

挿入手技自体に対する全体の責任もまた、放射線腫瘍医にある。線源の準備に関する手順および機器の校正は注意深く定義されるべきである。重要な手順（例えば、線源の準備）は、独立した確認と承諾のサインがなされるべきである。マニュアルでの使用に続いて、未使用の線源は適切な保管場所に戻さなければならないだろう。これが安全に、効果的に達成され、独立的に確認すること、および線源管理の記録台帳は適切に更新されることを保証するための手順が準備されるべきである。

一般に小線源治療を実施する時には、模擬線源（つまり、非放射性的のもの）がアプリケーションまたはカテーテルに挿入される。その時には、2つの目的を持って模擬線源の X 線写真が撮影される：

- (1) 模擬線源の位置と配置が正しいかどうかを確認するため；
- (2) 線量分布の計算や投与線量に必要とされる適切な線源強度を選択するために線源（模擬線源によって示される）の位置を決定するため。

この時には、医師は治療をそのまま継続するか、もしくは修正するかどうか、すぐに判断することになるだろう。第 4.3 節で述べたように、正面と側面もしくはステレオ法による X 線写真も要求されるだろう。これらの手技に対する全体的な責任は放射線腫瘍医にある。

線源の挿入時間を決定するための線量や線量分布の計算に対する全体的な責任は医学物理士にある。計画の手順は選択された臨床実践的な手法に沿って実施されなければならない。また、独立的な照合方法が含まなければならない。これらの手順は、治療照射を管理している人に対して、どのように特定の治療パラメータが基準を満たしているのか、定義されなければならない。処方する放射線腫瘍医は最終的な治療パラメータを承認しなければならない。

治療実施および特に治療の終了に対する全体の責任は放射線腫瘍医にある。主な手順は以下の事項が含まれる：

- (a) 治療開始（アフターローディング治療に対して）；
- (b) 完全な治療継続を保証するための患者および/あるいはアプリケーションの監視；
- (c) アクションレベルが明確に述べられた緊急手順；
- (d) 計画されていない行為あるいは治療中断（例えば、追加 X 線写真確認）に対する手順；
- (e) 線源およびアプリケーションの取り出しを含む終了手順；
- (f) 線源を適切で安全に保管するための場所。

更なる技術的な手順は回収した線源の確認と線源管理記録の更新が対象になる。

治療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 3 は、上記に示した手順について概説するものである。

5.4. 保守管理プログラム

いかなる放射線治療プログラムも、外部放射線治療装置、リモートアフターローディング装置や他の主要な装置（例えば、コンピュータ）の持続的な保守管理が要求される。プロジェクトの初めに決定された保守管理の方針は目標の達成と維持に不可欠である：

- (a) 容認可能な稼働障害；
- (b) 高品質治療；
- (c) 計画された治療スケジュール（分割）；

- (d) 患者とスタッフの安全性；
- (e) アクシデントの予防.

3つの保守管理方針が考えられるだろう：

- (1) 日常的な細かな修理は院内対応とすること；
- (2) 特別な保守管理会社による地域的なサポートを得ること，通常は業者代理店とされる；
- (3) 大きな修理に対して，製造業者からの迅速なサポートを得ること.

一般的に行われるアプローチは上記の組み合わせである。各々の有効範囲や限界は文書にて明確に確立すべきであり，製造業者による必要な訓練や認証は準備すべきである。いずれも選択しない場合は安価であるが，保守管理の無視は，もしも受け入れられない危険な結果となった場合により一層費用がかかってしまうだろう。大量の放射性物質を収納している装置（ ^{60}Co 装置およびリモートアフターローダー）は，特定の保守管理業務を実施するために線源取扱い有資格者が要求されるかもしれない。

全体的に医学物理士は保守管理プログラムの管理すべきである。保守管理スタッフが危険な放射性物質の取扱いや潜在的に装置の基本的な安全メカニズムに影響するような業務に従事する際には，放射線防護専門官の助言と協力が求められるべきである。プログラムは装置の製造業者の協力と支援によって作成されるべきであり，現場のサポートレベルは一部，製造業者から適宜サポートが得られるかどうか依存するだろう。

このプログラムの一部として作成されたそれぞれの手順は誰がこのサービスを実施するに当たって委任されているか，サービスが実施される前後に誰が報告しなければならないか，どのように記録が保管されているかを明確に確立すべきである。各主要な修復あるいは予防的な保守管理が実施された後には，一連の完全な品質管理測定が行われなければならない。

手順は予防的な保守管理サービスの条件を含むべきである。これらの手順はサービスを受ける頻度や製造業者の推奨に従った確認項目について分類すべきである。サービス契約は，製造業者は予備部品，専門的知識のいずれも有しているため，予防的な保守管理を含めることが好ましいかもしれない。

記載された手順は誰がシステムの様々な部分に従事する権限を有しているか，異なるサブシステムや放射性物質に関連する危険や潜在的な重大性を認識することを確立すべきである。特定の修理手順は製造業者の文書や訓練教材を使用すべきである。また，サービス契約は，滅多に問題が起こらない場合，地域スタッフでは装置の修復に要求される専門知識を維持することが実際には困難であるため，ルートサービスの方が好ましいかもしれない。修理がある場合，その明白な重要性に関わらず，形式的な手順はいつでも医学物理士に報告すべきである。安全理由から，医学物理士は必要な品質管理の程度を決定するだろう。

現場で保守管理を行うため，資金は十分な量の予備部品を購入するために割り当てられなければならない。予備部品のキットおよびキットの中に含まれていない部品の原材料は必要とされる。ユーザー（例えば，保守管理技術者）に理解できる主要な言語で記載された保守管理マニュアルはBSSで要求される（付録Ⅱ.13項）[1]。地域ベンダーから得られる代用部品の可能性と妥当性には特別な注意が払われるべきである。

5.5. 照射事故に関する調査

事前に準備された手順は，大幅に誤った治療の調査のために入念に企画すべきである。BSS（付録Ⅱ.29 およびⅡ.30）に基づき，以下の質問事項について迅速に調査されるべきである：

- (a) 誤った患者あるいは誤った部位、あるいは誤った放射性核種による治療の実施がないか、あるいは線量、分割回数は放射線腫瘍医によって指示されている値と異なっていないか、あるいはそれらにより過度の急性 2 次障害が引き起こされていないか。
- (b) 装置の不備、事故、異常、災難、計算ミスがないか、あるいは患者の線量が意図するものと著しく異なる現象を引き起こすような他の潜在的な異常な出来事がないか。
- (c) 多くの事例では放射線物理士はそのような調査を実施するのに最も適した人員であり、以下のことが含まれるべきである：
 - (i) 患者に投与される線量あるいは線量分の計算あるいは評価；
 - (ii) そのような事故の再発を防ぐために要求される是正測定；
 - (iii) 是正測定を実施する方法。

調査にしたがって、インシデントの報告は適切な病院安全委員会によって作成されるべきである。この報告は調査の発見を網羅すべきである。放射線腫瘍医の重要な医学的な理由を除いて、医師による患者診察の後に、患者にはインシデントについて適宜報告すべきである。国の法規によって、外部監督機関への報告が必要とされるかもしれない。

5.6. 品質監査

品質監査は、特定のがんセンターにおける品質保証活動と結果に関する独立した試験や評価である。これらの監査を実行する個人は、検査する活動に対して直接的な責任があってはならない。理想的には品質監査では全体的な品質保証過程が再検討される。品質監査は、外部の施設の人（外部監査）により実施されるのと同様に、施設内の人によって実施されるかもしれない（内部監査）。大きな施設では、内部監査は内部スタッフによって、それぞれの他の治療計画や定期的な期間による治療成績を再検討することが含まれるかもしれない。しかしながら、大きな施設でも資格のある専門家による外部評価は品質保証プログラムの観点から重要とされる。外部の品質監査に関しては、外部の資格のある専門家によって訪問調査が行われることが最適であるが、これは費用がかかる行為である。より費用の少ない代替の方法は‘自己評価’が含まれるかもしれない。このアプローチは外部評価チームによる一連の質問に対し、評価される側の組織が答えるものである。審査する者はその時にはこれらの解答に対して評価する。より限定された品質監査に関する他の例は、郵送 TLD サービスであり、これは放射線の校正に対する監査を行うものである。これらのサービスを提供している組織は、全世界に展開している IAEA や WHO[21]、欧州連合では ESTRO、北米では Radiological Physics Center and Radiation Dosimetry services がある。

病院に対する TLD サービスの提供に加えて、IAEA は TLD 監査に対する政府プログラムが発展段階である加盟国に対して支援しており、いつでも実施可能である。また政府プログラムと IAEA の線量研究所の連携を確立し、同時に 1 次線量標準に対してトレーサビリティを保証している。アフリカ、アジア、東ヨーロッパ、ラテンアメリカの幾つかの国では TLD プログラムが確立し、IAEA の援助のもとで自分たちの放射線治療ビームの監査を行っている。

6. 放射線防護と線源の安全性

6.1. 承認

BSS[1]では、法人は監督機関に承認を問い合わせることが求められる。これは通常、放射線治療が許可制である場合とされる。放射線治療部では施設の建設が含まれるが、これは後から変更することは難しい。幾つかの国では、監督機関は2段階の承認が求めており、例えば、建設が始まる前に初期監査を行い、臨床使用の前に2回目の監査を行うことがある。2段階の監査を行うための実際的な方法は、監督機関に向けて、初期導入にかかる施設の設計や装置の概要に関する情報を理解することである[22, 23]。許可に必要なとされる分野や検査の過程は付録XIIに概略を説明する；これらの分野は典型的な放射線源や施設設計、管理、組織的な配置、スタッフ、訓練、操作手順、必要とされる資源の記載事項である。承認後は放射線治療施設や線源、手順の大幅な変更は安全性の影響があるかもしれないため、あらゆる変更に対して再承認のための特定の試験が求められるだろう。放射線治療施設の部分的あるいは全体的な廃棄も同様である。

長期間にわたって使用されておらず、廃棄処分を待っているような放射線源および放射線治療に関連する装置は、適切に保証されていない場合や、長期間安全性が失効している場合は重大な事故につながる[24-27]。そのような事故を防ぐためには、治療の再開日の計画日や線源の廃棄や処分の計画日、一時的な保管に対する安全状況について監督機関に届け出る必要があるかもしれない。3ヶ月は望ましい期間である。期間が長くなればなるほどリスクは高くなり、線源の管理は孤立してしまうが、期間が短すぎると安全性に関する緊張感がない状態となった面倒な仕事として手間が増えることになるかもしれない。

6.2. 組織と管理者の施策

安全教養、掘り下げた防護、資源に対する説明責任に関する全体的な方針は、主にそこで導入され、対応する管理方針によるものとされる。

幾つかの重大な事故[28, 29]¹では、安全システムがに対する管理が著しく低下していた。これは安全システムが欠落した場合や十分な訓練、品質管理プログラムもしくは文書、リハーサルによる手順無しに操作する場合に手順に関して間に合わせにより急場を凌いでいたことによる。業務従事者は、仕事をより速く行うため手順を省略して管理する状況に気付いているかもしれない。

BSS[1]の1.6項および1.7項では以下のように確立されている。

「主たる当事者は標準とされる以下の事項に関する適用に対して主な責任を有する：

- (a) 登録者もしくは資格者；および
- (b) 雇用者。

“1.7 他の当事者は標準に関する適用に対して補助的な責任を有する。これらの当事者は必要に応じて以下の者が含まれるかもしれない：

- (a) 納入業者；
- (b) 業務従事者；

¹ IAEA は世界中で生じている類似した事件を防ぎ、教訓として学び広めることを目的として、インシデントやアクシデントの情報を収集、開発している。

- (c) 放射線防護専門官；
- (d) 医師；
- (e) 保健専門家；
- (f) 有資格専門家；
- (g) 主たる当事者が特定の責任を委譲している他の当事者。”

実施権者は患者、業務従事者および公衆に対する適切な放射線防護を保証するため、全職員に対して明確な補助的な責任を任命すべきである（例えば、医師、放射線治療物理の有資格専門家、放射線治療技術者、放射線防護専門官および他の保健専門家）。BSS[1]が要求する医学的な照射に関する医師や放射線治療物理の有資格専門家が有する広い責任は第6.6節の医学的な照射において取り扱う。

BSS[1]の1.9項に基づいて、実施権者は実践（この場合は放射線治療）に関連するリスクの本質と限度が釣り合った防護および安全プログラムの文書化ならびに施行に関して「開発」する責任も有している。効果的なプログラムに対して、実施権者はこのプログラムに準拠するために必要な資源や全ての該当する当事者の協力を円滑にさせることを含めて、その施行に際して準備する必要がある。そのプログラムを遵守することを保証するための効果的な手段は、放射線防護に関する委員会²から選任されることであり、安全な操作と法的な要求事項に関する遵守を指導している。管理代表者は通常、放射線防護委員会の委員であるため、この委員との連絡が最も適切であるかもしれない。放射線防護委員会の委員は典型的に管理を代表する責任者が含まれ、主任放射線腫瘍医、認定された放射線治療物理専門家（医学物理士）、放射線防護専門家、放射線治療技術者、可能であれば小線源治療専門看護師、保守管理技術者とされる。そのプログラムに対する提案された項目リストは付録XIIに示されている。

放射線防護プログラムの日々の管理に対して、放射線防護専門家は必要であり、その専門家は委員会にて結果を報告すべきとされる。実施権者は、彼らにそのプログラムを監督するために要求される時間と資源を提供すべきであり、委員会における定期的な連絡をする権限だけでなく、安全性に関わる遵守違反がある場合は直接、実施権者に連絡する権限を有すべきとされる。

訓練された十分な数のスタッフが配置され、スタッフの責任は明確に定義されなければならない。放射線治療における医学的な照射に関しては、患者防護に対する全体の責任は医師[1]に割り当てられ、校正者、線量測定および品質保証は認定された放射線治療物理の専門家（通常は医学物理士）によって管理されるか、もしくはそれらの監督下において実施されるなければならない。放射線防護専門家（RPO）の職務は、放射線治療部門の大きさによって、認定された放射線治療物理の専門家によって行われるかもしれない。

加えて、放射性線源あるいはX線発生装置の使用もしくは維持管理を行う各々のスタッフは基礎的な放射線安全の取扱いと同様、各々の手順に対するそれぞれの役割の中で訓練を受けなければならない。これらに該当するスタッフは以下の通りである：

- 放射線治療技術者；
- 線源取扱者；
- 看護師；

² 放射線防護委員会では、職業被曝、公衆被曝および医療被曝が含まれる。そして、品質保証委員会では医学的指示の整合性確保や、その指示の安全な達成が含まれる。これらの委員会は、特に医療被曝に対する放射線防護のBSS要求に関して重複した機能を有している。両委員会の委員は管理を代表する責任者であるため同一かもしれない；主任放射線腫瘍医、認定された専門家（医学物理士）、放射線治療技術者、可能であれば小線源治療専門看護師および保守管理技術者が該当する。両委員会の作業が調和するように規定が必要とされる。

- 患者運搬者；
- 保守管理技術者あるいは専門家.

これらの各スタッフは、業務に従事している線源の種類および線源が安全な状況にあるかそうでない状況かをどのように知るかを確保するための教育を受ける必要がある。また、緊急時には、特に RPO あるいは該当者との連絡について迅速な措置を図る手段を知らなければならない。

権限と責任の境界線はプログラムにおいて文書化し、明確に引く必要がある。

スタッフ配置、責任および訓練は、放射線治療部への新装置導入、活動の拡大、新しい治療モダリティを組み込む際に、いつも再評価される必要がある。対応可能な人員数とそれらの訓練の両方がそうした再評価で確認される必要がある。典型的な事例は、治療患者数の増加を視点において、例えば、加速器あるいは小線源治療の HDR 装置を導入といった新装置を購入した時にはである。スタッフ数が十分ではない状況や装置を安全に操作するための十分な訓練を受けていない状況に至らないよう、目的が到達する前にスタッフ配置の必要性が確認されなければならない。そうした実施の欠如は、大多数の患者を巻き込んだ重大な事故を引き起こす原因となっている[27]。

6.3. 装置と線源に関する安全性

装置は IEC 標準を満たし、密封線源は ISO 標準を満たしていることを設計段階において保証することは重要である[30-38]。各国ではそれぞれの型に対して販売および導入にかかる一般的な承認があるため、許可申請者は一般的な装置の型名と製造者を明確に特定する必要がある。

特に発展途上国では、他国にて装置が使用された後に寄贈されることがあるかもしれない。もし装置が古い場合は現在の安全標準を満たさないかもしれない、そして受領者は利益よりもむしろ問題となるかもしれない。この場合、受領者は寄贈を受ける前に装置が現在の安全標準を保証し、安全に確実に業務ができそうであることを確かめるべきである。この目的に対して、受領者は以下の事項を準備する必要がある：

- (a) 装置の安全評価；
- (b) 提供者が装置を寄贈する前に品質管理試験を行い、その結果は受領者の国における監督機関に提出されるべきであること；
- (c) 安全できちんと稼働するように総保守整備を行う戦略；

総保守整備の戦略は特に加速器の場合は重要である。これは質の悪い修理は死に至るような重大な障害を引き起こし、信頼性の低い装置は患者治療の潜在的な成功を危うくするかもしれないからである。

それぞれの密封線源は校正認証を受けて購入すべきである。認証では、その線源のある決められた日の放射能と封入、製造者の型番およびシリアル番号の詳細が与えられる。封入を含む正確な線源の種類と大きさは大変重要な情報である；これは線源の校正だけでなく、適切な洗浄技術とともに線源が互換性のあるアプリケーションにのみ用いられることを保証するためである。

特定の使用条件下において推奨される可使時間は遵守する必要がある。この期間を超えた時には線源はまだ良い状態にあるかもしれない。しかし、安全評価は行われる必要があり、頻繁な拭き取りやその他の試験を行うことについて再度検討する必要があるかもしれない。

6.4. 施設設計, 遮蔽, インターロック

外部放射線治療装置に対して初めに考慮することとして, プログラムの中で放射線に関して影響する幾つかの点を注意深く含めるべきとされる:

- (a) 業務の利用形態や治療室との距離, 公衆がアクセスする空間の設計は, 防壁に要求される遮蔽量に関して重要な役割を果たすだろう. 高率に業務で従事する空間は治療室から可能な限り距離を離すことが望まれる. 逆に治療室周囲の空間は占有される可能性がないか, もしくは占有する頻度が極めて低くなるように管理区域として設定すべきである (屋上の入り口は施錠によってアクセスを管理し, また警告を表示することが望まれる).
- (b) 治療室への患者のアクセスが容易になるように, また装置の導入や更新が行いやすいようにすることもまた重要な因子とされる. 迷路の設計は, ^{60}Co 外部放射線治療室に対して最も実地的な解決法である. もし適切な遮蔽設計がなされていれば, 迷路のみで重たい遮蔽扉は不要とすることができる. スタッフは 1 日に 100 回, 治療室に入るかもしれないため, 重たい遮蔽扉は実用的ではなくなるかもしれないことに留意が必要である. 自動扉は高価で動きが遅いため ^{60}Co 照射室には通常は不要とされる. 換気および電気の配管に対しては, 迷路の設計は治療室内から迷路入り口を超えて配管を容易に導入することができ, また配管を通じて発生する散乱線量も最小限にできるだろう.
- (c) 主要な防壁の幅は線源から防壁までの距離の 0.67 倍にすべきであり, その厚さは付録 XV にて議論する.
- (d) 装置ケーブルや装置制御機器周辺のテストケーブルに対する開架式の導管が必要とされる (製造業者添付文書に仕様が規定). これは導管の配線が 1 次線に曝される治療室内の表面に露出しないように保証することで対応できる.
- (e) 配管や主要な防壁壁内に空洞がないことを確保することに注意すべきとされる.
- (f) 2 次遮蔽壁内の配線接続箱は側面から 3 cm のマージンを取り, 4 cm の鉄で囲まれているべきとされる.

^{60}Co 治療線源に対する計算スプレッドシート例を付録 XV に示す.

施設設計および遮蔽の考慮に加えて, 安全インターロックおよび放射線治療プログラムに組み込まれるために必要な手順は以下の通りである:

- (a) 治療室の開閉扉は治療中に開閉扉が開いた時には放射線ビームのスイッチが切れるように (例えば, 線源が遮蔽位置に戻った時には) 2 重安全装置を装備したインターロックを有すべきである.
- (b) 治療室の開閉扉には治療室に放射線源もしくは放射性同位元素を有していることを示す標識を有すべきである.
- (c) 治療室の開閉扉には線源が照射されている場合, それを可視光にて示すべきである. 典型的には線源が照射されている場合は赤, 照射されていない場合は緑である.
- (d) 線源が照射されている時には, 照射されていることを示すように, 治療室内には散乱線検出器を有すべきである.
- (e) 治療室内の患者との内部会話装置を有すべきである.

LDR 小線源治療は線源を患者体内に留置されたアプリケータにマニュアルで充填, もしくは遠隔項充填装置を用いて実施される. ここで, 遠隔項充填装置は必要とされるまで線源が格納され, アプリケータ内の位置に対して駆動式で移動するものである.

遠隔後充填の従事者は線源保管の安全および看護師等が患者の近くにいる時にはいつで

も線源が安全な位置に退避しているように管理しなければならない。したがって、職員の被曝は非常に低いレベルに保つことが可能である。

マニュアル充填用の線源を用いた場合、遮蔽および線源格納容器の施錠が必要であり、通常は施錠された部屋に保管される。線源の安全性は最重要である。この部屋はまたアプリケーションに線源を充填する場所であるかもしれない。

LDR 線源は線源をアプリケーション内に出し入れする間を除き、常に部屋の中で施錠遮蔽された状態で保管される。また、治療室そのものは遮蔽の必要はない。通常、線源の識別およびアプリケーション内に線源を充填する時には、被曝防護用の L ブロック遮蔽を用いて使うための線源を充填するような作業領域を設けている。

線源およびその識別マークは大変小さいので、拡大レンズを有する鉛ガラスと電灯用具を装備した L ブロックは有用である。

退院する準備ができるまで LDR 小線源治療患者を収容するために使用される部屋は、もし、患者ベッド周辺に移動式鉛遮蔽板を配置することができれば、部屋の壁を遮蔽する必要はないかもしれない。

この部屋の中に設置されている流し台はアプリケーションの洗浄を行うこともできる。しかし、例えば患者が線源を取り出して流し台へ処分してしまうような時には、線源を紛失することがある。このような事例は、線源が下水管に流れ込まないようにフィルタを設置することによって回避することが可能である。

高線量率遠隔後充填装置 (HDR-RALS) は、その施設設計と遮蔽に関して幾つかの特別な考慮が要求される。HDR 室のそれぞれの壁、天井、床は主要な防護壁であり、治療中に部屋の外へ出て待機しなければならない職員や公衆を防護するために十分な厚さを有すべきである。もし、HDR 線源が部屋の中のどこでも利用できる場合は、防護壁を越えた防護に関して距離が想定されていないため、結果的に計算される防護壁の厚さは非常に大きくなる。したがって、部屋の定義された区域内に HDR 装置を配置すること、および HDR 装置が所定の区域で用いられるように鎖で繋ぐか、もしくは、スイッチが入らない (例えば、線源が保護された筐体から外へ出ない) ように電子的なインターロックを設けることを要求することが望まれる。部屋は以下のように設計されるべきである：

- (a) もし線源が照射されている間に開閉扉が開いた時には、線源が遮蔽された筐体に引き戻されるような扉のインターロックを設けること。
- (b) 線源が照射されているかどうか「on/off」の状態を示す表示を部屋の開閉扉と同様治療コンソールに設けること。
- (c) 線源が照射されている時に表示する組み込み式の散乱線検出器を部屋の中に設けること。
- (d) 患者から線源を安全に除去する緊急手順を備えること。また線源が全て筐体の中に引き戻されないことが想定される際に速やかに線源を安全な場所に保管する緊急手順を備えること。これは線源ケーブルを切断するワイヤカッターおよび遮蔽された保管容器を治療室内に配置することが要求される。
- (e) 部屋の開閉扉は放射性物質が部屋の中にあることを示す標識を設けるべきである。また、緊急事態が生じた時には放射線安全責任者と連絡する方法を表示すべきである。

HDR および LDR 小線源治療に関連する詳細な情報は、加えて参考文献[8, 13]に記載されている。

線源保管室の扉は施錠する必要があるが、放射性物質が部屋の中に保管されていることを示す標識を設けなければならない。また、例えば防災目的など入室が必要な場合には責任者と連絡を取らなければならないことを示すべきである。

6.5. 職業被曝に対する放射線防護

職業被曝に対する放射線防護に要求される詳細事項は BSS[1]に示されており、これらの要求をどのように満たすかという勧告は IAEA によって示されている職業被曝防護にかかる安全ガイダンスにて示されている。参考文献[39, 40]は実際の放射線治療に適用している。この節では、放射線治療に最も関連する安全ガイダンスの非常に簡潔な要約を示す。

職業被曝に対して責任を有する主な関係者は実施権者だけでなく雇用者も該当する。幾つかの事例では雇用者、登録者および実施権者は同じ法人であるが、他の事例では異なるかもしれない。例えば、放射線治療装置の保守技術者の雇用者（‘わたり労働者’）は保守会社かもしれない、一方、多くの放射線治療部門における保守技術者はたくさんの放射線治療部門にてそれぞれ異なる実施権者の下で働いている。

実施権者および職員雇用者は職員被曝が制限されることを保証する責任を有し、被曝の防護および安全性に関する最適化および適切な放射線防護プログラムを定め、実施しなければならない。職員はそのプログラム手順に従うための従属的な責任を有しており、適切な監視機器および防護用具を用いて実施権者および雇用者と協力して、防護、安全、および健康監視、線量評価の実施に努め、安全性に悪影響となるあらゆる状況に対してフィードバックを心掛けるべきとされる。

調査レベルの制定は手順や実行の再確認が必要であるか‘警告’を行うために用いられる手段とされ、何が期待通りに機能していないか、どのように折良く修正された行動が取られるべきかを調査する。放射線治療において調査レベルとして用いられる適切な量は、毎月の実効線量そのものであるが、マニュアル小線源治療における手に対する線量が職員の調査レベルを確立するための量として用いられるかもしれない。

以下の事項はそれらの関連した業務とレベルの例であり、滅多に限度を超えることはない。したがって、調査レベルとして適切とされるだろう：

- (a) 加速器のみもしくは遠隔操作小線源治療のみに従事しているものに対して、毎月の調査レベルは実効線量で 0.4 mSv とする；
- (b) ^{60}Co 外部放射線治療、小線源治療専門看護師、およびマニュアル小線源治療において線源を挿入もしくは除去するものに対して、毎月の調査レベルは実効線量で 0.5 mSv とする。

BSS[1]は“女性職員は妊娠していると気付いた時には、必要に応じて業務環境を変更するため、雇用者に知らせるべきである”と規定している。妊娠の届け出は女性職員を業務から排除する理由であると考えてはならない；しかし、雇用者は職業被曝に関して、胚細胞あるいは胎児が公衆に要求される一般防護レベルと同等となることが保証されるように、業務状況を適応させなければならない。母胎に対する線量制限は、妊娠女性が放射線業務を避ける必要があることを示すものではないが、雇用者は通常被曝と潜在的な被曝に関する被曝状況を注意深く再確認する必要があることを意味している。

実務の関連区域は、管理区域もしくは監視区域として分類されるだろう（BSS 要求項目 I.21-25）（Table 6）[1]。管理区域は通常被曝を管理するため、および、潜在被曝を防ぐために特定の防護測定と安全設備が必要とされる区域と定義される。

放射線治療の実務では、特定の防護測定が要求される区域（管理区域）は、少なくとも外部放射線治療が実施される全室、遠隔後充填小線源治療室、実際の線源を用いた小線源治療を実施する手術室、小線源治療患者病棟、放射線源保管室および作業室が含まれる。壁もしくは‘放射線区域’を示す印もしくは標識による他の境界のような物理的な境界によって管理区域は定義されることが望ましい。制御板の区域は管理区域であると考えられるが、これは通常被曝が遮蔽によって軽減されるからではなく、むしろ関係のない人間が立ち入らないように制限をすることや放射線治療装置の操作者の不注意を防ぐことによ

て、不慮の患者被曝を避ける理由とされる (Table 6)。

線量評価およびモニタリングの目的はとりわけ従事者の実際の被曝に関する情報の供与と良い業務環境かどうかの確認である。それらは安心と動機に寄与する。特定のスタッフ人員は個人線量計をモニタリングする必要があり、それ以外の者は規定の手順により放射線源に接近することが制限されているため被曝は限定される。

BSS[1]は通常、管理区域内に従事し、明らかな職業被曝を受ける恐れのある従事者に対して個々のモニタリングを要求している。その中で最も個々のモニタリングが要求されるのは：放射線腫瘍医、有資格医学物理専門員、放射線防護専門員、放射線治療技術者、線源取扱者、保守スタッフ、小線源治療を行っている患者に接する看護師もしくは他のスタッフである。

線源に接近することが制限されているスタッフは、直接モニタリングを行う必要はないかもしれないが、放射線源を認識し、線源への接近が制限されていることに従うように訓練を受ける必要があるだろう。

訪問者もしくは公衆からの他の者は、委任された人もしくは RPO (放射線防護専門員) によって監督されなければならない。

モニタリングは単に測定する以上のことがあり、解釈および評価が含まれる。個々の外部線量は熱ルミネセンス線量計 (TLD) もしくはフィルムバッジのような個人モニタリング機器を用いて評価することができ、通常は胸部 (上腹部) の正面に身につける (ほとんどの放射線に関する手順では全身が完全に均一に照射されると仮定される)。BSS[1]および IAEA 安全ガイド RS-G-1.3 の中で要求される業務での実用線量は個人線量当量 $H_p(d)$ である [40]。

放射線透過力が弱い場合、強い場合に対して勧告される深さはそれぞれ 0.07 mm と 10 mm である。放射線治療に用いる放射線は通常強い透過力であるため、 $d = 10$ mm である。ただし、小線源治療においてベータ線源を用いる場合は除く。他の深さは特定の場合に、例えば眼に対する線量が他の体の部位よりも高い場合には眼の水晶体に対しては 3 mm とすることが適切であるかもしれない。したがって特定の評価が要求される。しかし、これは一般的に線源の準備や挿入時に L ブロック遮蔽付きの作業台や鉛ガラスの窓によって顔を防護すべきとされる放射線治療では生じることはない。小線源治療における線源操作のような手に対する潜在的な被曝の可能性がある時には、手 (指) に対する線量計を着用する必要があるかもしれない (もし、臨床にて問題ない場合に限り)。

放射線治療部における線量計の交換間隔および線量報告の受領は、一般的には一月を超えるべきではないとされる。線量計の評価の遅れは蓄積された線量情報のフェーディングを引き起こす。もし個人線量計を紛失した場合、その個人が受けたと推定される線量の評価を行い、文書化し、従事者の線量記録に追記する必要がある。個人線量の推定に対して最も信頼性の高い方法として最近の被曝歴を使用される。たいていの場合、その期間は異常が発生しなかったと考えられる。

電子線量計のような付加的な業務用線量計も放射線治療では推奨され、これらの機器は従事者に対して積算線量と線量率の両方をすぐに表示でき、あらかじめ警告を設定することも可能である。

初期モニタリングは、新しい放射線治療施設の導入後および外部照射線源もしくは遠隔操作小線源の交換後すぐに実施されるべきである。初期モニタリングは受入試験時における装置からの漏洩放射線の測定ならびに照射室周辺の従事空間のエリアモニタリングを含む³。

³ 周辺線量当量は $H^*(10)$ は個人線量当量 $H_p(10)$ の評価に用いることができ、これは同じ放射線場における個人の滞在に対応している。 $H_p(10)$ は実効線量の評価として供与される。

モニタリングは小線源治療の手順に関連して実施されるべきである。線源を挿入して間もなく、患者付近の照射線量率のサーベイが必要である。小線源治療線源を患者から除去した後に、患者から線源が除去され、全ての線源が遮蔽容器の中に格納されているかどうかサーベイを実施して確認すべきである。輸送容器は小線源治療手順の前後にサーベイされるべきである。実施権者により受領した放射線源収納輸送物のモニタリングも実施すべきとされる。

作業場所のモニタリングに用いられる全てのサーベイメータは校正を受けておく必要がある。この校正は標準線量測定機関とのトレーサビリティが担保されている必要がある。より詳しい案内は参考文献[40]を参照のこと。

以下の業務に対する手順はあらかじめ準備が必要である：

- (a) 放射線源の在庫管理；
- (b) 外部放射線治療および小線源治療に対する特定の手順；
- (c) 緊急外部放射線治療および HDR 治療；
- (d) 拭き取り試験；
- (e) エリアサーベイ。

外部放射線治療装置の安全な操作は、拭き取り試験、エリアサーベイ、緊急インターロックの確認、線源状態の確認など適切な手順が要求される。加えて、線源が‘照射中’もしくは‘部分的に照射中’の位置で動かなくなってしまった時のような緊急時に対する手順が必要とされる。

そのような手順は、必要な装備が利用可能であり、校正され、使える状態であることが要求される。これらは以下の事項が含まれる：

- (a) GM 型の放射線モニタを備えていること；
- (b) $\mu\text{Sv/h}$ から 10 Sv/h まで利用が可能な電離箱型の放射線モニタを備えていること；
- (c) 拭き取り試験ができること；
- (d) 特に緊急介入時に対する個人アラーム線量計を備えていること。

この装置の利用に対する手順として、幾つかの機器は非常に高い放射線場では動作不良や誤表示があることを認識しておくべきである。したがって、その手順は 3 段階の過程が要求される：

- (1) バッテリーの確認；
- (2) チェック線源を用いたモニタ応答の確認；
- (3) モニタを使用状態とし、放射線の線量率レベルを線源のある部屋の外から読み始めること。

LDR（低線量率）および HDR（高線量率）線源は、それらの安全な使用に際して幾つかの共通した操作手順がある。

- (a) その施設内における線源の在庫は、保管場所と現在の放射能について線源固有に識別できる状態で管理されるべきである。この識別はカラーコードあるいは識別文字もしくは数字のいずれかで良いとされる。
- (b) 線源は準備の際に外部に放置してはならない。線源は輸送もしくは患者使用の際には貯蔵箱に格納しなければならない。
- (c) 漏洩試験（湿った状態で拭き取る方法）は定期的を実施し、文書化されなければならない。また、これらはバックグラウンド放射線レベルを超える極めて僅かな増加を検出

することができるくらい十分な感度を有していなければならない。HDR 装置に対する拭き取り試験は線源自体が非常に高線量率であるため、後充填駆動アセンブリ、輸送容器にのみ実施される。

- (d) エリアサーベイは LDR および HDR 線源の線源保管施設周辺に対して定期的実施されるべきである。
- (e) 保管施設は放射性物質を収容していること、および、緊急事態の際に放射線安全管理責任者への連絡手段を示す標識を設けなければならない。
- (f) 保管施設は常に施錠されていなければならない。
- (g) それぞれの小線源治療後には、患者の中に放射線源が残っていないことを保証するため、放射線検出が可能なサーベイメータを用いてモニタすべきである。
- (h) 全ての線源輸送は線源の受領および署名を行った同じ者により、監督機関の要求にしたがって行われなければならない。

LDR 線源に対する固有の手順は以下の通りである：

- (a) 線源はそれぞれの使用後には、作業区域において拡大鏡もしくは鉛対面窓を用いて損傷の可能性に対する視覚的な調査が行われるべきである。
- (b) それぞれの線源が安全な状態にある正確な位置を示す安全線源収納図を備えるべきである。それにより、線源の配置および識別する時間を短縮させることができる。
- (c) 線源は長鉗子あるいは長箸によってのみ取扱うべきである。
- (d) 線源を輸送する際には、移動式の遮蔽容器が必要とされ、最短経路を利用すべきである。
- (e) 人体組織と直接接触した線源は、それぞれの使用後に洗浄と可能な滅菌が要求される。これは線源を熱や摩耗、化学的機械的ストレスにより損傷を受けることが考えられるかもしれない。したがって、これらの線源はそれぞれの使用後に検査されなければならない。
- (f) 作業台の上は容易に清掃ができ、線源を落とした際に見つけやすいように表面が明るくなるようにすべきである。
- (g) もし、線源保管および線源の準備を行う部屋がアプリケーションを挿入する部屋でもある場合、アプリケーションの洗浄ができる流し台を設けるべきである。しかし流し台は線源がアプリケーション内に残った場合、あるいは患者が線源を取り出して台所に捨てるような状況では下水設備に線源を紛失する可能性もあるため、配管にフィルタを設置することによってそれを予防することができる。

HDR 線源に対する固有の手順は以下の通りである：

- (a) HDR 後充填装置はそれぞれの治療日の始業時に定期的な品質保証試験を行う必要がある[41]。
- (b) カップリングおよび移送チューブは、線源の動きを妨げる障害がないことを保証するため、それぞれの HDR 治療の前に確認する必要がある。
- (c) 緊急安全予防では、もし線源が安全に戻らない場合や他の線源回復措置が失敗した場合、治療室内において緊急容器の利用が要求され、ガイドチューブやアプリケーションの取扱いのための手術鉗子や長鉗子を収納した緊急キットも同様に要求される。緊急容器は患者の近くに配置されるべきであり、患者から取り出した線源を含むアプリケーションアセンブリ全体が容器に納まるよう十分に広いものであるべきである。
- (d) 製造業者は線源が安全に戻らない場合のための推奨された緊急手順を提供している。これらは一般に概要を示す短い 1 つのページからなり、貼りやすく、緊急手順に伴う必要な一連の手順が記載されている。それらはアプリケーションが保守されている物理的

に完全であることを想定している。これらの手順は実際の後充填装置に対して特有なものであるが、一般にそれぞれの段階は、もし前の動作が回復に失敗したら次の動作が要求されると想定している。一般的な手順は以下の通りである：

- (i) コンソール上にエラーメッセージおよび緊急指示（警報音および視覚的警告）を表示する；
- (ii) コンソール上にて回復（例えば、緊急‘停止’ボタンを押す）；
- (iii) 携帯の放射線サーベイメータを持って治療室に入る（ドアを開けるとインターロックが作動し、線源は引き戻される）；
- (iv) 治療室内の放射線レベルを観測する（設置されているモニタもしくは移動式サーベイメータによる）；
- (v) 後充填装置の回復（遠隔後充填装置の緊急‘停止’ボタンを押す）；
- (vi) 線源の手作業による引き戻し（クランク手回しを用いる）；
- (vii) 患者サーベイと後充填装置のサーベイ（線源が安全であることを確認する）；
- (viii) アプリケータの除去と緊急容器への格納；
- (ix) 患者サーベイと緊急容器のサーベイ（線源が患者の中にあること、および緊急容器に線源があることを確認する）；
- (x) 一連の重複サーベイモニタリングを行い治療室から患者の退室する。

手順に従わない状況を許容する管理状況の形成が生じる安全性の悪化を避けるために、十分な監督が実践される必要がある。監督者が手順および規則を理解していないか、あるいは規則が侵害された際に行動できない場合は最終的に事故が生じるだろう。効果的な管理は監督者に包括的な安全訓練を受けさせ、従事者に対する規則と手順の遵守に対して責任を持たせることである。

BSS の I.41[1]では、“雇用者および実施権者は監督機関によって制定された規則にしたがって適切な健康調査を行う態勢を整えるべきである。”と述べられている。健康調査の主な目的は、雇用者の対象となる業務に対して初期・継続的な健康を評価することである。健康調査プログラムは労働衛生の原則に基づくべきとされる。放射線取扱者の健康に関する判定に明らかに影響するか、もしくは一般業務へ影響するような放射線労働環境は稀であるべきである（参考文献[39]、7.6 項）。放射線治療業務を実践しているスタッフは、電離放射線の被曝に関連する特定の健康調査は必要ない。従事者が線量限度（例えば、0.2–0.5 Sv あるいはそれ以上）よりも高い線量を被曝した場合にのみ、生物学的線量測定や拡大された診断および治療といった特別な調査が必要である（参考文献[39]、7.18 項）。

妊娠および妊娠の可能性があるような女性の従事者、線量限度をかなり超えた個々の従事者、放射線被曝について心配している従事者は、カウンセリングを受けられるようにすべきである。これは特に妊娠中および妊娠の可能性がある女性には必要であり、例えば放射線治療装置に従事している技術者および小線源治療病棟に従事している看護師が該当する。

BSS の I.44[1]では、雇用者および実施権者は“それぞれの従事者に対する被曝記録を管理すべきである”ということを示唆している。被曝記録は業務の一般的な種類の情報を含むべきとされ、これには職業被曝、線量情報および以下の事項に基づく職業的な線量評価データが含まれる；従事者が職業被曝した際には 1 人以上の雇用者によって雇用されていること、それぞれの雇用者と雇用日の情報、その雇用における外部被曝量および内部被曝量、通常業務における被曝線量とは別の緊急介入および事故による被曝線量の記録。

雇用者および実施権者は従事者の被曝記録の情報を入手できるようにしなければならない。また、適切な機密保持による管理に対して相当な注意と配慮が生じる。

6.6. 医療被曝に対する放射線防護

BSS[1]の付録Ⅱに示されている詳細な要求事項は特に放射線治療に対して適用できる。加えてIAEA安全ガイドRS-G-1.5[42]は、専門的な職業団体など外部の監督組織機関を巻き込んだ方策を述べており、この職業団体との提携は医療被曝に対するBSS[1]の要求に対する準拠が保証されるために必要不可欠とされる。全体の批評として、被曝防護要件の正当化および最適化の原則は医療被曝にも適用されるが線量限度はないことに注意することが重要である。

医療被曝に対する登録者および実施権者の責任に関しては、BSS[1]では以下のことを要求している：

“Ⅱ.1. 登録者および実施権者は以下のことを保証すべきである：

- (a) 医師によって照射が処方された場合を除き、診断および治療に対する医療被曝は患者に投与してはならない；
- (b) 医師は主要な職務および全体的な患者の防護、医療被曝の処方および投与中の安全性に関する保証責任を委譲されなければならない；
- (c) 医師およびパラメディカル職員は必要があれば実施可能であること、また保健専門家もしくは医師の処方により診断もしくは治療手順行為の業務を委任され、適切な訓練を十分に受けた者も該当する；
- (d) 放射線の治療利用（外部照射および小線源治療を含む）に対して標準として要求される線量校正、線量測定および品質保証が、有資格放射線治療物理専門家の監督下によって実施されていること。”

BSS[1]のⅡ.4項に続き、医療被曝の正当化は以下のことが要求される：

“医療被曝は診断あるいは治療の有益性の重み付けによって正当化されるべきである。これは生じうる放射線障害に対してその有益性と医療被曝を伴わない他の代替技術の利用に関するリスクを考慮することである。”

放射線治療の実施権者は以下のことを保証すべきである[1]：

- “(a) 放射線治療中における正常組織への照射は、計画標的体積に要求される線量の投与において合理的に整合性が一致させることができる限り、低く保たなければならない。また実行が可能で適切な場合、正常臓器は遮蔽されること；(BSSⅡ.18(a)項)。
- (b) 妊娠中もしくは妊娠の可能性のある女性の腹部もしくは骨盤への被曝を伴う放射線治療手順は強い臨床的な適応がない限り避けなければならないこと；(BSSⅡ.18(b)項)。

.....

- (d) 妊娠中の女性に対してあらゆる治療手順は、胚あるいは胎児に対して最小線量の投与となるよう計画されなければならないこと；(BSSⅡ.18(d)項)。
- (e) 患者は起こりうるリスクについて説明を受けなければならないこと (BSSⅡ.18(e)項)

BSSのⅡ.19項[1]では以下のことが要求されている：

“登録者および実施権者は以下の事項を保証すべきである：

- (a) 医療被曝に使用された線源の校正は標準線量測定研究機関によってトレーサビリ

- ティが確立されていること；
- (b) 放射線治療装置は放射線線質もしくはエネルギーに関して校正されていること。また、所定の距離、特定の条件下における吸収線量もしくは吸収線量率が校正されていること。例えば、IAEA 技術報告シリーズ No. 277^{20.4}に示されている勧告にしたがっていることが挙げられる；
 - (c) 小線源治療に用いられる密封線源は放射能に関して校正されていること、また特定の距離、特定の基準日における空中の基準空気カーマ率もしくは特定の媒質における吸収線量率に関して校正されていること；

.....

- (e) 校正はあらゆる保守手順の後に装置に合わせた時間で実施されること。保守手順は線量測定に影響するかもしれないので、定期的に監督機関によって承認されなければならない。

²⁰ 国際原子力機関，光子線および電子線に対する吸収線量決定法，技術レポートシリーズ No. 277, IAEA, Vienna (1987).”

BSS の II.20 項[1]では以下のように述べられている：

“登録者および実施権者は以下の項目について決定し、文書化されていることを保証すべきである：

.....

- (b) 外部放射線治療装置により治療されるそれぞれの患者に対し、計画標的体積中心のような適切な点の吸収線量および医師が治療に処方する際に選択された他の適切な点の吸収線量と共に計画標的体積に関する最大および最小吸収線量を記録すること；
- (c) 密封線源を用いて行われる小線源治療では、それぞれの患者において選択された適切な点の吸収線量を記録すること；

.....

- (e) 全ての放射線治療患者では、該当する臓器への吸収線量を記録すること。”

BSS の II.22 項[1]では以下のことが要求されている：

“登録者および実施権者は、標準機関によって規定される品質保証に対する適切な要求を適用することに加えて、放射線物理学などその関連する領域において適切な有資格専門家とともに医療被曝に対する包括的な品質保証プログラムを確立すべきである。”

BSS の II.29 項および II.30 項[1]では以下のように述べられている：

⁴ BSS の出版時点では、空中における空気カーマ測定に基づく IAEA の作業標準は技術報告シリーズ No. 277 の中で示されている要求とされていた[11]。より最近の作業標準は水に対する吸収線量に関する標準に基づいており、それは技術報告シリーズ No. 398 の中で示されているが、その時点では利用できる状況ではなかったとされる。しかし、この BSS の要求の適用を最新の作業標準まで拡大されることは明確である。

“Ⅱ.29. 登録者および実施権者は、以下のあらゆるインシデントに対して迅速に調査すべきである：

- (a) 誤った患者あるいは誤った組織へ放射線治療が行われた場合、あるいは誤った治療計画の実施された場合、あるいは線量もしくは線量分割が医師による処方値と大きく異なるか、過度の二次的な急性障害を引き起こされる可能性がある場合；

.....

- (c) 目的と明らかに異なる患者への照射を引き起こすような可能性のある、あらゆる装置の故障、偶発事故、ミス、災難もしくは他の稀な出来事がある場合。”

“Ⅱ.30. Ⅱ.29 項において登録者および実施権者が要求される調査項目は：

- (a) 患者が受けた線量ならびに線量分布を計算もしくは推定すること；
- (b) そのようなインシデントの再発を防ぐために必要とされる是正措置を示すこと；
- (c) 自らの責任下にある全ての是正措置を施行すること；
- (d) 調査後もしくは監督機関に指示された時には、できるだけ速やかにインシデントの原因を述べた報告書を監督機関に提出すること。報告書は(a)から(c)に規定される情報およびそれに関連する監督機関によって要求される他の情報が含まれる；そして
- (e) 患者および主治医へインシデントについて説明すること。”

6.7. 医療被曝事故の防止

放射線治療に対する研究開発を行っている場合は、以下の問題を考慮しなければならない：

- (a) 放射線治療は人間の能力に大きく依存していること；
- (b) 治療の処方から放射線量の投与に至るまで非常に多くの段階があること；
- (c) 異なる専門スタッフ間の相互関係および意思疎通は、それらの段階の大部分に必要とされる事実があること；
- (d) 手仕事と共に高機能な装置が組み合わせて利用されること；

IAEA 安全報告 No. 17[28]では、放射線治療事故の概要を記載している。それらは主に以下の事項によって引き起こされている[28]：

- (a) 人間はあらゆる放射線治療の段階において間違いを起こすこと（特に重大で多くの患者に影響する内容は放射線ビームおよび線源の校正とコミッシュニングのミスである）；
- (b) 意思疎通のミス（治療に関して文書化されたデータが少ないことを含む）；
- (c) 合図の誤解；
- (d) 異常な状況の認識欠如（訓練は正常な状況に対応する指向で行われており、異常な状況が発生した時には、それが事故となる前に早期に認識されることは滅多にないとされる）；
- (e) 保守の問題；

事故につながる人間の因子は放射線発生装置もしくは放射線源だけでなく、治療計画装

置にも適用されない。

放射線治療プログラムを開発するための支援を適用する場合、事故につながるヒューマンエラーあるいは装置の故障を未然に防ぐため、放射線治療の品質保証について掘り下げた十分な防護策が実証され、統一する必要がある。これは以下の点が含まれる：

- (a) 重要な安全措置に対する冗長的な独立した手順（例えば、放射線ビームの校正は 2 名の独立した人間により吸収線量を決定すべきであること）；
- (b) 異常な状況の認識や扱いに対する事故のケーススタディに関する訓練（参考文献[28]はそのような訓練に対して有用な根拠である）；
- (c) 意思疎通の手順やプロトコルを含む手順の記載や習熟；
- (d) 職員が訓練し製造業者から修理実施の認可を受けることを保証する条件を定めた設備保証の詳細な保守の方針；
- (e) ヒューマンエラーあるいは装置不良の影響を緩和するための緊急計画；
- (f) BSS の II.29 項および II.30 項において定義された事故被曝の調査および報告、ならびに調査結果にしたがって予防および是正措置を導き、適用することに対する準備。

6.8. 公衆被曝

実施権者は放射線治療の実務において生じる公衆被曝を管理する責任がある。公衆被曝は適切な遮蔽設計によって、また主に放射線源が遮蔽され保護されることを保証することによって（例えば、施錠区域内に設置）管理され、制御板への鍵は許可なく入手、使用されることを防ぐために確保されている。貯蔵室や治療施設の遮蔽設計の際には、放射線治療部門の中や近くに公衆が存在することを考慮すべきである。

6.9. 放射性物質の輸送中における安全性

供給業者は線源交換が完了するまで、自らの責任の下で（自ら許可を受け）外部放射線源や遠隔操作の小線源を輸送することは一般的な処理となっている。そして、所有権の譲渡は受入試験と共になされる。一方、マニュアル小線源治療に対する線源は通常、直接病院に送り届けられる。他の場合、実施権者もしくは放射線治療部門が全ての輸送手配を担当する。‘実施権者’という用語はこの節では線源の輸送に対する責任を有する者である。

実施権者は放射線源の輸送を含む全ての活動に対して、IAEA の放射性物質に関する安全輸送に対する規定[43]および、あらゆる対応する現行国内法規の要求を遵守しなければならない。放射線治療の場合、この要求は外部放射線治療に用いられる線源と小線源治療に用いられる線源が適用される。

6.10. 緊急対策

スタッフ、公衆および患者への最大の危険要因は、その出来事が容認された手順に従わない時に発生する。そのような状況に対して、簡潔で容易に従いやすい十分に準備された緊急計画が必要とされ、そしてこれらは放射線治療プログラムの開始前に作成されるべきである。計画が必要とされる状況の典型は以下で議論する。

線源紛失の場合、すぐに線源が消失しているか、形式が何で放射能がどのくらいか、最後に線源の行方を知ったのはいつ、どこか、誰が最後に線源を手にしたか決定できるように、最新の在庫目録が存在するかどうか重要である。

最後に線源の行方を知った区域は、サーベイが実施されるまで入退室ができないように閉鎖すべきである。この調査は利用できるサーベイメータの中で最も感度の高い放射線検出器（通常は GM 型）を用いて実施される必要がある。

この出来事に対しては、治療装置のところに緊急手順を用意しておくべきである。一般に最初の段階は、線源を遮蔽位置まで引き戻すための線源ドライブ機構を利用することである（外部放射線治療装置あるいは HDR 装置）。もし、これがすぐには成功せず、患者が存在している場合は、患者は放射線場から退去しなければならない。また、その区域は RPO に通告され、その状況を指揮するまで入室できないように確保しなければならない。

汚染はもし放射性物質がその容器もしくは容器封入の外へ飛散した時に生じるかもしれない。区域は入室できないように閉鎖し、その区域にいた人は全てサーベイを行い、必要があれば除染することが大変重要である。もし、窓あるいは通気口がある場合、これらは閉じるべきであり、RPO はその状況を指揮すべきである。

放射線装置が停止しない出来事の場合は、管理コンソールのところに緊急手順を用意しておくべきである。これらの手順は室内からの患者の安全な退避と適切な専門家が到着するまで室内に入室できないように確保することに関して記載すべきである。また、そうした緊急の出来事において、どのように放射線安全責任者と連絡を取るかという情報も記載すべきである。

報告書ならびに是正措置を含む事故による医療被曝調査における BSS[1]の要求は既にも上記において言及している。形式的な手順としては、計画と異なる照射から発見に至る状況について関係する記録や報告書を作成する必要がある。

TABLE 1. 基本的な放射線治療施設に必要な装置およびスタッフ

建屋	高エネルギー放射線治療装置室（一区画以上の空き地が望ましい） 深部X線治療装置室 シミュレーター室 暗室（フィルム現像用） 治療計画／物理士室（必要があれば，装置保管室） 高線量率（HDR）室（もしくは低線量（LDR）室） ^a モールド室 広い診察室（検査，診察，待合室など）
外部放射線治療装置	シングルエネルギーの遠隔治療装置 深部X線治療装置 線量測定，QAおよび放射線安全管理のための機器 ^b シミュレータ，できればCTシミュレータ （そうでなければ，CTへアクセスできることが望ましい） 治療計画システム（TPS） フィルム現像処理装置 患者固定具およびモールド室の設備
小線源治療HDRあるいはLDR装置	小線源治療アフターローダ ^a （LDRの場合は2つ以上） CアームX線透視装置 TPS（LDRは外部照射のTPSと統合できるかもしれない） 全てのアプリケーション 品質保証機器
専門人員	4名あるいは5名の放射線治療医 ^c 3名あるいは4名の医学物理スタッフ ^d 7名の放射線治療技師 3名の腫瘍看護師 ^c 1名のメンテナンス技術者/エンジニア

^a HDR対LDR. LDR小線源治療装置は年間約100名の患者しか治療できない. 大人数の子宮頸癌の場合はHDR小線源治療が要求される.

^b QA+RP:品質保証と放射線防護

^c もし，スタッフが化学療法に対しても責任を求められるならば，50%の増員が必要とされる. この場合，化学療法室を用意しなければならない.

^d これは最低1名必要とされ，上級臨床放射線治療専門医学物理士とともにできれば2名必要である. 他の物理スタッフは臨床放射線治療専門医学物理士，医学物理レジデントもしくは線量測定技師である.

TABLE 2. 放射線治療の過程（外部放射線治療）

1. 臨床評価	総合的な患者の評価 放射線治療の決定 腫瘍の評価 病期分類
2. 治療意志決定	治療ゴールの選択:治癒あるいは緩和 線量指示:線量-時間-体積の関係による決定
3. 患者固定	治療範囲の固定を行う
4. 標的体積の決定	腫瘍範囲および潜在的に広がっているかもしれない経路の定義 選択的な正常臓器および正常組織の識別 患者の計測 患者輪郭の構築
5a. 計画シミュレーション	単純な照射配置に関する位置の選択
5b. 治療計画	治療技術の選択 照射法およびエネルギーの選択 複雑な照射配置に対する照射方向の選択 照射野の形成 線量分布計算および計算精度の確認 線量体積ヒストグラム
6. 治療補助具の作製	鉛ブロック, 補償フィルタの作製
7. 治療シミュレーション	治療ポートおよび遮蔽ブロックのシミュレーション画像撮影
8. 治療	治療装置への治療データの転送 治療セットアップの初期照合 繰り返し行われる治療の精度検証 装置性能に関する継続的な評価 線量測定, 記録保持に関する定期的な点検
9. 治療期間中の患者評価	腫瘍反応に関する評価 治療耐性に関する評価
10. フォローアップの評価	腫瘍制御に関する評価 副作用に関する評価