



ICRP

Publication 97

高線量率(HDR)小線源 治療事故の予防

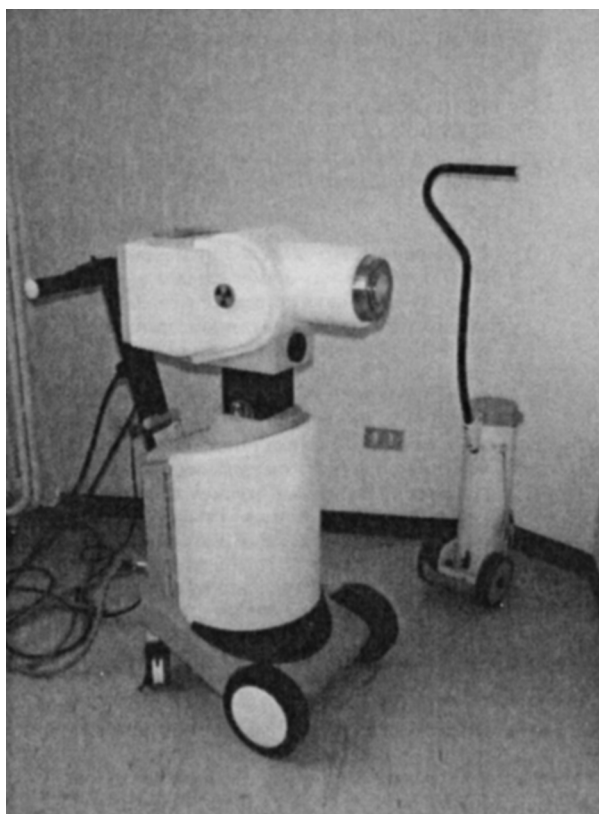
社団法人日本アイソトープ協会

高線量率(HDR)小線源 治療事故の予防

2004年 8 月 委員会により承認

ICRP Publication 97

高線量率(HDR)小線源治療事故の予防



高線量率(HDR)小線源治療装置。線源は装置上部の白い円筒状容器に入っており、線源誘導ワイヤはステンレス製の板の穴に固定されている。移動式線源容器はコーナーに見える。
出典：L. Pinillos Ashton。



Japanese Translation Series of ICRP Publications
Publication 97

This translation was undertaken by the following colleagues.

Translated by

Akira ITO, Yutaka TAKAHASHI, Yuhki OHTANI, Satoko SAOTOME,
Hidenobu TACHIBANA, Takashi YAMASHITA

Supervised by

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

Hiromichi MATSUDAIRA** (Chair)	Tatsuji HAMADA (Vice-chair)	
Nobuhito ISHIGURE*	Michiaki KAI*	Masahito KANEKO
Tomoko KUSAMA	Kazuo SAKAI*	Yasuhito SASAKI*
Ohtsura NIWA*	Makoto YOSHIDA	Yoshiharu YONEKURA*

* ICRP member at the time.

** Former ICRP member.

邦訳版への序

本書はICRPの主委員会によって2004年8月に刊行を承認され、Publication 97として刊行された、高線量率(HDR)小線源治療事故の予防

Prevention of High-dose-rate Brachytherapy Accidents

(*Annals of the ICRP*, Vol.35, No.2 (2005))

を、ICRPの了解のもとに翻訳したものである。

翻訳は、(財)癌研究会癌研究所の伊藤 彬・高橋 豊*、癌研有明病院の大谷侑輝*、五月女達子・橘 英伸・山下 孝の諸氏によって行われた(* 所属は翻訳時)。この訳稿をもとに、ICRP勧告翻訳検討委員会において、従来訳書との整合性等につき調整を行った。

なお、原文の誤り及び直訳では意味の通じにくい箇所等はことわりなく修正してある。また、読者の参考になると思われる訳注を、必要に応じて数箇所、アスタリスクを付したカッコの中に記した。

平成20年11月

ICRP 勧告翻訳検討委員会

(ii)

(社)日本アイソトープ協会
ICRP 勧告翻訳検討委員会

委員長 松平 寛通* ((財)放射線影響協会)
副委員長 浜田 達二* ((社)日本アイソトープ協会)
委員 石樽 信人 (名古屋大学 医学部保健学科)
甲斐 倫明 (大分県立看護科学大学 人間科学講座)
金子 正人 ((財)放射線影響協会)
草間 朋子* (大分県立看護科学大学)
酒井 一夫 ((独)放射線医学総合研究所 放射線防護研究センター)
佐々木康人* ((社)日本アイソトープ協会)
丹羽 太貫 ((独)放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター)
吉田 真 ((独)日本原子力研究開発機構 原子力科学研究所)
米倉 義晴* ((独)放射線医学総合研究所)

*本書の校閲担当

目 次

	頁	(項)
抄 録	(v)	
論 説	(vii)	
序 文	1	
要 点	3	
1. 緒 論	5	(1)
2. この報告書の目的は何か?	6	(6)
2.1. 遠隔HDR小線源治療とは何か?	6	(10)
3. HDR小線源治療の現在の臨床利用	8	(17)
4. 遠隔後装填HDR治療施設のインフラと構成	9	(20)
4.1. HDR治療施設	10	(23)
4.2. HDR治療装置	10	(24)
4.3. アプリケータ	12	(34)
4.4. 治療計画システム	13	(40)
4.5. 関連する安全装置	14	(44)
4.6. 建 物	14	(46)
4.7. 画 像	15	(51)
4.8. 放射線安全と線源取扱いのための装置	16	(55)
5. 職員の必要条件と訓練	17	(56)
5.1. 職員の必要条件	17	(56)
5.2. HDR手法のために特別な訓練の必要はあるか?	19	(63)
6. 品質保証	20	(69)
6.1. 臨床的な品質保証	20	(71)
6.2. 物理的な品質保証	20	(72)
6.3. 組織的な品質保証	20	(73)

(iv)

6.4. HDR 治療装置に関連した具体的な品質保証	21 (74)
6.5. 組織内小線源治療に関する特別な要件	21 (75)
7. 被ばく——事象及び事故	22 (76)
7.1. 梱包と輸送に関する事象	22 (79)
7.2. 職員と公衆の被ばく	22 (80)
7.3. 操作中の事象	23 (81)
8. 報告された事象の例	25 (89)
8.1. もっとも重篤なケース	25 (90)
8.2. 輸送と輸送物	25 (91)
8.3. 職員と公衆の被ばく	26 (94)
8.4. 機械的な事象	27 (96)
8.5. 人為的ミス	30(106)
9. 勧告	35
9.1. 一般的勧告	35
9.2. 具体的勧告	35
付録A. 臨床適応	37
文献	43

抄 録

高線量率 (HDR) 小線源治療は、急速に成長している技術であり、最近数年にわたって、先進工業国と発展途上国の両方において、低線量率 (LDR) 小線源治療に置き換わりつつある。毎年およそ500,000件 (治療件数) がHDR装置で行われていると推定される。最近の数年間で多くの製造業者がLDR装置の製造を中止したため、代わってHDR小線源治療が主体となっている。

HDR小線源治療技術は、1.6～5.0 Gy/min程度の高線量率による非常に高い線量を与えるので、ミスは临床上の有害な影響の出る過少あるいは過大な線量を与える可能性がある。線源の詰め替えから線量投与までの一連の手法全体で、500例以上のHDR事故 (1例の死亡事故を含む) が報告されている。人為的なミスが放射線事故の主な原因であった。この報告書で、国際放射線防護委員会 (ICRP) は、スタッフが有効なモニタを持ち、その結果に注意を払ってれば、多くの事故は防止できたものと結論する。

イリジウムは比較的半減期が短いので、線源はおおよそ4か月毎に交換する必要がある。毎年1万以上のHDR線源が輸送されており、それは結果として、事故に繋がる可能性を伴っている。したがって、適切な手法と規制を守らなければならない。

この報告書では、そのための手法と機器に関する多くの具体的な勧告をする。緊急時計画と緊急措置の実施の必要性を強調する。線源の紛失や盗難の可能性を考慮しなければならない。

事故防止のためには、品質保証 (QA) 手法に従って特別に訓練された職員の協力チームが必要である。保守管理はQAの不可欠な要素であり、手法の外部監査によって、良好かつ安全な診療は強化され、事故の潜在的な原因が確認される。QAには、各事故例のピアレビューが含まれるべきである。事故と異常事象は報告すべきであり、学んだ教訓は、同様のミスを防ぐために、他の利用者と共有すべきである。

キーワード：放射線治療；イリジウム；事故の防止；品質保証；放射線防護

論 説

お詫びよりも安全を

かつて2001年に、*Publication 86* (ICRP, 2002a) は、放射線治療患者の事故被ばくの防止を取り扱った。ある意味で、その報告書の中ではいくらか我々の通常の専門領域以外とも言えるが、間違いなく注目に値する2つの重要な領域に言及していた。これらの領域の1つは、リスクを軽減することの本質と考え方に関わるものであり、もう1つの領域は、許認可を受けた施設内の安全に対する責任に関わるものである。

国際放射線防護委員会 (ICRP) は規制機関ではなく、諮問機関であるので、ICRPの委員の多くは、現在規制者であり、あるいは過去に規制者であったが、当委員会は直接的には規制の方法論にはかかわらない。とはいえ、*Publication 60*の1990年勧告 (ICRP, 1991) には、国の(規制の)基盤に関する章が含まれていた。職業被ばくに関する *Publication 75* (ICRP, 1998a) には、いくらか多くのコメントが述べられ、*Publication 86* (ICRP, 2002a) は同じ概念について深く論じ、そしてこの報告書もこれについて触れている。

現在の事故防止の状況における主なメッセージは、規制が成功するには、信頼できかつ対等な関係者間の相互信頼が必要であるということである。言い替えると、命令による規制は、長期的には決してうまく機能しないということである。規制者でなく事業者が、安全の第1責任を取らなければならない、また規制者の任務は、実際の安全に関わる事例を扱うことではなく、事業者がその責任を取れるように保証することである。

Publication 86 (ICRP, 2002a) と本書において、異常事象の報告の重要性が強調されている。異常事象報告をうまく利用するための方法は、規制者が、処罰の対象者を見つけ出すためではなく、安全を改善するためにその報告を使用することであると免許取得者が論理的に確信することが必要である。もし、事業者がその誠実さゆえに罰されることになれば、自らの欠点を公表するような事業者はほとんどいないであろう。反対に、航空業界で十分に示されているように、同業者が遭遇した問題とその問題点に如何に取り組むことができるかを学ぶならば、実際のかつ重要な安全の改善は可能となる。

これは、処罰が不要であるということを言っているのではない。規制者(及び立法者)は、必要であれば処罰を含む十分な権限を持つ必要がある。しかしこの処罰は、問題を隠そうとする者に対して用意されるべきものであり、やり方を改善するためのまじめな努力をする中で、規制者に助けと助言を求める者に対してではない。

では、許認可を受けた組織において、安全の責任は誰にあるのか? 第1の答は、無論、すべての人であるべきである。国際基本安全基準 (BSS) の中で、安全文化とは「組織及び個人

(viii)

の性格や態度の総合であって、防護と安全の問題がその重要性により保証される注目を最優先で受けることを確認するもの」と定義されている。これには、すべての従業員が責任の一翼を担っていると自覚することが必要である。最適化の方法に関する *Publication 55* (ICRP, 1989), そしてその後の、長寿命放射性廃棄物の処分に関する *Publication 81* (ICRP, 2000) の中で、これは『すべての人に「私は、これらの放射線線量を減少させるために、合理的に可能なことをすべて行っただろうか?」という問いを常に自問し続けるといふ思考の状態を生むこと』と書かれていた。

もう1つのタイプの回答は、権力であり、特に、不満足な状態を変える権力に焦点を当てている。我々はすべて安全に寄与できるが、個々の従業員がつねに是正措置を取れるとは限らない。したがって、誰にも責任はあるが、管理者には特別な役割がある。

Publication 60 (ICRP, 1991) は、放射線被ばくの十分な管理を達成し維持するための第1の責任は、その事業を実施している施設の経営体にまさにあることを強調している。我々は新聞などで、ある機関の作業者が訓練不足、技量不足などの原因で、事故を起こしたとの記事をししばしば見かける。しかし、それは本当に個々の作業者の過失だったのだろうか? すべての作業者が必要な訓練を受け、適切に業務を遂行する能力と意欲を持つような品質管理システムが整っていることを、管理者のトップが確かめるべきではなかったか? それにもかかわらずミスが犯されるのならば、1つのミスが重大事故に繋がらないことを確実にする重複した仕組みをつくっていたのか? 管理組織の最高責任者は、日々の業務には関与しないかもしれないが、本来は安全であるシステムや組織を提供する最も重要な責任を回避することは決してできない。

最後に、3番目のタイプの回答は、我々をその出発点である医学の土俵に連れ戻す。医療施設では、特に放射線防護の問題を扱うために雇用された者は、安全に対する特別の責任をも持っているかもしれない。

核燃料サイクルの事業所では、通常、「安全の専門家」がいて「安全部門」さえもあり、ここでは安全工学と行動科学の諸側面が実り多いやり方で組み合わせられている。その他の大規模産業では、多くの場合、同様の人材・資材が手元にある。そのような「安全部門」は、通常、彼らの専門的知識を以って、最高管理者に助言し、またすべてのレベルの管理者を支援するという意味で安全に関する責任がある。

しかしながら、多くの病院や大学には、このような特別な経験を持つ特別な部門又は人は存在しない。したがって、放射線防護と同様に安全の領域で助言を提供することは、その組織の放射線防護の専門家にしばしばかかっている。潜在被ばくに関する *Publication 64* (ICRP, 1993) 及び、特に核燃料サイクル以外の応用例のある *Publication 76* (ICRP, 1998b) は、安全問題の重要性と、そうでなければ放射線防護に関わる者に起こり得る安全への責任について強調している。当委員会は、この報告書が、高線量率小線源治療装置に関係した複雑な安全問題のうまい取扱いに役立つことを期待する。

JACK VALENTIN

序 文

国際放射線防護委員会 (ICRP), 以下「委員会」という, は永年にわたり, 医学における放射線防護と安全に関する助言を提供する数多くの報告書を刊行してきた。その *Publication 73* (ICRP, 1997) は, この領域の一般的な概観である。これらの報告書は, 放射線防護の一般原則を要約し, 医学と生物医学の研究における電離放射線の様々な利用への, これらの原則の適用に関する助言を提供している。

これまでに刊行された報告書の大部分は一般的な性格のものであった。現在, 当委員会は困難が認められているいくつかのより具体的な状況に取り組みたいと思う。このような問題領域に関する報告書は, その作業に直接関わっている人々に分かりやすいスタイルで書かれるべきであり, また, それらの報告書が広く流布することを保証するあらゆる努力をすることが望ましい。

それらの一連の報告書は, 1997年9月の英国オックスフォードにおける委員会会合で着手された。第3専門委員会の勧告に基づき, 委員会は医療放射線防護における話題に関する報告書を作成するための多数の課題グループを立ち上げた。

これらの報告書のいくつかは, すでに, *Publications 84, 85, 86, 87, 93, 94* (ICRP, 2001a, b, 2002a, b, 2004a, b) として, 及び *Supporting Guidance 2* (ICRP, 2002c) としてすでに出版された。この報告書は, 簡潔で焦点を絞った文書シリーズに連なるものであり, 更に数冊の助言のための報告書が準備されている。

2001年に, 第3専門委員会は, 高線量率小線源治療の広範囲の導入に関連した諸問題を検討する作業班を設置した。作業班は, そのような問題に取り組む詳細な報告書が望ましいと結論したので, 高線量率小線源治療事故の防止に関する課題グループが, 2002年10月に, 米国ニューメキシコ州のアルバカーキにおける委員会会合において立ち上げられた。この課題グループへの委託事項は, 報告された事故と異常事象をカテゴリー (輸送, 取扱, 諸手法, 線量測定, 適応, 使用開始, 使用廃止) 別に確認すること, 起こり得る (報告されていない) 事象を確認すること, そして, 機器の地理的な分布と傾向を解析することであった。更に, 課題グループは, 必要に応じて, 輸送, 取扱, 諸手法, 線量測定, 適応, 及び訓練に関する勧告を提供するよう求められた。

課題グループの委員構成は以下のとおりであった:

L. Pinillos Ashton (委員長)

J.-M. Cosset

V. Levin

A. Martínez

S. Nag

通信メンバーは：

M. Hiraoka

P. Ortiz-Lopez

W. Yin

この報告書の準備期間中の第3 専門委員会の委員構成は以下のとおりであった：

F.A. Mettler, Jr. (委員長)

J.-M. Cosset

C. Cousins

M.J. Guiberteau

I. Gusev

L.K. Harding (秘書)

M. Hiraoka

J. Liniecki (副委員長)

S. Mattsson

P. Ortiz-Lopez

L.V. Pinillos-Ashton

M.M. Rehani

H. Ringertz

M. Rosenstein

C. Sharp

E. Vañó

W. Yin

この報告書は上記の諸目的を達成することを目指す。これらの目的に対して可能な限り有用なものとすることから、そのスタイルは *Annals of the ICRP* の通常のスタイルといくつかの点で異なっている。

この報告書は、2004年8月に郵便投票を経て本委員会により刊行が承認された。

要 点

- 高線量率（HDR）小線源治療は、急速に普及している技術であり、最近数年にわたって先進工業国と発展途上国のどちらにおいても、低線量率（LDR）小線源治療手法に置き換わりつつある。
- 毎年およそ 500,000 件（治療件数）が HDR 治療装置により行われていると推定される。
- LDR 治療装置は、最近数年間で多くの製造業者が製造を中止し、高線量率（HDR）小線源治療がその主な代替手段となっている。
- HDR 技術は、1.6～5.0 Gy/min 程度の非常に高い線量を与えるので、治療のミスは臨床的に有害な影響を与える過少あるいは過大な線量を生じる可能性がある。
- 線源の詰め替えから線量投与までの一連の手法全体で、（1 例の死亡事故を含む）500 例以上の HDR 事故が報告されている。
- 放射線事象の主な原因は人為的なミスであった。
- 多くの事故は、スタッフが有効なモニタを持ち、その結果に注意を払っていれば、防止できたかもしれない。
- イリジウムは比較的半減期が短いので、HDR 線源はおよそ 4 か月毎に交換する必要がある。毎年 1 万以上の HDR 線源が輸送されており、それは結果として事故に繋がる可能性を伴っている。
- 事故防止のためには、品質保証（QA）手法に従って訓練された職員のチームが必要である。QA には、各事故例のピアレビューが含まれるべきである。
- 事故と異常事象は報告されるべきであり、同様のミスを防ぐために、そこから学んだ教訓は他の使用者と共有すべきである。

1. 緒 論

(1) 手術、化学療法、そして放射線治療、あるいはこれらの組合せを、がんの治療に使うことができる。放射線治療は、遠隔治療〔外部照射 (EBRT)〕あるいは小線源治療〔線源が腫瘍の中、又は腫瘍のごく近傍に挿入される〕によって行うことができる。遠隔治療は、従来からの多門照射技術、又は様々な程度に標的体積に合わせて実施される。小線源治療には、低線量率 (LDR) の手動後装填法、LDR 遠隔後装填法、また中間線量率 (MDR)、高線量率 (HDR)、及び、パルス線量率 (PDR) 技術が含まれる。

(2) 小線源治療は、1898年のピエールとマリー・キュリー夫妻によるラジウムの発見の直後から始められた。1950年代以前には、一般的に、放射性物質が直接に腫瘍や腔内に挿入されていた〔「ホットローディング」〕。小線源治療は有効であったが、その大きな欠点は介護者の放射線被ばくであった。この欠点と深部腫瘍への高エネルギー遠隔治療の出現により、1950年代には小線源治療の使用は減少していった。

(3) 放射線被ばくの危険を減らすために、手動の後装填法が導入された。まず最初に、腫瘍又は腫瘍領域に中空の針やチューブが挿入され、次に、放射性物質がチューブを通して装填された。これにより、精度が向上し介護者の放射線被ばくが減少した。

(4) シーベルトが1937年に最初に遠隔手動の後装填法を提案した (Sievert, 1937)。この技術では、中空のチューブが腫瘍の中又は近傍に挿入され、遮蔽容器中に収納された放射性物質と繋がれた。遠隔制御により、線源は輸送ケーブルを通して腫瘍の中に運ばれるので、従事者への放射線被ばくは避けられる。

(5) 線源の挿入と取出しが自動化された自動遠隔後装填方法は、1980年代に開発された。これは、以下の理由で必要とされた：

- 非常に高い放射能を持つ線源を手動で安全に取り扱うことは不可能であった；
- 事前に決められた位置における線源の停留時間は短く、数分の1秒の精度が求められた；
そして
- 1回から数回 (10回以下) の分割を繰り返し行うことが要求された。

2. この報告書の目的は何か？

(6) この報告書を読むことが予想されている読者は、最近HDR小線源治療に従事し始めたか、あるいは、近い将来に導入しようと計画している放射線安全担当職員、施設管理者、技術者、そして、放射線腫瘍医である。放射線腫瘍学スタッフはすでに他の種類の放射線治療と放射線安全に関して習熟していることが期待されている。この報告書はまた、HDR小線源治療法を扱う特定の規則を持たない規制者にとっても助けになるかもしれない。

(7) この報告書は以下のことを目指している：

- 報告された既知の事故と教訓を再検討する；そして
- 困った事象のリスクを最小限にする方策に取り組む。

(8) 過去20年以上の間に、非常に高い線量を短時間のうちに与える自動遠隔HDR小線源治療技術の利用が大きく増加した。放射線のリスクは、治療線量の投与以前から終了までの一連のすべての過程に及んでいる。重篤度が異なる数百もの事象が報告されており、さらに、残念なことに過少報告されているものも非常に多い。報告された事例は、患者を間違えた治療、線量の過少投与又は過剰投与、間違った部位の治療ばかりでなく、公衆あるいは線源を取り扱う職員の被ばくも含んでいる。HDR小線源治療の利用には、全世界で1,000箇所以上のセンターにある1,500台以上の機器で、毎年10,000個を超える高放射能線源の輸送が含まれている。これらの治療センターでは、職員の訓練や種々の臨床利用のレベルが異なっている。

(9) この文書で扱う範囲には血管内の小線源治療は含まれない。いくつかの施設では、経費を削減し線源交換の必要回数を減らす努力の一環として、高放射能HDR ^{60}Co 線源を使っていることが知られているが、イリジウムが圧倒的によく使われている線源物質であるので、これがこの報告書で考察する主要な核種であるとする。HDR小線源治療施設のための導入の一般的ガイドライン(指針)は、他にも見ることができる(IAEA, 1998, 2001 ; Nagら, 2000)。

2.1. 遠隔HDR小線源治療とは何か？

(10) 遠隔制御の小線源治療には、LDR, MDR あるいはHDRの方法を用いることができる。ICRU Report 38 (ICRU, 1985)では線量率を、多少任意的であるが、以下のように分類している：

LDR : $0.4 < 2.0 \text{ Gy/h}$ MDR : $2.0 \sim 12.0 \text{ Gy/h}$ HDR : $> 12.0 \text{ Gy/h}$

(11) ICRUの定義ではHDRは12 Gy/h以上であるが、HDR小線源治療装置で使用されている通常の線量率は、現在およそ100~300 Gy/h(Araiら, 1992 ; Nagら, 1999a ; Wakabayashiら, 1971), あるいは、1.6~5.0 Gy/minである。線源が所定の位置にある時間のわずかな誤差

が、患者に著しくかつ悪い影響を与え得ることが分かる。

(12) 小線源治療にLDR, MDR, あるいはHDRのいずれが使われるかにかかわらず、遠隔操作による後装填は放射線被ばくの危険を除き、病院のすべての職員に対する完全な放射線防護を可能にする。また一方、HDR小線源治療を用いると、治療がわずか数分で実行できる長所が付け加えられる。治療時間は通常1～12分の範囲にある。これと、精密なアプリケーションの使用により、治療は（病院の入院ベッドを用いずに）外来で実施でき、通常は麻酔の必要はなく、アプリケーションの移動のリスクは最小限で臓器の移動も少なく、腫瘍と隣接正常組織への正確な線量決定が可能であり、患者の不快感も最小限度にすることができる。HDR小線源治療にステッピング線源が使われるときのもう1つの重要な長所は、そのステッピングHDR線源の各停留位置における停留時間の変化によって、計画した線量分布を標的体積ともっと密接に合致させるように最適化が可能となることである (Floresら, 1994 ; Gasparら, 1997)。これは、ある特定の腫瘍の異なった部位に様々な線量を必要に応じて投与する強度変調の小線源治療の実施を可能とする。

(13) いろいろな大きさと放射能の線源が利用できるが、高い比放射能の¹⁹²Ir線源を用いたマイクロソースのHDRが最もふつうに採用されている。これらにより、(直径約1 mm, 長さ3.5 mmの) 小さな線源の使用、腫瘍への高線量の照射、及び短い治療時間が可能である。小さな直径の線源は、組織内、腔内、あるいは、管内治療のために薄い導入チューブを通しての挿入を可能にする。放射性廃棄物管理の観点からは、¹⁹²Ir線源には約74日という短い半減期による長所もある。これは小線源治療で用いられる¹³⁷Cs (半減期30年) や⁶⁰Co (半減期5.3年) のような他の放射性同位元素の半減期と比較して短い。このことは、しかし、3～4か月ごとに1度の線源交換に関係した継続的な危険や費用という不利な条件を伴う。

(14) HDRの使用、特にマイクロソースHDR小線源治療の使用は、その多々の利点により世界中に広まった。現在のところ、発展途上国での400台以上を含めて、世界中に1,500台以上の装置が存在する。口絵の図にこの種の装置の一例を示す。しかしながら、多くの発展途上国では、HDR小線源治療の安全と効果的な利用に関する適切な訓練と知識が依然として不足している (Nagら, 2002)。

(15) パルス線量率 (PDR) 小線源治療は最近になって開発された。HDR小線源治療については、挿入された細い小さな(後装填)器具を通してステップ毎に移動し、また停留時間を変化させて最適線量分布を与えることが可能な1つの小型線源を用いる。PDR小線源治療では、「パルス」とも呼ばれるステップのシーケンスが、処方された総線量を得るまで何回も繰り返される。適切なパルス数を選択することによって、放射線生物学の観点から、生物効果がよく知られた連続的なLDR治療を模擬することが可能である。欠点は、特別な病室の使用と、1日24時間対応できる職員が必要なことである。

(16) 遠隔後装填小線源装置では、個々の線源の在庫管理と紛失のリスクは少ない。HDRやPDR小線源治療では、線源は1個しかなく、それは後装填治療装置の内部に納められ、鍵付きの管理区域に納められているので、線源の紛失のリスクは極めて少ない。

3. HDR小線源治療の現在の臨床利用

(17) HDR小線源治療モダリティの選択は、問題の国で特定のがんがどの程度一般的か、またその部位が効果的なHDR小線源治療になじむかどうかによる。HDR小線源治療は、早期の限局した腫瘍への放射線治療の中で唯一のモダリティとして利用が増えている活動的な分野である。現在のところ、それは遠隔治療との併用で最も多く用いられている。

(18) HDR小線源治療の最も一般的な適応は、子宮頸部、子宮体部、食道、乳房、前立腺、及び肺のがん、及び、成人と小児の軟部組織の肉腫である。手術中のHDR小線源治療は開発段階の領域である。

(19) この報告に提示されたHDR小線源治療の一般的な臨床適応の要約は必然的に簡潔であり、本書の最後に付録として見ることができる。治療プロトコルは本文書の範囲外であるので、さらなる詳細について読者は、以下の標準的な教科書あるいは総説を参照されたい(Abitbolら, 1998 ; Gerbauletら, 2002 ; Joslinら, 2001 ; Nag, 1994, 1997)。

4. 遠隔後装填 HDR 治療施設のインフラと構成

(20) HDR 小線源治療に関連する有害な事象の本質を理解するためには、遠隔後装填 HDR 治療施設 (図4.1) のインフラと構成の基礎知識を持つことが役に立つ。その理由は、そのような事象は (装置に関連する諸問題, 人為的ミス, あるいはその両方の複合によって) HDR 治療装置 (遠隔後装填治療装置) の多くの箇所で起こり得るからである。有害な事象の種類の概説は第7章に、また報告されている事象の完全な記述は第8章に述べられている。そのような有害事象を回避するために役立つ職員の訓練と品質保証 (QA) の役割は、それぞれ第5章と第6章で言及されている。



図4.1 高線量率 (HDR) 小線源治療施設 Cアーム透視装置は、線源挿入の前に、ガイドカテーテルあるいは内視鏡装置の位置決めのために用いられる。小規模な手術室用のその他の装置も置いてある。HDR 治療装置自身はここには示されていない。

(21) HDR 治療装置は、遮蔽貯蔵容器と治療用アプリケーションの間を放射性物質を自動的に移送するための、モーター駆動の線源輸送システムからなる (AAPM, 1993)。これらのシステムは最初は婦人科領域の小線源治療に使用するために設計されていたが、より広い応用のためにマイクロソースモデルが設計された。

(22) インフラのための全体的な要件はIAEA (1998, 2001) の中に見出すことができる。本章では、インフラの操作上の臨床的な側面に焦点を当てる。

4.1. HDR 治療施設

(23) HDR 治療装置のための十分に遮蔽された部屋，必要なイメージング装置および操作者のための別室が，操作者の直接的な被ばくを回避するために必要である。これにより，治療のすべての構成プロセスを患者を移動することなく行うことができる。ある施設では，線源挿入，シミュレーション，及び検証の機能を別々の部屋に分割しており，結果として過失のリスクを高めている。

4.2. HDR 治療装置

(24) HDR 治療装置は，国際電気標準会議 (IEC, 1989) や国際標準化機構9000 (ISO, 2000) のような安全と品質の国際標準に従うべきである。市販のHDR 治療装置は多くの構成要素からなる。

4.2.1. HDR 線源

(25) 高い比放射能の放射性同位元素が，高線量率と，腔内又は組織内小線源治療で必要とされる小さい線源サイズを同時に達成するのに必要であった。¹⁹²Ir は，その比較的低いガンマ線エネルギー (平均0.4 MeV) と短い半減期 (74 日)，また，高い比放射能 (330 MBq/mm³) の線源を産生する能力を有するという理由で，HDR 小線源治療のために選ばれた。線源仕様の新しい小線源治療での決定方法が提案された。すなわち基準空気カーマ率 (RAKR) (ICRU, 1985, 1997) である。

(26) 小線源治療線源のRAKRは，線源中心から1 mの基準距離での空気カーマ率 (真空中での) である。この量は距離1 mにおけるGy/s (あるいは1 m離れた点におけるμGy/hのような，この単位の便利な倍数) で表される。¹⁹²Ir に対しては，1 mの距離で (見掛けの放射能) MBq当たりのRAKRは0.116 μGy/hである。

(27) 実際には，臨床的に容認できる線量率を達成するために，1台の装置当たり毎年3個から4個の線源が必要とされる。

(28) マイクロソースHDR治療装置は，約370 GBq (10 Ci) の放射能を持つ1個の¹⁹²Ir線源を使用している。カプセルに入った線源は約5 mm長で直径は1.5 mmより小さく，これらの寸法はいろいろな商用モデルによって変わる。例えば，あるブランドの線源はニッケル-チタン合金のワイヤに穴を開け，2つの0.35 × 2.5 mmのイリジウムペレットを挿入し，エンドキャップをワイヤの端に溶接することによって作られている。したがって，線源の全長は5 mmになる。別のブランドの線源は金属プラグとステンレススチールケーブルに溶接されたステンレススチールカプセル中に1個の0.65 × 3.6 mmのイリジウムペレットを持っている。

(29) HDR線源を点線源と考えることは便利ではあるが，HDR線源は幅より明らかに縦長

である。そのような線源の線量評価はセンチメートルおよびミリメートルの範囲の距離における線量率分布に注目して、モンテカルロシミュレーションコードを用いて研究されてきた。半径方向の線量関数は、線源とカプセル封入のジオメトリー（幾何学的配置）にあまり有意には依存せず、点線源のそれと2%以内で一致する（Papagiannisら、2000）。

（30）線源は駆動ケーブルの端に溶接されており、モーター駆動システムを用いてアプリケーション内の所定の位置（停留位置）に移送され、所定期間（停留時間）その位置に保持される。

4.2.2. HDR治療装置（遠隔後装填治療装置）

（31）HDR治療装置は以下のものを含む：

- 使用しないときに線源を保管する遮蔽された貯蔵容器（線源容器）；
- ステップモーター；
- 線源移送，位置決めシステム；
- 線源輸送のためのいくつかのチャンネル；
- 異なる移送チューブ間での線源ケーブルの自動移送を可能とするインデクサ；
- 装置とアプリケーションを接続する移送チューブ；
- 装置の安全な操作を保証する安全システムで，以下のものを含む：
 - － チェックケーブルを用いたアプリケーション及び移送チューブの自動経路チェック，
 - － 線源位置とその動きのタイミングを感知する手段，
 - － 線源が貯蔵容器に戻ったことをチェックする内蔵されたガイガー-ミュラーカウンタ，
 - － 停電が起こった場合に線源を引き戻したり，治療データを保存するバックアップバッテリー，
- 貯蔵容器に線源を引き戻す緊急時システム。

（32）これらの装置は移動式で，据付面積をあまり必要としないものである。HDR治療装置の詳細な説明と仕様はIAEA（2001，Appendix G.3）で入手できる。

4.2.3. 制御コンソール

（33）治療室の外に位置する制御コンソールはHDR治療装置を操作し，治療が進行するのに合わせて画面に線源位置を表示し，治療のレポートを印刷するものである。治療計画は，治療計画コンピュータの直接的なリンク，フロッピーディスクあるいはプログラムカード（古い機種では）を介して制御コンソールに転送することができる。制御コンソールは減衰に対する停留時間の補正を自動的に行うマイクロプロセッサを有している。制御コンソールは操作が簡単なものであるべきである。

4.3. アプリケータ

(34) LDR手動後装填のために設計されたほとんどすべてのアプリケータは、HDR治療装置から移送チューブへ接続する機構を用いて、HDR用に作り替えられた。通常HDR小線源治療に用いられるアプリケータは薄い管である。誤った接続を防止するために、接続部には機械的インターロックが備わっている。アプリケータ、移送チューブ及びHDR治療装置は、線源が患者内で脱落してしまうか、あるいは標的領域に届く前に出てしまう可能性を避けるための、1つの閉鎖系である。図4.2にいくつかの例を示す。

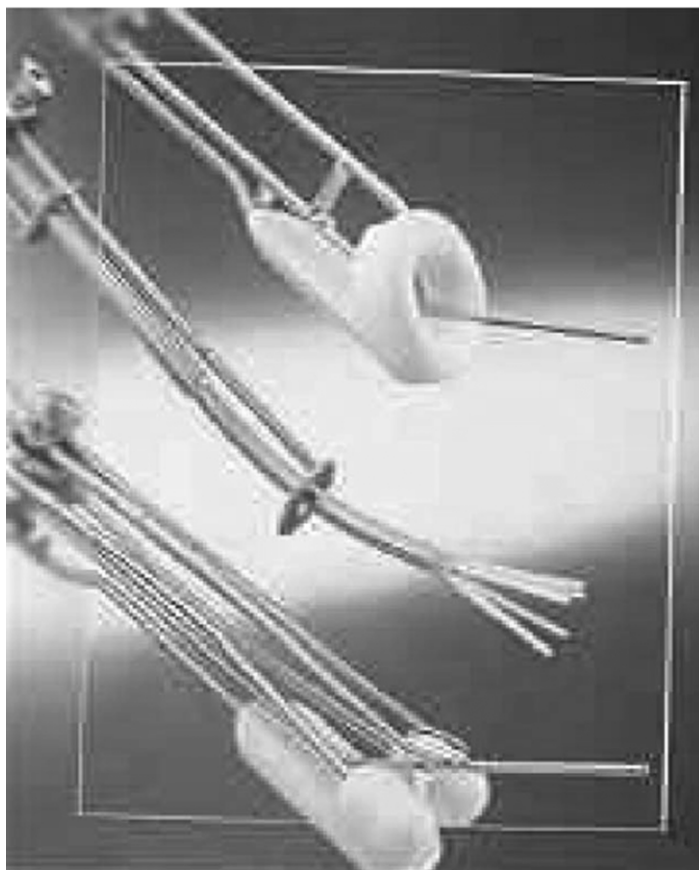


図4.2 婦人科領域の高線量率小線源治療で用いられるリトラクタ付きの一般的なアプリケータの例

(35) アプリケータには4つのタイプがある。すなわち、腔内、管内、組織内、及びモールドである。それぞれのタイプには治療装置に連結するための特定のコネクタまたは移送チューブがある。

(36) 腔内用アプリケータはそれぞれのチャンネルに対する移送チューブを利用している。

これらは同じ全長となるように設計されている。接続ミス为了避免のために、それぞれのチャンネルに対して異なるインターロックが用いられている。これらのアプリケータは、プラスチック、金属（放射線不透過性）あるいは放射線透過性カーボングラファイトで作られていることがある。

(37) 管内アプリケータは通常、特定のアダプタを用いて治療装置に直接接続するものである。これらのアプリケータは、直径が5または6フレンチ（*1フレンチ [F] = 1/3 mm）で、終端の閉じた、柔軟性に富んだ管（使い捨て）であるか、あるいは特有のデザイン（たとえば食道用アプリケータ）をしていることがあり得る。

(38) 組織内アプリケータは、硬くて曲がらないもの、あるいは柔軟性のあるものである。硬くて曲がらないステンレススチール針にはいろいろな長さのものがあり、特定の移送チューブが必要となる。この針は滅菌後に再使用ができる。前もって定められた固定線源配置による挿入に対しては、テンプレートを用いることにより、標準の線量分布を使うことができる。薄くて柔軟性がある使い捨てのプラスチック管は、いろいろな移送チューブが必要である。

(39) モールドアプリケータもまた、組織内へ挿入される代わりに、患者の皮膚または粘膜に適用されるアプリケータの形にするため、プラスチック素材に埋め込まれた薄い柔軟性のある管を使用している。

4.4. 治療計画システム

(40) 治療計画システムは、高速で、多目的に用いることができ、かつ遠隔後装填治療装置に特有のものであるべきである。計画の立案は、従来の小線源治療計画システムでは行うことはできない。治療計画システムは後装填治療装置の一部として供給される。それは数分で治療計画を完成させ、直接的なリンク、フロッピーディスクまたはプログラムカード（古い機種では）を介して制御コンソールへそのプログラムを転送する。

4.4.1. 術前計画

(41) 最も単純な治療計画は、MammoSite アプリケータのように、1つの停留位置で1つのカテーテルを用い、それによってバルーンの表面線量が1箇所の停留位置で投与される。同様に単純なものとしては、線状に停留位置が配置されるものがあり、その場合、食道がん治療で用いられるように、線量はある特定の半径上で処方される。標準治療計画を用いているリトラクタ付きの固定線源配置の腔内アプリケータは、その次に複雑なものである。

4.4.2. 個人別の計画

(42) 可変線源配置のアプリケータを用いた腔内(照射)治療は、腫瘍形状に対して最適化された患者別の治療計画を必要とする。最適化治療計画による多平面の固定組織内照射の適用は、乳房または直腸に適用される。前立腺の組織内適用の場合は、通常、オンラインの術中最適化

治療計画で適用される。

(43) 最適化治療計画による多平面の柔軟な組織内照射適用は最も複雑である。1つあるいはいくつかのイメージングモダリティ（コンピュータ断層撮影（CT）、核磁気共鳴（MRI）、超音波）によって補完された臨床検査を、標的体積を定め、正常組織の線量を最小限にしなが、ら、腫瘍に高線量を投与するために、治療計画を最適化するのに用いるのが好ましい。治療計画システムの一般的な要件はIAEA TECDOC 1040のAppendix C（IAEA, 1998）で見ることができる。

4.5. 関連する安全装置

(44) 患者は苦痛、不快感、あるいは不安を感じるかもしれないので、患者と常時接触を保つことは最も重要なことであり、放射線腫瘍医と看護師は治療の実施を中止することなく、患者に話しかけられることが必要である。有線テレビやオーディオ装置をこの目的に使用することができる。ある患者は鎮静剤投与下で治療され、医療モニタが必要とされる。したがって、すべてのコミュニケーション装置を完全な状態に保ち、それぞれの手法の前に確認しなければならない。

(45) 非常に高放射能の線源を用いているため、放射線モニタ（定置式、または移動式のガンマ線警報装置）を備える必要がある。警告灯もまた安全装置の不可欠な部分である。貯蔵容器や長い鉗子のような種々雑多な品目は必須である。これらの使用方法は、各事故例を記述する中でよく分かってくるであろう。

4.6. 建物

4.6.1. アプリケータ/カテーテル留置に必要とされるインフラ（処置室）

(46) この部屋は外来外科処置室のように機能すべきものであり、内視鏡、経皮的カテーテル挿入、あるいは婦人科用アプリケータ留置のような様々な手法に適しているべきである。考慮すべき因子には、以下の利用ができることが含まれる：

- 小線源治療チーム及び手法に関係するほかのすべての内科あるいは外科のチームの両方にとっての十分なスペース；
- 調節可能で移動式の診察台、理想的にはX線写真撮影のできるもの；
- 小手術用器具；
- 使い捨て補給品用のカート；
- HDRアプリケータや他の付属品を収納する保管用キャビネット；
- 手術灯、麻酔装置及び患者用の遠隔生体監視装置（設置が望ましい）；
- 清浄水供給装置と流し台

4.6.2. 位置確認X線撮影に必要とされるインフラ

(47) 理想的には専用のX線装置を設置すべきである。4.7節に記述するように、移動式X線装置を使用できるが、固定式CアームX線装置の方が好ましい。もし、治療室がアプリケーション留置の部屋と分離している場合は、遮蔽された治療室の大きさは、患者の移動を最小限にするため、位置確認X線写真が治療台上で撮影できるのに十分な広さであるべきである。

4.6.3. 治療計画室に必要とされるインフラ

(48) 治療計画のためのハードウェアは別の部屋に、あるいは制御コンソールに隣接して置くことができる。唯一要求されるのはスペースと電源である。電圧制御装置を有する無停電電源のための装置は、ハードウェアの一部として考慮されるべきである。効率性とコミュニケーション改善の上から、治療計画システムは治療室に近接して位置することが望ましい。

4.6.4. 治療室に必要とされるインフラ

(49) 適切に遮蔽された部屋をHDR治療装置を使用する部屋として使用すべきである。一般的には、鉛厚4 cmと等価なコンクリート、すなわち、35 cm厚(14インチ)のコンクリートが必要とされるが、正確な厚さは部屋の設計、作業量および各国の規制に従う。もし、 ^{192}Ir の代わりに ^{60}Co が利用される場合は、治療室に必要とされる遮蔽はかなり大きくなることに注意すべきである。入口のドアは電子的インターロックを有しているべきである。

(50) 患者を直接見ることができるか、あるいは有線の観察システムがあるべきである。制御コンソールは治療室のすぐ外側にあるべきである。無停電電源が望ましい。治療室の要件は、IAEA (1998)、NCRP (1976)、及びStedefordら (1997)によって提示されている。

4.7. 画像

(51) 治療の再構成と線量計測は、画像取得に用いられるシステムに依存する。最も単純な方法(4.7.1 レベル1)が最も多くの臨床状況で適切であるけれども、3つの方法が定義され得る。

4.7.1. レベル1：従来の放射線医学

(52) X線写真は、遮蔽室内の移動式装置あるいは天井や壁に固定された装置(Cアーム透視装置)を用いることによって得られる。これによりLDR小線源治療で用いられるような、半直交フィルムが作成される。アイソセントリックな装置がなければ、再構成法は直交フィルムに近い撮影(正確には 90° ではない)の可能な半直交再構成を可能にする装置(シミュレーションボックス)を必要とする。もしこの技術が使用されれば、婦人科領域の治療での骨盤の側方からの照射が可能な高キロボルト装置が必要である。

4.7.2. レベル 2 : シミュレータ

(53) 外部放射線治療のためのシミュレータを有することにより、従来の放射線医学の技術の箇所而言及したようなフィルムの撮影だけでなく、信頼できる直交フィルムも撮影することが可能となる。さらに、特殊な状況下で必要とされることのあるアイソセントリック及び可変角度のような他の（より容易な）再構成技術を使用することができる。

4.7.3. レベル 3 : CTとMRI

(54) CTスキャンあるいはMRIの体軸断面画像を用いることで、線源位置の再構成だけでなく、線量計測における解剖学的関心体積を再構成することもできる。最初の2つの方法では、アプリケーションの位置を知ることができるが、軟部組織との関係がわかる画像を得ることはできない。

4.8. 放射線安全と線源取扱いのための装置

(55) いずれの小線源治療施設も下記の装置を所有すべきである：

- 後装填治療装置の線源引き戻しの故障の場合に緊急用線源容器として役立つ、治療室の中にある貯蔵容器；
- 長柄の鉗子；
- ポータブル放射線モニタとエリア放射線モニタ（IAEA, 1998）。

5. 職員の必要条件と訓練

5.1. 職員の必要条件

(56) HDR小線源治療施設の発展の主要な必須条件は、十分に訓練を受けたスタッフである多専門職種チームを組織すべきである。放射線腫瘍医、医学物理士、技師、及び看護師は、最低限必要とされる職員である。作業量によって、線量測定士、より多くの看護師、放射線腫瘍医、及び技師が加えられることがある。HDR治療装置の導入は、幅広い多種多様の悪性疾患治療と作業量のかなりの増加を招く。したがって、追加の作業量を充足する作業量増加に比例した職員の増員が必要である。

(57) HDR小線源治療の手法フローは、本書末尾にまとめた文献を参照されたい (IAEA, 2001 ; Kuboら, 1998)。

5.1.1. 放射線腫瘍医

(58) 小線源治療は医学治療であるため、放射線腫瘍医は手法全体に対して責任を負う。放射線腫瘍医はそれぞれの国の規則に従って、適切に認定されているべきである。放射線腫瘍医の具体的な責任は以下のものである (Kutcherら, 1994) :

- 患者の評価；
- 患者の選択；
- 治療プロトコルの選択；
- 治療の処方；
- アプリケータの挿入；
- 画像の再評価；
- 腫瘍体積、標的体積及び治療体積の選択；
- 治療計画の承認；
- アプリケータの除去；
- 腫瘍反応と副作用の評価；
- 患者の追跡調査。

5.1.2. 医学物理士

(59) 医学物理士は、それぞれの国の規則に従って線量計測に適格と認定されているべきであり、通常は放射線安全について責任を負う。医学物理士の具体的な責任は、以下のもので

ある：

- 新しい装置の受け入れ時又は大きな修理後の装置試験；
- 線源校正の確認；
- 必要なときに線源交換を実施；
- 治療設備の点検—線源位置の確認，指標付け，内部のガンマ線警報装置など；
- アプリケータの位置決めを含む，患者セットアップの点検；
- イメージングの監督；
- 治療計画者のチェック；
- 治療計画と計算；
- 技師による治療投与の監督。

(60) 模擬線源 (X線マーカーワイヤ) が (使用される手技によって要求されるように) アプリケータ中に設置されるのは患者の準備の間であるから，医学物理士は，アプリケータが挿入された後と，前述の画像を得る前に，患者の準備に参加すべきである。カテーテルを使用する場合，それらを計測して確認することが必要である。また，X線 (撮影) 画像の角度の選択，又はCTもしくはMRIの場合には断面の選択のいずれかが必要である。

5.1.3. 技師/小線源治療技師

(61) 技師は以下のことを担当する：

- アプリケータと専用付属品の点検；
- 治療装置の毎日の点検；
- 挿入する際の放射線腫瘍医の補助 (代わりに看護師でもよい) ；
- 線源位置確認画像の取得；
- 医学物理士の監督下での治療計画の実施；
- 治療の実施；
- コンソールからの各治療のモニタ；
- 適切な文書への治療の記録。

5.1.4. 看護師

(62) 看護師は各手法の間，医師の補助を担当する。具体的な責任は以下のものである：

- 治療室の毎日の点検；
- 婦人科パックなどの補給品の確保；
- 患者の日程計画；
- 患者の受け入れと退院の補助；
- 線源を挿入する際の放射線腫瘍医への補助。

5.2. HDR 手法のために特別な訓練の必要はあるか？

(63) 職員は、ミスにつながる可能性のある混乱を避け、起こるかもしれないミスを即座に確認し修正するために入手した、HDR 遠隔後装填システムの特定のモデルを用いて十分に訓練される必要がある。LDR 小線源治療の以前の経験があっても、特別な訓練の必要を排除するものではない。

5.2.1. 放射線腫瘍医の訓練

(64) 放射線腫瘍医がLDR小線源治療の経験がある場合でも、HDR特有の特徴であるアプリケータ、挿入技術、HDR放射線生物学や緊急時手法などの追加の訓練が要求される。HDR腔内アプリケータ、管内アプリケータ、又は組織内アプリケータはLDRで使用されているものと同様である。しかしながら、放射線腫瘍医は、それらの使用に熟練し精通する必要がある。放射線腫瘍医は、アプリケータを素早く正確に挿入する訓練を受けるべきである。放射線生物学の知識は、適切な治療プロトコルと分割の選択のために最新なものにする必要がある。放射線腫瘍医は、すべての臨床的、及び物理的な緊急時手法の訓練を受けるべきである。

5.2.2. 医学物理士の訓練

(65) 医学物理士は、HDR治療計画システム（HDR治療装置の使用に必要なツール）の使用の訓練を受けるべきであり、アプリケータの画像再構成に完全に精通するべきである。装置の使用、セキュリティシステム、及び緊急時手法の訓練は必須である。医学物理士はまた、放射線防護の基本原則と手順の訓練をも受けるべきである。

(66) なるべくならば、放射線腫瘍医と医学物理士は、同じモデルのHDR治療装置を使用して同様のタイプのがんを治療する小線源治療センターにおいて訓練されるべきである。「実地」訓練は非常に望ましい。HDR小線源治療に携わる初期段階中における、経験を積んだ医師・医学物理士の支援は、自信をもった目標達成と良いQAのために非常に役立つ。

5.2.3. 技師及び看護師の訓練

(67) 技師と看護師は、放射線腫瘍医と医学物理士からHDR小線源治療手法の訓練を受けることができる。放射線安全の指導と緊急時手法は、訓練の対象とすべき必須の要素である。

5.2.4. 緊急時手法

(68) 緊急時手法は巻末の文献（IAEA, 1998, 2001）に記されている。これらの手法は定期的に練習すべきであり、その情報を治療室と制御室に目立つように掲示すべきである。緊急時手法に必要な品目は、HDR小線源治療施設内において利用できるようにすべきである。

6. 品質保証

(69) 放射線治療における品質保証 (Quality Assurance ; QA) は、良好な結果を得ること、不必要な副作用を避けること、及びHDR小線源治療を正確かつ安全に実行するために不可欠である。HDR小線源治療においては、治療はその後の分割方法の変更——すなわち治療計画の変更——以外に修正のための機会はほとんどあるいは全く無い短い時間枠で実行されるので、QAは非常に重要である。

(70) QAプログラムには、このモダリティに適用できる臨床的、物理的、及び組織的な側面を含めるべきである。QAプログラムの詳細は本報告書の範囲を超えるので、巻末の文献、FAOほか(1996)、IAEA(1998, 2001)、及びKutcherら(1994)を参考にされたい。

6.1. 臨床的な品質保証

(71) 臨床的な品質保証は、HDR小線源治療のための患者選択の規準から始まる。患者の評価には、腫瘍の特徴のほか、患者の全体的な状態も含まれる。線量の決定、治療計画、(照射の)方法指定と分割回数、挿入方法の管理、腫瘍体積、及び治療体積の決定がこれに続く。追跡調査は生存率や生活の質——すなわち、QAの最終評価——の点で結果を判断するため必須である。腫瘍体積の決定に使用される不適切な画像が原因で、かなりの数の報告されていないミスがおそらく発生している。

6.2. 物理的な品質保証

(72) 線量計測の物理的な側面には、計画立案と治療の確認のための画像；標的体積；コンピュータ計画システム；情報の入力；線源強度と線量のモデリング；線源位置および停留時間の正確さに対する治療装備のQA；及びアプリケーションの完全性の点検が含まれる。新しい線源は、製造業者から報告された放射能を検証するために、校正された井戸型電離箱を用いて測定すべきである。

6.3. 組織的な品質保証

(73) 患者を取り巻くいろいろな手順(患者の確認、有線テレビとオーディオ装置などによる安全管理)及び組織の様式による文書化(治療の処方と記録、誤投与の記録)は厳密な方法で実行することが必要である(FAOほか, 1996 ; IAEA, 2001 ; Kutcherら, 1994)。

6.4. HDR 治療装置に関連した具体的な品質保証

(74) コンピュータ制御されたマイクロソースHDR 後装填治療装置は、 ^{192}Ir の比較的短い半減期(74日)と、線源を駆動ケーブルと接続する溶接の完全性に対する懸念のため、放射能線源を年3回か4回替えることが必要である。

6.5. 組織内小線源治療に関する特別な要件

(75) 治療に適用するすべてのシステムは線源の移動範囲の末端で閉じているべきである。これは、アプリケーションの外への線源の不慮の排出あるいは線源通路内への汚染物質の侵入を防ぐためである。

7. 被ばく——事象及び事故

(76) HDR 小線源治療技術の導入以来、多くの放射線事象・事故が報告されている (NRC, 2002)。一般に、すべての放射線事故を過小報告することがふつうであったと思われる。HDR 小線源治療は、数秒で非常に高い線量を与え、個々の分割におけるミスが簡単に修正できないので、非常に高いQA基準が義務とされる。

(77) 事象には以下のようないろいろな原因がある：

- 線源の取扱いと輸送；
- 不適切な遮蔽；
- 輸送中の線源（保管庫内、患者の体内、又は移送チューブ内の線源）
- 患者を間違えた治療；
- 誤って処方又は照射された線量、又は同じ患者への重複治療。

(78) 放射線腫瘍医、医学物理士及び技術スタッフによる厳しいQAプログラムの不履行が、有害事象の容認できない発生率に結び付く可能性がある。報告の規準をさらに厳しく守ることで、有害事象発生のリストはおそらくもっと長くなるであろう。

7.1. 梱包と輸送に関する事象

(79) 線源を交換したとき、線源は生産者に返却される。このように、各々の線源は2度輸送される。関係する線源の個数（年間5,000個以上）とそれらの高い放射能のために、すべての段階で特別な注意を払わなければならない。毎年、10,000個の線源の発送が行われている。線源は正しく取り付け、輸送のための遮蔽された場所に適切に固定し、かつ、国際規則を適用すべきである。規則を守らないことによる事象は、容器の偶発的な損傷と、運転手、取扱作業員、管理者、及び公衆に不必要な被ばくをもたらす。事故はまた、放射線源を積んだ乗り物の窃盗のような故意の行為から発生する場合もある。具体例は8.2節に与えられている。

7.2. 職員と公衆の被ばく

(80) 操作に関与する人々に被ばくを生ずる線源交換に関する事象が報告されており、それには線源移送用ガイドの逆向きの接続が含まれている。貯蔵庫の上にある2階の待合室での公衆被ばくが、貯蔵庫設計の欠陥の結果として報告されている。

7.3. 操作中の事象

(81) 事象報告書の分析により、誤投与及び／又は事故のような、もっと多くの事象が機器の実際の運転操作中に生じることが示されている。いくつかは機械的な問題と関係しているが、多くは人為的なミスによるものである。

7.3.1. 報告された機械的事象及びコンピュータの事象

(82) 報告された機械的事象は、HDR小線源治療の制御装置、コンピュータ、線源ケーブル、カテーテル、及びアプリケーションに関係したものである。下記は、機械的事象について選ばれた例である。

- 制御装置の停電によってその運転が止まり、手動による治療の中断が必要になった。
- 治療中に、コンソールの停止ボタンによるワイヤ線源の引き戻しができなくなった。
- 停電に伴うコンピュータ化されたセキュリティプログラムの故障により、誤ったデータ入力後に正しくない計算を行うようになった。
- 線源ケーブルの接続が断たれたか又は捻れたか、あるいはインターロックが故障して、線源が照射位置に留まり、臨床的影響を生じた。また、治療の予定より早い突然の中断も報告されている。
- 腫の治療が意図されているとき、アプリケーションの移動又は外れによって、結果的に大腿部が照射された。肺がんの治療中に、無関係な別の肺領域が照射された。
- 末端の開いたカテーテルの使用の間、血液が線源チューブ及び線源を汚染していた。これらのカテーテルの使用は、クローズドシステムだけが使用されるべきであるという勧告に反している。

7.3.2. 報告された人為的ミス

(83) 人為的ミスには、不正確な医療適応、患者の確認、診断又は治療範囲、処方、データ入力、カテーテル又はアプリケーションが含まれる。患者の正確な識別の失敗が、誤った治療投与をもたらしたという報告がある。例えば、鼻咽腔がんの患者が、唇用のモードを用いて唇に照射を受けてしまった。

(84) 正しく識別された患者が正しくない部位に処方どおりの治療を受けた例があった。例えば、子宮がんの患者が正しいアプリケーションで治療を受けたけれども、末端からの初期設定の距離がセンチメートルの代わりにミリメートルで入力されたため、外陰部に照射を受けた。同様に、食道がんの患者が誤った初期設定の入力の結果、チューブが胃にまで及んだため、胃に照射を受けた。同様の結果を生むかもしれない2つ目の間違いは、移送チューブの全長の誤入力である。150 cmのチューブでの気管支治療を指定された患者が、120 cmのチューブが使用

されたために頬への照射を受けた。この事故を少なくするために役立つと思われる勧告は、身体の外側のすべてのチューブを患者皮膚から可能な限り離すことである。例えば、前の例ではチューブは頬と平行に置かれていた。もしチューブが頬から離れていたならば、患者は線量を受けなかったであろう。それぞれの治療前に、プログラムされた治療の長さマークをつけた手製テストワイヤを手動挿入することは、これらのミス回避のために推奨できる行為である。

(85) 職員が交代し、最初の治療グループは患者の治療を終え、次の治療グループがその治療を繰り返したため、2倍の線量を受けた患者についての報告がある。355 GBq 線源と交換されたのに、交換線源の校正をすぐ行わず、161 GBq 線源に基づく停留時間を使用して治療を受けた患者が、過剰な線量を受けた。

(86) この報告されたケースでは、多くのミスは分割治療の一環であった。そのこと自体、これらのミスはほとんど致命的ではなく、分割のうちの1回を除くか、又はその後の分割当たりの線量を調整することにより補償されるかもしれない。

(87) 停留時間プログラミングで、データを逆に導入したり、又はステップを誤ってプログラムする（たとえば、5 mm ステップの代わりに10 mm ステップ）ミスが報告されている。これらのケースでは、線量を調節することが必要であった。ある特定のセンターでは、ステップサイズが正しくないミスを回避するために、すべての治療についてステップサイズを一定（たとえば5 mm）に保つべきであると勧告されている。患者の状態が悪いため、線量と分布の食い違いがスタッフによって解決されていなかったにもかかわらず、治療が行われてしまったケースが報告された。

(88) 唯一の報告された死亡例は、HDR 小線源治療の投与に関係があることが記録されている。ある女性患者は、肛門直腸がんのため骨盤の遠隔治療を受けた。この女性は組織内挿入のために、柔軟なチューブが経会陰的に肛門直腸領域に挿入された。計画された治療のうちの1回は、線源移送の「問題」のために中断された。患者は介護施設に戻され、再度治療を受けることはなかった。柔軟チューブは4日後に患者から抜け落ち、廃棄物コンテナに置かれた。後日、患者は亡くなった。線源の紛失に気づいた後、線源は患者を経て廃棄物焼却炉まで追跡された。このケースは、第8章で「もっとも重篤なケース」としてさらに述べるが、その特色上、我々はそれを、設備、人、及び組織のエラーを例証する事象と考えることができる。移送ワイヤと線源の溶接の失敗が、最初の引き金となる事象であった。その後、スタッフは、線源を保管庫に戻す失敗を記録した機器と室内放射線モニタ、及び治療後に残留放射線を特定した外部モニタを無視した。これらの外部モニタは以前に誤作動したが、修理も交換もされていなかった。スタッフは、治療後に患者からの放射線の放出をモニタすることを怠った。

8. 報告された事象の例

(89) 事故や事象は非常に過少報告されていると推定されるにもかかわらず、500を超えるHDR事象がこれまで記録されている。例として、いくつかの事例を記す。もっとも頻度の高い原因は、人為的ミスである。ハードウェアの誤動作やソフトウェアの利用によるエラーも、メンテナンスの欠陥、輸送と取扱いの問題、さらには建設における問題と同様に報告されている。下記に示す報告は不完全に見えるかもしれないが、公式な政府の事故報告書とほぼ文字どおり同一の情報である。

8.1. もっとも重篤なケース

(90) ある免許所有者は、地方の治療センターで、肛門直腸がんの女性患者に対する組織内HDR治療を行った。線源が治療カテーテルの1つの中に入らなかったため、治療は早くに中止された。患者はその後介護施設に戻され、5日後に亡くなった。患者が死亡する前日に、線源が入ったままのカテーテルが患者から脱落し、バイオハザード廃棄物容器に処分された。廃棄物容器は5日後、商業医療廃棄物処分会社によって回収され、焼却炉に入れられ、そこで放射線が検出された。積荷のすべては廃棄物処分会社に返却された。廃棄物処分会社は廃棄物を調べ、放射性物質は介護施設から運び出されたものであることを治療センターに通知した。治療センターはその線源を回収し、紛失を報告した。調査が開始された。

8.2. 輸送と輸送物

8.2.1. 輸送用の保管庫の外に置かれ、保護されていなかった線源

(91) ある免許所有者は、185 GBqの ^{192}Ir の入ったGammaMed社製の線源交換器の輸送に関する事象を報告した。輸送物の上面の小面積における放射線レベルは3.8 mSv/hであった。この表面から1 m離れた場所でのレベルは30 $\mu\text{Sv/h}$ であった。その後、線源は遮蔽された場所へ移され、放射線レベルは通常レベルまで減衰した。GammaMed社製線源交換器（HDR遠隔後装填治療装置の ^{192}Ir 輸送用）は、免許所有者の施設で出荷の準備が行われた。ついで、輸送物は1997年3月14日に発送された。発送の前に輸送物はサーベイされ、1 mで 10^{-8} C/kg/h、荷物表面で 10^{-7} C/kg/h以下であった。

8.2.2. 保管庫に入れてない返却線源：サーベイの不履行

(92) 減衰した ^{192}Ir HDR後装填治療用の線源が入った輸送物が韓国の荷送人から出荷され、

Omnitron 社で受け取られた。放射線レベルは輸送規則に定められている許容レベルを大幅に超えていた。輸送物は2つの輸送物のうちの1つであった。各輸送物にはワイヤ状の¹⁹²Ir 線源が入っており、約16,650 MBqの放射能、表面での放射線レベルは37 mSv/h、輸送物の側面から1 mでの線量は1.4 mSv/hであった。線源は保管庫又は完全に遮蔽された位置に置かれていなかった。これは発送時の不適切な据付けおよび適切なサーベいの不履行を示唆している。輸送中の損傷の兆候又は線源位置の移動を疑わせる理由はなかった。調査により、最低32人が輸送物からの過度の放射線に被ばくしたと決定された。Alliance社の運転手は最大線量5.82 mSvを受け、American Crating社の従業員が受けた最大線量は数時間にわたり46.13 mSv、またFederal Express社の運転手が受けた最大線量は0.84 mSvであった。約24人の公衆が勧告された要件である1 mSv/yを超える被ばくを被った。

8.2.3. 輸送中の損傷

(93) ある免許所有者は、HDR 治療装置の1つが出荷の途中でコンベアから落下し、オーバーパックに損傷を受けたと報告した。この装置は米国からオランダへ輸送される途中であった。免許所有者は新しいオーバーパックを送り、輸送は続けられた。

8.3. 職員と公衆の被ばく

8.3.1. 貯蔵庫の不適切な遮蔽

(94) ある免許所有者の新しいHDR 後装填施設を検査中、検査官は施設の遮蔽が不適切で、非制限区域の線量率限度20 μ Sv/hを超えていると結論した。Nucletron社のHDR装置の218 GBq¹⁹²Irで照射が行われると、施設の上にある公共待合室の床上で260 μ Sv/hという放射線レベルが確認された。これは建築業者が施設の通気孔に遮蔽を設けていなかったからであった。免許所有者は、この施設の最初の運用の前に、遮蔽物がないことを確かめていなかった。免許所有者の施設使用記録を審査した結果、非制限区域での最大と思われる線量は約470 μ Sv/hであった。2000年4月4日、免許所有者は、医学物理士が仮の遮蔽物を天井の通気孔に置いたことを報告した。2000年4月10日、欠けている遮蔽を永久的に取り付けるために、元の建築業者が呼ばれた。遮蔽物設置後、非制限区域でのサーベいの結果は20 μ Sv/hを超えないことを示した。

8.3.2. 輸送用コンテナからHDR保管箱への間違った接続

(95) ある免許所有者は、放射線技術者が年4回行われるGammaMed HDR 治療装置の線源交換時に、手に過剰な線量を被ばくしたと報告した。技術者は遮蔽された保管箱からIsotopen-Technik社のGammaMed自動HDR後装填治療装置へ315 GBqの¹⁹²Ir線源を移送させており、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、過剰な被ばくをした。この過剰被ばくの根本的原因は、技術者が

線源交換の確立した手法の順序に従わなかったことである。技術者は全身に1 mSv、左親指と人差し指に21 mSv、左人差し指の先端に419 mSvの線量を受けた。

8.4. 機械的な事象

8.4.1. 駆動装置から外れた線源ケーブル

(96) カナダのオンタリオ州KanataにあるMDS Nordion社は、GammaMed社製のHDR後装填治療装置・モデル12iと12i(t)の使用者全員に広報を発行し、GammaMed社製小線源治療装置の欠陥について通知した。MDS Nordion社はGammaMed社製HDR治療装置で、線源ケーブルが駆動機構から外れる4つの異常事象について通知した。これらの異常事象のそれぞれにおいて、線源は遮蔽のない位置に留まり、線源を遮蔽位置まで戻すために介入する必要があった。MDS Nordion社はこれらの異常事象を調査し、原因は線源製造会社でこれらの線源の生産に使われるケーブルの特定のバッチによるものと結論付けた。線源ケーブルのワイヤは、線源が遮蔽位置に戻る際にルーピングに耐えられるほど十分に硬くなく、ケーブルは駆動輪アセンブリーから外れ、¹⁹²Ir線源が露出したままになってしまった。これらの線源は、米国とカナダだけで取り付けられていた。GammaMed社製HDR治療装置モデル12iの37人の使用者が、1999年4月からこの欠陥の可能性のある線源ケーブルワイヤを使って線源交換を行っており、これは線源駆動機構に影響を与えたかもしれない。1999年8月12日、影響を受けたすべての使用者は、電話でこの欠陥の可能性について知らされた。MDS Nordion社は、これらのHDR治療装置をワイヤ／線源アセンブリーが交換されるまでは使用すべきでないことを勧告した。MDS Nordion社は線源アセンブリー製造会社とともに交換を早めるよう努めた。

8.4.2. 線源詰まり(原因不明)

(97) ある免許所有者は、ファントム視覚ステップ指示装置の試験の際、延長位置においてHDR後装填治療装置の線源が詰まってしまったと報告した。166.5 GBqの¹⁹²Ir線源を入れたGammaMed社製HDR治療装置(モデル12i, シリアル#709)が、放射線腫瘍学の4 MeV用の部屋に置かれていた。病院スタッフ3人が、手でクランクを廻して線源を収納位置に戻すために、その部屋に各自1分半ほど入室した。放射線安全官は、2 mSv/hの場における短い被ばく時間から、各個人に約0.05～0.1 mSvの線量が与えられたと推定した。職員のフィルムバッジがこの推定値を確認するために調べられた。サービス会社は線源を収納位置に戻すために、技術者を派遣した。この装置は1999年8月9日に線源交換を行う予定であったが、1999年8月6日に線源交換が終了していた。MDS Nordion社は、これらのHDR治療装置はワイヤ／線源アセンブリーが交換されるまでは使用すべきでないことを勧告する広報を発行した。

8.4.3. 直径のサイズが小さい移送ケーブル

(98) ある免許所有者は、GammaMed社製HDR後装填治療装置の¹⁹²Ir線源が遮蔽位置へ戻

らなくなったと報告した。そしてこの問題はおそらく、最近受け取った新しい移送ワイヤの発送品によるものであった。この免許所有者は、彼らのワイヤを、装置の製造元からではなく、ワイヤの供給業者から直接購入することを決めていた。免許所有者は、1.19 mmより0.0762 mm小さいワイヤを受け取っていたが、これは仕様の範囲内であった。免許所有者は、このワイヤの直径の違いが、線源を出し入れするための2つのホイールからワイヤが外れてしまった原因かもしれないと考えていた。製造元は、ワイヤ／線源アセンブリーが交換されるまでは、これらのHDR治療装置を使用すべきでないと勧告した。

8.4.4. 治療計画ソフトウェアのエラーまたは人為的なエラー

(99) ある免許所有者は、Nucletron社から提供された治療計画ソフトウェア(TCSバージョン1.20新版)に関連する問題による誤投与を報告した。膵がんの治療をされる患者は、EBRTで線量45 Gy、また37.0 GBqの密封線源¹⁹²Irを用いて、HDR後装填治療装置(Nucletron社製MicroSelectron HDR, V2)で10 Gyの線量を処方されていた。しかし、治療計画ソフトウェアに関連する問題のため、患者は治療領域の外側の部位にも約2.4 Gyという線量を受けてしまった。患者は正しい治療部位に、EBRTでの処方線量の45 Gy及び、HDR治療装置で処方された10 Gyのうち9.6 Gyを受けた。免許所有者は、治療の残りの0.4 Gyを患者に投与しないであろう。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作り出された。患者と依頼医は、この誤投与について知らされた。免許所有者はソフトウェア販売元に異常を通知し、ステップサイズを含む治療前チェックを求めるよう手法を変更した。治療データを手動で入力するすべての人は、この欠陥について知らされるであろうし、また治療前レポートを印刷する前にそれぞれの記入内容を目で確認するように伝えられるであろう。この誤投与につながる一連の事象は、免許所有者がこの患者の治療計画をNucletron Plato治療計画システムからNucletron社製MicroSelectron HDR治療システムに電送する際の困難に遭遇したことから始まった。患者治療計画を治療システムに電送する試みが幾度も失敗したあと、免許所有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すことを選択した。これは見掛け上、困難なく遂行された。線源停留時間を変更するために必要な手入力の変換をする際、データ入力欄の変更の完了に用いられたキーストロークが、線源ステップサイズを2.5 mmから10 mmに変える原因となった。免許所有者はその変化に気付かず、患者は間違ったステップサイズを使って治療された。免許所有者は、このステップサイズの意図しない、かつ気付かれなかった変化を、ソフトウェアの不具合のせいにしてしている。しかしながら、もし免許所有者が完全な最終治療計画をしっかりと見直していれば、この誤投与は防ぐことができたであろう。この誤投与に関連した予備検査情報の再検討によると、この事象に関与した2つのソフトウェアの不具合があったことが示された。1つは、Nucletron Plato治療計画システムで、もう1つはMicroSelectron HDR治療コントロールステーションである。MicroSelectron HDR治療システムの不具合は、関係のないパラメータの編集に、意図せずかつ気付かれなかった線源ステップサイズの変化が起り得るかもしれないことであった。サービス技術者は、

線源転送の不具合の原因を調査し、それが、患者と転送できるアプリケータポイントのすべてを含めた最大数の文書化されていない制限に起因することを見出した。免許所有者の修正措置は次のとおりである：(1) 治療前手法において、治療コンピュータシステムのステップサイズのチェックをデータ入力後に含めるように修正した；また、(2) 小線源治療の品質管理プログラムを改訂した。

8.4.5. アプリケータ（針）のねじれ

(100) ある免許所有者は、処方より大きい線量の誤投与を報告した。組織内治療の終わりに、線源ワイヤが遮蔽付きの保管位置に戻らなくなった。医療スタッフのメンバーが、患者から線源ワイヤが入った針を取り除くため、適切な緊急時手法に従った。線源が患者の体外に出たとき、Omnitronは線源を遮蔽位置まで引っ込めた。この異常事象の結果として、1つの治療位置での線量は処方線量10 Gyに対し17.3 Gy (73.2%超過線量)、もう1つの位置では処方線量10 Gyに対し約14 Gy (40%超過線量)であった。

(101) 免許所有者は、収納できなかった原因は、線源が通過するOmnitronの針がねじれていたためであると考えた。Omnitron針は生検用針を通して患者へ刺入されていた。患者の急な動きが、Omnitron針と生検用針の間の接点にねじれを作る原因となり、線源の引込みを妨げたい。Omnitron針と生検用針が引き抜かれた際、Omnitron針のねじれ部分の圧力がいくらか弱まり、線源が収納位置へ戻ることができた。この誤投与からは患者への有害な影響は報告されなかった。

8.4.6. 収納システムの故障

(102) 遠隔後装填小線源治療用の線源が治療後に収納されなかった。技師が呼ばれ、線源収納リールと圧力調節装置の不具合を修正した。線源収納リールは交換された。

8.4.7. コントロールパネルとHDR治療装置の接続の喪失

(103) ある免許所有者は、Nucletron社製HDR MicroSelectron小線源治療装置の欠陥の可能性を報告した。患者を治療中に、技師がコントロール装置が置かれているテーブルにぶつかった際に装置が故障した。コントロール装置は一時的にHDR治療装置と通信ができなくなった。線源は即座に遮蔽位置へ引き戻され、治療は中断された。しかし、治療時のコンピュータテープを再調査したとき、線源停留時間が印刷されなかった。医学物理士がコンソールをモニタしていたため、他の方法で停留時間を決定することはできた。

8.4.8. 光学インターロック

(104) ある免許所有者は、Nucletron-Odelft社の製造したMicroselectron HDR治療装置の治療ヘッドの欠陥を報告した。米国原子力規制委員会(Nuclear Regulatory Commission ; NRC) 領域Iの検査の際、検査官は免許所有者に、米国連邦規則 (US Code of Federal Regulations ;

CFR), 特に 10 CFR Part 21 規準に従って報告書を提出するよう求めた。その欠陥には、装置にアプリケーションが接続されていないときには、チェック用線源とHDR線源が光学インターロックで通過しないようにする治療ヘッドの故障が含まれていた。この異常事象は機械のウォームアップ時に発生した。患者又は職員には何の傷害もなかった。Nucletron社にサービスを求める電話がかけられた。この異常事象があった日のあとで、Nucletron社のサービス技術者が免許所有者の施設を訪れた。この問題は再現できず、またその後起こっていない。

8.4.9. 先端が開いた線源キャリア

(105) ある免許所有者は、Nucletron社製HDR治療装置(モデルV2)での治療中、HDR線源が収納された後、線源照射ヘッドから血液と体液が漏れているのが見えたことを報告した。患者のさらに詳しい調査により、許認可されている末端閉口カテーテルではなく、開口カテーテルシステムが使用されていたことが示された。その結果、体液がNucletron社製HDR治療装置のヘッドへ逆流した。汚染された装置はオランダのNucletron社に返還されなければならなかった。この異常事象に対する調査は進行中である。

8.5. 人為的ミス

8.5.1. 患者の取り違え：識別の問題

(106) ある免許所有者は、間違った部位へ線量投与を行ったという小線源治療での誤投与を報告した。患者は鼻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治療装置に、他の患者の治療情報が書き込まれていた。医学物理士は患者の確認を怠り、情報パッケージは当患者に該当すると思いこんだ。患者は鼻ではなく唇に73 rad被ばくした。免許所有者は、将来的にはHDR治療装置使用者に必要な訓練を例外なく行う必要があると述べた。

(107) NRCは、治療前に全患者の確認を求めていることを記しておく。我々は、最低2つの方法で、たとえば口頭、プレスレット、写真、生年月日などによって患者の確認を行うべきであると勧告する。

8.5.2. 逆方向に設定された線源停留位置

(108) ある免許所有者は、子宮頸がんのHDR小線源治療を受けた患者が、予定外の部位に線量を受けた医療事象について報告した。その治療は、GammaMed社製HDR治療装置(モデル12i)とタンデム・オボイドアプリケーションを使用して行われた。免許所有者は、治療日の遅くに患者治療計画を再検討していた際、このエラーを発見した。しかし免許所有者は、翌日この出来事の再調査が済むまで、報告すべき医療事象が起こったとはしなかった。免許所有者は調査を指揮し、治療計画に線源位置が逆に入力されており、放射線腫瘍医も医学物理士もその入力ミスに気付かなかつたため、放射線源が患者の間違った位置に留まっていたと結論した。その結果、免許所有者の治療計画システムは、線源の各停留位置の治療時間の計算と最適化を

間違っ行って、そのため計算された治療時間と停留位置 (X , Y , Z 座標) は、患者のアプリケーションの実際の設定と一致していなかった。このエラーは、治療位置の中心タンデムから2 cmのオフセットも含んでいた。免許所有者は、治療体積の寸法が、処方された治療体積よりそれぞれ奥行きで2 mm、幅で2 mm、長さで12 mm異なっていたと確定した。この結果、処方点の線量は処方された5.0 Gyではなく、患者は8.0 Gyという線量を受けてしまった。この事象の原因は、フィルムデータをデジタル化する際にオペレータが間違っためであった。それに加えて、定められている2次チェック手法もエラーを見つけるのに適していなかった。その原因の1つは、治療計画システムのソフトウェアが分かりにくく、また頑健でなかったことである。免許所有者の修正措置は次のとおりである：(1) 放射線腫瘍医と医学物理士の毎年の再教育要綱を修正し、将来のすべての訓練にエラーの議論を含めること；(2) エラーに対処するための、医学物理士の二次チェック手法の修正を行うこと；(3) エラーに対処するための放射線腫瘍医のチェック手法の修正を行うこと。

8.5.3. 停留位置開始の不適切な初期設定

(109) ある免許所有者は、食道がんを治療している患者が、HDR 後装填治療装置を使って行う2回の治療のうちの初回に、意図されていない食道の部位に放射線量を受けていたという誤投与を報告した。0.37 TBqの ^{192}Ir を入れたIsotopen-Technik社のGammaMed (モデルIli) HDR 治療装置は、正しくプログラムされていなかった。60 mmスキップすることが装置に入力されておらず、そのためこの装置は、治療が意図されていた位置から60 mm越えた位置でスタートすることになった。その結果、食道の長さ60 mmが意図されていなかった5.0 Gyという線量を受け、予定されていた中部食道10 cmのうち下方の4 cmだけがHDR治療で計画されていた5.0 Gyの照射を受けた。患者と依頼医はこの事象について1999年9月24日に電話で通知された。免許所有者は、シリーズの2回目の治療時に過少線量を補うつもりであった。ある医療コンサルタントがNRCから、この誤投与の影響を検討することを請け負った。この誤投与の根本的な原因は、HDR 治療装置を操作する各人が効果的に訓練され、かつ運転パラメータとセットアップに関する知識を持っていることを、免許所有者が確実にしていなかったからである。この事象が起きたのは、認可されているHDR 計画及び治療の記録とHDR 治療装置にプログラムされたパラメータを照合しないという、免許所有者の方針のためであった。再発を防ぐため、免許所有者の取った修正措置は次のとおりである：(1) HDR 治療装置の安全チェック説明書を、スキップ治療を含めるように改訂した；(2) HDR 治療装置の毎月のQA 試験の説明書に、スキップ治療に備えるために必要な模擬プログラムを含めた；(3) HDR 治療装置のメモでスキップ治療にデータを入力する指示をした；(4) HDR 治療と計画の記録を改訂した；(5) 二通りの患者確認を行うよう指示書を改訂した；(6) コンソールと治療記録両方の情報が一致することを確かめるため、治療前情報の利用を含めるよう品質管理プログラムを改訂した。

8.5.4. カテーテルのねじれ

(110) ある免許所有者は、間違った部位への線量を伴った小線源治療の誤投与を報告した。鋭角なカーブのためHDR線源がカテーテル内に留まり、その結果、気管支ではなく気管の一部が高線量を受けた。

8.5.5. 停留位置のエラー

(111) ある免許所有者は、小線源治療での誤投与を報告した。膵がんの患者が¹⁹²Ir線源を用いたHDR遠隔後装填小線源治療装置による治療を処方された。治療計画は、治療部位に7つの線源あるいは停留位置を指定していた。第1回目の治療の前、1つを除いて、すべて正しい治療パラメータが入力された。治療計画はステップ長2.5 mmを要求していたが、ステップ長5 mmが入力された。ステップ長がもっと長い間隔に変更されたとき、治療体積長も長くなった。そのため、治療部位に与えられた線量は処方された線量より少なくなった。最初の停留位置は、シリンダー内ではあったが、実際には治療部位の外にあった。しかしながら、それは患者の会陰から1フィート(*約30.5 cm)のところの位置しており、その結果、患者は大腿部の皮膚に約5 Gyの最大線量を受けた可能性がある。免許所有者とNRCコンサルタントは、患者に有害な影響は何も起こらないと予測している。免許所有者は、その分割分について治療を再開し、処方線量の5 Gy +/- 5%で患者をふたたび治療した。免許所有者は、不適切な手法で治療パラメータを書き換えた結果、このような誤投与が起こったと結論した。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。しかしながら、ワークシートにはステップ長は含まれていなかった。以前の治療で日常的に用いられていたステップ長を医学物理士が不注意でコンソールに入力していた。線量測定士が治療テープ転写を確認した治療の開始後に、このエラーが知らされた。

8.5.6. 間違ったカテーテル

(112) ある免許所有者は、放射線治療での誤投与で、間違った部位を照射したと報告した。女性患者は0.13 TBqの¹⁹²Irの入ったHDR後装填治療装置を用いた治療を受けていた。事象が起こった日、患者はHDR治療のために、尿道にカテーテルが入れられており、2つ目のカテーテルがそれと関係のない医療手法のために膀胱に入れられていた。報告によると、医師は治療の試行中のフィルムを検討し、HDRカテーテルは正しく挿入されていると確認した。治療が行われた。線源を外している際、免許所有者は、HDR治療装置が膀胱のカテーテルに取り付けられて、間違った治療部位である膀胱に線量を与えられていたことを発見した。この治療は、全線量30 Gyを与えることを意図した分割治療の1回であった。患者は同じ日に、正しい部位でふたたび治療された。報告によると、免許所有者は、医師と患者に誤投与を知らせた。

8.5.7. 間違った長さのカテーテル

(113) ある患者は、小線源治療装置で間違った長さのカテーテルを使用されたため、処方さ

れていない線量0.9～1.3 Gyを右頬に受けた。患者は170 GBqの¹⁹²Ir線源を使用したOmnitron社製HDR治療装置で、気管支に対して12 Gy（6 Gy/治療）の2回分割照射を受けるよう処方されていた。線源は、長さ150.25 cmのカテーテルを用いて設置されることになっていたが、その代わりに長さ125.25 cmのカテーテルが用いられた。患者の右目も0.35～0.45 Gyの線量を受けた。医師はこの誤投与を患者に伝えたが、これは人為的なミスが原因であった。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。再発を防ぐため、免許所有者は、HDRのコンピュータ治療計画ソフトウェア内に正しいカテーテルの長さが入力されていることを確認する項目を内部チェックリストに追加した。

8.5.8. 挿入部位の間違い

（114）ある免許所有者は、小線源治療で間違った部位を照射した誤投与を報告した。この間違いは、HDR治療の準備で後装填用のアプリケータを挿入している際に起こった。患者の不快感と動きの結果、アプリケータは膣ではなく直腸に挿入された。その結果、膣には処方線量の半分しか照射されなかった。この誤投与は治療終了時に発見された。

8.5.9. 移送チューブの間違い

（115）ある免許所有者は、全部で22回の治療を受けた8人の患者が、治療を予定されていなかった身体の部位に線量を受けたと州に報告した。すべての患者は、EBRTの後に、300 GBqの¹⁹²Ir密封線源を使用したNucletron社のMicroselectron HDR遠隔後装填小線源治療装置でのブースト治療として婦人科領域の治療を受けていた。誤投与は組合せ長1 mの産科/婦人科用移送チューブ/アプリケータの代わりに、組合せ長1.5 mのものを使用したことが原因であった。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36 mGyであった。この線量は、意図されていた部位から約50 cm離れ、患者身体の外側で、膝付近から約30～34 cmのところ投与された。免許所有者は、これらの患者に身体的な影響は観察されなかったし、また予想されなかったと報告した。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治療された。膣蓋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つのより短いカテーテルより長かったため、移送チューブは患者の快適さのためその膝に巻きつけられた。患者の膝付近には皮膚に紅斑ができ、計算線量は40～60 Gyであった。

8.5.10. 再校正の失敗

（116）ある免許所有者は、処方線量より大きな線量を含む小線源治療での誤投与を報告した。HDR治療装置の161 GBq ¹⁹²Ir線源が、355 GBqの¹⁹²Ir線源に取り替えられ、新しい線源の校正が行われる前に治療が行われて、その結果過大な線量が照射された。この治療には、12 Gyを二分割して6 Gyずつ投与することが求められていた。その代わりに、1回の治療で約12.1 Gyが照射された。州の検査官が現場に入り、州の指揮のもとに完全な調査が行われるのである

う。再発を防ぐため、免許所有者は、HDR治療装置のコンソールに、新しい線源の放射エネルギーを線源交換時に入力することとし、また、治療装置には注意の掲示を行った。患者は、医師が1回目の治療で意図していた放射線量のおよそ倍の線量を投与されたこと、また2回目の治療は行われないうであろうことを告げられた。その代わりに、内視鏡検査が影響の評価のために実施されることになろう。有害な影響は起こらないうであろうというのが医師の予想であった。

8.5.11. 取り外されたアプリケータ

(117) ある免許所有者のコンサルタントである医学物理士がNRCに、HDR遠隔後装填治療装置によって生じた誤投与について報告した。免許所有者とのさらなる議論の結果、 ^{192}Ir 線源を使用したHDR後装填治療装置での患者の膣の治療に、5 Gy 3分割の15 Gy照射が計画され、1996年3月の初めにスタートした。免許所有者は、1996年3月12日に、3回目の分割治療を施行している際、イリジウム線源の入った膣アプリケータが治療部位から外れ、患者の内腿を照射したことを報告した。免許所有者は、患者が病院に電話をして、内腿の皮膚の発赤と炎症について訴えてきたことを報告した。患者は処方した医師の診察を受け、免許所有者は線源が外れた際に約4.4 Gyが患者の内腿に与えられたと確定した。

9. 勧告

9.1. 一般的勧告

- 文書化された包括的QAプログラムが肝要である。
- QA手法に従うことが、回数と程度の両面において、エラーの発生を最小とするのに貢献するであろう。
- 必ずしも法的規制の要求がなくても、病院の放射線安全委員会（QA委員会）が存在し、規制当局及び保健機関との関係を保つことが必要である。
- 保守はQAの不可欠な要素である。
- 手法の外部監査により、良好でかつ安全な診療業務が強化され、エラーの潜在的な原因が確認される。
- 処方作成から最終的な治療の実施に至るまでのすべての重要なステップは、第2の有資格者によりチェックされ確認されるべきである。その目的は、正しい患者が、正しい線量を正しい部位に受けることを確実にすることである。
- 各事例のピアレビューは質を向上させる。
- すべての異常事象と事故は、要求に応じて適切な関係当局に報告すべきである。

9.2. 具体的勧告

- HDR小線源治療の経験のあるセンターでの訓練を、機器の取得の前に始めるべきであり、それには使う予定の具体的な技法を含めるべきである。
- 訓練は、放射線腫瘍医、医学物理士、技師、及び看護師を含むチームアプローチを確かなものとするよう目指すべきである。
- 訓練と技法の導入は、より複雑な活動を試みる前に、より単純な技法から始めるなど、順序どおりに行われるべきである（例えば、多平面での柔軟な刺入は最初に始めることではない！）。固定線源配置のアプリケーション及びインプラントはミスが起こりにくい。
- 線源の輸送規則には従うべきである。施設に到着したときに、容器の損傷を検査すべきである。旧線源の抜取り、容器へのその移送、及び、新線源の保管箱への搬入は、工場で訓練を受け資格のある操作者により実施されるべきである。
- 新線源は製造者の報告する放射能を確認するために、校正済みの井戸型電離箱で測定し、その結果は直ちにソフトウェアに入力すべきである。この時点で、完全な使用開始（物理的及び機械的なQAチェック）を行うことが望ましい。

- すべての線源送出システム（カテーテル、針、及び細いチューブ）は、末端の閉じたものであるべきである。
- 移送チューブの全長とアプリケーションの長さの和がプログラムされた治療の長さと同じことを確実にするため、各治療の前に、プログラムされた治療の長さの位置を明瞭にマークしたテストワイヤ（チェックケーブル）を手動で挿入することを勧告する。手動チェックケーブルは、カテーテル又は移送チューブ内のよじれや妨害の確認にも役立つ。
- ある特定のセンターにおけるステップサイズは、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、すべての治療で一定（たとえば、5 mm）に保つべきであると勧告する。
- 体外のすべてのチューブを、患者の皮膚からできる限り遠ざけておくことは、意図しない線量を最小とするのに役立つであろう。
- すべての必需品を収容した専用の小線源治療施設が、大いに望ましい。部屋の遮蔽が適切であることを確かめることは極めて重要である。
- アプリケーションの位置決めは、各治療の前に検証すべきである。この理由により、CアームはHDR施設の欠くことができない部分であると考えられる。
- いわゆる“偽の警報”とインターロックの“故障”は、徹底的に調査し、適切な対策を取るべきである。そうしないと、スタッフが正しい警報を無視することを助長するかもしれない。
- 各治療の後に、ポータブルの放射線モニタにより患者をサーベイすることが肝要である。
- 治療業務の開始とともに、緊急時計画の準備と実行がなされるべきである。緊急時手法（医療と放射線の両方）の一覧表を、治療施設の中に明瞭に表示すべきである。すべての必要な緊急用具は、容易に使用できるようにすべきである。すべての職員に対する訓練は定期的に繰り返し、特に、新しい職員がチームに参入したときにはそうするべきである。
- 緊急時手法を実施する責任者は、治療のあいだ、小線源治療施設の中に留まっているべきである。国によっては、臨床医と医学物理士の両方が留まることが求められている。
- HDR線源が、核テロの武器（汚い爆弾）として盗まれる可能性に警戒すべきである。HDR機器と線源は常時安全に保たれるべきであり、施設あるいは機器が使用廃止となるときには、線源が、廃品置き場に捨てられたりスクラップ金属に混入したりすることを防ぐために特に注意を払うべきである。

付録A. 臨床適応

A.1. 子宮頸がん

(A1) 大部分の発展途上国では、子宮頸がんの罹患率は高く、人口10万人当たり30人を超えることが多い。いくつかの発展途上国では、婦人科系の小線源治療が、実施された小線源治療数の100%にもなり得る。病気の解剖学的位置と必要な治療期間が短いことは、また、麻酔と完全な外科手術室が必要でないことと合わせて、HDR治療装置は、多くの患者を治療することができる。それゆえ、HDRの実施は、この病気の罹患率が高い発展途上国で考慮されるべきである。

(A2) 外部照射 (EBRT) と高線量率 (HDR) 小線源治療は、子宮頸がんの治療においてよく併用され、小線源治療は、EBRTのおよそ2週間 (20 Gy) 後に開始される。多くの場合、小線源治療は1週間に1回行われ、骨盤へのEBRT (あるセンターではセンターブロックを用いる) は、およそ40~50 Gyまで続けられる。マイクロソースHDR小線源治療は、経静脈鎮静剤又は鎮静剤なしで外来通院で挿入できる狭いアプリーケータを用いる。子宮口の拡大がわずか又は不要なので、全身又は脊椎麻酔は一般的には用いない。いくつかの種類のHDRの婦人科用アプリーケータが利用できる。用いられるHDR線量 (通常A点に処方される) は、病期と使用したEBRTの線量に依存する。小線源治療に対するEBRTの比は病期に依存し、発展途上国で多く見られる進行した病期では、EBRTに重きが置かれる。使用される線量と分割方法には、かなりの違いがあるが、多くのセンターでは、週間分割線量およそ5~8 Gyで3~6分割 (1回線量が大きいと分割回数が少なくなる) のスケジュールを用いることでよいとしている。多くの効率のよいHDR線量投与の分割スケジュールがあることを認めてはいるが、米国小線源治療学会 (ABS) の早期及び進行した子宮頸がんの治療法についての示唆を、ガイドとして示す (Nagら, 1999a, 2000)。もし特に、1回線量を高く (>7 Gy) したならば、適切な膀胱と直腸のパッキングを確実にするよう注意すべきであることを強調する。HDR小線源治療は最適化を可能にするが、誤った最適化は、最適化を全くしないよりもっと悪い可能性がある。したがって施設は、固定線源配置のアプリーケータと、経験のある場所で実証された分割スキームである標準の治療計画を用いて始めることを提案する。

(A3) 世界中の総説 (後ろ向き研究と前向き無作為抽出臨床試験) の解析から、LDRとHDRの治療は、生存率、局所制御率、及び罹患率の点で、ほぼ同じであることが示唆されている (Araiら, 1992; FuとPhillips, 1990; Nagら, 1999a, 2000; Orton, 1998; PeteritとPearcey, 1999; Shigematsuら, 1983; Teshimaら, 1993; Wakabayashiら, 1971)。

A.1.1. 子宮体がん

(A4) HDR 小線源治療は、中等度と高度の腫瘍再発リスク（高悪性度，筋層への深い浸潤，又は進行期）がある患者における子宮摘出後の腫瘍断端の補助療法としてよく用いられている。さらに，小線源治療は，手術不能の子宮体がんへの一次治療として，及び，子宮摘出後の再発への治療のために用いられることがある（Nag, 1994, 1997）。

A.2. 食道がん

(A5) 食道がんは，カスピ海沿岸（トルクメニスタン，カザフスタン，ウズベキスタン，イラン）の開発途上国及び，南アフリカ（マラウイ，南アフリカ，レソト，ボツワナ）の開発途上国と，中国及びモンゴルの一部に多い。これらの症例の大部分は進行がんであるので，根治治療の結果は悪い（5年生存率は6%）。そこで，治療は基本的に多くの症例で緩和主体となる。

(A6) HDR 小線源治療は，単独又はEBRTと併用して，食道がんの治療に用いられてきた（Floresら，1994；Gasparら，1997；Levinら，1997；Petersonら，1996；Surら，1996a,b, 1997, 2002）。EBRTとHDR小線源治療の組合せの順序は，あまり重要でないように思われる。マイクロHDR小線源治療技術は，1本のカテーテルを用いるため，比較的簡単である。カテーテルの挿入は，外科的拡張術と生検の後に鎮痛剤を用いながら行われる。治療は特別な食道用アプリケータを用い，経口又は，経鼻-胃アプローチで行われる。粘膜の線量を最小にし，深部の線量を改善するために，容易に挿入できる最も大きい直径のアプリケータを用いるべきである。照射する領域は造影剤を用いた透視で確認する。治療長には，腫瘍と，2～5 cmのマージンを含める。線量は線源から1 cmのところ処方され，1～4回の分割で，1分割当たり5～15 Gyの線量が与えられる（Petersonら，1996；Surら，1996b, 1997）。HDR小線源治療はEBRTの前，同時，又は後に行われる。EBRT後に小線源治療を行う利点は，EBRTによって縮小した残存腫瘍により均等な線量を投与できるからである。最初に小線源治療を用いる利点は，嚥下困難のような主な症状をすみやかに軽減することである。

A.3. 頭頸部のがん

(A7) 頭頸部がんは，いくつかの発展途上国に共通の問題である（たとえば，中国での上咽頭がん，インドでの口腔内がん）。HDR小線源治療は放射線被ばくを減らし最適化を可能にするために，選ばれた症例において行われることがある。しかし，これらの利点は多分割の必要性，特に，頭頸部領域では分割当たりの高い線量に耐えられないために，相殺される（Nag, 1994）。

A.3.1. 鼻咽頭がん

(A8) 鼻咽頭がんは，腔内用HDRアプリケータで容易に治療できる。ロツテルダムでは，

特殊な2チャンネルの上咽頭アプリケーションを用いて46～60 GyのEBRTのブーストとして、18 Gyの線量が6分割で投与されている (Levendagら, 1994)。

A.4. その他の組織内適用又はモールドの適用

(A9) 除去可能な歯科用モールドに装着したHDR小線源治療用カテーテルを用いると、表在性腫瘍に対し、再現性があり、反復、分割した外来通院の小線源治療を行うことができる (JollyとNag, 1992)。この方法を用いて、EBRTによる45～50 Gyのブーストとして、約15～20 Gyの線量を3～5分割で投与できる。

(A10) EBRT後の再発腫瘍に対する救済治療として、HDR小線源治療の単独使用のデータは少ない。50～55 Gyの線量を分割当たり3 Gyで照射されたことがある。

A.5. 肺がん

(A11) 先進工業国においては現在、肺がんはHDR小線源治療、特にマイクロソースのHDR小線源治療がおそらく最も一般的な部位であろう。発展途上国においてはそうではなく、それはおそらく肺がんの罹患率が比較的少ないからである。積極的な治療を行っても、かなり多数の患者に局所領域での失敗が起こる。HDR小線源治療の使用は、血痰、EBRT後の再発による気管閉塞への緩和治療、又はEBRTと併用した、転移性肺がんの緩和治療として十分確立されている (Mehtaら, 1994 ; Surら, 1995)。非小細胞肺がんの統計によると、標準的なEBRT後の腫瘍残存又は局所再発は患者の60%に発生している。気管内小線源治療は、これらの患者の生活の質 (QOL) をかなり改善する。文献調査によると緩和率は65%を超えることが示されている。

(A12) フレキシブル気管支鏡のワーキングチャンネルを通して挿入された1本又は2本のカテーテルが使用される。用いられる線量と分割方法は、1回15 Gyから5回4 Gyまで広がり、その変動は大きい (Surら, 1995)。ABS (米國小線源治療学会) は、HDR小線源治療が単独緩和治療のための唯一のモダリティとして用いられる場合は、線源から1.0 cmのところにおいて処方された週当たり分割7.5 Gyで3週、週1回10 Gyで2回、又は週1回6 Gyで4回の処方を提案している (Mehtaら, 1994)。気管支鏡の手法の回数を減らすことの利益を検討すべきである。

A.6. 乳がん

(A13) 乳がんは、先進国の女性に最も多いがんであり、早期の患者の標準的な治療は現在のところ、乳房温存手術とそれにつづく放射線治療である。放射線は、EBRTと小線源治療との併用、又は、原発部位に対するブーストとして行われている電子線治療である (Clarkeら,

1994 ; Hennequin ら, 1999 ; Kuske ら, 1994, 1998 ; Manning ら, 2000 ; Nag と Orton, 1993 ; Perera ら, 1995, 1997 ; Polgar ら, 1999 ; Romestaing ら, 1997 ; Schmidt-Ullrich ら, 1993 ; Tessier ら, 1998)。

(A14) 照射の全期間を減らすために、部分的乳房照射が選ばれた症例で用いることができることを証明する目的で、新しい研究が行われている (たとえば、MammoSite アプリケーターによるHDR小線源治療)。

A.7. 前立腺がん

(A15) 最近では、 ^{125}I 又は、 ^{103}Pd シードの永久挿入法が最も一般的なタイプの前立腺小線源治療である。しかし、いくつかのセンターではHDR小線源治療をEBRTのブーストとして前立腺がんの治療を行っており、有望な結果を得ている (Borghede ら, 1997 ; Dinges ら, 1998 ; Kovacs と Galalae, 1997 ; Martinez ら, 2000, 2001 ; Mate ら, 1994, 1998 ; Rodriguez ら, 1999 ; Yoshioka ら, 2000)。HDR小線源治療の主な利点の1つは、術中操作によりいろいろな停留位置に線源の停留時間を変えることによって、線量分布を最適化できることであり (Edmundson ら, 1995)、標的体積に処方された線量を、信頼できまた再現できる方法によって投与し、周囲の正常組織 (たとえば、直腸、膀胱、及び尿道) の線量を容認できる範囲内に収めることが場合によっては可能である点である。前立腺がんのHDR小線源治療のもう1つの可能な利点は、前立腺がん細胞は、低い / 比を持つ晩期反応組織のように振る舞い、したがって、LDR小線源治療において投与された低線量率照射により、分割線量が高いほうにもっと有利に反応するはずである、と理論的に考えられるからである (Duchesne と Peters, 1999 ; Fowler ら, 2001)。

(A16) T1b - T3b 期の前立腺がんが遠隔転移の証拠がない患者は、EBRT後のブーストとしてHDR小線源治療の候補者である。遠隔転移を持ち、余命が5年未満の患者、又は医学的に麻酔が不向きか、あるいは前立腺全体に刺入が技術的にできない患者は除外すべきである。相対的な不適応には、大きい前立腺のサイズ (80 cc 以上)、6 か月以内に行われた最近の経尿道的前立腺切除 (TURP)、又は大きいTURP欠損があり、そのすべてが泌尿器系有害事象発生のリスクを増加させる。

(A17) 標準的な分割によるEBRT (39.6 ~ 50.4 Gy) は、HDR小線源治療と同時か又は前後2週間以内に行われる。治療される最小体積には、前立腺全体とマージンのついた精嚢腺を含めるべきであり、骨盤内リンパ節は含めない場合がある。

(A18) HDR小線源治療の線量は1回又は2回の挿入手法の中で、多分割で行われる。同じ病期に対して、異なった線量と分割スキームが適切なことがある。HDR治療の分割は、少なくとも6時間以上の間隔で、1日2回行われるのが一般的である。最もふつうに遭遇する急性の泌尿生殖器科領域の病的状態は、泌尿器系の刺激症状、血尿、血精液症、及び/又は尿閉で、これらはLDR永久挿入と同じである。

A.8. 軟部組織肉腫

(A19) 腫瘍の広範囲切除と補助的なEBRTの併用により、優れた結果が得られている。しかし、外科手術後の大きな容積の照射は、病的状態とくに正常組織の線維化を引き起こす。この病的状態を最小にするために、少数のセンターでは、LDR小線源治療を単独(Harrisonら, 1992)又はEBRTを併用して(Schrayら, 1990)使用した。前向き無作為抽出臨床試験によれば、小線源治療を受けたグループの局所制御率(5年で80%)は、小線源治療を受けないグループの62%と比べて優れていた(Harrisonら, 1992)。大きな容積に対するLDR小線源治療の主な問題点は、それに伴う被ばくである。そこでいくつかのセンターでは、軟部組織肉腫に対するHDR小線源治療の利用を行っている(Alekhteyarら, 1994; Chubaら, 1996; Crownoverら, 1997; Donathら, 1993; Koizumiら, 1999; Yoshidaら, 1996)。HDR小線源治療用カテーテルを腫瘍床と腫瘍のマージンを示す放射線不透過性の目印のクリップに沿って挿入する。腫瘍の全摘後に2~5 cmのマージンを近位側と遠位側にとる。線量をより均等に投与するために最適化された治療計画を用いることができる。HDR小線源治療を単独で行う場合は、12~15分割で40~50 Gyの線量を投与する(Alekhteyarら, 1994; Donathら, 1993)。もし、EBRT(45~50 Gy)を加える場合は、小線源治療の線量を4~7回分割で18~25 Gyまでとする(Nagら, 1994)。創傷の治療を可能にするために、小線源治療の開始を約4~7日遅らせることが重要である。分割線量に対する神経の耐容線量は少ないので、カテーテルが神経血管構造に接触する位置に置かれるときは、HDR小線源治療は注意して行うべきである。

A.8.1. 小児軟部組織腫瘍

(A20) EBRTの有害な影響を減らすために、LDR小線源治療は小児に行われてきた(Flamantら, 1990; Fontanesiら, 1991; Gerbauletら, 1989)。しかし、LDR小線源治療は、幼児や乳児で行うことは難しい。なぜなら、小児たちには、綿密な監視のもとに、長時間の鎮静と固定を行う必要がある、それは、看護スタッフや患者の両親の放射線被ばくのリスクを増大させるからである。HDRは、それゆえ乳児や幼児について非常に魅力的であり、オハイオ州立大学で現在試行されつつある(Nagら, 1993, 1995, 1999b)。HDR小線源治療のための推奨線量は、単独治療では1日2回3 Gy(0.5 cmの距離で処方)を12回分割で36 Gyである(Nagら, 1999b)。勧告される分割間隔は、少なくとも6時間である。EBRTへのブーストとしてのHDR小線源治療の推奨線量のデータは、まだ報告されていない。LQモデル(Nagら, 1997a)は、15~25 Gy(0.5 cmの距離で処方)の追加LDR組織内照射の線量と等価な線量分割スキームの計算に用いることができる。横紋筋肉腫のグループ間研究によれば、小児軟部組織肉腫の標準的なEBRT線量は、顕微鏡的な病変に対しては40 Gy、肉眼的病変に対して50 Gyである。手術中のHDR小線源治療では、EBRTの線量を、27~30 Gyに減らすことができるので、成長抑制や臓器機能障害の懸念は大きく減少される(Nagら, 1997b, 1999b, 2001)。幼

児に対するHDR小線源治療による長期にわたる病的状態については、十分分かっていないが、LDR小線源治療でみられるのと同様の臓器機能保全を期待できるかもしれない（Flamantら，1990）。小児に対するHDR小線源治療に伴う複雑さのため、小児腫瘍におけるこの治療法の使用は、小児に対する組織内挿入の経験を有するセンターに限られるべきである。

A.9. その他の部位

（A21）HDR小線源治療は、また、膣、胆管、脳、皮膚及び直腸の肉腫の治療にも用いられてきた。細い直径の線源の開発により、非常に細い針（21 G）を通しての経皮的組織内小線源治療を可能にした。このことは、口唇、鼻及び眼瞼の腫瘍の治療、また胸腔あるいは腹内の腫瘍の経皮的画像誘導下の治療に特に有用なことがある。

A.10. HDR小線源治療の手術中の利用

（A22）HDR小線源治療の治療可能比を改善する1つのやり方は、患者が麻酔下にある間の手術中に照射をすることである。この技術（術中HDR小線源治療）は、放射線感受性の高い正常の組織を手術中に照射野から外したりおさえたり、あるいは遮蔽することができるので、正常組織への線量は低減される（Pereraら，1997）。それに加えて、照射が直視下で行われるので、照射部位の間違いのリスクは減る。進行症例では、外科的にできるだけ腫瘍を縮小して、顕微鏡的又は肉眼的残存病変に対し、小線源治療が行われる。

文 献

- AAPM, 1993. Remote Afterloading Technology. American Association of Physicists in Medicine Report No. 41. American Institute of Physics, New York.
- Abitbol, A., Nag, S., Lewin, A., Houdek, P., Markoe, A., Orton, C., 1998. High dose rate brachytherapy. In: Leibel, S.A., Phillips, T.L. (Eds.), *Textbook of Radiation Oncology*. WB Saunders Co, Philadelphia, pp. 232-252.
- Alekhteyar, K.M., Porter, A.T., Herskovic, A.M., et al., 1994. Preliminary results of hyperfractionated high dose rate brachytherapy in soft tissue sarcoma. *Endocuriether. Hypertherm. Oncol.* 10, 179-184.
- Arai, T., Nakano, T., Morita, S., et al., 1992. High-dose-rate remote afterloading intracavitary radiation therapy for cancer of the uterine cervix. *Cancer* 69, 175-180.
- Borghede, G., Hedelin, H., Holmang, S., et al., 1997. Combined treatment with temporary short-term high dose rate iridium-192 brachytherapy and external beam radiotherapy for irradiation of localized prostatic carcinoma. *Radiother. Oncol.* 44, 237-244.
- Chuba, R., Ben-Josef, E.B., Porter, A.T., et al., 1996. Adjuvant brachytherapy for primary and recurrent soft tissue sarcoma at WSU. *Radiother. Oncol.* 39 (Suppl. 1), S4.
- Clarke, D.H., Vincini, F., Jacobs, H., Rowland, C.G., Kuske, R.R., 1994. High dose brachytherapy for breast cancer. In: Nag, S. (Ed.), *High Dose Rate Brachytherapy: a Textbook*. Futura Publishing Co., Armonk, NY, pp. 321-329.
- Crownover, R.L., Marks, K.E., Zehr, R.J., 1997. Initial results with high dose rate brachytherapy for soft tissue sarcomas. *Sarcoma* 1, 196-205.
- Dinges, S., Deger, S., Koswig, S., et al., 1998. High-dose rate interstitial with external beam irradiation for localized prostate cancer - results of a prospective trial. *Radiother. Oncol.* 48, 197-202.
- Donath, D., Clark, C., Kaufmann, M.D., Evans, C., Brown, K., 1993. Postoperative adjuvant high dose rate brachytherapy in the treatment of poor-prognosis soft-tissue sarcoma. *Endocuriether. Hypertherm. Oncol.* 9, 48.
- Duchesne, G.M., Peters, L.J., 1999. What is the α/β ratio for prostate cancer? Rationale for hypofractionated high-dose-rate brachytherapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 44, 747-748.
- Edmundson, G.K., Yan, D., Martinez, A., 1995. Intraoperative optimization of needle placement and dwell times for conformal prostate brachytherapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 33, 1257-1264.
- FAO, IAEA, ILO, OECD NEA, PAHO, WHO, 1996. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Safety Series No. 115. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- Flamant, F., Gerbaulet, A., Nihoul-Fekete, C., et al., 1990. Long-term sequelae of conservative treatment by surgery brachytherapy and chemotherapy for vulval and vaginal rhabdomyosarcoma in children. *J. Clin. Oncol.* 8, 1847-1853.
- Flores, A.D., Rowland, C.G., Yin, W.B., 1994. High dose rate brachytherapy of carcinoma of the esophagus. In: Nag, S. (Ed.), *High Dose Rate Brachytherapy: a Textbook*. Futura Publishing Co., Armonk, NY, pp. 275-294.
- Fontanesi, J., Kun, L., Pao, W., et al., 1991. Brachytherapy as primary or 'boost' irradiation in 18 children with solid tumors. *Endocuriether. Hypertherm. Oncol.* 7, 195-200.
- Fowler, J., Chappell, R., Ritter, M., 2001. Is α/β for prostate tumors really low?. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 50, 1021-1031.
- Fu, K.K., Phillips, T.L., 1990. High-dose rate vs. low-dose rate intracavitary brachytherapy for carcinoma of the cervix. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 19, 791-796.
- Gaspar, L.E., Nag, S., Herskovic, A., Mantravadi, P., Speiser, B., 1997. American Brachytherapy Society (ABS) consensus guidelines for brachytherapy of esophageal cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 38, 127-132.
- Gerbaulet, A.P., Esche, B.A., Hail, C.M., et al., 1989. Conservative treatment for lower gynecological tract malignancies in children and adolescents: the Institut Gustave-Roussy Experience. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 16, 655-658.
- Gerbaulet, A., Potter, R., Mazon, J.J., Meertens, H., Van Limbergen, E., 2002. *The GEC ESTRO Handbook of Brachytherapy*. ESTRO, Belgium.
- Harrison, L.B., Franzese, F., Gaynor, J.J., et al., 1992. Long-term results of a prospective randomized trial of adjuvant brachytherapy in the management of completely resected soft tissue sarcomas of the extremity and superficial

- trunk. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 27, 259-265.
- Hennequin, C., Durdix, C., Espie, M., et al., 1999. High-dose-rate brachytherapy for early breast cancer: an ambulatory technique. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 45, 85-90.
- IAEA, 1998. Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. IAEA-TECDOC-1040. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Implementation of Microsource High-Dose-Rate Brachytherapy in Developing Countries. IAEA-TECDOC-1257. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 1989. Optimization and decision-making in radiological protection. ICRP Publication 55, *Ann ICRP* 20 (1).
- ICRP, 1991. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, *Ann ICRP* 21 (1-3).
- ICRP, 1993. Protection from potential exposure: A conceptual framework. ICRP Publication 64, *Ann ICRP* 23 (1).
- ICRP, 1997. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 73, *Ann ICRP* 26 (2).
- ICRP, 1998a. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75, *Ann ICRP* 27 (1).
- ICRP, 1998b. Protection from potential exposure: Application to selected radiation sources. ICRP Publication 76, *Ann ICRP* 27 (2).
- ICRP, 2000. Radiation protection recommendations as applied to the disposal of long-lived solid radioactive waste. ICRP Publication 81, *Ann ICRP* 28 (4).
- ICRP, 2001a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84, *Ann ICRP* 30 (1).
- ICRP, 2001b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85, *Ann ICRP* 30 (2).
- ICRP, 2002a. Prevention of accidents to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86, *Ann ICRP* 30 (3).
- ICRP, 2002b. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87, *Ann ICRP* 30 (4).
- ICRP, 2002c. Radiation and your patient: A guide for medical practitioners. ICRP Supporting Guidance 2, *Ann ICRP* 31 (4).
- ICRP, 2004a. Managing patient dose in digital radiography. ICRP Publication 93, *Ann ICRP* 34 (1).
- ICRP, 2004b. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94, *Ann ICRP* 34 (2).
- ICRU, 1985. Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology. ICRU Report 38. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU, 1997. Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy. ICRU Report 58. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- IEC, 1989. Medical Electrical Equipment. Part 2, Particular Requirements for the Safety of Remotecontrolled Automatically-driven Gamma-ray Afterloading Equipment. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- Jolly, D.E., Nag, S., 1992. Technique for construction of dental molds for high-dose-rate remote brachytherapy. *Spec. Care Dentist* 12, 218-224.
- Joslin, C.A.F., Flynn, A., Hall, E.J. (Eds.), 2001. Principles and Practice of Brachytherapy using Afterloading Systems. London and Oxford University Press, New York.
- Koizumi, M., Inoue, T., Yamazaki, H., et al., 1999. Perioperative fractionated high-dose rate brachytherapy for malignant bone and soft tissue tumors. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 43, 989-993.
- Kovacs, G., Galalae, R., 1997. High dose-rate brachytherapy of prostate cancer: German experience. Proceedings of the 9th International Brachytherapy Conference, Palm Springs, CA. Nucletron Corporation, Columbia, MD, pp. 84-85.
- Kubo, H.D., Glasgow, G.P., Pethel, T.D., et al., 1998. High dose rate brachytherapy treatment dose delivery: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59. *Med. Phys.* 25, 375-403.
- Kuske, R.R., Bolton, J.S., Wilenzick, R.M., et al., 1994. Brachytherapy as the sole method of breast irradiation in T1S, T1, T2, N0-1 breast cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 30 (Suppl. 1), 245.
- Kuske, R.R., Bolton, J.S., Harrison, W., 1998. A Phase I/II Trial to Evaluate Brachytherapy as the Sole Method of Radiation Therapy for Stage I and II Breast Carcinoma. RTOG 95-17. Radiation Therapy Oncology Group, Philadelphia, PA.
- Kutcher, G.J., Coia, L., Gillin, M., et al., 1994. Comprehensive QA for radiation oncology: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med. Phys.* 21, 581-618.
- Levendag, P.C., Vikram, B., Flores, A.D., Yin, W.B., 1994. High dose rate brachytherapy for cancer of the head and neck. In: Nag, S. (Ed.), *High Dose Rate Brachytherapy: a Textbook*. Futura Publishing Co., Armonk, NY, pp. 237-273.

- Levin, C.V., Sur, R.K., Donde, B., 1997. The value of high dose rate microsource brachytherapy in treatment of carcinoma oesophagus in South Africa. *S. Afr. J. Med.* 87, 81-82.
- Manning, M.A., Arthur, D.W., Schmidt-Ullrich, R.K., et al., 2000. Interstitial high dose rate brachytherapy boost: the feasibility and cosmetic outcome of a fractionated outpatient delivery scheme. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 48, 1301-1306.
- Martinez, A., Kestin, L., Stromberg, J., 2000. Interim report of image guided conformal high dose rate brachytherapy for patients with unfavorable prostate cancer: the William Beaumont phase II dose escalating trial. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 47, 343-352.
- Martinez, A., Pataki, I., Edmundson, G., et al., 2001. Phase II prospective study of the use of conformal high-dose rate brachytherapy as monotherapy for the treatment of favorable stage prostate cancer: a feasibility report. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 49, 61-69.
- Mate, T., Kovacs, G., Martinez, A., 1994. High dose rate brachytherapy of the prostate. In: Nag, S. (Ed.), *High Dose Rate Brachytherapy: a Textbook*. Futura Publishing Co., Armonk, NY, pp. 355-371.
- Mate, T.P., Gottesman, J.E., Hatton, J., et al., 1998. High dose-rate afterloading iridium-192 prostate brachytherapy: feasibility report. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 41, 525-533.
- Mehta, M.P., Speiser, B.L., Macha, H.N., 1994. High dose rate brachytherapy for lung cancer. In: Nag, S. (Ed.), *High Dose Rate Brachytherapy: a Textbook*. Futura Publishing Co., Armonk, NY, pp. 295-319.
- Nag, S. (Ed.), 1994. *High Dose Rate Brachytherapy: a Textbook*. Futura Publishing Co., Armonk, NY.
- Nag, S. (Ed.), 1997. *Principles and Practice of Brachytherapy*. Futura Publishing Co., Armonk, NY.
- Nag, S., Orton, C., 1993. Development of intraoperative high dose rate brachytherapy for treatment of resected tumor beds in anesthetized patients. *Endocuriether. Hypertherm. Oncol* 9, 187-193.
- Nag, S., Grecula, J.C., Ruymann, F., 1993. Aggressive chemotherapy, organ preserving surgery, and high dose rate remote brachytherapy in the treatment of rhabdomyosarcoma in infants and young children. *Cancer* 72, 2769-2776.
- Nag, S., Porter, A.T., Donath, D., 1994. The role of high dose rate brachytherapy in the management of adult soft tissue sarcomas. In: Nag, S. (Ed.), *High Dose Rate Brachytherapy: a Textbook*. Futura Publishing Co., Armonk, NY, pp. 393-398.
- Nag, S., Olson, T., Ruymann, F., Teich, S., Pieters, R., 1995. High dose rate brachytherapy in childhood sarcomas: a local control strategy preserving bone growth and function. *Med. Ped. Oncol.* 25, 463-469.
- Nag, S., Martínez-Monge, R., Gupta, N., 1997a. Intraoperative radiation therapy using electron-beam and high-dose-rate brachytherapy. *Cancer J.* 10, 94-101.
- Nag, S., Martínez-Monge, R., Ruymann, F.B., et al., 1997b. Innovation in the management of soft tissue sarcomas in infants and young children: high-dose rate brachytherapy. *J. Clin. Oncol.* 15, 3075-3084.
- Nag, S., Orton, C., Young, D., Erickson, B., 1999a. American Brachytherapy Society survey of brachytherapy practice for carcinoma of the cervix in the United States. *Gynecol. Oncol.* 73, 111-118.
- Nag, S., Fernandes, P.S., Martínez-Monge, R., Ruymann, F.B., 1999b. Use of brachytherapy to preserve function in children with soft-tissue sarcomas. *Oncology* 13, 361-374.
- Nag, S., Orton, C., Petereir, D., et al., 2000. The American Brachytherapy Society recommendations for HDR brachytherapy of the cervix. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 48, 201-211.
- Nag, S., Tippin, D., Ruymann, F.B., 2001. Intraoperative high-dose-rate brachytherapy for the treatment of pediatric soft tissue sarcomas. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 51, 729-735.
- Nag, S., Daly, M., de la Torre, M., Tatsuzaki, H., Kizilbash, N., Kurusun, S., Pinillos, L., Pokrajac, B., Sur, R., Levin, V., 2002. Recommendations for implementation of high dose rate ¹⁹²Ir brachytherapy in developing countries by the Advisory Group of the International Atomic Energy Agency. *Radiother. Oncol.* 64, 297-308.
- NCRP, 1976. *Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X Rays and Gamma Rays of Energies up to 10 MeV*. NCRP Report 49. National Committee on Radiation Protection and Measurements, Washington, DC.
- NRC, 2002. *Events Reported to NRC Involving HDR units 1/1990-3/2002*. Nuclear Regulatory Commission.
- Orton, C.G., 1998. High and low dose rate brachytherapy for cervical cancer. *Acta Oncol.* 37, 117-125.
- Papagiannis, P., Angelopoulos, A., Pantelis, E., Sakelliou, L., 2000. Dosimetry comparison of ¹⁹²Ir sources. *Med. Phys.* 29, 2239-2246.
- Perera, F., Chisela, F., Engel, J., et al., 1995. Method of localization and implantation of the lumpectomy site for high dose rate brachytherapy after conservative surgery for T1 and T2 breast cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 31, 959-965.

- Perera, F., Engel, J., Holliday, R., et al., 1997. Local resection and brachytherapy confined to the lumpectomy site for early breast cancer: a pilot study. *J. Surg. Oncol.* 65, 263-267.
- Peterit, D.G., Pearcey, R., 1999. Literature analysis of high dose rate brachytherapy fractionation schedules in the treatment of cervical cancer: is there an optimal fractionation schedule?. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 43, 358-366.
- Peterson, A., Sur, R.K., Luhana, F., Donde, B., Levin, C.V., 1996. Brachytherapy of oesophagus cancer: some considerations on dose to adjacent normal tissue structures. *Endocuriether. Hypertherm. Oncol* 12, 225-229.
- Polgar, C., Major, T., Somogyi, A., et al., 1999. Brachytherapy of the tumor bed after breast conserving surgery: new radiotherapeutic option in the management of early breast cancer. *Orv. Hetil.* 140, 1461-1466.
- Rodriguez, R.R., Demanes, D.J., Altieri, G.A., 1999. High dose rate brachytherapy in the treatment of prostate cancer. *Hematol. Oncol. Clin. N. Am.* 13, 503-523.
- Romestaing, P., Lehingue, Y., Carrie, C., et al., 1997. Role of a 10 Gy boost in the conservative treatment of early breast cancer: results of a randomized clinical trial in Lyon. France. *J. Clin. Oncol.* 15, 963-968.
- Schmidt-Ullrich, R., Wazer, D.E., Dipetrillo, T., et al., 1993. Breast conservation therapy for early stage breast carcinoma with outstanding 10-year locoregional control rates: a case for aggressive therapy to the tumor-bearing quadrant. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 7, 545-552.
- Schray, M.F., Gunderson, L.L., Sim, F.H., et al., 1990. Integration of brachytherapy, resection, and external irradiation. *Cancer* 66, 451-456.
- Shigematsu, Y., Nishiyama, K., Masaki, N., et al., 1983. Treatment of carcinoma of the uterine cervix by remotely controlled afterloading intracavitary radiotherapy with HDR: a comparative study with a low-dose rate system. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 9, 351-356.
- Sievert, R.M., 1937. Two arrangements for reducing dangers in teloradium treatment. *Acta Radiol.* 118,157-162.
- Stedeford, B., Morgan, H.M., Mayles, W.P.M., 1997. *The Design of Radiotherapy Treatment Room Facilities.* The Institute of Physics and Engineering in Medicine, York.
- Sur, R.K., Mohamed, G.A., Pacella, J., Levin, C.V., Feldman, C., Donde, B., 1995. Initial report on the effectiveness of high dose rate brachytherapy in treatment of haemoptysis in lung cancer. *Endocuriether. Hypertherm. Oncol.* 11, 101-106.
- Sur, M., Sur, R., Cooper, K., Levin, V., Bizos, D., Dubazano, N., 1996a. Morphological alterations in esophageal squamous cell carcinoma following preoperative high dose rate intraluminal brachytherapy. *Cancer* 77, 2200-2205.
- Sur, R.K., Levin, C.V., Donde, B., Pacella, J.A., 1996b. Fractionated high dose rate intraluminal brachytherapy alone in palliation of advanced esophageal cancer: preliminary report of a randomized prospective trial. *Endocuriether. Hypertherm. Oncol.* 12, 205-211.
- Sur, R.K., Donde, B., Levin, C.V., Mannell, A., 1997. Fractionated high dose rate intraluminal brachytherapy in palliation of advanced esophageal cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 40, 447-453.
- Sur, R.K., Levin, C.V., Donde, B., Sharma, V., Miszczyk, L., Nag, S., 2002. Prospective randomized trial of HDR brachytherapy as a sole modality in palliation of advanced esophageal carcinoma - an International Atomic Energy Agency Study. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 53, 127-133.
- Teshima, T., Inoue, T., Ikeda, H., et al., 1993. High-dose rate and low-dose rate intracavitary therapy for carcinoma of the uterine cervix. *Cancer* 72, 2408-2414.
- Tessier, E., Héry, M., Remaioli, A., et al., 1998. Intérêt du complément d'irradiation du lit tumoral dans le traitement conservateur du lit tumoral dans le traitement conservateur: résultat à 6 ans d'un essai randomisé. *Cancer Radiother.* 2, 484.
- Wakabayashi, M., Ohsawa, T., Mitsushashi, H., et al., 1971. High dose rate intracavitary radiotherapy using the RALSTRON. Introduction and Part I (Treatment of carcinoma of the uterine cervix) *Nippon Acta Radio.* 131, 340-378.
- Yoshida, K., Inoue, T., Kuizumi, M., et al., 1996. Perioperative high dose rate brachytherapy for bone and soft tissue tumors. *Nippon Acta Radiolog. (Tokyo)* 41, 1635-1641.
- Yoshioka, Y., Nose, T., Yoshida, K., et al., 2000. High-dose rate interstitial brachytherapy as a monotherapy for localized prostate cancer: treatment description and preliminary results of a phase I/II clinical trial. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 48, 675-681.

ICRP Publication 97

高線量率(HDR)小線源治療事故の予防

2008年12月24日 初版第1刷発行

翻訳 社団 日本アイソトープ協会
発行 法人

〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目28番45号

電話 代表(03)5395-8021

出版(03)5395-8082

E-mail syuppan@jrias.or.jp

協会HP <http://www.jrias.or.jp>

発売所 丸善株式会社

© Japan Radioisotope Association, 2008

Printed in Japan

印刷・製本 丸善プラネット株式会社

ISBN978-4-89073-197-8 C3347