

8. 放射線治療および密封小線源治療装置

はじめに

8.1

本章は下記の放射線治療装置に関連する。

- (a) メガボルト X 線および電子線放射線治療用直線加速装置
- (b) 表在および常用電圧放射線治療用キロボルト X 線装置
- (c) ガンマ線遠隔照射治療装置
- (d) HDR 遠隔操作アフターローディング装置
- (e) LDR 遠隔操作アフターローディング装置
- (f) 放射線治療シミュレーター

8.2

本ガイダンスノートでは、遠隔操作アフターローディング装置は HDR と LDR の 2 つのクラスに分類され、それぞれ 1 m の距離で毎時 10 mGy 超または未満の瞬間吸収線量率を提供する。PDR 遠隔操作アフターローディング装置は、HDR に分類する。(7.2 項参照)

8.3

本章のガイダンスは、治療を主目的とした装置をその使用場所で試験または校正する場合、または *in vitro* 照射に使用する場合にも適用される。

8.4

その他の種類の放射線治療装置（たとえば、中性子線または陽子線を使用したもの）および特殊な放射線治療技術（術中および腔内放射線治療）についてのガイダンスは、本章には含まれていない。これらの種類の装置または技術についてのアドバイスについては、RPA、RPS または MPE に適切なアドバイスを求めるべきである。アドバイスは HSE、関連する保健省および適切な専門団体からも得られる可能性がある。

装置目録

8.5

すべての放射線治療装置の目録は、放射線治療部門が保管しなければならない。各放射線治療装置について、以下の情報を記録するものとする。

- (a) 装置の種類（8.1 項の分類による）
- (b) 製造者名
- (c) モデル番号
- (d) シリアル番号またはその他の独自の識別記号
- (e) 製造年
- (f) 受入日

8.6

放射線源を搭載した装置については、RSA93 登録証のコピーと共に線源の詳細、線源強度および設置日を記録するものとする [7]。本情報のコピーを治療室に掲示するものとする。本情報は通常は、供給者の校正証明書に記載されている。コンピューター・ソフトウェアまたはファームウェアで制御される装置については、ソフトウェア・モジュールの詳細、バージョンおよびインストール日付を記録するものとする。

8.7

目録情報は、大規模なアップグレードまたは線源の交換を行った都度、更新するものとする。装置が当該部門から廃止または撤去される場合、これも目録に記録するものとする。放射線治療部門のための目録は、関係当局（住所については付属書 16 参照）の査察において閲覧可能でなければならない。

放射線装置の安全に関する一般的な推奨事項

8.8

放射線治療装置は、装置の安全運転に関連する BS EN 60601 のすべての項に適合すべきものとする。付属書 13 に関連する BS EN 60601 の項を一覧表示している (BS 5724 が BS EN 60601 に改題されたことに注意のこと)。

8.9

すべての種類の放射線治療装置について、コントロール・パネルからのみ放射線照射の開始が可能であるようにするものとする。コントロール・パネルは、選択された治療モードを明確かつ疑問の余地なく示すものとする。治療を行うオペレーターは、正しいモードが選択されていることを確認するものとする。装置の運転状況も、コントロール・パネル上に明確かつ疑問の余地なく示すものとする。運転状況は、BS EN 60601 の該当する項で定義されている (付属書 13)。コントロール・パネルは、ウェッジ・フィルター、電子線照射器具等オプションとして使用される治療用付属機器の選択および正しい位置も示すものとする。利用可能な付属機器に選択の余地がある場合、選択および確認のシステムを備えているべきものとする。コントロール・パネルは、放射線照射の開始、放射線照射の中断、放射線照射の終了のための手段を備えているべきものとする。

8.10

取り外し可能なキーを使用するキー・スイッチ、またはコントロール・パネル上のキーボードからのパスワード入力のどちらかの方法で、放射線照射を開始する機能をコントロール・パネルから禁止または無効にすることが、可能であるべきものとする。主たるモニター線量測定またはタイマー・システムによる治療終了以外の事象によって治療が終了した場合については、明確な表示がコントロール・パネル上で得られるべきものとする。

8.11

コントロール・パネルは、放射線照射の間に照射された線量を示すべきものとする。すべての照射線量を治療を行うオペレーターに明確にするため、すべての線量表示計が、ゼロからスタートすべきものとする。線量および線量率を監視・表示するための 2 個以上の検知器およびバックアップ・タイマーを備えているべきものとする。この要件はアフターローディング装置については適用されない。各種放射線治療装置用のこれらのシステムに対する要件の詳細は、BS EN 60601 の関連する項に示されている (付属書 13 参照)。

8.12

実行可能であれば常に、インターロックおよび安全保障機構を設計して、それらが動作中または非動作中であることが明確になるようにすべきものとする。インターロックおよび安全保障機構の動作確認試験を可能にするための設備が製造者によって供給されるべきものとする。

8.13

装置の供給者および製造者は、装置の適切な取扱説明書を提供するものとする。これらの者は、校正手順および QC 手順の詳細を示した技術マニュアルと、必要な場合には、回路図も提供するものとする。これらのマニュアルまたは提供されるその他の文書は、装置の安全な使用、試験およびメンテナンスに関する適切な情報を含んでいなければならない。マニュアルおよび回路図は QA プログラムの一環として随時更新すべきものとする。

事前リスク評価

8.14

放射線の治療をおこなうために最初に行うべきものは、リスク評価を行い、書面で記録するまでは、開始することができない。この評価は、装置またはその運転使用についての大幅な変更がある都度、遅滞なく行わなければならない。Work with Ionizing Radiation L121 [2] および Management of Health and Safety at Work [64] でリスク評価に関する、より詳細なガイダンスを入手することができる (1.16 項参照)。

事前許可

8.15

医療用の X 線を発生させることを目的とした装置（つまり、キロボルト級の治療装置および直線加速装置）を使用する前に、HSE の事前許可を取得することが必要である。ただし、HSE は条件の一覧表を公表しており、これらの条件が満たされている場合には、事前許可の要件を満足しているものとされ、HSE からの特別な許可は必要とされない。この一般的許可の条件の詳細は、付属書 18 に示されている。放射線治療放射線源を含んでいる装置については、RSA 93 [7] に基づく登録が必要なことがある。新規の設備を初めて使用する場合には、使用責任者は、一般的許可の条件が満足されていることを確認する責任を負う。これは通常、RPA、RPS、または MPE に委託される。これらの条件のコピーを院内規則と共にファイルしておくことが妥当である。事前許可（定義によれば一般診療に関連するものであって装置そのものに関連するものではない）は、ガンマ線遠隔放射線治療装置、アフターローディング装置、または放射線治療シミュレーターの使用については要求されていない（1.22 項参照）。

通知

8.16

放射線治療部門を新しい施設に開設する場合、電離放射線の業務開始の最低限 28 日前までに書面によってその意向を HSE に通知しなければならない。HSE の要求の詳細は、IRR99 [1] の別表 2 および 3 に一覧表示されている。同じ施設における業務の拡張については、放射線業務の性質に重大な変更がない限り、通知は要求されない。施設における放射線業務を停止した場合には、HSE に通知することを要するものとする（1.29 項参照）。

放射線治療装置の設置および使用開始準備

8.17

新規または変更された放射線治療装置の受入検査は、MPE が責任を負うものとする（1.42 項参照）。放射線治療装置は、本ガイダンスノート、刊行物 HSG226 [10] および装置の安全性に関する BS EN 60601（付属書 13 参照）の該当する項に適合すべきものとする。製造者または供給者側に受入検査プロトコルがある場合、それにも適合すべきものとする。放射線治療装置の受入検査および使用開始準備に関する詳細なガイダンスは、IPEM54 *Commissioning and Quality Assurance of Linear Accelerators* [65] および IPEM81 *Physics Aspect of Quality Control in Radiotherapy* [66] にある。

8.18

治療モードおよび治療用付属機器の利用可能なすべての組み合わせを受入手続きの一環として検査するものとする。いずれかの組み合わせが検査されないか、承認されない場合、MPE は、これらの組み合わせは、承認されるまでは临床上使用することができない旨をオペレーター全員に周知徹底させるものとする。治療計画システムおよび線量測定装置のような、放射線治療の安全性に影響を及ぼす可能性のある装置についても受入検査を行うものとする。

8.19

受入検査のデータは、その後の QC 試験時に装置の性能を監視するための参照基準として使用するものとする。

8.20

MPE は、放射線治療の計画のために必要なデータが使用可能となる準備について責任を負うものとする。治療計画システム等の付帯装置へ転送される装置のデータの完全性を確保するために適切な試験を行うものとする。

8.21

付属機器あるいは制御システムのソフトウェアを変更して装置をカスタマイズする場合、MPE はすべてのカスタマイゼーションの詳細が確実に記録されることについて責任を負うものとする。MPE は、該当するオペレーター全員に対してカスタマイゼーションが治療技術および患者の安全にとってどのような影響があるのかを周知させるものとする。

確認試験および品質管理の基準

8.22

新規の装置を臨床で使用する前に、製造者または供給者の代表者は、MPE または RPA の立会いの下で確認試験を行うものとする。放射ヘッドからの放射線漏洩、オペレーターが制御するビームおよび動作の終了、機械が制御するビームおよび動作の終了、放射線装置の動作状況の可視的または可聴的表示、および安全性確保に重要なインターロックの動作については、特別な注意を払うものとする。試験についての報告を使用責任者に対して行い、当該装置が使用される限り、参照のため保管されるものとする。装置に対して大幅なアップグレードを施した場合には、確認試験を再度行うものとする。

8.23

装置を臨床で使用する前に、QA プログラムの QC 基準を確立するために装置の適切な試験が行われなければならない。該当するデータをすべて記録するものとする。装置の安全性に関連したすべての機能を確認し、治療室に係るものも含めて必要に応じ実演または試験するものとする。

校正

8.24

2名の独立した MPE は、装置が初めて臨床で使用される前に最終校正を行うものとする。MPE のうちの 1 名が手順および記録について責任を負うものとする。2 人目の独立した MPE は、別の放射線治療部門から来た者でもよい。これは特に新しい技術または装置について別の専門知識が必要な場合に適している。最終校正実施手順の詳細は、付属書 15 に示されている。アフターローディング装置で線源の交換を行う場合、線源強度と特性を確認するために適切な測定を行うものとする。この測定は、臨床使用のための適切な線源データの発行責任を負う MPE が確認するものとする。

8.25

すべての測定について放射線治療線量測定用の適切な取扱規定を適用するものとする。この取扱規定は IPEM (付属書 16 参照) により作成されており、必要に応じて更新および再発布される。一般的に、各部門は公表から 3 年以内に新しい取扱規定を採用すべきものとする。メガボルト X 線、キロボルト X 線および電子線の線量測定のための現行の取扱規定の詳細は付属書 14 に一覧表示されている。部門内の最終校正の責任は、放射線治療に関連して 6 年以上の経験を持つ MPE が負うべきものとする。各最終校正の測定は、放射線治療に関連して少なくとも 4 年の経験を持った医学物理士 2 名が行うものとする。最終校正実施手順の詳細は、付属書 15 に示されている。

8.26

MPE は、すべての放射線治療装置の校正が定期的に確認されることを保証することについて責任を負うものとする。線量測定校正の最低限の頻度についての助言が付属書 15 に示されている。校正のための測定および再校正の日付および結果は、QA システムの一環として校正記録に入力するものとする。これらの記録は、適切な医学物理士が署名または副署し、付属書 16 に示された関係当局による査察のために閲覧可能にすべきものとする。

8.27 QC システムの一環として、放射線治療線量測定装置の目録を保管するものとする。目録には、すべての線量計、チャンパー、および確認用線源を含めるものとする。各装置について、以下の情報を記録するものとする。

- (a) 装置の種類
- (b) 製造者名
- (c) モデル番号
- (d) シリアル番号またはその他の独自の識別記号
- (e) 製造年

放射線治療線量測定について責任を負っている MPE は、校正データの記録 (校正されたエネルギーを含む) がすべての線量測定装置について確実に保管されるようにするものとする。

8.28

出力吸収線量率における顕著な変化があれば、その原因を MPE に報告し、MPE が調査するものとし、MPE は、装置が臨床で再度使用される前に必要な措置が確実に取られるようにするものとする [67]。これは、表在治療用の装置のような一体化した線量計を備えていない装置について特に重要である。

8.29

MPE は、すべてのガンマ線装置について、最低限毎月 1 回、あるいは、使用が頻繁ではないか間欠的である場合には使用前に、正しい動作をするか、および使用している出力データが適用可能か、適切に確認できるようにするものとする。

8.30

装置の調整、または変更を含む可能性があるサービス、またはメンテナンス作業、または修理を行い、何らかの理由によって出力の校正を変化させることがありうる場合は常に、当該装置は臨床で再度使用する前に再校正するものとする。

8.31

校正および出力確認に使用された線量計および線量測定装置は、良好な状態に維持され、これらの装置の感度が一定であることを保証するための適切な試験が行われなければならない。動作および感度（国内一次標準器に従う）は当該部門で通常使用する放射線品質の範囲にわたって最低限年間 1 回点検するものとする。線量測定装置の QC についての詳細なガイダンスは、IPEM81 に示されている [66]。

品質保証

8.32

放射線治療部門の QA プログラムには、すべての放射線治療装置の QC 試験を含めるものとする。MPE は、適宜の頻度で適切な QC 試験が確実に行われるようにすることに責任を負う。QC プログラムおよび試験の頻度についてのガイダンスは、IPEM54 [65] および IPEM81 [66]、ならびに <http://www.who.int/home-page/>にある *Quality Assurance in Radiotherapy* [68] についての世界保健機構 (WHO) の文書に示されている。

8.33

MPE は、患者の安全または治療の正確性が損なわれるおそれがあることが試験の結果判明した場合、適切な是正措置を確実に取るものとする。QC 試験の記録は、適切な医学物理士が署名または副署し、付属書 16 に示された関係当局による査察のために閲覧可能にするべきものとする。

8.34

QC 試験プログラムには、放射線治療装置の動作を制御するプログラム可能な電子制御システムを含めるものとする。安全性に関連したアプリケーションに含まれるプログラム可能な電子制御システムについてのガイダンスは、BS IEC 61508 [69] に記載されている。患者の治療を特定させるために使用する放射線治療データを、操作、記憶、または転送するための、治療記録および検証システム、コンピューター媒体およびネットワーク等のシステムの QC についても特別の注意を払うべきものとする [67]。

8.35

QC 試験プログラムには、放射線治療の安全性に影響を及ぼす可能性がある治療計画システム等の非放射線装置も含めるものとする。治療計画装置の QC についてのガイダンスは、IPEM68 *A Guide to the Commissioning and Quality Control of Treatment Planning Systems* [70] および IPEM81 [66] に示されている。

8.36

ガンマ線療法または遠隔操作アフターローディング装置用の放射線治療用密封放射線源は、納入前に製造者によって試験済みであるべきものとし、漏洩試験成績証明書が添付されているべきものとする。そうならない場合には、線源は装置へ装着されるかあるいは装置が臨床使用に供される前に漏洩試験を行うものとする。線源は最低限 2 年に 1 回試験するものとし、遠隔操作アフターローディングに頻繁に使用されるものについては、漏洩試験は最低限 1 年に 1 回行うものとする。これらの線源は、機械的

摩耗を受けることがあり、漏洩が発生した場合、患者またはスタッフにとって特に危険である。線源の損傷が疑われる場合には、直ちに試験を行うものとする。装着されたガンマ線源について直接漏洩試験を行うことは通常は不要であり、むしろもっと危険である。その代わりに、装置を表 8.1 に示した現場で漏洩試験を行うものとする。装置がウラニウム製部品を含んでいる場合（8.57 項参照）、アルファ線放射物質を検出できる計器を使用して、これらの部品について漏洩試験を行うことが必要である。

表 8.1 漏洩試験

装置	拭き取り試験を行うべき部位
ガンマ線治療装置	ビーム開口部を含む放射ヘッドの表面
遠隔操作アフターローディング装置	全線源が最近移送管を通過したことを確認した後での移送管の内面

8.37

漏洩試験において、拭き取り検体上で測定された放射能が 200 Bq より小さい場合、当該線源には漏洩はないと考えてよいものとする。測定された放射能が 200 Bq を超えた場合、汚染の拡散防止措置を直ちに取るものとし、次いで、漏洩している線源を除去し、装置の汚染除去を行うものとする。すべての漏洩試験は QC 試験プログラムの一部として記録するものとする。

8.38

放射線治療シミュレーターは、QC 試験プログラムに含めるものとする。機械的パラメーターならびに X 線透視および X 線写真パラメーターの精度について、特に注意を払うものとする。

放射線治療装置のメンテナンスおよびサービス

8.39

治療を行うオペレーターは患者の治療の安全性または正確性を損なうおそれのあるすべての不具合について、適切なスタッフに報告するものとする。これらの不具合に関して調査を行い、必要な場合には、装置を臨床で再度使用する前に是正するものとする。取るべき措置ならびに装置の臨床使用を停止する条件を院内規則で規定するものとする。

8.40

欠陥およびメンテナンスの記録は個々の装置ごとに保管するものとする。装置の性能の劣化またはシステム上の不具合を発見するため、この記録は定期的に確認するものとする。メンテナンスのログに関するより詳しい情報は PUWER 用のガイダンスに記載されている [57]。

8.41

装置がサービスを受けている、あるいは修理されているときは、コントロール・パネルに明確な表示がなされるべきものとする。これは当該装置がサービスを受けている旨を明確に示す通知手段によってもよい。治療スタッフとサービス・スタッフ間の明確な引継ぎの取り決めを院内規則で規定するものとする。メンテナンス手順および修理手順における安全注意事項も院内規則で規定するものとする。

8.42

ガンマ線遠隔治療装置がメンテナンスを受けている、あるいは修理されている間は、線源またはシャッターは「OFF」位置にロックしておくものとする。この位置でも線源は放射を継続しているため、入室はスタッフのみに限定し、装置のメンテナンスまたは修理に関連した最低限の時間とする。

8.43

電子経路、X 線ターゲット、平坦化フィルターまたは散乱箔、あるいは 10 MeV 超で動作するアクセラレーターの磁気システムの近辺でメンテナンスまたは修理を行った場合、可能性のある誘導放射能の監視を行うものとする。このような監視は当該装置の中に存在するウラニウム製部品を考慮に入れて行うものとする（8.57 項参照）。顕著な放射能が検出された場合、遠隔での取り扱いおよび PPE（個人用保護具）または防護衣の着用等の防護措置を取るか、あるいは短寿命放射能が崩壊してしまうまで以後の

作業を延期するものとする。これらの注意事項を必要とする装置と部品は院内規則で指定し、その院内規則では適切な安全手順も詳細に規定するものとする。

8.44

放射出力または放射の質または放射線源の遮蔽に変化を発生させる可能性のあるメンテナンスまたはサービス作業については、装置の技術的な操作について責任を負っているスタッフに通知するものとする。この通知の手続きについては院内規則で規定するものとする。パラメーターが適切なものであることが確認されるまでは、当該装置を臨床使用すべきではない。これらの確認が実行されること、および適切な校正試験が行われ校正記録に記録されるまでは当該機械が臨床使用されないことを保証するための院内 QC 手順書が、使用可能になっているものとする。

8.45

外部のサービス・エンジニアにメンテナンスまたは修理作業を行わせる場合には、その作業が完了した後には当該装置を使用しても安全であることを保証するために十分な注意を払うものとする。装置の引継ぎのための院内 QA 手順書が利用可能になっているものとする。8.43 項に規定した適切な手順を踏むことが特に重要である。外部のサービス・エンジニアおよび当該部門の適切な代表者が書式に記入し、署名することが適切である場合もある。この書式には行われた作業を明確に示すものとし（おそらくサービス・エンジニアの報告書を参照することによって）、当該装置に再校正が必要である場合にはその旨を記載するものとする。引継ぎ用の書式を使用した場合には、将来の参照に備えて保管しておくものとする。

8.46

メンテナンス作業または実験研究の後に治療を開始する前に、装置の機能が正常で安全インターロックがすべて機能していることを保証するために試験照射を行うものとする。

病院内での治療装置の線源の装着または交換

8.47

放射線治療装置の線源の装着または交換に際しては、これらの線源が高い放射能を持つことと通常は安全インターロックの解除が必要になることから、特に十分な注意を払うことが必要不可欠である。この手順の作業の方法は、以降の項を考慮に入れて文書で規定するものとする。このような手順を実行する間の放射能に関する安全性を監督する RPS として放射線治療 MPE を任命するものとする。

8.48

採用する手順は責任を負っている雇用主が RPA と協議して立案するものとする。文書化した手順の遵守を確実にするため、RPS が運用を監督するものとする。装置の製造者が提供した技術上の指示には厳格に従うものとする。

8.49

作業を開始する前にリスク評価を行うものとする。これに基づいて、RPA ならびに該当する場合には手順の監督を行う RPS と協議して不測事態対応計画を立案して文書化するものとする。

8.50

装着および取り外しは適正な訓練を受け経験を積んだ者（指定放射線作業員として任命されるものとする）2 名以上によって行うものとする。8.54 項に規定したとおり RPS を除いて、手順の実行中に入室または室内に留まる者はこれらの者に限定するものとする。

8.51

外部の契約業者がその作業を、業者の技術者と共にまたは病院スタッフと協力して行う場合、責任分担を文書で明確に規定するものとする。このような運用はいくつかの部門では頻繁には行われておらず、通常は協力して作業することをしない個人（つまり、契約業者と病院スタッフ）の間の優れた協力を必要とする。

8.52

移送用の容器は、移送作業中は線源が遮蔽され続けるように照射ヘッドの近くに置くものとする。

8.53

線源の交換にかかわる者は各人、通常の個人用線量計および可聴警報器に加えて、予想される被曝範囲および1桁多い強度範囲をカバーできる個人用直読式線量計を着用するものとする。

8.54

作業を監督している RPS は実際の装着および取り外しにかかわる者に追加されるものとする。作業は監視して時間を計り、それが困難である場合には、従うべき事前に取り決めた非常事態対応計画についての指示を与えるものとする。

8.55

作業が完了した場合、要求されている確認試験の一部として、すべてのインターロックが機能し、他の安全機能がすべて機能することを保証するための検査を行うものとする。

放射線治療装置の廃止

8.56

上記の 10 MeV 超で動作するアクセラレーター中のターゲットおよびコリメーターは使用中に放射能を帯びるようになる可能性がある。ただし、誘導放射能の量は 1985 年放射性物質（試験用具）除外令の規定に該当するものである [71]。

8.57

アクセラレーターまたはガンマ線遠隔治療装置が劣化ウラニウム遮蔽またはコリメーターを含んでいるか否かを確認するものとする。劣化ウラニウムが存在している場合には、1993 年放射性物質法 [7] に従って必要な事項を登録し、第 18 章のガイダンスに従って処分するものとする。

放射線治療装置の安全運転

8.58

装置を使用するときは、患者以外には治療を行うオペレーターおよびその他すべての者は通常は治療室の外にいるものとする。キロボルト級の治療を行う際に避けることができない治療上の理由によって患者以外の者が治療室内にいる必要がある場合、治療を開始する前に RPA と協議するものとする。治療室内にいるべき患者以外の者および（適切な線量拘束値に基づき）従わなければならない関連する制限または注意事項を指定する作業の方法を文書化したものをその特定の場合に治療室で使用可能にしておくものとする。メガボルト級の治療の際には、患者以外の者は治療室内にいてはならないものとする。

8.59

治療を行うオペレーターは、ドアまたは入口のインターロックを設定する前に、治療室内には患者のみが存在しており、入口通路に人がいないことを確認するものとする。治療室内または入口通路に死角となる場所が存在する場合は、特に注意が必要である。

8.60

患者の治療に関するミスを避けるためには、装置の操作についての厳正な手続きが重要である。これは QA プログラムの中の作業指示書によって行うことが可能である。それぞれのオペレーターの責任範囲を作業指示書で明確に規定すべきものとする。作業指示書には患者の同一性の確認および操作の条件および各治療の前にオペレーターが設定するパラメーターを含めるものとする。メンテナンス作業または実験研究の後では、治療を開始する前に、装置の機能が正常であること、および安全インターロックがすべて機能することを保証するために試験照射を行うものとする。

8.61

放射能を帯びた治療用の付属機器（たとえば高い陽子エネルギーで動作するアクセラレーターの中に取り外し可能なウェッジ）に由来する、治療を行うオペレーターに対する潜在的な危険が存在する場合、そのような危険と必要な注意事項を院内規則に明記するものとする。

8.62

治療を行うオペレーターは、以下のような状況のいずれかが発生した場合には院内規則で指定された者に直ちに報告するものとする。

- (a) 一次被曝積算システム（ガンマ線遠隔治療装置の場合には一次タイマー）以外の事象によって治療が終了または中断され、理由が明白でない場合
- (b) いずれかのインターロックまたはトリップ・スイッチが正しく機能していないことが観察された場合
- (c) いずれかの緊急停止スイッチが作動された場合
- (d) その他のいずれかのパラメーターが院内で規定した限界値を超えた場合

8.63

当該装置は、状況の調査が行われ操作の安全モードが確認または再設定されるまでは、使用しないものとする。

8.64

バックアップ・タイマーが備えられている場合、治療推定時間より 10%長い時間、あるいは MPE の助言に従って、線源の移送時間のばらつきを考慮に入れた適切な時間にプリセットするものとする。

8.65

放射線治療装置に誰もついていないままにする場合は、必ず安全な状態にしておくものとする。清掃者および病院建物の営繕要員が治療室に入る場合の取り決めを院内規則で規定するものとする。

8.66

放射線治療の線量および治療のパラメーターはすべて記録するものとする。治療の記録を保存することを要する期間の詳細は付属書 9 に示す。

全身電子線治療に対する追加的考慮事項

8.67

全身 HDR 電子線治療にアクセラレーターを使用する場合、安全な動作を保証するための適切な設計上の特徴とインターロックを組み入れるものとする。HDR 電子線モードが選択された場合にはコントロール・パネルに明確かつ疑問の余地のない表示がされるものとする。治療を行うオペレーターにこのモードを選択したことの確認を求めるようにするものとする。

8.68

長い治療距離および高い電子線量率を伴う全身電子治療の前に、線量率が許容限界内にあることを確認するためにダミー照射を行うものとする。

キロボルト級の装置の安全な操作

8.69

線量率モニターが設置されていない場合には、標準状態での出力を各稼働日に少なくとも 1 回は確認するものとする。わずかなスペクトルの変化が顕著な出力の変化につながる可能性があるため、50 kV 未満で動作させるセットについては特にこのことが重要である。付属書 14 に指定された標準値からのずれは院内規則で指定されたオペレーターに報告するものとする。

8.70

治療を行うオペレーターおよび 50 kV までのキロボルト級の治療を行う間に治療室内にいる必要があるその他の者は、防護エプロン、および何らかのときに手が放射線線束に接近する可能性が高い場合には、防護手袋を着用するものとする。防護パネルも使用するものとする。

8.71

X線管または関連する支持架またはスタンドは高電圧が印加されている間、オペレーターは把持しないものとする。

8.72

キロボルト級の装置については、特定のフィルターの厚さに合わせて使用することが許される最高および最低のキロボルト数を制御するインターロック系を使用するものとする。

8.73

装置に機器の選択を確認し表示する電気設備が設けられていない場合、すべてのフィルター、特にウェッジ・フィルターおよびその他の放射線線束変更装置に対してはその同定および位置確認に特別な注意を払うものとする。

ガンマ線遠隔治療装置の安全運転

8.74

線源が安全な状態にない場合、入室しようとする者に対して明確な指示が行われていることを要するものとする。治療室に可聴信号を発する放射線モニターが設置されていない場合、治療を行うオペレーターは、通常の個人用線量計に加えて、個人用聴覚警報器を着用するものとする。このような警報器はさらに線源の位置ならびに治療室および装置の警報信号も表示する。作業期間中、個人用モニターはスイッチを入れた状態におき、モニターの対象となっている線源の最高可能線量率までについて認識可能な信号を発することができるものとする。可聴の指示は線量率に応じたものであることが望ましい。

8.75

すべてのオペレーターは、線源をオペレーターおよび患者の被曝を可能な限り最小限度にとどめつつ「OFF」位置に戻す非常用の手動装置の使用法を知っているべきものとする。この操作に必要な器具が部屋の入口に近い容易に手が届く適正な位置にあることを毎日確認するものとする。

8.76

手動装置を使用しても線源を「OFF」位置に戻すことが不可能である場合、患者を退避させるために治療室に入ることが必要になる。放射線の被曝を避けるため最大の配慮をしながら、患者をできるだけ速やかに退避させるべきである。コントロール・パネルからコリメーターを閉じることが可能であれば、室内へ入るまでにそうすべきである。そうしない場合は、ヘッドを入室の経路から外れるように回転させて、入室後直ちにコリメーターを閉じることが推奨される。この行為は適時訓練すべきものとする。

8.77

すべてのオペレーターは、治療室の入口に掲示された非常時の手順に精通しているべきものとする（第7章参照）。非常時の手順に関するより詳しい情報は第19章に示されている。

8.78

「OFF」位置に置かれていても遠隔治療線源は放射能を発し続けているため、治療室への入室はスタッフのみに限定し、装置のメンテナンスまたは修理およびその他の重要な処置に関連して可能な限り短時間とする。

8.79

装置を使用しない場合には、装置に誰もついていない状態で治療室に立ち入る可能性がある者を保護するために、シャッターまたは線源は「OFF」位置にロックしておくものとする。

遠隔操作アフターローディング装置の安全運転

8.80

移送管およびアプリケーションに線源が付着する可能性を最小にとどめるために、過度に湾曲させることは避け、最小曲率半径に関する製造者の推奨に従うものとする。移送管およびアプリケーションは、毎回の治療の前によじれの有無について検査するものとする。

8.81

オペレーターは、オペレーター自身および患者の被曝を可能な限り最小限にとどめながら線源を保管容器に戻すために、HDR 装置に設けられている非常用手動装置の使用法を知っているべきものとする。この操作に必要な器具が部屋の入口に近い容易に手が届く適正な位置にあることを毎日確認するものとする。

8.82

線源を戻すために装置に装備されたすべてのシステムが故障している場合、治療室に入り、必要であれば脚の長い鉗子またはその他の器具を使用して装荷されたアプリーケーターを患者から手動で引き離すことが必要になることがある。そのような放射線にかかわる非常事態が発生した場合に取るべき措置の詳細は院内規則に規定するものとする。連絡すべき者およびその連絡方法の詳細の一覧表も院内規則で規定しておくものとする。手順の要約および連絡先情報を治療室の入口に明確に掲示するものとする。治療を行うオペレーターはすべてこの手順を熟知しているべきものとする。故障またはニアミスの後では、アフターローディング装置の知識を持った RPA、RPS および MPE に必ず相談し、装置の故障を確認し報告するとともに、患者またはスタッフに対する追加的な被曝を見積もり、非常時用の手順を再評価するものとする。

8.83

放射線にかかわる非常事態の際に使用する器具および防護容器は、治療室の入口または治療室のすぐ外の入口近くの、明確に表示を設けた場所に保管しておくものとする。毎日、機械の臨床使用を開始する前に、この器具が正しい場所にあることを確認することを要するものとする。

8.84

ポータブル・モニターが利用可能な状態に置かれ、線源を戻す機構の故障の際に線源の所在を確認するために使用されるべきものとする。ポータブル・モニターは電池駆動であるべきものとする。LDR 装置の場合、ポータブル・モニターは、すべての線源が線源容器に戻されたことを他の方法では確認できない場合には、治療を行った都度使用するものとする。

8.85

医療、看護および補助の病棟スタッフは治療中、患者の近辺に不必要に留まらないものとする。臨床許容できる場合、看護作業の間はアフターローディング治療は中断し、線源は引き下げるものとする。線源が引き下げられた後でのみ、患者は見舞い客を受け入れることができるものとする。

8.86

線源は保管用容器の中でも放射能を発しているため、治療室は装置の操作とその他の重要な措置に関連する必要な目的にのみ使用するものとする。

放射線治療シミュレーターの安全運転

8.87

放射線治療シミュレーターおよび CT スキャナーが放射線治療のシミュレーションに使用される場合には患者に対する DRL および線量拘束値は適用しない。ただし、ALARP の原則は適用する。随伴被曝に関する 2.22 項で与えられたガイダンスに留意すべきであり、第 4 章で与えられた一般的ガイダンスも適用するものとする (3.116 項も参照のこと)。

8.88

オペレーターは、シミュレーションのプロセスと両立する限りは、患者を保護するため、ビームが確実にコリメートされるようにするものとする。常時、イメージ増倍管が一次ビームを捉えているよう注意を払うものとする。

8.89

オペレーターは、シミュレーションのプロセスと両立する限りは、患者を保護するため、X 線被曝時間を最小限にとどめるものとする。シミュレーションの間に治療照射野に隣接する器官が同定されるために被曝することは、その後の治療における被曝を防ぐために重要であり、治療照射野よりも結像範囲の

ほうが必然的に大きくなることはやむを得ず、放射線治療シミュレーターに DAP 計を取り付けることは適切ではない。随伴被曝をそれ以降の治療被曝と比較すれば時間および被曝率の推定は十分正確なものである (2.25 項参照)。

5. 核医学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 戸川 貴史（千葉県がんセンター部長）
研究協力者 小須田 茂（防衛医科大学校教授）
金谷 信一（東京女子医科大学 PET 診療室）

研究要旨

核医学診療においては、特定の放射性医薬品を患者に投与しその医薬品の体内分布を画像化することによって、脳血流、心筋血流、あるいは腫瘍の活動性などを評価し、疾病の診断、治療方針の決定および治療効果判定に有用な情報を得る事が可能である。放射性医薬品が一旦投与された患者からは特定の期間、放射線が放出されるため、核医学診療を安全に行うには、患者自身が受ける医療被曝をできる限り少なくする事、および当該患者から医療従事者および一般公衆が受ける被曝をできる限り少なくする事が望まれる。平成14年4月より ^{18}F -FDG (fluorodeoxy glucose) の保険収載が認められ、わが国では「がん検診」を含め、陽電子断層撮影装置 (PET: Positron Emission Tomography) を用いた核医学診療が急速に普及している。 ^{18}F -FDG は 消滅放射線のエネルギーが 511KeV と高く、 ^{18}F -FDG を投与された患者から医師、放射線技師、受付などの医療従事者、さらには他の患者が受ける被曝量は、現在核医学診療で最も汎用されている $^{99\text{m}}\text{Tc}$ と比較し約 8 倍に達する。さらに ^{18}F は β^+ 線放出核種であるため患者の内部被曝も増加する。したがって、医療被曝低減の為に、PET 診断に際して医療・職業被曝行為の標準化を図り的確で安全な方策が必要である。さらには、PET 診断のみならず核医学診療全般にわたって医療被曝を論ずる場合、放射性薬剤の誤投与または過剰投与により無用な医療被曝が発生する可能性があることを考慮せねばならない。本研究においては核医学診療における医療被曝行為の標準化を図り、医療被曝を低減し誤投与または過剰投与の発生を抑制し、核医学診療における医療被曝の安全確保が保たれるためのガイドライン、マニュアルを作成することを目的としている。すなわち、平成16年度においては核医学診療において、診療の適用範囲、管理原則、従事者の役割と責任、患者の防護、装置の搬入と保守点検及び品質管理、放射線防護等の準備、放射性医薬品の品質保証、訓練および事故的医療被曝の調査、の事項を網羅したマニュアルの素案を作成する為の資料として、IAEA が定めた医療被曝に関する安全指針 RS-G-1.5、英国 IPEM より出版された「Medical and Dental Guidance Note」、さらには国内外の関連学会で作成された各種ガイドライン、指針等の検討を行った。

A. 研究目的

本研究では核医学診療における医療被曝の安全を確保するために、国際的ハーモナイゼーションを図りつつ、医療機関における核医学診療の事故防止対策の規制プログラムの規範となる医療被曝行為の標準化を趣旨するマニュアルを作成することによって、医療過誤の再発防止など患者中心とした医療被曝の安全に貢献

することを目的とする。

B. 研究方法

平成16年度においては、核医学診療の適用範囲、管理原則、従事者の役割と責任、患者の防護、装置の搬入と保守点検及び品質管理、放射線防護等の準備、放射性医薬品の品質保証、訓

練および事後的医療被曝の調査、の事項を網羅したマニュアルの素案を作成する為の資料として、IAEA が定めた安全指針 RS-G-1.5、英国 IPEM より出版された「Medical and Dental Guidance Note」さらには国内外の関連学会で作成された各種ガイドライン、指針を検討しその要旨をまとめた。

C. 研究結果

1. IAEA が定めた医療被曝に関する安全指針 RS-G-1.5、英国 IPEM より出版された「Medical and Dental Guidance Note」さらには国内の関連学会で作成された各種ガイドライン、他の指針の概要を総括的にまとめた。

1-1) 診療の適用範囲

疾病の診断、治療、健康診断、または診断技術研究のために非密封放射性物質が用いられる場合、臨床診断あるいは研究におけるインビトロ研究のために非密封放射性物質が用いられる場合、さらに密封線源および非密封線源のいずれかまたは両者が診断、研究で使用される装置の点検、校正のために放射性物質が使用される場合に適用されるべきである。

1-2) 管理原則

非密封放射性物質が使用されるすべての部屋は、作業過程または訓練で人が受ける被曝が最小となるよう、患者の被曝を制限するよう、一般公衆（訪問者と検査を受けていない患者）の被曝を最小とするよう、さらには放射線汚染を避け、万一汚染した場合拡がりが生じないように管理する。

非密封放射性物質を用いる作業は、有効な行為が前もって計画され、危険の管理が必ず行われるように明確に文書化された手順の規則によって決定されるべきである。患者に非密封放射性物質が投与される手順においては、規則の明確な指示と従事者の責任が常に設定されなければならない。

1-3) 従事者の役割と責任

従事者は核医学専門医であり患者に行われる検査が患者にとって適切な診断手順にもとづいているかどうか判断し、患者の医療被

曝を正当化することを保証する臨床情報が充分であるかどうか確認しなければならない。核医学手順の実践面に携わるすべての従事者は適切に訓練され継続的に教育されなければならない。従事者は自らが行う核医学手順の実践面に対し、直接的に責任がある。

1-4) 患者の防護

患者、親族、看護スタッフあるいは検査が実施される結果、被曝を受ける可能性のある第三者への放射性防護に関する手順を文書または口頭で伝えなければならない。妊娠中の患者または授乳中の患者に対する検査に関しては、診断による利益が被曝による不利益を明らかに上回る場合以外には決して行われるべきではない。母乳の摂取を通しての乳児への被曝が最小になるように具体的に文書化された指示書が授乳中の母親に与えられなければならない。検査を実施する前にできるだけ直ぐに母親とこれらについて討議されるべきである。

1-5) 装置の搬入と保守点検及び品質管理

核医学装置が臨床的に使用される前に、安全な操作が可能で取り扱い説明書の通りに機能するかどうか保証するための適正テストが実施されるべきである。この装置を用い、患者にできるだけ少ない放射能を投与した場合においても最適な品質の画像と診断情報を常に作成することが保証されるような品質管理がなされるべきである。すべての装置は取り扱い説明書通りに、また、製造業者によって推薦される頻度で保守点検されるべきである。

1-6) 放射線防護装置等の準備

非密封放射性物質を取り扱う研究室あるいは他の作業区域では、放射線防護のための装置が用いられるべきである。非密封放射性物質を取りあつかうものは、その他の区域への汚染を防止するために防護衣を着用しなければならない。この防護衣は指定された区域を離れる前に汚染の有無を調べ、着脱されるべきである。

1-7) 放射性医薬品の品質保証、訓練および事後的医療被曝の調査

放射性医薬品は医薬品としての品質が保証

されていることは勿論のこと、標識キット製剤においては標識の安定性も保証されなければならない。標識が不良であれば、的確な診断を不可能にするばかりではなく患者に対して無用な被曝を与える。訓練は診断、治療研究目的のために放射性物質を扱うすべての医療従事者が受けなければならない。また放射線防護および安全に関する継続的な教育および訓練プログラムが計画されるべきである。医療機器の不備、放射性医薬品の誤投与あるいは過剰投与によって計画された線量よりも実質的にかなり過剰の医療被曝をもたらした事故に際しては、その原因を調査し、報告書を提出し、同様の医療過誤が発生しないように安全手順を再評価すべきである。

2. 平成16年度に参照した各種ガイドラインの特徴およびその核医学診療に関する医療被曝、誤投与のまとめは下記の通りである。

2-1) IAEA safety Standards Series Safety Guide RS-G-1.5「電離放射線の医療被曝に対する放射線防護の安全指針」中の「4 核医学における医療被曝の放射線防護の特別な考慮」を参照した。この安全指針は原則として患者、面会者、介護者および研究志願者の放射線防護に重点をおき、職業被曝および公衆被曝は扱っていない。しかし、非密封線源で治療している患者の退院時の最大放射能については、「国際基準 (BSS 付則 III, 表 III-IV) に従って地域状況や患者家族の潜在被曝を考慮すべきである」とされている。

すなわち、非密封線源の治療を行った患者に対する退院時の最大放射能に関しては『4.22. 放射性核種治療を受けた患者は、残留放射能が認容レベルまで下がった後に、解放されるであろう。規制当局は、国際基準 (BSS、一覧表Ⅲ、表Ⅲ-IV) に従ってレベルを設定すべきであり、現地の状況及び患者と一緒に住む家族の被曝の可能性を考慮すべきである。結果は記録されるべきである。退院する前に、患者は、彼らが接触する可能性のある家族やその他の人々を防護する為に必要になるかもしれない予防処置に関する指示書や口頭での指示を与えられ

るべきである。幾つかのケースにおいては、年配者や子供の為、家族と共に取るべき予防処置について検討する必要があるかもしれない。指示書には、患者が予防処置を遵守すべき期間が示されるべきである。』と記述され、また、面会者と訪問者の線量拘束値に関しては『4.23. 登録者と免許所有者は、放射性核種 (甲状腺機能抗進症と甲状腺癌の ^{131}I 、疼痛緩和の ^{89}Sr 、 ^{186}Re 等) による治療を受けている患者の面会者、訪問者又は一緒に住む家族が、BSS (BSS、パラグラフ II -9) に述べられている線量拘束値を超えないよう、関連する放射線防護予防措置 (患者への接触及び近接の時間など) につき書面による十分な指示を受けることを保証すべきである (この安全指針の付属文書Ⅲを参照)。』との記載がなされている。

2-2) Medical and Dental Guidance Note (IPEM: 英国)

「10. 非密封放射性物質の診断使用」「11. 放射性医薬品の調整」および「12. 非密封放射性物質の治療使用」の項目について和訳を原文と照合し和訳が不相当と思われる部分について加筆修正した (資料8参照)。医療被曝に関連する非密封放射性物質の管理原則に関する事項に関してはパラグラフ 10.6 およびパラグラフ 10.8 にそれぞれ『非密封放射性物質が使用される全ての部屋の設計、使用に求められる全装置の設計 及びそのような物質を用いる作業に伴う手順は、以下のことを目的とすべきである：

- (1) 作業過程又は訓練で、人の被曝が最小となる
- (2) 医学的要件に一致して、患者の被曝を制限する
- (3) 一般公衆 (訪問者と検査を受けていない患者) の被曝を最小にする

放射線汚染を避け、万一汚染した場合には広がりが生じないように管理する』および『非密封放射性物質を用いる作業は、有効な行為が計画され、危険の管理が、必ず行われるように、明確に理解され文書化された手順の規則によって決定されるべきである。手順のこれらの規則には、院内規則、プロトコル及び指示書のその他のタイプが含まれるであろう。非密封放射性

物質が患者に投与される手順においては、規則の明確な指示と従事者の責任が、いつでも設定されなければならない。』という記載がある。

さらに放射性医薬品の誤投与が起こった場合にはパラグラフ 10.73 に『患者が意図されていたものよりかなり大きな放射線量を受けていると疑われるならば、状況の検証を即座に実施する必要がある(1.100~1.109 参照)。放射線防護助言者から指示を受ける必要がある。検証で疑いが確認された場合は、詳細な報告が作成されなければならない、再発防止のための行動が取られるべきである。患者手順が危うくされるか、あるいは被曝が当初想定されていたものより大きいならば、適切な場合は患者に知らせるべきである。』という記載がある。

および人の除染に関しては 10.92 に『非密封線源を用いて作業する全ての従事者は、事故、流出物又は汚染された人を処理する場合、院内で同意された手順で訓練されるべきであり、適切な間隔で再訓練を受けるべきである。参考として手順のコピーが作業区域で容易に読めるように用意されるべきである。手順それらの概要あるいはどこで保持するかという指示が、院内規則に含まなければならない。』なる記載がある。

2-3) 放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成(日本核医学会)

厚生労働省からの委託を受け平成13年度、平成14年度に研究され、まとめられた。

「核医学検査の安全性、副作用報告について」、「PET 薬剤の副作用について」、「診断用放射性薬剤投与に伴う副作用について—文献検索—」、「放射性医薬品の適正投与量について」、「PET 製剤の安全性に関して」、「核医学治療における放射性医薬品の適正使用」、「センチネルリンパ節同定法とリンパシンチグラフィ」に関し詳細に検討され報告されている。

誤投与を防止するガイドラインに関しては下記の記述がなされている。

『放射性医薬品の誤投与、患者誤認の防止にむけて：
薬剤管理

- (1) ラベリング(特にキット製剤では、バイアルや分注したシリンジに名前の入ったラベルを貼付するなど、他の薬剤と混乱しないように注意する。)
- (2) 保管(ひとつの保管容器には、一種の薬剤のバイアルやシリンジだけを入れる。混乱を避ける。)
- (3) 注射時の再確認(依頼票等に記載の薬剤とシリンジのラベルとの一致を確認したうえで、薬剤を投与する。)

患者確認

- (1) 1 複数の場所、複数の人による確認(検査受付で事務係員が、注射室で検査担当医師が、検査室で診療放射線技師が確認する。)
- (2) 2 複数の確認手段(フルネームで明瞭に呼名する、患者自身に名乗ってもらう、付き添いに確認する、持参の予約表で確認する等、状況に応じて臨機応変に。誕生日等による確認も必要。呼名した患者と、注射室内に入ってきた患者が必ずしも同一とは限らないので、注射室内で再度確認する。)

2-4) 画像診断ガイドライン 2003(日本放射線科専門医会・医会および日本医学放射線学会：概要)

各種の疾患別あるいは臓器別にあらゆる画像診断の手順が詳細に記載されており、臨床的な有用性は高いと考えられるが、医療被曝に関する記述は少ないと考えられる。

2-5) 核医学診療事故防止指針(日本核医学会：2003)

検査の適応、リスクマネジメント、放射性医薬品や検出機器の品質管理などについての詳細なガイドラインが述べられ参照すべき事項が多く含まれている。例えば、放射性医薬品の品質管理(QC) に関しては各論の中で『放射性医薬品の品質を確保することは、被験者の無用な被曝を防ぎ、的確な診断結果を得るためには重要なことであり、医療の向上や安全性および事故防止には不可欠である。

特にキット製剤を用いて標識操作を行った製剤に関し、その品質の担保は各施設が担うことになっているので、各施設は標識製剤の品質

を保つ責任がある。』と述べられ、放射性医薬品の発注と準備、放射性医薬品の入荷、放射性医薬品の調整、^{99m}Tc-テクネガス、¹³³Xe ガス、¹⁵O₂ ガスの各吸入装置、および ¹⁸F-FDG 合成装置の取り扱いの関して詳細な手順が記述されている。また、核医学関連機器の性能点検に関する「付録1」は評価方法が具体的に記述され充実している。

2-6) SNM ハンドブック 2003

米国原子力規制委員会の規制に準じ米国核医学会が作成した。米国連邦規則を基に核医学施設の現場において放射性同位元素をどの様に扱い管理すべきか、具体的に記述されたもので放射性同位元素の購入から廃棄までに関する日常手順及び帳票を含めたマニュアルである。核医学診療全般に亘って従事者が何をなすべきか詳細に記述されている。特に、放射性医薬品の誤投与の定義、その際の対処法は下記のように極めて明確に記載されている。

『誤投与法規：

10CFR35.2 定義（誤投与）

10CFR35.33 通知、誤投与の報告と記録

要約

10CFR35.2 以下に挙げる項目の1つに関係した場合、誤投与事故が考慮される。

- 以下のうちいづれかと関係する ¹²⁵I または ¹³¹I ヨウ化ナトリウムの 30mCi (1.11MBq) 以上の放射性医薬品の投与量
 - 間違った患者または放射性医薬品
 - 実際の投与量と処方された量との差が 20% 以上 または その差が 30mCi(1.11MBq) を超える。
- 以下のうち、いづれかと関係する ¹²⁵I または ¹³¹I ヨウ化ナトリウム以外の治療用放射性医薬品の投与量
 - 間違った患者、放射性医薬品または投与ルート
 - 実際の投与量と処方された量との差が 20% 以上ある。
- 下の両方に関係する 30mCi (1.11MBq) 以上の ¹²⁵I または ¹³¹I ヨウ化ナトリウム以外の診断用放射性医薬品の投与量

a : 間違った患者、放射性医薬品、投与ルートまたは投与量が処方量と異なるとき

b : 5rem (50mSv) 実効線量当量もしくは、個人の器官に対する 50rem (500mSv) の線量当量以上の患者への被曝線量。

10CFR35.33 誤投与の発見後、以下の手順を踏まえること。

- 電話により NRC オペレーションセンターに次の暦日までに通知すること（付録 E 参照）。
- 関係する医者や患者に 24 時間以内に知らせること。（関係する医者との相談なしに初めに患者に通知することは要求されていない。害であるかどうかを決定する。関係する医者が 24 時間以内に到着しない場合、認可を受けた者は患者にできるだけ速やかに通知しなければならない。患者に対する適切な介護や通知が遅れた理由で延期になってはならない。）
- 15 日以内に NRC 地方局に以下の情報を全て含む文書によるレポートを提出すること（付録 E 参照）。
 - 認可を受けた者と処方医の名前
 - 誤投与の簡単な記述
 - なぜ誤投与が起きたか
 - 患者に対する影響
 - 必要とされる改善と再発防止のための行動
 - 許可を与えられた者が、患者またはその親戚者や保護者に通知したかどうか
 - 通知した場合：患者に与えられた情報を含む
 - 通知しなかった場合：情報を与えないでおいた理由を説明する。
 - この報告書に身分証明につながる患者の名前または他の情報を含んではならない。
 - 患者に誤投与を通知したら、15 日以内に患者に報告書を供与せねばならない。その報告書は以下の何れかとする。
 - NRC に提出されたレポートのコピー
 - 事故と患者に影響するかも知れない結果の簡単な記述および NRC に提出された報告書と認可を受けた者から入手

できるという陳述書

5. それぞれの誤投与の記録は、5年間保管し、以下の全ての情報を含まねばならない。
 - a : 関係したすべての個人の名前(処方医、同類の健康職員、患者と問い合わせ中の医師)
 - b : 患者の社会保証番号または身分証明番号
 - c : 誤投与の簡単な記述とそれが起こった理由
 - d : 患者における影響
 - e : 必要とされる改善と再発防止のための行動

著者の推奨手順

可能性がある誤投与について正確かつ効率的に評価すべきである。多くのメーカーは器官や全身の被曝線量に関して放射性医薬品とともにその被曝線量の情報を提供する。

投与量の間違いが法規中で定められているような真の誤投与であるかどうか決定するときに、これらを参照すべきである。更に、ICRPは53版の“Radiation Dose to

Patients from Radiopharmaceuticals”において患者に対して線量情報を提供する(付録C5参照)。最終的には、NRCへの通知に加えてすべての誤投与は処置も含めて放射性安全性委員会(RSC)に報告すべきである。』

2-7) FDG-PET がん検診ガイドライン(2004: 日本核医学会・臨床PET推進会議)

これからの核医学診療の被曝管理では、陽電子放出核種を用いた断層診断(FDG-PETなど)に関する検討が必須である。

本ガイドラインは日本で急速に増加している「FDG-PET がん検診」に際しての手引書であるが、まだ未完成の部分が多く今後も作成作業が進行すると考えられる。

例えば「個人情報の保護」については、「個人情報保護管理者の設定」「個人情報管理室の設定」「インターネット等の不用意な使用による個人情報の転送の禁止」「個人情報入手の際の、利用目的のインフォームドコンセント」の4項目が必要と書かれているが各項目についての具体的な記述はまだなされていない。

受診者および医療従事者の被曝管理に関する項目もあるが、これらの被曝はまだ具体的な数値がエビデンスとして明確に認知されていないため、被曝低減の方策に関しても「特に医療従事者の体外被曝を少なくするための3原則(時間、距離、遮蔽)を念頭においた対策を講ずる」などの総論的な記述のみに留まっている。

D. 考察

¹⁸F-FDG を用いた核医学診療における医療被曝の安全確保のための方策に関して、今年度調査した資料の中で具体的に記述されているものは少なかった。我が国では、¹⁸F-FDGによる「がん検診」を行う医療機関が急速に増加しており、¹⁸F-FDG を投与された患者から医療従事者および一般公衆が受ける放射線被曝が増加する事が懸念される。したがって、平成17年度の本研究においては¹⁸F-FDG 診療に際して医療被曝軽減を図るため下記の評価が新たに必要と考えられる。

- 1 ¹⁸F-FDG 診療が実際におこなわれている医療機関において患者および医療従事者等の被曝線量を実際に測定しこの値に基づき、被曝軽減の方策を考える。

- 2 ¹⁸F-FDG 被曝低減に関して具体的に記述された資料を収集しこれを参照する。

誤投与を如何に防止するかに関しては、核医学診療の領域にとどまらず医療全般に関わる問題である。現在、ほとんどの医療機関において「リスクマネジメント」が行われており、誤投与を防止するためのマニュアルが作成されている。核医学診療において一旦誤投与がおこると、患者に無用の被曝をあたえるだけでなく本来の検査の評価が行えないという不利益が発生する。したがって、核医学診療においても誤投与はあってはならない。誤投与の防止は基本的かつ単純な確認作業を行うことによって可能であると考えられる。日本核医学会が作成した「放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成」の中でも述べられているように、投与薬剤、患者氏名、投与方法に際しての「確認作業」を複数回、複数人によって行うことによって、誤投与は防止できると思われる。万が一、誤投与が発生した場合、患者には

この事実を隠蔽するのではなく、知らせるべきであろう。また「SNM ハンドブック」で指摘されているように、「誤投与が何故起きたか」「再発防止のためにはどういう対策をとるべきか」速やかに検討すべきである。誤投与が起こった背景、状況などの情報は関連学会のリスクマネジメント委員会および関係省庁に速やか連絡されるべきであり、情報が公開され、核医学診療に関わるすべての医療機関においてこの情報が共有され、他施設で同様の誤投与が発生しないよう対策がとられるべきである。

最後に、一患者の生涯における医療被曝の低減を論ずる場合に、医療機関における医療情報の共有は避けて通れない課題である。特定の患者が自宅の転居や転院にともない、それまで診療を受けていた医療機関とは異なる医療機関へ紹介され受診する際に、それぞれの医療機関で重複して独自に核医学検査を行うことは、患者にとっては医療被曝の増加をもたらす。現在は核医学画像も含め医療情報はデジタル化が進んでいる。将来的には患者の医療情報が国内すべての医療機関で共有され、医療被曝が低減されるようなシステムの構築が必要であろう。

E. 結論

核医学診療における医療被曝の安全確保のため、また医療機関における核医学診療の事故防止対策の規制プログラムの規範となる医療被曝行為の標準化を趣旨とするマニュアルを作成するため、IAEA が定めた安全指針 RS-G-1.5、英国 IPEM より出版された「Medical and Dental Guidance Note」、さらには国内外の関連学会で作成された各種ガイドライン、指針（G参照）を検討しその要旨をまとめた。核医学診療において、国際的ハーモナイゼーションを図りつつ、我が国の実態に即した実践的なガイドラインおよびマニュアルの作成が必要であると結論された。

F. 健康被害情報

現在のところ報告すべき情報はない。

G. 参考資料

- 1) IAEA safety Standards Series Safety Guide RS-G-1.5
- 2) Medical and Dental Guidance Note (IPEM: 英国)
- 3) 放射性医薬品の適正使用におけるガイドライン（日本核医学会）
- 4) 画像診断ガイドライン 2003（日本放射線科専門医会・医会および日本医学放射線学会：概要）
- 5) 核医学診療事故防止指針（日本核医学会：2003）
- 6) SNM ハンドブック 2003
- 7) FDG-PET がん検診ガイドライン（2004:日本核医学会・臨床PET 推進会議）

