的体積の位置合わせと標的体積の治療期間中固定の保証はより重要である。肺の治療のような機能（ターゲットの動きによってビームをオンにしたりオフにしたりすることを意味する）や画像誘導放射線治療（診断可能な品質の装置の画像は直線加速器の治療ビームの角度に一致する）が求められる。

VIII.1.6. 計画装置の要求事項

放射線治療計画装置は患者の診断をはじめ、臨床上のデータ、組織病理学、画像データ(X写真, CT, MRI そして PET)を含んでいる複雑なプロセスである。これには多くの専門分野にわたるプロフェッショナル(放射線科医, 病理学医, 外科医, 放射線腫瘍医, 医学物理士)も含まれる。医療情報を基準にしている標的体積は放射線ビームの幾何学的な位置、画像上の線量中心の分布の物理学的な計算によって明らかにされる。これらの医学データは計画する投与量と施設が必要とする治療のレベルを決定する上で有用となる。シミュレーションはこの過程の中で重要な役割である。基本的な診断データは良い品質のものであるが、残りの線量計画は意味のあるものではないかもしれない。多くの状況で、画像を使用しない単純な放射線治療計画は一門か対向照射で行われるが、計算された放射線治療計画はもっと複雑な配置の時に必要となる。施設で使用する予定の全ての治療技術を処理することのできるシステムを提案し、確認することは重要である。

VIII.1.7. 設備基盤の要求事項

先進的な放射線治療では、重要な設備基盤の要求がある。正確なターゲットの描出を可能にするには、妥当な画像が要求される。CT 画像は治療のための幾何学的で正確なものが保証されるだけでなく、照射線量の影響する組織密度の変化を判断することも必要である。しかし、多くの腫瘍は CT によってうまく輪郭を描けず、このような状況では、MRI や核医学のような他のモダリティが重要になる。これに加え、画像を判断する放射線診断学に関する熟練の必要性が要求される。

治療の照射についての品質管理は良い固定精度が要求され（固定するかしないか）、位置決め正確さを決定する方法も要求される。ポータル画像装置はリアルタイムに確認することができ、適切な確認はフィルムでも得られる。この要求を節約することはオプションにはない。

複雑な治療の増加は装置の維持の拡大を必要とする。周辺の技術的なサポートは先進の放射線治療を実施するうえで必須である。

VIII.2. 全身照射

VIII.2.1. 序論

全身照射は白血病の治療であり、骨髄移植のために全身に致死的な線量を照射し患者の骨髄を破壊し、骨髄の機能を元に戻すものである。全身照射には 2 つの要素がある：腫瘍細胞を破壊し、免疫システムを抑制することと、骨髄移植による拒絶反応を防ぐことである。線量は骨髄を破壊するだけでなく、肺にも作用し、その要素が投与線量の制限になる。少しの線量の増加で肺の合併症という生命の脅威となるという重大な影響を与えてしまう。したがって、線量測定は極めて高度な基準で行うことが必須である。

Ⅷ.2.2. 放射線治療に対する要求事項

単一の照射野で患者の全身を治療するためには長いSSDが求められる。不可能な施設では、患者を移動させたり、架台を開発したり様々な技術があるが、最も簡単な方法は少なくとも3.5m以上のSSDを取って患者を仰向けに寝かして均一なビームを用いることである。準備として、放射線のエネルギーはできるだけ高くすべきである。高エネルギービームでは患者の上にパースペックスというシートをかけることによって皮膚への散乱線の影響を減少させることが可能である。しかし、高エネルギーの直線加速器が必須ではなく、TBIの更なる成功する方法は ^{60}Co 装置を用いることである。しかし、この場合には、均一な線量を照射するために患者の向きを変えることが必要である。

Ⅷ.2.3. 全身照射に対する線量測定

TBIにおいて誤った線量測定は生命に危険をもたらす。TBIは一般的な放射線治療とは異なり、通常の患者よりも非常に長い治療距離と照射野を用いる。これらの状況で、散乱線は重大であり、測定は単純に治療距離に沿って外挿することはできない。どのような測定を用いた計算よりも体内の線量を直接測定する方が正確である。それにはダイオードかTLDが使用されるだろう。これらの線量計は治療に使用し隣接の状況で校正をするべきである。線量測定の手引きはRefs [62-66]で示される。

Ⅷ.2.4. 設備基盤への要求事項

TBIによる施設への要求は主に骨髄移植にともなう必要性に関連し、免疫抑制患者の看護である。患者が感染しないようにし続けなければ治療の成功はない。

加えて、TBIの過程は開始したら2度とないことを理解しなければならない。そして、治療を完結することが必須である。望ましい方法ではないが、治療を続けるためバックアップする施設が求められることを意味する。信頼性の高い ^{60}Co 装置は優位であることは尊重する。

Ⅷ.3. 粒子線治療

陽子線や中性子線、他の素粒子も一部の施設で治療に使用される。陽子線は線量分布の末端で急に減少する恩恵がある。この主な使用法は眼の腫瘍であるが、容易にエネルギーの高い陽子線は増大してしまう。中性子線は無酸素の腫瘍の治療に良いと言われているが、とても小さい腫瘍でなければ、中性子線の放射線治療の使用は正常細胞に有害なものになってしまう。

ハドロン治療はまだ研究段階であると考えなければならない。使用するビームを発生させる設備は高度な専門なもので相当な技術を持つ施設のサポートを必要とする。かなりの経験があり技術的なサポートに対応することができる地域でのみこのような素粒子による治療を考えることを薦める。

付録Ⅸ

外部放射線治療における線量測定に推奨される基本装備

外部放射線治療による線量測定のために推薦される設備の基本的、補足的および追加項目を Table 15、16、および 17 に示す。

TABLE 15. 外部放射線治療を実施するに当たり推奨される基本的な設備

基本的な設備	設置様式		
	Co-60	リニアック 光子のみ	リニアック 電子線のみ
ファーマ型電離箱、体積はほぼ0.6cm ³ 、プラスチック壁（じょうぶな）、Co-60用ビルドアップキャップ、10mケーブルと基準施設で校正された10mの延長用ケーブルチェンバーモデルはIAEAの線量計に関する出版物に含まれていなければならない。	×	×	×
ファーマ型電離箱、体積はほぼ0.6cm ³ 、グラファイト壁、Co-60用ビルドアップキャップ、10mケーブル、水による吸収線量で校正されたのも。チェンバーモデルはIAEAの線量計に関する出版物に含まれていなければならない。	×	×	×
円筒の電離箱チェンバー、体積はほぼ0.1-0.3cm ³ 、10mの長いケーブル（最大電極の直径：1mm）	×	×	×
放射線源の安定を確認するための円筒の電離箱チェンバー	×	×	×
電子線用の水平で平行な電離箱（保護リングの最小幅：4mm）			×
チェンバーモデルはIAEAの線量計に関する出版物に含まれていなければならない。			
IAEAの線量計に関する出版物の仕様より上位のチェンバーと適合性のある電位計、基準施設で校正されたか比較されている。	×	×	×
電圧が変更できる電位計（V1/V2比が同じか3以上）、電極が反転できること。		×	×
校正用と確認用の水ファントム、体積はほぼ30×40×40cm ³ 、PMMA壁、チェンバーの位置の変更のための手動か自動の線量計ホルダーを含む。	×	×	×
放射線の照射野と光照射のサイズと一致の確認のためのプラスチックスラブファントム、チェンバーのための穴を有し、TLDのほうが望ましい。	×	×	×
気圧計（最小目盛りが1mbarかhPaか0.5mmHg）アデノイド型かデジタルが望ましい、基準施設で校正されるか比較されること	×	×	×
X線フィルムによる光学濃度の測定用濃度計、自動読み取りで同等のシステム。光学濃度計の確認のための光学濃度計用フィルム。フィルムメーカーに連絡して要求すること。	×	×	×
線量分布を測定するための放射線照射野アナライザ、体積はほぼ50×50×40cm ³ 、水タンク垂直方向への移動のための消車、水用ポンプ		×	×

TABLE 16. 外部放射線を実施するに当たり補足される設備

補足設備	Co-60	リニアック 光子のみ	リニアック 電子線のみ
TLDシステム（比較用線量計と体内用）	×	×	×
日々の品質保証の点のダイオード配列かイオンチェンバー		×	×
水位レベルの精度	×	×	×
測径器と金属製ルーラー	×	×	×
マルチメーター	×	×	×

非常に低いエネルギーでの治療(50 kV 以下)ではグレンズ線のチェンバーが必要になる。ビームの線質が 100 - 300 kV の範囲では、電離箱線量計であれば、Table 15 に記載されている装置の設備を用いて臨床で使用する線質以上の範囲で基準施設によって校正されている。100 kV 以下の装置のリストについては Table 17 に示すものを要求される。

これらの電離箱線量計は、X 線でエア・カーマを用いて 10 から 100 kV の範囲において少なくとも 3 点の線質において基準施設で校正されるべきである。kV と HVL 値の両方とも校正証明書が指定するべきである。

TABLE 17. 低エネルギー線量計のための補助設備

設備	50kV以下	50-100 k V
グレンズ線用線量計	×	
電離箱線量計		×
プラスチックファントム		×

付録X

HDR および LDR 小線源治療の比較¹⁰

LDR と HDR の密封小線源治療の比較の結果は比較的すっきりしている。高線量率密封小線源治療は LDR に結びつく多くの放射線に関する安全の問題を除いている。多くの場合、全てではないが、臨床的な指示で、少なくとも HDR は LDR と臨床結果としては同等な十分なエビデンスを得ている。更に、HDR の場合、多くの患者（しばしば外来で）は 1 日で治療することが可能であり、LDR の場合では患者（入院を要望する）は 1 週間かかってしまう。不幸にも、HDR は購入するのも維持するのも高価であるという事実が結果を複雑にしてしまう。不適当な HDR 装置は非常に危険である。

LDR での小線源治療で治療を行う場合は、次の記載事項に沿って行われるのが良い。

- (a) 治療室では、アプリータは麻酔下（あるいは脊髄ブロック）で行われ、放射線腫瘍医、麻酔科医とサポートするスタッフの協力により挿入される。
- (b) アプリータの位置は移動式 X 線装置によって確認する。
- (c) 患者は撮影室へ移動し、直交の X 線写真を撮影し、その後病室へ移動する。
- (d) 放射線腫瘍医、物理士と測定士がフィルムを見て、使用する線源の長さや強度を決定する。
- (e) インプラント周辺を中心とした線量分布の計算を治療計画装置にて決定する。予想された線源の量が決定されるだろう。治療期間も計算される。
- (f) 準備室に線源を、測定士、物理士か線源の管理士が線源を準備する。
- (g) 線源は教育を受けたスタッフが病棟で患者の体内へアプリータを用いて（手動で）挿入する。理想としては部屋を遮蔽すべきであるが、ベッドサイドを遮蔽し、代わりに隣接した部屋から距離を取り、被曝を減らすようにする。
- (h) 患者は数日間院内に残る。看護する時間は患者からの放射線によって制限され、訪問者も制限される。
- (i) 線源は訓練を受けたスタッフによって取り除かれる。時々、幾つかの線源は計画よりも取り除くタイミングが速かったり遅かったりするが、予定線量分布は得ている。
- (j) 患者は退院する。
- (k) 患者は 1、2 週間で 2 回目の治療のために再度入院するだろう。

これらの様々な手順はどんな日でも行われることができる。一般的に、手順の量は線源の放射能、アプリータ、処置室、病院のベッドなどで制限されている。

段取りの修正は RALS を使用された時に行われるだろう。しかし、全ての段取りは同じである。

HDR のアフターローディング後の手順は以下に示す。

- (a) アプリータは特別な処置室で放射線腫瘍医やサポートスタッフのもとで鎮静化（もしくは部分的な麻酔下）して挿入される。
- (b) アプリータの位置が確認され、直交の X 線写真を撮影するため、特別な放射線の診察施設（C アームや CT 室）に移動する。
- (c) 患者は待機室に移動し、線量計算が完了するまで待つ。

¹⁰ 2002 年から長半減期核種を利用する LDR 小線源治療装置は商用支援が減少し、もはや広く利用されていないことに注意すべきである。

- (d) 線量計算は直交の X 線フィルムを使用し放射線腫瘍医と連携して物理士が計画する。
- (e) 患者は治療室へ移動し、予定線量を与えるリモート・アフターロードの準備を行う。
- (f) 治療が行われる。数分で終わる。物理士が治療中は待機する。
- (g) 患者はアプリケーションを外すために処置室へ戻る。
- (h) 患者は家に帰宅する許可を得る。
- (i) 患者は治療が完了する回数のスケジュールに沿って、期間を経て戻ってくる。処置は毎回繰り返される。

複雑な治療計画を要求されても、HDR は 1 つの装置で 1 日当たり 3 から 8 件は行うことができる。例えば、1 年間に 200 症例の進行した子宮頸がんがその地域で予想されると、1 日平均 3 から 4 件行えると考えると 1 人当たり 4 回の分割照射を受けることができる。LDR が HDR よりも最も有利な点はお金を節約できることと患者の利便さであり、開始するに当たっては HDR の優位な点と不利な点を慎重に比較考慮すべきである。高線量率の治療は劇的に医師と物理士の人材を必要とし、入院患者のベッドのニーズを減少させる間に、小線源治療に割り当てるべきである。これらの有用性は、コスト削減は資産投資に必要とした費用の清算と線源交換、装置管理の費用と、人件費削減から相対的に比較すべきである。

付録X I

LDR および HDR 後充填小線源治療に対する装備仕様

X I .1. 低線量率アフターローディング装置

X I .1.1. 技術仕様

全ての性能仕様や試験は密封小線源治療装置では IEC, 放射線線源は ISO 基準に適合すべきである。次の特徴を求める。

- (a) 線源の位置の再現性が ± 1 mm
- (b) 電力不足の時は自動的に線源容器へ引き戻されること
- (c) 中ぐらいの線源の貯蔵容器を有していること
- (d) 腔内や管腔での治療のための少なくとも3つの線源が導管できること(しかし、4つの導管が更に望ましい)
- (e) リモートアラームを装備していること

X I .1.2. 安全準拠

安全準拠の要求は BSS と関連性のある IEC が記述していることが必要である。

X I .1.3. 添付文書

添付文章は BSS と同様に関連のある IEC の従うべきである。

- (a) 性能の仕様
- (b) 使用方法の訓練
- (c) 書類の設置, 遮蔽や力, 換気や空気の圧縮や他の部品の要求
- (d) 予防的な保守管理とサービスマニュアル
- (e) 線源の交換の教育

X I .1.4. 受入試験

現在の仕様に従う受入試験は熟練した医学物理士が行うことが望ましい。満足する受入試験の結果は納入の前提条件である。

X I .1.5. 保障とサービス

保証期間とサービスへのコンタクトは次の内容を含むべきである。

- (a) 配送は4ヶ月以内で行われるべきで、設置期間が明記されるべきである
- (b) 保証期間は1年間で、受け入れられた日から開始する
- (c) 保守管理とサービス: 院内の技術者への訓練は行われ、その国やその地域のレベルにあった(適任の技術者の住所と電話番号は与える)サービスが行われるべきである
- (d) 使用する装置でのスタッフ(医師, 物理士, オペレータ)への訓練が含まれるべきである
- (e) 輸送と設置の費用は含まれるべきである

- (f) 線源の交換費用が提示されるべきで、その中に廃棄の間隔や古い線源の輸送も含められる。

X I .1.6. 一般的な所見

その国での用途に関する全体の機能を果たすために必要な装置を、装置の入札では提案すべきである。LDR 密封小線源のために勧められる最低限の装置のレベルを Table 18 に示す。

TABLE 18. 低線量率密封小線源治療を実施するに当たって最低限必要な設備

装置のアイテム	装置の様式	
	手動 LDR	遠隔 LDR
Ir-192線源充填と道具の切断	×	×
施設内の線源の貯蔵と輸送コンテナ(遠隔LDRでは装置の一部がこのようになっている)	×	×
線源の取り扱いの道具と付属品(線源の準備室と患者の充てん室内)	×	×
入り口のドアの外側にある光の信号による治療室内の放射線エリアモニター、電量不足に対するの安全策	×	×
携帯用の放射線モニター	×	×
非常に推薦する:治療室の入り口にある音による信号の放射線エリアモニター	×	×
治療室内における非常用コンテナと非常用の線源の取り扱い用の道具	×	×
放射線廃棄物のゴミ箱	×	×
線源/アプリータの位置確認と識別(X線装置など)	×	×
患者アプリータ医の位置確認のための擬似線源	×	×
LDR小線源治療に適応するための患者用の寝台:婦人科用、頭部や頸部、気管支の場合のため(足置き、カセットホルダー、麻酔の必需品など)	×	×
転送用アプリータチューブと患者との間ので道具を固定するためのコネクター		×
空洞用のアプリーター式(ヘンシュケ、フレッチャー-スーツ、マンチェスターかドロウチェ式など)	×	×
線源を挿入しているときの患者や患者の看護のための放射線防護用の遮蔽物	×	
患者の病棟やドアなどの不十分な遮蔽の場合の持ち運びできる放射線防護用の遮蔽物	×	×

X I .2 高線量率アフターローディング装置

X I .2.1. 技術仕様

全ての性能の仕様や試験は IEC や ISO 基準に適合すべきである。代わりになるものとして、AAPM によって作られた次の勧告を次に示す。

- (a) 手動による緊急時の線源引き戻し
- (b) 電力不足の時は自動的に線源が引き戻されること
- (c) 線源の正確性と再現性が ± 1 mm であること
- (d) 腔内や管腔での治療のための少なくとも3つの線源が導管できること—乳房, 前立腺, 直腸や肉腫のためのインプラントに対する更なる線源の導管を強く望む
- (e) 最適化や治療装置への治療用パラメータの転送を行う治療計画装置
- (f) ^{192}Ir の場合における線源減弱の自動的な補正
- (g) 治療前の擬似線源によるシミュレーション

X I .2.2. 安全準拠

安全準拠の要求は BSS と関連性のある IEC が記述していることが必要である。

X I .2.3. 添付文書

添付文書は BSS と同様に関連のある IEC に従うべきである。

- (a) 性能の仕様
- (b) 使用方法の訓練
- (c) 書類の設置, 遮蔽や力, 換気や空気の圧縮や他のアイテムの要求
- (d) 予防的な保守管理とサービスマニュアル
- (e) 線源の交換の教育

X I .2.4. 受入試験

現在の仕様に従う受入試験は熟練した医学物理士が行うことが望ましい。満足する受入試験の結果は納入の前提条件である。

X I .2.5. 保障とサービス

保証期間とサービスへのコンタクトは次の内容を含むべきである。

- (a) 配送は4ヶ月以内で行われるべきで、設置期間が明記されるべきである
- (b) 保証期間は1年間で、受け入れられた日から開始する
- (c) 保守管理とサービス：院内の技術者への訓練は行われ、その国やその地域のレベルにあった(適任の技術者の住所と電話番号は与える)サービスが行われるべきである
- (d) 輸送と設置の費用は含まれるべきである
- (e) 線源の交換に費用は提示すべきで、廃棄の間隔や古い線源の輸送も含まれている

X I .2.6. 一般的な所見

その国での用途に関する全体の機能を果たすために必要な装置を、装置の入札では提案すべきである。

HDR 密封小線源¹¹のために勧められる最低限の装置のレベルを次に示す。

- (a) 治療室内に放射線エリアモニタを有し、電力不足に対してや治療装置とは独立して音の信号でのドアとのインターロックと接続される。
- (b) 治療室の入り口に携帯用の放射線エリアモニタ装置を有する
- (c) 非常に推薦される：治療室の入り口の音の信号を発する放射線エリアモニタ
- (d) 緊急用のコンテナと治療室の入り口のドアにある緊急用の線源の取扱いのための器具
- (e) アプリケーターの位置測定と識別のための装置
- (f) アプリケーターの位置確認のための模擬線源
- (g) LDR 小線源治療に適応するための患者用の寝台：婦人科用、頭部や頸部、気管支の場合のため（足置き、カセットホルダ、麻酔の必要品など）
- (h) 空洞用のアプリケーション一式（ヘンシュケ、フレッチャースーツ、マンチェスタカドローチェ式など）と腔内照射のためのアプリケーション一式
- (i) 治療用の寝台とアプリケーションを固定するための道具

密封小線源の品質保証のために勧められる最低限の装置のレベルを Table 19 に示す。

高線量率の密封小線源治療¹¹は、潜在的に大きな技術的リスクが存在し、最大限の精度とケアが必須である。適切なそして十分なスタッフ（放射線腫瘍医、物理士、看護師など）が求められる。加えて、LDR に匹敵する患者の予想される増加はスタッフの増加と一致するように同時に行うべきである。緊急事態（数分単位）での対応は、全ての状況での緊急事態の手順について訓練されている現場の医師と物理士の両方で行う。

TABLE 19. 小線源治療の品質保証を行うために最低限必要な設備

装置のアイテム	装置の様式		
	手動 LDR	遠隔 LDR	遠隔 HDR
ふさわしい型の電離箱か、線源を挿入するアイソトープ測定器、施設での線源を使用できるように基準施設で測定されていること	×	×	×
Cs-137線源が使用できないのであれば、線量計の安定性の確認のための長い半減期の基準線源	×	×	×
線源の均一性や位置を検証するための装置（フィルム装置とアクセルするように要望する）	×	×	×
気圧計（最小目盛りが1mbarかhPaか0.5mmHg）アデノイド型かデジタルが望ましい、基準施設で校正されるか比較されること（外部放射線治療で利用しない場合）	×	×	×
測径器と金属製ルーラー	×	×	×

¹¹ 高線量小線源治療は潜在的に高リスク技術であり、非常に高い精度とケアが必要不可欠である。適切で良く訓練されたスタッフ（放射線腫瘍医、物理士、看護師など）が要求される。加えて、LDR に比べて患者数の期待される増加はスタッフ人員の数に対応して増加するべきである。短い応答時間で緊急的な行動（分単位）が要求されることに関しては、照射中全般の緊急対応において訓練された医師および物理士の存在が要求されることを示す。

付録X II

許可と検査を含む放射線治療における放射線防護および安全に関する検討項目の要約

この付録は、放射線治療の放射線防護と安全評価を補助する主な物品のリストが含まれる。整合性を評価するとき、それぞれの施設の相対的な複雑さは考慮に入れるべきである。これらのリストは組織的な基本情報の提供だけでなく、これらの許可の一貫性の保証や大きな物品の漏れを防ぐためである。専門的な判断や放射線治療を実施することでの適当な特徴の安全性についての知識や、医学的なケアに介入することをどうやって避けるかといった解釈をするべきではない。BSS にしたがって確認する際に、これらのリストは自身の許可のための手引きであり、免許によって、評価を行う時には同僚、管理者により使用される。

X II.1. 施設や管理上の要求についての一般的な通知

次の要素は熟考されるべきである。

- (a) 患者に対する業務量（放射線治療を行った年間当たりの新しいがん患者の人数）
 - (i) 外部照射の人数
 - (ii) 小線源治療の人数
- (b) 治療用装置（型式とシリアルナンバー）
- (c) 密封小線源治療での線源の数（型式とタイプを記す）
- (d) 施設の建築に関する管理者の権限によって承諾した許可の有効性，導入した線源や放射線治療の施行の方法など。
- (e) 許可の固有の事情
- (f) 前もっての検討と行った監査
- (g) 以前の評価の際の安全に関する確認

X II.2. 線源の警備

線源の警備関連については次の提案に従うべきである。

- (a) 放射線治療施設内の全ての線源の一覧表を保持するための対策
- (b) 一覧表の保持と更新についてのわかりやすい責任の割り当て
- (c) 全ての線源の移動について記録した日誌，日誌の保持の責任と特定の個人への割り当て
- (d) 減弱した線源の安全な方法での供給の取扱い（製造業者に返却するか廃棄することは記述されている）
- (e) 内部の幹部や管理者の権限によつての，どのような間違つた線源であれ迅速な報告の仕組み
- (f) 認められていない線源の入手の防止手段

X II.3. 放射線防護と安全計画

放射線防護と安全計画については以下のようにすべきである。

- (a) その施設の計画と許可された者の署名

- (b) 放射線防護委員会か同等な機構
- (c) 委員会の割り当ての委員（たいていは放射線腫瘍医長，専門家と認定された放射線治療物理士，放射線治療技師，放射線防護の職員，施設の維持の調整を行う責任者，そして管理者（病院長に相当する）で構成され，使用の決定や線源の供給を行う）
- (d) 放射線治療部門内の明らかな責任の定義
- (e) 責任あるスタッフによるこれらの責任の理解と承認

X II.4. 規則と手順

手順は次の職務により求められる。

- (a) 放射線線源と放射線治療装置の購入：スタッフは購入前の技術的な仕様の準備に必要とされ，スタッフは内部を一掃する。
- (b) 受け取り，放射線線源の貯蔵や廃棄
- (c) 安全装置を含む，放射線治療装置の使用
- (d) 個々の照射用モニタ（L.5 節）
- (e) 作業場のモニタリング(L.5 節)
- (f) 漏洩試験
- (g) 安全に批判的な発行物との交流
- (h) 放射線治療装置の維持と修理，使用再開の前には専門家と任命された医学物理士の強制的な通告も含まれる（治療再開前の測定の必要性についての決定）
- (i) 放射線線源の移動や病院内の患者内の線源

X II.5. 職業被曝に対する防護

この節での対策は，自身の防護と線源の安全と同様に他の放射線に対する防護の両方の義務と責任についてスタッフに告げるべきである。

X II.5.1. 勤務状況

妊娠を届け出た妊娠している労働者を援助する準備として，安全に仕事ができる状態にして，胎児を守り，放射線防護の基準を公衆レベルと同じ状態にする準備を行う。女性スタッフは考慮する。

X II.5.2. 区域の分類

次の区域は管理区域にされるべきである。：外部放射線治療室やリモートアフターローディングの密封小線源治療，本物の線源を使用する密封小線源を行う手術室，密封小線源治療の患者の部屋，放射線源の貯蔵と作業室

X II.5.3. 特有の規則と管理

特有の規則は次の点を包括するべきである。

- (a) 防護の適切な保障と労働者の安全の手続き
- (b) これらの手順や保護する対策や安全な設備はこれらの労働者や，利用者や，作業するかもしれない他人に知られる。
- (c) 手順の遵守による管理の保証

- (d) その地域の基準に沿った調査
- (e) 労働者が放射線を使用する他の施設に雇用された場合に、労働者と雇用主、両施設の管理者の間で協力が必要である。これらの全ての設備に関する記載は与えられるべきである。

X II.5.4. 個人の防護設備

スタッフの防護のための工具と道具（インターロック、密封小線源を扱うための工具、移動可能な遮蔽材）はすぐに利用すべきである。記載される全てのものを用意すべきである。

X II.5.5. モニタリングと評価

個々のモニタリングと線量評価、職場内のモニタリングについて次に示す。

- (a) 許可された正当化されたサービスとして個々のモニタリングの手配
- (b) 個々のモニタリングを要求したスタッフの身分確認
- (c) モニタリング機関の確立、読み取りの頻度、累積線量の記録システム、線量計の返却と交換
- (d) 線量測定結果をスタッフが利用できる保証の確立
- (e) 線量計を失くしたか壊れた場合のスタッフの線量評価の規則

X II.5.6. 現場のモニタリング

現場を管理下に置くためとモニタリングの頻度を保つための設備は必要で、取り締まる区域と管理区域が与えられる。

X II.5.7. 健康に関する監督

健康に関する監督は以下に示す。

- (a) 一般的な主な職業上の健康を基本とする取り決め
- (b) 妊娠した女性の相談

X II.5.8. 記録

被曝が要求される許可された仕事に従事した労働者は記録を保持しなければならない。

X II.6. 医療被曝の防護

X II.6.1. 責務と訓練

責務と訓練については次の内容が含まれるべきである。

- (a) 患者への防護や安全の全ての責任は医療従事者に割り与えられている。責任者を記す（施設長、放射線腫瘍医、医療スタッフ長など）。
- (b) ビームや線源の計算、線量測定や品質保証についての全ての責任は資格を与えられた放射線治療物理士が割り与えられる。専門家の証明を記す（放射線治療を専門とした物理士か院内の医師）。

- (c) 新しい装置が購入されたり，新しい技術が導入されたりした時，仕事量が増加した時にはスタッフの人数を見直すこと，使用する機器を記す。
- (d) 全てのスタッフに対して行われた教育と訓練の記録
- (e) 事故や予防策の課程から学んだ訓練のまとめ
- (f) 必要時に追加して行った訓練（新しい装置を手術室へ導入した時や新しい技術が導入された時など）。

X II.6.2. 医療被曝の正当化

医療被曝の正当化は次の内容が含まれるべきである。

- (a) 放射線腫瘍医によって作成された治療に有効な医療被曝を使用するための結論という証拠を保証し，提供するための手続き
- (b) ヘルシンキ宣言（1964年6月）にしたがって，人間に照射するための適用を含むための調査を行う前の正式な正当化を行うための準備

X II.6.3. 最適化：設計と検査

設計と検査の最適化は次の内容が含まれるべきである。

- (a) 受入試験は国際基準（IECのような）にしたがって施行されるか放射線治療装置がその国の基準にしたがっているかである。これらの記載が行われるべきである。
- (b) 治療装置の通信と同様に治療計画装置との通信やシミュレータや他の補助的な装置の通信プログラム。これらの記載は行われるべきである。

X II.6.4. 最適化：操作上の考慮

設備の最適化は行われるべきである（BBSに示す：放射線治療中の正常組織への照射は計画標的線量に予定線量が照射されることと矛盾がないように，出来る限り少なくするようにしなければならない。そして，臓器の遮蔽は実行でき，ふさわしい時に使用される），例えば，

- (a) 固定するための道具は治療の際に再現することができる
- (b) 治療計画時と一致する放射線治療装置での患者の位置
- (c) 撮影された携帯式フィルムでの治療検証
- (d) 放射線腫瘍医の参加や初めの患者の位置合わせ時の放射線物理専門家への権限の移譲

X II.6.5. 最適化：校正

校正についての最適化は次の内容が含まれるべきである。

- (a) 放射線や密封小線源の校正を行う設備
- (b) 装置それぞれの多くの独立した検証
- (c) 国際的な受入れのためのプロトコルや校正のための実践（基準点からの吸収線量の決定）
- (d) その施設のトレーサビリティに関する校正プログラム（記述するように）
- (e) 線量に関する品質監査のプログラムへの参加
- (f) 線源の放射能の検証と密封小線源の使用前の認識
- (g) 校正プログラム

- (i) 装置の通信時間
- (ii) どのような保守管理後に線量測定による影響が出るか
- (iii) 規則正しい根拠による承認された間隔

X II.6.6. 最適化：臨床上の線量測定

臨床上の線量測定については以下のようにするべきである。

- (a) その施設による、標的や関連する臓器への吸収された線量を記載する（このように記す）
- (b) 線量校正のダブルチェック

X II.6.7. 最適化：品質保証

品質保証についての最適化は以下のようにするべきである。

- (a) 幅広く受け入れ、証明されたプロトコルが基本となっている品質保証プログラム（記述するように）
- (b) 全てのプログラムの職務割り当ては権限のあるスタッフが行う
- (c) プログラムに記載されているような、必要な道具の有効性、品質保証のための装置や他の補助的な装置
- (d) プログラムの一部についての外部監査への準備
- (e) 保守管理のためのプログラム、追跡調査により品質管理や他の手段によってどのような安全と関連する装置の欠点を見つける
- (f) 患者自身や彼らの衣類をモニタリングすることで、密封小線源が患者の体内に残っていないことを保証する設備

X II.6.8. 医療事故照射の調査

医療事故照射については以下のようにするべきである。

- (a) 施設内の調査と報告
 - (i) 大体は医療従事者からの指示によって間違っただけの患者、間違っただけの組織、間違っただけの線量か間違っただけの線量の細分化で照射され、過度の副作用が起こるかもしれない
 - (ii) 潜在的な装置の不具合、故障、エラー、災害や他の通常ではない事象が患者に起こると予定と異なった重大な照射になる
- (b) 照射した線量の評価や、再発を防ぐための調整した計算の指示や、調整的な計算の方法などを定期的な証拠として提出し、患者に告げるための準備

X II.7. 公衆への防護

公衆への防護は以下のようにするべきである。

- (a) 遮蔽物を通しての通常の処置する状態の中の公衆への防護の準備と、交通や訪問者の管理
- (b) 公衆に関係する事故の見込みを減らすための準備
 - (i) 警告信号
 - (ii) 線源を必ず手放さないための管理を確実にする準備
 - (iii) 安全な移動の保証

- (iv) 安全な不必要な線源の取扱い

X II.8. 緊急時の準備と応答

緊急時の準備と応答について、以下のようにするべきである。

- (a) 予想できる事象と事故のリスト，これらを扱う測定の際も含む
- (b) 行動への責任，電話番号を含んだ完璧な関連する情報
- (c) 緊急時の責任者の手順の定義（放射線腫瘍医，医学物理士，放射線治療技師等のため）
- (d) わかりやすい場所への簡潔な指示の掲示
- (e) 有効的な，または素早いアクセスの，緊急時の応答行動についての個人の責任
- (f) 装置と道具の適切な実効の必要性
- (g) 訓練と定期的なリハーサル
- (h) 記録と報告のシステム
- (i) 患者，職員，公衆に対しての避けるべき必要のない放射線線量の迅速な測定（遠隔治療からの患者の移動やインプラントの除去，遠隔操作の密封小線源治療や遠隔治療の際の遮蔽物がある位置での線源の撤収）
- (j) 線源から照射される間での時間内での影響を及ぼす区域の人間の入出制限や，通常の状態前に戻す
- (k) 線源が漏れた場合は，汚染の拡散を防ぎ，汚染区域の人間の測定を行う。

X II.9. 放射線源の輸送

院外の輸送（線源の返却など）について，設備は保障させるようにする準備は IAEA の輸送規則に従うべきである。

付録XⅢ

放射線治療における品質保証プログラムに対する考慮事項

XⅢ.1. 序論

放射線腫瘍学における品質保証の目的は注意深く行うことであり、放射線治療中に患者に矛盾のない正確な吸収線量を照射するように維持することを完全に理解することが重要である。線源のエラーは腫瘍の局所的な線量不足、患者の固定、照射野の配置、日々の患者のセットアップ、線量校正や計算、同様に装置と関係した問題としてあらわれる。

第6節で言及したように、放射線治療における品質保証プログラムは幅広い範囲であり、幾つかの医学的な訓練や医学的な設定のマネージメントも含まれる。したがって、医学物理士、線量測定士、保守管理技術者、放射線腫瘍医、放射線治療技師や他の医学的な訓練やマネージメントは対等である。多くの施設では、医学物理士がこれらのプログラムを監督する立場にある。

放射線治療のための品質保証プログラムの目的は装置と計算で結ばれた装置の機能に関する動作の特徴を評価し続けることである。なぜならば、これらの特徴の影響は利用する線量の幾何学的なそして線量測定の正確さに影響するからである。これらのプログラムには2つの主要な要素がある。

- (1) 定期的な測定と評価における品質保証
- (2) 規則正しい予防的な保守管理

医学物理士はこの両方の要素のプログラムを実行する責任があり、実施する責任がある。線源からの不正確な線量のための主な3つの要素は明らかにされる

- (1) 物理的測定：治療装置や線源の受け入れや校正
- (2) 治療計画：標的体積の図形や不安定な構造、患者特有の要素の習得や線量分布計算
- (3) 患者治療：患者のセットアップ、治療の記録や正確な投与線量の最終的な検証

どのような施設の品質管理プログラムでも装置の受入試験やコミッショニングの際の基本的な値が正確な決定の基本となる。どのような装置のデータも立証するまでは同一の類似した装置のデータを採用してはならない。多くの製造業者は受入試験用の出来上がっている手順を供給する、機器的なそして放射線の要素のリストは施設にとって基準となるものである。例えば、コミッショニングはビームデータのような装置の詳しい情報を提供する。これらのデータはひとつひとつが装置の追加的な基準のデータを含んでいる。コミッショニングや校正が完璧に行われた受入試験では品質管理プログラムは正確な治療が維持できていることを保証し始めなければならない。すなわち、これらのプログラムのゴールはコミッショニングで確立された動作の特徴からの様々なずれがあってはならないということになる。品質管理プログラムもデータを準備し、装置の修理に時にはも使用される技術である。放射線治療部のマネージメントは、放射線治療の施設に必要なものは品質管理を実行する医学物理士を得ることであり、それを確実にするようなふさわしい配置が求められる。

この付録の参考文献の多くは“包括的な放射線腫瘍学における QA：AAPM 放射線治療委員会報告 TG-40”という出版物である。この出版物はのちに AAPM TG-40 として言及する。AAPM TG-40 に追加されていない部分は IPEM Rep.81 から採用されている。詳細な品質保証の手順も様々な他の出版物から見つけられている。