

- (b) 3.167 項の要求に応じた線量測定記録
- (c) 3.168 項の要求に応じた診断参考レベルに関連してなされた、院内評価と再検討の記録
- (d) 3.170 (d) 項の要求に応じた品質保証プログラムに関連する記録

3.184 登録事業者と許認可取得事業者は、規制機関により定められた期間、医療被ばくに関する以下の記録を、必要に応じ利用できるようにしなければならない。

- (a) 放射線診断においては、曝射の回数、放射線透視検査の継続時間を含む、線量の遡及的評価に必要な情報、
- (b) IVR 手順においては、透視因子の継続時間、撮影した画像の枚数を含む、線量の遡及的評価に必要な情報、
- (c) 核医学においては、投与された放射性医薬品の種類とその放射能、
- (d) 放射線治療においては、計画標的体積の概要、計画標的体積中心部の線量、計画標的体積に照射された最大線量及び最小線量、あるいは計画標的体積に照射された線量と同等の代替的な情報、放射線科診療医が選択した関連臓器線量、線量分割及び全体の治療時間、
- (e) 生物医学研究のプログラムの一部として医療被ばくを受ける志願者の被ばく記録、
- (f) 計画外及び事故的医療被ばくの調査の報告 (3.180 (d) 項の要求に応じた)。

別表Ⅲ

計画被ばく状況に関する線量限度

職業被ばく

Ⅲ-1. 18歳を超える作業者の職業被ばくについては、線量限度は以下の通りである。

- (a) 連続する5年間にわたり⁶⁴、実効線量が年平均20mSv（5年で100mSv）、及び何れかの単年で50mSv。
- (b) 眼の水晶体に対し、連続する5年間にわたり1年当り平均して20 mSvの等価線量（5年間で100 mSv）及び単年では50 mSvの等価線量。
- (c) 四肢（手と足）や皮膚に対する年間500 mSvの等価線量。

妊娠を知らされている又は授乳をしている女性作業員に対しては、さらなる制限が職業被ばくに適用される（3.114項）。

Ⅲ-2. 放射線を伴う職務の訓練を受けている16～18歳の見習いの職業被ばくと、学習過程に線源を使用する16～18歳の学生の被ばくに関して、線量限度は以下の通りである。

- (a) 年間6 mSvの実効線量。
- (b) 眼の水晶体に対する年間20 mSvの等価線量。
- (c) 四肢（手と足）や皮膚⁶⁵に対する年間50 mSvの等価線量。

Ⅲ-3. 公衆被ばくに関して、線量限度は以下の通りである。

- (a) 年間1 mSvの実効線量。
- (b) 特殊な状況⁶⁶においては、5年連続の平均実効線量が1年当り1 mSvを超えないのであれば、1年間でのより高い実効線量の値が適用されることがある。
- (c) 眼の水晶体に対する年間15 mSvの等価線量。
- (d) 皮膚に対する年間50 mSvの等価線量。

線量限度による遵守の確認

Ⅲ-4. 別表Ⅲに規定されている実効線量限度は、特定期間に及ぶ外部被ばくからの関連線量と、同期間に及ぶ摂取による関連預託線量との合計である。つまり、預託線量を算出する期間は、通常は成人の摂取については50年間、小児の摂取⁶⁷についてはその子供が70

⁶⁴ 平均期間の開始は、過去に遡って平均せずに、本基準の効力発生日後の該当する年間の初日と一致しなくてはならない。

⁶⁵ 皮膚への等価線量限度は、皮膚最大被ばく部位1cm²の領域に対する平均線量に適用する。皮膚線量は、実効線量に影響し、全皮膚への平均線量に皮膚の組織加重係数を掛けたもの

⁶⁶ 例えば、被ばくの一時的な増加をもたらす、権限を与えられ、正当化され、計画された操作上の状況において

⁶⁷ 作業者と公衆への実効線量の評価に関する手順の情報は、IAEA安全指針とICRP刊行物に記載されている

歳になるまでの期間でなくてはならない。

Ⅲ-5. 職業被ばくについては、個人線量当量 $H_p(10)$ は、透過性放射線による外部被ばくからの実効線量の近似として使用されることがある。

Ⅲ-6. 開放空気中エアカーマ当り及び粒子フルエンス当りの実効線量の値は、表Ⅲ-1A-Ⅲ-1D (p.139 を参照) に記載されており、刊行物の裏表紙に添付されている CD-ROM の PDF ファイルに含まれている[29]。

Ⅲ-7. 放射性核種の経口摂取と吸入摂取に対する預託実効線量の推定に関して、摂取当りの線量が表Ⅲ-2A-Ⅲ-2H (p.139 を参照) に記載されており、裏表紙に添付されている CD-ROM の PDF ファイルに含まれている[30,31]。

平成22－23年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」

分担研究報告書
医療現場における医療放射線の安全管理体制に関する指針等
についての調査研究

平成24年3月

分担研究者 山口 一郎

目 次

目的	-----	1
方法	-----	2
結果および考察	-----	2
結論	-----	3
放射線医療機器の安全管理体制の整備チェックリストの説明	-----	4
放射線医療機器の安全管理体制の整備チェックリスト	-----	6

平成 22－23 年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」
(H22-医療-一般-027) (主任研究者：細野眞)

分担研究報告書

「医療現場における医療放射線の安全管理体制に関する指針等についての調査研究」

分担研究者 山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官

研究協力者 藤田 真紀 大阪府枚方保健所 地域保健課
清堂 峰明 県立広島病院 放射線治療科

【目的】

(これまでの事故の特徴)

1998 年以降報告された放射線治療事故事例は 12 件であり、密封小線源の事例を除くと、ほとんどが治療計画装置に関係している (7 件)。その内訳は、コミッショニングに関するものが 4 件、操作の習熟に関するものが 1 件、操作の誤りが 1 件で、投与線量評価点の不一致が 1 件である。このように放射線治療分野での事故例は、装置導入時のヒューマンエラーが特に多いという特徴がある。

(学会からの事故防止の提言)

このような分析をもとに、日本放射線腫瘍学会など関係する学会による放射線治療の品質管理に関する委員会が作成した「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて (提言)」に事故防止策がまとめられている。

それによると上記の根本原因分析の結果、ヒューマンエラーを防ぐために専門的知識を有する組織として機能しているかどうか事故防止の観点からは重要であり、ヒューマンエラーを防ぐという観点では、単なる自主点検をしたかどうかのチェックではその誤りを検出できないことから、不十分であることが指摘されている。

この提言では、対策の方向性として、(1) 院内の組織体制の整備、(2) 教育・研修の充実を重点ポイントと掲げ、具体的な提案が示されている。院内だけの閉じた対策では不十分であるとして、「各病院は、放射線治療に関する第三者機関による定期的なチェックを受けるべきである。」とし、「第三者機関としては、公的機関あるいは、学会などの品質管理基準を遵守する民間団体や企業や病院相互チェックにより行うことも可能であり、品質管理基準の早急な整備が必要である。」とされている。

（第三者の関与としての医療機関への立入検査の活用）

第三者機関による定期的な確認として、既存の仕組みとしては医療機関への立入検査の活用が考えられる。医療機関への立入検査の標準化を進めるためにチェックリストが地方自治体で導入されつつある。チェックリストは、医療機関への立入検査時に医療監視員が用いその場で確認することだけではなく、医療機関への立入検査前に医療機関に自主点検を促すことや、その自主点検の結果を医療監視員が確認することが考えられる。チェックリストはより重点的に医療安全に取り組むべきと考えられる医療機関が自己診断できるメリットがあり、対策の効率化に資すると考えられる。

（研究の目的）

医療放射線安全を確保するために、医療機関への立入検査をより効率的に機能させ、医療機関の安全管理体制の整備を促進することが有益であると考えられる。そこで、安全確保がとりわけ重要な放射線治療を中心に、これまでの事故事例の特性を踏まえ、立入検査を効率的に行うための医療機関と行政機関のそれぞれの担当者が共通で使えるツールを開発する。

【方法】

放射線安全に関する法令改正に対応した医療機関への立入検査時に適用できるプログラムとして、立ち入り検査前に医療機関が事前に自己確認でき、それを行政側も確認できる放射線治療部門での安全確保に関する自主チェックリストを作成した。

このチェックリストは医療機関の体制を整備することを目的とし、必要な体制が取られているかどうか確認出来るものとした。また、日常の診療で欠かすことができないと考えられる品質管理作業に関して、行っているかどうか確認できるように作成した。作成したチェックリストを医療機関の担当者や行政機関の立ち入り検査担当者により評価した。

【結果および考察】

（作成したチェックリストの評価）

作成したチェックリストが利用可能かどうか、国立病院機構の各医療機関の技師長など 38 名の関係者への Focus Group を対象にした質問紙調査で検証した。

リストの分量は、丁度よいが 34 (89%)で、医療機関への立入検査で、このようなチェックリストを活用すべきとの意見が 34 (89%)であった。

医療機関の技師長など放射線管理担当者を対象にした作成したチェックリストに関する調査では、約 9 割が丁度よい分量だと回答し、同じく約 9 割が医療機関への立入検査で、このようなチェックリストを活用すべきと回答した。チェックリストの詳しさはトレードオフになるために、より重点的な対応が必要とされる医療機関をピックアップするには、スクリーニング的なチェックリストを用意し、2段階で確認するのがよいのかもしれない。

【結論】

立入検査を効率的に行うための医療機関と行政機関のそれぞれの担当者が共通で使えるツールとして、放射線治療部門での安全確保に関する自主チェックリストのプロトタイプを開発し、Focus Group などにより、その現場への適用性を検証した。その結果、試作した自主チェックリストが医療機関への立入検査で活用しうることを確認した。

放射線医療機器の安全管理体制の整備チェックリストの説明

【背景】

放射線治療をめぐる情勢は、包括的がん治療の柱の一つとして、患者の QOL と治療効果の向上が図られるなかで、目的腫瘍部位に放射線を集中させ高線量を与える治療法が主流となってきた。古典的な従来法の照射方法も含めて基礎的な品質管理、品質保証は重要とされてきたが、高線量集中型の治療では、照射方法の複雑化に伴い線量評価の難易度が高くなり、幾何学的精度に関してもより多くの品質管理項目についての検証が必要となってきた。

【目的】

保健医療行政は、より質の高い、安全な放射線治療が国民に提供できる基盤を整備し、監督・監査をしていく責務がある。厚生労働省医政局指導・研究開発振興課長連名通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成 19 年 3 月 30 日医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号) に示してあるように、責任の所在の明確化、研修、適切な保守点検の履行、改善の方策の実施は非常に重要な項目である。この通知を基本にした本チェックリストを用いて合理的に放射線治療施設の治療全般のシステムを点検し、改善していくことを目指している。なお、より高度な放射線治療のチェックリストは高橋分担研究者の報告書で示される。

【このチェックリストの性格】

研究報告書に述べたようにチェックリストの位置づけは、いくつか考えられる。このチェックリストは、医療機関側の自己点検を促すことを想定している。

【ポイント】

- 1 医療機器に係る安全管理のための指針が整備されていること。また、放射線治療部門に関する規定が具体的に明記されていること。
- 2 放射線治療に係る安全管理委員会が設置され、品質管理、品質保証または医療安全について定期的に精査が行われていること。また、第 3 者の委員会招致や第 3 者機構による内容の評価が行われていること。

- 3 放射線治療における責任の分担と明確化が行われ、専門知識を有する職種が適正に配置されていること。また、治療の品質管理責任者は医療に係る安全管理のための委員会へ参加していること。
- 4 放射線関連機器の適切な始業点検、終業点検、定期点検、保守点検等の内容と実施計画が策定され実施されていること。この実施内容は、安全管理委員会等で審議事項とされていないといけない。
- 5 治療器を含む放射線治療に関する情報の収集が積極的に行われていること。また、関連学会等への参加などにより得られていることが含まなくてはならない。
- 6 装置の受入に関する事項では、線量計や固定具などの関連備品についても、その性能評価や研修等が行われていなければならない。

放射線治療に関する医療機器の管理

☆放射線機器の始業・終業点検、保守点検の実施について

- 院内諸規定に該当医療機器の機種毎の始業・終業及び定期点検について、具体的に明示（ 医療機器名、 型式、 保守点検を予定する時期・間隔・条件等）されている。
- 定期点検等に関する明示的なものがない。
- 諸規定に従って保守点検が適切に実施されている。
- 点検の実施内容は不十分である。
- 外部委託の場合の保守点検と修理内容が明示されている。
- 点検記録簿を設けて、点検の実施・異常の有無・修理等に関して機能回復の確認について記載されている。
- 点検結果について機器安全管理者責任者に報告されている。

☆始業・終業点検実施者

- 診療放射線技師、 医師、 装置に習熟した人（医学物理士等）。

☆当該装置の不具合、医療の安全確保に重大と認められる場合についての報告

- 報告事項の手順が院内諸規定等の連絡網に明示されている。
- 医療機器安全管理責任者及び病院管理者に報告する体系が確立されている。
- 改善結果について、医療従事者に周知される体制が明示されている。

☆当該装置の納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含む説明書、医療機器の安全使用等に関する情報提供について

- 院内諸規定等に納入業者からの情報提供に関する項目を具体的に示している。
- 情報の入手、保管及び運用に関する体制が整っている。
- 説明書及び医療機器の安全使用に関する情報について、定期的な研修の実施、業務の引き継ぎ時の必須項目であることが医療機器安全管理責任者に認識されている。

☆納入されている当該治療装置の重大な不具合や回収情報が得られる状況

- 院内諸規定等に定期的に情報を得ることを明示している。
- 情報の入手体系が整備されている。
- 講じた措置及び対応についての結果を院内の管理部門に報告することが院内諸規定等に明示されている。

医療機器の安全使用のための研修（医療機器名： _____ ）

新しい医療機器の導入に際しての研修

☆講師の別

- 職員、 外部専門家、 製造販売業者の技術者。

☆用いた教材

- 学会等で作成された教材、 実施者が作成した資料、
 製造販売業者の取扱説明、 その他（ _____ ）。

☆実施時間

- _____ 時間、
研修を受けた職員名及び実施内容の記録の保存が 有る、 無い。

☆安全使用に関する書類等の確保

- 薬事法に基づく装置添付書類、 当該機器の取扱説明書、 電気図面、
 その他安全使用に必要な書面。

☆確認事項

- 研修を受けた者と当該医療機器使用者との照合。

保守管理が必要な医療機器の定期的な研修

☆病院種別

- 特定機能病院、 臨床研修病院、 その他の病院。

☆医療機器

- 人工心肺装置及び補助循環装置、 人工呼吸器、 血液浄化装置、
 除細動装置（自動体外式除細動装置；AEDを除く）、 閉鎖式保育器、
 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器）、
 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、
 その他の装置（ _____ ）。

その他装置の例として（特定保守管理医療機器）：エックス線診断装置・MRI
装置・CT装置・汎用型電動式手術台・超音波画像診断装置等

☆実施時期及び期間について

- 定期的、 不定期、 年2回以上、 年1回、 行われていない。

☆実施場所

- 施設内、 施設外。

☆実施の内容

- 内容と項目についての記録（資料－1）。

☆研修の方法

- 当該病院内の専門家による、 当該病院外での受講、
- 外部講師による当該病院内での受講、 製造販売業者による取扱説明。

☆研修の内容

- 機器の特性について、 安全利用について、 使用方法に関すること、
- 保守点検に関する事項、
- 故障時の対応（病院内の報告、所在地の保健所への報告）、
- 当該機器の安全使用に関する法令上の遵守事項。

☆施設内の研修に関する記録

- 実施講師の氏名及び職名、 開催・受講日時、 出席者の職種、氏名、
- 研修項目と時間、 研修対象の医療機器名、
- 研修を実施した場所（当該医療機関外の研修の場合、講師名及び所属などを記録すること）。

☆施設外の研修に関する記録

- 実施講師の氏名及び所属部署、開催団体名、 開催・受講日時、
- 出席者の氏名、 研修項目と時間、 研修対象の医療機器名、
- 研修を実施した場所（当該医療機関外の研修の場合（講師名及び所属））。

☆放射線部門医療安全管理責任者の確認

- 施設内、 施設外。

放射線治療の安全管理対策について

☆人的資源・設備資源の確保

- 専門的知識を有する職種は適性に配備されている（資料－2）。
- 放射線治療を計画・実施・管理するための機器・設備が適性に整備されている（資料－3）。

☆機器管理・品質管理・業務管理について

- 放射線治療装置、放射線治療計画システム、X線シミュレータ、CTシミュレータ、放射線治療計画用CT装置、高線量率密封小線源治療装置および関連機器の受け入れ試験が、適切に実施されている（資料－4）。

- 放射線治療装置、放射線治療計画システム、X線シミュレータ、CT シミュレータ、放射線治療計画用 CT 装置、高線量率密封小線源治療装置および関連機器の精度管理が定期的実施されている（資料－5）。
- 放射線治療装置、放射線治療計画システム、X線シミュレータ、CT シミュレータ、放射線治療計画用 CT 装置、高線量率密封小線源治療装置および関連機器の保守管理プログラムが作成され、適切に実施されている（資料－6）。
- 放射線治療の品質管理プログラムの PDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルは機能している（資料－7）。
- 指示線量・線量基準点の管理が行われている（資料－8）。

☆外部放射線治療計画について

- 放射線治療計画システムの入力データの確認と線量計算のコミッショニングが適切に実施されている（資料－9）。
- 加速器・放射線治療計画用 CT 装置の修理などの後、幾何学的精度、ビームデータ、CT 値-電子密度変換テーブルなどの測定及び確認を実施している（資料－10）。
- モニタ単位値（MU 値）計算は、独立した方法で二重以上の重複チェックを行い、また、実測による吸収線量測定を実施している（資料－11）。
- 放射線治療計画装置の取扱い、計算アルゴリズムなどに精通している（資料－12）。
- 加速器への照射パラメータ登録は、異なる複数の担当者による重複チェックを実施している（資料－13）。
- 患者固定具や補助具を適切に使用、作成できる準備が整っている（資料－14）。

☆外部放射線治療について

- 校正されたリファレンス線量計により、定期的にモニタリング線量計の校正を実施している（資料－15）。
 - 校正を実施 1回/週、 1回/月、 1回/6月、 不定期、
 その他（ ）。
- 放射線治療情報の確認を行い、治療部位、処方線量の継続・変更について、チェックを実施している（資料－16）。
 - チェック時期 照射前照合写真等にて、 照射後照合写真等にて。
- 皮膚マークの維持管理、患者のポジショニングの再現性確保が実施されている（資料－17）。
- 寝台上の患者の安全確保、アクセサリなどの確実な固定、照射室内のモニタ（映像・音声）観察などが確実に実施されている（資料－18）。

資料－1

【放射線治療に携わる者の教育及び研修】

病院又は診療所の管理者が、放射線治療業務に携わる者に対して実施する、放射線治療の品質管理および医療安全に関する教育、研修の項目。

1 放射線治療業務に携わる者の資質向上のための教育・研修

- (1) 放射線治療手順と組織上の仕組み
- (2) 診療録、照射指示箋、照射録の記録に関する事項
- (3) 投与線量基準点、線量分布、線量計算、照合に関する事項
- (4) 高エネルギーX線及び電子線の線量測定に関する事項
- (5) 外部照射の品質管理に関する事項
- (6) 治療計画装置の品質管理に関する事項
- (7) 放射線腫瘍学・至適線量の基礎に関する事項

2 高エネルギー発生装置、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律および医療法、関連する法令や、放射線の安全に係る通知等に係る教育・研修

3 放射線治療に関する事故事例と事故防止に関する教育・研修

4 放射線治療装置の品質管理に伴う、安全性・信頼性の確保のための研修・教育

- (1) 医療用加速器の品質管理全般に関する事項
- (2) 密封小線源の品質管理全般に関する事項
- (3) 放射線治療計画装置の品質管理全般に関する事項
- (4) 高度先駆的放射線治療の品質管理全般に関する事項
- (5) 放射線治療品質管理に関する性能点検と校正に関する事項
- (6) 放射線治療品質管理の臨床使用に関するガイドラインに関する事項

(出典：東京都福祉保健局医療政策部医療安全課．病院管理の手引き．2009)

資料－2

専門性を有する人材を育成し、業務内容に見合った人員を常駐配置すること。また、放射線治療の特殊性を考慮した業務ローテーションを組み、診断部門との兼業や短期間の他部署への入れ替えを減らすこと。また、治療部門は診断部門と独立した組織であることが望ましい。なお、専門性を有する人材とは放射線腫瘍医、放射線治療専門技師、放射線治療を専門とする看護師などをいう。

(出典：日本アイソトープ協会．医療放射線管理の実践マニュアル．2004)

資料－ 3

【放射線治療部門において整備すべき機器等】

病院又は診療所において放射線治療の安全実施を行うに必要な機器。

- (1) 放射線治療装置（外部照射装置、腔内照射装置、組織内照射装置）
- (2) 位置決め装置（X線シミュレータ、CTシミュレータ）
- (3) 治療計画装置
- (4) 照合装置
- (5) 固定具・補助具
- (6) 工作機器（しゃへい体作製装置等）
- (7) 線量測定システム（電離箱線量計、水ファントム装置、水等価固体ファントム）
- (8) 品質管理用測定器具
- (9) 環境放射線測定器（電離箱サーベイメータ、中性子測定用レムカウンタ）

その他、医療安全を確保するために必要なもの

（出典：千代田テクノル FBNews 編集委員会、初級放射線教育講座、2009）

資料－ 4

規格外部品（規格、性能）の使用による放射線治療の品質低下や、装置管理の基準データの不在による不適切な品質管理の設定が医療事故に繋がる。

納入時に装置メーカーと使用者の立ち会いで行われる試験及び契約について、以下に示す事項が満たされていること。

- (1) 受け入れ試験の項目は、契約書に明確にされている。
- (2) 複数の機器を組み合わせて使用する当該機器は、機器全体に責任を負う納入業者であることを契約書に明確にしている。
- (3) 治療計画装置への初期設定パラメータ入力は必ず複数人で行っている。
- (4) 治療計画装置に入力する数値は、グラフなどを作成し視覚的に確認されていること。
- (5) 受け入れ試験は当該医療機関側の複数関係者の立ち会いのもとで行われている。
- (6) コミッショニングの結果の確認は複数人で行い実施内容の記録が保存されている。

（出典：医療法制研究会、医療六法、2010）

資料－５

装置メーカーによる点検は、装置の継続的な維持に必要な点検や消耗品の交換などが主体となる。他方、使用者は装置の品質維持のための点検を計画的に行うことが重要である。

- (1) 品質管理プログラムには装置ごとの点検項目、頻度、点検方法、管理基準、および管理基準より外れた場合の対応方法が明示されている。
- (2) 始業、終業点検マニュアルが準備され、日々実施され、記録が保存されている。
- (3) 品質管理プログラムに定期点検が明示され、この規定に従って実施されている。
- (4) 品質が国際勧告の許容値を超えた場合の対応方法や対策方法を事前に定めている。

(出典：原子力安全技術センター．放射線障害防止法令集．2010)

資料－６

- (1) 関連機器の保守管理プログラムに機器の試験法について具体的に明示し、マニュアルの管理基準を設定し、点検簿が整備されている。
- (2) 定期点検項目や予定表を作成し、品質管理に努めている。
- (3) 作成した試験方法については、常に見直し改定することが義務づけ事項とされている。

(出典：日本放射線技師会．放射線機器品質管理実践マニュアル外部放射線治療装置．2009)

資料－７

放射線治療における品質保証は、院内の診療業務のQAプログラムから独立していることが望ましい。

- (1) 継続的な質的改善プログラムが実施されており、管理結果を解析・評価して品質の改善を図っている。
- (2) すべての放射線治療部門の職員が、学会等が推奨する要件を診療に適合させるための責任を有し、管理項目を確実に実施し、QAプログラムを監視、監査する能力を有すること。
- (3) ミスや誤差、インシデントが見つかった場合、行為よりも手順の見直しを行い、QAプログラムの見直しにより、継続的な質的改善につとめている。

(出典：日本放射線技師会．ガイドブック 放射線機器管理ソフト 2009年改訂版．2009)

資料－8

線量の管理は、放射線治療において最も重要な管理項目である。線量を照射する基準点とその線量は厳密に管理されていなければならない。

- (1) 放射線の照射方法や基準点は明確に取り決めて、口頭の指示だけではなく文書をもって伝達し、関係者の間で常に情報が共有されている。
- (2) 治療計画装置や治療機器に入力する場合は、必ず複数の職員によるダブルチェックが行われている。
- (3) 計算された線量の検証を行い、計算過程を常に記録に残している。

資料－9

治療計画装置の計算結果が、実際の線量計算・分布と一致していることが重要である。

- (1) 入力データの確認、測定値の不合理性やデータの入力ミスがないことが確認されている。
- (2) 計算アルゴリズムの検証、線量計算の検証、実測値との比較を行い、放射線治療計画システム (TPS) の計算結果が正当であることを検証するためのコミッションが行われている。

資料－10

X線シミュレータ、CT装置 (シミュレータ) の品質管理は、修理や装置調整後にも行う必要がある。修理内容により必要な点検を行い、品質に問題がある場合は再調整などを行って品質を維持する。管理項目は幾何学的項目とX線発生器、画質の3項目があり、CT値-電子密度変換テーブルの管理が必要である。

資料－11

照射線量の最終的なチェックは、MU値計算結果に対して行わない。

- (1) MU値は、放射線治療計画システム、手計算、独立した計算システム、実測値などで求められているが、計算ミス、計算誤差を確認するために、複数回のMU値検証を行っている。
- (2) MU値計算方法は独立した手法を用い、別の担当者によるチェック、計算方法のシステムチェックなエラーの低減を実施している。