

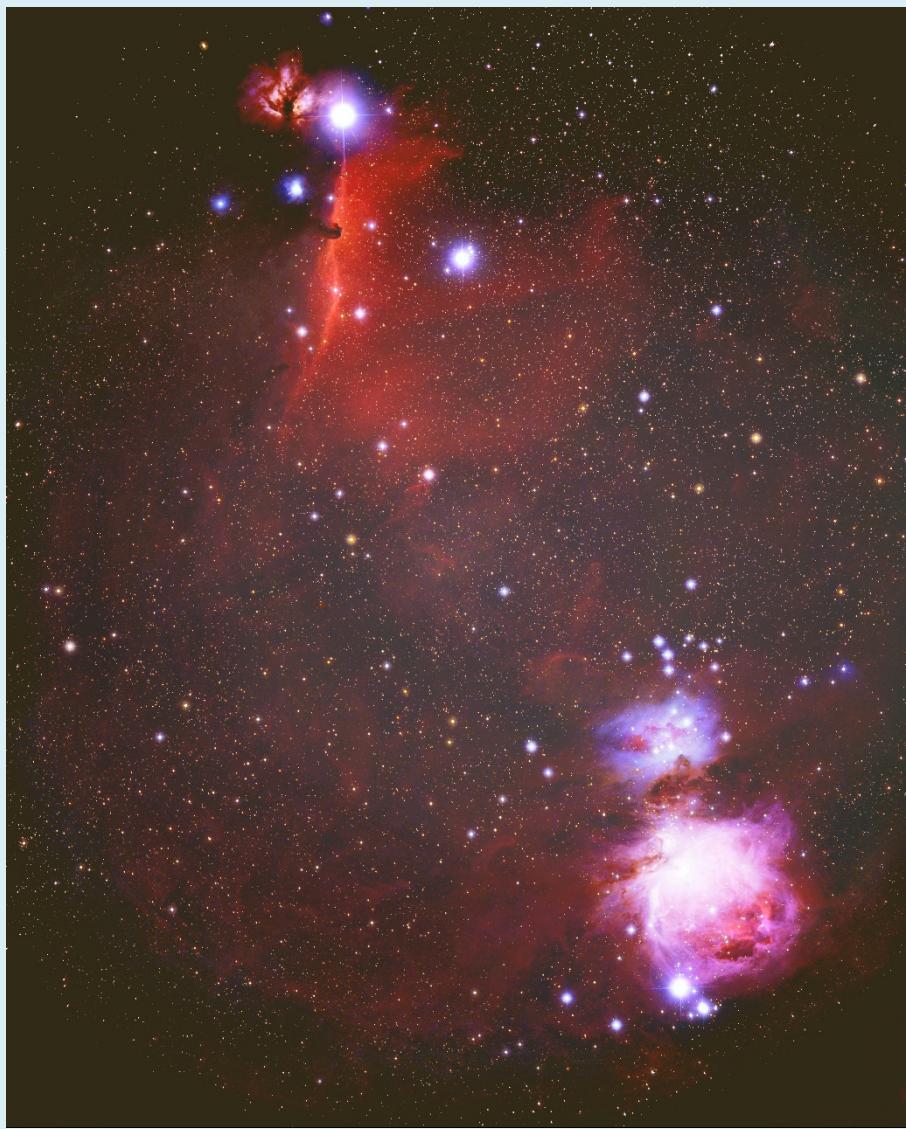
ISSN 2189-3063



JAPANESE  
SOCIETY  
OF  
RADIOLOGICAL  
TECHNOLOGY

# 放射線治療部会誌

Vol.35 No.1 (通巻 60)



2021年 4月  
公益社団法人日本放射線技術学会  
放射線治療部会

・卷頭言

「ビジネストレンドと放射線治療」

佐々木幹治.....4

・第 82 回放射線治療部会開催案内

・第 82 回放射線治療部会 発表予稿

シンポジウム 「呼吸性移動を伴う部位への IMRT/VMAT の戦略」

Strategy of IMRT/VMAT for extra-cranial lesion with respiratory motion

座長集約

宮崎正義

林直樹.....7

1. VMAT 呼吸同期照射方法

Strategy of amplitude gating for respiratory gated VMAT 高橋 良.....8

2. Aperture shape controller を用いた呼吸性移動をともなう標的に対する頑強な治療計画

Robust treatment planning for the respiratory-induced moving target using the aperture shape controller 棚本宣学.....9

3. 胸部領域における Hybrid VMAT 治療計画

Hybrid volumetric modulated arc therapy technique for thoracic-region tumors 上田悦弘.....10

4. 息止め VMAT 照射法の戦略

Strategy of breath-hold volumetric modulated arc therapy 鈴木秀和.....11

5. 肺癌・肝臓癌に対する呼吸停止下 VMAT 照射

A volumetric modulated arc therapy combined with voluntary breath hold technique for lung and liver cancer 小坂賢吾.....12

・専門部会講座入門編 「放射線検出器の特性(円筒形電離箱)」

荒木教行.....13

・専門部会講座専門編 「放射線治療への Dual-energy CT の利用

—最高の治療技術を活かすシミュレーション— 大平新吾.....14

・第 80 回放射線治療部会 発表後抄録

教育講演 「頭頸部放射線治療の臨床」 林真也.....17

・寄稿 \_治療技術始め

第七回 放射線治療における医療安全 熊谷孝三.....28

・Multi-scale technology

7th. アイテム株式会社 前田哲司.....61

・第 55 回放射線治療セミナー 報告

参加レポート 小島秀樹.....64

中野聰.....65

・地域・職域研究会紹介

都心放射線治療技術ミーティング（CRTM）の紹介

藤井　武 ..... 66

・世界の論文紹介

4D CT image artifacts affect local control in SBRT of lung and liver metastases.

Thilo Sentker, Vladimir Schmidt, et al. Radiotherapy Oncol. 2020; (148): 229-234.

佐藤公彦 ..... 67

Data-driven dose calculation algorithm based on deep U-Net.

Jiawei Fan, Lei Xing, et al. Phys Med Biol. 65(24); December, 2020.

長澤陽介 ..... 72

「ビジネストレンドと放射線治療」

徳島大学大学院 佐々木 幹治

世の中のビジネスパーソンは、誰しもが常に次のトレンドの波に目を光らせ、アンテナを張り巡らせており、有益な情報は、実際の姿・形などを伴わないため、多くの人がお金を出してでも購入したいと考える価値を持っている。有用な情報を効率よく収集するためには、何が必要となってくるのかを考えてみる。そのためには、闇雲に情報を集めのではなく、目的意識を持って情報を収集することが重要であると考える。一方で、様々な情報を収集・蓄積していくことで、いざという時に情報を組み合わせて利活用することで、多角的な視点からアイデアを生み出すことが可能となる。これらを意識的あるいは無意識的に実行しているビジネスパーソンは、効率的にトレンドの波に乗り続けることができるのではないだろうか。

最近の注目ビジネストレンドキーワードの中で放射線治療に従事する技術者である私たちにとっても身近なものとして、人工知能（AI）、自動運転、シェアリングエコノミー、IoT、VR、AR、サイバーセキュリティ等が挙げられる。人工知能は、既に市販ベースの治療計画装置や治療計画支援装置に応用されており、機械学習に基づいた治療計画作成に活用され、人為的な治療計画の品質のばらつきの軽減、輪郭を自動的に抽出することで治療計画者の輪郭描出の時間短縮に利活用されている。研究面では、オミクロン解析による線量分布の最適化や治療成績の予測に基づいた患者の個別化治療、深層学習による呼吸モデル予測など様々な応用がある。我々の身近な IoT 製品といえば、スマートフォンやロボット掃除機などであり、クローズなネットワークではなく、インターネットに繋がる機器である。最新の linear accelerator は IoT 技術で 24 時間管理されており、“壊れてから修理”から“壊れる前に修理”的な予防保全への対策にも利用されている。With コロナで、様々な技術導入が加速する中で注目されているのが VR、AR である。2020 年 9 月に発足した菅内閣では“デジタル庁”的新設（2021 年秋までに新設予定）を発表し、IT を活用したビジネスモデルや組織の変革に向けた“DX（デジタルトランスフォーメーション）”を推進することを明言した。医療分野においては、数年前より手術のリアルタイムビジュアル化ツールの開発が進められており、放射線治療装置の VR も一部の教育施設で活用されている。

私たちの生活に根付いた最新技術の応用は、数年後に医療へ応用されることが多い。その中でも放射線治療分野における応用例となると、そこから数年後となることが多い。そのため、最新のトレンドをキャッチアップすることで、数年後の医療や放射線治療分野の未来が見えることに繋がる。従って、ビジネストレンドキーワードにアンテナを張り巡らせ、常に新しい動きをキャッチアップしていくことが、私たち放射線治療分野で生きる技術者にとって必要不可欠なリテラシーであると考える。

# 第82回放射線治療部会開催案内

教育講演 [放射線治療部会] 4月18日(日) 9:00~9:50 (国立大ホール)

司会 東洋メディック株式会社 中口 裕二

「肺がんに対する最新放射線治療」

九州国際重粒子線がん治療センター 塩山 善之

第82回放射線治療部会 4月18日(日) 10:00~12:00 (国立大ホール)

「呼吸性移動を伴う部位へのIMRT／VMATの戦略」

Strategy of IMRT/VMAT for extra-cranial lesion with respiratory motion

司会 大阪国際がんセンター 宮崎 正義

藤田医科大学 林 直樹

1. VMAT呼吸同期照射方法

Strategy of amplitude gating for respiratory gated VMAT

国立がん研究センター東病院 高橋 良

2. Aperture shape controllerを用いた呼吸性移動をともなう標的に対する頑強な治療計画

Robust treatment planning for the respiratory-induced moving target using the aperture shape controller

京都大学医学部附属病院 棚本 宜学

3. 胸部領域におけるHybrid VMAT治療計画

Hybrid volumetric modulated arc therapy technique for thoracic-region tumors

大阪国際がんセンター 上田 悅弘

4. 息止めVMAT照射法の戦略

Strategy of breath-hold volumetric modulated arc therapy

山梨大学医学部附属病院 鈴木 秀和

5. 肺癌・肝臓癌に対する呼吸停止下VMAT照射

A volumetric modulated arc therapy combined with voluntary breath hold technique for lung and liver cancer

兵庫県立がんセンター 小坂 賢吾

専門部会講座(治療)入門編 4月17日(土) 12:20~13:05 (414+415室)

司会 札幌東徳洲会病院 小島 秀樹

「放射線検出器の特性(円筒型電離箱)」

東洋メディック株式会社 荒木 教行

専門部会講座(治療)専門編 4月18日(日) 8:00~8:45 (国立大ホール)

司会 都島放射線科クリニック 辰己 大作

「放射線治療への Dual energy CT の利用 ー最高の治療技術を活かすシミュレーションー」

大阪国際がんセンター 大平 新吾

# 放射線治療関連のプログラム

第77回日本放射線技術学会総合学術大会(横浜市)

シンポジウム2 4月17日 (土) 10:00~12:00 (503室)

Uncertainty assessment in radiotherapy : estimation of uncertainty associated with external beam radiotherapy

「放射線治療における不確かさの評価：外部放射線治療に関連した不確かさの推定」

座長 名古屋大学 小口 宏

福井大学医学部附属病院 木下 尚紀

1. GUMに沿った不確かさの概念

順天堂大学 黒河 千恵

2. 水吸収線量計測の不確かさ

産業技術総合研究所 清水 森人

3. 相対線量計測の不確かさ

国立がん研究センター東病院 茂木 佳菜

4. 線量計算の不確かさ

京都大学医学部附属病院 鶴田 裕輔

5. 位置照合の不確かさ

宇治徳洲会病院 高倉 亨

# — 第 82 回(横浜市)放射線治療部会 シンポジウム —

4

## 予稿

### 呼吸性移動を伴う部位への IMRT/VMAT の戦略 座長集約

大阪国際がんセンター 宮崎 正義

藤田医科大学 林 直樹

第 82 回放射線治療部会シンポジウムのテーマは「呼吸性移動を伴う部位への IMRT/VMAT の戦略」である。強度変調放射線治療（IMRT）や強度変調回転放射線治療（VMAT）は高精度照射法に分類されているが、現在は前立腺や頭頸部などでは一般的に広く用いられている照射法となっている。特に前立腺癌、頭頸部癌においては有害事象を軽減した放射線治療が行われ患者に大きなメリットを与えていている。

しかし、肺、食道、肝臓癌などの領域は呼吸性移動対策や肺の線量低減に向けた工夫が求められる。インタープレイエフェクトなどにより投与線量（分布）の不確かさが大きくなる可能性があり、胸腹部領域の照射に IMRT や VMAT を用いている施設は限られているのが現状である。

その一方で、Ⅲ期肺がんに対して IMRT や VMAT と薬物療法とを併用した治療レジメンが発表され、その治療効果が国際的に注目されている。したがって、IMRT や VMAT の胸腹部領域への適用拡大は考察すべき喫緊の課題である。

本シンポジウムでは、胸腹部領域の放射線治療において先進的に IMRT や VMAT を用いている施設の方を演者とし、CT 撮影、治療計画、呼吸性移動対策、照射法を技術的に検証すると共に、呼吸性移動対策における技術や工夫の実際を紹介し、情報を共有する。国立がん研究センター東病院の高橋先生からは VMAT 呼吸同期照射方法、京都大学医学部附属病院の棕本先生からは Aperture shape controller を用いた呼吸性移動をともなう標的に対する頑強な治療計画、大阪国際がんセンターの上田先生からは胸部領域における Hybrid VMAT 治療計画を御講演いただき、VMAT と呼吸同期に関する戦略を理解したのちに、山梨大学医学部付属病院の鈴木先生からは息止め VMAT 照射法の戦略と題して Elekta 社での息止め照射の戦略を、そして兵庫県立がんセンターの小坂先生からは肺癌・肝臓癌に対する呼吸停止下 VMAT 照射と題して Varian 社での息止め照射の戦略を御講演いただき、2 社の対比を供覧する。このシンポジウムを通して、胸腹部領域に対する IMRT や VMAT の利用が普及することを図りたい。



## 予稿

呼吸性移動を伴う部位への IMRT/VMAT の戦略

### 1. VMAT 呼吸同期照射方法

### Strategy of amplitude gating for respiratory gated VMAT

国立がん研究センター東病院 高橋 良

近年, IMRT・VMAT による照射が普及してきている。これまで IMRT・VMAT は前立腺がん, 頭頸部がんなどに広く用いられてきたが, 肺がんに対する IMRT を許容した臨床試験である RTOG 0617において IMRT は推奨されるべき治療法と述べられている。さらには免疫チェックポイント阻害剤と放射線治療を組み合わせた臨床試験においても肺がんに対する IMRT・VMAT の使用が標準となりつつあり, 呼吸性移動を伴う部位に対して確実に適応拡大が進んでいる。

本講演では, 当院で実施している呼吸同期照射法を用いた VMAT について, 臨床使用までのコミュニケーション内容と実際の運用方法, さらに使用における注意点や課題について報告する。



## 予稿

呼吸性移動を伴う部位への IMRT/VMAT の戦略

### 2. Aperture shape controller を用いた呼吸性移動をともなう標的に対する頑強な治療計画

**Robust treatment planning for the respiratory-induced moving target using the aperture shape controller**

京都大学医学部附属病院 棚本 宜学

呼吸性移動をともなう標的に対する IMRT・VMAT では、腫瘍・治療装置の独立した動体による意図せぬ相互作用（Interplay 効果）により、計画線量に対して大きな線量差が生じることが知られており、適切な呼吸性移動対策が必要とされている。IMRT・VMAT は、患者体内において最適な線量分布を作成する照射技術であるが、特に VMAT の治療計画では、最適解に辿り着くまでの過程の多さから、照射野形状が複雑化していた。近年臨床導入された Aperture shape controller は、VMAT 治療計画の最適化過程で照射野形状の複雑性を考慮して治療計画を単純化する技術であり、照射精度の向上が期待される。また、肺癌・肝臓癌に対する定位放射線治療では、標的の辺縁部と中心部に急峻な線量勾配を設けることで、周囲の正常組織の線量を上げずに局所制御率の向上を図っているため、従来の標的内の平坦な線量分布に比べ求められる照射精度は異なっている。

本講義では、IMRT・VMAT の治療計画において、Interplay 効果に対する頑強性を左右する要素と治療効果を最大化する治療計画のアプローチに関して、解説する。



## 予稿

呼吸性移動を伴う部位への IMRT/VMAT の戦略

### 3. 胸部領域における Hybrid VMAT 治療計画

#### Hybrid volumetric modulated arc therapy technique for thoracic-region tumors

大阪国際がんセンター 上田 悅弘

肺に対して、低・中線量が多く照射されると放射線肺臓炎の発生リスクが上がる。そのため腫瘍に対して 360 度方向から放射線を投与する volumetric modulated arc therapy (VMAT)を行う場合、肺への低・中線量の拡がりを注意しなければならない。肺への線量の拡がりを極力抑えながら、腫瘍に線量を集中するための方法として three-dimensional conformal radiotherapy (3DCRT) と VMAT を組み合わせた Hybrid VMAT (H-VMAT)が提案された。大阪国際がんセンターでは食道癌に対して H-VMAT を実施している。当科の大きな特徴としては、2 種類の治療計画装置を有しております、それぞれの利点を生かしながら VMAT の治療計画を行っている。とくに胸部領域の VMAT では両治療計画装置の特徴がはっきりと見える。本発表では両治療計画装置の特徴を multi-leaf collimator (MLC)の動きや monitor unit (MU)の変調の面からの明らかにするともに、肺線量をできるだけ低減するための工夫について紹介する。



## 予稿

呼吸性移動を伴う部位への IMRT/VMAT の戦略

### 4. 息止め VMAT 照射法の戦略

#### Strategy of breath-hold volumetric modulated arc therapy

山梨大学医学部附属病院 鈴木 秀和

強度変調回転照射法 (Volumetric Modulated Arc Therapy: VMAT) によって従来では作成困難であった線量分布によって治療を行うことが可能となった。

しかし、複雑でかつ連続的に変化するフィールドで照射を行うため、ターゲットの呼吸性移動による位置の変化や、治療計画時との一致がとても重要となる。

そこで、当院では呼吸性移動対策として胸腹 2 点測定式呼吸モニタリング装置を用いた息止めによる VMAT を行っている。急峻な線量分布を得る VMAT においてターゲット位置の再現性はとても重要であり、再現性の良い息止めによって VMAT の真価は発揮される。当日は Elekta 装置の特徴とともに、息止めによる VMAT の有効性について当院の状況を踏まえて紹介する。



## 予稿

呼吸性移動を伴う部位への IMRT/VMAT の戦略

### 5. 肺癌・肝臓癌に対する呼吸停止下 VMAT 照射 (Varian)

**A volumetric modulated arc therapy combined with voluntary breath hold technique for lung and liver cancer**

兵庫県立がんセンター 小坂 賢吾

呼吸性移動を伴う腫瘍への照射には、呼吸性移動対策を適切に実施し、照射範囲の縮小や危険臓器の線量低減に努める必要がある。当院では酸素吸入と呼吸停止法により呼吸性移動対策を行っており、呼吸モニタリング装置には胸腹 2 点の体表面の動きから呼吸波形を取得する Abches ET(APEX medical)を使用している。また、治療装置には TrueBeam (Varian), Novalis Tx (Varian & Brainlab)を使用し、ビームを分割させた呼吸停止下 VMAT (volumetric modulated arc therapy)により治療を行っている。

講演では、肺・肝臓 SBRT (stereotactic body radiotherapy)に加え、Ⅲ期肺癌に対する VMAT を対象に、日間・日内で変動する呼吸性移動を考慮したターゲット設定、照射効率に配慮した治療計画、また、TrueBeam に搭載された少ない回転角度で CBCT (Cone beam computed tomography)画像を取得できる short Arc CBCT 機能を用いた画像照合など、当院の治療手法を紹介する。



## 予稿

# 「放射線検出器の特性(円筒形電離箱)」

東洋メディック株式会社 荒木 教行

現在、目的や用途に応じて様々な検出器が存在している。そしてそれぞれに得手不得手が存在する。

2014 年に米国医学物理士会(American Association of Physicists in Medicine; AAPM)より Addendum to the AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon beams(以下、Addendum to TG-51)が発表され、その中で基準条件における光子線水吸収線量を正しく算出するために満たすべき円筒形電離箱の性能要件「リファレンスクラス電離箱の仕様」が定義された。(安定化、漏れ電流、極性効果、イオン再結合、長期安定性)

これらの性能要件で挙げられている項目はリファレンスクラスを規定することのみならず、電離箱の特性を把握する上で有用な項目であり、その使用範囲や使い方の参考に用いる情報・基礎データとなりうるものである。

今回、円筒形電離箱に焦点をあてて、Addendum to TG51 の光子線リファレンスクラス電離箱性能要件の紹介と説明を行い、またいくつかの電離箱の特性を紹介する。

各種、各タイプの円筒形電離箱のより良い使用法の参考になることを期待する。

予稿

「放射線治療への Dual-energy CT の利用  
—最高の治療技術を活かすシミュレーションー」

大阪国際がんセンター 大平 新吾

先人たちが積み上げた放射線治療技術の英知によって、腫瘍に対して高線量を投与しつつ、正常組織への線量を最小限に抑えることが可能となり、局所制御率の向上と有害事象の低減が期待される。この最高の治療技術を適切に患者さんに提供するためには、幅広い専門知識・高度な専門技術が求められる。正常組織への線量低減を目指した放射線治療計画作成、正確な患者セットアップに必要な固定具の検討、治療前検証やビームデータ取得における線量測定技術向上など、各施設において議論に議論を重ねていると推察する。

放射線治療の最初の工程であるシミュレーションにおいて、一般的に Single-energy CT (SECT) が利用される。我々が臨床現場で利用可能な X 線は様々なエネルギーが混在する多色 X 線であり、低エネルギー X 線は被写体に吸収されやすいため、特に高密度物質を通過後の X 線スペクトルは高エネルギー側にシフトしてしまう。このビームハードニング効果は画質を損なうアーチファクトを引き起こすだけでなく、算出された CT 値が不確かになってしまう。よって、SECT を用いて算出した測定対象物質の CT 値は、被写体の大きさや周囲環境に依存して変動する。放射線治療計画における線量計算過程では、CT 値から電子/物質密度(または質量阻止能)に変換することによって、X 線(または粒子線)が人体に付与する線量を推測する。最高の治療技術を以てしても、CT 値変換に起因する誤差はほぼすべての放射線治療計画に不確かさを生じさせるため、正確な CT 値の算出は現在の放射線治療における課題である。

Dual-energy CT (DECT) は二種類の異なるエネルギーの X 線(一般的に 80/140 kVp)を使用することによって、仮想単色 X 線画像(virtual monochromatic image; VMI)や物質密度画像を再構成することができる。理論上、VMI はビームハードニング効果の影響を受けないため、放射線量計算の精度を向上できると期待されている。また、低エネルギー帯の VMI はヨード造影剤の信号強度を增幅させることができることから、腫瘍を明瞭に描出できるため、コンツーリングの精度を向上できる可能性がある(図 1)。さらに、水密度画像は造影剤に含まれるヨードからの信号を抑制することで、造影剤が線量計算に及ぼす影響を軽減できる(図 2)。ヨード密度画像は組織に取り込まれ

たヨード量を定量化することで、臓器の機能を評価することができ、これまでにない治療アプローチが可能となる(図 3).

本講演では、先人たちが築いた最高の治療技術をその先へ導く、DECT を利用したシミュレーションについて解説したい。DECT はこれまで白黒画像でしかなかった SECT に色とりどりの情報をお加してくれます。

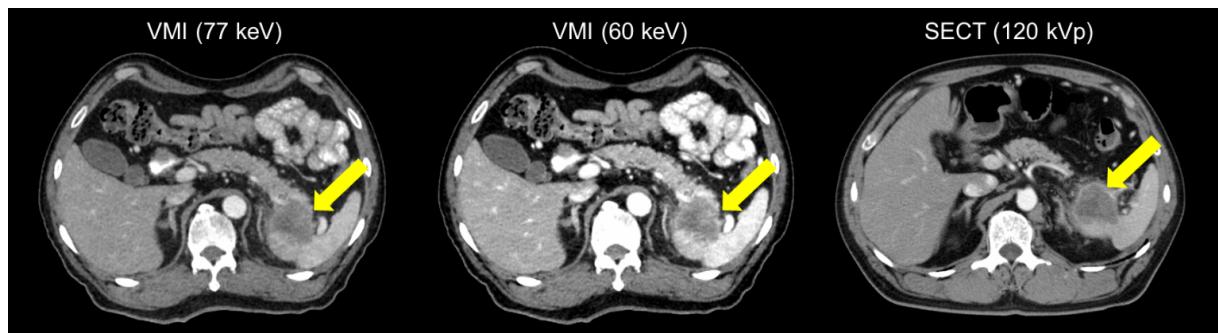


図 1. 低エネルギーVMIによる造影効果増強 (1)

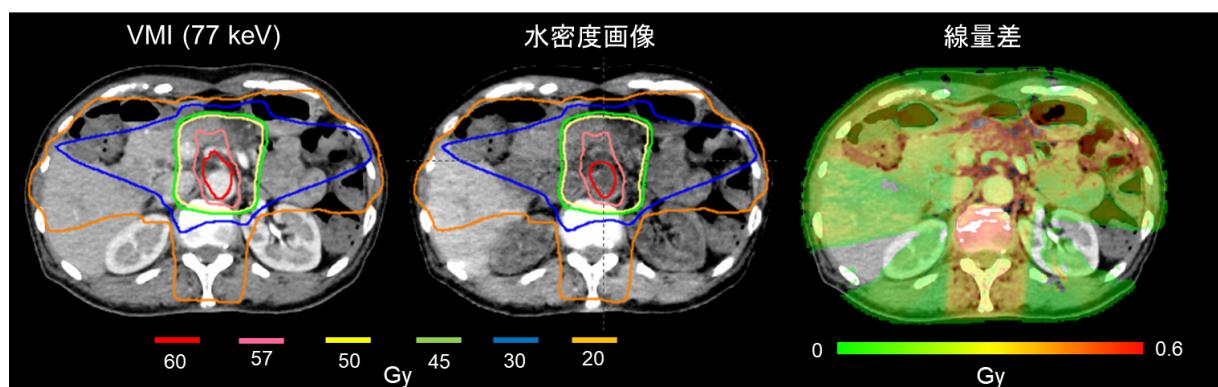


図 2. 水密度画像に基づいた放射線治療計画 (2)

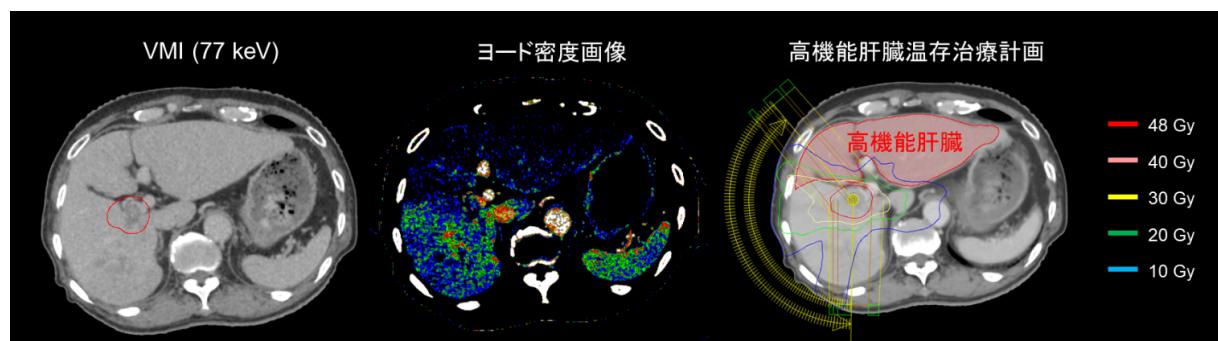


図 3. ヨード密度画像に基づいた放射線治療計画 (3)

1. Ohira, S, Wada, K, Hirata, T, *et al.* Clinical implementation of contrast-enhanced four-dimensional dual-energy computed tomography for target delineation of pancreatic cancer. *Radiother Oncol.* 2018; **129**(1): 105-11.
2. Ohira, S, Yagi, M, Iramina, H, *et al.* Treatment planning based on water density image generated using dual-energy computed tomography for pancreatic cancer with contrast-enhancing agent: Phantom and clinical study. *Med Phys.* 2018; **45**(11): 5208-17.
3. Ohira, S, Kanayama, N, Toratani, M, *et al.* Stereotactic body radiation therapy planning for liver tumors using functional images from dual-energy computed tomography. *Radiother Oncol.* 2020; **145**: 56-62.

# 第80回放射線治療部会(横浜)教育講演

## 頭頸部放射線治療の臨床

林 真也(藤田医科大学放射線腫瘍科)

### 1. はじめに

頭頸部領域は感覚器機能(聴覚・嗅覚・味覚・平衡覚・視覚), 摂取・嚥下機能, そしてコミュニケーション機能(構語・発声・聴覚)と重要な機能が集中している。また顔貌など美容にも深く関わる領域であり機能温存, 美容形態とがんの根治性のバランスが必要な領域である。そのため非侵襲的な治療である放射線治療は非常に重要な役割を果している。本講演では頭頸部領域に対し放射線治療を施行する場合に重要な臨床的な知識を概説した。本講演による臨床データの多くは日本放射線腫瘍学会編「やさしくわかる放射線治療学」<sup>1)</sup>から引用した。また本講演においての重要語句, 文を太字で示した。

### 2. 頭頸部がんの特徴

頭頸部は顔面頭蓋から頸部にかけての頭頸部領域に発生する上皮性悪性腫瘍であり「頭頸部癌取り扱い規約」<sup>2)</sup>での原発部位

- (1)口唇および口腔
- (2)鼻腔および副鼻腔
- (3)上咽頭 (4)中咽頭 (5)下咽頭
- (6)喉頭
- (7)大唾液腺 (8)甲状腺 (9)上気道消化管悪性黒色腫 (10)原発不明-頸部リンパ節 (11)頭頸部の皮膚癌 (12)頭頸部の骨軟部腫瘍

頭頸部癌の組織型は扁平上皮癌が全体 90%以上を占め, 放射線治療は扁平上皮癌を中心に研究されてきた。そのため他の組織型ではほとんどエビデンスがない。非扁平上皮癌(腺様のう胞がん, 腺がん, 悪性黒色腫, 肉腫など)は, 一般にX線での放射線感受性が低いものが多く, これらは粒子線治療の保険診療の適応となる。

頭頸部がんは全がんの約 5%で, 喉頭癌はやや減少傾向であるが, 口腔, 咽頭癌は増加傾向である。また食道癌, 胃癌, 肺癌などの重複癌が多いのが特徴である。

### 3. 頭頸部がんの病因

#### a. 喫煙

患者の 90%程度は喫煙者で男性が多い。喫煙者の非喫煙者に対する罹患率割合(増加率: 男/女=2.0/1.6)とされる。また喫煙関連の癌では食道癌, 肺癌などの重複癌が多い。

#### b. ウィルス

ウィルス関連の癌では女性もしばしばあり, 発症年齢低下。

分化度が低いことが多いのでリンパ節転移が多い。

Epstein-Barr (EB) ウィルス: 上咽頭癌の低分化扁平上皮癌の関連, 東南アジア中心, 中国系に多く認める。

**Human papilloma Virus (HPV-16)** : 中咽頭扁桃癌の関連, 非喫煙者・非飲酒者に発症する中咽頭がんはヒトパピローマウイルス(HPV)感染由来であることが解明され, 最近は国内でも増加傾向である. HPV 関連がんと非関連がんの違いを表 1 に示す. HPV 関連がんは比較的若い方の発症, 男女とも発生. 放射線および化学療法に対する感受性は HPV 非関連がんと比較し高く, 予後も良いとされる.

	HPV 関連がん	HPV 非関連がん
部位	中咽頭 (口蓋扁桃 舌扁桃)	咽頭腔 口腔 喉頭
年齢	比較的若い	やや高齢
原因	HPV 感染	喫煙 飲酒
性別	男性が多いが 男女とも	男性
放射線化学療法の反応	多くで良好	中程度
予後	良好	不良
病理組織	低から中分化	高分化が多い

表 1. HPV 関連がんと非 HPV 関連がん(やさしくわかる放射線治療学<sup>1)</sup>より)

#### 4. 頭頸部癌の治療方針

根治性と機能温存, 美容形態保持のバランスが重要

- 早期: 放射線治療単独, 化学放射線療法
- 中期: 化学放射線療法, 頸部郭清, 部分切除
- 進行期: 化学放射線治療, 全摘術, 術後照射(化学療法, 免疫療法)

#### 5. 頭頸部癌の放射線治療と化学療法, その他併用療法

Meta-Analysis では放射線治療+化学療法で 2 年, 5 年生存率 3~5% の上昇, 同時での化学放射線療法(5 年生存率 27%), 照射前の化学療法(照射後化学療法なし)(5 年生存率 24%)とされる<sup>3)</sup>. 放射線治療との併用療法には, 化学療法が最も頻用されるが特に CDDP(シスプラチニン)が有効とされる. その他 CDDP に他の薬剤を合わせた多剤併用療法があるが, 薬剤によっては急性期の副作用, 皮膚炎や粘膜炎が強くでるものもあり注意

が必要である。その他分子標的薬や最近では放射線治療との同時併用ではないが免疫チェックポイント阻害剤も保険適応となっている。

- 化学放射線療法

**CDDP** が最も有効であることが示されている。

- 抗がん剤多剤併用療法

CDDP を中心とした多剤併用が一般

タキサン系抗がん剤 Docetaxel(DTX)を 5-FU,CDDP に加えた、導入化学療法(TPF)が進行癌に用いられる。

- 分子標的治療

抗 EGFR 抗体薬 Cetuximab(アービタックス)が放射線と併用される。近年 CDDP 併用化学放射線治療に劣ることが示された。

- 免疫チェックポイント阻害薬

Nivolumab(オプジー), Pembrolizumab(キイトルーダ)が再発、遠隔転移を有する頭頸部がんに対し適応となっている。

## 6. 頸部リンパ節領域とリンパ節転移

### a. 頸部リンパ節領域

頸部には多くのリンパ節領域があり、全身の約 30%が存在。特にリンパ節転移が多い領域は**深頸リンパ節**で胸鎖乳突筋、内頸動脈に沿って存在。本邦の頭頸部取り扱い規約<sup>2)</sup>では頭側から尾側に上、中、下**深頸リンパ節**に区分されている。

### b. 系統的なリンパ節領域照射の必要性

頭頸部の放射線治療に関しては、CTV を腫瘍ごとの再発リスクに応じて**系統的なリンパ節領域の照射**が必要であることは2002年にChaoらが指摘<sup>4)</sup>しているが、現在のIMRT の治療ではさらに必要性は増している。頸部リンパ節レベルの delineation ガイドラインとして2013年にDAHANCA, EORTC, NCI, CTG, RTOG, TROG の共同認定でアトラス<sup>5)</sup>が作成された。**Level II**から**X**で区分されている(図 1)。上述した内深頸リンパ節は内深頸 Level II, 中内深頸 Level III, 下内深頸 Level IVa となる。アトラスの使用で治療計画者の CTV のばらつきが減り標準化が可能となった。特に IMRT での照射を行う場合はリンパ節領域の囲みの均一化が求められるので、ガイドラインに沿った囲みは非常に重要である。

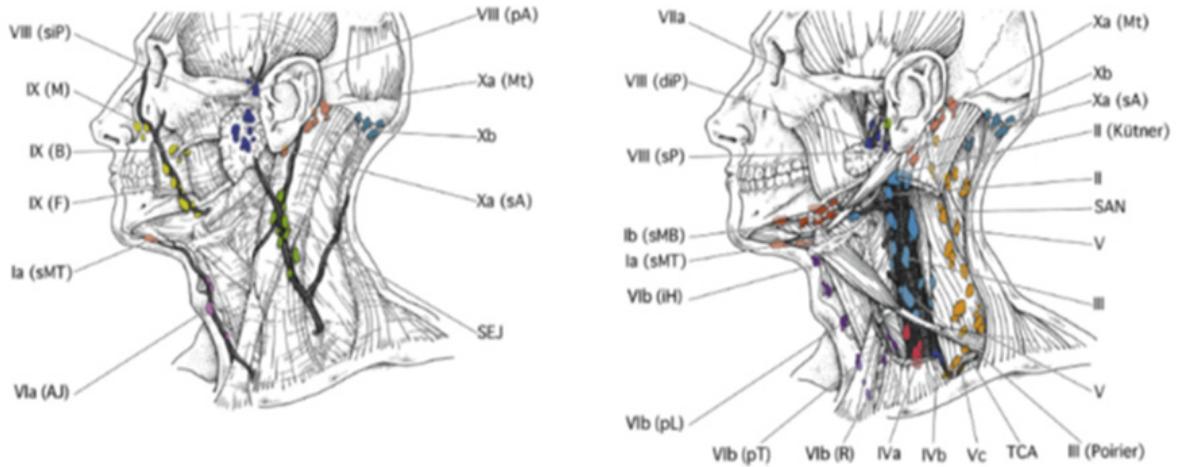


図 1. DAHANCA, EORTC, NCI, CTG, RTOG, TROG 共同認定アトラス<sup>5)</sup>でのリンパ節領域.

### c. 予後因子としての頸部リンパ節転移

頭頸部癌において頸部リンパ節転移の状態は予後に影響を与える。特に①リンパ節の大きさ(6cm以上か否か), ②単発か多発, ③領域リンパ節のみか, ④片側か対側か両側か, これらの状態が予後に影響を与える。それに加え⑤リンパ節転移巣は被膜内にとどまるか、被膜外つまり節外浸潤(ENE: extranodal extension)か否かが非常に重要である。節外性浸潤は予後不良因子である。最新の第8版のTNM分類<sup>6)</sup>においても節外性、被膜外浸潤の有無がNステージに組み込まれ、節外浸潤の有無が予後に大きく影響を与える。例としてN2aが第8版ではN3bとなりステージがアップとなる。またこのような節外浸潤は96%が5mm以内とされている<sup>7)</sup>。そのため節外性浸潤の疑われるリンパ節のCTVがリンパ節のGTVから5mm以上、1cmとれば十分な根拠となっている。

## 7. 頭頸部領域での囲みとOAR(危険臓器)

CTVの設定は、その囲みが十分でないと治療成績が3%程度低下との報告<sup>8)</sup>もあり、非常に重要。GTV, CTVの囲みには腫瘍医により大きく差があると報告<sup>9)</sup>。しかしながらCTとMRIを両方で用いることでその差は改善される。GTV, CTVの設定においては、単純CTのみならず、造影CT, MRI, FDG-PETなどでの質の高い画像で多くの情報を得ることが必要と考える。頭頸部の放射線治療においては、IMRTでの治療が普及、正常組織を極力避け腫瘍には高線量が照射される。そのため危険臓器、OARの認識、理解は重要である。OARの囲みについてはCTを基にしたdelineationガイドライン<sup>10)</sup>を参考。代表的なOARを概説。

### a. 唾液腺

唾液の分泌とし、安静時は92%は大唾液腺からの分泌であり、最も多いのは頸下腺で次に耳下腺。夜間の口渴感は主に頸下腺機能の低下による。食事摂取時の唾液の分泌は50%以上が耳下腺。耳下腺は浅葉と深葉がある。その間に顔面神経が走行。耳下腺周囲にはLevel IbやIIのリンパ節領域が隣接しており、IMRTでの囲みにおいては正確に囲むことのみならず、耳下腺への線量減での耳下腺保護とリンパ節領域への照射線量とのバランスが特に重要である(図2)。放射線治療後の耳下腺からの唾液分泌量の報告につき

Eisbruch らは耳下腺の平均線量が 26 Gy 以下だと耳下腺機能保持には望ましいとしている<sup>11)</sup>.

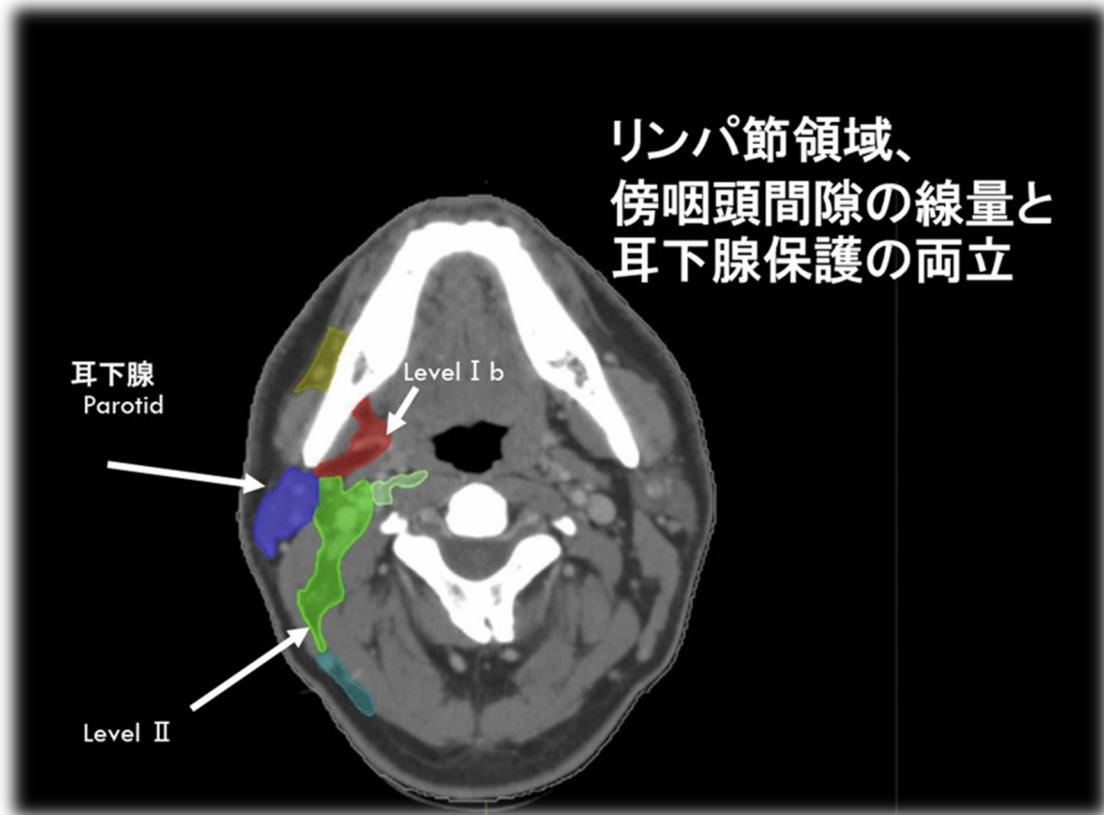
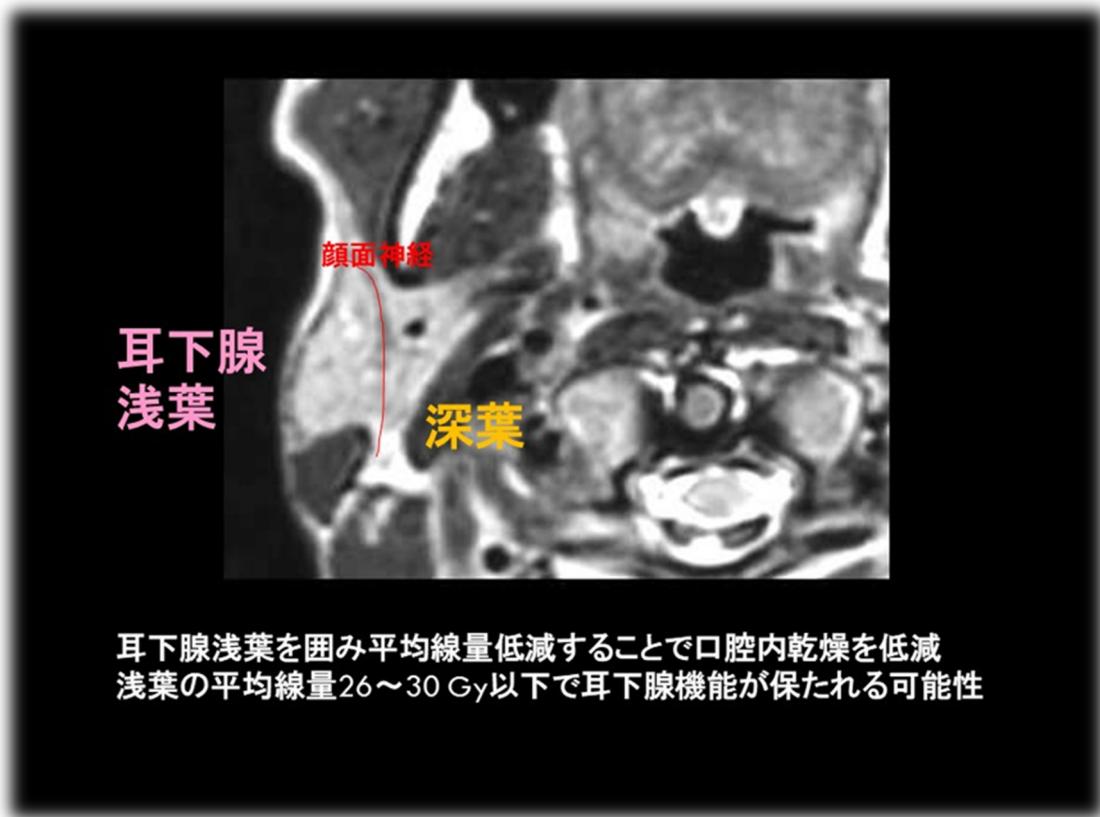


図 2 耳下腺と周囲のリンパ節領域.

耳下腺深葉は、リンパ節領域に近いので、やや遠い耳下腺浅葉に対し線量を積極的に下げることで口腔内乾燥を低減する試みがされている。耳下腺浅葉を囲み平均線量低減することで口腔内乾燥を低減、浅葉の平均線量 26~30 Gy 以下で耳下腺機能が保たれる可能の報告<sup>12)</sup>。Miah らは両耳下腺浅葉の D50 が 23.5 Gy 以下であると口腔内乾燥が低減できた報告している<sup>12)</sup>(図 3)。頸下腺は Level I b のリンパ節領域に含まれるため Level I b の照射を減じることは困難である。しかしながら、健側の頸下腺の線量を積極的に減ずることで安静時の唾液分泌機能をある程度維持できる報告もある<sup>13)</sup>。健側の頸下腺線量の低下が可能なら、行うべきと考える。



耳下腺浅葉を囲み平均線量低減することで口腔内乾燥を低減  
浅葉の平均線量26~30 Gy以下で耳下腺機能が保たれる可能性

図 3. 耳下腺の浅葉と深葉 耳下腺浅葉の線量低減の試み<sup>12)</sup>

#### b. 咽頭収縮筋

咽頭収縮筋は嚥下をつかさどる重要な筋肉の一つである。咽頭後部に存在し頭側から上咽頭収縮筋、中咽頭収縮筋と下咽頭収縮筋がある。特に下咽頭周囲にある下咽頭収縮筋は嚥下には、最も重要である。咽頭収縮筋に 55 Gy 以上の線量が投与されると嚥下機能低下リスクが増加と報告あり。Levendag らは咽頭収縮筋の平均線量が 60 Gy で嚥下機能低下と相関があると報告している<sup>14)</sup>。

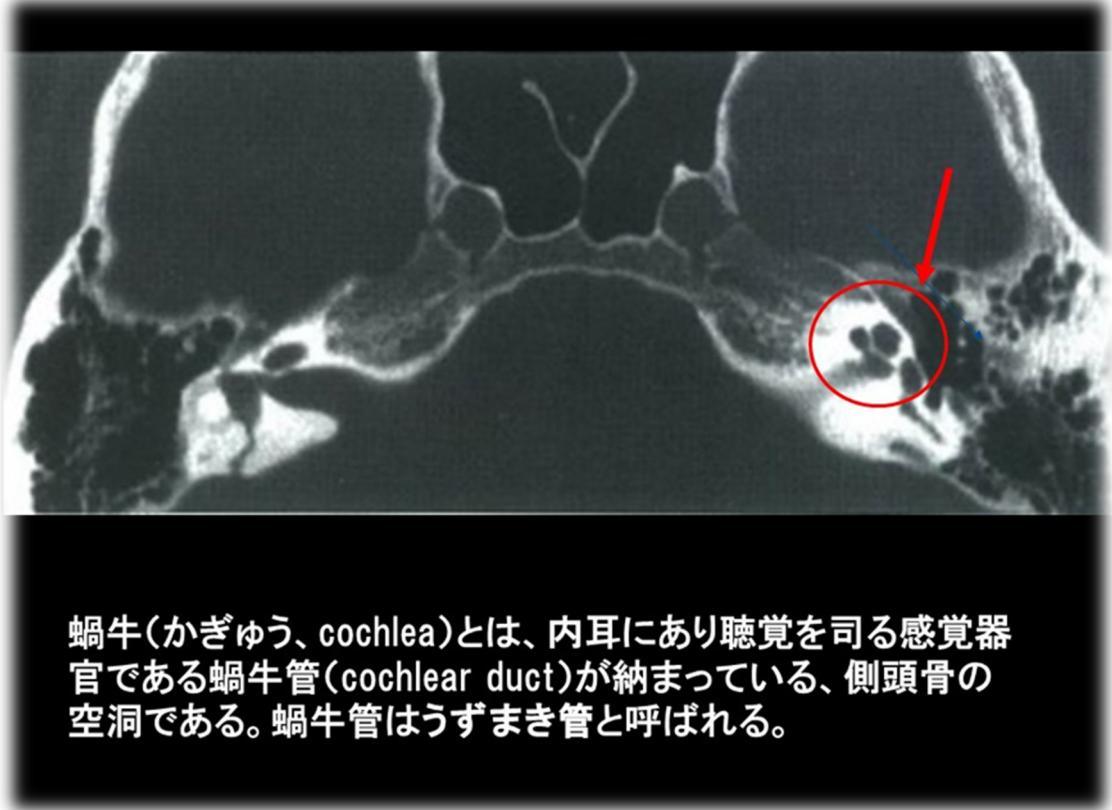
#### c. 内耳

放射線治療での聴力障害も問題にされる。特に内耳の感覚細胞の影響と神経への影響で聴力障害がおきる。とくに聴力に影響があるのは内耳で感覚器官がある蝸牛管である(図 4)。聴力に関しては聴神経が重要である。また聴神経の周囲には隣接するように顔面神経や三叉神経のもあり、その周囲に高線量を照射する場合は特に注意が必要である。

#### d. 皮膚

頭頸部の治療では、放射線皮膚炎はもっとも観察しやすい副作用である。照射の線量が増えるに従い、紅斑→乾性皮膚炎→湿性皮膚炎→潰瘍となる。湿性皮膚炎出現は皮膚耐容線量の目安とされる。真皮基底細胞までの深さは 2~3mm だが、放射線治療において実用的に 5mm とすることが多い。特に基底細胞がある表面から 2 mm程度に高線量が投与されると皮膚潰瘍のリスクが高まると考える。頭頸部での放射線治療では化学療法や分子標的薬の併用が行われることもあるため皮膚炎が増強することがある。その

ため皮膚の線量にも十分配慮し計画が行われるべきである。また患者が治療計画時より痩せたり、あるいは浮腫などによる体形変化で、予期せず皮膚表面に高線量が投与され、皮膚炎のリスクが高まることがある。そのため**体形の変化に留意し、また皮膚反応を診ながら照射を行うべきで**、場合によれば再計画も必要となる。



蝸牛(かぎゅう、cochlea)とは、内耳にあり聴覚を司る感覚器官である蝸牛管(cochlear duct)が納まっている、側頭骨の空洞である。蝸牛管はうずまき管と呼ばれる。

図 4. 危険臓器 蝸牛管.

## 8. 喉頭癌

発症部位によって、声門上、声門、声門下の 3 つに分類。発症頻度は声門、声門上、声門下の順で低くなる。声門癌は、声帯が存在する部位で喉頭癌の 3 分 2 を占め、最も頻度が高い。喉頭癌の一番の発生要因は喫煙である。圧倒的に男性に多く、声門癌では 18:1 とされ頭頸部癌の中では最も男女差のある癌である。

### a. 声門癌

声門癌の治療方針としI期II期では放射線治療で 5 年局所制御率は 90% 前後であり放射線治療がまず選択、リンパ節転移も少ない。進行期で喉頭全摘出術が行われる場合は、放射線治療で喉頭温存率を図ることも検討される。声門癌は予後良好である。特に**III期**で**80%**以上の生存率が報告されている。声門癌は長期の予後もよく、放射線での晚期の有害事象、特に**頸動脈狭窄**のリスクが報告されている。放射線治療での**内頸動脈狭窄**リスクは 3~3.5 倍と報告がある<sup>15)</sup>。最近では頸動脈の線量を減じるよう IMRT, VMAT での照射も行われている(図 5)。

### b. 声門上癌

声門上癌は声門癌と比較しリンパ節転移の頻度が高い。そのため頸部リンパ節領域にも予防的な照射が必要なことが多い。原発は喉頭温存はかるため声門癌同様に積極的に放射線治療が施行され、特に化学放射線治療が治療されることが多い。

大きなリンパ節に対しては、頸部郭清術が行われることもある。予後はリンパ節転移も多いので声門癌よりやや悪くIII期で60~90%程度である。

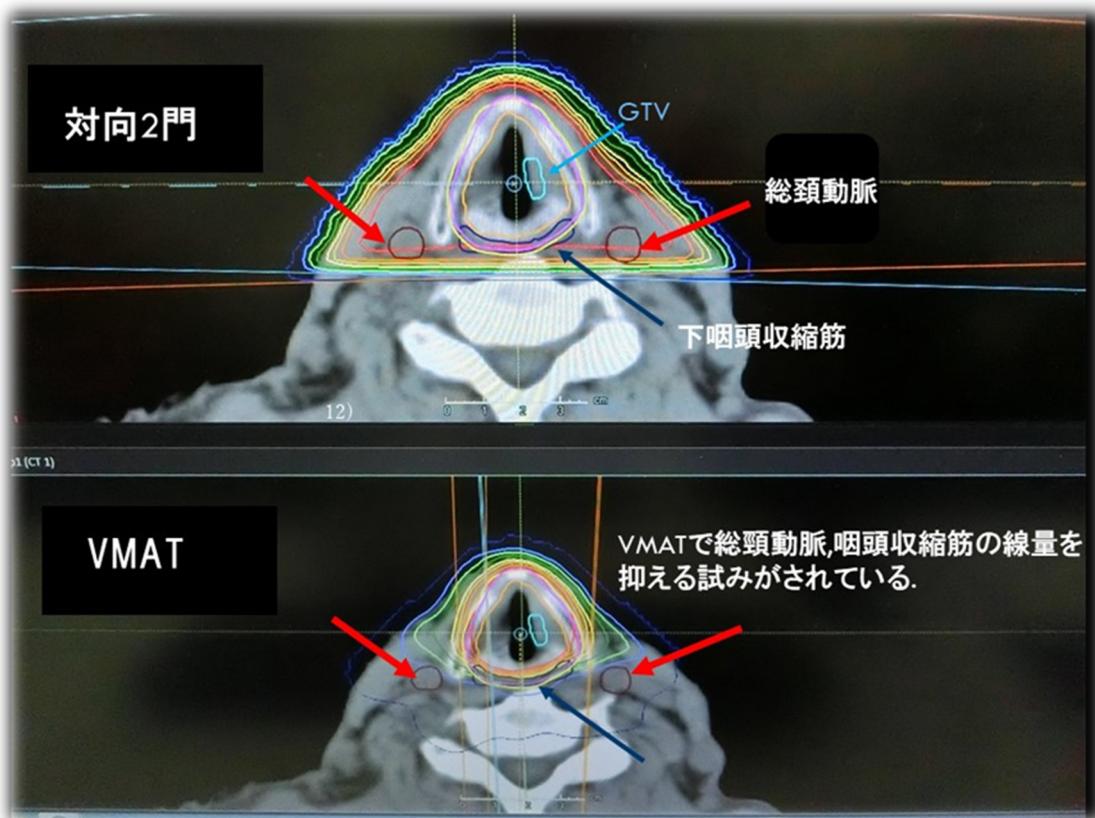


図5. 声門癌の放射線治療計画 3D-CRTとVMAT.

## 9. 中咽頭癌

中咽頭は扁桃腺、口蓋扁桃がある部位で、扁桃以外に軟口蓋、喉の側壁と後壁、舌の後部3分の1が中咽頭。中咽頭癌は喫煙関連の中咽頭癌が減少し、HPV関連の中咽頭癌が増加している。前述の如く、HPV関連中咽頭がんは放射線や化学療法への反応が良く予後良好<sup>16)</sup>。化学放射線療法を行う機会が増加、進行例でも集学的治療で根治治療が検討される。早期の治療成績は放射線治療と術前照射と手術あるいは手術と術後照射で成績はあまりかわらずIII期では80%は局所制御される。

## 10. 下咽頭癌

下咽頭癌は3つの亜部位 梨状窩・輪状後部・後壁にわかれ。梨状窩の下咽頭癌が最も多い。主な原因は喫煙、飲酒。予後は頭頸部癌の中で最も悪い。70~80%は進行例(III~IV期)で、特徴として下咽頭癌はリンパ節転移が多い。治療方針で放射線主体の治療では喉頭機能温存が可能で患者のメリットは大きい。進行例では下咽頭喉頭全摘術±術後照射と化学療法がおこなわれる。

## 11. 上咽頭癌

上咽頭癌の早期では症状がみられないこともある。頸部リンパ節転移が初発のことが多い。特に上咽頭近接の咽頭後リンパ節、手術が困難なルビエールリンパ節(外側咽頭後リンパ節)の転移も多い。その他、上内深頸リンパ節(Level II)転移、副神経リンパ節(Level IV)転移も多いため、予防的なリンパ節領域とし CTV は広くなる。**EB ウイルス関連**での発症がいわれる。他の頭頸部癌に比較しやや若年発症。そのため晚期有害事象に留意した照射の検討が必要。頸部リンパ節転移が多く照射野が広く危険臓器の線量を減するため **IMRT**での照射が考慮されるべき。上咽頭癌の治療は手術困難な場合が多く化学放射線治療が主体である。上咽頭癌の予後は決して悪くはない。晚期有害事象に留意した積極的な放射線治療が求められる。

## 12. 口腔癌

口腔癌は舌癌が半分以上を占める。その他、頬粘膜癌、歯肉癌などがある。初診時に頸部リンパ節転移を有する症例は 40 %であり、対側にリンパ節転移が出現することもある。特に口腔底癌や腫瘍が正中を 1cm 超えれば、対側リンパ節転移は約 1.2 倍頻度が増す。舌癌の治療において T1~T2 に関しては**放射線治療単独**でも根治可能である。組織内照射は T1, T2 症例、表在性の T3 症例に対して適応とされるが、本邦では組織内照射の可能な施設が限られており、舌癌の治療は外科治療を中心となってきた<sup>17)</sup>。舌癌の組織内照射は LDR(Low Dose Rate)で行われてきたが、**HDR(High Dose Rate)**の RALS(Remote After Loading System)特にイリジウム線源での照射が増加している。T1T2 で 80%以上の生存率が報告されている。晚期障害は特に舌潰瘍と**顎骨壊死**が報告されている。顎骨壊死を避けるため下顎骨の線量低減のためスペーサーを装着し照射することもある。

## 13. おわりに

頭頸部癌の治療方針とし、機能温存、美容、形態と癌の根治性 のバランスが必要で放射線治療の役割は大きい。化学放射線治療で長期予後も期待できるため放射線治療での有害事象軽減が重要となってきている。有害事象軽減のため IMRT 含め高精度照射の対応が望まれ、治療方針、治療計画など耳鼻科(頭頸部)、口腔外科担当医、放射線治療医と放射線技師、物理士との連携、有害事象の対応など看護師を含めチーム医療で照射を行うことがきわめて重要である。

最後に、このような機会を与えていただいた日本放射線技術学会治療部会の皆様に厚く御礼申し上げます。

## 参考文献

1. やさしくわかる放射線治療学. 日本放射線腫瘍学会監修, 学研メディカル秀潤社
2. 頭頸部癌取扱い規約, 第6版(補正版), 2019, 日本頭頸部癌学会, 金原出版
3. Pignon JP, Bourhis J, Domenge C, et al. Chemotherapy added to locoregional treatment for head and neck squamous-cell carcinoma: three meta-analyses of updated individual data. MACH-NC Collaborative Group. Meta-Analysis of Chemotherapy on Head and Neck Cancer. Lancet. 2000; Mar 18:949-55.
4. Chao KS, Deasy JO, Markman J, et al.: A prospective study of salivary function sparing in patients with head and neck cancers receiving intensity-modulated or three-dimensional radiation therapy: initial results. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2001; 49:907–916.
5. Grégoire V, Ang K, Budach W, et al. Delineation of the neck node levels for head and neck tumors: A 2013 update. DAHANCA, EORTC, HKNPCSG, NCIC CTG, NCRI, RTOG, TROG consensus guidelines. Radiotherapy and Oncology 2014; 110: 172–181.
6. Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind C. TNM(UICC) 8th, 2017.
7. Apisarmthanarax S, Elliott DD, El-Naggar AK, et al. Determining optimal clinical target volume margins in head-and-neck cancer based on microscopic extracapsular extension of metastatic neck nodes. Int J Radiat Oncol Bio Phys 2006; 64:678-683
8. Lester J, Brian O, Jordi G et al. Clinical Impact of Radiotherapy Protocol Compliance and Quality in the Treatment of Advanced head and Neck Cancer: Results From TROG 02.02. J Clinical Oncology 2010;18
9. Coen RR, Role JS, Isabe F, et al. CT-MRI, for target delineation in Nasopharynx cancer. . Radiation Oncology 2010; 5:21.
10. Brouwer CL, Roel J H M Steenbakkers, Bourhis J, et al. CT-based delineation of organs at risk in the head and neck region: DAHANCA, EORTC, GORTEC, HKNPCSG, NCIC CTG, NCRI, NRG Oncology and TROG consensus guidelines. Radiother Oncol 2015 ;117(1):83-90.
11. A Eisbruch , R K Ten Haken, H M Kim et al. Dose, volume, and function relationships in parotid salivary glands following conformal and intensity-modulated irradiation of head and neck cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1999 ;45(3):577-87.
12. Zhang HB,a X. Lu,a ,Huang, et al. Superficial parotid lobe-sparing delineation approach: a better method of dose optimization to protect the parotid gland in intensity-modulated radiotherapy for nasopharyngeal carcinoma. Curr Oncol. 2013 Dec; 20(6): e577–e584.
13. Miah AB, Gulliford Sl, Morden J, et al. Recovery of Salivary Function: Contralateral Parotid-sparing Intensity-modulated Radiotherapy versus Bilateral Superficial Lobe Parotid-sparing Intensity-modulated Radiotherapy. Clinical Oncology 2016;28: e69-e76
14. Carol-Anne M-K , Hyugjin M K, Karen A V et al. Dose-effect relationships for the submandibular salivary glands and implications for their sparing by intensity modulated radiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008 ;72(2):373-82.
15. Felix Y F, Hyungjin M K, Teresa H L, et al. Intensity-modulated radiotherapy of head and neck

- cancer aiming to reduce dysphagia: early dose-effect relationships for the swallowing structures. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007;68(5):1289-98.
16. Dorresteijn LD, Kappelle AC, Boogerd W, et al. Increased risk of ischemic stroke after radiotherapy on the neck in patients younger than 60 years. J Clin Oncol 2002;20: 282–288.
  17. Ang KK, Harris J, Richard Wheeler R et al. Human Papillomavirus and Survival of Patients with Oropharyngeal Cancer. N Engl J Med 2010; 363:24-35.
  18. 頭頸部癌診療ガイドライン 2018 年版, 日本頭頸部癌学会, 金原出版.

## 寄稿 治療技術事始め

### 放射線治療における医療安全

熊谷 孝三 (広島国際大学名誉教授)

放射線治療にまつわる様々なお話を寄稿していただくコーナーです。今回は放射線治療における医療安全です。

#### はじめに

社会には、さまざまなリスクが存在している。例えば、原子力発電では、安全を考えた「五重の壁」があり、事故になることはあり得ないと言われてきた。ところが、完璧といわれた深層防護は破られたのである。これはロシアのチェルノブイリ原子力発電所事故、米国のスリーマイル島原子力発電所事故、日本の福島原子力発電所事故で起きた過酷事故などから分かる。安全といわれる原子力発電の神話は崩壊したのである。

当然ながら、病院でも「完璧な安全」はないのである。しかし、リスクは回避していくなければならない。診療現場では、常に患者の苦情やヒヤリ・ハットは発生している。そこで、病院で組織や個人の安全対策を講じることは、リスクの減少に繋がる。医療事故やそれを巡る訴訟を回避するためには、リスクマネジメントの考え方が必要になる。病院では医療安全を確保しなければならないのである。

わが国では、2001年頃に医療対策が提唱されてから、国が取り組むべき課題が整理してきた。代表的な医療安全対策には、「医療機関内の安全管理体制の整備の徹底等」「医療機関における安全対策に有用な情報の提供等」「医薬品・医療用具等の安全確保」「医療安全に関する教育研修の充実」「患者の苦情等に対応するための体制の整備」「関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組」「医療の安全性向上に必要な研究の推進」などが挙げられる。

2015年には、チーム医療推進に向けた医療従事者の業務拡大が行われた。診療行為の業務拡大は医療安全の確保を前提とするのは当然のことであり、医療職種を担う学生教育の科目に「医療安全管理」が盛り込まれた。診療において「病める者にさらなる傷害をもたらしてはならない」からである。病院では、医療水準の維持・向上と医療事故防止が重要である。

日本の医療制度は医療保健制度を含め、わが国特有の形態なしている。当然なことであるが、患者の医療を行うことが可能な者は、国家資格者だけである。医療行為は法律で規定され、その範囲を逸脱してはならない。

医療事故報告書の IMO(Institute of Medicine)には、「To Err is human, to forgive divine(過つは人、許すは神)」とある。しかし、神が医療事故を起こした者を許すかどうかは誰も分かんべくもないが、過失で医療事故が起きれば、法律はその者を許すことはない。患者もその家族も許さないだろう。病院長を含めた管理者、および関係者も責任をとらなければならなくなるのは間違いない。したがって、医療従事者はリスクを回避する基本的な方法と医療事故の事例から事故防止法を習得しなければならない。これが医療安全である。

#### 第1章 医療安全と法的責任

##### 1.1 日本の医療行為

日本の医療は健康保険制度が整備され、患者は医師や病院を選べるようになっている。しかし、医療費は経験が豊富な医師と研修医の医師が手術した場合でも同じである。こういう医療制度は欧米諸国と非常に異なり、世界に類がない。

医療行為は準委託契約にあたり、家屋の建築契約とか工事の請負契約とは違うものである<sup>1)</sup>。医療契約は受診者が保険証を受付に提出し、カルテが作成された段階で成立する。契約内容は患者の病気を元通りに治すというのではなく、診断結果を受けて病気の治療法があれば、その治療を実施するというものである。いわゆる、医療契約の内容は、「患者の病気を治癒させるための治療法があれば、医師はその治療法を試みる」というものである。多くの患者はこの医療契約について知らないか、内容を誤解している。当然ながら、医師は神ではないので病気の治療結果がどうなるのかは分からぬ。多くの患者は医師が行う治療で自分の病気が治るものと信じているが、そういうようになるとは限らない。患者は医療契約の内容を理解していないければ、医師の診療の結果、自分の期待が裏切られるようなことにもなる。そうなれば、医師に対する患者の不信感が高まり、輪をかけて家族の不満も鬱積してくる。最終的には、医師と患者・家族間の「診療のこじれ」が医療紛争や裁判に繋がっていくことにもなりかねない。

## 1.2 医療事故と法的責任

医療行為を合法的に行うためには、免許を有する資格者が診療を行うこと、患者がその医療行為を承諾していること、医療行為が現在の医療水準に達しているかどうかの三条件を満たす必要がある。法律は誰でも遵守しなければ必ず罰せられることはいうまでもない。法律に違反すれば、当然、刑事责任、民事責任、行政処分も問われることになる<sup>1,2)</sup>。

### (1) 刑事責任

#### 1) 業務上過失致死傷罪

業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役、若しくは禁固、又は100万円(平成18年改正)以下の罰金に処する。重大な過失により人を支障させた者も同様とする(刑法211条)。

#### 2) 注意義務

特定の行為を行ったか、あるいは行わなかつたかが、「不注意」であった場合には、注意義務を負っていたかどうかが問題になる。すなわち、医療では、人の生命・身体に危害を及ぼすおそれのある、いわゆる危険業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危害を防止する法律上、慣習上もしくは条理上、必要となる注意をすべき義務を負担する者であつて、法律上明文のない場合といえども、この義務を免れない(最高裁判決、S37)。この注意義務とは、医学的知識と放射線検査技術あり、それも常に新鮮なものでなければならない。

診療放射線技師などのメディカルスタッフは診療の補助による注意義務がある。診療上であつても判例上、補助診療は医行為の一種であり、医師が本来行うべき業務とされている。医師の指示の下で業務を行うのでその行為の最終責任は医師にあり、指示どおりに行っていれば事故が発生しても注意義務を尽くしたことになると考えられる。しかし、結果回避義務は存在し、医師の指示ミスや指示に疑惑がある場合には、医師に対して照会をしなければならない。診療放射線技師などの補助的医療行為は医師の指示を再認識して医師の指示について、医師の勘違いや知識不足の誤りがないようにする必要がある。照会確認が行われた後の医療事故については、診療放射線技師などのメディカルスタッフに責任はない。しかし、医師の指示通りに行わなかつたり、指示内容を勘違いしたり、不明瞭な文字を誤って読み取った場合には、責任が発生する。また、医師の指示通りに行わなかつた場合には、診療放射線技師などのメディカルスタッフは単独で責任を負わなければならぬ。医師の不明瞭な文字を誤って読み取った場合には、診療放射線技師のメディカルスタッフに責任が生じる。重要なことは、診療放射線技師等の医療従事者が医師から技術上無理な診療補助行為を指示された場合、注意能力を十分に發揮しても無理であり、事故の発生が危惧されると判断した場合には、医師の同席を求めるか、あるいはその医療行為の実行を断つて医師自身でしてもらうようにしなければならない。無理を承知で医療行為が行われば、医療

事故に繋がり、医師とともに診療放射線技師等は責任を負うことにもなりかねない。

民法上では、過失は刑法上の解釈評価と違った概念をもっている。すなわち、民法には過失相殺(民法 第418条および第722条第2項)の概念があり、看護や医療を実施する医療従事者側の過失責任は被害者や患者側に落ち度があった場合には、その責任はその落ち度の程度に応じて差し引いて考慮される。しかし、過失相殺が考慮されるのは、具体的な損害賠償額を算定する場合である。刑法上では、このような過失相殺は考慮されない<sup>2,3)</sup>。

### 3) 医療水準

最近の医事紛争で注目されている問題は、現代の医療レベルで当然行われるべき知識と技術でもって診療・治療にあたったかどうかの「一般医療水準」である。「一般医療水準」とは、医学の現段階における内外を問わない学術研究の水準であり、いわゆる「学会水準」のことである。裁判では、この医療水準と現実に行われた診療行為とが比較されることになる。すなわち、医療従事者は常に新たな知識・技術の習得を怠ってはならないのである。

医療過誤訴訟では、医師の注意義務違反が問題視されるが、その注意義務の基準となるのが、「医療水準」である。人の生命および健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるが、その注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である(最高裁判決、S57)<sup>2,3)</sup>。

## (2) 民事責任

### 1) 身体、生命、財産、人格権などの損害賠償

#### ① 債務不履行による損害賠償の要件(民法415条)

債務者がその債務の本旨にしたがって履行をしないときは、債務者はこれによって生じた損害の賠償を請求することができる。債務者の責めに帰すべき事由によって履行することができなくなったときも同様とする。すなわち、診療契約に基づく注意義務違反の場合は開設者に責任が生じることになる。

#### ② 不法行為責任(民法709条)

故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。すなわち、医療行為者に過失があった場合は、個人に責任が生じることになる。

#### ③ 使用者責任(民法715条)

a. ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。

b. 使用者に代わって事業を監督する者も前項の責任を負う。

c. 第二項の規定は、使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。すなわち、使用者責任が認められた場合でも、被用者自身が免責されるわけではない。使用者責任と被用者は被害者に対して不真正連帶責任を負う。したがって、使用者が全額を賠償した場合には被用者に対する求償権を獲得することになり、信義則上相当な限度で行使できる(裁判昭和51年7月8日)。いわゆる、管理・監督者に注意義務違反があった場合、院長・部長等にも責任が生じることになる。

#### ④ 共同不法行為責任(民法719条)

a. 数人が共同の不法行為によって他人に損害を加えたときには、各自が連携してその損害を賠償する責任を負う。共同行為者のうちいずれの者がその損害を加えたかを知ることができないときも同様とする。

b. 行為者を教唆した者及び幫助した者は共同行為者とみなして、前項の規定を適用する。すなわち、チーム医療等の注意義務違反の場合には関与者の全員に責任が生じることになる。

### (3)行政処分

- 1) 診療放射線技師法<sup>4)</sup>による免許の取消、業務停止および再免許

#### 第4条「欠格事由」

次に掲げる者には、前条の規定による免許(第26条第2号を除き、以下「免許」という)を与えないことがある。

- 2) 心身の障害により診療放射線技師の業務(第24条の2に規定する業務を含む)、同条及び26条第2項を除き、以下同じ)を行なうことができなくなった者として厚生労働省令で定める者
- 3) 診療放射線技師の業務に関して犯罪又は不正の行為があつた者

#### 第9条「免許の取消し及び業務停止」

診療放射線技師が第4条各号のいずれかに該当するに至つたとき、厚生労働大臣はその免許を取り消し、又は、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

2) 都道府県知事は、診療放射線技師について前項の処分が行われる必要があると認めるとときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

3) 第1項の規定による取消処分を受けた者であつても、その者がその取消の理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。

### 1.3 医療過誤

医療ミスという用語が報道されるが、医療ミスは医療過誤と同義語である。しかし、医療事故と医療過誤は同じではない。

医療事故は医療を通じて患者に発生した傷害のすべてをいい、合併症、偶発症も含まれている。医療過誤は患者が治療、誤診、誤投薬などの医療上の過失によって「傷害を負つた事実(損害発生の有無)」「医療従事者が過失を犯した事実(過失の有無)」「傷害と過失の因果関係が認められる(因果関係の有無)」の三要件が揃つた状態を指し、刑法、民法、行政上の責任が問われる。

医療事故が発生した場合には、上記の3要件の有無が問われることになる。過失の有無は医療従事者が医療行為で危険を予見する義務を果たしたかどうかが問題視される。因果関係の有無とは、「相当因果関係」の有無が判断される。相当因果関係とは、社会通念上、ある事象の行為や事故から対応して別の事象の結果が発生するという場合にだけ、法的な関係を認める概念である。損害発生の有無は死亡や傷害などが発生したかどうか、又は、治療費等がどのくらいかかったかということである。この中で最も重要であるのが、「因果関係の有無」といわれている<sup>7)</sup>。医療行為は医師だけの単独行為でなく、診療放射線技師などの医療従事者とのチーム医療で行われている。したがって、医療事故が発生した場合には、それぞれの医療従事者の役割と責任分担が問題となることが多い。

医療従事者は医療を合法的に行なうためには次のことが必要になる。

- ・医療行為は免許を有する資格が法律に基づいて行うこと。
- ・患者がその医療行為を承諾していること。
- ・医療行為が現在の医療水準であること。

医療事故が発生した場合に、この三要件の一つでも欠けると医療従事者は業務上過失致死罪で罰せられる可能がある。医療過誤とは、1.因果関係、2.過失の有無、3.損害の三要件が重なつた場合である(図1)。

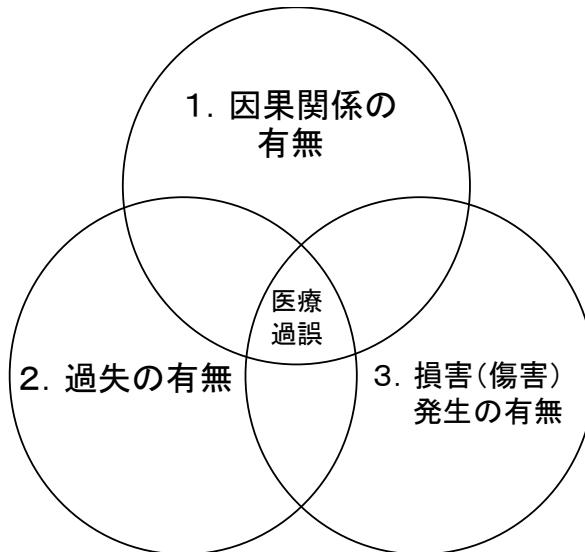


図 1. 医療過誤の三要件(1.因果関係:傷害と過失の因果関係, 2. 過失の有無: 医療従事者が過失を犯した事実, 3. 損害: 傷害発生の有無: 患者が傷害を負った事実)<sup>1)</sup>

## 第 2 章 放射線治療の医療事故防止

### 2.1 放射線治療事故の原因と代償

放射線治療の医療事故は知識不足や技術の未熟さ、医療機器や医療材料の欠陥、規則違反、ヒューマンエラーなどの直接的な原因によって起こる<sup>2,4,5,6)</sup>。又、システムは隠れた欠陥と呼ばれ、それ自体では医療事故につながることはないが、医療事故を起こしやすい環境を作り出す原因になる。したがって、システムの欠陥など間接的な原因は医療事故の直接的な原因に結びつき、医療事故の引き金を引くことになり、直ちに見直すべきである。医療事故が一端発生するとその代償は計り知れないだけでなく、患者に不可逆的な障害を与え、敗訴した者には高額な裁判費用と慰謝料がもたらされる。又、国民に対しても放射線治療などの医療への不信感を招くことになる。さらに、医療事故の発生は病院経営にも悪影響を及ぼし、患者から医療の信頼を勝ち取ることが難しくなる。

### 2.2 放射線治療手順とリスク

外部照射治療は治療前の評価、治療目的と治療法の決定、標的体積の決定、治療のシミュレーション(固定具と画像データの取得)、治療計画、治療補助具の作製、照合、患者の治療、患者の線量測定、患者情報の文書作成と記録、治療中の評価、治療後の評価の手順で行われる。これらの業務には、医師、診療放射線技師、看護師が携わるがリスクが発生する。

医師は治療を開始する前に患者に治療の目的、治療法の選択などについて十分に説明し、患者から同意を得なければならない。患者への説明をおろそかにすれば治療結果によっては苦情や医療紛争に結びつく。位置決め撮影はX線シミュレータやCTシミュレータが使用される。CTシミュレータでは、CT画像を治療計画装置に転送し、医師又はこの画像から計画標的体積やリスク臓器などをコンツーリングし、診療放射線技師は線量分布やモニタ単位数を計算するが、これらの作業を開始する前には、ビームデータの取得や入力データの検証が必要になる。X線シミュレータの場合はX線透視と撮影を行って位置決めを行う。位置決め撮影装置は老朽化や部品の消耗があり、装置安全性や幾何学的精度の変動があるため定期的に保守点検を行う必要がある。

診療放射線技師は固定具を用いて位置決め照準を正確に行い、毎回、再現性の保持に努めつつ、的確に照射しなければならない。位置決め照準が不適切になれば、がん病巣は治癒しないだけでなく、再発や正常組織の有害事象などをもたらす。診療放射線技師は毎日の照射を開始する前に位置決め照準の十字マークが消えた場合やセットアップの不正確さを見つけた場合には、必ず画

像照合の確認をしなければならない。その画像照合の結果は記録画像として保存しなければならない。さらに、医師は必ず定期的に患者の診察を行い、診察の結果はカルテに必ず記録しなければならない(図 2)。

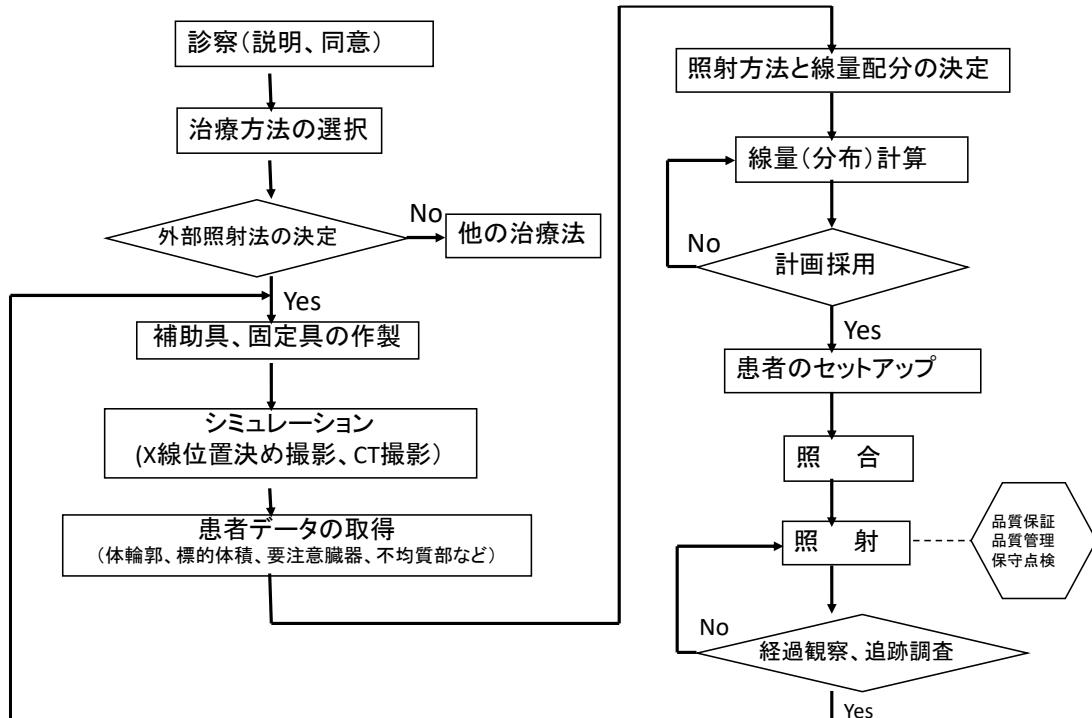


図 2. 外部放射線治療のフローチャート<sup>7)</sup>

### 3.3 放射線治療のヒヤリ・ハット事例

医療事故防止の原則はヒヤリ・ハット事例を収集し、分析して処理し、再評価することである。調査したリスク事例を発生頻度と重大性を考慮して予防策を講じれば、大半の事故を防止できるはずである<sup>1)</sup>。

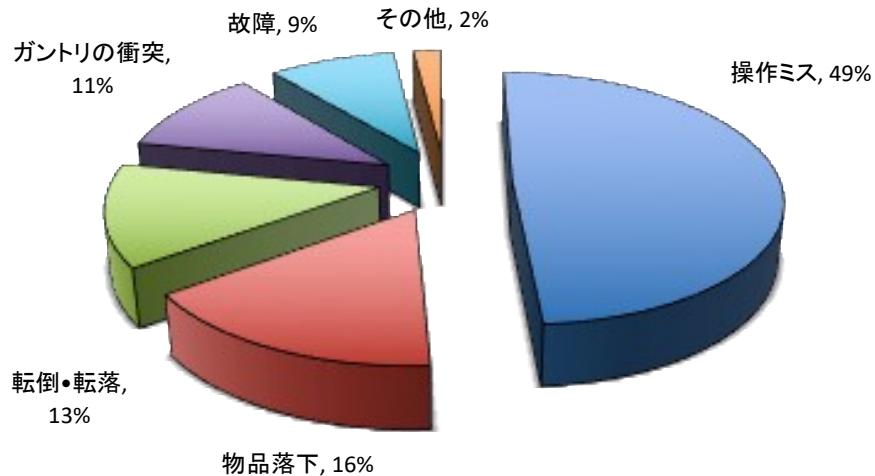


図 3. 放射線治療のヒヤリ・ハット

したがって、医療事故防止の方法はリスク調査が第一歩である。図 3 に 2002 年に調査した放射線治療のヒヤリ・ハット事例 (344 施設) を示す。ヒヤリ・ハットは、操作ミス : 49%, アプリケー

タなどの物品落下:16%, 患者の転倒転落:13%, ガントリの衝突:11%, 装置の故障:9%, その他:2%である。

ヒヤリ・ハットが発生しないようにするためには、診療放射線技師は治療装置の取扱いや治療手順を習熟する必要がある。又、診療放射線技師の業務のローテーションはプロフェショナルを育成するために頻繁に行うべきではない。

#### 5.4 放射線治療の医療事故

##### (1) 日本の代表的な放射線治療事故

放射線治療において患者への過剰照射事故が発生して社会的な問題に発展し、国民の放射線治療に対する信頼性が損なわれようとしている。しかし、放射線治療の事故は最近になって発生したのではない。放射線治療が開始された当時は線量の投与や位置決めは試行錯誤で行われていた時代である。この頃から放射線治療の誤照射事故はあったと考えられる。代表的な放射線治療の医療事故例を表1に示す<sup>8)</sup>。

医療事故のあり方は、1999年横浜市立大学の患者取り違え手術から大きく様変わりした。この年を契機にして発生した医療事故は調査分析され、事故防止に向けた対策がとられるようになった。同時に、マスコミによる報道も行われるようになり、国民の目にその実態が映るようになったのである。1966年から1998年までの事例は裁判が行われた事例であるが、国民には際立って表面化されることはないと思われる。

表1 わが国の放射線治療事故

1966年	女性乳児の顔面血管腫治療への過剰照射
1969年	腫瘍の電子線照射後の脊髄症事故
1974年	植皮前の放射線療法による下肢切断
1980年	頸部リンパ腫への中性子治療事件
1982年	F大学病院における医療用 <sup>137</sup> Cs管紛失事故
1988年	肺癌手術後の放射線治療による下半身麻痺
1993年	鼻腔腫瘍治療での脳幹部への誤照射事故
1998年	Ralsの線源交換時による被曝事故
2001年	東京T病院の喉頭がん治療での過剰照射事故
2001年	東京O病院でのリニアック据付時の被曝事故
2002年	国立S病院における <sup>192</sup> Ir線源紛失事故
2002年	北陸K病院における過剰照射事故
2003年	国立H病院の線量評価ミスによる過剰照射
2004年	Y大学病院における過小照射事故
2004年	Y市民病院における過剰照射事故
2004年	T総合病院における過小照射事故
2004年	W県立医大における過剰照射事故
2004年	I医大における過剰照射事故
2004年	T大におけるリニアック燃焼事故
2009年	K大学病院におけるつなぎ目照射設定ミスによる晩発性脊髄損傷事故
2010年	Kがん研究センターH病院における補償フィルタの設定ミスによる陽子線治療事故
2013年	東海地方T大学病院におけるRALS治療の線源の照射位置のズレ

その後の2001年から起きた放射線治療の誤照射事故は、治療を指示した医師だけでなく、医療事故を生じさせた医療従事者にも責任が課せられるようになった。当然ながら、医療従事者は放射線治療に際して医療過誤を起こせば罰せられるので、患者の安全を確保しながら照射を行わなければならない。

放射線治療の誤照射事故には、2001年の関東T病院での喉頭癌治療の過剰照射、2001年の東京O病院でのリニアック据付時の保守員の被曝事故、2002年の国立S病院における<sup>192</sup>Ir線源紛失事故、2002年の北陸K病院における過剰照射事故、2003年の国立H病院の線量評価ミスによる過剰

照射, 2004 年の Y 大学病院における過小照射事故, 2004 年の Y 市民病院における過剰照射事故, 2004 年の T 総合病院における過小照射事故, 2004 年の W 県立医大における過剰照射事故, 2004 年の I 医大における過剰照射事故, 2004 年の T 大におけるリニアック燃焼事故, 2009 年の K 大学病院におけるつなぎ照射の設定ミスによる晩発性脊髄損傷事故, 2010 年の K がん研究センター H 病院における補償フィルタの設定ミスによる陽子線治療事故, 2013 年の東海地方 T 大学病院における RALS 治療での線源の照射位置ずれ事故が発生している.

上記の代表的な事故事例を取りあげ, 事故防止対策を述べる<sup>6-22)</sup>.

## ① 治療計画装置のコミッショニングミス

RTP に登録するくさび係数の単純な入力ミスで誤照射事故は起きる. この場合の誤照射事故防止対策は, 治療機器の導入時に受入れ試験・コミッショニングを製造業者と使用者との契約に基づき実施することである. 登録したビームデータはツーパーソンルールに従い, 検証しなければならない.

RTP とくさび係数に関する誤照射事故(ウェッジフィルタの入力ミスによる過剰照射事故: 喉頭癌治療の 23 人に過剰照射, 7 人に炎症など後遺症)の事例を述べる.

ある病院で 1998 年 7 月にリニアックと治療計画システムの更新を決定した. このとき病院では, M 社のリニアックを導入する際に治療計画システムを新設することにしたが, 使用していた T 社のリニアックはそのまま使用することにした. 当時, 病院側は, リニアック導入時には, 新規導入の治療計画システムは M 社のリニアックだけに限定して使用するように決定していた. ところが, 放射線治療部長(医師)の交代があり, 病院側は T 社のリニアックも M 社の治療計画システムが使用できるようにメーカに要求した. この時, 病院側とメーカが話し合いをもった結果, メーカは病院側の要求を飲み, M 社の治療計画システムが T 社のリニアックにも使用できるようにすることを承諾した. しかし, メーカは T 社のリニアックは老朽化が進んでおり, M 社の治療計画システムが要求するビームデータのすべてを測定することは困難と判断をした. そこで, メーカは M 社の治療計画システムには実測したビームデータを入力する必要があるにもかかわらず, 新規に導入した自社のリニアックのウェッジ係数や学会が示す標準データを T 社のリニアック用として登録した. 2000 年末に, ウェッジフィルタを使用した乳房照射の場合にモニタ値が過剰な値を示すことに気がつき, 分析した結果, 喉頭癌治療で TPS へのウェッジ係数の入力ミスがあり, 過剰照射になったことが分かった.

過剰線量の原因是ウェッジフィルタの構造と材質にあった. ウェッジフィルタ角度 30° でその影響が一番大きいことも分かった. T 社のウェッジフィルタ 30° の材質は鉄製であり, 一方, M 社のウェッジフィルタ 30° の材質は鉛製であった. 鉛製のウェッジフィルタは強度の保持ができないという理由で金属製の補強が追加された構造になっている. 実際に T 社と M 社の両方のウェッジ係数の比は 1.38 となり, 約 40% の誤照射をもたらされたのである<sup>8)</sup>(図 4).

M社	T社	M社/T社の WFの比	M社のウェッジ フィルタ形状
15度 鉄	15度 鉄	0.96	
30度 鉛	30度 鉄	<u>1.38</u>	鉛製 ウェッジフィルタ 角度30度
45度 鉛	45度 鉛	1.082	鉛製のため金属板による 強度補強
60度 鉛	60度 鉛		

図 4.2 種類のリニアックのウェッジフィルタの相違

事故原因を分析すれば, 病院側の医師の無理な要求を受け入れたこと, 別のリニアッ

クのウェッジ係数や標準ビームデータを治療計画システムに転用したこと、ウェッジフィルタの材質・形状等がメーカーによって異なることを認識していなかったこと、診療放射線技師が RTPS の受け入れ試験を行わなかったことなどが原因として上げられる。

事故回避の教訓は治療計画システムの受け入れ試験を実施し、その結果は文書化して保管しておくこと、病院とメーカーは装置の導入において仕様書などで契約事項を明確化しておくこと、病院はメーカーとの契約を遵守すること、治療計画システムで計算したモニタ値や計算パラメータはディスプレイ表示で確認するだけでなく、用紙に出力し、複数人で確認することなどである。

## ② 処方線量に対する投与線量基準点の評価法の解釈の相違

放射線治療では、専門的な教育・訓練不足によって誤照射事故が起きることがある。投与線量の基準点の評価法は ICRU Report 29<sup>14)</sup>, 38<sup>15)</sup>, 50<sup>16)</sup>, 62<sup>26)</sup>に明記され、国際勧告されている。誤照射事故防止対策として、医師と診療放射線技師は国際的な報告に準拠した線量表示法を遵守するとともに、個々の職種間のコミュニケーションを密接にし、治療計画の情報を共有する必要がある。

放射線治療の誤照射事故（医師と診療放射線技師との線量基準点の相違、示談金総額：約 10 億円）の報道を図 5 示す<sup>18)</sup>。

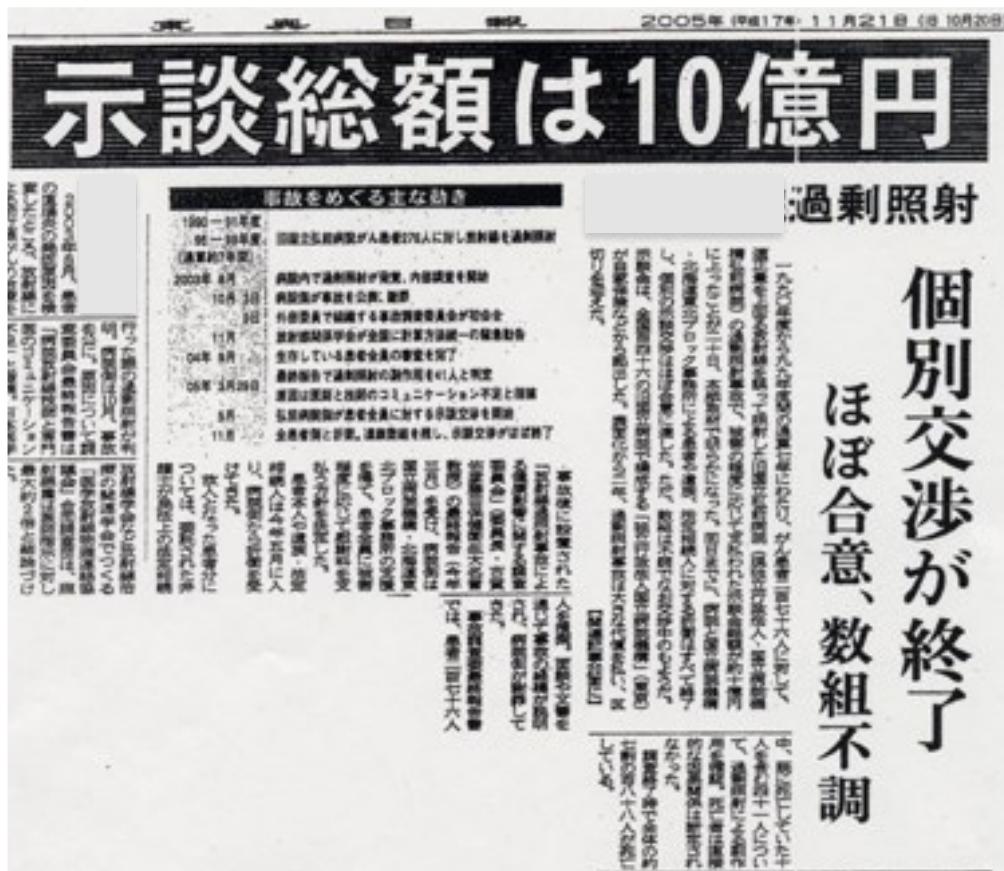


図 5. 過剰照射の報道<sup>18)</sup>

ある病院で医師と診療放射線技師の投与線量基準点の考え方の相違で誤照射事故が発生した。過剰照射が分かったのは 2003 年のことである。この事故の経緯は次のとおりである。

この病院では 1988 年から 99 年の 11 年間に 276 人の照射を実施した。2003 年 8 月、放射線治療後の患者が直腸炎を発症し、この原因は放射線治療の有害事象と考えられた。主治医は放射線科で過去の照射録によって患者の投与線量を確認した。その結果、照射録から 1.28-1.11 倍の線量が過剰に照射されていることが分かった。この原因を調べると、がん病巣に対する投与線量の基準点の考え方方が医師と診療放射線技師の両者で異なっていたからであった。病院は医療事故として警察署に届け出た。

この場合の医師と診療放射線技師との線量基準点の考え方について対向2門照射法を例にとって説明する(図6)。対向2門照射法の線量分布は均等な線量分布ではない。照射体積にホットスポットの領域が生じる。このスポットはがん病巣の中にはない場合はホットスポットではなくグローバルスポットと呼ばれている。また、勧告ではがん病巣の投与線量基準点はICRU点とよばれている。国際勧告されている投与線量基準点は診療放射線技師が行っていたアイソセンタの位置であり、一般的な方法である。

この病院では、放射線治療医はグローバルスポットのある領域に投与線量基準点を指示したつもりであった。一方、診療放射線技師は患者の体厚中心(アイソセンター)で投与線量基準点を評価した。この両者の投与線量基準点の考え方の違いがモニタ値の計算に反映され、過剰照射をもたらすことになったのである。

過剰照射が行われたのは11年間にわたった。放射線治療医はこの11年間で3人の交替があった。この期間、診療放射線技師は1人であった。最初の2人の放射線治療医は指示する投与線量基準点が診療放射線技師の評価点と同じであった。ところが、交替した3人の放射線治療医の投与線量基準点は前任の2人の放射線治療医と違っていた。3人の放射線治療医はグローバルスポットの領域に投与線量基準点を指示したのである。しかし、診療放射線技師にこの指示が明確に伝わらなかった。診療放射線技師は過去の2人の放射線治療医と同じ指示と思い込み、アイソセンタの点で処方線量の計算を行ったのである。簡単に言えば、3人の放射線治療医の処方線量の指示はある線量分布の領域をアイソセンタとする考え方であり、診療放射線技師はアイソセンタを100%とするものであった。その結果、過剰照射になり、そのうち放射線障害のあった41人の患者に対して示談総額約10億5千万円が支払われることになったのである。病院は国立病院であったため国がその7割を負担し、病院の負担額は3億5千万であった。又、当時の放射線治療医と診療放射線技師の両者もそのうちの3割を負担することになった。元医長、元副診療放射線技師長は減給1/10(6ヶ月)、当時の診療放射線技師長は戒告とされた事故であった。

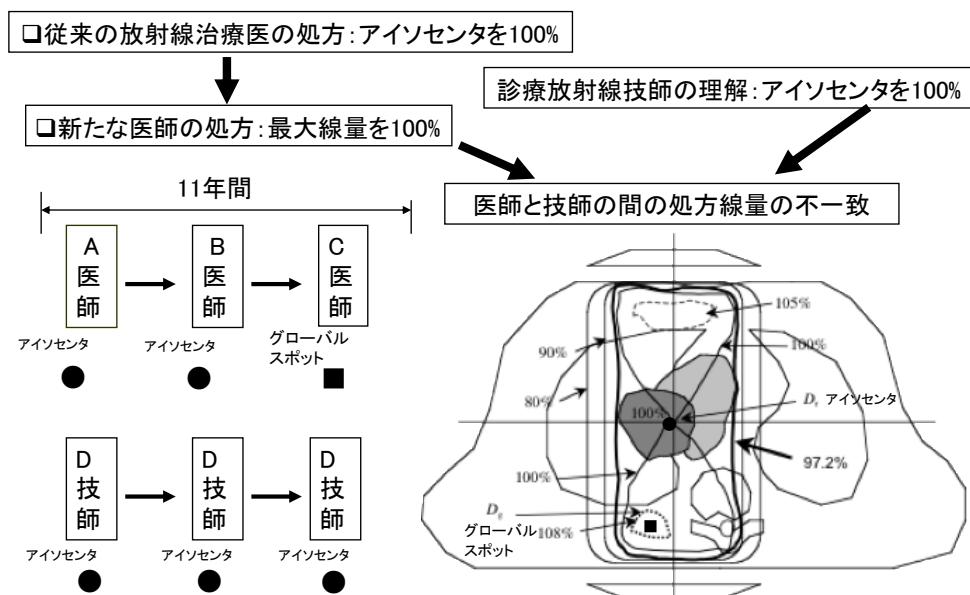


図6. 診療放射線技師と医師の線量基準点の相違

事故原因を分析すれば、まず、交代時の医師同士の申し送り事項の確認が不徹底であること、放射線治療医と診療放射線技師との間の情報共有が行われていないこと、治療計画装置の線量分布等の出力に対する医師と診療放射線技師の理解度に問題があったとされている。

事故回避の教訓は放射線治療医どうしの交代時による手順マニュアルの引継を行うこと、放射線治療医と診療放射線技師はそれぞれの役割と責任を自覚して患者情報の共有を行うこと、国

際勧告 ICRU レポート 50 などの線量表示法を修得すること、放射線治療医は治療中の患者の診察を行い、問題があれば診療放射線技師にフィード バックすること、モニタ値の計算では、コンピュータの出力結果は手計算などを用いて必ず複数人で確認すること、放射線治療医や診療放射線技師等は可能な限り学会などに出席して教育を受けることである。過剰照射になれば高額な賠償責任が発生することが思い知らされた事故であった。

### ③ 治療計画装置(RTP)の線量分布計算およびモニタ値の計算ミス

RTP の操作が不慣れな場合にエラーが起きることがある。誤照射防止対策として、モニタ値の計算はツーパーソンルールに従い複数人で確認することである。又、治療計画プロセスを理解し、照射情報を放射線治療装置に転送した場合には、医師の指示通りになっているかどうかの確認を行い、その結果は具体的に記録を行う必要がある。

RTP の操作ミスで起きた過剰照射事故の事例を述べる<sup>19)</sup>。

ある病院で下咽頭がん患者の治療を 2003 年 8 月 1 日から開始した。9 月 18 日に計画通りの合計線量 6,250cGy の照射を終了した。放射線治療医は 9 月 19 日に追加照射を計画し、総線量が 7,250cGy になるように再計画した。追加照射では、放射線治療医は 1 回線量を 250cGy の 4 回、追加照射の合計線量を 1,000cGy になるように計画したのである。しかし、RTP を用いた治療計画で、放射線治療医は誤って 1 回線量 250cGy を入力しなければならないところ、1,000cGy として入力してしまったのである。実際に患者に 2 回の照射の 2000cGy が照射されることになってしまった。3 回目を照射する時に、別の診療放射線技師が 1 回線量の間違いに気がついた。

結果的には、患者の下咽頭に総線量 8,250cGy が照射されることになった。また、この追加照射では、下咽頭がんの病巣に向けて 6 門照射を行うように計画されていた。患者の照射を担当した診療放射線技師は放射線診断部からローテーションで派遣された者であった。診療放射線技師の勤務体制は特異的といわざるを得ないものであった。

事故原因を分析すれば、医師が勘違いして RTP に 1 回線量を誤入力したこと、診療放射線技師が RTP の結果確認を怠ったこと、診療放射線技師が特異的な勤務体制あったこと、RTP のデータ入力部がデフォルトの設定にされていたこと、RTP とリニアックとの転送データが不整合であったことなどさまざまな原因が考えられる。

事故回避の教訓は治療計画装置の操作は慎重に行うこと、治療計画装置にパラメータを入力する場合にデフォルト設定など不備を改善すること、RTP のデータは出力し、複数人で検証すること、放射線治療医と診療放射線技師の高度専門教育を行うこと、診療放射線技師のローテーション業務などの特異的な勤務体制を改善することなどが挙げられる。

### ④ 線量計の操作ミス

電離箱線量計による測定では、電位計の操作や電離箱の特性の知識不足によって誤照射事故が起きる場合がある。誤照射防止対策は吸収線量測定プロトコルを理解し、これに基づいた線量測定を実施することである。特に、臨床測定では、電位計は電荷量(クーロン量)の単位で測定するのが望ましく、電位計自体に補正係数を入力してはならない。

線量計の操作ミスによる患者 256 人の過少照射事故の事例を示す<sup>11)</sup>。

2004 年のことであった。放射線治療勉強会で誤照射事故防止の勉強を行った。方法は実際に電離箱線量計を用いて投与線量を検証しようとするものであった。勉強会を行っていた病院で、実際に放射線治療を行っている患者の照射録に基づいて線量測定を実施し、投与線量の検証を行ったのである(図 7)。投与線量の計算はモニタ値で行われるが、このモニタ値の計算方法には RTPS を用いる方法、手計算による方法、実測による方法がある。当該病院では、複雑な照射法の場合には電離箱線量計を用いた実測による方法に頼っていた。

患者の複雑な照射法を例にとり、実際に測定した線量結果から処方線量に換算したところ、モニタ値が間違っていることが分かった。この原因を検討した結果、電離箱線量計の電位計にデフォルト設定のまま誤った補正係数が入力されていた。その結果、1999 年 3 月から 04 年の約 1 年間に 256 人の患者に過小照射されていた。

事故原因を分析すれば、電離箱線量計の電位計には補正係数が入力できるようになってい

るが、診療放射線技師が間違って TMR の値を間違えて入力した。症例に応じて病巣深はさまざまであり、電位計には個別に TMR を設定する必要があるにもかかわらず、一定した深さ 5cm の TMR 値が設定されたままであった。処方線量の MU 値は実測による方法が正しいという考え方があつまっているが、電離箱の使用ミスで誤照射事故が発生することが分かり、この考え方が必ずしも正しくはないということを示唆した事例であった。



図 7. 電離箱線量計と電位計

事故回避の教訓は RTPS や実測で求められたモニタ値は別の独立した方法で再検証すること、治療計画の内容と実際の治療が一致しているかどうかを医師と診療放射線技師が確認すること、放射線治療手順マニュアルを策定し、それに基づいて実行すること、治療計画から実際の治療までの治療手順を多重チェックできるようにシステムや人員配置を含めた見直しを行うことなどが挙げられる。

##### ⑤ 密封小線源の安全管理ミス

密封小線源の交換は作業手順マニュアルに準拠し、安全を確保しなければならない。線源の交換作業はメーカーに任せることではなく、診療放射線技師を含めた複数人で安全を確認しながら行う必要がある。又、線源交換後には、電離箱サーベイメータで線源が線源格納容器に完全に収納されているかどうかを確認することも必要である。定期的に購入した密封小線源の管理と取り扱いは、関係法令を遵守し、線源を管理する者と使用する者に分け、その責任の所在を明確に区別すべきである。もし、このことが曖昧になっていれば、病院組織の安全管理システムの見直しが必要である。

昭和 57 年 6 月(線源紛失事故)に、病院の放射線治療に用いるオートリモートアフターディング装置内に保管していた  $^{137}\text{Cs}$  管のうち一個がポリエチレンカバーの破損により紛失した事故が発生した。病院で紛失した線源の搜索を続けた結果、昭和 58 年 2 月ゴミ捨場の土中から発見することができた。他病院からも可能な限り電離箱サーベイメータを集めて搜索を行ったため、紛失線源の搜索費用は高額なものであった。

事故の原因は、「ポリエチレンカバーが劣化し、線源が脱落する可能性がある」ことを考慮していなかったこと、線源の巻き取り機構を誤認したこと、実際の線源の移動と線源収納ランプが同期して表示されなかつたことなどが挙げられている<sup>19)</sup>。

##### ⑥ つなぎ目照射野設定ミス

放射線治療を実施した際に、患者に投与する標準的な線量の最大約 2 倍が照射された。患者は放射線治療による過剰照射を受け、晩発性放射線脊髄炎を発症した。患者は両足での歩行が困難になり、病院はミスを認めた。その結果、病院は患者に謝罪し、補償も行われた<sup>12)</sup>。

病院によれば、患者は2003年11月に脳腫瘍の手術を受け、同月から3カ月間、頭や脊髄など放射線照射を受けた。2008年6月頃から体調不良を訴え、晩発性放射線脊髄炎と診断された(図8)。

事故原因は全脊髄照射時に、2つに分割された照射野のつなぎ目が一部重なり、第10胸椎レベルの脊髄に91.5Gyの過剰線量の照射が行われたのである。患者はこの過剰照射が原因で晩発性の放射線脊髄炎が発症した。

事故回避の教訓として、医師は治療計画の検証を行い、診療放射線技師はつなぎ目照射の場合には、患者のセットアップで照射野が重ならないように注意して照射しなければならない。医師の治療計画の正確性はリニアックグラフィまたはEPIDで撮影して画像検証を行う必要がある。治療計画から実際の治療に至る一連の過程を複数のスタッフで二重確認する。さらに、照射に際して患者を仰臥位にしてガントリを真下に振って照射するのではなく、患者を腹臥位にして光照射野で照射位置を確認しながら上方から照射すべきである。脊髄つなぎ照射は通常の照射法に比べてリスクが高いという認識を持ち、何度も照射野の重なりに注意しての患者のセットアップを行う必要がある。

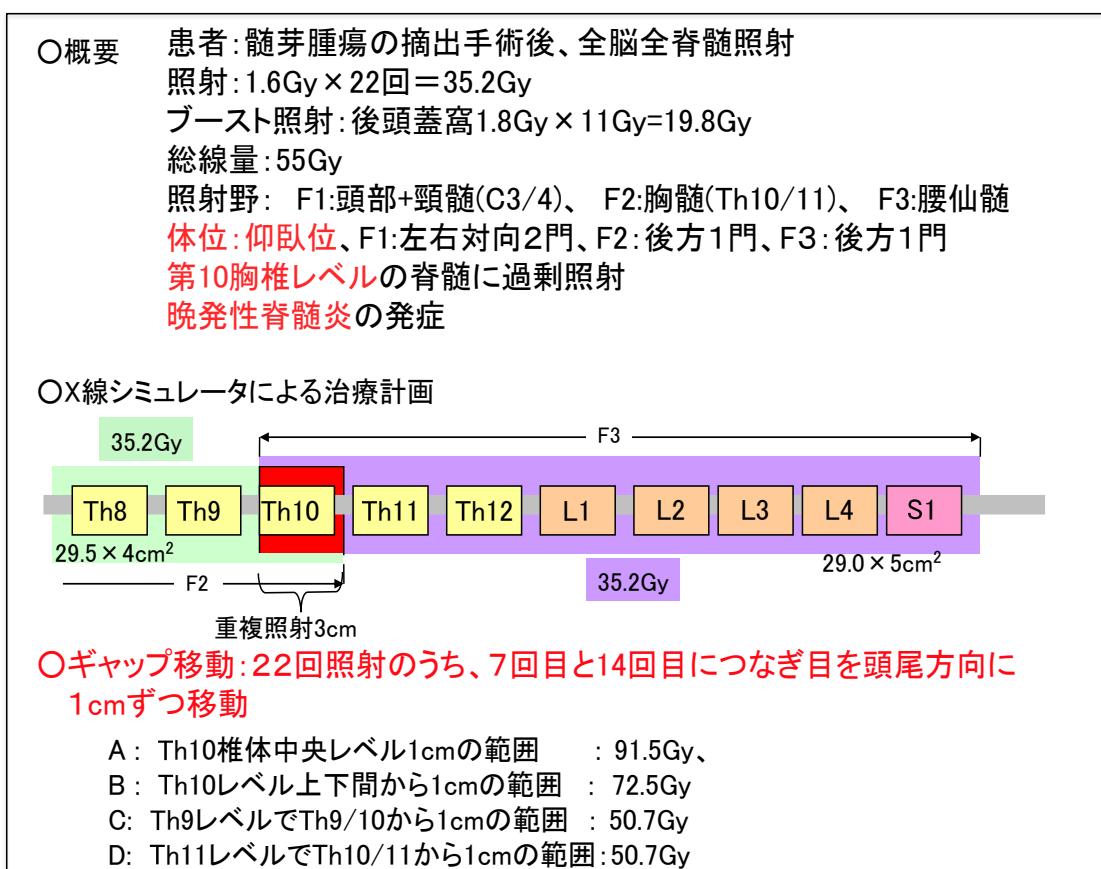


図8. つなぎ目照射設定ミス

## ⑦ 陽子線治療装置の補償フィルタの設定ミス

陽子線治療装置のオーバホール終了後に補償フィルタの設定ミスが原因で誤照射事故が発生した<sup>20)</sup>。メーカーの設定ミスと病院側の点検ミスが重なって誤照射事故が起きたのである。

対策として、メーカーはオーバホールや修理を行った後には、使用者は必ず装置が正常なビーム特性、線量校正、平坦度・対称性、幾何学的なアライメントを維持しているかを確認しなければならない。使用者はメーカーまかせにして装置の保守点検を行わなければ、必ずこのような事故は繰り返される。

## ⑧ RALS 治療の線源の照射位置のズレ

RALS 装置の一部に不具合があったため、2013 年 11 月下旬に線量を実測した。その時点では、RALS 装置で使用される 3ヶ所の照射位置のうち 2ヶ所で本来の照射位置よりも 3cm 手前で線源が停止していたことが判明した。子宮頸癌腔内照射でのアプリケータ内の線源停止位置のズレで誤照射事故が発生した。子宮頸癌治療患者の 30 代から 80 代の約 100 人に対し、病巣から約 3cm ずれた位置で線源が停止し放射線を照射していた。線源の照射位置ずれが原因で病巣への照射線量が計画よりも 10% 程度少なく、逆に病巣外の膀胱などは過剰に照射された。対策は RALS 装置を導入した場合には、診療放射線技師は治療計画装置を含めて装置本体の品質保証、および定期的な保守点検を行うべきである。又、医師や診療放射線技師は装置の取り扱いやアプリケータの特性などの知識を習得する必要もある。この事例では治療計画のため 2 方向 X 線撮影で模擬線源の位置を確認すれば、線源停止位置のズレは目視的に簡単に実施でき、リスクは回避される。医療従事者の知識不足によるヒューマンエラーは防がなくてはならないのである。

#### ⑨ リニアック据付時の被曝事故

平成 13 年 12 月 21 日午後、メーカは新棟にリニアックを設置し調整を行っていた。この時に、リニアック室天井裏に作業員が入っていることに気づかず、別の作業員が照射テストをしてしまった(図 9)。照射テストで被ばくした作業員は放射線取扱従事者ではなかった。作業員の被ばく線量は 200mSv を越えないと推定された<sup>6)</sup>。

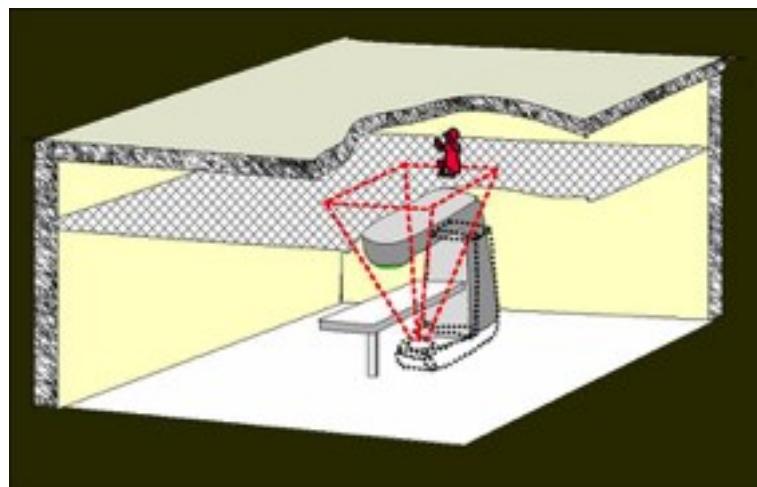


図 9. 保作業員の被ばく事故

#### ⑩ その他のリスク事例

その他、放射線治療に関する代表的なリスク事例は日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業 第 40 回報告書(平成 26 年 10 月～12 月)から引用する<sup>21)</sup>。

##### 事例 1 外部照射での部位違い照射

患者は呼吸器内科から左腸骨転移に伴う疼痛コントロールを目的として放射線治療を紹介された。CT シミュレーションを行い、その後、放射線治療計画を行った。翌日から放射線治療を開始した。放射線治療医は 3Gy/日 × 10 回の線量配分を計画したが、1 週間後の 5 回目を終わった時点で左腸骨転移ではなく、右腸骨転移に照射していたことが判明した。

原因はつぎのとおりである。放射線治療医は CT シミュレーションを用いた治療計画を行った。がん病巣は骨形成性の転移であり、CT 検査では転移巣は明確でなかった。患者は両側に転移が認められたため、CT 画像で患者の左右の確認ができなかった。そのため、放射線治療医は CT 画像上に示された「R」マークで左右の位置を判定した。放射線治療医は CT 画像で「R」マークのある方を右側、反対側を左側腸骨と判断し、治療計画を行ったが、実際は CT 画像で「R」マークの方が左側腸骨であった。

放射線治療医のがん病巣の位置の評価が明確ではなかった。

対策は、新規患者の場合は、CT検査に医師が必ず立ち会うようとする。患者の照射前に、再度治療計画の確認を行う。検査時の図入りのチェックリストを作成する。放射線治療医と診療放射線技師によるダブルチェック体制を導入する。CT画像のRマークと患者の右側が一致するようにしてCT検査を行う。

#### 事例2 外部照射の照射野設定の間違い

耳鼻咽喉科医から放射線治療医に対して、舌癌の再発防止目的で切除部周辺(切除部分左側奥)に外部照射を行うように依頼された。患者は一旦当院を退院していたが、放射線治療の目的で再度入院した。放射線治療医は放射線治療計画を行ったが、放射線治療装置のサーバ機器に照射条件を設定した時に、切除した舌左側と違い、反対側の右側奥周辺に照射野を設定し照射した。患者から「耳鼻科の先生から説明を受けた場所と違う反対側に口内炎ができてきた」という訴えがあった。そこで、治療計画書および入院診療録と照射野の設定位置を確認したところ、「舌左側奥周辺」を照射野と設定すべきところ、誤って「舌右側奥周辺」を照射野に設定していたことに気づいた。

原因は、放射線治療医が治療計画を作成する段階では間違いは無かったが、放射線治療装置のサーバ機器に照射条件を設定する段階で左右の間違いが発生し、照射を依頼した耳鼻咽喉科医と放射線治療医の間で「治療計画・照射の確認」が行われていなかった。

対策は、照射野の設定から照射まで放射線治療の依頼先である診療科と治療計画と照合の確認を行う。放射線治療医は患者の診察を行う。又、EPIDによる画像検証を放射線治療医と診療放射線技師の両者で実施する。

#### 事例3 外部照射の乳房照射の左右の間違い

他院から右乳癌の術後照射が目的で紹介され患者である。患者は放射線科を受診し、CTシミュレーションを行う予定であったが、患者が遅れて来院したため、放射線治療医は患者に照射部位のマーキングをしないでシミュレーションを行った。その後も、放射線治療医はカルテに示された照射部位の確認を怠り、治療計画書には、左乳房を照射するように作成された。ライナックグラフィーを行い、治療計画書と検証したが、左右の間違いが修正されることなく左乳房の照射を開始した。放射線治療の終了後、患者は紹介された病院を受診し、その施設の医師より照射部位の間違いを指摘された。

原因は、CTシミュレーション時、放射線治療医はマーキングをしなかった。放射線治療医は治療計画書作成時にカルテをよく確認しなかった。左の乳房にマーキングし、照射を開始したが、その間、照射部位を確認するチェック体制がなかった。患者はおかしいと思いながらも、診療放射線技師は再発防止のために照射していると勘違いした。

対策は、放射線治療医と診療放射線技師はCTシミュレーション時に照射側の乳房マーキングを徹底させる。治療計画の前に医師と診療放射線技師は治療カンファレンスを行う、放射線治療医が治療計画書を作成する時、診療放射線技師もカルテによって照射部位を確認する。ライナックグラフィー撮影時に「L・R」マークを入れて画像の処理を行う。CTシミュレーションとライナックグラフィーのチェックリストを作成し、チェックが完了した時点で照射を実施する。

#### 事例4 外部照射での照射野の設定ミス

転移性左副腎腫瘍の患者に対し、放射線治療医が作成した放射線治療計画に基づき放射線治療を開始した。しかし、初回治療時の照射野の設定時に照射野中心を間違い、計画した所よりも6cm頭側に照射野中心を設定した。この間違いは医師と診療放射線技師が行ったカンファレンスでも見逃されていた。その結果、病巣の左副腎腫瘍の全てが照射野に含まれず、そのままの照射野で継続して照射が行われることになった。

原因は、診療放射線技師と放射線治療医がリニアックグラフィと治療計画装置の画像を照合し、確認したにもかかわらず、照射野の違いを見逃してしまった。診療放射線技師は照射野の位置を過信していた。

対策は、診療放射線技師は照射野の位置を過信せず、ヒューマンエラーは起こる可能性があることを認識する。診療放射線技師と放射線治療医は照射を開始する前に照射野の位置と処方線量

の確認を行う。照射は診療放射線技師2名で行うが、放射線治療医も照射画像の検証を行い、治療を開始する。

#### 事例5 外部照射での薄くなった照射野マークの再現ミス

左乳癌の治療が目的でリニアック照射を開始した。照射位置を示す照射野マークが薄くなっていたため、診療放射線技師はマジックでマークを書き加えた。1週間後、放射線治療期間の中間でリニアックグラフィを撮影した結果、照射目的の外側に4~5cm照射位置がズレていたことが分かった。

患者は夏場の汗に濡れてマークが消えやすく、しかも他の患者に比べて照射野マークが消えやすい体質であった。診療放射線技師は消えかかったマークを書く時に内側に記されていた線が消えていたことに気づかず、間違えて外側にマークを書き加えた。又、2名の診療放射線技師が照射野を確認したが、マークの間違いに気づくことはなかった。看護師は患者の照射前のオリエンテーションで「照射中のシャワー浴その他の注意点」について説明しており、照射野のケア自体には問題はなかった。照射野マークが消えやすいのは皮膚の状態に影響するのかどうかは不明であるが、照射野を示すマークが薄くなつて書き直した場合には、必ずリニアックグラフィで照合するなどのルールがなかった。

対策は、照射野マークを新たに書いた場合には、照合写真を撮って照射野にズレを確認する。照射野確認のルール化に向けてマニュアルを作成する。

#### 事例6 外部照射の照射部位の設定ミス

甲状腺癌転移性脊椎腫瘍術後で放射線治療の目的で本院に転院となった患者である。放射線治療計画が行われた。予定された照射部位は第10~12胸椎であった。このことはカルテに記載され、患者へのインフォームドコンセントも実施された。しかし、実際には、放射線治療医によって第12胸椎~第2腰椎に照射野が設定された。診療放射線技師も、そのまま照射野設定の誤りに気づかないまま総線量40Gy/20回を照射した。患者は退院した。その後に、患者は腰痛が増強し、両側完全対麻痺を認められ、他施設を受診した。他院から緩和的放射線治療か可能かどうか検討するため、実施した放射線治療の照会があった。その結果、退院サマリーの記載と位置決め写真から照射野の設定ミスが指摘され、照射部位の誤りが分かった。

原因は、対麻痺症状のため準緊急的な照射治療が必要と判断され、CT検査によらずX線透視装置による位置決め撮影が行われた。治療計画自体は患者の転院の翌日に行われたが、主治医が不在だったため2名の医師で代行された。一般的に、椎体を確認する場合には除圧術で移植された脊椎インプラントを基準にするが、実際にはこの方法は考慮されていなかった。また、電子カルテシステムは治療計画およびシミュレーション写真は治療医以外には閲覧できないシステムになっていた。

対策は、治療計画時に医師と診療放射線技師は照射部位の確認を行う。チェックリストやタイムアウトを活用する。カンファレンスで症例提示を行い、画像情報を用いて照射部位を確認する。電子カルテ上の放射線治療に関する画像情報を閲覧できるようにする。医師は症例の画像情報だけでなく、診療情報提供書・手術記録・診療録なども合わせて確認し、患者の正確な病態把握に努める。

#### 事例7 外部照射の治療部位の間違い

他院で放射線治療を行う予定の尿管癌の患者であったが、患者の希望で急遽当院で放射線治療を行うことになった。しかし、当院のリニアックは工事を行う予定であったため、治療開始を急ぐ必要があった。主治医は外勤のため、患者は午後の来院を予定し、主治医は朝の始業前に治療説明書・同意書、治療計画票を記載した。カルテは確認せずに治療部位を「前立腺」と治療計画票に記載した。主治医は看護師に「患者には電話で説明しているので治療説明書などを渡すように」と指示した。看護師は来院した患者に説明書を渡し、患者は承諾書にサインをした。16:00に医師の治療計画通りに患者の前立腺に放射線を照射した。翌日、2回目の放射線を患者に照射し、患者が帰宅した後、主治医がカルテを参考にして治療計画書を確認していたところ治療部位の間違いに気づいた。

原因是、主治医が診療録を確認せずに記憶をもとに説明書・同意書を作成し、放射線治療計画を行ったことにある。医師の指示内容に対して看護師と診療放射線技師がチェックする具体的なルールがなかった。

対策は、説明同意書や放射線治療計画を作成する際には、診療録を必ず確認するようとする。診察の時点で放射線治療を決定した場合に、治療医に治療計画書の作成を義務づける。この時点で治療計画書に患者の病態や部位を記載し、診療録をコピーして添付する。医師、看護師、診療放射線技師で情報共有できるような放射線治療マニュアルを整備する。患者の同意書に照射部位を明記するようにし、患者自身が確認しやすいようにする。

#### 事例8 外部照射の照射野のサイズのミス

患者は食道癌の患者である。患者は放射線治療と化学療法を行い、食道癌は縮小した。しかし、治療終了翌月に右鎖骨上に硬い腫瘍が触知されたので、放射線治療医はこの領域が照射野に含まれているかを確認した。その結果、この部位のリンパ節は照射野から外れていたことが確認され、照射野のサイズが小さかったことが明らかになった。このことを患者・家族に説明し、患者にリンパ節だけの切除手術が行われた。

原因是、治療開始前のCT撮影の報告書にはリンパ節106転移の記載があった。食道外科医の指示によるエコー検査で、頭頸外科医の検査レポートにはリンパ節104に転移があると記載されていた。診療科の合同カンファレンスで検討した時に、書記をしていた医師はリンパ節転移の位置が曖昧であるのにCT報告書をコピーペーストしていた。医師はCTとエコーの両方の検査報告書においてリンパ節番号の違いに気づかなかった。画像の確認した医師も見逃した。

対策は、医師は照射野の範囲は十分に検討する。合同カンファレンスの結果は、曖昧にせずに責任を持って記載する。リンパ節転移の番号はそれぞれの担当医がくり返し確認する。依頼した検査結果はよく見て互いの齟齬については確認を行う、カンファレンスの場で疑問は何度も確認してよい雰囲気(風土)を作る。

#### 事例9 外部照射での照射野サイズの設定ミス

口腔底癌の患者に対して放射線治療を実施していた。治療開始時の計画はまず放射線治療を行い、途中経過を見て可能なら手術を検討する予定であった。治療開始時に40Gyで照射範囲を縮小(脊髄遮蔽)した後に60Gyまで照射する治療計画を立案した。その後、患者は40Gyを照射した時点で手術を含めて治療方針の再検討のために2週間休止した。その結果、患者の手術は行わないととなり、翌月から放射線治療を再開することにした。再開時の照射野サイズは縮小したはずであった。しかし、実際は照射野が変更されずにそのまま照射され、15日後に60Gy 終了した時点で照射サイズの間違が分かった。

原因是、予定されていた照射野の変更時に治療休止が2週間あったために当初の治療計画どおりの照射が実行されなかった。医師が照射野サイズを変更したという思い込みで誤ってそのまま指示したのか、指示伝達の間違いなのかは分からなかった。照射録の「照射野の縮小予定」という記載が「削除」されていた。照射録には「変更の削除」も「照射中断/再開」の指示にもサインがなく、再開時の照射野の確認も行われていなかった。

対策は、当初の照射計画を変更する際には、医師のサインと共に計画書と照射記録の2箇所に修正を加え、診療放射線技師も共に確認する。再開時には照射野の確認を行う。

#### 事例10 組織内照射での皮膚潰瘍

前立腺癌の組織内照射の経過観察中の患者に、約半年後、皮膚潰瘍が発生した。皮膚潰瘍が発生した場所は治療針の刺入部付近であった。治療計画を確認したところ、線源位置が治療計画上の配置よりずれていた。

原因是、治療計画で針の位置を同定する場合、入力するCTスライスが不適切であった場合には針の向きが逆転することがあった。このことを医師は知らなかった。又、医師はCT画面の線量分布のみを確認し、治療画面で線源位置がズレているのを見逃した。さらに、カンファレンスで線量分布の妥当性を検討しただけで線源位置の確認は行われなかった。

対策は、医師や診療放射線技師の治療計画装置に関する再教育が必要である。組織内照射に関する定期的講習を受講させる。治療計画装置の使用マニュアルを分かりやすく解説し、注意事項を明確に示す。治療記録や治療計画の確認用紙を整備し、医師の署名後に治療を開始する。治療計画と組織内照射に熟練した上級医師を常時立ち会わせる。カンファレンスで照射時の線源位置の確認を行う。

#### 事例 11 内部照射用アプリケータ内での線源位置のずれ

子宮頸癌の腔内照射の事例である。装置点検中に線源がアプリケータの先端まで到達していないことを実測で確認した。タンデムアプリケータ(1本)、オボイドアプリケータ(2本)の計3本のうち、オボイドアプリケータ2本が先端から約3cm手前で線源が停止していたと推測された。治療計画装置の線源配置とは異なる形で患者の照射が行われた可能性が示唆された。線源のズレで一部に過少照射、過剰照射が懸念される。

原因は、線源をアプリケータ先端まで到達させるためのアプリケータ長の入力値が間違っていた。アプリケータ長を測定する方法が説明書およびマニュアルに正しく記載されていなかった。メーカの技術者が間違った測定方法を示した可能性がある。照射中の線源位置は確認することができない。

対策は、誤りの起こる可能性のある旧型アプリケータおよびカテーテルの使用を止め、新型のアプリケータとカテーテルのセットを用いる。

#### 事例 12 腔内照射での線源位置のズレ

子宮頸癌術後の腔断端陽性の患者に対し、腔内照射(RALS)による術後照射を開始した(粘膜下5mm, 6Gy×5回、週1回)。腔内照射は3回目を終了し、20日後に4回目の治療を予定し、アプリケータ留置および計算(治療計画)まで行ったが、計算結果の確認を実施した医学物理士により3回目までの治療計画に問題点があるとの報告を受けた。3回目までの治療計画を再確認したところ、実際の照射部位は本来行われるべきであった腔断端部ではなく、腔入口部付近であったことが確認された。実際、医師は患者の外陰部にびらん状の皮膚炎が発生していることを確認した。その後、照射を修正し、計5回の治療を実施した。

原因は、治療マニュアル(院内)の不備があった。腔断端部照射の治療症例は1~2回/年程度の低頻度で行われていた。治療計画ソフトにも問題があった。医師がヒューマンエラーを起こした。

対策は、RALS治療における特殊治療(術後腔断端照射)の院内マニュアルを整備する。特殊治療の実施にあたって治療計画プロセスに関するマニュアルを作成する。医師や診療放射線技師の教育訓練を行う。

### (2) 世界の外照射事故

外部照射事故の事例をいくつか示す<sup>22,23)</sup>

#### 事例 1 医学部物理士によるモニタ値の計算ミス(英国)

英国のある病院で1982年まで処方線量のMU値は、医学物理士が手計算を行っていた。この時の照射法はSSD法であった。1982年にRTPSが導入され、SAD法を用いた照射法が行われるようになった。SAD法はSSD法よりも短い距離で行われるので、初回の治療で過去に用いられていた距離補正係数で補正し、MU値を計算した。しかし、医学物理士はRTPSにはさまざまなSSDに対する補正が組み込まれていたことには気づかなかった。結果的に、手計算によったMU値は二重に距離補正が行われることになった。この方法はほぼ10年間続き、1991年に誤照射事故が発見された。この誤照射事故は1,045人に対して過小線量を生じ、これが原因で492人の患者が局所再発を来たしたと結論づけられた。事故調査の結果から、医学物理士の責任と権限が明白ではなかった。職員数が治療患者数に対して少なかった。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。受入試験の品質保証プログラムが整備されていなかった。10年間従ってきた補正手順が文書化されていないことが分かった。

#### 事例 2 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したことによる過剰照射(ASN, 2007;Derreumaux, 2008)

マイクロ MLC は高精度で極小照射野を作ることができる。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場合、照射野サイズが小さいことを考慮して適切な検出器サイズの線量計を用いてビームデータを測定しなければならない。2006 年 4 月、医学物理士がマイクロ MLC(アイソセンターの位置でリーフ幅 3mm)又は円錐標準コリメータを用いた定位照射装置のコミッショニングを行った。この装置は照射野サイズを  $6\text{mm} \times 6\text{mm}$  まで設定できるようになっていた。線量測定はこの照射野サイズまで測定する必要があった。その後、測定されたビームデータは治療装置に登録され、標準コリメータのビームデータと別個に取り扱われた。マイクロ MLC による極小照射野のビームデータ(散乱係数)を測定する際に、医学物理士は  $0.6\text{cm}^3$  ファーマ形電離箱を用いて測定した。この電離箱は極小照射野の線量測定には大きすぎるものであった。その結果、マイクロ MLC の極小照射野の線量測定データが間違ったものになり、すべてのマイクロ MLC 照射野の校正ファイルも間違ったものになった。この測定エラーの結果、これらの照射野を使用したとき最大 200% の過剰線量が照射された。校正ファイルの間違いはメーカーが気づき、2007 年 4 月に病院に異常が知らされた。この時点で 172 人の患者がその装置で定位治療を受けていた。このうち、145 人がマイクロ MLC で治療されていた。ほとんどの場合、過剰線量の影響はわずかなものであると評価されたが、一部の患者では正常組織と臓器が耐容線量を超える線量を照射された。

マイクロ MLC を使用する場合には、専門知識と技術が必要である。極小照射野を測定する検出器サイズの問題、電子平衡条件を満足させる検出器の選択、測定プロトコルなどの問題が示唆される。また、臨床に使用する目に測定値と計算値を別に検証し、食い違いがあった場合には検討する必要がある。

#### 事例 3 校正ファイルの取り違えから生じた術中照射の過剰照射事故(ROSIS, 2008)

新しい術中照射装置が病院に導入された。その病院は角度や距離などのジオメトリを含めて術中アプリケータに関するビームデータの測定法をメーカから情報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校正ファイルはどのように変更しなければならないのかということが分からなかった。術中照射装置のコミッショニングで吸収線量を測定するため病院でファントムが作られた。又、コミッショニング時に、直径 4cm のアプリケータの 2 つはすべて幾何学的に等しかったにもかかわらず、メーカが 2 つのアプリケータに 20% の差がある校正ファイルを提供していたことが明らかになった。その結果、ある一定の線量を患者に照射する時間を計算すると、2 つの同一のアプリケータのうちの 1 つの時間が別のもう 1 つよりも 20% 長くなった。ファントムの測定によって校正ファイルに記載されている数値を検証した後でメーカにその異常を通知した。しかし、メーカの技術者は病院側の報告は自作製ファントムを用いた検証のために線量測定は正しくないと判断した。メーカは会議でこのことを議論し、2 つの同一のアプリケータのうちの 1 つの照射時間がもう 1 つよりも 20% 長くなるということを理解した。放射線エネルギーが 50kV と低かったために、過剰線量を受けた組織への放射線影響は 1.5~2.0cm にとどまった。この事例で重要なことは、コミッショニング時に線量測定で異常が分かった場合には、さらに確認することは病院側の責任である。病院側はメーカのデータを鵜呑みにしてはいけないということである。しかし、メーカも受け入れ試験を行い、品質管理手順に基づきエラーをチェック、同時に正確なビームの校正ファイルを提供する必要がある。

#### 事例 4 トモセラピー装置の出力線量の異常で発生した過小照射事故

トモセラピー装置は系統的に出力線量の安定性を評価できるシステムを装備している。始業点検で 10% の出力線量の過小変動が観察された。装置固有のインターロックはこの変動を検出していなかった。この病院で用いていた線量計はメーカから供給された線量計とは、測定値が違うと見受けられた。この線量計で測定した線量誤差は間違ではないかと思われたが、それ以降の治療はキャンセルされた。追加調査の結果、病院の線量計とメーカの線量計の表示値の差はわずか 1.3% 程度であった。しかし、トモセラピー装置の出力線量の変動のインターロックの許容範囲は  $\pm 10\%$  に設定されていた。過去の照射録を検討した結果、患者 3 人が 12% 過小照射されていた。この出力線量の変動のインターロックの許容範囲の設定は装置導入から続いている。装置を調整

するとき、メーカの技術者がビームの調整を簡単に行えるように出力線量の許容誤差を大きく設定し、正常な設定値に直すことを忘れたのである。どうして、始業点検で装置の出力線量が、突然変動したのかは分からなかった。

装置の出力測定で問題が発生した場合、気づかずそのまま見過ごされる可能性がある。トモセラピー装置では、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ことが非常に重要である。インターロックの確認は受け入れ試験で行わなければならない。ユーザはインターロックが安全に動作することを品質管理項目に含めなければならない。

#### 事例 5 ダイナミックウェッジの MU 計算の間違いで発生した過剰照射事故

前立腺がんの治療で使用するウェッジフィルタを物理ウェッジからダイナミックウェッジに変更した。この病院では、物理ウェッジを使用する場合には、ダイオード線量計で線量確認を行い、同時に別の計算法で MU 値の精度を検証していた。物理ウェッジからダイナミックウェッジへの変更に関わった医学物理士はその病院には 1 人しかおらず、しかも別の病院も担当していた。新しい治療技術の導入に際して線量測定士のうち 2 人がソフトウェアの使用法について 2 回実技講習を受けた。MU 計算を行うための独立した計算ソフトウェアはダイナミックウェッジには関係なかったために、治療法を変更する場合の独立した MU 計算とダイオードを用いた測定による線量検証は安全規定から削除された。又、ダイナミックウェッジは物理ウェッジと違ってダイオードの線量測定結果の解釈が難しいという理由もあった。ソフトウェアは英語で記載され、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。フランス人の幾人かは TPS ソフトウェアで英語の略語表示を誤解し、ダイナミックウェッジを選択するつもりであったが、誤って物理ウェッジを選んでしまった。TPS ソフトウェアでダイナミックウェッジを選ぶためのチェック箇所は「EW」と表示されていたが、角度の表示はなかった。これが分かりにくく、フランス語の用語とも合わなかった。物理ウェッジを用いて治療計画が行われ、MU を含めたパラメータが加速器に転送され、ダイナミックウェッジがオプションの手動で選択された。物理ウェッジで計算された MU 値はダイナミックウェッジが治療に用いられたため、患者に過剰照射された。物理ウェッジの MU 値は、照射野  $10\text{cm} \times 10\text{cm}$  において、6MV では 1.55, 20MV では 1.61 であった。この結果、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% の過剰照射を受けた。2005 年 9 月から 2006 年 9 月にかけて、4 人の患者がこの過剰照射事故で死亡した。少なくとも 10 人の患者は激しい疼痛、分泌物および瘻などの症状を伴う合併症を発症した。地域の当局は、翌月に事故報告を受けたが、中央当局が報告を受けたのは事故発生後の一ヶ月後であった。

ダイナミックウェッジの使用は物理ウェッジに比べて複雑であり、重大な問題を伴っている。したがって、効果的な訓練が必要である。この過剰照射は、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に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原因で発生したといえる。教訓は既存のチェックが新技術に簡単のできないとき、その手順を削除したいと思う。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かつ安全レベルを維持することである。

#### 事例 6 コンピュータの「クラッシュ」と IMRT 計画データの損失で発生した過剰照射事故(VMS, 2005)

2005 年 3 月、中咽頭癌の患者が IMRT を行う予定であった。IMRT の治療計画が標準的プロトコルに従って行われた。治療計画の線量分布は「品質管理の検証計画手順」に基づき検証が行われた。検証には、EPID(Portal Dosimetry)が用いられて治療計画の正確性が確認され、患者の治療は 4 分割の照射が正確に行われた。最初の治療後、医師はリスク臓器の線量を減少させるために計画の見直しを行った。この業務は一人の線量測定士に委ねられ、治療計画はコピーされ、そのコピーに従って変更を開始した。線量分布は最適化され、データベースに保存された。次に、IMRT に望ましい線量分布を作成するために MLC の動作位置が決定された。これは正しく動作し、新しい DRR も取得できた。新しい治療計画は完成し、最終段階ではこの治療計画を保存することになった。

保存しなければならない項目は、①光子フルエンスデータ、②DRR、③MLC の制御位置であつ

た。これらの項目を保存する時に、データベースにデータは順番にサーバに送られる。全てのデータ項目がサーバの保存領域に保存されるまでデータは保存されない。この事例では、実際のフルエンスデータはサーバに保存されたが、DRR が保存されるときに問題が起きた。データを保存できないメッセージが TPS に表わされた。この「トランザクションのエラーメッセージ」次のようなものであった。

「以下のメッセージを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。

事例を再現してみると、次に操作者は手動で「Ctrl+Alt+Del」を押して終了、あるいは Windows タスクマネージャによってソフトアプリケーションを終了しようとした。この手動の終了がきっかけとなって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た。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になった。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の新しい MLC 制御位置を含んだファイルがなかった。数秒後、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 制御位置のデータが保存されなかつことと関係なく実行された。この病院では、ファンтомによって IMRT の線量分布の検証、および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どうかは分からぬ。もし、この検証が行われていたならば、TPS での照射野の輪郭に MLC の形状が含まれていない、オープン照射野で治療することになるということに気がついたと思われる。

こういう状態で、患者は IMRT 照射でなくオープン照射野で 3 回の照射を受けたことになり、過剰線量を照射された。患者は頭頸部に 3 分割の治療で線量 39Gy が照射された。3 回目の照射後、検証計画が作成され、検証の段階で MLC 制御位置を含んだファイルがないことに気づき、過剰照射事故が明らかになった。

この事例は、①治療計画時にダイナミック MLC オプションの存在を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独立検証があればエラーを発見できた、③IMRT 患者の MLC リーフの動作がない、④検証計画をしていれば、線量と線量分布が間違っていることが分かったという問題が見過ごされた。コンピュータの「クラッシュ」はまれなことではない。治療では、危険なことに成り得るので安全性の評価を行う必要がある。

#### 事例 7 MRI 画像の逆転が原因した正常組織への過剰照射

あるクリニックでガンマナイフによる脳腫瘍治療の準備で、脳の MRI 検査が行われた。標準的な方法は、「頭尾方向(Head-first)に」患者を寝かせ、TPS にスキャン画像を転送し、吸収線量、線量分布、治療ジオメトリの最適化を実施するというものであった。しかし、患者は「尾頭(Feet-first)方向」にスキャン法が選ばれていたために、MRI 画像の右側と左側が逆転した格好になった。画像の逆転は TPS にスキャン画像を転送する場合に気づかなかった。それ以降に行われた治療計画では、この逆転に従って脳の誤った部位が標的とされた。その結果、患者は脳の間違った部位に過剰照射された。原因是、MRI スキャンを行う場合に、検査したスタッフが正確なスキャニング記録プロトコルを知らないかったと思われる。

#### 事例 8 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を混同した誤照射事故

あるクリニックで 1 人の乳がん患者に仮想シミュレーションの手法が用いられた。目的は標準的なアイソセンタ法による接線照射をシミュレーションすることであった。スタッフはアイソ

センタ法による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の手法はスキャン時に治療アイソセンタの位置が分からぬ。そのため、仮想シミュレーション時には患者の皮膚にセットアップ用の入れ墨が着けられた。この入れ墨は CT 座標系の原点を示すための目印とされた。以後の治療計画では、CT 座標系の原点からアイソセンターのオフセットが決定され、照射録に記録された。

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の示す意味を誤解し、患者は意図されたところより 3cm 下の寝台位置で照射された。この病院では、線源表面間距離(SSD)を確認することになっていたが、行われなかつた。もし、確認を行つていれば、この距離のエラーに気づいていたはずである。最初の治療時にポータル画像検証が行われた。この画像は DRR と比較され、医師の承認が行われたが、医師は DRR の参照画像を見ることには慣れていなかつた。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の位置を患者のセットアップを行う時に実際の寝台位置比較することになっていたが、それは見逃された。

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の入れ墨と意味が違うことに慣れておらず、その意味を誤解したのである。したがつて、新しい手順を導入する場合には、放射線治療に関わるすべてのスタッフに対して十分な教育訓練を行う必要がある。又、新技術の導入では、特に品質管理の手順を厳格に行つことが重要である。

#### 事例 9 DRR の幾何学的な歪みによる位置決めのエラーの発生

DRR は患者のセットアップで治療装置の座標系とビームの参照画像として治療計画で作成される。参照画像は幾何学的に正常であることは重要である。しかし、TPS に組み込まれた DRR 再構成のアルゴリズムはユーザの検証が難しい。ある TPS は DRR 作成のために並行して複数の方法ができるようになっている。こ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時に DRR は形成され、表示にエラーが発生した。この原因は CT スライスの情報を TPS コンピュータのグラフィクメモリに入れる方法でエラーが発生したのである。このエラーによって実際の CT 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 のスライス間の最小距離に等しいか、あるいは場合によっては最大 2 倍の位置決めエラーが生じる可能性があつた。不正確な DRR が参照画像として使用された場合、患者のセットアップも不正確になる。ソフトウェアのアップデータは重要であり、向上で徹底的に検証され、病院でも適切にコミッショニングを行わなければならぬ。

#### 事例 10 治療パラメータの誤った手入力転送で発生した過剰照射事故

2005 年 5 月にある病院で、R&V システムが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、治療パラメータは手入力で転送していた。アップグレード後は、治療パラメータは電子的に転送できるようになった。2005 年末頃、松果体芽腫の患者の放射線治療を行うことになった。放射線治療は中枢神経系全体に対して計画され、処方線量はまず中枢神経系全体に 35Gy を 20 分割で照射し、その次に脳に 19.8Gy を 11 分割で照射するものであつた。全頭蓋全脊髄照射は側方対向 2 門照射方で行われ、全脊髄に対してはつなぎ目照射が行われるように計画された。この病院では 1 年に 6 回程度しかこの照射法は行われなかつた。線量計画士はこの照射法の複雑性を完全には理解していなかつた。R&V ソステムが電子患者データ管理システムにアップグレードされる前の古い手順では、基準点で 1Gy を照射するための MU 値を計算していた。アップグレード後の手順では、TPS の MU 値は処方線量を投与線量基準点に照射するために必要な数値である。しかし、全頭蓋全脊髄照射法は新しい自動電子転送手順にまだ組み込まれていない技術であったので TPS の MU 計算に用いるべきではなかつた。

治療計算士は、全脳照射法を計画する場合、TPS に 1Gy を照射するための MU 値を計算させるのではなく、処方線量の MU を計算させた。次に、MU 設定の手入力による方法を計画書に記載し、それが放射線治療技師に引き継がれ手計算で MU 値が増加された。この手入力計画書には、1Gy に対応した MU 値ではなく、処方線量に対応した MU 値が記載されたのである。放射線治療技師はアップグレード前の方法に従つて MU 値のスケールアップを行つた。その結果、全脳照射において MU 値は 75% の過剰照射になつた。同時に、手入力の計画書式に MU 値の設定を記入した時に、

総分割数の数字を計算で間違えるというエラーも起こした。そのため、全脳照射の過剰照射線量は67%になった。患者は頭部の治療で1分割につき、処方線量の1.75Gyではなく、2.92Gyが照射されたことになった。この過剰照射は19分割行われた。患者はこの事故の9カ月後に死亡した。

2つの異なるデータ転送の方法を使用することは、両方を混同する可能性があり、できるだけ避けなければならない。

#### 事例11 電子ポータル画像の日常的な使用で発生した過剰被ばく

EPIDの導入以来、病院ではフィルムで行うよりも患者のセットアップの確認を速く行うことができるようになった。最新のEPIDは被曝線量を低く抑えることができるが、初期のEPIDの中には画像表示で非常に高い被曝線量をもたらすものもあった。ある病院で液体電離箱EPIPを設置し、前立腺癌患者のセットアップを毎日検証するように決定した。このため、この病院では、治療日ごとに前後方向と側面方向の2枚の1回照射画像を撮影した。この毎日の位置決め画像に加えて週1回のポータル画像撮影が照射野の同定のために行われた。週1回のポータル画像は、照射野の確認のために2重照射が行われ、そのため同じ部位が2回被ばくすることになった。その結果、1日あたりの処方線量0.15～0.20Gyを上回る被ばく線量がもたらされた。2001年から2006まで全部で297人の患者が影響を受け、処方線量よりも8～10%高い吸収線量になった。

患者のセットアップに使用する撮像システムを頻繁に用いることは、治療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るという認識の欠如に原因があり、放射線被ばくを評価する必要がある。

#### 事例12 定位治療に用いた照射野サイズのエラーによる誤照射事故

ある病院で、頭蓋内の動静奇形の患者に直線加速器を用いて定位放射線治療を行った。直線加速器の照射ヘッドに装着する直径10mmから30mmの1組の円筒形コリメータを使用した。これらの円筒形コリメータを正しく使用するためには、絞りを4cm×4cmにするように設定する必要があった。操作者はコリメータの絞りを[40, 40]にするように医学物理士から口頭で指示を受けた。しかし、操作者は、[40mm×40mm]ではなく、[40cm×40cm]にした。このコミュニケーションエラーのため、コリメータ装着用の真鍮製トレイは照射ビームを遮蔽できず、患者の標的体積外の広い領域に吸収線量が照射されることになった。過剰被ばく線量を現場で評価したが、この影響は過小評価された。

この照射によって患者は纖維症と気管気道瘻を生じた。このため、患者は手術が必要になり、その後出血を来たし、死亡した。このように重篤な結果は照射だけでなく、別の原因がある可能性が示唆された。

新技術についての訓練が不十分であつたこと、および治療計画の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、誤照射事故が引き起こされた。

### (3)世界の密封小線源事故

密封小線源事故の事例をいくつか示す<sup>24)</sup>。

#### 事例1 保管庫に入れずに送付されたHDR線源による放射線被ばく事故

減衰した<sup>192</sup>IrHDR用線源が入った輸送物が韓国の荷送人から出荷され、Ominitron社が受け取った。放射線レベルは輸送規制に定められている許容値を大幅に超えていた。輸送物は2個口のうちの1つであった。各輸送物にはワイヤ状の<sup>192</sup>Ir線源が入っており、約16,650MBqの放射能、表面での線量は37mSv/時間、輸送物の側面から1mでの線量は1.4mSv/時間であった。線源は保管庫または完全に遮蔽された場所に置かれなかった。このことは輸送物の発送時の不適切な据付け、および適切な放射線サーベイが行われていないことが予想された。輸送中の損傷又は線源位置の移動が疑われるようなことはなかった。調査により、最低32人が輸送物からの放射線被ばくがあったと結論された。Alliance社の運転手は最大線量5.82mSvを受け、American Crating社の従業員が受けた最大線量は数時間で46.13mSv、又、Federal Express社の運転手の被曝線量は最大0.84mSvであった。約24人の公衆人が勧告された公衆の線量限度1mSv/年を超える被ばくを被った。

## 事例 2 HDR 治療室の不適切な遮蔽による漏洩線量

ある病院で検査官が HDR 装置を検査中、非制限区域の線量限度が  $20\mu\text{Sv}/\text{時間}$  を超えているため施設の遮蔽が不適切と結論を下した。Nucletron 社の HDR 装置において線源強度  $218\text{GBq}^{192}\text{Ir}$  で照射した場合、治療施設の上側にある待合室の床上で  $260\mu\text{Sv}/\text{時間}$  の漏洩線量が測定された。この漏洩線量の原因は建築業者が通気孔に遮蔽を設けていなかったためであった。この病院では、使用前に放射線取扱主任者が通気孔に遮蔽物を入れてないことを確認していなかった。放射線取扱主任者の施設使用記録を審査した結果、管理区域の境界での最大線量は約  $470\mu\text{Sv}/\text{時間}$  であった。2000 年 4 月 4 日、放射線取扱主任者は医学物理士が仮の遮蔽物を天井の通気孔に設置したことを報告した。2000 年 4 月 10 日、通気孔に遮蔽物の取り付けを行うために元の建築業者が呼ばれ、それを設置した後、管理区域の境界で漏洩線量測定の結果は  $20\mu\text{Sv}/\text{時間}$  を超えないことが示された。

## 事例 3 HDR のガイドチューブが輸送コンテナから HDR 保管庫へと間違って接続され、発生した放射線被ばく事故

放射線技術者が年 4 回行われる GammaMed HDR の線源交換時に手に過剰線量を被ばくしたと報告があった。技術者は遮蔽された保管庫から Isotope-Tecknik 社の GammaMed HDR に  $315\text{GBq}$  の  $192\text{Ir}$  線源を移送させる時に、不注意で移送用ガイドチューブを逆に接続していた。技術者は線源を戻すために短時間(0.25 秒)ガイドチューブに触り、過剰被ばくを生じた。この過剰被ばくの原因是、確立した線源交換の手順に従わなかったことである。技術者は全身に  $1\text{mSv}$ 、左親指と人差し指に  $21\text{mSv}$ 、左一差し指の千単位  $419\text{mSv}$  の線量を受けた。

## 事例 4 HDR の駆動装置から外れた線源ケーブルによる誤照射事故

カナダのオンタリオ州 Kanata にある MDS Nordin 社は、GammaMed 社製の HDR モデル 12i と 12i(t) の使用者に HDR の欠陥を通知した。通知された内容は、線源ケーブルが駆動機構から外れる 4 つの異常事象である。異常とは、線源が遮蔽のない位置に停止することであり、そのため、線源は遮蔽格納庫まで引き戻す必要があった。この原因是線源送戻用ケーブルのバッヂであった。線源ケーブルのワイヤは線源が遮蔽格納庫に戻る時にルーピングに耐えられるほど硬さがなく、ケーブルは駆動アセンブリからはずれ  $192\text{Ir}$  線源が露出したままになった。この線源は米国とカナダ専用であった。HDR モデル 12i の 37 人の使用者が 1999 年 4 月から欠陥の線源ケーブルを使用して線源を交換し、線源駆動システムに影響を与えた可能性がある。1999 年 8 月 12 日、影響を受けたすべての使用者はこの欠陥について電話で知らせを受けた、メーカは HDR のワイヤ/線源アセンブリを交換するまで使用しないように通知した。

## 事例 5 HDR の治療計画ソフトウェアのエラーまたは人為的なエラーによる誤照射事故

ある病院は、Nucletron 社から提供された治療計画ソフトウェアに関する問題で発生した誤照射事故を報告した。腫瘍の患者は EBRT で線量  $45\text{Gy}$ 、また  $37\text{Gbq}$  の  $192\text{Ir}$  を用いた小線源治療で  $10\text{Gy}$  が処方された。しかし、患者は治療計画ソフトウェアの不具合のため、治療領域の外側にも約  $2.4\text{Gy}$  を照射された。患者は目的の治療部位に、EBRT で  $45\text{Gy}$ 、HDR で  $10\text{Gy}$  のうち  $9.6\text{Gy}$  を受けた。

治療計画ソフトウェアのエラーによって治療パラメータに予期せぬステップサイズの変化が生じた。病院はソフトウェア販売元に異常を通知し、治療前にステップサイズを含む確認が行えるように点検方法を変更した。この不具合事象は、患者の治療計画を Nucletron Plato 治療計画システムから Nucletron 社製 MicroSelectron HDR に伝送する時から起こった。患者の治療計画を治療システムに伝送する場合に何度も失敗を繰り返したため、使用者は手動で治療計画を治療システムのコントロールステーションに移した。この方法は見かけ上、問題なかった。

手入力で線源停止時間を変更する場合に、データ入力欄のキーストロークは線源ステップサイズを  $2.5\text{mm}$  から  $10\text{mm}$  に変更されることになったが、使用者はその変更に気がつかず、患者は間違ったステップサイズで照射された。使用者はこの原因をソフトウェアのせいにした。しかし、使用者が最終の治療計画を完全に見直していれば、この誤照射を防ぐことができた。この事故を検討した結果、ソフトウェアに 2 つの不具合があったことが分かった。1 つは治療計画システム、2 つ目は HDR のコントロールステーションである。メーカは線源送戻の不具合の原因を調査した

結果、不具合の原因是、使用前に線源をアプリケータ内の任意の位置で停止する品質管理項目が文書化されていないと結論づけられた。

#### 事例 6 HDR の患者の取り違え部位の誤照射事故

ある病院は、間違った部位へ線量を投与したという小線源治療での誤照射事故を報告した。患者は鼻部の小線源治療を受ける予定であった。コンピュータ制御の HDR に、別患者の治療情報が登録されていた。医学物理士は患者の確認を怠り、情報パケットは患者に相当すると思い込んだ。患者は鼻部ではなく口唇部に 73cGy 被ばくした。将来的に HDR の使用者は必要な訓練を行う必要がある。NRC は治療前にすべての患者に口頭、リストバンド、写真、生年月日、裁定項目の方法などの確認を求めている。

#### 事例 7 HDR の逆方向に設定された線源停止位置が原因で生じた誤照射事故

ある病院は、HDR で子宮頸癌の小線源治療を受けた患者が、予定していない部位に誤照射を受けたことを報告した。治療は GammaMed 社製 HDR 12i でタンデミアプリケータとオボイドアプリケータを用いて行われた。使用者は患者の治療計画を検討した時にエラーを発見した。しかし、使用者は、翌日、このエラーの原因を見つけるまでエラーが起きたとはしなかった。使用者はエラーの調査を指示した。治療計画装置には線源位置が逆に入力されていたが、使用者は放射線腫瘍医も医学物理士もその入力ミスに気づかなかったため、線源が患者の間違った位置に停止したと結論づけた。その結果、治療計画システムは線源の各停止位置の治療時間と最適化が間違って計算された。そのため、計算された治療時間と線源の停止位置はアプリケータの設定と一致していなかった。このエラーによって照射された治療体積が処方された治療体積よりもそれより奥行きで 2mm、幅で 2mm、長さで 12mm 異なっていたことが分かった。この結果、A 点線量は処方線量の 5Gy ではなく、8Gy の線量が照射された。この原因是フィルムデータをデジタル化する際に操作者が間違ったためであった。又、決められた二次確認の方法はエラー発見には役に立たなかった。

#### 事例 8 HDR の線源停止位置のエラー

ある病院は小線源治療による誤照射事故を報告した。HDR で腫瘍の患者に <sup>192</sup>Ir 小線源治療を行った。治療計画では、線源は 7 箇所での停止するように計画された。第 1 回の治療前、HDR に 1 箇所以外すべて正確なパラメータが入力された。治療計画ではステップ長は 2.5mm に決定されたが、実際に 5mm のステップ長が入力された。ステップ長が長い距離に変更されたので、治療体積の長さも長く伸びるようになった。そのため、治療部位に照射された線量は処方線量よりも少なくなった。治療計画では、最初の線源の停止位置はシリンダー内にあるはずであったが、実際、線源は治療部位の外で停止した。その線源は患者の会陰部から 1 feet(約 30.5cm)の位置にあった。その結果、患者は大腿部の皮膚に最大約 5Gy の線量が照射されることになった。幸いにも患者には有害事象は発生しないと予測された。その後、実施されなかつた残りの分割照射は再開され、患者に処方線量 5Gy が照射された。この原因是不適切な手法で治療パラメータを書き換えたことがある。医学物理士はワークシート上のすべての治療パラメータの正確さを検証したが、ワークシートにはステップ長の確認は含まれていなかった。ステップ長は医学物理士が日常的に用いられていた長さを不注意にデフォルトで入力していた。線量測定士が治療テープの転写を確認して治療を開始した後でこのエラーが分かった。

#### 事例 9 HDR の間違った長さのカテーテルで発生した誤照射事故

HDR 小線源治療装置である患者に間違った長さのカテーテルが使用されたため、0.9~1.3Gy の線量を右頬部に照射された。患者は <sup>192</sup>Ir 線源を用いた Omnitron 社製 HDR で気管支に対して 12Gy(6Gy/治療)の 2 分割照射を受けるように処方されていた。長さ 150.25cm のカテーテルが治療に用いられることになっていたが、実際には 125.25cm のものが用いられた。その結果、患者の右目も 0.35~0.45Gy の線量を照射された。この原因是人為的なミスであった。間違ったカテーテルの長さが HDR のコンピュータ治療計画ソフトウェアに入力されていたのである。再発を防ぐためにカテーテルの長さが正しく入力されていることを確認できる項目を内部チェックリストに追加した。

#### 事例 10 HDR の移送チューブの間違いで発生した誤照射事故

病院は全部で 22 回の治療を受けた 8 人の患者が誤照射事故に遭ったことが報告した。すべての患者は EBRT の後にブースト治療で、300GBq の  $^{192}\text{Ir}$  小線源を用いた Nucletron 社 Microselectron HDR の婦人科領域の治療を受けていた。誤照射事故の原因是組合せ長 1m の産科／婦人科移送チューブ／アプリケータの代わりに、組合せ長 1.5m のものが使用されたためであった。患者 8 人中 7 人は 1 つの移送チューブによって治療が行われ、1 回の治療の平均線量は 36mGy であった。この線量は計画された部位から約 50cm 離れ、膝付近から約 30~34cm の位置で照射されたものであった。使用者はこの照射での患者の身体的影響を評価せず、身体的影響は予想されなかつたと報告した。残りの患者は 1 回の治療に 4 つのカテーテルと 1 つの移送チューブを用いて照射された。膣蓋円部の治療に用いられた移送チューブは間質組織の治療に用いられる 4 つの短いカテーテルよりも長かったため、移送チューブは患者の膝に巻きつけられていた。その結果、患者の膝付近の皮膚に紅斑ができ、計算した結果、線量は 40~60Gy であった。

#### 事例 11 HDR の線源校正のミスで発生した誤照射事故

使用者は小線源治療の誤照射事故を報告した。HDR の  $^{192}\text{Ir}$  線源は放射能強度が 161GBq から 355GBq に交換され、線源校正を行う前に患者の治療が行われ、過剰照射をきたした。この治療では、12Gy を 2 分割して 6Gy ずつ照射する計画であった。ところが、治療計画が変更され、1 回治療で約 12.1Gy が照射されてしまった。医師は患者へ、1 回目の治療で計画していた線量の 2 倍の線量を照射し、計画した 2 回目の治療はしないことを伝えた。又、過剰照射の影響を観察するために内視鏡検査が予定された。再発防止のために、線源交換時に直ちに HDR のコンソールに放射能強度を入力することとした。又、治療装置に注意事項を掲示した。

#### 事例 12 HDR のアプリケータの外れで発生した誤照射事故

ある病院の医学物理士が HDR で発生した誤照射事故を報告した。治療計画では、患者の膣部に  $^{192}\text{Ir}$  線源の HDR 治療で 5Gy の 3 分割の合計 15Gy を照射するようにした。1996 年 3 月に治療が開始された。1996 年 3 月 12 日に、3 回目の分割治療を行っている時に、 $^{192}\text{Ir}$  線源の入った膣用アプリケータが治療部位から脱落し、患者の大腿部の内側が照射されることになった。患者から内腿の皮膚の発赤と炎症について電話による問い合わせがあった。患者は医師の診察を受け、 $^{192}\text{Ir}$  線源の入った膣用アプリケータが治療部位から脱落した時に約 4.4Gy の被ばく線量が内腿に照射されたと判断された。

### 第 3 章 放射線治療事故を防止するための勧告

放射線治療事故を防止するために次のことを勧告する<sup>24,24,25,26)</sup>

#### (1) 外部照射治療

- ・新規装置の導入は教育・訓練、および品質保証プログラムを確実に実施すること。
- ・メーカは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スなどを装置に組み入れること。
- ・メーカの装置間の互換性が可能になるように国際規格を厳守すること。
- ・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こと。
- ・訓練は包括的な訓練、装置技術に特化した訓練、新技術の導入前に必要な臨床実習の 3 レベルで行うこと。
- ・使用者とメーカはリスク情報に基づいた品質管理試験と試験項目の設定と新たな開発を行い、リスクを評価する方法を協力して検討すること。

#### 《新技術導入の正当化と円滑な移行》

- ・新技術を導入する場合には、技術の性能を優先するのではなく、患者の利益が期待できるかどうかを評価する必要がある。もし、従来の技術が信頼でき、安全に使用できるならば、高価、かつ多くの時間を要する技術を使用するのは良いとはいえない。

#### 《過程および作業負担量の変更》

- ・新技術を導入することは導入過程、手順、作業、スタッフの配置にかなりの変更を生じ、計画、

コミュニケーション、および定期的な品質管理も必要になる。

#### 《訓練を受けたスタッフの確保と選任》

- ・新技術を導入した場合、リスクをもたらす最大の原因是過小にスタッフ数が評価されることである。スタッフ数が少ないと適切な教育・訓練が行われない。画像誘導放射線治療や適応放射線治療など高精度な外部照射が行われるようになると、わが国では意思決定の過程には、医師と診療放射線技師が関わる必要がある。

#### 《安全に対するメーカと使用者の責任》

- ・病院長、放射線治療責任者、診療放射線技師長、およびスタッフは安全性に対する責任を担っているということを認識しなければならない。メーカは装置の導入時には、正しい校正ファイルと付随文書を提示し、病院側から要請に応えて正確な関連情報を提供する責任がある。
- ・装置の導入、受入れ試験、およびコミュニケーションのプログラムは治療装置だけでなく、TPS、RTIS、放射線治療用画像装置、ソフトウェア、手順、放射線治療全体も対象にすべきである。装置の導入時だけでなく、更新時、ソフトウェアのグレードアップやアップデート時にはコミュニケーションを行う必要がある。

#### 《線量増加》

- ・がん病巣へのドーズエスカレーションを検討する場合には、腫瘍の制御だけでなく正常組織に有害事象をもたらすリスクが発生する。このリスクを考えてドーズエスカレーションの決定を行わなければならない。

#### 《画像撮影による被ばく線量の増加》

- ・患者の画像検証を行う場合に被ばく線量が増加する。そのため、この線量の増加分を治療計画に組み込んでおく必要がある。

#### 《コンピュータの偏在》

- ・治療装置やコンピュータなどの取扱い説明書は使用者が理解できるものでなければならぬ。コンピュータが故障すればデータは破壊されることがあるので、その対応の手順を整備し、検証が可能なようにしなければならない。

#### 《有効でなくなった試験に対する対応》

- ・導入した装置の技術に試験やチェックが適用できない場合、または効果がない場合には、安全性が維持できる方法を検討しなければならない。

#### 《処方の一貫性》

- ・ICRU レポートに示しているような処方線量、報告の在り方、記録の方法などのプロトコルを新技術にも反映できるようにしておくべきである。

#### 《座標、基準マークおよび入れ墨》

- ・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は習熟し、仮想シミュレーションを行う場合には、十分に訓練をして導入すべきである。

#### 《画像の取扱い》

- ・医師から診療放射線技師への撮影指示は依頼票で行い、画像の向き、記録する手順、そして処方から照射までの手順を含まなければならない。診療放射線技師は依頼票の記載事項が分からなければ、医師に問い合わせるべきである。

#### 《スタッフ間での安全なコミュニケーション》

- ・スタッフ間での患者情報の伝達は内容と書式について規定し、正確に記録しなければならない。

#### 《保守、修理に対する診療放射線技師の対応》

- ・毎朝、始業点検する診療放射線技師は確実に保守点検を行うこと。修理の対応に際して、コンピュータ通信でソフトウェアの更新、調整および校正ファイルが行われるので、それらの通知手順を確実に遵守しなければならない。

#### 《品質管理試験の評価》

- ・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る。これは、安全性を評価する方法はメーカが適切な警報および警告を行うことで確認できる。

## 《安全文化》

- ・病院長、放射線治療責任者、診療放射線技師長はスタッフに「医療安全を確保」するように指導し、スタッフが集中できる作業環境を提供すべきである。又、品質管理プログラムが実行されているかどうかを監督しなければならない。

### (2)HDR 密封小線源治療

- ・文書化された包括的な品質管理プログラムは不可欠である。
- ・点検は品質管理プログラムの方法に準拠して実施しなければならない。
- ・病院で法的規制に従うために放射線管理安全委員会を組織する必要がある。
- ・品質管理プログラムは実行し、その結果は必ず記録しておかなければならぬ。又、記録は外部監査を受け、正当性が評価されるようにしなければならない。
- ・治療計画から最終的な治療の実施まで安全性は複数人によって確認しなければならない。
- ・リスク事例は職員間で共有し、医療安全の確保に努める必要がある。もし、事故に遭遇した場合には、リスクマネージャに報告しなければならない。
- ・HDR の教育・訓練は機器を導入する前に開始する必要がある。
- ・訓練は医師、診療放射線技師、看護師による最適なチーム医療が行えるように目指さなければならぬ。
- ・訓練は簡単な方法から始め、順序どおりに行わなければならぬ。
- ・線源の輸送は法律に遵守しなければならぬ。
- ・交換する線源は仕様書の放射能を確認するために、校正した井戸型電離箱で測定し、測定値はソフトウェアに入力しなければならぬ。
- ・線源送戻システム(カテーテル、針、細いチューブ)は末端が閉じているものでなければならない。
- ・治療前にプログラムされた治療の長さの位置を確認しなければならぬ。
- ・線源のステップサイズは、間違ったステップサイズを用いることによるミスを避けるために一定の長さ(例えば、5mm)にしておく必要がある。
- ・照射中は体外のチューブは患者の体外から離しておく必要がある。
- ・治療室の遮蔽は法律を遵守しなければならぬ。
- ・アプリケータの位置決めは患者の治療前に必ず検証しなければならぬ。
- ・インターロックが故障した場合には、徹底的に調査し適切な対策をとる必要がある。
- ・患者の治療後には、放射線モニタで患者をサーベイしなければならぬ。
- ・治療を開始に際し、緊急時に対応した準備と計画を行う必要がある。
- ・HDR 線源が核テロの武器(汚い爆弾)として盗まれる可能性があるので、警戒する必要がある。

### ③非密封放射線各種による患者の解放<sup>26)</sup>

- ・診断を目的とした核医学検査は、公衆に対する注意はほとんど行わなくても問題ない。
- ・ガンマ線を放出する <sup>131</sup>I の非密封放射性核種を患者に投与した後は医療従事者、公衆人に放射線被ばくさせることになる。他のベータ線核種は被ばく線量のリスクは小さい。
- ・<sup>131</sup>I の非密封放射性核種は、がんを誘発するリスクは非常に小さい。
- ・放射線被ばくに起因する甲状腺がんは胎児、乳幼児、20 歳未満の者にとって重要なリスクになる。
- ・医学利用で環境中に放出される <sup>131</sup>I は問題になることはない。
- ・乳幼児や若年の被ばく線量は 1mSv/年の公衆の線量限度に従う必要がある。
- ・公衆の線量限度と人々に対する線量拘束値は守らなければならない。
- ・患者を入院させるか退院させるかは、法律に基づいて決定する必要がある。
- ・母親への <sup>131</sup>I 投与後の乳児の授乳は絶対に禁忌である。

## 第4章 放射線治療の危険度の分類と医療事故の防止対策

### 4.1 放射線治療の事故被ばくに対する判断基準

放射線治療の「正常な放射線被ばく」とは、治療計画に厳密に従った投与線量のことである。処方線量から許容誤差の範囲を大きく逸脱した線量が照射された場合、医療事故被ばくが発生したとみなす。処方線量からの照射線量が逸脱する原因には、患者の取り違え、照射部位の間違い、処方線量の計算間違い、誤った線量分布や線量配分などが挙げられる。米国の医学物理士学会の提案は毎週品質管理を行っていれば、エラーや誤作動は1週間以内に発見されるというものである。この提案はFDAの規則に基づいたものである。

放射線治療の危険度の分類では、クラスIは致死的あるいは重大な傷害になり得る状態、クラスIIは重大な傷害を起こす可能性が小さい状態を定義している。タイプAは直接的に患者の生命を脅かす合併症の原因になり得るもの、タイプBは確認しがたい治療結果をもたらすものとされる。放射線治療の事故被ばくに対する判断基準を表2に示す<sup>22)</sup>。

表2 放射線治療におけるクラスIの危険度のAAPM35による細分類<sup>22)</sup>

タイプ	判定基準	内容
タイプA	総処方線量より25%以上の過大線量	この線量の根拠は、総線量の25~50%の増加が、LD50/5(5年以内に50%の有害事象を起こす線量)に匹敵するという観察に基づいている。40~60Gyの治療において総処方線量の25%の過大線量とは10~15Gyに相当する。この線量の超過量は回/週あたりの分割で1回毎の誤りで又は1回線量の大きな誤りで到達する。
	総線量の5%から25%の超過線量	(i) 1週間に20%の過大線量は全治療期間で焼く5%の過大線量にほぼ対応するというTG35の判定基準から、5%が導かれる。
タイプB	及びほとんどの過小線量	(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つた場合には、その危険は過大線量と同様の%でタイプAとみなすべきである。

タイプAは処方線量の25%以上に相当する過剰線量の場合である。これは照射野の外側も線量が投与された場合も含まれる。このような照射でリスク臓器が照射野の近傍にあった場合、臨床的に重大な有害事象をもたらす。タイプAはビームエネルギーを間違って選択した場合などが考えられる。タイプB、5~25%の過剰線量、又は過小線量をもたらした場合である。判定基準は1回線量が2Gyで総線量が40~60Gyの場合の線量配分が考慮されている。しかも、治療計画や治療機器の品質管理は毎週行われ、それらの入力ミスや誤作動は1週間以内に発見できるという仮定に基づくものである。この米国の判断基準は、この放射線治療の危険度の分類は医療事故が発生した場合に適用されるが、わが国の放射線治療の実情に合わせ、臨床的かつ物理的な量を判定指標に取り入れて検討する必要がある。

### 2.始業点検による放射線治療の実施の判断基準

過去、わが国において放射線治療における誤照射事故が発生した。その原因是 RTPS のコミッショニング時におけるウェッジ係数の入力ミス、出力係数の入力ミス、RTPS の入力ミス、RTPS の操作ミス、電離箱線量計の取り扱いミス、RTPS でのウェッジフィルタの設定ミス、投与線量基準点の評価ミス、患者の照射野のつなぎ目の重複照射などである。放射線治療における医療事故の原因是 RTPS によるものが多いが、医用電子加速装置においても治療機器や附属機器の欠陥、品質保証プログラムの欠陥、検証システムの欠陥、患者情報提供の欠如などが原因となって誤照射事故が発生することもあり得る。

医用電子加速装置は医療安全の確保のために品質保証プログラムを策定し、実行しなければ

ならない。品質保証は照射パラメータ、機械的なパラメータ、ソフトウェアとデータベース、その他の項目について行われる。例えば、品質保証においてそのパラメータの一つに重大な不具合が発生し、誤照射事故の発生に結びつくおそれがあるとする。当然、保守点検を行う診療放射線技師は原因の究明を行い、患者に致命的な障害になるのか、そうでないかをすぐに判断しなければならない。発生した不具合が患者に致命的な障害を起こすと分かれば、メーカに調整や修理を依頼することになる。その場合には、患者にその不具合の状況を伝え、患者の治療も一次的に中止しなければならない。その時の患者治療の中止の判断の権限と責任は診療放射線技師に一任する必要がある。なぜなら、患者に致命的な傷害を与えるであろうという予測は、「保守点検を行っている者にしかできない」からである。しかし、最終的な判断は診療放射線技師の報告を受けた医師が患者治療の中止の決定を行うことになるが、医師が保守点検を行っている診療放射線技師の側にいるとは限らない。したがって、医師は診療放射線技師が行う品質保証の結果に関する「患者治療実施の可否」の判断を尊重すべきである。仮に、診療放射線技師と医師の判断に食い違いが生じた場合には、診療放射線技師の判断を優先させるべきである。医師は誤照射事故の発生が予想されるにもかかわらず、診療放射線技師に患者の治療を行うように指示した場合にも、患者の治療を絶対に行うべきではない。なぜなら、品質保証の目的が医療安全の確保にあるからである。

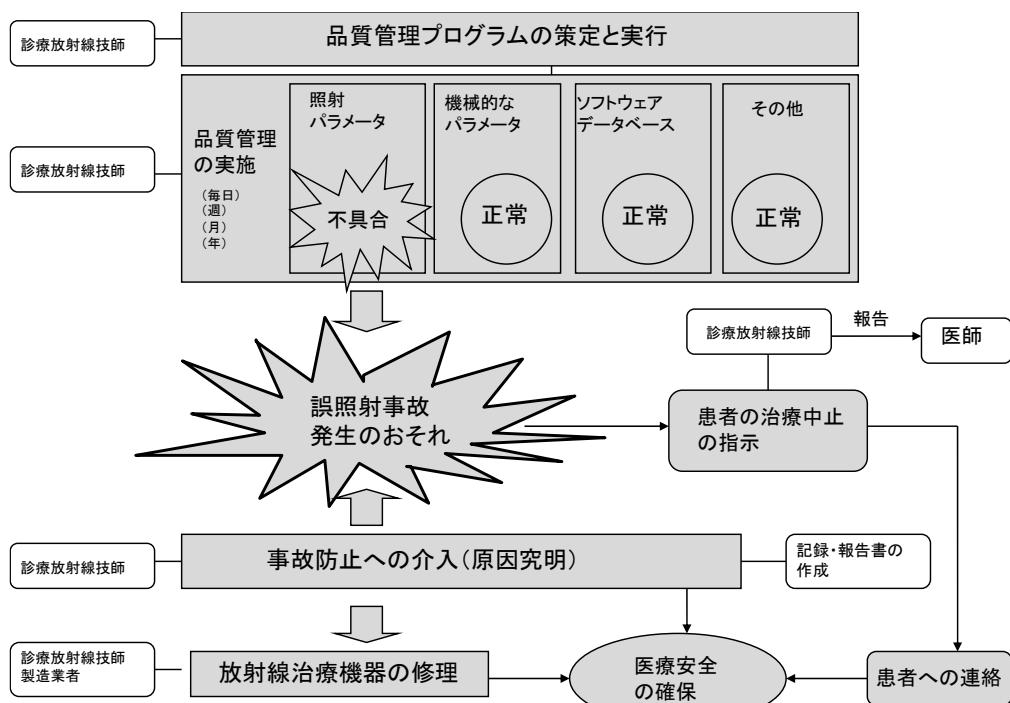


図 10. 保守点検時の不具合発見時の診療放射線技師の権限と責任のあり方<sup>34,35)</sup>

さらに、医用電子加速装置の始業点検を行う際に、モニタ線量値や幾何学的精度に誤差の発生、インターロックの動作、装置の故障が発生することがある。その場合にも、診療放射線技師は予想される患者の傷害の程度によって患者治療を行うのか、あるいは中止するのかの判断が要求される。そのためには、「放射線治療実施の可否の判断基準」が必要になり、その基準に基づき患者の治療の対応を実施していく必要がある。しかし現在、このような判断基準の作成されたものはない。そこで、医用電子加速装置の品質保証による不具合発生時の放射線治療の可否の判断基準を図 10、表 3 に示す<sup>27,28)</sup>。

日常点検による放射線治療実施の可否の判断基準は、線量管理項目、および幾何学精度管理と装置故障に関する内容でクラス別に分けている。線量管理項目では、モニタ線量計の精度確認を行う場合に、相対的な線量誤差が 5%以上と 3-5%に分け、5%以上の場合には、誤照射事故の発生

が予想されるために原因の究明と適切な対応が行われるまで患者の治療を実施してはならない。3-5%の線量誤差では、患者の治療は一応行えるが、治療が終了した時点で原因の究明と対応を行わなければならない。線量誤差 3%以下であれば、正常動作状態にあると判断し、患者の治療を実施することになる。

表 3 始業点検による放射線治療の実施の判断基準<sup>34,35)</sup>

**クラス I: 線量誤差を生じた場合**

タイプ A: 相対的な線量誤差が5%以上の場合

- ・保守点検者による治療中止の判断と指示を行う。

タイプ B: 相対的な線量誤差が3~5%の場合

- ・放射線治療は実施できるが、終了後に原因の究明を行う。

**クラス II: 放射線治療装置の幾何学的精度の不具合および故障が発見された場合**

タイプ A: 幾何学的精度の不具合や故障が発見され、根本的な対応や修理が必要な場合

- ・保守点検者による治療中止の判断と指示を行う。

タイプ B: 幾何学的精度の不具合やインタロック動作が発見され、それが一時的な状況であると判断される場合

- ・保守点検者による治療の一時中止の判断と指示を行う。

一方、医用電子加速装置の始業点検で幾何学的精度の不具合や装置故障が発見され、それに対する複雑な調整や根本的な修理が必要な場合には、原因の究明と適切な対応が行われるまで患者の治療を実施してはならない。又、幾何学的精度の不具合や予期せぬインターロックの作動が発見され、それが一時的な状況であると判断される場合には、患者の治療は一時的に中止すべきである。その後、それらの障害が完全に修復したことを確認してから、安全確保を確認して患者の治療を行うべきである。

## 第 5 章 放射線治療に携わる者が行う誤照射防止の方法

放射線治療における誤照射事故防止を行うために次のことを遵守しなければならない<sup>25)</sup>。

- (1)常に患者の安全を考慮して放射線治療を行うこと。
- (2)命を扱う職業人であることを自覚し、患者や地域社会から信用や信頼を得るように努めること。
- (3)照射精度の維持およびリスクの予知・予測のために放射線治療装置等の品質保証・品質管理を行うこと。
- (4)誤照射事故を防止すること。
  - ・位置決め照準は正確に行うこと。
  - ・照射精度を確保するため、固定具や補助具を用いること。
  - ・患者の照射は 2 名以上の診療放射線技師で行い、1 名以上は放射線治療に専ら従事する者であること。
  - ・治療計画装置を用いる場合には、モニタ値のアルゴリズムや計算パラメータの意味を理解すること。
  - ・治療計画装置に登録するビームデータは十分な測定誤差の解析を行うこと。
  - ・治療計画装置へのビームデータの登録は、複数人で検証すること。
  - ・モニタ値は別に独立したモニタ値の計算システムを用いて複数人で数値の再検証を行うこと。
- (5)照射録、指示録、測定記録等は明確かつ遡及的に判断できる方法を用いること。

- (6)患者情報の伝達を正確に共有するため、必要に応じて「患者情報提供共有書」等の様式を作成し、相互の情報の確認と伝達を行うこと。
- (7)使用者とメーカは機器の受入れ時の契約事項を遵守すること。
- (8)医療安全の確保と放射線治療の質の向上のため研修を受講すること。
- (9)患者の安全かつ正確な放射線治療を実施するために治療に携わる者の人数を十分に確保すること。
- (10)医療事故防止を行う上で組織管理体制の重要性を認識し、診療・管理業務の円滑な運営のために品質管理部門等の構築すること。
- (11)国家標準規格や放射線関連法規を遵守し、環境保全に努めること。

## おわりに

ミスは初心者やベテランの医療従事者につきものであり、リスクの発生は避けることはできない。しかし、リスクが発生しても、通常は自分でエラーに気がつき回避したり、誤っても他人が間違いを教えたり、操作ミスでも機器は動作することはないため医療事故に結びつくことはない。通常、病院ではこのような潜在的なリスク要因が潜んでいても幾重にも存在する防護壁のために医療事故になることはない。防護壁はスタッフの互いの監視や医療機器のインターロック制御などさまざまなものがある。しかし、ヒューマンエラーや医療機器が原因でリスクの多重防護壁に穴があいて全部の防護壁が破られた場合には、不幸にして医療事故が発生する。したがって、医療事故防止のためには、防護壁に穴をあける原因になるニアミスの事例を分析し、対策を行うことが必要である。

ここでは、わが国と世界で発生した放射線治療事故の事例を示し、事故防止対策を述べた。放射線治療に携わる者はこの報告事例を「対岸の火事」と思わず、自分なりに、または病院で事故防止対策を構築していただきたい。過去の放射線事故の事例は繰り返される恐れがある。又、正当な医療行為でも、過失が発生すれば、その対価は計り知れない大きなものになるということを認識すべきである。

## 参考・引用文献

- 1)押他茂實、上杉奈々：医療事故はなぜ起るのか、普遊舎新書、2013
- 2)熊谷孝三 編著：医療安全学 医療事故防止と最適な放射線診療業務のために、医療科学社、2005
- 3)富田功一 著：コ・メディカルの医療行為と法律、南山堂、1996
- 4)診療放射線技師法(平成 26 年 6 月 25 日、法律 83 号)
- 5)熊谷孝三：診療放射線技師からみた放射線治療品質・リスク管理,映像情報 Medical 1362-1371, 2004
- 6)正木英一：国立大蔵病院加速器被曝事故、2016年1月4日  
[http://anshin-kagaku.news.coocan.jp/sub060201hobutsu2002\\_masaki.html](http://anshin-kagaku.news.coocan.jp/sub060201hobutsu2002_masaki.html)
- 7)医学放射線物理連絡協議会：東京都内某病院における過線量照射事故の原因及び再発防止策に関する医学放射線物理連絡協議会による調査報告書、平成 13 年 8 月 21 日
- 8)医学放射線物理連絡協議会：国立弘前病院における過剰照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書、平成 16 年 1 月
- 9)医学放射線物理連絡協議会:山形大学病院における過小照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書、平成16年11月19日
- 10)医学放射線物理連絡協議会:和歌山県立医科大学附属病院における過剰照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書、平成18年6月28日
- 11)医学放射線物理連絡協議会:竹田総合病院における過少照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書、平成 18 年 11 月 1 日

- 12)京都大学医学部附属病院 記者会見配布資料：放射線過線量照射により晩発性脊髄炎が発症した事例について、平成21年5月14日
- 13)厚生労働省医政局指導課長通知：医政指発第 0409001 号 診療用放射線に係る安全管理対策等、平成16年4月9日
- 14) ICRU Report 29: Dose specification for reporting external beam therapy with photons and electrons, International Commission on Radiation Units and Measurements, Washington, D.C, U.S.A, 1978
- 15) ICRU Report 38: Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology. Washington, D.C. U.S.A, 1985
- 16)ICRU Report 50: Prescribing Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, International Commission on Radiation Units and Measurements, Washington, D.C, U.S.A, 1994
- 17) ICRU Report 62: Prescribing Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, (Supplement ICRU Report 50) International Commission on Radiation Units and Measurements, Washington, D.C. U.S.A, 1999
- 18)東奥日報新聞記事、2005 年 11 月 21 日
- 19)古賀賀佑：彦密封小線源の紛失事例, Isotope news9 P8～11, 1983
- 20)国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 ホームページ：陽子線装置過少照射に対するお詫び、平成 22 年 4 月 30 日
- 21) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部：医療事故情報収集等事業 第 40 回報告書(平成 26 年 10 月～12 月), 平成 27 年
- 22)ICRP Publication 86: Prevention of accidental exposure to patients undergoing radiotherapy, Pergamon, 2001
- 23)日本アイソトープ協会 ICRP112 勧告翻訳検討委員会：新しい外部照射放射線治療技術による事故被ばく予防, 2013
- 24)日本アイソトープ協会：ICRP 97 高線量率(HDR)小線源治療事故の予防, 2008
- 25) 日本放射線治療専門技師認定機構 監修：放射線治療技術の標準,日本放射線技師会出版会, 2007
- 26)日本アイソトープ協会：ICRP 94 非密封放射性各種による治療を受けた患者の解放, 2007
- 27)熊谷孝三：がん放射線治療技術マニュアル, ピラールプレス, 2011
- 28)広島国際大学：第 12 回がん放射線治療の品質管理高度専門教育セミナーテキスト(上巻), 平成 27 年 8 月 25 日

## Multi-scale technology

アイテム株式会社

前田哲司

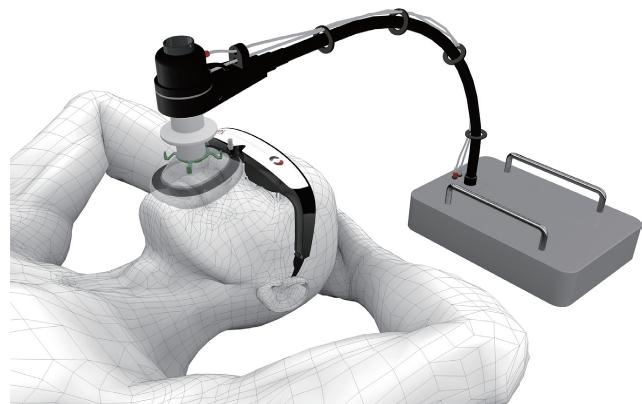
ITEM Corporation は 1996 年に前田哲司が創業いたしました。今年で創業 25 年、日本の放射線治療現場を支えるべく、日々新しい製品の開発や、海外の製品の輸入販売を手掛けております。代表的な取り扱い製品として、弊社開発としては放射線治療 RIS 「RT-net」、放射線治療計画支援システム Viewer 「iVAS」などといったシステム関係、海外からの輸入製品としては患者固定具「Qfix（米製）」、放射線治療用息止め支援装置「SDX（仏製）」があります。他にも多くの製品を取り扱っておりますが、本日は、「SDX」について皆様にご紹介させて頂きます。

今日の日本の放射線治療において、呼吸抑制を伴う治療は、自由呼吸下での呼吸同期、もしくは息止め下での治療が多いとかがいます。SDX は息止め治療、中でも「深吸気息止め法（DIBH）」での治療を推奨した吸気息止めシステムとなっております。

製品図を下記（図 1）に示します。



(a)SDX 概要図



(b)SDX 装着図

図 1. SDX 参考図

仕様としては、まずセンサーにて実際の呼吸量を計測し、グラフ化します。実際の画面を図 2 に示します。図 2 の画面は、操作室内にて医師、技師が見ている画面であり、同様の画面が図 1(b)のゴーグルを通して患者様にも見ていただくことが可能です。また、備え付けのキャリブレーションシリングにより、毎日の機械の校正を行っていただくことが必須です。校正を行うことにより、異なる日々の治療における再現性を担保しています。もちろん、患者様ごとにデータは保存されます。

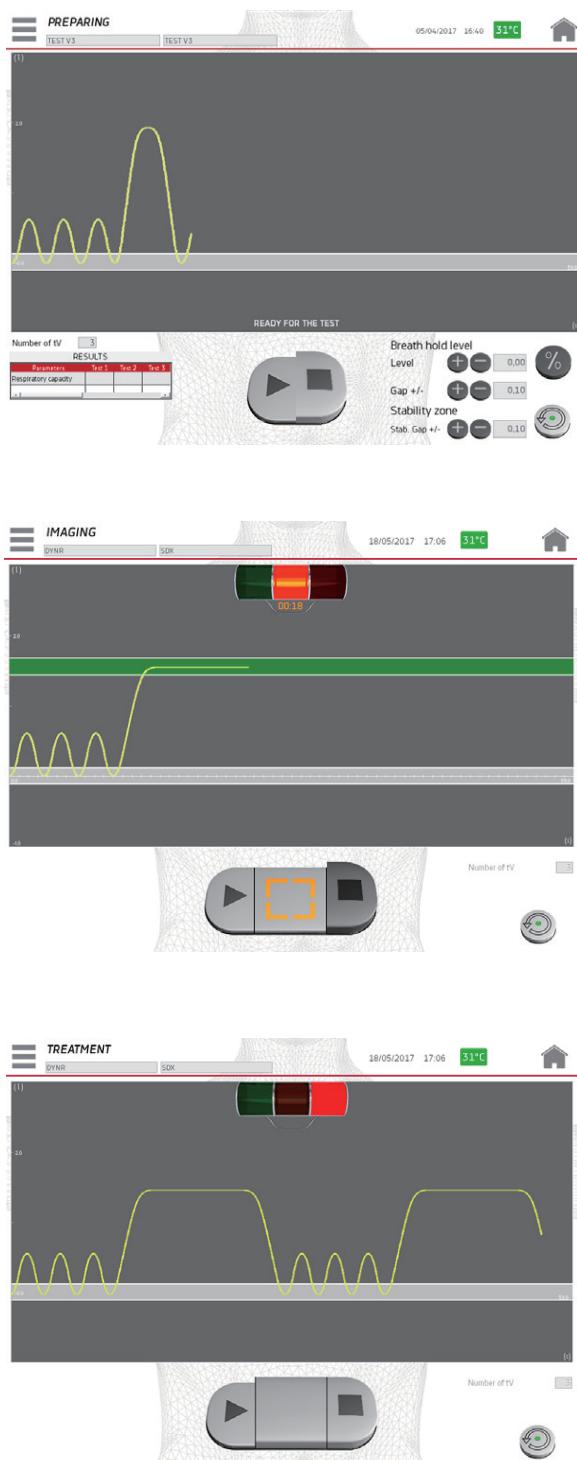


図 2. 画面例

ここで SDX を用いた文献をご紹介させていただきます<sup>1)</sup>. 本文献は、2004 年 4 月から 2008 年 6 月にフランスの 20 施設において、非小細胞肺癌(NSCLC)を対象とした、呼吸同期原体照射法と従来の原体照射法の線量-体積ヒストグラム(DVH)のパラメータや生存率、有害事象を比較した臨床試験になります。呼吸同期原体照射法には、呼吸同期法と深吸気息止め照射(Deep Inspiration Breath-Hold: DIBH)が使用されています。

前述の通り SDX は肺換気量を利用するため、安定した呼吸波形を取得することができ、DIBH に使用できます。本論文の CT シミュレーションでは、全肺野の容積の再現性の確認のために、2 回撮影が行われております。全肺野の容積の値は、肺の Contouring から取得しております。図 3 が SDX を使用した時の吸気における全肺野の容積の結果になります。1 回目と 2 回目の CT において、全肺野の容積が一致していることから、SDX の再現性の高さがわかります。また、一般的に DIBH は、正常肺の容積が大きくなるため、正常肺への線量も低減できます。本文献でも、呼吸同期したものよりも DIBH の方が、正常肺への線量を有意に低減しておりました(肺の  $V_{20}$  は、呼吸同期では  $27.9 \pm 10.9\%$  に対して、DIBH では  $22.8 \pm 9.3\%$  でした)。他の文献でもこのような結果が報告されております(図 4<sup>2)</sup>)。DIBH は呼吸同期システムや自由呼吸下よりも肺や心臓、食道に対する DVH のパラメータにおいて線量低減が可能になります<sup>1,2)</sup>。今後の SDX の有効利用が期待できます。

SDX は、日本国内では仕様施設はまだ少ないですが、アメリカ・ヨーロッパでは約 300 施設程が使用しているシステムです。国内では主に胸壁・腹壁のセンサーを併用している施設が多いかと思いますが、呼吸量を基にした治療法もご検討していただけると幸いです。

弊社では、本システム含め、全ての取り扱い製品にてデモンストレーションも実施させていただきます。何か気になる製品やご相談ございましたら、お気軽にお問合せください。

最後になりますが、これからも ITEM Corporation は現場の声に寄り添った製品のご提案ができるよう、日々開発や海外製品の注目に尽力いたします。どうぞご支援いただきますようお願いいたします。

Mail ; [c.shinoda@item-corp.jp](mailto:c.shinoda@item-corp.jp)

## 【参考文献】

1. Giraud P, Morvan E, Claude L, Mornex F, Le Pechoux C, Bachaud JM, Boisselier P, Beckendorf V, Morelle M, Carrère MO; STIC Study Centers. Respiratory gating techniques for optimization of lung cancer radiotherapy. J. Thorac. Oncol. 6, 2011, 2058-2068.
2. Boda-Heggemann J, Knopf AC, Simeonova-Chergou A, Wertz H, Stieler F, Jahnke A, Jahnke L, Fleckenstein J, Vogel L, Arns A, Blessing M, Wenz F, Lohr F. Deep inspiration breath hold-based radiation therapy: A clinical review. Int. J. Radiat. Biol. Phys. 94, 2016, 478-492.

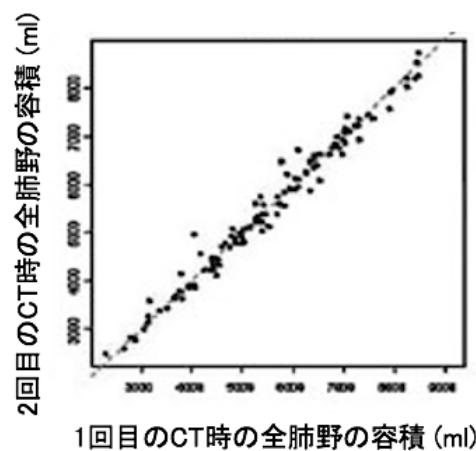


図 3. SDX を用いた DIBH 法を用いたときの 1 回目と 2 回目の CT における全肺野の容積の関係

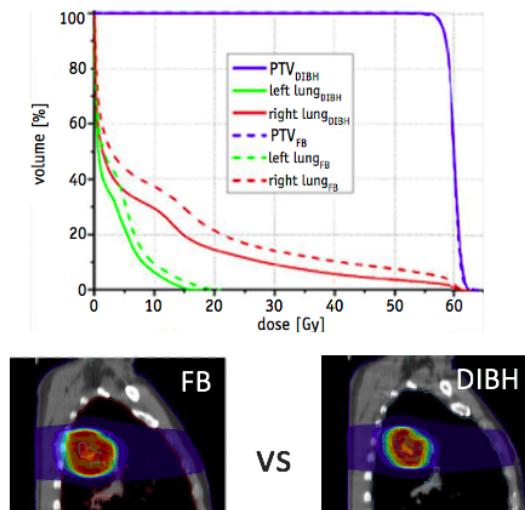


図 4. 自由呼吸下(Free Breath: FB)と DIBH における DVH と線量分布の比較

## 第 55 回放射線治療セミナー開催報告

放射線治療部会 小島 秀樹 (札幌東徳洲会病院)

第 55 回放射線治療セミナーは 2021 年 1 月 30 日, Web 形式にて開催されました。今回のセミナーのテーマは「放射線治療装置を立ち上げよう」。テキストとして合本「実践放射線治療技術学 放射線治療装置を立ち上げよう」(公益社団法人日本放射線技術学会 編, 株式会社メディカルトリビューン出版)に沿う形式で講演がおこなわれました。内容は、放射線治療導入及び立ち上げに伴うリニアックや小線源治療装置の法整備、受入試験、コミッショニング、そして IGRT や高精度放射線治療のコミッショニングまでを網羅し、各項目の概要からその品質管理に至るまで、詳細な解説がありました。

セミナー開催にあたり数多くの方々の協力を頂きました。感謝いたします。また、セミナーに参加頂いた視聴者、終了後アンケートに記載していただいた方々に厚く御礼申し上げます。

### 【第 55 回放射線治療セミナー(Web)の概要】

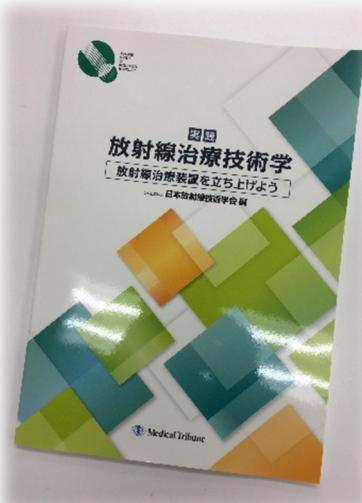
日 時 : 令和 3 年 1 月 30 日 (土) 13:00 ~ 16:30

会 場 : Web によるリアルタイム配信

参加人数 : 291 名 (90 分以上視聴)

内 容 : 放射線治療装置を立ち上げよう

1. 装置導入時の法的申請	山形大学医学部附属病院	鈴木 幸司
2. 治療装置の設置と受入れ試験	藤田医科大学	林 直樹
3. 治療計画装置の受入れ試験とコミッショニング	山口大学医学部附属病院	田辺 悅章
4. 画像誘導放射線治療のコミッショニングと運用	東洋メディック株式会社	中口 裕二
5. 定位放射線治療、IMRT のコミッショニングと運用	近畿大学医学部附属病院	松本 賢治



## 第 55 回放射線治療部会セミナーに参加して



手稲渓仁会病院 中野 聰

2021 年 1 月 30 日に行われた第 55 回放射線治療セミナーに参加させて頂きました。当日札幌は吹雪で、もし Web 開催でなければ会場まで辿り着く道中の阻止能は大きかったな~と思いながら受講しました。

今回のテーマは「放射線治療装置を立ち上げよう」でした。当院は、2007 年から稼働している治療機があり、治療機更新のため、4,5 年前から事務と協議をしてきましたが、財政難や Covid-19 による影響で先延ばしになっているのが現状です。私は、汎用型治療機のコミュニケーション経験がありませんので、近いうちに機器の更新があると信じ、その勉強のため参加いたしました。

講義は、装置の法的申請の話から始まりました。私が苦手な内容ですが、避けては通れないでの、このようなセミナーで何度も聞いて苦手意識を克服しようと考えています。ポイントは、業者任せにしないのとあらかじめ役所と頻繁に連絡を取ることのようです。

次に、「治療装置と治療計画装置の受け入れ試験について」と続きました。GBD や RBD の取り扱いについての説明がされ、各メーカーの治療機や治療計画装置が必要とするデータが異なることやユーザーの確認が必要であることを学びました。GBD や RBD は自施設で取得したビームデータの妥当性を確認できるので有用であることが分かりました。

IGRT に関しては、コミュニケーションだけでなく日々の QA についての内容も含まれていました。IGRT の線量を極力少なくしようとする意識はあったのですが、QA 項目に IGRT の線量を確認するものは含まれていませんでしたので、当院でも検討すべきだと思いました。

最後は、高精度治療のコミュニケーションについてでした。過去の事例でキャッリジが 0.7mm ずれると IMRT の QA が 3~5% 程度ずれる可能性があると聞き、コミュニケーションの基準データ取りと日々の QA の重要性を改めて感じました。

治療機の導入・更新は、頻繁にあることではないので、現場に経験者がいなかつたり、技術の進歩で前回のコミュニケーション同様では不十分であつたりと、どの施設でも苦慮すると思います。そのためこのようなセミナーを開催していただき、大変ありがとうございます。また、Web での開催も地方(特に北国)参加者には、ありがたいです。今回も吹雪の影響で飛行機が全便止まったようです。

最後に、本講習会を企画、運営いただきました講師およびスタッフの皆様に感謝申し上げます。今後もこのような有益な講習会に参加し、いつになるかわからない治療機の更新に備えたいと思います。

地域・職域研究会紹介  
地域密着で放射線治療のスキルアップを！！  
都心放射線治療技術ミーティング（CRTM）の紹介  
東京慈恵会医科大学附属病院 藤井武

治療部会の皆さん、都心放射線治療技術ミーティングについてご紹介させていただきます。最後までお付き合いいただけますと幸いです。

本会は、東京都港区、渋谷区周辺の放射線治療施設に従事するスタッフの横のつながりを構築し、都心地域の放射線治療の質向上をより一層高めていきたい！と志を共にした放射線技師によって、2015年12月に発足しました。

従前より近隣施設間の放射線治療技師コミュニティは存在しており、各々の病院はとても近所に位置しているにもかかわらず、お互いの施設や、治療業務など、実はあまりよく知らないという事実が発覚しました。普段から放射線治療業務に従事するなかで、自施設で教育を受けたことをそのまま継承する形で業務を遂行しており、治療方法やセットアップ手法、固定具や皮膚マークの取扱いなど、実は基本的なことなのに施設間で差があることもわかりました。この見えないギャップを埋めるべく、会の立ち上げに際しては、「何事も本音で語り合う」をコンセプトに掲げ、現在に至っています。

のちに調べたことですが、本会世話人として発足時メンバー含めて10名が務めている施設を地図上で表示させると、半径2.5kmの円で囲めてしまう範囲にあることがわかり、改めて地域密着であることを認識しました。

本会の活動は、①世話人会兼懇親会を開催し、普段の治療業務における課題などを語り合い、②共有された課題から勉強会の内容を決定し、③勉強会を開催して情報共有を図る、という過程を繰り返し、現在までに11回の勉強会を開催しています。各施設の治療スタッフを中心に参加していただき、回を増すごとに参加者を増やしています。直近の第11回勉強会は、複数の参加施設で同機種の治療機器を導入したことから、IMRTなどの治療計画手法の情報共有をメインテーマに掲げ、2020年11月に開催しました。

しかし、先般の新型コロナウイルス感染症の影響を考慮し、世話人会も勉強会もすべてオンラインで実施しました。初めての試みでしたが、無事に終えることができたと胸をなでおろすとともに、この1年で我々の環境が激変したことを実感しています。

これまでの勉強会の内容としては、各施設の施設見学にはじまり、治療前処置方法や固定具の作り方など治療に従事するスタッフの質向上を目指したもの、関連法令改正への対応や外部講師を招聘した講演会など様々です。各施設を見学するだけとも思いきや、ある施設はリニアック室の扉が木製？であったり、地下に巨大な排水設備を有していたりと、施設ごとに特長があり、有意義な時間を共有できていると感じています。参加者からも「参加してよかったです」との声をいただくことも多く、運営側としてはその言葉を胸に抱き、次回への糧としています。

今後の検討事項としては、各施設の治療技術の均てん化や業務フローの見える化を図り、他施設の経験から自施設の業務改善につなげる勉強会の開催を検討しています。また、5km圏内という地域密着の絆を強固なものとしつつ、近隣治療施設の方々にも参加していただけるような情報提供を行うとともに、各施設、治療スタッフの技術向上を目指していきたいと考えています。

最後に、このような機会を与えていただいた放射線治療部会関係者の皆さんに深謝するとともに、本会についてご理解をいただき、文末までお付き合い頂いた部会員の皆さんに感謝申し上げます。

# 世界の論文シリーズ

4D CT image artifacts affect local control in SBRT of lung and liver metastases

肺および肝臓転移の SBRT において 4D CT 画像のアーチファクトは局所制御に影響を及ぼす

Thilo Sentker, Vladimir Schmidt, Ann-Kathrin Ozga, et al.

Radiat Oncol 2020; (148): 229-234.

## Introduction

体幹部定位放射線治療(SBRT)は、肺および肝転移の患者にとって一般的な治療選択肢となり、局所制御率が高い。しかしながら、呼吸による肺と肝臓の動きは、転移巣の変形および数 cm に及ぶ移動につながる可能性があるため、治療計画と処方線量の決定時には呼吸による動きを考慮しなければならない。広く用いられている方法として、患者の呼吸周期に合わせてそれぞれのフェーズでデータの収集を行う呼吸同期 CT(4D CT)がある。4D CT により、internal target volume(ITV)の定義が可能となる。ITV には clinical target volume(CTV)と呼吸による CTV の動きのマージンが含まれている。

ただし、治療計画の 4D CT データには呼吸によるアーチファクトを含んだケースがみられる。すでに 2008 年に、Yamamoto らの報告では胸部と腹部の 4D CT 画像の 90% はアーチファクトの影響を受けると報告されている。最近のデータにおいても、アーチファクトの影響が過去 10 年間で大幅に改善していないことが示されている。そのようなアーチファクトは、ターゲットボリュームの定義、治療計画の質、そして最終的には治療の効果に悪影響を与える可能性があると主張してきた。この仮定を支持するように、4D CT アーチファクトは、gross tumor volume(GTV)の抽出および 4D による線量計算に影響を与えると報告されている。しかし 4D CT 画像のアーチファクトが治療計画の品質に及ぼす実際の影響は、ほとんど調査されていない。

そこで本研究では、

- GTV / ITV の定義および治療計画中のイメージレジストレーションの不確実性に関して想定されるアーチファクトの重症度を反映する 4D CT アーチファクトスコアを導入
- スコアを適用して、SBRT で治療された肺および肝転移患者の治療計画 4D CT データの画質の評価
- 4D CT データ取得中の患者の呼吸の不規則性に関する指標である 4D CT アーチファクトスコアと、転移部位の治療による局所制御(LC)との潜在的な相関を調査するため、単変量および多変量解析を行った

## Methods and materials

### 患者の特徴および治療計画

本研究は、肺と肝臓の転移患者 62 人（肺転移患者 29 人、肝転移患者 27 人、両方の転移患者 6 人、さまざまな原発腫瘍からの転移患者）のデータで構成され、2012 年 7 月から 2016 年 12 月の間に SBRT で治療を行った。それらのうち、すでに治療された病変の再治療および SBRT 後の新しい転移の治療は除外され、合計で 102 件の転移治療が研究に含まれた。

治療計画 4D CT データセットは自由呼吸中に取得（retrospective amplitude-based reconstruction；0.5 秒回転、ヘリカルピッチ 0.09, 12 bpm のプロトコル）され、10 フェーズの 4D CT 画像として再構成された（voxel size : 0.98×0.98×2 mm<sup>3</sup>；Siemens Definition AS +, Siemens, Germany）。2013 年 1 月より前に治療された患者の呼吸曲線は、AZ-733 V 圧力ベルト（Anzai, Japan）を使用して取得され、Varian RPM システム（Varian, USA）に置き換えられた。GTV は、4D CT データの各呼吸フェーズのアキシャルスライスから作成された。照射前の肝臓でのターゲットの検証のために、最大 3 つの金の基準マーカー（直径 1.2 mm、長さ 3 mm, 17G 針）を、肝転移周囲の健常な肝組織に CT ガイド下に経皮的に埋め込んだ。続いて、磁気共鳴画像（MRI）のアキシャルデータおよび/または 2 相造影 CT スキャンが同時期に行われ、各呼吸フェーズの CT スライスで GTV の定義に活用された。すべてのフェーズの GTV を結合することにより ITV が作成された。PTV は、ITV に 4 mm の等方性マージンを加えたものとした。CT 画像を参照にしてリスク臓器の輪郭抽出を行った後、Eclipse 10.0（Varian；線量計算: AAA / Acuros）を使用して、処方線量の最適化と治療計画の作成を行った。

肺と肝臓の両方に転移がある患者の場合、それぞれの転移部位について 4D CT データを取得し、別々の SBRT 計画を作成した。肝臓と肺の両方に転移した 1 人の患者についてのみ、1 回の SBRT と 1 回の 4D CT に基づく治療計画で治療が行われた。合計で 102 の転移を有する 62 人の患者の 67 の治療計画 4D CT データセットが利用可能であった。

### 4D CT アーチファクトスコアリング

4D CT データの一般的な呼吸による画像のアーチファクトは、interpolation：補間(INT)アーチファクトおよび double structure：二重構造(DS)アーチファクトである。DS アーチファクトは、画像取得時の呼吸運動の不規則性または心臓の動きが原因で発生し、4D CT 再構成時に考慮されずに心臓近傍のアーチファクトとして現れる。INT アーチファクトは、対応する寝台位置と呼吸フェーズでのアキシャル画像の再構成のために必要な投影データの欠如（violation of data sufficiency condition, DSC）を示している。導入されたアーチファクトスコアは、画質とアーチファクトの重症度に応じて治療計画の 4D CT データを分類することを目的としている。スコアができるだけシンプルでわかりやすいものにするために、2 つのクラスのみを導入した。アーチファクトなし(C1)と 4D CT 画像の深刻なアーチファクト(C2)である。基準は次のように定義された。

- ・ C1：横隔膜または心臓に最大 4 つの個別の DS アーチファクトがあるが、画像中心に INT アーチファクトなし
- ・ C2：横隔膜または心臓に 4 つ以上の個別の DS アーチファクト、または画像の中心に INT アーチファクトあり

アーチファクトの数は、アーチファクトが最も多い 4D CT の位相画像を参照している。DS アーチ

ファクトは、最大吸気またはそれに近いフェーズに影響を及ぼし、INT アーチファクトは、4D CT データのすべてのフェーズに影響を与える。

呼吸画像アーチファクトの存在とタイプは、CT 画像のコロナルおよびサジタル断面の目視によって決定された。DS アーチファクトは、ストラクチャと呼吸と心臓の動きによる臓器との境界に高コントラストの信号として見られる。したがって、DS アーチファクトの評価を容易にするために、スコアは横隔膜と心臓のみのアーチファクトによって分類を行った。INT アーチファクトに関しては、画像の中心は z 方向の画像範囲の中央から 50% をカバーする位置のアキシャル画像として定義された。中央の画像部分に限定するのは、通常この領域にターゲットボリュームが含まれ、その結果治療計画に最も関連性の高い情報が含まれているという前提に基づいているためである。この仮定は、46 の INT アーチファクトの影響を受けた 4D CT データセットのうち 35 の INT アーチファクトが ITV と重複していることを明らかにした遡及的分析によって確認された。4D CT データのスコアリングは、2 人の独立したオブザーバー(1 人の医師、1 人の 4D CT イメージングエキスパート、共に少なくとも 3 年の経験)による評価によって行われた。個々のオブザーバーによるブラインドでの初期スコアリングの後、さまざまなスコアの 4D CT データセットについて説明し、説明した基準を厳密に適用してコンセンサススコアを割り当てた。すべてのデータセットは、同じコンピューターとソフトウェアを使用してスコアリングされた。肺および肝臓のウインドウ値はそれぞれ C = 600 / W = 1500 および C = 50 / W = 400 の値を使用した。

### 統計的評価

患者の特徴は、記述的統計手法でまとめられた。連続共変量は、最小値と最大値の中央値で描出され、カテゴリカルデータは、絶対頻度と相対頻度として描出された。局所再発の危険因子の単一および多変量解析のため、混合効果 Cox 比例ハザードモデルを適用した。局所制御に影響を与える可能性のある重要なリスク要因(共変量)として以下の項目を設定した。(1) アーチファクトスコア (2) 治療された転移部位の動きの振幅 (3) 治療された転移の優勢な動きの方向(上下方向 vs その他) (4) 4D CT 取得中の患者の平均呼吸時間 (5) 4D CT 取得中の患者の呼吸時間の標準偏差 (6) 4D CT 取得中の正規化された患者の呼吸信号のピークからピークへの振幅の標準偏差 (7) 治療された転移の転移部位 (8) 治療された転移の GTV Volume (9) ITV を取り巻く BED 等線量レベル (10) 治療された転移の治療分割 (11) SBRT 治療前の化学療法

転移部位の動きのパラメータである (2) および (3) は、4D CT 画像データに基づいて推定された。4D CT データの再構成のために取得した患者の呼吸記録から、共変量 (4) および呼吸の不規則性に関連するパラメータ (5) および (6) が抽出された。相対値である Anzai のデータと絶対値である RPM 信号の比較可能性のために、患者固有の呼吸信号値は、患者の中央値サイクルの信号振幅範囲が [0,1] に対応するように正規化された。共変量(7)に関しては、肺と肝臓の両方の転移を有する 6 人の患者は、別々の肺と肝臓の SBRT で治療され、それぞれに治療された転移の位置に基づいて「肺」または「肝臓」のいずれかに割り当てられた。

連続共変量「4D CT スキャン中の平均患者呼吸期間」の中央値分割に加えて、5.25 秒を超える呼吸期間は適用されたイメージングプロトコルの 4D CT 再構成のための DSC に違反し、必然的に INT アーチファクトの存在を生じるため、5.25 秒で明示的に分割が行われた (DSC 分割)。

## Results

SBRT 後の局所再発は 62 例中 14 例、合計 17 転移で発生した。17 再発の 14(17) は 12(24) ヶ月後に発生し、局所制御率は 86.3% (83.3%) であった。67 の治療計画用 4D CT データに割り当てられたアーチファクトクラスの頻度は、スコア C1 (アーチファクトなしから中程度) で 38.8% (26/67)、C2(重度のアーチファクト) で 61.2% (41/67) であった。

単変量解析により、転移巣の局所制御に次の重要な要因が明らかとなった：アーチファクトスコア (C2 vs. C1, ハザード比 8.22, 95%-CI 2.04–33.18) および患者の平均呼吸時間 ( $>4.8$  秒 vs.  $\leq 4.8$  秒), ハザード比 3.58, 95%-CI 1.18–10.84)。多変量解析には、単変量解析における  $p < 0.05$  の共変量と、転移部位、GTV Volume, ITV への BED, 治療分割、および SBRT 前の化学療法等の共通因子が含まれていた。(アーチファクトスコアと相關していると仮定される) 患者の平均呼吸時間を含む多変数モデルは収束せず、その後の記述統計量から除外された。残りの因子による多変量解析の結果、アーチファクトスコア (C2 vs. C1, ハザード比 10.28, 95%-CI 0.57–184.24) は統計的に有意差と認めなかつたが、主要な予後因子として残った。単変量および多変量の統計評価結果は論文中 Table 2 にまとめられている。同様にアーチファクトクラスと 4D CT イメージング中の DSC 分割平均呼吸時間に関する局所無再発時間のカプラン・マイヤー推定値は Fig.2 に示されている。

## Discussion

この研究は、治療計画における 4D CT 画像データのアーチファクトの存在が、肺と肝臓の病変の SBRT における治療計画の質と治療効果に影響を与える可能性があるという仮説に基づき行われた。62 人の患者の 102 の転移と、治療計画の 4D CT データに割り当てられた 2 クラスのアーチファクトスコアに基づいて、単変量解析と多変量解析の両方で実際に転移巣の局所制御の予後因子として呼吸画像アーチファクトが明らかになった。よって、この研究は前述の仮説を裏付けるものとなっている。

アーチファクトスコアの定義は、できる限り客観的で再現可能なスコアを設定することを目的とした。これは、2 人の独立した評価者の初期評価が 86% のケースで同一であったという結果に反映されている。ただし、アーチファクトスコアと局所制御の間で得られた相関関係は、特定のスコア定義に起因する可能性がある。評価中の潜在的な不確実性と評価者依存性に対応するために、4D CT イメージング中の患者の平均呼吸時間に DSC 分割も含めた。本研究で使用したプロトコルは呼吸時間が 5.25 秒を超えると INT アーチファクトを引き起こすことが知られている。したがって、DSC 分割平均時間は、INT アーチファクトの存在に因果関係があり、評価者には依存しない。

しかし、この統計的およびレトロスペクティブな研究は、アーチファクトの発生がそれぞれの患者グループのより悪い結果にどの程度因果関係があるのかを明らかにすることはできない。たとえば、4D CT アーチファクトは呼吸の不規則性によって引き起こされることが知られている。したがって、CT スキャン中に呼吸の不規則性が高い患者の画像は、アーチファクトスコアが高くなる可能性がある。同様に、治療中の呼吸の不規則性は、たとえば相互作用効果 (腫瘍の動きと動的に変化する VMAT ビームパラメータ一間のランダムな相互作用) によって引き起こされる線量低下のリスクの増加により、結果が悪化する可能性があると疑われている。画像取得中の呼吸異常が治療中の呼吸異常の予測因子であると想定され、さらに悪い結果が主に相互作用の影響によるものであると想定される場合、転移巣の局所制御に影響する画像アーチファクトの潜在的な因果的役割は実際に小さい。それでも、統計的評価に含まれる呼吸の

不規則性パラメータのいずれも、アーチファクトスコアまたは呼吸時間の分割に匹敵する統計的有意性またはハザード比の値には達しなかった。さらに、局所制御率は少ない分割で治療された転移の方が高かった。ただし、分割数が少ないほど、相互作用の影響を受けやすい。結果として今回の研究データは、4D CT 画像のアーチファクトと画質が転移巣の局所制御、つまり治療の成功と相関しているだけでなく、それに関連していることを示している。

本研究には将来的に取り組まなければならない限界が含まれている。たとえば患者群は限られた数のため、イベント数が少なすぎる。より多くの患者を含めることでより正確な統計が可能となる。さらに、本研究は単一施設の研究であり、すべての患者が同じ画像および臨床プロトコルを使用して画像化および治療されている。患者とデータ群の均一性により、限られた数の患者で研究を実施することができたが、異なる施設からのそれぞれのデータを使用してデータを蓄積することができると興味深い。

しかし、本研究で初めて観察された肺および肝転移に関する 4D CT の画像アーチファクトと局所制御との相関関係は、4D CT データを SBRT 計画に使用する場合、アーチファクトを考慮し可能な限り減少しなければならないことを示唆している。例えばこれには呼吸周期がよくない患者に対する適切な 4D CT プロトコルの選択またはピッチの適応が含まれる。さらに、呼吸信号の視覚フィードバックや音声ガイダンスを使用すると、4D CT アーチファクトの頻度が低下する可能性がある。

## Conclusions

2 クラスのアーチファクトスコアによって分類された肺および肝転移の SBRT の治療計画 4D CT データにおける画像アーチファクトの存在と重症度の有意な関連、および SBRT 後の局所制御が観察された。本データは、4D CT アーチファクトが治療計画の質に影響を与える可能性があるという仮説に根拠を与えるものである。

## コメント

4D CT 画像のアーチファクトが肺および肝転移の SBRT の治療効果に与える影響を調査した論文である。ほとんどの施設において 4D CT は診療放射線技師が撮影していると思われるが、私たちが撮影した画像が撮影条件によっては治療効果に影響を及ぼす恐れがあることを指摘した本研究は非常にインパクトがある。

アーチファクトの改善が局所制御率の向上に影響するかどうかをこの結果のみから判断することは難しいが、4D CT を撮影する際には論文内でも提案されているような、呼吸が不安定な患者に対する適切なプロトコルの選択、視覚的フィードバック機能や音声ガイダンス等を組み合わせて使用し、よりアーチファクトの少ない画像の提供に努めなければならない。

佐藤 公彦（日本海総合病院）

# 世界の論文シリーズ

## Data-driven dose calculation algorithm based on deep U-Net

Jiawei Fan, Lei Xing, et al. Phys Med Biol. 65(24);December, 2020.

### 背景・目的

現代の放射線治療では、IMRT や VMAT, SRT など多くの新しい技術が臨床で広く使用されている。これらの治療技術では、不規則かつ小さなセグメントの強度変調ビームが不均質な人体に照射される状況下での正確な線量計算が必要とされる。また、最適な治療計画を探索するために Inverse planning と呼ばれる反復計算を用いた最適化プロセスが採用されている。したがって、正確で効率的な線量計算アルゴリズムは、現代の放射線治療を成功させる前提条件といえる。しかし、線量計算精度と効率性はトレードオフの関係にあり、現在の臨床現場で一般的に使用されている線量計算アルゴリズムでは、その間で妥協を余儀なくされる可能性がある。本研究では、深層学習法に基づく高速かつ高精度な線量計算アルゴリズムを開発するための実現可能性を調査した。

### 方法

学習に使用されるデータベースは、鼻咽頭、肺、直腸、乳がんなどの異なる疾患部位の 267 人の IMRT 治療患者のフルエンスマップと CT 画像から構成されており、200 の訓練セット、20 の検証セット、47 の最終評価セットにランダムに分割された。個々のビームの線量分布は、治療計画装置 Pinnacle<sup>3</sup>(Philips Radiation Oncology Systems, Fitchburg, WI, USA)で計算された約 2000 本のデータを使用した。

本研究で提案するニューラルネットワークは、3D residual network(ResNet)をベースとしたフレームワークで構築され、患者の CT 画像、および 2 次元フルエンスマップを 3 次元に変換したボリューム(fluence map converted 3D volume : FMCV)の 2 つを入力として、3 次元線量分布が outputされる。ニューラルネットワークを用いて、2 次元フルエンスマップを 3 次元線量分布に直接変換することは、ネットワークの入力と出力の形状が大きく異なるため、非常に困難であると指摘されている。そこで、本研究ではレイ・トラバーサルアルゴリズムを用いて、2 次元フルエンスマップを 3 次元空間の情報に変換した FMCV を入力として採用した。この変換は、線源と 2 次元フルエンスマップの位置関係から 3 次元空間での光子の軌跡を求めた非常にシンプルなものである。この FMCV と患者の CT 画像を基に、治療計画装置(TPS)で計算された 3 次元線量分布を教師として、組織の不均一性や減衰、解剖学的な線量沈着など、線量計算に関連する特徴をニューラルネットワークで学習させることで、2 次元フルエンスマップと 3 次元線量分布との間に間接的な関連性を確立させた。

提案手法の精度を評価するために、無作為に抽出した47名の患者の線量分布、線量体積ヒストグラム、および臨床的な指標を、TPSの結果と比較した。

## 結果・考察

本手法を用いた計算時間は平均して数秒以下であり、モンテカルロシミュレーションやAuros<sup>TM</sup>のような輸送計算ベースのアルゴリズムよりも遙かに効率的であった。TPSの計算値に対する本手法の計算値の相対誤差は、1ボクセルあたり $0.17\% \pm 2.28\%$ (平均±標準偏差)であった。線量差は、境界領域や空洞領域でわずかに大きくなる傾向にあった。これは密度のばらつきが大きい領域では、Pinnacle<sup>3</sup>のCCCアルゴリズムを用いた臨床的な線量計算の不確実性が高く、一貫性がないことが一因として考えられる。本手法を臨床応用するためには、モンテカルロ法のような、より精度の高い線量計算アルゴリズムを教師として学習すべきである。

本手法の特筆すべき点は、入力として2次元フルエンスマップの代わりにFMCVを用いたことにより、複雑なニューラルネットワークの採用を回避し、モデルのトレーニングが容易になったことである。さらに、本手法は十分に一般化されているため、光子だけでなく、陽子線や電子線のような他の線量分布計算にも容易に適応可能である。また、このモデルでは、ピクセル単位での入力線量分布(FMCV)と出力線量分布の関係が確立された。したがって、CT画像以外にもMR画像による線量計算にも応用可能であり、MRリニアックによる治療のフローを改善する可能性がある。

## 結論

本研究では、正確で効率的な線量計算を提供するために、深層学習に基づいた新しい線量計算手法を開発し、異なる部位の臨床例を用いて性能を評価した。その結果、本手法の実現可能性と信頼性が実証され、様々な治療法における線量計算の効率化と精度向上に大きな可能性があることが示された。

## コメント

放射線治療分野における深層学習の利用は、予後予測や臓器の自動セグメンテーション、CBCTの画質改善、CT画像からMR画像へのドメイン変換などの研究で目にすることが多い中で、深層学習を線量計算にも応用しようと試みた本論文を見つけたため、今回紹介させていただいた。モデルのアーキテクチャや結果の詳細などは本文をご覧いただきたい。医療におけるAIの利用に対する私の個人的な感覚としては、臓器の自動セグメンテーションなどのように、「おおむね精度よく囲まれているけれど、このあたりは明らかに違うから修正が必要だ」といった“人間の目による確認・修正”が容易にできるものは受け入れられるが、線量分布のような抽象的かつクリティカルな対象への利用は、現状、やはり不安を感じてしまう。とは言え、高精度な線量分布がリアルタイムで得られる技術の実現は、オンライン適応放射線治療の開始をリニアックの寝台の上で、じっと待つおられる患者さんにとっても、精神的なプレッシャーを感じながら最適化・線量計算の完了を待っているプランナーにとっても、朗報となるはずである。今後のさらなる発展に期待しつつ、AIを過度に怖がらずに最大限使いこなすための知識・技術の習得に精進したい。

長澤 陽介 (福島県立医科大学附属病院)

# 放射線治療部会役員氏名

部会長  
小口 宏 (名古屋大学大学院)  
委員  
有路 貴樹 (国立がん研究センター東病院)  
鈴木 幸司 (山形大学医学部附属病院)  
辰己 大作 (都島放射線科クリニック)  
中口 裕二 (東洋メディック株式会社)  
林 直樹 (藤田医科大学)  
小島 秀樹 (札幌東徳洲会病院)  
中島 大 (がん研有明病院)  
佐々木幹治 (徳島大学大学院)

## 編集後記

表紙の画像は、「馬頭星雲～オリオン大星雲」、札幌医大病院 染谷先生による撮影です。「写真の上方にある明るい星が、オリオン座のいわゆる三ツ星の左端の星になります。画面全体に赤外線領域の光が赤く写っていますが、肉眼ではほとんど見えません。最近は、望遠鏡にカメラセンサーと画像処理機能が内蔵され、アイピース越しに増感処理されたイメージが見える商品(eVscope)が販売され、それを使えば都市の街中でも左上の馬頭星雲や右下のオリオン大星雲は楽しめます。」

今回は熊谷幸三先生に「放射線治療における医療安全」を執筆いただきました。文中で触れられている国立H病院の過照射事故、先生より教えていただいたのですが、示談金として国が43人に総額10億5千万支払、その内H病院は3割の負担(約3億円)。病院も医師、技師へ支払の約3割を負担させたそうです。おそらく折半でしょうから、技師はおよそ5千万円の仕払いになるのでしょうか? 驚きました。事故は患者だけでなく、当事者にも莫大な負担を強いていたようです。(小島)

令和3年4月

公益社団法人 日本放射線技術学会

放射線治療部会 会長 小口 宏

〒600-8107 京都市下京区五条通新町東入東鎌屋町167

tel (075)354-8989 fax (075)352-2556

放射線治療部会 URL:

<http://rt.jsrt.or.jp/>