

*** 電子非平衡の領域の除外。

4.6.3. 光子計算の検証実験 *Photon calculation verification experiments*

一般的な光子計算のテスト計画は、付録3で詳述する。この計画は、一連のテストからなる。そのテストは深部線量曲線の基本的なチェックから、複雑にブロックされた照射野と不均質ファントムを扱う洗練された線量計算状況にまで及んでいる。臨床的に最も重要なチェックが最初に実行されるように、放射線腫瘍物理士は各種のテストの重要性を評価して、検証チェックに優先順位をつけるべきである。このリストは、規範というよりむしろ実行すべきテストの例として働くことを意図している。

4.6.4. 電子線計算の検証実験 *Electron calculation verification experiments*

付録4には、電子線の線量計算アルゴリズムの検証と臨床テストに対して要求されるかも知れない実験のまとめが含まれている。これらの測定のスубセットは、おのおのの特定の電子線の初期のコミショニングに対してもまた要求されている。

4.7. 密封小線源治療における計算の検証 *Brachytherapy calculation verification*

密封小線源治療における線量計算の検証は、外部照射ビーム計算と同様に多くの関心を持って取り組むべきである。しかし、ここでは、しばしば外部照射ビームよりも状況はより簡単である。その理由は：

- ・一般的な特徴をもつ標準線源が使われる。
- ・ほとんどの線量に関連するパラメータは、個々の測定よりむしろ文献から得られる。
- ・計算アルゴリズムは、しばしば非常に単純である。
- ・しばしば、複数の計算モデルをユーザは利用できる。これらのモデルを使用する際、正しい係数の決定を行うために、十分な注意を払うように訓練されなければならない。なぜならそれらが線源の形状に依存するからである。
- ・ある種の計算の複雑さ(例えば骨や空気による不均質の影響またはアプリケーション遮蔽の影響)は、一般に無視される。しかし、これらの影響が無視されるとき、ユーザはそれらの近似が意味することを理解しなければならないことに注意する。

数多くの刊行された報告は、密封小線源治療計画のQAプログラムの作成に関連する多くの役立つ情報を含む。そして、我々は以下の参考文献を再吟味し、検討することを勧告する：

- ・NCI助成の Interstitial Collaborative Working Group レポート⁴⁰。
- ・密封小線源治療線源についての AAPM タスクグループ 4.3 報告⁴¹。
- ・AAPMの密封小線源治療の実施規約の AAPM タスクグループ 5.6 報告⁴⁸。
- ・密封小線源治療 QA について他にさまざま刊行された本と論文⁴⁹⁻⁵³。

付録5には、線量計算と線源位置同定法のテストを含む数多くの密封小線源治療のテスト手順の例がある。線量計算検証テストは使用される密封小線源治療の線源の各形状それぞれに対して行うべきで、さらに線源位置同定法の各方法についてもチェックすべきであることをこのタスク

グループは勧告する。

4.8. 絶対線量の出力と計画の規格化 *Absolute dose output and plan normalization*

それぞれの治療計画がどのように規格化されるかは、M.U.値がどのように計算されるべきかを決め、次に患者へ与えられる実際の線量を決定するので、RTP システムの最も重要な部分の1つである。RTP システムで利用出来るさまざまな計画規格化方法のすべての検討は（1）それらが期待されるように作動し；そして（2）部門の中で治療照射システムが正しく使用される、ことを確かめることが重要である。この節は主に外部照射計画を扱っており、小線源治療での線量仕様基準と線源停留時間の規格化のような類似問題は、付録5で扱う。

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 *General guidelines for QA for normalization and MU calculation*

この主題についてこのタスクグループの最初で最も基本的な勧告は次のものである：

治療計画規格化とモニタユニット計算プロセス全体の完全なチェックは、一連の異なる種類の計画について実行しなければならない。それぞれの治療計画はいくつかの異なる方法で規格化されるべきである。それぞれの方法に対して、計画処理に必要なモニタユニットの計算に使用出来る方法をユーザは利用すべきである。異なる方法は（1）正しいモニタユニットと線量が常に得られ；そして（2）異なる方法の結果は（許容範囲内で）同じであることを保証するために比較されるべきである。

規格化/M.U.値計算プロセスの検討は、各施設で行われるべきである。もちろん施設は、入力データあるいは結果の複雑さと誤った解釈の可能性を最小にするために、このプロセスの標準化を試みるべきである。放射線腫瘍物理士は、故意のエラーまたはシステム機能の誤用に直面するようなどんなありそうな状態の組み合わせでも、そのプロセスが期待されたように機能することの確認を試みるべきである。計画の処方、規格化とモニタユニット計算プロセスは施設間で大いに異なるので、各施設ではシステムのこの面に関連して起こり得る障害に対して注意深い分析が行われるべきである。設計、方法論、アルゴリズムおよび安全性チェックの詳細な知識が、RTP システム設計の一部として必要である。タスクグループは、ユーザが規格化/MU 計算プロセスなどの分析を実施できるよう、ベンダーが十分な情報を提供するように勧告する。

同様にタスクグループはベンダーへ、ビームと計画規格化を通じて行われる幾何学的及び線量に關与する情報の自動チェックを RTP システム設計に組み込むように勧告する¹³。このようなチェックはソフトウェアのエラーだけではなく、間違ったシステムの使用そして規格化点および/または方法の選択についての判断のエラーも検出することができる。システムによって生成されたエラーまたは警告メッセージは、間違った治療に導くかもしれない不適當または間違った規格化状態を、ユーザが避けるのを助けることができる。

4.8.2. プロセス内でのステップの検証 *Verification of the steps in the process*

特定の治療計画に処方された線量を与えるのに必要とするモニタユニットを決定するために、計画プロセス内にはいくつかのステップがあり、下記が含まれる：

- ・ 相対的ビーム荷重が計画技術の一部として用意される。
- ・ 相対的計画規格化方法の全体が、治療計画に対して選ばれる。
- ・ 総線量および分割回数が医師によって処方される。
- ・ 特定の処方点または等線量レベルが医師によって選ばれる。
- ・ 処方線量が投与されるように、モニタユニットが計算される。

プロセス内の各ステップを入念に調査し、適切なテストを行うべきである。

相対的ビーム荷重 *Relative beam weights*

いくつかのビームからの線量を加算するために、それぞれのビームの相対的ビーム荷重を決定する何らかの方法が、それぞれの RTP システムで使用されている。この相対的荷重は、そのビーム規格化点で定義された線量、その照射野のモニタユニット値の相対数かもしれないし、またはエネルギーフルエンスに関係があるかもしれない。典型的には、RTP システムではそれぞれのビームで選ばれた規格化点（ビーム基準点）に投与される相対的な線量を計算する（古いシステムでは、この点はそれぞれのビーム中心軸上の d_{max} かもしれないし、アイソセンター計画法ではアイソセンターかもしれない）。さらに複雑なシステムでは、 d_{max} またはアイソセンターがいつも適切ではないかもしれないので、ビーム規格化点はそれぞれのビームで異なるかもしれない。

ビーム規格化点が確認された後、ある相対的な線量（ビーム荷重と呼ばれる）がそれぞれのビームの規格化点に投与され、次に個々のビームの線量分布は計画の線量分布を作るために加算される。いくつかのチェックすべきビーム荷重の問題を表 4-5 に列挙する。RTP システムの内部でビーム荷重のために使われたいずれの方法に対して、類似の問題が問いかねなければならぬ。

総体としての相対的計画規格化 *Overall relative plan normalization*

相対的な線量分布が得られた後、ほとんどの RTP システムは全分布の規格化で定義された点（計画規格化点、または計画基準点）に指定された線量を与えることができる。計画基準点の値は、相対的な線量、一分割あたりの絶対線量、あるいは全治療の線量かもしれない。テストの問題を表 4-6 に列挙する。

線量処方として選ばれた等線量レベル *Isodose level chosen for dose prescription*

画規格化機能の普通の用途は、計画のアイソセンターで 100% に計画を規格化すること、次に計画標的体積（PTV）を囲む最小等線量線（等線量面）を選択すること、この等線量レベルを処方線量として用いることである。処方プロセスのこの部分がどのモニタユニット計算方法にも含まれることは重要である。代わりに、100% の等線量曲線レベルが PTV をカバーするように、計画規格化点の線量を増やすこと（例えば、105% に）で、同じ結果が得られる。

計画処方線量を投与するモニタユニット (MU) 値の計算 *calculation of monitor units (MU) to deliver prescribe dose for a plan*

個々の計画に対する MU 値の計算についての QA は、RTP システムの内部で使われた方法、もし使用されているなら外部の MU 値計算プログラムや技術にももちろんおおいに依存している。

いかに正確に計画システムが計算し、ビーム規格化点そして計画規格化点の線量を表示するかの問題の全てが最も重要になるのは正にここにある。MU 値計算の方法論は、RTP システムの内部で用いられた規格化の方法と完全に結び付かなければならず、でなければ患者に間違った線量が投与される結果となるであろう。表 4-7 はいくつかの追加の勧告を含む。

表 4-5. 相対的ビーム荷重の問題 Relative Beam Weight Issues

どのようにビーム基準点は選択されるか？ 違った基準点が別のビームに割り当てられているか？

ビーム基準点の位置は、利用出来るすべてのオプションで、選ばれた座標系と一致するか？

もしビーム基準点がブロックの下や近くまたはマルチリーフコリメータの端にあるなら、どうなるか？ どれほどビーム端の近くに、基準点を置くことができるか？

もしビーム基準点が不均質の内部または後方にあるなら、どうなるか？

もしビーム基準点が患者の外部表面の外側にあるなら、どうなるか？

もし CT 寝台のような物体が患者画像中に存在するなら、どうなるか？もしそこに深刻な CT アーティファクトがあるなら、どうなるか？

どのように基準点の線量は計算されるか？ ブロック/MLC、ビーム修飾用具、不均質補正の影響を考慮に入れているか？

不適切な基準点が選択されると、警告が与えられるか？

表 4-6. 総体としての計画規格化の問題 Overall Plan Normalization Issues

どのように計画基準点が選択されるか

計画基準点の位置は、利用出来るすべてのオプションで選ばれた座標系と一致するか？

もし計画基準点がブロックの近くや下またはマルチリーフコリメータの端にあるなら、どうなるか？

もし計画基準点が不均質の内部または後方にあるなら、どうなるか？

もし計画基準点が患者の外部表面の外側にあるなら、どうなるか？

利用出来るそれぞれの規格化方法で、どのように基準点線量は計算されているか？ブロック/MLC、ビーム修飾用具、不均質の関係の影響は考慮されているか？

線量単位が正しく扱われているか？

計画規格化は、他の関連したパラメータ（例えば、ビーム基準点の線量）の適正な変更の原因となるか？

不適切な規格化の選択がされると、警告が与えられるか？

表 4-7. MU 値/規格化プロセスの項目 MU/Normalization Process Issues

ビーム規格化、計画規格化、等線量レベル処方と MU 値計算の様式でのそれぞれの置き換えは検証されなければならない。

一連の標準的な臨床プロトコルの事例が計画されるべきで、それぞれの照射野について MU 値が計算されるべきである。これらの照射野と計画によって実際に投与された線量は、その後測定かあるいは標準の MU 値計算データの利用を通してのいずれかによって独立に検証することができる。MU 値の手計算方法は、近代的な RTP システム線量計算よりそれほど正確ではないようで、それで必ずしも複雑な事例の黄金律として用いられないことに注意。

これらの標準的事例では、規格化/MU 値計算プロセスの置き換えをできるだけ多く用いるべきで、得られた MU 値は比較されるべきである。これらの結果は、エラーまたは誤った解釈を検出することだけではなく、同一事例に使用できた別の方法のおよその精度を得るためにも、解析されるべきである。

もし可能であれば、RTP システムの計算は線量手計算の方法（上記のように、これがいつも可能ではないけれども）によってチェックされるべきである。

4.9. 臨床での検証 Clinical verification

RTP システムと RTP プロセスの系統的な振る舞いでの合理的な最終チェックは、一連の臨床のテストを含んでいる。これらのテストは、線量計画、最終の線量分布、MU 値設定計算を含めた計画プロセスの遂行全体を通して、計画に関与する重要な機能の大部分をチェックするよう立案されるべきである。コミッショニングデータと/あるいは適切なファントムにおいて得られた特別な測定が、線量と MU 値の結果を検証するために使用出来る。複雑度段階レベルを持ついくつかのテストケースは選択可能である。例えば：

- いくつかのブロックが置かれた正方形の手作業による輪郭
- 手作業の輪郭を使つての乳腺の接線治療計画
- 密度相関の利用でのファントムに対する CT ベースの計画
- ファントムを用いコンフォーマル・ブロッキングを使ったノンアキシシャルおよびノンコープラナ照射野を含む 3D CT ベースの計画

小線源治療計画は、単一および多数の線源配置、異なった線源強度仕様、線源の位置同定方法を含む計画によって、同様にテストされるべきである。そのような一連の臨床テストは、（適切であれば）、同様にルーチンテスト、線量関連のチェックと実際の RTP 活動の再調査のために使用できる。

第 5 章：定期的な品質保証テスト Periodic quality assurance testing

この章では明記された間隔で定期的に行うべきテストについて論じる。

この定期テストは、新しい RTP システムのコミッショニング、あるいはソフトウェアの新しいバージョンの受入れやコミッショニングには準ずるものではない。AAPM タスクグループ 40 のレポート²が放射線治療部門で、多くの異なった QA プロセスの部分にいくつかの時間間隔を

提案したのと全く同様に、このタスクグループはある特定の間隔毎に行われるべき種々のテストを提案する。これらルーチンテストのためのテスト設計のプロセスを繰り返す代わりに、コミッショニングテストの一部を使うことが可能と判るかもしれないので、RTP プロセスの定期的なQAテストに必要なものは、最初のシステムコミッショニングの前に考慮されるべきである。

構成要素のうちのあるものでは頻回の定期テストを必要としないかもしれないが、QAプログラムを開発するとき、RTP システムと RTP プロセスの全構成要素を考慮する必要がある。RTP システムのようなソフトウェアデバイスに対しては、ソフトウェアを使うプロセスと同様に、データファイル、ソフトウェアの実行可能モジュールの健全性、ハードウェア周辺機器および全般システム構成での障害あるいは問題について関心を持たねばならない。RTP システムに対するルーチンの定期QAプログラムの主目的には以下の項目がある：

- ・線量とモニタユニット値の計算に使用される外照射および小線源治療の情報が含まれた RTP のデータファイルの健全性とセキュリティの確認。
- ・デジタイザタブレット、CT、MR、ビデオデジタイザ、シミュレータ制御システムと機械的にシミュレータから輪郭を得る器具などの、データ入力に使う周辺機器の正確な機能と精度の検証。装置それ自身、ネットワーク、テープドライブ、ソフトウェア、転送のプログラム、その他デバイスから RTP システムまでの情報転送に関与する構成要素は別々に考慮せねばならない。
- ・実際の RTP システムのソフトウェアの健全性のチェック
- ・プリンタ、プロッタ、自動転送プロセス、コンピュータ制御ブロックカッターそして／あるいは補償器具製作装置への接続を含めて、出力装置とソフトウェアの正確な動作と精度の確認。

RTP プロセスへのいくつかの面での追加に対し実施されている QA が、放射線治療物理での品質保証についての1991年の ACMP シンポジウムですでに述べられている^{12,17}。

最近、2つの論文^{2,18}でルーチンの信頼性テストの頻度に関して類似の勧告が出された。この情報を基礎として、表5-1で詳述されるように、このタスクグループはRTPシステムのさまざまな部分の定期的なテストを勧告する。製造業者は、彼らの計画システムで実施中のQAに関して彼ら自身の勧告書を頻繁に作成する。放射線腫瘍学物理士はすべての勧告を再検討し、計画システムの特徴とそのユーザ基盤とに適合するように、定期テストのプログラムを開発すべきである。RTP システムの個々の特定機能に対するテストの頻度は、その機能がどのように臨床で使われるか、そして安全面からどれくらい重要であるかによるべきである。

上記の勧告書の1つとして、主要な修理、チューニング、あるいはビームパラメータあるいはマシンに対する他の変更の後に必要とされる、個々のビームに対する再コミッショニングのチェックがある。1つの可能な再コミッショニングのためのプロトコルを表5-2に示す。複雑な3次元線量計算アルゴリズムに関係する仕事量は、ビーム毎に、数時間から何日にもなることがあり得る。必要な新しい仕事量を最小にするために、AAPM タスクグループ40²と45²⁴は、各治療装置の年一度のQAを、その装置に使用するRTPシステムのQAと一緒に行うべきであ

ると勧告していることに注意。

異なった治療装置およびビームが増えれば増える程（QA プログラムを含めて）、QA テストに要する時間は増える。そこで、一年すべてを見渡した系統的再調査を考慮すべきである。各施設に特定の問題を注意深く優先順位付けすることは重要である。さもないとシステムについて実施中の QA の仕事は非常に時間を要するものとなり、資金のやりくりや、QA の達成が難しくなるであろう。

表 5-3 で示されるような一連の再確認とトレーニングのセッションを、定期的 QA プログラムの一部として含めるよう勧告する。

表 5-1. 定期的な放射線治療計画プロセス QA チェック Periodic RTP Process QA Checks

勧告される頻度 Recommended Frequency	項目 Item	コメント/内容 Comments/Details
毎日 Daily	エラー記録	システムの障害、エラーメッセージ、ハードウェア故障やその他の問題を列挙した記録簿の再検討。リストを選別し、重大な問題は発生したその日に修復。
	変更記録	ハードウェア / ソフトウェア変更の記録の保存。
毎週 Weekly	デジタイザ	プロッタのスケールと他のグラフィック形式での出力を含むすべてのハードコピー出力の再検討
	コンピュータ ファイル	すべての RTP システムデータファイルと実行可能プログラムの健全性をチェックサムあるいは他の簡単なソフトウェアチェックを使用した検証。チェック用ソフトウェアはベンダーが準備すべきである。
	臨床の計画の 再検討	臨床治療計画の活動の再検討。 エラー、問題、障害、難易性の議論。問題の解決。
毎月 Monthly	RTP システム への CT データ 入力	幾何学的な精度に対する治療計画システム内の CT データ、（QA とスキャナーの使用に依存もしている）CT 値の一貫性と得られた電子密度の再検討。
	問題の再検討	（RTP システムと臨床治療計画の双方に対して）すべての RTP の問題の再検討、解決すべき問題の優先順位付け。
	RTP システム の 再検討	RTP システムのソフトウェア、ハードウェアとデータファイルすべてについての現在の機器構成と状態の再検討。
毎年 Annual	線量計算	個々のビーム / 線源に対して測定線量と計算線量との一致の許容性の再検討。
	データと IO 器 具	デジタイザタブレット、ビデオ・レーザデジタイザ、CT 入力、MR 入力、プリンタ、プロッタ、その他の画像

		出力器具の動作と精度の再検討。
	重要なソフトウェアツール	BEV/ DRR 生成とプロットの精度、CT の幾何学的配置、密度変換、DVH 計算その他の重要なツール、マシンに特定の変換、データファイル,その他の重要なデータの再検討。
随時 Variable	ビームのパラメータ化	機器の更新あるいは不具合のため、チェック及び/あるいは再コミッショニングが必要となるかもしれない。
	OS を含むソフトウェアの変更	RTP 装置のソフトウェア、画像転送ソフトのような支援・追加ソフトウェア、あるいは OS の変更のため、チェックおよび/あるいは再コミッショニングが必要となるかもしれない。

表 5-2. ビーム再コミッショニングに対する勧告書 **Recommendations for Beam Recommissioning**

RTP システム再コミッショニングに使用のデータセットは、年一回のリニアック再コミッショニングの一部として再測定するデータセットに、可能な限り類似させて作る。

データ検索や新しいテストケースの作成などに費やす時間を節約するため、これらの標準データ、関連した治療計画、その他の必要な情報は一緒に保存。

データ、データファイル及びその他の再コミッショニングテストで使われる関連情報の一定性を確認するため、チェックサムプログラムあるいは他のソフトウェア分析ツールの使用。

TPR、TMR、標準の SSD での FDD データの新しい表の検証。

ファントム散乱係数、コリメータ散乱係数、ウェッジとトレー係数その他の RTP システム内部で実行される MU 値計算に寄与するすべての要因についての検証。オープンおよびウェッジを用いた照射野での軸外ビームプロファイルの検証。

等線量曲線を再作製するための、正方形・長方形の照射野サイズの標準セットの使用。

臨床上重要な他の 2 種類の SSD での FDD、プロファイルと等線量曲線データよりなるサブセットの検証。

(もし通常の操作モードと異なっても) 不整形照射野の入力法を使用した標準的な正方形と整形された照射野での線量計算。

個々のエネルギーに対していくつかの標準的なブロック形状を使ったブロック照射野の線量分布の検証。

個々のエネルギーに対していくつかの標準的な形状での MLC で整形した照射野の線量分布の検証。

個々の電子のエネルギーとアプリケーションに対して標準の SSD 深部線量と出力係数の検証。

個々の電子エネルギーに対して標準の SSD で標準セットの (小、中、大) アプリケーターサイズで線量プロファイルと等線量曲線の検証。

いくつかの形/エネルギーの組み合わせで整形した電子照射野での線量分布の検証。

もしエネルギーに依存する密度補正アルゴリズムを使うなら、個々の光子と電子のエネルギーについて密度補正アルゴリズムによる結果の再検討。

あるエネルギーと解剖学のモデルの選択に対して CT ベースの、そしてバルク密度計算の再検討。

治療計画に基づいた MU 値計算に関する一連の手順についてのチェックの実行。

表5-3. 定期的なトレーニングと再確認 Periodic Training and Review

トピック Topic	説明 Description
スタッフのトレーニング Staff training	各施設はその特定の RTP のシステムとプロセスの使用のための教育（と再教育）を受けるスタッフに対する手順を開発すべきである。
臨床計画の再確認 Clinical plan review	臨床計画の再確認に関する正式の方法及び再確認される特定のパラメータのセットをもって開発すべきである。特定の計画に関して疑問が生じるとき、計画された治療例を持っている計画ライブラリは大変有用である。
エラーの再確認 Error review	発見されたどんなエラーでも正式の再確認書は全スタッフの代表者に提示されるべきである。
QA プログラムの再確認 QA program review	QA プログラムと計画プロセスを改善する継続的な努力を文書化することは患者治療のエラーを減らすための施設の努力の一部とすべきである。

第6章：毎日の計画過程の一部としての QA QA as part of the daily planning process

RTP システムのすべての品質保証テストおよび手順が確立した後においても、考慮しなければならない QA 手順の主要な部分がまだある。複雑な治療計画とそれに関連した QA による経験は、QA プログラムの最も重要な部分が線量に関連するテストか、あるいは線量に関連しないテストのいずれでもないという結論に導いた；それは臨床での計画/投与過程のデザインと実行であり、それにより、個々の患者、計画における計画、投与のすべての面を包括的にチェックするための QA 要素が統合される。

QA チェックを含むために、計画/投与過程を慎重にデザインしなければならない理由は幾つかある：

- ・ 最近の治療計画システムは 30-50 人・年の仕事によって完成されたもので、百万行ものコードからなるであろう。よく設計され導入されたソフトウェアシステムでさえまだコードの 100-1000 行当たりにも少なくともひとつのソフトウェアエラーを含んでいることは、ソフトウェアエンジニアリングの世界ではよく知られている。¹⁶ それゆえ、ソフトウェアのエラーはいつでも存在し、臨床状況によっては目立ってくるものもあるであろう。

- ・ 最近の RTP システムは、複雑なデータ構造やアルゴリズムを含んでおり、多大なる自由度を提供している。システム全体は言うまでもなく、このようなシステムのどんな1つのセクション上でも徹底的なテストを行うことは不可能である。そのため、システムの正しい動作を保証するための助けとして、他の QA ツールが使用されなければならない。
- ・ 治療の計画／投与の全過程においては、複雑な手順・決定の全てが含まれている。過程に対して実施中の QA では、ユーザが正しい決定を行い、計画ソフトを正しく使用することを保証することができる。
- ・ ある特定の患者に対して、患者インフォメーションを使う、あるいは治療計画を設計する最適な方法は明白ではないかもしれないので、標準的な計画プロシージャの多数のバリエーションが使用されるかもしれない。実際、これまで一度も考えられたことがなかった新しい手法が、治療計画過程におそらく出現するだろう。治療計画過程の継続的な QA は、これらの新しい開発の合理性を確認するのを助けて、そして実施前に追加の検証チェックを必要とするかもしれないそれらの計画を知らせる手助けをするだろう。

QA を毎日の治療計画過程に組み込むための方法の例を下記、表 6-1 に幾つか示す。これらの幾つかは、AAPM のタスクグループ 40²によっても勧告されている。

表 6-1. 治療過程中の QA QA During the Treatment Process

テスト Test	理由 Reasons
複数平面の再構成画像 Multiplanar reconstructed images	<ul style="list-style-type: none"> ・ 画像データセット間の不一致は、再構成画像における不一致あるいはアーチファクトを生じる。 ・ 軸方向画像上に可視化するのが困難なビーム方向や患者の解剖学的情報は、非軸方向画像により容易に見られることが多い。 ・ 3D 構造から切り取られた輪郭を再構成画像に載せることによって、1) 元の軸方向輪郭、2) 3D 構造、3) 他の画像にその構造を描出する方法に関する矛盾、問題点がわかるだろう。
3D の表面の表示 3-D surface displays	表面を表示させることで 2D 輪郭の一致、妥当性を検証することに役立つ。
入力データセットの再確認 Dataset registration review	担当医師は、入力された多種のデータセットの登録の精度や、腫瘍や重要部位の輪郭描出等におけるデータセット間の情報の転送について確認すべきである。
標的決定のチェック Target definition checks	CT により決定された標的体積を BEV 画像に投影し、シミュレータフィルムと比較することにより、医師、スタッフが標的位置、患者位置合わせ、ビーム方位をチェックすることに役立つ。
ポイント線量の計算 Point dose calculations	指示点、規格化の点の線量を手計算することは、患者に線量が正しく投与されていることを検証するのに役立つ。
計画の可視化、文書化技術 Plan visualization and documentation techniques	適当な非軸方向面をプロットさせることを利用して、ビームが非軸方向のビーム、ウェッジ、ブロックの位置関係、電子線カットアウトの精度を示すことができる。

治療計画の再確認 Treatment plan review	治療医あるいは2人目の治療計画者／物理士は、治療実施前に、すべてのパラメータを含め、計画の再確認をすべきである。
MU 値の再確認 Monitor unit review	MU 値の計算はできれば治療前に、遅くとも3回目の照射または総線量の10%が投与される前に確実に2人目の物理士によって再確認されるべきである。
SSD のチェック SSD Checks	シミュレーション時、そして治療期間中に定期的に、各治療照射野の中心軸における SSD を測定し、治療計画に用いられている値と比較するべきである。
外照射ビーム計画実施の再確認 External beam plan implementation review	<ul style="list-style-type: none"> 物理士または治療技師は、初回治療の前に、すべての治療条件が、計画通りに正しく患者カルテと記録検証システムに転送されているかを確認すべきである。 照射野の定期的なフィルム撮影、画像取得は患者位置の正確さ、ブロックの向き of 正確さを検証するのに役立つ。 治療計画が実行できることの考慮（ガントリーと治療台かつ／または患者かつ／またはその他固定具との干渉、衝突に関して）。
小線源治療計画実施の再確認 Brachytherapy plan implementation review	<ul style="list-style-type: none"> 物理士または治療技師は、小線源治療の線源が患者へ挿入される前に、すべての線源、計画の情報が治療計画装置から治療記録、患者カルテに正しく転送されているかを確認すべきである。 治療開始前に、線量計算と処方が正しく、適切であるかを検証すべきである。 可能であれば、線源装填後なるべく速やかに、線源位置、装填を確認すべきである。

第7章： システム管理とセキュリティ System management and security

初期の頃、RTPシステムは、時には独自のハードウェアに基づくスタンドアローンのコンピュータシステムであった。しかし、現在の計画システムのほとんどは、汎用コンピュータハードウェアシステムとシステムソフトウェア、標準の周辺機器とRTPソフトウェアから構成される。そのRTPシステムはネットワーク化されたり、枝分かれしたグラフィックスワークステーション、サーバーと周辺装置が集合した複合システムでありうる。そして、その全ては、システムが機能を維持するために、高度なシステム管理を必要とする。これらのシステムの正確な管理は、治療計画に対するQAプログラム全体の中の一部としてでなければならない。

RTPシステムコンピュータに保存される装置データと患者データは、記録簿あるいは患者カルテに保存されるときにも、メンテナンスやセキュリティに関してこれらのデータと同じ状態を保つように考慮すべきである。そのような情報が安全で適切に維持されることを保証する治療計画に携わる物理士は、データが壊れたり、失われたり、不適切に使われたりしないように注意しなければならない。以下のガイドラインと責任が、物理士が一連のRTPシステムの管理とセキュリティの方法を開発するのに役立つ。

7.1. 管理者 *Management personnel*

治療計画のすべての管理は、次の2つの明確な責任領域を含む：(1) 治療計画とRTPシステムの全ての面に対する責任、そして、(2) RTPシステムのハードウェアとソフトウェアに関する技術的な責任。一般に、これらの責任は、2人の異なる人で分担されるかもしれないが、必ずしも2人必要というわけではない。

7.1.1. 責任物理士 *Responsible physicist*

“責任物理士”あるいは“治療計画システム管理者”は、治療計画領域での豊富な経験をもつ放射線腫瘍学物理士であるべきである。この人物は治療計画システムのメンテナンス、使用とセキュリティに関して責任がある。新しいバージョンのリリース、QAテストの必要性、コミッションング、臨床利用と計画上での問題の解決の決定はすべて治療計画システム管理者によって行われる。コンピュータシステム管理者の活動が計画システムとコンピュータに影響するとき、治療計画システム管理者はコンピュータシステム管理者の活動もまた監督する。

7.1.2. コンピュータシステム管理者 *Computer systems manager*

RTPの用途のような現代のコンピュータシステムでの管理には、例えPCベースのシステムであっても、経験豊かなコンピュータシステム管理者が必要である。そのコンピュータシステム管理者は、一般にシステムハードウェアとソフトウェアのメンテナンス、計画システムデータと患者情報のバックアップ、関連したコンピュータネットワークのメンテナンス、その他の種類のコンピュータ間の通信のメンテナンス、コンピュータシステムのセキュリティ、その他に対して責任がある。コンピュータシステム管理者は、責任物理士の総括的な監督と責任の下で機能しなければならない。その結果、コンピュータシステム管理は計画システムの臨床利用の一般的需要と一致する。

コンピュータシステム管理者は、最も一般に使用されるOSコマンドについて熟知しているべきである。多くの放射線治療現場で使用されている、すぐ使える治療計画システムであっても、OSコマンドに関する実用知識は治療計画コンピュータの操作を最大限発揮するために必要である。ファイルのコピー、バックアップの実行などのファイル管理作業は、コンピュータOS環境の範囲内で実行されると、単純化できる場合が多い。加えてコンピュータシステム管理者は、治療計画コンピュータにある、治療計画システムに必ずしも必要でないソフトを含め、全てのソフトウェアに精通していなければならない。

7.2. コンピュータシステム管理者のタスク *Computer system management tasks*

コンピュータシステム管理に関係する最も重要な作業の1つは、コンピュータシステムのハードウェアとソフトウェアの維持管理である。ハードウェアの維持には、時としてサービス契約あるいは専任ハードウェアサービス要員が必要かも知れない。システム管理者とは、責任物理士にサービス契約の必要性と経済的な実行可能性を助言するだろうし、予定のメンテナンスと同じく予定外の修理のためにサービス組織に連絡できる権限を持った人物である。ソフトウェア管理は多くの点でずっと複雑な作業である。新しいシステムソフトをアップグレードすることについて

の決定は、計画ソフトウェアに新しいシステムソフトと非互換性の部分があり得るし、それが潜在的にプログラムエラーあるいは他の問題を生じる可能性があるため、些細なことではない。コンピュータシステム管理者は、さらにディスク容量、ユーザアカウント、記憶容量と他の資源をモニタすべきである。

コンピュータシステム管理者のもう1つの作業は、システムの操作に要する補給品の獲得である。様々なプリンタとプロッタの補給品と磁気媒体が、治療計画システムのルーチン機能のために必要かもしれない。システム管理者はシステムに対して正確な供給要求を決定するために最良に資格付けされているであろう。システムソフトウェアとRTPソフトウェアから特定のビームと患者のデータに至るまで、多くの重要な情報がシステムハードディスクに保存される。コンピュータ上のファイルが壊れる場合、あるいは、ハードディスクの故障に備えて、全ての情報の定期的なバックアップは欠かせない。バックアップの頻度は（1）失われた情報を再生成するのに必要とされる努力、（2）情報の変化の度合い、によって決定すべきである。典型的なバックアップのスケジュールは、以下に与えられる：

- ・毎日：新規の、あるいは変更されたファイル全ての累積的なバックアップ。これは毎日行われる全ての仕事が消失しないことを保証する。
- ・毎週：全ての治療計画関連のファイルのバックアップ。多くの治療計画は計画を立て始めてから、一週間の間に最適化され、実行される。
- ・毎月：システムソフトウェア、RTPソフトウェア、ビームデータファイル、治療計画ファイルを含むシステム全てのバックアップ。

7.3. データ管理タスク *Data management tasks*

以前の患者のデータは、利用できるディスクの容量がいっぱいになったとき、適切なメディアに記録されるべきである。収集されたデータは、法的理由で、研究のために、および/または将来患者が再治療のためにその病院に帰ってくる場合に必要とされるかもしれない。記録装置から治療計画データを正確に復元し使用する機能は、現在のデータとの融合を含めて、重要な問題を引き起こすかもしれないので、テストされなければならない。記録されたデータと治療計画システムの現バージョンとの互換性も、別の問題発生源である。RTPシステム開発者が移出入経路の有効性を保証することは重要である。

記録用の媒体を選ぶ前に、必要な記憶容量について考慮されるべきである。CTや可能ならばMRの画像による3D計画と3D線量分布で、一人の患者のデータは50から100 MBのスペースを取り得る。記録されたデータの読み出しを容易にするよう慎重に記録を維持すべきである。患者情報の記録・読み出しのために文書化された方針と手順は、開発され、継続され、維持されるべきである。適切なシステムとRTPソフトウェアを含むバックアップは起動可能なように維持されるべきである。その手順は、媒体の変質で情報の消失が起らないように5から10年毎の磁気テープ記録の更新や出来れば重要なバックアップテープの現場以外での保存に対しても用意すべきである。

7.4. コンピュータネットワーク *Computer networks*

コンピュータネットワークを使うことは、多くの施設でのRTP過程の重要な一部になってきている。CTおよび／またはその他の画像データは、コンピュータネットワーク接続を通じてRTPシステムに入力されることが多い。多数のワークステーションはネットワークによってたいていつながっていて、その結果、全ワークステーションが同じ患者のデータを共有できる。記録検証システムなど、部門の他のコンピュータシステムとの通信も、ネットワーク接続を用いて可能となる。これらのリンクは各々について治療計画の過程に重大な結果を及ぼし得るので、コンピュータシステム管理者が維持しなければならない。全てのネットワーク接続に対するセキュリティは、以下で議論される。

7.5. システムセキュリティ *System security*

治療計画システムハードウェア、ソフトウェア、ネットワークと患者およびビームデータに対するセキュリティは、計画システム管理者とコンピュータシステム管理者双方が慎重に管理すべき重要な問題である。治療計画ソフトウェアや治療計画システムデータへのアクセスを制限するための手順は存在するべきである。治療計画システムあるいは患者とビームのデータへのアクセスのためのパスワードの使用はすべてのシステムで導入されるべきであり、これはネットワーク化されたコンピュータでの必要条件である。

RTPシステムがより洗練されるにつれ、セキュリティ問題も、かなり複雑になってきた。いくつかのセキュリティ問題を、表7-1に例示する。

RTPシステムの本当のセキュリティには、ネットワークのアクセスおよび／または能力が変化するような新しい状況を絶えず確認する、複合的なハードウェア/ソフトウェア戦略を必要とする。

表7-1. セキュリティ問題 *Security Issues*

RTP ソフトウェアは線量測定士や医師を含めて、そのシステムを使えるように許可を与える全ての個人に対して利用できるべきであるけれども、それへのアクセスは制限されるべきである。（しかし）そのシステムで使う基礎データへのアクセスには、ずっと厳重なセキュリティが必要である。

データに行われた変更とその変更に対する理由を示して、RTPシステムの基礎データを変更した全ての個人情報の記録を保存すべきである。

患者計画データは、望まれない変更がかからないように、また患者の守秘事項を、保護されなければならない。

計画ソフトウェア、線量計算アルゴリズムに関係するデータファイルや患者治療計画データに対するセキュリティには、はっきりしたセキュリティコントロールがシステム中に設計されることが必要である。

ネットワークセキュリティは、計画システムハードウェア、ソフトウェア、あるいは患者デ

ータへの望まれない侵入を全て防がなければならない。

RTP システムコンピュータは予期しないネットワークアクセスに対して、特にインターネット上に出現するウイルスの経歴や、コンピュータシステムに勝手に侵入してくる場合を考えて、安全であるべきである

第 8 章：勧告の概要 Summary of recommendations

この章では、タスクグループの勧告の重要な部分を示す。レポートの該当する節の詳細は、各条の末尾の括弧内に示される。

- 治療計画に対する適切な品質保証プログラムを実行するには、十分な資源をうまく割り当てなければならない。放射線腫瘍学物理士は、QA プログラムの計画、機材、および実行に際して十分な時間と資源の提供を受けなければならない。（序文）
- RTPのQAプログラムの目標を達成するためには、十分な機材ならびに放射線腫瘍医、放射線腫瘍学物理士、医学放射線線量測定士、および診療放射線技師を含めたあらゆる専門分野の人材配置が必要である。（パートA）
- QAプログラムのために要求される人材配置を現実的に評価することは、特に新しい高度なシステムをある部門に導入する際には重要である。治療計画が高度化するにつれて、そのシステムの安全使用とQA手順の実施を保証するために、RTPのQAに対するサポートの強化が求められるようになるだろう。（パートA）
- 放射線治療計画に携わるスタッフには、様々な認定資格が要求されるべきである。（パートA）：
 - 放射線腫瘍医は、ABR（American Board of Radiology）または同等機関の認定を受け、適切な医療資格を有するべきである。
 - 放射線腫瘍学物理士は、ABR または ABMP（American Board of Medical Physics）（または該当する場合には CCPM（Canadian College of Physicists in Medicine））の認定を受け、該当する場合には適切な州政府免許を有するべきである。
 - 医学放射線線量測定士は、MDCB（Medical Dosimetry Certification Board）の認定を受けるべきである。
 - 診療放射線技師は、ARRT（American Registry of Radiologic Technologists）が定める放射線医療技術の資格証明書を有し、該当する場合には、放射線医療技術に関する無制限の州政府免許を有するべきである。
- 各医療機関の放射線腫瘍学物理士は、本レポートを精読し、最重要項目を決定するためにそのガイドラインを活用し、それらの最重要項目の RTP QA プログラムに集中するべきである。（第 1.2 章）
- 本レポートは、十分な RTP の QA 実施のために不可欠なあらゆる事項を規範的に列挙したのではなく、ある特定施設が RTP の QA プログラムを作るに際して考慮すべき事項をまとめることを目的としている。（第 1.4 章）
- 特定の市販の RTP システムのユーザは、当該システムのベンダーによる援助の有無にかかわらず、特定の計画システムで求められる包括的な QA を作成し、実施するに当たって互い

に結束し合うべきである。（第1.4章）

- 各施設が、治療計画の実行と品質保証と臨床適用、およびベンダーとの連絡に関する全般的責任を負う者として、ある放射線腫瘍学物理士を当該施設における治療計画の“責任物理士”に指名することは重要である。（第1.4及び7.1.1章）
- 放射線腫瘍学物理士は、臨床状況の範囲で RTP システムの精度を決定しなければならない、そして施設状況を考慮し精度の期待値を修正しなければならない。（第1.7章）
- 放射線腫瘍学物理士は、RTPシステムが仕様通りに動作するかを検証できる正規の受け入れテストの作成を求められる場合に、当該システムの取得に関する一連の厳しい仕様書を慎重に立案しなければならない。（第2.1章）
- 仕様書は、特定の受け入れテストを念頭に置いて作成しなければならない。受け入れテストの手順書は、ユーザとベンダーの両者で作成し、同意されるべきである。（第2.3章）
- ほとんどのコミッショニングテストの手順および優先順位は、その RTP システムや、様々な特色を持つ各施設の使用に依存して個別に設定する必要がある。（第3章）
- AAPMは、更に別のタスクグループを設けて、特にデータセット登録方式に関する利用と品質保証についての報告書を作成すべきである。
- 施設での治療計画が高度化しているため、線量に関与したテストの範囲を拡大しなければならない、物理士はテストを慎重に立案してその適正な範囲を定めなければならない。（第4.1章）
- 複雑な人体ファントムによるテストはシステム全般の精度を評価するのに有用であるが、その相違を説明する上での有用性には限界がある。（第4.1章）
- 幾つかのコミッショニングテストやデータは、計画システムの多数の局面をテストするために使用される。これらのテストは、適切な解析が行われるように、可能な限り独立にするように計画されるべきである。（第4.1章）
- 臨床に用いる外部照射や小線源治療の線量計算の検証は、RTP システムのコミッショニングで非常に重要な部分の1つである。どのような線量計算でもそれを臨床で利用する前に、一連の包括的なテストケースについて、計画、測定、計算、比較、解析し、評価しなければならない。（第4.1章）
- ある特定施設でコミッショニングおよびQAプログラムの一部として計画された特定のテストケースは、関係するRTPシステム、そのシステムが臨床上使われる（または使われるであろう）方法、そして他の多くの施設およびシステムに由来する要素に依存する。医療施設ごとのテスト手順の最適化は、QAプログラムが効果的でありかつ達成可能であれば欠くことは出来ない。（第4.1章）
- データセット（線量計算のコミッショニングと検証チェックのために使用される）中の自己一貫性がまず重要であり、それは相対または絶対測定の小さなサブセットで相互関係づけられた相対測定値のセットを得て達成される。（第4.2章）
- タスクグループは、RTP システムのベンダーがユーザによる測定データの活用を援助するために、RTP システム内に組み込まれた高性能のデータの入力、保存、解析、再規格化、表示、その他機能の提供を勧告する。（第4.2章）

- ベンダーは、それらシステムに必要なデータをシステム文書に明記して、システム購入前にユーザがこの情報を入手できるようにすべきである。（第4.3章）
- 対象の治療装置がまったく同じ特性を持っていると知られていない限り、RTP システムにコミッションしている特定の治療装置で測定したデータのみを使用すべきである。加速器ベンダー（またはその他の人）から提供される他のビームデータや“典型的な”データは、線量計算の検証テストには絶対に使用するべきではない。（第 4.3 章）
- データ取得、データ取り扱い、再規格化、そして/またはビームデータの準備や解析で使われるデータスムージング手順を文書化したデータ記録簿を保管すべきである。データの出所、測定実施日、および測定担当者を記録すべきである。ログブックは治療計画システムが存続する限り保管・整備されるべきである。記録簿は、治療計画システムの存在期間中は保管すべきである。（第 4.3 章）
- ベンダーは、全てのホファントムシステムからRTPシステムへ直接データを転送できるように、必要なデータおよび/またはファイル構造に関する情報をユーザとWPSベンダーに提供すべきである。（第4.3.2章）
- ユーザは、計算アルゴリズムに使用されるあらゆるビームモデルのデータファイルまたは同様のデータを再検討し、最終的なパラメータが正確であることを検証すべきである。（第 4.4章）
- ユーザは、線量計算、フィット、そしてパラメータ決定の過程に使われた他のチェックおよびそれらの作業の結果を詳細に記録すべきである。（第4.4章）
- ユーザは、データソース、パラメータ決定に使用した方法、パラメータの予想される精度または感度、およびその他の目立った情報を要約すべきである。この情報は、RTP システムの記録簿に保存されるべきである。（第 4.4 章）
- ベンダーは、大量データの解析と表示に関する機能を RTP システムに含めるべきである。（第 4.5 章）
- 放射線腫瘍学物理士は、臨床上の要求、線量計算アルゴリズム、治療装置、そして各病院に特有の治療技術を解析・分析し、状況に合わせるようにタスクグループのコミッションングのアウトラインを修正しなければならない。（第 4.6.1 章）
- 各施設の放射線腫瘍学物理士は、各状況で望まれるものを見極め、そして特定のビームとアルゴリズムを比較する基準を決定しなければならない。（第4.6.2章）
- 放射線腫瘍学物理士は、臨床上で最も重要なチェックを最初に実施するために、各段階を追ったテストの重要性を評価し検証チェックの優先順位をつけるべきである。（第4.6.3章）
- 小線源治療のコミッションングおよびQAプログラムを作成する場合には、さまざまな小線源治療タスクグループのレポートも参考にすべきである。（第4.7章、付録5）
- 線量計算の検証テストは、使用する治療用小線源のタイプごとに実施すべきであり、そして線源位置同定の各方法もチェックすべきである。（第 4.7 章、付録 5）
- 全ての治療計画の規格化と MU 値計算のプロセスの完全なチェックは、一連の異なった種類の計画に対して実施されなければならない。各計画は複数の方法で規格化すべきであり、そしてその方法ごとに、ユーザはプランの実行に必要な MU 値の計算に利用できる方法を使用すべきである。（第 4.8 章）

- ベンダーは、ビームと計画の規格化に利用される幾何学的情報および線量に関する情報についての自動チェックをRTPシステムの設計に組み入れるべきである。（第4.8.1章）
- MU/規格化プロセス中の各ステップを、慎重に検討しテストすべきである。（第4.8.2章）
- RTPシステムとRTPプロセスの系統的な動作は、一連の臨床テストによってテストされるべきである。（第4.9章）
- 包括的な小線源治療計画の動作は、外部照射計画と同様に、1つまたは複数の線源配置、線源強度仕様書および線源位置同定法によるプランを用いてテストされるべきである。（第4.9章）
- 各放射線腫瘍学物理士は、本タスクグループとRTPシステムベンダーの全ての勧告を検討し、計画システムの特性とユーザ基盤とに合致する定期テストのプログラムを作成すべきである。（第5章）
- 年間を通して全ての機器データの系統的な再検討を考慮すべきである。各施設での特定の事項に関して慎重に優先順位を付けることは重要である。（第5章）
- 計画スタッフを対象とする一連の検討と研修会を開くことを勧告する。（第5章）
- QAプログラムの最重要部分は、線量に関与するまたは関与しないテストのどちらでもない；それは、患者ごと計画ごとに計画や照射の全側面が包括的にチェックできるように、QA要素を組み合わせた臨床計画/照射プロセスの計画と実行である。（第6章）
- コンピュータシステムの管理者は、コンピュータシステム管理が計画システムの臨床利用の全般的な要求に合致するように、責任物理士の監督責任の下で活動しなければならない。（第7.1.2章）
- 治療計画のソフトウェアとデータについて、セキュリティは極めて重要である。RTPソフトウェア、システムデータ、および患者データへのアクセスを制限するような手順を実施しなければならない。（第7.5章）
- ベンダーおよびRTPシステムユーザは、非常に多くの責任（付録A1に列挙）を理解しなければならない。（付録A1）
- ベンダー、ユーザグループおよび個々の施設がアルゴリズム検証テストに使用するアルゴリズム検証に有用な包括的光子線のデータセットは、AAPMによって作成されるべきである。（付録A3）

第9章：結論 Conclusions

現代の放射線治療計画のために包括的で現実的な品質保証プログラムを作ることは膨大で完結し得ない作業である。このタスクグループのレポートは、その作業への1つのやり方を記述するとともに、QAプログラム作成の際に考慮しなければならない多くの項目を記述することを目標としている。このタスクグループの重要な勧告は、どんなRTPのQAプログラムもそのプログラムを作っている特定の施設に個別化されていなければならないということであり、そのためその施設での高い優先順位の問題に努力を集中することである。このレポートに示すガイダンスにより、この作業に責任のある放射線腫瘍学物理士がQAプログラムをより容易に作成出来る

ようになることが望まれる。

治療計画の利用が臨床現場で進歩するように、その QA プログラムもまた、発展していく治療計画の機能や用途を扱うために進化しなければならないことは明らかである。タスクグループは、RTP が最新の 3D 計画機能を含んで発展するように、そのための RTP の QA への要求も進化するであろうと、明瞭に理解している。治療計画の分野ではその進化と発展が続くであろうから、われわれはこの勧告の継続的な再評価と修正を望んでいる。

謝辞 Acknowledgments

このタスクグループは、このレポート自体の品質に顕著に貢献された多くの顧問の方々による我々への助言に深く感謝している。我々はタスクグループの作業を始める際に助言してくれた Jon Jacky 博士、また治療計画の品質保証について彼のたくさんの臨床経験が参考になり、この主題に取り組むヨーロッパとの連帯を提供してくれた Iain Bruinvis 博士に特に感謝する。我々はまた、このレポートの小線源治療の部分がより役立つように、この分野での進行中の QA とよりよく合致するよう強力に援助してくれたことで、Jeff Williamson 博士と Glenn Glasgow 博士とに感謝する。最後に、タスクグループは、役立つコメントと提案をしてくれた、Jatinder Palta、Nick Detorie、John Kent、Eric Klein、Rock Mackie、Radhe Mohan と Mike Schell に感謝する。

付録 1：ベンダーとユーザの責任 Vendor and user responsibilities

この付録では、治療計画ソフトウェアの QA に関して、ベンダーとユーザ各々の責任の一部を解説する。RTP システムのようなソフトウェアの開発で使われる一般的な QA 方法論の詳細な解説はこの報告の範囲を越えている。但し、RTP ソフトウェアのベンダーまたは供給者の責任とそのソフトウェアのユーザの責任のより一般的な論題は、この報告の重要な部分である。

A1.1. ベンダーの責任 Vendor responsibilities

重要な研究プログラムを持つあるセンターでは自ら RTP システムを開発するかもしれないが、医療施設でのほとんどの放射線治療計画システムは商業ベンダーから購入される。一般に、商業的でも非商業的な RTP システムでも双方とも、その開発とテストを通じて適用されたソフトウェアの基本的な品質と品質保証手順は当然ベンダー（又は供給者）の責任である。A1.2 節では、ソフトウェアのユーザの類似した責任は概説される。

A1.1.1. 文書 Documentation

全体的な設計の記述、オペレーションの理論、計画プロセスのそれぞれの段階で何が行われているかの限界と詳細な説明を含め、どのように RTP ソフトウェアが動作するかの広範囲にわたる文書がベンダーによって提供されるべきである。文書の必要項目は、表 A1-1 で要約される。Van Dyk¹⁸と Dahlin⁵⁵も同じくベンダーに対して文書の必要項目を勧告している。

A1.1.2. ユーザの訓練 User training

ベンダーは、質の高い訓練をユーザに提供しなければならない。高度化する計画システムのために、この訓練はただ単にユーザにソフトウェアボタンの機能を教える以上の事を含めるべきである。それは、また、経験豊かなユーザだけが遭遇するだろう他の有益な計画方法と高レベルな問題点をも含むべきである。ビームデータ、計算値の検証と問題の解決を担う物理士は異なったまたは追加される訓練を必要とするかもしれないけれども、しばしば、治療計画者にとってある種の訓練は必要である。

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

ベンダーは、設計、開発、テスト、文書に利用されるソフトウェア品質保証プログラムの詳細を提供すべきであり、そしてそのソフトウェアをリリースすべきである。ベンダーはユーザに、利用するQA方法論の明瞭で基本的な解説を計画すべきであり、それでユーザはベンダーが行ったQAテストの種類の実際的な知識を持てる。ソフトウェア QA に含まれた問題の一部の一般的検討は、たとえば文献 56 と 57 を参照しなさい。

製品のユーザは、ベンダーのソフトウェア品質保証プログラムに影響を及ぼす力がある。

Accelerator Safety for Computer-Controlled Medical Accelerators⁵⁸ についての AAPM タスクグループ 35 の報告で提案されたように、ユーザはソフトウェアの提供者から十分な文書を要求すべきであり、それでユーザはシステム設計、実行および品質保証プログラムは意図した臨床利用のために十分に力があることを納得出来る。それが彼ら自身の QA プログラムを設計するので、この種の文書はユーザへの重要な手助けになる。ユーザはベンダーに適切にベンダーによって提供されるか、あるいはユーザによって理解できると比べて同じぐらい多くの情報を提供するように圧力をかけなくてはならない。この取り組みに対する多くの動機づけの1つとして、ユーザは治療計画システムのような大きなソフトウェアシステムの中には通常エラーがあることを知っておくべきである¹⁶。

ベンダーは、いくつかのやり方で RTP 製品に費やされた QA の努力を評価することにおいて、ユーザを手助けすることが出来る：

- ベンダーは、ユーザあるいは内部スタッフのどちらかによって、RTP システムで見つかったそれぞれの問題とどのようにその問題を解決したかの記録を保管するべきである。この記録は全ての顧客と顧客になりそうな人が利用可能であるべきである。
- ベンダーは、なぜ彼らの製品に対する QA プログラムが健全であると信頼するのかを、顧客に進んで知らせるべきである。
- ベンダーは、ユーザに説明できる合理的なソフトウェア開発のプロセスを続けて行くべきである。
- 多くの開発資料には所有権があるが、もしユーザの重要な関心事を扱う場合、ベンダーは何故それが存在するかを示しそしてそれらの文書の一部をリリースする用意ができていべきである。
- ベンダーはスタッフの数、彼らの訓練と経験、そして製品の開発と保守に専念した努力につ