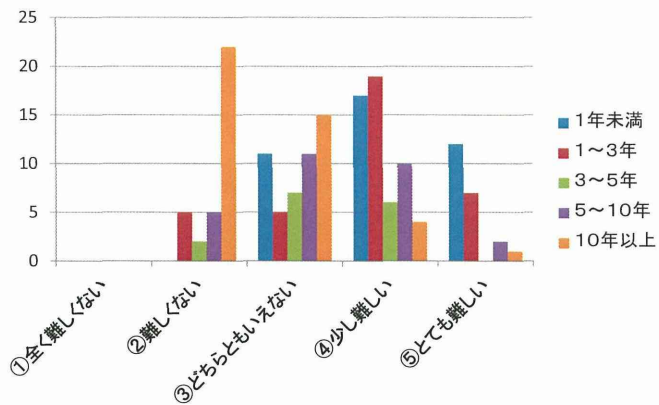
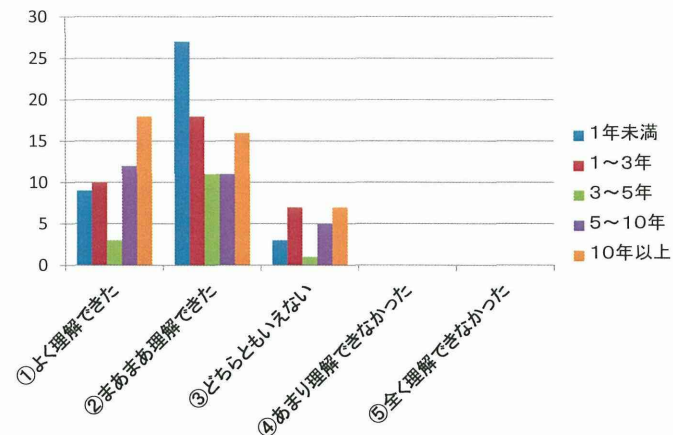


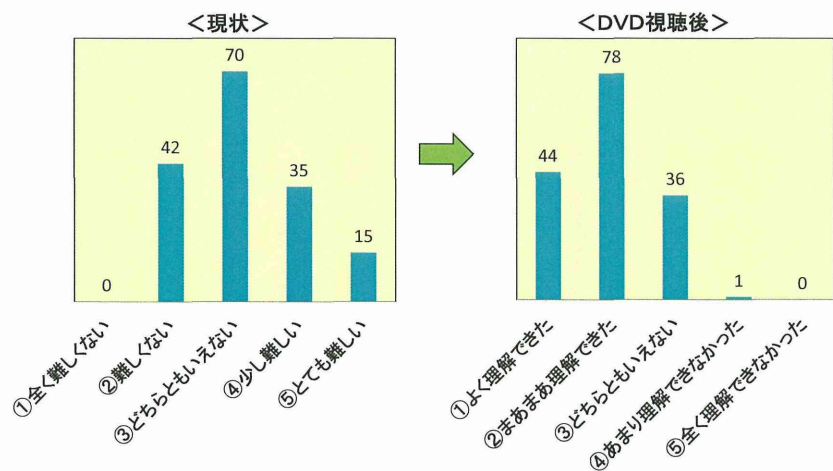
### ゾンデ・タンデム挿入: 経験年数別の現状



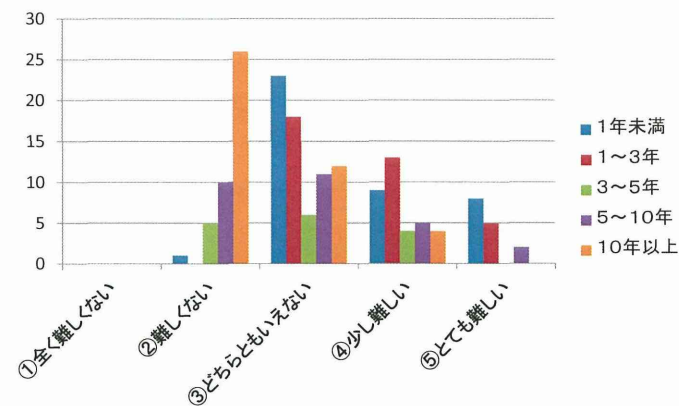
### ゾンデ・タンデム挿入: 経験年数別の達成度(視聴後)



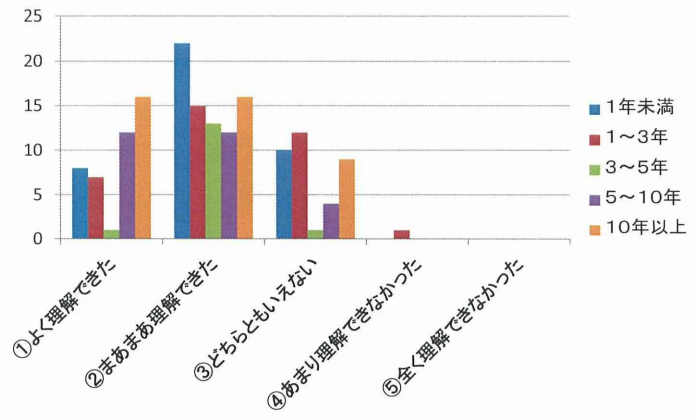
### ③アプリケーター選択: 全例(N=161)



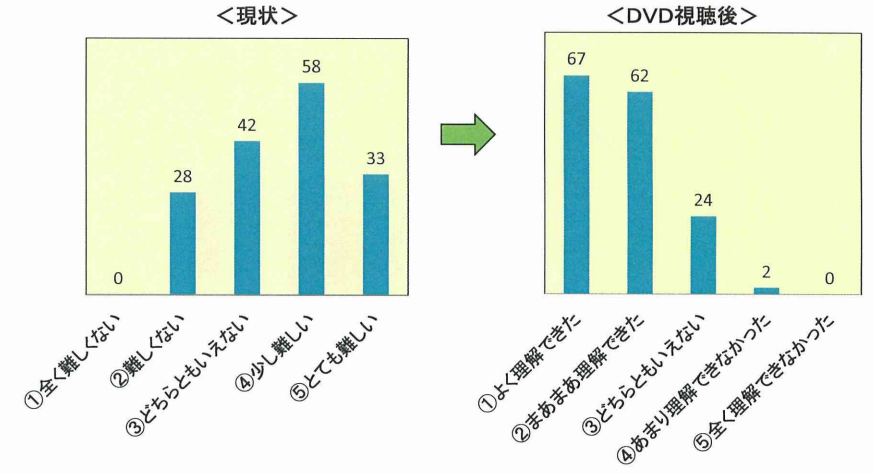
### アプリケーター選択: 経験年数別の現状



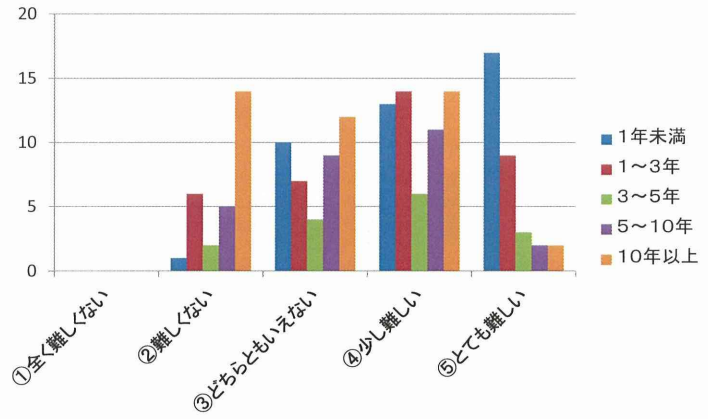
### アプリケーター選択: 経験年数別の達成度 (視聴後)



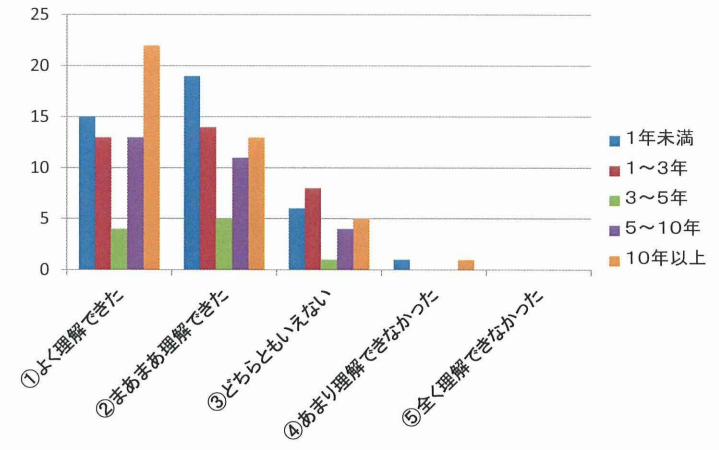
### ④パッキング: 全例 (N=161)



### パッキング: 経験年数別の現状

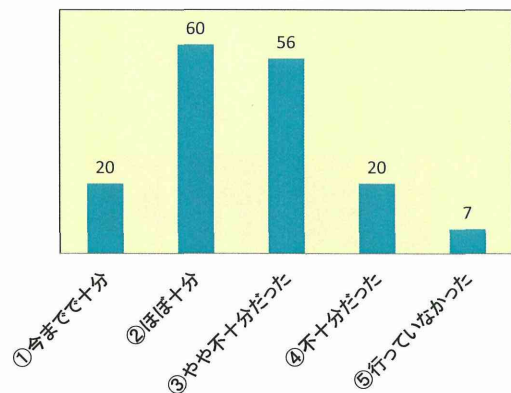


### パッキング: 経験年数別の達成度 (視聴後)



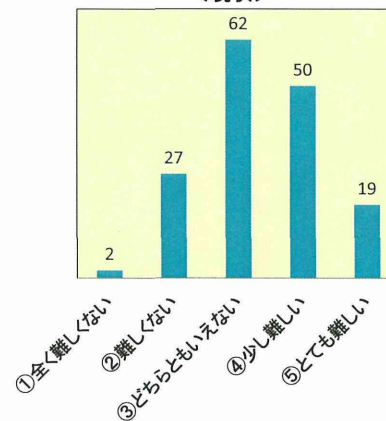
## 今までのパッキングについて

<現状>

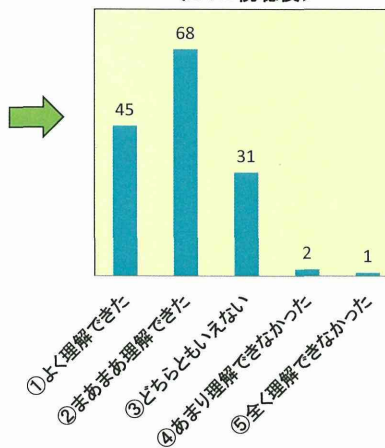


## ⑤治療計画: 全例(N=161)

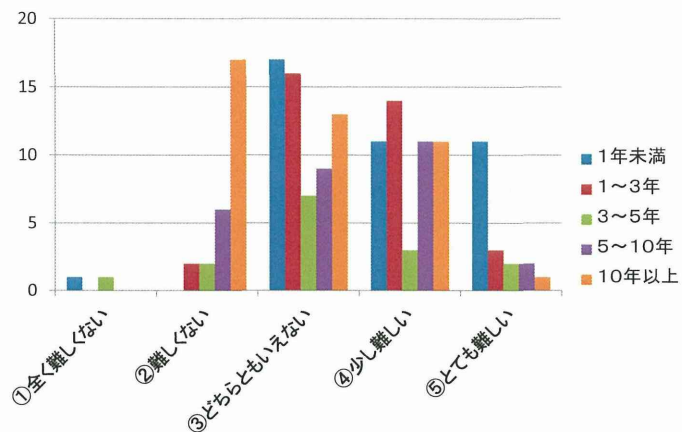
<現状>



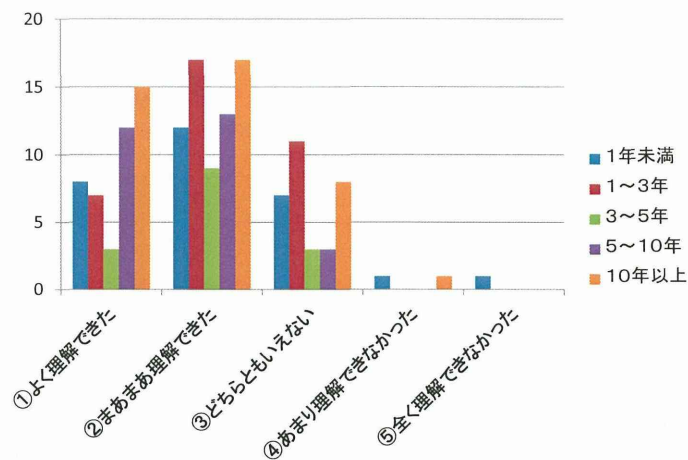
<DVD視聴後>



## 治療計画: 経験年数別の現状



## 治療計画: 経験年数別の達成度 (視聴後)



## 子宮頸癌腔内照射時の鎮痛鎮静 についてのアンケート調査結果

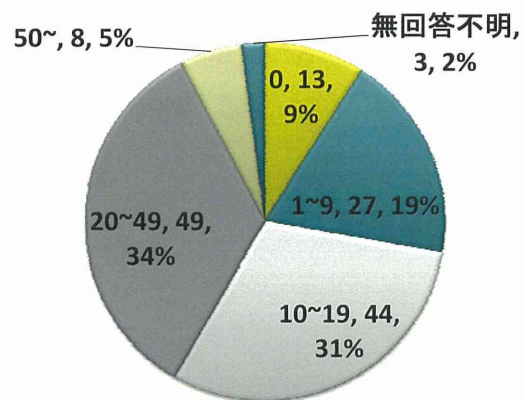


## アンケート概要

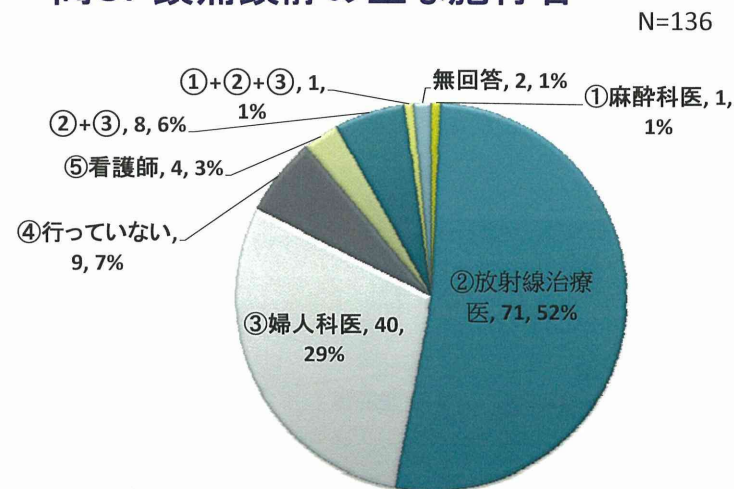
- 実施時期: 2012年7月郵送  
(IGBTアンケートと同時実施)
- 対象: 高線量率小線源治療装置保有全171施設
- 回答率: 144/171 (84%)



## 問2: 年間頸癌腔内照射施行数

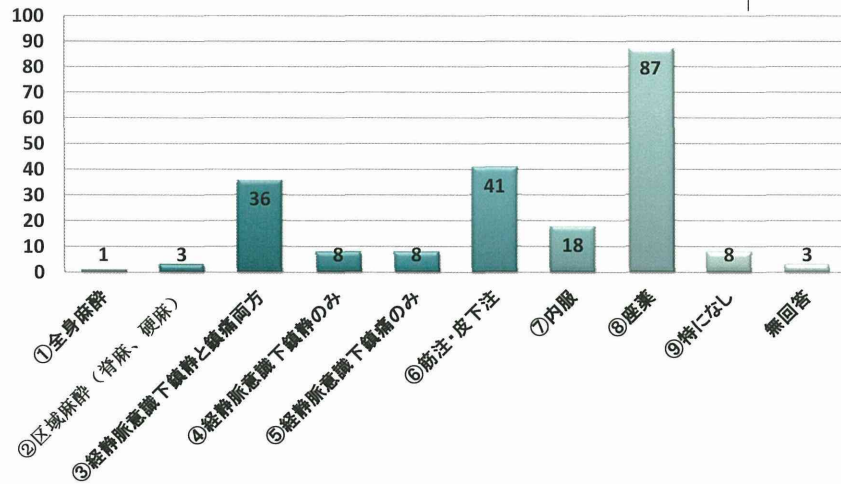


## 問3. 鎮痛鎮静の主な施行者

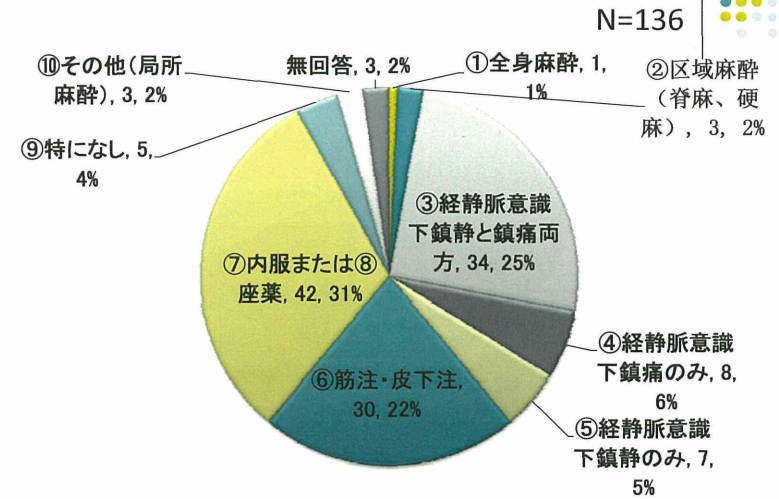


以後の質問は施行数0の13施設のうち、機器更新中または過去の経験での回答をいただいた5施設以外の8施設を除いて解析 (N=136)

### 問4: 鎮痛鎮静の主な方法(複数選択可)

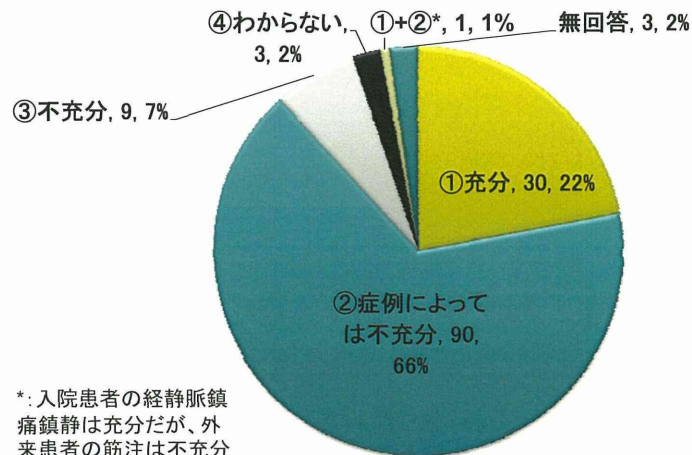


### 問4. 鎮痛鎮静の主な方法(施設内で最も強いもの)



### 質問5. 4回答の方法で、適切に鎮痛鎮静が得られていると感じますか?

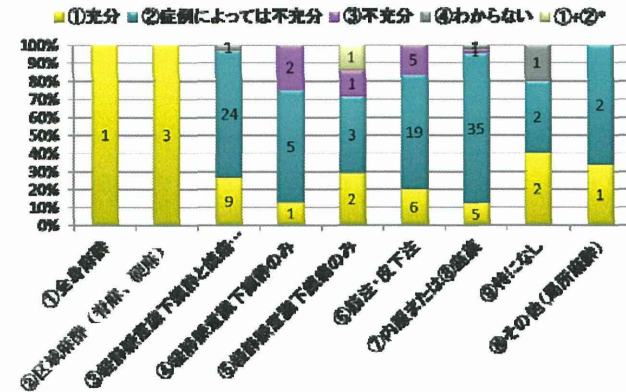
N=136



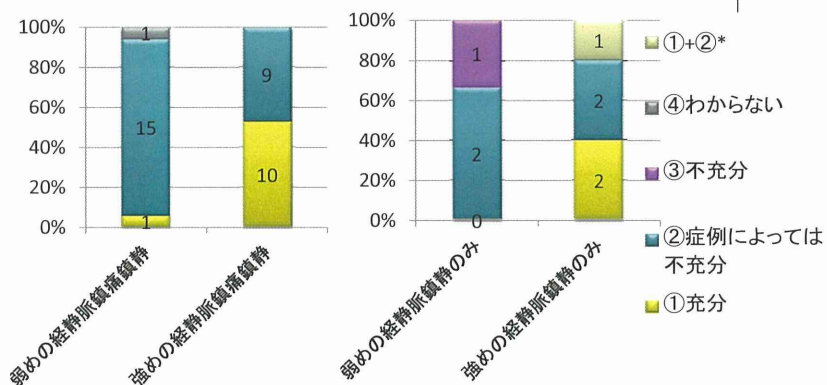
\*: 入院患者の経静脈鎮痛鎮静は充分だが、外来患者の筋注は不十分

### 問5. 適切に鎮痛鎮静が得られていると感じるか? (施設内で最も強い方法別)

N=136



### 問5.適切に鎮痛鎮静が得られていると感じるか？ (経静脈鎮痛鎮静の中での投薬内容別) N=136



注:強めの鎮痛鎮静;モルヒネ、ケタミン、フェンタニル(以上鎮痛剤)プロポフォール、ミダゾラム、フルニトラゼパム(以上鎮静剤)の少なくとも1種類をIV投与している場合とした。強めの鎮痛剤のみの症例はなかった。

### 問4. 経静脈鎮痛鎮静の処方例

#### ● 鎮痛剤・鎮静剤両方 (n=34)

- ペンタゾシン15(~30)mg+ヒドロキシジン(アタP) 25(~50)mg: 最多
- ペンタゾシン15(~30)mg +ミダゾラム(ドルミカム) 20mg (2mg~20mg)
- ペンタゾシンと併用されている鎮静剤として他にはジアゼパム(セルシン)、フルニトラゼパム(サイレース、ロヒプノール)
- フェンタニル0.1mg + ミダゾラム10mg
- フェンタニル+ジアゼパム
- 塩酸モルヒネ~ペンタゾシン+ハロペリドール(セレネース)~ヒドロキシジン
- ケタミン+プロポフォール10mg loading,維持2mg/kg/hr +ポーラス 20mg(4回以内/hr)
- 鎮痛剤として他にロピオン

### 問4. 経静脈鎮痛鎮静の処方例

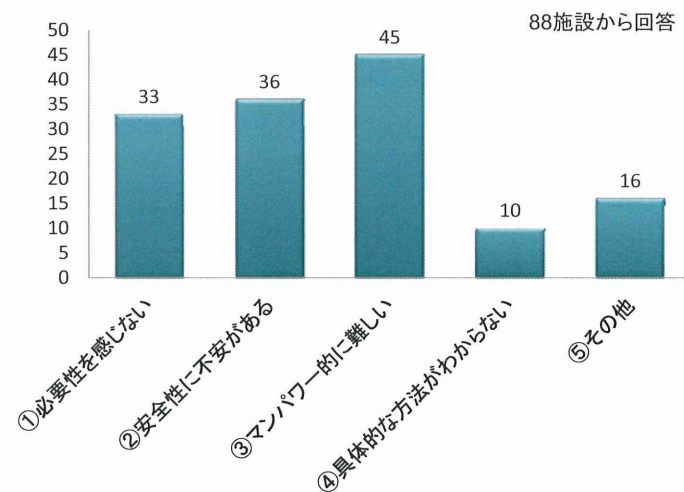
#### ● 鎮痛剤のみ (n=8)

- ペンタゾシン7.5,15,30mg
- ロピオン50

#### ● 鎮静剤のみ (n=8)

- ヒドロキシジン(アタP) 25mg
- ヒドロキシジン(アタP) +ジアゼパム
- ミダゾラムのみ :最多4施設
- フルニトラゼパムまたはミダゾラム

### 問6. 問4で⑥~⑨と回答した施設対象: 経静脈以上の鎮痛鎮静を用いない理由? (複数回答可)



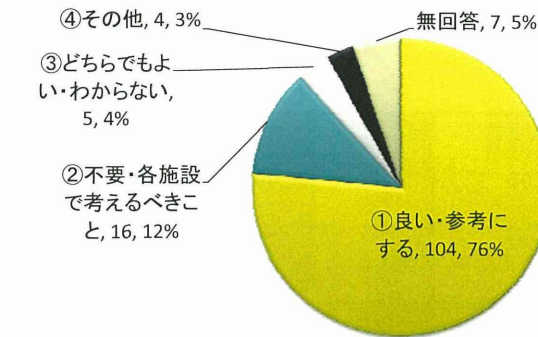
## 問6. “その他“の内容



- 他科との協力の問題
  - 自科内で完結することができないため
  - 麻酔科が対応不可
- 外来施行困難
  - 外来で施行する症例が多いため。
  - 覚醒までのベッドが外来にない。
  - 放射線科病棟がないため。
- 不要と考えている
  - アプリケーター挿入する婦人科医が必要を感じていない。
  - 一本線源のため激痛はまれ
  - 穿孔などのリスクが考えられるためあえて行わない。
  - 高齢者、経産婦は不要。
  - アプリケーターが小ぶりなので苦痛は少ないと思う。

## 問7. 鎮痛鎮静法・実施体制について指針があれば良いと思いますか？

N=136



- ④その他；
- ・あれば参考にするが、用いるかは自分で判断。
  - ・マンパワー不足の施設にも配慮の上、複数の選択肢を示してほしい。
  - ・各施設、症例ごとに考えるのでよい。
  - ・良いが、個々の施設における制限もあることを考慮してほしい。

## まとめ



- 経静脈的鎮痛鎮静以上の方法を用いている施設は39%であった。
- 全身麻酔・区域麻酔以外の方法では症例によっては不十分と感じている割合が高かった。
- 経静脈的鎮痛鎮静では強めの方法(ミダゾラムなど)を用いると、約半数が充分と感じていた。
- 経静脈的鎮痛鎮静以上の方法を用いない理由としてはマンパワーが足りない、安全性に不安が多かったが、必要性を感じないもかなりあった。
- 指針があればよいが76%であったが、不要という意見も12%あった。

---

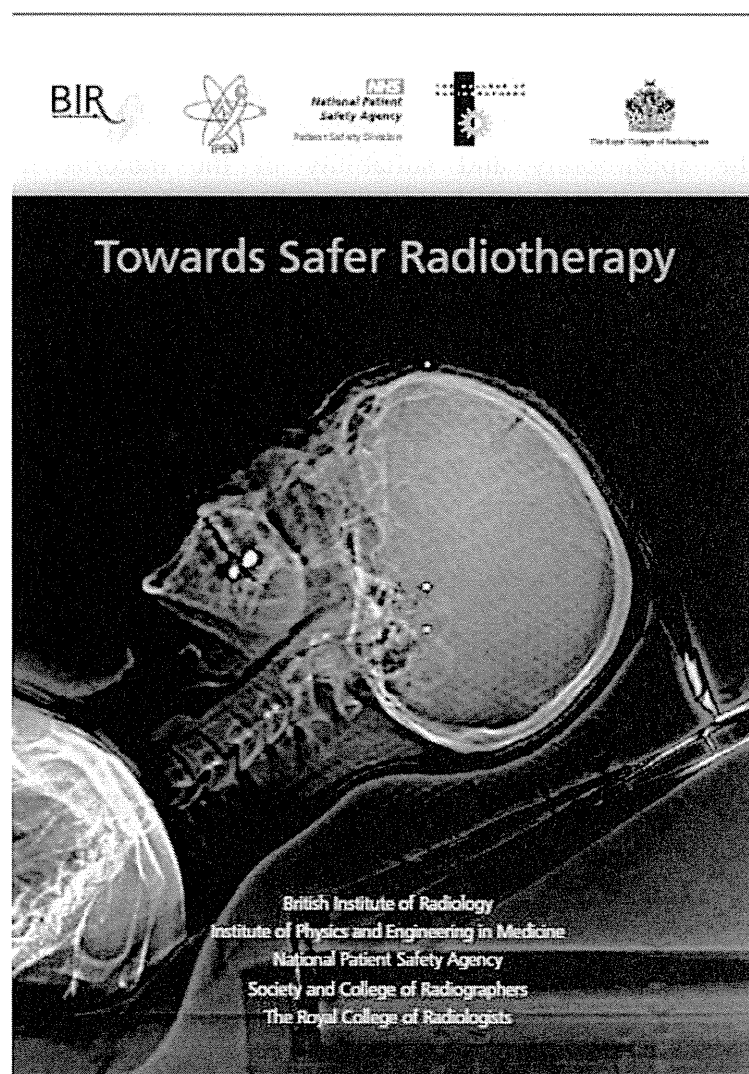
# Towards Safer Radiotherapy

安全な放射線治療に向けて

監訳 石倉 聡 (名古屋市立大学)

翻訳 保科 正夫 (群馬県立県民健康科学大学)

---





この資料は、放射線治療の品質保証および医療安全に関する研修会で使用することを条件に、The Royal College of Radiologistsの許諾を得て、2008年に発行された報告書“Towards Safer Radiotherapy”を翻訳・複製したものである。

許諾の有効期限は2013年3月までであり、印刷物としての配布のみ許可されており、CD-Rあるいはホームページ等を用いた電子媒体による配布、営利目的での使用ならびに第三者による複製は許可されていない。

また、以下の免責事項（日英両文掲載）にも留意願いたい。

監訳者：石倉聡

disclaimer（免責事項）：

This material has been produced by The Royal College of Radiologist (RCR) for use internally within the National Health Service in the United Kingdom. It is provided for use by appropriately qualified professionals, and the making of any decision regarding the applicability and suitability of the material in any particular circumstance is subject to the user's professional judgement.

While every reasonable care has been taken to ensure the accuracy of the material, RCR cannot accept any responsibility for any action taken, or not taken, on the basis of it. As publisher, RCR shall not be liable to any person for any loss or damage, which may arise from the use of any of the material. The RCR does not exclude or limit liability for death or personal injury to the extent only that the same arises as a result of the negligence of RCR, its employees, Offices, members and Fellows, or any other person contributing to the formulation of the material.

この資料は、英国NHSの内部で使用するためにRCRが作成したものである。適切な資格を持つ専門家による使用を目的として提供されたものであり、いかなる状況においてもこの資料の内容が適応できるか、あるいは適合しているかについては、使用者の専門的判断が必要である。

資料の内容には正確を期すために最大の努力を払ったが、資料の内容に基づき取られた、あるいは取られなかった対策に関してRCRはいかなる責任も負わない。RCRは出版元として、資料の使用によるいかなる損失や損害に対しても責任を負わない。ただし、RCR、従業員、役員、会員や研究員、あるいはこの資料作成の関係者の過失により起こった死亡あるいは傷害に対する責任を除外あるいは制限するものではない。

この資料は、平成22年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究(H22-がん臨床-一般-001)」班により印刷製本されたものである。

## 目次

序文	3
要旨	4
背景	4
重要な勧告	4
第1章 はじめに	6
第2章 放射線治療におけるヒューマンエラーの特性と頻度	7
2. 1 寄与因子	8
2. 2 英国における放射線治療におけるエラーの頻度	9
2. 3 イングランド、スコットランド及びウェールズでIR (ME) R 2000のもとで報告されたインシデント	11
2. 4 イングランド、スコットランド及びウェールズでIR (ME) R 2000のもとで報告されたインシデントの分析	13
2. 5 放射線治療の照射中の不都合なインシデントの患者へのリスク	14
第3章 放射線治療エラーの定義と分類	16
3. 1 用語と定義	16
3. 2 修正可能な放射線インシデント	18
3. 3 放射線治療エラー分類図	18
3. 4 放射線治療経路のコード化	19
3. 5 データ分析	21
第4章 放射線治療の安全な実行のための必要条件	22
4. 1 放射線治療は複雑で動的である	22
4. 2 要員	22
4. 3 システム	25
4. 3. 9 監査とレビュー	28
第5章 放射線治療エラーの発見と防止	33
5. 1 発見手順	33
5. 3 患者同定	34
5. 5 患者カルテ	36
5. 6 治療計画の検証と確認	36
5. 7 モニタ単位計算の確認	37
5. 8 データ転送	40
5. 9 治療前の検証	40
5. 10 治療の確認と検証	40
5. 11 治療中の画像取得	42
5. 13 治療中の診察とエラー検出に対する診察の役割	44
5. 14 患者の心配とエラー検出におけるその役割	44
5. 15 治療中の患者とのコミュニケーション	45

第6章 エラーからの教訓	46
6. 1 施設内での教訓	46
6. 2 国内での教訓	47
6. 3 提案された英国放射線治療の自発的報告、分析、教訓制度	49
6. 4 放射線治療施設とスタッフへのフィードバック	50
第7章 放射線治療エラーの結果への対応	51
7. 1 エラー後にとるべき行動の一般原則	51
7. 2 臨床上有意ではないエラー（レベル3～5）：患者への対応	52
7. 3 臨床上重大なエラー（レベル1～2）：患者への対応	52
7. 4 患者によるインシデントもしくは懸念の報告	53
7. 5 スタッフ支援	54
7. 6 より広いコミュニティへの情報の提供	54
勧告のまとめ	56
付録3. 1 放射線治療経路のコード化	59
付録4. 1 James Reasonの責任モデルに基づいたインシデント判定図	65
付録6. 1 治療実施における問題	66
参考文献	67
さらに学ぶための文献	72
用語解説	73
略号	78
作業部会委員	80

---

## 序文

---

保健省（英国）の2006年年次報告の中で、私は放射線治療安全に関する問題に注目した。一般的に、英国における放射線治療は毎年非常に多くの患者に高品質のケアをもって、最上のサービスを供している。しかしながら、この数年、多くの不幸な事例があり、放射線の過線量が患者に重篤な障害を招いた。これらは稀な事例と考えるが、患者、関係したスタッフ及び保健医療全般に対する衝撃の影響ははなはだ大きい。放射線治療の実施そのものを危うくするだけでなく、病院システムの保全、エラーを見出す能力や継続的に修正していく機能に疑問が投げかけられている。

放射線治療をさらに押し進めていくことは継続していくべき目標であるが、投資や人的資源ではなく、組織の風土を変革する中に洗練されたステップを含むことを確立するための患者安全に向けての活動が始まった。

コミュニケーションと多職種による手順に関する重要な勧告の他に、英国国民保険信託機構の最高経営責任者（CEO）が重要な役割をもって参画することが触れられているということは喜ばしい。地域及び国レベルのいずれにおいても、報告義務制度を強めることが必要であり、この中にあらゆるスタッフを組み入れることを強く支持する。インシデント報告に関する定期的な部門、部局会議を開催することは、一つの前進である。その会議では、行動を計画するだけでなく、患者を含めた関係するすべてのスタッフに改善点が伝えられる。

患者を守るために作業過程の中に新たな予防手段を加える上で、インビボ線量評価が一つの好機となるのは明らかであろう。また、その促進は2006年の年次報告の中でなされた勧告と一致しており、称賛されるべきである。

保健医療における不運な事例を低減するために利用可能なあらゆる知識を、国や国際レベルで運用する技術を我々はまだ習得していない。この報告書は、このゴールをめざした重要な一里塚であり、また、患者が当然のこととして受け取る価値ある保健医療を、あらゆる患者に与えることを確保するためのものである。



SIR LIAM DONALDSON  
CHIEF MEDICAL OFFICER  
DEPARTMENT OF HEALTH

Sir Liam Donaldson, 2006 Annual Report of The Chief Medical Officer. On the State of Public Health. London: The Department of Health, 2007.  
[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatics/Publications/AnnualReports/DH\\_076817](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatics/Publications/AnnualReports/DH_076817)

## 要旨

### 背景

放射線治療は高度に複雑であり、治療の計画と実行において多くの異なるスタッフグループの情報入力を必要とする複数の段階からなる過程によって構成される。エラーは稀であるが、発生したときには、その結果は患者にとって重大なものとなる。

放射線治療は一般的に安全である。2000年5月から2006年8月までの期間で、電離放射線（医学的照射）規則（IR (ME) R） 2000のもとで、338名の患者に影響を及ぼした181件のインシデントが英国で報告された。放射線治療の中で100,000のコース当たり約40件のインシデントである。これらの中の24件は臨床的に有意な不都合な結果に至ると推定された。これは放射線治療100,000コース当たり約3件に相当する。

治療条件、用いる技術および必要な専門技術者の範囲が広いということが複雑さを生んでいる。このような複雑さは、複数の過程が含まれるということと新たな技術の探求や導入から、過程が連続的に変化するということにより度合いが増す。

### 重要な勧告

- 正確な治療の実行はすべてのスタッフの責任であり、治療部門は安全重視の考え方を築かなければならない。最高責任者はこのような考え方を持続させ、放射線治療の安全な実行のための過程が適切なものであり、正しく準備されるように努める。
- すべての治療部門は放射線治療が意図したように、プロトコルに従っていることを監視するための外部認定された品質管理システムを有する。また、このシステムは医療サービスの品質を維持し、継続的に改善し、インシデントや誤り及びニアミス进行调查し、そこから学ぶものである。しかしながら、このようなシステムを機能させるためには、システムは医療機関の上級管理者による規制を受けた上で、正しく配備しなければならない。
- プロトコルが常に更新され、人員配置レベルと技術構成が治療される患者数と実行する治療の難易度に対して妥当であることを確保するために、定期的調査を導入すべきである。極端な労務負荷や劣悪な作業環境は患者の安全を危うくするものである。
- 明確なコミュニケーションによる多職種による良好な作業は、安全な放射線治療部門にとって重要であり、そのような環境を積極的に築いていかなければならない。患者とスタッフは疑問を抱くことや医療機関が回答を求められるという問題に気後れするようなことがあってはならない。
- すべてのスタッフのトレーニング記録は更新を続け、能力を維持するためのトレーニングや特に新たな技術を導入するときのトレーニングを支援すべきである。
- スタッフが不要な中断なしに作業できるように、作業環境は入念に設計される必要がある。
- 新たな技術の導入は、リスク評価、人員配置レベルと必要とされる技術の調査および最新の附属文書に基づいた十分な注意をもって計画する必要がある。この過程に関係するすべてのスタッフは新技術に関するトレーニング、もしくは臨床使用前の過程を経験すべきである。
- この報告書には安全な放射線治療の過程を築くことに関する詳細な勧告を含んでいる。確認と検証手順の詳細と実行方法は、それが有効であるためにも、またエラーを発見する機会を最大にする上でも重要である。

- 確認手順は価値を高めるためにも、冗長的になったものを省いたりするためにも定期的に見直すべきである。
- すべての放射線治療施設は治療中の検証画像取得に関するプロトコルをもつべきである。大きな位置誤差がないことを確保するために、これを用いるべきである。
- 投与された放射線の量を測定するために検出器を用いるインビボ線量測定は、有意な誤差を検出することができる。すべての放射線治療施設はインビボ線量測定のプロトコルをもつよう勧告する。また、これは大半の患者の治療の開始時にルーチンで用いるべきである。部門の明確なプロトコルがある場合にのみ、患者はこの手順から除外される。
- 臨床上、有意なインシデントが発生したときには、患者に情報を伝え、適切なサポートを提供することが重要である。このようなインシデントに関与したスタッフへのサポートも重要である。
- 個々の治療部門は誤差を報告し、分析するシステムを有しなければならない。学んだ教訓は多職種会議でスタッフに周知すべきである。この報告の中で取組みを始めた放射線治療経路コード化システム（radiotherapy pathway coding system）は施設間の情報と学びの共有を目的として利用することを勧める。
- 放射線治療に関する英国の新たな報告、分析及び学びの制度を提示する。また、放射線治療施設をもつすべての医療機関は、放射線治療におけるエラーを防ぐ方法についての知識の英国全体への普及を促進するために、これに参加すべきである。

---

## 第1章 はじめに

---

放射線治療は長年にわたり、がん治療の重要な部分を担ってきており、全がん患者の約半数が、それぞれの疾患の種々のタイミングで放射線治療を必要としている<sup>1-3</sup>。放射線治療はがんが根治する患者の中の40%の治療手段となっている<sup>4</sup>。

放射線治療は高度に複雑な過程であり、治療の計画と実行に多くの段階と多くの者が関与する。このような複雑さがエラー発生の可能性を大きくしている。重大なインシデントは稀であるが、例え少なくとも、その結果は重篤なものである。しかし、最近報告された注目を浴びるインシデントが伝えられた<sup>5-7</sup>。

放射線治療に関与する当事者はすべて、患者の安全に対する個人的責任と共有（連帯）責任をもつ。そこで、2006年6月、英国放射線医師学会（The Royal College of Radiologists）は多職種作業部会を以下の目的のもとに立ち上げた。

- エラーとインシデントの原因調査
- エラー発生を減少させる道の発見
- 危害が起る前の発見の向上
- 放射線治療分野全体でのエラーやニアミスを報告する方法、そのことより再発を防止する知識の活用と学ぶ方法を見出す
- リスクに気づく風土を築く上での教育の役割に関する勧告の作成

この作業部会はThe Royal College of Radiologists (RCR), the Society and College of Radiographers (SCoR), the Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPeM), the National Patient Safety Agency (NPSA), the Health Protection Agency (HPA), the British Institute of Radiology (BIR)及び患者の代表者から構成された。委員は患者の安全を最重点に実務的及び風土的な解決策を見出す視点で、この報告書を作成するために共に作業した。

この報告書の目的は、個々のヒューマンエラーや稼働システムの故障による放射線治療のエラーを減少させる手法を探ることにある。勧告を支持する証左がある場合には、それを示した。分析では装置の故障によるエラーについては含めていない。治療の適用に関する臨床的意思決定、線量及び分割は調査しない。実際にはかなりのバリエーションがあるが<sup>8</sup>、これはプロトコルや集学的治療の会議において専門家相互に検討されるようになってきた。臨床医の間で、標的の描出<sup>9-13</sup>にかなりの相違があることが知られているが、診療の参考となる指針が今日では利用できようになっている<sup>14-19</sup>。

この報告書は基本的に放射線治療分野と放射線治療施設をもつ医療保健機関に照準を合わせているが、他の医療保健の専門家、患者及び他の関係分野に対する情報源となることも期待している。したがって、専門家でない者が、それほどの追加資料なしに対象とした問題を理解し、正しく評価できるようにこの報告書を作成した。

## 第2章 放射線治療におけるヒューマンエラーの特性と頻度

どのようなシステムにおいてもエラーは避けられない。しかし、それがどのように起るのかを理解することにより、発生頻度を最小にし、危害が生じる前に発見する機会を最大にするようにすることができる。個々人の行動と失敗が中心的部分となるが、思考と行為が強く影響し、作業環境と広く組織的な過程により抑制できる<sup>20</sup>。重大なインシデントの多くは常に長い時間をかけて進行し、多くの人々と広域にわたる多くの寄与因子が関与する。例えば、放射線治療計画システムの変更時に、その他の手順に対する変更を対応させなければ、その後何ヶ月もの間、多くの事象でエラーが予期することなく発生するであろう<sup>5</sup>。このような展開は組織的アクシデントの因果モデルの中で最も明確に説明されてきた。このモデルはインシデント分析の実際的取組みの基本となる (Fig.2.1) <sup>21</sup>。

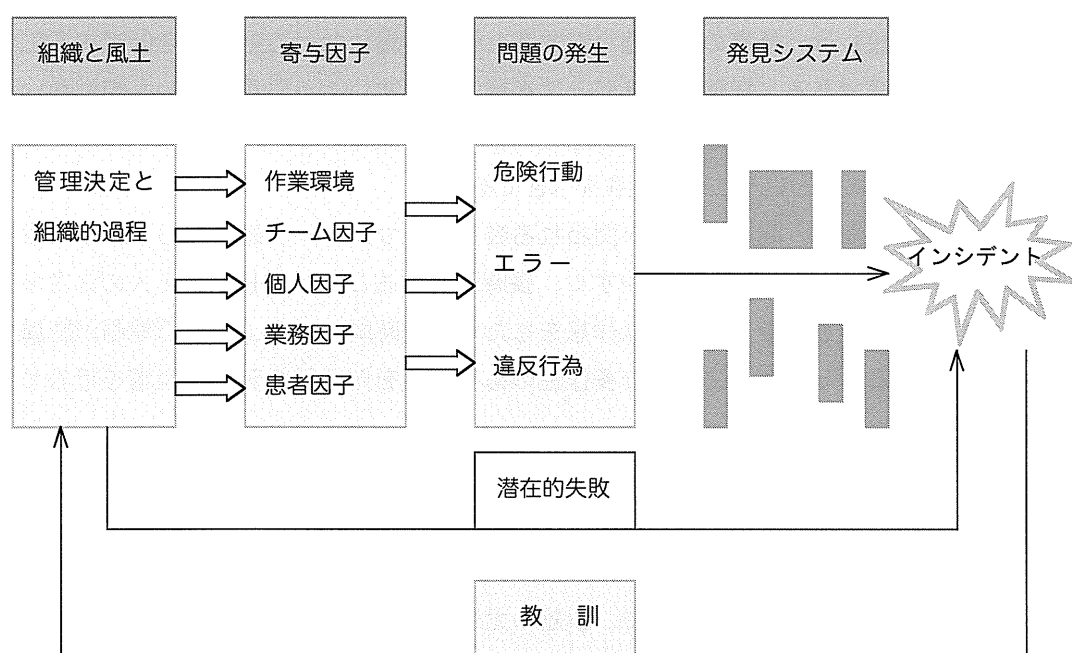


Figure 2.1 組織的アクシデントに対するReasonモデル

エラーに関する多くの文献があるが、この報告書の中の問題をすべてカバーすることはできない。さらに詳しく知りたい場合には、「さらに学ぶための文献」の章を参照すると良い。インシデントを分析するとき、我々は三つの重要な段階に分ける。第1段階は、インシデントに繋がる事象の流れ、事象の展開及び問題点を考えなければならない。第2段階では、個々のエラーを同定するために、この展開と個々の過程の中で起きた問題点を調べる。この報告書では、この段階の処理を助けるために起こりうるエラーのリストの枠組みを示す。第3段階は、構造という観点から寄与因子とみなせるエラーの原因を探す。過程上の問題点と寄与因子を認識することで、システムの脆弱性が明らかになり、この報告書で後述する安全重視の基礎と品質改善の足掛かりとなる。



## 2. 1 寄与因子

ここで、放射線治療のインシデントの中で特に重要な寄与因子の幾つかを概説する。

### 2. 1. 1 トレーニング、能力もしくは経験の不足

トレーニングと経験のみでは、誤りを犯す人間に対する防護にはならない。しかしながら、経験がもつ一つのメリットは、自らと同僚の誤りを認識し、不都合な事象に向かう前にそれらを修正する可能性にある。英国における治療部門は、伝統的に複数の製造業者の年代の異なる種々の装置を保持する。これが種々の人員配属の混合と組み合わせり、スタッフが施設を移るときには施設に固有のトレーニングを受けることが必須とならざるを得ないような、かなり異なるプロトコルと方針が地域的に存在することになる（これ自体がエラーの発生源である）<sup>22</sup>。

### 2. 1. 2 疲労とストレス

疲労とストレスは経験のあるスタッフに対しても、経験のないスタッフに対しても影響を及ぼし、これらは作業中の多くの問題や私生活によって引き起こされる。疲労やストレスを受けているスタッフは十分には機能しない。そこで、医療機関（信用組合、health boardや個々の放射線治療施設）は、仕事の割り振りをするとき職場における悪影響を低減する工夫を考へることが重要である。経験浅い者がミスを起こしやすいように思えるかも知れないが、経験の豊富な者は多くの責任を持っているために注意が集中せず、職場のストレスによりエラーを招く傾向にあるということに注意すべきである。

極度の集中が必要で、高度の責任が問われる業務の一つがデータ確認である。それは業務過程の要素が反復的であるので疲れやすく、長時間続けることが難しい。1人のスタッフがそのような仕事をするときは、十分な休息をもたせて短時間とするように管理側が認識することが重要である。したがって、別の多様性のある活動を伴う別のデータ確認を行わせるべきである。

### 2. 1. 3 手順の作成と文書化の悪例

プロセスが複雑になればなるほど、エラーが起る確率が高くなる。ステップをプロトコル（標準作業手順）の中で明確に展開することができず、文書化できない場合には、スタッフは妥当な流れがはっきりしていないので、誤差の尤度は増加する。これは特に稀に行う手順で増加する。手順を文書化する上で、特に簡明さと完璧さのバランスを見出すことはかなりの難問である。一般則として、処理するプロセスが難しくなるほど明確な指示の必要性が増すが、文書化することが難しくなる。

あらゆる状況に対する理想的な手順を明記すべきであるが、医療においては予測できない状況があることも確かであり、治療は1回限りを原則に組み上げられるべきである。このような場合、リスクに対する正しい認識と決定によって生じる潜在的結果を理解する経験あるスタッフによってなされることが重要である。

### 2. 1. 4 自動化した手順に対する過剰な信頼

自動化されたシステムは誤った方向に進むことがあるということを認識すべきである。それは特に、プログラマーが予測できず、プログラムされたシステムが不適切となる複雑な状況において言える。経験がなければ、システムが安全で信頼できると一度みなされると、エラーが起きたことを認識することは難しい。このような技術に対する過剰な信頼は、日常の中で個人の専門的技術を使わなくさせ、その技術を損ないがちである。

## 2. 1. 5 コミュニケーション不足とチームワークの欠落

これがエラーの最も頻度の高い原因である。また、誤った理解と不適切な想定が放射線治療における多くのインシデントに関係しているとみなされてきた<sup>6</sup>。

コミュニケーションの悪さは、スタッフの役割と責任が明確でない場合にありがちである。多職種による業務を促進せずに専門境界を固持する部門は、専門家間コミュニケーション問題を起こしがちである。

## 2. 1. 6 階層的部門構成

歴史的に、医療における階層的構造は、チームの若手のスタッフが上級のスタッフに質問することをためらわせてきた。階層的構造はプロトコルを遵守していないことを指摘することをかなり難しくさせた。

すべての医療専門家は、患者ケアに影響する決定に対して質問するように導く規約を定義する責任をもつ<sup>23-25</sup>。しかし、若手のスタッフは、自分たちが用いるようにトレーニングされた確立したプロトコルを先輩の同僚が無視するのを見かけたときに、それを問うのは難しいと感じるであろう。逆に、先輩のスタッフも若手が守らないことを指摘するのを、弱い者いじめと見られること恐れて控えたいと感じる。特に、異なる専門グループではそうである。管理者はこのような問題を承知し、安全問題の検討に積極的であるオープンでフェアな風土を確立し維持することを追求すべきである。

## 2. 1. 7 人員配置と技術レベル

仕事量をこなすための正しい技術と経験をもつ十分なスタッフによる医療サービスという要求を満たすために、妥当な資源がなければならない。過度のプレッシャなしに必要な仕事をこなすための時間がスタッフに与えられるべきである。

日常の管理業務を行うために臨床業務からスタッフを転任するような不適當な支援体制もまた、安全を脅かすものとなるであろう。

## 2. 1. 8 作業環境

装置の設計不良、部屋のレイアウトや作業場の物理的造作のまずさ、例えば過度に暑かったり寒かったりといった要因がエラーを引き起こすこともある<sup>6</sup>。

適切でない設計や、保守が十分でない、あるいは稼働寿命を超えた装置では、スタッフは安全で十分なサービスを提供できない。管理のサポートと積極的取組みは、安全なサービスを維持する上で、また機能させる上で重要である。

## 2. 1. 9 プロセスの変更

複雑なプロセスにおいては、変更による予期せぬ波及効果がそれ以降のステップに及びこともある。これは特に、新技術、例えば、新たなコンピュータ計画システムの導入でいえる<sup>5,7,26</sup>。

新たなプロセスや装置の導入の影響の一つは、それまで重要と生きてきた確認や検証の手順を冗長的なものにすることである。不必要なステップを連続させることは、残っている重要な手順から目をそらすことになるので潜在的に有害であり、このことを考慮するべきである。

## 2. 2 英国における放射線治療におけるエラーの頻度

### 2. 2. 1

最近公表された論文と放送番組<sup>27,28</sup>で、放射線治療は他の医療専門領域よりも患者にとって有害事象の危険が高い治療であるという認識をかなりの数の者に抱かせた。どのような医学的手順においても避け得ないヒューマンエラーのリスクはあるが、以下で述べる利用可能なデータから、放射線治療におけるリスクは比較的低いことが分かる。放射線治療の大半は外来通院を基本として行われており、放射線診断は既についており、患者は傷害や死亡といった差し迫ったリスクがないと考えられる。

## 2. 2. 2

2000年までは、放射線治療のインシデントは地域で記録、調査することが通例でそのようにされてきたが、装置の故障に関係した放射線治療のエラー以外のエラーを報告する法的規制はなかった<sup>29-31</sup>。しかし、外部調査に繋がるような多くのインシデント、特に、多くの患者に関わるインシデントが発生した。このようなインシデントの中の2つ、1980年代後半と1990年代初めに起きたインシデントについて、Table 2.1に概要を述べる。

## 2. 2. 3

2000年5月、電離放射線（医学的照射）規則2000（IR(ME)R）<sup>32</sup>が、イングランド、ウェールズ及びスコットランドで独立に施行された。同等な立法化が北アイルランドでもなされた。これらの規制は刑法として定められている。この規則では「雇用主は、医学的照射を受けた患者に意図した以上の電離放射線を照射したインシデントの発生、もしくは発生が予測されるということを知るか、そうであると信じるに足りる理由がある場合には、それが装置の誤動作もしくは欠陥による結果ではない場合、ただちにインシデントの予備的調査を行う。また、調査によってそのような過剰照射が発生していないということが確実に示されない限り、雇用主はただちに関係当局に報告し、照射の状況と受けた線量の評価の詳細な調査を行うか、手配せねばならない。」と述べている。

Table 2.1. IR (ME) R施行前に健康局に報告された放射線インシデントの例

Aセンター
インシデント：207名の患者が意図したよりも25%高い線量を受けた。
エラー：新しいコバルト60線源の出力校正の誤り
根本原因：出力計算に必要な係数をきちんと含めなかったことと独立検証がなされなかった。
寄与因子：物理士と治療医の人手不足、不明確な管理構造、コミュニケーションの悪さ

Bセンター
インシデント：1,094名の患者が意図したよりも20%から30%の間の低い線量を受けた。
エラー：アイソセントリック法を取り入れたときに不適切な補正係数を利用
根本原因：治療計画システムで用いるアルゴリズムの誤った理解
寄与因子：初回臨床使用前の計画システムの十分なコミショニングがなく、新たな作業方法における人員配置の不足とトレーニングの不足、不明確な管理構造と責任、不明確なプロトコル

## 2. 2. 4

健康局が2000年に示した法律の指導書には、「意図したよりも多い」という用語は治療の全コースで意図したよりも10%以上、あるいは任意の分割において意図したよりも20%以上であると解釈することが示されている。この閾値は、治療による不都合な結果というリスクに患者が晒される過剰照射のレベル判定に基づいていた。しかし、過小線量も患者に不都合な結果を生むのであるが、線量が意図したよりも多い場合のみがインシデントのみが報告できている点に注意が必要である。この指導書は現在、改訂中である<sup>33</sup>。

## 2. 2. 5

過少照射によるインシデントの正確な件数は、IR (ME) Rのもとで報告されないのが不明である<sup>32</sup>。ただし、治療コースが終了する前に判明した場合には、補正されることが多い。過少線量によるインシデントの例が報告されている (Table 2.2)。そして、十分に調査され、再発のリスクを最小とする方策がとられた。

Table 2.2. 健康局に2000年5月以降に報告された過少線量インシデントの例

Cセンター
インシデント：132名の患者が意図したよりも低い線量（5-10%低い線量の患者20名、10%未満の低い線量の患者5名を含む）を受けた。
エラー：不適切なくさび係数の適用
根本原因：非対称、ダイナミックウェッジビームにおいて、線量処方点が中心軸上にないときのくさび係数の測定での誤った理解
寄与因子：プロセスの複雑さ

## 2. 3 イングランド、スコットランド及びウェールズでIR (ME) R 2000のもとで報告されたインシデント

### 2. 3. 1

イングランド、スコットランド及びウェールズの関係当局は、IR (ME) Rのもとに2000年5月から2006年8月までの期間に報告されたインシデントに関するデータを匿名化することで、この作業部会が分析することを許可した。これは、これらのデータが公表される初めてのことである。

### 2. 3. 2

この期間に放射線治療に関係する181件のインシデントが、IR (ME) Rのもとでイングランド、スコットランド及びウェールズの関係当局に報告された。年別の報告件数をTable 2.3aに示し、Table 2.3bで概説する。