

米国医学物理学会タスクグループ 275 レポート
「放射線治療における効果的な
治療計画およびカルテレビューのための方策」
(日本語訳)



国立がん研究センター研究開発費(課題番号 2022-A-18)
「高精度放射線治療の実施体制の確立と医療安全に関する研究」
(主任研究者 岡本裕之)

DATE OF REQUEST: January 30, 2023

FROM:

Hiroyuki Okamoto, Ph. D. Chief medical physicist, Radiation Safety and Quality Assurance Division,
National Cancer Center Hospital, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-kuTokyo, Japan 104-0045

EMAIL ADDRESS: hiokamot@ncc.go.jp

1. Permission is granted to:

Hiroyuki Okamoto, Ph. D.
National Cancer Center Hospital

2. Permission is requested to use the following material:

AAPM TG Report 275, "Strategies for effective physics plan and chart review in radiation therapy: Report of AAPM Task Group 275."

3. For what purpose:

This material will be translated into Japanese and we will print and bind about 500 books, and these booklets will be distributed at some workshops in Japan. In addition, we would like to provide URL in web site of national cancer center and the biggest society. JASTRO (Japanese Society for Radiation Oncology).

Authors seeking permission must also notify the first author of the article from which permission is being sought.

The translated document needs to include the following disclaimer in both English and Japanese:

The American Association of Physicists in Medicine (AAPM) published the original version of this document in the English language. This translation has not been verified by AAPM.

Permission is hereby granted:


Signature

February 2, 2023
Date

The Association's Journals are Medical Physics and Journal of Applied Medical Physics
Member Society of the American Institute of Physics and the International Organization of Medical Physics

1631 Prince Street | Alexandria, VA 22314-2818 | phone 571.298.1300 | fax 571.298.1301 | www.aapm.org

Reset Form

著作権について

The American Association of Physicists in Medicine (AAPM) からは和訳作業および医療安全に関するワークショップでの和訳本の配布, 国立研究開発法人国立がん研究センターおよび公益社団法人日本放射線腫瘍学会のホームページ掲載の許諾を得ています。それ以外に関しての本レポートの無断利用は固く禁じられていますのであしからずお願い申し上げます。

AAPM からの掲載事項

The American Association of Physicists in Medicine (AAPM) published the original version of this document in the English language. This translation has not been verified by AAPM.

本レポートのオリジナルは英語版です。和訳内容については, AAPM は一切精査していません。

翻訳に際して

近年、放射線治療は人工知能などの新規技術の発展に伴い飛躍的な技術革新を遂げており、本邦でも、強度変調放射線治療をはじめとする高精度放射線治療が多くの施設で実施されるようになってきています。一方で、放射線治療方法の複雑化やベンダーソリューションの組み合わせが多様化してきているため、安全で質の高い放射線治療体制を構築するためには各施設において品質管理に関する方針を策定することが望まれます。そのような中、2020年に米国医学物理学会より、放射線治療における効果的な治療計画／カルテレビューのための方策を示したタスクグループレポート275(TG-275)が発刊されました。TG-275は治療計画／カルテレビューにおける医学物理士の責務とその重要性が強調されており、各施設における実践的かつ効果的な治療計画／カルテレビューの方針を策定する際に有用なレポートとなっています。また故障モード影響解析(FMEA)を用いたリスク分析により光子／電子線外部放射線治療・陽子線治療・高線量率婦人科小線源治療における高リスクの故障モードが参考資料として豊富に示されています。

我々は、このTG-275レポートが本邦でも有効に活用されるよう、「国立がん研究センター研究開発費」(研究代表者 岡本裕之:国立がん研究センター中央病院 放射線品質管理室)の班員の協力のもと、翻訳作業を進め、関連サイトに掲載する運びとなりました。できるだけ本邦の状況に即した逐語訳になるよう考慮したつもりではありますが、全ての施設に適した内容に翻訳することが困難な箇所も見受けられたため、ご了承いただければ幸いです。原文に関しては、
<http://www.aapm.org/pubs/reports/>からフリーでダウンロード可能なので、読者の必要に応じて原文も参照いただければと思います。

このTG-275レポートの日本語訳が、多くの放射線治療施設で有効に活用され、安全で高精度な放射線治療を行うための一助となれば幸いです。

翻訳代表者
国立がん研究センター中央病院
医学物理士レジデント 中市徹

序に代えて

国立がん研究センター研究開発費(課題番号 2022-A-18)「高精度放射線治療の実施体制の確立と医療安全に関する研究」では、高精度放射線治療を安全に施行するための実施体制の基盤構築を目的に、これまで放射線治療関連学会や関連団体と連携し、医療安全ならびにチーム医療、近年ではリスク分析セミナーに関するワークショップなどを開催してきました。翻訳作業に関しては、2016年に米国放射線腫瘍学会の放射線腫瘍学の品質とケアを向上させるための枠組みに関するガイドライン「Safety is no accident:安全は偶然には生まれない」、2019年には米国医学物理学会「AAPM Task Group-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」を刊行してきました。この度、米国医学物理学会「AAPM Task Group-275 放射線治療における効果的な治療計画／カルテレビューのための方策」を刊行する運びとなりました。

本書は、光子線治療、小線源治療、陽子線治療を対象に、治療開始前に行う放射線治療計画および電子カルテの確認作業を包括的にまとめたガイドラインとなっています。リスク分析の考えを導入し、治療前の初回レビュー、週毎のレビュー、治療終了後のレビューに分けて、米国医学物理学会が推奨する最低限の放射線治療計画のチェック項目が提示されています。例えば、本書のTableS1.A.i では、光子線治療の治療計画において、リスクの高い事象が具体的な原因とともに示されています。自施設で運用している治療計画のチェック項目と比較し、不足項目についてご確認いただければと思います。

本書が放射線治療計画の安全管理を実施する上で広く読まれることを切に願います。最後に本書の冊子化においてご支援いただきました日本放射線腫瘍学会に御礼申し上げます。

国立がん研究センター研究開発費(課題番号 2022-A-18)
「高精度放射線治療の実施体制の確立と医療安全に関する研究」
主任研究者 岡本 裕之

翻訳者

施設	所属	職種	氏名
国立がん研究センター 中央病院	放射線品質管理室	医学物理士(レジデント)	中市徹*1
	放射線品質管理室	室長 医学物理士	岡本裕之
	放射線品質管理室	医学物理専門職 医学物理士	中村哲志
	放射線品質管理室	医学物理士	飯島康太郎
	放射線品質管理室	医学物理士	千葉貴仁
	放射線品質管理室	医学物理士	中山広貴
	放射線品質管理室	医学物理士(レジデント)	三笠翔平*2
	放射線品質管理室	医学物理士(レジデント)	黒川聖悟*3
	放射線品質管理室	医学物理士(レジデント)	高野勇貴
	放射線品質管理室	医学物理士(レジデント)	大鹿理貴
	放射線品質管理室	医学物理士(レジデント)	米村美紀
	放射線品質管理室	医学物理士(レジデント)	小林勇太
	放射線品質管理室	医学物理士(レジデント)	岸田大典
	放射線技術部	診療放射線技師	首藤泰則
	放射線品質管理室	事務助手	竹森望弘
	放射線品質管理室	事務助手	浦郷由佳
	放射線品質管理室	事務助手	西谷昌人
京都第二赤十字病院	放射線治療科	医学物理士	西岡史絵

*1, 2:現在は国立がん研究センター東病院所属

*3:現在は神奈川県立がんセンター所属

翻訳協力者

施設	所属	職種	氏名
国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	科長	井垣浩
埼玉医科大学総合医療センター	放射線腫瘍科	講師	水野統文
	放射線治療品質管理室	副室長	
帝京大学	大学院保健学研究科	教授	川村慎二
社会医療法人きつこう会 多根総合病院	医療技術部	副部長	川守田龍
愛知医科大学メディカルセンター	医療技術部	副部長	中村勝
東京ベイ先端医療・幕張クリニック	放射線治療品質管理部	室長	遠山尚紀
	医学物理室	医学物理士	
東京医科大学病院	放射線治療部	室長	黒岡将彦
	放射線治療品質管理室	医学物理士	
がん・感染症センター 東京都立駒込病院	放射線科 治療部	医学物理士	木藤哲史
東北大学病院	放射線治療科	病院講師	角谷倫之
東海大学	医学部	講師	株木重人
		医学物理士	
板橋中央総合病院		診療放射線技師	野田忠明
国立がん研究センター中央病院	放射線技術部	室長	伍賀友紀
	放射線治療技術室		
福島県立医科大学附属病院	放射線部	診療放射線技師	岡善隆
千葉県がんセンター	放射線治療部	医学物理士	河内徹
	物理室		
浜松医科大学医学部附属病院	放射線部	主任診療放射線技師	坂本昌隆
大阪国際がんセンター	放射線腫瘍科	副技師長	宮崎正義
		医学物理士長	
広島大学病院	診療支援部	部門長	中島健雄
	放射線治療部門		
日本赤十字社和歌山医療センター	放射線治療科部	医学物理課長	石原佳知
	医学物理課		
国立大学法人熊本大学病院	医療技術部診療	主任	下東吉信
	放射線技術部門		
久留米大学病院	放射線部	診療放射線技師	溝口明日実

用語集

- External beam radiotherapy (EBRT) 外部放射線治療
- Photon/electron EBRT 光子／電子線外部放射線治療
- Physics plan/chart review 計画／カルテレビュー
- Plan/chart review 物理計画／カルテレビュー
- Failure modes 故障モード
- Check item チェック項目
- Clinics 施設
- QMP 認定医学物理士
- Human computer interface ヒューマンコンピュータインターフェース
- Treatment management system (TMS) 治療管理システム
- Treatment control system (TCS) 治療制御システム
- End of treatment (EOT) 治療終了時
- Emergent treatment 緊急照射
- Manual transcription 手動による転送
- Physics weekly chart reviews 物理の週毎のカルテレビュー
- Therapist 診療放射線技師
- Oncology information system (OIS) 腫瘍学情報システム
- Record & verify system 記録・検証システム
- Oncology-specific electronic medical record (EMR) 腫瘍学に特化した電子カルテ
- Radiation oncology (RO)-specific systems 放射線腫瘍学に特化したシステム
- Enterprise-wide systems 企業全体のシステム
- Best practice 最善な事例

要旨

背景:放射線治療の治療計画/カルテを医学物理士がレビューすることは、安全で質の高い治療の重要な要素であるが、このタスクに関する具体的な勧告は現在ほとんど存在しない。

目的: TG-275の目的は、放射線治療の治療計画/カルテレビューに関する実用的でエビデンスに基づいた提言を提供することである。この報告書は主に医学物理士を対象としているが、品質管理に関わるドシメトリスト*, 診療放射線技師*, 医師及びその他の専門家を含む職種にも役に立つであろう。

方法: 本報告書の対象は、光子/電子線外部照射治療 (EBRT, external beam radiotherapy), 陽子線治療, および婦人科領域における高線量率 (HDR, high-dose rate) 小線源治療 (現在の臨床において最も多く行われている小線源治療) である。治療前の初回レビュー, 週毎のレビュー, 治療終了時のレビューの3つのレビューの時点を検討する。このタスクグループは、提言を作成するためにリスク情報を用いたアプローチを採用している。各プロセスの最もリスクの高い側面を特定するために、故障モード影響解析を行った。光子/電子線 EBRT の場合、現状を明らかにするために、米国医学物理学会 (AAPM, American Association of Physicists in Medicine) の全会員を対象とした調査も実施した。本報告書のドラフト版は、3週間の公開コメント期間を通じて AAPM の全会員に提供され、コメントを受けて改訂した。

結果: 最もリスクの高い故障モードは、光子/電子線 EBRT の初回レビューにおける 112 の故障モード, 週毎および治療終了時のレビューにおける 55 の故障モード, 陽子線治療に特有の初回レビューにおける 24 の故障モード, および HDR 小線源治療における 48 の故障モードであった。放射線治療分野で働いていると自己申告したすべての AAPM 会員に、現状に関する 103 問のアンケートを実施した。回答率は 33% であった。調査データおよびリスクデータは提言に使用された。

考察: 推奨されるチェック表が示され、最善な方法となるための推奨事項が議論されている。また、ソフトウェアベンダーへの提案もなされている。

結論: TG-275 は、放射線治療を受ける患者ケアの安全性と質の向上につながる治療計画/カルテレビューに関する具体的な推奨事項を提供している。

目次

AAPM タスクグループ 275 レポート「放射線治療における効果的な治療計画 ／カルテレレビューのための方策」(日本語訳)	1
要旨	9
1. はじめに	11
1.A. タスクグループの役割	11
2.A. 治療計画／カルテレレビュー:用語の定義	12
2.B. 治療計画／カルテレレビューに関するデータ	13
2.C. 学会レベルの提言のまとめ	14
2.D. レビューの自動化とそれを支援するツール	15
3. 計画／カルテレレビューの現状調査	17
4. リスク解析	18
4.A. FMEA を使ったリスク解析手法	18
4.B. 故障モードの収集と(米)国内データベースとの比較検証	18
4.C. 故障モードのスコア化	20
4.D. FMEA 結果と調査との比較	22
5. 計画／カルテレレビューに関する提言	23
5.A. 光子／電子線 EBRT の初回計画／カルテレレビュー	25
5.A.1. 光子／電子線 EBRT の初回計画／カルテレレビューに関する実践的提言	26
5.B. 光子／電子線 EBRT の週毎のおよび治療終了時のカルテレレビュー	29
5.B.1. 光子／電子線 EBRT の週毎および治療終了時(EOT)レビューに関する実践的提言 ...	30
5.C. 陽子線治療の初回計画／カルテレレビュー	32
5.D. HDR 婦人科小線源治療の計画／カルテレレビュー	32
5.E. ソフトウェアベンダーへの提言	33
6. 本報告書の制限事項	35
7. 主要な提言	36
8. 結論	37

1. はじめに

認定医学物理士によって放射線治療計画やカルテをレビューすることは、安全で質の高い医療を実現する上で極めて重要な要素である。また、潜在的なエラーおよび質の差を特定するためにも、この要素は、最も効果的な防護柵 (safety barriers) の 1 つになり得る¹。このことは、多くの関連学会の勧告で求められていることである[例: 米国物理学会 (AAPM, American Association of Physicists in Medicine) TG-40², ACR-ASTRO Guidelines³]。これはまた、米国の多くの医療制度では、保険収載の対象となる活動である。治療計画/カルテレビューは人による確認に大きく依存し、確認度合いの差を示すいくつかのエビデンスがある。例えば、Gopanらによる研究⁴では、治療計画/カルテレビューで潜在的に検出可能なエラーのうち、レビュー手順で実際に特定されたのはわずか 38%であることが示唆されている。同様に、Ezzellらによって 2018 年に行われた RO-ILS データの研究⁵では、3 つの一般的なエラー経路が特定され、通常のチェック体制で防げない割合が 25%から 37%と報告されている。その背景には、作業負荷のストレスによるものもあるかもしれない。NASAによって開発された作業量の指標を使用すると、Mazurら⁶は、医学物理士の仕事は、放射線腫瘍学におけるすべての専門職の中で最も高い作業量指標を示すことを明らかにした。

以上のことから、計画/カルテレビューは、安全のための重要なステップであり、医学物理士の専門的職務の重要な部分でもある。しかし、これらに関連した文献や指針はほとんど報告されていない。最も関連性の高い AAPM レポートは、1994 年に刊行された TG-40² であるが、それ以来ワークフローや技術は大きな変革を遂げている。そこで、TG-275 の目的は、治療計画/カルテレビューにおける実用的かつエビデンスに基づく提言を提供することであり、この提言によって、放射線治療を受ける患者ケアの安全性と質を高めることを目的とする。

本タスクグループは、治療計画/カルテレビューにおける提言を作成するにあたり、リスクインフォームドアプローチ (risk-informed approach)、すなわち、提言作成のために、患者ケアのプロセスにおける潜在的なリスクを分析することを採用した。このリスクベースのアプローチは、AAPM TG-100 に基づいている⁷。したがって、このレポートは、提言を策定するために合意の得られた意見のみで構成されたこれまでのほとんどのタスクグループレポートとは異なる。本レポートのドラフト版は 2 週間にわたって AAPM の全会員に公開され、会員から意見を求めた。その結果に従い、本ガイドラインを改定した。

1.A. タスクグループの役割

タスクグループの役割は以下の通り:

1. 治療計画/カルテレビューの実施を支持する既存のデータと勧告の調査及びこれらを実施するための資格に関する現在の勧告を調査すること。
2. 治療計画/カルテレビューに関して、このコミュニティにおける業務の実情に関する調査情報を提供すること。
3. 初回計画/カルテチェック、週毎のカルテチェック及び治療終了時カルテチェックといった物理レビューの効果的な実施方法について、リスクに基づく提言を提供する。

4. 治療計画／カルテレレビューを最も容易にするシステム設計と運用について、ソフトウェアベンダーに提言する。

このタスクグループでは、外部放射線治療(EBRT)(光子線治療, 電子線治療, および陽子線治療)について検討する。EBRT は、全ての線量分割方法や、3次元原体照射(3DCRT, three-dimensional conformal radiation therapy), 電子線, 陽子線, 強度変調放射線治療(IMRT, intensity-modulated radiation therapy), 強度変調回転放射線治療(VMAT, volumetric modulated arc therapy), 画像誘導放射線治療(IGRT, image-guided radiation therapy), 定位手術的照射(SRS, stereotactic radiosurgery)および体幹部定位放射線治療(SBRT, stereotactic body radiation therapy)などの一般的な治療法を含む。また、このタスクグループでは小線源治療についても検討する。ただし、最も患者数の多い婦人科領域のHDRに限定する。このレポートでは、初回、週毎、および治療終了時の3時点の治療計画／カルテレレビューが含まれている。このレポートは、TG-40の各節が改良・拡張されてきた様に(第2節はTG-142に⁸, 第3節はTG-53に⁹, 第5節はTG-59に¹⁰), TG-40第6節B項およびC項(治療計画／カルテレレビュー)を拡張したものである。

本報告書は、主に臨床現場や研修中の医学物理士を対象としている。また、ドシメトリスト, 診療放射線技師, 医師, その他の計画／カルテレレビューに携わる専門家, 品質管理に関心のある者にも役に立つであろう。

免責事項:本タスクグループの提言は、規制を設けるために使用されるべきではない。この提言は資格を有する医学物理士(QMPs, qualified medical physicists, 翻訳本文では認定医学物理士として表記)等が個々の医療機関や臨床現場において適切に解釈し、利用するためのガイドラインである。各医療機関は、これらの推奨事項の使用方法変更の必要性が求められる様な、施設独自のまたは州からの要求があるかもしれない。

2. 背景

2.A. 治療計画／カルテレレビュー:用語の定義

物理の治療計画／カルテレレビューは、安全で質の高い治療を保証するために、認定医学物理士[AAPM Professional Policy 1-Jで定義]または適切な場合にはその代理人によって、特定の患者の放射線治療計画および患者カルテをレビューすることと定義されている。

この報告書に概説されているように、治療計画／カルテレレビューには多くの側面がある。レビューされる要素の例としては、技術的パラメータ(例えば、データ転送の健全性), 計算精度, 画像誘導の要求やそれらの部門内の手順および最善の方法との一貫性, 計画の品質, および技術的に関連する臨床的要素への適切な配慮が含まれる。計画／カルテレレビューのいくつかの側面は、明らかに医学物理士の権限外である。例えば、臨床医による他の治療法(例えば化学療法, 手術)の利用に関する検討や、診断, 病理の検討などである。このような項目は医学物理学の範囲を超えるものであり、計画／カルテレレビュー時に検討することは不可能である。これらの項目は、本報告書において順次紹介していく。

この報告書は治療計画／カルテのレビューの3つの側面を考察している:

- (a) 患者の治療開始前の初回レビュー
- (b) 治療期間中の週毎のレビュー
- (c) 治療期間終了時に行われる治療終了時レビュー

このタスクグループの役割は、計画／カルテレビュアーのプロセスに焦点を絞っているが、治療計画プロセス全体を通じて品質保証(QA, quality assurance)プロセスを改善する機会も提供しており、この報告書の様々な箇所で強調・議論されている。このことは本報告書の主要な提言の1つとなっている(第7節): “医療機関はワークフローの可能な限り早い段階で物理レビューを取り入れ、治療計画の最終段階でのレビューのみに頼らないように努力すべきである。”

この報告書では、治療管理システム、治療提供システムの一部(すなわち、記録・検証システム(Record & Verify System)), および腫瘍学に特化した電子カルテ(EMR, electronic medical record)を含む一般用語である「腫瘍学情報システム(OIS, oncology information system)」に言及している。後者には、放射線腫瘍学(RO, radiation oncology)に特化したシステム(例えば, Aria や Mosaic)と、企業全体のシステム(例えば, EPIC や Cerner 翻訳注釈電子カルテのベンダー)の両方が含まれている。この用語は AAPM の情報技術に関するワークグループによってまとめられている用語と一致している¹¹。

2.B. 治療計画／カルテレビュアーに関するデータ

治療計画／カルテレビュアーは、治療医学物理士の重要な責務であり、臨床現場で日常的に行われている。米国では、これらに関連する診療報酬請求があり、特に Current Procedural Terminology (CPT)コード 77336 は、2つしかない医学物理業務専門の CPT コードのうちの1つである。このコードは、すべての医学物理関連業務をカバーすることを意図しており、毎週、カルテチェックのたびに付与される。1994年にTG-40²で提供されるカルテチェックガイドラインが発行されて以来、放射線腫瘍学の分野では、技術革新が進むことで、治療法が複雑になり、実施方法のバリエーションが増え、ベンダーソリューションが独自に組み合わせられるようになってきている。これらの要因によって、多くの治療プロセスで様々な潜在的なエラー経路が発生する。

文献によると、エラーの大部分は治療前のプロセスに起因している^{12,13}。ある研究では、著者らは大規模な学術センターにおける5年間に渡る2,506件のインシデントレポートを分析し、報告された臨床インシデントの半分以上が治療準備プロセスに起因していることを明らかにした¹²。Novakら¹³は、インシデントの発端とニアミスインシデントの検出プロセスを特定した。その結果、ニアミスインシデントの起点は治療計画プロセスが最も多く(33%)、リスク指数が最も高いエラーは画像撮影・シミュレーション(位置決め)プロセスで発生していることを発見した。さらに、Radiation Oncology Incident Learning SystemTM(RO-ILS)のThe Quarterly Report Q4 2016では、そのデータベースの過去の集計を構成する2,681件のインシデントのうちイベントが発生したプロセスステップとして治療計画が最も多く確認されており、これは他のレポートと一致する¹⁴。最も多くのエラーが治療計画時や他の治療前のプロセスで発生しているため、ワークフローのこの時点、またはその前、つまり治療計画終了時またはそれ以前、及び患者治療前の品質管理プロセスの改善が必要である。また、治療計画プロセス全体に渡りQAプロセスを改善する機会もあるかもしれない。一例として、治療計画開始前に重要なデ

一タの形式化した物理レビューを行うことが考えられる。

物理チェックは最も効果的な品質管理(QC, quality control)チェックの一つであると思われるが、物理チェック中のエラー検出の感度は38~75%であることが示されている^{1,4,5}。Fordら¹は、2つのインシデント学習システムから特定された潜在的な重大性の高いインシデントを検出するための15種類のQCツールの有効性を調べた。彼らは、初回の治療計画チェックと毎週の物理チェックが、それぞれ1番目と2番目に効果的なQCチェックであることを発見した。これらのチェックは他のQCチェックと比較して有効であったが、初回の物理チェックの感度は62%しかなく、毎週のチェックの感度は約43%と計算された。Gopanら⁴は、ある医療機関のインシデント学習システムで収集された3年分の潜在的に深刻なニアミスインシデントを分析した。治療計画レビューで検出できる可能性のある125件のインシデントが特定されたが、この125件のうち、実際にレビューで検出されたのは47件(38%)にとどまった。Ezzellら⁵によるRO-ILSデータの2018年の研究では、3つの共通のエラー経路が特定された。そのうちの2つは、初回の治療計画/カルテレビュウの前に発生するエラータイプであった。このうち25%と37%のエラーは、通常チェック、つまり物理やその他のチェックをすべて通過していた。これらのケースのほとんどは、問題を特定するためのチェックがすでに行われていたが、物理士の治療計画/カルテレビュウの前に特定されなかった。これらの研究結果を総合すると、計画/カルテレビュウのプロセスを改善する必要があることがわかる。チェックする内容だけでなく、その実施方法についても、標準化や自動化など様々な方法でパフォーマンスを向上させるための改善が必要である。

治療計画チェックは、計画立案から患者治療までの重要なQCステップであるため、その有効性を強化する努力は正当化される。TG-275の目的は、TG-100⁷によって提供されたリスク評価の枠組みを用いて、医学物理士による治療計画/カルテレビュウプロセスの有効性を高めるガイダンスを医学物理士コミュニティに提供することである。

2.C. 学会レベルの提言のまとめ

1994年、AAPM TG-40は、放射線治療のための包括的なQAを報告した²。この報告書では、各医療機関がカルテレビュウおよびピアレビュー活動(専門家によるレビュー)のための独自の品質スケジュールと手順を作成することを推奨している。さらに、実施すべきレビューの種類と、患者の識別データ、承認された処方、計画文書、治療分野のパラメータなどの検証すべきカルテの構成要素について詳細が記載されている。

TG-40は、モニタユニット(MU, monitor unit)計算の不一致を特定し、5%以上の差異を解決する目的で、医学物理士が初回計画計算のレビューを完了することを推奨している。初回計画のレビューは、3回目の照射または照射線量の10パーセントの照射のどちらか早い方より前に完了する必要がある。また、週毎のカルテレビュウと治療終了時のレビューが推奨される。週毎のカルテレビュウでは、治療部位と計画部位の比較を行い、矛盾を発見し、新しい部位や既に照射された部位が医師によって変更されていないかどうかを判断することが必要である。TG-40には、新しい治療部位や修正された治療部位を確認するための項目が記載されている。治療終了時のレビューでは、部門の方針に従って文書化が完了したこと、処方線量が照射されたこと、医師の治療サマリーが作成されたこと

を確認する必要がある。

AAPM TG-40 レポートに加え、米国放射線学会 (ACR, American College of Radiology) は、米国放射線腫瘍学会 (ASTRO, American Society of Radiation Oncology) および AAPM と共同で、放射線治療のための診療ガイドラインを公表している³。このガイドラインでは、患者の安全対策の実施と、もう一人の資格保有者または別手法による治療パラメータの独立した検証プロセスを推奨する。また一連の小線源治療パラメータはすべての治療の実施前に放射線腫瘍医と医学物理士によって独立に検証されることを推奨している。彼らは、医学物理士が治療記録を継続的にレビューするだけでなく、計画実施をレビューするためのカルテレレビュープロトコルを作成することを推奨している。ACR-AAPM の EBRT レポートでは、TG-40 に準拠して 3 回目の治療前、または 5 回未満の分割照射の場合は初回の治療前に「治療計画システムによる MU の計算」を検証することを特に求めている¹⁵。ACR-ASTRO の IMRT に対する診療パラメータ (ACR-ASTRO practice parameter for image-guided radiation therapy) は治療計画／カルテレレビューに関するガイダンスを提供していないが、「患者固有の QA は臨床治療開始前に実施されなければならない」と述べている¹⁶。ACR-AAPM は、少なくとも週 1 回のカルテチェックを継続的に行うことを推奨している¹⁵。

AAPM が近々発表する医学物理士診療ガイドライン (MPPG, Medical Physics Practice Guideline) 11 でも、計画／カルテレレビューのトピックが検討されている。MPPG 11.a は、TG-275 と同時に作成することが AAPM により承認され、計画／カルテレレビューに対する専門職の役割、レビューのタイミング、必要最小限のチェックリストが検討される予定である。その範囲は、放射線治療と HDR 小線源治療に及ぶ。TG-275 は、提言だけでなく、おそらくより重要なこととして、提言のエビデンスとなるデータも提供している点で多少異なっている。これらのデータには、形式的なリスク評価 (第 4 節) と、計画／カルテレレビューの現状に関する調査 (第 3 節) が含まれている。

2.D. レビューの自動化とそれを支援するツール

新技術の急速な発展や治療の複雑化により、現在のカルテレレビューの方法は 10 年後に行っているカルテレレビューの方法と異なっている可能性が高い。すでに、現在の枠組みは変わりつつある。Jaw/MLC (multi-leaf collimator) は動的な移動を行い、寝台は 4 軸移動から 6 軸移動へと変わっているため、Jaw や MLC の位置、寝台の高さなどのシンプルなパラメータでは検証を行うことは難しく、不可能に近い。さらに、VMAT の適応拡大や適応放射線治療の実装、MR (magnetic resonance) 誘導放射線治療の展開が拍車をかけている。これらの変化が起こるにつれて、治療計画／カルテレレビューに関連する様々な機能を実行するために、自動化への依存度が増加するものと思われる。

文献調査からはこの自動化の実例が多数存在する。我々の知る限り、最初に自動化エラー検出を報告したものは 2007 年に Azmandian ら¹⁷が行ったものであり、これは 4 門ボックスフィールドの前立腺治療において、ビームエネルギーや MU 値における外れ値を、クラスタリングアルゴリズムを使用し検出するというものであった。それ以来、治療計画システム (TPS, treatment planning system) や OIS、もしくはその両方に対処した様々な自動検出アプローチに関する多くの研究がなされている¹⁸⁻²⁸。アイオワ大学の研究者らは、治療の上書き、デリバリーの一貫性、スケジューリング、寝台位置の

変位, その他の検証チェックを含む様々なチェックを自動化するために, 治療装置へ必要なデータを照会するシステムを開発した²⁶. このシステムはカルテチェックの事前スクリーニングに使用できるため, エラーを探す時間を減らし, 調査のためにより多くの時間を費やすことが可能となる. ミシガン大学の研究者らは類似システムを開発し, 毎回同じことの繰り返しとなるチェックをコンピュータシステムに行わせた. 理想的には, 自動化の導入で得られた時間で, 治療計画の評価, 高度な人的介入を必要とするタスク, 知識に基づく決定を必要とするタスクの評価に時間を費やすことができる¹⁸. セントレイスにあるワシントン大学の研究者らは, 技術的詳細の検証やデータ転送に焦点を当てた拡張性のあるソフトウェアシステムを設計した^{24, 27, 28}. 数字と数字の比較や単純な論理的テストは, 自動化によってチェックの信頼性を向上させることができる最適な対象である. このシステムは, その規模と範囲が注目に値する一方で, 複数の異なるソフトウェアプラットフォームからの複数の異なるタイプのデータの統合という基本的な課題も浮き彫りにしている. この問題には, 最終的にカスタムソフトウェアが必要だが, 大規模な学術的環境以外では開発が困難な場合がある. マサチューセッツ総合病院の研究者らは, データの取得, 統合, チェック, および表示を行う普遍的なフレームワークの開発を通してこの問題の対処を試みている²¹. システムの汎用性は, 治療管理システムと計画文書 PDF を比較するために用いられる PDF からのデータ抽出 (PDF parsing) を通じて実現している. このフレームワークにおいては, 文章様式が同じであれば多くのカスタムコードを転送することが可能である. このように, 自動化は標準化の推進に役に立つ. 2016 年の時点で, このシステムは 8 つの医療機関に導入され, 8,000 件以上の計画チェックを提供している²². 自動チェックの研究は, 上記で引用したもの以外にもいくつかある. Dewhurst ら¹⁹は TPS 内で作動する 31 のチェックシリーズを開発した. 同様に, Covington ら¹⁸は自動チェックツールを提示し, 検出されたエラーの数がこのシステム導入後改善したことを報告している. 自動化における他の分野としては機械学習アルゴリズムを使用した輪郭 QA がある^{29, 30}. これらの先行文献のレビューや他の検討をもとに, 表 S1.A.ii にはチェックを自動化できる可能性が高い項目を示す.

個々に開発されたプログラムに加え, 治療計画/カルテレビューの一部の自動化を行うベンダー提供のソリューションがいくつかある (例: “ClearCheck”, Radformation Inc., “Mobius3D/MobiusFX”, Varian Medical Systems, “PlanCheck/PlanIQ”, Sun Nuclear Corp.). これらのプログラムの基本的な機能は, 放射線治療施設に馴染みのあるソフトウェアシステムとの通信機能, データの抽出と分類, 適切なベースラインとの比較などである. 例として, 線量体積ヒストグラム (DVH, dose-volume histogram) 指標と確立された線量制約との比較や, 計画パラメータ (アルゴリズム, 線量率など) の部門指針との比較が含まれる. 他の新しい機能としては, 機械ログファイルや電子ポータル画像装置 (EPID, electronic portal imaging device) による測定に基づいて治療照射 QA を実施する機能である^{31, 32}. これらの結果はガンマ解析, もしくは修正された DVH という直接的な形で表現される. 最後に, IHE-RO initiative (Integrating the Healthcare Enterprise - Radiation Oncology) は, 治療の直前に治療提供装置 (リニアックなど) が QA 管理アプリケーション (TPS または独立したソフトウェア) にデータ照会し, 重要な照射パラメータが, 保存されている「ゴールド」バージョンと一致することを確認するシステムを提案している (IHERO プロファイル <http://ihe-ro.org/doku.php?xml:id=profiles:qapv> を参照). これは自動化とデータの完全性チェックの将来の指針となると思われる.

自動化は、計画／カルテレビューの信頼性と効率の向上に加え、ビッグデータを容易に集めることができ、これらのビッグデータを用いることにより人間のレビューでは検出困難なエラーを識別することが可能である。この目的に対して使われている手法が2つあり、一つは統計的プロセス制御 (SPC, statistical process control)^{17,20}, もう一つはベイジアンネットワークを使用した機械学習である^{23,33}。前者は、クラスタリング法を用いて、計画間比較と計画内比較の両方に基づいて、外れ値を検出する。後者は、個々の治療パラメータの確率分布が予測ネットワーク構造に結び付けられる。そして、任意の変数状態の確率は、特定の治療枠組みに由来するエラー検出の閾値と比較される。SPCと機械学習モデルにより、患者カルテを単独で見ただけでは実現不可能な深い分析が可能になる。

自動化は、計画／カルテのレビューの効率と効果を改善する上で大きな期待が寄せられるが、その限界を認識することが重要である。自動化が適切に実装またはテストされない場合、系統的に特定されないエラーを生ずるといった事態を招きかねない。

3. 計画／カルテレビューの現状調査

当タスクグループの重要な役割は、医学物理士の初回計画チェックと週毎及び治療終了時のカルテチェックのプロセスについて、現状を把握するために、医学物理士コミュニティで調査することであった。現在までのところ、このトピックに関して知られているデータは、カナダ・オンタリオ州の15のがんセンターで調査を行った Medical Physics Community of Practice の Chart Checking Practices Working Group (CCPWG)³⁴ と、回答機関のほとんどで初回計画レビューが実施されたと報告されている 2015 AAPM Safety Profile Assessment から得られたものである³⁵。TG-275 の調査の目的は、AAPM 全体における多種多様な母集団から現状のベースラインを提供し、そこから医学物理士コミュニティ全般に適用される提言を行うことである。

TG-275 の調査は 103 の多肢選択式の質問からなる。55 問は参加者のグループや臨床の特徴を示す治療人数などの統計学的な質問で、48 問はすべての EBRT (光子, 電子および陽子) の計画／カルテレビュープロセスに焦点を当てたものであり、インシデント学習に関する AAPM 合意文書³⁶ から引用した臨床プロセスマップの順序で提示された。プロセスに着目した 48 の質問に対して、合計 261 のチェックまたはレビュー項目が割り当てられた。それらの項目は、初回計画チェックで 151 項目、毎週のカルテチェックで 52 項目、治療終了時カルテチェックで 15 項目であった。さらに 43 の追加項目が陽子線治療特有の項目として特定された。参加者は、独自のレビュープロセスの一部としてチェックしている項目を選択するように指示された。調査は、放射線治療分野で働いていると自己申告したすべての AAPM 会員に公開され、2016 年 2 月から 7 週間にわたって行われた。回答者は 1,526 人で、回答率は 33% であった (放射線治療に従事すると推定される 4,500 人の AAPM 会員を基準とする)。このうち 1310 人が米国、60 人がカナダ、107 人が他の 35 カ国からであった (なお、49 人はこの質問に回答していない)。陽子線治療施設を持ち、その治療の経験もある参加者は 47 名であり、これらの参加者のみが陽子線に関する調査に参加した。参加者の医療機関の分類は以下の通りである。地域病院 39%, 大学病院 31%, 独立型クリニック 19%, 国立病院 7%, コンサルティンググループ 2%, ベンダー 0.1%, その他 1.6% であった。患者数では、1 日あたりの治療患者数が 50 人未満の医療機関が 39%, 51~100 人が 34%, 100 人を超える医療機関が 27% であった。TG-275

の調査は、北米の医療機関全体を代表する大規模かつ多様な医療機関のデータを収集するという目的を達成した。

TG-275 で行った調査の計画、開発、および詳細な結果については、本レポートの範囲外であり、長さの制約もある。本調査の詳細および傾向については、別で報告する。調査結果の集計表は、本文献の補足資料 Dataset-S4 として公開されている。

4. リスク解析

4.A. FMEA を使ったリスク解析手法

このタスクグループではリスクベースのアプローチで提言を策定している。このアプローチの理論的根拠は、最もリスクの高い問題の理解を、策定される提言に反映させることができることである。リスクを評価し定量化するために、AAPM TG-100 で記載されている故障モード影響解析 (FMEA, Failure Mode and Effects Analysis) の手法を用いた⁷。簡潔に述べると、この手法は潜在的な故障モード(治療プロセスの中で起こりうる問題)とそれぞれに関連する原因の収集から構成される。故障モードの特定は TG-100 で提唱されているプロセスマップによって導かれることが多い。このタスクグループでは、医療機関ごとの違いにより、一般的なレベル以外の共通のプロセスマップを作成することは不可能であり、FMEA 実施に関わる個人が独自のプロセスマップを作成し参照することが奨励される。故障モードと原因が収集されたら、重大性 (S , severity), 発生確率 (O , occurrence), 検出難易度 (D , detectability) についてスコア化を行う。ある故障モードと原因の組み合わせに対して、低い S スコア、例えば S が 1 とは影響が小さいこと、低い O は発生する可能性が低いこと、低い D は容易に発見できることを示している。この 3 つの指標から得られる値の積 ($S \cdot O \cdot D$) は、リスク優先度 (RPN , Risk Priority Number) であり、故障モードのランク付けに使用される。このランク付けされたリスクのリストは、計画/カルテレビューに関する提言に利用することができる。FMEA とスコア化システムの詳細については、TG-100 報告書の第 5 節 B 項を参照されたい。

この作業を支援するために、TG-275 との協力体制のもとで AAPM 本部の IT スタッフが Web ベースの FMEA ソフトウェアツールを開発した。このツールは、故障モードの収集、複数のユーザーによる FMEA スコア化、スコアの平均化と計算、ランク付けされたリストの作成が可能である。このツールは TG-275 のために作成されたものであるが、他のタスクグループやほかのアプリケーションにおいても有用であるだろう。

FMEA は (a) 光子/電子線 EBRT, (b) 陽子線治療, (c) 小線源治療(婦人科悪性腫瘍の治療における HDR) に対して個別に実施された。

4.B. 故障モードの収集と(米)国内データベースとの比較検証

FMEA の最初で最も重要なステップの一つは、潜在的な故障モードとそれに関連する原因因子を特定することである。光子/電子線 EBRT と陽子線治療では、まずタスクグループメンバーから故障モードの候補を収集した。独自のインシデント学習システムを持つタスクグループメンバーは、関連する故障モードを収集するためにそのデータベースを照会した。また国際原子力機関 (IAEA, International Atomic Energy Agency) が運営する国際的な自主的インシデント報告システムである

Safety in Radiation Oncology (SAFRON)³⁷ へも関連する故障モードについて照会した。故障モードと原因のリストは、各タスクグループメンバーの臨床現場の他の専門スタッフから情報を収集することで、さらに改良された。

光子／電子線 EBRT と陽子線治療の故障モードは、初回の治療計画／カルテレビューに関連するものと、週毎または治療終了後レビューに関連するものに分けられた。故障モードが両方に関係する(すなわち、初回または週毎レビューで特定される可能性がある)ケースもあった。

光子／電子線 EBRT の故障モードリストは、ASTRO と AAPM が後援する国内システムである RO-ILSTM におけるインシデントと比較することにより検証された^{14,38}。これは管理する患者安全管理機構が承認した特別プロジェクトとして実施された。事象は、当時の約 170 医療機関を含む 2014 年 1 月から 2015 年 12 月までの 2 年間の期間のものである。この期間に、RO-ILS の総報告数は 1,295 件であり、このうち 203 件(16%)が諮問委員会の少なくとも 1 人の審査員によって、優先度の高い EBRT 関連事象であると評価された。この 203 件の報告のうち、113 件は初回の治療計画／カルテレビューで検出できる可能性があると判断された(他の事象は患者セットアップなどレビュー後に発生したか、治療計画／カルテレビューの範囲外であったため検出できなかった)。これらの故障モードは、上記のタスクグループによって特定された EBRT の故障モードと比較され、良好な一致が見られた。RO-ILS で特定された 113 件の報告のうち 97 件は、同一の原因パターンでタスクグループにより既に特定されていた。RO-ILS の故障モード 16 件を追加した結果、10 件の新しい故障モードと 6 件の既存の故障モードに対する新しい原因が発見された。しかし、その後のスコア化で、これらの新しい故障モードはすべて非常に低い RPN スコアであることが判明した。将来的には、RO-ILS や他のシステムでより多くの故障モードを特定することで FMEA を改善できる可能性があるが、この演習はタスクグループの故障モード収集方法の有効性を証明するものであった。

小線源治療の技術は多様であるため、このレポートでは最も広く使用されている技術、すなわち婦人科悪性腫瘍の治療における HDR (HDR-GYN, HDR-gynecological malignancies) に焦点を当てている。この決定は、AAPM 審査委員会で議論され承認された。5 つのプロセスステップ、(a) アプリケータ配置、(b) 画像取得、(c) 治療計画、(d) 治療前 QA、(e) 治療後 QA、を含む高レベルのプロセスマップを作成した。これらのカテゴリの中でいくつかのサブプロセスを特定し、故障モードの収集の手引きとした。プロセスマップと医学物理士の責任との関係を考えると、故障モードが検出される可能性のある QA 行為は、初回の計画レビュー、治療前の QA、治療終了後のカルテレビューの 3 つである。この研究では、特に計画／カルテレビューに関連する側面に焦点を当てたため、故障モードは上記ステップ 1~3 (すなわち初回物理レビューに適用される故障モード)、およびステップ 5 のもの(すなわち治療終了時のチェックに適用されるもの)についてのみ収集されている。ステップ 4 で発生する故障モード(例:移送ケーブルの間違い)は、治療終了時のカルテレビューで評価することが非常に困難であるため、FMEA には含まれなかった。また、HDR 小線源治療は数回に限定されることが多いので、週毎カルテチェックは患者が治療を終えるまで行われないことが一般的であることに注意がいる。当タスクグループは、各医療施設が HDR 小線源治療における治療中の物理カルテレビューに関する方針と手順を策定することを推奨する。例えば、HDR 小線源治療の件数が比較的小さい医療機関では、初回の治療終了後に各カルテをレビューするかもしれないが、HDR 小線源治療の

件数が多い医療機関では、確実に早い段階でのレビューを行うために他の解決策をとるかもしれない。

はじめにタスクグループメンバーと AAPM の小線源治療小委員会の有志が共同で故障モードを特定した。原子力規制委員会(NRC, Nuclear Regulatory Commission)の核物質事象データベースに含まれる HDR の事象を調査したところ、施設のインシデント学習システムで発見された事象に加えて、さらなる情報が得られた。最後に、収集された故障モードを検証するために婦人科領域の HDR 及び小線源治療計画に関する文献調査を実施した。この際、タスクグループにより収集されたこれらの故障モードは、このトピックに関する文献に記載されている故障モードと比較された³⁹⁻⁴¹。良好な一致が見られたが、相違点は主に文献に見られる故障モードの範囲が広く、患者の転落などの治療計画／カルテレレビューにあてはまらない項目が含まれていたことに起因していた。各故障モードには複数の原因があり、理論的にはそれぞれを別々にスコア化すべきである(特に発生頻度は原因によって異なる可能性がある)。ここでは、最高ランクの故障モードと原因の組み合わせのみをスコアに考慮した。

4.C. 故障モードのスコア化

故障モードは、タスクグループメンバーと様々な医療機関から集まった診療放射線技師*8 名、医師 3 名、ドシメトリスト 3 名を含む 15 名のボランティアによってスコア化された。スコアは、全回答者の平均値を採用した。最終的なスコアには、TG-100 に記載されている 10 点満点の採点システムを使用した⁷。重大性スコアをつける際は、故障モードは未検出のまま患者に影響を与えたものとした。このスコアは、最も合理的に起こりうるシナリオを想定している(つまり、ほぼ常に 10 点となるような最悪のシナリオを想定していない)。EBRT では、SRS/SBRT と他の分割方式では重大性スコアが間違いなく異なるはずであるが、ここでは個別に検討しなかった。検出難易度のスコアはレビュー時点までの故障モードに対して割り当てられた。つまり、レビュー自体の最善の方法を報告することが目的であるため、レビュー自体はイベントの検出難易度スコアに含まれていない。発生確率スコアは、治療計画／カルテレレビューの時点までの推定発生確率の見積もりである。採点に先立ち、審査員全員に採点方法のガイドラインが送られた。

光子／電子線 EBRT では、2 段階に分けてスコア化された。第一段階では、 $S \cdot O \cdot D$ のスコアを 3 段階(低／中／高, 1/2/3)で評価した。この方法は、初回の故障モードが多かったため(594 個の故障モードと原因の組)、スコア化を容易にするために選択した。次にタスクグループは、さらに分析を行うため最高ランクの故障モードの集団を選び、TG-100 が提唱する 10 点満点でスコア化した。なお、この採点方法(3 点満点と 10 点満点)は非標準的な方法で、他の文献では見られないが、ここでは故障モードが非常に多く、多数の人が採点しているため、必要に迫られて採用した。タスクグループの FMEA の結果は、タスクグループメンバーの様々な臨床システムと経験の平均を表しているため、ある医療機関での異常値(すなわち非常に高いスコア)が平均に反映されない場合がある。

上位 40%の故障モード(RPN によるスコア)と重大性スコアが 2.4 以上(3 段階評価時)のすべての故障モードが選択された。以下、これらを「高リスク」故障モードと呼ぶ。また、3 点満点の採点では、

ほとんどの場合において、原因因子は統合できることが分かった。つまり、複数の異なる原因を持つ故障モードをグループ化してスコア化することができる。理論的にはこれらは分離されるべきであるが(すなわち、1つの故障モードに対する様々な原因因子が異なる発生確率 0 のスコアを持つ可能性がある)、実際にはその差は有意でないことが判明した。光子/電子線 EBRT や陽子線、小線源治療のスコア化はそれぞれに精通した異なるボランティアグループによって行われたが、同様の方法で行われた。すべての故障モードで TG-100 の 10 点満点のスコア化が使用された。

陽子線治療 FMEA のスコア化は、現在、米国内の陽子線治療医療機関に勤務する臨床医学物理士のボランティア 11 名によって行われた。各ボランティアは AAPM のウェブ上の採点システムにアクセスし、故障モードを 10 点満点で重大性、発生確率、検出難易度の観点からレビュー/採点を行った。適応放射線治療計画を行う場合、検出難易度スコアは、ほとんどの陽子線治療センターで日常的に行われている CT/CBCT 画像の再撮影による定期的な計画評価が行われていることを前提とした。注意すべきこととしては、陽子線治療が急速に進化しており、異なる医療機関や異なるベンダーによる治療システムの実装ではハードウェアとソフトウェアの標準化が進んでいないことである。そのため、各センター独自の実施形態によって、ワークフローや FMEA のスコアに差が出る可能性がある。しかし、この一連の故障モードは、多数の医療機関での幅広い経験を表しており、さらに詳細な分析を行うための出発点となるものである。

婦人科の HDR については、TG-100 の 10 段階のスコア化によって 1 回で採点が完了した。採点は、タスクグループのメンバーに加え、AAPM 会員のうち婦人科の HDR を頻繁に行う 4 名のボランティアの医学物理士によって行われた(謝辞を参照)。

最終的な高リスクの故障モードの数は次の通りである。光子/電子線 EBRT の初回レビューで 112 件、週毎および治療終了時のレビューで 55 件、陽子線治療で 24 件(光子/電子線 EBRT の故障モードの多くも当てはまる)、HDR 小線源治療で 48 件が挙げられた。

表 S1.A.i は、光子/電子線 EBRT の初回計画/カルテチェックに関連する故障モードを RPN でランク付けしたものを示す。RPN が 100 以上の故障モード(112 件中、上位 46 件に相当)のみを掲載し、全リストは補足データとして提供する。100 という数値は、最高位の故障モードの約半分を選択するために選ばれた。光子/電子線 EBRT に関連する故障モードは、週毎のチェックについては表 S1.B.ii に、治療終了時チェックについては表 S1.C.ii に示されている。

表 S2.A.i に陽子線治療の初回計画/カルテレビューのための追加の故障モードを示す。光子/電子線 EBRT の多くの故障モードは陽子線治療にも適用されていることに注意する必要がある。陽子線治療と光子/電子線治療では FMEA スコアが大きく異なることがあるため、これらのいくつかを表 S2.A.i に含めている。しかし、陽子線治療の故障モードを検討する際には、光子線 EBRT の故障モード(表 S1.A.i)も考慮する必要がある。

表 S3.A.i は、婦人科の HDR 小線源治療の故障モードであり、第 4 節 B 項で述べたように初回の計画レビューと治療終了時のレビューの両方を含めて示している。上位 10 個の故障モードの RPN 値は 78.9 から 131.8 であった。これは、外部放射線治療で収集された上位の故障モードと比較して低く、主に重大性のスコアが低いことが原因である。

4.D. FMEA 結果と調査との比較

光子／電子線 EBRT の場合、FMEA のリスク評価結果と現在の計画／カルテレビューの実施状況に関する調査(本報告書の第 3 節)の比較が可能であった。この目的のため、米国またはカナダで業務を行っている 1,370 名の回答者のみの調査データが使用された。この集団は、同じ環境にある医療施設で検出された故障モードと対応させるため、また、回答者のほとんどが米国またはカナダからであるため選択された。各故障モードに対して、どのチェックがその故障モードに対応できるかを特定することができた。表 S1.A.ii は各チェックとそれが対処する故障モードとの関係を示している。ほとんどのチェックは複数の故障モードに対応している。各チェック項目あたり平均 2.9 個(範囲 0-12)の故障モードがあった(表 S1.A.ii 参照)。逆に、各故障モードには平均 4.1 個(範囲 0-29)のチェック項目があった(表 S1.A.i 参照)。

図 1 は故障モードの RPN と各チェック項目の使用頻度(調査での測定値)の関係を示している。なお、一つのチェック項目に複数の故障モードが該当する場合は、最も高い RPN 値のみをプロットしている。このプロットの右上の象限($RPN \geq 100$ かつ使用頻度 $\geq 60\%$)は多くの医療機関で日常的にチェックが行われている高リスクの故障モードであるため、注目すべきである。また、右下の象限には、日常的にチェックが行われていないリスクの高い故障モードがあることも注目される。これらの故障モードの中には、医師や他職種が対応する事が最善である患者アセスメントに関する故障モードのように、物理レビューの範囲外のものもある。しかし、この象限内の他の故障モードは、明らかに物理レビューの範囲内であり、この報告書で強調されているように、チェックプロセスにおいて改善できる点を示している。

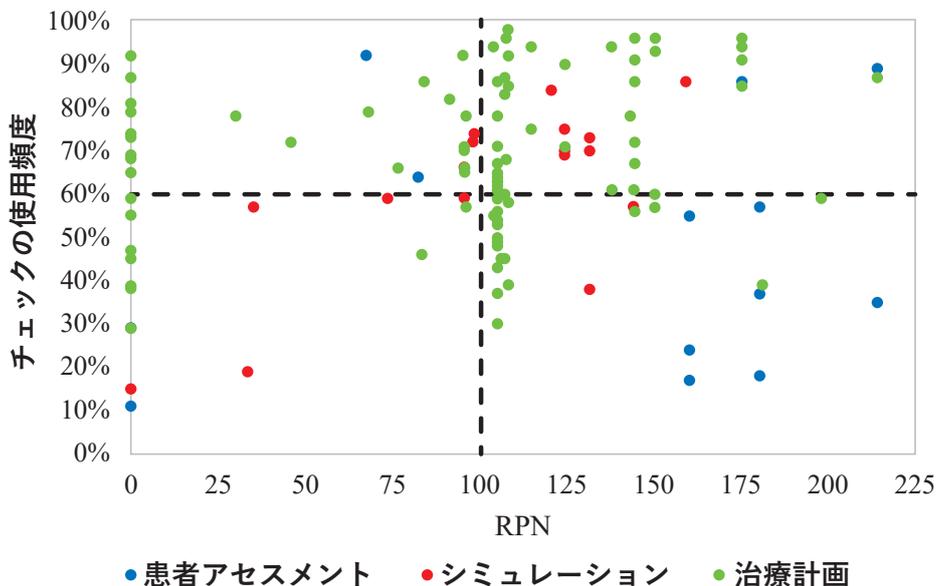


図 1. 光子、電子線治療における故障モードの RPN と各チェック項目の使用頻度の関係(初回の治療計画およびカルテレビュー)。RPN がゼロのときの故障モードは、低リスクでスコア化していない。

図 1 の左下と左上の象限も検討に値する。これらは、チェックが実施されている低リスクの故障モードである。特に、 $RPN=0$ のモードは興味深い。なぜならば、これらはリスクが非常に低く、もしリスクが本当にゼロであれば、チェックを行う価値があるのか疑問に思うかもしれないからである。このような状況では、次に挙げる 2 点を考慮すると良い。第一に、リスクは本当にゼロなのか？医療施設によっては、プロセス、方法、システムが異なるため、TG-275 における $RPN=0$ のスコアは正しくないかもしれない。第二に、そのチェックは異なる故障モードに対応しているか？このタスクグループの分析では、多くのチェック項目が複数の故障モードに対応していることが示されている（チェック項目あたり平均 2.9 個の故障モード、範囲 0–12）。したがって、 $RPN=0$ の故障モードに対するチェックは、よりリスクの高い別の故障モードにおいても機能する可能性があり、その場合は重要なチェックと成りうる。

もう一つの注目すべき点は、多くの故障モードにはそれを特定できるチェックが複数存在することである（平均して、故障モード 1 つあたり 4.1 個のチェックが存在する）。しかし、中にはチェック項目が非常に少ない（1 つしかない場合もある）故障モードもある。これらの故障モードはチェックが有効に機能することへの依存性が高いため、特に注意が必要であろう。

婦人科の HDR 小線源治療の計画／カルテレレビューの実施に関する調査を実施することは、このタスクグループの範囲外であった。そこで、この報告書の目的を達成するために、タスクグループは治療計画レビュー中で最もよくチェックされる項目を特定した小線源治療チェックリストの概要を作成した。これらのチェックリストはタスクグループメンバー、AAPM 会員のボランティア、および米国小線源治療学会が公開している文書から提供されたものである。表 S3.A.i は婦人科領域の HDR 小線源治療の故障モードと対応する主なチェックリスト項目との関連を示している。53 個の故障モードのうち、27 個は主なチェックリストにある QA チェックに直接関連づけることができた。主なチェックリストに含まれない故障モードの多くは、アプリケーション配置の精度に関連しており、適切に QA を行うためには、治療を行う腫瘍医との連携が必要である。他のいくつかの故障モードは、「接続側と先端側の間違った選択」、「アプリケーションに挿入された X 線不透過マーカの誤認識、または不完全なアプリケーションの留置」、「計画の正規化の誤り」などを含む技術的な性質のものであった。これらの項目は、 RPN でランク付けされた上位の故障モードに加え、改善対象を示している。

5. 計画／カルテレレビューに関する提言

この節では、治療計画／カルテレレビューの最善な方法に関する本タスクグループの提言を示す。この提言は一連の表で裏付けられている。これらの表やチェックリストの電子ファイルは、本報告書の補足資料として提供されている。これらの提言は規定ではなく、むしろ個々の診療に適応させるべきものである。タスクグループのメンバーおよびこの作業に貢献した人々は、医学物理士のコミュニティの代表者であり、様々なソフトウェアや治療提供システムの経験を有している。しかしながら、シミュレーションのプロセス、治療計画システム、EMR および治療装置本体の組み合わせは多数あるため、考えられるすべてのシナリオを取り上げ、すべてのエラーを特定するための提言を行うことは本報告書の範囲を超えている。また、提言は調査対象となった特定の医療機関のリスクシナリオに基づいているため、すべての提言がすべての医療施設に適切であるわけではない。本タスクグループは、各医療施設がこの報告書に含まれる提言を検討し、施設独自の業務に関する形式的なリスクア

セメントに基づき、治療計画／カルテレレビュープロセスを調整することを推奨する。さらに、施設内のインシデントの調査を実施し、インシデントに対処するために必要なチェックが実施されていることを確認する必要がある。新しい技術の導入やアップグレード、臨床プロセスの変更があった場合、治療計画／カルテレレビューの手順を変更する必要がある場合があり、これはリスク分析によって解析するのが適している⁷。最後に、治療計画／カルテレレビューの手順を策定する際に、安全性に関する通知、ベンダーや他の組織などからの通達を考慮することには意義がある。これらのツールをすべて使用することで、各医療施設はそれぞれの環境に適した治療計画／カルテレレビューのための方針と手順、その他の支援ツール(例:チェックリスト)を開発することができるようになる。

本タスクグループでは、医学物理士の業務範囲や専門性から外れている場合や治療計画／カルテレレビュー時に特定することが非常に困難、または不可能な高リスク故障モードをいくつか特定した。例として、治療決定のピアレビュー(例:専門家による検討会 (tumor board) または相互評価による)がある。これは医学物理士の業務範囲外である。しかしながら本タスクグループは、このような故障モードは、より部門全体のレベルで検討する価値があると考え、この報告書に記載している。本タスクグループは、患者にエラーが及ぶ可能性を減らすために、初回の治療前にチェックが完了されることを推奨している。治療計画／カルテレレビューの実施に関する職種の責任を特定することは、本タスクグループの範囲外であるが、本タスクグループが実施した調査から、現状を知ることができる。レビューの責任者は誰かという質問に対して、初回の治療計画／カルテレレビューに対して92%の医療機関が認定医学物理士と回答し、週毎のチェックに対して92%の医療機関が認定医学物理士と回答した。しかし、20%以上の医療機関では、それ以外のスタッフも担当していると回答している。これらには、非認定医学物理士(例:レジデント、若手スタッフ)またはドシメトリストが含まれる。19%の医療機関では、非認定医学物理士による初回の治療計画／カルテレレビューが認定医学物理士による2回目のチェック無しで行われることが認められており、1.5%はドシメトリストによるレビューが認定医学物理士による2回目のチェック無しで行われることが認められていた。24%の医療機関では、非認定医学物理士による週毎の治療計画／カルテレレビューが認定医学物理士による2回目のチェック無しで行われることが認められており、11%はドシメトリストによるレビューが認定医学物理士による2回目のチェック無しで行われることが認められていた。

このトピックに関する近刊のAAPM MPPG 11.aレポートは、治療計画／カルテレレビューの専門家の責任について考察し、初回のレビューと治療終了時のレビューを医学物理士が行うこと、毎週のカルテチェックは認定医学物理士または指定された者が行うべきであるとしている。また、ACRやAPEXの臨床認定プログラムの現行基準では、認定医学物理士による週毎のチェックがより厳しく規定されていることも注目すべき点である(<https://www.acraccreditation.org/How-To/RO-FAQ-Physicist> and <https://www.astro.org/Daily-Practice/Accreditation/APEX-Process-Overview/APEX-Standards>)。

TG-275の調査データは、現在の業務にはかなりのばらつきがあることを示している。このことから、本タスクグループは医学物理士以外の者がレビューを行う場合は認定医学物理士による監督を受けることを推奨している(AAPM policy PP-17 および PP-18B と合致)。適切な監督レベルは「一般的な監督」であり、認定医学物理士がトレーニングを実施する場合、認定医学物理士の立ち会いは必要ないが「電話対応が可能」でなければならない(AAPM policy PP-18B参照)。

治療計画／カルテレレビューのプロセスは、ワークフロー中の特定の時点で行われる単一のチェックと考えられる傾向がある。初回のレビューは、通常、治療計画の終了時に実行される。このレビューの一部をワークフローの早い段階で実行することは可能であると思われる。例えば、シミュレーション時に固定具の利用方法がその特定の種類の治療に適しているかどうかを検討することが挙げられる。ワークフローの早い段階でレビューすることには以下のような利点がある。(a) 問題をより簡単に特定できる、(b) 作業がまだ完了していない場合、変更をより簡単に行える、(c) 無駄な努力や再作業を回避できる(時間とコストの節約につながる)、(d) ワークフローの後半で非常に長いチェックリストを作成するより、早期レビューによって、より短く、焦点を絞ったチェックリストを複数作成できる可能性がある、などである。このことに関連して、Atwoodらは、医学物理士をより直接的に患者の治療やワークフローのより多くの部分に関与させようとしている⁴²。これは、専門職の進歩を導くためのAAPMにおける「Medical Physics 3.0」の大きな取り組みの一部である(参照URL: <https://www.aapm.org/MedPhys30/>)。

医学物理士がワークフローの他の部分に対してより直接的に関与するようになると、コミュニケーションが優先されるようになる。誰がいつ、どのような観点でレビューを行ったかを明確にすることは重要である。また、レビューが行えるように、ワークフローやコミュニケーション経路を構築することも重要である。レビュー作業を確実に完了させるための機械的な停止／強制機能(a hard-stop/forcing function)などを備えていることも望ましい。a hard-stop/forcing functionとは、「問題が改善されるまで行動が継続しないようにするもの」と定義されている(<http://www.npsf.org>)。例えば、医師が処方箋にサインするまでビームが使用できないようにするコンピュータインターロックがある。機械的な停止や強制機能ではない対策の例としては、治療前のチェックの実施に関する方針、チェックリストやタイムアウトの使用などが挙げられる。いずれも安全性の確保には役立つかもしれないが、違反する可能性もあるため、強制機能の構築とは言えない。

5.A. 光子／電子線 EBRT の初回計画／カルテレレビュー

表 S1.A.ii は光子／電子線 EBRT の初回計画／カルテレレビューのためのチェックリストである。また、高リスクで優先度の高いかつ一般的に確認されている項目については、(++)で記している。改善の対象となりうる項目、つまりリスクの優先度が高いが現在一般的に確認されていない項目については、(+)としている。一例として、治療計画における臓器の描出(表 S1.A.ii 「TP-Q1a-2」参照)の見直しを考えてみる。これは優先度の高いチェックであり、3つの高RPN故障モード(表 S1.A.i の故障モード1, 7, 18)に対応し、調査によると69%の医療機関で実施されている。もう一例は、最適化の際に使用されるストラクチャーのレビューである(表 S1.A.ii 「TP-Q1a-5」)。これは高RPN故障モードに関連しているが、調査回答者の39%のみがこのチェックを実施していると報告している。

これらのデータを総合して、表 S1.A.iii は、高RPN故障モードに基づく光子／電子線 EBRT の初回計画／カルテレレビューのためのチェックリストの例を示している。使用頻度の高いチェック項目(50%以上)にはアスタリスクを付している。このチェックリストや他のチェックリストは、あくまでも例として提供されているものであり、ある医療施設でチェックすべきすべての項目を網羅した決定的なリストではないことを強調したい。タスクグループは、サンプル症例の計画／カルテレレビューを行うこと

によってこのチェックリストをテストし、使用可能であり、現在の診療との整合性を確認した。表 S1.A.iii のチェックリストの項目は、ワークフローで発生する順序で示されており、OIS で通常アクセスされる順序ではない。チェックリストの項目を OIS でアクセスする順番に並べることは、臨床現場によっては有用である場合がある。AAPM MPPG-4 に記載された安全性チェックリストの最善の方法に従い、各医療機関は独自の実装と検証プロセスを経て、提案されたチェックリストが特定のニーズとワークフローに適合することを確認する必要がある⁴³。

特筆すべきは、ソフトウェアシステム間のデータ転送のチェックである。ACR-AAPM Technical Standards for the Performance of Radiation Oncology Physics for External Beam では、「記録・検証システムを使用する場合、物理カルテチェックプロトコルは、そこに記録されたすべての治療関連データのレビューを含まなければならない。このレビューの文書は患者の治療記録の一部でなければならない¹⁵」とされている。この「データのレビュー」がどのように行われるべきかについては、詳細に規定されていない。治療計画と OIS に別々のソフトウェアシステムが使用されている場合、システム間のデータ転送の詳細なレビューが適切である。データの完全性と転送の問題は、AAPM TG-201 で詳細に扱われている。

計画／カルテレビューの実施時期に関して考慮すべき最後の問題は、計画を変更した場合である。再計算や再最適化など、明らかにすべての計画／カルテレビューを行うトリガーとなる行為もある（例えば、表 S1.A.iii のチェックリスト項目「新規計画を作成した場合の完全なチェック」）。その他の行為については、セットアップ照射野の追加や照射野名の変更など、ある種の簡略化された計画／カルテレビューしか必要としないかもしれない。各医療機関は、それらのワークフロー、ソフトウェアおよびハードウェアの役割の適切な分類を明らかにする必要がある。

5.A.1. 光子／電子線 EBRT の初回計画／カルテレビューに関する実践的提言

学会の提言や実施した会員調査から、光子／電子線 EBRT の計画／カルテレビューの実践に関する見解や提言を示すことが可能である。

初回の計画／カルテレビューの実施時期について：

調査結果では、初回照射前に 89.6%、初回照射後 3 日以内に 9.5%、初回照射後 5 日以内に 0.9% の回答者が初回治療計画チェックを完了している。当タスクグループは、患者へのエラーが発生する可能性を減らすため、初回照射前にチェックを完了することを推奨している。例えば、2005 年にニューヨークで中咽頭癌の根治目的で IMRT を受けた 41 歳の患者の致命的な過線量投与による事故は、初回照射前に新しい再治療計画の計画／カルテレビューを行っていれば、防げたかもしれない⁴⁴。

しかし、人手不足など場合によっては実現不可能なこともある。初回照射前に全ての計画をチェックすることが不可能な場合、初回チェックを必要とする高リスクの症例を初回照射前に特定することが賢明であると考え。例として、埋め込み型機器のある患者、隣接部位へ照射歴のある患者（再照射の患者）、1 回線量が高い、または照射回数が少ない、など通常とは異なる複雑なケースを含む。また、計画のプロセス全体、つまり、形式的な計画やカルテレビューが行われる前のレビュープロ

セスを改善することもできるだろう。例えば、医師が計画をレビューし承認する前の「医学物理士の事前承認ステップ」である。本報告書(第7節)の主要な提言は、この問題を中心としたものである。すなわち「放射線治療実施医療機関は、ワークフローのできるだけ早い段階に医学物理士のレビューを組み込むよう努力し、治療計画の最終段階でのレビューのみに依存しないようにすべきである」ということである。なお、チェックの冗長性(余剰, 重複)も重要であることに注意が必要である。高リスクまたは高重大性の故障モードは、プロセスの異なるポイントで複数のチェックを行うことが有益となる場合がある。

誰が初回の計画／カルテレビューを行うか：

アンケートでは、91.5%の回答者が、認定医学物理士が初回の治療計画チェックを行うと回答している。上述のとおり、本タスクグループの提言では認定医学物理士の基準を満たさない者がレビューを行う場合は、最低でも認定医学物理士による監修が必要である(AAPM Policy PP-17と一致)としている。

初回の計画／カルテレビューの作業量と時間：

調査の結果、大多数の回答者(74.1%)が1日に平均1~5件の初回計画をチェックし、17.7%が6~10件、8.2%が11件以上のカルテをチェックしていることが判明した。ここでは紹介しないが、EBRTの週毎と治療終了時のチェックについても、同様のデータが調査から得られている。初回の計画チェックを完了させるまでの時間は、約1/3(33.5%)が1日未満、約2/3(63.8%)が1日~3日であることが判明した。

どの作業量が過剰で危険であるかについて指針を示すことは、本報告書の範囲を超えており、実際に一般化することは非常に困難であると思われる。しかし、いくつかの一般的なポイントについては考慮する価値がある。初回の計画チェックは、放射線治療の品質管理プログラムの重要な要素であり、部門のワークフローに明確に組み込まれるべきである。この重要なプロセスステップには、十分な時間と資源(人材, 物資, 財源)を割くべきである。初回の計画チェックに割り当てられた時間を減らすことは日常的に起こることではなく、例外的なことであるべきである。また、計画チェックのプロセスから計画プロセスへフィードバックし、計画品質の修正・改善を可能にするための時間もワークフローに組み込む必要がある。加えて、時間的制約に起因するエラーを防ぐために、初回物理計画チェック後の時間を、診療放射線技師のカルテチェックなどの下流のプロセスステップに対して考慮し組み込むべきである。これらの目標を達成するために、特定の時間枠で1人の担当者がレビューする計画の数が多くなりすぎないように、ワークフローのプロセスと人員配置を評価し、監視する必要がある。特に懸念されるのは、患者スケジュールの関係により、非常に迅速にレビューを完了させる必要があることである。さらに、計画やカルテをレビューする人は、気が散ることがほとんどない環境(「無菌コックピット」)、作業を行うのに十分なエネルギーと集中力、そして手順に従うための十分なトレーニングが必要である。

初回の計画／カルテレビューの方針と手順：

アンケート回答者のうち 72.5%が初回の計画チェックを記述した形式的な手順書があり、64.2%が初回の計画チェックを行う際にチェックリストを使用し、52.1%が初回の計画チェックに少なくとも何らかの形式の自動化を使用していると回答している。標準化はエラー発生防止の重要な要素である^{45,46}。

標準化を推進するために、形式的な初回の計画チェックプロセスを各医療機関の品質管理 (QM, quality management) プログラムに組み入れ、医療機関の全ての医学物理士がそれに従うべきである。チェックリストは、このような標準化を促進する有用なツールである⁴³。チェックリストの例を表に示す(初回:TableS1.A.iii, 週毎:TableS1.B.iii, 治療終了時:TableS1.C.ii)。チェックリストの例を医療機関固有のプロセスやワークフローに適合させる際には注意が必要である。多くの OIS は、毎週のカルテチェックプロセスを促進するために、ある程度の自動化を取り入れているが、初回の計画チェックのための明確なエラーチェックツールについては、当タスクグループは認識していない。初回の計画チェックプロセスを支援するために、いくつかのサードパーティソリューションが開発されており、第2節 D 項(自動化の項)で説明されている。初回計画チェックの構成要素を自動化することは、標準化と効率化の面で期待できる。自動化プロセスは、その性質上、標準化されたプロセスであり、各計画に対し、確認項目の全てが行われることを保証するものである。さらに、自動化されたプロセスにより、計画標的体積(PTV, planning target volume)やリスク臓器(OAR, organ-at-risk) マージンなどカルテチェックの特定の項目をより効率的かつ効果的にチェックすることが可能である。したがって、医学物理士は、全体的な計画の質、過去の治療のレビュー、左右の確認、画像誘導に関する問題など、自動化には適さないカルテチェックの他の側面に時間を費やすことができるようになる。

必要とされる承認:

アンケート回答者のうち 86.2%が、初回治療前に治療計画や治療部位を医学物理士が承認することが必要であると回答している。承認要件は、医学物理士の事前承認がないと治療が行えない。つまり、強制機能をプロセスに組み込むという点で有益である。さらに、承認は承認時の計画と照射野パラメータの永続的な記録となる。その後の変更には再承認が必要であり、治療計画や照射野の履歴に記載されることになる。

回答者の 58.2%が対応する計画のチェックと承認がないまま治療することを防ぐ一連の強制機能があると回答し、35.8%がチェックを完了したことを確認するプロセスと良好なコミュニケーションに依存していると回答、1.2%が予防措置をとっていないと回答した。利用可能な場合は、強制機能が最適解となる。TG-100 では、最も効果的な品質管理ツールとして“強制機能と制約”が挙げられている⁷。2012 年の ASTRO レポート「Safety is No Accident」⁴⁶でも、強制機能をシステムに組み込むことが推奨されている。方針と手順は、弱い管理手段とみなされることがある^{7,47}。しかし、チェックリストのようなツールで支援されている場合は非常に効果的である。

初回の計画/カルテレビューとインシデント学習:

回答者の 51%が初回の計画チェックの際にニアミスや逸脱を記録していると回答している。インシ

デント学習システムは、貴重な情報源であることが証明されており、プロセス改善のために利用されるべきである⁴⁸。計画のプロセスと計画チェックプロセスの両方の改善を促進するため、初回の計画チェック時にインシデントを追跡することが強く推奨される。

5.B. 光子／電子線 EBRT の週毎および治療終了時のカルテレビュー

物理の週毎のカルテレビューはその性質上、初回の計画／カルテレビューよりも包括的である必要はなく、また最も深刻な故障モードは初回の計画／カルテレビューで対処されると仮定する。一人の患者の週毎のカルテレビューに、初回の計画／カルテレビューと同じだけの時間を割くことは現実的ではない。定義によれば、週毎のカルテレビューには現在治療中の全ての患者のレビューが含まれる。新規治療計画や変更計画では、初回の計画／カルテレビューで網羅されている、より厳密な物理レビューを受けるべきである。

最近の OIS は、MU、ガントリー、コリメーター設定、寝台座標、いくつかの治療アクセサリ(例:ウェッジ)を含む各治療の照射パラメータを直接電子記録し、さらに電子テキスト入力が可能で、これらはすべて効率的な週毎のカルテレビューが可能である。最近の OIS ではタイプミス、不注意による入力忘れや入力の可能性は最小限に抑えられ、紙カルテの悩みである読みにくい文字や記号もない。

物理の週毎のカルテレビューで発見可能な故障モードは以下の4つのカテゴリに分類される:

1. 初回の計画／カルテレビューで見落とされた故障モード。このような故障モードの影響を受ける治療回数を制限することで重大性(S)が下がることを期待して、初回の週毎のカルテレビューでより厳格な物理レビューを要求している医療機関もある。例としては、間違ったエネルギーによる計算や計画、あるいは治療歴の見落とし等がある。このような故障モードがより厳密な初回の計画／カルテレビューで見落とされた場合、より厳密ではない週毎のカルテレビューでそれを拾うことは困難である(検出難易度スコア D が高くなる)。これは他の故障モードにも言えることであり、セットアップの指示や IGRT の指示などは物理の週毎のカルテレビューでは D が高くなるが、これらのいくつかは診療放射線技師のカルテレビューでは D は非常に低いかもしれない。
2. 治療の初回に要求されたが取得されなかった、または文書化されなかった情報(例えば、*in vivo* 線量測定、特殊画像、解剖学的測定の確認など)。
3. 予定されていたが文章化が不十分、もしくは間違っって実行された処方の変更。
4. 不正確に行われた治療のうち、治療に立ち会っていない者が発見できるもの。例としては、ボータスの不使用、あるいは不正確な使用があげられる。これは、部門の方針で診療放射線技師の認証を文書として要求することや、ボータスの設置を記録するバーコードスキャンなどの技術を使っていれば、物理のカルテレビューで発見できる。

週毎のレビューと初回の計画／カルテレビューの両方に関連する故障モードがいくつかあった。このような場合、毎週のレビューに非実用的な時間を割かない、もしくは労力の重複を防ぐという目標から、その故障モードは初回のリストにのみ残された。一方、タスクグループは、初回の週毎のレビューにおいて冗長的なチェックを実施する事が有益であると考えられるような場合、つまりこれは優先度の高い故障モードを確認するような場合について、表 S1.B.i に「第一週のみ」として示した。

このタスクグループは、物理の週毎または治療終了後カルテレレビューでの検出を含め、治療開始後に治療ワークフローに関与する者が検出する 55 件の高リスクの故障モードと原因の組み合わせリストを作成した。これらは、調査で報告されたチェックと一致している。これらに割り当てられた検出難易度 D と発生確率 O の値は、物理の週毎または治療終了後カルテレレビューでの発生と検出に特化したものであった。なお、この採点方法は、初回の計画／カルテレレビューで使用された方法、つまり、チェックそのものではなく、チェックの時点までの検出難易度のみを考慮する方法とは異なることに注意が必要である。これは、初回の計画／カルテレレビュー以降の週毎のチェックの検出難易度の差を反映するために行ったものである。多くの故障モードは、週毎のレビューの前に行われる初回の計画／カルテレレビューで特定されるであろう。チェック自体の検出難易度を採点に含めることで、検出が困難で初回レビューで見落とされる可能性のある故障モードを優先的にランク付けしている。

これらの高リスクの故障モードのうち、タスクグループの見解では、最近の OIS を用いた物理の週毎のカルテレレビューで 20 個検出可能であると考えられる(表 S1.B.i.)。物理の治療終了後カルテレレビューでは、表 S1.C.i に記載されている高リスクの故障モードと原因の組み合わせのうち 4 つが検出される可能性がある。

タスクグループは、臨床的に重要であるが、物理の週毎のレビューで見られる可能性が極めて低い 31 の故障モードと原因の組み合わせを特定した。これらのいくつかは、医師、診療放射線技師、または他のスタッフによって行われる治療中のレビューによって検出されるかもしれない(表 S1.B.i パート 2)。一例は、患者が治療時にシミュレーション時の体位を維持できない場合である。これは診療放射線技師によって発見・記録され、診療放射線技師と医師との直接の対話によって修正されるべきである。もう一つは、治療前に確認されなかった最適でない計画による治療である。さらにもう一つは、文書化されていない治療方針の変更(単なる口頭での要求を含む)であり、これは口頭での議論を認識していた者によってのみ検出される。

医学物理士の権限外にある故障モードを検出するための他の手段もある(例:表 S1.A.ii においての他の専門家「OP」とラベルされた項目、すなわち物理技術的チェックの範囲外である優先度の高いチェック項目)。医師と診療放射線技師もまた、計画／カルテの継続的な QA に重大な責任を負っている。カルテカンファレンスとピアレビューカンファレンスは、治療期間の早い段階でピアレビューを受けることができる重要な機会であり、処方、ターゲットと OAR の輪郭、線量分布と治療中の画像のレビューが含まれる^{49,50}。医師は、処方された画像を継続して確認する責任がある。初回の治療では正しくても、後で問題(腫瘍の変化、患者の体重減少、呼吸同期の問題)を示すことがある。この点に関する医師の具体的な責任と義務は、ACR-ASTRO の「画像誘導放射線治療に関する診療パラメータ(ACR-ASTRO practice parameter for image-guided radiation therapy)」に概説されている⁵¹。診療放射線技師は、初回の物理チェックの後、不正確または不明瞭なセットアップ指示に対する最後の防衛線となる。また、文書化されていない口頭での処方変更、患者とガントリーの衝突の可能性や患者がシミュレーション治療姿勢に耐えられないといったシナリオを検知する受信者となる場合もある。

5.B.1. 光子／電子線 EBRT の週毎および治療終了時(EOT)レビューに関する実践的提言

光子/電子EBRT治療の週毎および治療終了時のレビューに関する既存の推奨事項にはいくつかの情報源がある。AAPM TG-40²は、新規または変更治療計画の開始後3回目より前までにカルテレレビューを行うこと、また少なくとも毎週行うこと、そして治療終了時にも行うことを推奨している。TG-40はレビューすべき項目を概説しているが、責任者は明記していない。ACR-AAPMの「Technical standards for the performance of radiation oncology physics for external beam therapy」¹⁵は、認定医学物理士が少なくとも週1回カルテレレビューを行い、このレビューを患者の治療記録に文書化することを推奨している。医療施設認定合同機構(The Joint Commission)は、協同認定イニシアティブ(Cooperative Accreditation Initiative)を通じて、ACRと補完的な協定を結んでおり、ACRが概説する提言の遵守を支持している。カルテレレビューの文書化は必須であり、これらの活動には請求コードが関連付けられている。

治療終了後カルテレレビューに含まれるべき内容に関する既存の提言は、やや曖昧である。

AAPM TG-40は、照射された処方線量、部門の方針に従って適切に文書化されたカルテ、および治療の概要といった要素のレビューを推奨している。ACR-AAPM「Technical standards for the performance of radiation oncology physics for external beam therapy」¹⁵は、認定医学物理士が治療終了後から1週間以内にカルテ全体をレビューすることで“初めの処方線量または変更された処方線量が達成していることを確認”し、このレビューを患者の治療記録に文書化することを推奨している。

このタスクグループは、高RPN故障モードと調査から得られた使用頻度のデータに基づき、レビューされるべき項目についての提言を作成した。表S1.B.iiiは、物理の週毎のカルテレレビューのためのチェックリストの例である。

治療終了後のレビューで検出される可能性のある故障モードのほとんどは、健康への影響が予測される高重大性故障モードとは対称的に、文書に関することである。時には、治療期間中に検出されなかった故障モードが治療終了後に検出され、初回あるいは継続的なレビュープロセスにおける潜在的な抜け穴の見直しにつながる場合がある。物理の治療終了後レビューは、治療終了後1週間以内に行われることが推奨されているので、もし治療終了後に中程度あるいは高重大性の故障が発見されたとしても、起こりうる被害を部分的に軽減できる医療措置の時間がまだあるかもしれない。RO-ILSに報告された一例は、2部位を治療する予定であったケースである。そのうちの1つは治療を受けたが、2つ目の部位については処方箋が書かれていなかったため、計画されていなかった。表S1.C.iiiに治療終了後カルテレレビューのためのチェックリストの例を示す。これらの項目は、高RPN故障モードと調査による使用率のデータから作成されたものである。

6日未満で行われるような寡分割治療における、継続的なカルテレレビューには課題がある。1つの問題は、寡分割治療の週毎のカルテレレビューがない、あるいは処方線量の大部分が投与された後でのみ、週毎のカルテレレビューを受ける可能性があることである。これでは好ましくないため、これに対処するためのアプローチを開発する必要がある。当タスクグループは、各医療機関が寡分割治療のための治療中の物理カルテレレビューに関する方針と手順を開発することを推奨する。例えば、寡分割治療の件数が比較的少ない医療機関では、初回の治療終了後に各カルテをレビューすることを選択できるかもしれないし、寡分割治療の件数が多い医療機関では、早期レビューを確実に行うための他の解決策を見出すかもしれない。

5.C. 陽子線治療の初回計画／カルテレレビュー

表 S2.A.iは陽子線治療計画／カルテレレビューに対する、リスク(RPN)でランク付けした故障モードのリストである。表 S2.A.iiは、重要な陽子線カルテチェックのチェックリストの例とそれに対応する故障モードである。また、調査に参加した医学物理士による各チェックの使用率も掲載している。

24の陽子線特有の故障モードと71の要因が挙げられた。興味深いことに、RPNが最も高い故障モードは「保険審査待ち」によるもので、これは、保険の問題によって患者の治療開始が遅れ、その結果、腫瘍サイズがシミュレーションされた時よりも大きくなる可能性があるという現在の懸念事項を反映している。このような場合、適応放射線治療のための早期の再度のCT/CBCT画像検査で標的体積の増加を捕らえることができるであろう。しかし、調査対象となった医学物理士のうち、自身の医療機関で適応放射線治療プロセスを実施しているとは回答したのは42.6%に過ぎなかった(表 S2.A.ii)。

陽子線治療特有の故障モードのリストは、CT画像の金属アーチファクトと陽子線飛程の不確かさの様々な潜在的な原因によって占められる。原因のうちの17%は1つの故障モード-不正確な陽子線飛程推定-によるものであり、これは現在の陽子線治療における主要な懸念事項を浮き彫りにした。(1) 慎重なビーム角度の選択、(2) 陽子線経路にあるすべての材質の定義を含める、(3) セットアップエラーや飛程の不確かさ等の影響に対するロバストネスの評価など、様々な緩和策が提案されている。

5.D. HDR 婦人科小線源治療の計画／カルテレレビュー

HDR 小線源治療の物理の計画レビューは、以前に TG-59¹⁰で議論された。TG-59 では、治療計画の臨床的妥当性、合理性、自己整合性を重視しつつ、主に技術的な 13 項目のチェックを推奨した。2次元から3次元ベースの計画に移行した結果、いくつかの技術的項目は該当しなくなったが、TG-59の提言の基本的な枠組みは現在も当てはまる。今回の分析の強みは、HDR-GYN プロセスに特有な故障モードの収集に基づき、この枠組みに更なる詳細と背景を追加したことである。

表 S3.A.i は、HDR の初回計画／カルテレレビューのためのリスク(RPN)ランク付けされた故障モード一覧である。FMEAの結果を用いて、HDR-GYNの初回計画／カルテレレビューの指針となるチェックリストが作成された(表 S3.A.iii)。このチェック項目はさまざまな故障モードをカバーするために一般化されており、注釈や例を通してより明確に説明されている。チェックリストは、FMEAで決定された最も優先度の高い故障モードに対応するように、リストの上位にある項目から順番に並んでいる。多くの場合、1種類のチェックでさまざまな故障モードをカバーすることができる。特に初回の5つのチェックでは、RPNで最高位にランク付けされた8つを含む30種類の故障モードをカバーしている。5つのチェックのうち3つは技術的な側面に関するものであり、残り2つは輪郭と留置物(アプリータなど)の質に関する臨床的なものである。これらのチェックの意図は、サブプロセスの主観的な側面に焦点を当てるのではなく、認定医学物理士が特定できるような明確なエラーを探すことである。例えば、誤った名称の輪郭(例えば膀胱を直腸と表記)や、シリンダーの遮蔽材が反対方向に配置されているなどの重大な逸脱が該当する。また、推奨されるチェックの多くは、書類の確認だけでは十分に

実施されない可能性があることにも注意が必要である。書類で提供される詳細のレベルによっては、治療計画システム内および／または治療制御装置内で直接項目を確認することが必要となる場合がある。

計画レビューを行う人は、計画のプロセスに携わる人とは別の人であることが理想的である。医学物理士が治療計画の作成も担っている場合、これを調整するのは難しいかもしれない。とはいえ、シミュレーションから治療までの間隔が数時間という短い時間枠で計画を立てることも少なくない。このようなストレスの高い環境ではケアレスミスや不注意が発生しやすく、いずれも FMEA で高 RPN の故障モードの原因として特定されたものである。治療計画者が行う計画レビューでは固有のバイアスがあるため、このようなエラーをうまく発見できる可能性は低くなる。さらに、ミスの原因が根本的な技術の誤解にあった場合、計画者は計画レビューの間、同じエラーの経路をたどり続けることになる。真に独立したセカンドチェックがない場合、時間をおいてから自分自身で計画レビューを行う方法 (delayed self-verification) を導入すべきである。この方法は、タスク完了直後に行うレビューと比較して、エラーの検出率が向上することが確認されている⁵²。

初回の計画レビューに関連する故障モードに加え、表 S3.A.i には治療終了後カルテレレビューに関連する故障モードも含まれている。治療終了後のステップで発生した故障モードはほとんどが記録管理に関係するため、特に重大性に関して低いスコアが与えられた。全体的な RPN 値は低いものの、これらの故障モードは対処しなければ将来的に問題につながる可能性がある潜在的なエラーである。このような問題は、現在の患者、将来の患者、または小線源治療に関する特定の文書を要求する規制機関や認定機関に関連する可能性がある。従って、これらの項目の見直しは良い行いであり、治療終了後カルテレレビューに含まれるべきである。

5.E. ソフトウェアベンダーへの提言

ソフトウェアシステムは、治療計画／カルテレレビューにおいて中心的な役割を果たす。ソフトウェアシステムは放射線治療のエラーを引き起こす可能性がある一方で⁵³、計画／カルテのレビュー中にエラーを特定する中心的な役割を果たすことができる。当タスクグループの内容から導かれるソフトウェアに関連するいくつかの重要な提案がある。これらの提案は、すべてのソフトウェアシステムが対象であるが、特に OIS と治療計画システムに適用される。

第一に、治療計画／カルテレレビューを自動化する必要性が挙げられる。現在、治療計画／カルテレレビューのプロセスは人間による手動チェックに大きく依存しており、これは時間がかかる上に、エラーが発生しやすい⁴。自動化は様々な臨床状況における人間の意思決定に取って代わることはできないが、作業の効率と有効性を向上させ、医学物理士は人間の判断を必要とするレビュー作業に注意を向けることができる。表 S1.A.ii は、自動化が可能であると考えられる光子／電子線 EBRT のチェックを示している。自動化に関する更なる議論は第 2 節 D 項に記載されている。自動化が可能なチェックの例としては、以下のものがある：(a) 医師による処方承認。これは OIS で容易に自動化できる。(b) OIS の照射野パラメータと治療計画システムとの比較検証。これは可能であるが、複数のソフトウェアシステムの調整を必要とする可能性がある。(c) 患者の同意の有無、診断の記録、その他の重要な文書の存在確認。これらの文書の情報が正しいかどうかを確認することは難しいが、

文書が存在することを確認することは可能である。(d) 治療部位の確認。治療部位の確認は自動化が可能であるが、そのためには AAPM TG-263 で提案されているような標準的な名称の利用が必要となる⁵⁴。標準化は自動化のための共通のテーマである。つまり、自動化を実現するには表 S1.A.ii のいくつかの項目(例えば、技術、レジメン、輪郭の密度オーバーライド、照射時の患者の動きの管理などこれらは全て標準化が必要)に示されるように、基準を確立しなくてはならない。(e) 過去のデータに対する様々なパラメータ(またはパラメータの集合)の値のチェック。例えば、陽子線治療では、レンジが事前に決められている許容値を超えていないかどうかを評価するために数値のチェックを行う。第2節 D 項では、自動チェックのアプローチを追及した先行研究の概要を示している。

このタスクグループのもう一つの提案は、OIS および他のソフトウェアシステムが多忙な医学物理士にとって見やすく、容易に“解釈できる”方法でレビュー情報を表示することである。現在のシステムでは、重要な情報が様々な場所に配置され、何度もクリックしたり、ソフトウェアの複数のウィンドウを開いたりしなければアクセスできないことが多い。必要な情報が単一のインターフェースで直感的に表示されるようにシステムを合理化することで、レビュー作業は大幅に改善される。その具体的な事例として、物理の週毎のレビューが考えられる。ソフトウェアのインターフェースは、処方、テーブル、照射野パラメータの変更など、前回のチェックから何が変更されたかをユーザーにわかりやすくする必要があり、これにより、週毎の確認の信頼性と効率が大幅に改善される。

ソフトウェアシステムは、チェックやレビューでは発見が困難な項目を強調する必要がある。例えば、PTV に使用されるマージンが挙げられる。これは EBRT 計画の比較的高い故障モードとして示されるが(例えば、表 S1.A.i)、治療計画やカルテレビューで日常的にアクセスできる情報を考えると、レビューが非常に困難な場合が多い。このようなチェックは部分的に自動化される可能性も考えられ、また、標準的な自動化マージンが使用される場合、この情報はレビューに表示することができる。治療計画システムの中には、派生して作られるストラクチャーの状態を追跡し表示するものがある。これらのシステムおよび他のシステムは、ストラクチャーがどのように生成されたか(使用されたマージンや集合演算など)を表示することが望まれる。

このタスクグループは、レビューの伝達と実施を支援するために、ワークフローツールを提供することを推奨する。例えば、医学物理士がシミュレーション時に植え込み型心臓電氣的デバイスの存在を確認した場合、そのレビューからの情報は放射線治療のワークフローの下流にいる他の人のために明確に提示されるべきである。これがレビューの伝達と確認の側面を表している。また、システムはどのチェックが完了し、どのチェックが完了していないかに依っていくつかの機能がロックアウトされるように設計されている必要がある。例えば、治療計画チェックの基準を満たすまで(医学物理士が処方を確認し、それが治療計画とパラメータに一致することが検証されるまで)治療をロックアウトすることが可能なシステムもある。

すべてのソフトウェアの設計において、ユーザーインターフェースは臨床のパートナーから入力される情報が明確に考慮されるべきである。使いやすさという側面では、安全なシステムを設計するための最良の原則に基づいて開発されるべきである⁵⁵。これは、現在、ソフトウェアにおけるユーザビリティ(すなわち「UX」またはユーザーエクスペリエンス)を目指す動きと関連している。臨床プロセス、手順、およびワークフローは医療機関によって異なることを認識する必要があるため、ソリューションは

柔軟性を持たせる必要がある。

6. 本報告書の制限事項

本報告書は包括的な内容となるよう目指しているが、いくつかの制限に注意する必要がある。まず、リスクプロファイルとレビューの実施(調査)を、米国を中心とした医療施設のサンプリングから決定した。したがって、この結果はこれらの医療施設で現在使用されているワークフロー、機器、スタッフおよびトレーニングに偏ったものとなっている。リスクプロファイルやレビューの方法は他の環境では大きく異なる可能性があり、また、時間の経過とともに変化することが予想される。例えば、今回サンプリングした医療施設では、手動でデータを入力し、転送することは比較的まれである。代わりに、DICOM-RT やその他のデータ転送規格がより一般的に使われている。手動によるデータの入力と転送はリスクが高く、本報告書の主要な提言の節(第 7 節)で強調されているように、このタスクグループでは強く反対する。ここに示したリスクプロファイルは、手動による入力・転送やその他の業務に依存し変化する。このタスクグループは、技術や実務の進化に伴って本報告書と報告書中のデータが見直されることを望む。

もう一つの制限は、今回採用した FMEA のリスク評価ツールに関するものである。タスクグループは外部データソースによる結果の検証を試みたが、FMEA の手法には限界があることを認識する必要がある(さらなる議論については TG-100 を参照)。タスクグループの FMEA の結果は、タスクグループメンバーの様々な臨床システムと経験の平均を表している。結果を解釈する際には、この点を考慮する必要がある。例えば、あるシステムで非常に高いスコアとなる故障モードが、別のシステムで非常に低いスコアとなることがある。総合スコアは両者の平均となり、優先順位は目立たなくなる可能性がある。また、故障モードとそれに対応するチェックレビュー項目との関連付けにも制限がある。それぞれのチェックがどのように機能し、特定の故障モードに完全に対応できているのかを、必ずしも十分な精度で判断することはできなかった。これらの制限は、各医療施設が独自の手順を評価することを推奨する重要性を強調している。

最後の制限は、これらの提言の影響を慎重に調査していないことである。なぜならこれはタスクグループの調査対象外だからである。一つ目の懸念事項は、この提言によって医学物理士の仕事量が増える可能性があり、人員数のレベルによっては対応するのが難しい医療機関もあるかもしれないことである。計画やカルテのレビューは、医学物理士が担う数多くの責務の一つに過ぎないことを忘れてはならない。仕事量の問題はより慎重に検討されるべきだが、いくつかの見解を述べることは可能である。第一に、現在のパフォーマンスに関するデータから示唆されるように、計画/カルテのレビューの改善には価値がある。第二に、その努力は決して非現実的なものではない。このタスクグループは、EBRT の初回計画/カルテレビューの推奨事項を少数の医療機関で試験的に実施し(第 5 節 A 項)、実用可能で、現行の業務と一致し、過度な負担にならないことが確認された。EBRT の初回計画/カルテレビューに関する提言は、間違いなく本報告書中で最も広範な提言であるため、この試験はこれらの提言にある作業量が妥当であることを示すものである。第三に、計画/カルテのレビューの特定の部分に関する責任の一部を、チームの他のメンバーに移行することが可能かもしれない。例えば、表 S1.A.iii で概説したチェックのいくつかは、診療放射線技師、医師、看護師がレビュー

することができる(第 5 節)。これまで具体的な提言がなかったため、この実現は困難であった。しかし、本報告書が発行されたことで、それが可能になるかもしれない。タスクグループは、この道筋を通る場合、医学物理士の監督の下で行うことを推奨する(下記の推奨事項を参照)。本報告書の第二の懸念事項は、非常に詳細な推奨チェックリストにより、「チェックリストのオートパイロット」で機能する医学物理士、すなわち批判的思考能力を使わずにタスクの詳細な形式に従う人を生み出すかもしれないということである。医学物理士や他の専門職などは、単純なリストには反映されない多くの微妙で複雑な問題を評価する能力を持ち続ける必要がある。本報告書では、日常的なチェックの自動化、適切な責任の再割り当て、ワークフローにおける早い段階へのチェックの移動など、多くの対処法を論じている。

7. 主要な提言

- 治療計画／カルテレレビューは、プロセスマップや FMEA(第 4 節)などの TG-100 で提唱されたりスク分析手法に基づくべきである。
- 治療計画／カルテレレビューの方法は、高リスク及び／又は潜在的に重大性の高い故障モードを特定することを目的とするべきである。この報告書では、以下に示す領域でそのような故障モードが多数特定されている:
 - a 光子／電子線 EBRT. 初回の計画／カルテレレビュー(表 S1.A.ii), 週毎のレビュー(表 S1.B.iii), および治療終了時レビュー(表 S1.C.iii). 「++」のマークが示された優先レビュー項目は特に重要。
 - b 陽子線 EBRT(表 S2.A.ii).
 - c 小線源治療, 婦人科 HDR. (表 S3.A.i および S3.A.iii).
- 各医療施設は治療計画／カルテレレビューの標準化された方針と手順を開発すべきである(第 5 節).
 - a 各医療機関はこの報告書を参照してローカルプロセスを評価し、高リスクの主要な故障モードを特定する必要がある。
 - b 治療中の物理カルテレレビューの方針は、治療数が比較的少なく、異なるレビュープロセスを必要とする可能性がある寡分割および HDR 小線源治療に対する考慮を含むべきである。
 - c 医療施設は、新しく導入された方法の有効性を評価し、臨床の変化に対応するために、定期的で継続的なレビューを維持すべきである。この評価には、医療機関のインシデント学習経験のレビューを含むべきである。
 - d 発生したエラー経路を特定し、必要に応じて計画／カルテレレビューのプロセスに組み込むために、継続的なインシデント学習を実施する必要がある。
- 計画／カルテ担当のスタッフには、適切なレビューを行うためのツールと環境が提供されるべきである。これには、計画／カルテレレビューを完了するための十分な時間、静かな環境と適切なトレーニングが含まれる(第 5 節)。

- 医学物理士の業務範囲外の故障モードは、部門レベル、国内・国際レベルの他の専門家グループによって検討されるべきである(例: 表 S1.B.i パート 2)。
- 医療機関は物理レビューをワークフローのできるだけ早い段階で取り入れるよう努力し、治療計画の終盤のレビューだけに頼らないようにすべきである(第 5 節)。
- 初回の治療計画／カルテレビューは、初回治療の前に行われるべきである。承認要件は治療ロックアウト機能で強制されるべきである(第 5 節 A 項)。
- 治療計画／カルテのレビューは認定医学物理士が行うべきであり、レビューを認定医学物理士でない者が行う場合は、最低限この作業は認定医学物理士によって監督されるべきである(第 5 節)。
- 治療計画／カルテのレビューの性能を強化するために、チェックリスト(例: 表 S1.A.iii)と標準化などのツールを使用すべきである。これらはまた、コミュニケーションツールとしても機能する可能性もある。また、強制的な機能がある場合は、それを使用すべきである。例えば、医学物理士の承認が完了するまで治療を行わないようにする。OIS のインターロックは、いくつかのシステムで利用可能であり、設定可能である(第 5 節)。
- ソフトウェアベンダーは以下の目標を目指すべきである(第 2 節 D 項と第 5 節 E 項)。
 - a エラーを防ぐための設計特徴と強制機能を可能な限り採用する。
 - b 治療計画／カルテレビュー作業を支援する自動ツールを開発する。ただし、自動化の限界も認識する。
 - c 医学物理士がレビューしやすいように情報を提示し、エラーを最小にするためにヒューマンコンピュータインターフェースの要素を考慮する。さらに詳しい議論は第 5 節 E 項を参照。また、必要な情報を直感的な書式で一つのインターフェースに表示できる週毎のレビューの例も紹介している。
 - d レビューの伝達と実施を支援するワークフローツールを開発する。
- データの手動による転送と入力は避けるべきである。特に、計画システムと治療管理システム／治療制御システム(TMS／TCS, treatment management system／treatment control system)間の計画と照射野情報の手動による転送は避けるべきである。手動による入力が必要な医療施設や臨床状況(現場セットアップによる緊急治療, TBI 治療など)では、注意が必要である。ベンダーと医療施設は、手動による入力の必要性をなくすための解決策を開発することが推奨される。

8. 結論

TG-275は形式的なリスク評価と、光子／電子線EBRTに関してはAAPM会員の医療機関の調査に基づき、計画／カルテレビューに関する具体的な提言を示している。数多くの高リスクな故障モードが特定された。多くの場合、これらの故障モードにはこれらのエラーを特定する可能性のあるチェックがある。これらのチェックは広く使用されている場合もあれば、そうでない場合もあり、改善すべき余地がある。物理レビューのガイダンスとしてチェックリストの例が提供されている。これには光子／電子線EBRTの初回、週毎、治療終了時のレビュー、陽子線治療、婦人科領域のHDR小線源治療のチェックリストが含まれる。いくつかの故障モードは医学物理士の範囲外であり、他の医療専門職が

改善すべき領域である。ソフトウェアの改善により、チェックの自動化、レビューの手助けとなる情報の論理的表示、コミュニケーションやインターロック機能のためのワークフローツールの提供、が可能となり、レビュープロセスは大幅に向上する。

参考文献

1. Ford EC, Terezakis S, Souranis A, Harris K, Gay H, Mutic S. Quality control quantification (QCQ): a tool to measure the value of quality control checks in radiation oncology. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;84:e263–e269.
2. Kutcher GJ, Coia L, Gillin M, et al. Comprehensive QA for radiation oncology: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med Phys.* 1994;21:581–618.
3. ACR-ASTRO. ACR–ASTRO Practice Parameter for Radiation Oncology. Reston, VA: American College of Radiology; 2014.
4. Gopan O, Zeng J, Novak A, Nyflot M, Ford E. The effectiveness of pretreatment physics plan review for detecting errors in radiation therapy. *Med Phys.* 2016;43:5181.
5. Ezzell G, Chera B, Dicker A, et al. Common error pathways seen in the RO-ILS data that demonstrate opportunities for improving treatment safety. *Pract Radiat Oncol.* 2018;8:123–132.
6. Mazur LM, Mosaly PR, Jackson M, et al. Quantitative assessment of workload and stressors in clinical radiation oncology. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;83:e571–e576.
7. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Med Phys.* 2016;43:4209–4262.
8. Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al. Task group 142 report: quality assurance of medical accelerators. *Med Phys.* 2009;36:4197–4212.
9. Fraass B, Doppke 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.* 1998;25:1773–1829.
10. Kubo HD, Glasgow GP, Pethel TD, Thomadsen BR, Williamson JF. High dose-rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59. *Med Phys.* 1998;25:375–403.
11. Siochi RA, Balter P, Bloch CD, et al. Information technology resource management in radiation oncology. *J Appl Clin Med Phys.* 2009;10:16–35.
12. Clark BG, Brown RJ, Ploquin JL, Kind AL, Grimard L. The management of radiation treatment error through incident learning. *Radiother Oncol.* 2010;95:344–349.
13. Novak A, Nyflot MJ, Ermoian RP, et al. Targeting safety improvements through identification of incident origination and detection in a near-miss incident learning system. *Med Phys.* 2016;43:2053–2062.
14. ASTRO. Radiation Oncology Incident Learning System (RO-ILS); 2016. www.astro.org/roils
15. ACR-AAPM Technical Standard for the Performance of Radiation Oncology Physics for External Beam Therapy. American College of Radiology; 2015.
16. ACR-ASTRO. ACR–ASTRO Practice Guideline for Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT). Reston, VA: American College of Radiology; 2016.

17. Azmandian F, Kaeli D, Dy JG, et al. Towards the development of an error checker for radiotherapy treatment plans: a preliminary study. *Phys Med Biol.* 2007;52:6511–6524.
18. Covington EL, Chen X, Younge KC, et al. Improving treatment plan evaluation with automation. *J Appl Clin Med Phys.* 2016;17:6322.
19. Dewhurst JM, Lowe M, Hardy MJ, Boylan CJ, Whitehurst P, Rowbottom CG. AutoLock: a semiautomated system for radiotherapy treatment plan quality control. *J Appl Clin Med Phys.* 2015; 16:5396.
20. Furhang EE, Dolan J, Sillanpaa JK, Harrison LB. Automating the initial physics chart-checking process. *J Appl Clin Med Phys.* 2009;10:129–135.
21. Halabi T, Lu HM. Automating checks of plan check automation. *J Appl Clin Med Phys.* 2014;15:4889.
22. Halabi T, Lu HM, Bernard DA, et al. Automated survey of 8000 plan checks at eight facilities. *Med Phys.* 2016;43:4966.
23. Kalet A, Gennari JH, Phillips M. Semi-automated extraction of Bayesian networks from a dependency layered ontology for radiation oncology. Paper presented at: 18th International Conference on the use of Computers in Radiation Therapy 2016; London, UK.
24. Olsen LA, Robinson CG, He GR, et al. Automated radiation therapy treatment plan workflow using a commercial application programming interface. *Pract Radiat Oncol.* 2014;4:358–367.
25. Siochi RA, Pennington EC, Waldron TJ, Bayouth JE. Radiation therapy plan checks in a paperless clinic. *J Appl Clin Med Phys.* 2009;10:43–62.
26. Xia J, Mart C, Bayouth J. A computer aided treatment event recognition system in radiation therapy. *Med Phys.* 2014;41:011713.
27. Yang D, Moore KL. Automated radiotherapy treatment plan integrity verification. *Med Phys.* 2012;39:1542–1551.
28. Yang D, Wu Y, Brame RS, et al. Technical note: electronic chart checks in a paperless radiation therapy clinic. *Med Phys.* 2012;39: 4726–4732.
29. Altman MB, Kavanaugh JA, Wooten HO, et al. A framework for automated contour quality assurance in radiation therapy including adaptive techniques. *Phys Med Biol.* 2015;60:5199–5209.
30. McIntosh C, Svistoun I, Purdie TG. Groupwise conditional random forests for automatic shape classification and contour quality assessment in radiotherapy planning. *IEEE Trans Med Imaging.* 2013;32:1043–1057.
31. Mans A, Wendling M, McDermott LN, et al. Catching errors with in vivo EPID dosimetry. *Med Phys.* 2010;37:2638–2644.
32. van Elmpt W, McDermott L, Nijsten S, Wendling M, Lambin P, Mijnheer B. A literature review of electronic portal imaging for radiotherapy dosimetry. *Radiother Oncol.* 2008;88:289–309.
33. Bojchko C, Phillips M, Kalet A, Ford EC. A quantification of the effectiveness of EPID

- dosimetry and software-based plan verification systems in detecting incidents in radiotherapy. *Med Phys.* 2015;42: 5363.
34. Ontario CC. Chart Checking Practices Working Group, Medical Physics Community of Practice. Current practices of medical physics external beam plan checking: A report on the results of a survey conducted by the Medical Physics Community of Practice (CoP) Chart Checking Practices Working Group. Toronto, ON; 2016.
 35. Ford EC, Brown D, Donaldson H, et al. Patterns of practice for safety-critical processes in radiation oncology in the United States from the AAPM safety profile assessment survey. *Pract Radiat Oncol.* 2015;5:e423–e429.
 36. Ford EC, de Los Fong, Santos L, Pawlicki T, Sutlief S, Dunscombe P. Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology. *Med Phys.* 2012;39:7272–7290.
 37. IAEA. Safety Reporting and Learning System for Radiotherapy (SAFRON); 2017; <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Modules/login/safron-register.htm>
 38. Hoopes DJ, Dicker AP, Eads NL, et al. RO-ILS: radiation oncology incident learning system: a report from the first year of experience. *Pract Radiat Oncol.* 2015;5:312–318.
 39. Giardina M, Castiglia F, Tomarchio E. Risk assessment of component failure modes and human errors using a new FMECA approach: application in the safety analysis of HDR brachytherapy. *J Radiolog Prot.* 2014;34:891–914.
 40. Mayadev J, Dieterich S, Harse R, et al. A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy. *Brachytherapy.* 2015;14:866–875.
 41. Wilkinson DA, Kolar MD. Failure modes and effects analysis applied to high-dose-rate brachytherapy treatment planning. *Brachytherapy.* 2013;12:382–386.
 42. Atwood TF, Brown DW, Murphy JD, Moore KL, Mundt AJ, Pawlicki T. Care for patient, not charts: a future for clinical medical physics. *Int J Radiat Biol Phys.* 2018;100:21–22.
 43. de Los Fong, Santos LE, Evans S, et al. Medical Physics Practice Guideline 4.a: development, implementation, use and maintenance of safety checklists. *J Appl Clin Med Phys.* 2015;16:5431.
 44. Bogdanich W. Radiation Offers New Cures, and Ways to Do Harm. *New York Times.* 2010;1.
 45. (IOM) IoM. To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (IOM); 2000.
 46. Zeitman A, Palta J, Steinberg M. Safety is No Accident: A Framework for Quality Radiation Oncology and Care; 2019.
 47. Vaida AJ. Medication error prevention "toolbox". Medication safety alert 1999. <http://www.ismp.org/msaarticles/toolbox.html>
 48. Ford EC, Evans S. Incident learning in radiation oncology: a review. *Med Phys.* 2018;45:e100–e119.
 49. Hoopes DJ, Johnstone PA, Chapin PS, et al. Practice patterns for peer review in radiation

- oncology. *Pract Radiat Oncol*. 2015;5:32–38.
50. Marks LB, Adams RD, Pawlicki T, et al. Enhancing the role of case-oriented peer review to improve quality and safety in radiation oncology: executive summary. *Pract Radiat Oncol*. 2013;3:149–156.
 51. ACR-ASTRO. ACR–ASTRO Practice Guideline for Image-Guided Radiation Therapy (IGRT). Reston, VA: American College of Radiology; 2014.
 52. Grasha T, Reilley S, Schell K, Trantum D, Filburn J. Delayed verification errors in community pharmacy: implications for improving accuracy and patient safety; 2001.
 53. Spraker M, Fain R, Gopan O, et al. Evaluation of near-miss and adverse events in radiation oncology us a comprehensive causal factor taxonomy. *Pract Radiat Oncol*. 2017;7:346–353.
 54. Mayo C, Moran JM, Xiao Y, et al. AAPM Task Group 263: tackling standardization of nomenclature for radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2015;93:E383–E384.
 55. Grout JR. Mistake proofing: changing designs to reduce error. *Quality and Safety in Health Care*. 2006;15:i44–i49.

補足情報

追加の補足情報はオンラインでご覧になれます。本誌の最後の補足情報セクションに掲載されています。

TableS1.A.i: 光子／電子線EBRTの初回の治療計画／カルテレビューに対する高リスク故障モード

TableS1.A.ii: 光子／電子線EBRTの初回の治療計画／カルテレビュー確認項目

TableS1.A.iii: 光子／電子線EBRTの初回の治療計画／カルテレビューのチェックリストの一例

TableS1.B.i: 光子／電子線EBRTの週毎のカルテレビューに対する高リスク故障モード

TableS1.B.ii(part2): 光子／電子線EBRTの週毎のカルテレビューに対する放射線治療科の他職種（医師や診療放射線技師）における故障モード

TableS1.B.iii: 光子／電子線EBRTの週毎のカルテレビューのチェックリストの一例

TableS1.C.i: 光子／電子線EBRTの治療終了時カルテレビューに対する高リスク故障モード

TableS1.C.ii: 光子／電子線EBRTの治療終了時カルテレビューチェックリストの一例

TableS2.A.i: 陽子線治療の故障モード

TableS2.A.ii: 陽子線治療の初回の治療計画／カルテレビュー確認項目

TableS3.A.i: HDR婦人科小線源治療の故障モード

TableS3.A.ii: HDR婦人科小線源治療の初回の治療計画／カルテレビューのチェックリストの一例

補足情報2 物理確認に関する調査の集計データ

Table S1.A.i. 光子/電子線 EBRT の初回の治療計画/カルテレビューに対する高リスク故障モード。RPN > 100 の故障モードが RPN 値の大きい順にリストされている。それぞれその故障モードに確認項目の数が書かれている。これは、Table S1.A.ii の確認項目のうち、各故障モードに対応すると考えられる項目の数である。

番号	プロセス	故障モード	原因	RPN	S	O	D	確認項目数
1	治療計画	医師による”誤った”、または不正確な輪郭描画	ワークフロー/情報伝達の問題、例えば、担当医師がレジデントの輪郭を確認しない、医師が線量のレベルを明確に指定しない、間違ったCTデータ、フュージョンの間違い、または間違った画像とのフュージョン、ターゲットの動きを考慮していない、間違った輪郭セットをインポート	261.3	7.4	4.9	7.2	7
2	患者アセスメント	過去の照射線量、ペースメーカー、妊娠についての情報伝達ミス	情報が伝達されていない、または情報が間違っている	214.1	7.4	5.5	5.3	4
3	治療計画	不適切なPTVマージン	輪郭の問題、例えば、方針や手順が不十分、または存在しない、マージンがない	198.0	5.5	6.0	6.0	2
4	治療計画	過去の照射部位に意図せず再照射してしまう	技術的な問題:病院のデータベースの医療記録が不十分、以前の治療計画の再作成が正しくない、以前のDICOM RT Dose/RT Structure Setがない、記録がない(海外、遠い過去、紛失)	181.2	7.7	3.8	6.2	3
5	患者アセスメント	病理の間違い、または見落とし	病理レポートの間違い、または医師が読んでいない	180.3	6.8	3.6	7.3	3
6	治療計画	治療計画の線量が意図されたものと違う	治療計画者に伝えられた処方方が間違っている、理由:例えば、医師がメールなどで間違った処方を書く(書き間違い、例. 220×30対200×33) 医師が間違えて最大線量として処方線量を書く、カルテ上で間違った処方方が確定される、または処方が未承認	175.3	6.4	5.8	4.8	7
7	治療計画	“間違った”、または不正確なドシメトリストの輪郭描画	ドシメトリストや他の職種などの人的パフォーマンスの問題、例:注意散漫、または中断、不注意、誤操作、トレーニング不足、PTVに対するCTVの間違い、CTVからPTVに広げられることを忘れる、輪郭の欠損(例:治療領域の脊椎の一部)	175.2	6.2	5.5	5.2	5
8	患者アセスメント	多職種の情報伝達や連携に関連した最適でない治療計画、またはアプローチ	外科医や腫瘍内科医などの連携不足、情報伝達ミス	160.2	4.9	4.3	7.6	4
9	患者アセスメント	治療計画が意図を反映していない:照射範囲(例:前立腺/精囊vs前立腺/精囊+リンパ節)	治療計画指示書、または処方方が不完全、または間違っている	159.1	6.5	4.4	5.6	2
10	患者アセスメント	過去と現在の照射野と重なるの可能性がある評価できない	過去の照射歴が書かれていない、または不十分	155.9	6.5	4.8	5.0	3
11	患者アセスメント	補助画像(例:4D, PET)が撮影されていない	医師がオーダーしていない	153.2	4.6	5.5	6.1	2

12	治療計画	間違った正常組織, またはリスク臓器の線量	情報伝達ミス, または誤操作, 例えば, リスク臓器の特別な線量制約が治療計画者に伝わっていない(例: 照射歴), 過去の照射の線量情報が無い, 治療計画指示書が無い, リスク臓器の線量-体積が制約を超える/レビューされていない, 輪郭忘れ, または間違い	8	150.3	6.2	5.4	4.5
13	患者アセスメント	間違った事前処方指示(例: エネルギー, 線量/回数, ボーラス, 画像誘導の違い)	診断の勘違い, または医師の勘違い/誤解し誤った処方箋を發行	12	144.5	5.0	5.7	5.1
14	治療計画	間違った画像同士によるレジストレーション不備	トレーニング不足, 最適で無い画像とのレジストレーション; 間違った画像レジストレーション, 医師のレジストレーションのレビュー忘れ, 画像の選択ミス(例: PET画像のみ vs 治療計画用CT画像); 不適切なレジストレーションツール	3	144.2	4.9	5.5	5.3
15	治療計画	治療計画が意向を反映していない; 線量分割法の違い	治療計画指示書の欠落や不正確な記載, または標準的な処方箋(治療方針など)がなく, レビューが困難	7	143.2	5.4	4.7	5.7
16	治療前確認	主治医による不正確な治療計画レビュー	代理の医師(症例の詳細を知らない), 医師が急いでいる	0	138.9	4.5	4.2	7.5
17	治療計画	ターゲットへの線量間違い	方針と治療計画の不一致以外が原因の間違った処方, 例えば, 医師が方針を変えた, 処方の書き間違い, 処方の指示がないため治療計画者が仮の処方を使った	8	137.9	6.3	4.7	4.7
18	治療計画	医師, またはドシメトリストの輪郭描出忘れ	標準化された手順の欠如, 不十分なトレーニング, 関連ストラクチャャーが未作成	4	135.0	5.8	5.4	4.3
19	シミュレーション	患者の妊娠が把握されていない	シミュレーション担当診療放射線技師の間き忘れ, 標準方針が無い	2	134.0	6.3	3.1	6.9
20	治療計画	治療計画が意向を反映していない; プーストの有無	治療計画指示書の欠落, または間違っている	6	131.9	5.8	4.5	5.1
21	シミュレーション	不適切な腹部圧迫の使用	腹部圧迫が弱すぎる(動きを十分に抑制できない)	4	131.5	4.3	4.5	6.9
22	シミュレーション	ドシメトリスト, または医学物理士が外部画像(例: MRI/PET)について知らされていない	医師のオーダーが無い	2	130.7	3.9	4.5	7.4
23	患者アセスメント	診察中の患者スクリーニングが不十分	医師が臓器デバイスの確認をしなかった	3	125.7	5.5	4.5	5.0
24	シミュレーション	セットアップの指示間違い(例: プレストボードやボーラスなどの間違い)	ワークフローに対する診療放射線技師の注意不足; セットアップ写真の間違い; 診療放射線技師の書き間違い; シミュレーション時のセットアップの変更が記録されていない; 治療計画時に治療計画が変更になりセットアップノートに趣旨が反映されない	8	124.4	3.7	6.2	5.5
25	シミュレーション	間違った画像を治療計画に使用	患者の複数のCT画像, または外部の画像があるが, どれを使用するか明記されていない	3	122.8	4.8	4.3	6.1

26	患者アセスメント	非常に間違った(危険な)事前処方指示	医師の間違い, または間違った指示	3	122.5	8.2	2.6	5.7
27	シミュレーション	部位の境界を示すワイヤの位置間違い	固定用シエルを置いてワイヤがずれてしまう	2	120.5	4.9	3.6	6.8
28	患者アセスメント	治療方針が標準治療でない(最適で無い)	医師の間違い, または間違った指示, 医師の不注意, 主治医によるシデントへの指導が不十分	3	120.3	4.3	4.5	6.2
29	治療計画	間違った画像レジストレーション 間違った特殊処置のオーダー(例: 最悪のケースは造影剤アレルギーの患者に造影剤を用いること)	画像シーケンスへのラベルの付け方の間違い(例: 日付間違い)	2	119.6	4.3	4.4	6.3
30	シミュレーション		医師の間違いや診療放射線技師の間違い	1	115.7	3.8	4.6	6.6
31	患者アセスメント	左右間違い	治療計画指示書の欠落, または間違っている	6	114.8	7.3	3.5	4.5
32	シミュレーション	治療計画に取り込むCTデータの間違い(例, 4D/non-4D)	シミュレーション担当診療放射線技師, トシメトリスト, または医学物理士の人的ミス	4	113.8	4.7	4.5	5.4
33	治療計画	治療補助具忘れ(ボラスなど)	情報伝達ミス: シミュレーション記録に書かれていない, 治療計画指示書に書かれていない, 医師の指示がない	6	112.7	4.2	5.5	4.9
34	患者アセスメント	治療方針が標準治療でない(非常にかげ離れている)	医師の間違い, または間違った指示, 医師の不注意, 主治医によるシデントへの指導が不十分	3	110.0	6.4	3.2	5.5
35	治療計画	最適で無い治療計画	ビーム, またはアーケの設定が最適でない, 照射野が不十分, 照射野マッチの間違い, 最適化目標が無い, または間違っている, ビームのウエイト設定が最適で無い	8	108.3	3.8	6.4	4.5
36	治療計画	線量計算エラー	うっかりミス: 例えば, 間違ったSSD, 間違った患者-アプリケーション間隔, 不慣れなスタック(例えば, 研修生や週末のみのスタック)によって行われた投与量計算	1	108.2	5.3	4.4	4.7
37	治療計画	電子線手計算におけるMUの間違い	SSDの間違い, エネルギ-の間違い, 深さの間違い, 表からの補正係数の間違い, 処方定義するisodose lineの間違い, ボーラスの厚さの間違い, 小照射野の遮蔽ブロックの物理的な測定が行われていない, R&Vのパラメータ入力の誤記	7	107.6	5.2	5.0	4.2
38	治療計画	移動量の伝達ミス	ドシメトリストが治療計画中に誤って移動させたことに気づかなかった, または移動量は正しかったがドシメトリストが移動量を記録していなかった	4	107.3	4.5	5.6	4.3
39	シミュレーション	アインセンタが正しくない, または不都合な箇所にある	医師がターゲットを間違って認識する, または混同する	1	107.0	5.5	3.5	5.5
40	治療前確認	医師によるピアレビュー(相互評価, カルテラウンド)が実施されていない, あるいは不十分である	標準的な手順が守られていない(リストに載っていない), カルテ回診の件数が多いためレビューしていない, レビューの方針がない	2	106.2	3.9	4.8	5.6

41	シミュレーション	シミュレーション時に医師がアパーチャを作成する場合(電子ブラスト, 単純な治療): 間違ったアパーチャ	医師の不注意やトレーニング不足	7	105.2	4.4	4.0	6.0
42	治療計画	コーンビームCTのリアレンスデータにおけるアイセンタの誤り	IGRTシステムでCBCTのアイセンタ座標が変更された(例: OIS)における正負の入力ミス	2	105.2	6.4	3.3	4.9
43	治療計画	フィールドパラメータの違い	R&Vの入力ミス, TPSのデフォルトエネルギー(例: 6X)が治療計画者によって変更されていない, 照射野サイズの変更が実行されていない, コリメーター角度が変更されたがリーフ位置が更新されていない, 新ユニットへの転送後にコリメーター角度が変更されていない, 隣接フィールドを変更した後のギャップが正しくない	29	105.1	5.6	4.4	4.3
44	治療計画	誤ったCTスキャンで行われた治療計画	息止めの代わりに自由呼吸スキャンを使用した. # 32に類似しているが, 患者は両方でスキャンされ, コミュニケーションと文書化が不明確である	6	104.9	4.4	4.8	5.0
45	患者アセスメント	医師から他のチームへの治療方針に関するミスコミュニケーション. 例: 治療目的(治療か緩和か), 画像誘導, 呼吸管理, など	情報が全く伝わっていない(医師が忘れた, チームがメモを見落としたなど), または情報はあるが意向と一致しない例: 医師のタイプミス, 間違った患者からの情報の入力	12	104.0	3.6	6.2	4.6
46	治療の実施	ペースメーカー/除細動器を装着した患者が治療中に十分な監視を受けなかった	モニタリングが要求されていない, またはデバイスの存在が伝達されていない	2	100.3	5.4	3.6	5.2

Table S1.A.ii. 光子/電子線 EBRT の初回の計画/カルテレビュー確認項目。レビュー確認のデータは、AAPM の全会員調査から抜粋したものである。各確認について、対応する故障モード (FM) の数と対応する FM の最高 RPN が記載されている。最終的な 10 ポイント採点の FMEA に含まれなかった FM は、“N/A”としてリストアップされている。状態表示は以下の通り：++優先確認 (RPN>100, 使用率>60%), +改善のための物理確認対象 (RPN>100, 使用率<60%), ”OP”その他の専門職の優先確認 (RPN>100 だが物理領域外)。“自動化対象”の欄は、自動化の対象となる確認を示している。“F”は完全自動化、つまり、完全に自動化できる可能性がある。“P”部分自動化、つまり、特定の情報が存在するかどうか (例えば、文書が存在するかどうか) は自動化できる可能性があるが、その中の情報が正しいかどうかの判定は自動化できない。

物理確認項目	対応する故障モード	故障モード	最高 RPN	使用頻度	状態	自動化対象
患者アセスメント						
PA-Q1-1	線量処方 (標準治療, または施設の臨床ガイドラインに沿ったもの)	6, 9, 13, 15, 17, 20, 26, 28, 34, 67	175.3	86%	++	
PA-Q1-2	主治医である放射線腫瘍医による処方承認	6, 17, 74, 87	175.3	92%		F
PA-Q1-3	画像や外部記録を含む診断の定義	5, 8, 13, 31, 45, 48	180.3	37%	OP	
PA-Q1-4	病理報告書	5	180.3	18%	OP	
PA-Q1-5	左右, 部位などを確認するための医療カルテ	5, 31, 48	180.3	57%	+	
PA-Q1-6	放射線治療における特べつな配慮 (例: ベースメーカ, ICD, 輸液ポンプなど)	2, 19, 23, 46, 68, 73, 83, 91, 107, 110	214.1	89%	++	P
PA-Q1-7	放射線治療歴	2, 4, 10, 12, 23, 58	214.1	87%	++	P
PA-Q1-8	他の治療法の利用 (化学療法, 手術など)	8, 76	160.2	24%	OP	
PA-Q1-9	OISに入力された患者情報	71	82.3	64%		F
PA-Q1-10	臨床試験に適合した治療計画であること (該当する場合のみ)	8, 28, 34	160.2	55%	+	F
PA-Q1-11	患者の同意	None	N/A	29%		P
PA-Q1-12	治療方針の決定に関するピアレビュー (例: キャンサーボード, ピアツーピア評価など)	8, 13, 26, 28, 34, 40, 77	160.2	17%	OP	P
PA-Q1-13	診療記録	2, 10, 19, 23, 46, 68, 73, 83	214.1	35%	OP	P
PA-Q1-14	保険承認	None	N/A	11%		P
PA-Q1-15	他			13%		
シミュレーション						
Sim-Q1-1	画像取得方法, セットアップ, 固定に関する医師の指	21, 22, 25, 30, 33, 44, 45,	131.5	73%	++	P

シミュレーションID	示(これには造影剤, 撮影方向, 固定具などが含まれる場合がある)	51, 52, 53, 108, 109	6	159.1	86%	++	P
Sim-Q1-2	医師の治療計画指示書に記載された標的位置の説明 (例: 右上葉肺, 頭頸部, L1-L4)	9, 27, 31, 48, 65, 90	6	159.1	86%	++	P
Sim-Q1-3	固定具および補助具の活用	21, 24, 33, 47, 51, 52, 59	7	131.5	70%	++	
Sim-Q1-4	固定具および補助具の作成	21, 24, 33, 51, 59	5	131.5	38%	OP	
Sim-Q1-5	患者の体位, 固定, 補助具の文書または写真による記録	24, 33, 47, 52, 59	5	124.4	70%	++	P
Sim-Q1-6	アイソセンタ配置	27, 39, 47, 63, 78, 80	6	120.5	84%	++	
Sim-Q1-7	患者マーキングとセットアップ指示の間のアイソセンタの整合性	47, 63, 78, 80	4	98.4	74%		
Sim-Q1-8	患者のセットアップとポジショニング	24, 47, 51, 52	4	124.4	75%	++	P
Sim-Q1-9	セットアップ記録	24, 47, 52	3	124.4	69%	++	P
Sim-Q1-10	CTスキャン技術(例. kV, filterなど)	109	1	33.4	19%		
Sim-Q1-11	CTスキャンアーチファクト	85	1	73.6	59%		
Sim-Q1-12	CTスキャン範囲(例: 上方-下方範囲にはターゲット全体とリスク臓器が含まれる)	108, 109	2	35.2	57%		
Sim-Q1-13	CTスキャンの撮像視野と撮像視野における解剖学的構造の欠落	50, 108, 109	3	95.6	66%		
Sim-Q1-14	造影剤の使用とそれに伴うHU値への影響	50, 85	2	95.6	59%		
Sim-Q1-15	CTスキャン上の画像の向きと治療計画の整合性	48, 64	2	97.9	72%		F
Sim-Q1-16	治療計画システムへの画像セットの転送	14, 25, 32, 44, 54, 55, 71, 89	8	144.2	57%	+	F
Sim-Q1-17	アーカイブシステムへの画像転送	None		N/A	15%		F
Sim-Q1-18	他				4%		
2) モーション管理技術プロセスの一部であるレビュー項目							
Sim-Q2-1	4DCTのパラメータとデータセット	11, 32, 44, 45, 54, 86	6	153.2	63%	++	
Sim-Q2-2	息止めパラメータとデータセット	11, 32, 44, 45, 54, 86, 109	7	153.2	41%	+	
Sim-Q2-3	同期パラメータ	44, 45, 54, 109	4	104.9	23%	+	
Sim-Q2-4	他				7%		
治療計画							

輪郭確認		Yes:77%				
輪郭確認でレビューされる項目:						
TP-Q1a-1	ターゲット	1, 3, 7, 18	4	261.3	65%	++ P
TP-Q1a-2	リスク臓器	1, 7, 18	3	261.3	69%	++ P
TP-Q1a-3	Body/External輪郭(必要/該当する場合)	1, 7	2	261.3	57%	+ P
TP-Q1a-4	PTVとリスク臓器のマージン	3, 7, 18	3	198	59%	+ F
TP-Q1a-5	最適化時に使用する輪郭	35	1	108.3	39%	+ F
TP-Q1a-6	高原子番号物質, 造影剤, アーチアークト	50, 85	2	95.6	66%	F
TP-Q1a-7	輪郭の密度上書き	50, 85	2	95.6	65%	F
TP-Q1a-8	医師による輪郭の承認	None		N/A	29%	F
TP-Q1a-9	サポート輪郭(カウチ, 固定具, 補助具など)	None		N/A	59%	F
TP-Q1a-10	その他				5%	
処方線量確認(医師の意向/処方線量と治療計画の比較)						
投与線量確認におけるレビュー項目:						
TP-Q2a-1	部位	31, 56, 77	3	114.8	94%	++ F
TP-Q2a-2	左右	31, 48, 90, 100	5	114.8	75%	++ F
TP-Q2a-3	総線量	6, 13, 17, 20, 26, 61, 81	7	175.3	96%	++ F
TP-Q2a-4	エネルギー	13, 37, 43, 60, 104	5	144.5	91%	++ F
TP-Q2a-5	ボーンラス	24, 33, 37, 52, 53, 59, 61	7	124.4	90%	++ F
TP-Q2a-6	一回線量	6, 15, 17, 81	4	175.3	96%	++ F
TP-Q2a-7	分割回数	6, 15, 17, 20, 81	5	175.3	96%	++ F
分割パターン						
TP-Q2a-8	注:他のベンダー機器との通信やバックアップのために、二次的にEMR(EPICなど)に記録された線量の確認も含める必要がある	6, 15, 20, 67	4	175.3	85%	++ F
追加の遮蔽						
TP-Q2a-9	投与線量と診療記録の比較	41, 58, 70	3	105.2	61%	++
TP-Q2a-10	モダリティ(電子線, 光子線, 陽子線など)	4, 15, 17, 31, 68, 77	6	181.2	39%	+ F
TP-Q2a-11	照射技術(3D, IMRT, VMAT, SBRT など)	None		N/A	92%	F
TP-Q2a-12	レジメン(BID, Quad Shotなど)	None		N/A	92%	F
TP-Q2a-13		15, 67	2	143.2	78%	++ F

TP-Q2a-14	その他 アイソセンタ確認(アイソセンタの位置に関する文書 化、移動量、マルチアイソセンタなど) アイソセンタ確認における確認項目: 追加移動量 マルチアイソセンタ その他 最適化・線量計算パラメータ確認(ターゲットとリスク臓 器の治療計画目標, アルゴリズム, グリッドサイズ, な ど)	Yes:95%	38, 49, 65, 78, 80, 92, 96 56, 65, 77, 92	7 4	107.3 91.3	87% 82%	++ F	6%
TP-Q3a-1								
TP-Q3a-2								
TP-Q3a-3								
TP-Q4a-1	ターゲットとリスク臓器の治療計画目標	35		1	108.3	58%	+	F
TP-Q4a-2	リスク臓器の治療計画目標	12, 35		2	150.3	57%	+	F
TP-Q4a-3	ノーマライズ	50, 82		2	95.6	70%		F
TP-Q4a-4	計算アルゴリズム	50		1	95.6	69%		F
TP-Q4a-5	計算グリッドサイズ	None			N/A	69%		F
TP-Q4a-6	密度上書き	50, 85		2	95.6	71%		F
TP-Q4a-7	CT-ED変換テーブル	None			N/A	38%		F
TP-Q4a-8	その他					5%		
	線量分布と治療計画の総合的な品質							
TP-Q5-1	DVH	12		1	150.3	96%	++	F
TP-Q5-2	標的の線量カバー	17, 35, 82		3	137.9	94%	++	F
TP-Q5-3	リスク臓器の線量スペア	7, 12, 18, 35		4	175.2	91%	++	F
TP-Q5-4	線量分布	35, 50, 60, 82		4	108.3	92%	++	F
TP-Q5-5	ホットスポット	35		1	108.3	92%	++	F
TP-Q5-6	照射歴	2, 4, 10, 12, 58, 108		6	214.1	87%	++	P
TP-Q5-7	線量合算(オリジナル治療計画+ブースト治療計画な ど)	12, 20, 61		3	150.3	93%	++	
TP-Q5-8	その他					5%		
	標準的な業務手順の順守・正しい使用							
TP-Q6-1	ビームアレンジメント	35		1	108.3	85%	++	F
TP-Q6-2	ビームが照射可能か	None			N/A	74%		F
TP-Q6-3	照射技術(3D, IMRT, VMAT, SBRT, など)	45		1	104	94%	++	F

TP-Q6-4	照射野ID, または名称	None	N/A	87%		F
TP-Q6-5	コースIDと治療計画名	56, 98, 103	3	91.3	82%	F
TP-Q6-6	セットアップ記録	24, 47, 52, 59	4	124.4	71%	++
TP-Q6-7	治療装置 (リニアックか特殊装置かなど)	None	N/A	73%		F
TP-Q6-8	ビーム変調器 (ウェッジ, ブロック, トレイなど)	53, 88, 105, 111	4	95.2	92%	F
TP-Q6-9	MU	37, 53, 72	3	107.6	96%	++
TP-Q6-10	エネルギー	13, 37, 43, 60, 73, 104	6	144.5	96%	++
TP-Q6-11	線量率	None	N/A	79%		F
TP-Q6-12	照射野サイズ	43, 58, 72	3	105.1	86%	++
TP-Q6-13	照射野アパーチャ	41, 43, 58, 70, 72	5	105.2	78%	++
TP-Q6-14	トレランステーブル (駆動可能な範囲)	None	N/A	81%		F
TP-Q6-15	照射時間	None	N/A	55%		F
TP-Q6-16	ボータスの使用	13, 24, 33, 37, 52, 53, 59, 61	8	144.5	91%	++
TP-Q6-17	干渉確認	None	N/A	56%		F
TP-Q6-18	セットアップ移動量	38, 49, 80	3	107.3	83%	++
TP-Q6-19	治療カウチモデル	None	N/A	56%		F
TP-Q6-20	リアレンスポイント	49, 63, 80	3	96.1	78%	F
TP-Q6-21	線量トラッキング (翻訳注釈 一連の放射線治療の線量情報の確認)	112	1	30	78%	F
TP-Q6-22	線量ブレイクポイント (翻訳注釈 線量変更時の確認)	None	N/A	47%		F
TP-Q6-23	治療計画のワーニング/エラー	None	N/A	74%		P
TP-Q6-24	その他	None		4%		
TPSから3rdパーティーのOISへのデータ転送 (Eclipse からMOSAIQやPinnacleからARIAなど)						
TP-Q7a-1	照射野IDや名称	Yes:66%				
TP-Q7a-2	線量/分割数	43, 94	2	105.1	63%	++
TP-Q7a-3	分割回数	43, 81, 94	3	105.1	67%	++
TP-Q7a-4	分割パターン	81, 94	2	76.7	66%	F
TP-Q7a-5	治療レジメン	43, 67, 81	3	105.1	59%	+
TP-Q7a-6	治療技術	43, 67, 81, 94	5	105.1	49%	+
TP-Q7a-7	治療装置	43, 94	2	105.1	62%	++
TP-Q7a-8	ビームアレンジメント	43, 94	2	105.1	64%	++
		43, 94, 112	3	105.1	61%	++

TP-Q7a-9	エネルギー	43, 94	2	105.1	67%	++	F
TP-Q7a-10	MU	37, 43, 81, 94	4	107.6	68%	++	F
TP-Q7a-11	線量率	43, 94	2	105.1	54%	+	F
TP-Q7a-12	ガントリ	41, 43, 94	3	105.2	65%	++	F
TP-Q7a-13	コリメーター	41, 43, 94	3	105.2	64%	++	F
TP-Q7a-14	照射野サイズ	41, 43, 94	3	105.2	63%	++	F
TP-Q7a-15	照射野アパーチャ	41, 43, 94	3	105.2	56%	+	F
TP-Q7a-16	MLCコントロールポイント	43, 81, 94	3	105.1	43%	+	F
TP-Q7a-17	ビーム変調器(ウェッジ, ブロック, トレイなど)	43, 52, 53, 88, 94, 105	6	105.1	64%	++	F
TP-Q7a-18	照射時間(該当する場合や必要な場合)	43, 81	2	105.1	37%	+	F
TP-Q7a-19	カウチパラメータ	43, 78, 94	3	105.1	48%	+	□
TP-Q7a-20	トレランステーブル	43, 78, 94	3	105.1	53%	+	F
TP-Q7a-21	セットアップ記録	38, 43, 52, 53, 59, 61, 78, 94	8	107.3	45%	+	□
TP-Q7a-22	DRR	43, 64, 78, 92, 93, 94	6	105.1	59%	+	F
TP-Q7a-23	アイソセンタ	38, 42, 43, 64, 78, 93, 94	7	107.3	60%	++	F
TP-Q7a-24	イメージシークエンス	43, 64, 94	3	105.1	30%	+	□
TP-Q7a-25	線量トラッキング(翻訳注釈 一連の放射線治療の線量情報の確認)	43, 94, 112	3	105.1	50%	+	F
TP-Q7a-26	線量ブレイクポイント(翻訳注釈 線量変更時の確認)	43, 94	2	105.1	30%	+	F
TP-Q7a-27	ワーニング/エラー	None		N/A	45%		F
TP-Q7a-28	その他				3%		
画像誘導のためのセットアップ							
TP-Q8-1	指示の一致(2D/2D, 3Dなど)	13, 45, 64	3	144.5	72%	++	
TP-Q8-2	基準CT	42.64	2	105.2	68%		F
TP-Q8-3	DRRの運動	92	1	68.1	79%		F
TP-Q8-4	基準画像(2D, または3D)のアイソセンタ	42, 93	2	105.2	71%	++	F
TP-Q8-5	画像取得方法	13, 45, 64	3	144.5	67%	++	
TP-Q8-6	DRR画質	None		N/A	65%		
TP-Q8-7	画像照合輪郭	13, 45, 64	3	144.5	56%	+	P
TP-Q8-8	撮影レジメン(例, 毎日, 週毎, 毎日の後週毎など)	13, 45, 64	3	144.5	67%	++	F
TP-Q8-9	その他				3%		
治療期間中に、オリジナル治療計画を新しい治療計画							Yes:63%

CTセット上で計算させ、オリジナル治療計画と該当する線量(例.DVH, ターゲットカバレッジ, リスク臓器のスピアリング)が治療意向に沿っているか検証する

TP-Q9a-1	新/旧CT画像のレジストレーション	14, 29	2	144.2	61%	++
TP-Q9a-2	アイソセンタ配置	49, 80	2	96.1	57%	
TP-Q9a-3	非剛体変形した輪郭、または新たに描出した輪郭	1	1	261.3	49%	+
TP-Q9a-4	DVH比較	12, 17	2	150.3	57%	+
TP-Q9a-5	CTV/PTV線量カバレッジ	17	1	137.9	61%	++
TP-Q9a-6	リスク臓器の線量制約	12	1	150.3	60%	++
TP-Q9a-7	その他				4%	
	もし、新しい治療計画CTセット上で計算させたオリジナル治療計画が治療意向に沿っていない場合、その治療意向に沿った新しい治療計画を作りますか？	69	1	83.5		
TP-Q9b-1	常に				59%	
TP-Q9b-2	ほとんど				31%	
TP-Q9b-3	時々				9%	
TP-Q9b-4	稀に				1%	
	もし新しい治療計画が作られた場合、新しい治療計画で行われた計画確認の種類を明記してください					
TP-Q9c-1	全体の治療計画確認				99%	
TP-Q9c-2	部分的な治療計画確認				1%	
TP-Q9c-3	治療計画確認なし				0%	
	初期の治療計画確認過程におけるその他の確認					
TP-Q10-1	画像 同士のレジストレーション/フュージョン (CT, PET, MRIなど)	1, 14, 22, 29	4	261.3	65%	++
TP-Q10-2	治療計画に選択された画像	1, 25, 32, 44, 54, 55, 62, 71, 89	9	261.3	70%	++
TP-Q10-3	医師の意向/処方の承認	6, 74, 87	3	175.3	94%	++
TP-Q10-4	医師が作成したアパーチャ	41, 58, 70	3	105.2	53%	+
TP-Q10-5	物理コンサルタント(例, ペースメーカーカへの線量, 治療歴など)	None		N/A	87%	
TP-Q10-6	特殊装置のパラメータとセットアップ(例, ExacTrac, VisionRT, RPMなど)	45	1	104	55%	+

TP-Q10-7	In vivo線量測定の依頼	106	1	45.9	72%	P
TP-Q10-8	モニタリング管理指示	1, 21, 44, 45, 54, 109	6	261.3	62%	P
TP-Q10-9	治療実施レジメン(例. 毎日, 一日二回, プラットが後 行する通常治療計画など)	13, 15, 20, 67	4	144.5	86%	F
TP-Q10-10	患者QA測定承認	75, 95, 99	3	80	86%	F
TP-Q10-11	アーカイブシステムへの治療情報の転送(例. 画像, DICOM RTDose/RTstructure set)	None		N/A	39%	F
TP-Q10-12	医師による最終的な治療計画と処方承認	6, 74, 87	3	175.3	91%	F
TP-Q10-13	独立計算確認	36, 37, 50	3	108.2	98%	F
TP-Q10-14	再治療計画の指示	69	1	83.5	46%	
TP-Q10-15	タスクのスケジューリング(例. 週一カルテ確認, 医師の 画像確認など)	40	1	106.2	45%	+
TP-Q10-16	他	None		N/A	3%	

Table S1.A.iii. 光子/電子線 EBRT の初回の計画/カルテレビューのチェックリストの一例。この項目は Table S1.A.ii を基に作成されている。RPN > 100 の故障モードに該当するすべての確認が含まれており、また頻度が 60% を超えている故障モードはアスタリスク(*)を付けている。このチェックリストは例であり、いかなる医療機関で確認されるすべての項目の絶対的なリストを意味するわけではない。

患者アクセスメント, 方針

- 放射線治療に対する特別な配慮 (例, ペースメーカー, ICDs, ポンプなど)*

照射歴*

シミュレーション

- 医師による画像取得方法, セットアップと固定具の指示 (造影剤, スキャニング時の姿勢, 固定具などが含まれる)*
- 医師治療計画指示におけるターゲット位置の記載 (例, RUL Lung, H&N, L1-L4)*
- 患者セットアップ, ポジショニング, 固定*: (a) 部位や医療機関ごとの標準手順に適用している, (b) セットアップ記録を含む患者ポジショニング, 固定具, 補助的な器具についての文字での記載や画像的に記録された文書
- 画質および有用性: CT 画像アーチファクト, 頭尾方向のスキャン範囲に十分なデータが含まれている, スキャンFOVがすべての必要な情報を内包する, 造影剤の使用
- モニション管理*: (a) 医師の指示, (b) 呼吸停止パラメータ, (c) 同期パラメータ, (d) 4D-CT パラメータとデータセット
- 画像セットのレジストレーション/フュージョン (CT, PET, MRI など)*
- 患者オリエンテーション—CT 情報が患者セットアップと一致している
- 治療計画システムでの画像セットの選択と転送*

治療計画

輪郭確認

- ターゲット*—例, 識別可能なエラー, スライス不足, ラベリング間違い, 肉眼的な解剖学的不整合
- リスク臓器*
- PTV とリスク臓器マージン*—カルテやプロトコル毎に規定
- Body/External 輪郭*
- 必要に応じて密度上書きを適応 (例, 高原子番号物質, 造影剤, アーチファクトなど)
- 補助器具の考慮 (例, 寝台, 固定具と補助機器など)
 - 処方線量確認 (医師の意向/処方線量対治療計画)
- 医師による最終治療計画と処方の承認*
- 処方 (標準治療, 施設でのガイドライン, 臨床試験が適応できるか)*
- 部位と左右 (左右を確認するためにカルテレビューを含む)*
- 処方線量と診療記録* (例, 治療のための EMR での医師記録)
- 総線量, 分割あたりの線量, 分割数*

- 分割パターンとレジメン (例. 毎日, 1日2回, Quad Shot, ブーストが後行する通常治療計画など)*
 - エネルギーマが処方に一致する*
 - モタリテイ (例. 電子線, 光子, 陽子線など)
 - 照射技術 (例. 3D, IMRT, VMAT, SBRTなど)が処方と一致する
 - ボーラス*
 - 追加の遮蔽* (例. 眼球シールド, 精巣シールドなど)
- 標準的な業務手順の順守・正しい使用
- 治療技術 (例. 3D, IMRT, VMAT, SBRTなど)*
 - 照射システム (例. 通常のlinac, CyberKnife, Tomotherapyなど)
 - ビームアレンジメント*
 - ビームの照射実現性
 - MU, エネルギーマ, 線量率*, 照射時間*
 - 照射野とアパーチャ, ボーラス利用, ビーム調整* (例. ウェッジ, 光子線・電子線ブロック, トレイなど)
 - 治療計画警告/エラー
 - ファールドIDもしくは名前
 - コース, 治療計画ID
 - 線量制約表
 - 干渉の可能性
 - 標準業務手順を使ったセットアップ移動量*
 - 物理的コンサルタント (例. ペースメーカー線量の評価, 照射歴など)
- 線量分布及び治療計画全体の品質
- ターゲットカバレージとターゲットの治療計画目標*
 - リスク臓器のスペアリングとリスク臓器の治療計画目標*
 - 治療計画が臨床試験に準拠している (適宜)*
 - 最適化時に使用する輪郭*
 - 医師が作成したアパーチャ*
 - 線量分布*
 - ホットスポット*
 - 基準点およびプランの正規化

- 計算アルゴリズムと計算グリッドサイズ
 - 計画で考慮された照射歴*
 - 線量合算(例:オリジナル+ブーストプラン)*
- 線量検証
- 2回目の計算チェックおよび/またはQA実施*
 - 患者固有のQA測定のための検証計画
 - In vivo*線量検証の要望
- アイソセンタのチェック(アイソセンタの位置の文書化, 例:移動量, マルチアイソセンタ)
- アイソセンタ:位置と患者マーキングとセットアップ指示との整合性*
 - 追加移動量*
 - 複数のアイソセンタ
- 画像誘導や付随するシステムのセットアップ
- IGRTの位置照合の指示(例, 2D/2D, 3Dなど)及びIGRTに対する医師の指示*
 - 照合するストラクチャー*
 - 基準CT
 - 参照画像上のアイソセンタ(2Dまたは3D)*
 - DRRの関連付け
 - DRRの画質
 - 画像取得方法*
 - イメージングレジメン(例, 毎日, 毎週, 毎日に続いて毎週, など)*
 - 専用装置のパラメータとセットアップ(例, ExacTrac, VisionRT, RPMなど)*
 - 専用装置(VisionRT, ExacTracなど)のアイソセンタ*
- タスクスケジュール
- 安全上重要なタスクのスケジューリング(例, 週1回のカルテチェック, IMRT QAなど)*
- 再計画, Adaptive治療計画, 検証計画のチェック(新しいCTに元のプランが表示されるなど)
- 新しい治療計画が生成された場合の完全治療計画チェック
 - 旧CT/新CTのレジストレーション*
 - アイソセンタ位置
 - 変形または新しい輪郭*
 - DVHの比較*

- CTV/PTVのカバー*
 - リスク臓器の線量限度*
- 逸脱
- 予期せぬ逸脱が発生した場合、インシデント学習システムに入力する以下のセクションはソフトウェア同士が統合されていないことに関連する事項である(例. TPS と RIS のベンダーが異なる. もしくは同一のベンダーでデータベースの変数情報 が同一である確認が取れていないシステム. 参考文献 11 を参照)
- データを TPS から他ベンダーの RIS システムに転送(Eclipse から MOSAIQ, Pinnacle から ARIA など)
- ファイルIDや名前*
 - 線量と線量分割, 治療方針*
 - 線量トラッキング(翻訳注釈 一連の放射線治療の線量情報の確認), 線量ブレイクポイント (翻訳注釈 線量変更時の確認)
 - 治療技術*
 - 治療機器*
 - ビームアレンジメント*
 - エネルギーマトリクス, ガントリ, コリメーター, 寝台, 制約表, ビーム変調器(ウェッジやトレイなど)*
 - 照射野サイズとアパーチャ, MLCコントロールポイント*
 - MU, 線量率, 照射時間*
 - DRR*
 - 実施する撮影シーケンス(TPSで予定されている場合)*

Table S1. B.i. 光子/電子 EBRT の週毎のカルテレビューに対する高リスク故障モード. 物理レビューで特定される可能性があるもののみ表示.

番号	プロセス	故障モード	原因	RPN	S	O	D
1	治療の実施	線量投与の間違い	患者が治療時の姿勢を維持できず、1つ以上の照射野で治療されず、カルテに記録がない	216.0	3.0	8.0	9.0
2	治療の実施	適切なIGRTが行われない	診療放射線技師が画像取得の際に医師の指示に従っていない	136.1	4.0	6.3	5.4
3	治療の実施	線量投与の間違い	カルテが不明瞭/不十分で、1つ以上の照射野で治療されず、文書がない	123.8	5.8	3.5	6.1
4	治療の実施	線量投与の間違い	医師が処方線量を変更後、治療計画担当者もしくは治療担当の診療放射線技師に伝達しなかった。	121.9	5.3	4.6	5.0
5	治療の実施	ペースメーカーが指示通りにモニターされていない	カルテに線量測定の手指示の記載がない	113.7	5.5	3.9	5.3
6	治療の実施	適切なIGRTが行われない	医師が治療方針に基づいて画像のレビューをしていない	108.0	2.0	6.0	9.0
7	治療の実施	左右間違い/部位間違い	初回過のみ:患者誤認	103.9	7.1	2.4	6.1
8	治療の実施	左右間違い/部位間違い	治療前に位置照合のための画像を取得していない	102.1	7.4	2.3	6.0
9	治療の実施	複数部位への治療の際、誤った治療部位に照射される	文書が不明瞭もしくは不十分	98.8	6.3	2.8	5.6
10	治療の実施	指示通りの照射が行われない	治療が臨床モードで行われず、カルテに記録がない	96.0	4.0	4.0	6.0
11	治療の実施	ペースメーカーが指示通りにモニターされていない	線量測定の際の診療放射線技師の不注意	85.1	5.4	3.5	4.5
12	治療の実施	左右間違い/部位間違い	初回過のみ:前回の治療によるシステム上の混乱	79.5	7.5	2.0	5.3
13	治療の実施	左右間違い/部位間違い	診療放射線技師の不注意	64.5	7.5	2.0	4.3
14	治療の実施	左右間違い/部位間違い	文書が不明瞭もしくは不十分(セットアップ画像がないなど)	54.0	7.5	2.0	3.6

15	治療の実施	誤った照射野で治療	患者の前治療が不完全で、前治療計画が誤って送られ、治療された、あるいは治療されなかった照射野がある	45.7	6.4	2.1	3.4
16	治療の実施	全照射野が病変部に対して照射を行っているわけではない	処方箋の書き方が適切でない	41.3	5.0	2.5	3.3
17	治療の実施	左右間違い／部位間違い	診療放射線技師が寝台の位置を記録せずに変更した。重症度は治療中に一度だけ起こることを想定している。大部分の治療ではない	33.9	5.1	1.9	3.5
18	治療の実施	線量投与の間違い	診療放射線技師が治療時に意図的に投与量やMUをオーバーライドする また、線量投与に関して文書がないこと	24.1	5.3	1.3	3.5
19	治療中の品質管理	治療の逸脱が検知されない	治療計画やチャートの不適切な見直し 例:ブーストの早期開始, 再シミュレーションの指示など	138.2	4.8	4.5	6.4
20	治療中の品質管理	セットアップ器具の間違い(ボローラス, バックロックなど)	文書の不統一 例:スクリプトが終了したボローラス, セットアップ方法が更新されていない	97.8	3.5	6.5	4.3

Table S1.B.ii. 光子/電子 EBRT の週毎のカルテレビューに対する放射線治療科の他職種 (医師や診療放射線技師) における故障モード (part2)

番号	プロセス	故障モード	原因	RPN	S	O	D
1	治療の実施	線量投与の間違い	電子線の遮蔽ブロックの向き誤り	270.0	6.0	5.0	9.0
2	治療の実施	意図した照射がなされていない	画像確認時の医師の不注意	196.0	4.0	7.0	7.0
3	治療の実施	治療装置と患者との干渉	治療前に照射野を確認していない	162.0	6.0	3.0	9.0
4	治療の実施	線量投与の間違い	不正確な手動移動量を使用	162.0	6.0	3.0	9.0
5	治療の実施	最適でない治療計画の実施	治療前にピアレビューを行わない/部門の方針による	162.0	4.5	4.8	7.5
6	治療の実施	意図した照射がなされていない	画像レジストレーションの手順が不完全もしくは不明確	160.0	4.0	8.0	5.0
7	治療の実施	意図した照射がなされていない	治療が行われなかったが、実施済みと表示された	144.0	4.0	4.0	9.0
8	治療中の品質管理	セットアップ器具の間違い (ポローラ ス, バックブロックなど)	代替ポローラが適切でない (例: 濡れたタオルのポローラが十分に湿っていない, または厚みがない)	144.0	2.0	8.0	9.0
9	治療の実施	線量投与の間違い	患者を正しく認識せず, 他の患者の照射野で治療	126.0	7.0	2.0	9.0
10	治療中の品質管理	セットアップ器具の間違い (ポローラ ス, バックブロックなど)	ポローラの配置の誤り (照射野内の配置, 部分的に配置または全体に配置)	126.0	2.0	7.0	9.0
11	治療中の品質管理	カルテ回診で治療計画がレビューされない	伝達ミス-部門方針ごと	120.1	3.3	5.6	6.5
12	治療の実施	線量投与の間違い	臨床モード外で照射され患者の治療の一部として記録されていない	110.0	4.9	3.3	6.8
13	治療の実施	意図した照射がなされていない	移動量情報の間違い	108.5	5.4	4.9	4.1
14	治療の実施	意図した照射がなされていない	患者の体動や姿勢が保持できない場合にビーム停止がされない	108.0	3.0	4.0	9.0

15	治療の実施	ペースメーカーが指示通りにモニターされていない	テルメトリ（翻訳注釈 心臓ペースメーカーまたはICD）を予定していない	106.7	5.8	4.6	4.0
16	治療の実施	意図した照射がなされていない	不正確、または不十分なセットアップ指示	104.7	3.8	5.3	5.2
17	治療中の品質管理	セットアップ機器の違い（ボローアス、バックロックなど）	間違った固定具の選択	98.0	2.0	7.0	7.0
18	治療中の品質管理	セットアップ機器の違い（ボローアス、バックロックなど）	診療放射線技師の見落としによりボローアスが設置されない	98.0	2.0	7.0	7.0
19	治療中の品質管理	セットアップ機器の違い（ボローアス、バックロックなど）	診療放射線技師の不注意	98.0	2.0	7.0	7.0
20	治療中の品質管理	セットアップ機器の違い（ボローアス、バックロックなど）	間違った厚みのボローアスを使用	96.0	2.0	6.0	8.0
21	治療の実施	適切なIGRTが行われない	位置合わせにおける解剖学的部位の違い（椎体位置の違い）	96.0	6.0	4.0	4.0
22	治療中の品質管理	治療の逸脱を発見したが責任者に伝えていない	誰がどのように治療法の逸脱を報告するか臨床方針が不明確	95.2	5.0	2.8	6.8
23	治療の実施	適切なIGRTが行われない	計算された移動量が治療計画者により指示されない	95.0	4.5	4.4	4.8
24	治療の実施	最適でない治療計画の実施	医師により治療前の治療計画レビューがされない	94.2	5.1	3.3	5.6
25	治療の実施	意図した照射がなされていない	再治療計画後の照射時に間違った治療計画を読み込み	91.6	5.3	3.6	4.8
26	治療の実施	意図した照射がなされていない	MLC開口部やコントロールポイントの違い及び欠落	88.8	6.0	4.0	3.7
27	治療の実施	意図した照射がなされていない	治療前の画像撮影時における診療放射線技師の不注意	80.0	5.0	8.0	2.0
28	治療の実施	意図した照射がなされていない	カウチ位置が治療計画や初回撮影日と大幅に異なる	65.4	5.5	4.1	2.9
29	治療の実施	適切なIGRTが行われない	シミュレーションから治療までに患者の解剖学的構造の大幅な変化	60.0	5.0	6.0	2.0
30	治療の実施	意図した照射がなされていない	装置パラメータ（コリメーター、ガントリー、Jaw位置など）の間違った上書き	45.9	5.0	2.7	3.4

31	治療の実施	線量投与の違い	電子線遮蔽ブロックの違い	36.0	6.0	3.0	2.0
----	-------	---------	--------------	------	-----	-----	-----

Table S1.B.iii. 光子/電子 EBRT の週毎のカルテレレビューのチェックリストの一例。調査での使用頻度が 50%以上の確認には*を付した。初回の週毎のカルテレレビューで実施された確認、または治療計画修正時のみ実施された確認には^を付した。このチェックリストは例として提供されているものであり、特定の医療機関で確認されるべきすべての項目の確定的なリストとして意図されているものではない。

実施すべき確認

文書化と伝達に関する項目

- 処方線量及び治療計画の変更*
- 処方線量と治療計画の一致(治療中に処方を変更したが、治療計画への反映、または診療放射線技師へ伝達がされていない)*
- 処方箋への署名*
- IMRT QAの実施、レビュー、妥当性の評価**^
- 照射歴(治療部位が正しいかカルテレレビューを実施し、古い照射野が「非表示」になっており、現在の照射野と混同されていない)*^
- 特別な指示や必要事項(ペースメーカー、投薬、化学療法、血球数など)*
- 治療に適した処方箋(部門基準による)**^
- 治療記録(治療計画情報の上書き、患者の治療姿勢保持が困難、自動的に確認されないボーンラスやその他の治療補助器具の配置に関する文書)*
- 特殊な処置の文書(SBRT, TBI, TSEなど)*
- In vivo*線量測定 (*In vivo*線量測定が指示されていない、特に心臓デバイスを有する場合)*

患者への注意喚起*

週毎のSSD確認*

治療計画パラメータ

- MU, エネルギ、照射野サイズ, ガントリー, コリメーター, MLC, 線量率*
- 治療モダリティ(例:光子線, 電子線など)*
- 治療技術(例:IMRT, VMAT, 3DCRTなど)*
- ビーム変調器(例:ウェッジ, 電子線・光子線ブロック, シャドトレイなど)*
- 治療計画パラメータの上書き(特に線量及びMU, 文書がない)*
- 線量制限の上書き(文書がない)*
- カウチ位置(上下/左右/頭尾/回転方向)*

-
- カウチ位置が検証撮影時に取得したものである*
 - セットアップの指示(左右と部位)に関する文章不正確, 不明瞭, あるいは不十分で無いかを確認;複数部位の症例:セットアップ画像の欠如, スクリプトの変更, ポーラスの終了など)^
 - 正しい治療部位(特に前治療が完了しなかった症例:早期にブーストを開始した症例:再シミュレーションを指示された症例)
治療の進行状況
 - 一回の治療ごと(治療部位)に対してすべての照射野が照射されたことを確認, 特に前治療が完了しなかった症例:早期にブーストを開始した症例:再シミュレーションを指示された症例)*
 - 線量追跡*
 - 部分治療*
 - 治療フィールドパラメータの変更*
 - 治療セッションの残り(投与された治療が治療セッションと一致していることを確認し, 欠落したセッションの記録をレビューする)*
 - 治療中の予期せぬ中断*
 - 臨床モード外で完了した治療*
 - In vivo*線量測定(実施されていない, 特に心臓デバイス)
 - 治療順序(例:初回治療計画→ブースト, など)*
 - 治療レジメン(例: BID, Quad Shotなど)*
- 画像誘導
- 画像承認(部門方針による, 特に治療前の画像照合)*
 - 移動量の適応*
 - 医師によって指示された画像取得方法に従っている(例. CBCT, 2D kV, 2D MV)*
 - DRRのアイソセンタと治療計画の一致^
-

Table S1. C.i. 光子線／電子線 EBRT の治療終了時カルテレビューに対する高リスク故障モード.

番号	プロセス	故障モード	原因	RPN	S	O	D
1	治療の実施	線量投与の違い	医師が処方箋で投与量を変更したが、治療計画への反映、または診療放射線技師へ伝達されていない	121.9	5.3	4.6	5.0
2	治療の実施	線量投与の違い	臨床外で照射され患者の治療の一部として記録されていない	110.0	4.9	3.3	6.8
3	治療の実施	意図した照射がなされていない	治療が実施されたがカルテに記載していない	96.0	4.0	4.0	6.0
4	治療中の品質管理	治療の逸脱が検知されない	治療計画とカルテの不十分なレビュー	138.2	4.8	4.5	6.4

Table S1.C.ii. 光子／電子線 EBRT の治療終了時カルテレビューのチェックリストの一例。調査での使用頻度が 50%以上の確認項目には、*を付した。このチェックリストは例として提供されているものであり、特定の医療機関で確認されるべきすべての項目の確定的なリストとして意図されているものではない。

実施される確認
<input type="checkbox"/> 治療終了時サマリーの提出*
<input type="checkbox"/> 全ての文章の承認*
<input type="checkbox"/> コースの完了 (すべての治療が規定通りに行われたことを確認)、治療の休止、または中止 (正確な文章を確認)*
<input type="checkbox"/> 全ての医学物理士タスクの完了*
<input type="checkbox"/> 臨床モード以外で行われた治療を確認
<input type="checkbox"/> 文書化された治療計画が処方及びカルテと一致 (分割回数と投与線量の合計)
<input type="checkbox"/> 全ての画像が承認*

Table S2. A.i. 陽子線治療の故障モード. 各故障モードについて、この故障モードを特定する可能性のある形式的な確認の数をリストアップしている。

番号	プロセス	故障モード	原因	RPN	S	O	D
1	治療計画	治療開始を待つ間の腫瘍の成長	保険の審査待ち	150.5	4.0	5.7	6.6
2	シミュレーション	強く、修復不可能なメタルアーチファクト	CTスキャンに深刻なアーチファクトを引き起こす広範な、または高密度の金属を有する患者	148.5	3.1	7.5	6.5
3	治療計画	正常組織への過剰線量投与	事前に照射が慎重に検討されなかった	133.4	6.3	3.3	6.3
4	治療計画	不正確な陽子線飛程の計算	ビーム経路における臓器の動きやセットアップの不確かさを考慮していない場合	117.9	3.2	5.5	6.7
5	治療中の品質管理	Adaptive 治療計画が作成されなかった	スタットレーニングが不十分であったり、確立されたガイドラインがなかったりしたために、ビーム経路における患者の解剖学的構造の実質的な/重大な変化を検討、または検出できなかったこと	111.6	3.4	4.9	6.7
6	治療計画	不正確な陽子線飛程の計算	CT値の不適切な手動置き換え(アーチファクトや金属物などの場合)	106.1	3.4	4.8	6.5
7	治療計画	正常組織への過剰線量投与	不十分な治療の堅牢性の評価(翻訳注釈 臓器位置変位による線量的影響など)	102.9	3.5	4.9	6.0
8	治療前確認	患者専用機器が作られていない	誤った図面の器具メーカーへの送付	101.6	4.0	3.6	7.0
9	治療計画	正常組織への過剰線量投与	不十分な飛程不確定性の推定	101.5	4.0	4.3	5.9
10	治療計画	不正確な陽子線線量計算	陽子線ビームの不正確なモデリング	99.7	3.6	3.9	7.1
11	治療計画	不正確な陽子線線量の計算	正しいビーム形成機器やその設定(レンジシフター, コンペンセイタのドリルビットサイズ(翻訳注釈 コンペンセイタの加工精度), アパーチャの厚み)の選択の失敗	98.9	4.0	4.0	6.2
12	治療計画	不正確な陽子線飛程の計算	陽子線経路にある固定装置や人体組織の一部を除外する不適切な「体の輪郭」描画	97.4	3.6	4.1	6.6
13	シミュレーション	陽子線治療計画に誤ったCT撮影条件を使用した(誤ったkV, フィルター設定, 造影CTのみなど)	陽子線阻止能キャリブレーションのためのCT値キャリブレーションを変更する可能性のある間違ったCT画像パラメータが使用された	96.6	3.3	4.5	6.6
14	治療前確認	非理想的な陽子線治療計画が患者の治療に使用された	不十分な治療計画の堅牢性の評価	96.5	2.8	5.3	6.5
15	治療計画	不正確な陽子線飛程の計算	ビーム経路にあるカウチなどのデバイスの定義やモデル化の失敗	96.3	3.1	4.9	6.3
16	治療計画	セットアップ, 治療装置, または複合治療計画に関する不正確, または不十分な文書伝達	患者のセットアップ位置, 必要な治療器具, 固定器具の伝達の失敗	95.0	3.5	4.6	5.9
17	治療前確認	非理想的な陽子線治療計画の使用	セットアップエラーと臓器の動きの考慮が不十分であること	93.5	2.9	5.2	6.2
18	治療計画	不正確な陽子線線量の計算	陽子線線量の計算に誤ったCTデータセットが使用された	93.3	4.4	3.2	6.7

19	治療の実施	患者用治療器具の選択ミス	デバイスIDの不一致、または付属デバイス(コンペンセータ、アパーチャなど)の手動選択によるヒューマンエラー	89.8	3.8	3.6	6.7
20	治療の実施	不正確なビーム照射	患者がビーム経路に「付属品」を追加、または削除した場合:例:治療開始後にポートを設置、手術用ドレーンを除去、患者専用のレンジシフトターボ/ボラスが設置されていない、または不正確な場合など	88.6	3.8	4.4	5.3
21	治療の実施	陽子線照射における失敗	機械の故障	88.1	1.6	8.6	6.4
22	治療計画	不正確な陽子線飛程の計算	アーチアクトによるCT値の精度の低下	87.8	1.9	6.9	6.7
23	シミュレーション	陽子線飛程を正確に計算するための計画CTに身体全体や固定具がスキャンされていない	治療計画CTにおいて、組織の欠損を引き起こす不適切なFOVや患者体位の選択	87.8	2.7	5.4	6.0
24	治療計画	不正確な陽子線線量	堅牢性のないスポット間隔や層変更パラメータ	86.8	2.6	5.3	6.3
25	治療の実施	衝突	指示器(翻訳注釈 移動量などの指示値)が不正確、患者のセットアップ位置が矛盾している、コーンビームCTスキャンでカウチの位置が矛盾している	85.3	2.5	5.5	6.2
26	治療前確認	不適切な治療機器が選択された	治療計画は正しいが、選択されたデバイスが正しくない	85.2	4.2	3.6	5.7
27	治療計画	ターゲット線量を十分にカバーできていない	飛程の不確かさの推定が不適切	83.8	2.9	5.4	5.3
28	治療前確認	患者治療計画がアップロードされていない、または間違っている	陽子線治療計画のアップロード時の手作業におけるヒューマンエラー	83.0	2.7	4.4	7.0
29	治療計画	正常組織への過剰線量投与	セットアップのための不十分なマージン	82.6	4.1	4.1	4.9
30	治療の実施	衝突	不正確なノート位置が使用された(翻訳注釈 ビーム輸送系の最下流にある照射野形成機器)	81.6	2.9	4.2	6.7
31	治療計画	不正確な陽子線飛程の計算	ビーム経路にある固定具の動きの不確かさを考慮されていない	81.2	3.1	5.0	5.2
32	治療中の品質管理	Adaptive治療計画が作成されなかった	陽子線線量の分布に影響を与える可能性のある変化を検討するための不十分な画像(例えば、CBCTや2DKVX線画像など)	81.2	3.1	5.0	5.2
33	治療計画	不正確な陽子線飛程の計算	陽子線線量の計算に誤ったCTデータセットが使用された	80.9	3.4	3.4	7.0
34	シミュレーション	陽子線シミュレーションに不適切、または非理想的な固定具が使用された。	固定具(例、Vaclockクレドール、タオル)が十分に變形しない、またはビーム経路に對して變化する	80.3	2.3	5.6	6.3
35	治療計画	ターゲット線量を十分にカバーできない	不十分な治療計画の堅牢性の評価	80.3	2.9	5.0	5.6

36	治療前確認	患者専用器具が製造されなかつた	患者固有の治療器具(コンベンセイタ, アパーチャなど)の構造を伝えなかつたこと	79.5	2.8	4.2	6.8
37	治療計画	ターゲット線量を十分にカバーできない ノンコプラナ陽子線ビーム角度で治療計画するためのシミュレーションCTにおけるスライス解像度, またはスキャン範囲が不十分である	セットアップマージンが不十分 誤ったスキャンプロトコルが選択された	79.1	2.9	4.7	5.8
38	シミュレーション	非理想的な陽子線治療計画の使用 患者撮影における失敗 非理想的な陽子線治療計画の使用	不十分なビーム角度の検討 画像撮影能力が不十分である(例:有効画像視野が小さすぎる) ビーム照射パラメータの検討不足(スポット間隔, レンジシフター, カスタムデバイスの使用など)	78.5	2.7	4.3	6.7
39	治療前確認と検証	非理想的な陽子線治療計画の使用	不十分なビーム角度の検討	77.6	2.1	5.6	6.6
40	治療の実施	患者撮影における失敗	画像撮影能力が不十分である(例:有効画像視野が小さすぎる)	77.0	2.8	5.0	5.5
41	治療前確認	非理想的な陽子線治療計画の使用	ビーム照射パラメータの検討不足(スポット間隔, レンジシフター, カスタムデバイスの使用など)	76.4	2.4	4.9	6.5
42	治療中の品質管理	Adaptive治療計画が作成されなかつた	ミスコミュニケーション	76.3	3.1	4.1	6.0
43	治療中の品質管理	Adaptive治療計画が作成されなかつた	CBCTの制限やCTシミュレーションの不具合, 動作管理装置の不具合などにより, Adaptive CTスキヤンの取得に失敗した場合など	75.6	2.5	4.2	7.2
44	治療前確認	不適切な治療機器の選択 陽子線シミュレーションに不適切, または非理想的な固定具が使用された	手作業による陽子線治療計画のアップロードに関わるヒューマンエラー 当該患者が陽子線治療を受ける可能性があること/受ける予定であることが伝わらなかつた	75.7	3.8	3.8	5.4
45	シミュレーション	陽子線シミュレーションに不適切, または非理想的な固定具が使用された	当該患者が陽子線治療を受ける可能性があること/受ける予定であることが伝わらなかつた	75.7	2.6	5.2	5.7
46	シミュレーション	ノンコプラナ陽子線ビーム角度で治療計画するためのシミュレーションCTにおけるスライス解像度, またはスキャン範囲が不十分である	陽子線の角度・治療技術が想定外もしくはシミュレーション担当者にうまく伝わらなかつた	75.4	2.6	4.9	5.8
47	シミュレーション	シミュレーションCT撮影時の患者位置により陽子線の角度が制限される(例えば, 肺の治療において腕を下げた状態)	陽子線治療ではビーム角度が少なく, ビーム角度の確保が重要になる	74.6	1.8	6.7	6.1

48	治療の実施	スキャナーで患者名/IDを誤入力した	陽子線照射装置と完全に一体化していないOISもある	71.6	3.1	3.0	7.7
49	治療中の品質管理	Adaptive治療計画における品質の低さ	ターゲット, または正常構造の輪郭が良好でなかった	71.3	3.0	4.1	5.8
50	治療の実施	衝突	カウチセットアップの検討が不十分であった	70.6	2.3	5.2	5.9
51	治療の実施	患者用治療器具の選択が間違っていた	OIS通信不良による誤ったガントリー/カウチ角度の使用(OISの統合不良)	70.1	4.0	2.7	6.6
52	治療前確認	照射出来ない治療計画	特定の陽子線ビームモードの照射不良	68.7	2.4	3.7	7.7
53	治療の実施	患者の撮影ミス	セットアップの位置や自動カウチサポート装置が邪魔で撮影不可	68.0	2.4	4.3	6.4
54	シミュレーション	陽子線シミュレーションに不適切, または非理想的な固定具が使用された	陽子線シミュレーションに使用可能なデバイスの有無	67.6	2.2	5.1	6.1
55	治療前確認	治療MUが測定・検証されていない	患者別QAを実施するための時間不足	67.2	2.4	4.0	6.9
56	治療中の品質管理	Adaptive治療計画における品質の低さ	Adaptive治療計画の見直しの時間が十分ではなかったこと	67.1	2.3	4.9	5.9
57	治療前確認	照射困難な治療計画	寝台との干渉について考慮していない	67.0	2.0	5.4	6.2
58	治療計画	ターゲット線量を十分にカバーできていない	標的のカバーと正常組織の温存のバランスを考慮することが不適切であった	66.0	2.9	4.9	4.7
59	治療中の品質管理	Adaptive治療計画の開始が遅れた	医師による輪郭入力, 治療計画承認の遅延	65.4	1.9	6.2	5.6
60	照射時	陽子線照射における失敗	誤った治療計画パラメータの使用	65.4	1.7	5.8	6.8
61	治療前確認	患者専用器具が規格通りに製造されなかった	正しい図面を器具メーカーに送ったが, 図面が違っていた	64.9	2.8	3.6	6.5
62	治療前のレビュー	非理想的な陽子線治療計画の使用	固定具に関する検討の不十分さ	64.8	2.2	4.6	6.4
63	治療前のレビュー	治療MUが測定・確認されていない	独立したMUの計算方法がない	63.8	2.6	3.6	7.0
64	治療中の品質管理	Adaptive治療計画における品質の低さ	最適ではない治療計画	63.1	2.2	4.7	6.1

65	品質管理 治療前の レビュー	患者専用治具を製造していない	電子データ通信における転送障害	62.3	2.8	3.7	6.1
66	治療前の レビュー	患者専用治具が正しく製造されていない	治療器具の作成・加工における何らかの不具合	60.5	2.6	4.0	5.8
67	治療中の 品質管理	Adaptive 治療計画の開始が遅れた	Adaptive 治療計画の作成, または QA に十分な時間がない	55.6	1.6	5.7	6.1
68	治療計画	不正確な陽子線飛程の計算	CT 値から陽子線阻止能への変換に不確かさが含まれる	55.4	1.5	6.6	5.6
69	治療前の レビュー	衝突の可能性	スノート位置 (翻訳注釈 ビーム輸送系の最下流にある照射野形成機器) の設定に不適切なエアークャップが使用された	54.7	1.6	6.0	5.7
70	治療の実施	不正確なビーム照射	患者の位置がビームパラメータと一致しない (例: 頭頸部用寝台などの寝台補助装置が原因)	48.2	3.4	3.0	4.8
71	治療中の 品質管理	Adaptive 治療計画における品質の低さ	新しい評価用 CT で当初の治療計画が誤って計算された。例: ビームラインが再計算された	46.5	3.1	3.0	5.0

Table S2.A.ii.陽子線治療の初回の治療計画／カルテレビュー確認項目。各確認項目、各確認について、対応する故障モードと最も高い RPN が記載されている。これらには、陽子線治療に特有の確認と、高リスク項目に関連したより一般的な確認が含まれる。陽子線治療担当医学物理士が使用する確認の頻度は、調査に参加した陽子線治療担当医学物理士全体の割合で記載されている。

医学物理士の確認項目	高RPN	使用頻度
患者アセスメント		
PA_Pr-Q1-1	148.72	98.0%
治療計画シミュレーション		
Sim_Pr-Q1-1	148.72	80.9%
Sim_Pr-Q1-2	96.75	63.8%
Sim_Pr-Q1-3		40.4%
Sim_Pr-Q1-4	94.99	38.3%
Sim_Pr-Q1-5	106.08	97.9%
治療計画		
治療計画－輪郭作成		
TP_Pr-Q1a-1	97.42	100.0%
TP_Pr-Q1a-2	88.62	55.3%
その他		6.4%
治療計画－ビームラインハードウェア		
TP_Pr-Q2-1	76.44	89.4%
TP_Pr-Q2-2	86.81	74.5%
TP_Pr-Q2-3	76.44	89.4%
TP_Pr-Q2-4	76.44	76.6%
TP_Pr-Q2-5	76.44	55.3%
TP_Pr-Q2-6	101.5	78.7%
TP_Pr-Q2-7	76.44	83.0%
TP_Pr-Q2-8	76.44	23.4%
TP_Pr-Q2-9		21.3%

治療計画ー最適化,または計算パラメータ		
TP_Pr-Q3-1	線量計算体積がビーム経路をカバーする	89.4%
TP_Pr-Q3-2	CT値ー陽子線阻止能テーブル	68.1%
TP_Pr-Q3-3	線量計算グリッドサイズ	65.27
TP_Pr-Q3-4	線量計算アルゴリズム	99.68
TP_Pr-Q3-5	ビームのウエイト	65.27
TP_Pr-Q3-6	LET/生物学的線量評価	36.2%
TP_Pr-Q3-7	最適化方法(例. SFO,またはMFO)	74.5%
TP_Pr-Q3-8	その他	12.8%
治療計画ー治療計画の堅牢性評価		
TP_Pr-Q4a	陽子線治療計画の堅牢性評価を行う:Yes	102.9
TP_Pr-Q4a-1	パッシブスキャタリング治療計画におけるビームカハレッジ	72.7%
TP_Pr-Q4a-2	スキヤニングビームSFO治療計画におけるビームカハレッジ	50.0%
TP_Pr-Q4a-3	スキヤニングビーム治療計画の堅牢性評価	59.1%
TP_Pr-Q4a-4	その他	63.6%
治療計画ービーム角度,またはは方向		
TP_Pr-Q5-1	ビームパスの大きな不均一性を回避	91.5%
TP_Pr-Q5-2	急峻な線量勾配の回避(ビームパス内の治療寝台の端など)	77.62
TP_Pr-Q5-3	リスク臓器へのすべてのビームレンジを回避	77.62
TP_Pr-Q5-4	悪いモデリング条件の回避(例:表面への接線,骨,腸,直腸など)	77.62
TP_Pr-Q5-5	臓器の位置や形状を考慮している	117.92
TP_Pr-Q5-6	その他	89.4%
治療計画ービームマッチング		
TP_Pr-Q6-1	パッチ	4.3%
TP_Pr-Q6-2	アバットメント(翻訳注釈 つなぎ目)	53.2%
TP_Pr-Q6-3	全処方線量に関する順序と頻度	76.6%
TP_Pr-Q6-4	各門ビームからの線量分布	63.8%
TP_Pr-Q6-5	その他	87.2%
		85.07
		8.5%

治療計画ービームマージン			
TP_Pr-Q7-1	陽子線治療における近位、遠位、横方向におけるビームマージンの確認	101.48	83.0%
治療計画ービームレンジ			
TP_Pr-Q8-1	陽子線治療計画におけるビームレンジの確認・レビュー	106.08	91.5%
治療計画ーバックアップ治療計画			
TP_Pr-Q9-1	陽子線治療システムが利用できない、あるいはシステムダウンした場合の光子線治療のバックアップ・治療計画を作成・レビュー		52.2%
照射			
CC_Pr-Q4-1	再撮影(週1回のCT/MRI)の実施	89.55	72.3%
CC_Pr-Q4-2	アダクティブ放射線治療	81.23	42.6%
CC_Pr-Q4-3	あらかじめ設定された指示と照射回数計画通りに実施されている	82.96	63.8%
CC_Pr-Q4-4	再治療計画の指示と許容範囲		59.6%
CC_Pr-Q4-5	その他	85.25	4.3%

Table S3.A.i.HDR 婦人科小線源治療の故障モード。これらの故障モードは、治療までの過程(すなわち、最初のアプリケーションタ配置、画像撮影および治療計画)および治療後の品質管理におけるいくつかの点から導き出した。これらは医学物理士の治療計画やカルテレビューで対応可能な問題である。確認項目の欄は、これらが調査対象施設の確認項目に記載されていたかどうかを指す(詳細は本文参照)。

番号	プロセス	故障モード	原因	確認項目数	RPN	S	O	D
1	治療計画	医師の輪郭作成ミス	物理的環境 - 割り込み, 医師の急かしなど	Yes	131.8	4.6	4.8	6.0
2	治療計画	カテーテルが正しく認識されていない(例: オフセットが間違っている, カテーテル以外のものを認識している)	治療計画者が手順に慣れていない, または困惑している - トレーニング不足, あいまいな方針, 不完全な文書など	Yes	120.8	5.0	4.6	5.3
3	治療計画	治療計画した治療範囲が間違っている	コミュニケーション - 医師の意向が治療計画者に正しく伝わっていない	Yes	119.0	4.9	4.3	5.7
4	治療計画	不適切な基準長がTPSに入力されている	治療計画者が手順に慣れていない, または困惑している - トレーニング不足, あいまいな方針, 不完全な文書など	Yes	98.3	4.9	3.8	5.4
5	画像撮影	チャンネルの長さや数が正しく測定されていない, あるいは記録されていない	不注意, 注意力散漫などによるうっかりミス - スタッフの測定ミス	Yes	95.3	5.1	4.4	4.3
6	画像撮影	異なるデータセットの送信(例: アプリケーション調整後に2回目のスキヤンを行ったが, 1回目のスキヤンが治療計画用に変換された)	コミュニケーション - 不十分, 不明瞭, 記載不足 - シミュレーションドキュメントに正しく入力されていない	Yes	91.6	4.3	3.8	5.8
7	治療計画	チャンネルマッピング間違い(例: タンデムのセットを3でなく1にした)	手順に精通していない - トレーニング不足, 曖昧な方針, 不完全な記録など	Yes	83.5	4.6	4.4	4.1
8	アプリケーションタの配置	シールドシリンダー(翻訳注射 鉛などの遮蔽材付きシリンダー)が正しく配置されていない	機器関連 - 検出困難なシールドラベリング	No	82.0	4.4	3.8	5.8
9	治療計画	間違えた処方を使用しBEDを計算した	手順に精通していない - トレーニング不足, 曖昧な方針, 不完全な記録など	Yes	80.9	3.8	3.8	5.8
10	治療計画	前回の治療を考慮していない	コミュニケーション - 不十分, 不明瞭, 記載不足	No	78.9	4.9	3.5	4.6
11	アプリケーションタの配置	アプリケーションタ周囲のバックキッキング不足 - アプリケーションタの移動	患者関連 - 患者体形や解剖学的構造により挿入および挿入の確認が困難	Yes	73.7	2.9	5.0	5.1
12	画像撮影	アプリケーションタに不適切なX線マーカーを挿入, または	不注意, 注意力散漫などによるうっかりミス - スタッフや患者の不調による時間的な制約	No	71.4	3.5	5.6	3.6

たはX線マーカーが完全に挿入されていない

13	治療計画	二次データセットの登録不良	治療計画者が手順に慣れていない, または混乱している —トレーニング不足, 曖昧な方針, 不完全な記録など	No	70.5	2.8	5.1	5.0
14	画像撮影	画像モダリティの対象外の患者	コミュニケーション—不十分, 不明瞭, 記載不足—	No	69.7	4.3	4.4	3.8
15	治療計画	ライブラリから選択したアプリケーターが正しくない い(例: シールドシンジンダー vs 非シールド vs スタンプ)	不注意, 注意力散漫などによるうっかりミス	Yes	69.0	3.9	3.8	4.8
16	アプリケーターの配置	感染症	無菌状態の不完全, 手順に精通していないこと	No	68.8	4.0	3.1	5.5
17	治療計画	アプリケーターモデルが画像データセットに正しく配置されていない(患者の解剖学的構造に 対して正しくない)	治療計画者が手順に慣れていない, または混乱している —トレーニング不足, 曖昧な方針, 不完全な記録など	No	68.0	4.0	4.0	4.3
18	治療計画	医師の承認と治療装置への送信との間に 計画が変更	手技上の問題-発生している問題を発見できなかった- 注意力散漫	No	59.1	3.5	3.4	5.0
19	治療計画	治療計画中に投与量を変更したが, 滞留時間 間は更新されなかった	コミュニケーション—不十分, 不明瞭, 記載不足—	No	55.1	4.5	3.5	3.5
20	治療計画	DVHの制約が満たされていないことに 気がつかない	発生中の問題の本質を解釈できない—情報の欠落 (例: 重要な構造物の輪郭が描かれていない)	Yes	53.1	4.0	4.3	3.1
21	治療計画	アプリケーター再構成の起点定義の選択ミス (コネクタエンド vs チップエンド)	治療計画者が手順に慣れていない, または混乱している —トレーニング不足, 曖昧な方針, 不完全な記録など	No	53.0	4.4	3.1	3.9
22	治療計画	治療計画と処方箋が一致しない(例: 投与量 やフラクションの違いなど)	コミュニケーション—不十分, 不明瞭, 記載不足—	Yes	52.0	4.8	4.4	2.5
23	治療計画	治療計画が公認のガイドラインに準拠して いない	治療計画者が手順に慣れていない, または混乱している —トレーニング不足, 曖昧な方針, 不完全な記録など	Yes	51.9	2.9	4.4	4.1
24	画像撮影	膀胱の蓄尿不足	不注意, 注意力散漫などによるうっかりミス —スケジュールや患者の不調による時間的な制約	No	51.7	2.6	5.6	3.5
25	アプリケーターの配置	挿入時にオボイドの左右が交差(翻訳注釈 オボイドが途中で交差し, 接続側で左右反対 となっている)	機器関連—左右のラベルの判別が難しい	No	51.2	3.0	3.3	5.3

26	アプリケーターの配置	アプリケーターが正しくロックされていない	手順-アプリケーター挿入時の撮影の欠如 アプリケーターが正しくロックされていることを確認しない	Yes	50.9	2.6	3.9	5.0
27	画像撮影	スキヤン方向が正しくラベル付けされていない	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス - スケジュールや患者の不調による時間的な制約	No	49.3	3.9	2.8	4.6
28	治療計画	アプリケーター外にカテーテルを追加	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス	Yes	48.8	3.8	4.0	3.3
29	アプリケーターの配置	腫シリンダーの誤挿入	手続き上-適切な画像が使用されていない	Yes	48.3	5.3	2.4	3.9
30	アプリケーターの配置	子宮頸部の穿孔	患者関連-患者の体格や解剖学的構造により、挿入困難 で挿入確認が難しい	No	47.8	4.0	5.6	2.1
31	治療計画	不均一性補正の適用 誤って適用された場合 (TG-186)	治療計画者が手順に慣れていない、または混乱している -トレニング不足、曖昧な方針、不完全な記録など	No	47.6	2.5	3.6	5.3
32	治療計画	治療計画の正規化が間違っている	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス	No	45.9	3.8	3.6	3.4
33	治療計画	治療計画がプロトコルに準拠していない	コミュニケーション-不十分、不明瞭、記載不足- スタッフが手順に慣れていない-医師の経験不足やレジデントの 監督不足、アプリケーターの不適切な場所での保管(シール ドシリンダーやスタンブシリンダーを標準シリンダー用の場 所に保管)	Yes	39.4	3.6	3.6	3.0
34	アプリケーターの設置	誤ったアプリケーターの挿入		Yes	37.4	3.6	2.8	3.8
35	治療計画	誤ったデータセットのインポート	コミュニケーション-不十分、不明瞭、記載不足- 不注意、注意力散漫などによるうっかりミス	Yes	37.3	4.1	4.7	2.0
36	治療後手順	治療記録がない		Yes	35.4	3.6	3.1	3.1
37	治療計画	TPSに入力したステップサイズの誤り (翻訳注釈 線源位置制御の間隔)	治療計画者が手順に慣れていない-トレニング不足、 曖昧な方針、不完全な記録など	Yes	35.3	3.4	4.0	2.6
38	アプリケーターの設置	リングが腔内の高い位置に挿入されていない	手順-アプリケーター挿入時の画像撮影の不足、アプリケー ターが十分に挿入されていることの確認不足	No	34.5	4.1	3.4	2.4
39	画像撮影	画像モダリティと互換性のない治療アプリケ ータ	コミュニケーション-不十分、不明瞭、記載不足- -アプリケーターの互換性に関する誤った情報	No	34.5	4.1	3.4	2.4

40	治療計画	リスク臓器の誤表記	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス	Yes	29.1	2.5	3.9	3.0
41	アプリケーションの設置	プリンジとオボイドが同一平面にない	画像の不備、技術者がプロセスに不慣れ	No	28.2	1.9	4.6	3.3
42	アプリケーションの設置	上下逆さに挿入されたタンデム	手順 - 不適切な画像の使用	No	28.1	3.1	3.1	2.9
43	治療後手順	治療後の放射線計画の未実施	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス	Yes	25.7	3.0	2.3	3.7
44	治療計画	治療計画で選択した線源の誤り	治療計画者が手順に不慣れ - トレーニング不足、曖昧な方針、不完全な記録など	Yes	25.1	4.3	2.3	2.6
45	治療経過	アフターローダー/デバイスの選択誤り	治療計画者が手順に不慣れ - トレーニング不足、曖昧な方針、不完全な記録など	Yes	23.4	2.5	3.0	3.1
46	アプリケーションの設置	タンデム/オボイド間、タンデム/リング間の角度不一致	手順 - アプリケータ挿入時の画像撮影範囲の不足、正しいアプリケータが挿入されているかの確認不足	No	22.9	1.8	3.9	3.4
47	画像撮影	画像に患者の解剖学的情報が十分に含まれていない	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス - スケジュールや患者の不調による時間的な制約	No	21.3	2.1	5.0	2.0
48	アプリケーションの設置	施術中のカテーテルのねじれ	スタッフが手順に不慣れ - 医師がねじれの影響を認識していない、医師が処置に精通していない、挿入にスタイルットを使用していない	No	20.3	2.0	3.9	2.6
49	治療後手順	適切な署名がない	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス	Yes	20.0	1.0	6.7	3.0
50	治療後手順	記録と検証のために文章がアップロードされていない、または紙カルテに記録されている	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス	Yes	17.6	1.3	5.7	2.3
51	治療計画	二次線量計算の未実施	方針、手順、規則 - 関連する方針が存在しないか、または遵守されていない	Yes	17.4	1.1	4	3.9
52	画像撮影	スキャンパラメータが不適切	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス - スケジュールや患者の不調による時間的な制約	No	15.3	1.5	4.3	2.4
53	治療後手順	累積線量サマリ未記入	不注意、注意力散漫などによるうっかりミス	No	12.0	1.7	4.3	1.7

TableS3.A.ii.HDR 婦人科小線源治療の初回の治療計画/カルテレビューのチェックリストの一例。このチェックリストは、あくまでも例として提供されているものであり、どのクリニックでも確認すべきすべての項目を網羅した決定的なリストとして提供されているものではない。

優先順位	確認	注意/例	RPNランク
1	リスク臓器、またはターゲット輪郭の明瞭なエラーをレビュー	スライス単位での描出忘れ、輪郭の描出忘れ、輪郭名称と臓器の一致	1, 39
2	カテーテルのデジタル化/アプリケーションの方向、ステップサイズ、番号、マッピング、模型を使用する場合は、それがインプラントと一致し、正しく配置されていること	2, 7, 15, 17, 21, 28, 36	2, 7, 15, 17, 21, 28, 36
3	治療範囲を確認する	治療範囲が妥当であること、測定された長さが治療計画における長さと一致していること	3, 4, 5
4	治療計画と2次データセットの検証	正しい患者、正しい方向、適切なタイムポイント、画像登録の正確さ、画像に十分な解剖学的構造レジストレーションの正確さ、画像に十分な解剖学的構造が含まれていること、画質が適切であること	6, 13, 27, 35, 45, 48
5	インプラントの品質を確認し、識別可能なエラーがないかを確認する	シールドシリンダーが正しく挿入されているか、タンデムが子宮に穴をあけていないか、オボイドが子宮頸部と同一平面上にあるなど	8, 11, 15, 24, 25, 26, 29, 30, 37, 40, 41, 46
6	リスク臓器の制約を満たし、BED が使用された場合、正しく計算されていることを確認する	公表された基準や部門の基準、またはプロトコルと比較する	9, 20, 33
7	特別な条件の検討	前治療の検討	10
8	正しいファイデュレーションセットが使用され、ファイデュレーションが完全に挿入されたことを確認する	画像データセット内の外観、または物理的な検査に基づく	12
9	アプリケーションが治療計画と一致していることを確認する	正しいサイズのシリンダー、タンデムとオボイド、タンデムとリングの比較。モデルが使用されている場合、正しい配置を確認する	15, 34, 44
10	Treatment control station (TCS)への治療計画の転送の確認	TPS と TCS の一致、文書と TCS の一致	18
11	基準点が正しく配置され、治療計画が適切に正規化されていることを確認する	点の ICRU 基準点で使用されている場合、絶対線量は治療計画で正規化された線量と一致する	19, 32
12	積算線量/カーマの見直し	IRAK (翻訳注釈 integrated reference air kerma, 各線源配置における空気カーマ強度の合計値)、または線源強度 × 治療時間が妥当であること、またはそれらが同一治療計画を用	19, 32

13	治療計画が処方箋と一致していることを確認する	いた以降の治療において同一であること 線量, 分割数など	22
14	治療計画の質を見直す	線量分布の適切な形状, ホットスポットの位置, 絶対線量が目標をカバーしていること	23, 28
15	線源, 減衰, アフターローダーが正しいことを確認する	線源の強度が減衰値と一致していること 複数のコユニット, または線源を持つ施設では, 正しい線源が適用されていることを明確にする	42, 43
16	独立線量計算の見直し	設定された基準点において治療計画が独立線量計算と一致していること	47

米国医学物理学会タスクグループ 275 レポート

「放射線治療における効果的な
治療計画およびカルテレビューのための方策」(日本語訳)

発行 2023 年 12 月
発行者 国立がん研究センター研究開発費(課題番号 2022-A-18)「高精度放射線
治療の実施体制の確立と医療安全に関する研究」
問い合わせ先 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 03-3547-5201(内線 3767)

この冊子体は公益社団法人 日本放射線腫瘍学会の助成を受けて作成しています