

第三者出力線量評価認定制度規程

(目的・名称)

第1条 公益社団法人日本放射線腫瘍学会は、

- (1) 患者の安全のため、放射線治療装置における線量計測の不確かさを減らし、患者への放射線治療の品質を保つこと
- (2) 医療機関間における放射線治療の出力線量の一貫性を高め、放射線治療の治療成績の施設間差を最小化すること

を目的として、下記の条項に定める基準を満たす施設および第三者出力線量評価を実施する機関をそれぞれ、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とする。

なお、第三者出力線量評価の定義は「放射線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」とする。

(施設および出力線量評価機関の審査と認定)

第2条 第三者出力線量評価認定作業部会は審査を行い、理事会に答申する。

2. 理事長は理事会の議を経て認定した施設および第三者出力線量評価機関に認定証を交付する。
ただし、施設の認定は3年毎に更新とし、第三者出力線量評価機関の認定は更新を要さない。
3. 施設の審査は年2回とし、申請書の受付期間を定めて審査する。第三者出力線量評価機関の審査は申請書が提出されれば随時行う。
4. 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は日本放射線腫瘍学会ウェブサイトで公表する。

(施設認定および第三者出力線量評価機関認定の申請)

第3条 施設認定を申請する施設代表者(病院長)は、下記の書類を理事長に提出する。

- (1) 第三者出力線量評価認定施設申請書
 - (2) 第三者出力線量評価施設調査票
 - (3) 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(発行日が、認定申請受付開始日の1年以内の日付であるもの)のコピー
2. 第三者出力線量評価機関認定を申請する機関代表者は、下記の書類を理事長に提出する。
 - (1) 第三者出力線量評価認定機関申請書
 - (2) 郵送による出力線量測定の場合、出力線量測定で用いる技術的手法についての英語論文
 - (3) 第三者出力線量評価機関における第三者出力線量測定プロトコール
 - (4) 測定結果の不確かさを算出するためのバジェットシート
 - (5) 他の第三者出力線量評価機関と測定精度に関する相互比較を行った報告書のコピー
 - (6) 施設への出力線量評価報告書様式

(施設認定の更新)

第4条 施設認定の更新を希望する施設代表者(病院長)は、下記の書類を理事長に提出する。

- (1) 第三者出力線量評価認定施設更新申請書
- (2) 第三者出力線量評価施設調査票
- (3) 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(申請日から過去1年以内に発行されたもの)のコピー

(認定資格の取り消し)

第5条 第三者出力線量評価認定施設は以下の各号の事由により理事会の議を経て認定資格を喪失する。資格を喪失した場合にはただちに認定証を返却しなければならない。

- (1) 認定を辞退したとき
 - (2) 更新申請を行わなかったとき
 - (3) 更新が認められなかったとき
 - (4) その他、更新申請の有無に係わらず第三者出力線量評価認定作業部会が、認定施設として適格性を欠く、と判断したとき
2. 第三者出力線量評価認定機関は以下の各号の事由により理事会の議を経て認定資格を喪失する。資格を喪失した場合にはただちに認定証を返却しなければならない。
- (1) 認定を辞退したとき
 - (2) 第6条2項に定める 第三者出力線量評価認定機関の要件を満たさなくなったとき
 - (3) 第三者出力線量評価認定作業部会が、第三者出力線量評価認定機関として適格性を欠く、と判断したとき

(認定の要件)

第6条 第三者出力線量評価認定施設は以下のすべてを満たすことが必要である。

- (1) 医療機関が使用する高エネルギー放射線治療装置のうち、少なくとも1台、1エネルギーのX線について、第三者出力線量評価認定機関によるレベル1の出力線量評価を受け、その結果が定められた許容範囲内であること
 - (2) 医療機関が使用する高エネルギー放射線治療装置のうち、複数台、複数エネルギーのX線について、第三者出力線量評価認定機関によるレベル1の出力線量評価を受けている場合は、その結果がすべて定められた許容範囲内であること
 - (3) 上記(1)および(2)の第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価結果報告書の発行日が、認定申請受付開始日の1年以内の日付であること
 - (4) 第三者出力線量評価認定機関によるレベル1の出力線量評価を受けた装置、エネルギーを含めて、医療機関が使用するすべての高エネルギー放射線治療装置、すべてのX線エネルギーについて、規定の第三者出力線量評価施設調査票に認定申請前3か月以内に実施したモニタ線量計の校正結果等の必要事項を記入し、基準出力との相違が±2%以内となっていることが第三者出力線量評価認定作業部会により確認されること
2. 第三者出力線量評価認定機関は以下のすべてを満たすことが必要である。
- (1) 第3項に定めるレベル1の第三者出力線量評価が実施可能であること

- (2) 郵送による出力線量測定の場合、出力線量測定で用いる技術的手法についての英語論文が発表されていること
(申請を行う第三者出力線量評価機関以外による発表も可)
訪問による出力線量測定の場合、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）を用いていること
- (3) 出力線量測定プロトコールが書面で定められていること
- (4) 出力線量測定値の不確かさが確認でき、第三者出力線量評価認定作業部会により妥当と判断されること
- (5) 第三者出力線量評価の経験が、認定申請前の 2 年間で 30 施設以上あること
なお、地域連携等で訪問による出力線量測定を行う場合は、2 年間で 10 施設程度以上を目安とするが、地域の状況に応じて判断する
- (6) 第三者出力線量評価が年間 20 施設以上実施可能であること
なお、地域連携等で訪問による出力線量測定を行う場合は、年間 5 施設程度以上を目安とするが、地域の状況に応じて判断する
- (7) 他の第三者出力線量評価機関と測定精度に関する相互比較が認定申請前の 3 年以内に行われており、その結果が第三者出力線量評価認定作業部会により妥当と判断されること
- (8) 施設に第三者出力線量評価結果報告書を発行すること
なお、報告書には以下の項目を含めること
- ・施設名、第三者出力線量評価実施日（治療機による照射日および第三者出力線量評価機関による測定日）
 - ・測定対象となった治療機（メーカー、モデル、シリアル番号）と公称エネルギー、フラットニングフィルターの有無、照射条件
 - ・測定に使用した器材（線量計、読取装置、ファントム等）
 - ・測定結果の基準線量からの相違（%）
 - ・測定結果の不確かさおよび判定基準
 - ・判定結果
- (9) 第三者出力線量評価認定作業部会に年 1 回、第三者出力線量評価実施報告を行うこと
なお、報告書には以下の項目を含めること
- ・前年度の第三者出力線量評価申込施設数および実施施設数、測定結果一覧、測定結果の許容範囲内、外の施設数
 - ・前年度に相互比較を実施した場合は、その報告書のコピー
 - ・測定に使用した器材の保守点検を実施した場合は、その記録のコピー
 - ・測定結果の不確かさを算出するためのバジェットシート
 - ・測定プロトコールを変更した場合は、その変更点
- (10) 営利企業である場合は、中立性および公平性等の第三者性確保のため、営利活動との関連を排除する取り組みに関する報告書を提出し、第三者出力線量評価認定作業部会により営利活動との関連への懸念がないと判断されること
なお、必要に応じ QA 委員会、COI 委員会、理事会で審査を行う
3. 本認定制度における第三者出力線量評価におけるレベル分類は以下とする。

レベル 1

光子線の校正条件における出力線量評価（必須項目）

レベル 2

光子線の非校正条件における軸上・軸外線量相対線量評価

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

電子線の校正条件・非校正条件における軸上線量評価

- ・ 必須項目：校正条件の出力評価
- ・ 必須以外の項目（例）：照射野サイズ変化

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評価
- ・ 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治療の end to end 試験

- ・ 必須項目：なし
- ・ 必須以外の項目（例）：IMRT、VMAT、SRS、SBRT 等の高精度治療の end to end 試験

4. 以下の機関は十分な実績を持ち国際的に認められていることから、審査を行わず第三者出力線量評価認定機関とする。

- ・ IROC Houston (IROC: Imaging and Radiation Oncology Core)
- ・ RDS (Radiation Dosimetry Services at MD Anderson Cancer Center)

(改正)

第 7 条 本規程は理事会の承認を得た上で改正できる。

付則

本規程は 2022 年 6 月 30 日から施行する。

2023 年 4 月 14 日 第一回改正