

ICRP

Publication 86

放射線治療患者に対する 事故被ばくの予防

社団法人日本アイソトープ協会

放射線治療患者に対する 事故被ばくの予防

2000年10月委員会により承認

社団法人日本アイソトープ協会

放射線治療患者に対する 事故被ばくの予防



図1. 脳に対する過大線量のために、この子供は、話す力と歩く力を失い、永久脱毛となった。

国際放射線防護委員会（ICRP）の出版物



Japanese Translation Series of ICRP Publications
Publication 86

This translation was undertaken by the following colleagues.

Translated by

Masahiro HIRAOKA *, Yasushi NAGATA, Michihide MITSUMORI,
Natsuo OYA, Takashi MIZOWAKI, Toru SHIBATA, Keiko SHIBUYA,
Norio ARAKI, Yoshiharu NEGORO, Sachiko KAWAMURA, Tetsuya AOKI,
Yoshihide SASAKI, Chikako YAMAUCHI, Kenji TAKAYAMA,
Heitetsu SAI, Setsuko OKUMURA, Masakazu OGURA

Supervised by

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

Hikomichi MATSUDAIRA ** (Chair)	Tatsuji HAMADA (Vice-chair)	
Masami IZAWA **, †	Hideharu ISHIGURO	Jiro INABA *
Masahito KANEKO	Tomoko KUSAMA	Sukehiko KOGA **, †
Toshisou KOSAKO *	Yasuhito SASAKI *	Ohtsura NIWA *
Masahiro HIRAOKA *	Kazuyoshi BINGO †	Hideo MATSUZURU †

* ICRP member at the time. ** Former ICRP member.

† Member at the time of translation.

邦訳版への序

本書は ICRP の主委員会によって2000年10月に刊行を承認され、Publication 86として刊行された、放射線治療患者に対する事故被ばくの予防に関する報告書

Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing Radiation Therapy
(Annals of the ICRP, Vol.30, No.3 (2000))

を、ICRP の了解のもとに翻訳したものである。

翻訳は、京都大学大学院医学研究科の

平岡真寛、永田 靖、光森通英、大屋夏生、溝脇尚志、柴田 徹、澁谷景子、荒木則雄、根来慶春、河村幸子、青木徹哉、佐々木慶英、山内智香子、高山賢二、崔 秉哲、奥村節子、小倉昌和

の諸氏によって行われた。

この訳稿をもとに、ICRP 勧告翻訳検討委員会において、従来の訳書との整合性等につき調整を行った。

本書においては、**incident** を「事故」と訳したことをあらかじめお断りしておく。

また、第76項、第97項、第101項、図2は原文の誤りで欠番となっているが、ICRP に確認したところ内容の欠落はないとのことである。その他の原文の誤り及び直訳では意味の通じにくい箇所等は、断りなく修正した。なお、原文の脚注は、読みやすさと割付上の便宜から、すべて、関連するパラグラフのすぐあとに配置してある。

平成16年5月

ICRP 勧告翻訳検討委員会

(ii)

(社) 日本アイソトープ協会
ICRP 勧告翻訳検討委員会

委員長	松平 寛通	((財) 放射線影響協会)
副委員長	浜田 達二	((社) 日本アイソトープ協会)
委員	伊澤 正實*	(元 放射線医学総合研究所)
	石黒 秀治	((財) 原子力研究バックエンド推進センター)
	稲葉 次郎	((財) 環境科学技術研究所)
	金子 正人	((財) 放射線影響協会)
	草間 朋子	(大分県立看護科学大学)
	古賀 佑彦*	((財) 原子力安全研究協会)
	小佐古敏莊	(東京大学原子力研究総合センター)
	佐々木康人	(独立行政法人 放射線医学総合研究所)
	丹羽 太貫	(京都大学放射線生物研究センター)
	平岡 真寛	(京都大学大学院医学研究科)
	備後 一義*	((財) 放射線計測協会)
	松鶴 秀夫*	(日本原子力研究所東海研究所)

*印は翻訳時の委員

論 説

“安全は内部から出て来なければならない”

我々は皆、私生活においても仕事においても、時折次のような問題に直面する。「我々はどうのようにして安全を達成することができるか？」

「強制的に」と本質的に解釈される答えを出したくなるが、それはむしろ無益である。

もちろん、いくつかの厳しいルールは必要である。免許、査察、時には不履行に対する罰則による強制がなければならない。小さな子供を事故から防ごうとしている怒った若い親は、厳しい罰の脅し（必要ならばその罰の実行）と結びつけたはっきりした禁止に代わるものはないと感じているかもしれない。

残念なことに、この方法はあまり効率的ではなく、したがって、賢明な親は、子どもが成長するにつれて、安全は親が決めたルールや罰を恐れる結果ではなく、子供自身の願望と熟慮の結果である、というように子供の心に個人の責任感を教え込もうとするであろう。大人としてわれわれが不法なまた危険な行動を避けるのは、街角で警官が自分を捕まえようとしているかもしれないからではなく、安全に行動することが理にかなっているからである。

この例えを放射線安全にあてはめてみると、我々は「十分な数の検査官」や「十分に厳しい罰則」という短い鎖によって信頼できない事業者を縛っておくだけでは、決して真の安全を達成することはできない。安全は中から、すなわち事業者が安全な操作を行いたいという真の願いから出て来なければならない。

このような筋書においては、規制者の主要な仕事は事故の予防に関するできるだけ多くの情報を提供することによって、免許取得者の手助けをすることである。これが本書における重要なメッセージの1つである。すなわち、事業者への十分なフィードバックを備えた事故報告システムは、事故の再発予防のために非常に重要である。

このようなシステムが機能するためには、相互の信頼が必要である。明らかに、規制者は事業者を信頼できる必要がある。ある意味では、免許の交付が関係するのは以下のようなことである。すなわち、事業者は安全に事業を行うための知識、組織、諸資材（内部監査機構を含む）があることを証明しなければならず、またいったん交付された免許は規制者からの信頼のしるしである。しかしこれは逆に、事業者も規制者を信頼しなければならない、という働きもなければならない。

ある面からいえば、規制者は信頼できる事業者にしか免許を与えないということを、すべての事業者が確信する必要がある。さもなければ真面目な事業者が不当に不利益を被ること

(iv)

になろう。別の面から言えば、一見もっと分かりにくいことかもしれないが、規制者は本来安全を達成しようとしているのであって、犯人を見つけだして罰しようとしているわけではないということを、事業者は確信しなければならない。これは特に事故報告を作成する場合に明白である。もし事故報告の結果、事業者を罰せざるを得ない場合、事業者の中で喜んでその問題をもって進み出る者はほとんどいなくなり、その結果として情報の伝達が無くなり、安全性が損なわれてしまう。

おそらくこのことを最も良く証明するのは航空産業である。航空産業は事故報告に関して長い歴史を持つ。事業者や周囲のスタッフは、事故だけでなく、事故に発展しそうでそうならなかった危険な状況に関する情報をも自発的に申し出るよう訓練される。彼らは、はっきりと故意にルールや手順を無視した場合を除き、当局が告発したり罰したりすることがないということを確認して、事故の情報を提供する。ここで重要なことは、相互信頼というシステムが、輸送産業の中でも比類のない安全性を航空産業にもたらしたということである。

安全に関する専門家が、時に安全認識における4つの段階について話すことがある。最も下の段階では、事業者は単に当局や規則から逃れようとする。第2段階では、事業者は規制に従うが、短期間の労力とコストを最小にしようとする。第3段階では、事業者は安全を達成するためにいかなる労力とコストも惜しまないが、実際に行うべきことは規制者に訊ねる。安全認識の最も上の段階では、事業者はすべての労力やコストをつぎ込もうとするのみならず、積極的に安全目標の推進に加わり、更なる安全の改善のために同僚や規制者と同じ立場で議論をすることができる。

少なくとも本報告書に述べられている事故のうちのいくつかは、もしすべての事業者が最も上の段階の安全認識を持っていたならば、その事故はおそらく起こらなかったか、少なくとも実際ほどひどい結果にはなり得なかったであろう。本報告書が安全認識の向上に役立つことができれば、その目標は達成されたことになるであろう。

JACK VALENTIN

目 次

論 説	(iii)
序 文	(vii)
抄 録	(ix)
要 点	(xi)
要 約	(xiii)
放射線治療における事故被ばくの原因	(xv)
勧告の要約	(xviii)
将来展望	(xviii)
1. 緒 論	1 (1)
1.1. 放射線治療患者を巻き込む事故被ばくの可能性	1 (4)
1.2. 放射線治療患者の事故被ばくに対する判断規準	3 (8)
1.3. 処方線量と投与線量の差の臨床的発見の可能性	5 (13)
1.4. 事故被ばくの予防に関係する他の事象	6 (17)
2. 放射線治療における主な被ばく事故歴	7 (19)
2.1. ^{60}Co 崩壊図の誤りと検証の欠如 (米国, 1974~76)	7 (20)
2.2. 治療計画システムの受入れ手順の欠如 (英国, 1982~1990)	8 (25)
2.3. 同じタイプの数台の加速器におけるソフトウェアの問題に係る6例 の事故被ばく (カナダ及び米国, 1985~87)	9 (30)
2.4. ^{60}Co 線源交換後のコンピュータファイルのアップデートミス (米国, 1987~88)	10 (37)
2.5. 誤った修理と, それにつづく連絡の欠如 (スペイン, 1990)	10 (39)
2.6. 高線量率小線源治療装置の誤作動 (米国, 1992)	12 (45)
2.7. ^{60}Co 線源交換後のビーム校正ミス (コスタリカ, 1996)	12 (49)

3. 放射線治療における事故被ばくの臨床的結果	14	(53)
3.1. 副作用と合併症—通常の治療と事故被ばくとの比較	14	(53)
3.2. 放射線治療における事故被ばくの影響	15	(57)
3.3. 個人の放射線感受性の影響	18	(69)
3.4. 放射線治療における事故被ばくの臨床的発見	19	(72)
4. 放射線治療における事故被ばくの原因とそれに寄与する要因	20	(77)
4.1. 体外ビーム	20	(80)
4.2. 小線源治療	23	(91)
4.3. 公衆の被ばくと環境汚染をもたらす事故	26	(102)
4.4. 一般的教訓	26	(104)
5. 放射線治療における事故被ばく予防のための勧告	27	(106)
5.1. 組織の構成	28	(112)
5.2. 教育と訓練	29	(115)
5.3. 装置の受入れ検査と使用開始	31	(126)
5.4. 装置の故障の追跡調査	32	(131)
5.5. 情報連絡	33	(132)
5.6. 患者の確認とカルテ	34	(135)
5.7. 体外ビーム治療	34	(136)
5.8. 小線源治療	36	(146)
5.9. 将来における事故被ばくの可能性	37	(151)
付録 A. 放射線治療における不確かさ	40	(A1)
A.1. 放射線治療における線量の不確かさの影響	40	(A2)
A.2. 体外ビーム放射線治療における不確かさ	42	(A4)
付録 B. 放射線治療ビームの校正における品質監査	45	
付録 C. 放射線治療装置及び線源の使用廃止に関する事故事歴	47	
C.1. ^{60}Co 遠隔治療装置の違法な輸入, 保管, 及び処分(メキシコ, 1984)	47	(C1)
C.2. ^{137}Cs 遠隔治療装置の放棄(ブラジル, 1988)	48	(C7)
文献	50	

序 文

数年来、国際放射線防護委員会（ICRP）（以下“委員会”という）は、医療における放射線防護と安全に関する助言を提供する多数の報告書を出版してきた。Publication 73はこの領域に関する一般的な概要を述べたものである。これらの報告書では放射線防護の一般原則が要約されており、医学及び生物医学的研究において電離放射線を利用する場合に、これらの原則を適用するための助言を提供している。

これらの報告書の大部分は一般的な性格のものであるが、委員会では困難が見受けられたいくつかの特定の状況について言及したいと考えている。このような問題領域に関する報告書は、毎日の業務で直接関係する人々に利用しやすい形で書かれ、このような報告書が広く普及してゆくようにあらゆる努力をするのが望ましい。

その第一歩は、1997年9月 Oxford（英国）における委員会で踏み出された。そのとき ICRP 第3専門委員会の勧告に基づいて、医用放射線防護における問題点に対する報告書を作成するためのいくつかの課題グループが設けられた。

それらの報告書のいくつかはこれまでに出版されており、本書はそれらの課題グループのうち1つの作業結果である。「放射線治療における事故の予防と安全」に関するこの課題グループの委託事項は、事故予防のための勧告を記した文書を作成することであった。この課題グループは、ICRP Publication 60及び73に基づき、最近の事故とそれらから得られる教訓について特に強調する報告書の作成を要請された。報告書に提示されるべき内容は詳細にわたって決定され、勧告及びチェックリストを作成することが求められた。

課題グループの構成員は以下のとおりであった：

P. Ortiz López (委員長)	P. Andreo	J. -M. Cosset
A. Dutreix	T. Landberg	

通信メンバーは以下のとおりである：

L. V. Pinillos-Ashton	W. Yin
-----------------------	--------

委員会は P. J. Biggs に文通により快く査読して頂いたことを感謝している。またインターネットによる委員会の通例の外部意見聴取を通して関係者から多数の有用な意見を頂いた。本報告書の作成中の第3専門委員会の構成員は以下のとおりであった：

F. A. Mettler, Jr. (委員長)	J. -M. Cosset	M. J. Guibertau
L. K. Harding (事務局)	J. Liniecki (副委員長)	S. Mattsson

(viii)

H. Nakamura

P. Ortiz López

L. V. Pinillos-Ashton

M. M. Rehani

H. Ringertz

M. Rosenstein

Y. Sasaki

C. Sharp

W. Yin

W. Y. Ussov

本報告書の目的は上記の目的を満たすことである。これらの目的をできる限り有用なものとするために、本書では委員会刊行物 *Annals of the ICRP* で通常用いられているものといくらか形式が異なる点がある。放射線治療を受けた患者の事故で起こり得る結果をよりわかりやすくするために、カラーの図も用いている。

この報告書は2000年10月に委員会により出版が承認された。

抄 録

本書の目的は、体外照射あるいは固体の密封小線源を用いた放射線治療を受ける患者に対する事故被ばくの予防を支援することである。ここでは、非密封線源を使用する治療を、直接扱わない。本書は、放射線治療の手技に密接にかかわる専門職、病院管理者、保健及び規制当局者といった幅広い読者に向けて書かれている。採用された方法は、例証的な大事故の記述、当該事象の原因と寄与因子に関する検討、時には破壊的なそれらの事象の結果の要約、及びそのような事象の予防に関する勧告の提示である。制度的取り決め、職員訓練、品質保証プログラム、適切な監督、職務責任の明確化、迅速な報告等を含む対策が議論されている。

本書に記述された多数の事故被ばくにおいては、単一の原因を同定することは不可能である。通常、事故に寄与する複合要因、例えば、職員訓練、独立チェック体制、品質管理手順、及び全般的な監督体制の欠如等が存在していた。そのような複合要因は、しばしば管理の全般的不備につながり、結果的に、包括的な品質保証プログラムなしに患者の治療を許すことになる。ここでは多くの事故に共通する要因を同定し、詳細に議論する。がん患者の治療において放射線治療の適用はかなり増加してきており、今後も引き続き増大しそうである。大事故の発生はまれではあるが、問題意識の高まりがなければ、今後も起こり続ける可能性が高い。本書では、規制、教育、及び品質保証の観点から、放射線治療事故を予防する措置についての率直な勧告を提示する。

キーワード：放射線治療、事故、安全、放射線防護、品質保証

要 点

- ・放射線治療中に受ける線量は正常組織の耐容線量の上限である。結果として、事故による過大線量は、しばしば重大な、時に致命的な結果を招く。
- ・10%以上の過大線量照射を含む事故被ばくは、患者の副作用の頻度が異常に高いことから熟練した臨床医により検出できるはずである。
- ・過小線量照射の事故を臨床的に検出することは困難であり、腫瘍制御率の低下として表れるのみであろう。
- ・放射線治療は世界的に普及しつつあり、予防措置が取られなければ、事故の頻度の増加が予想される。
- ・多くの重篤かつ致命的な放射線治療事故が報告されているが、実際はもっと多くの事故が起こっているが、分からなかったか、規制当局への報告がなかったか、あるいは文献に報告されなかった可能性がある。
- ・放射線治療に用いられる機器や技術は複雑であり、事故防止には、健全でリスクを理解した管理規制、病院レベルでの管理上の関与、十分な数の熟練職員、十分な諸資材、機能的に履行されている品質保証プログラム、良好な意思疎通、及び継続的教育がなければならない。
- ・近代的な機器と新しい技術は、より良い品質保証や質の高い保守管理を必要とするということを十分に理解していないと危険である。
- ・放射線治療施設の管理責任者は、新しい機器の適切な使用開始と古い機器や線源の適切な使用廃止を確実に行うべきである。

要 約

(a) 根治的あるいは姑息的放射線治療には、3つの重要な関心事項がある。すなわち有効性、生活の質 (QOL)、及び安全性である (Horiot, 1995)。放射線安全の観点からいえば、放射線治療は極めて特殊な放射線の利用法である。なぜなら

- ・非常に高い線量 (20 ~ 80 Gy) を意図的に投与するために、人体がきわめて強度の高い放射線ビーム中に直接置かれたり (体外照射治療)、あるいは放射線源が組織と直接接触して置かれ (小線源治療)、また、
- ・過大線量も過小線量もともに重大な結果を招く可能性があるからである。

(b) 放射線治療の施行を処方するときから、多くの部門の専門職からなるチームが多くの段階に参与する。体外照射治療の場合、治療は通常 20~40 回の分割回数で行われ、そのそれぞれに放射線治療技師による機器側と患者側の数多くのパラメータの設定が必要となる。これらの状況を考えれば、放射線治療において事故被ばくにつながる過誤が生じる余地が潜在し、特別な予防措置が履行されなければならないことは明白である。

(c) 本書は、放射線治療における事故的被ばく、主として体外照射あるいは密封小線源を用いた放射線治療患者に係る事故的被ばくの予防を支援することを目的としている。非密封線源 (核医学の放射性医薬品) を使用する治療に関しては、直接取り扱わない。採用された方法は、(i) 患者の病歴¹ をもとにした過去25年間に放射線治療手順の中で起こった重大な事故被ばく事例の記述、(ii) それらの原因及び寄与因子に重点をおいた、これらの事象の発生理由の検討、(iii) 時には破壊的なそれらの事象の結果の要約、及び (iv) 主として制度的取り決め、職員訓練、品質保証プログラム、適切な監督、職務責任の明確化、及び迅速な報告等、これらの事象を予防する方策に関する勧告の提示である。

¹ 本書で公表した事故に加えて、この話題に関する一連の知識を高めうるかもしれない情報を含む他の多くの事象が放射線治療において起こっていることを注意すべきである。残念なことに、これらの事象の多くは報告されておらず、また報告された事故 (インシデント) のすべても含まれていない (Järvinen, 1997参照)。

(d) 本書は、放射線治療手技に直接かかわる専門職 (放射線腫瘍医/放射線治療医², 医学物理士, 放射線治療技師³, 線量測定士, 放射線治療看護師, 保守技術者等) のみならず、病院管理者, 保健及び規制当局者といった読者層に向けて書かれている。そのような幅広い読者に有益な情報や勧告を提示することを意図しているため、細部にわたる科学的論点について妥協は避けられない。

(xiv)

- ² 関係する専門医のことを、米国では放射線腫瘍医 (radiation oncologist), また欧州では放射線治療医 (radiotherapist) という。本書では放射線腫瘍医という用語を用いることにする。
- ³ ある国々では放射線治療技師 (radiotherapy technologist) のことを、放射線治療士 (radiation therapist), 放射線技師 (radiographer), 放射線治療技師 (radiotherapy technician) などと呼んでいる。

表 1 a. 体外照射, 及び小線源治療を受けた放射線治療患者に係る主要な事故被ばくの報告

国	年	患者数	原因及び主な寄与因子
米国	1974~76	426	間違った減衰曲線による ^{60}Co 線量計算 (種々の過大線量)。線量計算の独立した検証の欠如。線量測定を行わずに2年以上運用。
カナダと米国	1985~87	3 (放射線による死亡)	治療特性制御用の加速器用ソフトウェアを, 安全性を確認せず, 他の治療機器より転用。
ドイツ	1986~87	86	間違った線量換算表に基づく ^{60}Co 線量計算 (種々の過大線量)。独立した線量率測定の不履行。
英国	1988	207	^{60}Co 治療機器の校正における誤り (25%の過大線量)。独立したビーム校正の不履行。
英国	1988~89	22	^{137}Cs 小線源の同定の誤り (線量の誤差は-20%~+10%)。線源強度の独立した測定の不履行。
米国	1987~88	33	(治療計画装置の) 照射野ブロック用のコンピュータファイルを, 新しい ^{60}Co 線源導入時に継続使用不可の旧ファイルを使用を考慮していないという理由で更新せず (75%の過大線量)。治療時間の計算結果の手計算による検証の不履行。治療時間の独立した検証もなし。
スペイン	1990	27 (15 放射線による直接的な死亡; 2 放射線が主因と思われる死亡)	臨床用直線加速器の保守における過誤。保守部門との機器の転送手順 (物理士の報告) の不履行。信号と表示の不一致が解析されず。定期的なビームの検証手順の不履行又は不十分。200~600%の過大線量。
英国	1982~91	1,045 (492 過少線量の結果と推定される局所再発)	コンピュータ化された放射線治療計画システムの不適切な使用開始 (5~30%の過少線量)。品質管理の欠如
米国	1992	1 (放射線による死亡)	高線量率小線源治療用線源の患者体内への置き忘れ。装置からの線源の脱落。モニタ信号の不一致 (機器モニタと区域モニタの表示) の無視。携行器具によるサーベイ検査の不履行。
コスタリカ	1996	114 (17 放射線による死亡)	^{60}Co 治療装置の校正における誤り。独立したビーム校正と品質管理の欠如。外部監査の勧告を無視。約60%の過大線量。

表 1 b. 公衆被ばく及び／又は大規模汚染を含む放棄された放射線治療用線源による主要な事故

国	年	人間に対する影響	他の影響
メキシコ	1984	4,000人 被ばく (そのうち 5人 2～7 Gy)	30,000 のテーブル支柱と 6,000 トンの鉄筋が汚染。814 の建物が部分的又は全面的に取り壊された
ブラジル	1988	4 人が放射線被ばくにより死亡 112人が汚染検査	3,500 m ³ の放射性廃棄物が生成
グルジア	1994	1人 放射線被ばくにより死亡	
トルコ	1999	11人 重篤な放射線被ばく	
タイ	2000	3人 放射線被ばくにより死亡	

表 1 b に示された事故の多くで、放射線源が廃棄処分若しくは製造業者への返却を長期間待たされていた。このような決定の大幅な遅れの主な原因は、十分な処分能力がなかったり、処分に高額な費用がかかったり、線源の購入や使用に先立つ線源寿命後の準備がなかったことによる。

(e) 表 1 a には、体外照射や小線源治療が行われた患者における重大な事故被ばくと各々の事象にかかわる主要な要因もまとめてある。詳細な事歴は第 2 章で扱われている。これら及び他の事故被ばくに寄与する要因は、事故が起こった放射線治療過程の各段階に応じて分類され、第 4 章に記載されている。放射線治療用線源に関する事故の重大な結末のうち、公衆の被ばくあるいは大規模汚染については、表 1 b に示されている（その一部の事歴は付録 C にある）。

放射線治療における事故被ばくの原因

(f) 本書に記述された多数の事故被ばくにおいて単一の原因を同定することは不可能である。大抵の事例においては、事故の原因となる複合要因、例えば職員の訓練不足、独立検査体制の欠如、品質管理手順の欠如、及び／又は全般的な監督の欠如があった。そのような複合要因がしばしば管理体制の全般的な不備につながり、これが必要不可欠な制度的取り決め、すなわち包括的な品質保証プログラムが欠如した状態において患者の治療を許す事態をもたらした。このような事態を予防するために、適切な制度的取り決めを規制によって要求すべきであり、またその遵守を検証すべきである (Ortiz, 1998)。多くの事故被ばくに共通する以下の要因を同定することができる。

教育と訓練の不足

(g) 主に医学物理分野における適切な教育と訓練を受けた認定専門職の欠如は、放射線治療の照射ビームや小線源治療用線源の間違った校正により起きる事故の大きな要因である。表 1 a に示されているように、この種の事故被ばくは多数の患者に起こってきた。不十

(xvi)

分な訓練しか受けていない放射線腫瘍医が監督を受けることなく業務に従事し、誤解とそれに続く不適切な治療をもたらした。訓練された小線源治療看護師がいないことが小線源治療病棟での線源に関する事故につながった。保守管理技術者のビームパラメータの理解欠如が加速器エネルギーの誤った調整につながり、多くの患者に重大な結果を伴う事故が発生した。ほとんどの場合、専門家の訓練には放射線治療で起こりやすい‘平常の’状況のみが含まれ、‘異常な’状況の確認については考慮されていなかった。結果として、起因事象は発見されず、事故被ばくが引き起こされた。

手順とプロトコルの欠陥

(h) 重大な事故被ばくは、放射線治療装置、コンピュータ、及び付属品の不適切な使用承認検査（使用に先立って行う操作パラメータの検査や測定）、又はその定期的な検証の欠如により引き起こされてきた。これらの事故被ばくは広く利用されている品質管理報告とプロトコルに従えば避けることが出来たであろう。放射能を確認することなく小線源を使用したり、線源強度を示すのに使用される単位を誤解したりすることもまた事故を引き起こした。機器の修理と保守に関する手順は遵守されず、先立って検証が行われないまま治療のために機器が使用された。治療の処方と治療計画、患者の確認、そして患者のセットアップについての手順と文書化の不備がまたこのような事態の原因となってきた。

機器の故障

(i) 本書は、特定の報告をメーカーに与えることによる放射線治療装置の設計に関する問題について言及していない。しかしながら、病院の品質管理によっては発見できなかった機器の不適切な設計と工場検査のために起こった、致命的な結果を伴う大きな事故被ばくが数件発生している。ある事例においては、設計を古いものから新しいものに変更した加速器ソフトウェアの工場検査が、実際に起こり得る運転条件を予想できず、メーカーが問題の原因を突き止め、使用者に周知し、問題を是正するのにかなりの時間を要した。また機器の故障が散発的に現れ、保守技術者により解決できなかったため、インターロックを無効にして操作する（‘臨床的’モードに対して‘物理的’モード）という決定に至ったが、その結果は致命的事故被ばくであったという事例も見られた。

意思疎通と必須情報伝達の不備

(j) 事故の原因で頻繁なものは、治療処方、治療計画、患者同定データの誤解であった。校正手順や治療計画についての情報の伝達が行われないまま担当者が交代して事故被ばくを引き起こした。患者の反応、信号とディスプレイの不一致、並びに機器の誤作動の不十

分な伝達も、事故被ばくの早期発見の機会を逸する原因となった。

独立した検査体制（深層防護⁴）の欠如

(k) 多くの事故被ばくにおいては、1つのミスがそれとわからず見過ごされたままになってきた。もし複数の独立したチェックを手順に加えていたならばこれらは防ぐことが出来たであろう。例えば線源据付あるいは交換後のビーム校正のミスは、別の人による独立した校正、又はメーカーの線源仕様書との照合チェックにより確認することができたかもしれない。もし複数のチェックが系統的に適用されていれば、事故の可能性は劇的に低下していたであろう。

⁴ たとえ防護措置の1つが失敗しても、設定された安全目標が達成できるような、複数の防護措置の適用、例えば独立した複数のチェック体制。

不注意とうっかりミス

(1) うっかりミスの例としては、線源を（もっと高い放射能に）交換後には計算上の治療時間は以前より実質的に短縮されるはずであるということが理解されていなかった事例がある。校正、治療計画、あるいは計算の誤りは、照射前に注意深い職員にはわかるはずである。体外照射の場合、照射には相当量のデータを繰り返し利用するが、しかし患者ごとに変わる多数のステップがある。放射線治療技師はしばしば1日あたり100を超えるビームについて機器パラメータを照射録に記入しなければならない⁵。不注意が、間違った処方線量、別の患者の照射録との取り違え、間違ったパラメータの選択や記録につながりうる。放射線治療技師による治療の準備と施行には持続した高いレベルの集中力が要求されるが、作業量が多いとこれを維持するのは困難かもしれない。集中力と注意深さを維持するためには、注意散漫が最小化され、過剰なまでのチェック（すなわち1人の患者のセットアップに2人の人員がかかわるべきである）が行われる作業環境が必要である。

⁵ この課題は‘記録と検証 (record-and-verify)’システムを持った機器を利用することで達成される。

放射線治療用線源の安全が確保されていない長期貯蔵又は放棄

(m) 公衆の構成員を巻き込み、環境に重大な結果をもたらした大事故のいくつかは、治療線源の使用廃止前後における安全が確保されていない長期貯蔵に関するものであった。

勧告の要約

(n) 放射線治療での事故被ばくを予防するため、以下の措置を勧告する：

- ・放射線安全のための規則を設けて実施すべきであり、その遵守を絶えず監視すべきである。
- ・放射線治療の手順に直接かかわる専門職の適切な教育を高い優先度で行うべきであり、また新しい治療手技についての教育も持続して行うべきである。
- ・すべての放射線治療施設は文書化され、包括的かつ機能的な品質保証プログラムを採用し、履行すべきである。これには明瞭な責任の連鎖と、購入、納入時テストと使用開始、校正、治療計画とその実施、保守、双方向の意思伝達、及び事故報告書についての手順が含まれるべきである。

将来展望

がん患者の治療における放射線治療の便益は広く認められるところであり、結果としてこの治療法の使用はかなり普及してきている。今後も継続的な更なる普及が見込まれる。大きな事故被ばくはまれであるが、問題意識の高まりがなければ今後も起こり続ける可能性がある。事故は、不十分な教育と訓練、品質保証の欠如、貧弱な施設基盤、機器の故障、及び不適切な使用廃止の結果として通常起こるのであろう。これらの問題が正しく対処され、取り扱われないならば、現在の技術、そして新しい技術の発達が広まるにつれてますます多くの事故被ばくが起こりそうである。

1. 緒 論

(1) 放射線治療は主として腫瘍の根治的あるいは姑息的治療とかがわっている。現代の放射線治療には3つの重要な関心事, すなわち有効性, 生活の質, そして安全性がある(Horiot, 1995)。事故の潜在的可能性, ヒューマンファクタの相対的重要性, 及びより広範囲に及ぶ事故の結末に対して絶えず注意を払うことが必要である。

(2) 放射線事故は悪い結果をもたらすかあるいはその可能性のある意図しない事象(操作者の過失, 機器の故障, あるいはその他の軽度の過誤)である(IAEA, 1996)。被ばくする人のタイプにより, 事故は大きく3つのグループに分類できる:

- (i) 放射線防護と安全に関する規則の不履行により被ばくする一般公衆;
- (ii) 放射線源の準備や患者の治療中に被ばくする医療職員と機器の据付, 修理, 線源交換, 又はその他の機器サービス業務中に被ばくする保守管理職員;
- (iii) 治療中に傷害を受けた患者。

(3) 公衆と職員すなわちグループ(i)と(ii)を巻き込む事象に対して‘放射線事故’という用語を使うと, 比較的そのまま素直に, 従業員も公衆も意図的に被ばくさせられるのではないと解釈される。このため通常の被ばくと事故被ばくの区別は容易になる。治療を受けている患者すなわちグループ(iii)に対して‘事故’という用語を使うのには特別な考察を要する。本書は主として患者の傷害の予防に焦点を当てている。放射線治療事故の大多数はグループ(iii)に起こってきたのである。

1.1. 放射線治療患者を巻き込む事故被ばくの可能性

(4) 以下の側面は患者を巻き込む事故の潜在的可能性を理解する上で関連のあるものである:

- ・非常に高い線量(20~80 Gy)が‘臨床標的容積(CTV)’(ICRU 1999)に意図的に照射される。放射線が身体を通過する際, いくらかの正常組織にはしばしば標的容積と同程度の線量が照射され, この結果予測される副作用の発生が起こる(第3章)。
- ・放射線ビームが直接患者に向けられ(体外照射)るか, あるいは密封線源が組織・臓器と接触して配置される(小線源治療)。ビームの照射や線源配置のいかなる重大なミスも, 負のそしてしばしば重篤な結果をもたらす可能性がある。
- ・放射線治療には線量の処方と照射の間に多くの段階がある。各段階には選択, 調節, 記録,

そして異なる職種間で伝達されなければならない非常に多くのパラメータが含まれる。例えば30回分割の各4門体外照射には一門目の照射野のセットアップに約15のパラメータが必要とされ、残りの照射野ではこの半分が変更される。すなわち合計して治療全体には約1,000のパラメータの設定が必要となる。患者ごとのパラメータのセットアップは類似しているが、全く同じではない。またマルチリーフコリメータや強度変調ビームを用いた原体照射⁶では、通常コンピュータ制御ではあるが、パラメータの数はこれよりもはるかに多くなる。

- ・コンピュータ化された‘記録と検証’システムがない治療機器の場合は、放射線治療技師は患者の照射録にパラメータを手で書き込む必要がある。毎日100もの照射ビームについてこれが要求されることもあるかもしれない。このようなことが繰り返し行われるが、内容は患者ごとに異なっているのである。
- ・洗練された技術、コンピュータ計算、及びデータ転送は、臓器遮へいや固定具の準備といった人の手による作業と結びついている。

⁶ 原体照射では、照射ビームの断面は通常長方形のコリメータでなくマルチリーフコリメータを用いることにより、標的容積の形に合わせている。原体照射は標的領域の外側の組織、臓器の線量を低く抑えながら標的容積に高線量を照射することにより、より効率の良い有効な治療を可能にしている。

(5) 放射線治療における、これらの多様な局面を組み合わせるためには特別な、かつ特定の安全措置が必要である。安全計画を立案するためには、ありそうな事故被ばくシナリオを考えなければならない。これらのシナリオを決めるには、2つの主な方法がある。すなわち、過去の不幸な事象を遡及的に解析する方法と、前向きに解析する方法（確率評価と合わせたイベントツリーとフォールトツリー）で、後者では新たな弱点を同定することも可能である。過去に事故被ばくを起こしたことがない状況は、後ろ向き解析法によっては見逃されることもあり得る。しかしながら、例えば、異なった職種のスタッフを訓練することが重要な役割を果たすような状況を扱うとき、前向き手法にはいくつかの難点がある。両方法はそれぞれ利点を持っており、互いに相補うものである。

(6) 本書では、1974年から2000年の間、放射線治療中に起きたいくつもの事故の分析に、後ろ向きの方法が用いられている。データは米国原子力規制委員会 (Nuclear Regulatory Commission: NRC) より定期的に刊行されている報告書や、国際原子力機関 (International Atomic Energy Agency: IAEA, 2000a) からの安全報告書ばかりでなく、個々の事故について公表された文書からも集められた。表3 (第4章) に示すように、主要な初発因子や寄与因子が何であるかを同定することができ、また多くの場合、その頻度や結果についての情報をも十分提供できるほど、事故の数は多い。相補的な前向きの評価を行うことにより、更に

弱点が明らかとなったり、追加のシナリオが予想されることもあり得る（ICRP, 1997）。

(7) この報告書の中にある情報には主として世代の古い装置や治療方法が含まれている。ガンマナイフ装置⁷やマルチリーフコリメータ、強度変調ビーム、血管内小線源治療や高線量率小線源治療など、新しい技術や治療方法に伴って起こり得る事故についての情報は現在、不十分である。これらの新しい様式に対しては、事故の報告がすでにあるとは言え、前向き解析法しか事故を防止する助けにはならないであろう。

⁷ 異常事態に関する議会へのNRC報告、NUREG 0090, 17, 22巻において、ガンマナイフに伴ういくつかの事故が近年報告された。事例の1つは、患者の寝台を治療位置から戻すことができず、手動で戻さなければならなかったというもの、他の2つは、処方による治療計画の準備段階とその実行における誤りに関するものであった。

1.2. 放射線治療患者の事故被ばくに対する判断基準

(8) 放射線治療において、「正常の」放射線被ばくとは、治療処方に明記された計画に厳密に従った治療である。したがって、処方からかなりの逸脱があった場合に、事故被ばくが生じたとみなされる⁸。

⁸ 正しくない処方の結果生じた状況は、本報告書の主題ではない。

(9) 処方には一般に、患者の確認、標的容積の決定、解剖学的部位への投与線量、線量分割あるいは治療スケジュール、最終的な線量分布、などが含まれる。したがって、処方からの逸脱には、患者のとり違え、解剖学的部位の間違い、治療処方⁹との実質的差異、誤った線量分布（線質やエネルギーの誤りを含む）あるいは誤った分割方法などが挙げられる。

⁹ 簡単のため、この文書で「処方線量」という用語は、標的容積や他の組織・臓器上のいろいろな点における線量を指し、臨床的に容認された線量分布から得られるものである。

(10) 「処方との実質的な差異」という用語は、その差と、それが結果に与える影響すなわち臨床的結果の定量化を意味する。実質的な差あるいはしきい値の定量化を含む国際的な基準はないが、放射線治療を受ける患者に関する危険を分類するアプローチがある。米国医学物理士協会課題グループ（American Association of Physicists in Medicine Task Group 35; AAPM, 1993）の提案は、加速器に焦点を合わせ、毎週の品質管理が常に行われて、誤りや機器の誤作動が1週間以内に発見されるであろうという仮定に基づいたものではあるが、特にここで言及する価値がある。このAAPMの提案は、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）の規則に基づいており、そこではクラスIの危険を致死性的あるいは重大な傷害の原因となり得る状態、クラスIIの危険を重大な傷害を引き起こすリスクの小さいものと定義している。

(11) この分類に基づいて、AAPM（1993）は上記の状態にあてはまるクラスIの危険

を更に分類した。これによると、タイプAの危険は患者の生命を脅かす合併症の直接的な原因になり得るもの、タイプBの危険は、容認し難い治療結果（生命を脅かさない合併症の発生率の増加、もしくは腫瘍制御の低下）をもたらし得るものであるが、大抵は生命にとって脅威にならないもの、としている。これらの規準を表2に要約した。タイプAの危険は、処方された総線量の25%以上に相当する過大線量にかかわるものである。これには計画された照射野より外に線量が投与されたような状況も含まれる。というのは、このような状況では決定臓器（例えば脊髄など）が照射野の近くにあった場合、臨床的に重大な合併症を生み出すかもしれないからである。タイプAの危険には、誤ったビームエネルギーや線質の選択、例えば光子ビームで計画されていたのに電子ビームで照射した、あるいはその逆の場合なども含まれる。タイプBの危険は5～25%の範囲の過大線量と、また、ほとんどの過小線量に対応する。興味ある読者は報告書の原本（AAPM, 1993）を参照されたい。ここには実例が示されている。

(12) タイプBグループに過小線量のほとんどの事例を含めることは（週ごとの品質管理により）1週間以内に誤りが発見され、残りの治療期間中に適切な修正処置がうまく行われるであろう、という仮定に基づいていることを強調する。しかしながら、この仮定はい

表2 放射線治療におけるクラスIの危険の AAPM TG-35による細分類の要約（AAPM, 1993）^a。備考をつけてある。

タイプ	判定基準	備考
タイプA	総処方線量より25%以上の過大線量	‘この選択の根拠は、総線量の25～50%の増加はLD 50/5（5年以内に50%に致死性的合併症を起こす線量）に匹敵するであろうという観察に基づいている…’。40～60 Gyの典型的な治療において総処方線量の25%の過大線量とは10～15 Gyにあたる。この線量超過量は週何分割かのうちの1回毎の誤りで、又は1回線量の大きな誤りで到達し得る。
タイプB	総線量の5% ⁽ⁱ⁾ から25%の超過線量 及びほとんどの過小線量 ⁽ⁱⁱ⁾	(i) 1週間で20%の過大線量は全治療期間で約5%の過大線量にほぼ対応するというTG 35の判定基準から、5%という数字が導かれている。 (ii) もし、治療に対する修正がうまく行える期間内に過小線量が発見できなかった場合には、本文中に述べられているように、その危険は過大線量と同様の百分率でタイプAとみなされるべきである。

^a クラスIの危険とは、USA FDAによって、死あるいは重大な傷害の原因となり得る状況として定義されたものである。TG-35はタイプAの危険を、生命を脅かすような合併症を与え得る状況としている。タイプBの危険は、容認できないような治療結果（合併症や腫瘍制御が得られないなど）が生じる可能性を増大させるものである。判定基準は、1回線量2 Gyで総線量40～60 Gyの代表的な治療処方にあてはめたもので、1週間以内に誤りや機器の誤作動が発見できるような、週毎の品質管理が行われているという仮定に基づいている。

つも当てはまるわけではない。例えば、第2章の2番めの事例を参照すると、10年間の間に1,045人も患者が過小線量事故にまきこまれていた。このような事故はタイプBとしてみなすことはできない。もし、適切な修正処置がうまく行えるような期間内に、過小線量であることが発見されなければ、結果は致命的になるかもしれない。なぜなら、疾患がより進行し、救済措置を受ける機会を逃してしまうかもしれないからである。このように、重大な過小線量は、過大線量のように制限値を用い、例えば処方された総線量の25%以上の過小線量はタイプAの危険と分類する方が、より適切かもしれない。

1.3. 処方線量と投与線量の差の臨床的発見の可能性

(13) 臨床上の治療結果を観察することで、処方線量と投与線量の差がどの程度であれば、発見可能であるのかという疑問は、ヒューマンエラーや装置の誤作動から生じる結果と関連がある。それゆえ、過大線量や過小線量の状況に際し、臨床的に発見された線量の差に関する情報を再検討することは有意義である。

- (i) 婦人科領域の腫瘍に対し全骨盤へ腫瘍線量として50 Gy 処方され、週5回5週間照射されていた患者で、皺襞上の皮膚反応や下痢症状が通常より強いことに放射線腫瘍医が気づいたと Dutreix (1984) が報告している。このとき観察された影響は、治療装置の校正の誤りにより、患者に対し系統的に過大線量となっていたことに起因していた。推定された過大線量は67人の患者で7%、21人の患者で10%であった。
- (ii) 58人の乳がん患者における皮膚反応についての臨床試行研究では、両側の内胸リンパ節領域に電子線を用い、上下の照射野で総線量50~60 Gyを照射していたが、Wambersie (1984) は症例の80%で、電子線と⁶⁰Coの照射野間での10%の線量差が発見されたと報告した。鎖骨上窩の左右対称の照射野では、5%の線量差でさえ臨床的に検出可能であった。
- (iii) 喉頭がんの314人の患者を対象にした後ろ向きの研究において、Herringら(1971)は、約4.5%のステップで増加する線量で治療されていたT3期症例の3グループにおいて、原発性腫瘍の再発率が20%減少していることを発見した。線量は「低線量グループ」に52.5 Gy、「中線量グループ」に55 Gy、「高線量グループ」に57.5 Gyが投与されていた。最適線量より10%以下の意図せぬ線量増加が、難なく観察できるような合併症の頻度と重篤度の増大を生み出していた。この線量増加はレントゲンからラドへの変換を怠ったためで、加速器のエネルギーに依存して7~10%の過大線量が結果として生じたことに起因していた。
- (iv) Discheら(1993)は、平均投与線量がわずか5%異なる患者群での腫瘍局所制御

と生存率の差について報告した。放射線治療における線量計測の精度に対する臨床的根拠についての2つの再調査研究では、Wambersieら(1994)とMijnheerら(1996)が、5~10%の範囲の吸収線量の差が多く、多くの状況で発見可能であったと結論づけた。

(14) 腫瘍制御と正常組織の合併症に対して、線量差の与える影響は照射される組織の種類や分割方法(分割照射)、照射体積、その他の因子(第3章参照)に左右されるが、上記の文献によると、臨床的に発見できる最低の線量の差は±5~10%の程度であった。

(15) 他方、吸収線量の投与には、不確かさが伴うことに注意すべきである。良好な放射線治療を行った場合に伴う合成標準不確かさを見積もると、5%の程度となる(付録A参照)。すなわち、臨床的に発見可能な最も低い線量差とほぼ同程度である。誤りが大きければ大きいほど、望まぬ結果の生じる確率は増大し、正常組織の合併症においては、その重篤度がより大きくなる。誤りの程度が十分大きければ、予定外の有害な結果は事実上疑う余地のないものとなる。これは第2章に記載されている事故的被ばくのいくつかの事例にあてはまる。

(16) 伝統的に、患者への過大線量のみが重要であると考えられてきた。しかしながら、患者への過小線量が過大線量と同様重要であり、ある事例においてはもっと重大でさえありうる(2.2節と第3章記載の事例を参照)。残念ながら、過小線量の事例は過大線量の場合よりも大抵は臨床的に発見するのが難しく、多くの場合は治療が完了してからずっと後になって初めて見つけられ、予想されたよりも高い腫瘍再発率を示している。

1.4. 事故被ばくの予防に関係する他の事象

(17) 事故の「前兆」(すなわち、臨床的重要性を持たないが、そのような重要性を持つ事故に発展する可能性を持っている)と考えられるいくつかの事例がある。例えば、「幸運」によって、あるいは多重のチェック体制及び多重のシステムを含む品質保証プログラムによって発見された例は、同様のことが他の施設で起こっていれば事故被ばくとなり得たかもしれない。

(18) このような事例に関する情報の集積、学びとれる一般的な示唆と教訓を決めるためのそれらの評価、及びこの情報の普及が、事故被ばくを防ぐために強く望まれている。米国のようないくつかの国の報告システムには、防護レベルの大幅な引き下げを含んでいるわけではないが、前兆と考えられる「関心事象」を報告する規定が組み込まれている。同様のプログラムが、専門家の組織によって開発されつつある。

2. 放射線治療における主な被ばく事故歴

(19) 起回事象がどのように致死的な結末に至る重篤で大規模な事故被ばくに発展し得るかの例証として、この章では、いくつかの主要な事故被ばくについて、簡単に記述する (IAEA, 2000a)。

2.1. ^{60}Co 崩壊図の誤りと検証の欠如 (米国, 1974~76)

(20) あるコバルト (^{60}Co) 治療装置が導入時には正しく校正されていたが、その後の線量は誤った ^{60}Co の崩壊曲線に基づいて計算された。その機械の出力の定期測定がなされなかった。崩壊曲線は誤った勾配を有する線形目盛で描かれており、結果として実際の線源より計算上急速な崩壊となっていた。線量率はそれゆえ過小評価され、その結果、誤った崩壊曲線から、より長い治療時間が計算された。

(21) 初めのうちは、誤った機械の出力は、不完全な測定システムに原因があると考えられた。医学物理士は使用した機械出力が正しいことを示す10の校正文書を作成した。何人かの患者に過剰被ばくの兆候が現れたとき、病院は、外部の顧問物理士に線量計測を見直すように依頼した。 ^{60}Co 装置と測定システムは正常に作動していることと、レジデント医学物理士が、機械出力の報告書のうちの1つ以外すべて偽造していたことが判明した。

(22) 22か月にわたって、患者に対する過大線量は次第に増加した。最初の5か月間では過大線量のレベルは10%であったが、期間の終りには50%位にまで増加していた。後半の16か月間で426人の患者が治療を受けた。

(23) 事故被ばくから約20年後にCohenら(1995)は、26人の患者の医療記録を使って、臨床的な結果を評価した。300人の患者が、主としてがんで1年以内に死亡した。最初の1年を生存した患者のうち88人は照射部位(脳、脊髄、皮膚、中咽頭粘膜、結腸及び直腸)に関連する早期の重篤な合併症にかかった。治療後1~3年間に関する臨床経過観察記録によれば、それらの患者では高率に重い、時に生命を脅かす合併症を生じていたということが示された。この中には潰瘍を伴う重篤な皮膚反応、壊死を伴う粘膜反応、咽頭や食道の狭窄、胃腸の潰瘍や穿孔、骨壊死、脊髄障害などが含まれていた。

(24) 原因となった因子の1つは適切な線量計測や品質管理を確認する人材の不足であった。実際のビーム出力は22か月もの間チェックされず、医学物理士は新しい加速器の維持に専念し、崩壊曲線についての独立したチェックが無かった。物理士は自分の計算を正当

化しようと試みて、後に記録を偽った。

2.2. 治療計画システムの受入れ手順の欠如（英国，1982～1990）

(25) 1982年まで、ある特定の病院では手計算が治療計画に対して使える唯一の方法であった。治療は通常、固定 SSD（線源皮膚間距離）法で施行された。通常の100 cm 以外の SSD が求められる治療に対しては、治療技師が様々な距離に対して手作業で適用した補正係数に基づいて、手順が確立されていた。

(26) コンピュータ治療計画システムが1982年の秋に導入された。これによって、アイソセンター治療が頻繁になった。アイソセンター治療は、通常の100 cm SSD よりも短い距離で行われるので、初回の治療に対して、技師は黙認、過去に確立された距離補正係数を使用した。引き続いて施行されたすべてのアイソセンター治療は、距離補正に対して、この手計算に基づいて行われた。

(27) このコンピュータ計画ソフトウェアは、様々な SSD に対してすでに補正を組み込んであることに気づけなかった。それゆえ、放射線治療技師が100 cm 以外の距離に対して手計算で距離補正をし続けたとき、補正は二重になった。品質管理測定がなされなかったため、この過誤は検出されなかった。それ以降、アイソセンター治療がなされるときはいつも手計算で距離補正係数を適用する慣行が残った。ほぼ10年後の1991年の終わりに過誤が発見された。

(28) この過誤は、その期間中の1,045人の患者に対するすべてのアイソセンター治療で、処方線量より少ない放射線量を投与する原因となった。これらの患者に対して Ash と Bates ら（1994）が行った調査により、おそらく過小線量によって492人の患者が局所再発を来したと結論づけられた。189人の患者では、過小線量の影響について確定できなかった。320人では過小線量の影響を受けたとは考えられず、残りの44人では、結果が不明であった。

(29) この事例の別の調査により、この事故に寄与した因子として以下のようなことが判明した：医学物理士の責任と権限が明白に定められていなかった；職員数が治療を受ける患者数に対して少なかった；特に医学物理士の不足が、作業条件に過度の負担をかけていた；新しい機器の導入に続く使用開始を含む系統だった品質保証プログラムが整備されていなかった；そして、約10年間従ってきた補正手順が文書化されていなかった。

2.3. 同じタイプの数台の加速器におけるソフトウェアの問題 に係る6例の事故被ばく（カナダ及び米国，1985～87）

(30) 1985年6月から1987年1月の間に、同一形式の加速器による大きな過大線量投与を含む、6つの事故被ばくが知られている（Leveson, 1993）。線質やエネルギーのような治療に対するパラメータを選択して入力する仕組みのソフトウェアの中に、いくつかの欠陥が確認された。これらの欠陥のうちの2つは、3人の患者を死亡させる原因となった。

(31) 最初の死亡事故は、1986年3月に発生した。X線モードに対する治療パラメータを選択後、操作者はX線モードから電子線モードに選択を変更した。この間、機器は最初の要求を実行しており、その際に、ビームスキャン（電子線モード）用の偏向磁石及びターゲットとビームフラットナ（X線モード）の付いた回転台アセンブリの自動回転が求められていた。装置は第2の要求を正確に実行せず、回転台は正しい位置に届いていなかった。それから装置は、X線ターゲットとビームフラットナ無しで作動し、このようにして大きな過大線量につながった。

(32) その結果、放射線誘発の頸髄症（左腕と両足の麻痺）、左声帯麻痺（患者は話せないまま）、神経因性腸・膀胱、左横隔膜麻痺などを引き起こした。患者は事故被ばくから5か月で合併症のため死亡した。

(33) 保守管理技術者は誤作動を再現できず、問題は解決されずに放置された。同一の病院で1986年4月に同じ問題が再び起こり、2番目の患者が過剰被ばくを受けた。右側頭葉と脳幹に対する高線量放射線傷害から昏睡や神経学的損傷に進行して、失見当識に陥った。その患者は事故から3週間後に死亡した。

(34) その病院の医学物理士は、最終的にはその故障を再現することができた。これによって、製造業者に強制的に対応が求められた（Rawlinson, 1987）。これらの事例での正確な線量は明らかではないが、1回の分割線量（数秒での投与）で150～250 Gy程度と推定された。

(35) 別の病院では1997年に、異なるソフトウェアの問題が1人の患者の死をもたらした。ソフトウェアの変数が“0”を示した丁度その時、操作者が“セット”ボタンを押した。これによって照射野に、X線ターゲット無しでかつ電子線のスキャンニング無しで、機械が照射を開始してしまった。その結果、高い電子ビームが集中した。

(36) 同一形式の機器のユーザーに対する警告の流布において、また、設計、検査及び機器の故障をフォローアップするためのプロセスに関して、多くの問題があった。短い文章でこれらの問題を要約することは出来ない。興味ある読者は、Rawlinson (1987) と Leveson

(1993) の詳細な報告を参照されたい。主な問題のうち2つは以下のとおりである：

- ・ 加速器の機能のいくつかを制御するソフトウェアパッケージが、かなり異なる設計の旧式の加速器から再利用された。新しい形式の加速器において、これらの機能の安全性は、旧式のソフトウェアに完全に依存していた。再調査研究 (Leveson, 1993) においては、別の装置に対して設計されたソフトウェア部品の使用は、転用された新しいシステムでは、安全を保証せず、時に不都合で危険な設計につながると結論された。安全とはソフトウェアが使用されるシステムの品質であり、ソフトウェア自体の品質ではない。
- ・ 疑わしい事故の報告をフォローアップする効率のよい機構がなかった。最初の事故は1985年6月に起こり、放射線による合併症に対して乳房切除が施行された。患者は肩と腕の使用が完全にできなくなった。それにもかかわらず、機械メーカーや操作者は、加速器によって事故が引き起こされたことを信じようとしなかった (Leveson, 1993)。その事故がFDA (米国食品医薬品局) に報告されたのは、1986年になってからである。これによって、FDAによる調査がかなり遅れた。当時の報告規則は、機器メーカーや輸入業者だけに適用され、使用者 (病院側) には適用されていなかった。その規則は1990年に改められた。同じタイプの機械の他の使用者は、問題点に気付かず、カナダで7週間後にもう1件の事故が発生した。

2.4. ⁶⁰Co 線源交換後のコンピュータファイルのアップデートミス (米国, 1987~88)

(37) 1987年3月に治療部門で⁶⁰Co 線源を交換した時に、“trimmer bar” を用いて施行する脳悪性腫瘍の治療に使われたコンピュータファイルが更新されなかった。その他のコンピュータファイルは改訂されたが、“trimmer bar” を用いた治療のファイルは改訂されなかった。なぜなら、全脳照射で治療をするときには、“trimmer bar” は当時使われていなかったからである。しかし、1987年9月に脳の治療が再開され、交換前の線源に対応したデータに基づいた“trimmer bar” コンピュータファイルが使われた。

(38) その過誤の結果、脳に放射線治療を施行された33人の患者は、処方線量の最大75%の過大線量を照射された。州当局に事例が報告されるまでに、照射中あるいは照射終了後に20人の患者が死亡した (NRC, 1988; 1996)。

2.5. 誤った修理と、それにつづく連絡の欠如 (スペイン, 1990)

(39) 直線加速器の放射線ビームが不安定となってインターロックが作動し、患者の治

療を中断してしまった。その問題は、長期休暇直前の週末に発生した。隣りにあるコバルト装置の調整をしていたメンテナンス会社の技術者が、こっちも見てくれと頼まれた。保守管理技術者は、週末、長時間かけて、機械の故障の原因を確認しようとしたが、不成功に終わった。結局、彼は、ビームが出るようにエネルギー制御システムに手を加えた。

(40) 次の月曜日、患者の治療は再び続けられた。院内の保守管理技術者と医学物理士に報告する手順は確立していたが守られなかった。もし通知があったならば、加速器の線量計測に影響を及ぼしうるいかなる修理の後にも行われることになっているビームテストが行われていたであろう。

(41) 選択されたエネルギーにかかわらず、制御盤のメーターは常に36MeVを示した；すなわち、10MeVの電子線エネルギーの選択に対して、セレクタのライトボタンは10MeVを示したが、制御盤のメーターは36MeVを示した。加速器を操作する放射線技師は、これらの表示の不一致を保守管理技術者に指摘したが、彼の説明は、制御盤のメーターが36MeVのところで機械的に動かなくなっているというものだった。保守管理技術者は、彼が放射線ビームの回復を試みたことによって、ビームエネルギー制御装置を強制的に最大にしたということを理解していなかった。彼は、制御盤のメーターの表示と加速器エネルギーに関連する別のパラメータを比較しなかった（例えば機械室内のモジュレータ）。彼は、制御盤のメーターが固着し、実際のエネルギーはセレクタのライトボタンの表示であると単純に思い込んでいた。

(42) 現実とは逆であった：すなわち、制御盤のメーターは実際のエネルギーを示しており、エネルギー選択ボタンは全く機能していなかった。それゆえ、治療はビーム測定を何もせず再開された。医学物理士は、治療再開後10日目に、2つの表示の不一致を通知されただけであった。彼らはビーム出力とエネルギーを測定し、両方もが間違っていると結論づけた。

(43) このミスの結果は、電子線での治療のみに関するものであった、電子線に対する投与線量とビームエネルギー（それゆえ線量分布も）は、加速器の操作コンソールで選択されたものと相当異なっていた。電子線の透過は、低いエネルギーを選択して、より浅い到達深度を意図していても、36 MeVの電子の深度であり、それゆえ、狙ったよりもっと深い組織に大きな線量が照射された。また、ビームのより小さな断面積への電子線の“焦点”効果により、投与された線量も予想よりずっと高かった。線量率は選択したエネルギーにもよるが、意図したものの3～7倍であった。

(44) その後の裁判の記録（El Periódico, 1993）によると、機械が故障した10日間に27人の患者が電子線で治療を受け、15人が放射線を第一因として死亡し、2人が放射線を大きな因子として死亡し、その他は重篤な障害を被ったということが、その後法廷で確認され

た。死因となった主要な放射線の影響は、呼吸不全、肺炎、放射線脊髄症、食道狭窄と穿孔、腎不全、子宮出血、動脈硬化であった。判決時に生存した患者の主要な合併症は、麻痺と重篤な身体障害であった。

2.6. 高線量率小線源治療装置の誤作動（米国，1992）

(45) ある患者が、16GBq (4.3Ci) の¹⁹²Ir 線源を備えた高線量率（HDR）小線源治療装置を用いて治療を受けることになった。処方線量は3分割で18 Gyであった。5本のカテーテルが腫瘍内に挿入され、線源がそれぞれのカテーテル内の予め計画された位置に進められようとした。第1回目の照射時に、放射線腫瘍医は5番目のカテーテルの中に線源がうまく入らず、その線源を引き抜くことを決めた。その線源は、まだ患者の体内にあるうちに駆動メカニズムから外れた。

(46) 小線源治療装置のコンソールが「安全」を表示していたので、職員は外部のエリアモニタからの警報を無視した。患者に付き添っていた3人の技師と1人の医師の全員が警報状況に気付いていたが、誰も手元の携帯放射線サーベイメータでの測定を行わなかった（NRC, 1992）。

(47) カテーテルの中に線源がまだ入ったまま、患者は療養所に送り返された。線源の入ったカテーテルが脱落するまで、線源はほとんど4日間患者の体内に取り残されていた。処方線量は18 Gyであったが、患者は線源から1 cmの距離で16,000 Gyの線量を受けた。療養所職員は、非放射性医療廃棄物を保管する場所にカテーテルを廃棄し、焼却業者によって後で片付けられた。焼却場のところにある放射線モニタを作動させたとき、線源が発見された。

(48) 線源が脱落してからまもなく患者は死亡した。過剰被ばくが死の主因であった。行方不明になった線源によって、がんクリニック、療養所、患者移送要員、廃棄物処分会社の作業員などの94人にも被ばくが起こった。別の病院での同様の事故は、医学物理士が最初の事例を知っていて、すぐその問題を認識したために回避された。このことは、事故報告と学んだ教訓を普及させることの重要性を強調するものである。

2.7. ⁶⁰Co 線源交換後のビーム校正ミス（コスタリカ，1996）

(49) ある病院で、コバルト装置を2台所有していた。その病院での線量測定の不一致は、IAEA/WHOのTLD郵送による放射線特性監査サービスによって事故の前に発見された。外部の専門家が派遣され、線量計測手順の欠陥と適切な品質保証の欠如を確認した。これら

の調査結果は、監査中に病院に報告されたが、対策はとられなかった。不十分な医学物理教育、独立した校正の欠如、品質保証プログラムの欠如、文書化手順の欠如、病院での意識の欠如などによって、ミスが気付かれないうちまとなつた。

(50) 1台の⁶⁰Co装置の線源の変換が行われた後で、医学物理士は吸収線量率を決定するのに、0.3分(18秒)の代わりに30秒を用いて、ビーム出力の誤った校正を行った。この結果、照射時間において66%の過大評価、それゆえ単位時間当たりの線量の過小評価がなされ、より長い治療時間につながった。

(51) 放射線技師は、線源を新しく入れ替えたのに、なぜ患者の治療時間が古い線源での治療時間とほぼ同じになるのかを質問した。医学物理士は、投与線量は彼の計算によれば正しいと返答した。放射線腫瘍医は患者をたまにしか診察せず、嘔吐、下痢、直腸出血のような副作用が高頻度に発生したことに気付かなかつた。約1か月にわたって、114人の患者がかなりの過大線量を受け、結果として死を含む重篤な健康影響を生じた。結局、その事故は、その機械を用いて治療を受けた患者の重篤な合併症に気付いた別の病院の放射線腫瘍医によって見付けられた。

(52) 事故後1年目と2年目に国際医療チームによって結果に対する2つの評価が行われた(IAEA, 1998b)。事故後2年以内に死亡した患者51人のうち、13人は放射線によるものであり、4人はおそらく放射線が関与していた。事故後2年目で生存していた患者52人のうち、4人は放射線の過剰被ばくによる「重篤な又は破滅的な」影響を示し、12人では将来的な影響に対して高いリスクを有する著しい影響を示していた。事故後2年間生存していた患者に見られた放射線の影響は以下のとおり：

- ・神経系：脳萎縮、脳壊死、認知能の低下、頭痛、気分変化、痙攣発作、知能低下、脊髄麻痺、四肢麻痺、対麻痺。
- ・皮膚：線維化、萎縮、拘縮、硬結、浮腫、色素沈着、掻痒症、過敏症、疼痛。
- ・下部消化管：慢性又は血性下痢、腸管狭窄、狭窄(症)、線維化、閉塞、瘻孔穿孔。
- ・膀胱：排尿障害、血尿、萎縮、失禁。
- ・血管リンパ系：狭窄、早発性粥状硬化。

図1(口絵参照)にこれらの影響のいくつかが示されている。これに加え、かなりの心理社会的影響があった(IAEA, 1987)。

3. 放射線治療における事故被ばくの臨床的結果

3.1. 副作用と合併症—通常の治療と事故被ばくとの比較

(53) 放射線治療では、幾分かの正常組織が腫瘍線量と同程度の線量を受けるので、ある程度の正常組織の副作用や合併症は予想され、治療の一部として許容されている。これはほとんどの症例で避けられない。図3はこの原理を示している（PérezとBrady, 1992を改変）。この図はまた、処方された最適線量からの逸脱が合併症の増加又は腫瘍制御の低下を来すことを示している。

(54) 副作用は通常、軽微かつ一過性と考えられている。合併症はより重篤かつ長期に及ぶ。副作用は高頻度でも許容されるが、合併症は低頻度でないと許容されない。伝統的に放射線治療における耐容線量は‘5-5’レベル、つまり5年で5%の合併症に設定されてきた（Rubin, 1968）。このやり方は現在、いくつかの理由により変わりつつある：

- ・第1に、副作用及び/又は合併症の「受容性」は、実際にはそれらのタイプにより変わる。がん治療においては、口内乾燥症や限局した皮下の線維化のような比較的軽微な副作用は高頻度であっても受け入れられる。ある調査において、5%の非常に重篤な合併症（放射線脊髄炎のような）は根治的放射線治療においてほとんどの放射線腫瘍医に受容できないとみなされた（Sebag-Montefiore, 1992）。

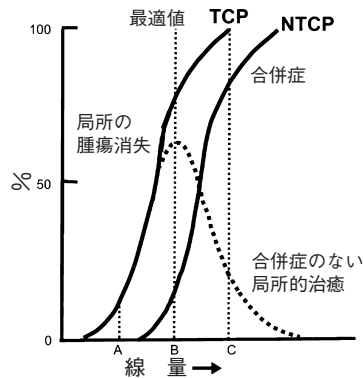


図3. 実線は腫瘍制御確率（TCP）及び正常組織合併症発生確率（NTCP）と、照射線量の関係を示している。破線は、合併症を来さない腫瘍制御率を示し、線量Bで最大値をとる。この線量は、局所の腫瘍消失と、副作用又は合併症の受容される発生確率の間の適正なバランスを示している。線量Cは100%治癒率に達しているが、この高線量では合併症のためにほとんどの患者は治療に耐えられないであろう。線量Aでは合併症はないかもしれないが、腫瘍制御確率は非常に低いであろう。

・第2に、放射線療法の技術は確実に改善されつつある；近年の精密な治療計画に基づく放射線治療の発達により、放射線腫瘍医は同時に毒性の増加を来すことなく、治癒率改善のために腫瘍線量を増やすことが可能になった。

(55) これらの放射線治療（がん治療で受容されうる）の副作用や合併症は、事故過大線量による有害な結果とは明確に区別すべきである。前者は便益—リスク評価を意味する処方の本質的な一部である。後者は便益—リスク分析と全く関係のない計画外の事象である。

(56) 標的容積の計画外でかつかなり低い線量の結果もまた放射線治療における事故被ばくになり得る。この場合、正常組織において、副作用又は合併症は発生しないかおそらく軽微であろうが、がん治癒率は相当低下するかもしれない。

3.2. 放射線治療における事故被ばくの影響

(57) 事故被ばくの影響は3つのタイプに分類できる：(i) 局所腫瘍制御率に対する影響、(ii) 早期（または急性）合併症、及び(iii) 晩発性（または慢性）合併症。これらの影響を局所の腫瘍制御率や毒性に影響を与える物理的及び生物学的パラメータに重点をおいて次の節で簡単に述べる。

3.2.1. 腫瘍制御率に対する影響

(58) 事故の結果として処方線量より有意に低い腫瘍線量が照射されることは、患者の治癒率を大幅に悪くし得る。文献ではあまり報告されていないが、これは患者（または患者の一群；2.2.節の症例報告を参照）を疾患の進行により死に至らせ得る。このような誤りはしばしば腫瘍制御不足の原因になる。これらの誤りは長期間確認されないことがあり、結果的に多数の患者を巻き込みかねない。

(59) 事故的過大線量の場合、腫瘍制御率は上昇するかもしれない。しかし、それには正常組織への過大線量が伴い、3.2.2. や3.2.3. で述べるように、死や生活の質の深刻な低下を引き起こす。処方線量の選択は、受容できる便益／リスク比に基づいており、いかなる意図しない逸脱も望ましくない。

3.2.2. 早期（又は急性）合併症

(60) 急性合併症は早期の確定的影響（細胞死による影響）である。これらは線量に関連し、しきい値（すなわち、ある線量以下ではそれが見られない値）がある。これらの影響は通常、細胞交替率の速い組織や臓器（例えば皮膚、粘膜、骨髄）で認められる。これらの合併症は照射後数日から数週間で見られる。これらはしばしば一過性である。

(61) 早期影響の主な決定因子は、放射線治療の(1)投与線量、(2)総治療期間(遷延)(数週間にわたる通常照射又は事故的照射の間の失われた細胞損失を代償するために、急速に正常組織を増殖させる能力があるので)と、(3)照射体積の大きさと場所、又は照射された臓器における割合である。対照的に、初期合併症と線量分割のサイズ1回線量や線量率(線量率が非常に高い場合を除き)との相関は少ない。

(62) 過大線量事故の場合、初期の副作用又は合併症の重篤度は増す。究極的には、過大線量が非常に高い場合、照射体積内のすべての組織は破壊される(例えば皮膚線量が1回線量25 Gyを超えたとき、特に照射野が直径2 cmを超えた場合の放射線壊死)。

3.2.3. 晩発性(慢性)合併症

(63) このタイプの合併症はまた、確定的影響で、しきい値を有する(図3)。これらの晩発性影響は主に細胞増殖の遅い組織や臓器で見られる。これらは細胞増殖の速い臓器でも見られることがあるが、重篤な急性影響の結果である('consequential' effects; Maciejewski, 1990)。これらの晩発性合併症の病態生理学は複雑で、細胞損失、支持組織(例えば毛細血管、グリア細胞)の変化や放射線線維症の進行的及び慢性的発達の複合である。これらの晩発性合併症は通常照射終了6か月以後に起こるが、もっと後(数年後)に見られることもある。これらは通常非可逆的と考えられ、しばしばゆっくりと進行する。

(64) これらの晩発性影響の主な決定因子は投与線量である。線量/効果曲線の勾配は早期(急性)影響より急峻である。分割回数や1回線量(体外ビーム)又は線量率(小線源治療に対し)は、1回線量や線量率に比較的小さな変化があっても、実験的及び实际的に晩発性影響に大きな影響を与えることが示されている。

(65) 分割線量が事故的に増加した場合、この晩発性影響の'分割照射感受性(fractionation sensitivity)'はすでに増加した総線量の毒性を増強する(Thamesら, 1987; Cossetら, 1994)。いくつかの事故において、1回線量の増加は傷害の重篤度を明確に増強した(2.7節を参照)。毎日複数のビームの照射が処方されているときに、1つのみのビームで治療すると、入射するビームに近いいくつかの組織に比較的高い分割線量が照射されることになる。これは大きな1回線量を用いたのと同様に晩発性影響を増加させる。事故的過大線量において、これは更に合併症の重篤度を増加させる。同様に、低線量率小線源治療では、線量率の事故的増加は同じ総線量に対して晩発性合併症の重篤度を強める。

(66) 肺や肝のように構成単位が並列に配置されている臓器では、観察される晩発性合併症の重篤度は、しきい値を超えて照射された組織の体積に密接に関係している(図4)。一方、脊髄や消化管、大血管のように直列に配置されている臓器では、構成単位の病変が臓器全体の機能に重大な影響を与える(図4参照)。そのような直列配列組織では、非常に小

さな容量のしきい値を超えた照射が非常に重大な合併症を引き起こしかねない。放射線誘発横断性脊髄炎による全麻痺は、直列配列臓器における非常に小さい¹⁰ 体積の照射に関連した重大な合併症の例である。対照的に、照射の総期間（遷延）は晩発性合併症にあまり関与しない（非常に重篤な急性反応の後の‘結果的’晩発性影響の場合を除く）。

¹⁰ ほとんどの文献は脊髄を直列配列臓器とみなしている一方で、これは厳密には正しくないかもしれないと考えている者もある（Powers, 1998）。実際の診療現場においては、これらの考えが、これらの臓器の放射線による結果の過小評価を引き起こさないようにすべきである。

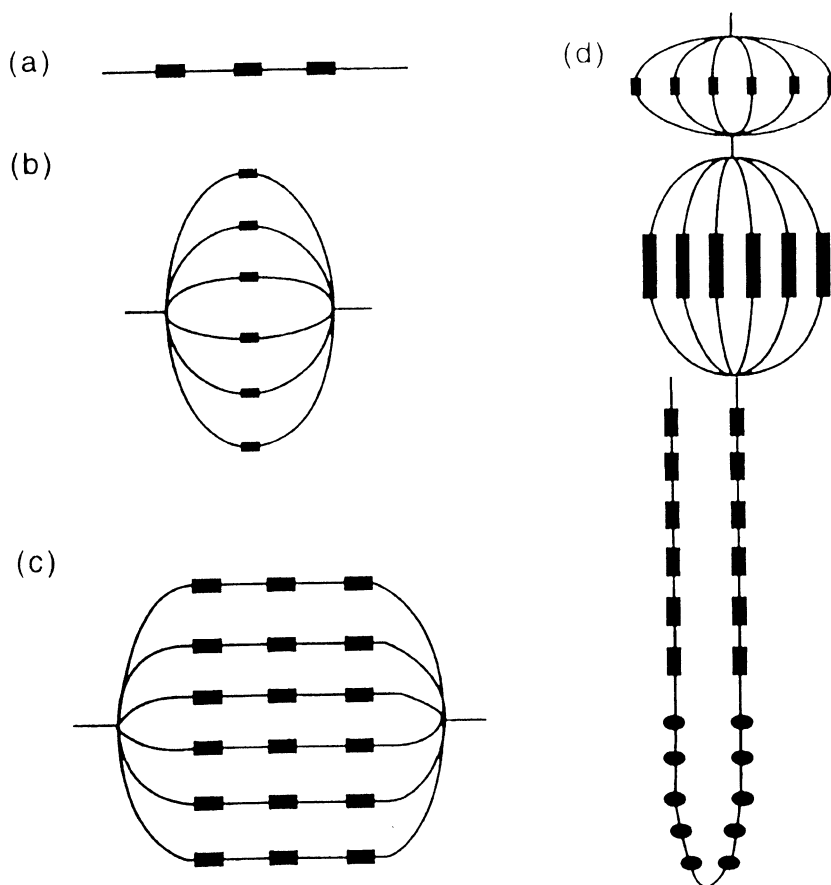


図4．並列・直列モデルにおける、組織構造の模式例：(a) 直列構造（脊髄など）；(b) 並列構造（肺など）；(c) 直列・並列構造（心臓など）；(d) 直列構造と並列構造の複合体（ネフロンなど）。ICRU（1999）より。

(67) まとめると、患者が早期／急性期を生き延びる過大線量投与事故では、晩発性合併症は主に総線量、1回線量、組織のタイプ、及び照射された臓器の容積に関係するであろう。放射線治療の期間（延長）は限られた影響しか与えない。これらの晩発性合併症は患者

に非常に重篤な損害を引き起こし、死に至らしめる可能性がある。

(68) 晩発性の(確定的)合併症に加え、2次性のがんもまた放射線の晩発性(確率的)影響である。これらの影響は細胞死によるものではなく、突然変異によるものである。線量の増加は2次性がんの確率を上昇させる。しかし、放射線治療の線量範囲における、線量と発がんリスクとの精密な関係はいまだ議論中である。これらの2次性放射線誘発悪性腫瘍が起こるとき、それらの重篤度は放射線量に依存しない。

3.3. 個人の放射線感受性の影響

(69) 過去には電離放射線に高感受性の患者がいるという主張が、いくつかの予期しない副作用や合併症に対する説明としてしばしば用いられた。しかし、ほとんどのそのような症例は事故過大線量に恐らく関係している。品質保証プログラムの発達により、予期しない副作用や合併症の大部分が過大線量(事故)に関係し、個人の増加した放射線感受性によるものではないことが明らかになった。放射線治療中(又はその後)に個人の高感受性が問題を起こしているかもしれないようながん患者の非常に少数のサブグループを同定することができる。しかし、このことは過大線量の可能性を慎重かつ徹底的に除外した後のみ確定できることである。がん集団の中で高感受性の患者は0.5~3%であろう。この割合は、がんを持たない正常集団で推定されたのより非常に高いことがある。この理由は:(i) 毛細血管拡張性小脳失調症候群のような、よく知られ、非常にまれな高感受性症候群を有する患者は、罹患していない人に比べて非常にがんになりやすい;また(ii) がんにかかりやすい遺伝子構造を有する患者はDNA修復機能の変化に関係し、結果的に彼らは放射線高感受性になるのかもしれないであろう(ICRP, 1998)。

(70) がん患者の中のこの小さなグループの中で2つのサブグループを区別することができる。1つは、すでに知られているまれな高感受性症候群(基本的には毛細血管拡張性小脳失調症候群とNijmegen breakage症候群)に対応する。これらの症候群の診断はほとんどすべての症例でがんの出現より先に行われるので、放射線腫瘍医が治療を変更することは可能なはずである(Sharp, 1999)。ある場合には症例によって、放射線治療が単に避けられたり、1回線量や総線量が(1/3~1/4に)減らされたりする。

(71) 高感受性患者の2つ目のグループは、これがほとんどであるが、前もって他の患者との違いが臨床的に区別できない。現在、早期及び/又は晩発性の反応の増加がそのような患者を確認する唯一の手がかりである。近年の研究は、これらの患者のいくらかでは、DNA修復機構の変化が放射線感受性の増強の原因になり得るかもしれないことが示唆されているが、これは唯一の因子ではない。現在までのところ、これらのグループで、放射線治

療開始前に確実に放射線感受性を予言する試験法を見つけることは困難である。

3.4. 放射線治療における事故被ばくの臨床的発見

(72) 慎重な経過観察により、全治療コースが完了する前に過大線量事故を発見することができるかもしれない。過大線量はしばしば早期／急性で異常な（増強された）反応を引き起こす。これらは定期的な週ごとの診察の中で、経験ある放射線腫瘍医によって即座に検出されるはずである。前述のごとく、線量の違いは7～8%の低さまで臨床的に発見できる（Dutreix, 1984）。予想外の重篤な反応が認められたとき、同一装置、あるいは同一の設備／部門で治療されたすべての患者を評価することが必須である。

(73) 過大線量のなかには異常な急性（早期）影響無しに重篤な晩発性影響を引き起こすものがある。その結果、そのような事故は長期の経過観察の間でのみ発見可能である。したがって、定期的な経過観察は最重要である。1人の患者において普通でない反応が見られた場合、同時期に同一の装置で治療された、あるいは同一の設備／部門で治療されたすべての患者を見直すことは有用である。

(74) 過小線量事故の場合、臨床的検出はさらに困難である。しかしながら経験ある放射線腫瘍医は通常認められる初期副作用の減少を確認できるはずであり、特にこれが同時に幾人もの患者で起こった場合にはそうである。副作用や合併症の減少が気付くのに十分でないとき、幾人かの患者における腫瘍制御の低下は、過小線量が投与されているのではないかという懸念を呼び起こすことがある。放射線治療の中・長期治療結果の評価を行うべきであり、遅いかもしれないが、ある種の事故の発見を可能にするかもしれない。

(75) 広範な放射線壊死のように、事故の非常に重篤な結果が認められるとき、処置はしばしば複雑かつ非常に困難で、治療の結果はしばしば失望的である。大きな放射線誘発線維症はほとんど不可逆的で、大きな壊死の領域は再建手術を含めた複雑な治療を必要とするであろう。このことは、合併症や致死性を最小限にするために、できるだけ早い機会に事故を発見することの必要性を強調するものである。

4. 放射線治療における事故被ばくの原因とそれに寄与する要因

(77) 安全性を向上させるには、事象の報告が不可欠である。放射線治療関連事故の情報とその原因を広く周知させることは、将来の事故を防止するのに役立つであろう。ただし、これらの情報が集積されかつ分析されたものであった場合に限り、これは効果的であろう。それぞれの事故には引き金となる起回事象が存在する。正しく設計された品質保証プログラムが常置されていれば、これらの起回事象は通常は事故にまで発展しない。正しく設計された品質保証プログラムは、起回事象が事故に発展するのを予防するための十分な多重安全構造（装置上、手順上、又はその両方）を備えている。

(78) この章では、起回事象の簡単な記述と、それが事故に至った主な寄与因子と不作為の要約を記す。これらの項目は、第5章で取り上げられる、事故予防のための勧告を作成するのに使用されている。情報としては、各事故例について公表した論文、さらに米国原子力規制委員会（NRC）の定期報告、及び国際原子力機関（IAEA）の安全報告（IAEA, 2000a）を参照した。

(79) それぞれ体外照射と小線源治療に関する4.1節と4.2節の情報は、表3に実際の治療の流れに沿った順番でグループに分類してある。放射線感受性の高い患者の問題については、3.3節で論じられており、本章では触れない。公衆被ばくと環境汚染については、4.3節で簡単に考察する。4.4節では、一般的な教訓を要約する。

4.1. 体外ビーム

4.1.1. 機器の問題

(80) 2.3節で記述したように、ソフトウェアの問題が、ある操作条件で機器の故障を引き起こした。同じタイプの加速器における事故が、2年間にわたり6か所で発生し、患者3人が死亡した。寄与因子は以下のとおりであった：

- (i) ソフトウェアパッケージが旧加速器からそのまま移されすべての安全関連事項の、実効性のある評価が行われなかった；
- (ii) 機器の故障を再現するのが困難だった；及び
- (iii) 原因の確認が困難であったため、警告の周知と、修正措置をとるまでに長時間を要した。

表3 放射線治療における事故被ばくの種類と頻度

体外照射における事故被ばく	例数	症例の百分率（丸めてある）
機器の問題	3	6.5
保守管理	3	6.5
ビーム校正	14	30
治療計画と線量計算	13	28
シミュレーション	4	9
治療のセットアップと照射	9	20(**)
計	46(*)	100
小線源治療における事故被ばく		
機器と線源の問題	5	15
線源の発注と運搬, 校正, 受け入れ	3	9
線源の貯蔵と治療の準備	5	15
治療計画と線量計算	6	18
照射	11	34
線源の除去と返却	3	9
計	33(*)	100

* 表中の事故件数は、資料とした文献に記された件数より少なくなっている。その理由は、資料には非密封線源と公衆被ばくに関する事故も含まれているからである。

**おそらくセットアップにおける誤りは表に示すより高頻度であると思われる。多くの事例は、結果がさほど重大でない、すなわち誤った照射が数回以内であるため、おそらく報告されないままになっているからである。

4.1.2. 保守管理

(81) 保守管理の問題に関連する重大な事故は2件報告されている。両方とも致命的な事故であった。第1の事故では、起因事象は加速器の電子線エネルギーの誤調整であった(2.5節の事例を参照)。第2の事故は、断続的に故障が発生し、何度か装置を修理しても成功しないために、しばしば治療が中断されたことによるものであった。この状況はついにはインターロックの解除につながった。寄与因子は以下のとおりであった：

- (i) エネルギーなどのビームパラメータを操作することによって引き起こされる結果について、保守管理技術者側の知識が十分でなかった。また、機器故障の原因を診断する訓練と専門的知識が不足していた。
- (ii) 病院スタッフから保守管理技術者への装置の移動と返却が、医学物理士への保守に関する連絡なしで行われた。ビーム線量のチェックなしに治療が再開された。
- (iii) エネルギーセクタを用いる運転あるいはその他の重要な機能が無効にされた。
- (iv) 制御盤のメーターとセクタの表示との不一致が無視された。

- (v) 迅速な安定度チェックのための装置がなかった。
- (vi) 故障の再現、原因の同定、及び装置の修理が困難な、時々起こる故障であった。

4.1.3. ビーム校正

(82) 放射線治療における事故的被ばくの最も重要な要因は、装置出力（単位時間当たりの線量）の決定ミスである。典型的には、これはビーム校正の誤りや減衰計算の誤りによって発生する。他には、校正証明書の解釈の誤りや、気圧補正の誤りがあげられる。1つの事例では、気象台発表の気圧データは海拔ゼロに補正したものであったのに、使用者はそのデータを気象台の標高での気圧と推測していた。別の事故では、⁶⁰Co ビームを校正なしで使用していた（線源証明書から読み取ったレントゲン単位表記の照射線量値をそのままセンチグレイとして採用していた）。さらにもう1つの事故では、平行平板型電離箱のラベルが間違っ て貼られており、新人の物理士がその電離箱に不慣れであったため、誤って（上下逆に）使用されていた。

(83) これらの事故に寄与した因子は以下のとおりであった：

- (i) ビーム校正の手順の訓練が不十分であった。校正証明書、線量計測装置、気圧補正係数の決定条件、などに対する理解が不十分であった。
- (ii) 重複した独立の吸収線量測定が行われなかった。
- (iii) 明確な手順とプロトコルが無く、手順への適合を総括的に監視する体制が欠如していた。
- (iv) 職員（物理士）の異動に際しての申し送りの不徹底と、スタッフ間の情報伝達の不足があった。

4.1.4. 治療計画システム

(84) この領域では、(a) 新規の放射線治療計画システム（TPS: Treatment Planning System）の使用開始に伴う事故、若しくは間違った基本的共通データの導入による事故、(b) 個々の患者におけるミスに由来する事故、の2つのサブグループに大別できる。(a) タイプに属する2つの事故は第2章で考察した。2.2節に示した事例では、正しく使用開始されなかったTPSの操作に関連して、1,045人の患者に影響が及んだ。2.4節の事例においては、線源交換後、ある種の治療に使われるコンピュータファイルの1つに新しいデータが入れられなかった。

(85) グループ (a) に属する事故に寄与した因子は以下のとおりであった：

- (i) そのTPSに関する理解が欠如していた（新規TPSについての職員の訓練がなかった）。
- (ii) そのTPSの正規の使用開始手続きがとられていなかった（そのTPSを用いての包

括的な運転テストが、実際の患者治療に先立って行われなかった)。

- (iii) 治療計画が（選ばれた点についての手計算又はファントムによる測定のどちらかによって）別個にチェックされていなかった。
- (86) グループ (b) に属する事故に寄与した因子は以下のとおりであった：
 - (i) その TPS に関する理解不足があった。
 - (ii) 治療計画が別個にチェックされていなかった。

4.1.5. 治療シミュレーション

(87) 1 件の事件では、シミュレータフィルムのラベルの貼り間違いにより、患者が左右反対に照射された。その結果、(意図された) 左側でなく、右側に 2 Gy が照射された。

- (88) 寄与因子は、以下のとおりであった：
 - (i) シミュレーションの体位が通常と異なっていた。
 - (ii) 解剖学的な場所をフィルム上でチェックしなかった。

4.1.6. 治療セットアップと照射

(89) このカテゴリーに属する事故被ばくの 1 つの例では、ある患者を呼んだ際に別の患者が返事をしたために、患者を誤って 2.5 Gy の 1 回線量を照射した。別の事故被ばくでは、間違ったカルテの使用、前の治療時の皮膚マークの使用、照射部位を尋ねたときの患者の答えに頼った、などのさまざまな理由で、誤った解剖学的部位に照射された。後者の状況では、10 Gy の体外照射治療のはずがストロンチウムプラックによる眼の小線源治療を患者に施行してしまった、前の患者の回転照射のセッティングのまま次の患者の照射が始められてしまった、技師が処方された照射回数を超えて治療を続けてしまった、などの事例もみられる。

- (90) 寄与因子は以下のとおりであった：
 - (i) 患者の同定と正しいカルテ記載の手順が守られていなかった。例えば、患者皮膚マークに対する照射部位の検証が欠如していた、照射部位が違っているという患者の異議に対し、治療前に十分調べなかった、など。
 - (ii) 放射線腫瘍医が治療部位について患者の返答のみを信頼してしまった。

4.2. 小線源治療

4.2.1. 装置の問題

- (91) 最も深刻なものとしては、線源が高線量率 (HDR) 装置の駆動機構から外れ、

致命的な結果となった事例がある。他の装置の故障の例では、カテーテルがよじれて線源が正しい位置に届かず、誤った部位が治療された。

(92) 装置の問題による小線源治療事故に寄与する因子は以下のとおりであった：

- (i) 合理的に予見できる状況に対して装置がテストされていなかった。
- (ii) 相反する信号が誤って解釈され（装置は“線源格納”を表示したが、エリアモニタは放射線を検出していた）、誤った表示が受け入れられた。
- (iii) それまでであった放射線モニタの誤作動によって（上記の）誤った解釈が助長され、スタッフは放射線モニタ装置を信頼しなくなった。
- (iv) 放射線源の存在場所を確認する目的で、患者、着衣、部屋を放射線モニタでチェックしなかった。

4.2.2. 線源の発注、引渡し、校正、及び受入れ

(93) 1件の事故被ばくにおいては、病院とメーカーが異なる放射能の単位（それぞれ mCi と mg-Ra 当量）を使用しており、また実際の線源の放射能をチェックしなかったため生じた過小線量の事例が3件起こった。他の事故被ばくでは、校正されていない線源が多年にわたって使用され、多くの患者に影響があった。線量のずれは-5~-29%であった。

(94) 寄与因子は以下のとおりであった：

- (i) 供給者による誤った線源の引渡し、すなわち線源が付帯する証明書に対応していなかった。
- (ii) 線源の放射能に対して異った単位の使用。
- (iii) 注文書類と線源引渡し書類との照合の欠如。
- (iv) 使用前における線源強度の検証の欠如。
- (v) 同一性のチェックをしない線源の取り替え使用。
- (vi) ^{226}Ra から ^{137}Cs に線源を替えた際の、誤った変換係数の使用。

4.2.3. 治療計画

(95) この領域の過失は不正確な時間計算を含み、生じた線量のずれは-59~+49%であった。寄与因子は以下のとおりであった：

- (i) 古い様式のコピーが依然として臨床に用いられていた。
- (ii) 治療計画に小線源治療の治療時間計算についての基準点が含まれていなかった。
- (iii) 放射線腫瘍医、(医学)物理士、及び線量測定士の間の連絡ミス（治療計画は変更されたが、未修正の治療計画が使用された）。

- (iv) 独立した（照射）時間計算の欠如。

4.2.4. 線源の準備

(96) 間違った、又は欠陥のある線源の使用はいくつかの事故被ばくの原因となっている。1つの例では処方線量の-50%であった。他の例では3か月以上にわたって意図した線量より少なかった。また他のいくつかの例としては、メーカーが放射能のない線源を引き渡した、2個の¹⁹²Ir線源が紛失した（それらはリボンから離れて、固定されない状態のままになっていた）、漏洩している¹²⁵I線源が再使用された、臨床使用されなくなった線源が適合していないアプリケーションで使われた、などがある。これらの事故の寄与因子は以下のとおりであった：

- (i) 線源やアプリケーションを扱う職員が適切な訓練を受けていなかった。
- (ii) 臨床使用されなくなった線源が片付けられないで、誤って再使用された。
- (iii) 線源放射能の検証の欠如。
- (iv) 準備の段階で線源の漏洩が検出されなかった。また他の病院で起こった同様の事件が検証へのきっかけとならなかった。
- (v) 正しい線源リボン端の確認の失敗。
- (vi) 刺入前における全部の放射線源の確認の欠如。

4.2.5. 治療照射実施時

(98) この種の例としては、新人の医師が処方された線源の1つを刺入できなかった；違う患者を治療した；線源リボンがカテーテルからはずれ、それを看護師が患者の顔にテープで止めた；患者が線源を取り除いた；アプリケーションに合わない線源がゆるんでアプリケーションから落ちた、といったことがある。

(99) 寄与因子は以下のとおりであった：

- (i) 訓練されていない医師が監督なしで仕事をした；特別な訓練を受けていない一般の看護師が小線源治療中の患者を看護した；手順を書いたものがなかった；指示が理解されず伝達が不十分であった。
- (ii) 処方が誤解された。
- (iii) 線源の管理手続きの欠如。
- (iv) 誤ったカルテが遠隔操作のアフターローディング装置のコンソール上に置いてあり、検証せずに使用された。
- (v) 使用頻度の低い治療プロトコルにより誤りが起きた。

4.2.6. 線源の除去

(100) 4.2.1で述べた例（患者の体内にHDR線源が取り残された）に加えて、いくつかの例では線源を除去したと思ったあとで放射線モニタリングを怠ったため、線源が紛失した。

寄与因子は以下のとおりである：

- (i) 除去後の線源の計数管理がなされなかった。
- (ii) 患者、衣服、部屋及び／又は治療室の廃棄物がモニタされなかった。
- (iii) 1つの例では、除去後線源の数を刺入した線源の数と照合したが、その部屋に持ち込まれた線源の総数とは照合していなかった（必要以上の数の線源が持ち込まれていた）。

4.3. 公衆の被ばくと環境汚染をもたらす事故

(102) 安全が確保されていない放射線治療線源の長期保管は、公衆の構成員に対し重篤な被ばくや死亡を伴う破滅的事故をもたらしている。これらは病院管理者、線源供給者、及び輸入業者が線源に対する責任を放棄した結果として起こったものである。

(103) 寄与因子は以下のとおりであった：

- (i) 輸送及び／又は輸入に対する規則の不履行。
- (ii) 放射性線源の使用開始前又は使用廃止後の不完全な保管条件。
- (iii) 暫定的な短期保管の予定が長期保管となった。

4.4. 一般的教訓

(104) 多くの事故では、寄与因子が組み合わさってはじめてのミスが拡大し、被ばく事故につながった。いくつかの例では非常に重大又は致命的な結果となった。

(105) 管理者の関心の欠如が根本的な原因であることがしばしばある。このような状況があると、適切なスタッフ人材の不足、不十分な資格や訓練を受けていないスタッフ、有効で体系的な品質保証プログラム／手順の欠如、及び有効な意思伝達の欠如を含む多くの寄与因子が生ずる。新しい機械が購入されたり新しい技術が導入された場合、又は仕事の負荷が増大した場合、スタッフ、資材及び訓練の再評価の必要性がしばしば無視された。病院管理者、線源供給者、輸入業者が線源に対する責任を放棄した結果として、公衆を含みまた環境に厳しい影響を及ぼす破滅的な事故被ばくを起こす可能性がある。これらの例は通常、輸送、輸入、保管、及び使用廃止の規制に違反している。

5. 放射線治療における事故被ばく予防のための勧告

(106) 数々の論文 (Hanks, 1984 ; WHO, 1988 ; AAPM, 1994 ; Thwaites ら, 1995 ; ESTRO, 1995 ; Alletti と Bey, 1996, IAEA, 1997 ; 1998a) で強調されているが、放射線治療における体系的な品質保証プログラム (QART; systematic quality assurance programmes in radiotherapy) により、系統的な誤りを予防し、偶然の誤りの頻度と程度を減らすことができる。(i) 包括的かつ一貫した品質保証プログラムを実施することと、(ii) 体外ビームにおいては、ある種のインビボ線量計測を日常的に実施することの2つの条件が満たされると、ほとんどの事故被ばくの予防は、治療部門内で最小限の努力と費用で達成を保証することができる。

(107) 放射線治療における最初の品質保証 (QART) プログラムは、機器の機械的及び電氣的パラメータと線量データの検証のみを扱っていた。次いで、QART プログラムは治療計画手順、患者のセットアップ及び治療照射の検証を含むものに発展的に拡大された。最近では、放射線治療の品質保証の概念は、治療処方、患者データの取得、及び標的容積の描出から患者の経過観察と治療記録に至る、放射線治療の全過程の検証に、拡張されてきている。ある近代的な QART プログラムには、放射線治療部門の組織構造や治療スタッフの資格と訓練に対する勧告も含まれている。

(108) 各国は、放射線治療部門が包括的な品質保証プログラムを実施することを要求する規則を施行するとよい。線量計を郵送することで外部監査によるビーム校正の検証を義務づけたり (フランス)、強制的に定期的な品質監査の査察を行い、独立した校正や他の種類の計測を実施する (フィンランド) ような、放射線治療における品質保証の規制を採用している国もある。しかしながら、QART プログラムを発展させ、その正しい適用を検証していく責任は、管理者と専門スタッフ、主として放射線腫瘍医と医学物理士にあることを強調することは重要である。放射線治療技師及び線量計測士は、このプログラムの適用に重要な役割を担っている。

(109) 放射線治療の QART プログラムの内容についての詳細なガイダンスは多くの刊行物¹⁾ にあり (例えば、WHO, 1988 ; AAPM, 1994 ; ESTRO, 1995 ; Alletti と Bey, 1996 ; IAEA, 1998a 参照)、それを提供することはこの章の目的ではない。現行の QART プログラムでは、定期的にチェックすべきパラメータの包括的な表が示されており、そこには測定した結果の許容範囲が明記され、種々のチェックの頻度が勧告されている。深層防護を提供するダブルチェックと独立した検証の重要性も強調されている。

¹¹ QARTプログラムの殆どは、標準品質保証に対するISO9000群に示されたガイドライン（ISO, 2000参照）及び放射線治療機器に関するIEC規格（IEC, 1988; 1989; 1993; 1997; 1998; 及び印刷中のもの）に基づいており、放射線治療スタッフが正しく機器を扱うための勧告を含むものに拡張されている。

(110) 事故被ばくの予防のためには、最近のQARTプログラムに示されている通常の勧告を超えるチェックの頻度や種類の増加は必要でなく、むしろ、与えられたプログラムの諸勧告を体系的に適用することが必要である。QARTプログラムでは、総じて軽度の過失も発見できるように設計されているため、結果として重大な過失の発生も防ぐことができる。放射線治療における事故被ばくの多くは、QARTプログラムのない部門や、QARTプログラムがあっても、十分に実行されていない時（例えば、あるチェックが省略されていたりして）に発生している。

(111) この章の目的は、事故被ばく予防のための特に重要な勧告を与えることである。文章は放射線治療の通常の順序に従って書かれている。スタッフの任務、機器に関する要求事項とスタッフ数に応じた適正な患者数、そしてスタッフの資格に対する要件についての勧告は、国内及び国際機関の多くの刊行物（WHO, 1988; IAEA, 1998a; 米国に対してはISCRO, 1991; 欧州に対してはESTRO, 1996）の中に見出すことができる。それらは、要すれば、多くの国にある体制に合うように作り替えることができる。事故被ばくの予防に役立つスタッフの責任の諸側面を特に強調するために、放射線治療スタッフの教育と訓練に関係するこれらの責任の要約をこの章に含めてある。

5.1. 組織の構成

(112) 放射線治療は、学際的な専門科であり、患者に治療を行うに当たって複雑な機器を使用する。包括的な品質保証プログラムは、臨床、物理及び管理の部分から構成され、その実行には放射線治療の過程に含まれるすべての専門家のチームワークが欠かせない。

(113) 中心となるスタッフの機能は、放射線腫瘍医、医学物理士、放射線治療技師、及び線量計測士である。放射線治療部門に関係するか又は放射線治療手順の種々の段階で参加する他のカテゴリーのスタッフには、工作室技工士、看護師、保守管理技術者等がある。スタッフの作業負荷に関しては特別な考慮を払うべきであり、特に新しい機器の設置、新技術の導入、またときには患者数の増大時等では、作業負荷過剰になることがある。過剰な労働負荷があると、これらの状況での品質保証プログラムの完全実施が困難になる結果、事故被ばくのリスクの増大をもたらす。

(114) 放射線治療部門の構成は、特に各スタッフの役割と責任に関して、明確に規定すべきである。加えて、各個人が組織中の自分の立場及び他人の立場を理解できるように、

スタッフ間及び職種間の階層的又は機能的な関係を明確にすべきである。放射線治療部門の構成に係るすべての決定は記録すべきであり、その情報は効果的かつ速やかに部門内すべてに流すべきである。

5.2. 教育と訓練

(115) 多くの事故被ばくは、資格のある良く訓練されたスタッフがいなかったことが原因となって発生している。放射線治療における中で最も重要な構成要素は、資格のある職員である。放射線源と患者を扱うスタッフ全員が必要な教育の素地と専門的訓練を経ていることが必須である。訓練に投資することなく、機器に投資することは危険である。訓練は、個々の手順の実際的な詳細だけでなく、包括的で、再現性があり、高品質で、安全な治療方法の設計も含むべきである。訓練は、個々の専門職グループに割り当てられた責任に合致したものであるべきであり、事故の予防法の記載とともに、典型的な事故の検討と分析を含む職能開発プログラムも継続すべきである。放射線治療に関わるスタッフの教育について示されているガイドライン（IAEA, 1998a 参照）と、事故予防に関する各スタッフの責任について以下に示す。

5.2.1. 放射線腫瘍医

(116) 放射線治療を行う医師は、放射線腫瘍学の卒後研修により、まず腫瘍学実務の訓練を受け、経験を積むべきである。放射線腫瘍医は、放射線治療プログラムのための治療方針全体を決定する立場にあり、施設の設計及び装置の調達に参加すべきである。個々の患者に対しては、治療の詳細や患者の経過観察評価も含めて、患者のケアについて責任がある。

(117) 小線源治療を行う放射線腫瘍医は、はじめに放射線腫瘍医として研修を受け、腫瘍学の実務の経験を積むべきである。また、患者選択の適応、アプリケータの挿入、及び線量の処方について、経験豊富な上級医の指導のもとで学ぶことができるように、体制が確立された機関で小線源治療の特別研修を受けるべきである。研修期間は、多くの要因によって異なるが、通常数か月である。現在のやり方の中に実質的に新しい形式の小線源治療、例えば高線量率の小線源治療が導入される際にはいつも、このような研修期間を設けるべきである。

5.2.2. 医学物理士

(118) 医学物理士は、少なくとも物理学又は工学の修士号を有し、放射線腫瘍物理学についての学問的及び臨床的研修を少なくとも1年間受け、かつ公的なセンター、できれば

そこで小線源治療が行われる際に放射線腫瘍医が訪れるのと同じセンターで少なくとも1か月小線源治療物理学の追加研修を受けるべきである。このようにして、一貫した包括的な実務を展開することができる。経験の少ない物理士が経験の多い物理士のいる部門で、少なくともパートタイムの研修を受けることも非常に役立つ。医学物理士のための専門研修コースが現在では受講可能であり、世界の各地で国際機関により提供されている。

(119) 医学物理士の責任範囲には、線量計測、機器の受入れと運転開始、品質管理、及び放射線安全の4つの領域がある。線量計測においては、個々の患者に応じた適切な治療法を、すべての患者の治療計画の再確認を援助することによって患者の放射線傷害と治療結果が悪くなる確率を最小化することに貢献する。医学物理士は、使用開始中及び日常業務中の治療機器の出力校正と、患者の治療に使われるすべての機器データが正確で適切であるかどうかを確かめる責任がある。品質管理については、医学物理士は患者の安全を含めた品質管理プログラムの確立と運用に係わる。放射線安全には、スタッフ及び公衆の安全を確実にするように設計された放射線防護プログラムの確立と保守が求められる。これらの職務は医学物理士及び／又は彼と同一人物であってもなくてもよい放射線防護責任者の責任である。管理構造は、国、施設、及び諸資材によっても異なるであろうが、必要な権限が与えられていることが重要である。

(120) 放射線治療の実務に対しては、病院が適切な医学物理士に連絡を取ることが必須であることを理解すべきである。その物理スタッフが研修を受けているだけでは不十分で、必要なすべての業務を実行できるだけの十分な人数も確保すべきである。

5.2.3. 放射線治療技師、線量測定士、及び看護師

(121) 放射線治療プログラムには、放射線腫瘍医及び医学物理士に加えて放射線治療技師、線量測定士、放射線腫瘍専門の看護師が必要である。放射線治療技師は治療の準備と実施の責任者であり、治療のシミュレーションにもかかわるため、後に5.4節で示されるように、患者又は治療機器の異常反応に気づき、それを報告するという重要な働きを行う。このように、放射線治療技師は事故の予防において重要な役割を果たす。

(122) 放射線治療技師、線量測定士、及び看護師は、大学や医療専門学校による3～4年間の一般教育と臨床実習の学位を取得しているべきである。小線源治療中の患者の準備及び／又は照射に携わる看護師は、(例えば線源の正しい配置等の)技術的な特徴に重点を置いた訓練を受けておくべきである。それに加えて、看護師は予期せぬ事態が起きた場合、直ちに医学物理士、放射線腫瘍医又は放射線防護責任者に報告する必要性について明確な指示を受けているべきである。

(123) 放射線腫瘍医及び医学物理士はそれぞれの職員に特定の職務を任せてもよいが、

自らは適切な監督と教育を提供する責任を負う。例えば、コンピュータによる線量計算は“治療計画線量測定士”が行い、患者治療用の低線量率照射線源の準備や線源の在庫管理は“線源管理者”に行わせてよい。より高度の訓練を受けた専門職が不足している場合は特に、これらの職員が技術者として貴重な業務を行うことができるが、彼らに職業上の能力以上の責任を負わせるべきではない。

(124) 責任を明確にすることは線量測定士と放射線技師の場合、特に大切である。施設によっては、これらの専門職は医学物理士の職務を代行しており、治療計画や照射手技が資格のある医学物理士の監督なしに行われている。それが経済的又は実際的な理由で行われているにしても、そのような慣行は患者にとって有害な結果になるかもしれない。例えば、数学や物理学の専門領域における教育を受けていないと最近のコンピュータ治療計画システムに用いられているアルゴリズムを理解できず、このことは、治療計画システムの限界により起きる結果の解釈を誤らせる可能性がある。さらに、線量測定士の能力は日常の決まった作業の中でのたいていの問題の解決には十分かもしれないが、彼らの訓練は予期せぬ事態や異常事態の原因を確認し、どんなチェックが必要か、またどの程度緊急かを決めるのには十分でないかもしれない。

5.2.4. 保守管理技術者

(125) 様々な体外照射装置とシミュレータ、ブロック作成装置、治療計画コンピュータ、組織補償用具等、多数の装置がある場合、訓練された保守管理技術者がすぐ確保できるとよいかもしれない。小線源治療プログラムで RALS 装置を使う場合、その装置のサービスの準備をしておくべきである。それにはメーカーと保守契約を結ぶのが最も良いが、そうでなければ、職員が放射線防護の基礎とともに装置の修理や事故防止のための保守についての訓練を受ける必要があろう。

5.3. 装置の受入れ検査と使用開始

(126) 放射線治療装置が施設に引き渡される前、あいだ、及び直後には、多くの重要な措置を取るべきである。線源を安全に受け取り、登録し、そして保管し、放射線測定装置のテストと校正を行う。また、特殊治療室の遮へいを測定し、線源のテストと校正を行い、そして遠隔治療装置と RALS 装置の運転を開始する必要がある。記録保存システムを設けるべきである。

(127) 受入れ検査は機器がその調達仕様を満たしているか又はそれを超えているかどうかを証明するものである。多くの場合、受入れ検査はメーカーの提供するプロトコルに従

うが、購入者側が独自のプロトコルを作ってもよい。どちらの場合も、受入れ検査プロトコルはその装置の購入注文の一部であるべきである。受入れ検査プロトコルには、どのような検査が行われるか、その検査のためにどんな機器が使われるか、そしてこれらの検査の結果はどうあるべきか、が指定される。それらのプロトコルは、機器が調達仕様を満たしていることを医学物理士が確かめる法的文書である。

(128) 受入れ検査は事故被ばくの防止にきわめて重要である。安全インターロックは病院で最初に検査され、また通常運転の際には検査することができないインターロックもあるからである。据付けが完了したら、この段階で初めて、装置のいろいろな部品間の相互作用も含めてシステム全体の安全検査が可能となる。受入れ検査は、病院レベルですべき検査や使用者向けの検査法などを初めて指定した医療電気機器の国際規格（IEC 又はそれと同等の国家規格）を導入することによって容易になった。病院レベルで検査できないインターロックについても、これらの規格はメーカー側が提供しなければならない工場検査の証明形式について規定している。それゆえ病院側の受入れ責任者（通常は医学物理士）がこれらの規格に精通していることが重要である。

(129) 受入れ検査が終われば、運転開始のための測定が始まる。その測定の間、物理士が装置の臨床使用に必要なすべてのデータを測定する。物理士は、考えられるすべての臨床手順を実行するのに必要なデータをこの時点ですべて取得する。このデータは治療計画コンピュータへの入力に際して求められるフォーマットで取得すべきである。すべてのデータは記録保管のため日誌に記録すべきである。日誌のそのページには日付と物理士のサインを書くべきである。これらの検査が遂行された後にもみ公式受入れ書類にサインすべきである。

(130) 運転開始のための測定が完了したら直ちに、その機関が採用する品質保証プログラムに従って品質管理テストを実施すべきである。チェックは資格と経験のある医学物理士のような職員によってのみ行われるべきである。医学物理士は、ときにはその仕事を彼が訓練した人に委託することができる。誰が検査するにしても、医学物理士は装置の正しい運転を保証する責任者である。医学物理士はまた、治療計画用コンピュータ、治療時間計算用コンピュータ及び日誌の中のデータが正確で矛盾していないことも検証すべきである。

5.4. 装置の故障の追跡調査

(131) 装置の確実な修理は事故被ばくを防ぐために不可欠である。今までの事故歴にもあるように、不確実な修理や説明のつかない故障の原因調査の欠如が致命的な事故につながった。最も困難な事態は、間欠的に、又は非常に特殊な状況においてのみ発生する故障に

よる、保守管理技術者にも再現できない故障である。このような場合、保守管理技術者にも原因の特定と除去は難しい。使用者とメーカーの相互理解、説明のつかない故障の追跡調査、及び同型装置の他の使用者や保守管理技術者への情報の普及が、保守管理のために推奨される。

5.5. 情報連絡

(132) 事故被ばくの多くは、いろいろなスタッフメンバー間又はスタッフと保守管理技術者間の情報連絡がもっとなされていれば避けられたかもしれない。情報連絡はその部門の組織の中で保証されているべきであり、例えば、保守管理技術者はその治療機器の責任者の許可なしには修理ができないようにすべきである。本書で報告されている事故被ばくのいくつかにおいて確認された情報連絡の問題の大部分は、次に挙げる手順の1つを用いることにより解決できたかもしれない。

- (i) 治療機器に異常な挙動が見られた場合、直ちに医学物理士に報告すべきである。もしそれが治療機器の性能の変化によるものであると疑われたならば、医学物理士は評価のための適切なチェックを迅速に行うべきである。
- (ii) 患者に予期しないような反応が放射線治療技師によって観察されたり、患者から訴えがあった場合、放射線腫瘍医は直ちに、医学物理士に種々の治療手順の段階で可能性のある誤りを発見するための検証を求めべきである。
- (iii) 予期せぬ反応が、多数の患者で見られた場合は、医学物理士に直ちに知らせ、治療機器の線量計測の検証を要請すべきである。

(133) このような状況のいずれにおいても、医療物理士は放射線腫瘍医に対して、装置の性能や治療パラメータの検証が完了するまで患者の治療を中止するように勧告すべきである。治療機器の作業負荷が大きいことは、必要な検証なしに患者の治療を再開する理由に決してすべきではない。

(134) すべての放射線治療は綿密に記録することが肝要である。患者間の、又は1人の患者の異なる治療段階間の取り違えを避けるために、治療カルテ、レントゲン診断写真、及びすべての患者記録には、患者名と日付を明記すべきである。事故が起きた場合は、これらの記録は放射線腫瘍医がその後の患者のケアに関する決定をするために不可欠となる。

5.6. 患者の確認とカルテ

(135) 事故被ばくのいくつかは間違えた患者に対する治療又はその一部の施行あるいは誤った治療部位の治療に由来している。患者カルテの間違いは、治療回数や線量の間違い、あるいは治療コースの変更、例えば、照射野を変えたり治療を計画より延長することにかかわる間違いを引き起こしたりする。品質保証プログラムに患者（写真やIDで）と治療部位の有効な確認のための規定と手順を含めること、及びカルテ点検プロトコルを実行することが重要である。カルテの再確認は最低週1回、新しい照射野又は照射野変更後での治療開始は3回目以内に、そして治療終了時に行うべきである（AAPM, 1994）。

5.7. 体外ビーム治療

(136) 体外ビーム治療において多数の患者を巻き込む事故被ばくは、ビームの校正ミスと、頻度は低いが投与すべき線量（又は治療時間）の計算ミスにかかわるものが大部分であった。1人か又は少人数の患者に関する他の事故は、シミュレーションや治療実行に関するものであった。

5.7.1. ビームの校正

(137) 新しい機器が設置された時や⁶⁰Co 遠隔治療装置の線源の交換時にはいつも、十分確立された線量測定プロトコルを用いた放射線治療ビームの校正が必須である。空気カーマに基づく線量計校正に対しては、IAEA TRS-277 (IAEA, 1987) や AAPM TG-21 (AAPM, 1983) のような線量測定プロトコルが勧められるが、吸収線量に基づく線量計校正に対しては IAEA TRS-398 (IAEA, 2000b) や AAPM TG-51 (AAPM, 1999) を用いることができる。線量測定プロトコルの選択に先立って、線量計校正のタイプ (N_x , N_k , N_D, w) を正確に理解することに注意を払わなければならない。採択された品質保証プログラムの勧告に従って、定期的に検証のための測定を行うべきである。

(138) 校正を検証するためには、最初の患者の治療前に繰り返し独立した測定が行われるべきである。国の規則ですべての放射線治療機器の独立した校正が要求され、その規則を施行することを勧告する。他の放射線治療機関の職員による校正、郵送による線量測定サービス（例えば TLD による。付録 B 参照）、又は第三者機関の査察による繰り返し校正も可能である。

(139) 繰り返し校正の結果は、検出器の型にもよるが、もとの校正結果と比べて2～

3%以上の差異があるべきではない。5%以上の差異がある場合、不一致の原因を慎重に調査し、それが解決するまでは患者の治療を開始すべきでない。不一致が3～5%の場合は患者の治療を開始してもよいが、やはり差が出た理由を同定しなければならない。郵送したTLDを用いて行う独立の検証の目的は、校正の際起こりうる間違いを発見することであり、国家標準と結ばれた妥当な校正証明書付きの測定器と広く容認されている線量測定プロトコルを用いて行う適切な施設ごとの校正の代用として決して用いるべきでない。

(140) すべての放射線治療センターは、理想的には年1回、少なくとも5年以上空けずに、治療機器の校正を検証するための外部監査プログラムに定期的に参加すべきである。定期的に外部監査に参加しているセンターでのビーム校正の差異の程度や回数は、そのようなプログラムに参加していないセンターに比べてずっと少ないことが報告されている (Dutreix ら, 1993)。

(141) 品質管理チェック、特に基準条件下で照射した線量の検証を定期的に行うべきである。加えて、ビーム特性に影響するかもしれない装置の修理や調整の後には、治療機器の校正を行うべきである。臨床条件での線量投与に関連する他のパラメータも、その機関で採用されている品質保証プロトコルに詳細に従って定期的チェックすべきである。

5.7.2. 治療計画システム

(142) 放射線治療における重大な事故は、コンピュータ化された治療計画システムの正しくない使用開始に関係してきた。十分な数の典型的形状に対してファントムを用いた測定を含む、投与される線量の絶対値や相対値の注意深い検証が行われるべきである。このことは、治療計画システムの品質保証プロトコルの大多数に挙げられている (ICRU, 1987; AAPM, 1998参照)。治療計画システムのアルゴリズムの基本となる物理学的基礎をしっかりと理解すべきである；この勧告は線量計算手順において手で入力されるいかなる追加の補正係数にも適用される。

5.7.3. 生体内線量測定

(143) 本書で述べられている事故の多くは、生体内線量測定が選ばれた何人かのグループの患者で行われていたならば回避することができたかもしれない。生体内線量測定 (Leunens ら, 1990; Garavaglia ら, 1993; Van Dam と Marinello, 1994) は放射線治療の手順全体の質を検証する効果的な方法である。生体内線量測定にかかる追加費用は、小規模の病院でも、経費のさほどの増加にならない (Kesteloot ら, 1993)。生体内線量測定は非常に価値のある投資であるが、効果をあげるためには、装置、スタッフの訓練及び品質保証の点で注意深い準備を必要とする。

(144) ダイオードや熱ルミネセンス線量計を生体内線量測定に用いることができる。生体内線量計測に使用する検出器の校正に用いられた治療装置が、その患者を治療する装置と同じである場合、生体内線量測定の結果はその照射装置の校正結果と相関があり、それゆえ機械の校正における潜在的な誤差を表示することはできないことを理解することが重要である。したがって線量測定器の正確な校正が必要不可欠である。

(145) 入射ビームの中心軸で測定される患者の入射線量は、患者ごとにそれぞれの照射野の初回照射時に系統的に測定が行われたのであれば、治療の準備から実行までの一組のパラメータの情報を与える。射出線量の測定を組み合わせると、患者データや使用している治療計画システムの性能についての情報が得られる。結果を注意深く解析すると、限られた測定回数でも、大きな系統誤差を迅速に発見できる。

5.8. 小線源治療

(146) 小線源治療で生じる事故被ばくの大多数は、線源パラメータ、線量計算手順、及び職員の実験不足につなげることができる。

5.8.1. 線源の放射能及び線源の確認

(147) 各々の小線源の放射能は、患者に用いる前に、個別にチェックすべきである。小線源治療における大事故のいくつかは、1つ若しくは複数個の線源の放射能についてメーカー側の仕様書に誤りがあったことが原因であった。放射線腫瘍医は線源の放射エネルギーが検証されるまではその線源を絶対に使用すべきでない。病院で使用される放射能の単位は、メーカーが表記している単位と異なることがある。記録を注意深く点検すべきである。線源の校正に使用されている放射能の単位は、治療計画システムで使用されている放射能の単位と同じものであることが必要不可欠である。線源強度の指定に関する国際勧告（ICRU, 1985参照）は、すべての小線源について実行されるべきである。線源放射能の検証後、線源を取り違える可能性を防止するために、線源又はそのホルダに識別マークをつけておくべきである。

5.8.2. 線量計算と治療計画

(148) 線源の放射能減衰の計算は、必ずしも線量計算ソフトウェアに組み込まれているとは限らない。このことを考慮に入れて、手計算が患者ごとに必要かもしれない。ソフトウェアが開発された線源の種類についての情報はいつも明確に述べられているとは限らないので、この放射性核種を同定することが絶対に必要である。ある放射性核種にのみ使えるソフトウェアを他の放射性核種に用いると、線量計算に重大な誤りを生じ、事故被ばくをもた

らすかもしれない。線量の指定は国際団体による勧告（例えばICRU，1985；1993；1999）に従って行われるべきである。

5.8.3. 線源の位置決めと患者からの除去

(149) 線源が患者体内の正確な位置に置かれ、治療中にその位置にとどまっているのを確認することが絶対必要である。数回にわたり線源が自動的に挿入される遠隔操作式アフターローディング装置の場合、毎回の治療前に位置の再現性を点検すべきである。治療中に線源の位置がずれてしまうおそれがあるので、体を動かさないことが必要であると患者に知らせるべきである。いくつかの病院では、この必要性を理解できない患者に対して、体動を抑制する方法がない限り小線源治療を行わない。小線源治療が完了したとき、遠隔操作式後充填装置を用いているかどうかにもよるが、自動あるいは手動で、線源を患者から除去すべきである。すべての線源を除去し適切に収納したことを確実にするために、患者及び患者の病室を簡易なサーベイメータで注意深く点検すべきである。

(150) 図5に、この章にあげた勧告をまとめてある。

5.9. 将来における事故被ばくの可能性

(151) この節にある勧告は、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遡及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、主に教育プログラムがまだ広く実行されていない国々において、不十分なスタッフの訓練に関連する事故がもっと起こるかもしれない。
- ・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。
- ・新しい治療装置として、あるいは⁶⁰Co遠隔治療装置の代わりとして、臨床用の加速器の設置が、その多くは発展途上国で、増加している。多くの発展途上国では複雑な機器の保守管理に必要な基盤がないため、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。
- ・加速器の使用が増加すると、⁶⁰Co遠隔治療装置やおそらくいくつかの古い¹³⁷Cs照射装置の使用廃止が必要になり、これらの不適当な処分による事故の増加をもたらすかもしれない。約10年後には、こうした事象の頻度はおそらく減少するであろう。

事故被ばく予防のための

組織、職務、及び責任

- すべての必要な職務や責任が分担されていますか？
- すべての職務や責任が理解されていますか？
- スタッフの人数は作業量と釣り合っていますか？
- 作業量が増えたとき、あるいは新しい機器を購入したとき、スタッフの人数について再評価していますか？

教育と訓練

- スタッフ全員が、それぞれの責任に従って、教育や訓練を受けていますか？
- この教育や訓練の内容は文書化されていますか？
- 就業後の個人啓発のためのプログラムがありますか？
- 事故や事故防止から学んだ教訓は継続訓練に含まれていますか？
- 追加訓練（新しい機器、新しい手順）の規定はありますか？
- 訓練の一部として緊急時計画の演習は行われていますか？

受入れ検査と使用開始

- 機器の正式な受入れについてのプログラムがありますか？
- 受入れ検査は国際基準又は国内基準に従って行われていますか？
- 使用開始のプログラムがありますか？
- 使用開始のプログラムには、照射装置のほかに、治療計画システムとシミュレータ、及び他の補助装置も含まれていますか？

品質保証（QA）プログラム

- QAのプログラムは確立されていますか？
- そのプログラムは認められたプロトコルに基づいていますか？ どのプロトコルですか？
- QAのすべての仕事はしかるべき人々に明確に割り当てられていますか？
- 必要な道具や装備は入手可能ですか？
- 監査はプログラムの一部になっていますか？

連絡

- 連絡の方策は適切ですか？ またスタッフに理解されていますか？
- 機器が通常と違った動作をしたときの報告は要求されていますか？
- 患者が通常と違った反応を示したときの報告は要求されていますか？
- 保守管理の際、機器を移動する手順や元の場所に戻す手順は適切ですか？

図5. 事故予防のためのチェックリスト

・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、強度変調原体放射線治療（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¹²。

¹² 放射線影響、物理学、又は防護についてほとんどあるいは全く訓練を受けていない脳神経外科医がガンマナイフ装置を主に操作している国があるということに注目されたい。同様に、血管内小線源治療がしばしば循環器科医によって操作されているという状況も生じている。

チェックリスト

患者と照射部位の確認

- 患者と照射部位の正確な確認を保証する手順はありますか？
- 患者のカルテをチェックするプロトコルはありますか？

体外ビーム

校正

- 照射開始時のビーム校正の規定がありますか？
- 独立した検証方法は適切に予定され計画されていますか？
- 認可されたプロトコルはありますか？ どのプロトコルですか？
- 校正を追跡して行うプログラムは実施されていますか？
- 外部監査プログラムへの参加はプログラムの一部ですか？

治療計画（臨床的線量計測）

- 治療計画システムは受入れ及び試験のプログラムに含まれていますか？
- 治療計画は認可されたプロトコルに従って文書化されていますか？
- クロスチェック及び多重の独立した検証が含まれていますか？

生体内線量計測

- 生体内線量計測のシステムが考慮されてきましたか？

小線源治療

線源の放射能と確認

- 使用前における線源放射能の検証と線源の同定の規定がありますか？

線量計算と治療計画

- 線量計算及びクロスチェックの規定がありますか？

線源の位置決めと線源の除去

- 線源位置の検証，及びその位置が保持されていることを確認する規定がありますか？
- 患者や衣服のモニタリングを含めて，線源が患者の体内に残っていないことを確認する規定がありますか？

図5. 事故予防のためのチェックリスト（つづき）

(152) このような要因の結果や新しいタイプの事象はフォールトツリー解析によってのみ予期できる。しかし、このような解析は人的因子（例えば教育と訓練）を十分考慮に入れることはできないかもしれない。改善された教育／訓練システム，及び高められた品質保証の文化が，慎重に立案された規制と十分な施行と合わさって，放射線治療の分野における重大な事故の発生を予防するもととなることが期待される。

付録 A：放射線治療における不確かさ

(A1) 物理量である「吸収線量」は、他の量、係数、又はパラメータと同様に、ある推定値の周囲に定められたばらつきあるいは広がりの特徴づける数値に関連した不確かさを持っている。これは量の値が正確には分からないことを反映する標準偏差のようなパラメータによって記述される。ある結果は無視できる誤差を持ち得る（参照値に非常に近い）こともあるが、それでも大きな不確かさを持っているかもしれないことに留意されたい (ISO, 1995)。ある過程における総合的な不確かさは、その過程に含まれるすべての段階における不確かさの組み合わせから得られ、いわゆる合成標準不確かさ u_c を与える (ISO, 1995)¹³。

¹³ 拡張不確かさは、包含係数 k を用いて、 $U=ku_c$ ($k=1,2,3$) で得られる。 $k=2$ のとき、つまり標準偏差の 2 倍のとき、拡張不確かさは 95% 信頼限界にほぼ一致する。

A.1. 放射線治療における線量の不確かさの影響

(A2) 吸収線量の不確かさは、ビーム校正から実際の照射まで、治療のすべての段階において生じる。患者が受ける線量の値の広がり (図 A.1) は、処方線量の周囲にガウス分布を描くと仮定する。分布の幅は標準偏差あるいは標準不確かさで示される。あるミスや系統誤差によって、処方線量と実際に患者が受ける線量との間に差が生じると、患者が受ける線量分布は処方線量からシフトする (図 A.2)。

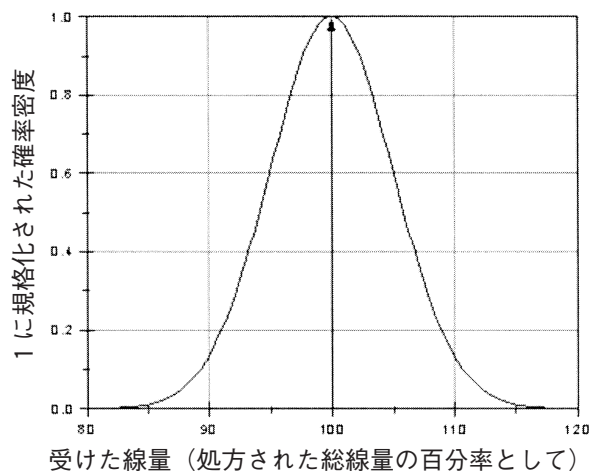


図 A.1. 処方線量 (100%) の周囲における患者が受ける線量の分散を示すガウス関数

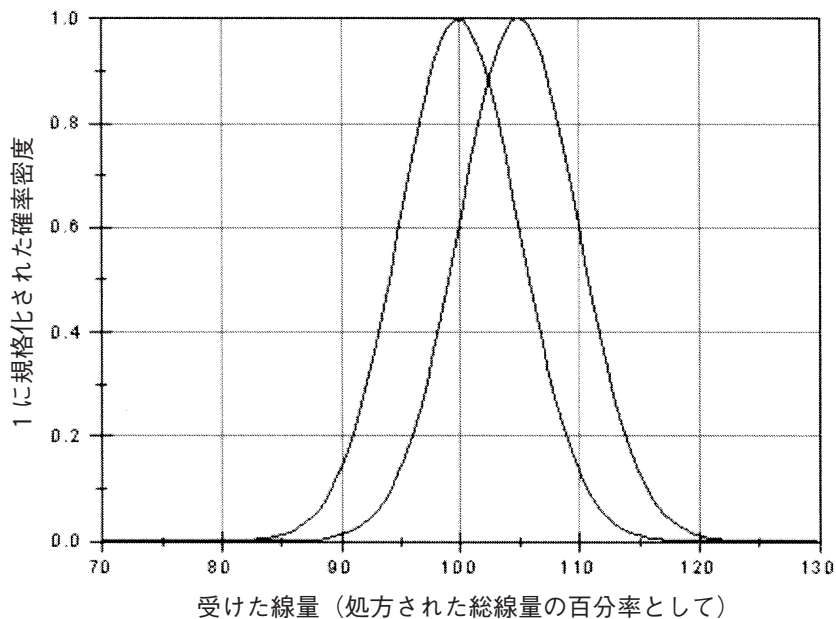


図 A.2. 投与線量と処方線量が5%異なり、それぞれが5%の幅を持った分布で示される不確かさを持つ両線量の分布。分布の幅のために、これら2つの分布をはっきり分けることができる「分解能」に限界が生じる。

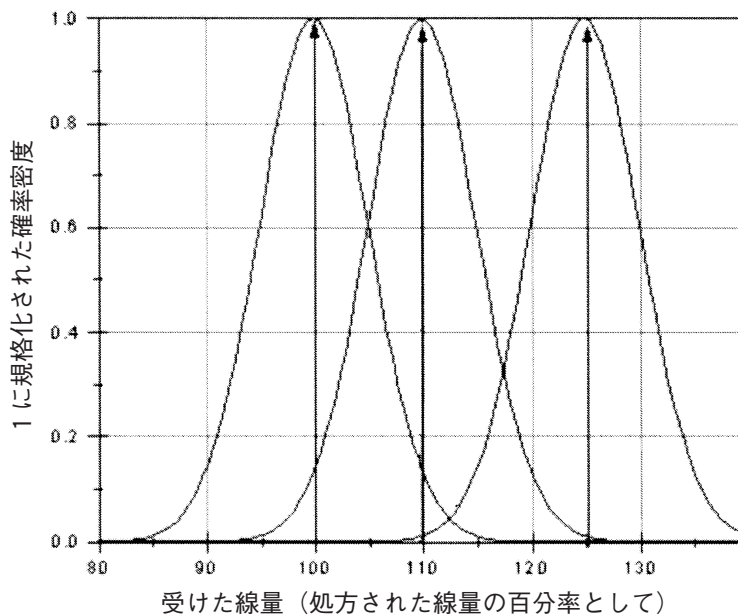


図 A.3. 線量差10%と25%を示したガウス分布

(A3) この付録に示すように、良い放射線治療の場合、合成標準不確かさはおよそ5%の程度で、臨床的に検出できる最小の線量差とほぼ同じオーダーである。処方線量と実際に患者が受ける線量の差が小さければ小さいほど、実地臨床における誤りの検出が難しくなり、比較的多くの患者が影響を受け、それらを注意深く観察しないと検出できなくなる。このように、線量の不確かさのゆえに、線量の誤差を検出する「分解能」には限界がある。処方線量と患者が受ける線量の差が大きいときは、分布がより離れるほど臨床的結果における問題は顕著になる (図 A.3)。

A.2. 体外ビーム放射線治療における不確かさ

(A4) Loevinger と Loftus (1977) の研究に続き、Dutreix (1984), Svensson (1984), Brahme ら (1988) によって、体外照射のいろいろな段階に沿って生じる、標的容積中の線量分布の合成標準不確かさが推定された。これらは Andreo (1990, 1992) と Thwaites (1994) の評価によって、主に校正過程に関して更新された。

(A5) 不確かさの推定値を、放射線治療の様々な段階を下の4つの主要なグループに分類してここにまとめておく：

- (i) ある実施規定又は線量計測プロトコルに従い校正された電離箱を用いて行われた水ファントム中の基準点における絶対線量の決定 (ビーム校正)。
- (ii) 水あるいはプラスチックファントム内での測定に適したタイプの検出器で行われ、相対ビーム線量測定を含む手順 (照射野サイズ出力依存性。ウェッジ・2次絞り・ブロックなどのビーム修飾因子の影響)。
- (iii) 通常コンピュータ化された治療計画装置で行われる、患者に投与される線量の計算 (モニタユニットあるいは処方線量を投与する照射時間) 及びその分布。
- (iv) 数週にわたる治療期間中の患者や装置のセットアップにおける日々の変動、患者体動、及び装置の不安定性を考慮した治療全体における治療投与過程。

(A6) 臨床用加速器による高エネルギー光子ビームを用いた放射線治療において、様々なグループについて推定された不確かさを、各グループの不確かさへのいろいろな寄与とともに表 A.1 に示す。表 A.1 の「全過程」という欄は、各段階での合成標準不確かさへのすべての起こり得る寄与を示している。得られた合成標準不確かさは約6%である。

表 A.1. 臨床加速器による高エネルギー光子ビームを用いた放射線治療の様々な段階での推定された相対標準不確かさ u_c 。線量の決定と治療の実施において高い性能が得られている臨床環境に対応する推定値である。臨床比較の欄の“－”を付けたデータは、単一施設内あるいは複数の機関が臨床比較のために共通のプロトコルを採用したとき、實際上同一と考えられ、それらのデータは臨床結果において観察される差には寄与しない。

放射線治療の各段階	全過程	臨床比較
1.0 水ファントム内の参照点における絶対線量の決定 (ビーム校正)		
1.1 線量測定勧告 (プロトコル, 実施規定, 実施基準, など)	2.0	－
1.2 実験手順 (モニタ誤差を含む) 第1段階における合成標準不確かさ	1.0	1.0
	2.2	1.0
2.0 相対線量測定 (水あるいはプラスチックファントムでの測定)		
2.1 ビームサイズ出力因子 (モニタ誤差を含む)	1.0	1.0
2.2 ビーム修飾因子 (ウェッジ, ブロックなど)	1.0	1.0
2.3 等線量分布の測定 第2段階における合成標準不確かさ	1.5	1.5
	2.1	2.1
3.0 患者への線量の計算		
3.1 患者入力データ (輪郭, CTデータなど)	1.0	1.0
3.2 治療計画システム (ビームデータ, アルゴリズム, 不均質補正など)	3.0	3.0
3.3 水から組織への変換 (物理データを含む) 第3段階における合成標準不確かさ	2.0	－
	3.7	3.2
4.0 線量投与 (全治療にわたり)		
4.1 ビームセットアップや軸合わせなどの再現性	1.0	1.0
4.2 患者セットアップの再現性	2.0	2.0
4.3 輪郭, 臓器移動	1.5	1.5
4.4 装置不安定性 第4段階における合成標準不確かさ	2.0	2.0
	3.4	3.4
全段階における合成標準不確かさ	5.9	5.1

(A7) 発表されている臨床結果の分析と治療照射に求められる精度の推定値に、「全過程」の欄で示した項目すべてが含まれているわけではないことを認識しておくことは重要である。いくつかの要素は、基礎的物理量や定数の持つ不確かさに支配される段階に対応している。これは主に、水から様々なタイプの組織に線量を変換するデータ並びにビーム校正¹⁴に対する線量計測の勧告 (プロトコル及び実施規定) に与えられた補正係数のあるケースである。

¹⁴ 治療装置の校正に帰せられる不確かさは、異なる研究者によって発表された放射線治療照射の不確かさの推定が異なることがその原因となる因子である (Svensson, 1984; IAEA, 1987;)

Mijnheer ら, 1987 ; Brahme ら, 1988 ; Andreo, 1990, 1992 ; Thwaites, 1994 ; など)。

(A8) 一般にそのような因子の不確かさは、ほとんどの臨床相互比較において実質的に同じとなるので、比較臨床研究の結果には影響を及ぼさないと考えられる。表の「臨床比較」の欄ではこれらの要素を除いており、合成標準不確かさは約5%である。他にもなおいくつかの寄与が比較の際、例えば単一機関内での治療結果、ときには(施設が違って)同じ治療装置を用いているだけで相殺される状況が起こり得る。これらの非常に特殊な場合には、合成相対標準不確かさは約3.5%まで小さくなることもあり得る。別の極端な場合、高エネルギー光子以外のビーム(例えば電子線)が使われていたり、信頼できる電離箱以外の装置で測定がなされていたり、あるいは患者がきわめて高度な方法で治療されているときには、不確かさ(及び誤照射の可能性)は増大すると予測され、そのため5%の推定値を達成するのは困難かもしれない。残念ながらこのようなケースは日常の臨床行為の中で少なくないのである。

(A9) この分析からの結論は、推定された標準不確かさ5~6%というのは、注意深く放射線治療を行うために高い基準の臨床行為を行っている施設で到達可能な数字であるように見えるが、そのような施設においても合成不確かさをこのレベルを超えて小さくすることは困難である。いくつかの寄与因子が相殺されるという仮定に基づいて、より幅の狭い不確かさを仮定している研究は、非常に特殊な状況下でしか正当化することはできない。

付録 B. 放射線治療ビームの校正における品質監査

(B1) 放射線治療ビームの実際の線量決定精度に関する解析は世界的な関心事である。本付録で示される情報は、IAEA/WHO の TLD (熱ルミネセンス線量計) 郵送サービス (Izewska と Andreo, 2000)¹⁵において、TLD の郵送によって行われた複数の放射線治療センターの線量品質監査(インターコンパリズンと呼ばれることもある)の結果に基づいている。1969 年以来、この郵送サービスによって3,000 以上の放射線治療ビームがチェックされ、多くの例で線量校正にかなりの誤差が発見された。これらの線量校正誤差はしばしば患者に対する治療ミスを引き起こし、そのうちのいくつかは医療事故のカテゴリーに含めることができるようなものであったかもしれない。幸いなことに、近年では本質的な校正誤差の数は減少している。

¹⁵ IAEA では、病院やがんセンターの放射線治療装置の校正を無料で検証するサービスを運営している。TLD 郵送サービスは IAEA と WHO (ラテンアメリカにおいては PAHO) との協力により実施されており、IAEA/WHO TLD 郵送サービスとして知られている。すべての場合において、このサービスは病院で用いられている線量測定手順が独立かつ公平に監査される。この TLD サービスは国際度量衡局 (BIPM)、多くの一次標準線量測定機関、及び欧米における数箇所の先進的放射線治療センターと機関の支援を受けている。このサービスは結果の完全な守秘を保証しており、放射線治療部門の責任者あるいは線量校正責任者のみが検証の結果を知ることができる。

(B2) 1990年から1997年の期間にわたる結果(すなわち30年間にチェックされたビームの全数の約1/3)を図 B.1に示す。これは世界中の、主に発展途上国からのデータを反映したものである。地域による大きな違いはない。結果の約75%においてはビーム校正の偏差は±5%以内であり(この数字は以前は65%であった)、臨床的に許容できそうな範囲内にある結果であった。結果の14%では偏差は5~10%の間であった。残りの11%においては校正結果の偏差は10%を超え、重篤な有害影響をもたらすであろう。これらのうちビーム校正の4%は放射線治療事故の可能性に関連したと考えることができる。

(B3) 国又は IAEA の専門家による追跡検証と査察により、多くのひどい不一致が解決されたが、いくつかの例では機関側が追跡調査に返答しないために、発見された問題を解決することができなかった。特に懸念されたのは、多数の線量計(配布された線量計のうちおよそ25~30%、ただし、以前はこの値は40%であり、減少傾向にある)が評価のために返送されてこなかったことである。多くの場合、これらは成績のレベルを公表したくない機関である。ここに述べられたような外部品質監査を受けていない放射線治療装置が世界に何台存在するかは不明である。

IAEA/WHO TLD 郵送サービス 1990～1997年の結果

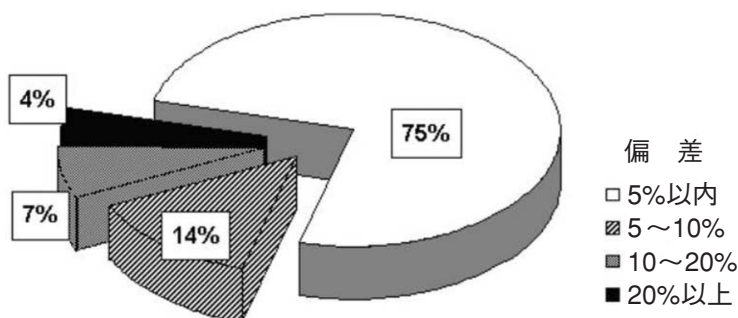


図 B.1. 1990～1997年における治療ビーム校正に対する IAEA/WHO TLD 郵送サービスの結果（約1,100の放射線治療ビームが検証された）。IAEA の基準線量に対する測定された偏差は図に示した説明に従ってグループ分けされている。このデータは発展途上国を主とした世界中の値を反映しているが、地理的な地域による大きな違いはない。TLD 郵送サービスで配布された線量計の約25～30%は返送されなかったため、評価できなかった。

(B4) このような安価な品質監査を様々な国や地域に提供している国内あるいは国際機関が他にも存在する (Hanson ら, 1997 ; Ferreira ら, 2000参照)。これは、放射線治療に伴う事故を防ぐ、おそらく最も簡単な方法である。これら TLD 郵送による手順が、最近多数の国際及び国内機関で採用されるようになった (IAEA, 1997参照)。このような品質監査に参加することは、より効果的だがもっと費用のかかる、外部監査グループの査察の補完あるいは代替として、放射線治療における多くの品質保証プロトコルの中で推奨されている (Hanson ら, 1997 ; Järvinen, 1997参照)。

付録 C. 放射線治療装置及び線源の使用廃止に関する事故事歴

C.1. ^{60}Co 遠隔治療装置の違法な輸入、保管、及び処分（メキシコ、1984）

(C1) 1,000 Ci (37 TBq) の ^{60}Co 線源を備えた中古の遠隔治療装置が購入され輸入されたが、既存の輸入に関する規制要件すべてに従っていなかった。この治療装置は倉庫に6年にわたって保管された後、そのスクラップとしての価値が保守管理維持技術者の注意を引いた。この技術者は治療装置のヘッドを分解し、 ^{60}Co を含むシリンダを取り外した (CNSNS, 1985)。

(C2) この技術者は、シリンダ及び他の金属部品を治療装置から取り外し、トラックに積んでスクラップ置き場に運び、それらの部品をスクラップとして売却した。スクラップ置き場に到着する前に、彼は線源の入ったシリンダを意図的に破壊した。結果として、トラックは線源からの大量の放射性物質を積むこととなった。線源は ^{60}Co を含む 6,000 個の小さなペレット (1 mm 径) からなっていた。シリンダが破壊されたとき、いくつかのペレットは撒き散らされ、装置本体がスクラップ置き場に荷下ろしされた際にトラックに残った。この ^{60}Co ペレットを載せたトラックは機械的な故障のため、道路脇に40日間駐車したままとなった。その後トラックは別の通りに移動し、そこに更に10日間駐車した。

(C3) 破壊されたシリンダが他の金属片とともにクレーンで移された時に、 ^{60}Co ペレットはスクラップ置き場中に撒き散らされ、クレーンの磁石にひきつけられ、他の金属材料と混合した。その結果として、ペレットとその断片は、スクラップを様々な鑄造業者に運ぶ他のトラックにも積み込まれることとなった。そのスクラップを主に買い取ったのは、鉄筋と車両連結用棒材を製造している会社だった。

(C4) ^{60}Co に汚染されたスクラップは、鉄筋とテーブル基材を製造するために製鋼プラントで使用されたことが後に判明した。建設に使用する汚染された鉄筋を運んだトラックが核研究所に入り、そこでは放射性物質の持ち出しを監視するために放射線検出器が用いられていた。検出器は放射性物質の存在を示したばかりでなく、更にカメラを作動させて汚染車両の写真を撮影した。2日後に、関係官庁が汚染された鉄筋の由来を確認した。

(C5) 広範な調査により、30,000個のテーブル基材と6,600トンの鉄筋が汚染材料から製造されたことが判明した。470平方キロにわたる面積の航空機サーベイが行われ、コバルトペレットが27個回収された。17,636箇所 of 建造物に対し、汚染材料が建設に使われた

かどうかを確認するために査察が行われた。814の建造物で容認できないレベルの放射線が測定され、これらの建造物は部分的にあるいは完全に取り壊された。この事故により、約4,000人が放射線に被ばくし、うち80人は250 mSvを超える線量を受けた。5人は明らかに2か月に3～7 Svの線量を受けた。

(C6) 事故のきっかけはある人物が安全に保管されていなかった⁶⁰Co遠隔治療装置のヘッドを分解し、線源カプセルを破壊したことではあるが、それ以外に、例えば放射線治療装置が違法に輸入・移送され、危険でかつ安全が確保されていない状態に6年間も放置されたように法規が遵守されなかったという要因が寄与している。

C.2. ¹³⁷Cs 遠隔治療装置の放棄（ブラジル，1988）

(C7) ある私立の放射線治療施設が新しい敷地に移転した際、セシウム（¹³⁷Cs）遠隔治療装置が、許認可官庁に通知されることなく残された。建物が部分的に取り壊されたため、治療装置は全く安全が確保されていない状態になった。その建物に2人の人物が侵入し、線源ユニットをヘッドから取り外した。彼らは家で線源ユニットを分解しようとし、その際線源カプセルを壊してしまった。放射性の線源は塩化セシウム粉末の形態であったため、水溶性が高く容易に分散し、周囲環境は高度に汚染されて、その結果数人が外部被ばく及び内部汚染を受けることとなった（IAEA, 1988）。

(C8) 線源カプセルが壊された後、線源ユニットの残りはスクラップとしてスクラップ業者に売却された。業者は線源の素材が暗闇で青い光を発することに気がついた。この光に数人が魅了され、数日間にわたって友人や親族がこの現象を見物にやってきた。米粒大の線源の細片が数家族に配られた。5日後には多くの人が消化器症状を呈したが、当初は放射線被ばくによるものとは認識されなかった。しかし、被ばくした1人が病状と線源カプセルを結びつけて考え、残物を公衆衛生局に持ち込んだ。この行動を契機として、事故調査に至る一連の出来事が始まった。

(C9) 多くの人が許容レベルを超える外部と内部被ばくを受けた。合計112,000人がモニタされ、うち249人は内部あるいは外部汚染があった。塩化セシウム粉末を皮膚に塗りつけたり、汚染された手で食事をしたり、様々なものを扱ったりという粉末の取扱い方に応じて、何人かは非常に高いレベルの内部及び外部の汚染を受けた。少なくとも5 Gyの全身線量を受けたことにより、4人が入院後4週以内に死亡した。

(C10) スクラップ置き場を含む主な汚染箇所7か所が確認され、その中には線量率が1 mの距離で2 Sv/hにまで達する場所もあった。67平方キロにわたって空中サーベイが行われた。モニタリングを受けた159家屋のうち、42で汚染の除去が必要とされた。最終的に

保管された廃棄物の容積は3,500立方メートル，すなわちトラック275台分の積荷量に相当した。除去された放射性物質の総量は，この事故が発生する前にわかっている線源放射能1,375Ci（51TBq）に対し，1,200 Ci（44.4TBq）と推定された。

（C11） このケースはC.1節で述べられた事故と類似しており，以下の要因すなわち，安全で正式かつ完全な施設の使用廃止が行われず，もはや使用されなくなった¹³⁷Cs遠隔治療装置が安全の確保なく放棄されたという，法令の不履行が事故を招いた。

文 献

- AAPM (1983) A protocol for the determination of absorbed dose from high-energy photon and electron beams. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No.21. Med. Phys. 10, 741-771.
- AAPM (1993) Medical accelerator safety considerations. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No.35. Med. Phys. 20, 1261-1275.
- AAPM (1994) Comprehensive QA for radiation oncology. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 40. Med. Phys. 21, 1-38.
- AAPM (1998) Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53. Med. Phys. 25, 1773-1829.
- AAPM (1999) Protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No.51. Med. Phys. 26, 1847-1870.
- Alletti, P., Bey, P. (1996) Recommendations for a Quality Assurance programme in external radiotherapy. ESTRO Booklet 2, Garant, Leuven, Belgium.
- Andreo, P. (1990) Uncertainties in dosimetric data and beam calibration. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. 19, 1233-1247.
- Andreo, P. (1992) Absorbed dose beam quality factors for the dosimetry of high-energy photon beams. Phys. Med. Biol. 37, 2189-2211.
- Andreo, P., Brosed, A., Gultresa, J., et al. (1997) Tolerance, effective tolerance and action levels in a quality assurance program for equipment used in radiotherapy (in Spanish). In: *Proc. XI Annual Meeting of the Spanish Society of Medical Physics, Valencia, Spain*. SEFM, Madrid, pp.39-65.
- Ash, D., Bates, T. (1994) Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients. Clinical Oncology 6, 214-225.
- Brahme, A., Chavaudra, J., Landberg, T., et al. (1988). Accuracy Requirements and Quality Assurance of External Beam Therapy with Photons and Electrons Acta Oncol. Suppl. 1.
- CNSNS (1985) Accidente por contaminación con ^{60}Co México 1984. CNSNS-IT-001. Comisión

- Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México.
- Cohen, L., Schultheiss, T.E., Kennaugh, R.C. (1995). A radiation overdose incident: initial data. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 33, 217-224.
- Cosset, J.M., Dubray, B., Girinsky, T., et al. (1994) Fractionation sensitivity of mammalian tissues. *Adv. in Radiation Biol.* 18, 91-121.
- Dische, S., Saunders, M.I., Williams, C., et al. (1993) Precision in reporting the dose in a course of radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 29, 287-293.
- Dutreix, A. (1984) When and how can we improve precision in radiotherapy? *Radioth. Oncol.* 2, 275-292.
- Dutreix, A., van der Schueren, E., Derreumaux, S., et al. (1993) Preliminary results of a quality assurance network for radiotherapy centres in Europe. *Radiother. Oncol.* 29, 97-101.
- El Periódico (1993) Account of the court proceedings and verdict for the case of the accelerator accident in Zaragoza (Spain), reproduced in the newspaper of April 7 (in Spanish). *El Periódico*, Madrid.
- ESTRO (1995) European Society for Therapeutic Radiology and Oncology: Quality assurance in radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 35, 61-73.
- ESTRO (1996) Quality assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels. Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group. *Radiother. Oncol.* 41, 89-94.
- Ferreira, I.H., Dutreix, A., Bridier, A., et al. (2000) The ESTRO-QUALity assurance network (EQUAL). *Radiother. Oncol.* 55, 273-282.
- Garavaglia, G., Johansson, K., Leunens, G., et al. (1993) The role of in-vivo dosimetry. *Radiother. Oncol.* 29, 281-282.
- Goitein, M. (1983) Nonstandard deviations. *Med. Phys.* 10, 709-711.
- Hanks, G. (1984) *Quality Assurance in Radiation Therapy: Clinical and Physical Aspects*. Pergamon Press, New York, NY.
- Hanson W.F., Aguirre J.F., Stovall, M. (1997) Radiotherapy physics quality audit networks in the USA. In: *Quality Assurance in Radiotherapy: Proceedings of an IAEA-ISRO working meeting held in Vienna May 8-9, 1995*. IAEA Tec-Doc 989, IAEA, Vienna, Austria, pp.195-203.
- Herring, D.F., Compton, D.M.J. (1971) The degree of precision required in the radiation dose delivered in cancer therapy. In: *Brit. J. Radiol. Special Report No.4*. British Institute of Radiology, London, UK, pp.56-78.
- Horiot, J.C. (1995). Radiotherapy: still young and almost a hundred years. *The Magazine of*

- the World Health Organization. 48th year, No.3. May/June, 1995.
- IAEA (1988) *The radiological accident in Goiania*. STI/PUB/815. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1987) *Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice*, Technical Report Series, TRS-277. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1996) *International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources*, IAEA Safety Series, No.115. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1997) *Quality Assurance in Radiotherapy*, Proceedings of the Working Meeting on National Programmes: Design, Harmonization and Structures, jointly organized by the IAEA and the International Society for Radiation Oncology (ISRO), Vienna 1995. IAEA Tec-Doc 989. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1998a) *Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects*. IAEA Tec-Doc 1040. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1998b) *Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica*. IAEA Special publication series. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (2000a) *Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy*. IAEA Safety Report Series 117. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (2000b) *Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: An international Code of Practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water*. IAEA Technical Report Series 398, International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- ICRP (1991) *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. ICRP Publication 60, Annals of the ICRP 21 (1-3).
- ICRP (1997) *Protection from potential exposure: Application to selected radiation sources*. ICRP Publication 76, Annals of the ICRP 27 (2).
- ICRP (1998) *Genetic susceptibility to cancer*. ICRP Publication 79, Annals of the ICRP 28 (1/2).
- ICRU (1976) *Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beams of X or gamma rays in radiotherapy procedures*. ICRU Report 24. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1985) *Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynaecology*,

- ICRU Report 38. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1987) *Use of computers in external beam radiotherapy procedures with high-energy photons and electrons*. ICRU Report 42 International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1993) *Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy*, ICRU Report 50. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1999) *Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50)*, ICRU Report 62. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- IEC (1988) Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Safety. IEC601-1. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1989) Medical Electrical Equipment-Part 2: Particular Requirements for the Safety of Remote-Controlled Automatically-Driven Gamma-Ray Afterloading Equipment. IEC60601-2-17. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1993) Medical Electrical Equipment-Part 2: Particular Requirements for the Safety of Radiotherapy Simulators. IEC 60601-2-29. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1997a) Medical Electrical Equipment-Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment. IEC 60601-2-11. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1997b) Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety. 4. Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems. IEC 60601-1-4. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1998) Medical Electrical Equipment-Part 2: Particular Requirements for the Safety of Electron Accelerators in the Range 1 to 50 MeV. IEC 60601-2-1. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (in press) Medical Electrical Equipment-Part 2: Particular Requirements for the Safety of Treatment Planning Systems. IEC60601-2-xxx. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- ISCRO (1991) *Radiation Oncology in Integrated Cancer Management (Blue Book)*. Inter-Society Council for Radiation Oncology, Philadelphia, PA.
- ISO (1993) International vocabulary of basic and general terms in metrology [Published by

- ISO in the name of BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP and OIML]. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- ISO (1995) Guide to the expression of uncertainty in measurement, 2nd ed. [Published by ISO in the name of BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP and OIML]. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- ISO (2000) *ISO Standards Compendium ISO9000-Quality Management, 8th edition*. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- Izewska I., Andreo, P. (2000) The IAEA/WHO TLD postal programme for radiotherapy hospitals. *Radiother. Oncol.* 54, 65-72.
- Järvinen, H. (1997) Implementation of the quality assurance programme at the national level. In: *Quality Assurance in Radiotherapy: Proceedings of an IAEA-ISRO working meeting held in Vienna May8-9, 1995*, IAEA Tec-Doc 989, IAEA, Vienna, Austria, pp.205-213.
- Kesteloot, K., Dutreix, A., Van der Schueren, E. (1993) A model for calculating the costs of in vivo dosimetry and portal imaging in radiotherapy departments. *Radiother. Oncol.* 28, 108-117.
- Leunens, G., Van Dam, J., Dutreix, A., et al. (1990) Quality Assurance in radiotherapy by in vivo dosimetry 1. Entrance dose measurements, a reliable procedure. *Radiother. Oncol.* 17, 141-151.
- Loevinger, R., Loftus T.P. (1977) Uncertainty in the delivery of absorbed dose. In: Casnati, E. (Ed.): *Ionizing Radiation Metrology*, Editrice Compositori, Bologna, Italy, pp 459-473.
- Leveson, N., Turner, C.S. (1993) An investigation of the Therac-25 accidents. *IEEE Computer*, 26(7), 18-41.
- Maciejewski, B., Withers, H.R., Taylor, J.M.G., et al. (1990) Dose fractionation and regeneration in radiotherapy for cancer of the oral cavity and oropharynx. Part 2. Normal tissue responses: acute and late effects. *Int. J. Rad. Oncol. Biol. Phys.* 18, 101-111.
- Mijnheer, B.J. (1996) The clinical basis for dosimetric accuracy in radiotherapy. In: *Radiation incidents: Uncertainties, errors and accidents in radiotherapy, a meeting organised by the British Institute of Radiology*. British Institute of Radiology, London, UK, pp.16-20.
- 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.
- Mijnheer, B.J., Battermann, J.J., Wambersie, A. (1989) Reply to Precision and accuracy in radiotherapy (Letter to the Editor). *Radiother. Oncol.* 14, 163-167.
- NRC (1988) Report to Congress on Abnormal Occurrences. AS-88-8. Multiple Medical

- Teletherapy Misadministrations at Sacred Heart Hospital in Cumberland, Maryland. NUREG-0090, Volume 11, No.4. US Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- NRC Nuclear Regulatory Commission.(1992) Report to Congress on Abnormal Occurrences. 92-18. Loss of Iridium-192 Source and Medical Therapy Misadministration at Indiana Regional Cancer Center in Indiana, Pennsylvania. NUREG-0090, Volume 15, No.4. Washington DC.
- NRC(1996) Report to Congress on Abnormal Occurrences. AS-88-8. Multiple Medical Teletherapy Misadministrations at Sacred Heart Hospital in Cumberland, Maryland. NUREG-0090, Volume 19. US Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- Ortiz, P. (1998) Lessons learned from accidents in radiotherapy. In: International Conference on the Safety of Radiation Sources and the Security of Radioactive Materials, Dijon 1998, IAEA TECDOC 1045. IAEA, Vienna, Austria.
- Pérez, L.A., Brady, L.W. (1992) Principles and Practice of Radiation Oncology. J.B. Lippincott Company. Philadelphia, PA.
- Powers, B.E., Thames, H.D., Gillette, S.M., et al. (1998) Volume effects in the irradiated canine spinal cord: do they exist when the probability of injury is low?. *Radioth. and Oncol.* 46, 207-306.
- Rawlinson, J.A. (1987) *Report on the Therac-25*. OCTRF/OCI Physicists Meeting. Kingston, Ont. Canada, May 7, 1987.
- Rubin, P., Casarett, G.W. (1968) *Clinical Radiation Pathology*. W.B. Saunders, Philadelphia, PA.
- Sebag-Montefiore, D.J., Maher, E.J., Young, J., et al. (1992) Variation in mantle technique: implications for establishing priorities for quality assurance in clinical trials. *Radiotherapy and Oncology* 23 (3), 144-149.
- Sharp, C., Cox, R.(1999) Genetic susceptibility to radiation effects: possible implication for medical ionising radiation exposures. *Eur. J. Nucl. Med.* 26, 425-428.
- Svensson, H. (1984) Quality assurance in radiation therapy: physical aspects. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 10, 59-65.
- Thames, H.D., Hendry, J.H. (1987) *Fractionation in Radiotherapy*. Taylor and Francis, London., UK.
- Thwaites, D.I. (1994) Uncertainties at the end point of the basic dosimetry chain. In: *Proc. Symp. Measurement Assurance in Dosimetry*, Vienna, 1993. IAEA Proceedings Series STI/PUB/930. IAEA, Vienna, Austria, pp.239-255.

- Thwaites, D., Scalliet, P., Leer, J.W., et al. (1995) Quality Assurance in Radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 35, 61-73.
- Van Dam, J., Marinello, G. (1994) *Methods for in-vivo dosimetry in external radiotherapy*. ESTRO Booklet 1, Garant, Leuven, Belgium.
- Wambersie, A., Van Dam, J, Hanks, G., et al. (1994). What accuracy is needed in dosimetry? In: *Proc. Sem. Radiation dose in radiotherapy from prescription to delivery*, Leuven, 1991. IAEA-TECDOC-734. IAEA, Vienna, Austria, pp.11-35.
- Wambersie, A., Zreik, H., Prignot, M., et al. (1984) Variation of RBE as a function of depth in a high energy electron beam in the first millimetres of irradiated tissues determined by observation of skin reactions on patients (a clinical trial). *Strahlentherapie* 148, 279-287.
- WHO (1988) *Quality Assurance in Radiotherapy*. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

ICRP Publication 86

放射線治療患者に対する事故被ばくの予防

定価 (本体2,800円+税)

2004年7月28日 初版第1刷発行

©2004

翻 訳 社 団
及 び 法 人 日 本 ア イ ソ ト ー プ 協 会
発 行

〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目28番45号

電 話 代 表 (03) 5395-8021

出 版 (03) 5395-8082

FAX 出 版 (03) 5395-8053

振 替 00180-4-614865

発 売 所

丸 善 株 式 会 社

印刷・製本 (株) 恵友社

ISBN4-89073-160-1 C3347