

③日常点検

日常点検は、安全性の確保と性能維持の確認のためにユーザー自身によって行われるべき点検であり、点検履歴として記録の管理も必須である。始業点検および終業点検の実施および記録の管理状況を装置毎に示すと超音波装置を除く各装置において、始業点検は70%以上で実施されていたが、記録の管理については15%前後少ない値となっていた(図8)。一方、終業点検は40%程度しか実施されておらず、記録の管理についても各装置において10%程度少ない値を示した(図9)。

医療機器の保守点検業務に関する規定は、平成8年10月より医療法施行規則の一部を改正する省令の施行がされ、今回の平成17年に日本放射線技師会放射線機器管理士部会で行なわれた「放射線機器管理士の活動状況調査」の時点では、すでに保守点検が医療機関の義務とされたにも関わらず、調査結果では、国内の医療機関における放射線機器の保守点検の取り組みは、受け入れ試験、定期点検、日常点検それぞれ前述の通り十分なものではないのが明らかであった。

以上の結果より、国内における医療機関における放射線機器の保守点検の取り組みは、十分なものではないのが明らかであった。たとえ保守点検作業を外部業者に委託できた場合においても日常の保守点検は重要であり、使用者自ら適切な点検を行い、日常の変化をいち早く察知し、適切な処置を行うことによって医療サービスの向上に努めることが大切であり、平均始業点検時間が5-10分と言うことを考えると、少なくとも日常点検については実施率100%を目指し、努力すべきであると考え。今回の日常保守点検に関する策定が医療機関における放射線機器の保守管理の実施率向上につながり、日常診療における安全・安心の医療提供に貢献できると考える。

2) 医療用放射線機器の保守管理について

医療機関における保守点検の目的には以下の3項目がある。

① 安全性確保のために

機械的安全、電気的安全、放射線安全、システム制御機構の点検、感染症予防

② 性能維持のために

性能点検と調整、初期性能との比較

③ 予防保全のために

定期交換部品の交換、磨耗劣化の点検、稼動部分の点検、調整

保守管理を考えると、装置を導入する際に行い装置の初期データとなる受け入れ試験、日常の管理で重要である日常点検(始業点検・終業点検)、機器の精度維持と安全確保を目的とする定期点検に分類される。また、これら装置の品質管理としては、IEC: 61223-1に記載されており、わが国ではIECと整合性のとれたJIS: Z4752-1で述べられている。特に受け入れ試験は、新規購入装置の契約仕様をメーカーがユーザーに保証するものであり、装置の動作、性能、品質などを確認するため、ユーザー立会いのもと、メーカーが責任を持って行うものである。受け入れ試験結果は、その後の日常点検、定期点検を行う際の基本データとなるので可能なかぎり、再現性のある試験方法で行い、計測方法、内容結果は具体的、定量的に記録し、保管することが必要である。

一方、受け入れ試験に対しコミッションングは医療機関側がこれから診療に用いる

ために行わなければならない各種性能試験やデータ収集、被ばく線量の測定や画像の調整が含まれる。放射線治療においては治療に関するパラメータの入力などコミッションングとは、診療に用いるための様々な準備を行うもので、医療機関の責任を持って行われるものである。さらに、日常点検は、医療機関において日常診療の安全確保に直結するため、どの施設でも短時間に行なえる日常点検の実施項目が必要である。この日常点検は、始業前に目視を主体として実施し、診療中のトラブルを極力抑え、安全に検査が行えるように確認するために行なうもので、終業時には終了時の再確認や機器の清拭、翌日の業務の準備を行なうものである。

今回、日常点検に関するマニュアル（案）は、モダリティごとに動作・安全性に関する点検、品質・精度に関する点検、室内環境・清掃に関する点検・その他の点検で重要な項目を検討し策定した。

医療機器の性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療などが適切に行われることを期待して実施されるものが保守点検であり、医療の質の向上すなわち、患者に対する医療サービスの向上が期待されるものである。今回の日常点検に関するマニュアル（案）に基づいた保守管理を行うことで、これらが実行できるものである。さらに、適切な管理が行われた場合には、医療機器の寿命すなわち使用年数の延長、故障率の低下等の経済的なメリットも期待されることから、導入から廃棄までの機器のライフサイクルに応じたトータルの管理を行うことができ、効率的な運用が期待できる。また、日常点検状況を患者に公開することによって、放射線機器の安全管理を理解していただき、より安全で安心な医療が提供できる信頼につながるものと考えられる。

放射線機器の保守点検の目的は、機器の安全確保と精度維持である。日常点検は、特別な工具や測定器を用いずに短時間で行われるため、十分でない箇所や項目が数多くある。それらを補うため、周期的に実施する。精度維持点検については計測器や目視による管理可能な部分が多く、点検項目の設定が比較的容易である。また、安全確保のための点検については高度の技術や経験を要する部分が多いため、専門家による診断を必要とする場合がある。しかし、過剰な放射線が人体に有害であるにもかかわらず、現法令では、保守点検項目について明確な規定がない。基本的には、清掃、確認、調整、手直しのほか、劣化した電気部品および摩耗した機械部品の交換などだが、放射線機器を管理する診療放射線技師にゆだねられているのが現状である。もし管理を怠るようなことがあれば、質のよい画像を提供できないばかりか、患者の放射線被ばく線量が多くなってしまったり、放射線事故や人身事故に繋がったりしかねない。そうなれば、放射線や放射線医療に対する不信感が広がる一方である。よって、機器の精度を日常点検や定期点検によって維持すべきである。また、避けられぬ経年劣化による異常を早期に発見し、事故や故障を未然に防止することが重要である。そのためにも初期値のデータ収集いわゆるコミッションングが行われていなければならない。

以上より、保守点検の重要性は多大なものである。しかしながら、実態調査によると日常点検すら行われていない施設もあることは、重要な問題であり早期に解決しなければならない課題である。まして調査された施設の規模は小さくなく、放射線技師が常勤でいる施設でのことである。本研究で明らかになったことは、わが国の放射線機器の保守点検を行う基盤作りをまず初めに行わなければならない、如何に充実した保守点検

マニュアルがあったとしても受け入れられずに陳腐化してしまうということである。然るに放射線機器を使用する全ての施設が簡便に行うことができ、記録に残すといった基本的な要件項目を提案し、その実施を広めることが肝要と結論する。

本研究において下記項目を保守点検の必須項目と提案する。

- ・ 日常点検の実施（始業、終業点検）
- ・ 可動絞りの確認（3月に一回）
- ・ 定期点検（年二回）

の実施とその結果を記録すること。

放射線機器を使用する事業所は、施設の大小、人的要因など様々な形態があるが、可能な限り放射線機器の精度を維持し、患者の医療被ばく低減や安全確保に努め、放射線診断や治療を確立すべきである。そして、良質かつ適切な医療サービスの向上を目指さなければならない。放射線診療機器の管理や防護体系において英国での報告に「放射線防護アドバイザー」という放射線防護の専門家に意見を求めるなどの体制が作られている。わが国において医療機器安全管理責任者という医療機器全般の管理を任された体制が構築されたが、医療機器の特殊性や専門領域の違いから分野ごとに専門性を生かした安全管理体制を考える必要がある。とりわけ放射線診療機器の管理は諸外国の体系からも独立性が強く、今後専門家の育成も視野に入れる必要性を感じる。しかしながら、日本放射線技師会が行なう診療放射線技師をベースに教育された放射線機器管理士は現在 3,500 名ほどおり、医療用放射線機器の管理を行なう人的資源の有効活用という面では保守管理の普及や啓発といった即実践に繋がる集団と考える。

専門性を伴った医療機器の管理者として、わが国においても「放射線防護アドバイザー」「放射線防護スーパーバイザー」という英国に見られる体制作りも視野に入れなければならないと感じる。少なくとも放射線機器の保守点検に関しては診療放射線技師や医師等使用者が始業点検等を行い、より専門的な知識を有する放射線機器の管理責任者が助言や確認する体制が必要と考える。

今回策定したマニュアル（案）において点検者、機器管理者、医療機器安全管理者のチェック体制を推奨し、チェックリストを策定した。機器管理者とは放射線機器の管理に関してより専門性を修得した者を起用することが涵養である。これを基に各診療機関で作成する放射線機器の保守点検マニュアルの資料として活用できると考える。

2) 今後の検討課題

今回は、日常診療における安全管理、品質管理につながる医療機関で実施可能な日常点検に関するマニュアル（案）の策定を行なった。今後の課題として、さらに機器の精度維持と安全確保を目的とする定期点検に着目し、それぞれのモダリティに応じた必要な点検項目および実施期間を含めた医療機関で実施可能な定期点検のマニュアル（案）の策定が必要であると考えます。

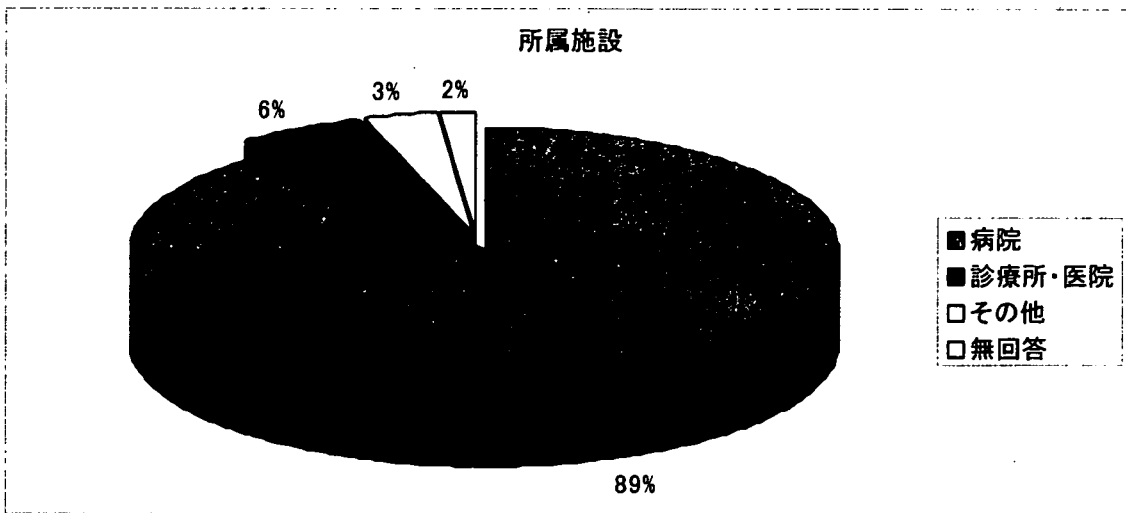


図1 所属施設形態

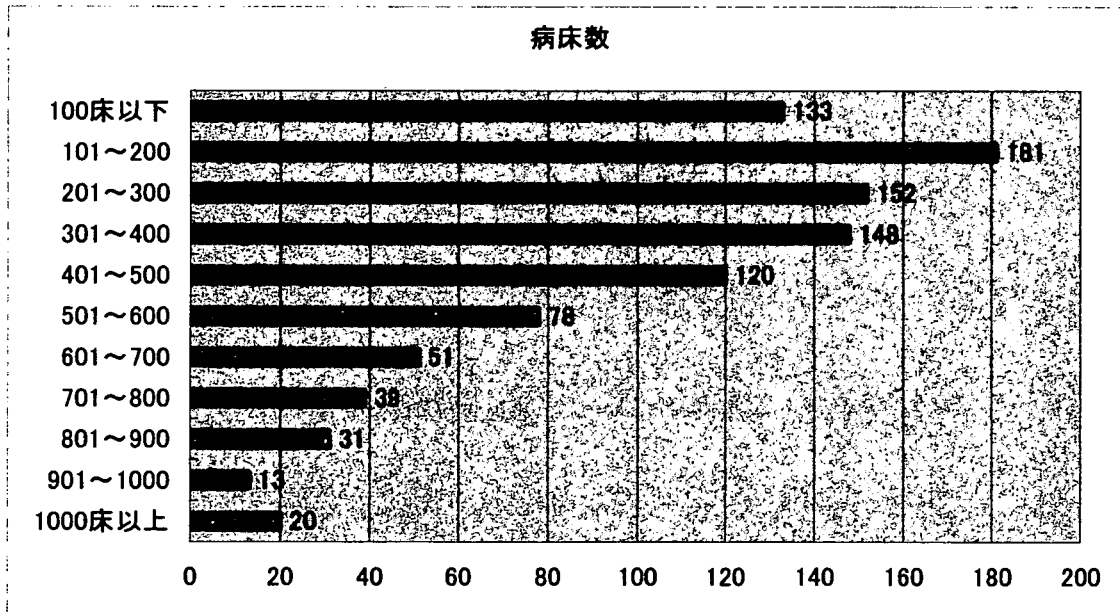


図2 回答施設病床数分布

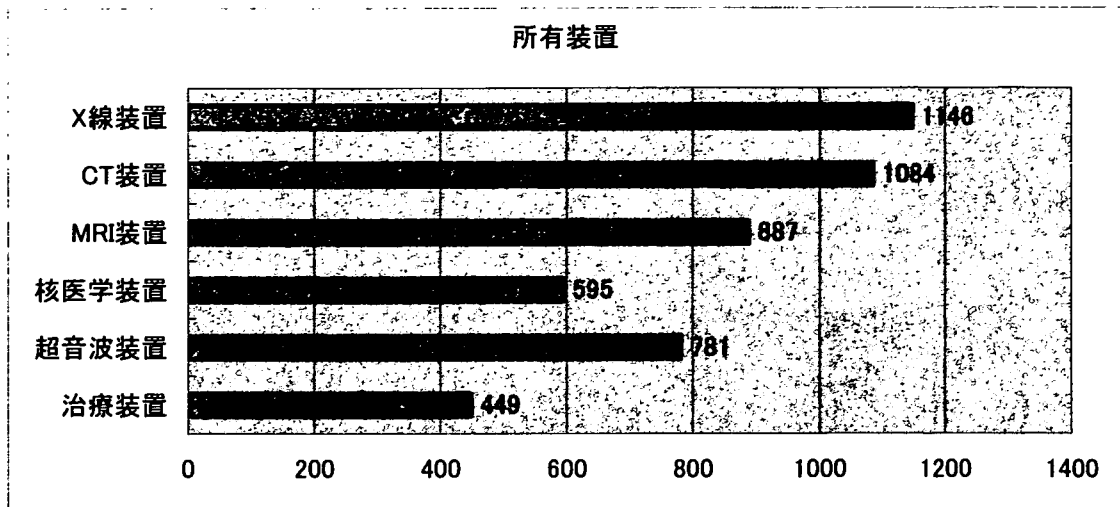


図3 回答施設所有装置

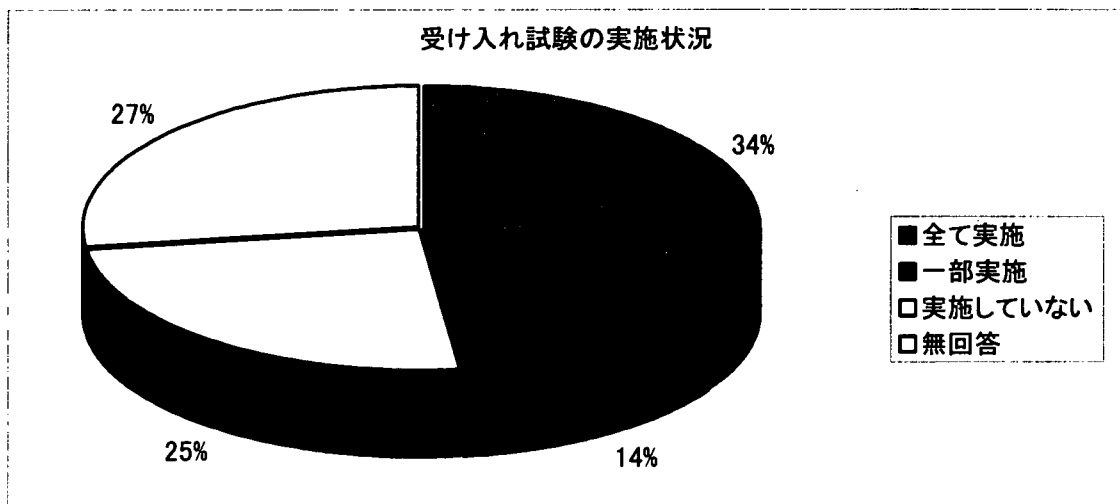


図4 受け入れ試験実施状況

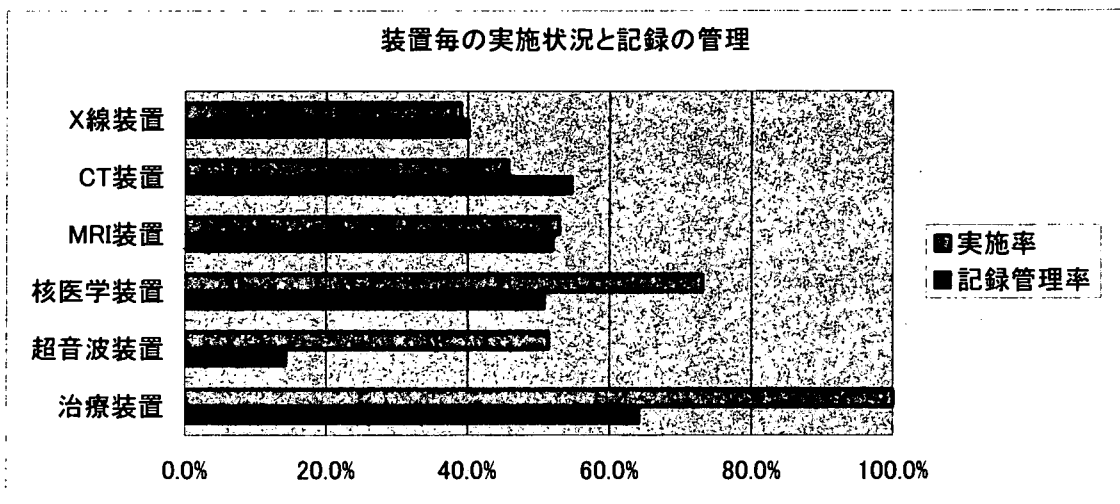


図5 受け入れ試験実施装置毎の状況及び記録の管理

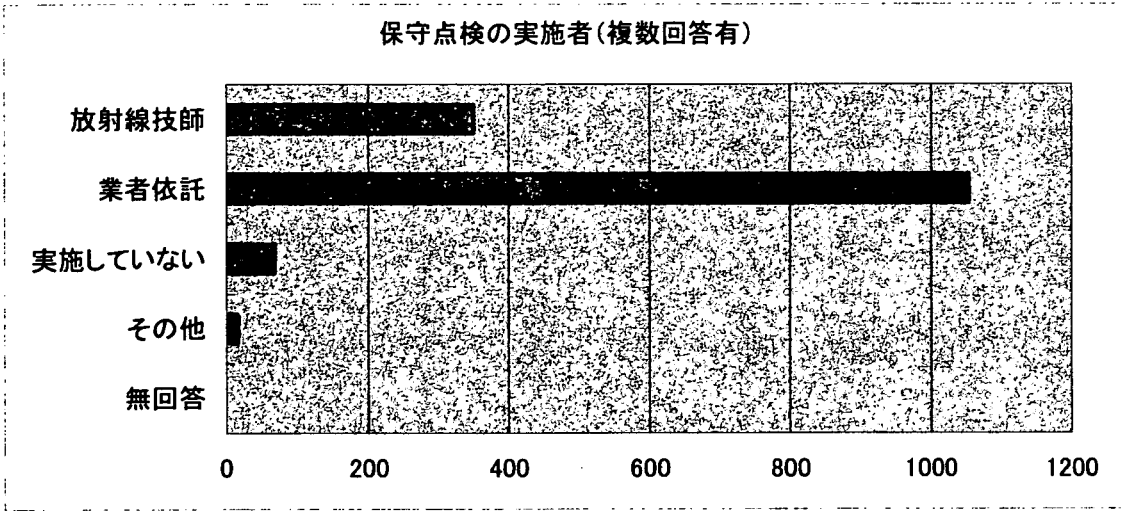


図 6 定期点検実施者の状況

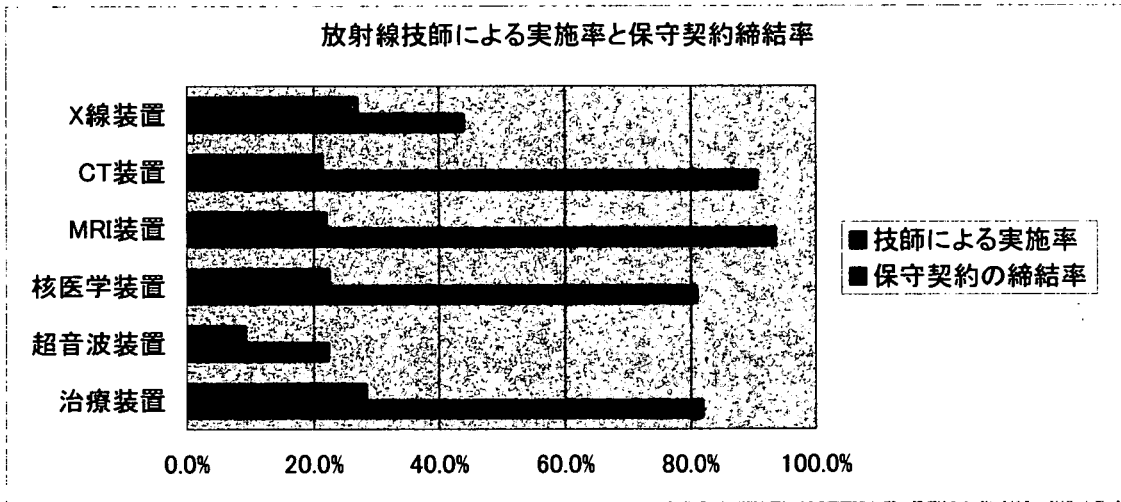


図 7 保守点検の放射線技師による実施率と保守契約の締結率

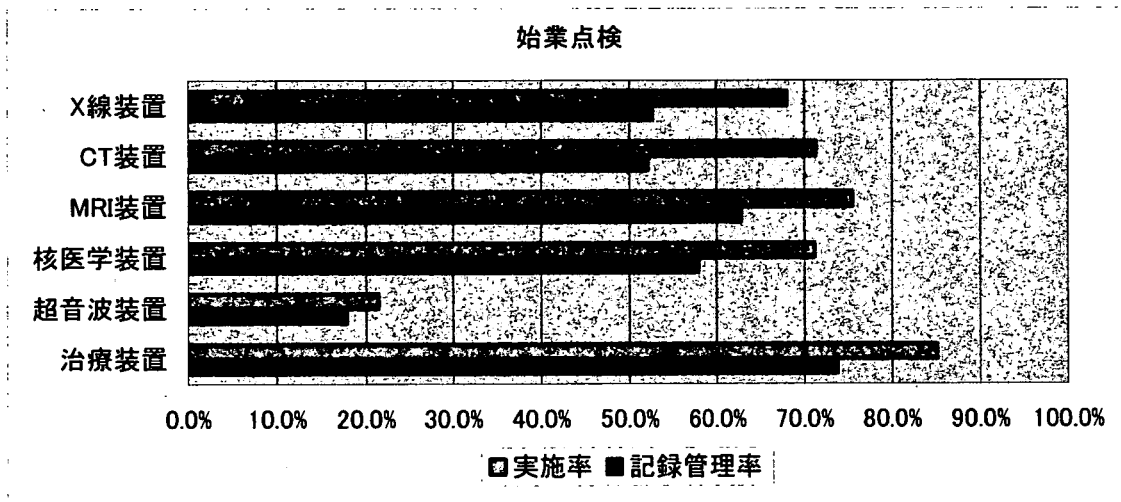


図 8 始業点検の実施率と記録管理率

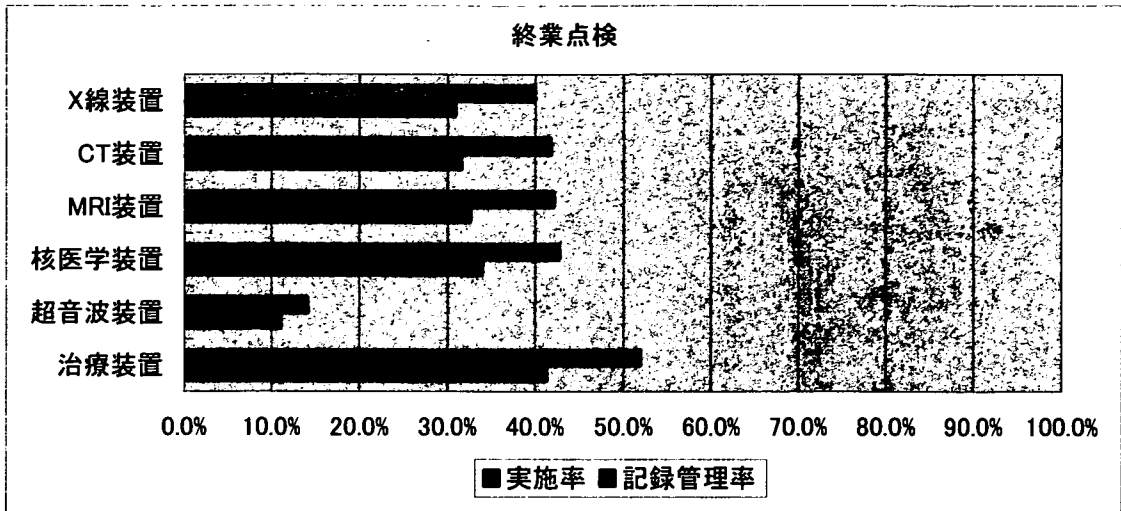


図9 終業点検の実施率と記録管理率

E. 参考資料

- ¹ http://www.jart.jp/download/medical_safety.html
- ² JIS Z 4752-1 : 2001 医用画像部門における品質維持の評価および日常試験方法
— 第1部 : 総則

放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）

はじめに

現在、放射線は医療にとって不可欠なものである。放射線診療機器が飛躍的な発展を遂げ高度な医療を提供している。反面、わが国は長寿高齢化社会を迎え、放射線診療を受ける機会が増えることによる医療被ばくの増加が懸念されている。放射線診療機器は診断や治療で多く用いられ、患者はもちろんのこと、公衆にも認知されている。しかし、その有用性は知られているものの、一般的に放射線についての知識に乏しく、不安を感じる人がほとんどである。保守点検の有用性は、装置からもたらされる放射線量の管理もさることながら、放射線機器全般に対する患者の安心に伝えるために、日頃から放射線機器の信頼性について計画的に取り組むことによってもたらされる。したがって、放射線機器の性能や状態を把握することが求められる。本マニュアル（案）は、現在、医療被ばくに関する国民の関心が高まりつつある中、わが国の医療の現状に合った医療安全の確保のための実践的なマニュアルの作成を目的に、医療機関の規模に応じた具備すべきならびに実践すべき内容をまとめたものである。

本マニュアル（案）は、以下に挙げた国際的な指針、ガイダンスノート、わが国の放射線診療関連団体が横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理指針」及び「放射線業務の安全の質管理マニュアル」¹等を基とし、医療被ばくの最適化・低減化の一層の充実を目指している。DRAFT SAFETY GUIDE (DS 22)「医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）」²これを基にした英国の Medical and Dental Guidance Notes、IAEA “SAFETY REPORTS SERIES (SS 39) “に示された APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS 「エックス線診断とエックス線を用いる IVR 手順における放射線安全基準の適用」³また、RS-G-1.5 の内容、21CFR (FDA)、国際基準、欧州指令書、ガイドライン、諸外国の法令等を検索し、品質保証プログラムの確立、教育訓練、管理のための組織など、医療安全管理を行う上での共通の指標となるマニュアル策定に当たり、日本の医療現場にあった品質保証プログラムを見据え、実施可能で放射線診療における安全確保をわが国にどのように取り入れることが可能かを研究し、「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」を策定した。

診療用エックス線装置の保守点検

診療用エックス線装置の普及は目覚ましく高度化の一途を辿り疾病の予防、早期発見、診断、治療等に大きく寄与している。しかしながら、その性能を十分に発揮するためには日常の適正な品質管理が必要であり、同時に診療用エックス線装置を管理する者は医療安全を確保するための重要な責務を担っている。診療用エックス線装置は医療法に基づく許認可手続きを行わなければならない、導入する診療用エックス線装置の受け入れ試験、コミッションング（試運転）、保守管理、および適正な使用を行わなければならない。また、定期的な第三者的立場の立ち入り検査を実施して医療法に基づく適切な診療が行われていることを確認しなければならない。さらに、診療用エッ

クス線装置は故障等の不具合が発生するものであることを認識し、それに対する定期的な保守管理が必要である。したがって、診療用エックス線装置の保守点検並びに安全管理については以下のことを行う環境整備が必要である。

- ・診療用エックス線装置の安全管理は、その性能を維持し、安全性を確保し、疾病の診断や治療などが適切に行われ、医療の質の向上、国民並びに患者に対する医療サービスの向上が図られるものでなければならない。
- ・診療用エックス線装置の管理は安全面と精度管理の両面から行わなければならない。
- ・診療用エックス線装置の性能維持、安全性を確保するためには、診療用エックス線装置を直接使用する者の日常保守点検に負うところが極めて大きく、品質管理は教育研修を受けた診療放射線技師等によって行われなければならない。
- ・医療の質と安全性を確保するため診療用エックス線装置の一元管理を目的として医療機器安全管理室の設置を検討する。
- ・診療用エックス線装置の管理の実行を推進するために診療用エックス線装置の保守管理の義務化が行われなければならない。
- ・医療機器不具合情報収集の徹底と情報公開を推進しなければならない。
- ・診療放射線技師養成機関における診療用エックス線装置等の安全管理に関する教育の充実が行われなければならない。
- ・薬事法による「医療用具」から「医療機器」の改称に伴い、医療法、日本工業規格における名称の統一が必要である。
- ・薬事法に定められた「添付文書」には、「特定保守管理医療機器」と表示され、医療機器の保守点検等の必要性は明確であるが、使用者による修理可能な範囲を明記しなければならない。

日常点検

日常点検は放射線機器の使用前に点検者が確実にを行い記録する始業点検がある。始業点検には目視点検や実際に装置を起動させての点検等がある。その日の診療を安全に行うために重要であり、天井走行などエックス線管保持装置の安全装置が作働するか、エックス線管の出力が校正されているか、エックス線高電圧ケーブルに亀裂、漏電等はないか、装置の異音、異臭等ないかなど項目毎にチェックすることで、大きなトラブルになる前に異常を察知することが可能である。概ね 5～10 分程度で終了し、その時の状態を記録する。また、終業点検は始業点検で行ったことをもとに次回の始業点検に繋がるような内容で作成し、エックス線診療終了時に点検を行うことである。終業点検を行うことでトラブルが何時の時点で起こったのか原因の早期発見に繋がる。基本的なことであるが毎日欠かさず行うことが重要である。

始業点検記録簿

定期点検

装置は経年変化や使用の頻度によってエックス線の出力変化やネジのゆるみなど様々な不具合が発生する。そのまま知らずに使用して大きな事故に繋がる危険性も秘

めている。少なくとも年二回は専門業者あるいは使用者側で可能な項目について、定期的な点検を行うことで重大な事故を未然に防ぐことも可能である。

定期点検表

1. 診療用エックス線装置の品質保証

1.1 品質保証プログラム

放射線診療での品質保証（Quality Assurance: QA）の目的は、被検者に対して最小限の被ばく線量によって診療上の有益な情報を得ることであり、そのためには装置性能を定期的に管理する方法が必要となる。そのQAプログラムは、診療用エックス線装置の受入試験に始まり、コミショニング、その後の定期的な性能試験（日常点検、定期点検等）がそれに続き、装置性能がメーカーの装置仕様と一致していること、IEC、JIS、JESRA等の規格基準に適していること、そして、ICRPの勧告や医療法等に準拠していることなどが検証できるように作成しなければならない。また、医療従事者には、診断検査技術や放射線防護などの継続的な教育と訓練を徹底して行い、この教育効果によりミスをも最小限に抑え、診断の質の向上と被検者への被ばく線量の低減につながる必要がある。QAプログラムの内容の作成は、個々の施設の大きさや業務手順などによって決定する必要があり、放射線診療における品質管理・品質保証の業務は、責任と権限のもとで診療放射線技師等に委任し、全般的な放射線安全管理の立場で安全確保に努めることが重要である。

①受入れ試験

放射線装置の導入時には、メーカーはその装置の性能が設計基準を満たしているために受渡し試験を行い、使用者は放射線装置の仕様が標準規格や仕様書に準拠されており、かつその安全が担保されていることを検証する必要がある。これらの試験は、メーカーと使用者がそれぞれ単独、または両者の協議の上、共同で行っても問題はない。受入試験は作成したQCプログラムに準拠して行い、放射線被ばくの危険性や人体に対する電氣的・機械的・熱的被害を回避するような安全設計が行われていることを検証し、被検者の安全確保に努め、点検結果は記録しておかなければならない。

②日常点検（始業点検、終業点検）

日常点検は、被検者の安全を確保し、日常業務を円滑に行い、そして、装置故障を未然に防止するために必要である。そのためには、日常における正常運転の状況を的確に把握しておく必要がある。毎日の点検に際しては、目視を主体とした点検表を作成し、短時間で点検が行うことが望まれる。また、点検結果は記録しておかなければならない。

③定期点検

保守点検は6ヶ月～1年ごとに行い、装置性能の経時的な劣化、機械的・電氣的な安全性を確認することである。この方法は、使用者が単独で実施する方法とメーカーとの保守契約に基づいて実施できる方法があり、適宜選択すればよい。しかしながら、放射線画像の質的管理は使用者責任のもとで実施することが望まれ、点検結果は記録しておかなければならない。

1.2 診療用エックス線装置の品質保証

診療用放射線装置を設置した場合には、下記の項目について保証する必要がある。

〈検収項目〉

- ①主にエックス線に関する項目
 - 1) 名称、規格、添付書類などの確認
 - 2) エックス線高電圧装置
 - 3) エックス線管装置および付属機器
 - 4) エックス線機械装置
 - 5) エックス線映像装置
 - 6) その他
- ②機械的安全に関する項目
 - 7) 保持装置
 - 8) 透視装置・撮影台装置
 - 9) 移動型装置
 - 10) その他
- ③電気的安全に関する項目
 - 11) 装置型式の確認
 - 12) 漏れ電流、E. P. R. の確認
 - 13) 接地の確認
 - 14) 規格ヒューズの確認
 - 15) ブレーカの確認
 - 16) 絶縁抵抗
 - 17) その他
- ④放射線防護に関する項目
 - 18) エックス線漏れ線量
 - 19) 防護器具の鉛当量
 - 20) その他
- ⑤設置環境
 - 21) 温度・湿度
 - 22) 騒音
 - 23) その他
- ⑥付属機器
- ⑦その他

〈遵守事項〉

- ①設置する装置の基準検査は、設置業者の責任であり、放射線機器管理者の助言に従って実施すること。
- ②設置業者と購入者は、装置が購入される前に、誰が検査を実施するかを確認すること。
- ③放射線装置を臨床使用する前に、安全に操作し、説明書の通りかどうか、受け

入れ試験を実施すること。

- ④全てのエックス線部門は、被検者への最小必要線量で最適画質が継続的に提供されるのを保証するために QA を実施すること。
- ⑤QA プログラムの代表的な測定は、医療被ばくを受けた人へ投与された線量で行うこと。
- ⑥放射線機器管理者は適切な QA プログラム形式について助言すること。
- ⑦全ての装置は、製品メーカーにより推奨される頻度で説明書どおりに保守すること。
- ⑧定期メンテナンスとルーチン QC は、線量が自動的に制御されるようなシステムには特に重要なため必ず履行すること。
- ⑨QA を含むメンテナンスの記録は、エックス線装置の各項目について保存すること。
- ⑩装置の仕様に変更を生じる作業の後は、放射線機器管理者（あるいは他の代理責任者）は、それらの変更の結果として、操作手順、装置被ばくプロトコルあるいは院内規則を変更する必要がある。また、変更について使用者に伝達すること。
- ⑪保守とエックス線装置テストに関わる全ての従事者は、放射線ビームあるいはテスト被験者による散乱線から自身の被ばくを避けるため気をつけること。
- ⑫特に、ビーム・アラインメント実施中あるいは蛍光増倍管の QA テスト中に手が被ばくするのを避けること。
- ⑬移動型装置は、適切にしゃへいされたエックス線室で保守やテストをすること。

〈チェック項目〉

- ①当該装置ごとに管理者が決められているか。
- ②当該装置について納入業者から操作方法、医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受けているか。
- ③当該装置について院内で定められた期間ごとに月例、年間等の点検を実施しているか。
- ④機器管理点検表に基づき、日常点検（始業点検）を実施しているか。
- ⑤機器管理点検表を管理者が記載内容を確認して、捺印されているか。
- ⑥機器管理点検表を院内基準に沿った保存期間と決められた場所で保管されているか。
- ⑦当該機器の納入業者等と保守契約を締結しているか。
- ⑧当該装置を業者が修理または保守点検作業をした際、作業内容の確認および装置の稼働等の確認を実施しているか。
- ⑨日常点検で判明した不具合等を当該医療機器の業者へ通知の上、修理依頼などの措置を講じているか。
- ⑩日常点検で判明した不具合等を含めた各装置に関わる事項について、部門長が定期的に報告を受けているか。
- ⑪当該装置の不具合等で業務停止が生じた場合、業者への連絡、部門長への連絡の手順が定められているか。

- ⑫機器に関わる重大な事故が発生した場合の部門内、院内、場合によっては行政
主務庁への報告手順が定められているか。
- ⑬納入されている機器関連の重大な不具合や回収の情報を定期的に得ているか。

2. 放射線治療シミュレータ

シミュレータ室での診療は放射線治療を行う患者にのみ実施すること。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すること。

- ①デジタルエックス線撮影装置は、過小・過剰線量であっても画像が描出可能であるため、診断上の必要性を満たすための画質レベルをあらかじめ決定しておくこと。
- ②放射線発生装置と画像処理装置の動作は品質管理プログラムに基づいて、最適化されていること。これにより、診療情報に寄与しない過大な放射線量を患者へ与える事を防ぐことができる。
- ③過度に減じられた放射線量では、位置決めのために必要なレベルの画像情報が得られない可能性がある。デジタルエックス線撮影装置では使用者が性能の変化に気づき難いことから、品質管理プログラムにおけるチェックが重要である。
- ④フィルム現像処理を経ずに画像が生成されることは、安易な撮影枚数の増加を招く恐れがある。診療放射線技師や医師は、一画像あたりの放射線量を事前の知識として有すること。
- ⑤エックス線撮影の項に示した内容は全てデジタルエックス線撮影においても適用されなければならない。

2-1. チェック項目

- ①エックス線シミュレータの受け入れ試験を装置メーカーと共に行っている。
- ②エックス線シミュレータの装置メーカーによる定期点検を行っている。
- ③エックス線シミュレータの品質管理を定期的に行っている。
- ④CT 装置・CT シミュレータの受け入れ試験を製造業者と共に行っている。
- ⑤CT 装置・CT シミュレータのメーカー定期点検を行っている。
- ⑥CT 装置・CT シミュレータの品質管理を定期的に行っている。
- ⑦加速器修理等の後には、必要に応じて幾何学的精度、ビームデータを測定し、シミュレータ装置との誤差を確認している。
- ⑧CT 装置修理等の後には、必要に応じて CT 値-電子密度変換テーブル等の品質管理を行っている。

放射線治療計画の安全管理の重要な点は、投与線量と照射領域を決定する手順と結果の正当性の確保である。この点では診断領域の安全管理に較べ数段厳しい基準と義務が課せられている。

2001 年以降に見られた 11 件の放射線治療事故事例よりその事故内容を見ると、過剰（小）照射事故が 8 件発生し、患者の死亡例まで出す重篤な医療事故につながっている。この過剰（小）照射事故に共通した問題は、処方線量と MU 値の検証が適切なタイミングと手段で管理されていなかった点にある。8 例中 4 例が線量分布計算のコミ

ッショニングの不備により見過ごされたもので、装置の仕様内容の確認や責任分担（誰が測定し誰がデータ登録するのか）体制が整っていれば防げた事例である。他は処方線量の基準点の認識の問題や、入力ミス、RTPs の操作ミスなどであり、指示の確認や入力データや、出力結果の重複チェックがなされていれば防げた事例である。

これらの事故に共通しているのは、結果的に MU 値の誤りを招き事故に繋がっている点である。治療計画は細かなプロセスを経て MU 値の算出に至るが、各プロセスが複数の関門となってミスを防ぐシステムになっている。上流で発生したエラーは下流で見つけ出され修正され、その最終関門は MU 値の独立検証である。投与線量に関する事故を防止するためには、各プロセスの品質管理と責任体制を整え、MU 値の独立検証を行うことである。

また、照射領域の決定においては再現性を有した空間的位置精度の確保が必要である。これは治療計画のみならず日々の放射線治療にも通じる問題である。

【受け入れ試験（型式試験）】

受け入れ試験は、使用者と製造業者が治療計画装置の契約仕様を満たしていることを確認するために行われる試験で、装置納入時に行われる。試験項目、方法、許容値は契約仕様によるが、基本的には製造業者が示す規格に沿って行う試験である。両者の立ち会いで実施され、仕様を満たしていることを使用者が確認し、装置の引き渡しとなる。

【エックス線シミュレータ、CTシミュレータ装置の品質管理】

エックス線シミュレータの品質管理は IEC 61168 (1993) Radiotherapy simulators - Functional performance characteristics をもとに日本工業規格 JIS Z4761 (2005) 「放射線治療シミュレータ特性」が制定された。現国際規格とは一部修正が行われているが、実質的に国際一致規格となっている。これ以外に関連学会より様々なマニュアルや報告書が出版されており、基本的にはいずれも現国際規格に準拠したものである。重要な点は、治療装置を正確にシミュレートするための幾何学的品質管理であり、治療装置と共通した管理項目が多い。その許容値は治療装置と同等か、より厳しい値が設定されている。

CTシミュレータ装置の品質管理に関する国際的な規格は未整備で、国内規格も作成されていない。CT装置の撮像性能に関しては診断用CT装置に準拠して管理すればよいが、シミュレータ機能としては画像の歪みや拡大率、CT値の安定性などが重要な管理項目である。国内外で様々な報告があるが、AAPM TG66⁴が最も詳細である。

【投与線量基準点】

複雑な標的容積であっても、投与線量の基準点は計画標的体積 (PTV) 内の 1 点である。この点を ICRU 基準点と定め、次に示す基準により決定される。

- ・ 基準点線量は臨床的な意味をもち、PTV 全体を代表しなくてはならない。
- ・ 基準点は確実な方法で、明快かつ簡単に決定されなくてはならない。
- ・ 基準点は物理的精度の正確性が担保される点を選定しなくてはならない。
- ・ 基準点は線量勾配の緩やかな場所に選ばなければならない。

実務的には、アイソセンターが第一に ICRU 基準点となる。PTV の形状によっては、その重心やアイソセンターが PTV 外に設定される場合（ハーフビーム、胸壁接線照射、三日月形状の PTV など）があり、アイソセンター以外の PTV 内で ICRU 基準点を設定し

なくてはならない。その場合、線量がPTVを代表し、明確に表示できる場所を選択し、またアイソセンター線量も併記するのが望ましい。等線量分布の正規化点はICRU基準点とするのが一般的である。

定位的放射線治療（STI）などでは、辺縁線量に対して線量処方を行う場合（80%領域に30Gy投与など）、アイソセンター点の線量を併記しなくてはならない。

電子線においては、一般的にはPTVが80%等線量曲線に含まれるようにエネルギーが決定される。この場合、最大線量深が基準点となる。STIと同様に辺縁線量に対して処方される場合は、最大線量深での線量を併記しなくてはならない。

【治療計画プロセスの包括的品質管理】

治療計画のプロセスとは、線量分布作成やMU値計算ばかりにとどまらず、患者の位置決め固定具の作成、標的容積や正常組織等の抽出、治療計画の立案、線量（分布）計算と評価、治療計画の検証、加速器への治療パラメータの転送、治療パラメータの記載とデータベースへの登録、などステップが一連となった作業である。ここでは、各ステップで品質管理が必要であると共に、複数のスタッフが関与するため、情報の正確な記録と共有が必要となり、包括的な品質管理が求められる。些細な指示間違いや情報の食い違いが重大な事故へと繋がる危険性が大きいと、関連職種間の業務分担と責任の所在を明確に規定する必要がある。また照射録、指示録、測定記録などは詳細かつ明確に記載し、スタッフ間で共有し、確実に保管されていなくてはならない。ビーム入射方向の表記方法（ノンコプラナーを含む）や線量評価点などに関する共通認識を取り決める事も重要な品質管理である。

各ステップの作業を複数のスタッフで確認し合う「スーパーソンルール」を徹底することが求められる。一人のスタッフだけでは、その人の思い込みや入力ミス、理解不足や不慣れによる誤操作、計算間違いなどの単純ミスが見逃される危険性が高い。よって、複数の担当者による複数の手段を用いたチェック体制が重要である。

おわりに

診断領域における保守点検を定着させるためには、実践可能で有用性のある始業点検を行う土壌作りが必要である。全ての放射線診療を行う医療従事者は、診療前の点検を毎回行うことと定期的にエックス線照射の範囲を確認する徹底し、更なる定期点検項目を品質保証プログラムに合わせて施設で可能な規定を策定することを望む。

参考文献

- ¹ http://www.jart.jp/download/medical_safety.html
- ² Draft Safety Guide DS22, IAEA. 2000
- ³ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, SAFETY REPORTS SERIES No. 39: APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS, (2006)
- ⁴ 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.

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)

1. 医療機器の安全管理体制	
① 院内での医療機器安全管理体制はできているか(組織図、委員会など)	系統だった管理ができ、中央で一括管理できるような体制づくりが必要である。
② 医療機器安全管理責任者が決められているか	医療法改正で医療機器安全管理責任者を配置するようになった。
③ 放射線機器に関しては、放射線機器管理者を配置しているか	放射線機器の日常点検には専門的な知識を有し、実際に照射できる放射線技師であるべきで、その中でも機器管理に関して専門的な知識と技術を修得した常勤者が望まれます。
④ 一括して機器の点検や保守管理などを行なう管理部署があるか	中央管理することにより、機器故障把握、情報収集および伝達体制、研修会の開催などが効果的になる。
⑤ 機器の保守一貫ならびに機器構成を把握しているか	機器構成を認識することで、機器の管理分類が可能で保守管理を滞れなく行なえる。
⑥ 保守契約の締結が把握できているか	高調医療機器は比較的保守契約の締結率が高く、自主点検と区別が可能になる。保守契約の場合は点検報告書の管理が必要になる。
⑦ 機器の点検計画の策定および管理状況が管理できているか	効率よく保守点検を行なうよう一括して計画が立てられ、点検の進捗状況が把握できる。
⑧ 不具合報告体制ができているか	体制をつくることで各部署で処理することなく、確実な連絡体制が必要である。
⑨ 取扱説明書が保管管理されているか	保管管理は義務になっており、所在不明にならないことが、適切な保守が必要である。
⑩ 添付文書が保管管理されているか	保管管理は義務になっており、場合によっては改訂も行なわれるので、最新情報を含めて適切な管理が必要である。
⑪ 機器管理に関する最新情報を入手して関係部署に通知しているか	保守管理を行なう上で使用ならびに保守管理上の注意およびその他の注意情報は管理を行なう上で必要である。
⑫ 点検の書式が装置ごとに決められているか	施設の装置にあつた点検項目、書式が必要である。
⑬ 保守点検に必要な器具が整備されているか	保守点検では必要に応じて、性能評価ファーム、テストなどの測定器具が最低限必要であるので整備する必要がある。
2. 研修の実施状況	
① はじめて導入する医療機器に対して使用方法などの研修を実施しているか	慣れない操作による医療事故の発生を防ぐためにも研修が必要である。
② 新採用や異動職員に対しての使用手法などの研修を実施しているか	現場での伝達ではここにパラッキが生じる可能性があり、安全面で重大な項目が欠落することも考えられるため、正確に知識を習得する方法が必要である。
③ 医療機器の安全管理や使用及び保守点検に関する研修を定期的に行なっているか	定期的な繰り返しにより研修を行なうことで習熟度を高めることができる。
④ 研修記録を保管しているか	医療法改正にて義務化された。
3. 医療機器の保守管理	
① 機器ごとの機器管理ファイルが整備されているか	機器の重要な情報が散逸しないよう一つにまとめてファイルする必要がある。
② 受け入れ試験報告書が保管されているか	受け入れ試験報告書は、機器の最初のデータで基本となるために重要である。医療機関で出来ない場合はメーカーに要求しても提出して供覧してほしい。
③ 日常点検(始業・終業)が行なわれているか	日常診療において業務を再開に行い、不慮の事故発生を防止力向上を目的とする。
点検用紙が作成されているか	施設の装置にあつた点検項目、書式が必要である。
実施記録が保管管理されているか	記録の保管が必要で、トラブル時の分析に参考になる。
点検状況を検査室に掲示しているか	点検状況を検査室に掲示することで、責任ある者がきちんと管理している状況を患者に説明してもらい、安心して医療を受けてもらう信頼関係につながる。
④ 定期点検(精度維持および安全確保)を行なっているか	日常点検では十分でないことを補うもので、精度維持や安全確保を確認する上で重要である。
ユニットごとの点検用紙を作成しているか	施設の装置にあつた点検項目、書式が必要である。
機器毎に点検計画を立てられ、定期的の実施されているか	装置にあつた精度管理を行なうために計画的な点検が必要である。
実施記録が保管管理されているか	品質管理上、データの推移が分析できる。
⑤ 保守点検や修理等の記録が残されているか	機器の状況把握と修理時の対応や装置更新の予測
⑥ 保守契約を結んでいる機器のメーカーからの点検報告書は保管されているか	保守契約による機器メーカーの定期メンテナンスの報告書を管理することによって機器の状況を把握する。
⑦ 定期的に導入時の試験データと比較検証が行なわれているか	品質を管理する上で、初期データの進捗を確認し、問題あれば調整を指示する必要がある。
⑧ 操作マニュアルが整備されているか	安全に使用できる操作手順を決めることで誰もが同じ情報を共有できる。
⑨ 被ばく低減に対する検討および対応が行なわれているか	放射線安全管理上、最悪な条件下で検査され、無駄な被ばくがないよう考慮する必要がある。
⑩ 患者被ばく量が管理されているか	個々の検査時の積算管理することで過剰な照射を防止することができる。
4. 医療機器の選定について	
① 医療機器選定の委員会を開催しているか	いろいろな方向から検討できるメンバーによる機種選定が望ましい。
保守管理担当者が参加しているか	機器管理に精通した担当者が参加することで導入後管理がしやすいになる。
② 医療機器の選定は安全性を考慮して検討されているか	機種選定では性能も重要であるが、安全面も考慮した機種検討も必要である。

始業・終業点検記録

年 月

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
装置の動作・安全性 に関わる点検															
装置の品質・精度に 関わる点検															
室内環境・清掃に 関わる点検															
その他の点検															
点検者															

	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
装置の動作・安全性 に関わる点検																
装置の品質・精度に 関わる点検																
室内環境・清掃に 関わる点検																
その他の点検																
点検者																

備考

		医療機器安全管理責任者	
		放射線機器管理者	

	始業点検項目	点検内容	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
動作・安全性に 関わる点検	異音・異臭の確認	確認															
	コントロール上の表示確認	確認															
	保持装置の動作・安全確認	動作確認															
	療台の動作・安全確認	動作確認															
	ケーブルの状態	確認															
品質・精度に 関わる点検	エージング	実施															
	照射野ランプの確認	実施															
	照射野・可動絞りの動作確認	動作確認															
	自動露出調整機構	確認															
室内環境・清掃に 関わる点検	操作室、検査室の温度・湿度	確認															
	装置の清掃	清掃・確認															
	検査室内の清掃	清掃・確認															
	酸素・吸引機の動作確認	動作確認															
その他の点検																	
		点検者															

備考

放射線機器安全管理責任者	放射線機器管理者

良好 ○ : 問題点あり x : 問題点解決 △ (x・△:備考欄に要点記入)

始業点検記録 一般撮影 年 月

	始業点検項目	点検内容	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
動作・安全性に 関わる点検	異音・異臭の確認	確認																
	コントロール上の表示確認	確認																
	保持装置の動作・安全確認	動作確認																
	寝台の動作・安全確認	動作確認																
	ケーブルの状態	確認																
品質・精度に 関わる点検	エージング	実施																
	照射野ランプの確認	実施																
	照射野・可動絞りの動作確認	動作確認																
	自動露出調整機構	確認																
室内環境・清掃に 関わる点検	操作室、検査室の温度・湿度	確認																
	装置の清掃	清掃・確認																
	検査室内の清掃	清掃・確認																
	酸素・吸引機の動作確認	動作確認																
その他の点検																		
		点検者																

備考	放射線機器安全管理責任者	放射線機器管理者
	良好 ○ : 問題点あり × : 問題点解決 △ (×・△:備考欄に要点記入)	

	始業点検項目	点検内容	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
動作・安全性に 関わる点検	異音・異臭の確認	確認															
	コントロール上の表示確認	確認															
	寝台の動作・安全確認	動作確認															
	天板の動作・安全確認	動作確認															
	手摺・足台の耐加重	確認															
	チェーン・ケーブルの状態	確認															
	エージング	実施															
	照射野ランプの確認	確認															
	照射野・可動絞りの動作確認	動作確認															
	自動輝度制御装置	確認															
室内環境・清掃に 関わる点検	自動露出調整機構	確認															
	操作室、検査室の温度・湿度	確認															
	装置の清掃	清掃・確認															
	検査室内の清掃	清掃・確認															
	酸素・吸引機の動作確認	動作確認															
	バリウム注入器の動作確認	動作確認															
その他の点検																	
		点検者															

備考

医療機器安全管理責任者	放射線機器管理者

良好 ○ : 問題点あり × : 問題点解決 △ (×・△:備考欄に要点記入)