

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こ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。

## 放射線治療における医療被ばくの安全確保

### 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、 $\gamma$ 線、 $\beta$ 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ヘッド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ールに記載されるべきである。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ー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

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

ローカルプロトコールに明記しておくべきである。

#### 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](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。

---

\* Institute of Physics and Engineering in Medicine

#### 7.19

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。

---

\* BS: British Standard, EN: European Standard

### 7.28

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灯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放射 X 線が生成されることを考慮する必要がある。さらに、制動放射で生成した散乱 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

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

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。

#### 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  $\gamma$  線を生成するため、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だろう。このような制限を現地規則に含めておくべきである。

#### $\gamma$ 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るべきである。

##### 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。 $\gamma$  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があり、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查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があり、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ー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ること、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こと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 $2\text{mGy/h}$ 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

\* BS: British Standard, EN: European Standard

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。

#### 7.50

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燈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るべきである。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に基づき、計画の予行演習を定期的にも実施すべきである。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

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。

## 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、承認されるまでは臨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、治療室に関係す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、チャンバー、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