

## Evidence-Based Medicine

### ◆EBMの原則

- ✓研究は無作為に行われなければならない。  
(Sackett Evidence-Based Medicine New York: Churchill Livingstone, 1997)



Fig.1 Hierarchy of evidence for questions about the effectiveness of an intervention or treatment

## Issue of Confounding

### ◆観察研究

- ✓バイアス(データの偏り)の潜在的な原因
  - ・研究とその結果に関連する背景因子
  - ・偽の結果
  - ・ランダム化試験の安定性
- ✓交絡因子が存在しない場合、バイアスの解析は不可能

## Conclusion

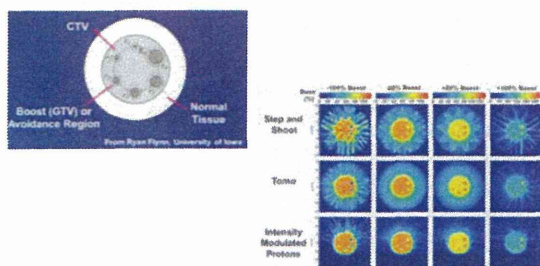
- ◆RCTはデータの偏り(バイアス)を最小にする利点があるが、以下の問題点がある。
  - ✓RCTの制限が見落とされがちである。
  - ✓バイアスを考慮する観察研究の能力が無視される。
  - ✓観察研究は、一般化が可能な結果を生じる傾向がある。
- ◆患者志向研究では、医学的根拠(臨床判断、科学的判断等)の必要性が増す。

## The future of technical innovation in radiation oncology

Thomas Rockwell Mackie  
Emeritus Professor, University of Wisconsin  
Director of Medical Devices Morgridge Institute for Research Madison WI

## Dose Contrast Resolution

- ◆Boostもしくは非Boost照射によるGTVのサイズ変化



## Good Enough is an Economic Issue

- ◆光子線での治療でも十分治療効果が期待でき、粒子線での治療を行う十分な理由にならない。
- ◆粒子線治療は高額
  - ✓治療費を払えるのは簡易な症例のみ。
  - ✓しかしその場合、粒子線である必要性はない。

## Diagnostic and Therapeutic Agents

- ◆ 良い標的薬
  - ✓ 良い造影剤であるべき。
- ◆ コントラストを効果的に増強する造影剤
  - ✓ 治療薬に標識されるべき。
- ◆ シナジー
  - ✓ イメージング技術の向上。
  - ✓ 陽電子放出核によりピンポイントで腫瘍の位置特定が可能。
  - ✓ 腫瘍サイズの特定が可能で、処方線量の把握。

## The Need for Equipoise

- ◆ 無作為臨床試験を行うためには、患者は治療の効果が同等であることを信じなければならない。
- ◆ 片方の治療が良いと考えられているならば、なぜ医者が臨床試験を行うのか患者は懐疑的。

## The Solution is Data Mining

- ◆ 大規模データウェアハウスが学術医療センターで開発され始めている。
- ◆ 病期によってどの治療法が最も適しているかデータ上で仮想的な臨床試験を行う。
- ◆ データが蓄積されれば、治療法の選択肢が広がる。
- ◆ データ検索は最終的に臨床試験よりも少ない人員と資本資源でできるようになる。

## Conclusions

- ◆ protonの加速技術のコストを下げる必要がある。
- ◆ 診断用と治療用放射性医薬品の両方を開発する必要がある。
- ◆ 放射線治療におけるデータウェアハウスやデータマイニングを受け入れる必要がある。

## Phase I trials in radiotherapy: An Idea Whose Time Has Come?

Robert D. Timmerman, M.D. Department of radiation Oncology, Univ. of Texas Southwestern Medical Center

## The phases I Trials

- ◆ インディアナ大学での早期肺がん患者に定位放射線治療施行時のPhase I試験を行うとき、線量は不必要に増加する
  - ✓ 手術不可能な患者でのSBRTの線量増加研究
  - ✓ NIHにより資金援助されている
  - ✓ 線量の増加を止めるため、最終目標は最大許容線量(MTD)を見つけること
- ◆ 臨床試験
  - ✓ 仮説をテストする
  - ✓ 未知の領域への冒険
  - ✓ 理論よりも結論を裏付ける結果が必要とされる

(Richard Simon, Chief, Biometric Research Branch, NCI)

## The Phase I of Oncology Clinical Trials

- ◆ Phase I: 線量を見つける研究
  - ✓ 初めての人での治療
  - ✓ 一般的に、有害試験(例えばMTDを見つける)
- ◆ 倫理問題
  - ✓ がん患者には有効的な治療が必要
  - ✓ MTD以下の線量は治療とはならない
- ◆ 吟味
  - ✓ 実行可能なオプションを研究したか
  - ✓ 有害事象は適切に認識され、記録されたか
  - ✓ 合法的なやり方にとつた、線量増加手順であるか

## Goals of a Phase I Study

- ◆ 許容範囲の有害で最も効果的なものを決定する
- ◆ 許容できる有害レベルは変わる
  - 肺がんなどでは、15-20%の有害は許容できる
  - 良性腫瘍などでは、5%の有害は許容できる
- ◆ 最適な治療を素早く、効率的に定義する

## Existing Boundaries in Radiation Oncology

- ◆ Phase I試験: 明確に毒性限度が定義されるまで線量は変化
- ◆ 毒性は最適線量が定義された治療の境界線である
- ◆ 大抵は、phase I試験では決まらない
- ◆ 長年行われてきた観察的研究により決まる

## QUANTEC

- ◆ Quantitative Analysis of Normal Tissue Effects in the Clinic
  - AAPMとASTROが合同で作成
- ◆ すでに重要性を確立している巨大で包括的なプロジェクト
  - 臨床データをモデル化することに賛成している研究班から離れようとしている

## Conclusion

- ◆ Phase I の試験は適切に同意を得た患者にとって倫理的である
- ◆ Phase I の試験は良識的な放射線治療の境界線を決定する
- ◆ 放射線治療におけるPhase I の試験は治療的なもの
- ◆ Phase I の試験は新技術の臨床的な影響を効果的に評価することができる

## Safety – Out of the Box Black Box, Big Brother

Daniel Low, Ph.D.

## Errors

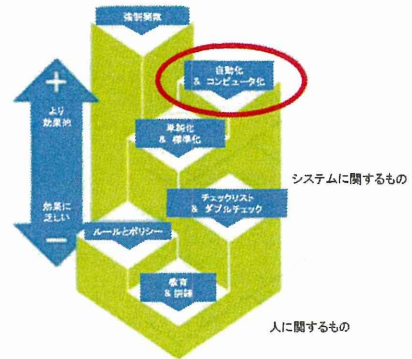
### ◆ Radiation Oncology Error

最悪の事故が発生することは稀であるが、頻発している

### ◆ Errorを軽減していくには...

- ✓ 照射エラー
- ✓ マシン操作のエラー
- ✓ 質の悪い治療計画
- ✓ 治療室内での不注意

## Error軽減に効果的な介入



## Automation and Computerization

### ◆ コンピュータと人の関係を促進する

- ✓ コンピュータ
  - ・ 繰り返し作業を行うことができる
  - ・ コンピュータを用いることで、マンパワーを軽減することが出来る
- ✓ 人
  - ・ 判断することができる

## Smart Radiation Oncology

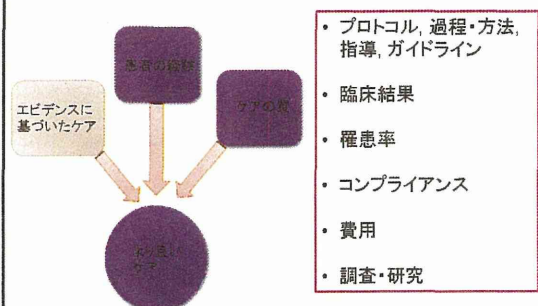
Louis Potters, MD FACR FASTRO  
 Professor and Chairman  
 Department of Radiation Medicine  
 North Shore-LIJ Cancer Institute  
 Hofstra North Shore-LIK Medical School

## Imagine

### ◆ 患者第一の放射線腫瘍学

- ・ 臨床現場の決定の透明性が必要
- ・ 結果は国家制度の背景に基づいて調査・発展させる
- ・ 事務作業は効率化され、自動化される

## Evidence Base Care



## Guideline

個別のケア  
エビデンスに基づいた  
ケア } ばらつきを減少  
不必要なケアの減少

### ACCC Study

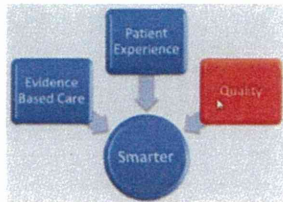
- 90%の腫瘍医がガイドラインを参照
- 80%の腫瘍医がガイドラインを順守している

## What is a Directive?

- ◆ 治療のプロセスを決定
- ◆ 治療のコンプライアンスを上げる/リスクを下げる
- ◆ 記録作成・コンプライアンス上昇につなげる

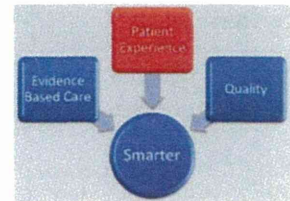
## Quality

- ◆ ペーパーレス
- ◆ Zスコア
- ◆ データベースの報告
- ◆ 教育・訓練
- ◆ 作業流れのモデリング



## Patient Experience

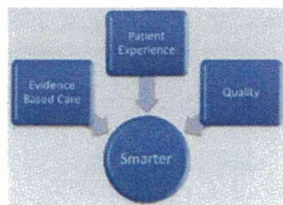
- ◆ サービスの集中
- ◆ 予想
- ◆ 回復に代わる行動
- ◆ 治療にまつわる話



## Smarter Radiation Oncology™

### 統合した分野理論

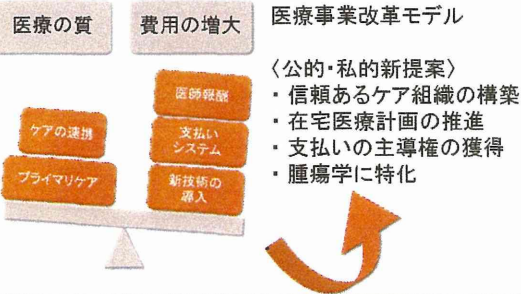
- ◆ “Care”の過程の集中性
- ◆ 質
- ◆ 安全性
- ◆ 治療指令
- ◆ データの貯蓄(EMR)



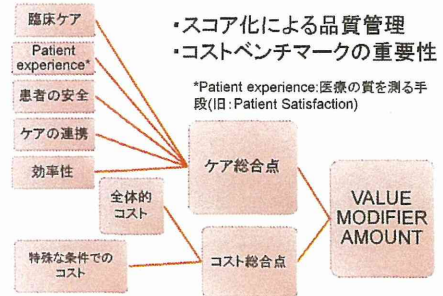
Accountable care and novel payment systems:  
Will Radiation Oncology Endure?

Najeeb Mohideen MD  
Northwest Community Hospital,  
Arlington Heights, IL

## ケアと診療報酬の問題点



## 評価の統括



## 総括

- ◆ 支払いに関する改革方針を適用する
  - ✓ 患者のケアの向上
  - ✓ 量より質にモチベーションを与えるモデルの採用
  - ✓ 評価する権利の獲得
  - ✓ 費用とValue
  - ✓ 新技術に対する高品質のエビデンス
  - ✓ ケアの連携の向上
  - ✓ 費用削減の継続

## The Real-Time Learning System: An innovation to transform our specialty

Anthony Zietman MD  
Shipley Chair of Radiation Oncology  
Massachusetts General Hospital  
Harvard Medical School

## The Age of Patient and Payer Power

- ◆ 以下のような医者が求められている
  - ✓ 効果的で、結果を次に生かせる治療を行う
  - ✓ 優秀で、自分の技能を向上させる努力をする人
  - ✓ 安全な人
  - ✓ 価値を供給する人

## Characteristics of our current system

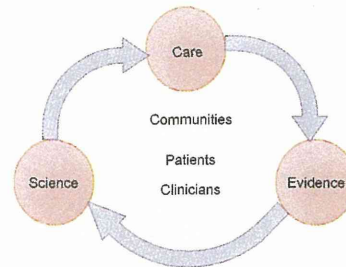
- ◆ 遅い/学習しないシステム
- ◆ Billing codes によって形成される
- ◆ 不法行為によって形成される
- ◆ 組織や個人の行動によって隠れる
- ◆ 患者から見れば不透明である

## Integrating it all

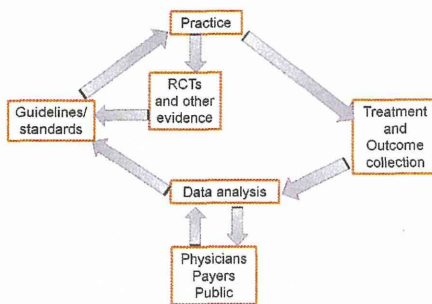
◆何百もの患者記録に隠れてしまい、我々は思った以上に自分たちの仕事や患者のことを分かっていない

- ✓直接情報を集める時間
- ✓データセンターにデータを集めてアクセスできる技術
- ✓記録は時間とともにさらに良いものになる

## Rapid Learning System



## The "Virtuous Cycles" of quality practice



## Integrating it all

◆迅速な教育システムを機能させるためには...

- ✓全ての患者から完璧なデータを聞き出すこと
- ✓医者に重荷を背負わせない
- ✓医者や施設に正しい評価をする: 報酬など

## Integrating it all

◆NROR Pilot project

- ✓Prostate cancer
- ✓RO EMRsの限界を開拓する
- ✓Health Care IT
- ✓6 centersの  $\alpha$ -test を統合する
- ✓30 centersの  $\beta$ -test を統合する
- ✓Phase I - 基礎人口統計学的、治療データを収集
- ✓Phase II - process と outcome のデータを収集

## The Practice of Radiation Oncology 2022



□ 概要

医療の「Value（価値）」とは、1ドル当たりの治療成果である。現在のコストを巡るゼロサム競争から、病態の診療実績に基づいた医療価値を向上させる競争へと移行すれば、医療システムは大幅に改善する。

□ 医療の価値

医療における価値とは、下式で表されるように経費1ドル当たりの治療成果である。

$$\text{Value} = \frac{\text{Health outcomes}}{\text{Costs of delivering the outcomes}}$$

医療の価値が生み出されるのは病態のレベルであって、病院や開業医というレベルではない。病態とは、それに選任し、かつ連携した医療が功を奏す一連の健康状態を指す。病態に対応する場合、医療の価値は個別の治療行為からではなく、予防、診断などのケア・サイクル全体を通して生み出されている。そのため、病態のレベルで、成果とコストの両方を、個別の治療行為や処置についてではなく、ケア・サイクル全体にわたって医療価値を評価しなくてはならない。

ただし、短期的にコストを削減できても、長期的にコストが増大するようでは医療価値の向上とは言えない。また、このシステムがコスト面で成功をおさめても、それが患者の益に直結するとは限らない。つまり、競争システムの構築は、ヘルスケアがベースに存在しなければならない。



#### □ 医療提供のバリューチェーン

医療提供のバリューチェーン(CDVC)とは、ある病態に対する医療提供のプロセスを書き出し、分析するための体系的な枠組みである。CDVCは常にモニタリング/予防から始まる。

これには、患者の状態追跡、リスク評価、疾患の重症度を予防するための対応が含まれる。CDVCは、診断、準備、介入、リハビリの順で進行し、最後にモニタリング/管理で終わる。後者のモニタリングは、良好な健康状態を維持し、再発を最小限とするために長期的に病態を管理する業務である。更にケア・サイクルの各段階を通して、アクセス、患者評価、情報提供、ノウハウ管理という四つの付帯的な医療提供業務が行われる。アクセスとは、受診病院内での移動といったアクセス方法の他、遠隔モニタリングやIT診療などその他のアクセスも意味する。患者評価は、患者の医学的な状態の評価を意味する。そして情報提供は、患者への通知、教育、指導などを意味する。

#### □ 医療価値の向上

診療実績に基づいた競争こそが医療価値を向上させると考えられる。他の産業ではイノベーションが起き、大きなコストダウンや質の向上が見られるのに対し、医療においては、コストは膨れ上がる一方で質の向上は見られない。

近代医学が誕生した19世紀以降、医療のビジネスモデルは何も進化せずに当時のままのシステムで現在に至っている。これは医療に“競争の原理”が導入されなかったための帰結と考えられるが、このため、受けられるべき医療サービスにバラツキがあり、アメリカでは、複雑な保険の仕組みと相まってアクセスが不便である。また、現在のアメリカの医療では品質向上よりも効率を求めることから、医療の質は必ずしも補償されておらず、保険会社やDRG等のために、より良質な医療へのインセンティブは必ずしも強く働かず、被保険者である患者にとっては、競争は不利に働いている。

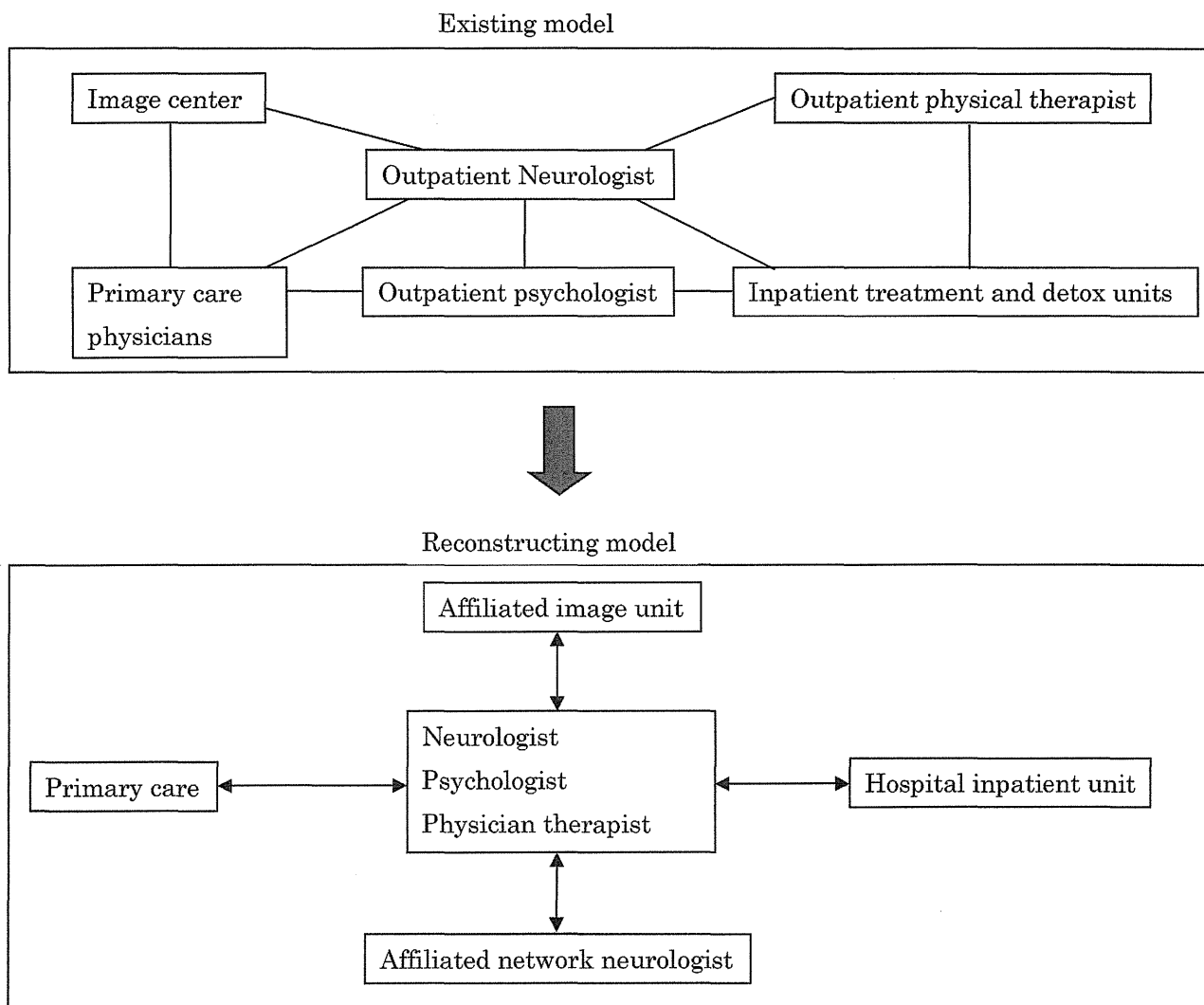
つまり、医療でも競争は行われているが、「競争の種類」を間違っているのが現状である。医療を真に改革する唯一の方法は、競争の本質そのものを、患者にとっての医療価値を向上させるよう改革することである。

以下にそのAgendaを示す。

<Agenda>

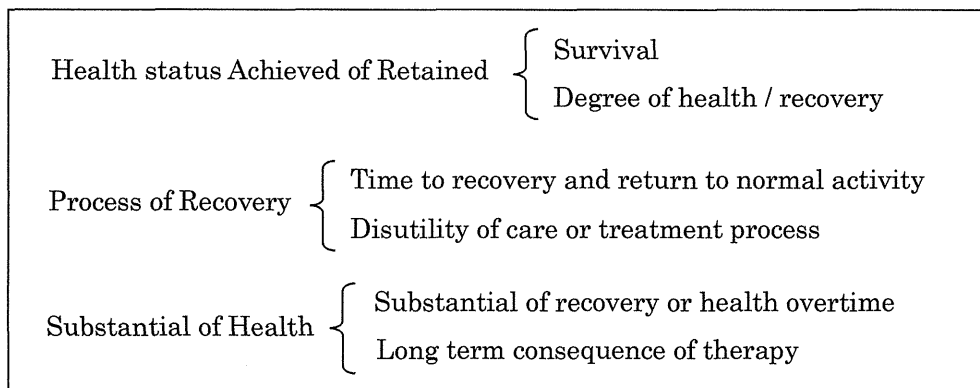
1. 患者の病態を中心とした体系的な治療政策の臨床への導入

- 医療提供者は病態を中心とする業務へ組織を再編し、診療実績を評価・改善し、強みを持つ分野に専念する必要がある。
- この例としてはドイツにおける偏頭痛の政策で、西ドイツのHeadache center を中心に、各医療機関が連携した件があげられる。

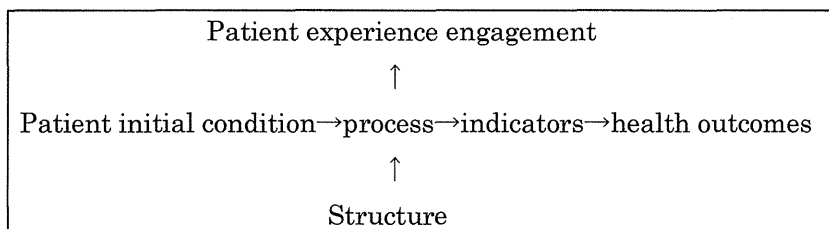


## 2. すべての患者単位の治療成果とコストの測定

□ 治療成果とは、治療状況の情報の獲得と保持、回復の経過、健康の持続可能性の検討のことである。



□ コストは患者単位で測定されるべきであり、そのコストは実際のリソースに依存する。



## 3. ケア・サイクルを通じた賠償

□ 保険者は医療提供者の実績を評価し、保険加入者と契約を複数年で結ぶ必要がある。

## 4. 治療機関を跨いだCare Delivery の導入

□ 患者個人のコストではなく、施設レベルでのコストを分析・見積もる必要がある。

□ 医療の価値を最大化できるのは、フリーエージェントとして行動する個人ではなく、統合型のチームである。医療従事者は、自分がどのチームに属するか、あるいは関わるかを理解し、それがチームとして機能するようにしなければならない。

## 5. 業者の地理的供給網の拡大

- 医療関連メーカーはケア・サイクル全体を通して独自の価値を提供することで競う必要がある。
- 競争は、狭い範囲ではなく地域全体や国家全体で行われなければならない。

## 6. IT プラットフォームの構築と実践

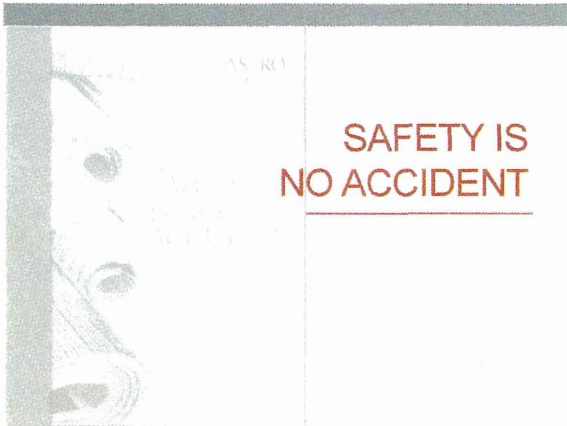
- 政府は最低限必要な保険適用範囲を設定し、診療実績に関する情報の収集と報告を義務化し、競争を阻む障壁を排除し、ITの普及促進を図る必要がある。上記5つのAgendaが相互にかかわり合うような、IT プラットフォームの構築を行う。

ITの普及により、医療価値を向上させる競争を促進する結果情報を広く活用することができる。

### □ 参照

1. Redefining health care: creating value-based competition on results, with Elizabeth Olmsted Teisberg, Harvard Business School Press, 2006.

『医療戦略の本質—価値を向上させる競争』、山本雄士訳、日経 BP 社, 2009



## CHAPTER 1:

### The Process of Care in Radiation Oncology

- 1.1 Patient Evaluation
- 1.2 Preparing for Treatment
- 1.3 Radiation Treatment Delivery
- 1.4 Radiation Treatment Management
- 1.5 Follow-up Evaluation and Care

## Introduction

- ・放射線腫瘍学における「Process of Care」には妥当性担保のためのフレームワークが必要。
  - ・ Process of Care
    - 1 患者評価
    - 2 治療準備
    - 3 治療実施
    - 4 治療管理
    - 5 フォローアップの評価、ケア
  - ・ 治療チームはProcess of Careに応じた医療を提供する必要がある。

## 1.1.0 Patient Evaluation

- ・ 患者評価は医師によって行われ、患者ごとに推奨される治療の実施を目的とする。
- ・ 腫瘍医は以下の項目を検討。
  - 1 関連する病歴
  - 2 患者の病状
  - 3 身体所見
  - 4 病理
- ・ 推奨される治療に関して、患者に対しカウンセリングを行う。
- ・ 他の腫瘍医を交えて、議論を重ねる。

## 1.2.0 Preparing for Treatment

### 1.2.1 Clinical Treatment Planning

- ・ 腫瘍医は患者の病歴、OAR等の総合的なケアに対して責任を持つ。
- ・ 化学療法、手術も含めた包括的な知識が不可欠。
- ・ 画像や病理をもとに方針を決める。
  - ・ 治療法 (外照射、小線源、粒子線等)
  - ・ 照射法 (IMRT, IMPT, 3D-CRT等)
  - ・ 治療部位
  - ・ 処方
- ・ 実施した治療計画は、ターゲットやOARの線量、エネルギー、装置等を含めて、全て記録に保存すべきである。

## 1.2.0 Preparing for Treatment

### 1.2.2 Therapeutic Simulation, Fabrication of Treatment Devices and Preplanning Imaging

- ・ シミュレーションは治療の精度や再現性の向上のために行う。
  - ・ 正確な画像の取得。
  - ・ 患者の固定装置。

### 1.2.2.1 Team Interaction

- ・ 安全に、かつ再現性のあるように放射線照射を行う。
- ・ Standard operating procedures (SOPs)
  - ・ ほぼ全ての治療に用いられ、放射線治療部に必要。
- ・ 特異的な状況下では、腫瘍医や物理士、看護師等のメンバーそれぞれが補助をしよう。

## 1.2.0 Preparing for Treatment

### 1.2.2.2 Fabrication of Immobilization Treatment Devices

- 患者固定は、患者が快適なポジショニングで、正確な装置を用いて行う。
- 実際の治療を妨げないよう考慮する。
- それぞれの患者の形状、時間にあわせる。

### 1.2.2.3 Therapeutic Simulation for EBRT

- 画像ベースで行われる。
  - CT, MR, PET
  - 超音波 (再計画, IGRT)

## 1.2.0 Preparing for Treatment

### 1.2.2.4 Therapeutic Simulation for Brachytherapy

- 基本的に外照射と同様、X線やCTをもとにシミュレーションを行う。

### 1.2.2.5 Treatment Planning for Radiation Therapy Using Unsealed Sources

- 患者の血管解剖や生体撮像をもとにして、ターゲットへの線量分布を予測する必要がある。
- 患者の状態や臨床的適応、放射線安全性を総合的に評価する。

## 1.2.0 Preparing for Treatment

### 1.2.3 Dosimetric Treatment Planning

- コンピュータ支援による患者固有の解剖学的構造の統合、腫瘍と正常細胞への線量分布、治療装置の技術的な仕様から治療計画を得ることができる。
- 治療計画は、正常組織への照射を最低限に抑えながら目的の線量を腫瘍にあてることのできるもの。

### 1.2.3 Dosimetric Treatment Planning

- 放射線腫瘍医は、線量測定士が治療計画を開始する前に、標的体積とリスク臓器などを定義する必要がある。
- 医学物理士は、治療計画に使用されるハードウェアおよびソフトウェアが適切に機能することを保証し、治療計画通りの照射ができていることを保証する測定および確認を行う。
- 臨床的に許容でき、技術的にも実現可能な線量分布を達成するまで治療計画の修正を繰り返す。

## 1.2.0 Preparing for Treatment

### 1.2.4 Pretreatment Quality Assurance (QA) and Plan Verification

- QAのステップが治療開始前に終了していることは患者の安全の保証にとって重要。
- 重要な最初のステップは、外照射のMU設定や小線源治療の滞留時間の独立した検証である。
- 治療計画の検証はEPIDを用いたポータルイメージにより行われる。

## 1.2.0 Preparing for Treatment

### 1.2.4 Pretreatment Quality Assurance (QA) and Plan Verification

- IMRTではそれぞれのビームについて個々に検証することは実際的ではない。
- 3D-CRTとIMRTの両方で従来の直交画像を取得する方法がアイソセンターの位置の確認に用いられている。
- インバースプランニングを用いるIMRTやその他の複雑な照射方法では、アイソセンターの確認に加えて、さらに患者特異的なQA測定が求められる。

## 1.2.0 Preparing for Treatment

### 1.2.4 Pretreatment Quality Assurance (QA) and Plan Verification

- IGRTでは照射直前に治療台上の患者のセットアップを確認して、処方線量があたるボリュームに標的体積を含むように必要に応じて患者の位置を調節できる。
- IGRTによって提供されるセットアップの精度により標的体積の周りのセットアップマージンを縮小することができる。

## 1.2.0 Preparing for Treatment

### 1.2.4 Pretreatment Quality Assurance (QA) and Plan Verification

- QAプロセスには線量計算と治療に用いるデータの両方の精度を確認することを目的とする他のステップを組み込む必要がある。
- 他の重要なQAのステップは治療に用いるprimaryのMU計算をチェックするためsecondaryのMU計算を行うことである。

## 1.3.0 Radiation Treatment Delivery

### 1.3.1 External Beam Radiation Therapy

- 治療計画と治療開始の妥当性の検証が終わってから初めて放射線治療が開始される。
- 治療計画には様々な方法や機器、また、放射線治療の複雑さを含んでいる。

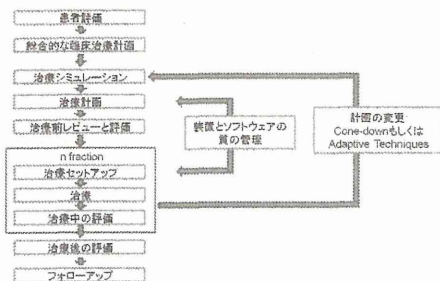
## 1.3.0 Radiation Treatment Delivery

### 1.3.1 External Beam Radiation Therapy

- IGRTでは日々の腫瘍の位置変化を補正することができる。
- 総合的な臨床計画では化学療法、小線源治療、手術、外照射の選択、あるいはそれらを組み合わせを含む。
- Adaptive techniquesにより初期の治療計画に変更を加えることで腫瘍の変化に対応できる。

## 1.3.0 Radiation Treatment Delivery

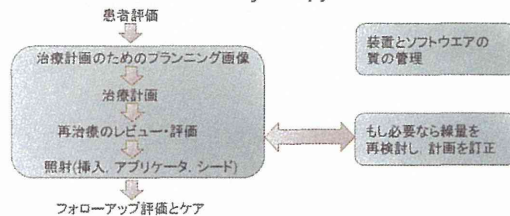
### 1.3.1 External Beam Radiation Therapy



## 1.3.0 Patient Treatment Delivery

### 1.3.2 Brachytherapy

- 一時刺入
  - 永久刺入
- Process of Care for Brachytherapy



### 1.3.0 Patient Treatment Delivery

#### 1.3.3 Calibration Procedures, Ongoing Equipment QA and Preventive Maintenance

- 放射線治療の安全管理に必要な仕事
  - 初期のコミッショニング
  - 治療装置の継続的な評価
- 医学物理士
  - 装置の評価、適切な状態や運邦規制の遵守
- 放射線腫瘍医、医学物理士、その他のメンバーと治療装置の問題に対するコミュニケーションをとる。  
↓
- 装置の故障にすばやく気づき、原因をつきとめ、必要な修正が行える。

### 1.4.0 Radiation Treatment Management

- 治療の方針や患者のケアの管理。
- 他のメンバーから与えられたものを確認し、承認する。
- 管理項目
  - ポータル画像の再検討
  - 線量測定、照射線量、治療パラメーターの再検討
  - 患者治療セットアップの再検討
  - 患者評価視察

### 1.5.0 Follow-up Evaluation and Care

- 治療を終えた患者の継続的なフォローアップ評価とケア
  - 治療の急性、慢性罹患率の把握
  - 腫瘍の再発の観察
- 今後の患者に再発のリスクを軽減するために、放射線治療医は予期しない罹患率を観察し、レポートを行い放射線治療に関わるメンバーと話さうべき。

### 1.5.0 Follow-up Evaluation and Care

- 最終目標
  - 患者にとって最も良い結果を残すこと。  
↓
  - 多くの要因に依存するが、放射線治療に関わる様々なメンバーのトレーニングに大きく関わる。
- 放射線治療において最も重要なこと。
  - エラーが起こらない環境作り  
↓
  - 治療過程を適切に理解し、実施することにより達成できる。

## CHAPTER 2

### The Radiation Oncology Team

- 2.1 Roles and Responsibilities
- 2.2 Qualifications and Training
- 2.3 Continuing Education and Maintenance of Certification
- 2.4 Staffing Requirements

### 2.1 Roles and Responsibilities

#### The radiation oncology teamとは

- 放射線治療を受ける全ての患者が、
  - 適切な水準の医療を受ける事
  - 治療前、治療中、治療後に心理的なcareを受ける事を保証する各専門分野の集まり。
- Radiation oncology careは、チームメンバーの密接な協力を含むが、最終責任やpatient careの近況説明責任を持つ。



- ◆この表はoncology team各人の役割と責務を明確にしようとしているが、
  - ・チームメンバーの業務範囲は職能団体によって制定された基準に基づく事
  - ・各施設でチームメンバーの役割のpolicyとprocedureを持つ事としている。

Table Roles and Responsibilities of the Radiation Oncology Team\_1

	放射線治療師	医学物理士	線量測定士	放射線治療技師	*NONPHYSICIAN PROVIDERS	放射線治療専任看護師
臨床的評価	○				○	○
外部処方検査の決定	○				○	○
患者家族への教育	○			○		
チーム内多職種との調整	○			○	○	○
患者監禁を含む及び調整	○	○	○		○	○
Fusion and registration	○	○	○			
Contouring / segmentation	○	○	○			
検査予約	○	○	○			
検査計画	○	○	○			
治療計画の最終的review	○	○	○			

## 2.2 Qualifications and Training

Profession	Relevant Certifies, Body	State Licensure Required?
Radiation Oncologist	ABR	Yes
Medical Physicist	ABR ABMP CCPM	2011年現在3州 (FL, NY, TX)
Medical Dosimetrist	MDCB	No
Radiation Therapist	ARRT ASRT	Yes (現在35州)
Nurse Practitioner	AANP ANCC	Yes
Oncology Nurse	ANCC ONCC	Yes
Clinical Nurse-Specialists	ANCC	Yes
Physician Assistant	NCCPA	Yes

### 2.4.0 Staffing Requirements

- ・各施設での人材の需要は、固有
- ・サービスの種類や複雑さ、患者によって変わる
- ・責任と休暇とともに、患者の負担や機械・サテライトセンターの数も考慮
- ・今の時代、ハードなスタッフレベルを求めるのは困難

Table Roles and Responsibilities of the Radiation Oncology Team\_2

	放射線腫瘍医	医学物理士	線量測定士	放射線治療技師	*NONPHYSICIAN PROVIDERS	放射線治療専任看護師
QA	○	○	○	○		
照射	○	○	○	○		
特許な手法 (SRS, SBRT, HDR, etc.)	○	○	○	○		
正確な放射線量の監視 (ports, dose, etc.)	○	○	○	○		
Weekly 評価	○	○	○	○	○	○
Follow-up	○					○
Survivorship	○				○	○
管理 ソフトウェアのアップデート モニタリング	○	○	○	○		

\*NONPHYSICIAN PROVIDERS

放射線治療専任以外の専任師、準師、研修医、臨床研究員、ソーシャルワーカー、臨床心理士 / 精神科医、栄養士、言語聴覚士、理学療法士、作業療法士、遠隔相談センター、総合診療医、pastoral careの専門家

### 2.3.0 Continuing education and Maintenance of certification

- ・放射線腫瘍学の利用法や技術、方法の発展



- ・生涯教育により、新たな知識を臨床に確実に生かすことができる。
- ・学際的チームの各メンバーはContinuing Medical Education(CME)とMaintenance of Certification(MOC) programに参加すべきである。

### 2.4.0 Staffing Requirements

Table 2.3 臨床の放射線治療現場での最低必要人員

職種	人数
主任放射線腫瘍医	1人/施設当たり
主任医学物理士	1人/施設当たり
放射線部長	1人/施設当たり
線量測定士	必要に応じて (1人/年間250患者)
放射線治療医	必要に応じて (1人/年間90患者)
小線量治療技術士	必要に応じて (1人/年間100患者)
モールド技術士	必要に応じて
ソーシャルワーカー	必要に応じて

## 2.4.0 Staffing Requirements

Department / Location / Activity Name	No. of operators	Relative FTE Factor		Required FTE		Required FTE (x1)	
		Physical	Occupational	Physical	Occupational	Physical	Occupational
<b>Department: Linear Accelerator</b>							
RF coil energy accelerators	4	0.75	0.95	1	0.7		
Electron therapy accelerators	2	0.85	0.7	0	0		
Radiotherapy, CyberKnife, Leksell Gamma Knife	1	0.1	0.03	0.2	0.03		
Linac (non-MRT) 3 MV X-ray	4	0.58	0.58	0	0		
Orthovoltage and superficial units	2	0.6	0.6	0	0		
Microbeam radiotherapy, CDR based linacs	1	0.2	0.05	0.2	0.05		
RF coil linac	1	0.1	0.02	0.2	0.02		
Specialized: Tomotherapy (TV, MR) Linac	1	0.6	0.17	0.6	0.17		
Comprehensive system (non-linear) linac	1	0.1	0.1	0.2	0.1		
Comprehensive system (linear) linac	1	0.1	0.05	0.2	0.05		
RF planning system	1	0.1	0.05	0.2	0.05		
						<b>Subtotal:</b>	<b>7.26</b>
<b>Department: Radiation Oncology/Physics</b>							
Linear beam RT unit: 32 planning	100	0.005	0.01	0.1	1.1		
Linear beam RT unit: conventional planning	200	0.002	0.02	0.2	4.8		
Small source brachytherapy (SR) RT unit	100	0.005	0.02	0.2	0.1		
External beam RT unit	75	0.02	0.04	0.2	0.12		
RF coil RT unit: 32 planning	400	0.005	0.005	0.2			
						<b>Subtotal:</b>	<b>6.39</b>
<b>Department: Radiation Oncology/Physics (RT)</b>							
Medical Physicist (RT)	15	2.00	2.00	0.04	0.05		
Responsible of Internal Response (RT)	0.5	0.002	0.002	0.002	0.002		
Commissioning & Acceptance (In. Rad. Safety) (RT)	0.1	0.007	0.012	0.007	0.013		
Subcommissioning and Management (RT)	0.1	0.007	0.012	0.007	0.013		
						<b>Subtotal:</b>	<b>0.14</b>
<b>Total</b>						<b>Subtotal:</b>	<b>0.14</b>
						<b>Total:</b>	<b>8.59</b>

## CHAPTER 3:

### Safety

- 3.1 The Need for A Culture of Safety
- 3.2 Leadership and Empowering Others
- 3.3 Evolving Roles and Responsibilities of Each Team Member
- 3.4 Examples of Tools/Initiatives to Facilitate Safety, and The Safety Culture
- 3.5 Follow-up Evaluation and Care

### 3.1.0 The Need For A Culture of Safety

- 放射線治療の複雑化と高度化
  - 安全性の高い照射が求められる
- 効率的な照射
  - システムの合理化 (missや負担を減らす)
  - 従来のwork-flow, ルーチン の再評価
  - 治療方法の変化に対応
  - 医療スタッフの柔軟性

### 3.2.0 Leadership and Empowering Others

- 放射線治療において医師と物理士はリーダーシップをとる立場にある
  - 医療チームの一人一人に自覚を持たせる
  - 他分野への理解や信頼、助け合い
  - 責任、やる気、充足感是一体
  - 結果的に安全性へつながる

### 3.3.0 Evolving Roles and Responsibilities of Each Team Member

Table 2.1 Examples of Safety-Related Roles and Challenges

Team Member	Traditional Role	Evolving Role	Challenges
Physician	患者のケア 放射線治療の監督 (処方線量、プランの承認、副作用への対処)	治療安全性のリーダー 他分野との協調 先端技術の習得	他メンバーへの非権威的姿勢 安全性の向上、教育
Medical Physicist	処方に対して、効率的で安全性の高いプランを承認	技術進歩を患者やスタッフの安全性へと結びつける 過失や故障に対するの解析	患者の安全性向上のための先進的な process analysis tool の教育
Medical Dosimetrist	治療計画 プランおよびTPSのQA	画像管理、カタログ化 IMRT/IGRT/QA の補助	解剖学の知識をつけること 先進的な治療技術、ツールの利用

### 3.3.0 Evolving Roles and Responsibilities of Each Team Member

Table 3.1 Examples of Safety-Related Roles and Challenges

Team Member	Traditional Role	Evolving Role	Challenges
Radiation Therapist	処方に対して安全性と効率性の高い照射 日常的なQA	患者のset-upを決定する際に関するの評価	先進か安全にイメージングシステム、照射装置を運用する
Nurse	患者ケア、手助け	患者の苦痛ケア あらゆる医療分野との連携	治療技術や化学療法に対する知識をつける
Non-physician Providers	患者ケアに対して医師をサポート	他部門、他チームとの連携や協調	法的、規定的な制限

### 3.3.0 Evolving Roles and Responsibilities of Each Team Member

Table 3.1 Examples of Safety-Related Roles and Challenges

Team Member	Traditional Role	Evolving Role	Challenges
Administrator	・規制コンプライアンスの見直し	・患者セーフティプログラムへの協力	・人員や機材の割り当て
IT Specialist	・デスクトップサポート	・データのアーカイブ、リカバリ ・故障モード解析	・院内でのスペース interoperability (異なる機器システムの運用、融合)
All Clinical Staff	・正確な患者認識 ・peer review	・Quality向上への協力 ・peer reviewを進化させる ・更新される規定へのコンプライアンス	・患者認識、インシデント検討 ・継続的な教育、学習 (治療技術、ソフトウェア、患者ケア、他) ・安全性に細心を払い、注意散漫とならないようにする

### 3.4.0 Examples of Tools/Initiatives to Facilitate Safety, and The Safety Culture

#### 3.4.4 Standardization

- ・治療方針の画一化
  - ・異なる分野間で統一の観点をもつ

#### 3.4.5 Hierarchy of Effectiveness

- ・効率の階層化
  - ・作業を簡易化、画一化、自動化できるか
  - ・手動で行う場合には集中できる環境・状況

### 3.4.0 Examples of Tools/Initiatives to Facilitate Safety, and The Safety Culture

#### 3.4.7 Incorporating QA Tools/Functionality Into Software

- ・QAはplanningやrecordと合致させるのではなく、delivery systemを実証する。

#### 治療計画システムの役立つQA機能の実例

- 不注意な再治療の同定の為、同姓同名の患者の診断書を探す。
- 診断において、PTVと関連するdose parameterを比較して、既定値の変更を問題とする。
- 正常組織の線量体積parameterは、使用者特異的な制約と比較される。
- Under-dose targetや正常組織のhot-spotの自動検出。
- ビームと計画が治療計画を行った者に反映して自動で名付けられる。
- 標的体積やリスク臓器の名称集、異常値の同定。

### 3.4.0 Examples of Tools/Initiatives to Facilitate Safety, and The Safety Culture

#### 3.4.1 Staffing / Schedules

- ・各々の仕事や責任に根差した役割や人員の配置
  - ・excessive work はミスにつながる

#### 3.4.2 Communication / Facilities

- ・医療チーム内での平等な意見交換

#### 3.4.3 Workflow / Efficiency

- ・正確で効率の良い仕事、システム
  - ・複雑でないworkflow、不必要な行程の排除

### 3.4.0 Examples of Tools/Initiatives to Facilitate Safety, and The Safety Culture

#### 3.4.6 Human Factors Engineering

- ・「Human factor engineering」は現在の使用法を促す過程、作用、機械を定義することを目的としている。

- ・専門語の標準化、モニタ設計、異業者の省略はおおおいに役立つ例として挙げられる。

### 3.4.0 Examples of Tools/Initiatives to Facilitate Safety, and The Safety Culture

#### 3.4.8 Peer and Interdisciplinary Review

Table 2. Examples of Review and Quality Assurance Items

	Peer Review	Quality Assurance
Physician	・ターゲット定義	・適切な用語集や文書の確認 ・方針内での線量制約の確認
Medical Physicist	・装置結果の確認	・治療装置の計画システムのデータの変換の確認
Medical Dosimetrist	・異種ビームや重みの選択の算定 ・ターゲットおよび正常組織における照射範囲の評価	・医師の指示と治療計画との適合性の確認
Radiation Therapist	・患者セットアップの正確性のダブルチェック	・患者特異的な処置の時間切れを確認

### 3.4.0 Examples of Tools/Initiatives to Facilitate Safety, and The Safety Culture

#### 3.4.9 Daily Morning Meetings

- ・毎朝のミーティングは、臨床現場における挑戦を促し、混乱を避ける現実的な機能がある。また、チーム医療としての簡単なコミュニケーションという社会的・文化的機能もある。

#### 3.4.10 Safety Rounds

- ・Safety roundsとは、15分から20分の安全委員会の人との面談によって、ニアミス、不完全な状況、患者や従業員の危機などを報告することである。

### 3.4.0 Examples of Tools/Initiatives to Facilitate Safety, and The Safety Culture

#### 3.4.13 Quality Assurance Committee

- ・正式なQA委員会は多種多様な人員で構成されるべきである。
  - ・医学物理士、医学線量士、看護師、放射線治療医、IT関連etc...
- ・活動は開放感、相互理解、集団参加、信頼関係を育てることに役立つ。

### 3.4.0 Examples of Tools/Initiatives to Facilitate Safety, and The Safety Culture

#### 3.4.11 Routine Public Announcements/Updates

- ・Safety, Quality, Efficiencyに関する問題は全科で起きていることから、重要であるmorning meetingやsafety roundsは、スタッフのリーダーシップの反応性を養う。

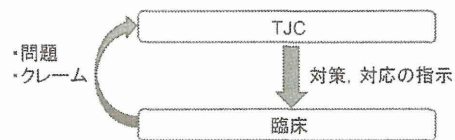
#### 3.4.12 Address Errors and Near-Misses

- ・医療従事者にはニアミスや間違いを報告するように促す。
  - ミスを導く過程の問題を強力に同定する。

### 3.5 Ingraining Safety into Everyday Practice

質と安全性のイニシアチブは日常業務とは別のものである。

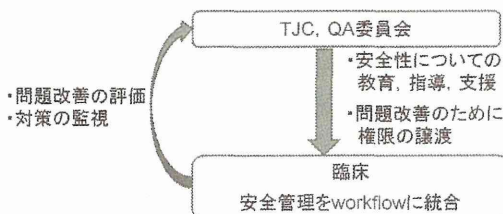
- ・TJC(The Joint Commission)が臨床で問題が起きた後、対策、対応していた。
  - 臨床とTJCが階層的な関係になってしまっている。



### 3.5 Ingraining Safety into Everyday Practice

望ましい対応の形

- 臨床試験の枠組みに安全性の考慮を取り入れること。
- TJC、QA委員会等が臨床スタッフを支援する。



### 3.6 Collaborations Between Users and Vendors

- ・放射線腫瘍学の研究、実験には様々な機器が必要であり、安全性を考慮すると、Vendorとの相互関係は必要不可欠である。
  - VendorとUserと一緒に業務を行う場所が必要となる。

機器の改善、開発についても同様である。

- ・VendorはUserに対し、自社製品の能力、制限について教育し、UserはVendorと業務を行い、懸念事項をshareする必要がある

