

- ⑤保守・点検
- ⑥システム変更・更新

巻末にこのガイドラインの全体フローを図示した。

3. ガイドラインの前提条件

放射線治療システムの据付調整を行う際に、ユーザ及び納入業者双方に責任者を置くことが重要となります。ユーザ側は施設内の放射線治療実務経験のある診療放射線技師、又は施設の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**(第1章4.用語参照)とすることが望ましい。納入業者側は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を**据付調整責任者**(第1章4.用語参照)とします。また、治療計画装置では実務経験者(3年以上が望ましい)を**据付調整責任者**とします。受渡し試験などで署名が必要な工程では、装置管理責任者(又はその上位の管理者)及び据付調整責任者(又はその上位の管理者)によって署名がなされるものとします。

責任者が不在となる場合は、代理の者を置くこととします。

受渡し後に施設側責任者が交代となった場合は、後任者は据付受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・保管することとします。

4. 用語

本ガイドラインで使用する用語の意味は以下のとおりである。

	項目	英文	説明
1	安全付帯設備	Safety equipment	監視カメラ、エリアモニタ等安全確保のために設置する設備
2	受渡前試験	Pre Inspection	装置組上げ後に、装置設計基準に適合しているか否かを確認する試験。(装置の最大パフォーマンス確認試験)
3	受渡試験(引渡・受入試験)	Acceptance Test	装置が設置され受渡しが行われる際に装置の性能、精度、安全が仕様合致していることを確認するための試験。受渡し試験は納入業者がユーザ立会いの下に行う。
4	技術文書	Technical document	装置に附属されている文書のうち、据付、調整、保守などについて記載されているマニュアル。
5	施設管理責任者	Responsible person of radiation facility for use	医療機関が定める放射線障害予防規定において、診療用高エネルギー放射線発生装置を設置または使用する施設において医療機関側から選出された者で放射線障害防止に関する責任者として任命された者を言う。(「高エネルギー発生装置の据付調整時の放射線安全ガイドライン」による)
6	据付調整従事者	Installation and adjustment worker	納入業者が放射線業務従事者として指名し、管理されている者で装置の調整作業を行う者である。(「高エネルギー発生装置の据付調整時の放射線安全ガイドライン」による)
7	据付調整責任者	Responsible person for installation and adjustment	施設管理責任者の管理のもとで据付調整業務を安全におこなう者で、据付調整従事者の中より選出される。(据付調整時の放射線安全ガイドライン) 治療計画装置にあっては実務経験者(3年以上が望ましい)を据付調整責任者とする。
8	設置マニュアル	Installation manual	メーカーが作成する据付調整を行うためのマニュアル。据付マニュアル、サービスマニュアル等メーカーにより呼称が異なる。
9	専門業者による保守点検	Maintenance by expert	機器の保守点検はユーザの責務であるが、高度な専門知識が必要な保守点検はメーカーまたは専門業者に委託することができる。(医療法第15条の2) 装置の初期性能を長期にわたり維持し、安心して使用するためにも定期保守点検契約を締結すべきである。
10	装置管理責任者	Responsible person for equipment	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
11	添付文書	Attachment document	一般には、装置に附属の医療用具添付文書、取扱説明書、技術資料など。「医療用具添付文書」は平成13年12月14日付け医薬発1340号医薬局長により定められた記載要領により作成された当該装置に関する文書
12	納入業者	Supplier	主として装置を納品し据付調整を行う業者。業者により納品だけを行い据付調整は別会社(専門業者)に行わせる場合もある。システムを取り纏め施設側と売買契約を締結するのは主契約者で納入業者を兼ねる場合もある。
13	メーカー	Maker	(装置の)製造業者(このガイドラインでは薬事法による輸入販売業者を含む)
14	モデリング	Modeling	計算結果と実測値を比較し、入力ビームデータを個々の治療装置のビーム特性に合せ込むプロセス。

第2章

1. 基本的注意事項

1) 装置導入に際して

- (1) 納入業者はユーザに対し、納入する装置のシステム構成と機能を事前に説明し、ユーザはその構成と機能を確認し、治療のフローにおける各機器の機能と役割、機器相互間の関係などの理解を深めておくことをお勧めします。
- (2) ユーザは使用開始後の保守点検と QA/QC のための測定機器・用具等の整備状況を確認してください。必要測定器・用具が自ら設備できない場合の借用・レンタル等の調達先を確認しておくことが大切です。
- (3) 納入業者及びユーザは、据付調整に際し放射線施設における作業であるため
「診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン（平成14年3月（社）日本画像医療システム工業会）」を遵守してください。

2) 装置受渡しに際して

- (1) 納入業者は装置受渡し時に、受渡し試験を実施し装置性能と安全性を確認すること。また、装置管理責任者は受渡し試験に必ず立ち会ってください。システムの受入れ試験および QA には十分な時間をかけて検証する必要があります。
- (2) 受渡し試験記録は装置管理責任者及び納入業者双方で確認し、相互に署名し保管してください。
- (3) 治療計画装置、シミュレータ等と組合せるシステムにおいては、相互間の設定を厳重に確認してください。（線量パラメータ、ビームデータ、ウェッジ係数、出力係数（照射野係数）等。）またその確認記録を設定者、確認者双方の署名入りで保管してください。
- (4) ユーザは使用開始に当たり装置の取り扱い説明を受け、その実施記録を保管してください。
○ 受渡しに伴う各種確認書の書式例を付録として掲示いたします。
詳細内容は、装置納入業者、メーカーにより異なりますので、書式例として
ご了承下さい。

3) 装置別注意事項（2章. 2 項目毎の確認事項及び作業を参照して

ください)

(1) 放射線発生装置

- ① 装置使用にあたって治療計画装置、シミュレータ等とデータを授受(直接間接を問わず)又は参照する場合、パラメータの項目と座標の整合性について確認してください。(詳細は機器付属のユーザーズマニュアルを参照してください。)
- ② 臨床使用において、X線シミュレータ、CTシミュレータ等と治療台を兼用する場合には、治療台の操作機能、インターロック機能について確認してください。
- ③ 装置管理責任者は同一施設に複数の治療装置が設置されている場合、治療計画での治療装置の一義性とデータ整合性を確認してください。

(2) 治療計画装置

- ① 臨床使用する際には治療計画装置に適切なデータが入力されている事を確認してください。計画線量に対するモニタユニットの計算については、その結果が手計算などで検証が可能な場合は結果の妥当性を確認してください。
- ② 治療計画作成時には、線量分布は、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、確認する手順が不可欠です。
- ③ 装置管理責任者は、治療計画装置の関連文書を参照の上、厳格な受入れ検査とともに、各施設において適切なQAプログラムを確立して、システムを安全に利用してください。
- ④ (1)の③を確認してください。

(3) CTシミュレータ、X線シミュレータ、

- ① 使用にあたり、CTシミュレータ、X線シミュレータ、と治療装置の差異や精度を確認してください。
- ② シミュレータにおいて、ユーザが特に注意すべき項目は、治療用寝台との違い、患者の体位や動き、照射野と関連付ける体表面のマーカの付け方、レーザーポインターの精度です。また、アーチファクトがないか、CT値の精度(CT値と電子密度の関係)、拡大率やひずみ、体輪郭の表現精度等の項目をチェックし、定期的に点検する必要があります。

4) ユーザによる運用と点検

- (1) 使用開始に当たり、医療用具添付文書、取り扱い説明書、補足資料等を熟読し、必要に応じ、いつでも取り出せるよう保管・管理

してください。

(2) 装置使用中は被ばくに注意してください。また(社)日本医学放射線学会による「放射線診療事故防止のための指針」(平成13年4月)を参照してください。

~~(3) 治療計画装置による計画立案後、計算結果を手計算結果と比較検証し、結果に差異が無いことを確認してから治療をおこなってください。~~

(4) 日常点検(始業前点検・終業点検)を励行してください。詳細は日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編集の「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」(平成4年7月)を参照してください。

(5) 保守管理を励行してください。特にQA/QCについては日本放射線腫瘍学会QA委員会編纂の「外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン」(平成12年3月)を参照してください。

関連法規

「6ヶ月に1回以上線量測定を行い、その記録を5年間保存しておくこと。

(医療法施行規則第30条の

21)」

5) ユーザによる日常管理の体制

(1) 臨床現場で利用されるパラメータは多岐にわたるため、その都度システムの再確認が必要です。

(2) 医療用具添付文書の使用上の注意に従って使用し、定期的なシステムの点検を行ってください。

(3) 装置に異常を発見した場合には、速やかに治療を中断し納入業者に連絡を

してください。

(4) 装置廃棄及びメンテナンス等で不要となった放射化した部品の取り扱いについては「放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いに係るガイドライン」(平成10年10月・科学技術庁原子力安全局放射線安全課長)に従ってください。

(5) 装置管理者が交代した場合は、関連文書とともに引継ぎをお願いします。

6) 総合試験

このガイドラインでは、「受渡し時に総合試験を行う」ことを指針として進言していますが、具体的な「標準総合試験方法」についてのマニュアルは作成されていません。また、「標準総合試験方法マニュアル」は、工業会だけで作成することはできません。今後、放射線治療に関連する学会と当工業会の合同作業において「標準総合試験方法マニュアル」を作成することを提案させていただきます。

なお、それまでは各社の技術マニュアル等により行うことといたします。

2 項目毎の確認事項および作業
2-1. <放射線発生装置>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーザー/納入業者/メーカー)	確認
設置・受渡し前試験	<ul style="list-style-type: none"> ○ 架台・寝台の性能 ○ ビームの性能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 ・ 架台、コリメータ、寝台の各部回転精度確認 ・ エネルギの確認 ・ 線量率の確認 ・ 最大ビルドアップ点での軸外線量比 ・ 照射野内平坦度、照射野内対称性 ・ 照射野寸法 ・ 治療深度での半影 ・ 線量モニタの確認 ・ 光照射野とX線照射野の一致性確認 ・ 各アクセサリの装着確認 ・ ウェッジファイルター、十字線板、光学距離計精度、シャドートレイ等 ・ アクセサリの照合の確認 ・ 照射中表示確認 ・ 装置間及び周囲の物品との干渉の有無確認 ・ エマージェンシー動作確認 ・ 取り付けの確実性及び精度確認(水平度、垂直度、アイソセンタでの一致度等) ・ 治療計画装置からの入力データが照合記録装置に正しく入力され、そのデータによって治療装置が正常に設定され動作することの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各社該当技術文書類による 	納入業者	
	○ アクセサリ				
	○ 安全性及びインターロック				
	○ 投光器(ローカラーザ)				
	○ 治療計画装置、照合記録装置等とのオンライン接続		<ul style="list-style-type: none"> ・ 接続仕様書による 	納入業者間	

取扱説明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 個別仕様（オプション）に対する試験 ○ 基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明 ○ 取扱説明実施の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定位放射線治療、IMRT、原体照射治療、ゲーティング、同室設置等の確認 ・ 同室設置は同時照射禁止、干渉の処置が為されていることの確認 ・ 実運用に即した説明 ・ 座標系とスケール、MLC のリーフの呼称、日付表記法など、勘違いしやすい事項の説明 ・ 取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成し保管・管理 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 目的に応じた、各社技術仕様に基づく試験。納入業者間の接続試験。 ・ 取扱説明書及び添付文書による ・ 受講記録に相互に署名 	納入業者／納入業者間 ユーザー及び納入業者	
受渡し	<ul style="list-style-type: none"> ○ 性能検証 ○ 定期チェックデータ ○ 使用前準備 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 性能検証データの確認 ・ 精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして） ・ 使用・保守管理に必要な測定器・器具の整備状況を確認する。 ・ 校正された線量計及び必要な器具・用具で装置のMUを校正する。 ・ 治療に必要なデータを測定・採取する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各社制定の手順書による ・ 確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換 	ユーザー及び納入業者	
保守・点検	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保守・点検 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用前確認（ユーザー） ・ 定期的チェック（ユーザー） ・ 納入業者による保守点検 ・ 保守・点検実施の記録を残す。 	<ul style="list-style-type: none"> 受渡し時確認項目による（ユーザーチェック） ・ 保守・点検マニュアル（納入業者） ・ 保守・点検実施の記録に署名 	ユーザー及び納入業者	

システム更新	○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 更新作業前にバックアップを作成する。(作業不備の際復元用とする) ・ 更新機能の確認。(受渡し試験に準ずる。) ・ 総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・ 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施していただく。 ・ 装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。 	ユーザ及びメーカー ユーザ
--------	-----------------------------	--	---	------------------

2-2. <治療計画装置>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーザ/納入業者/メーカー)	確認
設置・受渡し前試験	○ 治療計画装置接続インターフェース	<ul style="list-style-type: none"> ・ 画像診断装置からのデータ転送 CT、MRI等 (各画像パラメータ) ・ シミュレータとの接続状態 (各パラメータ) ・ 治療装置・データ管理システム間の転送データ (転送パラメータ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 接続仕様書参照・接続装置メーカー各社の受渡し試験内容を必ず確認する 	納入業者	
線量測定	○ 治療装置の仕様	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用対象事項の確認 X線・電子線 エネルギー ウエッジ、ブロック、シャドートレイ コーン MLC(多分割絞り) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療装置が適法稼動開始した後に作業を行う ・ 施設管理責任者の管理下での作業 ・ ユーザ所有の測定 	ユーザ (納入業者がサポート)	

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療計画装置用必要データの確認 		
○ 照射野の数	<ul style="list-style-type: none"> ○ 測定方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療計画装置用必要データの測定法の確認 深部方向 OCR(OAR)方向 対角線方向 		
測定データ入力/転送	<ul style="list-style-type: none"> ○ ビームモデリング (入力ビームデータの適正検討) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 計算結果と実測値の比較 	装置を利用 <ul style="list-style-type: none"> ・ 校正済みの測定装置の確認 ・ マニュアルに規定された必要データの取得 ・ 測定データの適・不適の確認 	ユーザ (納入業者がサポート)

取扱説明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明 ○ 取扱説明実施の 確認 ○ 治療計画システムに 設定した各パラメータ 及び計算機能検証 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基本データによる入出力データの検証 ・ 取扱説明を受けた者および実施者は受講記録 を作成し保管・管理 ・ 設定した各パラメータでの計算結果と実測 値の比較 	取扱説明書参照	納入業者
受渡し			<ul style="list-style-type: none"> ・ 受講記録に相互に 署名 ・ 確認検証した旨の 装置管理責任者署名 付き文書の交換 (別紙 様式 有り) 	ユーザ/納入業者
保守点検	<ul style="list-style-type: none"> ○ ハードウェアの動作 確認 ○ ソフトウェア更新記 録の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ハードウェアの適正稼動 ソフトウェア・パラメータの更新記録確認 基本データによる入出力データの検証 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保守点検マニュアル 参照 	納入業者 (ユーザ協力)
システム 更新	<ul style="list-style-type: none"> ○ 更新システムの設置 変更点及び動作の確認 ○ 装置の変更等がシス テム全体に与える影響 を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 更新作業前にバックアップを作成する。 (作業不備の際復元用とする) ・ 更新機能の確認。(受渡し試験に準ずる。) ・ 総合システムに対する影響は後記する「総 合システム試験」に準じて実施する。 ・ 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保 管する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 総合試験は各々の 組合せ条件にて実施 してください。 ・ 装置管理責任者は 関連機器納入業者に システム及び装置変 更を実施した旨を連 絡する。 	ユーザ/メーカ ユーザ

その他	○ 定期的確認作業	・ 定期的に計算値と実測値の比較を確認する。	・ 通常使用時でも異変が感じられたときは即座に確認作業を行う	ユーザ	
-----	-----------	------------------------	--------------------------------	-----	--

2-3. <CTシミュレータ>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーザ/納入業者/メーカー)	確認		
設置・受渡し 前試験	○ X線出力	・ 管電圧、管電流等の確認	・ 各社該当技術文書類による	納入業者			
	○ 架台・寝台精度	・ 架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 ・ CT基本性能確認					
	○ 安全性及びインターロック	・ スキャン中表示確認 ・ 装置間および周囲の物品との干渉の有無確認					
	○ 投光器（ローカラーザ）	・ エマージェンシー動作確認 ・ マーキングに関わる精度確認 ・ ビームの移動が可能な場合は、一定距離移動させた場合も確認					
	○ 治療計画装置・コンセンタレータ等の接続	・ 治療計画装置等との接続状態 ・ 画像データおよび計画データが治療計画装置等へ正常に転送されることの確認 ・ 転送されたデータに欠損が無いことの確認 ・ CT値と電子密度データの関係確認					
	○ コンフィギュレーションフィルム	・ 出力されたフィルムの照射野形状の一致性確認 ・ パラメータ表示値の確認					

<p>取扱い説明</p>	<p>○ 基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明</p>	<ul style="list-style-type: none"> 基本操作説明 実運用のフローに則した説明 医用電気機器の使用上の注意事項 安全上の注意事項 使用・管理に関する注意事項 保証に関する説明 ソフトウェアの許諾範囲に関する説明。 取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成 	<ul style="list-style-type: none"> 取扱説明書による 	<p>ユーザ及び納入業者</p>
<p>受渡し</p>	<p>○ 性能検証 ○ 定期チェックデータ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 精度データの確認 転送された画像データ、計画データの確認 CT値、電子密度データ確認 精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして） 	<ul style="list-style-type: none"> 受講記録に相互に署名 確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の 	<p>ユーザ及び納入業者</p>
<p>保守・点検</p>	<p>○ 保守・点検</p>	<ul style="list-style-type: none"> 使用前確認（ユーザ） 定期的チェック（ユーザ） 納入業者による保守点検 保守・点検実施の記録を残す 	<ul style="list-style-type: none"> 受渡時確認項目による（ユーザチェック） 保守・点検マニュアル（納入業者） 保守・点検実施の記録に署名 	<p>ユーザ 納入業者</p>
<p>システム更新</p>	<p>○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 更新作業前にバックアップを作成する。（作業不備の際の復元用とする） 更新機能の確認。（受渡試験に準ずる。） 総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 	<ul style="list-style-type: none"> 総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施していただく。 装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。 	<p>ユーザ及びメーカー ユーザ</p>

2-4. <X線シミュレータ>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーザ/納入業者/メーカー)	確認
設置・受渡し前試験	○ X線出力	管電圧、管電流等の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各社該当技術文書類による 	納入業者	
	○ 架台・寝台精度	<ul style="list-style-type: none"> ・ 架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 ・ スケール表示等の精度確認 ・ 回転部の回転精度確認 ・ 光照射野とX線照射野の一致性確認 			
	○ 安全性及びインターロック	<ul style="list-style-type: none"> ・ X線照射中表示確認 ・ 装置間及び周囲の物品との干渉の有無確認 ・ エマージェンシー動作確認 			
	○ 投光器（ローカラーザ）	<ul style="list-style-type: none"> ・ アイソセンサーに関わる精度確認 			
取扱説明	○ 基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基本操作説明 ・ 実運用のフローに則した説明 ・ 医用電気機器の使用上の注意事項 ・ 安全上の注意事項 ・ 使用・管理に関する注意事項。 ・ 保証に関する説明。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱説明書による 	ユーザ及び納入業者	
	○ 取扱説明実施の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成 			<ul style="list-style-type: none"> ・ 受講記録に相互に署名
受渡し	○ 性能検証 ○ 定期チェックデータ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 精度データの確認 ・ 精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換 	ユーザ及び納入業者	

<p>保守・点検</p>	<p>○ 保守・点検</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用前確認 (ユーザ) ・ 定期的チェック (ユーザ) ・ 納入業者による保守点検 ・ 保守・点検実施の記録を残す 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 受渡し時確認項目による (ユーザチェック) ・ 保守・点検マニュアル (納入業者) ・ 保守・点検実施の記録に署名 	<p>ユーザ及び納入業者</p>	
<p>システム更新</p>	<p>○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 更新作業前にバックアップを作成する。(作業不備の際復元用とする) ・ 更新機能の確認。(受渡し試験に準ずる。) ・ 総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・ 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 ・ 一部変更などを行った装置の確認は前出(2.2.1~2.2.4の個別装置の項を参照。) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施してください。 ・ 装置管理責任者は関連機器納入者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。 	<p>ユーザ及びメーカー ユーザ</p>	

2-5. <放射線治療システム全体>

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在 (ユーザー/納入業者/メーカー)	確認
総合システム試験	○ システム全体の稼働状態を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ ファントム等を用い、一連の治療行為を模した運用試験を実施し、総合システムとしての稼働、精度、安全等を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各々の組合せ条件にて実施してください。 	ユーザー	
システム更新	○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ システム更新した装置の確認は前出(2.2.1~2.2.4)の個別装置の項を参照。 ・ 総合システムに対する影響は前記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・ 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 ・ 一部変更などを行った装置の確認は前出(2.2.1~2.2.4)の個別装置の項を参照。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「総合システム試験」は各々の組合せ条件にて実施してください。 ・ 装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。 	ユーザー及びメーカー ユーザー	

第3章

1. 解説・説明

1986年から2002年の間に発生した放射線治療による主な被ばく事故は原子力公開情報センタのインターネットホームページによると下表のとおりである。

ホームページアドレスは (http://kokai-gen.org/information/7_ho-tra.html)

年/月	発生国(都市)	装置	主な原因等
1986年	アメリカ	加速装置	コンピュータソフトの欠陥
1990年12月	スペイン	加速装置	装置故障(修理ミス?)
1992年	アメリカ	密封線源	線源破損
1995年12月	中国 北京	リニアック	不明(記載なし)
1996年8月	コスタリカ	コバルト	線源キャリブレーションミス
1998年6月	日本 沖縄	アフターローディング	線源収納時作業事故
1999年	日本 東京	リニアック	データ入力ミス
2001年2月	ポーランド	リニアック	停電復旧後の確認作業不備
2001年6月	パナマ	コバルト	データ入力ミス

表からも分かるように事故の原因として人為的なミス(ヒューマンエラー)に起因している場合が多い。またこれらは、データの入力ミスやプログラムによるもので日常の使用状況では発見が難しく、事故がおきて初めて気がつく場合もある。

事故がおきる状況として

- ① 新しい装置の導入のため操作者(従事者)が装置に不慣れ。
- ② 装置の設置上の不備、プログラム上の不備。
- ③ 放射線発生装置・治療計画装置・シミュレータ装置の納入業者が異なり、責任の狭間がおき受渡し試験が不徹底。
- ④ 修理・保守等による調整、設定等の変更に関して情報伝達及び確認作業に不備が発生。
- ⑤ 操作者のローテーションに際して、引継ぎ・申し送りが不十分。
- ⑥ 操作に慣れが生じ、確認の省略、マニュアル軽視など。

⑦ 定期的（半年以内）な線量確認作業の不徹底。

等があげられる。また、日本原子力学会誌（Vol.44,No9.2002）では事故の原因となる作業が深夜に行われていることを指摘している。（深夜 12 時を中心に前後 2 時間が魔の時間帯！）

今回作成したガイドラインは接続試験から使用開始、さらに使用後の保守点検・システム更新までの作業の流れを、放射線発生装置、治療計画装置、シミュレータ別に項目列挙し、各ポイントでどの様な確認が必要か、その確認方法及び注意事項、また、責任の所在は何処にあるかなどを出来るだけわかり易く記した。

特に各装置間で治療データの授受を行うに当たっては、それが正しく渡されているかどうかの確認を行うことが重要です。

一連の放射線治療システム全体の確認はユーザの責任で実施されなければなりません。

特に注意しなければならない 4 項目を以下に再度列記します。

1) 受渡し試験

◎ 受渡し試験実施時には施設側より装置管理責任者又はそれに準ずる方の立ち会いをお願いしています。受渡し試験は納入業者が実施し、装置の正常動作と最大パフォーマンス、安全性の確認を行うものですが、受渡し後は装置の所有権は施設側に帰属し施設の管理下に置かれます。その為にも施設側の責任者は、受渡し試験に立会い「システム受渡し確認書」にて内容及び状況を双方で確認し、署名捺印し保管してください。

2) 基本データの登録

◎ 治療計画装置への基本データの登録を行う際には以下のことを遵守してください。

① 深夜作業を避ける。

深夜作業は、判断力や集中力が低下し、思わぬ事故を招きます。

② ダブルチェック又はトリプルチェックを行うことを基本とし、複数名で実施する。

役割分担を決め、それぞれ個別に確認する。具体的には、データを読上げる係、データを入力する係、入力データを確認する係等を決め以下の作業手順で行う。

ア) データ入力前に入力項目及び入力順位等の確認を行う。

イ) 読み上げ担当者は、確認内容に従いデータを読み上げる。

例：「Wedge の 1 番・係数 1.0」

ウ) 入力担当者は、それをキー入力し、入力後に画面表示を確認し読み上げを

~~行う。~~

~~エ) データ入力後、両者の読み上げ値と差異が無いことを確認する。~~

~~③ 全てのデータを入力後にデータを印刷出力し再度確認し、担当者ごとに署名捺印をし、記録を残す。~~

3) ビームの性能確認

◎ 医療法施行規則第 30 条の 21 で求められている 6 ヶ月毎の線量測定では特定の条件でのみ測定するのではなく、照射可能なすべてのパラメータの組合せで測定することが望ましい。特定のウェッジフィルターの係数のみが入力ミスをされており、そのフィルターを用いると過剰照射となっていた例があります。このような、事故を未然に防ぐためにも重要な組合せ条件は線量測定をすべきです。

4) システムへの追加・変更

◎ システムへの追加・変更・更新を行った場合、総合システム試験を行ってください。施設側が独自に開発された治療計画装置、位置決め装置、患者固定具等を使用された場合の責任は施設側にあります。

2. 参考資料・引用資料

(社) 日本医学放射線学会 「放射線診療事故防止のための指針」

(平成 13 年 4 月)

医療放射線防護連絡協議会編集

「医療領域の放射線管理マニュアル」

(平成 13 年 6 月発行第 5 版)

日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編集

「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」

(平成 4 年 7 月)

日本放射線腫瘍学会 QA 委員会編纂

「外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン」

(平成 12 年 3 月)

(社) 日本放射線技術学会 「放射線治療における誤照射事故防止指針」

(平成 15 年 2 月)

「放射線治療技術マニュアル」

(平成 10 年 3 月)

南山堂

「放射線治療学」

(平成 13 年 9 月)

(財) 日本規格協会発行「JIS Z 4705⁻¹⁹⁹³ 医用電子加速装置－安全」
(平成5年11月)

「JIS Z 4714⁻²⁰⁰¹ 医用電子加速装置－性能特性」
(平成13年6月)

(社)日本画像医療システム工業会

「診療用高エネルギー放射線発生装置・
据付調整時の放射線安全ガイドライン」
(平成14年3月)

付録 書式例

SAMPLE

放射線治療計画装置

システム受渡し確認書

本確認書は放射線治療計画装置の使用開始に伴い、

使用施設の装置管理責任者と、納入業者である弊社が、双方立会いのもと

に下記の作業を実施したことの確認書です。

作業項目

1. 放射線治療計画装置へ入力した各パラメータの確認
2. 放射線治療装置の実測データと放射線治療計画装置計算結果
の精度確認