

量の有意なエラーはIR(ME)R法のもとでは報告されない³²。また、装置の故障によるエラーはIR(ME)R法ではなく電離放射線規制法Ionizing Radiation Regulations 1999 (IRR99)のもとで、衛生安全委員会事務局 (HSE) に届けられてきたであろう³²。

2. 5. 4

安全は英国だけでなく世界中の保健医療全体に通じる関心事である。工業国で医療の受ける人々の10%が、防ぐことができる危害や不都合な事象を被っているとされている³⁵。本文中での不都合な事象の定義は、英国におけるIR(ME)Rにおける報告インシデントの規定よりもかなり広いが、英国における放射線治療インシデントによって起きる危害の頻度は特別なものではないということとは明らかである。したがって、示されたエビデンスにより、保健医療全般の中で放射線治療は患者への危害の主たる要因とはなっていない。

2. 5. 5

他の国々の有意な放射線治療エラーの発生との比較は、この報告の中では有用ではないであろう。根本的には、これは主として報告されるエラーの基準が国によって変わるということと、利用できる限られた報告は複数の患者に影響したインシデントに注目する傾向があるためである³⁶。幾つかの施設は、施設固有の安全データを公表している^{37,38}。

第3章 放射線治療エラーの定義と分類

放射線治療のエラーやインシデントを検討するときには、解釈、報告および比較をする上で、エラーやインシデントという用語の定義を明確にすることが大事である。

英国ではエクサターでのインシデント報告^{39,40}に準じて、すべての放射線治療施設は“QART, quality assurance in radiotherapy”システムとして一般に知られている品質管理システムを作成するよう奨励されてきた。QARTシステムの機能の一つはエラーの記録と報告であり、何をなぜ誤ったのかを調べ、周辺状況を改善し再発防止のための効果的な展開をすることにある。すべてではないとしても大半の施設は、系統的な問題を同定し、何を教訓として学ぶことができるか、また何を改善すべきか見出すためにこのような統計を分析するだろう。しかしながら、施設間でエラーデータを分け合い、比較しようとするときに、開発したQARTシステムが施設固有であることによる困難さもある。

報告義務のある放射線治療エラーに関する情報は、公的機関を介して国レベルで収集される(第6章参照)。しかし、限定されたレベルではなくすべてのレベルにおいて、“程度が低い”とか“ニアミス”といったエラーの分析では、国レベルでの用語や定義の一貫の欠如が障害となる。

医療現場におけるエラーという用語に関連する多くの文献がある。そして、この用語の影響は集められたデータをどのように解釈するかにある。Tamuz等⁴¹によって示された重要な点は、潜在的危険事象をどのように分類し解釈するかによって、知識を学び、積み上げていく能力が直接影響されるということである。有効な分析において、有害な結果と明確に結びつく誤った過程により医学的エラーを定義すべきであることはあきらかである⁴²。

したがって、以下のことを目指したエラー分類を提案する。

1. 曖昧さを避けた用語を定義する。
2. 各事象において結果に基づいた重篤度に繋がる判定図decision gridを提供する。
3. 詳細な放射線治療経路のコードシステムを提供する。これにより発生した事象の経路に沿った場所の定義とコード化が可能となる。

総合的な目的は、各施設が自らの実務を調べるだけでなく、データベースなどを介して国全体でデータを分かち合うために用いる枠組みを提供することにある(第6章参照)。幾つかの施設ではすでに似たような試みをしていることを認識しているが、有効な分析と教訓を得るには国としての一貫性が必要である。

3. 1 用語と定義

3. 1. 1 問題

同じ用語を異なる意味で用いたり、同じ事象を異なる用語を用いて述べることは混乱を招く。Reasonは著書「Human Error」⁴³の中でエラーを「意図した結果を得るために計画した一連の(精神的もしくは身体的)営みの偶然によらない失敗」と定義している。

しかしながら、この分野の専門家達による文献レビューや検討によると、用いられる用語の範囲が広く、頻度の少ないものを除いても以下のようなものがある。

error, fault, mistake, clinical adverse event, clinical incident, serious untoward incident, reportable error, correctable error, potential error, non-compliance, non-conformance, near miss

3. 1. 2 問題解決のための提案

このような混乱を避けるために、放射線治療エラーの用法を以下で定義する用語に限定することを提案する。放射線治療品質分野の専門用語においては、これらの出来事の各々は“不適合non-conformance”である。この報告書の中で“不適合”とは、規定された処理からのあらゆる逸脱を含んだ包括的なものである。

放射線治療エラーRadiotherapy error

実行された放射線治療や放射線治療過程と施設のプロトコルで正しいとされ、それに従った放射線治療過程との間に意図せぬ乖離がある場合の不適合。誤った放射線治療プロトコルに従う場合も放射線治療エラーとなる。それはTable 2.1と2.2のBとCのセンタでのインシデント（以下で定義する）に繋がる。

すべての放射線治療エラーが放射線インシデントに繋がるものではない。例えば、患者が治療される前のエラーの発見、あるいは、治療の実施に影響しないエラーの発生がある。

放射線インシデントRadiation incident (RI)

放射線治療コース中でのIR (ME) Rで定義されるような放射線の投与が処方した者が意図したものと異なった場合の放射線治療エラーである。この場合には、患者に対する不要な危害という結果が出るはずであり、もしくは生じる。

修正可能な放射線インシデント

臨床的有意という観点で、最終的結果が放射線生物学的に意図したものと異ならない補償可能な放射線インシデント。

報告義務放射線インシデント

IR(ME)R³²やIRR⁹⁹²⁹といった規則のもとで報告義務のカテゴリに入る放射線インシデント。報告義務のある放射線インシデントは一般的に、臨床上有意である。しかし、修正可能な放射線インシデント（例えば、初回分割で20%の過剰線量であっても、残りの分割で修正するために線量を減らすことができる）場合には、対象とはならない。

報告対象外放射線インシデント

上記のような報告義務のない放射線インシデントである。しかし、潜在的には、あるいは事実上は臨床上有意である。例えば、計算エラーにより治療の全コースで10%の過少線量などである。過少線量はIR (ME) Rでは報告義務はない。しかし、法的機関へ臨床上の有意な放射線インシデントを報告することは、法的規制はないとしても臨床上好管理である。

マイナー放射線インシデント

技術的な意味での放射線インシデントであるが、潜在的には、あるいは事実上は臨床上有意ではない。

ニアミス

治療実行前に発見され、防止された潜在的放射線インシデント。ただし、臨床使用するための認証前の確認手順の一部として発見され、修正されているならば、計画や計算の誤り等はニアミスには含まれない。“ミス”という用語は幾何学的なミスといった狭い意味ではなく、放射線インシデント発生に至らない意味で用いる。

他の不適合

上記のいずれにも該当しないエラー。放射線治療の実行に直接的に影響しないが、文書化された手順との不適合である。

3. 1. 3 WHOの分類との一致性

世界保健機構（WHO）は患者の安全と関係する用語と定義を推奨したリストを作成した⁴⁴。“エラー”と“インシデント”という用語の上記の使用はWHOの定義と一致する。WHOのリストの中で“ニアミス”という用語は、危害を及ぼさないインシデントとして定義される。エラー分類図（Fig.3.1）の中で、“ニアミス”は放射線インシデントを起こさない放射線治療エラーから生じるように示している。それはWHOの定義と見かけ上、矛盾する。しかし、ニアミスは実際には放射線インシデントとならない（例えば、適宜発見されるので）インシデントによって起きる。したがって、この用語のここでの使用法はWHOの使用法と一致する。“マイナー放射線インシデント”という用語もまた、危害をもたらさない放射線インシデントであるので、WHO用語のニアミスである。そうではあるが、“マイナー放射線インシデント”という用語は、放射線インシデントではないニアミスと放射線インシデントであるニアミスと区別するために用いる。

3. 2 修正可能な放射線インシデント

3. 2. 1

数回の分割後にエラーが検出されるときには、照射野パラメータや線量の変更により通常、患者への最終的治療は意図した線量の許容範囲以内となる。このような計算の例は他で公表されている^{45,46}。したがって、このようなインシデントは上記で定義したように“修正可能な放射線インシデント”と呼ばれる。

3. 2. 2

しかし、治療コースが完了する直前までエラーが検出されない場合には、補償は不可能となる。このような場合には、エラーの正確な放射線生物学的帰結は関与する因子が多いので確定することは困難である⁴⁷。このような状況においては、臨床放射線生物学の専門家による外部からの助言を求めることになるであろう。英国では現在多くの専門家が助言にあたっているが、修正作業の正しい進め方に関する最終的決定と責任は治療を処方した者にある。

3. 3 放射線治療エラー分類図

エラーを上記で示した定義を用いて5つの重要度分類（レベル1～5）のどれかに段階づけられるように、判定フローチャートを示した（Fig.3.1）。レベル1の報告義務を伴う放射線インシデントは修正可能であれば臨床的に有意ではないが、適当な法的機関への報告要求の効力を考えると最も重要度が高いと考えられる。

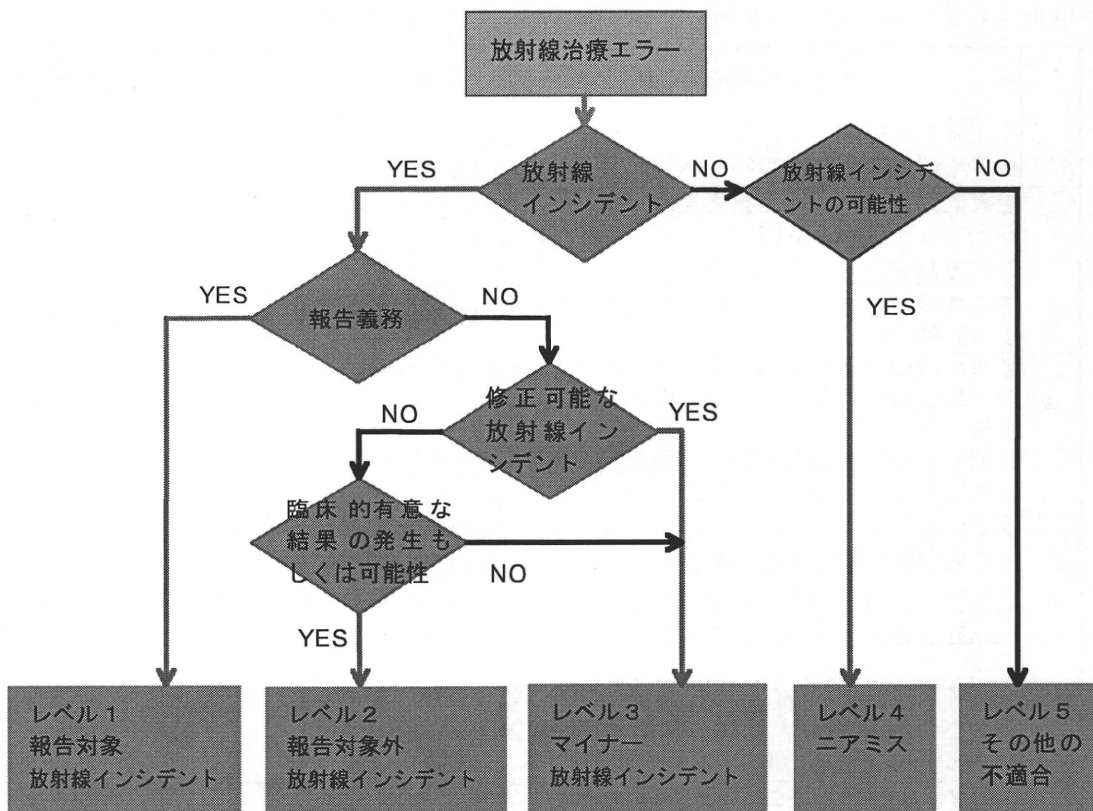


Figure 3.1. 放射線治療エラーの分類

3. 4 放射線治療経路のコード化

エラーが発生した場所の分類を可能とするために、放射線治療経路を構成要素に分類し、一つ一つにコードを割り当てた（付録3.1）。経路は広い意味で類似しているが、ある部分はプロトコルの中の部分的な相違により施設間で変わる。コード化の意図は可能な限り包括することにある。施設によっては存在しないステップがあるとしても、QARTシステムの中にエラーデータによってつくられる統計の中で明らかな特色とはならないであろう。同等に、ステップが存在するとしても、このステップで何もエラーが報告されなければ特色とはならない。

エラーは通常複数の要因からなり、したがって1つ以上のコードをもつことになる。通常、経路上のエラーが起きた初段の場所と結果に寄与するその他の場所が存在する。

エラー内部報告書を精査し、経路上のエラーが発生する場所を確定することで、施設は問題がどこにあるかという明確なマップを作成することができる。また、エラー判定図を用いることで、各事象に重篤度のレベルを割り当てることができる。

Table 3.1はFig.3.1と付録3.1に従った種々のエラーの分類とコード化を示している。それは包括的ではなく解説を目的としている。

Table 3.1 Fig.3.1と付録3.1を用いた放射線治療エラーの分類の例

	エラーの説明	重要度分類 (Fig.3.1)	経路コード (付録3.1)	
			起点	他のエラー点
1	不正確な輪郭取得により計画し、全コースで治療した人体の患側の誤り	1 報告義務のあるRI (IR(ME)R)	11i	11t, 5a, 10c
2	患者同定手順不履行で患者を取り違えたシミュレーションや照射	1 報告義務のあるRI (IR(ME)R)	10a	
3	データ転写のエラーによる全治療コースでくさびフィルタなしでのくさび照射による過剰線量	1 報告義務のあるRI (IR(ME)R)	12f	12g, 13v
4	装置の故障による全治療コースでくさびフィルタなしでのくさび照射による過剰線量	1 報告義務のあるRI (IRR99)	3f	
5	迷路からの過剰散乱線による直線加速器室外での業務中のスタッフの過剰被ばく	1 報告義務のあるRI (IRR99)	1b	3k
6	アイソセンタマークの位置の不明確さにより照射野をほくろを中心とした、胸部照射野を12分割中1回意図した位置より2 cm異なるアイソセンタで治療	2 報告義務のないRI (過剰線量の領域は修正できないが、線量レベルから報告義務がない)	10j	10l
7	誤ってプログラムしたモニタ単位で30分割すべてを治療し、意図した線量より5%高い線量を投与、修正は不可能。	2 報告義務のないRI (IR(ME)Rのしきい値よりも低い線量)	12f	12g
8	誤って入力されたモニタ単位で30分割の内10分割を治療し、意図した線量より5%高い線量を投与、放射線生物学的等価線量計算を行ない、残りのコースで補正した。	2 マイナーRI (修正可能なRI) 過少線量であるのでIR(ME)Rのもとで報告義務がない)	12f	12g
9	照射録に従って正しく患者を同定し設定したが、違う患者の計画をコンピュータ上で選択、しかし、治療パラメータは装置許容値以内で十分に似たものであったので、1分割で意図した量の20%以下となるモニタ単位の誤り。	2 報告義務のないRI (修正可能なRI、過少線量であるのでIR(ME)Rのもとで報告義務がない)	13c	13hh
10	10分割中2分割で照射野からポータスを外した	3 マイナーRI	13s	13hh
11	現像機の薬剤がプロトコル通りに補充されず、フィルムの画質が再撮影をしなければならないほど劣化。	3 マイナーRI	3h	
12	出力が過剰であるという疑念から6 MVのエネルギーの臨床使用を止めている直線加速器で、このエネルギーで患者を治療した。その後の調査で実際に問題は見出せず、患者は正しい治療を受けた。	4 ニアミス	3j	
13	誤ったモニタ単位がR&V用コンピュータにプログラムされ、プロトコルによる検証がされたが正しいと認証された。治療室での口頭による検証で照射前にエラーが見出された。	4 ニアミス (注意: エラーが確認手順12gで見出された場合には、エラーは検証過程の単なる一部であってニアミスにはならない)	12f	12g
14	副線量測定士によって治療計画は完成されたが、R&Vシステムに送り、入力する前に上級線量測定士によるプロトコルに準じた検証と検印がなされなかった。手抜かりに気づく前に患者は20分割の内の5分割を受け、検証された計画に正しいことが判明し、検印した。	4 ニアミス	11k	11t

15	TLDの読み値は許容範囲にあったが、部 内のプロトコルに示された時間制限内に 臨床医に示されず、検印されなかった。	5 不適合	13h	
16	患者は病院で診察を待ち、治療プロトコ ルで要求される皮膚の診断を受けるよう 指示されなかった。	5 不適合	14a	

3. 5 データ分析

このシステムはエラーの理由を探るのではなく起きたことを明確にするものである。第2章で検討したように、エラーの原因は複雑であり綿密な分析を必要とする。しかし、度々起る問題に焦点を当てることで、さらに調査を進める上でこのシステムは役立ち、あらゆる放射線治療施設に当てはまる本質的な勧告を示すことができる。これについては第6章でさらに検討する。

勧告

放射線治療施設は以下のことを用いるべきである。

- 放射線治療エラーの重篤度を分類する判定図
- 一貫した手法でエラーが発生した場所を特定するための放射線治療経路コード化（付録3.1）

第4章 放射線治療の安全な実行のための必要条件

放射線治療を受ける患者は、副作用や障害のリスクを最小限に抑えた最良な医療を望む。疾患の制御と副作用のバランスがあるため、患者への詳しい診察、説明とそれにつづく治療への承諾によって初めて治療を開始できるのである48-50。

その他、このような微妙なバランスがエラーによって悪影響されることなく、治療過程のいずれにおいてもインシデントに向かうことがないことを確かなものにするために、放射線治療を提供する組織と治療に関わるすべての専門スタッフに責任が発生する。この章では安全なサービス提供のための必要条件について言及し、目的全体に寄与する勧告を再検討する。

4. 1 放射線治療は複雑で動的である

治療される条件、用いる技術、必要とされる専門的知識の範囲が広いことから複雑なものとなる。このような複雑さは、処理過程が動的であり、研究という観点からの連続的变化及び新たな技術の導入ということによって、さらにその度合いが高まる。安全と効果を可能な限り確保した実行システムをつくる必要性に拍車をかけるように、複雑さと変化がインシデントとエラーの確率を増す。

安全な放射線治療は、次のことによって決まる。

- 集学的環境下で共同作業する妥当なトレーニングを受けた専門職要員
- 安全と有効な実行に供する頑健な機能的システムと管理システム
- 安全に留意して設計され、最新の高い基準に維持されている装置

4. 2 要員

4. 2. 1

放射線治療の実施に直接的に関与する専門職要員には、例えば、臨床腫瘍医、治療放射線技師、臨床科学者、臨床技術者が含まれる。業務は多職種協同 (skill mix) の効果を最大化するように、専門的知識の背景よりも能力に関連づけて割り当てるべきである⁵¹。必要とされるトレーニングと認定の詳細は専門機構や規制委員会を参照すると良い⁵²⁻⁵⁴。

4. 2. 2

主たる認定を取得する他に、施設で実務を行うための能力は、それぞれの施設の手順や実務に特化したトレーニングに依存する。英国内あるいは国際的にも操作実務や装置には、かなりの多様性がある。この多様性は現場でのトレーニングを必要とする要素の一つである。

4. 2. 3

初段の能力獲得後も、すべての専門スタッフは専門の継続的発展 (CPD, continuing professional development) を通して生涯学習による技術を維持する必要がある。それは大半の規制の枠組みにおいて登録を維持するための要件である。放射線治療は新たな技術や装置の導入といった展開が早いので、能力の維持は必須である。トレーニングには安全、放射線治療インシデントからの教訓および品質保証の方法論が含まれる。これはCPDの重要な部分となる。最新のトレーニング記録を持続することは、スタッフのトレーニングのための適当な財政支援と同様に重要である。

4. 2. 4

安全な放射線治療はスタッフの妥当な人数と構成に依存する。スタッフ配置に関する勧告は職業団体から得られる。必要なスタッフの実数と技術は、治療患者の数だけでなく、治療の複雑さや施設の装置といった他の因子にも依存する^{3,55}。

- 現在、施設当たりの臨床腫瘍医の推奨数は年間紹介される新患者に基づいている。しかし、症例の種類、治療の複雑さおよび周辺の病院といった他の因子を考慮するべきである⁵⁶。
- 中心となる医療サービスの提供に必要な治療放射線技師と支援スタッフの総定員数に関する最低ラインの数値は、施設内の直線加速器時間の値に基づく⁵⁷。補助治療放射線技師は中心となる機能以外の機能を支援するために必要となるであろう。これはスタッフ配置数と多職種協同を考慮するときに注意しなければならない。
- 放射線治療物理スタッフと臨床科学者clinical scientistsの数は、医学物理工学協会（IPEM, the Institute of Physics and Engineering in Medicine）のガイドラインによって計算される⁵³。
- 施設の教育、研究および開発といったその他の義務は、適当なスタッフ配置レベルを確定するときに考慮する。

4. 2. 5

患者数も技術的な複雑さも一定ではないので、特に、これらの変動は急激な変化ではなく徐々に進むことが多い。したがって、スタッフ配置を継続して調べ、変動という観点から多職種協働を調べる必要がある。

勧告

放射線治療の安全な実行を維持することを確かなものとするために、個々の施設は多職種協働 skill mixと職員配置レベルを、2年を越えない期間で公式に調査しなければならない。そして、国の指針に適合していることを保証しなければならない。新たな治療手法や手順を計画しているときには、導入前に見直しを行なうべきである。

4. 2. 6

安全な放射線治療の実行は、異なるレベル、異なる種類のスタッフグループ間および患者との間のコミュニケーションに強く依存する。コミュニケーションが明確であれば、インシデントとエラーのリスクは低下する。

- 10年にわたって治療された患者の過少線量投与の発見に関するBaldwin報告²⁶では、専門家グループ間で有効なコミュニケーションがなされなかったことが、初動のエラーとその発見の遅延に少なくとも寄与したと結論した。
- 業務の明確な説明が、放射線治療の臨床のトップや放射線治療部門でなされる業務に関係するすべてのスタッフに対して用意されているべきである。放射線治療への重要な支援サービスを行なうプロバイダーに対する書面によるサービス契約がなければならない。放射線治療部門の臨床管理に関する責任と職務権限は、放射線治療物理士のトップと放射線

治療サービス管理者がその業務の個々について説明義務のある臨床腫瘍医にある。放射線治療の臨床トップ、放射線治療物理士のトップおよび放射線治療サービス管理者（放射線治療技師のトップ）の間で、サービス提供の統一を図るために定期的会議を開催すべきである⁵⁸。

- 放射線治療に関係する専門家の多職種チームは、エラーと有害なインシデントの回避を含んだ一般的目標をもつ。Vincent²⁰はチームが安全を脅かしもするが、安全を創出もすることを指摘した。安全を脅かすのはチームのメンバーが単独で作業したことの結果であり、おそらく互いの役割や機能を思い込みによって決めたことによる。一方、安全の創出もしくは少なくとも改善は専門家間で支援的に補強しあうという風土の中でのたゆまぬ有効なコミュニケーションによりもたらされる。
- このような環境におけるコミュニケーションは、専門知識、技術および地位の尊重と、個々の過程が安全であるという考え方や仮定にチームのメンバーや患者が疑問を投げかける権利の間の微妙なバランスを見出すものでなければならない。

勧告

各放射線治療施設は多職種による定期的管理会議を開催すべきである。また、多職種定期会議では新技術や新たな実務の導入を含めた運営上の問題を検討しなければならない。この会議は専門領域や資格を尊重しながらも多職種間の疑問を自由に述べられるよう打ちとけた雰囲気が望ましい。

4. 2. 7

多職種チームは各施設の一般的業務において役割をもつが、高度に専門的な作業のために特別な多職種チームを構成する必要があることも認識する必要がある。

例として以下のものがある。

- 複雑な症例における患者レビュー
- 特定の腫瘍部位に対する強度変調放射線治療（IMRT）の導入といった技術展開
- 装置調達

多職種のコミュニケーションは重要であるが、個々の専門家グループ内のコミュニケーションも同様に重要であるということも認識しなければならない。このような状況においては、ヒエラルキから生じるある種の危惧がある。すなわち、職位の低い者は自分のトレーニングに影響しそうな、また自分の将来のキャリア形成に関係しそうな上司に意見を述べることをためらうかもしれないことである。

4. 2. 8

スタッフが安全にかかわるインシデントについて同僚や上司に話すことができるということは、開放的かつ公正で、懲罰的ではない雰囲気を創出する重要な一面である。これはスタッフが自らの行動に責任がないということではなく、むしろ、組織は責任と透明性の両者のバランスがとれていることを示す必要がある⁵⁹。違いはエラーとよくないインシデントによる有害な結果に対するちょっとした防御である。

4. 2. 9

Towards Safer Radiotherapy

James Reason教授の開発したモデルに基づき、国家患者安全局（National Patient Safety Agency, NPSA）は安全にかかわるインシデントに巻き込まれたスタッフと共に組織が意思決定をするための系統的で透明性の高い公正な対策をとれるようにインシデント判定ツリー（Incident Decision Tree, IDT）を作成した（付録4.2）⁵⁹。IDTの利用に関する詳しい情報はNPSAのウェブサイトwww.npsa.nhs.ukで得られる。

勧告

明確なコミュニケーションのもとでの多職種作業は、放射線治療部門の安全にとって不可欠であり、そのような風土を積極的に醸成すべきである。組織内の地位に関わらない疑問の提示は積極的に奨励すべきである。不確かさやエラーを報告することは、専門家の行為として功績である。

4. 3 システム

4. 3. 1

放射線治療は外部ビームによる放射線治療、あるいは密封放射性線源の適用（小線源治療）あるいはこれら2つの組合せによって行なわれる。意図したように治療を行なうには、QARTシステムの一部として十分に定義されたプロトコルに従って作業を正しく実行しなければならない。

作業を記録し、監査し、継続的に調査する必要性は認識されてきた。国際標準ISO9001:2000（正式にはB55750/ISO 9000）⁶⁰に基づいた枠組みがBleehen報告「放射線治療における品質保証Quality Assurance in Radiotherapy」⁴⁰で勧告された。

個々の放射線治療部門に対する品質管理システムを文書化することの勧告は、英国保健局の「Manual of Cancer Services 2004」⁶¹の中にある。QARTシステムは放射線治療の決定からフォローアップのための初回の外来予約まで、治療装置の品質管理も含んだ全プロセスをカバーする。

正しく機能し、最新のもとするために、QARTシステムは医療機関による管理への関与と財政的支援を必要とする。

勧告

各放射線治療施設は外部評価を受けた品質管理システム（QART）を十分な財源とともに導入すべきである。

4. 3. 2

QARTシステムの背景にある目的は、次の通りである。

- 処方者の意図や部門のプロトコルに従った放射線治療を実行する。
- 不適合を検討し、治療実行の品質を継続的に改善する。
- インシデント、エラー及びニアミスから得た教訓をすべてのスタッフで共有する。

4. 3. 3

これらの目的を達成するために、あらゆる日常の手順は文書化され、承認された管理手順に従って行なう。また、治療結果に影響する可能性のあるあらゆる非日常的作業は、文章により許容する例外を規定したシステムにより承認されるべきである。管理プロトコル、管理構造および組織図は継続的点検（最低でも2年ごと）の対象とし、放射線治療部門の有効性と効率を改善するために適当と思われるときには、いつでもどこでも変更を行なう。

勧告

すべての手順は文書化し、2年毎、あるいは有意な変更がある場合には調査の対象とすべきである。

放射線治療部門の管理構造は2年毎に見直しを検討されるべきである。

4. 3. 4

放射線治療部門が品質管理システムの策定を確実にするまで、医療機関による最高レベルの支援が欠かせない。品質管理システムのコントロールに関する責任は、関係する運営部門から派遣される上級監理者と共に必要な職権をもって指名される品質管理責任者に与えられる。品質管理責任者は放射線治療リスクマネジメント委員会の委員となる。この委員会は医療機関の役員レベルの臨床管理/臨床リスク保証委員会へ直接、もしくは最終的に報告する。品質に関する考え方や目標は、少なくとも毎年見直すべきである。この見直しでは、継続的改善への取組みを示す翌年度の目標を設定する。

勧告

品質に関する考え方と目標は少なくとも毎年見直し、医療機関が指名した品質管理責任者に報告しなければならない。

4. 3. 5

品質管理システムが有効であるためには、放射線治療施設のすべての人間の参画が必須であり、すべてのスタッフに品質に対する考え方の知識と理解を広めなければならない。これには、放射線治療においてエラーがどのように起きるのか、エラーをどのように見つけ出し、防ぐのかといったトレーニングが含まれる。

勧告

品質管理システムの運用におけるトレーニングは、放射線治療施設のすべてのスタッフに対する必須研修に含めるべきである。

4. 3. 6

IR(ME)Rは詳細な説明責任を要求している³²が、この要求はこの規制を考慮して改訂された品質管理システムによって満たされうる。認定された品質管理システムのもとで機能する放射線治療部門は、IR(ME)Rの規制のすべてを必ずしも満たさないであろう。

4. 3. 7 文書化

品質管理システムの重要な部分は、文書管理の確固としたシステムによって維持されなければならないサポートのための文書化である。この文書には以下のことが含まれる。

- 品質管理手順とプロトコル（標準化された操作手順）
- 詳しい作業指示書
- データシート（装置の出力係数など）
- 放射線治療指示書のような部門内の書式
- 電子的情報、例えば、治療計画システムや治療装置内のプログラムやデータ

このような部類の文書の他に、システム操作の記録を残す。例えば、厳密な管理の対象でもある治療の実行記録や品質管理検証記録である。各放射線治療施設は関連する記録の説明を含めた、また保存場所や保存期間といった保存条件が分かる記録のリストを保存しなければならない。

4. 3. 8 不適合と許容

管理手順と作業指示はすべてに適用できるものではなく、個々の状況を考慮した修正が必要なこともある。事前にこのようなことが決定された場合に「許容」と呼ぶ。これは文書に残し、そのような変更によるリスクに対する考慮も含めるべきである。意図しない変更は不適合と呼び、それは発見できることもあればできないこともあり、そのときには報告できない。文書管理手順や作業指示書に準拠しない作業は不適合となる。

装置誤動作や後日判明した操作者のエラーなどによって生じる不適合は文書に残し、その後の再発を最小限にし、再発防止の正規の行動をとらなければならない。すべての不適合が3章で定義したエラーやインシデントとなるものではない。しかし、継続的システム改善への喚起となるように、それらを分析し、利用しなければならない。

不適合は予想されるが、予期できない状況のために避け得ないと判断される場合がある。このような不適合は許容という考え方により是認されるであろう。それは特別なことであるか、あるいは、ある時点で是正措置をとるかのいずれかに制限される。許容は品質管理システムの厳密さを回避する手段として利用してはならない。むしろ、不完全な条件に対する計画された解決策とみなすべきである。不適合の場合と同様に、すべての許容を分析し、継続的改善に向けての取組みとして利用すべきである。

許容の例

3台の直線加速器を有する小規模の施設が、そのうちの1台を更新している最中である。残りの2台の加速器による日常業務は時間が伸び、物理部門の品質管理プログラムに無理がかかっている。品質保証システムの中の検証スケジュールには、すべての架台角度における

ビーム平坦度の毎月検証が含まれている。装置の機能記録の検討により、可能性のあるリスクを十分に配慮し、この検証試験の頻度を3ヶ月に1回に減らすよう合意した。

期間の限度として9ヶ月のスケジュールに緩める許容とした。

4. 3. 9 監査とレビュー

品質管理システムの監査とレビューの目的は関連するが、別物でもある。

- 監査は手順がプロトコルに従っていることを保証するための過程である。
- レビューは手順と作業指示が目的に適っていることを保証するための過程である。

監査過程は理想的には以下の通りである。

- 監査される手順を使用する者とは異なる人物によって行なわれる。
- 全過程を構成する業務のすべての多職種協同と職種横断的な正しい認識のための機会を提供する。
- 徹底的、批判的であるが、命令的ではない。

問題が判明したときには、監査人と部門は過程のレビューおよび改善措置（必要な場合）に同意しなければならない。

4. 3. 10

多職種による手順のレビューは、特に、手順を修正しなければならないときに重要である。例えば、従来のシミュレーションからCTシミュレーションへの変更や臨床腫瘍医と治療放射線技師の作業の変更といった治療前の手順の修正には、医学物理チームによる新たなデータ（あるいは、少なくとも旧データのレビュー）が必要となる。

4. 3. 11

品質管理システムの内容の監査は、通常、以下のような二つのレベルで考慮される。

- 放射線治療施設内で実施される内部監査
- 外部登録を取得し、保持するために必要な、妥当な調査機関による外部監査

外部、すなわち独立した登録はBleehen報告⁴⁰で規定された要件ではない。しかし、社会的信頼という意味で有益であると考えられる。また、幾分重荷となる品質管理システムを保持するための動機付けとなる。外部登録による別の効果は、一般的に安全な治療として放射線治療を普及するために利用できるということである。

4. 3. 12

治療施設間の比較監査は、放射線治療の安全な実施と治療結果の恒常性を確保する有効な機会を提供する。例えば、以下のようなことである。

- Cancer standards⁶¹に対する施設評価のために策定した専門家によるレビュー手順に基づいた監査
- 国立物理研究所（NPL）による、初期には個々の施設への線量評価標準の普及の確認を目的とした監査。このような監査は1990年代初めにはIPEM（the Institute of Physical Sciences in Medicine）によって導入され、現在はNPLの支援ネットワークに基づいて非公式に組織化されている。

線量評価監査の拡大に伴い、いくつかのネットワークでは特定の臨床技術の詳細な監査を含めるように、その目的を広げている。

- 臨床トライアルのための品質保証により参画する施設間の一貫性が確保された。これにより、RT01トライアル⁶²による前立腺癌および乳癌放射線治療の標準化（START）トライアル⁶³による乳癌の両方で、一般治療の大幅な変化につながった。
- その他、放射線診療の国家監査により、実施される治療が改善することが示された。例えば、頭頸部癌の根治的放射線治療における治療の中断を評価するための監査がなされた⁶⁴。この監査により、公式の治療部門プロトコルが存在するときには同意された標準プロトコルの遵守が最良であることが示された。監査の継続的繰り返しが改善をもたらすことが示された⁶⁵。

勧告

すべての治療施設は線量評価監査ネットワークに参画すべきである。

4. 3. 13 トレーニングとその記録

品質管理システムの中で、各作業に必要なトレーニングと資格のレベルを各手順と作業指示の中で言及するか、示すべきである。また、多くの場合、最小限の学力もしくは専門資格の他に能力別トレーニングに対する条件となる。医療機関はこれを適切に準備すべきである。

このようなトレーニング記録はIR(ME)Rの重要な規制であり、定期的に調査されるべきである。スタッフが条件を満たさない場合には、さらなるトレーニングや再訓練を用意しなければならない。

品質管理システムの中で文書管理されるトレーニング記録の中で、資格の証拠も保持すべきである。

NHS電子スタッフ記録（ESR）とElectronic Tool for the Knowledge and Skills Framework (e-KSF)がもつ特徴は、この条件を容易に達成するであろう。

勧告

放射線治療に関与するすべてのスタッフに対するトレーニング記録を作成し、更新しなければならない。記録は詳細かつ個々の手順に特異的であるべきである。トレーニングを支援する財政援助が利用できるべきである。

4. 4 装置

放射線治療装置の製造と供給は、国レベルと国際レベルで厳しく規制されている。

安全の基本的標準は、規準に準拠すること、例えば、英国標準協会の「医用電気機器」の“Particular requirements for safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV”⁶⁶ 規準に準拠することで確保され、性能規準は附属文書“Medical electron accelerators, Functional performance characteristics”⁶⁷で与えられる。

特定の規準によってカバーされる項目の他に、ヨーロッパ圏に供給される市販のすべての医用機器は‘CE marked’とラベルを付けなければならない。それは明記された目的と安全に合致していることの認証を保証する規制である。

これらの制度は、放射線治療装置の大半の部分が適切に設計され、製造されていることの信頼の程度を保証するが、治療装置の使用に関するリスクが解消されていることを保証するものではない。

4. 4. 1 調達

放射線治療装置の調達は、医療サービスの全体的安全を強化する必要要件を明確にする良い機会である。主たる項目は通常は、放射線治療部門が定める製品仕様書などの入札過程で作成される。

安全に関して以下を考慮すべきである。

- 装置間で患者の移動を容易とする他の装置との互換性
- 現有する装置との接続の容易性
- トレーニングの必要性、例えば、異なるタイプの装置で固有のトレーニングが必要となるだろう。
- 適切に臨床ニーズを満たしているか

勧告

調達過程で装置の評価に用いる基準は、患者とスタッフの安全のため、仕様のプラス及びマイナスの両面から検討するべきである。

4. 4. 2 放射線治療装置のコミッショニング

臨床使用前の放射線治療装置のコミッショニングは、その後の安全な操作において重要である。この時点で、個々の作業指示がつくられ、装置の稼働中に用いられるデータ（例えば、治療計画で利用するデータ）が収集され、処理される。この段階に起因しながら気付かれなかったエラーは、装置が使われるすべての患者に影響する可能性がある。

直線加速器のコミッショニング過程はIPEMにより“Acceptance Testing and Commissioning of Linear Accelerators”⁶⁸で詳しく述べられている。これは一つのクラス分類である放射線治療装置のついでのものであるが、CTシミュレータを含めたシミュレータや治療計画システムといった他の装置やソフトウェアにも、適用できる。

装置の個々の項目の他に、放射線治療施設は情報技術や電子コミュニケーションへの依存が増してきた。これはマルチリーフコリメータといったコンピュータ制御の器具の導入による当然の帰結である。莫大な量のデータのマニュアル転送は非現実的であり、そのようなことをすれば、エラーを招くことになる。

事実、治療計画システムと治療装置の間のデータの電子的転送が実現した後、エラー発生率は有意に低下したという多くの証左がある^{69,70}。しかし、電子的転送は高度に信頼できるものとして受け入れられるので、ネットワークを含んだ電子的結びつきが確立したときに頑健性を試験するということが非常に重要である。IPEM報告⁹³“Guidance for the Commissioning and Quality Assurance of a Networked Radiotherapy Department”⁷¹は、この問題に関する詳細でかつ明確な指針を示した。ネットワークで結ばれた設備を行き交うデータ構造間の非互換性を同定することに失敗すると、特にアクセス頻度の少ないデータにおいて、ネットワークにとって致命的な誤差原因となるエラーを組み込んでしまうことになる。

勧告

放射線治療装置のコミッショニングは以下の因子を考慮し、書面化された計画に基づいて行なうべきである。

- 機能的仕様との整合
- 臨床的必要要件
- 法的要件と規制要件
- 適切で良好な実務指針
- 安全面

4. 4. 3

通常、コミッショニングは新たな装置に付随するが、大掛かりな保守後や新たな特性や機能の追加といったサービスから戻ってきた装置に対しても適用される。

4. 4. 4

特に、直線加速器やその他の治療装置の場合、すべての治療において基礎となる放射線出力を確定するために定義された校正の考え方は、医療安全を確保するための重要な条件である。明確な校正には、二つの独立した測定が必要である。装置を臨床に使用する前に、それら2つの測定結果は調整をしておかなければならない。

4. 4. 5

ソフトウェアを含めた装置のコミッショニングの他に、個々の臨床技術、例えば、乳癌治療に対する3D原体治療の導入といった特別な応用を進めていく中でも同じような処理を経なければならぬ。新たな臨床技術のコミッショニングでは、用いた手法の記録と利用するデータの収集とそれを示した証拠文書が必要である。理想的には、可能ならば検証測定の中で適切な人体模擬ファントムに新技術を適用するといった頑健性試験を含める。

4. 4. 6

新技術あるいは技術変更の場合には、初回の患者群において検証を追加することを考えるべきである。これにはポータルイメージングやインビボ透過線量評価の回数を増やすということも良い。

勧告

治療技術や手順を更新するときは、リスク評価を行ない、最初の患者群に対して検証手順を追加するように配慮しなければならない。

4. 4. 7 品質管理

包括的品質管理プログラムは、あらゆる放射線治療と放射線治療に関係する装置をその稼働寿命を通して正しく安全に機能させる上で重要である。

放射線治療における品質管理の物理的包括的指針はIPEMの報告81⁷²で公表されている。

このような科学的技術的取組みの他に、放射線治療部門には有効な計画的保全保守 (planned preventative maintenance, PPM) と履行すべき手順を正していくことが求められる。これは製造業者や病院内のエンジニアによって実施可能である。

医療保健製品監督庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) は“Managing Medical Devices, Guidance for healthcare and social services organisations”⁷³の中で装置管理の指針を公表した。

あらゆる場合において、安全と有効なサービスに対する要件として、計画的保守点検や修理の後、安全な臨床使用に装置を戻す前に適切な品質管理検証が行なわれていることを保証する責任は医学物理の専門家に与えられる。

勧告

すべての放射線治療部門は装置の品質管理と計画的保全保守に関する決められたスケジュールをもつべきである。

第5章 放射線治療エラーの発見と防止

5. 1 発見手順

これまでの章でエラーの原因と分類を明らかにし、安全なサービスのための必要条件を示した。エラーを正し、患者への危害を回避する頑健なエラー検出のシステムについても触れた。

この章では、患者経路に沿ったそれぞれの地点でのエラー検出の種々の手順について述べる。以下のような5つの一般的原則がある。

- 部内プロトコルでは次の2つのタイプの手順を明確に規定しなければならない。i) 確認（計算や画像のフュージョンのような別の操作によって作成したデータの立証）、ii) 検証（記録されたデータが元データと一致していることの立証）。
- 何を確認するのか、どのように行うのか、結果を判定するための基準について明確な指示がなければならない。それは、例えば線量で2%、位置精度で2 mmの許容などである。
- データを検証する手順は能動的であるべきであり、“はい”で良しとするような消極的対応ではなく、具体的に明確な答えを引き出すものとする。患者や同僚への質問（自由解答式質問 open questionを使うべきである。Table 5.1参照）や、コンピュータシステムとの対応でもデータ入力に能動的とするということで、この原理が適用される。存在するデータを単純に是認することは消極的である。能動的な手順は無意識の自動性の問題を克服する上で有用である⁷⁴。これにより、実際にあるものではなくあるべきものに気づく。
- 手順や計算の確認は、通常異なる手法で行うべきである（Box 5.1と5.7.1項参照）。異なる手法で結果を確認することで、同じミスを繰り返す可能性が避けられる。
- 注意散漫とならないように、放射線治療計画、確認と検証は、静かな邪魔の入らない環境で行うべきである⁷⁵。
- 確認と検証の頻度と有効性は、それらが有効であることを確保するために監査を受けるべきである。

Box 5.1. 日常生活における反転確認

反転確認は日常生活の中では比較的一般的である。例えば、電話番号を聴きとったときに逆から読むことなどである。同様に、数値の欄を追加して、上から下ではなく下から上に向かって確認したりする。減算における反転確認も一般的である。

順方向計算	逆方向確認
1134	276
-858	+ 858
276	1134

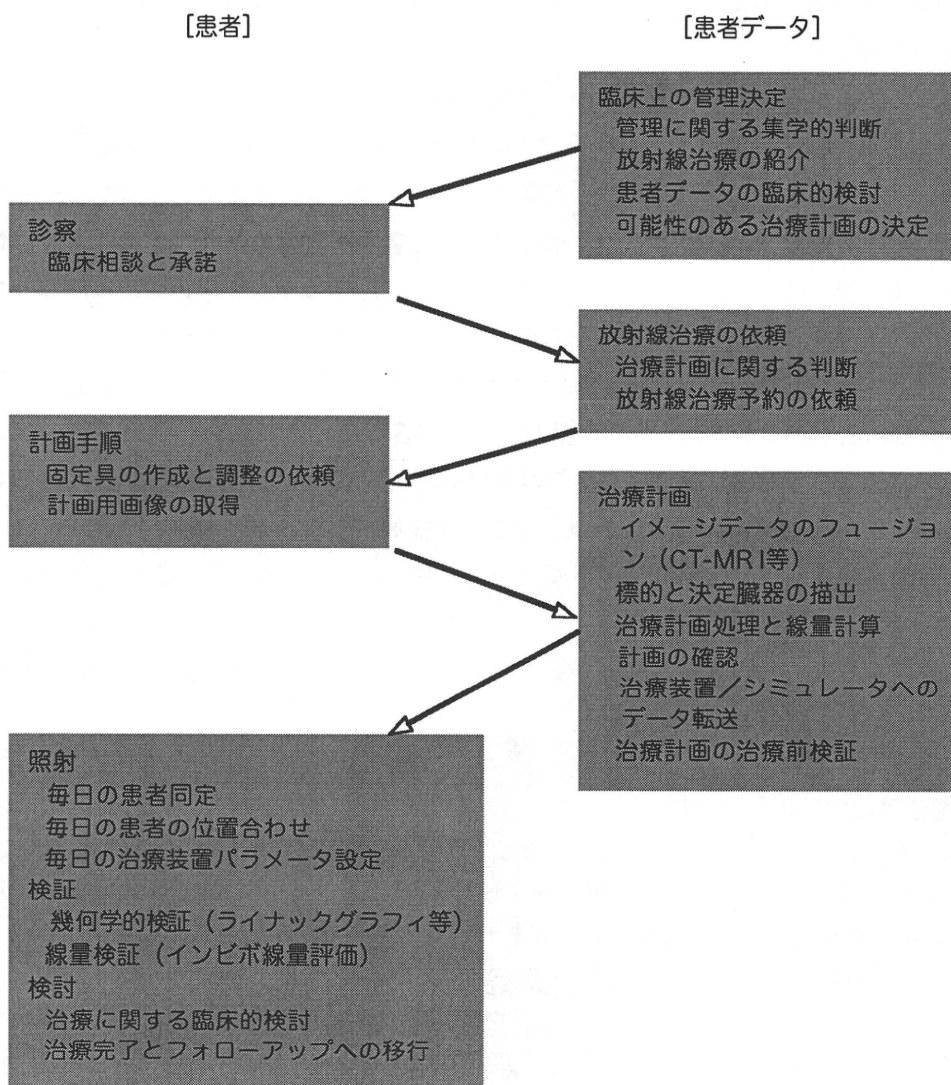
勧告

確認と検証の手順の記述の正確さが、その価値を左右する。用いられた手順は能動的な反応を引き出し、また可能な限り、元の手法とは独立しているべきである。放射線治療計画と確認過程における作業の中断は極力避けるべきである。

5. 2 患者フロー

Figure 5.1は患者フローである。多くのステップがあり、その中の幾つかは直接的には患者が関係しない。多くの異なる専門家が関係する。あらゆる患者にすべてのステップが当てはまるものではない。

Figure 5.1. 患者フロー



5. 3 患者同定

患者フローのすべての地点だけでなく、診断データや治療に用いる器具を特定する場合に患者同定は必須である。