

(日本放射線腫瘍学会実施 2004年6月実施)

- 1) 調査票送付； 801施設
- 2) 調査時期； 2004年1月28日-3月12日
- 3) 調査方法； 郵送にて調査協力を依頼。郵送、電子メール又はFAXにより回収
- 4) 調査対象施設及び回収率； 774施設(801施設中27施設は治療無しの回答)、78%
- 5) 有効回答数； 574施設

質問項目 回答数各選択肢の割合

## 1. 放射線治療の診療体制について

## (1) 日本放射線腫瘍学会 (JASTRO) の施設認定

a) 認定施設である	94	17
b) 準認定施設である	17	2
c) 認定協力施設である	62	11
d) 上記のいずれでもない	400	70
	計 567	

## (2) JASTROの認定医・認定技師

a) 認定医と認定技師がいる	53	9
b) 認定医はいるが認定技師はいない	226	40
c) 認定医はいないが認定技師はいる	12	2
d) いずれもない	277	49
	計 568	

## (3) 放射線治療の担当医師の専任性 (中心となる医師について)

a) 放射線治療に専任している	193	33
b) 診断と兼任だが治療が主である	133	23
c) 診断と兼任で診断が主である	93	16
d) 他施設から定期的に派遣される非常勤医師である	150	26
e) その他 (	13	2
	計 582	

## (4) 放射線治療の担当診療放射線技師の専任性 (中心となる技師について)

a) 放射線治療に専任している	278	48
b) 診断業務と兼任だが治療が主である	217	38
c) 診断業務と兼任で診断が主である	62	11
d) その他 (	20	3
	計 577	

## (5) 日本医学放射線学会認定の医学物理士

a) 常勤の認定医学物理士がいる	38	7
b) 他施設から定期的に派遣される非常勤の認定医学物理士がいる	11	2
c) 認定医学物理士はいない	512	89
d) その他 (	10	2
	計 571	

## 2. 治療計画について

### (1) 線量表示の基準 (X線・γ線)

a) 標的基準点 (通常はアイソセンタ) で評価して表示する	527	90
b) 等線量領域 (いわゆるMax Dose法など) で評価して表示する	38	6
c) その他 (	23	4
	計 588	

### (2) 線量分布図の作成

a) ほぼ全症例で線量分布図作成を行う	448	77
b) 一部の症例で線量分布図作成を行う	86	15
c) ほとんど線量分布図作成は行わない	29	5
d) その他 (	20	3
	計 583	

### (3) 線量分布図を作成する場合に回答してください

a) 主として医師が線量分布図作成を行う	219	40
b) 主として診療放射線技師が線量分布図作成を行う	297	54
c) その他 (	32	6
	計 548	

### (4) 線量モニタ値の算出

a) 治療計画用コンピュータで算出した線量モニタ値を使う	378	62
b) 手計算による線量モニタ値を使う	177	29
c) その他 (	52	9
	計 607	

### (6) 線量モニタ値の二重チェック

a) 治療計画用コンピュータで算出したモニタ値を手計算で二重チェックする	208	35
b) 手計算で算出したモニタ値を二重チェックする	140	24
c) 通常は算出したモニタ値の二重チェックはしない	173	29
d) その他 (	68	12
	計 589	

### (6) 治療計画用コンピュータが算出するモニタ値の検証 (実測)

a) モニタ値の検証をしたことがある	392	75
照射野の種類 ( )	13	
深さの種類 ( ) 一寸 別紙2参照	32	
b) モニタ値の検証をしたことがない	133	25

### (7) 放射線治療の担当医師から技師への線量・分割・照射法に関する指示

a) 書面に記載して指示する	460	79
b) 口頭だけで指示することが多い	57	10
c) その他 (	64	11
	計 581	

### (8) 治療計画についての医師と技師との協議

必ず線量分布図などについて医師と技師とで協議する	213	37
症例によって線量分布図などについて医師と技師とで協議する	274	48
普段は線量分布図などについて医師と技師とで協議しない	67	12
その他 (	18	3
	計 572	

### 3. QA (品質保証) の体制について

#### (1) 放射線治療、置(リニアックなど)の保守契約

a) 定期的な保守点検契約をしている	411	71
b) 定期的な保守点検契約はせずオンコール体制である	150	26
c) その他(	18	3
計	579	

#### (2) QAプログラム

a) JASTROのQAプログラムなどに従って定期的なQAを行っている	117	21
b) 不定期ではあるがQAを行っている	337	59
c) 例外的にしかQAを行っていない	72	13
d) その他(	39	7
計	565	

#### (3) QAの実施体制の自己評価(不十分なものに○印を付けて下さい:複数可)

a) ほぼ十分である	48	8
b) また不十分である(知識・設備・マンパワー)	431	74
知識	220	30
設備	239	32
マンパワー	278	38
c) 全く不十分である(知識・設備・マンパワー)	88	15
知識	44	29
設備	54	36
マンパワー	54	36
d) その他(	13	2



## 目次

- 第1 趣 旨
- 第2 放射線治療安全管理のための基本的考え方
- 第3 用語の定義
- 第4 放射線治療安全管理体制の整備
  - 1 放射線治療安全管理マニュアルについて
    - ア 関係者の情報共有に関すること
    - イ 個々の患者の治療に対してコンファレンスなどにより意思統一を図ること。
    - ウ 受入れ試験、コミッショニング
    - オ 放射線治療に用いられる装置の日常点検
    - カ 線量管理
    - キ 治療計画の実施と照合
    - ク 治療効果の評価
    - ケ 放射線治療安全体制のため以下の事項を規定する
  - 2 放射線治療部門の体制
    - ア 放射線治療に必要な医師および技師の確保
    - イ 放射線治療部門に必要な教育・研修の実施
    - ウ 放射線治療部門の業務を改善する仕組みがある
- 第5 放射線治療安全管理のための具体的方策の推進
- 第6 放射線治療事故発生時の具体的な対応
- 第7 放射線治療事故の評価と安全管理への反映

## 放射線治療安全管理のための指針

## 第1 趣 旨

多発する放射線治療に関する医療事故に対して、平成16年4月9日に厚生労働省医政局指導課長から各医療施設における放射線治療の安全管理体制の再点検について緊急要請が行われた。本指針は放射線治療を行っている医療機関における放射線治療の安全管理体制の確立、放射線治療の安全管理のための具体的方策および医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切な放射線治療の安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 第2 放射線治療安全管理のための基本的考え方

放射線治療は放射線を腫瘍(治療領域)に照射し、線量の集中性と正常組織と腫瘍組織の放射線感受性の相違を使い治療を行うものである。放射線治療は高齢化社会の到来により、身体的負担の少ない治療法として注目され、また最近の技術革新により、適用範囲が拡大している。この結果、放射線治療を受ける患者数は増大の一途をたどっている。この治療の実施にあたり、線量投与位置、投与線量などが放射線治療の経験がある医師の指示どおりに行われることが必要であり、これらが正確に行われないと制御率の低下、副作用の増大などを引き起こす。

全ての医療安全は医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、各施設及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。放射線治療は

上述の如く、誤照射事故が患者の生命に直接影響を与えるため、安全管理が極めて重要な治療法である。そのため、各施設は本指針の放射線治療事故防止の考え方の趣旨を踏まえつつ、施設ごとに医療安全管理委員会あるいは医療安全管理部門と連携を図り、医療安全管理体制を確立する。実際の適用は施設内の関係者の協議のもとに、実施機関の実情に即してマニュアルとチェックリストを作って行うことが望ましい。

また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析により、マニュアル等の定期的な見直し等を行い、放射線治療安全管理の強化充実を図る必要がある。

### 第3 用語の定義

線量（吸収線量）： 放射線が吸収されたエネルギーを表す量。これが多いほど効果が大きい。単位は Gy（グレイ）

治療領域： 放射線治療医が放射線を投与する必要があると認めた患者体内の領域。一般的には、国際的なルールに従って決められる。

照射領域： 必ずしも放射線を投与する必要がある領域ではないが、治療計画上、不可避免的に放射線の照射が行われる治療領域を囲む領域をいう。

治療計画装置（あるいは治療計画システム）： 治療領域を設定し、方向、照射野などを決定するために使用するコンピュータ計算装置やシステム全体の呼称である。主に患者体内における吸収線量の広がり分布を示すが、医用加速器による投与線量を決定するモニタ単位数を算出する機能も有する。

モニタ単位数： モニタ単位数は投与する吸収線量そのものを規定する。

放射線治療事故： 臨床的に予想外の有害事象の発生につながる誤りがもたらされた治療。放射線治療医が規定した治療が実行されなかった場合もこれに分類される場合がある。

受入試験： 放射線治療装置及び関連装置の納入時に製造業者が契約仕様を維持するために主体で行う導入試験。

コミッショニング： 治療実施前に使用者（病院側）が臨床の放射線治療を行う上で必要な結果が得られることを確認し、治療に必要な線束データの測定まで含めた試験。

### 第4 放射線治療安全管理体制の整備

#### 1 放射線治療安全管理マニュアルについて

施設は施設内関係者の協議に基づき、放射線治療安全管理に関する委員会で「放射線治療安全管理マニュアル」を策定及び改定する。放射線治療安全管理マニュアルには、以下の事項を規定する。

##### イ 関係者の情報共有に関すること

放射線治療を実施する上で、共同で治療を行う施設内関係者は、以下の項目について事前に協議し、具体的方法やその根拠について意思統一を図ること。

(1) 照射野設定法（照射領域、治療領域、等）

(2) 線量算法

(3) 処方線量（総線量、1回線量と分割法）

##### ウ 個々の患者の治療に対してコンファレンスなどにより意思統一を図ること。

(1) 放射線治療に関する医師の指示は全て文書で行う。

(2) 全ての指示に関する書類は診療録と同様に保管する。

(3) 施設内関係者相互の放射線治療に関するコンファレンス。

##### エ 受入れ試験、コミッショニング

(1) 試験項目は納入業者と契約時に明確にする。

(2) 複数の機器を組合せて使用数する場合、全体の責任を負う納入業者を契約時に明確にする。

(3) 治療計画装置への初期設定パラメータ入力には必ず複数で行う。

(4) 治療計画装置に入力する数値はグラフなどを作成し視覚的に確認する。

(5) 複数の施設側の担当者が立会う。

(6) コミッショニングの結果の確認は複数人で行い実施内容を保存する。

##### カ 放射線治療に用いられる装置の日常点検

治療装置、位置決め装置、治療計画用CT装置、治療計画装置の日常点検は、公認されて

いる「外部放射線治療QAシステムガイドライン」にしたがって行う（例：日本放射線腫瘍学会編「外部放射線治療QAシステムガイドライン」）。

- (1) リファレンス線量計の校正
- (2) タイマとモニタ線量計の校正
- (3) その他、各種の装置の保守点検

キ 線量管理

- (1) 線量評価点
- (2) 線量計算法：線量の計算は治療計画装置と手計算での値の一致を確認。治療計画装置を用いない場合は、異なる二者以上による計算値の一致を確認
- (3) 線量分布
- (4) 治療途中における再計算・再確認

ク 治療計画の実施と照合

- (1) 治療体位の再現性
- (2) 固定具や補助具
- (3) フィルム(ポータル画像)による照合と保管

ケ 治療効果の評価

- (1) 治療効果の評価・記録
- (2) 有害事象の評価・記録

コ 放射線治療安全体制のため以下の事項を規定する。

- (1) ヒヤリ・ハット事例の報告体制
- (2) 医療事故報告体制
- (3) 医療事故発生時の対応
- (4) その他、医療安全管理に関する事項

## 2. 放射線治療部門の体制

放射線治療部門では必要な医師や職員を確保すると共に、これらの職員の能力向上につとめる。

ア 放射線治療に必要な医師および技師の確保

- (1) 年間 100 人以上を治療する施設では、常勤治療担当専任医師であることが望ましい。
- (2) 治療担当医師が非常勤の場合は、治療担当技師は専任が望ましい。
- (3) 治療装置 1 台あたり治療担当技師を 2 名以上とすることが望ましい。

イ 放射線治療部門で必要な教育・研修の実施

- (1) 部門内で定期的勉強会がある。
- (2) 院内外の研修・勉強会に参加できるよう勤務体制などが配慮されている。
- (3) 学会・研修報告が行われ、診療の質の向上に役立てている。

ウ 放射線治療部門の業務を改善する仕組みがある。

- (1) 個々の患者の治療効果などについて検討会が定期的開催。
- (2) 業務改善に関する検討会が定期的開催され、問題点を収集・分析して対策を検討。
- (3) 検討経過の記録があり、診療録にも記載・添付。
- (4) 対策が評価され、業務手順が見直される体制。

エ 第三者によるチェック機能の構築

## 第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

放射線治療施設における医療安全管理のための具体的方策は、当該施設の医療安全管理委員会あるいは医療安全管理に関する部門と連携して、同部門の方針に従って行う。なお、放射線診療に関する医療安全を別部門として、医療安全管理を行うことも可能である。後者の場合は、以下の項目について指針を作成する。

- 1 医療事故防止のための要点と対策の作成
- 2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析
  - ア 報告
  - イ 評価分析
  - ウ ヒヤリ・ハット事例集の作成

- エ 各施設においてはヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。
- オ なお、事例集についてはヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る
- 3 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力
- 4 医療安全管理のための職員研修
  - ア 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
  - イ 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
  - ウ 年2回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
  - エ 実施内容について記録を行う。

## 第6 医療事故発生時の具体的な対応

放射線治療施設の医療事故発生時における医療事故の報告体制は、当該施設の医療安全管理委員会あるいは医療安全に関する部門と連携して行う。なお、放射線診療に関する医療安全を別部門として、医療安全管理を行うことも可能である。後者の場合は、以下の項目について指針を作成する。

- 1 医療事故の報告
  - (1) 施設内における報告の手順と対応
  - (2) 施設内における報告の方法
  - (3) 医療事故報告書の保管  
医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。
- 2 患者・家族への対応
  - (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
  - (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。  
なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。
- 3 事実経過の記録
  - (1) 医師・療放射線技師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。
  - (2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
    - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
    - イ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
    - ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

## 第7 放射線治療事故の評価と医療安全対策への反映

- 1 放射線治療事故が発生した場合、該当委員会において事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
  - (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
  - (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
  - (3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
  - (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
    - ア 医薬局の「医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
    - イ その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。
- 3 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する



# 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

2004 年 3月31日 第1.1 版

## 目次

### 第1章

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

### 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
  - 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
2. 参考資料・引用資料
3. 付録書式例
4. フロー図

## 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。）
- ③. CT シミュレータ
- ④. X 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. 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、安全が仕様に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 for installation and adjustment	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 of radiation facility for use	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日付け医業発1340号医業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)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。システムの入入れ試験および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、ウエッジ係数、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	<input type="checkbox"/> 架台・寝台の性能	・ 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	・ 各社該当技術文書類による	納入業者	
	<input type="checkbox"/> ビームの性能	・ エネルギーの確認 ・ 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			
	<input type="checkbox"/> アクセサリ	・ 各アクセサリの装着確認 ウェッジフィルター、十字線板、光学距離計精度、シャドートレイ、等			

	<input type="checkbox"/> 安全性及びインターロック	<ul style="list-style-type: none"> <li>アクセサリの照会の確認</li> <li>照射中表示確認</li> <li>装置間及び周囲の物品との干渉の有無確認</li> <li>エマージェンシー動作確認</li> </ul>			
	<input type="checkbox"/> 投光器（ローライザ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>			
	<input type="checkbox"/> 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"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>接続仕様書による</li> </ul>	納入業者間	
取扱説明	<input type="checkbox"/> 個別仕様（オプション）に対する試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>同室設置は同時曝射禁止、干渉の処置が為されていることの確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	納入業者／納入業者間	
	<input type="checkbox"/> 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"> <li>実運用に即した説明</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取扱説明書及び添付文書による</li> </ul>	ユーザ及び納入業者	
	<input type="checkbox"/> 取扱説明実施の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>受講記録に相互に署名</li> </ul>		
受渡し	<input type="checkbox"/> 性能検証 <input type="checkbox"/> 定期チェックデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>性能検証データの確認</li> <li>精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各社制定の手順書による</li> <li>確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換</li> </ul>	ユーザ及び納入業者	
	<input type="checkbox"/> 使用前準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>治療に必要なデータを測定・採取する。</li> </ul>			
保守・点検	<input type="checkbox"/> 保守・点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用前確認（ユーザ）</li> <li>定期的チェック（ユーザ）</li> <li>納入業者による保守点検</li> <li>保守・点検実施の記録を残す。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>受渡し時確認項目による（ユーザチェック）</li> <li>保守・点検マニュアル（納入業者）</li> <li>保守・点検実施の記録に署名</li> </ul>	ユーザ及び納入業者	
システム更新	<input type="checkbox"/> 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"> <li>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）</li> <li>更新機能の確認。（受渡し試験に準ずる。）</li> <li>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。</li> <li>実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	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	<input type="checkbox"/> 治療計画装置接続	インターフェース <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>シミュレータとの接続状態(各パラメータ)</li> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	納入業者	
線量測定	<input type="checkbox"/> 治療装置の仕様	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用対象事項の確認</li> <li>X線・電子線</li> <li>エネルギー</li> <li>ウエッジ、ブロック、シャドートレイ</li> <li>コーン</li> <li>MLC(多分割絞り)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療装置が適法稼働開始した後に作業を行う</li> <li>施設管理責任者の管理下での作業</li> <li>ユーザ所有の測定装置を利用</li> </ul>	ユーザ(納入業者がサポート)	
	<input type="checkbox"/> 照射野の数	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療計画装置用必要データの確認線量測定</li> </ul>			

	□ 測定方法	・治療計画装置用必要データ測定法の確認 深部方向OCR(OAR)方向 対角線方向	・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		
測定データ入力/転送	□ ビームモデリング (入力ビームデータの適正検討)	・計算結果と実測値の比較	・個々のデータを対象に行う	ユーザ(納入業者がサポート)	
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	・基本データによる入出力データの検証	取扱説明書参照	納入業者	
	□ 取扱説明実施の確認	・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	・受講記録に相互に署名		
受渡し	□ 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	・設定した各パラメータでの計算結果と実測値の比較	・確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換 (別紙サンプル様式有り)	ユーザ/納入業者	
保守点検	□ ハードウェアの動作確認 ソフトウェア更新記録の確認	・ハードウェアの適正稼働 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	・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	□ 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。	・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。	・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/メーカー 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。	・通常使用時でも異常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			
	□ 安全性及びインーロック	・CT基本性能確認 ・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 ・エマージェンシー動作確認			
	□ 投光器 (ローカライザ)	・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・コンセントレータ等の接続	・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			
取扱い説明	□ 基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明	・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	・取扱説明書による	ユーザ及び 納入業者	



		<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全上の注意事項</li> <li>・使用・管理に関する注意事項</li> <li>・保証に関する説明</li> </ul> ソフトウェアの許諾範囲に関する説明。			
	<input type="checkbox"/> 取扱説明実施の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受講記録に相互に署名</li> </ul>		
受渡し	<input type="checkbox"/> 性能検証 <input type="checkbox"/> 定期チェックデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・精度データの確認</li> <li>・転送された画像データ、計画データの確認</li> <li>・CT値、電子密度データ確認</li> <li>・精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換</li> </ul>	ユーザ及び 納入業者	
保守・点検	<input type="checkbox"/> 保守・点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用前確認（ユーザ）</li> <li>・定期的チェック（ユーザ）</li> <li>・納入業者による保守点検</li> <li>・保守・点検実施の記録を残す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受渡し時確認項目による（ユーザチェック）</li> <li>・保守・点検マニュアル（納入業者）</li> <li>・保守・点検実施の記録に署名</li> </ul>	ユーザ 納入業者	
システム更新	<input type="checkbox"/> 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"> <li>・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）</li> <li>・更新機能の確認。（受渡し試験に準ずる。）</li> <li>・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。</li> <li>・実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	ユーザ及び メーカー  ユーザ	

#### 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	<input type="checkbox"/> X線出力	管電圧、管電流等の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各社該当技術文書類による</li> </ul>	納入業者	
	<input type="checkbox"/> 架台・寝台精度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認</li> <li>・スケール表示等の精度確認</li> <li>・回転部の回転精度確認</li> <li>・光照射野とX線照射野の一致性確認</li> </ul>			
	<input type="checkbox"/> 安全性及びインターロック	<ul style="list-style-type: none"> <li>・X線照射中表示確認</li> <li>・装置間及び周囲の物品との干渉の有無確認</li> <li>・エマージェンシー動作確認</li> </ul>			
	<input type="checkbox"/> 投光器（ローカライザ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アイソセンターに関わる精度確認</li> </ul>			
	<input type="checkbox"/> 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"> <li>・基本操作説明</li> <li>・実運用のフローに則した説明</li> <li>・医用電気機器の使用上の注意事項</li> <li>・安全上の注意事項</li> <li>・使用・管理に関する注意事項。</li> <li>・保証に関する説明。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取扱説明書による</li> </ul>		
取扱説明	<input type="checkbox"/> 取扱説明実施の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受講記録に相互に署名</li> </ul>	ユーザ及び 納入業者	
受渡し	<input type="checkbox"/> 性能検証 <input type="checkbox"/> 定期チェックデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・精度データの確認</li> <li>・精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換</li> </ul>	ユーザ及び 納入業者	
保守・点検	<input type="checkbox"/> 保守・点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用前確認（ユーザ）</li> <li>・定期的チェック（ユーザ）</li> <li>・納入業者による保守点検</li> <li>・保守・点検実施の記録を残す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受渡し時確認項目による（ユーザチェック）</li> <li>・保守・点検マニュアル（納入業者）</li> <li>・保守・点検実施の記録に署名</li> </ul>	ユーザ及び 納入業者	
システム更新	<input type="checkbox"/> 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"> <li>・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）</li> <li>・更新機能の確認。（受渡し試験に準ずる。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	ユーザ及び メーカー	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。</li> <li>・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。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	ユーザ	
--	--	---	--	-----	--

## 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/納入業者/メーカー)	確認
総合システム試験	<input type="checkbox"/> システム全体の稼働状態を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各々の組合せ条件にて実施してください。</li> </ul>	ユーザ	
システム更新	<input type="checkbox"/> 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> </ul>	ユーザ及びメーカー  ユーザ	

## 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ー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](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)に起因していることが多い。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、各ポイントでどのような確認が必要か、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 医療放射線防護連絡協議会 編集	「放射線診療事故防止のための指針」 「医療領域の放射線管理マニュアル」	(平成13年4月) (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」 「放射線治療技術マニュアル」	(平成15年2月) (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 4705-1 9 9 3 医用電子加速装置-安全」 「JIS Z 4714-2 0 0 1 医用電子加速装置-性能特性」	(平成5年11月) (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)