

密封小線源治療の品質に関わる いくつかの話題

川村 慎二
Kawamura Shinji

1. はじめに

医療用の密封小線源は、 γ 線や特性X線、 β 線等を放出する放射性同位元素をチタンや白金等の金属物質で被覆して漏洩や浸透等の危険のない状態で利用される。密封小線源治療の特徴は、局所のがん病巣（腫瘍体積）に限局して密封線源を配置するため空間的な線量配分が優位なことである。我が国においては1903年に ^{226}Ra を用いた治療が開始されて以降、がん放射線治療における重要な役割を担ってきた¹⁾。現在、 ^{125}I 、 ^{198}Au 、 ^{137}Cs 、 ^{192}Ir 、 ^{90}Sr 、 ^{106}Ru 、 ^{60}Co 等の核種が子宮、膣、口腔、皮膚、上中咽頭、乳腺、前立腺、肛門、軟部組織、気管支、食道、胆管、眼窩等の治療に利用されている。

密封小線源治療は、がん治療において有効な治療方法である。しかし、治療実施においては、線源配置に関わる熟練した臨床的技術や放射線強度の正確な計測技術、及び線量計算や線源管理等物理的対応等さまざまな品質保証が必要である。ここでは密封小線源治療の物理・技術の品質保証に関わるいくつかの話題を記す。

2. 密封小線源治療線量の標準化

密封小線源による治療線量を正しく計測することは、治療成立の根幹に関わる重要な品質管理項目である。密封小線源の強度（治療線量）計測には、放射線の放出様式や測定効率を考慮したウェル形電離箱式線量計（ウェル形線量計）が利用される（図1）。

現在、我が国の多くの密封小線源治療施設では、高線量率 ^{192}Ir 線源を用いた子宮頸癌の腔内治療が実



図1 ウェル形電離箱式線量計

施されており、線源強度測定にウェル形線量計が利用されている。線量計による計測の正確性を維持するためには定期的な線量計の校正（キャリブレーション）が必要である。しかし、 ^{192}Ir 線源については、最近まで国内で校正を行うシステムが構築できていなかった。そのため米国の線量校正機関であるADCL（Accredited Dosimetry Calibration Laboratory）に線量計を送付して校正を受ける必要があった²⁾。この当時、ウェル形線量計について、正規の校正機関で校正を受けた施設は全体の50%に満たない状況であった³⁾。このような背景から、（公社）日本医学物理学会計測委員会と（公社）日本放射線腫瘍学会小線源部会では、産業技術総合研究所計量標準総合センター（以下NMIJ）や日本アイソトープ協会（以下JRIA）と協力して、2008年から問題解決に向けた取組みを開始した。国内における密封小線源計測のトレーサビリティを構築するための技術的検討や調査を実施した。2015年までにNMIJに

^{192}Ir 線源計測用のグラフイト線量計が導入され、一時標準器による国家標準が確立された。2016年4月に国際度量衡局（BIPM）の計測器との相互比較が行われ、各国標準との国際比較が行われた⁴⁾。医療施設が線量計の校正を受けるためには二次標準機関による校正サービスが必要となる。JRIAでは ^{192}Ir 線源の井戸型電離箱式線量計*を導入して2016年2月から試験的な線量計校正を実施してきた。2018年1月の川崎技術開発センター移転に伴い ^{192}Ir 線源専用の校正場を設けて本格的な校正サービス体制が整った。同年9月には計量法校正事業者登録制度（JCSS）登録事業者として特定二次標準器による正式な校正サービスが開始された。これにより ^{192}Ir 線源の線量計測に関しては国内にトレーサブルな環境が整備されたことになる。JRIAでは、2018年9月までに123件の線量計校正を実施しており、年々校正件数が増加している。

このように、密封小線源の線源強度計測におけるトレーサビリティ整備によって、医療用密封小線源の計測標準化の基盤を構築することができた。今後、すべての密封小線源治療施設で線量標準に基づく計測が実施されることを期待したい。

3. 密封小線源治療における事故について

密封小線源治療は、がん治療における物理的な優位性が認められる有効な治療方法である。しかし、一方では、物理技術を含む品質の低下によって患者に危険が及んでしまう可能性も潜在する。

（公財）日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等平成26年度報告書⁵⁾において、2004年10月～2014年12月までの期間に、密封小線源治療（内部照射）に関わる医療事故が6件報告された。このうち1件の事故は、2007年7月～2013年11月の期間中にオボイドアプリケータを使用した婦人科悪性腫瘍患者100名に対して、線源停留位置が治療計画とは、ずれた状態で治療が実施されたというものであった⁶⁾。この事故の問題点は、1つは治療経験を持つ技術者から経験の浅い技術者へ担当替えした組織の管理体制である。また、外照射等他の放射線治

* ここでは特定標準器による校正を行う二次標準器であるウェル形電離箱式線量計は、計量法135条第二項の規定に基づいた名称である井戸型電離箱式線量計とする。

療に比べて密封小線源治療の品質管理体制が脆弱であったこと。更に、長期間にわたり事故を発見できなかったことである。この事故調査報告において、事故発生の背景と原因について分析検討された。その中で、侵襲的な手技を伴う密封小線源治療においては時間的制約の下に品質保証の作業を実施する必要があること。また、治療を担う医師をはじめ、放射線治療専門放射線技師や医学物理士、放射線治療品質管理士等の専門スタッフの育成と関与が必要であることが報告されている。この事故は、いくつかの要因が重なって治療の品質が低下した結果発生していた。密封小線源治療の品質保証への認識を高める環境の整備や治療担当者の人材育成を図る必要性が示唆された。

4. 密封小線源治療における吸収線量の標準計測法の改訂について

日本医学物理学会では標準計測法に関わる書籍を発行して、外照射を含む治療用の吸収線量標準計測法の普及と維持活動を実施してきた。しかし、密封小線源における吸収線量の標準測定法⁷⁾は2000年の発行後、改訂されていない状況であった。前段の事故報告においても、密封小線源の標準計測法の改訂の必要性が説かれた。また、最近では画像誘導密封小線源治療の普及等治療手技の高精度化が進んでいる。そのため、計測以外の品質保証の必要性も高まる等、密封小線源治療を取り巻く環境に大きな変化が認められる。

これらを背景に日本医学物理学会では「密封小線源治療における吸収線量の標準計測法」の改訂に取り組むこととなった。2015年6月に第1回編集会議が開始され、関連学会や線量標準、校正に関わる団体・機関等から20名の執筆者が選任された。校正・編集等合計7回の編集会議を経て2018年4月に発行に至った。この計測法は、本文において線源強度計測法の基本概念が記述され、実用性を考慮して、計測法別の具体的な線源強度計測ワークシートが付されている。また、現在、臨床使用されている核種の物理特性や線量標準とトレーサビリティ、及び吸収線量計算に関する詳しい情報が網羅されている。更に付録では、事故防止対策や品質保証・品質管理を項目別に取り上げて詳しく解説されている。密封小線源治療を担当する医学物理士、放射線治療専門

放射線技師、放射線治療品質管理士等物理・技術者にとって必携の書として活用していただきたい。

5. おわりに

密封小線源治療では、1965年の⁶⁰Co線源を用いた遠隔操作式後装填法（RALS）開発・実施に伴い飛躍的に治療適用患者数が増加した。歴史的に顧みても、有効ながん治療方法として医療に大きく貢献してきた。しかし、現在では、密封小線源の放射能の低減に伴う線源交換等作業の煩雑さや維持管理費用等の問題、及び専門的な物理・技術担当者の人材不足に伴って治療を廃止する施設も散見される。

2017年放射線利用統計において医療機関で許可・届出使用施設は977施設であった。そのうち、放射線発生装置施設は906施設、密封小線源使用施設は479施設であった⁸⁾。この数値から、かなりの医療施設で密封小線源が利用されていることが分かる。しかし、一方では、2018年日本放射線腫瘍学会学術大会において採択された演題数646演題のうち、密封小線源に関する演題数はわずか19演題と3%に満たない状況であった。この状況は海外に比べても僅少であり、密封小線源治療の将来が危惧される事態である。

密封小線源治療を有効に実施するためには品質の確保は重要な課題である。そのためには専門的な知識と技術を有した人材を育成することが必要不可欠である。日本医学物理学会や日本放射線腫瘍学会小

線源部会においても、線源計測のトレーサビリティの維持普及や密封小線源治療における標準計測法の頒布、及び実技講習を含む実習型セミナーの実施等、密封小線源治療の品質を担保するための環境整備や人材育成に取り組むことで、患者にとって安全で有益な密封小線源治療の普及と発展を目指していく。

参考文献

- 1) 尾内能夫, 放射線治療の歴史—わが国における物理・技術を中心にして, 日放腫会誌, **5**, 229-244 (1993)
- 2) 川村慎二, 治療用密封小線源 ¹⁹²Ir の線量標準整備と線量計校正システム構築について, 校正センターニュース, 9-12 (2012)
- 3) 日本医学物理学会編, 密封小線源治療における吸収線量の標準計測法 (小線源標準計測法 18), 付録 10 高線量率密封小線源計測の現状と課題, 通商産業研究社 (2018)
- 4) C Kessler I TK, T Mikamoto 3. Comparison BIPM.RI (I) -K8 of high dose-rate Ir-192 brachytherapy standards for reference air kerma rate of the NMIJ and the BIPM. *Metrologia*, **53** (Tech. Suppl. 06001), 10 (2016)
- 5) 医療事故防止事業部 医, 医療事故情報収集等平成 26 年度報告書, 報告書類・年報: <http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html> 2014. p.423-41.
- 6) 川村慎二, 密封小線源治療事故とその教訓, 校正センターニュース, 8-11 (2015)
- 7) 日本医学物理学会, 放射線治療における小線源の吸収線量の標準測定法, 通商産業研究社 (2000)
- 8) 公益社団法人日本アイソトープ協会, 放射線利用統計 2017, Statistics on the use of radiation in Japan 2017.

(帝京大学大学院保健学研究科)