

密封小線源治療における医療機器安全管理料2 運用指針 2024

(略称：小線源医器安2 運用指針 2024)

初版 令和6年6月1日

公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 小線源治療部会

1. はじめに

密封小線源治療は、線量勾配が急峻でかつ少ない分割回数で照射できることで、高い治療効果が期待できる放射線治療である。一方、麻酔や観血的処置が必要なことも多く、短時間で Applicator や線源の留置から計画、検証、治療に至る一連の過程を多職種で実施する、侵襲的かつ非常に複雑な治療手技でもある。くわえて線量勾配が急峻でかつ分割回数が少ないことは、治療装置の精度管理の不足や手順の誤りが、再発や重篤な有害事象を生じさせるリスクも内包しているといえる。さらに高線量率を含む放射線源を取り扱うため、不適切な線源の取り扱い、患者はもちろんのこと従事者の被ばくにもつながりかねない。

このような密封小線源治療を安全に実施するには、知識と技能を有しかつ適切に訓練された従事者が、精度が保証された治療機器を使用することが必要である。2024年6月から、これらの体制を整備した施設に対して、医療機器安全管理料2が体外照射に加えて、密封小線源治療でも算定できることとなった。

本指針は、医療機器安全管理料2の密封小線源治療への適応の拡大に際して、算定の目的と要件を整理して、患者が安全に密封小線源治療を受けられる体制を構築することが目的である。密封小線源治療に従事する者および院内の業務管理を行う者に広く周知頂きたい。

2. 診療報酬における医療機器安全管理料2の定義

B011-4 医療機器安全管理料2は、「放射線治療機器の保守管理、精度管理等の体制が整えられている保険医療機関において、放射線治療計画を策定する場合（一連につき） 1,100点」と定義される。

3. 算定の要件

医療機器安全管理料の算定要件（通知）は、（1）「医療機器安全管理料を算定する保険医療機関においては、医療機器の安全使用のための職員研修を計画的に実施するとともに、医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検の適切な実施及び医療機器の安全使用のための情報収集等が適切に行われていること。」とされている。

施設基準を満たす施設における放射線治療機器を対象とした医療機器安全管理料2の算定要件(通知)は、（2）「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り、当該保険医療機関において、照射計画に基づく放射線治療が行われた場合、一連の照射につき当該照射の初日に1回に限り算定する。」である（2024年6月現在）。ここで密封小線源治療における一連の照射とは、医科診療点数表M004 密封小線源治療の記載に従い、「Applicator や外套針の挿入から抜去まで」を指す。

上記の「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」とは、密封

小線源治療に従事する職員の講習会などへの参加による情報収集や緊急時の対応法などの教育訓練，耐用期間を考慮した定期交換部品の更新，自施設の品質管理プログラムの実施と記録，品質保証に必要な機器の導入と維持，関連する医療機器や備品などの定期的な保守点検（製造販売業者等との保守契約を含む）などを指す。

4. 推奨事項

ここでは前記の算定要件に則り，各施設での実施を推奨する具体的な項目を列挙する。ただし，治療手技や部位，使用する機器は施設ごとに異なるため，自施設の実情に沿った項目の策定と運用が求められる。

- ・ ガイドライン¹⁻⁴⁾に則った人員配置と人材確保。職種ごとの責任と役割の明文化。
- ・ 密封小線源治療に関係する学会や団体が主催する密封小線源治療安全取扱講習会（主催；日本アイソトープ協会）やシード技術講習会（主催；前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会）などの定期的な受講による，知識と技能の習得。
- ・ 地震，火事，停電など緊急事態，及び装置故障を含むインシデント・アクシデントが発生した際の適切な対応手順の確立と他職種による定期的な訓練。
- ・ ガイドライン等¹⁻⁷⁾を参考に自施設の実情に沿った品質管理プログラム（装置や線源の品質管理，治療計画や第三者による計画の検証などを含む）の作成と実施並びに記録の保管。
- ・ 線源の品質管理として，線源強度計測や個数などの確認の実施と装置に登録された線源強度の確認。
- ・ 密封小線源治療装置やアプリケーションなど関連する機器・器具などの正常動作の確認及び更新の必要性の判断。
- ・ 製造販売業者との保守契約の締結。
- ・ 高線量率密封小線源治療におけるアプリケーション再構成や End to End 試験などの第三者評価^{8,9)}の受審。

5. おわりに

本指針は，作成時点のガイドラインやワーキンググループの総意に基づく概論的な内容のため，今後必要に応じて改定する可能性がある。

参考文献

- 1) 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ. 画像誘導密封小線源治療導入のためのガイドライン略称:IGBT 導入ガイドライン密封小線源治療－診療・物理 QA ガイドライン－(追補版), 2018.
- 2) 日本放射線腫瘍学会, 日本泌尿器科学会, 日本医学放射線学会. シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第6版第二刷, 2018年.
- 3) 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ. 婦人科腫瘍に対する組織内照射併用腔内照射ガイドライン 2021, 2021.
- 4) 日本放射線腫瘍学会, 日本麻酔科学会. 婦人科癌小線源治療における鎮静鎮痛ガイドライン, 2020.
- 5) 日本放射線腫瘍学会 小線源治療部会編. 小線源治療部会ガイドラインに基づく密封小線源治療診療・物理 QA マニュアル (第2版). 金原出版, 東京, 2022.

- 6) 日本放射線腫瘍学会 小線源治療部会. 密封小線源治療 診療・物理 QA ガイドライン, 2013.
- 7) 小島 徹, 川村 慎二, 大谷 侑輝, 他. 技術報告書「前立腺癌密封小線源永久挿入治療におけるヨウ素 125 シード線源の品質保証」. 医学物理 2023; 43(1): 1-16.
- 8) Okamoto H., Nakamura S., Nishioka S., et al. . Independent assessment of source position for gynecological applicator in high-dose-rate brachytherapy. J Contemp Brachytherapy 2017; 9(5): 477-486.
- 9) Tachibana H., Watanabe Y., Kurokawa S., et al.. Multi-Institutional Study of End-to-End Dose Delivery Quality Assurance Testing for Image-Guided Brachytherapy Using a Gel Dosimeter. Brachytherapy 2022; 21(6): 956-967.

小線源医器安 2 ガイドライン 2024 ワーキンググループ

執筆メンバー（五十音順）

生島 仁史	徳島大学大学院
大谷 侑輝	市立貝塚病院
大野 達也	群馬大学大学院
岡本 裕之	国立がん研究センター中央病院
川村 慎二	帝京大学福岡医療技術学部
小島 徹	埼玉県立がんセンター
高橋 豊	大阪大学大学院
武中 正	京都府立医科大学
戸板 孝文	沖縄県立中部病院
花田 剛士	慶應義塾大学
水野 秀之	量研機構 放射線医学総合研究所