

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. James A. Purdy, Peter J. Biggs, Charles Bowers et al. Medical accelerator safety considerations: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35, Med. Phys. 20 (1996) 1261-1275.
3. Gerald J. Kutcher, Lawrence Coia, Michael Gillin et al. Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 40, Med. Phys. 21 (1994) 581-618.
4. Ravinder Nath, Peter J. Biggs, Frank J. Bova et al. AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45. Med. Phys. 21 (1994) 1093-1121.
5. Sasa Mutic, Jatinder R. Palta, Elizabeth K. Butker 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. 30 (2003) 2762-2792.
6. Indra J. Das, Chee-Wai Cheng, Ronald J. Watts et al. Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM. Med. Phys. 35 (2008) 4186-4215.
7. Eric E. Klein, Joseph Hanley, John Bayouth et al. Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. Med Phys. 36 (2009) 4197-4212.
8. Technical reports series No. 430 : Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. International Atomic Energy Agency, 2004.
9. 日本放射線腫瘍学会QA委員会編：外部放射線治療装置の保守管理プログラム，東京，通商産業研究社，2000.
10. 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.
11. 厚生労働省科学研究費補助金研究報告書（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），1-65，2009.
12. Robert G. Parker, C. Robert Bogardus, Gerald E. Hanks et al. Radiation oncology in integrated cancer management, Inter-Society Council for Radiation Oncology 1991
13. 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
14. 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会, 2002.
15. 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.
16. 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.
 17. 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.
 18. 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.
 19. 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.
 20. 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.
 21. 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.
 22. 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
 23. 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 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」³⁾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 米国医学物理学会 (AAPM) から示される診療用高エネルギー放射線発生装置に関する安全事項ガイドライン「Medical Accelerator Safety Considerations, Report of Task Group No. 35, 1996」²⁾の安全プログラム例

1. 医用加速器の使用
 - 1.1. 装置の安全な操作法に関して訓練を受けた任命された人員によってのみ操作されるべきである。これは通常、放射線治療技師、放射線物理士、線量測定技師、装置の保守管理人員が含まれる。
 - 1.2. 装置をどのように操作するかの説明はコンソールにおいて行われるべきである。
2. 装置の安全確認
 - 2.1. コンソール及び部屋の放射線警告灯、開閉扉のインターロックは毎日放射線治療技師によって確認されるべきである。それらの状況は毎日の装置のログに記録されるべきである。
 - 2.2. 患者に対する視聴覚によるコミュニケーションは制限されないように、全ての補助的な装置は良い状態にしておくべきであり、定期的に適切な間隔で継続的な品質保証プログラムの一部として確認すべきである。もし治療に必要な不可欠な特定の補助的な装置が動作しなかった場合は治療を中断すべきである。
3. 個人線量測定
 - 3.1. 適切な人員に対するモニタ（例えば、フィルムバッジ）は、施設内の放射線安全事務局によって管理されるべきである。
 - 3.2. 個人モニタは測定の頻度（例えば、毎月）で実施されるべきである。
 - 3.3. 個人線量の報告は放射線安全事務局によって確認されるべきであり、調査レベルを超えるような値が報告された場合、組織内の ALARA プログラムにしたがって、ALARA の調査員によって適宜再評価されるべきである。毎月の個人報告は当該人員によって容易にわかるように届けるべきである。
4. 医用加速器の安全手順
 - 4.1. 治療室は誰もいない時間帯もしくは放置されているときは施錠すべきである。
5. 機器の校正と確認
 - 5.1. 放射線サーベイメータは毎年校正を受けるべきである。線源校正頻度の記載及び装置手順は文書かされるべきである。
 - 5.2. 校正全般で使用される線量システムは、校正機関によって隔年で校正を受けるべきである。
 - 5.3. 定期的な QA 確認で利用される線量計システムは毎年、有資格放射線腫瘍物理士によって校正された線量システムと相互比較すべきである。
6. 医用加速器の受入試験と全体の校正
 - 6.1. 受入試験と全体の校正は有資格放射線腫瘍物理士によって適切な AAPM ガイドラインで与えられるプロトコル手順にしたがって実施されるべきである。
7. ソフトウェアの品質保証及び試験
 - 7.1. 新しいソフトウェアあるいは新しいコンピュータ制御の製品に対する受入試験手順は、システムに関するそのソフトウェア及び制御をテストするために設計され

るべきである。全ての安全インターロック及び新しい機能はベンダーの文書及び試験の情報が利用可能になった後にきちんと試験を行うべきである。

7. 2. コンピュータ制御装置に対する日常におけるソフトウェアのアップデートはシステムの操作に関して大きな変更の可能性がある場合、慎重に扱われるべきである。全てのベンダーによるアップデートの情報は、注意深く調査すべきであり、それから詳細なソフトウェア制御システム試験計画が作成されるべきである。全ての安全インターロック及び線量測定は、アップデート文書に記載されている変更に関係なく、注意深く実施すべきである。
8. 医用加速器の定期的な QA 測定
 8. 1. QA 測定は AAPM の勧告による手順及び頻度にしたがって実施されるべきである。
 8. 2. スポット確認した測定の結果は放射線腫瘍物理士によって再検討されるべきである。
9. 医用加速器の保守及び点検
 9. 1. 物理士によって特別に任命された人員もしくは企業が装置の保守あるいは修理を実施すべきである。
 9. 2. 全ての保守あるいはサービスが実施された後に、適切な線量測定をおこなうべきである。保守後の加速器の引き渡し責任は放射線腫瘍物理士にある。
 9. 3. 医用加速器のフルメンテナンスは 3 年を超えない期間で実施すべきである。
10. 放射線サーベイ
 10. 1. 放射線サーベイは初期使用前及び遮蔽、場所の変更、もしくは装置使用に伴って周辺区域の放射線レベルに影響がある場合はいつでも、有資格物理士によって実施されるべきである。
11. 緊急手順
 11. 1. 緊急手順は医用加速器制御コンソールの前に掲示すべきである。
 11. 2. 全ての新しい治療人員は緊急手順に関して訓練を受け、報告すべきである。緊急手順に関する実践訓練は有資格放射線腫瘍物理士あるいは指名された人によって少なくとも 1 年に一度は実施すべきである。
12. 事故あるいは予期しないことが起きた場合、適切な人に知らせる手順
 12. 1. 加速器が故障した場合、当事者は施設内で決めた“緊急手順”に示されている担当者に連絡すること。
 12. 2. 治療が失敗したと疑われる場合、TG-35 の第 4 節に示されているガイドラインにしたがうべきである。
13. 記録
 13. 1. 以下の文書のコピーは施設内で保管されるべきである。
 - a. 安全装置確認の結果の記録
 - b. 個人線量モニタの記録
 - c. サーベイ機器の校正の記録
 - d. 全体の校正測定で使用される線量システムの校正記録
 - e. 受入試験及び全ての校正測定の結果
 - f. 定期的な QA 測定の結果

- g. 訓練の評価及び有資格放射線主要部釣り師の存在に関する記録
- h. 全ての検査及び全ての実施された保守業務の記録
- i. 放射線サーベイの記録
- j. 適用される監督機関の状況に関するコピー

付録 4-1 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下さい。

1. 次の患者への治療は慎重に適用して下さい。
 - ・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、立入る際はビームキーを抜き手に持ってから出入りして下さい。
 - 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とって下さい。
 - 3) その他、放射線被ばくの低減に努めて下さい。
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下さい。ドアスイッチが治療室出入り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下さい。
 - 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下さい。
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下さい。
 - ・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下さい。
 - ・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下さい。
 - 3) 装置の使用中は次の事項に注意して下さい。
 - ・診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意して下さい。
 - ・装置全般、及び患者に以上のないことを絶えず監視して下さい。
 - ・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下さい。
 - ・装置に患者が触れることのないように注意して下さい。
 - 4) 装置の使用後は次の事項に注意して下さい。
 - ・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下さい。
 - ・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下さい。
 - 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下さい。
 - 6) 装置は改造しないで下さい。
 - 7) 前記された、警告、禁忌、禁止の内容にしたがって下さい。
 - 8) 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守して下さい。
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下さい。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して下さい。
- 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下さい。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下さい。またガントリと治療台の衝突には十分注意して下さい。

【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下さい。

- 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) 取扱説明書にしたがい始業、終了点検を必ず行って下さい。
- 2) 取扱説明書にしたがい定期点検を必ず行って下さい。
- 3) 点検、及び品質管理を行う際の線量計は較正されたものを使用して下さい。
- 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下さい。

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下さい。始業、終了点検内容については使用説明書を参照して下さい。

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 4-2 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したがうこと。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もの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とき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) 取扱説明書に記載された操作方法にしたがって下さい。

(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、医師及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な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. 使用後

- (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、及び滅菌は指定された方法で行って下さい。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、湿度条件又は、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及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っていただくユーザー点検とサービスエンジニアが行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、及び滅菌
- ・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
- ・装置外部及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

付録5 使用マニュアルの例

使用上の注意事項（リニアックユーザーマニュアル参照）

1. X線、及び電子線の照射

1) 概要

放射線発生装置は、非常に短時間に致命的な放射線量を発生することができる。適切なX線に対しての防護なしで決してX線、あるいは電子線を発生させてはならない。

2) 起こりうる傷害

放射線照射は、重大な病気、あるいは死亡の原因となる。しかし、それは瞬間に起こるとは限らない。また、放射線による照射はある種のタイプのペースメーカーに対して故障の原因となる可能性がある。

3) 安全対策

- ・区域内の全ての人に放射線障害について警告する標識を掲示する。
- ・治療のためにビームがオンであるときは、治療室内に患者以外の人を入れない。
- ・装置の使用時、あるいは近くで働いているとき、個人モニタ線量計を着用する。
- ・訓練され、資格のある職員だけに装置の操作、あるいは保守を許可する。

4) 治療予防措置

放射線治療業務従事者は、治療計画において下記の治療補助具による減衰と散乱に関連する線量補正率に十分な配慮する。

シャドウ・トレイ、センタースパイン・アタッチメント、治療寝台のセンタースパインとサイドレール、寝台パネル、ウェッジと補償フィルタ、そしてシャドウ・ブロック等。操作者は、ビーム照射中は絶えず、積算線量指示値を監視する。

5) ペースメーカーの予防措置

ペースメーカーを着用している患者を治療する前に、リニアックによる治療に関連して起こりうる危険についてペースメーカー製造業者と連絡をとる。

治療室内、あるいは隣接の部屋にいる人が着用しているペースメーカーの運転状態を監視する対策を講じる。

ペースメーカーを着用している人に対する潜在的な危険性についての警告を掲示する。

2. 高周波（R-F）パルス

1) 概要

ドライブ・スタンド、あるいはガントリの中のマイクロ波電力管は、導波管システムを通してリニアックに供給される、高いレベルのマイクロ波エネルギーを作り出す。このエネルギーはほとんど金属を透過することがないので、電力管自体、あるいはR-F系全体は金属で作られており、R-Fパルスを減衰させるように設計されている。

2) 起こりうる障害

R-Fパルスを職員にさらすことのないよう対策を講じ、職員は、開放され動作中の導

波管の近くにいないようにする。高レベル R-F パルスにさらされることにより、失明を含む重大な身体の傷害に結びつくことが一般的に知られている。

3) 安全対策

職員が、R-F パルスを浴びることをできる限り少なくする。

全ての R-F 入出力の接続、導波管、フランジ、及びガasket は、R-F 漏洩を防ぐために固く締め付けておく。

適切なエネルギー吸収負荷が取り付けられていないときには、マグネトロン、あるいはクライストロンを操作しない。

心臓ペースメーカーが影響を受ける可能性があるため注意を要する。

R-F エネルギーの漏洩の疑いがある場合、サービス要員が装置の正常な運転を確認するまで、リニアックの操作を行わない。

身体のいかなる部分も、開放された、あるいは緩くボルトで締められた動作中の R-F 導波管システム、あるいは動作中のマグネトロンやクライストロンのウィンドウにさらさない。

電力管が動作しているときは、開放された導波管に身体のいかなる部分もさらしたり、あるいはのぞきこんだりしない。

適切な訓練と豊富な経験のあるサービス要員だけが、リニアックのマグネトロン、クライストロン、R-F 導波管システム、あるいはエネルギー吸収負荷のサービス、又は修理を行う。ドライブ・スタンド、あるいはガントリの中のマイクロ波電力管は、導波管システムを通してリニアックに供給される、高レベルのマイクロ波エネルギーを作り出す。

3. 電磁波障害

1) 概要

ビーム照射中、周りに存在する低レベルの電磁放射線は、心臓ペースメーカーや周囲の病院装置に電磁波障害 (EMI) を引き起こす可能性がある。

2) 起こりうる障害

EMI は、心臓ペースメーカーや患者監視装置の操作の妨害をすることがある。また、それによって重大な身体の傷害、あるいは死亡の原因になる可能性がある。

マイクロ波温熱治療や高周波治療装置のような装置からの EMI は、リニアックの積算線量カウンタを妨害し、それによって患者に不正確な線量を照射する可能性がある。

3) 安全対策

操作中はリニアックのカバー、ドア、及びパネルは閉じておく。

EMI がリニアックやその近くの装置の運転を妨害しているようであれば、直ちにリニアックの運転を停止する。

心臓ペースメーカーを使用している患者を治療する前に、線型粒子加速装置 (約 3000 MHz) の周波数に対する EMI 感受性について、ペースメーカーの製造業者に問い合わせる。

治療室内、あるいは隣接の部屋にいる人が着用している、ペースメーカーの運転状態を監視する対策を講じる。

EMI が治療室内や隣接の部屋にいる人が着用しているペースメーカーの運転に影響を及ぼしていると疑われた場合、すぐにリニアックの運転を停止する。

ペースメーカーを着用している人に対する、潜在的な危険性についての警告を掲示する。

4. 6フッ化硫黄

1) 概要

6フッ化硫黄 (SF_6) は、リニアックで絶縁体として R-F 導波管のアーク発生を防ぐために使用される無色、無臭、非毒性のガスである。これらのガスは、ドライブ・スタンドの中の使い捨て金属容器に圧力をかけられた液体として保管されている。

2) 起こりうる障害

このガス自体は非毒性であるが、酸素と置き換わることによって窒息剤の作用をすることがある。R-F 導波管の中での高電圧アーク発生は SF_6 を分解して塩酸やフッ化水素酸、塩素、フッ素、及びホスゲン・ガスを含んだ毒性化合物を生成する可能性がある。導波管の密封が損なわれない限り、分解生成物にさらされることはない。 SF_6 やのガス容器の取り扱いを誤ると、加圧されたガスの急速な放出により重大で致命的な傷害の原因となることがある。破裂した容器は、発射物になることもある。

3) 安全対策

ガス、あるいは液化ガスとの接触は、火傷、あるいは凍傷を含む重大な傷害の原因となることがある。

ガス吸入の危険を避けるために、CTB42 (導波管ガスの排気) で述べられている標準排気手順にしたがって排気する。作業時は目の保護具及び耐薬品性の手袋を着用する。

容器のステム (柄の部分) の損傷や、貯蔵ガスの漏れを防ぐために保管容器にはバルブ・キャップを取り付ける。52°C を上回らないようにし、清潔で乾燥し十分に換気された場所で保管する。全ての容器がドライブ・スタンドに確実に取り付けられていることを確認する。全ての予備の容器が鎖で固定されていることを確認する。

容器は注意して取り扱い、ぶついたりしない。

4) 応急処置

ガスを吸入したときにはすぐに新鮮な空気のところへ移し、適切な医療処置を施す。皮膚に付いた場合には、十分な水で洗い流す。また必要に応じて凍傷のための治療を行う。

目に入った場合には、すぐに十分な水で洗い流し、適切な医療処置を施す。

5. 鉛

1) 概要

リニアックで鉛はシールド、バランスウェイト、そしていくつかのウェッジ・トレイに使用されている。また低融点鉛にも鉛が含まれる。

2) 起こりうる障害

シールド鉛、バランスウェイト、あるいはウェッジ・トレイを取り扱うことにより鉛のほこりが作られ、吸い込んだり、あるいは飲み込まれたりする可能性がある。鉛のほこりを浴びることにより、貧血症や胃腸の異常のような健康障害の原因とな

ることがある。

鉛のほこりを大量に浴びることにより、神経の機能不全、麻痺、そして先天性異常の原因となる可能性がある

3) 安全対策

鉛で汚染されたほこりを吸い込んだり、飲み込んだりしないように、適切な衛生管理を行う。

鉛を取扱っているときは常に、手袋を着用し、鉛の取り扱いに使用した手袋は、その他の目的に使用しない。

作業現場を離れるときは常に手袋をとり、指定されたビニール袋に入れる。

鉛、あるいは鉛で汚染された材料を取り扱った後は、十分に手と顔を洗う。

4) 取扱いと保管

鉛部品を清掃するために圧搾ガスを使用しない。

酸化鉛微粒子が空气中に飛散するのを避けるために、湿った布を使用しない。

鉛を持ち上げたり、取り扱ったりするときには適切な手順にしたがう。

低融点鉛の作成、削りの作業には、マスク・手袋を使用して、体内に鉛が吸入されないように気をつけ、換気も十分に行う。

5) 応急処置

もし鉛を飲み込んだり吸い込んだりしたときは、すぐに医者に連絡をとる。

6. ベリリウム

1) 概要

ベリリウムは、リニアックのベンドマグネット・ウィンドウに使用される。

通常のサービス、及び保守手順では、ベリリウム化合物に触れることはないが、ウィンドウの取り外しなどで、ベリリウム微粒子を浴びる原因となることがある。

2) 起こりうる障害

ベリリウムは、皮膚を通して吸収、また傷口を通して身体に入ることもある。ベリリウム中毒は、神経機能不全、けい性麻痺を含む重大な健康問題になる可能性がある。また、ガンの原因となることも知られている。

3) 安全対策

皮膚に付かないように、使い捨ての手袋を着用する。ベリリウムに触れた後では、適切な衛生管理を行う。

4) 応急処置

ほこりが目に入ったときは、十分な水で洗い流す。割れたガラスで傷がついたら、応急処置を行い、十分な水で洗い流す。その後すぐに医療処置を行う。

7. 絶縁油

1) 概要

絶縁油は、リニアックのパルストランス、モジュレータ、整流器、及びコンデンサに使用される。

2) 起こりうる障害

絶縁油は飲み込むと有害で、また皮膚刺激物である。燃焼すると芳香族炭化水素、及び一酸化炭素を発生させる可能性がある。

- 3) 安全対策
絶縁油を取り扱うときは、ゴム手袋を着用する。
油が入った部品の故障は、煙を発生させることがある。煙が発見した場合、すぐに換気を行う。油蒸気を浴びすぎると、粘膜と目に軽い刺激を与える。
- 4) 応急処置
目、あるいは皮膚に付いた場合には、十分な水でその部分を洗い流す。

8. オゾンと窒素酸化物

- 1) 概要
リニアックの電子線、あるいは X 線ビームと空気との相互作用によるオゾン、及び窒素酸化物の発生は、通常高線量率で長時間照射されない限り無視してもかまわない。その高放射化による熱量と化学反応によるオゾン・ガスは、この相互作用により作られるガスの中で最も有毒なものである。純粋のオゾンは、特徴のある清涼な、鋭い臭気をもつ不安定で、かすかに青みがかったガスである。
- 2) 起こりうる障害
通常、0.1 ppm の一般に認められた制限値におよそ等しい濃度のオゾンを感じることができる。オゾンは呼吸器系に影響を及ぼし、目と全ての粘膜を刺激させます。高オゾン濃度は、可燃性材料の反応を高める。
- 3) 安全対策
もしオゾンが発見されたならば、すぐにリニアックを停止し、治療室から退出する。治療室に再び入る前に、換気扇で十分に時間をかけてガスを排出する。サービス要員が室内の換気をチェックして、装置の動作状態を確認するまで、リニアックを再び操作しない。

9. 感電

- 1) 概要
運転中、装置の一部領域の正常電圧は 25,000Vdc 以上になる。EMERGENCY OFF ボタンを押すと、ガントリ、ドライブ・スタンド、コンソールの部品への電源が切断されるが、230 Vac (50 Hz で 380 Vac) までの電圧は、設備の主サーキットブレーカ、コンソール・コンピュータ、コンソール・ビデオモニタ、コンソールプリンタとこれらの構成装置の電源に供給され続ける。
設備の主サーキットブレーカが遮断されてもリニアックの多くの高電圧コンデンサには、それらが放電するまで感電事故の危険性がある。
いくつかの高電圧コンデンサは、放電した後でも自然に危険な電圧レベルまで再充電することがある。
ドライブ・スタンド、及びモジュレータ・キャビネットに取り付けられている短絡棒は、高電圧コンデンサを容易に放電させ安全な手段を提供するために考案されている。
それらは、コンデンサの再充電を防ぐためにコンデンサの適切な場所に引っ掛けて置かなければならない。
- 2) 起こりうる障害
高電圧回路との接触は、重大な損傷、あるいは死亡する原因となる可能性がある。

3) 安全対策

操作中は、装置のカバー、ドア、及びパネルは閉じておく。

リニアックのドアとパネルのインターロック・スイッチは、バイパスしない。

感電事故の存在の危険がないとわかっている以外は、リニアック内部のどの構成装置にも触れない。リニアックに供給している各回路電源が、設備のサーキットブレーカにより遮断され、高電圧コンデンサが短絡されるまで、感電の可能性がある。

10. 電氣的な火災

1) 概要

あらゆる電気設備は火災事故の危険性がある。

2) 起こりうる障害

治療室、あるいはコンソール領域における電氣的な火災は、激しい火傷、窒息、そしてその他の傷害、あるいは死亡の原因となることがある。

3) 安全対策

煙が発生したり燃焼の臭いがしたら、火災事故のために決められた病院の緊急処置にしたがう。

電気火災に対する消火活動は、訓練された職員が行う。

11. ガントリとの衝突

1) 概要

ガントリは最大速度 1rpm で回転するが、その大きな質量と慣性のために、ガントリ運動を止めるためには相当な力が必要となる。患者、オペレータ、その他の職員、また周囲の機器とガントリとの間の衝突が起きないように、特に注意しなければならない。

2) 起こりうる障害

ガントリと人との衝突は重大で、致命的な傷害の原因となる可能性がある。

ガントリと治療寝台、あるいはその他の固定された物体との衝突は、両方のユニットに重大な損害を与える可能性がある。また衝突した両者に挟まれた場合は重大な、あるいは致命的な傷害の原因となる可能性がある。

3) 安全対策

リニアックガントリあるいは治療寝台のあらゆる運動を行うときでも、最大の注意を払う。

ガントリを回転させるとき、常に患者を観察しながら行う。衝突が起こりそうになったら、直ちにガントリの回転を停止させる。

回転照射治療のセットアップの間、処方された角度の範囲にガントリを回転させて、治療の間ガントリの衝突が起こらないことを確認する。

ガントリのどこかの部分と、治療寝台やその他の装置が衝突したら、直ちに停止させる。

12. 部品やアクセサリの落下

1) 概要

ボルト、ナット、及びその他の締め金具は、通常動作の間に振動で緩みんで落下することがある。同じように、ウェッジ・トレイ、シャドウ・ブロック、及びその他

のアクセサリは、不適切な取り付けのために X 線ヘッドから落下することがある。

2) 起こりうる障害

部品、あるいはアクセサリが患者、オペレータ、あるいはその他の人に落下すると、重大な傷害に結びつくことがある。

3) 安全対策

全てのナット、ボルト、及びその他の締め金具の締め具合を少なくとも 6 ヶ月に一度はチェックする。

正しくアクセサリを取り付けるように注意する。

患者が治療寝台の上にいるときに、決してアクセサリを取り付けたり、あるいは取り外ししたりしない。照射野ライトで治療照射野を設定した後にアクセサリを取り付けるときだけは例外で、この場合には最大の注意を払う。

アクセサリ・マウントにシャドウ・ブロック・トレイを装着するときは、過重量にならないようする。

13. 治療寝台からの患者の落下

1) 概要

以下の状態は、治療寝台から患者が落下する原因となる：

ガントリとの衝突、患者の不適切な設定、あるいは固定、放射線により劣化した天板パネル、テニスラケットタイプ・パネルの糸の劣化、治療寝台の突然の移動、あるいは停止、寝台天板への過大負荷。

2) 起こりうる障害

治療寝台からの患者の落下は、重傷、あるいは死亡の原因となる可能性がある。

3) 安全対策

寝台天板の上に患者を乗せる前に、寝台天板をロックする。

寝台天板を回転させなければならないときは、寝台の上に患者を乗せる前に、寝台天板を回転させておく。患者やその他の負荷を乗せた状態で、寝台天板を決して回転させない。

回転した後、寝台天板がラッチされていることを確認する。

慎重に治療寝台に患者を乗せる。

患者の体重が寝台天板に一様に分布するようにならなければならない。備え付けられたストラップで確実に固定させる。患者の最大体重は、180kg を超えないようにする。

寝台天板が完全に引き出される場合、寝台天板の終端における最大許容重量は135kg を超えないようにする。

完全に引き出されている寝台天板の終端に立ったり、座ったりしない。

治療寝台を調節しているとき、突然の移動、あるいは停止を避ける。

14. 高温表面

1) 概要

ドライブ・スタンド、モジュレータにあるサイラトロン、X 線ヘッドの中のクォーツハロゲンランプとその附属品、及び電源のトランジスタ放熱板を含む多くのリニアックの機構部品は、動作中高温になる。

- 2) 起こりうる障害
高温になっている機構部品表面との身体の接触は、激しい皮膚火傷の原因となる可能性がある。
 - 3) 安全対策
ランプ、放熱板、サイラトロン、あるいは近づくと熱を感じるその他の機構部品にも身体が接触しないようにする。
15. レーザー光線
- 1) 概要
オプションのローカライザシステムは、患者をセットアップするために最大5個のクラスⅡのレーザー光線を使用してリニアックのアイソセンタを確認する。これらのレーザー光線は、明るい赤色の細い線として見える。
 - 2) 起こりうる障害
これらのレーザー光線からの光は、永久的な網膜の損傷の原因となる可能性がある。
 - 3) 安全対策
これらのレーザー光線を、絶対に直視しない。
患者にこの予防措置について知らせる。
詳細な警告については、レーザー装置製造業者からの添付文書を参照する。