

付録6 放射線治療業務の安全管理対策の例

A. 人的資源・設備資源

1. 専門性を有する職種が適正に配置されているか。
2. 放射線治療を計画、実施、管理するための設備が適正に整備されているか。

B. 機器管理・品質管理・業務管理

1. 放射線治療装置、放射線治療計画システム、X線シミュレータ、CTシミュレータ、放射線治療計画用CT装置、高線量率密封小線源治療装置及び関連機器の受入試験が実施されたか。
2. 放射線治療装置、放射線治療計画システム、X線シミュレータ、CTシミュレータ、放射線治療計画用CT装置、高線量率密封小線源治療装置及び関連機器の精度管理が定期的に行われているか。
3. 放射線治療装置、放射線治療計画システム、X線シミュレータ、CTシミュレータ、放射線治療計画用CT装置、高線量率密封小線源治療装置及び関連機器の保守管理プログラムが作成されているか。
4. 放射線治療の品質管理プログラムのPDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルは機能しているか。
5. 放射線治療の各プロセスにおける臨床的品質管理が実施され、チーム医療として職種間の情報の共有、意思疎通がはかられているか。
6. 指示線量、線量基準点の管理が行われているか。

C. 外部放射線治療計画

1. 放射線治療計画システムの入力データの確認と線量計算のコミッシュニングを実施しているか。
2. 加速器・放射線治療計画用CT装置修理などの後、必要に応じて幾何学的精度、ビームデータ、CT値-電子密度変換テーブルなどの測定、確認を実施しているか。
3. モニタ単位値 (MU 値) 計算は独立した方法で2重以上の重複チェックを行い、また必要に応じて実測による吸収線量測定を実施しているか。
4. 放射線治療計画装置の取扱い、計算アルゴリズムなどに精通しているか。
5. 加速器へのデータ登録は、異なる担当者による重複チェックを実施しているか。
6. 適切な患者固定具や補助具の使用と作成ができるか。

D. 外部放射線治療

1. 定期的に校正されたリファレンス線量計により、モニタ線量計の校正を実施しているか。
2. 治療情報の確認を行い、治療部位、処方線量の継続・変更についてチェックを実施しているか。
3. 皮膚マークの維持管理、患者のポジショニングの再現性確保を実施しているか。
4. 寝台上の患者の安全確保、アクセサリなどの確実な固定、照射室内のモニタ (映像、音声) 観察などを実施しているか。
5. 加速器1台につき放射線治療専門技師 (放射線治療専任の技師) が2名以上で運用されているか。

6. 定期的に照合写真を撮影し、治療位置のチェックを実施しているか。
 7. 緊急時のシミュレーションを実施しているか。
- E. 高線量率密封小線源治療 (^{192}Ir -HDR RALS)
1. 線源交換のマニュアルが完備され、線源強度測定、検証確認を実施しているか。
 2. 治療計画装置に入力されている線源強度と、年月日時刻を毎回確認しているか。
 3. 管理上必要な書類の記載及び治療の記録を実施しているか。
 4. アプリケータ及びカテーテルの位置やねじれの確認を実施しているか。
 5. 線源位置の同定法、線源停留位置、線源停留時間の確認を実施しているか。
 6. 治療中及び終了後の放射線モニタリングや、治療室内の患者の観察を実施しているか。
- F. 組織内小線源治療 (ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)
1. 線源の出庫・入庫及び線源の準備・刺入中・終了後における安全管理 (取扱細則を遵守) を実施しているか。
 2. 線源の刺入 (挿入) 中あるいは刺入 (挿入) 直後の透視にて線源脱落の確認を実施しているか。
 3. 退出基準を遵守し、患者への指導を実施しているか。

付録7 業務マニュアルの例

放射線治療部門（リニアック・小線源治療）業務マニュアル

目的

放射線治療部門マニュアルは、装置の制度維持管理と患者に対して安全性の高い医療を提供し、事故防止に努め速やかな対応をとるよう示すものである。

放射線治療部門での業務内容を以下に示す

業務内容

- 1) 治療計画用シミュレータによるデータ取得
 - 2) 固定補助具の選択と固定具の作成
 - 3) 治療計画により得られた算出値の確認
 - 4) 外部照射
 - 5) 小線源治療
 - 6) 治療装置の制度と維持管理
-
- 1) 治療計画用シミュレータによるデータ取得
 - a. 患者 ID は可能な限り複数にて入力及び確認する
 - b. 患者入室の際は口頭によるフルネームの確認をとりリストバンドにて確認する
 - c. 寝台の乗り降りの介助を行う
 - d. 装置の患者の接触、手足や衣類などの挟み込み、天敵代の接触・転倒などに注意して装置の操作を行う
 - 2) 固定補助具の選択と固定具の作成
 - a. 固定補助具は患者に対し治療に必要な大意保持と無理のない安定した体位保持のために使用する
 - b. 固定具（頭頸部用マスク）の作成
 - ・マスクの使用目的について説明する
 - ・作成にあたっては加温したマスクが適温であることを担当技師が手で確認する
 - ・作成中に患者に不都合が生じた場合、わかるような合図を取り決めて中断する（寝台をたたく、技師の手を握る等）
 - 3) 治療計画により得られた算出値の確認
 - a. 治療計画装置の計算値及びプリントアウトした算出値のチェック
 - b. MU 値は必要に応じて計算式を用いて RTP 算出値と比較を行う。また必要に応じて水（等価）ファントムを用いて実測値との比較を行う。
 - 4) 外部照射（治療開始から終了までの期間を含む）
 - a. 治療開始日に治療担当技師の紹介と円滑に治療ができるよう治療の所要時間及び予約時間などを説明する
 - b. 治療室内への誘導
 - ・患者入室の際は口頭によるフルネームの確認をとりリストバンドで確認する

- ・寝台の乗り降りの介助を行う
 - c. 治療装置操作上の注意点
 - ・装置と患者との接触、手足や衣類などの挟み込み、点滴台の接触・転倒などに注意して装置の走査を行う
 - ・治療計画で設定された照射位置と実際の照射位置の確認を行う
 - d. 理解度の乏しい患者に対しては、寝台からの転落及び機会との接触を防止するため固定ベルトを使用する。
 - e. 照射条件入力可能な限り複数でチェックする
 - f. 照射中は監視モニタで患者を常に監視し、異常を察したときは照射を中断して患者の安全を確保する
 - g. 非常事態により電源が停止した場合、治療寝台操作手順にしたがい、患者を安全な場所に誘導し保護する
 - h. 照射録は毎回照射線量と現時点での総線量を記入し、放射線治療システム及び患者管理システムとの複合チェックを行い担当者のサインを記載する
 - i. 装置の使用方法及び使用上の注意事項については各装置のマニュアル、添付文書を参考にする
- 5) 小線源治療（治療開始から終了までの期間を含む）
- a. 治療開始日に治療担当技師の紹介と円滑に治療ができるよう治療の所要時間及び予約時間などを説明する
 - b. 治療室内への誘導
 - ・患者入室の際は口頭によるフルネームの確認をとりリストバンドで確認する
 - ・寝台の乗り降りの介助を行う
 - c. 治療装置操作上の注意点
 - ・装置と患者との接触、手足や衣類などの挟み込み、点滴台の接触・転倒などに注意して装置の走査を行う
 - d. 照射条件入力可能な限り複数でチェックする
 - e. 非常事態により電源が停止した場合、治療寝台操作手順にしたがい、患者を安全な場所に誘導し保護する
 - f. 照射録は毎回照射線量と現時点での総線量を記入し、放射線治療システム及び患者管理システムとの複合チェックを行い担当者のサインを記載する
 - g. 装置の使用方法及び使用上の注意事項については各装置のマニュアル、添付文書を参考にする
- 6) 治療装置の精度と維持管理
- a. 装置の使用前に始業点検を行う
 - b. 操作室には装置の操作マニュアルを常備する
 - c. 品質保証プログラム（直線加速器の例：表 1～4、X線・CT シミュレータの例：表 5、モニタ単位計算の例：表 6）にしたがい、装置及び必要なソフトウェア等は定期的に品質管理を行う

表1. 直線加速器の品質保証・品質管理(毎日確認する項目)

手順	各照射技術に対する許容値		
	Non-IMRT	IMRT	SRS/SBRT
線量測定			
X線出力の安定性(全エネルギー)			
電子線出力の安定性(毎週確認, ただし毎日の確認として必要な特定の電子線モニタリングを除く)		3%	
Dynamic/Universal/Virtual Wedgeのモーニングチェック(1つの角度)		動作確認	
機械的			
位置決めレーザー	2 mm	1.5 mm	1 mm
アイソセンタにおける光学的距離計(ODI)の指示値	2mm	2mm	2mm
コリメータサイズの指示値	2 mm	2 mm	1 mm
MLCの定性的な試験("picket fence test"として知られる)(ただし, 毎週確認する項目)	N/A	MLC間の透過量で認識できる偏差に対する視覚的	N/A
安全性			
開閉扉のインタロック(ビームオフ時)		動作確認	
開閉扉閉鎖時の安全性		動作確認	
視聴覚モニタ		動作確認	
定位照射時のインタロック(固定時)	N/A	N/A	動作確認
放射線監視モニタ(使用時)		動作確認	
ビームオンの表示		動作確認	

表2. 直線加速器の品質保証・品質管理(毎月確認する項目)

手順	各照射技術に対する許容値		
	Non-IMRT	IMRT	SRS/SBRT
線量測定			
X線出力の安定性			
電子線出力の安定性		2%	
バックアップモニタ線量計の安定性			
典型的な線量率 ^a の出力安定性	N/A	2%(IMRT照射時の線量率)	2%(Stereo照射時の線量率, MU)
X線線量プロファイルの安定性		1%	
電子線線量プロファイルの安定性		1%	
電子線エネルギーの安定性		2%/2 mm	
全てのエネルギーに対するDynamic/Universal/Virtual Wedgeのウェッジ係数	中心軸における45°もしくは60°のウェッジ係数(2%以内)*	N/A	中心軸における45°もしくは60°のウェッジ係数(2%以内)*
機械的			
光照射野と放射線照射野の一致 ^b		片側で2 mmもしくは1%	
光照射野と放射線照射野の一致 ^b (非対称)		片側で2 mmもしくは1%	
フロントポイントと比較したレーザーに対する距離計の確認		1 mm	
架台とコリメータ角度の表示(主な角度)(デジタル表示のみ)		1.0°	
アクセサリートレイ(例えば、ポートフィルムで使用するスケール板)		2 mm	
絞り(XY)の位置表示(対称) ^c		2 mm	
絞り(XY)の位置表示(非対称) ^d		1 mm	
十字線の中心(試験)		1 mm	
治療寝台の位置表示 ^e	2 mm/1°	2 mm/1°	1 mm/0.5°
物理ウェッジの位置精度		2 mm	
補償フィルタの位置精度 ^f		1 mm	
物理ウェッジ、プロットレイの留め位置決めレーザー	±2 mm	±1 mm	<±1 mm
2パターンによるMLC設定位置と放射線照射野の一致		2 mm	
MLCバックアップダイアフラム設定(Elektaのみ)		2 mm	
MLC移動速度(IMRTのみ)		0.5cm/sを超える	
MLC位置精度(IMRTのみ)		4つの基本架台角度に対するIMRT照射野のMLC位置精度が1mm以内(Picket fence testが利用されるかもしれない、臨床的な計画セグメントサイズに依存する)。	
安全性			
レーザーガードにおけるインタロック試験			
呼吸同期			
ビーム出力の安定性		2%	
位相、振幅によるビーム制御		動作確認	
治療室内の呼吸モニタリングシステム		動作確認	
同期インタロック		動作確認	

^a線量率の関数とした線量モニタリング。

^b光照射野が臨床セットアップで使用されている場合、光/放射線照射野の一致は毎月確認する必要がある。

^c許容値は各幅と長さの和。

^d非対称絞りは0.0と10.0で確認すべきである。

^e左右、頭尾側、回転。

^f補償フィルタ式IMRT(固体補償)は、補償フィルタトレイの中心と十字線の最大偏差が1.0 mmとなるトレイ位置に対する定量値が要求される。

^g床に向けた状態で留め具が機能するか、コリメータ/架台角度の組み合わせで確認すること。

^hもし60°以外の角度が使用される場合は、45°で確認することを推奨する。

表3. 直線加速器の品質保証・品質管理(毎年確認する項目)

手順	各照射技術に対する許容値		
	Non-IMRT	IMRT	SRS/SBRT
線量測定			
X線平坦度の基準線からの変化		1%	
X線対称度の基準線からの変化		±1%	
電子線平坦度の基準線からの変化		1%	
電子線対称度の基準線からの変化		±1%	
SRS回転照射モード (範囲: 0.5-10 MU/deg)	N/A	N/A	モニタ単位設定と 投与量: 1.0 MUも しくは2%(いずれ か大きい方で比 架台角度設定と 投与量: 1.0°も しくは2%(いずれ か大きい方で比
X線/電子線出力校正(TG-51)		±1%(絶対線量)	
X線に対する出力係数の照射野依存 性に関するスポット確認(2種類もしく はそれ以上)	<4×4 cm ² の照射野では2%, ≥4×4 cm ² の照射野では 1%		
電子線アプリケーションに対する出力係 数(一つのアプリケーション, エネルギー に関するスポット確認)		基準線から±2%	
X線線質(PDD ₁₀ もしくはTMR _{20,10})		基準線から±1%	
電子線線質(R ₅₀)		±1 mm	
物理ウェッジ透過係数の不変性		±2%	
X線モニタ単位の直線性(出力不変 性)	±2% ≥ 5 MU	±5%(2-4 MU), ±2% ≥ 5 MU	±5%(2-4 MU), ±2% ≥ 5 MU
電子線モニタ単位の直線性(出力不 変性)		±2% ≥ 5 MU	
X線出力不変性と線量率		基準線から±2%	
X線出力不変性と架台角度		基準線から±1%	
電子線出力不変性と架台角度		基準線から±1%	
電子線およびX線軸外線量比の不変 性と架台角度		基準線から±1%	
振り照射モード(期待されるMU, 角 TBI/TSETモード)		基準線から±1% 動作確認	
PDDあるいはTMRおよびOAFの不変 TBI/TSETアクセサリ		基準線から2% 基準線から2%	
最大照射野の60° に対するNon- Physical Wedge角の確認と各照射野 に対するウェッジ角度のスポット確認 全エネルギーに対するMLC透過率 (リーフ内およびリーフ間)	10cm深, 80%照射野幅間の軸外線量比が2%以内	基準線から±0.5%	
機械的			
アイソセンタ上のコリメータ回転中心		基準線から±1 mm	
アイソセンタ上の架台回転中心		基準線から±1 mm	
アイソセンタ上の寝台回転中心		基準線から±1 mm	
電子線アプリケーションインタロック		動作確認	
放射線アイソセンタおよび機械的ア イソセンタの一致	基準線から ±2 mm	基準線から ±2 mm	基準線から ±1 mm
寝台上面の剛性		基準線から±2 mm	
寝台角度		1°	
全ての方向に対する寝台の最大可 動範囲における位置精度		±2 mm	
定位照射アクセサリ, 固定等	N/A	N/A	動作確認
MLC位置再現性		±1.0 mm	
MLCスポークショット		直径が≤1.0 mm	
光照射野と放射線照射野の一致 (全エネルギー)		±2.0 mm	
Segmental IMRT(ステップアンド シュート, SMLC)試験	N/A	最大RMS誤差が <0.35 cm, 誤差の 95%が<0.35 cm	N/A
Moving IMRT(ダイナミック, DMLC) 試験(4つの基本架台角度)	N/A	最大RMS誤差が <0.35 cm, 誤差の 95%が<0.35 cm	N/A
安全性			
製造業者の試験手順に従った項目		動作確認	
呼吸同期			
ビームエネルギーの不変性		2%	
位相/振幅による同期時の時間精度		予想に対し100ms以内	

表4. 直線加速器搭載イメージングの品質保証・品質管理

手順	各照射技術に対する許容値	
	Non-IMRT	SRS/SBRT
	毎日 ^a	
二次元kVおよびMV (EPID) イメージング		
衝突インタロック	動作確認	動作確認
設定位置／再設定位置	≦2 mm	≦1 mm
イメージング座標と治療座標の一致 (単一架台角度)	≦2 mm	≦1 mm
コーンビームCT (kVおよびMV)		
衝突インタロック	動作確認	動作確認
イメージング座標と治療座標の一致	≦2 mm	≦1 mm
設定位置／再設定位置	≦1 mm	≦1 mm
	毎月	
二次元MV (EPID) イメージング		
イメージング座標と治療座標の一致 (4つの基本架台角度)	≦2 mm	≦1 mm
スケーリング ^b	≦2 mm	≦2 mm
空間解像度	基準線 ^c	基準線
コントラスト	基準線	基準線
均一性およびノイズ	基準線	基準線
二次元kV イメージング ^d		
イメージング座標と治療座標の一致 (4つの基本架台角度)	≦2 mm	≦1 mm
スケーリング	≦2 mm	≦1 mm
空間解像度	基準線	基準線
コントラスト	基準線	基準線
均一性およびノイズ	基準線	基準線
コーンビームCT (kVおよびMV)		
幾何学的歪み	≦2 mm	≦1 mm
空間解像度	基準線	基準線
コントラスト	基準線	基準線
HU不変性	基準線	基準線
均一性およびノイズ	基準線	基準線
	毎年(A)	
二次元MV (EPID) イメージング		
SDD全可動範囲の位置精度	±5 mm	±5 mm
イメージング時の線量 ^e	基準線	基準線
二次元kV イメージング		
線質／エネルギー	基準線	基準線
イメージング時の線量	基準線	基準線
コーンビームCT (kVおよびMV)		
イメージング時の線量	基準線	基準線

^aもしくは治療期間中に機器が使用される毎

^bイメージングで用いられる典型的なSDDにおいて測定したスケーリング精度

^c基準線は測定データがATP(受入試験)データに対して不変もしくはそれよりも良いことを意味する。

^dkVイメージングは二次元X線透視およびX線写真撮影の両方を含む。

^eイメージング時の線量はTG75に実効線量として報告されている。

表5. CTシミュレータの品質保証・品質管理

性能パラメータ	試験目的	頻度	許容限度
ガントリレーザーとスライス断面中心の一致	ガントリレーザーに対しスキャン面が適切に認識できるかを確認	毎日	±2 mm
スライス断面に関するガントリレーザーの方向	レーザーの投影範囲についてガントリレーザーが画像断面に対して平行および垂直であるかを確認	毎月およびレーザーのアライメント調整後	レーザー投影範囲について±2 mm
スライス断面とガントリレーザーに関する側方壁のレーザーとの間隔	壁のレーザーがスキャン断面に対して正確に間隔が空いていることを確認. この距離は患者の位置決めマーキングに用いられる.	毎月およびレーザーのアライメント調整後	±2 mm
スライス断面に関する壁のレーザーの方向	レーザーの投影範囲について壁のレーザーが画像断面に対して平行および垂直であるかを確認	毎月およびレーザーのアライメント調整後	レーザー投影範囲について±2 mm
スライス断面に関する天井のレーザーの方向	レーザーの投影範囲について天井のレーザーが画像断面に対して垂直であるかを確認	毎月およびレーザーのアライメント調整後	レーザー投影範囲について±2 mm
スライス断面に関するCTスキャナー寝台上面の方向	CTスキャナー寝台面が水平で画像断面に対して垂直であることを確認	毎月あるいは日々のレーザーQA試験で捻れ	寝台上面の縦方向および横方向について±2 mm
寝台の昇降および体軸方向の動き	デジタル表示に従った寝台の体軸方向の動作が正確で再現性があるか	毎月	寝台の動作範囲について±1 mm
寝台の指標および位置	スキャナー制御下にある寝台指標および位置が正確であることを確認	毎年	スキャン範囲について±1 mm
ガントリーチルト精度	ガントリーチルト表示が正確であることを確認	毎年	ガントリーチルト範囲について±1°
ガントリーチルト位置精度	ガントリーチルト後の指示した位置に正確にガントリーが戻るかを確認	毎年	指示した位置から±1°もしくは±1 mm
スキャン位置	試験的な画像によりスキャン位置の精度を確認	毎年	スキャン範囲について±1 mm
放射線プロフィール幅	放射線プロフィール幅が製造業者の仕様と一致するか確認	毎年(この試験はCTDIの精度が確認された場合, 選択的となる)	製造業者の仕様
感度プロファイル幅	感度プロファイル幅が製造業者の仕様と一致するか確認	半年に一度	公称値に対して±1 mm
発生器の試験	X線発生器の適切な制御を確認	主要な発生器部品交換後	製造業者の仕様もしくはAAPM勧告No.39
CT値の精度	水に対してCT値を確認	毎日	水に対して0±5 HU
画像ノイズ	4~5種類の異なる物質でCT値を確認	毎月	
空間位置精度	電子濃度ファントムでCT値を確認	毎年	
照射野均一性	XもしくはY方向	毎日	製造業者の仕様
	XおよびY方向	毎日	±1 mm
	最も使用頻度の高い管電圧で測定	毎月	±1 mm
	他の管電圧で測定	毎月	±5 HU以下
		毎年	±5 HU以下
CT値の電子濃度変換		毎年もしくはスキャナー校正後	製造業者の仕様およびコミッションing時の結果と不変であること
空間分解能		毎年	製造業者の仕様
コントラスト分解能		毎年	製造業者の仕様

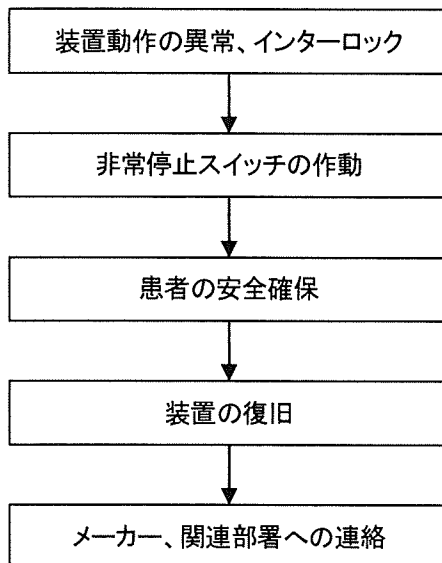
表6. モニタ単位(時間)計算の影響因子

パラメータ	関連するQA
患者輪郭	定期的な精度の確認. 冗長的な患者の測定. 治療計画装置の毎月のQA
コリメータ設定	毎月のシミュレータおよび治療装置のQA
コリメータ設定の関数として中心軸におけるモニタ単位(時間)当たりの線量	10×10 cm ² 照射野に対する毎日および毎月の治療装置のQAの一部, 出力係数と照射野の毎年の再コミッショニング
計算(指示)点の深さ	定期的な精度確認. 深さを確認するため患者セットアップにおけるレーザーと光学距離計(ODI)の使用. 繰り返し治療期間中に患者測定する.
標的-患者表面あるいは標的-アイソセータ間距離	毎月のシミュレータ及び治療装置のQA
相対的な線量因子(PDD, TPR, TMRなど)	毎月のX線及び電子線エネルギー不変性の試験
アパーチャサイズおよび形状	拡大率の冗長的な確認
ウェッジおよび補償フィルタの透過	毎年の装置再コミッショニング. 毎月のアクセサリー留め具および位置の確認.
ブロックトレイの透過	毎年の装置再コミッショニング. 毎月のアクセサリーの留め具および位置の確認. 毎月のアクセサリー留め具および位置の確認.

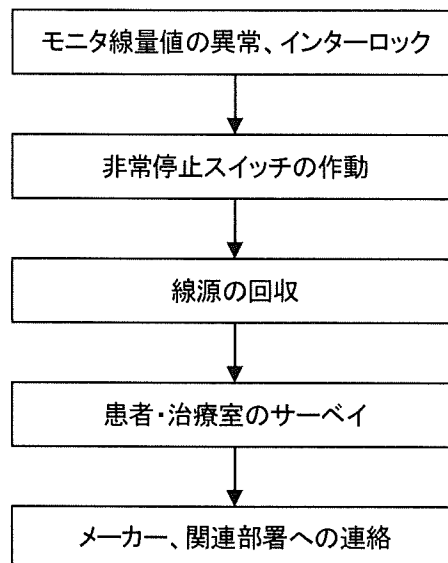
不具合発生時の対応

(現場での対応)

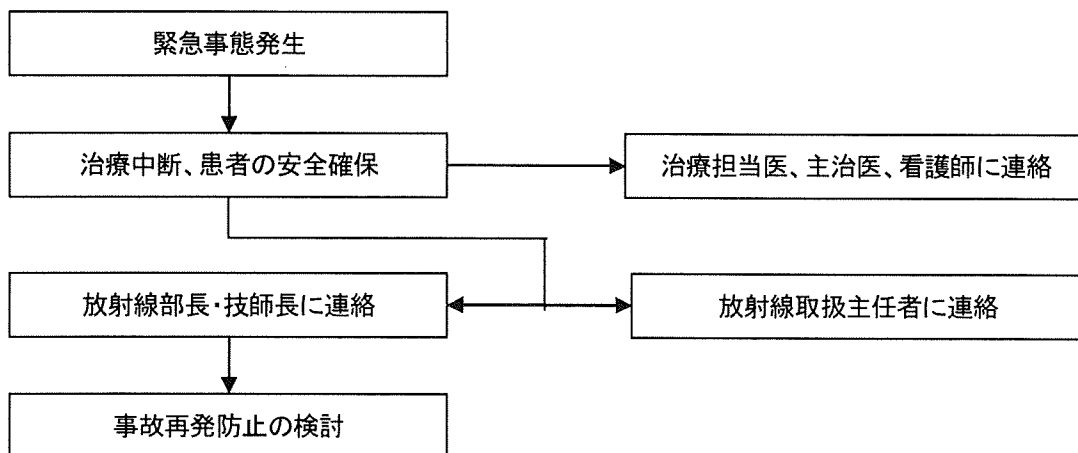
放射線発生装置の場合



小線源治療の場合



(施設内での対応)



付録 9 緊急時の対応マニュアル例

緊急時の対応（リニアック）

1. 緊急時の分類と内容

緊急時は、**患者急変時**と**災害時**に大きく分けられる

患者急変時でも、意識がしっかりしている場合、起立困難な場合、意識レベル低下の場合、外傷（頭部打撲、出血）ありの場合、また災害時でも落雷による停電、火災、地震など内容により対応が異なるため、内容を十分理解し行動する必要がある。

2. 患者急変時の対応

1) ビームの停止

治療ビームの終了方法の手順にしたがい、ビームを止める。なお患者に照射したモニタユニットの値を必ず記録しておく。

2) 患者の容態を確認

1人がBeam OFFしている間に、他の1人が照射室に入り、患者の容態を把握する。シエルをつけている患者の場合、まずシエルを外す。ベッドを下げ、患者の状態を十分把握する。

3) 患者への対応

(1) 患者の容態が良い場合

椅子に座らせるか、長椅子等に寝かせ状態の観察を行う。可能であれば（入室時と同様な状態）治療・検査続行

入院患者：病棟に連絡して、車椅子又はストレッチャでの迎え要請

外来患者：外来に連絡して、車椅子又はストレッチャでの迎え要請

(2) 患者の容態が悪い場合

担当医に処置をしてもらい、患者が落ち着いたら照射を再開する。意識レベルが低下している場合は、程度によりICUへ医師の養成を行う。

(3) 外傷（打撲、出血）がある場合

患者を安全な場所の床に寝かす。計画担当医師の診察・指示を受ける。速やかに担当医へ連絡する。

3. 災害時の対応

以下は災害時に対応すべき事項をまとめたものである。事故時、特に注意すべき点は、人命救助、身体の安全を第一とし、次に予期しない放射線被ばく、放射線管理区域内の火災が発生しないように努める。更に、検査機器の安全を確保し、事故後機器使用による二次災害や更なる事故が発生しないように努める。

1) 停電時

①MUの記録

コンソール・エレクトロニクス・キャビネットのバックアップの線量カウンタで、患者が受けたモニタユニットの値を記録する。

②患者の避難

患者を治療台から下ろす。患者待合で待ってもらう。患者がパニックにならないよう、

十分に声をかけ安心させる。

③リニアックの復旧

装置マニュアルの手順にしたがい、リニアックを復旧させる。

④治療の再開

モーニング・チェックアウト&線量測定の実行し、治療を再開する。その際、患者に十分に説明を行う。

2) 火災時

(1) 火災発生時の対応（火災発見者）

a) 通報

①第一発見者は「火事だ」と大声で周囲に知らせる。直近の病院スタッフに防災センターへの通報と119番通報を依頼する。状況によっては非常ベルのボタンを押す。

②部門責任者は放射線取扱主任者に連絡をとる。

b) 患者及び周囲の者の避難措置

①検査中の場合、直ちに検査を中止し速やかに室外退去させる。必要があれば非常口を使用し適切に指示誘導する。

②逃げ遅れがないか確認する。

c) 初期消火

①消化器を集め、初期消火にあたる。

d) 放射線事故の防止（放射線管理区域の場合）

①病院の放射線予防規定に準じて行動すること。

②放射線被ばくの有無を確認する。

③汚染の拡大を制限する。

e) 夜間・休日の場合

基本的に上記1)～4)と同様であるが、放射線部緊急連絡網により部員への周知を行う。必要があれば病院に来るように要請する。

(2) 火災発生時の対応（リニアック操作者）

①ビームの停止

治療ビームの終了方法の手順にしたがい、ビームを止める。なお患者に照射したモニタユニットの値を必ず記録しておく。

②患者の避難

患者を治療台から下ろし、安全な場所に誘導する。患者がパニックにならないよう、十分に声をかけ安心させる。

③消火活動

消化器を使用して、消火にあたる。自分の身の安全も考慮し決して無理はしない。

④緊急連絡

火災の状況等、緊急連絡網にしたがい、速やかに連絡を行う。自分の身の安全も考慮し、決して無理はしない。

3) 地震時

①ビームの停止

治療ビームの終了方法の手順にしたがい、ビームを止める。なお患者に照射したモニタユニットの値を必ず記録しておく。

②患者の避難

患者を治療台から下ろし、安全な場所に誘導する。患者がパニックにならないよう、十分に声をかけ安心させる。

③リニアックの復旧

揺れがおさまったら、機器の障害の程度を確認する。モーニング・チェックアウト&線量測定の実行し、治療を再開する。機器に損傷がある場合、治療は再開しない。メーカーに連絡をする。

④夜間・休日の場合

基本的に上記1)～3)と同様であるが、放射線部緊急連絡網により部員への周知を行う。必要があれば病院に来るように要請する。

- ◎ 放射性同位元素の盗取又は所在不明、異常な漏えい、被ばく等異常事態が発生した場合には、直ちに以下に示す連絡先に必ず電話連絡を行うとともに、別紙様式によりFAXにて状況を通報して下さい。
- ◎ 事業所内（事業所境界内）で火災が発生した場合においても、以下の連絡先へ電話連絡及びFAXにより状況を通報して下さい。
- ◎ 地震が発生した場合には、上述の異常事態が生じた場合のみ、直ちに電話連絡及びFAXによる状況の通報が必要です。

震度4以上の地震が発生した地域に施設が所在する特定許可使用者（放射性同位元素の使用により特定許可使用者となる者に限る。）においては、直ちに施設・設備の点検を行い、特に問題がない場合には、メール（rijisin@next.go.jp）にて連絡して下さい。

	火災	地震		その他
		震度4以上 (特定許可)	左記以外	
異常事態発生あり	電話とFAX	電話とFAX	電話とFAX	電話とFAX
異常事態なし	電話とFAX	メール	—	—

文部科学省科学技術・学術政策局 原子力安全課放射線規制室

電話：03-6734-3952または03-6734-4043

FAX：03-6734-4048

（事業所の所在地が茨城県の場合は、下記宛先にも参考連絡）

文部科学省 水戸原子力事務所

電話：029-224-3830

FAX：029-231-3789

【深夜及び休日、左記に電話をしてもつながらない場合の連絡先】

rijisin@mext.go.jpのアドレスに次の事項を入力し送信してください。

件名：「件名（地震、火災、その他）」

本文：「概要（設備点検の結果、異常は無かった。）、（火災が「事業所内で火災が発生した。）、（異常な被ばくが発生した。）」、「連絡先（連絡が取れる方の氏名、電話番号、メールアドレス）」

メールの送信が不可能な状態にある場合には、以下のとおり。

文部科学省 緊急連絡システム

電 話：03-5157-7040

電話を掛けると、「緊急時同報システム」とメッセージが流れます。次のフローに従い、操作してください。

トーン信号に切替【*】し、0を入力する。

ユーザID：1111を入力する。

パスワード：1111を入力する。

グループ番号：110を入力する。

「R1施設・輸送」と流れます。確認後、0を入力する。

発信音「ピッ!」の後に、音声を録音する。

- ◆ 録音時間は、60秒です。
- ◆ 録音内容は事業者名、事故・トラブル内容、連絡先です。
- ◆ 時間前に録音が終了したら【0】を押す。
- ◆ 録音内容の確認：よければ【0】を押す。修正は【1】を押す。

以上で操作は終了です。

災害時点検チェックリスト

以下の項目について点検・確認を行って下さい

点検項目	適	否
リニアック		
● 装置本体が損壊・倒壊していないか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 汚染の恐れのある床、壁、天井等に亀裂はないか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アフターローディング室		
● 装置本体が損壊・倒壊していないか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 装置内の密封線源が露出していないか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 貯蔵箱が損壊・倒壊していないか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 汚染の恐れのある床、壁、天井等に亀裂はないか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

点検者 _____

付録12

〇〇病院△△部放射線部門医療機器安全管理委員会規則（例）

（目的）

第1条 〇〇病院△△部放射線部門医療機器安全管理規定（以下「医療機器安全管理規定」という。）第8条に基づき、〇〇病院（以下「病院」という。）における△△部放射線部門の医療機器に係る安全管理の体制を確保するために必要な事項を審議する△△部放射線部門医療機器安全管理委員会（以下「医療機器安全管理委員会」という。）を置き、当該委員会の適切かつ効率的運用をはかるために、放射線部門医療機器安全管理委員会規則を定める。

（委員長）

第2条 委員長は△△部部长をもってあて、必要に応じて会議を招集する。委員会の運営管理に関する実務は医療機器安全管理責任者が代行する。

（委員）

第3条 委員は、放射線取扱主任者、医療機器安全管理責任者、副医療機器安全管理責任者、医療機器安全管理担当者、及びその他、医療技術部部长が指名する者をもって構成する。

（委員以外の出席）

第4条 委員長は、必要と認めるときは委員以外の者を出席させて、説明又は意見を求めることができる。

（審議事項）

第5条 医療機器安全管理委員会は、次の各号に定める事項を審議するものとする。

- 一 医療機器安全管理規定の改廃の審議
- 二 医療機器安全管理規定に定める研修の計画及び実施に関する審議
- 三 医療機器安全管理規定に定める保守点検の計画及び実施に関する審議
- 四 医療機器安全管理規定に定める情報の収集に関する審議
- 五 医療機器安全管理規定に定める改善の侍史に関する審議
- 六 その他の医療機器安全管理規定により報告を受けたものについての審議

（記録）

第6条 委員会の記録等については、副医療機器安全管理責任者が保管する。

（運営）

第7条 委員会の運営に関し、必要な事項は委員長がこれを定める。

（附則）

1 この規則は平成〇〇年〇月〇日から施行する。

〇〇病院△△部放射線部門医療機器安全管理規定（例）

第1章 総則

医療法第6条の10及び医療法施行規則第1乗の11第2項第3号の規定により、〇〇病院△△部放射線部門の医療機器に関する安全管理体制の確保のための規定を次のように定める。

（目的）

第1条 この規定は、〇〇病院（以下「病院」という。）△△部放射線部門における薬事法に定められた医療機器（以下「医療機器」という。）を安全に管理するための体制を確保するために関連事項を定め、医療機器による医療事故を防止し、あわせて医療の安全を確保することを目的とする。

（適用範囲）

第2条 本規定は、病院の放射線部門が管理する全ての医療機器及びその医療機器を使用する全ての従事者に適用する。

（用語の定義）

第3条 本規定において用いる用語の定義は、次のとおりとする。

- 一 「放射線部門」とは、病院組織の放射線部に属する診断部門、核医学部門、放射線治療部門の各部門を総称する。
- 二 「医療機器」とは、放射線部門に設置又は設備されている薬事法で定める全ての医療機器及び放射線部門以外に設置及び設備され、放射線部門が管理する医療機器をいう。

（他の規定との関連）

第4条 医療機器に係る安全管理体制の確保のためには、本規定に定めるもののほか、病院医療安全委員会規則及びその他の医療の安全に関する規定の定めによる。

- 2 放射線障害が発生した場合又は恐れのある場合には、放射線障害予防規定の定めにしたがう。

（医療機器に係る安全管理体制の確保）

第5条 病院長は、医療法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる医療機器に係る安全な管理のための体制確保に係る措置を講じなければならない。

- 一 医療機器の安全使用のための責任者の配置
- 二 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
- 三 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
- 四 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

第2章 組織及び職務

（組織）

第6条 医療機器の使用に従事する者及び医療機器を安全に管理するために従事する者に関