

える施設はシステムの再確認を行うなど、検討の機会を得るための指標となる。また、今まで被ばく線量を把握していなかった施設においても比較対象となり得る数値であり、被ばく線量測定のきっかけになれば幸いである。

小児撮影における7部位の設定は、成人と比して放射線感受性の高い小児の医療被ばくを十分意識して行う指標となると考える。さらにエックス線CT3部位（頭部、胸部、腹部）に関して調査を行った結果、頭部CT検査における被ばく線量が増加している傾向が伺われた。胸部、腹部に関してはガイドライン2006と大差なく設定数値で医療施設の3/4が達成可能と考える。

診断参考レベルは医療機器の進歩や医療情勢によって、随時変更されるべき値である。しかしながら、その根拠となるべき被ばく線量の把握が、まだ成されていない施設もあり、簡便な測定方法の確立も重要な課題である。幸い、エックス線CT装置は被ばく線量を自動的に表示する装置も多く、その情報を収集することで診断参考レベルの改訂根拠となり得ると考える。

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起こっている。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。適切な放射線診療を行うためには、放射線機器の品質確保ならびに適切に保守管理されていることが重要である。しかし、医療機関における放射線機器の保守点検の取り組みは、必ずしも十分なわけではない事が分かった。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、放射線機器の保守点検は有用であり、また不可欠な要因と考える。

従来放射線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事も事実である。また、その内容も定型的なものではなかった。本研究で、医療機関における放射線機器の品質確保ならびに適切に保守点検の指針を策定した。この成果により、国民が最新の放射線医療を安全に、かつ適正な医療を享受することが示されると考える。

放射線機器を使用する施設は施設の大小、人的要因など様々な形態があるが、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。

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。日常点検と定期点検の実施状況は高い達成率を示しているが、未だ実施していない施設への啓発は必要なことである。実態調査によると日常点検すら行われていない施設があることは、重大な問題であり、早期に改善しなければならない課題である。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、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考える。したがって、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。また、診断参考レベルの提示は被ばく線量を考える機会として重要な指標となると結論する。

参考資料

-
- i (社) 日本放射線技師会医療被ばくガイドライン策定委員会：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-。日放技誌 53: 1405-1418, 2006
 - ii 森 剛彦、他：X線診断領域における患者の表面入射線量簡易換算式（NDD法），（社）茨城県放射線技師会，日本放射線技術学会茨城支部被曝低減委員会，1996
 - iii CT Patient Dosimetry Calculator. www.impactscan.org/ctdosimetry.htm.

平成 21 年度厚生労働省科学研究費補助金（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」（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討

研究分担者 成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部

研究協力者 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

福士 政広 首都大学東京

渡辺 浩 横浜労災病院

研究要旨

日本の核医学診療の実情にあった核医学装置の保守点検のあり方を、国際基準、国内で行われている核医学装置の保守点検の実態を示し、核医学診療の質を確保し実現可能な保守点検の項目と頻度について検討する。その過程で核医学診療における品質管理の重要性と問題点を考察する。核医学装置も性能評価の面で国際的な規格が出されている。核医学診療において核医学装置の品質管理は診断の質に直接関わることから従前より、各施設において規格を元に必要最低限の品質管理が行われている。しかし、その項目や頻度、品質管理の計画や記録の定義はなく、それぞれの施設判断で行われている。平成 19 年 4 月 1 日の医療法改正から、放射線機器の保守点検に対する検討が放射線診療関連団体（（社）日本放射線技師会、（社）日本放射線技術学会、（社）日本画像医療システム工業会）によって行われてきた。そこで横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理マニュアル」ⁱならびに日本放射線技師会の放射線機器管理士部会が提唱している保守点検のあり方ⁱⁱ、さらに日本核医学会でまとめた「核医学診療事故防止指針」ⁱⁱⁱ等を基とし、わが国の医療機関で実施可能な品質管理の「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。また、保守点検に関連する確認用チェックリストを作成した。

A. 研究目的

平成 19 年 4 月 1 日の医療法改正に伴い、わが国の核医学施設における装置の保守点検について、どの様な項目をどの様な頻度で行う必要があるのか核医学診療の質を確保

することを目標に検討する。日本の医療現場にあった実施可能な核医学装置の保守点検について考察し、「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」の策定を目的とする。核医学装置の保守点検、始業終業点検、核医学関連機器の品質管理に関する実態について考察することを目的とする。

B. 研究方法

核医学装置の品質保証は各メーカーが米国の「The National Electrical Manufacturers Association (NEMA)」^{ivvi}規格に準拠して行われている。PET装置における性能評価については、国際規格である国際電気委員会 (International Electro-technical Commission: IEC) が1998年に61675-1^{vii}として出しており、わが国では日本画像医療システム工業会が「Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus (JESRA)」^{viiiixxi}として機器の性能評価法を定めている。また、日本核医学会では「核医学診療事故防止指針」を定めて、核医学の特性である核医学装置の品質管理の重要性を示している。さらに日本放射線技師会、日本放射線技術学会、日本画像医療システム工業会が、横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理マニュアル」ならびに、実際核医学診療機器の品質管理を行う職種である診療放射線技師の放射線機器管理専門部会である放射線機器管理士部会 (日本放射線技師会) が提唱している保守点検のあり方、藤田らがまとめた「核医学撮像装置のQC・QA」^{xii}、「デジタルガンマカメラおよびSPECT装置の定期点検指針」(日本アイソトープ協会)^{xiii}等、これら提唱されている核医学装置の品質管理に関して内容を比較し、良質な核医学診療に必要で実践可能な点検項目、頻度を検証する。

C. 研究結果

1) シンチレーションカメラ (SPECT含む) の日常点検項目および頻度

IEC、NEMA、JESRAは性能評価の指針であり、基本的に測定方法の記載に留めている。したがって、その評価の頻度に関しては記載されていない。頻度に関しては各装置メーカーの管理マニュアルに掲載されていることが多く、推奨される頻度は統一されていない。今回、日常点検、保守点検とその頻度を検討するにあたり、主に核医学診療事故防止指針らを比較した。

シンチレーションカメラ (SPECT含む) の点検項目および頻度

表1 評価頻度を掲載している指針の比較

	核医学診療事故防止指針	デジタルガンマカメラ およびSPECT装置の定期 点検指針	核医学撮像装置 のQC・QA
点検項目	評価頻度		
エネルギーウインドウ	-	毎日	毎日
固有均一性	毎日（目視） 1回/3月（数値）	毎日	毎日（目視） 1回/3月（定量）
総合均一性	1回/3月	毎日	不定期
固有分解能	1回/6月	1回/6月	1回/3月
総合分解能	1回/6月	不定期	不定期
総合感度	-	不定期	不定期
計数率特性	-	1回/6月	不定期
全身スキャン分解能	1回/6月	1回/6月	-
固有空間直進性	1回/3月	1回/3月	1回/週（目視）
固有エネルギー分解能	1回/3月	1回/6月	1回/3月
SPECT機構の回転中心	1回/6月	1回/週	-
SPECT空間分解能	-	1回/3月	-

表1に評価頻度を掲載している代表的な指針を比較した。全ての指針で固有均一性の評価は毎日行うことを推奨している。また、2つの指針が一致した頻度の点検項目はエネルギーウインドウ、固有分解能、全身スキャン分解能、固有空間直進性、固有エネルギー分解能であった。

2) ポジトロンカメラの日常点検項目および頻度

PET 装置では、各装置メーカーが推奨する日常管理プロトコルに基づいて定量測定のための点検、ガントリ、ベッドの稼動状況等始業前点検を実施することが望ましい。

表2 始業点検ならびに定期的保守点検推奨頻度

項目	毎日	週に一度	1ヶ月に一度	3ヶ月に一度	1年に一度
装置全体の再起動	○				

ファスト・キャリブレーション	○				
毎日品質保証プロトコル	○				
エックス線管のウォームアップ(PET-CTの場合)	○				
ブランクスキャン	○				
ハードディスクのクリーンアップ			○		
同時計数タイミング			○		
2D ノーマライゼーション			○		
2D ウェルカウンタ補正			○		
3D ジオメトリック			○		
3D ウェルカウンタ補正			○		
空間分解能					○
リカバリ係数				○	
感度			○		
均一性					○
計数率特性				○	
散乱線測定				○	
減弱補正				○	

PET 装置における実践マニュアル^{xiv}内の始業点検ならびに定期的保守点検の推奨頻度を参考にする（表 2）。

D. 考察と結論

日本放射線技師会放射線機器管理士部会が平成 17 年に行なった「放射線機器管理士の活動状況調査報告」によると、回答した 966 施設の内、装置ごとの保守点検契約の締結率は治療装置、核医学装置、MRI 装置、CT 装置で 80%を超えていた。

核医学装置は、他の放射線機器に較べて品質管理の影響が大きいとされている^{xv}。品質管理の重要性は他モダリティ全てに当てはまることだが、特に核医学装置の調整不良は診療画像に虚像や病的欠損像として表現され、微妙な濃淡で評価する核医学検査において、装置の品質管理は最も重要視される。核医学装置での品質管理項目は多くあるが、一様に毎日行う事が推奨されている項目は、均一性であった。2つの指針が一致した頻度の点検項目は固有分解能、全身スキャン分解能、固有空間直進性であった。このことから均一性の確認は必須事項であり、核医学診療を行う上で最重要項目である。

始業前点検に関して、「放射線業務の安全の質管理マニュアル」において保守管理に関する以下の関係する4項目を抜粋した。

- ・寝台やコリメータなど装置の駆動部分に対して、患者の安全を担保したポジショニングおよび適切な固定を行っているか。
- ・検査中のトラブル（装置故障を含む）発生時および緊急時の対応が瞬時にできる体制になっているか。
- ・装置管理（「始業前終業時点検」「定期点検」「性能管理」）に対するマニュアルが整備され、定められた時期および方法で実施され、その記録を責任者が確認する体制になっているか。
- ・画像管理（収集条件、画質など）に対するマニュアルが整備され、定期的な画像検討会や症例検討会を実施しているか。

これらの日常点検は、医療機関における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、安全に検査が行う確認するために行なうものである。一方、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。また、点検を行った記録を残すことが当然の環境にしなければならない。「放射線機器管理士の活動状況調査報告」によると核医学診療で記録の保管を行っている施設は6割に達していない。良質な核医学診療を提供する上で毎日の均一性確認と記録の保存、さらに機器の定期点検計画を行うことを提案する。以下に核医学診療における医療安全確保のためのチェック項目を「放射線業務の安全の質管理マニュアル」から抜粋する。全ての施設において最低限の安全確保として実行することが必要と考える。

・核医学診療における医療安全確保のためのチェック項目

I. 核医学検査

- 1.核医学部門独自の安全管理マニュアルが整備されているか。
- 2.業務マニュアルが整備され、チーム医療として他職種間で意思疎通、共通認識のとれた安全対策が行われているか。
- 3.放射性医薬品取り扱いに対するマニュアルが整備され、管理上必要な書類の記帳・記録が適切に行われているか。
- 4.核医学検査領域に関する不適切な検査予約を防止する措置、基準が整備されているか。
- 5.放射性医薬品誤投与防止に対する対策が整備され、関係職種で共通した認識および確認が行われているか。

- 6.放射性医薬品の投与時および検査前にインフォームド・コンセントを実施しているか。
- 7.寝台やコリメータなど装置の駆動部分に対して、患者の安全を担保したポジショニングおよび適切な固定を行っているか。
- 8.検査中のトラブル(装置故障を含む)発生時および緊急時の対応が瞬時にできる体制になっているか。
- 9.心筋負荷検査時は、循環器内科医や看護師などと連携して実施しているか。
- 10.運動負荷、薬剤負荷施行に際して、救急カートや除細動器など想定される緊急事態に対する準備をしているか。
- 11.装置管理(「始業前終業時点検」「定期点検」「性能管理」)に対するマニュアルが整備され、定められた時期および方法で実施され、その記録を責任者が確認する体制になっているか。
- 12.画像管理(収集条件、画質など)に対するマニュアルが整備され、定期的な画像検討会や症例検討会を実施しているか。
- 13.法令上必要な施設管理(環境測定、施設点検)および教育訓練に関するマニュアルが整備され、適切な時期に実施され記録されているか。
- 14.放射性廃棄物に対するマニュアルが整備され、適切に管理されているか。
- 15.汚染拡大防止措置および測定器の管理を適切に行っているか。

II. PET 検査

- 1.PET 施設における必要な施設基準を満たし、PET 製剤投与後の患者と他の患者、医療職員などとの接触が極力少なくなるように配慮されているか。
- 2.陽電子待機室などにおける患者のモニタリングが適切に実施され、緊急時の対応が瞬時にできる体制になっているか。
- 3.薬剤投与装置および分注装置などの動作確認が実施され、薬剤準備、分注、投与時など被ばくの多い作業時の行動フローが適切に組立てられ、個人被ばく管理を含めた訓練などを適切に実施しているか。
- 4.一般公衆に対する被ばくを考慮した退出基準を設定し、遵守しているか。
- 5.校正用線源の使用確認および管理を行っているか。

・機器管理(PET 以外)

安全かつ精度の高い検査を確実に遂行するために、日常検査を開始する前に下記の内容の始業点検を行うこと。

- ① 検出器の回転中心のズレ、チルト、駆動機構の動作確認
- ② エネルギー設定で光電ピークとエネルギーウィンドウの設定が適切かどうかの確認
(²⁰¹Tl などオフピーク収集を採用している施設もあるため)

- ③ ガントリーの駆動機構やライトビームの動作確認
- ④ 検出器の均一性の確認
- ⑤ コンソールのコンピュータの動作確認

バックグラウンドの異常とコンピュータへの計数取り込み異常の有無の確認

機器管理(PET 装置)

PET 検査の品質保持および安全管理のために、以下の項目に沿って品質管理を行うことが望ましい。その項目としては、次のものがあげられる。

- ① PET 装置の性能点検と校正
- ② 薬剤投与とエミッション収集の撮像方法、吸収補正、画像再構成、画像の保存および検査報告書

PET 装置の性能点検としては、下記のとおりである。

- ① 装置の設置時および大規模な修理や調整後に行うもの
- ② 始業前に行うもの
- ③ 定期的に行う点検や校正
- ④ PET/CT 装置においては CT の点検があげられる。とくに CT で吸収補正を行う場合においては、CT 値が重要であるため、定期的に水ファントムなどを用いて CT 値のチェックを行う必要がある

薬剤の投与量と収集方法および撮像時間は、検査の質に関わる重要なパラメータであるため、装置ごとに最適な値を選択することが重要である。吸収補正は定量測定においては必須の項目であるが、定量以外でも正確な読影をするために補正を行うことが望ましいとされている。

核医学診療の品質管理に関する問題点並びに検討課題

品質管理に用いられる面線源は、写真 1 のようにテクネチウム-99m を混入した水盤線源を用いるのが一般的である。しかしながら、その調製は被ばくを伴い、さらに均一な面線源となるまでに時間を要するという問題がある。また、半減期が短いテクネチウム-99m であるため、使用までの減衰を考慮すると水盤線源を作る時点で数千 MBq ものテクネチウム-99m を投入することになる。均一にするために複数人で攪拌を行うなど作業者の被ばくは避けられない。水盤線源の作成開始から品質管理を終了するまでに受ける被ばくを測定した結果は $100 \mu\text{Sv}$ であった (テクネチウム-99m : 1,000MBq、作業時間 : 5 時間)。この作業において、可能な限り被ばく防止策を講じて行っても通常の業務で被ばくする量の数倍であった。今までこのテクネチウム水盤線源の扱いで目的外使用や密封線源としての取扱い等疑義の対象となってきた。しかしながら、核

医学診療の要である品質管理は、診療用放射性同位元素や水盤線源を用いなければ決してできないことである。今般、良質な医療の提供という医療法の改正もあり、わが国ではこれらの扱いにおいても医療の質を向上させるために不可欠な行為として、水盤線源を用いていかなければならない現状である。一方、欧米では写真 2、3 のような Co-57 を用いた固形状の面線源を用いるのが一般的で水盤線源のように調製時に大量に被ばくしてしまうこともなく、簡便に品質管理を行うことが可能である。わが国でも用いられていた事があるが、密封線源としての許可を取らなければならないなど入れ替え時に煩雑であるため現在では使われなくなっている。しかしながら、平成 17 年の放射線障害防止法改正に伴い表示付認証機器とした設計認証が取り入れられ、届出のみで簡便に密封線源の所持や使用が可能になった。この表示付認証機器は、特に核医学装置の品質管理にとって有効な線源の供給制度となり得ると考える。簡便で被ばくを抑制できる表示付認証機器の線源は、均一性や総合分解能の評価に有用であると考え。水盤線源に替わり、表示付認証機器の普及によって簡便に保守管理が可能な状況になることを期待する。

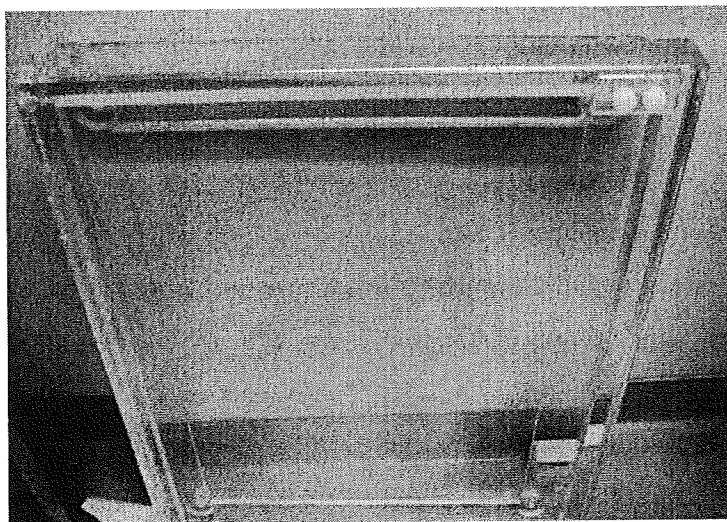


写真 1 テクネチウム水盤線源

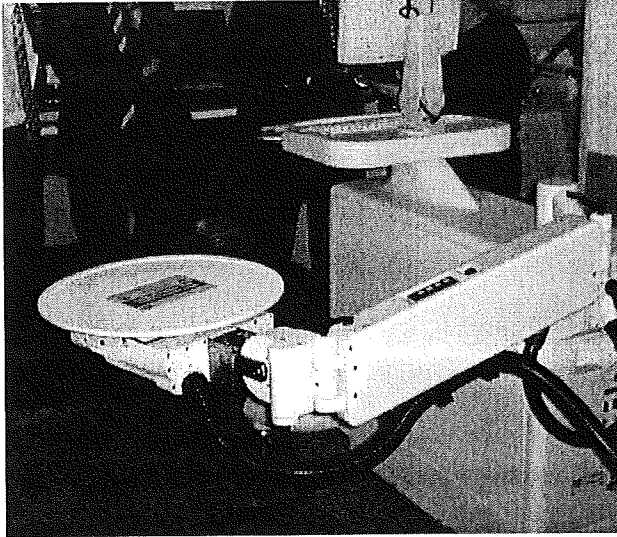


写真 2 ^{57}Co 面線源

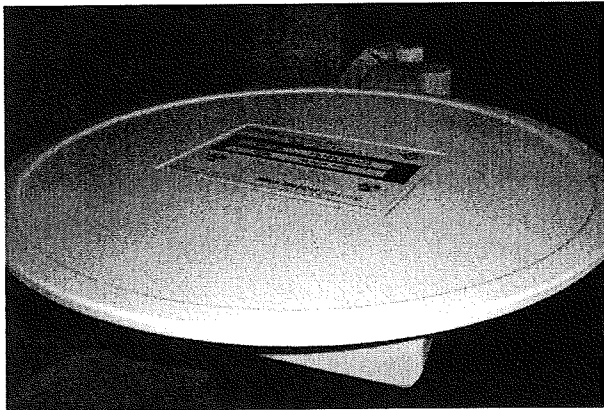


写真 3

E. 参考資料

- i放射線業務の安全の質管理マニュアル：（社）日本放射線技師会、（社）日本放射線技術学会、（社）日本画像医療システム工業会，2007
- ii放射線機器管理実践マニュアル 超音波画像診断装置・核医学検査，社団法人 日本放射線技師会 放射線機器管理士部会編集，2008
- iii核医学診療事故防止指針，核医学 第41巻第1号 2004
- iv National Electrical Manufacturers Association: Performance Measurements of Scintillation Camera NEMA standards Publ. No. NU 1-1980, Washington. DC, 1980
- v National Electrical Manufacturers Association: Performance Measurements of Gamma Cameras NEMA standards Publ. No. NU 1-2007, 2007
- vi NEMA Standards Publication NU2-2001: Performance Measurement of Positron Emission Tomographs. Washington, DC, National Electrical Manufacturers Association (NEMA), 2001
- vii Radionuclide imaging devices—Characteristics and test conditions—part1:Positron emission tomographs. IEC61675-1, 1998
- viii（社）日本画像医療システム工業会規格：ガンマカメラの性能測定法と表示法. JESRA X-51, 2009
- ix日本放射線機器工業会：ガンマカメラの安全性の保守点検基準. JESRA X-71, 1992
- x（社）日本画像医療システム工業会規格：PET 検査装置の性能評価法. JESRA X-73, 1993
- xi日本放射線機器工業会規格：PET 装置の保守点検基準. JESRA TI-0001-1994, 1994
- xii藤田 透、増田一孝：核医学撮像装置の QC・QA，日放技学会誌，50(9)，1602-1613，1994
- xiii日本アイソトープ協会医学・薬学部会核医学イメージング・検査技術専門委員会：デジタルガンマカメラおよび SPECT 装置の定期点検指針. Radioisotopes, 47 (5), 1998
- xiv ^{18}F -FDG を用いた PET 診療における医療放射線管理の実践マニュアル： ^{18}F -FDG を用いた PET 検査医療放射線安全管理研究委員会，日本アイソトープ協会，2008
- xv福士政広：診療放射線技師イエロー・ノート - 臨床編，メジカルビュー社，2007

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

研究協力者 伊藤 友洋 GEヘルスケア・ジャパン株式会社
大場 久照 弘前大学
熊谷 孝三 広島国際大学
佐藤 弘史 放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院
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
福士 政広 首都大学東京
諸澄 邦彦 埼玉県立がんセンター
渡辺 浩 横浜労災病院
池淵 秀治 (社)日本アイソトープ協会
岩永 哲雄 (社)日本アイソトープ協会
中村 伸貴 (社)日本アイソトープ協会

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答えるために、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)」³⁾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」⁴⁾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、コミショニング(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(平成19年度分担研究報告書参照105-117頁)

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(平成19年度分担研究報告書参照118-126頁)

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っと抑え、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り必要がある。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する方法があり、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) 透視台装置・撮影台装置
- 9) 移動型装置
- 10) その他

- ③電氣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) プレーカの確認
 - 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。

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ン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 TG66⁹⁾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を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ため、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「ツーパーソンルール」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。

3. 放射線治療機器の品質保証 平成 19 年度分担研究報告書参照

4. 核医学関連機器の品質保証 平成 21 年度分担研究報告書参照

5. 粒子線関連機器の品質保証 平成 21 年度分担研究報告書参照

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。

本マニュアル(案)は、わが国における放射線機器を取り扱う、関連 3 団体(社団法人日本放射線技師会医療安全対策委員会、社団法人日本放射線技術学会学術委員会医療安全対策小委員会、社団法人日本画像医療システム工業会法規・経済部会安全性委員会)が協同で策定した「放射線業務の安全の質管理マニュアル」を基にしたものである。しかしながら、「放射線業務の安全の質管理マニュアル」は、平成 19 年 4 月 1 日に施行された「良質な医療を提供する体制を図るための医療法改正」における趣旨を考えたマニュアルとして放射線機器管理のみならず、放射線管理や安全で安心できる放射線業務の運用そのものをまとめられたものである。放射線機器の保守点検のあり方に関する項目のみならず、現在わが国における放射線業務のマニュアルとして広く活用されることを願う。

参考文献

ⁱ http://www.jart.jp/download/medical_safety.html

ⁱⁱ Draft Safety Guide DS22, IAEA. 2000

ⁱⁱⁱ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, SAFETY REPORTS SERIES No. 39: APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS, (2006)

^{iv} 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.

平成 21 年度厚生労働省科学研究費補助金（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」（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討

研究分担者 成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部

研究協力者 熊谷 孝三 広島国際大学

佐藤 弘史 放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院

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

福土 政広 首都大学東京

渡辺 浩 横浜労災病院

研究要旨

日本の医療現場にあった放射線機器の保守点検のあり方を、国際基準、国際的な指針、ガイダンスノートや、国内で調査された情報を基に医療機関における粒子線関連機器の保守点検の実態を把握する。わが国の医療機関で実施可能な品質管理の実情に合わせた「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」を策定する。また、保守点検に関連する確認用チェックリストを作成する。

A. 研究目的

がん放射線療法は粒子線治療として特に陽子線と炭素線が注目されている。これらの粒子線は、がん病巣に的を絞って治療できるため、副作用を抑えるとともに治療効果の向上が期待されている。従来の高エネルギーX線による放射線治療では、効果が期待されなかった疾患にも粒子線は治療効果を発揮し、優れた治療成績を得られることが明らかになりつつある。平成 19 年 4 月 1 日の医療法改正に伴い、わが国における放射線機器の保守点検のあり方に関して国内の医療機関における粒子線治療機器の保守点検の実態を把握し、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。今年度は医療機関における粒子線関連機器の品質管理に関する実態について分析し、必要な保守点検のあり方について考察することを目的とする。