

第6章 設備及び施設の利用に関する基準

6.4 小線源装置の基準

JBB2009

小線源治療には大きく分類して遠隔操作(remote afterloading system: RALS)

を用いた高線量率照射と術者の小線源の直接操作による低線量率照射に大別される。多くは子宮がん、頭頸部がん、食道がん、前立腺がん、肺門部型肺がんなどの疾患への根治的放射線治療において重要な手技であり、その治療効果および有害反応は行われる治療過程に大きく左右される。本邦における小線源治療の主たる役割は子宮頸がんの治療である。PCS'03-05 の報告からも腔内照射が子宮頸がんの治療過程に重要な役割を果たすことがわかる。PCS'03-05 による調査では施設層間で使用器具の種類、治療過程の違いが明らかになった。腔内照射施行時には計画毎に計画写真を撮影して計画することが推奨されるが、提示データによると施設構造により適正な治療手順が遵守されていない可能性がある。治療に用いられる線源は最近の装置ではイリジウムが主体である。半減期 74 日と短いため一般的に 3-4 ヶ月毎の線源交換を必要とし、線源代価としての保険請求が認められている。保険制度上は交換期間毎に 7 人以上の治療を行うことがランニングコストを維持するためにクリアすべき最低条件となるので年 21-28 入治療が線源費用のコスト面での目安となる。表 6-4 に PCS'03-05 より得た施設層毎の子宮頸がん根治治療での腔内照射症例の年間平均推定例数を示す。しかしながらコバルト線源ではこれらの線源の交換を保証する加算はない。また、RALS に用いる装置の原価償却コスト、担当医師をはじめとする医療スタッフの人件費、保守点検費用までを含めた場合、症例数の多い A1 施設においてすら採算面における保障は極めて不十分なのが現状である。臨床上有益な小線源治療の運用を支援するために保険点数の改善などの改善が必要である。

JASTRO 小線源治療部会の密封小線源治療に関する実態調査報告によると小線源治療件数は子宮頸がんでもっとも多いが、前立腺がんに対する低線量率の治療数がこれに次いで多く、本邦の小線源治療の中で、重要な位置づけをになっている。

品質管理が充分に行われた治療を行うに当たり、このような設備、機器、人的資源、医療経済にみあう症例集積力などの種々の基準をクリアする医療施設を有効に利用することは極めて重要である。したがって 6.8 に述べるように医療圏単位での設備の共用、連携を考慮すべきである。

改訂案

小線源治療は大きく分類して遠隔操作式後装填装置(remote afterloading system: RALS)

を用いた高線量率照射と術者の小線源の直接操作による低線量率照射に大別される。婦人科がん、前立腺がんなどの疾患への根治的放射線治療において重要な手技であり、その治療効果および有害反応は行われる治療過程に大きく左右される。本邦における小線源治療の主たる役割は子宮頸がんの治療である。治療に用いられる線源はイリジウムが主体である。半減期 74 日と短いため一般的に 3-4 ヶ月毎の線源交換を必要とし、線源代価としての保険

請求が認められている。保険制度上は交換期間毎に 5 人以上の治療を行うことがランニングコストを維持するためにクリアすべき最低条件となるので年 15-20 人の治療が線源費用のコスト面での目安となる。一方、人件費を除き RALS に用いる装置の原価償却コストと保守点検費用のみを考慮した場合でも、装置を維持するために必要な年間患者数は 41 人と推定される。2023 年の調査では施設ごとの年間患者数中央値は 26 人であり（図 6-5、施設ごとの RALS 年間患者数）、多くの施設において必要とされる患者数を下回っている。現行の診療報酬体系の下では小線源治療の維持や更新が経済的に成り立ちにくい状況にあるため、保険点数の改善をはじめとした対応が必要である。

密封小線源治療に関する 2021 年の実態調査報告（図 6-6、疾患別小線源治療患者数）によると小線源治療患者数は子宮頸がんが最も多く、前立腺がんがこれに次いでおり、本邦の小線源治療の中で、重要な位置づけになっている。

品質管理が充分に行われた治療を行うに当たり、このような設備、機器、人的資源、医療経済にみあう症例集積力などの種々の基準をクリアする医療施設を有効に利用することは極めて重要である。したがって 6.8 に述べるように医療圏単位での設備の共用、連携を考慮すべきである。

設備

JBB2009

小線源治療を安全確実に行うための装備として

- 1) RALS 線源保管機器
- 2) RALS 線源操作装置
- 3) 線量監視モニター
- 4) 治療室監視モニター
- 5) ベッド、ユニット(婦人科、泌尿器科疾患の診察が可能であること)
- 6) X 線透視装置/撮影装置(原則、同一の治療室に設置すること)
- 7) 小線源の専用治療計画装置
- 8) 子宮頸がん、食道がん、肺がんにおける腔内照射用のアプリケーション
- 9) 組織内照射用アプリケーション
- 10) 専用の QA/QC ツール

は最低限必要である。また近年では腔内照射の治療計画の支援設備とし CT また MRI を用いた治療計画を行うことが浸透していくと思われるので、CT や MRI 装置が治療室内にあるか、患者移送の連携が計られることが検討されるべきである。治療室は医療法に定められた設置条件をみたし、国際放射線防護委員会の勧告、国際原子力機関の国際基本安全基準等、放射線防護の勧告の基準が満たされていなければならない。組織内照射ではしばしばアプリケーションの設置に麻酔管理を要するので、手術室の利用を考慮するか、治療室に麻酔管理を想定した医療機器を使用できる装備が必要である。またアイソトープの永久刺入による低

線量率の組織内照射を行う場合には超音波プローブおよび、線源刺入装置を治療室に設置しなければならない。またアイソトープの線源の脱落や紛失をモニターできる様に線量計や尿、便などの線量計測を行えるような設備を必要とする。

改訂案

小線源治療を安全確実に行うための装備として

- 1) RALS 線源保管機器
- 2) RALS 線源操作装置
- 3) 線量監視モニター
- 4) 治療室監視モニター
- 5) ベッド、ユニット(婦人科、泌尿器科疾患の診察が可能であること)
- 6) X線透視装置/撮影装置 または CT・MRI (原則、同一の治療室に設置すること)/ 経腹または経直腸の超音波診断装置
- 7) 小線源の専用治療計画装置
- 8) 子宮頸がんにおける腔内照射/組織内照射併用腔内照射用のアプリケーション
- 9) 組織内照射用アプリケーション
- 10) 専用の QA/QC ツール

は最低限必要である。また近年では小線源治療の治療計画の支援設備とし CT また MRI を用いた治療計画を行う 画像誘導小線源治療が普及しており、CT や MRI 装置が治療室内にあるか、患者移送の連携が計られることが必要である。治療室は医療法に定められた設置条件をみたし、国際放射線防護委員会の勧告、国際原子力機関の国際基本安全基準等、放射線防護の勧告の基準が満たされていなければならない。組織内照射ではしばしばアプリケーションの設置に麻酔管理を要するので、手術室の利用を考慮するか、治療室に麻酔管理を想定した医療機器を使用できる装備が必要である。またアイソトープの永久挿入による低線量率の組織内照射を行う場合には超音波プローブおよび、線源挿入装置を治療室に設置しなければならない。またアイソトープの線源の脱落や紛失をモニターできる様に線量計や尿、便などの線量計測を行えるような設備を必要とする。

スタッフ

JBB2009

標準的に治療を行うために経験を十分に積んだ修練された常勤の放射線治療専任医師（日本放射線腫瘍学会認定医が必要）、専任の治療技師（日本放射線腫瘍学会認定技師またはそれと同等の資格を有する技師が必要）、専任の看護師は最低限必要である。線源の取り扱い、紛失防止、放射線防護など外部照射治療に比較し複雑かつ高度の安全管理を要するので、放射線治療の品質管理をもっぱらとする管理者が常勤であるべきである。このほかに安全品質管理の責任者を明確にする必要がある。

腔内照射(子宮)には一回の治療あたり患者の前処置、治療用器具の留置(X線透視による確

認、修正が必要。気管支の治療で、は気管支ファイバーによるガイド下に行う)、撮影、治療計画、治療、後処置をふくめて1.5～2時間必要でこの間に治療医1～2名、技師1名、看護師1名が関わる。

組織内照射を行う場合には治療開始前の治療器具の挿入に2～3時間を要する。器具挿入後に確認のX線写真/CTを撮影し、治療計画して初回治療を行うが、この一連の手順に2～3時間を必要とする。直接生体に医療器具を挿入するため感染の予防についても細心の配慮が必要になる。全身麻酔や腰椎麻酔、硬膜外麻酔を必要とする場合は麻酔科医またはこれに準ずる師のサポートが必要である。多くの場合、治療器具を留置した状態を維持し1日2回の照射を2～5日の期間にわたり行う。2回目以後の照射は照射準備、照合、照射を含めて一連の過程1回に30～60分程度必要である。治療医2名(うち1名は婦人科、泌尿器科などの対象疾患の専門知識を有する医師が必要)、技師1、看護師1名が必要である。低線量率の組織内照射を行う場合には処置は一日で終了し一連の治療に2～5時間を要する。特に前立腺がんの低線量率組織内照射に関しては、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会が協同で作成した「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」に実施基準、退出基準等が詳細に記載されており、参照されたい。

治療計画の際には放射線治療の品質管理をもつばらとする管理者が関与するべきである。

改訂案

標準的な治療を行うために経験を十分に積み修練された常勤の放射線治療専任医師(放射線腫瘍学会および日本医学放射線学会共同認定の放射線治療専門医)、専任の物理技術者(医学物理士認定機構認定の医学物理士や日本放射線治療専門放射線技師認定機構認定の放射線治療専門放射線技師)、専任の看護師は最低限必要である。線源の取り扱い、紛失防止、放射線防護など外部照射治療に比較し複雑かつ高度の安全管理を要するので、放射線治療の品質管理をもつばらとする管理者が常勤であるべきである。このほかに安全品質管理の責任者を明確にする必要がある。

腔内照射/組織内照射併用腔内照射(子宮)には一回の治療あたり患者の前処置、治療用器具の留置(X線写真/CT/MRIによる確認、修正が必要。)、撮影、治療計画、治療、後処置をふくめて2～3時間必要でこの間に治療医1～2名、物理技術者1名、看護師1名が関わる。組織内照射を行う場合には治療開始前の治療器具の挿入に2～3時間を要する。器具挿入後に確認のX線写真/CT/MRIを撮影し、治療計画して初回治療を行うが、この一連の手順に2～3時間を必要とする。直接生体に医療器具を挿入するため感染の予防についても細心の配慮が必要になる。全身麻酔や腰椎麻酔、硬膜外麻酔を必要とする場合は麻酔科医またはこれに準ずる医師のサポートが必要である。多くの場合、治療器具を留置した状態を維持し1日2回の照射を2～5日の期間にわたり行う。2回目以後の照射は照射準備、照合、照射を含めて一連の過程1回に30～60分程度必要である。医師2名(うち1名は婦人科、泌尿器科などの対象疾患の専門知識を有する医師でもよい)、物理技術者1、看護師1名が必要で

ある。低線量率の組織内照射を行う場合には処置は一日で終了し一連の治療に2～5時間を要する。特に前立腺がんの低線量率組織内照射に関しては、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会が協同で作成した「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」に実施基準、退出基準等が詳細に記載されており、参照されたい。

治療計画の際には放射線治療の品質管理をもつぱらとする管理者が関与するべきである。

その他

JBB2009

装置が老朽化した等の理由で、精度の保証が困難となり、安全性が低下した場合には更新または改修が必要となる。前述のように使用線源の性質により十分な治療強度を維持するため適切な期間での線源の交換が必須である。取り扱いに細心の注意が必要な高放射能(強度)の小線源を扱うことを考え、患者ならびに医療従事者の安全を保証するため設備、装置、線源の管理には最大限の注意を払う必要がある。線源の交換および保管に関しては、複数名による確認のもとで、厳重に行われなければならない。

改定案

装置が老朽化した等の理由で、精度の保証が困難となり、安全性が低下した場合には更新または改修が必要となる。前述のように使用線源の性質により十分な治療強度を維持するため適切な期間での線源の交換が必須である。取り扱いに細心の注意が必要な高放射能(強度)の小線源を扱うことを考え、患者ならびに医療従事者の安全を保証するため設備、装置、線源の管理には最大限の注意を払う必要がある。線源の交換および保管に関しては、複数名による確認のもとで、厳重に行われなければならない。

6.4 小線源装置の基準

JBB2009

d.密封小線源治療における器具

- 1) 子宮頸がん、食道がん、肺がんにおける腔内照射用アプリータ
- 2) 組織内照射用アプリータ

改定案

d.密封小線源治療における器具

- 1) 婦人科腫瘍に対する腔内照射/組織内照射併用腔内照射用アプリータ
- 2) 組織内照射用アプリータ

7.10.3 品質管理内容

JBB2009

小線源治療

1 度に大線量を投与する小線源治療は、高精度外部照射と同等の注意が払われるべきである。装置や治療計画装置の受け入れ試験とコミッショニング、線源そのものの品質保証がされなければならない。また、小線源治療はリアルタイムな対応が必要であるために、ミスが誘発されやすい環境にある。医学物理士(品質管理士)により治療毎に治療計画チェックが行われるべきである。

改定案

小線源治療

1 度に大線量を投与する小線源治療は、高精度外部照射と同等の注意が払われるべきである。装置や治療計画装置の受け入れ試験とコミッショニング、線源そのものの品質保証がされなければならない。また、小線源治療はリアルタイムな対応が必要であるために、ミスが誘発されやすい環境にある。[医学物理士\(品質管理士\)](#)により治療毎に治療計画チェックが行われるべきである。