

の責任であるが、この事例ではメーカーに入力を任せたまま、コミショニングを怠っていたことが主な原因である。メーカーが入力ミスしても、検証を行わない使用者に責任がある。

事例3は処方線量の基準点の認識に問題があり、事例7は治療計画装置への処方線量入力ミスで、治療計画の評価に問題があった。特殊な指示の場合は慎重な確認と理解が求められ、重要なパラメータ(線量, エネルギー, くさびフィルター角度など)は二重チェックが必須である。

事例5は治療計画装置の操作ミスで、入力した治療パラメータの確認を怠ったことが原因である。計算結果や使用した計算条件の確認を行う事が重要である。

9事例すべてが結果的にMU値の誤りを招き、事故につながっている。線量の品質管理の最終関門はモニタ単位計算であるが、ここに問題があれば過剰(過少)照射事故につながってしまう。したがって、異なった手段でそれぞれMU値を計算し、相互比較するMU値の独立検証が重要である。

治療計画装置は短時間に高精度な線量分布や線量計算が可能で、放射線治療の中で強力なツールとなって広く役立っている。しかし9事例中8事例で治療計画装置が関係しており、使用方法を誤ると使用者が気づかぬうちに大きな計算エラーを作ってしまう危険なツールでもある。治療計画装置を安全に使用するにあたって、その安全を担保するのがコミショニングである。入力する測定データの質も重要であるが、データを正確に入力し、さらに計算されたMU値を実測により確認する作業が安全性の確認で重要である。

C. 外部放射線治療計画

放射線治療計画の安全管理における重要な点は、投与線量と照射領域を決定する手順と結果の正当性が確保できることである。この点において、診断領域の安全管理に較べて数段厳しい基準と責任が課せられている。

2001年以降に発生した12件の放射線治療事故事例より、その事故内容^{1,2)}を見ると、過剰(少)照射事故が9件発生し、患者の死亡例まで出す重篤な医療事故につながっている。この過剰(少)照射事故に共通した問題は、処方線量とMU値の検証が適切なタイミングと手段で管理されていなかった点にある。9例中5例が線量分布計算のコミショニングの不備により見過ごされたもので、装置の仕様内容の確認や責任分担(誰が測定し誰がデータ登録するのか)体制が整っていれば防げた事例である。他の事例は処方線量の基準点の認識に関する問題や入力ミス、治療計画装置の操作ミスなどであり、これらは指示の確認や入力データ、出力結果の重複チェックがなされていれば防げた事例である。

これらの事故に共通しているのは、結果的にMU値の誤りを招き事故につながっている点である。治療計画は細かなプロセスを経てMU値の算出に至るが、各プロセスが複数の関門となってミスを防ぐシステムになっている。上流で発生したエラーは下流で見つけ出され修正され、その最終関門はMU値の独立検証である。投与線量に関する事故を防止するためには、各プロセスの品質管理と責任体制を整え、MU値の独立検証を行うことである。

また、照射領域の決定においては、再現性のある空間的位置精度の確保が必要である。これは治療計画のみならず日々の放射線治療にも通じる問題である。

【受け入れ試験(型式試験, アクセプタンス試験)】

受け入れ試験は、使用者と製造業者が治療計画装置の契約仕様を満たしていることを確認するために行われる試験で、装置納入時に行われる。試験項目、方法、許容値は契約仕様によるが、基本的には製造業者が示す規格に沿って行う試験である。両者の立ち会いで実施され、仕様を満たしていることを使用者が確認し、装置の引き渡しとなる。社団法人日本画像医療システム工業会よりガイドライン³⁾が発行されている。

【コミッショニング】

コミッショニングは、受け入れ試験に引き続いて行われる試験で、臨床での運用前に実施しなくてはならない。その主体と責任は使用者にあり、ビームデータの取得(PDD, TMR, 出力係数, ウェッジ係数 他)と治療計画装置へのデータ登録をおこなう。製造装置メーカーに委託する場合も、使用者が立ち会い確認をしなければならぬ。データを登録した後に、治療計画装置により計算された線量分布や MU 値の検証を行う。これは固体ファントムなどをモデルとして、典型的な複数のプラン(エネルギー, 照射野サイズ, 線量投与点の深度と位置, ウェッジフィルターなどのビーム修飾因子の有無など, 臨床で使用されるパターンに基づいた組み合わせ)を作成し、その線量分布や絶対線量を実測して比較を行う。治療計画装置の計算精度や実測の誤差などを考慮し、3-5%を超えるような違いがある場合は、登録データあるいは実測方法の見直しが必要となる。

【モデリング】

加速器のビームデータは、測定値のままでは測定精度や測定誤差により、データ間の変化が不連続となったり、グラフ上で曲線が交差したりするなどの整合性の不一致が生じる。モデリングとは、全てのデータから特異的なデータを見つけ出し、それを修正する作業である。治療計画装置によっては登録ビームデータを直接使用せずに関数化して用いる機種もあり、このビームデータの変換作業もモデリングと呼ぶ。

【MU の独立検証】

MU 値の計算方法には、テーブルルックアップによる手計算、スプレッドシートを利用するもの、治療計画装置から出力されるもの、実測によるなど、さまざまな方法が用いられている。いずれの方法にも優劣があり、投与線量の違いが認められる場合もある。どの方法を用いるかは各使用者の判断に委ねられるが、重要な点は、計算に用いる照射パラメータの選択ミスを防止するために、異なる計算方法でのダブルチェックを実施することである。したがって、使用者は複数の MU 値検証手段を用意する必要がある。また、手計算による場合は複数人による再検証が必要である。

計算で重要な点は、a) 矩形照射野や不整形照射野への対応、b) 線量評価点の自由度、c) 臨床で要求されるパターンへの対応などが必要である。下記に一般的なモニタ単位数の計算式を示す。詳しくは参考文献 4) の 91-104 参照

$$MU = \frac{Dose \cdot 100 [cGy/Gy] \cdot ratio}{K \cdot S_c(c_e) \cdot S_p(s_e) \cdot TMR(s_e, d) \cdot WF \cdot TF \cdot (other_factors)}$$

ここで

$Sc_p = Sc(ce) \cdot Sp(se)$ である。

Dose : 1 回あたりの投与線量 (Gy)

Ratio: 各照射門の投与線量比率 (重み付け, ビームウエイト)

K : モニタ線量計校正定数 (1cGy/MU)

TMR(se,d): 等価正方形照射野 (辺 se), 深さ d の組織最大線量比

Sc_p : 全散乱係数 (出力係数)

Sp : ファントム散乱係数 (メイン絞り開度に対する等価照射野 (ce))

Sc : コリメータ散乱係数 (患者投影照射野に対する等価照射野 (se))

WF : くさび係数 (深さと照射野に依存する場合がある)

TF : トレイ係数 (深さと照射野に依存する場合がある)

Other_factors : その他照射法によって必要となる補正係数

【X線シミュレータ, CT装置(シミュレータ)の品質管理】

X線シミュレータの品質管理は IEC 61168(1993) Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics をもとに日本工業規格 JIS Z4761(2005)「放射線治療シミュレータ特性」が制定された。原国際規格とは一部修正が行われているが、実質的に国際一致規格となっている。これ以外に関連学会より様々なマニュアルや報告書⁵⁻¹⁰⁾が出版されており、基本的にはいずれも原国際規格に準拠したものである。重要な点は、治療装置を正確にシミュレートするための幾何学的品質管理であり、治療装置と共通した管理項目が多い。その許容値は治療装置と同等か、より厳しい値が設定されている。

CT装置(シミュレータ)の品質管理に関する国際的な規格は未整備で、国内規格も作成されていない。CT装置の撮像性能に関しては診断用CT装置に準拠して管理すれば良いが、シミュレータ機能としては画像の歪みや拡大率、CT値の安定性などが重要な管理項目である。国内外で様々な報告⁶⁻⁹⁾があるが、AAPM TG66¹⁰⁾が最も詳細である。

【治療計画装置の品質管理】

治療計画装置の品質管理に関する規格は、国内では未整備である。しかし、関連学会よりさまざまなマニュアルやガイドラインが報告されているため、それらを参考に実施する。ポイントは、入出力装置の幾何学的精度、登録ビームデータの確認、線量計算精度の確認および実証検証である。AAPMのTask Group 53¹¹⁾は大変参考となるガイダンスである。

【投与線量基準点】

複雑な標的体積(容積 ICRU Report 29)であっても、投与線量の基準点は計画標的体積(PTV)内の1点である。この点を標的基準点(ICRU基準点)と定め、次に示す基準により決定される。

- ・ 基準点線量は臨床的な意味をもち、PTV全体を代表しなくてはならない。
- ・ 基準点は確実な方法で、明快かつ簡単に決定されなくてはならない。
- ・ 基準点は物理的精度の正確性が担保される点を選定しなくてはならない。

- ・ 基準点は線量勾配の緩やかな場所選ばなければならない。

実務的には、アイソセンターが第一に ICRU 基準点となる。PTV の形状によっては、その重心やアイソセンターが PTV 外に設定される場合（ハーフビーム、胸壁接線照射、三日月形状の PTV など）があり、アイソセンター以外の PTV 内で ICRU 基準点を設定しなくてはならない。その場合、線量が PTV を代表し、明確に表示できる場所を選択し、またアイソセンター線量も併記するのが望ましい。等線量分布の正規化点は ICRU 基準点とするのが一般的である。

定位的放射線治療 (STI) などでは、辺縁線量に対して線量処方を行う場合 (80% 領域に 30Gy 投与など)、アイソセンター点の線量を併記しなくてはならない。

電子線においては、一般的には PTV が 80% 等線量曲線に含まれるようにエネルギーが決定される。この場合、最大線量深が基準点となる。STI と同様に辺縁線量に対して処方される場合は、最大線量深での線量を併記しなくてはならない。

【治療計画プロセスの包括的品質管理^{7,11-15}】

治療計画のプロセスは、線量分布作成や MU 値計算ばかりにとどまらず、患者の位置決め固定具の作成、標的体積や正常組織などの抽出、治療計画の立案、線量 (分布) 計算と評価、治療計画の検証、加速器への治療パラメータの転送、治療パラメータの記載とデータベースへの登録などのステップが一連となった作業である。ここでは、各ステップにおいて品質管理が必要であるとともに、複数の職員が関与するために、情報の正確な記録と共有が必要となり、包括的な品質管理が求められる。些細な指示間違いや情報の食い違いが重大な事故へとつながる危険性が大きい。関連職種間の業務分担と責任の所在を明確に規定する必要がある。また照射録、指示録、測定記録などは詳細かつ明確に記載し、職員間で共有し、確実に保存されていなくてはならない。ビーム入射方向の表記方法 (ノンコプラナーを含む) や線量評価点などに関する共通認識を取り決めることも重要な品質管理である。

また、各ステップの作業を複数の職員で確認し合う「ツーパーソンルール」を徹底することが求められる。一人の職員だけでは、その人の思い込みや入力ミス、理解不足や不慣れによる誤操作、計算間違いなどの単純ミスが見逃される危険性が高い。したがって、複数の担当者による複数の手段を用いたチェック体制が重要である。

D. 外部放射線治療

放射線治療は、標的体積に検討された必要とされる線量を正しく投与し、かつ、標的体積以外の被ばくを (合理的に達成) できる限り低く保つことが求められる。これを安全に行うためには、装置やシステムの管理、適切な線量管理、再現性の確保や確実な設定、適切な操作などが必要である。

【リスク事例】

放射線業務におけるリスク事例としては、平成 8 年度ならびに平成 13・14 年度に、日本放射線技師会や日本放射線技術学会による調査活動が行われ、そのなかで放射線治療におけるリスク事例について分析検討されている。おもな事例内容としては「鉛ブロック、シャドウトレイなどの落下」、「ガントリー、電子線ブースなどの接触と衝突」、「患者の寝台上からの転落」、「操作ミス」、「装置の故

障」などが示されている。平成 8 年度の調査においては、物品の落下や接触と衝突、それに患者の転落などがリスクの上位にあげられていたが、平成 13・14 年度においては操作ミスが増加している。この操作ミスには、「鉛ブロックの位置を間違えた」、「ウエッジフィルターを入れ忘れた」、「使用するエネルギーを間違えた」、さらに「照射野や深度の違い」、「照射精度の再現性の不良」、「プリセットカウント設定ミス」、「照射線量の間違い」や「計算違い」などの線量設定ミス、「照射部位の左右違い」や「変更のあった照射野を変更せずにそのまま以前の照射野で照射した」などの事例もある。原因としてうっかりミスや確認不足などとともに放射線治療に関する知識不足などが比較的多く見られる。

【受け入れ試験(型式試験)】

受け入れ試験は、製造業者と使用者の両者立ち会いのもと、IEC 規格に沿って行う試験を実施して製造業者から納入された装置が契約仕様に記載されている仕様どおりに設計・据え付けられ、運転できることを使用者が理解して、承認することである。

使用者が、日々のチェック手順、装置の維持管理に関して習熟して装置の取り扱いと性能に信頼をもてるようにして引き渡される。

社団法人日本画像医療システム工業会よりガイドライン³⁾が発行されている。

【機器管理】

装置の管理については、最初に行う受け入れ試験と、その性能を維持するために行うメーカーとの保守契約に基づく定期点検、臨床上の要求事項を実現するための性能把握と維持を目的とした保守管理を合理的に行わなければならない。リスク事例には「装置の故障」も含まれ、故障により本来継続されるべき治療の延期や中断を避けることが基本的な必要条件であり、故障の発生頻度を極力低くするためには日々の始業点検や定期点検を行うことが重要となる。2005 年 4 月に開催された合同シンポジウム「改正薬事法による医療機関の安全確保」において、各モダリティにおける故障の発生について、自主点検のみの場合と専門的な保守管理がなされている場合での頻度の違いについて紹介されている。この報告は MRI 装置や X 線 CT 装置などについての数値であるが、放射線治療装置の場合においても専門的な保守管理が求められる。われわれが日常経験する故障のなかには、定期的に点検し消耗部品の定期的な交換により故障の発生を未然に防止できたと考えられる事項も少なくはない。また、医療事故防止に関する調査においては、「照射中突然ガントリーが動き出した」というような、突然の異常動作としての事例も報告されている。原因としては「コントローラー内の断線」、「リニアック装置のバランス不良」である。この事例はごく稀なことかもしれないが、突然の異常動作に対し患者や周囲の安全確保への対処についても日頃念頭に入れるべきである。

【線量管理】

線量の管理については、リファレンス線量計の校正をはじめモニタ線量計の校正管理、深部線量と分布特性の定期的な測定、さらに投与線量の検証などがあげられる。計測機器は使用前の動作確認と定期的な校正が必要である。とくに施設におけるリファレンス線量計については、認定された校正機関における校正は年 1 回をめぐりに行うべきである。また、モニタ線量計についてはリファレンス

線量計による校正を週 1 回行うことも求められる。モニタ線量計に関する事柄については、再現性や直線性についての定期的なチェックをはじめとして、日内安定性や角度依存性について半年もしくは 1 年ごとの管理が要求されるが、日々の使用において加速器の制御系の点検調整を行った場合においても充分チェックを行うべきである。

さらに最近の事故事例において、線量計の使用ミスによるものがある。これは線量計に入力する補正係数の誤りにより生じた事柄であり、使用法を熟知し、入力する係数がある場合にはこれらの確認を行うなどの対処が必要である。このことは品質管理そのものよりも知識の習得不足が起因している事柄である。

照射照準精度の維持に関しては、装置の幾何学的誤差の管理を十分行うことが必要であるとともに、寝台上の患者の固定や固定具の性能維持も関わる。シエルの変形による再現性の低下、ボディフレームの歪みの有無などを考慮し、幾何学的なチェックを欠かさず行うことが求められる。さらに、リニアックグラフィイーや EPID などの画像をシミュレータで得られた写真や DRR 画像と照合し、照射位置の確認を行うことは必須である。

E. 高線量率密封小線源治療 (^{192}Ir -HDR RALS)

【装置の品質管理】

密封小線源治療では放射性物質を患者内に挿入して使用するため、線量の管理は線原強度測定とともに線源停留時間と線源移動距離(位置)の正確さが重要である。 ^{192}Ir -RALSの装置とその関連器具と装置の安全点検は、不測の異常事態を防ぎ、安全に治療を実施するために不可欠であり、受け入れ時の性能・動作の点検と定期的に行う保守管理が必要である。安全で正確な治療を行うには、装置の点検を充分に行い、線源の移動、停留位置、時間、関連機器、放射線モニタリング装置、インターロックなどの異常を確認すること、使用するアプリケータやカテーテルによるダミー線源と本線源の幾何学的同一位置の確認をすることが必要である。

【マニュアルの整備】

RALS の安全管理体制を整備する上で、マニュアルや記録様式を文書化し、組織・責任体制を明確化することが重要である。マニュアルには操作に関するもの、線源交換および線源強度測定、始業点検・定期点検などの保守管理に関する QA マニュアル、異常事態や緊急時の対応、治療方針や治療技術に関するものがあげられる。

【緊急時の対応】

高線量率密封小線源治療の事故事例としては、線源の脱落、線源の引戻し異常などによる患者への過剰照射事故が多い。また、装置異常時の緊急作業における担当者の被ばくも問題となる。停留時間の延長や線源の引き戻し動作不良などが発生した場合、可及的速やかに患者体内より線源を取り出すことが重要である。このような緊急時に対する対応マニュアルを整備することが重要で、作業手順、方法、作業者と患者の被ばく線量評価方法などを決めておくこと。また、緊急時の対応訓練を実施することが望ましい。

【線源交換と線源強度測定】

線源交換を装置メーカーなどに委託していても、使用者側の担当者は交換作業に立会い、作業の安全確保に配慮しなければならない。線源交換時の線源強度測定には、国家標準あるいは国際標準とトレーサビリティのある線量計を用いて行い、仕様書との照合を行い、定期的に校正することにより減衰補正の確認を行う。漏洩線量の測定には法令で定められた定期的な測定と安全取扱上のエリアモニタによる測定は装置の異常を早期に発見し、放射線事故を未然に防止することができる。

F. 組織内小線源治療(ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)

【線源の管理】

シード線源による永久挿入密封小線源治療は放射線障害防止法、医療法をはじめ多岐にわたった法律が適用される。実際の使用にあたっては、線源の安全管理に努める必要がある。線源を適切な方法で取扱い、保管し、線源の所在を明らかにするための帳簿を備え記載し、保存することが定められている。

【線源の確認と患者のサーベイ】

帳簿記載事項の確認と線源の取扱いを確実に行わねばならない。線源発注時の個数の確認、手術中の線源の挿入位置と個数、手術終了時や患者が一時的管理区域となっている病室を退出する際には線源の脱落紛失が起こらないように十分にサーベイメータで測定を行う。脱落線源があった場合は、余剰線源とは別に保管廃棄設備・施設で保管する。

【退出後の患者管理】

患者が退出する際には、一般公衆の被ばくを考慮し、患者に対しての注意および指導を充分に行うために患者指示カードを記載して、携帯を指導する。

外来受診時に患者カード記載の指示事項が守られて線源の脱落は起きていないか管理する。1年以内に死亡した場合は特別な注意が必要である(剖検にて前立腺ごと取出し、保管廃棄設備・施設で保管)。

【線源強度の管理】

線源のQAにおいては線源の出力をウェル型電離箱で測定し、線源間のバラツキやメーカーの公称値との誤差を確認し、個々の治療の品質を保つ必要がある。ただし、線源供給形態がホルダー内のバルク供給である場合は、ユーザーによる強度測定は難しい。

《参考文献》

〈放射線治療総論〉

- 1) American Association of Physicists in Medicine: Task Group 40-Comprehensive QA for radiation oncology, Med. Phys., 21, 581-618, (1994).
- 2) 日本 PCS 作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班 14-6: がんの集学治療における放射線腫瘍学, PCS データセンター(大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座), 大阪, (2005).

<放射線治療計画・外部放射線治療関連>

- 3) 保科正夫, 渡辺良晴, 木村千明, 他: 放射線治療における事故事例と事故防止対策—誤照射事故の立ち入り調査の教訓—, 日放技学誌, 60(6), 755-757, (2004).
- 4) 小口 宏: なぜ医療事故が防げなかったのか(医療安全シリーズ I 放射線治療), 日放技師会誌, 52(6), 1711-1717, (2001).
- 5) 社団法人 日本画像医療システム工業会(編): 高エネルギー放射線治療システム装置受け渡しガイドライン, 東京, (2004).
- 6) 熊谷孝三(編): 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, 東京, (2005).
- 7) 日本放射線技術学会専門委員会 放射線技術品質保証班(編): 放射線治療技術 QC プログラム改訂・増補版(放射線医療技術学叢書(1)), 日本放射線技術学会, 京都, (1992).
- 8) 日本放射線治療技術学会 放射線治療分科会(編): 放射線治療技術マニュアル(放射線医療技術学叢書(16)), 日本放射線技術学会, 京都, (1998).
- 9) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会(編): 外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン, 日放腫学誌, Vol.11 supplement 2, (2000).
- 10) 日本放射線治療技術学会 放射線治療分科会(編): 外部放射線治療における保守管理マニュアル(放射線医療技術学叢書(22)), 日本放射線技術学会, 京都, (2003).
- 11) American Association of Physicists in Medicine: Task Group 40—Comprehensive QA for radiation oncology, Med.Phys., 21, 581-618, (1994).
- 12) American Association of Physicists in Medicine: Task Group No.66—Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed tomography-simulation process, Med.Phys., 30(10), 2762-2792, (2003).
- 13) American Association of Physicists in Medicine: Task Group No.53—Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning, Med.Phys., 25(10), 1773-1829, (1998).
- 14) 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, 通商産業研究社, 東京, (1993).
- 15) 熊谷孝三(編): 放射線治療における誤照射事故防止指針, 日本放射線技術学会, 京都, (2003).
- 16) 熊谷孝三(編): 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, 東京, (2005).
- 17) 放射線技師の保健安全マニュアル: 日放技師会誌, Vol.48 No.2-1, (2001).
- 18) 日本放射線技術学会放射線治療分科会(編): 放射線医療技術学叢書—外部放射線治療における保守管理マニュアル, 日本放射線技術学会, (2003).
- 19) 日本放射線技術学会学術研究調査班: 放射線業務における医療事故防止に関する調査報告, 日放技学誌, 60, 5-7, (2004).

<高線量率密封小線源治療・組織内小線源治療関連>

- 20) International Commission on radiation Units and measurements:ICRU Report 38-Dose and volume specification for reporting Intracavitary therapy in Gynecology,ICRU Publications,Washington D.C., (1985).
- 21) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG56-Code of practice for brachytherapy physics,Med.Phys.,24(10),1557-1598,1997).
- 22) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG59-High dose-rate brachytherapy treatment delivery,Med.Phys.,25(4),375-403,(1998).
- 23) American Association of Physicists in Medicine:Task Group 53-Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning,Med.Phys.,25(10),1773-1829, (1998).
- 24) 日本医学物理学会(編):放射線治療における小線源の吸収線量の標準測定法,通商産業研究社,東京,(2000).
- 25) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会(編):密封小線源治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン(2002),日放腫学誌,Vol.14 Supplement 2,(2002).
- 26) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG64-Permanent prostate seed implant brachytherapy,Med.Phys.,26(10),2054-2076,(1999).
- 27) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG56-Code of practice for brachytherapy physics,American Institute of Physics,S0094-2405(97)01410-7,(1997).
- 28) 日本放射線腫瘍学会・日本泌尿器科学会(編):「日本医学放射線学会:シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第四版」,(2005.11).

