

**確認記録**

次のとおり作業を完了したことを確認します。

1. システムへの入力パラメータ確認： 詳細は別紙のとおり(業者仕様)
2. 実測値データと計算結果の精度確認： 詳細別紙のとおり(同上)

使用者：

施設名

部署

名前

確認者署名

年 月 日

納入業者

会社名

所属

名前

確認者署名

年 月 日

備考：

1. 受渡し試験の実施は医学放射線物理学会連絡協議会より平成 13 年 8 月 21 日  
付で  
発行された勧告書にて実施勧告がなされております。
2. 患者治療に際しては所定の検証法にて使用データの確認励行をお願いします。

## 放射線治療計画装置へ入力した各パラメータの確認

ここでは、X線と電子線の線量計算に利用するパラメータである Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)が正しく入力されていることを確認します。

## 装置名

放射線治療装置：

放射線治療計画装置：

## (1) 校正線量 (絶対線量)

## X線

X線 エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4MV	0.73915	0.73915
10MV	0.84783	0.84783
備考	X線ビーム測定シートのポイント線量の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機 Physics ユーザ インタフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

## 電子線

電子線 エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4MeV	0.9821	0.9821
6MeV	0.9840	0.9840
9MeV	1.0037	1.0037
12MeV	0.9979	0.9979
備考	電子線ビーム測定シートのポイント線量(絶対線量)の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機 Physics ユーザ インタフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

## (2) アウトプットファクター

X線エネルギー：4 MV (オープン照射野)

正方形一辺長さ	入力指定値	入力結果
---------	-------	------

3.0	0. 6 2 2 8	0. 6 2 2 8
4.0	0. 4 1 7 9	0. 4 1 7 9
○○○	○○○	○○○
△△△	△△△	△△△

付録 書式例

SAMPLE

### 実測値データと計算結果の精度確認

ここでは、放射線治療装置の実測線量と治療計画装置の線量計算の結果をX線および電子線の各エネルギーごとに確認します。

装置名

放射線治療装置：

放射線治療計画装置：

測定条件：

測定年月日 : 実測 : ○年○月○日 計 算

○年○月○日

ビームエネルギー : 4 MV

セットMU値 : 200 MU

線量計設定条件 : 照射野の中心位置

使用ファントム : 水等価ファントム

ソフトウェアリリース名 :

計算条件 (計算点・アルゴリズム)

注 意 : 必ず各ビームの出力校正<キャリブレーション>完了後に行ってください。

実測値と計算値の精度確認 絶対線量(cGy)

照射野 (cm)	測定深度 (cm)	ウェッジ有無	実測値	計算値	確認結果
5 X 5	10	無し	111.7	111.4	OK
10 X 10	10	無し	147.1	146.9	OK
10 X 10	10	有 (15)	110.4	110.5	OK
... ..	... ..	... ..	... ..	... ..	

○ ×	◎	有(45)	◎△□. ▽	◎△□. ○	○K
○					

付録 書式例

SAMPLE

取扱説明実施記録

年 月 日

下記装置の安全な取扱い並びに操作方法及び諸注意の説明を○○株式会社の担当者より説明を受けました。

1 :	説明装置名称	
2 :	説明装置製造番号	
3 :	説明日	
4 :	説明担当者	
5 :	説明内容	<input type="checkbox"/> 操作説明 <input type="checkbox"/> 取扱（保守管理等）説明 <input type="checkbox"/> 操作、取扱における注意事項。_____  <input type="checkbox"/> その他_____
6 :	説明会御参加者御名 署	

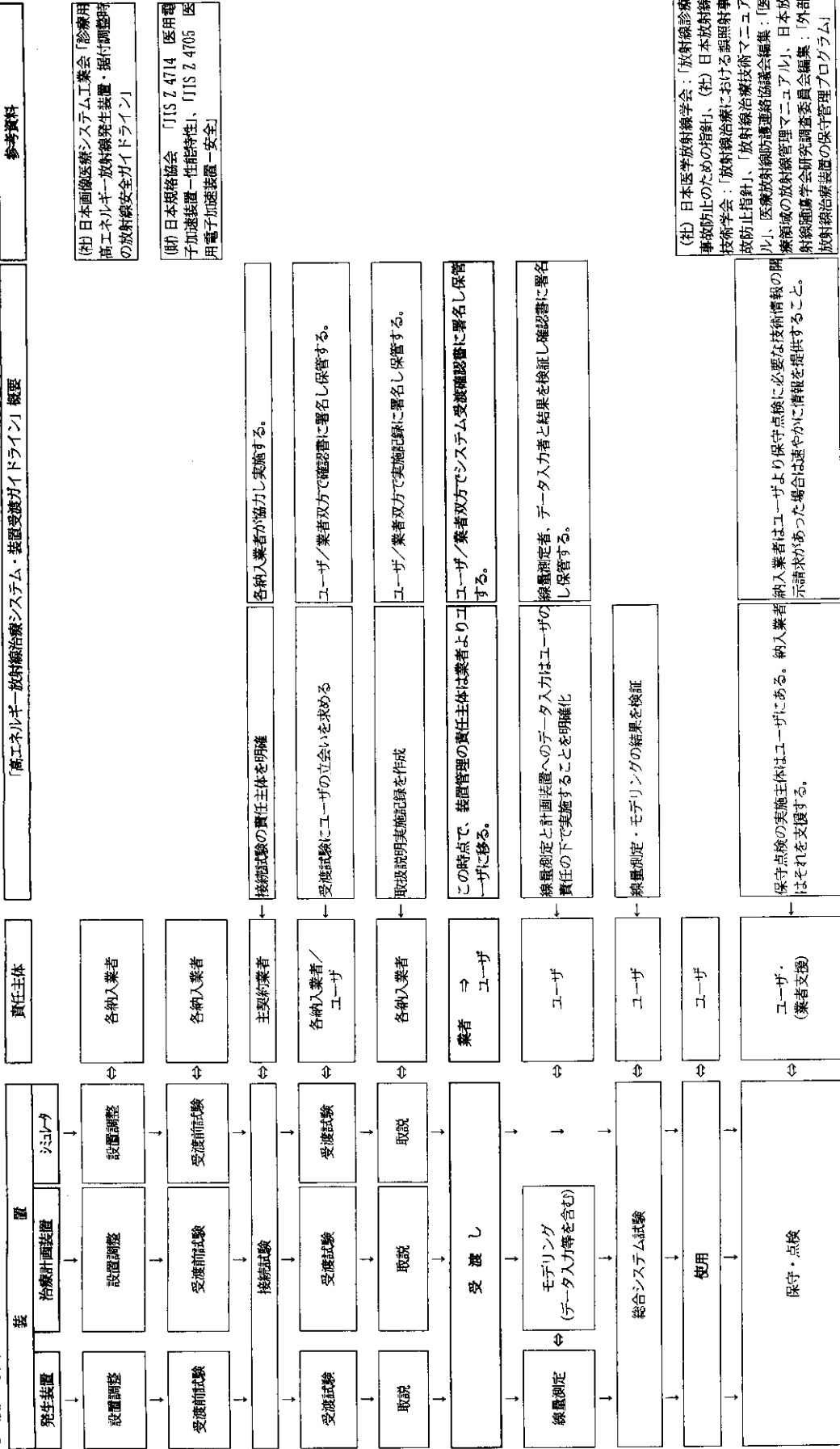
--	--	--

	装置管理責任者殿	説明員
氏名	印	印
所属	病院 部	〇〇株式会社 部 課
住所		
電話		

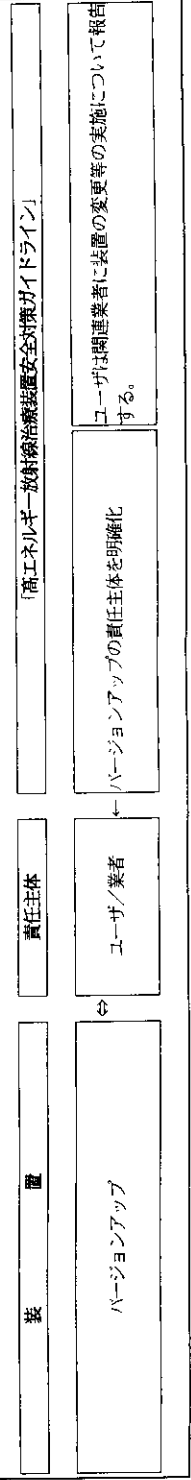
備考	
----	--

「高エネルギー放射線治療システム・装置受渡におけるガイドライン」フロー図

1：設置・使用・保守



2：バージョンアップ (バージョンアップは各項目(工程)で発生する場合もあるのが前提とした。)



社団法人 日本画像医療システム工業会  
法規・経済部会 安全性委員会

「高エネルギー治療安全対策WG」名簿

(平成16年2月20日現在)

---

主査	山田	謙一	(株) 千代田テクノル
副主査	金高	正巳	(株) 千代田テクノル
委員	阿部	駿介	(株) Varian ME メディカルシステムズ
委員	泉	孝吉	富士フイルムメディカル (株)
委員	加納川	洋	(株) 日立メディコ
委員	後藤	正治	(株) Varian ME メディカルシステムズ
委員	吉川	孝志	(株) 日立メディコ
委員	坂本	修	東芝メディカルシステムズ (株)
委員	篠川	毅	(株) 島津製作所
委員	高橋	修治	シー・エム・エス・ジャパン (株)
委員	土屋	明	(株) Varian ME メディカルシステムズ
委員	松永	元	GE横河メディカルシステム (株)
委員	藪	光雄	兼松メディカルシステム (株)
事務局	梅田	尚志	(社) 日本画像医療システム工業会

---

発行者：社団法人 日本画像医療システム工業会  
法規・経済部会 安全性委員会  
「高エネルギー治療安全対策WG」編

〒113-0034 東京都文京区湯島2-18-12  
湯島KCビル4F

電話 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920



#### D. 考察

1986年から2002年の間に発生した放射線治療による主な被ばく事故を、原子力公開情報センタのインターネットホームページをもとに分析した結果、事故の原因として人為的なミス（ヒューマンエラー）に起因している場合が多いことが分かる。またこれらは、データの入力ミスやプログラムによるもので日常の使用状況では発見が難しく、事故がおきて初めて気がつく場合もある。

事故がおきる状況として

- ① 新しい装置の導入のため操作者（従事者）が装置に不慣れ。
- ② 新しい装置に設置上の不備、プログラム上の不備。
- ③ 放射線発生装置・治療計画装置・シミュレータ装置の納入業者が異なり、責任の狭間がおき受渡し試験が不徹底。

④ バージョンアップ・保守による調整、設定等の変更に関して情報伝達及び確認作業に不備の発生。

⑤ 操作者のローテーションに際して、引継ぎ・申し送りが不十分。

⑥ 操作に慣れが生じ、確認の省略、マニュアル軽視など。

⑦ 定期的な線量確認作業の不徹底。等があげられる。また、日本原子力学会誌（Vol. 44, No9. 2002）では事故の原因となる作業が深夜に行われていることを指摘している。

#### E. 結論

今回作成したガイドライン案は接続試験から使用開始、さらに使用後の保守点検・バージョンアップまでの作業の流れを、放射線発生装置、治療計画装置、シミュレータ別に項目列挙し、各ポイントでどの様な確認が必要か、その確認方法及び注意事項、また、責任の所在は何処にある

かなどを出来るだけわかり易く記した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Keiichi Nakagawa, Yukimasa Aoki, Masao Tago, And Kuni Ohtomo: Dynamic Conical Conformal Radiotherapy using A C-Arm Mounted Accelerator: Dose Distribution And Clinical Application. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics, 56, 287-295, 2003

Hidemasa Takao, Keiichi Nakagawa, Kuni Ohtomo: CENTRAL NEUROCYTOMA WITH CRANIOSPINAL DISSEMINATION. Journal of Neuro-Oncology, 61(3):255-259, 2003

Shin Takizawa, Shunsuke Nakagawa, Keiichi Nakagawa, Toshiharu Yasugi, Tomoyuki Fujii, Koji Kugu, Tetsu Yano, Hiroyuki Yoshikawa, Yuji Taketani: Abnormal Fhit expression is an independent poor prognostic factor for cervical cancer. British Journal of Cancer, 88:1213-1216, 2003

Keiichi Nakagawa, Masao Tago, Kouji Shibata, Naoki Nakamura, Hideomi

Yamashita, Atsuro Terahara, Shinsuke Kato, Yoshio Hosoi, and Kuni Ohtomo. Intercomparison of Dose Distribution between Gamma Knife and C-arm-mounted LINAC. Radiation Medicine 21, 178-182, 2003

Koike Y, Nakagawa K, Shiratori Y, Shiina S, Imamura M, Sato S, Obi S, Teratani T, Hamamura K, Yoshida H, Omata M. Factors affecting the prognosis of patients with hepatocellular carcinoma invading the portal vein--a retrospective analysis using 952 consecutive HCC patients. Hepatogastroenterology, 54:2035-2039, 2003

Yasuhiro Komuro, Toshiaki Watanabe, Yoshio Hosoi, Yoshihisa Matsumoto, Keiichi Nakagawa, Hirokazu Nagawa Prediction of tumor radiosensitivity in rectal carcinoma based on p53 and Ku70 expression. Journal of Experimental & Clinical Cancer Research, 22:223-228, 2003

Shunsuke Nakagawa, Tetsu Yano, Keiichi Nakagawa, Shin Tanizawa, Yoshie Suzuki, Toshiharu Yasugi, Jon M. Huibregtse, and Yuji Taketani Analysis of the expression and localization of a LAP protein, human Scribble, in the normal and neoplastic epithelium of uterine cervix. British Journal of Cancer, 90:194-199, 2004

中川恵一 日本における放射線治療

と国際比較. RADIOISOTOPES 52,363-365,2003

## 2. 学会発表

Keiichi Nakagawa Intercomparison of dose distribution of stereotactic radiosurgery with Gamma Knife and C-arm linac. International Stereotactic Radiosurgery Society Congress 2003.6.22-26, Kyoto

中川恵一 ラット味蕾細胞における放射線障害の分子生物学的検討. 第 62 回日本医学放射線学会 2003.4.13、横浜

中川恵一 東海村臨界被曝事故における放射線障害の免疫染色を用いた解析. 第 62 回日本医学放射線学会 生物部会 2003.4.11、横浜

中川恵一 癌の進行とサイトカインの変動との関連. 第 8 回緩和医療学会 2003.6.27-28, 札幌

中川恵一 味蕾の放射線障害と回復-腸管、骨髄と比較して-. 第 46 回日本放射線影響学会大会 2003.10.6-8, 京都

## 厚生労働科学研究費補助金 分担研究報告書

放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究

(公募課題番号)： (14131501)

放射線治療におけるリスクマネジメントと安全性確保についての研究

「強度変調放射線治療(IMRT)の精度管理」

分担研究者

中川恵一 東京大学医学部放射線科助教授

成田雄一郎 千葉県がんセンター放射線治療部物理室技師

### 研究要旨

放射線治療の技術は近年ますます高精度化し、その適用件数も増加傾向にある。しかし、誤照射、線源紛失事故を分析した結果、わが国の放射線治療現場における精度管理、リスクマネジメントの問題点が明らかになった。とくに、強度変調放射線治療(IMRT)では、これまでの方法と比較してはるかに高い精度管理が要求されるため、これに対応したガイドライン案を提案した。

### A. 研究目的

近年の高エネルギーX線外部照射

治療は、高精度化という点で目覚ま

しい進歩を遂げている。得に定位放

放射線治療あるいは強度変調放射線治療など、腫瘍病変に限局した線量照射方法は、副作用を極限まで抑える放射線治療の提供を可能としている。治療成績の飛躍的な向上が期待される一方で、過照射による正常組織の有害事象に対する危険性を含んでいるため、治療を受ける患者の安全性確保の面から、これまで以上に高エネルギーX線発生装置および多分割コリメータの質的保証/質的管理(QA/QC)が重要となる。また、立案された治療計画の安全性は、三次元治療計画装置と高エネルギーX線発生装置の整合性により保証されるものであり、高エネルギーX線発生装置のQA/QCに合わせ三次元治療計画装置のそれも必要である。それは、高精度放射線治療の大前提となる、放射線治療システムのQA/QCを遂行する事で、より安全な放射線治療を提供し、また高精度放射線治療を受け

る患者におけるQOLの向上が図られることを目的としている。

## B. 研究方法

本ガイドライン案は外部照射放射線治療の中の強度変調放射線治療に注目したものであり、強度変調放射線治療は従来の外部照射放射線治療の延長にあることから、日本放射線腫瘍学会QA委員会編の『外部放射線治療におけるQuality Assurance (QA) システムガイドライン (平成9年)』に準じるものとする。また線量測定法に関する詳細事項に関しては『外部放射線における吸収線量の標準測定法 標準測定法 01、日本医学物理学学会編、平成14年』に準じるものとする。

## C. 研究結果

【強度変調放射線治療を施行するための義務(質的保証)】

1. 直線加速器の質的管理に関する義務を負う。
2. マルチリーフコリメータの質的管理を行なうこと、
3. 三次元治療計画装置の質的管理に関する義務を負う。
4. 治療計画用 CT 装置および収集画像の質的管理を行なうこと
5. 治療の品質保証に必要な測定装置の購入の義務を負う。
6. スタッフのトレーニングの時間・費用の提供の義務を負う。
7. コンピュータ最適化法による治療計画を行なった患者に与える放射線線量の事前確認と記録の保存の義務を負う。
8. 治療対象疾患に対する治療計画目標の妥当性に関する事前検討の実施とその結果の文書での保存および個々の症例に対する治療計画結果の詳細に関する記録の保存義務を負う。
9. 総線量増加、標的体積内の 1 回線量増加部分の許容、治療期間短縮などが治療成績向上に結びつくか否かについてはいまだ明確でなく、慎重に扱うべきである。
10. 安全に治療を施行するために、医学放射線物理、放射線計測に精通した職種（諸外国における Medical Physicist）を病院内に確保し、放射線腫瘍医・治療専門診療放射線技師との共同責任のもとに行なうべきである。

質的管理(Quality Control)の諸事項

【高エネルギー X 線発生装置の保守管理】

1-1. 強度変調放射線治療に対してのみならず直線加速器の保守管理は一般の外部放射線治療においても

必要不可欠である。『外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会編、平成9年』で掲げる機器的精度保証の詳細事項を遵守すること。

#### 【多分割コリメータの保守管理】

2-1. 本編におけるマルチリーフコリメータとはビーム線束に対し強度変調を実現するために用いられるものを指す。

2-2. マルチリーフコリメータの形状は先端が円弧形と矩形がある。

2-3. (静的位置精度) 照合装置が計画するマルチリーフコリメータの位置を静的に確認する。

#### 光照射野による確認

マルチリーフコリメータの移動方向と垂直になるように、白紙面上の任意の位置(例: +20, +10, +5, +1, 0, -1, -5, -10, -20cm)に平行線を引

き、SSD=SAD となるようにこの紙を寝台に固定する。

紙面上中心線と最大照射時のクロスワイアを合わせる。

最大開口したマルチリーフのうち +X/-X 方向それぞれのリーフを最大開口位置から +20, +10, +5, +1, 0, -1,

-5, -10, -20cm の位置に移動/停止させ、光照射野が写し出す静止したリーフ先端の陰影を目視にて観察する。

全てのリーフ先端が一直線上に静止していることを確認する。

#### フィルム法による確認

リーフ照射の最大幅の範囲を閉じたリーフ対が(-)方向から(+)方向まで 1cm 刻みで移動/停止するリーフテンプレートを作成する。

STD 法でリーフ間漏れ線量をフィルムで観測し、リーフ対が停止した位置に描かれる黒化線(5mm 巾リーフの場合 5mm、1cm 巾リーフの場合 1cm)の位置を記録する。

目視により、全てのリーフ対の黒化線が一行に並んでいることを記録する。

同様の測定をリーフ対が逆方向に移動するテンプレートを用い行なう。

なおリーフ照射野は幅 10cm 以上にする。

2-4. (動的位置精度) 照合装置が計画するマルチリーフコリメータの位置を動的に確認する。

照射野幅 10cm (例であり、これ以上でもよい) の範囲を 1mm ないし 2mm 開口したリーフ対が-5cm から+5cm まで連続的に移動するリーフテンプレートを作成する。

フィルム法により 1mm ないし 2mm スリットを通過した線量のプロファイル(OCR)を各リーフ対ごとに求める。

各リーフ対の OCR を JAW 照射野のそれと比べ、曲線の変動を記録する。

各プロファイル中の同一位置の黒化度を体軸方向にプロットし観測し、

各点の強度の変化を記録する。

同様の測定をリーフ対が+5cm から-5cm に移動するリーフテンプレートを用い行なう。

JAW 照射野 10cm で同様にフィルム法で OCR を測定する。

全ての OCR の中心黒化度でプロファイルを規格化し、平坦度を記録する。

2-5. (線量率連動性) ビーム線束の線量率の変化に対するマルチリーフコリメータの動作精度を確認する。

2-4. においてビーム線量率を変化させ (マルチリーフコリメータの移動速度を変化させる)、同様の測定を行う。

線量率を変えた場合の同一リーフ対に対するプロファイルを重ねる。

線量率変化に対しプロファイルの変動を記録する。

2-6. (電離箱線量計による経時変動測定) 2-4. で使用したリーフ



テンプレートを用い、校正された電離箱線量計を校正深 ( $d_c = 10\text{gcm}^{-1}$ 、標準測定法 01) の中心あるいは任意の点に設置し線量を測定する。繰り返し測定の標準誤差が  $\pm 1\%$  以内であること、また経時変動が  $\pm 2\%$  以内であること。

#### 【三次元治療計画装置の保守管理】

3-1. (直線加速器の幾何学的機構との整合性) 直線加速器の幾何学的機構を治療計画装置に設定する際に、両者の整合性を以下の項目で確認する。

ガントリ、コリメータ、寝台の回転方向と、指示器数値

JAW コリメータ、マルチリーフコリメータの駆動方向

ウェッジフィルタの挿入方向と角度

ウェッジフィルタの幾何学的形状と物質、全減弱係数 (質量減弱係数)

マルチリーフコリメータの幾何学的

形状と Tongue-and-Groove の条件

3-2. (直線加速器の線量的パラメータ及びビームデータの整合性) 直線加速器の線量的パラメータあるいはビームデータを治療計画装置に設定する際に、両者の整合性を以下の項目で確認する。

出力係数、照射野係数、ウェッジ係数

JAW コリメータ、マルチリーフコリメータの線量透過率

全散乱係数 (TSCF: total scatter coefficient fraction)

深部量百分率 (PDD: percentage of depth dose)

組織ファントム線量比 (TPR: tissue phantom ratio)

軸外線量比 (OCR: off-center ratio)

対角軸外線量比 (Diagonal OCR)

ウェッジ照射野における PDD, TPR, OCR

3-3. (ビームデータの更新) 3-

2. ビームデータは水ファントムと校正された電離箱線量計（微小電離箱線量計が望ましい）を用い1年を超えない期間に1回測定しなければならない。測定したビームデータにおいて重大な変化が認められた場合は、放射線腫瘍医を含めたチームにて慎重に検討し、適宜データの更新をし、また更新の妥当性についての記録を作成し保存しなければならない。

#### 【事前の線量検証】

4-1. すべての患者に対し、治療計画装置が算出したモニターユニットおよび線量分布を電離箱線量計およびフィルムを用い検証する。

4-2. （線量検証のための測定系の治療計画装置への構築）線量分布の検証に用いるファントム（線量計を含む）のCT画像を撮影し必要に応じ外輪郭、電離箱線量計の電離体積輪

郭を予め描き、治療計画装置の中に測定系を構築しておく。

4-3-1. （線量計とファントムの選択）線量検証は任意の評価点における線量値、任意のスライス面における線量分布に対し行なう。評価点線量は電離箱線量計とその線量計を挿入可能な固体水等価ファントムあるいは水ファントムを用いる。線量分布の測定はフィルムを挟み込んだ固体水等価ファントムあるいは人体模擬ファントムを用いて行なう。

4-3-2. （電離箱線量計）評価点線量の検証に用いる電離箱線量計は、電離体積が微小なものが望まれるが、評価点近傍の線量平坦度が十分に高い場合にはレファレンス線量計（JARP線量計、0.6cc）を用いてもよい。

微小体積の定義は不明瞭であるが、電離体積の径あるは長さが検証用ファントムを撮影した際のスライス幅に比べ十分に小さい場合のみ微小線

量計とする。

参考までに、0.6cc の 3 乗根は 8.4mm、  
0.1cc で 4.6mm、0.05cc で 3.7mm、  
0.01cc で 2.2mm である。

4-3-3. (微小電離箱線量計の校正) 微小電離箱線量を測定に用いる場合は、校正されたレファレンス線量計との比較測定により予め校正定数を求めておく。また、レファレンス線量計は定期的 (1 年を超えない期間) に日本医学放射線学会医療用標準センターで校正を受けなければならない。

4-3-4. (電離箱線量計の固定) 評価点線量の検証に用いる電離箱線量計 (微小電離箱線量を含む) は ±1mm の精度で固定可能でなければならない。

4-3-5. (フィルム黒化度の線量値換算) 線量分布の検証に用いるフィルムの感度特性は治療 1 回あたりの投与線量域までのレンジが確保さ

れているのが望ましい。

フィルム黒化度と線量値との変換曲線を予め測定しておき、線量分布を測定した黒化度はこの変換曲線を用い絶対線量値に変換する。

ただし、変換曲線はフィルムの現像条件等により変動する可能性があるため、変換曲線中に 1 点 (検証の際の投与線量) で変換曲線の校正をするのが望ましい。

4-4. (治療計画装置の必要条件) 線量検証を行なうにあたり、患者に対し最適化したビーム情報 (JAW 照射野、マルチリーフ亜照射野、ビーム線量ウェイト等) を 4-2. のファントム CT 上に移す機能を治療計画装置が有している必要がある。さらに、治療計画装置はファントム中に設定した新しいアイソセンターに対し、線量分布を再計算しファントムのためのモニターユニット値を算出する必要がある。

4-5. (電離箱線量計による評価点線量検証)

4-5-1. (評価点線量検証の際の電離体積) 評価点線量の測定に用いる電離箱線量計の電離体積が明らかに大きい場合には、4-2. の電離体積中における平均線量を治療計画装置で算出し、この値と測定値を比較する。

4-5-2. (評価点数) 評価点は標的容積内の最低3点を選び、そのうち1点は線量分布上最も平坦な部分であることが、線量分布上証明可能であること。

4-5-3. (評価点線量検証の判定) 評価点線量の検証においては、治療計画装置の計算値と実測値の差が総じて±3%以下でなければならない。また、各ビーム毎の線量値を治療計画装置が算出可能な場合は各ビーム毎の計算値と実測値の差がそれぞれ±5%以下でなければならない。

各ビーム毎の差が5%を超える場合は、電離箱線量計の設置精度あるいは入射ビームが寝台の支持具を通過していないか等を慎重に検討しなければならない。

4-5-4. (モニタユニットの修正) 評価点線量検証において4-5-3. で示す誤差を超える実測値を観測し、その要因が4-7. で掲げる事項でない場合には、放射線腫瘍医を含めたチームにて患者に強度変調放射線治療を施行するかどうか、あるいはモニタユニットに修正を加えるかどうか慎重に検討し、修正をする場合にはその妥当性について患者カルテに記載しなければならない。

4-6. (フィルム法による線量分布の検証)

4-6-1. (線量分布の測定) フィルム法により線量分布の検証における曝射線量は、可能な限り患者への1回線量に相当する線量とし、そのた