

からである。

治療手順はやがて発展していくだろう。そして、これらの変化は手順書に反映させる必要がある。

実際の患者治療が始まる前に、スタッフは治療手順について訓練を受ける必要があるだろう。そして治療形式ごとに詳細をリハーサルすべきである。これは全脳全脊髄照射や定位照射など、より複雑な技術では益々重要となっている。治療手順の省略や問題はその時に確認し、修正すべきである。

1.3. フォローアップと分析

治療が始まってから数ヶ月後に、IAEA は専門家チームによってプログラムを評価するためフォローアップに対する準備を要求するかもしれない。また必要に応じて、プログラムの変更を推奨するかもしれない。装置の性能や動作を適切に評価するため、その装置や品質保証手順に精通する専門家が日常のルーチン業務に参加するだろう。

2. 放射線治療プログラムに必要とされるスタッフ

この節は放射線治療プログラムに要求される様々なスタッフの詳細を対象とする。全体的な目的は IAEA から発せられているように、責務に対する専門家および施設の対応する者は、包括的な視点で全体のプロジェクトに対して適切な方法で設計し、実践することによって放射線治療が効率的に安全を保証しなければならないことである。

放射線治療プログラムは一般に外部照射および小線源治療に関して構成され、この節では両者の特徴について一緒に検討する。

2.1. 病院管理者

病院管理者は医師あるいは物理士が放射線プログラムを作成し、維持する過程における初期および継続的支援を決定する際に重要な役割を果たす。これは、装置の調達、施設設計およびスタッフレベルなど、施設全体に影響する資金面の考慮も含めた問題である。その過程は見通しを立てた上で総合的に打診をするため、それらに対して個別に訓練が必要かもしれない。管理者は更に多くの新しい装置を購入していくことを踏まえて、放射線治療プログラムを開始あるいは拡張されることを知るべきである。スタッフ、治療計画および線量測定機器、訓練、患者フォローアップ、予後解析に対して十分な資金を割り当てることは必須とされる。また、予防整備、修理、線源交換や十分な予備部品の保管などに要する継続的に必要とされる対策も施さなければならない。

2.2. 放射線治療スタッフ

放射線治療プログラムを開始する前に、年間治療患者数を予測すべきである。その施設が患者を受け入れる患者の地域住民数および年間がん発生率から、その地域における年間新規がん患者数の概算を求めることができるだろう。これらの患者のおよそ 50~60%は放射線治療を受けることになり、その適応は単独照射あるいは補助的な手段として、あるいは術前照射とされる。したがって、その施設において放射線治療を受ける患者がどの程度であるかという見積もりと実際の年間患者数を比較して評価されるべきである。その地域における特定の部位（例えば、肺、口腔、上咽頭など）のがん発生率が異常に高率である場合、放射線治療はより頻繁に利用されることを考慮すべきである。補助療法としての放射線治療の新しい活用可能性も稼働率には占められなければならない。

小線源治療については、その施設において小線源治療により潜在的に治癒できる悪性疾患の年間患者数によって決定されるべきである。適応となるカテゴリーは、腔内照射（特に子宮頸部、食道、気管支、上咽頭）あるいは組織内照射（特に前立腺、乳腺のブースト）とされる。予想される小線源治療の総数は治療に要する疾患部位の病期を考慮して評価されなければならない。小線源治療の多くは外部放射線治療も必要とされることから、小線源治療患者数の推定には注意が必要である。

電離放射線の臨床利用は複雑な過程があり、様々な相互活動における高度に訓練された技術者を必要とする。

BSS[1]は以下の項目を要求する：

- (a) 医師によって指示された照射の際には、治療における患者の医療被曝は管理されなければならない；
- (b) 医師は治療方針を決定し、線量指示あるいは投与期間中における全般的な医療被曝の防護と安全性について確保する義務がある；

- (c) 必要に応じて医療補助員、医療従事者もしくは医師が指示した治療手順を行う上で割り当てられた仕事を行うために適切な訓練を受けた者を配置することができる；
- (d) 治療目的としての放射線の使用（外部放射線治療、小線源治療を含む）、校正、線量測定、品質保証は、放射線治療物理の有資格専門家の監督下において実施されなければならない；
- (e) 訓練の基準は適切かどうか関連職業団体と協議の上、規制当局によって指定あるいは承認されなければならない。

放射線治療の過程に含まれる手順は、外部放射線治療については Table 2 に、小線源治療については Table 3 にそれぞれ示す。また、外部放射線治療において主要スタッフの職務を Table 4 に示す。これらの表は工業先進国における項目を参照しており、Ref.[3]の“Radiation Oncology in Integrated Cancer Management, Report of the Inter-Society Council for Radiation Oncology, December 1991”から引用されている。この報告書はしばしば“The Blue Book”と指定されている。Ref.[3]より、臨床に基づいて必要とされる最小人員を Table 5 に示す。医学物理に関するスタッフに関する他の推奨は欧州放射線腫瘍学会（ESTRO）と欧州医学物理機構（EFOMP）による共同報告[4]がある。発展途上国では根治例に比べて姑息例の割合が多く、個々の患者に対して専門治療を行う期間が短い、シンプルで短期間のプロトコルが実践される。したがって、そのような国々ではこれらのデータは修正を要するかもしれない。逆により手の混んだ技術の利用を意図した場合、人員の要求は増大する。

強調しなければならないこととして、プログラムの中で最も重要なことは有資格者の専門家である。放射線源および患者に関与するスタッフ全ては背景に必要とされる教育および特殊な訓練を受けていることが極めて重要とされる。訓練への投資をせずに装置に投資することは危険である。

また、訓練を通じて個々の手順に関する詳細な実践だけでなく、総合的に再現が可能で、高品質と安全性を考慮した放射線治療をどのように設計すべきか学ぶことも重要である。そのような放射線治療に関する上手な設計と実施には、病院管理者、医師、物理士および他の支援スタッフが共通のゴールを目指して業務を行うことが要求される。

スタッフの要求に関する主な分類は、それらの背金や必要とされる訓練に沿って Table 4 および 5 に示す。より高度な機器に対し、推奨される訓練期間の補足的な詳細は付録 XVI に示す。

放射線治療を実践する医師は始めに放射線腫瘍学に関する卒後訓練を受け、放射線腫瘍医の専門資格を得なければならない。放射線腫瘍医は電離放射線の治療応用や発生、防護およびがんの治療や他の疾患を含む特別な知識を必要とする。放射線腫瘍医はがんの生物学および組織と放射線の相互作用による生物学的な側面、放射線治療の物理的側面に関する基礎について理解していなければならない。放射線腫瘍学は放射線単独の利用による治療もしくは手術、化学療法、ホルモン療法など他の治療方法との連携について取り扱う。もし放射線腫瘍学を専門にしていれば、その医師は放射線腫瘍医として位置づけられるかもしれない。しかし、多くの国々の臨床腫瘍医に放射線腫瘍学と化学療法の訓練を受けさせている。これらの医師たちは外科医、婦人科医あるいは化学療法医と明確に分かれた専門グループで構成される。

医師は放射線治療プログラムに対する全体の治療方針を設定し、施設内で提案された臨床負荷、施設設計および装置調達に関する評価に参加するべきである。ここの患者に対しては、医師は患者に対する最適な治療および治療の詳細や患者フォローアップ評価を含む患者ケアに関する統合的な臨床評価に参加する責務がある。

放射線治療に関する多くの新しい技術が現在導入されつつある。これらは臨床医に対して補足的な訓練を要する。とりわけ、原体照射の多くは近代的な画像診断技術を用いて腫瘍および標的体積の位置決めを行い、細かな注意や技術、時間を要するだろう。この補足

的な訓練無しに、マージンの軽減を行った場合は不正確な体積の決定による再発につながるため、治療成績に悪い影響を及ぼすかもしれない。

放射線治療（あるいは放射線腫瘍）における医学物理士の実践は医学物理分野における学問的な研究が可能であり（一般的には大学院レベル）、放射線治療物理学の臨床訓練を受けた物理士として、資格を有する者でなければならない。放射線治療物理学に精通する医学物理士は臨床的に有資格放射線治療専門医学物理士として位置づけられるだろう。

上級放射線治療専門医学物理士は臨床放射線治療物理に関する資格取得後に最低 6 年間の臨床経験を有する有資格放射線治療専門物理士である。

臨床において資格を有する放射線治療専門物理士は最低限以下の要件を満たすべきである：

- (a) 物理、工学あるいは自然科学相当の大学学位を有するもの
- (b) 医学物理（あるいは当該相当分野）に関して少なくとも 1 年以上の修士課程とされる大学院教育を受けたもの。これは幾つかの医学領域（例えば、放射線診断、核医学、放射線治療）に関する研究を要求する。
- (c) 放射線治療物理について少なくとも 2 年間相当のフルタイムによる包括的な臨床実務訓練を病院で受けたもの。これは経験者あるいは上級放射線治療物理士の監督下で放射線治療物理レジデンス訓練がなされたものである。加えて：
 - (i) 学問的な研究がかなり臨床的な訓練要素を含む場合は、これは必要時間を達成しているとみなされるべきである。
 - (ii) この訓練は適切な職業団体に承認されていることが望ましい。例えば、臨床的な認定資格を公布する委員会など。

強調しておくこととして、要求される病院における訓練を受けていない医学物理の大学学位を有する者は、臨床的に資格があるとみなすことはできない。

放射線治療専門医学物理士の責任は 5 つの大きな領域を網羅している：

- (1) 線量測定；
- (2) 放射線安全；
- (3) 治療計画；
- (4) 品質管理；
- (5) 装置の選定。

放射線治療物理スタッフの役割に関する多岐にわたる記述は United Kingdom Institute of Physics and Engineering in Medicine[5]によって準備されている。

線量測定については、放射線治療専門医学物理士はそれぞれの患者に対して適切な治療方針および全ての患者治療計画を再評価によって対策を講じることで、患者への放射線障害および治療成績が悪くなる可能性を最小限にしている。放射線治療専門医学物理士は日常業務として治療装置の出力校正および施設で用いられる全ての物理データが正確で適切であることを保証する責任を有している。

放射線安全は放射線防護プログラムの確立と維持に要求され、これはスタッフおよび講習の安全を確保するために設計される。また、治療施設全ての放射線遮蔽について設計し、保証する必要がある。これらの業務は放射線治療専門医学物理士および放射線防護担当者（同一人物かもしれない）が責任を有するだろう。管理体制は国、施設および資源によって異なり、重要なことは必要な権限があることである。

品質管理に対して、放射線治療専門医学物理士は施設における継続的な品質管理プログラムを確立し、実施することである。

放射線治療専門医学物理士は放射線腫瘍医と連携して、施設において必要とされる治療

装置を決定する。一般にこれは放射線治療専門医学物理士が入札仕様書を準備し、技術的な要求事項と費用効果を考えて製造業者からの見積書を評価することが含まれる。

放射線治療に対して、医学物理士は医師によって指示された治療が実際に正確に安全に実施されるかを保証する責任がある。医師と共に医学物理士はこの報告書に記載している全ての放射線治療プログラムの項目を設計し、実践しなければならない。これらは装置の選定、施設設計、放射線源および治療装置の品質管理、線量計算、治療計画、保守、補助職員の訓練、放射線防護を含んでいる。

理解しておかなければいけないこととして、放射線治療の実践は病院が有資格放射線治療専門医学物理士をその病院スタッフとして有することが絶対的に求められることである。また、訓練を受けた物理スタッフは不十分であり、全ての要求された業務を実行するために十分な人数の確保が必要である。必要とされる有資格医学物理士スタッフの具体的な数は治療患者数に依存し、また小線源治療が行われるかどうか、刺入の際に複雑な線量計算が要求されるかどうか、治療計画コンピュータが利用されるかどうか、など多くの他の因子にも依存する。原体照射あるいは強度変調放射線治療 (IMRT) のような、より高度な放射線治療技術に対し、これらの技術を利用して安全に線量投与する場合はスタッフの増員が必要である。

新しい装置が導入される時には、あるいは新しい治療技術を用いる時にはには、更なる訓練が必要となるかもしれない。そのような特別な訓練の要求事項は付録 XVI に示す。放射線腫瘍医および放射線治療専門医学物理士の責任は付録 I (Table 7) に要約する。

放射線腫瘍に従事する専門的なグループは世界のいろいろな地方で異なることが知られる。同義語として放射線治療技師は radiation therapy technologists, radiation therapists, radiotherapists (放射線腫瘍医の古い名称と混同しないように), therapist-radiographers (診断部門の放射線技師と分けるため) あるいは manipulateurs (フランス用語) がある。

彼らの業務はその名前と多に異なり、以下の項目の幾つかあるいは全てを含んでいるかもしれない：

- (a) 外部放射線治療装置の操作：直線加速器、コバルト 60 装置、表在 X 線治療装置、深部 X 線治療装置；
- (b) シミュレータおよび他の治療目的に対する画像診断装置の操作：CT スキャナおよびシミュレータ (シミュレータ担当技師)；
- (c) モールド室における業務：固定マスク、鉛ブロックの作製など (モールド担当技師)；
- (d) 医学物理士の監督下における治療に対するモニタ単位計算、HDR 小線源治療装置の操作 (小線源担当技師)、あるいは治療計画装置の操作 (治療計画担当技師)。

放射線治療技師はこれらの操作を実行する際には、必要に応じて繰り返し全てのパラメータを恒常的にかつ慎重に記録、点検し、その実施した内容を再検討する責任がある。

放射線治療技師は、治療期間中放射線腫瘍医よりも患者をより頻繁に (毎日) 見ているため放射線治療技師と患者は大事な関係となる。これは放射線腫瘍医にとって新たな症状もしくは通常と異なる症状が早い時点でわかるため奨励されるべきことである。また、それによって、しばしば大きな問題となる前にあるいは患者が治療を辞める判断をする前に調整が可能となる。

医師、放射線治療専門医学物理士、放射線治療技師に加えて、放射線治療プログラムは線量測定業務を行う線量測定技師を要求する。これらの人員は学問的な研究によって大学で授与する学位を有すべきであり、臨床訓練に関連する研究であるか、あるいは補足的な線量測定訓練を伴う放射線治療技師としての教育かもしれない。

医師あるいは放射線治療専門医学物理士はこれらの人員に対して適切に特別な業務を任せるかもしれないが、彼らは適切な監督および訓練を実施する立場としての責任を有している。例えば、コンピュータを利用した線量計算は線量測定技師が行うかもしれないし、

患者治療のための LDR 線源の準備や線源在庫の管理は「線源管理専門員」に任せるかもしれない。そのような人員は重要な業務を担当している。しかしながら、高度な訓練を受けた人材が特に少ない場所では、彼らの専門能力を超えた責任は与えるべきではない。

明確な責任の限界設定は特に線量測定技師もしくは物理アシスタントの場合は重要である。幾つかの施設では、こうした技術者が医学物理士の代わりとなっており、有資格放射線治療専門医学物理士の監督がない状況で治療計画や線量投与手順が実行されている。この監督の欠如が経済的あるいは実務理由的なものであろうとなかろうと、そのような方法論は不適切であり、また患者に対して不利益な結末となる可能性がある。例えば、数学および物理の専門領域の教育欠如は現代のコンピュータ化された治療計画システムで採用されているアルゴリズムに対するスタッフ人員の理解が制限される；これは治療計画システムの限界によって生じる結果に対する解釈を容易に間違えてしまう危険がある。線量測定技師の役割は放射線治療専門医学物理士を支援するためであり、彼らの代理ではない。

放射線腫瘍専門看護師は治療が継続中の患者に対する支持療法を行う。腫瘍専門医とともに看護に関する適切な訓練を受ける必要がある。適切な訓練を受けたソーシャルワーカーは患者および移動準備に伴う患者家族、雇用、子供の世話などの支援を行うことが要求される。このスタッフ人員には治療開始時における患者の恐怖感の緩和や技術スタッフおよび医師とのコミュニケーションによる誤解をなくすために、放射線治療の手順について良く周知させるべきである。繰り返しあるいは慣れない手順を伴う患者コンプライアンスを保証するソーシャルワーカーの役割は、治癒を目指すために極めて重要である。栄養士の活用は治療期間中の患者栄養管理を支援するために有用である。放射線腫瘍専門看護師はソーシャルワーカーおよび栄養士の役割を若干支援することができるかもしれない。

もし、複数の治療装置やシミュレータ、ブロック切断装置、治療計画コンピュータ、組織補償装置などの装置が大量にある場合は、即座に保守管理ができるようにするために、訓練を受けた保守技術者スタッフを確保することが望ましい。もし訓練を受けたスタッフがいる場合、簡単な不具合による修復時間は製造業者のサービス代理業者を現地に呼ぶ場合に比べてかなり短縮される。これは休止時間の減少となる。直線加速器が導入された場合は、少なくとも第一線で保守を実行する訓練を受けた現地スタッフを有することは重要となるだろう（付録Ⅶ，Ⅶ.1.8 節）。

2 次的な保守は通常は製造業者と契約される。例外的な場合として、製造業者は病院技術者を訓練させることもある。付録ⅩⅥのⅩⅥ.2.4 節に訓練要求事項を示す。強調しておきたいことは、製造業者の代理業者あるいは現地技術者によって保守作業が完了した後は、放射線治療専門医学物理士によって必ず適切な測定を行わなければならないことである。

もし、小線源治療プログラムにおいてリモートアフターローディング装置が用いられる場合はこれらの装置の修理に対して対策が必要である。これは製造業者と役務契約を通じて遂行する方法が最も良い選択かもしれない。

放射線防護担当者は BSS[1]の中で以下のように定義される。

「当該実務に関する放射線防護事案において技術的に適任であると認められる者で、は基準に関する要求事項の適用を監視するために免許を受けた者あるいは登録者から指名された者」

放射線治療施設では、放射線防護担当者は放射線防護および安全プログラムを作成し、その遵守を監視すべきである。特に、放射線源に対する安全評価および事故防止、事故緩和を目的とする測定を含む一連の許可申請を準備すべきとされる。放射線治療部門の大きさに依存するが、放射線防護担当者の職務は放射線治療専門医学物理士に割り当てられるだろう。しかし、放射線防護と安全管理に関する権限について明確な線引きがなされた上で、正式な責任の割り当てがなされるべきである。放射線治療における多くの放射線防護の捉え方としては、放射線防護全般の理解に加えて十分な放射線治療技術の理解が要求される。

2.3. 組織内のスタッフ

放射線腫瘍とは関係のない医療スタッフは通常がんの臨床診断に従事している。それぞれの病院（あるいは病院内のグループ）は多くの特定のがん管理に精通する臨床医のいる共同外来により連携した治療体制を整えるべきである。共同外来の医師たちはその施設の利用できる資源と技術に応じて臨床管理プロトコルを用意する責務がある。

典型的な婦人科の共同外来では、婦人科腫瘍医、臨床／放射線腫瘍医、化学療法医が週に1度顔を合わすことになる。この分野に精通する病理医は有益であり、ソーシャルワーカーも加えて有益である。共同外来の業務は患者の全ての臨床学的、放射線医学的、病理学的、生化学的なデータを通じて再検討を行うことであり、ここでは患者の臨床病期が要求される詳細な検討や確立された施設内のプロトコルに従った望ましい患者治療の考慮がなされる。定義されたプロトコルと関連のない疾患を有する患者の治療では適切とは限らないため、その際にはプロトコルから外れた患者特有の管理が要求される。これらの管理は全てのチームスタッフによって支持される必要がある。手術、放射線、化学療法を含む包括的な治療プロトコルが一般的である。

まず初めに、共同外来は最も一般的な腫瘍しか網羅できない。時間と共にこれらは他の領域にも拡大すべきであり、頻度の少ない領域に関しては他科の専門医と連携して促進すべきとされる。

病院内において放射線防護委員会を確立することは病院内の放射線の使用管理や病院責任者および規制当局との連絡体制に有用とされる。委員会は病院内における放射線診断、核医学、放射線治療あるいは化学的病理学、解剖学的病理学の分野を含む全放射線使用者代表者である。また、通常は全専門利用グループの代表者でもある。

委員会は装置登録者（あるいは装置使用者）、放射線防護担当者、医師、医学物理士、放射線技師、保守技術者が含まなければならない。委員会の目的は、標準的な個人および装置モニタリング、BSS[1]付録Iの遵守に基づく実践、職業被曝、付録IIに示す医療被曝を継続的にモニタリングすることである。

病院内の放射線安全委員会を機能させることは、院内の放射線事故防止や最善の医療実践を遵守する上で強力なツールと考えられる。

3. 放射線治療施設の設計

放射線治療施設は3つのグループに分類される：

- (1) 外部放射線治療；
- (2) 低線量率小線源治療（パルス線量率（PDR）を含む）；
- (3) 高線量率小線源治療。

全てに対して同様の基礎的な考慮が適用される：

- (a) 患者に対して医学的、物理学的に満足のこと；
- (b) 患者、スタッフ、来客および他の公衆に対し、放射線障害から防護すること；
- (c) 地理的要因や患者治療に関連した様々な活動について機能的に統合すること。

放射線治療における一連の活動とは、画像検査（シミュレータあるいはCT スキャン）、固定（モールド室）、治療計画が含まれる。

全ての活動に共通する空間は、医師および物理士のための事務スペース、研究室、暗室、受付スペース、ファイル保管室である。

物理研究室には、ファントム、電離箱、電位計、ケーブル、フィルムの保管室を設けるべきである。もし、熱ルミネセンス線量計（TLD）やフィルム線量計を利用するならば、これらに対応した空間の設計をすべきである。暗室は利用しやすいようにシミュレータ、外部放射線治療装置、小線源治療を行う部屋の近くに設置すべきである。

事務員のための区画も用意すべきであり、このスペースは新患の予約や受付、治療中の患者の受付、フォローアップ患者のファイル受け取りを行う。

空調設備は施設全体に対して設置することが望ましいが、最低減として、治療室、計画室およびコンピュータを設置している治療管理区域に設置すべきである。

3.1. 外部放射線治療

外部放射線治療施設は診察室、シミュレータ室、治療計画室、モールド室、治療室（広い部屋）、待合室が必要である。シミュレータ室、治療計画室、治療室は装置製造業者と相談して設計すべきである。電源設備、空調設備、モニタリングポート、緊急システムに関する要求事項も考慮されなければならない。

診察室は治療室のすぐ近くに配置すべきである。診察室には標準的な設備、婦人科の検査台、頭頸部の検査椅子、適当な検査器具および医薬品を配備すべきである。

シミュレータ室の遮蔽は US National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) Report No.151[6]の勧告にしたがって設計されなければならない。また、BSS[1]の要求事項、規制当局について注意を払わなければならない。部屋はシミュレータ治療天板およびその他の一連の動作を含む、装置を完全に動作させるために必要とされる広さを有すべきである。壁に設置されるレーザーは、安全に患者の位置を合わせ手段として用いられるため、アイソセンタを通過する投影線上に適切に据え付け、またきちんと計画の中に含めるべきである。部屋の設計には調光が可能な室内照明を考慮すべきである。治療補助具および日常使われる品質保証機器を保管するための収容棚に対する適切な空間を計画すべきである。もし、シミュレータ室にて固定具を作成することになる場合はそれらの制作に必要なものを保管する収容棚の空間も必要とされる。操作室には監視窓を設けるべきである。操作室とシミュレータ室には Light Box（シャーカステン）が有用である。

治療計画室はシミュレータ室と隣り合う必要はないが、その近くに配置すべきである。部屋は治療計画コンピュータ、モニタディスプレイ、プリンタ、プロッタ、デジタルタブレット、および他のコンピュータ機器が収納できる十分な広さが必要とされる。また、プリンタやプロッタに必要とされる印刷用紙やペン、インクを収納するスペースも必要とされる。区画の設計は、デジタルタブレットとモニタディスプレイの配置から横並びにするよりも L 字型にした方が望ましいとされる。また、CT や X 線写真フィルムを見るために高輝度の光源を用いた Light Box (シャークアステン) を設けることが望ましい。より大きな治療センターでは、1 台以上のコンピュータビデオ端末が必要とされるだろう。

モールド室は、特別に設計される鉛ブロックや補償フィルタを作成するための空間として設計される。ブロックを切断するカッターやブロックの形成や注入加工を行うカウンター作業台の空間が要求される。スタイロフォーム (発泡スチロール)、トレイ、鉛ブロック材料などの小道具に対する保管スペースが必要とされる。この区画で鉛など遮蔽材料を溶かす場合には、適切な換気が必要である。もし固定具がモールド室で作られる場合は、患者台を設置する空間も必要である。焼石膏が利用される場合は、水栓流し台も必要である。床の設計を含むより詳細な情報は文献[7]を参照のこと。

治療室の遮蔽は NCRP Report No. 151[6]の勧告にしたがって設計されなければならない。また、BSS[1]の要求事項、規制当局について注意を払わなければならない。部屋は治療装置の治療天板およびその他の一連の動作を含む、装置を完全に動作させるために必要とされる広さを有すべきである。もし全身照射 (TBI) を行う計画があれば、より広い治療室が必要である (付録Ⅷ)。入り口はドアのインターロックあるいは許可なく入室できないような他の適切な手段が講じられなければならない。規制当局の要求事項にしたがって、入り口には放射線の危険を示す警告を設置しなければならない。コバルト 60 装置に対しては、放射線エリアモニタが停電に対して安全であり、治療室内へ入退室する際に視覚的にわかるようにすべきである。

部屋の設計には調光が可能な室内照明を考慮すべきである。治療補助具、固定具、鉛ブロックおよび日常使われる品質保証機器を保管するための収容棚に対する適切な空間を計画すべきである。壁に設置されるレーザーは安全に患者の位置を合わせ手段として用いられるため、アイソセンタを通過する投影線上に適切に据え付け、またきちんと計画の中に含めるべきである。

治療室の入り口は通常は電子制御による重たいドアとされる。しかし、これに代わるものには、適切な設計がなされた室内に至るまでの延長廊下 (迷路とも呼ばれる) がある。迷路のある入り口では、適切なインターロックとともに軽い物理的な境界あるいは視覚的な境界が作られる (そのような境界の設計は、子供の通過を検知する必要があることを考慮すべきである)。これは、照射が終わった後に治療室内に早く行くことができるという利点がある。しかし、迷路を作る場合は追加の空間が必要とされるだろう。操作卓を配置するスペースは治療室の入り口を見渡せる治療室外側のすぐ近くに計画されるべきである。この操作卓の区画は、装置の管理操作卓だけではなく、治療技師の業務が行えること、加えて電話スペース、監視モニタの設置スペースを考慮し、十分な広さを有していなければならない。また、操作卓の区画は治療装置に関連したコンピュータ装置の設置スペースにも適応させるべきである。これは、記録照合 (R&V) コンピュータシステム、情報管理システム、電子画像あるいは治療時間の計算システムが含まれるかもしれない。コンクリートを通して管理区域からの (線量測定) ポートを設けることも必要であり、それを通じて管理室に電位計を置いて電離箱を用いたビーム特性の測定を行う。この時には、測定ケーブルがあまり長くならないように注意しなければならない。

深部 X 線治療室に必要なものはかなり単純であるが、外部操作卓の区画が必要とされる。部屋のドアに必要とされる遮蔽はコバルト 60 装置もしくは加速器に比べてかなり少なく、また電子制御も必要ではない。しかし、X 線装置としてより動きの自由度があるため、放射線の線錘がドアに直接向けられないように注意しなければならない。

待合室は外来にかかる患者のスペースと治療のために待っている患者のスペースを分けることが望ましい。外来患者の待合いスペースは医師 1 名につき、およそ 8 名の患者と考えて席の空間を設けるべきである。

治療のための待合いスペースは治療室のすぐ近くとし、治療装置 1 台につき、およそ 12 名と考えて席の空間を設けるべきである。また、ストレッチャーの患者に対するスペースも必要であり、治療区画のすぐ近くに配置すべきであるが、通院患者とは別の区画とすることが望ましい。その区画は 3 台のストレッチャーを配置できるくらいの広さとすべきである。

患者は通常、治療のために衣類を脱がなければならないことが多い。適切な更衣室を治療室入り口の近くに準備し、他の患者あるいは来客から見ないように防護することによって、治療室内での患者の脱衣を避けなければならない。これにより、患者治療に必要な時間が短縮される。

3.2. 低線量率小線源治療

2002 年以降、長期半減期を有する放射性同位元素を用いた LDR 小線源治療装置は商用サポートが減少しており、現在すぐに入手できなくなっていることに留意すべきである。低線量率小線源治療は幾つかの条件を除いて（例えば、永久刺入もしくは眼に対する照射）マニュアル手技もしくはリモートアフターローディング装置が用いられる。いずれの術式も線源保管、部屋の準備、処置室、治療計画室、患者室が必要とされるだろう。これらの施設では患者と線源移送の距離を減らすために広く区画化されるべきではない。比較的近接したこれらの施設は明らかに手順の流れと効率が影響するだろう。施設設計として、患者のエレベータによる移動と放射線源の移送は一緒にならないようにすべきである。また、アプリケーションの滅菌処理施設が必要とされる。滅菌過程でアプリケーションが損傷しないように適切な措置が施されるべきである。

この部屋は NCRP Report No. 151[6]の勧告にしたがって設計されなければならない。また、BSS[1]の要求事項、規制当局について注意を払わなければならない。放射性物質の保管管理は施錠により管理されなければならない。規制当局の要求事項にしたがって、入り口には放射線の危険を示す警告を設置しなければならない。全ての線源について遮蔽された格納容器に入れるとともに、線源の取り出し、準備、校正、格納を行う施設を有すべきである。作業台のスペースを設置すべきである。必要な道具、機器、治療補助具および書類を収納するための棚も利用できるようにすべきである。線源移送トロリーのスペースを設けるべきである。また、安全レベルまで線源を減衰させることができる線源保管室も必要とされるかもしれない。

アプリケーションの留置もしくはカテーテルによる線源移送の際に麻酔が求められる場合、手術施設および回復室が必要とされる。手術室ではアプリケーションあるいはカテーテルの位置を確認するため、あるいは必要に応じて手術室を出る前に再位置決めが必要な場合に、透視機能を有する X 線装置を設置することが望ましい。加えて、この X 線装置によって位置決め写真（正面、側面撮影あるいはステレオ撮影）を撮影し、それらは線量計算に必要とされる。もし、X 線装置が手術室になければ、これらの作業は別のどこかで行わなければならない。

LDR 小線源治療に対する治療計画は通常一般的な外部放射線治療および小線源治療に利用される治療計画装置に搭載されている小線源治療計画ソフトを用いて実施される。治療計画室の設計コンセプトは第 3.1 節で述べており、参考となるかもしれない。

それぞれの LDR 小線源治療患者は個別の部屋に収容することが望ましい。この部屋は NCRP Report No. 151[6]の勧告にしたがって設計されなければならない。また、BSS[1]の要求事項、規制当局について注意を払わなければならない。規制当局の要求事項にしたがって、入り口には放射線の危険を示す警告を設置しなければならない。一般公衆の来客に

ついて日々の訪問による最大滞在時間のリストを入り口に掲示し、記録すべきである。もし、複数の部屋が必要とされる場合はお互いに隣接すべきである。患者は放射線治療患者の看護に対する特別な訓練を受けた看護師によって管理されるべきである。患者の利便性を考慮して個々の部屋に化粧室が設置されるが、これは線源紛失のリスクを増加させる。看護ステーションにつながっている呼び鈴は必要不可欠であり、これは婦人科の患者において通常の化粧室を使用できず、患者用の便器を使用する際に必要とされる。また、ベッドサイドの遮蔽あるいは緊急用の線源格納容器を用意すべきである。

マニュアルアフターローディングと比較したリモートアフターローディングの主な利点は、看護スタッフ、他の技術者および来客の被曝低減である。治療エリア周辺の管理区域外に対して必要とされる遮蔽は変わらない。

リモートアフターローディングに対して必要な追加要件は以下の通りである：

- (a) 追加の床面積と必要とされる設備（専用の圧縮空気や電源）を準備すること
- (b) ドアのインターロックあるいは患者の部屋に許可なく入室できないような他の適切な手段を講じること
- (c) 患者の部屋が停電した時には、放射線エリアモニタが安全であること

3.3. 高線量率小線源治療

HDR 小線源治療装置に対する発展途上国からの増える要求は、結果として限定されるLDR 装置の生産を停止させることになった。2つ目の理由は小線源治療を実施するのに適している幾つかの種類のがん（子宮、食道、上咽頭）が、発展途上国においてより頻繁に見つけれ、HDR 小線源治療が大量の患者をうまく治療できる唯一の現実的な解決策であるかもしれないことである。高線量率小線源治療は適切な有資格物理士による支援、訓練、適切な組織配置が求められる。もし、これらの基準を満たしていなければ、受け入れられないようなリスクが生じるかもしれない。HDR 小線源治療に関連する更なる詳細は文献[8]に網羅されている。要約すると：安全性、臨床的な放射線治療、物理的な線量測定について均衡の取れた決定をするために、HDR 小線源治療装置を購入する前に以下の諸問題が評価されるべきであるということである：

- (a) HDR 小線源治療装置に対して正当に必要とされる患者作業負荷の量を明らかにすること；
- (b) アプリケータの選択および挿入、治療計画、線量計算、適切な品質保証の維持、安全な手技を含む一般的な小線源治療における十分な訓練を受けていること；
- (c) 少なくとも1名の放射線腫瘍医と1名の医学物理士が要求事項(b)を満たしていること；
- (d) 全ての臨床家（放射線腫瘍医および医学物理士）が装置に与えられる特別なモデルを使用して訓練を受けなければならない。これには専用の治療計画システム、装置特有の安全／緊急手順が含まれる。

安全性、品質の理由により、全ての修理は製造業者公認の技術者（すなわち、訓練を受け、認定されたもの）によってのみ行われるべきである。

HDR 小線源治療施設は以下の事項が要求される：

- (a) 手術室；
- (b) X線写真画像システム；
- (c) 治療室；
- (d) 治療計画エリア。

これらの施設は手順の流れや効率に大きく影響するため、比較的近くに設置すべきである。上記3項目に関する3つの重要な選択肢について資本コストを増大させる順番に示す：

- (1) HDR 装置の治療室は既存の手術室あるいは手技室を利用し、シミュレータのように画像システムと一緒に共有すること。患者の移送（手術室、撮影室、治療室の間）は効率を下げ、アプリケーションシステム固定の妨げとなる。
- (2) アプリケータ挿入および治療の両方に対して治療室を利用し、画像は他の場所で撮影すること。麻酔および滅菌に必要とされる要件に対して、重大な資金が必要とされるかもしれない。加えて他の医療スタッフ（例えば、婦人科医、麻酔科医）が普段の診療の他に、医療サービスを行うように委任しないとしない。上記のように、患者の移送（手術室、撮影室、治療室の間）は効率を下げ、アプリケーションシステム固定の妨げとなる。
- (3) 統合された小線源治療室を用意すること。この選択肢は専用の画像システムをアプローチ(2)に示す治療室に加えることである。この選択肢は最も効率が高く、異なるスタッフにおける患者の移送も必要がない。

もし、遮蔽された治療室を HDR 小線源治療装置と他の現在使用中の治療装置により共有することができると考えた場合には、注意深く評価すべきである。スケジュールの問題を避けるために、予想される HDR の手技数と外照射の数を考慮しなければならない。この報告は、ほとんどの場合において、この方法に反対であることを勧告する。

統合された手術室／治療室の設計要素は文献[8]に示す。

HDR に対する治療計画は外部照射に使用されるシステムとは別であり、HDR 装置が使用される便利な場所に収納されているかもしれない。

4. 装置

4.1. 序論

あらゆる装置が選定される前に、臨床的必要性を満たすように考慮された装置仕様を確保するため、放射線治療の臨床的な目標を明確に定義すべきである。責任のある放射線腫瘍医と医学物理士は、現場事情における臨床的必要性の大部分を満たすように装置の選択を行うべきである。更に、資本収支と継続的な保守あるいはサービス契約に関して装置の維持に要する予算は病院管理者と相談する必要がある。

BSS（段落Ⅱ.13）[1]では、医用向けの照射に必要とされる放射線発生器で構成される装置あるいは格納された密封線源が要求されている（輸入品であるか使用国の生産品であるかは別として）。

- (a) 国際電気標準会議、国際標準化機構（ISO）あるいはそれと同等とされる標準機関による適切な標準に準拠していること；
- (b) 性能仕様、防護および安全指導を含む操作および保守指導に関する内容がユーザーに理解できる主要国際語によって準備され、また添付文書に関しては IEC 相当もしくは ISO 標準規格に準拠し、適切な現地語によって翻訳されていること；
- (c) 1 国において生産されている装置が他国に輸出されている場合は、IAEA の支援により輸出業者の国際的な標準に関する証拠書類（例えば、コピーなど）を見積書（入札）と共に準備し、国際的な標準が実際に IEC や ISO 標準と同等であるか評価すべきである。

4.2. 外部放射線治療装置

外部放射線治療を実施するために必要とされる装置は以下の 5 つの主要カテゴリーに分類される。

- (1) 画像取得；
- (2) 治療計画；
- (3) 照射；
- (4) 品質保証；
- (5) 放射線安全。

シミュレータは付録Ⅱの一覧表に示した仕様を満たすべきである。補足的な情報は British Institute of Radiology[9]から発行されている報告書に記載されている。

治療計画装置は付録Ⅲの一覧表に示した仕様を満たすべきであり、放射線治療施設における臨床的な目標により決定された外部放射線治療装置の必要性を満たさなければならない。

治療計画および中心軸の深さに基づいて治療時間を計算するために、表計算機能を有する個人用コンピュータが用いられるかもしれない。治療時間を計算するプログラムを開発するために、治療装置のデータを解析し、治療計画コンピュータの計算を照合することが望ましい。同様に、受入試験、コミッショニング測定、構成および品質保証試験、患者の体内線量測定に関する結果を含む報告書を作成することも望ましい。品質保証プログラムに要求される線量測定、治療方針や手順を記載するためのコンピュータも実用的とされる。

輪郭取得機器は、治療計画コンピュータに患者輪郭を入力するために利用できるようにすべきである。輪郭取得機器は焼石膏、鉛はんだ製のワイヤ、近代的なレーザーシステム

あるいは患者輪郭に特化した他の装置（パンタグラフ）とされる。

外部放射線治療装置は付録Ⅳ～Ⅵの一覧表に示した仕様を満たすべきである。この出版物の目的は、購入すべき装置の形式を指図しているわけではない。しかし、装置の選択に関して幾つか考慮しなければならないことは、付録Ⅶに含まれている。IAEAは、病院での購入を支援するために、全額出資による直線加速器やその他の援助を行うことはできない。しかし、病院当局は要求される臨床的、技術的、財政的な基盤が増大された出資と保守を支えることができるかどうか大変慎重に考慮すべきである。深部 X 線治療装置は、皮膚表面あるいは浅い領域における電子線の使用に対して、費用効果の高い代替機器となるかもしれない。

外部放射線治療装置の品質保証（コミッショニング、線量校正、品質管理）に対して、電離箱およびフィルム両方を利用した線量測定システムが利用できることが望ましい。これらのシステムは、付録Ⅸ、Table 15 の一覧表に示した仕様を満たすべきである。また、電離箱線量測定システムは文献[10-12]の IAEA による仕様に準拠すべきであり、標準研究所あるいは必要があれば規制当局機関において 2 年に一度、校正を受けるべきとされる。付録Ⅸ (Table 16 および 17)、Ⅴ、Ⅵ、Ⅷ、ⅩⅣに示す補助的な装置も利用できるようにすべきである。

この計測機器は、ガイガーミュラー（GM）サーベイメータ、大容量電離箱線量計ならびに、コバルト 60 治療室内においては、停電時に安全な放射線エリアモニタを含めるべきである。15 MV を超えるエネルギーの加速器に対しては中性子線測定機器の使用が必要とされる。

4.3. 小線源治療装置

小線源治療に必要とされる装置は以下の 5 つの大きなカテゴリーに分類される：

- (1) 画像取得；
- (2) 治療計画；
- (3) 照射（アフターローディング装置、線源、線源保管および線源移送、アプリケーションを含む）；
- (4) 品質保証；
- (5) 放射線安全および線源操作。

小線源治療の形態は以下のように区別されている：マニュアルアフターローディングによる LDR 小線源治療、リモートアフターローディングによる LDR 小線源治療、リモートアフターローディングによる HDR 小線源治療。

幾つかの固定された小線源治療アプリケーションに対して投与された腫瘍線量を述べることはできるが、個々の治療計画では、全例において重要な正常臓器の線量評価を行うことが望ましい。治療計画に対してアプリケーションと線源配置の再構築が必要とされる。最も一般的な方法は、正面と側面の X 線写真を撮影することによって再構築が行われる。手術室内には透視機能を有する X 線装置を設置することが望ましい。これにより、アプリケーションあるいはカテーテルの位置を確認することができ、必要に応じて患者が手術室から退室する前に位置調整が可能である。もし、手術室内で画像取得機器が利用できなければ、シミュレータを利用することが望ましい。もし、シミュレータが利用できなければ、アイソセンタに対応していない（診断用）X 線装置を利用することができるが、再構築に必要なパラメータ（拡大率や写真の撮影角度）を得るため、もしくは照合するために、マーカー（時々「位置決め箱」あるいは「ジグ箱」と呼ばれる）を含む固定されていない幾何学的構造が必要とされる。

位置決め X 線写真を撮影する際には、治療中の線源位置を視覚化するために、放射線不

透過性のダミー線源をアプリケーションあるいはカテーテルに挿入すべきである。また、感受性の高い臓器を示すために他のマーカーが必要とされるかもしれない。

治療計画システムは付録Ⅲにおいて勧告されている要件を満たすべきであり、施設内の臨床的な目標によって小線源治療の必要性が達成されなければならない。

LDR および HDR 線源はいずれも線源認証、線源明記を伴うべきとされる：

- (a) 線源強度は基準空気カーマ率 (RAKR) による表記が望ましい。空気に対する空気カーマ率は 1 m の基準距離において、空気の減弱散乱補正がなされていることとする（この量は $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ at 1 m の単位で表される）；
- (b) 線源に対して品質管理試験がなされること。

アプリケーションの選択は治療プロトコルに完全に依存し、治療医の訓練と経験に対応していなければならない。

もし、マニュアルアフターローディングにより LDR 線源が使用される場合、線源保管容器は線源準備室内に設置すべきである。必要とされる遮蔽は BSS[1]の仕様を満たすべきである。輸送容器は患者治療エリアへ準備された線源を移送するために必要とされる。

低線量率小線源治療はマニュアルもしくはリモートアフターローディング装置のいずれかによって実施される。LDR リモートアフターローディング装置は付録 X I に示す仕様を満たすべきである。

現在、LDR 小線源治療に対して最も一般的な放射線源はセシウム 137 線源、ヨード 125 線源、イリジウム 192 線源である。ヨード 125 線源はシード線源として利用可能である。イリジウム 192 線源を使用した LDR 線源は多くの異なる線源形状が入手可能である。例えば、リボン線源としてコイル状のフレキシブルワイヤ線源もしくはプラスチックカテーテル内に封入されたもの（通常はプラスチックカテーテル内に封入されて小さな円柱線源が並んでいる）、あるいは直接刺入するために用いることができるような形状（例えば、ヘアピン）である。

小線源治療プログラムを開始する時には、使用する線源形状の決定の際に、使用期限後の線源をどのように処分するかという問題を解決しなければならない。セシウム 137 線源を除いて使用期限がある。これは、全ての小線源治療に用いられる線源は線源の減衰によって治療時間が非常に長くなり、また線源が古くなることによる完全性が失われてリスクが高くなるからである。

HDR リモートアフターローディング装置は、付録 X I で示す仕様を満たすべきである。

HDR 小線源治療に対し、高い比放射能を有し、高放射能線源の線源格納が小型化できるイリジウム 192 線源もしくはコバルト 60 線源が良く利用される。

しかし、イリジウム 192 線源はかなり半減期が短く（およそ 74 日）、頻繁な線源交換が必要とされる。HDR リモートアフターローディング装置に使用されるイリジウム 192 線源は、3~4 ヶ月ごとに製造業者によって交換されるべきである。コバルト 60 線源は半減期が長く（およそ 5.2 年）、5~7 年ごとに製造業者によって交換する必要がある。コバルト 60 線源による HDR 小線源治療の治療室設計には注意が必要であり、イリジウム 192 線源による HDR 小線源治療よりも多くの遮蔽が必要とされる。

パルス線量率装置は機械的にはイリジウム 192 線源による HDR 小線源治療装置と似ている。しかし、線源管理システムからの線量は、小さなイリジウム線源を使用しているものの、LDR 治療の生物学的効果に準じておよそ 1 時間かかながら一連の小線量パルスにより投与される。この選択に対して明らかな有用性は示されていないが、この出版物ではそれ以上の検討は行わない。

線量測定および品質保証装置（線量校正、品質管理）は付録 X I (Table 18-20) に示された勧告に準拠すべきである。電離箱線量計システムの校正は、標準研究所[13]において定期的に行われることが望ましい。もし、これが実施不可能であれば、臨床的に用いられる

線源と似たような校正された小線源治療用の線源により、電離箱線量計の校正に必要とされることが望まれる。HDR 線源校正の検証に対して、標準線量研究所において校正を受けている特別に設計されたウェル型電離箱を有することが望ましい。

線状線源の均一性を確認するために、フィルムを用いたオートラジオグラフィが頻繁に実施される。代替の方法としては、線量計を用いてコリメート幅を狭くした状態で線状線源を動かすことによって、線状線源強度の相対的な測定ができる。もし、オートラジオグラフィが行われる場合は、施設内で濃度計を利用できるようにすべきである。フィルムに対して平行に線状線源を配置する際の再現性を確保するために、オートラジオグラフィ専用のジグが利用される。

もし、シングルステップ線源による HDR アフターローディングを行う場合、線源の位置を駆動させる線源ケーブル機構の精度を検証することが必須事項とされる。アフターローディング装置は、線源ケーブルが小さなマーカーを押し出すことによって、ルーラーに沿って位置を測定できるような機構（「線源位置確認用ルーラー」）を装備していることが望ましい。

HDR リモートアフターローディング装置に対して、実際の線源位置と複数の鉛シートによる散乱によって形成されるマーカーの位置を視覚的に確認できるような特別なオートラジオグラフィファントムが開発されている。品質保証に対してこのようなファントムを利用することによって、実際の線源の位置を X 線写真上の放射線不透過ダミー線源よりも正確に照合することができるという利点がある。

放射線安全および線源操作機器は付録 X I に示された勧告に準拠すべきである。

LDR 線源操作に対して特別な考慮が必要とされる：

- (a) 線源準備室の作業台は、鉛ガラスウィンドウを設けている L 字ブロック（作業台の遮蔽）を装備していること。
- (b) 線源を探すための拡大眼鏡と照明。
- (c) 大型ピンセットのような線源遠隔操作器具。
- (d) もし、イリジウムワイヤが使用される時には必要な長さにワイヤを切断するため、あるいはプラスチックカテーテルの中に封入するために、専用の線源準備スタンドが必要である。
- (e) もし、異なる長さのイリジウムワイヤ／シードが用いられる場合、容易にかつ、確実に異なる線状線源を保管するために、異なる保管容器が必要である。
- (f) 患者に線源を充填もしくは抜去する際や患者の管理を行う際に、作業者の防護を行うために移動式の鉛遮蔽板が必要である。
- (g) リング（指輪）線量計。
- (h) アフターローディング装置故障時における HDR 線源操作の特別な考慮は以下のことが含まれている：
 - (i) 治療室に設置されている保管容器は、線源を格納する際にアフターローディング装置が故障した場合に、緊急的に線源を格納する容器としての役割を果たす；
 - (ii) 遠隔操作器具；
 - (iii) 線源同定のための GM 計数管。

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

放射線治療における品質保証は標的体積に対する線量指示に関して一貫性と安全性が確保され、また正常組織への線量は最小にし、職員および公衆への被曝も最小にするという過程から構成されている。品質保証は臨床的、物理的側面が含まれる。主な関心領域には、臨床的な方針、治療計画と線量投与、装置や装置の性能に対する品質管理プログラム、保守管理プログラム、照射事故に対する調査手順などが含まれる。そのような包括的な品質保証プログラムの確立は BSS[1]や世界保健機構（WHO）[14]によるガイドラインに従うべきとされる。そのようなシステムの立ち上げに関する助言は、ESTRO (www.estro.be) からの出版物も利用可能である[15, 16]。

品質保証プログラムに関する重要な側面は継続的な品質改善（CQI）であり、治療を改善するため、継続的に努力するためのスタッフへの理解は、品質保証プログラムや広い放射線治療コミュニティによって発展した新しい技術から学習した新しい情報に基づいている。継続的な医学および医学物理士教育は CQI の側面から必要不可欠とされる。ジャーナルクラブ、治療経過や予期しない病状を再検討するための月に一度の部門会議、講師来訪による講演会、専門的な学術会議への参加は強く奨励される。効果的な品質保証プログラムは治療部門からの強い理解と必要な時間、人員、資金に関する資源を支援する施設の指導者が要求される。

BSS（段落 II 18a）[1]にて定義される患者安全の目的は、すなわち、「放射線治療中の正常組織への照射は、標的体積に必要な線量を投与することと両立して、合理的に出来る限り少なくしなければならない」とされ、その治療の目的の一部とされる。放射線治療の品質を確保する方法は本質的に患者の安全および照射事故の回避によってなされる。患者の安全性はそのため、放射線治療の品質保証に組み込まれている。

文書化された品質保証プログラムは、方針、管理手順、業務指示、データ、参照文書、指示書、要求書、記録などである。方針の記述では、組織内の全てのスタッフに対して上級管理職によって作成された特別な方針に従うように明言される。管理手順はどのように特別な目的を達成するかを定義し、その手順に対する全体的な責任を有するものによって記載されるべきである。修正、文書管理および文書監査を容易にするため、それぞれの記載された手順は目的と範囲を限定すべきとされる。加えて、目的と範囲を述べる際にはそれぞれの手順は：

- (a) その手順に対して全体的な責任を有する者が重要な責務を記載すること；
- (b) あらゆる文書は、必要とされる実行すべき手順を記載すること（例えば、業務指示、データ）；
- (c) 文書は手順ごとに作成し、記載すること；
- (d) 記載された業務について、異なる側面からどのように関与しているか、責任の取り方、他のセクションからの技術的、専門的なスタッフ（例えば、医療スタッフ、物理士、技術者、看護師）について、それぞれ責任分担の方法を概説すること。

放射線治療部門の管理を適切に準備することは、品質管理測定（付録 X III）を実行するために、放射線治療装置が医学物理士に利用可能であることを確保するために必要不可欠とされる。

5.1. 品質保証プログラムの臨床的な側面

治療に関する放射線治療プログラムに着手する前に、センターの放射線腫瘍医長は以下で述べる項目に関するセンターの方針を策定すべきである。これらの項目は品質保証に関

して臨床的な側面の基盤を構成する。

治療方針は、治療理念の不一致を避けるため、また問題となる非標準的な実践を許すために裏付けられる。治療方針が適切な医師によって定義され、放射線治療技術（外部照射あるいは小線源治療）の範囲で治療が提案されると、医学物理士とともに実施すべきである。指示線量（あるいは指示線量の範囲）や全体の治療計画は、異なる疾患部位、腫瘍ステージ、状態に対して定義されるべきである。

定期的な症例カンファレンスは、治療の質を保証する役割を担う全ての技術者および専門家を含めて開催されることが望ましい。目的は臨床的な問題や治療目的に対する理解不十分による間違いのリスクを最小にするためである。そのような会合は、資源の継続的な評価を行う場としても提供される。可能ならば、時間、場所、予想される参加者リストが方針の記述部分に記載されるべきである。

似たような治療方針や計画を行った確立された臨床家により報告されている局所成績と比較し、治療結果を評価するために実施されるために努力すべきである。目的は治療計画の改善に対してコントロールされた状態で安全に導入することを許容するためである。もし局所成績が著しく悪かった場合、これらは原因機序を検討すべきであり、可能ならば局所的な方法を変更すべきとされる。統計的な解析方法は許容された実践方法に従わなければならない。また可能ならば、統計の専門家に助言を求めるべきである。データ収集・管理の方法、フォローアップの機序、検討、技術的な改定は文書化されるべきである。

5.2. 品質保証プログラムと物理的な側面

装置がその仕様を満たしていることが示され、製造業者から装置の引き渡しが行なされると、臨床利用に対してコミショニングが行われる。コミショニング試験の結果はその後の確認の基準として用いられる。全ての測定は管理台帳に記録されるべきである。この管理台帳は全ての受入試験およびコミショニング測定に対する主な記録文書の総括として用いられ、多数ページの高品質の紙を重ねて糊付けをせず綴じられるべきである。管理台帳は紙の品質が悪い場合は、すぐに破れてしまう。台帳のページに使用される糊も時間や使用とともに劣化し、ページが外れる場合や紛失する可能性がある。

受入試験では、装置が入札仕様書の要件を満たしているかどうかを証明しなければならない。しばしば、受入試験は業者により決められたプロトコルで行われるが、購入者は独自のプロトコルを開発した方が良いかもしれない。いずれの場合でも、両者が装置の受け入れ構成に対して同意し、また他の関係者の期待を自覚するように、受入試験プロトコルは、装置に対する注文書の一部としなければならない。

受入試験プロトコルは、どの試験が実施されるのか、どの装置がこれらの試験に実施されるのか、これらの試験の結果はどうあるべきかを明記しなければならない。それらは、装置が入札の仕様に合致していることを医学物理士が承認したことを示す正当な文書として制定される。

受入試験が終わると、コミショニング測定が始まる（付録Ⅷ）。コミショニング測定では、物理士は臨床業務として装置を使用するために必要な全てのデータを測定する。物理士は、この時には予想された臨床業務を実施するために必要な全てのデータを保証しなければならない。このデータは、治療計画コンピュータに入力するために必要な形式で得られなければならない。全てのデータは、保存目的にルーズリーフ式帳簿に綴じられるべきである。帳簿のページには物理士による日付とサインがなされるべきである。この帳簿の書式は、治療時間の手計算を実施するために用いる一連のデータを維持するためにも大変適している。

コミショニング測定のすぐわかる結論として、品質管理試験は確立すべきである。品質管理プログラムは以下のように明記されるべきである：

- (a) 実施されるべき異なる試験；
- (b) 試験の実施に用いられた装置（シリアル番号を含む）；
- (c) 試験の幾何学配置；
- (d) 試験の頻度；
- (e) 試験の実施者；
- (f) 期待される結果；
- (g) 許容値；
- (h) 許容レベルを超えた時に必要な対応。

強調されなければならないことは、医学物理士もしくは訓練が施されることにより業務を委託された者のように、認定され、経験豊富な人間によってのみ確認が行われるべきであることである。試験の実施に関わらず、物理士は装置の正しい性能を保証するために関係者に対して責任がある。

物理士はまた、治療計画コンピュータに入力されたデータ、治療時間の計算に用いられる全てのコンピュータ、ルーズリーフの記録が正しく、一貫性があるかどうかを検証しなければならない。

品質管理および安全プログラムの詳細は付録Ⅷに示されているが、これは主に米国医学物理士会（AAPM）の報告[17]に基づいている。更なる情報は、医学物理工学協会（IPEM）の報告[18]に記載されているだろう。

5.3. 放射線治療計画と線量投与

これらの節は、放射線治療により患者を治療するかの決定や治療の完遂に関する診察あるいは検査によって生じる手順を議論する。

この表題の手順に対する全体の責任は放射線腫瘍医にある。目的は以下のことが保証されることである。疾患の特定部位、病期、進展等に対して適切な臨床的な管理・決定がなされ、明確な処方が策定されなければならない。検査手順の方法は、必要とされる検査の流れが記載され、病期のプロトコル、治療プロトコルなどが参照されるべきである。また、検査結果や結果として生じた臨床的な管理・決定はどこに記録されているか記載されるべきである。

大変重要なステップは患者あるいは腫瘍の進展や性質の初期評価である。これは、患者の完全な物理的検査や、X線写真、CT、MRI、PET、核医学検査、超音波検査、生化学データ、病理検査、病理報告など全ての診断検査を含む。放射線腫瘍医にとって重要なことは、臨床的な兆候と同様に、腫瘍の生物学的、病理学的特徴を知ることであり、起こりえる腫瘍の亜臨床的な進展を治療体積に含めなければならないことである。病巣全体の進展が決定され、それに応じて治療が計画されるべきとされる。

治療の決定は治療のゴールの決定（治癒あるいは緩和）、代替的な治療アプローチの評価、患者に用いられる治療モダリティの選択が含まれる。

放射線治療の適応が決定された場合、腫瘍体積および周辺の正常臓器の進展および位置を評価することが重要とされる。これは物理的な検査と適切な画像モダリティ、例えば X線写真あるいは核医学、CT、超音波、MRI といった検査によってなされるだろう。臨床標的体積はそれから決定される。標的体積やリスク臓器の定義に関連する考慮は 2つの ICRU Report に示されている[19, 20]。

治療計画は、位置決めおよび／あるいはシミュレーション手順を含む、幾つかのステップが含まれる。シミュレーション手順は、放射線治療装置での患者の幾何学的な状態を再現することができる特殊な放射線装置（シミュレータ）を用いて実施される。腫瘍および正常臓器は治療の照射の際と同一の幾何学的な位置に合わせなければならない；この時には、計画標的体積が決定される。治療の複雑さによって、シミュレータによって直接写真

が撮影され、照射野の大きさ、照射方向、重み付けなどは、治療計画コンピュータシステムによって決定されるだろう。

医師は腫瘍およびリスク臓器への線量を処方し、物理士は線量の計算、ビーム配置や線量分布の計算を実行する。医師は物理士と相談し、治療に関する代替的な計画の解析を行い、患者にとって最も良い計画を選択する。線量計算は物理士の監督下において適切に訓練されたスタッフ（技術者、診療放射線技師あるいは線量測定技師）により実施することも可能である。

固定および位置決め用の道具、遮蔽ブロック、マスクシェルおよび補償フィルタの必要性は治療計画手順の中で評価されなければならない。もし、必要ならば、医師および治療計画チームの構成によってこれらの補助具の仕様が定められなければならないだろう。

治療計画手順が終了した時には、治療開始前に再度シミュレータを用いて固定具や遮蔽ブロックを含む患者の最終的な治療位置決め写真を撮影し、シミュレートすることが望ましいだろう。

ノンコプラナビームを利用した3次元原体照射(3-D)やIMRTの出現により、治療計画手順は‘仮想シミュレータ’機能を搭載したCTスキャナの利用が含まれるだろう。治療計画に対するCTスキャナの利用における重要な特徴として、スキャナの患者支持アセンブリ(PSA)は通常多く利用されている凹型のPSAではなく、治療装置のPSA(治療寝台)と一致するように平坦でなければならない。CTの支持アセンブリ形状に適応した、凸型底面を有する平板を挿入することは、この目的を達成するための簡単な方法である。治療マージンはこれらの新しい技術の出現とともに減少しているため、標的体積の描出に関する精度の重要性が増している。これは、全ての専門分野チームのスタッフに高いレベルの専門性が要求するものである。治療において正確な照射は注意深く評価し、対応する治療マージンが適用されなければならない。厳しいマージンで品質管理が悪い放射線治療は治癒の可能性を高めるといふより、逆に低めてしまうだろう。これらの問題は付録Ⅷにて更に議論する。

治療は医師による臨床的な監督下、物理士による科学的な監督下において診療放射線技師が実施する。物理士による参加の度合いや放射線治療技術者のスキルレベルに関わらず、医師は治療に関する全ての臨床的な面において単独で個々の患者に対し、責任を有している。特に複雑な照射セットアップの場合、最初の治療において3つの専門家が参加することは大変重要である。治療が一貫性を持って実施されているかを保証するため、定期的にポータル写真が撮影され、照射録に記録された線量は照合される。

医師は治療が開始されている間、腫瘍の反応や治療に対する患者の耐容について評価するため、少なくとも週に1度は患者を診察しなければならないだろう。特に、患者の栄養状態の改善、症状を抑えるための投薬、同時に生じる疾患の治療、照射の副作用に対する治療への指導や投薬を行うことなどといった支持的なケアが必要な時には、しばしば検査が実施されるかもしれない。

放射線腫瘍医は、他の治療モダリティと共に放射線治療を統合し、患者の全体的なケアを調整するため、担当医と緊密に連絡を取り合わなければならないだろう。

治療終了後の定期的なフォローアップ検査は、患者の一般的な状態や腫瘍の反応を評価するだけでなく、起こるかもしれない早期の再発見や正常組織の放射線反応を観察するために重要とされる。

第2節のTable 2は外部放射線治療における上記の方法について概説するものである。

幾つかの小線源治療技術では、線源を挿入する前に処方が記載されるだろう；他の技術では、線源を挿入した後に処方が記載され、後者の方が一般的とされるかもしれない。いずれの場合においても、処方処方は処方シートに記載されるべきであり、処方シートは責任を有する医師によって治療の目的が計画され、サインされなければならない。部門の方針に適合して、どのように処方が独立して確認されているか（例えば、異なる計算方法により）という手順を用意すべきであり、その確認のために記録を実施すべきである。