

放射線治療計画装置

システム受渡し確認書

本確認書は放射線治療計画装置の使用開始に伴い、使用施設の装置管理責任者と、納入業者である弊社が、双方立会いのもとに下記の作業を実施したことの確認書です。

作業項目

1. 放射線治療計画装置へ入力した各パラメータの確認
2. 放射線治療装置の実測データと放射線治療計画装置計算結果の精度確認

確認記録

次のとおり作業を完了したことを確認します。

1. システムへの入力パラメータ確認： 詳細は別紙のとおり(業者仕様)
2. 実測値データと計算結果の精度確認： 詳細別紙のとおり(同上)

使用者：

部署

名前

確認者署名

年月日

納入業者：

会社名

所属

名前

確認者署名

施設名

年月日

備考：

1. 受渡し試験の実施は医学放射線物理学会連絡協議会より平成13年8月21日付で発行された勧告書にて実施勧告がなされております。
2. 患者治療に際しては所定の検証法にて使用データの確認励行をお願いします。

## 放射線治療計画装置へ入力した各パラメータの確認

ここでは、X線と電子線の線量計算に利用するパラメータであるDose/MU at Calibration Point(cGy/MU)が正しく入力されていることを確認します。

装置名

放射線治療装置：

放射線治療計画装置：

## (1) 校正線量 (絶対線量)

X線

X線エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4 MV	0.73915	0.73915
10 MV	0.84783	0.84783
備考	X線ビーム測定シートのポイント線量の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機Physics 1-ザインフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

電子線

X線エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4 MeV	0.9821	0.9821
6 MeV	0.9840	0.9840
9 MeV	1.0037	1.0037
12 MeV	0.9979	0.9979
備考	電子線ビーム測定シートのポイント線量(絶対線量)の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機Physics 1-ザインフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

## (2) アウトプットファクター

X線エネルギー：4 MV (オープン照射野)

正方形一辺長さ	入力指定値	入力結果
3.0	0.6228	0.6228
4.0	0.4179	0.4179
○○○	○○○	○○○
△△△	△△△	△△△

鷹野賢一

# 診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン

## 1. はじめに

放射線を取り扱う使用施設（注）は、医療機関を含め多数存在する。これらの使用施設は管理区域を設け施設管理責任者（注）および放射線取扱主任者を置き、これら管理区域を管理監督している。当工業会加入各社の業務はこれら使用施設の管理区域内における作業が主であるため、施設管理責任者の管理下で作業を実施しなければならない。また、管理区域に立ち入る作業業者も放射線に関しての知識をもっていることが、安全面で必要とされる。

医療機関における装置の搬入から引き渡しに至る一連の据付作業は、重量物取扱作業、高所作業、電気取扱作業、放射線取扱作業などの複合された作業であり常に安全に対する意識が必要である。

本ガイドラインは、装置据付調整作業時の放射線安全を確保するための作業基準について記述する。

なお、据付調整作業時における放射線安全を確保するために、各社制定の安全教育に追加して本ガイドラインによる教育を実施する。

その後、定期的な教育を年1回実施し、本ガイドラインの遵守を常に図るものとする。

本マニュアルの運用にあたって現場における施設管理責任者より別途指示がある場合は、その指示を優先する。

（注）施設管理責任者とは、その医療機関が定める放射線障害予防規定において、診療用高エネルギー放射線発生装置（以下「装置」という）を設置または使用する施設（以下「使用施設」という）において医療機関側から選出された者で放射線障害防止に関する責任者として任命されている者をいう。

## 2. 据付調整従事者の定義と役割

### 2-1 据付調整従事者の定義

据付調整従事者とは、各社の中から放射線業務従事者として指名し、管理されている者で装置の調整作業を行う者である。据付調整従事者の中から、据付調整責任者を選出する。

### 2-2 据付調整責任者の役割

据付調整責任者は使用施設の管理区域内での作業を行う際、施設管理責任者の管理のもとで据付調整業務を安全に行う者で、下記の業務がある。

- ① 施設管理責任者に対し事前に据付調整工程表（様式1）を提出し、施設管理責任者の許可を得る。
- ② 据付調整期間中における作業を管理するとともに、施設管理責任者の指示に従い管理区域内の安全を確保する。
- ③ 据付調整作業を行う管理区域内での安全確保のための諸施策を実施・監督する。
- ④ 当日の据付調整作業の作業内容を適時、表示する。
- ⑤ 工程の進捗を適時、施設管理責任者へ報告する。
- ⑥ 全ての据付調整従事者に対し、据付調整責任者の指示のもとで作業を行うことを徹底させる。
- ⑦ 万一事故が発生した場合は速やかに施設管理責任者へ報告するとともに所属上長に報告する。
- ⑧ 都合により業務の継続が困難となった場合は、事前に施設管理責任者に届け出ること。ほかに据付調整従事者がいる場合は、据付調整責任者の職務を継承させる。

### 2-3 据付調整従事者の役割

据付調整従事者は使用施設の管理区域内で、据付調整責任者の指示管理のもとで据付調整作業を据付調整マニュアルに基づき実施する者で、下記の業務がある。

- ① 据付調整責任者の指示に従い、作業を実施する。
- ② 作業安全及び安全作業環境の確保に努め、放射線安全を第一に作業する。
- ③ 当該装置の据付調整マニュアル等に従い据付調整作業を実施する。
- ④ 万一事故が発生した場合は速やかに据付調整責任者へ報告する。不在の場合には、速やかに施設管理責任者および所属上長へ報告する。

- ⑤ 据付調整責任者が不在の場合およびその他都合により業務の継続が困難となった場合は、施設管理責任(社)日本画像医療システム工業会 法規・経済部会者に届け出ると同時に据付調整責任者の職務を継承する。

### 3. 据付調整業務の放射線安全確保に関する事項

#### 3-1 施設管理責任者に関する事項

施設管理責任者は、使用施設における放射線安全の確保に責任を負う立場から、使用施設における作業すべてに関し承知している必要がある。したがって、使用施設における装置の据付調整作業についてもすべてを把握している必要がある。

なお、必ずしも院長である必要はない。

- ① 施設管理責任者は放射性同位元素等の使用許可証等の内容確認をおこない据付調整責任者に示す。
- ② 施設管理責任者は装置の設置室（以下「使用室」という）で作業をおこなう業者に対して、作業工程表の提出を義務づけ、その工程表に基づき、各業者の作業工程が重ならないよう調整し、使用施設工事等を含む作業工程表を作成し、使用室入口付近に掲示する。
- ③ 施設管理責任者は使用室内で作業する業者に対して、作業前に使用施設工事等を含む工程表を確認し、自らがおこなう作業以外の作業工程を確認するように指示する。

施設管理責任者は装置の据付調整作業中に使用施設工事等で一時立ち入りの必要が発生した場合、据付調整責任者に対し、その旨を連絡し、業務の中断及び使用室内の安全を確保する。

なお、必要に応じて一時立ち入り者に対してポケット線量計等の着用（注）を確認する。

（注）関連法規 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第20条（測定）及び科学技術庁告示第5号18条（一時的立入者の測定に係る線量）参照（662頁）

#### 3-2 据付調整責任者に関する事項

- ① 据付調整責任者は施設管理責任者に対し事前に据付調整工程表（通電、照射実施予定日等を記載：様式1）を提出し、施設管理責任者の許可を得る。
- ② 据付調整責任者は放射性同位元素等の使用許可証等の内容を確認する。
- ③ 据付調整責任者は放射線作業を始める前に、使用室入口に注意表示（Fig. 1）及び防護柵（Fig. 2）を設置する。
- ④ 注意表示には、当日の作業内容および「放射線作業中」を明示する。
- ⑤ 据付調整責任者は据付調整従事者に対し始業時、安全および当日の作業内容の確認を行う。
- ⑥ 据付調整責任者は施設管理責任者の指示を受け、管理区域内へ使用施設工事等で一時立ち入り者が入室する場合には、据付調整作業を中断し、一時立ち入り者を管理する。また、一時立ち入り者がポケット線量計等の着用が必要な場合は、着用の確認を行い、必要に応じ入室前に放射線安全に関する注意事項の説明も行う。

様式1 据付調整工程表

Fig. 2 防護柵 Fig. 1 注意表示

様式2 使用室入退室管理表

- ⑦ 据付調整責任者は使用室への外注業者の入退室を入退室管理表（様式2）に記録し管理する。一時立ち入り者に対する入室前の放射線安全に関する注意事項の説明後は使用室入退室管理表の所定欄（教育実施欄）に記入する。また、ポケット線量計等の測定を行った場合は、退室時に測定値を所定欄に記入する。（様式3）  
使用室入退室管理表（様式2 または様式3）は施設管理責任者に適時、報告する。
- ⑧ 据付調整責任者はガラスバッジ等個人線量測定器を自ら着用するとともに、据付調整従事者の着用を確認する。

#### 3-3 据付調整従事者に関する事項

- ① 据付調整従事者は施設管理責任者および据付調整責任者の指示にしたがい、放射線安全の確保に努める。
- ② 据付調整従事者はガラスバッジ等の個人線量測定器を着用する。
- ③ 据付調整従事者は据付調整責任者による始業指示を受け、当日の作業予定を事前に確認する。

#### 3-4 放射線作業に関する事項

- ① 据付調整責任者は、下記事項に留意し業務を推進する。使用施設の放射線安全管理体制（放射性同位元素等の使用許可、放射線障害予防規定の制定、放射線取扱主任者の選任、管理区域標識等の掲示、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示）が確立していることを確認する。また、放射線作業は施設管理責任者

の許可のもとに作業をする。

- ② 放射線作業開始前に下記の工事が完了していることを確認する。  
監視カメラ ・ インターホン  
ドアインタロック ・ 表示灯
- ③ 様式3 使用室入退室管理表
- ④ 照射前には、使用室入口に「放射線作業中」(Fig.1)の掲示を表示する。
- ⑤ 照射前には必ず使用室内に入り、「放射線を出します」と声を掛け、室内を巡回し目視確認にて室者がいないことを確認する。
- ⑥ 照射前にはインターホンにて「放射線を出します」と声掛けをし、応答がないことおよび監視カメラにて使用室内に人がいないことを確認し照射する。
- ⑦ 施設管理責任者からの指示により他の工事関係者が使用室内に立ち入り作業する場合には、装置の電源を切り、安全を確保する。また、使用室入口ドアが閉まらないようにドアに「くさび」等を挿入する処置を併用すること。また、天井裏で作業する場合には「高所作業中」の表示を脚立に取り付け、作業終了時には必ず脚立は床に寝かすこと。
- ⑧ 使用室に入る場合には、使用室入口のドアは開けたままにしておくこと。また、一人での作業中に使用室に入る場合には、インタロック用のキー(鍵)を抜き、キーを持ったまま入ること。
- ⑨ 放射線の照射作業を行う場合は、必要な時以外はコリメータを全閉するなどの処置を行って、使用室からの漏洩線量を低減させる。
- ⑩ 初めて放射線を照射した場合、速やかに電離箱サーベイメータで使用室入口のドア周辺、操作室など隔壁の外側で漏洩線量を測定し、基準値以下であることを確認する。

#### 関連法規(抜粋)

1. 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律  
(昭和32年6月10日法律第167号 最終改正 平成13年12月12日法律第153号)
  2. 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則  
(昭和35年9月30日総理府令第56号 最終改正 平成13年6月15日文部科学省令第71号)
  3. 労働安全衛生法施行令  
(昭和47年8月19日政令第318号 最終改正 平成13年3月28日政令第78号)
  4. 電離放射線障害防止規則  
(昭和47年9月30日労働省令第41号 最終改正 平成13年7月16日厚生労働省令第171号)
  5. 電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令の施行について  
(昭和64年1月1日基発第1号 都道府県労働基準局長宛 労働省労働基準局長通知)
  6. 医療法施行規則  
(昭和23年11月5日厚生省令第50号 最終改正 平成14年3月27日厚生労働省令第44号)
- ※放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則  
(昭和35年9月30日総理府令第56号 最終改正 平成12年6月15日文部科学省令第71号)

#### 第4章 測定等の義務

##### (測定)

##### 第20条

1. 法第20条第1項の規定による測定は、次に定めるところにより行う。  
(中略)
  2. 法第20条第2項の放射線の量の測定は、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という)による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること(以下「内部被ばく」という)による線量について、次に定めるところにより行う。
    - (1) 外部被ばくによる線量の測定は次に定めるところにより行うこと。  
(中略)
- ホ 管理区域に立ち入る者について、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であって放射線業務従事者でないものにあつては、その者の管理区域内における外部被

ばくによる線量が文部科学大臣が定める線量を超えるおそれのないときはこの限りでない。  
文部科学大臣が定める線量：平成12年10月23日科学技術庁告示第5号  
(一時的立入者の測定に係る線量)

第18条

規則第20条第2項第1号ホに規定する一時的立入者であって放射線業務従事者でないものの測定に係る線量は、実効線量について100マイクロシーベルトとする。  
(後略)

社団法人 日本画像医療システム工業会 法規・経済部会 安全性委員会

「診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン 作成WG」名簿  
(平成14年3月29日現在)

主査	鷹野 賢一	東芝メディカル株式会社
委員	阿部 駿介	株式会社日本オンコロジーシステム
委員	泉 孝吉	有限会社シンコアジャパン
委員	北村 良一	医建エンジニアリング株式会社
委員	吉川 孝志	株式会社日立メディコ
委員	小玉 正明	メディテック株式会社
委員	田代 則行	株式会社バリアンメディカルシステムズ
委員	藤内 武徳	三菱電機株式会社
事務局	梅田 尚志	日本画像医療システム工業会

発行者：社団法人 日本画像医療システム工業会 法規・経済部会 安全性委員会

「診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン 作成WG」編  
〒113-0034 東京都文京区湯島2-18-12 湯島KCビル4F  
電話03-3818-3450 FAX 03-3818-8920

# 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の 確立に向けて(提言)

## 中間報告

第1版 平成16年7月17日(土)  
第2版 平成16年8月13日(金)  
第3版 平成16年9月23日(金)  
第4版 平成16年10月20日(水)

放射線治療の品質管理に関する委員会

日本医学物理学会  
日本医学放射線学会  
日本放射線技師会  
日本放射線技術学会  
日本放射線腫瘍学会  
(アイウエオ順)

## はじめに

近年、多くの国立・公立・私立病院にて発生した放射線治療における過剰照射や過少照射による医療事故は、がん罹患率の上昇とともに需要の増加しつつある放射線治療の潜在的危険性を改めて認識させるとともに、更なる放射線治療の安全管理体制確立の必要性が問われる結果となった。相次ぐ医療事故のなか、平成16年4月9日には厚生労働省医政局指導課長から各医療施設における放射線治療の安全管理体制の再点検について緊急要請が行われた(1)。

各医療事故に関しては、医学放射線物理に関連する諸学会が結成した医学放射線物理連絡協議会（現在、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会参加）により、その都度、直接原因（proximate cause）を即座に突き止め、当該病院への報告と医療機関への勧告や緊急声明などの形で対応してきた(2)。しかし、直接原因を指摘するだけでは、度重なる医療事故の根絶には結びつかず、その後も過去の医療事故が顕在化した形での報道が続いた。これを受けて、医学放射線物理連絡協議会では、根本的原因(root cause)の究明を目指した新たな組織が必要であると提言してきた(3)。

そのため、放射線治療関連学会・団体（日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技師会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会）では、医療事故防止対策についての検討を、各学会・団体から任命された委員で構成された「放射線治療の品質管理に関する委員会」に付託することとし、各学会・団体が合同で検討することを確認しあった。平成16年5月東京、6月東京、7月京都、8月東京、9月東京と5度の委員会を通して、放射線治療の医療事故の根本的原因の究明と、それに対する対策に関して、各委員により鋭意検討が行われた。その結果、「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けての提言」にむけて、今回中間報告をすることとした。

放射線治療における医療事故を防止し、安全性の向上を図るには、何よりも各病院の努力が必要なことはもちろんであるが、決してそれだけで完結するものではない。行政をはじめとする各方面の役割や、広く社会の理解を深めるということも極めて重要である。本報告書では、こうした各方面に対する提言や要望も盛り込まれているが、これらについては是非ご理解を頂き、適切な措置を講じていただくことを願うものである。

平成16年10月20日  
放射線治療の品質管理に関する委員会  
議長 早瀬尚文



### 構成団体別委員名簿

日本医学物理学会	金井達明、新保宗史、丸橋晃
(社) 日本医学放射線学会	池田 恢、早渕尚文、平岡真寛
(社) 日本放射線技師会	成田浩人、山森和美
日本放射線技術学会	木村千明、熊谷孝三、保科正夫
日本放射線腫瘍学会	奥村雅彦、白土博樹、広川 裕

(団体名・氏名アイウエオ順)

### 委員名簿

氏名	所属・職名
池田 恢	国立がんセンター中央病院放射線治療部 部長
奥村雅彦	近畿大学医学部附属病院中央放射線部 技術主任
金井達明	放射線医学総合研究所医学物理部ビーム測定・開発室 室長
木村千明	名古屋掖済会病院放射線部 副部長
熊谷孝三	福岡東医療センター 技師長
白土博樹	北海道大学病院放射線部 助教授
新保宗史	国立がんセンター東病院放射線部 物理専門官
成田浩人	東京慈恵会医科大学附属病院放射線部 技師長補佐
早渕尚文	久留米大学医学部放射線医学講座 教授
平岡真寛	京都大学医学研究科腫瘍放射線科学 教授
広川 裕	順天堂大学医学部放射線科 教授
保科正夫	群馬県立医療短期大学診療放射線学科 教授
丸橋 晃	京都大学原子炉実験所放射線生命医科学研究本部医学物理学 教授
山森和美	帝京大学医学部附属市原病院中央放射線部 主査

(氏名アイウエオ順)

## 目 次

要約	51
第1編 放射線治療の医療事故防止のための基本的事項	52
1. 放射線治療における品質管理の重要性の増大	
2. 総合的で継続的な品質管理の必要性	
3. 患者中心の放射線治療の必要性	
4. ヒューマンエラーを前提とした品質管理体制の構築	
5. リスクマネージャーおよび事故防止委員会との関係	
6. 個々の医療機関の対応の限界と第三者機関によるチェック	
第2編 放射線治療の品質管理に関する総合的な体制整備	56
1. 院内の組織体制の整備	
(1) 基本的な考え方	
(2) 放射線治療品質管理委員会の整備	
(3) 放射線治療品質管理に関わる者の任用	
(4) 放射線治療品質管理を専らの業務とする者の任用	
(5) 放射線治療部門の長の管理責任	
(6) 特定機能病院と一般病院	
(7) 放射線診断部門、核医学部門、放射線安全室との関係	
2. 教育・研修の充実	
(8) 品質管理教育	
(9) 職員研修の計画的実施と教育・研修内容	
(10)放射線治療関係者の卒前・卒後教育における品質管理教育の強化	
(11)納入業者の研修会の必要性	
3. 第三者機関（あるいは病院間相互）チェックと情報開示	
4. 品質管理に関する情報開示	
第3編 放射線治療に関わる業務の見直しを通じた品質管理の向上	62
1. はじめに	
2. 独立した放射線治療品質管理業務	
(1) 放射線治療品質管理業務の時間・人	
(2) 放射線治療品質管理業務の可能な時間帯	
(3) 業種別の品質管理業務	
3. 各病院の実態に合った放射線品質管理の導入について	
4. 病院間差を勘案した段階的改善について	
5. 新たな放射線治療装置の購入・設置	
資料編	66
参考文献	78

## 要 約

1. 放射線治療の医療事故防止のために、放射線物理学と線量測定に関する知識を有する者による品質管理、患者中心の医療者の意識とスタッフ間の適切なコミュニケーション、ヒューマンエラーを前提とした品質管理体制が必要である。
2. 放射線治療の総合的で継続的な品質管理には、各病院内の品質管理に関する組織体制の整備、教育・研修、第三者機関によるチェック、情報開示が必要である。
3. 各病院では、放射線治療の品質管理業務を、一般診療とは独立したひとつの業務として明示的に捉え、それに必要な時間・人、患者の診療時間と重ならない可能な時間帯、各業種別の責務などを自ら把握する責任がある。
4. 具体的な体制整備のあり方は、それぞれの病院の状況に応じて様々の形があると考えるが、ひとつの在り方として、放射線治療を専らとする医師を委員長とする放射線治療品質管理委員会の整備、放射線治療品質管理を専らの業務とする者と放射線治療品質管理に関わる者からなる放射線治療品質管理部の設置を柱とするモデルを提示する。
5. 各病院には放射線治療品質管理を専らの業務とする者の任用を強く勧めるが、常勤するスタッフのなかに、この役目を担えるだけの知識と経験を持ち、かつそのものが品質管理業務に専念できるだけの余裕がある施設数は限られていることが今後も予想される。そういった場合には、非常勤で品質管理業務を行う職員を任用すること、あるいは契約によって他の団体に業務を委託することも可能である。
6. 放射線治療品質管理を専らの業務とする者が非常勤あるいは契約による場合であっても、これらの者は当該病院の放射線治療品質管理委員会に参加しなければならない。
7. 放射線治療品質管理部は、診断部門、核医学部門、放射線安全室とは、必要とされる知識も業務も異なっているため、これらの品質管理部門と合同の品質管理部にすることを原則として推奨はしない。ただし、これらはいくまでもひとつの試案であって、それぞれの施設の実態に合わせて、構築するべきである。
8. 各病院は、放射線治療に関わる者に対して品質管理に関する計画的な教育・研修を行い、放射線治療関連学会等による初期研修や定期的な教育・研修コースを利用できるよう配慮し、放射線治療の品質管理に関わる者やそれを専らの業務とする者が、その業務に必要な知識と技術に関して研修・習得することを可能とするべきである。
9. 放射線治療に関係する装置の導入やソフトのバージョンアップに当たっては、納入業者が当該病院における関係者に対する研修を行うことを強く要望する。
10. 各病院は、放射線治療に関する第三者機関による定期的なチェックを受けるべきである。第三者機関としては、公的機関あるいは、学会などの品質管理基準を遵守する民間団体や企業や病院相互チェックにより行うことも可能であり、品質管理基準の早急な整備が必要である。
11. 医療機関における放射線治療の品質管理に関する情報は、患者にとっても重要な関心事項であり、プライバシーの保護が必要なものをのぞき、積極的な情報開示を行うべきである。
12. 放射線治療の関係した医療事故が頻発していることから、その品質管理体制を即急に全国に普及させるべきである。具体的には、今後5年間を猶予期間とし、その間にこの提言に盛り込まれた内容を漸次実現していくことが勧められる。
13. 公的な機関や学会が品質管理の基準を早急に示し、その共通のガイドラインに従った放射線治療の品質管理を目的とした民間の団体や企業の事業活動を通して、放射線治療装置を有する全施設が、第三者機関による品質評価を、ガイドライン完成後3年以内に受けることが望ましい。
14. 初めて放射線治療装置を購入・設置するような医療施設では、最初から放射線治療専門医、放射線治療専門技師の他に、放射線治療の品質管理を専らとする者を確保し、この提言に示した品質管理体制を最初の時点から敷くことを強く勧める。

## 第1編 放射線治療の医療事故防止のための基本的事項

### 1. 放射線治療における品質管理の重要性の増大

放射線治療装置は操作の誤りや機器設定の誤りがその患者本人に対して時には死に直結する重篤な障害をもたらす危険性を孕んでいる。新しい機器を導入した際に誤入力があると、恒常的に間違った線量指示や計算が行われやすく、当事者にはわからない間に被害範囲が広がる特徴を持つ。したがって、各装置の精度並びに情報（データ）の確度は極めて高度に品質管理される必要がある。さらに、個々の患者毎に、照射する放射線の量・体積・回数が大きく異なるため、個々の患者の治療ごとの品質管理をしなくては、患者の安全性が確保できない。このためには、機器の定期的な精度管理とともに、日毎の装置のチェックや患者ごとの2名以上による線量チェックなどの治療品質管理を必要とすることが従来からわかっており、各病院施設では学会等の勧告に従って品質管理を行っていた（4-7）。

しかしながら、10年ほど前から、放射線治療の現場にコンピュータ制御による最先端の放射線治療機器とその治療計画装置が次々に導入されるようになってから、従来の品質保証・品質管理の体制での問題点が顕在化してきた。現在の放射線治療機器とその治療計画装置は、最先端の物理学理論とコンピュータサイエンスの粋であり、その理解と品質管理には極めて専門性の高い知識を要するようになってきている（8-11）。かつては、放射線治療を担当する医師と技師が基礎的な線量計算法と線量測定法を学べば保てた品質管理が、現在では、通常の医師や技師の知識と業務環境では対応できない内容になっている（12-15）。ほとんどすべてが外国製品であり、病院が装置を購入した時点での、その装置の安全性の確認作業・コミショニング（受入れ試験に引き続いて、ビームデータ等装置の臨床利用に必要なデータ取得、計画装置への入力、登録データ確認などを行う一連の作業行程）の過程で、知識不足のために危険な状況が生まれ、医療事故につながりかねない状況に陥る危険性がある。一度、その装置の利用方法を習得したとしても、メーカー主導により、装置の内容は日進月歩で向上している。要求される専門知識の内容に関して、機器の輸入業者の対応にも限界があり、病院側の自己責任の部分がさらに大きく膨らんできている（15）。

放射線治療を専業とする医師であっても、卒前医学教育の中で、放射線治療装置の品質管理は全くなされておらず、本来物理学的な素養が足りない場合も多い。卒後教育において、学会認定資格を取る段階で、その重要性については学ぶものの、医師としてはむしろ治療方針の品質管理に多くの時間を取られ（16）、物理的品質管理に関する細かい事項に関しては、医師は自分の理解できない場合に、治療担当技師に委ねることが多い。しかし、照射装置・照射技術も複雑化しており、実際に患者に照射をする技師は、計画された放射線治療がその通りになされたかどうか、という管理と照合に追われ、治療装置そのものや治療計画装置の品質管理に十分な時間を割くことができない施設が増している。加えて、放射線治療装置を有する施設は、多くの場合大規模病院であり、各放射線技師は救急業務などに備えるために、診断装置の習得義務があり、職場の研修ローテーションにて放射線治療部門だけに研修期間を集中できない場合が増えている。

こうした中で、品質管理に関する責任があいまいになり、病院内での正当な評価を受けることも無く、これまで、疎かなまま推移していた。結果として、放射線治療の品質管理業務に必要な時間・人が、質的にも量的にも病院の管理者や医療行政に正しく伝わっていなかったという懸念がある。

### 2. 総合的で継続的な品質管理の必要性

これまでの放射線治療は、新たな治療法の開発や病気の原因の解明・新たな診断法の普及などにより飛躍的に質が向上し続けてきた。しかし今日、医療の受け手である患者の視点から「放射線治療全体」としての医療の質を考え、これを向上していくことが求められている。

現在の放射線治療の品質管理には重要な4つの因子が知られている（図1）。

- 1) 放射線治療機器の管理（リニアックなど放射線発生装置・器具の管理）
- 2) 放射線治療計画装置の管理（3次元治療計画装置などの管理）
- 3) 照射技術の管理（指示線量の正確な投与）
- 4) 治療方針の管理（治療専門医によるエビデンスに基づく標準的治療の施行）

これらの因子は、いままでは1～数名の医師と1～数名の技師だけで技術的な面から管理されることが多く、放射線治療業務の急激な増加があつたにもかかわらず、重要4因子の横断的な質的向上を目指した体制ができていなかった。事故防止には、単に個人や部署の業務のあり方を見直すだけでなく、診

療プロセス全体のシステムとして抜本的に放射線治療を見直さなければならない。今後は医療の受け手である患者の視点を重視する包括的サービス質管理(Comprehensive Quality of Service Management)と呼ばれる組織的なマネジメントを取り入れていくことが重要であろう (17、18)。

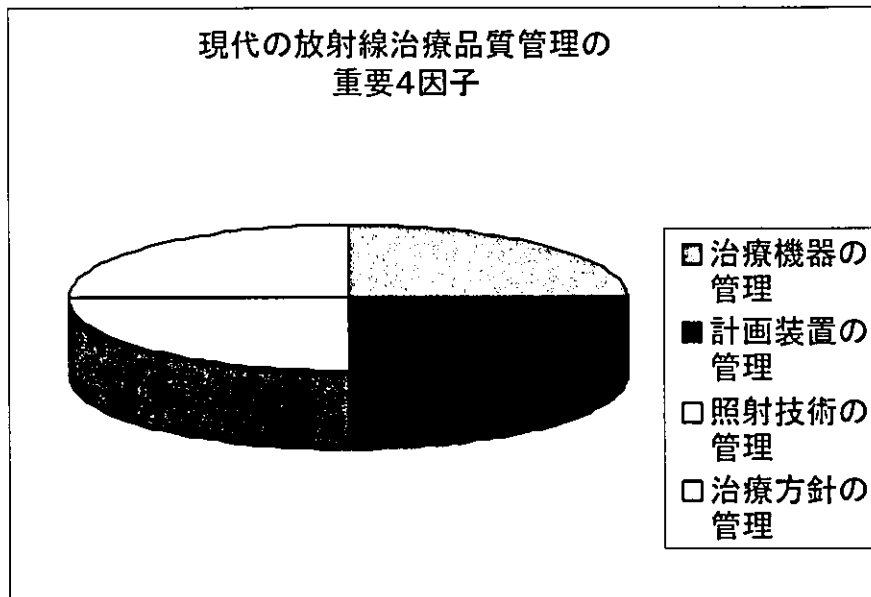


図1. 放射線治療品質管理の重要因子

放射線治療の総合的で継続的な品質管理を達成し、包括的サービス質管理をめざすには、上記の4因子に関する専門職を配置しそれぞれの職種や診療科間の「よこ糸」を強化するとともに、職種や診療科間の枠組みや利害を超えて放射線治療の品質管理に関してイニシアティブを取っていく中枢部門とその作業を専らとする者が必要である。この中枢部門に求められるのは、組織全体の質を向上させるシステム、業務のヴァリエーション、人間心理、組織とスタッフの学習プロセスなどに関する専門的知識である。これとともに、品質管理の責任者やそれに関わる者には、「様々なレベルでのリーダーシップ」と「改善のための投資(努力、教育、開発や導入)」も求められる。

継続的な品質の向上には、単なるトップダウンのマネジメントでは意味がない。科学的手法を駆使し、根拠あるデータに基づいて業務のヴァリエーションを最小化するためにクリティカル・パスや「根拠に基づいた医療(evidence-based medicine, EBM)」の手順に基づいてガイドラインを作成することが肝要である。

また、事故防止の基本となる学習モデル、すなわち事故原因として「誰が」ではなく「何が、なぜ」を明らかにすることが、「継続的質向上」の基本となる。「だれが」を基本とした懲罰は「恐怖の悪循環(恐怖は、情報にバイアスをかけ、問題を隠す方向に働く)」を生み出すが、「何が、なぜ」を明らかにし、古典的な Shewhart のPDCAサイクル(Plan, Do, Check, Act)に基づいて学習していくことで、組織全体が継続的に質向上を果たすことになる。特に、医師、技師、品質管理を行う職種間での業務の連絡が大きなウェイトを占める放射線治療の品質管理では、まず第一に医療サービスの受け手である「患者のために」という命題が中心にある、ということを理解し続けなくてはならない。

### 3. 患者中心の放射線治療の必要性

安全で質の高い放射線治療の提供を行っていくためには、病院内に組織横断的な質向上を担保できる体制を構築し、放射線治療従事者の知識や技術の質を確保することが必要不可欠であるが、それだけでは十分ではない。放射線治療は、人と人の関わりの中で行われるものであり、患者と放射線治療スタッフの間の信頼関係は質の高い放射線治療の土台であり、その実現のためには放射線治療スタッフに適切なコミュニケーションと対人技術が求められる。

また、装置の品質管理を行う業務は、直接的に患者に接することがないことから、ややもすると対人的なコミュニケーションがおろそかになりがちであるが、実際には患者は装置の精度に関して強い関心と不安を感じているのであり、これらのスタッフには、常にそういった患者を中心として自らの言動を律する必要がある。間接的に患者を意識することは、直接接する者よりも高い次元での医療理念が要求

されるだけでなく、直接患者に接するスタッフとの綿密なコミュニケーション能力が求められることを、病院全体として理解する必要がある。病院中枢部門をはじめとして病院全体の理解なくしては、せっかくの品質管理を行う業務は、スタッフ間の批判に終わってしまい、最も重要な「患者のために」という理念の実現からかけ離れてしまう。

さらに、安全で質の高い放射線治療を確保していくためには、医療の主役である、患者による自らの放射線治療に対する積極的な参加と自己責任が不可欠である。そのためには、放射線治療スタッフは十分な情報提供を行い、患者は自分の健康や疾病について関心を持ち、しっかりと理解したうえで判断、選択し、疑問があればそれを解決するように努めることが求められる。

#### 4. ヒューマンエラーを前提とした品質管理体制の構築

人間であれば誰でもエラーを起こす、という事実は医療事故防止のための基本的な考え方であり、上記の重要4因子の1)から4)すべてにわたって、“エラーは起こる”という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体で整備していくことが必要である。

エラーを誘発しない環境としては、放射線治療スタッフの知識・技術レベルを一定レベル以上に保つことが重要である。従来の放射線治療事故の事例に基づく解析から、放射線治療に関わる事故は、当事者の放射線物理に関する知識不足が根本原因であることがわかっている。病院は、放射線治療スタッフの知識・技術レベルを十分安全な医療が保証されるレベルに保つために、経済的、人道的な配慮をする義務を有する。

放射線治療の品質管理業務は、患者治療とは全く異なる業務であることを、まず明確に理解する必要がある。放射線治療品質管理業務は、治療機器を患者治療に用いている日中の診療時間内にはできず、午後5時以降の時間や週末の仕事となることがほとんどである。専門知識を有するスタッフが足りないからと言って、同一人物が日常診療の終了後に機器と治療内容の品質管理を行うような体制では、品質管理の客観性が全く欠如し、また過酷な勤務時間の延長が恒常化し、ヒューマン・エラーを品質管理業務にも患者治療業務にも増加させる危険性を有する。病院は、放射線治療の品質管理業務を、日常診療とは切り離して、独立した業務として把握し、品質管理業務のための配慮をする必要がある。

起こったエラーが事故に発展しないためには、いろいろな項目を複数の目でチェックすることはもちろん必要である。しかし、同じ施設内のスタッフだけによる自己点検の有無で、この問題を解決しようとする、自己点検における測定方法を間違えているためにチェック機能が働かない、ということが起きることがわかっている。ヒューマンエラーで医師が間違った線量を指示したり、技師が装置に間違った数値を入力した際に、それがヒューマンエラーであると認識するには、放射線治療の物理学・測定学・計画装置の知識・腫瘍学の専門的知識を有する組織が構築したシステムでないと不可能である。したがって専門知識を持つスタッフが必要である。

#### 5. リスクマネージャーおよび事故防止委員会との関係

病院全体のリスクマネージメントのために、病院長の下に事故防止委員会を設置し、リスクマネージャーを置き、医師、看護師、放射線技師、臨床工学士などに起因する医療事故やニアミスの軽減に役立っている施設はすでに数多い。病院長の下に、専任ゼネラルリスクマネージャーを配置して、医療事故・ニアミス報告制度を確立させている施設も増えている。

これらの業種・事故防止委員会は、医療事故防止に必須な組織であるが、特殊な専門知識や技術を必要とする放射線治療に関しては、十分な組織ではないことが国際原子力機構(International Atomic Energy Association, IAEA)などによって指摘されている(5、19)。放射線治療の品質管理に関する中枢部門とその作業を専らとする者は、放射線物理学と線量測定に関する知識が必須であり、その上で組織全体の質を向上させるシステム、業務のヴァリエーション、人間心理、組織とスタッフの学習プロセスなどに関する専門的知識を持つ必要がある。病院内で放射線治療の品質管理に関わる組織は、事故防止委員会から独立させ、事故防止委員会から監査を受ける立場にあると理解するべきである。

#### 6. 個々の医療機関の対応の限界と第三者機関によるチェック

放射線治療に関する品質管理は、点検方法自体にヒューマンエラーの介在するリスクが大きいため、自主点検をしたかどうかのチェックでは成り立たない。日本の現状では、各施設内には放射線治

療の専門知識を持つスタッフの数は少数であるため、品質管理体制には、当該病院内の専門知識を持たないスタッフによる書面によるチェック体制だけを敷くことは避け、第三者機関に調査を委託することを盛り込む必要がある。

以上のような点をふまえ、各病院で事故防止と放射線治療への信頼回復に最大限の努力を図っていくことはいうまでもない。しかし、放射線治療の品質管理のための人的配置や設備投資が診療報酬制度に十分に反映されていない現状においては、個別の医療機関での努力にも自ずから限界がある。さらに、医療や疾病はそれ自体がリスクを内在しており医療従事者に過失のない事故もあること、事故防止にはメーカーの違いを越えた医薬品・医療用具・医療機器などの標準化やマン・マシン・インターフェースの改善が必要であること、そして医療事故に対する社会的制裁にも一定の節度を持たせることで初めて再発防止の情報共有が得られることなどについては、広く一般に理解を求めていく必要がある。これらの問題については、一般社会とともに医療政策、法律、経済などの視点から検討し、よりよい放射線治療の実現に向けて、今後も努力を継続していかなくてはならない。

## 第2編 放射線治療の品質管理に関する総合的な体制整備

### 1. 院内の組織体制の整備

#### (1) 基本的な考え方

院内の体制整備を図る上で留意すべき点は、病院全体として組織の壁を超えて必要な決定を行い、これを確実に実施に移すことと、現場の各部門においても積極的な取り組みが行われること、さらに病院全体の取り組みと現場での取り組みとが有機的に連携が図られることにより、放射線治療の医療事故の防止・安全性の向上に実効を挙げることである。

重要な点は放射線治療品質管理部門が、他の安全に関わる部門と独立した組織であることである。たとえば、放射線治療品質管理部門と、放射線事業所として公衆や従業員に対する防護に関する放射線防護部門と、病院全体のリスクマネージに関する医療安全管理室とは、業務として切り離すことである。これらは、あたかも「消防署と保健所と警察署」の関係のごとく、全く異なる業務を担っており、経営的観念から安易に“安全”の名のもとにひとくくりにされるべき部署ではない。同じ人物が兼任することを妨げるものではないが、その場合にもそれぞれの部署における立場は異なっていることを努めて認識する必要がある。安易な兼任は、本来独立して緊張感を持って初めて生きてくる管理能力が曖昧なものとなる可能性が高い。この点は、患者 サイドに立った視点で考えれば、これらの独立性が目に見える形で体制作りが望まれる。

具体的な体制整備のあり方は、それぞれの病院の状況に応じて様々の形があると考えるが、ここでは、放射線治療を専らとする医師を委員長とする放射線治療品質管理委員会の整備、放射線治療品質管理に関わる者と、放射線治療品質管理を専らの業務とする者の効果的活用の3点を柱とするモデルを提示する。

#### (2) 放射線治療品質管理委員会の整備

放射線治療全体の観点から、専門的な知識を元に、品質管理・放射線治療の安全性の向上に関する各種の重要事項を審議し決定する機関として、放射線治療品質管理委員会を組織する。委員会は、品質管理のための具体的措置や作業マニュアル、職員研修、その他一切のことを検討し決定する。品質管理上の各種の情報は、最終的には放射線品質管理委員会での検討に付され、具体的な品質管理、質の向上に反映されていくことが必要である。

各病院の職員の中から、放射線治療の知識と経験を有する適切な者を、現場での品質管理についての業務を担う者として任用する。品質管理業務に必要であった時間帯は、すべて記載・記録する。病院管理者は、それに相応する他業務の軽減、作業日時への柔軟な配慮などをする必要がある。

放射線治療品質管理に関わる者は、品質管理の観点からの業務の監督、連絡・指示の伝達周知、管理部門への改善措置の提案等を行うとともに、それぞれの現場での自主的な改善活動についても中核的な役割が期待される。

#### (3) 放射線治療品質管理に関わる者の任用

放射線治療品質管理を専らの業務とする者は、品質管理に関わる作業（資料編参照）を自ら責任を持って行うとともに、品質管理の観点からの病院全体の業務の監督、連絡・指示の伝達周知、管理部門への改善措置の提案等を行うとともに、それぞれの現場での自主的な品質改善活動、狭い意味での「品質管理」だけではなく、「放射線治療の質」自体の向上を目的とした幅広い活動が望まれる。

放射線治療品質管理を専らの業務とする者の組織上の位置づけは、病院や放射線治療部門に規模や歴史により異なり、各病院で適切な方途を考えて頂くものであるが、ここでは、ひとつの在り方として、放射線治療品質管理部の設置を提言したい。

##### ① 放射線治療品質管理部の組織

放射線治療品質管理部は、病院長に直結した組織とすべきであり、放射線治療品質管理を専らの業務とする者が常勤する場合には、その者が部長にあることも可能であろう。しかし、それが非常勤である場合や、大病院の場合には、放射線治療部門の長（通常は放射線治療医）を以て充てることが望ましいと考える。部長の下に、放射線治療品質管理を専らの業務とする者と関わる者を配置し、部の業務の中核を担わせるとともに、医師や技師などの専門職種や事務官等を部員に併任発令するなどにより、専任の放射線治療品質管理者を適切に支援する体制を整備する。

##### ② 放射線治療品質管理部の業務

放射線治療品質管理部の担うべき業務は数多くあり、何れも極めて重要である。



1. 放射線治療品質管理委員会の運営
2. 品質管理に関する報告の分析
3. 現場の各作業担当者との連絡調整
4. 放射線治療の品質管理に関する教育・研修
5. 放射線治療の品質管理の質の向上に主導的な役割を果たすこと

#### (4) 放射線治療品質管理を専らの業務とする者の任用

放射線治療の品質管理業務に関して、教育を受け、研修を積み、実際の経験を通して適切と判断された者を、現場での放射線治療品質管理について中心的な役割を担う者として任用する。

しかし、常勤するスタッフのなかに、この役目を担えるだけの知識と経験を持ち、かつそのものが品質管理業務に専念できるだけの余裕がある施設数は限られていることが今後も予想される。そういった場合には、非常勤で品質管理業務を行う職員を任用すること、あるいは契約によって他の団体に業務を委託することが可能である。これらの場合には、常勤の放射線治療医、放射線治療担当技師との綿密な連携をとることが必須である。また、放射線治療品質管理を専らの業務とする者が非常勤あるいは契約による場合であっても、これらの者は当該病院の放射線治療品質管理委員会に参加しなければならない。

#### 放射線治療品質管理委員会の組織に関する主なポイント

- ・ 患者に対する放射線治療の責任者(通常は放射線腫瘍医)を中心として放射線治療の品質管理に明確な権限を有すること。  
品質管理・安全管理のためにとられる措置には強い実行力を伴うことが必要であり、委員会は明確な決定権を有するべきである。
- ・ 放射線治療全体を統合する組織であること  
委員会は当該病院での放射線治療全体を統合するものとして、放射線治療の品質管理を専らとする者はもちろん、放射線治療に関わる医師、放射線治療担当技師、看護部門、事務部門を含めた主要な専門職種の参加を確保し、特定の職種に偏らないバランスの取れた構成とするべきである。
- ・ 放射線治療品質管理委員会と事故防止委員会と密な連絡を取ること。  
いわゆるリスクマネージに関する事故防止委員会は、医療事故あるいはニアミスについて審議・決定する機関である。医療事故の原因が放射線治療の品質管理にある場合には、事故防止委員会から、放射線治療品質管理委員会への諮問あるいは改善命令がなされるべきである。  
なお、従来の放射線治療事故の事例に基づく解析から、放射線治療品質管理の評価には物理的な専門知識が必須であることがわかっている。したがって、全病院的な事故防止委員会の委員が放射線治療の品質管理の良否を判断することは困難であることが予想される。したがって、事故防止委員会の業務として、放射線治療品質管理を包含することは勧められない。
- ・ 品質管理委員会は放射線防護委員会と業務として独立していること。  
放射線防護に関する委員会やその責任者あるいは監査委員などは、施設周辺の公衆や事業所内の従業員への防護を使命としており、患者に対する放射線の品質管理とは本来異なる職種である。液体放射性廃棄物処理や放射性物質の排水・排気の管理・環境測定など、実際の患者診療とは異なる管理業務が主体であり、放射線治療品質管理委員会と重なる業務はない。防護に問題があった場合も、防護委員会から品質管理委員会に諮問や改善要望がなされる関係にはない。同一人物が併任することを妨げないが、その場合にも両者の立場の相違を努めて認識することが大切である。

(5) 放射線治療部門の長の管理責任

放射線治療品質管理を専らの業務とする者の活動とともに、放射線治療に携わる診療科長や放射線部長など、各部門の長がそれぞれの管理責任を適切に果たすことも極めて重要である。部門の長は、現場の品質管理に一義的な責任を負うべき存在であり、常に現場で行われている業務の実態（職員の勤務状況を含めて）の把握に努め、問題があれば必要な改善措置を講ずる責務がある。

(6) 特定機能病院と一般病院

特定機能病院は、高度先端医療を行い、診療報酬上の優遇措置も受けている。常勤で放射線治療品質管理を専らの業務とする者を置くことを義務付けることを勧めたい。具体的には、今後5年間で猶予期間とし、その間にこの提言に盛り込まれた内容を漸次実現していくことが勧められる。

一般病院では、放射線治療品質管理を専らの業務とする者を置くことを義務付けるが、非常勤でも可とする。ただし、最近では一般病院でも質の高い医療を提供することを理解して、患者の本来のニーズに応えようとするところが増えており、病院評価機能評価や民間の病院評価などで、放射線治療品質管理を専らの業務とする者が常勤していることを評価することを勧めたい。

(7) 放射線診断部門、核医学部門、放射線安全室との関係

多くの病院では、放射線治療部門が、放射線診断部門や核医学部門や防護に関わる放射線安全室と密接な関係にあり、これらの部門もそれぞれの品質管理が重要である。しかし、放射線治療部門の品質管理が直接目の前の患者の生死に関わる可能性がある大線量放射線に関係する性質のものであることに比べ、放射線診断や核医学や放射線安全学は、主に一般人・公衆に対する被ばくを考慮する分野であり、放射線治療品質管理部とはかなり異なった品質管理が行われている。診断部門、核医学部門、放射線安全室とは、必要とされる知識も業務も異なっているため、これらの品質管理部門と合同の品質管理部にすることを原則として推奨はしない。ただし、これらはいくまでもひとつの試案であって、それぞれの施設の実態に合わせて、構築すべきである。たとえば、患者本人に対するX線透視・CT下のインターベンショナル・ラジオロジーは放射線安全室でも関係しているので、この点に関しては相互の協力体制あるいは同一人物による管理も十分あり得る方法である。

図2. 概念図：例1

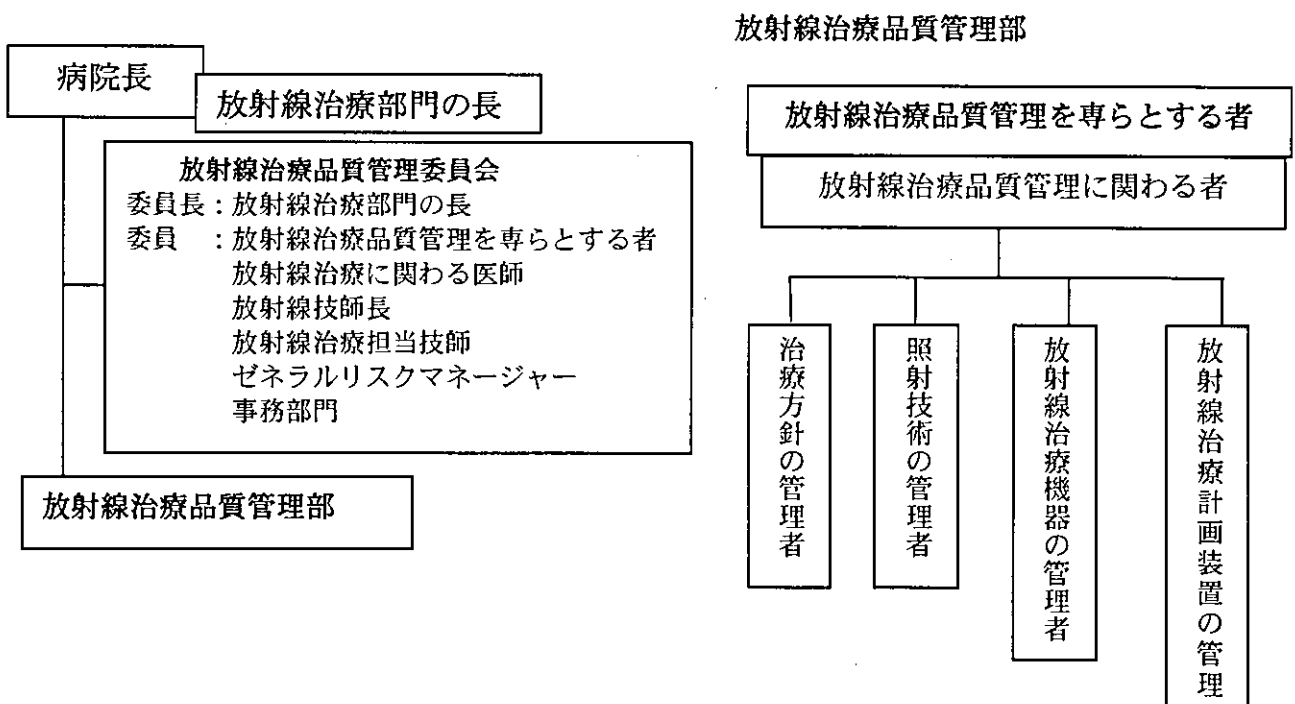
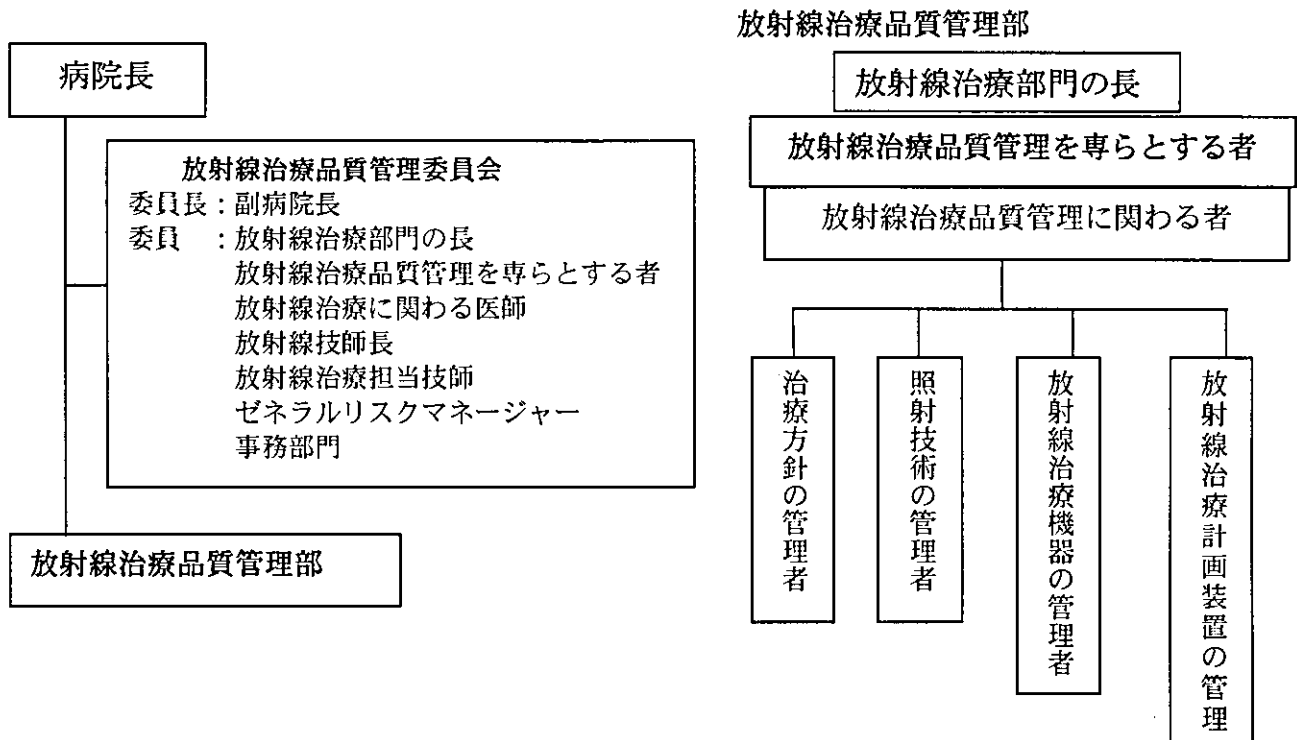


図3. 概念図：例2



## 2. 教育・研修の充実

### (1) 品質管理教育

今回の放射線治療の品質管理に関するこの提言は、これまでの品質管理のあり方の限界の認識と、従来のあり方の変革を求めるものである。これは、ある意味では、放射線治療に内在していた常識からの脱却という意識改革を求めることでもある。

放射線治療の品質管理の教育・研修の意義は、I) 放射線治療に必要な品質管理業務を知り、その基本的なルールを守ること、II) 品質管理という組織目標を達成するために組織構成員個々が担当・責任分野の改善・向上を図ること、III) 上記 I) II) を可能とするために各医療従事者に専門職として必要な知識・技能を培うことにある。これらを実現するためには従来の個人的な努力を期待した学会・関連団体などの教育プログラムへの参加の奨励では限界があり、人材育成という以下のような教育的観点を盛り込んだプログラムが、各病院内で必要となる。

- ① 医療における安全管理に対する意識の向上と対応力の強化
- ② 専門職としての自己責任・倫理観の育成
- ③ 組織としての倫理意識の醸成
- ④ 指導的立場にある者の教育能力の向上
- ⑤ 失敗・事故から学ぶ組織的姿勢の強化

### (2) 職員研修の計画的実施と教育・研修内容

各施設では、放射線治療に関わる職員医師、研修医、診療放射線技師などに対して、最低限必要な品質管理のための知識に関して、初任者研修の一環として教育・研修を行い、周知徹底させる。

初期研修および定期的な教育・研修コースが、放射線治療関連学会や各学会の連絡協議会などにより用意されるべきである。これらの団体は、このコースの履修者が各施設での放射線治療の品質管理を専らとする者や関わる者として、放射線治療品質管理部の職員となることができるように配慮するべきである。

各施設では、放射線治療の品質管理を専らとする者、および品質管理に関わる者に関して、それぞれ定期的な教育・研修コースが用意された時点で、義務化等日常業務から離れて、それらに定期的に参加し、一定レベル以上の知識・技能を維持することを可能とする仕組みを作る必要がある。

以下に業種別に具体的な研修例を示す。ここでは、放射線治療品質管理そのものに焦点を当てた研修のみを示し、実際の業務に関する個別的・具体的な教育・研修内容に関しては、資料編に示す。

ア) 放射線治療に携わる者

放射線治療に携わる医師、研修医、診療放射線技師などに対して、最低限必要な知識と技術を教育する。放射線治療品質管理基礎研修と称するなどして一定の内容を自己学習できる形（ビデオなど）で作成しておけば、移動の頻繁な医師やローテーション中の診療放射線技師にも必須とすることが可能である。最低限以下の内容を含むものとする。

- ・ 放射線治療の品質管理の基礎知識と組織上のしくみ
- ・ 診療記録、照射指示箋、照射録の記載に関する基礎
- ・ 治療線量指示点、線量分布図、照合に関する基礎
- ・ 各臓器の耐容線量に関する基礎

イ) 放射線治療品質管理に関わる者

放射線治療品質管理部の一員として、放射線治療品質管理に関わる者は、別に規定されるであろう各地域あるいは全国的な教育・研修コースにて、その業務に必要な知識と技術に関して研修・習得することが必要である。内容としては上記のものに加え、以下を含むものとする。

- ・ X線・電子線の線量測定に関する研修・教育
- ・ 外部照射の品質管理に関する研修・教育
- ・ 治療計画装置の品質管理に関する研修・教育
- ・ 放射線腫瘍学・至適線量の基礎に関する研修・教育

教育・研修コースの理解・習得には、放射線治療に関して相応の素養が必要と考えられ、日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定2級、日本放射線技術学会の治療専門技師（放射線治療専門技師認定機構による放射線治療専門技師）程度が相当すると思われる。

ウ) 放射線治療品質管理を専らとする者

放射線治療品質管理部の責任者として、放射線治療品質管理に関わる者は、別に規定されるであろう全国的な教育・研修コースにて、その業務に必要な知識と技術に関して研修・習得することが必要である。内容としては、上記のものに加え、以下を含むものとする。

- ・ 医療用加速器の品質管理全般に関する研修・教育
- ・ 密封小線源治療の品質管理全般に関する研修・教育
- ・ 放射線治療計画装置の品質管理全般に関する研修・教育
- ・ 高度先進的放射線治療の品質管理に関する研修・教育
- ・ 教育・研修コースの理解・習得には、放射線治療に関して相応の素養が必要と考えられ、日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定2級、日本放射線技術学会の治療専門技師（放射線治療専門技師認定機構による放射線治療専門技師）程度が相当すると思われる。

(3) 放射線治療関係者の卒前・卒後教育における品質管理教育の強化

放射線治療に限らず、これまで医療従事者の基礎教育における品質管理教育は十分とは言えなかった。今後は、品質管理の不十分な装置を利用した場合の過失責任の増大が予測されることから、品質管理教育を明確に位置づけていく必要がある。

(4) 納入業者の研修会の必要性

放射線治療に関係する装置の導入やソフトのバージョンアップに当たっては、納入業者が当該病院における関係者に対する研修を行うことを強く要望する。学会などの公的団体は、これらの業者の研修が恒常的に実質を伴って行われている場合には、それを評価するなどでの支援が望まれる。

また、各病院は、当該病院の職員などが、これらの研修を十分に受ける環境を整える責務がある。

3. 第三者機関（あるいは病院間相互）チェックと情報開示

放射線治療の品質管理を向上し、医療事故の防止・安全性の向上を図る上で、第三者的視点から検証を受けることは極めて重要である。このため、全国の病院間での検証、あるいは独立した第三者的組織によるチェックを可能とする体制を整える必要がある。