

量。この数値を超えてはならない。

操作限度と状況 [operational limits and conditions] 4種類のパラメータ **限度**を設定する一連の規則、**認可を受けた施設**で安全に**操業**を行うための装置の機能と従事者の能力につき、**規制機関**が承認したレベル。

管理体系 [management system]

互いに影響し合い、相互に作用する一連の要素（体系）。方針と目的を設定するためのものであり、効率的及び効果的にその目標を達成するためのもの。

医療被ばく [medical exposure]

被ばく、カテゴリーの項を参照

医療物理士 [medical physicist]（新語）

医療専門家で、医学に物理を適用させる概念及び技能教育と専門訓練を受け、医学物理に関して1つ以上の亜分野（専門）を独自に実施することができる。

従事者の能力の評価は通常、加盟国が様々な分野（例えば、放射線診断学、放射線治療学、核医学）の医療物理士を登録、認定、認証する正式な制度を持つことにより行うことができる。こうした制度を持たない加盟国は、許認可取得事業者が提案している医療物理士として活動させるための教育、訓練、及び個人の能力を評価する必要がある。そして、制度を持たない加盟国は又、国際的な認定基準、又はその他上記の認定制度が存在する国の基準を基に、個人が求められる専門性の中で、本基準の中で医療物理士としての役割を果たせるかどうかを判断する必要がある。

医療放射線施設 [medical radiation facility]（新語）

施設と活動の項を参照

医療放射線技師 [medical radiation technologist]（新語）

医療専門家で、医療放射線技術について教育及び専門的な訓練を受けている、放射線手順を実行する能力を有している、放射線科診療医からの委託を受けている、医療放射線技術に関して1つ以上の亜分野（専門）を有している者。

医療従事者の能力の評価は、通常、加盟国が様々な分野（例えば、放射線診断学、放射線治療学、核医学）の医療放射線技師を登録、認定する正式な制度を持つことにより行うことができる。こうした制度を持たない加盟国は、許認可取得事業者が提案している医療放射線技師として活動させるための教育、訓練、及び個人の能力を評価する必要がある。こうした制度を持たない加盟国は又、国際的な基準、あるいはその他上記の制度が存在する国の基準を基に、個人が求められる専門性の中で、本基準の医療放射線技師

としての役割を果たせるかどうかを判断する必要がある。

医療放射線装置 [medical radiological equipment] (新語)

医療放射線装置は、放射線手順を行うための医療放射線施設において使用される。ここで言う放射線手順とは、人に対して照射するか、又はこのような被ばくの範囲を直接管理し、その範囲に影響を与えるかの何れかを意味する。この用語は、エックス線撮影装置、医療用直線加速装置といった放射線発生器に、また、コバルト-60 遠隔治療装置といった密封線源を内包する装置に、さらにガンマナイフ、イメージングインテンシファイア、陽電子放出断層スキャナといった画像を得るための医療イメージング用としての装置に適用する。

モニタリング [monitoring]

1. 放射線防護体系における操作上の数値の測定。この操作上の数値とは、線量の評価、又は放射線や放射性物質の被ばく管理に関連するものである。及びその結果についての解釈。

環境モニタリング [environment monitoring] 自然環境中において、線源による外部線量率の測定。あるいは環境媒体における放射性核種の濃度測定。

個人モニタリング [individual monitoring] 従事者個人が測定装置を装着し、それを用いて測定するモニタリング。又は体内に取り込まれた、あるいは体表面に付着した放射性物質の量を測定するモニタリング。

作業場モニタリング [workplace monitoring] 作業環境において、測定を実施するモニタリング。

2. 放射線学的な、又はその他のパラメータの継続的な、あるいは定期的な測定。又は構造、制度あるいは要素の状態についての判断。測定の予備段階にサンプリングを含む場合もある。

自然線源 [natural source]

線源の項を参照

通常被ばく [normal exposure]

被ばくの項を参照

届出 [notification]

法人が、線源を使用して行為を行う、又は線源を他の用途に使用する意思を通知するために、規制機関へ提出する書類。

核燃料サイクル [nuclear fuel cycle]

下記の項目を含む核エネルギー生産に関わる操業全般。

- (a) ウラン又はトリウム鉱石の採鉱と処理
- (b) ウランの濃縮
- (c) 核燃料の製造
- (d) 原子炉の操業（研究炉を含む）
- (e) 使用済み燃料の再処理
- (f) 核エネルギー生産に関わる操業のうち、廃棄物管理の活動全般（デコミッションングを含む）
- (g) あらゆる研究及び開発活動

核施設 [nuclear installation]

核燃料製造プラント、研究炉（亜臨界及び臨界集合体を含む）、原子力発電プラント、使用済み核燃料保管施設、濃縮プラントあるいは再処理施設。

核又は放射線緊急時 [nuclear or radiological emergency]

緊急時の項を参照。

(核) セキュリティ [(nuclear) security]

窃盗、妨害、不正アクセス、不法輸送、又は核物質、その他の放射性物質、あるいは放射線関連施設を巻き込んだ悪意ある行為を防止すること。及びその行為を検出し対応すること。

占有係数 [occupancy factor]（新語）

ある場所を個人や団体が占有する標準的な時間の割合。

職業被ばく [occupational exposure]

被ばく、カテゴリの項を参照

実用上の介入レベル [operational intervention level (OIL)]

レベルの項を参照

防護（と安全）の最適化 [optimization of protection (and safety)]（修正）

どのレベルの防護と安全を導入すれば、個人線量の大きさや被ばくする人（医療従事者と一般公衆）の数、あるいは潜在被ばくの可能性や大きさを、放射線防護体系が求めているように「経済的社会的要因を考慮しながら合理的にできる限り低く」（ALARA）抑える

ことができるかを判断する過程。

患者の医療被ばくに対する防護と安全の最適化とは、医療目的に見合った患者への放射線量を管理することである。

身元不明線源 [orphan source]

放射線源の項を参照。

計画被ばく状況 [planned exposure situation]

被ばく状況の項を参照。

計画標的体積 [planning target volume] (新語)

放射線腫瘍学において用いる、治療計画のためのジオメトリの概念。治療計画は、以下の事項による真の効果を考慮に入れながら実施する。

- ・ 患者や照射する組織が動くこと
- ・ 患者の大きさや形状が変化すること
- ・ ビームの大きさや照射方向など、ビームのジオメトリが変わること

潜在被ばく [potential exposure]

被ばくの項を参照。

行為 [practice]

被ばくする線源や被ばくする経路を追加的に導入する、あるいはより多くの人へ被ばくを拡大させる、既存線源からの被ばくする経路のネットワークを変更する人の行為。それによって人への被ばく量や被ばくの可能性、もしくは被ばくする人の数が増加する。

予測線量 [projected dose]

線量概念の項を参照。

防護 [protection]

(放射線に対して) :

放射線防護 (放射線学的防護も) [radiation protection (also radiological protection)]
電離放射線による被ばくの影響から人を防護すること。そして、それを実現するための手段。

防護と安全 [protection and safety]

電離放射線又は放射性物質による被ばくから人の防護と線源の安全性を保持すること。

これを実現するための事故防止の手段を含む。さらに、万一事故が発生した場合にはその影響を軽減すること。

防護活動 [protective action] (修正)

緊急時被ばく状況もしくは現存被ばく状況において、発生する可能性のある被ばくを回避するか、その線量を低減させる目的で行われる活動。是正措置は除く。

長期的な防護活動 [longer term protective action] 緊急性のない防護活動。

緊急防護活動 [urgent protective action] 緊急時の事象において、迅速に実施しなければならぬ(通常数時間以内に)防護活動。効果を上げるために迅速である必要がある。遅延するとその効果は著しく減少する。

公衆被ばく [public exposure]

被ばく、カテゴリの項を参照

有資格専門家 [qualified expert]

該当する団体や学会が交付した証明書や専門家としての免許や学歴、及び経験によって正式に認められた個人。その者は、例として以下のような関連分野で専門的知識を有しているとして認められている。

- ・ 医療物理
- ・ 放射線防護
- ・ 労働衛生学
- ・ 火災時の安全確保
- ・ 品質保証
- ・ 関連するあらゆる工学又は安全専攻

品質保証 [quality assurance (QA)]

信頼を与え、指定された要件を満たす管理体系の機能。

放射線 [radiation]

電離放射線 [ionizing radiation] 放射線防護の目的のために、生物の体内において、イオン対を生成する能力を持つ放射線。

放射線発生器 [radiation generator]

線源の項を参照。

放射線防護 [radiation protection]

防護の項を参照。

放射線防護責任者 [radiation protection officer] (修正)

職業被ばくや公衆被ばくに関する放射線防護において技術的に優れており、ある種の行為について重要な立場にあり、国際的な安全基準における適用要件について監督するよう登録事業者や許認可取得事業者が指名した者。

その者の能力評価は通常、加盟国が各種の施設や活動を担当する放射線防護責任者を登録、認定又は認証する正式な制度を持つことにより行うことができる。こうした制度を持たない加盟国は、許認可取得事業者が提案している放射線防護責任者として活動させるための教育法、訓練法、及び個人の能力を評価する必要がある。そして制度を持たない加盟国はまた、国際的な基準、あるいはその他上記の制度が存在する国の基準を基に、個人が、こうした基準の中で、必要な施設や活動を担当する放射線防護責任者として役割を果たせるかどうかを判断する必要がある。

放射線リスク [radiation risks]

- －放射線被ばくの確定的健康影響（健康に影響が生じる可能性を含む）
- －その他安全に関するあらゆるリスク。（自然環境の生態系へのリスクを含む）このリスクは以下の事象の直接的な結果として発生する可能性がある。
 - ・放射線による被ばく
 - ・放射性物質(放射性廃棄物を含む)の存在又は自然環境への放出
 - ・原子炉炉心、核連鎖反応、放射線源又は放射物質のその他あらゆる線源に対する制御不能事態

放射線荷重係数 [radiation weighting factor] w_R

放射線防護体系で定められた数値。この数値と、組織や臓器における吸収線量を掛け合わせると、低線量域における確率的影響を誘発する放射線の生物効果比を表す等価線量となる。

放射性物質 [radioactive material]

放射能を含んでいることから、国内法令において、あるいは規制機関により規制管理を受ける物として指定されている。

放射線源 [radioactive source]

線源の項を参照。

放射性廃棄物 [radioactive waste]

廃棄物、放射性の項を参照。

放射性廃棄物管理 [radioactive waste management]

廃棄物管理、放射性の項を参照。

放射性廃棄物管理施設 [radioactive waste management facility]

廃棄物管理施設、放射性の項を参照。

放射線監査 [radiological audit] (新語)

患者の防護の改善を図るための放射線手順を体系的に検査、又は検討すること。その際、必要に応じて手順の訂正、及び新たな基準の適用を実施する。

放射線科診療医 [radiological medical practitioner] (新語)

医療専門家で、放射線の医学的用途において教育と専門知識を受けた者。1つの専門分野において医療被ばくを伴う手順を独力で実施することができるか、監督することができる。

その者の能力評価は通常、加盟国が一定の専門分野（例えば、放射線学医学、放射線治療、核医学、歯科学、心臓病学等）における放射線科診療医を登録、認定又は認証する正式な制度を持つことにより行うことができる。こうした制度を持たない加盟国は又、国際的な基準、あるいはその他上記の制度が存在する国の基準を基に、個人が、求められる専門性の中で、また、こうした基準の中で放射線診療医としての役割を果たせるかどうかを判断する必要がある。

放射線手順 [radiological procedure] (新語)

放射線発生機器、密封線源を内包する装置、非密封線源、又は患者に投与する放射性医薬品による放射線を伴う放射線診断学、核医学、放射線腫瘍学における手順、又はあらゆる IVR の手順、計画手順、エックス線透視手順など、電離放射線に関わる医療イメージングや治療手順。

核薬剤師 [radiopharmacist]

放射性薬剤に関する教育及び専門的な訓練を受けた医療専門家で、医療診断及び治療用として使用される放射性医薬品を調剤及び分注することができる者。

その者の能力評価は通常、加盟国が様々な分野（放射線診断学、放射線治療、核医学）の核薬剤師を登録、認定又は認証する正式な制度を持つことにより行うことができる。こうした制度を持たない加盟国は、許認可取得事業者が提案している核薬剤師として活動させるための教育法、訓練法、及び個人の能力を評価する必要がある。そして、制度を持たない加盟国は又、国際的な基準、又はその他上記の制度が存在する国の基準を基

に、個人が、こうした基準の中で核薬剤師としての役割を果たせるかどうかを判断する必要がある。

ラドン [radon]

ラドン-222

記録レベル [recording level]

レベルの項を参照。

参考レベル [reference level]

レベルの項を参照。

紹介医師 [referring medical practitioner] (新語)

医療専門家。国の要件に従い、医療放射線照射を受ける個人に、放射線科診療医を紹介する者。

登録者 [registrant]

登録の項を参照。

登録 [registration]

低いあるいは中程度のリスクを伴う行為に対しての認可の一形式。これにより、行為に対して責任を持つ法人は、必要に応じて、施設や装置の安全評価表を作成し、規制機関に提出している。行為や使用は、必要に応じた状況や限界を設定した上で認可を受ける。

登録者 [registrant] 現行の登録保持者

規制機関 [regulatory body]

認可の付与、また、それによる核、放射線、放射性廃棄物、輸送安全に関する規制の過程において法的権限を持つとして政府が指定した当局、又は権利体系。

是正措置 [remedial action] (修正)

現存被ばく状況において、受ける可能性のある線量を低減される目的で、又は被ばくそのものを防止する目的で、線源を除去すること、あるいは線源の大きさを減少させること。

代表的個人 [representative person] (新語)

線量を受けた一個人で、集団内において、より高い被ばくを受けた者らを代表する。

残存線量 [residual dose]

線量概念の項を参照。

対応機関 [response organization]

緊急時対応に関する何らかの側面を管理、実行する責任を有するとして国が指定した、又は認可した組織。

リスク [risk]

危険性、あるいは有害な結果や損傷をもたらす実際的なあるいは潜在的被ばくの可能性等を、表す複数の属性を持つ量。リスクは、特定の有害な結果が発生し得る可能性、及びそうした結果の大きさや特徴を表す数値と関連する。

リスク拘束値 [risk constraint] (新語)

拘束値の項を参照。

安全 [safety]

防護と安全の項を参照。

安全評価 [safety assessment]

評価の項を参照。

安全文化 [safety culture]

防護と安全の問題に関して、その重要性に見合うだけの注意が必ず最優先で払われるようにするために、組織及び個人が有する統合された認識や気質、態度。

安全基準 [safety standards]

IAEA の制定法の第三 (A) (6)章⁵¹に準拠して発布された安全基準。

密封線源 [sealed source]

線源：放射線源の項を参照。

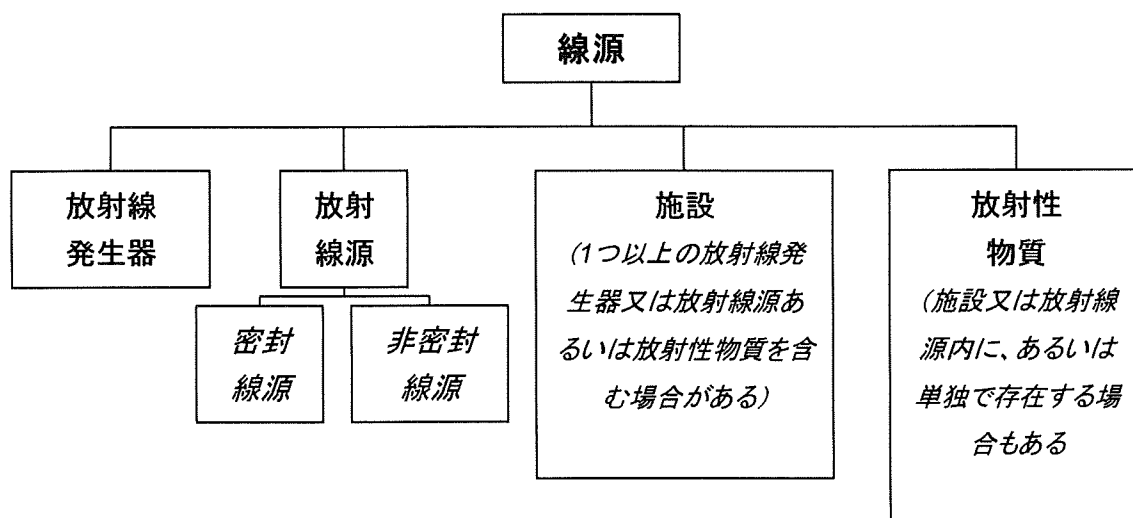
セキュリティ [security]

(核) セキュリティの項を参照。

⁵¹ 「[The Agency is authorized...] 作成し採用するため、国際連合の管轄権のある機関及び関与している専門機関と協議し、必要に応じ協力し、健康防護に対する安全の基準と生命及び財産に対する危険の最小化 (労働者条件に対するそのような基準を含み) …」

線源 [source]

電離放射線の放射や放射性物質の放出などにより放射線被ばくを引き起こし得るもの。防護と安全のために単一体として扱われ得る。



自然線源 [natural source] (修正) 太陽や星（宇宙放射線の線源）及び岩石や土壌（放射線の地上線源）といった自然に生じる放射線源、又は天然由来の放射性核種を持つあらゆる物質。例としては、鉱物を加工することによる生成物や残渣などがある。但し、核施設で使用される放射性物質やそうした施設において生成される放射性廃棄物につき、天然由来の線源の定義に当てはまらない場合には、該当しない。

放射線発生器 [radiation generator] (新語) エックス線、中性子、電子又はその他の荷電粒子と言った電離放射線を発生させる能力のある装置で、科学、産業、医療の目的に利用される場合もある。

放射線源 [radioactive source] (新語) 放射能を実用的に利用するための放射性物質を含む線源。

身元不明線源 [orphan source] 今までに規制管理下に置かれたことがないため、又は放棄された、紛失された、置き忘れられた、盗まれた、あるいは正式な認可なしに輸送されるために、免除されておらず、また規制管理下にもない放射線源。

密封線源 [sealed source] (修正) 放射性物質が(a)恒久的にカプセルに密封された、又は(b)固体状でしっかりと固着した放射線源。

非密封線源 [unsealed source] (修正) 放射性物質が(a)恒久的にカプセルに密封されても(b)固体状でしっかりと固着されていない放射線源。

標準線量測定研究所 [standards dosimetry laboratory] (新語)

関連する国内当局が指定した研究所で、放射線線量測定についての一次又は二次標準線源を作成、維持、修正するために必要な証明書あるいは認定書を保持している。

確率的影響 [stochastic effect]

健康影響 (放射線の) の項を参照。

監視区域 [supervised area]

区域の項を参照。

脅威の評価 [threat assessment]

評価の項を参照。

組織荷重係数 [tissue weighted factor] w_T

放射線の確率的影響の誘発に対する様々な臓器や組織への異なった感受性を考慮するために放射線防護の目的で用いられ、放射線防護体系に与えられる臓器や組織への等価線量の乗数。

非密封線源 [unsealed source]

線源：放射線源の項を参照。

緊急防護活動 [urgent protective action]

防護活動の項を参照。

廃棄物 [waste]

更なる使用が想定されない物質。

廃棄物、放射性 [waste, radioactive]

法的又は規制目的で、規制機関が設定したクリアランスレベルより高い濃度又は量の放射性核種を含む、又は、それらで汚染されている廃棄物。

廃棄物管理、放射性 [waste management, radioactive]

放射性廃棄物の取扱い、前処理、処理、調整、輸送、保管及び処分に付随する全ての管理上の及び操業の活動。

廃棄物管理施設、放射性 [waste management facility, radioactive]

放射性廃棄物の取扱い、処理、調整、一時的保管又は恒久的処分向けに特化して設計された施設。

作業員 [worker]

雇用主のために働くあらゆる者。常勤、非常勤又は一時的な被雇用者を問わない。上記の雇用主は、職業放射線防護に対する防護につき、被雇用者の権利と義務を認識している（自営業者は、雇用主と被雇用者の両者の任務を持つと見なされる）。

作業員の健康監視 [worker's health surveillance]

意図された任務を遂行する作業員の健康状態について、医師が行う監視。作業員の健康状態を保証することを目的とし、任務に就く前、及び継続して行う。

作業場モニタリング [workplace monitoring]

モニタリングの項を参照。

放射線治療導入プログラム（仮訳）

放射線治療，医学物理，放射線防護，安全性について

目次

1.	プログラムの設計と実施に関する流れ	1
1.1.	プログラムの設計	1
1.2.	プログラムの実施	4
1.3.	フォローアップと分析	6
2.	放射線治療プログラムに必要とされるスタッフ	7
2.1.	病院管理者	7
2.2.	放射線治療スタッフ	7
2.3.	組織内のスタッフ	12
3.	放射線治療施設の設計	13
3.1.	外部放射線治療	13
3.2.	低線量率小線源治療	15
3.3.	高線量率小線源治療	16
4.	装置	18
4.1.	序論	18
4.2.	外部放射線治療装置	18
4.3.	小線源治療機器	19
5.	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	22
5.1.	品質保証プログラムの臨床的な側面	22
5.2.	品質保証プログラムの物理的な側面	23
5.3.	放射線治療計画と線量投与	24
5.4.	保守管理プログラム	26
5.5.	照射事故に関する調査	27
5.6.	品質監査	29
6.	放射線防護と線源の安全性	29
6.1.	承認	29
6.2.	組織と管理者の施策	29
6.3.	装置と線源に関する安全性	31
6.4.	施設設計, 遮蔽, インターロック	32
6.5.	職業被曝に対する放射線防護	34
6.6.	医療被曝に対する放射線防護	38
6.7.	医療被曝事故の防止	41
6.8.	公衆被曝	42
6.9.	放射性物質の輸送中における安全性	42
6.10.	緊急対策	42

付録Ⅰ： 放射線腫瘍医および医学物理士の責任	50
付録Ⅱ： 治療シミュレータの仕様	51
付録Ⅲ： コンピュータ治療計画システムの設備要件	55
付録Ⅳ： 深部 X 線装置の仕様	59
付録Ⅴ： ⁶⁰ Co 遠隔治療装置と放射線源の仕様	62
付録Ⅵ： 直線加速器の仕様	68
付録Ⅶ： 外部放射線治療装置の選択時における考慮事項	75
付録Ⅷ： 光子線治療における高度技術および特別技術	86
付録Ⅸ： 外部放射線治療における線量測定に推奨される基本装備	91
付録Ⅹ： HDR および LDR 小線源治療の比較	93
付録ⅩⅠ： 遠隔 LDR および HDR 後充填小線源治療に対する 設備仕様	95
付録ⅩⅡ： 許可と検査を含む放射線治療における放射線防護 および安全に関する検討項目の要約	99
付録ⅩⅢ： 放射線治療における品質保証プログラムに対する 考慮事項	105
付録ⅩⅣ： 放射線治療装置のコミッショニングに対する 考慮事項	120
付録ⅩⅤ： 外部放射線治療施設に対する放射線の遮蔽	127
付録ⅩⅥ： 放射線治療に対して要求される訓練	135
略語	139
参考文献	140

1. プログラムの設計と実施に関する流れ

この節では、新しい放射線治療プログラム（外部放射線治療と小線源治療）の導入あるいは既存プログラムの拡張に対する解析、活動の流れを概説する。ここで強調したいことは包括的なプログラムを展開することであり、こうしたプログラムの全ての要素は適切な専門的人員、必須とされる基盤設備、特別な装置や訓練の必要性に関することから構成されている。施設の臨床のおよび技術的な必要事項は分類されるべきである。

1.1. プログラムの設計

系統的なアプローチは放射線治療プログラムの設計に適用される。これらのステップの全ては詳細に考慮されるべきである。

放射線治療に要求される計画された年間当たりの患者数は以下に述べるように評価されるべきである。もし、がんに関する国家登録システムが利用できなければ、利用可能な多くの地域病院に関するデータを用いて国の人口、年齢分布から外挿して算出すべきである。個々の放射線治療部門と施設の設置基準は国の人口分布と比較しながら決定されるべきである。また、各国の腫瘍床に関する詳細を含む推定データは Lyon にある IARC から入手できるだろう。

適切な診断および手術設備が整っている他の地域病院に放射線治療施設を設け、広範囲に分布させることによる患者の利益は注意深く評価されるべきであり、輸送インフラの良い場所や 1 か所に施設を集約する利益もあることに注意が必要である。

依然として外科手術、放射線治療、全身化学療法はがん患者の管理の基盤である。放射線治療部門は包括的ながん治療プログラムの中に統合されるべきである。放射線治療が要求される計画された年間患者数は第 2.2 節で述べるように評価されるべきである。過去数年の病院入院記録を含む有用なデータ資源は、施設内の放射線腫瘍医または他の腫瘍医の患者数を表し、その病院の外来人数に対する人口統計データを表す。他の関連情報は、依頼パターン、欠如、治療方針、放射線治療施設の拡張に対して現在もしくは潜在的に放射線治療の利用を望んでいる医師に関することである。生の患者データは腫瘍床の部位、病期、放射線治療に必要な他の因子にしたがって階層化されるべきである。この解析の結果は、放射線治療の種類（外部放射線治療および小線源治療）に応じて年間患者発生率から計画されるべきである。もし、放射線治療の必要性が施設内の放射線腫瘍医や医師に熟知されていないならば、適切に作成された事前計画の使命を追及することが強く示唆される。

放射線治療施設を稼働させる上で大事なことは、必要不可欠な要素（施設のレイアウト、設備、人的資源、手順）を考えなければならないことである。稼働を開始するためには、施設は最低限、基礎的な設備を配置しなければならないことは明白である。放射線治療センターは放射線腫瘍医、放射線治療専門の医学物理士、放射線治療技師、必要とされる他の医療従事者など有資格者無しには稼働させるべきではない。

「基本的な」という用語はその施設が必須の設備と必要とされる適切なスタッフを有し、病巣の局所制御率を可能な限り高めることを目指して多くの腫瘍を治療することである。その施設はがん登録を行い、治療患者のフォローアップを行う。

Table 1 は年間新規患者が外部放射線治療で約 500 名（そのうち、約 50%が根治目的）、小線源治療で約 200 名とした時にはの基本的ながん治療センターとして満足できる建屋、機器およびスタッフの要求リストである。業務は 2 交代制で組織される。必要なスタッフ数は治療患者数から調整されるべきである。スタッフの訓練は上級専門職あるいは専門的な指導者により院内で実施可能とすべきである。

基本的なセンターはコバルト 60 装置またはマルチリーフコリメータ (MLC)、ポータル

イメージング、ネットワークを有していない単一エネルギーの直線加速器があると想定される。放射線治療が複雑になるにつれて、標準的なブロックを使用したコバルト 60 による単純な治療からマルチモード直線加速器による原体照射の頻度が増えており、スタッフ数（特に物理スタッフ）も増員が必要とされつつある。

放射線腫瘍科は包括的な 3 次病院あるいはがん治療専門病院として設置される必要がある。2 次的なケア病院の中では、放射線治療は緩和あるいは所定のがん治療を目的として利用されるかもしれない。独立した放射線治療センターは通常は民間セクターで存在する。適切な患者評価および包括的な腫瘍の管理を行うために必要とされる現在の施設能力は、以下に示す手順にしたがって確認し、注意深く評価されるべきである。

- (a) がん患者の初期紹介は通常、外科、婦人科あるいは一般的な診療科に向けられ、全て存在すべきである。これらの専門領域はがんの診断確認につながる検討から始まる。一般に放射線腫瘍科への紹介は生検（必要に応じて、気管支鏡、結腸内視鏡、膀胱鏡、胃鏡、腹腔鏡、食道鏡等による直視下でなされるかもしれない）、専門研究施設あるいは専門家による組織病理学的診断の後になされる。通常、これは血球数、生化学のような結果とともに臨床病理検査室から同時に知らされる。この時には、幾つかの腫瘍マーカーの結果も含まれるかもしれない。
- (b) 画像はがんの診断と病期（進展度合いの決定）に重要な要素である。大部分は X 線検査により達成されるが、時には造影検査、CT スキャン、磁気共鳴画像（MRI）は望ましい付加的な検査である。In vivo 核医学検査は骨転移の存在や転移を検索するための重要な検査であり、がんのモニタリングツールとして陽電子断層撮影（PET）も含まれる。
- (c) 婦人科医師、放射線腫瘍医、臨床腫瘍科医（化学療法専門）が連携した腫瘍専門科（他科との組み合わせによる評価）スタッフは患者の詳細と適切な関連情報を再検討する。補足的な調査が依頼されるかもしれない。主病巣と病期が決定され、病院の中で確立された臨床治療プロトコルに従い、個々の患者の状況に応じて治療が講じられる。外科、放射線科、臨床腫瘍科からなる多くの専門分野にわたる治療プロトコルは一般的である。
- (d) 患者の腫瘍登録が行われ、腫瘍の主病巣と病期に加えて疫学的な因子の数値が識別される。
- (e) 外来通院が困難な遠隔患者あるいは時々発生する治療施行中に重篤な反応が生じるような状態の悪い患者のために放射線治療病棟（入院施設）は必要とされる。これらは放射線治療が常に一連の放射線照射の実施（通常 5~35 日間、1~7 週間）から構成されるために必要とされる。患者の多くは、もし病院の周辺に住んでいるならば十分に毎日通院できるだろう。放射線治療病棟は多くの専門分野にわたるケアが必要とされる場合または教育目的としても有用である。
- (f) 小線源治療機器の挿入の際には、手術道具および麻酔設備が要求されるかもしれない。
- (g) 入院、外来患者のために栄養学および理学療法分野の支援が可能であるべきである。
- (h) 患者は少なくとも自分の仕事のスケジュール（収入のため）による混乱が発生し、もしかするとがんが治癒しないというトラウマを抱えるかもしれないため、腫瘍患者管理チームにはソーシャルワーカーが必要不可欠とされる。熟練したカウンセラーの選定は長期間ストレスに晒される治療期間において患者コンプライアンスを得るために重要である。
- (i) 治療期間中の患者治療に関するチェックは週に 1 度定期的に行われ、時にはそれ以上の頻度で担当の放射線腫瘍医の診察を受ける必要がある。これはフォローアップ外来において治療完遂後も続けられ、通常は長期生存者あるいは治癒患者では 1 年間隔により行われる。晩期障害および稀に発生する放射線誘発がんの評価に必要であるため、患者はこのフォローアップから完全に解放されることは滅多にない。本院の記録は定

期的に古い記録が消去されるため、このフォローアップには、本院とは独立に放射線治療部門にて記録を保持できるシステムが要求される、予後の評価は、類似した疾患、病期の患者群にて定期的な間隔で行われるべきであり、その施設において行われた治療効果を評価しなければならない。

- (j) 病院管理による放射線治療活動の支援は一般に病院責任者あるいは最高経営責任者によって保証されるべきである。装置更新、新しい設備（モールド室など）のための適切な建屋の確保、現行の関連活動に関する維持にかかる予算は部門別よりもむしろ病院下において管理されるかもしれない。放射性物質あるいはX線資源の許認可は通常、病院の管理者によって認められている。そのような病院内の放射線安全委員会における職務上の責任者は通常、最高責任者とされる。
- (k) 適切な臨床、科学雑誌にアクセスできる図書施設は教育施設においては必要不可欠であり、全ての部署において設置することが望ましい。
- (l) 部門内の有資格者が絶え間なく知識を更新できるようにするために、学会、訓練コースへの参加、部門間の訓練セッションが職員の継続的な医学、技術的な教育に必要である。

初期評価は条件を満たす慣例的な実践に従ったプログラムとして臨床的に必要とされる要求事項全ての資源（人員、設備および部屋の補修）について調査されるべきである。これは、既存の資源により慣例に従った臨床的な目的を実施するために必要とされるプログラムと比較することを含んでおり、資源追加の必要性があるかどうか識別される。資源追加に関しては多くの因子に依存して選択される：患者負荷、臨床訓練、バイアス、施設の関心、財源などである。特に、技術的に進歩した治療設備を伴う場合に関しては費用・便益分析が準備されるべきであり、計画された施設は患者負荷および臨床能力という点で施設目標を達成し、施設資源はプログラムに対応していることが求められる。

初期評価は以下の要素を含めてなされるべきである。

- (a) 他の放射線腫瘍施設と同様に診断および病期の決定を支援するため病院インフラの概要。
- (b) スタッフ、利用可能な施設設備、収容能力に関する患者稼働率を含む既存の放射線治療プログラムの概要。
- (c) 追加で必要とされる主な機器、人員、部屋あるいは建屋は簡単に記載すべきである。施設および資金援助先による費用分割は対処されるべきである。
- (d) 追加で必要とされる人員要求は第 2 節にしたがって正当化されるよう記載すべきである。ここで強調すべき事項は他のプログラムを台無しにすることなく、放射線治療プログラムを支援するための適切な放射線治療専門人員（医師、物理士、技術者）の確保することである。
- (e) 品質保証、放射線防護、保守管理など施設内における様々な領域の不足事項について記載し、その不足事項に対する是正について行動計画をまとめるべきである。
- (f) 必要機器（外部放射線治療装置、シミュレータ、線源、RAIS、計画システム）は予算を準備するために必要とされる十分な詳細を記載すべきである。装置の購入およびコミショニングの計画はスタッフの訓練と新しい技術を患者治療に組み込むペースを考慮して構築すべきである。
- (g) 現場技術者の訓練やプログラム実施および進捗状況の監視を管理するため、放射線腫瘍専門スタッフ（医師、物理士、技術者）の外部訓練の必要性について記載すべきである。外部訓練を受ける人員も特定しておくべきである。
- (h) 必要とされる主な建屋および部屋の改修全てについて詳細を記載すべきである。
- (i) 手順書の作成や品質保証プログラム、補助的な人員の訓練、プログラムの導入などを含む臨床的な実施計画を構築すべきである。

- (j) 最終的に総合予算が用意されるべきである。事業者（病院責任者あるいは政府機関）はそれぞれの主な項目に対する資金抛出の責任を伴うことを確認すべきである。資金抛出を含むプロジェクトに対する施設方針は保証されなければならない。この予算は運営費用および 10～15 年間の寿命と予想される装置の維持にかかる費用である。

1.2. プログラムの実施

この節は受入れに続くプログラム実施過程について概説する。これらは訓練、装置の仕様、詳細な設計と設備資産の建築、コミッショニング、患者治療の開始が含まれている。

初期の過程では、何名かの病院スタッフに対して追加の訓練を判断すべきである。これらの人員に対する訓練計画を作成し、訓練は装置導入前に終わるべきである。この計画はスタッフの訓練、施設責任者が訓練を提供すること、訓練を受ける場所において教育すべき事項を含めるべきである。訓練において初期に投入した資源は、後の計画や実施の効率改善を伴うため後になってから明らかに役立つだろう。

高い水準の放射線治療はフルタイムの専門人員を維持することによってのみ達成できることを理解しなければならない。放射線治療はがんの診断と治療に関係する病理学を含む全ての専門家と密接な連携によるチームである。第 2 節における医師、物理士、技術者に必要とされる訓練の議論が参考になる。医師と物理士は同じ受入れ施設で同時にコミッショニングを受けるべきである。

また、訓練は特に直線加速器が導入される場合は保守管理技術者およびそれをサポートする技術者に対しても必要である。

第 4 節および付録 II～XI に必要とされる装置の完全な概説を示す。遠隔治療装置、シミュレータ、放射線源、小線源治療のためのリモートアフターローディング装置、アプリケーション、固定具、治療計画システム、線量測定機器、品質管理機器、放射線防護機器は費用効果を考慮して購入するために仕様を定めておく必要がある。

装置の寿命および安全性は重要な項目であり、計画段階における早い時点で対応すべきことなのであらかじめ契約書に含めておかなければならない。主な項目は、以下の通りである：

- (a) 品質および安全性に関するコンプライアンス；
- (b) 受入試験および受入れ時に明らかとなる不足物資の補充状況；
- (c) 保証状況；
- (d) 保守管理、製造業者支援、マニュアルおよび予備の部品に関する強制力のある保証；
- (e) 技術者に対する可能な限りの訓練。

契約価格のうち、かなりの割合は専門家による受入れや導入が完了するまでに差し引かれることが示唆される。

特に直線加速器が含まれる場合は技術的、金銭的な支援という点で、維持管理に対する適切な対策が施されなければならない。コバルト 60 装置に対しては、定期的な線源交換を行うべきである。

施設に関する詳細な計画を終える過程は多くの段階を含み、それらは新しい施設か既存施設の改築かどうかにもよるだろう。これらの段階はここで論理的な順序という一般用語によりここで概説されているが、あらゆる実際の計画過程は柔軟性と反復を必要とする。これらの計画は外部専門家も含まれるかもしれないが、必ず実際に放射線治療を行う病院スタッフや病院責任者や装置製造業者など資金抛出する代表者を含めなければならない。

施設設計の問題に関する概説は第 3 節で行う。施設レイアウトは必要とされる装置、水周り、電源設備、部屋の遮蔽（線量測定ポートを含む）、空調設備を考慮して計画されるべきである。治療施設内の患者動線（流れ）にも注目しなければならない。設計は医学物理

士の助言によるかもしれないため、それらの責任は施設内に残る問題となるかもしれない。

放射線治療の導入には国家規制当局による使用許可が必要である。放射線治療の導入には大がかりな建設工事が要求され、工事開始前に加盟諸国における規制当局によって許可を受けなければならない場合が多い。そのため、許可申請は早い段階で準備しなければならない。許可申請は、計画された施設が安全であるか規制当局が保証する全ての該当項目を含むべきとされる。許可の項目に関する詳細な概説については、付録XIIに示す。

装置の引き渡しは建設日程に沿って行われるべきである。外部放射線治療装置および放射線源は施設が安全であるか確認されるまでは搬入できないかもしれない。また、スタッフは訓練を終え、装置受入れの準備をしなければならない。

受入試験およびコミショニングが必要とされる外部放射線治療装置、放射線源、アフターローディング装置は早めに搬入し、使用前に受入試験を行うための十分な余裕を持つべきとされる。

技術者の到着日程に合わせて、施設の者は準備を行い、全ての必要な装置を揃えておくべきである。また、スタッフは専門的な技能を生かすことのできる状態に準備しておくべきである。

建設期間の間は、建設を監督し、視察するためにそれぞれの現場において知識と権限がなければならない。この担当者は十分な訓練を受ける必要がある。放射線治療施設に関する特別な要求事項を検査するため、IAEAの専門家による指導を受ける必要があるかもしれない。例えば、もしコンクリートが間違った密度で打たれると、後でこの間違いを修正しようとした時には膨大な費用がかかってしまうだろう（もしくは、修正が不可能となるかもしれない）。

多くの重要な措置は装置の到着前、あるいは到着後速やかに施さなければならない。現地スタッフは一般的には必要に応じて外部専門家の手を借りながらこれらの措置を実行するだろう。専門家は現地スタッフに対して手順書の作成、装置の受入試験などを支援することが推奨される。この専門家の監督下において、現地スタッフは専門的知識と自信を深め、専門家が離れた後に自ら実行できるようにはならなくてはならない。

放射線源は安全に受入れ、記録され、保管される必要があるが、まず線量測定機器は試験を行って校正を受け、特別な部屋の遮蔽能力を測定しなければならない。そして、放射線源は試験を行って校正される必要がある。全ての主要機器はコミショニングに要求される。これは外部放射線治療装置だけでなく画像機器（シミュレータ）、小線源治療装置、治療計画システムも含まれる。最も望ましい方法はこれらの措置全てに対する特別な手順があらかじめ書面で用意され、それにしたがって実施されることである。記録が保存できるシステムも準備すべきである。この準備を全て終えるために必要な時間はかなり長いかもしれない（数週間～数ヶ月）。訓練や施設計画措置の準備手順なども含めて計画を策定することが可能かもしれない。手順が書面にて準備され、装置が搬入されれば、施設、装置、線源に関する実際の受入試験やコミショニングは実行可能となる。この全体の過程は非常に長期にわたり、数週間に及ぶ。概説については第5.2節および付録XIVに示す。

コミショニングが終わった後、継続的な品質管理に対する特別な試験が必要とされ、放射線安全保証も実行されなければならないだろう。詳細については第5節および付録XIII、XIVに示す。

放射線腫瘍医は他の放射線腫瘍分野の専門家とともに全体の臨床治療プロトコルを決定しなければならない。また、医学物理士および放射線治療技師とともに技術的および治療手順の具体的な項目（位置決め、固定、画像診断、治療計画）に関して手順書を作成し、確立しなければならない。物理士は線量計算の手順や治療回数、線源の取扱い、品質管理に関することなどそれぞれの治療形式に関連した技術的な作業指示書を準備する必要があるだろう。第5節にこれらの要求事項の詳細を示す。

放射線治療の形式ごとに対する注意深い計画の重要性は、関連する全てのスタッフに良く理解されなければならない。これは正確な治療の実施がプログラム全体の目的としている