

#### (6) Y市立病院の治療計画装置の操作ミス（過剰照射）

Y市立病院において2002年10月に導入された医師による放射線治療計画装置の誤操作により、「シャドウトレイなし」の治療を「シャドウトレイあり」として計画し、その後モニタ単位数を計算したが、実際の照射では「シャドウトレイなし」で照射したことが過剰照射の原因となった。過剰照射は、トレイ係数の逆数分だけ多くなり、この過剰倍率は、10MVX線に対して1.085（8.5%）、4MVX線に対して1.133（13.3%）であり、対象患者は導入してから事故が判明した2004年3月までに矩形照射で治療された25名であった。過剰照射の第一次的な原因は、医師の訓練・教育不足による治療計画装置への入力ミスである。

#### (7) T総合病院における電離箱線量計の取り扱いミス（過小照射）

2004年4月14日、福島県のT総合病院において電離箱線量計の操作ミスによって放射線治療時の過小照射事故が発生した。過小照射が行われた患者は1999年3月から2004年4月までの256人であり、2.1～30.3%の過小線量である。同病院では、約80%の症例に対して治療計画装置によりリニアックのモニタ単位数の決定をしており、一方、約20%に対して線量計をファントム内の位置に相当する点に設置し、実測に基づきモニタ単位数を決定していた。このモニタ単位数の実測時には線量計に組織最大線量比の補正を登録設定して使用し、最大線量値を決定していた。また、同様にモニタ線量計の校正においても、校正深に電離箱を設置し最大線量値を表示させ、校正を行っていた。ところが、勉強会において過去の誤照射事故の教訓を受けて処方線量の妥当性を評価する目的で吸収線量の実測を同病院の照射録に基づき実施し、検証を行ったところ、過小照射となる食い違いを発見した。この違いを検討した結果、原因はモニタ線量計の校正の際に、線量計に登録する補正係数の組織最大線量比（TMR）の逆数があるままデフォルトされており、モニタ単位数の実測時には照射症例に対応した標的中心の深さで変えられていないことがわかった。過小照射の第一次的な原因は、モニタ単位数を決定する際に組織最大線量比の補正パラメータが症例ごとに変更されていなかったという診療放射線技師による電離箱線量計の取扱いミスである。

#### (8) W県立医大における治療計画装置のモニタ単位数計算の入力ミス（過剰照射）

下咽頭がんの患者に根治的治療の目的で8門照射を行い、 $2.5\text{Gy} \times 25\text{回} = 62.5\text{Gy}$ を照射した。原発巣の制御が内視鏡所見から十分でないと判断した治療担当医は、さらに追加照射として7門照射により $2.5\text{Gy} \times 4\text{回} = 10\text{Gy}$ を照射することを計画した。しかし、医師は治療計画装置により1回線量 $2.5\text{cGy}$ と入力すべきところを誤って $1000\text{cGy}$ をデフォルト入力し、モニタ単位数を計算させた。その結果、技師はリニアックにデータ転送されたモニタ単位数に基づき2回（ $20\text{Gy}$ ）照射し、第3回目に別の技師がモニタ単位数の異常に気がつき治療を中止した。同時に患者に対して過剰に放射線を照射したことと障害の発生があることを伝え、病状の管理をしていた。事故直後には病院管理者への事故報告は行われなかった。照射終了から8ヶ月後に至り、下咽頭に強い壊死があることが判明し、対症療法による治療が行われたが、大量の喀血があり、凝血塊により窒息死した。過剰照射の第一次的な原因は、医師による治療計画装置への1回線量の誤入力による計算ミスである。また、追加照射であつたにも関わらず医師の計画した複雑な照射法にも原因がある。

#### (9) I 医大病院のウエッジ係数の入力ミス（過剰照射）

1998年9月から2003年12月まで、がん患者など111人に放射線治療で適正量を上回る放射線が照射された。製造販売業者が治療計画装置のウエッジ係数のビームデータ入力の初期設定を誤り、病院側も間違いに気がつかなかった。原因は治療計画装置の設定時に、本来10MVX線の30度ウエッジ係数を登録すべきところを4MVX線の30度ウエッジ係数が用いられていたため過剰照射が発生した。過剰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導入時のウエッジ係数の入力ミスである。

#### (10) K 府立医大病院のウエッジ係数の入力ミス（過剰照射）

製造販売業者が治療計画装置のウエッジ係数のビームデータ入力の初期設定を誤り、病院側も間違いに気がつかなかった。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登録の入力ミスである。

#### [事故防止対策]

近年、連続して放射線治療における10件の外部照射事故が発生し、重篤な有害事象や致命的な障害をもたらされた。医療はチーム医療で行われるものであるから連帯責任が問われることになるが、誤照射事故の第一次的な原因は医師および製造販売業者によるものが多い。治療計画装置に関する事故(7件)、線量評価に関する事故(1件)、据え付け時の被ばく事故(1件)線量測定に関する事故(1件)のうち、診療放射線技師が第一次的な当事者として起因したのは線量測定に関する事故1件だけであり、ほとんどの誤照射事故の事故発生の当事者は医師および製造販売業者によるものといえる。しかし、事故防止の検証システムを組織的に構築していないところにも問題があり、医療安全の文化の醸成をいかにめざしていくかが課題である。また、特に、放射線治療装置を整備するための教育、品質管理と線量測定、そして治療計画装置の取り扱いが診療放射線技師の業務役割の一つであり、十分に機能させるための診療放射線技師の保守点検の実施は事故防止に不可欠である。

#### 5. わが国における放射線治療の現状調査

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(資料1)<sup>7)</sup>。調査内容は、放射線治療の施設構造、設備構造、人的構造、治療人数、線量測定機器、品質管理の実態などである。

720施設の放射線治療施設のうち475施設から回答が得られた。回収率は66.0%であった。80%の放射線治療施設で医師、診療放射線技師、看護師等のいずれの職種も不足し、その内、46%の放射線治療施設において診療放射線技師、22%の施設において看護師、20%の施設において医師が不足しているという結果が得られた。外部放射線治療装置1台あたりの診療放射線技師の配置は十分とは言えず、2人未満しかない放射線治療施設が約半数(47.0%)であり、人数的にみて医療安全の体制が確保されていない。品質管理は99.4%の放射線治療施設で実施されている。また、品質管理の実務者は約100%が診療放射線技師である。品質管理業務の時間帯は、業務時間内が

32%、時間外が 35.6%、とくに設定せずに実施しているのが 21%という施設状況であった。線量分布計算は、1施設を除き医師・診療放射線技師が単独もしくは連携して実施している状況であった（ただし一部無回答施設あり）。線量測定は、診療放射線技師による実施が 85%、その他（製造販売業者など）が 12%であった。

## 6. 放射線治療機器の保守点検<sup>10)</sup>

現在、わが国において外部放射線治療装置（医用電子加速装置やガンマナイフ等）は約 940 台（約 750 施設）が稼働しており、その中の約 850 台の医用電子加速装置がモノブロックコリメータまたはマルチリーフコリメータを用いて照射を行っている。医用電子加速装置の主力機はリニアックである。一方、最近ではリニアックの変遷は注目すべきものがあり、最新のコンピュータ技術を駆使し、照射線量の集中性を高めた定位放射線治療やモザイク様の線量分布を呈する強度変調放射線治療による高精度放射線治療が行われるようになってきた。この方法は計画標的体積に集中して処方線量を正確に照射しつつ、正常組織や要注意臓器を保護して治療可能比をさらに高めようとするものであり、線量分布は意図的な不均等照射にする。医用電子加速装置は進化するにつれてハード、ソフトともに高性能になった反面、複雑化がもたらされており、照射精度を維持するための品質管理には特殊な精度管理用器具と保守点検に多くの時間が費やされるようになった。しかしながら、医用電子加速装置の照射線量精度や幾何学的精度を維持するための品質管理の方法は、装置が進歩しても従来の方法と原則的に変わるものではない。

### 1) 放射線治療機器に係る安全確保のための体制の確保

患者の放射線治療を安全に確保するために、次の措置を講じなければならない<sup>11)</sup>。

#### ①放射線治療機器の安全使用のための医療機器安全管理責任者の設置

施設長は、放射線治療を安全に管理運営・指導するために放射線治療機器や治療計画装置などの周辺機器の使用において適切な経験と知識をもった常勤職員を医療機器安全管理責任者に選任して品質管理を行わせるべきである。医療機器安全管理責任者は、放射線治療機器等の安全性を確保するために機器の設計、医療法や放射線障害防止法等に基づく立ち入り検査、受け入れ試験、コミッショニング、保守管理、および適正な使用等について監督する義務を負う。また、定めた安全基準に基づく安全管理が行われていることも監督しつつ、医療監視や病院評価機構による定期的な内部立ち入り調査を受検しなければならない。放射線治療機器は常に品質が保証されたものでなければ放射線治療に使用してはならず、品質管理は放射線治療の照射精度の向上と安全確保のために怠ってはならない。

#### ②放射線治療に携わる診療放射線技師等に対する放射線治療機器の安全使用のための教育研修の実施

放射線治療機器の受け入れ試験と定期的な質的保守管理を確実に実施するためには、診療放射線技師に対する教育訓練とそのための十分な研修時間が必要である。施設長は、放射線治療に携わる診療放射線技師に対して放射線治療機器の安全に関する教育研修を受講させると同時に、教育研修を円滑に受けられるための支援を積極的に実施

しなければならない。また、放射線治療に携わる診療放射線技師は教育研修において次の科目を修得することが望ましい。

- ・ がんの病態、病理に関する科目
- ・ 放射線生物の効果に関する科目
- ・ 放射線物理の作用に関する科目
- ・ 放射線治療機器、治療計画装置等の理論と取扱いに関する科目
- ・ 放射線治療技術に関する科目
- ・ 放射線治療手順および治療計画に関する科目
- ・ 放射線計測に関する科目
- ・ 品質保証・品質管理に関する科目
- ・ 放射線安全管理に関する科目
- ・ リスクマネジメントに関する科目
- ・ 看護学に関する科目
- ・ 患者の権利、接遇に関する科目
- ・ その他

### ③放射線治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

品質保証・品質管理を系統的に行うためには、合理的な手順を確立しなければならない。また、放射線治療機器の保守点検では、試験頻度、許容誤差、及び点検内容に基づく品質管理プログラムを策定し、確実に実行する必要がある。品質管理プログラムは、始業点検、定期点検、受け入れ試験時に行う診療放射線技師による線量管理、幾何学的な精度管理だけでなく、医師等によるカルテや照射録等の検証も含むべきである。優れた品質管理プログラムは、エラーやリスクを最小限にとどめて一貫して行える手順を成文化して示さなければならない。また、保守点検が適切に実施されているかどうかは医療監視等による第三者の確認が不可欠である。

### ④放射線治療機器の安全使用のために必要となる情報の収集とその他機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医療事故を事前に回避することは診療放射線技師や医師等の責務である。想定される放射線治療機器に関する事故原因には次のことが考えられ<sup>12)</sup>、防止策を講じなければならない。

- ・ 放射線治療機器の管理責任が不明確になること。
- ・ 放射線治療機器の更新が行われたが、新旧の装置の使用環境（運転時の温度、湿度等）が以前の装置と同じ環境で使用することにより散発性の故障がもたらされること。
- ・ 当該施設の点検記録がないため、担当者引継時に正確な情報者が次担当者へ伝わらないため継続的な品質管理ができないこと。
- ・ 放射線治療機器の安全稼働が確認されないまま使用することにより、当該装置の仕様が満たされず、運用ができないこと。
- ・ 管理者としての現状の把握が不備であること。
- ・ 当該装置の故障履歴等が把握できていないこと。

- ・使用開始後に未修理箇所が判明し、業務に支障が生じること。
- ・決められた時間内での正常な点検作業ができないこと。
- ・管理者としての現状把握の不備や重大な修理の場合に予算措置を講ずることができないこと。
- ・診療放射線技師の相互間において放射線治療機器の不具合等の連絡不備や情報提供の欠落があること。
- ・当該装置の積極的な品質および安全対策への対応が不十分となること。

以上のことを考慮し、放射線治療機器を安全に使用するために次の対策を行う必要がある。

- ・当該装置ごとに保守点検者を決定すること。
- ・当該装置について製造販売業者から操作方法、放射線治療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明をうけること。
- ・当該装置について日常点検（始業点検など）や定められた定期的な保守点検を実施すること。
- ・保守点検表を作成する場合には、製造販売業者からの情報を得て作成すること。
- ・保守点検表は保守管理責任者が記載内容を確認して押印すること。
- ・保守点検表は規定にもとづき保存期間と定められた保管場所で保存すること。
- ・当該装置を製造販売業者が修理または保守点検作業を行った場合に、作業内容の確認および装置の稼働等の確認を実施すること。
- ・日常点検で判明した不具合等を製造販売業者に連絡し、修理依頼などの措置を講じていること。
- ・装置に関する日常点検で判明した不具合等を保守管理責任者に定期的に報告していること。
- ・当該装置の不具合等で業務停止が生じた場合には、製造販売業者への連絡、安全管理委員会等への連絡手順が定められていること。
- ・機器に関して重大な事故が発生した場合に、関係者等への報告手順が定められていること。
- ・納入機器に関する重大な不具合や回収の情報を定期的に収集していること。
- ・各種の連絡手順書を作成し、担当者に周知徹底させること。
- ・定期的に委員会を開催し、業務関連情報の共有化を図ること。
- ・製造販売業者と使用者とで協議の上、保守契約を締結すること。
- ・製造販売業者の修理完了後は、必ず修理箇所以外を含めた同作確認や押しボタンスイッチ等の位置の確認を実施すること。
- ・担当者を決めて、定期的の医薬品医療機器総合機構のホームページを閲覧し、委員会等で情報の提供を行うこと。

## 2) 品質保証・品質管理の目的

放射線治療機器の品質保証・品質管理の目的は、施設に導入された装置の性能を維持し、安全かつ許容される範囲で高精度の放射線治療を提供するとともに患者の生命の質に貢献することである<sup>13)</sup>。また、品質保証・品質管理の実施は、治療装置のダ

ウンタイムの減少、事故防止、そして個々の施設の放射線治療機器による照射精度が揃えられ、放射線治療の均てん化が可能になる<sup>14)</sup>。

### 3) 品質保証・品質管理の定義

#### (1) 品質保証 (quality assurance, QA)

品質保証とは、「ユーザの要求する品質が十分に満たされていることを保証するために、メーカーが行う体系的活動」をいう<sup>15)</sup>。病院での品質保証とは、患者が望む医療の質を満足させるために医療従事者が実施する精度維持や医療安全のための活動を指す。放射線治療機器の導入時において、使用者が、納入した装置の性能特性や動作特性について製造販売業者の示す仕様書の通りであることを確認する受け入れ試験やコミッションニングがそれに相当する。

#### (2) 品質管理 (quality control, QC)

品質管理とは、「消費者の要求にあった品質の品物又はサービスを経済的に作り出すための手段の体系」をいう<sup>15)</sup>。病院では、患者の要求を満足させるように一定の品質水準を維持することを目標とした品質管理を指す。放射線治療機器の品質管理では、装置導入時における運転性能の恒常性を定期的に評価することである。

### 4) 品質管理規定の作成

放射線治療機器に限らず医療機器の品質管理を行う場合には、品質管理に関する方針、責任権限などの基本事項を定めた標準としての品質管理規定を作成する必要がある。内容は、①目的、②用語の定義、③基本方針、④品質管理の業務分担、⑤委員会、⑥品質管理業務計画、⑦品質管理の実施、⑧品質管理の教育、⑨品質管理業務の監査、⑩管理記録の取扱いと活用などを含む。規定は、個々の施設の状況に応じて活用しやすい標準体系にすることが大切であり、品質管理は診療業務の一貫として考えて医療安全の確保に努めなければならない<sup>16)</sup>。

### 5) 放射線治療の臨床的な役割

手術療法、放射線治療、化学療法が、依然としてがん患者の治療法の主体となっている。放射線治療は全身照射に用いられることもあるが、一般的な目的は腫瘍の局所制御である。現在、わが国において放射線治療の利用率は20%台であり、米国の60%に比べて普及していない。放射線治療は単独あるいは他の治療法と併用であらゆる部位のがんの根治的治療に用いられており、今後、米国と同様に放射線治療患者の50%は根治目的で治療が行われるようになるものと考えられる。また、姑息的治療法の適応は奏効する可能性が高く、有害事象の管理や抑制も容易である<sup>5)</sup>。

### 6) 放射線治療のプロセス

放射線治療の臨床利用は、専門医、診療放射線技師、専門看護師等とのチーム医療で成り立ち、それぞれの専門職種がお互いに関連した諸作業に関わる複合的なプロセスに従う。外部放射線治療法における放射線治療プロセスを評価した(表4)<sup>16, 17)</sup>。医師による患者の初診時の診察と腫瘍の評価は重要であり、治療が患者に有益か否かの判断、根治的照射か姑息的照射かの選択、照射法と線量配分などの決定が行わなけ

ればならない。治療計画では、診療放射線技師または医師が治療計画装置を用いて線量分布の作成を行い、正確な吸収線量の把握を行わなければならない。その結果に対して、医師は線量分布を作成した診療放射線技師の意見を参考とし、その患者に最適な治療計画を選択しなければならない。毎日の照射は、医療安全を考慮して診療放射線技師により行われ、治療法の詳細な記載については医師が必ず署名を行わなければならない。また、治療計画どおりの治療法を保証するために種々のチェック機構と品質管理プログラムに基づく定期的な保守点検が必要である。医師、診療放射線技師、看護師は治療カルテの記入内容の確認と情報共有を行うと同時に、医師は通常少なくとも毎週1度の診察を行わなければならない。治療後も、医師は治療効果と有害事象の定期的な評価を行うことが必須であり、放射線治療に伴う有害事象の早期発見とその処置は、重篤な問題を防ぐことに役立つ。

#### (1) 放射線治療の質的保証<sup>17)</sup>

質的保証プログラムの目的は、医療の質を維持するであり、それが適切であるかどうかを組織的な監視下で客観的に評価することである。このプログラムは、構造、プロセス、結果に関係し、構造とは職員、設備、施設、プロセスとは患者の評価や治療法、結果とは腫瘍の制御や有害事象の評価のことである。放射線治療の質的保証プログラムは以下のように要約できる。

#### ①設備<sup>18)</sup>

放射線治療における最小限度の設備は、以下の通りである。

- ・ 医用電子加速装置またはテレコバルト装置を保有すること。
- ・ 医用電子加速装置は高エネルギーX線だけでなく、低エネルギーX線や電子線の利用が可能なこと。
- ・ 腔内及び組織内照射のための適切な密封小線源治療設備と線源を有すること。
- ・ 治療計画装置を有すること。
- ・ 治療装置の線量校正と線量測定のための器具を有すること。
- ・ 治療装置に対応する正確なX線シミュレータまたはCTシミュレータを有すること。
- ・ 遮蔽ブロックや保証フィルターを作製するための工作機器を有すること。
- ・ 品質管理のための測定器具等を有すること。
- ・ その他、保守管理に必要なものを有すること。

#### ②品質管理プログラムの内容<sup>17)</sup>

品質管理プログラムには以下のものを最小限に含まなければならない。

- (i) 正確で信頼性の高い照射を行うために、装置の線量校正と線束特性を測定すること。
- (ii) 処方線量を記載する照射録を確認すること。
- (iii) 正確な投与線量及び線量分布計算、モニタ単位数の検証、治療中の累積線量の確認を行うこと。
- (iv) 治療装置や付属設備による患者や職員の事故防止対策を確認すること。
- (v) 個人ガラスバッジを装着し、測定、記録による被ばく線量測定を行うこと。
- (vi) インターロックの系統的な点検を行うこと。
- (vii) 安全作業と最新技術の習得のための教育訓練を受講すること。
- (viii) 装置の定期的な保守管理を行うこと。

### ③放射線機器安全管理部門の設置

放射線機器安全管理部門の設置は、質の高い放射線治療を確保することが究極の目的であるが、適切な治療計画の実施、医療従事者の教育訓練、装置導入の検討、放射線防護などの活動をめざすことである。この部門の設置は、放射線診療の安全と適正化の観点から放射線治療に限定したものでなく、関連する部門の包括的な枠組みの中で組織するのがよく、様々な情報共有も効率的に可能となる。放射線治療における質的保証プログラムは診療放射線技師が作成し、監視を受ける必要がある。放射線機器安全管理部門が行う放射線治療に必要な物理的・技術的な管理項目には最低限以下のものを含なければならない。

- ・すべての放射線治療機器および関連機器の適切、正確、安全な機能の保証を行うこと。
- ・治療計画装置を保証すること。
- ・線量測定と校正及びビーム特性を検証すること。
- ・安全性のサーベイを行うこと。
- ・その他

### ④設備利用における外部放射線治療の等価標準治療単位 (ESTV) の考え方<sup>5)</sup>

外部放射線治療装置の1台あたりの年間処理能力を検討する必要がある。わが国の放射線治療実績から外部放射線治療は1時間につき5～6人が行われている。この状況を考え、固定照射等による単純放射線治療における1人あたりの治療時間を12分と仮定する。治療時間の12分は、患者が治療室に入室した後に更衣し、セットアップ、照射、更衣、退室に要する一連の作業時間である。この単純放射線治療による患者の治療時間12分を等価標準治療単位 (ESTV: equivalent simple treatment visits)=1.0として定義する。すなわち、ESTVは治療人数と等価であり、単純放射線治療の場合は1ESTV/人となる。また、特殊治療の場合は、治療に多く時間を要することを考慮して等価標準治療単位に換算できる。一例として全身照射の場合は5ESTV/人であり、外部放射線治療のそれぞれの照射法に対する等価標準治療単位を評価する(表5)。ここで、外部照射治療の1年間の治療可能人数を求める<sup>5)</sup>。

#### (i) 始業前点検の等価標準治療単位

始業前点検を等価標準治療単位に換算すれば、1日の点検時間は平均30分を要し、 $30/12=2.5$ ESTVとなる。1年間では、次のようになる。

$$2.5 \text{ ESTV/日} \times 5 \text{ 日/週} \times 51 \text{ 週/年} = 638 \text{ ESTV/年}$$

#### (ii) 単純放射線治療による患者数

- ・1時間あたりの治療人数：5ESTV/時
- ・1日あたりの治療人数：40ESTV/日 (1ESTV/人×5人時間×8時間/日)
- ・1週間あたりの治療人数：200ESTV/週 (1ESTV/人×5人/時間×8時間/日×5日)
- ・1月あたりの治療人数：850ESTV/月 (1ESTV/人×5人/時間×8時間/日×5日/週×4.25週/月)
- ・1年あたりの治療人数：10200ESTV/年 (1ESTV/人×5人/時間×8時間/日×5日/週×51週/年)

#### (iii) 1年あたりの新患者数の等価標準治療単位

1週あたりに5人の新患者数があり、新患者は位置決めマーキング、照合などに



より1人あたりの単純放射線治療は2倍の時間を要する。すなわち、単純放射線治療の場合に換算して1人あたり1ESTVの余分な時間がかかることになる。したがって、年間の等価標準治療単位は次のようになる。

$$1\text{ESTV/人} \times 5\text{人/週} \times 51\text{週/年} = 255\text{ESTV/年}$$

(iv) 1年あたりの品質管理に関する等価標準治療単位

外部放射線治療装置の定期的な品質管理について患者の照射を1月あたり1日休止し、その1日/月(8時間/月:480)を保守点検にあてる。1年あたりの品質管理に関する等価標準治療単位は次のようになる。

$$40\text{ESTV/月} \times 12\text{月/年} = 480\text{ESTV/年}$$

(v) 以上より、単純放射線治療:12分/人、新患者数:5人/週、患者治療時間:8時間/日、定期的保守点検:1日(8時間)/月休止の場合の放射線治療1年あたりの治療処理人数は次のようになる。

$$10200 - 638 - 255 - 480 = 8827\text{ESTV/年}$$

すなわち、外部照射治療の1年間の治療可能人数は8827人となる。

(vi) 1年間の治療患者数は8827人であり、そのうち患者の約50%が30分割の根治的照射で治療され、50%が20分割の姑息的照射で治療されるとすると、年間の患者数は次のようになる。

$$8827\text{人/年} / ((30+20) \times 50/100\%) = 353\text{人/年}$$

(vii) 実際の放射線治療現場では、固定照射のほかに、運動照射、全身照射、定位放射線治療などの特殊な治療、幼児や高齢者に対する治療が行われるので、上述の8827人/年の放射線治療総数より15%減少するとすれば、外部放射線治療装置1台あたりの年間治療可能人数は7500人程度となる。したがって、年間患者数は概ね300人/年が限界と考える。

(viii) しかしながら、上述については外部放射線治療装置の物理的な照射人数の限界を示したものであり、この患者数を安心・安全で適切に実施するためには、リニアック1台につき、放射線治療専門技師が4人(照射業務に2人、シミュレータ撮影と治療計画業務に1人、補助具と固定具の作製・線量測定・保守点検などの業務に1人)程必要となる。

## 7) 外部放射線治療における人的構造、設備構造

放射線治療は、適切な医療技術および医療安全を確保するために次の最適な人的構造や設備構造を有しなければならない。

- ・患者の安全かつ正確な放射線治療を実施するために放射線治療装置1台につき2人以上の診療放射線技師を確保すること。その内、1人以上は放射線治療専門放射線技師であること。
- ・外部放射線治療装置は、低エネルギーのX線では4-6MV、高エネルギーのX線では10MV以上を有し、電子線エネルギーは4-15MeVを有すること。
- ・適切な放射線治療施設では高額な経費となるので有効な効率的利用が要求される。したがって、患者の照射や品質管理などの包括的な診療業務を考慮すれば、診療放射線技師の時差勤務体制を必要に応じて採用すべきである。
- ・外部放射線治療装置は、技術的に時代遅れになるか、あるいは消耗すれば更新が必

要になる。その装置の平均寿命は概ね 10 年である。ただし、装置の保守が適切に行われ、操作特性や機械精度が性能基準や安全基準に適合していることが安全使用の条件である。

- ・患者数の増加、治療の複雑化、新技術（TBI、TLI、1日多分割照射、定位照射、IMRT など）の導入、臨床研究や教育の必要性などがもたらされた場合には、放射線治療装置の台数を追加して整備すべきである。

#### 8) 放射線治療専門放射線技師の役割と責務

外部放射線治療装置の品質保証・品質管理に対する診療放射線技師の役割と責務は重大である。診療放射線技師の業務は、照射技術の管理、治療機器の管理、治療計画装置の管理、医療安全の管理、放射線安全の管理など多岐にわたっており、品質管理を徹底するためには十分な人員確保が必要である。また、品質管理や治療計画の業務は医療行為であり、安全確保のためには一連の放射線治療手順を把握している診療放射線技師が行うべきであることはいうまでもない。

#### 9) 放射線治療機器の取扱い上の注意

##### ①放射線治療施設・設備に関する取扱い

放射線治療機器に関する放射線治療施設・設備に関する取扱いは、使用者が十分に把握しておかなければならない<sup>17)</sup>。

- ・治療室の電源設備のブレーカの位置、停電時の非常灯、緊急停止スイッチ等の確認を行うこと。
- ・エアコンのスイッチや制御器、冷却水の弁、排水等に関する取扱いを確認すること。
- ・治療室入り口扉の自動扉は、電源位置、センサの動作確認、非常時の対応方法、停電時の対応方法などの確認を行うこと。
- ・治療中に停電した場合には、直ちに放射線治療機器のところに行き、患者を治療台から安全に降ろして室外に誘導できるかなどの治療装置の安全取扱いを確認しておくこと。
- ・治療患者の状態急変時の対応方法を確認しておくとともに、監視 TV モニタ、インターホン、患者に持たせる非常スイッチなどの確認を行うこと。
- ・火災等非常時の対応方法、避難方法等を病院全体の防災マニュアルとともに訓練を行い、確認しておくこと。

##### ②使用者の取扱い

使用者が保守点検のために外部放射線治療装置を取り扱う場合には、次のことを遵守しなければならない。また、詳細な内容については、取扱説明書を確認し、注意事項を厳守しなければならない<sup>18)</sup>。

- ・点検に際し、感電に注意すること。特に、電源を OFF にしても直流高電圧が印加されていたコンデンサには、電荷の残留が考えられるので、点検する場合には点検前にアース棒で放電させること。
- ・電源等の切り換えスイッチは正常な位置に設定し、保護回路が適切に作動するようにすること。
- ・各機器のコネクタ類は、通電したままの状態での取り付け、取り外しを行わないこと。

- ・点検の際は、放射線被ばくに留意すること。例えば、電子ビームを加速しない状態であっても、パルス変調器の高電圧回路を作動させているときは、サイクロトンなどから若干のX線が発生するため、これらに近づく必要のある場合には、短時間に作業を行うこと。
- ・使用者は適正な訓練を受け、外部照射装置の安全性と危険の性質、並びにその程度を熟知して安全を守るための対策を講じること。
- ・運転のためのキースイッチは適切な保守管理と使用を行うこと。
- ・放射線が発生する場合には、治療室や機械室等に人がいないことを確認すること。
- ・外部放射線治療装置のカバーを外した状態や扉を開いた状態で運転しないこと。
- ・所定の照射ヘッドに装着される器具や付属品は正確に取り付けられ、その都度ロックが確実に落下しないなどの確認を行うこと。
- ・外部放射線治療装置のガントリを回転させる場合には、回転中に本体が患者や治療台に衝突することのないように安全確認を行うこと。
- ・治療中に故障が発生し、放射線が遮断された場合には直ちに表示された線量などの照射パラメータを記録し、保守管理責任者に知らせること。
- ・治療中に放射線を遮断する必要がある場合には、BEAM OFF の押ボタン、ビームスイッチ、非常停止スイッチなどによって照射を中止すること。その場合、直ちに表示された線量などの照射パラメータを記録し、保守管理責任者に知らせること。また、再運転する場合には、原因を取り除いてから電源を投入すること。
- ・治療台の天板部の材質がアクリルやマイラーシートなどで作成されて放射線や日常使用によって強度劣化をきたすおそれのある場合には、ひび割れ、毛羽立ち、傷等の有無の確認を行い、異常を発見した場合には使用を中止すること。
- ・外部放射線治療装置の付属品である電子線アプリケータ、鉛ブロック、シャドウトレイ等、治療の度に装着するものはそれらが目的どおりのものであることを確認し、誤設定を防止すること。
- ・操作器側でガントリの回転、またはコリメータを回転する場合には、安全を確認して操作すること。

### ③製造販売業者の安全と注意

外部放射線治療装置は、放射線被ばくの危険性、人体に対する電氣的・機械的・熱的危害を最小にするような設計が行われているが、絶対的な安全を保証するための完全な方法はない。したがって、保守点検や修理時において、正しい知識と適切な判断のもとに十分な安全対策を行う必要がある。また、運転日誌に記帳し、外部放射線治療装置に対して施された保守と修理のデータを正しく記録していくことは、安全を確保するために重要である。製造販売業者は安全の点から次の注意事項を遵守しなければならない<sup>19)</sup>。

- ・保守点検や修理の作業は、原則として一人で行わないこと。
- ・保守管理マニュアルに従い正しい手順で行い、校正された放射線測定器を準備してから作業を行うこと。
- ・極端に疲れている場合や、十分に注意を払うことができず作業に専念できない場合には、作業は行わないこと。
- ・特別な場合を除いて、システムインターロックを操作してバイパスを行わないこと。

- ・導波管や加速管に RF 波を供給した状態で高電圧放電を観測するために治療室に入る必要性が生じた場合には、暗電流による放射線の発生、または医用電子加速装置のマイクロ波源等、放射線源からの被ばく防止に努めること。
- ・1本足（ラム形寝台）の治療寝台ピットは深い凹形構造であり、その内部では酸欠に陥るおそれがあるため、点検、修理のためのピット内の立ち入りは事前に安全確認を行うこと。

以上の注意事項に加え、製造販売業者が示す取扱説明書を遵守し、安全確保に務めることが重要である。

#### 10) 品質保証・品質管理のための保守契約について

放射線治療機器の品質保証・品質管理は、運転時の性能特性を評価することであり、これらの特性は最終的に患者の投与線量の精度に影響する。放射線治療機器の性能は、電氣的異常、機械的な故障、部品の劣化によって次第に変化することがあり、そのために線量測定や保守管理と作動状況の補正を定期的に行う必要がある<sup>20)</sup>。それには、製造販売業者による受け渡し試験、使用者による受け入れ試験、使用者によるコミッショニング（試運転）、日常の始業点検、定期点検、オーバーホールがある。日常点検と定期点検は使用者が行い、オーバーホールは製造販売業者が実施するものであるが、製造販売業者との委託契約に基づく定期点検もある。

- ①保守点検・品質管理は品質管理プログラムに基づき使用者が実施する。
- ②保守契約に基づく定期検査は、製造販売業者に契約委託し、品質管理プログラムに基づき実施する。品質管理プログラムの内容については使用者と製造販売業者が協議して決定しても差し支えない。

#### 11) 品質保証とは

##### ①物理的・技術的品質保証

物理的・技術的品質保証には、線量管理と幾何学的誤差の管理があり、臨床現場において診療放射線技師により実施されている。放射線治療機器の線量管理の重要性は、計画標的体積への的確な線量投与と関連部位への組織吸収線量を正確に評価することであり、同時に、全ての施設において放射線治療の成果が同じ基準で評価できるように吸収線量を統一することである。また、幾何学的誤差の管理は放射線治療機器の工場出荷時の性能、および製造販売業者の仕様内容を確認し、新しい装置または再調整した装置、もしくは大幅な修復を受けた後の装置の基準となる性能値を維持するためのものである。品質管理プログラムの立案においては簡単かつ迅速で再現性のある測定技術を追求し、試験手順では、許容誤差または基準レベル以下の変化を判断できるようにすることが重要である。また、試験時間は最短となるような方法を開発すべきである。

##### ②臨床的品質保証

臨床的品質保証は、患者の診察、治療方針の決定、病歴・現症・局在診断・病理診断・病期・臨床検査・画像検査・インフォームドコンセントなどによる放射線治療の適応の決定、照射する解剖学的範囲・照射装置・最適空間分布・時間的線量配分など

による治療計画、治療効果の評価法、放射線治療後の評価、治療成績の記載、診療録と照射録の記載・カンファレンスの実施などについて医師が再検討を行い、放射線治療に伴う事故防止、治療実施条件および状況の明確化、治療レベルの確保を図らねばならない。治療計画を行う際に、「肺の不均質補正」および「標的体積の設定法」の2つの問題が提起される。「肺の不均質補正」は、肺の密度補正のあるなしで投与線量に違いが生じることになり、注意が必要である。また、「標的体積の設定法」では、同一の症例において治療計画を行う医師一人ひとりの設定方法が異なれば、根本的ながんの治療に影響することになり、標準化が望まれる<sup>21)</sup>。

## 12) 品質管理のための点検・試験とその責任のあり方について<sup>19)</sup>

### ①受け渡し試験について

製造販売業者が放射線治療機器の受け渡し時に装置性能が設計基準や IEC、JIS などの標準規格に準拠し、安全性が確保されているかを確認するものである。受け渡し試験結果の記録は、製造販売業者が提示したものを使用者側が確認する。受け渡し試験は使用者施設（病院）で行われる。受け渡し試験に関するすべての責任は、製造販売業者が負うべきである。一方、装置の適合性試験は製造販売業者の工場で行われ、これは受け渡し前試験に相当する。この責任も製造販売業者が負う。

### ②受け入れ試験について<sup>20)</sup>

使用者が放射線治療機器の受け入れ時に装置の性能が IEC、JIS などの標準規格の仕様や安全性を満たしていることを確認するものである。受け入れ試験は使用者施設（病院）で行われる。受け入れ試験に関するすべての責任は使用者側が負わなければならない。使用者の受け入れ試験において製造販売業者の受け渡し試験の結果を共用する場合においても、責任は使用者側が負うべきものである。ただし、第三者との委託契約に基づいて行う場合には、その契約事項に従う。

### ③コミッショニングについて

使用者が放射線治療機器の受け入れ試験後に行う患者の治療前の試運転をいい、治療に必要な線束データの測定等の試験を含む。この業務は受け入れ試験の延長線上に位置づけられる。コミッショニングに関するすべての責任は使用者側が負うべきものである。ただし、第三者との委託契約に基づいて行う場合には、その契約事項に従う。

### ④始業点検について

使用者側が放射線治療機器の電源を投入してから治療開始前に点検表に基づき行う点検である。短時間に点検が行える点検プログラムの作成や専用の点検器具が必要である。

### ⑤定期点検について

使用者側が放射線治療機器の品質管理プログラムに基づいて行う定期的な保守管理である。幾何学的な精度管理、線量の精度管理、機械的・電気的な品質管理、装置間の通信やシステム制御などに関する品質管理などについて行う。また、機械的・電気的な品質管理や装置間の通信やシステム制御などに関する品質管理などについては、製造販売業者と委託契約に基づいて行っても良い。

### ⑥故障修理復帰後の点検について

放射線治療機器の使用の不具合や故障が発生した場合には、製造販売業者の専門技

術者による修理が行われるが、その修理完了後に使用者により装置の動作特性や安全性に支障を来していないことを確認する。また、停電において放射線治療機器による照射が中断された場合にも、電源復帰後に装置を再稼働してモニタリングシステムやインターロックシステムなどの制御を試験し、装置の正常運転を確認する。

#### ⑦オーバホールについて

修理は壊れた部品や基盤を直すことであるが、オーバホールは壊れているまたは壊れていないに関わらず、導入時の性能状態に復帰させることをいう。また、オーバホールについては製造販売業者が責任を負う。オーバホール後のビームデータ取得や登録などのコミッショニングについては使用者が責任を負う。

## 7. 品質管理プログラム

### 1) 品質管理プログラムの作成の重要性<sup>5.20)</sup>

放射線治療機器の高精度化および多様化により照射技術は複雑になりつつあり、照射精度および医療安全を確保するために品質管理プログラムを作成することは、照射精度の維持や医療安全の確保のために重要である。わが国において放射線治療機器の保守管理は診療放射線技師によって実施されてきた経緯があり、品質管理プログラムは個々の施設において大きく異なる場合もあるが、各施設において適切な品質管理プログラムを作成しなければならない。品質管理の頻度は、保守点検の内容を考慮して行い、毎日、1月、1年など様々である。

### 2) 使用者の品質管理における勧告

品質管理を行うにあたって次のことを勧告する<sup>5.20)</sup>。

- ・ 個々の施設は人的構造、設備構造、施設構造等を考慮し、自施設に合った最適な保守管理プログラムを作成しなければならない。
- ・ 品質管理プログラムでは、狭い範囲での治療変数の解析に焦点をあてるのではなく、むしろ治療手順の中で全体的にみて不確定度の累積効果を理解しなければならない。
- ・ 品質管理を行う者は、組織構成、責任体制、手順、方法などを十分に確保し、継続的質的改善ができるように複数の必要人数を充足しなければならない。十分な人数の確保は品質管理プログラムを成功させるために不可欠である。
- ・ 品質管理プログラムの実施に際して、診療放射線技師を保守管理責任者に任命し、品質保証と施設内の臨床用途に対する全責任を委ね、製造販売業者や他施設の関係者との対応にあたらせなければならない。
- ・ 品質管理プログラムの実施に際して信頼性、容易性、効率性を考慮し、必要な品質管理用具や適切な測定機器等を備えるとともに、それらの機器等の品質管理も行わなければならない。
- ・ 品質管理プログラムの実施に際して、複数の診療放射線技師によって行うことが望ましい。しかしながら、製造販売業者との保守契約によって実施しても問題はないが、その場合は当該施設の保守管理責任者と保守点検の内容と頻度について協議し、契約に基づいて行わなければならない。
- ・ 品質管理プログラムの実施に際して、物理的・技術的品質保証、臨床的品質保証に加え、安全作業や新開発技術の教育を診療放射線技師に行うとともに、施設管理者

は該当者の資質を向上させるために学会、研修会、セミナー等に参加させ、医療安全の確保に努めなければならない。

- ・保守管理責任者の監督の下で、放射線治療機器を適切に保守し、品質管理試験によって装置が仕様書どおりに稼働していることを確認できなければならない。
- ・品質管理プログラムは、臨床的、物理的および事務的な要素を持つものであり、その実施には分離主義的な方法は主張すべきではなく、全関係者のチームワークを必要としなければならない。
- ・品質管理プログラムの実施結果または記載した記録は、過去の傾向を解析するために必要であり、保存しなければならない。
- ・放射線安全管理委員会を作り、継続的な質的改善の方法やミスなどの事例について慎重に検討しなければならない
- ・品質管理の結果については、定期的に質的監査を行わなければならない。監査は文書化された手順により施設内で実施するか、あるいは外部組織に委託して行わなければならない。

### 3) 品質管理プログラム 5. 14. 21, 22, 23)

#### 3. 1) 外部放射線治療装置の品質管理

外部放射線治療装置の代表的なものは医用電子加速装置（とくにリニアック）である。医用電子加速装置はコンピュータ制御技術の発展とともに複雑化しており、安全な操作のためにはインタロックシステムの広範囲な反復確認や性能試験が必要である。しかしながら、加速装置のインタロックシステムデザインの思想は個々の製造販売業者で相違しているため、すべての加速装置について標準的なインターロック確認の手順を推奨することは極めて困難である。品質管理プログラムの測定頻度と許容誤差の詳細については成書に参照されることを勧めるとともに、インタロックシステムの安全性や性能試験を確認するためには、製造販売業者や学会等が推奨するガイドラインおよび試験手順を厳守すべきである。また、品質管理プログラム項目は不変性試験の用語で示されるが、ここでは不変性と表現せずに一般的な用語で分かりやすく表現する。さらに、品質管理プログラムの作成に際しては、それぞれの施設の人的構造、設備構造、施設構造などの実状を配慮し、精度維持と安全確保のためにどうすれば最小限の労働で行えるかを考える必要がある。また、新世代の医用電子加速装置が開発された場合には、それに対応した品質管理プログラムの作成を行えばよい。

##### ①受け入れ試験のための品質保証プログラム

受け入れ試験のための品質保証プログラムを評価した（表6）。試験内容は幾何学的管理項目と線量管理項目等と多岐に渡り、膨大な時間を費やすことになる。試験に際し、試験内容を詳細に検討し、精度よくかつ短時間で成果が得られるようにすべきである。保守管理責任者の監督のもとに必要なに応じて使用者と製造販売業者が共同して実施するのもよい。

##### ②毎日点検（始業点検）のための保守管理プログラム

毎日点検のための品質管理プログラムを評価した（表7）。毎日の点検では、点検項目も少なくし、医用電子加速装置が許容誤差範囲内で正常に稼働していることが分かればよい。また、適した品質管理用具を使用して時間の節約を図ることが望ましい。例

例えば、毎日の出力測定、照射野ランプの明るさ、光学距離計の指示精度などの確認はドーズチェッカ（図4）を用いれば簡単に行うことができる。毎日の出力測定（不確定度3%）は、毎月の校正に使用される電離箱線量計に比べて、精度の低い測定器を用いて実施されることが多い。毎日の出力点検では、臨床的にみて5%の不確定度のレベルを維持すればよく、このレベルを超過した場合には、保守管理責任者に連絡して問題点の検討を行う必要がある。出力誤差が3~5%の範囲であれば、保守管理責任者に連絡をする必要があるが、放射線

治療は継続してもよい。その後その原因を明らかにしなければならない。また、これらの結果は、専用の帳簿に記録しなければならない。始業点検は、通常、装置からビームが照射できるように立ち上がってから概ね30分ぐらいかかる。

#### ③ 1月点検のための保守管理プログラム

1月点検のための品質管理プログラム（表8）、目視的点検の詳細を評価した（表9）。1月点検は、毎日点検に比べて高い精度が要求される。例えば、1月の出力測定では、校正された電離箱線量計（図5）が使用され、許容誤差（2%）は厳密になる。また、保守点検のための時間も確保する必要があり、時間外での実施が困難な場合には、1ヶ月に1日を保守管理日にあてることを勧める。

#### ④ 1年点検のための保守管理プログラム

1年点検のための品質管理プログラムを評価した（表10）。点検項目が多く、1日以内ですべての点検項目を実行することは不可能である。従って、点検内容を複数のグループ項目に分け、1月点検の際に行うのが合理的であり、に保守点検プログラム計画の一例を検討した（表11）。また、1年品質管理項目として水ファントム装置による測定、ビームプロファイル、光照射野アライメント、幾何学アライメントの例を示した（図6）。

### 3. 2) 腔内照射装置・組織内照射装置の品質管理

腔内照射装置および組織内照射装置は遠隔操作で行われ、リモートアフタロディング（RALS）と呼ばれる。この装置には、高線量率用と低線量率用の線源が用いられるが、わが国では前者が広く普及している。線源には、 $^{192}\text{Ir}$ 、 $^{60}\text{Co}$ などの一時刺入線源と $^{125}\text{I}$ など永久刺入線源など用いられる。また、被ばく防止と線源の脱落防止のために徹底した安全管理が要求される。事故防止の点からも使用手順や操作方法の十分な習得が大切である。品質管理プログラムを評価した（表12）。品質管理で特に重要なことは、線源強度の正確な測定である。線源交換時には、線源出力が線源仕様書により添付されているが、患者の線量を計算する際に、この値だけを基準にすることは望ましくない。個々の施設では線源仕様書の線源出力を独立して確認できるようにしておくべきである。線源出力について施設の測定値が製造販売業者のデータと3%以上ずれた場合には、ずれの原因を調査し、さらに5%を超える原因不明の不一致があったら製造販売業者に知らせる必要がある。線源出力の測定には、サンドイッチ測定法やウェルタイプ電離箱が用いられる。また、患者体内に挿入するアプリケーション内の線源位置の確認も重要である。線源の均一性やアプリケーション内の線源の停止位置の精度は、フィルムを用いたオートラジオグラフィや模擬線源の駆動により確認できる。照射線量の制御はタイマにより行われるので、タイマの直線性と端効果の測定は必要である。安



全性の保守点検は、線源の送戻確認や線源停止位置精度の確認、非常用停止スイッチの動作確認、停電時の線源引き戻し機構の動作確認、エリアモニタの動作確認、サーベイメータによる漏洩検査の測定などがある。不具合箇所の早期の対応は、医療スタッフの被ばく防止と患者への過剰線量の投与を未然に防ぐことが可能となる<sup>20, 26)</sup>。

### 3. 3) 密封小線源の品質管理

密封小線源治療には、表面、腔内、組織内の各照射法に適用され、数 cm の範囲内に線量を投与するためにカプセルに密封された線源を用いる。線源の種類には、<sup>192</sup>Ir、<sup>198</sup>Au、<sup>125</sup>I、<sup>137</sup>Cs があり、形状には管、針、ピン、ワイヤ、シード、グレインなどがある。品質管理プログラムを評価した(表 13)。線源と線源カプセルは、長期間には物理的・化学的变化を起こすおそれがあるので注意しなければならない。この確認は、線源を遮蔽付き作業台にのせ鏡などを利用した上で線源と線源カプセルの形状、本数などを目視的に検査する。線源カプセル内の放射能分布の均一性はフィルムを用いたオートラジオグラフィで確認する。また、線源は、線源強度の測定が必要であるが、線源仕様書の線源強度の記載値をそのまま信頼して線量計算に用いるのは投与線量の誤差が発生するおそれがあり、キュリメータなどで測定する必要がある。線源を購入した場合には、線源の名称、形式、製造業者、製造年月日、購入年月日、購入責任者、核種、線源強度、数量および本数、保管の場所、保管方法、および廃棄時には、廃棄年月日、廃棄時の数量と本数、廃棄の理由などを線源台帳に記録し、保管しなければならない。さらに、放射線防護の三原則を考慮して無用な被ばくを防ぎ、線源の紛失や破損事故を防止できる設備機器を備え、これの操作手順を定めるなどして患者、医療従事者、一般公衆に対する徹底した安全管理が重要である。

## 8. 医療監視のためのチェックリスト

放射線治療の質並びに医療安全を確保するために、放射線治療の保守点検体制の整備を充実させるだけでなく、第三者による客観的な監視を実施することが重要である。特に、年に 1 回行う医療監視は医療の質と医療安全の確保の点から重要と位置づけられる。医療監視のためのチェックリスト(案)を作成した(表 14)。

以下に、医療監視用チェックリストの評価項目の注釈を記す。

#### 注釈 1. 【放射線治療に係る安全管理のための委員会】

病院の全体組織として、安全管理委員会が定期的開催されるとともに、その規定等が作成され、それに基づいて運用されている。

#### 注釈 2. 【放射線治療機器の安全を確保するための責任者の設置】

放射線治療機器の安全管理責任者を設置すること。責任者は、医師、診療放射線技師、看護師等の医療職種であり、常勤とする。

#### 注釈 3. 【放射線治療機器等の管理帳簿】

放射線治療手順や放射線治療機器等に関する管理帳簿を作成し、モダリティごとに管理し、整理保管する。

#### 注釈4.【安全管理のための職員研修】

病院又は診療所の管理者は、放射線治療に携わる者に対して放射線治療の品質管理および医療安全を徹底するため教育、研修を行う。

##### 1 放射線治療業務に携わる者の資質向上のための教育・研修

- (1) がんの病態、病理に関する科目
- (2) 放射線生物の効果に関する科目
- (3) 放射線物理の作用に関する科目
- (4) 放射線治療機器、治療計画装置等の理論と取扱いに関する科目

- (5) 放射線治療技術に関する科目
- (6) 放射線治療手順および治療計画に関する科目
- (7) 放射線計測に関する科目
- (8) 品質保証・品質管理に関する科目
- (9) 放射線安全管理に関する科目
- (10) リスクマネジメントに関する科目
- (11) 看護学に関する科目
- (12) 患者の権利、接遇に関する科目
- (13) その他必要な科目

2 高エネルギー発生装置、放射性同位元素による放射線障害の防止に関する法律および医療法、関連する各種法令や、放射線の安全に係る通知等に含む教育・研修

3 放射線治療に関する事故事例と事故防止に関する教育・研修

4 放射線治療品質管理に伴う、安全性・信頼性の確保のための研修・教育

#### 注釈5.【医療安全を確保するための専門医療職種】

専門医療職種とは、放射線治療専門医、放射線治療専門放射線技師、放射線治療を専門とする看護師の医療職種をいい、それぞれ1名以上いること。また、放射線治療における医療水準の向上と医療安全確保のために、診療放射線技師が放射線治療機器1台につき2名以上おり、その内1名は放射線治療専門放射線技師（日本放射線治療専門技師認定機構の認定）であること。また、不適切な品質管理による治療の質の低下、誤照射の発生などを回避できる能力を有する人材を育成し、業務内容に見合った人員を常駐配置する。放射線治療の特殊性を考慮し、診断部門との兼業はしない。

#### 注釈6.【整備すべき放射線治療機器等】

病院又は診療所の管理者は安全な放射線治療を実施、およびがん医療の均てん化のために放射線治療に必要な機器等を整備する。

**注釈 7. 【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】**

受け渡し試験は放射線治療機器の適合性試験が含まれ、製造販売業者の責任のもとで行う。受け入れ試験は品質管理プログラムに基づき使用者の責任で行う。始業点検などの日常点検は品質管理プログラムに基づき使用者の責任で行う。定期検査は品質管理プログラムに基づき使用者の責任で行う。保守契約に基づく定期点検は製造販売業者の責任のもとで行う。ただし、第三者との委託契に基づき保守点検を行う場合には、契約事項に従う。点検に際しては必ず保守点検プログラムを策定し、これに基づき実施するとともに点検結果は必ず記帳して整理保管する。また、実測した線束データは、紙媒体で作表して一覧できるようにする。照射録は必要な内容について記載し、再確認を定期的に行う。

**注釈 8. 【外部放射線治療装置の安全確保のための確認】**

医療安全の確保のために品質管理プログラムに基づき保守点検を実施する。特に、投与線量基準点の評価、モニタ単位数のツークラスルールによる検証、治療計画と照射の照合、モニタ線量計の高市営、リファレンス線量計の校正を行い、確認内容を記録し、保管する。

**注釈 9. 【腔内照射装置・組織内照射装置の安全確保のための確認】**

医療安全の確保のために品質管理プログラムに基づき保守点検を実施する。線源の仕様書の確認、線源の保管・廃棄・記録、線源強度の測定を行い、結果を記録・保管する。

**注釈 10. 【密封小線源の安全確保のための確認】**

医療安全の確保のために品質管理プログラムに基づき保守点検を実施する。線源の仕様書の確認、線源の保管・廃棄・記録、線源の紛失等のサーベイメータによる確認を行い、結果を記録・保管する。

**注釈 11. 【医療安全確保のための措置】**

病院の医療安全管理規定に従い、放射線治療部門での緊急の安全対応システムの構築を行う。

## **D. 考察と結論**

### **1. 保守点検・品質管理の重要性の意義**

放射線治療機器の安全管理責任者には、保守点検・品質管理に精通した専門家を起用するべきである。放射線治療分野において、放射線治療装置や治療計画装置の取り扱い、品質管理は必然的にその業務の一貫として行われなければならない。放射線治療機器の保守管理や品質管理は使用する医療機関の責任で実施され、安全な使用を担務していく義務がある。

放射線治療機器は日々手入れしても部品の摩耗、経年変化などによって故障する。機器の導入直後は初期故障の頻度は高く、使用するにつれ機器は安定し、部品の寿命

を除いて予期せぬ故障の頻度は下がり落ち着いてくるが、再び機器の老朽化とともに故障の頻度が増えてくる。いわゆる、故障の発生頻度は、機器の導入から「バスタブ曲線」を描くことになる。医療機器の耐用寿命は10年が目処と考えられ、これ以後の設置年数では故障のリスクはさらに上がり、しかも、交換部品の製造は中止され、機器の資産価値も完全に無くなる。したがって、放射線治療機器の安全を確保するために初期段階から寿命まで保守管理が必要なことはいうまでもない。

実際的に、診療現場での放射線治療機器の保守管理には、日常点検（始業点検、終業点検）、定期点検、保守契約に基づく定期点検がある。何れも重要であるが、特に、毎朝、放射線治療機器に対して視覚、嗅覚、聴覚、触覚を働かせながら品質管理プログラムに基づいて行う始業点検は、放射線機器の不具合の発見と医療安全に大きく寄与する。この始業点検は、毎日の患者の診療と密接に結びついており、診療放射線技師等実際に機器を使用する医療従事者が行わなければ患者の医療安全確保は損なわれる。機器管理は危機管理（リスクマネジメント）と言い換えることができ、良質な医療を提供するために重要である。

## 2. 日米間における放射線治療の人的構造の比較

放射線治療の人的構造は、日米間において当然ながら異なり、わが国では、米国に比較して放射線治療医は1/4、放射線治療技師で1/6、また、治療施設で1/3、と少なく、医用加速器台数では1/5、新患者数で1/4と少ない。専門的な放射線治療医の少なさも叫ばれる中、わが国の放射線治療機器の保守管理は、放射線治療を担当する診療放射線技師によって行われてきた。この保守管理以外にも、品質管理、患者の照射、放射線安全管理など米国の医学物理士、治療計画士、線量測定士、工作技師が行う業務においてもそれぞれ職種として分担することなく、診療放射線技師が行っているのが現状である。しかしながら、わが国の現状を考えるとこのように、主に診療放射線技師が責任と役割を担って行っているため、さらに診療放射線技師の高度教育を継続していくことが患者への医療の質の維持と医療安全の確保、そして医療費削減等に大きく貢献していくことになる。また、患者への照射治療と照射精度の維持は、放射線治療機器の設置だけで可能となるものではない。患者を中心としてハードとソフトが機能的に融合し、放射線治療手順の流れに従い、医師、診療放射線技師、看護師の明確な役割分担によるチーム医療が、がん医療へのさらなる貢献につながると考える。

## 3. わが国における放射線治療の品質管理教育のあり方

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の活動は、従来から（社）日本放射線技師会、（社）日本放射線技術学会とともに、地方の放射線治療研究会において積極的に行われてきた。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行ってきた。

診療放射線技師は卒後教育・生涯教育により品質管理等の専門的能力を研鑽しており、患者の診療に適切に対応するため、高度かつ専門的な技術力だけでなく、優れた人間性、高い倫理観、創造性に富む思考力、応用力、問題設定能力、コミュニケーション力などが培われる。この専門的能力を培う教育は、学会や団体だけの役割でなく、