

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 of 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・人数を算出した。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

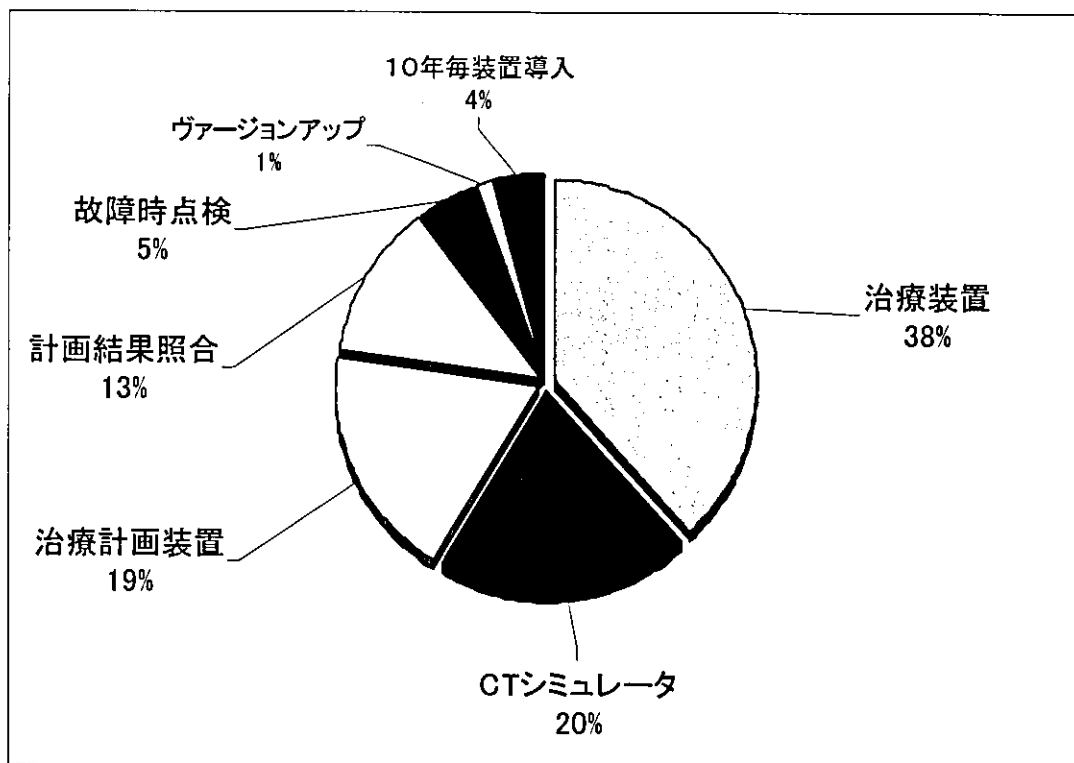


図4. 治療装置1台の場合の放射線品質管理に必要な時間比率 (添付資料参照)

## (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引き起こ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関係 (日単位)

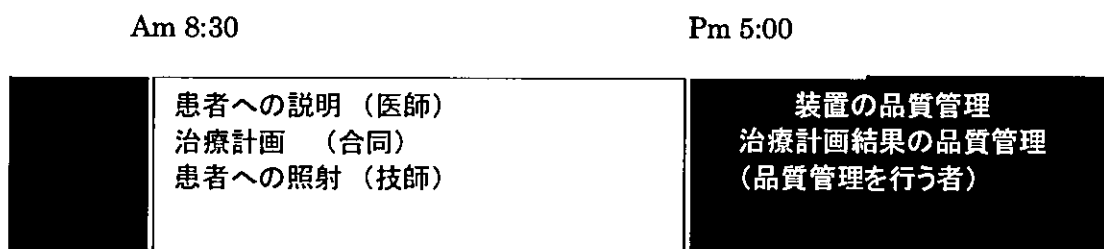


図6. 診療と品質管理の時間的關係（週単位）



(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）に求められる知識

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年を猶予期間とし、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成することを勧める。

## 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	<input type="checkbox"/> 再現性 <input type="checkbox"/> 直線性 <input type="checkbox"/> 角度依存性 <input type="checkbox"/> 架台回転角依存性 <input type="checkbox"/> 1日の安定性 <input type="checkbox"/> 運動治療時の安定性	
深部吸収線量特性	<input type="checkbox"/> X線 (ビルドアップ領域含む) <input type="checkbox"/> 電子線 (ビルドアップ領域含む)	
放射線照射野の均一性	<input type="checkbox"/> 正方形照射野の平坦度と対称性 <input type="checkbox"/> 角度位置による正方形照射野の平坦度の安定性 <input type="checkbox"/> 吸収線量の最大比 (対角線を含む最大線量に対する比) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 電子線照射野の平坦度と対称性 <input type="checkbox"/> 角度位置による電子線照射野の平坦度の安定性 <input type="checkbox"/> 吸収線量の最大比 (対角線を含む最大線量に対する比) <input type="checkbox"/> 放射線照射野の半影	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	<input type="checkbox"/> アイソセンタからのビーム軸の変位 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 距離計精度	
回転目盛りのゼロ位置	<input type="checkbox"/> 回転架台 <input type="checkbox"/> 照射野限定システム <input type="checkbox"/> 治療台のアイソセントリック回転 <input type="checkbox"/> 治療台の縦ふり、横ふり <input type="checkbox"/> 対向する放射線照射野の一致	
患者治療台の動き	<input type="checkbox"/> 治療台の上下動 <input type="checkbox"/> 治療台のアイソセントリック回転 (荷重をかけたテスト) <input type="checkbox"/> 治療台回転軸の平行性 (荷重をかけたテスト) <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 十字ワイヤーの中心精度 <input type="checkbox"/> X線照射野限定システムならびに回転架台の中心精度 <input type="checkbox"/> リーフ位置精度 <input type="checkbox"/> リーフ速度とオーバーライド <input type="checkbox"/> リーフ位置の再現性 <input type="checkbox"/> コリメータ回転によるスターショット <input type="checkbox"/> ガントリ回転によるスターショット <input type="checkbox"/> 照射野とX線照射野の一致 <input type="checkbox"/> 透過線量測定 <input type="checkbox"/> 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 VARLAN 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）－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 － ダイナミック照射における強度変調照射法の場合 －）

- 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）

A) リファレンス線量計＋水ファントム

（医用電子加速器）

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  
 D) 定規  
 E) その他 QA ツール

(作業時間)

- 週5日、年50週で計算  
 □ 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。

(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月点検	□ 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		1種類	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
	□ 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	18		
6月点検	□ 線量モニタシステムの再現性	X、E	各最大、最小	A	2	4
	□ 線量モニタシステムの直線性	X、E	各1つ	A	1	2
	□ 線量モニタシステムの1日の安定性	X、E	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		E	1	1
	□ 架台角による深部量百分率安定性 ※10	X、E	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	各1種類	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			C	2	2
	□ 各回転軸とその目盛りの確認 ※14	X	全E 1種類	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 30×30cm<sup>2</sup>  
 ※ 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的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	<input type="checkbox"/> 各レーザーポインタ	0.5	125
	<input type="checkbox"/> 光学的距離計	0.5	125
毎月	<input type="checkbox"/> 照射野寸法表示	1	12
	<input type="checkbox"/> カントリー・コリメータの角度表示	1	12
	<input type="checkbox"/> 十字ワイヤーの中心精度	1	12
	<input type="checkbox"/> 焦点軸間距離表示	0.5	6
	<input type="checkbox"/> 緊急・衝突スイッチのチェック	0.5	6
	<input type="checkbox"/> 光・放射線照射野の一致	1	12
	<input type="checkbox"/> 自動現像機の感度測定	0.5	6
1 年	<input type="checkbox"/> コリメータ回転のアイソセンタ	0.5	0.5
	<input type="checkbox"/> ガントリ回転のアイソセンタ	1	1
	<input type="checkbox"/> 治療台回転のアイソセンタ	0.5	0.5
	<input type="checkbox"/> アイソセンタとコリメータ、ガントリ の関係	1	1
	<input type="checkbox"/> アイソセンタとコリメータ、ガントリ の関係	1	1
	<input type="checkbox"/> 治療台軸の一致	1	1

<input type="checkbox"/>	治療台天板のたわみ	1	1
<input type="checkbox"/>	治療台天板の上下動	1	1
<input type="checkbox"/>	照射線量率	1	1
<input type="checkbox"/>	透視による治療台天板の観察	0.5	0.5
<input type="checkbox"/>	kVp および mAs の校正	1	1
<input type="checkbox"/>	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 부품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

2-2 X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、ウエッジを使用した照射野などを含む。
電子ビーム線量計算	標準電子ビーム出の一連の線量計算の実行。オープン照射野、異なるSSD、ブロック・マルチリーフコリメーターで形成した照射野、不均質事例、表面不整形事例その他を含むべきである。

小線源治療の線量計算	各種の単一線源および複数線源での線量計算の実行。タンデムとオボイドを用いた婦人科領域への挿入、乳腺への2平面挿入などの標準的な技術を含む。
線量表示、線量体積ヒストグラム	線量計算結果の表示。DVHコードが記載通り機能するか確かめるため、納入者が準備した標準線量分布を用いる。使用者が作った線量分布を追加で使ってもよい。
ハードコピーの出力	与えられた一連の計画でのすべてのハードコピー文書の印刷。すべてのテキスト・グラフ情報が正しく出力されていることの確認。

受け入れ試験はその施設の仕様によって異なる。特に仕様を追加、変更した場合にはそれに適応した受け入れ試験項目を追加する必要がある。また、受け入れ試験の内容については納入者と使用者が協議して決定し、実行する必要がある。

## 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

治療計画装置は、線量計算に直接関与しない(Nondosimetric)多くの側面を含む。コミッショニングを行うにあたり、これらの項目について考慮し、必要なら数値や決め事を決定し、QAプログラムを作成する。

(参考資料：AAPM TG53 (11)) (括弧内はTG53表番号)

項目	実施内容
画像入力テスト(Table3-2)	画像幾何学 スキャン位置、方向 テキスト情報 画像データ 画像アンラッピング
解剖学的構造のテスト(3-4)	構造の属性 相対電子密度の定義 表示の特徴 自動分割パラメータ 輪郭から作成された構造 他の構造から構築された構造 軸を外れた位置の輪郭から構築された構造 3D 構造終端処理 構造定義
輪郭テスト(3-5)	手動輪郭取得 デジタル処理過程 2-D 画像上での輪郭抽出 輪郭自動追跡 二股構造 投影画像上の輪郭 CT スキャン上の輪郭 表面からの輪郭抽出
密度表現テスト(3-6)	相対電子密度の表現 CT 値の変換 編集 測定ツール
ポーラステスト(3-7)	ポーラス内の電子密度 密度測定ツール 自動化したポーラスデザイン ビームの割り当て

	線量計算 モニタ単位計算 出力とグラフィック表示
画像利用と表示テスト(3-8)	グレイスケールのウインドウ幅とレベルの設定 再フォーマット画像の作成と用途 撮影用テーブル情報の除去 画像に関連したスライスの幾何学的精度 関心領域分析 位置の測定 3-D 対象物のレンダリング 複数ウインドウ表示の用途
ビーム形状テスト(3-11)	装置のライブラリ 装置/ビームアクセサ パラメータの限度 ビームの名称と数 読み出し ビームテクニックのツール ウエッジ 補償器具
システム読み出し規定と動作記述テスト(3-12)	システムの一般的取り決め システム内部の整合性 読み出し テストの頻度 マルチユーザーの環境
照射野形状設定テスト(3-13)	ブロックのタイプ ブロックの透過 マルチリーフコリメーターリーフの適合 電子線アプリケーション ハードコピー出力
手動開口入力テスト(3-14)	フィルム拡大率 特殊な描画支援装置 開口部の設定での辺縁点の数 開口部の編集 BEV/DRR 上での開口部の設定 3D 投影
ウエッジテスト(3-15)	ウエッジ方向と角度に関する仕様 2D 表示 3D 表示 方向と照射野サイズの限界 自動ウエッジ ダイナミックウエッジ
ビーム幾何学的表示テスト(3-16)	軸方向のビームの拡がり 軸外の拡がり BEV/DRR 表示 3-D 表示 患者とビームのラベル
方法論とアルゴリズム使用法テスト(3-17)	計算すべき領域 計算グリッドの定義 密度補正の状況 保存された計画の情報の読み出し

	計算の正当性の論理 線量計算アルゴリズムの選択
線量表示テスト(3-19)	線量計算点 計算点とディスプレイ上の点の線量 一致性 線量グリッド 2次元の線量表示 等線量表面 ビーム表示
DVH テスト(3-20)	関心体積領域 VROI の同定 構造の同定 ボクセルの線量内挿 構造体積 ヒストグラムのビンサイズとその上限 DVH の計算 DVH タイプ DVH のプロットと出力 計画と DVH の規格化 線量と VROI グリッド効果 異なる症例での DVH の使用

#### 4-2-B 線量計算に関わるコミッショニング

資料：AAPM TG53 (11)

治療計画装置の線量計算に関わるコミッショニングには放射線治療の品質管理を行う上でもっとも大切な部分を含む。下記項目について十分検討したうえで、QAプログラムを作成し、実行しなければならない。

TG53 章 No.	項目	備考
4.2.	一貫性のあるデータセットの測定	
4.2.1	自己一貫性の確保	
4.2.2.	データ解析、操作および保管	
4.3.	RTP システムへのデータ入力	
4.3.1.	配慮事項 必要なデータの理解 現在利用できるデータの再調査 データの規格化について M.U.値が計算できる場合の配慮 ビームデータの追加	
4.3.2.	PC制御水ファントムからデータのRTP転送	
4.3.3.	(手動によるデータ入力)	4.3.3.ができない場合
4.3.4.	入力データの検証 2Dアルゴリズムに関する検証 3Dアルゴリズムに関する検証	
4.4.	線量計算アルゴリズムのパラメータ決定	
4.5.	線量に関する比較と検証の方法 1D線上比較 FDDの差とTPRの差 2Dの等線量線 カラーウォッシュ線量表示 線量差の表示 DVH解析 距離マップ	
4.6.	外照射ビーム計算の検証 各病院での要求の分析 入力チェック アルゴリズムテスト 線量検証チェック	

4.6.2.	要求精度と達成可能精度 状況の認識	
4.6.3.	照射野内外各部の計算・実測データ比較	
4.6.4.	光子計算の検証実験 電子線計算の検証実験	
4.7.	密封小線源治療における計算の検証	
4.8.	絶対線量の出力と計画の規格化	
4.8.1.	治療計画装置の規格化 MU計算プロセスのチェック 起こり得る障害に対する分析 設計、方法、アルゴリズムおよび安全性のチェック	
4.8.2.	別の計算手法の提案 プロセス内ステップの検証 相対的ビーム荷重に関する問題点の確認 総体としての相対的計画規格化 線量処方として選ばれた等線量レベル 計画処方線量を投与するMU値の計算	
4.9.	臨床での検証	

### 4-3 定期点検

治療計画装置について定期的に行うべき点検項目をあげる。(参考資料：AAPM TG-53)

頻度	点検項目	時間 (1回)	年間時間 (h)
使用毎	エラー記録	0.1	25
	更新記録	0.1	25
1週	デジタイザ	0.2	10
	コンピュータファイル	0.2	10
	臨床の計画の再検討	1	50
1月	RTPシステムへのCTデータ入力	5	60
	問題の再検討	5	60
	RTPシステムの再検討	5	60
1年	線量計算	5	5
	データとI/O器具	2	2
	重要なソフトウェアツール	1	1
	ビームのパラメータ化	2	2
	OSを含むソフトウェアの変更	2	2

年間312時間であり1日平均1.3時間となる。

### 4-4 仕様検討

治療計画装置では、その施設によって必要な仕様が異なっている。メーカーの仕様通りでよい場合には必要ないが、メーカーの仕様に加えて何を行いたいかにについて、施設個別の仕様書を作成する必要がある場合がある。この作業については以下の事柄などについて規定・記載する必要がある。

仕様書に追加される仕様の例	
コンピュータ・ハードウェア	CPU
	表示モニター
	プリンタ・プロッタ
	テープドライブ
	記憶装置など
ソフトウェアの特徴と機能	メーカー仕様以外に必要な事柄について行う・行わないで記載する
ベンチマークテスト	特定の条件で線量計算アルゴリズムの精度および計算時間を規定する

## 5. 小線源治療装置

### 5-1 受け入れ試験

定期点検で行われる項目について、すべてを行うことで、受け入れ試験とすることができる。

## 5-2 定期点検

小線源治療に関する定期的な点検項目は、期間別でなく、項目別に記載する。

(参考資料：A APM TG-40 (9))

業務項目	中項目	小項目	作業頻度	必要時間	年間時間	
線源の定期的な校正線源強度測定	長半減期核種：記載	物理的／化学的形狀	購入時	2	2	
		線源カプセルの状態	購入時	0.5	0.5	
		放射性核種分布・線源均一性	購入時	2	2	
		放射性核種位置	購入時	2	2	
		群の平均値	購入時	2	2	
		平均値からの偏差	購入時	2	2	
	長半減期：校正	確認測定	使用時	0.5	125	
		短半減期核種：記載	物理的／化学的形狀	購入時	1	1
	短半減期：校正	線源カプセルの状態	線源カプセルの状態	購入時	0.5	0.5
			群の平均値	使用時	1	1
		平均値からの偏差	使用時	1	1	
		放射性核種分布・線源均一性	使用時	0.5	0.5	
校正機器		Well 型電離箱線量計	線量計校正（日本標準とのトレーサビリティ）	購入時	4	4
Well 型電離箱線量計	Well 型電離箱線量計	精度	購入時	2	2	
		直線性	毎年	4	4	
		収集効率	購入時	2	2	
		幾何学的／長さ 依存性	購入時	4	4	
		エネルギー依存性	購入時	3	3	
		線源壁依存性	購入時	2	2	
		Venting	購入時			
		Redundant 確認	使用時			
		漏洩	使用時	1	1	
		空中校正電離箱と外部線量ホルダー	ADCL 校正	購入時	4	4
		線源電離箱間隔の正確さ	毎年	1	1	
Redundant 確認	使用時					
表 4 のテスト項目確認		5	5			
線源停留位置の確認	アプリケーター	線源位置 空／線源有 位置の一致 遮蔽体位置確認	毎年 購入時 導入、購入時			
ドアインターロックなど警告装置	治療室点検	ドアインターロック、ライト、アラーム	毎日	0.1	25	
		コンソール動作、スイッチ、電源、印刷機	毎日	0.2	50	
		線源ガイドの外観	毎日	0.2	50	
		Verify accuracy of ribbon preparation	毎日			
		線源・ダミーローディングの正確さ	毎週	0.2	10	
		線源位置	毎週	0.2	10	
		交換線源の校正	交換時	2	8	
		Timer Function	交換時	0.5	2	
		線源ガイドとコネクターの正確さ確認	交換時	0.2	0.8	
		アプリケーターの機械的状态	交換時	0.2	0.8	



	線量計算アルゴリズム	毎年	2	2
	非常状態のシミュレーション	毎年	1	1
	線源目録の確認	毎年	1	1

### 5-3 修理・改良に伴う点検

修理・改良に伴う点検は、関係する部分の定期点検を行う。

## 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

決定した治療計画結果に対する確認についての時間

(年間治療数 300名、出力確認必要数 30名 として)

(参考資料：北海道大学病院実測データ)

必要時間

年間時間		
決定した線量分布に対する線種、線質、照射野サイズの相応性	0.5	150
各ビームのMUに対するチェック (独立した計算を用いる)		
ビーム修飾の相応性		
マルチリーフコリメータ、ブロックの位置確認		
照合用再構成画像の作成		
アイソセンタ、標的基準点の確認	2	60
必要に応じて実測による出力線量の確認		

### 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)

- 1) 治療計画またはサポート
- 2) 固定作業と CT 撮影
- 3) 定位照射のためのアイソセンタ確認
- 4) 決定した治療計画の確認と出力
- 5) 出力線量の確認
- 6) 照合写真による位置精度確認

#### 6-2-B 強度変調放射線治療 (IMRT)

- 1) 治療計画またはサポート
- 2) 治療計画の打ち出し
- 3) 固定作業と CT 撮影
- 4) 線量分布、出力線量検証のためのファントムプラン作成
- 5) ファントムプランによる線量検証
- 6) 決定したアイソセンタ座標の患者への設定作業 (CT または X 線シミュレータによる確認)
- 7) 治療中の定期的精度管理

### 6-3 その他

- 1) カスタムブロックの作製
- 2) 治療計画用コンピュータ、治療用サーバーの動作確認と定期点検
- 3) 治療装置の定期点検データの整理と解析
- 4) 新規装置 (医用電子加速器、治療計画用コンピュータ装置、小線源照射装置、CT 装置、X 線シミュレータ) 導入時における立会い、測定

## 7. 概算

放射線治療を行うばあい、機器の定期的な点検に要する時間は医療用電子加速装置に関するものが、それぞれ1台あたり年間645時間、CTシミュレータが338時間、放射線治療計画装置に関するものが312時間となり、合計で年間1300時間が必要となる。

また、300名の治療患者に一般的な放射線治療を行い、その1割に対して実際の計測が必要であると

して、治療計画結果への品質管理に 210 時間が必要である。

治療計画装置は、計算方法の進歩が激しく、装置のバージョンアップが頻回にあり、小さな改良をする作業も発生している。これらのたびに、品質管理を行うとすると、1 回あたり 8 時間として、年間 20 時間と概算する。

新規の機器の導入があった場合には、放射線治療装置の総合試験、各装置間のデータ転送などで、数か月・人単位での業務の付加がある。一回あたり 8 時間 x 90 日として、720 時間とする。ここでは、10 年毎にどれかの装置の入れ替えがあったとして、1 年あたりに機械的に換算すると年間 72 時間となる。

故障、修理に伴う品質保証のための確認項目についても、考慮する必要がある。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 (21)。故障 1 回あたりの品質管理に関わる時間は、概ね 8 時間・人として計算すると、年間 10 回として 80 時間となる。

放射線治療の品質管理を専らとする者が 1 日 8 時間従事した場合、年間 50 週として  $8 \times 5 \times 50 = 2000$  時間であり、最低 1605 時間は、ほぼ 1 名分の業務量である。もし、非常勤での勤務の場合には、業務を補佐する者が必ず必要である。

治療装置を 2 台以上あるいは治療計画装置を 2 台以上保有する場合には、1 名の放射線治療の品質管理を専らとする者を常勤にし、それを補佐する者が必要になる。

項目	年間必要時間・人	年間必要時間・人
規模	治療装置 1 台	治療装置 2 台
治療装置	645	1290
CT シミュレータ	338	338
治療計画装置	312	312
計画結果照合	210	210
故障時点検	80	80
バージョンアップ	20	20
10 年毎装置導入	72	72
合計	1605	2250

## 参考文献・資料

- 1) 厚生労働省医政局指導課長 「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」医政指発第 0409001 号 (平成 16 年 4 月 9 日)
- 2) 医学放射線物理連絡協議会 「国立弘前病院の放射線過剰照射事故に関する緊急勧告」(平成 15 年 11 月) <http://www.jsmp.org/>
- 3) 医学放射線物理連絡協議会 「国立弘前病院における過剰照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書」(平成 16 年 7 月) <http://www.jsmp.org/>
- 4) 国際原子力機関 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」ウィーン、1996
- 5) 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」(平成 4 年 7 月)
- 6) (財) 日本規格協会 「JIS Z 4705-1993 医用電子加速装置-安全」(平成 5 年 11 月)
- 7) Duggan L, Kron T, Howlett S, et al. An independent check of treatment plan, prescription and dose calculation as a QA procedure. *Radiother. Oncol.* 42 ; 297-301, 1997
- 8) JIS Z 4714-2001 医用電子加速装置-性能特性」(平成 13 年 6 月)  
<http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/Com/FlowControl.jsp?lang=jp&bunsoId=JIS+Z+4714%3A2001&dantaiCd=JIS&status=1&pageNo=0>
- 9) Kutcher J, Coia L, Gillin M, et al. Comprehensive QA for radiation oncology: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med. Phys.* 21 ; 581-618, 1994.
- 10) AAPM Report 55 radiation treatment planning dosimetry verification, Radiation Therapy Committee Task Group #23. Editors: Miller, D., American Institute of Physics, College Park,

MD, 1995.

- 11) Fraass B, Doppeke K, Hunt M, et al. American Association of Physicists in Medicine
- 12) Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Med Phys 25 ;1773 – 1829, 1998.
- 13) 日本放射線腫瘍学会QA 委員会編纂「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12 年3 月)
- 14) (社)日本画像医療システム工業会「診療用高エネルギー放射線発生装置・据付調整時の放射線安全ガイドライン」(平成14 年3 月)
- 15) 日本放射線技術学会 「放射線治療における誤照射事故防止指針(平成15 年2 月)
- 16) (社)日本画像医療システム工業会「高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドライン」第1.1 版 (平成 16 年 3 月)
- 17) [http://www.jira-net.or.jp/topics/oshirase\\_energy\\_all.html](http://www.jira-net.or.jp/topics/oshirase_energy_all.html)
- 18) 日本放射線科専門医会・医会、日本放射線腫瘍学会、(社)日本医学放射線学会「放射線治療計画ガイドライン・2004」 メディカル教育研究社。(平成16年7月)
- 19) ISO 9000. International Organization for Standardization.  
<http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/iso9000/iso9000index.html>
- 20) T. Kehoe , L.-J. Rugg. From technical quality assurance of radiotherapy to a comprehensive quality of service management system. Radiother. Oncol. 51;281 – 90, 1999.
- 21) 国際原子力機関 「放射線治療におけるの医療被ばくに関する対する、放射線防護の特定の側面」電離放射線の医療被ばくに関する対する放射線防護 ウィーン、2002.
- 22) 池田 恢、他。「放射線治療の技術評価お呼び品質管理による予後改善のための研究」平成13 年度厚生科学研究費補助金21 世紀医療開拓推進研究事業総括研究報告書。
- 23) かたろう会調査局「医用電子加速器の性能を考える Report」放射線治療かたろう会会誌 6 ; 87 – 95, 2001.

