

Q

1

放射線治療において精度管理を行う必要性を教えてください

A

放射線治療は、多職種間の連携を基にして多くのステージ、複雑なプロセスを経て施行されます。それと同時に、最終的な投与線量の不確かさは、各ステージの不確かさが合成されたものになります。そのため、それぞれのステージで発生する不確かさを最小限になるように管理を徹底しなければなりません。ICRU レポートでは、臨床的に 7~10% の投与線量の変化が、腫瘍の局所制御率に大きな変化をもたらすことが報告されており、最終的に投与される線量の不確かさを 5%、機械的な空間的不確かさを 5 mm 以内の精度で管理する必要があると勧告しています¹⁻³⁾。しかし、IMRT のような高精度放射線治療に対しては、上記以上の精度が求められます。

解説

投与線量の不確かさの要因は、①物理的に推定できる不確かさ、②予期せぬ事象から発生する不確かさに分けられます。ICRP レポートを参考にすると、前者には、4つのステージが存在します (i ~ iv)⁴⁾。ただし、ここでの不確かさは、物理的な側面から推定できる不確かさのみを示し、臨床的な側面は除外しています。すべてのステージでの不確かさを合成した不確かさが、5% 以内の精度で管理される必要があります。ちなみに、本書で取り扱っている治療装置の精度管理・ビームデータ取得に関する精度管理は項目 (i)~(iii) に該当します。

- (i) 絶対線量…………… 標準測定法に従ったビーム校正時の不確かさ
- (ii) 相対線量分布…………… 治療計画装置に登録するビームデータの取得時の不確かさ
- (iii) 線量計算…………… 治療計画装置における線量計算精度の不確かさ
- (iv) 全治療期間中での治療時…… 患者セットアップの不確かや治療装置における性能の安定性

②の予期せぬ事象から発生する不確かさについては、放射線治療における医療事故そのものです。医療事故はスタッフのコミュニケーション不足や知識・技術不足など、主に人的要因から発生するものです。本邦では 2000 年ごろから放射線治療における医療事故が多発しました^{5,6)}。その結果、本邦での品質管理体制が見直され、精度管理を専属とするスタッフの雇用が拡大されました。2010 年には、ニューヨーク・タイム紙で IMRT の医療事故が報道され、社会的な反響を呼びました。このような過去の医療事故から、私たちは将来医療事故が起きる可能性がある“リスク”を学ぶことができます。そのため、常に医療事故に対して関心をもつ必要があります。世界的には軽微なニアミス・インシデントも含めて医療事故が共有できるシステムとして ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System) があげられます⁷⁾。ROSI は他施設で起きたインシデントを Web 上にて検索できるシステムで⁸⁾、2009 年時点で約 100 施設からのインシデントが登録されています。

放射線治療の品質・安全性を維持するためには、病院全体、あるいは放射線治療部内で「安全文化」を根づかせることが重要です。「安全文化」とは、安全をとことん優先して考える気風を指し^{9,10)}、元々は原子力産業において支えられてきた考え方です。図 1-1 に示すように、放射線治療で「安全文化」を実現するためには、内部・外部での取り組みが必要です。内部での取り組みとしては、組織的管理

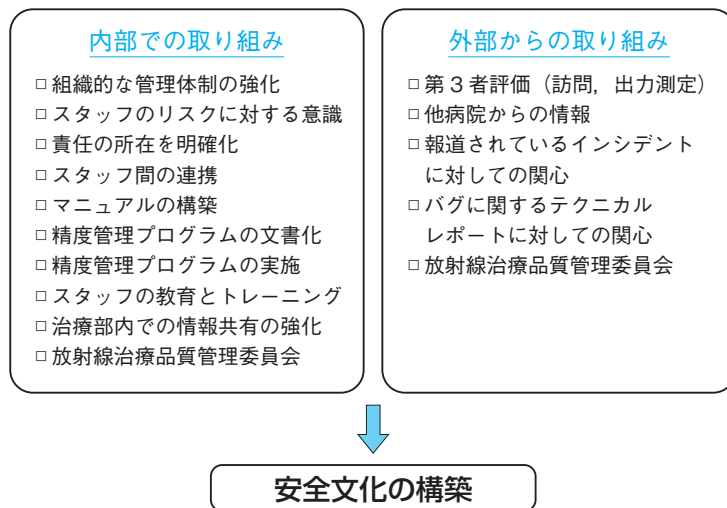


図 1-1 安全文化^{9,10)}を目指した品質管理体制

体制の強化とスタッフ個々の意識改革，そして定期的な精度管理の実施があげられます。精度管理を継続的に実施することにより，正常に機能している状態を掌握でき，予期せぬエラーが起きた場合にいち早く発見することができます。すなわち，スタッフ個々が感覚的に“何かがおかしい”と思えるようになることです¹¹⁾。これは，複雑化する放射線治療をより安全な治療に移行するためには重要なことで，それにはスタッフ個々の意識改革が必要になります。外部からの取り組みとしては，第三者評価の導入，他施設でのインシデント情報への関心などがあげられます。「安全文化」の構築を目指すことにより，スタッフ個々のリスクに対する意識が芽生え，精度管理プログラム，治療プロセスの改善，ひいては医療事故防止にもつながります。

■参考文献

- 1) ICRU Report 24. Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beams of X or gamma rays in radiotherapy procedures. Maryland, U. S. A., 1976.
- 2) Herring DF, Compton DHJ. The degree of precision in the radiation dose delivered in cancer radiotherapy. Computers in Radiotherapy. Br J Radiol Special Report No. 5. 1971; 51-8.
- 3) AAPM Task Group No. 24. Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy. 1984; 18: 73-109.
- 4) ICRP Report 86. Appendix A: Uncertainty in Radiotherapy. Annual Report. 2000; 30: 57-61.
- 5) Ikeada H, Hayabuchi N, Endo M, et al. How do we overcome recent radiotherapy accidents? — a report of the symposium held at the 17th JASTRO Annual Scientific Meeting, Chiba, 2004. Journal of JASTRO. 2005; 17 (3): 133-9.
- 6) World Health Organization. Radiotherapy Risk Profile: technical manual. Geneva: WHO; 2009.
- 7) Cunningham J, Coffey M, Knöös T, et al. Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS)—Profiles of participants and the first 1074 incident reports. Radiother Oncol. 2010; 97: 601-7.
- 8) ROSIS, Radiation Oncology Safety Information System, <http://www.rosis.info/> (accessed 2012-5-1)
- 9) International Nuclear Safety Advisory Group. Safety culture. Safety series no. 75-INSAG-4. Vienna: IAEA; 1991.
- 10) International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 112. Preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. Ann ICRP. 2009; 39: 1-86.
- 11) 飯田修平，柳川達生，金内幸子，FMEAの基礎知識と活用事例。東京；日本規格協会；2010。

(岡本裕之)

精度管理を実施する体制と運用について教えてください

A

医学物理士などの放射線治療品質管理責任者と、他の放射線治療技師が協力体制をとることが必要不可欠です。精度管理は放射線治療品質管理責任者だけが実施するものではなく、実際の治療に携わるスタッフも積極的に精度管理に介入しなければいけません¹⁾。また精度管理試験結果の実施者間の変動を最小限に抑えるため、精度管理に関するマニュアルを作成し、実施方法、記録方法、解析方法や結果の解釈などについて記載することを推奨します。

解説

放射線治療装置の精度管理は、チームとしての取り組みによるところが大きく、医学物理士などの放射線治療品質管理責任者と他の放射線治療技師の協力体制の下で実施されますが、それぞれの役割は異なります。

放射線治療品質管理責任者が果たすべき役割には以下のようなものがあります¹⁾。

- ① 精度管理プログラムの策定。
- ② 適切な許容値の設定。
- ③ 許容値を超えた場合の対処法の策定。
- ④ 問題が解決しない場合の対応。
- ⑤ 他のスタッフによって実施された精度管理試験の実施記録の確認と最終承認。
- ⑥ 他のスタッフに対する、適切な教育訓練の実施。

IGRT を実施する施設の放射線治療品質管理責任者は、上記の項目だけでなく、以下の役割もはたさなければなりません²⁾。

- ① 位置照合による被ばく線量の評価。
- ② 患者位置照合結果をもとにした PTV マージンの算出。
- ③ 位置照合装置と放射線治療管理システムとの通信の動作確認。

一方で現場の放射線治療技師など、放射線治療品質管理責任者以外のスタッフは、以下の役割をたします^{1,2)}。

- ① 放射線治療品質管理責任者から必要な教育訓練を受けた上で、定期的な精度管理試験の実施と記録。
- ② 試験結果に問題が生じた場合の初動対策の実施。
- ③ 初動対策で問題が解決しない場合は、放射線治療品質管理責任者と協同して問題解決に当たる。放射線治療品質管理責任者が策定する精度管理プログラムには、以下の内容が含まれる必要があります¹⁾。

- ① 精度管理試験の実施方法（作業手順）。
- ② 許容値の明記。
- ③ 測定データの解析および解釈の方法。
- ④ 許容値を超えた場合の対処方法。

⑤ 精度管理試験の結果の記録方法.

放射線治療品質管理責任者が他のスタッフに対して実施する教育訓練には以下の内容が含まれる必要があります.

- ① 測定機器の適切な使用方法.
- ② 測定データの解釈の方法.
- ③ 許容値を超えた場合の対処方法 (初動対策).

以上のように、放射線治療における精度管理は、放射線治療品質管理責任者だけの業務ではなく、他の治療スタッフとチーム体制を整えて実施する必要があります。ただし、精度管理プログラムに対する最終的な責任は、放射線治療品質管理責任者にのみ課されます¹⁾。

精度管理には多くのスタッフが関わるため、チーム内の情報共有が非常に重要になります。この点については Q10 および Q11 に詳説されています。

■参考文献

- 1) Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al. Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. Med Phys. 2009; 36: 4197-212.
- 2) 日本医学物理学会, 日本放射線技術学会, 日本放射線腫瘍学会. 画像誘導放射線治療導入のためのガイドライン. 2010.

(黒岡将彦)

A 国内の放射線治療実施施設で働くスタッフの多くは、毎日の業務に追われています。今後、放射線治療適応患者数の増加や、放射線治療技術の高度化・複雑化に伴い業務量のさらなる増加が懸念されます。多くの患者に安全な放射線治療を提供するために、放射線治療に携わるスタッフにより業務改善を継続的に実施することが必要です。多忙な業務の中では、業務の問題点に気がついても改善する機会を逸する場合があります。そこで、放射線治療品質管理委員会（またはそれに準じる会議など）を定期的開催し、臨床業務、装置などの品質管理における問題点について検討・改善することで、放射線治療を継続的に安全な方向へ進めることができます。

解説

放射線治療品質管理委員会は、専門的な知識を基に、品質管理・放射線治療の安全性の向上に関する各種の重要事項を審議し、決定する機関です¹⁾。委員会は、品質管理のための具体的措置や作業マニュアル、職員研修その他一切のことを検討し決定します。また、施設ごとに、放射線治療における診療体制、品質管理体制が大きく異なるため、委員会に院外の放射線治療、品質管理に関する専門的な知識を有する委員を含むことで、第三者の視点からの意見を取り入れることで、放射線治療の品質管理の向上を促進することが可能です。

放射線治療に関わらず、業務改善を実施するためには、「見える化」が必要です²⁾。業務改善の見える化とは、「改善対象となる業務の実態を定量化、ビジュアル化することで、誰もが同じ認識をもてるようにすること」です。たとえば、業務量に関しては、日報を記載することで、患者数、照射終了時刻、使用時間（MU 値）などを定量化し、これらのデータを誰でも一目でわかるようにグラフ・表・図などを利用し、ビジュアル化します。また、定量化が困難なものとして業務手順がありますが、業務手順をフローチャートでビジュアル化し、スタッフ間の業務手順の違いを視覚的に把握しやすくすることで、効率的な手順に改善していくことが可能になります。

ある一定の業務品質、業務効率、つまり安定した放射線治療の質を患者に提供するためには、業務の標準化が求められます。放射線治療では、職種、経験年数、経歴が異なる多くのスタッフが協同して業務に従事するため、標準化が重要となります。特に、患者本人と直接接しない治療計画立案作業やデータ登録・確認作業等で、業務の標準化が可能です。

■参考文献

- 1) 放射線治療の品質管理に関する委員会. 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）最終報告. 平成 17 年.
- 2) 株式会社日本能率協会コンサルティング. 業務改善の知恵ぶくろ. <http://www.jmac.co.jp/wisdom/bpr/>（参照 2012-4-23）

（遠山尚紀）