*2026年 1月（第2版）
2025年 9月（第1版）
承認番号　30700BZX00217000

器09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
高度管理医療機器　粒子線治療装置　(70603010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

陽子線治療システム　ＰＲＯＢＥＡＴ－ＣＳ

【警告】
＜被ばく警告＞
この装置は、下記事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。
①線量パラメータを定期的に確認すること。
②この線量パラメータが、放射線治療計画に正しく反映されていることを確認すること。
③適切な治療計画の下で使用すること。
④治療データを検証の上使用すること。

また、被ばく防止のため下記事項には十分注意してください。
⑤照射中の患者以外の治療室への入室制限
⑥管理区域内への部外者の立ち入り制限
⑦操作者の放射線防護

【禁忌・禁止】
未整備状態での使用

【形状・構造及び原理等】
＜装置構成＞
本装置は、シンクロトロンを主加速器とし、70～230MeVの陽子線を生成する陽子線加速器を用いた陽子線照射装置であり、下記の主要構成装置で構成される。図1に装置概念図を示す。

1)　陽子線加速器
水素イオン源及び線形加速器で生成された陽子線ビームは、四極電磁石等から構成される低エネルギービーム輸送装置によりシンクロトロンへ輸送される。

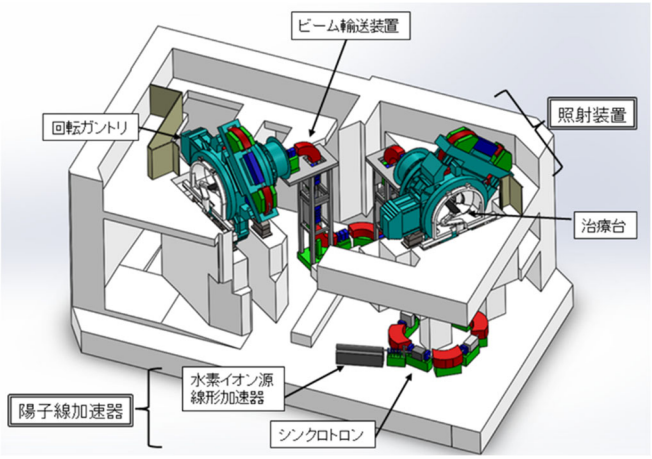

図1 装置概念図

2)　シンクロトロン
各種電磁石、高周波加速空胴及びRFキッカから構成され、入射した陽子線ビームを70～230MeV間まで加速して取り出す。

3)　ビーム輸送装置
各種電磁石等からなり、シンクロトロンから取り出された陽子線ビームを各治療室の照射装置まで輸送する。

4)　照射装置
照射装置は、回転ガントリ照射装置、照射ノズル、治療台及び患者の位置決め装置（レーザーマーカ、Ｘ線撮像システム及び患者位置決め支援システム）で構成され、高エネルギービーム輸送装置から供給された細い陽子線ビームを患部形状に応じて走査・成形し、患部へ照射する。

＜仕様＞
照射野サイズ　：最大 30cm×40cm
照射深さ　：最大 32cm(水換算)
SOBP幅　：最大 20cm(水換算)//最大9.5cm(水換算)
線量分布平坦度：±2.5%以内
吸収線量率　：1.0Gy/min以上(照射野10cm×10cm、SOBP幅10cm、照射深さ約32cm)
//0.4Gy/min以上(照射野10cm×10cm、SOBP幅9.5cm、照射深さ約10cm)
位置決め精度　：0.7mm以内
動体追跡照射可能、　レンジシフタ装着可能(オプション)
CBCT画像取得可能　ただし、CBCTシステムはオプション

（注）//は飛程調整レンジシフタありの仕様を示す。

＜電気的定格＞
・電源電圧：3相6600/400/200/100V（交流）
・周波数　：50/60Hz
・電源入力：陽子線加速器 2582kVA
照射装置　準備中 169kVA（1台）
照射中 178kVA（1台）
・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器、永久設置形機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部
・電磁両立性（EMC）：JIS T 0601-1-2: 2018

＜作動原理＞
1)　粒子線治療の原理
放射線治療の理想は目的とする対象（腫瘍などの病変部）のみに放射線を照射し、周囲の正常組織へは全く照射をしないことである。この理想に近づくための一つの方法が粒子線治療である。
例えば、粒子線の一つである陽子線は電子の約1800倍の質量をもつ陽子からなる粒子線であり、この質量の大きさのためにそのエネルギーを失い止まる寸前に周囲の物質に極めて大きいエネルギーを付与する。また、エネルギーを全て失ってしまうとその先の物質とは相互作用を行わない。
これによって、患部に対して線量を集中して他の放射線治療と同等な効果を得ながら、従来の放射線治療に伴う正常組織に対する被ばくによって生ずる正常組織の障害を大幅に軽減しようとするものが粒子線治療である。

2)　照射野形成法
加速器より得られる細い粒子線ビームを患部に均一に照射するためには、断面方向（横方向）、体内深さ方向（縦方向）への粒子線ビームの調整が必要である。
断面方向（横方向）への調整方法として、ビーム走査方式を用いる。ビーム走査方式は、粒子線ビームを細いビームのまま照射する方法で、ビームの進行方向に対して直角方向（X軸、Y軸）に配置した二つの電磁石により、ビームを患部の横方向（断面方向）の形状に合わせてX-Y面内で走査する方法である。照射ノズルの機器構成を図2に示す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

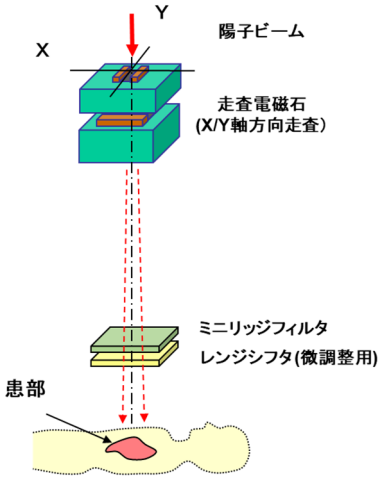

図 2 照射ノズルの機器構成

一方、体内深さ方向（縦方向）への調整には、ビーム到達深度（飛程）の調整と、体内深さ方向（縦方向）に拡がりを持たせた線量分布の形成が必要である。
飛程はシンクロトロンのエネルギーの可変機能を使用し、荷電粒子ビームのエネルギーを変えることにより、調整する。また、必要に応じ、エネルギーを吸収する物質よりなるレンジシフタを通過させる。また、縦方向の線量分布の形成は種々の飛程のビームを重ね合わせることにより、形成する（拡大ブラッグピーク：SOBP と呼ばれる）。SOBP 形成の概念図を、図 3 に示す。体表面に近い患部を治療する場合、飛程調整レンジシフタを使用する。

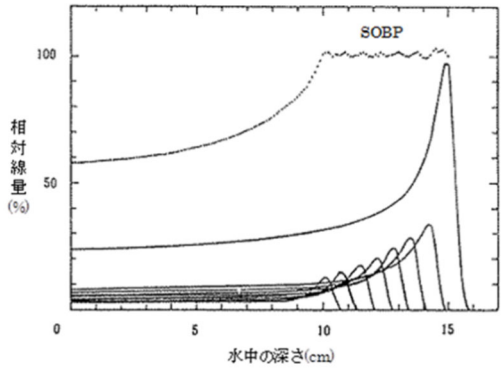

図 3 SOBP 形成概念図

本装置で採用している照射野形成法であるビーム走査方式を図 4 に示す。ビーム走査方式では、患部を所定の厚さを持つ層（レイヤーと呼ぶ）に区分けし、レイヤー内の各微小部分（スポットと呼ぶ）にそれぞれ適切な線量（スポット線量と呼ぶ）を照射する。本システムでは、所定のスポット位置でビームをオンにし、所定のスポット線量に達したらビームをオフにし、次のスポット位置に移動する。一つのレイヤーの照射後、加速器から得られるビームのエネルギーを変え、次のレイヤーに移動してスポット照射を続ける。

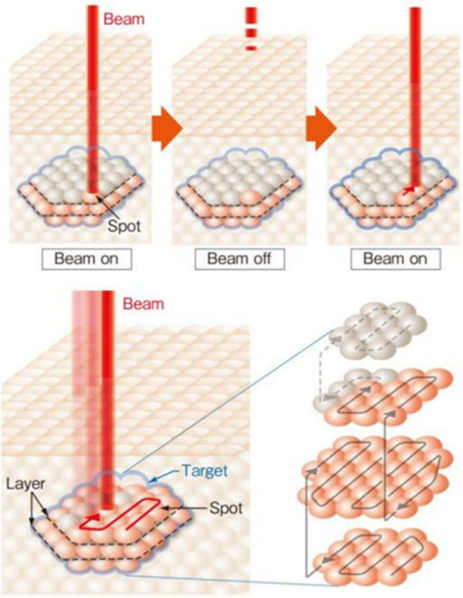

図 4 ビーム走査方式による線量分布の形成

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本装置は、患者体内の固形がん及び脳腫瘍に対して、高エネルギー陽子線を照射する陽子線治療システムである。

【使用方法等】
＜使用方法＞
使用前の準備
1) 装置を立ち上げて、システムの動作確認を行う
・治療台動作確認
・照射ノズル機器動作確認
・Ｘ線撮像システム動作確認
・レーザーマーカ点灯確認
・バーコードシステム(オプション)動作確認
2) 設定した標準条件にて、アイソセンタ位置での線量値を測定し、線量管理上の確認を行う。

治療時の操作
1) 患者の照射条件を管理するシステム（申請範囲外）から、各患者の照射パラメータを全体制御システムに入力する。
2) 患者体位固定具を用いる場合には患者体位固定具を準備する。
3) 患者を治療室に導き、患者を確認する。
4) 治療室において患者を治療台にのせ、患者体位固定具を装着する。
5) レーザーマーカと患者の体表のマーカを用いて患者を位置決めする。
6) Ｘ線撮像システムにより直交する２方向から画像を取得する。三次元画像を取得する場合は、CBCT システム（オプション）を用いる。撮影領域として、Small FOV か Large FOV を選択する。事前に作成された参照画像と比較し、ずれがある場合には治療台の位置を調整する。
7) レンジシフタを使用する場合、ノズルのホルダーに装着する。
8) 回転ガントリ照射装置の場合は、回転ガントリを回転させて、照射角度を合わせる。
9) 治療台を移動、回転させて、照射位置を合わせる。
10) 9）にて治療台を移動、回転させた場合、レーザーマーカ又はＸ線撮像システムにより位置を再確認する。三次元画像を取得する場合は、ＣＢＣＴシステム（オプション）を用いる。撮影領域として、Small FOV か Large FOV を選択する。事前に作成された照射位置での参照画像と比較し、ずれがある場合には治療台の位置を調整する。また、必要に応じ透視機能を用い、透視画像の確認を行う（ただし、陽子ビームの照射中を除く）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11) 治療室に患者以外の人がいないことを確認し、治療室の扉を閉める。
12) MU 値が設定され、その他の照射可能となる条件が整うと、「照射可」となる。
13) 「照射」ボタンを押下すると陽子ビームが出射される。設定した MU 値にて照射が停止する。
14) 線量満了で陽子ビームが停止すると患者の照射条件を管理するシステムに正・副線量モニタの MU 値、治療台座標等が入力され、照射記録データが作成される。
15) 同じ患者に違う照射条件で続けて照射する場合、6)項より必要な手順を繰り返す。

呼吸同期照射（呼吸同期装置の使用）
呼吸同期照射を実施する場合は、上記治療時の操作 6)での位置決め後、以下の操作を実施する。
1) 呼吸同期装置のセンサ部（レーザセンサ）を適切な位置に取り付ける。
2) 呼吸同期装置からの呼吸同期信号出力ケーブルを外部入力端子へ接続する。
3) 適切な呼吸位相信号が取り込めるように、呼吸同期装置の調整を行う。
以下、上記 7)項に戻り、操作を進める。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 治療室又は制御装置の周辺で携帯電話やトランシーバなど電磁波を発生する機器を使用しないこと。[装置が誤動作するおそれがある。]
2) 本装置を使用するにあたっては、本装置のビーム特性を反映させた治療計画装置により、適切な治療計画を立てること。[患者の病歴、ターゲットの位置、照射線量、分割回数、照射方向などによっては、患部以外の正常組織に重大な障害が起きる危険性がある。]
3) 体重 135kg 以上の患者には使用しないこと。[治療台の位置精度が担保できない。]
4) 患者位置決めに際しては、患者固定具が確実に装着されていることを確認すること。また、 患者固定具を外す時や治療台から患者を降ろす時には、患者が落下しないように注意すること。
5) 照射前に、患部が治療計画どおりの位置に正確に合わせられていることを確認すること。
6) 治療台等の可動部分（回転ガントリ、患者位置決め用 X 線装置を含む）を動かす際には、患者・医療従事者と機器との意図しない接触が起きないように、細心の注意を払うこと。
7) 照射開始前には、照射条件が正しく設定されていることを確認すること。レンジシフタを使用する場合には、それらが確実にセットされていることを確認すること。
8) 陽子線を照射する際には、治療室内に患者以外の人がいないことを確認すること。
9) 照射中は、患者の動きをテレビカメラ等で常に監視すること。
10) 照射中に、患者又は本装置に不測の事態が発生した場合には、直ちに照射を停止すること。
11) 本装置に異常や重大な故障が発見された場合には、速やかに機器を止め、適切な措置を講じること。

＜併用医療機器＞
[呼吸同期装置]
販売名 ：呼吸同期システム AZ-733VI
一般的名称 ：放射線治療装置用シンクロナイザ
製造販売業者名：安西メディカル株式会社
承認番号 ：22600BZX00288000

[金マーカ]
本品は、以下の金マーカを併用して使用することが可能である。

組織内に留置し、X線観察下で病変を視認又は識別することを意図した植込み型病変識別マーカで、以下の条件を満たす金マーカ
・寸法の最小値が 1.5mm以上

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
1) 以前に同じ部位に放射線治療を受けたことがある患者[積算線量が許容限度を超えるおそれがある。]
2) 補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人口内耳等の埋込み型医療機器を使用している患者[放射線が電子機器の機能に影響を与え、正常な動作を損なう可能性がある。]
3) 体内に植込み、または留置された金属(義歯等)のある患者[照射線量分布が影響を受けたり、二次的放射線が発生したりするおそれがある。また、治療計画又は患者位置決めのための X 線撮影において、画像アーチファクトが生じ、誤った治療計画又は患者位置決めをするおそれがある。]

＜重要な基本的注意＞
1) 陽子線照射中は中性子及びγ線が発生する。この放射線は、電子機器に影響を与え、誤動作させる可能性がある。検証確認はおこなっていないが、一般的に患者体内に装着してある補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人口内耳などが放射線により誤動作すると、人命にかかわる重大事故につながるおそれがある。また、その他の電子機器でも、一般にソフトエラーと呼ばれるメモリ内容の書き換えが起こる可能性がある。これらの装置を装着している患者の治療をおこなう場合や電子機器を治療室内に持ち込む場合には、装置の中性子やγ線に対する耐放射線性を十分確認しておくこと。
2) 本装置による陽子線治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)に影響が及ぶことがある。(相互作用の項を参照)
3) 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」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。(相互作用の項を参照)
4) 処方どおりの線量が照射されるように、線量モニタは、「粒子線治療装置の物理・技術的 QA システムガイドライン」(日本放射線腫瘍学会・日本医学物理学会・日本放射線技術学会)に従って維持管理すること。[適切な維持管理がされていないと、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発生する場合がある。]
5) 患者への照射を行う前に、立案された治療計画に合致する、治療に適した線量分布が得られることを確認すること。
6) この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
7) 患者位置決め用レーザポインタのレーザビームを直接のぞき込まないこと。[目を傷つけるおそれがある。]
8) 患者位置決め用 X 線装置(コーンビーム CT 等を含む)については、被ばく線量が治療上妥当であると判断される範囲内で使用すること。
9) 呼吸同期装置を併用する場合は「取扱い上の注意」の項を参照すること。

＜一般的な注意＞
1) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書の「安全上のご注意」を参照すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・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。	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作で X 線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメ

取扱説明書を必ずご参照ください。

	・検査や処置上やむを得ず、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」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。	ーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線(電磁波又は粒子線)により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

＜不具合・有害事象＞

（ア）重大な有害事象

照射部位により、それぞれ以下の有害事象が発現することがある。

照射部位	症状
頭部	―脳壊死およびそれに伴う巣症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下 ―視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失 ―血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頚部	―角膜潰瘍・網膜剥離・緑内障・視野狭窄/視野障害 ―失明 ―脳壊死 ―脳神経障害・下垂体機能低下・口腔粘膜潰瘍・唾液消失・味覚消失・開口困難・嚥下困難・頚部硬直・聴力消失・構音障害・甲状腺機能消失・肺臓炎 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	―嚥下困難・咽頭潰瘍・食道潰瘍/狭窄/穿孔 ―肺臓炎/肺線維症による呼吸困難・気管潰瘍/狭窄/穿孔・気管支潰瘍/狭窄/穿孔 ―放射線肺臓炎による呼吸不全・肺出血・肺動脈出血 ―虚血性心疾患・心タンポナーゼ・心不全 ―甲状腺機能消失・腕神経麻痺・消化管潰瘍/穿孔/腸閉塞 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	―劇症肝炎・肝機能低下・胆管狭窄/閉塞・消火管潰瘍/穿孔/閉塞/癒着・排尿困難・膣狭窄/萎縮・下肢浮腫・尿閉・膀胱萎縮/潰瘍・尿道潰瘍・膀胱膣瘻・直腸膣瘻・腎不全・勃起不能・不妊・副腎不全・虚血性心疾患 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	―照射範囲内の皮膚潰瘍・血管狭窄・血管閉塞・血管閉塞に続発する組織梗塞・知覚神経麻痺・運動神経麻痺・脊髄麻痺・骨髄炎・骨成長停止（若年者）・関節硬直・筋拘縮・広範リンパ浮腫・汎血球減少・軟部組織壊死・骨壊死・骨折・膿瘍・続発性悪性腫瘍

（注）出典：主要文献 1～8

（イ）その他有害事象

照射部位により、それぞれ以下の有害事象が発現することがある。

照射部位	症状
頭部	―頭痛・悪心・嘔吐・脱毛・結膜炎・角膜炎・中耳/内耳の障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・脳神経障害・下垂体機能低下症 ―白内障、髄膜炎・血管狭窄 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頚部	―結膜炎・角膜炎・虹彩炎・齲歯・慢性副鼻腔炎・開口障害・外/中耳炎・耳/内耳障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・嗄声・咳嗽・甲状腺機能低下 ―白内障 ―鼻副鼻腔炎・口腔粘膜炎(痛み、出血)・口腔内乾燥・味覚異常・嚥下痛・嚥下障害・血痰・頚部痛 ―血管狭窄・肺尖部の肺臓炎・線維化 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	―食道炎・嗄声・嚥下痛・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・気管炎・気管支炎・血痰・胸膜炎・胸水・気胸・心外膜炎・心筋炎・不整脈・上腕のリンパ浮腫・甲状腺機能低下症・肝臓炎による肝機能低下・消化管炎症/びらん・乳房線維化/変形 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	―悪心・嘔吐・腹痛・下痢・便秘・頻便・血便・排便痛・尿管狭窄・頻尿・排尿痛・尿意切迫・血尿・失禁・膣線維化・睾丸浮腫・精液減少・勃起減退・性機能低下・肝機能異常・胆管炎・胆嚢炎・膵炎・消化管びらん/出血・前立腺炎・下肢しびれ・腎機能障害・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・胸膜炎・心外膜炎 ―皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	―照射範囲内の皮膚発赤/掻痒感/びらん/色素沈着/脱毛/毛細血管拡張/脱毛 ―皮下組織の線維化/硬結/浮腫・一時的な神経障害・しびれ・知覚麻痺・脊髄炎(脱髄症状)・骨炎(疼痛・圧痛)・骨成長遅延(若年者)・骨以外の成長障害・骨粗しょう症・関節痛・関節運動制限・部分リンパ浮腫・骨髄抑制(白血球数減少、血小板減少、貧血)・続発性良性腫瘍
照射部位に関わらず	―全身倦怠感・食思不振・体重減少

（注）出典：主要文献 1～8

上記の有害事象への対処については、医師の指示に従うこと。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1) 妊婦及び妊婦の疑いのある患者[直接線量が照射された部位とは異なる部位でも、付随して発生するγ線及び中性子線による影響を受けることがある。]
2) 小児の患者[照射中に動くことにより、治療計画から外れた線量分布の照射を受けるおそれがある。]

＜その他の注意＞

本装置を使用することにより、装置の一部が放射化するため、使用後の放射化した部品等は放射化物に関する法令に従って保管・廃棄をすること。

また、定期的に装置の放射化状態を測定し、医療従事者が不要な被ばくを受けないよう適切に管理すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本装置の設置は販売元によって行われ、納入後は設置場所が貯蔵場所となる。設置場所(貯蔵場所)については次の事項に注意すること。

①装置に水がかからないようにすること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、及び塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのないようにすること。

③電源の周波数と電圧および許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

＜耐用期間＞

20 年[自己認証(当社データ)による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

耐用期間内において次の部品は交換が必要である。

①定期交換部品

②消耗部品

③故障部品

定期交換部品の詳細については、取扱説明書を参照すること。

定期交換部品の交換時期は使用状況により異なる。

装置構成部品の中には一般市販品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もある。この場合は弊社により予め情報を提供するとともに、対応策を提示する。

【取扱い上の注意】

＜呼吸性移動を伴う部位への照射＞

体幹部の呼吸性移動を伴う部位を照射する場合には、下記のガイドライン等を参考にして治療手技を検討し、必要な場合には、呼吸停止法などにより、適切な処置を行うこと。詳細は取扱説明書等を参照のこと。

①日本放射線腫瘍学会 QA 委員会、厚生労働省平岡班体幹部定位放射線治療ガイドライン作成作業部会「体幹部定位放射線治療ガイドライン」

②日本放射線科専門医会・医会他編「放射線治療計画ガイドライン」

③日本医学物理学会、(独)放射線医学総合研究所「陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン」

④日本医学物理学会、日本高精度放射線外部照射研究会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会「呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン」

更に、上記に加えて以下の事項に注意すること。詳細は取扱説明書等を参照のこと。

①照射する部位が呼吸性移動を伴うと判断される場合には、呼吸同期装置(併用医療機器)の使用を検討すること。

②呼吸性移動の方向とビーム走査方向の関係には十分配慮すること。[呼吸性移動の方向とビーム走査方向を合致させることにより線量分布に与える影響を小さくすることができる。]

③リペインティング回数を増加させる(例:1 回→8 回)又は呼吸同期装置を用いてゲートレベルを減少させる(例:5mm→1mm)ことにより線量分布に与える影響を小さくすることができる。

④呼吸性移動の影響で平坦領域が減少する場合があるため、照射体積の計画時に十分なマージンを考慮すること。

⑤治療開始前に上記の処置等により患者毎に適切な線量分布が得られることを確認すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1)目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル、附属品などに損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・装置に患者の体液、血液及び汚物等が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

2)機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・可動部の動作

・装置(附属品含む)の動作

・システムの起動

・異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認

装置(附属品含む)の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

保守契約に基づき定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1) 主要文献

1. Combs SE, et al. Clinical Controversies: Proton Radiation Therapy for Brain and Skull Base Tumors. Semin Radiat Oncol 2013;23:120-6.
2. Saitoh JI, et al. A Multicenter Study of Carbon Ion Radiotherapy for Head and Neck Adenocarcinoma, Int J Radiat Oncol Biol Phys 2017, doi: 10.1016/j.ijrobp.2017.04.032
3. Fujii O, et al. A retrospective comparison of proton therapy and carbon ion therapy for stage I non-small cell lung cancer. Radiother Oncol2013;109:32-7
4. Fukumitsu N, Sugahara S, Nakayama H, et al. A prospective study of hypofractionated proton beam therapy for patients with hepatocellular carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;74:831-6.
5. NiheiK, et al. Multi-institutional Phase II study of protonbeam therapy for organ-confined prostate cancerfocusing on the incidence of late rectal toxicities.Int J Radiat Oncol Biol Phys2011;81: 390-6.
6. Wakatsuki M, Kato S, Ohno T, et al. Clinical outcomes of carbon ion radiotherapy for locally advanced adenocarcinoma of the uterine cervix in phase 1/2 clinical trial (protocol 9704). Cancer 2014;120:1663-9.
7. Sugahara S, et al. Carbon ion radiotherapy for localized primary sarcoma of the extremities: results of a phase I/II trial. Radiother Oncol 2012; 105:226-31.
8. National Cancer Institute - Common Toxicity Criteria (NCI-CTC Version 2.0, April 30, 1999), 日本語訳 JCOG 版第 2 版、第 1 回改訂 2001 年 9 月、日本臨床腫瘍研究グループ

2) 文献請求先

連絡先名称	*株式会社日立ハイテク 粒子線治療システム品質保証グループ
電話番号	050-3163-7450

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	*株式会社日立ハイテク
住所	東京都港区虎ノ門一丁目 17 番 1 号 *虎ノ門ヒルズ　ビジネスタワー

製造業者	*株式会社日立ハイテク 柏の葉事業所

連絡先名称	*株式会社日立ハイテク 粒子線治療システム品質保証グループ
住所	千葉県柏市若柴 226 番地 44 中央 141 街区 1
電話番号	050-3163-7450

(注) サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上

取扱説明書を必ずご参照ください。