

3) リモートアフターローディング装置の研修

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、従事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況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 密封小線源治療の概要（分類、密封小線源の種類、物理特性、照射技術、適応疾患、治療成績など）

例：低線量率照射，高線量率照射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

(2) 安全性

- ① 不具合や有害事象、放射線防護など（安全機構、構造、機能、インターロック、被ばく量）
例：添付文書や取扱説明書の安全機構、【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、線源停止位置の誤り、挿入部位の誤り、線量処方
の誤り、治療計画の誤り、第一停留点設定の誤り、使用アプリケーションの誤り、移送チューブ接続の誤り）、装置の異常（線源の移送異常、線源操作 PC と HDR 装置の通信異常）、治療器具の異常（アプリケーションの破損や変形、気密性の欠如）、線源強度計測の誤り、寝台からの転落、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、安全機構や構造、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、治療計画手法の概要と特徴

② 使用方法や使用上の注意（線源データ登録、日付時間登録）

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、治療装置および治療計画装置の使用方法、線源データ登録、日付時間登録、
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（保守点検記録の記録内容や保管方法）

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

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. 不具合発生時の対応に関する研修

① 緊急事態発生事例

例：停電や火災、地震や装置故障による異常事態、線源移送トラブルによる回収不能事態
（特にアプリケーション内での線源脱落および線源が格納できない場合の処理方法について）

② 緊急時の対応訓練

例：患者とスタッフの被ばく線量を最小限に抑える訓練、線源回収容器への格納訓練、役割分担と患者とスタッフの被ばく線量推定のための被ばく時間の記録

③ 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

④ 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

4) リモートアフターローディング装置の保守点検

以下に A. 治療室・設備他に関する保守点検、B. 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】 温度、湿度がリモートアフターローディング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なく、線源が紛失していないこと
- ⑤ 【始業】 機器の動作範囲内に障害物がなく、各機器の配置が正常であること
- 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
- ⑦ 【終業】 治療室と操作卓の照射中心灯が消灯していること
- ⑧ 【終業】 機器の動作範囲内に障害物がなく、各機器の配置が正常であること

(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. リモートアフターローディング装置（制御装置および HDR 装置）に関する保守点検

(1) 機器の外観・動作

- ① 【始業】 制御装置および HDR 装置の本体・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

(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] セルフテストが正常に終了していること
- ③ [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
- ④ [始業] 異常音、異臭がないこと
- ⑤ [始業] 治療計画装置と照射システム（照射装置、線源操作用 PC）、HIS、RIS 等の通信が正常であること
- ⑥ [始業] 照射システムのデータ容量が充分にあること

(3) 線源管理

- ① [始業] 線源強度の表示が正しいこと
- ② [始業] 制御装置の現在日時が正しいこと
- ③ [始業] 線源の停止位置が適切であること
- ④ [始業] 治療室と操作卓の照射中ランプが点灯していること
- ⑤ [始業] タイマにより照射が終了すること
- ⑥ [始業] テスト終了後に治療室と操作卓の照射中灯が消灯すること、線源が正しく収納されていること
- ⑦ [始業] テスト照射後に治療システムに異常がないこと
- ⑧ [始業] 治療室ドアを開扉すると線源が格納すること、線源格納ボタンを押すと線源が格納すること

(4) 安全管理

- ① [始業] 治療室の施錠に異常がないこと
- ② [始業] エリアモニタが正常に作動していること
- ③ [始業] 酸素、吸引設備等が正常に機能すること
- ④ [始業] 線源が確実に収納されていること
- ⑤ [始業] 工具などの緊急用備品が揃っていること
- ⑥ [始業] サーバイメータが正常に作動すること
- ⑦ [始業] 緊急用線源格納容器や備品が整っていること
- ⑧ [終業] 線源が確実に収納されていること
- ⑨ [終業] 室内が整理整頓され、不審物がないこと
- ⑩ [終業] 酸素、吸引設備等が後片付けされていること
- ⑪ [終業] 装置が転倒などの恐れがない、安定した状態であること
- ⑫ [終業] エリアモニタの表示が0を示していること
- ⑬ [終業] 施錠されていること

C. 関連装置に関する保守点検

- ① [始業] HIS-RIS の通信が正常に作動していること
- 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 [始業] アプリケータに破損や変形がないこと
- ⑤ [始業] アプリケータ支持具に異常がないこと
- ⑥ [始業] 移送チューブの捻じれ、破損や異常がないこと
- ⑦ [始業] アプリケータ接続部分に破損や異常がないこと
- ⑧ [終業] 装置・機器が正常に終了すること
- ⑨ [終業] 警告、エラーメッセージが表示されていないこと
- ⑩ [終業] 使用線量（使用時間）を記録すること
- ⑪ [終業] 患者監視カメラ・モニタの電源を **OFF** にしていること
- ⑫ [終業] HIS-RIS をシャットダウンして、異常がないこと
- ⑬ [終業] その他、治療関連装置が正常に終了すること
- ⑭ [終業] アプリケータおよび各固定用補助具に汚れ、欠品、破損がないこと

D. その他治療関連装置（透視装置や CT 装置が同室に設置されている場合）

- ① [始業] 透視装置や CT 装置が正常に起動すること
- ② [終業] 透視装置や CT 装置が正常に終了すること

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

3 か月：非常用バッテリーの動作、HDR 装置と移送チューブ間の接続インターロックの動作、治療中断ボタンの作動と再開、緊急停止ボタンの作動と再開、他

6 か月または線源交換ごとのいずれか短い方：電離箱による線源強度測定（線源仕様書との相違）、簡易的な HDR 装置からの漏れ線量測定、線源停止位置精度の詳細な評価、他

毎年：緊急時対応のスタッフトレーニング、詳細な HDR 装置からの漏れ線量測定、移送チューブの寸法測定、チェックケーブルやアプリケータなどの放射能汚染検査、他

② 施設の放射線作業従事者以外の人員等により実施され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