安全は偶然には生まれない

放射線腫瘍学の品質とケアを向上させるための枠組み

日本語訳

Safety is no accident

A FRAMEWORK FOR QUALITY RADIATION ONCOLOGY AND CARE

NATIONAL
CANCER CENTER

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

序に代えて

本書は米国における強度変調放射線治療などの放射線過誤照射事故を受け、米国放射線腫瘍学会ASTROが団体の枠を超えて放射線腫瘍学関連学会とともに作成した「Safety is no accident」の日本語訳であり、国立がん研究センター研究開発費（課題番号26-A-28）「質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究」の研究班の活動の一環として作成した。

この文書の目的は、安全な放射線治療を実施するためのガイダンスであり、放射線治療施設の設備や構造、放射線治療のケアプロセス、放射線治療に関わる各職種の専門性と役割、品質管理/品質保証の手順や条件を明示している。さらに職種間のコミュニケーションやワークフロー／効率性、人の行動に影響を及ぼす因子、ピアレビューなど安全性促進のための項目にも触れ、あらゆる側面から放射線治療が安全に施行できることを検討している。

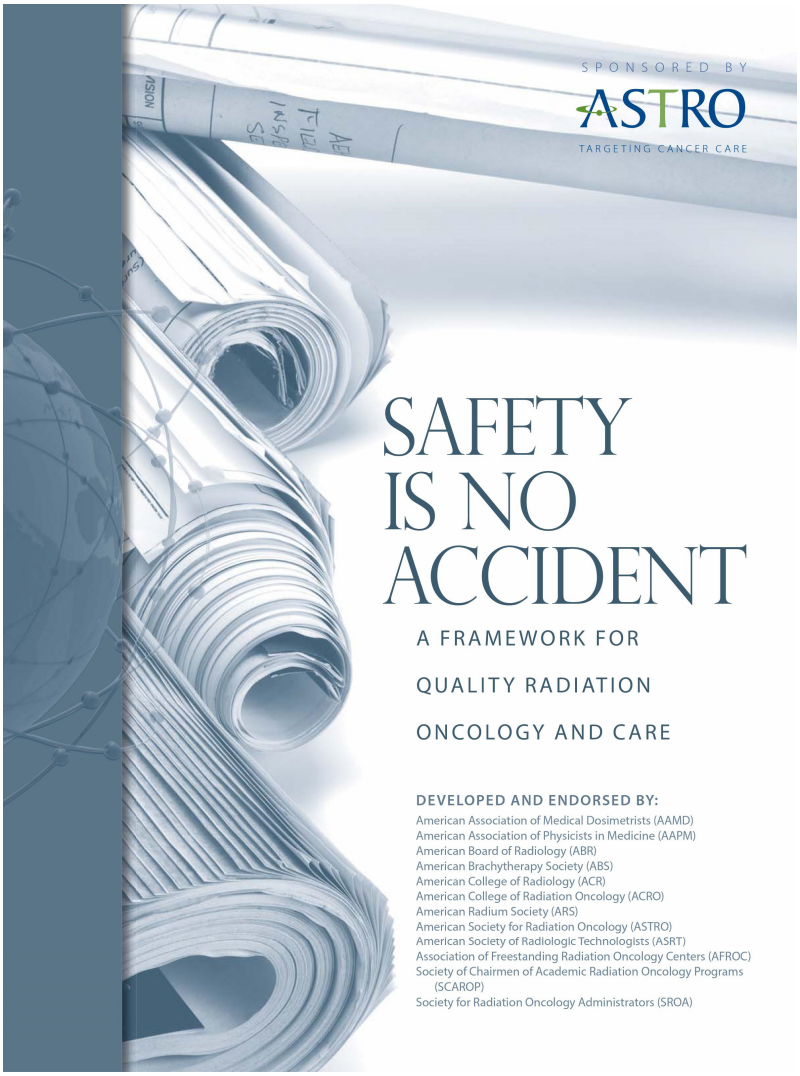
日本語訳作成にあたり、ASTRO事務局に本研究班の活動の趣旨を説明し、2015年11月に和訳の許可を頂いた。和訳許可と同時に本研究班主催の「放射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム」の資料の一つとして、和訳の印刷物の配布許可ならびに国立がん研究センターと日本放射線腫瘍学会のホームページへのPDF掲載の許可も頂いた。

翻訳代表者は五十音順に伊藤芳紀（国立がん研究センター中央病院）、太田誠一（大阪大学）、岡本裕之（国立がん研究センター中央病院）、川村慎二（帝京大学）、遠山尚紀（東京ベイ先端医療・幕張クリニック）、峯村俊行（国立がん研究センターがん対策情報センター）である。各章毎に本翻訳作業に賛同し、所属する各関連団体に翻訳者として承認して頂いた先生方とともに和訳作業を進め、翻訳代表者間で内容の統一と校正をした後、全翻訳者の確認後に日本語訳を確定した。

なお、本書は和訳作業を行うにあたり直訳を避け、意味が十分に伝わることを優先して翻訳した。説明が必要な箇所については、訳注を設けてある。また職業名について、適切な日本語名の職種がない場合には、断りなく原文（英語名）を併記してある。今後、より適切な訳語や誤記に気づいた際には修正を加えたいと思っている。忌憚のないご意見、ご指導を訳者代表までお願いしたい。米国と日本では放射線治療をとりまく環境や職種など異なる面もあるが、本書がわが国の放射線治療の質の向上と均てん化の一助になれば、訳に関係した者達にとって望外の喜びである。

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

翻訳代表者
伊藤芳紀　（国立がん研究センター中央病院）
太田誠一　（大阪大学）
岡本裕之　（国立がん研究センター中央病院）
川村慎二　（帝京大学）
遠山尚紀　（東京ベイ先端医療・幕張クリニック）
峯村俊行　（国立がん研究センターがん対策情報センター）



© 2015 American Society for Radiation Oncology. All rights reserved. This translation has been created by National Cancer Center (Japan) with permission of American Society for Radiation Oncology, the owner of all rights to publish and distribute same. Reproduction, publication, distribution, dissemination or other use of any portion of this publication is strictly prohibited unless express written authorization is first obtained from the American Society for Radiation Oncology, 8280 Willow Oaks corporate Drive, Suite 500, Fairfax, VA, USA 22031.

© 2015 American Society for Radiation Oncology（ASTRO）． 本書を無断で複写複製することは著作者の権利の侵害となります。この翻訳は、ASTROの許可を得て国立がん研究センター（研究開発費　課題番号26-A-28）によって発刊されました。出版や配布のためのすべての権利はASTROにあります。ASTROからの承諾が得られない限り、本書の再発刊、出版、配布、普及、またはいかなる利用においても固く禁じられています。

安全は偶然には生まれない：放射線腫瘍学の品質とケアを向上させるための枠組み

技術発展と医療提供の系統的な変化が生まれたことにより、常に放射線腫瘍学およびそのケアプロセスも変化し続けてきている。これらの変化を本書に反映させなければならない。また、時代に合った評価と改訂を行う仕組みが必要である。放射線腫瘍学関連学会の合同会合が2年に一度開催され、関連学会が集まってこの領域の重要な問題点について議論している。それぞれの学会間での検討会が進むにつれ、この安全性に関する文書も精査を受け改訂の必要性を評価する。もしそのような場合、改訂が、次回の合同会合のテーマとなる。

ASTRO

本書に書かれている内容は、出版の時点で最新のものである。本書に記載された情報や意見は、現在のエビデンスおよび放射線腫瘍学関連団体のコンセンサスに基づいている。しかし、全てを網羅しているガイドラインではない。我々が実際に医療を提供している環境が常に進化し続けていることを考えれば、当然である。本書に書かれている勧告や提供する情報は、変更すべきものであり今後改訂し続ける。

本書はASTROならびに関連組織、および一般の人々に対して、教育ならびに情報提供の目的にのみ使用される。ASTROの事前文書による許可がなければ、本書の内容をいかなる部分であっても商業的に使用することを固く禁ずる。本書は、科学、健康、安全性に関する情報を提供し、ASTROならびに関連組織の科学的あるいは医学的意見のコンセンサスを反映している。ASTROおよび関連組織は、本書に書かれている情報は自発的なものと見なしている。放射線腫瘍学の診療マネジメント、患者ケアの決定、治療計画立案と実施など；機器の選択、メンテナンス、校正；スタッフ配置や品質保証活動は、適切に免許・資格を有する医師その他のスタッフのみの責任で行うべきものである。それぞれの診療提供者が用いる診療に関する最終的な判断は、国内法令や診療提供者に適用される認定、ならびに（もしくは）認証基準、第三者支払機関の方針、規則、自身の医療施設の方針、手順、安全性、品質の改善策ならびに独立した医学的判断に基づき、医療提供者自身が行うべきものである。

本書に記載されている情報や見解は、“as-is”（現状）を基準として示されているものである。本書に示された情報や見解の使用者は、自身の使用に関して、自身がその責任とリスクを負うものとする。ASTROも関連組織も、本書に記載された情報や見解、あるいはユーザーの問い合わせに応じて提供した情報や見解の正確さ、信頼性、有用性、あるいは完全性について、明示的にも暗示的にも、いかなる保証をするものではない。ASTRO、関連組織、それらの役員、責任者、代理人、従業員、委員会委員その他の代表者は、いずれも、これらの見解を使用したことにより生じる負担や裁判費用に関する請求を含むその他一切の損害賠償責任を持たない。

著作権：American Society for Radiation Oncology. 2012. All Rights Reserved.

目次

序説 …… 7

第１章：　放射線腫瘍学におけるケアプロセス …… 8
1.1　患者評価 …… 9
1.2　治療への準備 …… 9
1.3　放射線治療の実施 …… 13
1.4　放射線治療のマネジメント …… 15
1.5　経過観察による評価とケア …… 15

第２章：　放射線腫瘍学チーム …… 17
2.1　役割と責任 …… 17
2.2　資格および訓練 …… 17
2.3　生涯教育と認定資格の維持 …… 20
2.4　スタッフ配置要件 …… 20

第３章：　安全性 …… 24
3.1　安全性の文化を育む必要性 …… 24
3.2　リーダーシップと他者への権限付与 …… 24
3.3　各スタッフの変化し続ける役割と責任 …… 25
3.4　安全性促進のためのツール/改善策の例および安全性文化 …… 25
3.5　日常業務への安全性の組み込み …… 31
3.6　ユーザーと販売業者の協力 …… 31
3.7　放射線腫瘍学を越えた関わり合い …… 32

第４章：　放射線腫瘍科における品質保証と品質マネジメント …… 34
4.1　放射線腫瘍科プログラムに必要な品質要件 …… 34
4.2　患者に関連する品質マネジメント …… 47

付録Ⅰ：略語集 …… 62

謝辞

WRITING CHAIRMEN

Anthony L. Zietman, MD, Massachusetts General Hospital
Jatinder R. Palta, PhD, University of Florida/Davis Cancer Center
Michael L. Steinberg, MD, UCLA Center for Health Sciences

AUTHORS

Albert L. Blumberg, MD, Greater Baltimore Medical Center (ACR)
R. Alan Burns, BS, RT, Mercy St. John's Hospital, O'Reilly Cancer Center (SROA)
Susan W. Cagle, MS, CMD, Piedmont Hospital, Atlanta (AAMD)
Laura A. Dawson, MD, Princess Margaret Hospital (ASTRO)
Vanna Marie Dest, MSN, APRN, BC, AOCN, Hospital of Saint Raphael (ASTRO)
Th eodore L. DeWeese, MD, Johns Hopkins University (SCAROP)
Benedick Fraass, PhD, University of Michigan (ASTRO)
James M. Galvin, DSc, Th omas Jeff erson University Hospital (ASTRO)
Arve W. Gillette, MD, Texas Oncology (ACRO)
Bruce G. Haff ty, MD, UMDNJ Robert Wood Johnson Medical School (ABR)
Sandra E. Hayden, MA, RT(T), Th e University of Texas MD Anderson Cancer Center (ASRT)
Peter A. S. Johnstone, MD, Indiana University School of Medicine (ACR, ARS)
Lisa Ann Kachnic, MD, Boston University (ABR)
Th eresa Kwiatkowski, BS, RT(T), CMD, Lipson Cancer Center (AAMD)
Lawrence Marks, MD, University of North Carolina (ASTRO)
Karen McGraner, Insight Oncology, Inc. (SROA)
Michael D. Mills, PhD, University of Louisville (AAPM)
Christopher J. Moore, BS, CMD, Virtua Memorial Hospital (AAMD)
Bhudatt R. Paliwal, PhD, University of Wisconsin (ASTRO)
Daniel Pavord, MS, Vassar Brothers Medical Center (AAPM)
David J. Rice, MD, 21st Century Oncology (AFROC)
Mark J. Rivard, PhD, Tufts Medical Center (ABS)
Seth A. Rosenthal, MD, Radiological Associates of Sacramento (ACR)
Christopher F. Serago, PhD, Mayo Clinic (AAPM)
Giles C. Toole III, MS, Tallahassee Memorial Hospital (SROA)
Prabhakar Tripuraneni, MD, Scripps Clinic (ASTRO)
Akila N. Viswanathan, MD, MPH, Brigham and Women's Hospital/Dana-Farber Cancer Center (ABS)
Paul Wallner, DO, 21st Century Oncology (ABR)
David E. Wazer, MD, Tufts Medical Center (ACRO)

序説

20世紀の終わりに、“Blue Book”が現代の放射線腫瘍部門の体制の決定に重要な役割を果たした。Blue Bookは、スタッフや機器、品質保証に関する基準を設定し、部門長や診療の指導者にとって極めて貴重な指針であった。最新版が発表されてから20年が過ぎ、その間に放射線腫瘍学の世界は計り知れないほどの変化を遂げた。この20年間で我々の利用できる技術はかつてないほど大きく発展し、患者に明確な利益を提供できるようになった。しかし、同時にその「大きな発展」は、治療計画の立案や治療を実施する上で、さらなる複雑さをもたらした。また、この期間では、医療全般特に放射線治療における安全性に大きな関心が寄せられ、この動きが医療行為を総合的なチームワークの形成と、効果的かつ明瞭な品質保証の方向へと推し進めた。

放射線治療を安全に実施することは決して簡単なことではなく、現在では極めて複雑なものとなっている。この新たな文書は、現代の放射線治療施設の構造やスタッフ、技術的プロセスに関する具体的要件を明確にし、放射線治療の安全な実施環境を担保することを目的としている。この文書は、医師、医学物理士、診療放射線技師、放射線治療計画士、看護師、管理者に関連する全ての学会・団体の協力のもとで作成された。この文書には、高い基準が明示されており、その基準を満たさない放射線治療施設は運用できないようなものとなっている。加えて、今後この基準がさらに高められることが予想される。本書はその強い姿勢を崩さない。なぜなら、本書の表題”safety is no accident”が示すように、安全は単に偶然のものではないからである。本書は、医療施設のもつ能力の中で、調和的に運用がなされている良好な施設を参考にした。小規模の施設では、ここに示した基準を満たすのが困難な場合もあろう。しかし、我々はそれが達成不可能とは考えていない。低迷する経済状況下において、ここに示した達成基準は、大きな挑戦となりえる事を私たちは認識している。しかし、この多くの分野の関係者が協力して作成した文書は、施設の責任者が、強い立場から患者を擁護する事に役立つと，私たちは確信している。本書が，専門家による患者安全の確保のために行う努力事項の強いマニフェストとなる事を期待しており、初回出版の後は、ウェブ上に掲載し、定期的に改訂を進めて行く予定である。

Anthony L. Zietman, MD
Jatinder R. Palta, PhD
Michael L. Steinberg, MD
2011-2012年“Safety Is No Accident”執筆委員会委員長

第 1 章
放射線腫瘍学におけるケアプロセス

リーダー: James Galvin
Albert L. Blumberg
Kevin Camphausen
Sandra E. Hayden
Michael Kuettel
Mark J. Rivard
Seth A. Rosenthal
Giles C. Toole Ⅲ

放射線腫瘍学における“ケアプロセス”とは、放射線治療を受ける全ての患者に対し、治療の適切さや質、安全性を保証する概念的な枠組みのことである。放射線腫瘍学におけるケアプロセスのそれぞれの側面には、専門資格の取得によってのみ達成できる（または同等の訓練）、がんの自然史、疾患の経過、放射線生物学、医学物理学、放射線安全性に関する知識と訓練があり、それらを基に、安全と十分なケアの確保に向けて必要な知識を構築することになる。この高度な訓練と専門資格の取得は、放射線腫瘍学チームの全ての職種に推奨される。電離放射線を治療に利用することは、不可逆的で致命的な合併症を引き起こす原因となり得る。そのため、医療スタッフによる情報提供に加えて指導者としての放射線腫瘍医のマネジメントが必要である。放射線腫瘍学チームのリーダーとして、また、他の様々なスタッフに対する情報の提供源として、直接的あるいは個人的に関わりがある医師によるマネジメントが必要である。

放射線腫瘍学のケアプロセスは、以下の 5 つの運用区分に分類できる。

- 患者評価
- 治療への準備
    - 臨床治療計画の作成
    - 治療シミュレーション
    - 治療計画の線量情報
    - 治療前品質保証と治療計画の検証
- 放射線治療の実施
- 放射線治療のマネジメント
- 評価と治療後の経過観察

一連の放射線治療は、それぞれの患者の状況によって異なり、複雑な活動から構成される。全てのケア要素には、放射線腫瘍医や臨床チームの他のスタッフによる深い医学的評価や解釈、マネジメントおよび方針決定が関係する。一つのケア要素が完了し報告されるたびに、患者記録に適切に文書として残さなければならない。

放射線腫瘍医が率いる臨床チームが、ケアプロセスに関連する医療サービスを提供する。患者の治療計画と治療実施に関与している他の職種としては、医学物理士（medical physicist）、放射線治療計画士（medical dosimetrist）、放射線治療担当技師（radiation therapist）、そして看護師が含まれる。ケアの各段階で実施される処置の多くは、患者ケアが次の段階に移行するまでに完了される。これらは、治療期間中の患者の耐容

性や腫瘍径の変化、追加照射や照射野サイズ変更の必要性、正常組織の保護、他の臨床状況の必要に応じて判断する。（つまり、ある種の処置は一連の治療中で複数回実施する必要がある。）

1.1.0　患者評価

患者評価は別の医師や患者、その他しかるべき人々の要求に応じて医師が行う業務であり、精密検査を含む特定の状況や問題についてのケアや、治療法を推奨することを目的とするものである。放射線腫瘍医はこのプロセスの一部として、患者の臨床経過や患者の訴え、診断所見、画像検査、病理検査ならびに臨床検査所見を精査する。治療が推奨され患者の同意が得られた場合、カウンセリングやインフォームドコンセント、ケアのコーディネート、ならびに腫瘍の病期決定やマネジメントの提言を目的として、この患者に対して診察もしくは再受診を行うべきである。

放射線腫瘍医による患者評価は、必要に応じて多くの集学的ケアチームのスタッフとの話し合いが必要になる。これには、病理所見やX線画像、その他の医療処置による評価を含む。また、手術、化学療法、ホルモン療法、あるいは分子標的薬治療などの既に実施もしくは計画している治療法の順序についても検討される。患者評価についての詳細は、本書で述べている安全性の範囲を超えている。

1.2.0　治療への準備

1.2.1　治療計画作成

治療計画の作成は、放射線治療を受ける患者に対して、放射線腫瘍医が包括的・経験的知識に基づいて実施する作業である。放射線腫瘍医は、患者の病状の経過記録を理解し、解剖学的構造から疾病の広がりを考慮し、患者の全体的な健康状態と関連する併発疾患について総合的に検討する責任がある。また化学療法や外科療法を放射線治療と一体的に考えることが不可欠である。ケアプロセスのこの段階では、様々な放射線治療を総合的に理解することが必須である。

外部放射線治療（external beam radiation therapy, EBRT）または小線源治療のいずれかを使った治療計画は、放射線治療を準備するうえで重要な段階である。この治療計画には以下に示すいくつかの構成要素が含まれる。：上述の画像検査や病理情報に基づき、患部を決定すること、治療法の種類（小線源治療，光子線，粒子線など）と放射線治療の照射法（強度変調放射線治療［intensity modulated radiation therapy, IMRT], 強度変調陽子線治療［intensity modulated proton therapy, IMPT], 三次元原体照射法［three-dimensional conformal radiation therapy, 3-D CRT], 二次元原体照射法［two-dimensional conformal radiation therapy, 2-D CRT], 低線量率［low-dose-rate, LDR］あるいは高線量率［high-dose-rate, HDR］小線源治療など）を決定すること、治療領域を決定すること、線量ならびに線量分割を選択することが挙げられる。治療計画において、放射線腫瘍医は紹介元の臨床評価から得られる患者情報のほかに、必要であれば上述の検査や処置を追加で行って情報を得ることもできる。治療計画の一環として依頼されたX線検査には、がんの病期決定に必要な検査とそうでない検査、そして、治療計画に必要な特定の情報を得るために必要な検査がある。この点に関して、放射線腫瘍医は根治的放射線治療あるいは集学的治療に伴う毒性と耐性について検討しなければならない。そして、治療体積、および照射領域に近接しているリスク臓器（organ at risk, OAR）、また遠隔にある場合でも線量評価が必要な重要臓器を決定するために、放射線腫瘍医は、画像検査や臨床検査を行う必要がある。

EBRTまたは小線源治療を施行するために、立案された治療計画は詳細に記録され承認される。全ての標的やOARに対する適切な総線量、分割回数、治療法、エネルギー、治療期間の制約、線量処方、その他の項目を

含む詳細について、書面あるいは電子ファイルに記録し、治療計画を開始する前に放射線腫瘍医が提供しなければならない。また治療計画プロセスの結果から、線量処方を変更する場合がある。

1.2.2　治療シミュレーション，補助具や固定具の作成ならびに治療計画用画像の取得

シミュレーションは、正確で再現性の高い治療を提供することを目的とし、患者に設置する補助具や固定具の形状を作成する過程である。この目的のため、適切な治療体位での患者のX線画像を最初に取得する必要がある。またこの過程において、治療の際の快適で適切な患者の体位を決定することになる。治療体位の選択では、照射標的の位置と予想される治療ビームの向きを考慮しなければならない。適切な固定具を使うことにより、患者の快適さ、固定精度、照射の再現性が確保できる。

一部の例では，放射線腫瘍学チームの管轄外で取得した画像に関して，正確な治療体位を再現できない場合があり，臨床的判断を行う必要が生じる．

CTシミュレータには，画像データセットのレジストレーション（画像間で位置合わせを行うこと）が可能な機能が含まれている．しかし，ほとんどの画像レジストレーションは，いまだに手作業で実施されている．また治療計画装置にこの機能を備えたソフトウェアを提供することもできる．治療計画装置で画像データセットのレジストレーションを終えると、総合的なケアプロセスにおける治療計画段階に移行する。

1.2.2.1　チーム連携

放射線腫瘍学チームは、放射線腫瘍医のリーダーシップのもと、安全かつ再現性の高い照射を行うために機能する。多くの放射線治療では、治療手法を記述した標準業務手順（standard operating procedures, SOPs）がある。このSOPsは、放射線腫瘍部門の必要不可欠な構成要素が含まれるように考慮されている。腫瘍と感受性の高い正常組織の幾何学的位置関係が治療にとって困難で、一般的なSOPsで対応しきれない場合、放射線治療チームの関与が必要である。放射線治療チームには、放射線治療担当技師、放射線治療計画士、医学物理士、看護部門のスタッフを含み、放射線治療チームによる検討会によって、特殊な状況に対処することができる。このような検討会を行う目的は、患者状況に対し如何に治療を個別化できるかを慎重に検討することである。

1.2.2.2　固定具の作成

治療時の快適な体位での患者固定を行うためには、固定具の作成、または特定の治療機器の選択が必要となる。そして、これらを利用することで精度の高い治療が可能となる。このプロセスでは、予定されている治療計画から、固定具が照射法の制限とならないことを考慮する必要がある。そして、患者個別対応の取り組みとして、患者固有の解剖学的特徴を考慮に入れ、時には症例毎に適切な対応が求められる。

1.2.2.3　外部放射線治療のための治療シミュレーション

シミュレーションは、患者の幾何学的位置関係に関する重要な情報を決定し、高エネルギーX線治療装置で安全かつ再現性の高い治療を可能とするプロセスである。外部放射線治療のシミュレーションは画像収集に基づいて行われる、現在、多くのシミュレーションで、治療ビームを直接使用する方法から診断領域のX線を用いる方法に置き換わっている。一般的に，全体のケアプロセスの一部としての、このシミュレーションの目的は、一つあるいは複数の標的と周囲にある正常組織との位置関係を明らかにすることである。それは、治療計画プロセスのために必要な画像取得と同時に治療計画の検討のために役立つ。これらの画像は、多岐にわたる

方法で取得することができる。CTシミュレータのような現在のシミュレータには、2-D画像に加えて、ボリュームデータを作成する機能を備えている。必要であれば、腫瘍と正常組織のコントラストを高めるためにシミュレーション中に静脈注射の造影剤を用いる場合がある。

外部放射線治療の準備として、シミュレーション時に直接的、あるいは間接的に使用した他の画像モダリティも用いることができる。場合によっては、他の画像モダリティの情報を取り込むため、時間と労力が必要とされる。例えば、磁気共鳴（magnetic resonance, MR）画像やポジトロン放射断層撮影法（positron emission tomography, PET）が利用可能であり、画像レジストレーションの機能を備えた治療計画装置を用いることにより、他の画像モダリティと基本CTデータセットからの情報を組み合わせることができる。現在では、呼吸、心拍動、そして体内の生理学的変化による体内構造や標的の動きを定量化した画像データセットが作成可能である。このような4次元（4-D）データセットには、第4の次元として時間が含まれ、呼吸追尾照射や呼吸同期照射のようなモーションマネジメント技術に用いられる。超音波画像は、外部放射線治療と小線源治療の両方で役割を果たしている。例えば、超音波画像は、治療前の治療計画技術（プレプラン）や、治療中の画像誘導放射線治療（image guided radiation therapy, IGRT）技術、そしてケアプロセスの確認手段として利用されている。

1.2.2.4　小線源治療のための治療シミュレーション

小線源治療の事前準備は、上述の外部放射線治療と類似しており、画像を基に単純X線画像、あるいはCT撮影のいずれかを必要とする。また一部のプロセスで、他の画像モダリティが重要になることがある。これらの画像は、治療前の治療計画用の画像として取得される。

1.2.2.5　非密封線源を用いた治療計画

非密封放射性核種を用いた治療法では、集学的治療の実施のため、通常とは異なる治療計画プロセスが必要である。プロセスには、患者の血管解剖や核医学などの生物学的画像の情報知識に基づき、標的臓器や腫瘍への予想される線量分布の計算が必要となる。このプロセスは、患者の集学的評価、臨床症状の考慮、そして放射線の安全性に関する検討を含めるべきである。American College of Radiology (ACR) / American Society for Radiation Oncology (ASTRO)の放射線医薬品（非密封線源）の治療と性能に関する診療ガイドライン、そしてNRCガイドラインにおいて、より詳細に述べられている[1]。

1.2.3 治療計画

患者ごとの解剖学的構造、患者体内の腫瘍や正常組織に対して要求される線量分布、そして治療装置の技術仕様をコンピュータ支援により統合することで、治療計画が作成される。この治療計画は、直線加速装置や小線源治療装置への指示がプログラム化されたものであり、外部照射では多門で用いること、小線源治療においては体内に線源を配置させることで、標的体積に意図した線量を投与するとともに、正常組織への線量を低減できる。それに伴い、放射線腫瘍医は、放射線治療計画士が治療計画プロセスを開始する前に、シミュレーションで得られた診断画像上で標的体積と線量制限が伴う臓器や構造を決定する必要がある。

適切な訓練を受け、かつ認定を受けた放射線治療計画士や医学物理士の技能は、ハードウェアとソフトウェアの両面で複雑な治療計画装置を効果的かつ効率的に扱えるかどうかに関係する。これらのスタッフは、放射線治療計画の過程で放射線腫瘍医と議論するため、放射線腫瘍学の臨床的側面も理解しなければならない。医学物理士の役割としては、治療計画に使用されるハードウェアとソフトウェアの機能が正常に動作し

ていることを保証すること、放射線腫瘍医や放射線治療計画士と相談すること、選定した治療計画の精度を確認すること、放射線治療関連機器と治療計画で正確に情報の連携が行われているかどうかを保証するために測定やその他の確認を行うこと、が挙げられる。

治療計画プロセスの様々な段階で､放射線腫瘍医には,一つあるいは評価用に複数の治療計画が提示される。治療計画は、患者内の放射線量分布を視覚的に表示した情報と、腫瘍および関心正常組織への線量に関する定量的統計を組み合わせた情報で評価される。放射線腫瘍医は、示された治療計画を受け入れるか否かを判断しなければならない。一般的に、臨床的に受け入れられ、かつ技術的に妥当な線量分布を実現するためには、当初の計画から何度も改訂を繰り返し調節する必要がある。放射線腫瘍医には、最終的に治療法として選択した計画を公式に承認する責任がある。

1.2.4 治療前品質保証（Quality Assurance, QA）と治療計画の検証

治療計画終了後、治療開始前 QA としては、患者の安全を担保することが極めて重要である。重要な最初の段階は、外部放射線治療における装置の出力設定（モニタユニット）や小線源治療の線源停留時間の独立検証である。この再計算は、表面からある深さでの投与線量に対する実効照射野サイズの関係を示した表に基づき、治療体積の中心部での線量を手計算することにより実施できる。もう一つの方法として、この再計算はコンピュータ支援により行うことができ、治療計画画像から得られたデータを別のソフトウェアプログラムにおいて腫瘍に対する処方線量や線束、そして線源配置を記述したパラメータを入力することにより実施できる。どちらの場合も重要な点は、直線加速装置の出力設定や小線源治療の停留時間を確認することであり、これにより最初の治療計画ソフトウェアの操作時の入力ミスに関係するエラーのリスクを低減させることができる。独立検証法が使用できない場合、適切な実測法を実行すべきである。放射線腫瘍医は、環境が整った状態で治療前 QA プログラムが実施されるように務め、全ての患者でその QA に対するフォローを行う必要がある。

従来の治療の確認は、X線フィルムによる照射野確認画像により実施されてきた。現在では、これらの画像は、電子照合画像装置（electronic portal imaging devices, EPIDs）で撮影されることが多い。IMRTの導入により、照射野確認画像は、実用的なものではなくなってきている。しかし、直交画像を使ったアイソセンタ位置を確認する従来の方法は、3-D CRTやIMRTでもよく利用されている。IMRTに関しては、この重要なQA手法は、患者安全を担保するためには十分ではない。このアイソセンタ位置の確認手順に加え、IMRTや逆方向治療計画を用いる他の複雑な照射法では、患者別のQAも必要とされる。放射線腫瘍学でのケアプロセスにおけるステップ間の明確な組織化に関して､本節に記述した確認プロセスと1.3.0に記述した治療実施ステップ間の境界の曖昧さが、治療初日や治療計画を変更した際に生じる。患者毎のQAは治療開始前に行うが、照射線量の確認のために線量計を患者表面に設置する場合もある。その情報は治療初日に得ることができ、その結果が許容範囲内であれば、全ての分割回数で同じ治療計画を使って照射できる。

現在、IGRT 機器は、照射直前に治療寝台上の患者セットアップを迅速に確認するために使用され、処方線量が投与される体積内に標的体積を正確に合わせるように患者の位置を調整する。この機器は、日々の患者セットアップの確認に使用することができ、位置照合用フィルム画像の情報を補うことができる。IGRT は，三次元画像を取得できる利点もある。IGRT はセットアップ精度の向上に繋がるため、標的体積の位置照合における不確かさを減らすことができる。つまり、これは、腫瘍周辺の正常組織中の高線量体積を縮小させた治療計画を適用することが可能となる。この方法は、単純な治療計画よりも優れており、治療実施の項で詳しく述べる。

位置照合用画像あるいはアイソセンタ確認用画像（三次元や平面画像）のいずれにおいても、比較のための基準画像が必要である。この情報は、一連の治療プロセスの中の治療シミュレーションで実施される画像から得られる。また、線量計算や一連の治療プロセスで使用するデータ（例えば，CT シミュレータ→治療計画→記録・確認→加速器制御コンピュータ）に対しても QA プロセスに含むべきであり、これらの精度を確認する必要がある。

QAでもう一つ重要なことは、患者の治療に用いる一次計算（primary calculation）を確認するために、二次モニタユニット計算（secondary monitor unit calculation）の性能を確認することである。

1.3.0 放射線治療の実施

1.3.1 外部放射線治療

治療計画と照合画像確認の完了後、患者は治療できる状態となる。プロセスのこの部分に行う最初の段階としては、単純な皮膚マークや治療機器のアイソセンタに空間的に位置を限局できる治療室のレーザーシステムを利用することであり、いくつかの異なる技術を用いて治療寝台上に患者をセットアップすることもある。別の方法として、IGRTシステムを日々の治療で用いることもある。

放射線治療の実施には、放射線治療の様々な照射方法やモダリティがあり複雑さが伴う。放射線腫瘍医は初回の治療計画とセットアップ手順に関連して、治療実施の正確性を確認し記録する責任がある。

線量やリスク臓器（OAR）の耐容線量に関して、照射ビームが正確に標的を照射していることを確認する必要がある場合にIGRTが施行される。IGRTを用いることで，標的位置が日々変動する可能性がある場合に位置を補正することができ、高い信頼性が得られる。放射線腫瘍医は管理者としての責任があり、元の臨床的および線量計画に準拠した治療が実施されることを保証するために、これらの画像の確認を行い、位置補正を行う。同様に、適応があれば、照射中の臓器の動きのマネジメントについても治療担当医師の責任である（図1.1参照）。

総合的な臨床計画にて、化学療法、手術、外部放射線治療、小線源治療あるいは各モダリティの併用が選択される。適応技術によって、観察される変化に合わせて初回の治療計画を修正することができる。

1.3.2 小線源治療

小線源治療は、腫瘍病巣の内部あるいはすぐ近傍に放射性物質を一時的あるいは永久的に挿入する照射法である。一つの例が、低リスクに対する根治的治療法として、または、中・高リスクに対する外部放射線治療後の追加治療として、前立腺がんに対するシード線源の永久挿入がある（図 1.2）。

1.3.3 校正手順，継続的機器QAならびに予防的メンテナンス

放射線治療装置のはじめのコミッショニング、継続的性能評価、および定期的な校正は、放射線治療を安全に実施するためには、不可欠で重要な作業である。一般に、放射線治療技術に関する州法令あるいは連邦規定を遵守するために必要な装置の評価を行う第一義的責任は医学物理士にある。American Association of Physicists in Medicine (AAPM)では、この責務を果たすことに関する詳細なガイドラインを報告しており、新しい技術が標準的に診療に使われるために教材を定期的に更新している。放射線腫瘍医、医学物理士および放射線治療チームに属する他のスタッフは、治療装置の性能に関する点について、明確なコミュニケーション手段を維持し、装置の故障を示す徴候があれば、直ちに認識して原因を分析し、患者に臨床治療する前に、必要な修正や修復措置を実行しなければならない。

図1.1.　外部放射線治療のケアプロセス

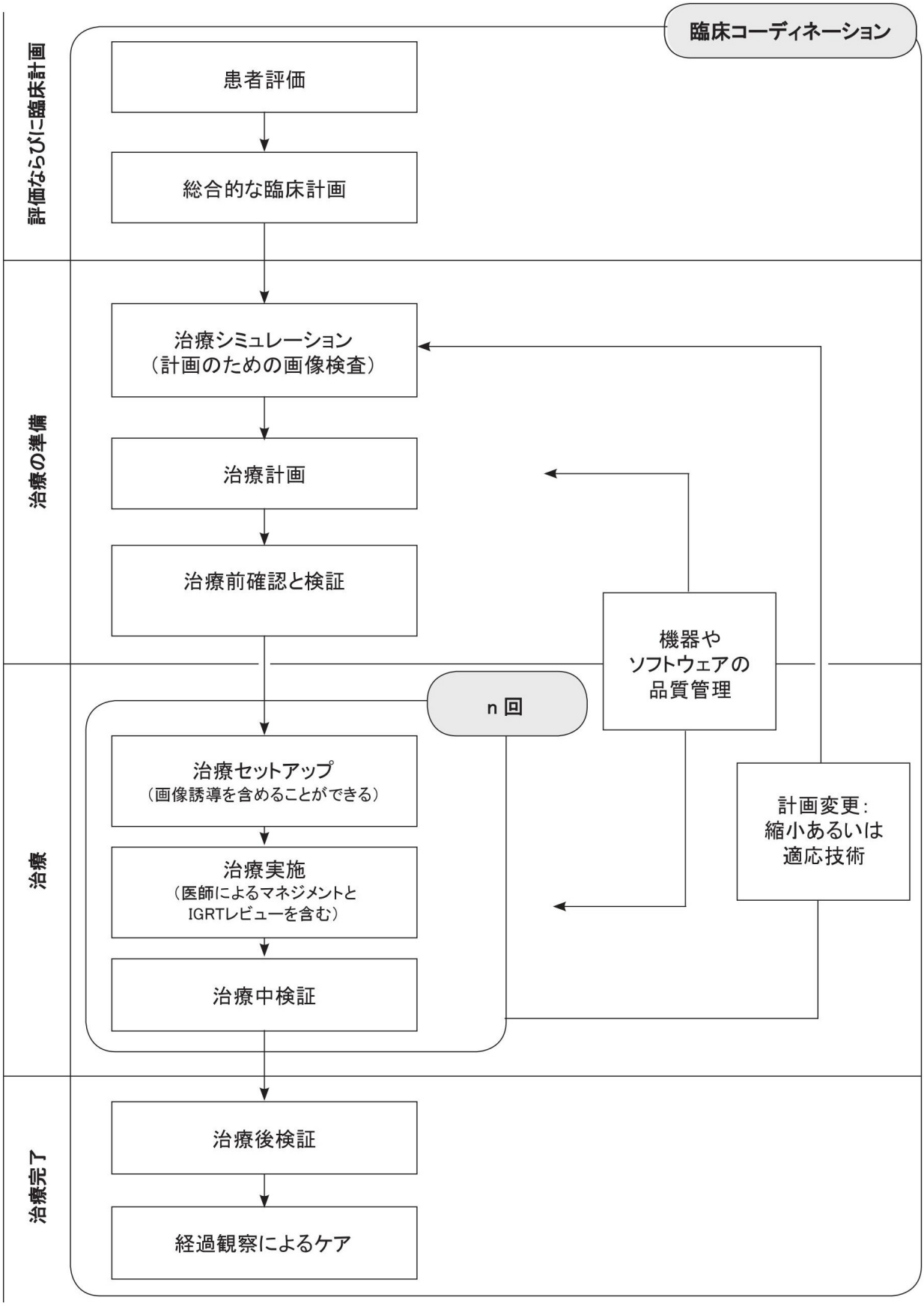
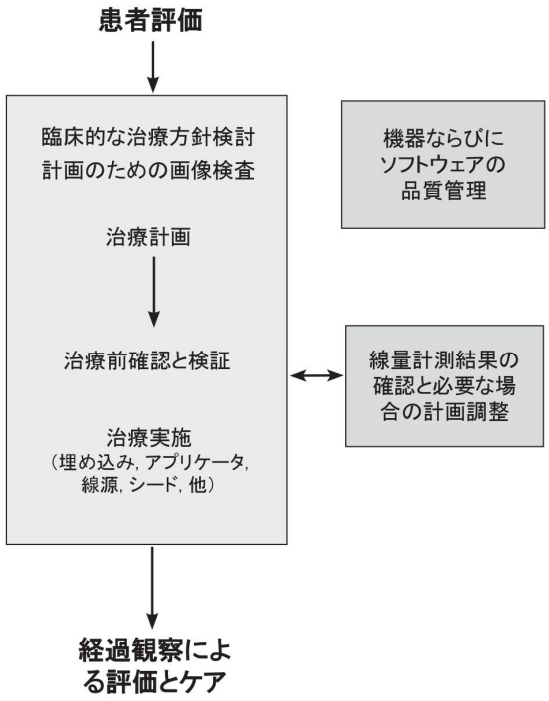


図 1.2.　小線源治療のためのケアプロセス



1.4.0　放射線治療のマネジメント

放射線治療のマネジメントでは、放射線腫瘍医が患者の治療ならびにケアの一連のプロセスを総合的に管理し、また、プロセスの様々な時点で必要とされる放射線治療チームの他のスタッフが行う治療やケアを確認し承認する。放射線腫瘍医による放射線治療管理が最低限 1 回は必要で、患者の臨床評価と管理を行う。治療マネジメント中に行われる専門的業務としては、以下のものが含まれる。

・照合画像の精査
・線量計測，線量投与，治療パラメータの確認
・患者評価（1.1.0に記述）

これらの治療マネジメント・パラメータの全てが、毎週のマネジメントで全ての患者について（患者評価を除き）必要とされるわけではない。治療法やそれぞれの患者の事情が異なるため、ケアの臨床経過は異なるものと考えられるからである。例えば、照合画像については、技術的な特性（すなわち電子線）によって使用状況が異なる場合がある。線量投与の変更は、患者の治療に対する耐容性あるいは腫瘍縮小効果の違いなどによるそれぞれの患者の要求の違いによって異なる。検査や評価は、週 1 回以上の頻度で実施する必要がある。

週1回の治療マネジメントでは、多くの医学的因子や技術的因子を統合する必要があり、一連の治療を通じて、いかなる時でも必要とされる。看護師や医師以外のスタッフは放射線治療を受ける患者のマネジメントに効果的に関与することができ、治療に伴って生じる副作用の対処を補助できることが多いが（表2.1参照）、このような努力は、放射線腫瘍医のみが責任を持つ総合的なマネジメントの代わりとなるものではない。さらに、看護師や医師以外のスタッフが患者の評価を行っているかどうかに関わらず、放射線治療を受けている患者が適切な質の高いケアを受けるには、5回の治療につき1回以上、放射線腫瘍医自身が患者の評価を行う必要があり、この評価をカルテに記載しなければならない。

1.5.0　経過観察による評価とケア

放射線治療を終了した患者では、治療に起因する急性ならびに遅発性合併症に対処するため、ならびに腫瘍が再発していないか観察するため、患者の継続的な経過観察による評価とケアが必要である。そのような経過観察は、放射線腫瘍医ならびに（もしくは）医師以外のスタッフにより患者の診察を通じて行うことが望ましい。それが難しい場合には、電子通信ならびに（もしくは）患者からの報告を通じて行う。予期しない合併症を認めた場合、あるいはそのような報告があった場合、放射線腫瘍医は、放射線治療チームの他のスタッフに対して、今後の患者のために合併症のリスクを軽減できるかについて意見を求めるべきである。

放射線治療の最大の目標は、患者にとって可能な限り最善の結果を達成することである。この結果は、いくつかの要因によって決まる。放射線治療チームに参加している様々なスタッフを適切に訓練することが極めて重要である。スタッフの能力を評価するには、専門資格の認定が一つの有用な評価基準である。この重

要な資格を得た後でも、スタッフは認定機関が求める継続教育を積極的に受講するべきである。

エラーの生じない環境を整備することが、放射線腫瘍学に不可欠な課題である。これは、ここに示したケアプロセスのあらゆるステップを理解し、適切に実施していくことで達成できる。

本章の参考文献

[1] Henkin RE, Del Rowe JD, Grigsby PW, et al. ACR-ASTRO practice guideline for the performance of therapy with unsealed radiopharmaceutical sources. Clin Nucl Med 2011; 36(8):e72-80.

第２章
放射線腫瘍学チーム

リーダー: Prabhakar Tripuraneni
Theresa Kwiatkowski
Michael D. Mills
Bruce G. Haff ty
Daniel Pavord
Daniel Low
Bhudatt R. Paliwal
Albert L. Blumberg
Paul Wallner
Vanna Marie Des

2.1.0　役割と責任

放射線腫瘍学チームは、共同的集学的アプローチを通じて、放射線治療を受ける全ての患者が、治療前、治療中、治療後に、適切なレベルの医療ケア、感情面のケア、および心理的ケアを確実に受けられるようにする。

放射線腫瘍学チームは、放射線腫瘍医、医学物理士、放射線治療計画士、がん看護師ならびに放射線治療担当技師から主に構成される。医師以外の医療従事者が提供する主なオンサイトサービスあるいはコンサルテーションサービスには、ナースプラクティショナー、専門看護師、高度実践看護師、フィジシャンアシスタント、歯科医、クリニカル・ソーシャルワーカー、臨床心理士／精神科医、栄養士、言語／嚥下療法士、理学療法士、作業療法士、遺伝カウンセラー、integrative medicine specialistならびにパストラルケア・プロバイダー（神父，牧師等）などが挙げられる。患者の複雑な要求に答えるため、これらのサービスが集学的チームから提供される。

放射線腫瘍学におけるケアプロセスは、有資格者チーム間の密接な協力が不可欠である。担当の放射線腫瘍医が最終的には責任を持ち、患者ケアのあらゆる側面についての説明義務も負う。

表2.1は、放射線腫瘍学チームの個別の役割について具体的に定義していないが、それらの役割と相対的責任を明確にすることを目的としている。各々の職種の実行（業務）範囲は、それぞれの専門組織と各国の法令に定められた基準に基づくべきである。各医療施設には、これらのスタッフの役割を規定する方針と手順が確立していなければならない。

2.2.0　資格および訓練

放射線腫瘍学における専門職の正式な資格や訓練を確立するためには、認定機関による専門資格の認定が第一に検討されるべきである。関連する専門学会が、教育・訓練・臨床研修の要件を含む専門職認定試験の受験資格を制定する。加えて、該当すれば、専門職は表2.2に示すような州で定める免許を得るための条件も満たす必要がある。

それぞれの医療施設は、スタッフ全員の方向性・能力・資格の定期的評価に関する方針を定めておくべきである。

表2.1　放射線腫瘍学チームの役割と責任

	放射線腫瘍医	医学物理士	放射線治療計画士	放射線治療担当技師	医師以外の医療提供者	放射線腫瘍専門看護師
臨床評価	x				x	x
継続的心理／社会評価	x				x	x
体外放射線療法(XRT)実施の判断	x					
患者+/−家族教育	x			x	x	x
集学的ケアコーディネーション	x			x	x	x
患者ポジショニング、画像の取得	x	x	x	x		
画像融合とレジストレーション	x	x	x			
輪郭描出／セグメンテーション	x	x	x			
各体積（標的や重要臓器）の線量制約	x	x	x			
線量計算	x	x	x			
最終治療プランの精査	x	x	x	x		
患者別QA	x	x	x	x		
治療実施	x	x	x	x		
特殊な治療（SRS、SBRT、HDRなど）	x	x	x	x		
照射のモニタ精度（ポート、線量、など）	x	x	x	x		
週ごとの評価	x	x	x	x	x	x
経過観察	x				x	x
がんサバイバーシップ	x				x	x
機器、ソフトウェア、システム受入試験、コミッショニング	x	x	x	x		

2.2.1　メディカルディレクター（放射線治療部門責任者）

メディカルディレクターは，施設の方針や実務に加え，施設全体を監督する責務を持つ放射線腫瘍医である。

2.2.2　放射線腫瘍医

放射線腫瘍医は、American Board of Radiology（ABR）が授与・認定する放射線腫瘍学、放射線治療学またはそれと同等の認定資格を有している。ABR認定資格に関するさらに詳しい認定プロセスについては、www.thabr.orgに記載されている。

表2.2.　認定ならびにライセンス要件

専門職	認定団体	州ライセンスの必要性	情報源
放射線腫瘍医	ABR	必要	www.theabr.org
医学物理士	ABR ABMP CCPM	2001年現在3州で必要(FL, NY, TX)	www.theabr.org www.abmpexam.com www.ccpm.ca
放射線治療計画士	MDCB	不要	www.mdcb.org
放射線治療担当技師	ARRT ASRT	必要（現在35州）	www.arrt.org www.asrt.org
ナース プラクティショナー	AANP ANCC	必要 必要	www.aanp.org www.ancc.org
専門看護師	ANCC ONCC	必要	www.www.nursecredentialing.org www.oncc.org
高度実践看護師	ANCC	必要	www.ancc.org
フィジシャン アシスタント	NCCPA	必要	www.nccpa.net

2.2.3　ノンフィジシャン・プロバイダー（医師以外の医療提供者）

ノンフィジシャン・プロバイダー（医師以外の医療提供者）は、主なものとして，ナースプラクティショナー、専門看護師、高度実践看護師、フィジシャンアシスタントが含まれる。それぞれの医療提供者の役割・免許取得の要件・認定資格の維持については、それぞれの専門学会・実践基準・個別の医療施設の規則及び細則の管轄でライセンスに関する基準により規定されるべきである。(American Academy of Nurse Practitioners [AANP], www.aanp.org; American Nurses Credentialing Center [ANCC], www.nursecredentialing.org; National Commission on Certification of Physician Assistants [NCCPA], www.nccpa.net; American Academy of Physician Assistants [AAPA], www.aapa.org).

2.2.4　医学物理士

医学物理士は認定医学物理士として米国医学物理士会（www.aapm.org）が示しているような職務を果たせることを証明するために、American Board of Radiology（www.theabr.org）による放射線治療医学物理士認定もしくは、これと同等の適切な資格認定によって認証されている。

2.2.5　放射線治療計画士

放射線治療計画士は、認定医師及び認定医学物理士の監督の下で業務を行う者である。業務を行う者が放射線治療計画士認定機構(MDCB; www.mdcb.org)における認定放射線治療計画士に必要とされている適切な認定によって認証されており、治療線量の計算の業務を行う者、またはこれに相当する者である。

2.2.6　放射線治療担当技師

認定放射線治療担当技師は、www.arrt.orgの米国放射線技師登録局(ARRT)とwww.asrt.orgの米国放射線技

術学会(ASRT)において公表されている認定放射線治療担当技師に必要とされている適切な認定によって認証されている者またはこれに相当する者であり、放射線治療業務を行う者である。

2.2.7　がん放射線治療看護師

がん認定看護師あるいはがん放射線治療看護師は、資格制度の定めに従い、認定看護師としての基礎教育を修了し、かつ腫瘍学の認定を受けた看護師である。腫瘍学認定は、腫瘍科看護師認定機構(ONCC, www.oncc.org)，米国看護師認定センター(ANCC, www.nursecredentialing.org)、あるいは国立臨床専門看護師協会（NACNS, www.nacns.org)から得ることができる。

2.3.0　生涯教育と認定資格の維持

放射線腫瘍学の応用、技術、方法などは拡大し発展し続けている。新しい知識を実臨床に取り入れるためには生涯学習が極めて重要である。そのため、集学的チームの各職種は、生涯教育（Continuing Medical Education; CME）プログラム、ならびに該当する場合は、認定維持（Maintenance of Certification; MOC）プログラムに参加すべきである。

2.4.0　スタッフ配置要件

各施設の医療スタッフの配置は、その施設の患者状況だけでなく、提供するサービスの種類や複雑さによって大きく異なる。患者状況/患者要因や、治療機器、関与・連携する部署の数も、管理スタッフや常勤スタッフ（Full-Time employees: FTEs）の必要配置数に影響を及ぼし（表2.3）、また、教育の責任や休暇などにも影響してくる。現在のこのような状況下では、明確な人員配置を規定することは不可能である。

放射線治療施設には患者の要求や緊急治療に対応できるように、オンコール（24時間・週7日体制）の放射線治療専門医を1名配置すべきである。診療時間外に緊急治療が実施できるよう、人数を揃えておくべきである。それができない場合は、適切な治療が行える緊急の患者搬送の体制を整えておくべきである。

表2.3　臨床放射線治療を実施するための最小スタッフ配備要件

カテゴリー	スタッフ配備(以下の重要なコメント参照)
主任放射線腫瘍医	施設に1名
主任医学物理士	施設に1名
放射線治療部門長（部長など）	施設に1名（一部の治療科では、この役目をチームメンバーの一人が担当しても良い）
放射線治療計画士*	必要に応じて、年間治療患者250名あたり1名程度
放射線治療担当技師*	必要に応じて、年間治療患者90名あたり1名程度
小線源治療担当技師*	必要に応じて、年間治療患者100名あたり1名程度
モールド治療担当技師	サービス提供の必要に応じて
ソーシャルワーカー／栄養士	サービス提供の必要に応じて

＊　この数は、それぞれの医師が治療する患者の複雑さや、照射技術の複雑さに応じて増減させても良い。

** 日常業務の外部放射線治療につき2名以上の認定スタッフがいることが望ましい。

第2章の付録：

実用的なスタッフ配置モデルの安全基準

現在の状況において、専門科としての放射線腫瘍科（放射線治療科）はより複雑で専門的な治療を提供している。上記で示したガイドラインはこの10年間にいくつかの専門団体（ACR，ASTRO，AAMD，AAPM，ABR）が行ってきた調査結果を組み合わせたものである。実際には研究・教育・施設管理に携わるスタッフがさらに必要となるであろう。さらに先進的な施設においては、上記の推奨はあらゆる種類の放射線治療を実施するために必要な医学物理士、放射線治療計画士の常勤スタッフ数を正確に推定するためには不十分と考えられる。

放射線腫瘍科の医学物理士ならびに放射線治療計画士のスタッフ配備を計算するためのサンプルワークシート

			相対FTE係数		必要FTE		必要な合計FTE	
	サービス － ユニットもしくはライセンス*	**システム数***	**医学物理士**	**治療計画士**	**医学物理士**	**治療計画士**	**医学物理士**	**治療計画士**
装置、線源、システム	マルチエネルギー直線加速器		0.25	0.05				
	シングルエネルギー直線加速器		0.08	0.01				
	トモセラピー, サイバーナイフ, ガンマナイフ		0.3	0.03				
	コバルトユニット, IMRT, PACS, EMR と 輪郭描出		0.08	0.03				
	深部治療ならびに表層治療装置		0.02	0.01				
	マニュアル・ブラキセラピー；LDRシードインプラント HDRブラ		0.2	0.03				
	キセラピー		0.2	0.02				
	シミュレータ, CT-シミュレータ, PET, MRI画像融合		0.05	0.02				
	放射線治療計画装置（ワークステーション10台あたり） HDR		0.05	0.02				
	治療計画装置		0.2	0.01				
						小計		
患者処置件数	**処置を受ける年間患者数****	**患者数****						
	外部照射、3-D治療計画		0.0003	0.003				
	外部照射、従来法治療計画		0.0002	0.002				
	密封線源ブラキセラピー(LDR & HDR)		0.008	0.003				
	非密封線源治療		0.008	0.005				
	IMRT, IGRT, SRS, TBI, SBRT		0.008	0.005				
						小計		
非臨床、推定合計FTE活動	**推定合計（医学物理士&放射線治療計画士）FTE活動****	**FTE活動*****						
	教育とトレーニング(FTE)		0.667	0.333				
	内部報告書の作成(FTE)		0.667	0.333				
	委員会と会合; Inc. Rad. Safety (FTE)		0.667	0.333				
	経営管理(FTE)		0.667	0.333				
						小計		
						総計		

*カテゴリー別の治療ユニット、イメージングシステム、ワークステーション、サポートシステム、テクノロジーの合計を記入（カラム3）
** 以下に示すプラニングと治療実施を新規患者の年間例数を記入；新規患者別にカウント（カラム3）
*** 以下に示すカテゴリー別に医学物理士と放射線治療計画士の推定FTE活動を記入。典型的なFTEについてはコンポーネントFTEテーブル参照（カラム3）

カラム3に医学物理士係数（カラム4）と放射線治療計画士係数（カラム5）をそれぞれ乗じ、カラム6と7に記入。カラム8と9に合計を記入。実際の例を以下に示す：

			相対FTE係数		必要FTE		必要な合計FTE	
	..... – ユニットもしくはライセンス*	システム数*	医学物理士	治療計画士	医学物理士	治療計画士	医学物理士	治療計画士
装置、線源、システム	マルチエネルギー直線加速器	4	0.25	0.05	1	0.2		
	シングルエネルギー直線加速器	0	0.08	0.01	0	0		
	トモセラピー, サイバーナイフ, ガンマナイフ	1	0.3	0.03	0.3	0.03		
	コバルトユニット, IMRT, PACS, EMR と 輪郭描出	0	0.08	0.03	0	0		
	深部治療ならびに表層治療装置	0	0.02	0.01	0	0		
	マニュアル・ブラキセラピー;LDRシードインプラントHDRブラ	1	0.2	0.03	0.2	0.03		
	キセラピー	1	0.2	0.02	0.2	0.02		
	シミュレータ, CT-シミュレータ, PET, MRI画像融合	1	0.05	0.02	0.05	0.02		
	放射線治療計画装置（ワークステーション10台あたり） HDR	1	0.05	0.02	0.05	0.02		
	治療計画装置	1	0.2	0.01	0.2	0.01		
						小計	2.00	.033
患者処置件数	処置を受ける年間患者数**	患者数**						
	外部照射、3-D治療計画	500	0.0003	0.003	0.15	1.5		
	外部照射、従来法治療計画	200	0.0002	0.002	0.04	0.4		
	密封線源ブラキセラピー(LDR & HDR) 非密封	100	0.008	0.003	0.8	0.3		
	線源治療	25	0.008	0.005	0.2	0.125		
	IMRT, IGRT, SRS, TBI, SBRT	400	0.008	0.005	3.2	2		
						小計	4.39	4.33
非臨床、推定合計FTE活動	推定合計（医学物理士&放射線治療計画	FTE活動***						
	士）FTE活動** 教育とトレーニング(FTE)	0.1	0.667	0.333	0.0667	0.00333		
	内部報告書の作成(FTE)	0.1	0.667	0.333	0.0667	0.00333		
	委員会と会合; Inc. Rad. Safety (FTE)	0.1	0.667	0.333	0.0667	0.00333		
	経営管理(FTE)	0.5	0.667	0.333	0.0667	0.00333		
						小計	0.53	0.27
						総計	6.92	4.92

放射線腫瘍科のスタッフ配備を計算するために参考となるもう一つの文献: Battista JJ et al. Medical physics staffi ng for radia-tion oncology: a decade of experience in Ontario, Canada. *J Appl Clin Med Phys*. 2012;13(1):3704.

第 3 章

安全性

リーダー: Lawrence B. Marks
リーダー代理: Daniel Pavord
R. Alan Burns
Laura A. Dawson
Lisa A. Kachnic
Peter A. S. Johnstone
Christopher J. Moore
Christopher F. Serago

3.1.0　安全性の文化を育む必要性

現代の放射線治療は、複雑かつ急速に進化している。放射線治療を安全に提供するには、様々な責任を持つ多くの職種が力を合わせることが必要である。さらに、安全性と効率の間には密接な関係がある。効率の低いシステムは、スタッフの中に不満、あわてる状況が生じ、時には手を抜くようになる。そのため、安全で効率の高い臨床環境とワークフローを整えるために、全職種が一致して協力する必要がある。

需要の増加により、放射線治療チームの全職種に対して効率を高める必要がある。一部の臨床行為について医療保険支払いの基準が変化したこと、各国の医療制度が世界全体で変化してきていること（例:構造の変化、財政状態の変化）、および管理に関する負担（例，文書化する必要性）が高まってきたことから、医師は、より一層効率を高める方策を検討する必要がある。安全性に関する重要な活動を実施するために必要な時間をスタッフに提供することは不可欠である。

放射線腫瘍学は急速に発展しているため、作業の過程とワークフローを常に再評価する必要がある。業務の最適化の取り組みは、進化する業務に合わせて変更し続けなければならないものであることを、すべての職員は認識する必要がある。以前から採用されてきた取り組みについては、再検討し、修正する必要がある。

人々は、正当な理由であっても環境の変化に対して躊躇する場合がある。良い医療は10年単位ではなく、年単位で進化するものであり、その変化を慎重に取り入れる必要がある。変化を適切に管理する文化が職場に形成されており、その文化が安全性と品質の向上に繋がるようにすることが極めて重要である。さらに、全職種が、他の職種（リーダーシップをとる立場のスタッフであるかどうかに関わらず）に指摘される安全性への懸念を提言することや、変更に関する提案や検討などを行うことに対して寛容でなければならない。

実際、現在実施されている手順の限界を把握し、改善のための意見を出すことができる可能性があるのは、最前線で業務に従事するスタッフであることが多い。従って、安全性に配慮する文化を持つ理想的な環境を作るためには、スタッフが安全性や品質、効率性を向上させるための意見を述べ、率先して手順を変化させていく必要がある。

3.2.0　リーダーシップと他者への権限付与

医師と医学物理士が、放射線腫瘍科内での主なリーダーシップの役割を果たす。それらの人々は、すべての職種に臨床プロセスの改善に積極的に参加するよう権限を与えなければならない。これは実際的な観点からも

正しいことである。一人の人間が、複雑な領域のあらゆる側面を理解することはおそらくできないからである。さらに、そのように権限を付与することは、スタッフに責任感を持たせ、それにより仕事への満足度や期待度を高め、業務成績を向上させる有用な手段である。スタッフ全員が、職場環境での存在価値があり、良い影響を及ぼしていることを認識しなければならない。放射線腫瘍科では、医師と医学物理士は安全性の文化を醸成する最終的な責任を有している。

社会は医師と医学物理士に対して、個人と社会医療システム構造の両方の監視者として委任している。この委任により、医師と医学物理士は、安全性に関連する主導権の提唱者として活動する権限を与えられている。そして、全てのスタッフが叱責や報復を受けることなく、安全性についての懸念を自由に表明できる環境が、リーダーシップとして求められる。

3.3.0　各スタッフの変化し続ける役割と責任

放射線腫瘍学は常に発展し続けている。そのため、各職種の役割と責任は急速に変化する。表 3.1 にこれらの変化と、それに伴った目標についてまとめた。

3.4.0　安全性促進のためのツール/改善策の例および安全性文化

3.4.1　スタッフ配備/スケジュール

仕事量を考慮してスタッフの配置基準を調整する必要がある。とりわけ、医学物理や線量計画、治療業務など、負荷が著明に増加してきている状況（例：IMRT の患者別 QA）では、こうした調整が必要である。スケジュールは現実的なものであって、作業を急がせ、過誤のリスクが高まることのないようにしなければならない。仕事量が過重であると、エラーを招くおそれがある。逆に仕事量が少ないことも問題である。“状況に対する認識”を維持するには、ある程度のレベルの負荷が必要であるからである[1, 2]。

3.4.2　コミュニケーション/施設

スタッフ全ての間で、明確で効率的なコミュニケーションがとれるシステムが極めて重要である。治療計画や治療を実施する過程で、多数の申し送りと相互に依存した作業が日常的に生じてくる医師、放射線治療計画士、医学物理士、放射線治療担当技師の間でとりわけ必要なことである。明確に作成されたチャート手順（紙媒体または電子媒体）が極めて重要である。部門の作業環境を設計する際は、治療計画室を中心に配置し、医師と放射線治療計画士が一緒に作業する時間を設け、反復サイクル（処方指示・輪郭入力・計算・確認・修正）が容易にできるようにする。特に医師と計画者が施設間をローテーションしている場合には、このことは重要な課題となる。施設間で効率的かつ正確なコミュニケーションと複雑な三次元データを転送するための有用なツールが必要である。よく設計されたコミュニケーション経路は、その場しのぎの対応を減らすことができ、送付、受領、確認で構成された複数の伝言で運用される。

3.4.3　ワークフロー/効率性

臨床手技は複雑であり、しばしば管理的な手順や従来から行われている手順の縛りから抜け出せない場合がある。効率は品質と安全性に影響を及ぼす。業務従事者は急がされると、過誤を生じやすくなる。それゆえに、本質的ではない業務を減らすことは、重要な業務に多くの時間を費やすことができる。多くの施設は、臨床業務手順の無駄をなくし、業務環境を合理化するために、リーン生産方式（トヨタ自動車の生産方式に

表3.1 安全に関連する役割と挑戦の例—放射線腫瘍科スタッフ

チームメンバー	従来の役割	発展的役割	挑戦
放射線腫瘍医	・ 患者ケア ・ 放射線治療の監督的役割（例えば、線量/体積規定、計画や治療画像の承認、合併症の管理）	・ 患者安全に関するチームリーダー ・ 集学的チームのコーディネート ・ 定期的な教育 （例えば画像評価、セグメンテーション、新しいソフトや技術）	・ 他のメンバーへの権限委譲 ・ 安全活動における多職種との連携
医学物理士	・ 処方通りに放射線が安全かつ効果的に照射されるように保証する	・ 患者やスタッフの安全性を改善するための技術革新を取り入れる ・ 治療手順の安全性の評価（例えば統計的手順や故障モード解析、故障の解析(FTA)など）	・ 安全関連作業に重点を置いた役割シフト ・ 患者安全のための高度なプロセス解析ツールでの教育
放射線治療計画士	・ 治療計画 ・ 立案計画と計画装置のQA	・ 画像のカタログ化や操作（例えば画像融合、レジストレーション、セグメンテーション） ・ IMRT/IGRTおよび装置のQA支援	・ 解剖構造に関する適切な教育 ・ 新しい画像/セグメンテーションツールの適切活用
放射線治療担当技師	・ 処方通りに放射線を安全かつ効率的に照射する ・ 毎日の装置のQAや新規患者の治療QA	・ 患者治療や動き、位置の決定をするための2-D/3-D画像の評価	・ 追加画像/治療照射システムの安全かつ適切な活用
看護師	・ 患者ケアや教育の支援 ・ 副作用の管理	・ 患者の痛み管理 ・ 集学的コーディネートの支援	・ 発展的技術の適切な教育 ・ 最新の化学療法薬剤の知識
医師以外の医療提供者	・ 患者ケアをする医師の支援	・ 集学的チームのコーディネート	・ 法令などの制限
管理者	・ 法令コンプライアンスの遵守	・ 患者安全プログラムの支援	・ リソースの割り当て
IT Specialist	・ デスクトップ支援	・ 結線管理 ・ 故障モード解析 ・ データの保管と回復	・ リソース ・ データベース容量 ・ 業者との相互運用性
全臨床スタッフ	・ 適切な患者特定 ・ 迅速なるレビュー（ピアレビュー）	・ QAや品質改善 ・ EMRにおける書類の増加 ・ 迅速なるレビューの発展 ・ 発展的規則のコンプライアンス	・ ニアミスの特定と討議 ・ 定期的な教育 ・ EMRにおける役割向上 ・ ソフトウェアや技術の発展の適切な教育 ・ 安全意識への特化した時間 ・ 待機時間の最小化

応用されているもの）[3]を採用してきた。一部ではグループの代表者が参加して特定の業務のためのプロセスマップを作成する迅速改善行為（Kaizens [4]）を採用している。価値のあるステップが特定され、無駄なステップや不必要なステップが排除されることで、効率的で明確な標準化されたプロセスが得られる。関係者が集まり、それぞれの業務について討議・定義付けをすることによりチームワークと相互的な尊重が構築され、それにより各スタッフが業務に積極的な影響を及ぼす環境が形成される。

3.4.4 標準化

標準化はエラーや混乱を低減するための手段として広く認識されている。これは放射線治療担当技師や放射線治療計画士、医学物理士が多くの医師と関わるには特に有用である。それぞれの職種には各々優先する方法があるためである。多岐にわたるアプローチを抱えることは、混乱を招く可能性がある。もし医療提供者が計画スタッフ間の混乱を避けるために、主たる疾患に対して、基準やガイドシートによる標準的なアプローチで挑むならばそれは有効な方法である。標準的な治療手技ならびにQAメカニズムは、関連する指針や手順と同様に、評価を担当する委員会による綿密な確認を受けるべきであり、必要に応じて全ての技術や部位について定期的に更新すべきである。これらについては、参照を必要とする全てのスタッフが容易に閲覧できるようにしておかなければならない。

3.4.5 有効性のヒエラルキー(階層構造)

行動に影響を及ぼすアプローチの違いにより、成功の見込みは変化する[5]。信念とトレーニングに頼ることは通常行われるが、それは最も効果の低いアプローチである。ニューヨーク州でのエラーに関する大規模データベースにおいては、「ポリシー/手順に従わなかったこと」が最も関係する因子でありイベントの84%を占めた。それに対し、「不適切なポリシー/手順」はイベントの16%にすぎなかった。簡素化、標準化、自動化、ワークフロー作成機能、そして業務支援が可能なシステムを活用することにより、成功へ導くための最上の”配線”が構築できる。次の条件が満たされれば、確認リストとタイムアウトは有効である[6.7]。

- 自ら行う仕事に集中している。
- ユーザーはその有用性を信じている。
- ユーザーはそれらを使用することが強制される。(例：“Hard stop”)

“Knowledge in the field”（自動的コンピュータ/マシン機能およびチェックリスト）のほうが、“knowledge in the head”（記憶）よりも人のパフォーマンスを改善する可能性が高い。

3.4.6 ヒューマンファクター工学[5,8]

人と装置の相互関係は至る所に存在している。ヒューマンファクター工学は、正しい使用法を促進するプロセス、インターフェイス、装置の機構を定義することを目的としている。例えば、銀行のATMでは、現金を受け取る前に戻されたキャッシュカードを受け取るようになっている。同様に、特定の機能を持ったコンソール（操作盤）の操作ボタンをどの装置でも同じ位置に配置すれば、ユーザーは装置を予測可能な形で正しく操作することができる。雑音や中断, 目障りになるものを減らすようにデザインされた作業空間では、安全性が向上する。照明や室温、机の高さを調整することが、作業効率に影響を及ぼすことが実証されている。

放射線腫瘍学の領域では、複雑なコンピュータ画面のレイアウト、キーボードに割り当てられた機能および治療操作卓が、毎日操作する「人間—装置間のインターフェイス」のほんの一例である。これらが複雑で

あり、もしくは標準化されていなかったら、使用するには過剰な努力が必要となる。これらの多くは良くデザインされているが、まだ改善の余地は残されている。例えば、個別の製品の中では、ショートカットキーは出来るだけ統一しておくべきである。用語や画面レイアウト、ショートカットを異なる販売業者間で標準化することが、作業効率向上のための有用な対策の一例である。

3.4.7 QA ツール・機能性のソフトウェアへの組み込み

多くの場合、治療計画や Record & verify システムには QA は組み込まれていない。例えば、ユーザーが構築可能なチェックリストやタイムアウト記録は選択肢として提供されていない。組み込まれたチェックリストは有用である可能性はあるが、チェックリストの各項目をそのまま受け入れるのではなく、ユーザーが適切であるかを確認する必要がある。以下に示すような自動 QA 機能が組み込まれていたら有用であろう。

- 新規の治療計画に対して、不注意による再照射を防ぐため、システムは同名の患者について治療計画情報を検索する。
- 一般的な診断に対して、治療計画システムはユーザーが定義した標的体積と線量パラメータを、ユーザーが規定した“期待される”線量パラメータを比較して、あらかじめ設定した通知を発する。
- 正常組織の線量–体積パラメータを、ユーザーが規定した制約と比較する。
- 標的の過小線量もしくは正常組織のホットスポットを自動でハイライトする。
- ビームや治療計画に、治療計画者や日時などを反映した名前を自動で付ける。
- 治療計画のレビューや間違いの検出を容易にするため、標的体積、リスク臓器や治療計画に共通の命名法で名前を付ける。

これらのうち、いくつかは既に実装されている機能である。少なくとも一つのメーカーは、検討中の治療計画とその治療計画システムのライブラリにある“類似の治療計画”の間の矛盾を見つけられるように治療計画システムを“トレーニング”する機能を有している[9]。

3.4.8 ピアレビューと集学的レビュー

ピアレビューは､安全な放射線治療を実施するために不可欠である｡前向きのピアレビューが重要であり、特に IMRT や IGRT などの新しい技術に対して重要性が高い[10,11]。一度治療が開始されると、臓器の描出や臓器移動対策に有意な変更を加えることは比較的困難となる。それは再治療計画や QA に時間を要するからである。医師同士のピアレビューは有用であり、治療計画を実施する前に行う標的定義や臓器描出は、充分に標準化されることが望ましい。ピアレビューはカンファレンスの一部として実施されることもある。このプロセスの詳細については、第 4 章の 4.1.5 および 4.1.6 を参照されたい。

ピアレビューは他のスタッフにとっても明らかに重要である。例えば、放射線治療計画士はお互いの作業を確認できる（例：ビームの選択、ウェイト配分)。多くの場合，QA とピアレビューは区別される（表 3.2)。QA は、正しいか間違っているかを主観的/客観的に関連付けるために実施される（例：治療計画装置から治療装置へ適切な治療計画が転送されたか？治療装置の出力は適切か？)。これらの事象は、一人もしくは複数の重大な臨床的有害事象を容易に引き起こす可能性がある。ピアレビューは、重大な臨床的有害事象を引き起こしにくく、大多数の患者に影響が及ばないような、主観的な項目（例：標的定義や線量指示）について行われる。これらは、従来から大まかに QA が物理・治療計画・照射ベースであるのに対し、ピアレビューは医師ベースで行われてきた。しかしこの区別は、状況によっては簡単に曖昧なものとなる可能性がある。例えば、装置の QA などではダブルチェックが必要であろう（例：装置の出力確認を二人で行う)。同様に医

師も輪郭定義において間違いを犯すことがある(例:左心房を間違って気管分岐部リンパ節と名前を付ける)。あるいは発表されているデータを間違って解釈し、推奨される治療法に系統的な過誤をもたらすことで多くの患者に影響を与えることがある。

複数の専門職種（例：医師、医学物理士、放射線治療計画士、看護師、放射線治療担当技師）が互いに関与し合うことで、更に有用なことが生まれる。放射線治療計画士は、与えられた輪郭・指示と予想される線量の間に矛盾が生じることを治療計画前に気が付くことがある（例：脊髄と計画標的体積（PTV）が近接しているため、両者の条件を同時に満たすことは出来ない)。このように治療計画前・治療時のミーティングを行うことにより、健全な各職種間の対話が促進され、その後の治療計画や治療がより円滑に行えるようになることが期待される。しかし、シミュレーションと治療までの間により多くの時間が必要になる。

表 3.2　ピアレビューと QA 項目の例*

	ピアレビュー	品質保証
放射線腫瘍医	・ 標的を明らかにする	・ 命名および記録が適切であるか確認する. ・ 線量制約が治療方針の範囲内であるか確認する ・ 照射位置照合画像のレビュー
医学物理士	・ 治療装置出力の検証	・ 治療計画装置から治療装置へのデータ転送が適切であるか確認する
放射線 治療計画士	・ ビーム方向とウェイトの選択 ・ 標的および正常組織の線量評価	・ 治療計画の処方線量が正しいか確認する
放射線治療 担当技師**	・ 患者位置合わせ精度のダブルチェック	・ 患者ごとのタイムアウトを確実に実施する

＊ ピアレビューとQAに分けることができると思われる項目(いくぶん恣意的ではあるが)を示した。

** 加えて、緊急時の対応ならびに処置のタイムアウト中の情報を確認するための“第二の目”となるように、 常に2名の放射線治療担当技師がいなければならない[12]。

3.4.9　毎朝のミーティング

スタッフ全員でミーティングを行い、その日の臨床活動について再確認することは、問題を未然に防ぐために有用な活動である。例えば、CTシミュレータ担当技師がその日のスケジュールをレビューし、患者記録に明確な指示のない症例に気づく場合がある。また、個別の対処が必要となる症例や自身の勉強のために情報を求めている患者に対して、特定し対応などを検討する。追加処理のための事前作業があるかどうかについても明確にする事ができる。放射線治療計画士は予定より進捗が遅れている治療計画に関してグループに注意を喚起し、指示を求めることができる。主任放射線治療担当技師は、その日にポータルイメージの確認が必要な患者、毎日の患者治療情報、および問題点（例、麻酔症例）などをグループに周知させることができる。スタッフ全員に、懸念を表明したり、通知を行ったりなどをすることが認められる。朝のミーティングは、当日クリニックで起こりうる問題について予めスタッフに予想させ、混乱した状況を避けるという実際的な機能も果たす。また、部局全員の一体感をもたらし、スタッフ全員が容易にコミュニケーションできるような環境に繋げるための社会的、文化的機能も担う。

3.4.10　医療安全ラウンド

医療安全ラウンドは責任者（あるいは，安全性／品質管理委員会の委員）やリーダーシップチームのスタッフと1～3人のスタッフとの個人的な15～20分間の職場での面接であり、患者やスタッフに対して危害を及ぼすおそれ、あるいは実際に危害を及ぼしたニアミスや安全性に欠ける状態について尋ねる事を行う。

3.4.11　定期的な告知／更新

安全性/品質/効率にかかわる問題については、全ての部局のルーチン活動に含めるべきである。例えば、朝のミーティングは、リーダーが今後の改善策や構想の通知を行う良い機会である。同様に、医療安全ラウンドの結果をまとめた報告を部局の全スタッフに定期的に提供し、目立った場所に掲示することも考えられる。このことにより、リーダーが責任をもって活動していることが示され、プロセス改善へのリーダーの関与を強めるものとなる。これらの領域で活動したスタッフを評価すべきである。このような取り組みは，安全性に対する懸念について、スタッフが率直に話せるような環境をつくりだすために役立つ。

3.4.12　過誤とニアミスの対策

スタッフには、過誤とニアミス（もう少しで過誤になるような状況）を報告するよう奨励すべきである。熟練スタッフは、状況に適応するスキルがとても高いため、起こった問題に対して迅速に対処する方法を知っていることが多い。しかし、事前に起こりうる問題を認識しているとは限らない。ニアミスについて調べることは、過誤につながる業務プロセスの問題を特定するために強力な効果がある。ニアミスの報告には積極的に対応すべきであり、懲罰を恐れるような状況にならないようにする。過誤と同様の力で、ニアミスにも対処し、品質保証委員会に報告しなければならない。

3.4.13　品質保証委員会（QA委員会）

公式のQA委員会は、集学的チーム（例：医師、医学物理士、放射線治療計画士、看護師、放射線治療担当技師、ITサポート）で構成され、定期的に会合を持って、リーダーならびに病院全体の医療安全対策室と連携すべきである。この委員会が患者の安全性に関する新規構想を作成する必要がある（例：4.1～4.12参照）。この構想は、それぞれの臨床施設に妥当なもので、最も効果的に機能するものでなければならない。この委員会では、過誤とニアミスを報告し監視する仕組みを構築する。さらにリーダーが傾向について把握し、必要に応じて対処する。地方、国内、国際的な安全性規格、ライセンス、および認定基準に従っているかをモニタリングするのは、この委員会の任務である。また、ほぼリアルタイム（例：24時間以内）で重大なインシデンド、あるいは重大なインシデントとなる可能性の高い事象について調査する仕組みを構築することも委員会の任務に含まれる。そのような仕組みとしては、オンコールで招集し過誤あるいはニアミスに関係したスタッフと会い、インシデントの根本原因を明らかにする支援を行い、過誤やニアミスが与えうる影響について情報を提供すること、ならびに解決法や推奨される変更があれば、それについての情報を提供できるようなチームを持つことが含まれる。この委員会は、より基準に従った安全性、QA、そしておそらくは罹患率／死亡率検討会に加えて、ピアレビューミーティングや朝のミーティング、医療安全ラウンドを通じて安全性に関する情報を発信する。

ピアレビューミーティング、QA委員会、朝のミーティング、医療安全ラウンドは、職場の前向きな変更を追求するためにスタッフが関与することを促進する構想の例である。これらの活動は、活発さ、相互尊重、グ

ループ参加、ならびに責任の感覚を助長するために役立つ。スタッフには懸念があればその意見を表明するように奨励すべきであり、安全性に関する懸念について提起すること自体を懲罰的な扱いにしない。

3.4.14　認定および訓練

スタッフの適切な訓練と認定に関する施設の指針が存在していなければならない。これらは、訓練プログラムが十分に確立されていない新しい技術や、あるいは技術がすぐには使えない場合でも実施することができる。それでもやはり、ケアを提供する担当者がしかるべき資格を有することを臨床施設は担保しなければならない。

3.5.0　日常業務への安全性の組み込み

安全性や品質向上の取り組みは、日常業務とは別のものと見られることが多い。例えば、QA 会議は米国医療施設第三者評価機構（The Joint Commission: TJC）が要求する事項が必要で、そこでのリーダーシップとして、階層構造を伴った手法により規則や指針を定め、クリニック内の事象に対処しようとする。このようにして定められた規則等は、往々にして無視される事がある。これは残念な歴史である。望ましい取り組み方とは、臨床業務の構造の中に安全への配慮を根付かせ、それが臨床業務を包括する自然な構成要素として見えるようにすることである（図 3.1A と B 参照）。これには、リーダーが安全性に対する関心を常に発信し、スタッフの間の意識を高めるようにする必要がある。

図3.1A.　階層モデル

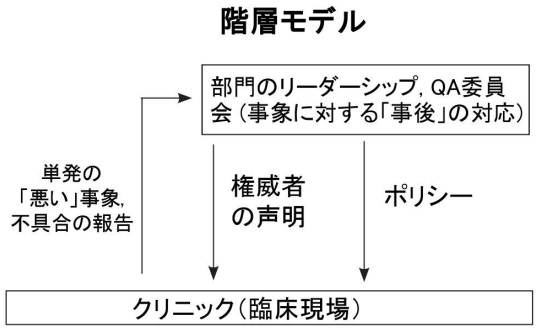


図3.1B.　協働モデル

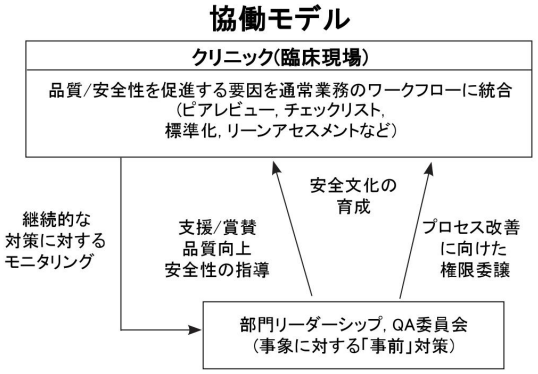
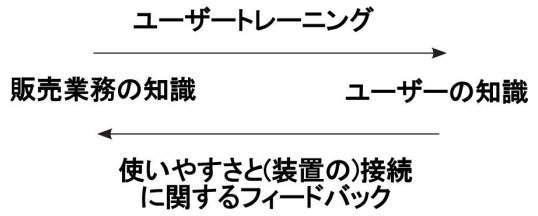


図3.2.　ユーザーと販売業者の関係



3.6.0　ユーザーと販売業者の協力

現在の放射線治療では、業務を行う上で多数の市販製品を扱う必要がある。安全に対する関心が次第に高まっており、製品の販売業者側と臨床側の連携を成熟したものにする必要がある。最適な成果を得る可能性をできるだけ高めるためには、ユーザーと販売業者の率直な意見交換が必要である（図3.2）。責任と意見表明の機会は相補的なものである。ユーザーと販売業者は、製品が安全かつ有用な方向に健全な発展を遂げるために不可欠な協力関係を構築しなければならない。販売業者は自らの製品の能力と限界についてユーザーに教育を行わなければならない。ユーザーは問題点について販売業者と意見交換し、協力して製品を改善する必要がある。

販売業者は、意図した通りに製品が使用される可能性を最大限に高めるようにユーザー・フレンドリーな製品を製造する必要がある（3.4.6　ヒューマンファクター工学参照）。問題点がほとんどなくなるまで、製品を通常は市販してはならない。特に、臨床的に重大な問題点が起きる場合はこれに該当する。販売業者は、製品で判明している欠点についての情報を前向きに認めなければならない。これには、自社製品を他社製品と組み合わせる際の問題点にもあてはまる（つまり、問題点が、自社製品単体に内在するものではなく、他者製品と

の相互の接続で生じる場合など）。このような問題は、製品が広く使われるようになってはじめて明らかになることが多いので、そのような問題が生じた場合、販売業者はユーザーに広く迅速にこの情報を知らせなければならない。

同様に、ユーザーは、製品が意図している設定と状態で動作させるようにし、通常の動作範囲を超えて製品を使う場合には、慎重に使用する必要がある。ユーザーは、問題が実際に生じた場合や生じる可能性が高いと考えられる場合、迅速に販売業者（ならびに必要時は規制当局）に報告し、販売業者が詳細に調査できるように十分な情報（事象が発生した状況など）を提供する必要がある。ユーザーは臨床使用の前に、新規機器の機能について時間をかけて習熟する必要があり、販売業者と協力して、製品改善の余地を検討する必要がある。

放射線治療部門のIT関連の要求を検討するチームが、治療計画装置と照射に関係するあらゆるソフトウェアとハードウェアを精査し承認することが重要である。販売業者の仕様ならびにネットワーク接続に関する要件を、新システムを購入する前に承認する必要がある（第4章，4.1.6　機器とデバイス参照）。販売業者が製品を迅速に変更するのを制限する問題がある可能性がある（米国食品医薬品局:FDAの認定審査、ユーザーの“短期サイクル”のアップグレードの承諾など）。

3.7.0　放射線腫瘍学を超えた関わり合い

がんのケアは集学的なものであり、外科医や腫瘍内科医、放射線診断医、病理医、内科医（消化器，呼吸器，神経科など）、ソーシャルワーカー、その他の領域が関与することが多い。異なる専門領域間のコミュニケーションを行うことは困難なことであるが、われわれの治療アプローチが集学的治療に進展しつつある状況では極めて重要なことである。本書に記述されている改善策やコンセプトの多くは、より広いスケールで適用することができるものであり、またそうしなければならないものである（表3.3）。

表3.3.　高品質のがん治療の提供へ向けての集学的（多職種）アプローチ

放射線腫瘍科の取り組み	他科および多職種での集学的な取り組み
治療前のチームでの検討会	腫瘍症例検討会
毎日のミーティング（朝礼など）	定期的な集学的ミーティング（他科カンファレンスなど）の開催
放射線治療に関する電子的診療記録上（EMR）でのメンバー間のあいまいなコミュニケーションの特定	病院全体や腫瘍の治療に関する電子的診療記録上（EMR）での集学的なケア提供者間の曖昧なコミュニケーションの特定
放射線腫瘍科内の医療安全ラウンド	がんセンター内の医療安全ラウンド
放射線腫瘍科内の安全性文化	がんセンターあるいは病院全体の安全性文化
領域に特化したトレーニング	チームトレーニング

本章の参考文献

[1] Firth-Cozens J, Greenhalgh J. Doctors' perceptions of the link between stress and lowered clinical care. Soc Sci Med 1997;44:1017-1022.

[2] Ramirez AJ, Graham J, Richards MA, Cull A, Gregory WM. Mental health of hospital consultants: The effect of job stress and job satisfaction at work. Lancet 1996;347:724-728.

[3] Going Lean in Health Care. Secondary going lean in health care. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2005. Available at:www.IHI.org.

[4] Imai M. Kaizen: The Key to Japan's Competitive Success. New York, NY: Random House; 1986.

[5] Cafazzo J. Healthcare human factors. Presented at the AAPM/ASTRO Safety in Radiation Therapy Meeting; Miami, FL: June 24-25; 2010.

[6] Gawande A. Th e Checklist Manifesto: How to Get Things Right. 1st ed. New York: Metropolitan Books; 2010.

[7] Marks LB, Hubbs JL, Light KL, et al. Improving safety for patients receiving radiotherapy: the successful application of quality assurance initiatives[Abstract]. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;72:(suppl 1) S143.

[8] Rivera AJ, Karsh BT. Human factors and systems engineering approach to patient safety for radiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;71:S174-S177.

[9] Wu B, Ricchetti F, Sanguineti G, et al. Patient geometry-driven information retrieval for IMRT treatment plan quality control. Med Phys 2009;36:5497-5505.

[10] Adams RD, Chang S, Deschesne K, et al. Quality Assurance in Clinical Radiation Therapy: A Quantitative Assessment of the Utility of Peer Review in a Multi-physician Academic Practice. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;75:S133.

[11] Peters LJ, O'Sullivan B, Giralt J, et al. Critical impact of radiotherapy protocol compliance and quality in the treatment of advanced head and neck cancer: results from TROG 02.02. J Clin Oncol 2010;28(18):2996-3001.

[12] "ASRT White Paper on Radiation Therapy Safety: The Critical Role of the Radiation Therapist." 2012. http://www.asrtfoundation.org/media/pdf/HCIAC/ASRT12_WhitePaper.pdf.

第4章

放射線腫瘍科における品質保証と品質マネジメント

リーダー：Benedick Fraass
Jatinder R. Palta
Susan W. Cagle
Akila N. Viswanathan
Theodore L. DeWeese
Mark J. Rivard
Seth A. Rosenthal
David E. Wazer
David J. Rice
Sandra E. Hayden
Karen McGraner

4.1.0 放射線腫瘍科プログラムに必要な品質要件

本章にまとめたガイドラインの最終的な目的は、全ての患者に質の高い放射線治療を実施することである。品質保証という言葉は、品質マネジメント(QM，Quality Management)や安全文化に関係する様々な側面の一部を表現することに使用される場合もあれば、全てを表現するために使われる場合もあることに注意されたい。

4.1.1 施設

放射線治療施設は、以下に示すような多数の安全性要件を満たさなければならない。

- 一般的空間は、十分な診察室、検査室と設備、患者待合室、更衣室、患者の駐車場、治療室、シミュレーション/撮影室、（小線源治療を実施している場合）小線源治療用の線源準備・保管室、線量計算および治療計画室、専門職員の居室（医師、医学物理士、看護師など）、医学物理研究室/機器保管場所が含まれる。施設の広さは、診察や治療件数と同様に提供する治療方法（照射技術）によって適切な広さでなければならない。
- 直線加速器やその他の治療機器（例、トモセラピー、コバルト照射装置、ロボティック直線加速器（サイバーナイフ）など）のための治療室は放射線の遮蔽、環境条件、予備部品、実験、線量測定機器の十分な保管場所、患者通路ならびに安全性に配慮して入念に設計し、一方で、治療システムの設置、検査、修理も実施できるように配慮しなければならない。設計にあたっては、患者の画像/音声監視システム、線量モニタ（必要な場合）、線量計測、コンピュータ、その他のシステムのための配線を含める必要がある。
- それぞれの部門は、治療計画のためにCT画像を利用できなければならない。放射線腫瘍科のCTシミュレータ室の設計にあたっては、職員の放射線被ばく事故を慎重に予防する一方で、患者のポジショニング、固定具の装着、作成ができるよう設計しなければならない。同じ要件が、MRシミュレータ室にも該当する（MRシミュレーションを実施している場合）。さらにMR装置の安全ゾーンを定める必要がある。
- 小線源治療に利用される治療室が、特別な小線源治療に使用するとき、個別の小線源治療に伴う放射線防護要件に注意が必要である。

- 小線源治療件数が多い場合は、小線源治療専用の区画が必要である。これには患者待合室、処置室、回復室（必要な場合）、および小線源治療用線源の準備・保管区画が含まれ、小線源治療を実施するために、良好に設計管理された区画で、確実な放射線防護および線源管理ができるようにする。
- それぞれの部門は、病院、診療所または部門外との情報システムや医療用画像管理システム(PACS：Picture Archiving and Communication System）、他の医療専門分野との連携、介護支援サービスや臨床検査サービス、および治療中の患者のために社会福祉事業や歯科、栄養などの関連サービスとの調整ができるように通信手段を備えておかなければならない。

4.1.2　施設要件

放射線腫瘍科の施設要件はいくつかの一般的な要件を満たさなければならない。

4.1.2.1　施設認証

各放射線治療施設は、確立された放射線腫瘍特有の公認プログラムによって認定を受ける必要がある。この行為により、高品質の放射線治療を実施するために不可欠な基本的能力と手順を確認することができ、国内の放射線治療の全体のレベルを高めることになるであろう。

4.1.2.2　必要な能力

以下に示す放射線治療の様々な側面に対して適切な能力と方法を有する必要がある。

- 治療装置、CT、MR撮影装置、治療計画システム、および小線源治療用線源の校正は、学術/専門団体による適切なプロトコルに従って慎重に実施される。
- 患者の安全性向上、放射線事故の回避、および治療プロセスでのインシデントを予防するための安全性プログラムが実施されており、定期的に見直され、強化されていること。
- 放射線治療やその他の患者に関する医療ケアのためのシステム（カルテ記録）は、正確なものであり、定期的な見直しと強化が行われ、必要に応じて放射線治療チームの全職種が利用できるようにしておくこと。
- 高品質で包括的な治療計画であるためには、線量計算のための三次元治療計画や画像、他の情報の活用は必要不可欠である。
- 品質保証や品質管理、その他の品質改善ツールを含む総合的な品質マネジメントプログラムが実施されていること。
- 機器、線源、患者（必要に応じて）、および職員の被ばくの監視が重要である。
- 規制当局の定める条件に従って、全ての放射線源が注意深く管理・監視されていること。
- 機器の保守ならびに修理は、注意深く事前に対処可能なプログラムが不可欠である。
- 職員訓練が包括的かつ継続的であり、文書に詳しく記載されていること。
- 各部門には、個々のケア手順や医師並びに過程（例：治療計画の質、患者セットアップ方法の容認性）で実施された品質査定だけではなく、ピアレビュー、そして部門全体とその業務のために熟考されたマニュアルが必要である。
- それぞれの放射線腫瘍部門は、腫瘍内科、腫瘍外科、その他、患者の集学的ケアに関与している医師だけでなく、歯科、栄養、臨床検査や、治療中（ならびに治療後）の患者ケアや有害事象への対応をするために必要なその他の支援サービスにも情報共有できるようになっていなければならない。

4.1.2.3　方針ならびに手順

各部門は、患者ケア、患者ケア手順のQA、職員の業務手順、および患者や職員の安全性に影響を及ぼすそれらの重要事項について、注意深く検討し、詳しく記述した方針、手順を構築し、実施しなければならない。各特殊治療（例：IMRT、IGRT、SBRT）において、治療計画と照射に関する業務に携わる各職員の役割と責任、QA確認リスト、試験実施手順、および、継続的品質改善と安全性のための計画に関する詳細な文書を作成しなければならない。

4.1.3　放射線安全性

患者と職員に対する放射線に対する安全確保は、放射線腫瘍科の全職種が、極めて大きな責任を持つものである。この項では、施設や機器の安全性を高めるための技術的要件について要約する。

4.1.3.1　放射線源取り扱い手順

AAPM Task Group Report 56[50]，59[33]，138[15]，144[72]に小線源治療の臨床的手順ならびにQAに用いる放射線源の取り扱いに関する安全性および品質基準の概要が示されている。安全性に関する要件は、州法や連邦法に適合したものでなければならない。放射線腫瘍医、医学物理士ならびに放射線安全管理担当者はASTRO、ACR/ASTRO、American Brachytherapy Society (ABS)ならびに規制当局の小線源治療ガイドラインに準拠する施設内の放射線安全ガイドラインを定めなければならない。

4.1.3.2　加速器の安全性

治療室を適切に設計したのち、加速器の使用、患者治療、加速器室内で実施されるその他業務に関する職員の手順を設計し、患者や職員に不必要な放射線被ばくが生じないようにしなければならない。この手順の安全性を改訂・強化する監視機能が、部門の業務の一部に組み込まれていなければならない。

4.1.3.3　画像機器の安全性

診断画像の撮影や画像誘導下手術の一般的な状況とは異なり、放射線治療時の撮像では、治療での高線量の放射線照射に加え、画像撮像のための照射も受けることになる。画像撮像回数の増加と処方線量投与の品質向上との間には強い相関関係があり、放射線治療では撮像に用いる線量をただ最小限に抑えるのではなく、最適化することに重点を置くべきである。AAPM Task Group 75[38]は、撮像方法の最適使用に関する指針と、臨床的有効性を損ねることなく撮像線量を低減させる手法を示している。

4.1.4　安全性、過誤、医療品質の監視

質の高い放射線腫瘍科における最も重要な活動の一つは、安全性、インシデント、品質に関するあらゆる側面を組織的に精査・監視することである。“安全文化”が醸成できるかどうかは、職員それぞれの努力と、施設の様々な側面における品質と安全性の組織的支援のもと、医療施設および放射線腫瘍科の責任者による指導、指針、方向性と財政的手段に依存する。本項では、必要となる文化と意識を醸成するために役立つ医療施設および部門それぞれの段階の活動のいくつかを簡潔に述べる。

4.1.4.1　品質ならびにインシデントの監視

各部門は、治療、診断、患者ケアにおいて品質上の課題、ニアミスやエラー、エラーを招くおそれのあるその他の手順上の問題について監視する部門全体を包括する委員会を設置する必要がある。この委員会は、そのような事象に関する情報を収集解析し、機器や手順の問題点を特定する作業を行い、その後、手順を変更するか、新しい確認方法あるいは手順を加えることで問題を低減させ、今後さらに問題が生じる可能性を最小限に抑えるように委員会は組織・編成すべきである。

この種の安全に関する取り組みは、データやメモは保護された状態で評価されるものとして特定されるべきであり、法的証拠開示の対象ではない。詳細については、第3章　安全性に記述されている。

4.1.4.2　安全巡視ならびに合併症と死亡例の観察（回診）

放射線腫瘍科は、少なくとも年4回、多くの場合毎月、患者の合併症と死亡率を検討し、線量の相違、あるいは事故、損傷、患者にとって望ましくない影響が関係するインシデント報告について検討しなければならない。検討する合併症と死亡例には、治療に対して通常ではない、あるいは重篤な急性合併症が生じた症例、予期しなかった死亡、また予定になかった治療中断の症例を含めなければならない。最低でも参加者は放射線腫瘍医、看護師、医学物理士、放射線治療計画士、放射線治療担当技師、管理者を含む全職員を代表するものでなければならない。その際は、議事録を作成して記録しなければならない。

4.1.4.3　時間的圧力を最小限に留める

非現実的なスケジュールに対応するため、多忙になることで安全性に問題が生じたり、品質上の問題が生じたりしないようにするため、それぞれの医療施設では、手順のそれぞれの段階に割り当てる適切な手順時間を決定しなければならない。表4.1に、手順の基本的段階を列挙した文章の例を示した。不適切な時間的制約を避けるため、それぞれの段階に割り当てられる時間について決定するためのガイドラインをそれぞれの医療施設の責任で作成しなければならない。この取り組みの目的は、時間的制約に起因する安全性の問題を回避し、一方で治療に対する患者の臨床評価から、定めた手順に対して最適で、安全かつ正確な業務フローを保証する業務指針を構築することで、放射線腫瘍学チームの安全を確保することである。

4.1.5　専門的な技術パフォーマンスの管理

ここ数年、医師やその他の医療従事者による大きな過失に対する関心が高まってきた。こういった懸念に対して、American Board of Medical Specialties (ABMS)は、全ての医療専門団体が、現行の認定更新制度に代わって、MOC : Maintenance of Certification（新しい認定更新プログラム）を構築すべきであるとした。ABMS では MOC に 4 つの要素（適格性、生涯学習と自己評価、認知スキルならびに実践的品質改善(PQI: practice quality improvement)）を定めた。

関連する多くの専門学会が放射線腫瘍医や医学物理士に MOC の要件を満たすための機会を提供している。例えば、ASTRO では生涯学習の要件を満たすため、自己評価モジュール(SAM)のあるオンラインコースを構築し、PQI の要件を満たすため、Performance Assessment for the 1099 Advancement of Radiation Oncology Treatment (PAAROT)[76]と呼ばれている特別なプログラムを構築している。
また、ACR には R-O PEER プログラムがあり、AAPM は医学物理士向けに同様のプログラムを有している。放射線腫瘍医や医学物理士はこのような機会を活用すべきである。

これらのプログラムの重要な点は、同じ領域の他の従事者からそれぞれが学習するのを支援するため、ピ

アレビュー法（同分野の研究者，専門家による評価や検証のこと）を用いていることである。このピアレビュー法は臨床においてさまざまな場面に利用できる。例えば、臨床における医師の総合的な行動の評価やさまざまな技量や手順の見直しだけでなく、週 1 回のカルテ回診の評価においても生じるような医師の臨床的判断の評価などである。なお、ピアレビュー法は放射線治療における、あらゆる手順に利用できる品質改善ツールである（例えば、Safety White Paper on Peer Review [77]参照）。

表4.1. スケジューリングと最小手順時間（安全のために必要）

各施設は、それぞれの手順と環境に応じて、このような表を作成し、最小手順時間 (“x”)に適切な値を設定すべきである。緊急時やその他特殊技術が必要とされる場合、特別な要件が必要となる。

手順ステップ	安全のため必要な最小手順時間
画像取得後：標的体積の完成、計画目的の定義、 正常組織輪郭積・解剖の承認	x 日
解剖承認後： 治療計画：3-D CRT 治療計画：3-D IMRT, 強度変調回転放射線治療（VMAT） 治療計画：3-D SBRT 治療計画：SRS	 x 日 x 日 x 日 x 時間
治療計画評価と医師の承認	x 分（時間調整のためにxx時間の割りあてが必要）
IMRT QAと解析	治療開始のx時間前に完了していること
治療の準備（治療計画装置から治療開始前に治療管理システムに転送）	x 時間の余裕
治療前の最終確認	x 分あるいは時間
治療セットアップと照射（複雑さによる）	x 分

4.1.5.1 スタッフの力量に対する継続的な管理と評価

放射線治療チームの医師以外のスタッフについても、シミュレーション、治療計画、照射、そしてQAといった業務手順に対して、しかるべき資格を持ち、訓練を受けることは重要である。各職員は適切な機器の使用法について訓練を受ける必要がある。

放射線治療は高度な技術を必要とする領域であり、本報告で先述したように、良好な訓練を受け、高い技量をもった放射線腫瘍学チームの職員にその成功がかかっている。チームの全職員が毎年要求される臨床的な要件を満たすために、それにふさわしい資格や技量、そして訓練レベルの維持が重要である。特殊な場合では（例えば、放射線治療担当技師が異なる治療装置へ担当替えになった場合など）、特定の機器に関して、追加の訓練や検討会を年 1 回以上受けることが必要となるであろう。各施設は、ASTRO の推奨に従い、全ての職員に対して業務に責任を持ち、継続して力量を維持するための機会を与える必要がある。例えば、各職員の役割、責任、訓練の要件については最近刊行された Safety White Paper on IMRT[37]に記述されているので参照されたい。

4.1.6 機器とデバイス

放射線治療はコンピュータ制御による治療装置、相互連結した画像装置、照射、治療計画システムなどの重要な関連機器によって成り立っている高度な技術分野である。本項では、システム固有の品質保証に関する指針を含む治療装置やシステムのための一般的な要件について説明する。さらに患者ならびに手順に着目した質の評価や QA について後述する。

4.1.6.1 一般的な指針

放射線治療におけるケアプロセスに組み込まれる全ての機器やシステム、そしてプロセスについて、ここに示したような共通する一般的な方法と課題について検討する必要がある。

システムの仕様、受入試験、コミッショニング、臨床の使用開始：全ての新しい放射線治療システムは、臨床で使用するために以下の手順を経る必要がある。

- ***システムの仕様***：後に安全性の問題や有効性に関連する問題を防止するために、それぞれのシステムは、設計、期待される機能、能力、耐久性、危険性、必要な訓練、使いやすさ、技術仕様などについて購入前あるいは開発前に慎重に決定する必要がある。
- ***システムの相互接続性***：データ通信エラーの防止や、臨床的効率化の観点から、それぞれのシステムは、院内の他のシステムと相互運用および相互接続が可能でなければならない。Integrating Healthcare Enterprise-Radiation Oncology (IHE-RO)規格は院内の他の機器との相互運用と相互接続を確実に行える。
- ***受入試験***：新しいシステムが仕様を満たしていることを確認・記録するため、受入試験を実施しなければならない。多くの場合、システムの仕様の一部として、受け入れ基準や試験方法を明文化しておく必要がある。
- ***コミッショニング***：当該システムが臨床に使用可能であることを証明するために、コミッショニングとして記録、解析、検証という全ての行為を実施しなければならない。システムを安全に使用できる条件の範囲を決定することが、コミッショニングの手順における重要な役割の一つである。一般的に、臨床システムは、時間の経過と臨床の必要性により、その利用方法は変化するため、コミッショニングは、臨床使用に依存し、通常、一度のみ実施するような静的な手順ではない。そのため、標準的な作業手順、訓練、ハザード解析がコミッショニングの手順の一部に組み込まれていなければならない。
- ***臨床使用の開始***：新しいシステム、機器、機能ならびに手順などのコミッショニングが終了した後でなければ臨床使用を開始してはならない。

機器、システム、または手順の QA：機器、システム、または手順の臨床使用において、システムが必要に応じて適切に機能していることを確認するために、安全性ならびに品質向上のためのプログラムの作成や活用に関する内容が含まれていなければならない。この種のプログラムには多くの項目が必要である。

- ***品質マネジメント***：QM、新規システムの使用、あるいは新たな手順で運用するにあたって、質の向上と安全を担保するための改善活動に繋がる総合的なプログラムを構築する必要がある。QMプログラムにはハザード解析、品質管理、品質保証、訓練、および作業手順書の作成、そして継続的な品質改善活動を含めなければならない。

- ***ハザード解析***：新規システムの使用を開始するにあたっては、誤った結果、あるいは患者にとって有害な事象が生じる可能性について事前に評価するハザード解析を、何らかの形で実施しなければならない。そうすることでQC、QA、訓練やその他の軽減策によって得られる効果や問題点を明確にするために役立つ。産業界で広く使われている故障モード影響解析（FMEA：Failure Mode and Effects Analysis）などの方法が医療においても手順の改善や品質改善に採用されている。現在米国医療施設第三者評価機構は、プロセスを改善する一つの手段として、全ての病院がFMEAを使うことを求めている。
- ***品質管理***：QCとは手順ごとの品質を修正する活動が含まれる。機器やシステムの性能特性を評価し、理想的な状態と比較して、相違があればそれに対処する。
- ***品質保証***：QAとは一つの手順の結果において、達成しなければならない精度を管理するための全ての行為が含まれる。システム内の潜在的に複雑な判断や動作を確認することができるようになるにつれて、QCとともにQAによる精度確認は、ほとんどの機器やシステムにおいてQMの根幹的な部分となる。最も効率的にエラーを防ぐためには、QC、QA、その他の方法の選択にかかっている。また、QAには品質保証という狭義な意味だけでなく、QMプログラム全般に渡る広義な意味を表す場合もあることに留意する必要がある。
- ***訓練と作業手順書の作成***：目標・方法・結果・操作および出力の品質等の評価に対して職員の訓練は、どのようなシステムを使用するにしても非常に重要な場合がある。また、適切な作業手順書の作成も極めて重要で、作成した手順書に従って新しい職員を訓練することができる。これらの訓練や作業手順書は頻繁に改訂する必要がある。特に業務から一時的に離れた職員の再訓練や改定された情報を得るためにしばしば必要である。

各システム、機器、あるいは手順のQMプログラムは、最も効果的な安全性や品質をできるだけ効率的に達成できるようにしなければならない。十分な時間と資源をQA/QC/QMプログラムに割り当てる必要がある。保守プログラム（以下参照）はQMプログラムのもう一つの重要な部分である。

保守：全てのシステム、機器や手順は定期的な保守が必要である。多くの人々は、機械部品、電子機器、ソフトウェアの保守が必要なことをよく理解しているが、必要な保守の項目は異なるが、手順も定期的な保守が必要である。

- ***機械的システム***：定期的な機械的・予防的保守プログラムが、主要部品の故障を予防するために極めて重要であり、安全性の点でも重要である。故障が生じると、重大な安全性に関する問題を招くおそれがあるからである。
- ***電子システム***：電子システムの予防的保守としては、パラメータの値や挙動を監視し、故障をし始めたあるいは望ましくない挙動を示す部品を見つけることが含まれる。
- ***ソフトウェアシステム***：ソフトウェアにバグが全くないということはあり得なく、経験を積むに従ってシステムの操作性や機能性を向上させることができるので、ソフトウェアの保守は、しばしば新しいバージョンのソフトウェアのインストールが実施される。この新バージョンは、単なる“バグ修正”版で、新しい機能の追加がない場合もあれば、主要アップグレードで新しい機能が追加されたり、内部構造が変わっていたりする場合がある。新バージョン（マイナーアップグレードであれメジャーアップグレードであれ）には、ソフトウェアのリリース前には見つからなかった新たな重大な問題が含まれている可能性がある。そのため、このようなアップグレードを行う際は、ソフトウェアの導入の一環として、新規試験やコミッ

ショニング、QA、訓練を行うことが考えられる。新しいアップグレードの範囲について調べ、適切なコミッショニングやQA、訓練を計画して、新システムが臨床で安全に使用できるようにすることが極めて重要である。

- ***手順***：全ての手順は、臨床経験を積むにつれて変化する。従って、この変化は、その手順が影響を及ぼす部分に障害をもたらす可能性がある。そのため、他のシステムに保守が必要であることと同様に、そのような変化に伴ってQMプログラムを変更（整備）する必要がある。

全てのシステムや機器の保守プログラムに十分な時間や素材、資源が割り当てられなければならない。

機器やシステムの相互接続性と相互運用性：放射線治療装置のほとんどの主要な構成要素は、コンピュータ制御あるいはソフトウェアベースの機器であり、ほぼ全てが相互に接続されている。相互接続された機器により構成されるこのシステムで計画したり実施されたりする治療の安全性と品質は、様々な機器のデータ通信やコマンド、実際に行われている全体の手順の正確性と完全性に大きく依存する。通信プロトコルやインターフェイス、システム設計に何らかの不備があれば、エラーを招くおそれがあり、多くは系統的なエラーで、特定の状況では必ず発生するものであろう。このようなエラーは、何らかのハザード解析や指向的検査を行わなければ，見つけるのはほぼ不可能であろう。

コンピュータシステムの相互接続、インターフェイス、相互運用の正確性と正当性を厳密に試験し文書化するプログラムを放射線治療に関係している全てのシステムで用いる必要がある。IHE-ROプログラムが、この要求に対処する努力の一つであるが、それぞれの医療施設では、施設内で使われている相互接続システムが正しく情報を伝達し安全であることを確認するQM/QA/QC試験プログラムを評価し実施するようにすべきである。IHE-RO準拠の確認も、この試験の一部として実施すべきである。

外部レビュー：1回の失敗や、極端に確率の低い複合エラーは、誰にでも、どの臨床施設にも生じる可能性がある。品質管理プログラムの重要な側面を独立に精査することは、このような極めて生じる確率の低いエラーや1回の失敗を避けるために極めて重要な手段であり、可能であれば活用すべきである。

複数の学術団体が関与したグループが､以下の独立／外部レビューを支える仕組みを作ることを推奨している。

- 臨床使用前と使用後は毎年、国内にあるプログラム（radiological physics center [RPC]リモートモニタリングプログラムと同様）を使って、治療装置の標準的な校正を確認する。
- 特別な治療技術（IMRT、SBRT、SRS、IGRT、術中放射線治療[IORT] 、その他）において、治療前とその後に定期的に外部評価を受け、その技術の“適性”を維持しなければならない。
- 治療計画装置の導入と使用に関するレビューを開始当初とその後、定期的に実施しなければならない。RPCが実施するように、比較は詳細なものもあれば、同様の装置のデータや計算法を利用することを含む適切に設計された計画の比較による、より限定的なものもある。
- 治療プロトコルと標準業務手順は、（認証の一部として）5年毎に外部の放射線腫瘍医による評価を受ける必要がある。
- 放射線腫瘍科プログラムの多くが、同様のレビューで恩恵を得られるであろう。例えば、機器の校正およびQAプログラム、臨床プロトコル、および看護支援などである。

機器の交換、アップグレード、追加：放射線治療装置を含む関連機器は、旧式のものになったり消耗したりした場合には、交換あるいはアップグレードが必要である。例えば、直線加速器の平均寿命は、適切に保守され、交換部品が容易に安価に提供され、運転特性と機械的完全性が、性能および安全基準を満たしていれば、通常は8-10年である。一方、治療計画装置は、ハードウェアが旧式になったり、ソフトウェアの機能が最新の標準治療を満たすことができなくなったりした場合、交換あるいはアップグレードが必要である。

このような有用に使える耐用期間を過ぎ、基準を満たすためのアップグレードができないのであれば、例え技術的に古くなくとも、治療計画装置や放射線治療装置は、臨床使用しないようにする。このような機器の定期的な交換や更新は、高品質の治療に必要なだけでなく、患者やスタッフの安全性ならびに効率的で経済的な運用のためにも必要である。地理的な要望や政策的な要望ではなく、部門や医療施設の要望に基づき機器の交換を正当化すべきである。

さらに、治療を要する患者数の増加、治療の複雑さの増加、あるいは新しい専門サービスの提供に基づき、医療施設の機器の追加について判断すべきである。臨床研究や教育への関与が増加することも、機器追加の妥当な根拠である。

4.1.6.2　外部照射装置

機器の最低必要条件：最新の放射線治療施設には、二次元・三次元原体照射ならびにIMRTを行う標準の照射装置が必要である。標準機能として、1つあるいは複数の光子エネルギー、複数の電子エネルギー、マルチリーフ・コリメータ(MLC) 、電子照合画像生成装置、ならびにコンピュータ制御の照射および管理システムが必要である。機器の能力は患者の治療を行うために十分なものでなければならない。一つの例として、電子線治療を必要としている全ての患者を、その目的で、外部医療施設に紹介すると考えるのは現実的ではない。しかし、小児患者の治療、定位放射線治療、陽子線治療のように複雑な技術に特化した治療施設を設立することも正当化される。そのような形式の施設は、複雑な照射技術に特化したものにすることができ、スタッフ配備や訓練に、特別な検討が必要となろう。米国の職業団体ならびに学会(AAPM，ACR，American College of Radiation Oncologists [ACRO]，ASTRO)が、これらの複雑な技術に関係する手順の概要を示す実務ガイドライン／基準を設定している。特別な治療のため、そのような施設に患者を紹介することを支援し推奨する必要がある。

QAに関する最低必要条件：放射線治療の多くが、外部照射装置（直線加速器、トモセラピー、ロボット加速器システムなど）で実施される。それぞれの機器について、完全な品質管理プログラムが必要であり、定期的な品質保証ならびに品質管理活動が毎月毎年の試験として含めるべきであり、ならびに、QA/QCを確認する技術的・機械的な課題に加えて、その装置を使った治療手順のハザード解析により、手順に問題がないか明らかにする必要がある。最新の品質に対する期待値は、広く知られた指針文書に詳しく書かれている（表4.2）。IMRTやIGRTなどの最新技術が、多様な疾病部位の治療に標準治療となってきた。これらの手順に関する基本的なQA/QCならびに実務ガイドラインについても、文書に詳しく記載されている（表4.2）。

表4.2.　基本的外部照射装置QA要件

名称	課題	近年の要旨	参考文献
Linac + MLC	直線加速器の使用	TG 40 + TG 142. TG 148 (トモセラピー), TG 135 (サイバーナイフ)	[32], [31], [34], [16]
3-D CRT	三次元原体照射と治療計画	ACR 3-D, TG 53	[1], [20]
IMRT	強度変調放射線治療	IMRT Safety White Paper	[37] と, その他参考文献
IGRT	画像誘導放射線治療	IGRT Safety White Paper	[30] と, その他参考文献

VMATやFlattening Filter-Free(FFF)照射などの新しいIMRT照射法については、まだガイドラインが発表されていない。よって、医学物理士の責任で（放射線腫瘍学チームの他のスタッフと一緒に）、既存のQAプログラムを変更し、その施設で行われている臨床治療にできるだけ効果的なものとし、技術の変化や機器の能力の向上に対応できるようにする必要がある。

4.1.6.3　小線源治療用機器

機器に関する最低必要条件：1世紀におよぶ臨床使用により、小線源治療は、各疾病部位に合わせて開発された機器が存在する細分化された領域となった。現在でも頻繁に進展が見られ、局所制御率の改善や、正常組織への毒性の最小化が達成されている。各疾病部位に用いる機器の最低基準の概要を示すことは適切でない。しかし、期待される最低基準は、既存の機器と少なくとも同じレベルの安全性と能力をもたらすことである。新しい小線源治療用機器には、既存の能力を超えた新しい能力が必要である。

QAに関する最低必要条件：AAPMやその他の放射線治療関連団体が、小線源治療に用いる線源と機器の品質基準についての報告を作成している。表4.3に、これらの線源と機器についての指針を示す関連報告を示している。

4.1.6.4　画像機器

QA最低必要条件：放射線治療の手順において、患者セットアップ、位置決め、整位、動きの評価やIGRTのために治療中に利用されるシステム（例えばMVポータル画像、kV画像、コーンビームCTや、様々な代替技術）と同様に、治療方法や計画を決定するために用いる診断システム（例えばCT・MRやPET）を含む多くの画像装置はきわめて重要である。そして、放射線治療において機能的MR画像、PET画像、SPECT画像と同様にCT画像や、MR画像に基づいた適応的および患者個別的アプローチの出現は、放射線治療の中でこれらのシステムを利用するための新たなQAが必要となる。

・放射線治療で利用される診断システム（CT，MR，PET）は、通常の診断機器の QA 項目[85, 84]を満足するだけでなく、患者と線束の幾何学的配置のために画像として利用する場合、より厳格な幾何学的要件を満たす必要もある。これらの理由から追加試験の実施が推奨される。

・患者位置決定・セットアップ・動きの評価に使われるkV・MV画像システムのためのQAは、最新のASTRO IGRT safety White Paper[30]や、ACR/ASTRO IGRT Standard of Practice[2]のような最近の報告[86-91]によって、詳細に解説されている。これらの報告の勧告を利用することは重要であるが、それらを各施設で利用する

IGRTやその他の位置照合技術の要件へ適切に調整するとともに、全ての手順で許される許容値に細心の注意を払う必要がある。

適応放射線治療の手順の一部としての機能的および代謝的画像を利用することは、まさに現在開発中の技術のため、多くの変化が予想される。適応放射線治療の治療戦略変化のために利用される特定の基準・バイオマーカー・決定手順ごとに、それらの臨床使用に関する基準の感度・再現性・許容値は、特定のQA手法により開発されると考えなければならない。

表4.3. 小線源治療用機器

小線源治療用線源もしくは機器	参考文献
放射線源	
一般	[48], [32], [49]
HDRならびにpulsed-dose-rate remote (PDR) afterloaders	[50], [70], [15]
LDR線源	[23], [33], [51]
90Y 非密封線源	[72]
電子小線源治療線源	[74], [53]
液体放射線源(Iotrex)	[73]
血管内小線源治療(IVBT)用線源	[52], [13]
アプリケータ	[50], [73]
ハードウエア	[50]
画像機器	[50]
治療計画装置および線量計算手順	[48], [32], [49], [20], [50]
汚染検査機器、バッジ、放射線安全	[48], [32], [50]

4.1.6.5 治療計画システム

機器最低必要条件：現在の放射線治療において、CTデータに基づく三次元治療計画は、最先端治療における最低限の水準である。治療計画を安全かつ有効に利用するためは、CT・MRやその他の画像情報の入力、輪郭描出と、その他のセグメンテーションにより三次元解剖情報（標的と正常組織）を設定する機能、三次元的なビームや放射性線源の定義、よく特徴づけられた正確な線量計算、線量-体積ヒストグラム（DVH）とその他の治療計画評価指標、そして、治療管理システムに治療計画情報を電子的にダウンロードできることなどが必要である。表4.4で述べたように、多くの特別な治療技術は付加的な計画機能の特定のおよび洗練された使用を必要とする。

QA最低必要条件：コンピュータ治療計画は、全ての放射線治療にとって事実上の必須要件であるため、治療計画システムと、その使用する手順の品質保証は重要である。AAPM TG53[20]は、受入試験・臨床コミッショニング・定期的QA・訓練・線量に関与する、または関与しない試験を含む安全かつ適切な手段で最新の治療計画を使用するために取り組まれなければならない全ての事項に対して、総合的な指針を提供しており、より専門技術事項が表4.4で記載されている。線量計算アルゴリズム問題に関する特定の議論は、多くの報告（モンテカルロ治療計画治療に関する最近のTG105[92]を含む）によって記載される。

表4.4　治療計画の追加要件

技術	要件	参考文献
IMRT	自動最適化、評価関数の生成、MLCシーケンシングあるいは同等の照射・スクリプトの生成）	[19], [37], [25]
SBRT	IGRT基準データの作成（デジタル再構成画像[DRRs]、あるいはCBCT比較のための基準データ）	[64], [10], [6], [58]
SRS	定位フレームの座標系の統合的使用、特殊な定位放射線治療アプリケータと回転照射の統合的使用	[5]
VMAT	照射の動作制限を含む特殊IMRT回転照射のための照射野とMLCの最適化機能	[69]
MRI, PET, などの使用	画像データセットのレジストレーションと画像情報の融合が必要	[20], [71]
NTCPならびに生物学的モデリング	正常組織障害確率、その他の生物学的モデリング情報を臨床に使用するには、適切なアルゴリズムと特に関連する臨床データが必要である。特に、最近出版されたQuantitative Analysis of Normal Tissue Effects in Clinic (QUANTEC)プロジェクトの刊行物[80]に注目する。	[80], [36]

4.1.6.6　治療マネジメントシステム

機器最低必要条件：最新の放射線治療は、治療前に必要となる照射や全ての治療準備、治療計画を管理するコンピュータ化された治療管理システム（TMS：treatment management system）の使用を必要とする。これらのシステムは、アナログな放射線治療装置による治療パラメータの登録を手動で確認し利用していたR&Vシステムから進化し、現在は、①患者統計、治療計画、照射履歴、生成/修正/編集に利用されるアプリケーションやデータ管理を集積するデータベースを含んだ情報システムの一部（時折RT-EMRと呼ばれる）や、②患者セットアップ、画像撮影・IGRT，治療検証や、それぞれの照射中に生じたその他の事象のみならず照射中の行為の流れを直接管理する治療照射システムを含んでいる。TMSは、部門ネットワーク・病院EMR・他の補助的治療セットアップ・検証・線量計測とスケジューリングシステムと通信する。

QA最低必要条件：TMSは、放射線治療に関係する最新および最も急速に進化しているシステムの1つである。しかし、安全な使用が求められる本システムに関する品質マネジメントプログラムは、他のシステムと比較し、ほとんど解説されず、理解されていない。しかしながら、報告されたTMSのための重要なQA項目のいくつかは表4.5に一覧で示したが、この分野で改良された指針の開発には新たな労力を必要とする。

4.1.6.7　粒子線治療

機器最低必要条件：粒子線治療は、それ自身特色のある課題を有する放射線治療のもう一つの最新の形である。陽子線治療の治療計画と照射の精度と正確度は、三次元画像による関心領域の輪郭描出、画像アーチファクト、組織不均質性、患者固定とセットアップ、照射間・照射中の患者と臓器運動、生理的変化と照射によって非常

に影響される。さらに、患部組織の位置、形状と大きさは、放射線治療中の位置決めの不確かさと解剖学的変化のため、有意に変化する可能性がある。粒子線治療の安全および正確な治療計画と照射を確実にするために、装置最低必要条件として、オンライン画像誘導、6軸運動（3つの並進＋ピッチ、ロールと回転）可能なロボット寝台、頑強な患者固定システム、治療準備と照射を管理できるコンピュータ化されたTMSと十分なQA機器が含まれる。

表4.5. 治療マネジメントならびに照射システム

安全性／品質課題	推奨	参考文献
コンピュータ制御による照射	新規ソフトウェアや制御機能についての受け入れ試験手順を設計し、ソフトウェアやシステム制御について試験する必要がある。 安全インターロックおよび新規機能は、ベンダー文書と試験情報に従って試験する。	[59]
ソフトウェアアップグレード試験	コンピュータ制御装置のソフトウェアの定期的アップデートは、システムオペレーションに大きな変更が含まれているかのように取り扱わなければならない。アップデートと一緒に提供されるベンダー情報を慎重に検討し、詳細なソフトウェア/管理システムの試験計画を作成する。 全ての安全インターロックならびに線量計測機能については、アップデート文書に示されている変更の範囲が関係するかに関わらず、慎重に試験する必要がある。	[59]
システム相互接続性	IHE-ROプロトコール	[81]

QA最低必要条件: 粒子線治療は、現在、国内の学術団体によるQAガイドラインが出版されていないが、AAPMタスクグループは、陽子線治療のQAに関して作業中である。従って、放射線治療チームの他の職員と共に、技術革新や、機器の性能向上に取り組むことと同様に、粒子線治療システムで実施する臨床治療のために、できる限り効果的なQAプログラムにするために既存のプログラムを発展・修正することは医学物理士の責任である。

4.1.6.8 専門技術と装置

高度な放射線照射システムの開発と連動する画像診断、コンピュータ科学と情報技術の進歩は、多くの専門放射線治療技術と装置を生み出した。ロボット型放射線照射システム、SRS、SBRT、IORT、電子的密封小線源療法、臓器運動とセットアップ管理装置と非密封線源は、そのような専門技術と装置の一例である。これらの技術と装置の固有の機能とQAの要件は、施設に導入される前に安全性を考えた上で批判的に評価すべきである。検討すべき課題は、装置／技術導入と使用の理由、安全に装置を使用する最低限の要件（計画と照射手順のための適切なチームを含む、4.2.2.2参照）、装置導入説明書、必要な訓練、そして、臨床使用と成果のために臨床症例に関する現在の標準治療との比較を含んでいる。

必ずではないが、専門技術と装置の導入については、ASTRO、AAPMとACRのような専門団体より臨床／QAガイドラインが開発される。例えば、ACRとASTROには、IMRT、IGRT、SRS、SBRT、全身照射(TBI) 、

電子密封小線源療法や非密封線源による治療の性能のための診療ガイドラインがすでにある。AAPMも、大部分のこれらの特殊な技術といくつかの装置においてQAタスクグループ報告を持っている。しかしながら、これらのガイドラインの開発と勧告は、通常それらの臨床施行より遅れる。従って、公開された指針がない場合、専門技術と装置の安全および効率的な使用法を確実にすることのできる臨床手順とQAプログラムの開発は、最先端技術の初期導入者（放射線腫瘍医と医学物理士）の義務として課される。

4.2.0　患者に関連する品質マネジメント

放射線治療に関わる装置機器、および治療過程のQA実施や精査は全ての問題の一面を検討しているに過ぎない。放射線治療を実施される患者の複雑かつ多くの段階・手順において、患者特有の課題は，慎重かつ包括的に分析・記録・検証されなければならない。

4.2.1　一般的指針

4.2.1.1　一般的な医療問題

それぞれの放射線治療施設は、その所在地、規模あるいは複雑さにかかわらず、以下の点を含む一般的な医療問題を適切に管理し、高い実践基準に従わなければならない。

- 薬物アレルギー
- DNR：Do Not Resuscitate（蘇生処置拒否指示）に関する規約
- 施設の清浄につとめ，感染症を低減させること
- 患者の秘密保持および医療情報の安全保障

4.2.1.2　集学的医師カンファレンスと集学的診療

現代のがん患者ケアには、複数診療科が関係することが多く、様々な腫瘍関連領域の専門家による確認と議論が必要である。多くの種類のがんや複雑な症例は、適切な複合診療によって対処されることが重要である。集学的医師カンファレンス（従来の腫瘍症例検討会あるいは疾患別新患治療計画カンファレンス）にこれらの症例を定期的に提示することが、一つの標準ケアであり、ほとんどのがん症例において、適切な複合診療（および協調）によって治療方針を決める必要がある。各症例の治療について別の検討方法としては、各科専門医（外科医、放射線腫瘍医、腫瘍内科医）による直接診察や、ネットワーク上での診察を、同時にまたは順を追って受けることである（The Advisory Board Oncology Roundtable, 2008 on Multidisciplinary Cancer Clinics 参照）。

4.2.1.3　患者ケアプロセスの品質と安全性

放射線腫瘍科で行われる患者ケアのプロセスは、医療施設により異なり、組織やそれぞれの診療科の内容に依存する。しかし，ほとんどの患者の放射線治療プロセスの安全性と高品質を維持するには、いくつかの処置が適切に行われる必要がある。一般的ながん放射線診療手順に関するガイドラインは ACR Practice Guideline for Radiation Oncology[94]に示されている。これらの標準業務手順書（standard operating procedure：SOP）には、以下のものが含まれる。

- **病歴と診察**：放射線腫瘍医が患者の既往歴、現在の状態、医学的問題について明確で正確かつ詳細な記述を取得し、適切な放射線治療の選択ができることが不可欠である。患者と関係する他のスタッフも病歴と

診察（History and Physical：H/P）情報にアクセスできるようにして、十分な情報が得られた上での適切な判断ができるようにしておかなければならない。

- **新患カンファレンス**：ほとんどの診療科では、それぞれの患者の H/P、疾病状態および治療計画を、患者ケアに関与している他の医師やスタッフに手短にプレゼンテーションすることが、基本的な治療方針や計画についての初期段階の診療内容チェックとして使われている。
- **集学的医師カンファレンス（腫瘍症例検討会あるいは疾患別新患治療計画カンファレンス）あるいは集学的疾病診療**：前述したように、集学的医師カンファレンスで議論したり、集学的診療で同時または順番に診察したりすることが、多くの患者のケースで必要である。
- **CT シミュレーション**：外部放射線治療を受けるほぼ全ての患者が CT を利用したシミュレーションを受けるべきである。
- **輪郭描出/輪郭チェック**：医師が標的体積や正常臓器/組織を定義した後、この患者の解剖学的情報を、治療計画を開始する前に（医師により，可能であれば，別の医師により）確認する必要がある。
- **治療計画の評価と承認**：治療計画を実施した後、医師と治療計画担当者が治療計画について、臨床的要件と処方線量を満たしていることや、正確に実施できることを確認しなければならない。
- **治療中診察**：ほとんどの患者ケアでは、患者が治療中に医師の診察を受けることが、ケアの継続性および治療効果や有害事象を評価する上で不可欠である。一般的には、分割照射 5 回に 1 回以上の頻度で行うが、臨床の状況に応じて、より高頻度の診察が必要になる場合がある。
- **カンファレンス**：従来から、カンファレンスは、放射線腫瘍科で行われている重要な診療内容チェックであり、複数の医師、放射線治療担当技師、看護師、放射線治療計画士、医学物理士を含む放射線治療チームにより治療中の患者を週 1 回チェックする。治療中の患者の継続的確認は極めて重要であり、多くの医療施設で診療内容チェックと技術的品質保証技術の両方についてより改善された方法を構築しようとしている。例えば、ASTRO Safety White Paper on Peer Review[77]を参照されたい。小規模あるいは遠隔地の施設では、電子的診療内容チェックやその他の施設からの共同的な方法が必要となるであろう。
- **経過観察受診**：患者の経過観察受診は、臨床患者のマネジメントおよび、治療結果に関する情報を収集するため重要である。患者報告アウトカム評価システムなどの新しいプロセスが現在開発中である。フォローアップの頻度や方法は、がんの種類、病期、患者の臨床状態によって異なる。治療した放射線腫瘍医の診察室で放射線腫瘍医あるいは医師以外の医療提供者が経過観察を行うことで、放射線治療の忍容性および病態（無再発、局所再発、遠隔再発）についての最も正確な情報が得られるであろう。

4.2.1.4　カルテ作成と文書記録

放射線腫瘍科のように、高度な技術を活用する領域では、全ての処置の手順、技術的な詳細や臨床的得失評価の判断および、治療コースの決定に至った問題点を含む患者ケアの詳細を文書化しておくことが極めて重要である。品質の保守改善と患者の治療方針や照射方法の文書の使いやすさに高い優先順位を置く必要がある。

放射線腫瘍科では現在、紙のカルテから電子カルテそしてペーパーレス環境に移行中であり、従来の標準診療が改訂あるいは完全に変更され、新しい電子カルテ環境が利用できるようにしている。放射線腫瘍科、診療科、販売業者、およびこの領域のあらゆる関係者は、放射線診療における電子カルテ文書の立案、導入、有効性を改善させ、プロセスを変更し、品質管理戦略を変更するよう努力し、根本的な変更や、電子システムで発生しやすいエラーや誤解に対応できるようにしなければならない。

現在、政府や規制当局が、医療施設での電子カルテ技術の使用を向上させることを求めてきている。最近の HITECH ACT[78]が求めるように、放射線腫瘍学チームは電子カルテ技術を活用して、患者ケアの連携協力を高めるようにしなければならない。

4.2.1.5 結果の評価

治療前の全身状態と臓器の機能を、多くの臨床状況で評価して、ベースライン状態を判断しなければならない。その後、治療中と治療後の両方で、患者の治療効果や有害事象について定期的に一貫した評価を行う必要がある。これは、高品質な放射線治療の重要な側面であり、系統的に行う必要がある。4.2.1.3 に示したように、治療した医師の診察で行うのが望ましい。患者の治療効果に応じて、方法や装置性能、あるいは臨床判断戦略による大きな違いに気づくであろうし、わずかな変化でも特定できる場合がある。これらは、医療施設の総合的な品質管理システムがうまくいっているかどうかを独立して確認できる有用なものである。標準有害事象評価方式(例:RTOG, European Organization for Research and Treatment Center [EORTC]、あるいは同等のもの）を必ず用いる必要がある。診療科では、治療結果評価の別の側面として“患者による直接評価”のデータ収集を検討すべきである。これらの有効な手段が広く使われるようになってきたからである。これらの結果を、医師品質報告システム(physician quality reporting systems：PQRS)が使えるようになれば、それと関連させることもできる。

4.2.1.6 結果の登録

院内 QA のため、それぞれの臨床施設が結果の評価を行うことに加え、治療に関連した有害事象や制御率などの患者臨床結果を登録サービスに報告することが、 “Rapid Learning Health System”[93]の構築に重要な役割を果たす。登録することは、治療手法、医師による処置、診療プロセス、患者選択の違い、その他の放射線腫瘍科の治療の向上に役立つ交絡因子を特定するためにも役立つ。結果データは、 4.2.1.3 に示したように、治療した医師の診察室（放射線腫瘍医、診療看護師（nurse practitioner：NP)、あるいは医師助手（physician assistant PA）が行う）で行えば正確なものとなるであろう。

4.2.2 外部照射の品質保証（QA）

4.2.2.1 一般的指針

標準的な外部照射プロセスの QA：ほぼ全ての外部照射には、以下のステップが関係している。それらを、患者別 QA プロセスの一部として慎重に確認する必要がある。患者セットアップ位置と固定法の決定、CT 断層撮影(CT シミュレーション）、解剖学的モデルの設定（輪郭抽出)、治療方針の決定、医師による計画指示と処方線量の作成、治療計画と線量計算、モニタユニット(MU)の計算や IMRT リーフシーケンスの計算、治療計画および電子カルテの準備、プラン評価、治療管理装置（treatment management system：TMS）へデータのダウンロード、IMRT，SRS，SBRT 等で典型的に実施される患者別 QA、患者セットアップならびに照射、治療計画の検証、治療計画の最適化と修正、カルテチェック、その他。例えば、参考文献[1, 3, 25, 37]や、その他の文献を参照のこと。表 4.6 は、ほとんどの標準的な外部照射プロセスで、過誤照射および品質の低下を防ぐために役立つ。また、広く使われている標準の品質保証プロセスをまとめてある。これらのステップの順序は、施設の状況や環境により変わる場合がある。

表4.6. 一般臨床QAガイドライン

この表には、日常の放射線治療の中で最適な品質を保証するための一般的な工程確認表である。これらの確認を行うタイミングは、患者によってばらつきがある。この表には、最も効率的と思われるタイミングを記述している。

確認項目	チェック実施者	タスク	最も効率的なタイミング
総合的治療戦略	放射線腫瘍医 診療内容審査 集学的医師カンファレンス/クリニック	患者ケア、臨床的問題点、可能な治療戦略、総合的患者治療戦略について審査;一般治療戦略の診療内容審査	治療計画の前
治療計画指示	放射線腫瘍医 放射線治療計画士 医学物理士	治療計画の意図、標的体積、予想線量、正常組織の線量限度、その他の治療条件あるいは目標を記述;目標とリミットの診療内容審査が重要である。	治療計画の前
標的体積の承認	放射線腫瘍医 放射線治療計画士 医学物理士	標的体積ならびに重要な正常組織の正確さと適切さを確認(ICRU-50 [52], ICRU-62 [53], ICRU-70 [54]に従ったGTV, CTV, PTV, ITVを含む);標的体積の診療内容審査と判断が重要。	治療計画工程の初期ステップ
線量処方の正確さ	放射線腫瘍医 放射線治療計画士 医学物理士	線量分割法と線量制約を規定	最終プランチェックの前
治療計画の品質	放射線治療計画士 医学物理士	ビームデザイン、線量計算パラメータと線量計測結果の妥当性を確認;正しい評価基準を確認し、治療計画指示と比較;プランの適切さ、品質、複雑さの診療内容審査が重要。	最終プランチェックと医師審査の前、治療のためのプラン準備の前
治療計画の承認	放射線腫瘍医	治療計画の承認	最終チェックと臨床使用の前
MU計算	医学物理士	MU計算の正確さと適切さを確認	プラン承認後;プランを治療管理システムにダウンロードする前
患者別QAチェック	医学物理士	治療計画データの線量計測(例えば、IMRT)あるいは患者別位置確認、デリバリーの正確さ、など	一般的は治療開始の前日
治療プランの準備とダウンロード	医学物理士	プラン情報が適切に準備され、治療プラニングシステムからTMSに正確にダウンロードされていることを確認	治療開始の1時間以上前の実施が望ましい。直前に問題点が見つかると、重大な問題を招くおそれがあるから
治療初日の確認	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療担当技師	ポータル画像、患者SSD測定などを含む具体的な治療初日の確認測定	プラン変更のたびに
毎日の治療確認	放射線治療担当技師	標準の毎日治療プロトコール(患者特定、セットアップ、処方チェック、など)	毎日の分割照射ごとに
週間カルテチェック	医学物理士	カルテチェックの公式手順。線量トラッキング、処方線量、プランパラメータなどを含む	5回の分割照射(標準分割)に1回以上、分割回数の少ないSMRTについては毎日
最終チェック	放射線腫瘍医 医学物理士 放射線治療計画士	医師サマリーを含む患者治療コースの記録の正確さと完全さをチェック	それぞれの患者ごとに

治療計画と照射プロセスのコミッショニングならびに QA：それぞれの患者における治療計画と照射に使われているプロセスのコミッショニングと品質保証は、そのプロセスの一部として使われているシステムのコミッショニングや品質保証と同レベルに重要である。臨床システムの各過程を試験した後、プロセス全体を検討し、試験を行い、コミッショニングが終了した後に臨床使用を開始することが重要である。臨床プロセスのコミッショニングには、通常、以下のものを含めるべきである。

- プロセスの各要素のコミッショニングと試験。
- ハザード解析やそれと同様の技術を用いて、プロセスに生じる可能性のある故障モードを評価し、プロセスの弱点を探す。
- システム間のインターフェイスの接続試験（例えば、治療計画装置から治療情報管理システム、照射装置へのダウンロードの試験）。
- 代表的な治療法の End-to-end 試験、全プロセスを実施し、線量計測やその他の定量的試験で、予定した治療が正確に照射されていることを評価できるようにする。
- プロセスで生じやすい故障モードを予防もしくは緩和できるように、QA テストとその他プロセスの変更をレビューし問題を特定する。
- プロセスが設計通りに動いているかを保証でき、かつプロセスの問題点を特定することのできる品質評価項目を決定する。

4.2.2.2　照射技術固有の問題

放射線治療には、臨床で使用される適切な種々の特殊技術がある（3-D CRT, IGRT, IMRT, SRS, SBRT, TBI, 部分乳房照射[PBI], IORT）。専門委員会が作成した推奨される臨床手技および品質保証パラメータに関する詳細については、ASTRO、ACR その他の専門組織の文書に記載されている。より詳しい情報については、それらの文書を参照されたい（表 4.7 参照）。

表4.7 一般手順ガイドラン

特殊技術/装置	団体	参考文献
3-D外部照射ならびにコンフォーマル放射線療法 (EBRT, CRT)	ACR/ASTRO	[1]
画像誘導放射線治療(IGRT)	ACR/ASTRO ASTRO	[2], [57] [30]
強度変調放射線療法(IMRT)	ACR/ASTRO ASTRO	[3], [25] [37]
定位放射線手術(SRS)	ACR/ASTRO ASTRO	[5] [63]
体幹部定位放射線治療(SBRT)	ACR/ASTRO ASTRO	[6], [58] [78]
全身照射(TBI)	ACR/ASTRO	[7]
部分乳房照射(PBI)	ASTRO	[63]

3-D CRT を適切に使用するための臨床要件は以下の通り。

- 2 つのエネルギーの光子線と電子線を備えた直線加速器、kV イメージング、MV イメージングデバイス

の使用経験

- CT シミュレーションソフトとレーザー投光器を備えた CT 装置の臨床経験
- 3-D 治療計画ソフトウェアの知識と経験。標的ならびに隣接する重要な構造の輪郭抽出を行える能力、および、DVH 解析を行える能力を含む
- 照射野整形器（低融点鉛ブロックや MLC を含む）の設計ならびに使用の経験
- 放射線腫瘍学チーム（医師，放射線治療計画士，医学物理士）の存在。解剖学的知識を持ち、構造の輪郭抽出が正確にでき、DVH その他のプラン評価指標を解釈できる能力を持つ
- 患者保持具や固定具（マスク、Alpha Cradle®等）を適切に使って、再現性高く患者の位置合わせが可能なこと
- 治療計画装置の線量計算で、ビーム特性が正確に再現でき、複雑な不均質補正を加えられること
- 医師は、計画至適化のための選択を良好に行うため、正常組織の耐容線量についてしかるべき知識を持っていなければならない
- MR、PET その他の画像を治療計画に使用する場合には、ソフトウェアと臨床知識、および画像データセットのレジストレーションと情報融合に関する経験を併せ持っていることが必須である。

強度変調放射線治療:IMRT は高度な技術を要する方法であり、高度な原体照射法を行うために用いられる。三次元原体照射に関する要件（上述）に加え、IMRT では以下の点も必要である。治療装置に IMRT を実施する機能が備わっていること。これには、強度変調ビームを Segmental MLC あるいは Dynamic MLC を用いて照射できる機能を含む（補償フィルタでも可能)。

- IMRT 治療計画と照射システムの特性がよく調べられており、臨床コミッショニングがなされていること、および患者個々の IMRT プランの正確性を確認するために決められた方法で患者ごとの IMRT QA 技術が検討され特性が把握されていること。
- 治療照射システムがコンピュータ管理され、毎回の治療について IMRT 計画の照射と確認が可能であること
- 放射線腫瘍医と治療計画チームは、解剖構造や正常組織の耐容線量に関する広範な知識を有し、至適な IMRT 治療計画を作成するための詳細な経験を積んでいること。
- IMRT の品質保証および品質管理プログラムと装置が極めて重要であり、医学物理士が品質保証プロセスを直接監督することも重要である。

画像誘導放射線治療：IGRT は現代の放射線治療の重要な部分となってきており、毎年その使用が増加してきている。IGRT に関する ACR ガイドライン[57]ならびに、最近出された IGRT Safety White Paper[30]に、IGRT プロセスの臨床使用に関する安全性および品質ガイドラインがまとめられている。

定位手術的照射および体幹部定位照射法：SRS と SBRT は少数の分割照射（多くは 1-5 回）で、高い放射線量を照射する技術である。1 回照射の SRS は多くは脳や脊髄に限られているが、体幹部への小分割 SBRT の使用に関する臨床データは蓄積されつつある。SRS も SBRT も複数の光子ビームを用い、標的に対して慎重にビームの形状を設定し、高い精度で標的に照射する。しばしば、高精度 IGRT のもとに行われる(SBRT)。ACR と ASTRO から診療ガイドライン[5, 6, 58]が出されており、治療プロセスの技術的側面に関するガイダンスが、TG 101[10]を含む AAPM 報告に記述されている。最近出された Safety White Paper on SBRT にこれ

らの技術の品質ならびに安全性に関する最近のガイダンスの多くがまとめられている[64]。根治的治療目的でSRS もしくは SBRT の治療を受ける患者については、資格を持った放射線腫瘍医と医学物理士が治療に立ち会わなければならない。

光子線による全身照射：TBI は、骨髄移植において幹細胞移植片を宿主へ生着させるために用いられる補助療法である。ACR と ASTRO は、この治療法に関する診療ガイドライン[7]を出しており、AAPM は、安全に治療が行えることを監督するための品質保証基準[75]を出している。

術中照射：IORT は、根治を目的として治療を受ける患者に対して、1 回 10-20 Gy の電子線照射あるいは 1.8-2 Gy の標準分割での 45-54 Gy の外部放射線治療（EBRT）と高線量率密封小線源治療を組み合わせて行われていることが多い。場合によっては、IORT 単独での照射もある（主に初期の乳癌）。1 回の照射線量が大きいため、資格を持った放射線腫瘍医と医学物理士が治療に立ち会わなければならない。

4.2.3 密封小線源治療の QA

密封小線源治療の QA プロセスには、外部照射の場合と同様、以下に示すいくつかの要素が関係しており、患者別 QA マネジメントの一貫として、慎重に確認する必要がある。治療計画、照射システム、アプリケータのコミッショニング、アプリケータの定期確認、画像（CT シミュレーションあるいは X 線フィルム）の確認、治療目的の指定、計画指示、医師による治療処方、治療計画ならびに診療録の準備、治療計画の評価、治療管理システム（TMS）へのダウンロード、治療計画の確認、計画変更、カルテチェック。密封小線源治療に特有の治療計画や照射に伴うエラーを防止することを目的とした品質保証のいくつかの側面が、以下に示す参考文献にまとめられている。

- ACR: Technical Standard for the Performance of Brachytherapy Physics: Remotely Loaded HDR Source Res. 18[4]。この文書は、高線量率密封小線源治療の物理についての概要である。
- ESTRO Booklet 8[18]は、高線量率密封小線源治療を含む小線源治療の品質管理プロセスを詳しく記述した書籍である。空中での高線量率密封小線源治療装置の校正などの手順の一部については、不確かさが含まれるため、古いものとなっているが、記載されていることの多くは最新のものである。
- IAEA TECDOC–1257[29]は、発展途上国の病院管理者向けの概説である。

4.2.3.1 密封小線源治療・スタッフの資格

密封小線源治療を実施するには、しかるべき資格を持った医師や医学物理士が治療開始時に立ち会っていなければならない。全ての症例に立ち会う他のスタッフとともに、放射線腫瘍医と医学物理士には学会認定もしくは資格が求められる。ABR から密封小線源治療に特化した実技認定がなされている。これは、密封小線源治療における多くの手順の複雑さが増してきていることが認識されるようになってきたこと、ならびに、最も標準的な密封小線源治療を除いた全てに対して専門知識が必要であることを示すものである。

4.2.3.2 密封小線源治療の推奨治療法

密封小線源による治療、特に高線量率密封小線源治療が大幅に増加しており、患者ケアのプロセスにおいては推奨基準に従うことが重要である。トレーニングを積んだスタッフは適切な情報の提供を受け、様々な手順を使って正確かつ安全に治療できるよう協力しなければならない。以下に示すような様々な組織が、適

切な患者ケアに必要なプロセスの詳細について検討したガイドラインや勧告を出している。American Brachytherapy Society (ABS), ASTRO, Groupe Europeén de Curiethérapie-European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (GEC-ESTRO), ACR, AAPM。高線量率密封小線源治療を受ける患者については、資格を持った放射線腫瘍医と医学物理士が治療に立ち会わなければならない。表 4.8 にこれらの団体が取り扱う臨床部位別の様々なテーマの概要を示している。

表4.8. 臨床部位別の密封小線源治療一般ガイダンス

部位	イシュー	組織/団体	オンラインURL	参考文献
一般原則	一般ガイダンス	ACR/ASTRO	*http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Radiation_Oncology.pdf*	
	HDR	ACR/ASTRO	*http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/High_Dose_Rate_Brachy.pdf*	[17]
		ASTRO	White Paper	[65]
	LDR	ACR/ASTRO	*http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Low_Dose_Rate_Brachytherapy.pdf*	
婦人科 子宮頸癌	一般原則	ABS	*http://www.americanbrachytherapy.org/guidelines/index.cfm*	[66]
	等価線量ワークシート	ABS		
	HDR			
	LDR/PDR	ABS		[67], [41]
	MR-ベースの輪郭描出	ABS		[35], [43]
	線量-体積パラメータ報告	GEC-ESTRO		[24] [55]
	術後シリンダー	ABS		[39], [61]
	膣がん組織内照射	ABS		[11]
前立腺	LDR	ACR/ASTRO	*http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Brachy_Prostate_Cancer.pdf*	[60], [21]
	LDR	ABS		[42], [12], [40], [14]
	HDR	ABS		[68]
乳房		ASTRO		[62]
		GEC-ESTRO		[54]
		ABS		[8], [9]
食道	管腔内	ABS		[22]
放射性マイクロスフェア治療		ACR	*http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/RMBD.pdf*	[82], [83]
血管		ABS		[44]
		GEC-ESTRO		[56]
		ACR	*http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Coronary_Vascular_Brachy.pdf*	
サルコーマ		ABS		[45]
頭頸部		ABS		[46]
ぶどう膜黒色腫		ABS		[47]

本章の参考文献

[1] ACR/ASTRO Practice Guideline for 3-D External Beam Radiation Planning and Conformal Therapy. http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/3D_External_Beam.pdf.

[2] ACR/ASTRO Practice Guideline for Image Guided Radiation Therapy (IGRT). http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/IGRT.pdf.

[3] ACR/ASTRO Practice Guideline for Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT). http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/IMRT.pdf.

[4] ACR Technical Standard for the Performance of Brachytherapy Physics: Remotely Loaded HDR Source Res.18 [116].

[5] ACR/ASTRO Practice Guideline for the Performance of Stereotactic Radiosurgery. http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Stereotactic_Radiosurgery.pdf.

[6] ACR/ASTRO Practice Guideline for the Performance of Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT). http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Stereo_body_radiation.pdf.

[7] ACR/ASTRO Practice Guideline for the Performance of Total Body Irradiation (TBI). http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Total_Body_Irradiation.pdf.

[8] Arthur DW, Vicini FA, Kuske RR, et al. Accelerated partial breast irradiation: an updated report from the American Brachytherapy Society. Brachytherapy 2002;1(4):184-90.

[9] Arthur DW, Vicini FA, Kuske RR, et al. Accelerated partial breast irradiation: an updated report from the American Brachytherapy Society. Brachytherapy 2003;2(2):124-30.

[10] Benedict SH, Yenice KM, Followill D, et al. Stereotactic body radiation therapy: Th e report of AAPM Task Group 101. Med Phys 2010;37:4078-101.

[11] Beriwal S, Demanes DJ, Erickson B, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for interstitial brachytherapy for vaginal cancer. Brachytherapy 2012:11(1):68-75.

[12] Beyer D, Nath R, Butler W, et al. American brachytherapy society recommendations for clinical implementation of NIST-1999 standards for (103) palladium brachytherapy. The clinical research committee of the American Brachytherapy Society. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2000;47(2):273-5.

[13] Chiu-Tsao ST, Schaart DR, Soares CG, et al. Dose calculation formalisms and consensus dosimetry parameters for intravascular brachytherapy dosimetry: recommendations of the AAPM Therapy Physics Committee Task Group No. 149. Med Phys 2007;34(11):4126-157.

[14] Davis BJ, Horwitz EM, Lee WR, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for transrectal ultrasound guided permanent prostate brachytherapy. Brachytherapy 2012;11(1):6-19.

[15] DeWerd LA, Ibbott GS, Meigooni AS, et al. A dosimetric uncertainty analysis for photon-emitting brachytherapy sources: report of AAPM Task Group No. 138 and GEC-ESTRO. Med Phys 2011;38(2):782-801.

[16] Dieterich S, Cavedon C, Chuang CF, et al. Report of AAPM TG 135: quality assurance for robotic radiosurgery. Med Phys 2011;38(6):2914-36.

[17] Erickson BA, Demanes DJ, Ibbott GS, et al. American Society for Radiation Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) practice guideline for the performance of high-dose-rate brachytherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2011;79(3):641-9.

[18] European Society of Therapeutical Radiology and Oncology. A practical guide to quality control of brachytherapy equipment, ESTRO Booklet 8, Brussels (2004). http://www.estro.org/estroactivities/Documents/booklet8voorwweb.pdf

[19] Ezzell GA, Burmeister JW, Dogan N, et al. IMRT commissioning: multiple institution planning and dosimetry comparisons, a report from AAPM Task Group 119. Med Phys 2009;36(11):5359-73.

[20] Fraass BA, Doppke KP, Hunt MA, 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(10):1773-829.

[21] Expert Panel on Radiation Oncology-Prostate, Frank SJ, Arterbery VE, et al. American College of Radiology Appropriateness Criteria permanent source brachytherapy for prostate cancer. Brachytherapy 2011;10(5):357-62.

[22] Gaspar LE, Nag S, Herskovic A, Mantravadi R, Speiser B. American Brachytherapy Society (ABS) consensus guidelines for brachytherapy of esophageal cancer. Clinical Research Committee, American Brachytherapy Society, Philadelphia, PA. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1997;38(1):127-32.

[23] Glasgow GP, Bourland JD, Grigsby PW, Meli JA, Weaver KA. Remote Afterloading Technology, Report of AAPM TG 41. http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_41.pdf

[24] Haie-Meder C, Potter R, Van Limbergen E, et al. Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group (I): concepts and terms in 3-D image based 3-D treatment planning in cervix cancer brachytherapy with emphasis on MRI assessment of GTV and CTV. Radiother Oncol 2005;74(3):235-45.

[25] Hartford AC, Kavanagh B, Beyer DC, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTR) and American College of Radiology (ACR) Practice Guidelines for Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT). Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;73(1):9-14.

[26] International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy (Report 50), 1993. http://www.icru.org/index.php?option=com_content&task=view&id=72

[27] International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy (Report 62), 1999. http://www.icru.org/index.php?option=com_content&task=view&id=60

[28] International Commission on Radiation Units and Measurements. Image Quality in Chest Radiography (Report 70), 2003. http://www.icru.org/index.php?option=com_content&task=view&id=52

[29] International Atomic Energy Agency. TECDOC – 1257 Implementation of Microsource High Dose Rate (mHDR) Brachytherapy in Developing Countries, 2001. http://wwwpub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1257_prn.pdf

[30] Jaff ray D, Langen K, Mageras G, et al. ASTRO Safety White Paper: Assuring quality and safety in image-guided radiation therapy, in preparation.

[31] Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al. Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. Med Phys 2009;36(9):4197-212.

[32] 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(4):581-618.

[33] 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(4):375-403.

[34] Langen KM, Papanikolaou N, Balog J, et al. QA for helical tomotherapy: report of the AAPM Task Group 148. Med Phys 2010;37(9):4817-53.

[35] Lee LJ, Das IJ, Higgins SA, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for locally advanced carcinoma of the cervix. Part III: Low-dose-rate and pulsed-dose-rate brachytherapy. Brachytherapy 2012;11(1):53-7.

[36] Li XA, Alber M, Deasy JO, et al. The Use and QA of Biologically Related Models for Treatment Planning: Report of the AAPM Radiation Task Group 166 of the Therapy Physics Committee. http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_166.pdf

[37] Moran JM, Dempsey M, Eisbruch A, et al. Safety Considerations for IMRT (ASTRO). Pract Radiat Oncol 2011;1(2):190-5.

[38] Murphy MJ, Balter J, Balter S, et al. The management of imaging dose during image-guided radiotherapy: report of the AAPM Task Group 75. Med Phys 2007;34:4041-63.

[39] Nag S, Erickson B, Parikh S, et al. The American Brachytherapy Society recommendations for high-dose-rate brachytherapy for carcinoma of the endometrium. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2000;48(3):779-90.

[40] Nag S, Bice W, DeWyngaert K, et al. The American Brachytherapy Society recommendations for permanent prostate brachytherapy postimplant dosimetric analysis. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2000;46(1):221-30.

[41] Nag S, Erickson B, Thomadsen B, et al. The American Brachytherapy Society recommendations for high-dose-rate brachytherapy for carcinoma of the cervix. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2000;48(1):201-11.

[42] Nag S, Beyer D, Friedland J, et al. American Brachytherapy Society (ABS) recommendations for transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1999;44(4):789-99.

[43] Nag S, Chao C, Erickson B, et al. The American Brachytherapy Society recommendations for low-dose-rate brachytherapy for carcinoma of the cervix. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2002;52(1):33-48.

[44] Nag S, Cole PE, Crocker I, et al. The American Brachytherapy Society perspective on intravascular brachytherapy. Cardiovasc Radiat Med 1999;1(1):8-19.

[45] Nag S, Shasha D, Janjan N, et al. The American Brachytherapy Society recommendations for brachytherapy of soft tissue sarcomas. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2001;49(4):1033-43.

[46] Nag S, Cano ER, Demanes DJ, et al. The American Brachytherapy Society recommendations for high-dose-rate brachytherapy for head-and-neck carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2001;50(5):1190-8.

[47] Nag S, Quivey JM, Earle JD, et al. The American Brachytherapy Society recommendations for brachytherapy of uveal melanomas. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2003;56(2):544-55.

[48] Nath R, Anderson L, Jones D, et al. Specification of Brachytherapy Source Strength, Report of AAPM TG 32. http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_21.pdf

[49] Nath R, Anderson LL, Luxton G, et al. Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43. American Association of Physicists in Medicine. Med Phys 1995;22(2):209-34.

[50] Nath R, Anderson LL, Meli JA, et al. Code of practice for brachytherapy physics: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56. American Association of Physicists in Medicine. Med Phys 1997;24:1557-98.

[51] Nath R, Bice WS, Butler WM, et al. AAPM recommendations on dose prescription and reporting methods for permanent interstitial brachytherapy for prostate cancer: report of Task Group 137. Med Phys 2009;36(11):5310-22.

[52] Nath R, Amols H, Coffey C, et al. Intravascular brachytherapy physics: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group no. 60. American Association of Physicists in Medicine. Med Phys 1999;26(2):119-52.

[53] Park CC, Yom SS, Podgorsak MB, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) Emerging Technology report on electronic brachytherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2010;76(4):963-72.

[54] Polgár C, Van Limbergen E, Potter R, et al. Patient selection for accelerated partial-breast irradiation (APBI) after breast-conserving surgery: recommendations of the Groupe Européen de Curiethérapie-European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (GEC-ESTRO) breast cancer working group based on clinical evidence (2009). Radiother Oncol 2010;94(3):264-73.

[55] Pötter R, Haie-Meder C, Van Limbergen E, et al. Recommendations from gynaecological (GYN) GEC ESTRO working group (II): concepts and terms in 3D image-based treatment planning in cervix cancer brachytherapy-3D dose volume parameters and aspects of 3D image-based anatomy, radiation physics, radiobiology. Radiother Oncol 2006;78(1):67-77.

[56] Pötter R, Van Limbergen E, Dries W, et al. Prescribing, recording, and reporting in endovascular brachytherapy. Quality assurance, equipment, personnel and education. Radiother Oncol 2001;59(3):339-60. Erratum in: Radiother Oncol 2001;60(3):337-8.

[57] Potters L, Gaspar LE, Kavanagh B, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) practice guidelines for image-guided radiation therapy (IGRT). Int J Radiat Oncol Biol Phys 2010;76(2):319-25.

[58] Potters L, Kavanagh B, Galvin JM, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) practice guideline for the performance of stereotactic body radiation therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2010;76(2):326-32.

[59] Purdy JA, Biggs PJ, Bowers C, et al. Medical accelerator safety considerations: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35. Med Phys 1993;20(4):1261-75.

[60] Rosenthal SA, Bittner NH, Beyer DC, et al. American Society for Radiation Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) practice guidelines for the transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2011;79(2):335-41.

[61] Small W Jr, Beriwal S, Demanes DJ, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for adjuvant vaginal cuff brachytherapy after hysterectomy. Brachytherapy 2012;11(1):58-67.

[62] Smith BD, Arthur DW, Buchholz TA, et al. Accelerated partial breast irradiation consensus statement from the American Society for Radiation Oncology (ASTRO). Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;74(4):987-1001.

[63] Smith BD, Arthur DW, Buchholz TA, et al. Accelerated partial breast irradiation consensus statement from the American Society for Radiation Oncology (ASTRO). J Am Coll Surg 2009;209(2):269-277.

[64] Solberg TD, Balter JM, Benedict SH, et al. Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive summary (ASTRO). Pract Radiat Oncol 2012;2(1):2-9.

[65] Thomadsen BR, Erickson BA, Eifel PJ, et al. The status of guidance for safety, quality management and practice for high-dose-rate brachytherapy (ASTRO), in preparation.

[66] Viswanathan AN, Thomadsen B, American Brachytherapy Society Cervical Cancer Recommendations Committee. American Brachytherapy Society consensus guidelines for locally advanced carcinoma of the cervix. Part I: general principles. Brachytherapy 2012;11(1):33-46.

[67] Viswanathan AN, Beriwal S, De Los Santos JF, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for locally advanced carcinoma of the cervix. Part II: high-dose-rate brachytherapy. Brachytherapy 2012;11(1):47-52.

[68] Yamada Y, Rogers L, Demanes J, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for high-dose-rate prostate brachytherapy. Brachytherapy 2012;11(1):20-32.

[69] Galvin JM, Wu QJ, Shepard DM, et al. Implementation and Quality Assurance Considerations for Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT). Report of TETAWG under Therapy Physics Committee (TPC) of AAPM, submitted.

[70] Thomadsen BR, Heaton HT 2nd, Jani SK, et al. Off -label use of medical products in radiation therapy: summary of the report of AAPM Task Group No. 121. Med Phys 2010;37(5):2300-11.

[71] American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 132. Use of Image Registration and Data Fusion Algorithms and Techniques in Radiotherapy Treatment Planning, in preparation.

[72] American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 144. Dosimetry and procedures for 90Y microsphere brachytherapy for liver cancer, in preparation.

[73] American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 167. Recommendations of dosimetry requirements for investigational sources for interstitial brachytherapy, in preparation.

[74] American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 182. Recommendations on electronic brachytherapy quality management, in preparation.

[75] Van Dyk J, Galvin JM, Glasgow GP, et al. The physical aspects of total and half body photon irradiation. AAPM, 1986. http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_17.pdf

[76] Performance Assessment for the Advancement of Radiation Oncology (PAAROT). https://www.astro.org/Educational-Resources/PAAROT/Index.aspx

[77] Adams R, Pawlicki T, Blumberg A, et al. The role of case-oriented peer review to improve quality and safety in radiation oncology, in preparation.

[78] U.S. Department of Health and Human Services, Office of Civil Rights. HITECH Act Enforcement Interim Final Rule. http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/enforcementrule/hitechenforcementifr.html

[79] U.S. Department of Health and Human Services, Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Reference Grid for Meaningful Use or Standards and Certification Criteria Final Rules. http://healthit.hhs.gov/media/MU/MU_S&CC_Combined_2-23.pdf

[80] Marks LB, Ten Haken R, Martel M. Quantitative Analysis of Normal Tissue Effects in the Clinic (QUANTEC). Int J Radiat Oncol Biol Phys 2010;76(3): Supplement, S1-S160.

[81] American Society for Radiation Oncology, IHE-RO initiative. https://www.astro.org/Practice-Management/IHE-RO/Index.aspx

[82] ACR/ASTRO Practice Guideline for Radioembolization with Microsphere Brachytherapy Device (RMBD) for treatment of Liver Malignancies, 2010. [82] http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/RMBD.pdf.

[83] Dezarn WA, Cessna JT, DeWerd LA, et al. Recommendations of the American Association of Physicists in Medicine on dosimetry, imaging, and quality assurance procedures for 90Y microsphere brachytherapy in the treatment of hepatic malignancies. Med Phys 2011;38(8):4824-45.

[84] Jackson EF, Bronskill MJ, Drost DJ, et al. AAPM Report No. 100: Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities. Report of MR Subcommittee Tash Group 1, December 2001. http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_100.pdf

[85] Lin P-J, Beck TJ, Borras C, et al. AAPM Report No. 39: Specification and acceptance testing of computed tomography scanners. Report of Task Group 2, Diagnostic X-Ray Imaging Committee, May 1993. http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_39.pdf

[86] Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al. Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators. Med Phys 2009;36(9):4197-212.

[87] Herman MG, Balter JM, Jaff ray DA, et al. Clinical use of electronic portal imaging: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 58. Med Phys 2001;28(5):712-37.

[88] Yin FF, Wong J, Balter J, et al. AAPM Report No. 104: The Role of In-Room kV X-Ray Imaging for Patient Setup and Target Localization. Report of Task Group 104 of the Therapy Imaging Committee, December 2009. http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_104.pdf

[89] Langen KM, Papanikolaou N, Balog J, et al. QA for helical tomotherapy: report of the AAPM Task Group 148. Med Phys 2010;37(9):4817-53.

[90] American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 135. QA for Robotic Radiosurgery, in preparation.

[91] Molloy JA, Chan G, Markovic A, et al. Quality assurance of U.S.-guided external beam radiotherapy for prostate cancer: report of AAPM Task Group 154. Med Phys 2011;38(2):857-71.

[92] Chetty IJ, Curran B, Cygler JE, et al. Reprt of the AAPM Task Group No. 105: Issues associated with clinical implementation of Monte Carlo-based photon and electron external beam treatment planning. Med Phys 2007;34(12):4818-53.

[93] Abernethy AP, Etheredge LM, Ganz PA, et al. Rapid-learning system for cancer care. J Clin Oncol 2010;28(27):4268-74.

[94] ACR Practice Guideline for Radiation Oncology. http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Radiation_Oncology.pdf.

付録 I

略語集（Acronym Glossary）

A

AAMD = American Association of Medical Dosimetrists

AANP = American Academy of Nurse Practitioners

AAPA = American Association of Physician Assistants

AAPM = American Association of Physicists in Medicine

ABMP = American Board of Medical Physics

ABMS = American Board of Medical Specialties

ABR = American Board of Radiology

ABS = American Brachytherapy Society

ACR = American College of Radiology

ACRO = American College of Radiation Oncology

AFROC = Association of Freestanding Radiation Oncology Centers

ANCC = American Nurses Credentialing Center

ARRT = American Registry of Radiologic Technologists

ASRT = American Society of Radiologic Technologists

ASTRO = American Society for Radiation Oncology

B

C

CBCT = cone beam computed tomography

CCPM = Canadian College of Physicists in Medicine

CME = continuing medical education

CT = computed tomography

D

DRR = digitally restored radiographs

DVH = dose-volume histogram

E

EBRT = external beam radiation therapy

EMR = electronic medical record

EORTC = European Organisation for Research and Treatment Center

EPID = electronic portal imaging device

F

FDA = Food and Drug Administration
FFF = flattening filter-free
FMEA = failure mode and effect analysis
FTE = full-time employee

G
GEC-ESTRO
= Groupe Européen de Curiethérapie-European Society for Th erapeutic Radiology and Oncology

H
H/P = history/physical
HDR = high-dose-rate

I
IGRT = image guided radiation therapy
IHE-RO = Integrating the Healthcare Enterprise-Radiation Oncology
IMPT = intensity modulated proton therapy
IMRT = intensity modulated radiation therapy
IORT = intraoperative radiation therapy
IVBT = intravascular brachytherapy

J

K

L
LDR = low-dose-rate

M
MDCB = Medical Dosimetrist Certification Board
MLC = multileaf collimator
MOC = maintenance of certification
MR = magnetic resonance (imaging)
MU = monitor unity

N
NACNS = National Association of Clinical Nursing Specialists
NCCPA = National Commission for the Certification of Physician Asssistants

NP = nurse practitioner
NTCP = normal tissue complication probability

O
OAR = organs at risk

P
PA = physician assistant
PAAROT = Performance Assessment for the Advancement of Radiation Oncology Treatment
PACS = picture archiving and communication system
PBI = partial breast irradiation
PDR = pulsed-dose-rate
PET = positron emission tomography
PQI = practice quality improvement
PQRS = physician quality reporting systems
PTV = planning target volume

Q
QA = quality assurance
QC = quality control
QI = quality improvement
QM = quality management
QUANTEC = Quantitative Analysis of Normal Tissue Effects in Clinic

R
RPC = radiological physics center
RT = radiation therapy
RTOG = Radiation Therapy Oncology Group

S
SAM = self-assessment module
SBRT = stereotactic body radiation therapy
SCAROP = Society of Chairmen of Academic Radiation Oncology Programs
SOP = standard operating procedure
SPECT = Single Photon Emission Computed Tomography
SROA = Society for Radiation Oncology Administrators
SRS = stereotactic radiosurgery

T

TBI = total body irradiation
TG = task group
TJC = The Joint Commission
TMS = treatment management system
TPS = treatment planning system

U

V
VMAT = volumetric modulated arc therapy

W

X

Y

Z

0-9
2-D CRT = two-dimensional conformal radiation therapy
3-D CRT = three-dimensional conformal radiation therapy
4-D = four-dimensional

翻訳者（五十音順）

阿部容久	国立がん研究センター中央病院　放射線技術部　診療放射線技師
＊伊藤芳紀	国立がん研究センター中央病院　放射線治療科　医師
岩波由美子	広島がん高精度放射線治療センター　看護師
＊太田誠一	大阪大学医学部附属病院　医療技術部　診療放射線技師
＊岡本裕之	国立がん研究センター中央病院　放射線治療科　医学物理士
奥村雅彦	近畿大学医学部附属病院　中央放射線部　診療放射線技師
角谷倫之	東北大学病院　放射線治療科　助教
加茂前健	名古屋大学大学院　医学系研究科　放射線治療学分野　特任助教
＊川村慎二	帝京大学　福岡医療技術学部　診療放射線学科　教授
川守田龍	多根総合病院　放射線治療科　診療放射線技師
木藤哲史	がん・感染症センター都立駒込病院　放射線物理室　医学物理士
黒岡将彦	神奈川県立がんセンター　放射線治療品質保証室　医学物理士
吉村久美	国立がん研究センター中央病院　看護部　看護師
新保宗史	埼玉医科大学総合医療センター　放射線腫瘍科　准教授
鈴木幸司	山形大学医学部がんセンター　診療放射線技師
戸板孝文	琉球大学大学院　医学研究科　放射線診断治療学　医師
＊遠山尚紀	東京ベイ先端医療・幕張クリニック　医療技術部医学物理室　医学物理士
中口裕二	熊本大学医学附属病院　医療技術部　診療放射線技術部門　診療放射線技師
中村勝	愛知医科大学病院　中央放射線部　診療放射線技師
中村光宏	京都大学医学部附属病院　放射線治療科　講師
西尾禎治	広島大学大学院　医歯薬保健学研究院　応用生命科学部門放射線腫瘍学　特任教授
沼崎穂高	大阪大学大学院　医学系研究科　機能診断科学講座　助教
林直樹	藤田保健衛生大学　医療科学部　放射線学科　准教授
正井範尚	都島放射線科クリニック　診療放射線技師
＊峯村俊行	国立がん研究センターがん対策情報センター がん医療支援部 放射線治療品質管理推進室　研究員
山田聖	広島がん高精度放射線治療センター　診療放射線技師
山本鋭二郎	国家公務員共済組合連合会大手前病院　放射線技術部　診療放射線技師
脇田明尚	国立がん研究センター中央病院　放射線治療科　医学物理士

（＊：翻訳代表者）

本書の翻訳に賛同頂いた団体（五十音順）

一般財団法人　医学物理士認定機構
一般社団法人　日本医学物理学会
一般財団法人　日本医学物理士会
公益社団法人　日本医学放射線学会
一般社団法人　日本がん看護学会
公益社団法人　日本診療放射線技師会
公益社団法人　日本放射線技術学会
公益社団法人　日本放射線腫瘍学会
日本放射線治療専門放射線技師認定機構
放射線治療品質管理機構

第 1 版：2016 年 6 月発行