

# 放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン 2019

(略称：第三者評価ガイドライン 2019)

2019 年 7 月 16 日

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  
公益社団法人日本放射線腫瘍学会  
(五十音順)

## 1. はじめに

医療者にとって患者に提供する医療には相応な質的保証が求められている。近年高精度化の著しい放射線治療にも同じことが言える。一方で 2000 年代初頭に発生した複数の放射線治療関連事故の教訓も踏まえて、質的保証は自施設のみならず客観的な第三者評価も必要と認識されるに至っている。そして現在ではいくつかの団体でさまざまな放射線治療の質的保証のための活動が実施されている。その後、第三者評価はがん診療連携拠点病院の指定要件となり、2018 年には診療報酬改定の際に遠隔放射線治療計画加算の施設要件となるなど、その必要性が高まっている。今後、放射線治療分野においてもさまざまな状況において第三者評価が求められるようになるであろう。

本ガイドラインは、第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価を実施する放射線治療実施医療機関の増加を促すことにより安全な放射線治療を国民へ提供する体制を構築するために作成した。また、2018 年度診療報酬改定における遠隔放射線治療計画加算の施設要件、2018 年 7 月に発出されたがん診療連携拠点病院の指定要件に対応するための説明も記載した。

## 2. 用語の定義

本ガイドラインに用いる用語について下記のように定義した。本定義の作成にあたっては、厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針<sup>1)</sup>を参考とした。

### ● 評価実施主体

評価を行う主体であり、その評価に責任を持つものをいう。本ガイドラインでは放射線治療実施医療機関または第三者出力線量評価認定機関をいう。

### ● 外部評価

評価の対象となる放射線治療実施医療機関が評価実施主体となり、評価実施主体自らが外部の者を評価者として選任して行う評価をいう。

### ● 第三者評価

評価の対象となる放射線治療実施医療機関とは別の独立した機関（本ガイドラインでは第三者出力線量評価認定機関をいう。）が評価実施主体となる評価をいう。

### ● 第三者出力線量評価認定機関

放射線治療実施医療機関の出力線量を第三者評価として評価可能であると認定された機関をいう。

- 出力線量

評価対象となる放射線治療装置（密封小線源治療装置も含む）から出力される放射線量。一般に水吸収線量を用いて評価される。また、線量変化に起因する照射位置精度も評価対象とする場合もある。

- 基準線量

評価対象となる放射線治療装置の出力線量を評価する基準となる線量をいう。一般に、適切に校正された電離箱線量計・電位計などを用いて、本邦の最新の測定プロトコル<sup>2)</sup>に準じて測定された水吸収線量またはその線量と相互校正された検出器で測定された水吸収線量をいう。

### 3. 放射線治療実施医療機関における第三者出力線量測定

放射線治療実施医療機関は、自施設放射線治療装置の線量精度を担保する責任があり、3年に1回以上の頻度で第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価を実施しなければならない。また、放射線治療実施医療機関は、第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価の結果が許容範囲外の場合、原因を究明し対処する責任がある。

### 4. 放射線治療における第三者出力線量評価認定機関による出力線量の評価の分類

本ガイドラインにおいて、放射線治療における第三者出力線量評価認定機関による出力線量の評価を以下のように分類する。

- ① 訪問による出力線量の評価

- ② 郵送による出力線量の評価

訪問による出力線量の評価とは、評価対象の放射線治療装置の出力線量を、第三者出力線量評価認定機関の者が訪問し、測定プロトコルに従い測定し、出力線量の妥当性を評価することをいう。

郵送による出力線量の評価とは、評価対象の放射線治療装置の出力線量を、第三者出力線量評価認定機関の者が訪問せず、測定機器一式を郵送し、評価対象施設の者が測定プロトコルに従い測定・返送し、第三者出力線量評価認定機関の者が、出力線量の妥当性を評価することをいう。

第三者出力線量評価認定機関は、測定した出力線量評価結果に対する責任を有するが、評価を実施した放射線治療実施医療機関の出力線量の線量精度に関する責任は有さない。

### 5. 第三者出力線量評価認定機関による出力線量測定の計測条件と線量精度

第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価の計測条件は、①基準条件、②非基準条件に大別される。各計測条件の定義と要求される線量精度について以下に示す。

#### 5.1. 基準条件

基準条件とは、校正条件などの基準となる計測条件をいう。基準条件の対象となる線種はエックス線のみとする。その他の線種の全ての計測条件は、非基準条件に含むものとする。基準条件の線量精度は、基準線量に対して±5%以内の精度を確保しなければならない。また、実務的な目標線量精度として±3%

以内とすることを推奨する。施設は、目標線量精度を確保できない場合、施設責任のもと速やかに原因を究明し改善しなければならない。本邦において第三者出力線量評価認定機関による基準条件の出力線量評価体制が構築されていない放射線治療装置は、第三者出力線量評価認定機関による評価体制が整備された後、速やかに評価を受けるべきである。

## 5.2. 非基準条件

非基準条件とは、基準条件以外の計測条件であり、基準条件から照射野の大きさおよび形状を変更した照射野条件、Wedgeを追加したWedge条件、強度変調放射線治療（IMRT）の照射を実施するIMRT条件など、さまざまな計測条件がある。非基準条件の線量精度は、基準線量に対して±5%以内の線量精度を確保することが望ましいが、その線種、線質、計測条件、測定システムなどに依存するため、各第三者出力線量評価認定機関が有識者の意見をふまえて目標線量精度を定めることができる。

## 6. 第三者出力線量評価認定機関

第三者出力線量評価認定機関の施設要件について暫定的に以下のように基準を定める。

- ① 出力線量測定事業に関して、十分な実績を有すること。
- ② 利用する測定機器を書面で開示可能であり、その妥当性を評価可能であること。
- ③ 利用する測定プロトコルを書面で開示可能であり、その妥当性を評価可能であること。
- ④ 担当する測定者を書面で開示可能であり、その妥当性を評価可能であること。
- ⑤ 出力線量の測定における不確かさを書面で開示可能であり、その妥当性を評価可能であること。

注：上記基準の適合性の評価者は、第三者出力線量評価認定機関と利益相反関係にない者とする。

上記の施設要件をおおむね満たすと判断されたエックス線に対する第三者機関による出力線量評価を実施する下記の機関を暫定第三者出力線量評価認定機関に指名する。

### ● 訪問測定による出力線量の評価を実施する暫定第三者出力線量評価認定機関

国立がん研究センターがん対策情報センターによる訪問第三者評価<sup>3)</sup>

日本臨床腫瘍研究グループ放射線治療グループ医学物理ワーキンググループによる訪問第三者評価<sup>3)</sup>

IROC(Imaging and Radiation Oncology core)によるOn-site Audits<sup>4)</sup>

### ● 郵送測定による出力線量の評価を実施する暫定第三者出力線量評価認定機関

医用原子力技術研究振興財団による出力線量測定事業<sup>5,6)</sup>

国立がん研究センターがん対策情報センターによる郵送第三者評価<sup>7)</sup>

日本臨床腫瘍研究グループ放射線治療グループ医学物理ワーキンググループによる郵送第三者評価<sup>7)</sup>

IROC(Imaging and Radiation Oncology core)・RDS(Radiation Dosimetry Services)によるOff-site Audits<sup>8)</sup>

上記以外の団体等が暫定第三者出力線量評価認定機関として指名されることを希望する場合は、日本

放射線腫瘍学会事務局へ問い合わせいただきたい。

## 7. 遠隔放射線治療計画加算施設基準およびがん診療連携拠点病院指定要件

遠隔放射線治療計画加算施設基準およびがん診療連携拠点病院指定要件にある第三者機関による出力線量評価に関する記載について下記のように補足する。

### 7.1. 遠隔放射線治療計画加算における第三者評価

遠隔放射線治療計画加算に関する施設基準<sup>9)</sup>として「第三者機関による直線加速器の出力線量の評価」がある。また、疑義解釈<sup>10)</sup>において「問 203 区分番号「M000」放射線治療管理料の遠隔放射線治療計画加算について、「第三者機関」とあるが、具体的には何を指すのか。」（答）医用原子力技術研究振興財団等を指す。」とある。ここでいう医用原子力技術研究振興財団等とは、本ガイドラインで示す暫定第三者出力線量評価認定機関を指す。また、要求される線量精度は本ガイドラインで示す基準条件の線量精度とする。

### 7.2. がん診療連携拠点病院指定要件における第三者評価

がん診療連携拠点病院の指定要件<sup>11)</sup>として「第三者機関による出力線量測定を行い、放射線治療の品質管理を行うこと。なお、基準線量の±5%の範囲を維持することが望ましい。」とある。ここでいう第三者機関とは、本ガイドラインで示す暫定第三者出力線量評価認定機関を指す。また、「基準線量の±5%の範囲」とは、本ガイドラインで示す基準条件の線量精度を指す。

## 8. おわりに

本ガイドラインは、がん診療連携拠点病院の指定要件、診療報酬改定に対応するため第三者出力線量評価認定機関の認定要件と機関認定を暫定的に実施した。現時点の暫定機関は、科学的比較ではなく、現状、おおむね安定して第三者出力線量評価を実施していると思われる機関を整理した。今後、第三者出力線量評価認定機関間の線量精度の比較などを評価し、第三者出力線量評価機関自体の質的要件についても検討すべきである。今後日本国内における放射線治療関連団体は連携し速やかに第三者出力線量評価機関認定制度を設けることが望ましい。また、放射線治療における医療の質の評価は、第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価のみならず、位置精度評価<sup>12)</sup>、不均質補正評価<sup>13)</sup>、放射線治療実施体制全般を評価する包括的第三者評価、がん診療評価指標（Quality Indicator：QI）を利用した評価、地域支援を基盤とした相互評価体制など、さまざまな第三者評価、外部評価、自己評価を組み合わせる運用されることが予想される。本ガイドラインもこれらの状況の変化に対応した見直しや改訂がなされるべきである。

## 参考文献

1) 厚生労働省大臣官房厚生科学課，厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針，平成 22 年 11 月 11

日策定(平成27年4月1日一部改正), [https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/sisin\\_150401.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/sisin_150401.pdf)

- 2) 日本医学物理学会編。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)。東京:通商産業研究社, 2012。
- 3) Nakamura M, Minemura T, Ishikura S, Nishio T, Narita Y, Nishimura Y. An on-site audit system for dosimetry credentialing of intensity-modulated radiotherapy in Japanese Clinical Oncology Group (JCOG) clinical trials. *Phys Med*. 2016 Aug;32(8):987-91.
- 4) Kry SF, Dromgoole L, Alvarez P, Leif J, Molineu A, Taylor P, Followill DS. Radiation Therapy Deficiencies Identified During On-Site Dosimetry Visits by the Imaging and Radiation Oncology Core Houston Quality Assurance Center. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2017 Dec 1;99(5):1094-1100.
- 5) Mizuno H, Kanai T, Kusano Y, Ko S, Ono M, Fukumura A, Abe K, Nishizawa K, Shimbo M, Sakata S, Ishikura S, Ikeda H. Feasibility study of glass dosimeter postal dosimetry audit of high-energy radiotherapy photon beams. *Radiother Oncol*. 2008 Feb;86(2):258-63.
- 6) Mizuno H, Fukumura A, Fukahori M, Sakata S, Yamashita W, Takase N, Yajima K, Katayose T, Abe-Sakama K, Kusano Y, Shimbo M, Kanai T. Application of a radiophotoluminescent glass dosimeter to nonreference condition dosimetry in the postal dose audit system. *Med Phys*. 2014 Nov;41(11):112104.
- 7) Okamoto H, Minemura T, Nakamura M, Mizuno H, Tohyama N, Nishio T, Wakita A, Nakamura S, Nishioka S, Iijima K, Fujiyama D, Itami J, Nishimura Y. Establishment of postal audit system in intensity-modulated radiotherapy by radiophotoluminescent glass dosimeters and a radiochromic film. *Phys Med*. 2018 Apr;48:119-126.
- 8) Alvarez P, Kry SF, Stingo F, Followill D. TLD and OSLD dosimetry systems for remote audits of radiotherapy external beam calibration. *Radiat Meas*. 2017 Nov;106:412-415.
- 9) 厚生労働省保険局医療課長通知, 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(保医発0305第3号平成30年3月5日)
- 10) 厚生労働省保険局医療課事務連絡, 疑義解釈の送付について(その1)(平成30年3月30日)
- 11) 厚生労働省健康局長通知, がん診療連携拠点病院等の整備について(健発0731第1号平成30年7月31日)
- 12) Kumazaki Y, Ozawa S, Nakamura M, Kito S, Minemura T, Tachibana H, Nishio T, Ishikura S, Nishimura Y. An end-to-end postal audit test to examine the coincidence between the imaging isocenter and treatment beam isocenter of the IGRT linac system for Japan Clinical Oncology Group (JCOG) clinical trials. *Phys Med*. 2018 Sep;53:145-152.
- 13) Nakao M, Ozawa S, Yamada K, Yogo K, Hosono F, Hayata M, Saito A, Miki K, Nakashima T, Ochi Y, Kawahara D, Morimoto Y, Yoshizaki T, Nozaki H, Habara K, Nagata Y. Tolerance levels of

CT number to electron density table for photon beam in radiotherapy treatment planning system. J Appl Clin Med Phys. 2018 Jan;19(1):271-275.

### 執筆メンバー

池田 恢	堺市立総合医療センター 放射線治療科
伊藤 善之	名古屋大学医学部附属病院 放射線科
大西 洋	山梨大学医学部 放射線医学講座
岡本 裕之	国立がん研究センター中央病院 放射線品質管理室
川村 慎二	帝京大学大学院保健学研究科 診療放射線科学専攻
川守田 龍	多根総合病院 放射線治療部
木藤 哲史	がん・感染症センター都立駒込病院 放射線物理室
黒岡 将彦	東京医科大学病院 放射線治療部
齋藤 正英	山梨大学医学部 放射線医学講座
佐野 尚樹	山梨大学医学部附属病院 放射線部
白土 博樹	北海道大学大学院医学研究院 放射線医学分野
新保 宗史	埼玉医科大学総合医療センター 放射線科
遠山 尚紀	東京ベイ先端医療・幕張クリニック 医療技術部医学物理室
中村 光宏	京都大学大学院医学研究科 医学物理学分野
水野 秀之	放射線医学総合研究所 計測・線量評価部
峯村 俊行	国立がん研究センターがん対策情報センター

(五十音順)

### 第三者評価

秋元 哲夫 日本放射線腫瘍学会 ガイドライン委員会 委員長

### 特定の団体からの経済的援助状況に関する記載

ガイドライン作成に当たり、特定の団体から資金的援助はなく、独立性が担保されていることを確認している。

### 利益相反に関する記載

JASTRO の利益相反に関する指針に基づき判定した結果、利益相反はない。

### 第三者出力線量評価など品質管理に関する活動を実施する団体での役員等に関する記載

- ・ 医用原子力技術研究振興財団

理事：池田恢

医療放射線管理委員会 委員長：池田恢，委員：秋元哲夫，川村慎二，新保宗史，水野秀之

放射線治療品質管理部会 部会長：新保宗史，部会委員：川村慎二，水野秀之，峯村俊行

- 国立がん研究センターがん対策情報センター

研究員：峯村俊行

- 日本臨床腫瘍研究グループ放射線治療グループ医学物理ワーキンググループ

構成員：岡本裕之，木藤哲史，黒岡将彦，新保宗史，遠山尚紀，中村光宏，水野秀之，峯村俊行

- 放射線治療品質管理機構

副理事長：白土博樹，理事：川村慎二，川守田龍，新保宗史

認定委員会 委員：新保宗史

地域連携支援委員会 委員：川村慎二，川守田龍，新保宗史，峯村俊行