

表2 根尖投影法の品質基準

不適切な障害陰影がない。	
	義歯などを外して撮影している。
撮影時の動きがない。	
	撮影中の患者の動きによるぼけがない。
投影の幾何学的条件が適切である。	
	フィルムの彎曲による画像の歪みがない。
	歯の短縮や伸長がない。
	歯に水平方向の重なりが無い（正放線投影）。重なりが有る場合でもエナメル質の厚さの半分を超えない。
撮影範囲が正しいこと。	
	撮影対象の歯全体を写している（歯冠部根尖部ともに）
	根先端より深部2~3mmの骨も観察できる。
良好な黒化度とコントラスト	
	良好な黒化度とエナメル質・象牙質間に十分なコントラストがある。
適切な写真処理・暗室の技術	
	フィルムの圧痕や乳剤のひっかき傷がない。
	ローラ痕がない（自動現像器処理の場合）。
	カブリがない。
	薬液のすじ、汚れ、汚染などが無い。
	不十分な定着や水洗を示す証拠がない。

表3 パノラマX線撮影法の品質基準

不適切な障害陰影がない。	
	義歯などを外して撮影している。
撮影時の動きがない。	
	撮影中の患者の動きによるぼけがない。
撮影体位が適切である。	
	切端咬合で撮影している。
	正中のずれ、前後のずれによる画像の歪みがない。
	水平基準面（FH平面ないしは咬合平面）を水平位で撮影している。
撮影範囲が正しいこと。	
	必要とされる範囲が撮影されている。
	不必要な範囲まで撮影されていない。
良好な黒化度とコントラスト	
	良好な黒化度とエナメル質・象牙質間に十分なコントラストがある。
適切なフィルム・写真処理・暗室の技術	
	カセットに光漏れがない。
	増感紙に埃や傷がある画像になっていない。
	フィルムの圧痕や乳剤のひっかき傷がない。
	ローラ痕がない（自動現像器処理の場合）。
	カブリがない。
	薬液のすじ、汚れ、汚染などがない。
	不十分な定着や水洗を示す証拠がない。

表4 頭部X線規格撮影法の品質基準

不適切な障害陰影がない。	
	義歯などを外して撮影している。
撮影時の動きがない。	
	撮影中の患者の動きによるぼけがない。
撮影体位が適切である。	
	中心咬合位で撮影している。
	正中のずれ、前後のずれによる画像の歪みがない。
	水平基準面（FH平面）を水平位で撮影している。
	イアーロッドと外耳道が正しく合っている。
撮影範囲が正しいこと。	
	セファロ分析に必要とされる範囲が撮影されている。
	顔面の軟部組織の外形が描出されている。
良好な黒化度とコントラスト	
	良好な黒化度とエナメル質・象牙質間に十分なコントラストがある。
適切なフィルム・写真処理・暗室の技術	
	カセットに光漏れがない。
	増感紙に埃や傷がある画像になっていない。
	フィルムの圧痕や乳剤のひっかき傷がない。
	ローラ痕がない（自動現像器処理の場合）。
	カブリがない。
	薬液のすじ、汚れ、汚染などが無い。
	不十分な定着や水洗を示す証拠がない。

表5 3段階評価

評価レベル	内容
優	品質基準で示されたようなエラーを認めない。
可	品質基準で示されたようなエラーをいくつか認めるが診断には使用できる。
不可	品質基準で示されたようなエラーを認める、診断に利用できない。

表6. 口内法撮影における撮影技術に関連するポイント

患者の位置づけ	
	上顎の歯の撮影：上顎の歯列弓を床と平行にする。
	下顎の歯の撮影：下顎の歯列弓を床と平行にする。
撮影条件	
	あらかじめ指定された管電圧、管電流、照射時間を持ちいる。
ビームの入射部位と方向	
	水平的角度：正放線投影
	垂直的角度：二等分面に垂直（二等分法）、歯軸に垂直（平行法）
	偏心投影では正放線投影に対して約30° 近心ないしは遠心から投影する。
フィルムの位置づけ	
	フィルムの方向：前歯および小臼歯は縦、大臼歯は横にする。
	フィルムマーカ：歯が撮影されない位置におく。
	フィルムの表裏を正しく
	フィルムを曲げない。
X線照射	
	患者が動いてないことを確かめる。
	撮影室の扉を閉める。
	照射スイッチを途中で離さない。
撮影補助器具	
	撮影インジケータの使用も有効。
	欧米では平行法が主体なので、撮影インジケータを使用し、照射野も四角に絞ることが推奨されている。

表7. パノラマX線撮影における撮影技術に関連するポイント

患者の位置づけ	
	正中のずれ、前後のずれによる画像の歪みやボケがない。
	水平基準面（FH平面ないしは咬合平面）を床に平行に撮影している。
撮影条件の設定	
	マニュアルモードとオートモードを間違えていないか確かめる。
	マニュアルモードでは管電圧と管電流を正しく設定する。
フィルムの位置づけ	
	フィルムがカセット内に正しく装填されているか。
	カセットの位置が正しく挿入されているか。
X線照射	
	患者が動いてないことを確かめる。
	撮影室の扉を閉める。
	照射スイッチを途中で離さない。

表8. 口内法撮影用 X線装置の品質管理の項目

項目	チェック細目	方法	推奨される実施時期 ないしは間隔
外観および機械的安定性	撮影室 X線防御構造と装置の位置	専門家による X線量の測定などによる	機器導入時
	撮影者の位置	目視による	機器導入時
	撮影の警告方法（警告灯やブザー）	目視および聴覚による	作業点検時
	装置の可動性と静止性	手で動かして確認	作業点検時
	電源コード、接地コードの外観	目視	作業点検時
線束方向と照射野	照射のずれ、大きさ	フィルムと鉛マーク法	3年
		フィルムと銅線マーク法	
X線量と線質	X線量や線質の変動の有無について 詳細は3章を参照のこと	線量測定サービスの利用	1～3年
		ステップウェッジ法	1～3年
		線量計による測定	1～3年

表9. 歯科用パノラマ断層撮影装置の品質管理の項目

項目	チェック細目	方法	推奨される実施時期 ないしは間隔
外観および機械的安定性	撮影室X線防御構造と装置の位置	専門家によるX線量の測定などによる	機器導入時
	撮影者の位置	目視による	機器導入時
	撮影の警告方法（警告灯やブザー）	目視および聴覚による	仕業点検時
	装置の可動部	目視、空のカセットを装着して撮影動作をおこなう	仕業点検時
	電源コード、接地コード、カセットフォルダ、X線管容器の外観	目視	仕業点検時
	位置づけライトビーム	目視	仕業点検時
線束方向と照射野	照射のずれ、大きさ	フィルムと鉛マーク法	3年
X線量と線質	X線量や線質の変動の有無 詳細は3章を参照のこと	線量測定サービスの利用	1～3年
		線量計による測定	1～3年
自動露出装置	自動露出装置の安定性		1～3年

表10. 自動現像機と写真処理過程の品質管理の項目

項目	チェック細目	方法	推奨される実施時期 ないしは間隔
外観および機械的安定性	ローラの動き	目視、聴覚	仕業点検時
	電源コード、接地コード、装置の外観	目視	仕業点検時
処理液	処理液量・温度	目視、温度計	仕業点検時
	液の疲労度	黒化度やカプリの測定	仕業点検時

表 11. デジタル X 線撮影装置に固有の品質管理の項目

項目	チェック細目	方法	推奨される実施時期 ないしは間隔	対応するデジタルのタイプ
外観および機械的安定性	IP (イメージングプレート) の傷、汚れ	目視による	作業点検時	IP
	センサーケースケープルの破損汚れなど	目視による	作業点検時	半導体
	IP 読み取り装置の可動部分	聴覚 (異常音)	作業点検時	IP
	IP 読み取り装置の電源コード、接地コードの外観	目視	作業点検時	IP
感度	至適撮影条件	専門家による	機器導入時	IP、半導体
	感度劣化、感度ムラ	専門家による	1年	IP、半導体
	読み取り感度の劣化	専門家による	1年	IP
ディスプレイ	コントラスト、輝度、明るさのムラ	テストパターン表示の目視	6か月	IP、半導体
	幾何学的歪み	テストパターンの目視	6か月	IP、半導体

対応するデジタルのタイプについて

IP：イメージングプレート方式のもの、半導体：CCD や CMOS など固体半導体式センサー方式のものをさす。

参考文献

- 1) Guidelines on Radiology Standards for Primary Dental Care: Report by the Royal College of Radiologists and the National Radiological Protection Board. NRPB National Radiological Protection Board; 1994.
- 2) Radiation Protection 136 European guidelines on radiation protection in dental radiology. Belgium: 2004.
- 3) The use of dental radiographs: update and recommendations. J Am Dent Assoc, 137: 1304-12, 2006
- 4) 菅田栄一: 歯科 X 線検査における品質保証. 歯科放射線, 46: 130-4, 2006
- 5) 佐々木武仁: 歯科診療における X 線診断の品質保証プログラム. 東京: 医歯薬出版, 2006
- 6) Guidance note for Dental Practitioners on the Safe Use of X-ray Equipment: Report by the Royal College of Radiologists and the National Radiological Protection Board. Didcot: NRPB National Radiological Protection Board; 2001.
- 7) Eliasson S, Lavstedt S, Wouters F, Ostlin L: Quality of intraoral radiographs sent by private dental practitioners for therapy evaluation by the Social Insurance Office. Swed Dent J, 14: 81-9, 1990
- 8) 寺田賢太郎: 歯科 X 線検査の品質管理長崎地区における実態調査とその改善. Shikai Tenbo, 79: 1254, 1992
- 9) Svenson B, Eriksson T, Kronstrom M, Palmqvist S: Image quality of intraoral radiographs used by general practitioners in prosthodontic treatment planning. Dentomaxillofac Radiol, 23: 46-8, 1994
- 10) Yakoumakis EN, Tierris CE, Stefanou EP, Phanourakis IG, Proukakis CC: Image quality assessment and radiation doses in intraoral radiography. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 91: 362-8, 2001
- 11) Akesson L, Hakansson J, Rohlin M, Zoger B: An evaluation of image quality for the assessment of the marginal bone level in panoramic radiography. A comparison of radiographs from different dental clinics. Swed Dent J Suppl, 78: 101-29, 1991
- 12) Rushton VE, Horner K: A comparative study of radiographic quality with five periapical techniques in general dental practice. Dentomaxillofac Radiol, 23: 37-45, 1994
- 13) Nixon PP, Thorogood J, Holloway J, Smith NJ: An audit of film reject and repeat rates in a department of dental radiology. Br J Radiol, 68: 1304-7, 1995
- 14) Carmichael F: The consistent image—how to improve the quality of dental radiographs: 1. Quality scale, operator technique, X-ray set. Dent Update, 32: 611-3, 616, 2005
- 15) Carmichael F: The consistent image—how to improve the quality of dental radiographs: 2. The image receptor, processing and darkroom/film handling. Dent Update, 33: 39-40, 42, 2006
- 16) Kazzi D, Horner K, Qualtrough AC, Martinez-Beneyto Y, Rushton VE: A comparative study of three periapical radiographic techniques for endodontic working length estimation. Int Endod J, 40: 526-31, 2007
- 17) Rushton VE, Horner K, Worthington HV: The quality of panoramic radiographs in a sample of general dental practices. Br Dent J, 186: 630-3, 1999
- 18) Serman N, Horrell BM, Singer S: High-quality panoramic radiographs. Tips and tricks. Dent Today, 22: 70-3, 2003

- 19) Michael F, et al Report 77 Recommended Standards for Routine Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems. York: Jointly published by IPEM CoR & NRPB; 1998.
- 20) Patel N, Rushton VE, Macfarlane TV, Horner K: The influence of viewing conditions on radiological diagnosis of periapical inflammation. *Br Dent J*, 189: 40-2, 2000
- 21) Versteeg CH, Sanderink GC, van Ginkel FC, van der Stelt PF: An evaluation of periapical radiography with a charge-coupled device. *Dentomaxillofac Radiol*, 27: 97-101, 1998
- 22) Koch S, Wagner IV, Schneider W: Effective and quality-controlled use of digital radiography in dental practice. *Int J Comput Dent*, 3: 107-18, 2000
- 23) Berkhout WE, Sanderink GC, Van der Stelt PF: A comparison of digital and film radiography in Dutch dental practices assessed by questionnaire. *Dentomaxillofac Radiol*, 31: 93-9, 2002
- 24) Berkhout WE, Sanderink GC, Van der Stelt PF: Does digital radiography increase the number of intraoral radiographs? A questionnaire study of Dutch dental practices. *Dentomaxillofac Radiol*, 32: 124-7, 2003
- 25) Hellen-Halme K, Rohlin M, Petersson A: Dental digital radiography: a survey of quality aspects. *Swed Dent J*, 29: 81-7, 2005
- 26) Berkhout WE, Beuger DA, Sanderink GC, van der Stelt PF: The dynamic range of digital radiographic systems: dose reduction or risk of overexposure? *Dentomaxillofac Radiol*, 33: 1-5, 2004
- 27) Hellen-Halme K, Nilsson M, Petersson A: Digital radiography in general dental practice: a field study. *Dentomaxillofac Radiol*, 36: 249-55, 2007
- 28) Stavrianou K, Pappous G, Pallikarakis N: A quality assurance program in dental radiographic units in western Greece. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, 99: 622-7, 2005

5. まとめ

放射線の医学利用における安全確保のためにX線検査に対する診断参考レベル（DRL）の設定とそれを含めた品質保証計画の策定が国際的な指針や各国の法律に取り入れられ始めている。国際放射線防護委員会の勧告にしたがって患者防護の最適化を推進するため、国際的、地域的、あるいは国または各施設で、X線検査のDRLを設定し、それを検査の品質保証プログラムの一部とする必要がある。DRLの値は各X線検査に対する広範な患者線量調査における線量分布の第3四分位数に基づいて決定されてきた。

歯科X線検査のDRLでは、国際原子力機関が口内法撮影の根尖投影について入射表面線量としてガイダンスレベル7 mGyを提唱した。その他、種々の口内法撮影を含めて、口外法やその他の歯科撮影についても、本報告でこれまでのDRL調査結果を総覧した。その結果は以下の(1)～(3)にまとめられる。(1)患者線量の値は口内法撮影では、使用されるX線ビームの管電圧とろ過などの線質および従来の受像体ではフィルム感度と現像条件に決定的に左右される。(2)歯科パノラマ撮影などの口外法撮影では、これに加えて増感紙とフィルム系の相対感度が重要である。(3)CTを含む受像体に現像処理が不要のセンサーを利用したデジタルシステムでは、患者線量の観点からの画像処理技術にも配慮が必要である。それゆえこれらの撮影/撮像等の諸条件が明確であれば、それに応じて歯科の各X線検査に対して本報告で推奨/勧告されたDRLの値を各施設のローカルなDRLの初期値として利用できると考えられた。これらの値は、常に検査の技術的な進歩を適切に反映するよう定期的に見直されるべきである。

歯科X線検査における品質保証に関してもこれまでの様々な報告をまとめた。品質保証の目的は、最も適切なX線診断を行い、それによって患者サービスの向上を図ることである。具体的目標としては(1)適切な放射線検査の適応と検査法の選択、(2)被ばく線量の低減と検査の安全性の向上、(3)患者の満足度の向上、(4)X線写真と患者情報の正しい照合、(5)経費節減が挙げられる。その実際についてみると、特に歯科X線検査では、撮影の失敗頻度が比較的高いとされており、撮影失敗を減じることが重要と考えられた。また、装置の品質保証プログラム（品質管理）については、歯科特有というものは少なく、医科領域のX線検査と同様に、装置が正常に稼働しているときの状況を基準として日常的に比較・改善することが重要と考えられた。

平成19年度厚生労働科学研究費補助金
「医療放射線の安全確保に関する研究」

分担研究報告書

放射線機器の保守点検のあり方に関する研究

平成20年3月

分担研究者 成田 浩人

目次

課題（１）： 放射線治療機器の保守点検のあり方に関する検討

研究要旨	-----	1
A 研究目的	-----	1
B 研究方法	-----	2
C 研究結果	-----	2
D 考察と結論	-----	27
E 参考資料	-----	32
参考図表	-----	34
資料1 放射線治療の現状調査	-----	55
資料2 放射線治療機器の安全への取り組み	-----	70
資料3 診療放射線技師からみた放射線治療品質・リスク管理	-----	76

課題（２）： 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討

研究要旨	-----	86
A 研究目的	-----	87
B 研究方法	-----	87
C 研究結果	-----	87
D 考察と結論	-----	87
E 参考資料	-----	95
資料 放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）	-----	96
医療監視における放射線機器の安全管理に関するチェックリスト（案）	-----	104
点検記録	-----	105
参考資料 放射線業務の安全の質管理指針・マニュアル、医療法改正にともなう 医療機器に係る安全確保のための体制の確保に関するガイドライン		

課題（３）： 医科領域の診断参考レベルの検討

研究要旨	-----	127
A 研究目的	-----	127
B 研究方法	-----	127
C 研究結果	-----	127
D 考察と結論	-----	129
E 参考資料	-----	131
資料 医療被ばくガイドライン線量低減目標値の考え方	-----	132
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－		

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
「医療放射線の安全確保に関する研究」（H19-医療-一般-003）
（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書
放射線治療機器の保守点検のあり方に関する検討

分担研究者 成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部

研究要旨

近年、放射線機器は飛躍的な発展を遂げ高度な医療を提供している。反面、医療技術と機器の高度化・複雑化によるリスク発生の遍在化がおきている。社会の動きも安全・安心傾向であり、法令遵守・説明責任・透明性・情報開示などといった社会的要
求、患者の価値観の多様化や権利意識の高揚などがその背景にある。その中で「医療の質」の確保は最優先課題としてあげられる。放射線診療の中で医療の質を向上させる一つの要因として、放射線治療機器の保守点検・品質管理は有用であり、また、不可欠な要因と考える。しかしながら、従来、放射線治療機器の保守点検の実施に関して、使用者側の任意とされてきたことも事実であり、また、その内容も定型的なものではなかった。今般、平成 19 年 4 月 1 日の医療法改正に伴い、医療機器の保守管理が義務づけられ、医療の質の確保の前進が図られたことを鑑み、わが国における放射線治療機器の保守点検のあり方に関し、どの様な項目をどの様な頻度で行う必要があるのかを検討するため、国際基準や諸外国の法令等、過去に発生した誤照射事故の教訓、米国との放射線治療構造の比較、また、わが国において検討されている放射線治療機器に関する保守点検に関する報告等を参考として放射線治療機器の共通の指標となるマニュアル策定を検討した。わが国の医療職種の連携を鑑み、日本の医療現場にあった放射線治療機器の保守点検の概念の確立と、品質保証プログラムをはじめとする、実施可能な放射線治療機器の保守点検について考察し、「放射線治療機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」を策定する。

研究協力者 熊谷 孝三 広島国際大学
中村 泰彦 九州大学病院
野口 雄司 富士フイルムメディカル株式会社

A. 研究目的

平成 19 年 4 月 1 日の医療法改正¹⁾に伴い、わが国における放射線治療機器の保守点検のあり方に関し、どの様な項目をどの様な頻度で行う必要があるのかを検討し、放射線治療機器の共通の指標となるべく、わが国の医療職種の連携を鑑み、日本の医療現場にあった放射線治療機器の保守点検の概念の確立と、品質保証プログラムをはじめとする、実施可能な放射線機器の保守点検について考察し、「放射線治療機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」の策定を目的とする。

B. 研究方法

放射線治療機器の保守点検のあり方等について検討を行うにあたり、以下のことを行った。

- (1) 保守点検・品質管理の重要性の意義について概説した。
- (2) 日米間の放射線治療における医療従事者の比較とその役割について解析し、人的構造、設備構造、施設構造の問題点を抽出した。
- (3) わが国における放射線治療のあり方を分析し、診療放射線技師の専門的能力、品質管理教育、高度専門教育の構築について評価を行い、品質管理教育の現状と重要性を抽出した。
- (4) 放射線治療の誤照射事故の原因を解析し、保守管理との関連性を抽出した。
- (5) 2007年8月、日本放射線治療専門技師認定機構および(社)日本放射線技師会の両者は、放射線治療機器の保守点検の現状についてアンケート調査を行った。本調査の結果を解析し、問題点を抽出した。
- (6) 放射線治療機器の保守点検について検討を行い、放射線治療機器品質管理実践マニュアルを策定した。
- (7) 放射線治療の臨床現場の実際に対応した放射線治療機器の品質管理プログラムを策定した。
- (8) 臨床現場での放射線治療の保守管理の実践を監視するため、医療監視のためのチェックリストの作成を行った。

C. 研究結果

1. 保守点検・品質管理の重要性の意義

平成19年4月に医療法が一部改正¹⁾され、良質な医療を提供するための体制の確立が示された。改正内容は医療情報の提供、医療の安全、院内感染の防止、医薬品の安全管理体制、医療機器の保守点検と安全使用、病院等の管理、病院が備える記録、医療提供体制の確保など多岐にわたるが、この改正の骨子は、主に医療安全の確保に関することと考えられ、医療機器管理の重要性と医療機器安全管理者の専門性とその業務の役割を示したものである。また、平成19年4月にがん対策基本法が施行され、放射線治療における品質管理の重要性が示唆された。

医療機器の安全使用のための責任者として、病院の管理者は医療機器安全管理責任者を配置しなければならない。ここで対象となる医療機器は病院で使用される以外にも、病院等で医学管理を行っている患者の自宅その他病院以外の場所で使用される医療機器も含まれる。医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学士のいずれかの資格を有していることとされている。また、医療機器安全管理責任者は、安全管理委員会との連携の下で、従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のための必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施体制の確保を行うこととされている。また、医療機器安全管理責任者は、新しい医療機器の導入時の研修、特定機能病院における

定期研修を必要に応じて行い、医療機器の有効性・安全性に関する事項、医療機器の使用方法に関する事項、医療機器の保守点検に関する事項、医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項、医療機器の使用に関して、特に法令上の遵守すべき事項について研修させなければならない。

さらに、医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等を鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行わなければならない。これには、保守点検計画の策定と保守点検の適切な実施がある。保守点検の策定では、薬事法の規定に基づき保守点検に関する事項を実施し、また、不明なことがあれば必要に応じて製造販売業者に対して情報提供を求めることとされ、保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載することとされている。保守点検の適切な実施では、その実施状況、修理状況、購入年数等を把握し、記録すること。保守点検の実施状況を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存することとされている。

医療機器の安全使用のための必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策では、添付文書等の管理、医療機器に係る安全情報等の収集、病院等の管理者への報告の義務が課せられる。添付文書の管理では、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・安全点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。医療機器に係る安全情報等の収集では、医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。病院等の管理者への報告の義務では、医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に務めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこととされる。また、情報等の収集等に当たっては、薬事法にその旨が定められており、留意しなければならない。

薬事法では、厚生労働大臣が指定した設置管理医療機器は 238 品目の機器があり、主に診療放射線機器が対象である。また、医療機器は、保守管理や修理が伴わないと適正使用につながらない。特に、診療上の精度や医療安全を確保するためには、保守点検・品質管理は重要である。

2. 日米間における放射線治療の構造比較

世界放射線技師会 (ISRRT) は、1993 年 9 月に「診療放射線技師の役割」を提唱した²⁾。内容は、診療放射線技師の専門的な役割を明確に定めていること、医療チームの一員として診療放射線技師が担っている責任が明確にされていることである。すなわち、診療放射線技師は、国民の医療福祉において高度な医療の提供、技術の利用、放射線機器等の品質管理の実践などによる医療安全確保のためにプロフェッショナルとしての役割と責任が定義されている。

診療放射線技師は、放射線治療の安全を確保し、がんの治癒に貢献するとともに医療事故防止の一役を担っている。放射線治療の精度を向上させ、医療事故を防止する

ことは患者、国民、そして医療関係者の望みである。診療放射線技師は、歴史的かつ社会的な背景を踏まえ、放射線治療における安全の質を維持するためにその責任と役割を担ってきた。

放射線治療学は、放射線生物学、放射線物理学に基づいて悪性腫瘍の治療を体系化した医科学であり、手術療法、化学療法と並ぶ優れた治療法である。放射線治療の原則は、がん病巣の範囲を的確に決定し（医師の医療行為）、治療計画において最適な照射法が選択される（医師及び診療放射線技師の医療行為）。患者への照射では、再現性よくセットアップを行い、正確な照射を行うとともに、処方に基づき最適な吸収線量を投与することにある（診療放射線技師の医療行為）。これに加えて照射精度を維持するための包括的な保守点検・品質管理も必要である（診療放射線技師の医療行為）。これらの業務は、患者の治療手順の中で連続した一連の流れの中で業務として行われなければ医療安全の確保は困難である。

臨床現場において診療放射線技師の専門的な役割は多いが、わが国における診療放射線技師の構造とそのあり方について米国の現状を比較した（資料2）³⁾。日米の放射線治療構造の違いを概説した（図1、表1）^{3,4)}。わが国では、米国に比べて治療施設数で1/3、医用加速器の台数で1/5、放射線治療医数で1/4、放射線治療技師数で1/6、年間の新患者数で1/4と桁違いに少ない。また、日本の診療放射線技師の業務は、米国の放射線治療技師数と医学物理士等の業務を合わせ持ったものであり、このことを考慮すれば米国の1/10の人数しか存在しないことになり、日本の診療放射線技師数は絶対的に不足していることがわかる。日米の施設構造の違いを分析した（表2）。大施設において1日あたりの治療人数にはそれほど差は見られないが、設備構造の差は著しい。しかも、放射線治療の実態に合わせた診療放射線技師一人当たりの患者数の違いも著しい。日米の人的構造の違いの分析の結果（表3）、診療放射線技師の人数が非常に少ない。

特筆すべきことは、放射線治療の歴史の中で、わが国の診療放射線技師は患者の照射治療行為だけでなく、米国の医学物理士、治療計画士、線量計算士、工作技師等の複数の業務⁵⁾を行っていることである。したがって、放射線治療の保守点検・品質管理は、わが国では過去から現在まで診療放射線技師によって実施され、医療の質の維持と医療安全の確保に寄与してきたことは評価されなければならない。

3. わが国における放射線治療の品質管理教育のあり方

1) 診療放射線技師の専門的能力

診療放射線技師は、命を預かる職業人であることを自覚し、優れた人間性や高い倫理感をもつ専門技術者である。そのためには、第一に基本的な資質として、医療人として高い職業倫理感と柔軟で創造性に富む高い思考力をもち、生涯にわたって新しい知識を獲得し、それを統合していく能力が要求されている。第二に自らの複数領域にわたる専門領域に関して十分な知識とその知識に基づいた応用力、診療や診療以外の分野の全般を見渡す幅広い視野と知識、そして、的確な問題設定能力と洞察力をもちつつ必要とする技術を組み合わせる統合して問題を解決する能力を有する必要がある。第三に経営能力や管理能力、説明力、コミュニケーション能力も望まれ、これらに関する専門能力の開発に努力してきた。いわゆる、医療人として個人の資質の向上に磨

きをかけ、品質管理を含む専門的能力のさらなる開発を統一的な教育システムのもとで実施してきた⁵⁾。

2) がん医療の均てん化のための品質管理教育

放射線治療に携わる診療放射線技師が担うがん医療のための均てん化（全国どこでもがんの標準的な専門医療を受けられるよう、医療技術等の格差の是正を図ること）の活動は、がん対策基本法によって取り組みが示されたが、従来から（社）日本放射線技師会、（社）日本放射線技術学会等の卒後・生涯教育において行われてきた。一方では、地方の放射線治療研究会に見られるように、教育活動は最新放射線治療技術の研鑽、医療事故防止対策とともに品質保証・品質管理など患者の視点に立ち、臨床現場に役立つ一貫した内容で取り組んできた。学会等の出席が困難な診療放射線技師に対して系統的な専門教育の実施と最新情報を提供すると同時に、徹底したスクール形式の講義と演習によって個々の治療施設の放射線治療レベルの向上が行われてきた。このような地道な教育活動は、臨床現場に最適な放射線治療技術や品質管理等を普及させ、がん患者の放射線治療に大きく貢献するなどの成果を上げることにつながった。また、地方研究会の活動は、学会の学術活動とともに診療放射線技師の卒後教育・生涯教育の提供の場としての意義も大きく、医療人として倫理に立脚したがん患者の治療に貢献すべく高度な放射線治療技術や品質管理などの修得を目指すという努力が行われてきた。結果的にこれらの活動は、診療現場と国民の医療に大きく貢献し、がん医療の均てん化に大きな成果を上げてきた。さらに、地方の放射線治療研究会が活動を盛んにする中で、日本放射線治療専門放射線技師認定機構や（社）日本放射線技師会は、これらの放射線治療研究会と連携し、組織的に大きな枠組みの中でがん医療の均てん化が推進できるように診療放射線技師の高度専門教育のための統一講習会を実施し、品質管理を含む放射線治療レベルを向上させている^{6,7)}。

3) 放射線治療に関する高度専門教育システム

診療放射線技師には患者が安心して放射線治療を受けるための専門職として高い資質が要求されるが、合わせて専門職業集団として高度な医療技術水準を向上させていくことが必要である。そのためには全国的に統一された高度専門教育体制を整備し、新しい知識を習得していく方法を構築しなければならない⁷⁾。

当然ながら、医療の質や情報の地域および施設格差をなくし、医療安全を確保していかなければならない。日本放射線治療専門放射線技師認定機構では、現在まで診療放射線技師の放射線治療における資質の向上をめざして講習会を実施し、その習得内容を臨床現場に反映されることをめざした。さらに、診療放射線技師の高度教育システムの一貫として系統的な全国統一講習会を実施している。この全国統一講習会の事業展開は地方の放射線治療研究会の参画とその組織運営の協力が大きい。具体的には、全国を12ブロックに分け、担当理事と認定教育指導者によって統一講習会が実施されている。また、（社）日本放射線技師会や産業界とも協力体制を維持し、さらなる活動の輪を広げている。地方において放射線治療研究会の組織化が行われていないブロックでは、段階的に研究会を立ち上げ、統一講習会を開催している（図2）。具体的な教育内容は、放射線腫瘍学、放射線治療技術学、放射線計測学、品質保証・品質管理学、

放射線治療機器工学、放射線物理学、放射線生物学、放射線安全管理学、医療安全学、看護学などであり、テキスト「放射線治療技術標準」⁷⁾が作成された。診療放射線技師による国民や患者のために放射線治療技術レベルの統一を行うというゴールに向けて組織的な教育研修の大きな波がうねり、わが国の720施設の診療放射線技師に対して起こり、資質の向上が期待されている。

このように日本放射線治療専門放射線技師認定機構は(社)日本放射線技師会、(社)日本放射線技術学会、地方の放射治療研究会、産業界等との連携を強化し、系統的かつ効率的な教育システムをめざしている。具体的には、(社)日本放射線技師会の生涯学習セミナー「放射線治療」、(社)日本放射線技術学会の放射線治療分科会セミナー、地方の放射線治療研究会などの放射線治療セミナーなどと共同開催を行うとともに産業界にはモダリティ等の最新情報の提供を受け、本機構・関連団体・産業界の協力体制をはかっている。その他、Web baseによる教育システムや通信教育を検討している。この方法は地理的かつ勤務的な問題を克服し、講習会等に参加できない診療放射線技師に研修の場を提供し、資質の向上とさらなる医療貢献が可能になるようにするものである(図3)。がんの放射線治療技術の基盤となる知識と技術をもつ診療放射線技師を早急に育て、患者が全国どこでも一定以上のレベルの放射線治療が受けられる体制を作り上げることが必要である。また、診療放射線技師養成大学との連携も視野に入れ、品質管理教育のシステムの構築をめざしている。わが国において保守点検・品質管理の重要性を示唆し、それを個々の放射線治療施設に徹底させるためには、全国統一システムや体系化したシステムによる診療放射線技師の教育が重要である⁵⁾。

4. 放射線治療の誤照射事故の原因と保守管理

初心者の方やベテランの医療従事者にもミスはつきものであり、リスクの発生は避けることはできない。しかしながら、通常は自分でエラーに気がついたり、他の人が間違いを教えてくれたり、間違っても機器が動作しないために事故に結びつくことはない。この事故発生メカニズムはReasonの軌道モデル(スイスチーズモデル)で理解できる²⁰⁾。通常は、潜在的な危険要因が潜んでいても幾重にも存在する防護壁のために事故になることはない。その防護壁は、互いのスタッフの監視や整備された設備機器のインターロック制御などである。ヒューマンエラーや機器類が要因となって防護壁に穴があき、全部の防護壁が破られた場合には、不幸にして事故が発生することになる。したがって、事故防止のためには、防護壁に穴をあける原因になるニアミスの事例を分析し、対策を行うことが必要である。しかしながら、事故が発生した場合には、原因を分析する際に、第一次的な事故原因そのものよりも主に予防障壁の不具合さを問題としてとらえる傾向がみられる。このように事故発生の第一次的な原因よりも障壁の第二次的原因を優先するようでは有益な事故防止対策はありえない。したがって、医療事故の発生を防止するためには、まず事故を発生させた当事者がどのような背景のもとで事故の引き金を引くことになったかという第一次的な事故原因を解明する必要がある。そして、事故原因の解明では、第一次的な原因とそれ以外の第二次的・第三次的な原因をそれぞれ分析し、教訓として活かすべきである。

2001年以後、外部放射線治療の誤照射事故は10件発生した(資料2、3)。具体的には、ウェッジ係数の入力ミス(過剰照射、2001.4)、リニアック据え付け作業中の保

守員の被ばく事故（被ばく、2001. 12）、ウエッジ係数の入力ミス（過剰照射、2002. 7）、投与線量基準点の線量評価ミス（過剰照射、2003. 10）、出力係数の入力ミス（過小照射、2004. 2）、治療計画装置の操作ミス（過剰照射、2004. 3）、線量計の操作ミス（過小照射、2004. 4）、治療計画装置の計算入力ミス（過剰照射、2004. 5）、ウエッジ係数の入力ミス（過剰照射、2004. 5）、ウエッジ係数の入力ミス（過剰照射、2006. 4）である。いわゆる、治療計画装置のビーム登録に関する事故が5件、治療計画装置の操作ミスが2件、治療計画装置の線量評価ミスが1件、線量計の操作ミスが1件、保守作業中の被ばく事故が1件であり、同種の事故が多く、これらの事故の教訓を生かす必要がある^{8,9)}。

最近の外部放射線治療事故の事例に基づきその内容を客観的に解説し、事故の引き金となった第一次的な原因を分析する^{8,9)}。

(1) 関東 T 病院のウエッジ係数の入力ミス（過剰照射）

1999年7月から2000年12月までにわたって東京のT病院において医療用リニアックによる喉頭がんの放射線治療で誤って患者23人に通常の1.35倍の放射線を照射していることが判明した。当該施設では、2台のリニアックを使用していたが、1998年に7月に1台のリニアックと治療計画装置の更新を決定した。リニアックはM社製を入札した。M社製リニアックの導入時には、治療計画装置を新設した。導入時にはM社製のリニアックだけに実測のビームデータをモデリング(加工)して治療計画装置に入力し、患者の照射を開始した。T社製リニアックも使用していたが、この時にはT社製リニアックは治療計画装置を使用できるように整備していなかった。年月が経過し、医師の勤務交代があった。ところが、交代した医師は、M社製リニアックだけでなく、T社製リニアックも治療計画装置の対応ができるように要求した、結局、M社は治療計画装置のT社製リニアックへの対応作業を承諾した。その作業の中で、M社はT社製リニアックのビームデータを実測すべきであった。しかし、T社製リニアックは老朽化が激しく、M社製治療計画装置に必要なデータを取得するのは困難であると判断した。その結果、TMRデータはJARPの標準データを引用し、ウエッジ係数はM社製のウエッジ係数をそのまま流用し、治療計画装置に登録した。その後、乳房照射時のウエッジフィルタ30度の使用時に過剰照射になることが判明した。過剰照射の第一次的原因は、製造販売業者による治療計画装置へのビームデータの登録ミスであるが、この検証を受け入れ側が怠ったことも一因として捉えなければならない。

(2) 国立 O 病院のリニアック据付作業中の保守員の被ばく事故

2001年12月21日(金)午後、T株式会社が国立O病院の新築のリニアック室に納入したリニアックの調整を行っていた際、リニアック室の天井裏に保守員が入っていることに気がつかず、放射線の照射テストを行ったために作業員が被ばくした。T株式会社作業員A(エックス線作業主任者)、B(第2種放射線取扱主任者、エックス線作業主任者)がリニアックCT操作室で作業中、T株式会社作業員Cから工具の貸し出しを頼まれ、これを了解した(工具はリニアックCT室内に置いてあった)。その後、照射開始のため、AがリニアックCT室に入室して目視確認を行い、誰もいないことを確認し、A、BがX線ビームを出して調整を開始した。リニアックを上に向けて約5分間照射した。調整照射終了後、A、Bが照射室に入ったところCが天井から脚立により降りてくるのを確認した。A、BはCの放射線被ばくを疑って確認を行い、T社病院へ入院

手続きを行い文部科学省に報告した。被ばく事故の第一義的な原因は、放射線障害防止法に基づく製造販売業者の作業員間の作業ルールの不徹底と安全確認ミスである。

(3) K 大学病院のウエッジ係数の入力ミス（過剰照射）

2000年6月から2002年7月にわたり、線量補正用のウエッジ係数の入力ミスのために12人が1.2～1.4倍の過剰放射線が照射された。リニアックを導入し、実測のビームデータをモデリング(加工)して治療計画装置に入力し、患者の照射を開始したが、ウエッジフィルタの使用時に過剰照射になることが判明した。過剰照射の第一次的な原因は、製造販売業者によるウエッジ係数のビームデータ登録の入力ミスである。

(4) 国立H病院におけるリニアック照射の線量評価ミス（過剰照射）

1888年から1999年の11年間にわたり、国立H病院においてがんなどの放射線治療をした患者計254人に対し、線量投与基準点の考え方の違いによる計算ミスから過剰線量が照射された。過剰線量は1.28～1.11倍が照射され、一人が死亡したとされる。11年間に医師3人が交代した。診療放射線技師は1人のままであった。従来の医師2人は、処方線量はアイソセンタを100%とする一般的な線量分布を想定し、「互いの入射ビームの中間点に2Gy」や「90%領域にて2Gy（急峻な線量分布の場合の方法）」と投与線量基準点を指示していた。この時、診療放射線技師も同じ線量評価の考え方にに基づき線量計算を実施した。医師と診療放射線技師の両者間に処方線量と計算によるモニタ単位数の食い違いはみられず誤照射は発生しなかった。ところが、医師が交代し、新しい医師は、処方線量の指示には「アイソセンタの線量を指示する方法」と「治療計画装置で計算した線量分布上のグローバルスポット（たまたま出現するホットスポット）の領域を100%になるように正規化し、90%や80%の線量分布に投与線量基準点を定め、処方線量を指示していた。当該診療放射線技師は、従来の医師の考え方を踏襲し、アイソセンタを100%とする線量分布を想定していた。この従来の医師、当該医師、および当該放射線技師の投与線量基準点の強化に対する考え方の違いが過剰照射の原因になった。様々な照射法の投与線量基準点の考え方はICRUレポート29,50で勧告されており、従来の医師と当該放射線技師の考え方が一般的である。過剰照射の第一次的な原因は、通常用いられる線量評価と異なる方法を採用したことに関して、治療計画の内容を医師や放射線技師等の間で事前に十分な打ち合わせが無かった事によるコミュニケーション不足が挙げられている。

(5) Y 大学の出力係数の入力ミス（過小照射）

2003年10月20日頃、Y大学病院において診療放射線技師は治療計画装置が算出した全頸部原体照射に対するモニタ単位数が異常に低いことに気がついた。確認のため手計算によりモニタ単位数を計算したところ両方の間に約10%の相違が見られた。放射線治療部署内でこの原因について検討したが、特定にはいたらなかった。その後、20%近い相違を示すケースも出現したことから、治療計画装置等の販売元に対して治療計画装置の出力および登録されていたビームデータ等を送付し、検討を依頼した。同年11月17日に、販売元より4MVX線の15cm×15cmの照射野に体する全散乱係数の値が本来1.032と入力すべきところを1.320と誤入力されているとの回答があった。1999年に機器が導入されてから本件の発覚に至るまで過小照射を引き起こした。過小照射の第一次的な原因は、製造販売業者による治療計画装置に対するリニアック照射野係数のビームデータ登録（コミッションング）の入力ミスである。