

放射線治療装置引渡しにおけるガイドライン

社団法人 日本画像医療システム工業会

－ 目次 －

第1章		
1. ガイドラインの目的	1
2. ガイドラインの適用範囲	1
(1) 適用範囲		
(2) 今後の予定		
3. ガイドラインの前提条件	2
4. 用語の定義	2

－ 第一部 線形加速器システム －

第2章		
1. 基本的注意事項	4
(1) 装置導入に際して		
(2) 電源条件		
(3) 施設の仕様		
(4) 環境条件		
(5) 設置上の注意事項		
(6) 装置引渡しに際して		
(7) 装置引渡し時における添付文書の位置づけについて		
(8) 装置固有の注意事項		
(9) 清掃と消毒		
(10) ユーザによる運用と点検		
(11) ユーザによる日常管理の体制		
2. 引渡し試験	9
(1) JIS Z 4714 医用電子加速装置－性能特性		
(2) JIS Z 4705 医用電子加速装置－安全		
(3) その他の確認事項		
(4) 項目ごとの確認事項および作業（例）		
3. 使用上の注意	14
(1) 一般的注意事項		
(2) 重要な注意事項		
(3) 患者への適用		
(4) 相互作用		
(5) 被ばく低減		
(6) 感染の予防		
(7) 特定保守管理医療機器としての対応		
(8) 患者データ等のバックアップ保存（アーカイブ）のお勧め		
(9) その他の注意		
4. 保守点検に係わる事項	18
(1) 日常点検		
(2) 定期点検		
5. システム変更・更新	20
6. 引用文献および資料	20

第3章

1. 基本的注意事項	22
(1) 装置導入に際して	
(2) 電源条件	
(3) 環境条件	
(4) 設置上の注意事項	
(5) 装置引渡しに際して	
(6) 装置固有の注意事項	
(7) 清掃・消毒	
(8) ユーザによる運用と点検	
(9) ユーザによる日常管理の体制	
2. 引渡し試験	25
(1) 使用取扱いの説明と確認	
(2) 項目ごとの確認事項および作業(例)	
3. 使用上の注意	29
(1) 一般的注意事項	
(2) 重要な注意事項	
(3) 装置特有の遵守事項	
(4) 保守管理の対応	
(5) バックアップ保存(アーカイブ)のお勧め	
(6) その他の注意	
4. 保守点検に係わる事項	31
(1) ユーザによる運用と点検	
(2) ユーザによる日常管理の体制	
(3) 保守点検	
5. システム変更・更新	32
6. 引用文献および資料	33
7. 付録の書式について	33

<付録>

付録1	取扱い説明実施記録
付録2	放射線治療計画システム引渡し確認書
付録3	放射線治療計画システム ビームモデリング実施記録
付録4	放射線治療計画システム コミッショニング実施記録
付録5	放射線治療計画システムへ入力した各パラメータの確認(書式例)
付録6	実測値データと計算結果の精度確認(コミッショニング)(書式例)
付録7	フィルム等による放射線治療計画システム設定の確認

第1章

1. ガイドラインの目的

診療用高エネルギー放射線発生装置を用いた放射線治療はますます増加の傾向にあり、近年では腫瘍に放射線をより限定的に集中させ、かつ正常組織への影響を極限にまで抑えることにより、治療効果を一層高める高精度放射線治療が実用化されている。

この背景には、放射線治療システムを構成する各装置・機器が、高度に発展したコンピュータおよびIT (Information Technology) 技術を駆使し、一層システム化が進展したことがあげられる。

その一方において、装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、操作ミスあるいはデータの取扱いミスなど、ヒューマンエラーによる過剰照射、過少照射、誤照射事故等が報告されるようになった。

このような事故の発生を未然に防ぎ、放射線治療の品質を維持向上させるために、関係諸学会からガイドラインあるいは指針が発刊されている。

これら関係諸学会が発刊しているガイドラインおよび指針を参照し、システムおよびその構成装置を提供するメーカーと、放射線治療システムを使用するユーザの両者に対する装置の引渡し指針として、社団法人日本画像医療システム工業会が本ガイドラインを作成した。

従って、メーカーとユーザの両者が装置引渡し時および使用時に、本ガイドラインを参考に使用をお願いしたい。

(第2版作成の経緯)

平成17年の「高エネルギー放射線治療システム・装置受渡しガイドライン(初版)」の作成から5年が経過し、ガイドラインの改訂を計画したが、内容を全面的に見直し、あわせて表題を「放射線治療装置引渡しガイドライン」とした。

2. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、外部照射による放射線治療システムに適用し、その適用装置は次のとおりである。

(1) 適用範囲(一般的名称、JMDNコード)

- 1) 線形加速器システム(35159000)
- 2) 定位放射線治療用加速器システム(18054000)
- 3) 放射線治療計画システム(非医療機器)

以下の放射線治療装置の関連装置についても、別途引渡しガイドラインを作成する予定である。

- ・放射線治療計画用X線CT装置(70605000)・・・(シミュレータ)
- ・放射線治療シミュレータ(35294000)・・・(X線シミュレータ)
- ・粒子線治療装置(70603010)・・・(IECにて規格の検討中)

3. ガイドラインの前提条件

放射線治療装置の据付調整を行う際に、ユーザおよびメーカー双方に責任者を置くことが重要になる。

ユーザ側は、必要な技術を持つ操作者によって、適切に許可された者または有資格者の監督下で行うこと。（JIS Z 4705：2006）

有資格者とは、医師または診療放射線技師をいう。

メーカー側はガンマ線作業主任者、又はこれと同等以上の知識、能力を有する者で、放射線安全の教育訓練を受けた者を据付調整責任者すること。

引渡し試験などで署名が必要な工程では、装置管理責任者（又はその上位の管理者）および据付調整責任者（又はその上位の管理者）によって署名がされること。

なお、責任者が不在となる場合は、代理の者を置くこと。

引渡し後に医療機関側の責任者が交代となった場合は、後任者は据付引渡し関連文書の追記として日付と共に署名記載し、ユーザとメーカーが相互に記録・保管すること。

4. 用語の定義

- ・メーカー
製造販売業者または製造業者
- ・ユーザ
医療機関（医療機関の操作者ではない）に所属する有資格者
- ・装置管理責任者
医療機関の責任者または責任者から放射線治療業務を委託された有資格者
- ・引渡し試験（引渡・受入試験／Acceptance Test）
装置が設置され引渡しが行われる際に装置の性能、精度、安全が仕様に合致していることを確認するための試験
なお、引渡し試験はユーザおよびメーカーの責任のもとに行うこと。
- ・コミッショニング
計算結果と実測値を比較し入力ビームデータを個々の放射線発生装置のビーム特性に合わせるプロセス
- ・モデリング
放射線発生装置のビーム特性を臨床に用いるために線量測定を行い、そのデータを演算処理しシステムに登録する一連の作業。
システムを臨床に適応させるためにモデル化を行うこと。
- ・保守点検
機器が正しく作動するかどうかを点検し、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うこと。

線形加速器システム、定位放射線治療用加速器システム (第1部)

(クラスⅢ、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器)

第2章

1. 基本的注意事項

線形加速器システム（以下、定位放射線治療用加速器システムを含む。）は設置管理医療機器に指定され、販売業者は製造販売業者の交付する設置管理基準書（以下「設置基準」という。）に従って適正に設置することが義務付けられている。

設置をする業者は設置基準により、以下の項目を遵守すること。

また、引渡しの際に現場のユーザと抜けてはならない重要事項を添付文書の記載内容から具体的にあげて説明し、説明した確認の証明を受け取ること。

（1）装置導入に際して

1）メーカーの役割

- ・メーカーは、据付調整に際し放射線施設における作業であるため「診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン（平成14年3月 社団法人日本画像医療システム工業会）」を遵守すること。
なお、作業は2名以上で実施することが望ましい。
- ・販売業者に設置を委託されたメーカーは設置管理基準書に基づきユーザに対し、納入する装置のシステム構成およびヘッドレスト等の患者固定具を含むアクセサリ類についての機能を説明すること。

2）ユーザへのお願い

- ・ユーザは、装置導入にあたり装置設置場所における監視カメラ、インターフォン、各インターロック、照射表示灯等の設置状況を装置搬入前までに確認すること。
- ・ユーザは納入装置の構成と機能を確認し、治療のフローにおける各機器の機能と役割、および機器相互間の関係などの理解を深めておくこと。
- ・ユーザは使用開始後の保守点検とQA/QCのための測定機器・用具等の整備状況を確認すること。
なお、必要測定器・用具が自ら設備できない場合の借用・レンタル等の調達先を確認しておくこと。

（2）電源条件

メーカーは、事前に以下に例示する項目について、設置基準に合致していることを確認すること。

1）電源設備（メーカーが指定した電源仕様）

- ① 電源の種別
例) 単相または三相
- ② 電源電圧
例) 単相交流 400 V \pm 10 %、三相電源の場合は、それぞれの相にて確認
- ③ 周波数
例) 50 Hz または 60 Hz
- ④ 電源容量
例) 100 kVA
- ⑤ 線遮断機容量
例) 50 A
- ⑥ 電源インピーダンス
例) 7%以下

2）保護接地（メーカーにより指定された保護接地仕様であることの確認）

- ① 接地種別
例) A種接地
- ② JIS T 1022 (病院電気設備の安全基準) の適合
JIS T 0601-1 (医用電気機器) 第一部: 安全に関する一般的要求事項

(3) 施設の仕様

メーカーは装置搬入前および引渡し前に以下の項目について、設置基準に合致していることを確認すること。

- 1) 空調条件はメーカーの指定に従っていること。
(機械室または治療室等専用のもを用意すること。)
- 2) 施設における装置の使用等の許可申請が行われていること。
- 3) 管理区域の表示がされていること。
- 4) 治療室出入り口に「使用中」「照射中」の表示灯が取り付けられていること。
- 5) 装置を構成する各システムがレイアウトどおりに設置されていること。
- 6) チラー、冷却水装置はメーカーの指定の仕様にしたがっていること。
- 7) 前項(2)電源条件を満たす設備が設置されていること。
- 8) 後項(4)環境条件を満たす設備が設置されていること。
- 9) 治療室出入り扉にドアインターロック用のスイッチが設置されていること。

(4) 環境条件

メーカーは、装置搬入前および引渡し前に以下の項目について、設置基準に合致していることを確認すること。

- 1) 空調
 - ① 治療室内の空気の換気ができること。
 - ② 空調設備は、治療室、機械室、操作室等専用の設備とすること。
 - ③ 空調設備の配置がメーカー仕様の範囲内にあること。
 - ④ 周囲温度、相対湿度がメーカー仕様の範囲内にあること。
装置未使用時(夜間を含む)も周囲温度および相対湿度がメーカー仕様の範囲を維持できること。
 - ⑤ 空気清浄度がメーカー仕様の範囲内にあること。
 - ⑥ 空気循環がメーカー仕様の範囲内にあること。
- 2) 給排水
 - ① 供給される水の流量、水圧および水温がメーカー仕様の範囲内にあること。
 - ② 供給される水の清浄度がメーカー仕様の範囲内にあること。
 - ③ 排水設備環境がメーカー仕様範囲内にあること。
- 3) ガス
 - ① 大気中に有毒性気体、爆発性気体および腐食性気体のない環境であること。
- 4) 磁場
 - ① MR装置などの磁場の影響を受けないこと。
- 5) 酸素の配管
 - ① ビーム方向に酸素配管がないこと。
- 6) その他、メーカーにより指定された環境条件であること。

(5) 設置上の注意事項

- 1) ユーザーは設置場所が以下でないことを事前に確認すること。
 - ① 水滴のかかる場所
 - ② ほこりの多い場所
 - ③ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
 - ④ 有毒なガス、可燃性および爆発性のガスにさらされる場所
 - ⑤ 過度の振動または衝撃を受ける場所

- ⑥ 電源の周波数、電圧が異常に変動する場所
- ⑦ 直射日光にさらされる場所
- 2) 本装置に、他の装置を接続する場合は、メーカーに「接続可能かどうか」を事前に確認すること。
- 3) 設置されたコンピュータやワークステーションには、メーカー指定以外のソフトウェアはインストールしないこと。
- 4) ウイルス感染のおそれがあるので、設置されたコンピュータやワークステーションには、例えばUSBメモリ等の外部記憶装置を接続しないこと。
(参考) コンピュータウイルスの対応は、JESRA TR-0035:2010 版「画像診断ワークステーションのウイルス対策ソフトに関するガイドライン」を確認すること。
- 5) 水やその他の液体が装置にかからないようにすること。
- 6) 暗室に隣接して撮影室、操作室が設置されている場合には、暗室内は十分な換気をする事。
暗室で発生した現像液、定着液の蒸発ガスが室内に流れ込み設置された装置の電子部品などが腐食する恐れがあるので、注意すること。
- 7) 電気的安全に関する下記の注意事項を守ること。
 - ① メーカー指定の接地工事を行った保護接地端子に保護接地線を確実に固定すること。
保護接地線は外さないこと。
 - ② 据付調整作業者以外の方は、装置のカバーは取り外さないこと。
装置内部に触れると感電する危険があるので、カバーを絶対に取り外さないこと。
 - ③ 他の医療機器等の電源は、本装置の電源ラインからとらないこと。
なお、他の医療機器等も独立して接地すること。
- 8) 地震によって、装置の移動転倒などにより障害が発生することが考えられるので固定をするなどの対策を行うこと。
- 9) 電気設備側で高調波抑制対策が必要となる場合があるので、事前に高調波抑制の要否について電気設備管理者に確認すること。

(6) 装置引渡しに際して

- 1) メーカーは装置引渡し時に、引渡し試験を実施し装置性能と安全性を確認すること。
特に、対向板のインターロックなど文部科学省への申請時の許可条件の確認を行うこと。
また、システムの引渡し試験およびQAには十分な時間をかけて検証する必要があるので、引渡し試験はユーザとメーカー双方で必ず行うこと。
- 2) メーカーは引渡し試験の各工程において問題がある場合は、装置の使用を禁止し、再調整、再試験を行わなければ次のステップに進まないこと。
- 3) ユーザとメーカーは引渡し試験記録を双方で確認し、相互に署名し保管すること。
- 4) ユーザとメーカーは放射線治療計画システム、放射線治療計画用X線CT装置/放射線治療シミュレータ（以下、シミュレータという）等と組み合わせるシステムにおいては、相互間の設定を厳重に確認すること。
また、その確認記録をユーザ、メーカー双方の署名入りで保管すること。
- 5) ユーザは使用開始にあたり装置の取り扱い説明を受け、その実施記録を保管すること。
様式例については、JESRA X-0084*B「医用機器取扱説明書の安全に関する記載方法及び警告表示方法」を参照のこと。
- 6) メーカーは装置納入の際に薬事法第63条の2等により「添付文書」の添付が義務付けられている。ユーザは、「添付文書」の最新版の内容を基にメーカーから説明を受けること。また、使用開始前までに添付文書を熟読し、不明な点、疑問点等がある場合はメーカーに問い合わせを行い不明点、疑問点を解決しておくこと。
- 7) メーカーはアイソセンタの位置が文部科学省の申請書と同じであることの確認する

こと。

(7) 装置引渡し時における添付文書の位置づけについて

薬事法第77条の3では、製造販売業者等は医療従事者へ医療機器の適正使用情報や安全性確保情報を提供し、医療機関はこれらの情報を適正に活用する必要を述べている。

添付文書とは、薬事法第63条の2第1項の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医療従事者に対して必要な情報を提供する文書である。特に医療機器を適正使用するにあたって、回避不可能な事象や注意事項を使用者である医療従事者あてに、注意喚起する文書でもある。

添付文書に記載されている項目は以下のとおり

1	作成又は改訂年月日	12	臨床成績		
2	承認番号等	13	貯蔵・保管方法及び使用期間等		
3	類別及び一般的名称等	14	取扱い上の注意		
4	販売名	15	保守・点検に係る事項		
5	警告	16	承認条件		
6	禁忌・禁止	17	包装		
7	形状・構造及び原理等	18	主要文献及び文献請求先		
8	使用目的、効能又は効果	19	製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等		
9	品目仕様等			(注)	添付文書には記載のない項目もある。
10	操作方法又は使用方法等				
11	使用上の注意				

(8) 装置固有の注意事項

- 1) ユーザは装置使用にあたっては、放射線治療計画システム、シミュレータ等のパラメータの項目と座標の整合性について確認すること。
(詳細は装置附属の添付文書、取扱説明書等を参照のこと。)
- 2) ユーザは臨床使用において、シミュレータ等の寝台を本装置の治療台として兼用する場合には、寝台の操作機能、インターロック機能について確認すること。
- 3) ユーザの装置管理責任者は同一施設に複数の治療装置が設置されている場合、治療計画に際しては本装置との一義性とパラメータ整合性を確認すること。

(9) 清掃・消毒

装置は、常時、すべての接触可能部分を清潔に保つ必要がある。

本装置は、高電圧を使用し、また精密なコンピュータおよび電子回路を内蔵しているので、清掃・消毒時には、安全面に注意して決められた手順および方法で実施する必要がある。

ユーザは取扱説明書の清掃・消毒の注意事項を確認の上、実施すること。

(10) ユーザによる運用と点検

- 1) 使用開始にあたり、添付文書、取扱説明書、補足資料等を熟読し、必要に応じ、いつでも取り出せるよう保管・管理すること。
- 2) 装置使用中は被ばくに注意すること。
また、社団法人日本医学放射線学会による「放射線診療事故防止のための指針 Ver.4」(平成14年4月)を参照のこと。
- 3) 放射線治療計画システムによる計画立案後、計算結果を実測あるいは手計算結果と比較検証し、結果に差異が無いことを確認してから治療を行うこと。
- 4) 日常点検(始業前点検・終業点検)を励行すること。
詳細は日本放射線技術学会編集の「外部放射線治療における保守管理マニュアル」

(平成15年4月)を参照のこと。

- 5) 保守管理を励行すること。
- 6) 特にQA/QCについては日本放射線腫瘍学会QA委員会編纂の「外部放射線治療におけるQuality Assurance (QA) システムガイドライン2000」(平成12年3月)を参照のこと。
また、IMRTガイドライン、体幹部定位放射線治療ガイドライン(日本放射線腫瘍学会)も参照のこと。

(11) ユーザによる日常管理の体制

- 1) 臨床現場で利用されるパラメータは多岐にわたるため、その都度システムの再確認を必ず行うこと。
- 2) 添付文書の使用上の注意に従って使用し、定期的なシステムの点検を行うこと。
- 3) 装置に異常を発見した場合には、速やかにメーカーに連絡すること。
- 4) 装置廃棄およびメンテナンス等で不要となった放射化した部品の取り扱いについては、「放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いに係るガイドライン」(平成10年10月・科学技術庁原子力安全局放射線安全課長)を参照のこと。
なお、平成22年5月10日付けで公布された文部科学省法律第30号「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の一部を改正する法律」は公布後2年以内に施行される。
- 5) 装置管理責任者が交代する場合は、関連文書とともに引継ぎを依頼すること。

2. 引渡し（検収）試験

「JIS Z 4714：2001 医用電子加速装置－性能特性」において推奨する引渡し試験の項目および「JIS Z 4705：2006 医用電子加速装置－安全」に掲載されている現地試験項目の例を以下に示す。また、各装置の性能および安全機能確認については、チェックシート等を使用し、その記録を残すことを推奨する。具体的な項目、試験方法については、各社の技術マニュアル等により行うこととする。（各装置の機能によって、機能確認の追加・修正・削除される項目がある。）

ユーザおよびメーカーの責任のもとに行うこと。

（JIS からの抜粋）

（1）JIS Z 4714：2001 医用電子加速装置－性能特性

詳細は、JIS Z 4714：2001 の 91～105 ページを参照のこと。

- 1) 線量モニタシステム
 - ① 再現性
 - ② 直線性
 - ③ 角度位置依存性
 - ④ 架台回転依存性
 - ⑤ 1 日内の安定性
 - ⑥ 運動放射線治療の安定性
- 2) 深部吸収線量特性
 - ① X線
 - ② 電子線
- 3) 放射線照射野の均一性
 - ① X線
 - ② 電子線
 - ③ 放射線照射野の半影
- 4) 放射線照射野の表示
 - ① X線
 - ② 電子線
 - ③ X線照射野限定システム
- 5) 放射線ビーム軸の指示
 - ① 患者への入射点の指示
 - ② 患者からの射出点の指示
- 6) アイソセンタ
 - ① アイソセンタからの放射線ビーム軸の変位
 - ② アイソセンタの指示
- 7) 放射線ビーム軸に沿った距離の指示
- 8) 回転目盛のゼロ位置
- 9) 対向する放射線照射野の一致
- 10) 患者治療台の動き
 - ① 治療台の上下動
 - ② 治療台のアイソセントリック回転
 - ③ 治療台回転軸の平行度
 - ④ 治療台の剛性

（2）JIS Z 4705：2006 医用電子加速装置－安全

詳細は、JIS Z 4705：2006 の 17～39 ページを参照のこと。

- 1) 治療体積中の不正確な吸収線量に対する防護

- ① 吸収線量の監視及び制御
- ② 制御タイマ
- ③ 吸収線量率
- ④ 放射線の種類の選択及び表示
- ⑤ エネルギーの選択及び表示
- ⑥ 固定放射線治療及び運動放射線治療の選択及び表示
- ⑦ 放射線ビーム生成及び分布制御システム
- ⑧ くさびフィルタの選択及び表示
- ⑨ 電子線アプリケーション及び放射線ビーム整形器具用トレー
- ⑩ 機器の使用に関する制御
- ⑪ 開始条件
- ⑫ 照射中断
- ⑬ 照射終了
- ⑭ 異常な照射終了
- ⑮ プログラム可能な電子サブシステム
- 2) 放射線照射野内の迷X線に対する防護
 - ① 電子線照射野中の迷X線
 - ② X線照射中の相対表面線量
 - ③ 迷中性子線
- 3) 放射線照射野外の患者平面内の放射線に対する防護
 - ① 照射野限定器を透過する漏れ放射線
 - ② 領域Mの外側の漏れ放射線（中性子線を除く）
 - ③ 領域Mの外側の漏れ中性子線
 - ④ 故障状態での漏れ放射線
- 4) 患者及びその他の者に対する放射線安全性
 - ① 患者平面の外側の漏れX線
 - ② 患者平面の外側の漏れ中性子線
 - ③ 照射終了後の誘導放射能による電離放射線の放射
 - ④ 偶発的電離放射線

(その他の確認事項)

(1) 各種機能の確認

各メーカーのチェックリストによる。

(2) 使用取扱いの説明と確認

メーカーは試験終了後、以下の説明を取扱説明書および添付文書に従って行い、ユーザおよびメーカー双方の署名を残すこと。

- ① 安全上の注意、重要項目
- ② 保証、免責事項、ソフトウェア使用許諾
- ③ 装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品など
- ④ 保守契約

(3) 項目ごとの確認事項および作業（例）

項目	確認すべき事項 または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在	確認
設置・引 渡し前試 験	○ 架台・治療台の性能	<ul style="list-style-type: none"> ・ 架台・治療台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 ・ 天板の負荷試験及び作動確認 ・ 架台、コリメータ、治療台の各部回転精度確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各社該当技術文書類による 	ユーザおよびメーカー	
	○ ビームの性能	<ul style="list-style-type: none"> ・ エネルギーの確認 ・ 線量率の確認 ・ 最大ビルドアップ点での軸外線量比 ・ 照射野内平坦度、照射野内対称性 ・ 照射野寸法 ・ 治療深度での半影 ・ 線量モニタの確認 ・ 光照射野とX線照射野の一致性確認 			
	○ アクセサリ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各アクセサリの装着確認 ウェッジフィルタ、十字線板、光学距離計精度、シャドートレイ等 			
	○ 安全性及びインターロック	<ul style="list-style-type: none"> ・ アクセサリの照合の確認 ・ 照射中表示確認 ・ 装置間及び周囲の物品との干渉の有無確認 ・ 緊急停止ボタン作動確認 ・ ドアインターロックの作動確認 			
	○ 投光器（ローカライザ）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取り付けの確実性及び精度確認（水平度、垂直度、アイソセンタでの一致度等） 			
	○ 放射線治療計画システム、照合記録装置等とのオンライン接続	<ul style="list-style-type: none"> ・ 放射線治療計画システムからの入力データが照合記録装置に正しく入力され、そのデータによって放射線治療装置が正常に設定され動作することの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 接続仕様書による 	ユーザおよびメーカー間	

	○個別仕様（オプション）に対する試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定位放射線治療、IMRT、原体照射治療、放射線治療装置用シンクロナイザ、同室設置等の確認 ・ 同室設置は同時ばく射に関する制限事項の確認、装置間の機械的干渉の処置がなされていることの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 目的に応じた、各社技術仕様に基づく試験。メーカー間の接続試験。 	ユーザおよびメーカー/メーカー間	
取扱説明	○基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実運用に即した説明 ・ 座標系とスケール、多分割絞り(MLC)のリーフの識別、日付表記法など、勘違いしやすい事項の説明 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱説明書および添付文書による 	ユーザおよびメーカー	
	○取扱説明実施の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成し保管・管理 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 受講記録に相互に署名 		
引渡し	○性能検証 ○定期チェックデータ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 性能検証データの確認 ・ 精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各社制定の手順書による ・ 確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換 	ユーザおよびメーカー	
	○使用前準備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用・保守管理に必要な測定器・器具の整備状況を確認 ・ 校正された線量計及び必要な器具・用具で装置のMUを校正 ・ 治療に必要なデータを測定・採取 			
保守	○保守点検・修理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用前確認（ユーザ） ・ 定期的チェック（ユーザ） ・ メーカー、修理業者による保守点検 ・ 保守点検実施の記録の保存 	<ul style="list-style-type: none"> 引渡し時、確認項目による（ユーザチェック） ・ 保守点検マニュアル（メーカー・修理業者） ・ 保守点検実施の記録に署名 	ユーザ、メーカー、および修理業者	

システム更新	○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認	<ul style="list-style-type: none"> ・更新作業前にバックアップを作成。(作業不備の際、復元用とする) ・更新機能の確認。(引渡し試験に準ずる。) ・総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施 ・実施記録を作成しユーザとメーカーが確認署名の上、保管する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施 	ユーザおよびメーカー	
			<ul style="list-style-type: none"> ・装置管理責任者は関連機器納入業者にシステムおよび装置変更を実施した旨を連絡 	ユーザ	

3. 使用上の注意

メーカーはユーザへ、下記、使用上の注意事項を説明し、内容を十分に理解していただくように努めること。

(1) 一般的注意事項

詳細は、装置付属の取扱説明書および添付文書を参照すること。

その他にも、詳細な注意事項が取扱説明書に記載されているので、熟読した上で厳守すること。

- ① 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないようにすること。
- ② 装置を使用する前には点検を実施し、正常に作動することを確認すること。
- ③ 装置としてのすべての処理が完了したことを確認し、定められた手順により電源を切ること。
また、付属品、コードなどは清浄し、整理してまとめておくこと。
- ④ 装置は次回の使用に支障のないよう清浄にしておくこと。
付着している体液や組織をふき取る場合は、感染症にも注意して安全な予防措置をとること。
また、清浄の際、機器類に液体や気体が浸入しないよう、注意すること。
- ⑤ 装置を改造しないこと。
- ⑥ 装置使用の際は、メーカーの指定する設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
次の様な環境において装置を使用したり、保管したりしないこと。
 - a) 規定値と異なる温度範囲となる場所
 - b) 規定値と異なる気圧範囲となる場所
 - c) 有毒なガス（腐食性ガスを含む）にさらされる場所
 - d) 規定値と異なる湿度範囲となる場所
 - e) 気にさらされる場所
 - f) 水滴がかかる場所
 - g) ほこり又は砂ぼこりの多い場所
 - h) 油蒸気の多い場所
 - i) オゾンの換気設備がない場所（電子線、X線でオゾンが発生する場合）
 - j) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
 - k) 爆発性のガスがある場所
 - l) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
 - m) 傾斜のある場所
 - n) 規定値と異なる電源電圧範囲となる場所
 - o) 直射日光にさらされる場所
 - p) 過度の電磁環境にさらされる場所

(2) 重要な注意事項

- ① 治療前に患者の位置や状態をよく確認。すること。
患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
- ② 耐荷重以上の体重の患者には使用しないこと。
また、天板の端や延長天板に荷重をかけないこと。
特に、天板を出したままの状態では患者への心臓マッサージを行わないこと。
- ③ 装置の近くで可燃性および爆発性、揮発性の気体を使用しないこと。
- ④ 治療を開始する前に装置に異常がなく、構成品や付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- ⑤ 患者が治療台から昇降するときには、落下等に注意し、必要に応じて介助をするこ

と。治療を行う前に、ユーザは、患者が装置の可動部に触れないよう患者に指導すること。

- ⑥ 治療中に患者の身体が装置に当たり、はさまれたりしないように注意すること。装置の可動部に手足指等がはさまれないよう注意すること。
- ⑦ 安全点検は取扱説明書を熟知した者が行うこと。
- ⑧ 始業・終業時点検、定期点検は必ず行うこと。
- ⑨ すべての安全機能が作動しシステムが操作可能な状態にあるかを確認してから治療を開始すること。
- ⑩ すべてのモニタおよび信号ランプが正しく機能しているかを確認してから治療を開始すること。
- ⑪ 操作は確実にいき、治療中は、患者の状態と表示器を必ず監視すること。
- ⑫ 装置が、踏み台、ストレッチャー、点滴台、心電計などに接触しないように操作すること。ナースコール、チューブ、ケーブルが、引っ張られないことを確認すること。それらに適切な長さをもたせ、天板の移動時には、はさまったり、押しつぶされたりしないことを確認すること。
- ⑬ 火災や地震等の災害時には、緊急停止ボタンを押して、患者を速やかに治療台から降ろし、患者と使用者の安全を確保して、安全な場所へ避難すること。
- ⑭ その他の緊急時、非常時には、直ちに緊急停止ボタンを押し、適切な対処を施すこと。
- ⑮ 製造元が承認した付属品のみを使用すること。
- ⑯ 本装置に接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
- ⑰ 装置に異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行った上で、修理業者へ連絡すること。
治療を継続できない障害発生に備え、他のバックアップ可能な装置または他の治療室を準備すること。
- ⑱ 治療中に患者が危険な状態になると考えられる場合、治療の続行は医師の判断に従うこと。
また、外科治療など他の治療、処置を速やかに行える準備をすること。
- ⑲ 位置決め用レーザーマーカを使用する場合は、患者が直視しないように注意すること。
また、位置決め用マーキングの付け忘れや位置ずれがないよう注意すること。
- ⑳ X線を使用して位置決めをする機器は、「(4)相互作用の④」の項を参照のこと。

(3) 患者への適用

- ① 患者の状態によって、危険な状態になると判断される場合は、医師の判断で治療を慎重に行うこと。
- ② 幼児および小児患者への使用は慎重に行うこと。
- ③ 妊婦、妊娠の可能性のある者および授乳中の患者への使用は医師の判断により慎重に行うこと。
- ④ 植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器の植込み部位に放射線治療を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。
詳細は「(4)相互作用の③」の項を参照のこと。

(4) 相互作用

- ① 本装置の傍で携帯電話、トランシーバなど電磁波を発生する機器は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- ② 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の機器の性能を発揮できないおそれがあるのでメーカーの指定機器以外は接続しないこと。
- ③ 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状

の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。（平成21年9月24日付 医政総発0924号第3号、薬食安発0924号第5号、薬食機発0924第4号 「X線診断装置と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」）

- ④植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。（平成17年11月25日付 医政総発第1125002号、薬食安発第1125002号、薬食機発第1125002号 「X線CT装置と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」）

（5）被ばく低減

1）基本的なX線被ばく低減方法

放射線治療装置は、高エネルギー放射線を使用して治療を行う医療機器である。治療に必要な線量は最小にすることを心がけ、過剰な照射とならないように配慮し、適切な手順に従って放射線照射を行う必要がある。

- ① しゃへい、距離、時間の放射線防護三原則に従って、被ばくの低減に努めること。
- ② 放射線照射範囲内には治療に必要な無いものを置かないこと。
- ③ 放射線の誤照射には十分注意すること。
- ④ 放射線を照射する前に、治療室のドアを全部閉めること。
治療室のドアを閉めた状態のときにのみ、放射線が照射できるようにドアの開閉と連動したインターロック制御を装備すること。
- ⑤ 照射を開始したときに、放射線照射中であることを照射中表示灯で表示するようにすること。
- ⑥ 照射中表示灯が点灯しない場合は、直ちに修理を依頼すること。
- ⑦ 医療法施行規則第30条の22規定に基づき、定期的に漏えい線量をサーベイメータ等で測定すること。
- ⑧ 医師、診療放射線技師は、個人線量計を装着すること。その他に保守点検、修理等を行う医療従事者およびメーカーの作業員も個人線量計を装着すること。
- ⑨ 管理区域へ入室する医療従事者、メーカー、修理業者への放射線に関する教育を行うこと。
- ⑩ 治療する患者以外の人を治療室に入室させたままで治療を開始しないこと。

（6）感染の予防

- ① 体液が付着した場合など消毒が必要な場合には、適切な消毒作業を行うこと。

（7）特定保守管理医療機器としての対応

医療機器の装置引渡し後の使用・保守・使用環境維持の管理は医療法施行規則によりユーザ側の責任のもとで管理をすると定められている。

平成17年4月施行の改正薬事法において、その適正な管理が行われなければ、疾病の診断、治療または予防に重大な影響を与えるおそれがあるものを特定保守管理医療機器として法令で定めている。

線形加速器システムも、特定保守管理医療機器に指定されており、製品の安全性および

性能維持のためには保守点検の実施は必須である。

保守点検は専門的な知識が必要なために、当該業務を適正に行う能力のあるものとして、医療法施行規則で定める基準に適合する外部の業者に委託し実施することもできるので、メーカ、修理業者との保守契約の締結をすること。

また、点検項目によっては団体等が定めた資格者が実施することが可能である。点検の実施範囲については第4章を参照のこと。

なお、医療法第15条の2（管理者の業務委託の制限）に基づく、医療法施行規則第9条の12では「医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のあるものの基準」を次のように規定している。

- ① 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有すること。
- ② 従事者は業務を行うために必要な知識および技能を有すること。
- ③ 標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- ④ 業務案内書を常備していること。
- ⑤ 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

医療法第15条2項に基づいて、業務委託医療機器の保守点検業務を受託するための有資格者は下記のとおりである。

- ① 特定保守管理医療機器（特管）修理業許可取得者
薬事法で定める特管第一区分の医療機器修理業許可取得者は、本装置を含む第1区分に該当する業務を適切に行なえるものとしての資格を有している。

（8）患者データ等のバックアップ保存（アーカイブ）の勧め

装置は、時として故障することがある。装置が故障すると、装置内に記録されている患者の治療データが読み出せない、表示できない、あるいは消えてしまうこともある。

また、装置を操作する人が誤って治療データを消してしまうこともあるので、下記のような場合には、必ずデータの保存やバックアップをとること。

さらに、データ保存やバックアップが正常に行われていることを必ず確認すること。

- ① 患者の治療が終了したとき（治療の合間や1日の治療終了後など）
- ② ソフトウェアのインストール、設定の変更などを行うとき
- ③ 線形加速器システムの修理前、点検前、更新前など
- ④ 装置の移設前（部屋の移動）・移動前（レイアウトの変更）

なお、レイアウトの変更は届出が必要な場合がある。

- ⑤ 上記以外で保存やバックアップが必要と思われるとき

（9）その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物として産業廃棄物に関する法律や条例に従って、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。また、放射化した部品の取り扱いについては「放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いに係るガイドライン」（平成10年10月付け、科学技術庁原子力安全局放射線安全課長）を参照のこと。

なお、平成22年5月10日公布された文部科学省法律第33号「障防法の一部改正する法律」公布後2年以内に施行される。（同日付で、一部は施行されている。）

後日、上記のガイドラインは廃止され、「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の一部を改正する法律」に変わる予定で検討されている。

4. 保守点検

保守点検には、日常の使用における安全性確認および性能維持のための日常点検と日常点検ではできない性能確認や消耗部品・定期交換部品の交換、調整および安全点検が主となる定期点検がある。

いずれもユーザの責任のもとで管理を行う必要がある。

平成19年4月1日に改正施行された医療法では、本装置に対して医療機器安全管理責任者を配置し医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施と記録の管理が求められている。

点検の結果、装置に異常が発見された場合は直ちに装置の使用を中止し、メーカーまたは修理業者に連絡すること。

なお、下記の項目は例示である。

(各装置によって、保守点検の追加・修正・削除される項目もある。)

(1) 日常点検

以下に、一般的な日常点検内容について記載するが、実際の点検内容については装置付属の添付文書や取扱説明書を参照し、保守点検の計画の策定にあたっては当該医療機器のメーカーまたは修理業者に相談すること。

1) 始業点検

始業点検はその日の治療業務が支障なく円滑に行えることを目的に、機器各部の動作及び安全に関する確認を中心に行うこと。

[電源投入前の確認]

① 環境

- ・空調動作（水冷の場合は、結露、水漏れ等）
- ・冷却装置動作（水冷の場合の冷却動作または空冷の場合はファン音に注意）
- ・治療室、操作室および機械室の温湿度
- ・設置室内の安全確認
- ・装置の可動範囲内の障害物の有無、周辺機器の正常な配置

② 装置本体

- ・装置外観に異常がないこと
- ・ケーブル類のかみ込み、こすれ、よじれ、損傷がないこと
- ・操作ハンドル、付属機器操作部の固定
- ・アクセサリ等の取付け・固定

[電源投入後の確認]

① 装置起動時

- ・装置の正常起動、動作音（異音の有無）、異臭の有無

② 架台

- ・回転
- ・ハンドスイッチ動作
- ・フットスイッチ動作
- ・インターロック制御（接触スイッチまたはタッチセンサ動作など）
- ・緊急停止スイッチによる動作

③ 治療台

- ・上下動、前後左右動、床回転、天板の回転およびローリング

④ 操作室

- ・ディスプレイモニタ表示
- ・キーボード、マウス、リモコン動作

- ・監視カメラ、マイクロフォン、インターフォンおよびナースコールの動作
- ⑤ 線量分布、線量モニタの確認
 - ・照射線量、線量率
 - ・線量分布平坦度
 - ・エネルギー
 - ・治療計画データと実測データの比較

2) 終業点検

- ① データバックアップ
 - ・患者データ
 - ・治療データ
- ② 装置シャットダウン
 - ・装置の終了処理が正常に完了したことの確認
- ③ 各種清掃及び消毒

(2) 定期点検

本装置は、医療法では適切な保守点検を実施しなければならない医療機器であり、薬事法では特定保守管理医療機器に指定されている。

定期点検は「機器の安全管理と精度維持」を目的とし、添付文書に記載された期間に従って定期的に行う保守点検である。

医療法第15条の2業務委託に適合するよう、専門技術を必要とする点検内容についてはメーカーまたは修理業者に委託すること。

1) 一般的な定期点検項目

- ① 各種清掃
- ② 日常点検項目の再確認
- ③ 漏えい線量の測定
- ④ 照射線量の測定
- ⑤ その他
 - ・施設の電源電圧、保護接地線（アース）
 - ・空調設備
 - ・日常点検、定期点検記録の保管状況
 - ・添付文書、取扱説明書等の保管状況

2) 専門的な定期点検項目

専門的な定期保守点検の概要例は以下のとおりであるが、具体的な点検項目についてはメーカーによって異なっている。

（保守点検を委託した場合の点検項目については、契約の際に明確にしてすること。）

- ① 装置外観の確認・清掃、装置内部の確認・清掃
- ② 装置環境の確認（温度、湿度、電源電圧）
- ③ 各種消耗部品・定期交換部品の交換
- ④ 磨耗・劣化部品の交換・調整
- ⑤ 各種安全点検
- ⑥ 各種動作確認および調整
- ⑦ 締結部の緩み確認および可動部ケーブル確認
- ⑧ 可動部の注油および潤滑油の塗布
- ⑨ 冷却装置の動作確認、冷却液、冷却オイルの確認・補充
- ⑩ 出力確認・調整
- ⑪ システム総合動作確認・試験

5. システム変更・更新

装置を設置した後で、ユーザの要望などにより、装置のシステム構成の変更や追加、接続機器や周辺装置を追加・変更したり、ソフトウェアを変更したりする場合には以下の項目の確認が必要である。

- ① 医療機器は「薬事法」に基づいて、その性能、安全性および品質を確保するため、厳しく規制されている。
ユーザの要望であっても、承認範囲を逸脱する仕様変更やソフトウェアの変更はできない。
- ② 本体装置と接続される他の機器の追加や変更は、必ず実施前に装置メーカーに届けて必要な処置を講じてもらうこと。
電源などの設置条件に影響を及ぼす場合がある。
- ③ ハードウェアの追加や変更以外でも、接続される他のシステムのソフトウェアが変更された場合に、データなどの情報伝達に支障をきたすことがある。
必ず、事前に装置メーカーに知らせること。
- ④ 装置本体のソフトウェアの変更の場合は、接続されるシステムのメーカー側と装置メーカー側とで問題点がないことを確認してから行うこと。
互換性の有無、以前のデータを消す必要性などシステム固有の問題が発生する場合がある。

6. 引用文献および資料

- ・診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン
平成14年3月 社団法人日本画像医療システム工業会
- ・JESRA TR-0035:2010 版
画像診断ワークステーションのウイルス対策ソフトに関するガイドライン
- ・JESRA X-0084*B
医用機器取扱説明書の安全に関する記載方法及び警告表示方法
- ・放射線診療事故防止のための指針 Ver4
平成14年4月 社団法人日本医学放射線学会
- ・外部放射線治療における保守管理マニュアル
平成15年4月 日本放射線技術学会編集
- ・外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン 2000
平成12年3月 日本放射線腫瘍学会QA委員会編纂
- ・IMRTガイドライン、体幹部定位放射線治療ガイドライン
日本放射線腫瘍学会
- ・放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いに係るガイドライン
平成10年10月 科学技術庁原子力安全局放射線安全課長

放射線治療計画システム
(第2部)

第3章

1. 基本的注意事項

放射線治療計画システムは、2010年7月現在、薬事法上の医療機器として告示されていないが、医療機器に準じ、このガイドラインに基づいて、以下の項目を遵守すること。

また、メーカーは引渡しの際に現場のユーザと抜けてはならない重要な項目を具体的にあげて説明し、両者で取り扱い説明の実施記録を確認し、保管すること。

(1) 装置導入に際して

1) メーカーの役割

- ・メーカーは、据付調整に際し放射線施設内における作業もあるため「診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン（平成14年3月（社）日本画像医療システム工業会）」を遵守すること。
- ・販売業者から設置を委託されたメーカーはユーザに対し、納入する装置のシステム構成についての機能を説明すること。

2) ユーザへのお願い

- ・ユーザは納入装置の構成と機能を確認し、治療のフローにおける各機器の機能と役割、機器相互間の関係などの理解を深めておくこと。
- ・ユーザは初期データ登録及びQA/QCのための測定機器・用具等の整備状況を確認すること。
なお、必要な測定機器・用具が自ら設備できない場合の借用・レンタル等の調達先を確認しておくこと。

(2) 電源条件

メーカーは、事前に以下に例示する項目について確認すること。

電源設備（メーカーが指定した電源仕様）

- ① 電源電圧
単相交流 100 V \pm 10 %
- ② 周波数
50 Hz または 60 Hz
- ③ 電源容量
例) 1 kVA
- ④ UPS（無停電電源）の有無
- ⑤ 機器接地（筐体接地、機能接地ともいう）
例) C種接地

「情報技術機器－安全性－第1部：一般要求事項（JIS C 6950-1）」を満たしたものをを使用すること。

(3) 環境条件

メーカーは、装置搬入前および引渡し前に以下の項目について確認すること。

- 1) 周囲温度、相対湿度がメーカー仕様の範囲内にあること。
使用していないとき、および夜間も周囲温度／相対湿度がメーカー仕様範囲内を維持できること。
- 2) 空気清浄度がメーカー仕様の範囲内にあること。
- 3) その他、メーカーにより指定された環境条件であること

(4) ユーザに対する設置上の注意事項

- 1) 次に示す場所には設置しないことを事前に確認すること。
 - ① 水滴のかかる場所
 - ② ほこりの多い場所
 - ③ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
 - ④ 有毒なガス、可燃性および爆発性のガスにさらされる場所
 - ⑤ 過度の振動または衝撃を受ける場所
 - ⑥ 電源の周波数、電圧が異常に変動する場所
 - ⑦ 直射日光にさらされる場所
- 2) 本装置に、他の装置を接続する場合は、メーカーに「接続可能かどうか」を事前に確認すること。
- 3) 設置されたコンピュータやワークステーションには、メーカー指定以外のソフトウェアはインストールしないこと。
- 4) ウイルス感染のおそれがあるので、設置されたコンピュータやワークステーションに、例えばUSBメモリ等の外部記憶装置を接続しないこと。
- 5) 水やその他の液体が装置にかからないようにすること。
- 6) 電気的安全に関する下記の注意事項を守ること。
 - ① 販売業者から設置を委託された作業員以外の者が、装置のカバーを取り外さないこと。
装置内部に触れると感電する危険があるので、カバーは外さないこと。
 - ② メーカー指定の接地工事を行うこと。また、接地線（アース）は外さないこと。
 - ③ 他の医療機器等の電源は、本装置の電源ラインからとらないこと。
なお、他の医療機器等も独立して接地すること。
- 7) 地震によって装置の移動転倒などにより障害が発生することが考えられるので固定するなどの対策をすること。

(5) 装置引渡しに際して

5. 1 システム単体の引渡し

- (1) メーカーはシステム単体引渡し時に、ユーザの立会いのもと、メーカー指定のデモデータを使って引渡し試験を実施すること。
- (2) メーカーは引渡し試験の各工程において問題がある場合は、対策を行ってから再試験を行うこと。
- (3) ユーザおよびメーカーは引渡し試験記録を双方で確認し、相互に署名し保管すること。すること。
- (4) ユーザは使用開始にあたり装置の安全事項に関する取り扱い説明を受け、その実施記録を保管すること。

5. 2 ネットワーク環境

放射線治療計画システムと他のシステムとを組み合わせるときには、ユーザの責任において、各システムの作業員とともに、相互間の設定を厳重に確認すること。
また、ユーザおよびメーカーはその確認記録に双方で署名し保管すること。

5. 3 書式例

引渡しに伴う各種確認書の書式例を付録として掲載している。
詳細内容は、メーカーにより異なるので注意すること。

(6) 装置固有の注意事項

- 1) ユーザは装置使用にあたって、施設固有のデータを登録する必要がある。また施設内での運用方法を明確にしておくこと。
- 2) ユーザは、治療計画装置の関連文書を参照の上、引渡し試験後のコミッション

グの実施により施設固有データが登録されていることを確認し、施設の使用においての治療計画システムのバリデーションを行うこと。

- 3) ユーザは各施設において適切な QA プログラムを確立して、システムを安全に利用すること。

(7) 清掃・消毒

装置は、常時、すべての接触可能部分を清潔に保つ必要がある。

本装置は、精密なコンピュータおよび電子回路を内蔵しているので、清掃・消毒時には、安全面に注意して決められた手順および方法で実施すること。

取扱説明書の清掃・消毒の注意事項を確認の上、実施すること。

(8) ユーザによる運用と点検

- 1) 使用開始にあたり、取扱説明書等を熟読し、必要に応じ、いつでも取り出せるよう保管・管理すること。
- 2) 放射線治療計画システムによる計画立案後、計算結果が施設の許容基準（トレランス）を満たしているかを実測あるいは手計算等の結果を確認し治療を行うこと。
- 3) 日常点検（始業前点検・終業点検）を励行すること。
詳細は日本放射線技術学会編集の「外部放射線治療における保守管理マニュアル」（平成15年3月）を参照のこと。
- 4) 保守管理を励行すること。
特にQA/QCについては日本放射線腫瘍学会QA委員会編纂の「外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン 2000」（平成12年3月）を参照のこと。

(9) ユーザによる日常管理の体制

- 1) 臨床現場で利用されるパラメータは多岐にわたるため、その都度システムの再確認が必要である。
- 2) 取扱説明書の使用上の注意に従って使用し、定期的なシステムの点検を行うこと。
- 3) 装置に異常を発見した場合には、速やかにメーカーまたは修理業者に連絡をすること。
- 4) 装置管理責任者が交代する場合は、関連文書とともに引き継ぎを行い、その記録を残すこと。

2. 引渡し（検収）試験

メーカーはシステム単体引渡し時に、ユーザの立会いのもと、メーカー指定のデモデータを使って引渡し試験を実施すること。

引渡し後の作業はユーザの責任において実施すること。

（1）使用取扱いの説明と確認

試験終了後、以下の説明を取扱説明書に従って行い、ユーザおよびメーカー双方で署名し保管すること。

- ① 安全上の注意、重要項目
- ② 保証、免責事項、ソフトウェア使用許諾
- ③ 装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品など
- ④ 保守契約、リモートメンテナンス契約
- ⑤ メーカー推奨以外の機器およびアプリケーションソフトウェアの使用禁止

(2) 項目ごとの確認事項および作業（例）

(1) 引渡しまで

項目	確認すべき事項又は作業事項	確認方法又は作業内容	注意事項	責任所在(ユーザ/メーカー)	確認
ネットワーク環境	○放射線治療計画システム接続 ○インターフェース	・画像診断装置からのデータ転送 CT、MRI等（各画像パラメータ） ・シミュレータとの接続状態（各パラメータ） ・放射線治療装置・データ管理システム間の転送データ（転送パラメータ）	・接続仕様書参照・接続装置メーカー各社の引渡し試験内容の確認	ユーザ/メーカー	
取扱い説明	○基本操作の説明 ○応用事例の説明 ○注意事項の説明	・基本データによる入出力データの検証	・取扱説明書参照	ユーザ/メーカー	
	○取扱い説明実施の確認	・取扱い説明を受けた者および実施者は付録1「取扱い説明実施記録」を作成し保管・管理	・「取扱い説明実施記録」に相互に署名		
引渡し試験	○性能検証	・仕様に基づき機能確認の実施	・確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書（付録2「放射線治療計画システム引渡し確認書」）の交換	ユーザ/メーカー	

(2) 受渡し後

項目	確認すべき事項又は作業事項	確認方法又は作業内容	注意事項	責任所在(ユーザ/メーカー)	確認
データの取得	○放射線治療装置の仕様	<ul style="list-style-type: none"> 使用対象事項の確認 X線・電子線、エネルギー、ウエッジ、ブロック、シャドートレイ コーン、多分割絞り (MLC) 	<ul style="list-style-type: none"> 治療装置が適正稼働開始した後に作業の実施 施設管理責任者の管理下での作業 ユーザ所有の測定装置を利用 校正済みの測定装置の確認 測定データの適・不適の確認 	ユーザ	
	○測定内容	<ul style="list-style-type: none"> 治療計画装置用必要データ測定法の確認 			
測定データ入力/転送	○項目登録の確認	<ul style="list-style-type: none"> メーカー指定の測定条件における必要データの確認 	<ul style="list-style-type: none"> 複数者による入力の確認 作業内容を記録 	ユーザ	
ビームモデリング	○計算結果と実測値の比較	<ul style="list-style-type: none"> マニュアルどおりの手順での実施 	<ul style="list-style-type: none"> 付録3「放射線治療計画システムビームモデリング実施記録」に署名して保管 	ユーザ	
コミッショニング	<ul style="list-style-type: none"> ○放射線治療計画システムに設定した各パラメータの検証 ○計算結果と実測値の比較 ○治療方針基準の設定 	<ul style="list-style-type: none"> 付録5「放射線治療計画システムへ入力した各パラメータの確認」の実施 付録6「実測値データと計算結果の精度確認」の実施 付録7「フィルム等による放射線治療計画システム設定の確認」の実施 医療スタッフ全員 (cancer board/tumor board) で治療方針基準レベルの設定 	<ul style="list-style-type: none"> 試験は装置に必要とされるパラメータに関して実施 付録4「放射線治療計画システムコミッショニング実施記録」に署名して保管 取得したフィルム及び記録には日付と測定者名を記して受渡試験結果と一緒に保管 医療スタッフ全員への治療方針基準の周知徹底 	ユーザ	

項目	確認すべき事項又は作業事項	確認方法又は作業内容	注意事項	責任所在(ユーザ/メーカー)	確認
保守点検	<ul style="list-style-type: none"> ○ハードウェアの動作確認 ○ソフトウェア更新記録の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・ハードウェアの適正稼働 ・ソフトウェア・パラメータの更新記録確認 ・基本データによる入出力データの検証 	<ul style="list-style-type: none"> ・保守点検マニュアル参照 	ユーザ	
システム更新	<ul style="list-style-type: none"> ○更新システムの設置 変更点及び動作の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・更新作業前にバックアップの作成 (作業不備の際復元用とする、) ・更新機能の確認 (引渡し試験に準ずる。) 	<ul style="list-style-type: none"> ・総合試験は各々の組合せ条件にて実施 	ユーザ/メーカー	
	<ul style="list-style-type: none"> ○装置の変更等がシステム全体に与える影響の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・総合システムに対する影響は後記する「総合システム試験」に準じて実施 ・実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管 	<ul style="list-style-type: none"> ・外部とインターフェースがある場合は、関連機器販売業者にシステム及び装置変更を実施した旨の連絡 	ユーザ	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ○定期的確認作業 	<ul style="list-style-type: none"> ・施設で作った QA プログラムを定期的実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・通常使用時でも異変が感じられたときは即座に確認作業の実施 	ユーザ	

3. 使用上の注意

メーカーはユーザへ、下記、使用上の注意事項を説明し、内容を十分に理解して頂くように努めること。

(1) ユーザに対する一般的注意事項

ユーザは、一般的注意事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。その他にも、詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されているので、熟読した上で厳守すること。

- ① 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないようにすること。
- ② 装置としてのすべての処理が完了したことを確認し、定められた手順により電源を切ること。
- ② 装置を改造しないこと。
- ③ 装置使用の際は、メーカーの指定する設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
次の様な環境において装置を使用したり、保管したりしないこと。
 - a) 規定値と異なる温度範囲となる場所
 - b) 規定値と異なる気圧範囲となる場所
 - c) 有毒なガス（腐食性ガスを含む）にさらされる場所
 - d) 規定値と異なる湿度範囲となる場所
 - e) 湯気にさらされる場所
 - f) 水滴がかかる場所
 - g) ほこり又は砂ぼこりの多い場所
 - h) 油蒸気の多い場所
 - i) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
 - j) 爆発性のガスがある場所
 - k) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
 - l) 規定値と異なる電源電圧範囲となる場所
 - m) 直射日光にさらされる場所
 - n) 過度の電磁環境にさらされる場所

(2) ユーザに対する重要な注意事項

- ① 定期点検は必ず行うこと。
- ② メーカーが推奨した付属品・消耗品（例えば、バックアップ用メディア等）を使用すること。
- ③ 本装置に接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。
指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
- ④ 装置に異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適

切な表示を行った上で、メーカーまたは修理業者へ連絡のこと。

(3) ユーザに対する装置特有の遵守事項

- ① 装置管理責任者は、放射線治療計画システムの関連文書を参照の上、使用する前にはコミショニングを実施すること。

各施設において適切なQAプログラムを確立して、システムを安全に利用すること。

- ・臨床使用する際には、放射線治療計画システムに適切なデータが入力されていることを確認すること。
- ・計画線量に対するモニタユニットの計算については、その結果を実測又は手計算等により妥当性を確認すること。
- ・治療計画作成時、線量分布に関しては、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、手順を決めて確認すること。
- ・複数人で、データを確認すること。
- ・モニタに表示されるメッセージを注意深く確認すること。

- ② ソフトウェアのバージョンアップをした場合には、上記の内容を再度確認すること。

(4) ユーザの保守管理の対応

保守点検は専門的な知識が必要である。

保守点検に関しては、外部の業者に委託する場合は、メーカーまたは修理業者との**保守契約の締結**をすること。

(5) ユーザに対するバックアップ保存（アーカイブ）の勧め

装置は、時として故障することがある。装置が故障すると、装置内に記録されている患者データ、治療計画データやビームデータが読み出せない、表示できない、あるいは消えてしまうこともある。

また、装置を操作する人が誤って患者データ、治療計画データやビームデータを消してしまうこともある。

下記のような場合には、必ずデータの保存やバックアップをとること。

- ① 患者の治療計画が終了したとき
- ② ソフトウェアのインストール、設定の変更などを行うとき
- ③装置の修理前、点検前、更新前など
- ④上記以外でデータ保存やバックアップが必要と思われるとき

さらに、データ保存やバックアップが正常に行われていることを必ず確認すること。

(6) ユーザの対するその他の注意

- ①本装置を廃棄する場合は、関連する法律や条例に従って廃棄すること。
- ②本装置に保存されている個人情報については、各施設のルールに従って対処すること。

4. 保守点検

(1) ユーザによる運用と点検

- ① 使用開始にあたり、取扱説明書、補足資料等を熟読し、必要に応じ、いつでも取り出せるよう保管・管理してすること。
- ② 放射線治療計画システムによる計画立案後、計算結果が施設の許容基準(トレランス)を満たしているかを実測あるいは手計算等の結果を確認し治療を行うこと。
- ③ 日常点検(始業前点検・終業点検)を励行すること。詳細は日本放射線技術学会編集の「外部放射線治療における保守管理マニュアル」(平成15年4月)を参照のこと。
- ④ 保守管理を励行すること。特にQA/QCについては日本放射線腫瘍学会QA委員会編纂の「外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン2000」(平成12年3月)を参照のこと。
- ⑤ リモートメンテナンスサービスに関しては、JESRA TR-0036:2010「画像診断装置等のリモートメンテナンスサービスに関するガイドライン」を参照のこと。

(2) ユーザによる日常管理の体制

- ① 臨床現場で利用されるパラメータは多岐にわたるため、その都度システムの再確認が必要である。
- ② 取扱説明書の使用上の注意に従って使用し、定期的なシステムの点検を行うこと。
- ③ 装置に異常を発見した場合には、医師の判断により治療を中断するなど患者の安全を確保しメーカーまたは修理業者に連絡をすること。
- ④ 装置管理責任者が交代した場合は、関連文書とともに引き継ぎを行いその記録を残すこと。

(3) 保守点検

保守点検には、動作確認のための日常点検と日常点検ではできない点検項目や定期交換部品の交換が主となる定期点検がある。

いずれもユーザの責任のもとで管理を行う必要がある。

なお、下記の項目は例示である。

(各装置によって、保守点検の追加・修正・削除される項目もある。)

1) ユーザによる日常点検

以下に、一般的な日常点検内容について記載するが、ユーザは実際の点検内容については装置付属の取扱説明書等を参照すること。

<電源投入後の確認>

① 装置起動時

- ・装置の正常起動、動作音(異音の有無)、異臭の有無
- ・ディスプレイモニタ表示
- ・キーボード、マウス動作

<終業点検>

- ① データ保存
 - ・患者データ
 - ・治療計画データ
 - ・ビームデータ

<コンピュータウイルス>

コンピュータウイルスの対応に関しては、JESRA TR-0035:2010 版「画像診断ワークステーションのウイルス対策ソフトに関するガイドライン」を参照のこと。

2) 定期点検

定期点検はユーザ自身またはユーザとの保守契約に基づいてメーカーまたは修理業者が行う保守点検である。

<一般的な定期点検項目>

- ①装置外観の確認・清掃、装置内部の確認・清掃
- ②日常点検項目の再確認
- ③パラメータおよび転送情報の確認
- ④点検記録の保管状況
- ⑤動作確認

5. システム変更・更新

装置を設置した後で、ユーザの要望などにより、装置のシステム構成の変更や追加、接続機器や周辺装置を追加・変更したり、ソフトウェアを変更したりする場合には以下の項目の確認が必要である。

- ① 本装置は「薬事法」に基づく医療機器ではないが、その性能、安全性および品質を確保するため、ユーザの要望であっても仕様変更やソフトウェアの変更に関して、メーカー側は設計検証のために十分な時間が必要である。
また、ユーザ側でも引渡し試験（Acceptance Test）に十分な時間が必要である。
- ② ユーザは本装置と接続される他の機器の追加や変更の際は、必ず実施前にメーカーに届けて必要な処置を講じてもらうこと。
なお、電源などの設置条件に影響を及ぼす場合があるのでメーカーに確認すること。
- ③ ハードウェアの追加や変更以外でも、接続される他のシステムのソフトウェアが変更された場合に、データなどの情報伝達に支障をきたすこともある。

必ず、事前にメーカーに知らせること。

- ④ 本装置のソフトウェアの変更の場合は、接続されるシステムのメーカー側と本装置のメーカー側とで問題点がないことを確認してから行うこと。

互換性の有無、以前のデータを消す必要性などシステム固有の問題が発生する場合があります。

- ⑤ ソフトウェアの変更後、メーカーから提示された変更確認書で動作の確認を行うこと。

6. 引用文献および資料

- ・外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン 2000」
日本放射線腫瘍学会 QA委員会編纂 (平成12年3月)
- ・外部放射線治療における保守管理マニュアル
日本放射線技術学会編集 (平成15年4月)
- ・JESRA TR-0036 : 2010 版
画像診断装置等のリモートメンテナンスサービスに関するガイドライン
- ・JESRA TR-0035:2010 版
画像診断ワークステーションのウイルス対策ソフトに関するガイドライン
- ・情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項 (JIS C 6950-1)

7. 付録の書式について

- ・本ガイドラインの付録4以降は、ユーザ側が作成する書式の一例として掲載している。

付録 1

取 扱 い 説 明 実 施 記 録

年 月 日

下記装置の安全な取扱い並びに操作方法及び諸注意の説明を〇〇株式会社の担当者より説明を受けました。

1 :	説明装置名称	
2 :	説明装置製造番号	
3 :	説明日	
4 :	説明担当者	
5 :	説明内容	<input type="checkbox"/> 操作説明 <input type="checkbox"/> 取扱い（保守管理等）説明 <input type="checkbox"/> 操作、取扱いにおける注意事項。 <hr/> <input type="checkbox"/> その他 <hr/>
6 :	説明会御参加者 御 署 名	

	装置管理責任者殿	据付調整責任者
氏名	印	印
所属	病院 部	〇〇株式会社 部 課
住所		
電話		

備考	
----	--

付録 2

放射線治療計画システム引渡し確認書

本確認書は下記放射線治療計画システムの販売に伴い、販売業者より本装置の安全に関する取扱い説明及び遵守事項等の説明を使用施設の装置管理責任者が受けたことを確認するためのものです。

装置名： _____

製造番号： _____

製造業者名： _____

本放射線治療計画システムを本装置の設置管理基準書に基づいて設置しました。また、本放射線治療装置引渡しガイドラインに従って安全に関する取扱い説明及び基本的注意事項並びに使用上の注意の説明を下記の使用者に実施しました。

(販売業者が設置業務を設置業者に委託した場合は設置業者欄も記入する。)

年 月 日

販売業者 社名： _____

所属： _____

氏名： _____ 署名 _____

設置業者 社名： _____

所属： _____

氏名： _____ 署名 _____

本放射線治療装置引渡しガイドラインに記載された事項を遵守して本装置を取
扱うことを確認しました。

年 月 日

使用者 施設名： _____

部署名： _____

氏 名： _____ 署名 _____

付録 3

放射線治療計画システム ビームモデリング実施記録

本書は下記放射線治療計画システムの引渡し試験終了後、使用施設の装置管理責任者(使用者)による本装置のビームモデリング実施記録です。

(ビームモデリングを実施しない装置に関しては、本確認書は不要です。)

装置名： _____

製造番号： _____

製造業者名： _____

本放射線治療計画システムに対して、ユーザ責任においてビームモデリングされたデータを下記の使用者にお渡し致しました。お渡ししましたデータのご確認及び本装置への入力をお願い致します。

(販売業者が設置業務を設置業者に委託した場合は設置業者欄も記入する。)

年 月 日

販売業者 社名： _____

所属： _____

氏名： _____ 署名 _____

設置業者 社名： _____

所属： _____

氏名： _____ 署名 _____

本放射線治療計画システムのビームモデリングされたデータを販売業者または
設置業者から受け取り、内容を確認及び本装置への入力を実施しました。

年 月 日

使用者 施設名： _____

部署名： _____

氏 名： _____ 署名 _____

付録 4

放射線治療計画システム コミッショニング実施記録

本書は下記放射線治療計画システムの引渡し試験終了後、使用施設の装置管理責任者(使用者)による本装置のコミッショニング実施記録です。

装置名： _____

製造番号： _____

製造業者名： _____

本放射線治療計画システムのコミッショニングとして下記 3 項目の確認を実施しました。(データ添付)

1. 放射線治療計画システムへ入力した各パラメータの確認
2. 実測値データと計算結果の精度確認
3. フィルム等による放射線治療計画システム設定の確認

年 月 日

使用者 施設名： _____

部署名： _____

氏名： _____ 署名 _____

放射線治療計画システムへ入力した各パラメータの確認 (コミッショニング)

X線と電子線の線量計算に利用するパラメータである Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)及びアウトプットファクタが正しく入力されていることを X線、電子線の各エネルギーに対して確認します。

放射線治療装置 装置名： _____
 製造番号： _____
 製造販売業者： _____
 製造業者名： _____

(1) 校正線量 (絶対線量)

X線

X線 エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4MV	0. 73915	0. 73915
10MV	0. 84783	0. 84783
備考	X線ビーム測定シートのポイント線量の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機○○○ユーザインタフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

電子線

電子線 エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4MeV	0. 9821	0. 9821
6MeV	0. 9840	0. 9840
9MeV	1. 0037	1. 0037
12MeV	0. 9979	0. 9979
備考	電子線ビーム測定シートのポイント線量(絶対線量)の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機○○○ユーザインタフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

(2) アウトプットファクタ

X線エネルギー: 4 MV (オープン照射野)

正方形一辺長さ	入力指定値	入力結果
3.0	0. 6228	0. 6228
4.0	0. 4179	0. 4179
○○○	○○○	○○○
△△△	△△△	△△△

以上

実測値データと計算結果の精度確認 (コミッショニング)

放射線治療装置の実測線量と放射線治療計画システムの線量計算の結果を X 線および電子線の各エネルギーごとに確認します。

装置名

放射線治療装置:

放射線治療計画システム:

測定条件:

測定年月日 : 実測: ○年○月○日 計算 ○年○月○日

ビームエネルギー : 4 MV

セットMU値 : 200 MU

線量計設定条件 : 照射野の中心位置

使用ファントム : 水等価ファントム

ソフトウェアリリース名 :

計算条件(計算点・アルゴリズム)

注 意 : 必ず各ビームの出力校正<キャリブレーション>完了後に行ってください。

実測値と計算値の精度確認 絶対線量(cGy)

照射野 (cm)	測定深度 (cm)	ウエッジ有無	実測値	計算値	確認結果
5X5	10	無し	111.7	111.4	OK
10X10	10	無し	147.1	146.9	OK
10X10	10	有(15)	110.4	110.5	OK
...	
○ × ○	◎	有(45)	◎△□. ▽	◎△□. ○	OK

以上

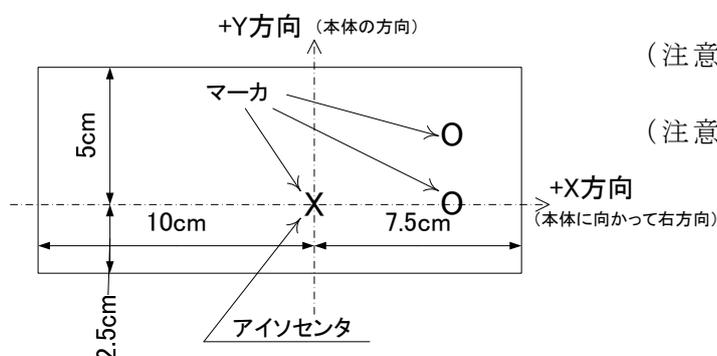
付録 7

フィルム等による放射線治療計画システム設定の確認 (コミッショニング)

放射線治療計画システムの設定を確認するために、放射線治療装置メーカーが指定又は推奨する試験項目に加えて下記の確認を行い試験記録及びフィルムを保管する。
(デジタルデータの場合はフィルム等に落として保管する。)

1. 照射野形状の確認 (多分割絞り (MLC : マルチリーフコリメータ) 又は非対称モノブロックコリメータの場合) * :

- ① 放射線治療計画システムで下記照射野を設定する。
- ② バック入りフィルムをアイソセンタ位置に設定する。
- ③ 下図に示した位置にマーカを置くかピン穴をあける。
- ④ X線照射、フィルム現像後、アイソセンタから照射野の各辺までの距離を測り記録、良否を確認する。
- ⑤ フィルム及び記録には日付と測定者名を記して引渡し試験結果と一緒に保管する。



(注意 1) 照射野のリーフ位置精度は、引渡し試験で別途確認する。

(注意 2) 対称モノブロックコリメータの場合は、矩形照射野 20cm×10cm で同様の試験を行う。

測定方向	規格	測定値	良否
+X 方向	7.5±0.5 cm	cm	
-X 方向	10.0±0.5 cm	cm	
+Y 方向	5.0±0.5 cm	cm	
-Y 方向	2.5±0.5 cm	cm	

試験実施年月日 : _____ 年 月 日

試験実施者氏名 : _____

2. ウェッジフィルタ傾斜方向の確認 (ダイナミックウェッジ及び自動設定されるウェッジに対してのみ適用する。)

- ① 放射線治療計画システムで前項の照射野及びウェッジを設定する。
(ウェッジ角度 30°、ウェッジ方向は 4 方向)
- ② アイソセンタ位置及び本体に向かって左側の本体側に、ウェッジの方向により決められた下記個数のマーカを置く。(IN : 1 個、OUT : 2 個、Right : 3 個、Left : 4 個)
- ③ X線照射、フィルム現像後、ウェッジ方向をフィルムで確認し記録を作成する。
- ④ フィルムおよび記録には日付と測定者名を記して受渡試験結果と一緒に保管する。

ウェッジ方向	照射線量の少ない部位	良否
IN	照射部本体から遠い位置	
OUT	照射部本体に近い位置	
Right	照射部本体に向かって右側	
Left	照射部本体に向かって左側	

試験実施年月日 : _____ 年 月 日

試験実施者氏名 : _____

「放射線治療装置引渡しガイドライン作成WG」名簿（平成22年 7月 5日現在）

	会員会社名
主査 委員	松永 元 フォトロン メディカル イメージング(株)
	松山 恭司 浜松ホトニクス(株)
	飯野 公則 アロカ(株)
	小林 一三 医研エンジニアリング(株)
	竹林 和行 エレクタ(株)
	小宮 秀夫 コニカミノルタヘルスケア(株)
	切山 文香 シー・エム・エス・ジャパン(株)
	和田 数幸 シー・エム・エス・ジャパン(株)
	大山 智宏 シーメンス・ジャパン(株)
	津布久 繁 シーメンス・ジャパン(株)
	西頭 利郎 シーメンス・ジャパン(株)
	安東 正光 日本アキュレイ(株)
	満石 敦 日本アキュレイ(株)
	後藤 正治 (株)バリアンメディカルシステムズ
	土屋 明 (株)バリアンメディカルシステムズ
	森 隆 (株)日立製作所
	広瀬 賢治 (株)日立メディコ
	宮 敦 (株)日立メディコ
	山崎 正晴 三菱電機(株)
	池田 博之 三菱重工業(株)
土岐 一郎 三菱重工業(株)	
渡辺 努 三菱重工業(株)	
泉 孝吉 富士フイルムメディカル(株)	
事務局 岸見 和知 (社)日本画像医療システム工業会	

発行者：社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 安全性委員会 ガイドライン作成専門委員会
「放射線治療装置引渡しガイドライン作成WG」編

113-0033 東京都文京区後楽 2-2-23
住友不動産飯田橋ビル 2号館 6階
TEL：03-3816-3450 FAX：03-3818-8920

JIRA