

3. 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、医療機関において使用される診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）のうち一般的にリニアックと呼ばれる装置（以下、リニアック装置とする）の安全使用のための研修の項目および保守点検の計画策定における点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

また、近年のリニアック装置には高精度放射線治療専用機などがいくつか存在するが、汎用型リニアック装置（定位照射、IGRT、IMRTにも対応）を対象としている。

なお、装置の構造や特性による違いにより機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインや安全性情報なども参考にすることが望ましい。

1) リニアック装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担軽減についても考慮する必要がある。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 放射線治療の概要

例：放射線による身体への影響、適応疾患、治療計画および照射技術、治療成績の概要
添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：誤照射（過剰照射、過少照射、照射位置の誤り、照射部位の誤り、線量処方誤り、治療計画の誤り）、リニアック装置との接触（患者、治療台）、治療台からの転落、患者の誤認

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

RI 規制法に基づき関係機関への連絡等の対応

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

- ③ 放射性同位元素等の規制に関する法律（RI 規制法）
- ④ 電波法
- ⑤ 労働安全衛生法

2) リニアック装置の保守点検

以下に、A. 治療室・設備他に関連する保守点検、B. リニアック装置に関する保守点検、C. 関連装置に関する保守点検、D. 位置照合装置に関する保守点検、E. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[始業]は始業点検、[終業]は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 治療室・設備他に関する保守点検

(1) 治療室内

- ① [始業] 気温や湿度がリニアック装置の使用条件を満たしていること
- ② [始業] 照明が点灯していること
- ③ [始業] 治療室の使用中心灯・照射中心灯が点灯すること
- ④ [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがいないこと
- ⑤ [始業] 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
- ⑥ [始業] 防護扉のインターロック機構が正常に作動すること

(2) 患者用インターホン、患者監視用モニタなど

- ① [始業] 患者用インターホンが正常に作動すること
- ② [始業] 患者用監視モニタが正常に作動していること

(3) 診療材料など

- ① [始業] 診療材料などが補充されていること
- ② [始業] 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）
- ③ [始業] シーツ、タオルが交換・補充がされていること
- ④ [始業] 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

B. リニアック装置に関する保守点検

(1) 機器の外観・動作

- ① [始業] ガントリ・寝台に破損・変形等がないこと
- ② [始業] ペンダントに破損・変形等がないこと
- ③ [始業] 各種ランプが点灯すること
- ④ [始業] ガントリ・コリメータ回転が正常に作動すること

- ⑤ [始業] 寝台の上下動・水平動・アイソセンタ回転が正常に作動すること
- ⑥ [始業] 照射野ランプが点灯すること
- ⑦ [始業] Jaw コリメータ・マルチリーフコリメータが正常に作動すること
- ⑧ [始業] 物理ウェッジ・電子線アプリーケータなどのアクセサリが正常に認識されること
- ⑨ [始業] 冷却水位・水圧・導波管ガス圧が使用条件を満たしていること

(2) システム起動

- ① [始業] 装置・機器が正常に起動すること
- ② [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、エラーメッセージが表示されていないこと
- ③ [始業] 異常音や異臭がないこと
- ④ [始業] 治療患者照合システムとの通信が正常であること
- ⑤ [始業] 治療患者照合システムのデータ容量が充分にあること
- ⑥ [終業] 装置・機器が正常に終了すること
- ⑦ [終業] ガントリ周辺の表示やラベルに異常がないこと

(3) 幾何学的精度管理

- ① [始業] アイソセンタでのレーザ位置が正しいこと
- ② [始業] アイソセンタでの距離計の表示値が正しいこと
- ③ [始業] 光照射野サイズと表示値が正しいこと

(4) 線量精度管理

- ① [始業] X線出力が許容値内であること
- ② [始業] 電子線出力が許容値内であること
- ③ [始業] 非物理ウェッジ（1つ以上の角度で）出力が許容値内であること

(5) 安全機能

- ① [始業] ガントリ・寝台のインターロックが正常に作動すること
- ② [始業] ガントリ周辺部の保護機能（タッチセンサなど）が正常に作動すること
- ③ [始業] 定位照射インターロック（照射制限）が作動すること
- ④ [終業] 使用線量（使用時間）を記録すること

C. 関連装置に関する保守点検

- ① [始業] HIS-RIS が正常に起動すること
- ② [始業] その他、治療関連装置が正常に起動すること
- ③ [始業] 各固定用補助具に欠品や破損がないこと
- ④ [終業] HIS-RIS が正常に終了すること
- ⑤ [終業] その他、治療関連装置が正常に終了すること

D. 位置照合装置に関する保守点検〔平面 kV・MV 画像、コーンビーム CT (kV・MV)〕

- ① [始業] 位置照合装置に破損・変形等がないこと
- ② [始業] 位置照合装置が正常に作動すること
- ③ [始業] 衝突防止インターロックが作動すること
- ④ [始業] 位置照合画像と放射線中心またはリニアックの幾何学的中心が、許容値内であること

E. その他

- ① A~D に示した毎日の点検に加え、毎週、毎月および毎年、基本的機能、安全機構、精度管理についても計画的に実施すること。特に線量精度管理においては、校正されたリファレンス線量計または、リファレンス線量計との相互校正により精度が担保された線量計を使用すること。なお、点検計画の作成にあたっては、学会や団体のガイドラインや製品の取扱説明書などの記載を参考にすること。

例 毎週：マルチリーフコリメータおよびマルチリーフコリメータ間透過線量や静的位置精度の確認、他

毎月、毎年：リニアックの線量精度（出力、線質、平坦度、対称性、照射野サイズ、他）・幾何学的精度の確認、寝台の位置精度の確認、インターロック等安全機構の確認、呼吸同期等の安全機構の確認、ダイナミック／ユニバーサル／バーチャルウェッジやマルチリーフコリメータの精度の確認、各種位置照合装置の精度の確認、他

- ② 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他