

地方の放射線治療研究会が行う教育によるところも大きい。今後も、これらの教育システムを通じて診療放射線技師の品質管理等の向上を継続して行うことが重要である。

また、がん医療の均てん化のための地方の放射線治療研究会等が行う草の根的な活動による品質管理教育は重要な位置づけにあると考える。がんの根絶をめざすためには、がん罹患するリスクを減少させると同時に、がん罹患した場合には、どの病院においても一定水準以上の治療が実施されなければならない。そのためには、体系的な放射線治療機器の保守点検・保守管理体制の確立と実践が必要であり、この教育をどこでも受けられるシステムが必要である。放射線治療における品質管理等をそれぞれの放射線治療施設で独自に習得させることも必要であり、同時に個々の学会・団体、地方研究会等がその役割を担うことも重要である。特に、地方の放射線治療研究会が、独自に実施している学術活動は放射線治療水準の向上に大きく貢献してきたことは評価されなければならない。放射線治療研究会では、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教育の実施と最新情報を提供するとともに、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と指導者の育成を行ってきた。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ものである。結果的に放射線治療技術の向上と医療安全の確保に向けた地道な草の根活動は、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ることになる。

さらに、放射線治療に関する高度専門教育システムを体系的に構築することは重要である。日本放射線治療専門放射線技師認定機構は、全国を12ブロックに分割し、教育指導者を育成するとともに品質管理などの高度専門教育の全国統一講習会を実施してきたことは大きな意義がある。また、(社)日本放射線技師会、(社)日本放射線技術学会、地方の放射線治療研究会、産業界と協力し、生涯教育システムの構築を徹底し、診療放射線技師の生涯教育にあたっていることは評価できる。この教育システムは放射線治療の質の確保と医療安全に大きく貢献している。したがって、この日本放射線治療専門放射線技師認定機構を中核とした高度専門教育システムを利用することによって診療放射線技師が担う品質管理等のスキルアップの向上に期待がかかる。

#### 4. 放射線治療の誤照射事故の原因と保守管理

1999年のY市立大学医学部附属病院による患者取り違い手術の医療事故は、国民に大きな衝撃を与え、医療安全の確保の重要性が示唆された。その後、放射線治療分野においても、2001年の関東T病院での喉頭癌治療の過剰照射の報道が行われたことを契機として、最近まで継続して誤照射事故が発生し、社会的な問題に発展するとともに国民に対する放射線治療の信頼感が失われた。これらの誤照射事故の教訓を受けて、診療放射線技師は「放射線治療における誤照射事故防止指針(日本放射線技術学会監修)」<sup>24)</sup>「放射線治療における誤照射事故防止ガイドライン(日本放射線治療専門技師認定機構監修)」<sup>19)</sup>「放射線治療手順マニュアル(日本放射線技術学会等監修)」<sup>17)</sup>「放射線治療計画装置の運用マニュアル(日本放射線技術学会等監修)」<sup>25)</sup>など学会や関連団体の協力のもとに医療安全の確保に向けた勧告や啓蒙が行われてきた。日常診療において「人間はミスを犯す動物」であるから医療事故のリスクは確実につきまとい、

放射線治療事故が一旦起こると腫瘍の根絶だけでなく、再発や有害事象にも影響する。患者が重篤な被害を受けた場合には、患者側だけではなく医療者側にも精神的苦痛と賠償責任が生じ、想像を絶した苦しみをもたらされることになる。放射線治療事故を防止するためには、技術的および臨床的な品質保証・品質管理を適切に実施するだけでなく、放射線治療専門職種のマンパワーなど人的構造の充実、治療装置や関連機器などの施設構造の整備、施設などの環境整備などについて改善する必要がある。また、チーム医療として診療放射線技師と医師と看護師の専門性を重視した「いわゆる専門職を認めた親密な間柄」が事故防止に活かされることはいうまでもない。過去に発生した誤照射事故は二度と繰り返されてはならないが、報道等によればそれらの事故原因は診療放射線技師が主であるという社会的な風潮が拭いきれないことや、また国民や行政そして医療職種の一部にまでそのように信じられている気配があることは何とも言いようがない。しかしながら、事故原因を詳細に分析すれば、誤照射事故の一次的原因が医師と製造販売業者に偏っていることがはっきりと浮き上がってくる。

放射線治療事故には重い代償がのしかかる。医療事故の原因には、知識不足や技術の未熟さ、保守管理・品質管理の不徹底、医療機器や医療材料の欠陥、規則違反、ヒューマンエラーなどの直接的な要因によって起こる。また、システムの欠陥は隠れた欠陥と呼ばれ、それ自体では事故につながらないが、事故を起こしやすい環境を作り出し、見直すことが必要である。医療事故が一旦発生するとその代償は大きいだけでなく、患者には不可逆的な障害を与え、高額な裁判費用と慰謝料をもたらされる。また、放射線治療などのがん医療への不信感を招く。さらに、医療事故の発生は病院経営にも影響を及ぼし、医療の信頼を勝ち取ることが難しくなる。したがって、医療事故の発生リスクは、日々の診療において「人ごとではなく自分にも潜んでいる」ことを十分に認識しつつ教育・訓練を重ねていく必要がある。

## 5. 放射線治療機器の保守点検の現状について

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、2007年8月に放射線治療機器の保守点検・品質管理の現状についてアンケート調査を行った。この結果から、保守点検・品質管理の現状について興味深い実態が浮き彫りにされた。放射線治療における安全確保で重要な品質管理は、約100%の診療放射線技師が実施していることである。また、品質管理の方法や時間帯は、施設の状況に合わせて業務時間内(32%)、業務時間外(36%)、業務に合わせた時間帯(21%)で工夫して実施している。また、80%の放射線治療施設で医師、診療放射線技師、看護師等が不足していることがわかった。品質管理は、診療放射線技師に担務させると同時に、それぞれの医療職種の増員が必要と考えられる。

## 6. 放射線治療機器の保守点検について

### 1) 外部放射線治療装置

わが国には、外部放射線装置が約940台(750施設)導入されており、その主力機は医用電子直線加速装置(リニアック)である。したがって、リニアックの保守点検を確実に実施する仕組みをつくらなければならない。放射線治療機器を円滑に稼働させるためには、放射線治療に適切な経験と知識をもった診療放射線技師を保守管理責任

者に選任し、受け入れ試験、コミッショニング、日常点検、定期点検などを踏まえて適正使用を監督させるべきである。リニアックの始業点検の時間は、通常、ビームが照射できるように装置の運転が可能になってから概ね30分ぐらい必要である。基本的な考え方として受け渡し試験の責任は製造販売業者、受け入れ試験およびコミッショニングは使用者の責任である。日常点検や定期点検の責任は使用者にあり、委託契約による定期点検は製造販売業者に責任が発生する。また、保守管理責任者の指導の下に実務を担う診療放射線技師に放射線治療機器の安全使用のための教育研修を受講させ、必要な教育科目を修得させる必要がある。保守点検・品質管理においては、試験頻度、許容誤差、及び点検項目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、線量管理や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行わなければならない。医療事故を事前に回避させることは重要であり、そのために安全使用のために必要な情報を収集するとともに防止策を講じる必要がある。品質管理は、放射線の臨床利用を考慮し、放射線治療のプロセスの一貫としてとらえなければ、誤照射事故の発生につながる。さらに、放射線治療における人的構造や設備構造を評価し、必要な人材の増員や機器・器具等を整備すべきである。リニアックの取り扱い、安全と注意事項は使用者が十分に把握し、安全に寄与するよう努めなければならない。

## 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、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、新しい治療技術、放射性核種の開発や照射装置の改良によって適応範囲が拡大されつつある。特に、線源強度や線源の停止位置の精度は投与線量や空間的線量分布に影響を及ぼすため、品質管理は重要である。また、被ばく防止と線源の脱落防止のために安全管理は徹底し、医療従事者に対して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。

## 3) 密封小線源の品質管理

密封小線源は、線源位置の決定の難しさと急峻な線量勾配の存在が、線量分布計算および特定点あるいは線量基準点の線量計算精度を悪くしている。小線源治療ではこれらの理由もあって、一般的に品質管理の実施は外部照射治療装置ほどに厳密に規定されているとはいえない。線源と線源カプセルは、長期間には物理的・化学的変化を起こすおそれがあるので注意しなければならない。また、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とともに、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。また、線源を購入に際しては、購入、保管、廃棄を記録し、線源の紛失を破損事故を防止しなければならない。また、特に患者、医療従事者、一般公衆に対する被ばく管理は徹底して行わなければならない。

## 7. 品質管理プログラムを策定

外部放射線治療装置の品質管理プログラム例を作成した。放射線治療の実際に対応した放射線治療機器（外部照射機器）品質管理プログラムを策定することは、保守点検・品質管理の第一歩である。このプログラムは、受け入れ試験、日常試験、定期試

験（1月点検、1年点検）などについて放射線設備、医療従事者数、リニアックの高精度化や多様化などを考慮して作成する必要がある。また、品質管理プログラムの策定を行うとともに、実際に保守点検を可能にする仕組み作りが不可欠である。

#### 8. 医療監視のためのチェックリストの作成

医療安全を確保するための医療監視のためのチェックリストを作成した。放射線治療の安全確保や保守管理の実際を評価するため、第三者評価機関による監視は重要である。この評価機関は1年間に1回行う医療監視の制度を利用すべきであり、作成したチェックリストに基づき実施するのが望ましい。医療監視のためのチェックリストは、過去の誤照射事故の教訓を活かして作成したので臨床現場に反映できるものである。

#### 9. 今後の検討課題

放射線治療機器の保守点検・品質管理は、医療法の改正やがん対策基本法に鑑み、「医療の質」を向上し「医療安全を確保」するために重要である。この保守点検・品質管理の重要性を臨床現場において認識させ、確実に徹底させる方策が問題となる。そのために、診療放射線技師に対する放射線治療機器の保守点検等の教育を徹底すべきであり、日本放射線治療専門放射線技師認定機構、日本放射線技師会、地方の放射線研究会、産業界の連携した教育システムに依存するとともに、これらの団体等への国による教育支援システムの構築が不可欠である。

#### E. 参考資料

- 1) 厚生労働省医政局長：良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について、医政発 0330010 号、平成 19 年 3 月 30 日
- 2) ISRRT: 放射線技師の役割と専門職のための教育基準、日本放射線技師会雑誌、Vol. 48 第 576 号、別冊付録、2001
- 3) 熊谷孝三：放射線治療機器の安全への取り組み、インナービジョン、1月号 第 21 巻、第 1 号、2006
- 4) 熊谷孝三：がん対策基本法と診療放射線技師 第 3 回 国民の目に映る診療放射線技師の役割とは、日本放射線技師会雑誌、7月号、Vol. 54, No. 657、110-113、2007
- 5) 広川 裕、池田恢、井上俊彦 共訳：統合的癌治療における放射線腫瘍学、放射線専門医会、1993
- 6) 熊谷孝三：がん対策基本法と診療放射線技師 第 6 回 がん撲滅のための放射線治療専門放射線技師の高度専門教育、日本放射線技師会雑誌、10月号、Vol. 54, No. 660、62-65、2007.
- 7) 日本放射線治療専門放射線技師認定機構：日本放射線治療専門技師認定機構機関誌、第 1 巻、第 1 号、2007
- 8) 熊谷孝三：がん対策基本法と診療放射線技師 第 4 回 放射線治療の安全確保に大きく貢献してきた診療放射線技師、日本放射線技師会雑誌、8月号、Vol. 54, No. 658、119-124、2007
- 9) 熊谷孝三：診療放射線技師がみた放射線治療品質・リスク管理、映像情報、11月、1361-1371、2004

- 10) 熊谷孝三、穴井重男、吉浦隆雄、他：放射線機器品質管理実践マニュアル 外部放射線治療装置、日本放射線技師会出版会、2008
- 11) 厚生労働省：医療法施行規則の一部を改正する省令（案）について、厚生労働省、2007. 4.
- 12) 成田浩人：3. 放射線診断における医療被ばくの安全確保に関する研究、平成 18 年度厚生労働省科学研究費補助金分担研究報告書（医療技術評価総合研究事業、主任研究者伊東久夫）、2007
- 13) 奥村雅彦：外部照射装置の品質保証・品質管理、放射線治療研究会雑誌、Vol. 12, 83-96, 1999
- 14) 泉 隆：QA 放射線治療装置の精度管理、放射線治療研究会雑誌 V012, 57-82, 1989
- 15) 久米仁：シリーズ現代工学入門 品質管理、岩波書店、2005
- 16) 吉澤正編：クオリティマネジメント用語辞典、日本規格協会、2004
- 17) 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、2005
- 18) 日本画像医療システム工業会 「高エネルギー治療安全対策 WG」編：高エネルギー放射線治療システム装置受け渡ガイドライン、日本画像医療システム工業会、2004
- 19) 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、日本放射線出版会、2005
- 20) AAPM TG40:Comprehensive QA for radiation oncology : Report of American Association of Physicist in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 40, Medical Physics 21: 581-618, 1994
- 21) 熊谷孝三 監修：九州国立病院療養所放射線技師会、放射線機器管理のための始業点検マニュアル、2002
- 22) 日本放射線技術学会専門員会、放射線技術品質保証班編：放射線技術 QC プログラム改定・増補版、日本放射線技術学会、1992
- 23) 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編：外部放射線治療装置の保守管理プログラム、通商産業研究社、平成 4 年
- 24) 熊谷孝三編：放射線治療における誤照射事故防止指針、日本放射線技術学会、2003
- 25) 熊谷孝三編：医療安全のための放射線治療計画装置の運用マニュアルー受け入れ試験から日常管理まで一、日本放射線技師会出版会、2007
- 26) 増田康治篇：診療放射線技術選書 放射線治療技術、南山堂、2002

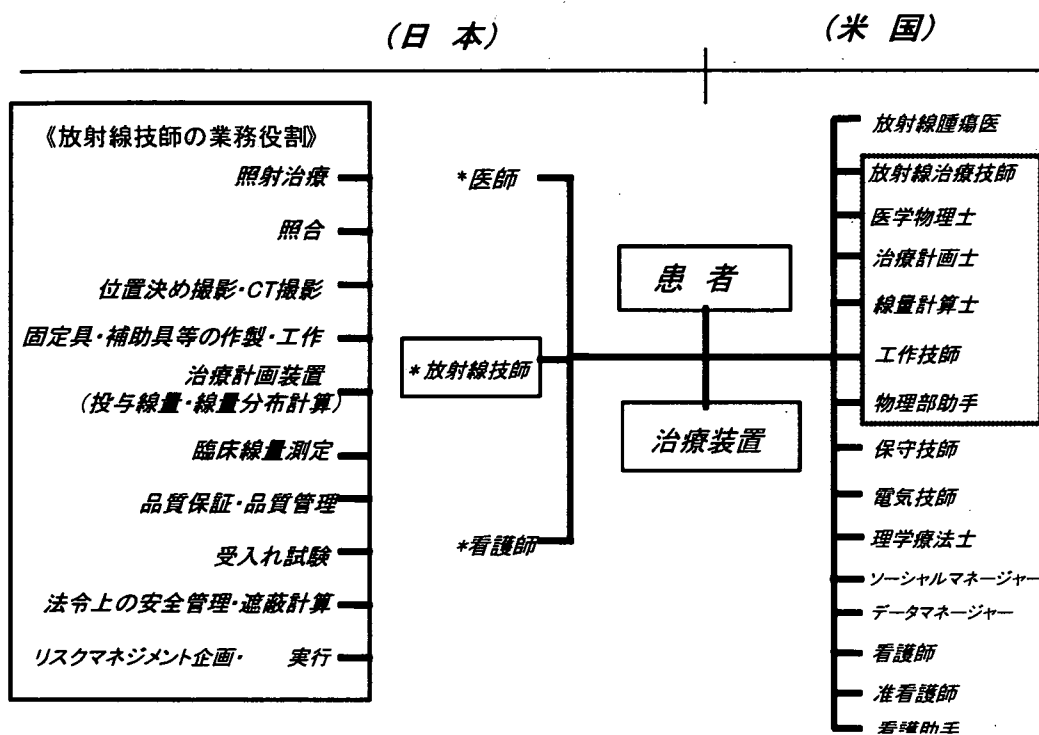


図 1. 放射線治療構造の日米比較 (\*印：医療職種)

表 1. 放射線治療構造の日米比較 (IJROBP56:309 (2003) and 62:1492 (2005)、渡辺洋一：第 63 回日本放射線技術学会総会教育講演内容より)

内 容	米 国	日 本
治療施設数	2,010	786
加速器台数	4,500	859
放射線治療医数	3,900	941
放射線治療技師数	8,900	1,555
医学物理士数 (理工学出身者)	5,100	70
年間新患者数	574,930	149,793

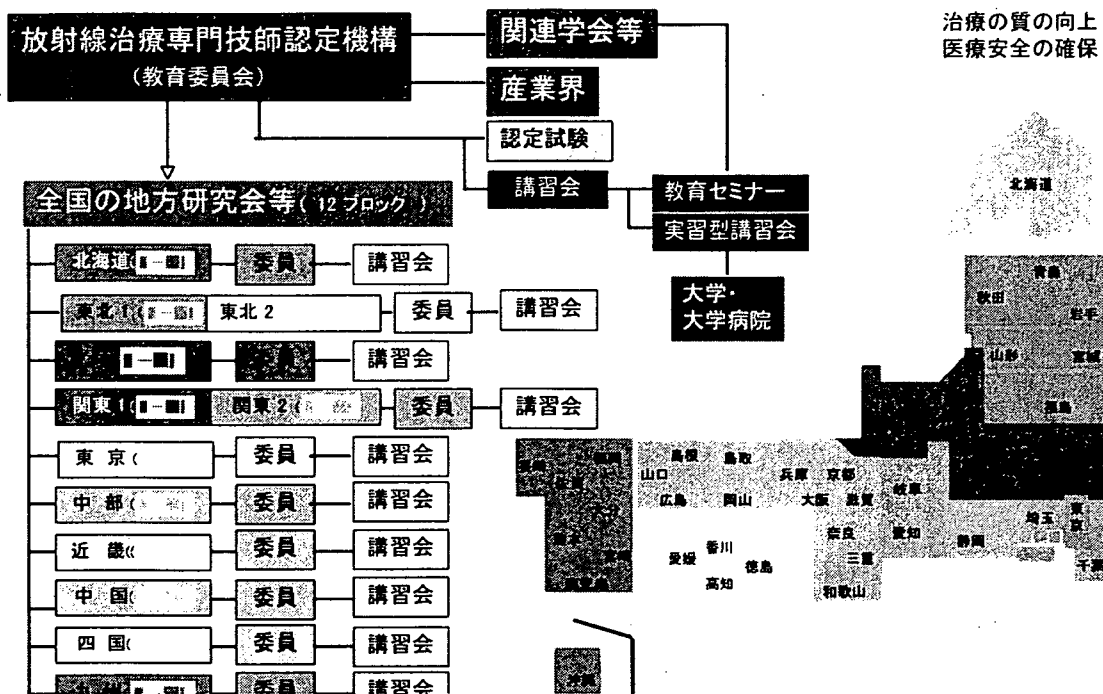
表 2. 日米間の施設構造の比較 (渡辺洋一:第 63 回日本放射線技術学会総会教育講演内容、大野吉美:第 32 回放射線治療研究会講演内容を参考、() は日本の放射線治療の実態に合わせた技師一人当たりの患者数)

	ミネソタ大学	広島大学	九州がんセンター	福岡東医療センター
一日あたりの治療人数	50~60	50	50	20
1年あたりの新患者数	700	400	400	120
外部放射線治療装置	2	2	3	1
定位放射線治療装置	2	1	0	0
IMRT治療システム	1	0	0	0
内部放射線治療装置	2	1	1	0
X線シミュレータ	1	1	1	0
CT装置	1	1	0	0
外部治療計画装置	6	2	1	1
技師一人当たりの患者数	8.3(4.4)	16.6	16.6	20

表 3. 日米間の人的構造の比較 (渡辺洋一:第63回日本放射線技術学会総会教育講演内容、大野吉美:第32回放射線治療研究会講演内容を参考。)は日本の診療放射線技師の業務役割に相当)

	ミネソタ大学	広島大学	九州がんセンタ	福岡東医療センタ
放射線治療医	4.5	4	2	1
レジデント(医師+物理士)	6+2	1	0	0
管理者	2	0	0	0
物理士	5	0	0	0
線量計算士	2.5	0	0	0
放射線治療技師	6	3	3	1
工作技師	1	0	0	0
保守技師	1	0	0	0
看護師	3	1	1	0
秘書/受付	5	1	0	0
放射線生物担当者	2	0	0	0
実験計画管理者	1	0	0	0

統一テキスト



治療の質の向上  
医療安全の確保

図2. 放射線治療水準の向上のための品質管理教育システム

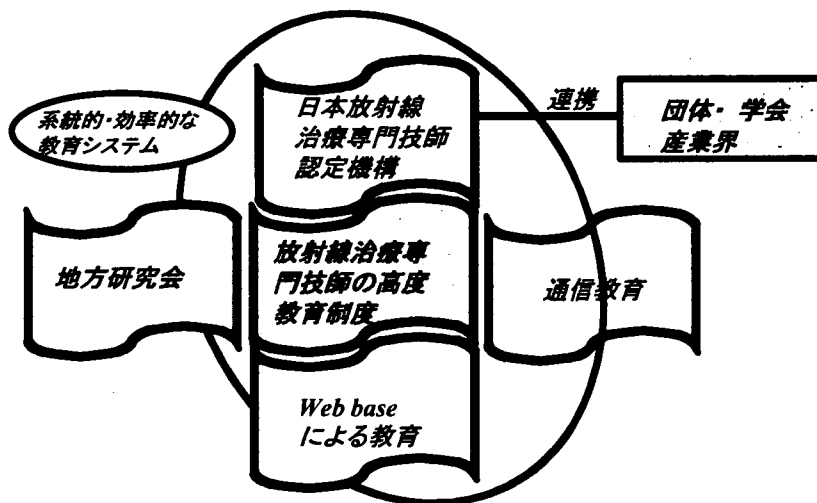
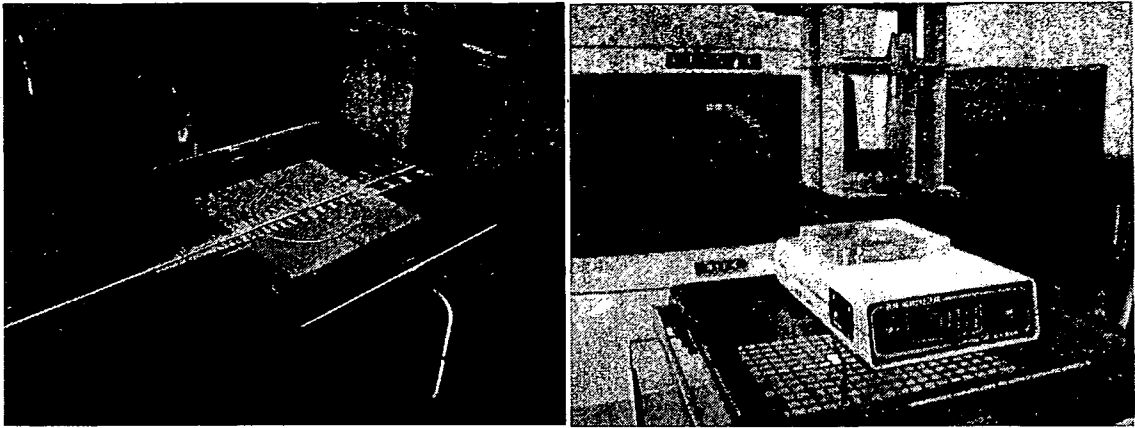


図3. 品質管理を含む放射線治療高度専門教育の連携システムの構築





a

b

図4. 毎日保守点検での使用器具の例 (a. 距離計チェックや照射野ランプの確認、b. 出力測定)

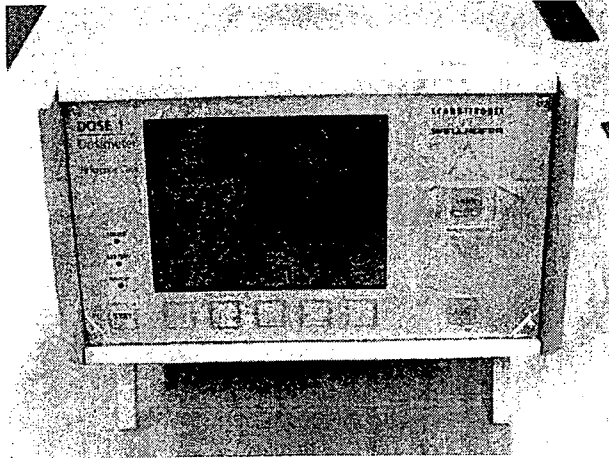
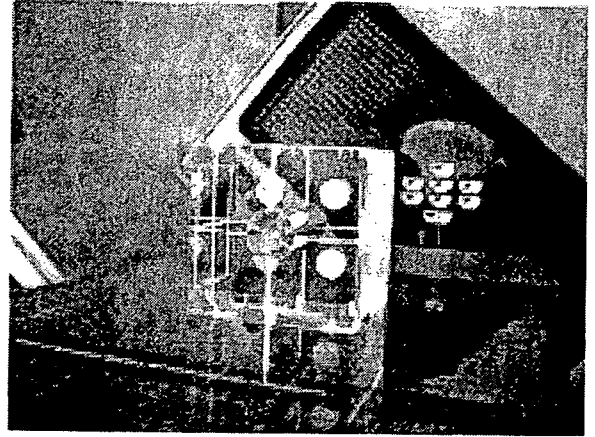


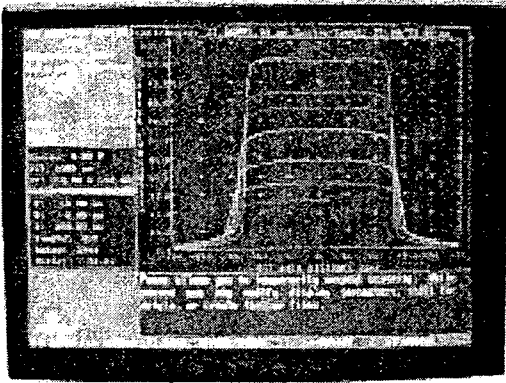
図5. 1月保守点検での使用器具の例 (a. 電位計、b. 出力測定)



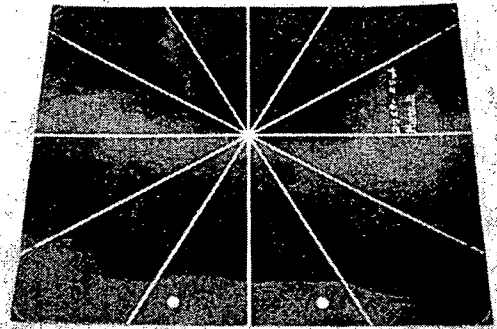
a



b



c



d

図6 1年保守点検での使用器具の例(a. 三次元水ファントム、b. ビームプロファイル、c. 光照射野アライメント、d. 幾何学アライメント)

表4 外部放射線治療のプロセス<sup>5)</sup>

段階	評価	内容	担当者
1	治療前の評価	患者の診察 初診時の種々の診断法による評価 放射線治療の決定 腫瘍の病理学的評価 病期の決定	医師
2	治療内容の決定	治療目的の選択（根治照射か姑息照射） 治療法の選択 患者へのインフォームドコンセント	医師、看護師
3	標的体積の設定	腫瘍の病変範囲と進展経路の確認 関心臓器の確認	医師
4	治療計画	固定具の選択 シミュレータ（X線、CT）撮影 体輪郭・関心領域の取得 照射技術の選択 照射野形状の決定 治療補助具の検討 線量配分の決定 空間的線量分布計算 モニタ単位数の計算 必要に応じて投与線量に確認	診療放射線技師、医師
5	治療補助具の作製	遮蔽ブロックと補償フィルタ	診療放射線技師
6	治療	治療開始前のライナックグラフィ、ポータルビジョン照合 患者のセットアップ 治療の再現性の確認 装置性能の定期点検 定期的な線量データ保存の点検	診療放射線技師
7	治療中の評価	腫瘍の反応の評価 治療への耐受性の評価	医師
8	治療後の評価	腫瘍制御の評価 治療による有害事象の評価	医師

表 5. 各照射法に対する治療時間と等価治療標準単位 (ESTV)

照射法		治療時間 (分)	等価標準治療単位 (ESTV)
単純放射線治療 (基準)	固定照射： 単一治療部位1門照射 単純ブロックを用いた対向2門照射	12	1
中等度放射線治療	固定照射： 異なる2治療部位 1部位に3門以上の多門照射 特殊ブロック使用	13.2	1.1
複雑放射線治療	3カ所以上の治療部位 ウエッジフィルタによる接線照射 回転照射 振子照射 マントル照射 逆Y字照射	15	1.25
運動照射	架台、コリメータ、治療台移動	30	2.5
四肢全長照射 (SSD延長)		24	2
全身照射		60	5
半身照射		36	3
術中照射		132	11
定位放射線治療		48	4
強度放射線治療		48	4
粒子線治療		36	3
照射野確認写真		6	0.5
始業前点検		30	2.5
品質管理 (月1度)		480	40

表6. 医用電子加速装置の 受け入れ試験項目と許容誤差

		点検項目	許容誤差		
外観検査	外観検査	塗装の異常の有無	不具合の有無		
		メッキの異常の有無	不具合の有無		
		扉の開閉の異常の有無	不具合の有無		
		内部配線の異常の有無	不具合の有無		
		ボルト、ナット、ワッシャの脱落	不具合の有無		
幾何学的管理項目	制御部	各種メータ類の指示値の確認	仕様書規格		
		駆動部の動きの安全	機能する		
		キースイッチの作動	機能する		
		照射中の表示	機能する		
		回転照射時の表示	機能する		
		予定モニタユニットによる照射停止機構	機能する		
		照射中断機構	機能する		
		インタロックの動作	機能する		
		患者監視システムの作動	機能する		
		エマージェンシースイッチの作動	機能する		
		デッドマンスイッチの作動	機能する		
		幾何学的管理項目	ガントリ部	焦点の大きさ	仕様書規格
				焦点（線源間）の回転中心間距離	±2mm
				ガントリ回転角度の表示精度	±1°
ガントリ回転速度の表示精度	仕様書規格				
ガントリ回転速度の安定性	±3%				
運動照射時のガントリの終了位置の確認	仕様書規格				
照射ヘッド（コリメータ）の回転表示精度	±1°				
照射野絞り（モノブロックコリメータ）のアライメント	±2mm				
照射野絞り（マルチリーフコリメータ）のアライメント	±2mm				
ガントリ回転中心の精度	φ2mm				
照射野の可変範囲	仕様書規格				
照射ヘッドの回転中心精度	φ2mm				
光学的距離計の光強度	機能する				
光学的距離計の精度	±2mm				
照射野ランプの明るさ	仕様書規格				
十字投光器（レーザロカライザー）の指示精度	φ2mm				
幾何学的管理項目	放射線照射野	照射野（50%照射野・実照射野・光照射野・目盛照射野）の精度	±2mm、端で1%		
		X線の平坦度	±2%		
		電子線の平坦度	±3%		
		X線の対称性	±2%		
		電子線の対称性	±3%		
幾何学的管理項目	治療台	治療台の回転中心精度	φ2mm		
		治療台の回転目盛りの表示精度	±0.5°		
		治療台天板の回転中心精度	φ2mm		
		治療台天板の回転目盛りの表示精度	±0.5°		
		天板の縦揺れ	±0.5°		
		天板の横揺れ	±0.5°		
		天板の縦方向の剛性（たわみの程度）	±5mm		
		天板の移動範囲（天板上下、前後、左右）	仕様書規格		
		天板の材質確認	仕様書規格		
天板の吸収、散乱の程度	実測				
幾何学的管理項目	付属装置・機器	物理的ウエッジフィルタの取り付け精度	±2mm		
		物理的ウエッジフィルタの安全性	±2mm		
		シャドウトレイの取り付け精度	±2mm		
		シャドウトレイの安全性	±2mm、あるいは±1°		
		電子線コーンの取り付け精度	±2mm、あるいは±1°		
		電子線コーンの安全性	異常の有無		
幾何学的管理項目	表示、標識	治療装置の定格表示	不具合の有無		
		照射中表示	不具合の有無		
		管理区域等の表示	不具合の有無		
		注意事項の表示	不具合の有無		
幾何学的管理項目		絶縁抵抗	接地定格		
		外装漏れ電流	接地定格		
		接地の確認	機能する		
		EPRの確認	機能する		

安全系	騒音の確認	実測	
	照射ヘッドの漏洩線量	±0.1%以下	
	治療室外の漏洩線量	実効線量限度	
	停電時の安全機構	機能する	
	放射化の有無	実測	
	ノービーム運転機構の動作	機能する	
	接触防止機構	機能する	
線量管理項目	X線束データの測定	エネルギー指標の決定	標準測定法01採用
		モニタ線量計の校正	±2%
		TMRの不変性	±2%
		PDDの不変性	±2%
		OCRの不変性	±2%
		出力係数の不変性	±2%
		ウェッジ係数の不変性	±2%
		シャドウトレイ係数の不変性	±2%
		鉛ブロック透過係数の不変性	±2%
	電子線束データの測定	エネルギー指標の決定	標準測定法01採用
		モニタ線量計の校正	±3%
		PDDの不変性	±3%
		OCRの不変性	±3%
		出力係数の不変性	±3%
	X線出力系	モニタ線量計の積算線量の再現性	±0.5%
		モニタ線量計の積算線量の直線性	±2%
		モニタ線量計の線量率依存性	±2%
		パルス繰り返し数とモニタ線量計の積算線量	±2%
		積算線量モニタの過渡特性	実測
		バックアップ線量計の特性	±2%
		出力の繰り返し安定性	±2%
		出力の連続運転の安定性	±2%
		ガントリ回転角度による積算線量の安定性	±2%
		回転照射による線量率の安定性	±2%
	電子線出力系	モニタ線量計の積算線量の再現性	±0.5%
		モニタ線量計の積算線量の直線性	±3%
		モニタ線量計の線量率依存性	±3%
		パルス繰り返し数とモニタ線量計の積算線量	±3%
積算線量モニタの過渡特性		実測	
バックアップ線量計の特性		±3%	
出力の繰り返し安定性		±3%	
出力の連続運転の安定性		±3%	
ガントリ回転角度による積算線量の安定性		±3%	
アプリケーション外の漏れ線量		±0.1%	
X線汚染度		実測	
X線等線量分布測定	オープン照射野	実測	
	ウエッジフィルタ	実測	
	ダイナミックウエッジ	実測	
電子線等線量分布測定	オープン照射野	実測	

表7 医用電子加速装置の毎日（始業点検）の保守点検

点検項目		許容誤差	保守時間
治療室	整理整頓、清掃	整理されている	2分
	異音、異臭	異常の有無	
	自動扉の開閉	機能する	
	室内灯	機能する	
制御部	各種メータ類の指示値の確認	仕様書規格	5分
	駆動部の動きの安全	機能する	
	キースイッチの作動	機能する	
	照射中の表示	機能する	
	回転照射時の表示	機能する	
	予定モニタユニットによる照射停止機構	機能する	
	照射中断機構	機能する	
	インタロックの動作	機能する	
	患者監視システムの作動	機能する	
手持操作器	スイッチの動作	機能する	2分
ガントリ部	駆動部の動きの安全		7分
	光学的距離計の光強度	機能する	
	光学的距離計の精度	±2mm	
	照射野ランプの明るさ	機能する	
	十字投光器（レーザロカライザー）の指示精度	φ2mm	
治療台	天板等	平滑で傷のないこと	2分
	駆動部の動きの安全	機能する	
ビームエージング	ビーム照射	機能する	2分
モニタ線量計の校正	X線出力（ドーズチェツカー使用）	3%	10分
	電子線出力（ドーズチェツカー使用）	3%	
合計時間			30分

表8 医用電子加速装置の1月の保守点検

点検項目		許容誤差	
	目視確認 別紙(表9)	機能する。	
幾何学的管理項目	制御部	エマージェンシースイッチの作動	機能する
		デッドマンスイッチの作動	機能する
	ガントリ部	ガントリ回転角度の表示精度	±1°
		照射ヘッド(コリメータ)の回転表示精度	±1°
	放射線照射野	照射野(50%照射野・実照射野・光照射野・目盛照射野)の精度	±2mm、端で1%
		X線の平坦度	±2%
		電子線の平坦度	±3%
		X線の対称性	±2%
		電子線の対称性	±3%
	付属装置・機器	物理的ウエッジフィルタの取り付け精度	±2mm
		物理的ウエッジフィルタの安全性	±2mm
		シャドウトレイの取り付け精度	±2mm
		シャドウトレイの安全性	±2mm、あるいは±1°
		電子線コーンの取り付け精度	±2mm、あるいは±1°
電子線コーンの安全性		異常の有無	
線量管理項目	X線束データの測定	エネルギー指標の決定	標準測定法01採用
		モニタ線量計の校正	±2%
		TMRの不変性	±2%
		PDDの不変性	±2%
	電子線束データの測定	エネルギー指標の決定	標準測定法01採用
		モニタ線量計の校正	±3%
		PDDの不変性	±3%



表9 医用電子加速装置の定期的な目視的な保守点検の詳細

点検項目		点検方法	
1) 治療室入口		ドア施錠の状態を確認	
		管理区域標識の確認	
2) 監視モニタ		治療室の監視モニタの電源をONにし、治療室内を目視確認	
		治療室の監視カメラの回転、上下動、ズームの動作確認	
		モニタ、カメラの汚れの有無の確認	
3) インターホン		インターホンの動作(音量、音質)確認	
4) 制御装置コンソール		モニタ、制御コンソール、表示ランプの汚れの有無を確認	
		制御装置のキースイッチ作動、電源表示灯が正しく表示されているか確認	
		治療室入口の「使用中」表示灯点灯の確認	
		制御装置が正常に起動することを確認	
		制御装置の日付の確認	
		制御装置のインターロック表示の確認	
		STOP、WARM	
		表示ランプ点灯の確認	
		患者管理装置との接続通信の確認	
		治療室内の制御コンソールとの接続通信の確認	
	非常停止スイッチ	非常停止機構が作動するか確認	
5) 患者管理装置		モニタ、制御コンソール、表示ランプの汚れの有無を確認	
		患者管理装置のキースイッチ作動、電源表示灯が正しく表示されているか確認	
		患者管理装置が正常に起動すること確認	
		患者管理装置の日付の確認	
		治療計画装置との接続通信の確認	
6) ガントリー	ガントリー回転	ガントリー回転動作はスムーズか確認	
		回転時に異常音、ひっかかりがないか確認	
		回転速度に異常はないか確認	
		回転角度を正確に表示しているか確認	
7) コリメータ		コリメータがスムーズに開閉することを確認	
		照射野中心で接することを確認	
		コリメータがスムーズに回転することを確認	
		回転時に異常音、ひっかかりがないか確認	
		回転角度を正確に表示しているか確認	
	対称コリメータ	コリメータが対称に開閉することを確認	
	非対称コリメータ	コリメータが非対称に開閉することを確認	
	光照射野		点灯及び消灯は正常か確認
			照度は適正か確認
			表示照射野と光照射野が一致することの確認
		光照射野の開閉の確認	
	十字ワイヤー	ワイヤーロープの緩みは無いか確認	
		照射野中心で交差することを確認	
	接触防止機構	センサー部にふれることで動作の緊急停止が機能するか確認	
8) 光学的深度計		点灯及び消灯は正常か確認	
		照度は適正か確認	
		正確に深度を表示しているか確認	
9) レーザーポインタ		点灯及び消灯は正常か確認	
		照度は適正か確認	
		サイドポインタと天井ポインタがアイソセンタで交差することを確認	
10) ペンダントスイッチ		キズ、汚れ、錆、変形はないか確認	
		ケーブル・ワイヤーの緩み、ねじれの確認	
		スイッチの作動の確認	
	非常停止スイッチ	動作の緊急停止が機能するか確認	

11) 寝台	寝台の外観	寝台外観にキズ、汚れ、錆、変形、ひずみ等はないか確認
		寝台移動範囲に障害物の有無を確認
		移動機構のロック、ロック解除が出来ることを確認
		寝台マイラー（ガット）部にキズ、汚れ、変形、破損等はないか確認
		表示ランプ点灯の確認
		寝台移動機能のロックと表示ランプが一致していることを確認
	非常停止スイッチ	動作の緊急停止が機能するか確認
	寝台の動作	動作範囲は正常か確認
		長手方向・横手方向の動きの確認
		移動時異常音はないか、ひっかかり、がたつきはないか確認
	寝台の昇降	上下動の動きの確認
		動作時異常音はないか、がたつきはないか確認
		自動停止位置（リミットスイッチ）は正常であるか確認
	寝台の回転	寝台の線錐中心回転動作の確認
回転時異常音はないか、がたつきはないか確認		
線錐中心回転角度を正確に表示しているか確認		
寝台の寝台脚軸回転動作の確認		
回転時異常音はないか、がたつきはないか確認		
寝台脚軸回転角度を正確に表示しているか確認		
12) イオンポンプ		イオンポンプ電源が動作していることを確認
		イオンポンプ電流値を測定、記録
13) 冷却部	1次冷却水流量	1次冷却水流量を確認
		加速管流量が規定値以上であることを確認
		クライストロン収束コイル流量が規定値以上であることを確認
	1次冷却水温	1次冷却水温を確認
	2次冷却水流量	2次冷却水流量を確認
2次冷却水温	2次冷却水温を確認	
14) 加圧部	SF6ガス圧力	導波管内ガス圧力が規定範囲であることの確認
		補充用ポンペ内ガス圧力が規定範囲であることの確認
15) パルス変調部	電子銃ヒータ電流	電子銃ヒータ電流が規定範囲であることの確認
		電子銃ヒータ電流調節トリムが規定値であることの確認
	クライストロンヒータ電圧	クライストロンヒータ電圧が規定範囲であることの確認
		クライストロンヒータ電圧調節トリムが規定値であることの確認
	クライストロンヒータ電流	クライストロンヒータ電流が規定範囲であることの確認
クライストロンヒータ電流調節トリムが規定値であることの確認		
クライストロン集束コイル電流	クライストロン集束コイル電流が規定範囲であることの確認	
16) BEAM選択	表示	選択されたBEAMの種類、エネルギーが正確に表示されているか確認
	真空度	加速管内の真空度を確認記録
	270° 偏向磁石電流	270° 偏向磁石電流が規定値であることの確認記録
	ステアリングコイル電流	ステアリングコイル電流が規定値であることの確認記録
	集束磁石電流	X線選択時に集束磁石電流が規定値であることの確認記録
	マイクロ波周波数	マイクロ波周波数が規定値であることの確認記録
	17) テスト照射	表示
治療室入口の「照射中」表示灯点灯の確認		
真空度		加速管内の真空度をBEAM選択時と比較確認記録
ステアリングコイル電流		ステアリングコイル電流をBEAM選択時と比較確認記録
クライストロンエミッション電流		クライストロンエミッション電流が規定値であることの確認記録
線量率		線量率が設定値であるか確認
PPS		照射中のPPSを記録
線量校正		モニタ線量計の校正と記録
平坦度		G
MU		設定したMUで照射終了を確認
非常停止スイッチ		非常停止機構の動作確認

	ドアインターロック	ドアインターロック機構の動作確認
18) 使用時間	L V	電子銃高電圧印加時間を記録
	X線	X線発生時間を記録
	電子線	電子線発生時間を記録
19) 治療補助具	ウェッジ	ウェッジの数、種類の確認
		ウェッジの破損の有無の確認
		ウェッジの取付の確認
	シャドートレイ	シャドートレイ破損の有無の確認
		シャドートレイ取付の確認
	遮蔽ブロック	遮蔽ブロックの数、種類の確認
遮蔽ブロックの破損の有無の確認		
	電子線ガイド	電子線ガイドの数、種類の確認
		電子線ガイドの破損の有無の確認
		電子線照射野成形用鉛ブロックの数、種類、破損の有無の確認
		電子線ガイド取付の確認
		接触防止機構の正常動作の確認
	頭頸部固定具	枕の数、種類、破損の有無の確認
	ポータス	ポータスの数、種類、破損の有無の確認
20) 終業点検	治療室内環境	室内は適温であるか確認
		シーツ、タオルは清潔に保たれているか確認
		廃棄物、洗浄物の有無の確認
		治療室内の整理整頓されているか確認
		治療補助具の整理整頓されているか確認

表 10 医用電子加速装置の1年の保守点検

点検項目		許容誤差	
幾何学的管理項目	ガントリ部	焦点（線源間）の回転中心間距離	±2mm
		ガントリ回転速度の表示精度	仕様書規格
		ガントリ回転速度の安定性	±3%
		運動照射時のガントリの終了位置の確認	仕様書規格
		照射野絞り（モノブロックコリメータ）のアライメン	±2mm
		照射野絞り（マルチリーフコリメータ）のアライメン	±2mm
		ガントリ回転中心の精度	φ2mm
		照射野の可変範囲	仕様書規格
		照射ヘッドの回転中心精度	φ2mm
		照射野ランプの明るさ（照度計使用）	仕様書規格
		治療台	治療台の回転中心精度
	治療台の回転目盛りの表示精度		±0.5°
	治療台天板の回転中心精度		φ2mm
	治療台天板の回転目盛りの表示精度		±0.5°
	天板の縦揺れ		±0.5°
	天板の横揺れ		±0.5°
	天板の縦方向の剛性（たわみの程度）		±5mm
	天板の移動範囲		仕様書規格
	天板の材質確認		仕様書規格
	天板の吸収、散乱の程度		実測
	表示、標識		治療装置の定格表示
		照射中表示	不具合の有無
		管理区域等の表示	不具合の有無
		注意事項の表示	不具合の有無
	安全系	照射ヘッドの漏洩線量	±0.1%以下
		治療室外の漏洩線量	実効線量限度
		停電時の安全機構	機能する
		接触防止機構	機能する
	X線束データの測定	OCRの不変性	±2%
		出力係数の不変性	±2%
		ウェッジ係数の不変性	±2%
		シャドウトレイ係数の不変性	±2%
鉛ブロック透過係数の不変性		±2%	
電子線束データの測定	OCRの不変性	±3%	
	出力係数の不変性	±3%	
X線出力系	モニタ線量計の積算線量の再現性	±0.5%	
	モニタ線量計の積算線量の直線性	±2%	