

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)

2019 年 7 月 16 日 (第 1 版)

2023 年 11 月 29 日 (第 2 版)

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

患者に安全な医療を提供することは、医療の最も基本的な要件の一つである。放射線治療においても同様であり、定期的に放射線治療装置の出力線量等を測定し評価することは、安全で効果的な放射線治療を提供するための有用な方法の一つである。2000 年代初頭に判明した複数の放射線治療における誤照射事故の教訓から、医療施設内での安全管理体制のみならず第三者による評価も必要と認識されるようになった。2018 年には「がん診療連携拠点病院の指定要件」における放射線治療の提供体制として、第三者機関による出力線量測定を行うことが求められることとなり、2021 年には第三者機関による出力線量測定によって誤照射事故の存在が明らかとなった。

今後、がん診療連携拠点病院に限らず、放射線治療を実施するすべての医療機関において誤照射を防止する体制を整備することは喫緊の課題であり、このたび、「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」を改訂し、本ガイドラインを作成した。

2. 放射線治療実施医療施設における第三者出力線量測定

放射線治療実施医療施設は「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」(日本放射線腫瘍学会編) [1] に従って、保有する放射線治療装置の線量精度を許容範囲内に保つよう定期的な品質管理を自ら行うとともに、3 年に 1 回以上の頻度で第三者出力線量評価機関による出力線量測定を実施することを強く推奨する。

第三者出力線量評価機関としては、後述の日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会の 3 学会による第三者出力線量評価認定制度で認定された「日本放射線腫瘍学会 第三者出力線量評価認定機関」や出力線量測定に関する第三者機関として試験所認定 (ISO/IEC17025) を受けた機関等が挙げられる。

3. 第三者出力線量評価におけるレベル分類

第三者出力線量評価機関による評価項目は次のレベル 1 からレベル 4 とする。

- レベル 1
 - ・ 必須項目：光子線の校正条件における出力線量

- レベル 2

光子線の非校正条件における軸上・軸外線量（相対値）

- ・ 必須項目：照射野サイズを変化させた軸上線量
- ・ 必須以外の項目（例）：ウェッジ使用ビーム、オフセット位置、異なる照射野サイズ（対称/非対称ビーム）、異なる深さの線量

電子線の校正条件・非校正における軸上線量

- ・ 必須項目：校正条件の出力線量
- ・ 必須以外の項目（例）：異なる照射野サイズの線量

- レベル 3

光子線の治療計画装置による計算値と実測値の比較

- ・ 必須項目：不整形照射野における軸上の治療計画装置を使用した線量
- ・ 必須以外の項目（例）：MLC 整形照射野、不均質物質、極小照射野ビームのプロファイル、単門の強度変調ビームのプロファイル

- レベル 4

人体模擬ファントムを使用した高精度放射線治療の end to end 試験

- ・ 必須項目：なし
- ・ 必須以外の項目（例）：強度変調放射線治療や定位放射線治療等の高精度放射線治療の end to end 試験

4. 第三者出力線量評価機関による測定方法と測定不確かさ

放射線治療における第三者出力線量評価機関による出力線量測定方法を以下のように分類する。

① 訪問による出力線量測定

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機関の者が訪問し、本邦の最新の測定プロトコル[2]に従い測定し、出力線量の妥当性を評価することをいう。

② 郵送による出力線量測定

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第三者出力線量評価機関から提供されたマニュアルに従い照射・返送し、第三者出力線量評価機関の者が、出力線量の妥当性を評価することをいう。

出力線量測定には、使用する測定器に応じた不確かさが存在する[3-6]。放射線治療実施医療施設はその事実を認識し、第三者出力線量評価機関による出力線量測定の結果を参考として、自施設の基準線量をはじめとする全ての出力線量に責任を持たなければならない。

5. 日本放射線腫瘍学会 第三者出力線量評価認定施設および第三者出力線量評価認定機関

日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会の3学会による第三者出力線量評価認定制度により、2023年6月から日本放射線腫瘍学会 第三者出力線量評価認定施設および日本放射線腫瘍学会 第三者出力線量評価認定機関の認定事業が開始された。認定要件については、第三者出力線量評価認定制度規程で定められている[7]。日本放射線腫瘍学会 第三者出力線量評価認定施設および第三者出力線量評価認定機関については日本放射線腫瘍学会ウェブサイトで公表する。

なお、「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」で規定された暫定第三者出力線量評価認定機関は2024年3月末まで有効とする。

6. 遠隔放射線治療計画加算施設基準、がん診療連携拠点病院指定要件および日本放射線腫瘍学会認定施設規程における第三者機関

遠隔放射線治療計画加算に関する施設基準[8]として「第三者機関による直線加速器の出力線量の評価」とある。また、がん診療連携拠点病院の指定要件[9]の一つとして「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。」とある。さらに日本放射線腫瘍学会認定施設規程では「第三者機関による放射線治療装置の出力線量の評価を1回／3年以上受け、結果が許容範囲内である。」ことが施設基準として定められている[10]。これらの第三者機関とは、本ガイドラインで示す第三者出力線量評価機関を指す。

7. おわりに

本ガイドラインは、放射線治療を実施するすべての医療機関において誤照射を防止する体制を整備することを目的として、第三者機関による出力線量測定について定義した。今後、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機関による出力線量測定およびその評価のみならず、位置精度評価[11]、不均質補正評価[12]、放射線治療実施体制全般を評価する包括的第三者評価、診療の質評価指標（Quality Indicator）を利用した放射線治療実施体制全般の評価[13]、地域支援を基盤とした相互評価体制など、さまざまな形態を組み合わせで運用されることが予想される。これらの運用により安全で質の高い放射線治療が提供されることを期待する。

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[14]を参考とした。

- 第三者
出力線量測定に関与する第三者とは、放射線治療を実施する医療施設とは異なる独立した組織または個人を示すものとする。放射線治療実施医療施設との間で、利益誘導、利害関係、あるいは利益相反が生じることのないよう配慮する必要がある、該当する第三者が営利企業である場合、第三者出力線量測定・評価業務とその他の営利活動は明確に区分されるべきである。

- 第三者出力線量評価機関
放射線治療実施医療施設の出力線量を第三者として評価可能な機関をいう。測定した出力線量評価結果に対する責任を有する。
- 出力線量
測定対象となる放射線治療装置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。
- 基準線量
測定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。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[2]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。放射線治療実施医療施設は基準線量に対して±2%以内の精度を確保しなければならない [1、15]。

参考文献

- 1 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会編 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
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/qa_guidline2016.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 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.
- 4 Kry S, Peterson B, Howell R, Izewska J, Lye J, Clark C, Nakamura M, Hurkmans C, Alvarez P, Alves A, Bokulic T, Followill D, Kazantsev P, Lowenstein J, Molineu A, Palmer J, Smith S, Taylor P, Wesolowska P, Williams I. Remote beam output audits: a global assessment of results out of tolerance. Phys Imaging Radiat Oncol. 2018 Jul;7:39-44
- 5 Izewska J, Lechner W, Wesolowska P. Global availability of dosimetry audits in radiotherapy: The IAEA dosimetry audit networks database. Phys Imaging Radiat Oncol. 2018 Jan 10;5:1-4.
- 6 公益社団法人 日本医学物理学会 放射線治療における蛍光ガラス線量計 物理技術ガイドライン 2022
<https://www.jsmp.org/wp-content/uploads/9be1312844a1af7d6bb0aaca60005846.pdf>
- 7 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 第三者出力線量評価認定制度
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/qc_qa/cat/

- 8 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）
- 9 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 0801 第 16 号 令和 4 年 8 月 1 日）
- 10 日本放射線腫瘍学会認定施設規程
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/recognition/kitei_180706.pdf
- 11 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.
- 12 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.
- 13 Mizuno N, Okamoto H, Minemura T, Kawamura S, Tohyama N, Kurooka M, Kawamorita R, Nakamura M, Ito Y, Shioyama Y, Aoyama H, Igaki H. Establishment quality indicators to comprehensively assess quality assurance and patient safety in radiotherapy and their relationship with an institution's background. *Radiother Oncol.* 2023 Feb;179:109452.
- 14 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 29 年 3 月 24 日一部改正）,
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166770.pdf>
- 15 Klein E, Hanley J, Bayouth J, Yin F, Simon W, Dresser S, Serago C, Aguirre F, Ma L, Arjomandy B, Liu C, Sandin C, Holmes T; Task Group 142, American Association of Physicists in Medicine. Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators. *Med Phys.* 2009 Sep;36(9):4197-212.

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
石倉 聡	東京ベイ先端医療・幕張クリニック 放射線科
太田 誠一	京都府立医科大学附属病院 医療技術部
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
奥村 雅彦	森ノ宮医療大学 医療技術学部 診療放射線学科
小口 宏	飯田市立病院 診療技術部 放射線技術科 放射線治療部門
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
木藤 哲史	がん・感染症センター都立駒込病院 放射線科（治療部）放射線物理室
黒岡 将彦	東京医科大学病院 放射線治療部
小泉 雅彦	大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 生体物理工学講座
小林 加奈	QST 病院 治療課
佐々木 幹治	徳島大学大学院医歯薬学研究部 放射線治療学分野
佐々木 良平	神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科
澁谷 景子	大阪公立大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学
新保 宗史	埼玉医大総合医療センター 放射線治療品質管理室
辰己 大作	都島放射線科クリニック
田辺 悦章	岡山大学学術研究院保健学域 放射線技術科学分野
玉本 哲郎	奈良県立医科大学附属病院 医療情報部
中村 光宏	京都大学大学院医学研究科 医学物理学分野
富士原 将之	兵庫医科大学 放射線医学講座
水野 秀之	量子科学技術研究開発 QST 病院 放射線品質管理室
棕本 宜学	大阪公立大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学

（五十音順）

第三者評価

公益社団法人日本医学物理学会 QA/QC 委員会
公益社団法人日本放射線技術学会 放射線治療部会
公益社団法人日本放射線腫瘍学会 ガイドライン委員会

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あたり、特定の団体からの資金的援助はなく、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

日本放射線腫瘍学会の定める「利益相反に関する指針」

(<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/aboutus/cat5/post-55.html>) に基づき、ガイドライン執筆メンバーの利益相反を開示する。ガイドライン公表の前年から過去3年分を開示事項ごとにまとめて記載した。顧問、株保有・利益、特許使用料、原稿料、寄付講座、組織利益相反の寄付金・その他の事項については該当する委員がいなかったことから割愛した。また、開示すべき利益相反がない委員の掲載は割愛した。

	年	4. 講演料	6. 研究費	7. 寄付金	9. その他	組織 COI_6. 研究費
岡本 裕之	2020					伊藤忠商事
	2021					伊藤忠商事
小泉 雅彦	2022		エム・ティー・スリー			
佐々木 良平	2020					アルフレッサファーマ
	2021		アルフレッサファーマ			
	2022		アルフレッサファーマ			
澁谷 景子	2021	アストラゼネカ				
辰己 大作	2021				エレクト	
	2022				エレクト、RTQM システム	
中村 光宏	2022		バリアン	日立製作所		

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

(ガイドライン公表の前年から過去3年分：2020～2022年分)

・医用原子力技術研究振興財団

理事：池田 恢

医療放射線監理委員会 委員：川村 慎二、澁谷 景子、新保 宗史、水野 秀之、
石倉 聡

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、田辺 悦章、
中村 光宏、水野 秀之

医療用線量等校正部会 部員：新保 宗史

・放射線治療品質管理機構

副理事長：奥村 雅彦

理事：小口 宏、川村 慎二、新保 宗史、辰己 大作