

放射線治療用線量計に用いられる電位計のガイドライン

(電位計ガイドライン 17)

日本医学物理学会

2024年7月

日本医学物理学会 計測委員会 電位計ガイドライン WG

委員長

清水森人 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センター

委員

河内徹 千葉県がんセンター

木下尚紀 国立大学法人 福井大学

坂間誠 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

椎木健裕 国立大学法人 山口大学

高橋豊 国立大学法人 大阪大学

藤淵俊王 国立大学法人 九州大学

宮本直樹 北海道大学病院

井原陽平 EMF ジャパン株式会社

谷口順 EMF ジャパン株式会社

岩下敦 株式会社 川口電機製作所

酒井孝志 株式会社 川口電機製作所

牛場洋明 株式会社 千代田テクノ

金井幸三 東洋メディック株式会社

山岡英樹 東洋メディック株式会社

谷謙甫 ユーロメディテック株式会社

佐方周防 公益財団法人 医用原子力技術研究振興財団

高瀬信宏 公益財団法人 医用原子力技術研究振興財団

神谷正巳 一般社団法人 日本画像医療システム工業会

目次

1.	はじめに	1
1.1.	ガイドライン策定の背景	1
1.2.	分離校正との関係	2
1.3.	ガイドラインの目的と対象	4
1.4.	知的財産権に関する注意事項	5
2.	標準規格の引用および用語の定義等について	6
2.1.	引用した標準規格	6
2.2.	用語の定義	6
2.2.1.	放射線治療用線量計：Radiotherapy dosimeter	7
2.2.2.	電離箱検出器（電離箱）：Chamber Assembly	7
2.2.3.	測定装置（電位計）：Measuring Assembly	7
2.2.4.	安定度チェック装置：Stability Check Device	8
2.2.5.	繰返し性：Repeatability	8
2.2.6.	応答：Response	8
2.2.7.	ゼロ点ドリフト（測定装置の）：Measuring Assembly Zero Drift	8
2.2.8.	ゼロ点シフト（測定装置の）：Measuring Assembly Zero Shift	8
2.2.9.	電荷漏れ：Charge Leakage	9
2.3.	ガイドラインにおける推奨のレベル	9
3.	電位計の種別とそのリスク分析	10
3.1.	電荷蓄積方式	10
3.2.	電流積算方式	11
3.3.	自動放電方式	12
3.4.	リスク分析	13
4.	電位計の性能要件	20
4.1.	有効範囲	21
4.1.1.	読み値の有効範囲	21
4.1.2.	指示値の有効範囲	21
4.1.3.	入力電流の定格範囲	22
4.2.	極性の表示	22

4.3.	表示分解能.....	22
4.4.	応答時間.....	22
4.5.	繰返し性.....	23
4.6.	ゼロ点ドリフト.....	24
4.6.1.	ゼロ点ドリフト試験.....	24
4.6.2.	インターバル照射試験.....	25
4.7.	ゼロ点シフト.....	25
4.8.	電荷漏れ.....	26
4.9.	非直線性.....	27
4.10.	レンジ.....	28
4.11.	入力チャンネル.....	29
4.12.	パルス影響.....	30
4.13.	オーバーフロー.....	32
4.14.	長期安定性.....	32
4.15.	安定化時間.....	32
4.16.	温度係数.....	33
4.16.1.	応答の温度係数.....	33
4.16.2.	ゼロ点ドリフトの温度係数.....	34
4.17.	湿度.....	34
4.18.	ゼロ点調整.....	35
4.19.	線量率依存性.....	35
4.20.	デッドタイム.....	36
4.21.	散乱線.....	37
4.22.	電磁両立性（EMC: ElectroMagnetic Compatibility）.....	37
4.22.1.	静電気放電.....	38
4.22.2.	サージ.....	39
4.23.	高圧電源.....	39
4.24.	電源.....	40
4.24.1.	主電源の静的変動.....	40
4.24.2.	主電源の動的変動.....	40
4.24.3.	バッテリー.....	41
4.25.	時間.....	42

4.25.1.	基準振動子	42
4.25.2.	時間表示分解能	42
4.25.3.	積算時間設定分解能	42
4.26.	ケーブル影響	42
5.	電位計校正を受ける電位計への追加要件	44
5.1.	手動測定機能	44
5.2.	電荷表示補正機能	44
5.3.	温度気圧補正機能	44
5.4.	パラメータ表示, 保護機能	44
5.5.	自動温度気圧補正機能	44
6.	製造販売事業者への勧告	46
6.1.	要求事項	46
6.2.	製造販売事業者による電位計の点検	50
6.2.1.	繰返し性および感度変化, 非直線性	50
6.2.2.	ゼロ点ドリフト	52
6.2.3.	ゼロ点シフト	53
6.2.4.	電荷漏れ	53
7.	校正事業者への勧告	54
7.1.	要求事項	54
8.	ユーザーへの勧告	55
8.1.	要求事項	55
8.2.	電位計の正常な使用	56
8.3.	点検および JCSS 校正	57
8.3.1.	一体校正を受ける電位計	59
8.3.2.	分離校正を受ける電位計	59
8.4.	ユーザーによる電位計の点検	59
8.4.1.	繰返し性および感度変化, 非直線性	59
8.4.2.	ゼロ点ドリフト	63
8.4.3.	ゼロ点シフト	64
8.4.4.	電荷漏れ	65
8.5.	電位計校正定数の運用	66

8.5.1.	各校正点の電位計校正定数の平均値を用いる方法.....	67
8.5.2.	校正結果の一次回帰式から電位計校正定数を求める方法.....	69
9.	電荷測定の不確かさと海外規格との比較.....	71
9.1.	ユーザーによる電荷測定の不確かさ.....	71
9.2.	海外規格との比較.....	74
10.	終わりに.....	77
	謝辞.....	78
	参考文献.....	78
	付録 A 不確かさの評価法.....	80
A.1.	統計解析による不確かさの評価法.....	80
A.2.	取り得る値の範囲からの不確かさ評価法.....	81
A.3.	文書に記載された不確かさ（確度）の引用.....	81
A.4.	不確かさの合成と有効自由度.....	82
A.5.	不確かさの表示方法.....	82
	付録 B 校正事業者による電位計校正および ⁶⁰ Co-γ線水吸収線量校正.....	84

図表目次

図 3.1	電荷蓄積方式電位計	10
図 3.2	電流積算方式電位計	12
表 3.1	電位計の性能に起因するリスク分析表	15
表 3.2	ユーザーによる電位計の操作に起因するリスク分析表	18
表 4.1	標準試験条件	21
表 4.2	湿度試験条件	34
表 4.3	EMC 試験項目	38
表 6.1	性能要件と製品試験項目	49
表 8.1	標準的な電位計の使用環境	57
表 8.2	標準的な電位計の保管環境	57
表 8.3	点検項目および JCSS 校正項目	58
表 8.4	ガイドラインに適合した電位計の JCSS 校正結果の例	67
表 9.1	電荷測定の不確かさ	73
表 9.2	IEC60731 および IPEM ガイドラインの性能要件との比較	76
表 B.1	高エネルギー光子線水吸収線量計測の不確かさ	85

1. はじめに

1.1. ガイドライン策定の背景

放射線治療の原理は正常細胞と腫瘍細胞の放射線感受性の差などを利用し、腫瘍細胞を選択的に死滅させるというものであるが、この差は必ずしも大きくないため、投与線量の多寡によって、腫瘍の局所制御率、正常組織の障害発生率が大きな影響を受けることが知られている[1]。このことから、放射線治療において線量の管理は外すことのできない重要な管理項目の一つとなっている。

放射線治療における線量の管理は、水吸収線量の評価を通して行われる。水吸収線量の評価は、電離箱より得られる収集電荷を、電位計を用いて計測することにより行われる。計測された電荷から水吸収線量を評価するための「方法」および計測に使用した「測定器の性能」を検証、評価し、不確かさを決定するという煩雑な作業を、治療施設のユーザーに委ねることは無用な混乱を招く恐れがあり、斉一性確保の観点からも好ましくはない。そこで水吸収線量評価の手順や測定器の性能要件などについてあらかじめ定め（標準化）、ユーザーはそれに従うことで水吸収線量の値と不確かさを決定するという方法が一般に採られている。このうち「方法」を定めたものは線量評価プロトコルと呼ばれ、国際機関や各国の学会等によって発行されている。我が国においては2012年に日本医学物理学会より刊行された標準計測法12がそれにあたる[2]。しかし、「測定器の性能」については、標準計測法12の中で温度計、気圧計について気象測器検定合格品を使うことが述べられているものの、電離箱による収集電荷を測定する電位計そのものの性能については明確には定められていなかった。そのため、水吸収線量計測において重要な電荷測定の不確かさの根拠が明確でない状況が長年続いており、標準計測法12の目的の一つである水吸収線量計測の不確かさが曖昧になってしまっていた。

電位計の性能要件を定めた国際標準規格としては、IEC (International Electrotechnical Commission) が定めた医療用線量計に関する IEC 規格 (IEC 60731) [3]がある。この標準規格は放射線治療用線量計に求められる安全性に関する性能要件をはじめとして、電離箱、電位計それぞれについて性能要件を定めている。しかし、この標準規格のリファレンスクラス線量計の仕様にもとづいた電位計による電荷測定の相対標準不確かさは 1.6 %にもなり[3]、現在の ^{60}Co - γ 線水吸収線量校正定数の相対標準不確かさ 0.5 %に比べてあまりに大きい[2]。北米地域の標準計測法である TG-51 Addendum においても、IEC 60731 の性能要件は不十分であることが指摘されている[4]。

放射線治療用線量計のガイドラインとして有名なものに、イギリスの二次標準線量機関用の電位計のガイドライン（IPEM ガイドライン、IPEM: Institute of Physics and Engineering in Medicine）がある[5]。このガイドラインは空洞容量 0.33 cm^3 の Nuclear Enterprises (NE) 社製の 2561/2611 電離箱を用いて測定する場合を主に想定して性能要件が検討されており、電位計のゼロ点ドリフト、ゼロ点シフトなどの性能要件の一部が絶対量で記載されている。そのため、大きい電流や電荷の測定用に設計された電位計にとって IPEM ガイドラインの性能要件は相対的に厳しいものとなる。逆に、小さい電流や電荷の測定用に設計された電位計にとっては、相対的に緩い性能要件となり、測定の相対不確かさが大きくなってしまう。現在の放射線治療において行われる測定の範囲は幅広く、測定する電流や電荷も電離箱の感度や測定対象の放射線源に大きく依存するため、IPEM ガイドラインの性能要件を全ての放射線治療用線量計の電位計に求めることは難しい。

また、IEC 60731 および IPEM ガイドラインの性能要件ではカバーできないリスク要因として、一部の電位計において医療用リニアックから出力されるパルス放射線の計測時に電位計の指示値が大きく影響を受ける現象が報告されており[6]、この現象を回避するための性能要件が加えられる必要がある。以上から、IEC 60731 の性能要件を補強し、現状の水吸収線量計測の不確かさに見合った性能要件を定めた新たなガイドラインの制定が必要である。

性能要件は主に製造販売事業者に対して求められるものであるが、最終的な測定の結果がユーザーによる電位計の取り扱い方によって左右されるため、性能要件の追加に加え、本ガイドラインは電位計の取り扱い方法や点検、電荷測定の不確かさ評価法についてもまとめている。電位計を安全かつ適切に取り扱い、不確かさが評価された測定値を得るには、電位計に関するリスクを把握し、リスクに対応した明確な基準に沿って電位計の保管および点検が行われ、ユーザーが正しく電位計を使用する必要がある。そこで、本ガイドラインでは電位計に関するリスク分析を行い、それに対処するための性能要件や電位計の取り扱い、点検方法、不確かさ評価法を定めることもその目的の一つとした。

1.2. 分離校正との関係

本ガイドラインを定める契機となった背景として、我が国において電離箱と電位計の分離校正の準備が進められていることがあげられる。線量計は検出素子である電離箱と測定装置である電位計が揃ってはじめて線量計として機能する。そのため、我が国では、長らく電離箱線量計の校正は電離箱と電位計を一体にした状態で行われてきた。前述の IEC 60731

も電離箱と電位計の全体についての性能要件を定めた標準規格となっている。しかし、放射線治療の普及に伴い、一施設で複数の放射線治療装置や電離箱線量計を有するケースも増加しつつあり、測定対象や目的に応じて電離箱を交換して測定に用いるようなニーズが高まっている。このため、電離箱と電位計をそれぞれ独立した器物として扱い、校正や品質管理をそれぞれに合った形で行った方がより確実に効率も良いことから、アメリカの二次標準機関にあたる ADCL(Accredited Dosimetry Calibration Laboratory)は水吸収線量校正サービス(ISO 17025 校正)を分離校正で提供している[4]。同様に、欧州主要国ドイツの IBA 社や PTW 社も電位計校正サービス(ISO 17025 校正)を提供し、分離校正を基本に校正サービスを提供している[7, 8]。カナダの一次標準機関 NRC(National Research Council)は、一体校正による水吸収線量校正定数を供給しているが、校正機関の品質保証活動や高エネルギー光子線の水吸収線量標準供給など、各方面から需要を受けて、電位計校正サービスも提供している[9]。

実際に我が国の標準供給体制が直面している問題として、二次標準線量機関である医用原子力技術研究振興財団(以下、ANTM: Association for Nuclear Technology in Medicine)の校正定数の供給能力に校正需要が逼迫しているという問題がある。我が国のユーザーにおける水吸収線量計測のトレーサビリティに関する意識が非常に高いことに加え、計測に用いられる電離箱の種類が多様化しているという影響もあって、校正に出される電離箱線量計の数は年々増加しており、校正需要が供給に逼迫しつつある[6]。将来にわたって放射線治療における安全や品質管理が確実に行われるためには、標準供給体制の効率化、安定化につながる手段を積極的に講じる必要がある。

電離箱と電位計の分離校正の場合、電離箱の校正は標準機関が所有する標準電位計を用いて行われることになり、校正業務が効率化される。またこの際、標準電位計に応答の優れた電位計を用いることにより、水吸収線量校正定数の不確かさも低減される。さらに、分離校正導入による最大のメリットは、水吸収線量校正定数を供給可能な量と範囲の拡大が容易になる点にある。例えば、電離箱のみの校正となるため、 ^{60}Co - γ 線源と同様に医療用リニアックによる水吸収線量校正定数もより効率的に提供することができる。医療用リニアックの光子線や電子線を用いた校正は、標準電位計を用いた電流比較による校正方法をとることが可能となり、リニアック装置 1 台で年間 2000~6000 本の電離箱の校正が可能になる。この数は現在の ^{60}Co - γ 線水吸収線量校正定数の校正需要に対しても十分な余裕がある[10]。また、ユーザーが使用する線質と同等の線質で水吸収線量校正定数を決定できるため不確かさがさらに低減される他、 ^{60}Co - γ 線源に比べて大出力であるため、 ^{60}Co - γ 線では困難であった小容量の電離箱の校正や照射野などの条件を変えた校正にも柔軟に対応できる

ようになる。加えて、分離校正の導入は粒子線やサイバーナイフなどの比較的校正需要の少ない放射線に対する線量標準供給への道を開くことができる。このように、分離校正の導入は水吸収線量校正定数の標準供給体制を安定化させるとともに、治療現場における水吸収線量計測などの重要な計測の不確かさのさらなる低減につながる。

電離箱と電位計の分離校正の実現には、電位計校正の対象となる電位計の性能の明確化が必要であり、本ガイドラインはその役割を果たすことを意図している。また、分離校正への移行に伴う混乱をさけるため、分離校正に対応した電位計や電位計校正定数の取り扱いについても定める必要がある。そこで、本ガイドラインでは、電位計校正によって提供される電位計校正定数 (k_{elec}) やその取り扱いについての手順も定めることとした。

1.3. ガイドラインの目的と対象

上記の 1.1, 1.2 を背景として、本ガイドラインの目的を次のように定める。

- 1) 放射線治療用線量計として、放射線治療における重要な計測に用いられる電位計が満たすべき性能要件およびその性能の評価方法を定め、定量的な判断基準によって電位計の開発や安全確保、品質マネジメントがなされるようにする。
- 2) 電位計の性能にもとづいた電荷測定の不確かさ評価法を明確に定めることで、ユーザーが行う重要な計測の不確かさを評価できるようにする。
- 3) 電位計の適切な取扱方法や点検、保管方法を説明し、電位計に関するリスクに対する安全性が確保されるようにする。
- 4) 一体校正、分離校正によらず、電離箱と電位計が適切に運用されるよう校正定数の適切な運用方法を定め、標準供給体制の安定化に資する。

本ガイドラインの対象は「放射線治療における重要な計測」に用いられる電位計である。ここでいう、「放射線治療における重要な計測」とは、

- 1) 外部放射線治療におけるモニタ線量計の校正
- 2) 小線源治療における吸収線量の評価

など、患者投与線量の決定に関わる計測のことである。当然、理想的には全ての測定を対象とすべきであり、出力係数など他の測定においても可能な限り本ガイドラインの性能要件を満たす電位計を使用することが望ましい。しかし、現時点ではスキャン測定や 2 次元および 3 次元線量分布の測定まで対象とすることは困難であり、利用可能な測定機器の充実を待ってガイドラインの対象に含める予定である。なお、これらの機器についても、IEC

60731 規格のフィールドクラス線量計あるいはスキヤニングクラス線量計の性能要件に準拠しているものを選択して用いることが望ましい。

本ガイドラインの目的を達成するには、ガイドラインの対象となる電位計を取り扱う製造販売事業者、校正事業者（一次、二次線量標準機関等）、ユーザーの3者の連携が不可欠である。そこで、本ガイドラインは対象となる電位計が満たすことが推奨される性能要件を「4. 電位計の性能要件」において定めると共に、電位計を取り扱う3者それぞれの立場に向けた勧告を「6. 製造販売事業者への勧告」、「7. 校正事業者への勧告」、「8. ユーザーへの勧告」において行う。ただし、ユーザーに関する内容については、標準計測法12の補遺版にまとめられる予定であり、将来、補遺版が発刊された際には、ユーザーはそちらを優先して参照すること。また、今後の標準計測法の見直しに応じて本ガイドラインも改定される予定である。

1.4. 知的財産権に関する注意事項

このガイドラインの一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。日本医学物理学会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

このガイドラインの英語名を” JSMP guideline: guidelines on electrometers used for radiotherapy dosimeters (JSMP Electrometer Guidelines 17)”とする。

2. 標準規格の引用および用語の定義等について

本ガイドラインでは関連する IEC 規格, JIS 規格等を適宜参照, 引用しつつ, 性能要件などの説明を行っている。そのため, 放射線治療で一般に用いられている用語や定義との齟齬が生じることがある。そこで, 本ガイドラインに関連する標準規格等を明示すると共に, 用語の定義について整理する。

2.1. 引用した標準規格

本ガイドラインは次の規格を参照または引用することで, 本ガイドラインの一部を構成している。これらの標準規格は, 記載の年の版を適用し, その後の改正版(追補を含む)は適用しない。

- JIS T 0601-1:2014 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項
注記 対応国際規格：IEC 60601-1
- JIS T 0601-1-2:2012 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 2 節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験
注記 対応国際規格：IEC 60601-1-2:2001 及び Amd. 1: 2004
- JIS C 1010-1:2014 測定用, 制御用及び試験室用電気機器の安全性－第 1 部：一般要求事項
注記 対応国際規格：IEC 61010-1
- JIS Z 4005:2012 医用放射線機器－定義した用語
注記 対応国際規格：IEC/TR 60788
- IEC 60731:2011 Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy 及び Amd. 1: 2016
- IEC 60601-1-8 Ed. 2.2:2020 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

2.2. 用語の定義

ここでは, 本ガイドラインで引用した標準規格の用語のうち, 特に説明を要すると判断さ

れる用語や日本医学物理学会の医学物理用語集に対応させるために読み替えを行った用語について説明する。なお、用語に続く英語表記が IEC 60731:2011 において対応する用語である。

2.2.1. 放射線治療用線量計：Radiotherapy dosimeter

放射線治療において、光子線や電子線、粒子線の空気カーマや吸収線量およびそれらの率、または分布を測定する電離箱と測定装置（電位計）からなる装置。

注記：放射線治療用線量計は次の物を含むことがある。

- 一つ以上の安定度チェック装置
- 一つ以上のファントムまたはビルドアップキャップ
- 一つ以上の延長ケーブル

2.2.2. 電離箱検出器（電離箱）：Chamber Assembly

「電離箱検出器及び電離箱検出器の取り外すことのできない全ての部品、測定装置を除く。電気部品及び永久的に取り付けられたケーブルを含む。」(JIS Z 4005:2012)

我が国の放射線治療関連分野では、「電離箱検出器」のことを伝統的に「電離箱」と呼称してきたため、本ガイドラインもそれに従い、IEC 規格などで”Chamber Assembly”と表現された部分を「電離箱」と読み替えて引用する。また、本ガイドラインにおいて特に断り無く「電離箱」と表現した場合、この”Chamber Assembly”のことを指すこととする。

2.2.3. 測定装置（電位計）：Measuring Assembly

「吸収線量、吸収線量率又は線量関連量の値を表示、管理、若しくは保存するため、放射線検出器からの出力を適当な形に変換する機器。」(JIS Z 4005:2012)

我が国の放射線治療関連分野では、「測定装置」のことを伝統的に「電位計(Electrometer)」と呼称してきたため、本ガイドラインもそれに従い、IEC 規格などで”Measuring Assembly”と表現された部分を「電位計」と読み替えて引用する。

2.2.4. 安定度チェック装置：Stability Check Device

「測定装置及び／又は電離箱の応答の安定性を，確認することが可能な機器。」(JIS Z 4005:2012)

安定度チェック装置には， ^{90}Sr 線源や ^{60}Co - γ 線源などの放射性同位体や，直流電流源などが用いられている．試験対象に応じて，使い分ける必要がある．

2.2.5. 繰返し性：Repeatability

同じ測定条件で測定装置に同じ入力を繰り返し行ったときの，読み値のばらつきの程度のこと．一般に読み値の標準偏差で示されることが多い．

2.2.6. 応答：Response

「指示値を入力電荷又は入力電流で除した値．」(JIS Z 4005:2012)

2.2.7. ゼロ点ドリフト（測定装置の）：Measuring Assembly Zero Drift

「信号なしの測定状態にて，測定機器のゼロ近傍の読みにおける連続的な変化のこと．」(JIS Z 4005:2012)

本ガイドラインでは単にゼロ点ドリフトとした場合，電位計のゼロ点ドリフトのことを指す．性能要件の「4.6. ゼロ点ドリフト」において詳細を示す．

2.2.8. ゼロ点シフト（測定装置の）：Measuring Assembly Zero Shift

「信号なしで，設定をゼロ状態から測定状態に変えたとき，測定装置のゼロの読みの突然の変化．」(JIS Z 4005:2012)

本ガイドラインでは単にゼロ点シフトとした場合，電位計のゼロ点シフトのことを指す．性能要件の「4.7. ゼロ点シフト」において詳細を示す．

2.2.9. 電荷漏れ：Charge Leakage

電荷蓄積方式などの電位計において、電荷を蓄積するキャパシタなどの内部回路において、蓄積した電荷の漏れが生じることで測定装置の読みが連続的に変化すること。

電離箱に高電圧を印加した際に生じる漏れ電流(Leakage Current)とは明確に異なる。

2.3. ガイドラインにおける推奨のレベル

本ガイドラインにおいて、要求事項等の各内容の推奨のレベルを次の4段階で示す。

1) 勧告

ガイドラインの目的と達成する上での必須事項。

「～すること」、「～が強く推奨される」、「～するべきである」、「～する必要がある」等の表現で記述する。

2) 推奨

本ガイドラインの目的を達成する上で必須では無いが、望まれること。

「～が推奨される」、「～が望ましい」等の表現で記述する。

3) 許可

選択肢として、許可されていること。

「～できる」、「～でもよい」等の表現で記述する。

4) 不可

本ガイドラインの目的を達成する上での禁止事項。

「～してはならない」、「～は禁止する」等の表現で記述する。

3. 電位計の種別とそのリスク分析

放射線治療における重要な計測を行う際、電位計に関するリスクに対する安全性および計測のトレーサビリティを確保し、不確かさが適切に評価された測定値をユーザーが得られるようにするには、リスク要因を把握し、それらに対して性能要件や電位計の取扱方法、点検方法を定める必要がある。現在、放射線治療に用いられている電位計には、電荷蓄積方式と電流積算方式、自動放電方式の大きく 3 つの方式の電位計がある。これらはその方式毎に特性や取り扱い上注意すべき点が異なる。ここでは各電位計の概略について説明し、電位計の性能に起因するリスクと電位計を操作するユーザーに起因するリスクについて説明する。

3.1. 電荷蓄積方式

電荷蓄積方式とは入力された電荷をコンデンサに蓄積（充電）し、充電されたコンデンサの両端の電位差（電圧）から電荷を算出する方式の電位計である。「図 3.1 電荷蓄積方式電位計」に電荷蓄積方式電位計の概略図を示す。この方式では高抵抗のプリアンプを用い、その負帰還素子に電荷を蓄積するためのコンデンサを接続した回路を用いる。プリアンプが高抵抗であるため、入力された電流はプリアンプ内を流れずに全てコンデンサに充電されることとなり、プリアンプからは充電されたコンデンサの両端電圧に比例した電圧が出力され、アナログデジタル変換器 (Analog to Digital Converter: ADC) によってデジタル信号に変換される。この電圧出力に既知である負帰還素子のコンデンサの静電容量 (C_F) を乗ずることで入力電荷を求め、表示している。

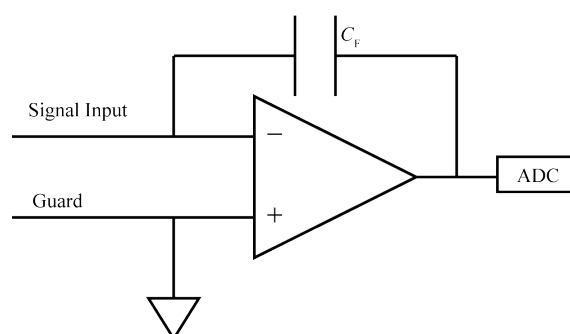


図 3.1 電荷蓄積方式電位計

図の -、+ はそれぞれ反転入力、非反転入力を示す。▽はシグナルコモン(シグナルグラウンド)である。電荷蓄積方式電位計は反転入力に負帰還素子であるコンデンサを接続し、入力電荷を全てコンデンサに蓄積する。

電荷蓄積方式の電位計の長所は、入力電流が直流電流かパルス電流であるかによらず、測定対象は充電されたコンデンサ両端の直流電圧であるため、入力電流の変動による電荷の

数え落としといった現象は、後で述べる電流積算方式の電位計に比べ、おこりにくい。また、指示器部分に高速性が求められないため、電流積算方式などに比べて高分解能、高感度にすることができ、標準機関で用いられている電位計の中には 10^{-17} A オーダーの電流を測定できるものもある。

一方で、電荷蓄積方式の電位計はユーザーが気をつけるべき様々な欠点を抱えている。電荷蓄積方式の欠点は回路の要であるコンデンサにその多くが由来している。まず、全てのコンデンサは充電された電荷がわずかながら漏れ出し、自然に放電してしまう。したがって、電荷蓄積方式の電位計では電荷漏れが必ず存在する。電荷漏れは、測定前のゼロ点ドリフトと異なり、ゼロ点調整によって補正することができないため、この影響を可能な限り小さくしなければならない。しかし、電荷漏れなどが少なく、コンデンサとして特性の良い空気コンデンサは静電容量に比例してサイズや重量が大きく、非常に高価であるため、実用的でない。市販されている電位計の多くはスチロールコンデンサを用いているが、スチロールコンデンサは湿度影響によって電荷漏れが大きくなりやすく、さらに室温によっても静電容量が変動してしまう。そのため、電荷蓄積方式の電位計は電位計設置場所の温度、湿度などの環境条件を適切に管理する必要がある。さらに、スチロールコンデンサも大容量化が難しいため、測定可能な電荷の範囲には限りがある。

また、電荷蓄積方式の電位計はコンデンサの両端電圧に比例して、入力に用いる同軸ケーブルの信号線と外側の導体部分にわずかながら電圧がかかってしまうため、電離箱から出力された電荷が一定の割合で同軸ケーブルにも蓄積される。そのため、電荷蓄積方式の電位計は接続するケーブルによって校正定数が変化してしまうため、接続するケーブルについてもユーザーは注意を払わなくてはならない。

3.2. 電流積算方式

電流積算方式とは入力電流を測定し、入力電流と時間の積から、入力電荷を求める方式の電位計である。「図 3.2 電流積算方式電位計」に電流積算方式電位計の概略図を示す。電流積算方式の電位計は電荷蓄積方式の電位計と同じく高抵抗のプリアンプを用いるが、負帰還素子には電気抵抗（抵抗器）を用いる。電荷蓄積方式の場合と同様に、プリアンプ側には入力電流が流れないため、入力電流は全て抵抗器を流れる。この時、抵抗器の両端に入力電流に比例した電位差（電圧）が生じ、プリアンプはこの両端電圧に比例した電圧を出力する。この電圧出力を高速アナログデジタル変換器で読み取り、読み取り間隔との積をとることで、読み取り毎の電荷を求め、得られた電荷を積算した値を入力電荷として表示する。

電流積算方式で用いられる抵抗器はコンデンサに比べてはるかに安定しており、また安価であるため、電流積算方式の電位計は電荷蓄積方式の電位計よりも安価に製作することができる。そのため、海外メーカーの水吸収線量計測用の電位計はこの方式が主流となっている。電流積算方式は原理上、ケーブルへの電荷の蓄積や電荷漏れが存在せず、温度、湿度の影響も受けにくいいため、取り扱いが容易で、安定した測定が可能である。また、デジタル処理によって電荷を積算していくため、指示器の表示限界まで電荷を積算することができる。

電流積算方式の電位計は電荷蓄積方式の電位計に比べて優れた特徴を持つが、電荷蓄積方式と異なり、電流積算方式は動的に変化する抵抗器両端の電圧を測定する。このため、医療用リニアックなどのパルス放射線を測定する場合、測定電流が上限を超え電荷を過小評価することがある。これには抵抗器 (R_F) に並列に微小なコンデンサを接続し、パルスを平坦化するなどの対策が必要となる。また、ADC のサンプリング周期がパルス電流に含まれる最大周波数成分に対して十分高速でない場合や、特性の悪い抵抗器を用いた場合、入力電流を過小あるいは過大評価する可能性がある。医療用リニアックからの高エネルギー光子線に

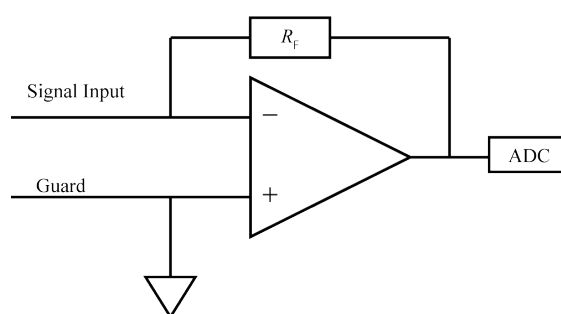


図 3.2 電流積算方式電位計

図の-, +はそれぞれ反転入力, 非反転入力を示す。▽はシグナルコモン (シグナルグランド) である。電流積算方式電位計は反転入力に負帰還素子である抵抗器を接続し、入力電流に比例した電圧を出力する。

代表されるパルス放射線を照射した際に、電離箱から出る出力パルス電流の周波数帯域は 1 ~ 10 kHz 程度であり、測定対象によっては正しくない値が表示される可能性がある。加えて、電流積算方式はデジタル処理が多用されるため、電位計内部で不適切なデジタルノイズフィルタリング処理が行われていると、誤った測定結果を得ることになる。電流積算方式の電位計は条件が一定であれば、安定した測定が容易にできるが、測定対象を変える際はレンジの選択やノイズフィルタリングなどの設定が適切かどうか、十分な確認が必要となる。

3.3. 自動放電方式

最後に、電荷蓄積方式の派生型である自動放電方式の電位計について説明する。この方式

の電位計は比較的小容量のコンデンサに電荷を蓄積し、電荷がある一定量蓄積される度に自動で繰り返し放電させながら電荷を測定する。この方式の電位計の特徴は通常の電荷蓄積方式とほぼ同じであるが、自動放電することによって測定可能な電荷の上限が非常に大きくなる。また、小容量のコンデンサを使用するため、安価で小型のものを製作することができる。

しかし、この方式の電位計は放電中に電荷の数え落とし、すなわち、デッドタイムが発生してしまうため、その補正が必要となる。近年はスキニング用途を主な使用目的とした電位計にこの方式がみられるが、この方式の電位計を水吸収線量計測に用いる場合は、補正係数の設定と共に指示値にずれがないか、他の方式の電位計と比較検証しておくことを推奨する。なお、イギリスの二次標準用電位計の性能要件を定めた IPEM ガイドラインにおいては、この方式の使用を推奨していない。

3.4. リスク分析

これまで述べた 3 つの電位計について、電位計本体の性能に起因するリスクについて分析を行った結果を「表 3.1 電位計の性能に起因するリスク分析表」に示す。表から分かるように、電位計の安全性を破綻させたり、指示値の変動をもたらしたりするリスク要因は多岐にわたる。本ガイドラインはこれらのリスク要因の発生を防ぐ、あるいは、リスク要因単体による電荷測定の指示値への影響を限定するための性能要件を「4. 電位計の性能要件」において定めた。

しかし、電位計はその特性上、環境要因（温度、湿度）や使用条件による影響を受けやすく、ユーザーの取り扱い方によって大きくその測定結果などが影響されてしまう。実際にユーザーの操作に起因するリスク分析を行った結果を「表 3.2 ユーザーによる電位計の操作に起因するリスク分析表」に示す。表から分かるように、全てのリスク要因に対して、本ガイドラインの性能要件が全てをカバーしきれていないことが分かる。これらのリスク要因は電位計本体の性能を縛るだけでは防止できないものである。

性能要件で防止できないリスク要因を防ぐことは、それぞれのユーザーが自らの電位計を用いた電荷測定に存在するリスク要因を分析し、正確に把握することから始まる。そして、リスク分析の結果にもとづいて、安全性を確保し、不確かさを正確に評価できるよう、日常の測定における測定条件や操作手順などを測定マニュアルなどの文書に明確に定め、それを実行しなくてはならない。また、定期的に点検や JCSS 校正を受けることも非常に重要である。本ガイドラインでは、電位計に関するリスクの発生を防止するための電位計の取り扱

いや電位計の点検方法などについて、「8.2. 電位計の正常な使用」に定めた。

表 3.1 電位計の性能に起因するリスク分析表

分類	細分類	リスク項目	症状・影響	原因	対応する性能要件
電位計	表示	極性表示	印加電圧および収集電荷の極性を間違えることにより、指示値が変化する。	極性の表示が無い	4.2
		表示分解能	表示分解能が悪く、線量の差を評価できない。	表示部分の分解能不足	4.3
		応答時間	応答時間が長いために、指示値が変化する。	応答時間が長すぎるため、指示値が安定する前に測定を終了してしまう。	4.4
		時間表示分解能	測定時間の評価ができない。	測定時間の表示が無い、分解能が悪い	4.25
	回路	繰返し性	繰返し性が悪く、指示値の標準偏差が大きい。	ブリアンプ、次段アンプの応答の安定性が悪い 回路の位相余裕の不足	4.5
		ゼロ点ドリフト	ゼロ点ドリフトが大きく、指示値が連続的に変化する。	ブリアンプのゼロ点ドリフト フィードバック素子の誘電吸収（電荷蓄積方式で影響大） 検出素子、ケーブルの絶縁の不具合	4.6
		ゼロ点シフト	測定状態を変えた際に、ゼロ点近傍の指示値が突然変化する。	内部回路のスウィッチングノイズ フィードバック素子の誘電吸収（電荷蓄積方式において、大電荷測定後の小電荷測定で影響大） リセット時間の不足	4.7
		電荷漏れ	電荷入力後に電荷が減少する。	電荷蓄積方式において、フィードバックキャパシタからの電荷の漏れ	4.8
		誘電吸収	前回の測定の影響によりゼロ点ドリフトやゼロ点シフトが増大し、指示値が変化する。	フィードバック素子の誘電吸収	4.6-8
		非直線性	入力電荷と指示値の直線性が担保されない。	ブリアンプ、次段アンプの直線性の悪さ 正側、負側での直線性の差	4.9
		長期安定性	経年変化により一定の入力電荷に対する指示値が変化する。	フィードバック抵抗の経年変化 ブリアンプ、次段アンプのゼロ点の経年変化 ブリアンプ、次段アンプのゲインの経年変化 ブリアンプ、次段アンプにフィルタ機能がある場合はその時定数の経年変化 ブリアンプ、次段アンプの電源電圧の経年変化 ADC用リファレンス電圧の経年変化 ADC用基準振動子の経年変化 ADCのオフセット電圧の経年変化 基準振動子の経年変化	4.14
		安定化時間	時間変化に依存して指示値が変化する。	フィードバック素子、測定装置の温度係数が大きい	4.15
		オーバーフロー	入力信号に対して測定装置がオーバーフローし、正しい指示値が表示されない。	ブリアンプ、次段アンプの過大入力によるラッチアップ 入力範囲が小さいレンジの場合はオーバーフロー 入力範囲が大きいレンジの場合は繰返し性の悪化 オーバーフロー処理の不具合 線量率オーバーフロー	4.13

表 3.1 電位計の性能に起因するリスク分析表（続き）

分類	細分類	リスク項目	症状・影響	原因	対応する性能要件
電位計	回路	アナログフィルタ	アナログフィルタによって、指示値の変化や繰返し性の悪化が生じる。	アンチエイリアシングフィルタ(ADCの前置フィルタ)の不具合 サンプリング周期が適切でない	4.5, 4.12
	信号処理	ゼロ点調整	ゼロ点調整の不具合で指示値が変化する。	ゼロ点調整の時間が不十分 ゼロ点調整忘れ ゼロ点調整中のビーム照射	4.18
		デッドタイム	指示値が変化する。	自動放電方式の電位計に特有の現象。放電中の電荷の数え落とし、およびその補正。	4.20
		デジタルフィルタ	デジタルフィルタによって、入力に対して指示値が正しく示されない、あるいは繰返し性が悪化する。	デジタルフィルタの不具合 プログラムのバグ	4.5, 4.12
	レンジ等	レンジ	レンジの間違えによって、指示値が変化する。	レンジ毎に電位計校正定数が大きく違う。	4.10
		入力チャンネル	入力チャンネルの間違えで指示値が変化する。	複数の入力チャンネルがある場合に、チャンネル毎の電位計校正定数が大きく違う。	4.11
	高圧回路	高圧電源	印加電圧がずれると指示値が変化する。	高圧電源の経年変化 高圧電源の温度影響	4.23
		絶縁性能	絶縁の不具合により印加電圧が変動し、指示値が変動する。 ゼロ点ドリフトが増大する。 誤動作を起こす。	絶縁性能の不具合、経年劣化 高圧導入回路の絶縁性能の不具合	4.5-6
	時間	基準振動子	基準となる時間が変化し、指示値が変化する。	基準振動子の精度不足。	4.25
		積算時間設定分解能	積算時間の設定分解能が悪くて、指示値が変動する。	積算時間の設定分解能が悪い	4.25
周辺環境	温度	温度	周辺温度の変化によって、電位計校正定数やゼロ点ドリフトが変化し、指示値が変動する。	フィードバック素子の温度特性(TCR) ブリアンプ、次段アンプのゼロ点への温度影響 ブリアンプ、次段アンプのゲインへの温度影響 ブリアンプ、次段アンプにアナログフィルタ機能がある場合はその時定数への温度影響 ブリアンプ、次段アンプの電源電圧への温度影響 ADC用リファレンス電圧への温度影響 ADC用基準振動子への温度影響 ADCのオフセット電圧への温度影響 基準振動子の温度による周波数変化	4.16
	湿度	湿度	湿度によって、電位計校正定数の変化や電荷漏れの増大が生じ、指示値がずれる。	湿度によって、負帰還素子の値が変化する（空気コンデンサなど） ブリアンプの湿度管理の不具合 湿度によってフィードバックキャパシタのリークカレントの増大	4.17

表 3.1 電位計の性能に起因するリスク分析表（続き）

分類	細分類	リスク項目	症状・影響	原因	対応する性能要件
周辺環境	散乱線	散乱線の影響	散乱線によってゼロ点ドリフトが増大し、指示値が変動する。	散乱線によってプリアンプ回路に電流が生じる。	4.6, 4.21
	振動	振動	設置場所の振動によって、ノイズが生じ、指示値が変動する。	空調の風や周辺機器の振動によるゼロ点ドリフトやサージノイズの増加	4.6, 4.26
	電磁ノイズ	電磁界によるノイズの影響（EMC）	外部からの電磁的ノイズによって指示値が変動する、あるいは誤動作を起こす。	外部からの電磁的ノイズ除去が不十分	4.22
	電源	主電源、バッテリー	主電源の変動によって、印加電圧やプリアンプ駆動電圧が変動し、指示値が変動する。	主電源回路の安定性が不十分 他の機器の電源からのノイズ	4.24
信号種類	連続放射線	線量率	線量率によって、指示値が変化する。	測定回路からの電流の漏れ 電流積算式の場合、プリアンプ、次段アンプの直線性の不良	4.19
	パルス放射線	パルス線量率	パルス線量率の増大によって、指示値が変化する。	測定回路からの電流の漏れ 瞬間的なオーバーフローの発生 デジタル処理が不適切 デッドタイムの処理が不適切	4.12
		パルス間引き率	パルスが等間隔に入力されないことにより、指示値が変化する。	デジタル処理が不適切	4.12
		パルス形状	パルス形状によって、指示値が変化する。	サンプリング周波数やデジタル処理が不適切	4.12
配線類	ケーブル	絶縁性能	ゼロ点ドリフト、ノイズが増大する。	絶縁性能の不足 ケーブルの破損、圧迫	4.5-6
		配線場所	電磁ノイズによるゼロ点ドリフトの増大や繰返し性が悪化する。	電源ケーブルと信号ケーブルを同一ビッドに配線（ケーブルが長いほど影響大）	4.5-6
		静電容量	ケーブルの静電容量によって指示値が変化する、	同軸ケーブルの静電容量に収集電荷の一部が蓄積される（ゲインの小さい電荷蓄積方式電位計で影響大）	4.26
	コネクタ	絶縁性能	ゼロ点ドリフトが増大する。	絶縁性能不足 コネクタの汚染	4.5-6

表 3.2 ユーザーによる電位計の操作に起因するリスク分析表

状況	誤操作・原因	症状	対策・改善方法	性能要件
保管時	保管状況（湿度、温度、直射日光）	経年変化が大きくなる。	デシケータや24時間空調管理された室内で保存する。	4.5-9, 4.14, 4.16-17
	照射室内に保存	経年変化が大きくなる。または装置の故障の原因となる。	照射室内などの周辺線量の高い場所で保管しない。	4.5-9, 4.14
	コネクタ部に防塵キャップをしない	ゼロ点ドリフトや経年変化が大きくなる。故障の原因となる。	コネクタ部はカバーして保存する。エアブローあるいはブラシなどで清掃する。	4.5-9
	充電電池の不良（電池交換）	指示値が変動する、あるいは一定の入力に対する指示値が変動する。	電池を定期的に交換する。	4.24
	古いダイヤルなどの摩耗などによる劣化	指示値が変動する。	修理あるいは機器の更新をする。	4.5-9
	結露	ゼロ点ドリフトおよび電荷漏れが増大する。故障の原因となる。	点検を行い、保管方法を見直す。	4.5-9, 4.17
	落下	故障の原因となる。人的被害がでる。	点検を行い、保管方法を見直す。	4.5-9, 4.14
接続、切断	コネクタ接続時の状態の誤り（電源OFFが適、電圧0Vが適、高圧印加時でも可）	ゼロ点ドリフトが増加する。指示値が変動する。故障の原因となる。感電する。	電位計の取り扱い説明書の指示に従う。誤操作発生時は点検を行う。	4.5-9, 4.23, 4.24
	コネクタの水没、水滴による漏電	ゼロ点ドリフトが増加する。指示値が変動する。故障の原因となる。感電する。	コネクタの清掃を行い、点検を行う。	4.5-9, 4.23, 4.24
	コネクタの汚染	ゼロ点ドリフトが増加する。指示値が変動する。故障の原因となる。感電する。	コネクタ端子内の誘電体部分に手で直接触れない。汚染した時は清掃を行い、点検を行う。	4.5-9, 4.23, 4.24
	コネクタ種類の異なるものを無理に繋ぐことによる故障（破損、漏電）	故障の原因となる。感電する。	コネクタの改造や無理な接続は行わない。	4.5-9, 4.24
	ケーブル類の断線（折り曲げなど）	ゼロ点ドリフトが増加する。指示値が変動する。故障の原因となる。感電する。	ケーブルを曲げたり、強い力を加えたりしない。発生時は点検を行う。	4.5-9, 4.14, 4.23, 4.26
	グラウンデッド入力式電位計（壁側高圧） + 壁表面まで導電体の電離箱（ex. PTW UNIDOS M-type コネクタ系+C552 壁電離箱） 水中では高圧エラー、コネクタ部が導電体と接触していると漏電	ゼロ点ドリフトが増加する。故障の原因となる。感電する。	電離箱壁側へ電圧を印加することが禁じられた電離箱をグラウンデッド入力式電位計に接続しない。	4.5-9, 4.23
	電圧かけた状態で主電源を落とす	経年変化が大きくなる。故障の原因となる。	電圧印加表示を確認する。	4.5-9, 4.14, 4.23, 4.24
補正	電離箱登録補正機能での誤補正	指示値が変化する。	ロック機能の活用、電離箱-電位計の組み合わせ確認する。	
	電位計校正定数の誤使用	指示値が変化する。	ロック機能の活用、電離箱-電位計の組み合わせ確認する。	
	ゼロ点調整中の照射	ゼロ点ドリフトが増加する。指示値が変動する。	測定時にバックグラウンドの確認を行う。	4.6
	ゼロ点調整の実施の有無	ゼロ点ドリフトが増加する。指示値が変化する。	測定時にバックグラウンドの確認を行う。	4.6
	ゼロ点調整の実施のタイミング	ゼロ点ドリフトが増加する。指示値が変化する。	照射直後、条件変更直後にゼロ点調整は行わない。	4.6
	電離箱とケーブルを含むゼロ点調整と電位計単体のゼロ点調整の違い	単体のゼロ点調整の場合、計測環境に依存したノイズや湿度による電荷漏れなどの計測に不要なノイズがキャンセルされず指示値が変動する。	測定時にバックグラウンドの確認を行う。	4.6
	温度気圧補正機能の異常、使用時の誤入力（二重補正）	指示値が変化する。	ロック機能の活用、手計算による検算を必ず行う。	

表 3.2 ユーザーによる電位計の操作に起因するリスク分析表（続き）

状況	誤操作・原因	症状	対策・改善方法	性能要件
測定	ケーブル長さとのノイズ（長いほどノイズ大）	指示値が変動する。	不必要に長いケーブルを使用しない。	4.5-9, 4.26
	印加電圧の誤り（登録機能使用時の表示と実際）	指示値が変化する。電荷の増幅（特に粒子線）が起きる。	ロック機能の活用、Jaffe プロットの評価による確認を行う。	4.9, 4.23
	印加電圧の極性の誤認	指示値が変化する。	ロック機能の活用、極性の確認を行う。	4.2, 4.23
	Auto restart によるリセットに気づかない（過小評価）	指示値が変化する。	測定値をプロットし、標準偏差および統計不確かさを確認しながら測定する。	
	Reset の押し忘れ（2 回分を合計するなど、過大評価）	指示値が変化する。	測定値をプロットし、標準偏差および統計不確かさを確認しながら測定する。	
	測定中にケーブルに加圧（踏むとスパイクノイズ）	指示値が変動する。	ゼロ点ドリフトなどの確認を行い、ケーブルの配線場所を見直す。	4.5-9, 4.26
	JCSS 校正の範囲外における値の読み取り	指示値が変化する。	JCSS 校正を受けた範囲内で値を読む。	4.5-9, 4.14
	読み取りミス、入力ミス（モニタ表示のサイズ、表示桁数も影響あると思われる）	指示値が変化する。	通信機能を利用した自動入力を活用する。	4.1-2
	安定化時間以外での計測（ウォームアップのキャンセル）	指示値が変動する。	測定値をプロットし、系統的な変化が無いことを確認しながら測定する。	4.4-9, 4.15
	繰り返し測定時の測定間隔が不定	指示値が変動する（誘電吸収、ヒステリシス現象）。	タイマーなどを利用して、等間隔になるようにする。	4.4-8, 4.25
	繰り返し測定時の測定間隔が短い	指示値が変動する（誘電吸収、ヒステリシス現象）。	測定の間隔を 10 秒以上とること。	4.4-8, 4.25
	照射直後の指示値を読み取らない	指示値が変化する（応答時間、電荷漏れ）。	指示値が安定したことを確認して、指示値を読み取る。	4.4, 4.8
	付属の測定値読み取りソフトウェアの誤動作（通信エラーなど）	指示値が変化する。PC による測定が困難となる。	画面表示や他機種との比較で確認する。通信設定を見直す。	
	測定器や延長ケーブルへの振動	指示値が変動する。	設置場所を見直すか、ケーブルやコネクタ部分をテープなどで軽く固定する。	4.5-9
	エアコンの風が直接あたる場所に設置して測定	校正施設と環境が異なるため、指示値が変動する。	設置場所を見直す。	4.5-9, 4.16-17
重量物を載せて固定	故障、破損の原因となる。指示値が変動する。（温度影響）。	設置場所を見直す。地震対策の観点からも好ましくない。	4.5-9	
電位計を積み重ねて設置	指示値が変動する（温度影響）。	設置場所を見直すか、熱対策をとる。地震対策の観点からも好ましくない。	4.5-9, 4.16-17	

4. 電位計の性能要件

放射線治療における重要な計測に用いられる電位計は本ガイドラインにおいて定められた各性能要件に適合し、該当する JIS 規格¹、電気用品安全法の技術基準などに適合するか、またはそれらと同等の安全性を備えた電位計を使用することが推奨される。本ガイドラインの性能要件は放射線治療における重要な計測を想定したものであるため、電位計が持つ全ての入力電流の定格範囲に対してこの性能要件を求めるものではない。本ガイドラインの性能要件が要求される入力電流、入力電荷の範囲は次の通りである。

入力電流：20 pA ~ 1 μA

入力電荷：1 nC ~ 10 μC

性能要件の評価を行う標準試験条件を「表 4.1 標準試験条件」に示す。なお、この条件はユーザーの使用環境にも適用されるものであり、ユーザーは電位計の使用場所が少なくともこの条件を満たすよう注意を払わなくてはならない。本ガイドラインの性能要件に適合し、「8.2. 電位計の正常な使用」および「8.3. 点検および JCSS 校正」に従って適切な管理がなされている電位計を用いた上記の範囲の電荷測定の不確かさについては、代表的な不確かさを「表 9.1 電荷測定の不確かさ」に与える。

本ガイドラインの性能要件の試験に用いることのできる電荷発生源は以下の 2 つの方式がある。

- 1) 定格入力電流の上限を超えないよう、抵抗器を通してキャパシタを充放電させることで電荷を発生させる方式。
- 2) 定格入力電流の上限を超えない範囲で安定した直流電流を既知の時間流すことで電荷を発生させる方式。

電荷発生源は試験対象の電位計の入力インピーダンスや初段オペアンプのゲインによらず、正確に電流および電荷を出力できる方式のものであること。上記の電荷発生源を含め試験に用いる測定器などの試験機器類はメーカーなどによる校正²を定期的に受けているものを用い、試験対象となる電位計の表示補正機能や温度気圧補正機能などの補正機能は解除した状態で試験を行うこと。

本ガイドラインの性能要件では想定していないリスク要因が存在する場合、製造販売事

¹ 患者環境で使用する場合は JIS T 0601-1、患者環境で使わない場合は JIS C 1010-1 が該当する。

² 特に抵抗器やキャパシタ、電圧計、電流源など電気計測に関わる測定器類は JCSS 校正または ISO 17025 認定校正を受けていることが望ましい。

業者および校正事業者、ユーザーはその影響の大きさや器具のパラメータを特定し、リスク要因が電荷測定に与える影響が±0.2%を超えないように努め、安全管理や不確かさ評価に必ず反映すること。

表 4.1 標準試験条件

項目	範囲
気温	18 から 28 °C
気圧	測定開始からの変動が±3 kPa 以内
相対湿度	20 %から 60 % (ただし, 絶対湿度 < 20 g m ⁻³)
散乱線による線量当量率	< 7.5 μSv h ⁻¹
主電源の電圧	定格 100 V の場合: 101 ± 6 V 定格 200 V の場合: 202 ± 20 V
主電源の周波数	標準周波数±1 Hz
安定化時間	起動後 15 分以上
ケーブル長	50 m 以下

4.1. 有効範囲

4.1.1. 読み値の有効範囲

それぞれの測定レンジの最小有効読み値は「4.3. 表示分解能」, 「4.9. 非直線性」を満たす最小の値であり, 最大有効読み値は「4.9. 非直線性」を満たす最大の値である。

4.1.2. 指示値の有効範囲

最小有効指示値は「4.1.3. 入力電流の定格範囲」において「4.3. 表示分解能」, 「4.5. 繰返し性」, 「4.9. 非直線性」, 「4.24. 電源」の各性能要件を満たす最小の値であり, 最大有効指示値は「4.5. 繰返し性」, 「4.9. 非直線性」, 「4.24. 電源」の各性能要件を満たす最大の値である。なお, 電位計の最大有効指示値は最小有効指示値の 10 倍以上であること。複数の測定レンジを備える電位計は, 各測定レンジの指示値の有効範囲が重なること。

4.1.3. 入力電流の定格範囲

最小定格入力電流は「4.6. ゼロ点ドリフト」および「4.7. ゼロ点シフト」, 「4.8. 電荷漏れ」, 「4.9. 非直線性」, 「4.16. 温度」, 「4.17. 湿度」, 「4.21. 散乱線」の各性能要件を満たす最小の入力電流である。

最大定格入力電流は「4.9. 非直線性」および「4.19. 線量率依存性」, 「4.20. デッドタイム」を満たす最大の入力電流である。

注記：電荷蓄積方式および自動放電方式の電位計において、最小定格入力電流が製造販売事業者や校正事業者によって明確に示されていない場合は、最小有効指示値に 50 秒で達する電流を最小定格入力電流とする。

4.2. 極性の表示

測定電荷および測定電流の正負の極性を表示できること。

注記：この項目は IEC 60731 等には特に記載されていないが、重要な計測において、極性の取り違い等のリスクを軽減する上で必要なため収録することとした。

4.3. 表示分解能

ディスプレイまたは出力端末の表示分解能は各レンジにおいて 4 桁以上あり、各レンジの最小有効読み値の 0.1 % よりも優れていること。

4.4. 応答時間

電流計として動作する電位計は全ての電流測定のレンジにおいて、90 % 応答時間が 3 秒を超えないこと。時定数が調整可能である場合は、利用可能な最短の時定数において、この性能要件が満たされること³。

³電流積算方式電位計などで負帰還素子に高抵抗を用いる電位計は、低線量域において相当な応答時間を有することがある。

この性能要件は 1)から 9)に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 印加電圧をゼロにし、安定した可変電流源に電位計のコネクタを接続する。この電流源は、瞬時に電位計から電流を遮断することができるスイッチを備えなければならない。
- 2) 電位計へ接続してから、テスト 3)を始める前に、安定させるための時間を経過させる。
- 3) 測定対象となる電流測定のレンジを選択する。
- 4) 製造販売事業者の取扱説明書に従い、ゼロ点調整などを行う。レンジのおよそ 0.5 の値となる電流値を電流源に出力させる。
- 5) 電位計を「測定」状態に切り替え、表示部に安定した測定値が表示されるのを待つ。表示された最終的な安定値 M_{100} [rdg]の値を読み取る。この最終的な安定値の 10 %と 90 %に相当する値を計算し、それぞれ M_{10} と M_{90} とする。
- 6) 電流源の出力から切断し、同じタイミングで経過時間の計測を開始する。読み取り値が M_{10} まで低下したときにタイマーを停止し、時間を確認する。 $t_{100,10}$ [s]として経過時間を記録する。
- 7) 表示が安定する（ゼロに近くなる）のを待った後、電流源の出力を ON にし、同時にタイマーをスタートさせる。読み値が M_{90} まで到達したときにタイマーを停止し、経過時間を確認する。 $t_{0,90}$ [s]として経過時間を記録する。
- 8) 残りの選択可能なレンジについても 3)から 7)の測定を実施する。
- 9) 各レンジの応答時間として、 $t_{100,10}$ 、 $t_{0,90}$ の中央値を添付文書に示す。

4.5. 繰返し性

各レンジの最小有効指示値において、繰返し性が相対標準偏差で 0.1 %以下であること。

この性能要件は、1)から 4)に記載されている試験を実施することによって確認する。

- 1) 電位計を最も感度の高いレンジに設定する。試験 2)を開始するまでに電位計は少なくとも「4.15. 安定化時間」に記載されている安定化時間以上、電源が入っていること。
- 2) 最小有効指示値、もしくはそれに近い値で十分な読み値を与えるような電荷（電流）を流す。

- 3) 2)を9回繰り返し、各回、同じ電荷（電流）とする。
- 4) 10回の読み値の相対標準偏差を計算し、読み値の平均値の百分率として示す。

4.6. ゼロ点ドリフト

ゼロ点ドリフトは最小定格入力電流の±0.1%以内であること。インターバル照射中のゼロ点ドリフトの影響が最小定格入力電流の±0.5%以内であること。

この性能要件は次の「4.6.1. ゼロ点ドリフト試験」、「4.6.2. インターバル照射試験」を行うことにより確認される。

4.6.1. ゼロ点ドリフト試験

- 1) 電位計に入力しきい値機能（オートスタート機能や暗電流補正機能）などがある場合は、これらの機能を解除する。
- 2) 電位計から電離箱を外し、入力コネクタを金属性のキャップでシールドする。
- 3) 電位計周辺の線量が $7.5 \mu\text{Sv h}^{-1}$ 以下であることを確認し、少なくとも試験1時間前から電位計の電源を切っておく。
- 4) 電位計の電源を入れ、レンジが選択できる場合は、最も感度の高いレンジに切替え、15分以内に5)に進む。
- 5) メーカーの操作マニュアルに従い、ゼロ点調整などの準備を行う。電位計を測定状態にしたときの電荷の読み値 M_1 [C]を記録する。
- 6) 電位計の測定状態を維持し、測定時間 T [s]後、電荷の読み値 M_2 [C]を記録する。なお測定時間 T は、最小定格入力電流を入力したときの最小有効指示値に達する時間より長いこと。
- 7) 測定状態におけるゼロ点ドリフト D_M [A]を以下の式で計算する。

$$D_M = (M_2 - M_1)/T$$

- 8) 選択されたレンジの最小定格入力電流に対するゼロ点ドリフトをパーセンテージで求める。
- 9) 複数のレンジがある場合は、他のレンジについても5)から8)の測定を行う。
- 10) 試験5)から9)の手順で、電位計の電源投入後1時間、6時間でのゼロ点ドリフトの測定を行う。ゼロ点ドリフトは、この2点の値の最大値とする。

4.6.2. インターバル照射試験⁴

- 1) 上記「4.6.1. ゼロ点ドリフト試験」の後、時間 T [s]、最小定格入力電流と同じ電流を入力する。時間 T は最小定格入力電流を入力したときの最小有効指示値に達する時間より長いこと。この測定時間経過後の電荷の読み値を M_1 [C]として記録する。電位計のゼロ点調整またはリセットは行わず「測定」状態を維持する。
- 2) 測定 1)を 6 回繰り返す。測定の停止から x [s]待ち($x = 2, 3, 5, 10, 30, 60$)、次の測定を行う。それぞれの結果を M_2, M_3, \dots, M_7 とする。
- 3) D_i [A]を計算する。

$$D_1 = M_1/T$$

$$D_i = (M_i - M_{i-1})/T \quad (i = 2, 3, \dots, 7)$$

- 4) それぞれの D_i を選択されたレンジの最小定格入力電流に対するパーセンテージで表す。
- 5) これらの値はいずれも 100 %から ± 0.5 %以上外れないこと。
- 6) 複数のレンジがある場合は、他のレンジについても 1)から 5)の測定を行う。

4.7. ゼロ点シフト

ゼロ点シフトが最小有効指示値の ± 0.1 %以内であること。

注記：「測定停止（ホールド）」あるいは「リセット」状態から「測定」状態へ、「測定」状態から「測定停止（ホールド）」状態へ電位計の状態が移る際に、測定装置の内部回路がスイッチ等で切り替わる電位計が対象である。「測定」状態以外においても、内部回路が切り替わらず、常時測定している電流積算方式の電位計などは対象外となる。

この性能要件は 1)から 12)に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 電位計が入力しきい値機能（オートスタート機能や暗電流補正機能などを持つ場合は、

⁴ この試験は入力信号の断続周期（例えば IMRT の step-and-shoot ビームなど）を電位計が「測定」状態でゼロ点ドリフトを検出、補正することによって、測定に影響を与えることがないことを確かめるために行う。

製造業者の取扱説明書に従い、その機能を解除する。

- 2) 電位計の入力コネクタから電離箱およびケーブルを取外し、入力コネクタを金属性のキャップでシールドする。
- 3) 少なくとも試験を開始する 1 時間前には電位計の電源をオフにする。
- 4) 電位計の電源を投入し、レンジが選択できる場合は、有効指示値が最も低くなるレンジを選択する。電源投入から 15 分以内、5)の試験に進む。
- 5) 製造業者の取扱説明書に従い、ゼロ点調整を行う。「セットゼロ」または「リセット」状態での読み値 M_1 [rdg]を記録する。「セットゼロ」または「リセット」状態で読み値が読み取れない場合は、 M_1 [rdg]は 0 [rdg]とする。
- 6) 電位計を「測定」状態に切り替え、3 秒後の読み値 M_2 [rdg]を記録する。
- 7) 電位計が「読み」状態を持つ場合は、「測定」から「読み」状態に切り替え、3 秒後の読み値 M_3 [rdg]を記録する。
- 8) 「セットゼロ」から「測定」状態に切り替えることによって生じたゼロ点シフト、 $S_{SZ,M}$ [rdg]を次式で計算する。

$$S_{SZ,M} = M_2 - M_1$$

- 9) 測定装置が「読み」状態を持つ場合は、「測定」から「読み」状態に切り替えることによって生じたゼロ点シフト、 $S_{M,R}$ [rdg]を次式で計算する。

$$S_{M,R} = M_3 - M_2$$

- 10) ゼロ点シフトの最小有効指示値に対するパーセンテージを求める。
- 11) 複数のレンジがある場合は、他のレンジについても 5)から 10)の測定を行う。
- 12) 電源投入後 1 時間、6 時間後で 5)から 11)を繰り返す、各レンジで得られた値の最大値を添付文書に各レンジのゼロ点シフトとして記載する。

4.8. 電荷漏れ

電荷蓄積方式および自動放電方式の電位計は、電荷入力後の電荷指示値の 50 秒間の変動が電荷指示値に対して±0.1 %以内であること。

注記：IEC 60731 ではフルスケールの 90 %の指示値における電荷漏れの平均電流と最小定格入力電流の相対値に対して、許容値が設定されており、許容値の評価手法としては本ガイドラインよりも厳しい。しかし、この性能要件の定め方では直接的に電荷漏れによる読み値の変動を評価できないため、性能要件による不確かさの評価が困難となる。そこで、評価手

法としてはやや甘くなるが、電荷漏れによる指示値の変動の程度を許容値として定めた。

この性能要件は 1) から 8) に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 電位計が入力しきい値機能（オートスタート機能や暗電流補正機能）などを持つ場合は、製造業者の取扱説明書に従い、その機能を解除する。
- 2) 電源投入から試験開始まで、安定化時間（15 分）以上経過していることを確認する。
- 3) レンジが選択できる場合は、有効指示値が最も低くなるレンジを選択する。
- 4) 電位計を「測定」状態に切り替え、選択されたレンジのフルスケールの 90% の電荷を入力する。
- 5) 電位計を「測定」状態のまま維持し、入力コネクタから電離箱およびケーブルなど外部リーク経路を取外す。入力コネクタを金属性のキャップなどでシールドする。
- 6) 入力コネクタ接触時のノイズが安定するまで 30 秒待ち、電荷の読み値を M_1 [rdg] として記録する。さらに 50 秒後の電荷の読み値を M_2 [rdg] として記録する。
- 7) M_1 に対する M_2 の変化をパーセンテージで求める。
- 8) 全てのレンジで 1) から 7) を繰り返す。

4.9. 非直線性

非直線性は $\pm 0.2\%$ 以内であること。

各レンジのフルスケールの半分の入力 Q に対する読み値を基準値 M [rdg] とし、以下に示す測定点の入力 q に対する読み値 m [rdg] から、直線性の偏差 d [%] を次の式から得る。この各値の最大値を非直線性とする。

$$d = 100 \left(\frac{Q/M}{q/m} - 1 \right)$$

電荷蓄積方式および自動放電方式の電位計は入力を電荷 Q, q [C] とする。電流積算方式の電位計の場合は入力を電流 I, i [A] と読み替えること。

測定点は以下を含めること。

- ・それぞれのレンジにおいて桁毎に少なくとも 1 箇所の測定ポイント
- ・最大感度のレンジにおいて最小有効読み値※

・最小感度のレンジにおいて最大有効読み値※

※レンジが自動的に選択される機種においては全レンジ幅での最小有効読み値と最大有効読み値とする。

この性能要件は 1) から 9) に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

非直線性の測定結果は、次項のレンジおよび入力チャンネルで用いるため、レンジやチャンネル毎に校正定数を持つ電位計は、標準の校正定数に統一すること。また、レンジ補正係数やチャンネル補正係数を持つ電位計は、それらの補正係数を 1 に設定すること。

- 1) 印加電圧をゼロに設定し、入力端子に校正済みの電流ソースを接続する。電位計のレンジが選択できる場合は最も高感度のレンジに設定する。
- 2) 電位計の電源を入れ、安定時間以上待つ。
- 3) メーカーの操作マニュアルに従いゼロ点調整などの測定設定を行う。
- 4) 電位計を「測定」状態にし、レンジの最大値の 0.5 倍を電流源で入力し、この値を $q_{0.5}$ とする。電位計の読み値を $m_{0.5}$ [rdg] とする。測定後、電位計をゼロクリアする。
- 5) 電位計を「測定」状態にし、最初の測定点の値を電流ソースから入力し、この値を q_1 とする。電位計の読み値を m_1 [rdg] とする。測定後、電位計をゼロクリアする。

以下の式の通り d_1 [%] を計算し、最初の測定点の直線性の偏差をパーセンテージで得る。

$$d_1 = 100 \times \left(\frac{q_{0.5}/m_{0.5}}{q_1/m_1} - 1 \right)$$

- 6) 他の測定点についても 4) と 5) を繰り返し、 d_2, d_3, \dots を得る。
- 7) レンジが選択できる機種の場合は、他のレンジにおいても 4) から 6) を繰り返す。
- 8) 電位計の非直線性は、 d_1, d_2, d_3, \dots の最大値とすること。

4.10. レンジ

複数の測定レンジを持つ電位計について、各レンジの応答のばらつきの範囲が $\pm 0.2\%$ 以内であること。測定中、レンジが自動変更されないこと。

この性能要件への適合性は、「4.9. 非直線性」の結果を用いて、下記 1) から 3) に記載する

計算を行い確認する。

- 1) 次式を使用して他の線量レンジのレンジ補正係数を算出する：

$$R_A = (q_{0.5,A} \times m_{0.5,B}) / (q_{0.5,B} \times m_{0.5,A})$$

ここで R_A はレンジ A のレンジ補正係数である。レンジ B は標準レンジであり、レンジ補正係数は 1 である。

$q_{0.5,A}$ は「4.9. 非直線性」に従って得られたレンジ A の $q_{0.5}$ の値である。

$q_{0.5,B}$ は「4.9. 非直線性」に従って得られたレンジ B の $q_{0.5}$ の値である。

$m_{0.5,A}$ は「4.9. 非直線性」に従って得られたレンジ A の $m_{0.5}$ の値である。

$m_{0.5,B}$ は「4.9. 非直線性」に従って得られたレンジ B の $m_{0.5}$ の値である。

注記：複数のレンジを持つ電位計は、最小と最大のレンジで 100～10,000 程度の倍率を持つ。レンジ変更の性能要件に必要な不確かさを満たすため、使用する電流（電荷）源は、10,000 のダイナミックレンジにわたって十分な直線性があること。

- 2) 次式を使用してレンジ変更による変動をパーセンテージで算出する：

$$V_A = 100 \times (1 - R_A)$$

ここで V_A は標準レンジからレンジ A のへのレンジ変更による変動である。

- 3) 全てのレンジにおいて、1)から 3)を繰り返す。

4.11. 入力チャンネル

複数の入力チャンネルを持つ電位計について、各チャンネルの応答のばらつきの範囲が±0.2%以内であること。

注記：この性能要件は IEC 60731 規格には存在しないが、複数チャンネルを備えた電位計が増えてきていることから、チャンネルの取り違えに起因するリスクを低減するために新たに加えられた。

この性能要件への適合性は、「4.9. 非直線性」の結果を用いて、下記 1)から 3)に記載する計算を行い確認する。

- 1) 次式を使用して他の線量レンジのチャンネル補正係数を算出する：

$$R_{\text{Ch2}} = (q_{0.5,\text{Ch2}} \times m_{0.5,\text{Ch1}}) / (q_{0.5,\text{Ch1}} \times m_{0.5,\text{Ch2}})$$

ここで、

R_{Ch2} はチャンネル 2 のチャンネル補正係数である。チャンネル 1 はこの電位計の標準チャンネルであり、チャンネル補正係数は 1.000 である。

$q_{0.5,\text{Ch1}}$ は「4.9. 非直線性」に従って得られたチャンネル 1 の $q_{0.5}$ の値である。

$q_{0.5,\text{Ch2}}$ は「4.9. 非直線性」に従って得られたチャンネル 2 の $q_{0.5}$ の値である。

$m_{0.5,\text{Ch1}}$ は「4.9. 非直線性」に従って得られたチャンネル 1 の $m_{0.5}$ の値である。

$m_{0.5,\text{Ch2}}$ は「4.9. 非直線性」に従って得られたチャンネル 2 の $m_{0.5}$ の値である。

- 2) 次式を使用してチャンネル変更による変動をパーセンテージで算出する：

$$V_{\text{Ch2}} = 100 \times (1 - R_{\text{Ch2}})$$

ここで

V_{Ch2} は標準チャンネルからチャンネル 2 のへのチャンネル変更による変動である。

- 3) 全てのチャンネルにおいて、1)から 3)を繰り返す。

4.12. パルス影響

医療用リニアック装置からのパルス放射線に相当するパルス放射線(パルス幅 1 ~ 5 μs , 繰り返し周波数 400 Hz 以下)測定時のファーマ形電離箱の出力に相当するパルス電荷 1 ~ 25 pC pulse⁻¹ のパルス入力電流に対する電位計校正定数と、直流電気標準による校正で得られた電位計校正定数との差が $\pm 0.2\%$ 以内であること。

注記：この性能要件は IEC 60731 規格には存在しないが、医療用リニアック装置などの高エネルギー光子線など、パルス放射線測定時に電位計の応答が変化するリスクが報告されており、新たに加えられた[6]。

この性能要件は 1)から 10)に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 2本のファーマ形電離箱を用意し、片方の電離箱を外部モニタ線量計としてモニタ電位計に接続し、残りの電離箱を JCSS 校正済の電荷蓄積方式の標準電位計に接続する。各電離箱にはメーカー推奨の電圧を印加する。なお、各電位計にノイズフィルタ機能など

がある場合は、必ず機能を解除して用いる。

- 2) 標準計測法を参考に深さや線源間距離を調整して、2本の電離箱をパルス放射線照射装置の照射野内に入るように設置する。このとき、電離箱の幾何学中心と照射野の端の間に3 cm以上の間隔をあけること。電離箱を水中に設置する場合は水平ビーム用水ファントムを用いることを推奨する。空中に設置する場合は電気伝導性のビルドアップキャップを両方の電離箱に取り付ける。

注記：PMMAなどの絶縁性の材料をビルドアップキャップとした場合、チャージアップによって、電離箱の信号電流が照射量によって変化するため、正しい評価とならない。そのため、水ファントムを用いた測定を原則として推奨する。空中で評価を行う場合はビルドアップキャップの材料にアルミなどの金属やC552などの電気伝導性のプラスチックを用いること。

- 3) パルス幅1 ~ 5 μs 、繰り返し周波数400 Hz以下の高エネルギー光子線あるいは電子線を60秒以上照射し、温度気圧補正済の標準電位計の指示値 M_{ref} [rdg]と外部モニタ線量計 M_{mon} [rdg]の指示値をそれぞれ記録する。これを同条件で5回以上、それぞれの指示値の比 $M_{\text{ref}}/M_{\text{mon}}$ の平均値の相対標準偏差が0.03%以下になるまで繰り返す。この値を $R_{\text{ref},1}$ とする。
- 4) 3) で得られた標準電位計の指示値の平均とパルス繰り返し周波数、照射時間から、パルス電流を記録する。
- 5) 標準電位計に接続した電離箱を比較対象の電位計に接続し、2)と同様の測定を行う。この値を R とする。
- 6) 再度、電離箱を標準電位計に接続し、再び2)の測定を繰り返す。これを $R_{\text{ref},2}$ とし、 $R_{\text{ref},1}$ と $R_{\text{ref},2}$ の平均を R_{ref} とする。
- 7) R と R_{ref} から電位計校正定数 k_{elec} [nC rdg^{-1}] を求める。

$$k_{\text{elec}} = k_{\text{elec,ref}} \cdot R_{\text{ref}}/R$$

ここで、 $k_{\text{elec,ref}}$ [nC rdg^{-1}] は標準電位計の電位計校正定数である。

- 8) 電離箱とパルス放射線照射装置との質量深さ、距離を変えることでパルス電荷を調整し、2)~7)の測定を繰り返し、各パルス電荷における電位計校正定数 $k_{\text{elec,pulse}}$ [nC rdg^{-1}] を得る。パルス電荷の測定点は1 pC pulse⁻¹以下と25 pC pulse⁻¹以上の点を各1点と1~25 pC pulse⁻¹の範囲内の点を1点以上含めること。定格入力電流の範囲からパルス電荷の測定点における平均入力電流 (=パルス電荷と繰り返し周波数の積) が外れる

場合は、定格入力電流の範囲内に含まれる測定点だけを含めること。

- 9) 得られた各点の電位計校正定数 $k_{\text{elec,pulse}}$ を直流電流による電位計校正で得られた電位計校正定数 $k_{\text{elec,DC}}$ と比較し、偏差 d [%]が ± 0.2 %以内であることを確認する。

$$d = 100 \times \left(\frac{k_{\text{elec,pulse}}}{k_{\text{elec,DC}}} - 1 \right)$$

4.13. オーバーフロー

電位計の各レンジにおいて、入力電流または入力電荷がオーバーフローした場合はそのことが明確に表示されること。

注記：IEC 規格には存在しないが、従来に比べ大線量率のパルス放射線を用いた治療が増加しており、オーバーフローに起因するリスクを低減するため、新たに加えた。

4.14. 長期安定性

電位計校正定数の変動は 1 年間で ± 0.2 %以内であること。

この性能要件は 1)から 4)に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 評価対象となる専用の電位計を確保する
- 2) 電荷発生源を用いて、既知の電荷または電流を電位計に入力し、電位計校正定数を決定する。
- 3) 1 ヶ月を超えない間隔で 2)の電位計校正定数の測定を 6 ヶ月間繰り返す。
- 4) 電位計校正定数の時間変化をグラフにし、外挿によって 1 年後の電位計校正定数の変動を決定する。

4.15. 安定化時間

起動後 15 分から 6 時間の間に電位計校正定数が ± 0.2 %の範囲を超えて変動しないこと。

この性能要件は 1)から 5)に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

い.

評価方法

- 1) 少なくとも2時間電位計の電源を切った状態にすること.
- 2) 電位計の電源を入れ、線量または線量率モードで15分、1時間、6時間後において、各レンジの定格入力電流または電荷のレンジの半分の値を、電流ソースから入力する.
- 3) 電源投入後1時間後の値を基準に、15分後、6時間後の変化をパーセンテージで得る.
- 4) レンジが選択できる機種の場合は、他のレンジにおいても1)から3)を繰り返す.
- 5) 電位計の安定化時間の変動はこれらの値の絶対値の最大値とすること.

4.16. 温度係数

+15 °C～ +35 °Cにおいて、応答の温度係数が $\pm 0.015 \% \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ 、ゼロ点ドリフトの温度係数が、最小定格入力電流に対して $\pm 0.015 \% \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ または $\pm 1.0 \text{ fA } ^\circ\text{C}^{-1}$ 以内であること.

この性能要件は電位計の周囲温度が15 °C, 23 °C, 35 °Cの条件において、次の「4.16.1. 応答の温度係数」および「4.16.2. ゼロ点ドリフトの温度係数」試験を行うことにより、確認されなければならない.

4.16.1. 応答の温度係数

- 1) 電位計を恒温槽に入れる.
- 2) 高圧印加をゼロに設定し、入力端子に校正済みの電流ソースを接続する. 電位計のレンジが選択できる場合は最も高感度のレンジに設定する.
- 3) 電位計の電源を入れ、安定時間以上待つ.
- 4) メーカーの操作マニュアルに従いゼロ点調整などの測定設定を行う.
- 5) 恒温槽内部温度が+15 °Cに安定してから電位計の安定時間以上温度を維持し、その後電位計を測定状態にし、電流ソースを用いて指示値の有効レンジの半分の値 q を入力し、電位計の読み値 m を記録する. 電位計の応答 $r = m/q$ を求める.

注記：操作や読み取りのための恒温槽の開閉は最小限にとどめること. 通信機能などを利用し恒温槽外部から読み取る方法が望ましい.

- 6) 温度が+23 °Cと+35 °Cの状態についても 5)を行う。
- 7) +23 °Cの値に対して, +15 °Cと+35 °Cの電位計校正定数のそれぞれの偏差をパーセンテージで得る。

4.16.2. ゼロ点ドリフトの温度係数

- 1) 恒温槽を利用し, 15 °C, 23 °C, 35 °Cにおいて, 「4.6.1. ゼロ点ドリフト試験」の通り実施する。
- 2) +23 °Cの値に対して, +15 °Cと+35 °Cのゼロ点ドリフトのそれぞれの偏差を得る。

4.17. 湿度

相対湿度 20 %から 80 %, 絶対湿度 $<20 \text{ g m}^{-3}$ の範囲において, 電荷蓄積方式および自動放電方式の電位計は電荷入力後の電荷指示値の 50 秒間の変動が電荷指示値に対して $\pm 0.1 \%$ 以内であること。電流積算方式の電位計は, 上記の湿度の範囲内においても「4.6.1. ゼロ点ドリフト試験」および「4.7. ゼロ点シフト」の性能要件を満たすこと。

この性能要件は 1)から 3)に記載された試験を行うことにより, 確認されなければならない。

- 1) 手順 2)に進む前に電位計を 20 g m^{-3} 近傍の条件下に少なくとも 12 時間さらす。

注記： 20 g m^{-3} 近傍の絶対湿度は, 以下のいずれかの条件で達成できる

表 4.2 湿度試験条件

相対湿度 [%]	気温 [°C]
80	+26.5
75	+27.7
60	+31.8
50	+35.2

- 2) 電位計の印加電圧を 0 V に設定し、最低の(最高感度の)電荷レンジを選択する。
- 3) 電流蓄積方式および自動放電方式の電位計は「4.8. 電荷漏れ」の性能評価を行う。電流積算方式の電位計は「4.6.1. ゼロ点ドリフト試験」および「4.7. ゼロ点シフト」の性能評価を行う。

4.18. ゼロ点調整

ゼロ点調整機能があること。

注記:ユーザーの操作ミスによるリスクを低減するため性能要件として明記した。なお, IEC 規格においては性能要件項目とはなっていないが, 存在を前提とした記述がなされており, このガイドラインで新たに加えたものではない。

4.19. 線量率依存性

電流蓄積方式および自動放電方式の電位計は, 線量率の変動による測定装置の応答の変動限界が入力電流または線量率の定格範囲内で $\pm 0.2\%$ を超えてはならない。

この性能要件に対する適合性は, 入力に接続された電荷源を使用することによって確認されなければならない。この回路は, 以下のように入力電流の値を変化させることが可能でなければならないことを除いて, 4. 1) または 2) に記載されているタイプのものでなければならない。

容量性放電回路を使用する場合, 抵抗を制限する 2 つの異なる値が使用可能でなければならない。

- 最大定格または実効入力電流の 1.5 倍以上のピーク電流を与える 1 つの抵抗
 - 最大定格または実効入力電流の 0.15 倍以下のピーク電流を与える他の抵抗
- 定電流回路を用いた場合には, 二つの異なる電流を生成することができるものでなければならない。
- 最大定格または実効入力電流以上の定電流
 - 最大定格または実効入力電流の 0.1 倍以下の定電流

注記: この試験の文章内で使用される「以上」や「以下」は電荷源の許容差を満たすために

使用される。しかし、10 %以内でなければならない。

この電荷源を使用して、1)から9)の試験を行う。

- 1) 高圧電圧をゼロに切り換え、入力コネクタに校正された電荷源を接続する。レンジが選択できる場合は、最も感度の高いレンジを選択する。
- 2) 測定装置のオンに切換え、少なくとも安定化時間待ってから、3)の手順に進む。
- 3) 製造業者の指示に従い、測定を行うためゼロ点調整などを行う。
- 4) 電荷源は、定電流または容量放電デバイスであるかに応じて、いずれかの出力に電荷源を設定する。
 - 最大定格または実効入力電流以上の定電流
 - 最大定格または実効入力電流の1.5倍以上のピーク電流
- 5) 正確に把握されたフルスケールの0.5倍近くに読み取りを与える電荷 q_1 [C]を印加する。この読み値 M_1 [rdg]を記録する。
- 6) 電荷源は、定電流または容量放電デバイスであるかに応じて、いずれかの出力に電荷源を設定する。
 - 最大定格または実効入力電流の0.1倍以下の定電流
 - 最大定格または実効入力電流の0.15倍以下のピーク電流
- 7) 正確に把握されたフルスケールの0.5倍近くに読み取りを与える電荷 q_2 [C]を印加する。この読み値 M_2 [rdg]を記録する。
- 8) 次式を用いて、線量率によるパーセント偏差を計算し、 $d_{1,2}$ [%]を記録する。

$$d_{1,2} = 100 \times \left(\frac{M_1/q_1}{M_2/q_2} - 1 \right)$$

- 9) レンジが選択できる場合、測定装置で提供される他のそれぞれの線量レンジで、3)から8)を繰り返す。

4.20. デッドタイム

自動放電方式の電位計はデッドタイムによる電位計校正定数への影響が±0.5 %以内であるか、0.5 %を超える場合はそのことを添付文書に示し、デッドタイムの影響を補正すること。ただし、補正の相対拡張不確かさ(約95 %の信頼の水準)は0.5 %を超えてはならない。

この性能要件の適合は電位計の定格入力電流の範囲を等間隔に 5 段階以上に入力電流を変化させ、同じ電荷の入力に対する電位計の応答を測定することで確認する。この試験は、電離箱の非直線性の影響を避けるため、十分な確度を持った可変直流電流源を用いて行うこと。

4.21. 散乱線

25 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ 以下⁵の周辺線量当量率において、電位計のゼロ点ドリフトが最小定格入力電流の $\pm 0.1\%$ を超えてはならない。

注記：IEC 60731 では 200 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ までの対応が求められているが、人が常時立ち入れない区域において電位計を使用することを本ガイドラインでは推奨しないため、25 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ を条件とした。

この性能要件は次の 1) から 2) に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 25 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ 以上の既知の周辺線量当量率の均一な光子線場に電位計を設置する。電位計の測定対象が明確で無い場合は、光子線場には ^{60}Co - γ 線場を用いること。 ^{60}Co - γ 線場を用いることが難しい場合は、 ^{60}Co - γ 線より低いエネルギーの光子線を使用すること。

注記：周辺線量当量率 25 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ 付近の光子線場を用意できない場合は、25 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ よりも大きい周辺線量当量率で 2 点を取り、外挿によって 25 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ の値を決定することができる。

- 2) 「4.6.1. ゼロ点ドリフト試験」の 1) から 9) の手順を行う。

4.22. 電磁両立性 (EMC: ElectroMagnetic Compatibility)

本ガイドラインを適用する電位計は、「4.22.1. 静電気放電」および「4.22.2. サージ」に

⁵ 25 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ は放射線管理区域内において人が常時立ち入れる区域の線量率の上限に相当する。

記載される適用除外を除き、JIS T 0601-1-2:2012 のイミュニティとエミッションの要件に適合しなければならない。イミュニティ試験に適用される試験項目および変動限界を「表 4.3 EMC 試験項目」に示す。試験レベルおよび判定基準は、JIS T 0601-1-2:2012 および製造販売事業者のリスクマネジメントにもとづき決定する。

表 4.3 EMC 試験項目

試験項目	変動限界	性能要件
静電気放電 (ESD)	±1.0 %	4.22 および 4.22.1
放射 RF 電磁界	±1.0 %	4.22
電氣的ファストトランジェント／バースト	±1.0 %	4.22
サージ	±1.0 %	4.22 および 4.22.2
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害	±1.0 %	4.22
電力供給入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変化	±1.0 %	4.22

注記 1：EMC 試験は一般的に提供される電離箱を接続し、「測定」状態にて試験を実施すること。

注記 2：EMC 試験に影響を与えないことを条件として、適切な安定度チェック装置から電離箱に入力信号を付加しても良い。

注記 3：入力信号なしで測定を実行することを許可するが、測定装置を「測定」状態に切り替えること。

4.22.1. 静電気放電

静電気放電による表示やデータ出力端子への（一過性および恒久的の両方の）の最大スプリアスの応答は、「表 4.3 EMC 試験項目」に示す変動限界以内でなければならない。

静電放電試験は、通常放射線ビームにさらされている電離箱と測定装置の部分に対して

実行されない。

この性能要件の適合性は、適切なテストジェネレータの放電、および全てのレンジで測定が行われている間（レンジが選択できる場合）、ディスプレイの表示と任意のデータ出力端子を観察し、記録することによって確認する。

4.22.2. サージ

サージによる表示やデータ出力端子への（一過性および恒久的の両方の）の最大スプリアの応答は、「表 4.3 EMC 試験項目」に示す変動限界以内でなければならない。

サージ試験は、電離箱と測定装置との間の接続線に対して実行されない。電源作動機器についての適合性は、サージにより誘導される妨害が存在する場合としない場合の両方で、最も感度の高いレンジで測定が行われている間（レンジが選択できる場合）の、ディスプレイの表示と任意のデータ出力端子を観察し、記録することによって確認する。

4.23. 高圧電源

電離箱への高圧印加電圧は 150 V から 300 V 以上の範囲に対し、150 V より良い分解能で高圧印加電圧の設定ができること。50 V 以上の設定可能な電圧において、高圧印加電圧の確度は $\pm 1\%$ 以内であること。また、正負の極性が切り替えられること。

この性能要件は 1)から 3)に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 入力端子から電離箱を外す。
- 2) 高圧電圧を 50 V 以上で設定可能な最小電圧に設定し、高圧印加電圧の出力を ON にする。
- 3) $\pm 0.1\%$ 以内の確度で測定できる校正済の直流電圧計を用いて、入力端子の高圧印加電極（通常はフレームと内部シールド間）にそれぞれ電圧計の正負のプローブを当て、各々の電圧を測定する。
- 4) 高圧印加電圧を最大値および最大値の半分に近い設定可能な値にそれぞれ設定し、③

を繰り返す。

- 5) 2)から 4)において、極性を切り替えて測定する。
- 6) 得られた電圧から、設定電圧からの偏差のパーセンテージを得る。全ての値において設定値から±1 %以内であること。

4.24. 電源

主電源の変動およびバッテリーによる影響は次の 4.24.1 から 4.24.3 の性能要件を満たさなければならない。

4.24.1. 主電源の静的変動

主電源の定格電圧に対し−12 %から+10 %までの範囲で、応答のばらつきが±0.2 %以内に収まること。

この性能要件は 1)から 4)に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 主電源電圧を基準値に設定してから電位計の電源を入れ、15 分以上待つ。
- 2) 線量レンジ毎に、最小有効指示値近傍の一定の電荷を 5 回繰り返し測定し、読み値の平均を M_0 [rdg]として記録する。
- 3) 主電源電圧を最小定格電圧および最大定格電圧に設定して 1)~2)を行い、読み値の平均をそれぞれ M_1 [rdg], M_2 [rdg]として記録する。
- 4) 線量レンジ毎に、最小定格電圧および最大定格電圧での応答のばらつき V_1, V_2 を、次式を用いて求める。

$$V_1 = 100 \times (M_1 - M_0) / M_0$$

$$V_2 = 100 \times (M_2 - M_0) / M_0$$

4.24.2. 主電源の動的変動

主電源の定格電圧に対して−12 %から+10 %までの範囲における 10 秒以下の電圧変動に対する応答のばらつきが±0.2 %以内に収まること。

この性能要件は 1)から 10)に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 0.6 cm³のファーマ形電離箱を電位計の入力に接続し、最高感度の線量レンジを選択する。
- 2) 適切な放射線同位体、例えば安定度チェック装置を用いて、一定線量率で電離箱を照射する。
- 3) 基準値に設定された主電源電圧で、10 秒間の測定を 5 回繰り返し、その温度気圧補正済の指示値の平均を M_0 [rdg]として記録する。
- 4) 10 秒間の測定を 5 回以上繰り返し行う。この時、線量計が測定状態になっている間、電位計に給電されている交流電圧を定格電圧の+10 %からから-12 %まで 10 秒かけて降下させる。
- 5) 温度気圧補正済の指示値の平均を M_1 [rdg]として記録する。
- 6) 測定中に主電源電圧を降下させることによる指示値のばらつき V_1 を、次式を用いて計算する。

$$V_1 = 100 \times (M_1 - M_0) / M_0$$

- 7) 10 秒間の線量測定を 5 回以上繰り返し行う。この時、線量計が測定状態になっている間、電位計に給電されている交流電圧を定格電圧の-12 %から+10 %まで 10 秒かけて上昇させる。
- 8) 温度気圧補正済の指示値の平均を M_2 [rdg]として記録する。
- 9) 測定中に主電源電圧を降下させることによる指示値のばらつき V_2 を、次式を用いて計算する。

$$V_2 = 100 \times (M_2 - M_0) / M_0$$

- 10) 得られた V_1 と V_2 のうちの最大値を添付文書に示す。

4.24.3. バッテリー

バッテリー運転が可能な電位計は、バッテリー運転時における応答の変動が±0.2 %以内であること。

この性能要件は 2 つの異なる条件下で電位計の応答を測定することによって確認する。

- 1) 新しい電池を装着した状態

2) 表示上,十分に蓄電容量が低い状態の電池が装着された状態

4.25. 時間

注記：時間に関する性能要件は IEC 規格には存在しないが，電流積算方式の電位計などでは積算時間の精度が極めて重要であるため，新たに加えることとした。

4.25.1. 基準振動子

電流積算方式の電位計あるいはタイマー機能を持つ電位計について，電位計内の時間の基準となる基準振動子は標準試験条件の温度範囲内における確度が 100 ppm またはそれよりも良いこと。

注記：仕様確認が困難な場合は，外部接点信号出力をタイマーで測定する方法などを用いて評価すること。

4.25.2. 時間表示分解能

測定時間を表示する機能をもつ電位計は，時間表示分解能が 0.5 秒またはそれよりも良いこと。

4.25.3. 積算時間設定分解能

積算時間（測定時間）設定機能を持つ電位計は，設定分解能が 1 秒またはそれよりも良いこと。

4.26. ケーブル影響

電荷蓄積方式の電位計については，1メートルあたりの静電容量 100 pF の同軸ケーブル 50 メートルに相当する，5 nF の静電容量を持つ同軸ケーブルを接続した時の電位計校正定数の変動が 0.1 %以内となること。

注記：この性能要件は IEC 規格には存在しないが、非常に長いケーブルを使用した場合、ケーブルの静電容量によって電位計校正定数などが変化するため、新たにこの性能要件を加えた。

この性能要件は 1)から 8)に記載された試験を行うことにより、確認されなければならない。

- 1) 電位計と電荷発生源を適当な長さの同軸ケーブルで接続する。
- 2) 電位計の電源を投入し、レンジが選択できる場合は、有効指示値が最も低くなるレンジを選択する。電源投入から 15 分後、3)の試験に進む。
- 3) 製造業者の取扱説明書に従い、ゼロ点調整を行う。
- 4) 電位計を「測定」状態に切り替え、最小有効指示値の電荷を入力する。この時の読み値を M_1 [rdg]として記録する。
- 5) 電位計を「リセット」状態に切り替え、入力コネクタと同軸ケーブルの間に延長ケーブル 50 メートルを追加する。15 分後、6)の試験に進む。
- 6) 製造業者の取扱説明書に従い、ゼロ点調整を行う。
- 7) 電位計を「測定」状態に切り替え、最小有効指示値の電荷を入力する。この時の読み値を M_2 [rdg]として記録する。
- 8) M_1 [rdg]に対する M_2 [rdg]の変化をパーセンテージで求める。

5. 電位計校正を受ける電位計への追加要件

校正事業者による電位計校正を受ける電位計は以下の追加要件を満たせるよう、製造販売事業者は配慮すること。なお、校正受け入れ条件の詳細は、各校正事業者によって示される。

5.1. 手動測定機能

手動で測定の開始および停止ができること。

5.2. 電荷表示補正機能

前回の電位計校正の結果などをもとに読み値を補正する機能を持つ電位計はその機能が解除でき、かつ、機能の有効または無効が明確に確認できること。

5.3. 温度気圧補正機能

温度補正係数、気圧補正係数を保持する機能を持つ電位計はその機能が解除でき、かつ、機能の有効または無効が明確に確認できること。

5.4. パラメータ表示、保護機能

ユーザーが設定可能な測定値に影響を与えるパラメータは、全てのユーザーが容易に確認変更できるようにするか、またはパスワードやキースイッチなどの保護機能によって変更できないように保護すること。

パラメータの例として、イオン再結合補正係数、極性効果補正係数、電位計校正定数、線質変換係数などがある。

5.5. 自動温度気圧補正機能

自動で温度計や気圧計と通信し、温度補正や気圧補正を行う機能を持つ電位計については、温度計や気圧計を外した状態で測定できること。この際、温度補正や気圧補正の値が基

準状態における値，すなわち 1 に自動的にセットされるか，あるいは補正機能が解除されていることが明確に確認できること。

6. 製造販売事業者への勧告

本ガイドラインで述べる製造販売事業者とは、放射線治療における重要な計測に用いられる電位計を製造あるいは販売する者のことである。ここでは製造販売事業者への要求事項および製造販売事業者による電位計の点検について述べる。

6.1. 要求事項

製造販売事業者は自らが取り扱う電位計が本ガイドラインの性能要件に適合していること示し、また、ユーザーおよび校正事業者と連携して本ガイドラインの目的を達成するために、以下の事項を守ること。

- 1) 製造販売事業者の品質マネジメントシステム⁶に従い、自らが製造あるいは販売する電位計の型式毎に1台以上を抽出して、本ガイドラインに示された各性能要件について評価試験を行い、本ガイドラインの性能要件への適合を確認すること。

注記：IEC 60731 や IPEM ガイドラインなどの海外規格に準拠している電位計については、本ガイドラインの性能要件と同等か、あるいはより厳しい性能要件を既に満たしている場合、その項目の試験を省略することができる（「9.2. 海外規格との比較」および表 9.2 を参照）。

- 2) 電位計を製造あるいは販売する際、「表 6.1 性能要件と製品試験項目」に示した製品試験項目が○の試験および製造販売事業者が独自に必要とした追加の試験項目を全ての電位計について必ず行い、試験成績書をユーザーに提供すること。
- 3) 自らが製造あるいは販売した電位計の製造終了後3年までは、ユーザーからの依頼に応じて、「6.2. 製造販売事業者による電位計の点検」で示される点検整備を行い、試験成績書をユーザーに提供すること。
- 4) 上記の1), 2)の試験および3)の点検整備に用いる計測機器は製造販売事業者の品質マ

⁶ ISO 9001 認証を受けた品質マネジメントシステムであることが望ましい。

ネジメントシステム⁷に従って定期的に校正され、我が国の国家標準へのトレーサビリティが証明されていること。特に電圧計や電流計、抵抗器などの電気計測器などについては、JCSS 校正あるいは ISO 17025 認定校正を受けていることが望ましい。

- 5) 本ガイドラインへの適合状況をカタログや仕様書などの添付文書に示し、安全性の確認や不確かさ評価に必要な情報を校正事業者およびユーザーに提供すること。製造販売事業者が示す「適合状況」には、性能要件に対する適合性と本節の要求事項に対する準備状況を含める必要がある。放射線治療における重要な計測に用いられる電位計の適合状況は次のレベル A またはレベル B が望ましい。適合状況がレベル B の場合は、定格範囲を明確に示すこと。

レベル A (適合) : 「4. 電位計の性能要件」に記載された性能要件が要求される入力電流、入力電荷の範囲の全てにおいて性能要件を満たす電位計について、その製造販売事業者が本節の要求事項を全部満たす状況。

レベル B (部分適合) : 「4. 電位計の性能要件」に記載された性能要件が要求される入力電流、入力電荷の範囲の一部の範囲において性能要件を満たす電位計について、その製造販売事業者が本節の要求事項を全部満たす状況。

- 6) 放射線治療に関わる学会、電位計の校正を依頼する校正事業者などの求めがあった場合、自らが製造または販売する電位計の本ガイドラインへの適合状況に関する情報を開示すること。
- 7) 製造販売事業者は自らが取り扱う電位計について 1) の試験成績書を電位計の校正を依頼する校正事業者に届け出ること。
- 8) 製造販売事業者は自らが取り扱う電位計について、本ガイドラインの性能要件に関わる仕様変更を行った場合、該当する要件について試験を行い、その結果を電位計の校正を依頼する校正事業者に届け出ること。
- 9) 7) および 8) について、同一の型式について別の製造販売事業者が既に届け出を行って

⁷ ISO 9001 認証を受けた品質マネジメントシステムであることが望ましい。

いる場合は、電位計の販売のみを行う事業者はこれを省略できる。

- 10) 製造販売事業者は自らの電位計の点検整備が適切に行えているかを確認するため、校正事業者や別の製造販売事業者との間で、参照標準の相互比較などの技能試験を定期的に行うこと。

表 6.1 性能要件と製品試験項目

項目番号	性能要件	製品試験	備考
※1			
4.1	有効範囲	-	
4.2	極性の表示	-	
4.3	表示分解能	-	
4.4	応答時間	-	
4.5	繰返し性	○	
4.6	ゼロ点ドリフト	○	6 時間経過後での測定は製品試験において省略できる。 インターバル照射試験は省略できる。
4.7	ゼロ点シフト	○	6 時間経過後での測定は製品試験において省略できる。 常時測定状態の電流積算方式の電位計は除外する。
4.8	電荷漏れ	○	
4.9	非直線性	○	
4.10	レンジ	○	
4.11	入力チャンネル	○	
4.12	パルス影響	-	
4.13	オーバーフロー	-	
4.14	長期安定性	-	
4.15	安定化時間	○	電源投入 15 分, 1 時間, 6 時間後の応答の変動で判定する。 6 時間経過後での測定は製品試験において省略できる。
4.16.1	温度係数 (応答)	-	
4.16.2	温度係数 (ゼロ点ドリフト)	-	
4.17	湿度影響	-	
4.18	ゼロ点調整	-	
4.19	線量率依存性	-	
4.20	デッドタイム	-	
4.21	散乱線 ($< 25 \mu\text{Sv h}^{-1}$)	-	
4.22	EMC	-	
4.23	高圧電源	○	
4.24.1	主電源の 静的変動	-	
4.24.2	主電源の 動的不変動	-	
4.24.3	バッテリー 運転時	-	
4.25.1	基準振動子	-	
4.25.2	時間表示 分解能	-	
4.25.3	積算時間設定 分解能	-	
4.26	ケーブル影響	-	

※ 性能要件の項目番号. 詳細は「4. 電位計の性能要件」を参照すること.

6.2. 製造販売事業者による電位計の点検

ここでは、ユーザーからの依頼に応じて製造販売事業者が行う電位計の点検手順について説明する。

6.2.1. 繰返し性および感度変化，非直線性

点検範囲

水吸収線量校正定数または電位計校正定数が与えられている全てのレンジについて点検する。

判定基準

繰返し性は、測定値の標準偏差が測定値の 0.1 % 以下であれば合格とする。電位計の感度変化は、前回点検時の結果から ± 0.2 % 以内であれば合格とする。非直線性は、各点の応答の相違が ± 0.2 % 以内であれば合格とする。

点検手順

電荷発生源を用いて点検を行う。電荷発生源には 4.1), 2) のキャパシタを充放電させる方式と直流電流源を用いる方式の 2 通りがある。なお、電荷発生源に用いる機器はメーカーなどによる点検および校正を年 1 回以上、定期的に受けていること⁸。

注記 1：直流電流源を用いる場合は、電流の OFF/ON 時のサージノイズ等による変動を十分に評価すること。

注記 2：電荷発生源として用いるキャパシタには空気コンデンサやスチロールコンデンサなどを用い、充電時の電荷漏れなどの諸特性を十分に評価すること。

注記 3：トレーサビリティが確保された電荷発生源を使用する場合であっても、電位計の JCSS 校正を受けた際に、校正された電位計との相互比較を実施することが望ましい。

- 1) 電荷発生源を十分にウォームアップさせる。

⁸ JCSS 校正または ISO 17025 認定校正であることが望ましい。

- 2) 電位計の入力コネクタは、延長ケーブルを接続せずにキャップで閉じておく。
- 3) 電位計の電源を入れ、メーカー取扱説明書に記載されたウォームアップ時間以上、置く。
- 4) 印加電圧は 0 V に設定するか、印加電圧 OFF に設定する。
- 5) 入力しきい値機能（オートスタート機能や暗電流補正機能）をもつ電位計は、その機能を無効に設定する。
- 6) 電位計の入力コネクタに、信号源の出力端子を接続する。
- 7) 複数のレンジを点検する場合は、一つ目として最も感度の高いレンジに切り替える。
- 8) ゼロ点調整機能をもつ電位計は、信号源の出力を OFF の状態で、ゼロ点調整を行う。
- 9) 信号源の出力を OFF の状態にて電位計の測定を開始し、3 秒以上待つ。
- 10) 電荷蓄積方式の電位計の場合は、レンジの最大有効指示値の半値に相当する電荷 $q_{0.5}$ [C]を印加する。電流積算方式の電位計の場合は、レンジの最大定格入力電流の半値に相当する電流を 50 秒間入力した時に相当する電荷 $q_{0.5}$ を印加する。
- 11) 印加 OFF 後、3 秒以上待ち、電位計の積算電荷の読み値 $M_{0.5}$ [rdg]を記録し、電位計の応答 $R_{0.5} = M_{0.5}/q_{0.5}$ [rdg C⁻¹]を求める。 $R_{0.5}$ を記録後、電位計をリセット状態にする。
- 12) 手順 9)から 11)を 5 回以上、電位計の応答 $R_{0.5}$ の平均値の相対標準偏差が 0.05 %以下になるまで複数回繰り返す。
- 13) 前回点検時の感度 R_{last} からの変化量 ΔR [%]を次式で算出する。算出された値が± 0.2 %以内であるか確認する。

$$\Delta R = 100 \times \frac{(R_{0.5} - R_{last})}{R_{last}}$$

- 14) 信号源の出力を OFF の状態にて電位計の測定を開始、3 秒以上待つ。
- 15) 電荷蓄積方式の電位計の場合は、レンジの最小有効指示値の電荷 q_{min} [C]を印加する。電流積算方式の電位計の場合は、レンジの最小定格入力電流の電流を 50 秒間入力した時に相当する電荷 q_{min} を印加する。
- 16) 印加 OFF 後、3 秒以上待ち、電位計の積算電荷の読み値 M_{min} [rdg]を記録し、電位計の応答 $R_{min} = M_{min}/q_{min}$ [rdg C⁻¹]を求める。 R_{min} を記録後、電位計をリセット状態にする。
- 17) 手順 14)から 16)を 5 回以上、電位計の応答 R_{min} の平均値の相対標準偏差が 0.05 %以下になるまで複数回繰り返す。

- 18) 直線性の偏差 d_{\min} [%]を次式で算出する。算出された値が ± 0.2 %以内であるか確認する。

$$d_{\min} = 100 \times \left(\frac{M_{\min}/q_{\min}}{M_{0.5}/q_{0.5}} - 1 \right)$$

- 19) 信号源の出力を OFF の状態にて電位計の測定を開始，3 秒以上待つ。
- 20) 電荷蓄積方式の電位計の場合は，レンジの最大有効指示値の電荷 q_{\max} を印加する。
電流積算方式の電位計の場合は，レンジの最大定格入力電流の電流を 50 秒間入力した時に相当する電荷 q_{\max} を印加する。
- 21) 印加 OFF 後，3 秒以上待ち，電位計の積算電荷の読み値 M_{\max} [rdg]を記録し，電位計の応答 $R_{\max} = M_{\max}/q_{\max}$ [rdg C⁻¹]を求める。 R_{\max} を記録後，電位計をリセット状態にする。
- 22) 手順 14)から 16)を 5 回以上，電位計の応答 R_{\max} の平均値の相対標準偏差が 0.05 %以下になるまで複数回繰り返す。
- 23) 直線性の偏差 d_{\max} [%]を次式で算出する。算出された値が ± 0.2 %以内であるか確認する。

$$d_{\max} = 100 \times \left(\frac{M_{\max}/q_{\max}}{M_{0.5}/q_{0.5}} - 1 \right)$$

- 24) その他のレンジや逆極性について，8)から 23)を繰り返す。

6.2.2. ゼロ点ドリフト

点検範囲

水吸収線量校正定数または電位計校正定数が与えられている全てのレンジについて点検する。

判定基準

電位計のゼロ点ドリフトは，電位計の JCSS 校正時の最小入力電流の 0.1 %以内（ただし下限 10 fA）であれば合格とする。JCSS 校正時の最小入力電流 I_{eff} [A]については，校正事業者のホームページなどで確認すること。

点検手順

「4.6.1. ゼロ点ドリフト試験」の手順にもとづき，電源投入 1 時間後のゼロ点ドリフトの

値を評価し，判定する。

6.2.3. ゼロ点シフト

点検範囲

水吸収線量校正定数または電位計校正定数が与えられている全てのレンジについて点検する。ただし，測定開始時などに内部回路がスイッチ等で切り替わらない電位計は対象外とする。

判定基準

電位計のゼロ点シフトは，JCSS 校正時の最小入力電荷 Q_{eff} [C]の 0.1 %以内（ただし下限 1 pC）であれば合格とする。最小入力電荷の値については，校正事業者のホームページなどで確認すること。

点検手順

「4.7. ゼロ点シフト」の手順にもとづき，電源投入 1 時間後のゼロ点ドシフトの値を評価し，判定する。

6.2.4. 電荷漏れ

点検範囲

電位計の電荷漏れは，電荷蓄積方式および自動放電方式の機種のみが対象である。積算電荷ファクションのうち，水吸収線量校正定数または電位計校正定数が与えられている全てのレンジについて点検する。

判定基準

電位計の電荷漏れは，フルスケールの約 20 %～30 %に相当する電荷を入力した後，50 秒後の読みが入力直後の読みに対して±0.1 %以内であれば合格とする。

点検手順

「4.8. 電荷漏れ」の手順にしたがって電荷漏れの評価を行い，判定する。

7. 校正事業者への勧告

本ガイドラインで述べる校正事業者とは、放射線治療における重要な計測に用いられる電位計の校正を行う者のことである。ここでは、校正事業者に求められる要求事項について述べる。

7.1. 要求事項

校正事業者はユーザーおよび製造販売事業者と連携して本ガイドラインの目的を達成するため、以下の事項を守ること。

- 1) 対象の電位計を取り扱う校正事業者は6.17)および8)にもとづいて製造販売事業者から届け出られた電位計の本ガイドラインへの適合範囲、適合状況を試験成績書から判断し、校正証明書に記載する不確かさを決定すること。
- 2) 校正事業者が本ガイドラインの性能要件を満たさない電位計の校正を受け入れる場合は、校正証明書に記載する不確かさを検討し、適切な不確かさを示すこと。該当の電位計を用いて計測を行った場合の不確かさについても検討を行い、校正証明書の添付資料等としてユーザーに情報を提供することが望ましい。
- 3) 電位計の点検における判定基準を決定するため、校正を受け入れている電位計については、型式、測定モード、測定レンジごとに校正時の入力電荷、入力電流などの校正条件に関する情報について、ホームページ等を通じてユーザーに伝えるよう努力すること。
- 4) 校正事業者は校正依頼を受け入れている製造販売事業者が電位計の点検整備を適切に行えるよう助言を行うとともに、電位計の点検整備に関する相互比較などの技能試験を他の校正事業者や製造販売事業者との間で定期的に行うこと。

8. ユーザーへの勧告

本ガイドラインで述べるユーザーとは、放射線治療における重要な計測に電位計を使用する者のことである。ここでは、ユーザーへの要求事項についてまず延べ、次に、電位計の正常な使用と電位計の品質管理に必要な点検、校正について記述する。最後に、電離箱と電位計の分離校正導入時に必要となる電位計校正の運用方法について説明する。

8.1. 要求事項

ユーザーは製造販売事業者および校正事業者と連携して本ガイドラインの目的を達成するため、以下の事項を守ること。

- 1) 重要な計測に用いる電位計の本ガイドラインに対する適合状況は、6.1.の製造販売事業者への要求事項に定めたレベル A が望ましい。ただし、測定予定の電流および電荷の範囲が電位計の定格範囲内に限定される場合はレベル B でも良い。
- 2) 本ガイドラインの「8.2. 電位計の正常な使用」および日本医学物理学会の定める標準計測法に従い、電位計の正常な使用を心掛けること。
- 3) 電離箱と電位計の一体校正を受ける線量計については、1年に1回以上、定期的に線量計の JCSS 校正をうけること。
- 4) 電離箱と電位計の分離校正をうける場合、電位計は3年に1回以上、電離箱は1年に1回以上、定期的に電位計の JCSS 校正を受けること。
- 5) 一体校正、分離校正によらず、1年に1回以上、定期的に電位計の点検を行うこと。なお、この点検の詳細は「8.3. 点検および JCSS 校正」に示す。
- 6) 5)の点検において、電位計が本ガイドラインで定めた判定基準に合格していないことが疑われる場合、直ちに電位計の使用を中止し、製造販売事業者による電位計の点検整備を受けた後、再度、JCSS 校正を受けること。
- 7) 本ガイドラインの性能要件に適合しない電位計を使用する場合、ユーザーは以下の手順を行い、必ず安全性の確認を行うこと。また、本ガイドラインの手続きに従って不確かさの評価を行うことが望ましい。
 - A) 本ガイドラインの性能要件を満たさない項目について、製造販売事業者のカタログや仕様書、試験成績書などの添付文書を引用するか、「4. 電位計の性能要件」に定められた試験方法にもとづいた試験を行い、性能評価を行う。

- B) 「付録 A 不確かさの評価法」および日本医学物理学会の定める標準計測法にもとづいて、電荷測定および線量計測の不確かさ評価を行う。
- C) 不確かさ評価結果および安全性の検討を行い、自施設の品質マネジメントシステム⁹およびリスクマネジメントにもとづいて、許容されるものであることを確認する。

本ガイドラインの性能要件に適合しており、製造販売事業者の点検を受けている電位計を用いるユーザーは、電位計を正常に使用、保管し、本ガイドラインおよび日本医学物理学会の定める標準計測法にしたがって校正定数を適切に運用することで本ガイドラインの目的を達成することができる。

このガイドラインの性能要件に適合していない電位計を用いる場合は、ユーザーは 7) の安全確認などの作業を実施する必要がある。また、製造販売事業者による点検を受けられない電位計については、「8.4. ユーザーによる電位計の点検」に記載した点検手順に従って、電位計の点検を行う必要がある。

8.2. 電位計の正常な使用

ユーザーは、自らの電位計の取り扱い方によっては、正しい測定値を得ることはおろか、安全に関わる重大な異常が電位計に生じうること、電位計には経年劣化が必ず生じうることを念頭に置きながら、正常な使用を心掛けること。ここで正常な使用とは JIS Z 4005 に定義される「取扱説明書に従って、又は明らかに意図された目的で、機器を使用したり操作すること、及び非使用時に移動及び保管をすること」を指す。

電位計の安全性や長期安定性、不確かさの評価が可能な測定条件を確保するため、電位計および延長ケーブルの使用環境と保管環境は、取扱説明書に加えて「表 8.1 標準的な電位計の使用環境」および「表 8.2 標準的な電位計の保管環境」も考慮することが望ましい。また、ユーザーに起因するリスクの原因、症状、対策を「表 3.2 ユーザーによる電位計の操作に起因するリスク分析表」にまとめているので自施設の取り扱いマニュアルに反映するなどして利用すること。

本ガイドラインのリスク分析や性能要件などで想定されていないリスク要因が見つかつ

⁹ ISO 9001 認証を受けた品質マネジメントシステムであることが望ましい。安全性や不確かさ評価の根拠となるデータや資料、評価結果が許容範囲内であることを検討した文書を記録し、管理を行うこと。

た場合は、そのリスク要因が電荷測定に与える影響が±0.2%の範囲内に収まるように努め、安全性の検討や不確かさ評価で考慮すること。

電位計を重要な計測に用いる場合は、表示単位や印加電圧などの電位計の設定が電位計および電離箱の校正証明書の校正条件と一致していることを確認してから測定を開始すること。

表 8.1 標準的な電位計の使用環境

項目	内容
気温	18 °Cから 28 °C, 急激な変化 (1 時間に±2 °C) がないこと
相対湿度	20 %から 60 %, 推奨 50 %以下 (ただし絶対湿度 < 20 g m ⁻³)
線量当量率	7.5 μSv h ⁻¹ 未満
振動・圧力	電位計または延長ケーブルに手をあてたとき, 振動が感じられないこと と 延長ケーブルが無理に曲がっていないこと
熱源	気温と異なる温度の風が電位計およびケーブルに直接あたらないこと (エアコンの風やパソコンの廃棄熱などに注意)
粉塵	ないこと

表 8.2 標準的な電位計の保管環境

項目	内容
気温	18 °Cから 28 °C, 急激な変化 (1 時間に±2 °C) がないこと
相対湿度	40 %以下, 推奨 20 %以下 (ただし絶対湿度 < 20 g m ⁻³)
線量当量率	7.5 μSv h ⁻¹ 未満
熱源	気温と異なる温度の風が電位計およびケーブルに直接あたらないこと (エアコンの風やパソコンの廃棄熱などに注意)
粉塵	ないこと

8.3. 点検およびJCSS 校正

計測のトレーサビリティを確立し、また故障や経年劣化を検出して事故を予防するため、ユーザーは「表 8.3 点検項目およびJCSS 校正項目」に示す頻度で電位計の点検を実施し、校正を受けること。ただし、この項目と頻度は最低限の内容であり、必要に応じて「4. 電

「電位計の性能要件」の試験を参考にした点検項目を追加することが望ましい。

JCSS 校正は JCSS 校正事業者しか行うことができないので、JCSS 校正事業者に依頼すること。電位計の点検は製造販売業者等に依頼して実施することが推奨されるが、ユーザーが自ら実施することもできる。製造販売事業者が行う点検手順については「6.2. 製造販売事業者による電位計の点検」に記述した。製造販売事業者による点検が受けられない場合などにユーザーが行う点検手順については、「8.4. ユーザーによる電位計の点検」に記載した。この点検において、電位計が判定基準に合格していないことが疑われる場合は直ちに使用を中止し、製造販売事業者による点検整備を受けた後に JCSS 校正を受けること。

なお、点検においては段階的な基準を定め、それぞれに対処方法を定めることが望ましい。基準の段階（レベル）として、例えば次のような定め方がある。

－ 許容レベル

初期の性能の維持を確認し、軽微な故障や経年劣化を検出するために設定するレベル。

－ 介入レベル

直ちに電位計の使用を中止するべきレベル

本ガイドラインの点検手順で定める判定基準はここでいう介入レベルの基準に相当する。許容レベルに相当する基準の設定は、電位計の仕様書やカタログ値などの添付文書を参考に、ユーザーの施設の品質マネジメントシステム¹⁰およびリスクマネジメントにもとづいて決定すること。

表 8.3 点検項目および JCSS 校正項目

項目		頻度
点検	繰返し性, 感度変化, 非直線性 ^{※1}	1年に1回以上
	ゼロ点ドリフト	1年に1回以上
	ゼロ点シフト	1年に1回以上
	電荷漏れ	1年に1回以上
JCSS 校正 ^{※2}	電離箱と電位計の一体校正	1年に1回以上
	電離箱の分離校正	1年に1回以上
	電位計の分離校正	3年に1回以上

※1 校正結果を使って感度変化と非直線性の点検を実施できる。

※2 一体校正または分離校正のどちらかを行った場合、他方の JCSS 校正は省略できる。

¹⁰ ISO 9001 認証を受けた品質マネジメントシステムであることが望ましい。

8.3.1. 一体校正を受ける電位計

電離箱と電位計の一体校正を受ける場合、校正前に少なくとも「表 8.3 点検項目および JCSS 校正項目」にある電位計の点検を実施しておくことが望ましい。また、容量の小さい電離箱の校正を依頼する場合は校正時に得られる電離電流を考慮して校正を受けるレンジを選択する必要がある。

注記：一体校正においては電離箱線量計の JCSS 校正は非直線性を評価しないため、依頼する電位計の非直線性が JCSS 校正時の読みを含んだ積算電荷の範囲において十分小さいことが前提となっている。また、組み合わせた電位計のゼロ点ドリフト、ゼロ点シフトおよび電荷漏れが電離箱線量計の JCSS 校正時の積算電荷の読み、および水吸収線量校正定数の不確かさに直接影響を及ぼす。

容量の小さい電離箱を電離箱線量計の JCSS 校正に依頼する場合、校正時に得られる電離電流の大きさが、組み合わせた電位計のレンジの最小定格入力電流より小さくなってしまいうことが起こりうるので注意すること。

8.3.2. 分離校正を受ける電位計

電離箱と電位計の分離校正を受ける場合、電位計の校正前に少なくとも「表 8.3 点検項目および JCSS 校正項目」にあるゼロ点ドリフト、ゼロ点シフトおよび電荷漏れについて点検しておくことが望ましい。また、電位計の校正を受けた年は校正結果を用いて感度変化および非直線性の点検の合否を判定することができる。

8.4. ユーザーによる電位計の点検

ここでは、製造販売事業者にて電位計の点検を依頼できない場合や緊急時等を想定し、ユーザーでも実施可能な電位計の点検手順を示す。

8.4.1. 繰返し性および感度変化、非直線性

点検範囲

水吸収線量校正定数または電位計校正定数が与えられている全てのレンジについて点検

する。

判定基準

繰り返し性は、測定値の相対標準偏差が 0.1 %以下であれば合格とする。電位計の感度変化は、前回点検時の結果から±0.2 %以内であれば合格とする。非直線性は、各点の応答の相違が±0.2 %以内であれば合格とする。

点検手順

放射線照射装置からの放射線を照射した際の比較用電離箱からの出力信号を用い、JCSS 校正済の電位計（参照標準電位計）と比較校正することで点検を行う。この方法には点検対象電位計とは別に JCSS 校正済の参照標準電位計を用いるため、少なくとも 2 台の電位計が必要である。

上記に加え、放射線照射装置の変動の影響を排除するための外部モニタ線量計を設置し、外部モニタ線量計の指示値を基準として点検を行うことが望ましい。外部モニタ線量計を用いる場合は、点検手順における、「モニタ線量計の指示値」を「外部モニタ線量計の指示値」に読み替えて点検を行うこと。

点検を行う測定点は点検対象電位計の JCSS 校正の校正点とする。通常、電位計の JCSS 校正はレンジの極性毎に 3 点以上の校正が行われるため、ここでは絶対値が小さい順に Q_{\min} , $Q_{0.5}$, Q_{\max} [nC]とする。なお、点検において入力する電荷と校正点の値のずれは、±10 %以内であれば許容される。

注記：この方法は放射線照射装置や電離箱の影響をうけるため、十分に注意して運用すること [11]。製造販売事業者の点検を受けられない場合や緊急時などの場合に、この方法が有用である。

使用機器および測定の内容は以下の通りである。

- 信号源に用いる電離箱は 0.6 cm³ ファーマ形の電離箱であり、IEC 60731:2011 リファレンスクラス線量計の性能要件に準拠していること。
- 参照標準電位計および外部モニタ線量計に用いる電位計は本ガイドラインの性能要件に適合していること。
- 参照標準電位計は前回の JCSS 校正から 3 ヶ月以上経過していない電位計を用いること。

- 温度計，気圧計は全ての測定において同一のものを用いること。
- 電位計設置場所の環境は標準試験条件（表 4.1 を参照）であること。
- 電離箱は温度および気圧が安定した場所に設置し，1 時間の温度気圧補正係数の変動が $\pm 0.5\%$ 以内であること。

点検手順

- 1) 全ての電位計の電源をいれ，安定化時間以上，放置する。
- 2) 入力しきい値機能（オートスタート機能や暗電流補正機能）をもつ電位計は，その機能を無効に設定する。
- 3) 比較用電離箱を参照標準電位計に接続する。外部モニタ線量計を設置する場合は，外部モニタ用の電離箱を外部モニタ用の電位計に接続する。
- 4) 標準計測法の校正条件などを参考に，深さや線源間距離を調整し，比較用電離箱を放射線照射装置の照射野中心に設置する。外部モニタ線量計を設置する場合は，外部モニタ用の電離箱を比較用電離箱の幾何学中心から 3 cm 以上離れた照射野内に設置する。全ての電離箱の幾何学中心から照射野の端まで 3 cm 以上の幅を持たせたサイズに照射野を調整する。電離箱を水中に設置する場合は水平ビーム用水ファントムおよび防水靴を用いることを推奨する。空中にて実施する場合はアルミ製のビルドアップキャップを両方の電離箱に取り付けること。
- 5) 電離箱に前回の JCSS 校正時の電圧あるいはメーカー推奨の電圧を印加する。5 分以上経過後，取扱説明書の手順に従ってゼロ点調整を行う。
- 6) 電離箱に 2 Gy min^{-1} 以上の線量率で 5 分以上の事前照射を行う。
- 7) 電離箱に放射線を照射し，点検対象電位計の校正点 $Q_{0.5}$ に相当する電荷を発生させる。この時の温度気圧補正済の参照標準電位計の電荷の指示値 $q_{0.5}$ [nC] と放射線照射装置のモニタ線量計の指示値 $m_{0.5}$ [rdg] をそれぞれ記録し，モニタ校正定数 $k_{0.5} = q_{0.5}/m_{0.5}$ [nC rdg⁻¹] を求める。
- 8) 7) の測定を 5 回以上， $k_{0.5}$ の平均値の相対標準偏差が 0.05 % 以下になるまで繰り返す。
- 9) 同様に点検対象電位計の校正点 Q_{\min}, Q_{\max} に相当する電荷について，7), 8) の測定を行い，各点におけるモニタ校正定数 k_{\min}, k_{\max} [nC rdg⁻¹] を測定する。
- 10) 参照標準電位計に接続した電離箱を点検対象電位計に接続し，前回の JCSS 校正時の電圧あるいはメーカー推奨の電圧を印加する。5 分以上経過後，取扱説明書の手順に従ってゼロ点調整を行う。
- 11) 電離箱に 2 Gy min^{-1} 以上の線量率で 5 分以上の事前照射を行う。

- 12) 電離箱に放射線を照射し、点検対象電位計の校正点 $Q_{0.5}$ に相当する電荷を発生させる。この時の温度気圧補正済の点検対象電位計の指示値 $M_{0.5}$ [rdg]と放射線照射装置のモニタ線量計の指示値 $m_{0.5}$ [rdg]をそれぞれ記録する。モニタ線量計の指示値に対する点検対象電位計の指示値の比を $r_{0.5} = M_{0.5}/m_{0.5}$ とし、記録する。
- 13) 12)の測定を5回以上、 $r_{0.5}$ の平均値の相対標準偏差が0.05%以下になるまで繰り返す。この時、 $r_{0.5}$ の測定値の相対標準偏差が0.1%以下であることを確認する。
- 14) 同様に点検対象電位計の校正点 Q_{\min}, Q_{\max} に相当する電荷について、12), 13)の測定を行い、各点におけるモニタ線量計の指示値と点検対象電位計の指示値の比 r_{\min}, r_{\max} を測定する。
- 15) 再び、電離箱を参照標準電位計に接続し、前回のJCSS校正時の電圧あるいはメーカー推奨の電圧を印加する。5分以上経過後、取扱説明書の手順に従ってゼロ点調整を行う。
- 16) 電離箱に 2 Gy min^{-1} 以上の線量率で5分以上の事前照射を行う。
- 17) 再び7), 8), 9)の測定を行い、 $k_{\min}, k_{0.5}, k_{\max}$ を求める。
- 18) $k_{\min}, k_{0.5}, k_{\max}$ のそれぞれ2回の測定結果の間で $\pm 0.1\%$ 以上の変動が無いことを確認する。
- 19) 1回目と2回目の $k_{\min}, k_{0.5}, k_{\max}$ のそれぞれの平均をとり、 $\bar{k}_{\min}, \bar{k}_{0.5}, \bar{k}_{\max}$ とする。
- 20) 各点における点検対象電位計の電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}$ [nC rdg⁻¹]を次のように求める。

$$k_{\text{elec},i} = \bar{k}_i / r_i \quad (i = \min, 0.5, \max)$$
 非直線性の確認として、各点で得られた $k_{\text{elec},i}$ の値が $k_{\text{elec},0.5}$ に対して $\pm 0.2\%$ の範囲内に収まっていることを確認する。
- 21) 20)で得られた各点の電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}$ の前回のJCSS校正時の電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}^{\text{JCSS}}$ からの変化 d [%]を求める。

$$d [\%] = 100 \times \left(\frac{k_{\text{elec},i}}{k_{\text{elec},i}^{\text{JCSS}}} - 1 \right) \quad (i = \min, 0.5, \max)$$
- 22) その他のレンジや逆極性について、5)から21)の測定を行う。なお、逆極性の電荷を得るには、参照標準電位計および点検対象電位計の印加電圧を逆極性にすれば良い。
- 23) 全ての測定点において、モニタ線量計の指示値と点検対象電位計の指示値の比 $r_{\min}, r_{0.5}, r_{\max}$ の測定値の相対標準偏差が0.1%以下、 d が $\pm 0.2\%$ の範囲内に収まることを確認する。超えた場合は、製造販売事業者などによる点検、調整を受けた後、JCSS校正を受けること。

8.4.2. ゼロ点ドリフト

点検範囲

水吸収線量校正定数または電位計校正定数が与えられている全てのレンジについて点検する。

判定基準

電位計のゼロ点ドリフトは、電位計の JCSS 校正時の最小入力電流の 0.1 %以内（ただし下限 10 fA）であれば合格とする。JCSS 校正時の最小入力電流 I_{eff} [A]については、校正事業者のホームページなどで確認すること。最小入力電流が不明な場合は、測定予定の入力電流の 0.1 %以内であれば合格とする。¹¹

点検手順

- 1) 電位計の入力コネクタは、延長ケーブルを接続せずにキャップで閉じておく。
- 2) 電位計の電源を入れ、メーカー取扱説明書に記載されたウォームアップ時間以上、置く。
- 3) 高圧は 0 V に設定するか、印加 OFF に設定する。
- 4) 入力しきい値機能（オートスタート機能や暗電流補正機能）をもつ電位計は、その機能を無効に設定する。
- 5) 複数のレンジを点検する場合は、一つ目として最も感度の高いレンジに切り替える。
- 6) ゼロ点調整機能をもつ電位計は、ゼロ点調整を行う。
- 7) 放射線が照射されていない状態にて電位計の測定を開始し、開始直後の電荷の読み値 M_1 [C]と約 50 秒間経過後の電荷の読み値 M_2 [C]を記録する。記録後、電位計をリセット状態にする。
- 8) ゼロ点ドリフト D [A]を次式で計算する。

$$D = \frac{|M_2 - M_1|}{50}$$

- 9) 手順 7)から 8)を 2 回繰り返す。得られた 3 回の値のうち最大値を D_{max} [A]とする。
- 10) 最小入力電流 I_{eff} [A]の絶対値に対する、 D_{max} の割合 D_{rel} [%]を次式で計算する。算出された値 D_{rel} が 0.1 %以下であるか確認する。

¹¹ ファーマ形電離箱の場合、測定予定電流を 100 pA とし、その 0.1 %にあたる 100 fA を判定基準の目安とすると良い。

$$D_{\text{rel}} = 100 \times \frac{D_{\text{max}}}{|I_{\text{eff}}|}$$

- 11) 他のレンジの点検が残っている場合は次に感度の高いレンジへ切り替え、手順 6) から 10) を繰り返す。

8.4.3. ゼロ点シフト

点検範囲

水吸収線量校正定数または電位計校正定数が与えられている全てのレンジについて点検する。ただし、測定開始時などに内部回路がスイッチ等で切り替わらない電位計は対象外とする。

判定基準

電位計のゼロ点シフトは、JCSS 校正時の最小入力電荷 Q_{eff} [C]の 0.1 %以内（ただし下限 1 pC）であれば合格とする。最小入力電荷の値については、校正事業者のホームページなどで確認すること。最小入力電荷が不明な場合は、測定予定の入力電荷の 0.1 %以内であれば合格とする。¹²

点検手順

- 1) 電位計の入力コネクタは、延長ケーブルを接続せずにキャップで閉じておく。
- 2) 電位計の電源を入れ、メーカー取扱説明書に記載されたウォームアップ時間以上、置く。
- 3) 高圧は 0 V に設定するか、印加 OFF に設定する。
- 4) 入力しきい値機能（オートスタート機能や暗電流補正機能）をもつ電位計は、その機能を無効に設定する。
- 5) 複数のレンジを点検する場合は、一つ目として最も感度の高いレンジに切り替える。
- 6) ゼロ点調整機能をもつ電位計は、ゼロ点調整を行う。
- 7) 放射線が照射されていない状態にて電位計の測定を開始し、ゼロ点のふらつきを約 10 秒間観測し、0 から最も離れた電荷の読み値をゼロ点シフト S [C]として記録する。記録後、電位計をリセット状態にする。

¹² ファーマ形電離箱の場合、5 nC を測定予定の入力電荷とし、その 0.1 %にあたる 5 pC を判定基準とすると良い。

- 8) 手順 7)を 2 回繰り返す。得られた 3 回の値のうち、最も 0 から離れていた値を S_{\max} [C]とする。
- 9) 最小入力電荷 Q_{eff} [C]の絶対値に対する、 S_{\max} の割合 S_{rel} [%]を次式で計算する。算出された値 S_{rel} が 0.1 %以下であるか確認する。

$$S_{\text{rel}} = 100 \times \frac{|S_{\max}|}{|Q_{\text{eff}}|}$$

- 10) 他のレンジの点検が残っている場合は次に感度の高いレンジへ切り替え、手順 6)から 9)を行う。

8.4.4. 電荷漏れ

点検範囲

電位計の電荷漏れは、電荷蓄積方式および自動放電方式の機種のみが対象である。積算電荷ファクションのうち、水吸収線量校正定数または電位計校正定数が与えられている全てのレンジについて点検する。

判定基準

電位計の電荷漏れは、フルスケールの約 20 %～30 %に相当する電荷を入力した後、50 秒後の読みが入力直後の読みに対して±0.1 %以内であれば合格とする。

点検手順

- 1) 電位計の電源を入れ、メーカー取扱説明書に記載されたウォームアップ時間以上、置く。
- 2) 電離箱空洞容量 0.6 cm³のファーマ形電離箱¹³を電位計に接続する。
- 3) 高圧を-100 V または+100 V に設定して印加する。
- 4) 入力しきい値機能（オートスタート機能や暗電流補正機能）をもつ電位計は、その機能を無効に設定する。
- 5) 複数のレンジを点検する場合は、一つ目として最も感度の高いレンジに切り替える。
- 6) 標準計測法の校正条件などを参考に、深さや線源間距離を調整して、電離箱を放射線照射装置の照射野中心に設置する。電離箱の幾何学中心は照射野の端から 3 cm 以上離れていること。電離箱を空中に設置する場合はアルミ製のビルドアップキャップを電

¹³ IEC 60731:2011 リファレンスクラス線量計の性能要件に準拠していること。

離箱に取り付けること。

- 7) 手順 3) から 5 分以上経過していることを確認し、ゼロ点調整機能をもつ電位計は、ゼロ点調整を行う。
- 8) 未照射の状態電位計の測定を開始し、開始直後の電荷の読み値 M_1 [C] を記録する。
- 9) 50 秒間経過後、電荷の読み値 M_2 [C] を記録する。記録後、電位計をリセット状態にする。
- 10) 電位計の測定を開始し、続けて電離箱に放射線を照射し、レンジのフルスケールの 20 ~ 30 % に相当する電荷を発生させる。
- 11) 照射完了 3 秒後の電荷の読み値 M_3 [C] を記録する。そのまま電位計は測定状態を保つ。
- 12) 12) から 50 秒間経過後、電荷の読み値 M_4 [C] を記録する。記録後、電位計をリセット状態にする。
- 13) 電荷漏れの割合 L_{rel} [%] を次式で算出する。算出された L_{rel} が ± 0.1 % 以内であるか確認する。

$$L_{rel} = 100 \times \frac{M_4 - M_3 - (M_2 - M_1)}{M_3}$$

- 14) 他のレンジの点検が残っている場合はレンジを切り替え、手順 7) から 13) を行う。

8.5. 電位計校正定数の運用

電位計の JCSS 校正を行った場合、校正事業者からは電荷発生源から電位計に入力した電荷の値 (校正値) に対する電位計の読み値と、その不確かさを示した校正証明書が送付されてくる。ユーザーはこの表をもとに電位計校正定数の値を決定し、実際の線量計測に用いる。

今、ある電位計の一つのレンジに対して、表 8.4 のような校正結果が JCSS 校正事業者から送付されてきたとき、ユーザーは校正結果をもとに電位計の読み値 M_{raw} [rdg] を補正することで電荷の指示値 M [nC] を得ることができる。この時ユーザーは、「8.5.1. 各校正点の電位計校正定数の平均値を用いる方法」と「8.5.2. 校正結果の一次回帰式から電位計校正定数を求める方法」の 2 通りの方法をとることができ、それぞれ電位計校正定数とその不確かさの導出方法が異なる。

表 8.4 ガイドラインに適合した電位計の JCSS 校正結果の例

校正值	読み値	不確かさ
99.999 nC	100.1 nC	0.18 %
50.000 nC	50.00 nC	0.18 %
9.9999 nC	9.999 nC	0.18 %
-9.9999 nC	-9.999 nC	0.18 %
-50.000 nC	-49.99 nC	0.18 %
-99.999 nC	-100.0 nC	0.18 %

※不確かさは約 95 % の信頼の水準（包含係数 $k = 2$ ）に相当する。

8.5.1. 各校正点の電位計校正定数の平均値を用いる方法

この方法はゼロ点調整機能を持ち、かつ、ゼロ点近傍の読み値のずれが十分に小さい電位計に用いることができる。本ガイドラインの性能要件に適合している電位計はこの手法を用いて良い。

まず、各校正点における校正值 $Q_{\text{ref},i}$ [nC] と読み値 $M_{\text{raw},i}$ [rdg] から、各校正点における電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}$ [nC rdg⁻¹] を次のように求める。

$$k_{\text{elec},i} = \frac{Q_{\text{ref},i}}{M_{\text{raw},i}}$$

ユーザーは各校正点の電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}$ を求めた後、全ての電位計校正定数の平均値 \bar{k}_{elec} [nC rdg⁻¹] と各校正点における電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}$ との差が $\pm 0.2\%$ 以内に収まっていることが確認できれば、全ての電位計校正定数の平均値 \bar{k}_{elec} を電位計校正定数 k_{elec} [nC rdg⁻¹] として運用することができる。例の場合は、

$$k_{\text{elec}} = \frac{\sum k_{\text{elec},i}}{n} = 0.9999 \text{ nC rdg}^{-1}$$

となる。ここで、 n は校正点の数である。電離箱を用いた線量計測時の電位計の読み値 M_{raw} [rdg] から、得られた電位計校正定数 k_{elec} を用いて電荷の指示値 M [nC] を求めるには次のように行う。

$$M = M_{\text{raw}} k_{\text{elec}} k_{TP} k_s k_h k_{\text{pol}}$$

ここで、 k_{TP} は温度気圧補正係数、 k_s はイオン再結合補正係数、 k_h は湿度補正係数、 k_{pol} は極性効果補正係数である。なお、読み値 M_{raw} は必ず校正点の範囲内（例の場合は -100.0 nC ~ -9.999 nC, 9.999 nC ~ 100.1 nC）であること。それ以外は外挿となるため、測定に用いて

はならない。

なお、電位計校正定数の相対標準不確かさ $u(k_{\text{elec}})$ は各校正点における電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}$ の平均値の相対標準不確かさ $u_{\text{av}}(k_{\text{elec}})$ に、校正結果の相対標準不確かさ $u_{\text{cal}}(k_{\text{elec}})$ を合成したものとする。例とした結果の場合、電位計校正定数の相対標準偏差 $\sigma_{\text{av}}(k_{\text{elec}})$ は、

$$\sigma_{\text{av}}(k_{\text{elec}}) = \frac{100}{k_{\text{elec}}} \sqrt{\frac{\sum(k_{\text{elec},i} - k_{\text{elec}})^2}{n-1}} \approx 0.045\%$$

となる。したがって、電位計校正定数の相対標準不確かさ $u_{\text{av}}(k_{\text{elec}})$ は、

$$u_{\text{av}}(k_{\text{elec}}) = \frac{\sigma_{\text{av}}(k_{\text{elec}})}{\sqrt{n}} \approx 0.018\%$$

となる。校正の不確かさ 0.18 %から校正の相対標準不確かさは $u_{\text{cal}}(k_{\text{elec}}) = 0.09\%$ となるので、電位計校正定数の相対標準不確かさ $u(k_{\text{elec}})$ は

$$u(k_{\text{elec}}) = \sqrt{u_{\text{av}}^2(k_{\text{elec}}) + u_{\text{cal}}^2(k_{\text{elec}})} = 0.092\%$$

となる。

各校正点の電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}$ が平均値 \bar{k}_{elec} に対して系統的にずれるなど、校正結果に系統効果があると判断される場合は、系統効果の不確かさの保守的な見積もりとして電位計校正定数の相対標準偏差 $\sigma_{\text{av}}(k_{\text{elec}})$ を電位計校正定数の相対標準不確かさに合成する。例の場合では、

$$u(k_{\text{elec}}) = \sqrt{u_{\text{av}}^2(k_{\text{elec}}) + u_{\text{cal}}^2(k_{\text{elec}}) + \sigma_{\text{av}}^2(k_{\text{elec}})} = 0.102\%$$

となり、 \bar{k}_{elec} に対する最大の差が例の場合では 0.09 %しかないため系統効果を考慮しても不確かさに実質的な差は無い。 \bar{k}_{elec} と $k_{\text{elec},i}$ との差が $\pm 0.2\%$ を超える場合においてもこの方法で不確かさを評価することもできるが、不確かさが大きくなるため、後に述べる「校正結果の一次回帰式から電位計校正定数を求める方法」を用いることが望ましい。

注記:電位計の全てのレンジにおいて、電位計校正定数の差が $\pm 0.2\%$ 以内に収まる場合は、全てのレンジに対して共通の電位計校正定数を用いることもできる。この際、各レンジについて必ず不確かさを評価し、不確かさが過小あるいは過大評価とならないように注意すること。

8.5.2. 校正結果の一次回帰式から電位計校正定数を求める方法

この手法は、8.5.1 項の電位計校正定数の平均値を用いる方法が適用できない電位計も含め、一般的な電位計全てに用いることができる。この手法では、校正結果に示された校正值 $Q_{\text{ref},i}$ [nC] と読み値 $M_{\text{raw},i}$ [rdg] を用いて、次のように切片も含めた一次回帰式を求め、その傾きを電位計校正定数 k_{elec} [nC rdg⁻¹] とする。

$$q = k_{\text{elec}}m + k_{\text{zero}}$$

ここで、 q [nC] は校正值、 m [rdg] は電位計の読み値、 k_{zero} [nC] は一次回帰式の切片である。表 8.4 の結果を用いて、一次回帰式を求めると $k_{\text{elec}} = 0.9996$ nC rdg⁻¹、 $k_{\text{zero}} = -0.0183$ nC という結果を得る。ここで、 k_{zero} はゼロ点のオフセットに対する補正であるため、ゼロ点調整の度に变化する可能性がある。そこで、この手法で得た電位計校正定数 k_{elec} を用いて電荷測定を行う場合は、次のように読み値 M_{raw} [rdg] を求めてから、電荷の指示値 M [nC] を求める。

$$M_{\text{raw}} = M_1 - M_0$$

$$M = M_{\text{raw}}k_{\text{elec}}k_{TP}k_s k_h k_{\text{pol}}$$

ここで、 M_0 [rdg] および M_1 [rdg] はそれぞれ照射開始前と照射終了後の電位計読み値を示す。このように、ゼロ点近傍のずれが大きい電位計に対しては、測定の前後の電位計の読み値を必ず記録し、その差から電荷の指示値を導出する。ただし、読み値 M_{raw} は必ず校正点の範囲内（例の場合は -100.0 nC \sim -9.999 nC、 9.999 nC \sim 100.1 nC）であること、それ以外は外挿となるため、測定に用いてはならない。

この手法で得られる電位計校正定数の相対標準不確かさ $u(k_{\text{elec}})$ は次のように求める。まず、一次回帰式の残差の分散 $\hat{\sigma}_e^2$ [nC²] を計算する。

$$\hat{\sigma}_e^2 = \frac{\sum [Q_{\text{ref},i} - (k_{\text{elec}}M_{\text{raw},i} + k_{\text{zero}})]^2}{n-2} \approx 0.00114 \text{ nC}^2$$

ここで、 n は校正点の数である。切片をゼロと仮定した場合と違い、自由度を意味する分母の項が $n-2$ となるのは、回帰式のパラメータが k_{elec} と k_{zero} の 2 つ存在するためである。この残差の分散 $\hat{\sigma}_e^2$ から、一次回帰式の傾きである k_{elec} の一次回帰の相対標準不確かさ $u_{\text{fit}}(k_{\text{elec}})$ は次のように求まる。

$$u_{\text{fit}}(k_{\text{elec}}) = \frac{100}{k_{\text{elec}}} \sqrt{\frac{\hat{\sigma}_e^2}{\sum (M_{\text{raw},i} - \bar{M})^2}} = \frac{100}{k_{\text{elec}}} \sqrt{\frac{0.00114}{\sum (M_{\text{raw},i} - 0.0183)^2}} \approx 0.021 \%$$

ここで、 \bar{M} [rdg] は全ての校正点の読み値の平均値を示す。校正の不確かさ 0.18% から校正の相対標準不確かさは $u_{\text{cal}}(k_{\text{elec}}) = 0.09\%$ となるので、電位計校正定数の相対標準不確かさ

$u(k_{\text{elec}})$ は

$$u(k_{\text{elec}}) = \sqrt{u_{\text{fit}}^2(k_{\text{elec}}) + u_{\text{cal}}^2(k_{\text{elec}})} = 0.093 \%$$

となる。

注記：本ガイドラインの性能要件に適合していない電位計において、正側と負側で電位計校正定数の差が激しい場合、正側と負側で別々の電位計校正定数を用いることもできる。この場合は、正側、負側のそれぞれの電位計校正定数に対して不確かさを評価しなくてはならない。

9. 電荷測定の不確かさと海外規格との比較

ここでは本ガイドラインの性能要件に適合した電位計を使用して電荷を計測した場合の不確かさについて検討するとともに、本ガイドラインの性能要件と IEC 60731, IPEM ガイドラインの性能要件との比較を行った。なお、不確かさの評価は「不確かさの評価ガイド (GUM: Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100: 2008)」にもとづいて行った。詳細については、「付録 A 不確かさの評価法」を参照すること。

9.1. ユーザーによる電荷測定の不確かさ

本ガイドラインに適合する電位計を用いて電荷測定を行った場合の指示値の不確かさを「表 9.1 電荷測定の不確かさ」に示す。なお、不確かさの見積もりは全て「表 8.1 標準的な電位計の使用環境」を前提として算出している。電位計の使用条件、例えば温度 (23 ± 5 °C)、湿度 (40 ± 20 %) などが標準試験条件の範囲から外れた場合、想定されていない影響が電位計に生じるため、測定値が著しくずれる可能性があるため注意が必要である。

不確かさの検討にあたっては次の条件を仮定している。

- 1) 電離箱、ケーブル接続時の電荷漏れやゼロ点ドリフトが性能要件に定めた範囲を超えない
- 2) 治療装置のモニタ線量計の変動係数は 0.1 %
- 3) 入力信号は定格入力電流および有効指示値の範囲内
- 4) 電源投入後 15 分後から 6 時間以内において測定
- 5) ゼロ点調整後 1 時間以内に測定
- 6) 放射線管理区域外 (周辺線量当量率 $7.5 \mu\text{Sv h}^{-1}$ 以下) に電位計を設置
- 7) 主電源に接続した状態で測定
- 8) 周辺装置からの電磁的影響は受けない
- 9) 電位計の点検または校正周期は 1 年

1)の接続した電離箱、ケーブルに起因する電荷漏れやゼロ点ドリフトについては、定期的に変化を確認、記録し、実際の値をもとに不確かさが評価されるべきである。また、その結果は計測機器の保守管理、更新の検討に反映するべきである。2)については、表 9.1 における繰返し性の不確かさに、性能要件である繰返し性の相対標準偏差 0.1 %をそのまま用いている。当然、実際の測定では放射線照射装置のモニタ線量計の不確かさや電離箱の出力

の繰返し性などの不確かさ要因も加わるため、この表の値をそのまま自施設の線量計測の不確かさ評価に引用してはならない。ユーザーは自施設の放射線照射装置を用いて、モニタ線量計に対する電離箱を含めた電位計の指示値の平均値の相対標準偏差を求め、その値で繰返し性の不確かさを置き換えることによって、水吸収線量計測の不確かさを評価しなければ、正確な不確かさとはならない。

表 9.1 から分かるように、本ガイドラインで定めた性能要件において、電荷蓄積方式の電位計と電流積算方式の電位計の不確かさはほとんど変わらない。一方で、自動放電方式の電位計はデッドタイムに起因する不確かさが大きいいため、他の方式に比べてやや大きな不確かさとなっている。なお、自動放電方式の電位計は IPEM ガイドラインなどではリファレンス線量計としての使用が推奨されていない。

分離校正の場合は、電位計校正定数の不確かさに非直線性の不確かさが含まれるため、わずかに一体校正の場合よりも不確かさが小さくなる（「8.5. 電位計校正定数の運用」を参照）。これは、電位計校正によって電荷の指示値だけでなく、非直線性についても校正されるため、非直線性の不確かさが小さくなるためである。

表 9.1 電荷測定の不確かさ

項目番号	性能要件	許容値	相対標準不確かさ [%]		
			電荷蓄積方式	電流積算方式	自動放電方式
4.1	有効範囲	10:1 以上	-	-	-
4.2	極性の表示	極性表示があること	-	-	-
4.3	表示分解能	4 桁以上, 0.1 %	0.058	0.058	0.058
4.4	応答時間	3 秒以内	-	-	-
4.5	繰返し性	0.1 % ※1	0.1	0.1	0.1
4.6	ゼロ点ドリフト	±0.1 %	0.058	0.058	0.058
4.7	ゼロ点シフト	±0.1 %	0.058	※2	0.058
4.8	電荷漏れ	±0.1 %	0.058	-	0.058
4.9	非直線性	±0.2 %	0.12	0.12	0.12
4.10	レンジ	±0.2 %	-	-	-
4.11	入力チャンネル	±0.2 %	-	-	-
4.12	パルス影響 ※3	±0.2 %	0.12	0.12	0.12
4.13	オーバーフロー	表示があること	-	-	-
4.14	長期安定性	±0.2 %	0.12	0.12	0.12
4.15	安定化時間	±0.2 %	0.12	0.12	0.12
4.16.1	温度係数(電位計校正定数)	± 0.015 % °C ⁻¹	0.044	0.044	0.044
4.16.2	温度係数(ゼロ点ドリフト)※4	± 0.015 % °C ⁻¹	0.018	0.018	0.018
4.17	湿度影響	±0.10 %	-	-	-
4.18	ゼロ調整	ゼロ調整機能があること	-	-	-
4.19	線量率依存性	±0.2 %	0.12	-	0.12
4.20	デッドタイム	±0.5 %	-	-	0.29
4.21	散乱線(< 25 μSv h ⁻¹)	± 0.1 %	-	-	-
4.22	EMC	±1.0 %	-	-	-
4.23	高圧電源	設定値±1 %	-	-	-
4.24.1	主電源の静的変動	±0.2 %	0.12	0.12	0.12
4.24.2	主電源の動的不変動	±0.2 %	0.12	0.12	0.12
4.24.3	バッテリー運転時	±0.2 %	-	-	-
4.25	1) 基準振動子	100 ppm	-	0.01	-
	2) 時間表示分解能	0.5 秒	-	-	-
	3) 積算時間設定分解能	1 秒	-	-	-
4.26	ケーブル影響	±0.1 %	0.06	0.06	0.06
電位計の指示値 [rdg]の合成標準不確かさ (一体校正)			0.35	0.32	0.46
電位計校正定数の不確かさ※5			0.1	0.1	0.1
測定電荷 [C]の合成標準不確かさ (分離校正)			0.35	0.32	0.45

※1 実際の測定では、電離箱の繰返し性とモニタ線量計の繰返し性の不確かさが加わるため、ユーザーが実際に評価した値を用いることが必要である。

※2 常時測定状態の電流積算方式の電位計は該当しないが、測定状態と停止状態で測定装置内の回路の切り替えがある電流積算方式電位計は電荷蓄積方式と同じ不確かさがある。

※3 放射性同位元素からの放射線を測定する際は、信号電流が直流電流であると見なせるのでパルス影響の不確かさは考慮しなくて良い。

※4 ゼロ調整後1時間以内に測定すると仮定し、温度変動±2°Cによるゼロ点ドリフトの変動を仮定した。

※5 「8.5. 電位計校正定数の運用」の例で求めた不確かさを代表値とし、実際の非直線性の不確かさを加味し、0.1%に切り上げて引用した。電位計校正定数の不確かさ評価において非直線性の不確かさを考慮しているため、「4.9 非直線性」の性能要件から見積もられる不確かさは考慮されない。

9.2. 海外規格との比較

本ガイドラインの参考とした海外規格として、国際標準規格 IEC 60731:2011 とイギリスの二次標準用線量計のガイドライン (IPEM ガイドライン) がある。「表 9.2 IEC60731 および IPEM ガイドラインの性能要件との比較」に海外規格との比較を示す。IEC 規格および IPEM ガイドラインの規格の特徴は次のようになる。

IEC 規格は医療用線量計の安全性、品質を確保することを最大の目的としており、電離箱や電位計はもちろん、ケーブル、性能評価に用いる試験機器など多岐にわたって規定されている。IEC 規格には 3 種類の電位計が規定されており、それぞれリファレンスクラス線量計、フィールドクラス線量計、スキャニングクラス線量計となっている。このうち、リファレンスクラス線量計以外は明らかに重要な計測において求められる不確かさに対して性能要件が劣るため、重要な計測に用いてはならない。IEC 規格は汎用性を持たせるため、性能要件の多くは相対値で許容値が示されている。IEC 規格は国際標準規格であり、海外メーカー製の電位計は基本的にこの規格に準拠している。IEC 規格は本ガイドラインよりも性能要件が甘いため、本ガイドラインの性能要件への適合性を確認する必要がある。特に長期安定性については、リファレンスクラス線量計の性能要件でも年間変動が $\pm 0.5\%$ まで許容されているため、IEC 規格のリファレンスクラス線量計にしか適合していない電位計を用いる場合は、点検周期を半年に 1 回以上にするなど、点検の頻度や運用の手順を見直す必要がある。なお、IEC 規格のリファレンスクラス線量計の性能要件に沿った電位計による電荷測定相対標準不確かさは 1.6% となる[3]。

IPEM ガイドラインは IEC 規格のリファレンスクラス線量計の性能要件に追加する形で二次線量標準機関用線量計の性能要件を定めたもので、NE2561/2611 電離箱を用いた測定を主に想定している。そのため、性能要件の一部が絶対量で定められている。これに対し、本ガイドラインは全て相対量で性能要件を定めているため、「4.7. ゼロ点シフト」については、 5 nC 以上の電荷測定のレンジを持つ電位計にとっては IPEM ガイドラインの性能要件は本ガイドラインの性能要件よりも厳しくなり、逆に、 5 nC 未満の電荷測定のレンジを持つ電位計にとっては本ガイドラインの性能要件の方が厳しいものとなる。同様に「4.24.2. 主電源の動的変動」についても、 2.5 nC の値を境に性能要件の厳しさが逆転する。したがって、IPEM ガイドラインに準拠した電位計を用いて 5 nC 未満の微小電荷測定を行う際は、IPEM ガイドラインの不確かさを引用するか、本ガイドラインへの適合状況に関する製造販売事業者から提供される情報にもとづいて、不確かさを評価しなくてはならない。なお、IPEM ガイドラインでは信号電流 351 pA 、信号電荷 5.26 nC の測定において、相対標準不

確かさを 0.26 %と見積もっている。また、IPEM ガイドラインでは想定されていない不確かさ要因による影響が加わるケースについても、合成標準不確かさが 0.3 %を超えないように規定している。

なお、IEC 規格、IPEM ガイドラインとも「4.12. パルス影響」の性能要件が含まれていない。したがって、信号電流が直流電流と見なせない信号¹⁴を測定する場合は、安全性確保のため、「4.12. パルス影響」の性能要件への適合性を確認し、不確かさ評価においてパルス影響の不確かさ 0.12 %を考慮しなくてはならない。この場合、IPEM ガイドラインに適合した電位計の電荷測定の相対標準不確かさは 0.29 %（信号電流 351 pA、信号電荷 5.26 nC において）となる。

¹⁴ 半減期の長い ⁹⁰Sr や ⁶⁰Co などの放射性同位体からの放射線を測定する際の電離箱からの信号電流は直流電流と見なせる。それ以外の加速器からの放射線を測定する際は、時間変動が存在すると見なし、パルス電流の影響を考慮すること。

表 9.2 IEC60731 および IPEM ガイドラインの性能要件との比較

項目番号	性能要件	許容値			IEC 60731 項目番号
		本ガイドライン	IPEM ガイドライン	IEC 60731	
4.1	有効範囲	10:1 以上	10:1 以上	10:1 以上	6.2.1.1-3
4.2	極性の表示	極性表示があること	-	-	-
4.3	表示分解能	4桁以上, 0.1 %	4桁以上, 2 pC または 0.05 %	4桁以上, 0.25 %	6.2.2
4.4	応答時間	3 秒以内	3 秒以内	3 秒以内	6.4.5
4.5	繰返し性	0.1 %	0.1 %	0.25 %	6.2.3
4.6	ゼロ点ドリフト	±0.1 %	±5 fA	±0.5 %	6.3.1, 6.4.1
4.7	ゼロ点シフト	±0.1 %	±5 pC (※1)	±0.5 %	6.3.2, 6.4.2
4.8	電荷漏れ	±0.1 %	±5 fA	±0.5 %	6.3.9 (※2)
4.9	非直線性	±0.2 %	±0.2 %	±1 %	6.3.3, 6.4.3
4.10	レンジ	±0.2 %	±0.2 %	±1 %	6.3.4, 6.4.4
4.11	入力チャンネル	±0.2 %	-	-	-
4.12	パルス影響	±0.2 %	-	-	-
4.13	オーバーフロー	表示があること	-	-	-
4.14	長期安定性	±0.2 %	±0.2 %	±0.5 %	6.2.4
4.15	安定化時間	±0.2 %	±0.2 %	±0.5 %	6.2.5
4.16.1	温度係数(電位計校正定数)	± 0.015 % °C ⁻¹	± 0.015 % °C ⁻¹	±1 %	6.3.6, 6.4.6
4.16.2	温度係数(ゼロドリフト)	± 0.015 % °C ⁻¹	± 1 fA °C ⁻¹	±1 %	6.3.6, 6.4.6
4.17	湿度影響	±0.10 %	±10 fA	±1 %	6.3.7, 6.4.7
4.18	ゼロ調整	ゼロ調整機能があること	-	-	-
4.19	線量率依存性	±0.2 %	±0.2 %	±0.5 %	6.3.10
4.20	デッドタイム	±0.5 %	使用不可	±0.5 %	6.3.5
4.21	散乱線 (< 25 μSv h ⁻¹)	± 0.1 %	±10 fA	±1 %	6.3.8, 6.4.8
4.22	EMC	±1.0 %	±1 %	±1 %	6.2.6.1-3
4.23	高圧電源	設定値±1 %	設定値±1 %	-	-
4.24.1	主電源の静的変動	±0.2 %	±0.2 %	±0.5 %	6.6.1
4.24.2	主電源の動的不変動	±0.2 %	±5 pC (※3)	±0.5 %	6.6.2
4.24.3	バッテリー運転時	±0.2 %	±0.2 %	±0.5 %	6.5
4.25	1) 基準振動子	100 ppm	-	-	-
	2) 時間表示分解能	0.5 秒	0.5 秒	-	-
	3) 積算時間設定分解能	1 秒	-	-	-
4.26	ケーブル影響	±0.1 %	-	-	-

海外の標準規格などを満たしていても、本ガイドラインの性能要件に対応する性能要件が無い場合は、適合状況の確認が必要となる。(「6.1. 要求事項」を参照)

※1 最小有効指示値が 5 nC 未満の場合、本ガイドラインの方が性能要件として厳しい。

※2 本ガイドラインの電荷漏れの評価方法は IEC 60731 で規定された方法と異なる。IEC 60731 ではフルスケールの 90 % の値における電荷漏れの平均電流と最小定格入力電流の相対値に対して、許容値が設定されているため、評価方法としては本ガイドラインよりも厳しいものである。

※3 本ガイドラインの方が 2.5 nC 未満の領域において性能要件として厳しい。

10. 終わりに

本ガイドラインは2017年度から開始される予定である電位計校正と電離箱の分離校正に対応することを契機として定められたものである。本ガイドラインによって、ユーザーによる水吸収線量計測における電荷測定値がもつ不確かさが従来の0.6%から0.4%に改善される。しかし、この値はあくまでユーザーが標準試験条件に定められた環境を維持し、適切に電位計を取り扱うことで初めて達成される値であり、無条件に全てのユーザーに保証されるものではない。ユーザーは自らが使用する計測器の性能を本ガイドラインに基づいて把握し、安全性や不確かさの評価、電位計の取扱方法などについて改めて検討する必要がある。

電位計校正に関しては、これまでも学会などで研究報告が行われているが[11, 12, 13]、本ガイドラインをきっかけとして、個々のユーザーによる電荷測定の実証が行われ、より正確な線量計測技術の発展につながることを望ましい。電位計校正に関する未解決の問題の一つとして、電位計校正が標準直流電荷を用いて行われるのに対し、実際に多くのユーザーが測定する対象の信号はパルス電流であることの影響評価がある。この件に関しては、過去にもユーザーレベルでの実証が行われているが[11]、当時、使用可能であった計測器の性能による制限から、明確な影響が分かっていなかった。2015年度に一次線量標準機関である産業技術総合研究所とANTM、広島大学による詳細な調査が行われ、パルス電流強度やパルス周期、パルスの繰り返しパターンによって、一部の電位計の校正定数に大きな変化が生じることが初めて確認された[6]。この変化は電位計の内部処理の不具合に起因することが分かり、放射線治療の安全性を確保するため、本ガイドラインが生まれるきっかけとなった。しかし、パルス影響の評価方法は、現在のところ、標準電位計と市販の電位計との相対比較しか手段がない。絶対値に基づいた評価を行うには、パルス電流標準の開発を待つほかない。

電位計校正に限らず、線量計測に関する課題は未だに多く、全て解決していくには多くの実証を要するのが現状であり、日々、新たな知見が学会や論文誌などで報告されている。また、線量計測に求められる不確かさがより小さくなれば、本ガイドラインに定められた性能要件も、いずれは不足することが予想される。特に安全性確保の上での必要が生じた場合は、本ガイドラインの性能要件は直ちに改定されなくてはならない。

本ガイドラインの内容と国際標準規格との互換性を保つことも非常に重要である。国際標準規格と本ガイドラインの内容が大きく乖離した場合、国内における研究成果や放射線治療に関するノウハウなどが正しく評価されない可能性がある。そのため、本ガイドラインは常にIEC 60731との互換性を保つ必要がある。したがって、IEC 60731が改定された場合は、互換性が保たれるように本ガイドラインの内容を改定しなくてはならない。ただし、

一方的に IEC 60731 の内容を受け入れるのではなく、国内で確認された安全性確保に必要な性能要件を IEC 60731 に盛り込んでいくことも非常に重要である。IEC TC62/SC62C WG3 において、IEC 60731 規格の改定に向けた作業が開始されており、この作業において本ガイドラインで新たに性能要件として盛り込んだ性能要件を IEC 60731 規格においても導入するよう働きかける必要がある。

以上のことから、本ガイドラインは定期的に見直され、改定されていく必要がある。そこで、一般的な電位計の製品サイクルなどを考慮して改定の必要性を適宜検討し、必要があると判断されれば、改定を行うこととする。

最後に、線量計測の信頼性を向上させていくには、それぞれのユーザーが日頃の業務に対して問題意識を常に持ち、自らの手法の検証を繰り返すことで、技術を向上させていくことが非常に重要である。標準計測法やガイドラインは、ある時点における一つの指針に過ぎず、無条件にユーザーの計測の正しさを保証するものではないことを改めて指摘して終わりとする。

謝辞

本ガイドラインの作成は、一部、JSPS 科研費 JP26460729 の助成を受けています。

参考文献

- [1] ICRU Report 24: Determination of Absorbed Dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy, ICRU, Oxford journal, 1976.
- [2] 「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）」, 日本医学物理学学会編, 通商産業研究社, 2012.
- [3] “Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy”, IEC 60731:2011-02.
- [4] M. McEwen, L. DeWerd, G. Ibbott, D. Followill, D.W.O. Rogers, S. Seltzer, J. Seuntjens: “Addendum to the AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon beams”, Med. Phys. 41 (20), 041501, 2014.
- [5] A. M. Morgan, E. G. A. Aird, R. J. Aukett, S. Duane, *et al.*: IPEM guidelines on dosimeter systems for use as transfer instruments between the UK primary dosimetry standards laboratory (NPL) and radiotherapy centres, Phys. Med. Biol. 45, 2445-2457 (2000).

- [6] M. Shimizu, T. Morishita, N. Takase, T. Suzuki, S. Ozawa and S. Skata: Electrometer calibration coefficients in pulsed radiation beams from a clinical linac, Jpn. J. Med. Phys. 36 Sup. 1, 32-33, 2016.
- [7] PTW Freiburg 社ホームページ, http://www.ptw.de/calibration_services0.html, 2017 年 1 月.
- [8] IBA 社ホームページ, <http://iba-dosimetry.com/complete-solutions/service-care/calibration-service>, 2016 年 1 月.
- [9] B. Downton, S. Walkerm: Humidity effects on calibrations of radiation therapy electrometers, Med Phys. 39 (2), 984, 2012.
- [10] 「治療用線量計の校正実績」, 線量校正センターニュース vol.5, 医用原子力技術研究振興財団, 2015.
- [11] 畑中星吾, 藤崎達也, 明上山温, 平岡武, 齋藤秀敏:「ユーザビームによる相対電位計校正定数の検討」, 医学物理 27 (3), 129-135, 2008.
- [12] 松田多美子, 小口宏, 前島偉, 芹澤陽一:「吸収線量測定における電位計校正定数の評価」, 日本放射線技術学会雑誌 62 (9), 1193, 2006.
- [13] 畑中星吾, 藤崎達也, 齋藤秀敏, 明上山温:「精密 DC 電流源による電位計感度の相互比較」, 日本放射線技術学会雑誌 62 (9), 1193, 2006.

付録A 不確かさの評価法

本ガイドラインにおける不確かさの評価は「不確かさの評価ガイド（GUM: Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100: 2008）」にもとづいて行った。ここでは、本ガイドラインで用いた基本的な不確かさ評価法として、統計不確かさおよび許容範囲が明らかな場合の不確かさの評価法について説明を行う。なお、ここでは電荷測定や水吸収線量計測において、特に頻繁に用いられると予想される不確かさ評価についてのみ説明しており、具体的な不確かさ評価法については GUM を参照すること。

なお、日本語による不確かさ評価の詳細や本ガイドラインで説明されていないケースの不確かさの評価については、GUM の他、独立行政法人 製品評価技術基盤機構 認定センターから出されている以下の文献を参照すること。

- ASG104-0.5 不確かさの入門ガイド
- JCC200-07 校正における測定の不確かさの評価
- JCG200S21-01 内挿校正式による不確かさの見積もり

A.1. 統計解析による不確かさの評価法

統計解析による不確かさの評価は同じ測定条件下で n 回の繰り返し測定により得た値の平均値に対して不確かさを求める際に必要となる。ここでは、電荷測定を例として、説明を行う。電離箱線量計を用いて放射線出力の繰り返し測定を n 回行い、その線量計の指示値が $M_1, M_2, M_3, \dots, M_n$ であったとする。この時、電位計の指示値の標本標準偏差 $s(M)$ は次の式で求められる。

$$s(M) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (M_i - \bar{M})^2}{n - 1}}$$

ここで、 \bar{M} は n 回の指示値の平均値を示す。指示値の標本標準偏差 $s(M)$ は測定値のばらつきの程度を示す指標として用いられることが多く、特に指示値の平均値 \bar{M} に対する相対値 $(s(M)/\bar{M})$ をとって、変動係数と呼ばれる。

最終的に測定者が知りたいのは測定値の平均値の信頼性を示す値である「平均値の標準偏差」すなわち「不確かさ」である。指示値の平均値の標準偏差 $u_A(M)$ は次のように求められる。

$$u_A(M) = \frac{s(M)}{\sqrt{n}}$$

ここで、添え字の A は GUM における Type-A 評価（統計解析による評価）された不確かさであることを示す。不確かさ評価において重要となる自由度 $v(M)$ については、測定回数から 1 を引いた値が自由度となる。

$$v(M) = n - 1$$

A.2. 取り得る値の範囲からの不確かさ評価法

本ガイドラインの性能要件や測定器のカタログ、仕様書などに記載されている性能を表す値は、「±～ %以内」のように取り得る値の範囲を記載しているケースが多い。このように、ある値が取り得る範囲の上限と下限しか分からず、その範囲で値が存在する確率が一様に分布すると想定できる場合は、範囲の半幅を $\sqrt{3}$ で除した値を等価な正規分布の標準偏差とする。今、電位計の指示値 M がもつある不確かさ要因 i によって M が取り得る値の範囲が $\pm\Delta_i(M)$ で与えられるとき、この不確かさ要因 i による不確かさ $u_{B,i}(M)$ は、

$$u_{B,i}(M) = \frac{\Delta_i(M)}{\sqrt{3}}$$

で与えられる。ここで添え字の B は Type-B 評価（統計解析以外の手段で評価）された不確かさであることを示す。なお、Type-B 評価された不確かさの自由度は無限大として取り扱う。

A.3. 文書に記載された不確かさ（確度）の引用

測定器の不確かさを評価する場合、校正証明書やカタログ、仕様書に記載された不確かさや確度を引用するケースが多い。この場合は、文書に示された包含係数 k に従い、標準不確かさを求める。例として、電位計の JCSS 校正証明書に記載された電位計校正定数 k_{elec} の不確かさを引用する場合を考える。校正証明書に拡張不確かさ $U(k_{\text{elec}})$ が包含係数 k と共に示されていた場合、電位計校正定数の相対標準不確かさ $u_B(k_{\text{elec}})$ は次のように求められる。

$$u_B(k_{\text{elec}}) = \frac{U(k_{\text{elec}})}{k}$$

カタログ値などを参照する場合において、包含係数が示されていない場合はメーカーに問い合わせることが望ましいが、一般にカタログなどに示される測定器の確度（Accuracy）は約 95 %の信頼の水準に相当する包含係数 $k = 2$ で示されていることが多い。なお、前項と同様に Type-B 評価された不確かさの自由度は無限大として取り扱う。

A.4. 不確かさの合成と有効自由度

計測に関わる全ての不確かさ要因の評価を行った後、全ての不確かさ要因が独立していて相関しない場合、合成標準不確かさは全ての標準不確かさの二乗和の平方根で得る。例としてこれまで用いた電荷測定の場合は次の様になる。

$$u_c(M) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u_i^2(M)} = \sqrt{u_1^2(M) + u_2^2(M) + u_3^2(M) + \dots + u_n^2(M)}$$

ここで、 $u_i^2(M)$ 電位計の指示値の不確かさ要因であり、電位計校正定数の不確かさやゼロ点ドリフト、温度係数などに起因する不確かさが含まれる。

不確かさは品質管理における適合性評価などに用いられるため、約 95 %の信頼の水準に相当する拡張不確かさで示されることが多い。約 95 %の信頼の水準に相当する包含係数は $k = 2$ であるが、これを適用するには測定の回数が十分であり、正規分布を十分に仮定できる必要がある。そのために忘れてはならないのが、合成標準不確かさの信頼性を示す尺度である有効自由度の評価である。合成標準不確かさの有効自由度は次の Welch-Satterhwaite の式で求められる。

$$v_{\text{eff}} = \frac{u_c^4(M)}{\sum_{i=1}^n \frac{u_i^4(M)}{v_i}} = \frac{u_c^4(M)}{\frac{u_1^4(M)}{v_1} + \frac{u_2^4(M)}{v_2} + \frac{u_3^4(M)}{v_3} + \dots + \frac{u_n^4(M)}{v_n}}$$

この有効自由度が 10 未満である場合、包含係数 $k = 2$ では約 95 %の信頼の水準を保証できない。測定回数を増やすことが容易な場合は、測定回数を増やすことで自由度を増加させる。測定回数を増やすことが難しい場合は、適切な包含係数を検討して用いる。

本ガイドラインで想定する電荷測定については、自由度が無限大となる Type-B 不確かさが十分に大きいため、線量計測時の電荷測定の指示値の標準偏差 $s(M)$ が 0.2 %以下であれば、3 回以上の測定回数で十分である。ただし、これはあくまで指示値が十分に安定していることが前提条件であり、実用上は 5 回程度の繰り返し測定で値の推移を確認した上で測定を行う習慣を持つことが望ましい。

A.5. 不確かさの表示方法

不確かさを示す場合は、不確かさの「種別」と「単位」を明確に示すこと。不確かさの種別は次の通りである。

- 標準不確かさ
正規分布の標準偏差の幅に相当する不確かさ。表示する際は、明確に「標準不確かさ」と示すか、不確かさの数値の後に「 $(k = 1)$ 」と包含係数の値を示す。
- 拡張不確かさ
正規分布の標準偏差の幅に包含係数をかけた不確かさ。 $k = 2$ が約 95 %の信頼の水準に相当するため、一般に良く用いられる。拡張不確かさを用いる場合は、有効自由度の評価を必ず行うこと。表示する際は「拡張不確かさ」と明示し、不確かさの数値の後に包含係数「 $(k = 2)$ 」を必ず示す。
- 相対不確かさ
測定値に対する相対的な不確かさの大きさを示したもの。単位は百分率 [%]あるいは百万分率 [ppm]、十億分率 [ppb]などがある。標準不確かさの相対値を示したものが相対標準不確かさ、拡張不確かさの相対値を示したものが相対拡張不確かさとなる。

付録B 校正事業者による電位計校正および⁶⁰Co-γ線水吸収線量校正

2017年度からANTMにおいて、電位計の校正サービスが開始される予定である。これに併せて、ANTMが既に行っている⁶⁰Co-γ線水吸収線量校正も分離校正に移行し、電離箱には標準直流電荷にもとづいた⁶⁰Co-γ線水吸収線量校正定数 $N_{D,w}$ [Gy C^{-1}]が、電位計には標準直流電荷にもとづいた電位計校正定数 k_{elec} [C rdg^{-1}]が供給される。分離校正によって得られる各校正定数と一体校正によって得られていた電位計の指示値に対する⁶⁰Co-γ線水吸収線量校正定数 $N_{D,w}$ [Gy rdg^{-1}]の関係は次のようになる。

$$N_{D,w} [\text{Gy rdg}^{-1}] = k_{\text{elec}} [\text{C rdg}^{-1}] \cdot N_{D,w} [\text{Gy C}^{-1}]$$

ANTMによる電位計校正によって得られる電位計校正定数 k_{elec} [C rdg^{-1}]の相対標準不確かさは0.09%を予定しており、分離校正によって得られる水吸収線量校正定数 $N_{D,w}$ [Gy C^{-1}]の不確かさは0.49%を予定している。したがって、分離校正後の電位計指示値に対する⁶⁰Co-γ線水吸収線量校正定数 $N_{D,w}$ [Gy rdg^{-1}]は0.5%に改善される予定である。なお、一体校正の⁶⁰Co-γ線水吸収線量校正定数の相対標準不確かさは現在の0.53%のままである。

また、本ガイドラインに適応した電荷蓄積方式または電流積算方式の電位計を使用した場合、モニタ線量計の指示値の変動が±0.1%以内であれば、「モニタ設定値に対する電位計の指示値」の相対標準不確かさは0.6%から0.4%に改善する。ただし、この値はあくまで参考値である。モニタ線量計の指示値の変動は装置毎に差が激しいため、ユーザーが自らの手でモニタ線量計の変動を評価した上で、「モニタ設定値に対する電位計の指示値」の相対標準不確かさを決定しなければならない。また、電離箱、ケーブル接続時の電荷漏れやゼロ点ドリフトが電荷測定に与える影響が性能要件で定められた範囲に収まらない場合は、その影響を不確かさ評価に加える必要がある。

参考例として、分離校正、一体校正、それぞれの場合の、高エネルギー光子線の水吸収線量計測の不確かさを「表 B.1 高エネルギー光子線水吸収線量計測の不確かさ」に示した。表から分かるように、高エネルギー光子線の水吸収線量計測の不確かさは分離校正と一体校正で、それぞれ2.7%、2.8%に改善される。その他の、高エネルギー電子線、陽子線、重粒子線についても、モニタ線量計の指示値の変動が想定した±0.1%以内である場合は、「モニタ設定値に対する電位計の指示値」の相対標準不確かさを0.4%として、水吸収線量計測の不確かさを評価できる。

表 B.1 高エネルギー光子線水吸収線量計測の不確かさ

項目	相対標準不確かさ	
	一体校正	分離校正
ステップ 1：ANTM		
ANTM 特定二次標準器の校正定数	0.40 %	
ANTM 特定二次標準器による ^{60}Co - γ 線標準場の決定	0.20 %	
ANTM 標準電位計によるユーザー電離箱の測定値	-	0.15 %
ANTM によるユーザー電位計の電位計校正定数	-	0.1 %
ANTM によるユーザー線量計の指示値※1	0.27 %	-
ステップ 1 の合成相対標準不確かさ	0.53 %	0.49 %
ステップ 2：ユーザーが使用する高エネルギー光子線		
ユーザー電離箱の長期安定性	0.30 %	
基準条件の設定	0.40 %	
モニタ設定値に対する電位計の指示値 M_{raw} ※2	0.40 %	
補正係数	0.40 %	
線質変換係数	1.0 %	
ステップ 2 の合成不確かさ	1.3 %	
$D_{\text{w,Q}}$ の合成相対標準不確かさ (ステップ 1+2)	1.4 %	1.4 %
相対拡張標準不確かさ	2.8 %	2.7 %

※1 ANTM のホームページより引用

※2 モニタ線量計の変動などの不確かさを加味し，代表値として 0.4 % とした。

利益相反の開示

清水森人と、その所属グループは次の企業及び団体と共同研究契約および受託研究契約、技術コンサルティング契約を過去3年以内に結び、資金提供を受けている。

EMF ジャパン株式会社

株式会社川口電機製作所

株式会社千代田テクノル

東洋メディック株式会社

ユーロメディテック株式会社

改訂履歴

2017年4月発行

2018年2月改訂

電位計ガイドラインの適合状況を示す指標としてクラス A およびクラス B を導入した。その他、脚注の追加や誤字などの修正を行った。

2022年3月改訂

引用規格に IEC 60601-1-8 を追加した。電位計の正常な使用に電位計の設定確認を行う旨を追記した。電位計校正定数の代表値の求める手順および不確かさの導出方法の改訂を行った。その他、誤字などの軽微な修正を行った。

2024年7月改定

図表目次を1ページにまとめた。1.4 知的財産に関する注意事項を追加した。電荷発生源の方式について、注意事項を追加した。ユーザーによる電位計の点検において、非直線性の確認手順を明記した。その他、軽微な修正を行った。

改訂内容

2024年7月改訂

頁	節	変更前	変更後
5	1.4.		(追加) 1.4. 知的財産権に関する注意事項 このガイドラインの一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。日本医学物理学会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。
5	1.		(追加) このガイドラインの英語名を” JSMP guideline: guidelines on electrometers used for radiotherapy dosimeters (JSMP Electrometer Guidelines 17)”とする。
20	4.	上記の電荷発生源を含め試験に用いる測定器などの試験機器類はメーカーなど…	電荷発生源は試験対象の電位計の入力インピーダンスや初段オペアンプのゲインによらず、正確に電流および電荷を出力できる方式のものであること。上記の電荷発生源を含め試験に用いる測定器などの試験機器類はメーカーなど…
62	8.4.1	20) 各点における点検対象電位計の電位計校正定数 $k_{elec,i}$ [nC rdg ⁻¹]を次のように求める。 $k_{elec,i} = \bar{k}_i / r_i \quad (i = \min, 0.5, \max)$	20) 各点における点検対象電位計の電位計校正定数 $k_{elec,i}$ [nC rdg ⁻¹]を次のように求める。 $k_{elec,i} = \bar{k}_i / r_i \quad (i = \min, 0.5, \max)$ 非直線性の確認として、各点で得られた $k_{elec,i}$ の値が $k_{elec,0.5}$ に対して±0.2%の範囲内に収まっていることを確認する。
63	8.4.2 脚注	11 ファーマ形電離箱の場合、測定予定電流を 100 pA	11 ファーマ形電離箱の場合、測定予定電流を 100 pA とし、そ

		とし、その0.1%にあたる100 fAを判定基準の目安とすると良い。ウェル形電離箱の場合、....	の0.1%にあたる100 fAを判定基準の目安とすると良い。
64	8.4.3 脚注	12 フェーマ形電離箱の場合、5 nCを測定予定の入力電荷とし、その0.1%にあたる5 pCを判定基準とすると良い。ウェル型電離箱の場合は、....	12 フェーマ形電離箱の場合、5 nCを測定予定の入力電荷とし、その0.1%にあたる5 pCを判定基準とすると良い。

2022年3月改訂

頁	節	変更前	変更後
6	2.1.	- JIS T 0601-2:2012 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 注記 対応国際規格：IEC 60601-1-2:2001 及び Amd. 1: 2004	- JIS T 0601-1-2:2012 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 注記 対応国際規格：IEC 60601-1-2:2001 及び Amd. 1: 2004
6	2.1.		(追加) - IEC 60601-1-8 Ed. 2.2:2020 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
31	4.12.	8) 電離箱とパルス放射線照射装置との質量深さ、距離を変えることでパルス電荷を調整し、2)～7)の測定を繰り返し、各パルス電荷における電位計校正定数 $k_{\text{elec,pulse}}$ [nC rdg ⁻¹]を得る。パルス電荷の測定点は1 pC pulse ⁻¹ 以下と25 pC pulse ⁻¹ 以上の点を各1点と1～25 pC pulse ⁻¹ の範囲内の点を1点以上必ず含めること。	8) 電離箱とパルス放射線照射装置との質量深さ、距離を変えることでパルス電荷を調整し、2)～7)の測定を繰り返し、各パルス電荷における電位計校正定数 $k_{\text{elec,pulse}}$ [nC rdg ⁻¹]を得る。パルス電荷の測定点は1 pC pulse ⁻¹ 以下と25 pC pulse ⁻¹ 以上の点を各1点と1～25 pC pulse ⁻¹ の範囲内の点を1点以上含めること。定格入力電流の範囲からパルス電荷の測定点における平均入力電流(=パルス電荷と繰り返し周波数の積)が外れる場合は、定格入

			力電流の範囲内に含まれる測定点だけを含めること。
31	4.12.	9) <u>得られた各点の電位計校正定数</u> $k_{\text{elec,pulse}}$ を	9) 得られた各点の電位計校正定数 $k_{\text{elec,pulse}}$ を
33	4.16.	+15 °C～ +35 °Cにおいて、電位計校正定数の温度係数が $\pm 0.015 \% \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ 、ゼロ点ドリフトの温度係数が、最小定格入力電流に対して $\pm 0.015 \% \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ または $\pm 1.0 \text{ fA } ^\circ\text{C}^{-1}$ 以内であること。	+15 °C～ +35 °Cにおいて、 <u>応答</u> の温度係数が $\pm 0.015 \% \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ 、ゼロ点ドリフトの温度係数が、最小定格入力電流に対して $\pm 0.015 \% \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ または $\pm 1.0 \text{ fA } ^\circ\text{C}^{-1}$ 以内であること。
34	4.16.2.	2) +23 °Cの値に対して、+15 °Cと+35 °Cのゼロ点ドリフトを得る。	2) +23 °Cの値に対して、+15 °Cと+35 °Cのゼロ点ドリフトのそれぞれの偏差を得る。
57	8.2	安全性の検討や不確かさ評価で考慮すること。	安全性の検討や不確かさ評価で考慮すること。 電位計を重要な計測に用いる場合は、表示単位や印加電圧などの電位計の設定が電位計および電離箱の校正証明書の校正条件と一致していることを確認してから測定を開始すること。
67	8.5.1.	8.5.1. 切片をゼロと仮定する方法	8.5.1. 各校正点の電位計校正定数の平均値を用いる方法
67	8.5.1.	全ての電位計校正定数の平均値 \bar{k}_{elec} を電位計校正定数 k_{elec} [nC rdg ⁻¹]として運用することができる。例の場合は $k_{\text{elec}} = 0.9999 \text{ nC rdg}^{-1}$ となる。 電離箱を用いた線量計測時の電位計の読み値 M_{raw} [rdg]から、	全ての電位計校正定数の平均値 \bar{k}_{elec} を電位計校正定数 k_{elec} [nC rdg ⁻¹]として運用することができる。例の場合は、 $k_{\text{elec}} = \frac{\sum k_{\text{elec},i}}{n} = 0.9999 \text{ nC rdg}^{-1}$ となる。ここで、 n は校正点の数である。電離箱を用いた線量計測時の電位計の読み値 M_{raw} [rdg]から、
67	8.5.1.	なお、電位計校正定数の相対標準不確かさ $u(k_{\text{elec}})$ は電位計校正定数の一次回帰の相対標準不確かさ $u_{\text{fit}}(k_{\text{elec}})$ に、校正結果の相対標準不確かさ $u_{\text{cal}}(k_{\text{elec}})$ を合成したものとす。例とした結果の場合は、 k_{elec} を用いた場合の各校正点における残差の分散 σ_e^2 [nC ²]を次のように求める。	なお、電位計校正定数の相対標準不確かさ $u(k_{\text{elec}})$ は各校正点における電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}$ の平均値の相対標準不確かさ $u_{\text{av}}(k_{\text{elec}})$ に、校正結果の相対標準不確かさ $u_{\text{cal}}(k_{\text{elec}})$ を合成したものとす。例とした結果の場合、電位計校正定数の相対標準偏差 $\sigma_{\text{av}}(k_{\text{elec}})$ は、

$$\hat{\sigma}_e^2 = \frac{\sum [Q_{\text{ref},i} - (k_{\text{elec}} M_{\text{raw},i})]^2}{n-1} \approx 0.00169 \text{ nC}^2$$

ここで、 n は校正点の数である。この $\hat{\sigma}_e^2$ から、一次回帰式の傾きである k_{elec} の一次回帰の相対標準不確かさ $u_{\text{fit}}(k_{\text{elec}})$ は次のように求まる。

$$\begin{aligned} u_{\text{fit}}(k_{\text{elec}}) &= \frac{100}{k_{\text{elec}}} \sqrt{\frac{\hat{\sigma}_e^2}{\sum (M_{\text{raw},i} - \bar{M})^2}} \\ &= \frac{100}{k_{\text{elec}}} \sqrt{\frac{0.00169}{\sum (M_{\text{raw},i} - 0.0168)^2}} \approx 0.026 \% \end{aligned}$$

ここで、 \bar{M} [rdg]は全ての校正点の読み値の平均を示す。校正の不確かさ 0.18 %から校正の相対標準不確かさは $u_{\text{cal}}(k_{\text{elec}}) = 0.09 \%$ となるので、電位計校正定数の相対標準不確かさ $u(k_{\text{elec}})$ は

$$u(k_{\text{elec}}) = \sqrt{u_{\text{fit}}^2(k_{\text{elec}}) + u_{\text{cal}}^2(k_{\text{elec}})} = 0.094 \% \text{ となる。}$$

$$\sigma_{\text{av}}(k_{\text{elec}}) = \frac{100}{k_{\text{elec}}} \sqrt{\frac{\sum (k_{\text{elec},i} - k_{\text{elec}})^2}{n-1}} \approx 0.045 \%$$

となる。したがって、電位計校正定数の相対標準不確かさ $u_{\text{av}}(k_{\text{elec}})$ は、

$$u_{\text{av}}(k_{\text{elec}}) = \frac{\sigma_{\text{av}}(k_{\text{elec}})}{\sqrt{n}} \approx 0.018 \%$$

となる。校正の不確かさ 0.18 %から校正の相対標準不確かさは $u_{\text{cal}}(k_{\text{elec}}) = 0.09 \%$ となるので、電位計校正定数の相対標準不確かさ $u(k_{\text{elec}})$ は

$$u(k_{\text{elec}}) = \sqrt{u_{\text{av}}^2(k_{\text{elec}}) + u_{\text{cal}}^2(k_{\text{elec}})} = 0.092 \% \text{ となる。}$$

各校正点の電位計校正定数 $k_{\text{elec},i}$ が平均値 \bar{k}_{elec} に対して系統的にずれるなど、校正結果に系統効果があると判断される場合は、系統効果の保守的な不確かさの見積もりとして電位計校正定数の相対標準偏差 $\sigma_{\text{av}}(k_{\text{elec}})$ を電位計校正定数の相対標準不確かさに合成する。例の場合では、

$$u(k_{\text{elec}}) = \sqrt{u_{\text{av}}^2(k_{\text{elec}}) + u_{\text{cal}}^2(k_{\text{elec}}) + \sigma_{\text{av}}^2(k_{\text{elec}})} = 0.102 \%$$

となり、 \bar{k}_{elec} に対する最大の差が例の場合では 0.09 %しかないため系統効果を考慮しても不確かさに実質的な差は無い。 \bar{k}_{elec} と $k_{\text{elec},i}$ との差が $\pm 0.2 \%$ を超える場合においてもこの方法で不確かさを評価することもできるが、不確かさが大きくなるため、後に述べる「校正結果の一次回帰式から電位計校正定数を求める方法」を用いることが望ましい。

68	8.5.2	8.5.2. 切片をゼロと仮定しない方法	8.5.2. 校正結果の一次回帰式から電位計校正定数を求める方法
69	8.5.2	この手法はゼロ点調整機能が無いが、調整後もゼロ点近傍の読み値のずれが大きい電位計で用いることができる。	この手法は、8.5.1 項の電位計校正定数の平均値を用いる方法が適用できない電位計も含め、一般的な電位計全てに用いることができる。
69	8.5.2	$\hat{\sigma}_e^2 = \frac{\sum [Q_{ref,i} - (k_{elec} M_{raw,i} + k_{zero})]^2}{n-2} \approx 0.00111 \text{ nC}^2$	$\hat{\sigma}_e^2 = \frac{\sum [Q_{ref,i} - (k_{elec} M_{raw,i} + k_{zero})]^2}{n-2} \approx 0.00114 \text{ nC}^2$
69	8.5.2	$u_{fit}(k_{elec}) = \frac{100}{k_{elec}} \sqrt{\frac{\hat{\sigma}_e^2}{\sum (M_{raw,i} - \bar{M})^2}}$ $= \frac{100}{k_{elec}} \sqrt{\frac{0.00111}{\sum (M_{raw,i} - 0.0168)^2}} \approx 0.021 \%$	$u_{fit}(k_{elec}) = \frac{100}{k_{elec}} \sqrt{\frac{\hat{\sigma}_e^2}{\sum (M_{raw,i} - \bar{M})^2}} = \frac{100}{k_{elec}} \sqrt{\frac{0.00114}{\sum (M_{raw,i} - 0.0183)^2}}$ $\approx 0.021 \%$

2018年2月改訂

頁	節	変更前	変更後
33	4.15. 安定化時間	3) 電源投入後1時間後の値を基準に、 <u>1時間後</u> 、6時間後の変化をパーセンテージで得る。	3) 電源投入後1時間後の値を基準に、 <u>15分後</u> 、6時間後の変化をパーセンテージで得る。
47	6.1. 要求事項	5) 本ガイドラインへの適合状況をカタログや仕様書などの添付文書に示し、安全性の確認や不確かさ評価に必要な情報を校正事業者およびユーザーに提供すること。	5) 本ガイドラインへの適合状況をカタログや仕様書などの添付文書に示し、安全性の確認や不確かさ評価に必要な情報を校正事業者およびユーザーに提供すること。製造販売事業者が示す「適合状況」には、性能要件に対する適合性と本節の要求事項に対する準備状況を含める必要がある。放射線治療における重要な計測に用いられる電位計の適合状況は次のレベル A またはレベル B が望ましい。適合状況がレベル B の場合は、定格範囲を明確に示すこと。 レベル A (適合) : 「4. 電位計の性能要件」に記載された性能要件

			<p>が要求される入力電流，入力電荷の範囲の全てにおいて性能要件を満たす電位計について，その製造販売事業者が本節の要求事項を全部満たす状況。</p> <p>レベル B (部分適合)：「4. 電位計の性能要件」に記載された性能要件が要求される入力電流，入力電荷の範囲の一部の範囲において性能要件を満たす電位計について，その製造販売事業者が本節の要求事項を全部満たす状況。</p>
54	8.1. 要求事項	1) 重要な計測に用いる電位計は本ガイドラインの性能要件に適合した電位計を使用することが望ましい。	1) 重要な計測に用いる電位計の本ガイドラインに対する適合状況は，6.1.の製造販売事業者への要求事項に定めたレベル A が望ましい。ただし，測定予定の電流および電荷の範囲が電位計の定格範囲内に限定される場合はレベル B でも良い。
58	8.4.1. 繰返し性および感度変化，非直線性	<p>判定基準</p> <p>繰返し性は，測定値の標準偏差が測定値の 0.1 % 以下であれば合格とする。</p>	<p>判定基準</p> <p>繰返し性は，測定値の相対標準偏差が 0.1 % 以下であれば合格とする。</p>
62	8.4.2. ゼロ点ドリフト	<p>判定基準</p> <p>電位計のゼロ点ドリフトは，電位計の JCSS 校正時の最小入力電流の 0.1 % 以内（ただし下限 10 fA）であれば合格とする。 JCSS 校正時の最小入力電流 I_{eff} [A] については，校正事業者のホームページなどで確認すること。</p>	<p>判定基準</p> <p>電位計のゼロ点ドリフトは，電位計の JCSS 校正時の最小入力電流の 0.1 % 以内（ただし下限 10 fA）であれば合格とする。 JCSS 校正時の最小入力電流 I_{eff} [A] については，校正事業者のホームページなどで確認すること。 <u>最小入力電流が不明な場合は，測定予定の入力電流の 0.1 % 以内であれば合格とする。</u>¹¹</p> <p>(脚注)</p> <p>¹¹ フェーマ形電離箱の場合，測定予定電流を 100 pA とし，その 0.1 % にあたる 100 fA を判定基準の目安とすると良い。</p>

63	8.4.3. ゼロ点シフト	<p>判定基準</p> <p>電位計のゼロ点シフトは、JCSS 校正時の最小入力電荷 Q_{eff} [C] の 0.1 % 以内（ただし下限 1 pC）であれば合格とする。最小入力電荷の値については、校正事業者のホームページなどで確認すること。</p>	<p>判定基準</p> <p>電位計のゼロ点シフトは、JCSS 校正時の最小入力電荷 Q_{eff} [C] の 0.1 % 以内（ただし下限 1 pC）であれば合格とする。最小入力電荷の値については、校正事業者のホームページなどで確認すること。最小入力電荷が不明な場合は、測定予定の入力電荷の 0.1 % 以内であれば合格とする。¹²</p> <p>(脚注)</p> <p>¹² フェーマ形電離箱の場合、5 nC を測定予定の入力電荷とし、その 0.1 % にあたる 5 pC を判定基準とすると良い。</p>
65	8.4.4. 電荷漏れ	<p>14) 他のレンジの点検が残っている場合は<u>次に感度の高いレンジへ</u>切り替え、手順 7) から 13) を行う。</p>	<p>14) 他のレンジの点検が残っている場合は<u>レンジを</u>切り替え、手順 7) から 13) を行う。</p>