

外部放射線治療装置導入に必要な 設備・人的リソースと その期間について



一般社団法人 日本放射線治療品質管理機構
Japanese Organization for Radiotherapy Quality Management

第1章 はじめに

2008 年、放射線治療品質管理機構から「放射線治療装置導入に関するコミッショニング必要期間について」の提言書が刊行された（以下、旧提言書）。旧提言書は、外部放射線治療装置（以下、治療装置）を安全に導入するために必要な機器、期間、工程を示し、今日まで多くの放射線治療施設で治療装置導入時の計画策定で広く利用されてきた。一方で旧提言書が刊行されてから 17 年以上が経過している。その間にも放射線治療技術の発展は目覚ましく、強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy: IMRT）、強度変調回転放射線治療（volumetric-modulated arc therapy: VMAT）、画像誘導放射線治療（image-guided radiation therapy: IGRT）、体表面画像誘導放射線治療（surface-guided radiation therapy: SGRT）、MR 画像誘導放射線治療（MR-guided radiation therapy: MRgRT）等の新しい技術が導入され、放射線治療の高度化が実現してきた。また自動化に対する期待は高く、従来と比べ様々な場面で操作性の向上、安全性の強化、治療計画立案の効率化等が実現しつつある。一方で放射線治療関連機器の導入においては、物理技術的な検証を含め、測定やデータ入力等手作業の業務が依然として多く、専門性の高い知識と判断が求められる。導入においては、人材の育成、人員の確保が重要といえる。導入時の対応が不十分な場合、医療事故にもつながりかねない。特に導入時に起きたエラーは発見されにくく、気づくまでに長い期間がかかる傾向を持つ。別添資料 1 に本邦で起きた主な誤照射を示す。これらの誤照射の事故を忘れず、得られた教訓を活かして治療装置を安全に導入していただきたい。

以上の背景から 2023 年に当機構にて旧提言書の改訂ワーキンググループ（以下、WG）が設置された。委員は、旧提言書の執筆委員に加え、各関連団体の理事、様々な治療装置導入の経験者、地域性等から人選された。日本の臨床環境の現状に対して十分に対応できるよう、改訂版では IMRT、VMAT、IGRT、SGRT、MRgRT 等の新しい技術に加えて、導入時における第三者出力線量評価の受審、教育体制の整備、人材育成の必要性についても言及している。また導入時から放射線治療の運用を想定した多職種との連携確立、新技術に対してのリスク分析、治療全体の品質管理についても触れている。なお、本提言書は、標準的な放射線治療の新規治療装置の導入において、最低限必要な機器と期間、人員を示している。各施設の治療内容や環境、人員数によって適正条件は異なることに注意が必要である。治療装置導入前に部門内で十分に議論し、余裕のある期間、人員配置を設定していただきたい。本提言書は、どの放射線治療施設でも安全に放射線治療が開始できるよう、病院事務スタッフ含め関係者に広く読んでいただくことを切に願う。

第2章 要約

第1章 はじめに

- ・ 本提言書は、外部放射線治療装置を安全に導入するために必要な機器、期間、工程を提示している。各施設の治療内容や環境、人員数によって適正条件は異なる。
- ・ 治療装置導入の立案時点で、導入にかかわる医師、診療放射線技師、医学物理士、看護師から病院事務スタッフまで多くの方に本提言書を読んで頂きたい。
- ・ 別添資料1に本邦で起きた放射線治療における誤照射をまとめている。

第2章 要約

- ・ 本提言書の各章の要約

第3章 用語の解説

- ・ 本提言書の実語の解説

第4章 人的リソース

- ・ 適切な治療装置の導入には、放射線治療に関するスキルを持った関係職種によって構成されたチームを編成し、協力と連携を確保することが重要である。
- ・ 治療装置一台の新規導入にあたり、アクセプタンステストやコミッショニングを担当する人員は、患者固定やCT撮影、位置照合、照射業務に関するスキルを有する者と、線量計測や治療計画、品質管理業務に関するスキルを有する者をそれぞれ1名以上、合計2名以上を治療装置の設置時から必ず配置すること。
- ・ 常勤かつ専従で配置することが強く推奨され、装置導入以外の業務と兼任してはならない。
- ・ 放射線治療専門放射線技師や医学物理士、治療専門医学物理士、放射線治療品質管理士の認定を有する者を推奨する。
- ・ 治療装置および関連機器の操作を担当する従事者に対して、適切な訓練と教育プログラムを実施すること。
- ・ 必要なスキルを持つ従事者が不足している場合は、外部支援やサポート事業を活用することが有効であるが、装置導入の責任は医療機関にある。

第5章 導入に必要な実施項目と機器

- ・ アクセプタンステストを通してユーザが仕様書通りの性能を有していることを確認する。
- ・ 別添資料2に治療装置導入に向けて最低限実施が必要な項目と機器をまとめている。
- ・ コミッショニング期間で、定期的QAのベースラインとなるデータを取得する。
- ・ メーカーのトレーニングや各種講習会等を通じ、使用する機器の特性、使用方法を把握する。

- ・ 治療装置の絶対線量測定で使用する電離箱および電位計は、標準計測法 12 およびリニアック標準計測法 24 に定められた頻度で校正を受けることを強く推奨する。
- ・ 治療装置の第三者出力線量評価の実施は日本放射線腫瘍学会（JASTRO）施設認定でも必須化されており、サービス受審料の予算を確保すべきである。

第 6 章 導入手順と工程期間

- ・ 治療装置の導入に係る期間は、IGRT、定位照射、IMRT 等の高精度な治療技術を実施する前提として、建屋の工事期間を除き、治療装置搬入・組み立ておよびコミッショニング（アクセプタンステストから臨床開始）期間は、6 か月程度である。
- ・ 第三者機関による出力線量評価は、導入時の医療事故を未然に防ぐために重要であり、臨床開始までの受審を強く推奨する。さらに、臨床開始後の定期的な受審も強く推奨する。
- ・ 基準ビームデータを利用して装置導入する場合、計画装置用ビームデータ測定およびビームモデリングの工程が短縮される可能性があるが、その場合でもガイドライン等に従って基準ビームデータ採用の妥当性を評価すべきである。

第 7 章 特殊装置のコミッショニング

- ・ 特殊装置（C アーム型の治療装置以外の装置）のコミッショニング期間は特殊装置の種類によって異なり、1 週間から 4 か月程度を要する。
- ・ 上記のコミッショニング期間は、スタッフの操作習熟度等にも左右されうるため、臨床開始までの期間は余裕を持たせて設定することが望ましい。

第 8 章 第三者出力線量評価

- ・ 第三者による出力線量評価を実施しシステムの健全性を確認した後、JASTRO の第三者出力線量評価認定施設に申請することで、出力線量の精度が第三者的に保証されていることを示すことができる。

第 9 章 臨床導入後の管理

- ・ 臨床導入後にも、ユーザ自身が臨床使用可否の確認を日、月、週、年毎に分けて実施していく必要がある。
- ・ ユーザ自身の装置の品質管理に加えて、メーカーによる装置の機能維持を目的とする継続的な保守点検も必要である。
- ・ 治療装置の故障時の品質管理も重要であり、復旧後に臨床使用可否の確認を行わなければならない。

第3章 用語の解説

アクセプタンステスト（受け入れ試験）：納入業者が主体となり，装置が仕様書通りの性能を有していることを確認し，納入業者が必要と定義した機能項目について，ユーザと共に確認を行う作業である。

コミッショニング：アクセプタンステストに続いて臨床使用に必要とされるデータの取得，計画装置へのデータ入力，登録データの確認等を行う一連の作業工程で，ユーザ責任において実施される。担当者は治療装置が施設の臨床目的に応じた精度を担保できていることを確認し，必要に応じて，納入業者に対して調整を依頼する。なお，本提言のコミッショニング期間とはアクセプタンステスト後の装置引き渡しから，臨床使用開始まで一連の作業期間を指す。

ビームデータ：治療装置から出力される放射線の特徴やその機械的特性を表すデータ。

ビームデータ測定：放射線治療計画装置（以下，計画装置）のビームモデルを作成するために，ビームデータを取得する作業。装置から出力される放射線のスキャンデータとノンスキャンデータについて測定する必要がある，装置立上げにおいて時間を要する作業である。

ビームモデリング：深部量百分率 (percentage depth dose: PDD)や軸外線量比 (off-axis ratio: OAR)，出力係数 (output factor: OPF)等を計画装置に登録して，線量計算用のビームモデルを構築する作業。作業期間は1日から数日を要する。メーカ作業となる場合もあるが，作業概要はユーザも理解しておく必要がある。

基準ビームデータ：治療装置の各機種において，メーカが定めた代表的なビームデータ。導入時に基準ビームデータを利用することで，計画装置用ビームデータ測定およびビームモデリングの工程を短縮できる可能性はあるが，臨床用に採用する際には，その妥当性を評価する必要がある。

End-to-End 試験：治療計画用画像の取得から照射終了までの全工程について，ファントム等を用いて機器間の連携，照射精度が正常であることを確認するために一連の工程を実施する試験。臨床開始前に，人的作業も含めて可能な限り本番環境に近い条件での実施を行う。

Winston-Lutz 試験：アイソセンタ精度を確認するため，照射室内のレーザを基準に金属球を設置し，照射野中心と金属球中心位置の一致度をフィルムやEPID等を用いて評価する。当該試験用のツールを用い，様々な照射条件下（コリメータ，ガントリ，カウチ）で実施する。

第三者出力線量評価：治療装置の出力線量を外部の機関が当該医療施設とは異なる線量計測体系により測定および評価を行い，その結果に基づき当該医療施設が出力線量の精度を保証すること．

QA/QC プログラム：治療装置の品質保証（Quality Assurance: QA）や精度管理（Quality Control: QC）を行うために必要な項目，およびそれぞれの作業工程をまとめた文書．コミッショニング時に取得した基準となるデータを元に作成されるもので，装置の臨床使用に問題が無い事を定期的に確認するために用いられる．

第4章 人的リソース

治療装置を適切に導入するためには、医師、診療放射線技師、医学物理士、看護師等、放射線治療に関する専門的なスキルを持った人材が必要である。導入の検討時から、上記の人材を含めた導入担当チームを編成し、協力と連携を確保することが重要である。

治療装置一台の新規導入にあたり、アクセプタンステスト、コミッショニングを担当する人員は、以下のスキルを有する者をそれぞれ1名以上、合計2名以上を治療装置の設置時から必ず配置すること。常勤かつ専従で配置することが強く推奨される。また、そのうち1名は治療装置導入の責任者として配置し治療装置導入を包括的に管理させること。

人員1：患者固定、CT撮影、位置照合、照射業務に関するスキルを有する者

人員2：線量計測、治療計画、品質管理業務に関するスキルを有する者

上記のスキルを有する者2名以上の人員配置によりダブルチェック体制を構築し、安全に治療装置導入を実施すること。既存の治療装置を臨床稼働させたまま治療装置の追加導入を実施する場合、治療装置の設置時から上記人員を配置するとともに、他の業務を担当する人員と兼任してはならない。また、新規の治療装置の臨床稼働後は、現場担当者の意見を十分に考慮し安定運用が確保されるまで、治療担当者の業務配置を固定することが推奨される。

診療報酬 [1]において、人員1は、外来放射線治療加算等における「放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る）」、人員2は、画像誘導放射線治療加算等における「放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）」に対応し、がん診療連携拠点病院 [2]においては、人員1は「放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の診療放射線技師」、人員2は「放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の技術者等」に対応する。上記に示す人員は、放射線治療専門放射線技師や医学物理士（治療専門医学物理士が望ましい）、放射線治療品質管理士の認定を有する者を推奨する。

装置の操作、治療計画立案、品質管理の手法等に従事者が適切に訓練することで、治療装置の効果的な運用が促進される。また、リスク分析 [3]は、新規導入される治療装置や関連技術への理解を深めることにもつながる。治療装置導入前に、従事者に対する適切な訓練と教育プログラムを実施すべきであり、具体的には関連団体が実施する法令関係の知識を得るための講習会や実践的な技術関連の講習会、導入装置企業が実施する研修プログラム、同型装置を導入している医療機関での研修等が考えられる。また、必要なスキルが不足している場合、あるいは十分なスキルがあっても客観的評価が必要な場合には、外部専門家の支援や企業等によるサポート事業を活用することが有効である。これによりスキル不足を補い、装置導入工程を円滑に進められるため、放射線治療休止期間の短縮も期待できる。ただし、これらの支援を活用する場合であっても、装置導入の責任は医療機関にある。

第5章 導入に必要な実施項目と機器

治療装置導入においては、ユーザは、アクセプタンステストを通して治療装置等が仕様書通りの性能を有していることを確認する。治療装置導入において最低限実施が必要な項目とそのために必要な機器について別添資料2にまとめた [4, 5]。治療装置のコミッショニング期間で、日、週、月、年毎の定期的 QA のベースラインとなるデータを取得する [6, 7]。導入計画段階から、メーカーのトレーニングや各種講習会等を通じ、使用する機器の特性を把握し、使用方法を早期に習得することが求められる。

- ・ 治療計画用 CT 装置

臨床使用する前に、各種ガイドラインを参考に CT 装置の QA/QC プログラムを構築すると共に、治療計画用 CT の撮影プロトコルを確立する必要がある [8]。また、撮影条件の検討、患者の被ばく線量の管理と記録、計画装置内に登録されている治療計画用 CT 値-相対電子濃度（物理密度）変換テーブルが適正であることを確認する。4DCT を使用する場合には、動体ファントムを使用する等して、標的の描出能や被ばく線量の確認等を実施する。

- ・ 幾何学的管理

Winston-Lutz 試験等によるアイソセンタ精度の確認試験、MLC/Jaw の静的・動的位置精度等、治療装置の幾何学的精度の確認を行う [6, 7]。

- ・ 出力線量、標準計測、出力係数

絶対線量については、必ず標準計測法 12 もしくはリニアック標準計測法 24 に準拠した方法で計測し、計画装置の手順書に従い、絶対線量の情報を計画装置へ登録する [9, 10]。出力係数は、各種ガイドラインを参考に、適切な検出器や検出器ごとの補正係数を用い、計画装置に登録する [11]。

- ・ 撮影装置、呼吸性移動対策装置

ガイドラインを参考に、撮影装置と治療装置のアイソセンタ位置の一致度の他、画質の評価、撮影プロトコルの検討、撮影時の被ばく線量の管理等を行う [12, 13]。呼吸性移動対策装置についても、ガイドラインに示されている精度管理プログラムを作成し定期的に実施する [14]。

- ・ End-to-End 試験

臨床開始前に、患者を模擬したファントムを使用し、計画 CT 撮影からファントム内の線量分布確認までの全工程のリハーサルとなる End-to-End 試験を実施する [15, 16]。

- ・ IMRT 等の線量検証法の確立
臨床開始前に実施する IMRT や定位放射線治療等の高精度放射線治療の線量検証方法を確立し，IMRT 物理技術ガイドライン 2023 を参考に運用体制を構築する [17].
- ・ その他必要な機器や受けるべきサービス
治療装置の絶対線量測定で使用する電離箱および電位計は，標準計測法 12 およびリニアック標準計測法 24 に定められた頻度で校正を受けることを強く推奨する [9, 10]. 検出器だけでなく，温度計，気圧計についても校正を受けることを推奨する．また治療装置の第三者出力線量評価の実施は JASTRO 施設認定でも必須化されている．定期的に第三者出力線量評価 が受審できるように予算を確保すべきである．
- ・ 講習会等
放射線治療関連団体，教育機関，機器メーカー等が主催する講習会等を有効に活用して最新情報を収集する．新たに治療装置を導入する施設は，次章で述べる導入工程に関わる全ての人員に対して十分な教育・研修を受けさせなければならない．

第6章 導入手順と工程期間

治療装置の導入時には、前装置撤去・治療建屋改修・遮へい工事の後、治療装置の搬入・組み立て、治療装置調整・アクセプタンステストが行われる。その後、ビームデータ測定・ビームモデリングに加えて装置の維持管理のための品質管理用データ取得等、一連のコミッショニング項目を検討する。さらに、放射線治療の運用方法の検討や各装置のトレーニング等の作業を欠かすことはできないため、少なくとも数ヶ月の準備期間が必要とされる。また、導入をスムーズに行うため、各種法令・規則等に従って、適切な時期に申請や検査の受審が必要である。この章では治療装置を導入する際の工程とその期間について言及する。

6.1 一般的な外部放射線治療装置の導入

本節で扱う一般的な治療装置とは、C アーム型の治療装置を指す。近年の治療装置では、IGRT、定位照射、IMRT 等の高精度な治療技術が基本構成となっているため、それらを含めた導入工程と期間を決める必要がある。別添資料 3 に、治療装置導入工程と期間を示す。これは、X 線（2 種のエネルギー）と電子線（5 種のエネルギー）、計画装置 1 種類を想定した場合である。それ以上のエネルギー数や計画装置の追加においては別添資料 3 に示す工程期間以上を要する場合がある。また、治療技術は、通常治療をはじめ、IGRT、定位照射および IMRT 等の高精度治療技術を含むものとする。導入作業は、第 4 章 人的リソースで示したスキルを有する 2 名の人員体制とし、週 5 日、1 日 8 時間の作業条件で、期間の見積もりを行った。別添資料 3 の導入工程における、1. 前装置撤去・治療建屋改修・遮へい工事は、施設の状態により期間に幅があるため、これを除いた 2. 治療装置搬入・組み立てから 12. 臨床開始までの標準的な期間は、6 か月程度である。また、11. 第三者出力線量評価の受審は、導入時の医療事故を未然に防ぐために重要な工程であり、臨床開始までに受審されることを強く推奨する。近年、治療装置の高品質化に伴い、装置間のばらつきが小さくなったことより、基準ビームデータを利用した装置導入が行われる場合がある。基準ビームデータを利用した場合、4. 計画装置用ビームデータ測定および 5. ビームモデリングの工程が短縮される可能性があるが、その場合でも、「基準ビームデータを使用した治療装置および放射線計画装置の導入に関するガイドライン」に従って基準ビームデータ採用の妥当性を評価すべきであり、そのためのビームデータ取得のための測定期間は確保すべきである [18]。また、複数のメーカーより治療装置導入サポートサービスが展開されており、安全に装置を導入するためにサービスを利用される施設が増加している。このようなサービスを利用する場合であっても、治療装置導入の責任はユーザにあることに留意する必要がある。

6.2 治療装置導入時のコミッショニング項目

臨床で使用する機器や照射法に関する項目は、臨床開始までにコミッショニングを完了させておく必要がある。

6.2.1 放射線治療装置

治療装置が治療目的に応じた精度で調整されていることを確認するとともに、American Association of Physicists in Medicine (AAPM) TG-142 [6]・TG-198 [7], QA システムガイドライン [19], AAPM TG-106 [20] 等を参考に品質管理の基本データを取得する。

- ・ 線量管理
- ・ 幾何学的管理
- ・ End-to-End 試験
- ・ 高精度治療技術のための MLC 精度管理等

6.2.2 放射線治療計画装置

計画装置のビームモデリングが適切に行われていることを確認するため、計画装置の計算結果と治療装置の実測結果を比較・検証し、治療目的に応じた精度であることを確認する [21]。

- ・ ビームモデリング結果の確認
- ・ 線量に関与する項目の管理
- ・ 線量に関与しない項目の管理
- ・ 高精度治療技術用のビームモデルパラメータの調整等

6.2.3 放射線治療計画用 CT 装置

診断用 CT 装置の品質管理に加えて、治療計画用 CT 装置で求められる精度を検証する。

- ・ レーザ位置、CT 画像中心精度、寝台駆動精度の管理
- ・ 画質評価
- ・ CT 値-相対電子濃度（物理密度）変換テーブルの管理
- ・ 4DCT の精度管理
- ・ 被ばく線量の管理等

6.2.4 IGRT システム

IGRT ガイドライン [12]に記載されている「QA/QC プログラムや IGRT 実施指針に含むことが望まれる内容」について精度検証を実施する。

- ・ 位置照合装置と放射線照射装置の座標系の一致に関する項目
- ・ 位置照合装置の各種精度に関する項目
- ・ 画質評価
- ・ End-to-End 試験
- ・ 被ばく線量の管理等

6.2.5 各種治療技術における患者線量検証

IMRT 物理技術ガイドライン 2023 [17]等を参考にして、各種治療技術の精度検証を実施する。

- ・ MU 独立検証の確立
- ・ 定位照射・IMRT の線量検証等

第7章 特殊装置のコミッショニング

従来はCアーム型の治療装置が一般的であったが、近年はリング型やMRI搭載型等様々な治療装置が台頭している。また、治療装置とは独立して設置された位置照合用の画像誘導装置も普及している。本章ではCアーム型の治療装置以外の装置（以下、特殊装置）の特徴を種類別に示す。なお、アクセプタンスやコミッショニング、運用に関しての標準的なガイドライン等が策定されていない新規の治療装置、技術に対しては、リスク分析 [3]を実施することで安全性を重視した運用と品質管理プログラムの策定につながる。

7.1 MR 画像誘導放射線治療装置

MR 画像誘導放射線治療では、放射線治療室内にMRI装置が導入されているため、従来の放射線治療装置にはない新たな品質管理が必要となる [22]。また、品質管理を行う際には、MRI対応の機器を利用する（参考文献[22]の別紙1）。MRI装置に関して安全性の確保のため、「臨床MRI安全運用のための指針」も参考にする [23]。

7.2 リング型治療装置

一部のリング型治療装置では、基準ビームデータしか登録できないため、コミッショニングの工程は主に自施設の測定データと基準ビームデータとの比較になる [24]。また、当該装置においては [25]、校正条件における線源表面距離と測定深の組み合わせをユーザで選択可能なため、先行施設等の情報を参考にして自施設の校正条件を決定し、ビームデータを測定する必要がある。コミッショニング期間の目安は2週間～1か月である [25]。

7.3 バイナリ MLC を搭載の治療装置

バイナリ MLC を搭載した治療装置は、治療寝台が（ガントリ回転軸方向に）等速移動しながらガントリ角度に同期して MLC が開閉することで照射を行う。そのため、AAPM の TG-148 や TG-306、各種ユーザガイドを参考に、寝台速度の一定性やガントリ回転に対する寝台の移動距離精度等、寝台を含めた動作の一貫性についても確認する必要がある [26, 27]。また、線量校正は基準条件等の一般的な治療装置と異なる点に注意しつつ、標準計測法 12 に従って実施する。この装置の導入に必要な機器の多くは装置本体と合わせたパッケージに含まれており、アクセプタンステストもそれらの機器を使用して実施される。そのテストの多くにコミッショニングで必要とされる項目が含まれていることに加え、エネルギーが1種類であることや基準ビームデータに合わせて治療装置を調整するシステムを採用していることから、一般的な治療装置と比べて搬入から治療開始までの期間は短く、3～4か月程度とされる [28, 29]。そのため、治療開始前に第三者出力線量評価を受審するためには早めの予約が必要である。

7.4 ロボットアーム治療装置

ロボットアームを用いた治療装置は、ノンアイソセントリック照射に基づき多方向からビームを腫瘍の形状に合わせて照射できる。また、画像誘導と呼吸追尾機能の技術により、呼吸性移動を伴う腫瘍に定位放射線治療等が可能となる。コミッショニングおよび QA/QC は、AAPM TG-135 [30] や IMRT 物理技術ガイドライン 2023 [17] を参考に実施するが、12 角形可変型コリメータや MLC、動体追尾照射も別途 QA/QC が必要である。さらに、専用ファントムを用いた End-to-End 試験や照射中断試験や近接感知プログラム(装置干渉)の動作確認等のロボットアーム特有の試験も追加する。導入までの期間はロボットアーム特有の試験や動作習得のためのスタッフトレーニングも含めると、装置搬入も含めたコミッショニングの期間は最低でも 3 か月は必要である。この期間はスタッフの操作習熟度等にも左右されうるため、臨床開始までの期間は余裕を持たせた設定をするとよい。

7.5 SGRT システム、天井・床取付け型 kV-X 線装置

SGRT システムは、光学式デバイスを用いた位置照合技術であり、患者の位置合わせ、照射中モニタリング、動体追跡、呼吸制御等に用いられる。SGRT システムは治療装置とは独立した装置であり、AAPM TG-302, The European Society for Radiotherapy and Oncology -Advisory Committee for Radiation Oncology Practice (ESTRO-ACROP) ガイドライン等を参考に、放射線アイソセンタと SGRT システムのアイソセンタの一致度、並進および回転の静的および動的精度、遅延時間、症例別の End-to-End 試験等の確認が必要である [31, 32]。SGRT システムは複数のメーカーから提供されており、システムごとに特性や操作方法が異なる事に注意が必要である。導入するシステムと利用する技術、適用する症例に応じてコミッショニングに必要な試験項目が変化することから、同一システムの先行導入施設を参考に、事前に SGRT システムの臨床使用に関する部門内の合意形成を行うとともに、余裕のあるコミッショニング期間を設ける。

天井・床取付け型 kV-X 線装置は 2 つのシステムに大別される。1 つ目に、4 組のフラットパネルディテクタと X 線管を搭載した治療装置とは独立した装置が挙げられ、治療装置のガントリ角度やカウチ角度によらず透視撮影や位置決めが可能である [33]。撮影方向の選択は計 4 通りあるため、各方向における位置精度を担保することが重要である。その他、AAPM TG-142 や各種ユーザガイドを参考に、透視条件、位置精度、時間的精度、被ばく線量について各々確認する必要がある [34]。コミッショニング期間の目安は、動体追跡照射を行う場合は通常の治療装置のコミッショニング期間に加えて 1 か月、位置決めを行う場合には 1 週間程度の追加の期間が必要となる。2 つ目には赤外線カメラによるナビゲーションシステムと kV-X 線撮影システムにより構成される装置が挙げられる。治療装置の IGRT システムのコミッショニングに加えて、これらのシステムのコミッショニングを行い、アイソセンタの整合性や、装置連携について確認する必要がある。治療装置のみのコミッショニングよりも期間の延長を考慮する必要がある、概ね 1 週間程度の追加期間となる。

第8章 第三者出力線量評価

第三者評価ガイドライン 2023 [35]により、放射線治療における基準線量は、治療開始前に第三者機関による出力線量評価を受け、確認することで誤照射の防止につながる。放射線治療では1回の照射あたりに投与する線量が多く、腫瘍制御の向上や有害事象の低減のため高い精度での線量管理が求められる。専用の測定器を用い、方法・条件・係数等複雑な手順を正しく実行して正確な線量を得られる。施設内の測定に基づく線量決定のほか、独立した別の線量測定システムによる出力線量の確認を行うべきである。受審対象は使用予定のすべてのビームの基準条件で、高エネルギーX線のほか、電子線も含める。

装置の導入・更新時の工程表作成の段階で、第三者出力線量評価受審費用の予算化や測定の予約を行う。機器の臨床使用開始前に測定および結果を受け取れるよう工程を設定する。また、臨床使用開始後も定期的に第三者出力線量評価を実施し、状況を確認する。

第6章の導入手順と工程期間の表（別添資料3）にある、8. 通常治療用の線量検証等の実施後、9. トレーニングおよび動作検証の時期に行うのが適正である。別添資料4に示すように第三者出力線量評価受審の流れとしては、第三者出力線量評価認定機関が照射用ファントムを施設に発送し、ファントム到着後、施設は指定の治療装置にてファントムに照射する。その後、ファントムを返送し報告書が発行される。ファントム発送から報告書発行まで4から5週間を要する。ファントム到着後、速やかに照射できるよう照射条件（MU値、線量計、電位計、測定ワークシート等）を事前に確認・準備しておくといよい。

また、第三者出力線量評価受審が臨床開始前までに間に合わない場合には、トレーサビリティ体系に基づいて校正された電離箱線量計を用いて当該治療装置の出力線量を測定し、電荷量、諸係数の値や測定手順が妥当であることを複数人で確認する。この際、日本放射線治療品質管理機構が提供しているビーム登録（マイページ内）等 [36, 37, 38]を用いることで、ビームの健全性を確認できる。

2022年にはJASTROにおいて、第三者出力線量評価認定制度規程が施行され、2023年より第三者出力線量評価に対する施設認定が始まった。前述したように、これまで本邦で起きた誤照射は、発見まで長期化になりやすく規模も大きい（別添資料1）。各放射線治療施設は、治療装置の臨床使用前に未然に測定の誤りや勘違いを是正することが極めて重要であることを認識し、同じ事故を繰り返さないためにも、当該制度を積極的に活用し、第三者出力線量評価を確実に実施することが求められる。

第9章 臨床導入後の管理

治療装置の導入工程と期間について述べてきたが、治療装置の臨床導入後の継続的な管理も重要である。そのため、装置導入の際はコミッショニングに必要な機器のみならず、臨床導入後の品質管理のための設備・機器等を購入・整備しておく必要がある。コミッショニング直後では、装置は正常動作し臨床使用可能な状態であるが、装置の状態は経時的に変化していく可能性がある。そのため、ユーザ自身が臨床使用可否の確認を日、週、月、年毎等に分けて実施していく必要がある [6, 7, 19]。確認項目として線量管理、幾何学的管理、安全管理等の管理項目が多数あるため、照射業務の片手間で実施できるものではない。コミッショニング期間だけ専従として装置の品質管理を行うのではなく、臨床開始後も品質管理業務を実施する者は専従であることが望ましい。そして、これらの項目を確認するための時間を十分に確保することが重要である。例えば、定期的な品質管理日を設けることは一案である。機器の品質管理だけでなく、治療全体の品質管理として、定期的なリスク分析 [3]も推奨する。

また、治療装置を長期に渡って安全に臨床使用するためには、ユーザ自身の装置の品質管理に加えて、メーカーによる装置の機能維持を目的とする継続的な保守点検も必要である。現在臨床使用されている治療装置の耐用年数は、正規の指定された保守点検を行った場合の年数である。もしこの装置使用期間内に、ソフト/ハード面でのバージョンアップを行う場合には、コミッショニング作業と同様に十分な確認作業期間を設けて、臨床使用可否の確認を行う必要がある。

さらに、治療装置の故障時の品質管理も重要である。定期的な保守点検を行っていたとしても、突発的な治療装置の故障が発生する場合があります。復旧後に臨床使用可否の確認を行わなければならない。交換部品によっては、ビームの線質に影響を及ぼすものもあり、計画装置に登録されているビームデータとの乖離が生じる可能性がある。特に電子銃やターゲット、モニターチェンバ等の部品交換時には、ビームデータを確認するための十分な期間を設けて、臨床使用に問題がないことを確認する必要がある。そのため、比較用のベースラインのビームデータはコミッショニング時にあらかじめ時間をかけて取得しておかなければならない。

参考文献

1. 診療報酬関連情報, 厚生労働省ホームページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuohoken/newpage_21053.htm
1 (アクセス日 : 2025 年 5 月 31 日)
2. がん診療連携拠点病院等, がん診療連携拠点病院等の整備について, 令和 4 年 8 月 1 日, 健発 080 第 16 号, 厚生労働省, <https://www.mhlw.go.jp/content/000972176.pdf>, (アクセス日 : 2025 年 5 月 31 日)
3. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al., The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management, Med Phys. 2016;43(7):4209.
4. World Health Organization (WHO)/International Atomic Energy Agency (IAEA), Technical specifications of radiotherapy equipment for cancer treatment 2021.
5. 隅田伊織, 小泉雅彦, 岡本裕之, 他, 放射線治療施設レベルと精度管理に必要な機器: Jpn. J. Med. Phys. 2012; 31(3): 84–89.
6. Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al., Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators, Med Phys. 2009;36(9):4197-212.
7. Hanley J, Dresser S, Simon W, et al., AAPM Task Group 198 Report: An implementation guide for TG 142 quality assurance of medical accelerators, Med Phys. 2021;48(10):e830-e885.
8. Mutic S, Palta JR, Butker EK, et al., Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66, Med Phys. 2003;30(10):2762-92.
9. 外部放射線治療における水吸収線量の標準計測法: 標準計測法 12, 公益社団法人 日本医学物理学会, 通商産業研究社 2012 年 9 月 1 日
10. 医療用リニアック装置によって校正された放射線治療用線量計による水吸収線量の標準計測法 (リニアック標準計測法 24), 公益社団法人 日本医学物理学会
<https://www.jsmp.org/guideline/> (アクセス日 2025 年 5 月 31 日)
11. International Atomic Energy Agency (IAEA), Dosimetry of Small Static Fields Used in External Beam Radiotherapy, Technical Reports Series No. 483, 2017.
12. 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン 2022, 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会, <https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/>
(アクセス日 : 2025 年 5 月 31 日)
13. Ding GX, Alaei P, Curran B, et al., Image guidance doses delivered during radiotherapy: Quantification, management, and reduction: Report of the AAPM Therapy Physics Committee Task Group 180, Med Phys. 2018;45(5):e84-e99.
14. 呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン 2019, 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会, <https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/>

(アクセス日 : 2025 年 5 月 31 日)

15. Geurts MW, Jacqmin DJ, Jones LE, et al., AAPM MEDICAL PHYSICS PRACTICE GUIDELINE 5.b: Commissioning and QA of treatment planning dose calculations—Megavoltage photon and electron beams, J Appl Clin Med Phys. 2022;23(9):e13641.
16. International Atomic Energy Agency (IAEA), Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer, Technical Reports Series No. 430, 2004.
17. 強度変調放射線治療における物理技術ガイドライン 2023 (略称 : IMRT 物理技術ガイドライン 2023), 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会, 2023 年 2 月 6 日.
18. 基準ビームデータを使用した放射線治療装置及び放射線治療計画装置の導入に関するガイドライン, 公益社団法人 日本医学物理学会, 2020 年 2 月 1 日.
19. 外部放射線治療における QA システムガイドライン 2016 年版, 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会, <https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/>
(アクセス日 : 2025 年 5 月 31 日)
20. Das IJ, Cheng CW, Watts RJ, et al., Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM, Med Phys. 2008 Sep;35(9):4186-215.
21. ESTRO Booklet No. 7: Quality assurance of treatment planning systems. practical examples for non-IMRT photon beams, 2004.
22. MR 画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン, 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会, 2021 年 10 月 30 日.
23. 臨床 MRI 安全運用のための指針,
<https://www.jsrmr.jp/uploads/files/guideline/rinshoMRIunyoshishin20200319.pdf>,
(アクセス日 : 2025 年 5 月 31 日)
24. Netherton T, Li Y, Gao S, et al. Experience in commissioning the halcyon linac. Med Phys 2019;46:4304-4313.
25. Iramina H, Tsuneda M, Okamoto M, et al. Multi-institutional questionnaire-based survey on online adaptive radiotherapy performed using commercial systems in Japan in 2023. Radiol Phys Technol 2024;17(3):581-595.
26. Langen KM, Papanikolaou N, Balog J, et al. QA for helical tomotherapy: report of the AAPM Task Group 148. Med Phys. 2021; 37(9): 4817-4853.
27. Chen Q, Rong Y, Burmeister JW, et al. AAPM Task Group Report 306: Quality control and assurance for tomotherapy: An update to Task Group Report 148. Med Phys. 2023;50(3):e25-e52.
28. トモセラピー物理ワーキンググループ. トモセラピーシステムの物理・技術的 Q&A. 日立メデコ株式会社, 2014.
29. Accuray. Radixact® Treatment Delivery System, Physics Essentials Guide. 1067608-ENG A, 2021.

30. Dieterich S, Cavedon C, Chuang CF, et al. Report of AAPM TG 135: quality assurance for robotic radiosurgery. *Med Phys*. 2011;38(6):2914-2936.
31. Al-Hallaq HA, Cerviño L, Gutierrez AN, et al. AAPM task group report 302: Surface-guided radiotherapy. *Med Phys*. 2022;49(4):e82-e112.
32. Freisleder P, Batista V, Öllers M, et al. ESTRO-ACROP guideline on surface guided radiation therapy. *Radiother Oncol*. 2022;173:188-196.
33. Tanabe S, Umetsu O, Sasage T, et al. Clinical commissioning of a new patient positioning system, SyncTraX FX4, for intracranial stereotactic radiotherapy. *J Appl Clin Med Phys*. 2018;19(6):149-158.
34. Shiinoki T, Kawamura S, Uehara T, et al. Evaluation of a combined respiratory-gating system comprising the TrueBeam linear accelerator and a new real-time tumor-tracking radiotherapy system: a preliminary study. *J Appl Clin Med Phys*. 2016;17(4):202-213.
35. 放射線治療における第三者機関による出力線量測定および評価に関するガイドライン 2023（略称：第三者評価ガイドライン 2023），公益社団法人 日本放射線腫瘍学会. 2023 年 11 月 29 日.
36. 日本放射線治療品質管理機構 地域連携, https://www.qcrt.org/pilot_study/about_area, (アクセス日：2025 年 5 月 31 日)
37. Dose Management Working Group, 放射線治療かたろう会, <https://sites.google.com/view/kataroukai-dosemanagement-wg>, (アクセス日：2025 年 5 月 31 日)
38. 広島がん高精度放射線治療センター, <https://hiprac.jp/working-group/independent-evaluation/>, (アクセス日：2025 年 5 月 31 日)

別添資料 1 2000 年頃に本邦で起きた放射線治療における誤照射

期間		対象	内容
公表日 2001 年 4 月 1998 年 7 月-2000 年 12 月	2 年半	23 名	ウェッジファクタの入力ミス, 過剰照射
公表日 2002 年 7 月 2000 年 6 月-2002 年 7 月	2 年余	12 名	ウェッジファクタの入力ミス, 過剰照射
公表日 2003 年 10 月 1995 年 4 月-1999 年 10 月	4 年半	276 名	治療担当医師と診療放射線技師の線量評価の相違, 過剰照射
公表日 2004 年 2 月 2003 年 11 月まで	4 年半	31 名	照射野係数の入力ミス, 過小照射
公表日 2004 年 3 月 2003 年 2 月-2004 年 3 月	1 年余	25 名	シャドウトレイファクタの補正ミス, 過剰照射
公表日 2004 年 4 月 1999 年 3 月-2004 年 4 月	約 4 年	256 名	線量測定時の補正係数を誤り, 過小照射
公表日 2004 年 5 月 2003 年 9 月	2 日間	1 名	治療計画の投与線量/分割回数 of 誤り
公表日 2004 年 5 月 1998 年 9 月-2004 年 5 月	約 5 年半	111 名	ウェッジファクタの入力ミス, 過剰照射
公表日 2022 年 12 月 期間は非公表	約 1 年	非公開	電位計表示単位の誤りによる約 20%の過少線量

誤照射事故の調査報告のまとめ, <https://www.qcrt.org/examples/accident>, 日本放射線治療品質管理機構（アクセス日：2025 年 5 月 31 日）。一部記載を変更している。

別添資料 2 治療装置導入にあたり実施が必要な項目と機器等の一覧

対象・項目	必要な機器等	目的
治療計画用 CT 装置	CT 値-相対電子濃度（物理密度）変換テーブル用ファントム等	治療計画装置上の CT 値-相対電子濃度（物理密度）変換テーブルの登録
幾何学的管理	Winston-Lutz 試験用ツール，デジタル角度計，気泡式水準器，フィルム（読取装置や各種解析ソフト含む），2 次元配列型検出器（ガントリマウント用アタッチメント含む），方眼紙または専用の目盛付きプレート，直尺（JIS 規格）等	アイソセンタ精度の評価，各種駆動系の動作および停止精度の評価
線量管理（出力線量，標準計測，出力係数）	電離箱線量計（ファーマ形，平行平板形，小型），電位計，その他の検出器（半導体等），標準計測用 1 次元水ファントム，温度計，気圧計等	絶対線量評価（標準計測），出力係数の評価
	3 次元水ファントム，2 次元配列型検出器，フィルム等	相対線量評価（PDD，OCR），MLC パターンの評価
画像照合装置	画像評価用ファントム，IGRT 照射座標系検証ファントム，動体ファントム等	IGRT における画像の画質およびアイソセンタ精度の評価，呼吸性移動対策
End-to-End 試験	位置精度検証用あるいは線量検証用ファントム等（人体模擬/幾何学形状，線量計/フィルム挿入の有無，静的/動的，フィデュシャルマーカの有無等目的に応じた機能を有するもの）	計画 CT 撮影～照射までの一連の精度
患者線量検証	個体ファントム，電離箱，配列型検出器，フィルム，線量分布解析用ソフトウェア，MU 独立検証ソフトウェア等	各患者の治療開始前線量検証の実施による治療計画装置線量（分布）の保証
点検/校正	電離箱線量計（ファーマ形，平行平板形，小型），電位計，その他の検出器（半導体等），標準計測用 1 次元水ファントム，3 次元水ファントム，温度計，気圧計等	各種ガイドラインや機器の取扱説明書に準じた頻度での点検・校正による全ての装置・機器の健全性確認
第三者出力線量評価	第三者出力線量評価認定機関提供の測定セット（ガラス線量計等）	第三者出力線量評価の実施．治療装置の臨床使用開始前に加え開始後もガイドラインに準じた頻度で実施する．

別添資料 3 放射線治療装置導入工程と期間

1か月	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	7か月	8か月	9か月	10か月・・・
1. 前装置撤去・治療建屋改修・遮へい工事（2か月）									
	2. 治療装置搬入・組み立て（2週間）								
		3. 治療装置調整・受入試験（1か月）							
			4. 治療計画装置用ビームデータ測定（1か月）						
				5. ビームモデリング（3週間）					
				6. 品質管理用データ取得（2週間）					
					7. 治療計画装置のビームデータ登録・受入試験（1週間）				
					8. 通常治療用の線量検証等（1か月）				
						9. トレーニングおよび動作検証（2週間）			
							10. 高精度治療用の線量検証等（1か月）		
					11. 第三者評価の受審				
色付きの範囲が各工程期間							12. 臨床開始		

注釈：上記工程以外に、装置導入に必要な各種法律（RI 規制法、医療法、電離則、電波法、消防法等）の手続き等を実施

別添資料 4 第三者出力線量評価受審の流れ

医用原子力技術研究振興財団の出力線量測定の詳細工程

- ・ 事前に打ち合わせた測定実施日をもとに、発送日（原則として火曜日）を調整
- ・ 発送前に測定セットの前準備（基準照射等）を実施
- ・ 発送日から約 5 週間で測定結果報告書を報告

	月	火	水	木	金	土	日
1 週目					前準備		
2 週目	前準備	発送	治療施設対応期間				
3 週目	治療施設対応期間						
4 週目	治療施設対応期間				返送期限		
5 週目	受入, 測定, 報告書作成						
6 週目	確認, 報告書発送						
7 週目	この期間で報告書到着						

財団の作業（斜体）

治療施設の作業（太字・下線）

表中の情報を WG で一部修正

改訂ワーキンググループメンバー

国立がん研究センター中央病院 放射線品質管理室	岡本裕之
メディポリス国際陽子線治療センター 医学物理科	新保宗史
駒澤大学 医療健康科学部 診療放射線技術科学科	遠山尚紀
都島放射線科クリニック 放射線科	辰己大作
自治医科大学附属病院 放射線治療部	根本幹央
広島がん高精度放射線治療センター 医学物理部門	小澤修一
埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科	熊崎祐
京都大学医学部附属病院 放射線治療科	伊良皆拓
埼玉県立がんセンター 放射線治療科	兒玉匠
帝京大学医学部附属病院 中央放射線部 放射線治療品質管理室	熊谷仁
千葉大学大学院医学研究院 MR 画像誘導即時適応放射線治療学寄附講座	恒田雅人
聖路加国際病院 放射線科 放射線治療品質管理室	山内遼平
新潟大学医歯学総合病院 放射線治療科	棚邊哲史
広島大学病院 診療支援部 放射線治療部門	奥村拓朗

協力学会・団体名

公益社団法人日本放射線腫瘍学会
公益社団法人日本医学放射線学会
公益社団法人日本医学物理学会
公益社団法人日本放射線技術学会
公益社団法人日本診療放射線技師会
一般財団法人日本医学物理士会
一般財団法人医学物理士認定機構
一般社団法人日本放射線治療専門放射線技師認定機構

初版 2008 年 4 月
改定日 2025 年 5 月