

XⅢ.2. 放射線治療における品質保証プログラム

放射線治療部門における品質管理は幅広い範囲の活動を行っている。治療の過程は様々な異なった方法で見ることができる。議論の目的として、4つの主な分野が共有されている。

- (1) 外部治療
- (2) 小線源治療
- (3) 測定機器
- (4) 治療の臨床的見解

発展している品質管理プログラムは、シンプルで素早く（最小限のテスト時間で）、許容値や実行レベルよりも少ない決定したパラメータの適切な基準で再現できる測定技術の使い方が重要である。

多くの国の仕様、性能は記載されるべきであり、遠隔装置の品質管理は政府の規制を受けるかもしれない。そのような場合には、政府の規制と一致しなければならない。

XⅢ.3. 深部 X 線装置の品質管理

Table 20 に深部 X 線装置の品質管理項目と内容を示す。

TABLE 20. 深部 X 線装置の品質管理項目

頻度	手順	許容値
毎日	出力の安定性	± 5%
	インターロックと警告	作動する
	装置の固定	作動する
	フィルターインターロック	作動する
毎月	出力測定	± 3%
	タイマーの末端エラー	± 0.01min
	タイマーの正確性	± 2%か± 0.02
	バックアップタイマー	作動する
	電力不足の際のタイマーの反応	作動する
	フィルターによるインターロック	作動する
	装置の固定	作動する
	モニターチェンバーの直線性	± 2%
	光学的ビームと X 線ビームの一致	± 5mm
	半値幅の安定性	± 5%
毎年	照射野の均一	± 5%
	半価層	± 10%
	アプリケーションファクター	± 3%

XⅢ.4. ⁶⁰Co 装置における品質管理

Table 21 に ⁶⁰Co 装置の推奨される品質管理項目を示す。

TABLE 21. ^{60}Co 装置の品質管理項目

頻度	手順
毎日	<p>安全栓 ドアのインターロック 放射線治療室内のモニター 視聴覚的モニター</p> <p>機器劣 ロカライズレーザー 光学的距離計(ODI)</p>
毎週	線源の位置確認
毎月	<p>測定 出力の安定性</p> <p>装置確認 光照射野と放射線照射野の一致 照射野の表示(コリメーター設置時) ガントリーとコリメーターの角度表示 クロスヘアの中心 ウェッジやトレイの賭け金</p> <p>安全インターロック 緊急ボタン ウェッジのインターロック</p>
毎年	<p>測定 SSDLに由来する出力の安定性 各照射野サイズにおける出力の安定性 中心における線量測定のパラメーター (PDD/TAR) すべてのアクセサリーの透過係数 ウェッジファクター タイマーの直線性とエラー 出力の安定性とガントリー角度 ビームの均一性とガントリー角度 ウェッジがある場合とない場合の軸外測定</p> <p>安全インターロック メーカーの手順によるテスト</p> <p>装置確認 コリメーターの回転中心 ガントリーの回転中心 寝台の回転中心 コリメーター、ガントリー、と寝台の中心の一致 放射線と装置の中心の一致 寝台の先端に80kg乗せた時の剛性 寝台の上下移動 照射野の輝度</p>

a: これらのすべての手順はコミッショニング時に実施せられるべきである。適切なテのような遠隔治療装置の修理の際にも行われるべきである。

b: 許容値はもし表に記載せられていない値を超えるような数値(例えば、測定されたガントリー回転の直径が2mmを超えないこと)が基準値を超えた数値の変更(例えば、2%以上)の場合は解決されるように行動するべきである。'安定性'と使用してし後者の場合であるということを強調する。さらに、安定性では、パーセント表示はれであり、通常値からの関係である。; 距離はアイソセンターからか、通常のSSDをアいる。

o: PDD/TAR: 線量/組織の空間線量百分率

XIII.5. 直線加速器における品質管理

Table 22 と 23 に直線加速器の推奨される品質管理項目を示す。

TABLE 22. 直線加速器の品質管理項目 (X線の場合)

頻度	手順	許容値	
毎日	測定 出力の安定性	3%	
	安全係 ドアのインターロック 視聴覚的モニター	作動する 作動する	
	センサー ロカライズレーザー 光学的距離計(ODI)	2mm 2mm	
毎週	線源の位置確認	3mm	
毎月	測定 適切な補正を行った照射野器具を使用した出力の安定性 バックアップモニターの安定性 中心の測定パラメーターの安定性 (PDDとTAR) ビームの平坦度の安定性 ビームの対称性	2% 2% 3% 3%	
	装置確認 光照射野と放射線照射野の一致	2mmか片側が1%	
	照射野表示 (コリメーター装着時) 光照射野の輝度 Jawの対称性 ガントリーとコリメーター角度の表示 クロスヘアの中心 ウェッジの位置	2mm 作動する 2mm 1° 直径2mm 2mmか透過係数が 2%の変化	
	トレイの位置 寝台の位置の表示 ウェッジやブロックトレイの掛け金	2mm 2mm/1°	
	安全インターロック 緊急ボタン ウェッジのインターロック	作動する 作動する	
	毎年	測定 SSDLに由来する出力の安定性 各照射野サイズにおける出力の安定性 すべてのアクセサリーの透過係数 軸外線量比の安定性 ウェッジファクター (深さと照射野サイズは独立して) 線量モニターの直線性 出力の安定性とガントリー角度 ビームの均一性とガントリー角度 回転モード ウェッジがある場合とない場合の軸外測定	2% 2% 2% 2% 2% 1% 2% 2% スペックに従う 3%
		安全インターロック メーカーの手順によるテスト	作動する
		装置確認 コリメーターの回転中心 ガントリーの回転中心 寝台の回転中心 コリメーター、ガントリー、と寝台の中心の一致 放射線と装置の中心の一致 寝台の先端に80kg乗せた時の剛性 寝台の上下移動	直径2mm 直径2mm 直径2mm 直径2mm 直径2mm 2mm 2mm

a:これらのすべての手順はコミッショニング時に実施せれるべきである。適切なテストはどのような遠隔治療装置の修理の際にも行われるべきである。

b:許容値がもし表に記載されている値を超えるような数値(例えば、測定された中心がガントリー回転の直径が2mmを超えないこと)か基準値を超えた数値の変更(例えば、出力が2%以上)の場合は解決されるように行動するべきである。'安定性'と使用している部分は後者の場合であるということを強調する。さらに、安定性では、パーセント表示は+/-のずれであり、通常値からの関係である。;距離はアイソセンターからか、通常のSSDを基準としている。

c:どちらでもよい。光照射野源の交換を行った後に確認すべき。

d:Jawの対称性はアイソセンターからのお互いの異なった距離での違いと定義されている。

TABLE 23. 直線加速器の品質管理項目(電子線の場合)

頻度	手順	許容値
毎日	測定 一定距離における出力の安定性	3%
毎月	測定 適切な選択をした、照射野器具を使用した出力の安定性	2%
	中心線における測定パラメーターの安定性	実効深にて 2mm
	平坦度	3%
	対称性	3%
	機器的 アプリケーションの位置	2mm
	安全インターロック 電子線用コーンのインターロック	作動する
毎年	測定 SSDLに由来する出力の安定性	2%
	アプリケーションのアウトプットファクター	2%
	出力の安定性とガントリー角度	2%

a:これらのすべての手順はコミッショニング時に実施せれるべきである。適切なテストはどのような遠隔治療装置の修理の際にも行われるべきである。

b:許容値がもし表に記載されている値を超えるような数値(例えば、測定された中心がガントリー回転の直径が2mmを超えないこと)か基準値を超えた数値の変更(例えば、出力が2%以上)の場合は解決されるように行動するべきである。'安定性'と使用している部分は後者の場合であるということを強調する。さらに、安定性では、パーセント表示は+/-のずれであり、通常値からの関係である。;距離はアイソセンターからか、通常のSSDを基準としている。

c:PDD:深部線量百分率

XIII.6. シミュレータにおける品質管理

シミュレータは放射線治療装置の幾何学的条件を再現するように設計されている。そのため、治療装置と同様の装置の確認が必要となる。加えて、シミュレータは放射線診断画像装置のガイダンスにしたがって画像の品質管理を確認しなければならない。Table 24 にシミュレータの品質管理項目を示す。

TABLE 24. シミュレータの品質管理項目

頻度	手順	許容値
毎日	ロカライズレーザー	2mm
	ODI	2mm
毎月	照射野表示	2mm
	ガントリー/コリメーター角度表示	1°
	クロスヘアの中心	2mm
	焦点距離表示	2mm
	透視画像の質	基準
	救急/衝突の回避	作動する
	光照射野と放射線照射野の一致	2mmか1%
	フィルムの感光加工装置	基準
毎年	装置確認	
	コリメーターの回転中心	直径2mm
	ガントリーの回転中心	直径3mm
	寝台の回転中心	直径2mm
	コリメーター、ガントリー、寝台とアイソセンターとの一致	直径2mm
	寝台の先端に80kg乗せた時の剛性	5mm
	寝台の上下移動	2mm
	放射線画像確認	
	照射間隔	基準
	透視での寝台への照射	基準
	管電圧と管電流の校正	基準
	高/低コントラスト分解能	基準

a:許容値とは、数値が表に記載されている数値を越す場合に意味を持つ(例えば、ガントリー回転の中心は2mmを越すような場合)

XIII.7. 外部照射用の測定機器における品質管理

測定機器は放射線治療装置と同様に重要であり、品質管理プログラムの一部であるべきである。Table 25 に推奨される品質管理のテストの頻度と許容値を示す。

TABLE 25. 測定機器の品質管理項目

キーワード

I:初めて使用した互いのモードが不調の時

E:互いに使用(連続した測定)が評価中

B:一回一回が適切なエネルギーの一回(測定の要素による位置は考慮されるべきである)

D:記録し補正を利用するかレポートの測定値を記録する

M:毎月

2a:2年に1回

AAPM TG-40より適合

装置のタイプ	テスト	頻度	許容量
局所基準	SSDLの校正	2a	D
	直線性	2a	0.5%
	換気装置	2a	D
	外部からの漏れ信号(ステム効果)	I	0.5%
	漏電	E	0.1%
	冗長確認	E	2%
	再結合	I	D
	潜在的な散乱	E	D
照射野の器具	局所基準との比較	2a	1%
	直線性	2a	D
	換気	2a	D
	外部からの漏れ信号	2a	D
	漏電	E	0.1%
	再結合	I	D
	潜在的な散乱	E	D
	出力確認	局所基準との比較	M
比較装置 イオンチェンバー フィルム	直線性	1a	D
	外部からの漏れ信号	I	1%
	線量の反応	B	D
	デンシトメーターの直線性	1a	D
	プロセッサの均一/再現性	E	D
	校正	E	D
	TLD	直線性	I
アクセサリ	温度計の校正	I	0.1°C
	気圧計の校正	3カ月	1mmHg
	直線性の校正	I	0.3

a:パーセント表示は+/-のずれであり、通常値からの関係である。;距離はアイソセクターからか、通常のSSDを基準としている。

b:局所基準器具はSSDLに由来する直接の校正で放射線ビーム、照射野器具や比較によって校正が保有されるべきである。

c:冗長的なプログラムがない場合は、不適當かもしれない

d:放射性核種(Sr-90など)がチェンバーの比較

冗長性はどのような品質管理プログラムに関しても重要である。IAEA/WHOのTLDの郵送による検査サービスは冗長性のある線量測定システムである。線量校正装置の冗長性

は装置の校正を維持していることを保証することにおいて必要である。⁹⁰Sr 基準線源を使用しても、真の冗長的なシステムとは言えないが、校正システムの安定性を維持しているということになる。⁶⁰Co 遠隔治療装置は安定システムの一部として利用することができる。もし 1 つの測定システムしか利用できない場合は、冗長性のシステムは毎年、他施設からの測定システムという形で行うべきである。可能ならばである。

X III.8. 治療計画装置における品質管理

治療計画用コンピュータは全体の治療プロセスの重大な構成要素である。例えば、コンピュータは患者の線量分布を計算し、治療時間が指示された線量を与えるようなモニタ線量や不規則な照射野のための線量計算ポイントを計算しているだろう。このような全てのシステムは受入試験やコミショニングを受ける。受入試験やアクセプタンスの後に品質管理プログラムが実行されるべきである。

製造業者による完全な文章にはビームデータや他のシステムに必要なデータの情報が含まれるべきである。製造業者は予想される精度の線量計算のための物理モデルやデータの完璧な入出力による制限や操作手順の完璧な解説を提供すべきである。品質管理のテストはどのようなプログラム修正の後や品質管理プログラムの一部を行っている場合でも行われるべきである。Table 26 は推奨される放射線治療計画装置や放射線治療計画の計算時間について示す。

TABLE 26. 放射線治療計画装置と線量計算の品質管理項目

頻度	試験	許容値
コミショニングかつ ソフトウェアの更新後	アルゴリズムの理解 単純な照射野や線源の線量分布 適切な場所の不均一性部分を含んだ治療の計算 テスト事例 I/Oシステム	作動する 2%か2mm 2% もし不均一部分を含んでいたならば 2%か2mm 1mm
毎日	I/Oの道具	1mm
毎月	合計の確認 重要な基準の品質保証テスト (合計の確認が利用できないとき) I/Oシステム	変化なし 2%か2mm 1mm
毎年	治療時間の校正 基準の品質保証のテスト I/Oシステム	2% 2%か2mm 1mm

a: 放射線治療計画装置による計算と測定間 (か独立した計算) のパーセントの違い

b: 高線量域の傾斜の場合、中心線量の間隔はパーセントによる違いよりも適切である。加えて、正確性の減少は短線源の末端付近が含まれているからかもしれない。

c: これらの限界はコミショニングによる線量計算とその後の同様の計算の比較を参照にする。

d: これらの限界は水槽による測定と計算との比較を参照にする。

X III.9. 外部放射線治療計画における品質管理

この節では、治療計画の過程のための品質管理について、個々の患者に対する品質管理の次のものとして討議される。治療計画の品質管理は 2 つの明瞭な過程を参照にするであろう。

- (1) 画像無しの計画，中心部分に処方する線量のための治療時間は，中心の深部線量を使用して，組織ファントム線量比や組織最大線量比，ビーム出力計算表を用いて計算される。更に，治療体積と定義する照射野は，たいてい位置決めやシミュレーションを含む放射線画像によって計画される。
- (2) 画像を使用しての計画は多くの患者に使用されている。この方法では，標的体積は CT やシミュレータによるフィルムによって定義され，患者の輪郭は使用する機器的な道具（はんだなど）か CT からそれぞれ得られる。照射野のアレンジは計画され，線量分布は 1 枚か限られた数の横断画像によって治療計画装置によって計算される。放射線腫瘍医は線量や回数スケジュールを決定する。

XIII.9.1. 治療計画手順における品質管理

治療計画にはプロセスがあり，患者のデータ収集から始まり，画像により計画を続ける。計画を実行し治療を検証する。全ての放射線治療腫瘍医の治療期間において相互作用が必要である。そしてコンピュータを使用して治療計画を行う。複雑な治療計画の手順のひとつひとつに品質保証に関連する手順が含まれる。Table 27 に手順の概要を表す。

TABLE 27. 放射線治療計画の手順

プロセス	関係する品質の手順
位置付けと固定	フィルム、レーザーの調整
位置決め（シミュレーション）	画像の品質や機器的な管理を含むシミュレータの品質管理
患者情報の取得	画像の品質や機器的な管理を含むCTやMRIの品質管理（機器的な輪郭の精度）
（CT、MRIや手動での輪郭）	
治療計画装置へのデータ転送	デジタルタイザやデジタルデータ転送装置を含むすべてのデータ転送過程の品質管理
標的体積の定義	検討；新しい患者の計画の相談や周辺の細かな計画の立案
ビームの設定	独立的な照射の確認（フィルム等）と検討
線量分布のコンピュータによる計算	コミッションングからのビームデータと治療装置の品質管理。治療計画装置の精度管理と品質管理
計画の評価	計画の再検討；周辺の細かな計画など。医学物理士による独立した確認
処方	サインと日時の記載
MU値のコンピュータによる計算	治療計画システムの品質管理。48時間以内の独立した確認
ブロックの作成やビーム調整	ブロックの切断や補正器の品質管理。フィルムの見直し
治療実施	治療計画時のセットアップの見直し。カルテの見直し。
患者の品質保証	治療計画の見直し。新規か変更した照射の際の見直し。毎週の見直しとフィルムの見直し。珍しい照射の際の体内線量の測定、重要臓器（生殖線等）の線量測定。状態の確認とフォローアップ

XIII.9.2. 個々の治療計画手順における品質管理

治療計画の全てのパラメータは初めのセットアップの際に検証されるべきであり，どのような不確かさや問題も直ちに修正されるべきである。特別な配慮として，全てのビーム

変調させた道具（ブロック、ウェッジや補正器）が正確に位置づけられることが保証されなければならない。ブロックの組み立てや装置のエラーとはいえ、しばしばフィルムの見直しによって発見され、ウェッジや調整不足の補正器は更に油断ならない、そして、もし最初の患者のセットアップ中に発見できなければ、治療は行われるかもしれない。物理士による最初のセットアップの確認はエラーを最低限にする。物理士の考えとの意見の相違のために気付かれないかもしれない。個々の患者のための薦められる詳細な品質管理を Table 28 に示す。

TABLE 28. 個々の患者のための推奨される品質管理項目の概要

手順	勧告
治療時間の計算	初めの線量計算を行う前の許可された個々の治療の前に検討せよ。もしくは、それが可能でないとき（緊急照射など）、3回目の照射か総線量の10%を照射するまえに検討するべきである。どんなことが生ずるにせよ。
画像による治療計画の再検討	<p>1、治療の前に再検討せよ、もしくは、それが可能でないとき（緊急照射など）、3回目の照射か総線量の10%を照射するまえに検討するべきである。どんなことが生ずるにせよ。</p> <p>2、治療計画に携わっていない医学物理士に再検討してもらうこと。物理士がたった一人の施設やその人物が計画を実行する施設では、他の認定された個人が再検討を行うべき</p> <p>3、計算された治療計画や入出力データ、計画の質を再検討せよ</p> <p>4、あるポイントでの独立した線量計算：独立した線量計算と算出したMU値を、互いの照射野で比較せよ：線量分布や計算された線量も</p> <p>5、5%以上の違いがあった場合には、治療を継続する前に不一致を解決するべきである。</p>
計画のセットアップ	放射線腫瘍医は主な治療の変更の際は初めのセットアップには居るべきである。
ビーム（照射野）のフィルム、治療法や病的状態の緩和。追加して、治療中の患者	初めのフィルムは初めの治療の前に放射線腫瘍医に検討されていること。照射野のフィルム（基本的には毎週）も放射線腫瘍医により検討される
ビーム（照射野）フィルム、緩和治療の患者	2回目の照射の前までにフィルムを再検討すること。
体内の線量測定	<p>1、すべての施設はTLDを入手するか、他の体内線量測定システムを持っているべきである。</p> <p>2、重要臓器の線量を測定すべきである（水晶体や生殖線など）</p> <p>3、珍しい治療状態の線量は記録することが望ましい。</p>

XIII.10. 体内線量測定に使用するための品質管理プログラム

体内の測定は照射する線量との主なずれを明らかにして、同様に検証や重大な臓器の線量を記録することもできる。TLDは素子が小さく、比較的簡単に校正できるためしばしば使用される。ダイオードは即時に値を読むことができる点で有利である。これらの in vivo システムは比較的大きな不明確なものであって、使用する前に評価される。しかし、稀に、

正確な線量測定に使用できる。in vivo システムでは個々の患者の測定に役立ち、わかりやすい品質管理プログラムの一部として考えられている。

X III.11. 記録と検証 (R&V) システム

R&V システム (付録VI,8,4) は治療の安全性をかなり向上させ、MLC を使用する際には必須となっている。多くの直線加速器や ^{60}Co 装置は R&V システムは標準となっている。しかし、このようなシステムの潜在的な存在は安全について誤った判断をさせ、治療を開始する前の入念な確認を保証する本質は残る。直接治療計画用コンピュータから治療データを転送することは有益であるが、使用者は転送中のデータ改ざんの可能性に注意しなければならない。全てのこのようなシステムはコミッショニング過程の一部を慎重に確認するものということが本質的なものである。

X III.12. 照射録の再確認

技術的なパラメータに対する患者照射録の確認手順は作成されるべきである。確認や検証されるパラメータの概要を以下に示す。

X III.12.1. 新規か変更された照射野の再確認

照射録の確認の最初の課題はどんな誤りも見つけることである。照射録の以下の特別な箇所は確認されるべきである。

- (a) 治療の処方
- (b) 治療パラメータ
- (c) 中心の線量分布と特別な線量計算
- (d) 治療時間
- (e) 体内の線量測定
- (f) 毎日の記録
- (g) 以前の放射線治療記録

X III.12.2. 週ごとの照射録の再確認

照射録の初めの確認に加えて、毎週確認を行うべきで、以下の文が含まれるべきである。

- (a) 前の週の治療に関する検討
- (b) 累積線量の決定

X III.12.3. 治療完遂に関する再確認

照射録の最後の確認は整理保管され、次の確認が行われるべきである。

- (a) 指示された線量を投与されている。
- (b) その部門の方針に従った文章が良い。
- (c) 治療の概要が含まれている。

X III.13. 密封小線源治療における品質管理

次の要素は密封小線源治療の品質管理プログラムに含まれるべきである。

XIII.13.1. 線源

Table 29 に密封小線源治療線源に推奨される品質管理項目を示す。

TABLE 29. 密封小線源治療線源の品質管理項目

線源のタイプ	試験	頻度	許容値
長半減期：説明	物理学的/化学的形状	I	D
	線源の包装	I	D
	放射性核種の配分と線源の均一性	I	D
	カプセル内の放射性核種の位置	I	1mm
長半減期：校正	1回分の平均	I	3%
	平均からのずれ	I	5%, D
	校正の検証	E	a
短半減期：説明	物理学的/化学的形状	I	D
	線源の包装	I	D
短半減期：校正	1回分の平均	E	3%
	平均からのずれ	E	5%
	放射性核種の配分と線源の均一性	E	V

a:線源の色彩の目視での確認や校正用測定器での測定

b:短半減期線源では、実用的ではないかもしれない

c:Vは目視での確認、オートラジオグラフィックやイオン測定機による確認

XIII.13.1.1. 識別

密封線源は、運ぶために十分な大きさの識別番号かテープで色つきに分類され、シリアルナンバーや様々な線源の特徴の詳細が書かれた証明書と同時に線源に記載された番号との一致で確認が行われている。

線源は個々の識別はできない(例えば ^{192}Ir ワイヤとシードリボン)。分類するための確認はウェル型電離箱を使用し、線源を特別なコンテナの中に保管すべきである。いつでも線源は切断でき、再び識別され、他の区画に保管されるべきである。

XIII.13.1.2. 一覧表

新規の線源の配達や変更したた際、毎回の更新が行われるべきである。特に、線源が患者に使用された時は患者の治療後に返却されたか確認されるべきである。更に、一般的な線源の一覧表は毎月確認されるべきである。ログブックか施設内での全ての線源の在庫記録と、その所在がいつでもわかるようにしておくべきである。

XIII.13.1.3. 汚染

製造業者はそれぞれの線源について汚染レベルの確認テストの詳細な証明書を提供すべきである。定期的なテストにより線源が劣化していないことの保証を果たすべきである。結果はログブックに記録されるべきである。

X III.13.1.4. 線線源の放射能均一性

オートラジオグラフィは線線源の放射能均一性の検証に使用されるだろう。基準に沿った精度を得るために、低感度のフィルムを使用し、濃度計で読み取らなければならない。リボン型の線源では、線源間の距離が検証される。線形の放射能測定器は線形の放射能の検証のための1つである。

X III.13.1.5. 校正

国際的システム (SI) を使用した装置は 1985 年以降義務であり、線源の強度は基準の用語である空気カーマ率で明記するように勧告されている。これはあらかじめ同じ幾何学的特徴のもと基準測定施設の線源で校正されたウェル型電離箱で測定されることが可能である。特別な注意は HDR 線源を測定する時に行われ、装置の適切な範囲での測定が保証され、電圧は再結合が防げるほど高い電圧が選ばれる。

X III.13.2. 小線源治療用アプリケーションの品質管理

品質管理試験は初めて使用する前に行われ、修理後定期的な試験を Table 30 にしたがって行われる。

Table 30. 小線源治療用アプリケーションの品質管理試験項目

キーワード

I:使用する前か不調な時や修理後に

D:記載され修正を利用するか測定のレポートに記される

E:最低限で、模擬線源が適切に線源の位置にあるかの目視の観察による検証

アプリケーションの種類	試験	頻度	許容値
空洞内	線源の位置	I、毎年	D
	模擬線源と密封小線源との一致	I	1mm
	遮蔽の位置	I	D
組織内	模擬線源と密封小線源との一致	I,E	1mm

a:職員の被ばく低減のため、模擬線源の位置は密封小線源の代わりとして確認され、これは模擬線源と密封小線源位置が一致した時に確立する。

b:遮蔽の位置は初めて使用する前にラジオグラフィで検証されるべきである。毎回使用する前に、アプリケーションは損傷部分があるかどうか調べて確認するほうが良いだろう。

X III.13.3. RALS の品質管理

RALS の品質管理試験項目を Table 31 に示す。

多くの国では遠隔操作式充填装置の仕様、性能や品質管理は法の規制で義務付けられて

いることを注意すべきである。このような場合では、規制は厳守されなければならない。もし Table 31 の示している推薦文と異なった場合は、表を適切な規制に反映するように修正されるべきである。

TABLE 31. RALS の品質管理項目

頻度	試験	許容値
治療する日毎	部屋の安全ドアのインターロック、光やアラーム コンソールの作動、スイッチ、バッテリーやプリンタ 線源の誘導の目視による監視 リボンの準備による制度の検証	作動する 作動する よじれの解消と堅固 な取り付け オートラジオグラフィ
毎週	線源の安定性と模擬線源の挿入 (シミュレーション/検証での模擬線源の使用) 線源の位置	1mm 1mm
線源の交換時か3カ月おき	校正 タイマの作動 線源の誘導と接続部分の安定性の確認 アプリケーションの装置の精度 (適切なX線によって)	3% 1% 1mm% 作動する
毎年	線量計算アルゴリズム (少なくともひとつひとつの核種 においてひとつの基準線源の配置) 緊急事態の想定 線源の一覧の検証	3%, 1mm

a: 安定させるために新規と古い線源の両方の校正することは線源の交換に相当し、校正の再現性は記録しておく。

XIII.13.4. 密封小線源の測定装置の品質管理

ウェル型電離箱の品質管理項目を Table 32 に示す。

TABLE 32. 密封小線源の校正のための品質管理項目

キーワード

I: 最初の使用か、装置の不調や修理後

S: 同位元素/線源の仕様

D: 記載され修正を利用するか測定レポートに記される

E: 使用する度に (連続の測定) か評価をし続けているとき

装置の種類	試験	頻度	許容値
ウェル型電離箱	標準施設での校正	I, S	D
	精度	I	2%
	直線性	I, 2年に一度	1%
	収集効率の選択	I	1%
	幾何学的/長さによる依存性	I	D
	エネルギーによる依存性	I	D
	線源の壁による依存性	I	D
	換気	I	D
	余剰の確認	E	2%
	漏電	E	D
空中による校正チェンバーと 外部線源ホルダー	SSDLの校正	I, S	D
	線源-チェンバーの距離の安定性	毎年, S	1%, D
	余剰	E	D
ほかの試験は表 25を参照			

a: 線源装置は直接標準施設から由来する校正を行わなければならない。

XⅢ.13.5. 密封小線源治療計画システムの品質管理

最初に使用する時にはや大きな修正の後でも、ソフトウェアとハードウェア両方の体系的な有効性が要求される。どのような出来事でも、完全なコミッショニングは故意な修正によって取り入れられたものがないことを保証するために毎年繰り返されるべきである。ログは全ての試験において詳細な使用方法と結果について保持されるべきである。一般的な治療計画システムにおける品質管理の解釈は Table 26 に示す。

XⅢ.13.5.1. コンピュータのソフトウェアにおける品質管理

データを入力する前に、システムのマニュアルが同様の場合には、校正方法に関する文献を検討し、確認し、注意深く熟読する。ソフトウェアの提供者は訓練コースを提供し、その施設からの物理士は参加するべきである。もし線源の品質仕様が線源の校正に使用したコンピュータシステムが要求するものと異なっている場合には、詳細な記録は方法の転換を行うべきであり、全ての転換要素はその過程から行う。

線量と線量率のコンピュータによる計算と表示アルゴリズムの試験は次の内容を含むように行われるべきである。

- (a) 単線源での線量率のポイントが短い距離 (1 - 2 cm) では基準値ともしくは手計算と比較すべきである。正確な計算ポイントは入り込むべきであり、結果は距離グリッドか等線量表示から補完させるべきではない。
- (b) 単線源での等線量表示は基準値と軌跡をなし比較するべきである。
- (c) 複数の線源の線量率をコンピュータで計算することも行われる。直線線源の複数線源の場合の試験は異なった位置づけの線源での試験が含まれるべきである: 1つの可能性は 12 の端を配置した線源チューブの中心部分で線量率を計算する。複数線源での試験の場合は毎月の品質管理の一部を行うことを薦める。もし行えるのであれば、一緒に合計の試験も確認するのが良い。ソフトウェアは予想される臨床状況を超えるような試験を行うべきであり、追加試験無しに制限外の使用をしてはならない。例えば、子宮頸がん用アプリケーションのように、もしソフトウェアが線量計算のために使用されたものであれば、その施設の使用法の幾何学的条件で線源を使用して試験を行うべきであり、結果を手動の計算で決定された線量率と比較するべきである。
- (d) ソフトウェアに含まれている場合には線源の減弱を補正し、手計算と比較すべきである。
- (e) 同等に変化とスケールリングは計算する線量に含まれ、任意の拡大平面の線量率は試験されるべきである。

これらの上記の試験は例として熟考されるべきである。他の試験はその施設の実施次第で各々の組織で必要になるだろう。

XⅢ.13.6. 患者治療計画における品質管理

個々の患者のための治療計画をもたらすコンピュータは選択したポイントで手計算によって線量を確認すべきである。関連する文献の様々な表やグラフは目的のために使用することができる。この検証の過程はコンピュータで計算するスプレッドシートによって容易にすることができる。検証のためのデータは臨床で使用する同様の線源を使用し、線源に明記された同様の装置が関係するべきである。特に、様々な線源の仕様による混乱は線量率計算に大きなエラーを導くことができる。

付録XIV

放射線治療装置のコミッショニングに対する考慮事項

XIV.1. 序論

放射線治療装置のコミッショニングについて、IAEAは訪問相談を支援できるかもしれないが、責任は現場の物理士にある。どのような場合でも、現場の物理士は測定法をしっかりと理解し、またその精度に対して責任を持つことが重要である。測定の詳細な概要は、コンピュータファイルとノートに入力し相互参照するよう作成されるべきである。全ての測定記録は日付を入力し署名されるべきである。

コミッショニングの主要な要件のガイダンスは以下に示される。追加的なガイダンスはAAPM Task Group 40[17]、加速器についてはIPEM Report 54[79]、治療計画装置についてはAAPM Task Group 53[80]から得られる。これらの出版物は主に運用中の装置の品質保証について示されている。治療計画装置のコミッショニングのガイダンスはIPEM Report 68[81]にも含まれる。放射線治療装置の品質管理についてIPEM Report 81[18]も使うことができる。治療計画装置のコミッショニングと品質保証の詳細なレビューはVan Dykらの資料[82]とIAEA Report[45]に示される。

評価はコミッショニングの各段階での要求事項下に示される。装置の測定を行うことはプロセスの一部にすぎないということを理解することは重要である。集められたデータは治療線量計算のためにビームデータマニュアル内に揃え、治療計画装置に適切なデータを入力しなければならない。その後のプロセスは、多くの最近の治療計画装置で使用されるモデルでは非標準状態での線量計算も行うため、非常に時間を必要とする。これらのモデルで使われるパラメータは、標準条件下で測定したビームデータと一致するよう慎重に調整しなければならない、そして非標準条件下での測定されたデータサンプルでテストする。この過程を完成させるのに要する時間は、治療計画システムのコミッショニングと、実施される可能性の高い治療法の複雑さに依存する。もし幾つかの同一装置が部門内で使用されており、製造業者に装置からのビームが一致することを保証されていれば、時間短縮することができる。ビームの一致は装置の使用を単純化する。想定された時間は測定における問題がないことを前提としている。遅れがないことは非常に稀で、指定された時間の50%以上の超過が思いがけない状況、故障と測定の結果必要となる調整に割り当てられる。新しくリリースされた装置はそのような問題を持つ可能性が高く、その場合100%の超過時間が許容されるべきである。

装置を使用する前、日常校正の適切な手順と装置使用のための説明書を準備すべきである。装置が臨床使用される前に複数の規律上のレビューミーティングを開き、コミッショニング過程を保証するため振り返り、治療スタッフは完全に装置のどのような制限についても説明を受けるべきである。

XIV.2. 深部X線装置のコミッショニング

測定を行う前に、電圧と放射線防護が適切であることを確認することが重要である。深部X線装置において、ビームはHVLに基づき特徴付けられる。臨床的特徴は校正に使用されるためのファクタを含むこれらのパラメータに依存する。HVLの測定から始まって、希望のビーム品質が適切に特徴付けられたのを保証することが賢明である。これらのエネルギーにおける表面測定は困難な場合がある。British Journal of Radiology Supplement 25 [48]の後方散乱係数と深部線量などを使用できる。しかしながら、確認用に使用される後方散乱係数の比から予測しないように、独自に各アプリケーションの出力係数を測定しな

ればならない。Table 33 は、要求される測定項目と、必要な時間および装置の提案を提供する。

TABLE 33. 深部 X 線装置のコミッショニング項目

測定試験	必要な時間	必要な装置
機械的な確認	2時間	なし：視診
電子的な安全確認	2時間	安全な試験装置
防護の測定	フィルタごとに3時間	防護線量レベルの線量計
半価層測定	フィルタごとに1時間	純度の高いAlかCu、電離箱
すべてのアプリケーションでのフィルムによる均一性の確認	アプリケーションごとに30分	フィルムとデンシトメータ
焦点位置	1時間	ピンホール装置とフィルム
主なアプリケーションによる出力測定	フィルターごとに2時間	校正された電離箱システムと プロトコル
タイマーの直線性	30分	ストップウォッチ
線量計の直線性	1時間	電離箱システム
アプリケーションの係数	フィルターごととアプリケーションごとに1時間	電離箱
深部線量測定確認	フィルターごととアプリケーションごとに1時間	電離箱
線源距離の検証	1時間	電離箱、スタンドと定規
臨床使用のためのデータ準備	フィルターごとに16時間	

XIV.3. ^{60}Co 装置のコミッショニング

測定を行う前に、放射線防護が適切であることを確認することが重要である。初期段階で線源輸送時間の測定をするべきである。これが線源輸送機構に関する問題の重要な指標となる。線源輸送機構の故障時の対処法の訓練をスタッフに行うことは重要である。Table 34 に行うべき試験と測定項目を提案する。 ^{60}Co 装置では公開された深部線量データが使用されるが、確認のために測定も行うべきである。しかしながら治療計画線量計算ではビームプロファイルの測定が必要で、その時に深部線量測定も同時に行うと便利である。測定されたデータは公開されているデータに近く、確認を行うべきである。装置の較正は特に重要で、適切に適任の物理士が実施しなければならない。理想的には、較正は二人の物理士が、それぞれ別の測定器具を使って確認すべきである。これができない場合、線源較正証明書から予測されたものと線量率測定を調整することが重要である。Table 34 に基本的な時間を示す。設置後、ウェッジ付きの ^{60}Co 装置のコミッショニングは4、5週を要する。

TABLE 34. ^{60}Co 治療装置のコミッショニング項目

測定試験	必要な時間	必要な装置
防護の測定	30時間	防護線量レベルの線量計
機械的な確認	20時間	なし；視診
電子的な安全確認	20時間	安全な試験装置
機器的なアライメントの確認	40時間	ポインターとグラフ用紙
線源の放射能の検証	10時間	電離箱とファントム
ビームの均一性の検証	10時間	フィルムカスキャナー
放射線中心の検証	10時間	スターチェック用装置一 式か他の試験装置
オープン照射野での深部線量とビームプロ ファイル	10時間	水槽
ウェッジを使用した照射野での深部線量と ビームプロファイル	ウェッジごとに80時間	水槽
水中での照射野サイズにおける出力の検証	40時間	電離箱
空中での照射野サイズにおける出力の検証	40時間	電離箱
半影のための追加的な測定	10時間	電離箱と水槽
計画装置システムの校正のための標準ではな い状態での測定	80時間	水槽
各照射野におけるウェッジファクターと検証	ウェッジごとに60時間	電離箱
線源距離の検証	20時間	電離箱
最終的な線源の校正	30時間	電離箱とファントム
タイマーの直線性	30分	ストップウォッチ
臨床で使用するためのデータ準備	40時間+ウェッジにつき10時間	PC

XIV.4. 直線加速器のコミッショニング

測定を行う前に、放射線防護が適切であることを確認することが重要である。Table 35に光子線のために実施すべき試験と測定項目を提示する。Table 36に電子線のための追加試験項目を提示する。治療計画用ビームデータを収集する前に、放射線ビームや照射野サイズに影響するかもしれない全ての必要な調整が実施されていることは重要である。同じ製造業者で同じ型式の加速器の特性は、同様である。もし要求されれば、製造業者は同じ型式の違う装置のビームデータを一致させ、可能であればビームデータを共有させるべきである。しかしながら、完全に一致させることは不可能で、使用するデータが、各装置に関連しているか、確認することはまだ必要である。単純な単一エネルギーの直線加速器のコミッショニングは ^{60}Co 装置ほど時間を要しない。しかし複数エネルギータイプの直線加速器は、それぞれのエネルギーに対して独立して取り扱わなければならない。British Journal of Radiology Supplement 25 [48]のような公開されたデータは測定の確認に役立つが、患者線量の計算に使うべきではない。装置の較正は特に重要で、適切に適任の医学物理士が実施しなければならない。可能であれば、較正は二人の物理士が独立した測定装置を用いて確認すべきである。異なったエネルギーの管理値は異なることを理解することが重要であり、そのため全てのエネルギーでビーム形状を含む全ての係数について独立した測定を行う。Table 35, 36でアスタリスクは全てのエネルギーで独立して実施しなければならない測定項目を示す。表では、全身照射や定位照射のような特殊な技術のコミッショニングについては含まれていない。Table 35, 36に示される項目の時間は単純な単一エネルギーの直線加速器でのもので、 ^{60}Co 装置と同様であるが、2種類の光子エネルギーと5種類の電子線エネルギーを出力する直線加速器では約16週コミッショニングが必要となる。

TABLE 35. 直線加速器のコミッショニング項目

測定試験	必要な時間	必要な装置
防護の測定	30時間*	防護線量レベルの線量計
機械的な確認	2時間	なし：視診
電子的な安全確認	30時間	安全な試験装置
機器的なアライメントの確認	4時間	ポインターとグラフ用紙
エネルギーの確認	1時間*	水槽
均一性の確認	1時間*	水槽
放射線と光照射野の一致と照射野の校正	30時間*	水槽とフィルム
放射線中心の検証	1時間*	スターチェック用装置一式か 他の試験装置
オープン照射野での深部線量とビームプロファイル	10時間*	水槽
ウェッジを使用した照射野での深部線量とビームプロファイル	ウェッジごとに8時間*	水槽
マルチリーフコリメータのための追加的な測定（もし装備していれば）	12時間*	電離箱と水槽
水中での照射野サイズにおける出力の検証	4時間*	電離箱
空中での照射野サイズにおける出力の検証	4時間*	電離箱
非対称の照射野を含む計画装置システムの校正のための標準ではない状態での測定	16時間*	水槽
各照射野におけるウェッジファクターと検証	ウェッジごとに4時間*	電離箱
線源距離の検証	2時間	電離箱
最終的な線源の校正	30時間*	電離箱とファントム
線量計の直線性	30分	ストップウォッチ
最初のエネルギーでの臨床で使用するためのデータの準備	80時間+ウェッジにつき10時間	PC
2番目のエネルギーでの臨床で使用するためのデータの準備	60時間+ウェッジにつき10時間	PC

*各エネルギーによって独立して測定は実施されることを指摘する。時間はエネルギーが1種類の場合を示している。

TABLE 36. 電子線のコミッショニング追加項目

測定試験	必要な時間	必要な装置
機械的な確認	20時間	なし：視診
エネルギーの確認	2時間*	水槽
jaw位置の確認のバックアップ	アプリケーションにつき1時間*	水槽
深部線量とプロファイルの測定	アプリケーションにつき1時間*	水槽
主なアプリケーションでの出力測定	2時間*	校正された電離箱システム、校正プロトコル
アプリケーションファクタ	アプリケーションにつき30分*	電離箱
標準ではない距離での補正	*	電離箱と水槽
臨床で使用するためのデータ準備	20時間+アプリケーションにつき2時間*	PC

*各エネルギーによって独立して測定は実施されることを指摘する。時間はエネルギーが1種類の場合を示している。

XIV.5. シミュレータのコミッショニング

Table 37 にシミュレータのコミッショニングに関する確認および測定項目を提示する。これらは 1 週間余りを要するであろう。画像性能の評価のために基準線を確認するのは、今後のテストの参照として機能するために特に重要である。シミュレータから得られる機械的配列は、得られる位置情報の信頼性に関わるため非常に重要である。コンピュータ断層撮影によるシミュレーションはCTシミュレータまたはCTスキャナへの付属として徐々に導入されている。スキャンの幾何学的配置とCT値の確認の両方が重要になる。これらの確認には2日余り要する。

TABLE 37. シミュレータのコミッショニング項目

測定試験	必要な時間	必要な装置
防護の測定	3時間	防護線量レベルの線量計
機械的な確認	2時間	なし：視診
電子的な安全確認	3時間	安全な試験装置
機器的なアライメントの確認	4時間	ポインタとグラフ用紙
放射線と光照射野の一致と照射野の校正	3時間	フィルム
放射線中心の検証	1時間	スターチェック用装置一式か他の試験装置
放射線の測定	8時間	電圧の測定器、線量計とタイマ
画像の測定	4時間	試験対象
データの転送確認	8時間	P C
臨床で使用するためのデータ準備	10時間以上	P C

XIV.6. 治療計画装置のコミッショニング

治療計画装置の試験について何を行うべきか提示することは難しい。IPEM Report 68 [81]で最低限の試験項目が示されているが、近代的な治療計画装置で用いられる高度な機能についてはかなりの追加試験項目が要求される[45, 82]。全ての条件での試験項目を記載することはできず、個別に現在行われている計画を確認するシステムを確立することが必須である。試験は基本的な治療計画装置で3週間、より複雑な装置では6ヶ月以上を要する。使用するに当たり、いかなる場合でも測定データと完全な一致を必要とすることと、使用できる治療法について制限することのバランスが必要である。物理士と臨床医で議論してからこの判断すべきである。

XIV.7. 密封小線源治療装置のコミッショニング

XIV.7.1. 遠隔密封小線源治療装置のコミッショニング

遠隔後充填密封小線源治療装置のコミッショニングを始める前に、業者は物理士に対し操作法の訓練を行わなければならない。物理学者が装置の使用方法に十分慣れてから、線源保管庫の周りに放射線サーベイがある状態で、コミッショニングを始める。1ヶ月間隔で線源保管庫表面の測定を行うべきである。物理士は緊急線源保管コンテナを室内に置き、その後で照射器具内の保管庫外から線源の室内検査を実施する。室内検査で異常なければ物理士はインターロックの機能の検証を行う。これらのインターロックは、扉が開いていると治療を行えないもの、電源故障時、治療室の扉を開けた場合および処理を中断して非常停止ボタンを押した場合に線源が自動的に収納されるものを含む。他のインターロックは、線源ガイドに欠陥がある場合、線源ガイドが遠隔操作式後充填装置に接続されないか、または線源ガイドが正しく装置に接続されていない場合、開始されるのを防ぐことを含む。全てのインターロックの正常動作を確認した後、物理士は全ての警報、エリアモニタ、室内監視モニタとインターコム機能を確認する。

物理士はそれから線源較正もしくは製造業者の線源仕様書の確認を行う。製造業者仕様書と自施設での測定結果に5%以上の差が生じることは非常に稀である。物理士はこれ以上の差を確認した場合、治療計画装置と装置のコンソールの線源強度に補正值を入力すべきである。物理士は治療計画装置とコンソールについて独立して、それぞれのシステムの線源強度減衰を検証すべきである。

線源強度を決定した後、物理士は線源位置精度と再現性が仕様(±1 mm)通りにあることの検証を行うべきである。その後物理士は、治療タイマの精度の検証を行うべきである。

物理士は非常時の防護の第1線となるため、遠隔後充填装置に必要とされる全ての緊急

対応法に慣れておくべきである。物理士は装置の不調から生じるどんな非常事態に対しても躊躇せず対応できなければならない。

治療前に、物理士は治療の種類に応じて管理できるよう臨床医と相談し規定と手順を定めておくべきである。

XIV.7.2. 手動後充填線源のコミッショニング

物理士は、手動で後充填線源を校正するか、または製造業者の線源仕様を確かめる。製造業者仕様書と自施設での測定結果に5%以上の差が生じることは非常に稀である。物理士はこれ以上の差を確認した場合、治療計画装置と装置のコンソールの線源強度に補正值を入力すべきである。物理士は線源カプセル内に正しく均一に放射性物質が入っているか確認するため治療用線源それぞれにオートラジオグラフも実施しなければならない。密封小線源治療の品質管理についての追加情報については付録 XIIIに付記されている。

XIV.7.3. 密封小線源アプリケータのコミッショニング

物理士は遠隔後充填装置や手動後充填システムのアプリケータに限らず、小線源治療用アプリケータ内に線源を正確に保証しなければならない。このためアプリケータに模擬線源を配置した直交画像によって成し遂げられる。アプリケータが内部にシールドを有している場合、物理士はこれらのシールドの配置について検証しなければならない。この検証は直交画像によって成し遂げられる。密封小線源治療の品質管理についての追加情報については Appendix XIIIに付記されている。

XIV.7.4. 密封小線源用治療計画システムのコミッショニング

外部照射用コンピュータ治療計画システムと同様に、密封小線源治療用コンピュータ治療計画システムのコミッショニングを規定することは難しい。しかし最低限、全ての治療線源周囲の線量分布はシステムに入力されていなければならない。これらのデータの入力フォーマットは治療計画装置に依存する。治療計画装置により示される線量分布は公開されている(製造業者ならびに型式が)同一の密封小線源治療用線源データと比較すべきである。密封小線源治療用治療計画装置の品質管理についての追加情報については付録 XIIIに付記されている。この付録で議論される試験は、治療計画装置のコミッショニングの部分的なものである。

物理士は線源位置決めフィルムから線源情報の入力に使用する電子機器の精度について検証しなければならない。物理士は使用される全ての線源再校正アルゴリズムについて検証すべきである。既知の位置に模擬線源を配置するファントムは画像取得され、模擬線源位置はこれらの画像から治療計画装置に入力される。TPS で決定した座標と既知の線源座標と比較とができる。

密封小線源治療のコミッショニングに役立つ参考文献は[8, 13, 18, 41, 68, 70]である。

XIV.7.5. 要求事項の概要

Table 38 に要求事項の概要を示す。