

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)

中間報告

第1版 平成16年7月17日(土)

第2版 平成16年8月13日(金)

第3版 平成16年9月23日(金)

第4版 平成16年10月20日(水)

放射線治療の品質管理に関する委員会

日本医学物理学会

日本医学放射線学会

日本放射線技師会

日本放射線技術学会

日本放射線腫瘍学会

(アイウエオ順)

はじめに

近年、多くの国立・公立・私立病院にて発生した放射線治療における過剰照射や過少照射による医療事故は、がん罹患率の上昇とともに需要の増加しつつある放射線治療の潜在的危険性を改めて認識させるとともに、更なる放射線治療の安全管理体制確立の必要性が問われる結果となった。相次ぐ医療事故のなか、平成16年4月9日には厚生労働省医政局指導課長から各医療施設における放射線治療の安全管理体制の再点検について緊急要請が行われた(1)。

各医療事故に関しては、医学放射線物理に関連する諸学会が結成した医学放射線物理連絡協議会(現在、日本医学放射線学会、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、日本核医学会参加)により、その都度、直接原因(**proximate cause**)を即座に突き止め、当該病院への報告と医療機関への勧告や緊急声明などの形で対応してきた(2)。しかし、直接原因を指摘するだけでは、度重なる医療事故の根絶には結びつかず、その後も過去の医療事故が顕在化した形での報道が続いた。これを受けて、医学放射線物理連絡協議会では、根本的原因(**root cause**)の究明を目指した新たな組織が必要であると提言してきた(3)。

そのため、放射線治療関連学会・団体(日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技師会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会)では、医療事故防止対策についての検討を、各学会・団体から任命された委員で構成された「放射線治療の品質管理に関する委員会」に付託することとし、各学会・団体が合同で検討することを確認しあつた。平成16年5月東京、6月東京、7月京都、8月東京、9月東京と5度の委員会を通して、放射線治療の医療事故の根本的原因の究明と、それに対する対策に関して、各委員により鋭意検討が行われた。その結果、「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の提言」にむけて、今回中間報告をすることとした。

放射線治療における医療事故を防止し、安全性の向上を図るには、何よりも各病院の努力が必要なことはもちろんであるが、決してそれだけで完結するものではない。行政をはじめとする各方面の役割や、広く社会の理解を深めるということも極めて重要である。本報告書では、こうした各方面に対する提言や要望も盛り込まれているが、これらについては是非ご理解を頂き、適切な措置を講じていただくことを願うものである。

平成16年10月 20日

放射線治療の品質管理に関する委員会

議長 早瀬尚文

構成団体別委員名簿

日本医学物理学会	金井達明、新保宗史、丸橋晃
(社) 日本医学放射線学会	池田 恢、早渕尚文、平岡真寛
(社) 日本放射線技師会	成田浩人、山森和美
日本放射線技術学会	木村千明、熊谷孝三、保科正夫
日本放射線腫瘍学会	奥村雅彦、白土博樹、広川 裕

(団体名・氏名アイウエオ順)

委員名簿

氏名	所属・職名
池田 恢	国立がんセンター中央病院放射線治療部 部長
奥村雅彦	近畿大学医学部附属病院中央放射線部 技術主任
金井達明	放射線医学総合研究所医学物理部ビーム測定・開発室 室長
木村千明	名古屋掖済会病院放射線部 副部長
熊谷孝三	福岡東医療センター 技師長
白土博樹	北海道大学病院放射線部 助教授
新保宗史	国立がんセンター東病院放射線部 物理専門官
成田浩人	東京慈恵会医科大学附属病院放射線部 技師長補佐
早渕尚文	久留米大学医学部放射線医学講座 教授
平岡真寛	京都大学医学研究科腫瘍放射線科学 教授
広川 裕	順天堂大学医学部放射線科 教授
保科正夫	群馬県立医療短期大学診療放射線学科 教授
丸橋 晃	京都大学原子炉実験所放射線生命医科学研究本部医学物理学 教授
山森和美	帝京大学医学部附属市原病院中央放射線部 主査

(氏名アイウエオ順)

目次

要約	5
第1編 放射線治療の医療事故防止のための基本的事項	7
1. 放射線治療における品質管理の重要性の増大	
2. 総合的で継続的な品質管理の必要性	
3. 患者中心の放射線治療の必要性	
4. ヒューマンエラーを前提とした品質管理体制の構築	
5. リスクマネージャーおよび事故防止委員会との関係	
6. 個々の医療機関の対応の限界と第三者機関によるチェック	
第2編 放射線治療の品質管理に関する総合的な体制整備	12
1. 院内の組織体制の整備	
(1) 基本的な考え方	
(2) 放射線治療品質管理委員会の整備	
(3) 放射線治療品質管理に関わる者の任用	
(4) 放射線治療品質管理を専らの業務とする者の任用	
(5) 放射線治療部門の長の管理責任	
(6) 特定機能病院と一般病院	
(7) 放射線診断部門、核医学部門、放射線安全室との関係	
2. 教育・研修の充実	
(1) 品質管理教育	
(2) 職員研修の計画的実施と教育・研修内容	
(3) 放射線治療関係者の卒前・卒後教育における品質管理教育の強化	
(4) 納入業者の研修会の必要性	
3. 第三者機関(あるいは病院間相互)チェックと情報開示	
4. 品質管理に関する情報開示	
第3編 放射線治療に関わる業務の見直しを通じた品質管理の向上	22
1. はじめに	
2. 独立した放射線治療品質管理業務	
(1) 放射線治療品質管理業務の時間・人	
(2) 放射線治療品質管理業務の可能な時間帯	
(3) 業種別の品質管理業務	
3. 各病院の実態に合った放射線品質管理の導入について	
4. 病院間差を勘案した段階的改善について	
5. 新たな放射線治療装置の購入・設置	
資料編	28
参考文献	48

要約

1. 放射線治療の医療事故防止のために、放射線物理学と線量測定に関する知識を有する者による品質管理、患者中心の医療者の意識とスタッフ間の適切なコミュニケーション、ヒューマンエラーを前提とした品質管理体制が必要である。
2. 放射線治療の総合的で継続的な品質管理には、各病院内の品質管理に関する組織体制の整備、教育・研修、第三者機関によるチェック、情報開示が必要である。
3. 各病院では、放射線治療の品質管理業務を、一般診療とは独立したひとつの業務として明示的に捉え、それに必要な時間・人、患者の診療時間と重ならない可能な時間帯、各業種別の責務などを自ら把握する責任がある。
4. 具体的な体制整備のあり方は、それぞれの病院の状況に応じて様々の形があると考えますが、ひとつの在り方として、放射線治療を専らとする医師を委員長とする放射線治療品質管理委員会の整備、放射線治療品質管理を専らの業務とする者と放射線治療品質管理に関わる者からなる放射線治療品質管理部の設置を柱とするモデルを提示する。
5. 各病院には放射線治療品質管理を専らの業務とする者の任用を強く勧めるが、常勤するスタッフのなかに、この役目を担えるだけの知識と経験を持ち、かつそのものが品質管理業務に専念できるだけの余裕がある施設数は限られていることが今後も予想される。そういった場合には、非常勤で品質管理業務を行う職員を任用すること、あるいは契約によって他の団体に業務を委託することも可能である。
6. 放射線治療品質管理を専らの業務とする者が非常勤あるいは契約による場合であっても、これらの者は当該病院の放射線治療品質管理委員会に参加しなければならない。
7. 放射線治療品質管理部は、診断部門、核医学部門、放射線安全室とは、必要とされる知識も業務も異なっているため、これらの品質管理部門と合同の品質管理部にすることを原則として推奨はしない。ただし、これらはいくまでもひとつの試案であって、それぞれの施設の実態に合わせて、構築すべきである。
8. 各病院は、放射線治療に関わる者に対して品質管理に関する計画的な教育・研修を行い、放射線治療関連学会等による初期研修や定期的な教育・研修コースを利用できるよう配慮し、放射線治療の品質管理に関わる者やそれを専らの業務とする者が、その業務に必要な知識と技術に関して研修・習得することを可能とするべきである。
9. 放射線治療に係る装置の導入やソフトのバージョンアップに当たっては、納入業者が当該病院における関係者に対する研修を行うことを強く要望する。
10. 各病院は、放射線治療に関する第三者機関による定期的なチェックを受けるべきである。第三者機関としては、公的機関あるいは、学会などの品質管理基準を遵守する民間団体や企業や病院相互チェックにより行うことも可能であり、品質管理基準の早急な整備が必要である。
11. 医療機関における放射線治療の品質管理に関する情報は、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。

る。

12. 放射線治療の関係した医療事故が頻発していることから、その品質管理体制を即急に全国に普及させるべきである。具体的には、今後5年間の猶予期間とし、その間にこの提言に盛り込まれた内容を漸次実現していくことが勧められる。
13. 公的な機関や学会が品質管理の基準を早急に示し、その共通のガイドラインに従った放射線治療の品質管理を目的とした民間の団体や企業の事業活動を通して、放射線治療装置を有する全施設が、第三者機関による品質評価を、ガイドライン完成後3年以内に受けることが望ましい。
14. 初めて放射線治療装置を購入・設置するような医療施設では、最初から放射線治療専門医、放射線治療専門技師の他に、放射線治療の品質管理を専らとする者を確保し、この提言に示した品質管理体制を最初の時点から敷くことを強く勧める。

第1編 放射線治療の医療事故防止のための基本的事項

1. 放射線治療における品質管理の重要性の増大

放射線治療装置は操作の誤りや機器設定の誤りがその患者本人に対して時には死に直結する重篤な障害をもたらす危険性を孕んでいる。新しい機器を導入した際に誤入力があると、恒常的に間違った線量指示や計算が行われやすく、当事者にはわからない間に被害範囲が広がる特徴を持つ。したがって、各装置の精度並びに情報(データ)の確度は極めて高度に品質管理される必要がある。さらに、個々の患者毎に、照射する放射線の量・体積・回数が大きく異なるため、個々の患者の治療ごとの品質管理をしなくては、患者の安全性が確保できない。このためには、機器の定期的な精度管理とともに、日毎の装置のチェックや患者ごとの2名以上による線量チェックなどの治療品質管理を必要とすることが従来からわかっており、各病院施設では学会等の勧告に従って品質管理を行っていた(4-7)。

しかしながら、10年ほど前から、放射線治療の現場にコンピュータ制御による最先端の放射線治療機器とその治療計画装置が次々に導入されるようになってから、従来の品質保証・品質管理の体制での問題点が顕在化してきた。現在の放射線治療機器とその治療計画装置は、最先端の物理学理論とコンピュータサイエンスの粋であり、その理解と品質管理には極めて専門性の高い知識を要するようになってきている(8-11)。かつては、放射線治療を担当する医師と技師が基礎的な線量計算法と線量測定法を学ば保てた品質管理が、現在では、通常の医師や技師の知識と業務環境では対応できない内容になっている(12-15)。ほとんどすべてが外国製品であり、病院が装置を購入した時点での、その装置の安全性の確認作業・コミッションング(受入れ試験に引き続いて、ビームデータ等装置の臨床利用に必要なデータ取得、計画装置への入力、登録データ確認などを行う一連の作業行程)の過程で、知識不足のために危険な状況が生まれ、医療事故につながりかねない状況に陥る危険性がある。一度、その装置の利用方法を習得したとしても、メーカー主導により、装置の内容は日進月歩で向上している。要求される専門知識の内容に関して、機器の輸入業者の対応にも限界があり、病院側の自己責任の部分がさらに大きく膨らんできている(15)。

放射線治療を専門とする医師であっても、卒前医学教育の中で、放射線治療装置の品質管理は全くなされておらず、本来物理学的な素養が足りない場合も多い。卒後教育において、学会認定資格を取る段階で、その重要性については学ぶものの、医師としてはむしろ治療方針の品質管理に多くの時間を取られ(16)、物理的品質管理に関する細かい事項に関しては、医師は自分の理解できない場合に、治療担当技師に委ねることが多い。しかし、照射装置・照射技術も複雑化しており、実際に患者に照射をする技師は、計画された放射線治療がその通りになされたかどうか、という管理と照合に追われ、治療装置そのものや治療計画装置の品質管理に十分な時間を割くことができない施設が急増している。加えて、放射線治療装置を有する施設は、多くの場合大規模病院であり、各放射線技師は救急業務などに備えるために、診断装

置の習得義務があり、職場の研修ローテーションにて放射線治療部門だけに研修期間を集中できない場合が増えている。

こうした中で、品質管理に関する責任があいまいになり、病院内での正当な評価を受けることも無く、これまで、疎かなまま推移していた。結果として、放射線治療の品質管理業務に必要な時間・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なかったという懸念がある。

2. 総合的で継続的な品質管理の必要性

これまでの放射線治療は、新たな治療法の開発や病気の原因の解明・新たな診断法の普及などにより飛躍的に質が向上し続けてきた。しかし今日、医療の受け手である患者の視点から「放射線治療全体」としての医療の質を考え、これを向上していくことが求められている。

現在の放射線治療の品質管理には重要な4つの因子が知られている(図1)。

- 1) 放射線治療機器の管理(リニアックなど放射線発生装置・器具の管理)
- 2) 放射線治療計画装置の管理(3次元治療計画装置などの管理)
- 3) 照射技術の管理(指示線量の正確な投与)
- 4) 治療方針の管理(治療専門医によるエビデンスに基づく標準的治療の施行)

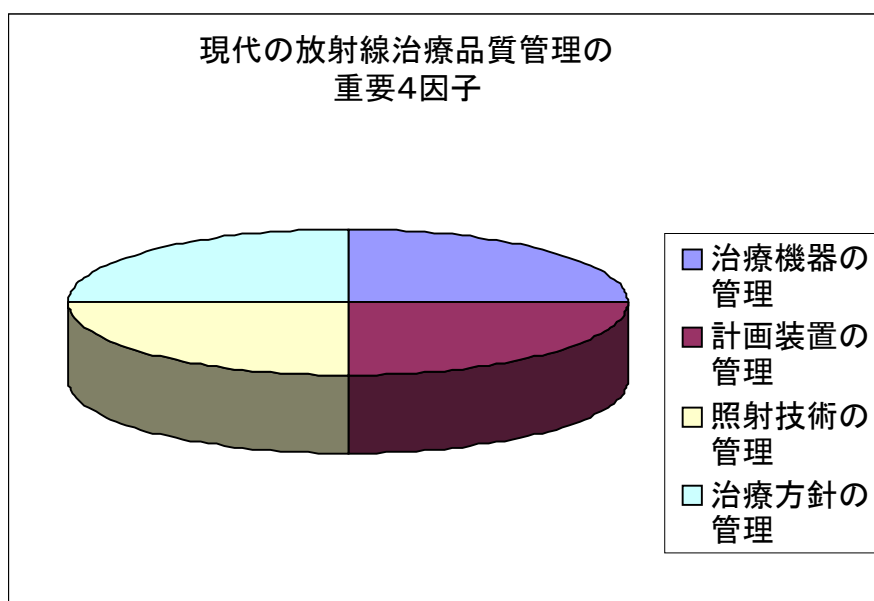


図1. 放射線治療品質管理の重要因子

これらの因子は、いままでは1～数名の医師と1～数名の技師だけで技術的な面から管理されることが多く、放射線治療業務の急激な増加があつたにもかかわらず、重要4因子の横断的な質的向上を目指した体制ができていなかった。事故防止には、単に個人や部署の業務のあり方を見直すだけでなく、診療プロセス全体のシステムとして抜本的に放射線治療を見直さな

なければならない。今後は医療の受け手である患者の視点を重視する包括的サービス質管理 (**Comprehensive Quality of Service Management**) と呼ばれる組織的なマネジメントを取り入れていくことが重要であろう (17, 18)。

放射線治療の総合的で継続的な品質管理を達成し、包括的サービス質管理をめざすには、上記の4因子に関しての専門職を配置しそれぞれの職種や診療科間の「よこ糸」を強化するとともに、職種や診療科間の枠組みや利害を超えて放射線治療の品質管理に関してイニシアティブを取っていく中枢部門とその作業を専らとする者が必要である。この中枢部門に求められるのは、組織全体の質を向上させるシステム、業務のヴァリエーション、人間心理、組織とスタッフの学習プロセスなどに関する専門的知識である。これとともに、品質管理の責任者やそれに関わる者には、「様々なレベルでのリーダーシップ」と「改善のための投資(努力、教育、開発や導入)」も求められる。

継続的な品質の向上には、単なるトップダウンのマネジメントでは意味がない。科学的手法を駆使し、根拠あるデータに基づいて業務のヴァリエーションを最小化するためにクリティカル・パスや「根拠に基づいた医療(**evidence-based medicine, EBM**)」の手順に基づいてガイドラインを作成することが肝要である。

また、事故防止の基本となる学習モデル、すなわち事故原因として「誰が」ではなく「何が、なぜ」を明らかにすることが、「継続的質向上」の基本となる。「だれが」を基本とした懲罰は「恐怖の悪循環(恐怖は、情報にバイアスをかけ、問題を隠す方向に働く)」を生み出すが、「何が、なぜ」を明らかにし、古典的な **Shewhart** のPDCAサイクル (**Plan, Do, Check, Act**) に基づいて学習していくことで、組織全体が継続的に質向上を果たすことになる。特に、医師、技師、品質管理を行う職種間での業務の連絡が大きなウエイトを占める放射線治療の品質管理では、まず第一に医療サービスの受け手である「患者のために」という命題が中心にある、ということを理解し続けなくてはならない。

3. 患者中心の放射線治療の必要性

安全で質の高い放射線治療の提供を行っていくためには、病院内に組織横断的な質向上を担保できる体制を構築し、放射線治療従事者の知識や技術の質を確保することが必要不可欠であるが、それだけでは十分ではない。放射線治療は、人と人の関わりの中で行われるものであり、患者と放射線治療スタッフの間の信頼関係は質の高い放射線治療の土台であり、その実現のためには放射線治療スタッフに適切なコミュニケーションと対人技術が求められる。

また、装置の品質管理を行う業務は、直接的に患者に接することがないことから、ややもすると対人的なコミュニケーションがおろそかになりがちであるが、実際には患者は装置の精度に関して強い関心と不安を感じているのであり、これらのスタッフには、常にそういった患者を中心として自らの言動を律する必要がある。間接的に患者を意識することは、直接接する者よりも高い次元での医療理念が要求されるだけでなく、直接患者に接するスタッフとの綿密なコミュニケー

ション能力が求められることを、病院全体として理解する必要がある。病院中枢部門をはじめとして病院全体の理解なくしては、せつかくの品質管理を行う業務は、スタッフ間の批判に終わってしまい、最も重要な「患者のために」という理念の実現からかけ離れてしまう。

さらに、安全で質の高い放射線治療を確保していくためには、医療の主役である、患者による自らの放射線治療に対する積極的な参加と自己責任が不可欠である。そのためには、放射線治療スタッフは十分な情報提供を行い、患者は自分の健康や疾病について関心をもち、しっかりと理解したうえで判断、選択し、疑問があればそれを解決するように努めることが求められる。

4. ヒューマンエラーを前提とした品質管理体制の構築

人間であれば誰でもエラーを起こす、という事実は医療事故防止のための基本的な考え方であり、上記の重要4因子の1) から4) すべてにわたって、“エラーは起こる”という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体で整備していくことが必要である。

エラーを誘発しない環境としては、放射線治療スタッフの知識・技術レベルを一定レベル以上に保つことが重要である。従来の放射線治療事故の事例に基づく解析から、放射線治療に関わる事故は、当事者の放射線物理に関する知識不足が根本原因であることがわかってきている。病院は、放射線治療スタッフの知識・技術レベルを十分安全な医療が保証されるレベルに保つために、経済的、人事的な配慮をする義務を有する。

放射線治療の品質管理業務は、患者治療とは全く異なる業務であることを、まず明確に理解する必要がある。放射線治療品質管理業務は、治療機器を患者治療に用いている日中の診療時間内にはできず、午後5時以降の時間や週末の仕事となることがほとんどである。専門知識を有するスタッフが足りないからと言って、同一人物が日常診療の終了後に機器と治療内容の品質管理を行うような体制では、品質管理の客観性が全く欠如し、また過酷な勤務時間の延長が恒常化し、ヒューマン・エラーを品質管理業務にも患者治療業務にも増加させる危険性を有する。病院は、放射線治療の品質管理業務を、日常診療とは切り離して、独立した業務として把握し、品質管理業務のための配慮をする必要がある。

起こったエラーが事故に発展しないためには、いろいろな項目を複数の目でチェックすることはもちろん必要である。しかし、同じ施設内のスタッフだけによる自己点検の有無で、この問題を解決しようとすると、自己点検における測定方法を間違えているためにチェック機能が働かない、ということが起きることがわかっている。ヒューマンエラーで医師が間違った線量を指示したり、技師が装置に間違った数値を入力した際に、それがヒューマンエラーであると認識するには、放射線治療の物理学・測定学・計画装置の知識・腫瘍学の専門的知識を有する組織が構築したシステムでないと不可能である。したがって専門知識を持つスタッフが必要である。

5. リスクマネージャーおよび事故防止委員会との関係

病院全体のリスクマネージメントのために、病院長の下に事故防止委員会を設置し、リスクマネージャーを置き、医師、看護師、放射線技師、臨床工学士などに起因する医療事故やニアミスの軽減に役立っている施設はすでに数多い。病院長の下に、専任ゼネラルリスクマネージャーを配置して、医療事故・ニアミス報告制度を確立させている施設も増えている。

これらの業種・事故防止委員会は、医療事故防止に必須な組織であるが、特殊な専門知識や技術を必要とする放射線治療に関しては、十分な組織ではないことが国際原子力機構 (**International Atomic Energy Association, IAEA**)などによって指摘されている(5, 19)。放射線治療の品質管理に関する中枢部門とその作業を専らとする者は、放射線物理学と線量測定に関する知識が必須であり、その上で組織全体の質を向上させるシステム、業務のヴァリエーション、人間心理、組織とスタッフの学習プロセスなどに関する専門的知識を持つ必要がある。病院内で放射線治療の品質管理に関わる組織は、事故防止委員会から独立させ、事故防止委員会から監査を受ける立場にあると理解するべきである。

6. 個々の医療機関の対応の限界と第三者機関によるチェック

放射線治療に関する品質管理は、点検方法自体にヒューマンエラーの介在するリスクが大きい。自主点検をしたかどうかのチェックでは成り立たない。日本の現状では、各施設内には放射線治療の専門知識を持つスタッフの数は少数であるため、品質管理体制には、当該病院内の専門知識を持たないスタッフによる書面によるチェック体制だけを敷くことは避け、第三者機関に調査を委託することを盛り込む必要がある。

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への信頼回復に最大限の努力を図っていくことはいうまでもない。しかし、放射線治療の品質管理のための人的配置や設備投資が診療報酬制度に十分に反映されていない現状においては、個別の医療機関での努力にも自ずから限界がある。さらに、医療や疾病はそれ自体がリスクを内在しており医療従事者に過失のない事故もあること、事故防止にはメーカーの違いを越えた医薬品・医療用具・医療機器などの標準化やマン・マシン・インターフェースの改善が必要であること、そして医療事故に対する社会的制裁にも一定の節度を持たせることで初めて再発防止の情報共有が得られることなどについては、広く一般に理解を求めていく必要がある。これらの問題については、一般社会とともに医療政策、法律、経済などの視点から検討し、よりよい放射線治療の実現に向けて、今後も努力を継続していかなくてはならない。

第2編 放射線治療の品質管理に関する総合的な体制整備

1. 院内の組織体制の整備

(1) 基本的な考え方

院内の体制整備を図る上で留意すべき点は、病院全体として組織の壁を超えて必要な決定を行い、これを確実に実施に移すことと、現場の各部門においても積極的な取り組みが行われること、さらに病院全体の取り組みと現場での取り組みとが有機的に連携が図られることにより、放射線治療の医療事故の防止・安全性の向上に実効を挙げることである。

重要な点は放射線治療品質管理部門が、他の安全に関わる部門と独立した組織であることである。たとえば、放射線治療品質管理部門と、放射線事業所として公衆や従業員に対する防護に関する放射線防護部門と、病院全体のリスクマネージに関する医療安全管理室とは、業務として切り離すことである。これらは、あたかも「消防署と保健所と警察署」の関係のごとく、全く異なる業務を担っており、経営的観念から安易に“安全”の名のもとにひとくくりされるべき部署ではない。同じ人物が兼任することを妨げるものではないが、その場合にもそれぞれの部署における立場は異なっていることを努めて認識する必要がある。安易な兼任は、本来独立して緊張感を持って初めて生きてくる管理能力が曖昧なものとなる可能性が高い。この点は、患者サイドに立った視点で考えれば、これらの独立性が目に見える形での体制作りが望まれる。

具体的な体制整備のあり方は、それぞれの病院の状況に応じて様々の形があると考えられるが、ここでは、放射線治療を専らとする医師を委員長とする放射線治療品質管理委員会の整備、放射線治療品質管理に関わる者と、放射線治療品質管理を専らの業務とする者の効果的活用の3点を柱とするモデルを提示する。

(2) 放射線治療品質管理委員会の整備

放射線治療全体の観点から、専門的な知識を元に、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として、放射線治療品質管理委員会を組織する。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する。品質管理上の各種の情報は、最終的には放射線品質管理委員会での検討に付され、具体的な品質管理、質の向上に反映されていくことが必要である。

放射線治療品質管理委員会の組織に関する主なポイント

- 患者に対する放射線治療の責任者(通常は放射線腫瘍医)を中心として放射線治療の品質管理に明確な権限を有すること。

品質管理・安全管理のためにとられる措置には強い実行力を伴うことが必要であり、委員会は明確な決定権を有するべきである。
- 放射線治療全体を統合する組織であること

委員会は当該病院での放射線治療全体を統合するものとして、放射線治療の品質管理を専らとする者はもちろん、放射線治療に関わる医師、放射線治療担当技師、看護部門、事務部門を含めた主要な専門職種の参加を確保し、特定の職種に偏らないバランスの取れた構成とするべきである。
- 放射線治療品質管理委員会と事故防止委員会と密な連絡を取ること。

いわゆるリスクマネージに関する事故防止委員会は、医療事故あるいはニアミスについて審議・決定する機関である。医療事故の原因が放射線治療の品質管理にある場合には、事故防止委員会から、放射線治療品質管理委員会への諮問あるいは改善命令がなされるべきである。

なお、従来の放射線治療事故の事例に基づく解析から、放射線治療品質管理の評価には物理的な専門知識が必須であることがわかっている。したがって、全病院的な事故防止委員会の委員が放射線治療の品質管理の良否を判断することは困難であることが予想される。したがって、事故防止委員会の業務として、放射線治療品質管理を包含することは勧められない。
- 品質管理委員会は放射線防護委員会と業務として独立していること。

放射線防護に関する委員会やその責任者あるいは監査委員などは、施設周辺の公衆や事業所内の従業員への防護を使命としており、患者に対する放射線の品質管理とは本来異なる職種である。液体放射性廃棄物処理や放射性物質の排水・排気の管理・環境測定など、実際の患者診療とは異なる管理業務が主体であり、放射線治療品質管理委員会と重なる業務はない。防護に問題があった場合も、防護委員会から品質管理委員会に諮問や改善要望がなされる関係にはない。同一人物が併任することを妨げないが、その場合にも両者の立場の相違を努めて認識することが大切である。

(3) 放射線治療品質管理に関わる者の任用

各病院の職員の中から、放射線治療の知識と経験を有する適切な者を、現場での品質管理についての業務を担う者として任用する。品質管理業務に必要であった時間帯は、すべて記載・記録する。病院管理者は、それに相応する他業務の軽減、作業日時への柔軟な配慮などをする必要がある。

放射線治療品質管理に関わる者は、品質管理の観点からの業務の監督、連絡・指示の伝達周知、管理部門への改善措置の提案等を行うとともに、それぞれの現場での自主的な改善活動についても中核的な役割が期待される。

(4) 放射線治療品質管理を専らの業務とする者の任用

放射線治療の品質管理業務に関して、教育を受け、研修を積み、実際の経験を通して適切と判断された者を、現場での放射線治療品質管理について中心的な役割を担う者として任用する。

しかし、常勤するスタッフのなかに、この役目を担えるだけの知識と経験を持ち、かつそのものが品質管理業務に専念できるだけの余裕がある施設数は限られていることが今後も予想される。そういった場合には、非常勤で品質管理業務を行う職員を任用すること、あるいは契約によって他の団体に業務を委託することが可能である。これらの場合には、常勤の放射線治療医、放射線治療担当技師との綿密な連携をとることが必須である。また、放射線治療品質管理を専らの業務とする者が非常勤あるいは契約による場合であっても、これらの者は当該病院の放射線治療品質管理委員会に参加しなければならない。

放射線治療品質管理を専らの業務とする者は、品質管理に関わる作業(資料編参照)を自ら責任を持って行うとともに、品質管理の観点からの病院全体の業務の監督、連絡・指示の伝達周知、管理部門への改善措置の提案等を行うとともに、それぞれの現場での自主的な品質改善活動、狭い意味での「品質管理」だけではなく、「放射線治療の質」自体の向上を目的とした幅広い活動が望まれる。

放射線治療品質管理を専らの業務とする者の組織上の位置づけは、病院や放射線治療部門に規模や歴史により異なり、各病院で適切な方途を考えて頂くものであるが、ここでは、ひとつの在り方として、放射線治療品質管理部の設置を提言したい。

① 放射線治療品質管理部の組織

放射線治療品質管理部は、病院長に直結した組織とすべきであり、放射線治療品質管理を専らの業務とする者が常勤する場合には、その者が部長にあることも可能であろう。しかし、それが非常勤である場合や、大病院の場合には、放射線治療部門の長(通常は放射線治療医)を以て充てるのが望ましいと考える。部長の下に、放射線治療品質管理を専らの業務とする者と関わる者を配置し、部の業務の中核を担わせるとともに、医師や技師などの専門職種や事務官等を部員に併任発令するなどにより、専任の放射線治療品質管理者を適切に支援する体制を整備する。

② 放射線治療品質管理部の業務

放射線治療品質管理部の担うべき業務は数多くあり、何れも極めて重要である。

1. 放射線治療品質管理委員会の運営
2. 品質管理に関する報告の分析
3. 現場の各作業担当者との連絡調整
4. 放射線治療の品質管理に関する教育・研修
5. 放射線治療の品質管理の質の向上に主導的な役割を果たすこと

(5) 放射線治療部門の長の管理責任

放射線治療品質管理を専らの業務とする者の活動とともに、放射線治療に携わる診療科長や放射線部長など、各部門の長がそれぞれの管理責任を適切に果たすことも極めて重要である。部門の長は、現場の品質管理に一義的な責任を負うべき存在であり、常に現場で行われている業務の実態（職員の勤務状況を含めて）の把握に努め、問題があれば必要な改善措置を講ずる責務がある。

(6) 特定機能病院と一般病院

特定機能病院は、高度先端医療を行い、診療報酬上の優遇措置も受けている。常勤で放射線治療品質管理を専らの業務とする者を置くことを義務付けることを勧めたい。具体的には、今後5年間で猶予期間とし、その間にこの提言に盛り込まれた内容を漸次実現していくことが勧められる。

一般病院では、放射線治療品質管理を専らの業務とする者を置くことを義務付けるが、非常勤でも可とする。ただし、最近では一般病院でも質の高い医療を提供することを理解して、患者の本来のニーズに応えようとするところが増えており、病院評価機能評価や民間の病院評価などで、放射線治療品質管理を専らの業務とする者が常勤していることを評価することを勧めたい。

(7) 放射線診断部門、核医学部門、放射線安全室との関係

多くの病院では、放射線治療部門が、放射線診断部門や核医学部門や防護に関わる放射線安全室と密接な関係にあり、これらの部門もそれぞれの品質管理が重要である。しかし、放射線治療部門の品質管理が直接目の前の患者の生死に関わる可能性がある大線量放射線に関係する性質のものであることに比べ、放射線診断や核医学や放射線安全学は、主に一般人・公衆に対する被ばくを考慮する分野であり、放射線治療品質管理部とはかなり異なった品質管理が行われている。診断部門、核医学部門、放射線安全室とは、必要とされる知識も業務も異なっているため、これらの品質管理部門と合同の品質管理部にすることを原則として推奨はしない。ただし、これらはあくまでもひとつの試案であって、それぞれの施設の実態に合わせて、構築すべきである。たとえば、患者本人に対するX線透視・CT下のインターベンショナル・ラジオロジーは放射線安全室でも関係しているので、この点に関しては相互の協力体制あるいは同一人物による管理も十分あり得る方法である。

図 2. 概念図:例1

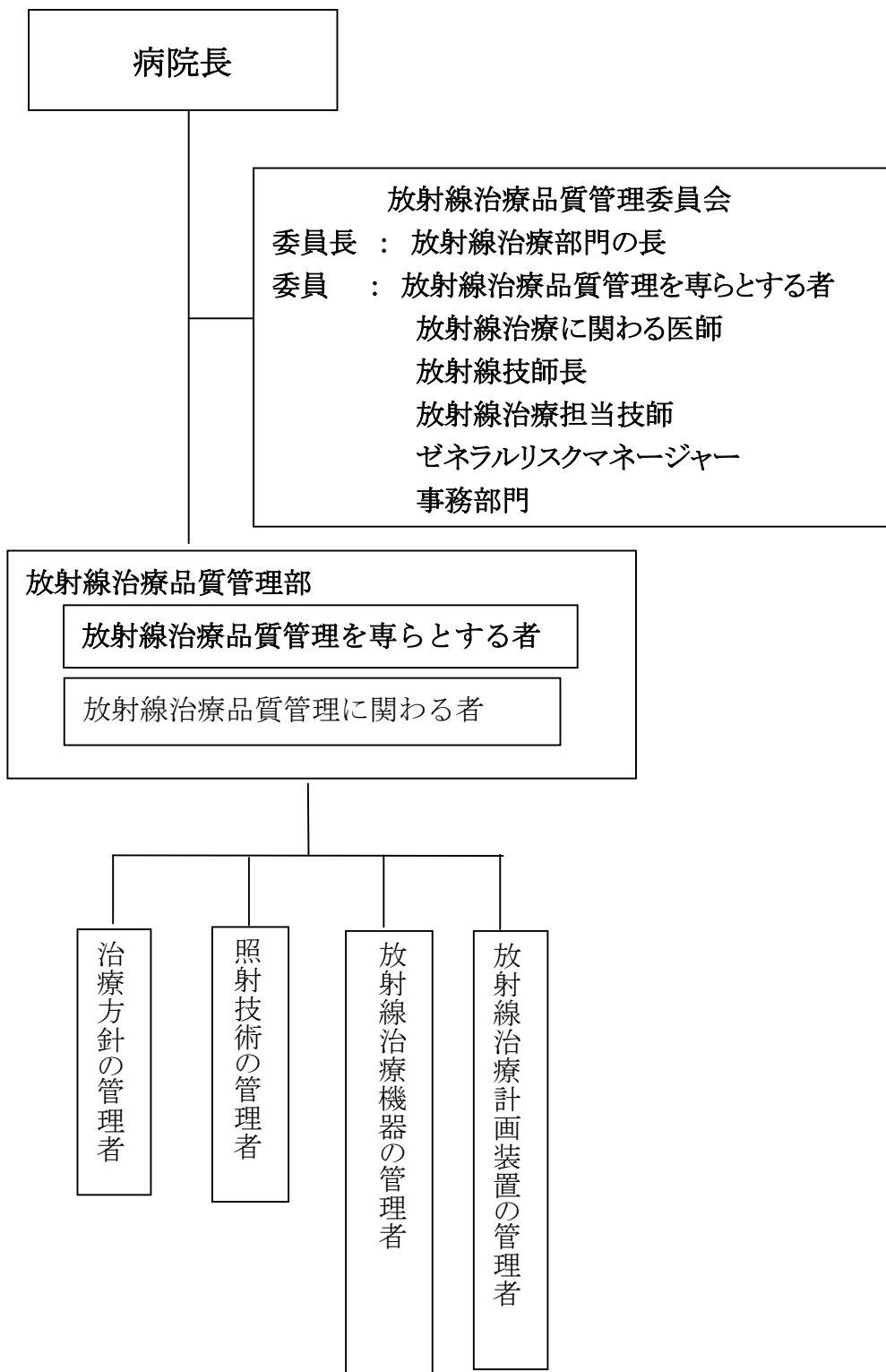
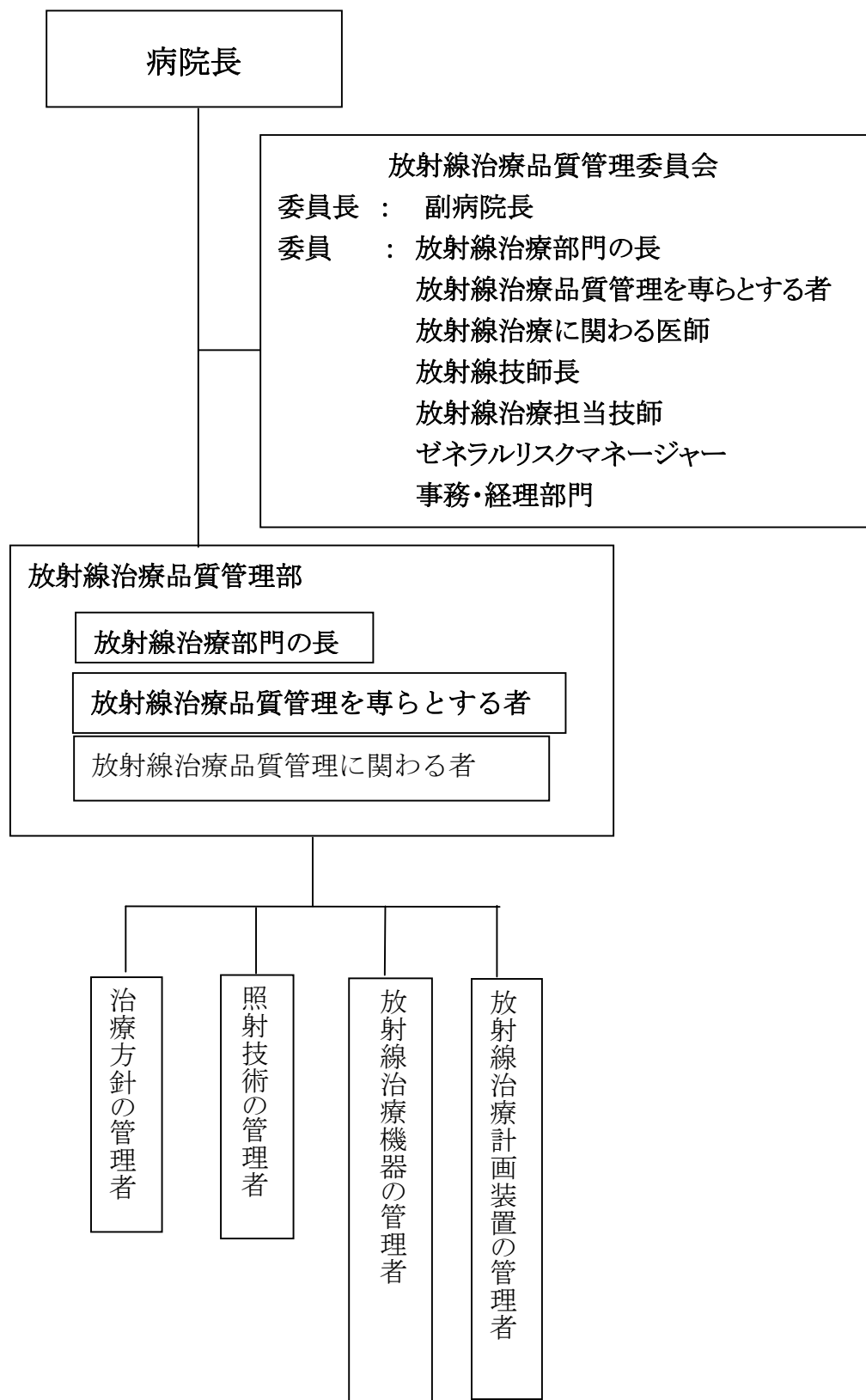


図3. 概念図：例2



2. 教育・研修の充実

(1) 品質管理教育

今回の放射線治療の品質管理に関するこの提言は、これまでの品質管理のあり方の限界の認識と、従来のあり方の変革を求めるものである。これは、ある意味では、放射線治療に内在していた常識からの脱却という意識改革を求めることでもある。

放射線治療の品質管理の教育・研修の意義は、**I)** 放射線治療に必要な品質管理業務を知り、その基本的なルールを守ること、**II)** 品質管理という組織目標を達成するために組織構成員個々が担当・責任分野の改善・向上を図ること、**III)** 上記 **I)** **II)** を可能とするために各医療従事者に専門職として必要な知識・技能を培うことにある。これらを実現するためには従来の個人的な努力を期待した学会・関連団体などの教育プログラムへの参加の奨励では限界があり、人材育成という以下のような教育的観点を盛り込んだプログラムが、各病院内で必要となる。

- ① 医療における安全管理に対する意識の向上と対応力の強化
- ② 専門職としての自己責任・倫理観の育成
- ③ 組織としての倫理意識の醸成
- ④ 指導的立場にある者の教育能力の向上
失敗・事故から学ぶ組織的姿勢の強化

(2) 職員研修の計画的実施と教育・研修内容

各施設では、放射線治療に関わる職員医師、研修医、診療放射線技師などに対して、最低限必要な品質管理のための知識に関して、初任者研修の一環として教育・研修を行い、周知徹底させる。

初期研修および定期的な教育・研修コースが、放射線治療関連学会や各学会の連絡協議会などにより用意されるべきである。これらの団体は、このコースの履修者が各施設での放射線治療の品質管理を専らとする者や関わる者として、放射線治療品質管理部の職員となることができるように配慮するべきである。

各施設では、放射線治療の品質管理を専らとする者、および品質管理に関わる者に関して、それぞれ定期的な教育・研修コースが用意された時点で、義務化等日常業務から離れて、それらに定期的に参加し、一定レベル以上の知識・技能を維持することを可能とする仕組みを作る必要がある。

以下に業種別に具体的な研修例を示す。ここでは、放射線治療品質管理そのものに焦点を当てた研修のみを示し、実際の業務に関する個別的・具体的な教育・研修内容に関しては、資料編に示す。

ア) 放射線治療に携わる者

放射線治療に携わる医師、研修医、診療放射線技師などに対して、最低限必要な知識と技術を教育する。放射線治療品質管理基礎研修と称するなどして一定の内容を

自己学習できる形(ビデオなど)で作成しておけば、移動の頻繁な医師やローテーション中の診療放射線技師にも必須とすることが可能である。最低限以下の内容を含むものとする。

- ・ 放射線治療の品質管理の基礎知識と組織上のしくみ
- ・ 診療記録、照射指示箋、照射録の記載に関する基礎
- ・ 治療線量指示点、線量分布図、照合に関する基礎
- ・ 各臓器の耐容線量に関する基礎

イ) 放射線治療品質管理に関わる者

放射線治療品質管理部の一員として、放射線治療品質管理に関わる者は、別に規定されるであろう各地域あるいは全国的な教育・研修コースにて、その業務に必要な知識と技術に関して研修・習得することが必要である。内容としては上記のものに加え、以下を含むものとする。

- ・ X線・電子線の線量測定に関する研修・教育
- ・ 外部照射の品質管理に関する研修・教育
- ・ 治療計画装置の品質管理に関する研修・教育
- ・ 放射線腫瘍学・至適線量の基礎に関する研修・教育

教育・研修コースの理解・習得には、放射線治療に関して相応の素養が必要と考えられ、日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定 2級、日本放射線技術学会の治療専門技師(放射線治療専門技師認定機構による放射線治療専門技師)程度が相当すると思われる。

ウ) 放射線治療品質管理を専らとする者

放射線治療品質管理部の責任者として、放射線治療品質管理に関わる者は、別に規定されるであろう全国的な教育・研修コースにて、その業務に必要な知識と技術に関して研修・習得することが必要である。内容としては、上記のものに加え、以下を含むものとする。

- ・ 医療用加速器の品質管理全般に関する研修・教育
- ・ 密封小線源治療の品質管理全般に関する研修・教育
- ・ 放射線治療計画装置の品質管理全般に関する研修・教育
- ・ 高度先進的放射線治療の品質管理に関する研修・教育
- ・ 教育・研修コースの理解・習得には、放射線治療に関して相応の素養が必要と考えられ、日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定2級、日本放射線技術学会の治療専門技師(放射線治療専門技師認定機構による放射線治療専門技師)程度が相当すると思われる。

(3) 放射線治療関係者の卒前・卒後教育における品質管理教育の強化

放射線治療に限らず、これまで医療従事者の基礎教育における品質管理教育は十分とは言えなかった。今後は、品質管理の不十分な装置を利用した場合の過失責任の増大が予測されることから、品質管理教育を明確に位置づけていく必要がある。

(4) 納入業者の研修会の必要性

放射線治療に関係する装置の導入やソフトのバージョンアップに当たっては、納入業者が当該病院における関係者に対する研修を行うことを強く要望する。学会などの公的団体は、これらの業者の研修が恒常的に実質を伴って行われている場合には、それを評価するなどでの支援が望まれる。

また、各病院は、当該病院の職員などが、これらの研修を十分に受ける環境を整える責務がある。

3. 第三者機関(あるいは病院間相互)チェックと情報開示

放射線治療の品質管理を向上し、医療事故の防止・安全性の向上を図る上で、第三者的視点から検証を受けることは極めて重要である。このため、全国の病院間での検証、あるいは独立した第三者的組織によるチェックを可能とする体制を整える必要がある。

すでに、日本医学放射線学会、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、日本核医学会が中心になって、平成13年6月に組織した医学放射線物理連絡協議会にて、発生した医療事故の原因調査を行う体制は整えつつある(2、3)。

これからは、医療事故の発生する前に、各医療機関の放射線治療の品質管理の実態を相互チェックする体制を整える必要がある。

各医療機関は、日常的に品質管理に努めるだけでなく、これらの第三者機関のチェックに耐えられるような準備を怠らず、継続的質向上や総合的質管理に努めていることを情報公開するべきである。そのためには、放射線治療用の線量測定補助や放射線治療の品質管理を事業目的とした民間の団体や企業による測定データや査定結果を自発的に開示することも推奨される。

第三者機関によるチェックは公的な基準であるべきである、という考え方がある一方で、放射線治療用の線量測定補助や放射線治療の品質管理を目的とした民間の団体や企業の事業活動は、健全な放射線治療品質管理の発展のために奨励されるべきである、という意見もある。後者の考え方では、その精度・信頼性・コストパフォーマンスは、企業・団体間の競争原理によって改善されることが予想される。我が国全体の規制緩和の流れからは、後者の競争原理の考えを取り入れながら、公的な機関や学会が品質管理の基準を示していくことが望ましいと思われる。

4. 品質管理に関する情報開示

医療機関における放射線治療の品質管理に関する情報は、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、見やすい形で小冊子などにまとめ、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。簡便な媒体として、ホームページとインターネットを活用することも一つの方法である。

第三者機関である民間の企業や団体による放射線治療装置の線量測定結果や放射線治療の品質管理を、病院が自発的に開示することも推奨される。

国民の目による審判を仰ぐことが最も有効な第三者からのチェックとも言え、これらの情報開示をしている病院に対しては、内容に応じて病院評価機構による評価を与えることもひとつの方向であろう。

第3編 放射線治療に関わる業務の見直しを通じた品質管理の向上

1. はじめに

放射線治療は、その90%が医用電子加速器を用いたX線による外照射である。したがって、医用電子加速器に関わる品質管理を十分に行うことが最も肝要である。いままでは、各業務内容と各職能との間の垣根があいまいであり、各人の能力に従ってお互いを補う形での品質管理が取られていた。たとえば、平成13年度厚生科学研究「放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究」(H13-21世紀(がん)-22)のアンケート調査では、X線照射装置使用の全国560施設のうち、**1/3**強は品質管理担当者が決まっておらず、**1/3**強では投与線量の二重チェックを行っていないことがわかっている(20)。その他にも、学会の推奨する頻度での品質管理作業を行っている施設が全体の **1/4** に満たないなど、我が国の放射線治療品質管理の責任の所在があいまいな施設が多く、結果として不十分な品質管理が行われていることが明確になった(20)。

品質管理が不十分になる最大の理由は、他業務の合間あるいは日常業務が終了してから、日中の業務を行った同じ職員が続けて品質管理も請け負う、という体制が多くの病院で続いていることである。一つの独立した業務としての評価がされておらず、病院収入にも反映されないため、自ずから限られた人間(多くの施設で数名)が過酷な条件の中で、ボランティア的な精神で行っている。

医療安全の観点からは、業務としての放射線治療の品質管理を、他の診療業務と独立させることが最も重要である。そして、その作業に対する正当な評価を与え、その医療施設を社会的に正当に評価することが、優れた医療施設を増やす唯一の方法である。

2. 独立した放射線治療品質管理業務

(1) 放射線治療品質管理業務の時間・人

今回、放射線治療の品質管理業務を、それに関わる職制にとらわれずに、その必要時間・人数を算定した。外照射治療に通常用いられる、直線加速器又はマイクロトロン治療装置などの高エネルギー放射線治療装置、CT 位置決め装置、放射線治療計画装置をそれぞれ1台を持つ施設で、**1605** 時間・人と試算された(表1・図4)。すでに通常の業務時間の中で、医学物理士や放射線技師などが品質管理を行っている施設では、新たに **1605** 時間が発生するわけではなく、それらの業務のうち、この程度の時間が品質管理に費やされている、という試算である。これは、あくまでも1つの例であり、装置の種類、装置数や業務効率などで変動し得ることを留意されたい。各施設では、品質管理業務の量を明示的に算出することにより、各施設に必要な体制を整えるべきである。

表1. 放射線治療の品質管理に必要な時間比率(添付資料参照)

項目	年間必要時間・人
規模	治療装置1台
治療装置	645
CTシミュレータ	338
治療計画装置	312
計画結果照合	210
故障時点検	80
バージョンアップ	20
10年毎装置導入	72
合計	1605

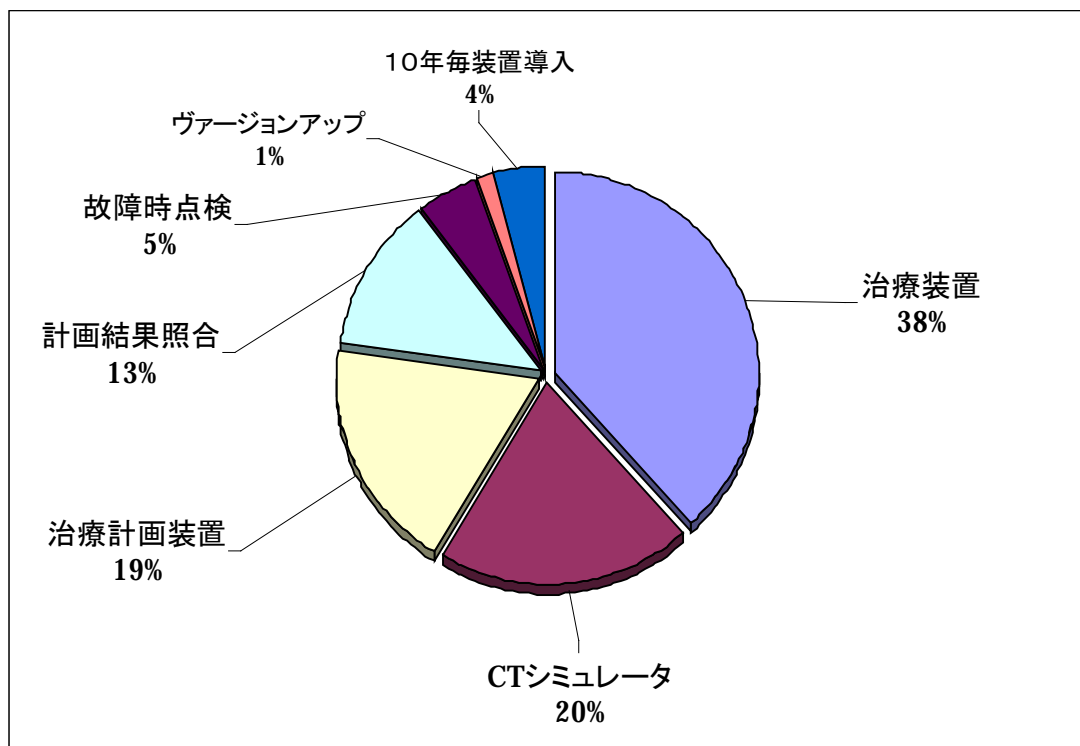


図4. 治療装置1台の場合の放射線品質管理に必要な時間比率 (添付資料参照)

(2) 放射線治療品質管理業務の可能な時間帯

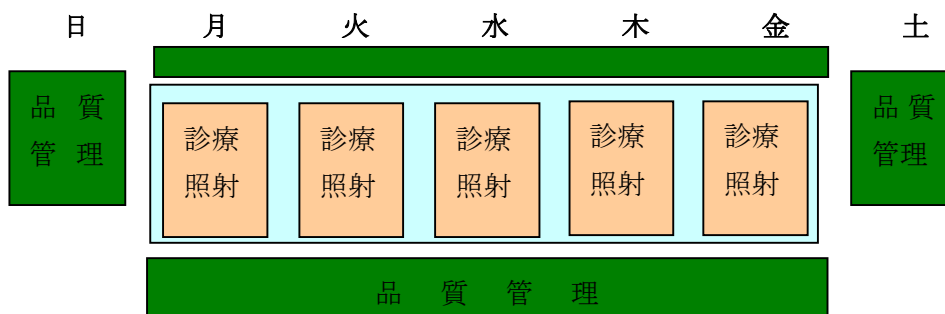
放射線治療装置は、日中は患者の治療に用いられているため、品質管理を行うのは、その治療行為の前の早い時間帯か治療が終わってからの遅い時間帯になる。毎日の始業時の短時間の点検は、各施設の治療担当技師の大切な品質管理であるが、毎週・毎月・毎年単位で時間をかけて行う必要のある品質管理業務は、実際には、午後 5 時に全患者の放射線治療が終了したとすると、午後5時から、品質管理業務が可能な時間帯となる。週単位の作業であれば、土日曜日が、品質管理のために利用可能な日程となる。

この事実は、放射線治療品質管理業務を専らとする者を常勤として任用する場合の勤務時間帯について、真剣に考慮する必要があることを示している。いままでは、日中に放射線照射業務を行っていた放射線技師が、そのまま午後5時以降も残って有給あるいは無給のままでの研究扱いで、この作業を行っていた施設が多数あることが調査でわかっている。このような事態は、品質管理業務のために、かえって過労による医療事故やニアミスを惹起させるリスクにつながり、病院全体のリスク・マネジメントのためにも、避けなければならない。

図 5. 診療と品質管理の時間的關係（日単位）



図 6. 診療と品質管理の時間的關係（週単位）



(3) 業種別の品質管理業務

ア) 放射線治療医に求められる品質管理上の業務内容

- ・ 標準治療に対する正確な知識
- ・ 処方すべき線量、腫瘍や関連する標的体積の知識
- ・ あらゆる線量測定上の制約、正常組織の線量制限の知識
- ・ 治療計画プロセスと治療計画の最終的な承認
- ・ 相応の学会認定(日本放射線腫瘍学会認定医またはそれと同等)に求められる知識

イ) 放射線治療技師に求められる品質管理上の業務内容

- ・ 患者に対する正確な位置固定と確認
- ・ 機器の誤動作または故障の早期発見
- ・ 機器操作の安全限度の理解
- ・ 個々の患者に対する投与線量の二重チェック後の照射
- ・ 治療計画のエラーが生じたときに、原因が、器材か、患者関連の問題か、操作者の間違いかを判断
- ・ 相応の資格(診療放射線技師)に求められる知識

ウ) 放射線治療品質管理に関わる者に求められる業務内容

- ・ 患者のデータ取得とデータ管理
- ・ 手計算あるいはコンピュータ利用による線量分布計算
- ・ 各患者の治療計画の作成と文書化
- ・ 治療装置・治療計画装置のQAプログラムの様々な側面で放射線治療品質管理を専らとする者と協力
- ・ 機器故障後の修理終了後の品質管理の立案と実行
- ・ 相応の学会認定(日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定 2 級、日本放射線技術学会の治療専門技師)に求められる知識

エ) 放射線治療品質管理を専らの業務とする者に求められる業務内容・資格

- ・ 機器導入時の仕様決定、受入れ試験、コミッショニングへの主体的関与
- ・ 放射線治療装置のQAプログラムの立案と実行
- ・ 放射線治療計画装置のQAプログラムの立案と実行
- ・ 治療計画システムに入力するデータ作成と指示と、すべてのコンピュータ線量測定計画のチェック
- ・ 実行するべきテスト、許容度とテスト頻度を含み治療計画の施設QAプログラムの決定
- ・ QAプログラムにより判明する矛盾や問題を理解した適切な対応

- ・ 治療装置・治療計画装置のQAプログラムの様々な側面で放射線治療品質管理に携わる者と協力
- ・ 機器故障後の修理終了後の品質管理の立案と実行
- ・ 相応の学会認定(日本医学放射線学会の医学物理士、日本放射線腫瘍学会の認定治療技師、日本放射線技師会の臨床技術能力検定2級、日本放射線技術学会の治療専門技師)に求められる知識

3. 各病院の実態に合った放射線品質管理の導入について

今までの放射線治療に関わる医療事故は、大学病院から一般病院まで、病院の規模を問わず発生しており、患者側からの視点で考えれば、いずれの施設でも品質管理体制がしっかり導入されることが必須なのは明白である。しかし、放射線治療専門の医師が常駐していない病院もある我が国の状況では、それぞれの病院において可能な品質管理体制は、かなり異なっている。将来的には、各施設に品質管理を専らとする者が常勤することが望ましいが、それまでは、外部からの専門知識を有する非常勤職員を任用することで、これに対処せざるを得ない。

放射線技師は、各施設に常勤が必須であり、非常勤では行い得ない。非常勤職員が行える作業としては、上記のうち、放射線治療医に求められる業務内容、放射線治療品質管理を専らの業務とする者に求められる業務内容と、放射線治療品質管理を専らとはしないが時に関わる者に求められる業務内容がある。これらの品質管理を週単位、月単位、年単位にて行える体制を各施設で整え、それを記録し、第三者機関に評価を求めることが、現在の我が国の放射線治療の実態に合った方法であり、各団体・学会が中心となってこれらの環境を整えることが望ましい。

4. 病院間差を勘案した段階的改善について

放射線治療の関係した医療事故が頻発していることから、その品質管理体制を即急に全国に普及させるべきである。また、放射線治療の医療事故は、各施設で恒常的に間違った線量指示や計算がされるために、当事者にはわからない間に被害範囲が広がる特徴を持つ。放射線医療事故が発見された過程は、すべて患者に有害反応が発生してからであり、放射線の有害反応は数年経ってから出現することを考えると、第三者機関による評価をすぐにでも受けることが、現在も続いているかもしれない過剰照射・過少照射を防ぐために有用であると考えられる。

具体的には、今後5年を猶予期間とし、その間にこの提言に盛り込まれた内容を漸次実現していくことが勧められる。特に、公的な機関や学会が品質管理の基準を早急に示し、その共通のガイドラインに従った放射線治療の品質管理を目的とした民間の団体や企業の事業活動を通して、放射線治療装置を有する全施設が、第三者機関による品質評価を、ガイドライン完成

後3年以内に受けることが望ましい。施設の品質管理は、そのレベルが維持されることが肝要であり、定期的な第三者機関による品質評価がされるべきである。

5. 新たな放射線治療装置の購入・設置

初めて放射線治療装置を購入・設置するような医療施設では、最初から放射線治療専門医、放射線治療専門技師の他に、放射線治療の品質管理を専らとする者を確保し、この提言に示した品質管理体制を最初の時点から敷くことを強く勧める。

また、新しい放射線治療装置や方法を導入する場合にも、この提言に示した品質管理体制を敷くことを強く勧める。たとえば、最近発展してきた複雑な放射線治療である、体幹部定位放射線治療では、診療報酬請求上でも、1例1例に対する照合写真による品質管理のデータの保存が義務づけられ、施設基準として、放射線治療の品質管理を専らとする者が常勤あるいは非常勤で任用されていることや、定期的に線量測定などの品質管理を行っていることが義務づけられた。また、今後普及が予想されている、さらに複雑な強度変調放射線治療では、体幹部定位放射線治療にも増して、細かな品質管理が義務付けられるべきである。放射線治療品質管理委員会の整備、放射線治療の品質管理を専らとする者の任命、第三者機関によるチェックなどは、これらの治療を行う施設には当然整備されるべきである。このほか、今のところ施設基準の明確でない治療装置に関しても、この提言に沿った品質管理体制を早急に形作ることを勧める。

資料編

放射線治療品質管理に関する業務内容

項目

1. 医用電子加速装置
 - 1-1 受け入れ試験
 - 1-2 コミッショニング
 - 1-3 定期点検
 - 1-4 修理・改良に伴う点検
2. X線シミュレータ(位置決め装置)
 - 2-1 定期点検
 - 2-2 修理・改良に伴う点検
3. CTシミュレータ(位置決め装置)
 - 3-1 定期点検
 - 3-2 修理・改良に伴う点検
4. 放射線治療計画装置
 - 4-1 受け入れ試験
 - 4-2 コミッショニング
 - 4-2-A 線量計算以外のコミッショニング
 - 4-2-B 線量計算に関わるコミッショニング
 - 4-3 定期点検
 - 4-4 修理・改良に伴う点検
5. 小線源治療装置
 - 5-1 受け入れ試験
 - 5-2 コミッショニング
 - 5-3 定期点検
 - 5-4 修理・改良に伴う点検
6. 日常の放射線治療品質管理業務
 - 6-1 一般的な治療における品質管理
 - 6-2 特殊な治療(高精度治療)における品質管理
 - 6-2-A 定位放射線治療(SRS、SRT、体幹部)
 - 6-2-B 強度変調放射線治療(IMRT)
 - 6-3 その他
7. 概算

1. 医用電子加速装置

1-1 受け入れ試験 (JIS Z 4714 (8))

医用電子加速器の受け入れ試験は、契約内容に照らし合わせて装置の精度が要求事項に合致しているかをメーカーと共に行う試験である。

項目	実施内容	備考
線量モニタシステム	<ul style="list-style-type: none"> ○ 再現性 ○ 直線性 ○ 角度依存性 ○ 架台回転角依存性 ○ 1日の安定性 ○ 運動治療時の安定性 	
深部吸収線量特性	<ul style="list-style-type: none"> ○ X線(ビルドアップ領域含む) ○ 電子線(ビルドアップ領域含む) 	
放射線照射野の均一性	<ul style="list-style-type: none"> ○ 正方形照射野の平坦度と対称性 ○ 角度位置による正方形照射野の平坦度の安定性 ○ 吸収線量の最大比(対角線を含む最大線量に対する比) ○ くさびフィルタによる X線照射野(くさびフィルタ係数の測定) ○ 電子線照射野の平坦度と対称性 ○ 角度位置による電子線照射野の平坦度の安定性 ○ 吸収線量の最大比(対角線を含む最大線量に対する比) ○ 放射線照射野の半影 	X線 X線 X線 X線 電子線 電子線 電子線 X線・電子線
アイソセンタ	<ul style="list-style-type: none"> ○ アイソセンタからのビーム軸の変位 ○ アイソセンタの指示精度 	
放射線ビーム軸に沿った距離の指示	<ul style="list-style-type: none"> ○ 距離計精度 	
回転目盛りのゼロ位置	<ul style="list-style-type: none"> ○ 回転架台 ○ 照射野限定システム ○ 治療台のアイソセントリック回転 ○ 治療台の縦ふり、横ふり ○ 対向する放射線照射野の一致 	
患者治療台の動き	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治療台の上下動 ○ 治療台のアイソセントリック回転(荷重をかけたテスト) ○ 治療台回転軸の平行性(荷重をかけたテスト) ○ 治療台の剛性(前後、左右方向) 	
マルチリーフコリメータ (多分割エレメント照射野限定器)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 十字ワイヤーの中心精度 ○ X線照射野限定システムならびに回転架台の中心精度 ○ リーフ位置精度 	幾何学テスト 幾何学テスト 幾何学テスト

	○ リーフ速度とオーバーライド	幾何学テスト
	○ リーフ位置の再現性	幾何学テスト
	○ コリメータ回転によるスターショット	線量的テスト
	○ ガントリ回転によるスターショット	線量的テスト
	○ 光照射野と X 線照射野の一致	線量的テスト
	○ 透過線量測定	線量的テスト
	○ インターロックテスト	線量的テスト

上記に加え、使用装置の特殊性に基づく項目や、メーカーが指定する項目を追加する必要がある。たとえば、マルチリーフコリメータに関する受け入れ試験項目は、各メーカーのマルチリーフコリメータの設計思想が異なることにより試験内容が変わる可能性があり、上記の内容は **VARIAN** 社製マルチリーフコリメータの受け入れ試験を参考にした。

また、現在の医用電子加速器は、治療計画コンピュータや治療計画サーバーとネットワークで繋がっており、これに関する項目も仕様書に書かれている場合が多い。そのための受け入れ試験も実施しなければならない。

受け入れ試験に要する時間は、**8 時間**×7～10 日 = **56～80 時間**と見積もられる。

1-2 医用電子加速器のコミッショニング

各施設が新規または更新された装置で放射線治療を開始するには、受け入れ試験終了後、装置の特徴・傾向性を認識しそれぞれの治療方法に応じたレベルが担保できるものにするために種々の測定(以下、コミッショニング)を行う。コミッショニングの内容は、受け入れ試験で代用できる項目もあるが、特殊な治療においてはその施設独自の項目も存在する。したがって、その目的に応じた測定項目を設定し実施することとなる。以下に考えられる基本的な項目と強度変調照射法における項目を例示する。

(基本的な項目例)

- 1) 保有する線量測定器の水吸収線量変換係数の決定と線量モニタシステムの校正
- 2) 架台角度毎における出力測定(角度依存性)－固定照射、運動照射
- 3) マルチリーフコリメータを用いた運動照射(原体照射など)における出力測定
- 4) 矩形照射野条件における出力の変動(反転効果)
- 5) 物理的くさびフィルターのくさび角の確認ならびに補正係数の測定
- 6) ダイナミック(ヴァーチャル)ウェッジのくさび角の確認ならびに出力測定
- 7) ブロック、多分割コリメータの透過線量測定
- 8) X 線コリメータ、ブロック、マルチリーフコリメータの半影(X 線コリメータとマルチリーフコリメータは、最大駆動範囲内で複数点実施)
- 9) シャドートレイ補正係数の測定
- 10) 使用固定具の線量吸収と補正
- 11) 運動照射時の治療台における線量吸収と補正
- 12) マイラーやカーボン(治療台材質)の線量吸収と補正

- 13) X線コリメータ、マルチリーフコリメータの架台角ごとの位置精度
- 14) 定位放射線治療における固定具と架台角ならびに治療台アイソセントリック回転の可能範囲の把握
- 15) ガントリー・コリメータの角度表示値の精度確認
- 16) 治療台アイソセントリック角度表示値の精度確認

(特殊な項目例 - ダイナミック照射における強度変調照射法の場合 -)

- 1) マルチリーフコリメータ自身と多分割コリメータ間における透過線量の評価
- 2) マルチリーフコリメータの先端形状のための補正係数
- 3) マルチリーフコリメータのダイナミック照射時の位置精度確認
- 4) ガントリー・コリメータ角度ごとのダイナミック照射時のマルチリーフコリメータ位置精度と出力安定性
- 5) 線量率の変化に対するダイナミック照射安定性と直線性
- 6) マルチリーフコリメータ形状に依存した **tongue & groove** 効果の評価
- 7) 臨床例を想定したファントムにおける線量分布と出力線量の評価と繰り返しにおける安定性

施設に放射線治療関連機器を導入する際には、その施設でおこなう予定の放射線治療の方法などと、それに放射線治療関連機器が対応するようにメーカーを交えて仕様の検討がなされる必要がある。また、この際に、品質保証としてメーカーがなにを行うのか、施設担当者がどのような確認を行うのかも含めて議論し、品質保証体制を確立する必要がある。この仕様検討が十分なおこなわれていない場合には、導入後の追加作業やオプション追加、仕様変更が頻繁に必要となり、治療開始までにかかる期間、労力の増大を引き起こすため、仕様検討は十分おこなう必要がある。

1-3 定期点検

(使用測定器)

(医用電子加速器)

A) リファレンス線量計+水ファントム

1台:X線2種類、電子線5種類

B) フィルム+固体ファントム

C) 方眼紙

(作業時間)

D) 定規

○ 週5日、年50週で計算

E) その他 QA ツール

○ フィルムを用いた場合には

解析を行うため、1回の測定時間に解析作業を含む。

(医用電子加速器)

1台:X線2種類、電子線5種類を想定

頻度	点検項目	線種	線質	測定機器	時間(1回)	年間時間(h)
始業前	○ 線量モニタシステム校正 ○ X線照射野:数値と光表示の一致 ○ アイソセンタ指示器の確認 ○ 距離計の確認	X、E	1種類	A C E C、D	0.5 0.1 0.1 0.1	125 25 25 25
1週	○ 線量モニタシステムの校正 ○ 線量プロファイルの対称性と平坦度(簡単な点検) ※1	X、E X、E	全E 全E	A A	2 2	100 100
1月点検	○ リファレンス線量計の確認 ○ 電子線の深部線量または校正深との線量比 ○ X線のX線、数値、光表示との一致の確認 ※2 ○ X線の光表示の確認 ※3 ○ 電子線照射野、数値と光照射野の確認 ※4 ○ X線ビーム軸の入射点、射出点の確認 ※5 ○ アイソセンタからの各指示点の変位 ○ アイソセンタからの距離 ※6 ○ 治療台の垂直な上下動の確認 ※7 ○ 治療台のアイソセントリック回転軸 ※8	E X E X	全E 1種類 1種類 1種類	A A B、C C C B E D B E	1 2 3 1.5 1 1.5 1.5 1.5 1.5 1.5	12 24 36 18 12 18 18 18 18 18
6月点検	○ 線量モニタシステムの再現性 ○ 線量モニタシステムの直線性 ○ 線量モニタシステムの1日の安定性 ○ X線の深部線量または校正深との線量比 ○ 線量プロファイルの対称性と平坦度(精密な点検) ※9 ○ アイソセンタからのビーム軸の変位	X、E X、E X、E X X、E X	各最大、最小 各1つ 各1つ 全E 全E 1種類	A A A A A B	2 1 6 1 5 1	4 2 12 2 10 2
1	○ 線量モニタシステム:架台角度依存性確認 ○ 線量モニタシステム:運動照射中の安定性 ○ 線量モニタシステム:運動照射の終了位置	X、E X、E X	各1種類 各1種類 1種類	A A E	1 1 1	1 1 1

年 点 検	○ 架台角による深部量百分率安定性 ※10	X、E	各 1 種類	A	2	2
	○ X 線・電子線の深部量百分率曲線の測定 ※11	X、E	全 E	A	7	7
	○ 照射野係数の確認 ※12	X	全 E	A	2	2
	○ X 線照射野限定システムの平行性・直角性 ※13	X	1 種類	C	2	2
	○ 各回転軸とその目盛りの確認 ※14			B、C	3	3
	○ 治療台天板の縦方向の剛性 ※8			B、C	2	2

※ 1 基準照射野と 30×30cm²

※ 2 5、10、20、30cm の 4 種類

※ 3 治療定格距離とその 1.5 倍、照射野サイズは 2 種類

※ 4 最小、最大照射野ならびに直方体

※ 5 架台角 0 度－270 度、各照射野の設定あり

※ 6 架台角 0 度－270 度で実施

※ 7 治療台 0 度、90 度 荷重 30kg、135kg

※ 8 荷重 30kg、135kg

※ 9 X 線照射野:5、10、30cm の正方形

電子線照射野:10、20cm 正方形(円形)、コリメータ角は 0 度

※ 10 照射野ヘッドにファントムを取り付けて行う

※ 11 10cm、最大照射野、架台角 0 度(表面線量も含む)

※ 12 使用照射野全て

※ 13 照射野 10cm、最大照射野、コリメータ角 0 度－270 度

※ 14 架台回転軸、放射線ヘッドの横ゆれ、放射線ヘッドの縦ゆれ、照射野 限定システムの回転、治療台のアイソセントリック回転、治療天板回転、治療天板の横ゆれ、治療天板の縦ゆれ

定期点検項目の実施における時間計算をする条件として、医用電子加速器は X 線 2 種類、電子線 5 種類を要する装置 1 台、使用測定器は一般的に有すると思われる測定機器を設定した。その他の QA ツールとはフロントポインタや鉛ブロック等を指す。

定期点検に費やす時間(年間)は、合計 645 時間であり 1 日平均 2.6 時間となった。

1-4 修理・改良に伴う点検

上記の点検により許容誤差を超えた場合の調整、各部品の故障による交換または修理、機械的またはソフトのバージョンアップを行う場合には、その作業により確認が必要と思われる点検項目について実施することとなる。特に故障による部品の交換や修理では、昼夜を問わず長時間になる場合もあり、また修理完了後の機械的精度ならびに線量的精度確認において長時間

を必要とすることもある。

医用電子加速器の故障に関するアンケート結果から、医用電子加速器の重大なトラブルは年間平均で **2** 回程度発生、その他のトラブルを含めると、年間10回程度のトラブルが発生することがわかっている(18)。トラブルは **10** 年目まで徐々に減少し、**12** 年目くらいから増大する傾向がある。故障箇所は高周波発信器、照射ヘッドまわり、治療台、真空系が多く、その他は、装置あるいはメーカーによって傾向が異なる。照射ヘッドまわりの故障では、マルチリーフコリメーターに関係するものが多い。

故障に対して、施設で調整や部品交換を行うことが可能な場合は施設で対応するが、その範囲を超えた場合には治療を停止し、メーカーにより修理、調整を行う必要がある。この修理に関する部分は放射線治療の品質保証とは直接関係しないが、実際に治療装置を使用する者が立ち会うことが望まれる。修理にあたっては、故障前の状態に装置を復帰することがメーカーに求められるが、修理終了後、実際に修理が完了しているか、あるいはビーム条件などが変わっていないかどうか確認する必要がある。これは放射線治療品質管理において重要なことである。メーカーが修理を行った場合には、施設の品質管理を担当するものは、修理終了後、必要な確認測定を実施する必要がある。

2. X線シミュレータ(位置決め装置)

2-1 定期点検

頻度	点検項目	時間(1回)	年間時間(h)
毎日	○ 各レーザーポインタ	0.5	125
	○ 光学的距離計	0.5	125
毎月	○ 照射野寸法表示	1	12
	○ カントリー・コリメータの角度表示	1	12
	○ 十字ワイヤーの中心精度	1	12
	○ 焦点軸間距離表示	0.5	6
	○ 緊急・衝突スイッチのチェック	0.5	6
	○ 光・放射線照射野の一致	1	12
	○ 自動現像機の感度測定	0.5	6
	1年	○ コリメータ回転のアイソセンタ	0.5
○ ガントリ回転のアイソセンタ		1	1
○ 治療台回転のアイソセンタ		0.5	0.5
○ アイソセンタとコリメータ、ガントリの関係		1	1
		1	1
○ 治療台軸の一致		1	1
○ 治療台天板のたわみ		1	1
○ 治療台天板の上下動		1	1
○ 照射線量率		0.5	0.5
○ 透視による治療台天板の観察		1	1
○ kVp および mAs の校正		1	1
○ 高および低コントラスト分解能			

X線シミュレータの定期点検はAAPM TGレポート40を参考にした。測定項目20項目、測定時間は、年間325.5時間であり1日平均1.3時間となった。

2-2 修理・改良に伴う点検

上記の点検により許容誤差を超えた場合の調整、各部品の故障による交換または修理、機械的またはソフトのバージョンアップを行う場合には、その作業により確認が必要と思われる点検項目について実施することになる。作業後の確認は、医用電子加速器と比較すれば短時間の確認となるが、X線シミュレータの目的が「治療部位の位置決め」であるため医用電子加速器と同等またはそれ以上の機械的精度を求められるため確認作業は慎重に行わなければならない。作業にはメーカーとともに各施設の担当者(放射線治療品質管理を専ら行う者)が立ち会うこと。

3. CTシミュレータ(位置決め装置)

3-1 定期点検

CTシミュレータはX線シミュレータと同様の点検項目がある。X線シミュレータ定期点検項目に追加して行うもののみ記す。

頻度	点検項目	時間(1回)	年間時間(h)
1年	CT値-電子密度変換	2	2
	CT値変動	5	5
	画像の品質	5	5

年間338時間であり1日平均1.4時間と計算された。

3-2 修理・改良に伴う点検

2-2X線シミュレータと同様。

4. 放射線治療計画装置

4-1 受け入れ試験

受け入れテストの例

トピック	テストの内容例
CT入力	納入者準備のCTスキャン標準セットに基づき使用者が採用予定の形式によって書かれる解剖学的記載の作成
解剖学的記録	上記CTスキャン標準データに基づく患者モデルの作成。内部解剖その他の抽出。3-Dでの対象の作成と表示
ビームの記録	納入者準備の標準ビーム記載を用いてのすべてのビーム技術機能が動作することの確認
光子ビーム線量計算	標準光子ビームデータセットでの線量計算の実行。テストには種々のオー

	ペン照射野、異なる SSD 、ブロック照射野、マルチリーフコリメーター形成の照射野、不均質事例、多門での計画、非対称の jaw での照射野、ウェッジを使用した照射野などを含む。
電子ビーム線量計算	標準電子ビーム出の一連の線量計算の実行。オープン照射野、異なる SSD 、ブロック・マルチリーフコリメーターで形成した照射野、不均質事例、表面不整形事例その他を含むべきである。
小線源治療の線量計算	各種の単一線源および複数線源での線量計算の実行。タンデムとオボイドを用いた婦人科領域への挿入、乳腺への2平面挿入などの標準的な技術を含む。
線量表示、線量体積ヒストグラム	線量計算結果の表示。 DVH コードが記載通り機能するか確かめるため、納入者が準備した標準線量分布を用いる。使用者が作った線量分布を追加で使ってもよい。
ハードコピーの出力	与えられた一連の計画でのすべてのハードコピー文書の印刷。すべてのテキスト・グラフ情報が正しく出力されていることの確認。

受け入れ試験はその施設の仕様によって異なる。特に仕様を追加、変更した場合にはそれに適応した受け入れ試験項目を追加する必要がある。また、受け入れ試験の内容については納入者と使用者が協議して決定し、実行する必要がある。

4-2 コミッショニング

4-2-A 線量計算以外のコミッショニング

治療計画装置は、線量計算に直接関与しない(**Nondosimetric**)多くの側面を含む。コミッショニングを行うにあたり、これらの項目について考慮し、必要なら数値や決め事を決定し、QAプログラムを作成する。

(参考資料:AAPM TG53 (11))(括弧内は **TG53** 表番号)

項目	実施内容
画像入力テスト(Table3-2)	画像幾何学 スキャン位置、方向 テキスト情報 画像データ 画像アンラッピング
解剖学的構造のテスト(3-4)	構造の属性 相対電子密度の定義 表示の特徴 自動分割パラメータ 輪郭から作成された構造 他の構造から構築された構造 軸を外れた位置の輪郭から構築された構造 3D 構造終端処理 構造定義
輪郭テスト(3-5)	手動輪郭取得 デジタル処理過程 2-D 画像上での輪郭抽出

	<p>輪郭自動追跡 二股構造 投影画像上の輪郭 CT スキャン上の輪郭 表面からの輪郭抽出</p>
密度表現テスト(3-6)	<p>相対電子密度の表現 CT 値の変換 編集 測定ツール</p>
ボーラステスト(3-7)	<p>ボーラス内の電子密度 密度測定ツール 自動化したボーラスデザイン ビームの割り当て 線量計算 モニタ単位計算 出力とグラフィック表示</p>
画像利用と表示テスト(3-8)	<p>グレイスケールのウインドウ幅とレベルの設定 再フォーマット画像の作成と用途 撮影用テーブル情報の除去 画像に関連したスライスの幾何学的精度 関心領域分析 位置の測定 3-D 対象物のレンダリング 複数ウインドウ表示の用途</p>
ビーム形状テスト(3-11)	<p>装置のライブラリ 装置／ビームアクセサ パラメータの限度 ビームの名称と数 読み出し ビームテクニックのツール ウエッジ 補償器具</p>
システム読み出し規定と動作記述テスト(3-12)	<p>システムの一般的取り決め システム内部の整合性 読み出し テストの頻度 マルチユーザーの環境</p>
照射野形状設定テスト(3-13)	<p>ブロックのタイプ ブロックの透過 マルチリーフコリメーターリーフの適合 電子線アプリケーション ハードコピー出力</p>
手動開口入力テスト(3-14)	<p>フィルム拡大率 特殊な描画支援装置 開口部の設定での辺縁点の数 開口部の編集 BEV/DRR 上での開口部の設定</p>

	3D 投影
ウエッジテスト(3-15)	ウエッジ方向と角度に関する仕様 2D 表示 3D 表示 方向と照射野サイズの限界 自動ウエッジ ダイナミックウエッジ
ビーム幾何学的表示テスト(3-16)	軸方向のビームの拡がり 軸外の拡がり BEV/DRR 表示 3-D 表示 患者とビームのラベル
方法論とアルゴリズム使用法テスト(3-17)	計算すべき領域 計算グリッドの定義 密度補正の状況 保存された計画の情報の読み出し 計算の正当性の論理 線量計算アルゴリズムの選択
線量表示テスト(3-19)	線量計算点 計算点とディスプレイ上の点の線量 一致性 線量グリッド 2次元の線量表示 等線量表面 ビーム表示
DVH テスト(3-20)	関心体積領域 VROI の同定 構造の同定 ボクセルの線量内挿 構造体積 ヒストグラムのビンサイズとその上限 DVH の計算 DVH タイプ DVH のプロットと出力 計画と DVH の規格化 線量と VROI グリッド効果 異なる症例での DVH の使用

4-2-B 線量計算に関わるコミッショニング

資料:AAPM TG53 (11)

治療計画装置の線量計算に関わるコミッショニングには放射線治療の品質管理を行う上でもっとも大切な部分を含む。下記項目について十分検討したうえで、QAプログラムを作成し、実行しなければならない。

TG53 章 No.	項目	備考
4.2.	一貫性のあるデータセットの測定	

4.2.1	自己一貫性の確保	
4.2.2.	データ解析、操作および保管	
4.3.	RTP システムへのデータ入力	
4.3.1.	配慮事項 必要なデータの理解 現在利用できるデータの再調査 データの規格化について M.U. 値が計算できる場合の配慮 ビームデータの追加	
4.3.2.	PC制御水ファントムからデータのRTP転送	
4.3.3.	(手動によるデータ入力)	4.3.3.が できない 場合
4.3.4.	入力データの検証 2Dアルゴリズムに関する検証 3Dアルゴリズムに関する検証	
4.4.	線量計算アルゴリズムのパラメータ決定	
4.5.	線量に関する比較と検証の方法 1D線上比較 FDDの差と TPR の差 2Dの等線量線 カラーウォッシュ線量表示 線量差の表示 DVH 解析 距離マップ	
4.6.	外照射ビーム計算の検証 各病院での要求の分析 入力チェック アルゴリズムテスト 線量検証チェック	
4.6.2.	要求精度と達成可能精度 状況の認識 照射野内外各部の計算・実測データ比較	
4.6.3.	光子計算の検証実験	
4.6.4.	電子線計算の検証実験	
4.7.	密封小線源治療における計算の検証	
4.8.	絶対線量の出力と計画の規格化	
4.8.1.	治療計画装置の規格化 MU 計算プロセスのチェック	

4.8.2.	起こり得る障害に対する分析 設計、方法、アルゴリズムおよび安全性のチェック 別の計算手法の提案 プロセス内ステップの検証 相対的ビーム荷重に関する問題点の確認 総体としての相対的計画規格化 線量処方として選ばれた等線量レベル 計画処方線量を投与する MU 値の計算	
4.9.	臨床での検証	

4-3 定期点検

治療計画装置について定期的に行うべき点検項目をあげる。(参考資料:AAPM TG-53)

頻度	点検項目	時間(1回)	年間時間 (h)
使用毎	エラー記録	0.1	25
	更新記録	0.1	25
1 週	デジタイザ	0.2	10
	コンピュータファイル	0.2	10
	臨床の計画の再検討	1	50
1 月	RTP システムへの CT データ入力	5	60
	問題の再検討	5	60
	RTP システムの再検討	5	60
1 年	線量計算	5	5
	データと I/O 器具	2	2
	重要なソフトウェアツール	1	1
	ビームのパラメータ化	2	2
	OS を含むソフトウェアの変更	2	2

年間 312 時間であり 1 日平均 1.3 時間となる。

4-4 仕様検討

治療計画装置では、その施設によって必要な仕様が異なっている。メーカーの仕様通りでよい場合には必要ないが、メーカーの仕様に加えて何を行いたいのかについて、施設個別の仕様書を作成する必要がある場合がある。この作業については以下の事柄などについて規定・記載する必要がある。

仕様書に追加される仕様の例	
コンピュータ・ハードウェア	CPU
	表示モニター
	プリンタ・プロッタ
	テープドライブ
	記憶装置など

ソフトウェアの特徴と機能	メーカー仕様以外に必要な事柄について行う・行わないで記載する
ベンチマークテスト	特定の条件で線量計算アルゴリズムの精度および計算時間を規定する

5. 小線源治療装置

5-1 受け入れ試験

定期点検で行われる項目について、すべてを行うことで、受け入れ試験とすることができる。

5-2 定期点検

小線源治療に関する定期的な点検項目は、期間別でなく、項目別に記載する。

(参考資料:AAPM TG-40 (9))

業務項目	中項目	小項目	作業頻度	必要時年間時間		
				間	間	
線源の定期的な校正線源強度測定	長半減期核種:記載	物理的/化学的形状	購入時	2	2	
		線源カプセルの状態	購入時	0.5	0.5	
		放射性核種分布・線源均一性	購入時	2	2	
		放射性核種位置	購入時	2	2	
		長半減期:校正	群の平均値	購入時	2	2
			平均値からの偏差	購入時	2	2
			確認測定	使用時	0.5	125
		短半減期核種:記載	物理的/化学的形状	購入時	1	1
			線源カプセルの状態	購入時	0.5	0.5
			短半減期:校正	群の平均値	使用時	1
		平均値からの偏差	使用時	1	1	
		放射性核種分布・線源均一性	使用時	0.5	0.5	
校正機器	Well 型 電離箱線量計	線量計校正(日本標準とのトレーサビリティ)	購入時	4	4	
		精度	購入時	2	2	
		直線性	毎年	4	4	
		収集効率	購入時	2	2	
		幾何学的/長さ依存性	購入時	4	4	
		エネルギー依存性	購入時	3	3	
		線源壁依存性	購入時	2	2	
		Venting	購入時			
		Redundant 確認	使用時			

	漏洩 空中校正電離箱と外部線量ホルダー	ADCL 校正 線源電離箱間隔の正確さ Redundant 確認 表 4 のテスト項目確認	使用時 購入時 毎年 使用時	1 4 1 5	1 4 1 5
線源停留位置の確認	アプリケータ	線源位置 空／線源有 位置の一致 遮蔽体位置確認	毎年 購入時 導入、購入時		
ドアインターロックなど警告装置	治療室点検	ドアインターロック、ライト、アラーム コンソール動作、スイッチ、電源、印刷機 線源ガイドの外観 Verify accuracy of ribbon preparation 線源・ダミーローディングの正確さ 線源位置 交換線源の校正 Timer Function 線源ガイドとコネクターの正確さ確認 アプリケータの機械的状態 線量計算アルゴリズム 非常状態のシミュレーション 線源目録の確認	毎日 毎日 毎日 毎日 毎週 毎週 交換時 交換時 交換時 交換時 毎年 毎年 毎年	0.1 0.2 0.2 0.2 0.2 2 0.5 0.2 0.2 2 1 1 1	25 50 50 10 10 8 2 0.8 0.8 2 1 1 1

5-3 修理・改良に伴う点検

修理・改良に伴う点検は、関係する部分の定期点検を行う。

6. 日常の放射線治療品質管理業務

6-1 一般的な治療における品質管理

決定した治療計画結果に対する確認についての時間

(年間治療数 300名、出力確認必要数 30名 として)

(参考資料:北海道大学病院実測データ)

	必要時間	年間時間
決定した線量分布に対する線種、線質、照射野サイズの相応性	0.5	150

各ビームの MU に対するチェック(独立した計算を用いる)		
ビーム修飾の相応性		
マルチリーフコリメータ、ブロックの位置確認		
照合用再構成画像の作成		
アイソセンタ、標的基準点の確認		
必要に応じて実測による出力線量の確認	2	60

6-2 特殊な治療(高精度治療)における品質管理

6-2-A 定位放射線治療(SRS、SRT、体幹部)

- 1) 治療計画またはサポート
- 2) 固定作業と CT 撮影
- 3) 定位照射のためのアイソセンタ確認
- 4) 決定した治療計画の確認と出力
- 5) 出力線量の確認

照合写真による位置精度確認

6-2-B 強度変調放射線治療(IMRT)

- 1) 治療計画またはサポート
- 2) 治療計画の打ち出し
- 3) 固定作業と CT 撮影
- 4) 線量分布、出力線量検証のためのファントムプラン作成
- 5) ファントムプランによる線量検証

決定したアイソセンタ座標の患者への設定作業(CT または X 線シミュレータによる確認)

- 7) 治療中の定期的精度管理

6-3 その他

- 1) カスタムブロックの作製
- 2) 治療計画用コンピュータ、治療用サーバーの動作確認と定期点検
- 3) 治療装置の定期点検データの整理と解析
- 4) 新規装置(医用電子加速器、治療計画用コンピュータ装置、小線源照射装置、CT 装置、X 線シミュレータ)導入時における立会い、測定。

7. 概算

放射線治療を行うばあい、機器の定期的な点検に要する時間は医療用電子加速装置に関するものが、それぞれ1台あたり年間 645 時間、CT シミュレータが 338 時間、放射線治療計画装置に関するものが 312 時間となり、合計で年間 1300 時間が必要となる。

また、300 名の治療患者に一般的な放射線治療を行い、その1割に対して実際の計測が必

要であるとして、治療計画結果への品質管理に **210** 時間が必要である。

治療計画装置は、計算方法の進歩が激しく、装置のバージョンアップが頻回にあり、小さな改良をする作業も発生している。これらのたびに、品質管理を行うとすると、1回あたり8時間として、年間 **20** 時間と概算する。

新規の機器の導入があった場合には、放射線治療装置の総合試験、各装置間のデータ転送などで、数か月・人単位での業務の付加がある。一回あたり **8** 時間×**90** 日として、**720** 時間とする。ここでは、**10** 年毎にどれかの装置の入れ替えがあったとして、1年あたりに機械的に換算すると年間 **72** 時間となる。

故障、修理に伴う品質保証のための確認項目についても、考慮する必要がある。医用電子加速器の故障に関するアンケート結果から、医用電子加速器の重大なトラブルは年間平均で **2** 回程度発生、その他のトラブルを含めると、年間10回程度のトラブルが発生することがわかっている (**21**)。故障1回あたりの品質管理に関わる時間は、概ね8時間・人として計算すると、年間10回として **80** 時間となる。

放射線治療の品質管理を専らとする者が1日8時間従事した場合、年間 **50** 週として **8 x 5 x 50 = 2000** 時間であり、最低 **1605** 時間は、ほぼ1名分の業務量である。もし、非常勤での勤務の場合には、業務を補佐する者が必ず必要である。

治療装置を2台以上あるいは治療計画装置を2台以上保有する場合には、1名の放射線治療の品質管理を専らとする者を常勤にし、それを補佐する者が必要になる。

項目	年間必要時間・人	年間必要時間・人
規模	治療装置1台	治療装置2台
治療装置	645	1290
CTシミュレータ	338	338
治療計画装置	312	312
計画結果照合	210	210
故障時点検	80	80
バージョンアップ	20	20
10年毎装置導入	72	72
合計	1605	2250

参考文献・資料

1. 厚生労働省医政局指導課長 「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」
医政指発第 **0409001** 号 (平成 **16** 年 **4** 月 **9** 日)
2. 医学放射線物理連絡協議会 「国立弘前病院の放射線過剰照射事故に関する緊急
勧告」 (平成 **15** 年 **11** 月) <http://www.jsmp.org/>
3. 医学放射線物理連絡協議会 「国立弘前病院における過剰照射事故の原因及び再
発防止に関する調査報告書」 (平成**16**年7月) <http://www.jsmp.org/>
4. 国際原子力機関 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本
安全基準」 ウィーン、**1996**
5. 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」
(平成**4**年7月)
6. (財)日本規格協会 「**JIS Z 4705**－**1 9 9 3** 医用電子加速装置－安全」
(平成**5**年**11**月)
7. Duggan L, Kron T, Howlett S, et al. An independent check of treatment plan,
prescription and dose calculation as a QA procedure. Radiother. Oncol. **42** ; 297-301, 1997
8. **JIS Z 4714**－**2 0 0 1** 医用電子加速装置－性能特性」 (平成**13**年**6**月)
<http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/Com/FlowControl.jsp?lang=jp&bunsoId=JIS+Z+4714%3A2001&dantaiCd=JIS&status=1&pageNo=0>
9. Kutcher J, Coia L, Gillin M, et al. Comprehensive QA for radiation oncology: report of
AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. Med. Phys. **21** ; 581 – 618, 1994.
- 1 0. AAPM Report 55 radiation treatment planning dosimetry verification, Radiation
Therapy Committee Task Group #23. Editors: Miller, D., American Institute of Physics, College
Park, MD, 1995.
- 1 1. Fraass B, Doppeke K, Hunt M, et al. American Association of Physicists in Medicine
Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy
treatment planning. Med Phys **25** ;1773 – 1829, 1998.
- 1 2. 日本放射線腫瘍学会QA 委員会編纂「外部放射線治療における**Quality Assurance(QA)**システムガイドライン」 (平成**12**年**3**月)
- 1 3. (社)日本画像医療システム工業会 「診療用高エネルギー放射線発生装置・据
付調整時の放射線安全ガイドライン」 (平成**14**年**3**月)
- 1 4. 日本放射線技術学会 「放射線治療における誤照射事故防止指針(平成**15**年**2**月)
- 1 5. (社)日本画像医療システム工業会 「高エネルギー放射線治療システム装置受渡
ガイドライン」 第 **1.1** 版 (平成 **16** 年 **3** 月)
http://www.jira-net.or.jp/topics/oshirase_energy_all.html
- 1 6. 日本放射線科専門医会・医会、日本放射線腫瘍学会、(社)日本医学放射線学

会「放射線治療計画ガイドライン・2004」 メディカル教育研究社。（平成16年7月）

17. **ISO 9000. International Organization for Standardization.**

<http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/iso9000/iso9000index.html>

18. T. Kehoe, L.-J. Rugg. From technical quality assurance of radiotherapy to a comprehensive quality of service management system. *Radiother. Oncol.* 51;281 – 90, 1999.

19. 国際原子力機関 「放射線治療におけるの医療被ばくに関する対する、放射線防護の特定の側面」 電離放射線の医療被ばくに関する対する放射線防護 ウィーン、**2002.**

20. 池田 恢、他. 「放射線治療の技術評価および品質管理による予後改善のための研究」 平成13年度厚生科学研究費補助金21世紀医療開拓推進研究事業総括研究報告書.

21. かたろう会調査局「医用電子加速器の性能を考える **Report**」放射線治療かたろう会誌 **6 ; 87 – 95, 2001.**