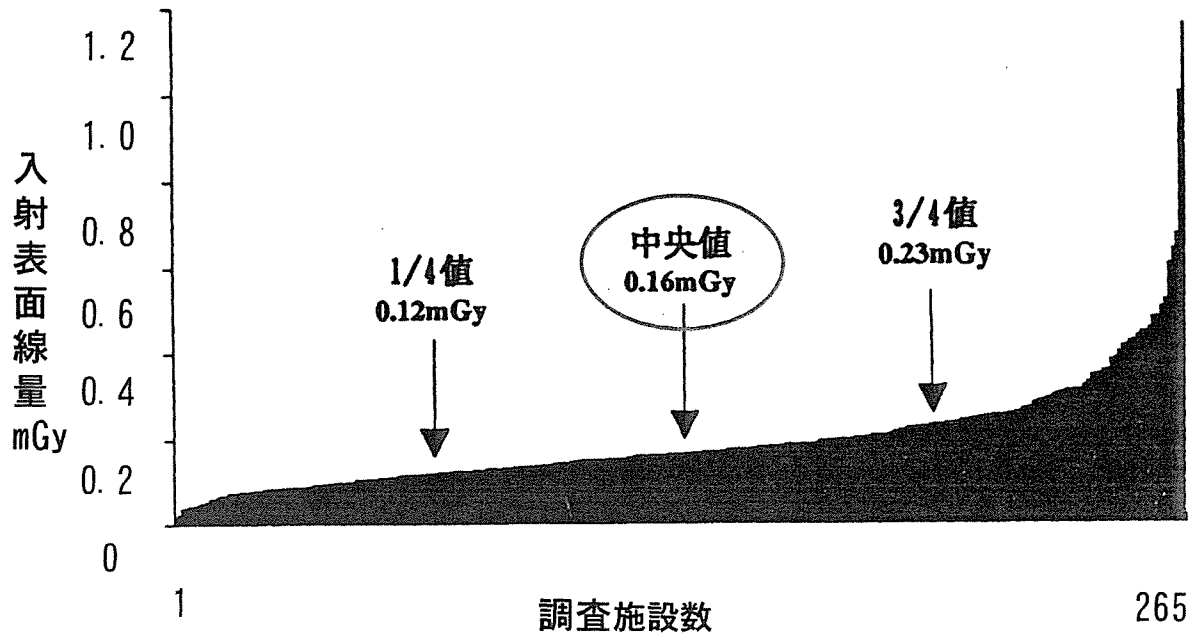


胸部X線撮影時における入射表面線量

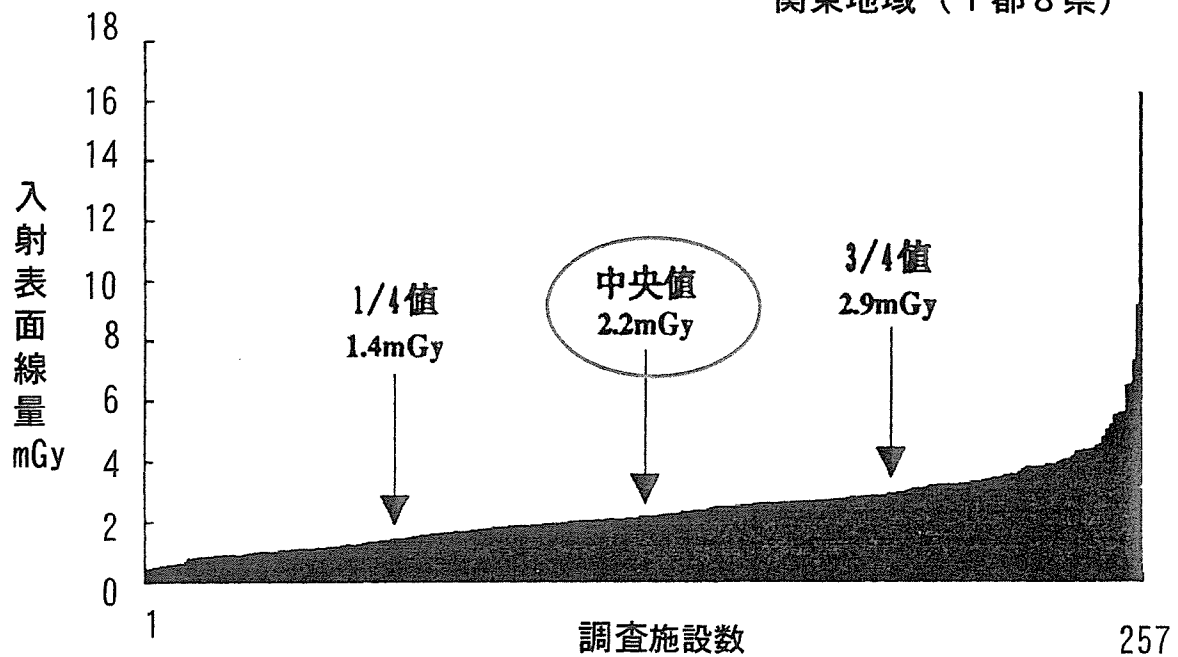
関東地域（1都8県）



関東・東京部会広域研究会測定データより

腹部X線撮影時における入射表面線量

関東地域（1都8県）



関東・東京部会広域研究会測定データより

表4 各研究報告による第3四分位点線量値の比較

各研究報告による第3四分位点線量値の比較 (mGy)

	頭部正面	頭部側面	頸椎正面	胸椎正面	胸椎側面	胸部正面	胸部側面	腹部正面	腰椎正面	腰椎側面	骨盤正面	股関節正	大腿部
n=40 JRPS2005	2.315	1.70975	0.6555	3.30125	6.3155	0.25225	0.85875	2.354	4.267	14.17575	3.242	3.0945	1.49225
n=60 金ら (2000)	1.97	1.55		3.49	6.68	0.20	0.69	2.02	5.63	13.65	3.24	3.01	
n=646 鈴木ら(1999)	2.68	1.96	0.83	3.68	7.70	0.18			4.15	13.50	2.87		1.97
n=24 根岸ら (1998)	2.43	1.78	0.75	2.55	5.18	0.16	0.56	2.19	3.62	17.60	2.38	2.83	
n=1248 佐藤ら(1997)	2.90	2.03		4.15	7.19	0.24	0.77	2.49	4.55	14.80	3.15	3.18	
n=1248 森ら (1997)	2.71	1.97		3.87	7.38	0.19	0.67	2.85	4.26	14.70	2.96	3.03	
最小値	1.97	1.55	0.66	2.55	5.18	0.16	0.56	2.02	3.62	13.50	2.38	2.83	1.49
最大値	2.90	2.03	0.83	4.15	7.70	0.25	0.86	2.85	5.63	17.60	3.24	3.18	1.97
平均値	2.50	1.83	0.75	3.51	6.74	0.20	0.71	2.38	4.41	14.74	2.97	3.03	1.73
標準偏差	0.33	0.19	0.09	0.55	0.91	0.04	0.11	0.32	0.67	1.50	0.33	0.13	0.34
変動係数	13.34	10.11	11.72	15.79	13.52	17.49	15.79	13.27	15.18	10.17	11.02	4.27	19.51
中央値	2.555	1.87	0.75	3.585	6.935	0.195	0.69	2.354	4.2635	14.437875	3.055	3.03	1.731125
加重平均値	2.76	1.98	0.82	3.92	7.33	0.21	0.72	2.65	4.37	14.50	3.02	3.10	1.94
ガイドライン2006	3	2	0.9	4	8	0.3	0.8	3	5	15	3	4	2
ガイドライン2000	3	2	0.9	4	8	0.3	0.8	3	5	15	3	4	2
IAEA ガイドライン	5	3		7	20	0.4	1.5	10	10	30	10	10	

	膝関節	足関節	前腕部	手指部	グースマン	マルチウス	O歳胸部	3歳胸部	5歳胸部	幼児股関節	O歳腹部	3歳腹部	5歳腹部
n=40 JRPS2005	0.315	0.19425			5.48575	6.411	0.106		0.178	0.1895	0.216		0.597
n=60 金ら (2000)					12.12	14.97		0.12	0.12	0.28			
n=646 鈴木ら(1999)		0.22	0.16		8.63	8.97		0.13	0.13	0.15			
n=24 根岸ら (1998)	0.21			0.06	11.64	18.38	0.11	0.13	0.18	0.17	0.17	0.29	0.41
n=1248 佐藤ら(1997)	0.41			0.08	9.08	9.70	0.14	0.16	0.18	0.22	0.25	0.45	0.68
n=1248 森ら (1997)	0.36			0.07	10.00	10.30	0.12	0.14	0.15	0.19	0.23	0.44	0.67
最小値	0.21	0.19	0.16	0.06	5.49	6.41	0.11	0.12	0.12	0.15	0.17	0.29	0.41
最大値	0.41	0.22	0.16	0.08	12.12	18.38	0.14	0.16	0.18	0.28	0.25	0.45	0.68
平均値	0.32	0.21	0.16	0.07	9.49	11.46	0.12	0.14	0.16	0.20	0.22	0.39	0.59
標準偏差	0.09	0.02	#DIV/0!	0.01	2.40	4.39	0.02	0.02	0.03	0.05	0.03	0.09	0.13
変動係数	26.31	8.79	#DIV/0!	14.29	25.26	38.32	12.76	11.15	17.27	22.82	15.70	22.79	21.23
中央値	0.3375	0.207125	0.16	0.07	9.54	10	0.115	0.13	0.164	0.18975	0.223	0.44	0.6335
加重平均値	0.38	0.22	0.16	0.07	9.39	9.92	0.13	0.15	0.16	0.20	0.24	0.44	0.67
ガイドライン2006	0.4	0.3	0.2	0.1	9	10	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.5	0.7
ガイドライン2000	0.5	0.3	0.2	0.1	9	10	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.5	0.7
IAEA ガイドライン													

※ガイドライン2006の設定値については、各研究報告の値をサンプル数で加重平均した値を元として、基本的には有効数字2桁目を切り上げた値をガイドライン値としている。検査部位のグースマンについては、胎児撮影という見地から有効数字2桁目を四捨五入した値を用いるということを研究班で審議し採用することとした。

参考文献

- i INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, SAFETY REPORTS SERIES No. 39: APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS, (2006)
- ii ICRP, ICRP Supporting Guidance 2, Radiation and Your Patient: A guide for medical practitioner (2002)
- iii 被検者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会, 被検者誤認事故防止方策に関する検討会報告書, http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1105/h0512-2_10.html, 1999
- iv 厚生労働省, 医療・介護関係事業者における 個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン, 2004
- v 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会, 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書, http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1105/h0512-2_10.html, (1999)
- vi INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, SAFETY REPORTS SERIES No. 39: APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS, (2006)
- vii 森 剛彦・他: X線診断領域における患者の表面入射線量簡易換算式 (NDD法), (社)茨城県放射線技師会, 日本放射線技術学会茨城支部被曝低減委員会, 1996
- viii European Commission, Radiation Protection 109, Guidance on Diagnostic Reference Levels for Medical Exposure, 1999
- ix (社)日本放射線技師会医療被ばくガイドライン策定委員会: 放射線診療における線量低減目標値-医療被ばくガイドライン 2006-. 日放技誌 53: 1405-1418, 2006
- x IAEA: International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」. IAEA Safety Series No. 115, IAEA, 1994
- xi European Commission: Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. Radiation Protection 109. European Commission, 1999
- xii ICRP, ICRP Publication 73: Radiological Protection and Safety in Medicine, 1996
- xiii ICRP, Annals of the ICRP Vol.30 No.1, Pregnancy and Medical Radiation, 2000
- xiv INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Publication 84, Pregnancy and Medical Radiation, (2000)
- xv JIS Z 4752-2-11, 2005
- xvi JIS Z 4752-2-1, 2005
- xvii 医療法施行規則第三〇条 1
- xviii National Electrical Manufacturers Association, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4 Service Class Specifications, 2004
- xix 水谷 宏, 放射線診療における線量低減目標値「医療被ばくガイドライン 2006」(1), 日放技誌 Vol. 53 No. 650, (2006)
- xx 医療法施行規則第三〇条 2
- xxi 日本アイソトープ協会: ICRP Publication 85 IVRにおける放射線傷害の回避, 丸善, 東京(2003).
- xxii 加藤京一: IVRによる放射線被ばくと軽減方法, 循環器画像研究, pp81-85, No. 18 (2000)
- xxiii 熊谷孝三, 折田信一, 田畑信幸ほか: 放射線診療におけるリスクマネジメントの研究, 日本放射線技師会雑誌 46 (2), 159-196 (1999).
- xxiv Shrimpton, P C, Jones, D G, Hillier, M C, Wall, B F, Le Heron, J C and Faulkner, K. Survey of CT practice in the UK. Part 2: Dosimetric aspects. NRPB-R249, 1991
- xxv Jones, D G and Shrimpton, P C. Survey of CT Practice in the UK. Part 3: Normalised Organ Doses Calculated using Monte Carlo Techniques. NRPB-R250, 1991
- xxvi X線 CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全情報 No. 221, 平成 18 年(2006)1月. 厚生労働省 医薬食品局

-
- xxvii JIS Z 4752-2-6 :2001 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第 2-6 部：不変性試験-医用 X 線 CT 装置
- xxviii JIS Z 4751-2-44:2004 医用 X 線 CT 装置－安全
- xxix 熊谷孝三編：放射線治療における安全確保に関するガイドライン, 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- xxx 熊谷孝三編：医療安全のための放射線治療手順マニュアル, 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- xxxi 保科正夫, 渡辺良晴, 木村千明他：放射線治療における事故事例と事故防止対策-誤照射事故の立ち入り調査の教訓-, 日放技学誌, 60 (6) , 755-757, (2004).
- xxxii 小口 宏：なぜ医療事故が防げなかったのか (医療安全シリーズ I 放射線治療) , 日放技師会誌, 52 (6) , 1711-1717, (2001).
- xxxiii 日本放射線治療技術学会 放射線治療分科会編：放射線治療技術マニュアル (放射線医療技術学叢書 (16))、社団法人日本放射線技術学会、京都、(1998).
- xxxiv Mutic S, Palta JR, Butker EK, Das IJ, Huq MS, Loo LN, et al. Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66. Med Phys 2003;30(10):2762-92.
- xxxv Stewart C. Bushong, Radiologic Science for Technologists. Physics, Biology, and Protection: Baylor College of Medicine, Houston, Texas, 1997.
- xxxvi JIS Z4831-6-3, 2004

核医学診療における医療被曝の安全確保のためのマニュアル(案)

1はじめに：本マニュアルは、核医学診療において患者が受ける医療被曝事故防止のために守られるべき事項、および確認されなければならない事項について基本的要件を具体的に示した。各施設においては、設備、人員、装置、検査法がそれぞれ異なるため、本マニュアルを参照し、各施設において独自のマニュアルを作成することが望まれる。

2 目的：

核医学診療では、患者に投与される放射性医薬品の核種と投与量によって患者の受ける被曝量が概ね決定される。投与された放射性医薬品は半減期が長く投与量が大であるほど、また一旦投与された放射性医薬品が患者の体内に長く留まっているほど被曝量は増加する。本マニュアルにおいては、核医学診療における医療被曝の安全確保のための具体的方策および誤投与発生時の対応方法等について指針を示すことにより、適切な核医学診療の安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

3 核医学診療における医療被曝の安全確保のための基本的考え方

核医学診療における患者への医療被曝を低減させるため、また不必要な医療被曝を避けるためには、適切な量の放射性医薬品を患者に投与すること、および誤投与をさけることが最も基本的な事項である。したがって、核医学診療における医療行為が行われる前に下記の項目について手順に誤りがなく正確であるか考慮され再確認される必要がある。

3-1 核医学診療による医療行為が疾患の診断・治療のために必要であること

3-1-1 CT, MRI など他の画像診断法では疾患の診断が困難であり、核医学的手法を用いた検査によってのみ診断が可能である場合に適応されるべきである。

3-1-2 内科的治療、外科的治療、放射線治療および化学療法により疾患の治療が困難であり、核医学的手法を用いた治療によって治療効果が期待できる場合にのみ適応されるべきである。

3-2 投与される放射性医薬品が疾患の診断・治療のために適切であること

3-2-1 核医学検査・治療が行われることが決定された場合、当該患者の診断・治療に対して投与される放射性医薬品が疾患の診断・治療のために適切であることが確認されなければならない。

3-2-2 当該患者の診断・治療に対して適切でない放射性医薬品を投与すべきではない。

3-3 放射性医薬品の投与量が疾患の診断・治療のために適切であること

3-3-1 インビボ核医学検査においては、検査を早く終了させるため、又は画質の向上を期待して、放射性医薬品を通常の投与量よりも過剰に投与してはならない。

3-3-2 核医学治療における最大投与量は標準とされる投与量を超えてはならない。

3-4 被験者または被治療者が当該患者本人であることおよび投与される放射性医薬品がその患者の診断・治療のために用意されたものであること

3-4-1 被験者または被治療者が当該患者本人であるかどうか、氏名・性別・生年月日により、薬剤の投与前に確認されなければならない。

3-4-2 また、投与される放射性医薬品が当該患者の検査・治療のためのものであることが確認されなければならない。

3-4-3 小児への放射医薬品の投与に際しては、体重・体表面積等により投与量が減量

されなければならない。

3-5 当該患者への誤投与を避けること、また投与経路を間違わないこと

3-5-1 当該患者以外の患者に、当該患者のために用意された放射性医薬品を誤って投与しないようにするため、投与時に複数回、当該患者にとって正しい放射性医薬品であるかどうか確認がなされなければならない。

3-5-2 静脈内投与の場合には血管外へ漏出させないこと、および誤って動脈に投与することを避けなければならない。静脈か動脈かの確認は脈血帯を使用する前後の血管の拍動の有無から行う。

3-5-3 甲状腺がん術後の放射性ヨード内用療法を行うに際しては、当該患者が治療用のヨードカプセルを誤嚥なく服用できることが治療前に確認されるべきである。

3-6 検査対象でない臓器への放射性医薬品の摂取をブロックさせるための薬剤を投与すること、および十分な水分補給を行うことにより腎臓からの放射性医薬品の排泄を促すこと

3-6-1 甲状腺以外の臓器の診断のために ^{123}I 製剤または ^{131}I 製剤を使用する場合にはヨウ化カリウム、ルゴール等の投与により甲状腺ブロックが行わなければならない。

3-7 画像収集、再構成に関わる器機が適切に管理され正常に動作すること

3-7-1 検査開始前には、検出器・データ処理装置が正常に動作することが確認されなければならない。

3-7-2 使用する放射性医薬品によるエネルギーピークを設定し、モニタ上から異常な集積・欠損および均一性が保たれていることが確認されなければならない。

3-8 放射性医薬品が正しく調整されていること

3-8-1 院内でミルキングおよびバイアルによる標識を行う場合には、バイアルが当該検査の目的に合致したバイアルであることが確認されなければならない。

3-8-2 当該検査に使用されないバイアルを用いて誤標識を行ってはならない。

3-9 放射性医薬品を投与される当該患者が妊娠中または授乳中でないか確認すること

3-9-1 妊娠可能な年齢の婦人に対して、核医学検査または治療を行う場合には、妊娠の有無、授乳の有無を確認しなければならない。

3-9-2 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識製剤は、胎盤を通過しないため、胎児への被ばくはすくないが、妊婦に放射性医薬品を投与する際には、膀胱に貯留した薬剤が、胎児被ばくの線源となるため、頻回の排尿と水分摂取を行うべきである。

3-9-3 授乳中の婦人にやむを得ず放射性医薬品を投与する場合には、投与後、授乳を一定期間中止することがのぞまれる。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ では最低 1 2 時間、 ^{123}I では最低 4 8 時間、 ^{67}Ga 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{201}Tl では最低 3 週間の中止が望まれる。

4 核医学診療における医療被曝の安全確保のための整備

核医学診療における医療被曝の安全確保のためには、下記の項目について院内で規則を定め明文化し、核医学診療を担当する医師、診療放射線技師、看護師等がその規則に従い安全・正確にその業務を分担することが必要である。

4-1 核医学診療の適用範囲

核医学診療は、疾病の診断、治療、または診断技術研究のために非密封放射性同位元素が用いられる場合に適用される。また、臨床診断あるいはインビトロ研究のために非密封放射性同位元素が用いられる場合、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も適用される。

4-2 管理原則

患者には診断・治療の目的のため最適な放射性医薬品の最適な量を投与することを原則とする。非密封放射性同位元素が使用されるすべての部屋は、作業過程で医療従事者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、さらには放射性物質による汚染を避け、万一汚染した場合拡がりが生じないように管理する。非密封放射性同位元素を用いる作業は、医療行為の有効性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同位元素が投与される手順においては、規則の明確な指示と医療従事者の責任が常に設定されなければならない。

4-2-1 患者には診断・治療のために最適な放射性医薬品の最適な量が投与されなければならない。

4-2-2 放射性医薬品を投与された患者が、投与にもとづく医療被曝以外の不要な被曝を受けることがないように、部屋の構造、遮蔽、患者の動線が考慮されなければならない。

4-2-3 非密封同位元素が使用されるすべての部屋は、放射性物質による汚染がないかどうか、定期的に測定され、その測定結果が文書に記録されなければならない。

4-2-4 測定により汚染が明らかになった場合には、ただちに除染し患者および医療従事者への不要な被曝が増加しないような措置をとることが必要である。

4-3 医療従事者の役割と責任

医療従事者は、核医学担当医、核医学担当放射線技師および看護師等、核医学診療を直接行うものである。核医学担当医は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。核医学担当技師は、被検者の安全に留意し、撮像器機の整備、画像処理を正確に行い、核医学担当医が正確に診断治療を行うことを補助する責任がある。看護師は被検者・被治療者が当該患者本人であるか、当該患者へ投与される放射性医薬品が正しい薬剤であるか、確認し診療行為を補助する。核医学診療に携わるすべての医療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。また、検査および治療の目的、得られる結果、副作用、検査に伴う被曝について患者に対し、説明と同意を行わなければならない。医療従事者は自らが行う核医学診療行為の実践面に対し、直接的に責任がある。

4-3-1 医師は核医学診断・治療に際し、患者に口頭および文書にて説明を行い、同意が得られたことが記録されなければならない。

4-4 患者の防護

医療従事者は患者、親族、看護スタッフあるいは検査・治療が行われることによって、被曝を受ける可能性のある第三者への放射線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。やむを得ず授乳中に核医学検査を行う場合には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早く母親とこれらについて説明・同意されるべきである。

4-4-1 非密封線源による内用療法が行われた患者においては、退室後にも、患者家族および公共への被曝が増加しないよう文書にて手順書に基づいた指導がおこなわれなければならない。特に、ヨード内用療法後の患者の退室に際しては、最低限以下の事項が文章で患者に伝えられなければならない。

- a 退院の許可が出ましたが、体内のヨードの放射能がゼロになったわけではありません。あなたの体からはまだしばらくの間放射線が放出されます。したがって、下記の点に注意し生活して下さい。
- b 公共の場（例えば、映画館、レストラン、コンサートなどまたは同一の場所）に、数時間いることは避けて下さい。隣人を被曝させないようにするためです。公共の乗り物にのることもできるだけ避けて下さい。
- c 退院後1週間（ 月 日まで）は1人で寝て下さい。あなたの御主人様、奥様への被曝を避けるためです。
- d 退院後1週間（ 月 日まで）は10歳以下の子供または妊婦と近づくことはできるだけ避けて下さい。どうしても接触しなければならない時には最低1mの距離をたもち、時間は一日30分以内にして下さい。
- e トイレで排尿、排便後は水を2回流して下さい。男性の方も着座して排尿して下さい。
- f 唾液から食器が汚染しますので、食器は専用のものを使用し、食器の洗浄も他の人のものとは別にし、一番最後に洗って下さい。
- g 衣類の洗濯も、他の人のものとは別に行って下さい。
- h 入浴は一番最後に入浴して下さい。
- i 治療後4ヶ月間は妊娠を避けるようにして下さい。

4-4-2 授乳中の母親に対して、核医学検査を行う場合には3-9-3に記載された期間は授乳が中止されなければならない。

4-5 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。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この撮像機器を用いて、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。

4-6 放射線防護等の準備

非密封放射性同位元素を取り扱う作業区域あるいは研究室では、放射線防護のための装置が用いられるべきである。非密封放射性同位元素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および手袋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。

4-7 放射性医薬品の品質保証

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からである。

4-8 訓練および事故的医療被曝の調査

訓練は診断、治療研究目的のために非密封放射性同位元素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。

4-8-1 誤投与が発生した場合には、患者に誤投与が発生した事実を伝え、謝罪すること。

4-8-2 院内のリスクマネジメント委員会および関連する学会のリスクマネジメント委員会に直ちに文書にて報告すること。報告する内容は下記の項目とする。

- a 発生場所、発生日時
- b 発生状況
- c 発生原因
- d 患者への説明・対応
- e 患者の理解度
- f 再発を予防するための対策
- g 責任者の氏名、連絡先

5 核医学診療における医療被曝の安全確保のための具体的方策の推進

誤投与を防ぐための具体的方策を徹底することが必要である。以下の項目について、異なる二人の医療従事者（核医学担当医師、看護師、診療放射線技師など）によって診療行為を行う前に手順が正しいかどうか別個に確認されなければならない。二人による確認が困難な場合には、同一人が二回確認することが望ましい。

- 5-1 投与されようとしている放射性医薬品が診断・治療の目的に合致しているか
- 5-2 準備された放射性医薬品（院内での製造、配達を含む）が当該患者への投与が予定されている放射性医薬品と合致しているか
- 5-3 放射性医薬品を投与される当該患者は患者本人であるか
- 5-4 放射性医薬品の投与経路が正しいか

6 誤投与时事故発生時の具体的な対応

誤投与が発生した場合には、患者に誤投与であることを伝え誠意を持って謝罪する。何故、誤投与が発生したか原因を直ちに調査し、報告書を作成し院内および学会におけるリスクマネジメント委員会に文書で報告する。放射性ヨードの誤投与の際には、甲状腺への被曝をできるだけ減少させるようにヨウ化カリウムを直ちに服用させる。

6-1 具体的な対応については 4-8-1 および 4-8-2 を参照すること。

7 誤投与事故の評価と安全管理への反映

薬剤の発注、薬剤の投与前準備、当該患者の確認、当該患者への投与のいずれの時点において誤投与の原因となるエラーが発生したかを明らかにする。院内で定められた誤投与予防のための手順が実際に守られていたかどうかを検証する。誤投与の当事者の前日までの勤務状況、心理的状态についても、これらが誤投与を生じる誘因となっ

たか否か検証する。当事者も含め担当者全員で誤投与の発生した背景について話し合い分析し、これらを報告書に記録し保存する。

放射線治療における安全確保に関するガイドライン

放射線治療における安全確保に関するガイドライン検討委員会

目次

はじめに

目的について

用語の説明

1. 放射線治療患者の安全を第一に考えた行動指針
 2. 放射線治療に関する管理者等の役割と責任
 3. 放射線治療の安全管理に関する委員会
 4. 放射線治療に関する手順書
 5. 放射線治療装置の品質保証及び品質管理の重要性
 6. 誤照射事故防止対策とツーパーソンルールの徹底
 7. 放射線治療患者の事故被ばくに対する判断基準の考え方
 8. 放射線治療に携わる者の教育及び研修
 9. 放射線治療部門において整備すべき事項
 10. 施設全体として捉える組織体制の位置づけ
 11. 第三者的立場の介入
 12. 放射線治療事故が発生した場合の緊急措置
- ガイドライン作成者名簿

別添え

- 参考1 放線治療事故防止のための SHEL モデル
- 参考2 放射線治療の質の向上のための PDCA サイクル
- 参考3 放射線治療事故の事例
- 参考4 放射線治療手順
- 参考5 放射線治療における吸収線量の不確定度
- 参考6 投与線量基準点の考え方
- 参考7 線量モニタシステム校正チェックシート
- 参考8 治療計画装置のモニタ単位数の計算式と計算例
- 参考9 X線治療におけるモニタ単位数の検証
- 参考10 指示票、照射録の書式例
- 参考11 放射線治療患者の被ばく事故の危険度の判断基準の参考値

はじめに

放射線治療とは、放射線を腫瘍（治療領域）に照射し、線量の集中性と正常組織の腫瘍組織の放射線感受性の相違を使って行う悪性腫瘍の治療法である。また、最大の利点は、侵襲度が低く、組織の機能と形態を温存することである。このような放射線治療の特性を効果的に生かすためには、線量投与位置、投与線量などが放射線治療医の指示通りに行われていることが必要である。これらが治療計画に即して行われない場合には、腫瘍制御率の低下だけでなく、有害事象の増大などを引き起こすことになる。

放射線治療では、リニアック、マイクロトロン、サイバーナイフなどの医用加速器や腔内治療装置（RALS）、およびこれらをサポートする計画システムが使用される。近年、これらの加速器にコンピュータ制御システムが導入され、ダイナミックウエッジ、マルチリーフコリメータ、記録検証システム、照合画像システムなどの最新技術や機能が臨床において使用可能になった。その結果、従来の照射法に加えて定位放射線治療、強度変調照射治療など複雑かつ高度な照射法が可能になった。この照射法を正確に行うためには治療技術水準を向上させ、放射線治療機器等の精度を維持するための品質保証・品質管理が重要である。また、放射線治療事故防止の取り組みのためには、放射線治療の品質管理を専ら行う者の業務と責任を明らかにし、組織的な医療安全体制作りが必要である¹⁾。さらに、医療事故防止への安全文化の土壌を育むためには²⁾、放射線治療医、診療放射線技師、医学物理士、品質管理を専ら行う者、看護師がそれぞれの専門職務を遂行することが大切であり、かつ、患者を含めた相互のコミュニケーションを十分に確保する必要がある。

医療事故の大半は、医療従事者の技術の未熟さ、知識の修得不足、診療に対する独善的な姿勢、品質管理の不徹底などにあるといわれている³⁾。放射線治療分野の誤照射事故には重篤な合併症をもたらす過剰照射だけでなく、腫瘍の制御が不能となる過小照射がある。誤照射を誘起する原因として、照射法や位置決め照準のミス、要注意臓器や正常組織に対する防護ミス、投与線量の評価ミス、治療装置や線量計等の取り扱いミス、精度管理の不徹底などがある。放射線治療事故に対してさらなる放射線治療の安全確保を達成するために、放射線治療に関わる者の教育と訓練、放射線治療手順と品質保証プログラムの確立、治療機器や附属機器の整備、本質的な放射線治療情報の共有、独立した検証システムの導入などを組織的に推進していくことが必要と考えられる。

目的について

本ガイドラインは、放射線治療を取り巻く社会的・経済的な要因を考慮し、放射線治療に関わる全ての者に対し、放射線治療の医療安全を確保することを目的とする。すなわち、放射線治療に関わる医療従事者および他の医療従事者、治療を受ける患者に対して全般的な放射線治療の事故防止のために、放射線治療を実施する医療機関および関係者に放射線治療の安全な実施に必要なガイドラインを提示する。

用語の説明

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

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

照射領域：必ずしも放射線を投与する必要がある領域ではないが、治療計画上、不可避免的に放射線

の照射が行われる治療領域を囲む領域をいう。

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

モニタ単位数：モニタ単位数は投与する吸収線量そのものを規定する。

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

過剰照射：投与されるべき線量が放射線治療医の指定よりも過大に行われた照射である。正常組織および腫瘍に対して過大な反応を誘起し、その程度によって重篤な結果を生むことがある。

過小照射：投与されるべき線量が放射線治療医の指示より過小に行われた照射である。

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

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

1. 放射線治療患者の安全を第一に考えた行動指針

放射線治療において個々の医療従事者は、病む人の命を預かる職業であることを自覚し、患者の安全を最優先に考える必要がある。また、放射線治療は、医学的かつ科学的なエビデンスに基づいて適切な治療を行うと同時に、合併症を可能な限り抑制する努力が必要である。治療現場では、放射線治療装置や治療技術の高精度化に伴い、安全な治療のために高度な専門性が要求される。また、安全で良質な放射線治療の提供には放射線治療医、診療放射線技師、看護師、医学物理士、品質管理を専ら行う者を育成し、専門的なチームワーク医療によって多様化・複雑化した放射線治療に対応していかなければならない。しかしながら、現段階で最適な放射線治療システムであっても業務手順や作業手順が安定してくると、危険意識や安全感覚が鈍化する傾向になるのが一般的である。この種の潜在的な危険を回避するためには、患者が安心して照射を受ける上で必要な総合的な安全対策を構築しなければならない。事故防止のための方法に SHEL モデル^{3,4)}（参考 1）があり、放射線治療のシステムデザインの根本的な見直しが必要である。また、事故防止を行うためには PDCA サイクル^{3,4)}（参考 2）によって継続的な医療の質を向上していく手法も必要になる。

治療現場では、病巣部にだけ放射線を集中させ、正確な処方線量を投与させることが要求される。このためには、患者のセットアップを正確に行い、固定具や補助具を使用して照射精度を向上する必要がある。また、照射のためのモニタ単位数の計算は治療計画装置による方法と独立したモニタ単位数の計算システム、もしくは手計算による方法を併用する必要がある。また、手計算のみでモニタ単位数を得る場合には、複数人で再検証を行う必要がある。日常の医用加速器や治療計画装置等の使用に際しては、定期的な保守管理を実施し、照射精度の維持に務めなければならない。また、医療安全を確保するために患者の一人ひとりの治療は、その都度完結したものであるという認識の下に、包括的な品質保証・品質管理の立場から治療手順書に基づいて放射線治療を行わなければならない。

2. 放射線治療に関する管理者等の役割と責任

病院又は診療所の管理者は、過去の重大な放射線治療事故の事例^{5,13)}（参考 3）を教訓とし、かつ、平成 15 年 10 月 3 日付厚生労働省健康局国立病院部医療指導課長通知（病院医発第 1003006 号）¹⁴⁾、平成 15 年 12 月 10 日付厚生労働省健康局国立病院部医療指導課長通知（病院医発第 121004 号）¹⁵⁾、および平成 16 年 12 月 10 日付厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第 121003 号）¹⁶⁾に基づき放射線治療の安全確保を達成するため、組織的安全管理体制を確立すること。また、放射線治療の安全管理に関する指針やマニュアルを医療従事者に明示し、周知徹底を図らなければならない。

3. 放射線治療の安全管理に関する委員会

放射線治療安全は、医療事故防止や発生時の対応、放射線治療の品質管理の対応、放射線安全管理の対応などに関係し、それぞれが独立した委員会において専門的な立場から事故防止に関する検討を行う必要がある。そのため、病院の管理者は、放射線治療に係る安全の確保、並びに最適化を図るために、放射線治療医、診療放射線技師、看護師、放射線品質管理を専ら行う者、並びに関係する部門の代表者で構成する事故防止等の各委員会を組織し、病院全体としての健全な運営を図ることが必須である。管理者は各委員会を定期的及び必要に応じ随時開催し、下記の項目について審

議するものとする。なお、それぞれの委員会で審議した決定事項については文書をもって通知しなければならない。

3.1 医療事故防止委員会の審議事項

医療事故防止のための委員会組織は医療事故防止委員会、リスクマネジメント部会、ヒヤリ・ハット分析チーム、リスクマネージャ会議からなる¹⁷⁾。医療事故防止委員会は医療事故の発生防止や医療事故への対応に関する全般的な事項、リスクマネジメント部会は医療事故防止を図るための実効的な部会、ヒヤリ・ハット分析チームはリスクマネージャ活動の企画と運営のための立案、リスクマネージャ会議はヒヤリ・ハット体験報告に関することなどについて検討し、それぞれの組織に対応した職制と人数が割り当てられる。本委員会での主な審議事項は下記のとおりである。

- (1) 医療事故防止対策の検討
- (2) 医療事故防止及び再発防止の検討
- (3) 医療事故防止対策のための職員への指示
- (4) 医療事故防止のための管理者への提言
- (5) 医療事故防止のための啓発、教育、広報、及び出版
- (6) 医療訴訟に関すること
- (7) その他

3.2 放射線治療品質管理委員会の審議事項

医療事故防止のために放射線治療の品質管理に関して総合的な体制整備を図る必要がある¹⁾。放射線治療品質管理委員会は、放射線治療の実務運用に関係する事故の安全保障に関わる部分を対象としているため、その全般を通じた構成委員を必要とする。したがって、この委員会は他の安全に関わる放射線安全委員会と独立した組織であることが要求される。さらに、病院全体として組織の壁を超えて必要な意志決定を行い、これを確実に実施に移す上で現場の各部門の積極的な取り組みが行われることが促され、放射線治療の医療事故防止や安全性の向上に実効を上げることが必要である。本委員会での主な審議事項は下記のとおりである。

- (1) 放射線治療における品質管理の質の向上と医療事故防止対策
- (2) 放射線治療における品質管理に関する報告の分析と具体的な措置
- (3) 放射線治療現場における各作業担当者との連絡調整
- (4) 放射線治療における品質保証プログラムや作業マニュアルの作成と実行
- (5) 放射線治療における職員への教育・研修
- (6) 放射線治療に関する情報開示
- (7) その他

3.3 放射線安全委員会の審議事項

高エネルギー放射線発生装置や放射性同位元素を取り扱う放射線施設は、設計・建設の当初から放射線防護の安全管理を含めてその安全面を十分に考慮すると同時に、その施設内で行われる設備・装置の運転、放射線作業の安全を十分に考慮しなければならない¹⁸⁾。そのためには、施設の管理者および部門責任者等は、放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下、障害防止法という）、及び医療法等、関連する各種法令や放射線の安全に係る通知等に基づいて定期的

または随時放射線作業が安全に行われていることを確認する必要がある。放射線管理組織は、測定・点検等により、的確に現状を把握し、その判断に必要な管理データを確保する必要がある。本委員会での主な審議事項は下記のとおりである。

- (1) 施設基準の遵守に関する事項
- (2) 行為基準の遵守に関する事項
- (3) 放射性同位元素等の使用、保管、運搬、廃棄に関する事項
- (4) 個人被ばくの実効線量に関する事項
- (5) 放射線業務従事者の健康診断に関する事項
- (6) 放射線業務従事者の教育・訓練に関する事項
- (7) 危険時の防護措置に関する事項
- (8) その他

3.4 放射線治療の安全管理に関すること

放射線治療に携わる放射線治療医、診療放射線技師、看護師、医学物理士、品質管理を専ら行う者は、放射線治療に関する各委員会の審議事項に従い、放射線治療に係る安全管理全般に努めること。

4. 放射線治療に関する手順書

病院又は診療所の管理者は、放射線治療に関する関連学会等が今後創設する放射線治療手順マニュアル等に関する手順書を以下の事項につき作成・整備しなければならない。また、放射線治療に携わる者は、医療安全と質の向上の観点からこの手順書を遵守して放射線治療を実施しなければならない。

- (1) 放射線治療に携わる者の放射線治療における役割と責任
- (2) 外部照射装置と小線源治療および関連機器の取扱注意
- (3) 臨床での線量測定の誤差
- (4) 外部照射治療手順の実際^{19,20)} (参考4)
 - ア. 治療前の評価
 - イ. 治療目的と治療法の決定
 - ウ. 標的体積の決定
 - エ. 治療のシミュレーション (固定具と画像データの取得)
 - オ. 治療計画
 - カ. 治療補助具の作製
 - キ. 照合
 - ク. 患者の治療
 - ケ. 患者の線量測定
 - コ. 患者情報の文書作成と記録
 - サ. 治療中の評価
 - シ. 治療後の評価
- (5) 小線源治療手順の実際
 - ア. 治療前の評価
 - イ. 治療目的と治療法の決定

- ウ. 投与線量評価点の決定
- エ. 治療計画
- オ. 照合
- カ. 患者の治療
- キ. 患者の線量測定
- ク. 患者情報の文書作成と記録
- ケ. 治療中の評価
- コ. 治療後の評価
- サ. 線源管理

(6)設備利用の基準の考え方

(7)故障と修理の対応

(8)放射線治療事故防止とその対策

(9)その他、医療安全に関すること

5. 放射線治療装置の品質保証及び品質管理

放射線治療の有害事象発生防止のためには、医療の質を保持向上させる品質保証および品質管理を行わなければならない。また、放射線治療医、診療放射線技師、医学物理士、品質管理を専ら行う者は、定量的・定性的管理試験、および手順、その頻度、対策の基準、必要な記録、並びに必要な担当者の詳細を記載し、文書化された品質管理プログラムを事前に作成しておくことが必要である。

(1) 放射線治療機器等の管理（リニアックなど放射線発生装置・器具の管理）

放射線治療装置等の納入時は、製造業者によって契約時の仕様に関わる性能特性を評価するための受入試験を行い、病院側の使用者（診療放射線技師、医学物理士、品質管理を専ら行う者）による承認を得なければならない²¹⁾。また、運転を開始する前には、使用者はコミッショニングと呼ばれるビームデータの取得や機械的特性試験を行い、患者への投与線量への精度を複数人で評価することになる。さらに、放射線治療装置等の性能は、電気的異常、部品の不備または機械的故障による突然の変化、劣化および部品の老朽化による変化を予防するために保守管理と作動状況の補正を定期的に行う必要がある。したがって、これらの試験におけるデータ管理には十分な注意を払わなければならない。

(2) 放射線治療計画装置の管理（三次元治療計画装置などの管理）

放射線治療計画装置の納入時は装置仕様を評価するための受入れ試験を製造業者によって行わなければならない。また、運転を開始する前には、使用者（診療放射線技師、医学物理士、品質管理を専ら行う者）はコミッショニングと呼ばれるビームデータの取得、データ入力・およびビームの配置、線量分布の確認、投与線量の決定点、モニタ単位数の決定などについて様々な点から複数人による精度の検証が必須となる²²⁾。さらに、治療計画に携わる者（放射線治療医、診療放射線技師、医学物理士、品質管理を専ら行う者）はすべて、治療計画装置の操作に習熟していることが品質管理を進めていく上で重要となる。

(3) 照射技術の管理（処方線量の正確な投与）

臨床における線量測定の目的は、患者体内の明記した点に処方した吸収線量を正確に投与することである。悪性腫瘍の原発病巣を根治し、かつ、再発や有害事象の発生を抑制するためには、腫瘍線量として照射する線量は不確定度 $\pm 5.0\%$ の投与をめざすことが要求される。そのためには、水ファントムにおける線量測定の不確定度は $\pm 2.5\%$ 、治療計画装置による線量計算の不確定度は $\pm 4.3\%$

の状態を維持できるプログラムの作成が必要である^{23,24,25}。また、治療現場においては、高精度かつ実用性の高い線量測定プロトコル^{26,27,28}を用い、施設間や測定者自身による線量計算の違いを防ぎ、全国的な投与線量の統一が可能な方法を採用しなければならない（参考5）。

(4) 治療方針の管理（放射線治療医によるエビデンスに基づく標準的治療の施行）

放射線治療計画に際して、放射線治療医は患者の年齢、一般状態、原発巣、病期、病理組織型、病巣の進展範囲、リスク臓器の位置、根治的・対症的、過去の治療法、合併症の有無などを考慮して、適切な治療計画を立てるための方策を確定していなければならない。特に、標的体積やリスク臓器の決定は正確に行い、ICRU レポート 50²⁹および 62³⁰に規定された方法に準拠した投与線量基準点を決定するなどの統一的方法を明らかにすべきである。さらに、線量分布計算やモニタ単位数の計算に際しては、不均質補正の必要性の有無などを明確に指示すると同時に、1回線量、分割回数、総線量、照射期間、照射体積をエビデンスに基づき、適切な分割照射法を決定する。治療中は患者の診察と処置を的確に行い、治療終了後も定期的に診察を行い、その結果を追跡調査することが必要となる。治療中の患者の変化について医療従事者に伝達すべき事項についてはその伝達様式と伝達ルートも明確にしておく必要がある。

品質保証及び品質管理の項目については、放射線治療関連学会が定める品質管理プログラム³⁰⁻³³の記載事項に従うものとする。

6. 誤照射事故防止対策とツーパーソンルールの徹底

放射線治療における誤照射事故は、医療従事者の教育と訓練不足、治療手順と品質保証プログラムの欠陥、治療機器や関連機器の品質管理の不良、本質的な治療情報提供の欠如、独立した検証システムの欠如、放射線源の安全管理の不備などの複合的要因がもたらすものである。そのため、包括的な品質保証プログラムを規定して遵守する必要がある^{31,32,33}。最近の誤照射事故事例（参考3）では、治療計画装置、線量測定、密封小線源管理、その他に事故原因があり、その教訓をもって事故防止対策につなげる有効な対策を具体的に示す必要がある。以下に過去の事例から注意義務として浮かび上がる問題点を示す。

(1) 治療計画装置の品質管理

ア. 治療機器導入時の契約内容の調整の不徹底（規則違反）

治療機器の導入時における受入試験・コミッショニングは製造業者及び使用者との契約に基づき実施し、責任の範疇を明確にしておかなければならない。特に、コミッショニングにおけるデータ取得項目に関係する契約内容等の変更が発生した場合には、関係者への周知を徹底する必要がある。

イ. くさび係数・出力係数の登録の単純ミス（危険な行動）

治療計画装置の導入時におけるコミッショニングは製造業者及び使用者との契約に基づき実施し、お互いの責任を明確にしてビームデータを登録し、ツーパーソンルールに従い検証することが必須となる。

(2) 治療計画情報の提供

ア. 処方線量に対する投与線量基準点の評価法の解釈の相違（確認システムの欠如）

投与線量の基準点の評価は、ICRU レポート 50 に準拠した線量表示法^{29,37}（参考6）を採用し、医師と技師のコミュニケーションを密接にして情報を共有する。特に、担当者の交代が行われる場合には、業務の引継において先入観が誤解につながることはないように十分な注意が必要となる。また、お互いの専門的な役割を確認し、ディスカッションの場を十分に確保することは、不用意な誤りを排除する有効な手段である。

イ. 不慣れによるミス（確認システムの欠如）

治療計画装置を取扱う者は、取扱いに習熟し、線量分布計算およびモニタ単位数の計算はツーパーソンルールに従い複数人で確認することを励行しなければならない。また、画像情報の取得から計画までのすべての治療計画プロセスを理解し、1回線量、照射回数、総線量などの患者照射情報を放射線治療装置に転送した後は、指示通りであることの十分な確認を行い、記録は具体的な数値で残すことが必要である。限られた人数で放射線治療を行っている施設では、治療計画装置の導入時に操作方法や計算アルゴリズムの理解に関する実習・訓練に全ての担当者が参加できるような方法をとるべきである。

(3) 線量計の操作（危険な行動）

電離箱線量計を用いた測定では、電位計の操作を熟知し、吸収線量測定プロトコル^{26,27,28)}に準拠した手順で行わなければならない。また、臨床測定では、電荷量(クーロン量)の単位で測定するのが望ましい。温度気圧、イオン再結合損失、TMRなどの測定状況によって変化するパラメータの値を電位計に入力して各種の補正を電位計内部で行う場合には、誤りが発生した原因を遡及的に見出すことが難しくなるので、ツーパーソンルールによって入力に誤りが発生しないように十分な注意を払わなければならない。このガイドラインでは、ここで示したような電位計内部での補正処理は、基本的には推奨しない。

(4) 密封小線源の安全管理

ア. 線源交換時の作業手順のトラブル（危険な行動）

遠隔操作式腔内照射装置用の密封小線源の交換に際しては、作業手順マニュアルに基づき安全を確保しながら複数人で行わなければならない。作業手順マニュアルでは予測できるトラブルに対して具体的に対応できるものでなければならない。また、それらの訓練も必要である。線源交換終了後には、電離箱サーベイメータで線源収納の安全性を確認する。

イ. 購入時の密封小線源の管理ミス（問題ある診療体制）

密封小線源の管理と取扱いに際しては、放射線障害予防規定を遵守し、線源の管理者と使用者を明確に区別した組織化を行い、独立した責任ある安全確認システムによって線源の紛失防止に努めることが必要である。

(5) その他

ア. 放射線治療装置の設置作業員間の連絡ミス（確認システムの欠如）

放射線治療装置導入時の据付けに際して、放射線発生装置の維持、安全作業マニュアルの整備、作業手順の遵守によって外部被ばく防止に努める。また、放射線被ばくなどの潜在的な危険性のある放射線作業は原則として二人以上で行い、単独で実施してはならない。

イ. 医用加速器の高圧電源ユニットの燃焼事故

製造業者は設計上の不具合をPDCAサイクルによって改善し、関係するすべての施設への周知と改善を徹底しなければならない。また、使用者は、定期的な保守点検によって高熱、異臭、異音、放電などの異常の有無、並びに関連部品や構成材料の不良を確認した場合は、製造業者にすみやかに連絡を行い、修理等の対策を講じる必要がある。また、安全医療からみて必要に応じて製造業者との保守契約による安全点検を行うことが、早期発見と早期の措置において重要となる。

さらに、放射線治療における誤照射事故防止³⁷⁾を行うために次のことを遵守しなければならない。

- (1)患者と放射線治療従事者の安全を常に考慮して放射線治療を行うこと。
- (2)命を扱う職業人であることを自覚し、患者や地域社会からの信用や信頼を守ること。
- (3)治療精度の維持および危機の予知・予測のために放射線治療装置等の品質保証・品質管理を行うこと（参考7）。

(4)誤照射防止に際しては次の事項を遵守すること。

ア. 患者の位置決め照準は正確に行うこと。

イ. 患者への照射精度向上のため、固定具や補助具を用いること。

ウ. 照射は2名以上の診療放射線技師で行い、1名以上は放射線治療に専ら従事するものであること。

エ. 治療計画装置を用いる場合には、モニタ単位数計算のアルゴリズムを熟知し、計算パラメータの意味を理解すること。

オ. 治療計画装置に登録する線束データは十分な測定誤差の解析を行った実測値を使用し、その登録値は複数人で検証すること。

カ. 治療計画装置によるモニタ単位数は、この方法と別に独立したモニタ単位数計算システムを用いて数値の再検証を行うこと。また、手計算で行う場合も複数人で再検証を行うこと（参考8、9）。

(6) 照射録、指示録、測定記録等は、明確に記載し、遡及的に判断できる形式であること（参考10）。

(7) 医療従事者間の患者情報伝達を正確に共有するため、必要に応じて「患者情報提供共有書」等の様式を作成し、相互の情報の確認と伝達を行うこと。

(8) 使用者や製造業者との間において機器の受け入れ時の契約事項を明確にすること。

(9) 医療事故防止や適正な放射線治療の実施のための生涯教育や研修に努めること。

(10) 施設において、患者の安全かつ正確な放射線治療を実施するために治療に携わる者の人数を十分に確保すること。

(11) 施設において、医療事故防止を行う上で組織管理体制の重要性を認識し、診療業務・管理業務の円滑な運営のために品質管理部門等の確立を行うこと。

(12) 国家標準規格や放射線関連法規を遵守し、環境保全に努めること。

7. 放射線治療患者の事故被ばくに対する判断基準の考え方

放射線治療において処方線量から実際の投与線量がかなり逸脱した場合に、事故被ばくが生じたとみなされる。計画された処方線量と患者への投与線量の実質的な差に対する患者の危険度を臨床的に判定する国際的な基準は存在しない。しかしながら、AAPM^{35,38)}では米国食品医薬品局の規則に基づき放射線治療を受ける患者の危険度を分類している（参考11）¹³⁾。このAAPM レポート35³⁸⁾の放射線治療の危険度の基準は事故被ばくに対する判定の基準に参考になる。この判定基準は、1回線量2Gyで総線量40-60Gyの代表的な線量配分にあてはめており、1週間以内に治療計画の誤りや治療機器等の誤動作が発見できるように週ごとの品質管理が行われているという仮定に基づくものである。誤照射事故が発生した場合には、線量誤差をこの基準にあてはめて危険度の大きさを判断すること、また、患者に実施した治療計画は1週間ごとに再検証することが必要である。さらに、わが国の実情にあった投与線量誤差の危険度の分類は、放射線治療に関連する学会等で検討を加えることが必要である。