

5. 診療用放射線照射装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、診療用放射線照射装置のうちガンマナイフ装置（ ^{60}Co ）と高線量率密封小線源治療装置（ ^{60}Co 、 ^{192}Ir 、Remote After Loading System : RALS、以下、リモートアフターローディング装置）に対する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。

さらに、これら装置は密封放射性同位元素（以下、密封小線源）、特に特定放射性同位元素等を使用していることから、指針作成にあたっては放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、RI規制法）を遵守するなど、従事者への被ばくへの配慮、安全性の担保ならびに特定放射性同位元素の防護（セキュリティ対策）も考慮した。

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) ガンマナイフ装置の研修

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、研修は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、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

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）、ガンマナイフ装置との接触（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 労働安全衛生法

2) ガンマナイフ装置の保守点検

以下に、A. 治療室・設備他に関する保守点検、B. ガンマナイフ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】 気温や湿度がガンマナイフ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. ガンマナイフ装置に関する保守点検

(1) 機器の外観・動作

- ① 【始業】 放射線ユニット・寝台に破損・変形等がないこと
- ② 【始業】 各種ランプが点灯すること
- ③ 【始業】 寝台の上下動・水平動が正常に作動すること

(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 [終業] 装置・機器が正常に終了すること
- ⑤ [終業] 放射線ユニット周辺の表示や各種ラベルに異常がないこと

(3) 幾何学的精度管理

- ① [始業] オートマティックポジショニングシステム (APS) またはペイシェントポジショニングシステム (PPS) の精度を確認すること

(4) 安全機能

- ① [始業] 放射線ユニットと寝台が正常に作動すること
- ② [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] インジケータ BOX の破損や気泡混入がないこと
- ② [始業] その他、治療計画等の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] その他の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 [コーンビーム CT が付属している場合]

- ① [始業] 位置照合装置に破損・変形がないこと
- ② [始業] 位置照合装置が正常に作動すること
- ③ [始業] コーンビーム CT の精度が許容範囲内であること

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、保守管理の計画にあたっては、関連する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：防護のために必要な設備及び装置の点検、他

毎月：線量管理、幾何学的管理、関連装置（治療計画装置、実寸と計画装置上のサイズ、時間による線量—照射時間関係評価、相対コリメータ係数評価、緊急停止機構、他

半年、毎年：線量管理、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