

TABLE 3. 放射線治療の過程（小線源治療）

1. 臨床評価	初期の総合的な患者の評価 小線源治療の決定 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 治療術式の選択
3. 標的体積の決定	線量指示:線量-時間-体積の関係による決定 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
4. 治療計画	治療すべき体積の選択 適応に対する幾何学配置の選択 線量および線量分布の計算 手技に対する耐性の評価 装置の確認
5. 治療	必要に応じて術着および麻酔の手配 麻酔下にある患者の検査 初期治療計画の再検討
6. 挿入の確認	アプリケータおよび線源の挿入 正面、側面のX線写真あるいはステレオグラフ CTあるいはMRIスキャン（必要に応じてダミー線源と共に撮影）
7. 術後線量測定	実際の線源挿入位置における計算 治療時間の設定 線源除去時間の設定
8. 治療期間中の患者評価	治療耐性に関する評価 アプリケータおよび線源位置の確認
9. アプリケータおよび線源の除去	
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

TABLE 4. 臨床放射線治療における主要スタッフの職務[3]

	主要スタッフ	支援する役割のスタッフ
1. 臨床評価	放射線腫瘍医	
2. 治療決定	放射線腫瘍医	
3. 患者固定	モールド担当技師 線量測定技師	放射線腫瘍医 物理士
4. 標的体積の位置決め:		
標的体積の決定	放射線腫瘍医	シミュレータ担当技師 線量測定技師
感受性の高い危険臓器	放射線腫瘍医	シミュレータ担当技師 線量測定技師
患者輸郭	治療計画担当技師	物理士 シミュレータ担当技師 線量測定技師
5. 治療計画:		
ビームデータのモデリング	物理士	
ビームの計算	物理士	線量測定技師
遮蔽ブロック, 治療補助具など	線量測定技師 モールド担当技師	放射線腫瘍医 物理士
選択的な複数治療計画の解析	放射線腫瘍医 物理士	線量測定技師 治療計画担当技師
治療計画の選択	放射線腫瘍医 物理士	
線量計算	線量測定技師	
ビームオン時間 (モニタ単位) の計算	線量測定技師 治療計画担当技師 線量測定技師 物理士	物理士
6. 治療計画のシミュレーション および照合	放射線腫瘍医 シミュレータ担当技師	線量測定技師 物理士
7. 治療:		
初日のセットアップ	放射線腫瘍医 線量測定技師 治療技師	線量測定技師 物理士
位置照合写真	放射線腫瘍医 治療技師	線量測定技師 物理士
日々の治療	治療技師	
8. 治療期間の評価	放射線腫瘍医 治療技師	ソーシャルワーカー 栄養士
9. フォローアップ評価	放射線腫瘍医 看護師	データ管理者 ソーシャルワーカー 栄養士

TABLE 5. 臨床放射線治療に要求される人員

分類	スタッフ
放射線腫瘍医（部長）	プログラムにつき1名
放射線腫瘍医（スタッフ）	年間治療患者200～250名に対して1名ずつ追加。 医師1名につき担当治療患者は25～30名を超えないこと。ただし、大部分が緩和治療である場合は <small>とり多くの患者が管理可能</small>
放射線物理士	年間治療患者が400名を超えるまでについては、施設当たり1名とする。加えて400名の患者ごとに1名の割合で増員
治療計画スタッフ： 線量測定技師あるいは 物理補助員	年間治療患者300名につき1名
モールド担当技師	年間治療患者600名につき1名
放射線治療技師： 治療技師長	施設当たり1名
治療技師	治療装置1台につき、1日当たり25名までの治療患者で2名、1日当たり50名までの治療患者で4名
シミュレータ担当技師	年間治療計画患者500名につき2名
小線源治療担当技師	必要に応じて配置
看護師	年間治療患者が300名を超えるまでについては、施設当たり1名とする。加えて300名の患者ごとに1名の割合で増員
ソーシャルワーカー	必要に応じて配置
栄養士	必要に応じて配置
理学療法士	必要に応じて配置
保守エンジニアあるいは 電気技術者	もし施設内で装置の保守を行う場合、治療装置2台 あるいは治療装置1台とシミュレータ1台につき1名

注:もし、付録Ⅶで記載している先進的もしくは特別な技術を保証する場合は、上記に加えたスタッフ人員を必要とするだろう。

TABLE 6. 放射線区域, インターロック, 管理の分類

区域	管理もしくは は監督	インターロック		標識	
		ドアの遮断	オン/オフ点灯	放射線区域	放射性物質
外部放射線治療室	管理	要	要	要	要
外部放射線治療制御	管理	不要	コンソール上	ドア	ドア
LDR線源保管室	管理	不要であるがドアは常に施錠		不要	要
マニュアルLDR患者治療室	管理	不要	不要	不要	不要
遠隔により管理されたLDR患者治療室	管理	要	不要	要	要
HDR治療室	管理	要	要	要	要

付録 I

放射線腫瘍医と医学物理士の責任

放射線腫瘍医と医学物理士の責任は Table 7 に示される。

TABLE 7. 放射線腫瘍医と医学物理士の責任（文献[17]より適用）

放射線腫瘍医 (主治医および医師)	放射線治療医学物理士 (臨床の物理士や放射線腫瘍物理士)
放射線腫瘍部門の長は患者ケアの全てに対する責任を有する	臨床物理サービスおよび監督に関する高度な標準を提供するため
責務	責務
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診察および臨床評価 ・ 放射線治療計画の作成（線量指示を含む） ・ 定期的な治療実施への参加 ・ 放射線治療中の評価と患者観察 ・ 放射線治療概要 ・ 経過観察と治療効果判定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 放射線治療環境（外部照射，小線源治療，X線シュミレタ，CTや画像システム，治療計画装置など）における安全を保証すること ・ 設備の計画 ・ 受入試験，コミッショニングおよび治療設備の品質保証（校正も含む） ・ ビームデータの測定と解析，臨床使用するビームデータ作成 ・ 線量校正手順の確立 ・ 専門的な治療計画および治療手順の確立 ・ 治療計画の最適化や評価，監督 ・ 治療照射，放射線管理，品質管理や法令順守に関する放射線治療品質保証手順の確立と監督 ・ 放射線治療装置の保守管理に関する監督

付録Ⅱ

治療シミュレータの仕様

Ⅱ.1. 技術仕様

放射線治療シミュレータに対する全ての性能仕様や試験は IEC の標準[30-32]に、放射線線源[33-35]は ISO の標準に従うべきである。ここで示される仕様は最低限の条件である。より高度な放射線治療技術に対して、より高度な仕様が望ましいかもしれない。そして、これらに対する推奨は括弧内に記載されている。シミュレータは放射線治療装置で可能な全てのセットアップをシミュレートできることが本質的に要求される。部門内の残りの設備が既に確認されている場合には、対応する放射線治療装置に仕様（例えば、焦点アイソセンタ間距離）が合わせられる。

Ⅱ.1.1. 架台

架台は以下の特性を有すべきである：

- (a) アイソセントリック設計を有する動力架台であること；
- (b) 架台回転は $0\sim 360^\circ$ であること；
- (c) X線焦点からアイソセンタまでの距離が $80\sim 120\text{ cm}$ であること（その施設の設備による）；
- (d) アイソセンタの高さは床から 130 cm 以内であること；
- (e) アイソセンタ中心の球直径は最大 3.0 mm （ 2.0 mm が望ましい）であること；
- (f) 治療室内でパラメータを制御できること。

Ⅱ.1.2. X線筐体および絞り

X線筐体および絞りは以下の要求を満たすべきである：

- (a) X線管および筐体はX線透視においても回転陽極を有し、2焦点を有すること。
- (b) X線線束は室内および遠隔操作の両方において可動絞りにより絞られること。
- (c) 照射野は室内および遠隔操作の両方において駆動するX線線束の絞りと独立してワイヤによって定義されること。
- (d) ワイヤの投影はアイソセンタにおいて 2.5 mm 以内であること。
- (e) 絞り回転限度は $\pm 100^\circ$ であること（手動および／または自動回転）。
- (f) 光学距離計の線源軸間距離（SAD）に関する表示範囲は $SAD \pm 20\text{ cm}$ であること。
- (g) アイソセンタにおける最大照射野サイズは、焦点から 100 cm において $30\text{ cm}\times 30\text{ cm}$ 以上であること（ $40\text{ cm}\times 40\text{ cm}$ が望ましい）。
- (h) アイソセンタにおける最小照射野サイズは、焦点から 100 cm において $5\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ 以下であること（ $3\text{ cm}\times 3\text{ cm}$ が望ましい）。
- (i) 絞り位置を非対称に設定できることが望ましい。
- (j) 光/X線照射野の一致は 2 mm 以内であること。
- (k) 透明なシャドウトレイを有すること⁵。

⁵ シャドウトレイは治療装置の幾何学配置を再現できるべきであり、治療中はアイソセントリック回転の安定性を損ねることなく遮蔽に用いられる鉛ブロックの重さに耐えられることが可能とされるべきである。

II.1.3. 寝台

寝台は以下の要求を満たすべきである：

- (a) 寝台面は X 線透過性を有すること；
- (b) アイソセントリック回転限度は± 90° であること；
- (c) 患者の側方可動範囲は± 20 cm であること；
- (d) 垂直可動の駆動に関しては、高さが最低 80 cm 以下、アイソセンタ以下 40 cm 以上下降すること、そしてアイソセンタを超えて 3 cm 以上上昇すること；
- (e) 頭尾方向の範囲は 70 cm 以上であること；
- (f) 80 kg の患者で寝台面の沈み込みが 5 mm 以下であること。

II.1.4. 遠隔操作コンソール

駆動および光の制御は、適切な X 線制御スイッチ：架台、絞り、イメージインテンシファイア、寝台と一緒に含まれるべきである。

II.1.5. X 線発生器

X 線発生器は以下の事項が含まれるべきである：

- (a) 透視／撮影モードを有すること；
- (b) 30 kW の高周波発生器；さもなくば 50 kW 以上であること；
- (c) 撮影モード：125 kVp および 300 mAs, 透視モード：最大 15 mA であること。

II.1.6. 画像システム

画像システムは以下の事項が含まれるべきである：

- (a) イメージインテンシファイアの直径は 23 cm 以上であること；
- (b) イメージインテンシファイアは左右および頭尾方向へ移動すること；
- (c) 線源と受光面までの垂直最大距離は 175 cm 以上であること；
- (d) 35 cm×43 cm のカセットホルダを有し、4つのカセットを収納すること；
- (e) TV 回路とモニタ TV を有すること。

II.1.7. オプションとアクセサリ

オプションとアクセサリは以下の事項が含まれるべきである：

- (a) 患者センタリングのため、3つのレーザーを有すること；
- (b) フロントポインタを有すること；
- (c) 衝突防止装置を有すること。

II.2. 安全準拠

BSS[1]や IEC の標準に示される安全要求に関する準拠は、IEC に従った試験方式の結果を引用し、装置購入者によって実証されること[32].

II.3. 添付文書

添付文書はBSS[1]およびIECに準ずるべきである。BSSの付録Ⅱ.1.3に従い、性能仕様や操作および保守管理に関する説明書は、主要言語で使用者に理解しやすいものが提供されるべきである。使用者は主に放射線治療技師や保守管理技術者であるが、物理士や放射線腫瘍医も装置を使用するかもしれない。

文書には以下の事項が含まれるべきである：

- (a) 性能仕様；
- (b) 操作手順；
- (c) 通気孔やケーブルを通す導管、装置や寝台を固定するための留め具の計算に必要な質量、引っ張り強さ、モーメントおよび遮蔽計算データを含む導入文書；
- (d) 予防保守管理の通達とサービスマニュアル。

Ⅱ.4. 受入試験

現在の仕様準拠しているか照らし合わせた受入試験は、熟練した医学放射線物理の専門家が行うことが望ましい。満足する受入試験の結果は納入の必須条件である。

Ⅱ.5. 保障とサービス

治療患者に有害な影響と事故に繋がる可能性のある長期的な休止を防ぐため、病院の管理者は一般的に以下のリストに類似した条件の保証およびサービスを要求する：

- (a) 納期は4ヶ月を超えないこと。
- (b) 業者による導入に必要な時間は提示させること。この導入は価格に含まれること。
- (c) 保証は1年間で正式な受入が終了してから開始すること。
- (d) 保守管理とサービス状況（装置購入の必須条件）は以下の事項が含まれること：
 - (i) 施設内の技術者に対する現地の言語による訓練費用は価格に含められること；期間、場所、プログラム等は明記すること（第一線サービス）。
 - (ii) 国および地域レベルにおいて業者によるサービスが可能であること；最も近いサービス所在地の住所、およびその場所における保守管理技術者の人数および資格が示されること（第二線サービス）。
 - (iii) 上記のものがサービス要求を解決できない時には、一週間以内に工場の技術者が応じること（第三線サービス）。
 - (iv) 電話（電話サービス）および／あるいは電子メールによって即時に特別な対応が可能な恒久的サービス支援が受けられること；修理や維持の相談はユーザー（BSS）[1]が理解できる言語で行われること。
 - (v) 予備部品一式は含まれること。どの予備部品が必要であるか明記すること。サービス価格と条件は示されること：1時間当たり、1日当たりの費用、返信回数など。
 - (vi) 保守管理契約が可能であること：サービス提供が遅れた場合、使用可能時間⁶（95%以上）とし、導入の遅延あるいは装置仕様に準拠し、初期の性能不十分がある場合、その期間に対する罰則を設けること。
 - (vii) 装置の使用に関するスタッフ（医師、物理士および操作者）への訓練が可能であること。

⁶ 稼働時間は装置の故障および修理で中断した時間（不稼働時間）を除く時間である[1]。

II.6. 一般的な所見

入札で見積もる装置は、その国において正しく全体の機能を果たすために必要な装置全てとの相互接続が供給されること。

II.7. マルチリーフコリメータの追加要求

もしMLCを直線加速器本体に装備する場合は、シミュレータはこれらの機器で計画できるようにすることは重要である。X線画像上に意図するMLC位置を表示する何らかの機能を有すべきである（これは画像モニタ上にコンピュータが生成した図形を表示する）。また、治療装置にこれらのデータを電子的に転送する手段を有していることが必要とされるだろう。

付録Ⅲ

コンピュータ治療計画装置の設備要件

Ⅲ.1. ハードウェア

パソコン（PC）は、以下の事項を備えるべきである：

- (a) 画面で座標位置の決定ができること（ジョイスティック、マウス、光学ペンなど）；
- (b) 高解像度の画像表示（マトリックスは 256×256 以上）と多表示（テキストと画像）が可能なカラーモニタを備えること。

データの入出力（I/O）装置は以下の事項が要求される：

- (a) 画像サイズが $40 \text{ cm} \times 50 \text{ cm}$ あるいはそれ以上のデジタイザを備えること；
- (b) 分解能が 0.5 mm より良いこと；
- (c) プリンタを備えること。

作図装置では以下の事項が要求される：

- (a) DIN 規格の A3 フォーマットか 40 cm 幅の連続紙が使用できること；
- (b) 少なくとも 4 色以上が使用できること；
- (c) 分解能は 0.5 mm より良いこと；
- (d) 再現性は 0.5 mm より良いこと。

Ⅲ.2. ソフトウェア

絶対線量（時間）の計算が行われる場合、そのシステムは全ての補正係数（ウェッジ係数やトレイ係数、減衰補正係数など）と物理的な定数（ガンマファクタや半減期など）の詳細なリストを準備すること。最低限の要求事項は：

- (a) 外部照射：
 - (i) ^{60}Co 照射に対しては 2.5 次元の計算ができること⁷；
 - (ii) 固定された線源－皮膚間距離（SSD）およびアイソセンタ中心で計算ができること；
 - (iii) 少なくとも同時に 6 つの外部照射ビームの計算ができること；
 - (iv) 不整形照射野の計算ができること；
 - (v) 斜入と距離の補正ができること；
 - (vi) 不均質組織に対する補正ができること；
 - (vii) ウェッジ照射野の計算ができること；
 - (viii) ポーラスの適用に対する輪郭修飾ができること。
- (b) 小線源治療
 - (i) X 線フィルムによる線源位置の再構成ができること；
 - (ii) ^{137}Cs , ^{192}Ir , ^{125}I 線源が使用できること；]

⁷ 3 次元に対して、2.5 次元は計算が 2 次元で行われ、近接する構造および CT スライスからの散乱線を見捨てるが、それに反して線量分布は 3 次元のまま表示されることを意味する。

- (iii) 線源濾過の補正ができること；
 - (iv) 最も一般的な婦人科アプリケーション（Henschke, Fletcher-Suit, Manchester および Delouche, 病院内で使用可能な器具による）に対するサポートを有すること；
 - (v) 点線源や線線源およびこれらを組み合わせた場合の計算ができること；
 - (vi) 線源の回転角が表示されること。
- (c) データ入力
- (i) 手書きによる患者輪郭ができること；
 - (ii) 使用者の放射線ビームデータが利用できること（表データや描画される分布から抽出したデータの利用）；
 - (iii) 線源位置および小線源治療に対する解剖学上の目印の設定ができること；
- (d) データの出力
- (i) 実サイズで描画できること。

III.3. 直線加速器と 3 次元計画装置への追加要求

直線加速器と 3 次元計画装置は以下の事項が必要とされる：

- (a) CT 画像の取り込みができること（例えば、DICOM3 を通じて）；
- (b) 3 次元線量計算と高エネルギー光子線と電子線に対する表示アルゴリズムを有していること（少なくとも 2.5 次元）；
- (c) 光子線と電子線の組み合わせができること；
- (d) 外部照射と小線源治療の組み合わせができること；
- (e) 振子照射による治療計画ができること；
- (f) カスタマイズしたブロック形状の出力ができること；
- (g) 様々な座標スケールで描画出力ができること；
- (h) ポーラス密度を選択できること；
- (i) ダイナミックおよび自動ウェッジの線量計算ができること（使用する直線加速器による）；
- (j) MLC 照射野による治療計画ができること（もし、病院で利用できる場合）。

III.4. 標準と安全に対する遵守

治療計画装置（TPS）は同じく IEC に遵守することが要求される[44]：

- (a) アメリカ合衆国では、食品医薬品局（FDA）によって保証されること；
あるいは
- (b) 文書化された品質保証手順（例えば、参考文献[17, 45]に示されている）は製造業者と独立した品質監査グループによって検証され、同じ領域の専門家による評価報告がなされること。

III.5. 添付文書

添付文書は、BSS および IEC 標準に従うべきである。BSS の付録 II.13(b)にしたがって、“性能仕様および操作、保守管理の説明... は、使用者の理解できる言語で提供されること”。潜在的な治療計画装置の使用者は医学物理士、放射線腫瘍医、線量測定士および技術者である。

添付文書には以下の項目が含まれるべきである：

- (a) 性能仕様；
- (b) 操作手順；
- (c) 線量計算で使用されるアルゴリズムの詳細；
- (d) 異常処理の手順；
- (e) 予防的な保守管理およびサービスマニュアル；
- (f) ソフトウェアやハードウェアに変更がある場合は同時に更新されたマニュアルが供給されるように契約すること。

Ⅲ.6. 受入試験

現在の仕様に準拠しているか文献[45]と照らし合わせた受入試験は、熟練した医学物理専門家が行うことが望ましい。満足する受入試験の結果は納入の前提条件である。

Ⅲ.7. 保障とサービス

治療患者に有害な影響と事故に繋がる可能性のある長期的な休止を防ぐため、病院の管理者は一般的に以下のリストに類似した条件の保証およびサービスを要求する：

- (a) 更新期間は4ヶ月以内とする。
- (b) 製造業者による設置に必要な時間は示させるべきであり、設置にかかる費用は価格に含まれるべきである。
- (c) 保証期間は1年間で、正式な受入試験が終了してから開始するべきである。
- (d) 保守管理サービスの状況（設備の購入の前提条件）は次の内容になる。
 - (i) 製造業者によるサービスはその国かその地域の水準に合った方法で行われるべきである。（最も近い場所の技術者が対応すべきである。）
 - (ii) サービスの要求を解決することができない時には、1週間以内に工場から要望に応じるべきである。
- (e) サービス間隔の条件は指定されるべきである。1時間当たりの費用や、返信回数など。
- (f) 購入したソフトウェアやハードウェアの更新は最低3年間は無料で行うべきである。
- (g) システムを使用する時にのスタッフの訓練（物理士や医師、技術者など）は要求に応じられること。
- (h) 絶え間ないサービス提供は応じられるべきである。電話もしくはメールによって即時に特別な返答、修理や維持の相談はユーザーが理解できる言語で行われるべきである。
- (i) 消耗品はその地域で求めに応じることができること。
- (j) 予備部品は全体の予算の中に含まれている。必要な予備部品は明記するべきである。

Ⅲ.8. 一般的な所見

その国での用途に関する全体の機能を果たすために必要な装置を、装置の入札では提案されるべきである。

Ⅲ.9. 仕様解釈における考慮

照合は3次元か2次元による線量計算によって行われる。2次元線量計算は同じシリーズのスライスデータは考慮されず、そのスライスデータによって計算されている。最も単純な放射線治療であるため制限がかかってしまう。最低限でも2.5次元のシステムを購入することを薦める。このようなシステムであれば全ての3次元データを使用することが可能に

なり，マルチスライスを使用した線量分布を描けるようになる．しかし，不均一補正の影響と不均一の組織の損失に対しては考慮されていない．3次元線量計算では隣接する多断面の散乱の影響を計算に取り入れることができる．

付録Ⅳ

深部 X 線装置の仕様

Ⅳ.1. 技術仕様

全ての性能仕様と試験は、治療用 X 線発生器に対して IEC 標準[36]、放射線源に対して ISO 標準[33-35]に従わなければならない。

Ⅳ.1.1. 支持システム

X 線管球を天井か床に設置する支持システムは、全ての 3 つの直交平面に対して移動し、同時に 2 つの水平方向に直交して回転できるようにすること。もし移動を電動化するのであれば、作動器に対する対策をすべきである。

Ⅳ.1.2. 寝台テーブル

車輪付の患者支持テーブル（高さを調整できることが望ましい）を備えること、そしてテーブル表面は非吸収体であること。

Ⅳ.1.3. 操作コンソール

操作コンソールは以下の事項を含むこと：

- (a) 2 重のタイマおよびタイマ／電離箱もしくは 2 重の電離箱線量管理システムを有すること；
- (b) 選択的な電圧設定とヘッド内フィルタの設定に対し、インターロックが連動すること。

Ⅳ.1.4. X 線発生器

X 線発生器は以下の事項を含むこと：

- (a) 電圧調整器を備えた三相 X 線発生器を有すること；
- (b) 発生器は 300 kV までの範囲の電圧を扱うことができること。

Ⅳ.1.5. オプションとアクセサリ

オプションとアクセサリは以下の事項を含むこと（Ⅳ.7 節）：

- (a) 適切な使用電圧に対するフィルタを十分備えること；
- (b) 使用範囲に対するアプリケーションを十分備えること。

Ⅳ.2 安全準拠

BSS[1]や IEC の標準による安全要求に関する準拠は、IEC[36]に従った試験方式の結果を引用し、実証すること。

Ⅳ.3. 添付文書

添付文書は、BSS および IEC 標準に従うべきである。BSS の付録 II.13 にしたがって、“性能仕様および操作、保守管理の説明... は、使用者の理解できる言語で提供されること”。潜在的な治療計画装置の使用者は医学物理士、放射線腫瘍医、線量測定士および技術者である。

添付文書には以下の事項が含まれること：

- (a) 性能仕様
- (b) 操作手順
- (c) 通気孔やケーブルを通す導管、装置や寝台を固定するための留め具の計算に必要な質量、引っ張り強さ、モーメントおよび遮蔽計算データを含む導入文書；
- (d) 予防的な保守管理およびサービスマニュアル；

IV.4. 受入試験

現在の仕様に準拠しているか照らし合わせた受入試験は、医学物理の専門家が行うことが望ましい。満足する受入試験の結果は納入の前提条件である。

IV.5. 保障とサービス

治療患者に有害な影響と事故に繋がる可能性のある長期的な休止を防ぐため、病院の管理者は一般的に以下のリストに類似した条件の保証およびサービスを要求する：

- (a) 納期は 4 ヶ月を超えないこと。
- (b) 業者による導入に必要な時間は提示させること。この導入は価格に含まれること。
- (c) 保証は 1 年間で正式な受入が終了してから開始すること。
- (d) 保守管理とサービス状況（装置購入の必須条件）は以下の事項が含まれること：
 - (i) 施設内の技術者に対する現地の言語による訓練費用は価格に含まれること；期間、場所、プログラム等は明記すること（第一線サービス）。
 - (ii) 国および地域レベルにおいて業者によるサービスが可能であること；最も近いサービス所在地の住所、およびその場所における保守管理技術者の人数および資格が示されること（第二線サービス）。
 - (iii) 上記のものがサービス要求を解決できない時には、一週間以内に工場の技術者が応じること（第三線サービス）。
 - (iv) 電話（電話サービス）および／あるいは電子メールによって即時に特別な対応が可能な恒久的サービス支援が受けられること；修理や維持の相談はユーザー（BSS）[1]が理解できる言語で行われること。
 - (v) 予備部品一式は含まれること。どの予備部品が必要であるか明記すること。
 - (vi) サービス間隔の条件は指定されるべきである。1 時間当たりの費用や、返信回数など。
- (e) 保守契約は応じるべきで、サービスの提供が遅れた場合のペナルティと装置の仕様次第で最初の作業の期間や設置を延ばすことなど。
- (f) 機器の使い方に関するスタッフへの訓練（物理士や医師や技術者）には応じるべきである。

IV.6. 一般的な所見

その国での用途に関する全体の機能を果たすために必要な装置を、装置の入札では提案

されるべきである。

IV.7. 仕様解釈における考慮

IV.7.1. 電位発生器と濾過フィルタ

深部 X 線装置の深部線量は、発生電位と濾過フィルタの両方に依存する。透過力はアルミニウムあるいは銅の半価層によって決定され、エネルギーに依存する。キロボルト設定では、1 種類以上の半価層を生成するために 1 種類以上の濾過フィルタを有することが可能である。発生器が 150 kV まではアルミニウム 8 mm までの半価層であるが、300 kV までは銅 3 mm までの半価層となる。濾過フィルタとキロボルトの電圧の組み合わせを誤った発生器を使用した場合、意図する線量率とは大きく異なるため、濾過フィルタ／電位発生器の組み合わせは互いにインターロック機構を有することが不可欠とされる。装置は通常、幅広い電位設定の範囲に対応した濾過フィルタが与えられている。したがって、これらのうち幾つかの設定 (50, 90, 140, 250 kV) を選択することが望ましい。そして、他のフィルタは誤って使用されることのない場所に保管することが望ましい。

IV.7.2. アプリケータ

アプリケータの範囲は通常、標準として準備されている。これらはしばしば 2 つの異なる皮膚－表面間距離において： 150 kV までの電圧では一般的な治療距離 15 cm, 25 cm, 30 cm のうちから 2 つを選択し、それより高いエネルギーの場合は 50 cm である。低い管電圧 (kV) 装置の線量率は高い管電圧 (kV) 装置の線量率よりも低く、このため、通常は低い管電圧 (kV) に対して短いアプリケータが使用される。同じ装置で異なる治療距離の同じサイズのアプリケータは使用しないことを推奨する。これはアプリケータを簡単に混同するからであり、15 cm の治療距離での線量率と 25 cm の治療距離の線量率を比較すると 278 % の過線量になるという結果になるだろう。特定のアプリケータによる治療照射野の修飾には鉛板を利用できるため、要求される全ての照射野に対する異なるアプリケータは必要ない。要求される典型的なアプリケータを Table 8 に示す。

TABLE 8. 臨床で利用される典型的なアプリケータ

SSD of 50cm	
8 cm × 20 cm	脊髄および広範囲に進展した骨転移
20 cm × 20 cm	脳転移
20 cm × 10 cm	進展した乳房領域
10 cm × 10 cm	一般的な利用
6 cm × 6 cm	一般的な利用
短いSSD	
直径2cm	皮膚
直径4 cm	皮膚
4cm × 10 cm	ケロイド、口唇

付録V

^{60}Co 遠隔治療装置と放射線源の仕様

V.1. 技術仕様

全ての性能仕様と試験は、装置に対して IEC 標準[30, 37], 放射線源に対して ISO 標準 [33-35]に従わなければならない。

V.1.1. 架台と照射ヘッド

架台と照射ヘッドは以下の特性を有すること：

- (a) 架台はアイソセントリック中心で駆動する設計であること；
- (b) 架台回転は $0\sim 360^\circ$ であること；
- (c) 線源アイソセンタ間距離 SAD は 80 cm 以上であること；
- (d) アイソセンタの高さは床のレベルから 130 cm 以下であること；
- (e) アイソセンタとのクリアランス（器具を挿入したとき）が 15 cm 以上であること；
- (f) アイソセンタは最大直径 3.0 mm 以下の球内であること；
- (g) 治療室内に手でパラメータ操作ができる制御器があること；
- (h) コリメータ：
 - (i) コリメータ内の絞りは、機械的および電子的に表示すること；
 - (ii) コリメータ回転は少なくとも $\pm 100^\circ$ であり、手動および/または電動で回転すること；
- (i) 光学距離計の表示範囲は SAD ± 20 cm で機械的なバックアップを有すること；
- (j) 半影を軽減するための 2 次コリメータ（絞り）を有すること；
- (k) 2 次コリメータ（鉛ブロック）のための透過シャドウトレイは 20 kg まで保持できること。ブロックを用いて任意の角度で治療ができるようにするため、手作業での位置調整をせずにコリメータをブロックトレイに固定できること。標準的なブロックは準備されていること。ブロックとウェッジは同時に使用できること。ブロックトレイはコントロール上でインターロックが動作すること。

V.1.2. 照射野

照射野は以下の特性を有すること：

- (a) 最大照射野サイズは 30 cm \times 30 cm 以上であること（50 %等線量レベル）；
- (b) 最小照射野サイズは 5 cm \times 5 cm 以下であること（50 %等線量レベル）；
- (c) 対称性は $\pm 3\%$ より良いこと；
- (d) 均一性は 80%線量域以上で $\pm 3\%$ より良いこと；
- (e) 光照射野/実照射野の一致は 2 mm 以下であること；
- (f) 線源直径は 2.5 cm 以下であること；
- (g) 半影は絞りあるいはブロックのいずれかを使用した場合に 1 cm 以下であること；
- (h) 受入試験での照射野 10 cm \times 10 cm に対するアイソセンタ（最大深）における出力は 1.5 Gy/min 以上であること；
- (i) 4 種類のウェッジ（ 15° , 30° , 45° , 60° ）ではウェッジ方向に 15 cm, 垂直方向に 18 cm 利用できること。ウェッジを挿入は 2 次コリメータの使用を妨げないこと。ウェッジ使用時の最大照射野は、そのウェッジに明記すること。ウェッジはコリメータ

や架台回転に対して固定されること。ブロックとウェッジは同時に使用できること。操作者が確実に正しいウェッジを選択できるようにインターロックを設けること。

V.1.3. 寝台テーブル

寝台テーブルは以下の特性を有すること：

- (a) テーブル上面は最大照射野を超える透過窓を有すること。
- (b) 上面の回転角限度は $\pm 180^\circ$ であること。
- (c) アイソセントリック回転限度は $\pm 90^\circ$ であること。
- (d) 患者の横方向への移動範囲は $\pm 20\text{ cm}$ であること（寝台にかかわらず、最初の位置から患者が移動することなく側方の照射野が必要なため）。これは寝台上面を横方向に移動するか、アイソセントリック回転および寝台回転の組み合わせで可能なこと。
- (e) 垂直方向の移動は電動式に行われ、最低高は 80 cm 以下でアイソセンタより 40 cm 以下とはならず、少なくともアイソセンタよりも 3 cm まで上昇できること。
- (f) 頭尾方向の移動は 70 cm 以上であること。
- (g) 体重 80 kg の患者で寝台上面の沈みは 5 mm 以下であること。

V.1.4. 操作コンソール

操作コンソールは一般的なオン／オフの鍵を有すること。

V.1.5. オプションとアクセサリ

オプションとアクセサリは以下の事項を含むこと：

- (a) カウンターウエイトを有すること（あるいは対向板 - 部屋の設計が十分ではないときのみ）；
- (b) アームと独立して照射ヘッドが回転すること（範囲： $\pm 90^\circ$ ）（V.7.5 節）；
- (c) 中心に脊椎照射部を設けた寝台テーブルを有すること；
- (d) 音響的／視覚的に放射線の信号を出力できるエリアモニタを有すること；
- (e) 患者センタリングのため、3つのレーザーを有すること（2本は十字，1本は矢状断）
- (f) $35\text{ cm} \times 43\text{ cm}$ のカセットホルダを有し，4つのカセットを収納すること；
- (g) クローズドサーキット TV⁸ もしくは窓を有すること；
- (h) 上肢や下肢，頭部の固定具を有すること；
- (i) バックポインタを有すること；
- (j) 患者と会話ができること（2機の端末）。

V.2. 安全準拠

BSS[1]やIECの標準による安全要求に関する準拠は，参考文献[37]に従った試験方式の結果を引用し，実証すること。

V.3. 添付文書

添付文書はBSS[1]と同様にIEC標準[30, 37]に従うべきである。BSSの付録II.13(b)に

⁸ 2機のカメラのうち，1機は見回すことができ，傾斜，拡大が可能であること。

したがって、“性能仕様および操作、保守管理の説明... は、使用者の理解できる言語で提供されること”。治療計画装置の使用者は主に放射線治療技師および保守人員だけでなく、物理士および放射線腫瘍医である。

添付文書には以下の事項が含まれること：

- (a) 性能仕様；
- (b) 操作手順；
- (c) 通気孔やケーブルを通す導管，装置や寝台を固定するための留め具の計算に必要な質量，引っ張り強さ，モーメントおよび遮蔽計算データを含む導入文書；
- (d) 予防保守管理の通達とサービスマニュアル；
- (e) 線量分布図。

V.4. 受入試験

現在の仕様に準拠しているか照らし合わせた受入試験は，熟練した医学放射線物理の専門家が行うことが望ましい。満足する受入試験の結果は納入の必須条件である。

V.5. 保障とサービス

治療患者に有害な影響と事故に繋がる可能性のある長期的な休止を防ぐため，病院の管理者は一般的に以下のリストに類似した条件の保証およびサービスを要求する：

- (a) 納期は4ヶ月を超えないこと。
- (b) 業者による導入に必要な時間は提示させること。この導入は価格に含まれること。
- (c) 保証は1年間で正式な受入が終了してから開始すること。
- (d) 保守管理とサービス状況（装置購入の必須条件）は以下の事項が含まれること：
 - (i) 施設内の技術者に対する現地の言語による訓練費用は価格に含められること；期間，場所，プログラム等は明記すること（第一線サービス）。
 - (ii) 国および地域レベルにおいて業者によるサービスが可能であること；最も近いサービス所在地の住所，およびその場所における保守管理技術者の人数および資格が示されること（第二線サービス）。
 - (iii) 上記のものがサービス要求を解決できない時には，一週間以内に工場の技術者が応じること（第三線サービス）。
 - (iv) 電話（電話サービス）および／あるいは電子メールによって即時に特別な対応が可能な恒久的サービス支援が受けられること；修理や維持の相談はユーザー（BSS）[1]が理解できる言語で行われること。
 - (v) 予備部品一式は含まれること。どの予備部品が必要であるか明記すること。
 - (vi) サービス価格と条件は示されること：1時間当たり，1日当たりの費用，返信回数など。
 - (vii) 保守管理契約は，使用可能時間95%以上とし，導入の遅延あるいは装置仕様に準拠し，サービス提供が遅れた場合や初期の性能不十分がある場合は，その期間に対する罰則を設けること。
 - (viii) 線源の交換費用は，線源の交換と古い線源の廃棄費用が含まれること。
 - (ix) 線源交換に対する手続きは，受入試験および品質保証を除き24時間以上かからないこと。
 - (x) 装置の使用に関するスタッフ（医師，物理士および操作者）への訓練が含まれること。

V.6. 一般的な所見

その国での用途に関する全体の機能を果たすために必要な装置を、装置の入札では提案されるべきである。

V.7. 仕様解釈における考慮

V.7.1. 設備要求

^{60}Co 装置は最小限の設備を要求する。電力供給に関する要求は最小限で、この装置は 30 分まで稼働すること。

V.7.2. 線源-軸間距離とアイソセンタクリアランス

80 cm や 100 cm の線源-軸間距離が一般に利用可能である。距離 80 cm では、線源からの線量率は 1.5 倍大きいという利点がある。一方、距離 100 cm では装置前面とアイソセンタの距離が大きいという利点があり、患者に近づくことが容易であり、ビームの拡大が減少する。この原理に関する更なる議論は付録 VII.1. にて記述されている。

V.7.3. 半影絞り

半影絞りは半影を軽減させるために用いられる。しかしながら、アクセサリマウントとの衝突に関しては不利な点がある。カスタマイズされたブロックもまた、半影を軽減させることができ、臨床で用いられる代替とされる。加えて、主コリメータによる絞りの調整を実行される注意深い品質保証は重要であり、そうしないと満足する半影とならないかもしれないだろう。

V.7.4. 最大および最小照射野

30 cm×30 cm の限界は臨床使用において制限されるかもしれない。SSD 100 cm の装置仕様とされる施設では、直線加速器と同じ仕様の 40 cm×40 cm とすることができるだろう。最小照射野として 5 cm×5 cm 以下も要求されるかもしれないが、 ^{60}Co 装置では 4 cm×4 cm 以下の照射野を使用することが賢明である。もし必要ならば、ブロックを用いて小照射野を形成することができるだろう。広い照射野は、特に全脳全脊髄照射およびマントル照射、逆 Y 字照射で必要とされる。

V.7.5 独立した照射ヘッド回転

架台と独立した照射ヘッド回転（旋回）は、たまに臨床で使用する。例えば、乳房接線照射に対して使用されるかもしれないが、中心軸のブロックあるいは非対称照射野が代替とされる。しかしながら、サービスモードや線源交換の際に必要とされるかもしれないだろう。この場合アイソセンタの精度が維持されることを保証するため、ゼロ位置における機器的な止め具が必要不可欠である。ヘッド部の傾斜は、現在臨床適応がない。

V.7.6 ウェッジ

上記（例えば 15 cm×18 cm）で特定される大きさの照射野は乳房治療で必要とされる。理想的には傾斜のない方向は全照射野を含むべきである。最大照射野およびウェッジ角はウェッジに明確に記載されるべきである。ウェッジは線量率を低下させるため、 ^{60}Co 装置