

ICRP

Publication 112

新しい外部照射放射線治療 技術による事故被ばくの予防

公益社団法人

日本アイソトープ協会

新しい外部照射放射線治療 技術による事故被ばくの予防

2009年9月 主委員会により承認

公益社団法人
日本アイソトープ協会

ICRP

Publication 112

Preventing Accidental Exposures from
New External Beam Radiation Therapy Technologies

Editor

C.H. CLEMENT

Authors on behalf of ICRP

P. Ortiz López, J.M. Cosset, P. Dunscombe, O. Holmberg, C. Rosenwald,
L. Pinillos Ashton, J.J. Vilaragut Llanes, S. Vatnitsky

Copyright © 2013 The Japan Radioisotope Association. All Rights reserved.
Authorised translation by kind permission from the International Commission
on Radiological Protection. Translated from the English language edition
published by Elsevier Ltd.

Copyright © 2010 The International Commission on Radiological Protection.
Published by Elsevier Ltd. All Rights reserved.

*No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or
transmitted in any form or by any means electronic, electrostatic, magnetic tape,
mechanical photocopying, recording or otherwise or republished in any form, without
permission in writing from copyright owner.*



Japanese Translation Series of ICRP Publications
Publication 112

This translation was undertaken by the following colleagues.

Supervised by

Yoshiharu YONEKURA

Translated by

Toshioh FUJIBUCHI, Takatsugu KAWASE

Reviewed by

Kouichi OGAWA, Masami TORIKOSHI, Yuichiro NARITA

Editorial Board

The Committee for Japanese Translation of ICRP Publications,
Japan Radioisotope Association

working in close collaboration with Japanese ICRP & ICRU members.

◆ Committee members ◆

Yasuhito SASAKI ^{*,†} (Chair)	Ohtsura NIWA ^{**} (Chair ; ICRP, MC)
Keiko IMAMURA (Vice-chair)	Reiko KANDA Nobuyuki KINOUCHI [*]
Kayoko NAKAMURA [*]	Kenzo FUJIMOTO Michio YOSHIZAWA ^{**}

* To May 2012 ** From June 2012

◆ Supervisors ◆

Nori NAKAMURA (ICRP, C1)	Nobuhito ISHIGURE (ICRP, C2)
Akira ENDO (ICRP, C2)	Yoshiharu YONEKURA (ICRP, C3)
Michiaki KAI (ICRP, C4)	Toshimitsu HOMMA (ICRP, C4)
Kazuo SAKAI (ICRP, C5)	Kunio DOI (ICRU) Hideo TATSUZAKI (ICRU)

[†] Former ICRP member.

邦訳版への序

本書は ICRP の主委員会によって 2009 年 9 月に承認され 2010 年 6 月に刊行された、新しい外部照射放射線治療技術における事故被ばくの防護に関する助言

Preventing Accidental Exposures from
New External Beam Radiation Therapy Technologies
(Publication 112. *Annals of the ICRP*, Vol. 39, No. 4 (2009))

を、ICRP の了解のもとに翻訳したものである。

翻訳は、藤淵俊王氏（茨城県立医療大学保健医療学部）と川瀬貴嗣氏（国立国際医療研究センター病院放射線治療科）により行われた。訳文の伝達性検討には、藤淵ゼミの学生諸氏も参加した。

この訳稿をもとに、ICRP 勧告翻訳検討委員会において推敲を重ね、ICRP 第 3 専門委員会の米倉義晴氏の監修をいただいて、最終稿を決定した。原文の記述に対する疑問は原著者に直接確認し、必要と思われた場合は多少の加筆や修正を行い、一部に訳注を付した。

本書の校閲においては、情報学関連の記述について尾川浩一氏（法政大学理工学部）、放射線治療機器構造関連の記述について取越正己氏（放射線医学総合研究所研究基盤センター）、成田雄一郎氏（弘前大学大学院放射線科学講座）の協力を得た。

関係各位のご尽力に謝意を表し、本書が安全な放射線治療の促進に役立つよう願うものである。

平成 25 年 8 月

ICRP 勧告翻訳検討委員会

(公社) 日本アイソトープ協会
ICRP 勧告翻訳検討委員会

委員長 佐々木康人¹⁾ (前(社)日本アイソトープ協会)
丹羽 太貫²⁾ (ICRP 主委員会, 福島県立医科大学)
副委員長 今村 恵子* (前聖マリアンナ医科大学)
委員 神田 玲子 ((独)放射線医学総合研究所)
木内 伸幸¹⁾ ((独)日本原子力研究開発機構)
中村佳代子¹⁾* (前(社)日本アイソトープ協会)
藤元 憲三 (元(独)放射線医学総合研究所)
吉澤 道夫²⁾ ((独)日本原子力研究開発機構)

※委員および所属は校閲時 *本書の校閲担当

1) 2012年5月まで 2) 2012年6月から

監 修 者

中村 典 (ICRP 第1専門委員会, (公財)放射線影響研究所)
石樽 信人 (ICRP 第2専門委員会, 名古屋大学)
遠藤 章 (ICRP 第2専門委員会, (独)日本原子力研究開発機構)
米倉 義晴 (ICRP 第3専門委員会, (独)放射線医学総合研究所)
甲斐 倫明 (ICRP 第4専門委員会, 大分県立看護科学大学)
本間 俊充 (ICRP 第4専門委員会, (独)日本原子力研究開発機構)
酒井 一夫 (ICRP 第5専門委員会, (独)放射線医学総合研究所)
土井 邦雄 (ICRU 委員, 群馬県立県民健康科学大学)
立崎 英夫 (ICRU 委員, (独)放射線医学総合研究所)

※監修者および所属は校閲時

抄 録

事故被ばくから得られた知識と教訓を普及させることは、再発防止の観点から極めて重要である。これは特に、放射線治療において重要であるが、放射線治療は、疾病の治療または緩和のために非常に高線量の放射線を計画的に患者に照射する唯一の応用例であるためである。

したがって、事故被ばくから得られる教訓は貴重な情報源で、放射線治療実務における脆弱な面を明らかにし、将来の発生の防止に対する手引きを提供してくれる。実際、これらの教訓は、従来の治療技術において破滅的な事故を避けるために生かされてきて成果を挙げている。勧告には、例えば、ビーム校正を独立して検証すること、外部照射放射線治療の治療時間とモニタユニットを独立して計算すること、また、小線源治療の直後に患者と衣服のモニタリングをすること、などが含まれている。

新技術は、放射線治療に大きな改善をもたらすことを目指している。しかし新技術に伴い、複雑さもしばしば増加するため、今度はそれが、新しい種類のヒューマンエラーの可能性や装置上の問題をもたらす。これらのエラーまたはミスに関する情報をできる限り速やかに広めることは、新技術による放射線治療にとって極めて重要である。更に、もう少しで深刻な結果となったかもしれないような状況（ニアミス）も、同じ種類の事象が他で起こる可能性がある。したがって、ニアミスに関する情報を共有することは重要であり、事故防止の上で補完的な意味を持つ。遡及的な情報から得られる教訓は、本報告書2章と4章に示す。

新技術に対応する場合、重大事故から得られた教訓を広めることは必要であるが、それだけでは十分ではない。最も重要なことは、「他にも間違いが起こりそうなところはないか?」、「その可能性はどの程度か?」、「防止するために費用効率の高い方法としてどんな選択肢があるか?」といった先を見越した疑問をもち、それらに答えるよう絶えず努力することである。これらの疑問に対する検討を本報告書3章と5章で行う。

6章は、結論と勧告から構成されている。本報告書は、放射線腫瘍医、病院管理者、医学物理士、技師、線量測定士、保守エンジニア、放射線安全専門家、規制当局にとって有用な資料となることが期待される。本報告書は特に新しい外部照射放射線治療を対象としているが、一般的な予防原則は、放射線治療に幅広く適用できる。ミスが患者と臨床医に重大な結果をもたらす恐れのあることは、すべての放射線治療に共通することである。

キーワード：事故被ばく、放射線治療、新技術、遡及的方法、予測的方法

目 次

	頁	(項)
抄 録	(iii)	
招待論説	(vii)	
序 文	(xi)	
総 括	(xiii)	
1. 緒 論	1	(1)
1.1 背 景	1	(1)
1.2 放射線治療における最近の傾向	1	(2)
1.3 リスク評価における最近の傾向	2	(6)
1.4 本報告書の目的	3	(11)
1.5 範 囲	3	(12)
1.6 構 成	3	(13)
1.7 参 考 文 献	4	
2. 従来の技術による事故被ばくからの教訓の概要	5	(14)
2.1 組織と品質マネジメントシステム	5	(14)
2.2 訓練を受けた有能なスタッフの確保についての固有の問題	6	(17)
2.3 安全性の文化	6	(20)
2.4 受け入れ、コミッショニングおよび校正からの教訓	7	(22)
2.5 治療計画システムのコミッショニング	8	(25)
2.6 治療に関する教訓	9	(27)
2.7 参 考 文 献	11	
3. 新技術での安全性の問題	13	(36)
3.1 正当化の問題	13	(37)
3.2 装置設計, 受け入れテストおよびコミッショニングに関する安全問題 ...	14	(40)
3.3 治療処方	16	(48)

3.4	治療準備	16	(53)
3.5	治療の実施	22	(69)
3.6	患者のデータ管理	27	(84)
3.7	参考文献	31	
4.	新技術による事故被ばくの報告例	35	(98)
4.1	ビーム出力と校正に関連した事象	35	(99)
4.2	治療準備に関連した事象	39	(115)
4.3	患者のデータ管理に関連した事象	46	(142)
4.4	治療の実施と治療の検証に関連した事象	48	(149)
4.5	参考文献	50	
5.	事故被ばくを回避するための予測的アプローチ	51	(160)
5.1	治療プロセスツリー	51	(161)
5.2	プロセスツリーと品質マネジメントシステムの設計	53	(168)
5.3	故障モード	53	(169)
5.4	リスク	54	(171)
5.5	3つの予測的アプローチ	56	(175)
5.6	ループの完結と予測的方法の適用	62	(194)
5.7	参考文献	63	
6.	結論と勧告	65	(198)
6.1	総論	65	(198)
6.2	新技術導入の正当化と円滑な移行	65	(201)
6.3	過程および作業負担量の変更	66	(203)
6.4	訓練を受けたスタッフの確保と専任	66	(204)
6.5	安全に対する製造業者と使用者の責任	66	(208)
6.6	線量増加	67	(214)
6.7	画像の使用増加による放射線量	67	(215)
6.8	コンピュータの遍在	68	(216)
6.9	有効でなくなった試験	68	(218)

6.10	処方の一貫性	68	(219)
6.11	座標, 基準マークおよび入れ墨	68	(220)
6.12	画像の取扱い	69	(221)
6.13	データ転送アプローチにおける統一性と明確さ	69	(223)
6.14	職種間での安全なコミュニケーション	69	(224)
6.15	保守, 修理および医学物理士への通知	69	(225)
6.16	品質管理試験を選択するための予測的安全性評価	70	(226)
6.17	安全性の文化	70	(229)
6.18	参考文献	70	

付属書 A. 放射線腫瘍学安全情報システムからの重大結果を伴わない

	事故に関する短報	71	(A1)
A.1	R&V システムに関する報告	71	(A2)
A.2	直線加速器のソフトウェッジに関する報告	73	(A8)
A.3	直線加速器の MLC に関する報告	74	(A12)
A.4	コンピュータ化された TPS ツールに関する報告	74	(A14)
A.5	治療計画のための画像撮影に関する報告	75	(A17)
A.6	仮想シミュレーションに関する報告	75	(A18)

招待論説

新しい技術, 新しいリスク

ICRP *Publication 86* (「放射線治療患者に対する事故被ばくの予防」)は, 2000年に発表された(ICRP, 2000)。ICRP 勧告は, 通常はそれが出されてから優に10年以上は有効である。したがって, ICRPが *Publication 86*の刊行から10年を待たずして, 放射線治療における事故のリスクに焦点を当てた新しい文書を刊行することは, 少し意外なこととして受け止められるかもしれない。

しかし実際には, ICRP *Publication 86*の本文に本書を予見するような文が散見されるように, 著者らはそのことをある程度予想していた。5.9節は全体が, 「将来における事故被ばくの可能性」を取り上げていた。その節に書かれている内容をここで改めて紹介する。

「[本書*の] ……勧告は旧式あるいは現在の装置を用いた放射線治療における事故被ばくの適切的な解析に基づいている。しかし, 将来, この状況を変えるかもしれないいくつかの因子がある:

- 放射線治療が世界的に広まることに伴い, 不十分なスタッフの訓練に関連する事故がもっと起きるかもしれない……。
- 最新の装置はもっと安全で, 品質保証もさほど必要としない, といった共通の誤った認識が存在する。
- (中略) 加速器の不十分な保守管理により事故が生じるかもしれない。……コンピュータ制御システムの増加もまた, 機器の故障に比べてより多くの, コンピュータ関連の事故の増加をもたらすおそれがある。
- 高線量率(HDR)小線源治療, ガンマナイフ治療装置, マルチリーフ・コリメータ, 強度変調放射線治療(IMRT)といった新しい技術が導入されると, 新しいタイプの事故被ばくが生じるかもしれない」

更に, ICRP *Publication 86*の要約は, 「重大な事故被ばくはまれであるが, 認識が高まらない限り, 今後も発生し続けると考えられる。事故は通常, 不十分な教育と訓練, 品質保証の欠

*訳注 ここでの引用は, ICRP *Publication 86*の日本語訳(「放射線治療患者に対する事故被ばくの予防」日本アイソトープ協会刊)による。

如，施設基盤の未整備，装置の不具合，不適切な使用廃止の結果として発生する。これらの問題に適切に対応し処理しない限り，現在の技術や新技術が普及するにつれて事故被ばくが増加すると考えられる」と述べている。

ICRP *Publication 86* の著者らは，実際のところ自分たちの予想が外れることを望んでいただろう。しかし残念なことにそうはならず，彼らの悲観的な予測が部分的に正しかったことが最近明らかになってきた。

ICRP は疑いなく現代の放射線治療の目覚ましい最近の技術的な発展，特に原体照射と IMRT を評価している。これらの技術の進展が，全く新しい他に類のない精度をもたらしたことは認められなければならない。この精度向上により，照射を受けざるを得ない正常組織の体積を減らす（その結果として副作用と合併症を低減）と同時に，腫瘍に照射する線量の増大が可能になった。既にそれは一部の例（例えば前立腺がん）で治癒率が大幅に向上したことで実証されている。

残念なことに，こうした成功の影にはより高度な新技術が新しい種類の事故を引き起こすという一面がある。1つの簡単な例を挙げよう。いわゆる「従来型」あるいは「古典的」放射線治療（これらは ICRP *Publication 86* が主に扱った）では，患者の治療データは分割1回ごとに入力し直さなければならなかった。ICRP *Publication 86* が指摘しているように，この状況では1つの治療全体を通して，約1000個(!)ものパラメータを手入力しなければならなかった。このことは明らかにヒューマンエラーの無視できない発生リスクにつながった。しかしエラーが発生したのはせいぜい2,3回の分割時にすぎず，通常は大幅な「過剰」線量にも「過少」線量にもつながらなかった。言い換えると，従来の手順ではエラー回数はおそらくかなりの数に上ったと思われるが，通常は処方された総線量からの逸脱は限定的であったため，患者にとってそれほど深刻な影響はなかったと考えられる。

放射線治療にコンピュータが広く導入されたことで事態は変化した。今日，すべてのデータが最初から登録され，1分割の照射ごとに自動的にそのデータが「呼び出される」。これによって，何回ものデータ再入力による線量の逸脱が避けられるという一面がある。だが一方では，残念なことに最初のデータ入力時に何らかのエラーが発生していると，その影響は治療全体に及び，以前よりはるかに大きな線量の逸脱が生じる恐れがある。要約すると，新技術でははるかにエラーは少なくなる。しかしエラーが実際に起こると，そのエラーははるかに重大なものとなり得る。

さらに，次のような原因により新しい種類の事故も発生している：現在の治療準備が複雑であること；治療過程全体が高度化（必要なステップも関与しなければならない人数も多くなる）していること；コンピュータがいたるところで使用され，ますます複雑化したソフトウェアを頻繁に定期的にアップグレードしなければならないこと；そして，多忙な放射線治療部門で勤

務するすべての医師、医学物理士、線量測定士、技師などを定期的かつ正しく訓練することが難しいこと、などである。

そのような事故がいろいろな国で事実どおりに記録され、分析されている。それらは合併症の原因となっており、その重篤度はさまざまであるが、中には患者が死亡に至った例もある。

ICRP としてこのような実際の状況を無視したり、見逃したりすることはできず、最新の放射線治療におけるこれらの新しいリスクについて新しい文書を作成することが決定された。ICRP *Publication 86* を作成した ICRP タスクグループ主査 Pedro Ortiz López は、新しいタスクグループを置くことに同意した。新しいタスクグループの役割は、この 10 年間の変化と最新の動向を考慮して、放射線治療における事故防止についての新たな勧告を提案することであった。

これらの新しい勧告が拠り所としたものは以下のとおりである：経験から学んだ教訓；コンピュータソフトウェアの継続的管理；ビーム特性の定期的管理；線量の正確なチェック（特に、生体内線量測定によるチェック）；その他である。タスクグループ、第 3 専門委員会、ICRP 全体が期待するのは、新しい勧告が、最新の放射線治療における事故のリスクを大幅に低減する一頻度と重大性の両面で一助となることである。

最終的な目標は、最新で洗練された放射線治療技術をより安全かつ効率的で、副作用の少ない形でがん患者に提供することである。

JEAN-MARC COSSET

参考文献

ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. *Ann. ICRP* **30** (3).

序 文

長年にわたって国際放射線防護委員会（ICRP）（以下「委員会」と記す）は多くの報告書を刊行し、医療における放射線防護と安全についての助言を提供してきた（ICRP *Publication 105*はこの分野の概観である）。これらの報告書は、放射線防護の一般原則を要約し、電離放射線の医療と生物医学研究への応用に対して原則をどのように適用するか助言を示している。

これらの報告書のほとんどは全般的な性質のものであるため、委員会としてはこれまで困難とされてきた状況を特定し、それらに取り組みたいと考えている。そのような領域についての報告書が、日常の実務で直接携わっている人々に使いやすいものであり、また、それらが広く行き渡ることが望まれる。

それに向けた第一歩が、英国のオックスフォードで1997年9月に開催された委員会の会議である。その会議において、委員会は、ICRP第3専門委員会の提言に従い、医療放射線防護の課題について報告書を作成するため複数のタスクグループを設置した。

そのような報告書が既にいくつか刊行されている（ICRP *Publication 84, 85, 86, 87, 93, 94, 97, 98* および *102, ICRP Supporting Guidance 2*）。これらは簡潔で特定のテーマに焦点を当てたシリーズで、本報告書はそれに続くものである。更に現在、いくつかの助言的な報告書も準備されつつある。2000年に発表されたICRP *Publication 86*は、放射線治療患者の事故被ばくの防止を扱っている。その報告書には、実際の重大な事故被ばく事例から得られた教訓が書かれ、再発を予防するための提言が示されている。これらの教訓の大部分は従来の放射線治療によるもので、新技術についてはほとんど言及されていない。

ICRP *Publication 86*が発表されてから現在に至るまでのあいだに、新技術に関連して発生した事故についてはいくつかの報告書が公表されている。更に、他に何が起こり得るか先を見越して考える予測的方法はその間大きく進んできた。2007年10月のドイツのベルリンでの会議で、委員会は放射線治療における新技術による事故被ばくの防止に関するタスクグループ（Task Group on Preventing Accidental Exposure with New Technologies in Radiation Therapy）を発足させた。このグループに託された課題は、従来の技術から得られた教訓のうち、どの教訓がまだ適用できるかを再評価し、そして、新技術での事例報告と予測的防止方法を総括することであった。

(xii) 序 文

タスクグループのメンバー構成：

P. Ortiz López (主査)	O. Holmberg	J.M. Cosset
J.C. Rosenwald	P. Dunscombe	

通信メンバー：

L. Pinillos Ashton	J. J. Vilaragut Llanes	S. Vatnitsky
--------------------	------------------------	--------------

タスクグループは2008年6月にパリで会合を開き、原案を作成した。インターネットによる通例の外部意見聴取に向けて、2008年9月に第3専門委員会により、2008年10月に主委員会によってこの原案が承認された。この意見聴取には数多くの貴重なコメントが寄せられ、本報告書最終版に大変役立った。

本報告書作成時の第3専門委員会のメンバー構成：

C. Cousins (委員長 2008年10月まで)		E. Vañó (委員長 2008年10月から)
J. M. Cosset (副委員長)	I. Gusev	J. W. Hopewell
Y. Li	P - L. Khong	J. Liniecki
S. Mattsson	P. Ortiz López	L. Pinillos Ashton
M. M. Rehani (書記)	H. Ringertz	M. Rosenstein
Y. Yonekura	B. Yue	

本報告書は上述の目的に寄与することを目指している。これらの目的にできるだけ役立つように、その形式は *Annals of ICRP* での委員会刊行物の通常スタイルといくらか異なっている。この報告書は、2009年9月に主委員会により刊行を承認された。

参考文献

- ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. *Ann. ICRP* **30** (1).
- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. *Ann. ICRP* **30** (2).
- ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. *Ann. ICRP* **30** (3).
- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. *Ann. ICRP* **30** (4).
- ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. ICRP Supporting Guidance 2. *Ann. ICRP* **31** (4).
- ICRP, 2004a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. *Ann. ICRP* **34** (1).
- ICRP, 2004b. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. *Ann. ICRP* **34** (2).
- ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. *Ann. ICRP* **35**(2).
- ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. *Ann. ICRP* **35** (3).
- ICRP, 2007a. Managing patient dose in multi-detector computed tomography (MDCT). ICRP Publication 102. *Ann. ICRP* **37** (1).
- ICRP, 2007b. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. *Ann. ICRP* **37** (6).

総 括

(a) 放射線治療に新技術を導入する場合は、技術自体に引っ張られるのではなく、どのような便益が期待できるかを徹底して評価したうえで決定すべきである。安全な導入を保証するため、段階的に進むべきである。

(b) ICRP *Publication 86* (2000) は、「新しい装置の購入は、教育と訓練そして品質保証プログラムにおいて、それにふさわしい努力を伴わない限り危険である」と結論づけている。これはもともと従来の放射線治療についての指摘であったが、この結論は新技術にとっても重要である。

(c) 大きな安全上の問題は、新技術を導入し操作するのに必要な人的資源を過小評価することから生じる可能性がある。適切な訓練が行われるように人材を配置すべきである；もし、適切な訓練が短い状況説明や実地説明で代替されたとしたら、新技術における安全性の潜在的な重要性を十分には理解できないことになる。

(d) ある種の仕事、例えば、強度変調放射線治療 (IMRT) のための校正、ビームの特性分析、治療前の検証などのためにスタッフの割り当てをかなり増加する必要がある。新技術へ移行する際には、訓練や専門職の人数といった点から、スタッフの必要性について再評価が不可欠である。

(e) 放射線治療部門のスタッフと病院管理者は治療の実施に対する第1責任は自分たちにあるという事実を認識しているべきである。ビームを患者治療に照射する前に、線量測定値に不一致がないか調べることもこの責任に含まれる。ビーム校正を独立して検証することは依然重要である。

(f) 放射線治療部門の病院管理者は、作業環境を整え、集中力を高め、注意力が散漫にならない職場を提供すべきである。

(g) 製造業者は納品に際して、正しい装置を正しい校正ファイルとそれに付随する文書をつけて納入する責任を認識すべきである。製造業者は使用者からの要請があった場合、正確な情報と助言を提供する責任も負っている。これらの責任を果たすための手順を確立し、品質管理の環境を整えて維持管理すべきである。

(h) 購入、受け入れテストとコミッショニングの計画は、治療機器だけに限らず、治療計画システム (TPS)、放射線治療情報システム (RTIS)、放射線治療に使用される画像撮影機器、ソフトウェア、手順並びに臨床過程全体を対象とすべきである。機器変更後 (ソフトウェアの

(xiv) 総括

アップグレードとアップデートを含む)には装置と手順について再度コミッショニングを行うべきである。

(i) コンピュータクラッシュによりデータの完全性が損われ、重大な事故被ばくを引き起こす可能性があるため、コンピュータクラッシュに対処する手順を整備すべきである。

(j) ICRU (国際放射線単位測定委員会)の報告書に記されているような処方、報告、記録のプロトコルは、新技術に対応できるよう改訂されるべきである。そのようなプロトコルは、専門家団体の協力を得て国家レベルで採用されるべきである。同様に、極小の放射線照射野および標準的でない放射線照射野の線量測定プロトコルも策定されるべきである。

(k) 正常組織での合併症の確率が増すことを回避しつつ標的線量を増やすには、一般に、幾何学的マージンを縮小しなければならない。そのような縮小は、原体照射でのみ可能である。しかも、精密な画像誘導に基づく患者の位置決めと効果的な患者固定が必要であるため、同時に実地臨床において実現できる精度について理解しておかなければならない。これらが欠けていると、標的線量を増加したとき患者に重篤な合併症をもたらす恐れがある。

(l) 放射線治療の複雑さと多方面の専門分野から成り立っていることを考えると、曖昧でないコミュニケーションが不可欠である。特に、保守や修理状況を医学物理士に通知する手順は、従来技術において決定的に重要とされてきたことであり、新技術では更に重要である。

(m) 新技術に対して従来のテストや検査が適用できない場合、あるいは、もはや効果的でない場合には、安全哲学の観点から必要な安全水準を維持するための方策を見出すべきである。それには、新しいテストの設計、あるいは、既存のテストの変更と検証が必要になるかもしれない。

(n) 過去の事故被ばくから得られた教訓を訓練に取り入れるべきである。放射線治療施設は、放射線治療安全情報システム (ROSIIS: Radiation Oncology Safety Information System) のようなデータベースへの参加を通して、実際にあったあるいは起こり得る安全面での事象について、経験を共有することが奨励される。報告書の様式や解析ツールを更に発展させ、そのようなデータベースの教育的要素を最大限に有効利用すべきである。

(o) 新しい技法や技術が初めて導入される時には、共有できるような作業経験はほとんどない。この状況で安全性を維持するためには次の2つの補完的措置が推奨される。

- リスク情報に基づく費用効率の高い品質保証プログラムを作成するために、予測的安全性評価を実施すべきである。例としては、故障モードと影響分析 (FEMA)、確率的安全性評価、リスクマトリクスなどがある。
- 新技術を導入する初期段階に知識の共有を促進するために、管理された電子ネットワークや専門家団体に支えられた専門委員会を設置すべきである。

参 考 文 献

ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. *Ann. ICRP* **30** (3).

1. 緒 論

1.1 背 景

(1) 放射線治療に新技術が導入されてきた。その目的は主に、腫瘍（臨床標的）体積により高い精度で合致する線量分布によって治療結果を向上させることである。標的の形状によく適合した線量分布により、周辺の正常組織の放射線量を増加させることなく標的体積の線量を増やすこと、あるいは標的線量を低減することなく正常組織の放射線量を低減すること、が可能になる。これらの新技術では次のような技術の利用が増加している；マルチリーフコリメータ（MLC）、強度変調放射線治療（IMRT）、強度変調回転放射線治療（VMAT）、トモセラピー、画像誘導放射線治療（IGRT）、呼吸同期、ロボットシステム、手術的照射、新しくより複雑な治療計画システム（TPS）、仮想シミュレーション、「包括的」な電子的患者データ管理システム。

1.2 放射線治療における最近の傾向

(2) これらの新技術の開発はこの2,3年間で目覚ましい進展を見せている。例えば、ダイナミック原体照射、トモセラピー（Mackieら、1993）の実施についての新しい概念が報告されてから10年後には、それを可能にする装置が臨床現場に登場した。初めて臨床プロトタイプが導入されてから5年後には、200台以上のトモセラピー装置が世界中至るところで使用されている。ほとんどの装置は北米と西欧にあるが、アジアでもかなりの数が設置され、この技術は中東にも普及しつつある。

(3) コンピュータ制御による強度変調を使ったその他のガントリを回転させながら照射を行う方法についても同様の傾向である。これらは「従来型の」治療用加速器にも導入され、製造業者によってそれぞれ商品名は変わるものの、VMAT技術として分類されている。最近開発された他の技術としては、オンライン3次元画像撮影 [kVビームまたはMVビームによるコーンビームコンピュータ断層撮影（CT）]、ロボットソリューション、陽子線またはイオンビームによる粒子線治療、「記録・検証」（R&V）機能を備えた患者データ管理システムなどがある。

(4) このように、放射線治療の「標準」とされていた装置がより高度な装置へと発展し、それらは操作するためにコンピュータ制御が必要となる。この標準は、世界全体では地域により大きな幅がある。高所得国（北米と西欧）ではこの5年で、MLCとフラットパネルポータ

ル画像機器を備え、患者のデータ管理システムに統合された加速器が標準になっている。最近では、IMRTを実施できる加速器が多くの国で標準となってきた。

(5) 2次元TPSと組み合わせた簡単なコバルト装置が低所得国の標準であるが、現在ではそれらの国々においても、必要な装置の導入により高度な技術を使う傾向が見られる。しかし、その動きが技術だけで牽引されており、患者の利益について論文などをしっかり評価した結果に基づいていない危険性がある。更に危険なことは、十分に訓練された技術者、科学者、医療スタッフを確保することなく、そして新技術に必要となる労働集約的な作業に対処できるだけの人的資源が不十分なまま、新技術の導入が進められていることである。

1.3 リスク評価における最近の傾向

(6) 放射線治療患者の事故被ばくリスクの低減は、規制面での要求事項、作業規範、国際規格の遵守に依るところが大きい。これらは、「規定的アプローチ」と見なすことができる。放射線治療における事故被ばく報告と分析から得られた教訓をまとめたものが刊行されている(IAEA, 2000; ICRP, 2000)。放射線治療を行う部門では、これらの刊行物を参考にして、既に報告されているような事故被ばくを避けるための措置を講じているかどうか調べることができる。これは、事故防止への「遡及的」アプローチである。例えば、校正や放射線治療装置のコミッショニングにおける誤りで起きた大きな事故被ばくが、予防的な措置を講じるきっかけとなる。ビーム校正にエラーがないか検出するために、吸収線量を独立して測定するといった措置などである¹⁾。

(7) 発生確率は低いが破滅的な結果を伴う大事故に焦点を当てることは、一方では、他のタイプの事故を見逃すことになるかもしれない。例えば、軽度ではあるが、それでも深刻な結果を招くような発生確率の高いエラーである。ミスや「ニアミス」は軽微な影響ですんだ場合でも、状況が異なっていれば重大な結果につながっていた可能性があるが、それらを共有するアプローチができています。その優れた例がROSI (Radiation Oncology Safety Information System) である (<http://www.rosis.info>)。

(8) 遡及的アプローチは、報告された経験に限られている。すなわち、他にどのようなこ

1) 放射線治療装置の校正を監査するための熱ルミネセンス線量計 (TLD) 郵送サービスが、IAEA の TLD 郵送監査、米国テキサス州ヒューストンの放射線物理学センターなど、さまざまな事業により提供されている。いずれの例においても、各事業は放射線治療部門における線量測定とは別に独立した公平な品質監査を行っている。郵送による TLD 監査は病院での線量測定をチェックする監査手法であり、外部の検査機関が監査を受けようとする放射線治療部門に TLD を 1 セット郵送する。TLD は放射線治療部門で照射され、(現場の放射線治療部門での線量測定に基づく) 放射線量報告書とともに検査機関へ返送される。次に TLD は検査機関で読み取られ、その読み値は放射線治療部門が報告した線量値と比較される。

とが過失につながるかを取り上げておらず、その他の潜在的な危険性も特定していない。したがって、まだ起こっていない、あるいは共有されておらず公表もされていないような故障モードによる潜在的リスクは、より「予測的アプローチ」が適用されない限り、対処されないままとなる。

(9) 予測的アプローチでは故障モードの特定と分析、それらの故障頻度と結果の評価、リスクの観点からの評価が行われるが、その手法は既に存在しており、一部の医療機関ではそれを使ってリスク情報に基づく戦略を実現している。そのようなアプローチは、放射線治療を行うコミュニティで採用され始めている (Huq ら, 2007, 2008 ; Duménigo ら, 2008 ; Ortiz López ら, 2008 ; Vilaragut Llanes ら, 2008)。

(10) 要約すれば、新しい技術と技法の導入が安全性を危うくすることなく患者の治療の質を高めることを目指すためには、遡及的アプローチと予測的アプローチの両方が必要である。

1.4 本報告書の目的

(11) 本報告書では、これまでの経験からの教訓を要約し、また放射線治療における事故被ばくのリスクを低減するための予測的アプローチについての指針を提示すること、を目的とする。放射線治療では近年発展した高度で複雑な技術の面に重点を置く。

1.5 範 囲

(12) 本報告書は、新技術による外部照射法を対象として、事故被ばくの防止と事故の影響を低減する方策を取り上げている。範囲は、放射線の安全性に関する問題に限定し、遡及的方法と予測的方法によって事故被ばくを防ぐための予防措置を具体的に探る。これらの措置は、品質管理など放射線治療プログラムのさまざまな面に影響を及ぼす可能性もあるが、これらの扱いは本報告書の範囲を超えると考える。また、従来の技術による放射線治療は ICRP *Publication 86* (ICRP, 2000) で取り上げられており、本報告書もその勧告書の結論と勧告を使用しているが、それらの詳細はここでは省く。このほか、高線量率小線源治療と永久挿入線源に関しては別の ICRP 刊行物があるため、本報告書ではこれらの技術は取り上げないこととする。

1.6 構 成

(13) 2章では、従来の放射線治療から得られた教訓を要約し、臨床に導入されつつある新技術にそれらの教訓がどの程度まで当てはまるか考察する。3章では、新技術を総括し、それ

らの安全性への関連について検討する。4章では、新技術で今まで発生した事故被ばくとニアミスを報告し、事例とそこから学んだ教訓について述べる。5章では安全性を高める3つの予測的アプローチについて解説する。これらのアプローチにより、各種の措置に優先順位をつけることができる。ここでいう措置とは、エラーの発生頻度とそれぞれの重大性を低減するためのものであり、そして、臨床に影響を及ぼす前にエラーが検出できるように品質マネジメントシステムを最適化するためのものである。6章では、得られた教訓と勧告の要約を示す。付属書Aでは、さまざまな事例を多数取り上げている。

1.7 参考文献

- Duménigo, C., Ramírez, M.L., Ortiz López, P., et al., 2008. Risk analysis methods: their importance for safety assessment of practices using radiation. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19–24 October 2008, Buenos Aires, Argentina. Book of Abstracts. Full paper available at: http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php.
- Huq, S., ASTRO, AAPM, NCI, 2007. A method for evaluating QA needs in radiation therapy. Symposium on Quality Assurance of Radiation Therapy: Challenges of Advanced Technology, 20–22 February 2007, Dallas, TX.
- Huq, M.S., Fraass, B.A., Dunscombe, P.B., et al., 2008. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **70**, S170–S173.
- IAEA, 2000. Lessons Learned from Accidental Exposure in Radiotherapy. Safety Report Series No. 17. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. *Ann. ICRP* **30** (3).
- Mackie, T.R., Holmes, T., Swerdloff, S., et al., 1993. Tomotherapy: a new concept for the delivery of dynamic conformal radiotherapy. *Med. Phys.* **20**, 1709–1719.
- Ortiz López, P., Duménigo, C., Ramírez, M.L., et al., 2008. Risk analysis methods: their importance for the safety assessment of radiotherapy. Annual Congress of the European Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO 27), 14–17 September 2008, Goteborg. Book of Abstracts.
- Vilaragut Llanes, J.J., Ferro Fernández, R., Rodríguez Martí, M., et al., 2008. Probabilistic safety assessment (PSA) of the radiation therapy treatment process with an electron linear accelerator (LINAC) for medical uses. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19–24 October, 2008, Buenos Aires. Book of Abstracts. Full paper available at: http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php.

2. 従来の技術による事故被ばくからの教訓の概要

2.1 組織と品質マネジメントシステム

(14) ICRP *Publication 86* (ICRP, 2000) で指摘されていることは、ほとんどの重大な事故被ばくが、品質保証プログラム¹⁾が導入されていなかったか、あるいは、導入されていたとしても完全には施行／監視されていなかった放射線治療部門で起こったという事実である。従来の技術での事故被ばくからは、以下の弱点が確認された：

- 教育や訓練の不足（治療装置と TPS の物理学についての理解不足を含む）
- 適切な受け入れおよびコミショニングの手順の欠如
- 取扱説明書の誤解
- 口頭説明への依存
- 品質管理チェックの一部省略
- チェックを欠いた手順変更
- 大規模な修理後に線量測定検証責任者に通知せずに行われた治療再開
- 異常な組織反応の届け出の不徹底
- 患者フォローアップの不徹底

(15) ICRP *Publication 86* (ICRP, 2000) は、総合的な品質保証プログラムが系統的エラーの発見につながり、偶発的エラーの頻度と重大性を低減できると述べている。無理のない程度の労力と費用で、事故被ばくの発生確率と重大性を最小限度にすることができる。だが、そのためには「2つの条件を満たす必要がある；i) 総合的で首尾一貫した品質保証プログラムが導入されていること、ii) 生体内線量測定が実施されていること」。

2.1.1 勧告

(16) 病院の管理者は品質マネジメントシステムを整備する必要がある。ここでは、教育、訓練、継続的な専門性の向上、スタッフの必要数と資格の評価、有資格スタッフの任務と責任の適切な割当て、明確な組織構造、手順書、遵守の監督が扱われる。その手順は次のような範囲を含む：装置購入、受け入れ試験とコミショニング、定期的品質管理試験、装置使用と保

1) 「品質保証」という用語は、より包括的な「品質マネジメント」という用語に置き換えられつつある。「品質マネジメント」という用語には、放射線治療の技術的問題だけでなく組織的問題も含まれる。しかし ICRP *Publication 86* 本文から引用する場合、原文でチェックしやすくするため、もともとの用語をそのまま使用している。

守、治療過程や患者観察および異常な組織反応のフォローアップ全体を通じての効果的なコミュニケーション。作業負担が増加した場合、新しい装置が購入された場合、また放射線治療プログラムに新しい手法が導入された場合においては、通常、職員数や関連する訓練と能力を再評価することが極めて重要である。品質マネジメントシステムは、国際原子力機関によって記載されているような、整備された品質監査についての規定を含むべきである (IAEA, 2007a, b, 2008a)。

2.2 訓練を受けた有能なスタッフの確保についての固有の問題

(17) 世界の多くの地域、特に低所得国では、安全性に不可欠な訓練と能力を有するスタッフが欠如した状態が続いている。不足しているのは、放射線腫瘍医、医学物理士、技師、線量測定士および保守技術者である。特に、医学物理士はビームと線源の校正、線量測定治療計画および品質管理チェックの放射線物理学的側面など安全にとって非常に重要な問題に対して責任を負う立場にあるが、多くの国で確保できない状態である。この不足の理由は、2つある。1つは、これらの専門職を養成する教育と実地訓練を行うプログラムが存在しないことが挙げられる。必要となる専門職の人材があまりにわずかなため、そのような教育プログラムを国単体で維持することが不可能ではないかと思われる場合もある。更に、多くの国で、医学物理学という職業が正式に認められていない。その結果、適切な人材をこの分野に引きつけられないという面がある。第2に、教育と実地訓練のために専門家を海外に派遣すると、訓練を受けた国にとどまる傾向があり、そうした人材を永久に失うことにつながる。特に、このことは医学物理学が職業として自国で正式に認められない場合に言えることである。

2.2.1 勧告

(18) 各国政府は、放射線治療プログラムを策定あるいは運営する場合、これらの問題点を把握している必要がある。政府は、(国内外での)教育と訓練体制の規定を設け、医学物理士の認証過程を整備し、安全性の維持に不可欠なスタッフを確保できるようなプログラムを作り上げる必要がある。

(19) 従来の放射線治療から導かれる一般的な勧告は、新技術にも同じように当てはまるが、いくつか(例えば生体内線量測定など)は一部の技法(例えばIMRT)では個別に改良する必要があるだろう。

2.3 安全性の文化

(20) 報告された事故被ばくの多くが、徴候(サイン)に対する不注意や見逃しと関連して

いた。矛盾している信号、エラーメッセージ、装置の故障など「何かがうまくいっていないかもしれない」ことを示すサインが出ているのに、見逃されたということである。状況や過失の重大性について全般的に認識が低いことが、多くの重大な事故被ばくに共通した特徴であった。規則を遵守するため、作業区域を遮蔽することは一般的に行われているが、一方で、ソフト面で作業環境を整備することには関心が低いことが挙げられる。例として、コントロールパネルや患者モニタリング装置の配置を工夫することで、照射時にスタッフの気が散らないようにすることができる。品質管理試験プログラムを含めた品質マネジメントシステムは重要であるが、スタッフがしかるべき意識を持たないで「機械的に」作業してしまうと、いくら二重チェックを行っても非効率なものとなり、散漫な二重チェックが続くことになりかねない。

2.3.1 勸告

(21) 放射線治療における事故被ばくの防止においては安全文化の確立が最も重要である。優れた取り組みは必要であるが、それだけでは十分でない。継続的に監視されない限り、うまく設計された管理・検証システムでさえも時間とともに劣化する可能性がある。そのため、エラーを検出し回避するには優れた取り組み以上のものが必要である。放射線治療を実施するにあたっては、手順の十分な理解、しかるべき配慮、集中力、機敏さと明確な責任感が要求される。病院管理者と放射線治療部門の責任者は、特に安全に関連した事柄については、こうした資質と態度を培い、卓越するよう奨励する責任がある。臨床を安全に進めるために重要なことは、作業環境である。すなわち、作業環境は、意識集中を促し、意識が散漫になることを回避し、スタッフが積極的に疑問を持ち学習する態度を促す、ものでなければならない。

2.4 受け入れ、コミッショニングおよび校正からの教訓

(22) ビームの校正が行われるのは、コミッショニング時やビームの特性に影響を生じるような修理の後である。吸収線量や線量率の決定時にはエラーが発生する機会が多く、発生すると校正が不適切となるため、その装置で行われるすべての治療について過少照射または過剰照射となる恐れがある。エラーが重大で、患者の死や重篤な合併症を引き起こすほどの場合、その事故被ばくは明らかに破滅的な事故である。エラーの潜在的な原因には次のようなものがある：電離箱の設置位置の間違い、電離箱校正証明書の見解または読み間違い、校正で使用した照射パラメータの報告間違い、気温や大気圧の補正、一連の補正係数のある点でのエラー、または単なる計算ミスなどである。この種の事故被ばくの事例は、ICRP (2000) と IAEA (1998, 2000a) で紹介されている。更に、吸収線量は正しく決定されていても、TPS に入力する際に誤ることもある。

2.4.1 勸告

(23) 線量計算の潜在的エラーについては、広く認知されたプロトコルに基づいた実証済みスプレッドシートを使うことによって、その数を大幅に減少させることができる (IAEA, 1997, 2000a)。しかし、スプレッドシートの誤用を避けるための対策を講じるべきである。

(24) エラーは、吸収線量を独立して測定することによって検出することができる。2人の人間が別々にほとんど同じ測定結果になれば、大きなエラーが見過ごされる確率は非常に低くなる。なぜなら、2人が全く同じエラーを犯すか、異なるエラーであっても同じ規模のエラーを同じ方向で犯さない限り、大きなエラーを見過ごすことは不可能なためである。理想的には、2人による吸収線量の決定は独立しているべきである (すなわち、同じエラーを繰り返すのを回避するため、互いに影響を及ぼさないようにすべきである)。独立した測定の一例として、郵送による熱ルミネセンス線量計 (TLD) を利用した監査がある。ただ、TLDの結果が出るまで、患者への治療開始を待つことができるならば、であるが。これらの安全策は、新技術にも適用できる。ICRP *Publication 86* (ICRP, 2000) に示されているように、あらゆる放射線治療施設は定期的に、治療装置の校正を検証する外部監査プログラムに参加すべきである。

2.5 治療計画システムのコミッショニング

(25) 治療計画システム (TPS) についての理解不足が、多くの患者を巻き込んだ重大な事故被ばくを招いてきた。線量計算の基となる基本データがあるが、ミスにはそれらの誤入力が含まれてきた。基本データとしては、例えば基準点での吸収線量、深部線量、線量プロファイル、ウェッジ係数などがある。もう1つ報告されているエラーは、距離とウェッジに対する補正係数を2回適用していたというものである。これは、TPSが治療線量またはモニタユニット (MU) の計算に、これらの補正値をあらかじめ組み込んでいることを知らなかったことによる。また、放射性同位元素に関連して事故被ばくが生じたのは、間違った壊変率 (半減期) を使ったこと、あるいは線源放射能や吸収線量率について間違った確定日を使ったことによる (IAEA, 2000b, 2001; ICRP, 2000)。

2.5.1 勸告

(26) 新しいシステムを臨床に導入する前にスタッフがシステムに習熟するように、製造業者による適切な訓練が必要である。そのため、正式な購買時の取り決めには、製造業者がその訓練の機会を確実に提供するよう、規定を入れるべきである。TPSについて体系的にコミッショニングを行うことは、治療装置のコミッショニングと同じくらい重要である。広く認知された国際的プロトコルが存在し、それは受け入れ試験時とTPSのコミッショニング時に行われるテストについてのガイダンスとして使用できる (Fraassら, 1998; IEC, 2000; ESTRO,

2004；IAEA, 2007c, 2008b)。治療準備システムまたは実施システムの操作は、手順や操作説明を伝える際、決して口頭で頼ってはならない。そうではなく、使用説明は文書化し、曖昧でなく、使用者に分かる言葉でなければならない。これらの方策はすべて新技術に適用できる。

2.6 治療に関する教訓

2.6.1 治療準備

(27) 報告された大きな事故の1つは、新しい手順の妥当性をチェックせず、またMUを独立して計算することなく、通常のTPS使用手順を変更したことによって引き起こされた(IAEA, 2001)。

(28) 現在、TPS計算をチェックするためのMUの計算は、自施設内で開発したスプレッドシートや市販のMU計算ソフトを使って実行されている。自作スプレッドシートをある使用者から別の使用者に渡した場合に、もし受け手側にアルゴリズムとユーザーインタフェースの十分な理解がなければ、事故被ばくが発生するかもしれない。

(29) 画像の不正確なラベリングにより、治療シミュレーション時にエラーが起きている。例えば、左右を間違ったため患者の間違った側を治療する結果となった等である。そのような不正確なラベリングは、治療準備時以外の画像取扱段階でも起こり得る。

勸告

(30) 製造業者の指示から逸脱した使用は避けるべきである。避けられない場合、その逸脱について提案し、それを製造業者と徹底的に協議し、臨床治療での使用前に個別試験を行い、その妥当性をチェックすべきである。TPSとは別に患者ごとにMU値を計算していれば、TPSの不正使用から生じる重大な事故被ばくのほとんどが回避できたと思われる。MU計算用の自作スプレッドシートやどのようなMU計算市販ソフトについても、コミッシュニングと定期的な品質管理チェックを行う必要がある。他の放射線治療部または他の使用者から自作スプレッドシートを受け取った場合には、このことは一層重要である。

(31) これらの勸告は新技術にも適用できるが、新技術では、MUの独立した計算は従来の技術におけるほど単純ではなく、また、MU計算値を独立して検証するソフトはもっと複雑なものが必要となる。

(32) 生体内線量測定は、処方線量からのずれをビームの入口または出口において検出することができる。これらのずれは、基準点の吸収線量の測定からだけでなく、治療線量の計算や治療セットアップのエラーからも生じる場合がある。IMRTなどの新技術では、生体内線量測定を実施することが難しくなり、従来の放射線治療と同じ精度のレベルが期待される場合には特にそうである。ダイオードと金属酸化物半導体電界効果トランジスタ(MOSFET)検出

器を使って、IMRTに適合するように改良した生体内線量測定が報告されている。他にも電子ポータル画像装置を検出器とした透過線量測定などの有望な新しいアプローチが報告されている。これは3章で更に詳細に考察する。

2.6.2 治療の実施

(33) 治療のセットアップと実施する際のエラーとしては、治療する患者の取り違え、解剖学的に間違っただ位の治療、間違っただ線量または照射野シーケンスの使用、に関連した事項が報告されている。これらのエラーの原因として考えられるのは次のようなことである：きちんと特定（すなわち写真またはそれに類似した方法による識別）せずに間違っただ患者のカルテを使用したこと、基準マークと入れ墨を混同したこと、シミュレーション時と治療時で患者の位置が異なっただこと、パラメータの選択を間違っただこと（例えば、固定照射であるところを回転照射用に装置を設定したなど）、複数部位のうち1つの部位の治療が既に完了していることを把握していなかつただこと、計画していたウェッジを挿入しなかつただこと、治療分割を重複したり実施しなかつただこと、治療時に寝台が動いてしまっただこと。

勸告

(34) 治療過程の各ステップにおいて、患者、治療部位および正しい治療計画であることを確認することは必須である（患者固有のアクセサリを含めて）。画像によって患者を同定できるように準備をしておくことは、患者固有の3つの識別情報（例えば名前、住所および生年月日）に対する患者自身の応答をみるのと同様に、大変お勧めできる方法である。基準マークと入れ墨による同定ももちろん良い方法である。このほか、患者が意識不明の場合、聴覚に障害がある場合、発声障害がある場合または治療を受ける現地の言語を話せない場合について、患者の識別手順を定めておく必要がある。最新のデジタル技術のおかげでこの方法は簡単になっており、どの放射線治療部でもデジタルカメラを持ち、写真をカルテに取り込むことができる。最新の技術は、識別を更に確実なものにするために有用であると考えられる（例えばバーコードまたは指紋識別を取り入れた個人IDカードなど）。位置決めエラーも、R&V機能を組み込んだ患者データ管理システムによって自動的に除去できる場合もある。だが、そのようなシステムでは、他の問題に注意を向ける必要がある；すなわち、手動装置では使用者はいつも用心することを迫られるが、反対に、自動装置では使用者が過度に装置に依存してしまう恐れがある。

(35) 患者のセットアップエラーは、2人の治療技師が別々にチェックすることで回避できるか、検出できる。効率を最大にするためには、安全にとって非常に重要なステップはどれであるか見極めることが必要である。これらは、二重チェックを要するステップであり、明快で適切な指示を技師に与えるよう特に注意しなければならない。

2.7 参考文献

- Fraass, B., Doppke, K., Hunt, M., et al., 1998. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med. Phys.* **25**, 1773–1829.
- ESTRO, 2004. Quality Assurance of Treatment Planning Systems. Practical Examples for Non-IMRT Photon Beams. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, Brussels.
- IAEA, 1997. Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: an International Code of Practice. Technical Report Series No. 277, second ed. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 1998. Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2000a. Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: an International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. Technical Report Series 398. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2000b. Lessons Learned from Accidental Exposure in Radiotherapy. Safety Report No.17. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2007a. On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures. TECDOC-1543. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2007b. Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: a Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2007c. Specification and Acceptance Testing of Radiation Therapy Treatment Planning Systems. TECDOC-1540. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2008a. Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2008b. Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques. TECDOC-1583. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. *Ann. ICRP* **30** (3).
- IEC, 2000. Medical Electrical Equipment: Requirements for the Safety of Treatment Planning Systems. IEC Publication 62083. International Electrotechnical Commission, Geneva.

3. 新技術での安全性の問題

(36) 本章は、安全性の観点から主要な新技術と治療過程の概要を示し、潜在的な弱点を特定するという目的で検討を加える。予測的検討を行うときによく見られることであるが、最初は推測の域を出ないことが避けられないかもしれない。したがって、その後、定量的または半定量的ツールを使ってシナリオの起こり得る発生頻度を評価し、そして更なる研究で非現実的なシナリオを除くことで、初期の推測も容認できるものとなると考えられる。その関連でいえば、本章は問題提起的なアプローチに習熟するために安全性の評価を行う予備演習として位置づけられる。本章で明らかにする潜在的な弱点を、4章と付属書Aで述べている実際に起こった事故の事例および予測的な安全性評価の結果と比較することが有用である。

3.1 正当化の問題

(37) 放射線治療への新技術の導入は主として、腫瘍（臨床標的）体積により厳密に合致した線量分布をつくることによって、治療成績を改善することを目指している。高度に合致した線量分布をつくると、正常組織への放射線量を増加させずに標的体積への線量を増加する、また腫瘍線量を低減させずに正常組織線量を低減すること、あるいはその両方の組合せが可能になる。

(38) 上記の予想を確認できる、そして障害の低減や無再発生存率の点における腫瘍の抑制の改善を示唆するいくつかの予備的なデータが存在する。例えば、IMRTとトモセラピーの使用により、口内乾燥が低減し、更に4つの無作為治験で前立腺がんに対する線量増加によって従来の技術では不可能であった無再発生存期間の改善が見られた。また、主に前立腺がんと子宮頸がんにおいて、骨盤照射による初期および後期の副作用が、最新の放射線治療により劇的に減少した（Cahlonら、2008; Kubanら、2008; LeeとLe, 2008）。その一方で、新技術がほとんどの患者にとって長期的には大きな改善にまだつながっていないことを示唆する研究もある（Soaresら、2005）。信頼度が高く安全な従来の技術で同じ結果が得られるとすれば、費用も時間もかかり大きな労働力を必要とする新技術を使用することは不合理であり、便益の系統的かつ正確な評価が必要であることは明らかである。

(39) 新技術の使用を決定するのであれば、スタッフの専従時間、訓練、能力を再評価する必要がある。安全性を維持するには、これらの問題に適切な対処がなされた時点で、数年にわたる円滑かつ段階的で安全な移行が必要である。それがなければ資源の浪費となるだけな

く、患者の事故被ばくの可能性も高める恐れがある。

3.2 装置設計、受け入れテストおよびコミショニングに関する安全問題

(40) 患者に照射される線量分布についてより優れた適合性は、以下の措置によって得られると考えられる。

- 標的における線量分布の適合性を向上させる技術的解決策を提供すること（例えば、強度変動、場合によってはガントリ回転、定位収束性マルチビームによるアプローチやハドロン治療との組み合わせ）
- それぞれの新技術による解決策に対して、線量分布を最適化するための治療計画ツール（例えば、逆方向治療計画）を提供すること
- 個々の患者に正確に新技術を適用する手段を提供すること（例えば、画像誘導や動きの管理）

(41) 放射線治療の最近の進歩は、装置と治療技術両方の複雑さを高めることによって初めて達成できるものが多い。しかし、複雑さは事故被ばくの間接的な機会も増やすと考えられる。リスクを高めることなく、臨床成績として期待できるような改善を得るには、適切な安全措置と計画が必要である。したがって、課題は、新技術を問題なく使用できる、あるいは将来使用できるような適切な手段と併せて新技術を実施することである。

(42) 「新技術」の複雑さと洗練度に関する最も重要な特徴は、コンピュータ制御が必要となる点である。コンピュータは、処方から治療完了に至る過程のすべての段階でますます多用されている。最新の多くの治療計画は複雑であり、そのため「常識」や直感は、もはや従来の放射線治療の場合ほど「何かがおかしいかもしれない」と感じる有効なメカニズムではなくなっていると言える（Rosenwald, 2002）。従来の2門から4門の照射法では、適切な知識と経験があれば、治療時間またはMUを見て線量エラーを特定し、いくつか簡単な計算をすることによって、これらの装置の設定で誤差2,3%の範囲内で正しい線量の照射をチェックすることが可能である。このような常識に頼るやり方はIMRTではもはや通用しない。例えばIMRTでは、比較的簡単な制御メカニズムを使用する4つのジョーをもつコリメータの代わりに、80個以上のコンピュータ制御リーフを使用するMLCが多くの基本セグメントを形成させるために使われており、この基本セグメントは非連続的なシーケンス（ステップアンドシュート方式）にも、あるいは動的方式（スライディングウィンドウ方式）にも適用されている。

(43) リスク低減の観点から、製造業者の役割の重要性は高まっている。ソフトウェアについていえば、有益な警告、セルフチェック機能、自明なユーザーインターフェース、事故被ばくにつながる恐れのある不適切な使用を防止するための内部安全インターロックが組み込まれている必要がある。特定の技術や技法に対する訓練は、使用者、設置エンジニアおよび保守エンジニアにとって大事な事項である。

(44) 放射線治療部門に新しい、あるいはアップグレードされた装置やソフトウェアを導入する際、その導入過程には、計画、購入、設置および受け入れテストが必要となる。受け入れテストとは、売り手が同意し購入契約書に記載されているあらかじめ定義された仕様と照合し、新しい品目・装置を試験する過程である。受け入れが終われば、新しい品目は注文を遵守していると断言することができる。これは、売り手に代金が支払われ、保証期間が始まることを意味している。しかし、装置またはソフトウェアは、臨床で使用する前に、コミッショニング段階を経ることが重要である。これには、多大な時間と努力が必要となる。コミッショニング段階は、使用者の施設で臨床を実施するための装置の校正、特性試験およびカスタマイズから構成される。受け入れテストとコミッショニングは使用者の責任である。その意味において、現場スタッフが積極的に関与せずに、買い手に委託された売り手または第三者の会社がコミッショニングを代行すれば、装置やその安全性の問題に関する重要な情報を現場スタッフが把握していない可能性を高めることになる。

(45) 使用しようとする特定の装置についての具体的な訓練は、通常は計画から購入の過程の間で取り決めがなされる。コミッショニング段階はスタッフの訓練を完全なものとし、装置やソフトウェアを使用するすべてのスタッフがその装置と付随する安全機能をよく理解し、安全かつ有効な使用に不可欠な知識や熟練度を高める機会である。装置故障のシミュレーション（例えばダイナミックウェッジまたは IMRT 治療の中断、異なる装置での患者治療計画のやり直し、その他）を含む「緊急対応」は、受け入れ段階およびコミッショニング段階の一部である。コミッショニング段階において校正エラーまたは基本的なデータ入力エラーが発生した場合、そのハードウェアやソフトウェア構成要素で計画を立てまたは治療されたすべての患者に影響を及ぼす可能性があるとして理解することが重要である。新技術は、この点では従来の技術と異なっていないが、複雑さの増加は、包括的なコミッショニングや品質マネジメントシステムを設計する際に新しい難題となる。コミッショニングと訓練の非常に重要な側面に焦点を当てたりリスク情報を利用した手法を 4 章と 5 章で述べる。

(46) 治療過程のステップはそれぞれ固有のリスクを伴っている。主要なステップは以下のとおりである：

- 治療処方
- 治療準備
- 治療実施

(47) これらのステップは、コンピュータの機能を幅広く使用し、効果的かつ効率的な患者のデータ管理を必要とするワークフローに統合されている。しかし、3.6 節で述べるように、患者データ管理システムには、それ自体のリスクが存在している。

3.3 治療処方

(48) 治療処方は放射線腫瘍医の責任である。これは特定の指定された時間パターンあるいは分割に従って、標的体積に照射する治療線量を選択することからなる。リスク臓器に許容される線量がどの程度か決定することも処方の一部である。1つの医療機関内、またはいくつかの医療機関の間で経験を共有する際、処方のいろいろな構成要素について標準化された名称と定義を使用することにより、処方または分割の曖昧さと誤解を避けることができる。この標準化はICRUによって推進されている。ICRUは、「従来の」治療の体積定義と線量報告についての勧告を提供している (ICRU, 1993, 1999)。

(49) IMRT計画における標的での線量分布は、従来のアプローチで照射される場合に比べかなり不均一であると考えられる。そのため、特定の1点（いわゆる「ICRU基準点」）における線量を記録するという従来の手法はもはや通用しない。ICRU Report 76 (ICRU, 2006)の序文では、「IMRTのような最新の照射技術では、必要な精度は1箇所または複数箇所の基準点での線量レベルだけでなく、線量分布にも関係してくる」ことを認めている。

(50) このように、IMRTと逆方向治療計画（インバースプランニング）では、線量を処方するアプローチの変更が必要となり、今では処方は、線量-体積目標（例えば標的体積範囲内の最小と最大の線量）と線量-体積拘束値（すなわちリスク臓器の指定された体積に対する最大線量）を使って表現する必要がある。

(51) 1つの医療機関内または異なる医療機関で実施される治療の不一致を避けるためには、国内レベルまたは国際レベルでの明確な勧告と現場で使用されるプロトコルの厳格な適用が不可欠である。

(52) より先進的な技法に伴うもう1つのリスクは、正常組織への副作用を許容範囲に保ちながら、腫瘍制御率を高めることを意図して、標的体積への線量を増加させていくことに関係している。この方法には線量適合性の向上が必要で、これは腫瘍と正常組織のマージンを幾何学的に小さくすることで達成される。それには、患者の位置決めを確認、モニタリングするための正確かつ精巧な画像法が必要となる。幾何学的正確さというこの要件が完全に正しく認識されていないと、線量増加は患者に重篤な合併症を生じさせるリスクがある。

3.4 治療準備

(53) 治療準備は、実際の放射線照射を開始する前に実施すべきすべての作業で構成される。治療準備は、広い意味で「治療計画」と呼ばれることがあり (Fraassら, 1998a; IAEA, 2004), 以下のステップから構成される。

1. 患者の固定
2. 患者のデータ収集(仮想シミュレーションと組み合わせる場合と組み合わせない場合がある)³⁾
3. 画像セグメンテーションおよび構造描出
4. ビームの種類と線量分布最適化(時として「線量計画」とも呼ばれる)

(54) これらのステップと関連した作業の流れには、コンピュータネットワークと装置間でのデータ交換が必要となる。装置によって製造業者が異なることも考えられるが、完全な相互接続性と相互運用性を維持する必要がある。データ転送に関連したリスクは、5章で取り上げている。以下の本文では、治療準備過程時における個々のステップで使用する装置と手順に関連した問題を取り上げている。

3.4.1 患者固定

(55) 治療期間内の再現性を最大化し、治療中の動きを最小化するための患者の完全な固定が、治療準備過程の第1ステップである。固定は、放射線治療において常に問題となってきた。最新の固定技術は、体温が上昇するとか化学的毒性が生じるという点では患者に大きなリスクはもたらさない。最大のリスクは、患者の生理的な動き(例えば通常の呼吸、嘔吐、ガントリおよび寝台の移動時に衝突を避けようとする動き)を制限することである。治療準備時またはビーム照射時に何か異常が起こった場合、患者がすぐに操作者に警告できる有効なメカニズムが必要となる。1つのオプションは、患者が押しボタンアラームを押せるようにすることである。自動呼吸制御、すなわち、ビームの照射中はバルブが患者の呼吸を抑える装置をつけて治療を受ける患者の場合、そのような押しボタンを使用する。

(56) 新技術ではより正確で高精度な患者の位置決めが必要となるため、より拘束性の高い患者固定具(例えば、マスク、咬合阻止器付きマスク、定位フレームその他)の使用や、上述の関連リスクに対して一層注意を払うことなどが望ましいと考えられる。一方、IGRTの開発により、治療時のビームに関して患者の理想的なアラインメントからのわずかなずれも修正できることになり、そのおかげで、柔軟性がより高まるかもしれない。

3.4.2 患者データ取得および仮想シミュレーション

(57) ほとんどの最新の治療計画はCTデータに基づいている。標的体積とリスク臓器の描出精度を高めるため、他の画像モダリティも併用される。患者データ取得に続いて、仮想シミュレーション

3) シミュレータで行われる従来の「シミュレーション」は、ビームのセットアップの放射線学的検証であった。この作業は通常、ステップ3と4の間に入る。3次元(3D)原体照射では、従来のシミュレーションは「仮想シミュレーション」に置き換えられる傾向がある。仮想シミュレーションでは、ビームは、患者の解剖学的3D再構成に基づいてコンピュータコンソール上で(おそらくリアルタイムに)決定される。これはステップ2と結合される場合があり、部分的にステップ3および4をカバーする。

ュレーションが更に広く使用されるようになってきている。仮想シミュレーションは、必要に応じて、患者が照射寝台上にいるあいだに行うことができ、この場合、シミュレーションビーム投射によって皮膚に目印を付けることができる。また、患者が寝台を離れた後にも行うことができ、この場合は、撮像中につける放射線不透過性マーカーを参照する座標系が必要となる。

画像撮影時における患者の向き

(58) CT画像が多用されるに従い、患者の識別、そして大事なことであるが、患者の左右の向きの判別が決定的に重要になる。最も一般的な患者の向きは「頭尾方向-臥位」であるが、時には他の向きを使うことが必要な場合がある〔例えば患者を、脊髄（髄芽細胞腫）を治療しやすい姿勢にする場合や、脚を治療するため「尾頭方向」を使う場合〕。いずれにせよ、CTデータ取得、治療計画、治療の実施、それぞれ目的に応じて使用する身体の向きにははっきりした区別が必要である。どのステップを通じて同じ向き方であり、DICOM (digital imaging and communication in medicine) 規格を使用していれば一貫性が保証されると期待される。しかし、治療過程のある1つのステップではある向きを使うが、他の1つまたはそれ以上のステップでは別の向きを使うことを「明言する」ことが必要になるといった、多くの組合せや特殊な状況も考えられる。そうした場合に、重大な事故被ばくにつながるエラーの可能性はある。

CTデータに基づく組織密度値および画像モダリティに由来する画像歪曲

(59) CT値と組織密度の関係が、線量計算、特に不均質補正に使用される。この補正の段階で間違った補正表を選択してしまうといったようなエラーを犯すことが考えられる。またアーチファクトが存在する場合、あるいは造影剤が使用されている場合にはCTスキャン上、それらが患者組織密度と誤認される可能性がある。磁気共鳴画像法 (MRI) は、画像の歪曲を生じることがある。いくつかの画像診断法を組み合わせると登録ミスリスクが大きくなる⁴⁾。そしてそれが、標的または非常に重要な構造のいずれかの位置決めにとっての重要なミスにつながる。

座標の一貫性とビーム特性

(60) 3D (3次元) 原体照射に使われる仮想シミュレーションでは、画像データ取得、仮想シミュレーション、線量計画および各治療実施の間で座標の原点と座標軸の取り決めが正確かつ首尾一貫していることが必要となる。MU値や線量計算に影響を及ぼす可能性のあるすべてのビームパラメータが正しく組み入れられていることをチェックすることなく、シミュレーション時（「セットアップフィールド」とも呼ばれる）に定められたビーム特性を治療計画ま

4) 画像登録は、さまざまな検査からの画像データを単一の1つの座標系にリンクさせる過程である。一般的には治療計画CTの登録を指す。

たは治療実施にそのまま使用した場合、エラーが発生する可能性がある。例えば、トレイやウェッジのような、シミュレーション過程時に必要とされないアクセサリは、治療では必要に応じて追加する必要がある。また、シミュレーションされたビームが実際には治療に使用されないか、あるいは何らかの方法で変更され誤ってシステムに保存され、それがその後使用される可能性もある。

画像取得および治療計画による被ばく

(61) 治療計画過程における画像の重要性の高まりと CT 撮像時間の短縮から、診断領域の X 線エネルギーを用いた検査数が増加すると予想される。治療後の検査も更に必要となる。そのため、診断領域の X 線エネルギーによる患者被ばくは治療前後とも増加する傾向にある。治療時の局所画像による被ばくについては 3.5.1 節で取り上げる。CT の利用法の 1 例は、それぞれの 1 枚のスライスを呼吸サイクルのさまざまな段階で得られる 10 枚のスライスによって置き換える 4D (4 次元) 画像の使用である。この画像による追加被ばくは最近まで無視できる程度と考えられていたが (最高 0.1Gy まで)、今後それは増加する可能性があり再評価する必要がある (Murphy ら, 2007)。

3.4.3 画像セグメンテーションおよび構造描出

(62) 画像セグメンテーションは、目的の部分またはその境界 (線, 曲線) を強調し画像の他の部分から区別する画像処理方法である。放射線治療では通常この方法は、画像内でより鮮明に器官または構造の位置を特定したり詳細に描出したりすることに使われる。この治療準備段階では、それは手動で行われる部分もあり、特に仮想シミュレーション用の仕様になった TPS ツールまたはソフトウェアを使って行われる部分もある。放射線腫瘍医は解剖学的構造 (標的体積とリスク臓器) を詳細に描出するが、そのような描出の解釈に違いが生じることがしばしば見られる。臨床医の訓練や専門知識・熟練度次第では、相当なずれが生じる可能性がある。専門家の一致した意見によって裏づけされた解剖図の使用により、この不確実性の原因は低減することができる。

(63) 手に入るソフトウェアツールとそれに続く治療計画段階でのデータ処理にも、関連する潜在的エラーがいくつかある。例えば、あるシステムは自動的に外部構造と内部構造の抽出または 3D 拡大が行えるものであるかもしれない。ほとんどの場合、不適切なツールまたはツールの間違った使用が幾何学的な正確さの低下を招き、基準点での線量を変化させないままで標的体積の周辺と正常組織への線量逸脱を生じさせる可能性がある。線量計画アルゴリズムには、どのように解剖学的モデルを作成するかに対する制約があり (例えばスライス数またはスライス間隔、輪郭が整っていること、交差するまたは重なり合う領域がないこと、CT 値割り当て)、こうした制約が、組み込まれた警告またはインターロックによってはっきりと同定

されないことも考えられる。もしそのような警告とインターロックが存在せず、使用者が解剖学的モデルの制約を理解していない場合、引き続き行うビームセットアップまたは線量計算のためにこれらのデータを処理する際、重大なエラーが生じる恐れがある。

(64) そのような状況を以下に例を挙げて説明する。アルゴリズムによっては限られた数のCTスライスからでは連続的な患者表面を再構築しない場合がある。スライス間の距離が長い場合、特定の位置のスライス間のスペースをビーム軸が横断する際、あるいは非同一直線上のビームが、解剖学的モデルで「空」と見なされる上部または下部に当たる際、計算される線量分布とMU値にエラーが生じる可能性がある。使用者が輪郭から定められるスライスに密度を割り当ててのを忘れると別のエラーが発生する恐れがある。

3.4.4 ビームの定義と線量分布の最適化

(65) このステップは、コンピュータTPSを使って実行されるもので、基本的に治療のために提案されるビームセットアップにおける線量分布を計算することから構成される。しかしTPSは線量分布の計算のみにとどまらない。TPSは、線量、体積および時間パターンから構成される放射線腫瘍医の処方箋を最適化された計画に変換し、それはすぐに治療装置に転送される。過去の事故被ばくの中にはTPSを使って直接または間接的に引き起こされたものもあり(IAEA, 2001)、エラーの主な原因はTPSの一部の機能についての知識不足で、特にそれがMU値の独立した測定(独立した二重チェックや生体内線量測定)の欠如と組み合わせられた場合に発生することが広く認識されている。臨床治療にTPSを使用する前に複雑なコミッショニングの段階を置くことが不可欠である。それは基本的なパラメータの誤った入力、多くの患者に影響を及ぼす系統誤差につながる恐れがあるからである。それだけでなく、TPSを日常的に使用している際にも散発的にエラーが生じる可能性がある。

(66) 本節との関連では、最適化の概念が合理的に達成可能な限り線量を低くするべきであるという放射線防護の基本原則でもあることを明確化することが有用である。防護の最適化というこの基本原則を放射線治療を受ける患者に適用した場合、その意味は「計画標的体積に治療に必要な線量は与えつつ、正常な組織の被ばくを合理的に実現可能な限り低く維持すべきであり、そして、実現可能で適切である場合には、臓器に対する遮蔽体を使うべきである」(IAEA, 1996)ということである。線量を合理的に可能な限り低くするという要求は正常組織にのみ当てはまるということを念頭に置くならば、放射線防護の原則と要求が放射線治療の最適化の概念そのものと全く両立し、類似してさえいることは明らかである。

(67) TPSを使用する際に行うべき典型的な主要な作業のリストを表3.1に挙げている。それぞれの作業についてリスク指数を付記している。リスク指数は、発生確率と「正しい」計画からの幾何学的逸脱または処方線量の逸脱をもたらすミス(重大性)のリスク評価を組み合わせたものである。この表の目的は、最も危険なステップ(例えばビームモ

表 3.1 治療計画システム (TPS) を使用する際の作業リスト

作 業	リスク指数	コ メ ン ト
ビームデータのライブラリの作成 (パラメータ表示)	3	重要なステップ, 特に基準線量率, 出力係数, 目盛の起点や向きなど装置の幾何学的特性に関するステップ
患者の解剖学的データ取得および TPS へのデータ転送	2	主要なリスクは患者の方向づけの管理に関連したものである。(4章参照)
外部輪郭の詳細な描出と患者の解剖学的モデルの構築	1	これは MU (モニタユニット) の計算に使用する組織の厚さに直接影響する。上部と下部のスライス特性に起因する特有のリスクがある。特に非同一直線ビームの場合
不均質領域の形状と密度の定義	1	これは MU 計算に直接影響を及ぼす。
標的と決定臓器の描出 ^{*、†}	1	これはビームのセットアップと線量体積ヒストグラムに直接影響を及ぼす。
標的体積の拡大	1	これはビームのセットアップと線量体積ヒストグラムに直接影響を及ぼす。
治療装置, 型式およびエネルギーの選択	2	古い無効なデータを使用した場合, 実際の装置特性との一貫性を欠くリスクがある。
ビームのセットアップ定義 (3次元原体照射にのみ当てはまる)	2	重要な問題は次のとおり。線源皮膚間距離 (SSD) と線源アイソセンタ間距離との区別, 表示された座標の意味 (例えば, SSD が線源ビーム軸間距離 (SAD) と異なる場合), コリメータとテーブル回転目盛の解釈
照射野の形状の定義	1	誤入力を防止するために安全機能が組み込まれているので深刻なリスクは存在しない。(Panama accident, IAEA, 2001 参照)
ビーム修正器具 (遮蔽ブロック, トレイ, ウェッジフィルタ, 補償器具など) の追加	3	ここで重要なのは MU に大きな影響を及ぼすビーム修正器具が存在することと, それぞれの本質を認識することである。
ビーム加重ポイントの選択	3	ここで重要なのは線量が低い (例えばブロックの下) の領域に位置しているかあるいは線量勾配が高い (照射野辺縁など) 領域にあるビーム加重ポイントを避けることである。
ビーム (全体または照射 1 回ごとの) 加重 (寄与分) の定義	2	これは MU 計算に直接影響を及ぼす。正確な意味を理解することが難しい場合がある。
線量分布の計算と表示	1	計算オプションの存在を認識することが極めて重要である。
線量体積ヒストグラムの計算と表示	1	重要な問題は計算オプションと体積の定義を認識することである (構造がサンプリング領域に完全に含まれているか?)
MU 計算	3	MU 計算が最終計画の承認前に既になされているかあるいは別個のシステムで行われる可能性もある。重要なステップは関係するすべてのデータの検証である。
TPS から治療装置へのデータ転送	3	関係するすべてのデータの検証が必要な場合に取り組みべきもう 1 つの重要なステップ

出典:「SFPM, 2010。放射線治療計画システム (TPS) の試動と利用についての指針」フランス保健物理学会。

以下で公開している: <http://www.sfpf.fr/>

MU, モニタユニット

* 描出が外部システムで行われ, デジタル画像情報通信として医療ファイルに転送される放射線治療部門では, TPS へのデータ転送時におけるエラーに対する注意が必要となる。

† 訳注 放射線治療の照射線量は, 病巣の周囲にある放射線感受性が強く副作用の危険が大きい臓器に配慮して決まる。すなわち, その臓器の耐容線量が照射線量を決定することから, これを「決定臓器」という。

デル、ウェッジまたはその他のビーム修正器具の使用、ビーム加重の管理、MUの計算)に重点を置き、安全システムの構築を支援することにある。

リスク指数は、以下の尺度によって定められる。

1. 高い発生確率、低い重大性
2. 低い発生確率、高い重大性
3. 高い発生確率、高い重大性

(68) 最新のTPSは非常に複雑で、幅広い機能を備え、可能な限り多くの方法で対応できる。そのため正式な受け入れテストとコミショニングの手順が、すべての運転モードをチェックするために、これまで以上にはるかに重要になっている。普段使われていない方法を使って、あるいは通常の範囲を超えて操作した場合、どのシステムでも故障を起こしやすくなる。ほとんどの故障はシステムダウンに終わり、データと時間の損失以外の影響はない。しかし非常に特殊な状況では、不具合が治療結果に影響を及ぼす恐れがある。防止的措置を組み入れる(例えば冗長性)ことによってそのような状況の臨床に対する影響を制御することが、まさに5章で述べる系統立った安全性評価アプローチの狙いである。リスクは円滑なユーザーインタフェース、並びに、十分な警告やインターロックをシステムに装備することによって小さくできる。しかし最大のリスクは、システムの機能の不適切な使用に関連するヒューマンエラーであり、その原因は訓練不足またはTPSに対する不十分な理解にある。そのようなエラーは治療の質と安全に対し直接影響する。既にこの種の非常に重大な事故被ばくが従来の放射線治療で発生している。TPSから独立して実施される簡単な2次的MU計算は、線量照射における大きなエラーを防止する効率的な手段であることが長年にわたり実証されてきている。複雑な治療法(例えばIMRT)では、手計算はもはや実行可能ではない。しかしTPSから独立したコンピュータプログラムによる計算がそれと同じ目的に見合うものとなっている。

3.5 治療の実施

(69) TPSによって計算された計画を治療装置が受け取るとすぐに実際の治療を開始できる状態となる。詳細なデータの転送過程は患者データ管理の一部であり、3.6節で考察している。正しい解剖学的部位に正確に治療が行われるようにするため、患者とビームのセットアップは仮想シミュレーション時や線量計画時に作成された計画と一致したものでなければならない。

3.5.1 患者とビームセットアップの検証

(70) ビームに対する患者の位置の検証には患者の完全な固定が必要である。固定と固定具に伴うリスクは3.4.1節で述べている。

座標マーキング，体外マーキングおよび基準

(71) 歴史的に患者のセットアップは、シミュレーション時に照射野の中央か辺縁、またはその双方に印された体表マーキングを頼りに行われてきた。仮想シミュレーションを用いた最新のシステムでは体表マーキングがスキャンの開始時に行われることが多く、したがって、患者の基準座標系と加速器の座標系とのアラインメントを取るために照射時のテーブルの移動（シフト）が必要になることが多い。

(72) 患者基準座標系は、放射線不透過性マークか入れ墨または両方による皮膚マークを基準に設定する。セットアップでは、壁に取り付けられているレーザー装置からの光線投射にそってこれらのアラインメントを取り、仮想シミュレーション時にまたは線量計画によって必要な移動を決定する。患者がテーブルにしっかりと固定され、位置照合システムによる絶対座標系（すなわち患者の位置決め、計画、治療の実施で座標が同じ）がある場合を除いて移動が必要となる。

(73) 相対的な移動は、テーブル目盛または定規で測定することによって行うのが望ましい。装置によってはテーブルの座標系の原点を患者の基準座標系の原点に設定し直すことができるものもあるが、ほとんどのシステムでは実際の絶対的テーブル位置からの増減によって数える必要がある。それゆえ、エラーを犯したり患者の位置決め間違えた値または方向を用いたりすることが起こり得る。ビームの方向付け並びに位置と患者の解剖学的構造とを結びつけることが難しい新世代の治療技術（すなわち固定ビーム IMRT，トモセラピー，ロボットマルチビーム治療または VMAT）の場合、このリスクが高くなる。そのような技術については（トモセラピーの場合のように）光照射野は存在しないか役に立たないかのいずれかであり、患者が正しくセットアップされているかを検証するため、画像情報を幅広く用いることが必要となる。

(74) 幾何学的座標系を使って作業するこの「新しい」アプローチの結果として技師は座標に意識を集中しがちになり、自分たちが何を治療しているのか（例えば、側部の腫瘍の場合、正しい側を治療しているか）という非常に基本的な認識を失う恐れがある。また R&V システムに過度に頼る傾向も生じる恐れがあるが、R&V システムはそのようなエラー（すなわち人間による監督なしのテーブル座標、あるいは「ゆるすぎる」許容範囲）を必ずしも捉えることができない。

患者の内部構造に照らした位置検証

(75) 患者の位置を検証し、照射野の形状とサイズを照射野辺縁に対しての患者の内部構造を見ることにより補正するには、患者の X 線画像撮影が必要となる。これは伝統的に、X 線撮影ポータルフィルムを使って行われていたが、最近ではそれに代わって電子ポータル画像装置 (EPID) が使用されるようになってきた。通常、検証は治療 1 日目または前日に行われる。

これは治療コース開始時に数回、それ以降は週1回繰り返される。線量分布の標的への適合性と辺縁縮小に対する要求の高まりとともに、正確な患者のセットアップが不可欠となっている。これは、画像に基づいた検証をより頻繁に行うことによってでしか保証することができない。毎日チェックするのが望ましいが、しかしそれによって患者が受ける放射線量は無視しがたいものになると考えられる。低感度システムが使用されている場合にはこれは特に懸念される(例えば液体電離箱による EPID の場合)。しかし最近開発された相対的に高感度なアモルファスシリコン検出器を使ったとしても、この線量の寄与を無視することは治療コース全体では1分割の線量に相当する線量を過剰照射することにつながる恐れがある。この問題に対処するには解決策がいくつかある。すなわち、1分割の照射ごとに追加の MU 検証を補填する、治療終了後に全体的な補填を行う、あるいは画像線量による寄与分を処方調整と患者の治療計画に組み入れるなどである。

(76) 検証目的で撮像しなければならない領域は標的体積のみだけでなく、場合によっては放射線感受性の高い構造も含まれる場合があるため更なる困難が生じる。これは MV X 線撮影ポータルフィルムとともに使われる二重露出技法で起こる問題としてよく知られている。これはまた標準的なビーム方向(通常は前後方向と側面方向)を使って斜入射(同一、または、非同一直線ビーム)で治療される患者の位置を検証する場合や、推奨されているプロトコルとしてコーンビーム CT、トモセラピーまたは標準的な同室設置型 kV X 線画像のいずれかにより画像を毎日取得することとされている先進的な IGRT 技術(例えば陽子線治療とロボットシステム)でも起こる。いずれの場合も結果として生じる線量を評価し考慮に入れるべきである。

患者位置の補正

(77) 患者位置の補正は従来、放射線腫瘍医の総括責任下で技師によって実施されてきた。放射線腫瘍医の決定はポータル画像に基づいて行われ(例えば頭尾方向に 0.5cm, 左に 1cm 患者を動かす、など)、技師に口頭または書面で伝達されていた。このアプローチに代わって現在では、手動または自動による画像マッチングまたは構造マッチングが使用されるようになっている。その場合、患者の位置合わせは現在の治療中画像が仮想シミュレーションまたは TPS から得られる参照画像[例えば DRR (digitally reconstructed radiograph)]上に重なるように設計されている。移動が正しいかどうかは補正した位置での画像(更に線量が増えることになる)と参照画像の比較によって検証される。上で述べた更なる被ばくとは別に、仮想シミュレーション時または治療計画段階でのエラーにより誤っている恐れのある参照画像に過度に依存するリスクがある。そのようなエラーはたとえ起こっていても見つけることが困難であり、治療コースの最初から最後まで存在し続ける可能性が高いと言える。

3.5.2 IMRT その他の先進的なダイナミック照射技術

(78) この10年間で、IMRT技術の目覚ましい進展が見られた。これを可能にしたのはMU照射に応じてMLC照射野の形状を正確に制御する技術的解決策を持ったコンピュータに基づく逆方向治療計画の出現であった。最近ではトモセラピーとロボット放射線治療が更なる自由度を実現している。トモセラピーではテーブルの連続的な動きと同時にX線源を患者の回りに360度回転させることができ、ロボット放射線治療では、ロボットアームに取り付けた加速器から、最適化された方向に向かって何百ものミニビームが照射される。他の新技術としてはVMATと、陽子線と他の重粒子線を使用するハドロン治療などがある。

(79) 改善を達成しなければならないという避けることのできない重圧と便益を実現したいという願望にもかかわらず、新技術の導入は総じてよく管理されてきた。具体的な品質管理試験と手順は商業化前のリリース前試験に関わった先進グループによって開発・発表されており、更に購入した「パッケージ」の一部として製造業者からも提供されている。そのような手順の1例は、IMRT治療の前にファントムで患者個々の検証を行う（「ハイブリッドプラン」とも呼ばれる）というかなり一般的な手法である⁵⁾。これらの新技術を数多くの医療機関に広め、あるいは多くの患者に適用していくには、十分な品質管理試験を行いながら徐々に進めることが必要である（IAEA, 2008）。適切な安全のための防護策が実行されない限り、以下の要因は事故被ばくのリスクを増大させる可能性がある。

- 治療時にモニタすべきパラメータの数が増えたことで、パラメータを管理することが難しくなる。
- 加速器または患者の空間位置を制御するために使用されるロボットアプローチでは機械的な側面が潜在的なリスク発生源となる（衝突または制御システムの故障）
- 「セグメント」照射技術の開発。これは大きい照射体積が多くのセグメントの線量分布の重ね合わせによって達成されるもので、瞬間瞬間の線量率に対する要求がより厳しくなる。そのような技術は静的なもの（ステップアンドシュート法）もあれば、動的なもの（スライディングウィンドウ法、トモセラピー、多ビーム中心ロボット駆動ビームなど）もある。安全性に対する重要な問題は、決定的な構成機器が故障した場合、大量の過剰線量を回避できるだけの速度でビームを止めることができるかどうかである。これは特に動的な技術（スキヤ

5) 新しい複雑な手順を実施する際に予想外の事象が起り、それが何らかの影響を及ぼす懸念がある場合、このようなやり方は何をすべきかを示す代表例といえる。しかし時間が経つにつれ、そして経験を積むにつれ、これらの手順は修正され、おそらくは簡素化されると思われる。他のアプローチには、当該装置に対する個別の品質管理、ダイオードまたはMOSFET検出器を使った系統立った生体内線量測定（Higginsら, 2003; Engströmら, 2005; Marciéら, 2005; Piermatteiら, 2007; Alaeiら, 2009）、もっと使いやすく高度に調整されたビームでの精度を実現すると期待される通過線量測定などがある（McDermottら, 2007; van Elmptら, 2008; van Zijtveldら, 2009）。現在の時点では、これらの方法のいずれかまたはこれらの方法の組合せのうちどれが最も広く使用されるようになり優勢になると予測することは、時期尚早である。

ンビームアプローチを含む)に当てはまる。動的な技術では、治療体積全体にわたってビームをスキャンするのに使用する機械システムまたは電子システムが故障すると、深刻な過剰線量照射が起こる可能性がある。

(80) しかし、大きな事故の可能性のある複雑な産業活動(例えば航空産業や原子力産業)同様、放射線治療技術も成熟している。工業規格(IEC, 1997, 1998, 2000, 2005)に従って安全性問題に適切な考慮を払って装置が開発され、従来の治療に比べ安全インターロックが強化されれば(例えば冗長性)、そのような先進的技術の導入が更に大きくリスクを高めるとは考え難い。

標的外被ばく

(81) ほとんどのIMRT技術はセグメントの性格を有しており、このことは標的に照射する線量に必要なとされるMU値が高くなることを意味している。したがって、従来の放射線治療では一般に無視できる程度であるが、IMRT技術の場合、コリメータからの漏洩やヘッド部からの散乱により、照射体積から一定距離での線量が大きくなる可能性がある。ハドロンビームと受動的技術(散乱箔と機械式変調器)により治療される標的体積から少し離れたところでの中性子線量も、防護と安全性に関わるものである。これらの寄与と新たながんのリスクへの影響の定量化はまだ議論の段階であり、別個のICRP/ICRU Report(作成中)のテーマである。

複合的微細ビームにおける複雑な線量測定

(82) 固定ビーム、ダイナミックビームを組み合わせて必要な線量分布を生じさせた場合、線量測定は難しくなる(IMRT, マルチビーム手術的照射, トモセラピー, その他)。適切な検出器(サイズ, エネルギーと時間応答, 校正その他)の選択とビーム校正によるセットアップが最も重要である(Alfonsoら, 2008)。そのようなシステムを適切にコミショニングする責任は最終的に使用者が負う。望ましくは、コミショニングは経験豊かな同僚の助けや系統立ったネットワークやユーザーグループの枠組みに従って実施すべきである。製造業者は使用者に対しそのような装置の構成と複雑さ、そしてそれが線量測定に与える影響に対する注意を喚起すべきである。

加速器出力のソフトウェア制御

(83) コンピュータ制御化されている加速器の出力は、物理法則を使って予測することが難しい。それは制御装置や測定装置(例えばモニタ電離箱)の応答が電子的に、あるいは使用者が多かれ少なかれアクセスできるコンピュータソフトのルックアップテーブルで補正されるからである。例えば、モニタ電離箱の応答は通常は計算の結果であるが、コリメータ開口部またはウェッジの存在に関係する補正を含む場合もあれば含まない場合もある。具体例を挙げる

と、「エンハンスドウェッジ」を装備したある特定の種類の加速器の出力は、等価照射野サイズに応じてではなく、固定したジョーの位置に応じて急速に変化する。それに対し、パーティクルウェッジを装備した別のタイプの加速器では、同じ一般原則に基づいていても出力はジョーの位置にほとんど依存しない（4.2.1節参照）。この違いの理由はかなり複雑であり、ジョーの位置の変化に応じて線量率または累積線量が電子制御されていることによって説明できる（Leavittら, 1997；Liuら, 1998；van Santvoort, 1998；FaddegonとGarde, 2006）。校正とコミッショニング時のエラーを避けるため、製造業者からの詳細な情報提供と警告が必要である。

3.6 患者のデータ管理

3.6.1 患者データ管理システムの記述

(84) 放射線治療部門が業務運営の重要要素としてコンピュータ化されたデータ管理システムを使用するためには、作業の流れ全般について明確な認識を持ち、データ交換が安全かつ信頼できる形でさまざまな構成機器と連結できることが必要である。患者データ管理システムの過去の開発にはいくつかの段階があった。

R&Vシステム（記録と検証システム）

(85) R&Vシステムは、治療装置とのインターフェースを有するデータベースから構成され、患者ごとにTPSまたはシミュレータから得られる一定の装置パラメータ（例えばガントリ角度、照射野サイズおよび1ビームあたりのMU値）を保持している。1照射ごとに、これらの値は手入力により設定された実際の装置パラメータと自動的に照合される。もしそのずれがあらかじめ決められた許容誤差より大きい場合、警告が表示され、インターロックが治療開始を阻止する。更に、治療ごとに実際に使用した主な装置パラメータが記録され、後で見ることができ。

(86) R&Vシステムの機能は放射線治療過程で非常に重要である。そうした機能の1つは装置が正しくセットアップされているかのチェックであり、それによって全体的な安全性は向上するが3.6.2節で述べているように注意を要するリスクも生じる。もう1つの機能は、電子カルテの形で患者の治療の詳細をたどる文書を自動的に作成できる機能である。これについては3.3節で説明している。

放射線治療情報システム

(87) 最新のシステムはもはや厳密にはR&Vシステムでなく、放射線治療情報システム（RTIS）と呼ばれる患者に関連した作業の流れをある程度効率的に統合するシステムへと拡大したものであり、多種多様な構成要素、例えば経営管理に属するデータ（請求書発行等）の管

理、内外の資源（人員、装置、部屋等）の管理、患者治療の日程調整やカルテの作成および更新などを含む。これらのソフトウェアシステムは画像管理も含んでいるものもあり、また画像を圧縮保存する機能、通信システム機能を備えているものもある。巨大なシステムで適切に理解するのが難しい場合もあると考えられる（Fraass, 2008）。これらのシステムは既存の組織内のデータベースと連結されるはずであり、コンピュータ専門家の援助が必要である。

装置パラメータの直接制御

(88) RTISに加えてIMRTの進展により、ビームシーケンスを自動的に制御しビーム変調に使用する機器（MLC、累積MU値、ガントリ回転その他）を駆動するために、装置パラメータのソフトウェア直接制御が新たに必要となっている。そのため、治療システムはもはや装置パラメータが正しいことをチェックするだけにとどまらず、直接その制御も行う。処方と治療実施の整合性を保証するためには他の手段を見出す必要がある。

構成機器間の通信

(89) 統合されたRTISのさまざまな構成機器間の通信は標準化された方法、例えば「伝達制御プロトコル／インターネットプロトコル」ネットワーク、DICOMフォーマット、DICOM-RTに基づく交換によって通常行われる。これにより柔軟性が確保され、異なる会社で製造された装置の統合が可能となっている。しかし、一般に利用されている手法が多様で複雑であることが、多くの落とし穴を生じることになる。これは、DICOMフォーマットのオプション領域にデータを導入すること、あるいはある特定の製造業者の装置で使われている計画データや治療データを他の装置が誤って解釈することが主な原因である。

3.6.2 R&V システムの装置セットアップ検証機能

(90) R&Vシステムの検証機能は、日々の治療の実施におけるヒューマンエラーに対して放射線治療過程の信頼性と安全性を高めるよう設計されたものである。R&Vシステムが操作者に依存する偶発的エラーを検出する（例えば、ウェッジフィルタの存在またはMU値をチェックする）のに有効であることはこれまで実証されている（Macklisら, 1998）。しかし、それらは更に新たな種類のエラーを持ち込む可能性もある（Fraassら, 1998b；Pattonら, 2003）。その理由としては以下のものがある。

- R&Vシステムの日常的使用は、裏で自動安全装置が機能していることを知っている技師の精神状態に影響を及ぼす。専門職にある者としての責任感はあるものの、完全に技師の制御下で行われる手動システムの場合に比べ注意力が散漫になりがちである。典型的な例は、非常に反復性の高い過程の一部で間違った行をクリックすることで患者に対して別人の治療パラメータを適用してしまったという例である（Pattonら, 2003；Huangら, 2005）。

- システム全体でコミッショニングを適切に検査すれば、R&V システムのデータは通常 TPS からネットワークに伝送され、エラーのない解が得られるはずである。しかし転送は何らかの処理で不完全な場合があり、その場合には追加データを手入力することが必要になる。そのような手入力は、エラーを起ししやすいが、「エラーのない」システムで作業しているという誤った信頼感を持って入力作業を行いがちである。
- TPS に関しては、機能が非常に多く、それらの機能の経路の数も非常に多い。既に始まっている治療の計画をある目的のために修正する、ある装置から別の装置に患者を移すといった特定の状況では、時としてエラーが発生することがある。
- R&V システムは放射線治療ネットワークの他の構成機器との相互依存性が強い。製造業者によっては TPS 機能を一体型の RTIS 要素として組み込んでいる場合さえある。したがって、複数の安全インターロックが正常に組み込まれていても、実行された処理の結果を電子カルテ上で理解することが非常に難しくなっている。これが解釈ミスとエラーのリスクを高める恐れがある。
- R&V システムの使用は、手入力ベースのセットアップであれば偶発的エラーにとどまらずのエラーの多くを系統的エラー（したがって、はるかに重大な過ち）に変える可能性が高い（Fraass ら, 1998b; Huang ら, 2005）。例えば 1 回のヒューマンエラーは誤った照射野サイズ設定、あるいはウェッジの予想外の省略といったものであるが、データを R&V システムに入れる際にエラーを犯すと、それが治療全体を通じて体系的なものになる。この考察は R&V システムを使用しないことの理由として解釈すべきではない。R&V システムにはエラー率に関する統計にアクセスできるという長所がある。むしろ 1 回のエラーが系統的エラーに変わり得ることに対する警告として解釈すべきである（Goldwein ら, 2003）。

(91) 治療の実施の前に、計画を正式に手動で「承認」と入れることができる資格を持った認定された医学物理士が、R&V システムに保存されるデータを注意深くスクリーニングすることによって、これらのエラーの多くは回避することができる。このような承認は、治療の開始時や計画を変更したときに行うよう義務づけることも考えられる。しかし、このスクリーニングを行う際の適切な基準を見つけることは難しい。1 つの選択肢としては TPS 出力のハードコピーを取ることである。しかし医学物理士による電子カルテの手入力承認にしてもすべてのエラーを防げるというわけではなく、したがって、独立した自動検証システムを開発する必要がある。

3.6.3 R&V システムの電子カルテ機能

(92) 治療分割ごとに治療パラメータが自動記録されることは、患者ごと、ビーム照射ごと、分割ごとに関係する基本情報（例えば MU 値）を技師が手動で記録する従来の紙ベースのカルテは無しで済ませることができることを示唆している。したがって、放射線治療部門での

「ペーパーレス」の可能性も現実味が出てくる。

(93) しかしそのような変更は複雑で、以下の理由から慎重な解析が必要である。

- コンピュータシステムとデータ記憶装置の有用性と信頼性は、特別な注意に値する。バックアップに対する手法は、前もってどんな故障状況でもカバーできるよう慎重な検討が必要である。
- 患者カルテは、治療処方、治療実施および治療コース中に何らかの変更が生じた場合の指示に関する手書きの情報が記されることが慣行となっている。原則としてハードコピーからコンピュータ化されたシステムへの移行は、すべての部門のスタッフに必要な情報をすべて自動的に書き入れさせるという長所がある。したがって、既存のプロトコルで定められた標準的な過程ではよく適合させることができる。しかし、治療開始後の修正のような特殊な状況では、専門職者間での効率的で安全なコミュニケーションが重要になる。これはコンピュータシステムで利用できるツールと、治療コース中に発生する予想外の事故を記述するそれぞれの現場の規則に左右される。
- それぞれの照射実施後のフォローアップに特別な注意を払う必要がある。ほとんどのR&Vシステムには、治療の進行に従って1つの（もしくは、数点の）基準点における線量を累積加算する機能および、線量（または分割回数）があらかじめ定められた値を上回った場合に警告を発する機能がある。電子カルテに誤って記載する可能性がいくつかあり、これらは慎重に調査すべきである。その例としては、装置の故障、別の装置による患者の治療、休診日における患者の治療などがある。技師が装置の自動警報にあまりに依存しすぎると、警報が作動しないか反応しない場合には、実施されたにもかかわらず記録されていなかった照射を繰り返したり治療コースが終了する前に治療を打ち切ったりするリスクがある。

(94) 放射線部門への電子カルテ導入については非常に数多くの落とし穴があり、それら全体を再調査することは難しい。したがって、綿密な手順を開発し、コミッショニング段階と「精査期間」を計画してそのシステムが安全に使用できるようにすることが重要である。どこで間違いが起こりそうかを調査する予測的で系統立ったアプローチは5章で取り上げる。そして、それは手順の開発やコミッショニング計画を策定するためのツールとして使用することができる。

3.6.4 画像運用

(95) 画像は患者記録の重要な構成要素になりつつあり、装置によっては画像を直接RTISに取り込むものもある。これらの画像の種類には以下のようなものが挙げられる。

- 患者の身元を同定するために撮影された画像
- 患者のセットアップの参考として使用するために撮影された画像
- 診断画像

- 患者の解剖学的再構成に使用する画像
- 照合画像（シミュレータで直接得られる画像，または3次元データ（すなわちDRR）からデジタル的に再構成された画像）
- 解剖学的構造の観点から照射野形状とその位置をチェックするために使用されるポータル画像
- 治療において装置のアイソセンタに対する患者の位置をチェックするため治療室で撮像された照合画像（照合のための直交ビームによるkVまたはMV画像，CT画像またはコーンビームCT画像）。

(96) いずれの場合においても，注意深い画像の同定が必要となり，患者本人の画像であること，日時，画像撮影に使用した装置，幾何学的画像特性，画像撮影を行った医師または技師，使われたビームとセッション番号を曖昧さの余地なく把握する必要がある。患者の画像の向き（左右）と治療装置の座標系も正確に把握していなければならない。DICOM規格はそれらの情報がデジタル画像に添付されることを確実にする助けとなり，自動画像転送はエラーのリスクを減らす。しかし多くの場合，画像関連情報を手動により完成させる必要があり，そのような場合にこの操作にエラーがあるとエラーが全体に伝播する恐れがある。

(97) 最も頻繁かつ重大なエラーの原因は，患者に対するビーム位置のチェック，または調整に使用する参照画像に関連したものであると考えられる。もしこれらの画像をデータベースにある対象とするビームに手動で添付した場合，同じ患者で別のビーム，または承認された計画とは異なる計画に使われている類似したビームを参照ビームとして使用する可能性がある。その結果，治療コースを通してそれに気付かれないうまくと幾何学的不一致が生じる恐れがある。いずれの場合も，画像は治療の実施の安全と精度の点で重要な役割を果たすが，治療結果に重要な結果をもたらしかねないエラーが発生する可能性がある。

3.7 参考文献

- Alaei, P., Higgins, P.D., Gerbi, B.J., 2009. In vivo diode dosimetry for IMRT treatments generated by Pinnacle treatment planning system. *Med. Dosim.* **34**, 26–29.
- Alfonso, R., Andreo, P., Capote, R., et al., 2008. A new formalism for reference dosimetry of small and nonstandard fields. *Med. Phys.* **35**, 5179–5186.
- Cahlon, O., Hunt, M., Zelefsky, M.J., 2008. Intensity-modulated radiation therapy: supportive data for prostate cancer. *Semin. Radiat. Oncol.* **18**, 48–57.
- Engström, P.E., Haraldsson, P., Landberg, T., Hansen, H.S., Engelholm, S.A., Nyström, H., 2005. In vivo dose verification of IMRT treated head and neck cancer patients. *Acta Oncol.* **44**, 572–578.
- Faddegon, B.A., Garde, E., 2006. A pulse-rate dependence of dose per monitor unit and its significant effect on wedge-shaped fields delivered with variable dose rate and a moving jaw. *Med. Phys.* **33**, 3063–3065.
- Fraass, B.A., 2008. QA issues for computer-controlled treatment delivery: this is not your old R/V system anymore! *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **71** (Suppl.), S98–S102.

- Fraass, B., Doppke, K., Hunt, M., et al., 1998a. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med. Phys.* **25**, 1773–1829.
- Fraass, B.A., Lash, K.L., Matrone, G.M., et al., 1998b. The impact of treatment complexity and computer-control delivery technology on treatment delivery errors. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **42**, 651–659.
- Goldwein, J.W., Podmaniczky, K.C., Macklis, R.M., 2003. Radiotherapeutic errors and computerized record/verify systems. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **57**, 1509–1510.
- Higgins, P.D., Alaei, P., Gerbi, B.J., Dusenbery, K.E., 2003. In vivo diode dosimetry for routine quality assurance in IMRT. *Med. Phys.* **30**, 3118–3123.
- Huang, G., Medlam, G., Lee, J., et al., 2005. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **61**, 1590–1595.
- IAEA, 1996. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Safety Series No. 115. Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organization, OECD Nuclear Energy Agency, Pan American Health Organization, World Health Organization, International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2004. Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Therapy of Cancer. IAEA TRS-430. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2008. Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRU, 1993. Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy. ICRU Report No. 50. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU, 1999. Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report No. 50). ICRU Report No. 62. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU, 2006. Measurement Quality Assurance for Ionizing Radiation Dosimetry. ICRU Report No. 76. *J. of the ICRU* **6**(2). International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- IEC, 1997. General Requirements for Safety. 4. Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems. IEC 60601-1-4. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 1998. Part 2: Particular Requirements for the Safety of Electron Accelerators in the Range of 1 to 50 MeV. IEC-60601-2-1. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 2000. Medical Electrical Equipment: Requirements for the Safety of Treatment Planning Systems. IEC-62C/62083. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 2005. Medical Electrical Equipment: Safety of Radiotherapy Record and Verify Systems. IEC-62C/62274. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- Kuban, D.A., Tucker, S.L., Dong, L., et al., 2008. Long-term results of the M.D. Anderson randomized dose escalation trial for prostate cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, **71**, 1288; author reply 1288–1289.
- Leavitt, D.D., Huntzinger, C., Etmektzoglou, T., 1997. Dynamic collimator and dose rate control: enabling technology for enhanced dynamic wedge. *Med. Dosim.* **22**, 167–170.
- Lee, N.Y., Le, Q.T., 2008. New developments in radiation therapy for head and neck cancer: intensity-modulated radiation therapy and hypoxia targeting. *Semin. Oncol.* **35**, 236–250.
- Liu, C., Li, Z., Palta, J.R., 1998. Characterizing output for the Varian enhanced dynamic wedge field. *Med. Phys.* **25**, 64–67.
- Macklis, R.M., Meier, T., Weinhaus, M.S., 1998. Error rates in clinical radiotherapy. *J. Clin. Oncol.* **16**, 551–556.

- Marcié, S., Charpiot, E., Bensadoun, R-J., 2005. In vivo measurements with MOSFET detectors in oropharynx and nasopharynx intensity-modulated radiation therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **61**, 1603–1606.
- McDermott, L.N., Wendling, M., Sonke, J-J., van Herk, M., Mijnheer, B.J., 2007. Replacing pretreatment verification with in vivo EPID dosimetry for prostate IMRT. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **67**, 1568–1577.
- Murphy, M.J., Balter, J., Balter, S., 2007. The management of imaging dose during image-guided radiotherapy: report of the AAPM Task Group 75. *Med. Phys.* **34**, 4041–4063.
- Patton, G.A., Gaffney, D.K., Moeller, J.H., 2003. Facilitation of radiotherapeutic error by computerized record and verify systems. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **56**, 50–57.
- Piermattei, A., Cilla, S., D'Onofrio, G., et al., 2007. Large discrepancies between planned and actually delivered dose in IMRT of head and neck cancer. A case report. *Tumori* **93**, 319–322.
- Rosenwald, J.C., 2002. Safety in radiotherapy: control of software and informatics systems. *Cancer Radiother.* **6** (Suppl. 1), 180s–189s (in French).
- SFPM, 2010. Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS). Société Française de Physique Médicale. Available at: <http://www.sfpm.fr>.
- Soares, H.P., Kumar, A., Daniels, S., et al., 2005. Evaluation of new treatments in radiation oncology: are they better than standard treatments? *JAMA* **293**, 970–978.
- van Elmpt, W., McDermott, L., Nijsten, S., Wendling, M., Lambin, P., Mijnheer, B., 2008. A literature review of electronic portal imaging for radiotherapy dosimetry. *Radiother. Oncol.* **88**, 289–309.
- van Santvoort, J., 1998. Dosimetric evaluation of the Siemens virtual wedge. *Phys. Med. Biol.* **43**, 2651–2663.
- van Zijtveld, M., Dirkx, M., Breuers, M., de Boer, H., Heijmen, B., 2009. Portal dose image prediction for in vivo treatment verification completely based on EPID measurements. *Med. Phys.* **36**, 946–952.

4. 新技術による事故被ばくの報告例

(98) 本章では、ROSYS、米国原子力規制委員会の事象の通知報告と、特定の事故被ばくを扱った特別調査報告書などのさまざまな情報源から得られた事故被ばくの代表的事例を報告する。いずれの事例も何らかの特定の新しい放射線治療技術または手順に関するものである。これらの事例の中には非常に重大な結果を伴ったものも含まれている。事例ごとに事象から学ぶべき教訓に関する考察を要約の後に付け加えている。また ROSIS から得た重大な結果を伴わなかった事故の短い説明は付属書 A にまとめている。

4.1 ビーム出力と校正に関連した事象

4.1.1 小照射野の校正問題

事例 1. マイクロ MLC のコミッショニング時に不適切なサイズの検出器を使用 (ASN, 2007; Derreumaux ら, 2008)

(99) マイクロ MLC は、高精度で非常に小さい照射野を形成することができる。これらの照射野は手術的照射などで、例えば脳内の小さな標的を照射するのに使用することができる。マイクロ MLC を装備した治療装置のコミッショニングを行う際、照射野サイズが小さくなることを考慮して適切な検出器サイズの線量計を使ってビームデータを収集しなければならない。

(100) 2006 年 4 月、ある病院物理士がマイクロ MLC (アイソセンタでのリーフ幅 3 mm) または円錐標準コリメータで動作できる新しい定位照射装置のコミッショニングを行った。この装置を使えば、臨床的に使える照射野を 6 mm × 6 mm という非常に小さい照射野サイズにまで合わせることができる。TPS に使用するビームデータを収集する際、この照射野サイズにまでビーム線量特性を調整することが必要になる。ビームデータは続いて治療計画のために使用される。マイクロ MLC のために収集されたデータは、標準的コリメータ用に収集されるデータとは別個に取り扱われる。

(101) 吸収線量を測定しマイクロ MLC によって形成される非常に微細なビームのビームデータ (散乱係数) を収集する際、その病院の医学物理士は Farmer 0.6 cm³ 電離箱を使っていたが、それはこの種の測定にあまりに大きすぎるものであった。その結果、すべての小さなマイクロ MLC 照射野の線量測定値が間違っただけのものとなり、すべてのマイクロ MLC 照射野の校正ファイルも間違っただけのものとなった。このエラーの結果、これらの照射野を使用したとき最

大およそ 200% の過剰線量が照射された。標準コリメータで治療された患者は影響を受けなかった。

(102) 病院のこの校正ファイルの異常は、いくつかの欧州の医療機関から集めた校正ファイルのチェックが始まってからしばらくして製造供給元によって発見された。製造供給元は 2007 年 4 月に病院に異常を知らせた。その時点で 172 人の患者がその装置で定位治療を受けていた。これらの患者のうち 145 人はマイクロ MLC を使って治療され、したがって、この誤った測定による影響を受けた。ほとんどの場合、線量影響はわずかであると評価された。しかしながら、一部の患者では正常組織と臓器の耐容線量を超える線量を受けた。

考察と教訓

(103) マイクロ MLC を使用するには更なる知識と専門技術が必要となり、物理学コミュニティにとっては新たな課題が突きつけられている。したがって、マイクロ MLC のコミッションングと使用には更なるスタッフの訓練、特に放射線治療部門の医学物理士が新技術とその特徴や実施する測定について完全に理解していることが必要となる。具体的には、マイクロ MLC で形成される小さな照射野での物理学、マイクロ MLC が検出器サイズに課す条件、ビーム横断面よりも大きい検出器が部分照射されることによる線量測定への影響や、電子平衡条件を満たす、より大きなビームサイズでの測定用に設計されたプロトコルの限界などについて詳細な知識が必要となる。そのような状況は小照射野では存在しないと考えられる。

(104) 訓練の問題点を再検討した後、コミッションングに対する準備が必要である。これには、マイクロ MLC を用いた測定手順の作成や公認されたプロトコルから関係のある手順を採用するという意識的な決定が含まれる。

(105) 最後に、放射線治療装置を臨床で使用する前に測定値と計算値を別個にチェックし、もし食い違いがあった場合はそれを明確化することが必要である。独立したチェックは別の病院の医学物理士に参加してもらい、その人の装置と計算方法を使って測定と計算をチェックさせることによって強化される。これらの対策を実施すればこのような事故被ばくが起ることはまず無かったと考えられる。

4.1.2 術中照射でのビーム校正の問題

事例 2. 校正ファイルの取り違えから生じた手術中校正エラー (ROSI, 2008)

(106) 新しい術中照射 (IORT) 装置がある医療機関に導入された。その医療機関は、測定のジオメトリ (* 訳注 角度や距離など) を含め、術中アプリケーション (intra-operative applicators) からある一定の距離で吸収線量をどのように測定するかについて、製造業者から情報の提供を受けていなかった。したがって、あらかじめインストールされていた治療時間の計算に必要な情報を含んだ校正ファイルをどのように変更するかについても情報の提供を受けていなかった。

(107) IORT装置のコミッショニングで吸収線量を測定するために医療機関でファントムが作られた。コミッショニング時、直径4 cmのアプリケータ2つはすべて幾何学的に等しかったにもかかわらず、製造業者が2つのアプリケータに20%の差がある校正（ある線量について必要となる照射時間）ファイルを提供していたことが明らかになった。そのためある一定の線量を患者に照射する治療時間を計算すると、2つの同一のアプリケータのうちの1つの時間が他方より20%長くなった。現場の医学物理士達がファントムの測定によって校正ファイルに記されている数字を検証した後、システムを設置した会社の技術者に異常を知らせた。その技術者は、医学物理士達が現場で作ったファントムを使用して校正ファイルを検証するために行った吸収線量測定が正しくなかった、という見方を取った。

(108) その後しばらくして他の技術的問題に関してもたれた会議において、上記会社の同席のもとで再びこの問題が取り上げられた。同社は自分たちが誤った校正ファイルを4 cmのアプリケータの1つに提供し、それが原因で線量が意図された線量より20%増えることになったことを理解した。放射線エネルギーが低かった（50 kV）ため、過剰線量の照射を受けた組織は、1.5～2 mmにとどまった。

考察と教訓

(109) この事象で最も重要な点は、線量測定における矛盾が見つかったとき、ビームを患者に照射する前に徹底的に状況を調査する最終的責任は病院にあるということである。（設置会社の）技術者の非公式な意見に医学物理士が頼ったことは、病院にとって教訓がそれにとどまらないことを示唆している（すなわち、受け入れ時に実施する項目リストや受け入れテスト、コミッショニング、そして購入契約後に食い違いが見つかった場合にそれを解決する手順のリストの必要性）。

(110) しかし製造業者、供給元、設置会社にも、装置を納品する際、正しい装置を正しい校正ファイルと添付文書をつけて、更に校正ファイルを作成するときに使用する測定ジオメトリをつけて納品する責任がある。装置が設置会社によって引き渡される前に、エラーがないかチェックするための実効性のある内部の品質管理手順が必要である。病院スタッフが作成した質問を踏まえて正しい情報とアドバイスを提供するという誓約を供給元からとることが極めて重要である。供給元がこの事象から教訓を得るとすれば、受け入れ前と受け入れ時に実行され文書化されるテストについての訓練も、自社の技術者に対する訓練の中に必ず組み入れる必要があるという点である。この訓練には、病院スタッフに与える助言も含むべきである。

4.1.3 トモセラピーにおけるビーム出力ドリフト

事例 3. トモセラピー装置におけるインターロックの許容誤差が不正確（Saint-Luc Hospital, Belgium, 2008）

(111) ビーム出力の安定性を評価するために毎朝チェックが系統的に行われているトモセ

ラピー装置で10%以上の照射線量不足が生じるような突然のドリフトがある朝観察された。装置の内部安全インターロックは、このドリフトを「見て」いなかった。これらの測定に使用されていた現場の線量計の反応は製造業者から供給された線量計の反応と異なるように見受けられ、その反応の有効性は疑わしかったが患者への治療はそれ以降キャンセルされた。

(112) 追加調査の結果、現場の線量計と製造業者の線量計の表示の違いはわずか1.3%のようであった。しかしトモセラピー装置の出力インターロックに使用する安全しきい値が、それまで許容誤差±10%以上に設定されていたことが指摘された。治療を受けた患者の治療日誌を調査すると、朝のチェックで問題があった日の前日の午後に治療された3人の患者では照射線量が12%不足していたことが分かった。更にその後、インターロックの誤った設定は装置の最初の設置以来ずっと存続していたことが判明した。設置技師がビーム出力の調整を容易にするために許容誤差を大きくし、正しい値にリセットするのを忘れたのではないかと思われた。インターロックがなぜそのような広い許容誤差で設定されたか、そして装置出力がなぜ突然ドリフトを起こしたのかはまだ不明である。いずれにせよ問題が発見された後、そして装置が臨床使用の許可を得る前に、マグネトロンとターゲットは交換された。

考察と教訓

(113) 放射線治療装置の出力検証はあらかじめ決められたスケジュールに従って実行され、通常は毎日実施される。連続した2回のチェックの間に治療されたすべての患者の照射線量は、装置とその線量監視システムの安定性に依拠する。原則的には内部安全インターロックにより誤った出力が防止されるべきであるが、放射線治療装置の許容誤差の設定については通常使用者がアクセスできず、現場の放射線治療部門の品質管理手順の一環としてもチェックされない。許容誤差があまりに大きく連続した2回のチェックの間で装置出力に問題が発生した場合、次のチェックまで問題に気付かないまま放置される可能性がある。トモセラピー装置の場合、線量率は照射された線量を制御するために表変換と組み合わせて使用するため極めて重要である。しかし、従来の直線加速器でも同様な問題が見られる（例えばビーム均質性やモニタ反応制御に関して）。

(114) この出来事からの教訓は、ビームがどのようにモニタされ、どのインターロックが製造業者によって提供されるかを使用者が理解する必要があるということである。インターロックの確認は、受け入れテストと連動させる必要があるかもしれない。使用者は製造業者の助けを借りて、特に保守または修理後、安全インターロックが正しく設定されていることをチェックするための方法を自施設の放射線治療部門の品質管理手順に含めるべきと考えられる。更に、装置パラメータが許容された範囲を超えて設定されるのを避けるため、製造業者はより先進的な解決策、望ましくは自動化された解決策を開発すべきである。

4.2 治療準備に関連した事象

4.2.1 ダイナミックウェッジに関する問題

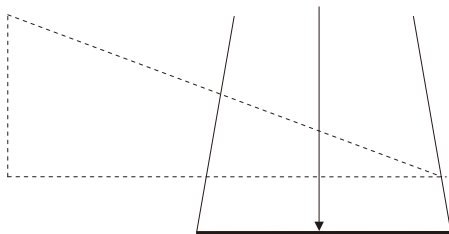
事例 4. 間違ったタイプのウェッジについて行われた MU 計算 (ASN, 2007; IGAS, 2007; Ash, 2007; Derreumaux ら, 2008)

(115) 2004年に新しい治療技術を導入しようとしていたある病院で、前立腺がんの患者の治療のために固定物理ウェッジ（ハードウェッジ）からダイナミックウェッジ（ソフトウェッジ）*に切り替えることが決定された。この病院ではオープン照射野で治療する場合、あるいはハードウェッジを使用する場合の標準的なやり方は、ダイオードを使って線量を別個にチェックするとともに、それとは別に計算でMUを検証するというものであった。この技法の切り替えに関与した医学物理士は、そのとき施設で働いているただ1人の医学物理士で別の施設も担当していた。

(116) 新しい治療技術導入の一環として、線量測定士（TPS操作者）のうち2人が、ソフトウェアの使用方法について2回にわたり短い実技講習を受けた。治療技術を変更する際、別々に行われるMUの独立した計算とダイオードでの検証とで構成されていた従来の安全規定が削除された。これらの慣例の変更の理由は、独立した計算ソフトウェアがダイナミックウェッジを扱うことができなかったことと、ハードウェッジに比べてソフトウェッジを使うとダイオード結果の解釈がはるかに難しくなることにあった。

(117) 画面表示を含め治療計画ソフトウェアの用語は英語であり、操作マニュアルも英語であった。操作者はフランス人であった。フランス人の操作者の何人かはTPSとのインターフェースで英語の略語表示を誤解し、ソフトウェッジによる治療計画を選ぶつもりで誤ってハードウェッジ（角度によって確認される）を選んだ。TPSソフトウェアでソフトウェッジを選ぶための正しいチェックボックスは、「EW」（エンハンストダイナミックウェッジ）と表示され、角度表示はなかった。これが分かりにくく、フランス語の用語とも一致しなかった。患者の治療計画が確定され線量分布をハードウェッジに対して最適化し終わった時点で、MUを含めたパラメータが手動で治療用加速器に転送され、ダイナミックウェッジオプションが手動で選択された。治療計画に基づいてハードウェッジについて計算されたMU値は、ソフトウェッジで同じ吸収線量を照射するために必要なMU値よりはるかに大きかった。そのため、このエラーに影響を受けた患者は、意図していた以上に高い吸収線量を受けた。MU値が高くなった理由は、図4.1と表4.1に示している。

*訳注 「ソフトウェッジ」とは治療用加速器の「ダイナミックウェッジ」機能を指す通称であり、「バーチャルウェッジ」とも呼ばれる。ソフトウェアによりコリメータの動きを制御することにより線量強度を変化させ、物理ウェッジと同様にくさび状の等線量曲線を実現する技術である。



この事例の治療用加速器ではエンハンスドダイナミックウェッジ（ソフトウェッジ）は、シフトした物理ウェッジ（ハードウェッジ）と同等である。（ビーム軸での線量減衰は照射野のサイズにより変動する）

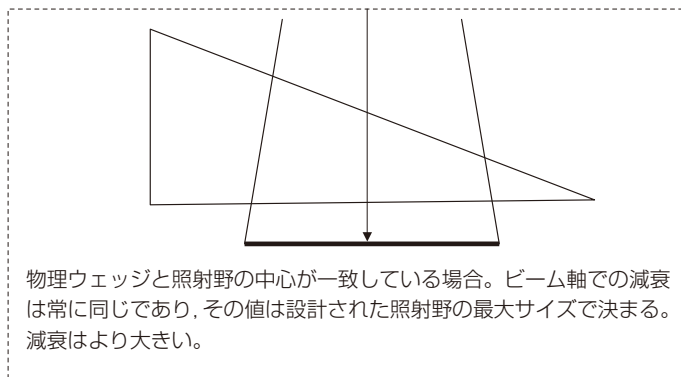


図 4.1 この事例の治療用加速器では、ダイナミックウェッジ機能を使用すると、コリメータは照射開始時にほとんど閉じられ、高線量が照射される照射野の端部（図右側）でジョーが一線に整列する。照射が始まるとともに、可動式のジョーが照射野の反対側の端部（図左側）に向けて動き始める。（* 照射線量分布に及ぼす作用から見ると、）これは薄いエッジが照射野の右端に整列している物理ウェッジに類似している。しかし対称形の照射野で物理ウェッジを用いる場合は、その中心がビーム（下図参照）の中心に揃えられ、最大の照射野をカバーするように設計されている。したがって、照射野の最大のサイズが選ばれない限り、物理ウェッジの薄い端部は照射野の端部とは一致しない。よって、この事例の治療用加速器の設計においては、物理ウェッジによる線量減衰がダイナミックウェッジのそれと等しくなるのは照射野のサイズが最大の場合だけであり、その時ハード（物理）ウェッジとソフトウェッジ間でのモニタユニット（MU）比は 1 に近くなる。それ以下の照射野のサイズでは、どの場合も物理ウェッジによる線量減衰はダイナミックウェッジより高く、MU 比は 1 より大きい。表 4.1 で示されるように、照射野のサイズが小さいほど MU 比は高くなる。（*は訳者）

表 4.1 45度の物理ウェッジを使用し、深さ 15 cm のアイソセンタに同じ線量を照射した場合での物理ウェッジ対ダイナミックウェッジのモニタユニット（MU）比

照射野のサイズ	物理ウェッジ 対 ダイナミックウェッジの MU 比	
	6MV	20MV
5 cm × 5 cm	1.83	1.83
10 cm × 10 cm	1.55	1.61
15 cm × 15 cm	1.32	1.43
20 cm × 20 cm	1.12	1.27

出典：Rosenwald, J.C., 2007. 私信

(118) 2004年5月から2005年8月にかけて、少なくとも23人の患者が20～35%の過剰線量を受けた。2005年9月から2006年9月にかけて、4人の患者がこの事故の結果として死亡した。少なくとも10人の患者が激しい疼痛、分泌物および瘻などの症状を伴う重篤な合併症を示した。地域の当局は事故の翌月に報告を受けたが、中央当局が報告を受けたのは事故が発生してから丸一年経ってからであった。

考察と教訓

(119) 固定ウェッジからダイナミックウェッジに切り替える際には、2人の線量測定士への2回の短い実技講習では不十分である。固定ウェッジに比べダイナミックウェッジの使用は複雑で、重大な安全問題を伴う。より徹底的で効果的な訓練が必要となる。固定ウェッジとダイナミックウェッジをそれぞれ使用するときに必要なMU値の差が完全には理解されていなかった。この不十分な理解に加え、独立したMU値の計算と、ダイオードによる線量チェックという規定が削除されたことによって、状況が一層悪くなった。要約すれば、新しい複雑な技術の理解が不十分であったこと、使用説明書や画面表示が操作者の理解できない言語であったこと、チェック規定が削除されたことが、この事故の発生確率を高めたといえる。

(120) 1つの重要な教訓は、既存のチェックが新技術に簡単に適用できないとき、その手順を削除したいという思いに駆られるかもしれないということである。これは複雑な技術に固有ともいえる課題である。安全性に対する正しい考え方は、新技術の導入時には監督・指示を強化し、それによって必要な安全レベルを維持することである。たとえそれが新しい検証方法の設計や古い方法の改良を伴うことになるとしても、このアプローチを実施すべきである。決定は、安全について決して妥協すべきではない。

4.2.2 IMRTにおけるコンピュータ問題

事例5. コンピュータ「クラッシュ」とIMRT計画におけるデータ喪失 (VMS, 2005; NYC Department of Health and Mental Hygiene, 2005)

(121) 頭頸部がん(中咽頭)患者が、2005年3月に放射線治療施設でIMRTを受ける予定であった。IMRT計画が医療機関の標準的プロトコルに従って作成された。照射により線量分布が計算どおりに達成されることを検証するために、病院の品質管理手順の規定に従い治療前に「検証計画」(「ハイブリッド計画」とも呼ばれる)が作成され、試験された。この検証計画により、ポータル線量測定を用いて計画線量の正確さがチェックされた。その後、患者の治療は最初の4分割の治療について正しく実施された。

(122) 最初の4分割の治療後、医師は計画を見直し、リスクを受ける器官の線量を低減するためには線量分布を変更する必要があると結論した。この作業は1人の線量測定士に委ねられ、彼は治療計画をコピーし、そのコピーに対して変更を開始した。再度の最適化過程で既存のフルエンスが削除され、最適線量分布の新たな要請に従って新しいフルエンスが最適化され

た。完了した時点でこれらの新しいフルエンスがデータベースに保存された。新しい計画をつくる次のステップとして最終の計算が実行された。このステップでは MLC の動きを誘導し、それによって IMRT 時に望ましい線量分布を達成するため MLC 動作制御位置を決定した。これは正しく実行され、新しい DRR も得られた。

(123) 新しい治療計画はこれで完成し、最終ステップはデータベースにその計画を保存することであった。「すべてを保存する」過程が始まった。保存すべき項目は (1) 新しく得られた実際の光子フルエンスデータ、(2) 新しい DRR、(3) 新しい MLC 制御位置であった。データベースにこれらの項目を保存するとき、データはまず順番にサーバーの保持領域に送られる。すべてのデータ項目がこの保持領域で受け取られるまで、データ項目はデータベースで恒久的に保存されない。

(124) 実際のフルエンスデータは保持領域に保存されたが、DRR が保存されるときに問題が発生した。データが保存できなかったことを知らせるエラーメッセージが TPS に現れた。この「トランザクションのエラーメッセージ」は、次のようなものであった：

「以下のメッセージをメモしてシステム管理者に知らせてください：ボリュームキャッシュファイル (C:\Program Files\...\504MImageDRR) にアクセスできません。考えられる理由は…… ディスクがいっぱいです。アプリケーションを停止する前に変更を保存しますか？

はい。いいえ」。

操作者が「はい」を押すと、もう一度別個の保存処理が開始された。しかし、DRR はまだ最初の失敗した保存処理でロックされていた。そのため、2 番目の保存処理で過程を完了できなかった。ソフトウェアは「フリーズ」した。

(125) 事象例を再現してみると、次に操作者は手動で終了、すなわち Ctrl + Alt + Del を押す、あるいは、Windows タスクマネージャによってソフトウェアアプリケーションを終了しようとしたようだ。この手動終了がきっかけとなり、データベースで最後の有効な状態へのロールバックが実行され、それがこの事例では、最初の保存処理で保存された新しく作成されたばかりの実際のフルエンスデータ、並びに、最初の保存処理から新しく作成された DRR の不完全な部分が一緒に含まれる原因となった。しかし、データ項目の保存は一連続のものであるため、DRR の後に保存されるはずであった新しい MLC 制御位置を含んだファイルがなかった。

(126) 数秒後、その操作者は別の TPS ワークステーションでその患者の治療計画を呼び出した。新しいフルエンスが保存されていたので、操作者は新しい線量分布を計算してそれを保存することができた。これは MLC 制御位置データが保存されなかったことに関係なく行うことができた。

(127) この施設の品質管理手順では、次のステップは新しい検証計画を作成し、その計画による照射で達成された線量分布の一貫性を確かめるためにファントム内測定を行うはずにな

っていた。また、施設の品質管理手順によれば、医学物理士は患者への照射前に新しい治療計画を見直すことになっていた。この時点では検証計画は計算されず、医学物理士が独立して計画を見直したかどうか不明である。もしこれらのステップが実施されていれば、照射範囲の輪郭がTPSでも治療コンソールの上でもMLC形状を欠いていることから、その結果オープン照射野での治療となることに気付いたであろう。

(128) 患者は、3回にわたり誤った治療計画で治療された（すなわちオープン照射野での照射を受けた）。MLCで整形された照射野であればより高いMU値を要するため、オープン照射野での治療による過剰線量は相当程度に達した。患者は、頭頸部に3分割の治療で39Gyの線量を被ばくした。

(129) 3分割目の治療の後、検証計画が作成された。この計画が治療装置でテストされたときMLC制御位置を含んだファイルがないことが明らかになり、事故が明らかになった。

考察と教訓

(130) この種の問題は、以下の4つの段階で検出できる。(1) 新しい治療構成を計画するとき、計画ではダイナミックMLCオプションのチェックがあるかを詳しく調べることができる。(2) 別の線量測定士または医学物理士による計画の独立したチェックがあれば、この種のエラーを見つけることができると考えられる。(3) 1日目のセットアップの準備時に治療コンソールでは、装置が予期せぬ動作を行っていることを示していたはずである（すなわちIMRT患者のMLCリーフの動きがない）、(4) 検証計画を行っておれば、線量と線量分布が間違っていることが確実に発見できた。コンピュータ「クラッシュ」はまれな事象ではなく、放射線治療計画および治療実施において、それは非常に危険なことになり得る。コンピュータクラッシュで生じ得る影響の解析は安全性評価に組み入れておく必要があり、放射線治療スタッフは、コンピュータクラッシュ後データが確かなものか系統立てて調べるための手順を定める必要がある。

(131) 要約すると、品質マネジメントシステムが存在する場合であっても、警戒心としかるべき思慮が不足しておればその有効性は失われ、状況によっては、特に例外的な状況では品質管理手順そのものが無視される場合がある。スタッフが新しい治療計画に正しく手順を適用しても、治療計画の変更に対してはそれを怠る場合もあり得る。この種の問題の発生と影響を最小限にするため、放射線治療部門を担当する放射線腫瘍医と病院管理者は、「自覚をもって働く」よう継続的に督促し、最初の治療計画の手順だけでなく治療変更の手順も遵守されているか監督する必要がある。

4.2.3 放射線治療計画のための撮像エラー

事例 6. MRI 画像の逆転 (NRC, 2007)

(132) あるクリニックで脳腫瘍の治療を準備する際、脳MRI検査が実施された。標準的

な慣例は「頭尾方向に」患者を置き（すなわち、頭から先にスキャナに入れ）、ガンマナイフ TPS にスキャン画像をインポートし、吸収線量、線量分布、治療ジオメトリの最適化を行うというものであった。しかしこの患者の場合、画像撮影装置のソフトウェアで「尾頭方向に」スキャン法が選ばれていたため、脳の右側と左側が MRI 画像で逆転した。TPS に画像をエクスポートするときこれに気づかなかった。それ以降の治療計画は、この逆転に従って、脳の誤った場所が標的とされた。その結果、患者は脳の間違った側に高い放射線量を照射されることとなった。

考察と教訓

(133) 放射線治療科のために撮像するにあたって、MRI スキャンを行う画像撮像スタッフが正確なスキャン記録プロトコル（画像の向きを含む）の必要性を知らなかったのではないと思われる。この種のエラーの可能性を最小にする対策は次の2つである。(1) MRI 検査室に明確な指示として目に付くような形で掲示して書面にしたプロトコルを画像スタッフが分かるようにし、放射線治療計画の撮像を行う際には撮像スタッフがそれに従って撮像を行えるようにする方法である。(2) 安全性にとって非常に重要な画像が「右から左」になっていることを検証する手順を品質管理プログラムに組み入れる方法である（例えば、必要に応じて基準マーカを使用する）。

4.2.4 仮想シミュレーションのマーカに由来する治療セットアップエラー

事例 7. 仮想シミュレーション導入におけるセットアップマーカと入れ墨の混同 (ROSI, 2008)

(134) 仮想シミュレーションを導入する初期段階にあったあるクリニックで、1人の乳がん患者にこの新しいシミュレーション手法が使われた。その目的は、標準的なアイソセンタの2門接線照射をシミュレーションすることにあった。スタッフはシミュレーション時にアイソセンタが決定される従来のシミュレーションに慣れていた。それに対し、仮想シミュレーションではスキャン時には治療アイソセンタの位置が未知である。したがって、仮想シミュレーション時に患者の皮膚にセットアップ用入れ墨が付けられ、CT座標系（参照点）の原点を示すための目印となることになっていた。以降の治療計画では、CTでの参照点から治療アイソセンタへのオフセットが決定され、患者の治療記録に記載された。

(135) 患者が初回治療を受けに来たとき、治療装置のスタッフは入れ墨が示す意味を誤解し、入れ墨が治療アイソセンタ（CT参照点ではなく）を示しているものと考えた。その結果、患者は意図されたところより3 cm下の寝台位置で治療された。

(136) この病院の治療手順によれば、線源と皮膚間の距離のチェックを実施すべきことになっていた。もしそれが行われていれば、患者が縦方向に3 cm移動したことによる胸までの距離の変化に気づいていたはずであったが、このチェックは行われていなかった。照射野設定

の電子ポータル画像がこの最初の治療時に撮影された。これらは DRR と比較され医師により承認されたが、医師は DRR を参照画像として見ることに慣れていなかった。治療手順では、医学物理士が治療計画に基づく寝台軸方向位置を治療室での患者セットアップ時における実際の寝台位置と比較することになっていたが、それは見落とされた。

考察と教訓

(137) 放射線治療技師は仮想シミュレーションに使用する入れ墨が従来に入れ墨とは意味が異なることに慣れておらず、その意味を誤解した。この事象からの教訓は、仮想シミュレーションの手順のような新しい手順を導入する際には、それに関わるすべてのスタッフに対する実習を含めた十分な訓練を実施する必要があるということである。これにより手順が理解され、重要な事柄が十分に認識されているという合理的な保証が得られる。新技術についていつも言えることであるが、仮想シミュレーションを導入する際、品質管理手順に厳格に従うことが重要である。この場合、治療時における線源から皮膚までの距離のチェックと寝台軸方向の位置のチェックを省略したことがこの事故が起こる確率を高めた。

4.2.5 DRR (Digitally reconstructed radiograph) におけるエラー

事例 8. DRR の幾何学的歪み (Nucletron, 2007)

(138) DRR (Digitally reconstructed radiograph) は患者のセットアップについて治療装置座標系とビーム設定のための参照画像として治療計画過程で作成されることが多い。参照画像が幾何学的に元のままの状態であることは非常に重要である。それと同時に、TPS における DRR 再構成の基礎となるアルゴリズムは、システムの臨床エンドユーザーには検証が難しい。

(139) ある TPS は DRR 作成のために並行して複数の方法を使用した。これらの方法のうちの一つは治療計画ソフトウェアのアップデート版で行うものであったが、ある複数の条件が重なったとき DRR の形成と表示にエラーが生じた。この問題の原因は、CT スライスからの情報を TPS コンピュータのグラフィックメモリに入れる方法にエラーが生じたことにあった。このエラーが原因となり、実際の CT シリーズのスケールと比べ z 軸方向に体積が引き伸ばされた。その結果、CT シリーズにおけるスライス間の最小距離に等しい、あるいは場合によっては最高その 2 倍の、位置決めエラーが生じる可能性があった。

(140) 欠陥のある方法を使って DRR が作成された場合には、TPS システムによってエクスポートされる DRR に同じ問題が生じるため、エラーは治療実施にまで伝播する。特に、不正確な DRR が参照画像として使用された場合、患者の幾何学的セットアップも不正確なものになる。

考察と教訓

(141) ソフトウェアのアップデート（この事例では DRR 画像を含む）は、新しいソフトウェアまたは新しい装置と同じくらい重要であり、工場で徹底的にテストされ、病院でも適切

にコミショニングを行うべきである。製造業者は、系統的にシステムに負荷をかける厳密なソフトウェアのテストを実施することによって不完全なソフトウェアを出荷する可能性を小さくすることができる。病院側は、TPS とデータ転送に関連する一連のコミショニングテストを選択、計画、実施する必要がある。しかし、ある条件が重なった時のみ発生するような時折しか現れない問題は、テストや検証でも見逃されがちである。この種の問題は使用者と製造業者で共有しなければならないし、教訓やコミショニングに対するアプローチは、適時広められるべきである。その普及方法には製造業者が配布する情報速報、管理されたネットワーク、専門委員会などがある。

4.3 患者のデータ管理に関連した事象

4.3.1 R&V システムを使用した際のエラー

事例 9. 治療パラメータの誤った手入力による転送 (SMIR, 2006; Mayles, 2007; Williams, 2007)

(142) 2005年5月、ある病院のR&Vシステムが、より包括的な電子患者データ管理システムにアップグレードされた。従来は治療パラメータの転送は手入力で実施されていた。アップグレード後、システムはそれらを電子的に転送できるようになった。これはすべてではないが、その施設のほとんどの治療の手順に導入された。

(143) 2005年末頃、ある若い患者が比較的まれな脳腫瘍（松果体芽腫）で来院し、この患者に対し中枢神経系（CNS）全体への放射線治療を行うことが決定した。処方された吸収線量はまずCNS全体に35 Gyを20分割で照射し、その次に腫瘍（脳）部位に19.8 Gyを11分割で照射するものであった。頭蓋脊髄照射は脳をカバーする2つの側面照射野から構成され、これに上下の脊髄照射野を重ね合わせた。この種の治療は複雑であると考えられており、この施設で1年につきおよそ6回しか実施されていなかった。

(144) この施設の品質マネジメントの一部として、線量測定士⁶⁾は、最も経験の浅い者から経験を積んだ者まで5段階に分類されていた。同じく、治療計画は最も簡単なものから最も高度なものにわたって5段階に分類されていた。この計画を作成する際、認められた手順に反して、経験の浅い線量測定士にこの高度な治療計画を作成する任務が与えられ、その上級の線量測定士にこの計画の作成を監督する任務が与えられた。この監督は積極的というより、主に監督下にある者からの質問に応じるだけという受け身なものであったようである。下級の線量測定士は監督者に問い合わせることなく仕事を進め、計画の複雑さを完全には理解していなかったようにうかがわれる。

6) 「線量測定士」という語の意味は、世界中どこでも同じというわけではない。本報告書では、治療計画と臨床線量測定を行う人を意味するために使用している。

(145) 古い手順では、計画システムは基準点で1 Gyの吸収線量を照射するために必要なMU値を計算していた。この計算したMUは次に、1分割当たりの線量を手計算で掛け合わせて、処方線量に合うよう調整していた。電子データを自動的にデータ管理システムへ転送する新しい手順では、TPSが提供するMU値は処方線量を線量処方点に照射するために必要とされる数値である。頭蓋脊髄照射技法は、新しい自動電子データ転送手順にまだ組み込まれていない数少ない技術の1つであった。代わりに、この治療計画は古い手順により実施されるべきものであった。

(146) この特定の患者の治療において脳をカバーする左右両側の照射野を計画する際、下級の線量測定士は、TPSに1 Gyを照射するためのMUを計算させる（すなわち古い手順）のではなく、処方線量のMUを計算させた（すなわち新しい手順）。次いでその線量測定士は、このMU設定を手入力により計画書式に移し、今度はそれが放射線治療技師に引き継がれ、手計算によりMUの増加が行われた。この手入力計画書式には1 Gyに対応するMUではなく、処方線量に対応するMUが記載された。放射線治療技師は古い手順に従ってMUのスケールアップを行った。このことはMU値が、2つの側頭照射野いずれにおいても75%高すぎたことを意味している。同時に、手入力の計画書式にMU設定を記入する際、総分割数の数字を計算で間違えるというもう1つのエラーを犯した点も記しておかなければならない。そのため1.75 Gy対1 Gyの比に従って、過剰線量の比率は75%ではなく67%となった。これらのエラーは、計算をチェックした更に上級の治療計画者にも発見されなかった。

(147) 結果として行われた治療では、照射する予定であった1.75 Gyではなく、患者は頭部に対する治療1分割につき2.92 Gyを受けた。同じ下級の線量測定士が別の計画でも同じエラーを犯したため、この過剰照射は19分割続いた。新しい治療計画がチェックされたとき、この2つ目のエラーが発見され、次いで、もともとのエラーが見つかった。患者はこの事故の9か月後に死亡した。

考察と教訓

(148) 最初に行うべき反省は、2つの異なるデータ転送方法を使用することは、それらを混同する可能性があり、できる限り避けるべきであるということである。一部の治療手順のために治療パラメータの手入力での転送手段を残しておくべき止むを得ない理由があり、その種の治療は1年に2,3回しか実施しない場合、その手順を使う治療は常に同じ人（または2人）に割り当てることが賢明と思われる。注意を怠らないこと、しかるべき配慮をすること、手順を遵守することといった作業環境を確保・推進することが、病院管理者にとっては課題となる。手順の遵守のゆるみが、この病院では次の2つの異なるレベルで起こったようだ。(1) 病院の手順に反して初級の治療計画士に高度な作業を割り当てたこと。(2) 上級の治療計画士によって計算エラーがチェックできなかったこと。重要な教訓は、品質マネジメントシステムが整備され、高度な5段階のスタッフ構造と5段階カテゴリーの治療計画があってもこの事故が発生したことである。

4.4 治療の実施と治療の検証に関連した事象

4.4.1 電子ポータル画像撮影による相当量の放射線被ばく

事例 10. 電子ポータル撮像の日常的な使用による過剰被ばく (Derreumaux ら, 2008)

(149) EPID の導入以来、医療機関ではポータルフィルムで行うよりも速く個々の患者のセットアップをモニタすることができるようになった。最新の EPID では患者の被ばくを低く保ちながら (典型的には数 MU) ポータル画像を表示できるが、初期の EPID モデルの中には画像を形成するのに非常に高い被ばくを伴うものがあった。

(150) ある施設 (事例 4 と同じ施設) で、液体電離箱の基材に基づく EPID を設置し、前立腺がんの治療を受ける患者のセットアップ位置を毎日検証することを決定した。これを行うため、その施設は治療日ごとに 2 枚の 1 回照射画像を撮影した (すなわち前後方向の画像が 1 枚、側面方向の画像が 1 枚)。これらの毎日の患者の位置決め画像に加え、週 1 回のポータル画像撮影が照射野の正しい配置を確かめるために患者ごとにすべての照射野について行われた。週 1 回のポータル画像は、二重照射法 (1 つの照射は整形照射野において、もう 1 つはオープン照射野における照射) を使用して撮影され、そのため同じ解剖学的部位が 2 回被ばくすることとなった。

(151) この施設では慣例として、週ごとの二重照射により治療照射野の検証を行う際、その治療日の処方吸収線量を照射することを意図して、治療に使用する MU から整形照射野に使用された MU のみが差し引かれていた (ただし、オープン照射野に使用された MU は差し引かれなかった)。しかし、毎日の患者位置決め画像によって生じる照射線量の増加も、治療照射野検証のため週 1 回の二重照射によるオープン照射野分も、患者に照射された総線量の記録には考慮されなかった。

(152) その施設の EPID は、電子ポータル画像を得るのに比較的高い照射が必要であった。その結果、それぞれの患者が電子ポータル画像プロトコルのため 1 日当たり処方線量を 0.15 ~ 0.20 Gy 上回る吸収線量を受けたと推定された。2001 年から 2006 年にかけて全部で 397 人の患者が影響を受け、意図していたよりも 8 ~ 10% 高い吸収線量を受けた。事例 4 で過剰線量によって影響を受けた患者は、すべてこのエラーの影響も受けた。既に相当な過剰線量を受けた患者たちは、これにより更に被ばく量が増えた。

考察と教訓

(153) セットアップに使用する撮像システムを頻繁に使用することで生じる付加的な吸収線量の大きさと、治療用の総線量に比べてこの線量が無視できないくらい大きくなり得るという事実に対する認識の欠如があったように思われる。この認識の欠如が、毎日の画像撮影による放射線量が考慮されなかった理由であったと思われる。新しい画像技術と検証手順を臨床診

療に導入する前に、それによって増える放射線被ばくを評価する必要がある。

4.4.2 定位手術的照射における照射野サイズのエラー

事例 11. 定位治療に用いた照射野サイズの誤り (Derreumaux ら, 2008)

(154) ある施設では、頭蓋内標的の直線加速器による定位放射線治療に、開口部直径 10 mm から 30 mm の 1 組の付加円筒形コリメータを使用していた。この円筒形コリメータは放射線不透過真鍮支持トレイに取り付けられ、更にこのトレイは、加速器のアクセサリホルダに取り付けられていた。これらの円筒形コリメータを正しく使用するには、矩形コリメータの絞りを 4 cm × 4 cm になるように、ジョーを設定する必要がある。

(155) 動静脈奇形のある患者を 1 分割の照射で治療するため、定位治療用に追加の円筒形コリメータを直線加速器に取り付けた。操作者はコリメータの絞りを「40, 40」に狭めるよう医学物理士から口頭で指示を受けたが、その口頭指示で意図されていた照射野サイズ「40 mm × 40 mm」を使わずに、操作者は「40 cm × 40 cm」を使用した。

(156) このコミュニケーションエラーの結果、フルオープン照射野が追加円筒形コリメータを支える真鍮トレイを通じて患者に適用された。真鍮の支持トレイを使用した場合、ビームの減衰は非常に限られているため、標的体積外の広い領域がほぼ吸収線量の全量を受けることになった。

(157) 過剰被ばくの大きさを現場で評価した時、影響が過小評価された。これが臨床影響の重大性について誤った評価を招き、影響を十分正しく評価することができず、またそれに対する対策も講じられなかった。

(158) これに起因すると思われる臨床的な影響は、線維症と食道気管瘻であった。これにより外科的介入が必要となり、その後出血によりこの患者は死亡するに至った。これほど重篤な臨床結果は、この体積に対して計算された線量だけが原因ではないように思われ、それ以外にも問題が潜在している可能性が示唆される。

考察と教訓

(159) この事象から以下のような反省点を挙げることができる。操作者が「40, 40」と聞いたときその操作者は、手術的照射について考えるのではなく、40 cm × 40 cm の従来の放射線治療照射野を連想した。更にまた、40 cm × 40 cm ビーム内側で円筒形コリメータの直径が数ミリメートルであることを操作者は奇妙とも感じず、質問するきっかけとならなかった。このように、操作者は新技術である定位放射線治療について完全な理解のないまま、その治療を実施していたと思われる。照射野サイズについての指示が口頭だったという事実からすると、処方と治療手順がしっかりと文書化されていたかどうかははっきりしておらず、その誤解が事故被ばくを引き起こした。要約すると、新技術についての訓練が不十分であったことと、治療計画の重要な特徴である書面での伝達の代わりに口頭で指示が行われたことが重なり、この事故

被ばくが引き起されたといえる。

4.5 参考文献

- Ash, D., 2007. Lessons from Epinal. *Clin. Oncol.* **19**, 614–615.
- ASN, 2007. Report Concerning the Radiation Therapy Incident at the University Hospital Centre (CHU) in Toulouse – Rangueil Hospital. Autorité de Sûreté Nucléaire, Bordeaux.
- Derreumaux, S., Etard, C., Huet, C., et al., 2008. Lessons from recent accidents in radiation therapy in France. *Radiat. Prot. Dosimetry* **131**, 130–135.
- IGAS, 2007. Summary of ASN Report No. 2006 ENSTR 019 - IGAS No. RM 2007-015P on the Epinal Radiation Therapy Accident. Wack, G., Lalande, F., Seligman, M.D. (Eds.), Autorité de Sûreté Nucléaire and Inspection Générale des Affaires Sociales, Paris.
- Mayles, W.P.M., 2007. The Glasgow incident — a physicist's reflections. *Clin. Oncol.* **19**, 4–7.
- NRC, 2007. Gamma Knife Treatment to Wrong Side of Brain. Event Notification Report 43746. US Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- Nucletron, 2007. Incorrect Creation of DRR Using GPU-based Methods. Customer Information Bulletin (Nucletron) CIB-OTP 192.047-00. Nucletron, Veenendaal.
- NYC Department of Health and Mental Hygiene, 2005. ORH Information Notice 2005-01. Office of Radiological Health, NYC Department of Health and Mental Hygiene, New York, NY.
- Rosenwald, J.C., 2007. Personal communication.
- ROSIS, 2008. Internet-based Radiation Oncology Safety Information System. Available at: <http://www.rosis.info>.
- Saint-Luc Hospital, Brussels, Belgium, 2008. Internal Report. Saint-Luc Hospital, Brussels.
- SMIR, 2006. Accidental overexposure of patient Lisa Norris during radiation therapy treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006. Report of an Investigation by the Inspector Appointed by the Scottish Ministers for the Ionising Radiation (Medical Exposures) Regulations 2000. Scottish Executive, Edinburgh.
- VMS, 2005. [Treatment Facility] Incident Evaluation Summary. CP-2005-049 Varian Medical Systems, Palo Alto, CA, pp. 1–12.
- Williams, M.V., 2007. Radiation therapy near misses, incidents and errors: radiation therapy incident in Glasgow. *Clin. Oncol.* **19**, 1–3.

5. 事故被ばくを回避するための予測的アプローチ

(160) 事故と事故被ばくの詳細な解析から貴重な教訓を得ることができるが、当然のことながらこれらの教訓は報告された経験からのものに限定される。まだ起こっていないが起こる可能性のある事故や、実際に発生したが公には報告されていない事故が、明らかに存在する。この種の事故の再発はそれらの事故を予測することができて初めて、避けることができる。更にまた、医療機関での作業の複雑さが増せば、品質管理試験の選択が新たに要求される。含まれているリストをすべて検査し、可能なものをすべてコントロールすることは、限られた時間と人材の中にあっては、実践上現実的ではない。これらのことから、特に放射線治療において技術的変更や過程の変更があった場合、遡及的なアプローチだけでは十分ではない。また、包括的品質管理試験が実行可能でない場合もある。したがって、システムの弱点を特定し、故障モードを予測できる整理され系統立ったアプローチが必要となってくる。具体的には、特定された弱点ごとに潜在的リスクの評価と比較を行うなどである。そのようなアプローチをすることで、試験を合理的に選択し、患者の最大の利益となるように資源を分配することが促されるべきである。

5.1 治療プロセスツリー

(161) システムの弱点を把握するにはシステムそのものを理解する必要がある。システムを理解するのに役に立つアプローチは、プロセスフロー図またはフローマップによる視覚化である。患者がヘルスケアシステムと何らかのかたちで関わる場合に経験する一般的過程は、診断評価、治療処方、治療準備、治療実施、そしてフォローアップの5つから構成される (Ekaetteら, 2006)。患者のデータの流れは、あるステップから次のステップへと送られ、必要に応じてそれに復帰ループが付くといったものである。最新の放射線治療に特徴的な機能は、電子医療記録の一部を形成する電子 RTIS であり、これは、上記の5つのステップに関与するすべての過程またはほとんどの過程をリンクさせる。大量のデータを移行・転送できる、そのようなシステムが利用できるようになったことが、医療における IMRT や画像誘導放射線治療など新しい治療手法の導入を可能にしたのである。

(162) 治療の処方、準備および実施における中間ステップに、本報告書では最も大きな関心を払っている。主要なステップは、いずれもサブステップに細分することができる。例えば、治療準備は、それぞれ患者の固定、画像セグメンテーション、構造描出、3D 線量分布と装置

設定の計算（例えば MU）、および RTIS へのデータ転送に分類できる。もし解析に有用なら、これらのサブステップは更に細分することもできる。例えば、線量計算サブステップは、その具体的な目的と計画の最適化で使われる制約条件を明確に分けることができる。放射線治療における 3 つの中間ステップのプロセスのフローチャートの例が、Rath (2008) と Ford ら (2009) により提示されている。

(163) 放射線治療の実施前および実施中に行われる作業活動のもう 1 つ別の表現方法は、「プロセスツリー」と呼ばれる手法である。このツリーの幹が、システムへの登録から治療の完了までの患者の流れを示す。幹から派生している大枝は、患者の固定、画像セグメンテーション、構造描出、治療計画など治療の完了に必要な作業を表わしている。それぞれの大枝に沿って、融合および分割アルゴリズムの選択、マージン選択などのサブステップが特定される。高線量率小線源治療のプロセスツリーの例は、Thomadsen ら (2003) によって示されている。

(164) 臨床過程は、プロセスフロー図またはプロセスツリーによって視覚化され、臨床でのインフラ（ハードウェア、ソフトウェア、文書その他）を使用して実行される。ある医療機関の臨床インフラの確立・維持には、受け入れテスト、校正、コミッショニング、定期的な品質管理テストも含まれる。臨床のインフラの維持管理に関わる活動を記述しているプロセスマップとプロセスツリーは、故障モードの特定にも役立つ。過去の経験から、インフラに関連した故障モードは影響が系統的で、多数の患者に影響が及ぶ場合があり、総じて影響が最も大きくなることが示されている。例としては、ビーム校正エラーに伴う破滅的な結果を挙げることができる (IAEA, 1998, 2000, 2001; ICRP, 2000)。

(165) 新技術の使用に関係するインフラとプロセスの両方に不具合が生じる可能性を認めることの重要性は、4 章に挙げた事例からも見て取ることができる。事例 1 は、患者の治療過程におけるそれぞれのステップが正しく実施されていても、校正にエラーがあるとインフラに問題が生じる場合があることを示している。同様に、臨床インフラの関係する構成要素がいずれも期待どおりに動いていたとしても、臨床過程に問題があり、それが多数の患者に重大な結果をもたらす場合もある (事例 4)。

(166) 臨床プロセスマップとプロセスツリーは、患者の治療が完了するまでに実施しなければならない活動をおおむね時間順に並べたグラフ表示である。これらは、臨床で起こった出来事の報告と解析に使用する分類シェーマからも推察できる。「放射線治療の安全性向上に向けて」(Royal College of Radiologists et al., 2008) はそうした例である。上記のようにこれとは別に、装置の校正、コミッショニングおよび定期的品質管理や維持、そして臨床データおよび手順の開示について、すべての治療または患者群に必要な他の構成要素とともにまとめたインフラのプロセスツリーを構築することも有用かもしれない。

(167) 個別の臨床プログラムで使用するために作られるプロセスツリーでは、そのプログラムの構造、作業活動の順序が論理的で、かつ患者の医療を担当するチームが多くの職種にま

たがる場合にも分かりやすいように表現されるべきである。分かりやすさを維持するための簡素さと、そのシステムが被る可能性のある故障モードを網羅することによる複雑さの間でバランスを保つ必要がある。個々のプロセスマップやツリーを検証するための取り組みとは、本書（あるいは他のこれに相当する文書）に記載されている過去の出来事のすべてを、個々の状況に応用できる限りではあるが、このマップやツリーが捉えられるかどうかを評価することである。このアプローチは、プロセスマップやプロセスツリーの表現が適切かどうかを判断する上で必要条件であるが、十分条件ではない。新技術と治療手法については、過去の事象から特定されるプロセスを越える新たなプロセスを追加として組み入れる必要があるだろう。

5.2 プロセスツリーと品質マネジメントシステムの設計

(168) プロセスフローを図示することは、品質マネジメントプログラムを設計する上で参考になる。個々の過程やその組み合わせは、すべて品質マネジメントプログラム内で把握されているべきである。放射線治療の品質マネジメントシステムで鍵となるのは、インフラと臨床過程のコミッショニングと再コミッショニング、そして定期的品質管理である。品質マネジメントシステムは、インフラ（例えば直線加速器の毎月のチェック）、臨床過程（例えば治療ごとに計算される MU 値のチェック）、患者ごとの作業（例えば IMRT ビームのフルエンス分布の実験による検証）を包含する必要がある。特にこの患者ごとの作業は増加傾向にある。承認されたプロセスフロー例は、包括的、効果的、効率的な品質マネジメントシステムの設計の参考になる。

5.3 故障モード

(169) プロセスツリーは、予測的アプローチによるリスク管理の次のステップ、すなわちプロセスのステップごとに起こり得る故障モードを特定する作業を容易にする。これは予測的アプローチなので、統計学的に有効とされる従来の経験は限られたものになると思われる。故障モードを特定するために通常採用されるアプローチは、専門委員会を召集してそこでプロセスフロー例を再検討し、一定の枠組みの中でそれぞれの見識に従って考えられる故障モードのリストを作成するというものである。このステップを完了するには、乗り越えるべき2つの大きな課題がある。第1の課題は、起こり得る重要な故障モードがすべて特定されたと確信できるかどうかである。この課題に対処するには、専門委員会の経験の範囲がどの程度であるかが重要となると考えられる。起こり得る故障モードには、最低限、文献や公開されているデータベースで報告されている故障モードを包含すべきである。第2の課題は、故障モードを曖昧でない形で記述することである。故障モードの記述が十分明確であるだけでなく、同じ故障モー

ドが治療過程の異なる2つのステップで発生する可能性がある場合は、2つを別個の故障モードとして区別すべきである。考えられる発生源または根本原因が異なる場合は、それらを区別する必要がある。発生は、装置の不調に由来する場合もあればヒューマンエラーに由来する場合もあるので、その両方の可能性があることを明確に記しておく必要がある。故障モードと臨床的結果までもが同じになることもあるが、事故の発生確率、そして重要なことであるが、救済措置がまったく異なることがあり得る。故障モードのフォルトツリーの記述はこの点について有用となり得る (Thomadsen ら, 2003)。

(170) 故障モードの記述が有用であるためには、その記述は、解析の結果として生じる治療過程や品質マネジメントプログラムのいかなる変更についても指針となるよう十分なものであるべきである。全体的な経験に基づいて、さらに理想的には装置製造業者の意見を得て、潜在的故障モードを特定したら、次のステップはそれぞれの故障モードに付随するリスクを評価することである。

5.4 リ ス ク

(171) 本報告書の目的からして、リスクは事象が起こる確率と、万が一それが起こった場合の患者への影響の重大性の関数として考えることができる。重大性の指標には、影響を受ける患者の数も反映されると考えられる。

(172) 図 5.1 は、リスクをどのように評価できるかを図示したものである。この例は、系統誤差が存在しない場合に照射された線量の理想的な頻度分布を表わしており、中心のピークは放射線腫瘍医による処方線量を示している。処方された線量と照射される線量の関係に幾分変動が生じるのは、以下の理由により避けることができない。例えば、治療装置の出力から吸収線量を決定することの不確かさ、TPS のアルゴリズムの制約、30 分割以上の照射を必要と

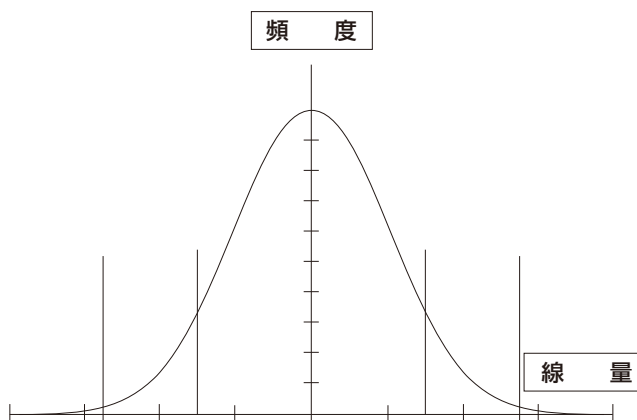


図 5.1 系統誤差がない場合における処方線量と照射線量の比の頻度分布

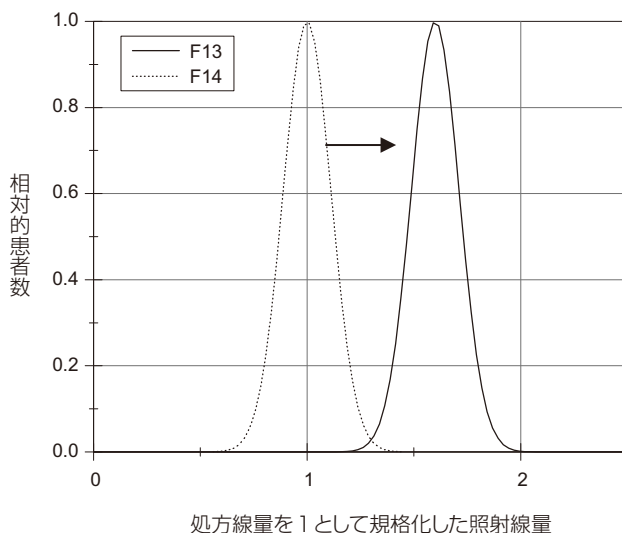


図 5.2 すべての患者に過剰被ばくを生じさせるような系統的逸脱がある場合の処方線量と照射線量の比の頻度分布。この例はコスタリカで発生したビーム校正エラーによる事象と類似している (IAEA, 1998)。点線は事故被ばくがない場合の通常の治療を示し、実線は事故被ばくによる実際の線量を示している。

する治療における患者の位置決め再現性などがあげられる。照射される線量の許容範囲は、臨床データおよび所見を使って決定することができる (Mijnheer ら, 1987)。処方線量からの相当量の逸脱は、患者に対して好ましくない結果を生じるので、その治療は許容されないものとなる。過剰線量が注意を引きがちであるが、不注意による線量不足が患者に対して重大な影響を及ぼす場合もある。破滅的な臨床事故が発生するしきい値は、臨床状況によって異なってくる。しかし重大な事故被ばくを追跡するため、監査機関によってはしきい値を治療を通じて一定の値に定めている場合もある (例えば米国原子力規制委員会)。許容できる治療と許容できない治療の間の領域は、「準至適状態」と呼ばれることもある。その領域に該当する治療が患者に対して悪影響をもたらすという明確な臨床所見が存在しないこともあるが、(エビデンスに基づく) 処方から著しく外れていることが望ましくないのは明らかである。

(173) 図 5.1 は、処方からの線量の逸脱を引き起こすような系統誤差が存在しない状況を示しており、例えば校正におけるエラー(4章・事例1)あるいは技術使用におけるエラー(同・事例4)などの誤差はない。系統的な逸脱が存在する場合、線量の分布曲線の中心はもはや腫瘍医による処方値ではなく、そのため線量不足または過剰線量の頻度が増加する。すべての患者に影響を及ぼす系統誤差が存在する場合、曲線全体が、逸脱量だけ右(過剰線量)または左(線量不足)に移行する(図 5.2 参照)。系統誤差がある種の治療にだけ影響を及ぼし、そのため限られた患者集団だけが影響を受ける場合もある(図 5.3)。系統的な逸脱の最も極端な結果は、多くの患者が許容できるしきい値を超え、おそらく重篤な結果を引き起こすことである

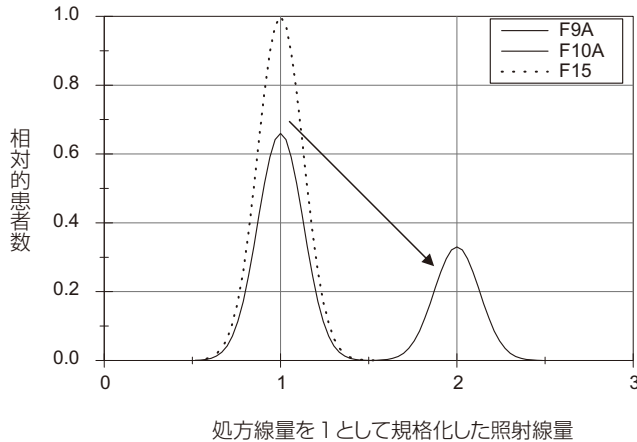


図 5.3 患者のおよ 3 分の 1 に影響を及ぼすような系統的逸脱がある場合の処方線量と照射線量の比の頻度分布。この例は、パナマで発生した治療計画システムの使用変更により腹部を治療された一部の患者だけが影響を受けた事象と類似している (IAEA, 2001)。点線は事故被ばくがない場合の通常の治療を示している。右側の実線は、事故被ばくの影響を受けた患者の線量を示している。左側の実線は事故被ばくの影響を受けなかった残りの患者の線量に対応している。

(ICRP, 2000)。

(174) これらの図では、横座標は 4D 線量、すなわち時間の分割を含めた線量でもあり得る。また、分布の描き方によっては、治療医が照射すべきであると指示した体積について指示の通りであったか、そして同じく重要なこととして、照射すべきでないとして指示した体積について指示の通りであったかどうかを反映させることができる。例えば、呼吸により時間とともに患者内の部位が移動する可能性があり、この意味での体積は 4D でもある。現在活発に研究が行われている新技術の 1 つは、肺がんの呼吸同期照射である。標的の動きと照射時間の共時性が失われると、重大な悪影響が懸念される。安全性を高めるということは、許容できない領域での分布の質量密度を低減することと解釈される。分布の中心が腫瘍医の処方に合わせていない場合、系統立った影響が存在しており修正されなければならない。もし分布がガウス分布またはガウス分布に近い場合、分布の尾部が縮小することでピークの狭まりが期待される。このことは、変動が減少し、分布が集中することであり、質の改善を意味する。

5.5 3つの予測的アプローチ

(175) 故障モードが特定されると、次の作業は、許容されない事象が発生する確率の評価 (図 5.3 の縦座標に対する第 1 の寄与) と事象が実際に発生した場合のその重大性や影響 (横座標) を評価することであり、また、アプローチによっては、事象が実際に発生した場合それが品質管理チェック時に検出されず (縦座標に対する第 2 の寄与)、そのため患者の治療に好

ましくない影響を及ぼす可能性を評価することである。以下に述べるリスク評価の予測的アプローチでは、このような問題の分析方法を採用する。

(176) 最も一般的に使用される3つの予測的アプローチは、故障モードと影響分析(FMEA) (Stamatis, 1995), 確率的安全性評価 (FORO, 2009; IAEA, 2006; Ortiz López ら, 2008a; Vilaragut Llanes ら, 2008), リスクマトリクス (Duménigo ら, 2008; Ortiz López ら, 2008b) である。本報告書で後述するように、FMEA はしばしば確率的安全性評価の第一歩として使用され、これらのアプローチは全く独立しているというわけではない。

5.5.1 故障モードと影響分析

(177) 放射線治療に FMEA を適用した例としては、アメリカ医学物理学学会タスクグループ 100 (Huq ら, 2008) と Ford ら (2009) によって適用された例がある。3つの数値が、それぞれの故障モードを描くのに使用された。O [[occurrence]] (発生) を表わす] は、特定の好ましくない事象が発生する確率を記述する。S [[severity]] (重大性) を表わす] は、検出されず修正もされなかった場合に故障モードから生じる結果の重大性の尺度である。D [[detectability]] (検出度) を表わす] は治療の開始前または故障が現実のものとなる前に故障が検出されない確率を記述する。タスクグループ 100 の実施例では、O は 1 (ありそうもない, 1/10000 未満) から 10 (非常に確率が高い。その時点で 5%超) であり、S は 1 (危険なし, 日常臨床への障害は極めて小さい) から 10 (治療全体を通じて持続すれば破滅的), D は 1 (非常に検出しやすい, 治療全体を通じて事故の未検出率 0.01%以下) から 10 (検出が非常に困難, 誤作動の 20%超が治療中持続する) に分類される。D の評価で留意すべき重要な点は、故障モードは誤作動が発生したサブプロセスにおいて、定期的品質管理試験で検出されなかった、と仮定されている点である。このように、タスクグループ 100 が実施した FMEA では、故障が発生したサブプロセスから更に下流の時点での (不)検出の確率が推定されている。Ford らによる FMEA は、似ているが、O, S, D それぞれの等級付けの詳細の一部が異なる (Ford ら, 2009)。

(178) これらの3つの数字を掛け合わせるにより、リスク優先数 (RPN: risk priority number) を求めることができる。この数字は、品質管理テストと活動の優先順位を決定するために使用することができる。

(179) 複雑で網羅的な FMEA の提示は容易でない。1つの有益なアプローチは、分析開始時に開発したプロセスフロー図またはプロセスツリー内に FMEA の知見を取り入れることである。例えば、あるしきい値より大きな RPN を有する故障モードをプロセスツリーで強調表示することも考えられる。その場合、図には、フォルトツリーの基本的要素が含まれることになる。フォルトツリーは、遡及的分析、予測的分析、あるいはその両方を使って作ることができるので安全分析における柔軟かつ有用なツールである。

(180) RPNの計算は、リスクを定量化する際に、事故発生確率と検出度、および、結果の重大性の間に関数的関係があることを意味している。医療機関としては、事故の確率が相対的に低い場合でも、重大な事故であれば、警戒心を高めるべきであると判断するかもしれない。事故発生確率や検出度にかかわらず、ある一定のしきい値を超える重大性の高い故障モードを示すことによって、そのような対策をフォルトツリーに組み入れることもできる。

5.5.2 確率的安全性評価

(181) 確率的安全性評価は、航空業界、原子力業界、石油化学業界などで使われ成功を収めており、工業や医学で利用される放射線源に対しても使用することが提案されている予測的分析ツールである (ICRP, 1997)。最近では、確率的安全性評価が直線加速器を用いた放射線治療に適用されている (Ortiz López ら, 2008a; Vilaragut Llanes ら, 2008)。これを行ったのは、イベロアメリカ原子力放射線安全規制機関フォーラム (FORO) のタスクグループである (FORO, 2009)。このタスクグループは分野横断的で、放射線腫瘍医、医学物理士、技師、規制機関、保守エンジニア、確率的安全性評価の専門家から構成されていた。研究は加速器による従来の治療を対象としており、設備のコミショニングのようなインフラ要素は含まれておらず、それらは別個の研究に委ねられた。

(182) 装置のFMEAは起り得る故障モードのリストを得るために使われた。あらゆる故障モードはそれに続く一連の事象の起因となり、事故被ばくにつながる恐れがある。これらの事象の連鎖は、「事象ツリー」によって図示できる。事象の連鎖を止めることを意図した既存の安全措置がうまくいくかどうか、事故被ばくが起るか起らないかの分かれ目となる。事故被ばくのリスクは、事象ツリーを使って起因となる事象の頻度の数値と安全措置の失敗確率の組合せとして求められる。

(183) この計算を実行するには、起因事故の頻度数値とそれぞれの安全措置の失敗確率に関するデータが必要である。関連する故障モードの頻度データが得られる場合、基本的には定量化を進めることができるが、その頻度データが得られない場合には、具体的な故障モードをより基本的なものに細分することが必要になる。これは、基本的な故障モードの場合には一般的なデータベースからその頻度を知ることができるという理由からである。基本的な故障モードとは、例えばあるところから別のところへ数字をコピーするときの人為的なエラー率などである。

(184) 時として故障モードのデータが得られている場合であっても、ある具体的な安全措置や小さな構成要素が全体に及ぼす影響の調査が必要となる場合がある。その場合には、この情報を得るために更に細分化を続けることもあり得る。具体性の程度に差があることは、リスクに関して異なる数値の結果が出ることを意味するものではなく、より詳細な情報を得ることが可能になるにすぎない。故障モードがあまりに包括的であると情報が得られない可能性があ

り、またあまりに詳細な故障モードの記述は非現実的になる恐れがある。したがって、具体性をどの程度に設定するかは最適化の問題となる。

(185) より包括的な故障モードをどのように基本的な故障モードに細分するかは、いわゆる「フォルトツリー」にモデリングされている。この系統樹は包括的な故障モードと基本的な故障モードの間の経路を表している。この非常に系統立った手法は分析する者に規律を課しその主観性を抑制するが、一方では、これにより研究の実施が容易になる。

(186) 上記の FORO の研究では、事故の連結は、フォルトツリーと事象ツリーによって図解でモデリングされている。これらのツリーのブール関係を定式化した後、コンピュータソフトウェアによってブール代数簡約化法が実施され、ある事故連鎖を生じる装置の故障とヒューマンエラーの最小限の組合せ（「最小カットセット」と呼ばれる）が求められた。次に、最小カットセットのツリーを使って確率を計算することによって定量化が行われる。

(187) 定量化に使用できる装置の信頼性や放射線治療のヒューマンエラーに関する統計データが非常に少ないことから、いくつかの情報源からの一般的データベース（IAEA, 1988, 1997；US Department of Energy, 1996）を使って装置の信頼性が推定されている。テーマ別の確率的安全性評価を初めて行う場合には、このアプローチがその典型として推奨される。

(188) 同様に、ヒューマンエラーが起こる確率にはスクリーニング値が使われていた。スクリーニング値は、最も重要な人間の行動をいくつか抽出し、その先の詳細分析においてこれらの行動に焦点をしなければいような保守的な値である。スクリーニング値は不確実性を高めるが、定量化全体としては同じ種類の首尾一貫したデータが使われるため、このアプローチは相対的な比較には十分である。比較の計算は、さまざまな事象の連鎖リスク全体に対する寄与の相対的評価、重要性の分析、感度解析、そして異なる安全措置によるリスク低減の評価に役立つ。

(189) それらの知見についての詳細な検討は本報告書の範囲を超えるが、主要な一般的知見をここで要約しておく。確率的安全性評価の一部として FMEA が行われ、443 個の故障モードが特定された。この故障モードの長いリストから管理者がスタッフの時間と資源の優先順位を決定し割り当てるのは、このデータに対して合理的なスクリーニングを行わない限り、非現実的と考えられる。その目的のため、フォルトツリーのブール評価は事象の連鎖の重要性を分析するツールを提供し、合理的な優先順位を決めることができる。主な知見は、次の3つである。

- リスクの定量化が示すところでは、2,3の事象の連鎖が治療過程で発生するほとんどの事故被ばくの原因である。例えば FORO の研究では、2,3の事象の連鎖が複数の患者を巻き込む破滅的な事故被ばくにつながる総リスクの原因の90%であったという結果が出ている。この知見は、リスク情報に基づく費用対効果の高い決定にとって非常に重要である。この上記の研究は治療過程のみを取り上げ、ビーム校正とコミッショニングを除外していたため、校

正エラーによる事故被ばくは同報告書では取り上げられなかった。

- 単独の患者の事故被ばくのほうが、複数の患者を巻き込んだ破滅的な被ばくよりも起こる可能性が高い。これまで主に注目を集めてきたのは、起こる可能性は低いが起これば破滅的な事故であった。リスクの高い単独患者の事故被ばくがそれだけの注意を引きつけてこなかったのは、単独患者の事故のほうに報告されずにすまされやすいからと考えられる。単独患者の事故を避けるための安全措置はもっと注目されてしかるべきである。
- ある与えられた故障モードの「重要度の分析」では、仮定された発生確率を100%に変更することによってリスクの増加を推定する。ある追加された安全措置の「重要度の分析」は、その追加措置を実施した場合のリスクの減少を推定する。これにより、もし実際に発生した場合リスクが最も大きくなる故障モードと、最大のリスク低減につながると見込める追加の安全措置を特定するのが容易になる。最も大きなインパクトを与える知見の種類としては次のようなものがある。すなわち、(1) ソフトウェアの開発とそのテストに対する安全性への要求をより具体的に定める必要性、(2) R&V システムの特性、(3) 電子治療シートにおいて患者写真と治療部位の写真のスペースの確保、(4) CT フォーマットと治療計画の改善、(5) TPS から独立した2次的な MU 計算、(6) 別の技師による患者セットアップの検証である。

5.5.3 リスクマトリクス

(190) リスクマトリクス法を構成するのは、起こりうる事象が何であるかを同定すること、低リスクの事象を洗い出すため単で保守的なスクリーニング値を適用すること、少数のより高いリスクに対してより詳細で現実的な安全評価法を使うこと、そして、高リスクの事象を低リスクの水準にするために必要な追加的安全策を同定することである。この方法の核心は、低リスクの事故を除外し高リスクな事故に焦点を当てる「リスクマトリクス」と呼ばれる効率的なスクリーニング手法である。リスクのレベルは、起因事象の頻度、その事象に対応する安全措置が失敗する確率、それによる結果の重大性の論理的組合せから起因事象ごとに推定される。この論理的組合せが「リスクマトリクス」と呼ばれるものである。

(191) 組合せは、頻度、安全措置の失敗確率、結果の重大性、結果として生じるリスクに対して4段階スケールを使って得られる。例えば4つのレベルは「非常に低い」、「低い」、「高い」、「非常に高い」である。結果についてのスケールの4つのレベルは、「非常に重大」、「重大」、「中等度」、「軽微」である。

(192) 起因となる事象ごとに論理的組合せを適用することによってリスク水準がいったん決定されたら、次はリスクマトリクスによって「高いリスク」または「非常に高いリスク」に分類された事象の連鎖に焦点を当てる。この部分が、リスクが無視できる程度の事象を洗い出すスクリーニング過程の役割を果たす。

表 5.1 起因となる事象の発生頻度 (f) の 4 段階のレベルに関わるすべての組み合わせからなる完全リスクマトリクス； 安全措置の失敗確率 (P) 4 段階, 起こり得る事故被ばくの結果の重大性 (C) 4 段階, および, その結果生じるリスク (R) の程度

f _H	P _H	C _{VS}	R _{VH}	f _H	P _H	C _S	R _{VH}	f _H	P _H	C _M	R _H	f _H	P _H	C _m	R _L
f _M	P _H	C _{VS}	R _{VH}	f _M	P _H	C _S	R _H	f _M	P _H	C _M	R _H	f _M	P _H	C _m	R _L
f _L	P _H	C _{VS}	R _H	f _L	P _H	C _S	R _H	f _L	P _H	C _M	R _L	f _L	P _H	C _m	R _L
f _{VL}	P _H	C _{VS}	R _H	f _{VL}	P _H	C _S	R _H	f _{VL}	P _H	C _M	R _L	f _{VL}	P _H	C _m	R _L
f _H	P _M	C _{VS}	R _{VH}	f _H	P _M	C _S	R _H	f _H	P _M	C _M	R _H	f _H	P _M	C _m	R _L
f _M	P _M	C _{VS}	R _H	f _M	P _M	C _S	R _H	f _M	P _M	C _M	R _L	f _M	P _M	C _m	R _L
f _L	P _M	C _{VS}	R _H	f _L	P _M	C _S	R _H	f _L	P _M	C _M	R _L	f _L	P _M	C _m	R _{VL}
f _{VL}	P _M	C _{VS}	R _H	f _{VL}	P _M	C _S	R _L	f _{VL}	P _M	C _M	R _L	f _{VL}	P _M	C _m	R _{VL}
f _H	P _L	C _{VS}	R _H	f _H	P _L	C _S	R _H	f _H	P _L	C _M	R _L	f _H	P _L	C _m	R _{VL}
f _M	P _L	C _{VS}	R _H	f _M	P _L	C _S	R _H	f _M	P _L	C _M	R _L	f _M	P _L	C _m	R _{VL}
f _L	P _L	C _{VS}	R _L	f _L	P _L	C _S	R _L	f _L	P _L	C _M	R _L	f _L	P _L	C _m	R _{VL}
f _{VL}	P _L	C _{VS}	R _L	f _{VL}	P _L	C _S	R _L	f _{VL}	P _L	C _M	R _L	f _{VL}	P _L	C _m	R _{VL}
f _H	P _{VL}	C _{VS}	R _H	f _H	P _{VL}	C _S	R _L	f _H	P _{VL}	C _M	R _L	f _H	P _{VL}	C _m	R _{VL}
f _M	P _{VL}	C _{VS}	R _L	f _M	P _{VL}	C _S	R _L	f _M	P _{VL}	C _M	R _L	f _M	P _{VL}	C _m	R _{VL}
f _L	P _{VL}	C _{VS}	R _L	f _L	P _{VL}	C _S	R _{VL}	f _L	P _{VL}	C _M	R _{VL}	f _L	P _{VL}	C _m	R _{VL}
f _{VL}	P _{VL}	C _{VS}	R _L	f _{VL}	P _{VL}	C _S	R _{VL}	f _{VL}	P _{VL}	C _M	R _{VL}	f _{VL}	P _{VL}	C _m	R _{VL}

VH 「非常に高い」, H 「高い」, L 「低い」, VL 「非常に低い」, VS 「非常に重大」, S 「重大」, M 「中等度」, m 「軽微」

(193) マトリクス構築のための論理は以下の通りである。同じレベルの2つのパラメータは組み合わせた場合も同じレベルとする。すなわち、「低」と「低」の組み合わせは「低」になり、「高」と「高」は「高」になる。異なるレベルの2つのパラメータはその中間レベルになる。「低」と「高」なら「中等度」になる。組合せのスケールで「中間レベル」が定められていない場合は、最も保守的な組合せを選択し、「高い」と「低い」の組み合わせは、「高い」とする。3つのパラメータを組み合わせてリスクを決定する必要があるため、過程は2段階になっている。1つは頻度レベルを安全措置の失敗確率レベルと組み合わせる段階であり、もう1つはその結果生じる組合せを更に別の結果レベルに組み合わせる段階である。この論理的過程から生じる組み合わせの完全なセットを表5.1に示している。この最終結果がそのリスク水準である。リスクマトリクスによるスクリーニングの結果は、潜在的に高リスクな事象のリストから構成される。この高リスク事象がそれ以降のより詳細な分析のテーマとなる。この分析はこれらの事象の連鎖の1つずつについて、系統立てて以下の質問を設定することによって行われる。すなわち、「安全規定はどの程度堅固か?」、「事象の発生頻度レベルまたはその影響結果のレベルを低くすることができるか?」、「受け入れ可能なレベルにまでリスクを低くするためには、単独ないし複数の安全規定を追加する必要があるか?」である。これらの問いに対する答えが、研究による結論と勧告を構成する。

5.6 ループの完結と予測的方法の適用

(194) これらの予測的分析を適用する目的は、患者の事故被ばくのリスクの最小化である。上で述べた予測的分析の方法がそのままプロセスフロー図とプロセスツリーに組み入れられ、安全性の向上がどのように実施できるかが提案される。ある1つの故障モードが最大級の深刻な結果となり得る。故障モードの深刻性を推定することは、安全性を向上させる行動指針の中で優先順位をつける目安となる。この解析から、故障の発生確率とそれが検出される確率も推測できる。予測的分析が発生確率の高い故障モードを特定した場合は、それに関係する過程について再検討を行う必要があることを意味する。この分析を臨床またはインフラのプロセスフロー図と連動させることで、どの過程が関与しているかを把握することができる。予測的分析であれ遡及的分析であれ、弱点が特定できた場合、そのプロセスは発生確率を小さくするよう改善する必要がある。同様に、故障モードの検出度が低い場合は、品質管理試験プログラムを再検討する必要がある。品質マネジメントシステムはプロセスフロー図を基礎にしており、それによりどの作業が注意深い監視を必要とするかが容易に特定できる。

(195) 予測的分析が定量的（FMEAと確率的安全性評価）であれ定性的（リスクマトリクス）であれ、それによって得られた結果から、患者への推定リスク全体、事故の重大性、あるいは、医療機関で選択した別の基準に基づき、改善策の優先度を定めることが容易になる。

(196) 前述の内容からすると、完全な予測的分析は複雑で多大な時間を要するよう思われる。国内および国際的組織や専門家団体は、事故の発生確率、重大性や検出度を定量化するためわかりやすい評価尺度を勧告し、一般的なプロセスツリーに適用される予測的分析手法の具体的な使用例を示すことによって医療機関を援助することができる（Huqら、2008）。患者の安全性に関するデータベースは、そもそも遡及的分析を可能にするものであるが、予測的分析が基本とするプロセスの記述を検証するには、部分的にせよ、過去の情報が役立つので、それらのデータベースを開発することは予測的分析を促進することにもなる。

(197) 要約すれば、予測的分析は、安全性評価にとって本質的な構成部分であって、特に技術の変更や過程の変更時には予測的分析は不可欠であり、それに加えて、既存の装置と現在の慣例となっている作業に伴うリスクを管理する上でも有用なアプローチである。予測的分析を適切に実施すれば、潜在的故障モード、それに続く臨床結果の重大性の特定に役立つ。何らかの故障モードの発生リスクが高い場合、それに応じてインフラ構成要素または臨床過程の改善、再設計、しかるべき実施が必要となる。予測的分析の結果、ある特定の故障モードが検出されにくいと判断された場合には、品質管理試験と関連する安全対策を強化する必要がある。

5.7 参考文献

- Duménigo, C., Ramírez, M.L., Ortiz López, P., et al., 2008. Risk analysis methods: their importance for safety assessment of practices using radiation. XII Congress of the International Radiation Protection Association, 19–24 October 2008, Buenos Aires.
- Ekaette, E.U., Lee, R.C., Cooke, D.L., Kelly, K.L., Dunscombe, P., 2006. Risk analysis in radiation treatment: application of a new taxonomic structure. *Radiother. Oncol.* **74**, 282–287.
- Ford, E.C., Gaudette, R., Myers, L., et al., 2009. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure modes and effects analysis. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **74**, 852–858.
- FORO, 2009. Análisis probabilista de seguridad de tratamientos de radioterapia con acelerador lineal. Ibero American Forum of Radiation and Nuclear Safety Regulatory Organizations. Available at: <http://www.foroiberam.org>.
- Huq, M.S., Fraass, B.A., Dunscombe, P.B., et al., 2008. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **71**, S170–S173.
- IAEA, 1988. Component Reliability Data for Use in Probabilistic Safety Assessment. TECDOC-478. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 1997. Generic Component Reliability Data for Research Reactor PSA. TECDOC-930. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 1998. Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2000. Lessons Learned from Accidental Exposure in Radiotherapy. Safety Report No. 17. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2006. Case Studies in the Application of Probabilistic Safety Assessment Techniques to Radiation Sources. TECDOC-1494. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 1997. Protection from potential exposure: application to selected radiation sources. ICRP Publication 76. *Ann. ICRP* **27** (2).
- ICRP, 2000. Prevention of accidental exposure of patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. *Ann. ICRP* **30** (3).
- Mijnheer, B.J., Battermann, J.J., Wambersie, A., 1987. What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy? *Radiother. Oncol.* **8**, 237–252.
- Ortiz López, P., Duménigo, C., Ramírez, M.L., et al., 2008a. Risk analysis methods: their importance for the safety assessment of radiotherapy. Annual Congress of the European Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO 27), 14–17 September 2008, Goteborg. Book of Abstracts.
- Ortiz López, P., Duménigo, C., Ramírez, M.L., et al., 2008b. Radiation safety assessment of cobalt 60 external beam radiation therapy using the risk-matrix method. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19–24 October 2008, Buenos Aires. Book of Abstracts. Full paper available at: http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php.
- Rath, F., 2008. Tools for developing a quality management program: proactive tools (process mapping, value stream mapping, fault tree analysis and failure mode and effects analysis). *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **70**, S187–S190.
- Royal College of Radiologists, Society and College of Radiographers, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, British Institute of Radiology, 2008. Towards Safer Radiotherapy. Royal College of Radiologists, London. Available at: https://www.rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/Towards_saferRT_final.pdf.
- Stamatis, D.H., 1995. Failure Modes and Effects Analysis. American Society for Quality Control,

Milwaukee, WI.

Thomadsen, B., Lin, S-W., Laemmrlich, P., et al., 2003. Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis techniques. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **57**, 1492–1508.

US Department of Energy, 1996. Hazard and Barrier Analysis Guidance Document. EH-33. Office of Operating Experience Analysis and Feedback, US Department of Energy, Washington, DC.

Vilaragut Llanes, J.J., Ferro Fernández, R., Rodríguez Martí, M., et al., 2008. Probabilistic safety assessment of radiation therapy treatment process with an electron linear accelerator for medical uses. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19–24 October 2008, Buenos Aires. Book of Abstracts. Full paper available at: http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php.

6. 結論と勧告

6.1 総論

(198) 本章は、2章と4章において事故被ばくとニアミスから得られた教訓により適及的に特定された主要な安全問題、および、3章で述べた新技術が安全性にもたらすと予想される影響、5章で述べた系統立った予測的安全性評価の要約である。

(199) ICRP *Publication 86* (ICRP, 2000) に記されている従来の放射線治療についての以下に述べる結論は、新技術に対しても同じように当てはまり、むしろ、関連が深く重要である。その結論とは、「新しい装置の購入は、教育と訓練そして品質保証プログラムにおいて、それにふさわしい努力を行わない限り危険である」というものである。

(200) 複雑さを増す新技術には、以下のものを組み合わせた安全手法が要求される。

- 製造業者が自発的に、効果的な安全インターロック、警報および警告、セルフテスト機能、使用者が理解できる言語でのユーザーインターフェースなどを自社装置に組み入れる。異なる製造業者の装置間の互換性を保証するためには国際規格を厳守しなければならない。これらすべての安全対策は、ソフトウェアだけでなくハードウェアにも適用する。
- 訓練を3つのレベルで再検討。すなわち、(1) 新技術に関係する科学について深い理解を臨床および物理学の両レベルで与えるための包括的訓練、(2) 使用する装置と技術に特化した訓練、(3) 臨床環境で新しい技法の使用が許可される前にそれに必要な能力を獲得するための実習訓練。
- リスク情報に基づいた品質管理試験と確認事項の選択および開発を、リスク評価の予測的手法を用いて、製造業者と協力して実施する。

6.2 新技術導入の正当化と円滑な移行

(201) 新しい放射線治療技術を導入するという決定は、技術自体に引張られるのではなく、どのような便益がそれによって期待できるかの詳細な評価に基づくべきである。もたらされる結果が従来のそれほど複雑でない技術で得られる結果と同じであり、しかも従来の技術のほうが信頼して安全に使用できるなら、高価で、時間がかかり、労働集約的でない技術を使用することは不合理であろう。

(202) 技術のアップグレードにはなだらかでかつ段階的なアプローチをとるべきである。

例えば、従来の治療から3D治療計画によるMLCを用いた原体照射を経て、最終的にIMRTに至るというアプローチである。段階的アプローチを採用しないと資源の浪費だけでなく、事故被ばくの確率も高める恐れがある。

6.3 過程および作業負担量の変更

(203) 新技術の導入は、過程、手順、作業、スタッフの配置に相当大きな変更を伴うため、その計画、コミショニング、および定期的な品質管理が必要となる。これらの変更が潜在的に与え得る影響を最大限に評価すべきである。

6.4 訓練を受けたスタッフの確保と専任

(204) 新技術の導入における安全性の大きな問題には、人員の見積りを過小評価するという危険や、適切な訓練を行わずに短い状況説明や実地説明で済ませ、新技術における安全上重要な点について十分な理解が得られなくなるという危険が含まれる。

(205) IMRTの複雑な治療計画と治療前検証などのような、ある種の作業には人材の配分においてかなりの増加が必要となる。新技術へ移行する際、訓練や専門職者の数といった点からのスタッフ要件の再評価は不可欠である。

(206) 放射線腫瘍医、医学物理士、技師など安全面での鍵となる役割を担うスタッフの不足を防ぐため、政府は（国内外での）適切な教育・研修システムを制度化し認証過程も整備すべきである。特に破滅的な事故被ばくの回避に強い影響を及ぼす活動（例えば校正、線量測定、品質管理の物理学側面）を担う医学物理士は医療専門職として統合されるべきであり、かつ安全性にとって不可欠なスタッフを保持する計画が作成されなければならない。

(207) 患者のセットアップをモニタする技術的解決策がこれまで以上に幅広く利用できるようになっている（例えば画像誘導放射線治療、あるいは適応放射線治療）ことから、意思決定過程には放射線腫瘍医や医学物理士とともに技師も関与すべきである。

6.5 安全に対する製造業者と使用者の責任

(208) 病院管理者、放射線治療部門の責任者およびスタッフは、新しい治療手法と既存の治療手法の安全な適用に対する第1責任は使用者にあるという事実を認識しているべきである。この責任には、ビームを患者の治療に照射する前に、ビーム校正のため線量測定値に不一致がないか調べる責任も含まれる。

(209) 製造業者は、納品に際しては、正しい装置のみならず正しい校正ファイルとそれに

付随する文書を納める責任を負っていることを認識すべきである。製造業者は病院スタッフからの要請があった場合、正確な情報と助言を提供する責任も負っている。特に、製造業者は吸収線量の不一致に関する疑問を使用者が解決するのを支援する手法や手順を整備すべきである。製造業者はまた、製造した装置の性能の限界や、装置の不適切な使用につながる恐れのある経路を特定しておくべきである。

(210) 製造業者は安全に関連した使用経験に関する最新の情報を収集し、その情報を使用者に迅速に広めるべきである（例えば安全情報速報として）。この普及は、具体的には新しい技法や技術の導入時に重要であり、そして、まれにしか現れない問題に対してはとりわけ重要である。例えば、ある一定の条件がたまたま同時に発生した場合、深刻な問題が生ずる恐れがあり、そのような偶発的な同時発生は、コミッショニング時やその後の品質管理試験時には特定できない可能性がある。

(211) 購入、受け入れテストおよびコミッショニングのプログラムは、治療装置だけでなく、複雑さが増している TPS, RTIS, 放射線治療に使用する画像装置、ソフトウェア、手順、臨床過程全体も対象とすべきである。

(212) 専門家団体や国際的組織は、新技術において見られる微小照射野サイズや荷電粒子平衡が成立していないなどの個々のビーム条件に対して、実施基準や校正プロトコルを策定すべきである。

(213) 装置変更、ソフトウェアのグレードアップやアップデート後には、装置や過程のコミッションを行う必要がある。

6.6 線量増加

(214) 腫瘍線量を増加するには、正常な組織が合併症を発症する確率が高まるのを回避するため、幾何学的辺縁の縮小が必要となる。そのような縮小は、線量の合致性の改善によってのみ実現できる；それには、画像誘導に基づく患者の正確かつ精緻な位置決めと効果的な固定が必要である。線量増加を行うには、安全に辺縁を縮小する前提要件として臨床診療において達成可能な位置決め精度全体についての明確な理解が必要である。これが欠けていると、腫瘍線量増加は患者に重大な合併症をもたらす恐れがある。

6.7 画像の使用増加による放射線量

(215) 患者のセットアップのシミュレーション、検証、補正に画像の使用が増加する場合、画像撮影による線量増加の評価を線量治療計画と治療実施に組み入れておく必要がある。

6.8 コンピュータの遍在

(216) 装置の取扱説明および人間と機械のコミュニケーションは、使用者が理解可能なものとするべきである。コンピュータクラッシュではデータの完全性・健全性が損なわれることがあるため、それによって引き起こされる状況に対処するための手順を整備すべきである。これらの手順には、コンピュータクラッシュ後のデータ処理またはデータ転送時のデータの完全性・健全性の系統立った検証を含めるべきである。

(217) RTISを導入する際には、RTISが安全に使用できることをチェックするための手順と、そのためのコミッショニング、精査期間を計画することが必要である。

6.9 有効でなくなった試験

(218) 新技術に従来のテストやチェックが適用できない場合、またはもはや効果的でもない場合、安全性に対する哲学・考え方としては、要求される安全水準を維持するための方策を見出すことを目指すべきである。この要求は新しいテストの設計または古いテストの変更と検証につながると考えられる。そういった意味で、安全性を危うくすることを避けるための意識的努力が要求される。

6.10 処方の一貫性

(219) ICRU Reportに含まれるような処方、報告、記録のプロトコルは新技術を反映し、かつそれらに対応できるよう常にアップデートしておくべきである。そのようなプロトコルは専門家団体の協力を得て国家レベルで採用されるべきである。

6.11 座標、基準マークおよび入れ墨

(220) 仮想シミュレーションの手順とそれが治療全体にもたらす意味についてスタッフが習熟し、すべての重要な面を認識できるように十分な訓練とともに導入すべきである。仮想シミュレーションから治療計画、治療実施に至る過程全体を通じて、一貫性のある座標系が必要となる。

6.12 画像の取扱い

(221) 指示文書は撮影スタッフの目につきやすいように掲示し、撮影スタッフはそれに従って放射線治療の治療計画と実施のための画像撮影を行うべきである。これらの説明には、重要な画像の左右を検証する手順（例えば基準マーカーを使う）、患者にとっての画像の向きを記録する手順、そして処方から照射まで過程全体の一貫性を確保するための手順を含むべきである。

(222) 正しい画像や正しい関心領域を選択するための手順、CTから電子密度を得るための手順、画像上のアーチファクトや幾何学的歪曲がないかどうかにかんして具体的な注意を払うための手順も必要である。

6.13 データ転送アプローチにおける統一性と明確さ

(223) ある1つの治療部門で患者を治療するためのデータ転送にさまざまな方法や異なるプロトコルを使用している場合、どの計画システム、どのデータ転送方法が適用されるのかについての詳細を含め、各プロトコルが適用される患者カテゴリを定義し、明確なコミュニケーションが図られるべきである。

6.14 職種間での安全なコミュニケーション

(224) コミュニケーションは内容と書式について定まった構成に従い、安全にとって大変重要な問題について正式な記録を含むべきである。特に放射線治療の複雑さとヘルスケアの環境が多く職種からなっていることを考慮し、曖昧でないコミュニケーションが不可欠である。

6.15 保守、修理および医学物理士への通知

(225) 保守または修理作業を医学物理士に通知する手順は、従来の技術で決定的に重要であるとされてきた。しかし新しい複雑な技術では、ソフトウェアの更新、調整および校正ファイルがさまざまな装置間でのコンピュータ通信により行われ、しかもこれらは正式な通知がない限り気づかれないままになる可能性があるため、そのような通知手順は新しい複雑な技術の場合いっそう必要となる。

6.16 品質管理試験を選択するための予測的安全性評価

(226) 品質管理試験に使用するプログラムは合理化、簡素化されるべきであり、これは製造業者の助けを得て、適切な警報および警告、特にソフトウェアに関連したセルフテストルーチン、分かりやすいユーザーインターフェース、内部の安全インターロックを設計することによって行える。これらの措置は、装置の適切かつ慎重な使用について訓練を実施することによって強化されるべきである。

(227) 複雑さが高まるにつれ、選択的でリスク情報を利用した手法によりテストを特定しそれらの優先順位を決定し、それに基づいて品質管理試験を選ぶ戦略が必要となってくる。製造業者と協力し、新しい製品、技術または技法を導入する際に予測的安全性評価を実施する仕組みを考案すべきである。

(228) 新しい技法や技術を導入する際には実務経験をタイミングよく効果的に共有することが不可欠である。これはよく整備され体系化された共有メカニズムによって達成することができる。具体的には、モデレータによって管理された電子ネットワークの構築や専門委員会の早期の設立などが考えられる。

6.17 安全性の文化

(229) 病院管理者と放射線治療部門の責任者は、「自覚をもって働く」ことを奨励し、集中力を高め、注意力が散漫になるのを避ける作業環境を提供すべきであり、最初の治療計画についてだけでなく治療計画の変更の場合にも品質管理プログラムの手順が遵守されているか監視すべきである。

6.18 参考文献

ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. *Ann. ICRP* 30 (3).

付属書 A. 放射線腫瘍学安全情報システムからの 重大結果を伴わない事故に関する短報

(A1) この付属書は本文4章の補足である。ここでは自主運営のインターネット上の放射線治療安全報告システムである ROSIS (<http://www.rosis.info>) に報告された深刻な結果を伴わない事故 (incident) をまとめている。各短報は、新技術または技法に関連したエラーのさまざまな例を提供し、各パラグラフがそれらの短報の解説の要約となっている。これらのエラーは事故被ばくではないが、短報には他所で事故被ばくを防止するのに生かせる教訓も含まれている。

A.1 R&V システムに関する報告

A.1.1 ROSIS 事故報告 No.19：治療装置における誤った治療パラメータの取得

(A2) ダイナミックウェッジを挿入した照射野の MU などの治療照射野パラメータが、R&V システムから直線加速器に転送された。直線加速器の手動制御を使って、治療照射野の照射野サイズが手動により意図的に変更された。新しい照射野サイズを R&V システムが取得したとき、ダイナミックウェッジの MU 値に関する前の情報が失われた。それ以降、エラーが検出されるまで2回の治療がダイナミックウェッジなしで実施された。

A.1.2 ROSIS 事故報告 No.107：R&V による治療の登録ミス

(A3) 直線加速器と R&V システムの間でネットワーク通信の不具合が発生し、その結果、通信が止まった。この不具合が発生したとき、患者は既に 30 MU の照射 (ウェッジ照射野) を受けていた。通信を再開するため、R&V システムを再起動したところ、R&V は、患者が治療の一部を既に受けていたことを認識しなかった。治療を再開したとき、放射線治療技師は既に照射した 30MU を含め、治療を最初から全部実施した。

A.1.3 ROSIS 事故報告 No.116：R&V システムによる不正確な MU 登録

(A4) ある患者がオープン照射野とウェッジ照射野 (モーター駆動を使う) で治療を受けた。オープン照射野が照射されるようにするため、ウェッジが自動的に照射野から引き出されたとき、R&V システムに情報が届かなかった。そのためにウェッジ照射野の MU がそのまま登録され続けた。マイクロスイッチに欠陥があり、そのために R&V システムへの正しい情報

の送信が途絶したが、実際の治療は正しく実施された。

A.1.4 ROSIS 事故報告 No.141 : 「2000 年問題」のため R&V システムが使用されず手動セットアップでエラー発生

(A5) ある病院では 2000 年問題 (Y2K) があると考えられていたため、R&V システムの病院での臨床使用が中断されていた。このシステムが取り外された直線加速器ではそれに代わるシステムは代替されず、手動の治療セットアップと一部の治療パラメータとアクセサリが使用されることとなった。乳がんのため 2 門の接線照射で治療されたある患者が、使用されたウェッジの数が 1 日目と 2 日目で異なっていることに気づき、その理由があるのかどうか、そしてそれが重要なことかどうか放射線治療技師に尋ねた。患者の接線照射野のうち 1 つの手動セットアップでウェッジが 1 つ忘れられており、そのため誤った吸収線量が与えられることとなった。

A.1.5 ROSIS 事故報告 No.690 : 患者への不注意な回転治療

(A6) 電子線照射での患者の最初の治療時にガントリが回転し始めた。処方では固定照射を行うことになっており、回転する予定ではなかった。治療の R&V 入力を準備する際に、回転治療のチェックボックスにたまたまチェックを入れてしまうというエラーが起こっていた。別の ROSIS 事故報告 (事故報告 No.689) でも報告されていたように、この種の R&V システムについては、コンピュータの画面表示で回転治療のチェックボックスが R&V への最終入力後ウィンドウを閉じるアイコン近くに置かれており、その結果この回転治療の不注意な起動につながった。

A.1.6 ROSIS 事故報告 No.725 : R&V システムにおいて正しい照射野の選択で生じた問題

(A7) ある患者が 1 日おきに大きな照射野と小さな照射野が重なるように治療を受けた。これは、R&V システムで患者の治療スケジュールにプログラムされていた。ある日患者が治療を受けた時、システムが同じ日に両方のシリーズ (大きな照射野と小さな照射野) が選択できるようにしており、最初の照射野で患者に放射線を照射したあと R&V システムは照射野についているそれぞれの番号のうち最も低い数字の照射野を自動的に次の照射野に選んだことが判明した。この照射野は翌日の治療に使用されるはずのものであった。このことは、2, 3 MU 照射された後で気付かれた。治療は中断された。

A.2 直線加速器のソフトウェアに関する報告

A.2.1 ROSIS 事故報告 No.20：ソフトウェアを間違った方向に向けて行われた治療

(A8) 治療計画過程で、乳房の2つの接線照射野（例えば左正中接線照射野と左側面接線照射野）の照射野名が逆になっていた。そのため治療パラメータと照射野名とが入れ違いになった。治療セットアップ時、照射野がR&Vシステム上に呼び出された。技師が正しいガントリ角度をセットアップしたが、R&Vシステムに記録された角度にマッチしなかった。続いてその技師はR&V記録にガントリ角度を上書きし、残りのパラメータは他の照射野からのままとした。この残りのパラメータにはダイナミックウェッジのデータが含まれていた。そのため他の照射野で設定されていたウェッジ方向（すなわち意図した方向とは反対方向）が設定された。

A.2.2 ROSIS 事故報告 No.284：ウェッジコード情報の不注意による喪失

(A9) 直線加速器の故障により、ある患者が1分割照射を受けるため別の加速器に移された。R&Vシステムの設計固有の部分であったため、もとのR&Vシステムのウェッジ情報は移された先の新しい治療装置に自動的に転送されなかった。第2の装置を使った1分割の照射治療ではウェッジコードは正しく手入力されたが、患者がもとの直線加速器に戻されたときウェッジコードが再入力されなかった。結果として、患者が3分割ウェッジなしで治療を受けたあと初めてウェッジなしであったことが判明した。そのため誤った吸収線量と線量分布という事故照射が起きた。

A.2.3 ROSIS 事故報告 No.310：R&Vシステムへのソフトウェア・データの間違った手動転送

(A10) ある患者の治療が再計画された後、ダイナミックウェッジのウェッジコードがR&Vシステムに手入力されなかった。そのため治療セットアップの照射野が両方も、計画していたウェッジを使わずに使用され、3分割照射された後になってウェッジがないことが判明した。

A.2.4 ROSIS 事故報告 No.314：手入力されたソフトウェア方向の誤り

(A11) ダイナミックウェッジのウェッジコードが、R&Vシステムへ手入力された。この入力時に間違ったウェッジ方向が選択された（すなわち「in」を入力すべきところを「out」と入力した）。その結果、エラーが発見されるまでに1分割、患者は誤った線量分布で照射されることとなった。

A.3 直線加速器の MLC に関する報告

A.3.1 ROSIS 事故報告 No.132 : R&V システムと MLC 装置の接続問題

(A12) R&V システムのバージョンと直線加速器の型式とのある特定の組合せのもとで、治療照射野の MLC 配置の検証が実施されていなかった。すなわち、照射野ごとの MLC 設定に関する情報を含んでいる MLC ファイルが、MLC 配置を設定するために直線加速器制御ソフトウェア上で独立して開かれなければならない、そのため、MLC の設定の正しさを検証することができなかった。1つの照射野について、対応する MLC ファイルを開いて MLC 配置をセットする手順が欠けた。その結果、MLC 遮蔽なしで患者への放射線照射が開始された。この報告例では、2,3MU 照射した後にエラーが検出され治療が中止されたが、この事故報告は、この問題が繰り返されうる問題であることを示している。

A.3.2 ROSIS 事故報告 No.707 : ポータル画像撮影後の MLC 形状の喪失

(A13) 二重露出ポータル画像を作成するため、R&V システム上の画像機能が使用され、ポータル画像で解剖学的ランドマークがはっきりと見えるようにするために、まず、大きなオープン照射野から撮影が開始された。そして、2回目の照射は実際の治療照射野と同じにした。しかし MLC 設定が当初意図した治療セッティングに戻らなかった。治療装置によりこのことが検出され、治療は中断された。

A.4 コンピュータ化された TPS ツールに関する報告

A.4.1 ROSIS 事故報告 No.326 : 2 枚の BEV のプリントアウト画像を 1 つにまとめる際の誤り

(A14) 患者を治療する前に照射野の形をチェックするのに、線源から一定距離にある治療寝台に目盛付きプリントアウト画像を置き、対応する治療照射野の光照射野と比較するためビームズアイビュー (BEV) のプリントアウト画像が使われた。大きな照射野を使用するため、2枚の紙に BEV をプリントアウトし、照射野全体をカバーするため2枚の BEV 像をまとめる必要があった。ある照射野をチェックするとき、BEV と光照射野とが一致していないことに気づいた。これを更に調査すると、2枚の紙が誤ってまとめられていたことが判明した。この間違いの要因は、システムによる BEV プリントアウト画像の識別マーキングが不十分なことによると思われた。

A.4.2 ROSIS 事故報告 No.471：患者の間違った DRR の転送

(A15) 患者の最初の治療で、治療照射野の電子ポータル画像が撮影された。治療装置の放射線技師は、これらの画像と計画した照射野を設定するための参照画像として使用した DRR 画像との間に大きな違いがあることに気づいた。更に調査したところ、同じ患者の異なる治療計画の DRR 画像が送られていたことが分かった。

A.4.3 ROSIS 事故報告 No.623：シミュレータフィルムの誤ったラベリングによる BEV とブロック配置の誤り

(A16) シミュレータフィルムは計画したとおりの照射野形を示していたが、左右を間違えてラベリングされた。このため TPS にデジタル化するとき、計画した照射野の形に対して BEV が左右逆になった。そのため治療照射野で鉛遮蔽の配置に誤りが生じた。BEV は治療前のブロック配置の検証に使われたため、ポータル画像を通してエラーが発見されるまで誤った位置のブロックで患者が治療された。

A.5 治療計画のための画像撮影に関する報告

A.5.1 ROSIS 事故報告 No.454：TPS への入力時に間違った患者の CT 画像を入力

(A17) CT 画像の電子転送を実行する時、CT データ中の患者情報が TPS によって電子的に認識されないため、患者を特定するデータを手入力する必要があった。ある患者の CT 画像が TPS に転送されたとき、CT データが別の患者の記録に取り込まれた。エラーは治療計画過程の遅い段階で検出された。

A.6 仮想シミュレーションに関する報告

A.6.1 ROSIS 事故報告 No.161：仮想シミュレーションに由来する不注意なエネルギー選択による問題

(A18) ある特定のシステムで仮想シミュレーションを実行する際、シミュレーションの過程でアイソセンタをセットするため、照射野を患者 CT データに電子的に入力しなければならなかった。そのため、スタッフはその作業の時点ではどのエネルギーが最も適切か分からなかったにもかかわらず、その照射野に使用する一定の光子エネルギーを選択しなければならなかった。通常、このクリニックでは、アイソセンタをセットするために照射野を作成する場合、6 MV が常に変更されていた。骨盤治療の治療計画を作成する際、計画担当者は設定を初期値より高いエネルギーに変更しなければならなかったにもかかわらず、ある患者についてはそれが行われなかった。治療はウェッジ側面照射野を 2 つ使用した 3 照射野法であった。治療実施

前、骨盤治療にしてはエネルギーが低すぎることに気づき、計画担当者は高い光子エネルギーを利用する新しい計画を立てた。照射野のエネルギーを変更した際、側面照射野のウェッジに関する情報が失われた。このことに治療計画担当者が気づかなかった。その上、エネルギー変更前に MU が既に計算され、チェックされていたが、変更後には再チェックされなかった。最初の照射野で照射された後、間違いが発見された。

A.6.2 ROSIS 事故報告 No.573：仮想シミュレーションと直線加速器で異なる長さ単位を使用

(A19) 非常に微小な照射野 (6 mm) の仮想シミュレーションが行われた。この治療はコンピュータ化された TPS によって計算されず手計算されたため、電子的に転送されなかった。治療装置の放射線技師が R&V システムに治療パラメータを登録した際、照射野サイズの解釈を誤った。仮想シミュレーションで使用された長さ単位がミリメートルであったのに対し、直線加速器で異なる長さ単位が使用されたことにより、照射野サイズが 0.6 mm と解釈された。この間違いは治療開始前に発見された。

ICRP Publication 112

新しい外部照射放射線治療技術による事故被ばくの予防

2013年8月31日 初版第1刷発行

監修 米 倉 義 晴

翻訳 藤 淵 俊 王・川 瀬 貴 嗣

編集 ICRP 勧告 翻訳 検討 委員会

発行 公益社団法人日本アイソトープ協会

〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目28番45号

電 話 学術・出版 (03)5395-8082

U R L <http://www.jrias.or.jp>

発売所 丸善出版株式会社

© The Japan Radioisotope Association, 2013 Printed in Japan

印刷・製本 株式会社 フォレスト

ISBN 978-4-89073-234-0 C3347

日本アイソトープ協会の ICRP 勧告日本語版

左端の数字は、ICRP Publications のシリーズナンバー。(仮)は、翻訳中または翻訳予定。
【 】は発行年。右端の*は ISBN (頭に 978-4-89073-をつけてください)。価格は本体価格。

◇ 防護全般 ◇

103 国際放射線防護委員会の 2007 年勧告

世界の放射線防護の指針である ICRP の基本勧告。1990 年勧告の改訂版。本勧告から、計画/現存/緊急時という 3 つの被ばく状況に基づく体系へと移行した。また、線量制限値を 3 段階の枠で示している。1990 年以降の物理学・生物学の進歩を取り入れ、放射線加重係数と組織加重係数、放射線損害を一部更新。その背景を付属書 A・B で紹介。 * 202-9
【2009 年】 3500 円

60 国際放射線防護委員会の 1990 年勧告

現在の放射線防護に関する法令等に、世界各国で自国の事情に合わせて反映されている勧告。「行為」と「介入」というプロセスに基づく防護体系を構築。この勧告から、作業者の線量限度が従来の年間 50 mSv から 5 年間の平均で年当たり 20 mSv (5 年につき 100 mSv) * 055-1
に変更された。生物影響から新しい線量限度の設定に至る過程を付属書に詳述。【1991 年】 2718 円

◇ 放射線医学の防護全般 ◇

※防護全般も参照

105 医学における放射線防護

2007 年勧告 (Publ.103) ・第 7 章で示した医療被ばくの特殊性と患者等の防護体系を詳しく解説している。付属書には、近年の医療分野の勧告から領域別に要点をまとめて収載した。 * 219-7
医療関係の方に利便性の高い 1 冊。ICRP Publ.73 の改訂版。【2012 年】 3000 円

73 医学における放射線の防護と安全

1990 年勧告 (Publ.60) から医療関係者のために、医療の実施と管理に関係する事項を抜粋し、放射線防護の体系と、医学に適用する際の基本的な考え方を簡潔に解説。 * 101-5
【1997 年】 2400 円

◇ 放射線医学——テーマ別 ◇

※防護全般も参照

121 小児科の放射線診断と IVR における放射線防護(仮) 翻訳中

120 心臓病学における放射線防護(仮) 翻訳中

117 画像診断科以外で行われる X 線透視下手技における放射線防護(仮) 翻訳中

113 放射線診断と IVR における教育と訓練(仮)

放射線診断と IVR の件数は急速に増加中で、患者と医療スタッフの被ばく線量がより高くなる手技が頻繁に実施されている。医学生を含む医療スタッフ、その他の医療従事者に対する放射線防護が切実に必要である。そのための教育と訓練のあり方について検討。 編集集中

102 MDCT における患者線量の管理(仮)

多列検出器コンピュータ断層撮影 (MDCT) は、システム自体に患者線量を増減させる特有の側面がある。MDCT 技術、利用時の放射線量 (SDCT との相違、線量に影響する要因など)、放射線リスクならびに患者線量管理に関する責任についてまとめている。 編集集中

98 永久挿入線源による前立腺がん小線源治療の放射線安全

永久挿入線源 (I-125・Pd-103 シード) による治療後、患者とまわりの人々が日常生活を安全に送れるよう、種々のデータをもとに関連事故の発生を防ぐ対応を具体的に勧告。付録 * 204-3 から、線源の特性データ、治療後の患者への情報提供と治療者カードの例を収録。【2010年】 3100円

97 高線量率(HDR)小線源治療事故の予防

高線量率(HDR)小線源治療は非常に高い線量を短時間で与えるため、治療ミスは臨床上有害な影響を生じる可能性がある。HDR 治療施設と装置構成について概説し、代表的な事故例 * 197-8 から、治療にあたる職員の必要条件と訓練、治療品質保証の要件等を述べた。【2008年】 2900円

94 非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放

甲状腺がん・甲状腺機能亢進症の治療に用いられる I-131 に焦点を当て、治療投与後の患者から医療従事者や公衆に対する影響やリスクを論じ、患者の解放規準を勧告した。患者から排泄された放射性ヨウ素の環境中での経路、廃棄物の処分についても述べる。付録に、患者 * 187-9 情報シートと患者カードの見本、治療後の放射線防護の指導見本を収録。【2007年】 3200円

93 デジタルラジオロジーにおける患者線量の管理

画像診断技術はデジタル化によって大きく進歩し、患者線量を減らす可能性を持っている。一方で、必要以上に画像を撮影し、高画質を求めて患者線量が高くなる危険性も伴っている。不必要な医療被ばくを低減するため、画像診断の目的ごとに必要な画質、画像データ圧縮/後処理、診断参考レベル、デジタルシステム関連の規格と品質管理等について概説した。 * 186-2 患者線量の測定に用いる量と単位についても収録。【2007年】 3300円

87 CT における患者線量の管理

CT 検査の頻度は世界中で増加傾向にあるが、CT 検査が患者に与える線量は比較的高い。この患者線量の管理に必要な、「検査の正当化」「技術的パラメータの選択」「品質管理」「診断参考レベルの使用」「装置の技術」について概説。放射線科医、診療放射線技師、医学物理士、CT 検査を依頼する医師、製造業者、行政関係者などを対象とした1冊。【2004年】 1700円

86 放射線治療患者に対する事故被ばくの予防

体外照射または固体の密封小線源を用いた放射線治療での事故被ばくを防ぐための報告書。過去の重大な事故被ばく例を取り上げ、発生理由を検討し、結果を要約。その上で、規制、教育と訓練、品質保証プログラム、適切な監督、職務責任の明確化、迅速な報告等、治療事故を予防する措置について勧告している。【2004年】 2800円

85 IVR における放射線傷害の回避

IVR 手技は今後の多用が予想される一方、診療従事者や患者に対する放射線リスクがあまり認識されていない。IVR 手技による重篤な影響の例を示し(カラー写真)、皮膚と目に対する放射線の生物学的影響、線量を制御する実際的な措置について解説。患者へのカウンセリング、経過観察、術者の訓練等について助言を行っている。【2003年】 2200円

84 妊娠と医療放射線

妊娠している女性に対する放射線診療は、母親と胎児の双方に配慮して正当化の判断をしなければならない。胎児の放射線影響に関する知見、放射線診断、核医学診断、放射線治療の際の胎児線量などが分かりやすく記載され、妊娠の可能性のある女性の放射線診療に直ちに役立つ内容が盛り込まれている。医師、看護職、診療放射線技師など、放射線診療に携わる多くの職種の人々を対象とした実務書。【2002年】 1300円