

**リニアック品質管理の重要性
推奨項目とその実施方法**

この文書は、エレクトラ株式会社がユーザー向けに開催している「QA/QC コーストレーニング」
(小澤修一氏に講師を依頼しております) のトレーニング内容を、一部抜粋して文書化し、加筆修正を行った上で、エレクトラ株式会社の責任のもとに配布するものです。

免責について

- ・この文書は、どなたに対してもなんらの保証をするものではありません。
- ・この文書に従ったこと、あるいは従わなかったことで発生した損害については、小澤修一氏ならびにエレクトラ株式会社は、一切の責任を負いません。
- ・内容の妥当性、安全性については、小澤修一氏ならびにエレクトラ株式会社は、一切の保証をいたしません。
- ・この文書に記載されているエレクトラ製品の機能や特性は、その技術仕様を保証するものではありません。
- ・この文書を引用もしくは参考文献として提示した結果生じた損害については、小澤修一氏ならびにエレクトラ株式会社は、一切の責任を負いません。
- ・この文書は、エレクトラ株式会社が配布する取扱説明書（主に p.21~p.22 にあげられているもの）の記述内容とは必ずしも合致しておりません。記述内容が異なる際には取扱説明書を優先して下さい。

再利用・再配布について

- ・文書の改変は一切を禁じます。
- ・利用者による第三者への配布は禁止します。
- ・適切な分量を超える文章の引用を禁じます。
- ・図版の再利用は一切を禁じます。

更新の履歴

2016/05/11 第1版

本資料の目的

リニアックという装置は非常に多くの部品が複雑に影響を及ぼしあいながら動作しています。また放射線治療が広く普及した現在であっても、個々の部品は長期間にごく少量生産され、人間の手で組み上げられています。このような精密機械は、思わぬ故障を起こしたり、変調を来たす可能性が高いと考えられます。

ですからリニアックを医療現場で使う上で大事なものは、装置の不具合の可能性を常に念頭に置くことです。「きっと大丈夫」「たぶん大丈夫」「おそらく大丈夫」「大丈夫なはず」という考えは禁物であると考えます。

しかしもちろん現実的には、わたしたちは、すべての不具合を常に確認しつづけることはできません。

わたしたちがリニアックを、現実的に品質管理(Quality Assurance : QA)に割ける時間と労力の制限下で安全に使うためには、起きる可能性のある事象を一通り予測し、評価して、チェックのやり方を決めていかなければなりません。

- ・ まず可能性のある事象を列挙します……「何が故障しうるのか?」「何が変調しうるのか?」
- ・ 次にその事象の重篤度と、予想される頻度を評価します。最後に、業務時間、スタッフ数を考慮し、優先度を決め、適切な実施方法を全ての事象について決めていきます。

学会などで出している QA ガイドラインというのはこの作業を代わりにやってくれたものです。しかしこの QA ガイドラインをそのままそれぞれの病院で使うことはできません。QA ガイドラインはあくまで一般論なのですが、放射線治療において病院ごとに必要な QA の項目や要求される精度の違いは意外に大きいものなのです。

- ・ 特定のメーカーのリニアックなりの事情というものはあまり反映されていません。ある型式のリニアックだけ特別にずれやすい調整や壊れやすい部品があったとしても、十分に言及されていない可能性があります。
- ・ リニアックにも個体差があり、故障しやすい場所などがそれぞれで異なる場合があります。

- ・ 各病院の治療内容により、調子を崩しやすいところは異なる可能性があります。IMRT や VMAT の症例数が多い施設は、MLC への負荷は高くなりますので、MLC のトラブルが増える可能性があります。
- ・ 病院の勤務時間とスタッフ数、所有している QA 機器によっては、QA 項目が限定されてしまうかもしれません。

では、リニアックの導入直後の短い期間だけ、チェック手順の“叩き台”として QA ガイドラインを使えばよいか、というとそれも簡単ではありません。QA ガイドラインは多くの医療従事者の参考となることが目的であり、非常に多くの項目が列挙されています。

また個々の項目に対して、どの機器を使用し、どのようにどうやって確認作業を行うか、といった具体的な作業については学会の QA ガイドラインには詳しく書かれていません。

こういった状況に対比して、ある特定のメーカーのリニアックに絞った議論を行うことはとても有効です。膨大な項目をある程度減らすことができますし、チェック作業についても、ある程度決まった道具、きまったやり方を提示することができます。

そこで私共はこの文書を作成し、ユーザーの皆様へ配布させていただくことにしました。この文書は、エレクタのリニアックに対して、優先して頻繁にチェックすべきであると考えられた項目と、その項目をチェックするための確認作業の一例をまとめたものです。それぞれの病院で行う QA 業務の手順書の、最初の叩き台として使えるように作られています。

- ・ それぞれの頻度で行うべき項目を挙げています。しかし最終的には、チェックの頻度や項目は、各施設で決めていかなければなりません。
- ・ ここで挙げられている項目は、考えるすべての事象のうちほんの一部です。ここに挙げられている項目は重要だと思われるものを取り上げていますが、ここに挙げてない項目は確認の必要がないということではありません。
- ・ ここで挙げている項目のうちいくつか—主に幾何学的 QA—については、確認作業の例が提示してあります。そうでない項目—主に線量学的 QA—については、作業例については省いてあります。

すでにエレクタのリニアックを導入されている方は、この文書にある QA 作業と、これまで病院で行っている QA 作業と比較していただければと思います。新しくエレクタのリニアックを

導入された方は、載っている確認作業を何度か行ってみてください。

新しい QA 作業を行い始めてデータがある程度蓄積してきたら、許容値や対応を再度見なおして下さい。

手順や、許容値が決まり次第、日々の確認作業の結果を記録していく仕組みを作り、確認作業手順書を作りましょう。

各種ガイドラインについて

各関連学会から出版されているガイドラインに目を通しておくことも大変重要です。

以下は、主な QA ガイドラインの一覧です。

- ・ 外部放射線治療における Quality Assurance (QA)システムガイドライン 2016
 - 近頃 2016 年版が出ました。一般書籍として書店で購入できます。JASTRO ホームページからはまだ 2000 年版しかダウンロードできません。
- ・ AAPM TG-142 Report : Quality assurance of medical accelerator
 - 日本医学物理学会ホームページから和訳がダウンロードできます。
- ・ 詳説 強度変調放射線治療—物理・技術的ガイドラインの詳細 中外医学社
- ・ 詳説 放射線治療の精度管理と測定技術—高精度放射線治療に対応した実践 Q&A 中外医学社
 - この 2 つは一般書籍ですが、チェック項目だけが書かれがちな学会ガイドラインに対し、チェック作業の手順が詳細に書かれているので、とても参考になります。
- ・ 装置メーカーが発行している各機器のマニュアル
 - いろいろなマニュアルに有用な情報が記載されていますが、この文書の末尾にある「エレクタより」という節では、Daily QA についてエレクタの推奨が書かれているマニュアルが列挙されています。

許容値とアクションレベル

QA では、許容値と対応の決定が重要です。

AAPM TG-142 では、各項目に許容値 (tolerance value) を定めて、許容値と測定値に応じて3段階の対応 (action level) をとる、という方法を推奨しています。詳細は AAPM Report TG-142 をご参照いただくとして、大まかにその意味を述べてみましょう。

レベル 1 : Inspection Action (点検)

測定値が許容値を超えていなくても、誤差が普段よりも大きい場合には注意が必要です。その項目の QA は特に注視しながらしばらく継続し様子を見ましょう。

レベル 2 : Scheduled Action (定期点検)

治療を止める必要はないが、測定値が許容できる範囲を超えた場合には、1、2日のうちに原因を追究して是正を行わないといけません。

レベル 3 : Immediate action or stop treatment action or corrective action (即時の行動・治療中止・是正行動)

患者に影響が及ぶ可能性の高い不具合が予想される場合には、その状態で治療をしてはいけません。かならず是正されてから治療を再開しましょう。

TG-142 の推奨では、少なくともアクションレベル 2 および 3 のための 2 種類の許容値をユーザーは決めておくべきで、アクションレベル 1 の許容値は必ずしも決めなくともよい、としていますが、アクションレベル 1 の許容値も設定しておけば迅速な判断が可能になり、よりよい QA を行うことができる、と考えられます。

エレクタリニアックの QA のオーバービュー

リニアックの QA には大きく 2 つのグループに分けられます。線量学的 QA(Dosimetry QA) と、幾何学的 QA(Geometry QA)です。

線量学的 QA

1 Gy を出したい時にきっちり 1 Gy が出るのが何より必要です。外部機関に依頼して行ういわゆる「第三者評価」はとても有効です。線質や、照射野係数、プロファイルの平坦度・対称性なども定期的に確認されなければなりません。

モニター線量校正

- 電離箱と電位計の校正、電位計の設定の確認
- 気圧計と温度計の校正

第三者による評価

- 郵送による出力の確認
 - 医用原子力技術研究振興財団による治療用出力線量測定事業

http://www.antm.or.jp/03_activities/03.html

幾何学的 QA

幾何学的 QA には、座標軸の原点（すなわちアイソセンター）を確認している項目と、原点からの移動量を見ている項目の 2 種類があります。

下記の「中心」の一致

- XVI 中心 (kV ビーム中心)
- iViewGT 中心 (MV ビーム中心 (十字板中心))
- 照射野中心
- レーザー中心
- クロスワイヤ中心
- テーブル回転中心

照射野サイズ (光と治療用放射線)

テーブルの移動量

エレクトリニアックの QA の具体化例

この章では、前章で見たオーバービューに基づいて、より具体的に、QA 作業の手順や間隔の一例を示します。

それぞれの項目については簡潔な言葉だけで表現しています。線量学的 QA の項目については具体像がお分かりになると思いますが、幾何学的 QA の項目の具体的な手順について次章の手順例を参照してください。

毎日 (Daily)

Daily カテゴリーの項目は、治療に大きな影響があるため、毎日欠かさず行うことを推奨します。

【線量学的 QA】

- ・ X線（すべてのエネルギー）の出力の確認
- ・ 電子線（使用頻度の高いもの）の出力の確認
 - 使用頻度の低い電子線は週 1 回でもかまいません。

【幾何学的 QA】

- ・ 下記の「中心」の一致
 - XVI 中心 (KV 中心)
 - iViewGT 中心 (MV 中心 (十字板中心))
 - 照射野中心
 - レーザー中心
 - クロスワイヤ中心
- ・ 照射野サイズ の確認 (治療用放射線)
- ・ テーブルの移動量

毎週(Weekly)

学会のガイドラインでは、Weekly のカテゴリーは記載がないか、あってもごく少量の項目だけが載っていることが多いです。Daily の項目の補完的な枠として使いましょう。

【幾何学的 QA】

- ・ ODI（距離計）の確認
- ・ フロントポインタを使った確認
- ・ 光照射野と放射線照射野の一致の確認（例：フィルムを使用する）
 - － 可能であれば、測定後にスキャナーで取り込んでデータ保存し、対称性、平坦度なども確認すればなお良い。

毎月（Monthly）

モニター線量校正は、毎日の出力のずれの累積をリセットするために行うものです。回転系の確認は（平行移動系の確認と比べて）短期間に大きくずれることが少ないので、頻度は少し少なめになっています。

【線量学的 QA】

- ・ 標準計測法 12 などに基づいた線量測定によるモニター線量校正

【幾何学的 QA】

- ・ アイソセンタ確認
 - － コリメータ回転（クロスワイヤ、フロントポインタ）
 - － テーブル回転

毎年（Annual）

リニアック導入時のアクセプタンス・コミッショニング時の状態が維持されているのか全ての項目を再確認する、というのが Annual のカテゴリーです。しかしアクセプタンス・コミッショニングで実施した方法をそのまま繰り返すというのは現実的ではありませんし、診療に差支えない程度の現実的な時間と手持ちの機材で実効的にすべての再確認ができるよう、やり方を検討しなければなりません。

- － 電離箱と電位計の校正
 - ・ 気圧計、温度計の校正もメーカーの推奨に基づいて行うと良い。
- － 郵送調査等によるリニアック出力線量測定の第三者確認
- － 可能であれば、3D 水ファントムを使って PDD やプロファイルの測定
- － TMR や散乱係数等、MU 手計算表との整合性確認

Daily カテゴリーの幾何学的 QA の手順例

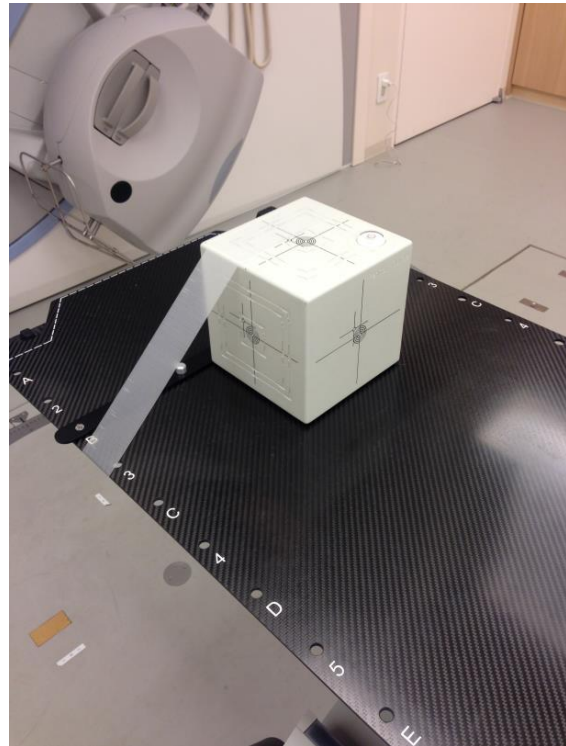
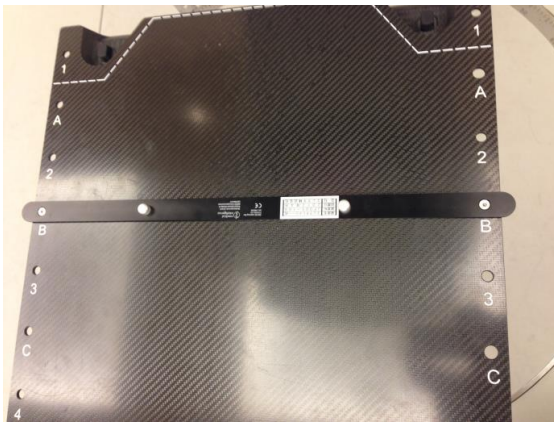
ここでは前項に挙げた「毎日」行うべき幾何学的 QA、つまり

- ・ 中心の一致
 - XVI 中心 (KV ビーム中心)
 - iViewGT 中心 (MV ビーム中心、十字板中心)
 - 照射野中心
 - レーザー中心
- ・ 放射線照射野サイズ の確認
- ・ テーブルの移動量

の具体的な作業例について述べます。この手順ではエレクトラ製リニアックに標準装備されている Penta Guide ファントムを使用します。全体は 12 の手順からなっており、基本的には順番に行う必要があります。いくつかの項目では「☆」と「★」の記号で、その検査に合格しているということは何が合格と言うことなのか、その検査に合格していないときはどうすればよいのか、を簡単に記してあります。

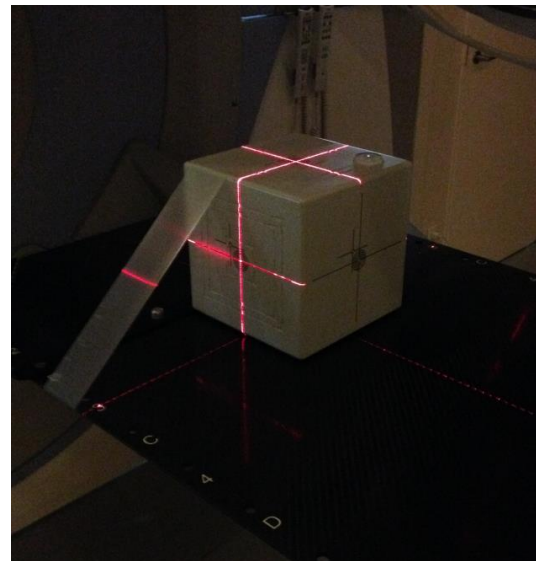
【テーブル移動量の確認】

手順 1. テーブルの B の位置にインデックスバーを取り付け、Penta Guide ファントムをテープなどを用いてしっかりと固定します。



※B にこだわる必要はありませんが、毎回同じ位置に取り付け、インデックスバーに押し付けるようにファントムを固定することで毎回のセットアップが安定し、再現性の高い品質管理となります。

手順 2. ガントリを 45 度に回転させて、すべてのルームレーザーが Penta Guide ファントム上に投影されるよう準備します。ルームレーザーが示すアイソセンタと Penta Guide ファントムの中心が一致するように、テーブルを動かして調整します。



手順 3. MOSAIQ のテーブル移動アシスト機能を使用して下記のようにテーブルを移動させます。テーブル移動量は任意ですが、下記移動量ですと Penta Guide 上にマーク（次ページ参照）があるため、確認が容易です。

・ MOSAIQ の移動基準が“ビーム”の場合

頭側 : 1.4 cm

右側 : 1.0 cm

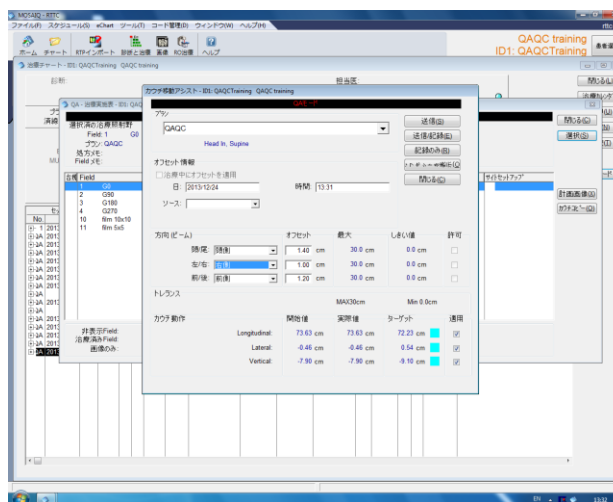
前側 : 1.2 cm

・ MOSAIQ の移動基準が“部位”の場合

尾側 : 1.4 cm

左側 : 1.0 cm

後側 : 1.2 cm

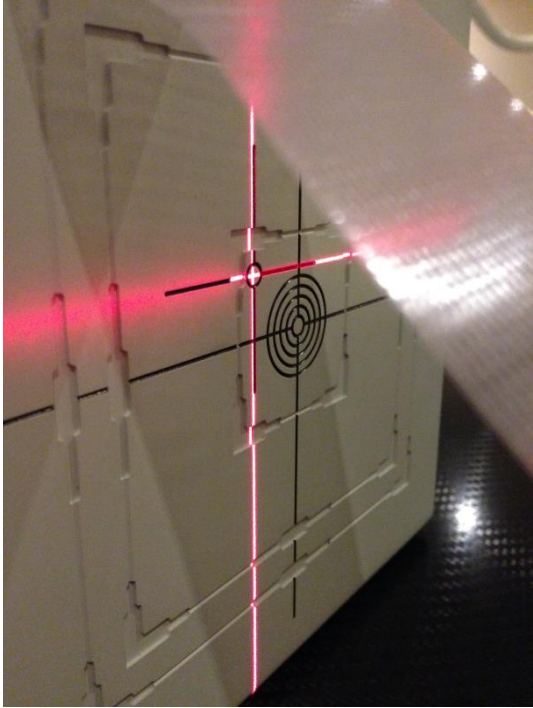
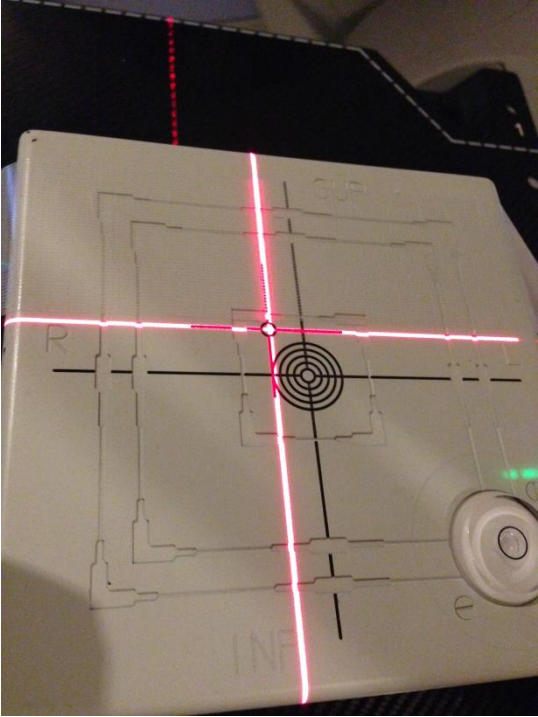


手順 4. テーブル移動完了後、ルームレーザーと Off-center Cross Hairs[※]が±1mm 程度で一致していることを確認します。

[※]Off-Center Cross Hairs … Penta Guide 上に印がつけられているポイントで、Penta Guide 中心より Lateral:-1.0 cm, Long:1.4 cm, Vert:-1.2 cm ずれています。下の写真を参照してください。

☆一致していれば「テーブルが入力通りに移動した」ということです。

★一致していなければ「テーブルが入力通りに移動しなかった」わけですから、テーブルの調整をエレクトク社のサービスに依頼することを検討してください。



【レーザー中心と XVI 中心の一致】

手順 5. Penta Guide はアイソセンタからずれた位置（オフセンター）に置いたままにして、ガントリに十字板（スケーラー）を取り付け、XVI および iViewGT の撮影準備を行います。



Synergy_XVI Clinical 24/12/2013 13:53:14

Name..... 0QAQCTraining Patient ID QAQCTraining
 Acquisition..... Head and Neck S20

	Set	Actual
Gantry Angle.....	225.0	225.0 deg
Start Angle.....	230.0	deg
Stop Angle.....	70.0	deg
Direction.....	CW	
Frames.....	366	
kV Panel Position.....	Small	Small
kV Collimator.....	S20	S20
kV Filter.....	F0	F0

	Relative Set	Relative Actual	Absolute Actual
Table Vertical.....			-9.1 cm
Table Lateral.....			+0.5 cm
Table Longitudinal.....			72.3 cm
Column Rotation.....			0 deg
Isocentric Rotation.....			0 deg

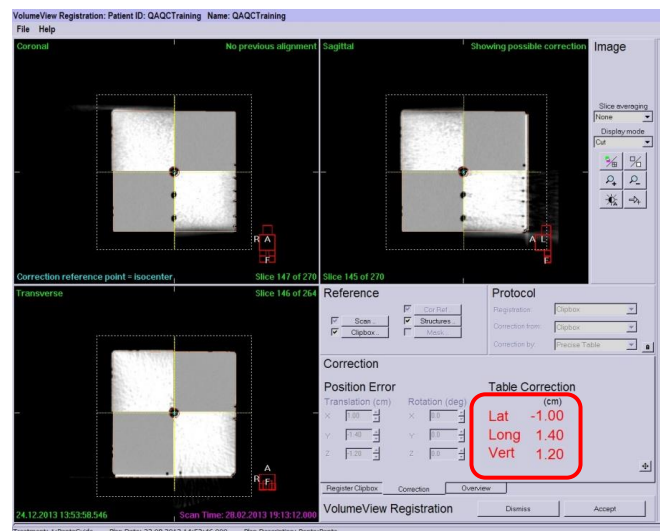
No Inhibits
Standby

手順 6. XVIにて VolumeView (CBCT) を撮影します。撮影プリセットは何を選んでいただ
いて構いませんが、例えば Head and Neck S20 (F0 フィルタ) などがよいでしょう。

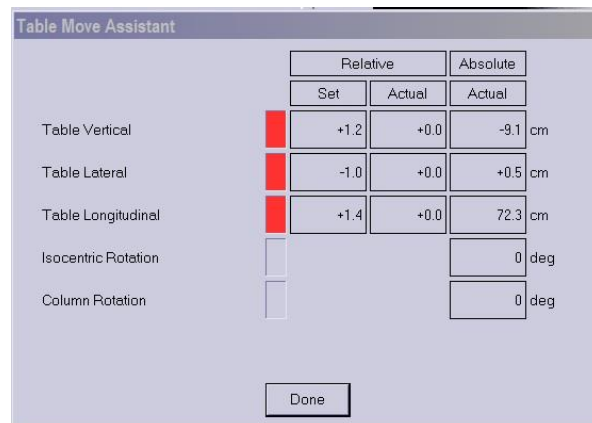
レジストレーションを実施し、中心から Off Center Cross Hairs までのずれ量を算出しま
す。**手順 3.**での移動量と許容値内 ($\pm 1\text{mm}$ 程度) で一致するか、を確認しましょう。

☆**手順 4.**に問題がない場合、**手順 6.**で一致していれば「レーザー中心と XVI 中心とが一致し
ている」こととなります。

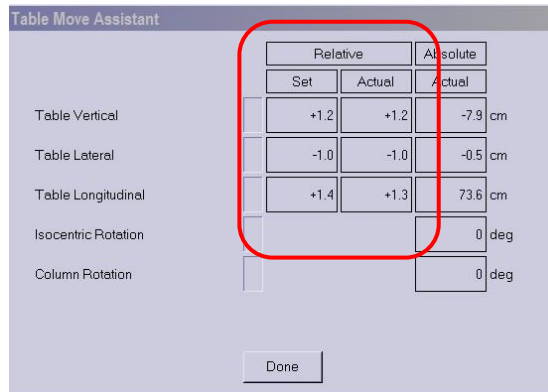
★**手順 6.**が一致しない場合、「レーザー中心と XVI 中心とが一致していない」ことになりま
す。本手順の最後にレーザー中心の修正を検討しましょう。



手順 7. テーブル移動を実施します。



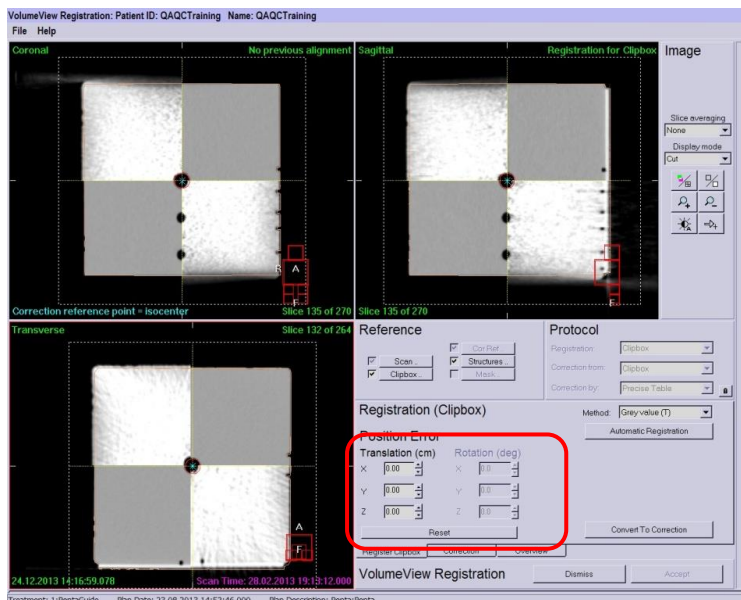
Set 値と Actual 値が同等値になり、正しく移動が行われたことを確認します。この時点で Penta Guide は Off Center から、KV アイソセンタに戻っていることとなります。



手順 8. 再度 XVI VolumeView (CBCT) 撮影を行い、レジストレーション結果より、位置誤差が各方向で許容値内 ($\pm 1\text{mm}$ 程度) になっていることを確認します。

☆**手順 8** この時点で、Penta Guide は XVI 中心にあることとなります。この後、Penta Guide を基準にして、他の中心の位置を見ていきます。

★**手順 8** 位置誤差が許容値を超えていた場合、異なる指定方法で往復のカウチ移動をさせた際に元の位置に戻らなかったということですから、カウチ制御の不調などが考えられます。



【十字板中心と照射野中心の一致、照射野サイズの確認】

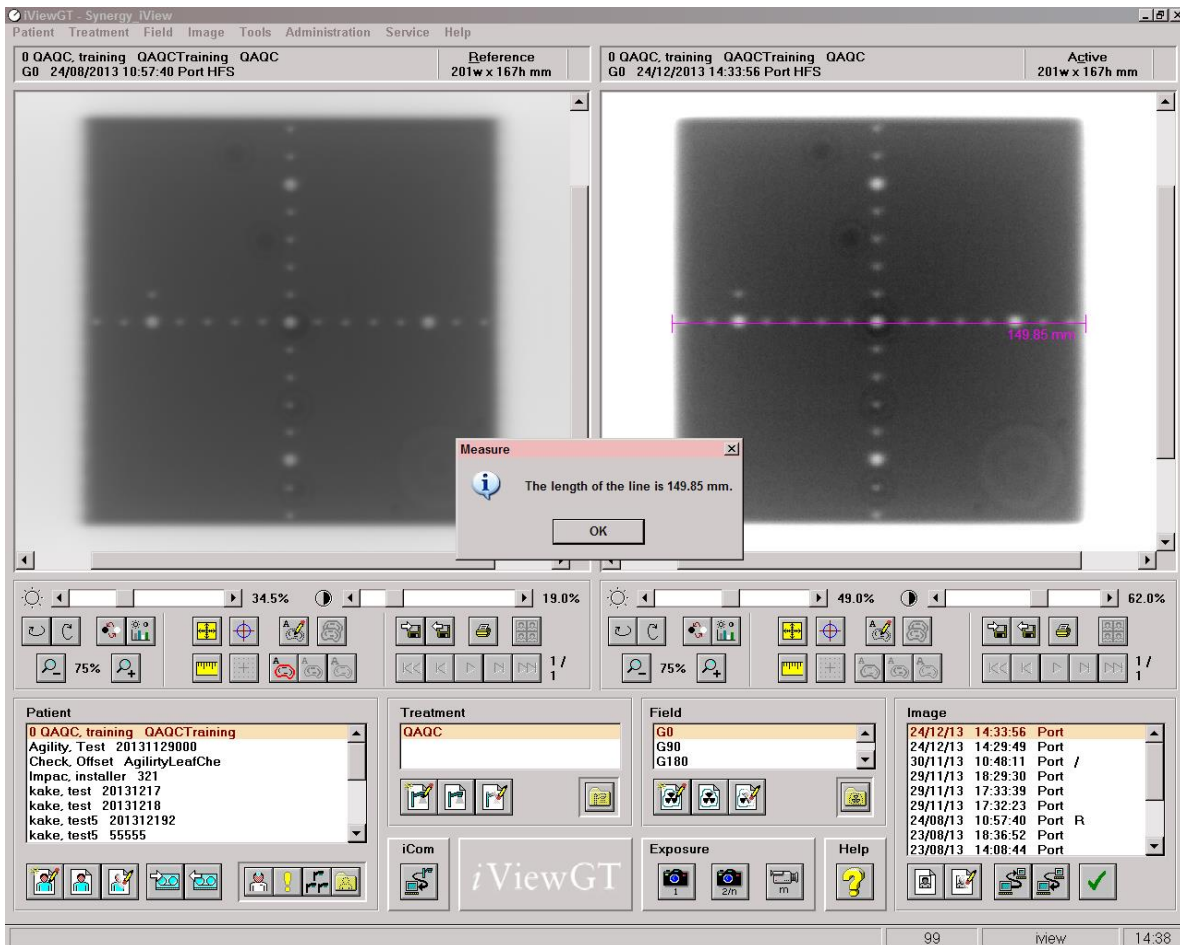
手順 9. Penta Guide を kV アイソセンタに置いたまま、ガントリ 0 度にて iViewGT 撮影を実施します。照射野サイズとエネルギーは適宜選んでください（15cm×15cm、6MV など）

手順 10. iViewGT ソフトウェア上で照射野サイズを測定します。



計測ツールを用いて、得られた照射野を実測します。

結果が許容値内（±2mm 程度）になっているか確認します。



手順 11. iViewGT ソフトウェア上で照射野の対角線を引き、照射野中心を求めます。

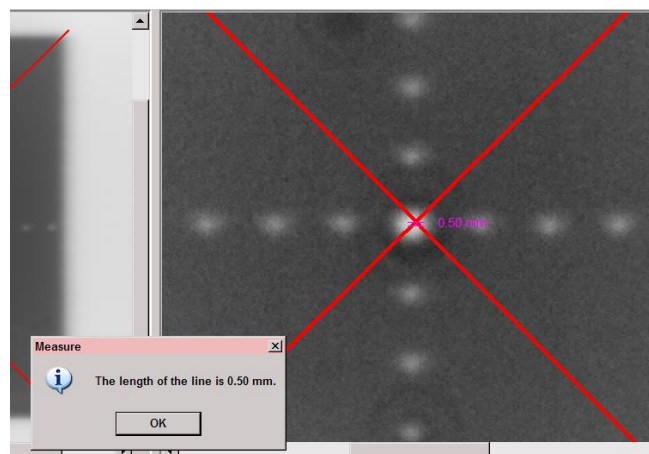


アノテーション機能を使用して、照射野の中心を通る対角線を作成します。



計測ツールを使って十字板中心と対角線中心の距離を計測します。

照射野の中心と、十字板中心と、Penta Guide 中心と、それぞれの距離が許容値内（最大 2mm 以内）で一致しているか確認します。



手順 12. その他のガントリ角度（90°、180°、270°等）で**手順 10.**、**手順 11.**を実施します。

・**手順 10.**、**11.**をいろいろなガントリ角で繰り返すことで、いわゆる Winston-Lutz test をしていることとなります。

☆全てのガントリ角度で許容値を満たしていれば、「各ガントリ各での Jaw の停止位置と MV アイソセンタ、KV アイソセンタ、十字板の位置は問題ない」ということとなります。

★ずれていたら、「Jaw や十字板、もしくは KV アイソセンタの位置がずれている」ということとなりますので、これらの調整をメーカーサービスに依頼することを検討してください。

手順 13. ルームレーザーを Penta Guide の中心に合わせます。

これまでの手順で全ての誤差が許容値内であった場合、Penta Guide は「XVI 中心=iViewGT 中心」に置かれている、ということになるわけです。

ルームレーザーがどこを指し示すようにすべきかは、各施設の判断で実施してください。通常は XVI 中心=iViewGT 中心に合わせる方法を推奨しますが、このやり方ですとクロスワイヤ（たいていはコリメータ回転中心を示しています）とレーザーが一致しなくなることが予想されます。

最後に

・この文書ではリニアックの QA の一部を実例に基づいて述べています。外照射による放射線治療の QA においてリニアックの QA というのは最重要ではありますが、今回ご紹介したのはその一部にすぎません。また、治療を安全に実施するためには、放射線治療計画装置や、MOSAIQ 上の患者治療データについても十分な確認を行う必要があります。各学会などから出版されているガイドラインを参考にしながら、ご自身の施設の QA を確立してください。

・リニアックの品質管理の中でも、幾何学的 QA というのは施設内での検証だけで十分検出できる部分です。一方、線量学的 QA というのは施設内での検証のみでは間違いを見つけることが困難な場合があります。そこで推奨したいのは、

- ・ 電離箱と電位計のセットだけでなく、温度計、気圧計についてもメーカー推奨に従って定期的に校正を受けること
- ・ 郵送調査等による第三者確認を受けること

の二点です。

・メーカーによる点検や修理を行った際、さまざまな調整が原状に戻っているかどうかは保証の限りではありません。

メーカーにはメーカーの許容基準がありますし、ユーザーは自分で考えて許容値とアクションレベルを決定しなければなりません。メーカーの基準では許容できても、ユーザー側からすれば是正を要するような状態、ということは十分にありえます。

メーカーサービスが点検や修理を行った箇所についても、必ずユーザー側でもダブルチェックしてください。

エレクタより

エレクタ公式ユーザーマニュアル（Instruction for Use、User Manual）にも、Daily QA 項目について若干の記述があります。どうぞ参考にしてください。

	日本語版
Precise Table	『プリサイステーブル ユーザーマニュアル』 ・ 4.2.2 ユーザーによるルーチンチェック（4-4 ページ～）
Integrity	『Agility および Integrity R3.0 取扱説明書-クリニカルモード』 ・ 15.3 推奨されるユーザーによるメンテナンスプログラム（242 ページ～） 『Elekta Medical Linear Accelerator 取扱説明書 - クリニカルモード』 ・ 6.1 ユーザーメンテナンス（203 ページ～）
XVI	『XVI R4.5 取扱説明書』 ・ 9.3 推奨されるユーザーメンテナンス（316 ページ～） 『XVI R5.0 取扱説明書』 ・ 6.1 ユーザーメンテナンス（351 ページ～）
iViewGT	『iViewGT ユーザーマニュアル』 ・ 2.2 ユーザーによる日常点検（2-4 ページ～）
iGUIDE	『HexaPOD evo RT System、iGUIDE 2.0 取扱説明書』 ・ 7.5 毎日のセーフティチェックの実行（ページ 109～） 『HexaPOD evo RT システム; iGUIDE 2.1 ユーザーマニュアル』 ・ 8.3 個々のセーフティチェックの開始（129 ページ～）
APEX	『mMLC 取扱説明書 クリニカルモード』 ・ 3.1 一般的な mMLC タスク（3-3 ページ～）

	英語版
Precise Table	<p>『Precise Table User Manual』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.2 Planned Maintenance and User Routine Checks (Page 4-3～) <p>『Precise Treatment Table Instructions for Use』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.1 Description of the planned maintenance and QA user checks for the Precise Table (Page 81～)
Integrity	<p>『Agility and Integrity R3.1 Instructions for Use Clinical Mode』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.3 Recommended user maintenance program (Page 256～) <p>『Integrity R1.1 Instructions for Use - Clinical Mode』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.3 Recommended user maintenance program (Page 18-3～)
XVI	<p>『XVI R4.5 Instructions for Use』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.3 Recommend user maintenance (Page 9-6～) <p>『XVI R5.0 Instructions for Use』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.1 User Mintenanse (Page 313～)
iViewGT	<p>『iViewGT R3.4 Instructions for use』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.3 User routine checks (Page 228～)
iGUIDE	<p>『MI HexaPOD evo RT System; iGUIDE 2.0 User Manual』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.5 Running the Daily Safety Checks (Page 109～) <p>『HexaPOD evo RT System; iGUIDE 2.1 User Manual』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.5 Performing the Daily Safety Checks (Page 76～)
APEX	<p>『mMLC Instructions for Use - Clinical Mode』</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.1 Usual mMLC tasks (Page 3-3～)

リニアック品質管理の重要性 推奨項目とその実施方法

第 1 版 (2016)

この文書は、エレクタ株式会社の責任により、エレクタ株式会社が配布するものです。

著作権はエレクタ株式会社に帰属します。

本書の利用に当たっては、必ず本文中の注意をご覧ください。

Copyright 2016 Elekta K.K.