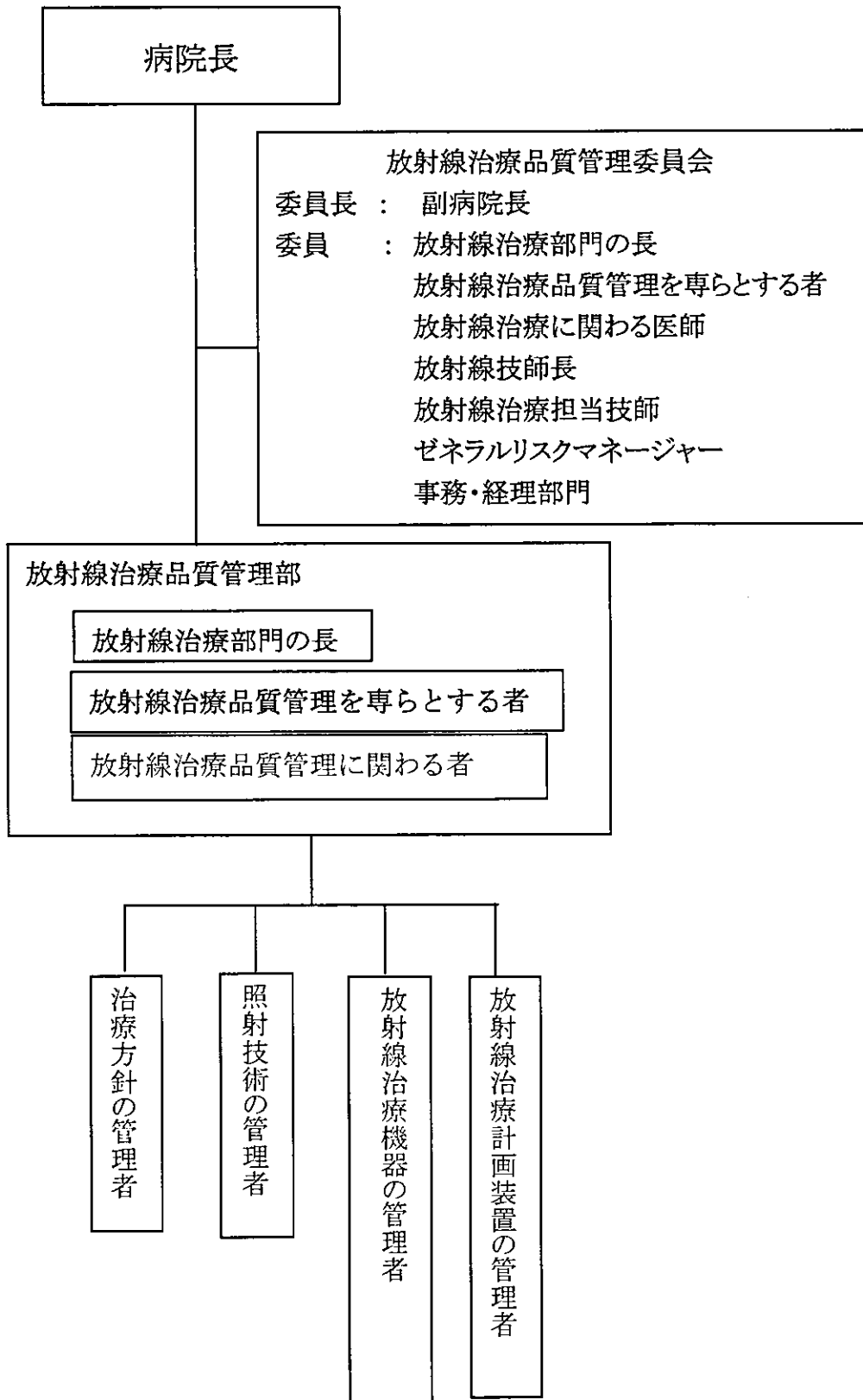


図3. 概念図：例2



2. 教育・研修の充実

(1) 品質管理教育

今回の放射線治療の品質管理に関するこの提言は、これまでの品質管理のあり方の限界の認識と、従来のあり方の変革を求めるものである。これは、ある意味では、放射線治療に内在していた常識からの脱却という意識改革を求めることでもある。

放射線治療の品質管理の教育・研修の意義は、I) 放射線治療に必要な品質管理業務を知り、その基本的なルールを守ること、II) 品質管理という組織目標を達成するために組織構成員個々が担当・責任分野の改善・向上を図ること、III) 上記 I) II) を可能とするために各医療従事者に専門職として必要な知識・技能を培うことにある。これらを実現するためには従来の個人的な努力を期待した学会・関連団体などの教育プログラムへの参加の奨励では限界があり、人材育成という以下のような教育的観点を盛り込んだプログラムが、各病院内で必要となる。

- ① 医療における安全管理に対する意識の向上と対応力の強化
- ② 専門職としての自己責任・倫理観の育成
- ③ 組織としての倫理意識の醸成
- ④ 指導的立場にある者の教育能力の向上
失敗・事故から学ぶ組織的姿勢の強化

(2) 職員研修の計画的実施と教育・研修内容

各施設では、放射線治療に関わる職員医師、研修医、診療放射線技師などに対して、最低限必要な品質管理のための知識に関して、初任者研修の一環として教育・研修を行い、周知徹底させる。

初期研修および定期的な教育・研修コースが、放射線治療関連学会や各学会の連絡協議会などにより用意されるべきである。これらの団体は、このコースの履修者が各施設での放射線治療の品質管理を専らとする者や関わる者として、放射線治療品質管理部の職員となることができるように配慮するべきである。

各施設では、放射線治療の品質管理を専らとする者、および品質管理に関わる者に関して、それぞれ定期的な教育・研修コースが用意された時点で、義務化等日常業務から離れて、それらに定期的に参加し、一定レベル以上の知識・技能を維持することを可能とする仕組みを作る必要がある。

以下に業種別に具体的な研修例を示す。ここでは、放射線治療品質管理そのものに焦点を当てた研修のみを示し、実際の業務に関する個別的・具体的な教育・研修内容に関しては、資料編に示す。

ア) 放射線治療に携わる者

放射線治療に携わる医師、研修医、診療放射線技師などに対して、最低限必要な知識と技術を教育する。放射線治療品質管理基礎研修と称するなどして一定の内容を

自己学習できる形(ビデオなど)で作成しておけば、移動の頻繁な医師やローテーション中の診療放射線技師にも必須とすることが可能である。最低限以下の内容を含むものとする。

- ・ 放射線治療の品質管理の基礎知識と組織上のしくみ
- ・ 診療記録、照射指示箋、照射録の記載に関する基礎
- ・ 治療線量指示点、線量分布図、照合に関する基礎
- ・ 各臓器の耐容線量に関する基礎

イ) 放射線治療品質管理に関わる者

放射線治療品質管理部の一員として、放射線治療品質管理に関わる者は、別に規定されるであろう各地域あるいは全国的な教育・研修コースにて、その業務に必要な知識と技術に関して研修・習得することが必要である。内容としては上記のものに加え、以下を含むものとする。

- ・ X線・電子線の線量測定に関する研修・教育
- ・ 外部照射の品質管理に関する研修・教育
- ・ 治療計画装置の品質管理に関する研修・教育
- ・ 放射線腫瘍学・至適線量の基礎に関する研修・教育

教育・研修コースの理解・習得には、放射線治療に関して相応の素養が必要と考えられ、日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定2級程度(放射線治療専門技師認定機構による放射線治療専門技師)が相当すると思われる。

ウ) 放射線治療品質管理を専らとする者

放射線治療品質管理部の責任者として、放射線治療品質管理に関わる者は、別に規定されるであろう全国的な教育・研修コースにて、その業務に必要な知識と技術に関して研修・習得することが必要である。内容としては、上記のものに加え、以下を含むものとする。

- ・ 医療用加速器の品質管理全般に関する研修・教育
- ・ 密封小線源治療の品質管理全般に関する研修・教育
- ・ 放射線治療計画装置の品質管理全般に関する研修・教育
- ・ 高度先進的放射線治療の品質管理に関する研修・教育
- ・ 教育・研修コースの理解・習得には、放射線治療に関して相応の素養が必要と考えられ、日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定2級(放射線治療専門技師認定機構による放射線治療専門技師)程度が相当すると思われる。

(3) 放射線治療関係者の卒前・卒後教育における品質管理教育の強化

放射線治療に限らず、これまで医療従事者の基礎教育における品質管理教育は十分と

は言えなかった。今後は、品質管理の不十分な装置を利用した場合の過失責任の増大が予測されることから、品質管理教育を明確に位置づけていく必要がある。

(4) 納入業者の研修会の必要性

放射線治療に関係する装置の導入やソフトのバージョンアップに当たっては、納入業者が当該病院における関係者に対する研修を行うことを強く要望する。学会などの公的団体は、これらの業者の研修が恒常的に実質を伴って行われている場合には、それを評価するなどでの支援が望まれる。

また、各病院は、当該病院の職員などが、これらの研修を十分に受ける環境を整える責務がある。

3. 第三者機関(あるいは病院間相互)チェックと情報開示

放射線治療の品質管理を向上し、医療事故の防止・安全性の向上を図る上で、第三者的視点から検証を受けることは極めて重要である。このため、全国の病院間での検証、あるいは独立した第三者的組織によるチェックを可能とする体制を整える必要がある。

すでに、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会が中心になって、平成13年6月に組織した医学放射線物理連絡協議会にて、発生した医療事故の原因調査を行う体制は整えつつある(2、3)。

これからは、医療事故の発生する前に、各医療機関の放射線治療の品質管理の実態を相互チェックする体制を整える必要がある。

各医療機関は、日常的に品質管理に努めるだけでなく、これらの第三者機関のチェックに耐えられるような準備を怠らず、継続的質向上や総合的質管理に努めていることを情報公開するべきである。そのためには、放射線治療用の線量測定補助や放射線治療の品質管理を事業目的とした民間の団体や企業による測定データや査定結果を自発的に開示することも推奨される。

第三者機関によるチェックは公的な基準であるべきである、という考え方がある一方で、放射線治療用の線量測定補助や放射線治療の品質管理を目的とした民間の団体や企業の事業活動は、健全な放射線治療品質管理の発展のために奨励されるべきである、という意見もある。後者の考え方では、その精度・信頼性・コストパフォーマンスは、企業・団体間の競争原理によって改善されることが予想される。我が国全体の規制緩和の流れからは、後者の競争原理の考えを取り入れながら、公的な機関や学会が品質管理の基準を示していくことが望ましいと思われる。

4. 品質管理に関する情報開示

医療機関における放射線治療の品質管理に関する情報は、患者にとっても重要な関心事項であり、プライバシーの保護が必要なものをのぞき、積極的な情報開示を行うべきである。各医療機関においては、本報告書で指摘している事項をはじめとして、具体的にどのような対策を講じているのか、見やすい形で小冊子などにまとめ、希望者に対して提供できるように用意しておく等、適切な措置を講じて頂きたい。簡便な媒体として、ホームページとインターネットを活用することも一つの方法である。

第三者機関である民間の企業や団体による放射線治療装置の線量測定結果や放射線治療の品質管理を、病院が自発的に開示することも推奨される。

国民の目による審判を仰ぐことが最も有効な第三者からのチェックとも言え、これらの情報開示をしている病院に対しては、内容に応じて病院評価機構による評価を与えることもひとつの方向であろう。

第3編 放射線治療に関わる業務の見直しを通じた品質管理の向上

1. はじめに

放射線治療は、その90%が医用電子加速器を用いたX線による外照射である。したがって、医用電子加速器に関わる品質管理を十分に行うことが最も肝要である。いままでは、各業務内容と各職能との間の垣根があいまいであり、各人の能力に従ってお互いを補う形での品質管理が取られていた。たとえば、平成13年度厚生科学研究「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」(H13-21世紀(がん)-22)のアンケート調査では、X線照射装置使用の全国560施設のうち、1/3強は品質管理担当者が決まっておらず、1/3強では投与線量の二重チェックを行っていないことがわかっている(20)。その他にも、学会の推奨する頻度での品質管理作業を行っている施設が全体の1/4に満たないなど、我が国の放射線治療品質管理の責任の所在があいまいな施設が多く、結果として不十分な品質管理が行われていることが明確になった(20)。

品質管理が不十分になる最大の理由は、他業務の合間あるいは日常業務が終了してから、日中の業務を行った同じ職員が続けて品質管理も請け負う、という体制が多くの病院で続いていることである。一つの独立した業務としての評価がされておらず、病院収入にも反映されないため、自ずから限られた人間(多くの施設で数名)が過酷な条件の中で、ボランティア的な精神で行っている。

医療安全の観点からは、業務としての放射線治療の品質管理を、他の診療業務と独立させることが最も重要である。そして、その作業に対する正当な評価を与え、その医療施設を社会的に正当に評価することが、優れた医療施設を増やす唯一の方法である。

2. 独立した放射線治療品質管理業務

(1) 放射線治療品質管理業務の時間・人

今回、放射線治療の品質管理業務を、それに関わる職制にとらわれずに、その必要時間・人数を算定した。外照射治療に通常用いられる、直線加速器又はマイクロトン治療装置などの高エネルギー放射線治療装置、CT位置決め装置、放射線治療計画装置をそれぞれ1台を持つ施設で、1605時間・人と試算された(表1・図4)。すでに通常の業務時間の中で、医学物理士や放射線技師などが品質管理を行っている施設では、新たに1605時間が発生するわけではなく、それらの業務のうち、この程度の時間が品質管理に費やされている、という試算である。これは、あくまでも1つの例であり、装置の種類、装置数や業務効率などで変動し得ることを留意されたい。各施設では、品質管理業務の量を明示的に算出することにより、各施設に必要な体制を整えるべきである。

表1. 放射線治療の品質管理に必要な時間比率(添付資料参照)

| 項目 | 年間必要時間・人 |
|----------|----------|
| 規模 | 治療装置1台 |
| 治療装置 | 645 |
| CTシミュレータ | 338 |
| 治療計画装置 | 312 |
| 計画結果照合 | 210 |
| 故障時点検 | 80 |
| バージョンアップ | 20 |
| 10年毎装置導入 | 72 |
| 合計 | 1605 |

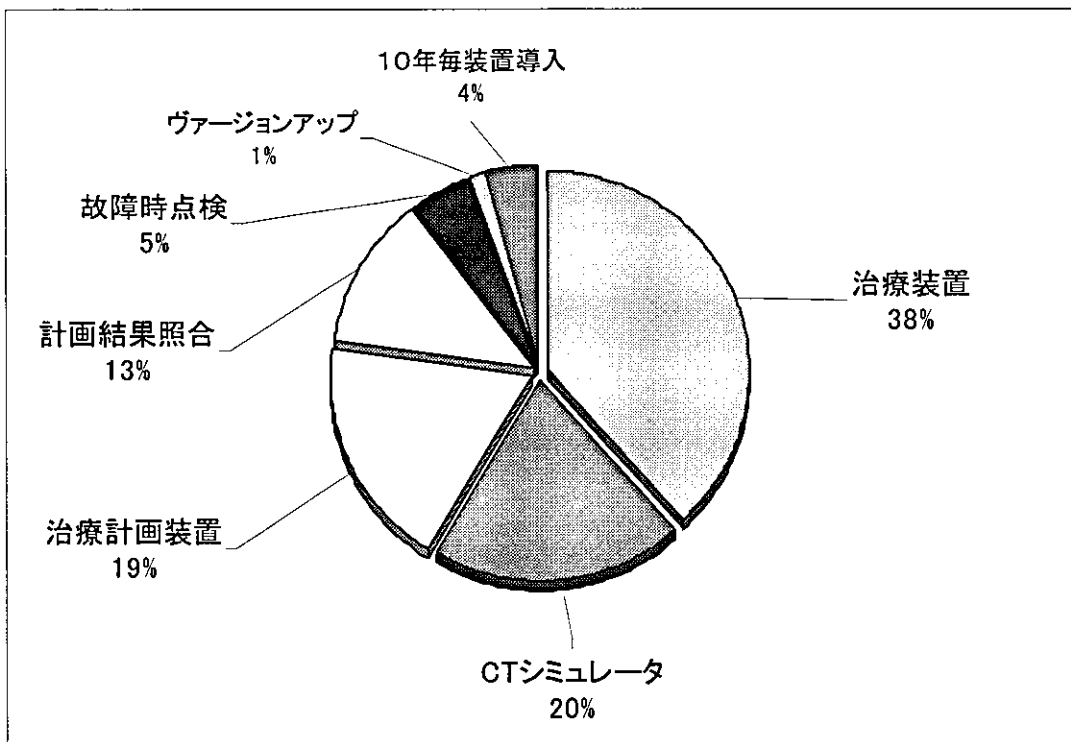


図4. 治療装置1台の場合の放射線品質管理に必要な時間比率 (添付資料参照)

(2) 放射線治療品質管理業務の可能な時間帯

放射線治療装置は、日中は患者の治療に用いられているため、品質管理を行うのは、その治療行為の前の早い時間帯か治療が終わってからの遅い時間帯になる。毎日の始業時の短時間の点検は、各施設の治療担当技師の大切な品質管理であるが、毎週・毎月・毎年単位で時間をかけて行う必要のある品質管理業務は、実際には、午後5時に全患者の放射線治療が終了したとすると、午後5時から、品質管理業務が可能な時間帯となる。週単位の作業であれば、土日曜日が、品質管理のために利用可能な日程となる。

この事実は、放射線治療品質管理業務を専らとする者を常勤として任用する場合の勤務時間帯について、真剣に考慮する必要があることを示している。いままでは、日中に放射線照射業務を行っていた放射線技師が、そのまま午後5時以降も残って有給あるいは無給のままでの研究扱いで、この作業を行っていた施設が多数あることが調査でわかっている。このような事態は、品質管理業務のために、かえって過労による医療事故やニアミスを惹起させるリスクにつながり、病院全体のリスク・マネジメントのためにも、避けなければならない。

図5. 診療と品質管理の時間的關係（日単位）

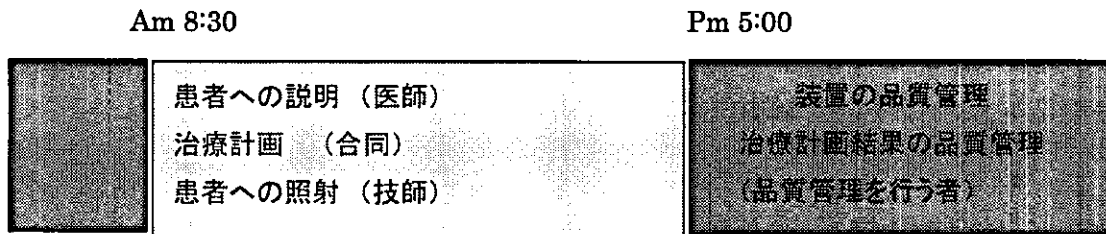
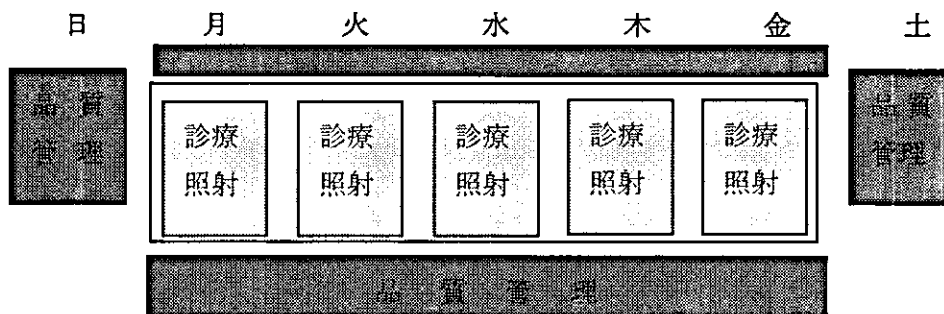


図6. 診療と品質管理の時間的關係（週単位）



(3) 業種別の品質管理業務

ア) 放射線治療医に求められる品質管理上の業務内容

- ・ 標準治療に対する正確な知識
- ・ 処方すべき線量、腫瘍や関連する標的体積の知識
- ・ あらゆる線量測定上の制約、正常組織の線量制限の知識
- ・ 治療計画プロセスと治療計画の最終的な承認
- ・ 相応の学会認定(日本放射線腫瘍学会認定医またはそれと同等)に求められる知識

イ) 放射線治療技師に求められる品質管理上の業務内容

- ・ 患者に対する正確な位置固定と確認
- ・ 機器の誤動作または故障の早期発見
- ・ 機器操作の安全限度の理解
- ・ 個々の患者に対する投与線量の二重チェック後の照射
- ・ 治療計画のエラーが生じたときに、原因が、器材か、患者関連の問題か、操作者の間違いかを判断
- ・ 相応の資格(診療放射線技師)に求められる知識

ウ) 放射線治療品質管理に関わる者に求められる業務内容

- ・ 患者のデータ取得とデータ管理
- ・ 手計算あるいはコンピュータ利用による線量分布計算
- ・ 各患者の治療計画の作成と文書化
- ・ 治療装置・治療計画装置のQAプログラムの様々な側面で放射線治療品質管理を専らとする者と協力
- ・ 機器故障後の修理終了後の品質管理の立案と実行
- ・ 相応の学会認定(日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定2級、日本放射線技術学会の治療専門技師)に求められる知識

エ) 放射線治療品質管理を専らの業務とする者に求められる業務内容・資格

- ・ 機器導入時の仕様決定、受入れ試験、コミッショニングへの主体的関与
- ・ 放射線治療装置のQAプログラムの立案と実行
- ・ 放射線治療計画装置のQAプログラムの立案と実行
- ・ 治療計画システムに入力するデータ作成と指示と、すべてのコンピュータ線量測定計画のチェック
- ・ 実行するべきテスト、許容度とテスト頻度を含み治療計画の施設QAプログラムの決定
- ・ QAプログラムにより判明する矛盾や問題を理解した適切な対応

- ・ 治療装置・治療計画装置のQAプログラムの様々な側面で放射線治療品質管理に携わる者と協力
- ・ 機器故障後の修理終了後の品質管理の立案と実行
- ・ 相応の学会認定(日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定2級、日本放射線技術学会の治療専門技師)に求められる知識

3. 各病院の実態に合った放射線品質管理の導入について

今までの放射線治療に関わる医療事故は、大学病院から一般病院まで、病院の規模を問わず発生しており、患者側からの視点で考えれば、いずれの施設でも品質管理体制がしっかり導入されることが必須なのは明白である。しかし、放射線治療専門の医師が常駐していない病院もある我が国の状況では、それぞれの病院において可能な品質管理体制は、かなり異なっている。将来的には、各施設に品質管理を専らとする者が常勤することが望ましいが、それまでは、外部からの専門知識を有する非常勤職員を任用することで、これに対処せざるを得ない。

放射線技師は、各施設に常勤が必須であり、非常勤では行い得ない。非常勤職員が行える作業としては、上記のうち、放射線治療医に求められる業務内容、放射線治療品質管理を専らの業務とする者に求められる業務内容と、放射線治療品質管理を専らとはしないが時に関わる者に求められる業務内容がある。これらの品質管理を週単位、月単位、年単位にて行える体制を各施設で整え、それを記録し、第三者機関に評価を求めることが、現在の我が国の放射線治療の実態に合った方法であり、各団体・学会が中心となってこれらの環境を整えることが望ましい。

4. 病院間差を勘案した段階的改善について

放射線治療の関係した医療事故が頻発していることから、その品質管理体制を即急に全国に普及させるべきである。また、放射線治療の医療事故は、各施設で恒常的に間違った線量指示や計算がされるために、当事者にはわからない間に被害範囲が広がる特徴を持つ。放射線医療事故が発見された過程は、すべて患者に有害反応が発生してからであり、放射線の有害反応は数年経ってから出現することを考えると、第三者機関による評価をすぐにでも受けることが、現在も続いているかもしれない過剰照射・過少照射を防ぐために有用であると考えられる。

具体的には、今後5年間で猶予期間とし、その間にこの提言に盛り込まれた内容を漸次実現していくことが勧められる。特に、公的な機関や学会が品質管理の基準を早急に示し、その共通のガイドラインに従った放射線治療の品質管理を目的とした民間の団体や企業の事業活動を通して、放射線治療装置を有する全施設が、第三者機関による品質評価を、ガイドライン完成

後3年以内に受けることが望ましい。施設の品質管理は、そのレベルが維持されることが肝要であり、定期的な第三者機関による品質評価がされるべきである。

5. 新たな放射線治療装置の購入・設置

初めて放射線治療装置を購入・設置するような医療施設では、最初から放射線治療専門医、放射線治療専門技師の他に、放射線治療の品質管理を専らとする者を確保し、この提言に示した品質管理体制を最初の時点から敷くことを強く勧める。

また、新しい放射線治療装置や方法を導入する場合にも、この提言に示した品質管理体制を敷くことを強く勧める。たとえば、最近発展してきた複雑な放射線治療である、体幹部定位放射線治療では、診療報酬請求上でも、1例1例に対する照合写真による品質管理のデータの保存が義務づけられ、施設基準として、放射線治療の品質管理を専らとする者が常勤あるいは非常勤で任用されていることや、定期的に線量測定などの品質管理を行っていることが義務づけられた。また、今後普及が予想されている、さらに複雑な強度変調放射線治療では、体幹部定位放射線治療にも増して、細かな品質管理が義務付けられるべきである。放射線治療品質管理委員会の整備、放射線治療の品質管理を専らとする者の任命、第三者機関によるチェックなどは、これらの治療を行う施設には当然整備されるべきである。このほか、今のところ施設基準の明確でない治療装置に関しても、この提言に沿った品質管理体制を早急に形作ることを勧める。

資料編

放射線治療品質管理に関する業務内容

項目

1. 医用電子加速装置
 - 1-1 受け入れ試験
 - 1-2 コミッショニング
 - 1-3 定期点検
 - 1-4 修理・改良に伴う点検
2. X線シミュレータ(位置決め装置)
 - 2-1 定期点検
 - 2-2 修理・改良に伴う点検
3. CTシミュレータ(位置決め装置)
 - 3-1 定期点検
 - 3-2 修理・改良に伴う点検
4. 放射線治療計画装置
 - 4-1 受け入れ試験
 - 4-2 コミッショニング
 - 4-2-A 線量計算以外のコミッショニング
 - 4-2-B 線量計算に関わるコミッショニング
 - 4-3 定期点検
 - 4-4 修理・改良に伴う点検
5. 小線源治療装置
 - 5-1 受け入れ試験
 - 5-2 コミッショニング
 - 5-3 定期点検
 - 5-4 修理・改良に伴う点検
6. 日常の放射線治療品質管理業務
 - 6-1 一般的な治療における品質管理
 - 6-2 特殊な治療(高精度治療)における品質管理
 - 6-2-A 定位放射線治療(SRS、SRT、体幹部)
 - 6-2-B 強度変調放射線治療(IMRT)
 - 6-3 その他
7. 概算

1. 医用電子加速装置

1-1 受け入れ試験 (JIS Z 4714 (8))

医用電子加速器の受け入れ試験は、契約内容に照らし合わせて装置の精度が要求事項に合致しているかをメーカーと共に行う試験である。

| 項目 | 実施内容 | 備考 |
|------------------|--|---|
| 線量モニタシステム | <ul style="list-style-type: none"> ○ 再現性 ○ 直線性 ○ 角度依存性 ○ 架台回転角依存性 ○ 1日の安定性 ○ 運動治療時の安定性 | |
| 深部吸収線量特性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ X線(ビルドアップ領域含む) ○ 電子線(ビルドアップ領域含む) | |
| 放射線照射野の均一性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 正方形照射野の平坦度と対称性 ○ 角度位置による正方形照射野の平坦度の安定性 ○ 吸収線量の最大比(対角線を含む最大線量に対する比) ○ くさびフィルタによるX線照射野(くさびフィルタ係数の測定) ○ 電子線照射野の平坦度と対称性 ○ 角度位置による電子線照射野の平坦度の安定性 ○ 吸収線量の最大比(対角線を含む最大線量に対する比) ○ 放射線照射野の半影 | <ul style="list-style-type: none"> X線 X線 X線 X線 電子線 電子線 電子線 X線・電子線 |
| アイソセンタ | <ul style="list-style-type: none"> ○ アイソセンタからのビーム軸の変位 ○ アイソセンタの指示精度 | |
| 放射線ビーム軸に沿った距離の指示 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 距離計精度 | |
| 回転目盛りのゼロ位置 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 回転架台 ○ 照射野限定システム ○ 治療台のアイソセントリック回転 ○ 治療台の縦ふり、横ふり ○ 対向する放射線照射野の一致 | |

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| 患者治療台の動き | <ul style="list-style-type: none"> ○ 治療台の上下動 ○ 治療台のアイソセントリック回転(荷重をかけたテスト) ○ 治療台回転軸の平行性(荷重をかけたテスト) ○ 治療台の剛性(前後、左右方向) | |
| マルチリーフコリメータ (多分割エレメント照射野限定器) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 十字ワイヤーの中心精度 ○ X線照射野限定システムならびに回転架台の中心精度 ○ リーフ位置精度 ○ リーフ速度とオーバーライド ○ リーフ位置の再現性 ○ コリメータ回転によるスターショット ○ ガントリ回転によるスターショット ○ 光照射野とX線照射野の一致 ○ 透過線量測定 ○ インターロックテスト | 幾何学テスト 幾何学テスト 幾何学テスト 幾何学テスト 幾何学テスト 線量的テスト 線量的テスト 線量的テスト 線量的テスト 線量的テスト |

上記に加え、使用装置の特殊性に基づく項目や、メーカーが指定する項目を追加する必要がある。たとえば、マルチリーフコリメータに関する受け入れ試験項目は、各メーカーのマルチリーフコリメータの設計思想が異なることにより試験内容が変わる可能性があり、上記の内容は VARIAN 社製マルチリーフコリメータの受け入れ試験を参考にした。

また、現在の医用電子加速器は、治療計画コンピュータや治療計画サーバーとネットワークで繋がっており、これに関する項目も仕様書に書かれている場合が多い。そのための受け入れ試験も実施しなければならない。

受け入れ試験に要する時間は、8時間×7～10日＝56～80時間と見積もられる。

1-2 医用電子加速器のコミッショニング

各施設が新規または更新された装置で放射線治療を開始するには、受け入れ試験終了後、装置の特徴・傾向性を認識しそれぞれの治療方法に応じたレベルが担保できるものにするために種々の測定(以下、コミッショニング)を行う。コミッショニングの内容は、受け入れ試験で代用できる項目もあるが、特殊な治療においてはその施設独自の項目も存在する。したがって、その目的に応じた測定項目を設定し実施することとなる。以下に考えられる基本的な項目と強度変調照射法における項目を例示する。

(基本的な項目例)

- 1) 保有する線量測定器の水吸収線量変換係数の決定と線量モニタシステムの校正

- 2) 架台角度毎における出力測定(角度依存性)ー固定照射、運動照射
- 3) マルチリーフコリメータを用いた運動照射(原体照射など)における出力測定
- 4) 矩形照射野条件における出力の変動(反転効果)
- 5) 物理的くさびフィルターのくさび角の確認ならびに補正係数の測定
- 6) ダイナミック(ヴァーチャル)ウェッジのくさび角の確認ならびに出力測定
- 7) ブロック、多分割コリメータの透過線量測定
- 8) X線コリメータ、ブロック、マルチリーフコリメータの半影(X線コリメータとマルチリーフコリメータは、最大駆動範囲内で複数点実施)
- 9) シャドートレイ補正係数の測定
- 10) 使用固定具の線量吸収と補正
- 11) 運動照射時の治療台における線量吸収と補正
- 12) マイラーやカーボン(治療台材質)の線量吸収と補正
- 13) X線コリメータ、マルチリーフコリメータの架台角ごとの位置精度
- 14) 定位放射線治療における固定具と架台角ならびに治療台アイソセントリック回転の可能範囲の把握
- 15) ガントリー・コリメータの角度表示値の精度確認
- 16) 治療台アイソセントリック角度表示値の精度確認

(特殊な項目例 ー ダイナミック照射における強度変調照射法の場合 ー)

- 1) マルチリーフコリメータ自身と多分割コリメータ間における透過線量の評価
- 2) マルチリーフコリメータの先端形状のための補正係数
- 3) マルチリーフコリメータのダイナミック照射時の位置精度確認
- 4) ガントリー・コリメータ角度ごとのダイナミック照射時のマルチリーフコリメータ位置精度と出力安定性
- 5) 線量率の変化に対するダイナミック照射安定性と直線性
- 6) マルチリーフコリメータ形状に依存した tongue & groove 効果の評価
- 7) 臨床例を想定したファントムにおける線量分布と出力線量の評価と繰り返しにおける安定性

施設に放射線治療関連機器を導入する際には、その施設でおこなう予定の放射線治療の方法などと、それに放射線治療関連機器が対応するようにメーカーを交えて仕様の検討がなされる必要がある。また、この際に、品質保証としてメーカーがなにを行うのか、施設担当者がどのような確認を行うのかも含めて議論し、品質保証体制を確立する必要がある。この仕様検討が十分なおこなわれていない場合には、導入後の追加作業やオプション追加、仕様変更が頻繁に必要となり、治療開始までにかかる期間、労力の増大を引き起こすため、仕様検討は十分おこなう必要がある。

1-3 定期点検

(使用測定器)

(医用電子加速器)

A) リファレンス線量計+水ファントム

1台:X線2種類、電子線5種類

B) フィルム+固体ファントム

C) 方眼紙

(作業時間)

D) 定規

○ 週5日、年50週で計算

E) その他QAツール

○ フィルムを用いた場合には

解析を行うため、1回の測定時間に解析作業を含む。

む。

(医用電子加速器)

1台:X線2種類、電子線5種類を想定

| 頻度 | 点検項目 | 線種 | 線質 | 測定機器 | 時間(1回) | 年間時間(h) |
|------------------------|------------------------------|-----|-----|------|--------|---------|
| 始業前 | ○ 線量モニタシステム校正 | X、E | 1種類 | A | 0.5 | 125 |
| | ○ X線照射野:数値と光表示の一致 | | | C | 0.1 | 25 |
| | ○ アイソセンタ指示器の確認 | | | E | 0.1 | 25 |
| | ○ 距離計の確認 | | | C、D | 0.1 | 25 |
| 1週 | ○ 線量モニタシステムの校正 | X、E | 全E | A | 2 | 100 |
| | ○ 線量プロファイルの対称性と平坦度(簡単な点検) ※1 | X、E | 全E | A | 2 | 100 |
| 1月点 | ○ リファレンス線量計の確認 | E | 全E | A | 1 | 12 |
| | ○ 電子線の深部線量または校正深との線量比 | | | A | 2 | 24 |
| | ○ X線のX線、数値、光表示との一致の確認 ※2 | X | 1種類 | B、C | 3 | 36 |
| | ○ X線の光表示の確認 ※3 | E | 1種類 | C | 1.5 | 18 |
| | ○ 電子線照射野、数値と光照射野の確認 ※4 | | | C | 1 | 12 |
| ○ X線ビーム軸の入射点、射出点の確認 ※5 | X | 1種類 | B | 1.5 | 18 | |

| | | | | | | |
|-------------------|------------------------------|-----|------------|-----|-----|----|
| 検 | ○ アイソセンタからの各指示点の変位 | | | E | 1.5 | 18 |
| | ○ アイソセンタからの距離 ※6 | | | D | 1.5 | 18 |
| | ○ 治療台の垂直な上下動の確認 ※7 | | | B | 1.5 | 18 |
| | ○ 治療台のアイソセントリック回転軸 ※8 | | | E | 1.5 | 18 |
| 6 月 点 検 | ○ 線量モニタシステムの再現性 | X、E | 各最大、最 | A | 2 | 4 |
| | ○ 線量モニタシステムの直線性 | X、E | 小 | A | 1 | 2 |
| | ○ 線量モニタシステムの1日の安定性 | X、E | 各1つ 各1つ | A | 6 | 12 |
| | ○ X線の深部線量または校正深との線量比 | X | 全E | A | 1 | 2 |
| | ○ 線量プロファイルの対称性と平坦度(精密な点検) ※9 | X、E | 全E | A | 5 | 10 |
| | ○ アイソセンタからのビーム軸の変位 | X | 1種類 | B | 1 | 2 |
| 1 年 点 検 | ○ 線量モニタシステム:架台角度依存性確認 | X、E | 各1種類 | A | 1 | 1 |
| | ○ 線量モニタシステム:運動照射中の安定性 | X、E | 各1種類 | A | 1 | 1 |
| | ○ 線量モニタシステム:運動照射の終了位置 | X | 1種類 | E | 1 | 1 |
| | ○ 架台角による深部量百分率安定性 ※10 | X、E | 各1種類 | A | 2 | 2 |
| | ○ X線・電子線の深部量百分率曲線の測定 ※11 | X、E | 全E | A | 7 | 7 |
| | ○ 照射野係数の確認 ※12 | X | 全E | A | 2 | 2 |
| | ○ X線照射野限定システムの平行性・直角性 ※13 | X | 1種類 | C | 2 | 2 |
| | ○ 各回転軸とその目盛りの確認 ※14 | | | B、C | 3 | 3 |
| ○ 治療台天板の縦方向の剛性 ※8 | | | B、C | 2 | 2 | |

※ 1 基準照射野と30×30cm²

- ※ 2 5、10、20、30cm の 4 種類
- ※ 3 治療定格距離とその 1.5 倍、照射野サイズは 2 種類
- ※ 4 最小、最大照射野ならびに直方体
- ※ 5 架台角 0 度－270 度、各照射野の設定あり
- ※ 6 架台角 0 度－270 度で実施
- ※ 7 治療台 0 度、90 度 荷重 30kg、135kg
- ※ 8 荷重 30kg、135kg
- ※ 9 X 線照射野:5、10、30cm の正方形
電子線照射野:10、20cm 正方形(円形)、コリメータ角は 0 度
- ※ 10 照射野ヘッドにファントムを取り付けて行う
- ※ 11 10cm、最大照射野、架台角 0 度(表面線量も含む)
- ※ 12 使用照射野全て
- ※ 13 照射野 10cm、最大照射野、コリメータ角 0 度－270 度
- ※ 14 架台回転軸、放射線ヘッドの横ゆれ、放射線ヘッドの縦ゆれ、
照射野 限定システムの回転、治療台のアイソセントリック回転、治
療天板回転、治療天板の横ゆれ、治療天板の縦ゆれ

定期点検項目の実施における時間計算をする条件として、医用電子加速器は X 線 2 種類、電子線 5 種類を要する装置 1 台、使用測定器は一般的に有すると思われる測定機器を設定した。その他の QA ツールとはフロントポインタや鉛ブロック等を指す。

定期点検に費やす時間(年間)は、合計 645 時間であり 1 日平均 2.6 時間となった。

1-4 修理・改良に伴う点検

上記の点検により許容誤差を超えた場合の調整、各部品の故障による交換または修理、機械的またはソフトのバージョンアップを行う場合には、その作業により確認が必要と思われる点検項目について実施することとなる。特に故障による部品の交換や修理では、昼夜を問わず長時間になる場合もあり、また修理完了後の機械的精度ならびに線量の精度確認において長時間を必要とすることもある。

医用電子加速器の故障に関するアンケート結果から、医用電子加速器の重大なトラブルは年間平均で 2 回程度発生、その他のトラブルを含めると、年間10回程度のトラブルが発生することがわかっている(18)。トラブルは 10 年目まで徐々に減少し、12 年目くらいから増大する傾向がある。故障箇所は高周波発信器、照射ヘッドまわり、治療台、真空系が多く、その他は、装置あるいはメーカーによって傾向が異なる。照射ヘッドまわりの故障では、マルチリーフコリメーターに関係するものが多い。

故障に対して、施設で調整や部品交換を行うことが可能な場合は施設で対応するが、その範囲を超えた場合には治療を停止し、メーカーにより修理、調整を行う必要がある。この修理に関する部分は放射線治療の品質保証とは直接関係しないが、実際に治療装置を使用する者

が立ち会うことが望まれる。修理にあたっては、故障前の状態に装置を復帰することがメーカーに求められるが、修理終了後、実際に修理が完了しているか、あるいはビーム条件などが変わっていないかどうか確認する必要がある。これは放射線治療品質管理において重要なことである。メーカーが修理を行った場合には、施設の品質管理を担当するものは、修理終了後、必要な確認測定を実施する必要がある。

2. X線シミュレータ(位置決め装置)

2-1 定期点検

| 頻度 | 点検項目 | 時間(1回) | 年間時間(h) |
|------------------|------------------------|--------|---------|
| 毎日 | ○ 各レーザーポインタ | 0.5 | 125 |
| | ○ 光学的距離計 | 0.5 | 125 |
| 毎月 | ○ 照射野寸法表示 | 1 | 12 |
| | ○ カントリー・コリメータの角度表示 | 1 | 12 |
| | ○ 十字ワイヤーの中心精度 | 1 | 12 |
| | ○ 焦点軸間距離表示 | 0.5 | 6 |
| | ○ 緊急・衝突スイッチのチェック | 0.5 | 6 |
| | ○ 光・放射線照射野の一致 | 1 | 12 |
| | ○ 自動現像機の感度測定 | 0.5 | 6 |
| 1年 | ○ コリメータ回転のアイソセンタ | 0.5 | 0.5 |
| | ○ ガントリ回転のアイソセンタ | 1 | 1 |
| | ○ 治療台回転のアイソセンタ | 0.5 | 0.5 |
| | ○ アイソセンタとコリメータ、ガントリの関係 | 1 | 1 |
| | | 1 | 1 |
| | ○ 治療台軸の一致 | 1 | 1 |
| | ○ 治療台天板のたわみ | 1 | 1 |
| | ○ 治療台天板の上下動 | 1 | 1 |
| | ○ 照射線量率 | 1 | 1 |
| | ○ 透視による治療台天板の観察 | 0.5 | 0.5 |
| | ○ kVp および mAs の校正 | 1 | 1 |
| ○ 高および低コントラスト分解能 | 1 | 1 | |

X線シミュレータの定期点検はAAPM TGレポート40を参考にした。測定項目20項目、測定時間は、年間325.5時間であり1日平均1.3時間となった。

2-2 修理・改良に伴う点検

上記の点検により許容誤差を超えた場合の調整、各部品の故障による交換または修理、機械

的またはソフトのバージョンアップを行う場合には、その作業により確認が必要と思われる点検項目について実施することになる。作業後の確認は、医用電子加速器と比較すれば短時間の確認となるが、X線シミュレータの目的が「治療部位の位置決め」であるため医用電子加速器と同等またはそれ以上の機械的精度を求められるため確認作業は慎重に行わなければならない。作業にはメーカーとともに各施設の担当者(放射線治療品質管理を専ら行う者)が立ち会うこと。

3. CTシミュレータ(位置決め装置)

3-1 定期点検

CTシミュレータはX線シミュレータと同様の点検項目がある。X線シミュレータ定期点検項目に追加して行うもののみ記す。

| 頻度 | 点検項目 | 時間 (1回) | 年間時間 (h) |
|----|-------------|---------|----------|
| 1年 | CT 値-電子密度変換 | 2 | 2 |
| | CT 値変動 | 5 | 5 |
| | 画像の品質 | 5 | 5 |

年間 338時間であり 1 日平均 1.4 時間と計算された。

3-2 修理・改良に伴う点検

2-2X線シミュレータと同様。

4. 放射線治療計画装置

4-1 受け入れ試験

受け入れテストの例

| トピック | テストの内容例 |
|-----------|---|
| CT 入力 | 納入者準備の CT スキャン標準セットに基づき使用者が採用予定の形式によって書かれる解剖学的記載の作成 |
| 解剖学的記録 | 上記 CT スキャン標準データに基づく患者モデルの作成。内部解剖その他の抽出。3-D での対象の作成と表示 |
| ビームの記録 | 納入者準備の標準ビーム記載を用いてのすべてのビーム技術機能が動作することの確認 |
| 光子ビーム線量計算 | 標準光子ビームデータセットでの線量計算の実行。テストには種々のオープン照射野、異なる SSD、ブロック照射野、マルチリーフコリメーター形成の照射野、不均質事例、多門での計画、非対称の jaw での照射野、ウエッ |