

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

平成 20 年 4 月 放射線治療品質管理機構

「がん対策基本法」が施行され、がん治療に対する放射線療法の有用性が認識されてきた。今後、多くの施設で放射線治療装置の導入が予想されるが、適切な放射線治療を実施するためには、専門の知識を有する人材の確保と、放射線治療関連機器の品質管理が重要である。

一般的な医療用具は、施設への導入時に、業者により調整され、取り扱い説明がなされる。導入された医療用具は作業者の習熟訓練後、医療に使用される。これに対し、放射線治療関連用具は、用具導入後、施設で治療を実施するために、各施設に納入された高エネルギー放射線治療機器特有の放射線出力の状態について、測定・数値などの登録・確認を行い、**品質が管理されていることを確認**してから、実際の放射線治療を実施する必要がある。これはユーザーによるコミッショニングテストとよばれ、装置導入のアクセプタンステスト（受入れ試験）と区別される。放射線治療における**コミッショニングの実施を怠った状態**で治療を開始することは、**医療過誤発生**につながる。また、放射線治療におけるコミッショニングの重要性は、近年日本国内で報告された放射線治療の過照射事故の調査報告書に中でも指摘されている。（参考資料）このコミッショニングテストには十分な期間を確保するとともに、トラブルがあった場合にそれを吸収することができる日程を組む必要がある。治療開始までの準備中にトラブルが発生し、大幅にスケジュールに遅れを生じた場合でも、**コミッショニングに費やす時間を削減してはならない**。

この報告では、放射線治療のコミッショニングに必要な項目及び、それを実施するために必要な物品、人員、期間を見積もる。

標準的なスケジュールからの逸脱

本機構としては、これ以上の短縮は、装置の品質管理を損なう可能性が高いと判断している。以下に示す標準的なスケジュールからの短縮による逸脱があった場合には、その品質管理を正当化できるだけのデータが必要である。今後、施設の品質管理体制を評価する際には重要な点である。

本紙：

別紙 1：放射線治療開始に必要な物品・人員

別紙 2：コミッショニング項目について

別紙 3－1、2：装置導入手順とコミッショニング期間の標準例

別紙 4：参考資料一覧、他

別紙1：放射線治療開始に必要な物品・人員

今回想定した放射線治療装置導入装置一式

- ・ 高エネルギー放射線治療装置 1台
 - エネルギー X線 2種類
- ・ 放射線治療用CTシミュレータ 1台
- ・ 放射線治療計画装置 1台

今回想定した治療開始時に実施可能とする放射線治療の種類

- ・ 通常外部X線治療のみ
 - 電子線治療、回転照射、原体照射、定位放射線照射、強度変調放射線治療、全身照射などの特殊照射や、不均質補正を含んだ線量計算を用いた治療は含まない。
 - 高精度放射線治療を行なうためには、さらにコミッショニングの時間が必要。

装置立ち上げに必要な人的、物質的資源

人員、人材

- ・ 診療放射線技師（フルタイム）放射線治療業務、品質管理業務経験者が望ましい：1名
- ・ 放射線治療品質管理士（医学物理士、放射線治療専門技師）：1名（不在の場合は経験者）
 - 品質管理士であっても、導入経験が無い者は、装置本体設置期間中に近隣の施設などで適切な研修を受けたものとする。この場合、他施設に籍を置く装置導入経験者をアドバイザーとして質問、議論できる環境を確保することが望ましい。
- ・ 治療装置の更新の場合には、治療を停止して更新を行うことになる。近隣放射線治療実施施設との連携が必要である。
- ・ 装置の立ち上げ、コミッショニング業務は、その業務に専念し、確認を怠ったり、間違いが無いよう配慮する必要があるため、他の業務に関わりながら行うことはできない。

測定器他

- ・ 基準線量計（校正定数を持ち、施設の線量の基準となる線量計）2本（X線用、電子線用）
- ・ 温度計、気圧計（校正されているもの）
- ・ 線量校正用水ファントム
- ・ 水等価の固体ファントム
- ・ 3次元線量分布測定装置一式
- ・ CT値・電子密度測定用ファントム（CTシミュレータ使用施設）
- ・ 散乱係数測定用ミニファントム

電子線照射予定がある場合は、基準線量計購入時にX専用電離箱とあわせ、電子線用の並行平板電離箱を購入し、コバルト校正定数を得ておく必要がある。（通常、同時に購入する）

上記に示す測定機器は、回転照射、原体照射、定位放射線照射、強度変調放射線治療、全身照射などの特殊照射や、不均質補正を含んだ線量計算を用いた治療のための測定機器を含まない。よって、特殊照射などを行う場合は、上記の測定機器の他にも必要な機器がある。

別紙 2 : コミッショニング項目について

(2名で対応。1日8時間、週5日で見積もる)

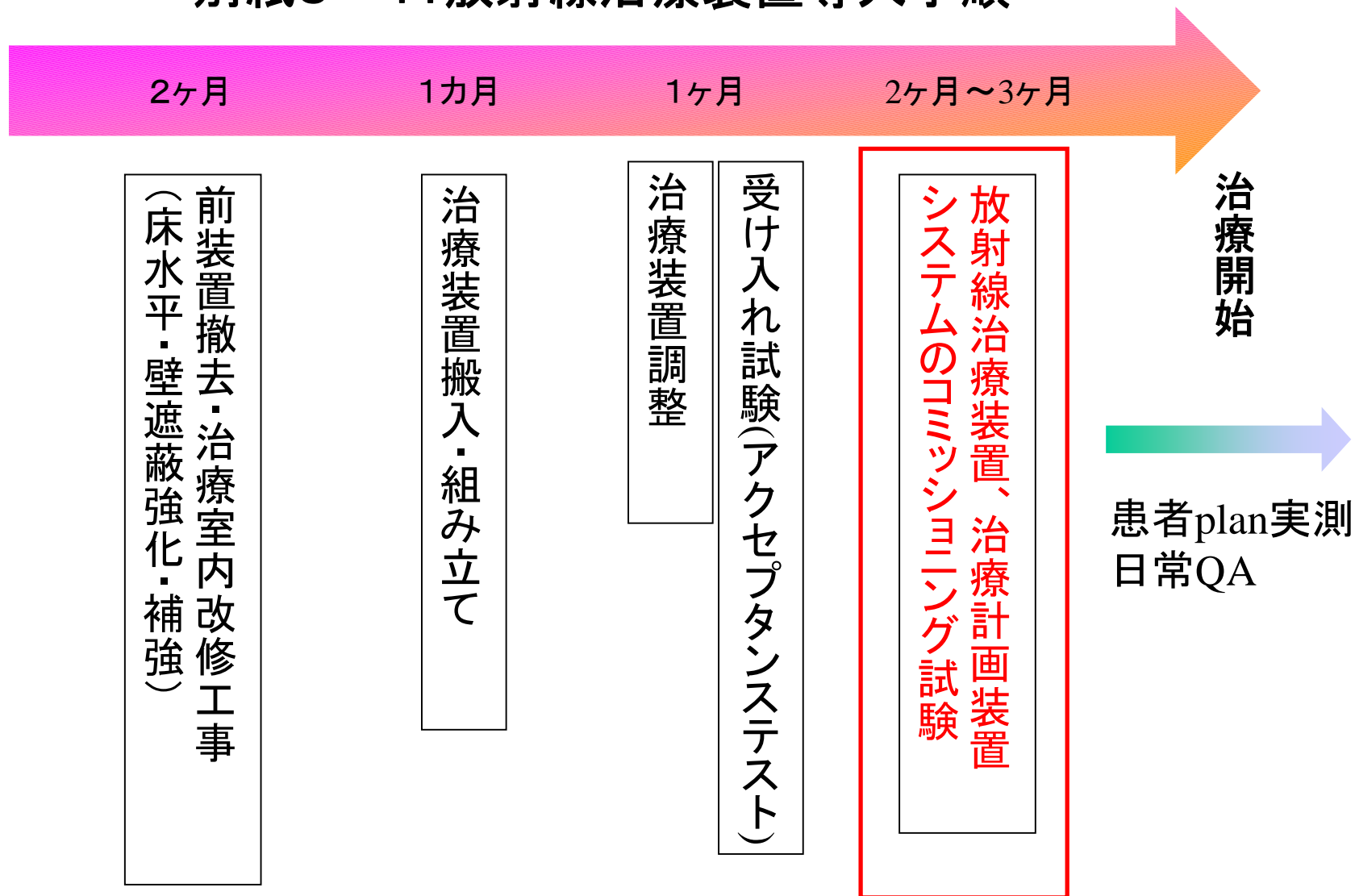
- A. 高エネルギー放射線治療装置のコミッショニング
 - (ア) QA 基本データ取得：提言の基本的な項目例参照：3週間
 - (イ) MUの感度補正、吸収線量計算に必要な係数取得を含む
- B. 放射線治療計画装置
 - (ア)線量計算用ビームデータ測定：2週間（2ビーム、X線のみ）
 - (イ)ビームモデリング、データ入力（治療計画装置導入メーカーが行う）：3週間
 - (ウ)治療計画装置動作確認(治療計画装置のコミッショニング)：1～2週間
- C. CTシミュレータ
 - (ア)幾何学精度・電子密度変換テーブル作成など：1日
- D. 装置間のデータ転送試験
 - (ア)CTシミュレーター治療計画装置ーRISなどー治療装置：1日
- E. 臨床開始のための検証試験:2週間～4週間

合計：8週～12週

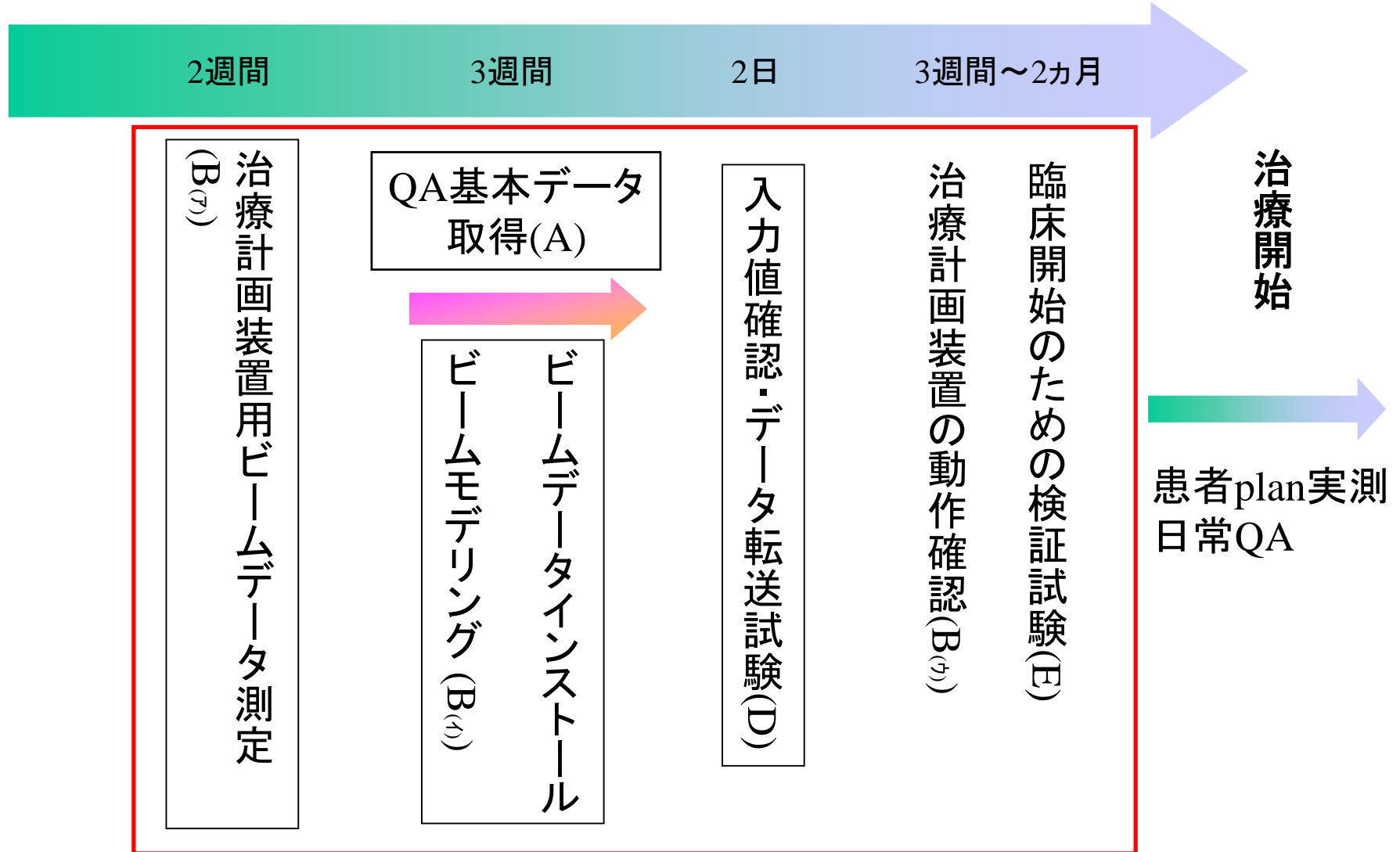
(治療装置 (X線 2ビーム)、治療計画装置、CTシミュレータの場合)

- ・ 上記期間は、治療装置、治療計画装置、測定装置に習熟したものが行った場合の最低限必要な期間。おおむね2回以上の立ち上げに参加した場合と考えてよい。
- ・ 治療計画装置を2種類以上導入する場合には、それぞれに適合するビームデータが必要となるため、ビームデータ測定期間、治療計画装置のコミッショニングの期間が長くなる
- ・ ビームモデリングは治療計画装置メーカーが行うが、装置導入施設が多ければ、順番を待つことが求められる場合もある。ビームデータ引渡し日、モデリング完了日をメーカーと相談しておく必要がある。
- ・ B(イ)の期間では、A(ア)の項目、TMRテーブル、出力係数、ウェッジ係数などの線量計算基本データの整備、MU校正を行う。
- ・ 提言では、720時間となっている。電子線、各種フィルタ、特殊治療、不均質補正の検討などのコミッショニング期間を含んでいるため。

別紙3-1:放射線治療装置導入手順



別紙3-2:コミッショニング期間の標準例



放射線治療装置、治療計画装置
システムのコミッショニング試験

別紙 4 : 参考資料一覧、他

参考資料

- ・ 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）最終報告：放射線治療の品質管理に関する委員会：2005(<http://www.ics-inc.co.jp/qcrt/report2.pdf> よりダウンロード可能)
- ・ Radiation Therapy Committee Task Group 53; Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Med Phys 25;1773-1829, 1998（及び日本語訳版）
- ・ 山形大学病院における過小照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書 (http://www.ics-inc.co.jp/qcrt/report_yamagata.pdf よりダウンロード可能)
- ・ 東京都内某病院における過線量照射事故の原因及び再発防止策に関する医学放射線物理連絡協議会による調査報告書(http://www.ics-inc.co.jp/qcrt/report_tokyo.pdf よりダウンロード可能)
- ・ 竹田総合病院における過小照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書 (http://www.ics-inc.co.jp/qcrt/report_takeda.pdf よりダウンロード可能)
- ・ X線治療計画システムに関するQAガイドライン;JSMP, Vol. 27 Supplement No.6(2008)

提案・資料作成者

遠山尚紀：千葉県がんセンター放射線治療部物理室

熊崎 祐：埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科

岡本裕之：国立がんセンター中央病院 放射線治療部

新保宗史：埼玉医科大学 総合医療センター放射線治療品質管理室

アドバイザー

中村 譲：埼玉医科大学 放射線腫瘍科

水野秀之：放射線医学総合研究所