

表 3. 被曝線量計測対象患者の基本属性 (体重)

性別	集計項目	頭部	心臓	腹部	全体
女性	平均	55	47	49	52
	最大値	65	56	55	65
	最小値	45	38	45	38
	人数	10	2	6	18
男性	平均	65	61	59	60
	最大値	69	73	67	73
	最小値	60	53	50	50
	人数	2	9	8	19

表 4. Patient skin doses during vascular embolization in neurointerventional radiology

Patient No.	Skin dose (mGy)			Maximum skin dose (mGy)	Fluoroscopic exposure		DSA	
	Forehead	Right temporal	Occipital		time (min)	Number of series	Total number of frames	
1	9	83	122	122	35	16	754	
2	31	65	158	158	8	9	147	
3	23	296	142	296	34	22	570	
4	25	314	107	314	34	18	600	
5	33	325	275	325	70	41	689	
6	12	147	504	504	44	31	633	
7	36	523	120	523	25	33	760	
8	17	653	528	653	84	34	732	
9	66	56	739	739	105	37	537	
10	14	162	877	877	32	23	1153	
11	67	969	888	969	121	89	2222	
12	29	1353	713	1353	116	50	836	
median	27	305	390	513	39	32	711	
mean±SD	30±19	412±403	430±313	569±367	59±39	34±21	803±503	

表 5. Patient skin doses during percutaneous coronary intervention

Patient No.	Skin dose (mGy)			Maximum skin dose (mGy)	Fluoroscopic exposure time (min)	Cine-mode	
	Medial	Inferior angle of the left scapula	Lateral			Number of series	Total number of frames
1	31	30	23	31	9	22	1614
2	62	53	40	62	44	26	1152
3	17	76	74	76	13	13	781
4	80	70	49	80	5	18	1197
5	22	104	81	104	28	36	2277
6	11	52	135	135	9	30	1904
7	77	139	125	139	38	33	2079
8	154	103	126	154	9	19	1166
9	159	120	72	159	16	22	1515
10	619	542	646	646	112	59	3425
11	50	539	869	869	25	48	3536
median	62	103	81	135	16	26	1614
mean±SD	117±174	166±188	204±281	223±272	28±31	30±14	1877±908

表 6. Patient skin doses during infuser-port placement for hepatic metastases

Patient No.	Skin dose (mGy)			Maximum skin dose (mGy)	Fluoroscopic exposure time (min)	Number of series	Total number of frames
	Th 12-L1	Right hepatic lobe	Left clavicle				
1	4	3	2	4	19	5	231
2	39	10	Not obtained	39	23	4	132
3	44	12	Not obtained	44	26	5	202
4	73	14	1	73	4	3	44
5	83	69	4	83	6	4	51
6	234	201	19	234	9	7	141
7	316	186	Not obtained	316	54	8	324
8	337	238	17	337	20	6	70
9	515	Not obtained	15	515	52	7	118
10	722	625	53	722	20	11	215
11	988	816	Not obtained	988	42	6	137
12	1270	128	Not obtained	1270	65	13	143
13	2093	693	Not obtained	2093	54	19	169
14	2675	256	7	2675	120	7	84
median	327	186	11	327	25	6.5	139
mean±SD	671±827	250±280	15±17	671±827	37±31	7.5±4.3	147±77

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合 研究事業）（分担）研究報告書

放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究

（公募課題番号）： （14131501）

IVR における術者被ばくに関する研究—エネルギー補正を加えた再検討

分担研究者

古井滋 帝京大学医学部放射線科教授  
岡崎正敏 福岡大学医学部放射線科教授  
中村仁信 大阪大学大学院医学系研究科生体情報医学教授  
坂本力 公立甲賀病院副院長  
一色高明 帝京大学医学部放射線科教授  
石口恒男 愛知医科大学医学部放射線科教授  
竹部英紀 虎の門病院放射線部技術担当副部長  
諸澄邦彦 埼玉県立がんセンター放射線技術部副技師長  
山口一郎 国立保健医療科学院生活環境部主任研究官

研究協力者

山内禎祐 帝京大学医学部放射線科助教授  
早川登志雄 日本医療画像システム工業会法規・経済部長  
鈴木 滋 帝京大学医学部放射線科  
山岸 正文 帝京大学医学部附属病院放射線部  
山口 和也 大阪大学医学部附属病院放射線部  
松本 邦博 福岡大学医学部附属病院放射線部

研究要旨 放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究の一環として、本研究では Interventional radiology(IVR)における術者被ばくの実態を把握するための研究を行った。本研究の対象とした IVR 手技は、頭部領域の脳血管性病変に対する塞栓術、心臓領域の経皮的冠動脈インターベンション (percutaneous coronary intervention: PCI)、腹部領域の転移性肝腫瘍の治

療を目的とした肝動注カテーテル留置術である。これらの手技における患者の被ばくを推定するために、TLD素子を用いて眉間、手指、防護エプロンの内外の70  $\mu$ m 線量当量を測定し、エネルギー補正を行って各部の被ばく線量と実効線量を算出した。その結果、1回のIVR手技での術者の被ばく線量は、(a) 脳血管塞栓術で実効線量 0.00~0.11mSv (平均 0.04mSv)、手指 0.01~0.68mSv (平均 0.14mSv)、眼の水晶体 0.02~0.89mSv (平均 0.16mSv)、(b)PCIで実効線量 0.00~0.24mSv (平均 0.04mSv)、手指 0~8.25mSv (平均 0.48mSv)、眼の水晶体 0.02~1.44mSv (平均 0.20mSv)、(c) 肝動注カテーテル留置術で実効線量 0.00~0.14mSv (平均 0.04mSv)、手指 0.00~0.46mSv (平均 0.22mSv)、眼の水晶体 0~0.24mSv (平均 0.08mSv)であった。IVRの術者被ばくは手技ごとの差が大きく、1回の手技で被ばく線量が検出限界以下の場合もあるが、実効線量が0.2mSv、眼の水晶体被ばくが1mSv、手指被ばくが5mSvを超える場合もあった。従事頻度を考慮した年間の線量は平均値で考えれば、概ね、線量限度(実効線量 100mSv/5年、水晶体 150mSv/年、皮膚 500mSv/年)を下まわっていた。IVRに従事する医師は年間多数の手技に携わることが多い。このため、術者の被ばく線量を定期的に確認するとともに、十分な被ばくの低減策を講じるべきである。

#### A. 研究目的

Interventional radiology(IVR)といわれる放射線診療手技は、患者への負担が比較的小さく侵襲の少ない治療方法である。カテーテルなど使用器具の発達や専用のX線撮影装置が普及しはじめた1980年代前半よりわが国でも頻繁に施行されるようになり、その手技が様々な疾患の治療にも応用されるようになり大きな成果を上げている。

一方、IVRの普及に伴いIVRに従事する医療従事者の放射線被曝の増加が危惧されている。本邦では、未

だ、IVRに従事する医師の放射線障害に関する報告はない。しかし、IVRでは、患者に照射する放射線量が比較的大きく、また、その手技が繰り返し実施されやすいという性格を持つため、術者被ばくを合理的に可能な範囲に低減するとともに線量限度を超えないような措置を講ずることが重要である。そこで、本研究は、これらの実態を踏まえ、IVRにおける術者の安全性を確保するために、その被ばくの実態を明らかにし、被ばく低減策を示すことをその目的として実施した。

なお、本研究の対象とした IVR の手技は、これまでに医療被ばくの実態があまり示されていなかった、頭部領域の脳血管性病変に対する塞栓術、心臓領域の経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention: PCI）、腹部領域の転移性肝腫瘍に対する動注化学療法を目的とした肝動注カテーテル留置術である。

## B. 研究方法

### （１）TLD素子を用いた術者の被ばく線量測定

2002年8月～2003年3月に、4カ所の病院において実施された32例のIVR手技を対象にして術者の被ばく線量を測定した。このうち、脳血管塞栓術は12例（男性2例、女性10例、年齢20～70歳代、平均53歳）であり、第一術者と第二術者それぞれのべ12名の計24名で計測した。例は：PCIは11例（男性9例、女性2例、年齢30～70歳代、平均62歳）であり第一術者と第二術者それぞれのべ11名の計22名で計測した。肝動注カテーテル留置術は9例（男性4例、女性5例、年齢50～80歳代、平均72歳）であり、第一術者9名と第二術者8名の計17名で計測した。これらのべ63名の内訳は脳神経外科医24名、循環器内科医22名、放射

線科17名であった。術者の経験年数の平均は約10年であった。それぞれの手技において標準的な手法が用いられたが、術者の判断によって多少の変更がなされた。

被ばく線量測定には、フッ化リチウム熱蛍光線量計（米国Harshaw社製TLD100）を用いた。読取装置は、Harshaw2000Bおよび2000Dを用いた。測定対象線量はファントムを用いた方向性70 $\mu$ m線量当量[Hp(0.07)]である。

TLD素子は3個1組とし、各術者の眉間、防護エプロン内外に貼り付けた。さらに、大部分の手技では、TLD素子リングを装着し、手指の被ばくを測定した。

血管造影装置のX線の実効エネルギーを40keVとして、長瀬ランダウア社から提供されたデータに基づいて、TLDの読み取り値に補正係数(0.67)をかけて各部位の被ばく線量を算出した。これらの値のうち、眉間のものは眼の水晶体の被ばく線量と見なし、手指に装着したTLD素子リングによって得られたものは手指の被ばく線量と見なした

また、財団法人原子力安全技術センター「被ばく線量の測定・評価マニュアル2000」に従い、体幹部不均等被ばく時の部位別荷重係数を用い、  
「実効線量 = 眉間の線量  $\times$  0.11 +

防護衣内の線量 × 0.89」として実効線量を算出した。

### C. 研究結果

全体での術者の実効線量の平均は 0.04 mSv であり、最大は 0.24 mSv であった。手指の被ばく線量の平均は 0.28mSv、最大は 8.25 mSv であった。水晶体の被ばく線量の平均は 0.16 mSv であり、最大は 1.44 mSv であった。

各手技における 1 回あたりの術者被ばくを表 1～3 に示す。表には、第一術者と第二術者を分けて表示した。

#### (a) 脳血管塞栓術 (表 1)

総透視時間は 8～121 分 (平均 59 分) であった。DSA の撮影回数は 9～41 回 (平均 34 回)、総フレーム数は 147～2222 回 (平均 803 回) であった。

第一術者と第二術者合わせると、実効線量は 0.00～0.11 mSv (平均 0.04 mSv)、手指の被ばく線量は 0.01～0.68 mSv (平均 0.14 mSv)、水晶体の被ばく線量は 0.02～0.89 mSv (平均 0.16 mSv) であった。

#### (b) PCI (表 2)

1 手技あたりの対象拡張血管は 1～3 本(1.6 本)であった。総透視時間は 5～112 分 (平均 28 分)、心臓モード撮

影の撮影回数は 15～59 回 (平均 30 回)、撮影総フレーム数は 781～3536 回 (平均 1877 回) であった。

第一術者と第二術者合わせると、実効線量は 0.00～0.24 mSv (平均 0.04 mSv)、手指の被ばく線量は 0.00～8.25 mSv (平均 0.48 mSv)、水晶体の等価線量は 0.02～1.44 mSv (平均 0.20 mSv) であった。

#### (c) 肝動注カテーテル留置術 (表 3)

総透視時間は 19～120 分 (平均 51 分) であった。DSA の撮影回数は 4～19 回 (平均 8.2 回)、総フレーム数は 84～324 回 (平均 171 回) であった。

第一術者と第二術者合わせると、実効線量は 0.00～0.14 mSv (平均 0.04 mSv)、手指の被ばく線量は 0.00～0.46 mSv (平均 0.22 mSv)、水晶体の被ばく線量は 0.00～0.24mSv (平均 0.08 mSv) であった。

### D. 考察

今回の検討では、脳血管塞栓術における術者の被ばくの実効線量は平均 0.04 mSv であった。この値から、平均的な手技では、年間 500 回以上を担当しなければ線量限度を超えないものと推測される。

脳神経領域の血管塞栓術での術者被ばくに関してはいくつかの報告があ



る。1994年の Kuwayama らの 15 手技についての報告によれば、左手の被ばく線量は 0.05~3.55 mSv (平均 0.45 mSv)、眉間の被ばく線量は 0.02~0.88 mSv (平均 0.34 mSv) であった。今回の結果は彼らの報告と比較して、手指、眉間ともに被ばくが少なかった。

今回の検討では PCI における第一術者の被ばくの実効線量は平均 0.05 mSv であった。この平均値は 1995 年の Karppinen らの報告と同様である。この平均値から、PCI を行う医師は年間 400 回以上の手技を担当しない限りは、線量限度を超えないものと推測される。

冠動脈造影や PCI における術者被ばくは 1998 年に Vañó らによっても報告されている。58 手技を検討した Vañó らの報告では左手の被ばく線量は 0.06~1.50 mSv (平均 0.36 mSv)、眉間の被ばく線量は 0.04~0.93 mSv (平均 0.24 mSv) であった。今回の検討では彼らの報告と比較して、手指の被ばく線量の平均値が高かった。この理由は、今回の検討に第一術者の手指の被ばく線量が 8.25 mSv と極端に高い値を示した手技が含まれていたことによると思われる。

今回の検討では肝動注用リザーバー留置術の術者被ばくの実効線量は平均 0.04 mSv であった。この値から

平均的な手技では、年間 500 回以上を担当しない限りは線量限度を超えないものと推測される。

以上のように、今回検討した 3 種類の IVR の手技における、従事頻度を考慮した術者の年間の被ばく線量は平均値で考えれば概ね線量限度 (実効線量 100mSv/5 年、水晶体 150mSv/年、皮膚 500mSv/年) を下まわっていた。

但し、IVR に従事する医師は年間多数の手技に携わることが多い。なかでも心疾患は本邦における死因の第 2 位であることから、冠動脈造影や PCI の需要は増大し、年間に数百件の手技に関わる医師が多い。このような現状からも、診療技術の最適化を図り、十分な被ばくの低減策を講じるべきである。

ICRP (国際放射線防護委員会) は、Pub85 において、IVR における術者被ばくを低減させるための具体的な行動として、以下を勧告している。

- ・ X 線ビーム出す時間を最小にする (患者被ばくと術者被ばくを低減させる基本原則)。
- ・ 必ず、防護エプロンを着用し、遮蔽体を使い、被ばく線量をモニターし、線量を最小にするためにどこに位置すべきかを知らなければならぬ。
- ・ X 線ビームが水平方向ないしそ

れに近い方向である場合には、image intensifier (I.I.) 側に位置する。

- ・ 垂直な X 線ビームを利用する場合には、X 線管を患者の下側に持つてくる。

遮蔽体として利用可能なものとしては、防護エプロン、甲状腺防護具、防護めがね、防護手袋、防護アクリルガラス、防護ラバーシールドなどがあり、術者を散乱体や X 線ビームから遠ざけるものとして各種のフォルダーがある。これらのツールを用いることにより、術者被ばくの線量率は低減できるが、円滑な手技に支障を来すことがある。また、コストもかかり環境負荷を増やすことになる。このため、手技に応じて防護の最適化を図るように留意する必要がある。

術者の被ばく線量を決定する大きな要因として、手技中の医師の位置があげられる。一般に血管系の IVR では、撮影を行う際に自動注入器を用い、術者は室外に出ることが推奨されている。しかし、PCI では用手的に造影剤が注入しながら撮影を行うため、撮影時の被ばくが多いと考えられる。この被ばくの低減には、散乱線による被ばく考慮して患者からなるべく離れること、遮蔽体を利用することなどが有用である。

肝動注用リザーバー設置術では、平均実効線量は 0.04 mSv であり、平均的な手技では、年間 500 回程度担当しない限りは線量限度を超えないものと推測される。一方、経皮的冠動脈インターベンションと比較すると、実効線量の割に手指の等価線量（平均 0.22 mSv）が相対的に大きかった。手指の線量には恐らく鎖骨下動脈穿刺時の被曝の寄与が大きいものと考えられる。照射野を絞ることで、穿刺時の被曝量を軽減できるものと思われる。

今回の検討では、脳血管塞栓術と PCI での術者の水晶体の被ばく線量が肝動注用リザーバー留置術に比べて多かった。脳血管塞栓術と PCI では管球を回転させて透視を行う場合が多いことがその理由として考えられる。ICRP の勧告のように、側面に近い透視を行う際には、I.I. 側に立つ方が、散乱線が減少し、被ばく線量が減少する。また、水晶体の被ばくは防護めがねの着用によりを低減することが可能である。

## E. 結論

脳血管塞栓術、PCI、肝動注カテーテル留置術における、従事頻度を考慮した術者の年間の被ばく線量は概ね線量限度の範囲内であった。IVR を行う医師は年間多数の手技に携わ

ることが多い。このことから、各医療機関では IVR についての十分な作業管理と作業環境管理を行い、適切な術者被ばくの防護策を講じる必要がある。

#### 謝辞

長瀬ランダウア社に、線量素子の読みとりを行って頂くとともに、小林育夫技術部長より、指示値の補正法について技術的なご助言を頂いた。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

諸澄邦彦，山口一郎．IVR (interventional radiology) における従事者被ばく線量の測定．第 1 回日本放射線安全管理学会．2002. 12 (大阪)

諸澄邦彦、山口一郎、小林育夫．アングオ-CT における術者の被曝線量測定と評価．日本保健物理学会第 37 回研究発表会．2003.6 (千葉)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 特記事項なし

表 1. 脳血管塞栓術に従事した医師の被ばく線量

測定部位	集計項目	第一術者	第二術者	全体
手指 $H(0.07)$ mSv	平均	0.15	0.12	0.14
	標準偏差	0.18	0.19	0.18
	第一術者 12 人 第二術者 11 人	0.61	0.68	0.68
	最小値	0.03	0.01	0.01
眉間 $H(0.07)$ mSv	平均	0.17	0.14	0.16
	標準偏差	0.12	0.24	0.18
	第一術者 12 人 第二術者 12 人	0.37	0.89	0.89
	最小値	0.03	0.02	0.02
防護外 $H(0.07)$ mSv	平均	0.09	0.07	0.07
	標準偏差	0.07	0.11	0.09
	第一術者 12 人 第二術者 12 人	0.23	0.41	0.41
	最小値	N. D.	N. D.	N. D.
防護内 $H(0.07)$ mSv	平均	0.03	0.02	0.03
	標準偏差	0.03	0.01	0.02
	第一術者 12 人 第二術者 11 人	0.10	0.05	0.10
	最小値	N. D.	N. D.	N. D.
実効線量 mSv	平均	0.04	0.03	0.04
	標準偏差	0.02	0.03	0.03
	第一術者 12 人 第二術者 12 人	0.09	0.11	0.11
	最小値	0.01	N. D.	N. D.

表 2. PCI に従事した医師の被ばく線量

測定部位	集計項目	第一術者	第二術者	全体	
手指 $H(0.07)$ mSv	平均	0.86	0.09	0.48	
	第一術者 11 人	標準偏差	2.45	0.17	1.74
	第二術者 11 人	最大値	8.25	0.60	8.25
		最小値	0.02	N. D.	N. D.
眉間 $H(0.07)$ mSv	平均	0.29	0.11	0.20	
	第一術者 10 人	標準偏差	0.42	0.15	0.30
	第二術者 11 人	最大値	1.44	0.56	1.44
		最小値	0.03	0.02	0.02
防護外 $H(0.07)$ mSv	平均	0.38	0.07	0.23	
	第一術者 11 人	標準偏差	0.92	0.10	0.64
	第二術者 11 人	最大値	3.14	0.37	3.14
		最小値	0.03	N. D.	N. D.
防護内 $H(0.07)$ mSv	平均	0.02	0.01	0.02	
	第一術者 11 人	標準偏差	0.03	0.01	0.02
	第二術者 11 人	最大値	0.09	0.03	0.09
		最小値	N. D.	N. D.	N. D.
実効線量 mSv	平均	0.05	0.02	0.04	
	第一術者 11 人	標準偏差	0.07	0.02	0.03
	第二術者 11 人	最大値	0.24	0.08	0.24
		最小値	N. D.	N. D.	N. D.

表 3. 肝動注カテーテル留置術に従事した医師の被ばく線量

測定部位	集計項目	第一術者	第二術者	全体
手指 $H(0.07)$ mSv	平均	0.20	0.23	0.22
	標準偏差	0.13	0.16	0.14
	最大値	0.36	0.46	0.46
	最小値	N. D.	0.10	N. D.
眉間 $H(0.07)$ mSv	平均	0.09	0.08	0.08
	標準偏差	0.07	0.06	0.06
	最大値	0.24	0.19	0.24
	最小値	N. D.	0.01	N. D.
防護外 $H(0.07)$ mSv	平均	0.19	0.11	0.15
	標準偏差	0.29	0.13	0.23
	最大値	0.96	0.42	0.96
	最小値	N. D.	0.02	N. D.
防護内 $H(0.07)$ mSv	平均	0.03	0.04	0.03
	標準偏差	0.02	0.04	0.03
	最大値	0.05	0.14	0.14
	最小値	N. D.	N. D.	N. D.
実効線量 mSv	平均	0.04	0.04	0.04
	標準偏差	0.02	0.04	0.03
	最大値	0.07	0.14	0.14
	最小値	N. D.	N. D.	N. D.

## 厚生労働科学研究費補助金 分担研究報告書

放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究

(公募課題番号) : (14131501)

放射線治療におけるリスクマネジメントと安全性確保についての研究

「高エネルギー放射線治療装置安全対策ガイドライン」

分担研究者

中川恵一	東京大学医学部放射線科助教授
成田雄一郎	千葉県がんセンター放射線治療部物理室技師
早川登志雄	JIRA (東芝メディカル)
泉 孝吉	JIRA (シンコア・ジャパン)
山田 謙一	JIRA (千代田テクノル)

### 研究要旨

放射線治療の技術は近年ますます高精度化し、その適用件数も増加傾向にある。しかし、誤照射、線源紛失事故を分析した結果、わが国の放射線治療現場における精度管理、リスクマネジメントの問題点が明らかになった。本研究では、放射線治療システムおよびその構成装置を提供する納入業者と、放射線治療システムのユーザの両者に対する、装置受け渡しの指針として、ガイドライン案を作成した。

## A. 研究目的

診療用高エネルギー放射線発生装置を用いた放射線治療はますます増加の傾向にあり、近年では腫瘍に放射線をより限定的に集中させ、かつ正常組織への影響を極限にまで抑えることにより、治療効果を一層高める高精度放射線治療が実用化している。

この背景には、放射線治療システムを構成する各装置・機器自体が、高度に発展したコンピュータおよびIT技術を駆使し、それとともにより一層システム化が進展したことが挙げられる。

その一方において、装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、操作ミスあるいはデータの取り扱いミスなど、ヒューマンエラーによる過剰照射・誤照射事故が報告されるようになり、その増加が懸念されている。

このような事故の発生を未然に防

ぎ、放射線治療の品質を維持向上させるために、関係諸学会からガイドラインあるいは指針の類が発刊されている。

これら関係諸学会が発刊しているガイドラインおよび指針を参照しつつ、システムおよびその構成装置を提供する納入業者と、放射線治療システムのユーザの両者に対する装置受け渡しの指針として、本ガイドラインを作成した。

## B. 研究方法

本ガイドラインは、外部照射による放射線治療システムに適用し、その適用装置および適用事項はそれぞれ次のとおりとする。

### (1) 適用装置

- ①診療用高エネルギー放射線発生装置（以下「放射線発生装置」という。）
- ②放射線治療計画装置（以下「治療計画装置」という。）



③CT シミュレータ

④X 線シミュレータ

(2) 適用事項

①接続試験

②受渡し試験

③線量測定・モデリング

④総合試験

⑤保守・点検

⑥バージョンアップ・アップグレード

C. 研究結果

放射線発生装置等の据付調整開始に当たって、ユーザ側にあつては施設内の責任者又は、責任者から放射線治療業務を委託された有資格者を装置管理責任者とし、納入業者側にあつてはX線作業主任者、又はこれと同等以上の知識、能力を有する者で、放射線安全の教育訓練を受けた者、治療計画装置にあつては実務経験者（3年以上が望ましい）を据付調

整責任者とする。署名が必要な工程においては、当該責任者本人又はその上位の管理者によって署名がなされるものとする。当該責任者が不在となる場合は、代理のものを立てること。当該責任者が交代となった場合は、後任者を申入れし、据付引き渡し関連文書の追記として日付と共に署名記載し、相互に記録・保管する。

ガイドライン案全体を次頁以下に記す。

高エネルギー放射線治療システム

装置受渡ガイドライン

社団法人 日本画像医療システム工業会

- 目 次 -

## 第1章

1	ガイドラインの目的	
1		
2	ガイドラインの適用範囲	1
3	ガイドラインの前提条件	
4	用語	2

## 第2章

1	基本的注意事項	4
2	項目毎の確認事項および作業	
7		
2-1	診療用高エネルギー放射線発生装置	
2-2	放射線治療計画システム	
2-3	CTシミュレータ	
2-4	X線シミュレータ	
2-5	放射線治療システム全体	

## 第3章

1	解説・説明	16
2	参考資料・引用資料	18
3	付録 書式例	19
4	フロー図	23

## 第1章

### 1. ガイドラインの目的

診療用高エネルギー放射線発生装置を用いた放射線治療はますます増加の傾向にあり、近年では腫瘍に放射線をより限定的に集中させ、かつ正常組織への影響を極限にまで抑えることにより、治療効果を一層高める高精度放射線治療が実用化している。

この背景には、放射線治療システムを構成する各装置・機器自体が、高度に発展したコンピュータおよびIT技術を駆使し、それとともにより一層システム化が進展したことが挙げられる。

その一方において、装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、操作ミスあるいはデータの取り扱いミスなど、ヒューマンエラーによる過剰照射・誤照射事故が報告されるようになり、その増加が懸念されている。

このような事故の発生を未然に防ぎ、放射線治療の品質を維持向上させるために、関係諸学会からガイドラインあるいは指針の類が発刊されている。

これら関係諸学会が発刊しているガイドラインおよび指針を参照しつつ、システムおよびその構成装置を提供する納入業者と、放射線治療システムを使用していただくユーザの両者に対する装置の受渡し指針として、(社)日本画像医療システム工業会が本ガイドラインを作成した。

### 2. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、外部照射による放射線治療システムに適用し、その適用装置および適用事項はそれぞれ次のとおりとする。

#### (1) 適用装置

①診療用高エネルギー放射線発生装置（以下「放射線発生装置」という。）

②放射線治療計画装置（以下「治療計画装置」という。）

③CTシミュレータ

④X線シミュレータ

#### (2) 適用事項

①接続試験

②受渡し試験

③線量測定・モデリング

④総合試験