

目 次

課題(10)：放射線治療装置に係る職員研修マニュアル作成に関する調査研究

研究要旨	1
1 緒言	2
2 方法	2
3 結果及び考察	2
4 結論	8
参考文献	9
付録 1 国際原子力機関 (IAEA) から示される放射線治療プログラムに関するガイドライン「Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects」 ¹⁾ の目次	1 1
付録 2 米国医学物理学会 (AAPM) から示される放射線治療プログラムに関するガイドライン「COMPREHENSIVE QA FOR RADIATION ONCOLOGY, Report of Task Group No. 40, 1994」 ²⁾ の目次	1 2
付録 3-1 添付文書(医療用リニアック)の例	1 3
付録 3-2 添付文書(放射線照射装置)の例	1 7
付録 4 使用マニュアルの例	2 0
付録 5 放射線治療業務の安全管理対策の例	2 8
付録 6 業務マニュアルの例	3 0
付録 7 始業前・終業点検(診療用高エネルギー放射線発生装置)の項目例	3 2
付録 8 始業前・終業点検(診療用高エネルギー放射線発生装置)のチェックシートの例	3 3
付録 9 定期点検(診療用高エネルギー放射線発生装置)の項目例	3 4
付録 10 不具合発生時の対応チャート例	3 6
付録 11 緊急時の対応マニュアル例	3 7
付録 12 事故・トラブル等の緊急時における連絡方法の例	4 0
付録 13 災害時点検チェックリストの例	4 3
付録 14 添付文書(陽子線治療装置)の例	4 4
付録 15 粒子線治療における診療放射線技師の業務とその内容	4 7
付録 16 粒子線治療における業務手順マニュアルの例	5 0
付録 17 粒子線治療の機器管理業務マニュアルの例	5 4
付録 18 日常点検(粒子線治療装置)のマニュアル例	5 7
付録 19 定期点検(粒子線治療装置)のマニュアル例	5 8
付録 20 陽子線・重イオン線治療のQAプログラムの例 ¹⁴⁾	5 9

課題 (11) : X線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究

研究要旨	6 1
1 緒言	6 2
2 方法	6 2
3 結果・考察	6 2
4 結論	6 4
参考文献	6 5

課題 (12) : 診断参考レベルの構築および運用に関する調査研究

研究要旨	6 7
1 緒言	6 8
2 方法	6 8
3 結果・考察	6 8
4 結論	7 0
参考文献	7 2

資料-1

ICRP Publication 103 (2007年勧告)	7 3
ICRP Publication 105 (2007)	7 4

資料-2

Guidance on the establishment and use of "Diagnostic Reference Levels" (DRLs) as the term is applied in the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000	7 7
--	-----

平成19年度研究報告書への追加資料	8 3
-------------------	-----

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「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

放射線治療装置に係る職員研修マニュアル作成に関する調査研究

分担研究者 大場久照 弘前大学大学院保健学研究科

研究協力者

笈田将皇	岡山大学大学院保健学研究科
藤淵俊王	茨城県立医療大学保健医療学部
西部茂美	旭川医科大学附属病院
早川登志雄	日本画像医療システム工業会

研究要旨

「診療用粒子線照射装置」の追加規定による医療法施行規則の一部改正（平成 20 年 3 月 26 日）に伴い、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（医政指発第 0330001 号、医政研発第 0330018 号 平成 19 年 3 月 30 日）が一部改正され、特定機能病院における定期研修において特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に「診療用粒子線照射装置」が追加規定された。

本研究では、診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置に加え、診療用粒子線照射装置に関する職員研修マニュアルの項目について調査研究を行った。診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置の職員研修マニュアルについては、研究協力者の所属機関を中心に調査を行い、資料収集を行った。同様に、診療用粒子線照射装置の職員研修マニュアルについては、兵庫県粒子線医療センター及び筑波大学陽子線医学研究センターの 2 施設の協力を得て調査を行い、資料収集を行った。これらの調査結果に基づき、厚生労働省の事務連絡通知に示された以下の研修項目、①医療機器の有効性・安全性に関する事項、②医療機器の使用法に関する事項、③医療機器の保守点検に関する事項、④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、⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項、について海外文献等と国内の対応状況について比較検討を行い、各施設にて対応すべきマニュアルの柱を構築した。

1. 緒言

厚生労働省事務連絡通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号、平成 20 年 3 月 28 日付け医政発第 0328003 号通知により一部改正）に示された医療機器の安全使用に関する職員研修において、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置及び診療用粒子線照射装置については特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に挙げられている。

医療機器に係る安全な管理のための体制確保として、a) 医療機器の安全使用のための責任者の配置、b) 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、c) 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、d) 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、その他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が重要とされる。診療用高エネルギー発生装置、診療用放射線照射装置、診療用粒子線照射装置の安全管理については、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下、「医療機器安全管理責任者」）を配置しなければならない。医療機器安全管理者は、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロの規定に基づき、上記 a) ～ d) に掲げる従事者に対する安全使用のための研修を行うこととされる。ここで示された従事者は、当該医療機器を使用する全ての医療従事者とされる。

上記 b) 項における研修の定義は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の修得又は向上を目的として行われるものであり、新しい医療機器の導入時の研修と特定機能病院における定期研修に大別される。前者については、病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録することとされる。後者については、特定機能病院においては特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年 2 回程度、定期的に行い、その内容について記録することとされる。なお、研修の実施形態は問わないものとされ、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等もこれらの研修に含まれるとされる。

本研究では、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置及び診療用粒子線照射装置に係る研修マニュアルの指針策定に向けた基礎的検討を行った。

2. 方法

診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置に関する研修項目については、関連機器に関する使用マニュアル等と国際原子力機関 (IAEA) 及び米国医学物理学会 (AAPM) から示されるガイドライン等^{1,2)}を比較し、研修項目に関して基準設定を一般化するための課題を整理し、マニュアルの柱を構築した。また、診療用粒子線照射装置に関する研修項目については、兵庫県立粒子線医療センター及び筑波大学陽子線医学研究センターにおいて調査を行い、研修項目に関して基準設定を一般化するための課題を整理した。

3. 結果及び考察

3-1 診療用高エネルギー発生装置、診療用放射線照射装置

1) 文献調査に基づく放射線治療に関する海外の状況について

本研究では、IAEA と AAPM から示される放射線治療プログラムに関するガイドラインに着目し、IAEA から示される放射線治療プログラムに関するガイドライン「Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects, 2008」¹⁾及び、AAPM から示される放射線治療プログラムに関するガイドライン「Comprehensive QA for radiation oncology, Report of Task Group No. 40, 1994」²⁾についてスタッフの研修項目について検討した。

両者のガイドラインは包括的な放射線治療プログラムについて策定方針を示すものとされ、放射線治療を安全に導入し、管理するための実践プログラムとして位置づけられると考える。海外における先進国では、通常、放射線治療の実施は臨床的な治療に至るまでに複雑な設備や放射線源を要することから、専門的な資格を有する人材（放射線腫瘍医、医学物理士、放射線治療技師、放射線防護・管理技術者、機器エンジニアなど）が必要とされる。また、これらのプログラムの詳細では、それぞれの専門的な資格を有する人材に対し、対応する項目に関する責任所在と権限が細かく設定されている。IAEA から示されている放射線治療プログラムに関するガイドラインでは、放射線治療の開始から運用に至るまでの包括的なプログラムとされている。放射線治療部門に関する組織体制（必要スタッフ）、施設設計、装置の仕様、装置の導入、放射線治療の実践、放射線管理に至るまで非常に多岐に渡る包括的な内容である。また、AAPM から示されている放射線プログラムに関するガイドラインでは QA プログラムとして位置づけられており、照射方法（外部放射線治療、小線源治療）、臨床に関する具体的な QA 業務の実施と管理運用に関する内容が示されている。これらのガイドラインは、国内の放射線治療関連学会等による QA マニュアルやガイドライン等においても一部引用されており、近年の高精度放射線治療の普及や法改正に伴い、徐々に多くの医療機関で実践されつつある。しかし、我が国において諸外国と同水準の放射線治療システム体制を確立する際には重要な項目とされると考える。IAEA, AAPM から示されているガイドラインの目次を付録 1 及び付録 2 にそれぞれ示す。

2) 研修項目に関する基準設定

① 医療機器の有効性・安全性に関する事項

医療機器の有効性・安全性に関する事項は、通常、当該医療機器の添付文書及び使用マニュアル、学会関連団体等による放射線業務に関する安全管理マニュアル³⁾、ガイドライン⁴⁾⁵⁾等により規定されている。また、国際放射線防護委員会（ICRP）からは放射線治療事故の予防に関する Publication 86 (2002)と Publication 97 (2005) が刊行され、日本アイソトープ協会より翻訳本が出版されている^{6,7)}。したがって、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の有効性・安全性に関する研修においては、医療機器安全管理責任者は 1) 項で示したガイドライン及び上記に示した文書等を適宜参照し、使用目的、使用範囲、適応事例等の基本的事項および臨床応用事項について教育を行うべきである。特に、添付文書等に記載されている警告、禁忌・禁止事項については十分に留意する必要がある。医療機器の安全性については、多面的な視点での把握を行う必要がある。基本と考えられる安全性には、機械的安全、電気的安全、放射線安全、システム制御機構安全及び使用環境に係る安全がある。特にそれぞれの安全性を確保することで適切な対応

が行えると考えられる。また、医療機器の安全確保については、医療機関で実施する保守点検とメーカー側で実施する点検があるので、安全情報については製造販売業者から入手し実施することが必要である。医療機器添付文書の例を付録 3-1、3-2 に、使用マニュアルの例を付録 4 に、放射線治療業務の安全管理対策の例を付録 5 にそれぞれ示す。

② 医療機器の使用方法に関する事項

医療機器の使用方法に関する事項は、通常、医療機器の導入及び引渡し時に添付される当該使用マニュアル等により規定されるが、従事者の実務的な運用面に関する方法は、放射線治療部門における業務マニュアルにより独自に規定し、研修すべきである。放射線治療部門での主な業務は、i) 治療計画用シミュレータによるデータ取得、ii) 固定補助具の選択と固定具の作成、iii) 治療計画により得られた算出値の確認、iv) 外部照射、v) 小線源治療、vi) 治療装置の精度と維持管理である。これらの業務内容の詳細を付録 6 に示す。実際の詳細な使用方法の研修内容については、医療機器ごとに異なるため、各医療機関において規定した個々の使用マニュアルを参照すべきとされる。これより、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の医療機器の使用方法に関する研修において、医療機器安全管理責任者は、1) 項で示したガイドラインの項目及び学会等によるマニュアル⁸⁻¹⁰⁾を適宜参照し、当該事項の教育を行うべきである。

③ 医療機器の保守点検に関する事項

医療機器の保守点検に関する事項は、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要な医療機器については保守点検計画等の策定を行い、実施しなければならない。保守点検計画の策定にあたっては、薬事法の規定に基づき、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、また必要に応じて当該医療機器の製造販売業者より情報提供を求め、必要と思われる事項について計画策定を行わなければならない。したがって、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置に関する保守点検の研修内容に関して、医療機器安全管理責任者は、1) 項で示した海外ガイドライン、国内学会等による保守管理マニュアル・ガイドライン、平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金細野班・成田分担研究報告書等¹¹⁻¹⁵⁾に基づく必要がある。実際の詳細な使用方法については、医療機器ごとに異なるため、各医療機関において規定した個々の使用マニュアルを参照することになる。診療用高エネルギー放射線発生装置に関する始業前・終業点検の項目の例を付録 7 に、チェックシートの例を付録 8 に示す。また、診療用高エネルギー放射線発生装置に関する定期点検の項目例を付録 9 に示す。

④ 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

医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項は、当該医療機器を有する施設は、緊急時における連絡体制をあらかじめ明確にしておき、フローチャート等を操作室に掲示しておくべきとされる。緊急時、最も注意すべきことは患者の安全管理及び安全確保とされる。したがって、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置に関する医療機器の不具合等が発生した場合の対応の研修内容に関しては、医療機器安全管理責任者は、1) 項で示した海外ガイドラインならびに行政機関による通知文書等を参照すべきとされる。診療現場、施設内での連絡

系統のフローチャートの例を付録 10 に示す。また、装置の故障以外にも患者の容態急変や災害時にも早急な対応が求められる。緊急時の分類と施設内での対応マニュアル例を付録 11 に示す。行政機関（文部科学省）への事故・トラブル等の緊急時における連絡方法ならびに放射性同位元素等取扱施設における状況通報の例を付録 12¹⁶⁾に、災害時点検チェックリストを付録 13 に示す。

⑤ 医療機器の安全使用に関して、特に法令上遵守すべき事項

医療法及び薬事法関連での医療機器の安全使用に関わる事項を以下に示す。

- (1) 医療法第 6 条の 10（病院等の管理者の責務）
- (2) 医療法第 15 条の 2（業務委託）
- (3) 医療法施行令第 4 条の 7（診療等に著しい影響を与える業務）
- (4) 医療法施行規則第 1 条の 11（管理者が確保すべき安全管理の体制）
- (5) 医療法施行規則第 9 条の 7（施行令第 4 条の 7 第 5 号に規定する厚生労働省令で定める医療機器）
- (6) 医療法施行規則第 9 条の 12（保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準）
- (7) 薬事法第 2 条（定義）
- (8) 薬事法第 77 条の 3（情報の提供等）
- (9) 薬事法第 77 条の 4 の 2（副作用の報告）
- (10) 平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号通知「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」
- (11) 平成 19 年 3 月 30 日付け医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」

※平成 20 年 3 月 28 日付け医政発第 0328003 号通知「診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について」に伴い一部改正される。

医療機器安全管理責任者は、医療法及び薬事法関連の医療機器の安全使用に関わる事項だけでなく、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の使用に係る放射線防護に関する事項、つまり医療法施行規則第 24 条～第 30 条の 27、放射線障害防止法、労働安全衛生法、電離放射線障害防止規則も盛り込む必要がある。また、診療用高エネルギー放射線発生装置は高周波の発生を伴うことから、電波法についても遵守すべき事項として盛り込むことに留意する必要がある。

我が国の放射線治療の状況を踏まえて、海外のガイドラインと対応する研修項目についてそれぞれ比較し検討する。

医療機器の有効性・安全性に関する事項は、海外のガイドラインにおいても事故の防止と対策について規定されている。我が国においては、当該医療機器の添付文書等は薬事法において厳しく規定されており（付録 3、付録 4）、その内容に関しては十分な安全性が確保されているものとする。したがって、これらの内容について定期的に研修を行い、実践されることが望ましい。

医療機器の使用法に関する事項は、海外のガイドラインでは放射線治療を行う際には、プログラムの設計、機器の導入、人的資源の確保、治療の開始、運用に至るまで、十分な計画を立てることが推奨されているため、我が国においても同様の対応が必要と考える。特に、医療機器の導入から放射線治療の開始に至るまでの計画は、安全性確保の観点から十分な期間を確保することが望まれる。また、従事者に対して業務上必要な研修を施すこと、使用マニュアル、業務マニュアルを整備すること、ならびに当該医療機器が正確な放射線量を投与し、運用できる状態にあることを責任者が確認あるいは承認する必要があると考える。

医療機器の保守点検に関する事項は、海外のガイドラインでは細かく項目が規定されており、規模によっては病院に専門的な保守人員を配置する場合もあるとされる。我が国では、製造業者との保守契約ならびに情報提供等により対応が可能であると考え、日常における保守管理も重要とされる。したがって、これらの内容について定期的に研修を行い、保守管理が実践されることが望ましい。

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は、海外のガイドラインでは放射線防護、照射事故、線源の安全性について細かく項目が規定されており、責任者は適切な対応が求められるとされる。したがって、責任者は不具合発生時及び緊急時の対処法、連絡体制など、従事者に対して業務上必要な研修を施すこと、ならびに対策マニュアルを整備し、実践されることが望ましい。

放射線治療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項は、海外のガイドラインでは、各国の法律を遵守し、それに基づいて対応することとされる。したがって、医療機器安全管理責任者は診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の使用に関して、医療安全、保守点検、放射線防護に係る医療法等の関連する法的規制事項を取り上げる必要がある。なお、放射線防護については、放射線障害防止法に基づく教育訓練を利用することも考えられるが、医療安全の観点から放射線防護プログラムとは区別した対応が望ましい。

我が国の状況に対応した包括的な放射線治療プログラムは未だ存在しないが、学会及び関連団体等による一部のガイドライン等に関しては職員研修マニュアルの作成において十分に参照できうると考える。また、(財)日本医療機能評価機構による「病院機能評価」及びISO9001:2001 認証制度の利用により、各医療機関における組織体制及びマニュアル整備はより強固に徹底されることが期待される。

3-2 診療用粒子線照射装置

1) 調査訪問に基づく粒子線治療施設の状況について

本研究では筑波大学陽子線治療センター及び兵庫県立粒子線医療センターにおいて調査を行った。いずれの施設においても、厚労省の事務連絡通知に示された以下の研修項目、①医療機器の有効性・安全性に関する事項、②医療機器の使用法に関する事項、③医療機器の保守点検に関する事項、④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、⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項については、適切に対応がなされていることが確認された。実務的な研修項目に関しては、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置とは異なる部分があることから、粒子線治療施設においては適切な対応が求められるだろうと考える。

2) 研修項目に関する基準設定

① 医療機器の有効性・安全性に関する事項

医療機器の有効性・安全性に関する事項は、通常、当該医療機器の添付文書及び使用マニュアル、学会関連団体等によるガイドライン¹⁷⁾等により規定されている。したがって、診療用粒子線照射装置の有効性・安全性に関する研修においては、医療機器安全管理責任者は、3-2の1)項で示したガイドライン及び上記に示した文書等を適宜参照し、当該事項について指導を行うべきである。医療機器添付文書の例を付録14に示す。

② 医療機器の使用方法に関する事項

医療機器の使用方法に関する事項は、通常、医療機器の導入及び引渡し時に添付される当該使用マニュアル等により規定されるが、従事者の実務的な運用面に関する方法は、粒子線治療施設における業務マニュアルにより独自に規定し、研修すべきである。粒子線治療施設での主な業務は、i) 治療計画用シミュレータによるデータ取得、ii) 固定補助具の選択と固定具の作成、iii) 治療計画により得られた算出値の確認、iv) ポーラス作成、v) 外部照射、vi) 粒子線治療装置の精度と維持管理である。粒子線治療における診療放射線技師の業務とその内容の例を付録15に、粒子線治療の業務手順マニュアルの例を付録16にそれぞれ示す。実際の詳細な使用方法の研修内容については、医療機器ごとに異なるため、各医療機関において規定した個々の使用マニュアルを参照すべきとされる。これより、診療用粒子線照射装置の医療機器の使用方法に関する研修においては、医療機器安全管理責任者は、3-2の1)項で示したガイドラインの項目及び学会等によるマニュアル¹⁷⁾を適宜参照し、当該事項について指導を行うべきとされる。

③ 医療機器の保守点検に関する事項

医療機器の保守点検に関する事項は、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要な医療機器については保守点検計画等の策定を行い、実施しなければならない。保守点検計画の策定にあたっては、薬事法の規定に基づき、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、また必要に応じて当該医療機器の製造販売業者より情報提供を求め、必要と思われる事項について計画策定を行わなければならない。したがって、診療用粒子線照射装置に関する保守点検の研修内容に関しては、医療機器安全管理責任者は、国内学会等によるガイドライン¹⁷⁾を参照すべきとされる。実際の詳細な使用方法については、医療機器ごとに異なるため、各医療機関において規定した個々の使用マニュアルを参照すべきとされる。粒子線治療における機器管理業務マニュアルの例を付録17に、日常点検のマニュアル例を付録18に、定期点検のマニュアル例を付録19にそれぞれ示す。また、粒子線治療におけるQAプログラムの例を付録20に示す。

④ 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

医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項は、当該医療機器を有する施設は、緊急時における連絡体制をあらかじめ明確にしておき、フローチャート等を操作室に掲示しておくべきとされる。緊急時、最も注意すべきことは患者の安全管理及び安全確保とされる。したがって、診療用粒子線照射装置に関する医療機器の不具合等が発生した場合の対応の研修内容に関しては、医療機器安全管理責任

者は、3-2の1)項で示した海外ガイドラインならびに行政機関による通知文書等を参照すべきとされる。基本的には3-1で示した内容に準じる。

⑤ 医療機器の安全使用に関して、特に法令上遵守すべき事項

基本的には3-1で示した内容に準じるが、平成20年3月26日厚生労働省令第50号により診療用粒子線照射装置が新たに規定されたことから、診療用粒子線照射装置の放射線防護に関する条項を遵守すべき事項として示す必要がある。

本研究における調査の結果では、国内における診療用粒子線照射装置に係る従事者の研修に関しては、現時点では概ね兵庫県粒子線医療センターにおいて受入れ、実施がなされているとされる。当該施設における従事者の研修体制ならびにマニュアル整備等は非常に充実していることが確認された。また、海外における粒子線治療のガイドライン等に関する情報は未だ少ない。本研究における粒子線治療に係る職員研修マニュアル作成においては、多くの項目は診療用高エネルギー放射線発生装置に関する研修プログラムを流用できると考えるが、診療用粒子線照射装置に係る装置固有の特殊性や安全・維持管理等に関しては、その概念と取扱いが大きく異なるため、当該施設を参考にマニュアルを作成することが有用である。

4. 結論

本研究では、IAEAとAAPMのガイドラインに基づき、放射線治療機器の職員研修マニュアルの柱を構築した。IAEA等で示された包括的な放射線治療プログラム(ガイドライン)は具体的な業務の内容に至るまで詳細が細かく記載されており、職員研修マニュアル作成の際には有用である。しかし、欧米での放射線治療に係る人的資源に関しては我が国の状況とは大きく異なり、対応すべき専門人員について考慮すべき点が多く散見された。今後、本研究成果を踏まえ、放射線治療に係る関連団体と協調し、より具体的な研修マニュアルを提案する予定である。

参考文献

1. Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. — Vienna : International Atomic Energy Agency, 2008.
2. KUTCHER, G.J., Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40, Med. Phys. 21 (1994) 581-618.
3. 放射線業務の安全の質管理マニュアル (Version 1), 日本放射線技術学会, 日本放射線技師会, 日本画像医療システム工業会, 3団体合同プロジェクト班編, 2007
4. 診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン, 日本画像医療システム工業界, 2002.
5. 高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドライン, 日本画像医療システム工業会, 2005.
6. 日本アイソトープ協会翻訳. 放射線治療患者に対する事故被ばくの予防. ICRP Publication 86, 日本アイソトープ協会, 2004.
7. 日本アイソトープ協会翻訳. 高線量率 (HDR) 小線源治療事故の予防. ICRP Publication 97, 日本アイソトープ協会, 2008.
8. 医療安全のための放射線治療手順マニュアル, 日本放射線技術学会, 日本放射線技師会, 日本放射線治療専門技師認定機構, 2005.
9. 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.
10. 放射線治療における小線源の吸収線量の標準測定法, 医学物理学会編, 2000.
11. 外部放射線治療における保守管理マニュアル, 日本放射線技術学会, 2003.
12. 体幹部定位放射線治療ガイドライン, 日本放射線腫瘍学会, 2004.
13. X線治療計画システムに関するQAガイドライン, 日本医学物理学会, 2008.
14. 多分割コリメータによる強度変調放射線治療の機械的精度確保に関するガイドライン (Ver. 1), 日本放射線腫瘍学会, 2004.
15. 平成19年度厚生労働科学研究費補助金細野班・成田分担研究報告書, 2008.
16. 事故・トラブル等の緊急時における連絡方法, 文部科学省科学技術・学術政策局, 2007.
http://www.anzenkakuho.mext.go.jp/lawlist/pdf/h191221_02.pdf
17. 陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン, 日本医学物理学会, 放射線医学総合研究所, 2005.

付録1 国際原子力機関 (IAEA) から示される放射線治療プログラムに関するガイドライン「Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects」¹⁾の目次。

- 1 序論
 - 1.1 世界的ながんの発生・負担と放射線治療の必要性
- 2 プログラムの設計と実施に関する流れ
 - 2.1 プログラムの設計
 - 2.2 プログラムの実施
 - 2.3 フォローアップと分析
- 3 放射線治療プログラムに必要とされるスタッフ
 - 3.1 病院管理者
 - 3.2 放射線治療スタッフ
 - 3.3 組織内のスタッフ
- 4 放射線治療施設の設計
 - 4.1 外部放射線治療
 - 4.2 低線量率小線源治療
 - 4.3 高線量率小線源治療
- 5 装置
 - 5.1 序論
 - 5.2 外部放射線治療装置
 - 5.3 小線源治療機器
- 6 放射線治療プログラムと患者の放射線防護に関する品質保証
 - 6.1 品質保証プログラムの臨床的な側面
 - 6.2 品質保証プログラムの物理的な側面
 - 6.3 放射線治療計画と線量投与
 - 6.4 メンテナンスプログラム
 - 6.5 照射事故に関する調査
- 7 放射線防護と線源の安全性
 - 7.1 承認
 - 7.2 組織と管理者の施策
 - 7.3 装置と線源に関する安全性
 - 7.4 施設設計、遮蔽、インターロック
 - 7.5 職業被曝に対する放射線防護
 - 7.6 医療被曝に対する放射線防護
 - 7.7 医療被曝事故の防止
 - 7.8 公衆被曝
 - 7.9 放射性物質の輸送中における安全性
 - 7.10 緊急対策

付録2 米国医学物理学会 (AAPM) から示される放射線治療プログラムに関するガイドライン「COMPREHENSIVE QA FOR RADIATION ONCOLOGY, Report of Task Group No. 40, 1994」²⁾の目次。

パート A：放射線腫瘍医の管理者への情報

パート B：実践綱領

- 1 包括的な QA プログラム
 - 1.1 序論
 - 1.2 包括的な QA プログラム
 - 1.3 方針とマニュアル手順
 - 1.4 包括的な QA チーム
 - 1.5 品質監査
 - 1.6 資源
 - 1.7 継続的な品質改善
- 2 外部放射線治療装置の QA
 - 2.1 概要
 - 2.2 試験頻度
 - 2.3 許容値のガイドライン
 - 2.4 コバルト 60 装置の QA
 - 2.5 医用電子加速器の QA
 - 2.6 シミュレータの QA
 - 2.7 CT スキャナの QA
 - 2.8 計測機器の QA
 - 2.9 QA 記録の文書化
- 3 治療計画コンピュータシステム
 - 3.1 プログラム文書化
 - 3.2 試験手順
- 4 外部放射線治療計画
 - 4.1 治療計画過程
 - 4.2 個々の患者に対する治療計画 QA
- 5 小線源治療
 - 5.1 密封小線源
 - 5.2 治療計画と線量測定
 - 5.3 遠隔アフターローディング
 - 5.4 安全管理
- 6 臨床的な側面に関する QA
 - 6.1 新規患者計画に関するカンファレンス
 - 6.2 カルテの再検討
 - 6.3 カルテの確認プロトコル
 - 6.4 フィルムの再検討

付録 3-1 添付文書（医療用リニアック）の例

【警告】

1. 本装置は短時間の間に致死量の放射線を発生することが可能である。コンソールから離れる場合は必ずビームキーを抜き、第三者によって予期しない照射が行われないように十分注意すること。
2. アクセサリが患者の上に落下した場合には患者に重大な損傷を与える可能性がある。アクセサリは必ず患者を治療台に載せる前に装着することとし、装置に確実に保持されていることを確認すること。また、使用後のアクセサリの取り外しは患者を治療台から下ろした後に行うこと。
3. 適切な治療計画の下で使用すること。
4. 治療計画データを照合の上使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 熟練した者以外は装置を使用しないこと。
2. 寝台への荷重は 180kg を超えないこと。
[治療精度に影響を与える場合や天板破損の危険もあります。]
3. 治療台天板を前後や左右方向に移動するとき、装置に挟まれないようにすること。
[特に治療台天板の下側のピンチポイントは、重篤な障害を起こす可能性があります。]
4. レーザー（クラス II）光線は、網膜の損傷の原因になる可能性がある。患者、操作者とも直接目に入らないように注意すること。
5. ペースメーカー装着者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。[ペースメーカーによっては高エネルギー X 線により誤動作や IC を破壊する場合があります。]

【形状・構造及び原理等】 省略

【使用目的、効能又は効果】 省略

【品目仕様等】 省略

【操作方法又は使用方法】 省略

【使用上の注意】 一部省略

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 次の患者への治療は慎重に適用してください。
 - ・放射線過敏症患者
 - ・意思疎通障害者
 - ・拘束が必要な患者
2. 放射線防護
 - 1) 管理区域、特に治療室内への立入りは必要最低限にし、立入りの際はビームキーを抜き手に持ってから出入りしてください。
 - 2) 照射中はMUを絶えず監視し、異常が発生した場合、照射を中断する等の適切な措置を取ってください。
 - 3) その他、放射線被曝の低減に努めてください。
3. その他重要な注意事項
 - 1) 緊急停止ボタンが装置本体、治療台、コンソールに設置されています（治療室内に設置されている場合もあります）。システムの異常動作、あるいは緊急事態に装置を緊急停止する場合に使用されるので、設置されている位置の確認と定期的な動作確認を行ってください。ドアスイッチが治療室出入口扉に取り付けられています。照射中に扉が開かれた場合には、照射は自動的に終了されます。
 - 2) オプションのローカライザシステムは、患者のセットアップする際レーザーを使用してアイソセンタを確認します。レーザー（クラスⅡ）光線は、網膜の損傷の原因になる可能性があります。患者、操作者は直接目に入らないように注意してください。
 - 3) 装置に異常が発生した場合は、速やかに装置の使用を中断し弊社に連絡してください。
4. 一般注意事項
 - 1) 熟練した者以外は装置を使用してはなりません。
 - 2) 装置を使用する前には次の事項に注意してください。
 - ・モーニング・チェックアウト・モードにより装置が正常に動作していることを確認してください。
 - ・機械部品が正常に機能していること、装置パラメータが許容範囲内にあること、及びビームオンの前に誰も治療室にいないことを確認してください。
 - 3) 装置の使用中は次の事項に注意してください。
 - ・診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意してください。
 - ・装置全般、及び患者に以上のないことを絶えず監視してください。
 - ・装置、及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなどの適切な措置を講じてください。
 - ・装置に患者がふれることのないように注意してください。

- 4) 装置の使用後は次の事項に注意してください。
 - ・アクセサリ類は清浄にしたのち、整理してまとめておいてください。
 - ・装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておいてください。
 - 5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せてください。
 - 6) 装置は改造しないでください。
 - 7) 前記された、警告、禁忌、禁止の内容に従ってください。
 - 8) 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守してください。
5. 本装置特有の注意事項
- 1) 装置を運転する前に取扱説明書の記載事項を十分に理解し、操作方法について熟知しておいてください。なお本装置の操作は資格のある人だけが行えるものです。
 - 2) 本装置は短時間の間に致死量の放射線を発生することができます。したがってコントロールから離れる場合は必ずビームキーを抜き、第三者によって予期しない照射が行われないように十分注意してください。
 - 3) アクセサリはかなりの重量があります。患者の上に落下した場合には患者に重大な損傷を与える可能性があります。アクセサリは必ず患者を治療台に載せる前に装着することとし、装置に確実に保持されていることを確認してください。また使用後のアクセサリの取り外しは患者を治療台から下ろした後に行ってください。
 - 4) 患者のセットアップには細心の注意を払い、駆動部を急に動かしたり止めたりしないでください。またガントリと治療台の衝突には十分注意してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置を以下の適切な場所に設置してください。

- 1) 水が掛からない場所
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。

【保守・点検に係る事項】 一部省略

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 取扱説明書に従い始業、終了点検を必ず行ってください。
- 2) 取扱説明書に従い定期点検を必ず行ってください。
- 3) 点検、及び品質管理を行う際の線量計は校正されたものを使用してください。
- 4) 治療パラメータの確認と治療計画装置への入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行ってください。

その他保守点検の詳細については本体添付の取扱説明書を参照してください。始業、終了点検内容については使用説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

主な点検事項と点検時期、点検内容を以下に示します。

保守点検事項	点検時期	点検内容
電気回路部点検	3～6ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認
冷却系点検	3～6ヶ月	水冷却系、空冷系の点検
高圧絶縁系点検	6～12ヶ月	絶縁ガス、絶縁油の点検
機構部点検	3～24ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整

付録 3-2 添付文書（放射線照射装置）の例

【警告】

1. 施設への立入り：本装置の設置施設は管理区域であるため、立入る際には放射線障害予防規定を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従うこと。また以下の事項を確認した後に入室すること。

- ・貯蔵容器に線源が格納されていること。（コントローラによる確認）
- ・放射線測定器（サーベーター等）を携行し、個人被ばく線量計を装着すること。
- ・照射中ランプが点灯していないこと。（ドア・インターロックが正常に作動していること）。
- ・貯蔵容器の近くにむやみに近づかないこと。

2. 使用者への注意事項：

- ・使用の際は取扱説明書等を参照し、熟知した上で使用すること。
- ・メーカー指定のアプリケーション又はメーカーが推奨しているアプリケーション以外のご使用は控えること。
- ・線量評価パラメータを確認してから使用すること。
- ・*線量評価パラメータを定期的に確認すること。
- ・線量評価パラメータが放射線治療計画装置へ正しく入力されていることを確認すること。

3. 放射性同位元素の使用：

- ・放射性同位元素を使用しているため、放射線被ばくを避ける手段をとること。
- ・個人被ばく線量計等を常に携帯すること。
- ・治療室内の放射線量を常に確認すること。

4. 電氣的注意：

- ・本体等のカバーを外した場合は感電に注意すること。
- ・内部回路に導電性の物を接触させないようにすること。

【禁忌・禁止】

1. 装置の改造等を行わないこと。
2. 装置が不具合状態の時は使用を控えること。
3. 重量物のため、斜面や段差を越えるような移動は控えること。

【形状・構造及び原理等】 省略

【使用上の注意】

1. 操作

- (1) 取扱い説明書に記載された操作方法にしたがってください。

(2) 本システムの患者への使用は治療行為となりますので、医師および法的有資格者以外は使用しないで下さい。

2. 使用前

(1) 装置、付属品、アプリケーション等に異常が無いことを確認して下さい。

(2) 電源を投入し装置が正常に動作することを確認して下さい。

(3) 患者への使用の前に必ず移送テストを行ない正常動作することを確認して下さい。

3. 使用中

(1) 治療開始直前に、患者データ、治療時間等を確認して下さい。

(2) 治療中は患者の状態を常に確認して下さい。

(3) 治療中に患者や装置の異常等が発生した場合は、線源を速やかに回収する措置をとり、治療室内の線量を確認して下さい。

4. 使用后

(1) 使用した移送チューブ類は装置から速やかに外し、折れ曲がりがないように、適切な場所に保管して下さい。

(2) 装置は次回の使用の際に支障のないよう清潔にして下さい。

(3) アプリケーションの洗浄、および滅菌は指定された方法で行なってください。また、洗浄時アプリケーション内に薬液等が入らないようにして下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置・保管方法

(1) EMC性能を満足させるために指定の設置条件を守って下さい。

(2) 長期間使用しない場合も定期的に動作確認を行なって下さい。

(3) 水のかからない場所に保管して下さい。

(4) 気圧、温度、湿度条件または、ホコリ、塩分、硫黄分、酸化物等を含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管して下さい。

(5) 諸官庁提出書面に記載された貯蔵場所および使用場所を遵守して下さい。

2. 有効期間

装置の耐用年数は特に定めません。ただし、耐用寿命として設置後8年とします。(メーカー指定による) 耐用寿命以降も引き続き使用する場合は、総合的な部品の交換(オーバーホール)等をする必要があります。

【保守・点検に係わる事項】

点検にはユーザーで行なっていただくユーザー点検とサービスエンジニアが行なうディーラー点検があります。

また、ディーラー点検時に定期交換部品の交換作業があります。

(1) ユーザー点検

① 使用前点検

・装置、付属品、アプリケーション等の目視点検

・線源ケーブルの移送テスト

②使用後点検、管理

- ・装置のクリーニング
- ・アプリケーションの洗浄、および滅菌
- ・治療データのバックアップ
- ・線源交換
- ・線源強度測定
- ・施設の漏洩線量測定
- ・オートラジオグラフによる照射位置精度確認

(2) ディーラー点検

①定期点検

- ・装置の外観チェック
- ・装置外部および内部のクリーニング
- ・電気系統チェック
- ・スイッチ等のメカニカルチェック
- ・安全性チェック
- ・線源停止位置精度チェック
- ・総合テストラン
- ・部品の交換