東北支部学術講演会
シンポジウム Ⅰ

# 放射線機器の精度管理・安全管理
## 各種学会・認定機構の指針から考える
## ⑥放射線治療班


○小原 秀樹 (Obara Hideki) 弘前大学医学部附属病院
佐藤 清和 (Sato Kiyokazu) 東北大学病院
長澤 陽介 (Nagasawa Yosuke) 福島県立医科大学附属病院
滝澤 健司 (Takizawa Takeshi) 新潟脳外科病院


【はじめに】

放射線治療における精度管理および安全管理の目的として、腫瘍の局所制御率を担保するために、投与線量の不確かさを±5%以内、空間的な不確かさを±5 mm以内とする精度管理が必要とされる[1)]。加えて、放射線機器品質管理実践マニュアルには、装置の性能を維持し、安全かつ許容範囲で高精度の放射線治療を提供し患者の生命の質に貢献することとされている[2)]。これらの目的を踏まえて、精度管理・安全管理の現状と課題を指針、診療報酬と施設基準、施設基準と認定制度について述べる。医療法および医療法施行規則の規定に基づき、放射線関連機器等の研修および保守点検の指針[3)]が策定されている。その中で診療用高エネルギー放射線発生装置（汎用型リニアック）、診療用粒子線照射装置（陽子線、重イオン線）、診療用放射線照射装置（$^{60}$Coガンマナイフ、$^{60}$Co/$^{192}$Ir RALS）が対象となり、始業・終業点検、毎週、毎月、毎年、基本的機能、安全機構、精度管理を計画的に実施することが望まれる。

【指針～現状と課題～】

放射線治療装置は種類が多く、照射方法や線量や線量検証においても精度管理・安全管理に関する指針が定められている（Table 1、2）。また放射線治療計画装置も医薬品医療機器等法により、高度管理医療機器[4)]として指定されており[5)]、保守点検の対象である。放射線治療計画装置の指針としては、AAPM TG 53（1998）、X線治療計画システムに関するQAガイドライン（JSMP TG 01, 2007）、放射線治療計画装置の保守点検の定義（JASTRO, 2020）がある。

課題としては、多くの装置や付随するシステムがあることで指針が多く、理解に時間を必要とする、また、指針をそのまま適用することができない場合もあり、自施設の照射方法やポリシーなどといった実情に沿った実施内容が求められる。

【診療報酬と施設基準～現状と課題～】

精度管理・安全管理に関する診療報酬は12項目があげられ、その施設基準は2項目となる（Table 3）。医療機器安全管理料2は2008年4月に新設され、医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制を評価したものである。しかし、高エネルギー放射線治療装置やガンマナイフに限定され、

Table 1 放射線治療装置における指針

| | | |
|---|---|---|
| 放射線治療に係る機器の精度管理，照射計画の検証，照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上 | 診療放射線技師 | その他の技術者等 |
| 診療報酬の施設基準 | 診療放射線技師 | 医学物理士(疑義解釈より) |
| 医学物理士会 | | 医学物理士<br>放射線治療品質管理士 |
| IGRTガイドライン（2019） | 放射線治療専門放射線技師 | 医学物理士 |
| IGBTガイドライン（2017） | | 医学物理士<br>放射線治療品質管理士 |
| 呼吸性移動対策ガイドライン（2019） | 放射線治療専門放射線技師 | 医学物理士 |
| 体幹部定位放射線治療ガイドライン（2006） | 診療放射線技師 | 医学物理士等 |
| IMRTガイドライン（2008）<br>※両者の在籍が望ましい | 放射線治療専門放射線技師<br>放射線治療品質管理士 | 医学物理士 |
| IMRT物理技術ガイドライン（2011）<br>※両者の在籍が望ましい | 放射線治療専門放射線技師<br>放射線治療品質管理士 | 医学物理士 |
| 呼吸性移動対策ガイドライン（2012）<br>※両者の在籍が望ましい | 放射線治療専門放射線技師<br>放射線治療品質管理士 | 医学物理士 |
| 粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン（2016） | | 医学物理士 |
| MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン（2021） | | 医学物理士 |
| 加速器BPA-BNCTに係るガイドブック（2019） | | 医学物理士 |

Table 2 照射方法や線量に関する指針

| |
|---|
| IGRTガイドライン（JSMP/JSRT/JASTRO,2019） |
| 第三者評価ガイドライン（JSMP/JSRT/JASTRO,2019） |
| 体幹部定位放射線治療ガイドライン<br>（JASTRO QA委員会/厚労省平岡班,2006） |
| 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011<br>（JASTRO QA委員会） |
| 強度変調放射線治療の線量検証法（JSMP,2013） |

Table 3 精度管理および安全管理に関する診療報酬と施設基準

| 診療報酬[6] | 施設基準[7] |
|---|---|
| 外来放射線照射診療料：297点 | 放射線治療に係る医療機器の安全管理，保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る．）が1名以上勤務していること． |
| 医療機器安全管理料2：1,100点<br>（高エネルギー放射線治療装置，ガンマナイフ装置） | |
| 強度変調放射線治療(IMRT)：3,000点 | 放射線治療における機器の精度管理，照射計画の検証，照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること． |
| 画像誘導放射線治療加算：300点 | |
| 画像誘導密封小線源治療加算：1,200点 | |
| 体外照射呼吸性移動対策加算：150点 | |
| 定位放射線治療：63,000点 | |
| 定位放射線治療呼吸性移動対策加算(動体追尾法/その他のもの)：10,000点/5,000点 | |
| 粒子線治療（希少疾病/それ以外の特定疾病）：187,500点/110,000点 | |
| 粒子線治療医学管理加算：40,000点/10,000点 | |
| ホウ素中性子捕捉療法：187,500点 | |
| ホウ素中性子捕捉療法医学管理加算：40,000点/10,000 | |

小線源治療や粒子線治療およびBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）は算定対象外である。今後、算定対象装置をすべてとすることを強く望む。また、医療法で施設に一任とされる技師数を、装置や患者数や常勤換算を考慮した必要技師数が明確化されれば、精度管理および安全管理を行う体制構築に有益であろう。

【施設基準と認定制度～現状と課題～】

上記の施設基準（Table 3）と認定制度の現状を述べる。放射線治療に係る医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する「技術者」は、診療報酬の施設基準[7]において特に認定制度の指定がない。一方で、放射線治療品質管理機構[8]においては診療放射線技師、医学物理士、放射線治療品質管理士としている。

もう一つの施設基準である放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する「者（診療放射線技師その他の技術者等）」は、診療報酬の施設基準[7]ではそれぞれ診療放射線技師、医学物理士（疑義解釈より）としている。一方、Table 4で示すように、医学物理士会[9]や指針で示している「診療放射線技師」および「その他の技術者等」は様々である。

施設基準（厚生労働省）と医学物理士会および各指針の認定制度の見解が若干異なるが、総じて「診療放射線技師」は放射線治療専門放射線技師もしくは放射線治療品質管理士、「その他の技術者等」は医学物理士（または放射線治療品質管理士）が対象となる。なお、日本放射線治療専門放射線技師認定機構は両施設基準に対して、明確化していない。

Table 4 施設基準と認定機構および各指針における認定制度

| | | |
|---|---|---|
| 放射線治療に係る機器の精度管理，照射計画の検証，照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上 | 診療放射線技師 | その他の技術者等 |
| 診療報酬の施設基準 | 診療放射線技師 | 医学物理士(疑義解釈より) |
| 医学物理士会 | | 医学物理士<br>放射線治療品質管理士 |
| IGRTガイドライン (2019) | 放射線治療専門放射線技師 | 医学物理士 |
| IGBTガイドライン (2017) | | 医学物理士<br>放射線治療品質管理士 |
| 呼吸性移動対策ガイドライン (2019) | 放射線治療専門放射線技師 | 医学物理士 |
| 体幹部定位放射線治療ガイドライン (2006) | 診療放射線技師 | 医学物理士等 |
| IMRTガイドライン (2008)<br>※両者の在籍が望ましい | 放射線治療専門放射線技師<br>放射線治療品質管理士 | 医学物理士 |
| IMRT物理技術ガイドライン (2011)<br>※両者の在籍が望ましい | 放射線治療専門放射線技師<br>放射線治療品質管理士 | 医学物理士 |
| 呼吸性移動対策ガイドライン (2012)<br>※両者の在籍が望ましい | 放射線治療専門放射線技師<br>放射線治療品質管理士 | 医学物理士 |
| 粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン (2016) | | 医学物理士 |
| MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン (2021) | | 医学物理士 |
| 加速器BPA-BNCTに係るガイドブック (2019) | | 医学物理士 |

【結語】

放射線治療関連機器の精度管理・安全管理における現状と課題を、指針、診療報酬、施設基準、認定制度の点からまとめた。精度管理・安全管理を自施設の運用や状況に沿った実施体制を構築し、治療（医療）の質を担保もしくは向上させることが肝要である。

【参考文献・資料】


1) ICRU Report 24，1976
2) 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，JART放射線危機管理士部会，2008
3) 医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針，2021年3月
4) 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等の一部を改正する法律，平成26年11月27日法律第122号
5) 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知，薬生発1009第1号，平成27年10月9日
6) 診療報酬点数情報 令和4年度（https://www.nmp.co.jp/member/shinryohoshu/tensu/index.html. 参照2022/5/3）

7) 特掲診療料の施設基準等及びその届け出に関する手続きの取り扱いについて，保医発0304第3号，令和4年3月4日
8) 放射線治療品質管理機構（https://www.qcrt.org/kanrishi。参照2022/5/3）
9) 医学物理士会（https://jcmp.or.jp/past_h22a/.参照2022/5/3）