

1 高エネルギー放射線治療装置(リニアック)を用いた放射線治療に関するガイドライン

1. はじめに

飼育環境の改善および獣医診療技術の進歩に伴い、飼育動物の高齢化による腫瘍疾患や代謝性疾患等の症例数が増加しつつある。特に腫瘍疾患については、人の診療と同様に動物のQOLの高い治療法が求められており、外科手術、化学療法、放射線療法、あるいはこれらを組み合わせた高度な治療が行われている。

放射線治療分野では、コンピュータ装置の進歩に伴い放射線照射装置あるいはシミュレータ装置は著しく発展しており、精度の高い、より安全な深部腫瘍の治療ができるリニアック装置が、獣医療の現場においても導入され始めている。リニアック装置は、治療効果が大きい反面、照射装置の取扱いを間違った場合、また、放射線治療装置の品質管理が適正に行われていない場合には、正常組織あるいは臓器に対する障害が大きい。

そこで、本学会では、リニアック装置の取扱いおよび品質管理の基本的な事項に関するガイドラインを策定した。

リニアック装置により動物を治療する場合には、獣医療法施行規則、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・政令・施行規則（放射線障害防止法）および電離放射線障害規則（電離則）を遵守し、本ガイドライン以外に放射線障害予防規程や院内規則および手順書の作成を行い、それに従う必要がある。

2. 施設の管理者、放射線管理責任者および担当獣医師の任務

施設の管理者は、第1種放射線取扱主任者の免状を有する獣医師の中から放射線管理責任者を選任し、放射線診療施設全体の放射線防護および安全管理を徹底させる。施設の管理者は、放射線診療従事者等の被ばくを低減するため、放射線管理責任者からの助言を受け、放射線障害予防規程や院内規則を作成する。それには担当獣医師の役割と義務を明記し、継続研修および継続教育訓練を行わなければならないことも記述する。また、標準的な放射線照射を実施する場合の手順書を整備する。

放射線管理責任者は実際に業務に携わる放射線診療従事者等に対し、獣医療法施行規則、放射線障害防止法および電離則を遵守させる。

照射を実施する担当獣医師は、手順に対して直接的な責任がある。照射が診療動物にとって適切な治療法であるかを判断する。担当獣医師は、施設の管理者が定めた手順書に従い、診断名、照射の目的および照射に関わる事項を記録する。

3. 放射線安全管理委員会

施設の管理者は、院内に放射線安全管理委員会を設け、放射線防護および安全使用の徹底を図る。委員会の構成員は、施設の管理者、放射線管理責任者、関連する部門の代表者および担当獣医師等により組織される。委員会は定期的に、および必要に応じて施設の管理者が召集して開催し、下記の項目について審議する。決定事項については、関係者等に周知する。

審議される項目；

- (1) 放射線障害予防規程や院内規則および手順書の作成と変更
- (2) 獣医療法施行規則の線量限度と実測値との比較検討
- (3) 外部照射が手順書に基づき実施されているかの評価
- (4) 放射線診療従事者等の教育訓練と健康診断の実施状況
- (5) 装置の定期点検の実施状況
- (6) その他委員会が必要と認めた事項

4. 照射の品質保証と安全確保

4.1 照射は、治療方針に基づき、治療計画や放射線リスク管理が確立されている手順書に基づいて実施する。手順書は、明確に理解できるように記述し文書化する。手順書に記述する内容には、放射線防護の基本原則である「行為の正当化」と「防護の最適化」および獣医療法施行規則に規定された「線量限度」を含む。また、その他の学会等が作成したもの、および学会誌等に掲載された情報を基に記述すべきである。

4.2 照射開始前

- (1) 照射に必要な臨床情報を確認し、診断名、照射の目的および担当獣医師名を記録する。
- (2) 治療方針に基づき、治療計画を飼い主に説明し、その内容を明確にカルテに記録する。飼い主からの同意書を得る。
- (3) シミュレーションで決定した治療パラメータを記録する。
- (4) シミュレーションでの体位の再現性を保証するため、セットアップの状態、固定具等の使用状況を記録に残す。

4.3 照射

- (1) 担当獣医師が診療動物の個体確認を行う。
- (2) 担当獣医師を含め二人以上で治療を実施することが望ましい。
- (3) 放射線治療室内に人がいないことを確認してから照射を開始する。

- (4) 診療動物には麻酔・鎮静等を実施し、適切な固定具の使用や皮膚マークの利用でセットアップの誤りを防止する。
- (5) 万一の脱落を考慮して、診療動物の上ではウェッジフィルタ・ブロック鉛・照射筒の着脱を極力行わない。
- (6) 注意深く診療動物の治療パラメータを確認する。
- (7) 日々の照射記録を確実に保存する。
- (8) 必要に応じてポータルグラフィを撮影し、記録に残す。
- (9) 照射中は、操作室からモニターテレビで観察する。
- (10) 照射中は、バイタルサインを監視する。

5. 照射に係る放射線診療従事者等の防護

放射線防護上の観点から不必要な被ばくを避けるため、放射線診療従事者等は以下の項目を実施する

- (1) 照射を実施する放射線診療従事者等は、個人線量計を着用する。
- (2) 放射線診療従事者等は、手順書に従う。
- (3) 放射線管理責任者は、一時立入者に対し放射線リスクについて説明する。
- (4) 妊娠中の放射線診療従事者等であっても、特に作業は制限されないが、通常の業務以外の被ばくに注意する。

6. 教育訓練

放射線診療従事者等は、放射線障害防止法あるいは獣医療法施行規則により規定される定期的な教育訓練を受けなければならない。施設の管理者および放射線管理責任者は、安全な照射を実施するために適切な情報と指示および教育訓練のための内容を放射線障害予防規程や院内規則に記述し、放射線診療従事者等に予め示さなければならない。院内の教育訓練の記録を5年間保存する。

7. 設置された装置やシステムの保守点検および品質保証

放射線治療装置の品質保証や品質管理は、治療成績を大きく左右するため、定められた期間ごとに確実にを行う必要がある。

- (1) 照射に使用する治療装置の安全性と適切な警告装置の機能を保証するために日常点検と定期点検を行う。
- (2) 治療装置が設置され、臨床に使用される前に确实・安全に作動するか否か、取扱い説明書通りに機能することを保証するために受入試験、およびコミショニング試験を実施する。また、そのデータは、装置の運転中、修理後の確認等で比較するため保存しておく。
- (3) 装置等は取扱い説明書に記載されている、製造者により推奨される頻度で保守点検を実施する。
- (4) 保守点検の記録は、装置の確認すべき部品ごとに保存する；これには使用者により発見された欠陥情報、暫定的な改善措置、その後の修理および装置が臨床使用に戻される前に試験された結果の情報を含む。
- (5) 放射線計測等に影響する修繕と保守点検を実施した者は、臨床使用に戻される前に変更された装置の性能等を放射線管理責任者へ文書で通知する。
- (6) 担当獣医師は、臨床診断に悪影響を及ぼす装置の修理や保守点検の作業終了後には、品質保証計画により装置が使用に戻される前に要求されるコミショニング試験を実施する。手順書の変更の必要があれば、放射線管理責任者に連絡し、関係する全ての獣医師へその変更を文書で通知する。
- (7) 線量計は、定期的に校正を実施する。
- (8) 照射治療に必要な精度管理については、以下の装置等を用いて実施することが望ましい。
 - 1) 治療計画用 CT 装置
 - 2) エックス線シミュレータ
 - 3) 固定具・補助具
 - 4) 測定機器・器具
 - 5) 決定した治療計画の管理・登録
- (9) 各施設で対応困難な項目は、メーカーと保守契約を結ぶことを勧める。

参考文献

1. (社)日本画像医療システム工業会、(社)日本放射線技術学会学術委員会合同「医療機器の安全管理マニュアル作成WG」編 放射線関連装置の始業・終業点検表 (Ver.1)
2. 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会編 外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン (平成9年)
3. 標準測定法 01、日本物理学会編 外部放射線治療における吸収線量の標準測定法、2004
4. Kutcher J, Coia L, Gillin M, et al. Comprehensive QA for radiation oncology : report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. Med. Phys.21 ; 581-618, 1994
5. Radiation Therapy Committee Task Group 53 : Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Med Phys 25 ; 1773-1829, 1998.
6. 日本放射線腫瘍学会教育委員会編 放射線治療ガイドライン・2004

7. (社)日本画像医療システム工業会 高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドライン Ver 1.3, 2005

2 常用電圧エックス線(オルソボルテージ装置)を用いた放射線治療に関するガイドライン

1. はじめに

獣医診療において、オルソボルテージ装置を用いた放射線治療は、長年にわたり行われている。この治療法は、リニアック装置のような高度の放射線発生装置やシミュレーション装置を必要とせず、特に表在性の腫瘍や手術中の照射には威力を発揮している。しかし、エネルギーが低いため、不適切に使用すると、むしろ皮膚障害の発生のおそれがある。さらに、オルソボルテージ装置においては、エックス線管の経年変化や、交換等によりエックス線の出力は変化し、治療効果に変化する可能性がある。そこで、本学会では、オルソボルテージ装置を用いて診療動物を治療する際の注意点を含め、安全使用上の基本的な事項についてガイドラインを策定した。

2. 施設の管理者および担当獣医師の任務

- 2.1 施設の管理者は、オルソボルテージ装置による治療の標準的な手順書を整備する。施設の管理者は、放射線障害の防止に必要な院内規則および手順書を作成し、業務に携わる放射線診療従事者等とともに獣医療法施行規則および電離放射線障害規則を遵守する。
- 2.2 施設の管理者は、管理区域の外側において、エックス線の漏えい線量の測定を6ヶ月に1度行う。
- 2.3 照射を実施する担当獣医師は、手順書に対し直接的な責任がある。照射が診療動物にとって適切な治療法であるかを判断し、手順書に従い実施する。診療動物の名前と診断名、治療目的および照射に関わる事項を記録する。

3. 放射線の安全な取扱い、および放射線防護のための組織

施設の管理者は院内に放射線安全管理委員会を設け、放射線防護および安全使用の徹底を図る。委員会の構成員は、施設の管理者、関連する部門の代表者および担当獣医師等により組織される。委員会は定期的に、および必要に応じて施設の管理者が召集して開催し、下記の項目について審議する。決定事項については、関係者等に周知する

審議される項目

- (1) 院内規則および手順書の作成と変更
- (2) 獣医療法施行規則の線量限度と実測値との比較検討
- (3) 照射が手順書に基づき実施されているかの評価
- (4) 放射線診療従事者等の教育訓練と健康診断の実施状況
- (5) 装置の定期点検の実施状況
- (6) その他委員会が必要と認めた事項

4. オルソボルテージ装置の品質保証と安全確保

4.1 照射開始前

- (1) 照射に必要な臨床情報を確認し、診断名、治療の目的および担当獣医師名を記録する。
- (2) 治療方針に基づき治療計画を飼い主に説明し、その説明内容を明確にカルテに記録する。
- (3) 飼い主から同意書を得る。

4.2 照射

- (1) 担当獣医師が、診療動物の個体確認を行う。
- (2) 担当獣医師を含め、2人以上の放射線診療従事者等で治療を実施することが望ましい。
- (3) 診療動物には確実な不動化を行い、必要に応じて固定具などを使用する。
- (4) 照射中は、照射治療室に入室しない。
- (5) 日々の照射記録を確実に保存する。
- (6) 照射中は、モニタテレビで観察する。
- (7) 照射中は、バイタルサインを監視する。

5. 照射を行う上で考慮すべき事項

オルソボルテージ照射治療室、および付随する施設・設備等の設計や維持にあたっては、以下のことを十分に考慮する。

- (1) コントロールパネルは、照射治療室の外側に設置する。
- (2) エックス線の出力は、温度、湿度、気圧の影響を大きく受けるため、照射治療室の環境を一定にすることが望ましい。
- (3) フィルタとアプリケーションおよびキロボルト値の組み合わせ一覧表を作成する。
- (4) 照射治療室は管理区域であり、放射線源であることを示す警告注意が照射治療室の扉に取り付ける。放射線ビームオン状態は、「照射中」等と表示する。

- (5) 緊急時の停止スイッチを必ず備える。

6. 照射に係る放射線診療従事者の防護

放射線防護上の観点から不必要な被ばくを避けるため、放射線診療従事者等は以下の項目を実施する。

- (1) 照射に関わる放射線診療従事者等は、個人線量計を着用する。
- (2) 放射線診療従事者等は、手順書に従う。
- (3) 担当獣医師は一時立入者に対し、放射線リスクについて説明する。
- (4) 妊娠中の放射線診療従事者等は、通常業務による被ばく以上に被ばくされないよう注意する。

7. 教育訓練

放射線診療従事者等は、獣医療法施行規則により規定されるとおり、管理区域に初めて入るにあたって事前に、その後1年に1回教育訓練を受けなければならない。施設の管理者は、安全に照射を実施するために適切な情報と指示および教育訓練の内容を院内規則に記述し、放射線診療従事者等に予め示さなければならない。院内の教育訓練の記録を5年間保存する。

8. 設置された装置の保守点検および品質保証

放射線治療装置の品質保証や品質管理は、治療成績を大きく左右するため、以下の項目を実施する必要がある

- (1) 照射に使用する治療装置の安全性と適切な警告装置の機能を保証するために日常点検および定期点検を行う
- (2) 治療装置が設置され、臨床に使用される前に确实・安全に作動するかを確認する。そのデータは、装置の運転中、修理後の確認等で比較するため保存しておく。
- (3) 装置等は、年に1度保守点検を実施する。その際に線量を測定することが望ましい。また、装置の大きな修理やエックス線管の交換を行った後も、初期データとの比較を行う。
- (4) 品質保証を含む保守点検の記録は、日付を含め装置の部品ごとに保存する。