



American Association of Physicists In Medicine

One Physics Ellipse
College Park, MD 20740-3846
(301) 209-3350
Fax (301) 209-0862
<http://www.aapm.org>

January 14, 2004

Hiroshi Ikeda, M.D.
Head, Division of Radiation Oncology
National Cancer Center Hospital
5-1-1 Tsukiji Chuo-ku, Tokoyo
104-0045 JAPAN

VIA Fax: (81-3-3547-5291)

Dear Dr. Ikeda:

The American Association of Physicists in Medicine hereby grants permission for *Hiroshi Ikeda* to translate the material outlined below into Japanese with the understanding that the translation properly reference the orginal material.

AAPM Task Group report # 53 (Radiation Information for Hospital Personnel (1995)
Radiation Committee.

Whole Task Group Report

Sincerely,

A handwritten signature in black ink that reads "Angela R. Keyser".

Angela R. Keyser
Executive Director

Med.Phys. 25(10), 1773-1829(October 1998)

**American Association of Physicists in Medicine
Radiation Therapy Committee Task Group 53:
Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning**

アメリカ医学物理学会

放射線治療委員会タスクグループ 53：

放射線治療計画のための品質保証

Benedick Fraass^{a)}

University of Michigan Medical Center, Ann Arbor, Michigan

Karen Doppke

Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts

Margie Hunt

Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, Pennsylvania

and Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, New York

Gerald Kutcher

Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, New York

George Starkschall

M. D. Anderson Cancer Center, Houston, Texas

Robin Stern

University of California, Davis Medical Center, Sacramento, California

Jake Van Dyke

London Regional Cancer Center, London, Ontario, Canada

(受付：1997年12月15日； 受理；1998年8月4日)

近年臨床の放射線治療計画と計画システムには三次元（3D）治療計画システムや原体治療計画・照射技術が含まれてきて、洗練度と複雑さが増した。このため臨床治療計画に適用できる一連の包括的な品質保証（QA）ガイドラインが必要となった。この文書は、AAPM の Radiation Therapy Committee のタスクグループ 53 の報告である。この報告の目的は、現代の放射線治療計画の品質保証プログラムを臨床医学物理士が開発・実行するための包括的で現実的な手助け、ガイドである。治療計画 QA の需要の範囲は非常に広く、患者解剖の画像から、マルチリーフコリメータ開口からの複雑なビームに関する 3D ビームの記述、3D 線量計算アルゴリズムと線量体積ヒストグラム(DVH)を含んだ複雑な計画評価ツールにまで及ぶ。タスクグループは各施設で

個々に需要に見合った QA プログラムを作成する作業組織を構築することを勧告し、受入れ試験法や、計画システムと計画プロセスのコミッショニング、ルーチンの品質保証、進行中の計画プロセスの QA の実施に関する問題を提唱する。殊更に特定の QA 試験を定めるのではなく、この報告は放射線腫瘍学物理士が臨床現場で包括的で実際的な治療計画 QA プログラムをデザインできるように枠組みとガイダンスを提供する。*1998 American Association of Physicists in Medicine.* [S0094-2405(98)03410-5]

キーワード：治療計画、品質保証、3D 治療計画

緒言 PREFACE

この文書は、AAPM の Radiation Therapy Committee のタスクグループ 53 の報告である。この報告の目的は、現代の放射線治療計画の品質保証プログラムを臨床医学物理士が開発・実行するための包括的で現実的な手助け、ガイドである。これは AAPM からの「放射線治療のための統合的な QA」に関する先のタスクグループ 40 からの最近の報告など^{1,2}を除けば治療計画の品質保証(QA)という主題に関しては初めてのガイダンスである。この勧告にもとづき放射線腫瘍学の経験の蓄積を踏まえ、治療計画 QA に関する AAPM 勧告の更なる発展版が出ることを期待する。

原体照射などの照射法の支援に要する治療計画が複雑なことから、近年、支援する治療計画システムに適用し得る包括的 QA ガイドラインの必要性が生じてきた。このタスクグループは AAPM から、受入れ試験、特徴付け、コミッショニングから臨床システムでの使用のルーチン QA まで、必要な QA の方法とテストの頻度についての見通しと内容について勧告する依頼を受けた。これらの QA 手順は、今後は臨床で使用される治療計画手順の複雑さと機能性に応じて調整されよう。この報告は個々の品質保証プログラムをこの枠内で設計、実行するための全体的な骨組みを提供している。

この報告は放射線腫瘍学物理士が施設で治療計画臨床応用のための QA プログラムを作成する際の援助を目的とする。付録 1 にまとめられている勧告を除き、全般に治療計画システムのベンダーや他のプロバイダが実行すべき QA 活動を議論していない。設計、ソフトウェア工学、テスト、確認、包装、マーケティングやその他、市販の治療計画システムを安全に使用するため準備する多くの重要な QA 作業は、このタスクグループの範囲には含まれない。従ってこの文書は、放射線治療計画の臨床用途のための QA プログラムを作り、維持する際の放射線腫瘍学物理士の責任だけを考慮している。

この報告はまた、治療計画のプロセスでの QA に絞られ、治療計画システムの QA、あるいはコミッショニングについては問題にしない。治療計画システム（ソフトウェアとハードウェア）も広範にテストされるだろうが、治療計画 QA プログラムでは、システムがどう使用されるかや、治療計画プロセスとどう相互作用するかについても考慮しなければならない。だから、自己一貫

性をもって方法についてのチェックを含んでいる治療計画プロセスを作成することは、治療計画 QA プログラムの主な構成要素である。

適切な治療計画 QA プログラムをうまく実行するために、十分な資源を割り当てねばならない。放射線腫瘍学物理士は、放射線治療現場の治療計画のニーズの規模と複雑さを確認するのに十分な時間を割き、その情報を基に適切な QA プログラムを設計し実行せねばならない。治療計画のプロセスはある種の複雑さをもっているため、品質保証の必須項目は、小さい放射線治療施設のものがアカデミックで大きなメディカルセンターとの何ら劣っていないべきではない。

報告の最初 (Part A) は放射線腫瘍学管理責任者へ向けた要約である。Part B は、放射線腫瘍学物理士を対象とし、この報告の大部分をなす。Part B はこの Task の概観の輪郭を描き、若干の定義と用語を紹介して、治療計画結果の精度に対する目標を確立するなどの導入で始まる。第 2 章は治療計画システムの仕様と受入れ試験について述べる。第 3 章と第 4 章とがこの報告の大部分で、計画システムの線量に関与しない部分と線量に関与する部分のそれぞれのコミッショニングにつき記載する。第 5 章に治療計画システムのルーチンのテストを記述する。第 6 章では全治療計画プロセスの中で QA を適用する方法を議論する。第 7 章は、治療計画 QA プロセスの重要な一部であるコンピュータシステムの管理活動をリストに掲げる。最終章にこの Task グループの重要な勧告を要約する。付録 1 では業者とユーザ双方の責任についての勧告とコメントを示す。付録 2 は読者にどのように試験手順を設計、実施するかのアイデアを提供するため、線量に関与しない試験手順の例を示す。付録 3、4 と 5 は、光子線、電子線と小線源治療それぞれに対する線量計算コミッショニングテストの例である。

この報告での多くの用語は、他の AAPM タスクグループの報告のものと共通する：

- ・ 「しなければならない (*Shall or Must*)」 はその活動がさまざまな規制機関から要求される場合に使われる。
- ・ 「勧告する (*Recommend*)」 はタスクグループが、通常はその手順が書かれてある通りに従うべきであると期待するとき使われる。しかし、他の報告や技術、優先事項によりその勧告を修正する場合も生じるかもしれない。
- ・ 「すべきである (*Should*)」 は状況の部分的な分析により、ある特殊な活動が実行される方法を変えるかもしれないことを期待するとき使われる。

この報告では、各現場で治療計画のための包括的な QA プログラムを制定することを勧告する。これは特に放射線腫瘍学物理士に対してであるが、それだけでなく線量測定士/治療計画士、放射線腫瘍医、放射線治療技師や、可能ならコンピュータ支援スタッフまで含めて注意を必要とする多くの仕事がある。特に臨床医療の方向性が小型化や大規模な再編を伴うこの時期に、病院管理者と医療費返済基金のプロバイダが、高品質放射線療法を実施するに当ってこんなに重要な部分となるというある手順について、適切な品質保証の本質を理解することは非常に重要である。コスト減少を考慮しなければならないとしても、それはまず臨床現場で治療計画プロセスの複雑さと効率を確立してから妥協を講じるべきである。ある特定の照射法が確立したとき、適切な QA プログラムがそのプロセス支援のため実施されることは患者の安全と幸福のために必須で

ある。この報告では、我々は経済性や効率を高品質ケアの必要性に釣り合わせようとしてきた。この勧告が社会の中の至る所で使われるようになると、放射線腫瘍学物理士にとってコストを妥当な限り低く保ちながらも治療の質を改善するため、それらの品質保証のツールとプログラムを改良することが重要になるであろう。

OUTLINE アウトライン

緒言(p2) Preface

パートA：放射線腫瘍学管理責任者のための情報(p8)

Part A: INFORMATION FOR RADIATION ONCOLOGY ADMINISTRATORS

パートB：臨床放射線治療の治療計画のための品質保証(p11)

Part B: QUALITY ASSURANCE FOR CLINICAL RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING

第1章：はじめに(p11) Introduction

1.1. はじめに(p11) Introduction

1.2. 一般的な定義と目的(p11) General Definitions and Aims

1.3. 概観(p12) Scope

1.4. 最初の勧告（この報告書の使い方）(p13) Initial recommendations (how to use this report)

1.5. 治療計画プロセス(p13) The treatment planning process

1.6. 不確定度の原因(p14) Sources of uncertainties

1.7. 要求される許容度と精度(p16) Required and/or desired tolerances and accuracy

第2章：治療計画システムの受け入れ試験(p18) Acceptance tests for treatment planning systems

2.1. 受け入れテスト(p18) Acceptance testing

2.2. 仕様の決定(p18) Determination of specifications

2.3. 受け入れテストの手順(p19) Acceptance testing procedure

第3章：線量の関与しないコミッショニング(p21) Nondosimetric Commissioning

3.1. はじめに(p21) Introduction

3.2. 患者位置決めと固定(p22) Patient positioning and immobilization

3.2.1. 患者固定(p22) Immobilization

3.2.2. 位置決めとシミュレーション(p22) Positioning and simulation

3.3. 画像取得(p22) Image acquisition

3.3.1. 画像のパラメータ(p23) Imaging parameters

3.3.2. 画像取得システムの中のアーチファクトと歪み(p23) Artifacts and distortion in image acquisition systems

3.4. 解剖学的記述(p24) Anatomical description

3.4.1. 画像変換と入力(p24) Image conversion and input

3.4.2. 解剖構造(p25) Anatomical structures

- 3.4.2.1. 3D構造(p26) 3D structures
 - 3.4.2.2. 輪郭(p28) Contours
 - 3.4.2.3. 点と線(p30) Points and lines
 - 3.4.3. 密度表現(p30) Density representation
 - 3.4.3.1. ボーラスとその3D密度分布の取り込み(p31) Bolus and editing the 3D density distribution
 - 3.4.4. 画像の使用と表示(p31) Image use and display
 - 3.4.5. データセットの登録(p32) Dataset registration
 - 3.5. ビーム(p33) Beams
 - 3.5.1. ビームの配置と定義付け(p33) Beam arrangements and definition
 - 3.5.2. 治療装置の記載、限度と読み出し(p35) Machine description, limits and readouts
 - 3.5.3. 幾何学的な精度(p37) Geometric accuracy
 - 3.5.4. 照射野形状の設計(p37) Field shape design
 - 3.5.4.1. 開口部の手作業での入力(p38) Manual aperture entry
 - 3.5.4.2. 開口部の自動決定(p38) Automatic aperture definition
 - 3.5.4.3. MLCについての特殊な特徴(p38) Special MLC features
 - 3.5.5. ウェッジ(p39) Wedges
 - 3.5.6. ビームと開口部の表示(p40) Beam and aperture display
 - 3.5.7. 補償器具(p41) Compensators
 - 3.6. 線量計算の操作上での問題(p41) Operational aspects of dose calculations
 - 3.6.1. 方法論とアルゴリズム用途(p41) Methodology and algorithm use
 - 3.6.2. 密度補正(p42) Density corrections
 - 3.7. 計画の評価(p42) Plan evaluation
 - 3.7.1. 線量表示(p42) Dose display
 - 3.7.2. 線量体積ヒストグラム(p44) Dose volume histograms
 - 3.7.3. NTCP/TCPと他のツールの使用(p45) Use of NTCP/TCP and other tools
 - 3.7.4. 複合計画(p45) Composite plans
 - 3.8. ハードコピー出力(p45) Hardcopy output
 - 3.9. 治療計画の実施と確認(p47) Plan implementation and verification
 - 3.9.1. 座標系とスケールの取り決め(p47) Coordinate systems and scale conventions
 - 3.9.2. データ転送(p47) Data transfer
 - 3.9.3. 照合画像の検証(p48) Portal image verification
 - 3.10. 小線源治療(p48) Brachytherapy issues
- 第4章：線量計算のコミッショニング(p50) Dose calculation commissioning
- 4.1. はじめに(p50) Introduction
 - 4.2. 自己一貫したデータセットの測定(p52) Measurement of self-consistent dataset
 - 4.2.1. 自己一貫性(p52) Self-consistency

- 4.2.2. データ解析、操作および保管(p52) Data analysis, handling, and storage
 - 4.3. RTPシステムへのデータ入力(p53) Data input into the RTP system
 - 4.3.1. 一般的な考慮事項(p54) General considerations
 - 4.3.2. コンピュータ制御された水ファントムからのデータのコンピュータ転送(p54) Computer transfer of data from a water phantom
 - 4.3.3. 手動によるデータ入力(p54) Manual data entry
 - 4.3.4. 入力データの検証(p55) Verification of input data
 - 4.4. 線量計算アルゴリズムのパラメータ決定(p56) Dose calculation algorithm parameter determination
 - 4.5. 線量に関する比較と検証の方法(p56) Methods for dosimetric comparison and verification
 - 4.6. 外照射ビーム計算の検証(p57) External beam calculation verification
 - 4.6.1. はじめに(p57) Introduction
 - 4.6.2. 要求精度と（または）達成可能精度(p57) Required and/or achievable accuracy
 - 4.6.3. 光子計算の検証実験(p60) Photon calculation verification experiments
 - 4.6.4. 電子線計算の検証実験(p60) Electron calculation verification experiments
 - 4.7. 密封小線源治療における計算の検証(p60) Brachytherapy calculation verification
 - 4.8. 絶対線量の出力と計画の規格化(p61) Absolute dose output and plan normalization
 - 4.8.1. 規格化と M.U.値計算に関する QAの一般的ガイドライン(p61) General guidelines for QA for normalization and MU calculation
 - 4.8.2. プロセス内でのステップの検証(p61) Verification of the steps in the process
 - 4.9. 臨床での検証(p64) Clinical verifications
- 第5章：定期的な品質保証テスト(p64) Periodic quality assurance testing
- 第6章：毎日の計画過程の一部としてのQA(p68) QA as part of the daily planning process
- 第7章：システム管理とセキュリティ(p70) System management and security
- 7.1. 管理者(p71) Management personnel
 - 7.1.1. 責任物理士(p71) Responsible physicist
 - 7.1.2. コンピュータシステム管理者(p71) Computer systems manager
 - 7.2. コンピュータシステム管理者のタスク(p71) Computer system management tasks
 - 7.3. データ管理タスク(p72) Data management tasks
 - 7.4. コンピュータネットワーク(p73) Computer networks
 - 7.5. システムセキュリティ(p73) System security
- 第8章：勧告の概要(p74) Summary of recommendations
- 第9章：結論(p77) Conclusions
- 付録1：ベンダーとユーザの責任(p78) Vendor and user responsibilities
- A1.1. ベンダーの責任(p78) Vendor responsibilities

A1.1.1. 文書(p78) Documentation

A1.1.2. ユーザの訓練(p79) User training

A1.1.3. ソフトウェアの品質保証(p79) Software quality assurance

A1.1.4. バージョンのアップデート(p80) Version updates

A1.1.5. データフォーマットのリリース(p80) Release of data formats

A1.1.6. ユーザとの連絡(p80) Communication with users

A1.1.7. ベンダーに対する追加の提案(p80) Suggestions for vendors

A1.2. ユーザの責任(p83) User responsibilities

A1.2.1. 責任物理士(p83) Responsible physicist

A1.2.2. 文書(p83) Documentation

A1.2.3. ユーザの訓練(p83) User training.

A1.2.4. ソフトウェアの品質保証(p83) Software quality assurance

A1.2.5. バージョンのアップデート(p83) Version updates

A1.2.6. データフォーマットの使用(p84) Use of data formats

A1.2.7. 教育とベンダーとのコミュニケーション(p84) Education and communication with vendor

付録2：線量に関与しないテスト(p84) Example QA tests

付録3：光子線線量計算のコミッショニング(p91) Photon dose calculation commissioning

A3.1. 深部量(p92) Depth dose

A3.2. 出力係数(p92) Output factors

A3.3. オープン照射野のデータ(p93) Open field data

A3.4. 患者形状の影響(p93) Patient shape effects

A3.5. ウェッジ(p94) Wedges

A3.6. ブロック(p94) Blocks

A3.7. マルチリーフコリメータ(p95) Multileaf collimator

A3.8. 非対称照射野(p96) Asymmetric fields

A3.9. 密度補正(p96) Density corrections

A3.10. 補償材(p97) Compensators

A3.11. 人体ファントム(p97) Anthropomorphic phantoms

付録4：電子線の線量計算コミッショニング(p98) Electron dose calculation commissioning

A4.1. 深部線量とオープン照射野(p98) Depth dose and open fields

A4.2. 出力係数(p99) Output factors

A4.3. 拡大された距離(p99) Extended distance

A4.4. 整形照射野(p100) Shaped fields

A4.5. ECWGテストケース(p100) ECWG test cases

付録5：密封小線源の線量計算のコミッショニング(p101) Brachytherapy dose calculation commissioning

- A5.1. 線源登録法(p103) Source entry methods
- A5.2. 線源管理簿(p104) Source library
- A5.3. 線源強度と減衰(p105) Source strength and decay
- A5.4. 単一線源の線量計算(p106) Single source dose calculations
- A5.5. 複数線源の線量計算および最適化アルゴリズム(p108) Multiple source dose calculations and optimization algorithms
- A5.6. 全体的なシステムテスト(p108) Global system tests
- A5.7. 他のテスト(p109) Other tests
- 文献(p110) References

PART A : INFORMATION FOR RADIATION ONCOLOGY ADMINISTRATORS

パートA：放射線腫瘍学管理責任者のための情報

正常組織の合併症を最小限にし、治癒・局所制御を得ることががんの放射線治療の目的である。患者照射に適用される詳細な技術について決定していく点で、治療計画のプロセスは、その目的を達成するための手助けになる。用語「治療計画」は、時には主にコンピュータによる線量分布の作成と、治療の時間またはモニタユニットの計算のような線量計算手順に関連する手順と狭義に解釈された。実際には、治療計画は単なる線量計算の実行より非常に幅広いプロセスであり、患者の治療計画の全ての段階を含む。

- ・ 治療計画プロセスでの第一段階は、患者の位置決めと固定法で、治療に最適な患者の位置が決まり、治療の間、患者がその位置で留まるために必要な固定具が作られる。
- ・ 次に患者の腫瘍（標的体積）のサイズ、範囲や部位、及び正常器官や外部輪郭の解剖位置との関係を、決定せねばならない。このステップ（位置決めまたはシミュレーションと言う）では、腫瘍と正常器官の画像を作り、患者の外部輪郭を得るために、特別な器材（シミュレータ、CTシミュレータ、CTスキャナ、その他のイメージング手段）を使う。全てではないが、ある症例では、照射野はこのステップを通じて計画され、即ち「シミュレート」される。例えば以前の放射線療法、同時併用化学療法やその他の放射線に感受性のある状況などの情報は計画プロセスに組み入れなければならない。
- ・ 上記の初め2つの手順が完了して初めて、従来の「治療計画」あるいは「線量計画」が開始できる。治療計画プロセスでのこの段階はコンピュータ化放射線治療計画システム（RTPシステム）を使って実施する。RTPシステムは、コンピュータ・ソフトウェア、グラフィック表示を含む少なくとも1台のコンピュータ・ワークステーション、患者および治療装置情報の入力装置と、患者の治療・記録のためのハードコピー・プリントアウトを得る出力装置から成る。位置決めとシミュレーションにより得られた患者の解剖学的情報と照射野情報をすべてRTPシステムに入力する。必要な照射野が設定される。治療計画装置で患者体内の線量分布が計算され最適化される。最終の治療計画を放射線腫瘍学物理士

が評価し、放射線腫瘍医が承認する。

- ・ 治療計画プロセスの最終段階は計画の検証で、治療の開始前に計画した治療の精度をチェックすることである。この段階で、患者は「計画の検証」シミュレーションまたは「セットアップ」(患者の治療機器上でのシミュレーション)などの手順を追加するため放射線治療部門に戻ることもある。追加のX線撮影画像を撮ることもある。そして計画通りに治療装置から患者に照射するため、治療情報は計画システムから他のコンピュータ・システム(記録照合システム、治療遂行システム)に移されることもある。

上述から明らかに、治療計画プロセスとはその全体からして多職種の人員の労力を伴った入り組んだ複雑な一連の仕事である。

過去10年の間に治療計画と治療計画システムはものすごく複雑さと洗練の度合いが増した。従来のRTPシステムでのソフトウェア機能に加え、洗練されたオプションである三次元(3D)表示やbeams-eye-view(BEV)表示、digitally reconstructed radiographs(DRRs)、三次元線量計算と表示、DVHのような計画評価ツールなどが最新のシステムでは標準仕様になった。治療自体がより複雑になるにつれ治療計画プロセスはさらに複雑になるかもしれない。たとえば、electronic portal imaging(EPI(D))、マルチリーフコリメータ(MLC)とコンピュータ自動制御による治療の実施は、すべて患者ケアと治療実施効率を良くする可能性をもたらすオプションであるが、その施行と品質保証のためには治療のコミッショニングと計画レベルの双方でさらに人員労力の増加が必要となる。

ICRU³は、照射線量が定められた処方線量の5%以内に投与されるよう勧告している。これは、治療プロセスの個々のステップ(治療計画を含めて)の中の不確定度が、引用された5%より有意に少なくあるべきということで、価値ある目標である。毎日のように自然にしばしばランダムに生じる治療遂行上の小さい誤差と異なり、治療計画プロセスで生じる不確定度または誤差は、全治療コースを通じて系統的で一定になりやすい。したがって、それは腫瘍制御および／または正常組織合併症の不利益が大きくなる可能性を内包している。ICRU勧告と一致する、系統誤差の可能性を最小限にする厳しいQA必要条件が要求されることは明らかである。

治療計画 QA プログラムの特定な目的が ICRU 線量投与標準を満たすこと、および計画と治療遂行システムにおいて増加した複雑さ・洗練度に関連した特定の QA 問題に取り組むことを含むにしても、全体的な目的は放射線治療患者のケアの向上であるべきである。その目標に合わせるには、治療装置と画像装置、コンピュータ治療計画システム、コンピュータ・データ収集システムとファントムのような放射線測定装置などの適切な器材を必要とし、それとともに放射線腫瘍医、放射線腫瘍学物理士、線量測定士と放射線技師など全ての専門分野で十分な職員を置くことが必要である。実際に新しく、洗練されたシステムがある部門に導入されたときは QA プログラムのために必要なスタッフを現実的に評価することが大切である。明らかに複雑さが加わっている治療計画システムの安全使用を保障するにはもっと多くのスタッフが必要で、それによって複雑な QA 手順を実際に完了させられる。従って、現代の 3D 治療計画には必要条件ではないが、Blue Book⁴ に記載された職員レベルの数を放射線治療施設が最小限でも置くべきであるとする

タスクグループ 40 の勧告²に我々は同意する。

TG 40 の報告²にあるように、ある施設のための QA プログラムはその施設の QA 委員会で作り、治療計画 QA プログラムはその施設委員会で再検討と承認を受けるべきである。治療計画プロセスのための QA、治療計画システムのための QA がまず放射線腫瘍学物理士の責任下にあることは、このタスクグループの意見である。けれども他の施設メンバーの支持は、プログラムの成功にとって必須である。総合的な放射線腫瘍学 QA に関する施設内のさまざまなメンバーの責任分担はタスクグループ 40 に示されているが、それらの勧告について、治療計画 QA での各グループの役割をさらに強調する形で以下に再掲する*。

*TG40 の用語の日本語訳とは異なる。

放射線腫瘍医 *Radiation oncologist*

放射線腫瘍医のみが線量処方、腫瘍や関連する標的体積の位置決め、あらゆる線量測定上の制約、あるいは正常組織の線量制約を含む治療計画プロセスと、治療計画の最終的な承認という重要な側面に対して責任がある。彼らは、相応の委員会（American Board of Radiology またはそれと同等なもの）より証明を受け、適切な州の免許証を所持しているべきである。

放射線腫瘍学物理士 *Radiation oncology physicist*

放射線腫瘍学物理士は、治療計画の QA プログラムの立案と実行に対してまず責任がある。物理士は、患者のため治療計画システムへの入力を要するデータを作り、指示して、全てのコンピュータ線量測定計画をチェックする。さらに実行すべきテスト、許容度とテスト頻度を含む治療計画の施設 QA プログラムを決定する。また、QA プログラムにより判明する矛盾や問題を理解して適切に対応する。放射線腫瘍学物理士は ABR の Radiation Oncology Physics の、あるいは ABPM（あるいはカナダの同等組織）で認定され、州の専門資格を持つことを勧告する。

診療放射線技師 *Radiation therapist*

診療放射線技師はしばしば特に患者の位置決めと固定、シミュレーションあるいは位置決め、計画確認という治療計画プロセスのいくつかに関与し、あるいは責任がある。診療放射線技師は機器の誤動作または故障を見つけることができ、機器操作の安全限度を理解し、また治療計画のエラーが生じたときに器材か、患者関連の問題か、操作者の間違いかを判断できなければならぬ。診療放射線技師は American Registry of Radiologic Technologists による Radiation Therapy Technology での認定証明書あるいはそれと同等のもの、および州限定でない免許証を持つことを勧告する。

医学放射線線量測定士 *Medical radiation dosimetrist*

医学放射線線量測定士は患者のデータ取得、放射線治療の設計と、手計算あるいはコンピュータ利用による線量分布計算に責任をもつ。放射線腫瘍学物理士と放射線腫瘍医の指示を受け、線量測定士は各患者の選ばれた治療計画を作成し、文書化する。最終的には、放射線腫瘍学物理士によりチェックされ、放射線腫瘍医により承認される。線量測定士は、また治療計画 QA プログラムの種々の側面で、放射線腫瘍学物理士を助ける場合もある。医学線量測定士が Medical Dosimetry Certification Board の専門資格を有するか、できれば、少なくとも学会認定と同等の資格

を所有することを勧告する。

まとめると、治療計画プロセスとは部門内の多くの人々により実行される多数の複合のステップを経ることを理解することが重要である。治療計画のための QA プログラムは、したがって、プロセスを全体として目的視せねばならず、全体を通じた不確定度が蓄積された場合の効果を評価しなければならない。強力な QA プログラムが作られ、適当な器材、人員と時間が実行のために利用できることを必須にするためには、以前に比べ治療計画が複雑になっていると繰り返し主張することは重要である。治療計画のための QA には臨床上での側面、物理上での側面、あるいは管理上の側面がある。そして、多くの人によるチームワークが実施を成功に導くのに必要である。

Part B : QUALITY ASSURANCE FOR CLINICAL RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING パート B : 臨床放射線治療の治療計画のための品質保証

第 1 章 : はじめに

1.1. はじめに *Introduction*

治療計画プロセスの正確な遂行と放射線腫瘍学物理士の重要な責任を保証しつつ、放射線治療計画(RTP)は既に永らく放射線治療の過程での重要な一部としてありつづけてきた。近年三次元(3D)画像とそれに基づく計画が多数の臨床現場で始められるとともに、いよいよ治療計画 QA のための包括的プログラムの必要性がより明確になり始めた。AAPM の TG 40 は近年、治療プロセスでの QA 指針を発行した²が、これは治療計画の QA についての非常に一般的な議論に留まっている。そこで我々はこの報告で、放射線腫瘍学物理士が現場で使われる治療計画システムとそのプロセスのために、適切な QA プログラムを作成するための方法論を提唱する。その QA プログラムは異なる施設間では大きく異なるであろうが、各施設の QA の努力を最も重要な領域へ向けるようにこの報告は使われるべきである。

1.2. 一般的な定義と目的 *General Definitions and Aims*

放射線治療計画プロセスとは、腫瘍制御のため、患者に大線量を与えるのに使われる放射線(あるいは小線源)のビーム数、方向、タイプと性質を決めるプロセスと定義される。しばしば治療計画は治療計画者と医師が標的体積の決定、ビーム方向と形状の決定、線量分布計算、線量分布評価の作業の各過程で、コンピュータ治療計画システムの助けを借りて実施する。RTP システムは、ソフトウェア・パッケージ、ハードウェア・プラットフォームと周辺装置から成る。診断検査(画像、X 線写真、その他の検査)、臨床での所見やその他の情報は、質的にあるいは量的

に取り入れられる（CT 画像情報による患者解剖モデルの作成が一例）。治療計画プロセスは、必要な画像を得ることの評価から毎日の治療の精度分析まで、幅広い作業範囲を含む。この治療計画プロセスの幅広い定義は 1.5 節で更に記載される。

臨床放射線治療の治療計画のための品質保証に関するこの報告の目的は、QA プログラムを作るとき、考慮すべき問題を詳述することである。異なる施設間では治療計画の能力とその臨床利用に大きな相違がありえる。従ってこの報告は各施設で適用すべき標準 QA プログラムについて定義するのものではない。むしろ、各施設の放射線腫瘍学物理士は、この報告を通覧し、そのガイドラインを使って最重要の問題を決め、そして RTP QA プログラムをその問題に集中させるべきである。各施設での QA プログラムの骨格の例はここに見出されるが、その具体的な詳細は個々に決定されるべきである。

1.3. 概観 Scope

過去数十年に亘り治療計画システム内、治療計画プロセス内では、通常は線量計算の結果と関連事項、即ちウェッジ角度の選択程度のことだけが決められていた。計画の多くは医師により、多くはシミュレータで行われ、ビームの数と方向、照射野サイズ、照射野形状、その他関連事項がすべて決められた。このような環境での QA 業務は線量計算関連の問題に絞られていたのは自然であった^{5...10,1}。

しかし今日多くの施設で 3D 治療計画における能力の飛躍的な増大につれ、RTP 内部で決められる治療に関する決定の重大さと複雑さも飛躍的に増している。完全な 3D 計画により、治療すべき領域、正常組織線量の重要性、ビームの方向とエネルギー、照射野サイズ、ビーム開口部、その他多くのいかに患者を照射するかに関連した問題の決定は、治療計画者、医師および物理士の共同により治療計画の過程で行われる。RTP QA プログラムの概要はこれに伴い著しく増えるに違いない。従ってこの報告は全ての治療計画プロセスにまで広がり、計画の線量計算と表示だけに限定はしていない。

近年、治療計画の QA への努力の範囲を広げる数多くの試みがなされてきた^{11...17}。Van Dyk らの Ontario Cancer Institute, Ontario Cancer Treatment and Research Foundation からの報告は治療計画コンピュータのコミッショニングと QA に関する勧告を含んでおり¹⁸、治療計画に関わる全ての放射線腫瘍学物理士が、慎重に通覧すべき RTP QA へのアプローチについての非常に価値ある記述である。しかし、その報告では画像情報に基づく 3D 計画装置の利用度と使用の増大について重要性を増した問題の多くを扱わなかった。

この報告では治療計画プロセスのための QA プログラムのデザインへの包括的な取り組み方を記載する。取り組むべき QA 項目を以下に示す：

- ・ RTP システム導入の際の受入れ試験と仕様の確認（2 章）
- ・ 計画の線量に関与しない側面からのテスト、文書化と特徴化（3 章）
- ・ 計画システムの線量に関与する側面の測定、テストと確認（4 章）
- ・ ルーチンの QA 試験（5 章）

- ・ 計画と治療の全過程を通じての治療計画の臨床使用での QA（6 章）
- ・ QA プログラムの一部としてのコンピュータ・システムマネージメント（7 章）
- ・ ソフトウェアの品質保証とベンダーサポート領域でのベンダーと使用者の責任。但し、この議論は報告の非常に重要な部分ではあるが、QA プログラムの主要な部分である直接の活動内容より、むしろベンダーとユーザとの間の相互活動を扱うので、付録 1 に含めている。

1.4. 最初の勧告（この報告書の使い方） *Initial recommendations (how to use this report)*

この報告書を読者に理解し効果的に使用していただくためのいくつかの勧告を表 1-1 に示す。

表 1-1. 一般的勧告と使用のガイドライン *General Recommendations and Guidelines for Use*

-
1. この報告は、十分な RTP QA を行うためにしなければならないすべての処方箋的な項目リストではない。施設が RTP QA プログラムを作成するとき、考慮すべき問題についての包括的な要約を目的としている。施設はこの報告で列挙される項目の全てを実行する必要はない。
 2. このタスクグループは、ある特定の計画システムのユーザ同士が、ベンダーの援助の有無に関わりなく、それに必要な包括的 QA の作成、実行に関してお互い結束して助け合うべきことを勧告する。どんな施設でも 1 施設だけでは複雑な商用計画システムに適切とされても全ての品質保証を実行することは出来そうにない。
 3. 各施設が内部で治療計画のために 1 人の放射線腫瘍学物理士を「責任物理士」として任命することは非常に重要である。この地位は、その特定の治療計画システムの実施、品質保証と施設内の臨床用途に対する全責任を示し、ベンダーの RTP サポートあるいはその他施設外部の治療計画関係者との最も適当な接点となる。
 4. 治療計画システム・ベンダーは、重要な QA とテストの要求項目がある（付録 1 参照）。しかしこの報告ではその施設で適切な放射線治療計画システムの使用を保証するために放射線腫瘍学物理士が実行すべき仕事の種類についてのみ述べている。
 5. この報告はいわゆる「3-D RTP システム」といわれる RTP システムだけに関連する多くの問題の議論を含むが、それより高度あるいは複雑でない RTP システムを持つ施設もこの報告を利用すべきである。問題のいくつかは、より単純な計画システムではより簡単に扱われているが、そうであっても計画プロセスのシステムのどこかで、問題は明確にしろ暗黙のうちにしろ必ず存在している。いずれにしても、治療計画のプロセスは同じように分析されるべきであり、また、QA プログラムはその状態に見合させて適切に修正すべきである。
-

1.5. 治療計画プロセス *The treatment planning process*

1.2 節で述べたように治療計画プロセスとはどのように放射線治療を実践するかの決定に関連する全活動を指す。表 1-2 に治療計画プロセスの一般的なモデルを挙げる。このモデルは施設特有の詳細にわたることを全て含むつもりはなく、ほとんどは主要部分のみを取り上げている。

表 1-2. 臨床治療計画プロセス *The Clinical Treatment Planning Process*

1. 患者の位置決めと固定 *Patient Positioning and Immobilization*

-
- ・患者の参照点あるいは患者の座標系の確定。

2. 画像取得と入力 **Image Acquisition and Input**

- ・CT、MR その他の画像情報の取得と計画システムへの入力。

3. 解剖情報の定義 **Anatomy Definition**

- ・正常臓器とリスク臓器の構造についての輪郭と表面の規定と表示。
- ・最初のシミュレーション輪郭、フィルム、患者の位置情報、その他全ての情報 (CT, MR 画像など) の幾何学的 (立体的) 登録。
- ・標的輪郭の規定と多数の画像からの標的情報の取得、表面処理を用いた三次元外輪郭の作成。
- ・CT からあるいは他の領域密度指定の情報からの電子密度表示の作成。

4. ビーム／線源の技術 **Beam/Source Technique**

- ・使用するビームまたは線源配置の決定。
- ・Beam's eye view 表示の作成。
- ・照射野の形成 (ブロック、MLC)。
- ・ビーム修飾用具 (補償フィルタ、ウェッジ等) の決定。
- ・ビームまたは線源の重み付けの決定。

5. 線量計算 **Dose Calculations**

- ・線量計算のアルゴリズムと方法、計算グリッドとウインドウなどの選択。
- ・線量計算の実行。
- ・線量の相対値と絶対値の規格化の設定。
- ・処方線量の入力。

6. 計画の評価 **Plan Evaluation**

- ・2D あるいは 3D での線量分布表示の作成。
- ・視覚による比較。
- ・DVH の解析。
- ・NTCP/TCP 値の算出、解析。
- ・自動最適化ツールの使用。

7. 計画の実施 **Plan Implementation**

- ・計画通りに実際の患者を配置 (計画検証シミュレーションで実行される)。
- ・モニタユニットまたは挿入時間の算出。
- ・ハードコピーの出力。
- ・記録・検証システムへの計画の転送。
- ・治療装置への計画の転送。

8. 計画の再確認 **Plan Review**

- ・実施前の計画のあらゆる側面からの再確認。
-

1.6. 不確定度の原因 **Sources of uncertainties**

治療計画は多くの不確定度を含んでいて、すべてが計画と治療の精度に影響を及ぼしうる。QA の見地からは、各々の不確定度を見積もり、その結果予想できる計算した線量分布での不確定度を決定すべきである。いくつかの不確定度の原因を以下に示す。

- ・患者の位置決め *Patient localization*

CT スキャン、シミュレーション、治療その他一連の手順の間での、臓器運動まで含んだ患者の動きがあると、照射ビームに関して患者、標的および／または正常リスク臓器構造の位置が不確定となる。

・ *画像情報 Imaging*

画像情報の転送、変換または画像データの使用に関して問題があると、それは解剖部位とビームとの関係で幾何学図形の不確定度の増加につながる。複数の画像手段を使用すると、各々で幾何学的な画像セットを登録する必要があり、更にこの問題を増幅させる。不確定度が増すことは幾何学的歪み[MR の場合]、あるいは／または解像度に乏しいこと[PET、SPECT の場合]により生じる。

・ *解剖情報の定義 Definition of the anatomy*

患者の解剖モデルを定義するのが不正確であると、これは全ての RTP プロセスの中で最も大きな不確定度の原因の 1 つとなりうる。関係する各ステップ（輪郭抽出、輪郭のメッシュ化、表面および体積測定表示を作ること）で、幾何学図形の不確定度を含む。さらに、医師による腫瘍、標的体積の描出は医師に大きく依存し、複数医師の間あるいは同一医師でも異なった時期で相違することは示されている^{19,20}。

・ *ビーム情報の確定 Establishment of beam geometry*

治療計画のビームの幾何学的精度は、各々の機械パラメータの精度と許容度に、また毎日の治療でのセットアップ誤差の頻度と大きさに依存する。誤差頻度が 1%という桁で記載されている²¹。コンピュータによる記録・照合システムやマルチリーフコリメタ（MLCs）の使用でこれらエラーの一部が減るかもしれないが、ランダムエラーの予防を助ける代わりにシステム誤差がより多くなるかもしれない。

・ *線量計算 Dose calculation*

不確定度の原因はもともとの測定データの正確さ、機械出力の安定性、測定機器の精度と感度、データ分析の品質、データの RTP システムへの転送やそのデータの使われ方を含む。計算アルゴリズムに関連する不確定度は、不適切な物理モデル、適切な物理情報の不足、不適当な近似、大き過ぎる計算グリッドの使用、不十分なパラメータ化や基本アルゴリズム自身の制約やそれを使用する上の制約によって起こる。

・ *線量表示と計画の評価 Dose display and plan evaluation*

線量表示での不確定度は、大部分は線量分布の表現がどれくらい正確かに依存するが、また、与えられた情報がどれくらい明らかに示されるかにも関係する。Dose Volume Histograms (DVH) は解剖学的定義、対象を表す方法、線量計算グリッドの解像度と範囲、DVH 作成の根底にある方法論の解像度、およびいかに DVH が示されるかに影響を受けやすい。Normal tissue complication probability (NTCP) や tumor control probability (TCP) のようなツールが使用される場合には、それらのモデルの信頼度と臨床的信用度は、モデルをパラメータ化するのに利用される限られた臨床データとともに考慮せねばならない。

- ・ 計画の実行 *Plan implementation*

エラーは、計画を患者記録（カルテまたは電子カルテ）に転記する場合の写し違え、患者や計画セットアップの不十分な記載がある場合では治療者の誤解によっても生じる。

1.7. 要求される許容度と精度 *Required and/or desired tolerances and accuracy*

治療計画にとって要求される、あるいは達成可能な精度を決定することは RTP QA プログラムの作成上では非常に難しい部分である。ここで我々は勧告値の表を提示しない。なぜならある種の計画システムで達成可能なことが別のシステムでは明らかに全くできない、ということがあるからである。(1)施設に特有なある臨床範囲に対応した RTP システムでの精度の決定、および(2)その精度に関する期待値が、どんな特定の臨床状況で、つくられた治療計画の種類その他の施設状況のために修正されなければならないか、を決定することは、放射線腫瘍学物理士の責任である。

我々は RTP システムにおいて期待する洗練度の範囲がどれだけ異なるかについて、例として 2 つの異なる治療計画システムのさまざまな側面での期待精度を提示する：

- ・ 「Traditional」これは、2D 治療計画のプロトタイプで、輪郭入力は手入力である (CT データはない)。軸方向ビームだけを使用し、ブロック・補償フィルタを使用しない。そのためビームからの線量分布計算のデータは 2D モデルしか入れていない。
- ・ 「3D」これは完全な 3D システムで、通常の治療機器の可能なすべてを搭載し、現代の 3D 電子線ペンシルビーム計算法、3 次元散乱、3 次元不均一補正、その他を考慮に入れた現代の 3D 光子ビーム計算法を含む。

表 1-3 では、上記の 2 種類の計画システムで到達できるであろう精度の範囲を提示する。

表 1-3. Traditional と 3-D RTP Systems との間の相違事項として選択されるかもしれない、一般に達成できる許容度の選択の幅の背景となる理由づけをこの表は示す This Table Illustrates the Reasoning Behind the Choice of Ranges of Generally Achievable Tolerances Which Might Be Chosen as a Demonstration of Differences Between "Traditional" and "3-D" RTP Systems

項目 Issue	従来法 <i>Traditional</i>	3-D	理由 Reasons
体横断面での輪郭の入力 <i>Entry of axial contours</i>	0.3cm	0.1cm	従来法での輪郭は機械的に得られ、3-D では CT から得られる。
Clinical target volume (CTV)が与えられたときの体横断面での planning target volume (PTV)輪郭の生成 <i>Creation of planning target volume(PTV) axial contours, given a clinical target volume(CTV)</i>	0.5cm から 1.0cm (註 : 原文では 10cm と記載)	0.3cm	従来システムは CTV の周りに 2-D で PTV を手書きで描く。2-D 輪郭の他の面への拡張は不正確である。 3-D システムではソフトにより CTV 周りから 3-D 拡張の形で PTV を生成できる。

標的輪郭生成のための MRI の 使用 Use of MR images for target de- lineation	1.0–2.0 cm cm	0.2–0.5 cm	従来システムは登録と輪郭転送が すべて手作業。3-Dシステム登録で は最良 2mm の再現性があり、歪み 補正、MRI 輪郭の CT データへの転 送が可能。
ビーム位置精度 Beam location resolution	0.5cm	<0.1 cm	従来システムではビーム中心が計 算軸上あるいはその CT 上でしか計 算が出来ない。3-Dシステムではど んな特定のアイソセンター座標で も計算出来る。
コリメータ設定 Collimator setting	0.5cm	0.1cm	jaw の位置の精度は一般的には 1mm だが従来法では照射野幅・長さを精 度 0.5cm 程度にしか規定できない。
開口部の定義 Aperture definition	0.3cm ある いはそれ以 上	0.1cm	従来法の初期システムではブロック 形状は形成されないがデジタイ ザで入力可能なものもある。3-Dシ ステムではコンピュータで形成さ れた開口部を使える。
絞り込みと開口部の表示 Collimation and aperture display	数 cm まで いろいろ	0.1cm	従来システムでは開口部形状や広 がり効果を表示できないもの也有 る。
ガントリー角度 Gantry angle	1 度	<1 度	3-Dシステムでは一般的には 0.1 度 である。
寝台とコリメータ角度 Table and/or collimator	規定なし	<1 度	従来システムでは許容されず、表示 もされなかった。
中心軸面でのビーム幅の 80% 領域での線量 Dose central 80% of beam width, central axis slice	1%	1%	従来法のビームモデルは実測値を 再構築する。一方 3-Dシステムでは この状況で必ずしも実測値によら ないので良くなっていないかもし れない。
非中心軸面でのビーム幅の 80%領域での線量 Dose central 80% of beam width, non-axial slice	>10%	1%	従来法のビームモデルはビーム軸 外での振る舞いを扱っていなかっ た。3-Dモデルでは正確さは軸方向 と非軸方向とでは同じである。
オーブン照射野での半影部 (80%–20%) の線量 Dose in penumbra(80% to 20%), open field	2–5mm	1–5mm	グリッド効果、モデルに依存する。
ブロックの入った照射野の規 格化点の線量 Dose to normalization point in	10%	2%は達 成可能 (たぶ)	従来法のブロックの入った照射野 の規格化点の線量は水ファントム で計測した矩形オーブン照射野で

blocked field	ん)	の中心軸面でのビームによる規格化のみ。3-D の規格化ではブロック下の散乱や不均一効果その他あらゆる効果を含む。	
ブロック下の線量 Dose under block	>100%	2%	従来法ではブロックは扱えないので、ブロック下では大きな誤差を生じる。3-D モデルではおそらく精度 1-2% でブロック下の線量を計算できる。
ブロック半影部での線量 Dose in block penumbra	>1cm	1mm	従来システムではブロック半影はモデル化されていない。
DVH の精度 DVH accuracy	規定なし	多くの要素に依存する	DVH の精度は、線量計算グリッド、関心領域のグリッドの体積測定、対象の区分化の精度、ヒストグラムの bin サイズ、計画の規格化に依存する。
予測された NTCP 値 Predicted NTCP value	規定なし	モデルと入力データに依存	DVH と NTCP モデルがあれば、NTCP 計算は検証できる。しかし、臨床での精度または適合性についてはこの報告の範囲を越える。

第2章：治療計画システムの受け入れ試験 Acceptance tests for treatment planning systems

2.1. 受け入れテスト Acceptance testing

QA テストは、時々受け入れ試験と混同される。この報告では、受け入れ試験を次の意味で使用する：受け入れ試験とは、RTP システムがその仕様書通りに稼働することの確認のために行う試験。RTP システム仕様書に少ししか手を入れない場合は、受け入れ試験を設定する必要や可能性はほとんどない。受け入れ試験は RTP システム取得の際にある人が(1)これが種々の状況下でどのように動くべきかを知りたい場合、(2)システムが仕様通り設計され稼働するということを照合するため、公式受け入れ試験を行えるようにしたい場合に、厳密で注意深い仕様決定の必要性を浮かび上がらせる。

2.2. 仕様の決定 Determination of specifications

現代の 3D RTP システムの仕様書の作成に関する詳細な議論は大きい作業で、この報告の範囲を超えるが、短い 2、3 のコメントをここに記す。

仕様書は、量を測れるか調査できるか測定できるかに関する合理的な制約でなければならない。例えば線量計算での 2% の精度を要求する仕様書を書くのは、意味がない。あまりに漠然としている。どこで？ どんな状況下で？ どんな入力ビームデータで？ 加えて、ベンダーは概して

個々の施設データについて品質のテストや検証をできないから、仕様書を充足することは通常施設特有のビームデータに依るべきではない。

仕様書にふさわしい項目は、大きく 3 つのカテゴリーに分けられる：

- コンピュータ・ハードウェア：
CPU のほか、RTP システムの一部となる表示モニタ、プリンタ・プロッター、テープドライブなど全ての周辺装置を含む。
- ソフトウェアの特徴と機能：
ソフトウェア特徴仕様書の多くは、量的表現よりむしろはい・いいえ、またはある・なしタイプにする。
- ベンチマーク・テスト：
ベンチマーク・テストの実施により、特定のビームデータ、特定条件下での線量計算アルゴリズムの精度がわかる。計算時間もまた計測できる。

放射線腫瘍学物理士が既製の特定システムの選択でなく新しく RTP システムの購入のために仕様書を書くのであれば、まずその施設でのニーズと必要条件を慎重に評価せねばならない。これには治療計画システムが将来どのように使われるかの評価をも含む。単なる線量計算能力だけでなく治療計画プロセスの全ての側面を考慮すべきである。どんな機能と能力が必要か？使われる入力方式は何か？（どのベンチマークテストで示される）どのレベルの性能が望ましいか？これらの必要条件は、その後、量的表現で記述し、テストすることが可能な仕様書に翻訳する必要がある。表 2-1 で例示されるように、仕様書自体は各々の項目と要求仕様を明瞭に定義すべきである。理想の仕様書ができたら、物理士は仕様書の最終合意に達するためにベンダーと交渉する必要がある。

表 2-1. 線量計算精度の仕様の例 Example Dose Calculation Accuracy Specification

NCI の ECWG 電子ビームデータセットは、システム内にある 3-D 電子ペンシルビーム法による線量計算の精度についての一連の線量計算確認検査のために使うものである。

1. ベンダーは、アプリケータサイズが 6x6, 15x15 で、それぞれ SSD 100 と 110 でオープン照射野での電子ビームの線量計算が、投影照射野の中央部 80% 領域で、ECWG の測定データと $\pm 3\%$ の範囲で一致すること、また 10, 20, 50, 80 および 90% 等線量曲線（ビーム中心軸の d_{max} を 100% とした相対値）がそれぞれの測定による曲線の 2mm 範囲内にあることを示さねばならない。

2. ベンダーは…

2.3. 受け入れ試験のテスト Acceptance testing procedure

仕様書には特定のテストをあらかじめ想定して書くべきである。テストの手順がそのテスト対象を実際にテストできているか、それで仕様が満足されるかが決められると確認することが重要である。考え方は、必要な全体の仕事を最小にし、なおかつ QA とコミッショニングテストやその他の受け入れ試験とも至適に関連させた形に正確な手順とテストの順序を考えるべきである。それから手順は、個々の詳細手順を明瞭に記した文書として書くべきである。使用手順はユーザ