

ないところを知っておくべきである。一般的に、散乱線の最も多いところは、I.I.に近い側からのものより放射線（後方散乱）を直接的に通過した患者側からのものである。

検査及び装置テストの間は、X線室の扉は閉鎖されるべきである。患者の出入り口から許可なく入室するのを防止するために、扉に鍵を掛けるのが妥当である。

患者の被ばく線量と散乱線を制限するために、X線照射サイズが最小にすることは有効である。一次線がしゃへいで防護されていないときは、隣接する作業領域から人がいない方向に向けるべきである。しゃへいされていない一次線は、制御パネルや移動しゃへい体の防護区域へ向けるべきでない。

小児、衰弱者あるいは麻酔患者は、時としてX線撮影の時に介助する必要がある。固定を確実にするために、どこでも使用可能な医療用具が用いられるべきである。患者を支えるなど介助する人々は、適切な指示書を備え、付随するリスクのレベルを知らされているべきで、患者を支える人は、プロテクターを着用すべきである。定期的に患者を抱える病院介護者のための防護取り決めは、院内規則で定義されるべきである。小児病棟従事者のための取り決めに対して、特別な注意が払われるべきである。

小児患者に対しては、彼らの両親、他の家族あるいは介護者が抱えてもよい。家族と介護者は、予めリスクについて知らされるべきであり、相応に防護すべきである。どうしても必要としない限り、そして安全係数リスク評価を基本としていない限り、X線検査する患者を妊婦が抱えることが認められてはならない。

患者とその介護者あるいは、受託業者、運搬人、掃除人のような部外者は、手や足でのスイッチで簡単にX線を発生できないような「安全」状態でない限り、担当者のないままX線室に取り残されてはならない。

7. 患者の防護

検査を行う上で必要でない時は、特に生殖腺と女性の乳房の被ばくは避けるべきである。四肢、特に座位における患者の手の検査など避けられる体位か、鉛シートあるいは鉛エプロンを使用すると良い。全ての小児、および生殖能力のある人に対して、生殖腺のしゃへいが検査の支障にならない限り、生殖腺を防護するべきである。

妊娠しているあるいは、可能性がある女性に対して、腹部に照射を伴う場合、潜在胎児の照射を最小限にするために最適化を行うべきである。

X線撮影の訓練のために使用される時やデジタルX線撮影のような新検査技術や画像技術を最適化する場合には、テストチャートやファントムを使用するべきである。

8. 診断参照レベル

事業主は、通常のX線検査のための診断参照レベルを制定すべきである。診断参照レベルは自施設のQAプログラム内で測定された代表的患者線量が基本とするかもしれないが、関連する国内及び欧州の参照レベルも考慮されるべきである。診断参照レベルで使用される線量は、装置と検査の種類に見合うものでなければならない。例えば、入射表面線量は、単純X線撮影に当てはまるものであり、被ばく係数と標準手順を基本にして決定される。透視の被ばく時間は、線量表示の形式のない装置を使用する透視検査のための適切な診断参照レベル量であるべきである。同様に、荷重CT線量インデックス（CTDI_w）と線量-距離積（DLP）は、CTで使用される。また、ガイドラインレベルを超えるならば、放射線の行為及び技術の更なる範囲の再検討が要求される。

9. 女性患者

下腹部にX線検査を受ける12歳から55歳の女性患者に対しては、規程を作って検査依頼する医師から妊娠の可能性について質問し、撮影者である放射線技師によって再確認することが必要としている。妊娠している可能性のある患者の検査は、胎児に数十mGyを超える線量を与えることになる検査をする場合は、「10日則」を必要として検査の延期を促す。

10. X線撮影

フォトタイマーなどの自動露光装置や機能は、被ばくの低減を達成する補助となる場合に使用されるべきである。フォトタイマーは、標準範囲であるmAs値で撮影可能なように調整を行い、被ばく線量

を予め承知しておくべきとしている。万が一、装置が故障したとしても、過剰被ばくの可能性を最小限にするように、プログラムしておくと共に、各検査に対して適切な保護 mAs 値がプログラムされているかをチェックすべきである。

放射線検査のプロトコルは、X線室ごとに表示し、特別なX線検査を実施するためにX線管を複数使用するときは、装置ごとに対して別々のプロトコルが定義されるべきである。プロトコルには、フィルム-焦点間距離、放射線被ばく係数、及びAEC、各検査の装置オプションの選択に関する情報を含める。

X線照射は、制御パネルで制御されるべきであり、曝射スイッチは操作者が撮影の間、防護区域を離れられないように位置付けられるべきである。患者の様子が、操作者に常にはっきりと見えるべきであり、防護鉛ガラスあるいは鉛アクリルしゃへい体は、制御パネルの前に設置されるべきである。そうすることが出来ない場合、防護パネルの背後にいない従事者は、プロテクターを着用すべきである。

画像システムは、患者線量が合理的に実行可能な限り低く維持され、患者と従事者への被ばくを低減する器具を積極的に使用するべきである。

乳房撮影は、乳房専用として使用し、常に他の目的に使用しない。総濾過は、0.5mm アルミニウム（例、0.03mm モリブデン）当量以下であってはならない。最近の装置は、平均皮膚組織線量あるいはコントラストレンジションのいずれかを最適化するための患者被ばくの間、自動的に因子（例、フィルタ、陽極材及び管電圧 kVp）を変化させる合併システムを取り込んでいる可能性があるため、使用者は、（臨床に使用するならば）それらのシステムを理解しているべきである。

患者の水晶体の防護は、鉛あるいは鉛含有しゃへいを用いれば、頭部血管造影において有効である。眼のしゃへいは、その目的のために専用に設計されるべきであり、清潔のためプラスチックなどで覆われているべきである。

1 1. デジタル X 線撮影

特別なコンピュータ X 線撮影 (CR) 及び直接デジタル X 線撮影 (FPD) におけるデジタル X 線撮影は、画像毎の幅広い範囲の線量に対し、画像が作成されるのを可能にする。この装置の一般的な QA テストには、共通に用いられているプログラムされている被ばく係数の設定に対し、画像毎の線量測定が含まれているべきである。操作者は、画像設定毎の線量を承知し、臨床的に適用可能な画像の作成に必要な線量よりも高い、画像ごとの線量で操作することが通常可能であるこのタイプの装置に関しては、線量を合理的に実行可能な限り低く保つという、特別な要求を承知しているべきである。

被ばく係数は、操作者が、被ばくが「正しい」かどうか画像から指摘できないような地方プロトコルに従って選択されるべきである。操作者は、被ばく係数とフィルム/増感紙 X 線撮影がデジタルあるいはコンピュータ X 線撮影にうまく移行できないであろうことを知っているべきである。

1 2. 透 視

透視は、X線のみで必要な情報を得る見込みがない場合に通常使用する。透視は、X線撮影のための患者位置決め目的として、決して使用されるべきではない。また、透視装置は、適切に訓練された操作者の直接管理の下に置かれなければならない。操作者が透視を何時出すのか何時終わるのかを他の人に、よく分かる方法で伝えるべきである。そうすることで安全な位置に待避することができる。

蛍光板での透視検査は、正当化されないため遠隔操作による透視装置によって行われるべきである。

自動線量率制御システムが取り付けられていない透視装置の使用は、具体的に正当化された環境のみに対して制限されるべきである。

透視は、連続的に出さずに短間隔で on、off を繰り返して行うべきである。透視線量は、最終画像をストアする機構があれば、シネループ再生機能、低線量率及びそれらが利用可能なパルス透視オプションなどでも有効に被ばく低減できる。また、操作する人が、透視を出したままでモニターを見ていないような状態があってはならない。

Dose Area Product (DAP) モニタの表示あるいはその他の適切な線量表示（例、皮膚線量）を十分活用して、患者線量を制限するための被ばく時間が表示されるべきである。操作者は、その検査の診断参照レベルを確認しておく、そして常に値をモニタすべきである。累積された DAP 値または被ばく時間を、各患者に対して記録するべきである。

標準患者 (20cm 水) の皮膚吸収線量率は、如何なる透視モード、視野サイズにおいても、100mGy/min を超えてはならない。皮膚入射線量率が標準患者 (20cm 水) に対する最大有効視野に対して 50mGy/min を超える場合、改善処置が要求される。

自動線量率制御システムが使用者選択 kV 対 mA 曲線を表示する場合、最適曲線は、造影剤の使用を含む検査に対するヨウ素またはバリウム曲線のような検査に対し、選択されるべきである。操作者は、自動設定による関連線量率を承知しているべきであり、臨床対象と一致した最低線量率を採用すべきである。視野の拡大、縮小でどの様に被ばく線量に変化するか知っておくことで無用な被ばくを押さえることができる。散乱線除去用のグリッドも同様である。

検査室における間接照明の明るさもほどよい設定を選択することで被ばく低減に結びつけられる。連続シネ透視は、被ばくが多いため積極的にパルスシネ透視、デジタルシネ透視を用いる。また、デジタルストアされた画像を参照することで被ばくを低減できる。

皮膚-焦点距離を決して 30cm 以下にすべきではなく、固定装置は 45cm 以下では使用しない。

正面位置で患者に透視をしている間、そこに滞在する放射線科医（あるいは他の臨床医）、操作者及び他の特別な人の防護を考えて施行し、プロテクターにより防護しなければならない。

床に水平で被験者に透視している間、できる限り I.I. を患者に接近することがよい。アンダーチューブ式の装置の使用が推奨される。検査が、オーバーチューブ式あるいは C アームの場合は、注意すべきこととして、操作者の手あるいは頭を一次線へ誤って入れるのを防ぐこと、及び散乱線からの被ばくを避けることの両方が必要であるということが挙げられる。側面ビームを使用する場合、従事者は、管球サイドで作業すべきである。可能なときはリモートコントロールパネルから実施するべきである。例えばカテーテルを含む特別な検査に対して、人が寝台のそばにいる必要がある場合、適切に、鉛エプロン、眼及び甲状腺のしゃへい、可動式あるいは必要に応じて天井吊り下げしゃへいの使用により、散乱線から守るべきである。患者や従事者へ高い線量を与える検査（例：心臓病、神経放射線学、及びインターベンショナル手順）の間は、可能な限り、従事者は撮影が行われている間、患者から離れるべきである。必要な場合は、鉛含有眼鏡を付けるように、放射線防護アドバイザーが勧めることもある。

透視をしているときに触診をできるだけ避け一次線の中に手を入れては行けない。必要なときは I.I. 側で患者を触診する。防護手袋の着用も必要で 150kV に対し少なくとも 0.25mm の厚さの鉛当量で作られているものを用いる。この場合はリングバッジ等で手指の被ばく線量を測定する。

1 3. インターベンショナルラジオロジー

長時間透視や多くの撮影を伴う複雑なインターベンショナル治療は、放射線で誘発する皮膚傷害（ICRP85 インターベンショナル手順からの放射線傷害の回避 [38]）に対するしきい値を超える皮膚線量となる場合がある。たとえば、高周波心臓カテーテル焼灼術、経皮経管的血管形成、血管塞栓術（特に神経放射線学的）と血管造影、ステント及びフィルタ挿入などである。そのような検査に対して、標準操作手順と臨床プロトコルは、この傷害の可能性を最小限にするために規定されるべきである。インターベンショナル手順の最適化に特別な注意が払われるべきである。高皮膚線量被ばくが起り得るこれらの検査に関連して、医学物理士の助言が考慮されるべきである。

線量評価は、1Gy を超える入射表面（皮膚）線量となり得るいくつかの検査に対し実施されるべきである。多くの検査による累積線量が評価され、必要な医学的処置がなされるように、測定され又は評価された皮膚線量を患者記録に記録するために、システムが設定されるべきである。潜在的な症候とリスク及び得られた適切な同意に関して、患者が忠告されるべきである。

1 4. 移動装置を備えた予防措置

ポータブル X 線装置が使用されるとき、操作者は、X 線による自身の被ばくがないことや患者周辺に居る人が一次線と散乱線から適切な防護が得られるように注意すべきである。操作者は、少なくとも鉛厚 0.25mm 当量の防護エプロンを装着すべきである。

皮膚-焦点距離は、決して 30cm 以下とすべきではない。

外傷救急部門等、病棟でのポータブル X 線装置を用いた X 線撮影に対して、放射線防護アドバイザーに助言してもらおう事業主は、患者、操作者及び検査の時に周りにいる全ての人に適切な防護対策を行う。このことは通常、病棟管理に一致し、院内規則に記録される必要がある。間仕切りや壁が十分な X 線のしゃへいができないような X 線線束の方向と照射サイズについては、特別な注意が必要である。局所の遮へいが必要である。水平方向の使用は、できれば避けられるべきである。

ポータブル X 線装置は、許可された人だけに使用させるべきで、放置して置く際は、容易に X 線が発生しないような「安全」状態にしておくべきである。

15. CT スキャナを備えた予防措置

ウォームアップや検出器のキャリブレーション中に、人がCT室に入室したりすることの無いよう出入りに鍵をかけるなどの措置を行う。管理区域ではない部屋で用いられる移動可能CTスキャナの場合は、防護壁等の後ろにいるべきである。

検査中、検査室に残る必要のある従事者への防護について、放射線防護アドバイザーに助言を求めるべきである。このことはCT透視では特に重要である。遠隔注入装置と適切なスペーサは、従事者が患者から離れて立つことが可能であるようにすべきであり、インターベンション実施者の手が照射ビームの外に来るようにすべきである。

CTには継続的にX線を出すスイッチが通常取付けられていないので、一人は、CT装置のコントロールパネルがある操作室にいるべきである。この位置から、患者やCT室への出入り口が全て明確に見えるべきである。あるいは、不注意な入室を防ぐためにも扉に鍵を掛けておくべきである。

大量の被ばくをする可能性を予想して、CT検査は、医療放射線被ばく規制を熟知した専門の医師によって各患者の検査に対し、適切な臨床的正当化がなされた場合のみ実施するべきである。

小児の検査は、成人が受ける被ばくよりリスクが大きいいため、成人への検査に対する正当化のレベルとは異なるレベルを要求する。臨床の指示及び低線量技術の特別な注意を優先することなしに、妊婦の腹部あるいは骨盤のCT検査を実施してはならない。臨床的に適切ならば、より安全な非電離放射線検査（超音波やMRI）または低線量X線技術が考慮されるべきである。

操作者は、要求されている診断情報を得るために必要なCT画像の最低数が得られているか確認する。このことは、あらかじめ設定した計画をした連続したスキャンに特に重要である。

スライスインクリメント（軸方向スキャン）又はビームコリメーションと同一のピッチ（ヘリカルスキャン）は、最低実施可能線量が保たれている間、Z軸感度（イメージスライス幅）及び要求される低コントラスト検出能に関連して選択されるべきである。

患者の目への被ばくを最小限にするために、注意が払われるべきである。水晶体組織への線量は、頭部検査の間、ガントリの角度によって一次ビームから眼を外すと多くの場合減少する。

造影剤を使用して再スキャンされる部位数を減少させるために、造影剤使用の必要性を検討するべきである。

16. CT透視

放射線防護の全ての一般原則が適用する。

操作者は、同一個所を繰り返しスキャンする場合、CT透視における高い被ばく皮膚線量の可能性を理解していなければならない。入射表面線量は、4mGy/s～9mGy/sの範囲であり、常に線量評価にかかる透視時間であることを忘れるべきではない（例、1Gy）。

標準CT透視パラメータでCTスキャナを操作する場合の時間制限は、標準CTDIファントム周辺での線量が500mGyを超えてはならないように設定されるべきである。

物理的に不可能でなければ、CT透視に対して選択可能な管電流を随時設定するべきである。

検査を実施している人がモニタ画面を見ていない場合、どのような状況でもCT透視を出してはいけない。

針操作を実施する場合、スキャン中に実施する人の手が一次線束の外側に出るような固定器具が使用されるべきである。リングバッジの装着が必要とされるべきである。

17. 放射線治療シミュレータを備えた予防措置

放射線治療を行う患者にのみ実施されるべきである。放射線診断に適用可能な全ての一般的な放射線安全予防措置が、放射線治療シミュレータに適用されるべきである。

18. 防護衣

手袋、エプロン及び眼のプロテクターは、一次線が患者を透過した後の散乱線のみを防護する物として設計されている。一次線を防護するためのものではない。

手の甲及び手のひら全体（指と手首を含む）にわたって、150kVまでのX線に対し、0.25mmより少なくない鉛で防護されている手袋が用意されているべきである。それらには、CEマークと鉛当量の

表示が付いているべきである。それらは、BS EN61331-3:1999 診断医療用 X 線に対する防護用具を遵守するであろう [42]。

身体用のエプロンは、100kV までの X 線使用に対し、0.25mm より少なくない鉛含有で、100kV を超える X 線使用に対しては 0.35mm より少なくない鉛で防護されているべきである。それらは、CE マークと鉛当量の表示が付いているべきである。それらは、BS EN61331-3:1999 を遵守するであろう [42]。特別な防護が要求される場合、一般的に実効線量を減少するためには、より薄い身体エプロンへと推進するより、甲状腺のしゃへいを追加する方が有用である。半身体エプロンは、放射線防護アドバイザーが十分な防護であるとする具体的な適用以外は、使用されるべきではない。

防護用具の範囲は、全ての X 線室及びポータブル X 線装置の使用に提供されるべきである。防護用具は、正しく使用され、保管されるべきである。そして事業主は、防護用具 (L121 パラグラフ 163 [2] 参照) に関連する義務を承知しているべきである。

使用しない場合、鉛エプロンは、適切に収容されるべきである (IRR99 規則 9 (3) [1])。それらは、損傷を防止するために適切な方法で対応されるべきである。例えば、専用ハンガーや、しわ防止のための十分に大きい直径のレールの使用により、適切な方法で保持されるべきである。エプロンは、決して折り返してはいけない。

手袋、甲状腺しゃへい、エプロン及び他の防護衣は、頻繁に視覚的に検査されるべきである。使用者から見つけれられた防護衣の欠陥は、直ちに報告されるべきであり、欠陥項目は可能な限り早く使用せず、置き換えられるべきである。防護衣は、防護材料に割れ目がないことを保証するため、少なくとも 1 年に 1 回は十分に検査されるべきである (X 線あるいは透視検査が要求される)。防護用具は、ある場所から他の場所へと移動して使用するかもしれないため確認され、点検結果は (例、製造番号により) 記録する。

4. 放射線治療における医療被ばくの安全確保に関する研究

分担研究者 中川 恵一 東京大学医学部放射線科助教授

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。英国での IPEM (Institute of Physics and Engineering in Medicine) の放射線防護に関するガイドラインの放射線治療に関する翻訳作業を行った他、放射線治療の安全確保のガイドライン作成作業を開始した。また、医療上の放射線安全取り扱いに係るガイドライン作成のための文献収集を行い、わが国の放射線治療に現状と問題点を分析した。

A. 研究目的

高エネルギーは悪性腫瘍等の治療手段として、あるいは骨転移腫瘍患者の疼痛緩和の目的として広く利用されてきた。しかし現在ではこの高エネルギー X 線を利用した放射線治療は大きく変貌を遂げ、腫瘍病変に対する放射線集中性を高め、より副作用（急性期、晩期発生放射線障害）を抑える放射線治療、つまり高精度放射線治療が実施されている。一方で放射線過剰照射事故が相次いで明るみになるなど、放射線治療の高精度化と実際の治療現場とではかなりのギャップがあるという印象を伺わせる。この問題の背景には、わが国の放射線治療の現場に、品質管理のシステムが不在であることが大きな原因である。放射線治療における「人」、「物」及び「組織」を適切に運用することを目指した実践的な医療安全マニュアルの規範を構築することにより、医療安全対策に寄与することが期待できる。

B. 研究方法

医療安全マニュアルの作成の準備として、諸外国からのものを含む、文献を収集し、その翻訳の有効性を検討した。その結果、英国の医療物理学協会（IPEM）が作成した「医療領域

における電離放射線防護における実践ガイド（2002 年）」が優れていることが確認され、放射線治療に関する部分の翻訳を行った。また、わが国の放射線治療に現状と問題点を分析した。

C. 研究結果

IPEM 「医療領域における電離放射線防護における実践ガイド（2002 年）」の翻訳（7, 8 章）について、資料のごとくになった。本領域における考え方は、以下の様な項目に分類して示されていた（詳細は資料 7 参照）。

7 放射線治療

- 1) 序
- 2) 放射線治療における従事者の役割と責任
- 3) 放射線治療に対する手続要件
- 4) 放射線治療室
- 5) 電子ビーム装置を含む治療室に対する追加要件
- 6) 10MeV を超える X 線エネルギー操作治療病室に対する追加要件
- 7) γ 線遠隔治療装置を含む治療室に対する追加要件
- 8) 高線量率アフターローディング装置を含む

治療室に対する追加要件

- 9) 低線量率アフターローディング装置を含む治療病室
- 11) 放射線治療シュミレータ室
- 12) その他タイプの放射線治療装置にふさわしい治療室
- 13) 放射線治療事故に対するリスク評価と緊急対策
- 14) 放射線治療事故と事象

8 放射線治療と小線源治療装置

- 1) 序
- 2) 装置目録
- 3) 一般放射線装置安全勧告
- 4) 事前リスク評価
- 5) 事前許可
- 6) 届出
- 7) 放射線治療装置の搬入と試運転
- 8) 基準検査と品質管理ベースライン校正
- 9) 品質保証
- 10) 放射線治療装置のメンテナンスとサービス
- 11) 病院内の治療装置における線源の装填又は交換
- 12) 放射線治療装置のデコミッショニング
- 13) 放射線治療装置の安全操作
- 14) γ 線遠隔治療装置の安全操作
- 15) リモートコントロールアフターローディング装置の安全操作
- 16) 放射線治療シュミレータの安全操作

D. 考 察

放射線治療では従来から、品質管理・品質保証が治療成績や副作用と極めて密接に関連することが指摘されている。この領域における研究や日常診療への導入は、欧米のレベルに比べて、わが国では残念ながら後れを取っている。特に、確立した放射線防護の概念に立脚したガイドラインは、完成していないのが現状である。

本研究はわが国のこのような背景から行われることになった。そのため、国際的なガイドラインとのハーモニゼーションが重視されることとなった。本年度は医療安全マニュアルの作成の準備として、諸外国からのものを含む、

文献を収集し、その翻訳の有効性を検討した。その結果、英国の医療物理工学協会 (IPEM) が作成した「医療領域における電離放射線防護における実践ガイド (2002 年)」が優れていることが確認され、放射線治療に関する部分の翻訳を行った。また、わが国の放射線治療に現状と問題点を分析した。

来年度以降はこれらの資料を基に、目的に合ったガイドラインの作成を行う。ガイドラインを守ると放射線治療に関する事故が減少し、放射線治療における安全管理の目的を達成出来ることを期待している。

E. 結 論

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。英国での IPEM (Institute of Physics and Engineering in Medicine) の放射線防護に関するガイドラインの放射線治療に関する翻訳作業を行った他、放射線治療の安全確保のガイドライン作成作業を開始した。また、医療上の放射線安全取り扱いに係るガイドライン作成のための文献収集を行い、わが国の放射線治療に現状と問題点を分析した。

F. 健康被害情報

現在のところ報告すべき情報はない。

G. 研究発表

論文発表

Hosoi Y, Watanabe T, Nakagawa K, et al.: Up-regulation of DNA-dependent protein kinase activity and Sp1 in colorectal cancer. *Int J Oncol* 25:461-468, 2004

Iwase S, Murakami T, Nakagawa K, et al.: Steep elevation of blood IL-6 associated with only late stages of cachexia in cancer patients.

The European Cytokine Network, 15:312-316, 2004

Tago M, Terahara A, Shin M, Maruyama K, Kurita H, Nakagawa K, Ohtomo K: Gamma knife radiosurgery for hemangioblastomas. *J Neurosurg (Suppl)* 102, 171-174, 2004

Nakagawa K: Current status and future prospects of radiation therapy and medical accelerator. Proceedings of the 1st annual meeting of particle accelerator society of Japan and the 29th linear accelerator meeting of Japan 25-29, 2004

Uozaki H, Fukayama , Nakagawa K, et al. The Pathology of multi-organ involvement: Two autopsy cases of Tokaimura criticality accident. *Brit J Radiol* (in press).

Nakagawa K, Fukuhara N, Kawakami H: A packed building-block compensator (TETRIS-RT) for IMRT delivery. *Medical Phys*, (in press).

Yamashita H, Nakagawa K, Tago M, et al. : Pathological changes after radiotherapy for primary pituitary carcinoma: A case report. *J Neuro-Oncol*. (in press).

Yamashita H, Nakagawa K, Tago M, et al.: Treatment results and prognostic analysis of radical radiotherapy for locally advanced uterine cervical cancer. *Brit J Radiol* (in press).

Yamashita H, Nakagawa K, Tago M, et al. : Comparison between conventional surgery and radiotherapy for FIGO stage I-II cervical carcinoma: a retrospective Japanese study. *Gynecol Oncol* (in press).

中川恵一: 緩和医療の現状と展望. *現代医療* vol36, no6, 2004(編集)

中川恵一: 放射線治療の光と影. *インナービジョン* vol19, no 8, 2004(編集)

岩瀬哲、村上忠、中川恵一、他: モルヒネ代謝物の活性一少量のモルヒネ投与で呼吸抑制が発現した肺癌末期患者の報告— *臨床医薬* 20(9), 977-981, 2004

多湖正夫、辛正広、中川恵一、他: 聴神経腫瘍に対するガンマナイフ治療における腫瘍制御

に関する検討. *定位的放射線治療*, 8:93-101, 2004

山下英臣、中川恵一、大友邦: 胃 MALT リンパ腫における放射線治療の適応 *消化器内視鏡* vol 16, no9, 2004

7. 放射線治療

はじめに

7.1

7章では放射線治療部門のスタッフの義務と責任、放射線治療の現場に必要な文書化された手順、以下の(a), (b)に示す治療技術に対する治療室の設計について述べる。

- (a) コリメートされた電離放射線（X線、 γ 線、 β 線、電子線）ビームを用いた外部放射線治療
- (b) 容器に格納された密封線源を治療部位に置かれたアプリケーションへ遠隔制御で移動するアフターローディング装置を用いた小線源治療

7.2

遠隔制御されたアフターローディング装置は、線源からの距離 1m における 1時間あたりの瞬時吸収線量率 10mGy/h を基準として、高線量率（HDR, High Dose Rate）と低線量率（LDR, Low Dose Rate）の2つに分類される。パルス線量率（PDR, Pulse Dose Rate）アフターローディング装置は潜在的な危険性の観点から高線量率（HDR）に分類されるが、危険性を評価する際に、その装置の特別な制御系を考慮すべきである。

7.3

上記治療技術のための放射線治療装置の設置、管理、安全な操作については8章で説明する。リース品に対して特記すべきことは1.113節に詳述されている。さらに、放射線治療装置に関する英国標準が付録13にリストアップされている。

放射線治療責任者の役割と責任

7.4

放射線治療の紹介者は通常、医師である。放射線照射（2.22節を参照）の説明は現地手続きに依存する。放射線治療がその患者に適当な治療であるかどうかを決定するために、紹介者は患者に関する十分な情報を IR(ME)R*で規定された医師である放射線治療医に提供する必要がある。紹介者の所属・名前を患者カルテに記載するべきである。紹介者としての医師リストは入手できるべきであるが、リストは一般的なものであり、紹介者の固有情報はわからない。

7.5

IR(ME)R で規定された医師は通常、放射線治療医である。放射線治療医のリストは治療のためのローカルプロトコルに記録されるべきである。IR(ME)R で規定された医師は以下の(a)~(c)を行う必要がある。

- (a) 紹介者が用意した患者情報を評価し、必要に応じて紹介者へ問い合わせる。
- (b) 患者にとって放射線治療が適当な治療方法であるかどうかを決定する。
- (c) 放射線治療が真に適当と判断された場合に、医学的照射の正当性を文書化する。

7.6

IR(ME)R で規定された医師は、大部分のケースで、合意されたローカルプロトコルに基づいて治療計画も処方する。放射線治療の正当性と処方された治療計画を患者カルテに記載するべきである。放射線治療の正当性は CT、シミュレータ、照射野画像を含むすべての医学的照射に対する正当性に関するものである。CT が放射線診断科などの他の診療科で撮像された場合、CT 撮像に関して、治療医が IR(ME)R で規定された医師となるのか、あるいは、診断医が紹介者である治療医と共に IR(ME)R で規定された医師となるかを、ローカルに合意しておくべきである。このような責任体制について、適切なローカルプロトコルに明記しておくべきである。

* Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations <http://www.legislation.hmso.gov.uk/si/si2000/20001059.htm>

7.7

放射線治療従事者は訓練されたスタッフメンバーであり、その仕事は、治療またはシミュレーションにおける照射・治療計画のチェックまたは実行・線量校正・装置の保守修理・治療装置の安全性に影響を与える他の仕事で構成される。放射線治療従事者は放射線治療プロセスの各ステップに責任をもつべきである。訓練中のスタッフは放射線治療従事者に直接指導してもらう必要がある。治療部門で製作された患者固定用シェル、コンペンセータ、遮蔽ブロックなどの治療具は使用前に放射線治療従事者によって検査されるべきである。放射線治療従事者とは、医療スタッフ、X線撮影技師、看護師、物理士、または技術責任者である。放射線治療従事者リストを放射線治療のためのローカルプロトコールに記録するべきである。

7.8

放射線治療における医学物理の専門家 (MPE, Medical Physics Expert) は、この章で記述する放射線治療技術に関するすべての手順に密接に関与すべきである。これには、患者の線量測定、治療と治療計画の最適化と安全性、品質管理を含む品質保証、および放射線治療装置および放射線治療の安全性に関わるその他の事項を含むものである。複雑な放射線治療装置や新しい治療方法を導入する前に MPE に相談するべきである。MPE のリストは放射線治療のローカルプロトコールに記録されるべきである。MPE は新規または改良された放射線治療装置の検収、性能試験、最終的な校正 (付録 15 参照) に対して責任を負い、さらに小線源治療手順のための ARSAC*(The Administration of Radioactive Substances Advisory Committee)認定申込書に連名でサインする。新しく導入する装置または稼働中の装置の大幅な改良品の性能試験を設置者が引き受ける場合は、MPE は RPA (Radiation Protection Adviser)と共にこの試験に関与することになる。

7.9

放射線治療部門の RPA(Radiation Protection Adviser)は放射線治療における放射線防護原理の適用に関して適切な経験をもっているべきである。RPA は放射線治療部門に関連がある IRR99(The Ionising Radiations Regulations 1999)のスケジュール 5 に規定された全項目 (放射線治療部門内の指定区域で必要となる電離放射線利用の現地規則を含む) について相談を受けなければならない。この現地規則は放射線治療装置と指定区域で使われている実際の運用に適しており、装置およびその操作に関する不慮の放射線事故や緊急事態に対する適切な処置を含むべきである (7.61 節を参照)。経営者は、一人以上の RPS(Radiation Protection Supervisor)を任命して、全員が現地規則を知り、そして目に入れることを確実にする必要がある。RPS(Radiation Protection Supervisor)は、指定区域のための現地規則を準備すると共に、RPA との対話を構築・維持するべきである。RPS のリストと個々人の責任範囲を現地規則集に記録しておくべきである。

放射線治療に必要な手続き

7.10

7.1 節で規定された放射線技術の手順を文書化することが必要である。臨床的な放射線治療技術のために、施設の違い・治療技術の複雑さの違いなどに起因する複数の文書化された手順が存在する。臨床的な手順は、以下の(a)~(e)を含む必要がある。

- (a) 患者を確認するための詳細な手順
- (b) 紹介者、IR(ME)R で規定された医師、オペレータの個人名リスト
- (c) 治療とシミュレーションの照射記録の詳細な計画
- (d) 臨床的品質保証手順の実施計画の詳細
- (e) 適切な情報開示と患者への文書による指示に関する手順

7.11

文書化した手順は、8章で説明する装置に関連する手順 (装置の検収、校正、品質管理) に対しても必要である。

* http://www.nrp.org/radiation_topics/medical/nuclear_medicine/arsac.htm

7.12

IR(ME)R で規定された医師が、特定の腫瘍細胞と治療部位に対する一般的な現地の臨床プロトコールに基づいて放射線治療を正当化する場合、このプロトコールには1回線量、分割照射回数、治療手法、治療補助具に関する詳細を必ず記述しなければならない。IR(ME)R で規定された医師は、患者ごとに処方された放射線治療計画を立案し、署名する。臨床プロトコールには、オペレータが治療を進める前に、IR(ME)R で規定された医師またはMPEに相談しなければいけない状況について規定しておく必要がある。

7.13

現地に臨床プロトコールがないか、あるいは特定の患者に対して不適当な場合は、IR(ME)R で規定された医師は放射線治療に関わるすべてのオペレータに文書で確実に指示を出さなければならない。この指示文書には、オペレータがIR(ME)R で規定された医師またはMPSに相談する必要があるすべての状況を記述すべきである。

7.14

新しい技術や新しいプロトコールが導入された場合もしくはプロトコールが変更された場合、すべてのIR(ME)R で規定された医師、オペレータ、MPEが、これらの情報を確実に受け取っているかどうかを注意する必要がある。

放射線治療室

7.15

このセクションは外部照射による放射線治療と高線量率遠隔制御アフターローディングのための装置に適用される。病棟や隣室において実施される低線量率遠隔制御アフターローディングには適用されず、これについては7.46節～7.58節で記述される。

7.16

放射線治療装置は放射線治療部門内の特別に設計された治療室に設置されるべきである。治療室の設計情報は、IPEM* Report 75 “The Design of Radiotherapy Treatment Room Facility” に記述されている。

7.17

通常2種類以上の治療装置を同室設置するべきではないが、ライナック治療室に高線量率遠隔制御アフターローダが設置されることなどがある。この場合、一度に2つの装置が動作しないような工学設計がなされなければならない。もしも設計に十分な注意が払われ、かつ適切な危険予測が実施された場合は、治療室の設計仕様を高度化することにより、2台の低線量率アフターローディング装置、あるいは低線量率とパルス線量率アフターローディング装置を各1台同室で稼働させることも合理的かもしれない。

7.18

1.55節と1.56節で述べたように、治療室には適切な遮蔽性能を与えるべきである。コリメートされたビーム照射装置のための瞬時線量率(IDR, Instantaneous Dose Rate)は、直接線の遮蔽体外部で測定されるべきである。アフターローディング装置のように、利用ビームがコリメートされなかった場合に散乱線を生成する壁、天井、床面積が十分大きいことを考慮して遮蔽厚さを決めるべきである。設計段階で適切な防護を推定するために、以下の将来的な開発項目を考慮すべきである。

- (a) 線量率の増加
- (b) 単位時間あたりのビーム（門）数とビーム（門）当たりの線量の増加
- (c) より高いビームエネルギーの利用率の増加
- (d) 特定の防護壁面へのビーム投影を伴う全身または半身照射の増加
- (e) 隣接区域の利用または居住に関する変化

放射線治療室の設計に関するその他のアドバイスは文献60に記載されている。

7.19

* Institute of Physics and Engineering in Medicine

装置稼動中に放射線リスクがある隣接区域（屋根、地下、外壁上方）に対して、立ち入り禁止または装置稼動中に物理的な対策によりアクセスが不可能な場合は、管理区域として考慮しなくてもよい（L121 パラグラフ 259）。管理区域として規定された隣接設備や機械室は、現地規則で詳述された一連の保守サービスのためのアクセスを認めた立ち入り禁止区域として宣言することができる。アクセスが必要な仕事および立ち入りを禁止する措置については、適切な RPS(Radiation Protection Supervisor)と RPA(Radiation Protection Adviser)に相談しながら、すべて定期的に見直しすべきである。

7.20

すべての治療室は管理区域でなければならない。制御パネルは治療室の外部に配置するべきである。理想的には制御パネルはオペレータが治療室の入り口を目視できる場所に設置するのがよい。これが不可能な場合は、テレビシステムで治療室の入り口を見るべきである。特例として、表層の治療に用いる 50kV 以下のキロボルト装置の制御パネルは治療室内部に設置されるが、適切な放射線防護が可能なパネルを用いるべきである（1.55, 1.56, 7.18 節を参照）。治療室内のオペレータ全員が照射前に上記放射線防護パネルの後ろに移動する規則をローカルに決めておくべきである。

7.21

パルス線量率装置では、特例として、治療室内にプログラミング用コンソールを設置し、部屋の外部で開始・停止の制御ができるようにすることが適切であろう。

7.22

もし迷路の入り口を設計した場合、ドアによる放射線防護を弱めるか、あるいはドアを別のタイプの遮蔽物に変更することができる。治療室の遮蔽されたドアには等価鉛厚を記入しておくべきである。ドアは非常に重いので、保守時の取り扱いについてドアに注意書きを張っておくべきである。

7.23

治療室における電動ドアは、停電時に手動で操作できるような機械構造をもつべきである。この構造の動作を定期的に試験すると共に、スタッフを適切に訓練するべきである。

7.24

通常、外部照射による放射線治療室には観測窓を設置しない。キロボルト治療室または高線量率アフターローディング装置治療室における観測窓には、壁やドアと同等の遮蔽能力を与えるべきである。

7.25

ドアが開いたり他のアクセス障壁が解除・突破された場合に放射線防護を維持するため、装置を格納するインターロック機構を設ける必要がある。ドアを閉めたり障壁が復帰するだけで、インターロックをリセットするべきではない。

7.26

ドアのインターロック・リセットスイッチを、退室する人が部屋を見渡せる治療室出口近くに設置するべきである。リセットスイッチを作動させた人が治療室から退出するために十分な遅延時間を与えるべきである。この遅延動作の間に、ドアを閉めるか部屋の外部のスイッチを操作する第2のアクションを完了させる必要がある。最後に治療室を退出する人は患者だけが治療室に残ることを目視で確認する現地規則を明確にしておく必要がある。この場合に限り、退出者は上述した2つのアクションを実行する必要がある。

7.27

治療室のアクセス・インターロックがリセットされると装置は安全な状態から準備状態に復帰する。照射できる状態には移行しない。これらの状態は BS EN* 60601（付録 13 を参照）で定義されている。装置の安全性を確保するインターロックの設計指針は BS 5304（現在は PD 5304:2000 へ移行）に与えられている。

7.28

* BS: British Standard, EN: European Standard

制御パネル位置のオペレータはテレビシステムなどの手段を用いて治療中の患者を観察するべきである。放射線治療装置の一部が治療中に移動する場合は、常に患者を観察するために複数のテレビカメラが必要になる。オペレータが治療中の患者の声を聞いたり、話しかけたりできるようにしておくべきである。これは切替式の相互通信システムを用いればよい。

7.29

治療室が管理区域であることと放射線源の特性（付録 12）を示す警告を治療室のドアまたは迷路の入り口に明確に表示する必要がある。

7.30

照明による警告が治療室の入り口に表示されるべきである。この警告表示は放射線装置によって点灯制御されるべきである（あるいは、一部のアフターローディング装置では 7.42 節で議論する独立の放射線検出器で点灯制御されるべきである）。通常、照明は放射線治療装置の以下の 2 つの状態を示すものである。(i) 装置が準備状態または待機状態である時、(ii) 装置からビームが照射中である時。準備状態または待機状態は放射線の三つ葉模様で表意される。場合により、管理区域または放射線危険区域の説明が追記される。照明には蛍光灯またはタングステン電球が使用できる。ビーム照射中の状態は、「放射線照射中」または「X線照射中」と黒の背景に赤字で表示される。蛍光灯ではなくて、タングステン電球を用いることにより時間遅れなく表示される。表示の一例を付録 12 に示す。照明された説明の文字は消燈時には読めないようにすべきである。

7.31

治療室の入り口の警告表示と連動して、治療室内（および隣接した指定区域）でも同様な警告が表示されるべきである。治療室内ではビーム照射状態を連続する可聴音としてさらに強調されるべきである。可聴音はビームオン時に装置により生成するか、あるいは独立の音源で 500 ないし 800Hz を生成してもよい。これらの照明表示と可聴音の正常動作を毎朝治療開始前に確認するべきである。もし、照明または可聴音の動作が不良の場合は、治療オペレータは作業を中断して、装置の保守管理の責任者に状況を報告するべきである。不具合が改修されるまでは、装置を運用してはいけない。

7.32

緊急停止スイッチを制御パネル、治療室の入り口、治療室内、隣接管理区域に設置する必要がある。このスイッチを作動させると照射が停止すると共に、患者に危害を加える恐れがある装置の動きも停止する。治療室内の緊急停止スイッチは誤って室内に留まった人が放射線ビームを通過することなしに作動させられる場所に配置すべきである。緊急停止スイッチはロックオン型であり、適当なオペレータが安全を確認して装置を準備状態に戻しても問題ないと判断するまでは、装置が継続的に安全状態に維持できるようにすべきである。緊急停止スイッチが使用された後の手順は現地規則で明確化しておくべきである。緊急停止スイッチは装置の品質管理手順に基づいて定期的に点検されるべきである。

電子線装置を有する治療室のための追加要件

7.33

通常、これまでに述べた X線装置の防護勧告を満足するように設計された治療室は電子線装置に対しても適切な防護を用意する。ただし、電子線の照射により治療室の防護壁で制動輻射 X線が生成されることを考慮する必要がある。さらに、制動輻射で生成した散乱 X線が迷路に侵入するため、迷路の外部側入り口で木製のドアなどの固体遮蔽体が必要になる。

7.34

電子線治療用に設計された治療室では、電子線照射により空気中の酸素から生成されたオゾン除去するため、換気を良くする必要がある。特に長いビーム走行距離と高い線量率を与える全身電子線照射で重要である。一般には、1時間あたり 14 ないし 16 回空気を交換できる換気システムが適している。オゾンの暴露限度は HSE* の出版物 EH 40/2000 「職業暴露限度」に記載されている。オゾンの健康障害に関する勧告は HSE の出版物 EH 38/96 「オゾン：健康障害と予防原則」に記述されている。

* Health & Safety Executive, <http://www.hse.gov.uk/>

10MeV以上のX線エネルギーで動作する治療室のための追加要件

7.35

10MeVを超えるエネルギーを有するX線および電子線により中性子が生成される。この結果、メガボルト治療装置から不要放射線が生成されることになる。1.55節と7.18節で定義された適切な放射線防護のために治療室の設計に反映させる必要がある。中性子を吸収する材料は中性子を生成するため、さらなる遮蔽も必要である。

7.36

加速器は誘導放射能を生成する可能性がある。半減期の長い放射能を生成しないようにコリメータや遮蔽体の材料を選ぶ必要がある。測定や安全性評価後に部屋や部屋の特定の場所に入る場合や装置の保守を始める場合、その開始時刻を遅らせることにより、半減期の短い放射能による障害を回避することができる。このような制限を現地規則に含めておくべきである。

γ線外部照射装置を有する治療室に対する追加要件

7.37

外部照射源を有する治療室には放射線検出器を常備すべきである。放射線検出器は、電源オンを表示する手段を有し、治療装置と独立した電源に接続すべきである。理想的には、電源不具合の場合に自動的に内蔵電池で駆動できるものが望ましい。高線量率装置(HDR, High Dose Rate)は可聴音による動作明示が好ましい。品質管理の一環として少なくとも1週間に1度、放射線検出器を検査すべきである。

7.38

線源転送機構やシャッターの動作不良などの緊急事態に対する詳細な行動を非常用対策として現地規則に記述すべきである。現地規則には緊急時に連絡すべき人物のリストと連絡先を記述すべきである。γ線外部照射装置に詳しいRPA(Radiation Protection Adviser), RPS(Radiation Protection Supervisor), MPE(Medical Physics Expert)に常に相談すべきである。緊急時の行動方針と連絡先を制御パネルと治療室の入り口に表示しておく必要がある。治療オペレータ全員はこの手順に精通していなければならない。少なくとも毎月、そしてオペレーションするチームのメンバーが変わった場合に、非常訓練を実施しておく必要がある。

7.39

緊急事態に備えるための装備や道具は、治療室外部の制御パネル近傍の明確に表示された場所に設置されるべきである。これらの装備や道具はRPS(Radiation Protection Supervisor)やMPE(Medical Physics Expert)または非常対策計画に記載された訓練を受けたスタッフだけが使用するべきである。治療装置の使用前に毎日これらの装備や道具が所定の場所にあり、治療装置のオペレータがその使用について訓練されているかを確認する必要がある。

7.40

線源回収機構が動作不良の場合にその線源位置を探査するために治療室外部で携帯式の放射線モニターが利用できる必要がある。放射線モニターはRPS(Radiation Protection Supervisor)やMPE(Medical Physics Expert)または非常対策計画に記載された訓練を受けたスタッフだけが使用するべきである。携帯式の放射線モニターは電池駆動式であり、電池電圧を定期的に検査する必要がある。毎日、治療前に、この放射線モニターが所定の場所にあり、動作することを確認する必要がある。

7.41

高線量率(HDR, High Dose Rate)アフターローディング装置は、たとえ携帯式であっても、正しく遮蔽された指定された治療領域で使用しなければならない。

7.42

アフターローディング装置が設置された治療室には、放射線モニターを設置しなければならない。放射線検出器は、電源オンを表示する手段を有し、治療装置と独立した電源に接続すべきである。理想的には、電源不具合の場合に自動的に内蔵電池で駆動できるものが望ましい。高線量率装置(HDR, High

Dose Rate)は可聴音による動作明示が好ましい。品質管理の一環として少なくとも1週間に1度、放射線検出器を検査するべきである。

7.43

線源転送機構の動作不良などの緊急事態に対する詳細な行動を非常用対策として現地規則に記述すべきである。現地規則には緊急時に連絡すべき人物のリストと連絡先を記述すべきである。緊急時の行動方針と連絡先を制御パネルと治療室の入り口に表示しておく必要がある。治療オペレータ全員はこの手順に精通していなければならない。非常用対策に関して、アフターローディング装置に詳しいRPA(Radiation Protection Adviser), RPS(Radiation Protection Supervisor), MPE(Medical Physics Expert) に常に相談すべきである。オペレーションするチームのメンバが変わった場合のスタッフトレーニングの1つとして、さらに全スタッフに対して少なくとも毎年1回、非常訓練を実施しておく必要がある。

7.44

緊急事態に備えるための装備や道具は、治療室外部の制御パネル近傍の明確に表示された場所に設置されるべきである。これらの装備や道具は RPS(Radiation Protection Supervisor)や MPE(Medical Physics Expert)または非常対策計画に記載された訓練を受けたスタッフだけが使用するべきである。治療装置の使用前に毎日これらの装備や道具が所定の場所にあり、治療装置のオペレータがその使用について訓練されているかを確認する必要がある。

7.45

線源回収機構が動作不良の場合にその線源位置を探查するために携帯式の放射線モニターが利用できる必要がある。携帯式の放射線モニターは電池駆動式であり、電池電圧を定期的に検査する必要がある。放射線モニターは RPS(Radiation Protection Supervisor)や MPE(Medical Physics Expert)または非常対策計画に記載された訓練を受けたスタッフだけが使用するべきである。毎日、治療前に、この放射線モニターが所定の場所にあることを確認する必要がある。

低線量率アフターローディング装置を備えた治療室

7.46

低線量率(LDR, Low Dose rate)アフターローディング装置は通常、放射線治療部門内の専用の部屋または病棟に設置されるべきである。通常、2台を超えるアフターローディング装置を同室設置すべきではない。特に、1台の装置による体内吸収線量率が 2mGy/h を超える場合は同室設置すべきではない。

7.47

治療室は 1.55 節、1.56 節の定義に基づいて適切に防護される必要がある。もし、第2のアフターローディング装置が部屋に設置された場合は、ベッドの間に適切な遮蔽体を設置する必要がある。隣接する部屋に対する遮蔽も適切に考慮する必要がある。散乱線を生成する壁、床、天井の面積は線源がコリメートされない場合（アフターローディング装置など）、非常に大きくなることを考慮して、遮蔽体の厚さを決める必要がある。

7.48

移動可能な遮蔽体を用いる場合、治療室内またはドア部に、遮蔽体を設置する床位置を明示し、さらに現地規則として図を用いて記述しておく必要がある。移動型遮蔽体の放射線保全を品質管理プログラムの1つとして定期的に検査する必要がある。

7.49

ドアが開いたり他のアクセス障壁が解除・突破された場合に放射線防護を維持するため、装置を格納するインターロック機構を設ける必要がある。ドアを閉めたり障壁が復帰するだけで、インターロックをリセットするべきではない。治療室のアクセス・インターロックがリセットされると装置は安全な状態から準備状態に復帰する。照射できる状態には移行しない。これらの状態は BS EN* 60601 (付録 13 を参照) で定義されている。装置の安全性を確保するインターロックの設計指針は BS 5304 (現在は

* BS: British Standard, EN: European Standard

PD 5304:2000 へ移行) に与えられている。

7.50

治療装置のオペレータは窓またはテレビシステムなどの手段を用いて、治療室外部の安全な場所から治療中の患者を観察するべきである。オペレータが治療中の患者の声を聞いたり、話しかけたりできるようにしておくべきである。これは切替式の相互通信システムを用いればよい。

7.51

管理区域であることと放射線源の特性(付録 12)を示す警告を治療室のドアに明確に表示する必要がある。

7.52

照明による警告が治療室の入り口に表示されるべきである。この警告表示は放射線装置によって制御されるべきである。通常、照明は放射線治療装置の以下の2状態を示すものである。(i) 装置が準備状態または待機状態である時、(ii) 装置からビームが照射中である時。準備状態または待機状態は放射線の三つ葉模様で表意される。場合により、管理区域または放射線危険区域の説明が追記される。照明には蛍光灯またはタングステン電球が使用できる。ビーム照射中の状態は、「放射線照射中」または「X線照射中」と黒の背景に赤字で表示される。蛍光灯ではなくて、タングステン電球を使うことにより時間遅れなく表示される。照明された説明の文字は消灯時には読めないようにすべきである。表示の一例を付録 12 に示す。

7.53

この照明表示の正常動作を治療開始前に確認するべきである。もし、照明の動作が不良の場合は、治療オペレータは作業を中断して、装置の保守管理の責任者に状況を報告するべきである。不具合が改修されるまでは、装置を運用してはいけない。

7.54

緊急停止スイッチを制御パネル、治療室の入り口(制御パネルが治療室の入り口でない場合)、隣接管理区域に設置する必要がある。このスイッチを作動させると照射が停止されなければならない。緊急停止スイッチはロックオン型であり、適当なオペレータが安全を確認して装置を準備状態に戻しても問題ないと判断するまでは、装置が継続的に安全状態に維持できるようにすべきである。緊急停止スイッチが使用された後の手順は現地規則で明確化しておくべきである。緊急停止スイッチは装置の品質管理手順に基づいて定期的に点検されるべきである。

7.55

アフターローディング装置が設置された治療室には、放射線モニターを設置しなければならない。放射線検出器は、電源オンを表示する手段を有し、治療装置と独立した電源に接続すべきである。理想的には、電源不具合の場合に自動的に内蔵電池で駆動できるものが望ましい。高線量率装置(HDR, High Dose Rate)は可聴音による動作明示が好ましい。

7.56

線源転送機構の動作不良などの緊急事態に対する詳細な行動を非常用対策として現地規則に記述すべきである。現地規則には緊急時に連絡すべき人物のリストと連絡先を記述すべきである。緊急時の行動方針と連絡先を制御パネルと治療室の入り口に表示しておく必要がある。治療オペレータ全員はこの手順に精通していなければならない。オペレーションするチームのメンバが変わった場合のスタッフトレーニングの1つとして、さらに全スタッフに対して少なくとも毎年1回、非常訓練を実施しておく必要がある。非常用対策に関して、アフターローディング装置に詳しいRPA(Radiation Protection Adviser)、RPS(Radiation Protection Supervisor)、MPE(Medical Physics Expert)に常に相談すべきである。

7.57

緊急事態に備えるための装備や道具は、治療室外部の制御パネル近傍の明確に表示された場所に設置されるべきである。これらの装備や道具はRPS(Radiation Protection Supervisor)やMPE(Medical Physics Expert)または非常対策計画に記載された訓練を受けたスタッフだけが使用するべきである。治療装置の使用前に毎日これらの装備や道具が所定の場所にあり、治療装置のオペレータがその使用につ

いて訓練されているかを確認する必要がある。

7.58

線源回収機構が動作不良の場合にその線源位置を探索するために携帯式の放射線モニターが利用できる必要がある。携帯式の放射線モニターは電池駆動式であり、電池電圧を定期的に検査する必要がある。毎日、治療前に、この放射線モニターが所定の場所にあることを確認する必要がある。

放射線治療用シミュレータ室

7.59

放射線治療用シミュレータ室は、第3章と第4章に記載された関連する指導要領に従って 1.54 で定義された適切な防護を考慮して設計される必要がある。特に、放射線治療シミュレータと診断用 X 線装置に対する装置パラメータと操作手順の違いに注意しなければならない。

その他の放射線治療装置の治療室

7.60

中性子線、陽子線などの放射線治療装置のための治療室および中性子放射化分析に関する指導に関してはこの章に記載されていない。これらの技術を利用したプロジェクトのためには RPA(Radiation Protection Adviser), RPS(Radiation Protection Supervisor), MPE(Medical Physics Expert)に相談すべきである。関連する保険省や適切な専門機関に素段することもできる。

放射線事故のリスク評価と不測事態対応計画

7.61

新しい放射線装置や線源を利用する前に、放射線治療部で起きる可能性がある放射線事故に伴うすべての災害を検討するリスク評価を実施するべきである。この評価は、放射線治療部の職員および管理者が RPA と適切な MPE の協力を得て実施するべきである。さらに、RPA の協力の下に、リスク評価を定期的に再確認するべきである。リスク評価の詳細な指導要領は HSE(Health and Safety Executive) 発行の "5 Steps to Risk Assessment" の第1章と第19章に記載されている。

7.62

過去のリスク評価により、線源固着、シャッター故障、火事などの特定の放射線事故が予見できる場合、放射線治療部の職員および管理者は RPA, RPS, MPE の協力を得て、放射線治療部の不測事態対応計画を立案すべきである。この対応計画は事故の影響を制限できる内容とする。この対応計画は、7.38 節、7.43 節、7.56 節に記載したように、異なる装置や操作に関する複数のセクションで構成してもよく、事故の影響を制限するための緊急の行動を詳細に記載しなければならない。不測事態対応計画の詳細項目は現地規則にも反映されるべきである。予想される事故の確率と重篤性に基づき、計画の予行演習を定期的実施すべきである。不測事態対応計画は RPA の協力の下で、少なくとも毎年1回、定期的に再確認されるべきである。

放射線治療事故

7.63

放射線または小線源治療の患者に過大な放射線を照射した事故は HSE(Health and Safety Executive) と保健省に報告されなければならないだろう。事故を報告すべきかどうかを判断するための放射線治療と小線源治療の乗算係数に関する指導要領および事故の調査報告手順が、HSG* 226 の表1に記載されている。ただし、HSG 226 は 2002 年に改訂されるため、放射線治療の分割照射に関する上記乗算係数については治療全体の効果を考慮するように改訂される可能性がある。放射線または小線源治療の患者に過小な放射線を照射した場合も重篤な影響を与える。この場合、IRR** 99 または IR(ME)R*** によ

* Health and Security Guidance Documents

** Ionizing Radiation Regulations 1999

*** Ionizing Radiation(Medical Exposures) Regulations

る報告義務はないが、装置の品質管理に責任がある IR(ME)R 医師、RPA, RPS, MPE と事故に関与するすべての治療オペレータおよび外部のサービススタッフによる完全な調査が実施されるべきである。さらなる指導要領は第 19 章と HSG 226 に記載されている。

7.64

放射線装置の故障に基づくと推定される放射線治療または小線源治療の過大照射または過小照射に関する事故または事故の可能性は、関係官庁である MDA(Medical Devices Agency)の Incident Reporting and Investigation Centre (IRIC)、Scottish Healthcare Supplies または Department of Health, Social Services and Public Safety for Northern Ireland に報告しなければならない。報告の詳細手続きは Safety Action Notice MDA SN 2000(01)、SAN(SC) 00/01 (<http://www.medical-devices.gov.uk/>) および連合王国内の各地域の等価な文書に記載されている。