

特集

放射線治療の品質保証を支える 第三者出力線量評価

放射線治療では、処方された線量を正確に患者さんへ届けることが、その有効性と安全性を支える大前提です。そのため、各施設における品質管理に加え、第三者機関による客観的な出力線量評価は、放射線治療の品質保証を支える重要な仕組みとして国内外で広く実施されています。我が国でも、第三者評価の重要性は以前から認識されていましたが、高精度放射線治療の普及など放射線治療を取り巻く環境の変化を背景に、品質保証の重要性が広く共有され、第三者出力線量評価体制の整備が進められました。

しかし、第三者出力線量評価の真の価値は、評価そのものではなく、その結果を品質改善へ結び付けることにあります。その結果を適切に確認・評価し、自施設の品質保証活動を継続するとともに、その取り組みを客観的に示していくことが重要です。この考えのもと、JASTROでは2023年に第三者出力線量評価認定制度を開始しました。本制度は、定期的な第三者出力線量評価を受審しその結果を適切に管理するとともに継続的な品質保証活動を実践している施設を認定することで、放射線治療の品質保証体制の充実を図ることを目的としています。

本特集では、第三者出力線量評価の歴史的背景と社会的意義、認定制度開始から3年間の歩みと課題、評価機関の役割、さらに評価結果を継続的な品質改善へ結び付ける地域連携支援体制について、それぞれ第一線で活躍されている先生方に執筆いただきました。4編を通して、第三者出力線量評価を中心とした品質保証システム全体をご理解いただけるものと期待しています。

第三者出力線量評価は、安全で質の高い放射線治療を患者さんへ提供するための継続的な品質改善活動です。本特集が、その意義と認定制度への理解を深め、より多くの施設で第三者出力線量評価および認定制度の活用が進み、わが国の放射線治療の品質向上につながる契機となることを期待しています。

JASTRO QA委員長/第三者出力線量評価認定作業部会長

大阪医科大学 放射線腫瘍学教室 二瓶圭二

医用原子力技術研究振興財団が行う 治療用出力線量測定事業について

公益財団法人医用原子力技術研究振興財団 放射線治療品質管理部会 部会長 新保宗史

放射線治療にかかわる多くの方がご存じのように、医用原子力技術研究振興財団では、「治療用出力線量測定事業 出力線量測定」を行っている。JASTROの第三者出力線量評価認定制度¹⁾では、「放射線治療を提供する施設においては、定期的にその出力線量について、第三者に測定を依頼し、その結果を確認することで、提供する医療の質を担保する必要がある。」(意識)としている。

海外の放射線治療を行う地域では、第三者による評価は行われてきているが、国内では、2000年以前、継

続的にこれを行う機関がなく、厚生労働科学研究費補助金^{2,3)}にて6年間の研究が行われ、その後、放射線医学総合研究所(当時)での試験⁴⁾を実施後、医用原子力技術研究振興財団により事業として実施できるようになった。年間実施件数と累積件数を図1に示す。

前出のJASTROガイドライン¹⁾では3年に一度の実施を求めている。2024年度集計の際の「近年3年間の出力測定実施施設」は、581施設(線量校正センター ニュース 14⁵⁾: 2021~2023年度実施/施設名公表に同意した施設数)になっており、これは、厚生労働省の高

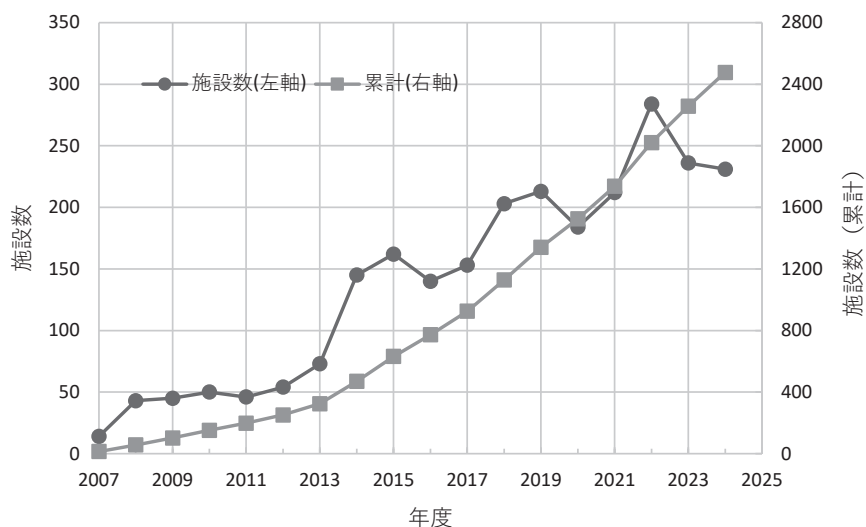


図1 財団による出力測定実施施設数の推移と累計

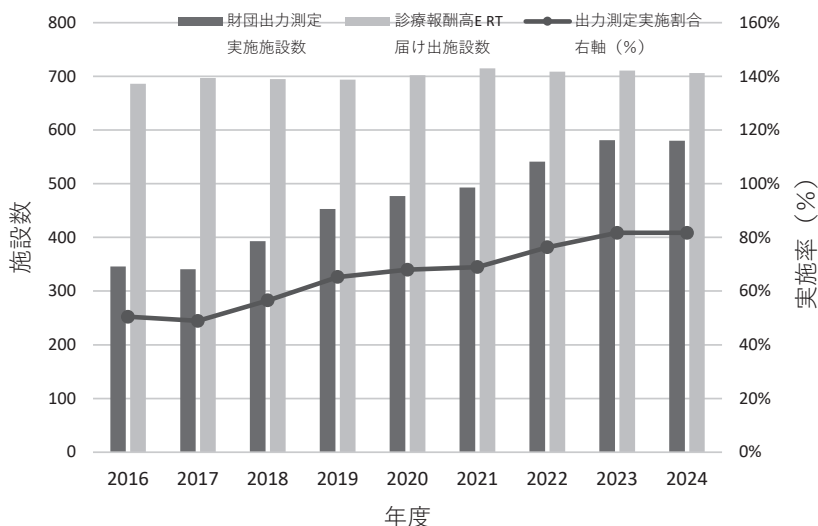


図2 国内での高エネルギーX線治療実施施設と財団の第三者評価実施施設 (3年毎)

エネルギーX線治療施設数⁶⁾(施設認定数 令和6年)を分母とすると、およそ8割の施設で第三者の評価を受けていることになる。

2023年度、2024年度では、集計時の過去3年間で出力測定を行った施設数が580施設程度になっているが、JASTROの第三者出力線量評価認定施設となっている施設は2026年5月時点で89施設であり、未認定の施設が多くあることが分かる。第三者による評価を実施した施設では認定を取得することを勧める。また、財団の出力測定を行わない場合でも、治療研究など行う施設では、海外のAuditを用いて確認している場合もある。

徐々にこの測定を用いる施設が増えてきており、財団としては、より多くの装置及び条件が測定対象となるよう、測定対象装置種類を増やし、条件についても、

校正条件のほか、照射野条件、ウェッジ条件、WFF/FFF条件、電子線も測定対象としている。

強度変調放射線治療(IMRT)を行う施設も増えていますが、高精度な治療を行うためには、高精度な装置・照射の制御が必要となる。日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)では、がん治療に対する標準治療の確立と進歩を目的とし研究活動⁷⁾(多施設共同臨床試験)を行っているが、この活動に参加する放射線治療施設は治療の品質の確認のために、物理技術的要件を満たす必要があり、参加施設は、これらの要件を満たしたうえで、研究に参加している。標準治療は、このような研究の品質担保が前提で確立されているので、治療プロトコルに従う場合は、同等の品質の担保があって同等の治療効果が得られることになると思う。強度変調放射線治療を行う際には、これらIMRTに関連する第三者

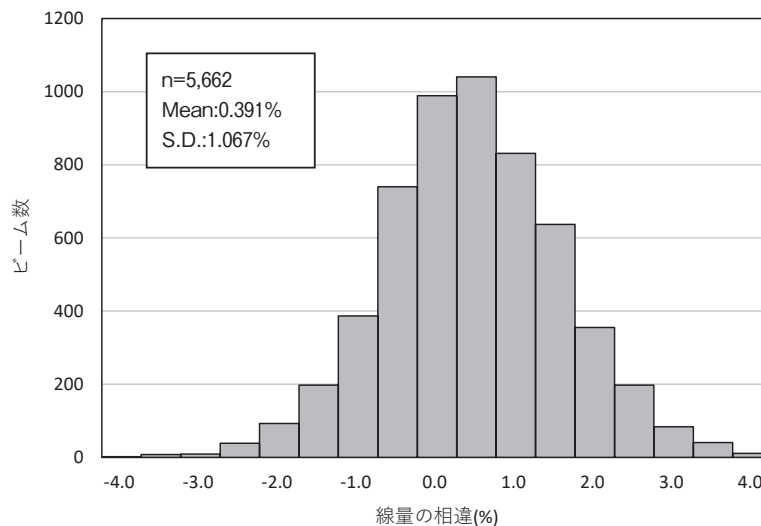


図3 X線の校正条件での測定結果の分布

校正センターニュース Vol. 15 図2より転用

高エネルギーX線の基準線量計を用いた水吸収線量の測定と同じ条件とし、蛍光ガラス線量計で水吸収線量を評価した際の、施設申請値と財団の測定値との相違 (%)

の測定システムを用い、施設の管理状況を確認していただきたいと思います。

一方、令和4年度では年間284施設、365装置、1312⁵⁾ビームの測定を行った。この年度に限らず、他の年度でも、予定の線量と比べて3%、あるいは5%を超える相違が検出される。図3に校正条件のみの検出線量の度数分布を示す。測定結果で相違が3%を超える場合は、財団担当者より、ヒアリングによる原因確認を行っている。財団では相違の原因を確認しやすくするため、出力測定の手順書及び注意点を作成し、データ記入シートへの記入、及び照射時に表示される照射装置制御画面の写しの提出を求めている。

ヒアリングによる原因調査は具体的に、財団担当者から施設担当者に関わり合いを行い、相違の原因の確認、対応について相談している。出力測定は、郵送で行う測定のため、財団からは施設での実施状況を確認できない。また、そもそもガラス線量計素子の検出精度の限界などから、相違の相違 (ばらつき) が起こるので、それらを勘案して3%、5%の許容範囲を設定している。財団の出力測定で提示できる不確かさについては、測定条件によって相違があり、ホームページ⁸⁾で確認できる。例えば、X線の校正条件では相対標準不確かさ (包含係数 $k=2$) で2.1%となっている。

これまでの出力測定で検出された相違で、原因が明らかになったものとして、MU値誤設定、ビーム (エネルギー) の取り違い、ファントムの誤設定、治療計画装置の設定 (線量計算アルゴリズム、ファントム物質、モンテカルロの試行回数不足の問題) などがあり、

原因となりうる設定などについて、手順書の中で注意喚起を行っている。ヒアリングを行っても原因の特定に至らないこともあり、そのような時には、何か相違が発生する原因があるのか、あるいは、統計的に起こりうる相違なのか、判然としない状況となる。この段階で施設と確認担当者との連絡がうまくできなくなる例もあるため、「相違があるかもしれない。これは、相違を是正する良いチャンスである。」と考え、施設の責任で原因の特定に至るまで各種確認を行い、可能であれば再度の測定を行うことで、正しく管理された定常状態での放射線治療の運用を行ってほしい。

財団が行う測定は、第三者として行うことであるため、施設の状況を確認したり、変更したりするための強制力はない。測定で得られた数値に責任を持ち、それを伝えることが主な、「すべきこと」であり、相違の状況確認は、施設との任意のやり取りの範囲で実施することになる。また、測定の事前情報、測定結果やヒアリングを通して得た情報の取り扱いは財団内で慎重に取り扱う必要がある。このような理由から、相違が大きいとき、何らかの対応が必要な時には、施設が主体的に対応することになる。関連団体で、施設が主体的に対応するための窓口を設置し、「何らかの対応が必要な場合のサポートシステム」を構築すれば、第三者による測定が機能するようになる。現状では、日本放射線治療品質管理機構の地域連携支援委員会でホームページ内に窓口を設定し、放射線治療の品質管理上で何らかの対応が必要な場合にはサポートを行う体制が構築されている。

これら、放射線治療の品質を担保する担当者は、上記サポートにて、その原因を確認できるようになっているが、放射線治療の責任者（医師）については、サポートができる体制になっていない。JASTROには、医療事故発生時の対応について定められており⁹⁾、ここでは、当該施設より事故報告書の提出を受けた時のJASTROの対応が取り決められているが、財団の出力測定での相違が検出された際には、医療過誤の認識に至っていない状況にあり、この医療事故発生時の対応とは異なる方法で対応することで、状況を認識・改善できる。

施設内では責任者と担当者、関係者が話し合っただけで済めば良いが、実際どのようにすべきかについて、責任者としても何らかのサポートが受けられる（相談窓口の設置がある）と良いと考える。このサポートを実施する際には、施設の情報について、匿名あるいは秘密厳守にて対応してくれる体制が必要と考える。

財団ではより使いやすいシステムを構築すべく、出力測定のウェブ申し込みと、報告書の電子配布を行っている。報告書は品質管理担当者及び放射線治療責任者、および施設長にもお知らせできるよう、登録メー

ルアドレスを複数設定している。報告書は必ず施設内で共有し、安全確認のために役立てていただきたいと願う。

参考文献

- 1) JASTRO：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, 2023
- 2) 放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究（2001～2003年度）池田恢
- 3) 地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究（2004年度～2006年度）池田恢
- 4) Hideyuki Mizuno, et. al. Feasibility study of grass dosimeter postal dosimetry audit of high-energy radiotherapy photon beams. *Radiotherapy and Oncology* 86: 2008:258-263
- 5) 線量校正センターニュース Vol. 13, 14, 15
- 6) 厚生労働省：主な施設条件の届け出状況等 中医協総-1-1 7.7.23 資料
- 7) 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG:Japan Clinical Oncology Group) :<https://jcog.jp>
- 8) 不確かさについて | 放射線治療品質管理 | 公益財団法人 医用原子力技術研究振興財団
- 9) JASTRO ホームページ : <https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/safety/cat3/>

第三者評価を支える地域連携支援 ——評価から支援、そして品質改善へ

日本放射線治療品質管理機構 地域連携支援委員会 委員長 川村慎二

はじめに

JASTRO 第三者出力線量評価認定制度は、第三者出力線量評価の普及・推進を目的として、2023年から評価施設および評価機関の認定を行っている。2026年5月現在、89施設と3評価機関が認定されている。

わが国では、2007年から医用原子力技術研究振興財団によるガラス線量計を用いた郵送出力線量測定が実施されてきた。関連する施設基準やガイドラインの整備に伴い、2024年度の実施施設数は231施設となったが、第三者出力線量測定では、許容値を超える線量相違が報告されている¹⁾。

日本放射線治療品質管理機構 (JRTQM) では、放射線治療品質管理士（以下、品質管理士）の能力の維持向上のための事業として、第三者出力線量測定に関する支援体制の構築に取り組んできた。本稿では、第三者評価を継続的な品質改善へつなげる JRTQM の地域連携支援の歩みと活動を紹介する。

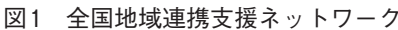
日本放射線治療品質管理機構 (JRTQM) の役割

JRTQM は、2000年代初頭に相次いだ放射線治療の過誤照射事例を契機として、放射線治療関係の5学会・団体により2004年に設立された。その後、構成団体を拡充し、2024年12月に一般社団法人へ移行した。現在は、放射線治療に関係する全8学会・団体が連携して運営している。

JRTQM は、放射線治療の精度向上のため、品質管理士の認定、その能力の維持向上のための事業、その他本法人の目的達成に必要な事業を行っている。これまでに2,000名超の品質管理士を認定し、現在は約1,400名の認定者が全国で活動している。具体的には、放射線治療品質管理に資する講習会の開催、品質管理に関する提言・声明²⁾のほか、地域連携支援を行っている。

地域連携支援委員会設立の背景

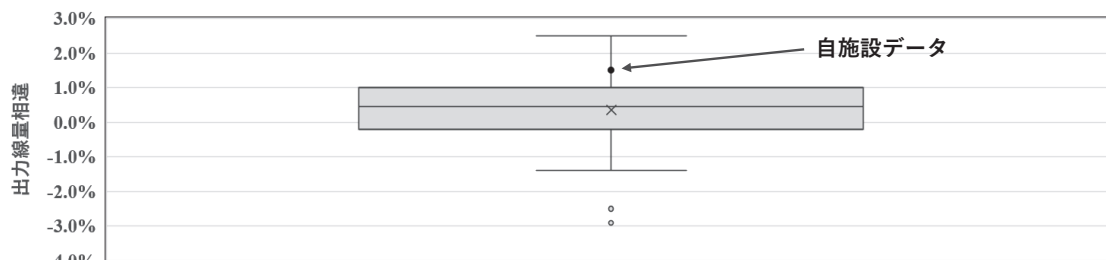
第三者評価機関は、出力線量を客観的に評価し、その結果を施設へ報告する重要な役割を担っている一



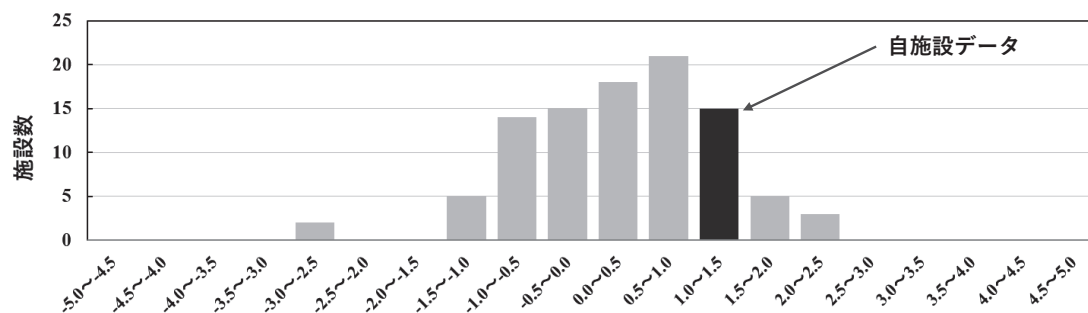
地区に、放射線治療施設からの相談窓口となる品質管理士（以下、都道府県・地区相談者）を配置し、支援プロトコルやマニュアルの整備、支援チーム編成方法の検討、遠隔支援システム開発を行った。その後、全国展開し、現在、全国57名の都道府県・地区相談者による地域連携支援ネットワークが構築されている（図1）。JRTQMのホームページには各地域の都道府県・地区相談者氏名を掲載し、各施設の品質管理士が相談しやすい環境を整備した。

JRTQMの品質管理士を介した各施設への支援活動

第三者評価を継続的な品質改善へ結び付けるJRTQMの地域連携支援のワークフローを図2に示す。第三者出力線量評価機関では、出力線量測定後に施設へのヒアリングを行い、可能な範囲で原因の確認や改善を支援している。しかし、それだけでは解決が困難な事例については、JRTQM地域連携支援委員会が支援を引き継ぎ、継続的な品質改善につなげている。



(1) 箱ひげ図：出力線量相違 (%)



(2) ヒストグラム：出力線量相違 (%)

図3 全国登録データとの比較表示例

- 1) 施設自体による改善が難しいと判断した施設の品質管理士は、施設支援相談フォームから、JRTQMに連絡をいただく。2021年よりJRTQMホームページに施設支援相談フォームを設置し、放射線治療品質管理に関する相談を受け付けている⁵⁾。
- 2) JRTQMでは、地域連携支援委員会が同施設から初期情報を収集する。
- 3) 地域連携支援委員会では、初期情報収集の結果に基づき、施設支援相談を中心として、必要に応じて地域連携支援相談者協議会による情報共有や、出力線量確認システム（ビーム登録）の活用を組み合わせながら支援を進め、継続的な品質改善につなげている。

(a) 地域連携支援相談者協議会

一人材育成と地域ネットワークの強化—

JRTQMでは、地域連携支援ネットワークの質的向上のため、2022年より地域連携支援相談者協議会（初期は連絡講習会）を開催してきた。

地域連携支援委員会と都道府県・地区相談者が、第三者出力線量評価や施設支援相談の実施状況、支援事例などの情報を共有している。さらに、実技講習やテーマ討論を通じて都道府県・地区相談者の知識・技術の向上を図るとともに、都道府県・地区相談者相互の情報交換を促進し、全国ネットワークの維持・強化に取り組んでいる。

(b) 施設支援相談

—支援チームによる施設への直接支援—

施設からの相談内容に応じて、近隣施設の都道府県・地区相談者を中心とした3～4名の支援チームを編成し、オンラインミーティングを基本として支援を実施している。必要に応じて施設訪問も行うが、支援に要する費用についてはJRTQMの規程に基づき対応している。課題の整理、原因分析、改善方法の検討を施設とともにを行い、継続的な品質改善につなげている。2026年7月までに22件の施設からの支援相談を受け付け、出力線量相違への対応、装置更新時の立ち上げ支援、治療計画装置に関する相談、品質管理に関する資料の提供などに対応してきた。

(c) 出力線量確認システム（ビーム登録）⁶⁾

—データを活用した品質向上支援—

2024年から、各施設の品質管理士が、装置・線量計情報、出力線量測定データ、第三者評価結果などをクラウド上のシステムに登録することで、登録施設は、ヒストグラム、箱ひげ図、プロットチャートなどにより、自施設データを全国データと比較し自己点検と継続的改善に活用できるシステムを運用している（図3）。登録データは他施設からは閲覧できず、セキュリティが確保されている。2026年7月現在、145施設が登録しており、利用者の意見を踏まえて機能改善を進めている。画像誘導X線治療、電子線、小線源治療への拡張も検討している。

おわりに

第三者出力線量評価は、放射線治療の安全性と品質を担保する重要な仕組みである。その評価結果を品質改善へつなげるためには、施設が安心して相談できる支援体制が不可欠である。JRTQMでは、品質管理士と地域連携支援ネットワークを基盤に、施設間・職種間の連携を図りながら継続的な品質改善を支援しているので、ぜひご活用いただきたい。

JRTQMの地域連携支援は、第三者評価に代わるものではなく、その成果を継続的な品質改善へ結び付ける取り組みである。今後もJASTRO第三者出力線量評価認定制度との連携を図りながら、第三者評価を品質改善につなげる仕組みを維持し、わが国の放射線治療の精度向上に貢献したい。

参考文献

1) 公益財団法人 医用原子力技術研究振興財団. 出力線

量測定の実績について. 線量校正センターニュース. 2025;Vol. 15:9-18.

- 2) 日本放射線治療品質管理機構. 放射線治療品質における品質マネジメント (提言2). 2021 Jul;1-41.
- 3) Okamoto H. Quality Assurance and Quality Control for External Radiotherapy-Current Japanese Situation and Problem-. Japanese Journal of Radiological Technology. 2011;67(7):837-9. doi:10.6009/jjrt.67.837
- 4) 新保 宗史. 出力測定結果が許容範囲を超える事象の対応について. 線量校正センターニュース. 2018;Vol. 8:2-4.
- 5) 日本放射線治療品質管理機構. 施設支援相談フォーム [Internet]. 2021 [cited 2026 Aug 1]. Available from: https://www.qcrt.org/contact_consultation
- 6) 日本放射線治療品質管理機構. 出力線量確認システム (ビーム登録) の運用開始について [Internet]. 2024 [cited 2026 Aug 1]. Available from: https://www.qcrt.org/pilot_study/description

第三者出力線量評価認定制度の現状と今後の課題 —— 3年間の審査実績から

がん・感染症センター都立駒込病院 放射線治療科 木藤哲史

はじめに

放射線治療における出力線量の保証は、治療の安全性と品質を維持する上での基盤である。これを背景に発足した「第三者出力線量評価認定制度」は、2023年の開始から2025年度末までに計6回の申請受付および審査を行ってきた。本稿では、本制度の立ち上げから3年間における第三者出力線量評価認定の具体的な運用実績、審査結果、および今後の課題について報告する。

第三者出力線量評価認定施設申請システム

申請受付システムは、Google Sites、Google Form、およびDropboxの機能を連携させることで、低コストのプラットフォームとして構築した。申請手続きにおいて、申請者はまず認定施設申請受付サイトから「第三者出力線量評価施設調査票」(汎用リニアック用、トモセラピー用、サイバーナイフ用の3種)をダウンロードし、必要事項を記入する。調査票の入力項目は、採用しているX線吸収線量計測プロトコル、校正頻度および評価基準、使用機器、臨床で使用しているX線の全エネルギーにおける第三者出力線量評価の受審実績、線量校正に必要な各種補正係数および測定値、等

である。また、添付書類として、直近1年以内に発行された「第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価報告書」のコピー提出を必須としている。申請者は、記入済みの調査票と上記報告書の一式をGoogle Form経由でアップロードすることで申請を完了する。

審査

現在、第三者出力線量評価認定作業部会の審査員は10名で構成されている。申請1件につき、2名の審査員が事前に内容を確認し、不備または確認事項が生じた場合、申請施設に問い合わせる。その際、規程上明記されている事項(指定期間外の第三者出力線量評価報告書の提出、評価を受けたエネルギーの記載違いや未記載など)については、具体的な指摘を行う。一方で、審査の可否に係る項目については、指摘箇所を明確には提示せず、問い合わせを受けた後の修正の有無は施設側の判断に委ねる。申請締め切り後から約1ヶ月後に第三者出力線量評価認定作業部会審査会が開催される。審査会では審査員全員で申請書を1件ずつレビューし、施設認定承認の可否を判断する。この際に申請内容に疑義が生じた場合は申請施設に照会し、必要があれば修正した書類一式の再提出を求める。

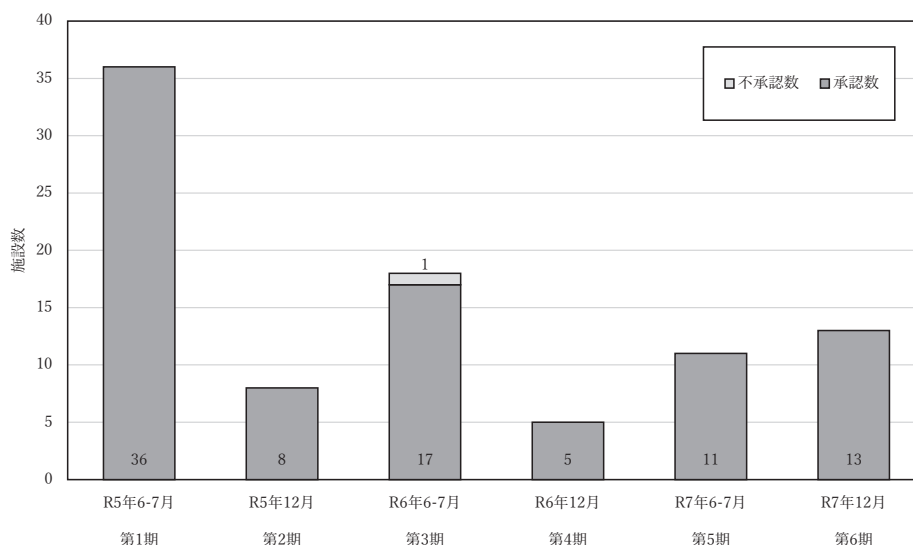


図1 第三者出力線量評価認定施設の承認数

結果

1. 認定承認数

図1に申請に対する承認数の推移を示す。これまでに計6回の審査会において合計91件の申請を審査し、90施設を「第三者出力線量評価認定施設」として承認した。ただし、1施設は承認後に閉院したため、現在は89施設が承認されている。不承認となった1施設については、第三者出力線量評価機関の報告書において、測定手順の不備に起因する照射線量と測定線量の解離(3%以上)が認められ、当該評価機関の許容範囲を逸脱していた。なお、当部会が配布した施設調査票自体には不備は認められなかったものの、審査会での協議の結果、不承認の判定とした。

2. 電離箱線量計および電位計の校正の現状

表1に、全申請における電離箱線量計および電位計の校正方法の内訳を示す。電離箱線量計の校正は、医用原子力技術研究振興財団への依頼が109件と大部分を占め、施設内での相互校正は11件であった。電位計については、同財団への直接依頼が59件、メーカーへの校正依頼が46件であった。ただし、メーカーへの依頼分については、メーカーがさらにどの校正機関へ依頼したかについては不明である。

3. 公称エネルギー別の出力相違および計測プロトコルの内訳

表2に、公称エネルギー別の装置数、線量モニタユニット(DMU)あたりの出力における「施設記入値」と「審査評価値」の相違、および採用されている水吸収線量測定プロトコルの内訳を示す。トモセラピーを除く全装置・全エネルギーにおいて、施設記入値と審査評

価値の相違は-1.00%から+1.16%の範囲内に収まっていた。

一方、トモセラピーは出力の校正方法が汎用リニアックと異なっており、コミッシュニング時に取得した装置基準照射条件または臨床基準照射条件における測定線量を基準とするため、本事業では「施設が採用した基準照射条件における測定線量」と「線量校正時の測定線量」との相対差[%]を評価対象とした。このように評価条件が複雑である背景を反映してか、トモセラピーにおける相対差の範囲は-0.79%から+1.99%と、汎用リニアックやサイバーナイフに比べてばらつきが大きくなる傾向が見られた。

4. 審査会における審議事項

表3に、審査会で審議対象となった40件(全91件中)の内訳を示す。審議事項の多くは軽微な転記ミスや規程の不遵守であったが、施設記入値と審査評価値の差が規程要件(±2%以内)を超過していたケースが13件存在した。これらの審議事項について、申請施設に対し、自己点検を促したところ、いずれも記入ミス(単位の間違いや符号の取り違い、解釈の相違など)であることが判明した。再提出された修正調査票では、最終的にすべての施設・エネルギーにおいて±2%以内に収まった。

しかしながら、このような単純な入力ミスが多発しているという事実にも注目することも重要である。同様の人為的ミスが、各施設が日常の臨床で使用している「出力校正用計算シート(Excel等)」内でも潜在的に発生している可能性があり、これは放射線治療の安全管理上、看過できないリスクを示唆している。

また、審査評価値は施設が入力した測定値や各種係

表1 電離箱線量計および電位計の校正方法

校正の手段	件数
電離箱線量計：	
・ 医用原子力技術研究振興財団へ依頼	109
・ 施設での相互校正	11
電位計：	
・ 医用原子力技術研究振興財団へ依頼	59
・ メーカーによる校正	46
・ 施設での相互校正	1

表2 公称エネルギー別の装置数およびモニタユニットあたりの出力における施設記入値と審査評価値との相違、および水吸収線量測定プロトコルの内訳

装置種別	公称エネルギー	装置数	DMU [cGy/MU] の相違の平均値 (最小値-最大値) [%]	水吸収線量測定プロトコル (括弧内の数は件数)
汎用リニアック	4MV	84	0.00 (-0.87-1.16)	計測法12 (497)、計測法01 (6)、 その他 (計測法24, TRS398、他) (8)
	6MV	121	0.01 (-0.86-0.96)	
	8MV	11	0.02 (-0.03-0.09)	
	10MV	112	-0.01 (-0.97-0.96)	
	15MV	11	0.02 (-0.02-0.09)	
	6MV-FFF	97	0.00 (-1.00-1.08)	
	10MV-FFF	75	-0.03 (-0.99-0.54)	
	すべて	511	0.00 (-1.00-1.16)	
サイバーナイフ		6	0.09 (-0.02-0.45)	計測法12の装置基準照射条件 (5)
トモセラピー		15	0.19 (-0.79-1.98) ※1	計測法12 (9)、TG-148 (6) ※2

Abbreviations: DMU, dose monitor unit

※1. トモセラピーのみコミショニング時に得られた基準照射条件での測定線量と線量校正時の測定線量との相対差 [%] を評価した。

※2. 臨床基準照射条件、装置基準照射条件が混在している。

表3 審議事項となった内容の内訳

審議内容	件数
結果に影響を与えない入力値の不備	3
入力値の単位・符号間違い	10
申告値と審査評価値との差が2%以内	2
申告値と審査評価値との差が2%を超える	13
申請装置数、エネルギーの不備	3
第三者出力線量評価を受審したエネルギーの未申告	5
第三者出力線量評価認定機関証明書の不提出	4
合計	40

数から導出されるものであるため、計算プロセスの差異による微小な差 (小数点以下) を除けば、本来施設記入値と一致するはずである。しかしながら、原因不明のまま±1%を超える乖離を示すデータが散見されており、入力ミス以外にも計算プロセスの理解やシート

の構築における課題が潜んでいる可能性がある。

課題

本制度の3年間の運用を通して、今後の展開に向けた以下の課題が浮き彫りとなった。まず、申請調査票

における単純な転記ミスや単位を選択ミスを未然に防ぐため、より親切な記入方法の説明の追記や間違いにくい入力シートの改良が必要である。次に、臨床現場から要望が多い最新のガイドライン「高エネルギー放射線治療基準 2024 (計測法 24)」に準拠した、新たな施設調査票および計算シートの早期作成と提供が求められている。

おわりに

本認定制度の普及と継続的な運用により、国内の多

くの施設が第三者出力線量評価をより積極的に受審する機運が高まっている。申請プロセスの過程で各施設が「自施設独自の出力校正用計算シート」を客観的に再点検・自己監査することは、計算エラーに起因する放射線治療の重大な出力校正事故を未然に防止する極めて有効である。本制度が今後とも、国内の放射線治療の安全担保と品質向上に貢献し続けることを期待する。

放射線治療の信頼性を支える 第三者評価の歩みと社会的意義

量子科学技術研究開発機構 QST 病院 水野秀之

はじめに

放射線治療の線量の品質保証については施設内部で実施される品質管理に加え、独立した第三者機関による客観的な出力線量評価が安全性と信頼性を担保する上で不可欠な仕組みとして国際的に位置付けられている。現在の第三者出力線量評価認定制度ができるまでの日本の歩みを振り返り、第三者評価の重要について誤照射防止の観点だけでなく、日本の放射線治療に対する国際的な信頼性の醸成という観点からスポットを当ててみる。

第三者評価体制構築以前の日本

現在では、多くの放射線治療施設が第三者出力線量評価を受けているが、2000年代前半まで日本には恒久的な第三者線量監査システムが存在していなかった。

当時の日本は、高度な放射線治療技術と多数の治療装置を保有していたにもかかわらず、IAEAが整備していた世界のAudit Network上では、恒常的な第三者監査体制を有する国として認識されていなかった。これは、放射線治療技術そのものの問題ではなく、「第三者による客観的評価システム」が国家レベルで整備されていなかったことに起因するものであった。図1は、その頃IAEAが作成していたTLDによるAudit networkの世界地図である。IAEAは四半世紀以上遡った1969年から⁶⁰Co治療装置に対する郵送によるTLDを用いた第三者評価体制を構築していた¹⁾。衝撃的なことに、日本は放射線治療装置をほとんど有していない、またはまったく有していない国々（アフリカや南極大陸）と同様のカテゴリーに分類されていた。国際

的な品質保証体制という観点で十分な評価を得られていなかったということだけに留まらず、医学物理士も十分に配置されていなかった当時の日本は、世界から見ても相当質の悪い治療を実施していると思われていた可能性もある。国際学会で発表をしたり、国際的な多施設臨床研究を遂行する上でそのような状況は決して好ましくはなかったはずである。しかし国内で第三者評価に対する関心は薄く、小規模な相互比較的な出力線量測定に限られた地域で実施されていた程度であった²⁾。

誤照射事故を受けたパイロットスタディから 恒久的事業へ

それまでの状況が一転したのは、2000年代に立て続けに明らかになった誤照射事故の影響が大きい。治療計画がX線シミュレータと手計算による単純な方式から治療計画装置を利用してコンピュータ計算によるMU値の使用への移行期となり、計画装置への入力ミス等による誤照射事故が次々と明らかになっていった。こうした状況を改善するため、厚生労働科学研究費補助金による研究班において、第三者出力線量評価の技術開発・試験的な第三者出力線量測定が実施された。これらの知見・技術は当時の放射線医学総合研究所に引き継がれ、2006～2007年に合同で全国の地域がん診療連携拠点病院を対象とした蛍光ガラス線量計を用いた郵送による第三者出力線量測定のパイロットスタディが実施された³⁾。106施設191ビームの校正条件1 Gy照射について、蛍光ガラス線量計の出力と施設の申告値の差は、平均値0.3%、標準偏差1.3%と良好な

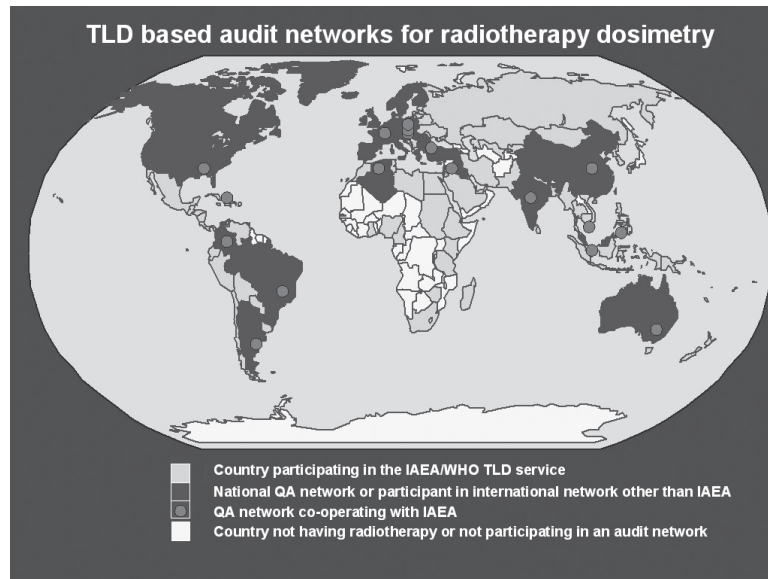


図1 2000年代前半にIAEAが作成していたAudit networkの世界地図

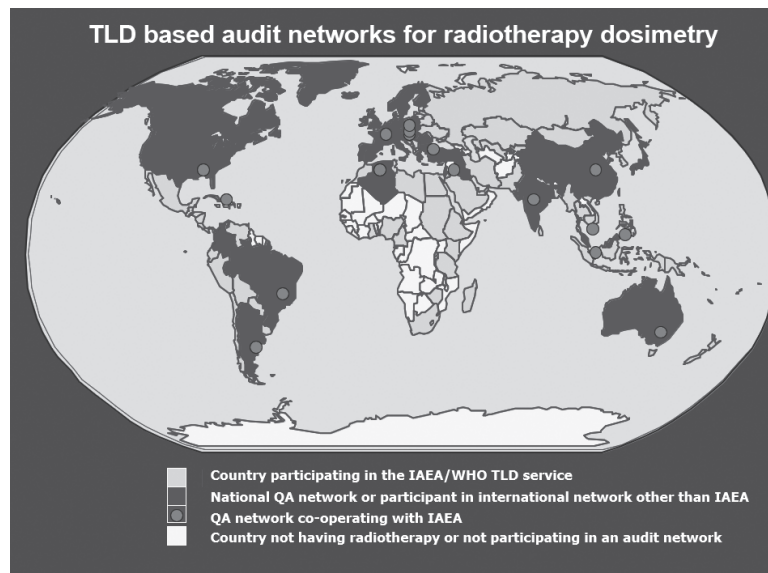


図2 2007年の日本の第三者出力線量測定体制構築を受けて、日本が一番低いレベルの色から一番上のレベルの色へ塗り替わった世界Audit map

結果を得た。±4%を超えた差を検知した3施設に対して再調査が行われ、すべて±3.5%以内に改善される結果を得、第三者評価は実際に出力線量の質の向上に直結することが示された。

この成果を受け、同技術を公益財団法人医用原子力技術研究振興財団 (ANTM) へ移管し、治療用照射装置の出力線量測定事業として、2007年11月、日本初の恒久的な第三者出力線量評価体制が誕生した。これらの成果を携えて2008年にIAEAへ訪問し、日本ではこのような第三者評価体制が構築されたことを伝え、図1のAuditの世界地図の日本の部分を塗り替えるように依頼した。その結果得られたマップが図2である。

これは単に国際地図上の表示色が変わったというだけでなく、日本の放射線治療の第三者評価体制が国際標準と整合したことを示す象徴的な出来事であった。

出力測定の条件適用拡大からAudit大国へ

校正条件から第三者評価体制が始まったが、実際の誤照射事故が発生した原因にはウェッジ照射野や、照射野サイズが異なる条件など、単純な照射条件でないことが多く、実効性の高い第三者評価となるべく、条件適用拡大の技術開発が進められた。2010年にはウェッジ条件、照射野条件に、2016年にはFFFリニアック、Tomotherapy、Cyberknife⁴⁾に、2019年には

電子線に適用を拡大した。2020年にはJCOG医学物理グループがIMRTの多施設臨床研究の第三者評価として開発した技術を移管し、IMRTへの適用拡大も実現した。2018年にIAEAが発表した論文⁵⁾では、IAEAのデータベースに登録されたAuditの施設数は、1位がIROC(米国、臨床試験対応)2,000施設/年、2位(米国、依頼に応じた有料対応)1,000施設/年、3位(IAEA/WHO)300~400施設/年、4位日本のANTM/QST及びEQUAL-ESTROの150~200施設/年と上位ランキング入りを果たすまでにAudit大国となった。ビーム数ではIROCとRDSの合計が31,000ビーム/年と断トツだが、それに次ぐビーム数がANTM/QSTで800ビーム/年となっている。

国内の第三者評価の必要性に対する理解も進み、2018年にはがん診療連携拠点病院の指定要件において、第三者機関による出力線量測定を実施することが求められるようになった。2019年には「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」も日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会の共同で発刊された。

誤照射事故の教訓と第三者評価の意義

第三者出力線量評価の本質的な意義は、もちろん誤照射事故の発見・予防にある。誤照射がこの第三者評価を通じて発見された例は、それほど多くはないが、確実に存在する。また、それより実際に多いと思われるのが、第三者評価を受けるということで施設側の担当者が各種確認を事前に行い、その結果、何かしらのエラーを事前に発見できた事例である。そのような事例の数は第三者機関には情報として上がってこないが、きっとある程度の件数はあり、見えない数ではあるが、実際の治療の質の向上に貢献していた可能性もある。また一番多いケースとして、許容範囲内の結果が得られて何もエラーがなかったこともあるが、この第三者評価を受けることで施設側が、特に現場で苦労しているコミショニング担当者が安心して治療を継続できる効果もあると考える。また品質管理部門の信頼性も上がり、地味な業務が多い品質管理担当者が評価され、その業務の重要性を治療部門全体が再認識する効果もきっとある。第三者評価が全国的に普及し、その有効性が広く認識されるようになったことを背景として、JASTROは2023年、「第三者出力線量評価認定

制度」を創設した。

おわりに

日本における第三者出力線量評価は、1990年代の誤照射事故への反省を出発点とし、厚生労働科学研究によるパイロットスタディ、2007年の恒久的第三者評価体制の構築、そしてJASTRO第三者出力線量評価認定制度へと発展してきた。

この歩みは単なる品質管理手法の発展ではない。それは、放射線治療の安全性を社会へ保証する仕組みの構築であり、患者に対する責任を制度として具現化してきた歴史でもある。

高精度放射線治療がますます高度化する現在、第三者評価の重要性は今後さらに高まるであろう。JASTRO第三者出力線量評価認定制度は、日本の放射線治療が国際水準の品質と安全性を維持し続けるための重要な社会基盤として、その役割を果たし続けることが期待される。

参考文献

- 1) 50 Years of the IAEA/WHO postal dose audit programme for radiotherapy: what can we learn from 13756 results? Izewska J, Bokulic T, Kazantsev P, Wesolowska P, van der Merwe D, Acta Oncol. 2020; 59(5):495-502. doi: 0.1080/0284186X.2020.1723162.
- 2) TLD 郵送法による高エネルギー放射線治療用X・γ線11施設の基準点線量調査、速水昭宗、井上俊彦、川越康充、淵端 孟、日放腫会誌 1997;9:139-145.
- 3) Feasibility study of glass dosimeter postal dosimetry audit of high-energy radiotherapy photon beams. Mizuno H, Kanai T, Kusano Y, Ko S, Ono M, Fukumura A, Abe K, Nishizawa K, Shimbo M, Sakata S, Ishikura S, Ikeda H. Radiother Oncol. 2008;86(2):258-63. doi: 10.1016/j.radonc.2007.10.024.
- 4) Dose response of a radiophotoluminescent glass dosimeter for TomoTherapy, CyberKnife, and flattening-filter-free linear accelerator output measurements in dosimetry audit. Mizuno H, Yamashita W, Okuyama H, Takase N, Tohyama N, Shimizu H, Fujita Y, Kito S, Nakaji T, Fukuda S. Phys Med. 2021;88:91-97. doi:10.1016/j.ejmp.2021.06.010.
- 5) Global availability of dosimetry audits in radiotherapy: The IAEA dosimetry audit networks database. Izewska J, Lechner W, Wesolowska P. Phys Imaging Radiat Oncol. 2018;5:1-4. doi: 10.1016/j.phro.2017.12.002.