

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、具体的で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

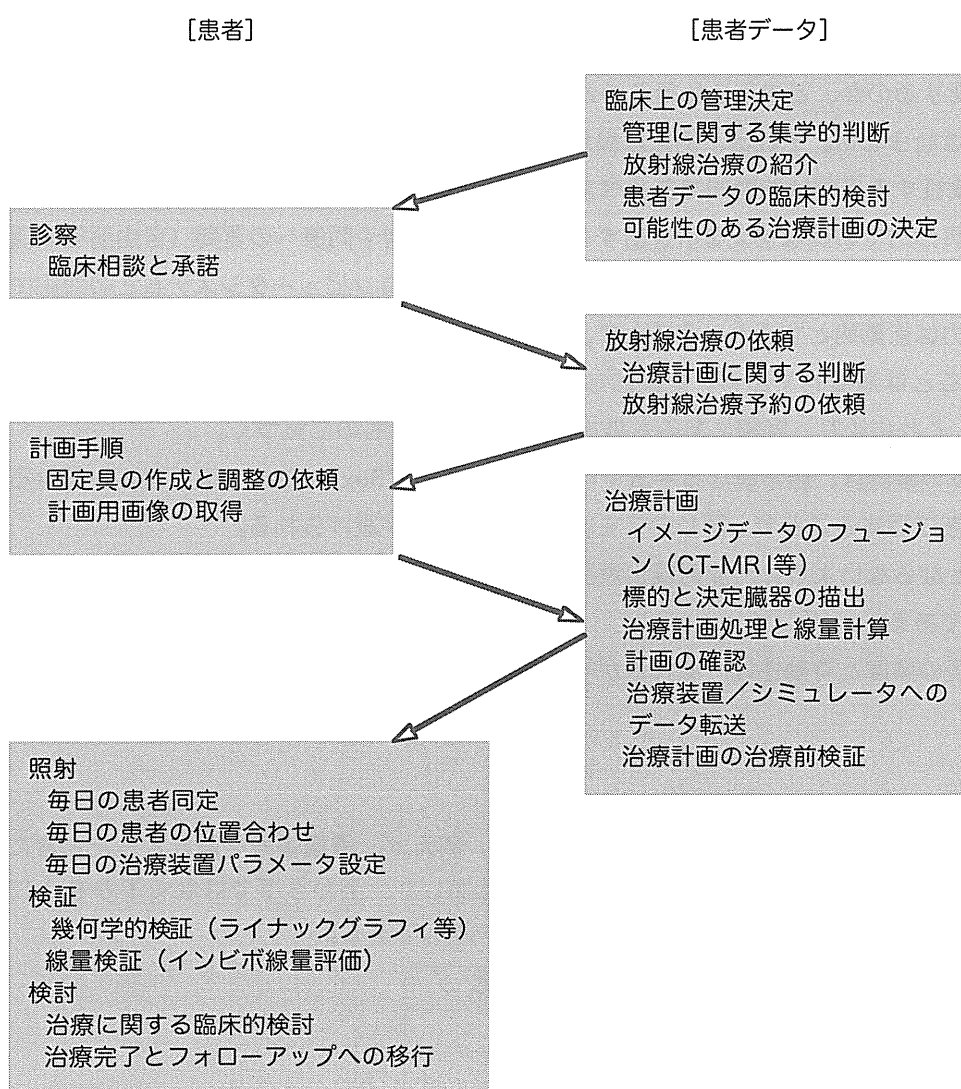
勸告

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。

患者同定の検証は、患者から能動的答を引き出す自由解答式質問で行なうことが重要である（参照Table 5.1）。どのような場合にも、患者とそのデータが正確に一致することを検証するためには、このような質問形式を用いることが不可欠である。自分自身を認識できない問題をもつ患者もいる。したがって、責任者はこのような状況において取るべきステップを規定しなければならない。

Table 5.1. 患者同定において有効な手法と不適切な手法の例

有効な手法 自由解答式質問 能動的に答を引き出す	有効でない手法 答が決まっている質問 はい/いいえを答えさせる質問
あなたのお名前をフルネームでお願いします。	John Smithさんですか？
あなたの誕生日を教えてください。	1949年1月13日のお生まれですか？
あなたはどこにお住まいですか。	住所は教会通り13番ですか？

患者のことを良く分かっている場合でも、正式な同定をすべての手順で行なわなければならない。患者の取り違いは、初診時よりも治療が始まってからの方が多い。

放射線治療では自動認識装置を用いることはほとんどなかったが、バーコードのついたリストバンドが投薬エラーを減らすために最近導入されており、英国の2カ所の放射線治療部門で用いられている。外来患者の場合にはバーコードのついたクレジットカードが良いかもしれない。いくつかの記録検証システムでは、治療室での照射録に患者の写真を組み入れることができる。

生体認証がヨーロッパで用いられ始めているが、紛失することもなく、患者間で間違っても所有することもない利点がある。ある治療部門では患者の到着をスタッフに知らせるために部門入口で指紋認証を利用している。そして、治療室の入口で正しいデータがコンピュータから呼び出されたかを確認するために用いている。このようなシステムの利点は、否応なしに同定過程を経ることであり、それを治療に直接結びつけていることである。

勧告

正しく患者を同定することは、どのステップにおいても基本である。患者から能動的答を引き出す手順を用いなければならない。患者同定を行なう新たな技術の利用を検討すべきである。

5. 4 データの同定

CTスキャンデータ等のラベルを間違えることがある。このようなあまりにも日常的な作業には十分な注意を払うべきである。

5. 5 患者カルテ

治療計画を行っているときには、作成している治療計画が正しいことの検証を容易にするために、関係するすべてのカルテや画像がすぐに利用できるようにしておく。二次的な書類（治療依頼書など）に書き込まれたデータを信頼することは安全ではない。

5. 6 治療計画の検証と確認

すべての治療計画は、プロトコルに文書化され明確に定義された一連の確認と検証の対象となる。一般的に、手順の数は治療が複雑になれば多くなる。しかし、最も簡単な症状緩和目的の治療計画においても、簡単であっても厳格な確認が要求される。

計画過程では通常、複数の操作者による入力が必要である。特に、処方する者と計画する者の役割には重なりがあるが、両者は明確に異なる。ここでは「計画する者」という用語は、操作者として規定された治療計画業務を行う能力に基づき雇用者が決めた専門グループの中の一員に対して用いる。

放射線治療プロトコルでは通常、処方と治療計画の両方を承認するために処方する者の署名が必要である。しかしながら、適切にトレーニングされた線量測定士といった他のスタッフグループが、部門において承認されたプロトコルに従って計画を是認することができる。IR (ME)Rのもとでの厳密な意味の責任は、雇用者が規定すべきである。処方する者は照射を正当なものとする医師の役割を果たし、線量測定士は計画を承認する場合には、操作者の役割を果たす。

計画されたパラメータを治療装置に手作業やあるいはネットワークを介して電子的に転送する前に、治療計画で確認されなければならない点が幾つかある。それはおおまかに次のように分類できる。

- 入力情報の検証
- 計画過程中的確認
- 出力情報の検証

確認と検証の例をTable 5.2に示す。これは網羅的ではない。個々の施設で、自分たちの装置や業務に合った自分たちの確認と検証の手順を確保することが必要である。

Table 5.2. 放射線治療計画中に必要な確認と検証の例

	計画者	処方者
入力情報		
・ 治療する患者は正しい	○	○
・ IR(ME)Rや部門の手順のもとで適正に照会された患者	○	○
・ 治療の適応		○
・ 以下のことに基づいた標的と決定臓器の輪郭 <ul style="list-style-type: none"> - 臨床検査 - 手術所見 - 画像所見 		○ ○ ○
	脚注1	
・ 総線量、分割線量、分割数		○
・ 治療患側部位が正しい		○
計画過程		
・ 画像の左右の反転はないか（患者記録、手術報告等との一致の確認）	○	○

・ 標的輪郭は妥当であるか（部内プロトコル、患者記録、手術記録等との一致の確認）	○	○
・ 線量と分割スケジュールは部内プロトコルに準じているか。そうでない場合には、理由を記載したか。	○	○
・ 感受性の高い臓器はすべてプロトコルに従って輪郭を得たか。 脚注2	○	○
・ ビーム方向は計画で意図したものになっているか。	○	○
・ GTV、CTV及びPTVの幾何学的関係は部内プロトコルと一致するか。	○	○
・ ビーム配置とくさびフィルタの使用は適当か。	○	○
出力情報		
・ PTVの内側と外側の線量分布 脚注3		○
・ 感受性の高い臓器のDVHは許容できるか 脚注4		○
・ 各ビームの表示された焦点皮膚間距離（FSD）は軸から皮膚までの測定した距離と一致するか。	○	
・ 表示されたくさび方向は計画どおりか。	○	○
・ モニタ単位は妥当な値か。	○	○
・ モニタ単位計算は正しいか。	○	

脚注1：英国の臨床では、患者の治療決定は通常、多職種会議の中で行われるか、検討される。しかし、異なる臨床医によって標的体積、計画した決定臓器体積および線量処方の詳細は通常再検討されることはない。よく知られている臨床医間の相違⁹⁻¹³を考慮して、職務計画の中で時間を確保し、このような再検討を臨床業務に組み込むべきである。

脚注2：これは臨床判定を要する作業であり、通常、臨床腫瘍医の役割の範疇である。特定のトレーニングと評価に基づき、部内プロトコルでこのような確認を他の放射線治療職種が行っても良い。このようなトレーニングと能力評価は部内トレーニング記録に残す。

脚注3：通常、計画標的体積（PTV）はICRU50と62に準拠し、処方線量の95 - 107%の範囲内にあるべきである。これは処方した者により線量体積ヒストグラム（DVH）の確認と各CTスライスにおけるPTV辺縁の等線量曲線の確認がなされるべきである。

脚注4：これには治療部位のプロトコルで要求される正常組織線量制約条件を満たしていることの確認を含む。また、処方した者はこれら感受性の高い臓器内の線量分布を実際に見て確認すべきである。決してDVHのみに頼ってはならない。

勧告

各放射線治療施設は品質管理システムの中で、放射線治療の流れに沿って計画者と処方者がどのようなデータを確認し、どのように記録するのかを規定したプロトコルをもつべきである。

5. 7 モニタ単位計算の確認

モニタ単位の計算は、これまでの章で述べたように安全な治療計画過程における重要な部分である。モニタ単位計算の確認は治療開始前に行ない、この確認はGyでの処方まで戻ること

とが重要である。正しい計算手法に従っていることと、計算結果が正しいことの両方を確認することが最も重要である。

5. 7. 1 独立した確認

英国では、独立再計算はthe Cancer Peer Review measures⁶¹のもとで義務化されており、これを「計画用コンピュータと独立した手法、コンピュータによる計画を作成した者と別の者により、モニタ単位計算の確認として以下の条件に基づき適切に行なうべきである」と規定している。

- 計算手法は先に規定したように医学物理の専門家の責任とすべきである。
- 計算は医学物理の専門家が認定したスタッフによるべきである。
- 用いるデータは計画用コンピュータと独立したものとすべきである。
- 独立したデータを用いた確認結果は計画用コンピュータに規定された許容範囲以内にあるべきである。

2門以上のビームの組合せによる等線量分布を作成する治療計画コンピュータによって作成した計画に対して、モニタ単位の計算と基準点に対する線量は表形式のデータを用いた手計算、もしくは別のコンピュータプログラムを用いて独立に検証しなければならない。

Table 5.3では、1番目の計算は決められた線量を投与するためのモニタ単位を、2番目の計算ではモニタ単位から投与される線量を計算するといった、正逆方向で確認をする方法を示している。

Table 5.3 モニタ単位の反転確認の例

胸部対向2門 処方：体厚中点線量で10分割、30 Gy 照射野サイズ：8.5 cm × 16 cm 体厚：22 cm アイソセントリック法でSSD 89 cm		
順方向計算	入力データ	等価正方形：10.95 cm（表から） 体厚：22 cm 毎日の腫瘍線量：3 Gy（計算値） 装置：LA5
	コンピュータ	深部線量と出力係数を求める
	出力	189 MU 寝台位置に対するマニュアル補正 寝台位置補正後の最終MUは192 MU
逆方向計算	入力データ	アイソセントリック対向2門 線量の期待値：3 Gy 照射野サイズ：8.5 cm × 16 cm 深さ：11 cm モニタ単位：189
	コンピュータ	%による一致度の計算
	出力	差が5%以上の場合に警告 差が2%以上の場合にはデータの再確認

勧告

計算は承認を受けた異なる者によって確認されるべきであり、異なる手法と異なるデータを用いるのが好ましい。逆計算は異なる手法の一つの例である。

IMRTやその他の複雑な計画においては、手計算による確認は実際的ではない。その場合にモニタ単位計算値を確認するためには、別のコンピュータシステムによらなければならない。

IMRTを導入するときには、計画したビームをファントムに照射する計画を立て、計画された線量と測定線量を比較すべきである。変調ビームの組合せに対する完全な3D線量測定を行うことは時間と人的資源を必要とする。

しかし、現時点において簡単な独立した計算法がない中で、最良の方法は最低でも、個々の変調ビームの線量を測定することである。IPEMの報告として“Guidance for the Clinical Implementation of Intensity Modulated Radiation Therapy”⁷⁶が2008年に公表される予定であり、このような先端技術における確認を必要とする項目を含めた包括的な議論が提供されるであろう。

5. 7. 2 処方線量に対するモニタ単位の計算

処方する者によって示されたGyでの処方から実際に投与されるモニタ単位までの明確な経路がなければならない。この流れ全体を確認することが大事であって、一部であってはならない。

標準化した線量（例えば、1 Gy）をICRU基準点に投与するために必要なモニタ単位を治療計画システムで計算するという方針をもっている施設もある。この方式は注目を集めたエラー5と関係したことがあった。標準化した線量から処方線量へ変換するマニュアル計算の必要性を除くために、この追加となるステップを排除することを勧める。しかし、どのような変更もそのこと自体によるリスクを伴う。そこで、余分なステップの排除を行う前にリスク全体の分析をしなければならない。

勧告

余分な手計算の必要性を省くために、標準化した線量ではなく投与すべき実際の線量に対するモニタ単位の計算とすることを、プロトコルに明記すべきである。それによって1回の手順で確認できる。

5. 7. 3 標準化された治療プロトコル

前立腺癌や乳癌といった一般的な治療の場合、分割線量当たりのモニタ単位の変動範囲は、大半の患者で予測可能な範囲にくる。施設はどの治療がこのようなカテゴリに相当するかを考慮し、スタッフが標準プロトコルに精通する手助けとなるように、ビーム配置ごとに予測されるモニタ単位の範囲のリストを作成すべきである。これは経験がもたらす利点の一つである。

勧告

標準化された治療プロトコルを用いることで、モニタ単位の予想範囲を明確にすることができる。これは更なる安全対策となる。

5. 8 データ転送

コンピュータを用いた治療計画システムからの出力には、ビーム配置やモニタ単位等が含まれる。このようなデータは転写によるエラーを避けるために、コンピュータネットワーク上で治療装置に転送すべきである。装置の互換性がとれないためにこれが不可能な場合には、これをリスクとして明らかにし、リスクを排除するためのアクションプランを作るべきである。それまでの間、追加の検証手順を確立すべきである。装置の更新は、このような観点から安全を改善する好機であると認識すべきである。

データ転送システムを導入するときには、受入試験やコミッショニングの中で転送の統合性と精度を調べるのが必須となる⁷¹。

マニュアルによるデータ入力が必要な場合には、詳細な細心の検証が必要であり、データの受動的な受け入れの危険を回避するためのシステムを確立すべきである⁷⁴。

勧告

治療部門はコンピュータシステム間でのマニュアルによるデータ転送を排除すべきである。これができない場合には、問題を是正するための行動計画を策定し、その間、リスクが加わることを認識し、細心の追加的検証手順を確立すべきである。

5. 9 治療前の検証

治療計画を完了するには、正しい領域が治療されていることと標的が適切に含まれていることを確認しなければならない。これはシミュレータを用いるか、あるいは治療装置でのポータルイメージによって行うことができる。そこで得た画像を、治療計画システムで作成したDRRと比較すべきである。将来は、断層写真やコーンビーム法を用いた三次元画像が、この役割を果たすことになるであろう。

どのような検証手順を採用するとしても、各操作する者の責任、用いる手法の詳細及び要求される許容値を規定したプロトコルに従って行うべきである⁷⁷。

5. 10 治療の確認と検証

照射直前に治療の最終的検証を行う治療放射線技師は、IR(ME)Rのもとで操作者の役割を果たす。雇用者は資格を与えた操作者のリストを整備し、文書化された手順の中で明確な責任を規定しなければならない。

治療装置において患者の位置を正確に設定することは、処方された治療の実行において必須である。この過程は便宜上、二つの部分で考えることができる。

1. 治療ビームのアイソセンタ及び方向と関連づけた患者の物理的位置と方向付け

2. モニタ単位を含めた治療装置設定とくさびフィルタや補償フィルタのようなビーム修飾体の設定

5. 10. 1 患者と照射野の位置決め

[部位の正しさ]

位置決め過程の中では、画像データ、手術報告、組織学的報告及び臨床所見（術創の位置を含む）等に対してすでに検証された基本データから正しい治療部位であることを同定することが重要である。施設によってはルーチンに治療すべき部位を患者と共に確認している。これは良い手順である。正しい部位の治療は治療コースの各照射の設定で確かめるべきである。

[照射野中心への設定]

入れ墨のような基準マークにより設定が正しいを検証することが必要である。正しくない設定のリスクを低減するため三つの入れ墨を用いることを考慮すべきである。

設定時に以下の全てあるいはいくつかが用意されているべきである

- 個別の固定方法と治療体位を明確に示した記録
- 関連する入れ墨と照射野辺縁を示す皮膚マーク
- 行うべき設定を撮影した写真
- 照射野のDRR
- 照射野を投影したコンピュータ画像
- 入れ墨の位置が確認できるような体表上の目印による基準
- それまでの治療の入れ墨の記述と新マークとの関係についての明確な指示

それまでの入れ墨からわずかな変位を伴う場合には、毎日変位させるよりも非対称照射野を用いることが好ましいかもしれない。

勧告

各放射線治療施設は正しい患者設定を保証するためにとるべき手順の要点を示した明確なプロトコルを有すべきである。

5. 10. 2 治療装置の検証

大半の装置において、記録検証（R&V）システムは個々の患者に必要な装置設定の自動読み込みと治療装置の自動設定を可能とする機能をもつ。全般的に、このようなシステムはエラーの回避に寄与するが、検証データの不正確な取り込みによってエラーを招くことを回避するよう注意が必要である^{78,79}。

治療設定を補助する中でのR&Vシステムの利用に関する明確なプロトコルが存在すべきである。このとき、操作者は患者設定とリニアックのビームパラメータ設定を確かめるために治療計画書（source documentation）を利用すべきである。操作者が、装置は正確に機能するものと当然のように思っている場合には、特に大切である。

無意識の自動的作業によるエラーの危険を減らすために、受動的手順ではなく能動的手順を用いて検証を行なうべきである。

ビームを出す前に、モニタ単位、ビームエネルギー、修飾体といった重要なパラメータは治療計画書を用い、2人の操作する者によって検証、確定すべきである。この過程は能動的検証手順により行なうべきである。

プロトコルの中では、照射を行うときの責任を特定し、ビームを出すときの各署名者の責任を述べる。能動的に署名するということは、両名の操作者に責任があるということを示していることを強調すべきである。

例えば、寝台位置といった装置パラメータを記録したり変更したりすることが必要な場合がある。このような作業ではリスクが伴う。プロトコルではそのときの手順と各操作者の責任を述べる。また、プロトコルでは、シミュレーションの再履行、あるいは物理的検討といった新たな行動をしなければならないようなときの部門内で取り決めた介入レベルについて言及する。変更は文書化し、データの精度を確保するために、書かれた手順に従って処方全体を検証すべきである。

勧告

承認を受けた者は明確なプロトコルに従って、確認と検証を独立に行なわなければならない。プロトコルでは承認を受けた者の責任と実施義務を明示する。

5. 1.1 治療中の画像取得

治療に至るまでの放射線治療におけるすべての確認と検証の手順は、過程の中の個々のステップの確認である。個々の患者の全過程の結果をモニタするのに現在利用できる確認法は、以下の2種類のみである。

- i. 幾何学的エラーを検出できるポータルイメージング
- ii. 線量エラーを検出する可能性があるインビボ線量測定

幾何学的検証は放射線治療の照射において決定的に重要であるが、“Geometric uncertainties in radiotherapy: defining the target volume”⁸⁰と発刊予定の出版物⁷⁷で指針が示されているので、ここでは詳しく扱わない。治療コースの開始時に用いるポータルイメージングは、大きな設定エラーがないことを確認する機会となる。

勧告

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。これは、大きな位置エラーがないことを確かめるために、少なくとも放射線治療の開始の時点で利用すべきである。電子的ポータルイメージングが利用できない場合には、技術的に可能ならフィルムを用いて検証すべきである。

5. 1 2 インビボ線量測定

5. 1 2. 1

インビボ線量測定は線量評価上のエラーが検出できるだけでなく、治療コースの早い段階で行えば、修正介入を可能とする。したがって、それは患者への潜在的危険を減じる有効な手法であり、ICRPも勧めてきた⁸¹。

英国でのインビボ線量評価の取入れ状況は部分的である。治療開始時に全患者、もしくは一部の患者へのルーチンでの実施は30%から40%の施設にすぎない⁸²。普及しない理由は、コストと実務上の問題である。このような問題は他で概略が示されている⁸³。順位の優先付けに費用効用のバランスが必要とされている。しかし、患者への潜在的効用は、放射線治療は安全であるという公衆の信頼を維持するために出された通達により強化され、現在では、インビボ線量測定はthe Chief Medical Officer for Englandにより、日常手順として勧告されている⁸⁴。すでに、デンマークやスウェーデンでは法的規制であり、フランスにおいても早晚、そのようになる予定である⁸⁵。

この方法を用いてエラーを検出することは稀であるが⁸³、ごく稀に発生する重大な線量過多は検出できるであろう⁵⁻⁷。

勧告

各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べきである。インビボ線量測定は大半の患者の治療開始時に利用すべきである。部内プロトコルの中で明確化された患者以外は、この手順から除外されるべきではない。

5. 1 2. 2

効率的サービスと費用対効果のあるサービスを提供する上で考慮すべき点については、他に詳しく考慮されてきた^{83,86,87}。線量計の配置位置の技術的な詳細は重要であり、特に乳癌患者でそうである。データを取得し、傾向の分析を可能とする部門のデータベースを確立すべきである。このことは、わずかな測定値の相違に不要な調査を行うことのないよう、適当な介入レベルを設定する上でも役立つであろう。異なるスタッフグループによってとられる実施と介入の詳細は、患者治療の不必要な中断を避けるために重要である。合意された介入レベルを超える異常は、部内プロトコルに従って直ちに調査されることが必須である。

設定における毎日の変動とインビボ線量評価手法の精度という点から、インビボ線量評価を標準的な治療計画や計算よりも患者線量評価に対する精度の高い手法とは考えられていない。それは計算経路の最終的なチェックである。大半の部位における介入レベルは5%に設定されるのが普通である。乳癌や胸壁への接線照射の場合、ダイオードを再現良く配置することの難しさとダイオード測定が本来もつ精度の低さにより、このような部位に対する介入レベルは、もう少し大きく、例えば10%となるかも知れない。インビボ線量評価プログラムを計画的に導入すれば、介入レベルを徐々に低くできるだろう⁸⁸。

線量計の位置における予想線量の計算は、検証された妥当な情報に基づいて行なうことが必要である。条件によっては、投与された線量が意図されたものと異なるにも関わらず、予想

した読み値を得ることさえある。それでは、誤った処方は見逃しできず、計算過程を慎重に考慮しない限り、その他のエラーの可能性もある。

勧告

各放射線治療施設のインビボ線量測定に関するプロトコルでは、介入レベル及び許容範囲を超えたときにとるべき手順を明確にしておくべきである。

5. 1 2. 3

今日では、患者吸収線量を測定するためにEPIDを利用することが可能である（患者透過線量測定）。この手法はまだ発展段階にあり、ルーチンでは利用できない。IMRT投与線量検証といった特別な応用もある。将来的には、この手法は計画している標的体積へ投与される総線量の検証を可能とするであろう。そのときには、治療コースの中での患者や腫瘍の形状の変化にも対応できるであろう。この手法に関する研究は積極的に行ない、援助されるべきである。

5. 1 3 治療中の診察とエラー検出に対する診察の役割

根治的放射線治療の臨床では、状況によっては観察（例えば、皮膚反応）により10%（ある場合には5%）の相違を検出できると考えられてきた⁸⁹。したがって、治療中の診察での臨床所見は、患者の治療をモニタリングする中で重要な役割をもつ。過少線量は検出できない²⁶が、一連の患者に影響する系統的過剰線量は検出できる^{39,90}。診察は正しくトレーニングされた経験あるスタッフに任せることができる。生じた懸念は直ちに調べることが重要である。

勧告

各放射線治療施設は患者の治療中の系統的診察について決められた方針をもつべきである。スタッフが提起した懸念に対しては、直ちに調査をしなければならない。

5. 1 4 患者の心配とエラー検出におけるその役割

患者は自らの治療の厳しい観察者であることが多い。変化が生じると、患者はそれを注目したがる。例えば、「今日の治療はいつもより長くなかったですか？」あるいは、「装置にいつも付けているフィルタはどこですか？」などである。どのような心配に対しても、それはエラーを指摘しているかも知れず明確に回答できなければならない。5.10.1項で述べたように、治療開始時に患者と共に正しい治療部位を確認することは良いことである。

勧告

患者が抱いた心配には、真摯に対応し、直ちに調査をしなければならない。

5. 15 治療中の患者とのコミュニケーション

患者は自分が受ける手順について十分に知らされるべきであり、治療装置に来るまでに同意していなければならない。

何人かの患者は、治療室に一人であることや固定されることを特に心配する。治療室内の監視TVで確実に患者を観察しており、患者が動いたり、サインを送れば治療を中断することができるということを説明すべきである。患者とスタッフの間で決められたコミュニケーションの方法があり、初回の治療前に患者に伝えるべきである。患者にこのような情報を書面で詳しく示すことも良い方法である。これには手を上げることや、双方向のインターホーン介した会話、頭頸部の固定シェルの患者では緊急スイッチの使用などがある。

勧告

治療中の患者とスタッフとのコミュニケーションは容易であるべきである。

第6章 エラーからの教訓

危害がおよぶ前にエラーを防ぎ、検出することは重要であり、再発を防止することもまた同様に重要である。現在、情報の共有がなく、患者安全を改善するための多くの機会が失われている。インシデント、エラー及びニアミスからの教訓は、施設内、国内および国際的に共有されるべきである。

6. 1 施設内での教訓

英国のすべての放射線治療施設はQARTシステムを有しており、その主たる機能は治療の質と安全を改善するためにエラーや不適合の傾向や指標を定期的に分析をすることである。QART自体の原動力となったのは、エクセターでの複数の患者の放射線治療事故の調査である³⁹。放射線治療における公式の包括的品質保証プログラムの必要性が、おそらく単一の放射線治療事故から学んだ最も重要な教訓である。

6. 1. 1 インシデントとニアミスの分析

インシデントやニアミスが発生したとき、起ったことだけでなく、その理由を理解するために、背景にある原因に注目することが重要である。第3章で検討したように、人間固有の過程上の環境による多数の因子があり、それらが寄与する (Table 3.1)。個々の放射線インシデントにおいて、エラーが発生し、そして検出されずに進んだ状況をつくった一連の事象がある。重要な因子を見失わないように、時宜を得た方法で調査を実施することが重要である。

英国でもっとも一般的に用いられる時系列調査法は「根本原因分析root cause analysis」であり、それは広義に「システム分析」とも呼ばれる。この処理は“The London Protocol”⁹¹の中で十分に述べられているが、基本的に、事象の流れ、実際に起こったエラー及びすべての寄与因子を理解するために、可能性のあるすべての資料（患者記録、計画データ、人員配置当番表など）から情報を得ることと、患者を含めた関係したすべての個人との半定型的なアンケートを企画することである。次に、事象の流れと寄与因子を表すフローチャートを作成するためにこの情報を編集する。もっとも一般的に用いられる形式は、「fish-bone」図や「原因と結果」図である（付録6.1とPatton等¹⁹を参照）。個々のインシデントは、ほとんどのカテゴリの因子をもつであろう。

根本原因分析は多くの時間を要する。しかし、部門の作業に関する有用な情報を提供し、その他の潜在的問題を特定することもある。根本原因分析はレベル1と2のすべての放射線インシデント及び、やや簡略化された調査の系統的分析により潜在的に重要と思われるその他の放射線インシデントとニアミスについて行うべきである。根本原因分析を利用するための実践的サポートは、NPSAのウェブベースのe-learning toolkitでみることができる

(<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/rootcauseanalysis/>)。

見解が確定すれば、再発防止に向けた勧告と行動計画が作成できる。これは患者経路に関与するすべてのスタッフグループに伝えるべきである。

カナダのトロントのプリンセス・マーガレット病院は、このような試みにより複雑な放射線治療におけるエラー割合を3分の1まで抑制できることを証明している³⁸。

勧告

レベル1と2の放射線インシデントの直後には、根本原因を同定するための系統的調査を実施すべきである。再発を防止するために、根本原因分析から学んだ教訓は施設内及び匿名化されたインシデント学習システムを通して共有されるべきである。

6. 1. 2

うまくつくられた品質システムは、部内のインシデントから学ぶだけでなく、以下に示す国内や海外の情報源から最良の方法を導入すべきである。

- 英国における安全に関する情報は、医療保健製品規制局（MHRA）、Department of Health Estates and FacilitiesとNPSAにより発信されるSafety Alert Broadcast System (SABS)から得られる。
- エクスター、スタフォードシャー王立病院ならびにグラスゴーで起ったような放射線治療インシデントに対して公表された調査結果からの勧告やこれらのインシデントに対してRCR、IPEMやSCoRが公表した勧告
- Radiation Oncology Safety Information System (ROSI)⁹²、IAEA³⁶及びICRP⁸¹などによって公表される世界中の放射線治療インシデントの分析

勧告

各放射線治療施設は品質システムを機能させなければならない。これにより、自施設だけでなく他施設での放射線治療インシデントやニアミスから学んだ教訓を生かすことにより、最良の診療が維持されていることを保証すべきである。

6. 2 国内での教訓

部内のインシデント後の報告、調査および教訓は重要であるが、他の放射線治療施設も同じ問題に対して同様にインシデントの危険があるかもしれない。したがって、得られた知識を伝えることは、国内および海外の放射線治療をより安全にするための重要なステップでもある。

6. 2. 1 国内の報告制度

報告制度は法令によるものと自発的なものの二つに分けられる。

6. 2. 1 a 法的報告制度

法的報告制度では、規定されたインシデントの報告は法令により要求され、報告を怠った場合には刑事犯罪となる。法的報告システムの機能は、次のように2つある。

1. 患者への傷害あるいは死亡といった重篤なインシデントが報告、調査され、再発防止に向けた適切な対策が取られることを保証する。
2. 放射線治療施設が説明責任を高めることで、放射線治療の診療における安全を改善することを促す。

第2章で検討したように、英国ではIR(ME)R 2000³²とIRR99²⁹の2つの英国の法律のもとで法的報告が要求されている。

6. 2. 1b 自発的報告制度

自発的報告制度では、報告をしないことへの処罰はない。一般的に、このような制度のもとで報告されるインシデントの重篤度は比較的低く、患者は傷害をほとんど受けないか、全く被らない。報告される事象の大半は、「ニアミス」や治療開始前や危害が加わる前に発見されるエラーである。

報告可能な放射線インシデントに対して、もっと多くのニアミスや最小限の危害で済むインシデントが発生している。Fig.6.2は、工業安全のパイオニアであるHerbert Heinrichが1931年に初めて用いた、職場において一つの致命的なインシデントには30個のマイナーと、300個のニアミスが存在することを図示したものである⁹³。マイナーな事象とニアミスの根本原因分析は重篤なインシデントを防止することができる有用な教訓を提供することが示された。

したがって、法的義務のない自発的報告制度は、重篤度の低いニアミスやインシデントの膨大なデータベースを構築し、英国や世界の放射線治療コミュニティーによる分析や教訓として利用できる可能性がある。

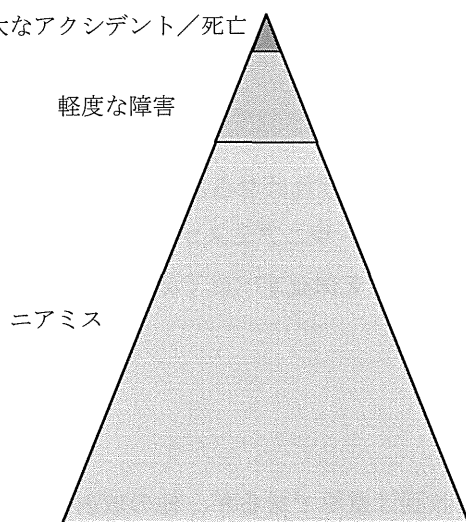


Figure 6.2 ハイน์リッヒの三角形

6. 2. 2 英国における現在の自発的報告制度

現在、イングランドとウェールズではNPSAを介して自発的報告制度を利用できる。NPSAへの報告は保健医療の全分野からのものであり、放射線治療も例外ではない。

ROSIのデータベースはエラーやニアミスを集約分析する欧州の共同作業である。十分に機能させるためには長期間のリリースの確保が必要であるが多国間での取り組みでは困難が伴う。

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

失敗の報告と教訓を広めることの重要性が、NPSAの設立を初めて知らせた“An organization with a memory”⁹⁴と“Building a safer NHS for patients”⁹⁵の中でNHSによって強調された。

現在、NPSAはイングランドとウェールズで発生する放射線治療インシデントデータを収集している。しかし、放射線治療に関連するデータを分析するための特定の専門知識を持ちあわせていない。また、エラー報告の方法が多岐にわたり、意味のある分析をするには個々のインシデントの自由記載の検討も必須である。そこで、健康保護局の放射線防護部門には人材が投入され、NPSAや英国の他の機関と共同で、報告の難しい放射線治療インシデント、軽度の放射線インシデント及びニアミスに関するデータ分析を行い、放射線治療コミュニティーに情報を提供することが可能となるだろう。

英国の放射線治療のインシデントやエラーから教訓を得る有効な情報源となるためには以下のことが望ましい。

- いかなる規制当局からも独立して機能する。
- 追加説明が必要な場合には施設とコンタクトができるように、施設が分かる形で報告を受けける。(ただし、情報は完全に内密に扱われる)。
- NHSの指針に従って患者情報の守秘義務を堅持する。
- 利害関係者の正式承認を利害関係者の団体から得る。

提案するシステム

- 英国のすべての施設は放射線インシデントとニアミスのすべてを同定するために、自らのQARTシステムを用いる。データ記録形式を一致させるために、エラータイプのコード(Fig.3.1)とエラーが発生した過程の場所(付録3.1)を記録する。
- イングランドとウェールズにおいては、NPSAまた必要な場合には他の機関を介してデータをHPAに提示する。現時点で、スコットランドと北アイルランドにはNPSAに相当する機関はない。したがって、HPAと個々の施設の間で情報を直接共有する協定を取り交わさなければならない。
- HPAは頻度の高い問題や傾向について情報を照合し、データを分析する。さらに情報を必要とする場合には、施設からのより詳しい情報を求める。
- 放射線治療の診療の専門知識と過去にインシデントを調査した経験から、HPAはデータ分析により、特定の項目の同定(頻度の高い問題あるいは頻度は低い潜在的に危険性の高い事象といった分類など)を行い、さらに原因調査を行なう。
- 放射線治療の実施とエラー防止に関連する業務の変更に関する勧告は、専門団体と協調して作成する。

勧告

放射線インシデントやニアミスの報告、分析及び教訓に関する専門に特化した自発的報告制度が確立されるべきである。すべての放射線治療施設は安全教訓を国レベルで実現するために、自発的報告制度に参加すべきである。

6. 4 放射線治療施設とスタッフへのフィードバック

放射線インシデントとニアミスからの教訓は、すべての放射線治療施設、第一線のスタッフ及び保健医療機関に伝えるべきである。現時点では、これは公式にはSafety Alert Broadcast System (SABS) (6.1項参照) を経由して、また非公式には物理士、放射線治療技師および臨床腫瘍医の専門家ネットワークを介してなされる。しかし、このようなルートでフィードバックされているのは、教訓となりうる事象のわずか一部である。提案するシステムでは、インシデント分析の改善と報告をさらに価値あるものにするすることで、このような状況の改善がはかれると期待される。

誤った推測や結果による不適当な業務変更を避けるために、重要な放射線インシデントの内容が、たとえ概略であったとしても正確に、またできる限り早急に他の放射線治療施設にフィードバックされることが重要である。このことは他の患者の安全確保にも有用であるう。

しかしながら、多くの鉄道事故でも明らかのように⁹⁶、実際に業務を変更することは難しいかもしれない。

以下のような種々の試みが利用されてきた⁹⁷。

- ニュースレター
- 第一線のスタッフへのEメール
- 特定のスタッフへの教育プログラム
- エラー防止マニュアル
- 部内の定期安全セミナー

業務の持続的な変更を行うのに、どの試みが実際に最も効果的であるかは不明である。しかし、提示された英国放射線治療報告、分析および教訓制度の展開は、種々の手法を評価し、保健医療の他の分野に応用できる勧告を作成する上で貴重な機会となる。

勧告

エラーに関する情報は調査中、あるいは調査後にできる限り早期に共有されるべきである。放射線治療のエラーから学んだ教訓をフィードバックする最良の方法に向けての研究が行われるべきである。

第7章 放射線治療エラーの結果への対応

一般的に、放射線治療の実施におけるエラーの重大さは、患者とスタッフに及ぼす結果に比例するであろう。

このようなエラーにより起こりうる例を以下に示す。

[患者に対して]

- 過剰線量による正常組織への毒性の増強
- 過少線量による腫瘍制御の低下
- 不安と恐れ（将来の影響への）
- 怒り
- 放射線治療の過程とスタッフへの信頼喪失

[保健医療専門職に対して]

- 教訓の消失
- 罪悪感
- 自信喪失
- 職業上の処分への不安

臨床上重大な放射線治療エラー（すなわち、Fig.3.1に示したレベル1と2）の発見後、影響を受けた患者と関係した医療スタッフのいずれも、実際に起こっている、あるいは起こる可能性のある物理的及び心理的に有害な結果を軽減するためのサポートを必要とする。

7. 1 エラー後にとるべき行動の一般原則

7. 1. 1

医療機関は患者とスタッフのいずれに対しても、開示の風土を醸成すべきである。また、NPSAの“Being Open”の方針に基づいた、また施設の要件に適合した施設内プロトコルをもつべきである⁹⁸。

7. 1. 2

すべての放射線治療部門は、エラー管理とエラーが発生したときにとるべき行動に関する品質システムの明確な指針をもつべきである。

7. 1. 3

臨床上重大なエラー、あるいは潜在的に重大となるエラー（レベル1と2）に対しては、以下とすべきである。

- 患者に対する更なる傷害を防ぐ、あるいは最小化する。
- 放射線治療を継続する前に線量の逸脱の重大さを評価する。
- 放射線生物学的影響を考慮して修正が可能かどうかを評価する。
- 治療中の他の患者が同様の影響を受けていないかを確認する。
- 同様の治療を受けている他の患者への傷害を防止あるいは最小化する。

7. 1. 4

エラーの中には、同様の事象が発生していないかどうかを見つけるために、それまでに治療した患者のレトロスペクティブな調査を必要とするものがある。ストークでのインシデン