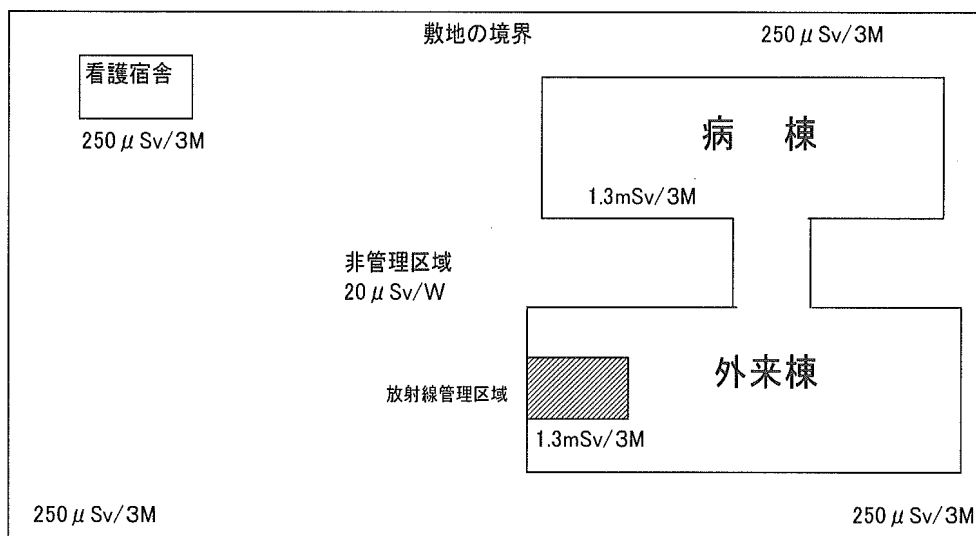




患者が医療施設において、不必要な放射線に被ばくする機会の一つは、病院内の非管理区域（管理区域意外の領域）に立ち入ったときである。医療法施行規則の診療放射線の防護では、1.3mSv/3月を越える区域を管理区域として管理するように規定している。その区域内では、放射線診療従事者は個人モニターをすることで業務をすることが許され、放射線を使用しての診療行為が許されている。この管理区域と非管理区域の境界、患者が不必要な被ばくを被るであろう区域について、平成13年3月29日医薬発第283号にその考え方が示されているが、医療法施行規則では、数値目標が明確ではない。非管理区域を年1mSvである一般公衆値とするのであれば、管理区域と非管理区域の境界値は、0.02mSv/Wになる。現在診療室（使用室）の構造設備に使用されている管理区域境界値は1.3mSv/3月では0.1mSv/Wになり、明らかに非管理区域境界値を越えることになる。放射線診療以外の目的で医療施設を訪れた人が、医療施設に立ち入ったという行為だけで、不必要な放射線に被ばくさせられることは、放射線に対し安全が担保されていることにはならない。一般に放射線を扱う工業的事業所は、放射線を利用した製品等を作り出すことで事業所全体が利益を得ることになり、非管理区域で業務する非放射線従事者であっても少なからず益を得ることになる。しかし、医療施設を訪れた人は、全く益と関係がない。医療施設を工業的放射線障害防止法の事業所と同一な管理区域で規定するのではなく、医療施設としての管理区域、非管理区域の設定を医療法施行規則に明記すべきである。

（２）患者に対する安全の担保

医療施設を訪れた患者が不必要な被ばくを受けると考えられる要因は、放射線施設の構造設備の不備、放射線装置の不備、医療法施行規則でいう管理者の義務を怠った場合、その他に、放射線診療を行う上で必要と思われることを怠った場合である。

- ① エックス線診療室の構造設備では、届出により、エックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要を担保し、患者が不必要な被ばくを受けないように規制している。具体的には、管理区域を設定すること、標識をつけること、使用中の表示灯である。日常、定期点検では、医療法で届出をしたエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置が経時的な変化が起こっていないかを点

検する。特に画壁の亀裂、破損、診療室の出入り口のドアの状況、患者の注意を促す標識の点検が必要な事項である。エックス線装置については施行規則では詳細に規定している。装置の性能評価が大部分であるが、附加濾過板や照射野の規制などは、エックス線診療室内で目的部位以外にエックス線が照射されないように規定しているものであり、患者への不必要な被ばく防止にとなっている。日常、定期点検では、装置が正常に動作するか、患者のために使用する撮影台、透視台の不具合はないかを確認する。医療事故の中で、転落転倒が占める割合は非常に多い。エックス線診療室内においても、例外ではない。透視台からの転落は死亡事故にまでなっている。転落転倒が装置の不具合に起因するのであれば、事故のない状況は担保されていないことになる。エックス線装置を使用するに当たって管理者の義務とされていることは、エックス線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師の氏名及びエックス線診療に関する経歴の届出であり、注意事項の掲示、管理区域であることの標識の掲示、測定の義務などである。日常、定期点検では、管理区域の標識確認、患者への注意事項掲示の確認が必要なことである。その他に必要な事項は、不必要な被ばくということでは、患者確認、撮影部位の確認、左右間違い防止などがあり、他に重篤な結果となるものには、装置からの患者落下（装置の操作）、造影剤使用、救急時の対応、感染マニュアルなどがある。感染防止は、医療施設が取り組むべきテーマである。放射線診療においても感染防止の対応マニュアルが必要である。

- ② 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備は、放射線障害防止法の適用を受け、画壁等は非常に破損しにくい状態が保たれるなど、治療患者以外に不必要な被ばくを与えないように厳しく規定されている。日常、定期点検においても、構造物の亀裂、剥落等の状況を点検、開閉扉のインターロックの確認が行われる。診療用高エネルギー放射線発生装置は、施行規則では治療中の患者が治療線量以上受けないように発生管の容器の遮へい能力を規定している。しかし、患者への誤線量という医療事故を防止するためには、日常、定期点検が重要である。X線照射野と光照射野表示の一致チェック、線量モニターシステムの校正、治療寝台の垂直・上下・左右動の確認、治療寝台のアイソセントリック回転の確認など、治療を安全に行うためには多くの点検項目がある。使用するための管理者の義務は、出力線量の測定と記録である。現行では6ヶ月超えない期間とされているが医療安全を担保するためには、JASTROが提唱している1月を越えない期間に1回の測定が必要である。日常、定期点検項目は放射線診療従事者の把握、延べ使用時間の把握などである。その他として重要なことは、誤照射を防止するための治療計画と治療計画装置がある。治療計画及び治療計画装置の施行規則の規定はない。しかし、適切な治療計画が行われなければ患者の安全は担保されない。
- ③ 診療用放射線照射装置使用室（貯蔵室）の構造設備は、耐火構造又は不燃材料とされ、放射性同位元素が飛散しない構造（容器）になっている。また、診療用高エネルギー放射線発生装置同様に、障害防止法の適用を受け、画壁等の亀裂防止、高エネルギーの放射線防護が図られている。日常、定期点検では、閉鎖設備、安全装置の点検が行われる。診療用放射線照射装置の使用では、施行規則では、

据付型のコバルト照射装置を想定しているが、最近では腔内照射に使用する R A L S が一般的である。そのための規定が必要である。例えば、本線源を腫瘍（治療）位置まで移送する前には必ず模擬線源で移送状況を確認するなどである。日常、定期点検では、線源の移送状況、ドアインターロック、照射中表示灯などの確認が行われる。管理者の義務としては、施行規則では、使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名の届出、管理区域の標識、体内に挿入して治療を受けている患者の入院制限などがあり、日常、定期点検項目では、漏えい線量の測定、使用室の延べ使用時間の把握がある。その他としては、線源の位置確認および治療計画と投与線量（線源滞留時間）との整合性が考えられ、治療計画コンピュータの初期入力値の確認、模擬線源による線源移動位置の確認などが日常点検として必要である。

- ④ 診療用放射線照射器具使用室の構造設備は、小線源であるために紛失が考えられる。そのために、日常、定期点検では、床、壁等の亀裂、剥落の状況に注意が必要である。また、洗浄設備には測定器を設置し、線源落下の有無を確認する。診療用放射線照射器具としては、使用する放射性同位元素の種類、数量を届けるとともに、受入総数量、使用数量及び残数量廃棄数量の確認がそれぞれ必要である。管理者の義務としては、使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の届出、放射線障害を防止する措置を行い、日常点検では、トイレ及び汚物洗浄器への線源の脱落の有無の測定、永久刺入線源による治療を受けた患者が一般病室に戻った場合に使用する管理区域表示及び脱落線源の有無の確認を行う。その他には、線源を刺入する際に透視線量が過線量にならないように注意が必要である。
- ⑤ 診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影用放射性同位元素の構造設備は、不必要な被ばくを受けないように、準備室と診療室の区画、陽電子準備室、診療室及び待機室の区画を設ける。また放射性同位元素がこぼれた場合にふき取りが可能な表面仕上げ、浸透しにくい材料とする。日常点検では、床等の亀裂の有無を確認する。その他の要因として、施行規則には特に記載が無いが、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与した患者に使用する装置の始業点検、動作確認等がある。また、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の投与事故として、使用済み注射筒の再使用、患者間違いなどがある。診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室への入室にスリッパの履き替えを行うのは、履き替え時の転倒の問題、感染症の問題があり、患者の安全を確保しているとはいえない。

2. M R I 装置使用室の構造設備基準は特に施行規則では規定されていない。しかし、患者の安全を確保するということでは、5 ガウスラインを磁場使用区域内として、設置者がその数値を担保している。磁場による事故は多くの報告がされていることから、施行規則でその設置基準等を明記すべきである。

3. 現在使用されている様々なレーザー機器に関して、数箇所の病院で聞き取り調査を行なった。その結果、使用時の管理区域等の設定、使用者等の明確化など通知によって指導されている管理がほとんどなされていない状態が判明した。J I S 規

格で製造業者及び販売業者について規制されているように、使用時における医療法施行規則での規制が必要である。

4. 患者を主体とした医療安全を考えた場合の医療法施行規則の問題点

- (1) 保守点検業務に使用する別表1の項目に撮影台（ブッキ台）、治療用寝台及び放射線治療計画装置を明記する。
- (2) 院内で保守点検を、責任を持って行う専門職種の基準を定め、それぞれに、専門知識を有する者を保守管理責任者として明記する。
- (3) 診療用放射線の過剰照射の防止するためには、放射線治療を専らとする放射線技師の育成が急務であることから、教育及びダブルチェック方法について通知等の策上が必要である。
- (4) 移動用エクソ線装置の操作で使用されている赤外線スイッチについて規制が必要である。
- (5) 診療用放射線照射装置の防護に、腔内照射装置の防護に関する条文が必要である。
- (6) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備で出入り口の安全性を担保するために、停電時の措置を明記する必要がある。
- (7) 管理区域等の測定に関し、測定方法が明確でない。
- (8) 放射線業務従事者の管理区域外の業務に関する管理を明記する。
- (9) 入院患者の1. 3 mSv / 3月 は、公衆の制限値と同等とする必要がある。
- (10) 放射線出力測定は、学会等が提唱する1回 / 月以上が妥当である。

添付資料

資料－ 1 臨床で使用されるレーザー装置の分類等

国立病院機構岩国病院 田淵 修一

資料－ 2 放射線治療装置関係の安全性確保のために推奨されている精度管理項目等

国立病院機構埼玉病院 小高喜久雄

資料－ 3 放射線診療における医療安全の検討事項等

埼玉県立がんセンター 諸澄 邦彦

資料－ 4 医療法関係の改正要望事項等

国立がんセンター中央病院 塚田 勝

参考資料

- (1) 医療安全管理テキスト－医療安全管理者必携
四病院団体協議会医療安全管理者養成委員会 出版社 日本規格協会
- (2) 人は誰でも間違える－より安全な医療システムを目指して
米国医療の質委員会 医学研究所 (著) 出版社 日本評論社
- (3) 放射線安全管理学 三浦 正 出版社 コロナ社
- (4) 医療安全管理の進め方 医療安全ハンドブック (I)
医療安全ハンドブック編集委員会 出版社 メヂカルフレンド社
- (5) ヒューマンエラー 小松原 明哲 (著) 出版社 丸善
- (6) ‘05 医療放射線防護関係法令集 社団法人 日本アイソトープ協会
- (7) ME の基礎知識と安全管理 (社) 日本エム・イー学会 ME 技術委員会 監修
- (8) 平成 17 年度医療機器修理業責任技術者専門講習会テキスト (光学機器関連)
財団法人 医療機器センター
- (9) JIS C 6820－1991 レーザー製品の放射安全基準
- (10) JIS C 6801－1－88 レーザー安全用語
- (11) 厚生省薬務局審査課長通達 (薬審第 524 号 昭和 55 年 4 月 22 日付)
- (12) 薬局等構造設備規則及び放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する
省令の施行について (平成 13 年 3 月 29 日医薬発第 283 号)
- (13) 診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について (平成 16 年 4 月 9 日) (医政
指発第 0409001 号)

臨床で使用するレーザー装置の分類等

国立病院機構岩国病院 田淵修一

1. 臨床別分類

- (1) 眼科系（光凝固、光彩切開、角膜切除等）
ルビー（現在はあまり使用されていない）、アルゴン、クリプトン、Nd-YAG、ArF
- (2) 外科系（産婦人科、耳鼻科、整形外科、歯科、泌尿器科（手術で使用））で使用
（切開・蒸散・凝固・止血等）
Nd-YAG、He-Cd、アルゴン、CO₂、CO、銅蒸気、XeCl
- (3) 内視鏡（癌、血流動態等の診断）
Nd-YAG、アルゴン、Ga-Al-As、各種色素
- (4) 皮膚科系（脱毛、色素脱色、血管病変治療、表皮消却等）
ルビー、Nd-ガラス、銅蒸気、XeCl、アレキサンドライト
- (5) 腫瘍治療・診断
ルビー、Nd-ガラス、Nd-YAG、金蒸気、各種色素
- (6) 疼痛抑制、創傷治療
Nd-YAG、He-Ne、Ga-Al-As、各種色素
- (7) 歯科治療
Nd-YAG、Er-YAG
- (8) ガイド光
He-Ne

2. レーザーの種類等の分類

レーザー機器は大別して、固体、気体、半導体、液体の種類に分類される。主なものを下記に示す。

種類		波長	平均出力 (W)	単発エネルギーとパルス幅 (J)	繰り返し周波数 (Hz)
固体	ルビー	694nm、347.2nm		6/0.5ms	0.3
	Nd-ガラス	1060nm、530nm	1～10		
	Nd-YAG	1064nm（連続波）	0.02～2	12/10ns	10
		532nm（パルス）	10～100	1/0.2ms	20
		532nm（高繰り返し）	20	0.8m/1μs	25k
	Er-YAG	2940nm		30～350mJ	3, 10

気 体	He—C d	325nm、441.6nm	0.001 ～ 0.05		
	CO ₂	9620nm、 10600nm	0.02 ～ 0.05 10～100	400m/0.5ms	250
	アルゴン	454.5nm～514.5nm	0.05～20		
	クリプトン	457.7nm～805nm	1		
	金蒸気	628nm	1～10		
	銅蒸気	591.5nm	1～10		
	ArF	193nm		100m/10ns	10
	XeCl	308nm		150m/0.2 μ s	20
	CO	5000nm～5400nm	10～250		
	He—Ne	632.7nm、1150nm、 3390nm	0.001 ～ 0.1		
半 導 体	ダイオード Ga-Al-As（連続）	664nm	1		
	Ga-Al-As（連続）	800～1000	25～60		
液 体	各種色素 Dye1	>630nm		6m/10ns	80
	FL	585nm		2/0.45ms	1
	色素・アレキサン ドライト	755nm		100m/10ns	10

パルスレーザーの場合、最大繰り返し数と最大単発エネルギーを乗じたものは、現実の最大平均出力より大きくなる場合が多いため、その場合平均出力は空欄としました。

3. レーザー装置の安全管理に対する規定（厚生省通知を含む）

（1）レーザー装置の納入時には販売業者は下記の項目を確認しなければならない

- ① 保守・管理者が決められていること。
- ② 使用者登録名簿が備えられていること。
- ③ 管理区域が設定されていること。

（JIS 規格では、管理区域とは、レーザーの光線が直接通過するおそれがあり、使用機器より漏れのあるおそれのある場所である。）

- ④ 管理区域表示がなされていること。
- ⑤ 使用装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。
- ⑥ 管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。
- ⑦ 規定の電源容量が確保されていること。
- ⑧ 冷却水が必要なものにあつては、規定の水量、水圧が得られていること。
- ⑨ 高圧ガスが必要なものにあつては、ボンベの内容量、必要量、管理場所及び保管場所が正しいこと。

⑩ 保護接地端子が確保されていること。

4. クラス分類

- (1) 1、1M、2、2M、3R、3B、4の7段階に分かれている。
- (2) クラス1は、レーザー製品から射出されるレーザー光による被曝量が、どのような条件においても規定量（MPE）以下である。
- (3) クラス1Mは、裸眼ではクラス1と同様に安全であるが、光学機器（ルーペや顕微鏡など）を用いてレーザー光を見る場合には危険になる可能性がある。
- (4) クラス2は、可視光（波長400～700nm）レーザー装置のみに適用され、可視光レーザーが目に入る場合、無意識に目を閉じたり、光を逃れる動作をする場合の時間（約0.25秒）より長い場合に許される値として、被曝放出限界（AEL）値で示され、1mW以下であること。
- (5) クラス2Mは、クラス1Mと同様に裸眼では安全であるが、光学機器を用いた場合に危険となる可能性がある場合。
- (6) クラス3Rは、可視光以外の波長に対して、クラス1のAEL値の5倍を超えない範囲、可視光に対しては、クラス2と同様に0.25秒以下の照射時間に対して、クラス1のAELの5倍以上、又、0.25秒以上の連続照射に対しては、クラス2のAELの5倍以内であること。
- (7) クラス3Bは、波長0.35μm以上で、照射時間が0.25秒以上の連続照射の場合、クラス3BのAELは0.5Wである、又、照射時間が0.25秒以下の場合は、照射時間と波長によって細かくAELが決められている。クラス3Bの装置は、射出するレーザー光を直接見ることは危険であるが、一度拡散面で反射されたレーザー光は危険ではない。
- (8) クラス4は、クラス3BのAELを超える全ての装置がこのクラスとなる。レーザー光を直接見ることは勿論危険であるが、拡散面で反射したレーザー光でも危険である。治療用のレーザーのほとんどは、このクラスに分類される。

5. 代表的なレーザー光の AEL

レーザーの種類	波長（色）	AEL		
		3A（mW）	3B（W）	4（W）
アルゴン	514.5nm 緑	<5	<0.5	≥0.5
	488nm 紫	<5		
He-Ne	633nm 赤	<5		
半導体	670nm 赤	<5		
	800nm 近赤外	<1.1		
Nd-YAG	10600nm 近赤外	<3		
CO ₂	10600nm 近赤外	<4		

資料－２

放射線治療装置関係の安全性確保のために推奨されている精度管理項目等

国立病院機構埼玉病院 小高喜久雄

表 2 コバルト 60 照射装置のQ A A A P M (T G 4 0)

頻 度	項 目	許容誤差 ^a
毎日	安全性 ドアインターロック 治療室モニター 視聴覚モニター	機能する 機能する 機能する
毎週	機械的 レーザー 光学的深度計 (O D I)	2 mm 2 mm
毎月	線源位置のチェック	3 mm
毎年	線量測定 出力の不変性	2 %
	機械的チェック 光・放射線照射野の一致	3 mm
	照射野寸法表示 (コリメータの設定)	2 mm
	ガントリー・コリメータの角度表示	1 °
	十字の中心	1 mm
	ウェッジ、トレイのロック	機能する
	安全インターロック 緊急停止	機能する
	ウェッジインターロック	機能する
	線量測定 出力の不変性	2 %
	照射野出力係数の不変性	2 %
	中心軸上の線量パラメータ (PDD、TAR) の不変性	2 %
	すべての標準アクセサリの透過係数の不変性	2 %
	ウェッジ透過率の不変性	2 %
	タイマーの直線性と誤差	1 %
	出力不変性とガントリー角	2 %
	ビーム平坦度とガントリー角	3 %
	安全インターロック メーカーの試験手順で	機能する
	機械的チェック コリメータ回転のアイソセンタ	φ 2 mm
	ガントリー回転のアイソセンタ	φ 2 mm
	治療台回転のアイソセンタ	φ 2 mm
	アイソセンタとコリメータ軸、ガントリー軸治療台軸の一致	φ 2 mm

放射線と機械的アイソセンタの一致	φ 2 mm
治療台天板のたわみ	2 mm
治療台天板の上下動	2 mm
光照射野の光強度	機能する

a : 表中にリストした許容誤差は、①パラメータが表の値を超える場合（例えば、ガントリー回転において、測定したアイソセンタがφ 2 mmを超える）か、②パラメータの変動が、公称値を超える場合（例えば、出力が2 %より大きく変化する）に、対策が必要であると解釈すべきである。両者は、後者に不変性という用語を用いて明確に区別している。不変性については、その公称値に関するパラメータの±の変位（%）で示してある。距離はアイソセンタ、又は公称SSDに対する変位である。

高エネルギー放射線照射装置

◎照射野に関する基準

J I S…アイソセンタ位置で利用線束に直交する平面において照射線量が50 %に減弱する領域を含めた範囲としている。

I E C…Geometrical field sizeとfield sizeがあり、field sizeでは具体的に数値をあげていないが、照射野数値表示と光照射野表示では50 %線量域を基準にしている。

I C R U…幾何学的照射野と物理的照射野がある。物理的照射野はピーク深又はアイソセンタに於ける50 %線量域をいう。幾何学的照射野より少し大きい、時として80 %, 90 %領域をいうこともあり、物理的照射野が幾何学的照射野より小さい場合もある。

1) 各国に於ける基準

放射線治療関連機器の幾何学的誤差管理に関わる管理項目の指標を各国に於いて表している。代表的なものに以下の様なものがあり、その項目の点検頻度に多少差がある（表3）

A A P M (American Association of Physicists in Medicine)

I P S M (Institute of Physical Sciences in Medicine)

I E C (International Electrotechnical Commission)

J A S T R O (Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology)

表3 幾何学的誤差管理項目の点検頻度比較

	A A P M	I P S M	W H O	I E C	J A S T R O
照射野の一致					
光と数値指示値	W	D / W	W	M	D / W
放射線と光数値	W	M	M	M	M
アイソセンタとビーム軸	A	M	A	6 M	6 M
アイソセンタ指示器	W	D / W	M	M	W
回転目盛りゼロ	—	—	Y	Y	Y
治療台の上下、回転	Y	—	Y	Y	Y
治療台の剛性	—	—	Y	Y	Y

(A : 日常 D : 1日毎 W : 1週毎 M : 1月毎 6 M : 半年毎 Y : 1年毎)

高エネルギー放射線照射装置QA AAPM (TG 40)

頻度	項目	許容誤差 ^a
毎日	線量測定	
	X線出力の不変性	3 %
	電子線出力の不変性 ^b	3 %
	機械的	
	レーザー	2 mm
	光学的深度計 (ODI)	2 mm
	安全性	
毎月	ドアインターロック	機能する
	視聴覚モニター	機能する
	線量測定	
	X線出力の不変性 ^c	2 %
	電子線出力の不変性 ^c	2 %
	バックアップモニターの不変性	2 %
	X線中心軸線量パラメータ (PDD、TAR) の不変性	2 %
	電子線中心軸線量パラメータ (PDD) の不変性	2 % (治療深で)
	X線ビーム平坦度の不変性	2 %
	電子線ビーム平坦度の不変性	3 %
	X線と電子線の対称性	3 %
	安全性	機能する
	緊急停止	機能する
	ウェッジ、電子線コーンのロック	
	機械的チェック	2 mm、端で 1 % ^d
	光・放射線照射野の一致	1°
	ガントリー・コリメータの角度表示	2 mm (透過率で 2 % の変化) 2 mm
	ウェッジ位置	2 mm
	トレイ位置	2 mm
	アプリケーション位置	2 mm
	照射野指示器	φ 2 mm
	十字の中心	2 mmあるいは 1°
	治療台位置表示	機能する
	ウェッジ、トレイのロック	2 mm
	絞りの対称性 ^e	機能する
	光照射野の強度	

a : 表中にリストした許容誤差は、(1) パラメータが、表の値を超える場合 (例えば、ガントリー回転において、測定したアイソセンターがφ 2 mmを超える) か、(2) パラメータの変動が公称値を超える場合 (例えば、出力が 2 % より大きく変化する) に対策が必要であると解釈すべきである。両者は、後者に不変性という用語を用いて明確に区別している。不変性については、その公称値に関するパラメータの±の変位 (%) で示してある。距離はアイソセンターまたは公称 SSD に対する変位である。

- b：すべての電子線のエネルギーは、毎日チェックする必要はないが少なくとも週に2度はチェックするようにする。
- c：不変性は、温度・気圧の補正を行ったフィールド線量計でチェックする。
- d：どちらか大きい方である。光照射野光源の交換後はチェックすべきである。
- e：コリメータ絞りの対称性は、アイソセンターからの各絞りの距離の差として定義する。

外部放射線治療での許容誤差 I E C 9 7 7 (1 9 8 9)
標的容積内設定点のアイソセントリックな位置決めに影響を及ぼす精度

項目	X Y 軸	Z 軸
照射野中心と辺縁からの光指示の変位	± 2 mm	
ビーム軸入射点, 射出指示点の変位	± 2 mm	
アイソセンターからビーム軸指示の変位	± 2 mm	± 2 mm
アイソセンターからアイソセンター指示点の変位	± 2 mm	± 2 mm

☆代表例 J A S T R O

J A S T R O の規定する体外照射用装置に関する管理内容について評価項目を示す。

表 7 外部放射線治療での管理項目の要約 J A S T R O (項目種別)

項目	許容誤差	点検頻度
A. 線量管理項目		
1. 線量モニタシステム (X線、電子線)		
1. 1. 校正	± 2 % (X) ± 3 % (e)	1 週 ^a
1. 2. 再現性	± 0. 5 % ^b (X, e)	6 月～1 年
1. 3. 直線性	± 2 % (X) ± 3 % (e)	6 月～1 年
1. 4. 一日安定性	± 2 % (X) ± 3 % (e)	6 月～1 年 ^c
1. 5. 架台角度依存性	± 3 % (X, e)	1 年
1. 6. 運動照射中の安定性	± 2 % (X, e)	1 年
1. 7. 運動照射の終了位置	± 5 %, ± 3° (X)	1 年
2. タイマシステム (6 0 C o r 線)		
2. 1. タイマの校正		1 年
2. 2. 線量率	± 2 %	1 週
2. 3. タイマの端効果	± 5 %	6 月～1 年
2. 4. 架台角度依存性	± 3 %	1 年
2. 5. 運動照射の終了位置	± 5 %, ± 3°	1 年
3. 深部線量・分布特性		
3. 1. X線の深部線量又は校正深との線量比	± 2 %	6 月～1 年
3. 2. 電子線の深部線量又は校正深との線量比	± 3 % 又は ± 2 mm	1 月 ^f
3. 3. 線量プロファイルの平坦度 (精密な点検)	1. 0 6 (X 3 0 × 3 0 c m 以内) 1 5 mm (e)	6 月～1 年
3. 4. 線量プロファイルの対称性及び平坦度 (簡単な点検)	1. 0 3 (X 3 0 × 3 0 c m 以内) 1. 0 5 (e)	1 週～1 月 ^d
3. 5. 架台角による深部線量安定性	± 2 mm (X, e)	1 年
3. 6. 深部線量曲線 ^e (中心軸、ビルドアップ領域を含む)	± 2 % (X, e)	1 年
3. 7. 照射野係数 ^e	± 2 % (X)	1 年

- a : X線及び電子線、それぞれ1種類の公称エネルギーについて始業前点検を推奨する。尚、始業前点検の許容誤差については、X線； $\pm 3\%$ ，電子線： $\pm 4\%$ としてもよい。
- b : 基準点線量の変動係数
- c : 安定性が確認されるまでは毎月点検する事
- d : 電子線で走査ビームを使用しているときは毎週点検する事。X線については架台角 0° ， 90° ， 180° 及び 270° を4回の周期とする週に1度のチェックが望ましい。
- e : 3.1及び3.2項で深部線量（線質又は平均エネルギー）に変化が認められた場合には、線量を修飾する附属器具（くさびフィルタのくさび係数・シャドウトレイの透過率・遮蔽ブロックの透過率など）の測定も必要である。
- f : 毎週の電子線モニタシステムの校正時に1エネルギー毎に行うことを推奨する。

外部放射線治療での管理項目の要約 J A S T R O（項目種別）

項目	許容誤差	点検頻度
B. 幾何学的誤差の管理項目		
4. 照射野		
4.1. X線照射野の表示		
4.1.1. X線照射野（与えられた一つの組についての数値及び光表示との一致）	$\pm 2\text{ mm}$	1月
4.1.2. 光照射野表示（数値との一致）	$\pm 2\text{ mm}$	1月 ^g
4.1.3. 照射野限定システムの平行・直角性	$\pm 0.5^\circ$	1年
4.2. 電子線照射野の表示（数値と光表示との一致、照射野限定システムを使用しているとき）	$\pm 2\text{ mm}$	1月
5. アイソセンタからのビーム軸の変位	$\pm 2\text{ mm}$	6月～1年
6. X線ビーム軸の指示	$\pm 2\text{ mm}$	1月
6.1. 患者への入射点（NTD $\pm 25\text{ cm}$ ）の指示	$\pm 3\text{ mm}$	1月
6.2. 患者への射出点（NTD $+50\text{ cm}$ ）の指示	$\pm 2\text{ mm}$	1月 ^h
7. 患者設置のための附属機器		
7.1. アイソセンタからの指示点の変位		
a 十字ワイヤ		
b フロントポインタ（又は光）		
c バックポインタ（又は光）	$\pm 2\text{ mm}$	1月 ⁱ
d サイドポインタ（又は光）	$\pm 2\text{ mm}$	1月 ⁱ
e その他		
7.2. アイソセンタからの距離		1年
7.3. 線源からの距離（非アイソセントリック又はSAD可変な装置）	$\pm 0.5^\circ$ $\pm 0.1^\circ$	
8. 回転目盛りのゼロ位置	$\pm 0.1^\circ$	
軸1、架台回転	$\pm 0.5^\circ$	
軸2、放射線ヘッドの横揺れ	$\pm 0.5^\circ$	

軸3、放射線ヘッドの縦揺れ	± 0.5°	
軸4、照射野限定システムの回転	± 0.5°	
軸5、治療台のアイソセントリック回転	± 0.5°	
軸6、治療台天板回転		
軸7、治療台天板の縦揺れ	± 2 mm	1 月 ^j
軸8、治療台天板の横揺れ	2 mm	1 月 ^j
9. 治療台	5 mm	1 年
9. 1. 治療台天板の垂直な上下		
9. 2. 治療台のアイソセントリック回転軸		
9. 3. 治療台天板の縦方向の剛性		

g：1. 1 項のモニタシステム始業前点検のときに光照射野 10 × 10 cm が許容誤差範囲内で指示されていることを確認する事。

h：1. 1 項のモニタシステム始業前点検のときにアイソセンター指示器が、許容誤差の範囲内でアイソセンターを指示していることを確認する事。

i：1. 1 項のモニタシステム始業前点検のときに距離計が正しい値を指示しているか確認する事。

j：治療患者の位置決めを使用しているとき。

点検頻度のまとめ（JASTRO 点検期間別）

始業前点検	1. 1. 線量モニタシステム、X線及び電子線、それぞれ、1 種類のエネルギー 4. 1. 2 X線照射野 10 × 10 cm の数値と光表示との一致 7. 1. X線アイソセンタ指示器のチェック 7. 2. 及び 3. 距離計の定格治療距離の指示をチェック
1 週	1. 1. 線量モニタシステム：校正 2. 2. タイマシステム：線量率 3. 4. 深部線量・分布特性：線量プロファイルの対称性及び平坦度（簡単な点検）（走査式でない電子線は 1 月でもよい）
1 月	0. 2. リファレンス線量計のチェック 3. 2. 深部線量・分布特性：深部線量・電子線 4. 1. 1. 照射野：X線照射野の表示：X線照射野、X線と数値及び光表示との一致 4. 1. 2. 照射野二X線照射野の表示：光照射野表示、数値と光表示との一致 4. 2. 照射野：電子線照射野の表示：数値と光表示との一致 6. 1. 及び 2. X線ビーム軸の指示：入射点び射出点 7. 1. 患者設置のための附属器具：アイソセンタからの各指示点の変位 7. 2. 患者設置のための附属器具：アイソセンタからの距離 7. 3. 患者設置のための附属器具：線源からの距離 9. 1. 治療台：治療台天板の垂直な上下 9. 2. 治療台：治療台のアイソセントリック回転軸
6 月（～1 年）	1. 2. 線量モニタシステム：再現性 1. 3. 線量モニタシステム：直線性 1. 4. 線量モニタシステム：一日安定性 2. 3. タイマシステム：タイマの端効果

	3. 1. 深部線量・分布特性：X線の深部線量 3. 3. 深部線量・分布特性：線量プロフィールの平坦度（精密な点検） 5. アイソセンタからのビーム軸の変位
1 年	1. 5. 線量モニタシステム：架台角度依存性 1. 6. 線量モニタシステム：運動照射中の安定性 1. 7. 線量モニタシステム：運動照射の終了位置 2. 1. タイマシステム：タイマの校正 2. 4. タイマシステム：架台角度依存性 2. 5. タイマシステム：運動照射中の終了位置 3. 5. 深部線量・分布特性：架台角による深部線量安定性 3. 6. 深部線量・分布特性：深部線量曲線 3. 7. 深部線量・分布特性：照射野係数 4. 1. 3. 照射野：X線照射野の表示：照射野限定システムの平行性及び直角性 8. 各回転軸とその目盛り 9. 3. 治療台：治療台天板の剛性
1 ～ 2 年	0. 1. リファレンス線量計の校正 0. 3. 温度計 0. 4. 気圧計

治療位置決め寝台（シミュレータ装置）

治療台と同様に上下・前後・左右移動（電動・手動）及び天板脚回転・アイソセンター回転が可能である。天板はカーボンファイバー製を採用する場合が多く従来の木製に比べX線の吸収・散乱が軽減され、たわみも少なくなっている。また上下動については床上から45cm～169cmのストロークを持つ寝台もあり、患者の乗り降りやSTD延長の際の計画にも対応可能となっている。

寝台天板の構造もセンタースパイン機能等を持たせたりし治療台に可能な限り近づけ、治療位置の再現性向上に考慮が払われている。

本来、シミュレーションは治療計画の基本的位置付けにあり、少なくとも寝台の幅は使用する治療台と同一であることが望ましい。しかし、JIS規格等においてもその記述はない。

表 10 シミュレータQA AAPM (TG40)

頻度	項目	許容誤差
毎日	レーザー	2 mm
	光学的深度計 (ODI)	2 mm
毎月	照射野寸法表示	2 mm
	ガントリー・コリメータの角度表示	1°
	十字の中心	φ 2 mm
	焦点軸間距離表示	2 mm
	透視像の画質	基準値
	緊急・衝突スイッチ	機能する
	光・放射線照射野の一致	2 mm 或いは 1 %
	自助現像器の感度測定	基準値

毎年	機械的チェック	
	コリメータ回転のアイソセンタ	φ 2 mm
	ガントリー回転のアイソセンタ	φ 2 mm
	治療台回転のアイソセンタ	φ 2 mm
	アイソセンタとコリメータ、ガントリー、治療台軸の一致	φ 2 mm
	治療台天板のたわみ	2 mm
	治療台天板の上下動	2 mm
	撮影系のチェック	
	照射線量率	基準値
	透視による治療台天板の観察	基準値
	kVp および mAs の校正	基準値
	高および低コントラスト分解能	基準値

照射における安全性を考量した場合、この許容誤差の範囲を超えないよう精度維持につとめること。

幾何学的性能評価

シミュレータ装置の幾何学的性能評価法はリニアックの項に於ける方法と、基本的に同様である。

評価項目と頻度等を示す。

項 目 (図 5)	測定頻度	許容誤差	評価法
位置決め架台の精度			
①支持腕回転	毎月	φ 2 mm	3)
②コリメータ回転	"	φ 2 mm	3)
照射野の精度			
③X線絞り	毎月	2 mm	1)
④シミュレート絞り	"	(端で 1 %)	1)
撮影距離可変機構の精度			
⑤SAD (線源・アイソセンター間距離)	毎月	2 mm	4)
⑥AID (アイソセンター・フィルム間距離)	毎月	2 mm	4)
照準用ロカライザーの精度			
⑦サイドポインター	毎日	2 mm	1)
⑧フロントポインター	"	"	1)
位置決め寝台の精度			
⑨天板左右動 (アイソセンター面)	毎年	2 mm	2)
⑩天板前後動 (アイソセンター面)	"	"	2)
⑪治療台上下動	"	"	2)
⑫治療台天板の剛性	"	"	2)
⑬天板脚回転	"	φ 2 mm	2)
⑭アイソセンター回転	"	"	2)
表示機器の正確性			
⑮支持腕回転角度表示 (撮影室内表示及びコントローラー表示)	毎月	1°	3)
⑯コリメーター回転角度表示 (撮影室内表示及びコントローラー表示)	"	"	3)

⑰光照射野表示 (撮影室内表示及びコントローラー表示)	"	2 mm	1)
⑱センター十字マーク	"	φ 2 mm	1)
付属機器の正確性			
⑲トリミングトレイの取り付け	毎月	0.5°	5)
⑳スポット撮影装置の取り付け	"	"	5)
㉑光学的深度計	"	2 mm	4)

◎治療計画用装置（治療計画用コンピュータシステム）

線量分布を計算するという点で、治療プロセスの中でかなり重要な構成要素である。計算エラー、入力認識エラー等あってはならない装置であるが、メーカーが絶対にエラー、バグのないシステムを提供することは不可能である。そのため臨床で多く使用するパラメータ範囲については定期的に点検（検討）を行う必要がある。

1. 使用者による初回点検

購入時、及び年1回、またバージョンアップ時には各パラメータを稼働させ点検すること。

標準ファントムにより選択した一連の治療条件について、線量分布計算結果を実際の線量測定結果と比較することが重要である。

a. モニターユニットの計算

総てのエネルギーと放射線の種類について、線量分布計算結果と手計算の結果を比較評価すること。

b. 一門照射の線量分布計算

単純な幾何学的条件にて計算し測定結果と比較する。さらに臨床に関連する照射野サイズ、深さ、計算面、放射線の種類、エネルギーについて関心点線量を計算し、測定結果と比較する。

c. 一個の線源の線量分布計算

b. と同様。

2. プログラム修正後の点検

モジュール一つ、コード一つ修正（変更）しても他の場所で予期せぬ結果がでることがある。治療計画システム全体の動作を点検することが必要である。（初期の結果と比較する）

3. 定期的点検

データ及び対象ファイルの毎月の点検。

デジタイザー、プロッターの再現性。

初期の試験結果の一部を行い比較検討すること。

◎密封小線源治療

金属により密封された小さい線源を使用し、組織内、表面、腔内の適用により数cmの距離に線量を投与する治療である。ある意味では、外部照射を上回る空間的、時間的利点を持っている治療法である。QAの実施については、外部照射装置ほど厳密に規定されていないのが現状である。（外部照射装置と同様の規定が必要である。）

投与線量の精度と確度を目標レベルに納めることであり、外部照射に於いて±5%以内とされているが、密封小線源の腔内、表面照射では予定線量に対する誤差は±15%以内とすることが現実的レベルとされている。

多平面の組織内刺入を行った場合は、さらに誤差が大きくなることも考えられる。（Hanson ら 1991）

▼小線源は、出力校正值がメーカーより添付されているが、その校正值が正しいか確認するのは施設の責任である。また、その値が許容範囲内であればメーカーと施設のどちらの値を採用しても良い。3%以上ずれた場合は、その原因を調査することが必要である。5%以上ずれた場合は線源の再校正、再点検をメーカーに依頼することが望ましいと考える。

▼リモートアフターローディング時の線源位置確認

線源停止位置及び停止間隔が正確であるかはオートラジオグラフィにより確認する。

1) 内照射線源のQA試験

日本放射線腫瘍学会の密封小線源出力管理プログラム案では次の様なQAを提唱している。

項目	許容誤差	検査頻度
密封小線源の出力, 有効部 (長)		
線量計, 温度計, 気圧計		
リファレンス線量計の校正	$\pm 0.5\%$	1 ~ 2 年
リファレンス線量計のチェック	$\pm 1\%$	1 月
ウェル型線量計の感度チェック	$\pm 2\%$	1 月
ウェル型線量計の性能チェック		6 月
気圧計の校正	$\pm 0.5\%$	1 ~ 2 年
温度計の校正	$\pm 0.5\%$	1 ~ 2 年
長寿命線源		
標準線源の校正		1 ~ 2 年
線源出力の校正	$\pm 5\%$	使用後, 1 年
線源の均等性		1 年
短寿命線源		
標準線源および参照線源の校正		1 ~ 2 年
線源出力の校正	$\pm 5\%$	使用後
線源の均等性		1 年
RALS用線源		
線源出力の校正	$\pm 2\%$	1 年
線源の均等性および格納位置	$\pm 1\text{ mm}$	1 年
タイマの校正	$\pm 0.5\text{ 秒}$	1 年
タイマの端効果	$\pm 5\%$	6 月
線源照射位置		
線源移動時間, 移動距離	$\pm 5\%, \pm 0.5\text{ mm}$	6 月
線源等の位置座標取得および計算		
座標計算法のチェック		
像座標に誤差のないもの	$\pm 0.1\text{ mm}$	6 月
像座標に誤差のあるもの	$\pm 0.3\text{ mm}$	6 月
像座標読み取り		
電子位置入力装置使用	0.2 mm	6 月
物差し使用	0.2 mm	6 月

2) 線源の同定と校正AAPMによるQAを示す。

密封小線源関係のQA AAPM (TG40)

線源のタイプ	試験	頻度	許容誤差
--------	----	----	------

長半減期（同定）	物理的・化学的形態 線源の封入 放射性物質の分布と均一性 放射性物質の位置	初回 初回 初回 初回	仕様値 仕様値 仕様値 1 mm
長半減期（校正）	バッチの平均強度 平均からの変位 校正による確認	初回 初回 毎回	3 % 5 %，仕様値 a
短半減期（同定）	物理的・化学的形態 線源の封入	初回 初回	仕様値 仕様値
短半減期（校正）	バッチの平均強度 平均からの変位 b 放射性物質の分布と均一性	毎回 毎回 毎回	3 % 5 % c

（初回：初回購入時，仕様値：仕様値通り，毎回：毎回の使用時）

a：線源のカラーコードの視覚的チェックと出力校正用測定器での測定

b：短半減期線源では、必ずしも实际的ではない

c：視覚的チェック、オートラジオグラフィ、イオンメトリーでチェック

3）装置の保守と校正

密封小線源関係のQA AAPM (TG 40)

アプリケーションのタイプ	試験	頻度	許容誤差
腔内照射用	線源位置 ダミー線源と本線源の一致性 遮蔽体の位置	初回、1年ごと 初回 初回 b	仕様値 1 mm 仕様値
組織内照射用	ダミー線源と本線源の一致性	初回、視覚的	1 mm

（初回：初回使用時か故障修理時の後，仕様値：文書での仕様値，視覚的：視覚的点検）

a：個人の被曝軽減のため、もしダミー線源と本線源の一致性が確立すれば本線源の代わりにダミー線源で位置を確認する。

b：遮蔽体の位置は、初回使用の前にX線像で確認する。

毎回の使用前にアプリケーションを振って部品の緩みによる異音を聞く。

放射線診療における医療安全の検討事項等

1. アンギオＣＴ装置を分割して、それぞれ独立して使用する事例への対応を検討する。

(1) 事例背景

血管撮影装置とＣＴをひとつのフロアに設置し、血管造影検査を行いつつ、そのままテーブルが移動してアンギオＣＴを行えるようにした。しかし、アンギオＣＴを行わない時は、遮蔽扉で仕切り二部屋となり、それぞれで別な検査を行える仕組みになっている。管理区域の設定、漏洩線量の測定の問題をどのように解決するか。

(2) 根拠法令 平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号

(3) 検討事項

- ・放射線防護上は、適切に使用するのであれば、特に問題は見いださせない。
- ・これらを１つのエックス線診療室を分割して行っているとすると、188 号通知の「放射線診療室においては、同時に 2 人以上の患者の診療を行うことは認められないこと」の規定に適合しない。
- ・これらを２つのエックス線診療室で行い、ＣＴ-Angio は間仕切りを開けたままですいているとすると、エックス線診療室の防護基準がそのままでは適用できない。

2. 歯科用 X 線 ＣＴ

(1) 事例背景

歯科においては、近年インプラント技術が普及するなか、歯科用 X 線 ＣＴといわれる装置が販売されている。装置としては、従来のパノラマ撮影装置にコンピュータを接続した装置のように思われる。

(2) 根拠法令 医療法施行規則第 30 条の 4

(3) 検討事項

現行のパノラマ装置は 180 度から 270 度の稼動範囲で撮影が行なわれるが、歯科用 ＣＴは 1 回転あるいは 4 回転程度の回転により画像データを収集し、コンピュータにより解析される。この歯科用の ＣＴはパノラマ装置と同等の被ばく線量とメーカ側は説明する。このような状況下において、装置設置時の管理区域境界での遮蔽計算を行なう場合、医薬発 188 号の通知に基づく実効稼働負荷は、パノラマ装置の負荷を用いて計算を行なうように指導するのか、又は ＣＴの実効稼働負荷を使用するのか指導方法を明らかにする必要がある。

現在使用されている照射条件等から考えて、パノラマ撮影の照射条件(管電圧:80kV、管電流:8mA、時間:数十秒程度)であることから、管理区域境界での遮蔽計算を行なう場合は、パノラマ撮影の実効稼働負荷を用いて計算を行なって差支えないと考える。しかし、現在歯科放射線防護学会が厚生労働省に対し、歯科用 X 線 ＣＴの実験データについて、レポートを提出したとの情報もあることから、安全性を担保するため、診療で使用される照射条件での計算と比較を行なうように行政指導を行なうことが妥当と考える。

3. 老人保健施設等における X 線装置の設置について

(1) 事例背景

在宅医療での X 線撮影と装置の保管において、どう対応すべきか。