

放射線治療における品質マネジメント

(提言 2)

本文と関連資料

令和3年7月21日

放射線治療品質管理機構

発刊にあたって

本機構は、従来の「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」を補遺する形でここに「放射線治療における品質マネジメント（提言2）」を発行し、最新の放射線治療に必要な品質マネジメントに関して新たな提言を行うこととした。

各医療機関では、従来からの提言および本書に示された提言に沿って、放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の強化を図って頂きたい。

また、本機構としては、今後も、これらの提言に述べた品質マネジメントを理解し、各施設の状況を分析し、必要に応じてそれを改善できる人材の育成をしていく所存である。

本提言が、我が国の放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の強化と発展に役立つことを願って止まない。

令和3年7月21日

放射線治療品質管理機構

理事長 茂松直之

本文

要約

用語・訳語・定義

1. 他のマネジメント規格等との関係
2. 他の放射線治療のガイドライン等との関係
3. 用語・訳語・定義集
4. 紛らわしい用語と訳語について

第1編 放射線治療の品質マネジメントの基本的事項

1. 放射線治療におけるリスクマネジメントの重要性
2. 多様化した放射線治療に関わる職種
3. 現在の放射線治療のコアとなる業務

第2編 リスクマネジメント

1. 品質マネジメントとリスクマネジメント
2. リスクアセスメント

第3編 第三者独立機関による出力測定等

1. 第三者機関による出力測定の必要性
2. X線・電子線治療装置の出力線量測定
3. 治療用線量計校正

第4編 保険診療とがん診療連携拠点病院

1. 保険診療
2. がん診療連携拠点病院の指定要件

第5編 放射線治療の医療事故発生時

1. 放射線治療の医療事故が発生あるいは発生が疑われた時の対応

第6編 放射線治療品質管理士と放射線治療品質管理機構の役割

第7編 品質マネジメントに係るその他の重要事柄

1. 品質マネジメントの一部の外部委託
2. リスクマネジメントの教育・研修の充実
3. 全国・各地方における品質マネジメントの講習会等の活用
4. 第三者独立機関による出力測定等に関する教育的支援の活用
5. 施設からの情報公開の推奨

おわりに

引用文献

別 添

リスクマネジメントの実施例

要 約

1. 放射線治療の品質マネジメントにおいて、発生した事象に対して遡及的に根本原因解析を行うことの重要性は、以前に「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」で示した通りであり、今後も変わらない。
2. 近年の放射線治療は、装置自体の安全性は高まったものの、プロセスが複雑化して、各ステップ間の情報伝達に係るリスクが増加し、関わる職種が多様化して、トレーニング不足や責任の所在の不明瞭さに基づくリスクも増している。
3. 現在の放射線治療の品質マネジメントでは、患者の受診から治療終了までの全体的なプロセスに対して「リスクマネジメント」の方法を導入し、リソース（人・設備）を有効に利用しつつ、医療事故を未然に防ぐことが重要である。
4. 我が国では、依然として、第三者独立機関による出力測定を受けていない施設が多いという問題がある。各病院は、少なくとも第三者独立機関によるX線・電子線治療装置の出力線量測定と、治療用線量計校正を受ける必要がある。
5. 放射線治療品質管理士は、過去の放射線治療における医療事故の情報を収集・把握し、得られた教訓をもとに自施設の安全管理体制の見直しを図る。また、医療事故を風化させないためにも放射線治療従事者への教育・指導に努め、安全文化醸成に取り組む必要がある。
6. 放射線治療品質管理士は、品質マネジメントに関する研修を受け、その知識と技量を身に付け、各施設で、放射線腫瘍医とともに、患者の受診から治療終了までの全体的なプロセスを俯瞰できる能力を身に付けるべきである。
7. 放射線治療品質管理士は、保険診療における放射線治療の施設基準やがん診療連携拠点病院の指定要件に要求される品質管理に関する事項を理解し、当該医療施設に必要な適切な体制（人員・設備）を理解しておくべきである。
8. 放射線治療品質管理士は、本機構の新規・更新の講習会のみならず、各地域での講習会・研修会等を通して、最新の品質マネジメントの知識を得ることが重要である。
9. 各医療機関は、職員の教育・研修を推奨するとともに、各施設における放射線治療の品質マネジメントに関する教育・研修に、「リスクマネジメント」を導入すべきである。
10. 放射線治療の医療事故発生時には、医療法に基づく医療事故調査を行うことになるが、日本放射線腫瘍学会等に依頼して、専門家の意見を参考にできる場合もある。
11. 医療機関における放射線治療の品質マネジメントに関する情報は、患者にとっても重大な関心事項であり、各医療機関は、自施設の品質マネジメントに関する情報を積極的に開示すべきである。

用語・訳語・定義

1. 他のマネジメント規格等との関係

1. 用語・訳語は、品質マネジメントに関しては、JIS Q 9000:2015「品質マネジメントシステム—基本及び用語」を基本的に採用した。
2. 品質マネジメントの考え方に関しては、JIS Q 9001:2015「品質マネジメントシステム—要求事項」を基本とした。
3. 医療機器の品質マネジメントに関しては、JIS Q 13485:2018「医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項」を参考とした。
4. リスクマネジメントの用語・訳語と考え方に関しては、JIS Q 31000:2019「リスクマネジメント—指針」を基本的に採用した。
5. 医療機器のリスクマネジメントの用語・訳語に関しては、JIS T 00063:2020「医療機器規格における安全側面の開発及び導入の指針」を基本的に採用した。
6. 医療機器のリスクマネジメントの考え方に関しては、JIS T 14971:2020「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」を基本とした。
7. 医療機器へのリスクマネジメントの適応に関しては、TR T 24971:2020「医療機器—JIS T 14971 適用の指針」を基本とした。

2. 参考とした他の放射線治療のガイドライン等

1. 世界保健機関(WHO)「放射線治療リスクプロファイル」2008 (1)
2. 国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection、ICRP)「新しい外部照射放射線治療技術による偶発的被ばくの予防 (ICRP 112)」2009 (2)
3. ヨーロッパ委員会 (European Commission)「外部放射線治療におけるリスクマネジメントの一般的ガイドライン」2015 (3)
4. 国際原子力機構 (IAEA)「リスクマトリックス法の放射線治療への応用」2016 (4)
5. 米国医学物理学会 (AAPM)「放射線治療の品質マネジメントへのリスク分析法の適用」(5, 6)
6. 米国放射線腫瘍学会 (American Society for Radiation Oncology)「Safety is no accident 安全は偶然には生まれない」2016 (日本語訳), 2019 (英語) (7, 8)

3. 用語・訳語・定義集

() 内は、定義の出典となる日本産業規格(JIS)を示す。

Benefit: ベネフィット

個人の健康に与える良い影響もしくは望ましい結果、又は患者管理もしくは公衆衛生に与える有益な影響 (JIS T 14971)

Consequence：結果

目的に影響を与える事象の結末(JIS Q 31000)

Control：管理策

リスクを維持及び/又は修正する対策(JIS Q 31000)

Engagement：積極的参加

共通の目標を達成するために活動に参画し、寄与すること (JISQ 9000)

Event：事象

ある一連の周辺状況の出現又は変化(JIS Q 31000)

Failure：故障、失敗、不具合

機器の場合は故障、人の活動の場合は失敗、ソフトウェア等の場合は不具合、システムや全体の場合には故障、と訳すこととした。

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)：故障モード影響解析 (TR T 24971)

Fault：欠陥、故障

Fault Tree Analysis (FTA)：欠陥の木解析 (TR T 24971 では<故障の木解析>だが、故障は Failure の訳語に使っているため)

Harm：危害

人の受ける障害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害(JIS T 0063)

Hazard：危険源 (JIS T 00063 では<ハザード>だが、わかりにくいため危険源とする)
危害の潜在的な源 (JIS T 00063)

Hazardous situation：危険状態

人、財産又は環境が、一つ以上の危険源にさらされる状況 (JIS T 0063)

Intended Use：意図する使用

製造業者が提供する仕様、取扱説明及び情報で意図している、製品、プロセス又はサービスの使用(JIS T 14971)

JCSS :

Japan Calibration Service System の略. 計量法に基づく計量法トレーサビリティ制度。

Likelihood : 起こりやすさ

何かが起こる可能性(JIS Q 31000)

Management:マネジメント

組織を指揮し、管理するための調整された活動 (JIS Q 9000)

Procedure : 手順

活動又はプロセスを実行するために規定された方法(JIS Q 9000)

Process : プロセス

インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動(JIS Q 9000)

Quality : 品質

対象に本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度 (JIS 9000)

Quality Assurance : 品質保証

品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部(JIS Q 9000)

Quality Control : 品質コントロール

品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメント(JIS Q 9000)

Quality Improvement : 品質改善

品質要求事項を満たす能力を高めることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部(JIS Q 9000)

Quality Management : 品質マネジメント

品質に関するマネジメントで、品質方針および品質目標の設定、並びに品質計画、品質保証、品質コントロールおよび品質改善を通じてこれらの品質目標を達成するためのプロセスが含まれる(JIS Q 9000)

Quality Objective: 品質目標

品質に関する目標(JIS Q 9000)

Quality Planning : 品質計画

品質目標を設定すること及び必要な運用プロセスを規定すること、並びにその品質目標を達成するための関連する資源に焦点を合わせた品質マネジメントの一部(JIS Q 9000)

Quality policy : 品質方針

品質に関して、トップマネジメントによって正式に表明された組織の意図及び方向づけ(JIS Q 9000)

Quality Requirement :品質要求事項

品質に関して、明示されている、通常暗黙のうちに了解されている又は義務として要求されている、ニーズ又は期待(JIS Q 9000)

Reasonably Foreseeable misuse : 合理的に予見可能な誤使用

容易に予見可能な人間の行動によって引き起こされる使用であるが、製造業者が意図しない方法による製品又はシステムの使用(JIS T 14971)

Residual Risk : 残留リスク

リスクコントロール手段を実施した後にも残るリスク (JIS T 00063)

Risk : リスク

1. (目的に対する) 不確かさの影響 (JIS Q 9000. ()内は JIS Q 31000)
2. 危害の発生確率とその危害の重大さとの組み合わせ (JIS Q 13485、JIS T 00063)
どちらも意味の場合も、リスクと訳すこととした。

Risk Analysis : リスク分析

1. 必要に応じてリスクのレベルを含め、リスクの性質及び特徴を理解すること。不確かさ、リスク源、結果、起こりやすさ、事象、シナリオ、管理策及び管理策の有効性の詳細な検討が含まれる。ひとつの事象が複数の原因及び結果をもち、複数の目標に影響を与えることがある。分析手法は、周辺状況及び意図する用途に応じて、定性的、定量的、またはそれらを組み合わせたものに行うことができる。(JIS Q 31000)
2. 危険源を特定するための及びリスクを推定するための利用可能な情報の体系的な仕様。(JIS T 00063)

Risk Assessment：リスクアセスメント

リスク特定、リスク分析及びリスク評価を網羅するプロセス全体を指す。(JIS Q 31000)

Risk Control：リスクコントロール

規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し、かつ、そのための手段を実施するプロセス(JIS Q 31000)

Risk Criteria：リスク基準

リスクの重大性を評価するための目安とする条件 (JIS Q 31000)

Risk Estimation：リスク推定

危害の発生確率とその危害の重大さに対して、重みづけをするために用いるプロセス (JIS T 00063)

Risk evaluation：リスク評価

1. リスク分析の結果と確立された判断基準との比較により、更なる活動は行わないか、リスク対応の選択肢を検討するか、既存の管理策を維持するか、目的を再考するかを決定するための裏付けをするプロセス (JIS Q 31000)
2. 判断基準に照らして推定したリスクの受容可能性を判断するプロセス (JIS T 00063)

Risk Identification：リスク特定

組織の目的の達成を助ける又は妨害する可能性のあるリスクを発見し、認識し、記述すること (JIS Q 31000)

Risk Management：リスクマネジメント

1. リスクについて、組織を指揮統制するための調整された活動 (JIS Q 31000)
2. リスクの分析、評価、コントロール及び監視に対する、マネジメント方針、手順及び実施の体系的な適用 (JIS T 00063)

Risk Treatment：リスク対応

リスクに対処するための選択肢を選定し、実施すること。リスク対応の選択肢の策定及び選定、リスク対応の計画及び実施、その対応の有効性の評価、残留リスクが許容可能かどうかの判断、許容できない場合には更なる対応の実施が含まれる (JIS Q 31000)

Root Cause Analysis：根本原因解析

Safety：安全

許容できないリスクがないこと。(JIS T 00063)

Severity：重大さ

危険源から生じる可能性がある結果の尺度 (JIS T 00063)

System: システム

相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり (JIS Q 9000)

Top Management：トップマネジメント

最高位で組織を指揮し、管理する個人またはグループ (JIS Q 9000)

Validation：妥当性確認

客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適応に関する要求事項が満たされていることを確認すること (JIS Q 9000)

Verification：検証

客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること (JIS Q 9000, JIS T 00063)

4. その他の解説事項

1. 紛らわしい用語と訳語について

- リスクマネジメントの本幹をなす ISO 31000:2018 を訳した JIS Q 31000:2019 では、Risk Treatment を<リスク対策>と翻訳している。Risk Treatment と同様な意味を表現する用語として、医療機器のリスクマネジメントに関する ISO/IEC Guide 63：2019 において、Risk Treatment という言葉は採用されておらず、それに代わる言葉として、Risk Control が採用されている。これは、医療機器の分野では、treatment がすでに別の意味で使われることがその理由と推定される。JIS T 00063:2020 では原本の ISO/IEC Guide 63：2019 の Risk Control を<リスクコントロール>と翻訳している。よって、本「提言2」では、リスクマネジメント全体の説明において、ISO 31000:2018 の<リスク対策>に当たる部分に関しても、<リスクコントロール>を用語として利用することとした。
- 我が国において、<品質管理>という用語は、デミングらに由来する狭義の<quality control, QC と、マネジメントの観点を加えた<quality management>のいずれに対して

も訳語となってきた経緯がある。JIS Q 9000:2015 では<quality control>を<品質管理>と訳し、<quality management>は<品質マネジメント>と訳している。しかし、当機構の名称の英訳では、<品質管理>を<Quality Management>としており、JIS Q 9000:2015 に従うと一貫性が保てない。したがって、本書では、<quality control>を<品質コントロール>と訳し、<quality management>は<品質マネジメント>と訳すこととした。

- 保険診療における放射線治療の品質マネジメントを示す場合には、別途、保険診療上の使われ方があるので、本書でも、<品質管理>という言葉を使った。
- また、JIS Q 31000:2019 では、<control>が単独で使われる際には、<管理策>という訳語を当てている。上記の違いがわかるように、用語・訳語集では説明を加えてある。

第1編 放射線治療の品質マネジメントの基本的事項

1. 放射線治療におけるリスクマネジメントの重要性

放射線治療の品質マネジメントの基盤として、発生した事象に対して後ろ向きに根本原因解析を行うことや、必要な業種毎のスタッフの確保、そしてスタッフへの教育・研修の重要性は、以前に「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」で提言した頃と変わらない。

それに加えて、近年の放射線治療では、多様な医療機器とデジタルデータと実際の患者それぞれに係る業務プロセスが複雑化し、多くの装置とデータと人が関与している。最新の放射線治療は医用画像から導かれた3次元解剖学的モデルや時間情報を加えた4次元モデルをもとに計画され、画質や画像情報の正確な解釈および使用が治療実施精度に大きく依存する。特に、最新の照射技術（例、定位放射線治療、強度変調放射線治療、陽子線治療、重粒子線治療等）には、以前の照射技術（例、3次元原体照射療法）に比べて線量分布を作り出す上での多くの自由度があることによって、潜在的なエラーの発生経路数も増加している。また、求められる線量集中度が高まり、寡分割法の導入が推奨されることで、標的病変への重篤な過剰照射や正常組織損傷の潜在的リスクが増加している。

本機構が「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制について（提言）」を公表してからの15年間に、我が国ではこのような最新の照射技術が次々と医療現場に取り入れられ、装置毎の品質コントロール（Quality Control, QC）に必要な時間およびリソース（人・設備等）が足りない状況となった。また、装置の故障や治療計画装置の計算エラーの検出に重点を置く従来の装置中心の品質保証（Quality Assurance, QA）のアプローチだけでは、不適切なプロセス設計、不適切な情報フロー、トレーニング不足、文書化の不備、および患者個別の特異性の確認の不備などに起因するエラーを検出できない問題も明らかになった。

そのような背景の中、国際的に、多くの放射線治療のリスクマネジメントに関するガイドラインや勧告が発表された(1-6)。これらに共通して、現在の放射線治療では、品質マネジメント（Quality Management, QM）の一部として、患者の受診から治療終了までの全体的なプロセスに対する「リスクマネジメント（Risk Management, RM）」の方法を導入することの重要性が明らかになっている。臨床的に許容されるが頻繁に起きる危険源から、頻度は少なくとも重大な放射線医療事故に繋がる危険源まで、そのすべてから患者を守るために、リスクマネジメントの方法を導入することで、限られたリソースをバランスよく利用しつつ、放射線治療の医療事故の防止が可能になると言われている。

以上より、今後は、さらに各放射線治療施設で「リスクマネジメント」を取り入れることが重要であることを強調したい。しかし、この「リスクマネジメント」の手法は、各業務プロセスの正確な把握と、コストとリソースの有効利用を考えた対策立案が必要であり、決し

て簡単なものではなく、各施設で、それを理解した人材の確保の重要性が高まっている。

また、放射線治療の高度化に伴い、医師は、物理的品質マネジメントに関して医学物理を専門とする者、技術的品質マネジメントに関しては放射線治療を専門とする技師に、業務をシフトすることがますます増えているのが現状である。放射線治療に関わる職種は多様化し、現在はその責任の所在を明確にしたうえで、リソースを有効に利用する必要性が高まっている。近年、米国では、重大な放射線過誤照射事故を受け、米国放射線腫瘍学会 (American Society for Radiation Oncology) が団体の枠を超えて関連学会とともに「Safety is no accident 安全は偶然には生まれない」(7,8)を公表し、多くの職種の統合的な品質管理を標準とする新たな時代に突入した。

2. 多様化した放射線治療に関わる職種

我が国においては、放射線治療部門の責任者である放射線腫瘍医が各医療施設の放射線治療の品質マネジメントの中心的な役割を担うべきであるが、放射線治療品質管理士 (Quality Manager, QM) は、最新の品質マネジメントに関する研修を受け、その知識と技量を身に付け、各施設で、放射線腫瘍医とともに、患者の受診から治療終了までの全体的なプロセスを俯瞰できる能力を身に付けることが重要である (9)。

いっぽうで、「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて (提言)」が発行されたのち、日本放射線腫瘍学会・日本診療放射線技師会・日本放射線技術学会の3団体の合意により、2005年3月に日本放射線治療専門放射線技師認定機構が設立され、放射線治療の専門資格として放射線治療専門放射線技師 (RTT) が2000名弱認定されている。また、日本医学放射線学会・日本放射線腫瘍学会・日本医学物理学会が医学物理士認定機構を2009年に設立し、医学物理学に関する専門資格としての医学物理士 (MP) が計1200名余認定され、2019年からは計50名の治療専門医学物理士 (TMP) が認定されている (いずれも2021.3.15現在)。

世界保健機関 (WHO) は、放射線治療の品質マネジメントに関して、放射線腫瘍医 (RO)、放射線治療技師 (RT)、医学物理士 (MP) が最低限必要としている。さらに、「Safety is no accident」において、RO、RT、MP以外の職種も重要視され、放射線治療専門看護師、放射線治療計画士 (線量測定士、Medical Dosimetrist)、その他を含めた総合的な品質マネジメントの重要性が指摘されている (国立がん研究センター研究開発費 (課題番号26-A-28) の研究活動の一環として、日本語訳が作成されている (8))。同書を参考に、我が国の実情に合わせて改変した、放射線治療に係る職種の役割分担を表1に示す。なお、これはあくまでの原則であり、各施設での実情に合わせて、最適な品質マネジメントを行っていくことが重要である。

表 1. 放射線治療に係る職種の役割分担

大項目	項目	放射線腫瘍医	医学物理士	放射線治療計画士*	放射線治療担当技師**	放射線治療担当看護師	医師以外の医療提供者	放射線治療品質管理士
全体	放射線治療の品質マネジメント全体	◎	◎	○	○	○	○	◎
	リスクマネジメントの教育・研修・広報	◎	◎	○	○	○	○	◎
	第三者機関による出力測定等の定期的実施	◎	○	○	○	○	○	◎
	第三者機関による出力測定等の結果に基づく改善	◎	◎	○	○	○	○	◎
	保険診療上の品質管理に係る施設基準等への対応	◎	◎	○	○	○	○	◎
	放射線治療の医療事故の発生予防・発生時の対応・自施設/他施設の情報収集	◎	◎	○	○	○	○	◎
臨床腫瘍学的診療	臨床評価	◎				○	○	
	放射線療法実施の判断・インフォームドコンセント	◎						
	継続的心理/社会評価	◎				○	○	
	患者+/-家族教育	◎			○	○	○	
	患者への集学的支援	◎			○	◎	○	
	治療と仕事の両立支援・がんサバイバーシップ	◎			○	◎	○	
	経過観察	◎				○	○	
照射準備	画像の取得	○	○	○	○			○
	患者ポジショニング	○			◎			○
	画像誘導とレジストレーション	○	○	○	○			○
	輪郭抽出/セグメンテーション	○	○	○				○
	各体積(標的な重要臓器)の線量制約	○	○	○				○
	線量計算	○	○	○				○
	最終治療プランの精査	○	◎	○	○			○
	患者別QA	○	◎	○	○			○
照射	照射実施	○			◎	○		○
	特殊な治療(ART, SRS, SBRT, HDR)対応	○	◎	○	◎	○		○
基盤	照射のモニタ精度(ポート、線量など)	○	◎	○	○			○
	週ごとの評価	○	◎	○	○	○	○	○
	機器、ソフトウェア、システム受け入れ試験、コミッショニング	○	◎	○	○			○

◎ 中心的な役割, ART: 適応照射, STI: 定位照射, HDR: 高線量率小線源照射

* 別称, 線量測定士, **放射線治療専門放射線技師であることが望ましい。

国立がん研究センター研究開発費(課題番号26-A-28)「質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究」(主任研究者 伊藤芳紀)を一部改変

また、我が国独特の問題として、定位放射線治療、IMRT、粒子線治療などの高精度治療では、保険診療において施設要件として必須である放射線治療医2名以上を満たさないために、放射線治療の品質マネジメントを専らとする職種がいてもそれらの放射線治療が施行できず、それらが均てん化に至っていないという事象も発生している。今後も多くの施設の放射線治療医の数は1名と予想されており、高額な装置を購入していながら、放射線治療医が足りないために、購入した高精度治療装置の能力を発揮できないという事態が改善する見通しが立っていない。結果として、放射線治療の品質マネジメント業務に必要な時間・人が、質的にも量的にも病院の管理者や医療行政に正しく伝わっていかないという懸念は、払拭されていない。たとえば、IAEAやWHOなど国際的な勧告では、放射線治療医2名技師2名ではなく、施設あたり放射線治療医1名と医学物理士1名と装置1台あたり診療放射線技師2名が最低限必須とされている。我が国では、現場のニーズとこれらの国際標準を、保険診療の施設基準に取り入れ、保険医療がガラパゴス化することを回避する必要がある。

また、我が国では、MPが国家資格化されておらず、放射線治療施設でのMPの雇用が疎らで必ずしもMPがすべての放射線治療施設にいるわけではなく、また、MPのキャリアパスが確立していない。キャリアパスが確立せねば、MPが安心して育つことは難しく、逆にMPの資格が安定していなければ、キャリアパスも確立し得ない。放射線治療計画士(線量測定士)に関しても同様である。本機構としては、担当する各団体が本件を改善することを期待する。

我が国の放射線治療の品質マネジメントにおいて国際標準の体制を取り入れることが可能になっている施設もあるが、体制が整っていない施設が多数あることも事実であり、その状況を勘案した改善が求められる。我が国の過去15年間の放射線品質管理士認定の歴史を尊重しつつ、RT、MP、QMとして、現場を支えてきた方々の尊厳を損なわないように、改善を試みることが必須である。

本機構としては、各施設で放射線治療に関わる者は、QMの資格を有することで、総合的な品質マネジメントの知識と技量が備わるように、本機構の講習会を時代に応じた内容に改善していく。また、本機構が認定するカテゴリー2の学会、研修会、セミナー等にも、新しい品質マネジメントの内容を導入することを推奨する。

各病院において、QMの資格を有する者は、RTやMPが各病院において孤立してしまうリスクや、RTとMPの責任分担が不明瞭であるリスクなど、その病院の総合的な品質マネジメント上の問題が発生しないような方策を講じる必要がある。また、QMは、過去の自施設及び多施設の放射線治療における医療事故の情報を収集・把握し、得られた教訓をもとに自施設の安全管理体制の見直しを図る。また、医療事故を風化させないためにも放射線治療従事者への教育・指導に努め、安全文化醸成に取り組む必要がある。

病院内の放射線治療品質マネジメント全体に関して、放射線腫瘍医とともに中心的な役割を担う者は、QMの資格を得るべきである。施設の長は、放射線腫瘍医とともに放射線治療品質マネジメントを中心的な役割を担う者にQMの資格を持たせ、放射線治療の品質マネジメントに関して適切に評価・改善・維持がなされるようにすべきである。施設の長は、これらの者と協力し、放射線治療の品質マネジメントの責任分担が不明確・形式的に陥っている状況や、責任を担っている者が孤立状態になっている状態等があれば、これらを改善する必要がある。

第2編 リスクマネジメント

1. 品質マネジメントとリスクマネジメント

図1に、放射線治療における患者の安全のための品質マネジメント(quality management、QM)全体の概観図を載せる。まず、病院経営陣の積極的参加が必須であり、そのリーダーシップのもとで、品質マネージメントは行われるべきである。そして、品質マネジメントには、教育と研修、リスクマネジメント(RM)、品質保証(QA)が必要である。リスクマネジメントでは、患者の受診から放射線治療終了までの全体的なプロセスにおけるリスクに関する事柄を同定し、分析し、評価し、リスクとベネフィットとコストのバランスを最適化した上で、必要な対策を取る。リスクマネジメントには、事故を予防するために前向き(prospective, proactive)なリスクアセスメント(risk assessment、RA)」が必須である。リスクマネジメントでは、そのような前向きなリスクアセスメントと並行して、従来からの遡及的(Retrospective)な事故調査・事故報告システムと副作用・故障・ニアミス報告書の活用が重要である。これらをもとに、適宜、適切な対策を取るとともに、教育と研修等によって、PDCA (Plan, Do, Check, Act Cycle)のサイクルを繰り返し行うことで、継続的な業務の改善を促しつつ、全体の品質マネジメントを行う。

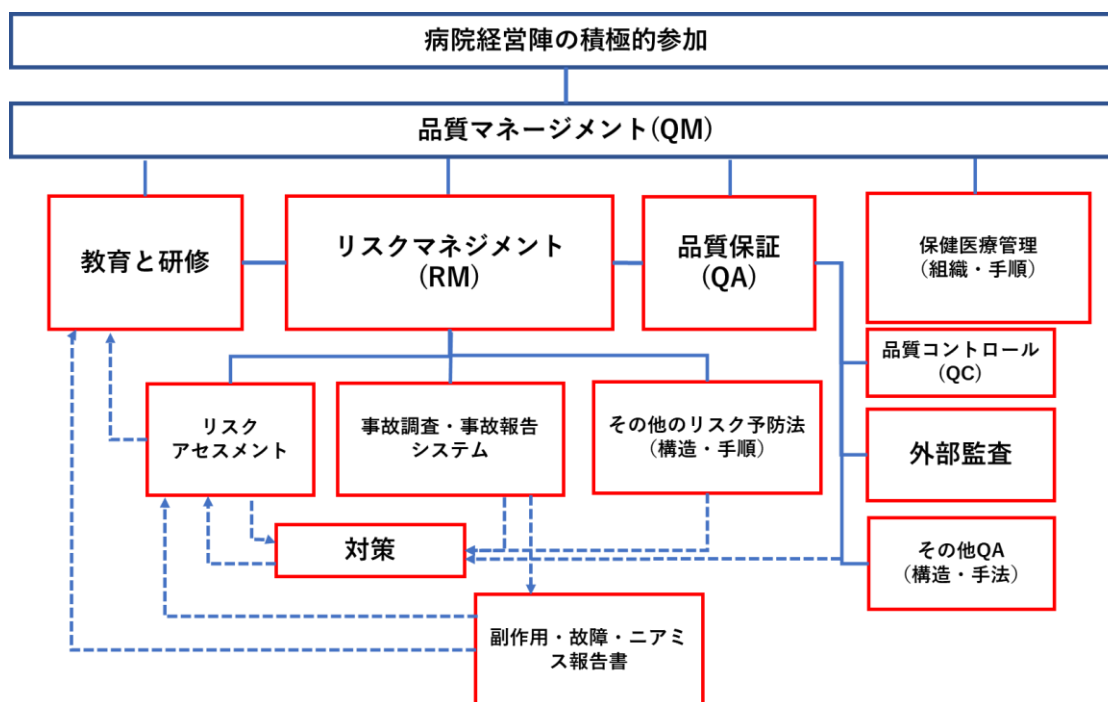


図1. European Commission. Radiation Protection N. 181. General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. 2015より。

図2に、最近の品質マネジメントの考え方を取り入れたリスクマネジメントプロセスの概略図を示す。

- a. まず、品質マネジメントの適応範囲、目標を達成しようとする組織を取り巻く状況、そして取ってはならないリスクの大きさと種類(リスク基準)を決定する。なお、リスク基準は、継続的にレビューを行い、必要に応じて修正されるべきである。
- b. 続いて、リスク特定、リスク分析、リスク評価のプロセスからなる、リスクアセスメントを行う。その概要は次節に記載するとともに、末尾の関連資料で詳細に記載する。
- c. 続いて、リスクを許容可能なレベルまで低減するための適切な対策であるリスクコントロール手段を選択し、これを実施し、その後の残留リスクを評価する。
- d. 最初に設定したリスク基準に照らし、ベネフィットが残留リスクを下回る場合にはまた最初のプロセスに戻り、上回る場合には、今度は実施したリスクコントロール手段によって新たに発生したリスクに関してレビューする。
- e. 全体的な残留リスクが許容可能と判断した場合、残留リスクに関して、記録作成及び必要な報告をする。
- f. 上記の前向きなリスクアセスメントとリスクコントロールののち、いよいよ放射線治療に関する活動を開始する。すなわち、新装置の導入の検討、試運転、そして実際の患者治療である。その過程で、さらにリスクが発覚した場合には、また最初に戻り、上記のプロセスを繰り返す。

- g. 自施設あるいは多施設共同の遡及的事故調査・事故報告システム、副作用・故障・ニアミス報告書、医療機器の添付文書、医薬品医療機器総合機構(PMDA)医療安全情報などを参考として、さらにリスクが発覚した場合には、また最初に戻り、上記のプロセスを繰り返す。
- h. 上記のすべてのステップにおいて、施設内でのコミュニケーションと協議を適時に行うことが必須である。
- i. 上記のプロセスの設計、実施及び結末の質及び効果を保証し、改善するため、全体に渡って、モニタリング及び定期的レビューを行う。

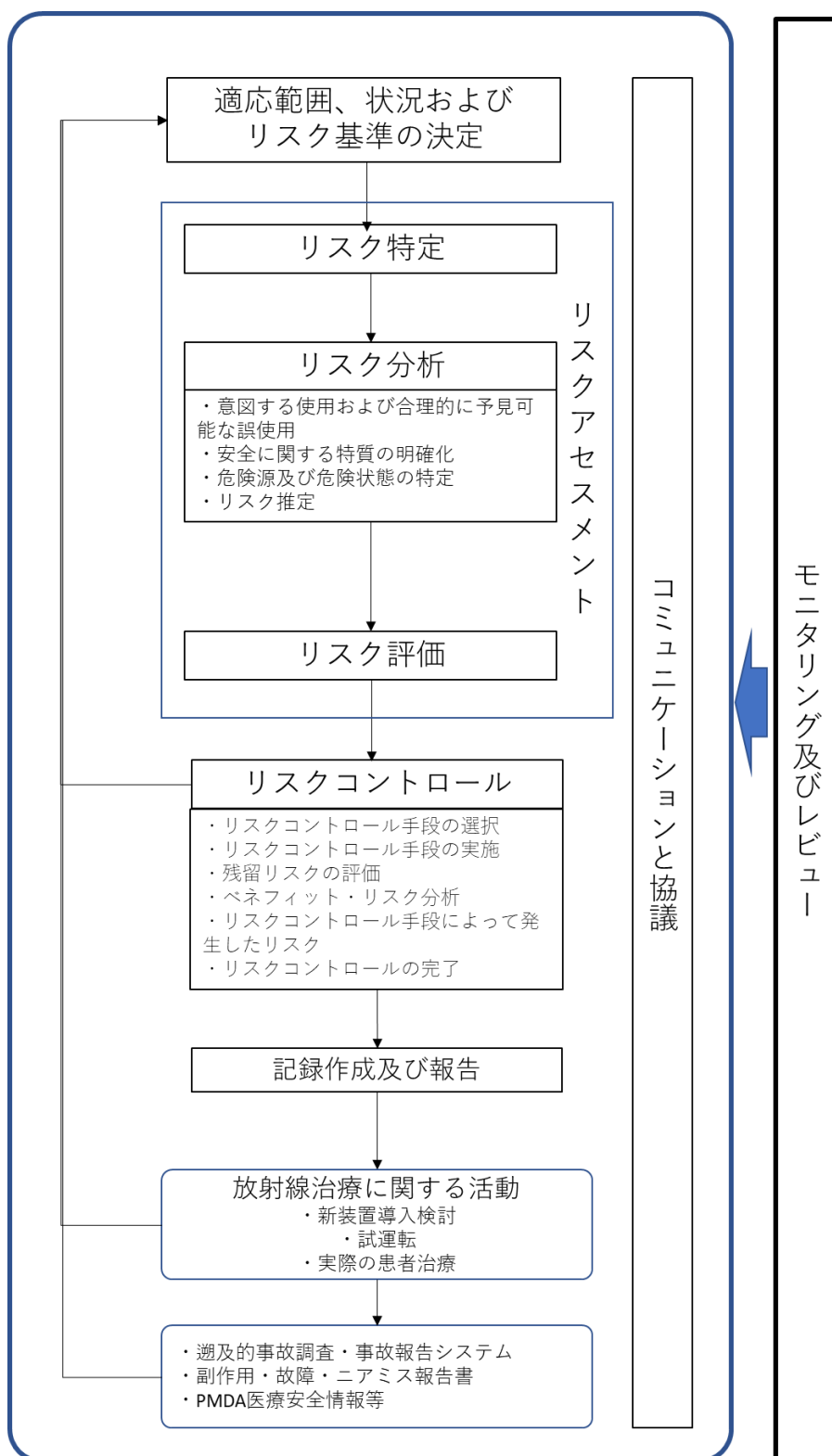


図2. 放射線治療に求められるリスクマネジメントプロセスの概略図。JIS Q 3100:2019、JIS T 14971:2020、European Commission. Radiation Protection N. 181. 2015を参考に我が国に合わせて作成。

2. リスクアセスメント

リスクアセスメントでは、事故が起きる前に、業務プロセスの各ステップにおける故障・危険源を同定し、その結果起き得る事象の重大性と予想される頻度を評価し、総合的なリスクをレベル分けし、それぞれの故障・危険源が、業務プロセスの最終結果に及ぼす危険性(リスク)を評価(アセスメント)する。図3に、リスクアセスメントの概要を示す。

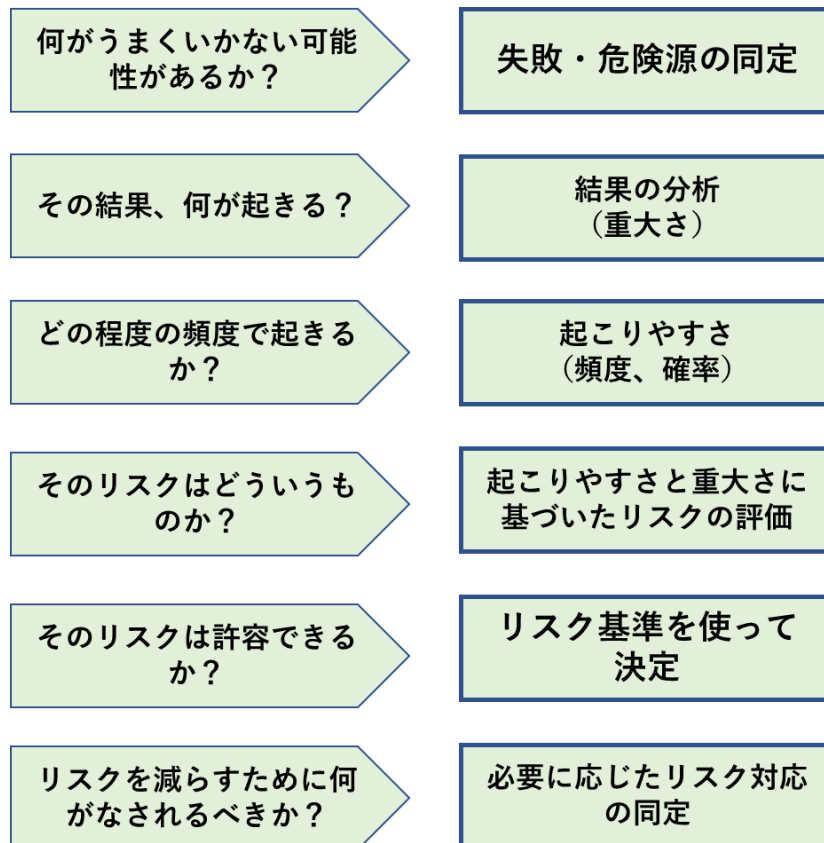


図3. リスクアセスメントの概要(European Commission. Radiation Protection N. 181. General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. 2015より)。

放射線治療のリスクを評価する場合、まずは、プロセスの開始から終了までの各ステップのフローや相互関係、異なるプロセスステップ間の位置関係と時間的關係を示すために、プロセスマップ(チャートやツリー)を作成する。最初はだまかに、装置(加速器、治療計画装置)、治療プロセス(CT撮影、治療計画、患者セットアップ、照射、治療中のモニター等)、人的要因(スタッフ数、責任の所在、研修、マニュアルの整備、コミュニケーション)、外部環境(患者の動線、病棟との連携等)などの分野毎に書き出していく。これらをすべて勘案したリスク評価には膨大な時間と労力を必要とするので、まずは、解析する分野を絞って、「正しい患者に正しい線量を正しい場所に」与えることを目標として、その目標

達成を阻害するリスクを徐々に解析することが、取り組みやすい。

リスクアセスメントでは、故障モード影響解析(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)、あるいは故障モード影響重大度解析(Failure Mode and Effect Criticality Analysis, FMECA)と呼ばれる方法が用いられることが多い。IAEAでは、上記のFMEAに、リスク対応を決定するプロセスを加えてリスク・マトリックス法と呼んで、これを推奨している。これらの方法は、定量的とはいえないが、リスクをいくつかのレベルに分類することを可能としており、あまりコストをかけずに、どの項目から手をつけるべきかを正確に洗い出すには十分である。各病院としては、頻度が低いが重大性の高いステップに対して、真っ先に解決方法を見出し、実行すべきである。続いて、重大性はそれほど高くないが頻度が高いステップに対する解決方法を見出し、実行すべきである。

複数の危険源が原因となる場合に対応するためには、リスク分析において、FMEAの前後にFault Tree Analysis (FTA、欠陥の木解析)を行う。AAPM TG100では、FMEAとFTAを組み合わせることを勧めている。FTAでは、FMEAの表ではわかりにくい場合にも、危険源が伝搬して最終的なプロセスで同一の危害に繋がることを視覚的に示すことが可能であるため、プロセスマップでの見落としがなかったかをチェックすることに使い、FMEAを補完する。また、FMEAと異なり、複数の故障・危険源がいずれも発生した場合にのみ最終的なプロセスで危害が発生する事象を表現できる。

なお、本提言に、別添「リスクマネジメントの解析例」を載せるので、参考にされたい。

第3編. 第三者独立機関による出力測定等

1. 第三者独立機関による出力測定等の必要性

放射線治療の品質マネジメントを向上し、医療事故の防止・安全性の向上を図る上で、外部監査を受けることを、IAEA等では推奨している(9)。外部監査は、現状の調査、評価、改善策の提案からなるが、日本には、放射線治療品質管理についてこのような外部監査をすべて行っている第三者独立機関はない。

但し、第三者独立機関による放射線治療装置の出力測定および放射線治療用線量計の校正を受けることは可能となっている。したがって、これを、外部監査のうちの現状の調査の一環として利用し、その結果に基づいた評価と改善は、各医療施設側が自ら対応することが、現在、我が国で可能な対応策である。

なお、線量計を郵送して照射装置の出力確認を第三者機関が行う第三者評価プログラムは、WHOやIAEAを始めとした機関により、世界各国で実施されており、平成19年11月の時点で世界の約60%の施設が郵送測定による第三者評価プログラムに参加している。

放射線治療品質管理士には、各医療施設において、放射線腫瘍医および病院経営陣に対して、第三者独立機関による出力測定および治療用線量計の校正を受けることの必要性を正確に伝えることが求められる。また、その結果に基づいた評価を行い、改善が必要な場合には、各医療施設内で了承を得たうえで、関係する部署と連携し、これに対応することが求められる。

2. X線・電子線治療装置の出力線量測定

自施設の放射線治療装置の出力線量が全国基準と同一であるということががん治療の基本である。放射線治療における第三者独立機関による出力測定の普及は、各施設の放射線治療の品質マネジメントのために必須である。このため、現時点(2021年3月15日)では、以下において、第三者独立機関による出力測定が義務付けられている。

- a. 放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン2019(10)
- b. がん診療連携拠点病院の指定要件 (11)
- c. 日本放射線腫瘍学会 (JASTRO) 認定施設規程 (12)

放射線治療品質管理士は、上記のことを理解し、定期的かつ効率的な第三者独立機関による出力測定がなされるように、放射線腫瘍医および病院経営陣に説明する必要がある。また、上記のガイドライン・指定要件・認定施設規程などに更新があった場合には、必要な対応をする必要がある。

3. 放射線治療用線量計校正

放射線治療用線量計に関しては、日本医学物理学会より「リファレンス線量計を1年に1度の頻度でJCSS校正すること」と勧告されている(13)。また、日本医学物理学会「放射線治療用線量計に用いられる電位計のガイドライン」が2018年に発行され、電位計の性能要件が定まり、検出器と線量計(電位計)を別々に校正することが可能となった(14)。

電離箱と電位計の一体校正は「1年に1回以上」、電離箱の分離校正は「1年に1回以上」、電位計の分離校正は「3年に1回以上」の頻度で受けることが勧告されている(14)。

日本放射線腫瘍学会(JASTRO)施設認定基準にも、必要な校正頻度が規定されている(12)。

治療用線量計の校正を外部委託できる団体・企業は、現時点(2021.3.15)のリストを関連資料として、末尾に示すが、今後、さらに対応団体・企業が増える可能性もある。

放射線治療品質管理士は、上記のことを理解し、定期的かつ効率的な放射線治療用線量計校正が自施設でなされるように、放射線腫瘍医および病院経営陣に説明する必要がある。

第4編 保険診療とがん診療連携拠点病院

1. 保険診療

放射線治療は、多くの場合、保険診療として行われる。現在、保険診療として放射線治療を行う場合には、各技術毎に定められた施設要件の品質管理体制を整え、維持する必要がある（末尾関連資料参照）。いくつかの放射線治療技術に必要な技術者は、他の放射線治療技術に対する人員との兼任はできないこととなっており、同一人物への過度な品質管理業務の集中を避ける配慮がされている。また、施設要件は、2年毎の診療報酬改定により、見直される場合があり、常に最新の施設要件を把握しておく必要がある。

放射線治療品質管理士は、放射線腫瘍医とともに、保険診療において各放射線治療技術に求められる品質管理体制を理解し、各部署と連携し、人事異動予定や病欠などを把握し、随時、当該施設の人員に不足はないか、などを頻繁にチェックして、放射線腫瘍医や各関係部署等に情報提供を行うべきである。また、新たな放射線治療機器・技術を導入する場合には、それに必要な施設要件に記載されている人員の数を把握するだけでなく、実際に必要となる品質マネジメントを理解し、必要な体制・機器導入などを実現することが求められる。

今後、品質マネジメントの一環として、リスクマネジメントの実施等が、保険診療の加算の対象となることを願うところである。

2. がん診療連携拠点病院の指定要件

がん診療連携拠点病院では、放射線治療品質管理に関する指定要件を定めており、医学物理学に関する専門資格を有する常勤の技術者の重要性や、第三者機関による出力線量測定の重要性が反映されている（末尾関連資料参照）。同指定要件は、定期的に更新されるため、その他の放射線治療の品質マネジメントに関する指定要件が加わる可能性もあり、各施設の放射線治療品質管理士は、厚生労働省からの最新情報を把握しておく必要がある。

第5編 放射線治療の医療事故発生時

1. 放射線治療の医療事故の発生時あるいは発生が疑われた時の対応

放射線治療の医療事故の発生した場合あるいは発生が疑われた場合には、医療法に基づく医療事故調査を行うことになる。

まず、各病院内の規定に従い、医療事故調査委員会の設置などが必要である。

病院外の放射線治療の専門家の意見を参考にしたい場合には、日本放射線腫瘍学会が、「当該施設の設置者または施設長から理事長宛の書面による正式な依頼があり、その他の判断基準に合致した場合に」第三者機関として調査を行う意向を示しており、詳細を同学会ホ

ホームページに掲載している。

<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/safety/cat3/>

放射線治療品質管理士は、社会情勢の変化・法律改正などにより、学会の考え方も対応方法も変化するため、日頃から上記のホームページなどを参考にしておくことが重要である。

第6編 放射線治療品質管理士と放射線治療品質管理機構の役割

- a. 放射線治療品質管理士は、ひとりで医療事故を減らすための知識と技能をすべて身に付けて対応できる時代ではない。各施設の放射線治療品質管理士は、統合的な品質マネジメントが重要であることを認識し、各施設内で多職種による品質マネジメントを実現するための方法論を理解し、各施設内に適した方法論を適応すべきである(9)。
- b. 放射線治療品質管理士は、従来の「提言」に加えて、本「放射線治療における品質マネジメント（提言2）」の考えを理解し、自分の施設で、全体のリスクマネジメント上の問題を認識でき、その解決を考え、病院内で提案できる能力を持つべきである。
- c. 本機構は、今後、カテゴリー2として学会・研究会で行われる講習会やセミナーを認定する場合、それらが本「提言2」の品質マネジメントの新しい部分を取り込み、実践的な研修がなされることを推奨するので、それらに参加する者は、事前に内容を精査すべきである。
- d. 本機構は、各医療機関や、関連する各学会や団体に対して、今後も放射線治療の品質マネジメントを向上させるために、種々の提言や声明を行っていくので、各施設の放射線治療品質管理士は、各施設の実情に合わせながら、それらに対応すべきである。

第7編 品質マネジメントに係るその他の重要事柄

1. 品質マネジメントの一部の外部委託

放射線治療の品質マネジメントを目的とした民間の団体や企業の事業活動がいくつか始まっている。品質マネジメント業務の一部を病院外の民間企業に委託することで、品質管理の質の低下を起すことはないが、働く年齢層の人口減少と我が国全体の規制緩和の流れからは、民間団体や企業の事業を活用していくことは一考に値する。その際、各医療施設は、それ

ら民間団体・企業の事業の精度・信頼性・コストパフォーマンスに関して、公的な機関や学会が示す品質マネジメントの基準を満たしていることを、定期的に確認するべきである。

2. リスクマネジメントの教育・研修の充実

従来の「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」において、各施設において、品質マネジメントに関する教育・研修の重要性を提言している。この点に関しては、今後も全く変わりなく、上記の図1に示した品質マネジメントに必要な各活動に関して、教育・研修を行っていくことが重要である。

それに加えて、今後の品質マネジメント教育には、リスクマネジメントを導入すべきである。各施設では、放射線治療に関わる職員医師、研修医、診療放射線技師、医学物理士、医学物理士研修生（医学物理士レジデント）、放射線治療計画士（線量測定士）、看護師、その他関係職員などに対して、正規・非正規雇用を問わず最低限必要な品質マネジメントのための研修・教育を行う際に、リスクマネジメントの基礎に関する研修・教育を含むことを強く推奨する。

3. 全国・各地方における品質マネジメントの講習会等の活用

本機構が開催する放射線治療品質管理士講習会とは別に、全国的あるいは各地方毎の品質マネジメントに関する講習会・研修会などに参加することを奨励する。各医療機関で放射線治療に係る者には、本機構が認定するカテゴリー2に示した学会、研究会、セミナーなどの受講を推奨する。

今後、各カテゴリー2に示した学会、研究会、セミナーでは、従来の「提言」に加えて、「放射線治療における品質マネジメント（提言2）」に示した事柄が議論されるようになっていくことが望まれる。

4. 第三者独立機関による出力測定等に関する教育的支援の活用

本機構では、各地域における放射線治療の品質マネジメントに関する地域ネットワーク（協力体制）を構築し、品質マネジメントの脆弱な施設に地域毎に支援を行う仕組みの構築を支援している。具体的には、地域連携支援委員会を設置し、第三者独立機関による出力測定において、測定結果の相違が大きい施設への教育的支援を開始している。各医療施設から、原因の確認や具体的な対応について支援を受けたいという申し出があれば、本機構の地域連携支援委員会や地域ネットワークの担当者が相談に応じ、原因を確認・修正するための支援を行うことが可能な場合がある。各医療施設は、測定結果の相違が大きい場合には、本機構に相談され、同制度の活用を考慮すべきである。

また、放射線治療に関するリスクマネジメントなどに関して、各学会、研究会、セミナーなどへの講演者の推薦などが必要であれば、本機構に相談することも可能である。

5. 施設からの情報公開の推奨

医療機関における放射線治療の品質マネジメントに関する情報は、患者にとっても重要な関心事項であり、プライバシーの保護が必要なものをのぞき、積極的な情報開示を行うべきである。各医療機関においては、本報告書で指摘している事項をはじめとして、具体的にどのような対策を講じているのか、希望者に対して提供できるように用意しておく等、適切な措置を講じて頂きたい。

各医療機関は、放射線治療を受ける患者の安心・安全のために、日常的に品質マネジメントに努めていること、リスクマネジメントを活用していること、第三者独立機関による出力測定を定期的に行っていることなどを、見やすい形でホームページを活用するなどにて、情報公開すべきである。

そして、客観的な情報として、患者への説明・接遇に関する事項を含むリスクマネジメント教育や、放射線治療装置の線量測定データや、第三者機関による査定結果を自発的に開示することが推奨される。

おわりに

以上のような点をふまえ、各病院で事故防止と放射線治療の信頼維持に最大限の努力を図って頂きたい。一方、「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」が発行されてから、放射線治療の品質マネジメントのための人的配置や設備投資が診療報酬制度に一部反映して頂いたが、いまだ十分とは言えない状況である。各関係者は、今回の「放射線治療の品質マネジメント（提言2）」の本文と関連資料を理解し、進歩し続ける放射線治療の医療事故を未然に防ぐことに全力を捧げて頂きたい。

引用文献

- 1) World health organization. Radiotherapy risk profile. 2008
- 2) ICRP. Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies. ICRP Publication 112. Ann. ICRP 39 (4). 2009.
- 3) European Commission. Radiation Protection N. 181. General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. 2015
- 4) International Atomic Energy Agency. Application of the risk matrix method to radiotherapy. 2016
- 5) Hug MS、 Fraass BA、 Dunscombe RB、 et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality

- management. Med. Phys. 43; 4209 – 4262、 2016.
- 6) 米国医学物理学学会「タスクグループ100からのレポート(AAPM TG100 report : 放射線治療の品質マネジメントへのリスク解析法の適応」日本語訳. 国立がん研究センター研究開発費(課題番号30-A-14), 2019
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/safety/aapm_task_group_100_report_202002.pdf
 - 7) 米国放射線腫瘍学会. 「安全は偶然には生まれない：放射線腫瘍学の品質とケアを向上させるための枠組み」 (日本語訳) 国立がん研究センター研究開発費(課題番号26-A-28), 2016.
 - 8) American Society for Radiation Oncology. Safety is no accident: A framework for quality radiation oncology and care. 2019.
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/safety/safety_is_no_accident.pdf
 - 9) Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. IAEA, 2007
 - 10) 日本放射線腫瘍学会他. 放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン 2019、 2019.
<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/guideline/daisanshahyouka20190716.pdf>
 - 11) 厚生労働省健康局長通知. がん診療連携拠点病院等の整備について： 厚生労働省； 2018.
 - 12) 日本放射線腫瘍学会. 認定施設規程： 日本放射線腫瘍学会・認定委員会； 2018
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/recognition/kitei_180706.pdf.
 - 13) 日本医学物理学学会編「外部放射線治療における水吸収線量の標準計測法（標準計測法12）」 2012. 9. p26.
 - 14) 医学物理学学会「放射線治療用線量計に用いられる電位計のガイドライン」. 2018. 12.

関連資料

1. 放射線治療の保険診療に係る施設基準の例（2021年3月15日現在）

（1）高精度放射線治療等の施設基準

（例）定位放射線治療

放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。

なお、当該担当者は、遠隔放射線治療計画加算、強度変調放射線治療（IMRT）画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療呼吸性移動対策加算、粒子線治療、粒子線治療医学管理加算及び画像誘導密封小線源治療加算に係る担当者を兼任することができるとあり、定位放射線治療以外の高精度放射線治療を行うための施設基準としても規定されている。

（2）医療機器安全管理料 2

医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制が整えられている保険医療機関において、照射計画に基づく放射線治療が行われた場合、一連の照射につき当該照射の初日に1回に限り算定する。

（3）外来放射線照射診療料

放射線治療を要する入院中の患者以外の患者 に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している必要があり、その中に、「放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。」が規定されている。

2. がん診療連携拠点病院の指定要件（2021年3月15日現在）

がん診療連携拠点病院では、放射線治療品質管理に関する指定要件（平成30年7月31日）において、放射線治療品質管理の要件として、以下が挙げられている。

（1）専任の放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる常勤の技術者等を1人以上は位置すること。なお、当該技術者は医学物理学に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

（2）第三者機関による出力線量測定を行い、放射線治療の品質管理を行うこと。なお、基準線量の±5%の範囲を維持することが望ましい。

*上記の指定要件で、「基準線量」とは、エックス線において、基準となる校正条件を言い±5%の範囲を維持が望ましいとされるが、上記の「放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン2019」では、実務的な目標線量精度として±3%以内とすることが推奨され、施設が目標線量精度を確保できない場合、施設責任のもと速やかに原因を究明し改善しなければならないとされている。よって、±3%を外れても、すぐにかん診療連携拠点病院の指定が取り消されることはないと思われるが、常に±3%を維持することが推奨される。

3. 放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン2019（2021年3月15日現在）

(1) 放射線治療実施医療機関は、自施設放射線治療装置の線量精度を担保する責任があり、3年に1回以上の頻度で第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価を実施しなければならない。また、放射線治療実施医療機関は、第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価の結果が許容範囲外の場合、原因を究明し対処する責任がある。

(2) 第三者機関による出力線量評価を実施する機関として、2019年3月15日の時点で、暫定的に認められているのは、下記の機関である。

- ・ 郵送測定による出力線量の評価
 - ① 公益財団法人 医用原子力技術研究振興財団
 - ② 国立がん研究センターがん対策情報センター
 - ③ 日本臨床腫瘍研究グループ放射線治療グループ医学物理ワーキンググループ
 - ④ IROC・RDS(Radiation Dosimetry Services)
- ・ 訪問測定による出力線量の評価
 - ① 国立がん研究センターがん対策情報センター
 - ② 日本臨床腫瘍研究グループ放射線治療グループ医学物理ワーキンググループ
 - ③ IROC(Imaging and Radiation Oncology core)

同ガイドラインでは、「今後日本国内における放射線治療関連団体は連携し速やかに第三者出力線量評価機関認定制度を設けることが望ましい。」とあり、本「提言2」が発行された後に、暫定第三者出力線量評価認定機関の「暫定」が取れる予定である。

4. 日本放射線腫瘍学会（JASTRO）施設認定基準（2021年3月15日現在）

認定施設・準認定施設は、以下の（中略）保守管理がされていることが必須である。

- ・ トレーサビリティが確保された線量計による治療装置精度管理を1回/月以上行っている。
- ・ 品質管理プログラムが明文化され、その実施記録が保管されている。

- ・ 第三者機関による放射線治療の出力線量の評価を1回／3年以上受けている。
- ・ 計量法校正事業者登録制度(JCSS)で登録された校正事業によるリファレンス線量計校正を1回／2年以上受けている。

5. 治療用線量計校正事業者 (2021年3月15日現在)

① 医用原子力技術研究振興財団

https://www.antm.or.jp/03_activities/02.html

② 産業技術総合研究所

<https://unit.aist.go.jp/qualmanmet/metrolqual/calibration/service/>

https://unit.aist.go.jp/qualmanmet/metrolqual/calibration/service/iraishikenn_210301.pdf

③ 千代田テクノル

<https://www.c-technol.co.jp/>

- ・ 小線源計測用のウェル形電離箱式線量計の校正窓口
- ・ 実際の校正作業は日本アイソトープセンター

④ 東洋メディック株式会社

<https://www.toyo-medic.co.jp/support/testlab/electrometer/>

- ・ 電位計の校正

別添 リスクマネジメントの実施例

1. はじめに

リスクマネジメントの全体の流れについては本書の第2編を参考にする。本章ではリスク解析法の1つである故障モード影響解析 FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) を用いたリスク分析の実践例について示す(故障モード^{注1}について)。リスク分析の詳細については、AAPM TG-100 「放射線治療の品質マネジメントへのリスク解析法の適用(和訳:国立がん研究センター研究開発費(課題番号30-A-14)「質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究」を参考にされたい。

本邦においては、放射線治療におけるリスク分析の導入と普及については未だ十分ではなく、解析手法や評価手法などの技術的な問題点を施設間で共有し、リスク分析の効果について議論を継続する必要がある。第7編にも記載されているが、今後放射線治療施設においては、放射線治療品質管理士を中心に積極的にリスク分析を行い、品質マネジメントの講習会等や学会等で実践的な例や解析時の問題点について報告・共有し、コミュニティ全体でリスク分析の導入と普及に向けた取り組みを行っていただきたい。

注1:故障モードの用語について:冒頭の用語集にも示されている通り、Failureには、故障、失敗、不具合の意味がある。機器の場合は故障、人の活動の場合は失敗、ソフトウェア等の場合は不具合、システムや全体の場合には故障と訳すが、Failure modeについては、故障モードで統一する。

FMEAを用いたリスク分析の全体の流れを示す。

- ・ チームの編成:リスク分析を行うためのチームを編成する。チームには、多角的な視点およびできるだけ診療全体を評価することを目的に、多職種(放射線腫瘍医、診療放射線技師、医学物理士、看護師)による参画が望ましい。また、放射線治療以外の専門、例えば医療安全分野に見識のあるスタッフの参画も望ましい。
- ・ 適用範囲の決定:リスク分析を行う適用範囲を決定する。例えば、診療工程が比較的複雑な、強度変調放射線治療や定位放射線治療などの高精度放射線治療、特殊放射線治療を取り上げると良い。
- ・ プロセスマップの作成:各職種の意見をもとに、対象治療における施設の診療工程を図示化する(プロセスマップ)。プロセスマップの作成については、別添 2章「プロセスマップの作成」を参考にする。
- ・ 故障モードの洗い出し:プロセスマップおよびマニュアルなどを参考に、故障モードを洗い出しする。
- ・ リスク分析:収集した故障モードに対して、発生頻度、影響度、検出難易度の観点から故障モードの特徴を分析する。評価方法については、別添 3章 「FMEAによるリスク分析」を

参考にする。特徴を評価し、リスクの高い故障モードを特定することを目的とする。

- ・ 対策・業務改善・QA/QCの実行：リスクの高い事象に対して、業務改善、対策、新たなQA/QCの導入についてチーム内で検討する。チーム以外の従事するスタッフにも上記の議論した結果について共有し、導入にあたっては従来の運用に支障が出ないことを確認する。また導入によって新たなリスク因子（業務負荷や工程の複雑化など）についても議論する。
- ・ 評価：長期的なモニタリングにより、対策の評価を行う。またPDCAサイクルに基づき、全体の品質マネジメントを行う。

次に、リスク分析導入の際の注意点を示す。

- ・ チーム編成から初期の段階では、リスク分析の結果を慎重に検討し、その妥当性を評価する。特に、リスク分析の結果をもとに大きな業務内容の変更や急激なQA・QCの体制変化は絶対に避けるべきである。
- ・ そのため、はじめは小規模のチーム編成からスタートし、リスク分析結果の妥当性を含め基礎的な検討から議論を始めると良い。チームが大きすぎると、実践で働くスタッフの発言機会が失われ、現場に浸透しやすい運用から遠ざかってしまう。
- ・ リスク分析の結果をもとに業務改善を行う場合には、チーム内で意見を求める。その際、メリットとデメリット（業務負荷や工程の複雑化など）について議論する。
- ・ 一部のQA・QCの省力化を目的にリスク分析は適用しない。
- ・ 定期的にリスク分析を実施し、長期的な対策の効果を評価する。

2. プロセスマップの作成

リスク分析を行う前にはじめに取り掛かる作業が、プロセスマップの作成である。各職種が共通の自施設の診療工程を構築、共有することを目的としている。また、チーム内で様々な立場で意見を交わすことによって、診療工程上の解釈の齟齬やマニュアルの不備なども特定することも狙いの1つである。一般的に、図1, 2に示されているように診療工程を図示化することによって、全体の流れと各職種の業務が把握できる。図1では体外照射、図2では小線源治療のプロセスマップの例を示している。プロセスマップは、自施設の診療工程を可視化することより全体の流れを把握することが容易となる。リスク分析のみならず、新しいスタッフへの教育資料やマニュアルと合わせて運用するなど多目的に利用できる。次にプロセスマップ作成時の注意点を示す。

プロセスマップ作成の流れ

- ・ 横軸を時間軸として設定。
- ・ はじめてと最後の工程を決定。例えば、放射線治療開始前の患者説明、治療終了。
- ・ 時間軸に沿って実施される工程を縦に記載する。
- ・ 各職種が関与するすべての業務を記載。

プロセスマップの改編については、放射線治療部門で使用しているシステム（例えば、電子カルテや放射線治療用の患者データベース、放射線治療計画装置や放射線治療装置など）の更新に合わせ、運用が変更するごとに行うと良い。また、定期的に見直しを行う。

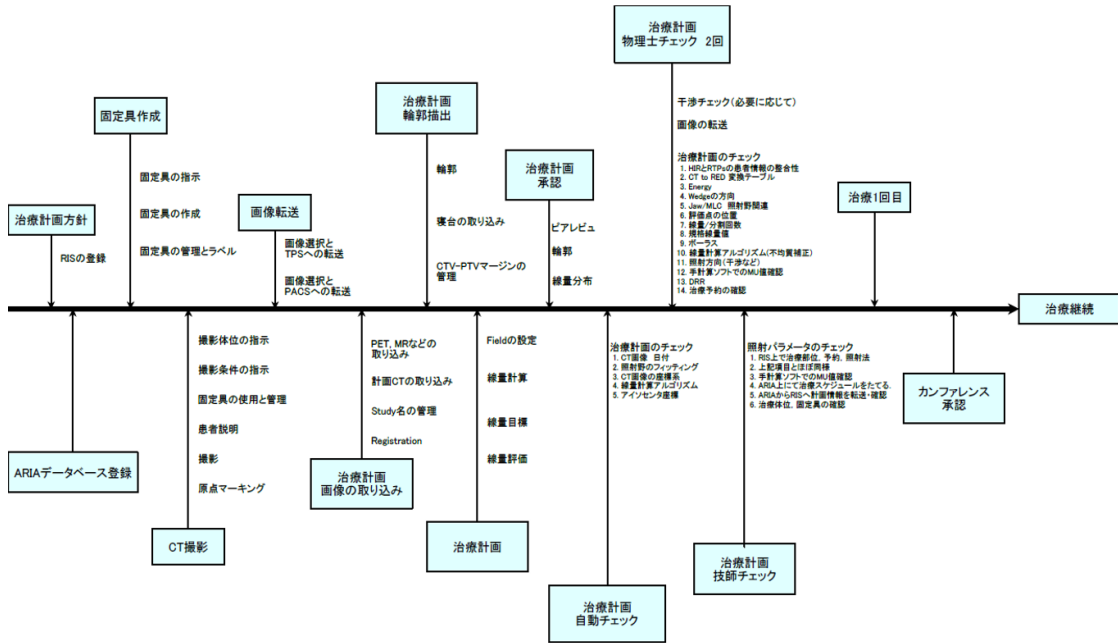


図1. 体外照射のプロセスマップ例

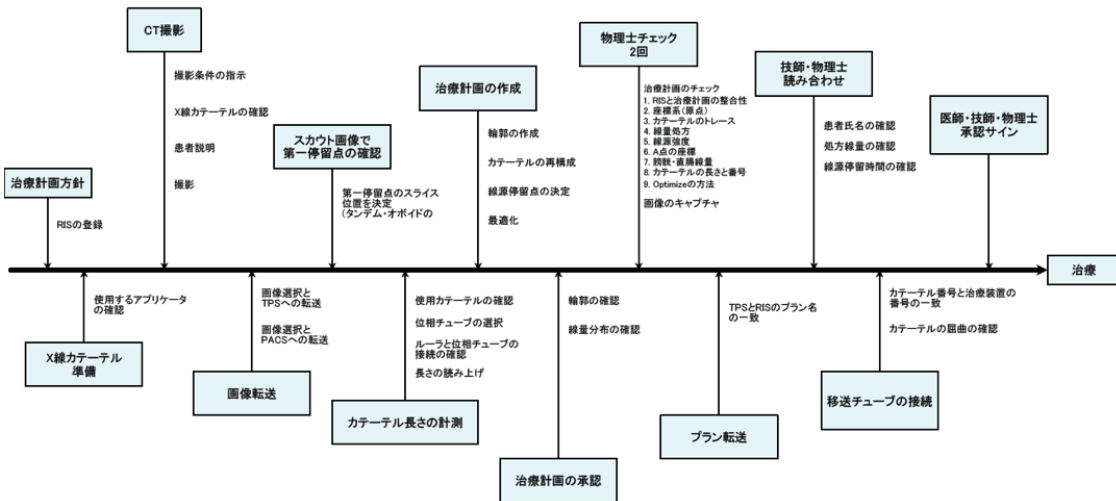


図2. 小線源治療のプロセスマップ例

3. FMEAによるリスク分析

作成したプロセスマップおよび施設の運用マニュアル、またはこれまで発生したインシデントや他施設の情報などから、自施設の診療工程で発生する故障モードをリストアップする。重要な点は、すでに発生してしまった事象あるいは経験した事象だけではなく、今後起こりうる故障モードについてもチーム内で協議し積極的に洗い出しをする。通常とは異なる観点からリスクを評価することが重要である。また、様々な職種立場で様々な視点から診療工程に潜むリスク因子を特定することが狙いである。近年、放射線治療はコンピュータ依存度が高まり、高度化の一途を辿っている。プロセスのブラックボックス化、コンピュータ故障による機能の喪失、通信障害、データの健全性などの観点からも脆弱な診療工程および欠落しているQA/QCについて議論すると良い。十分な数の故障モードがリストアップされない場合には、短時間で多くのアイデアを生み出すための手段、ブレインストーミングが有用である。得られた故障モードについては、表計算ソフト上で管理しておくことよい。その際に、プロセスマップ上の発生場所および故障モードを識別するためのIDを割り当てておくこと後の解析で便利である。次にリストアップされた故障モードに対して、次の3つの観点から故障モードの特徴を定量的に評価する。

エラーの特徴を事象ごとに評価

- ・ 適用範囲 診療工程全体
- ・ 発生確率 O (Occurrence)
- ・ 重大性 S (Severity)
- ・ 検出難易度 D (Detectability)

表1に示されている通り、3つの指標については10段階表示が一般的である。ランク1から10段階で表し、ランクが高いほどリスクが高い。発生確率では、必然的に起き、重大性では 大事故・悲惨的な状況を意味する。検出難易度は高いほど検出が難しい。発生確率 O と重大性 S に関しては、定量的な分類の他に定性的な分類でもランクが割り当てられている。ランク決定の際にどちらを利用するか検討しておく。

3つの指標でランクを決定する際の重要な点は、自施設の診療工程全体を評価することである。つまり、ある故障モードが診療工程全体でどの程度の確率で発生し、検出できなかった場合にどの程度の影響を全体に及ぼすのかを評価することである。また、検出難易度についても同様であり、診療工程全体で見渡した場合に、検出できるかを評価する。プロセスマップ上の特定のステージ (例えば計画のチェックなど)、あるいは特定の職種の業務について評価するのではない。診療工程全体を1つのシステムとして捉え、故障モードが発生したときの反応を評価する。例えば、多職種による複数のチェックが入っていれば、それを考慮し検出難易度を評価する。

表1. 発生確率、重大性、検出難易度

ランク	発生確率 (O)		重大性 (S)		検出難易度 (D)
	定性的分類	頻度 (%)	定性的分類	分類	
1	ほぼ発生しない	0.01	影響なし	-	エラーが検出されない確率 (%)
2		0.02	不都合をもたらす	不都合をもたらす	0.2
3	多少発生する	0.05			0.5
4		0.1	軽微な線量のエラー	最適ではない計画あるいは治療	1.0
5		<0.2	限定された毒性、もしくは腫瘍線量の低下	誤った線量, 線量分布, 位置, または体積	2.0
6	時々発生する	<0.5			5.0
7		<1	潜在的に重篤な毒性、		10
8	繰り返し発生する	<2	もしくは腫瘍線量の低下		15
9		<5	重篤な毒性、もしくは腫瘍線量の低下	極めて誤った線量, 線量分布, 位置, または体積	20
10	必然的に発生する	>5	大事故・悲惨的な状況		>20

また、故障モードの総合的なリスク評価指標としてリスク優先度 *RPN* (Risk priority number) が提案されている。発生確率、影響度、検出難易度の値を乗じて求められ、最大 1000を指標として総合的なリスクを評価できる。ただし、*RPN* の解釈について様々な意見があり、利用にあたっては十分に注意する必要がある。詳細については次の章を参考にする。

$$\text{リスク優先度 } RPN (\text{Risk Priority Number}) = O \times S \times D$$

4. 解析

3つの指標で特徴付けられた故障モードに対し、対策、業務内容の改善の優先順位を決定する。表計算ソフトで、影響度 *S* や *RPN* をもとにソートを行うことによってリスクの高い故障モードを特定する。*RPN* は3つの指標の掛け算で計算できる。以下の3つの条件を満たす故障モードほど *RPN* は高い値を示し、再発防止のために他の故障モードよりも優先的に、対策、業務内容の改善を行うべきである。なお、低い *RPN* を示す故障モードに対して対策を講じる必要はないという判断は避けるべきである。発生確率が低く、影響度が大きい事象は必然的に *RPN* は低い値を示すため *RPN* だけの指標でリスクの優先度を評価していけない。したがって、*RPN* および影響

度 S 、故障モードの内容から、総合的に評価して対策の優先度を検討していただきたい。

- ・ よく発生する
- ・ 発見できなかったときの影響が大きい
- ・ 見つけにくい

表計算ソフトを用いることにより、その特徴の傾向を分析できる。図3は影響度 S をもとにソートした各故障モードの発生確率 O および検出難易度 D を表している。横軸の正の方向に示す故障モードは、影響度 S が高い事象である。 RPN に対しても同様にグラフ化し、 RPN の高い故障モードから業務改善、対策を講じる必要がある。対策の結果として図中の矢印方向に向けて、発生確立、検出難易度が下がるよう、体制の強化を図る。

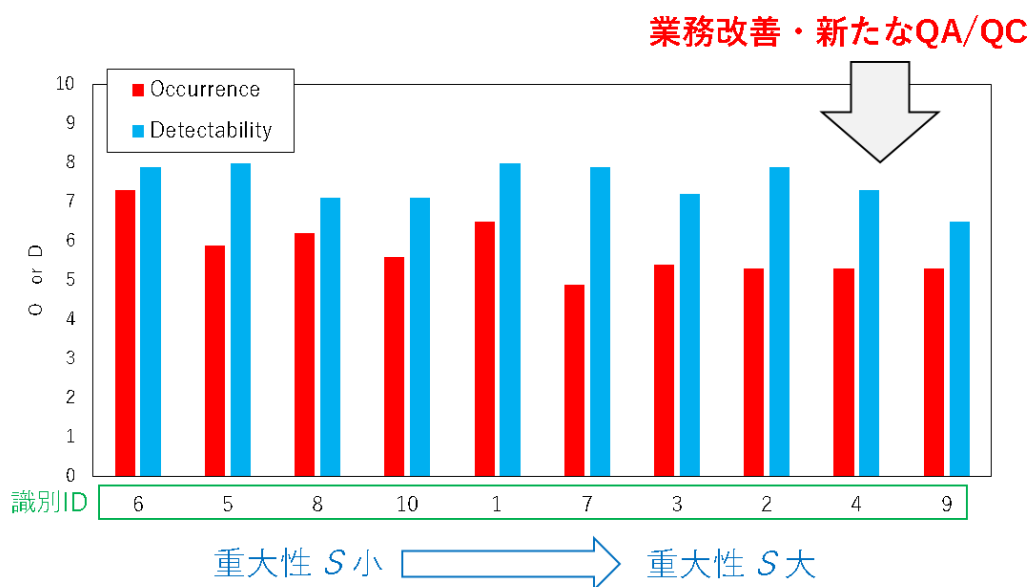


図3. 影響度 S (RPN) をもとに発生頻度 O 、検出難易度 D を分析

5. 実践例

表1に示されている通り、発生確率 O 、検出難易度 D は、経験をもとにした発生確率や検出確率で決定される。そのため、リスク分析の対象となる放射線治療(例えば高精度放射線治療)をまったく経験をしていない施設がリスク分析を行う場合には、発生確率や検出難易度を決定することは不可能に近い。そこで、本章では以下の手法をもって、FMEAを行うことを推奨する。まず表4にワークシートの例を示す。故障モードを識別するためのID、発生場所、故障モードの内容、それに関与する主な職種、発生した場合の影響、FMEAのパラメータ、対策を記入する。

表4. ワークシートの例

ID	発生場所	主な職種	故障モード	結果	<i>O</i>	<i>S</i>	<i>D</i>	<i>RPN</i>	対策
1	固定具	診療放射線技師	固定具の不適切な使用	治療精度の劣化					教育、トレーニング ダブルチェック体制の構築（増員）
2	CT撮影	診療放射線技師	FOVの設定ミス	不正確な線量計算					ピアレビュー
3	計画	医師	GTV描出のエラー	照射範囲のミス					ダブルチェック、 プロトコル作成
4	計画	医学物理士	PTVマージンの設定ミス	照射範囲のミス					それぞれ入力 ダブルチェック、 テンプレート利用
5	計画	医学物理士	最適化計算の設定ミス	意図しない線量					ダブルチェック、 バーコード利用
6	治療	診療放射線技師	ボークラス置き忘れ	線量エラー					計画作成プロトコル、 ダブルチェック
7	治療	診療放射線技師	装置との干渉	患者影響、装置故障					

基準となる故障モードの決定

基準となる故障モードを決定する。この故障モードは典型的な事象から選択し、チームに参加しているスタッフが共通の認識で3つの指標について共有できていることが不可欠である。例えば、典型的な事例として、ボークラスの置き忘れや装置との干渉が挙げられる。

発生確率 *O* に関しては、実際の経験をもとに推定できる。例えば毎月〇〇名の放射線治療を行い、年間で考えると基準となる故障モードが経験から何件発生していたかを推定する。このように過去の実経験から推定するため、チームには放射線治療に従事し熟練したスタッフの参加が求められる。

影響度 *S* に関しては、仮に検出できなかった場合の線量的な影響、あるいは照射位置に関する影響を評価する。影響度に関しては、施設の治療体制に関係なく、一意に決まる指標であるため比較的容易に求められる。

検出難易度 *D* については、実経験をもとに確率から計算することは難しい。そこで、検出難易度10から検討を始める。図5に示されている通り、検出フィルターが無い場合（誰もチェックしていない、インターロックがまったく無い）には、検出難易度 10に相当する。つまり、故障モードが発生した場合に、まったくチェックをしていない体制を想定し、100%の確率で検出できないとする。そこに、スタッフのチェックが入れば、検出難易度は下がる。同様にダブルチェックを行えば更に下がる。ダブルチェックした上で、仮に検出を見逃した場合でもインターロックが働く場合ではさらに検出難易度は下がる。このように診療工程全体で見た場合の検出フィルターの確実性から10段階で評価する。また検出の見つけやすさの観点からも考慮する。ある情報を確認するのに複雑な操作を伴うものであれば見落とされる可能性も増す。

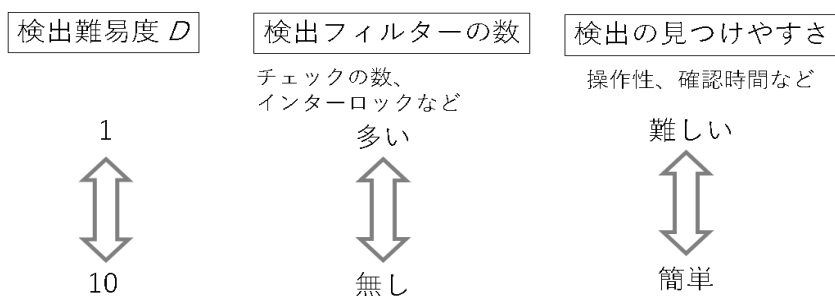


図5. 検出難易度の考え方

他の故障モードに対しての評価

基準となる故障モードの決定後、その他の故障モードに対して、発生確率、影響度、検出難易度を相対的に評価する。相対的に評価することによって、リスク分析対象の放射線治療経験が十分でない施設でも評価が容易となる。チーム内の構成員でそれぞれ Q , S , D に関して求め、議論を経て、最終的に合意の得られた Q , S , D を決定する。

FMEAの解析例

表2にAAPM TG-100の解析例を示す。各故障モードはTG-100の著者らで分析をし、 Q , S , D を求めている。 RPN が高い故障モードを10件表示している。最も RPN が高い故障モードは輪郭エラーに関連する故障モードである。輪郭でエラーが起きた場合には、専門的な知識が必要なため発見が難しい。また治療効果に直接影響を及ぼすため影響度 S も高い。その他、治療計画の初回の指示ミスに関連する故障モードも多い。照射歴、ペースメーカーの確認不足、治療時の指示ミス（モーションマネージメント）が挙げられる。全体的に、放射線治療計画関連が多いのがわかる。これらの結果から、放射線治療計画に関しては、必ず計画者以外のスタッフが治療計画の確認業務に携わることが必要である。また専門職同士の治療計画指針の確認（ピアレビュー）も求められる。

表3にAAPM TG-100が提示する対策の主な例を示す。数字が低いほど強制的にプロセスの進行を止めるため、対策の効果が高い。しかしながら、すべての工程においてインターロックなどのフィルターを設置することは物理的に困難な場合がある。そのため、様々なシチュエーションでも適用できる中間以降の対策（表中の3, 4, 5, 6）を強化することは極めて重要である。

表2. AAPM TG-100によるIMRTのリスク分析例

ランク	内容	関連する原因	<i>O</i>	<i>S</i>	<i>D</i>	<i>RPN</i>
1	CTV の描出間違い	トレーニング不足, 伝達ミス	6.5	7.4	8.0	388
2	GTV/CTV, リスク臓器 の描出間違い (高リスク)	プロセスの問題, ヒューマンエ ラー, 操作ミス, レビュー不 足, プロトコル不足, 労働環境 (過重労働など)	5.3	8.4	7.9	366
3	照射時の物理的 エラー: リーフエラー, プロフ ファイル不変性など	メンテナンス不足, QA, ヒュー マンエラー, トレーニング不足	5.4	8.2	7.2	354
4	計画の指示ミス: 照射歴の確認ミス	他の治療歴の記載ミスと サマリー不足	5.3	8.6	7.3	333
5	GTV/CTV, リスク臓器 の描出間違い (低リスク)	プロセスの問題, ヒューマンエ ラー, 操作ミス, レビュー不 足, プロトコル不足, 労働環境 (過重労働など)	5.9	6.6	8.0	326
6	PTV の作成ミス	不適切な CTV-PTV マージンの利 用	7.3	5.4	7.9	316
7	計画の承認ミス (異なる計画の承認)	コミュニケーションの伝達ミ ス, ヒューマンエラー, プロセ スの問題	4.9	8.0	7.9	313
8	治療パラメータの誤 り: モーションマネージ メントなど	システムの問題, ヒューマンエ ラー, 伝達ミス, トレーニング不足	6.2	6.7	7.1	310
9	治療計画指示ミス: アレルギー, ペース メーカーの確認不足など	指示の確立不足	5.3	8.8	6.5	306
10	評価ミス (DVH など)	ヒューマンエラー, トレーニング不足	5.6	7.0	7.1	303

表3. 対策の例. 数字が低い対策ほど強制力が強い.

<p>1. 強制機能および制限</p> <ul style="list-style-type: none"> • インターロック • バリア • コンピュータ化されたオーダー入力（フィードバック付） <p>2. 自動化およびコンピュータ化</p> <ul style="list-style-type: none"> • バーコード • 自動モニタリング • コンピュータ化された検証 • コンピュータ化されたオーダー入力 <p>3. プロトコル, 標準化および情報</p> <ul style="list-style-type: none"> • 用紙にチェックマークを入れる • プロトコルの確立と明確化 • アラーム • ラベル • サイン • 類似性の減少 <p>4. 独立したダブルチェックシステムおよび他の重複システム</p> <ul style="list-style-type: none"> • 重複測定 • 独立したレビュー • 動作チェック • 標準化されたものとの比較 • モニタリング回数の増加 • ステータス点検の追加 • 受入検査 	<p>5. ルールおよび方針</p> <ul style="list-style-type: none"> • 優先度 • 情報共有方法の確立/明確化 • スタッフの配置 • よりよいスケジューリング • 強制中断 • 修復 • PMI（予防的保守点検） • QCおよびQAの確立と実施（ハードウェアおよびソフトウェア） <p>6. 教育および情報教育</p> <ul style="list-style-type: none"> • トレーニング • 経験 • 指示
--	---