

(様式14)

X線・CTシミュレータ品質保証記録(毎日)

平成 年 月 日 ~ 月 日

A. X線シミュレータ

1. 治療寝台位置の精度(許容値: ±2 mm)

	月	火	水	木	金
高さ(ファントム中心で 合わせた位置)	デジタル値	デジタル値	デジタル値	デジタル値	デジタル値
Longitudinal(体軸方向) 初期位置 初期位置+500mm	デジタル値	デジタル値	デジタル値	デジタル値	デジタル値

2. レーザーの精度(許容値: ±2 mm)

	月	火	水	木	金
壁(Lateral)					
Longitudinal(体軸方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
Vertical(高さ方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
天井(Sagittal)					
Longitudinal(体軸方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否

B. CTシミュレータ

1. 治療寝台位置の精度(許容値: ±2 mm)

	月	火	水	木	金
高さ(ファントム中心で 合わせた位置)	デジタル値	デジタル値	デジタル値	デジタル値	デジタル値
Longitudinal(体軸方向) 初期位置 初期位置+500mm	デジタル値	デジタル値	デジタル値	デジタル値	デジタル値

2. レーザーの精度(許容値: ±2 mm)

	月	火	水	木	金
壁(Lateral)					
Longitudinal(体軸方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
Vertical(高さ方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
天井(Sagittal)					
Longitudinal(体軸方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
ガントリー側面					
Longitudinal(体軸方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
Vertical(高さ方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
ガントリー上部					
Longitudinal(体軸方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
Vertical(高さ方向)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否

3. CT装置の精度

	月	火	水	木	金
Air Calibration(簡易)	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
レーザーとスライス中心の一致	可・否	可・否	可・否	可・否	可・否
安全管理担当者					

(様式15)

CTシミュレータの品質保証記録(毎月)

平成 年 月 ~ 平成 年 月

QA項目	許容値(例)	月	月	月	月	月	月	月	特記事項
スライス断面に関するガントリレーザー精度	±2mm								
スライス断面に関する側方壁のレーザー精度	±2mm								
スライス断面に関する天井のレーザー精度	±2mm								
ガントリと側方壁のレーザー間隔の精度	±2mm								
寝台の昇降および体軸方向の移動精度	±2mm								
CT値の精度(水によるCalibration)									
空間位置精度	±1mm								
均一性	<5HU								
安全管理担当者									

付録 14 添付文書（陽子線治療装置）の例

【警告】

1. 被ばく警告

この装置は、下記事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射により脂肪又は重篤な副作用が発言する場合があります。

- ①線量パラメータを定期的を確認すること。
 - ②この線量パラメータが、放射線治療計画に正しく反映されていることを確認すること。
 - ③適切な治療計画の下で使用すること。
 - ④治療データを検証の上使用すること。
- また、被ばく防止のため下記事項には十分注意して下さい。
- ⑤照射中の患者以外の照射室への入室制限
 - ⑥管理区域内への部外者の立入り制限
 - ⑦操作者の放射線防護

2. 操作警告

- ①治療照射は、医師の指示の下で行って下さい。

本装置を取り扱う前に、本体附属の取扱説明書をよく読んで下さい。

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には適用しないこと。

- ①体重が 135kg 以上の患者
(治療台の破損によりけがをする可能性があります。)

2. 次の行為の禁止

- ①装置の改造
- ②不具合状態での使用
- ③未整備状態での使用

【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】

1. 禁忌・禁止

患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

2. 使用注意

次の患者への治療は慎重に適用すること。

- ①妊婦及び妊娠の疑いのある患者
- ②放射線過敏症患者
- ③意思疎通が困難な患者
- ④拘束が必要な患者

3. 重篤な基本的注意

植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器等の植込み部位に陽子線を照射する場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。治療上やむを得ず、植込み部位に陽子線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器等の添付文書の「重篤な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

4. 相互作用

指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

5. 有害事象

照射により、以下の有害事象が発現することがある。

部位	症状
脳	頭痛、耳痛、眩暈、脱毛、皮膚発赤、聴力低下、中耳／内耳の障害、下垂体機能低下、視力障害、手足のしびれ、失明
頭頸部	嚥下痛、嚥下障害、嘔声、口腔内乾燥、味覚異常、体重減少、皮下組織の繊維化、皮膚の潰瘍、皮膚の一部壊死、甲状腺機能低下、口腔間質組織障害、軟骨の一部壊死、下顎骨の一部壊死、創傷部治癒遅延、皮膚炎（発赤、色素沈着、紅斑）、皮膚の穿孔、齲歯、中耳／内耳の障害、呼吸困難、眩暈、頸部痛、しびれ
肺、縦隔	嚥下痛、嚥下障害、嘔声、咳、肺臓炎、胸痛、呼吸困難、咳嗽、食道炎、食道潰瘍
乳房、胸壁	嚥下痛、嚥下障害、嘔声、咳、肺臓炎、胸痛、呼吸困難、乳腺組織の繊維化、上肢腫脹、心筋炎、心筋梗塞、肋骨の一部壊死
腹部、骨盤	悪心嘔吐、腹痛、下痢、頻尿、排尿障害、貧血、出血傾向、血小板減少、白血球数異常、皮下組織の繊維化、胃潰瘍、小腸潰瘍、直腸炎、大腸炎、大腸潰瘍、膀胱萎縮、血尿、膀胱と膣の間の穿孔、直腸と膣の間の穿孔、胆管狭窄、下肢腫脹、睾丸腫脹、性機

	能障害、膣の繊維化・萎縮、不妊、肝障害、腎障害
手、足	皮膚発赤、放射線火傷、皮下組織の繊維化、関節の異常、腫脹、 関節痛

6. その他の注意

この装置を排気する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則にしたがい、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置の設置は販売元によって行われ、納入後は設置場所が貯蔵場所となる。設置場所（貯蔵場所）については次の事項に注意すること。

- ①装置に水がかからないようにすること。
- 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などにより悪影響の生ずる恐れのないようにすること。
- ③電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

10年 [自己認証（当社データ）による]
（ただし、正規の保守点検を行った場合）

3. 定期交換部品

定期交換部品の一部を下記します。定期交換部品の詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

No.	部品名	交換周期
1	ライナックイオン源 フィラメント	1年
2	ライナック冷却水装置 イオン交換樹脂	3ヶ月
3	真空排気装置 ロータリーポンプ潤滑油	1年
4	ビームモニタ駆動 エアシリンダ	2～5年
5	電磁石類冷却ホース	5～10年
6	電源、制御機器のファン	3年

定期交換部品の交換時期は使用状況により異なります。

装置構成部品の中には一般市販品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は予め情報を提供するとともに、対応策を提示します。

【保守・点検にかかる事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ①用具の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- ②始業・終業点検、定期点検は、必ず行うこと。
- ③線量モニタシステムを、校正された線量計を用いて定期的に点検すること。
- ④保守関係者の安全性の見地から、必要に応じて「立ち入り禁止区域」や「接触・近接禁止部位」また、作業者の資格等が作業手順書に規定されているか確認のこと。
その他の保守点検の詳細は本体添付の取扱説明書の「保守点検」の項を参照して下さい。

2. 業者による保守点検事項

保守点検事項・点検時期・点検内容は、保守契約に基づき実施のこと。

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

- 1 放射線治療技師 IC
 - 1.1 概要
 - 1.2 IC 事前準備
 - 1.3 放射線治療技師 IC
 - 1.4 まとめ
- 2 固定具作成
 - 2.1 固定具について
 - 2.2 固定具材料
 - 2.3 固定具作成準備
 - 2.4 固定具作成（頭頸部）
 - 2.5 固定具作成（胸部）
 - 2.6 固定具作成（腹部・骨盤）
 - 2.7 固定具作成の注意
 - 2.8 固定具管理・補間
 - 2.9 その他の固定具
 - 2.10 患者への説明
- 3 CT 検査（CTS）
- 4 MR 検査（MRIS）
 - 4.1 MR 検査の役割
 - 4.2 MR 検査の前準備
 - 4.3 頭頸部の MRIS
 - 4.4 腹部（肝・脾）の MRIS
 - 4.5 前立腺の MRIS
 - 4.6 その他の MRIS
- 5 呼吸同期計測
 - 5.1 概要
 - 5.2 原理
 - 5.3 室内準備
 - 5.4 検査
 - 5.5 後処理（計算）
 - 5.6 まとめ
- 6 標準測定・新患測定
 - 6.1 標準測定について
 - 6.2 測定機器・測定条件について

- 6.3 標準測定データの確認
- 6.4 測定機器の校正
- 6.5 治療線量比較
- 6.6 新患測定について
- 6.7 新患測定比較
- 6.8 小照射野測定について
- 7 標準測定・新患測定（多層電離箱）
 - 7.1 炭素イオン線測定について
 - 7.2 標準測定について
 - 7.3 測定機器について
 - 7.4 標準測定データの確認
 - 7.5 測定機器の構成
 - 7.6 測定機器の設定
 - 7.7 新患測定について
- 8 治療リハーサル
 - 8.1 治療リハーサルについて
 - 8.2 患者への説明
 - 8.3 疾患別の前処置
 - 8.4 呼吸同期について
 - 8.5 治療計画マーカー
 - 8.6 DRR 画像との比較
 - 8.7 主治医との確認
 - 8.8 治療リハーサルの注意
 - 8.9 眼治療時のリハーサル
 - 8.10 画像の歪み補正について
- 9 治療前確認（治療ファイルの作成）
 - 9.1 治療ファイルとは
 - 9.2 診断系
 - 9.3 治療計画
 - 9.4 治療
 - 9.5 実際の治療ファイル
- 10 機器点検（始業、終了時点検）
 - 10.1 機器点検について
 - 10.2 照射系点検
 - 10.3 加速器系点検
- 11 陽子線治療

- 11.1 陽子線治療とは
- 11.2 治療フローチャート
- 11.3 治療部位ごとの注意点
- 12 炭素イオン線治療
 - 12.1 治療スケジュール
 - 12.2 治療データの確認
 - 12.3 新患測定・データの照合
 - 12.4 治療の準備
 - 12.5 患者への説明
 - 12.6 固定具装着時の注意
 - 12.7 ボーラス・コリメータの確認
 - 12.8 リハーサル画像比較
 - 12.9 位置決め（頭頸部）
 - 12.10 位置決め（体幹部）
 - 12.11 眼治療について
- 13 呼吸同期照射
- 14 PET の撮像原理
 - 14.1 治療後 PET 検査の原理
 - 14.2 治療後 PET 検査の手順
 - 14.3 治療後 PET 検査のこれから
- 15 ボーラス・コリメータ製作
 - 15.1 補償フィルタ及び患者コリメータについて
 - 15.2 作成の流れ
- 16 治療計画
 - 16.1 はじめに
 - 16.2 粒子線と物質との相互作用
 - 16.3 治療計画システムへのデータ登録
 - 16.4 治療計画の流れ
 - 16.5 治療計画時の注意点
- 17 放射線管理
 - 17.1 放射線安全管理関係法令
 - 17.2 各法令に基づく申請及び届出
 - 17.3 使用許可後の施設検査
 - 17.4 放射線業務従事者の管理
 - 17.5 施設の管理
 - 17.6 管理状況報告書

17.7 まとめ

18 機器管理

18.1 医療機器に係わる安全管理のための体制確保について

18.2 粒子線治療装置を含めた医療機器の安全管理体制について

18.3 機器管理の目的及び業務

18.4 粒子線における機器管理業務

18.5 障害時の対応

18.6 障害情報の管理

18.7 まとめ

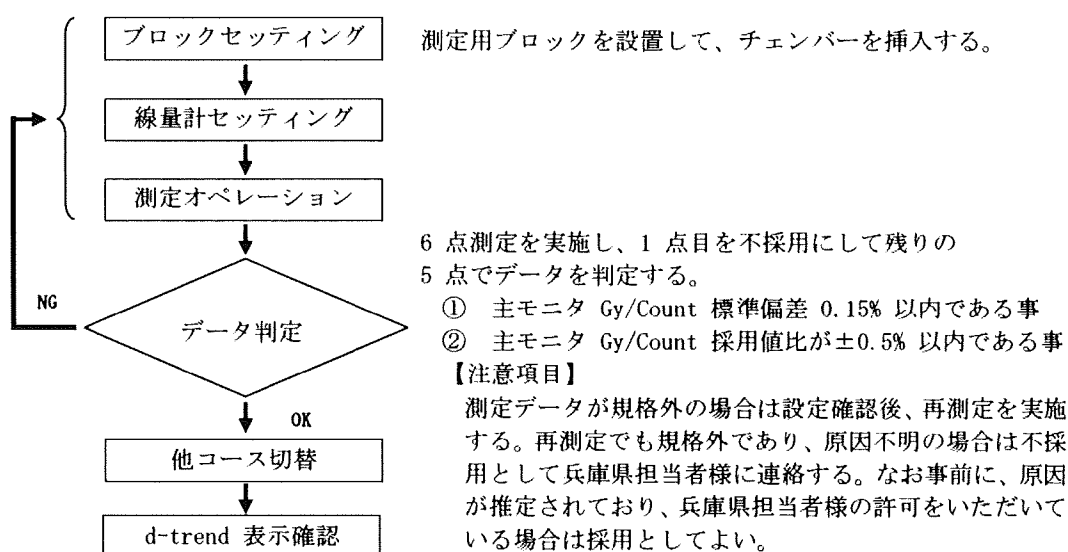
付録 16. 粒子線治療における業務手順マニュアルの例

1. 標準測定

1) 概要

標準測定実施法について記述する。標準測定は日々の出力変動、モニタの健全性を確認するために実施する。

2) 作業フロー



* 注意事項 *

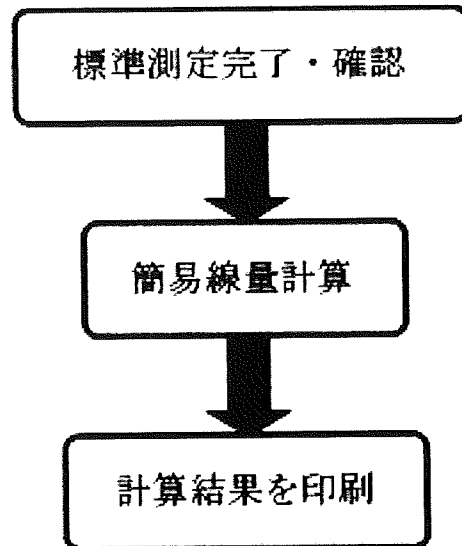
- ・ 野書きがビーム方向に向くように線量計を挿入する。
- ・ 電圧を印加した状態で、線量計コネクタを抜き差ししない。
- ・ 測定点 1 点目は不採用とする。

2. 簡易線量計算

1) 概要

簡易線量計算の印刷方法及びMU治療の場合の事前チェック方法について記述する。

2) 作業フロー



* 注意事項 *

- ・プリセットカウント値が計算されていること。
- ・治療当日の日付、簡易線量計算の日付が合っていること。

3. 線量計出力チェック

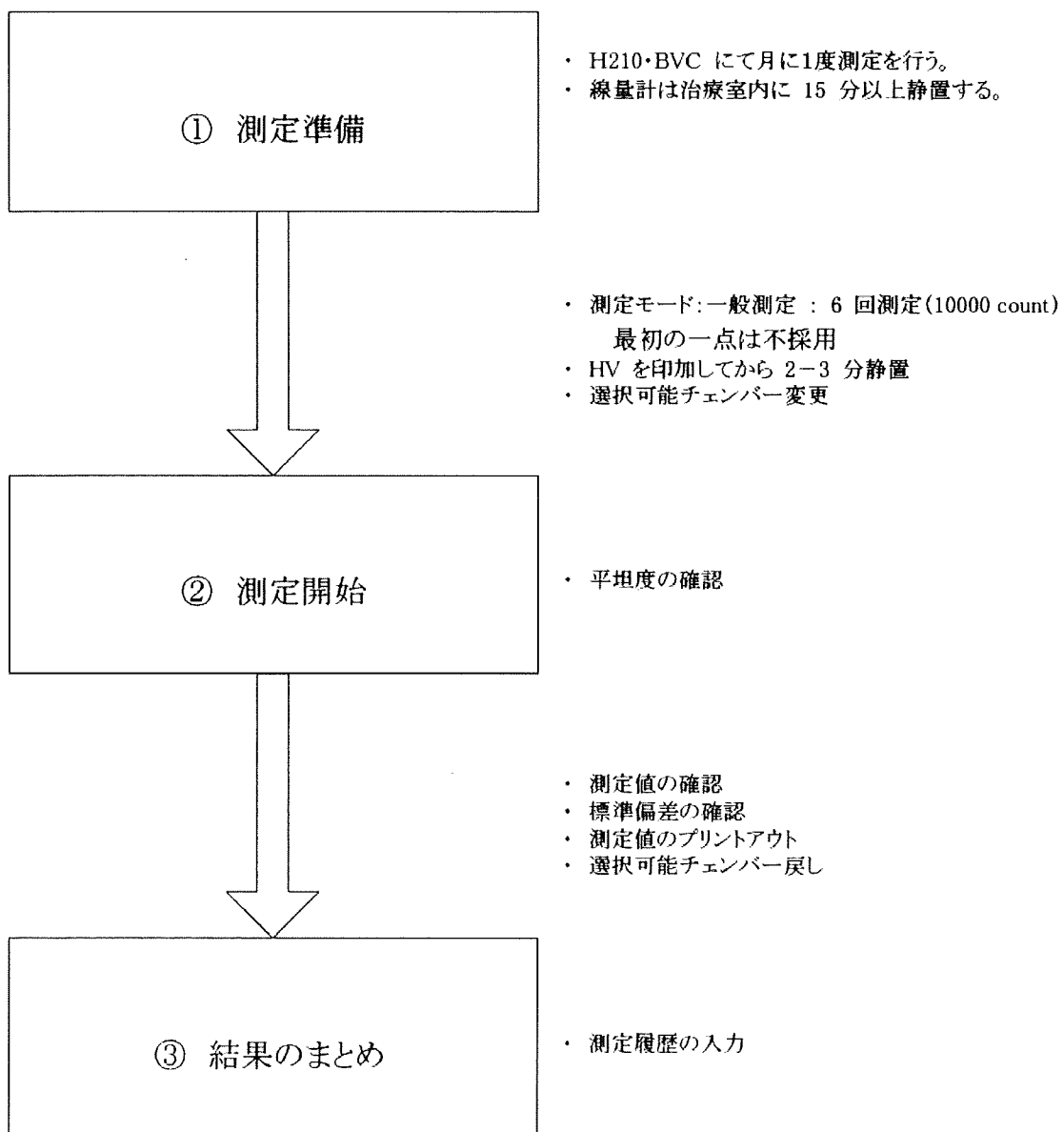
1) 概要

目的：相対出力チェックは、デフォルトチェンバー及び予備チェンバーの出力状態、線量計出力の通年変動の把握を目的として実施する。

方法：線量計をアイソセンタに設置して 6 点測定（1 点目不採用）測定を実施する。

2) 作業フロー

空中測定



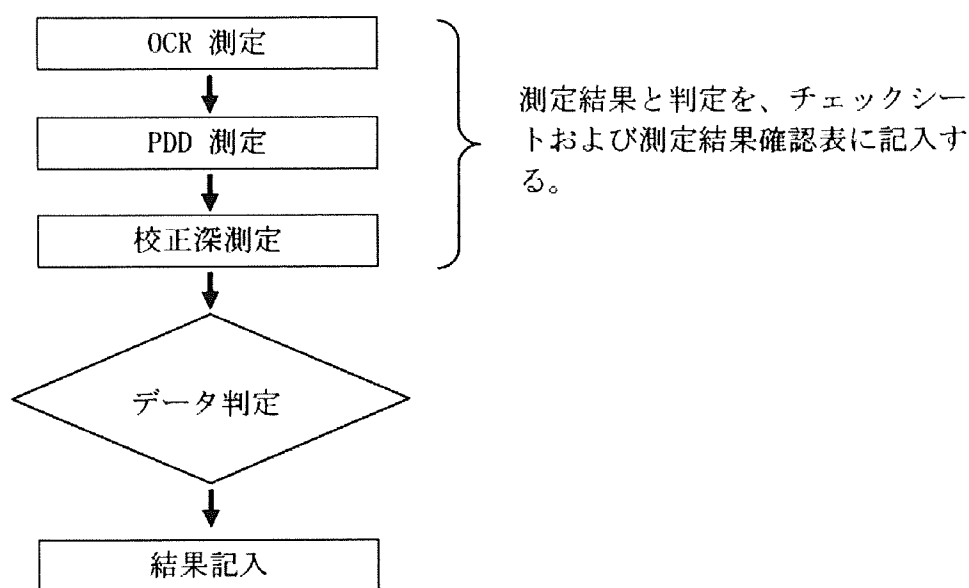
4. 新患測定

1) 概要

新患測定について記述する。

2) 作業フロー

対象患者のテックファイル、新患測定確認表を準備する。



作業項目一覧

OCR 測定	軸外線量比の平坦度を確認する
PDD 測定	深部線量分布を確認する
校正深測定	治療時の Gy/count を測定する
校正値評価	主、副モニタ Gy/count について MU テーブルの値と比較を行う

* 注意事項 *

- ・オフセット測定にて、各項目について規格内であることを確認する。
- ・BVC での OCR は、OCR-Y で測定する。

付録 17 粒子線治療の機器管理業務マニュアルの例

1. 粒子線治療装置を含めた医療機器の安全管理体制について

病院管理者は医療法第 6 条の 10 及び規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イの規定にしたがい、「医療機器安全管理責任者」を設置する。

2. 機器管理の目的及び業務

①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

②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

③医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の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

④医療機器安全管理責任者は、医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する。

⑤装置ネットワークの取扱規程の策定

機器状態を解析するため、様々な箇所でログの採取やプログラムの一部変更、修正が行われる情報の授受が生じることから、システム健全性を保証するためネットワークの取扱規程を定める必要がある。特にメディアの管理はウィルス対策等を厳格に実施すべきである。

3. 粒子線における危機管理業務

1) 安全仕様のための研修の実施

粒子線治療を安全に使用するため、4 回／年度程度、機器構成、加速原理、照射機器取扱などの講習を実施する。※装置見学などを組み込む。

2) 点検業務

日常点検（始業時点検、終業時点検）、週末点検、月例点検はユーザーで実施する。

①日常点検 加速器系（維持運転技術者で実施）

照射系（診療放射線技師、維持運転技術者で実施）

②週末点検 加速器系、照射系（維持運転技術者で実施）

③月例点検 加速器系、照射系（維持運転技術者で実施）

3) 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

治療日と保守点検日の年間スケジュールを立案する。治療日は年間約 240 日、保守点検日は約 50 日を設定する。また、定期部品交換やスポットの点検として週末の作業日を確保する。治療日は 8 回／2 週間を確保し、毎月 4～5 日の保守点検日を確保する「保守分散方式」により、通年治療を実施する方式と治療中断を伴う連続した保守期間（約 1 ヶ月）を設定する方式がある。

4) 安全使用のための情報収集と安全使用のための改善方策の実施

粒子線治療装置は多くの部品で構成されている。これらの部品が型番変更、製造中止となった場合、代替部品の検討、機能検証を行い治療停止が発生しないよう準備しなければ

ならない。特に主要部品については、変更及び製造に関する情報を定期的に収集する必要がある。

粒子線治療装置は有期消耗部品で構成されることから、現在使用している部品がどの状態にあるかを把握できるデータベースの構築も必要となる。

5) 計算機更新の時期と実施方法の検討

計算機は概ね5年で陳腐化し、更新が必要となる。更新時期及び更新期間の検討が必要である。また、更新時期の1年前にはこれに対応するプロジェクトを立ち上げるべきである。

6) 医療機器の安全管理のための体制

医療安全体制については、各施設の安全管理に即した体制作りが行われることになる。

7) 機器管理のためのシステム

予備部品の管理、機器障害情報の管理、保守点検資料の管理などを一元管理するデータベースの構築が必要である。データベースには機器に関わる職種が自在に情報を登録、閲覧できることとし、情報の共有化をはかる。

4. 障害時の対応

装置の障害が発生したとき、治療を担当する診療放射線技師が装置障害の情報（発生箇所、状況など）を集約し、復旧までの予想を定めて患者、治療担当医師、看護師、関係部署に連絡を行う。障害時の対応は「障害時対応マニュアル」として整備し必要に応じて改訂を実施する。

1) 装置障害情報の収集

関係部署からの障害の状況、影響度に関する情報を迅速に収集する。

2) 障害情報の伝達

障害情報を①発生箇所②状況③復旧までの見通し（遅延時間の予想）④治療への影響など情報を的確にまとめたものを関係部署に報告する。

3) 障害時の患者対応

日々治療を実施する診療放射線技師は、患者からの治療技術や装置障害に関する質問に正しく回答する必要がある。そのため、治療技術、装置管理に関する知識の醸成に努める。

①治療待機となる患者への装置障害情報の的確な伝達

②外来患者への治療待機の報告（現状の報告、中間報告、治療延期、治療再開の報告など）

③治療継続不能となった場合、復旧時に障害内容を掲示板などで広報する。

4) 復旧対策

関係部署及びベンダーと連携して迅速な復旧に努める。

①データベースにより過去の同様障害事例を検索する。

②障害の詳細内容をベンダーの指示に基づき調査する。

③復旧までの予想時間を確定する。

5. 障害情報の管理

装置の障害情報をデータベース登録し、二次利用することで、同様の障害が発生したときに的確な対応ができ迅速な復旧が可能となる。

1) 障害の分類

障害情報を治療への影響度、①治療不能②治療の制限③治療の遅延（遅延時間の記録）④治療に影響しない一過性の障害などに分類して管理する。

2) 障害の記録

障害情報の二次利用をはかるため、①発生日時②発生箇所③対応記録④復旧までの時間を記載した報告書をまとめる。復旧にあたってのより安全で効果的な対策、処置方法など画像情報を有効に利用して記載する。

障害対応報告書は①障害番号②障害箇所など分類して管理できるように書式を整理する。

3) 保守点検スケジュール及び実施記録

偶発的な障害発生には、復旧を最優先として作業が行われる。復旧後に検証される発生原因と恒久対策、同様のシステムの健全性確認などが週末保守点検日や年間保守点検日を利用して行われる。年間の保守点検スケジュールは、新年度の3ヶ月前には確定しておく。

4) 定例会議の実施

装置障害の解析結果、恒久対策の詳細、予防措置など定期的に装置管理についてベンダー、当該施設の関係部署が出席して会議を行う。協議内容は議事録として記録し、検討、検証漏れがないようにする。

5) 定期点検について

まとまった期間を準備して行う定期点検では、調整を伴う機器の更新や放射化した部品の交換などが計画的に実施される。効率よく作業を実施するため「定期点検の要領書」を事前にベンダー、ユーザーで確認する。定期点検の終了後は、定期点検報告書として作業内容を詳細に記録した情報を得る。

6. まとめ

粒子線治療装置は多くの部品が様々なシーケンスで有機的に統合された複雑な装置となっている。装置を安全かつ効率的に運用するため、日常点検、定期点検、安全点検を適切に行わなければならない。

①管理業務を円滑に遂行するため、装置に関わる組織の役割と責任を明確にした体制作りが必要である。

②治療を実践する診療放射線技師は、装置に精通し患者に与える不安を最小限にしなければならない。

③装置のコンディション、障害時の状況把握を適格に行うシステム構築が必要である。

④障害情報をデータベースとして管理し、障害時の対応マニュアルとして二次利用をはかる。

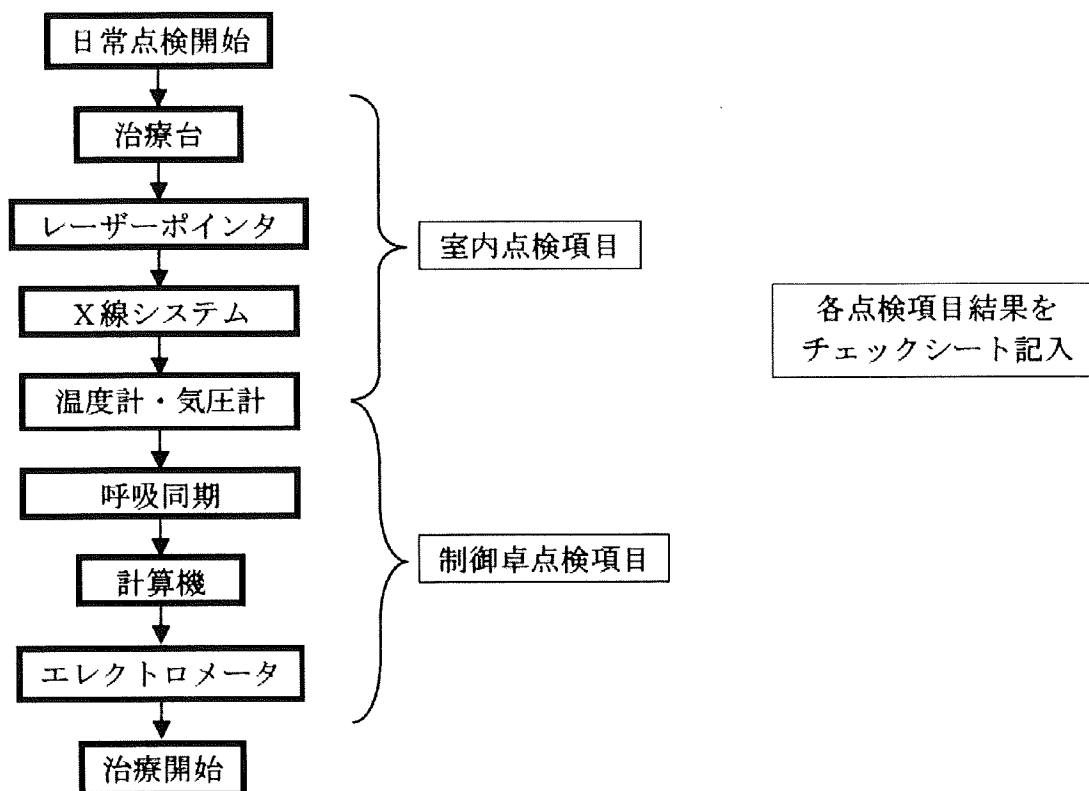
⑤装置の安全治療のために定期的な研修を実施することが必要である。

付録 18 日常点検（粒子線治療装置）のマニュアル例

1. 目的

線治療装置の精度と安全性の維持を目的として治療運用日に行う点検である。

2. 作業フロー



* 注意事項 *

【ガントリコース】

・加速器調整後、0度になっていても治療状態と同じにするため一度90度に回転させ、それから0度に戻すこと。

【X線曝射・取り込み】

・GCコースの場合は、ガントリ角90度にてX線曝射すること。固定コース（AOC、BHV）の場合は治療台挿入状態でX線曝射すること。

【計算機】

・リッジフィルタ（RGF）が未装着表示の場合は現場確認を行なう（RGFの有無・認識センサの確認）。その後、技師に交換確認をしてもらうこと。