

トの後、1,000名以上の患者の記録が過少線量を生んだ系統的错误の影響を評価するために調査された<sup>47</sup>。

### 7. 1. 5

レベル1もしくはレベル2の临床上重大なエラーが、治療コースを完了した患者の治療で発見された場合には、その後の患者管理を変更する必要があるかどうかについて臨床的判断が必要である。

### 7. 2 临床上有意ではないエラー（レベル3～5）：患者への対応

#### 7. 2. 1

放射線治療経路の中のエラーの大半はこのカテゴリに入り、定義より、腫瘍制御あるいは正常組織への有害性のいずれにおいても患者に影響をもたらさない。例をBox 7.1に示す。

### 7. 3 临床上重大なエラー（レベル1～2）：患者への対応

#### 7. 3. 1

临床上重大な、あるいは重大となる可能性のあるエラーの発生では、患者にはその対応に関する全ての情報が与えられるようにすることが重要である<sup>98,99</sup>。

対応協議は以下であるべきである。

#### Box. 7.1

30分割の放射線治療コースのうちの1分割において基準点に隣接するほくるを基準点と誤って、1照射野を治療。腫瘍制御と正常組織の毒性における相違は、放射線治療の実施で許容される変動範囲内にある。このような場合、治療はもともとの治療計画のまま継続できる。

レベル3（軽度の放射線治療インシデント）、コード13k（基準マークの同定）

- 臨床腫瘍医を含める。
- 必要な場合には、技術的情報を提供するための他のスタッフを含める。
- 時宜を失わずに行なう。
- 患者をサポートするためのエラーに関係していない介護者あるいは支援スタッフを含める。
- 配慮のある、かつ開放的な方法で対応する。ただし、不必要な不安を引き起こしてはならない。対応はエラーの結果の潜在的重篤度に応じたものとすべきである。
- エラーの状況を何かなぜ起きたのかを、患者が明確に理解できるように正確に述べる。
- エラーにより予想される臨床的影響について患者に伝える。
- 勧められる修正策、あるいは別の治療を説明する。
- インシデントは調査され、再発防止のために適当な手順で報告されることを患者に伝える。
- 謝罪を含める。
- 患者のカルテに正確に記録を残す。

#### 7. 3. 2

患者に助言と支援が提供されるべきである。これには以下のことを含める。

- 書面による情報伝達
- サポート体制のもとで伴侶もしくは他の家族と共に、この問題を話し合う機会

- 必要な場合には支援グループの紹介
- 必要な場合には独立した専門家による助言を受ける機会
- 必要な場合には外部の専門家のカウンセリングを受ける機会
- 患者がもしこれ以上のレベルまで問題を大きくしたい場合には、追加情報の問い合わせ担当者の情報

### 7. 3. 3

重要なエラーが発生し、公になったときには、放射線治療を受けている他の患者は当然のことながら自分の治療について不安になる。スタッフは以下のことをすることが重要である。

- 他の患者の治療には問題がないことを説明し、安心させる。
- 推測を避け、分かっている事実のみを述べる。

### 7. 3. 4

多数の患者に影響するようなエラーが発見された状況では、既に多くの患者では治療が終了してしまっているであろうが、影響を受けた可能性のある患者には連絡をとり、起る可能性のある影響を確認するための診察予約を取るべきである。このような状況では、以下のことを薦める。

- それまで施設で治療した他の患者や心配している患者への電話相談窓口を設ける。
- 電話対応するスタッフは訓練を受け、決められた回答で対応するべきである。
- スタッフは複雑な質問にもどのように対応するかを知っているべきである。
- すべての電話の記録を残し、助言とその後の対応も記録し、フォローアップすべきである。

#### 勧告

臨床上重大な放射線インシデント（レベル1と2）が発生したときには、患者にはインシデント発生的事实を知らせ、可能性のある影響への対応を支援すべきである。

### 7. 4 患者によるインシデントもしくは懸念の報告

患者とその介護人は、抱いた心配をどのように訴え、あるいは発生したかもしれないインシデントをどのように報告するかについて知らされるべきである。早い段階で、患者と介護人に情報の一部もしくはまとまった情報として、情報を提供すべきである。

- 内部：これは通常最初に患者が担当の看護師、放射線治療技師、あるいは腫瘍医に連絡をすることから始まるかもしれない。患者がこれ以上のレベルまで問題を大きくしたい場合には医療機関内の手順について患者は知らされるべきである。これに関する補足的情報は、下記でみることができる。

[www.healthcarecommission.org.uk/aboutus/complaints/complaintsaboutthenhs.cfm](http://www.healthcarecommission.org.uk/aboutus/complaints/complaintsaboutthenhs.cfm)

- 外部：患者は医療保険製品規制局（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）のイエローカード用紙、あるいはNPSAウェブサイト [www.npsa.nhs.uk/public/](http://www.npsa.nhs.uk/public/)

reportingを利用するかもしれない。あるいは、ウェールズでは [www.patienthelp.wales.nhs.uk](http://www.patienthelp.wales.nhs.uk)に報告することもできる。

- 申し立てへのNHSの対応に不満がある場合には、患者は保険医療委員会に連絡をとることができる；<http://www.healthcarecommission.org.uk/aboutus/complaints/complaintsaboutthenhs.cfm>では、連絡先や必要な情報が得られる。

## 7. 5 スタッフ支援

### 7. 5. 1

重大なもしくは重大な可能性のあるインシデントが発生した場合には、患者だけでなくスタッフにも苦痛を与える。関係したスタッフには、以下のことが必要かもしれない。

- 調査と報告の過程に関する情報
- 不注意によるエラーもしくはシステム不良の場合、責任を負わされることはないと思わせること
- 同僚による支援
- 上司による支援
- 所属する専門家集団もしくは労働組合からの支援
- 医療機関もしくは外部機関のいずれかの支援によるカウンセリング
- エラーの調査後の再トレーニング期間

### 7. 5. 2

エラーが発生したときには、調査のあいだに、再発防止のために、関係したすべてのスタッフに問題の性質を伝えることが重要である。スタッフに情報を伝えることと原因を予断しないことのバランスをとることが必要である。

#### 勧告

エラーが発生したときには、関係したスタッフに適切なサポートを提供すべきである。

## 7. 6 より広いコミュニティへの情報の提供

重大な放射線治療エラーが発生したときにより広く放射線治療のコミュニティの専門家へ情報提供を行う必要性については、6.4項ですでに述べられている。

放射線治療部門外ではあるが医療機関の管理者に情報を伝えることも必要である。彼らは放射線治療の詳細の理解が不足しているので、放射線治療専門家による助言を必要とすることもある。

重篤な放射線治療エラーが起こったときのマスコミへの対処法も準備しておくべきである。患者情報の守秘と刑事訴追の可能性により、インシデントの詳細を公表することが制限されることもある。以下のことが重要である。

- 医療機関はメディアからの問い合わせにどのように対応するのか、スタッフに明確なプロトコルを示すこと。
- 被害を受けた可能性のあるすべての患者には、プレス発表がなされる前に個別に情報が知らされること。

- 被害を受けた患者を担当する家庭医にも、プレス発表がなされる前に情報が伝えられるべきである。
- 関係するかもしれない専門家団体には、メディアの問い合せに正しく対応できるように、また必要に応じて会員への支援を提供できるように、プレス発表がなされる前に情報が伝えられるべきである。
- 専門的助言を受けるため医療機関の広報担当者と連絡をとるべきである。
- 端的で明確なプレス声明を、訓練を受けた専門家が準備する。
- 訓練を受けたスポークスマンを決め、予想されるプレス質問を考え、回答を用意すべきである。
- 可能ならば、プレス声明ではエラーの性質を明確に述べるべきである。
- 同じ、あるいは別の放射線治療施設の他の患者への危険の有無を明確に述べるべきである。
- メディア報道による患者の不安にも対応すべきである。

### 部門の風土、資源および構造

- 1.明確なコミュニケーションのもとでの多職種の作業は、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称賛されるべきである。(4.2.6)
- 2.放射線治療が安全に行われてい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、国の指針に適合していることを保証すべきである。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。(4.2.5)
- 3.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、保管すべきである。記録は個々の手順に対して詳細で、固有のものであるべきである。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。(4.3.13)
- 4.放射線治療部門の管理体制は2年毎に再検討されるべきである。(4.3.)

### 業務

- 5.確認と検証の手順の的確な細目が、その有効性に不可欠である。用いる手順は能動的対応を引き出すもので、可能な限り、元の手法と独立したものとすべきである。放射線治療計画や確認手順の中での作業の中断は最小限にすべきである。(5.1) p.36
- 6.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データを確認するのか、また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。(5.6) p.40
- 7.確認と検証は明らかなプロトコルに従って、資格を与えられた者が独立に行うべきである。プロトコルでは資格を与えられた者の責任と責務を明示する。(5.10.2) p.45
- 8.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。(5.3) p.37
- 9.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概要を示した明確なプロトコルをもつべきである。(5.10.1) p.44
- 10.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。それは更なる安全対策となる。(5.7.3) p.42
- 11.計算は資格を与えられた異なる者によって確認されるべきであり、異なる手法と別のデータを用いるのが好ましい。逆方向確認は異なる手法の一つの例である。(5.7.1) p.41
- 12.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。(5.7.2) p.42
- 13.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定すべきである。(5.8) p.43

## 安全管理

- 14.すべての放射線治療部門は装置の品質管理と計画的保守点検の決められたスケジュールをもつべきである。(4.4.7) p.34
- 15.すべての施設は線量評価監査ネットワークに参加すべきである。(4.3.12) p.31
- 16.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による検証をすべきである。(5.11) p.45
- 17.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。(5.12.1) p.46
- 18.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、介入レベルと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。(5.12.2) p.46
- 19.各放射線治療施設は治療中の患者の系統的な検討について決められた方針を有するべきである。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。(5.13) p.47

## 患者とスタッフの関与

- 20.臨床的に重大な放射線インシデント（レベル1と2）が発生したときには、患者にはインシデント発生的事实を知らせ、可能性のある悪影響への対応で患者を支援すべきである。  
(7.3.4) p.55
- 21.患者が抱いた懸念には真摯に対応し、直ちに調査をしなければならない。(5.14) p.47
- 22.エラーが発生したときには、関係したスタッフに適切なサポートが提供されるべきである。(7.5.2) p.56
- 23.エラーに関する情報は調査中および調査後に、可能な限り早期に共有されるべきである。  
(6.4) p.52
- 24.治療中の患者とスタッフのコミュニケーションは容易であるべきである。(5.15) p.47

## 変更の管理

- 25.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すべきである。この会議は専門境界や資格を尊重しつつ専門家間の懸念を遠慮なく示せるよう打ち解けた雰囲気であることが望ましい。(4.2.6) p.26
- 26.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すべきである。(4.2.6) p.33
- 27.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、機能仕様の良悪両面を検討するべきである。(4.4.1) p.32
- 28.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、文書化された計画に基づいて行なわれるべきである。(4.4.2) p.33
  - 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
  - 適切で良好な業務指針

•安全面

### 品質保証システム

- 29.各部門は十分な財源とともに外部の認定された品質管理システム（QART）をもつべきである。(4.3.1) p.27
- 30.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再検討の対象とすべきである。(4.3.3) p.28
- 31.品質に関する指針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されるべきである。(4.3.4) p.28
- 32.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。そして、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応用することで、最良の業務が維持されていることを確実にすべきである。(6.1.2) p.49
- 33.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の一つとすべきである。(4.3.5) p.28
- 34.放射線治療施設は、以下のことを用いるべきである。(3.4) p.23
- 放射線治療エラーの重篤度を分類するための判定図
  - 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ディングシステム（付録3. 1）
- 35.レベル1と2の放射線インシデント後には、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および国の匿名化された安全情報システムにより伝えられるべきである。(6.1.1) p.49

### 国家的実施のための勧告

- 36.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を確立すべきである。すべての放射線治療施設は、安全教訓から国家的規模で教訓を共有するためにこれに参加すべきである。(6.3) p.51
- 37.放射線治療エラーから学んだ教訓をフィードバックさせる最良の方法に向けての研究を進めるべきである。(6.4) p.52

---

## 付録3. 1 放射線治療経路のコード化

---

注記：このコード化法はLondon Radiotherapy Quality Assurance Networkの委員の支援のもとで作成され、試行された。すべてのコード化法はシステム変更への対応が迅速であり、したがって新たな手順の導入によるコードは必要に応じて追加されるであろう。

過程コード	作業コード
<b>0</b>	<b>科学的基盤</b>
0a	放射線線量評価の国内及び国際的実務規約の導入
0b	部門内の線量評価アルゴリズムの整備（開発）
0c	部門内の治療計画アルゴリズムの整備（開発）
0d	その他
	<b>装置関連の活動</b>
1	部屋の設計
1a	患者の安全
1b	スタッフと公衆の安全
1c	環境管理
1d	出入り管理
1e	その他
2	新規装置
2a	設置
2b	製造業者試験
2c	受入試験
2d	法規（IRR99）に基づく査察
2e	装置のカスタマイゼーションと設定
2f	コミッショニング
2g	データの記録
2h	計画用コンピュータのデータファイルの準備
2i	その他
3	<b>日常の装置QA</b>
3a	毎日の恒常性確認：幾何学的パラメータ
3b	毎日の恒常性確認：線量校正
3c	毎日の恒常性確認：安全（IRRの遵守）
3d	TPS、R&V及び治療装置間のデータ転送の精度の毎日の検証
3e	計画したQAプログラム確認：幾何学的パラメータ
3f	計画したQAプログラム確認：線量校正
3g	計画したQAプログラム確認：安全（IRRの遵守）
3h	計画したQAプログラム確認：画質パラメータ（CT、MR、ポータル、コーンビーム、フィルム現像機）



3i	定期保守点検と修理のプログラム
3j	計画したQAと保守点検後の放射線治療装置の引き渡し
3k	放射線安全の日常確認
3l	その他
	<b>患者関連の活動</b>
4	患者紹介
4a	患者の同定
4b	診断、進展、病期の検証
4c	線量の選択
4d	モダリティの選択
4e	エネルギーの選択
4f	分割の選択
4g	開始日時の選択
4h	患者の状態、合併症の考慮
4i	他の治療とその順序の選択
4j	同意の手順
4k	その他
5	<b>意図のコミュニケーション</b>
5a	治療依頼の完了（紙媒体／電子媒体）
5b	患者IDの記録
5c	必要な人口統計情報の完備
5d	腫瘍関連情報の完備
5e	放射線関連情報の完備
5f	他の専門家の詳細の完備
5g	管理データの完備
5h	先行した治療詳細の記録
5i	患者別条件の記録
5j	標準外情報やプロトコル逸脱の記録
5k	照射の認可（IR(ME)R）
5l	その他
6	<b>予約過程（治療前と治療）</b>
6a	プロトコルに従った予約
6b	依頼詳細に従った予約
6c	予約の記録
6d	予約に関する患者への連絡
6e	その他
7	<b>初回予約前の過程</b>
7a	新患：医療機関のPASへの登録
7b	新患：部内PASへの登録
7c	新患：記録の作成

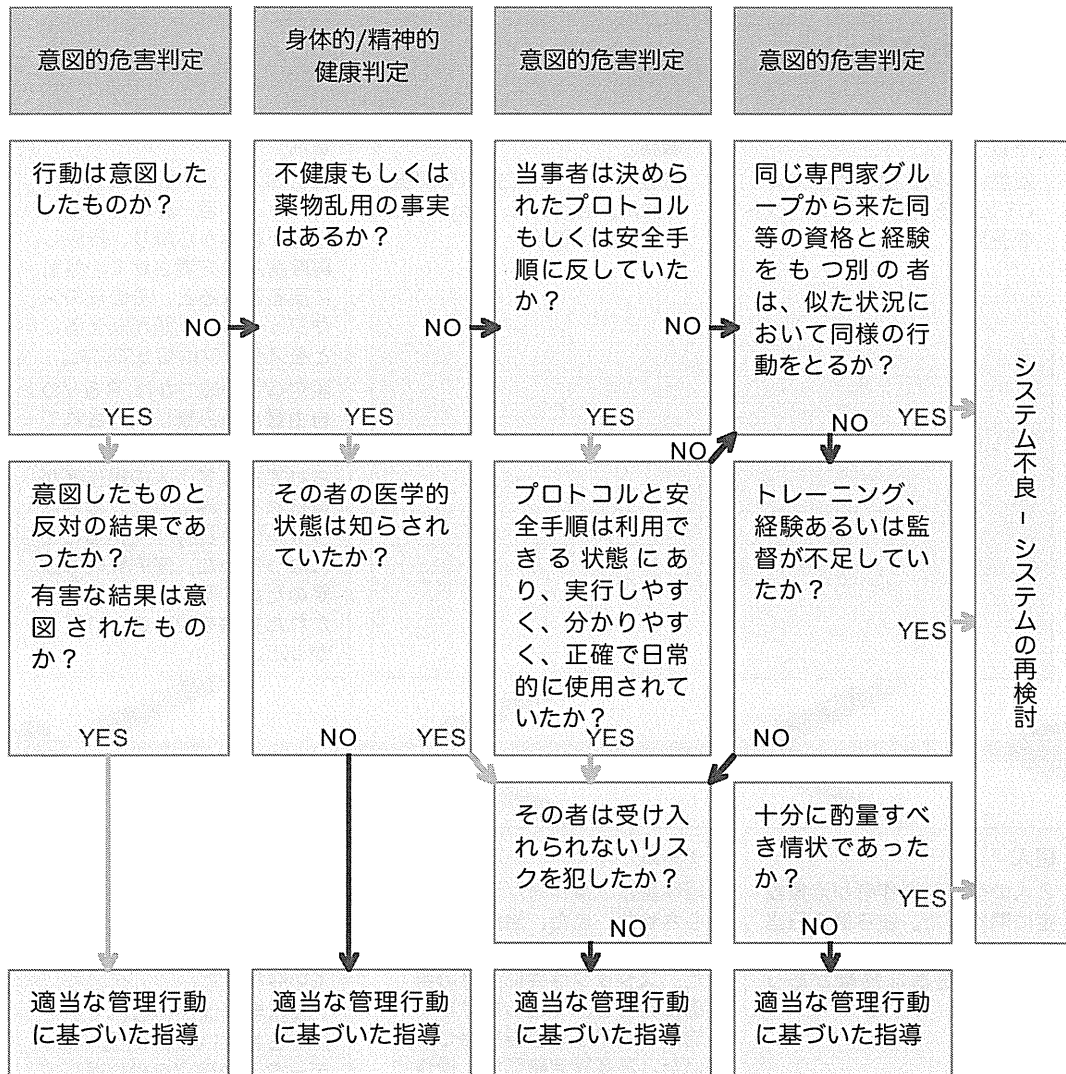
- 7d 再診患者：医療機関の記録の場所
- 7e 再診患者：部内記録／以前の治療詳細の場所
- 7f 治療ためのプロトコルによって必要とされる記録／画像の利用
- 7g 同意文書の利用
- 7h その他
- 8 治療前：患者の準備**
- 8a IDの確認
- 8b 同意の確認
- 8c 不妊／妊娠状態の確認
- 8d 手順に関する助言
- 8e その他
- 9 モールドルーム／工作室の作業**
- 9a IDの確認
- 9b モールドルーム前室診断／診察
- 9c 固定具の作成
- 9d 固定具の確認／調整
- 9e 他のアクセサリ／患者個別のビーム整形具の作成
- 9f 他のアクセサリ／患者個別のビーム整形具の確認
- 9g モールドルーム／工作室の製作物への付票
- 9h 患者記録への情報の記帳
- 9i 患者への指示
- 9j 工程終了の確認
- 9k その他
- 10 治療前作業／画像取得（CT、シミュレーション、臨床的位置決め）**
- 10a IDの確認
- 10b 患者の位置決め
- 10c 意図する体積の位置出し
- 10d 正しい画像係数を用いた画像の作成
- 10e 適切な領域サイズを用いた画像の作成
- 10f 正しく詳細を示す画像の作成
- 10g 画像の付票
- 10h 計画用ジオメトリデータの保存
- 10i 放射線データの記録
- 10j 指示／情報の文書化
- 10k 患者もしくは固定具へのマーキング
- 10l 工程終了の確認
- 10m スタッフの識別
- 10n その他
- 11 治療前計画処理**
- 11a 患者データ、画像等のすべてを取り込むための患者IDの確認

- 11b 計画への患者IDの記録
- 11c 外部の管理情報源からのデータの取り込み
- 11d 外部の画像情報源からのデータの取り込み
- 11e データの選択
- 11f 線量と分割数の入力を選択
- 11g 線源データの利用
- 11h 手法の選択
- 11i 標的と決定臓器の描出
- 11j 承認用計画の作成 (DVH等を含む)
- 11k 計画の承認
- 11l 計画の検証/責任をもつスタッフの同定
- 11m 正式な治療処方への記録
- 11n 患者に固有の指示の記録
- 11o 計画の中での過程の流れの管理
- 11p 承認過程の管理
- 11q 計画作成の適時性
- 11r 計画されない治療の計算過程
- 11s 計画されない治療の計算確認過程
- 11t 工程終了の確認
- 11u 責任あるスタッフの同定
- 11v その他
- 12 治療データの入力過程**
- 12a 事前入力データの検証
- 12b データ入力法を選択 (入力/転送)
- 12c 正しいデータの使用
- 12d 患者/患者入力全データのIDの正しさ
- 12e 患者出力データのIDの正しさ
- 12f データ入力の正確さ
- 12g 工程終了の確認
- 12h 責任あるスタッフの同定
- 12i その他
- 13 治療装置過程**
- 13a 必要なすべての文書の利用/適時性
- 13b 患者ID処理
- 13c 患者データID処理
- 13d 患者への説明/指示
- 13e 不妊/妊娠状態の確認
- 13f 治療に先立つ患者の評価
- 13g 患者位置決め
- 13h 部内プロトコルによるIVDの利用

13i	初回画像の利用
13j	マークの転写
13k	基準マークのID
13l	基準マークからの移動
13m	治療装置パラメータの設定
13n	コリメータ角度の設定
13o	絞り位置の設定
13p	非対称の設定
13q	寝台位置／角度の設定
13r	固定具の使用
13s	ビーム整形器具の使用
13t	ビーム方向補助具／アプリケーションの使用
13u	補償体の使用
13v	くさびフィルタの使用
13w	治療用アクセサリの利用
13x	エネルギーの設定
13y	モニタ単位の設定
13z	初回画像：作成過程
13aa	初回画像：承認過程
13bb	初回画像：記録過程
13cc	逸脱／予想外事象／エラーの管理
13dd	治療装置とV&R間の通信
13ee	患者治療の記録
13ff	投与した治療データの記録
13gg	補足情報の記録
13hh	工程終了の確認
13ii	責任あるスタッフの同定
13jj	その他
<b>14</b>	<b>治療中の再検討過程</b>
14a	プロトコルに従ったRTスタッフによる患者の治療中の再検討
14b	プロトコルに従った他の専門家による患者の治療中の再検討
14c	プロトコルに従った記録／データの治療中の再検討
14d	治療中の再検討の後の介入
14e	その他
<b>15</b>	<b>小線源治療</b>
15a	線源の発注
15b	線源の供給
15c	線源校正
15d	線源の無菌処理
15e	正しいアプリケーション／線源

- 15f 正しい手術室器材
- 15g アプリケーター／線源の初期位置決め
- 15h 治療計画
- 15i アプリケーター／線源の位置の保持
- 15j アプリケーター／線源の抜去
- 15k その他
- 16 治療過程の終了**
- 16a 患者への適切な治療終了時の情報伝達
- 16b 治療概要情報のサマリへの記録
- 16c 紹介医/GP/CNS等への情報の伝達
- 16d プロトコルによるフォローアップ予約
- 16e 患者へのフォローアップの伝達
- 16f その他
- 17 フォローアップ過程**
- 17a フォローアップ診察と記録
- 17b 未来院の管理
- 17c 治療詳細の保管
- プロトコル違反に関係したその他の行動**
- 18 タイミング**
- 18a 化学療法／照射のタイミング
- 18b 移送問題
- 18c 搬送問題
- 19 文書管理
- 19a 現時点のプロトコル文書の利用
- 20 スタッフ管理**
- 20a 手順に適した資格を有するスタッフの運用

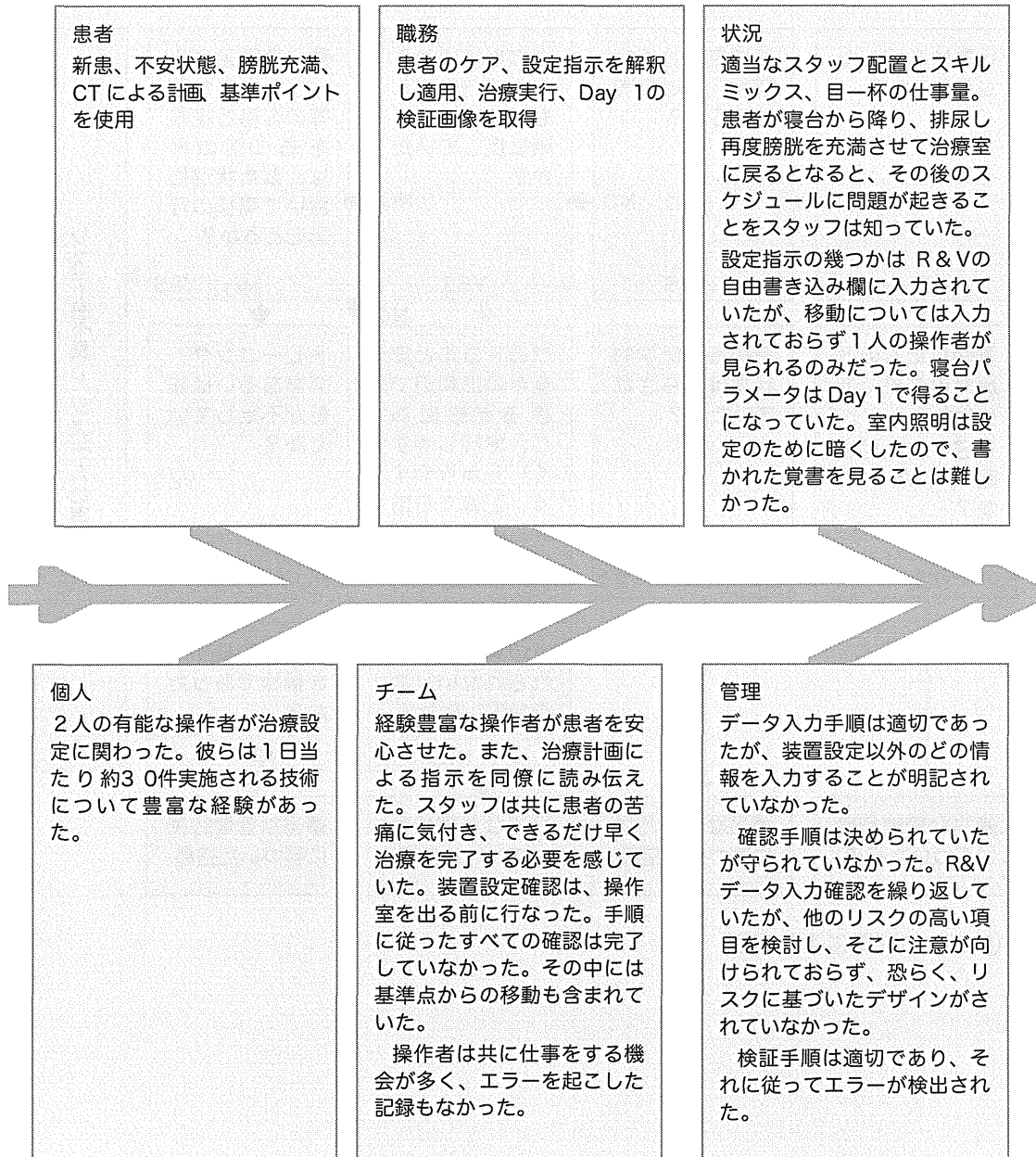
付録4. 1 James Reasonの責任モデルに基づいたインシデント判定図



(NPSAの許諾により複製)

## 付録6. 1 治療実施における問題

幾何学的ミス、基準ポイントの右ではなく左に1.2 cmで設定し、Day 1の検証画像のオフライン確認で検出された。



1. Delaney G, Jacob S, Featherstone C, Barton M. The role of radiotherapy in cancer treatment estimating optimal utilization from a review of evidence-based clinical guideline. *Cancer* 2005; 104: 1129-1137.
2. Erridge Sc, Featherstone C, Chalmers R et al. What will be the radiotherapy machine capacity required for optimal delivery of radiotherapy in Scotland in 2015? *Eur J Cancer* 2007; 43:1802-1809.
3. Department of Health National Radiotherapy Advisory Group. Radiotherapy: developing a world class service for England. London: Department of Health, 2007.
4. Frödin JE, Jonsson E, Möller T, Werkö L. Radiotherapy in Sweden – a study of present use in relation to the literature and an estimate of future trends. *Acta Oncol* 1996; 35: 967-979.
5. Scottish Executive. Unintended overexposure of patient Lsa Norris during radiotherapy treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006. Report of the investigation by the Inspector appointed by the Scottish Ministers for the Ionising Radiation (Medical Exposures) Regulations 2000.  
<http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/153082/0041158.pdf> (last accessed 24/1/08)
6. Independent review of the circumstances surrounding a serious adverse incident that occurred in the Cookridge Hospital. Redacted copy obtained under the Freedom of Information Act 2001.
7. Autorité de suretéé nucléaire (Nuclear Safety Authority). Summary of ASN report n°2006 ENSTR 019 – IGAS n°RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident. [http://www.asn.fr/sections/main/documents-available-in/documents-available-in-english/downloadFile/attachedFile\\_unvisible\\_3\\_f0/ASN\\_report\\_n\\_2006\\_ENSTR\\_019\\_-\\_IGAS.pdf?nocache=1174581960.71](http://www.asn.fr/sections/main/documents-available-in/documents-available-in-english/downloadFile/attachedFile_unvisible_3_f0/ASN_report_n_2006_ENSTR_019_-_IGAS.pdf?nocache=1174581960.71) (last accessed 24/1/08)
8. Williams MV, Summers ET, Drinkwater K, Barrett A. Radiotherapy dose fractionation, access and waiting times in the countries of the UK in 2005. *Clin Oncol* 2007; 19:273-286.
9. Horan G, Roques TW, Curtin J, Barrett A. ‘Two are better than one’: a pilot study of how radiologist and oncologists can collaborate in target volume definition. *Cancer Imaging* 2006; 6:16-19.
10. Giraud P, Elles S, Helfre S et al. Conformal radiotherapy for lung cancer: different delineation of the gross tumor volume (GTV) by radiologists and radiation oncologists. *Radiother Oncol* 2002; 62: 27-36.
11. Weiss E, Richter S, Krauss T et al. Conformal radiotherapy planning of cervix carcinoma: differences in the delineation of the clinical target volume. A comparison between gynaecologic and radiation oncologists. *Radiother Oncol* 2003; 67:87-95.
12. Coles CE, Hoole AC, Harden SV et al. Quantitative assessment of inter-clinician variability of target volume delineation for medulloblastoma; quality assurance for the SIOP PNET 4 trial protocol. *Radiother Oncol* 2003; 189-194.
13. Hong TS, Tome WA, Chappell RJ. Variation in target delineation for head and neck IMRT: An international multi-institutional study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004; 60: S157-158.
14. Grégoire V, Levendag P, Ang KK et al. CT-based delineation of lymph node levels and related CTVs in the node-negative neck: DAHANCA, EORTC, GORTEC, NCIC, RTOG consensus guidelines. *Radiother Oncol* 2003; 69: 227-236.
15. Girinsky T, van der Maazen R, Specht L et al. Involved-node radiotherapy (INRT) in patients with early Hodgkin lymphoma: concepts and guidelines. *Radiother Oncol* 2006; 79: 270-277.
16. Senan S, De Ruyscher D, Giraud P, Mirimanoff R, Budach V; Radiotherapy Group of European Organization for Research and Treatment of Cancer. Literature-based recommendations for treatment planning and execution in high-dose radiotherapy for lung cancer. *Radiother Oncol* 2004; 71: 139-146.
17. Taylor A, Rockall AG, Reznick RH, Powell ME. Mapping pelvic lymph nodes: guidelines for delineation in intensity-modulated radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 63: 1604-1612.



- 18.Boehme D, Maingon P, Poortmans P et al; EORTC radiation oncology group. Guidelines for primary radiotherapy of patients with prostate cancer. *Radiother Oncol* 2006; 79: 259-269.
- 19.Lengelé B, Nyssen-Behets C, Scalliet P. Anatomical bases for the radiological delineation of lymph node areas. Upper limb, chest and abdomen. *Radiother Oncol* 2007; 84: 335-347.
- 20.Vincent C. Patient Safety. London: Churchill Livingstone – Elsevier Health Sciences, 2006.
- 21.Reason JT. Understanding adverse events: the human factor. In: Vincent CA (ed). *Clinical risk management: enhancing patient safety*, 2nd edn. London: BMJ Publication, 2001.
- 22.Toft B. External Inquiry into the adverse event that occurred at Queen’s Medical Centre, Nottingham, 4th January 2001. London. Department of Health, 2001. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/20/98/04082098.pdf> (last accessed 24/1/08)
- 23.Society and College of Radiographers. Code of Conduct and Ethics. London: SCoR, 2008.
- 24.Health Professions Council. Standards of Proficiency. Radiographers. London: HPC, 2007. [http://www.hpc-uk.org/assets/documents/10000DBDStandards\\_of\\_Proficiency\\_Radiographers.pdf](http://www.hpc-uk.org/assets/documents/10000DBDStandards_of_Proficiency_Radiographers.pdf) (last accessed 24/1/08)
- 25.Health Professions Council. Standards of Conduct, Performance and Ethics. London: HPC, 2004. <http://www.hpc-uk.org/assets/documents/10001BFBSCPEs-cfw.pdf> (last accessed 24/1/08)
- 26.West Midlands Regional Health Authority. Second report of the independent inquiry into the conduct of isocentric radiotherapy at the North Staffordshire Royal Infirmary. Birmingham: West Midlands Regional Health Authority, 1994.
- 27.Over 200 hurt or killed by botched radiation, *Sunday Times*, 30 April 2006.<http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article711360.ece> (last accessed 24/1/08)
- 28.BBC Frontline Scotland. Critical Error: the Lisa Norris story. Broadcast 11/06/07 <http://news.bbc.co.uk/1/hi/scotland/6731117.stm> (last accessed 24/1/08)
- 29.Ionising Radiations Regulations 1999. SI 1999/3232. London: The Stationery Office, 1999.<http://www.opsi.gov.uk/si/si1999/19993232.htm> (last accessed 24/1/08)
- 30.Ionising Radiations Regulations 1985 (IRR85) (SI 1985 No 1333)
- 31.Ionising Radiation (Protection of Person Undergoing Medical Examination or Treatment) Regulations 1988 (SI 1988/778).
- 32.The Ionising Raiation (Medical Exposure) Regulations 2000. London: The stationery Office, 2000, SI 2000/1059. <http://www.opsi.gov.uk/si/si2000/20001059.htm> (last accessed 24/1/08)
- 33.Department of Health. The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000 (together with notes on good practice). London: DH, 2000. [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4007957](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4007957) (last accessed 24/1/08)
- 34.Forbes H, personal communication.
- 35.Donaldson L. When will health care pass the organ-wire test? *Lancet* 2004; 364: 1567-1568.
- 36.International Atomic Energy Agency. Safety Reports Series No. 17. Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy. Vienna: IAEA, 2000. [http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1084\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1084_web.pdf) (last accessed 24/1/08)
- 37.Macklis RM, Meier T, Weinhaus MS. Error rates in clinic radiotherapy. *J Clin Oncol* 1998; 16: 551-556.
- 38.Huang G, Medlam G, Lee J et al. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. *Int J Radiat Oncol Bio Phys* 2005; 61: 1590-1595.
- 39.Report of the Committee of Enquiry into the Incident in the Radiotherapy Department. Exeter: Exeter Health Authority, 1998.
- 40.Department of Health. Bleehen Report. Quality Assurance in Radiotherapy: A quality management system for radiotherapy PL/CMO (94). 7. London: DH, 1994.
- 41.Tamuz M, Thomas EJ, Franchois KE. Defining and classifying medical error: lessons for patient safety reporting system. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 13-20.
- 42.Hofer TP, Kerr EA, Hayward RA. What is an error? *Eff Clin Pract* 2000; 3: 261-269.
- 43.Reason J. *Human Error*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.
- 44.World Health Organization. Report on the Results of the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety. Geneva: WHO, 2007.

- [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ps\\_modified\\_delphi\\_survey.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ps_modified_delphi_survey.pdf) (last accessed 24/1/08)
45. Dale RG, Jones B, Sinclair JA et al. Results of a UK survey on methods for compensating for unscheduled interruptions and errors in treatment delivery. *Br J Radiol* 2007; 80: 367-370.
46. Sinclair JA, Dale RG. 'Radiobiological Calculations in Routine Radiotherapy'. In: Dale RG, Jones B (eds). *Radiobiological Modeling in Radiation Oncology*. London: BIR, 2007.
47. Ash D, Bates T. Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 1994; 6: 214-226.
48. Department of Health. Good practice in consent implementation guide: consent to examination or treatment. London: Department of Health, 2001.  
[http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4019061.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4019061.pdf) (last accessed 24/1/08)
49. The General Medical Council. Seeking patients' consent: the ethical considerations, London: GMC, 1998.  
<http://www.gmc-uk.org/guidance/current/library/consent.asp> (last accessed 24/1/08)
50. The Royal College of Radiologists. Examples of consent and information forms for oncology patients. <http://www.rcr.ac.uk/index.asp?PageID=727> (last accessed 24/1/08)
51. The Royal College of Radiologists. *Braking the Mould: Roles, Responsibilities and Skills Mix in Departments of Clinical Oncology*. London: The Royal College of Radiologists, 2002.
52. Society and College of Radiographers. *Learning and Development Framework for Clinical Imaging and Oncology*. London: SCoR, 2007.  
[http://www.sor.org/public/pdf/sor\\_learning\\_and\\_development\\_framework.pdf](http://www.sor.org/public/pdf/sor_learning_and_development_framework.pdf) (last accessed 24/1/08)
53. Institute of Physics and Engineering in Medicine. *Guidelines for the Provision of a Physics Service to Radiotherapy*. London: IPeM, 2002.  
<http://www.ipem.ac.uk/docimages/825.pdf> (last accessed 24/1/08)
54. The Royal College of Radiologists. *Structured Training Curriculum for Clinical Oncology*. London: The Royal College of Radiologists, 2007.  
<http://www.rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/CurriculumCOFINALJanuary2007.pdf> (last accessed 24/1/08)
55. Scottish Executive. *Cancer in Scotland – Radiotherapy Activity Planning for Scotland 2011-2015*. Scotland: Scottish Executive, 2006.  
<http://www.scotland.gov.uk/Publications/2006/01/24131719/0> (last accessed 24/1/08)
56. The Royal College of Radiologists. *Guide to Job Plans in Clinical Oncology*. London: The Royal College of Radiologists, 2006.
57. The Society and College of Radiographers. *Radiographic Staffing: Short Term Guidance. 2005 Benchmark for Standard Core Functions in Radiotherapy*. London: SCoR, 2005. [http://www.sor.org/public/pdf/rad\\_staffing.pdf](http://www.sor.org/public/pdf/rad_staffing.pdf) (last accessed 24/1/08)
58. The Royal College of Radiologists. *Accountability in Radiotherapy Departments*. London: The Royal College of Radiologists, 1998.
59. National Patient Safety Agency. *Seven steps to patient safety. An overview guide for NHS Staff*. London: NPSA, 2004.  
<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/7steps/> (last accessed 24/1/08)
60. International Organization for Standardization. *ISO 9001:2000. Quality management systems – Requirements*. Geneva: ISO, 2000.
61. Department of Health. *Manual for cancer services*. London: DH, 2004.
62. Moore AH, Warrington AP, Aird EG et al. A versatile phantom for quality assurance in the UK Medical Research Council (MRC) RT01 trial in conformal radiotherapy for prostate cancer. *Radiother Oncol* 2006; 80: 82-85.
63. Venables K, Miles EA, Aird EG, Hoskin PJ. What is the optimum breast plan: a study based on the START trial plans. *Br J Radiol* 2006; 79: 734-739.
64. James ND, Robertson G, Squire CJ et al. A national audit of radiotherapy in head and neck cancer. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2003; 15: 41-46.

65. James ND, Summers ET, Jones K et al. The management of interruptions to radiotherapy in head and neck cancer: An audit of the effectiveness of introduction of rational guidance. (provisionally accepted for publication by Clinical Oncology).
66. British Standards Institution. Medical electrical equipment. Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. London. BSI, 1998.
67. British Standards Institution. Medical Electron Accelerators. Functional Performance Characteristics. London. BSI, 2001.
68. Kirby M, Ryde S, Hall C. Report 94. Acceptance Testing and Commissioning of Linear Accelerators. London. IPEM, 2007.
69. Klein EE, Drzymala RE, Williams R et al. A change in treatment process with a modern record and verify system. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998; 42: 1163-1168.
70. Fraass BA, Lash KL, Matrone GM et al. The impact of treatment complexity and computer-control delivery technology on treatment delivery errors. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998; 42: 651-659.
71. Kirby M, Carpenter D, Lawrence G, Polynter A, Studdart P. Report 93. Guidance for Commissioning and QA of a Networked Radiotherapy Department. London. IPEM, 2006.
72. Mayles WPM, Lake RA, McKenzie AL et al. Report 81. Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy. London: IPEM, 1999.
73. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Device Bulletin. Managing Medical Devices. Guidance for healthcare and social services organizations. London. MHRA, 2006. [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?idcService=SS\\_GET\\_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2025142&ssTargetNodel=572](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?idcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2025142&ssTargetNodel=572) (last accessed 24/1/08)
74. Toft B, Mascie-Taylor H. Involuntary automaticity: a work system: a work system induced risk to safe healthcare. *Health Serv Manage Res* 2005; 18: 211-216.
75. Safety alert broadcast available at <http://www.info.doh.gov.uk/sar/cmopatie.nsf> (last accessed 24/1/08)
76. Institute of Physics and Engineering in Medicine. Guidance for the Clinical Implementation of Intensity Modulated Radiation Therapy (In press).
77. The Royal College of Radiologists. Geometric treatment verification. (In press).
78. Muller-Runkel R, Watkins SS. Introducing a computerized record and verify system: its impact on the reduction of treatment errors. *Med Dosim* 1991; 16: 19-22.
79. Patton GA, Gaffney DK, Moeller JH. Facilitation of radiotherapeutic error by computerized record and verify systems. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003; 56: 50-57.
80. Bidmead M, Coffey M, Crellin A et al. Geometric uncertainties in radiotherapy: defining the target volume. London: British Institute of Radiology, 2003.
81. International Commission on Radiological Protection. Publication 86. Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy, 86. *Annals of the ICRP Volume 30/3*. Elsevier, 2001.
82. McKenzie A, personal communication.
83. McKenzie A, Briggs G, Buchanan R et al. Report 92. Balancing Costs and Benefits of Checking in Radiotherapy. York: IPEM, 2006.
84. Donaldson L. Annual Report of Chief Medical Officer 2006. London: Department of Health, 2006.
85. Ash D. Lessons from Epinal. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2007; 19: 614-615.
86. Huyskens D, Bogaerts R, Verstraete J et al. Practical guidelines for the implementation of in vivo dosimetry with diodes in external radiotherapy with photon beams (entrance dose). Brussels: ESTRO, 2001.
87. American Association of Physicists in Medicine. AAPM Report No 87. Diode in vivo dosimetry for patients receiving external beam radiotherapy. Madison: Medical Physics Publishing, 2005. [http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt\\_87.pdf](http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_87.pdf) (last accessed 24/1/08)
88. Appleyard R, Ball K, Hughes FE et al. Systematic in vivo dosimetry for quality assurance using diodes 2: assessing radiotherapy techniques and developing an appropriate action protocol. *J Radiother Pract* 2005; 4: 143-154.
89. Dutreix A. When and how can we improve precision in radiotherapy. *Radiother Oncol* 1984; 2: 275-292.

90. Borrás C. Overexposure of radiation therapy patients in Panama: problem recognition and follow-up measures. *Rev Panam Salud Publica* 2006; 20: 173-187.
91. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems Analysis of Clinical Incidents. The London Protocol. <http://www.csru.org.uk/downloads/SACL.pdf> (last accessed 24/1/08)
92. Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS). <http://www.clin.radfys.lu.se/Default.asp> (last accessed 24/1/08)
93. Heinrich HW. Industrial accident prevention; a scientific approach, 1st edn. New York: McGraw-Hill Book Company, Inc., 1931.
94. Department of Health. An organization with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: The Stationery Office, 2000.
95. Department of Health. Building a safer NHS for patients. Implementing an organization with a memory. London: The Stationery Office, 2002.
96. Toft B, Reynold S. Learning from Disasters: a management approach. Leicester: Perpetuity Press Ltd, 2005.
97. Wallace LM, Koutantji M, Spurgeon P, Vincent C, Benn J, Earll L. Reporting Systems: A scoping study of methods of providing feedback within an organization. Report to the Department of Health Patient Safety Research Programme. Grant PS-028; 2007.
98. NPSA. Being open. Communicating patient safety incidents with patients and their carers. <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/beingopen/> (last accessed 24/1/08)
99. Donaldson L. Making amends: a consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS. A report by the Chief Medical Officer. London: Department of Health, 2003.