

平成 28 年度 厚生労働科学研究費補助金

「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」

分担研究報告書「放射線治療における放射線防護に関する研究」

研究分担者 高橋 健夫

埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科 教授

研究協力者 新保 宗史

埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科 准教授

玉木 義雄

筑波大学附属病院茨城県地域臨床教育センター 教授

小高 喜久雄

公益財団法人原子力安全技術センター 参事

成田 浩人

東京慈恵会医科大学附属病院 放射線部 技師長

遠山 尚紀

東京ベイ先端医療・幕張クリニック 医療技術部医学物理室 室長

がん患者に対して身体に負担の少ない放射線治療が普及しつつある。放射線治療は、放射線治療装置から出力される「正しい放射線量」を、がん病巣が存在する「正しい照射位置・範囲」へ正確に照射することが重要となる。放射線治療装置から出力される放射線量は各施設の診療放射線技師・医学物理士により計測・調整される。この計測には、適切に校正された基準となる線量計・電位計（以下、基準線量計）を利用するが、この基準線量計の校正が法令で義務付けられていない。その結果、基準線量計の校正予算が確保しにくい施設が存在し、一部の放射線治療施設では、推奨される頻度で基準線量計の校正が実施されていない。また、放射線治療装置の放射線量の計測・調整手順は、第三者機関により確認されるべきであるが、国内においてその評価体制があるにも関わらず、十分に普及していない。これらは「がん放射線治療」に直結した放射線量を左右する重要な課題であり、医療安全の観点から法令整備の必要性等について検討を行う必要がある。

A.研究目的ならびに背景

がん治療において、放射線治療は、手術・薬物療法と並んでがんの三大療法である。近年の放射線治療は、放射線治療装置が高精度化し、放射線腫瘍医、医学物理士、放射線治療専門の診療放射線技師等の専門スタッフの育成などが進み、身体への負担の少ないピンポイント照射と呼ばれる定位放射線治療、複雑な形状のがん病巣へ集中的に照射可能な強度変調放射線治療（IMRT）、正確にがん病巣の位置へ照射する画像誘導放射線治療（IGRT）が普及しつつある。わが国の放射線治療

は、技術面で世界に誇れる水準となっている。

一方、患者へ照射する放射線の量（放射線量）を計測する基準となる線量計・電位計（以下、基準線量計）の校正に対しては、計量法（経済産業省）にゆだねるだけで、医療法においては「場所（放射線場）に係る線量の測定に用いる放射線測定器は、JIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用することを原則とする」という規定があるのみである。

放射線治療とは、目的とする「がん病巣」に対して決められた放射線量を放射線治療装置によって照射・投与する医療行為である。これは放射線腫瘍医によって計画される、①照射位置・範囲と②投与線量で規定される。放射線腫瘍医は治療計画で、①照射すべき位置・範囲と、そこへ②投与すべき放射線量（＝処方線量）を決定し、指示する。放射線治療は、その指示に従って診療放射線技師、医学物理士によって施行されるもので、実際の放射線治療は各施設の放射線治療装置（リニアック等）によって実施される。

実際に投与される放射線量は、放射線腫瘍医の処方通りに照射・投与（投与線量と処方線量が一致）されねばならない。これは、患者への薬剤投与と同一と考えるべきである。薬剤投与の場合には、医師の指示通りの処方が行われたかの確認は品質保証という検証によって行われている。薬剤と同様の品質保証をそれぞれの放射線治療施設に求めるためには、保有する基準線量計の品質を常に維持しなければならない。投与する放射線量が正確でないと言うことは、放射線量が不足する場合、標的とするがん細胞を破壊することすらできないのはもちろん、放射線の投与が過剰であれば患者の健常組織を破壊し、死を招くこともある。

放射能及び放射線を正しく測定するためには、放射線測定器の品質、正確性が重要である。各種ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編『外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン 2016年版』及び日本医学物理学会編『外部放射線治療における水吸収線量の標準計測法（標準計測法12）』等）において、施設の基準線量計は年1回の校正実施を求めており、放射線治療を行う全施設が放射線量を正しく評価できる環境整備を行いたい。

B.研究方法

最新の放射線治療実施状況及び基準線量計の校正状況を調査する。各放射線治療施設における基準線量計の校正の際に発生する費用負担の対処につき調査を行う。放射線治療施設の多くは日本放射線腫瘍学会編『外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン』等に従い、年1回の基準線量計の校正を受けているが、実施できていない一部の施設での放射線量の管理状況について、医療安全の観点から改善を促していく必要がある。法整備等により、国内すべての放射線治療の放射線量の校正が一定精度で実施できれば、放射線治療の精度管理が確実に遂行され、良質で安全な放射線治療が国内すべての放射線治療施設で可能となる。このことから、放射線治療の品質担保に加え、高い精度が必要とされる放射線治療の精度向上が見込まれるため、放射線治療を受ける患者の利益の向上が見込まれる。そのための法令整備の必要性等について検討を行う。

C.研究結果

治療用線量計の校正状況について、線量校正を実施している公益財団法人医用原子力技術研究振興財団によると、平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月の実績として、電位計 1073 件、電離箱線量計 2516 件が校正を実施されている。電位計・電離箱線量計の校正を実施した医療機関は、740 施設¹⁾であった。厚生労働省平成 26 年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況²⁾によると、放射線治療（体外照射）を実施している施設は、一般病院、診療所あわせて 834 施設である。つまり、89%（ $740 \div 834 \div 0.887$ ）の放射線治療施設において治療用線量計の校正が実施されているが、11%の施設（94 施設）では、関連ガイドラインで推奨されている年 1 回の基準線量計の校正を実施していない現状にある。

また、上記の通り放射線治療装置の放射線量の確認（出力校正）は、適切に校正された基準線量計を利用した校正が必須であるが、各施設の測定手順に不備があった場合、その確認が困難なため、同財団では、ガラス線量計を用いた出力線量測定を実施している。この出力線量測定は 3 年に 1 度の実施が推奨されている。同財団による治療用照射装置（X 線）の出力線量測定実施施設の公表データ³⁾によると、平成 19 年度から平成 27 年度に出力線量測定を実施した施設数は、374 施設であった。放射線治療（体外照射）の実施は 834 施設であることから、このガラス線量計を用いた出力線量測定を実施している施設は 45%（ $374 \div 834 \div 0.448$ ）に限られ、55%、460 施設では実施されていない。

このように、放射線治療に利用する放射線治療装置（リニアック等）の放射線量を適切に調整するための基準線量計の校正は、放射線治療（体外照射）実施施設の 11%、94 施設において推奨頻度で実施されていない。また、その放射線治療装置の放射線量の調整手順を第三者として確認するガラス線量計を用いた出力線量測定は、55%、460 施設で実施されていない。

医療法においては、医療法施行規則の“第 1 章の 3 医療の安全の確保”に記されている通り、医療機器の保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施等が明示されている。また、厚生労働省医政局指導・研究開発振興課長連名通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点」（平成 19 年 3 月 30 日医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号）では、第 3 1（1）において、保守点検計画を策定すべき医療機器として 7 項目が示され、この中で⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）があげられた（①－⑤は省略。）。

さらに、同通知では、「病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある」とされ、医療機器の副作用の報告義務を取り上げている。

放射線腫瘍医が示す処方線量が正確に投与されない場合は、患者の症状に副作用が出現するが、その発生は、放射線障害特有の潜伏期間を経過した後となる。副作用が出現した段階では、すでに危害の拡大が進んでいる事例が報告されており、単なる装置の保守点検と表記するのではなく、投与する放射線量の正確性を確認するため、医療の安全の確保を考えた通知等を考慮していく必要が

あると考えられる。医療法施行規則では「医療の安全の確保」として法規制を行っているが、患者へ投与する放射線量の安全性・正確性については何も示されていないのが現実である。

さらに、医薬発第 188 号通知では、放射線場の線量を測定する、放射線測定器に関する校正の重要性を明示しているが、患者への投与線量の正確性を測定する、基準線量計の校正に関しての明示は何もない。以上より、具体的な規制案として、医薬発第 188 号通知第二(六)1(1)の中の「場所に係る線量の測定に用いる放射線測定器の校正」に関する条文を改正する案ならびに、医療法施行規則の第 1 章の 3 「医療の安全の確保」を改正する案等を次年度において検討していく。

D. 研究結果のまとめ

放射線治療に利用する放射線治療装置（リニアック等）の放射線量を適切に調整するための基準線量計の校正と、放射線治療装置の放射線量の調整手順を第三者として確認するガラス線量計を用いた出力線量測定の実施は国内において十分でないことがわかった。より安全で効果的な精度の高い放射線治療を普及させるために、その基盤となる線量測定に関するさまざまなチェック機構の整備、法令の整備等に関する具体的な検討を継続的に進めていくことが重要である。

E. 参考資料

1) 線量計校正実施施設の公表

http://www.antm.or.jp/03_activities/025.html

2) 平成 26 年(2014)医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/14/>

3) 治療用照射装置（X 線）の出力線量測定実施施設の公表

http://www.antm.or.jp/03_activities/038.html

・・・・・・・・・・・・・・・・参考資料・・・・・・・・・・・・・・・・

【医療法施行規則 抜粋】

第一章の三 医療の安全の確保

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 - 二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知
 - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
 - 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。
 - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。)

・・・・・・・・・・・・・・・・略・・・・・・・・・・・・・・・・

- 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)
 - ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

・・・・・・・・・・・・・・・・略・・・・・・・・・・・・・・・・

【医薬発第 188 号通知 抜粋】

(六) 線量等の算定等

1 放射線の線量等の評価方法について

放射線の量は、測定された実測値に基づく評価方法と、計算により算定された値に基づく評価方法があるが、それぞれの評価法に関し、考慮すべき点を列挙するので参考にされたい。

(1) 放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法

放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。このことから、場所に係る線量の測定に用いる放射線測定器は、J I S 規格に基づいて適正に校正されたものを使用することを原則とすること。

ただし、標準線源等で定期的（最低 1 年間を超えない期間）にチェック又はメーカーで性能等が確認された測定器も、校正された放射線測定器に準ずるとみなして差し支えないこと。この場合においては、放射線測定器のチェック等を実施した年月日及びチェック事項を記録すること。

なお、測定に際しての注意点及び測定結果の取り扱いについて次に示すので参考にされたいこと。

(ア) 測定開始時における放射線測定器の正常動作等の確認について

- ① 測定器の外観により破損等を確認すること。
- ② 電池の消耗をチェックすること。
- ③ ゼロ調整、時定数の切替及び感度切替等を行って、適正に動作することの確認を行うこと。

(イ) 放射線取扱施設等における放射線量及び放射性同位元素の使用量が最大となる時間帯で測定することが望ましいこと。

(ウ) 測定に際し、従前通り線量率測定を行うことも可能であるが、改正規則では管理区域境界に係る線量限度等が 3 月間当たりで規定されたことから、1 週間又は 1 月間等の一定期間における積算線量による測定も考慮されること。

(エ) 測定結果等の記録については、測定年月日、測定場所、測定値及び 1 週間及び 3 月間当たりの線量（測定値から積算線量を算定した場合の根拠）、測定に用いた測定器の型式、測定器の動作確認を行った事項、測定者の氏名及び管理責任者の確認について記載されていること。

・・・・・・・・・・・・・・・・略・・・・・・・・・・・・・・・・