

ハイパーサーミア

【8MHz 容量結合型加温装置】

加温ガイドライン

第1版 2024年9月20日

監修 一般社団法人 日本ハイパーサーミア学会

編集 一般社団法人 日本ハイパーサーミア学会 QA委員会

委員長	黒田 輝	東海大学 情報理工学部 情報科学科
委員	齊藤 一幸	千葉大学 フロンティア医工学センター
	大栗 隆行	産業医科大学病院 放射線治療科
	大田 真	北斗病院 臨床工学科
	黒田 昌宏	岡山大学大学院 保健学研究科
	新藤 康弘	東洋大学 理工学部 機械工学科
	八ツ代 諭	BioView 株式会社 BioSim 研究所
	長岡 智明	情報通信研究機構 電磁波研究所
	井関 祐也	八戸工業高等専門学校 機械・医工学コース

目次

はじめに	4
目的	4
加温ガイドラインの範囲	4
I. 装置の概要	4
1. 装置の設置	5
2. 操作者	6
II. 電磁界防護	7
1. 患者の防護	7
2. 医療従事者の防護	7
III. 装置の保守管理（特定保守管理医療機器）	7
1. 日常点検	7
1-1 始業前点検	7
1-2 加温セッション毎点検	8
2. 定期点検	8
2-1 自主定期点検の項目	8
2-2 製造販売業者による定期点検の項目	9
3. トラブル発生時の対応	9
3-1 発振不良	9
3-2 循環不良	9
3-3 コンソールの起動不良	9
3-4 チューニング不良	9
3-5 冷却不良	9
3-6 治療台・ガントリの動作不良	10
IV. ハイパーサーミアの臨床業務	10
1. インフォームドコンセント	10
2. 医師からの指示受け	10
3. 治療時の臨床的確認事項	11
4. 治療中の患者観察と対応	12
5. 治療体位	12
6. 発振方法	13
7. 加温出力	13
8. 温度測定	14
9. 治療手順	15
10. 熱感	16

1 1. 加温セッティング	17
1 2. 呼吸苦	17
1 3. 災害時の対応手順	17
1 4. 治療中の記録	17
1 5. 緊急時の対応	18
1 6. 治療終了時の観察と対応	18
1 7. 治療終了後の装置内点検, 清掃等	18
1 8. 注意事項	18
1 8-1 治療中の注意点	18
1 8-2 適応および禁忌事項	19
1 8-3 医療機器使用時の注意点	21
V. ハイパーサーミアと感染対策	21
VI. ハイパーサーミアと安全管理	22
参考文献	

はじめに

ハイパーサーミアは、本邦では 1990 年に公的保険収載され 30 年が経過した。現在、国内で 100 を超す施設で放射線治療、化学療法や免疫療法と併用とした治療が行われており、がん集学的治療の一端を担っている。加温に従事する医療者の多くは、ハイパーサーミアの知識や技術を、メーカーの技術指導や学会・研究会等において習得している。しかしながら、実際の臨床現場において十分な加温が実施できず対応に苦慮する場面は少なくない。そこで、一連のハイパーサーミアの臨床業務の標準化のための加温ガイドラインを整備することが重要と考えられ、日本ハイパーサーミア学会 QA 委員会により、本ガイドラインの作成を行うに至った。

目的

加温ガイドラインの目的は、ハイパーサーミアの臨床業務に関して標準化を図り、質の高い治療を患者へ提供することである。

加温ガイドラインの範囲

”ハイパーサーミア”は温熱療法を意味するが、狭義にはがんに対して 39～45℃程度の温度を用いた場合を指す。広義にはラジオ波やマイクロ波、高集束超音波を用いてより高い温度（60℃～）でがんを焼灼・凝固する治療も含まれる。

本ガイドラインでは、狭義の“ハイパーサーミア”に関して本邦で広く普及している一対のポーラスで腫瘍の存在する領域を挟み密着させ、その外側に配置される電極に 8MHz の電磁波（ラジオ波）を加え、非観血的に加温する容量結合型誘電加温を取り扱う。加温領域は、保険適応上、皮下おおむね 6cm を境に深在性と浅在性とに区分され、異なる電極径の組み合わせにより加温領域の深度を調節する。

I. 装置の概要

装置はコンソールと治療台に区分される。一対の電極を利用し、8MHz の電磁波（ラジオ波 RF）を外部より人体に照射することで加温が可能となる。電極サイズは、腫瘍の大きさや深さに応じて 7～30 cm 径を組み合わせ、加温ターゲットに高温領域が配置されるよう調整することができる（図 1）。

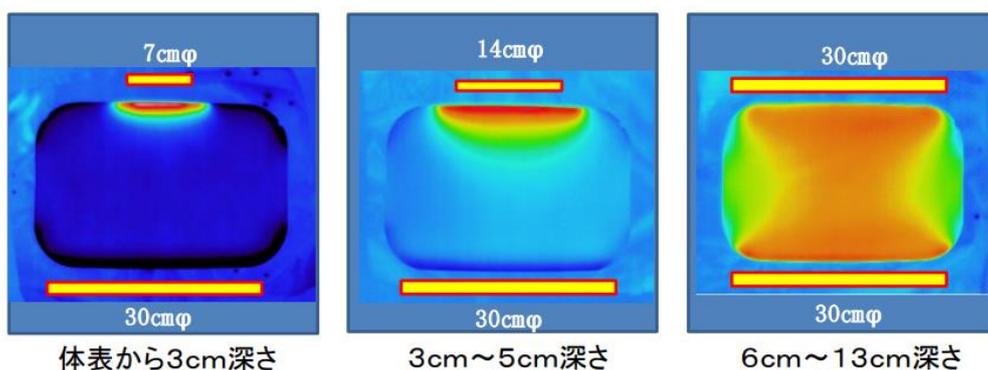


図 1 電極サイズによる加温領域の変化の例（山本ビニター（株）「サーモトロン-RF8 GR edition ユーザートレーニングテキスト」より許可を得て転載）

1. 装置の設置

装置を設置する際は、まず以下の事項に留意する。

- ・シンク付近や洗い場等、水のかからない場所へ設置する。
- ・気圧、温度（10～30℃）、湿度（20～70%）、風通り、日光、埃等を含んだ空気により悪影響を生ずる恐れのない場所へ設置する。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）の無い安定した場所へ設置する。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所と区分し設置する。
- ・アースを正しく設置する。

[除外されるべき設置場所]

- ・出力中の電気手術器や業務用大型超音波洗浄機、業務用 IH 調理器近傍の環境においては、電磁妨害の可能性が高く、基本性能が損失又は低下した場合に、操作デスクのモニタ表示、操作スイッチ、通信機能の無効化等、操作上の正常な機能を損なう危険性があるため、設置を避ける。
- ・134.2kHz～13.56MHz で動作する RFID リーダー、電子監視システム（EAS）、スポンジ検出システム、カテーテル位置検出に使用される装置等の RFID デバイスを使用する場合は本装置から 0.15m 以上の離隔距離を確保すること。

[信号入力部の制限]

- ・ネットワーク・データ結合を行う場合は IEC 等の安全規格で評価された機器を接続する。接続については患者環境内外において配線の取り回しに配慮し、配線ピットや保護カバーで被包する。また、最終接続状態において、製品が JIS TO601-1 の要求に適合することを確認する。

[設置に際しての注意]

- ・装置の使用は電波法に基づき総務省総合通信局の高周波利用設備の使用許可申請を行う。

無線設備規則第 65 条 （電界強度の許容値）

通信設備以外の高周波利用設備の利用周波数による発射又はスプリアス発射による電界強度の最大許容値は、別に告示するものを除き次の通りとする。

医療用設備：30メートルの距離（当該設備が設置されている建築物その他の工作物の敷地及びこれに隣接する区域で、その設置者の占有に属する区域の境界と、その設備との距離が30メートルを超えるときはその境界）において毎メートル100マイクロボルト以下。

2. 操作者

日本ハイパーサーミア学会が認定する施設等での実技研修修了者で、日本ハイパーサーミア学会の指導医・指導教育者、認定医・認定教育者、認定技師資格を保有する者が望ましい。医師の監督のもと、対象患者の病態や状態の把握に努め、安全な治療が提供可能な者が従事する。取扱いに習熟した医療従事者以外は操作しないこと。



II. 電磁界防護

ハイパーサーミアに使用される加温装置は、電磁界を連続的に発生させることから、患者及び医療従事者の電磁波防護が必要である。

1. 患者の防護

チューニング不良の状態で行うことで、電極・アプリケータから漏洩する電磁界強度が高くなる。よって、患者体動により加温領域にずれを生じた際には、チューニングを実施し、インピーダンス・マッチングが良好な状態で治療を行うことが重要となる。また、体内に金属プレートや導電物質等が入っている場合は、発熱や共振現象を起こすことがあるので注意を要する。

2. 医療従事者の防護

電磁界の生体への作用は、電磁界強度指針値（6分間の時間的平均値）が示されている（ハイパーサーミア従事者の電磁界防護ガイドブック第2版¹⁾）。標準的な加温状況である900Wでの加温では、加温装置の電極から100cm以上離れた場所であれば、医療従事者の電磁界曝露は指針値以下になることが示されている。よって、電磁波照射中は、必要以上に電極付近に接近することを避け、100cm以上離れた場所で治療にあたる¹⁾。

III. 装置の保守管理（特定保守管理医療機器）

装置の特徴及び構造を理解し、保守管理を行うことが重要である。

本装置は、発振部より8MHzのラジオ波が通電される。深部加温時にはメーカー推奨の循環型オーバーレイボラスを用い、導電性の機器専用循環液を冷却させ、電極パッド内にはRFの通電性をより良好に保つため、塩化ナトリウム飽和電気伝導度相当の水溶液を使用することが推奨される。

1. 日常点検

始業前、加温セッション毎に装置の注意事項等を参照の上、日常点検を行い必要な措置を講じる。日常点検の手順は点検簿やチェックリストにまとめ、記録の保管期間は3年以上とする。下記に主な日常点検項目の例を示す。

1-1 始業前点検

- ・装置外観に汚れ、水漏れ、傷などがないか確認する。
- ・設置室のブレーカーをONにする。

- ・ MAIN SW を ON にし、電源スイッチが点灯することを確認する。
 - ・ コンソールの電源キーを ON にする。
 - ・ コンソールの CPU POWER を ON にし、電源スイッチが点灯することを確認する。
 - ・ 電極筒部カプラにバイパスホースを繋ぎ循環スイッチ A・B を押し、異状なく循環することを確認する。
 - ・ 循環装置部の水位レベルゲージの水量と治療に使用する電極ボラス内の水量を確認する。
- ※不足時は循環液を補充し、必要に応じて空気抜きを実施する。
- ・ 循環型オーバーレイボラス、電極パッドに漏れがないことを確認する。
 - ・ 循環水の温度調整器が正常に作動していることを確認する。

1-2 加温セッション毎点検

- ・ カプラが正しく接続されているかを確認する。
- ・ 循環型オーバーレイボラス及び電極パッド内が正常に循環されているかを確認する。
- ・ 循環ホースに屈曲がないことを確認する。
- ・ 熱電対温度センサー使用時、モニタ上の温度が皮膚表面温度で、No.1～4 の温度にばらつきがないことを確認する。
- ・ 治療患者情報がモニタ上に表示されているか確認する。

2. 定期点検

装置は日常点検に加え、機器の性能維持に必要とされる箇所に対し、各施設で定期点検の計画書を作成する。計画に基づき定期点検を行い、修理や必要な措置を講じる。

定期点検は、自主定期点検と製造販売業者による委託点検に区分される。自主定期点検は、製造販売業者が主催するメンテナンス研修や認定施設等での実技研修を受けた担当者が実施することが望ましい。自施設において定期点検が実施困難な場合は、製造販売業者へ業務委託し行う。

定期点検記録の保管期間は3年以上とする。製造販売業者が提示した点検報告書も保管する。下記に定期的な点検項目の例を示す。

2-1 自主定期点検の項目

- ・ 冷却ファンの清掃
- ・ 循環水の交換
- ・ 電極水の交換
- ・ 電極パッドの清掃・交換

- ・40℃に設定した恒温槽を用いて、熱電対温度センサーの指示が40±0.2℃の精度内であることを確認する。

2-2 製造販売業者による定期点検の項目

- ・発振部，電源部，循環装置部の点検と調整
- ・ガントリー部の点検と調整（回転駆動部，電極伸縮駆動部，電源取り付部）
- ・治療テーブル部の点検と調整（移動・駆動部）
- ・操作デスク部の点検（CPU，モニタ，キーボード，マウス）

3. トラブル発生時の対応

故障や不具合が発生した際の対処法を熟知しておく必要がある。

下記に主なトラブルと原因，対処法の例を示す。尚，対処後は必要に応じて寒天ファントムによる動作確認を実施する。

3-1 発振不良

- ・筐体内異常高温による安全装置の作動による発振停止。換気不良・埃詰まりなどで庫内の温度が上がり過ぎて安全装置が働く場合は，その原因を取り除く。

3-2 循環不良

- ・カプラの接続不備，循環型オーバーレイボラスの容量減少およびチューブの屈曲，大量の空気混入等が原因で循環不良を引き起こすため，加温セッション毎点検（Ⅲ. 装置の機器管理：1-2）にある項目に対し点検を実施し治療を開始する。空気混入については，その原因を究明すると共に，循環水給水口から空気抜きを実施した上で，治療を開始する。

3-3 コンソールの起動不良

- ・無停電電源装置（UPS：Uninterruptible Power System）の経年劣化が原因の場合がある。UPSの交換が必要となる。応急的にAC100V電源からUPSを介さず直接，コンソールへ電力を供給させることで解消される。

3-4 チューニング不良

- ・治療中，人体と電極の圧着が弱い状態では，患者の呼吸時の胸郭の動きに影響されて，反射電力の異常をきたすことがあるため，圧着度を強く調整する。
- ・電極が人体から大きくはみ出した状態でセッティングしている場合も同様に反射電力の異常をきたす要因となるため，セッティングポジションを人体の正中側へ調整する。

3-5 冷却不良

- ・装置内部のチラー部や放熱フィンに埃が溜まった状態で使用することで，循環水の冷却効果が低下し，体表の冷却が行えないことで熱感が頻発し熱

傷のリスクが増加するため、チラー部の埃をエアードスター等で定期的に清掃する。

3-6 治療台・ガントリの動作不良

- ・ガントリが0ポジションでないと治療台は動作しないため、0ポジションになるよう操作する。
- ・ガントリの回転及び電極の伸縮は油圧で動作していることから、油圧オイルの減少、漏油、油圧チューブの屈曲などが原因で動作不良を生じる場合がある。ガントリのカバーを開け、オイルの補充や屈曲部を解消することで症状は改善される。尚、漏油が原因の場合は、製造販売業者へ連絡をし、修理を行う必要があるので留意する。

IV. ハイパーサーミアの臨床業務

1. インフォームドコンセント

医師の同意書に基づく患者への加温の具体的な説明

初回はハイパーサーミアの特異性・副作用・熱傷などの説明を行う。

- ・加温原理の説明
- ・加温部位の確認
- ・治療効果の説明
- ・治療体位の確認（深部加温では腹臥位を推奨）
- ・治療時間の説明（40～60分）
- ・有害事象（熱感、熱中症、脱水症状）
- ・持込み禁止物品の確認

2. 医師からの指示受け

1) 同意が取れていることを確認する

参考：別紙1：「ハイパーサーミア同意書」

2) 医師からの指示書を受理する

参考：別紙2：「ハイパーサーミア指示書」

3) 指示書によって以下の項目を確認する

- ・記載年月日
- ・患者氏名
- ・生年月日
- ・識別情報（ID）
- ・治療担当医
- ・病名
- ・加温部位

- ・治療体位
- ・加温ターゲットの位置・大きさ（皮膚表面で確認）・深さ
- ・電極サイズ（ターゲットの範囲・深さの確認）
- ・循環水温度（℃）
- ・加温評価方法（腫瘍内温度，表在病変の皮膚温度，腫瘍近傍の食道・直腸・膣等の腔内温度など）
- ・加温中心部
- ・目標出力
- ・植込み型デバイスの有無（ペースメーカー，植込み型除細動器，神経及び脊髄刺激装置，持続血糖測定器等）
- ・体内留置物の有無（ステント，義歯，人工関節，医療用シリコン等）

3. 治療時の臨床的確認事項

- 1) 装置の使用前点検が適切に行われている。（Ⅱ. 装置の機器管理を参照）
- 2) 装置に患者情報が登録されていることを確認.
- 3) 患者氏名，生年月日，患者認識番号(ID)から患者本人であることを確認.
- 4) 全身状態とバイタルサインの確認
 - ・ 血圧，呼吸状態，脈拍，体温，意識状態
 - ・ 吐気，嘔吐，呼吸苦，気分不快等の一般的な症状
 - ・ 不整脈，低血糖など患者の疾患に関わる症状
 チェックリストを用い，医療者と患者間でタイムアウトを実施することを推奨.
 参考：別紙3：「ハイパーサーミア治療録」
- 5) 持ち込み物品の確認
 - ・ 貴金属類（時計，眼鏡，腕時計，ウィッグ，アクセサリなど）
 - ・ 電子機器（携帯電話，補聴器，ポータブルプレイヤーなど）
 - ・ 医療材料（留置針の有無，貼付薬の有無）
- 6) 排便・排尿の確認
 - ・ 人口肛門のある場合，内容物及びガスが溜まった状態での治療は，加温効果の低減や熱傷の要因となるため，内容物の処理およびガス抜きをした上で治療にあたる.
 - ・ 排尿による治療中断は，加温効果が低減するため，排尿したことを確認し治療にあたる. 高齢者や利尿剤の使用により頻尿傾向にある症例においては，紙パンツの着用もしくは，尿瓶をあてがい治療を行うことが推奨される.
- 7) 腹満感の有無
 - ・ 食事後すぐの治療は，電極の圧着や腹臥位が要因で吐気を誘発することがあるため，食後3時間以上してからの加温が推奨される.

8) 感染症の有無 (IV. ハイパーサーミアと感染対策を参照)

9) アレルギー情報の確認

アルコールやポビドンヨード等の薬剤アレルギー情報は、治療担当医、看護師と共に情報を共有しておく。

10) 冷水の飲水可否

抗悪性腫瘍剤であるオキサリプラチンを使用している症例では、低温又は冷たいものへの曝露により末梢神経症状や咽頭喉頭感覚異常が誘発及び悪化するため、治療中の飲水は、常温で対応する。

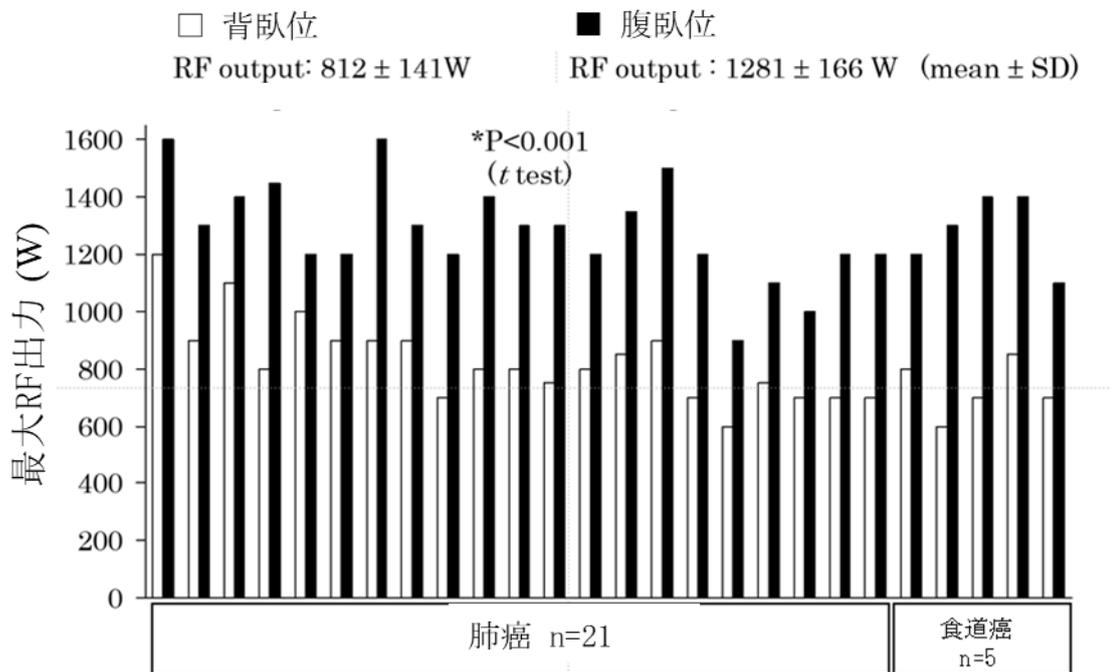
4. 治療中の患者観察と対応

1) 電磁波の影響で医療機器を使用した患者観察が困難なため、呼吸苦、発汗量、嘔吐、体動、苦痛表情、倦怠感等を目視確認で注視する。

2) グリッピング法は、医療従事者がアースとなり、電磁界に曝露されることになるため推奨されない。医療者の防護に記したとおり、医療従事者は電磁波照射中は必要以上に電極付近に近接することを避け、原則、アプリケーションから 100 cm 以上離れた場所で治療にあたる²⁾。

5. 治療体位

加温部位や病態、ADL、目標温度等に応じて治療担当医と協議の上、決定する。腹臥位では人体と電極の密着性が最も強く、背臥位の約 1.5 倍の出力が入るとされているため、本治療の第一選択として推奨される。腹臥位が困難な場合において背臥位にて行い、疼痛や腹水貯留による腹満感、人工肛門への熱感で背臥位での治療も困難な症例においては、側臥位や座位で行うことを検討する。また、側臥位や座位で治療を行う際、循環型オーバーレイボラスは表皮の冷却が困難となるため、電極付着ボラスを代用することが望ましい³⁾。



6. 発振方法

1) 連続加温

電磁波が連続的に照射される加温法で、多くの治療において使用される。

2) 間欠加温

20 秒の電磁波照射後、4 秒休止のサイクルで照射される。連続加温で熱感が強く加温が困難な場合において使用を検討する。その際、休止による加温効率の低減が懸念されることから、加温効果（温度）を定量的に評価可能な環境下での使用が望ましい。また、休止時にはチューニング操作が行えないため、装置への負荷の小さい陽極電圧 1kV 時のチューニング実施後より使用する。

7. 加温出力

1) 初回時

各症例で熱感が出現する出力や部位、程度が異なることから、加温に慣れていただく形で行い、急激な出力上昇は避けて行う。

2) 2 回目以降

前回最高出力の 80%より開始し、より高い出力投与を目指しつつ、限界値を見極める。体調不良時は出力を軽減して行き、患者が加温を中止したいとの訴えがあった場合は担当医へ相談の上、治療を中止する。

8. 温度測定

1) 腫瘍内温度

侵襲性を伴うため、清潔操作での介助を行う。必要に応じ CT や超音波装置を用いて腫瘍位置を特定し実施する。温度測定用のガイド針を腫瘍内に刺入し、熱電対温度センサーが封入された温度測定用カテーテルを挿入し留置する。この際、温度測定用カテーテルに温度センサーが封入されていないと、電波干渉により正確な温度測定ができないため注意を要する。刺入部はドレッシングテープを貼付した上から医療用ゼリーを塗布し電極を圧着する。温度センサーは、腫瘍内および過熱・熱傷のリスクがある腫瘍外の周囲皮膚にも配置することを推奨する。腫瘍内および腫瘍外の温度測定された部位を記録保存し、温度パラメータ (Tmax, Tmin, Tave, T90 など) やサーマルドーズ (CEM43T90 など) の算出を行う。

定常状態: 加温開始後 20 分以降と定義する。

定常状態から加温終了までの腫瘍内 (または腫瘍近傍の臓器内) 温度の最高温度 (Tmax), 最低温度 (Tmin), 平均温度 (Tave)

T90: 温度測定点の 90% 以上で達成された温度

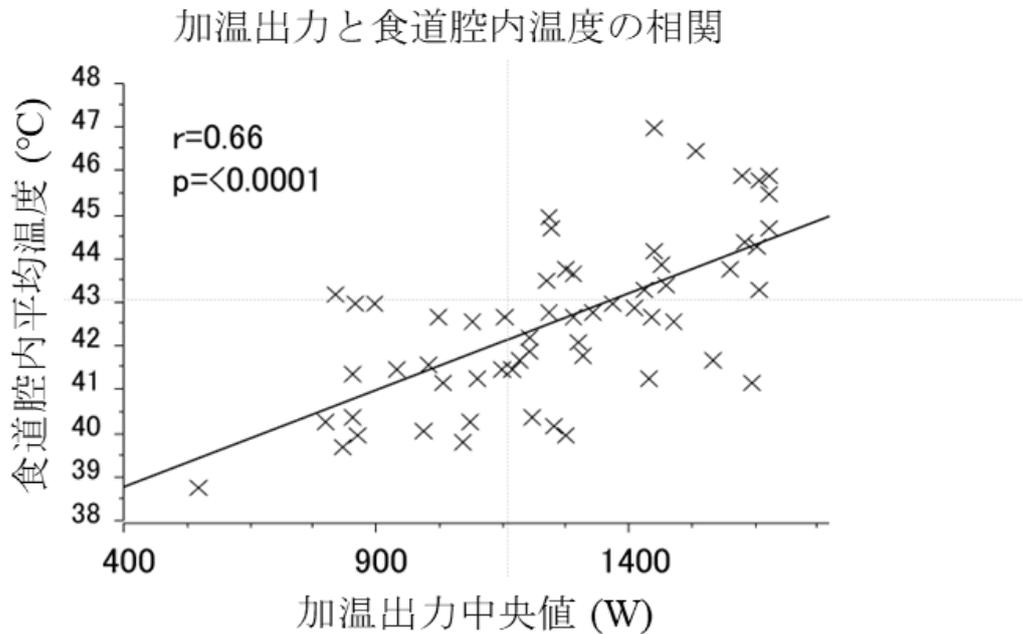
CEM43T90:

$$\text{CEM43}^{\circ}\text{CT90} = \sum_{i=0}^n t_i R^{(43-T90i)}$$

T90 は温度測定点の 90% で達成した温度 (°C) であり、CEM は cumulative equivalent minutes (累積等価分) である。CEM43°C T90 は T90 の 1 分毎の温度を 43°C 換算し累積した値 (分) であり、n は総加温時間 (分)、i は測温間隔 (通常 1 分間隔で記録する)、R は定数 0.5 (≥43°C の場合) または 0.25 (<43°C の場合) を示す。

2) 腫瘍周囲臓器の腔内温度

骨盤領域においては、腫瘍に近接する直腸または膣や膀胱内に熱電対温度センサーが封入された温度測定用カテーテルを挿入し、可能な限り毎回温度測定を行い、サーマルドーズを高めることが望ましい。胸部領域では腫瘍に近接する食道腔内、腹部領域では胃や十二指腸の腔内温度評価を検討する。測定した近接臓器腔内の温度測定部位を記録保存し、腫瘍内温度と同様に、温度パラメータやサーマルドーズの算出を行う。胸部・上腹部加温において測定が困難な場合では、過去の食道内温度と加温出力の相関データを参考に、上下 30 cm 径の電極使用時で、1200W 以上の加温を目標に加温する⁴⁾。



9. 治療手順

1) 治療開始前

- ・治療台に下部用の循環型オーバーレイボラスを敷く.
- ・治療台上で、指定された体位で臥位になるよう患者に指示する.
- ・治療台を移動させる
- ・B側電極を患部に密着させる.
- ・必要に応じて少量のエコーゼリーを患部（上下）に塗布する.
- ・上部用の循環型オーバーレイボラスを敷く.
- ・A側電極を患部に密着させる.

2) 加温時

深在性加温

- ・循環スイッチの HOT : A・B を押し、循環型オーバーレイボラスを循環する.
- ※A・B いずれか一方でも循環されていないと発振しないので注意する.
- ・コンソールの発振スイッチを押し.
- ・装置に負荷のかからない 30~40W まで出力を上げ、反射波および出力波のチューニングを実施する.
- ・MESURE ボタンを押し、治療時間の計測を開始する.
- ・出力を 300W 程度へ上げ、反射波、出力波のチューニングを微調整する.
- ・循環スイッチの COLD : A・B を押し、循環型オーバーレイボラスに冷却水を循環させる.

- ・目標加温出力に上げる.
- ・加温中の熱感出現時は、熱感時の対応手順に準じ対処する.

浅在性加温

- ・循環スイッチの **HOT : A・B** を押し、電極を循環する.
- ・コンソールの発振スイッチを押す.
- ・装置に負荷のかからない **20~30W** まで出力を上げ、反射波および出力波のチューニングを実施する.
- ・**MESURE** ボタンを押し、治療時間の計測を開始する.
- ・表面温度が指定の温度を超えないよう循環水温を調整する.
- ・目標とする加温出力に上げる.
- ・加温中の熱感出現時は、熱感時の対応手順に準じ対処する.

3) 治療終了後

- ・治療台を出す.
- ・上部用の循環型オーバーレイボラスを外す.
- ・汗やエコーゼリーを拭き取る.
- ・発赤、熱傷の有無を確認する.
- ・呼吸数、**SpO₂** を測定し異常がないことを確認する.

10. 熱感

熱感は主に電気抵抗の高い皮下脂肪層に **8MHz** の **RF** 波が照射・帯電することで生じるものであり、適切な対応が施されない場合、熱傷の要因となるため注意が必要である。但し、熱感を過剰に注視した治療は十分な出力上昇が得られず、加温効果に影響をきたすことから、以下の対応を施しつつ可能な限り高い出力で治療を行い、熱感改善後は、再度の出力上昇を試み効果的な加温に最大限努める。また、治療序盤の熱感においては循環水温が影響するため、冷却状況を確認した上で出力調整を行うことが重要である。

1) 深部加温

- ・加温中心部を上下左右のいずれかに微調整する.
- ※中心部が左右いずれかに片寄っている際は、正中側へ調整する.
- ・電極の圧着度を強くする.
- ・加温出力を **10%** 程度低減する.
- ・患部が体厚の中心に近い場合は、疼痛と反対側の電極サイズを **1** サイズ小さいものに変更する.

2) 浅部加温

- ・電極の角度を調整する.
- ・電極の圧着度を強くする.

- ・加温出力を 10%低減する.

1 1. 加温セッティング

セッティングの精度が低いことで効果的な加温がされず，治療効果に影響をきたすことから，職種・経験年数を問わず，治療に携わる全ての医療従事者において，同一レベルで実施可能な体制の構築に努める.

セッティングは電極と加温中心部が重なるようにし，治療担当医が電極中心部を操作者と共に決定することが推奨される. それが困難な場合においては，CT/PET 画像等を基に，加温中心部の詳細事項を指示書等の書面に記し，操作者はこれを基に中心部を決定する. また，乳頭や臍，剣状突起，尾骨，恥骨，色素性母斑（ほくろ）を目印に，加温ターゲットの位置・範囲・深さに関して，皮膚表面から正確に認識できるようにする.

1 2. 呼吸苦

胸部領域で腹臥位にて治療をしている場合，呼吸苦の訴えに注視し観察する. 呼吸苦は人体と電極の圧着によるものと，電磁波によるものとに区分されるため，出現時は要因を特定し対応する. また治療中は電磁波の影響で医療機器による定量評価が行えないため，呼吸数（深さ）を観察しながら治療を行い，場合によっては治療を中断し血圧や SpO₂ を測定すると共に，必要に応じて医師の指示のもと，酸素吸入を行いながら治療を行うことも検討する.

1 3. 災害時の対応手順

災害発生時は患者の安全を第一優先とした対応をとり，原則的に治療を中止とする.

1) 電源供給可能時

- ① RADIATION スイッチを OFF にする.
- ② 循環スイッチを OFF にする.
- ③ 電極 A/B の圧着を解除する.
- ④ 治療台を外へ出す.
- ⑤ 患者を安全な場所へ誘導する.

2) 電源供給不能時

- ① 付属の手回しハンドルを装置側面の専用口へ装着する.
- ② 手回しハンドルを回し，電極を A の圧着を解除する.
- ③ 患者を安全な場所へ誘導する.

1 4. 治療中の記録

治療に際しては，下記の事項を参考に記録する.

- ・ 識別情報 (ID)
- ・ 患者氏名
- ・ 生年月日
- ・ 治療年月日
- ・ 加温部位
- ・ 熱感発生時の出力, 部位, 対応

※熱感は NRS (numeric rating scale) を用いた定量評価での記録が望ましい。

- ・ 治療担当医
- ・ 治療担当者

1 5. 緊急時の対応

- ・ 治療中, 患者が急変した場合は, 速やかに医師及び関連部署と連携し適切な処置を講じる。
- ・ 装置の故障や不具合により, 治療継続が難しいと判断した際の連絡経路を自施設内にて周知する。

1 6. 治療終了時の観察と対応

- ・ 患者の全身状態の確認, 熱傷の有無, 記録および治療担当医への報告。

1 7. 治療終了後の装置内点検, 清掃等

- ・ 装置, 電極及び循環型オーバーレイボラスの清掃は患者毎に, 各施設の感染対策委員会で定められた環境除菌・洗浄剤を使用し実施とする。

1 8. 注意事項

治療中は, 電磁波が照射される特殊な環境下であり, 対象患者もがん患者であることから, 患者状態は決して安定しているとはいえない。そのため, 患者の容体が急変することも想定され, 処置に至るまでに必要な機器, 材料が直ちに使用できる体制を整備しておかなければならない。また, 法令上の特定の行為を遂行するにあたり, 指示されたハイパーサーミア治療に関して疑義のある点については治療に先立ち, 事前に医師への最終確認を受けなければならない。

1 8 - 1 治療中の注意点

- 1) 病態に新たな症状 (発熱, 下痢等) が生じた際, 既往の病態 (不整脈, てんかん喘息, 糖尿病症状等) に変化が生じた際は, 医師に報告し, 治療継続の可否を確認する。
- 2) 原疾患, 既往歴, 合併症から想定される症状 (発熱, 発汗, 循環動態, 呼吸状態)。

- 3) 化学療法併用時におけるアレルギー反応やインフュージョンリアクションが出現した際（くしゃみ，咳嗽，蕁麻疹，掻痒感，顔面紅潮，口唇浮腫，咽頭不快感，呼吸困難感等），医師へ報告し治療継続の可否について確認する。
- 4) 金属プレート等の導電性の医療材料が埋没されている場合，埋没部及びその周囲に熱感・疼痛が無いことを確認する。
- 5) スtent留置症例については，以下に記す QA 委員会が定めた指針に準じて治療にあたる⁵⁾。
 - ① 食道にStentを挿入された患者の加温は，禁忌である。
 - ② 血管に挿入されたStentを装着した患者の加温は，原則安全に加温できる。
 - ③ 胆管にStentを挿入された患者の加温は，シミュレーション結果と比較しても，原則安全に加温できると考えられる。ただし，胆管Stentが閉塞した患者に対しては要注意である。初回加温時のパワー上昇については，患者の様子を観察しながら行うこと。
 - ④ 血管及び胆管以外に挿入されたStentを装着した患者の加温は，原則禁忌である。
 - ⑤ Stentが長ければ長い程，過剰な温度上昇が発生する可能性がある。
 - ⑥ Stentの直径が大きければ大きい程，過剰な温度上昇が発生する可能性がある。
 - ⑦ Stentの軸方向が電界の方向に近い程，過剰な温度上昇が発生する可能性がある。
- 6) 治療中（電磁波照射中）の患者対応はゴム手袋を着用し，患者及び医療者の熱傷予防対策に努める。
- 7) その他，既往歴に対し注意すべき箇所があれば，医師より指示を受ける。
- 8) 注意すべき患者の全身状態
 - ① 意識レベル
 - ② 体温，血圧，脈拍，SpO₂の異常
 - ③ 身体に接続する医療材料の確認と対応（気管チューブ，胃ろう，排液チューブ）
 - ④ 糖尿病を合併している患者における血糖値の把握

18-2 適応および禁忌事項

〔適用対象〕

本装置は悪性腫瘍の治療の為に用いるものであり，次に示す患者には加温治療を行わないこと。

- 1) 心電計，植え込み型除細動器，ペースメーカー，人工内耳，持続血糖測定器等を装着または植込んでいる患者。（心電計，植え込み型除細動器，ペースメーカー，人工内耳，持続血糖測定器等の誤動作，又は皮膚火傷を起こすことがある）

- 2) 加温域内に金属片を留置して有る患者又は金属粉を含む刺青等をしている患者。
(加熱により金属周辺部で過昇温になることがある)
- 3) 導電性のある金属を含む貼付材を使用したままの患者。(加熱により貼付部に熱傷を生じることがある)
- 4) 豊胸材(シリコン)等が埋込まれている部分への加温。(シリコン周辺部で熱傷を起こす可能性がある)
- 5) 疾患が眼球・脳にある患者。(加熱により障害を与えることがある)
- 6) 施行に危険を生じるような合併症を有する患者。(加熱により合併症が増悪したり、障害を起こすことがある)
- 7) 意思疎通の困難な患者。(患者への指示の伝達や患者からの熱痛・苦痛などの訴えに対する対応など、患者と意志の疎通ができないと障害を起こすことがある)
- 8) 妊婦への適用。(電極による腹部圧迫と胎児への不必要な加温を及ぼす恐れがある)
- 9) 小児への適用。(成人に比べて代謝機能が未発達な年齢の小児(乳幼児等)は、身体へ及ぼす加温の影響が大きく危険である)

[重要な基本的注意]

- 1) 本装置は医師の指導下で使用すること。
- 2) 「禁忌・禁止」事項の欄に記載されている患者に該当するかどうか治療前に確認すること。
- 3) 人体の各部位に装着されている金属物(眼鏡, 時計, アクセサリー, カラーコンタクトレンズ等)は取り除くこと。
- 4) 金属粉を含んだ化粧等をしている部位が加温域内にある場合は, 治療前に化粧等を取り除くこと。
- 5) 治療中にペースメーカー, 植込み型除細動器等の装着者を治療室内に立ち入らせないこと。
- 6) 治療中は温度の上がりすぎに注意し, 熱傷または皮下脂肪硬結を起こさないように監視すること。
- 7) 本装置の治療中に他の医用電子機器(人工呼吸器, 輸液ポンプ, 生体情報モニタ, パルスオキシメータ等)に影響が及ぶことがある。
- 8) 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないこと。けがや感電することがある。

[相互作用]

- 1) 本装置の近傍で携帯電話等電磁波を発生する機器は使用しないこと(電磁波により装置に障害を及ぼす恐れがある)。

医用電子機器でプローブ（導子）を有する機器（生体情報モニタ、パルスオキシメータ等）では、プローブと患者の皮膚との接触面でやけどを起こす恐れがあるので加温中は併用しないこと。また併用すると医用電子機器が壊れる可能性がある。

1 8 - 3 医療機器使用時の注意点

- 1) 輸液ポンプ、シリンジポンプにおいては発振部より 100 cm以上の距離をとり使用する。この時、ルートが短いと事故抜去により抗癌剤漏出の危険性が高くなるため、十分に注意する。
- 2) 生体情報モニタは、電極装着部が患部から離れた場所であっても、表皮効果現象により電極が発熱することで、熱傷を引き起こす危険性があるため、治療中の併用は控える。
- 3) 加圧式医薬品注入器（シユアフューザー）は、バルーンの収縮圧によって安定した薬液注入が可能となる。注入速度は流量制御器を固定した皮膚温に影響するため、胸部加温時は、前胸部への貼付を避け、電磁波および循環型オーバーレイボラスの影響を受けない場所へ貼付する。

※生理食塩液使用時、流量制御器 32°C（皮膚温）を基準に、温度が 1°C及び 3°C上昇すると注入速度はそれぞれ約 2%及び 6%早くなり、1°C及び 3°C低下すると約 2%及び 6%遅くなる。

※流量制御器を皮膚表面へ貼付しない場合、外気温に影響し 32°Cを下回るため、必ず皮膚表面に密着させ使用する。

V. ハイパーサーミアと感染対策

化学療法や放射線治療との併用症例では易感染症患者も多くいることから、感染に対する十分な配慮が必要である。

感染症患者の治療を施行する場合には、接触、介達、飛沫、経口、血液感染等を考慮しなければならない。基本的に標準予防策に沿って進めていく事が重要である。

装置の環境は各施設の感染対策委員会の基準に準じて実施し、治療毎の消毒、清掃が基本となる。実施する際は、担当者の直接・間接触感染を防ぐために、必要に応じて手袋、サージカルマスク、エプロン、ゴーグルを使用し、治療室内は適切な換気を行う。

なお、化学療法を併用し治療を行う施設においては、汗に抗癌剤成分が含まれることが懸念されることから、ニトリルグローブ等の抗癌剤が透過しない素材を使用するなどし、抗癌剤の曝露対策も同時に施すことが望まれる。

VI. ハイパーサーミアと安全管理

1. ハイパーサーミアにおいて患者急変時は、速やかに医師と連絡を取り治療を終了する。
2. 各施設は、治療担当医指示のもと、施設における各委員会（医療安全管理委員会、倫理委員会、感染対策委員会、機器等整備委員会等）の協力を得て、項目に沿ったチェックリストを作成し、記録保存に務め、安全管理を徹底させる。
3. 事故や自然災害など不測の事態に対処するために、緊急時の対応マニュアルを作成し定期的に訓練を行う。

参考文献

- 1) ハイパーサーミアマニュアル—効果的な癌温熱療法を実施するために 全訂版, 1999年9月3日発行, 鍼谷書店
- 2) Ueda K, Okamura T, Fujita K, Akita H, Kohri K, Ito T, Masui Y, Kano E. The effectiveness of the gripping method as an adjunct to local hyperthermia Thermotron RF-8 treatment of deep seated tumors. *Jpn J Hyperth Oncol* 1995;11:87-91.
- 3) Imada H, Nomoto S, Tomimatsu A, Kosaka K, Kusano S, Ostapenko VV, Terashima H. Importance of Patient Positioning in Hyperthermia for Deep-seated Intrathoracic Tumors Using an 8 MHz RF Capacitive Heating Device. *Therm Med* 1999;15:15-19.
- 4) Ohguri T, Yahara K, Moon SD, Yamaguchi S, Imada H, Terashima H, Korogi Y. Deep regional hyperthermia for the whole thoracic region using 8 MHz radiofrequency-capacitive heating device: Relationship between the radiofrequency-output power and the intra-oesophageal temperature and predictive factors for a good heating in 59 patients. *Int J Hyperth* 2011;27:20-26.
- 5) 日本ハイパーサーミア学会ワーキンググループ, QA委員会. 金属埋没患者の誘電型加温における安全加温についての指針. *日本ハイパーサーミア学会誌* 2010;26(4):153-169.

参考例：別紙 1「温熱療法の説明書および同意書」

温熱療法の説明書および同意書

ID: _____ 患者氏名 _____ 様

以下で、下線部に記載された内容とチェックマーク☑をつけた部分をお読みください。

- 1 病名・病状 _____
- 2 温熱療法の内容
 - 加温部位 _____
 - 予測される治療期間 [_____]
- 3 併用療法
 - 化学療法 放射線治療 単独
- 4 期待される効果
 - 腫瘍縮小効果 病変進行抑制 症状改善 疼痛軽減
- 5 温熱療法により起こりうる可能性のある主な副作用
 - 熱傷・水疱形成（まれ） 脂肪壊死(皮下脂肪が多い場合あり)
 - 臀部潰瘍（きわめてまれ） 疼痛(皮下脂肪が多い場合あり)
 - 脱水（まれ） 熱中症（まれ）
- 6 温度測定
 - 実施する _____
 - 温度測定に伴う有害事象 _____

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 説明医師 _____

〇〇〇〇病院 病院長 殿

私は、担当医師からこの用紙を用いて、温熱療法について十分説明を受けるとともに質問をする機会を得ました。この説明により、予定されている温熱療法および関連する事項について理解した上で、担当医師からの提案による上記の温熱療法実施につき同意します。

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 患者氏名 _____

または同意者氏名 _____ (患者との続柄 _____)

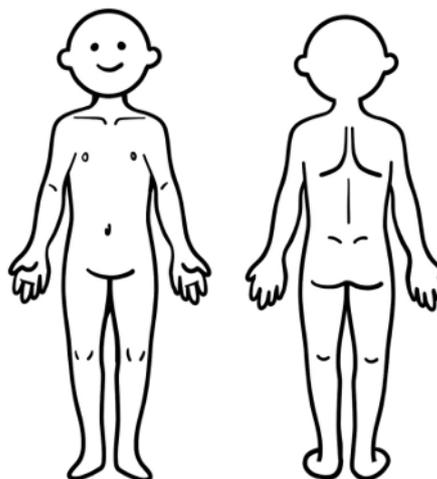
参考例：別紙 2：「ハイパーサーミア 治療指示書」

ハイパーサーミア 治療指示書

ID		氏名		年齢		性別	
入外		主治医		生年月日			

病名							
加温部位				治療体位	<input type="checkbox"/> 腹臥位 <input type="checkbox"/> 背臥位		
電極サイズ	A :	B :		循環水温	℃		
体内留置物	<input type="checkbox"/> ペースメーカー <input type="checkbox"/> ステント <input type="checkbox"/> 人工関節 <input type="checkbox"/> シリコン <input type="checkbox"/> その他 ()						
温度測定	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 表面温度 <input type="checkbox"/> 直腸温度 <input type="checkbox"/> 腫瘍温度 (HT 室 ・ CT 室)						
加温中心部	<input type="checkbox"/> CT 画像 (年 月 日 SE: IM:)						
	<input type="checkbox"/> Rtx マーク			<input type="checkbox"/> PET-CT 集積部			
	<input type="checkbox"/> 前回同様			<input type="checkbox"/> その他 ()			
目標出力							

備考



参考例：別紙3：「ハイパーサーミア治療録」

ハイパーサーミア治療録

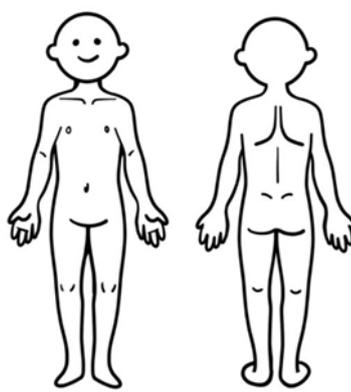
ID 実施日
 患者氏名 担当医
 生年月日 加温部位
 レジメン コース / 治療回数 回目

確認項目 (タイムアウト)	看護師	操作者
本日治療ができる状態であるか (治療直前のバイタルサインを記載) (血圧: / 心拍: 体温: SpO2: 呼吸数) (備考:)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
持込み物品の確認 <input type="checkbox"/> 鍵 <input type="checkbox"/> マスク <input type="checkbox"/> 帽子 <input type="checkbox"/> 眼鏡 <input type="checkbox"/> 携帯電話 <input type="checkbox"/> ヘアピン <input type="checkbox"/> アクセサリー類 <input type="checkbox"/> 腕時計 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 湿布	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
医療材料の確認 <input type="checkbox"/> 留置針 (部位:) <input type="checkbox"/> 自動血糖測定器 (リブレ) <input type="checkbox"/> 貼付薬 (部位: 薬剤:) <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
排尿・排便の確認 (ストーマのある方は、内容物・ガスを処理している)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
感染症情報 <input type="checkbox"/> MRSA <input type="checkbox"/> 緑膿菌 <input type="checkbox"/> その他 ()	無	有
アレルギー情報 <input type="checkbox"/> アルコール <input type="checkbox"/> キシロカイン <input type="checkbox"/> ポビドンヨード <input type="checkbox"/> その他 ()	無	有
冷水の飲水	可	否
確認者サイン		

治療前確認 (操作者)

電極サイズ	<input checked="" type="checkbox"/>
患者氏名	<input checked="" type="checkbox"/>
水温・水量	<input checked="" type="checkbox"/>
セッティング	<input checked="" type="checkbox"/>
操作画面	<input checked="" type="checkbox"/>
確認者サイン	

治療担当者:

1~15min		
16~30min		
31~50min		
測定温度	Tmax : °C	
備考		
※熱感はNRS (numeric rating scale) にて記載する		
治療後のバイタル (血圧: / 心拍: 体温: SpO2: 呼吸数: サイン:		