

放射線治療の医療安全への取り組み

国立がん研究センター中央病院・放射線治療科

伊丹純先生、伊藤芳紀先生、井垣浩先生、阿部容久先生、加藤融先生、相川亜子先生、
吉村久美先生、岡本裕之先生

1. 各職種の業務と医療安全の取り組み

(ア) 医師 12 名 (レジデント 5 名)

- 最善の医療提供のために、医師は放射線治療カンファレンスや各科とのカンファレンスにて放射線治療の適応判断、治療方針を検討している。放射線治療計画においては、レジデントの輪郭の囲みを含めた治療計画内容のダブルチェックをし、全治療計画内容について医学物理士がダブルチェックを行っている。全ての患者の治療開始時、計画変更時に、治療方針、放射線治療計画内容、リニアックグラフィー、IMRT の検証結果について、医師、技師、医学物理士が参加するカンファレンスにて全員で確認している。照射期間中は患者 1 名につき医師 2 名以上（スタッフ 2 名またはスタッフ 1 名とレジデント 1 名）が診察を担当し、急性有害反応の観察と対処、治療継続の可否、体形変化や腫瘍縮小に伴う治療計画変更の必要性などの判断をし、各職種とも情報共有している。治療終了後は有効性と遅発性有害反応の観察をし、照射野内や照射野辺縁の再発または重篤な有害反応が生じた場合に、放射線治療カンファレンスにて線量分布を含めた治療計画内容の確認とともに問題点や今後の対策、支持療法について協議し、各職種とも情報共有をしている。

(イ) 技師 20 名 (非常勤職員 2 名)

- 安全で精度の良い治療を行なうために当院では装置の安全管理とヒューマンエラーの防止に努めている。装置の安全管理では初期性能の維持と安全性を確保するため、定期精度管理プログラムを構築し、実施している。放射線治療の精度向上には、治療装置の品質管理、安全管理、治療にかかわるスタッフの安全管理体制を確立することが重要になる。ヒューマンエラーの防止は、些細なことでもエラーに繋がるような事例について報告シートを作成している。背景と要因を分析し、具体的な対策方法を考える。原因と対策法については、多職種間で情報共有を行うため放射線治療科全員で集まり、月 1 回報告会を行っている。

(ウ) 看護師 5 名 (非常勤職員 1 名)

- がん放射線療法における安全を保証する看護支援として、治療環境の整備と症状マネジメントが挙げられる。安全かつ安楽な治療環境を提供するために、患者へのオリエンテーションを通して再現性確保の必要性について説明を行う。また、疼痛、嘔気、呼吸苦に対する症状コントロールや薬剤効果に応じた呼び出し時間の調整や搬送方法についてアセスメントを行い、電子カルテを用いて病棟看護師や診療放射線技師との情報共有を図っている。放射線療法の環境として、マウスピース、体位による呼吸状態の悪化や嘔吐による窒息の危険を含んでおり、看護師間でフィジカルアセスメントや緊急時対応について話し合う機会を設けている。

(エ) 医学物理士 5 名 (非常勤職員 1 名)

- 治療計画装置 (Eclipse™ 10 台, XiO® 1 台, Multiplan® 3 台, Oncentra®Brachy 1 台, VariSeed™ 1 台) の管理を担当している。全例の治療計画を医学物理士がダブルチェックし、再発予防のための情報発信に取り組んでいる。IMRT においては医師とともに線量分布の改善点を中心に議論している。技師と連携を図り、照射実施時の安全性を確保している。週に 1 回医学物理士の会議を開き、治療計画関連のエラーや IMRT 治療計画手法の改善点などを協議している。

2. レポートシステム

当院では、患者に実害を及ぼした事例（インシデント）に関しては院内のレポートシステムを利用している。一方、潜在的にインシデントとなり得る事例ではあるが、通常の業務内で止めることが可能となった場合に関しては、部門内で構築したレポートシステムを利用している。この体制は2000年から運用を開始し2016年で約16年を迎える。レポートの方法としては、発見者とエラーの発端者が図1-1に示されたレポートを完成させる。該当する項目にチェックをし、直接的な原因と起きた背景、必要に応じて対策などを記載する。項目はこれまで起きた事例を解析し、よく起きるイベントから選定している。フォーム記入後、指定のボックスに投函し、担当者が毎月集計する。毎月集計したデータは月1回昼休憩の時間帯に、技師、医学物理士、放射線腫瘍医、医療安全室のスタッフが出席し、各装置の担当主任が、1ヶ月に起きた事例を報告する。議論の焦点としては、根本的な発生原因とその背景、対策の必要性の有無、再発予防策、過去に起きた類似事例の紹介など、が挙げられる。本レポートシステムを利用することにより、情報共有の強化、診療プロセスの改善、スタッフ個々のリスクマネージメントの強化が期待できる。

ニアミスインシデント報告書 国立がん研究センター中央病院		
発生日時		
発端者		
発見者		
一次確認者		
チェック回数	☐ 回目	
発見レベル	☐ シミュレータ ☐ 治療計画 ☐ データ入力 ☐ 照射直前 ☐ 照射中 ☐ Fr ☐ 照射後 ☐ その他	
当該検証法で検出されない場合の次の検証法を記載	☐ あり () ☐ あり (システム上で検出) ☐ なし	
治療計画	CTシミュレータ	☐ 患者誤認 ☐ 撮影ミス ☐ 原点付け忘れ ☐ 付属品入力ミス ☐ その他
	X線シミュレータ	☐ 氏名、ID ☐ マシンID ☐ エネルギー ☐ 処方(総線量/分割回数など) ☐ 深さ ☐ 照射野 照射条件(ガントリ・寝台・コリメータ) ☐ 付属品誤認(シェル、バイト、スタイロなど) ☐ 付属品入力ミス(シェル、バイト、スタイロなど) ☐ その他
	外照射: TPS	☐ 照射野関連(MLC, Jaws) ☐ マシンID ☐ 処方(総線量/分割回数など) ☐ アイソセンタ/評価点 ☐ コース・プランID ☐ ボーラス ☐ 線量計算アルゴリズム ☐ 不均質補正 ☐ 照射条件(ガントリ・寝台・コリメータ) ☐ エネルギー ☐ ウェッジ ☐ 線量ノーマライズ ☐ ドキュメント(指示) ☐ MU値 ☐ その他
	小線源: TPS	☐ 氏名、ID ☐ 線源強度 ☐ ケーブルの長さ ☐ オフセット ☐ アプリケータ座標 ☐ カテーテルの番号 ☐ カテーテルのトレース精度 ☐ 処方(総線量/分割回数、ウェイトなど) ☐ その他
データ入力	MU計算	☐ 氏名、ID ☐ エネルギー ☐ 深さ ☐ 照射野サイズ ☐ 線量 ☐ ガントリ角度 ☐ ウェッジ ☐ MLC ☐ 補正係数 ☐ その他
	装置入力	☐ 氏名、ID ☐ エネルギー ☐ Time ☐ 総線量/分割回数 ☐ ウェッジ ☐ 照射野関連(MLC, Jaws) ☐ 照射条件(ガントリ・コリメータ・寝台) ☐ 線量率 ☐ MU値 ☐ コメント ☐ その他
	外照射: HS/RIS	☐ エネルギー ☐ 総線量/分割回数 ☐ 照射条件(ガントリ・コリメータ・寝台) ☐ Field ☐ A/P ☐ 等価正方形照射野 ☐ 深さ ☐ OPF ☐ TMR ☐ ウェッジ係数 ☐ 補正係数 ☐ MU値 ☐ ボーラス ☐ コメント ☐ 照射方法 ☐ 治療・標準撮影予約 ☐ その他
	小線源: HS/RIS	☐ 線源強度 ☐ 線量 ☐ アプリケータ種類 ☐ 線源停留時間 ☐ その他
治療	実照射	☐ 照射位置不良 ☐ 照射角度 ☐ 付属品不装着 (ボーラス、バイト、シェル、枕、ウェッジ、その他) ☐ RALS (アプリケータ脱落、線源搬送、線源停留位置、線源停留時間) ☐ 照射中断(故障、容態急変、その他) ☐ その他
	照合撮影	☐ 位置不良 ☐ 誤登録 ☐ 十字板 ☐ 撮影忘れ ☐ 付属品不装着 ☐ その他
	患者対応	☐ 誤認 (患者確認、出棟依頼、入室) ☐ 転倒 ☐ 転落 ☐ 待機時間 ☐ 点滴 ☐ 接触、扶まれ ☐ その他 ☐ 実施入力 (内容、回数、管理料)
その他	☐ 破損 () ☐ その他	
分析(原因)	☐ やり忘れ ☐ やり間違い ☐ マニュアル違反 ☐ 知識不足 ☐ 能力不足 ☐ コミュニケーションエラー ☐ システムエラー	
マニュアルに記載の有無	☐ 有 ☐ 無し (☐ 記載要、 ☐ 記載不要)	
内容		
対策1		
対策2		

図2-1. ニアミスインシデントに関するレポートシステム

3. 品質管理

(ア) 治療装置の品質管理

毎月平日の1日治療を止め、治療装置の点検を実施している。AAPM Task Group 142を参考に構築したワークシート形式のプログラムに基づき、午前中は月毎点検、午後は年毎点検を実施している。点検内容についても年に1回主任レベルで精査を行い、(i)点検内容の修正項目、(ii)点検の追加項目、(iii)点検の削除項目、(iv)ワークシートの修正項目、の4点について協議する。当院では合計6台の治療装置(Varian 21EX 1台、iX 3台、TrueBeam 1台、CyberKnife 1台)を所有しているため図2-1に示すようにWeb上で品質管理データを一元管理し、内部で結果を供覧できるようにしている。また年に1回、全装置の点検状況や精度などを分析し、年報としてまとめている。

精度管理運用ネットワークシステム												
平成26年7月～平成27年6月の検証結果												
装置/月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
9番治療装置の検証結果	実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	実施	未実施	未実施	未実施
10番治療装置の検証結果	実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	実施	未実施	未実施	未実施
13番治療装置の検証結果	未実施	実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	未実施	未実施
14番治療装置の検証結果	実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	実施	未実施	未実施	未実施
CyberKnifeの検証結果	未実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	未実施	未実施
TrueBeamの検証結果	実施	未実施	実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	実施	未実施	未実施	未実施
平成27年7月～平成28年6月の検証結果												
装置/月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
9番治療装置の検証結果	未実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	未実施	未実施
10番治療装置の検証結果	未実施	実施	実施	未実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	未実施	未実施	未実施
13番治療装置の検証結果	実施	実施	未実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施
14番治療装置の検証結果	実施	実施	未実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	未実施	未実施
CyberKnifeの検証結果	未実施	未実施	実施	未実施	未実施	実施	未実施	未実施	実施	未実施	未実施	未実施
TrueBeamの検証結果	実施	未実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施	実施	実施	未実施	未実施	未実施

図 3-1. 品質管理データの管理と閲覧

(イ) 表計算ソフトを用いたIMRT線量検証における自動解析

当院では5台のリニアックを用いて、強度変調放射線治療(IMRT)を実施している。患者数の急増と共に測定法や照射部位も多様化しているため、線量検証の結果を表計算ソフトで簡便に統一管理および解析を実施できる環境を構築している。結果は入力され次第すぐに更新され、許容できる相違かどうかの判断が行われる。表計算ソフトに入力する項目は、測定日、使用検出器、使用ファントム、線質、照射部位、測定結果の6項目で、入力ミスを防ぐため測定結果以外はプルダウンから選択する方式を採用している。JASTROおよびESTRO Bookletに基づいた解析を実施し、トレンド解析を行うことで、系統的な誤差の検出も行っている。また、部位別IMRT件数や測定結果のヒストグラム、トレンドの図が自動で作成されるため、これらの図を年報として発行し治療部内で共有している。

(ウ) 品質管理データの一元化

品質管理データの紛失を防ぐため、放射線治療関連機器すべての品質管理データをクラウド型データ管理システム（株式会社 アドイン社）にアップロードし一元管理している（図 3-2）。また院内プロトコルや定例会で報告する会議資料，コミッショニングなどの物理技術的報告書，品質管理の年報，運用マニュアルなども管理対象とし，個人毎のデータ管理を避けたシステムを採用している。iPad から本システムにアクセスすることにより，治療計画立案の際にはプロトコルの参照，品質実施の際には過去の結果も閲覧できる。



図 3-2. 左：品質管理データの一元管理，右上：会議報告書の管理，右下：品質管理結果の閲覧。

4. スクリプト機能を用いた放射線治療計画の簡易的チェックの自動化

当院では，治療計画に起因するインシデントを予防するため，医学物理士・診療放射線技師がそれぞれの治療計画チェックプロトコルに基づいて独立に治療計画のチェックを行っている。このうち医学物理士のチェックプロトコルを，治療計画装置 Eclipse™ 上で利用可能なスクリプトとして作成し，すべての治療計画に対してスクリプトを実行することでプロトコルに反する内容を自動的に表示するような枠組を 2015/4 より構築し運用している。この計画チェックスクリプトを計画作成者が使用することで，治療計画に関するニアミスインシデントを約半数まで減少させることが可能となっている。なお，当院で使用しているスクリプトは <https://github.com/wakita-ncch/PlanCheck> にて公開されている。

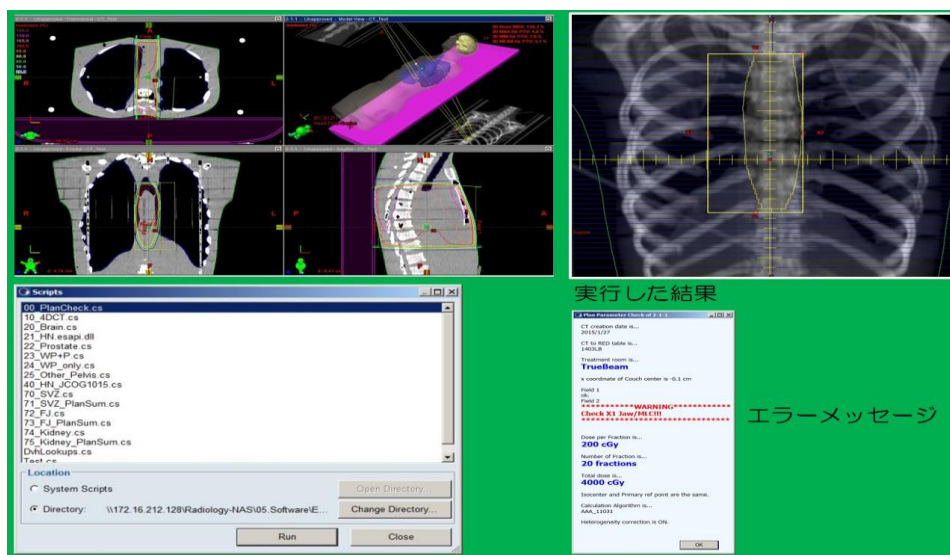


図 4-1. スクリプト機能を用いた治療計画の簡易的チェック

5. 放射線治療工程研修

当院では、放射線治療プロセスマップに基づき、ランドファントムを用いて放射線治療に至るまでのすべてのプロセスを実施し、多職種間で診療手順や手技などの確認を行っている。また、過去に起きたインシデントやニアミスインシデントについても説明し、運用マニュアルからは得られない各事象の潜在的リスクについて理解を深めている。参加者は職種問わず習熟者、新人で構成されている。本研修を継続して行うことにより、職種間の連携強化およびスタッフ個々のリスクマネジメント向上、診療プロセスの改善が期待できる。工程毎に 5 つのステージに分けられる：(i) 固定具作成、(ii) シミュレーション、(iii) 治療計画・治療前準備；データ入力、線量検証、(iv) 治療；手技、照合、診療報酬の請求、記録、(v) 治療後検証（R&V、レポート作成）。業務終了後に 1～2 時間を目安に 1 工程を終了し、1 週間ですべての工程が終了するように計画している。最終工程時には、新人に対し理解度チェックを実施し、必要に応じて説明を追加する。



図 5-1. ランドファントムを用いた放射線治療工程研修の実施の様様。