

米国医学物理学会タスクグループ100レポート
「放射線治療の品質マネジメントへの
リスク解析法の適用」



国立がん研究センター研究開発費（課題番号30-A-14）
「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 中山優子）

DATE OF REQUEST: 01/15/19

FROM:

Hiroyuki Okamoto, Ph. D., Department of Radiation Oncology, National Cancer Center Hospital,
5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku Tokyo, Japan 104-0045

EMAIL ADDRESS: hiokamot@ncc.go.jp

1. Permission is granted to:

Hiroyuki Okamoto

2. Permission is requested to use the following material:

M. Saiful Huq, Benedick A. Fraass, Peter B. Dunscombe, et al., "The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation quality management." Med. Phys. 43(7), 4209-4262 (2016).

3. For what purpose:

Report will be translated into Japanese for print, binding about 500 books for workshops in Japan. URL will be posted on the web site of national cancer center for downloading.

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

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

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

Permission is hereby granted:


Signature

January 15, 2019

Date

Submit via Email

Reset Form

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

序に代えて

国立がん研究センター研究開発費「安全で効果的な質の高い放射線治療の実施体制確立のための基盤研究，課題番号：30-A-14（研究代表者 中山優子）」では，高精度放射線治療を安全に施行するための実施体制の基盤構築を目的に，これまで医療安全やチーム医療に関するワークショップの開催，米国放射線腫瘍学会の放射線腫瘍学の品質とケアを向上させるための枠組みに関するガイドライン「Safety is no accident：安全は偶然には生まれない」の刊行を行ってきました．この度，令和元年度の中山班では AAPM TG-100 和訳「放射線治療の品質マネジメントへのリスク解析法の適用」を刊行する運びとなりました．本書の冊子費用の一部においては日本放射線腫瘍学会の支援を受けております．

AAPM は，TG-142 を代表する多くの技術的ガイドラインを出版してきましたが，TG-100 は，これまでの技術的ガイドラインとは全く性質の異なるガイドラインです．これまで取り組まれてきた装置，機械の品質管理から視点を変え，放射線治療プロセス全体に対する効率的で効果的な品質マネジメント手法を提案しています．放射線治療の技術革新は 21 世紀に入っても衰えを知らず，今日まで強度変調放射線治療や画像誘導放射線治療などの高精度放射線治療が臨床導入されてきました．この技術革新の変遷を医療安全の観点から分析してみると，マニュアルで作業していたプロセスが，自動化によって作業の効率化が実現し，作業負担の軽減に繋がりました．一方で，コンピュータ依存度が高まり，作業従事者への高度な知識が求められているのも事実です．放射線治療エラーは必ずしも装置などの機械的な要因からだけではありません．また，従来に比べ放射線治療エラーは，発見されにくく，長期化されやすいといった特徴に変わりつつあります．品質管理従事者には，品質管理の技能のみならず，放射線治療プロセスを俯瞰して，プロセスの欠陥や作業従事者の技能不足，劣悪な労働環境など潜在的な根本的原因を分析できる能力が求められています．さらに，エラーが発生した場合の影響の拡大を最小限に抑えるための危機管理も必要です．TG-100 では，これらの手助けとなる有用なツールとして，リスク解析を提案しています．残念ながら放射線治療分野でのリスク解析の普及は十分ではありません．放射線治療の今後の発展を鑑みれば，品質管理従事者においては，今後必ずや必要な品質管理ツールであると考えています．本書がリスク解析を学ぶ参考書として広く読まれるのを切に願います．また，今後リスク解析の実践とその有用性について関連学会等で深く議論されることを希望します．

令和 元年 12 月

国立がん研究センター中央病院 放射線品質管理室室長 岡本 裕之

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 医長 中山 優子

翻訳者代表

施設	所属	職種	氏名
京都府立医科大学附属病院	医療技術部放射線技術課	診療放射線技師	太田誠一
国立がん研究センター中央病院	放射線品質管理室	室長 医学物理士	岡本裕之
多根総合病院	医療技術部	放射線治療部門技師長	川守田龍
浜松医科大学医学部附属病院	放射線部	診療放射線技師	坂本昌隆
国立がん研究センター中央病院	放射線品質管理室	医学物理士	中村哲志
国立がん研究センター中央病院	放射線品質管理室	医学物理士	西岡史絵
東海大学	医学部	講師（医学物理士）	株木重人
都島放射線科クリニック	放射線治療計画室	医学物理士	正井範尚
聖路加国際大学聖路加国際病院	放射線科放射線治療品質管理室	診療放射線技師	水野統文
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	古谷智久
大阪府済生会野江病院	放射線治療科	放射線治療科技師長	山本鋭二郎

翻訳協力者

施設	所属	職種	氏名
国立がん研究センター中央病院	放射線品質管理室	医学物理士	飯島康太郎
昭和大学病院	放射線治療科	教授	伊藤芳紀
国立がん研究センター中央病院	放射線技術部	放射線技術部副部長	勝田昭一
東京医科大学病院	放射線治療部	医学物理士	黒岡将彦
帝京大学大学院保健学研究科	診療放射線科学専攻	教授	川村慎二
国立がん研究センター東病院	放射線品質管理室	医学物理専門職 医学物理士	橘英伸
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	室長 医学物理士	遠山尚紀
愛知医科大学病院	中央放射線部	技師長	中村勝
国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	放射線治療科医長	中山優子
国立がん研究センターがん対策情報センター	放射線治療品質管理推進室	研究員	峯村俊行

本レポートの利用法

AAPM TG-100の和訳作業においては下記の点に留意しました。誤字、誤植については細心の注意を払い校正を行いました。万が一誤字、誤植等を見つけた場合には、研究代表者までご連絡頂けると幸いです。その他本レポートに関する質問も承っております。

- ・ 直訳にして意味が通りにくい文書や説明が必要な場合は「和訳注釈」を印しています。
- ・ 職業名については米国と本邦で職業的背景が異なることから、Dosimetrist, Therapist, Radiologic technologistに関してはドシメトリスト、セラピスト、放射線技師としています。
- ・ FailureやFailure Mode (FM) の和訳については「故障、失敗、障害、不具合、エラー」と多岐にわたり、文脈や状況によって使い分けています。特にFMEAの章においては故障モード (Failure Mode) の専用用語があるため、故障という和訳を敢えて採用しています。
- ・ 本文中で重要な箇所については、原文と同じ斜体で表現しています。
- ・ TG-100の原文は本文と付録AからGで構成されています。和訳本は付録AとBのみを対象としています。それ以外の付録については以下のURLから参考にしてください。また各付録の主な内容も示します。

TG-100 の付録の URL : <http://dx.doi.org/10.1118/1.4947547>

付録 A : FMEA を実践する際に役立つ実用的ガイドラインと方法論

付録 B : 教育およびトレーニング用

付録 C : TG-100 の全ての FM のリスト、FM の潜在的な原因、および IMRT プロセスの様々なステップの結果に対する各 FM の影響

付録 D : IMRT における FMEA の解析と考察

付録 E : IMRT プロセスツリーを補完する全体的なフォルトツリー

付録 F : 品質マネジメント活動を付加したフォルトツリー

付録 G : 品質マネジメントプログラム例と品質管理に関する勧告

著作権について

本レポートの2ページに示されている通り、AAPMから和訳作業および医療安全に関するワークショップでの和訳本の配布、PDFでのダウンロードの許可を頂いております。それ以外に関しての本レポートの無断利用は固く禁じられていますのであしからずお願い申し上げます。

略語・用語

和訳が困難な場合は英語表記のみ

- ・ AAPM : American Association of Physicists in Medicine
- ・ ACMP : American College of Medical Physics
- ・ ACRO : American College of Radiation Oncology
- ・ ACR : American College of Radiology
- ・ ART : Adaptive Radiotherapy, 適応放射線治療
- ・ ASTRO : American Society for Radiation Oncology
- ・ CRCPD : Conference of Radiation Control Program Directors, 放射線管理プログラム委員
- ・ CTV : Clinical Target Volume, 臨床的標的体積
- ・ D値 : Detectable, 検出難易度
- ・ DICOM : Digital Imaging and Communications in Medicine
- ・ dMLC : dynamic Multileaf Collimator, 動的MLC
- ・ DRRs : Digitally Reconstructed Radiographs
- ・ DVH : Dose-Volume Histogram, 線量一体積ヒストグラム
- ・ Errors : エラー, 失敗, 誤差
- ・ EORTC : European Organisation for Research and Treatment of Cancer
- ・ ESTRO : European Society for Radiotherapy and Oncology
- ・ EUD : Equivalent Uniform Dose, 等価均一線量
- ・ Failure : 故障, 失敗, 障害, 不具合, エラー
- ・ FM : Failure Mode, 故障モード
- ・ FMEA : Failure Mode and Effects Analysis, 故障モード影響解析 :
- ・ FTA : Fault Tree Analysis, フォルトツリー解析
- ・ GUI : Graphic User Interface, グラフィックユーザインターフェイス
- ・ GTV : Gross Tumor Volume, 肉眼的腫瘍体積
- ・ IAEA : International Atomic Energy Agency, 国際原子力機関
- ・ ICRP : International Commission on Radiological Protection, 国際放射線防護委員会
- ・ IEC : International Electrotechnical Commission, 国際電気標準会議
- ・ IGRT : Image Guided Radiation Therapy, 画像誘導放射線治療
- ・ IORT : Intraoperative Radiation Therapy, 電子線術中照射法

- ・ IROC : Imaging and Radiation Oncology Core
- ・ ISMP : Institute for Safe Medical Practices
- ・ ISO : International Organization for Standardization, 国際標準化機構
- ・ ITV : Internal Target Volume, 体内標的体積
- ・ Kaizen : 改善
- ・ KJ法 : 親和図法
- ・ MIPs : Maximum Intensity Projections
- ・ Mistake : 誤り
- ・ MPPG : Medical Physics Practice Guideline, 医学物理学実践ガイドライン
- ・ MU : Monitor Unit
- ・ Near Event : ニアイベント
- ・ O値 : Occurrence : 発生確率
- ・ ODI : Optical Distance Indicator, 光学距離計
- ・ PACS : Picture Archiving and Communication Systems
- ・ PRV : Planning Organ at Risk Volume, 計画的リスク臓器体積
- ・ PTV : Planning Target Volume, 計画的標的体積
- ・ QA : Quality Assurance, 品質保証
- ・ QC : Quality Control, 品質管理
- ・ QI : Quality Improvement, 品質改善
- ・ Quality Planning, 品質計画
- ・ QM : Quality Management, 品質マネジメント
- ・ RCA : Root Cause Analysis, 根本原因解析
- ・ ROSIS : Radiation Oncology Safety Information System
- ・ RO-ILS : Radiation Oncology Incident Learning System
- ・ RPN : Risk Priority Number, リスク優先度
- ・ RT : Radiatoin Therapy, 放射線治療
- ・ RTOG : Radiation Therapy Oncology Group, 放射線治療腫瘍学グループ
- ・ RTT : Radiation Therapist, 放射線技師
- ・ RTP : Radiation Treatment Planning, 放射線治療計画
- ・ RTPS : Radiation Treatment Planning System, 放射線治療計画装置
- ・ S値 : Severity, 重大性, 影響度

- ・ SBRT : Stereostatics, 体感部定位放射線治療
- ・ sMLC : static Multileaf Collimator, 静的MLC
- ・ SPC : Statistical Process Control, 統計的工程管理
- ・ SROA : Society for Radiation Oncology Administrators
- ・ SRS : Stereotactic Radiosurgery, 定位放射線手術
- ・ TG : Task Group, タスクグループ
- ・ IMRT : Intensity Modulated Radiation Therapy, 強度変調放射線治療
- ・ VMAT : Volumetric Modulated Arc Therapy
- ・ WHO : World Health Organization, 世界保健機関
- ・ 3DCRT : three-dimensional conformal radiotherapy, 三次元原体放射線治療

米国医学物理学会タスクグループ100レポート：放射線治療の 品質マネジメントへのリスク解析法の適用

M. Saiful Huqa

ピッツバーグ大学がん研究所およびUPMCがんセンター放射線腫瘍科，ペンシルバニア州ピッツバーグ15232

Benedick A. Fraass

シーダーズ・サイナイメディカルセンター放射線腫瘍科，カリフォルニア州ロサンゼルス90048

Peter B. Dunscombe

カルガリー大学腫瘍科，カナダカルガリーT2N 1N4

John P. Gibbons, Jr.

オクスナー医療センター，ルイジアナ州ニューオリンズ70121

Geoffrey S. Ibbott

UT MD アンダーソンがんセンター放射線物理科，テキサス州ヒューストン77030

Arno J. Mundt

カリフォルニア大学サンディエゴ校放射線治療&応用科学科，カリフォルニア州サンディエゴ92093-0843

Sasa Mutic

ワシントン大学医学部放射線腫瘍科，ミズーリ州セントルイス63110

Jatinder R. Palta

バージニア・コモンウェルス大学放射線腫瘍科，P.O. Box 980058，バージニア州リッチモンド23298

Fランク Rath

ウィスコンシン大学技術専門教育プログラム，ウィスコンシン州マッドソン53706

Bruce R. Thomadsen

ウィスコンシン大学医学物理学科，ウィスコンシン州マッドソン53705-2275

Jeffrey F. Williamson

バージニア・コモンウェルス大学放射線腫瘍科，バージニア州リッチモンド 23298-0058

Ellen D. Yorke

メモリアル・スローン・ケタリングがんセンター医学物理学科，ニューヨーク州Nニューヨーク10065

(2015年5月13日受理，2016年3月13日改稿，2016年3月14日掲載受理，2016年6月15日掲載)

最新の放射線治療計画および治療実施においては、その複雑さが増していることから、AAPM、ASTRO、ACR、ESTRO、および国際原子力機関（IAEA）が定めている従来の規範的な品質マネジメント（QM, Quality Management）法の適用に課題が残る状況である。これらの規範的ガイドラインは、厳格に定められた達成可能な許容値に対して機器のパラメータを比較することで機器の総合的な性能をモニタリングすることに焦点を当ててきた。放射線腫瘍の分野で生じる多くのエラーは機器やソフトウェアの故障によるものではない。むしろ、ワークフローやプロセスの失敗が原因でエラーが引き起こされる。限られたQMのもとで、患者ケアの質および安全性を最大限に引き出すためにも、放射線治療期間で発生する潜在的なエラーに対しての臨床的影響について系統的に理解することが必要である。AAPMタスクグループ100は、広い視野でこれらの課題に取り組んでいる。また、治療計画や治療プロセスで起きる故障の発生確率や臨床アウトカムを基に、QM活動の枠組みについて開発してきた。本タスクグループは、「強度変調放射線治療（IMRT, Intensity Modulated RadioTherapy）」の放射線治療プロセスの事例を取り上げた。本研究の目標は、最新のリスクベースの解析法をこの複雑な治療プロセスに適用することであり、本タスクグループが、治療プロセスの安全性および品質を高めるためのより効果的で効率的な方法を示す必要がある。本タスクグループ内の合意により、著者の一施設で行われているIMRTのQMプログラムを例として取り上げた。本レポートでは、開発された方法および専門用語についても述べ、プロセスマップ、故障モード影響解析（FMEA, Failure Mode and Effect Analysis）、フォルトツリー、およびQMプログラムを提示し、診

療での本手法の使い方について提言する。リスクアセスメントの開発とその実践により、安全かつ効率的な放射線治療につながるであろう。 © 2016 American Association of Physicists in Medicine. [<http://dx.doi.org/10.1118/1.4947547>]

キーワード：プロセスマップ, FMEA, FTA, リスクベースのQMプログラム

目次

1 序論.....	15
1.A 読者および監督官庁向け TG-100 レポート使用のガイド.....	15
1.A.1 放射線治療の品質マネジメントに対する前向きなアプローチの開発.....	15
1.A.2 TG-100 レポートの読み方と使い方.....	17
1.A.3 TG-100 勧告に基づく前向きな放射線治療の品質マネジメントプログラムに 関連する監督官庁および規制当局への提言.....	18
1.A.4 本レポートの方法に従う上での重要な指針.....	19
1.A.5 TG-100 の方法論の使用を促進するための AAPM の勧告事項.....	20
2 レポートの担当と範囲.....	21
3 放射線治療の品質マネジメントに対する従来のアプローチに伴う問題.....	23
3.A 治療プロセスへの包括的な取り組みの必要性.....	23
3.B 物理的リソースへの過度な要求.....	23
3.C 実臨床における全ての作業手順を網羅する QM プロトコル開発の難しさ.....	24
3.D 新技術やそれに伴うプロセスに対する認められた QM プロトコル確立の遅れ.....	24
4 品質および安全性：概要.....	25
4.A 品質.....	25
4.B 品質マネジメント：構成要素，機能，およびツール.....	26
4.C 安全性に対する後ろ向きアプローチ.....	28
4.D 安全性に対する前向きアプローチ.....	29
5 TG-100 リスク解析法.....	32
5.A プロセスマップ.....	32
5.B 故障モード影響解析.....	33
5.C フォルトツリー解析.....	41
6 放射線治療における QM プログラム設計のための TG-100.....	44
6.A QM プログラムの目標の設定.....	44

6.B	RPN および重大性の関数に基づく潜在的な故障モードの優先順位付け	45
6.C	プロセスにおいてもっともリスクの高いかつ重大性の高いステップの印付け	46
6.D	同じレベルにランク付けされたステップのフォルトツリーへの印付け	46
6.E	QM 介入箇所の選択	46
6.F	適切な QM ツールの選択	46
7	過去の研究との比較	50
8	放射線治療へのリスク解析適用における勧告	58
8.A	施設への提言	58
8.B	AAPM および他の組織向け	61
8.C	今後の研究と開発	62
8.C.1	FMEA/FTA の普遍性の評価および個々の施設での最適な実施法	62
8.C.2	感度, エラーの伝播およびプロセスコントロールの研究	64
8.C.3	観察研究およびリスク分析の検証	65
8.C.4	インシデント報告および分類分析	66
9	TG-100 の IMRT への適用例	68
9.A	序論	68
9.B	総合的な IMRT 臨床プロセスの TG-100 リスク分析	69
9.B.1	IMRT のプロセスマップ	69
9.B.2	IMRT の故障モード影響解析	73
9.B.2.a	O, S および D 値の割り当て	73
9.B.2.b	解析法	74
9.B.2.c	結果	75
9.B.3	IMRT フォルトツリー解析 (FTA)	80
9.B.3.a	TG-100 FMEA から導いたフォルトツリーの総合的な特徴	80
9.B.3.b	QM 設計における FTA 指針の簡単な例	83
9.B.3.c	FTA の推奨される使用	85
9.C	IMRT QM プログラムのリスク評価設計	85

9.C.1	上位にランク付けされた故障モードの考察	85
9.C.2	故障モード #1	86
9.C.3	故障モード #2	88
9.C.4	故障モード #3	92
9.C.4.a	Linac 出力の QA 試験の許容値および頻度決定方法の例	93
9.C.4.b	他の線量および幾何学的な性能のエンドポイント	95
9.D	TG-100 の解析で得られた追加の所見	97
9.D.1	故障モード #11	98
9.D.2	故障モード #14	102
9.D.3	故障モード #24	104
9.D.4	故障モード #32	106
9.D.5	故障モード #153	108
9.E	QM プログラムの構成要素	109
9.F	まとめと結論：IMRT 例	112
10	結論	114
	謝辞	115
	付録 A: FMEA, FTA の実践ガイド	116
1	リスクアセスメント, 工業用 QM ツールおよび手法の適用ガイドライン	116
a	プロセス解析およびリスクアセスメントの実施	116
	付録 B: IMRT 治療計画用プロセスマップ, FMEA, FTA, および QM 設計の入門演習	120
	治療計画	120
1	プロセスマップ	120
a	目的	120
b	演習	120
2	故障モード影響解析	121
a	演習の目的	121
b	演習の概要	121

3	フォルトツリー解析	124
	a 演習の目的	124
	b 演習の概要	124
4	QM 設計	125
	a 演習の目的	125
	b 演習の概要	125

1. 序論

1. 読者および監督官庁向けTG-100レポート使用のガイド

タスクグループ (TG, Task Group) 100は放射線治療の品質マネジメント (QM, Quality Management) へのリスク解析法の適用に関するレポートであり、これまでの多くのAAPM (American Association of Physicists in Medicine) TGレポートとは内容が大きく異なる。そのため、他のTGレポートとは異なる観点から読まれ、利用されるべきである。本序論では、本レポートの全体的な目標およびレポートの使用法や読み込み方を推奨することで従来のレポートとの相違点を取り上げている。また、監督官庁や規制当局がTG-100レポートを使用する際のコメントを付記する。本レポートの序論を理解することは非常に重要である。なぜなら本レポートの考え方とその適用に関してはこれまでのTGレポートと大きく異なり、本序論で考察されている原理に反して使用すると、むしろ品質および安全性を向上するというよりは大きな危険につながるからである。

1.A.1. 放射線治療の品質マネジメントに対する前向きなアプローチの開発

技術的な品質マネジメントの規範的なアプローチは、放射線治療の100年に及ぶ歴史の中でがん患者の役に立ってきた。北米におけるがん発生率は年間で160万件を超え、新規患者に対する放射線治療の施行割合は50%、再治療例においては20%となっている。また、米国においては年間およそ100万件の放射線治療が行われている。これらの大部分は安全に施行されており、患者に対してかなり有用である。しかし、我々は1つの放射線治療の関連団体として、治療の品質および安全性を向上する方法を探索し続ける必要がある。従来、我々の診療科での品質改善は技術の進歩によって推進された。しかし、安全性は過去のシステム障害などの失敗をきっかけに改善されてきた。つまり、明らかに両者は相互的に関連している問題である。本TG-100レポートでは、すでに確立されている技術やプロセスだけでなく、新しい技術のものも含めた品質および安全性を向上するメカニズムが示されている。利用可能なリソース（和訳注釈：放射線治療実施に必要な人的、設備などを指す）が限られる一方、医療者だけではなく患者からの期待が高まっている今、このようなパラダイム・シフトを探索することは必要不可欠である。

技術的なQMへの規範的アプローチ（AAPMや他の専門家組織から公表されているものなど）は今後も重要な役割を果たし続ける。これらの基礎となる文書は本分野の専門家の合意に基づいて作成されてきた。しかし、故障モード影響解析 (FMEA) のような、TG-100が提案するプロスペクティブ（和訳注釈：以後、前向きな、未然防止型として翻訳）な品質管理 (QC, Quality Control) の手法（使用前の安全な臨床ワークフローの設計のための手法）の採用とともに、依然として主観的ではあるものの関連技術や準最適な性能の結果および原因に対して厳しく分析することで、我々はこの

ような技術的な品質管理マネジメントが記載されたドキュメントを作成できる未来が想像できる。本レポートで議論されている有用なエラー管理技術を熟知することで、患者の安全性を担保しながらより効果的だと思われるTG-100の試みやワークフローに重点を置いた品質管理プロトコルが実現でき、ひいては臨床アウトカムの改善につながる。

TG-100は従来とは異なるアプローチでQMを行う。最近まで、特に医学物理学関連団体は、放射線治療のQMにおいて放射線治療装置の技術的な性能に重点を置いてきた。しかし最近では、品質および安全性を損なう主な原因は放射線治療プロセスの脆弱さや変動性から生じるという認識が高まっている。例えば、Linacの仕様などは限られ比較的統一されているが、放射線治療施設間での放射線治療プロセスはほとんど標準化されていない。Linacの仕様、設計においては共通項目が多く、このことは多かれ少なかれ包括的な装置の品質管理プロトコルの開発に役立っている。またこの状況は規範的であると言える。プロセスの多様性に関しては、プロセスを熟知しているスタッフ自身により、高度なプロセスへの適応が求められる。本レポートは、臨床プロセスに対する解析および各施設の業務の効率化および効果的な業務を実施するための品質管理プログラムの開発手法について提供する。我々が、臨床プロセスの最適化を通してより高い安全性と品質向上に取り組むにあたって、プロセスマップ、FMEA、およびフォルトツリー解析（FTA, Fault Tree Analysis）がワークフロー設計の中心的役割を担うであろう。原子力産業のように高度な技術とともに厳しい規制が必要とされる業界では、これら3種類の手法を含む前向きな解析手法は設備設計および運用の重要な構成要素である。

放射線治療における技術は、衰える兆しの無いペースで進歩している。迅速に変化する状況において、専門家間での合意の得られた品質および安全性の維持に向けたアプローチでは、新たな技術の実施とそれらに付随する合意の得られた品質管理プロトコルとの間に必ず遅れを伴う。品質管理への規範的アプローチのみでは多くの場合、放射線腫瘍学にとって絶え間なく患者ケアを向上する手助けとなるプロセスおよび手法の改善や開発の多様性に対応できない。本レポートで考察する前向きなツールは、リスクプロファイル上の施設間の違いに対応するだけではなく、施設が技術および患者ケアの変化に対して品質および安全性プログラムを適合させる方法を提供する。これらのツールを使用すると、QMプログラムの作成時間の節約につながる。また各プログラムがより効果的に放射線治療の品質および安全を実現するためのリソースを管理できる指針を提供することにもつながる。

1.A.2. TG-100 レポートの読み方と使い方

すでに述べたように、TG-100レポートは、品質保証 (QA, Quality Assurance) に関する他のAAPM TGレポートとは全く異なる。したがって、医学物理士の本レポートの読み方や使い方も異なる。主な変更点は、本レポートが、放射線治療計画および施行プロセスの品質および安全性のニーズについて全く新しい考え方を提供することである。また、放射線治療プロセスにおける品質管理の必要要件に前向きかつプロセスベースの解析を提案しようとしているところである。本レポートでは以下について記述している。(1) 前向きなリスク解析の根拠、(2) プロセスおよび施設特有のリスク解析および品質管理プログラム構築の方法、(3) 包括的なIMRTプロセスに適用されるリスク解析および品質管理プログラム構築方法の詳細な適用例。

代表的なAAPM TGレポートは参考書として使用されることが多いが¹⁻⁷ [例えば、リーフ位置精度 (IMRT) の確認頻度については、TG142の表Vを参照のこと (参考文献1)]、TG-100レポートはこのように使用すべきではない。詳細な解析例および解析によって作成されたQAプログラムはいずれも著者の1人の施設を手本にした初期のプロセスに基づいており、読者が自身で解析する方法を理解するのに役立つ例である。本レポートは詳細かつ現実的なプログラム例を示そうとしているが、そのプログラムを自施設に直接導入するのは適切ではない。(TG-100で示す) エラー、ランキング、解析、およびQMプログラムは、それぞれの施設の解析およびQMプログラムの基礎を成すことがあるが、プロセス上のそれぞれのステップ (和訳注釈: TG-100では1つの作業工程を指す) を個別化することは各施設における効果的および効率的な品質管理プログラム作成の鍵となる。TG-100は読者がプロセスを通してそれぞれの施設の適切な品質管理プログラムを作成する手助けとなる。

本TGは、AAPMおよび他の組織が以下の作業を通して施設の手助けになることを推奨する。

- 特定の診療プロセスに向けた前向きな解析方法の実施のための指針を行うTGの形成
- TG-100が示す方法を効率的に実施するためにAAPMメンバーのトレーニングを行う地域のワークショップの開催
- より詳細なトレーニングの実施 (例えば、解析実施時の様々な手順のモデルとなるFMEA用ウェブサイトを作成、放射線治療における品質および安全性に関する2013年サマースクール⁸と似たウェブベースのトレーニングや集中的なワークショップの開催)。
- 医療施設に競争力のある資金を提供し前向きなリスクアセスメントを導入。施設がFMEA/FTAおよび他の前向きなリスクアセスメントについて他者を教育する必要があるという要素を資金の受領に加えることも可能。

多くの研究者は、放射線腫瘍分野におけるFMEAの適用について発表してきた⁹⁻³⁰。TG-100の方法を問題なく適用した個々のグループはその成果を発表すべきである（例えば、Fordらの文献を参照⁹）。

TG-100より提言されている前向き及びリスクベースの方法を現行の規範的QA法に含めてさらに拡大するには、多くの時間を要し、また多くの関係者の協力を必要とする。しかし、放射線腫瘍分野の複雑さや技術の進歩のペースを鑑みると、患者の安全性および治療の質を維持または改善するには、提案された方法を実施することが求められる。

1.A.3. TG-100勧告に基づく前向きな放射線治療の品質マネジメントプログラムに関連する監督官庁および規制当局への提言

TG-100はそれぞれの施設が自身のプロセスおよび手順に基づいて、自施設の危険およびリスクを決定できるような品質マネジメントプログラムの確立の方法を示す。他の規制された業界では、リスクベースの品質プログラムを使用しており、これらの種類のプログラムを評価する手法を開発してきた。例として原子力および航空業界が挙げられる。リスクベースの品質プログラムは、専ら確認用の規範的リストを採用しているわけではない。リスクベースのアプローチの重要な利点は、それぞれの施設が必要に応じて、施設のリソースをもっとも効率的に患者安全および治療品質につながられることである。そのため、品質マネジメントの手順は多種多様になる。つまり、規制を行う観点から見れば難しい問題となる。監督官庁の担当者は、TG-100の原理を習熟し、リスクベースのアプローチを用いて作成された放射線治療の品質マネジメントプログラムの評価方法やプログラムにより期待される安全対策が得られたかどうかを判断する方法を習得することが求められる（本レポート記載の方法を実施する上で重要な指針についてはセクション 1.A.4 を参照）。

英国では以前からリスクベースのQM手順の計画が必須とされてきた。米国では、2001年の始めに、合同委員会（医療施設認定合同機構）が、付随する目的の考察および順守方法に関する小冊子に基づき、施設が高度の危険を伴う処置について毎年積極的なリスク評価を行うことを命じている。FMEAを唯一のアプローチとして義務付けていないものの、施設がFMEAを使用するように期待していることは明らかであった^{31,32}。リスクベースの解析を促進するために、合同委員会はFMEAについての取扱説明書（現在第3版）³³を刊行した。合同委員会は、リスク評価を通して決定すべき高度のリスクを伴う診療工程に対してQMを適用することを明確に示している。そして、この考え方は医療の分野で一般的になった。

多くの放射線に関する監督官庁は、放射線治療の品質保証についての勧告を示す規範的なAAPM TGレポートを熟知している。例えば、TG40のレポート²およびTG142のレポート¹では、チェックすべき項目の一覧を示している。いくつかの州では、これらのレポートの一部は規制に組み込まれた

ものもある。それらは、監督官庁が臨床的な品質保証プログラムを評価する上で役立つ枠組みを提供してきた（AAPMレポートが規制に組み入れられているかどうかに関わらず）。許可を与える部門は、提案されたリスクベースのQMの手法およびこれらの新たな手法への移行と一致する修正条項を作成すべきである。

多くの研究者に加えてTG -100の委員は、効果的なプロセスQMには放射線腫瘍チームメンバー（医学物理士に加えて医師，セラピスト，看護師，ドシメトリスト，および事務担当者など）同士の積極的な協力が必要であることを見出ししてきた（和訳注釈：職種名については本邦と背景が異なるため一部の職種でカタカナ表記を採用）。本レポートは、放射線腫瘍QMプログラムの設計および実施の関係者に対して幅広い考察を与える上で寄与する。本レポートの目的は、これらの方法を臨床業務に適用しやすくするための情報および指針を提供することであり、規範あるいは規制を目的とするものではない。

1.A.4. 本レポートの方法に従う上での重要な指針

リスクベースのQMの確立には、以下のガイドラインに従うことが求められる。

1. 施設の品質プログラムを突然変更してはならない。TGレポートあるいは他の指針による従来のQAとQA作業の見直しにつながる可能性のあるTG-100との相違点については、いずれも習熟している専門家らによって慎重に考慮され、考察されなければならない。どのような解析手法にもかかわらず規制を順守する。
2. 小規模なプロジェクトから始める。そうすることで以下の目的を果たす。
 - 1つ目、管理可能な規模で手法に慣れる機会が得られる。
 - 2つ目、小規模プロジェクトであれば、関係各位が熱心な間に完遂する機会が高く、最初のプロジェクトの成功は今後のプロジェクトへのさらなる発展につながる。
 - 3つ目、小規模な初期プロジェクトを通して、その後のプロジェクトの方針に役立つ経験を得ることができる。多くの施設にとっては、大規模プロジェクトである必要はなく、いくつかの小規模プロジェクトで十分である。
 - 4つ目、プロセスは動的なものであり、経時的に変化する。大規模プロジェクト実施の期間中にプロセスは変更されることがある。
3. 治療の重要な面の確認は何度も行わなくてはならない。この確認作業によりシステムに忍び込むエラーを防ぐことが可能である。
4. リスクベースのQMは病院や診療所の他の部分で使用される可能性が高い。またQC部門は早期にプロジェクトの支援ができるかもしれない。

1.A.5. TG-100の方法論の使用を促進するためのAAPMの勧告事項

1. AAPMは放射線治療を行う施設におけるQMプログラムを評価するように監督官庁に助言を行わなければならない。この助言は、TG-100や放射線管理プログラム委員（CRCPD, Conference of Radiation Control Program Directors）の委員を含む専門家の構成によって行わなければならない。この助言およびTG-100文書を全州の規制の制定部門、施行部門および認可の部門および連邦放射線規制局に普及させなければならない。
2. AAPMは監督官庁向けに、CRCPDおよび契約に関する組織の会議において新たな方法に関する詳細な教育的プレゼンテーションを行わなければならない。
3. AAPMはウェブサイト上にQMプログラム用のリポジトリ（情報の収集と管理）に努めなければならない。そうすることで、監督官庁はこのようなプログラムがどのようなものであるかをよく理解することができるようになる。

AAPMへのさらなる勧告は本レポートの本文に記載されている。

2. レポートの担当と範囲

放射線治療の物理的側面の精度、有効性、および安全性の担保は、臨床医学物理士の主な職務であり、米国医学物理学会 [AAPM-TG-40², TG-43³, TG-45⁷, TG-53⁴, TG-56⁵, TG-51⁶, TG-142 (参考文献1)] および他の専門家団体³⁴⁻³⁹からの出版物により継続して最新の指針が得られる。通常、これらの文書は機器特有の評価に焦点を当てている。つまり、厳格に設定した許容誤差（しかし到達可能値でもある）を用いて、特定の頻度で特定のパラメータを測定することによる放射線治療装置の機能的性能の評価である。しかし、1994年のAAPM TGレポートNo. 40²の刊行以降、技術の進歩は放射線治療の複雑さを大幅に増やしてきた。現在、このかつてない複雑さの増大を扱うリソースが不足している。さらに、最悪な結果を招いた放射線治療事故に関する最近の公表⁴⁰により、施設での安全対策向上の必要性への認識が高まってきた。過去の放射線治療事故を解析⁴¹⁻⁴⁴すると、単独のハードウェアあるいは従来のQAで検出可能な治療計画装置の計算エラーよりも、受診から治療終了までの全体的なプロセスにおけるエラーを原因とするものが非常に多かった。

TG-100は、増え続ける新たな高度技術の実施がもたらす問題や、物理的QAを構築するためのより効果的な方法の必要性に対処するために結成された。TGの当初の役割は以下のようなものであった。

1. AAPMによる既存のガイダンス (TG-40, 56, 59, 43, 60, 64など) およびACR (American College of Radiology) によるガイダンス、放射線腫瘍学のQAに関するACMP (American College of Medical Physics) レポート、放射線治療のQAに関するESTRO (European Society for Radiotherapy and Oncology) レポート、放射線治療装置の機械的性能に関するIEC (International Electrotechnical Commission) の出版物、および品質管理および品質保証に関するISO (International Organization for Standardization) ガイドラインをレビューし論評する。目的は、除外されるものと必要とされるものを特定し、一般的なQAプログラムにつながる特定の分野を見極めることである。
2. 患者安全性および品質とリソースの平衡を保つ体系化された構造的QAプログラムのアプローチを特定し、規範的であることと柔軟性のバランスを良好に保つ。
3. 幅広いクラスの放射線治療手順についてハザード解析を実施しQAプログラムの枠組みを作成することである。

新たな技術および治療方法の急速な発展を考慮して、AAPMの治療物理委員会との話し合い後、TG-100では上記の項目2と項目3のみに取り組むことが決定された。多くの解析ツールがあるが、TGは3種類の産業工学的リスク評価とリスク軽減ツール [プロセスマッピング、故障モード (FM, Failure

Mode) と FMEA, および FTA] を選択した。これらの選択理由は、信頼性の高い業界で広く受け入れられているからである。本レポートでは、IMRT がこれらのツールの適用例として使用されている。

TG レポートでは、まず放射線治療の品質管理への従来のアプローチ (セクション 3) に伴ういくつかの問題を評価し、続いてプロセスマッピング, FMEA, FTA などの用語および業界で使用されているいくつかの主な品質改善ツールについて簡単な説明を行っている (セクション 4 および 5)。また、放射線治療における QM プログラムの設計方法の説明についても記載している (セクション 6)。これらの方法と従来法との比較、今後の研究および開発への提言およびまとめの勧告をセクション 7 および 8 に記載した。セクション 9 では、一般的な方法の適用例を紹介している。多くの研究者だけではなく TG-100 の委員は、効果的なプロセス QM には放射線腫瘍チームメンバー (医学物理士に加えて医師, セラピスト, 看護師, ドシメトリスト, および事務担当者など) 同士の積極的な協力が必要であることを見出してきた。本レポートが、放射線腫瘍 QM プログラムの設計および実施の関係者に対して幅広い考察を与える上で寄与することを願う。本レポートの目的はこれらの方法を臨床業務に適用し易くするための情報および指針を提供することである。これは規範的あるいは規制を目的とするものではない。

3. 放射線治療の品質マネジメントに対する従来のアプローチに伴う問題

3.A. 治療プロセスへの包括的な取り組みの必要性

放射線治療QMへの従来のアプローチは、患者に使用する機器それぞれについて治療期間を通して関連する許容レベルおよび決まった頻度で確認することを義務付けている。このアプローチの主な欠点は、不適切なプロセス設計に関するエラー、情報フロー、トレーニング不足、文書化、および機器の脆弱性に対する患者個別の確認の適合不備などのエラーをなおざりにして、機器特有のQAに重点を置いていることである。伝達不十分あるいは誤解による誤りあるいは不適切な機器の使用に伴う重篤な放射線治療エラーが多く報告されているが⁴⁴、通常、従来の物理的QAでは他の部分に焦点を当てている。治療計画や照射の際に用いるそれぞれの機器が仕様や期待通りに性能を発揮することは重要ではあるが、臨床プロセス、ユーザ、個々の機器、および様々な「エラー」が治療結果に与える影響の相互作用についてさらに理解することで機器がより効率的かつ効果的に機能する。

3.B. 物理的リソースへの過度な要求

治療法が多様かつ複雑になり、技術的に集約されたことから、医学物理的リソースにおけるQMの需要は大きくなり続けている。TG-40が提示したリニアックQA要件の更新版であるAAPM TG142（参考文献1）では、毎日、毎月および毎年行うチェックの数がそれぞれ60%以上増加している。これは多くの場合、1994年には臨床使用されていなかったIMRTおよびオンボードイメージング（患者の位置を照合し正確に患部に照射するためのシステム）などの技術が要因となっている²。医学物理士は、既存の技術の品質維持と新たな技術を臨床で安全および効果的に実施する手順の構築が求められる。また医学物理士は、受入試験、治療計画および治療に用いるソフトウェアおよびハードウェアのコミッショニング、機器を安全に使用するためのQMプログラムの確立、規制に関わる要件を満たす手順の構築、適切な治療を実施するための患者特有の確認項目、一般大衆や放射線治療団体に対する教育を実行しなければならない。これらの活動は、医学物理士に大きな負担をかける。個々の医学物理士が安全に実施できるQM活動規模は、人員の能力および1日の勤務時間数により制限を受ける¹⁰。実際、精神的および身体的負荷は、これまで多くの放射線治療関連の重篤なエラーに結び付いている⁴⁵。したがって、物理的リソース（和訳注釈：医学物理に関わるリソースを指す）のより良い普及のための指針を提供しつつ、正式なリスク評価に基づいた品質改善やエラー低減の可能性のあるQMへの新たなアプローチを検討することが望ましい。このようなアプローチにより、エラーの頻度を安全に減らすことができる“標準的な”QA活動が特定でき、標準的なQAが不十分な領域も特定できると考えられる。後者の所見は必ずしも医学物理士の仕事を減らすものではない

が、適切な人的および設備的リソースの増員、増設の論理的根拠が得られる。

3.C. 実臨床における全ての作業手順を網羅するQMプロトコル開発の難しさ

放射線治療の複雑さは、幅広い治療条件、使用する技術、必要な専門知識に起因する。例えば、現在では7種類以上のIMRT治療法がある。それは、”step-and-shoot”, ”sliding window”, 物理的補償フィルタ、ヘリカルおよびシリアル式トモセラピー、および一定および変動線量率 ”volumetric modulated arc therapy (VMAT)”を含む従来の治療装置での様々なアーク照射などである。IMRT治療の詳細は、疾患部位、診療科の経験、使用可能な技術、個々の医師の好みなどによって異なる。さらには、IMRTプロセスに関わる複数のステップや診療科内および診療科間での機能的連携、報告されている様々な物理測定、臨床アウトカムの評価によってもたらされる継続的変化、そして新たな技術の導入によって、IMRTプロセスはますます複雑化する。かつてない幅広い範囲の考えうる治療法および治療装置に対して単一のQMプロトコルを開発することは手ごわい（そして、不可能に近い）作業である。

3.D. 新技術やそれに伴うプロセスに対する認められたQMプロトコル確立の遅れ

AAPMのような専門的な組織は、新たな臨床技術に対応するために、十分検討されかつ合意の得られたQMプロトコルの開発に熱心に努めている。しかし残念ながら、合意の得られた勧告を作成するためには非常に長い時間を要する。そのため、新たな治療技術が臨床において使用可能になった時、必要に迫られる診療にとってはその時間スケールは非常に長い。このような状況に対してTG-100が提示する手法は、安全で効率的なプロセスおよびQMプログラムの開発に役に立つと思われる。

4. 品質および安全性: 概要

4.A. 品質

品質維持の失敗の影響は、臨床的に許容されるもの [処方された線量に対して照射された線量が <5%の変動があったもの (参考文献46および47)] から最悪な事態 [ニューヨークタイムスに報告された患者死亡事例 (参考文献40) など] まで様々である。実現可能なQMプログラムにおいては、評価可能な影響を伴う失敗への注力を余儀なくされるが、QMプログラムのゴールは、そのようなすべての事故から患者を守ることである。

品質という用語が、本レポートの議論中に頻繁に登場する。一般的には「良好な状態」という意味で使われることが多いが、より正確な定義がリスク評価を行う上で重要である。Juran⁴⁸がわずかに変更した定義では、放射線治療の品質は以下の要素から成る。

- ケアを提供するスタッフと施設側の専門的、経済的なニーズも考慮に含め、医学的、心理的および経済的に患者のニーズを満たすこれらの特徴
- 全国的に受け入れられている実務的な標準や仕様を満たし、がん治療を行う上で実現するように設計された臨床的プロセス
- Error (エラー) およびmistake (誤り) がないこと
求められる品質の基準を満たさない場合を、*Failure* (和訳注釈 文脈から故障, 失敗, 障害, 不具合, エラーとして和訳) とする。ある特定のプロセスでは、様々な背景により故障 (失敗) が起こり、それぞれがFMの構成要素となる。FMの検討で用いられる用語には、品質と同様に、通常会話よりも正確な定義と適切な使用が求められる。質の高い文献において、様々な定義が散見されることがあるが、以下の定義が広く受け入れられるようになってきた。
- *Errors* (エラー) — 遂行 (すべきではないことをする) または省略 (すべきことをしない) 。プロセスで要求される意図した行動を不正確に実行することによる故障や失敗。
- *Mistake* (誤り) — 意図した行動あるいは計画自体が不正確であることに起因する故障や失敗。意図して実行したとしても目標に到達しない場合も該当。
- *Violation* (違反) — 意図的に適切な手順に従わないことによる故障や失敗。適切な目標到達を意図しているが行うべき作業を省略すること、あるいは故意に手順に従わないこと
- *Event* (事象) — 失敗や故障そのもの、または失敗や故障が発見されずに臨床のプロセスを通して伝播されることにより、結果として患者の治療品質を招く全体のシナリオ
- *Near event* (ニアイベント 和訳注釈: ニアミスとして解釈) — 発見され、修正されなければ、患者治療の質を損ない得る失敗や故障から生じる状況。危機一髪、ニアミス、グッドキャッチ

としても知られている。

失敗や故障は、エラー、誤り、違反が原因となりうる。失敗や故障の影響は、多くの場合、検出することはできない。失敗や故障が発生してから数か月または数年後に、その影響が顕在化し、重大なレベルに達したときにのみ、失敗や故障によってevent（事象）が生じるのである。

失敗や故障の原因は、通常、複雑で分類することは困難であるが、*人的要因*（誤りまたはエラー）や*機器要因*のどちらか、または両方を含むことが多い。見極めは簡単ではないが、*組織的あるいは設計上の欠陥*（*潜在的エラー*とも呼ばれる）とは、人的能力や機器性能に影響し失敗や故障が治療に伝播する可能性がある環境的、管理的、組織的な要因のことである。組織的欠陥の例としては、過度な作業量、騒がしい環境や気が散る環境、情報へのアクセスが最適ではないことなどが挙げられる。

医用電気機器は、IECに規定される*基本性能* [受容できないリスク (IEC 60601-1)⁴⁹がない状態に到達するために必要な性能]の考えに基づいて設計されているにも関わらず、時折、故障が生じる。システムの設計は故障が生じる頻度を最小限にする手助けとなるが、すべてを未然に防ぐことはできない。リスクマネジメントとは、リスクの分析、リスクの評価、リスクのコントロールに対して、管理方針、手順及び実施を体系的に適用することである (IEC 60601-1)⁴⁹。リスク評価においては、治療の品質が要求される目標に届かない状況について検討を行う。QMは、患者を失敗や故障の影響から保護する監視役としての役割を果たす。

4.B. 品質マネジメント：構成要素，機能，およびツール

品質マネジメントは、品質計画 (Quality Planning) , 品質管理 (Quality Control) , 品質保証 (QA, Quality Assurance) , および品質改善 (Quality Improvement) を含む⁵⁰。要求される品質目標を達成するために設定されたすべての活動から構成される。Fordらによると、QMの2つの構成要素であるQCとQAは、本レポートの焦点でもある。これらの考え方については、文献で数多くの定義がされているが、本レポートでは以下のように定義する。

- QCは、要求される品質の基準を達成するための手順であり、下記のような作業を行う⁴⁸
 - 治療パラメータの現状の評価を行う
 - 治療パラメータを望ましい値と比較する
 - 目標到達のために、現状と望ましい値との差異に対応する
- QAは、作業やパラメータの品質目標が満たされていることを証明し、品質が望ましい水準であ

るか確認する

図1に図式化されているように、一般に、QCはプロセス内で関連するすべてのものが正しいことを確認するための入力プロセスとして機能する。一方、QAはプロセスからの出力の正確さを評価する。IECによると、プロセスとは、入力を出力に変換するための、相互に関係する一連のリソースおよび活動である⁴⁹。QCおよびQAのいずれも、プロセスからの誤った出力を防ぐための作業である。ある入力エラーは製品の品質を損なうこととなり得るが、その入力と並行してQCを行うことで、入力エラーとそれに対応したQCの両方が失敗しない限り、入力エラーがプロセスに入り込むことはない。同様に、不良品を生み出し得るプロセスは、QAが失敗しない限り、プロセスの外に伝播することはない。1つのプロセスからの出力は、次のプロセスでは入力となることが多いため、その活動がQCなのかQAなのかを判別することは、ほとんどの状況において困難である。

QCおよびQAは、どちらも失敗や故障の後へ続くプロセスへの伝播を阻止する。一般に、QCにはQAより多くのリソースを必要とする。図1では、単一のQA活動でプロセスの失敗や故障を防げるが、QCでは4つの活動を要するとしている。しかし、QC中に失敗や故障を特定することで、無駄な作業を減らすことができる。QAにて失敗や故障を検出した場合、その原因を調査し、続いて是正を行い、是正した入力によりプロセスを繰り返す。したがって、効率的かつ堅固なQMプログラムでは、QCとQAを組み合わせる。その組み合わせは、プロセス内で要する時間、入力数、入力における失敗や故障の確率などにより変化する。QAで故障が頻繁に見つかる場合、理想的にはリソースをQCに移行させることとなるであろう。QAで故障がまったく見つからない、または非常にまれにしか見つからない場合、QAステップの意義を再検討するべきであろう。

品質監査は、QMプログラムのもう1つの重要な要素である。品質監査とは、治療記録の代表的なサンプルの手動あるいは自動的なレビューによって臨床プロセスを評価することであり、これは、通常のプロセスとは独立して行われる。品質監査にはいくつか種類があるが、放射線治療にもっとも関連しているものは、プロセスおよび製品の監査である。プロセス監査では使用したプロセスをレビューし、製品監査では（例えば）患者カルテをレビューして、要求されるすべての物理的な手順が完遂しており正しく行われたかを確認する。本レポートでは、AAPM TG-103（参考文献51）で述べられている品質監査については言及しない。

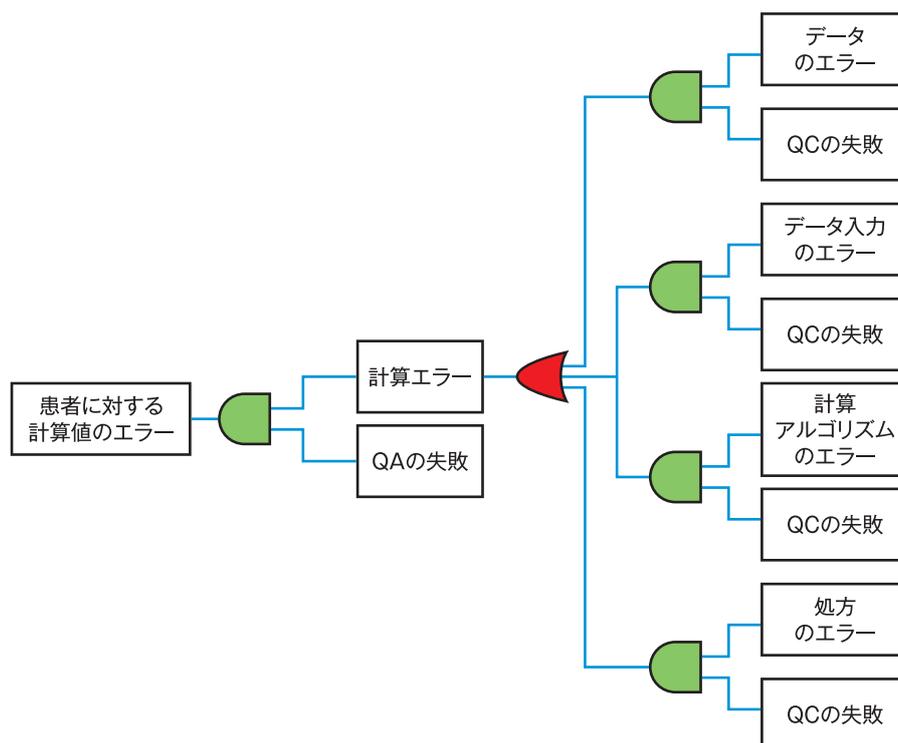


図1. フォルトツリー解析 (FTA) の例. 図は4種類の入力を伴うプロセスを示す. それぞれでQCを行い, プロセスの完全性を維持する. そして, プロセスの出力が正確という信頼性を得るためにQAを行う. 赤の記号は「OR」ゲートを, 緑の記号は「AND」ゲートをそれぞれ示している. 4つの入力のいずれかのエラーは計算エラーの原因となるため, すべて「OR」ゲート (赤の記号) を通してプロセスへ進む. 入力エラーを示すそれぞれのボックスに平行して配置したボックスは, プロセスに伴うQCの失敗を示している. それぞれの「QCの失敗」ボックスは入力ボックス内のそれぞれのエラーとともに「AND」ゲート (緑の記号) へ進む. これは, 計算プロセスに伝播する入力のエラーには, QCの失敗が必ず付随していることを示している.

4.C. 安全性に対する後ろ向きアプローチ

失敗や故障が治療にどのように影響したかにかかわらず, 失敗や故障が発見された際には, 安全性に対する受動的 (和訳注釈: 本書では後ろ向き, 事後処理型として解釈) アプローチが採用される. 受動的アプローチの目的は, システムの改善を行い, 特定のFMが繰り返し発生し患者に害を与えるリスクを最小限にとどめることである. この目的を達するために, FMの原因を特定し, 特定された原因に基づいて, 組織のQMプログラムに適切な変更を加える必要がある. この事象の原因を特定するプロセスには, 確立されたエラーマネジメントアプローチである根本原因解析 (RCA, Root Cause Analysis) が含まれる⁵². 言葉通り, RCAの目的は, 実際のまたは潜在的なインシデントから事象の連鎖および事象につながる条件を振り返り, 一連のステップを追跡することである. これらの解析によって寄与した要因が特定される.

RCAでは, 根本原因を特定するまで, それぞれの意思決定のポイントで「なぜ」, 「なに」を問

う形式で分析を行う。RCAプロセスでは、もっとも効果的にすべての視点を網羅するために治療チーム全体で取り組むべきであり、エラーが生じたプロセスやシステムに近い人員を含めるべきである。品質に対するアプローチを調査し、効果的なプログラムを実施する組織において、懲罰的あるいは非難する文化は、エラーマネジメントの戦略として、むしろ逆効果であると広く認識されている。したがって、RCAでは、個人の能力ではなく、システムやプロセスの改善に重点を置いている。

有害事象やニアイベント（和訳注釈：ニアミスとして解釈）の原因となる一連の行動の図示化や状況の観察に加えて、RCAは、セーフティバリア（和訳注釈：種々の安全対策）や管理の効果について評価も行う。重要な管理の本質としても知られるセーフティバリアは、放射線治療のワークフローを通して生じて伝播するエラーや誤りを防止するための主要なプロセスステップである。従来は、QMプログラムの構成要素としてセーフティバリアおよび管理が含まれていた。包括的なインシデント教育システムは、RCAに基づいて構築が可能であり^{44,53}、是正処置や放射線治療チームへのフィードバックを通じたインシデントの学習を含む⁵⁴。米国においては、国内インシデントの報告および学習システムが利用可能となっている。（<https://www.astro.org/Clinical-Practice/Patient-Safety/ROILS/Intro.aspx>;<http://www.cars-pso.org>）^{55,56}。このシステムは、ユーザがRCAに取り組むうえで有用であり、ユーザはこのシステムを利用して解析を行うことができる。

4.D. 安全性に対する前向きアプローチ

セクション 4.Cで述べたように、RCAは既存の臨床プロセスで実際に生じた失敗や故障に対処する受動的QMツールである。根本原因を特定することで、QMプログラムを通してプロセスの改善を提案し、FM再発の可能性を最小限に抑えることができる^{9,57,58}。反対に、前向きなリスク解析（和訳注釈：未然防止型のリスク解析）の目標は、失敗や故障が生じる前に危険性の高いプロセスステップを特定することである。その後、要求される結果が損なわれる前に、考え得る失敗や故障の発生率を軽減、または失敗や故障の検出率を高めるための新たなプロセスの設計や既存プロセスの改善を行う。将来的なリスクまたは危険解析の基本的な起点は、プロセスマップの作成を通して臨床プロセスを理解することであり、それに続いて、それぞれのプロセスステップでの潜在的な失敗や故障を総合的に列挙する。一般的に、このような潜在的な失敗や故障に関する知識は、専門家チームが直接、または共有された経験から得られる。これらの経験は、RCAや他の受動的QMツールから得られたものを含んでいる。治療チームの知識外の失敗や故障の情報を得るには、報告された放射線治療エラーの一覧が有用である⁵⁹。

未然防止のためのリスク評価とは、プロセスに内在する危険を解析するプロセスである。リスク

評価ツールは、工業の分野での品質維持のために広く用いられている。工業製品開発プロセスと放射線治療計画および照射のプロセスには差がある一方で、重要な類似性も見受けられる。特に近年、リスクベースの産業技術が、医療分野における安全性および品質に与える利点が多く示されてきた⁶⁰⁻⁶³。例えば、臨床薬学の分野では、処方薬の誤りおよびエラー数を軽減するために品質管理に対するアプローチを全体的に見直し、目覚ましい成果を上げている⁶³。ごく最近、緊急救命室での処置のプロセス指向およびリスクベースの解析が救急医療における主な取り組みとなってきた。これらの取り組みの目標は効率的なプログラムを確立し、QMのためのリソースを増やすことなく妥当かつ体系的な方法で品質を維持または改善することである。

リスク評価およびプロセス解析手法〔例：Kaizen（改善）、状態解析など〕は文献にて数多く紹介されているが、本レポートでは、次の広く用いられているアプローチおよびツールを用いる。(1) プロセスマッピング、(2) FMEA、(3) FTA、(4)すでに特定されているもっとも重要なリスクを緩和するためのQMプログラムの作成。このアプローチや他のアプローチは、一般的な放射線治療の業務に直接適用可能であるように思われる。臨床において、他のアプローチの使用を控えるほうが良いとは考えないが、TGとしてはFMEAおよびFTAがもっとも効果的と考えている。

このリスク評価アプローチでの最初の作業は、プロセスの各ステップを図示し理解することである。ステップの簡略リストなど、プロセスを明確にする方法も使用可能である。ツリー形式やチャート形式のプロセスマップも、ステップ同士の関係を図示できるため、非常に有用である。セクション 5.Aでは、プロセスマップの作成について述べ、さらにTG-100で検討したIMRTのプロセスマップを示す。プロセスチャートは、論理（回路）図または体制図であり、プロセスマップはプロセスがどのように機能するのかを示す概略図である。

プロセスを図示したのちの次の作業は、そのプロセスに内包されうるリスクを評価することである。TG-100では、FMEAを用い評価を行っている。それはFMEAが比較的簡便な手法で、学習期間が短くて済むためである。FMEAについては、セクション 5.Bで詳しく述べる。プロセスに沿って、各ステップにて、何が失敗し得るか、どのように失敗し得るか、失敗や故障の発生頻度はどの程度か、失敗や故障が検出されない確率はどの程度か、失敗や故障の影響はどのようなものかを検討する。その後、特定されたFMの総合的リスクをスコア化し、対応を行うFMの優先順位が決定される。

全体的な解析における3つ目のステップとして、FTAを用い、失敗や故障がどのように伝播するかの評価を行う。FTAを採用した理由は、失敗や故障の伝播を視覚的に表現でき、特定されたリスクを軽減させる対策を検討する上で有用だからである（セクション5.Cを参照）。

一般化するとFMEAはFMに特化した品質管理マネジメントにつながる。またFTAを通して特定される根本的な原因の発生頻度を検討することは、放射線治療プログラムにおけるその構造的特性の

相対的な重要性を教えてくれる。

FTAが完了したら、最終ステップでは、これまでに特定された失敗やリスクを防ぐ最適な方法を決定する。この解析は、QMプログラムの作成の際に使用される。QMプログラムの設計方法はセクション6で、IMRTへの適用例についてはセクション9で述べる。

5. TG-100のリスク解析方法

TG-100は、すべての治療チームメンバー（医師、医学物理士、ドシメトリスト、セラピスト、看護師、ITサポート、機械管理、事務局など）の代表者の積極的な参加が求められるチームベースのアプローチを推奨している。チームメンバーはプロセスステップおよびFMの解析（特に自身の業務に関するもの）に貢献する。治療手技や医師のトレーニング、医師の方針、人的リソース、規制環境、その他の要因など様々な状況が想定されるため、それぞれの施設は独自のプロセスマップ、FMEA、フォルトツリー、QMプログラムを持つことが期待される。本レポートで後述するように、FMEAはリスク評価ツールであり、関係する人員の経験に加えて（利用可能な場合は）データを利用するため、データや経験が限られている新たな手法に対応するためにさらなる考えや解析が求められる。

5.A. プロセスマップ

プロセスマップ（チャートやツリー）は、プロセス開始から終了までのこれらのステップのフローや相互関係、異なるプロセスステップ間の位置関係と時間的關係を示すのに利便性が高い図である。

図2は、TGの委員の1施設でのプロセスに基づいて、TGの委員によって意見が一致した主なIMRTの治療プロセスステップを含むTG-100のプロセスツリーを示す。ツリーの幹の部分には、放射線腫瘍部門への患者の登録から治療の終了までを示し、ツリーの中心となる。大枝は、主なサブプロセスを表し、時系列で配置される。さらにそれぞれの枝から派生する「枝」はサブプロセスで求められるステップを詳細に示す。それぞれの枝はさらに小枝や葉に分かれ、サブプロセスをさらに詳細に表す。色のついた矢印は、情報フローまたは実際の1つの主なサブプロセスから別のサブプロセスへの物理的な流れを示す。例えば、紫の矢印は固定および位置決めがステップにどのように影響するかを表し、青緑色の矢印は解剖学的情報のさらに先へのフローを示し、深緑色の矢印は初期画像の移行を示す。プロセスツリー内のそれぞれのステップは、治療が問題なく行われるように正確に実行されなくてはならない。プロセスツリーを作成し理解することは、FMEAの実施や医学物理士および他のチームメンバーに全体的なプロセスの概要を提供する上で必須である。そうでなければ、全体的なプロセスの概要は毎日の臨床業務での作業に埋もれてしまう。

プロセスツリーの作成に当たっては、適切な詳細レベルに重点を合わせる事が重要である。詳細に記述する場合はフローや関係が不明瞭になる。反対に詳細に記述されていない場合は、関係性や重要なステップを隠してしまう。ツリーの大きさについては変更可能である。ツリーは有用性のみを考え、使用時に、プロセスを理解する上で扱い易くかつ有用になるようにステップを付け加えたり、詳細を省いたりすることもできる。疑いもなく、放射線治療チーム全体が、プロセスツリー

に含める主なステップに関わる必要がある。

5.B. 故障モード影響解析

FMEAは、プロセスの各ステップにおける失敗の可能性を評価し、プロセスの最終結果に及ぼす影響を検討する。FMEAには、各ステップで失敗が生じる可能性があるものすべてを評価するという目標がある。それは、特定の原因やその結果生じる失敗がどの程度起こるか、それらがどの程度検出できるか、その結果がどの程度重要かを評価するものである。個々のステップで生じる失敗には多くの考え得る原因があり、それぞれの失敗の結果は様々である。例えば、治療初日に、患者はアイソセンタに対して誤った位置に配置されるかもしれない。これは、治療装置やシミュレータのレーザーの位置ずれ、注意散漫によるセラピストのエラー、チャート内の不適切な指示やセットアップ文書、不適切な患者固定、または臓器の動きなど管理が困難な事象、または解剖学的変化によって引き起こされる可能性がある。位置決めミスの結果は、無視できるものから重度なものまで様々で、その程度は、計画したアイソセンタからのずれの大きさ、治療手技（定位照射、原体照射、大照射野）、重要臓器までの近さ、エラーが治療経過のどの時点で検出されたかによって異なる。

前述のように、FMEAは施設の専門家の予測が含まれているためこれまで生じていない事象に対して未然防止につなげる手法である。多くの場合、「良く似た事象」あるいは裏付けに乏しい事象報告または他の施設での良く似た事象から発生頻度および検出能を予測する必要がある。TG-100のFMEAはまた、特定のQA/QC手法はないという仮定の下に行われている。解析したほとんどのステップには関連する確立したQM手法があり、不成功の可能性を既存のQMプログラムに基づいて予測しようとしているため、最初はこの考え方の根拠を把握することは難しいかもしれない。しかし、FMEA実施時にこれらのQA/QC法が行われないと仮定すると、根拠がないあるいは非効果的な既存の方法からの混乱を受けることなく、体系的で、ゼロからのQMプログラムの再設計が可能になる。したがって、本レポートで推測するすべてのリスク確率は特定のQA/QCはないという仮定の下に算出されている。

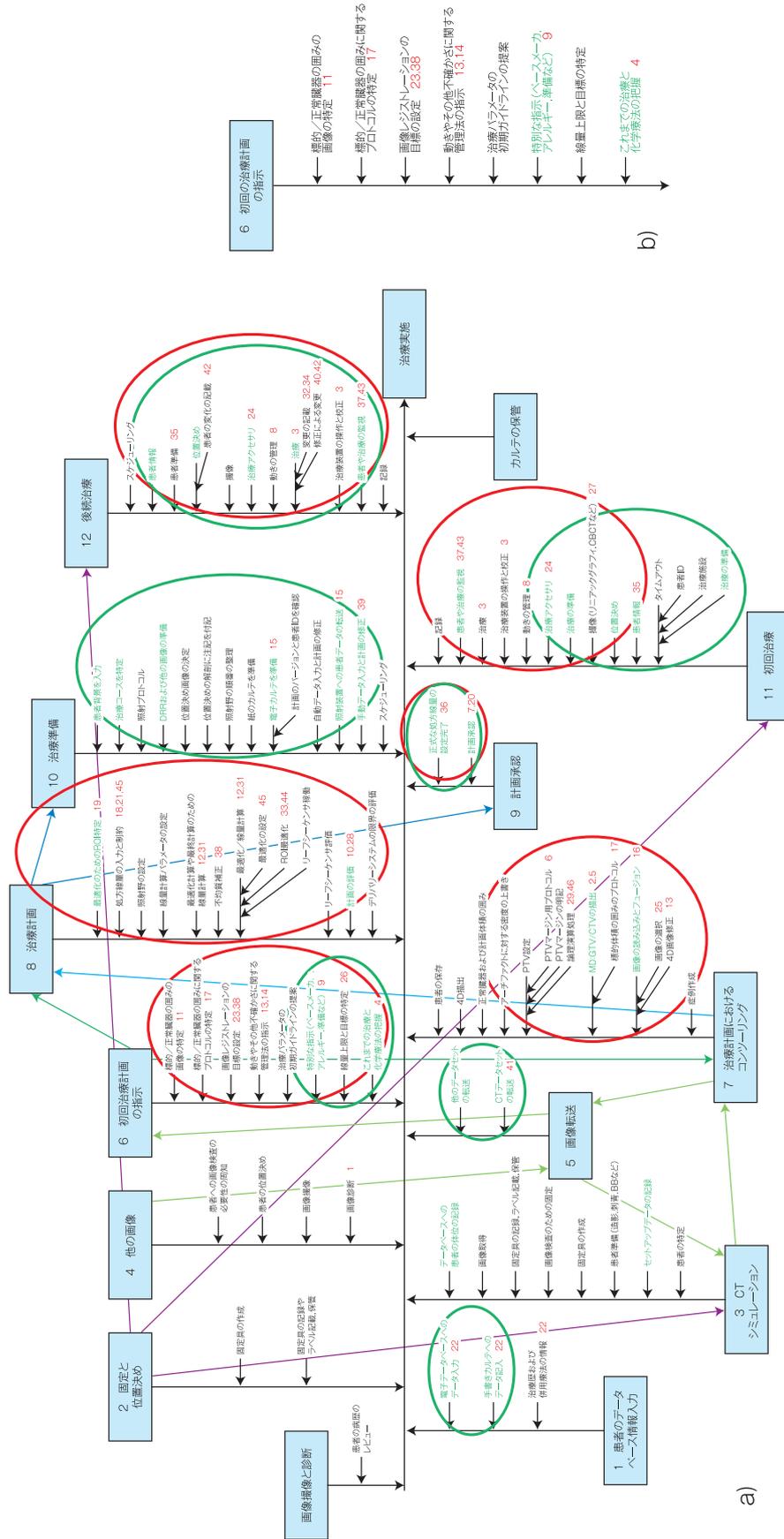


図2. (a) IMRTプロセスフロー, (b) 初回治療計画指示の拡大図. 赤色の番号は(危険ランキンング)高リスク優先度が上位20%~25%のステップである. 重大性の高い危険を伴うステップは緑色で示した[詳細については本文およびセクション VIII (参考文献64)を参照]. ハザードとは, 害を及ぼす原因となるものを指す. リスクとは人体へ実際に損傷を及ぼす危険の可能性が(高いにせよ低いにせよ)ある事を示す.

定量的なFMEAを行う上で完了すべき様々なステップがある。これらには以下のようなものが挙げられる。

1. それぞれのプロセスステップについて考え得る潜在的なFM，プロセスが失敗する可能性があるモードをできる限り多く特定する。各プロセスステップには通常いくつかのFMが実際に生じる可能性がある。
2. FMの潜在的な原因についてできるだけ多くの原因を特定する。それぞれのFMには通常いくつかの原因がある可能性がある。
3. それぞれのFMがプロセスの結果に及ぼす影響を評価する。このとき、2の状況が検出されていない、または後続ステップで是正されていないと仮定する。

TG-100の全てのFMのリスト，それぞれのFMの潜在的な原因，およびIMRTプロセスの様々なステップの結果に対する各FMの影響を付録C1～C3に記載した¹⁴¹。

それぞれのFMについては，FMEAを行う集学的チームが3つのパラメータ（ O ， S ， D ）に数値を割り付ける。

- O （発生確率, Occurrence）は，当該 FMにおける特定の原因が存在する可能性を表す。
- S （重大性, Severity）は，FMが検出または修正されない場合に，その結果として生じる最終プロセス結果への影響の重大度を表す。
- D （検出難易度，検出能の欠如, Detectability）は，障害が検出されない可能性を指す。これまでのQCの経験や臨床結果から D 値が選択できる可能性があるが，その選択は専門家の意見に大きく依存する。

これらの3つのパラメータを掛け合わせて，リスク優先度（RPN, Risk Profile Number）： $RPN = O \cdot S \cdot D$ と呼ばれる1つの定量的指標を用いる。RPNは，分類されたFMが検出されないものとして，患者に与える影響を相対的に表した代替的指標である。これは発生非検出（ $O \cdot D$ ）の可能性や患者に及ぼすその影響の重大性（ S ）とともに単調増加を見せる。RPN値は，QMをもっとも必要とする失敗に注意を向け，その構成要素（ O ， S ， D ）は，FMのどの特性がもっとも全体的なリスクの原因となっているかを判断する上で役立つ。付録Aには，FMEAの使い方の例を示した。

TG-100は，特に放射線治療の結果や観察に結びついている O ， S ，および D 指標尺度を開発した（他

の尺度も使用でき、これまで使用されている)⁶⁵。

- *O*の範囲：1（失敗の発生確率は低い，<0.01%）～10（失敗の発生確率は大きい，5%超）。
- *S*の範囲：1（危険はない，通常の臨床業務への障害は最小）～10（壊滅的，単一事象か累積事象）。
- *D*の範囲：1（検出確率が高い：治療を通して事象が検出できない可能性は0.01%以下）～10（検出は非常に困難，治療経過を通して故障が持続する可能性は20%超）。

プロセスステップのFMは様々で，それぞれに異なる*O*値および*D*値を伴う。例えば，ハードウェアの故障（例，レーザーのアライメントが不正確）や人的要因（例，注意散漫な人員あるいは不適切に訓練を受けた人員）により，患者がアイソセンタに対して誤った位置で治療される可能性がある。しかし，患者に及ぼす影響は同一であるため，これらの異なるFMの*S*値は同じである。

表Iは重大性に関連するTG-100の用語を示している。この重大性の尺度は特に放射線治療環境のニーズに合わせて調整されている。重要なことは，失敗は（和訳注釈：FMを指す），要求あるいは期待される結果につながるための実践的な基準や期待に関連して記述されている。例えば，処方ミスや誤差は実施ガイドライン，医師の合意などからの重大な逸脱である。業務下流で生じる処方に関わるミスについては，医師の指示に立ち返るべきである。

TG-100が使用している重大性のレベルに境界を設定することは必要であるが，常に不正確さが伴う。表Iでは，境界を設定する妥当な位置や空間を示している。特定の体積および線量の許容誤差は考慮されていたが，考慮すべき多種多様の臨床状態により，厳格な規格の使用は非常に困難であった。

表Iに示されている誤った体積，誤った線量分布などの用語は，多くの場合かなり重複している。例えば，誤った体積への線量投与に加えて，不正確な位置でのアイソセンタによる治療は，誤った線量分布や誤った絶対線量と考えることができる。しかし，感覚的にはこの故障は誤った体積と捉えることがもっとも適している。ほとんどの失敗（和訳注釈：FMを指す）について，影響に対する実際の用語は定量化する上でさほど重要ではない。

表IIは，TG-100の委員によって合意の得られたFMEAの*O*，*S*，および*D*の数的分類を示している⁶⁶。これらの尺度を使用すると，特定のFMに伴うRPNの範囲は1～1000となる。個々の*O*，*S*，および*D*の尺度が直線的ではなく対数で表される傾向があることは注目すべきである。放射線治療では，これらの尺度で説明される幅広い重大性，発生確率，および検出難易度を取り扱うことが可能である。

RPNスコアシステムの課題の1つは，効果的および使用可能な重大性スコア（*S*）を判断すること

である。多数の研究が行われ、我々は現行の重大性尺度にたどり着いた。おそらく幾分主観的ではあるものの、我々は、 S の定義を明確にしすぎると使用が困難になることに気付いた。通常、失敗の多くは中等度の重大性（誤り）にあてはまるが、極端な場合は、 $S=10$ （大きな誤り）となることがある。 S が中等度の場合、非常に高い S 値の場合よりも O や D 値が高いことが多い。重大性の程度を区別することで、評価者は非常に重度な例に時間を取られる可能性が少なくなり、臨床に関連したFMに重点を置き易くなる。このアプローチはTGにとって非常に有用であることが証明され、推奨される。

IMRTのFMEAを行う場合、TGの委員は起こり得るすべてのFMやそれぞれのFMの考え得る原因を特定しようとする（付録C1～C3に掲載）¹⁴¹。TGが特定した原因の中でもっとも多かったものは、人的ミス、標準的な手順の欠如、不十分なトレーニング、コミュニケーション不足、ハードウェアおよびソフトウェアの故障、不十分なリソース、不適切な設計仕様、不十分なコミッショニングであった。これらのすべては、システムの失敗でもある。中でも標準的な手順の欠如および不十分なトレーニングなどは非常に直接的で、人的ミスなどの他の要因はプロセスに安全性バリアが欠如していることが事象につながる。機器の故障もコミッショニングやQA、予防保全がなされていないことから生じることが多い。

表 I. TG-100 FMEA で使用される重大性に関連する用語

重大性の用語	S 値	説明
誤った線量分布	5-8	大規模患者集団で統計的に検出可能なレベルでの有害な臨床結果（例、腫瘍制御の低下または中等度晩期有害事象の増加の可能性）を増大させる線量分布の照射精度のエラー。根治的放射線治療では、標的やリスク臓器への5~10%の実施基準から線量のばらつきであることが推奨される。
大きく誤った線量分布	9-10	個別患者における重篤な臨床的有害事象（例、腫瘍再発またはグレードIII/Vの晩期有害事象）を発生させる可能性が高くなる線量分布の照射精度のエラー。根治的放射線治療において、対象となる組織に対する生物学的感受性にもよるが、線量の相違としておおよそ10%~20%であることが推奨される。
誤った絶対線量	5-8	相対的な線量分布は正確に照射されるが、絶対線量の点からいうと全体的に線量分布が不正確であるような誤った線量の照射エラー。それは、基準点や等線量線に対する線量のばらつきによるものや、照射装置のMU校正ミスやMU計算ミスなどが原因である。根治的放射線治療では、線量のばらつきが5~10%であることが推奨される。
大きく誤った絶対線量	9-10	相対的な線量分布は正確に照射されるが、絶対線量の点からいうと全体的に線量分布が不正確であるような誤った線量の照射エラー。それは、基準点や等線量線に対する線量のばらつきによるものや、照射装置のMU校正ミスやMU計算ミスなどが原因である。根治的放射線治療では、線量のばらつきが5~10%であることが推奨される。根治的放射線治療では、閾値はおおよそ10%~20%であることが推奨される。
線量投与のために誤った照射位置	5-8	正しい位置に線量を投与すべきであるが、大規模患者集団で統計的に検出可能なレベルでの有害な臨床結果（例、腫瘍制御の低下または中等度晩期有害事象の増加の可能性）を増大させるような誤った照射位置のエラー。このような失敗の原因となる位置誤差の程度は、標的やリスク臓器の解剖、設定されたマージンによって異なるが、通常は、基準体積と治療体積の位置誤差は3~5 mmであることが通常分割照射の放射線療法において現実的である。
線量投与のために大きく誤った照射位置	9-10	正しい位置に線量を投与すべきであるが、個別患者における重篤な臨床的有害事象（例、腫瘍再発またはグレードIII/Vの晩期有害事象）を発生させる可能性が高くなるような誤った照射位置のエラー。このような失敗の原因となる位置誤差の程度は、標的やリスク臓器の解剖、設定されたマージンによって異なるが、通常は、基準体積と治療体積あるいは過度に含まれた正常組織の位置誤差が5 mmを超える場合、「大きく誤った位置」に分類される。
誤った体積	5-8	正しく標的体積に線量を投与すべきであるが、個別患者における重篤な臨床的有害事象（例、腫瘍再発またはグレードIII/Vの晩期有害事象）を発生させる可能性が高くなるような誤った体積への照射エラー。このような失敗の原因となる体積の違いは、標的やリスク臓器によって異なり、標的体積のマージン設定のミスや、

		リスク臓器への統計的に検出可能な合併症の増加の可能性が高くなる高線量の部分照射に相当する。
大きく誤った体積	9-10	正しい体積に線量を投与すべきであるが、個別患者における重篤な臨床的有害事象（例、腫瘍再発またはグレードIII/Vの晩期有害事象）を発生させる可能性が高くなるような誤った体積への照射エラー。このような失敗の原因となる体積の違いは、標的やリスク臓器によって異なり、標的体積の位置ミスや、合併症や治療失敗の原因となるようなリスク臓器への照射に相当する。
最適ではない計画	4	設定された目標に到達していない治療計画
照射に関連しない 身体的損傷	5-10	照射以外の原因に起因する障害。例えば、身体外傷によるものなど。
患者への不都合	2-3	患者に不都合をもたらす不具合。例えば、放射線治療施設への予定にない受診の必要など。
医療従事者の不便利さ あるいはコスト増加	1-2	スタッフにとっての不都合や余分な仕事、治療コスト、ストレス増加などをもたらす不具合。

表 II. TG-100 FMEA で使用される *O*, *S*, および *D* 値の説明

ランク	発生確率 (<i>O</i>)		重大性 (<i>S</i>)		検出難易度 (<i>D</i>)
	定性的分類	頻度 (%)	定性的分類	分類	エラーが検出されない確率 (%)
1	ほぼ発生しない	0.01	影響なし	–	0.01
2		0.02	不都合をもたらす	不都合をもたらす	0.2
3	多少発生する	0.05			0.5
4		0.1	軽微な線量のエラー	最適ではない計画あるいは治療	1.0
5		<0.2	限定された毒性、もしくは腫瘍線量の低下	誤った線量, 線量分布, 位置, または体積	2.0
6	時々発生する	<0.5			5.0
7		<1	潜在的に重篤な毒性、もしくは腫瘍線量の低下		10
8	繰り返し発生する	<2			15
9		<5	重篤な毒性、もしくは腫瘍線量の低下	極めて誤った線量, 線量分布, 位置, または体積	20
10	必然的に発生する	>5	大事故・悲惨的な状況		>20

5.C. フォルトツリー解析

フォルトツリーはプロセスツリーを補完するものである。図1および図3に示すように、プロセスが正しく実施されなかった事象（FMのひとつ）は、フォルトツリーの左側から始まる。図1は、非常に簡略化されたフォルトツリーの概略図を示している。図2のIMRTプロセスツリーを補完する全体的なフォルトツリーは付録Eに掲載した¹⁴¹。図3は、治療画像で標的位置を特定する際に誤る事象を想定したフォルトツリーの一部である。解析者は、画像化プロセス中のどのような作業や事象が直接不正確な位置特定の原因になるかを調べる。この原因となる考え得る失敗として、不正確な画像診断（誤ったFDG-PETのwindow値/幅の設定）、撮影日のタイミングで入手できない放射線治療計画用の画像、不正確な患者位置決め、特別な要件について患者に指針を行う際のエラー（FDG-PET前は食事をしないなど）が挙げられる。論理的「OR」ゲートがこれらの可能性を表示したボックス（ノード）を結び付けており、これらの状況のいずれもエラーや最適ではない治療に結びつく。これらのボックスのいずれかから、ツリーはノードで関連する故障の根本的な原因が何かを検討しながら右へと進む。ノードで示される原因が部署や施設の制御を超える点までこの検討作業を継続する。一部のボックスは論理的「AND」ゲートで結び付けられることがある。それは、ゲートに対する入力ボックス内のすべての行動はゲートの出力で必ず故障に帰結することを示している。このような「AND」ゲートでの接続はQMプログラムの結果であることが多い。行動の正確さについて確認すると、行動のエラーが左に進むためには、関連するチェックで付随する失敗があるはずである。したがって、「AND」ゲートでは保護をもたらす一方、「OR」ゲートではエラー伝播の機会を与える。プロセスやサブプロセスについてフォルトツリーを研究することで、失敗につながる経路を説明することができる。図3の左側に示されているそれぞれのFMと右側の根本原因の間のエラーを確実に予防するために、プロセス全体にFMの広がりやを予防する品質管理対策を設けるべきである。一般的なQM法には、トレーニングの改善、方針および手順の確立、プロトコルの作成、コミュニケーションの改善、およびこれらの手続き上の問題に対する管理についての継続的なサポートなどが挙げられる。適切に策定されたコミッショニングの手順およびより強固なソフトウェアおよびハードウェアもおそらく必要となるだろう。加えて、全体的なステップに続けてQAを行う（図3に図示されているステップについて、標的体積およびリスク臓器の体積は、通常、ピアレビュー（相互評価）が行われる）。

FMEAはフォルトツリーのレイアウトに役立つ。また、フォルトツリーは個々の人員や部門全体に対して、自分たちの業務のどのステップがQMで対応されていないかを知るために視覚的な概要を示すことができる。RPNおよびS値をもって、最も必要としている失敗に対して改善策に注意を向けさせる。ツリーを見るとそれが明らかになるが、すべてのステップが並行してQMを要するわ

けではなく、それぞれのステップは失敗の影響が患者に及ぶことを遮るためにいくつかのQMを必要とする。一般に、単一のQMステップに依存して失敗フローを遮断するのはよい考えではない。組み合わせた多くのステップから生じるエラーの伝播をブロックするための効率的な方法として1つのQAステップを組み込む傾向にあるが、その1つのQAステップが失敗すれば（多くのステップから成る）手順は全く保護されないだろう。さらに、その1つのQAステップから生じた問題は、（1）多くの誤ったステップや、無駄な努力を行った後に検出されるかもしれない、（2）（1つのQAステップから生じた）問題を修正するためには必要なことであるが、どの上流のステップが実際の問題を引き起こしたかを特定することは困難かもしれない。したがって、QMプログラムの有効性および全体的なプロセスの効率のいずれも、起こりうるFMと最終プロセスの結果の間で複数のQM法を組み合わせることで改善される。これらの十分な対策により、単一のQM法では検出できないことによって発生する故障につながる誤差の発生可能性を軽減することができる。また、前述のように、プロセスの初期に誤差を検出する機会が得られる。そのため、無駄に費やす時間や努力を避けることができる。FMEAに追加したQA/QCプロセスを評価することは、適切に機能されているかどうかを確認する上で有用である。

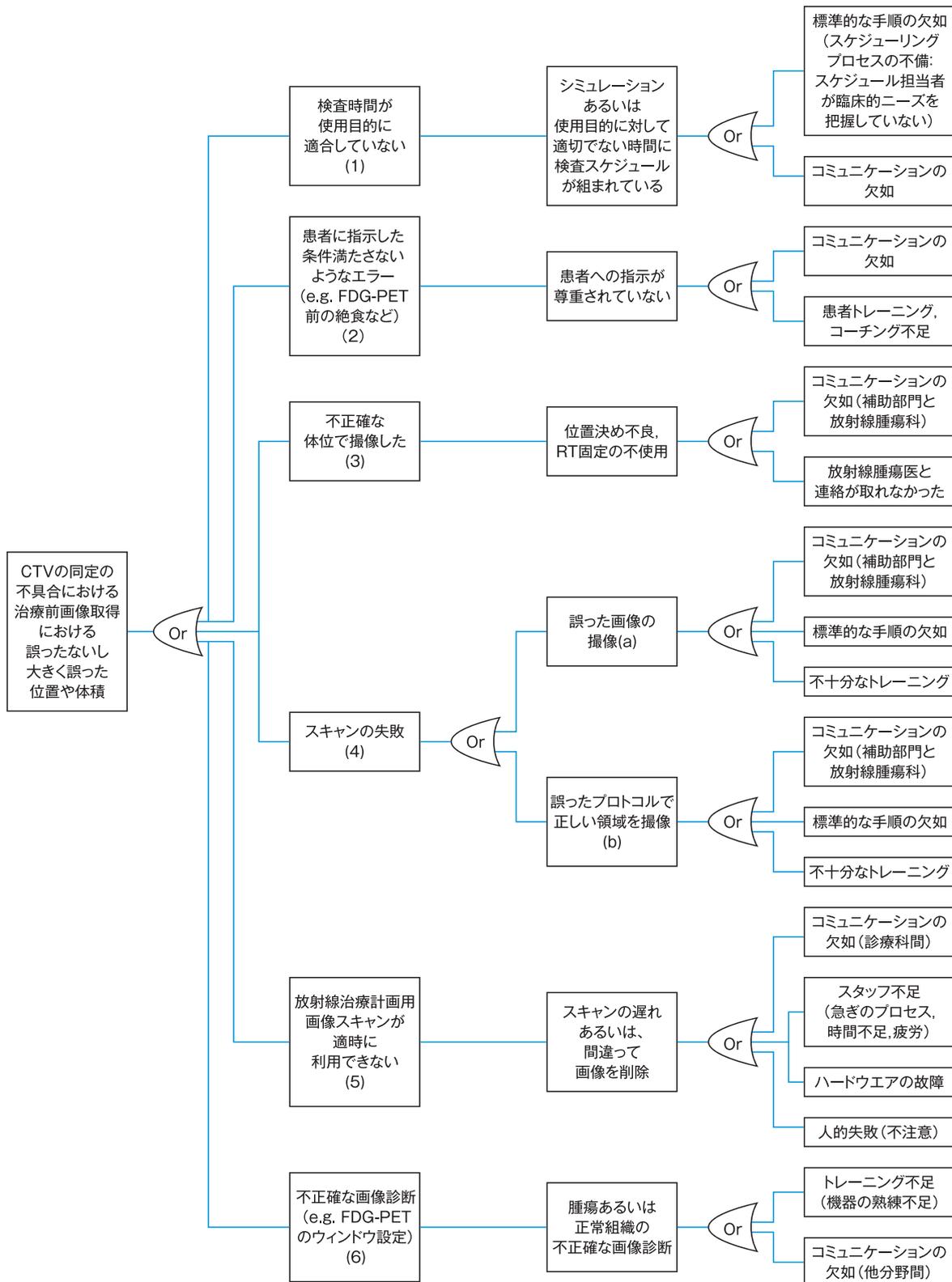


図3. 治療前画像誘導治療における臨床的標的体積 (CTV) の位置決めで何が過ちにつながるかを判断するためのフォルトツリーの例 (詳細は本文参照)

6. 放射線治療におけるQMプログラム設計のためのTG-100

本セクションでは、放射線腫瘍の分野における品質マネジメントプログラムを設計する上での助言を行う。提案したQMプログラムが全ての臨床業務に同じように適用できるわけではなく、個々の臨床業務のリスク評価の観点からそれぞれのQMプログラムを評価すべきである。

6.A. QMプログラムの目標の設定

QMプログラムのシンプルな目標は、正確な線量を正確な位置に安全に投与することである。本目標が有用であるためには、より具体的な内容が求められる。合理的な目的として以下のようなものが考えられる。(1) あらゆるCTV (Clinical Target Volume) に対する線量は当該疾患の治療に必要な線量の5%の範囲内にある、(2) 重要臓器に対する線量は、治療のために規定した限度以下である(現実的には、線量はすべての有害事象に対して許容未満に保つことができるとは限らない)、(3) 患者は回避可能な損傷や有害事象を受けない。副次的な目的は、いかなる治療も規則違反のような管理上の問題につながらないということだろう。

FMEAにおいて、起こりうる治療のFMをランク付けするプロセスでは、特に重大性の値が大きい重篤な故障に注目することが多い。これは一般的にはそうである必要はなく、連続分布に沿ったエラーの例を考える(エラーの大きさは、線量校正における誤りのように連続して繋がっていると解釈できる)。図4は、エラーの規模と重大性が増加するにつれて、発生頻度と検出頻度が系統的に減少すると仮定した状況において、「治療の誤差」(和訳注釈: 原文ではerror in treatmentとされているがここではエラーが発生した結果として線量などの誤差を想定している)の割合に対するO値、S値、およびD値をグラフに表したものである。図の右側の縦軸にはRPN値も示している。RPN値は、縦軸座標の目盛りに適合するように10で除している。最大リスクは「治療の誤差」が最大ではなく中間で生じている。「治療の誤差」が目標値からのあらゆる偏差を指すと仮定すると、小さな「治療の誤差」が定期的に生じる可能性があるが、事象の重大性は低く、関連する「事象」に気づくこともないかもしれない。治療による有害事象は治療との関連に応じて幅を持つ。そのため、グラフ上ではゼロ(0)を含んでS値が増加する。誤差(すなわち、目標値からの偏差)が大きくなると、O値は小さくS値は大きくなり、それによってD値は減少する。例えば、計画の線量分布では標的を十分にカバーできない場合、線量カバーが悪くなるほど誰かが気付く可能性は高くなる。そのような治療計画を照射することに対するO値は低いと考えられる。なぜなら良好な臨床業務であればこれらの発生確率は稀だからである。同様に、線量カバーの悪さは治療前に検出される可能性が高いため、D値は低いと考えられる。

原理的には、連続確率変数としてモデル化できる結果に対して、RPNや誤差の割合に関係している

関数が、少なくとも近似的手法で、FMEAへの入力情報として開発されるだろう。しかし残念ながら、多くの治療パラメータについての具体的なデータはほとんどなく、TGではこの性質に関する情報を入手していなかった。TG-100は、このような関係の研究を推奨しており、national event-learning system^{55,56}が必要とされる研究をサポートするのに十分なデータをもたらすことが望まれる。

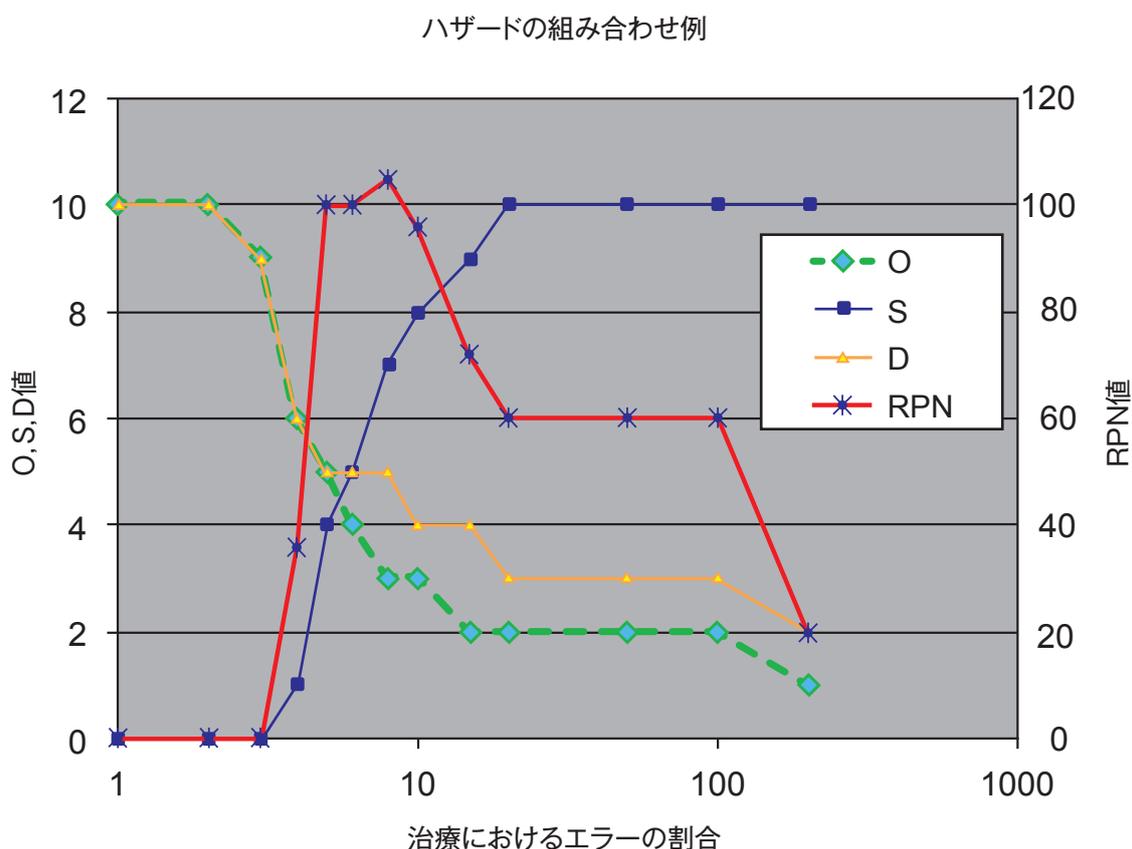


図4.本文中に記載したFMEAパラメータの様々なエラーが生じた際の仮想的な状況におけるグラフ。RPN値は100で除した。

6.B. RPNおよび重大性の関数に基づく潜在的な故障モードの優先順位付け

FMEAで各値の登録を行うことは、もっともリスクが高く重度なFMを優先順位付けするのに役立つ、容易にQMの設計プロセスを行うことができる。初めにFMEAを2部用意し、1つはRPN値で、もう1つはS値をランキング形式にして並べる。これは、もっとも危険かつ重大性の高いステップに重点を置くためである。並べ替えた2つのリストは同じ方法で使用するため、どちらを先に使うかで差異は生まれない。もっとも危険なステップを優先順位付けすることは、解析のためのリソースの効率的な割り付けの情報を提供する。ランキングを上から順番にみると、ある時点で、潜在的な障害に対処する意味が有益性を上回ると判断されるかもしれないが、どのレベルで対処するか判断

は、まず優先順位の高い懸念事項に対処しないと難しいことが多い。高いランキングのステップに対して設計された介入は多くの低いランキングのステップにも対応あるいは修正をすることができる。

6.C. プロセスにおいてもっともリスクの高いかつ重大性の高いステップの印付け

このアプローチでは、RPNと重大性ランキングの両方を用いて臨床プロセスにおけるもっとも危険なステップを特定する。効果的な方法は、もっとも危険なステップをプロセスツリーに印付けることである。例えば、RPN値が上から20～25%にランク付けされたステップに印付けする（図2）。RPN値に関わりなく、重大性の高いランキングを伴うステップにも印付けする必要がある。例えば、TG-100は、カットオフ値として重大性の8を選択する。高いレベルにランク付けされた潜在的な障害の多いプロセスツリーのステップについては、品質管理計画チームは、プロセスを再計画してリスクの排除あるいは軽減を検討し、その後リスクの再解析を行うべきである。再計画の実行が困難な場合や再計画でもリスクの軽減が図れない場合は、さらなる方策を設定すべきである。

6.D. 同じレベルにランク付けされたステップのフォルトツリーへの印付け

同じ最高レベルにランク付けされたステップもフォルトツリーに記すことができる。プロセスマップの説明と同様、この印付けによりもっとも危険度の高い群に注意を向ける手助けとなる。

6.E. QM介入箇所の選択

RPN値または重大性ランキングを用いてもっとも高い危険をランク付けした後、それぞれのFMに対処するためには、QM介入を行う場所はどこかを検討する。本プロセス中に、故障の上流にあるすべての原因を修正する必要はない。しかし、可能であれば是正措置を行い、これらの原因の可能性を軽減することが理想的である。さらなる是正措置により故障の広がりを防ぐこともでき、これにより患者に及ぼす影響を防ぐことができる。もっとも危険なステップを最初に対処することでリソースを効率的かつ効果的に用いることが目標である一方、高ランクのステップへの対処行動は同じフォルトツリーの枝に沿った他のステップを考慮する時間の節約になることが多い。これは、高いレベルにランク付けされたステップに対処した経験はほとんどコストを加えずにより低いレベルにランク付けされたステップもカバーできるかもしれないからである。

6.F. 適切なQMツールの選択

特定された弱点に対応するための品質管理にはいくつかの選択肢があるが、QMのすべてのツ

ルが故障の予防において同じように効果的なわけではない。品質保証および品質管理活動について、ISMO (Institute for Safe Medical Practices) は考えられるQM活動を有効性でランク付けした。元のリストでは多くの場合、投薬ミスへの対応を掲載しているが、表IIIは、リストを放射線治療の治療プロセスに適用可能と思われるより一般的な形式で例とともに示している。表中のもっとも小さい番号はもっとも強力なツールを意味する。有効性がもっとも高いのは、プロセスの目標と矛盾する行動を防ぐためのインターロックや物理的バリアの強制機能である。自動化は、例えば治療計画作成の際の転記や範囲外値の入力によるエラーを排除することができる。これらの方法から、エラーの予防にもっとも効果的な機序は、エラーが起こりうる状況を排除するための装置と操作者とのインターフェースの再設計であることがわかる。しかし、患者の治療に用いられる機器は、考え得るあらゆる強制機能や自動化を組み込んで誤った治療計画およびその施行を防止するように設計されていないため、個々の施設における強制機能の実施は不可能または実用的ではないことが多い。より実現可能な代替案は、手順の再設計および簡略化、不要なステップの排除、情報共有の明確化であり、それによって、全ての種類のエラーの可能性を排除することである。再設計には、認識の改善や背景にある不要な情報レベルの抑制などの環境の不備の是正が含まれる。推奨される標準的な手順については、経験豊富な他の施設のスタッフによる独立した再評価もまた設計プロセスの価値ある部分となる。新しいプロセスにより新たな予期しない危険が生じることがあるため、再設計後にFMEAを更新することが必要になる。

上記で検討した方法は表IIIで示されている。これはISMPの提言⁶⁷を基に作成されている。トレーニング (表IIIの一番下にリストアップされているが) は計画の修正や手順の履行に不可欠であることを留意すべきである。しかし、最適なトレーニングを受けたとしても、人はミスを犯し、故障の予防をトレーニングに依存することは高いレベルにランク付けされたツールよりも効果が低いことが証明されている。繰り返すが、独立した検証、運用確認 (定期的QA) は表の中間にリストアップされているが、それでも放射線治療のQMには重要な機能を果たしている。可能であれば、もっとも効果的なツールを使用すべきであるが、それに必要なリソースや実用性は表の後半のツールに繋がっていることが多い。慎重な使い方をすれば、いずれのツールも品質管理や故障の広がり防止の上で価値をもたらす。

しばらくの間プロセスを実施した後、プロセス自身を再評価することによって、実施されてきた品質尺度の有効性が洗練される状況となり、新たな危険なステップも特定できる。再評価のための入力は一時的に以下の3つの情報源に由来する。

- 事象、故障、およびニアイベントの記録。事象報告システムやデータベースの確立および根本

原因の解析からの情報を把握することで、*経験的に得られる統計的データをFMEAでの事前予測に加えることができる*⁶⁸。このようなデータにより、FMEA中に認識されないあるいは品質プログラムでは検知できない問題も見出すことができる。事象報告は潜在的な故障に重点を置かず、起こった故障に焦点を当てている。つまり、将来的な故障の予防のために設定する行動に対してより効果を発揮する。ニアイベントの報告は実に価値のある方法であることが示されている。ニアイベントとは、故障はおきたものの、ある行動によって患者の治療が損なわれることを防止できた事象である。患者に及ぼす影響を防止する行動により、どのような行動が今後の故障を防止する上で効果的であるかを理解できるようになる。報告システムも、故障となる前にスタッフが気付いた危険な状況に関する情報の取得に利用できる。3つの情報のいずれもQMプログラムの改善に役立つ。

- 品質監査. 品質監査は、IROCヒューストンや放射線腫瘍プログラムを認定するACRO (American College of Radiology Oncology), ACR (American College of Radiology), およびASTRO (American Society for Radiation Oncology) などの認定組織などの専門のグループがプログラムを再評価することで成立する (内部監査は施設の担当者が行う。一方、実施頻度は少ないが、外部監査は外部の担当者が行う)。監査には、「成果」の監査を含む。臨床業務における成果の監査では、症例の再検討、すべての患者治療が適切かどうか、完了したかどうかを評価し、プロセスの監査では標準的な手順を再検討し、それらが臨床業務でうまく機能しているかどうかを評価する。監査には、治療装置の校正精度や他の操作パラメータを評価するための測定 (施設で実施した測定あるいは間接的に実施された測定) を含む。
- 品質改善. 事象データベース、監査、QA、QC手順からの情報は品質改善 (quality improvement, QI) の入力としての役割を果たしている。QIにより、変更あるいは強化を要する品質プログラムの部分、および再設計により改善されと思われる変更あるいは強化を要するプロセスの部分が特定される。

付録Aには、本レポートで検討された手法を実践する際に役立つ実用的ガイドラインを合理的な方法で掲載した。付録Bは教育およびトレーニングの目的用に記述された。そのため、これはある程度、手法の実用性を知りたいと考えている学生やレジデント、同僚研究者に内部的資料として配布されてもよい。セクション9では、上記で解説したリスク解析法の応用例を提示し、IMRT治療プロセスに対する包括的なQMプログラムを設計する。多くの施設でIMRTを実施していることから、TG-100は、読者にとってIMRT計画および提供プロセスの品質および安全性の改善のためのリスク解析を行う上でこの指針が有用であることを望んでいる。

表 III. ISMP の推奨 (参考文献 67) を例とした有効性に基づいた QM ツールのラ
ンキング 数字が低いほど効果的である.

1. 強制機能および制限	5. ルールおよび方針
<ul style="list-style-type: none">• インターロック• バリア• コンピュータ化されたオーダー入力 (フィードバック付)	<ul style="list-style-type: none">• 優先度• 情報共有方法の確立/明確化• スタッフの配置
2. 自動化およびコンピュータ化	<ul style="list-style-type: none">• よりよいスケジューリング• 強制中断• 修復• PMI (予防的保守点検)• QCおよびQAの確立と実施 (ハードウェアおよびソフトウェア)
3. プロトコル, 標準化および情報	6. 教育および情報教育
<ul style="list-style-type: none">• 用紙にチェックマークを入れる• プロトコルの確立と明確化• アラーム• ラベル• サイン• 類似性の減少	<ul style="list-style-type: none">• トレーニング• 経験• 指示
4. 独立したダブルチェックシステムおよび他の重複システム	
<ul style="list-style-type: none">• 重複測定• 独立したレビュー• 動作チェック• 標準化されたものとの比較• モニタリング回数の増加• ステータス点検の追加• 受入検査	

7. 過去の研究との比較

品質は患者に対して危険のない状態という概念を表している。TG-100についての検討前および検討中に、本研究に関する複数の出版物が出版され論評されている。これらは医学物理士がより熟知した観点から品質保証を取り扱っている文献と放射線治療における安全性の問題に着目した文献に分類することができる。前者のアプローチは、機器中心である傾向があり、後者はプロセスの障害に偏っていた。TG-100のタスクは、この両者を橋渡しするものとして位置付けることができる。

放射線治療に対する従来の品質保証アプローチに関する最新の文献はAAPM TG-142である¹。この最近発表されたレポートはよく知られているTG-40の文献および他の国際的な報告を発展させたものである^{38,39}。これらの先行文献の提案と一致して、TG-142は特定の試験、許容誤差、および頻度を推奨している。TG-142は、マルチリーフコリメータやIMRTなどの新しい技術や手法を含めることでTG-40を拡大した。TG-142のメニュー形式のアプローチ（異なる臨床業務に対して異なる許容誤差や頻度が推奨されている。例えば、3DCRT (Three-Dimensional Conformal Radiotherapy) vs IMRT vs 定位放射線治療）は待ち望んでいた改革である。TG-142は、提案した品質保証プログラムの治療機器の関わり合いについて認識している。一方でTG-142に代わる手法としてTG-100が挙げられるが、TG-100が確立するまではTG-142を適用することが望ましいと述べられている¹。その他の規範的または具体的なプロセスに関する文献には、TG-148⁶⁹、TG-135⁷⁰、TG-101⁷¹レポートおよびASTROの報告書⁷²⁻⁷⁶が公開されている。

代替的かつ補足的な視点は、治療目標の達成としての品質を定義することである。これはTG-100が採用した視点である。本レポートにもっとも近い過去に発表されている研究は、Fordら⁹によるもので、ジョンズ・ホプキンス大学の放射線腫瘍科で外部放射線治療照射業務についてFMEAを行っている。彼らの取り組みは、その行動が患者のケアに影響を及ぼす医学、科学、看護、技術的スタッフから成る集学的チームによって269種の焦点から成るプロセスマップの作成することから始まった。彼らのO値、S値、およびD値のFMEAスコアリングシステムはTG-100が用いたもの（表II）と若干異なるが、いずれも1~10の範囲を用いている。彼らの研究では、159件の潜在的なFMが特定された。あらゆるFMについて、このグループが予測した最大リスク優先度数は160であり、TG-100のものよりも非常に低かった。Fordらは、選択したFMがどのようにプロセス改善され、O値を低減し、品質管理を強化し、D値を低減するために使用できるかについての事例を提示した。この文献には、特に包括的なFMEAを行った著者らの経験についての有用な考察部分が含まれている。放射線治療分野を扱うTG-100の原理と一致する研究は他にも報告されている^{10-12,14-30}。

TG-100よりも定性的な視点から見た放射線治療の品質について、題材となっている最近の出版物がいくつかある。UKの専門家のグループは英国患者安全機構と協働して「Towards Safer

Radiotherapy, より安全な放射線治療に向けて」という文書を作成した⁴²。グループの取り組みは、専門家の意見の合意を通して一連の37の包括的な勧告を作成することだった。興味深いことに、TG-100のIMRTプロセスにおいて想定されたFMの検討とUK文書における定性的な結論のいずれも、高リスクFMと原因に関して同様の結論に達し、具体的な品質管理への介入について提案している。一般的に放射線治療（特にIMRT）における障害を防ぐために、QMプログラムにはTG-100が品質にとって重要な中核的要件として言及した要素が含まれるべきである。これらの主な要件は以下のとおりである。

- 標準的な手順。
- 十分なスタッフ、物理的・情報技術設備。
- スタッフへの十分なトレーニング。
- ハードウェアおよびソフトウェア設備の保守。
- スタッフ間の明確な情報共有方法。

上記で指摘したように、安全性は品質の一部であり、必須条件である。したがって、UKグループからの勧告（特に安全性を目的としているが）が採用されれば、臨床での放射線治療業務の品質および安全性の両方を同時に強化することができるだろう。

世界保健機関（World Health Organization, WHO）は近年、世界各国で報告された放射線治療の実際の事象およびニアイベントの評価に基づいた「Radiotherapy Risk Profile, 放射線治療リスクの解析」⁴³を公表した。この評価により、WHO文書の著者らは、介入および安全性プロセスの優先順位のリストを作成した。ここでも、WHOリストとTG-100レポートで規定した品質管理ステップには多くの重複が見られる。WHOリストで特に主要とされた方法は計画プロトコルのチェックリストである。そして近年、AAPMは臨床プロセスのチェックリストの作成を容易にするために医学物理学実践ガイドライン（Medical Physics Practice Guideline, MPPG）を公表した⁷⁷。TG-100は、チェックリスト作成についてWHO文書とMPPGの包括的指針のいずれにも賛成している。表IV-VIIIは、TG-100のFMEAが示すIMRT放射線治療プロセスの特定の行動のチェックリストの項目である。

このように、WHO文書と本レポートの違いは、TG-100では特定のプロセスステップおよびFMに重点を置いている一方、UKグループおよびWHOグループはより包括的な勧告に焦点を当てている点である。チェックリストの設計および効果的な使用に関する情報については、Fongらの文献⁷⁷を参照されたい。

最後に、2つの関連する文献を紹介する。それは国際放射線防護委員会（International Commission

on Radiological Protection, ICRP) が刊行した「Preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies, 新しい外部照射放射線治療技術による偶発的被ばくの予防 (ICRP 112)」⁴⁴とASTROによる「Safety is no accident, 安全は偶然には生まれない」⁷⁸である。ICRP 112は新しい技術に焦点を当てているが、多くの見解や勧告は現在の技術に適応できる。ICRP 112では、11件の放射線治療のインシデントについて詳細に調査しており、その多くは有力なメディアや専門家、科学雑誌などを通してよく知られている。根本原因解析と類似した解析を通して、著者らは重要な一般化された「得た教訓」を特定し、放射線治療の安全性を強化するための一連の勧告を行った。UKおよびWHOレポートと同様に、システム障害の主な構造的および環境的要因として、文書化、トレーニング、および情報共有が含まれた。ICRPレポートの注目すべき記事は、「偶発的な被ばく防止の前向きアプローチ」という章を設けたことである。もちろん、TG-100の研究はまさにそのアプローチに重点を置いている。UK文書はまた、治療技術のプロセスが新しくなった場合や変更になった場合にはリスク評価に取り組むことも推奨している。「安全は偶然には生まれない」⁷⁸という文献は、現代の放射線治療施設の特定の要件として構造、人員、技術的プロセスの観点から対応し、放射線治療の実施にあたって安全な環境を確保することを目的として作られた。

品質および安全性を確実にするためのこれらの総合的なアプローチを補完して、特に医師の視点を反映した文献がある⁷⁹。

上述のように、放射線治療の安全性および品質について近年発表された出版物には、多くの共通のテーマがある⁴²⁻⁴⁴。これらには、トレーニング、文書化、情報共有、およびエラー管理に対する反応的および前向きアプローチなどが含まれる。我々が最先端の臨床QMプログラムの必須条件としてこれらを受け入れるためには、それらを適切に行うためのスタッフを備える必要がある。もはや我々は、自身が明確かつはっきりと文書化できる、効果的および明確に情報共有できる、治療の品質および安全性のためのリスク評価を行うことができる、とは考えるべきではない。本レポートや上記で参照した文献で取り上げたこれらの必須条件を、品質および安全文化の構成要素として重要性を認識し、全ての放射線腫瘍学分野の教育プログラムに取り入れるべきである。

表IV IMRT治療計画前の標準化され、部位毎に作成されたプロトコルチェックリストの例。患者の解剖学的モデル、解剖輪郭描出、治療計画および他の初期計画方針を示す作業に使用したシミュレーションやその他の撮像のQMチェックの基準となる標準化され、部位毎の手順の例。FMステップ [付録C1 (参考文献141) 参照, “プロセスごとのFMEA”] はそれぞれの手順の後に記載した。

-
- ・ 本プロトコルを選択するための指示を確定するため、治療部位、病期、組織学および他の治療前の特徴を特定する。ステップ4および14-16のFM。
 - ・ 他の放射線治療（小線源療法など）および他の治療（化学療法、手術）を含む全体的な臨床治療計画を明記する。
 - ・ 治療部位特有の特別な臨床的指示（頭頸部がんの場合の歯科医への相談、基準マーカーの埋め込み）を提供する。ステップ13および17のFM。
 - ・ 患者特有の条件（ペースメーカー、造影剤アレルギー、膀胱/腸管処置など）を明記する。ステップ13および17のFM。
 - ・ 過去の放射線治療歴を調査する。ステップ3および48のFM。
 - ・ 追加に必要な画像が正しく遂行されるための十分な情報が付帯されつつ、それらの画像の取得手順（MR, PET, 4D CTなど）を明記する。ステップ25～31のFM。
 - ・ シミュレーションの指示を明記する。体位、使用した固定具、公称アイソセンタ位置、撮影範囲、特別な指示（造影、排尿、絶食など）。基準からの逸脱に対する注意。ステップ4～7および11～174のFM。
 - ・ 複数のモダリティおよび単一のモダリティ画像でのレジストレーション実施の手順を明示（一次および二次画像セット、自動あるいは手動登録、および登録ランドマークなど）。ステップ25～29, 42, 43, および57のFM。
 - ・ 使用する名称と手順（RTP輪郭線色および名称）およびセグメンテーション手順を明示する。ステップ62, 66～69, および80～86のFM。
 - ・ リスク臓器および標的体積の標準的な名称のつけ方および手順を明示する（CTV1 = GTV1の1 cm拡大, CTV2 = 選択的に治療したリンパ節など）。ステップ62, 66～69, および80～86のFM。
 - ・ それぞれの構造の輪郭描出の担当者（ドシメトリスト, 担当医師, 研修医）を明示。
 1. GTVおよびCTVの描出, 最適化上の回避すべき臓器, 評価対象のリスク臓器に関する特別な指示。
 - ・ 不確かさを管理するための技術を明記する（IGRT動きの管理など）。ステップ63～65のFM。
 - ・ すべての標的体積に対するPTVマージンを明記する。ステップ63～65のFM。
 - ・ 治療するそれぞれのCTVを対象とした総処方線量および時間と線量分割のスケジュールを明記する。
 - ・ IMRT適用理由（照射野配置, エネルギー, その他の回避すべき臓器など）。ステップ89～104のFM。
 - ・ 計画/最適化の制約および目標（最適化のDVH評価基準など）ステップ89～104のFM。
 - ・ 標的, リスク臓器, 全体的な線量分布の計画評価の指標（等線量分布, DVHなど）を明記する。ステップ127のFM。
-

表V. 付録C1 (参考文献141) のステップ18~21, 34, 45, 37, および49~79のFMモードで推奨される治療計画用の患者データセット作成のためのチェックリスト例.

-
- ・ 治療計画で利用した画像データセットが、正しい画像データとして選択（正しい患者の正しい検査）されたか、文書化されたか、品質等もチェックしたか.
 - ・ シミュレータから得られたアイソセンタ座標、測定、患者位置決めなどの文書化されたものが提供されたか.
 - ・ 画像の方向が正しいことを検証したか.
 - ・ 画像レジストレーション：一次および二次データセット（レジストレーション用）の選択と達成されたレジストレーション精度を記載したか.
 - ・ レジストレーション上のずれや許容について記載したか.
 - ・ 診療科のガイドラインに従ってリスク臓器の輪郭を描出したか.
 - ・ すべての3-D構造が正しいこと（ボックス形状、表面、etc.）を検証したか.
 - ・ GTVからCTVへの拡張は部位毎のプロトコルに従う。自動マージンが正確に機能したか。変更点を記載したか.
 - ・ CTVからPTVへの拡張は部位毎のプロトコルに従う。自動マージンが正確に機能したか。変更点を記載したか.
 - ・ ブーリアン構造のチェック。正しく構造へを入力したか、作成した領域の視覚的な見直しをしたか.
 - ・ 診療科のプロトコルに従って画像アーチファクト（造影、金属など）を修正したか.
 - ・ 患者補助具（固定具、皮膚マーカ、寝台）が正しく含まれているないし除外されているか.
 - ・ 治療計画の指示が明瞭で明確であるか.
 - ・ 予定の処方が記載されているか.
 - ・ 最適化の目標および制限が規定されており、適切な診療科または他のプロトコルが使用されているか.
 - ・ 診療科の方針と同様に特別な指示が記載されているか.
 - ・ 初期指示には、過去に行われた治療結果や再評価が含まれているか。処方過去の治療に基づいているか.
-

表VI. 付録C1 (参考文献141) ステップ81~173のFMEAのFMで推奨される治療計画の物理的チェックのチェックリスト例

-
- ・ 計画/最適化に用いる線量処方および計画制約は、部位毎のプロトコル (チェックリスト例1) あるいは計画指示書と一致するか。
 - ・ ROIの正確な選択: 最適化での重複および非重複構造の正しい利用, ビームエネルギーおよびモダリティの最適な選択が行われているか。
 - ・ 過去の放射線治療の線量が, 計画に考慮されているか
 - ・ 最適化目標が達成され, または達成していないことが理解され, その結果を放射線腫瘍医と検討して承認されているか。 はい, いいえ
 - ・ 線量計算アルゴリズムおよび不均質補正 (アルゴリズム, オン/オフ) が正しく選択されているか。
 - ・ 線量分布は, 計画や解剖に対して妥当であるか
 1. PTVの線量カバーは初期計画指示または部位毎のプロトコル (チェックリスト例1) に一致している, あるいは逸脱が医師と検討されており, 正式に承認されているか。 はい, いいえ
 2. リスク臓器への線量付与は許容範囲内である (施設特有のプロトコルで規定) あるいは逸脱が医師と検討されており, 正式に承認されているか。 はい, いいえ
 - ・ 計画は, 定性的にこれまでの同様の症例と一致している。
 - ・ 全体的な計画には, 線量処方に従って追加照射や同時追加照射が含まれているか。
 - ・ 計画は特定の固定法, 位置確認法, および位置決め法に基づいて実施されたか。
 - ・ ボーラス使用の有無, その種類, およびその位置について確認したか。
 - ・ ビームが照射可能であることを確認したか。
 1. 最終計画で利用されるMLCのパターンが照射可能か, MLCシーケンスが正しいか
 2. MUが照射可能な範囲であるか
 - ・ 計画の線量処方及び計画情報は照射システムデータベースに正しく登録されているか。
 - ・ 4D計画はシステムでの信頼限界内で正しく考慮し, 立案されているか。
-

表VII. 付録C1 (参考文献 141) ステップ174~193でのFMにより推奨される初回治療時の治療前のQM法のチェックリスト例

-
- ・ 患者および使用される治療計画が、識別チェックとタイムアウトの2種類を用いて正しく特定されているか。
 - ・ 電子カルテおよび放射線治療照射システムの両方で、線量処方が確認され、署名済で、明確であるか。
 - ・ 照射システムで、正しく患者が選択され、正しいバージョンの治療計画が反映されているか。
 - ・ 照射システムのコンピュータや紙の表などでのすべての治療パラメータが正しいことを確認したか、診療科の方針に沿って考慮されたアクセサリの透過線量など。
 - ・ 計画に対する独立した物理チェックが行われており、診療科毎の方針による受け入れ基準が満たされているか。
 - ・ 電子および/または紙面による記録に患者の照射体位設定が明瞭に明記されているか。
 - ・ 計画時に使用したすべての固定具や、位置決め法、体動などの管理法が正しく使用されているか。
 - ・ シミュレーション時のマークからの移動が治療計画通りに正しく行われたか。
 - ・ 蓄尿管理やボラスの配置などの治療計画時に設定されたその他の指示が正しく記録され、行われている。
 - ・ コンピュータや紙面による記録に他の患者位置設定に関する仕様が記載されているか。
 - ・ 照射システムのコンピュータ上の照射野の順番や自動照射の許容については、診療科の方針または機械の制限に従って処理されている。
 - ・ 患者位置合わせ中に得た位置確認画像あるいは他の画像誘導により算出された値が、計画した画像あるいは許容値（部位毎のプロトコルで規定）内で一致している。
 - ・ 位置確認画像および最終位置確認情報が医師によりチェックされ、承認されている。
 - ・ 位置確認画像から算出した移動が実行され、それが明確に記録されている。
-

表VIII. 治療実施N日目のステップとしてFMEAにより提案されるIMRTを受ける患者の線量評価および治療実施に関するチェックのチェックリスト例, (付録C1 (参考文献141)). 少なくともこれらの項目は, 患者の治療期間中定期的にチェックされるべきである. 標準的な分割照射 (1.8-2 Gy/分割照射, 5~6週間の治療) では, 週に1回のチェックが通常必要となる. 短期の治療スケジュールでは, これらのチェックをより高頻度で行うべきであり, 毎回の治療前にチェックすることが必要である. 以下のようなチェックが求められる.

-
- ・ 計画変更が予定されていないなら, 照射スケジュールに関する情報あるいはファイルが一連の治療中に変更されないことを確認したか.
 - ・ 計画変更が必要な場合は, 変更内容が妥当かつ正しく行われ, 治療の一連として意図している線量処方を満たしていることを確認したか.
 - ・ すべての治療が正しく文書化され, 記録されることを確認したか.
 - ・ 毎日の投与線量及び照射終了時の線量と比較したか.
 - ・ 照射システムのインターロックや上書きおよび問題点, それらの問題の原因の特定, 是正あるいは他の措置の必要性の解析についての検討を実施したか.
 - ・ 標準的な分割照射時: 患者の体重 (セラピストあるいは看護師)
 - ・ 記録された患者照射位置, 位置決め時の移動量, 画像誘導の決定に関する検討, 及び寝台位置のオーバーライドおよび移動後の位置についての他の指標に関する検討.
 - ・ すべてのインターロック機能が付帯されていない付属品の使用 (ブロック, 補償フィルタ, ボーラスなど) が毎日正しく文書化されている.
-

8. 放射線治療へのリスク解析適用における勧告

放射線治療においてTG-100が推奨するリスクベースの品質管理方法の実施は多くの人にとって困難であるように感じるかもしれない。TG-100の委員は、本プロジェクト中に重要な学習曲線をたどる必要があった。しかし、リスクベースの基本原則が理解され、さらに1つの臨床的な領域で作業が完了すれば、他の臨床応用への展開が著しく効率的に実施できる。

8.A.施設への提言

多様なグループにとって初期のリスクベースのQMプログラムを学んだりまとめたりするために時間を費やすことは、リソースの確保を余儀なくされる。しかし、全体的な臨床プロセスをしっかりと総合的に理解することなくQMプログラムの開発を行うと、非効果的および/または非効率的なQMプログラムにつながることもある。

- それぞれの施設の放射線治療チーム（必要に応じて放射線腫瘍医，医学物理士，ドシメトリスト，セラピスト，看護師，技術者，IT担当者などで構成される）がすべての臨床プロセス（特に，それぞれの人員の臨床業務や全体としての手順に関連するステップの解析）について包括的なリスクを認識した上でQMプログラムを作成することが推奨される。TGは，これが経時的に起こり，多くの施設でさらなる教育や様式の変化を必要とすることを認識している。
- 本レポートに記載したようなQMプログラムの実施に施設が取り組む場合，小規模プロジェクトから開始することで，ツール使用の経験を積み，QMチームとのコミュニケーションパターンを確立し，そして自信を付けることが推奨される。いくつかの小規模プロジェクトでの施設の手順に沿った作業工程に対してQMプログラムを実施することで，圧倒される感覚や長期間にわたるプロジェクトに携わるやる気の低下を避ける。
- リスクベースの解析によるQM手法の多くは，安全な作業工程を逸脱することなく安全性を向上させる。これらにより作業量やプロセスが変化する可能性があり，そのため，信頼できるかつ教育のできる人材が求められる。例えば，手順書の作成およびそれに従うようにするためのスタッフの教育，さらには医師のための「輪郭描出」の実施も含まれる。機械のQAスケジュールの大幅な改訂などの主要な変更について，細心の注意を払う必要がある。TG-100の手法とTGレポートや他のガイドラインで推奨されているQAステップの削除につながるような従来のQA法との間の品質保証プログラムの差については，慎重に検討し，従来のQAおよびTG-100の手法いずれにも詳しい専門家と議論する必要がある。ただし，規制の遵守は，いかなる分析結果にもかかわらず行われなければならない。

- 小規模プロジェクトから始める。それには、以下のような目的がある。
 - まず、管理しやすい規模で手法に慣れる機会が得られる。
 - 次に、小規模プロジェクトは関係者のモチベーションが高い間に完了できる可能性が高く、最初のプロジェクトが成功すれば、将来のプロジェクトの大きな励みになる。
 - 3つ目に、小規模な初めのプロジェクトから経験が得られ、次のプロジェクトを選択する際の助けになる。多くの施設にとっては、大規模プロジェクトは必要なく、小規模のプロジェクトの連続である。
 - 4つ目に、プロセスは流動的で経時的に変化する。そのため、大規模プロジェクト進行中に、検討中のプロセスが変わることがある。
- 治療上での重要な内容においては、リスク解析やQMは繰り返し行われるべきである。繰り返すことで、システム中に潜在するエラーを防止する。
- リスクベースのQMは、病院あるいは放射線治療施設の他の部分で使用される可能性が高い。そのため、品質（管理）部門は早期プロジェクトに対して支援ができるかもしれない。

AAPMは、個別化したリスクベースのQMプログラムの作成および採用が、著しいパラダイム・シフトとなることや、さらに、個々の医学物理士や医師、医療マネジャー、医療管理者、ASTRO, AAPM, ACR, ACRO, SROA (Society for Radiation Oncology Administrators) などの学会、および規制当局などのそれぞれの担当者間の緊密な協力が必要な大規模プロジェクトの実施については長期間のプロセスとなることを認識している。実施に向けた最初のステップとして、TGは、代表者（放射線腫瘍医、医学物理士、セラピストなど）は自身が所属する組織のリスク管理部門かワークショップなど（前述の2013年のAAPMサマースクールを手本にしたものなど）のいずれかで行われているトレーニングやオリエンテーションを受けることを推奨している。二番目の項目に示したように、小規模で限られた臨床プロセスでのFMEAおよびFTAに取り組むことは、次の論理的なステップである。AAPMは、大規模プロジェクトの実施には、AAPMおよび他の組織が問題なく”セクション8.B”中の勧告に基づいて行動する必要があることも認識している。

QMプログラムの効果判定は様々な方法で行える。その1つとしては、放射線治療施設がFMEA委員会を組織し、その委員会に自身の施設で生じた故障に関する情報を検討して発生確率(**O**)および検出難易度(**D**)の点数を見積もることである。FMEA/FTAから推奨されるQMの一部を実行後、FMEA委員会は、ある一定時間（例えば、1年）のインシデント報告データベースのデータ上で、観察可能な変化や新しいインシデントの発生確率について解析する。観察可能な変化はあるだろうか？このような解析の結果により、QMプログラムの実施効果に関する評価の情報を提供できる。

上記の勧告は、本レポートに提示されている勧告を適用した最終形である。実際には、2つの明白な検討事項がある。1つは、既存および確立された臨床の手順に対するもので、2つ目は、施設に導入された新しい技術とそれに伴う臨床の手順に対するものである。我々は本レポートが、そのどちらに関しても根幹的な部分を提供することを期待している。既存の臨床業務の解析については、現行の業務に対して安全性の確認や非効率性を特定できる可能性がある。新しい技術については、初期のFMEAおよびQMプログラムは限られた経験に基づいて作成されるため、おそらく複数回の改訂や定期的な更新が必要となる。しかし、すべてのプロセスが体系的な解析および再設計から恩恵を受けられことができ、最終的に、すべての臨床の手順はFMEAを経ることで関連するQMの設計が最適化される。

IMRTは、高リスクや高い重大性を伴う技術であるとともに、リソースの集約的な技術であり、本レポートのセクション9の例により有用な学習ツールおよび初期の内部の努力を減らす機会が得られる。小規模施設での初期のステップとしては、現行の臨床プロセスにIMRT用のTG-100でのFMEAおよびFTAを採用することが出来るだろう。本TGの勧告の基本的な前提は、FMEAおよびその後で作成されるQMプログラムによって、より良い臨床リソースの利用が可能になり、初期に費やした時間に見合う結果が得られることである。これは個々の臨床グループにとって、解析プロセスを作成する際に重要な点である。リスクベース法の早期適用に適した他の手法は個々の施設によって異なるが、すべての手順や臨床業務での最終的な解析が理想的なゴールである。

- *リスクベース法への取り組みでのスケジュールの優先順位は、高リスクや重大性の高い手順、新しい手順、リソース集約的な手順に対して与えられることが推奨される*

最新の放射線治療では、現行の技術の高度化や新しい技術の導入が飛躍的に行われている。高い効果や効率的なQMを維持する唯一の方法は、継続的なプロセスの解析、再設計、およびリソースの配分を通して行われる。アプローチ法にかかわらず、QMおよびリソース配分の維持や修正には、大きな努力が必要である。FMEAは、力づくではなく論理的なアプローチである。最終的に、個々の施設は、継続的な努力の中で特定の臨床プロセスについてFMEAの再解析およびプロセスの再調整の頻度を決定する必要がある。

- *継続的なプロセス改善を目的として、リスクベース法の採用が推奨される。*

QMの複雑さとリスクベースのQMが適応可能なリソースは、個々の施設の臨床業務、方法、専門

性、規模によって異なる。施設の規模にかかわらず基本的解析を行う必要があるため、この導入に伴う作業量は直線的に増加するわけではない。そのため、スタッフの少ない小規模施設では、リスクベース法の導入に着手するのにためらいが生じる可能性があるが、少なくとも、個々のスタッフが全体的なプロセスについてより熟知しているため、小規模施設での問題のある側面は容易に対処できる。おそらく小規模施設では、臨床プロセスの限界を理解することによってリソースの配分を改善し、最大の利益が得られる。

一部の病院では品質改善部門のスタッフとして技術者および安全専門家が所属し、彼らは個々の診療科またはプロセスの解析に取り組む際の素晴らしいリソースとなり得る。適任の外部のコンサルタントからは、現状から独立した考えのもとでプロセスについて価値のある助言や見識を得られる。これらのコンサルタントは、放射線腫瘍臨床プロセスについて理解していることはほとんどないが、システムの設計およびプロセスの解析に関する知識や専門性を有している。

- リスクベースのQMの作成に的確な外部のリソースを活用することが推奨される。

8.B. AAPMおよび他の組織向け

- 今後QMを取り扱うAAPM TGは必要に応じてリスクベースの手法をQMと一体化することが推奨される。これには、重要な臨床プロセスのリスクベース分析を、放射線治療手順および治療技術に関する総合的なあるいは施設特有のQM手法の基礎として含められる。

このような解析は、新しい技術の効率的および効果的な導入に向けて医療従事者を導くうえで、価値のあるツールとなるだろう。FMEAプロセスで用いた図表は手順および技術的考察の統合のための効果的なコミュニケーションの方法として役立ち、関連するQM提案の理解とその早期採用を容易にする。TGは、以下について推奨している。

- AAPMは、ウェブサイトを立て上げ、そのウェブサイトには、モデルプロセスマップ、FMEA、FTA、およびその成果である様々な手順のQMプログラムを掲載する。AAPMは、新しく開発したプロセスマップ、FMEA、FTAおよびその成果である様々な手順のQMプログラムの使用について医学物理学のコミュニティを教育するためにウェブベースの訓練ツールも作成すべきである。
- AAPMは、リスク優先度(RPN)の閾値を選択するためのガイドライン案を作成するTGを組織すべきである。

これらの手法を採用するコミュニティを支援するために、TGは以下を推奨する。

- AAPMはワーキンググループを組織して、コミュニティがリスクベースのQMに移行する際の手助けを行う。
- AAPMはリスクベースのQMに慣れるための取り組みをまとめるための共同ワーキンググループを組織するために、関連団体と連絡を取るべきである。
- AAPMはリスク解析手法の知識があり経験豊富な講演者を提供し、学会や可能であれば関連団体の学会で会議を開催する。
- AAPMは、規制当局の担当者に放射線治療施設のQMプログラムを評価する際の指針の文書を作成する。この文書はTG-100の委員およびCRCPDの委員を含む委員会で作成されるべきである。
- AAPMは、CRCPDおよび協賛団体の会議で、新しい方法について規制当局の担当者に向けて詳細な教育的プレゼンテーションを行うべきである。
- AAPMは、医療における患者安全性および質をどのように資格認定プログラムの維持に組み込むかを米国放射線委員会と検討すべきである。

さらに、

- AAPMは、規制当局の担当者がプログラムに慣れ、行っていることがわかるように、自身のウェブサイト上にQMプログラムのサンプル用の保管場所を作成するべきである。

8.C. 今後の研究と開発

FMEAおよびFTAをIMRTプロセスフローの包括的なモデルに適用したTG-100の経験では、追加で行う科学的研究、技術革新、臨床研究、およびAAPMやASTROなどの諮問機関によるさらなる指針の必要性を示唆している。さらなる調査と開発を要する分野を以下に示す。

8.C.1. FMEA/FTAの普遍性の評価および個々の施設での最適な実施法

TG-100勧告の実践における主な課題は、個々の施設が、施設特有の臨床プログラムやアプリケーションに対してプロセスツリーの作成や下流分析（和訳注釈 プロセスフロー上の解析）を行わなくても、本書で掲げたプロセスツリー、FMEA、およびFTAからどれだけ参考となる情報が得られるかどうかということである。TG-100の結果は、施設に特化したQMプログラムが重要であることを示すために有用である。まず、TG-100の解析は、TG-40やTG-142の機器中心のQAのアプローチを、デバイスのネットワークとスタッフ、放射線治療で必要となるプロセスのつながりを考慮した

行為中心のQAのアプローチとどのように補完するかを具体的に証明することができる⁸⁰。さらにTG-100の解析では、放射線治療計画および照射行為のどこにもっともリスクの高い事象（治療実施を通して伝播される重大性および非検出シナリオの可能性の観点から）が存在しているかどうかという情報を提供することができる。これらの高リスク事象の多くは、下流の治療計画を進める上で不可欠な入力過程における誤った指示を含む。これらの例として、医師に関連する間違いとしては、コンツリーング時における誤った画像の選択、不正確なコンツリーングの補完作業、CTVのコンツリーング間違い、誤った治療の指示などが挙げられる。また、医学物理士に関連する間違いとしては、治療計画装置などでの不十分なコミッショニング作業、不正確な論理演算作業、過去の治療時の線量の不十分な考慮などが挙げられる。その一方、施設レベルでTG-100のリスク解析をそのまま適用することは避けられるべき、あるいは慎重に行われるべきである。それは、特定のTG-100のリスクシナリオの優先順位はその施設に適用できない可能性があるからである。治療計画装置など（ユーザによるファイルの選択や治療方針を入力するソフトウェア、および数点の自動一貫性チェックおよび完全性チェック）のインターフェースに大きく依存するような「画像および他のDICOMデータの転送」でのリスクの発生確率（ O ）はそのソフトウェアによって、エラーの種類に差が見られ、エラーの発生割合が多くなり得る。TG-100のリスクシナリオの優先順位を使用する際、読者はプロセスツリーやFMEAへの入力内容は主に医学物理士（本レポートの著者）から提供されることで結果としてFMEAが合理的になるという、重要な制限についても心に留めておくべきである。放射線腫瘍医、ドシメトリスト、セラピスト、および看護師からの同等の入力も含まれると、新たなエラー経路および異なるリスク評価がさらに特定されるかもしれない。放射線治療でのFMEAに関する最初の報告を行ったFordら⁹は、放射線治療のチーム全体でFMEAの解析のために費やす時間がFMEA以外にも多くの利点を生み出したと結論付けた。その利点とは、チームの結束や安全性への意識向上、良好なコミュニケーションの確立、システムの短所および長所についての共通認識、および治療におけるプロセスフローの改善に対する多くの改善案などである。コミッショニング作業および受入試験では大抵の場合、様々な方向からゴールを目指すよりも、一緒にゴールを探し求めることで恩恵が得られる。

カスタマイズされた施設特有の解析や全体的なリスク解析の適用などのどの組み合わせが工学的安全性やロバスト性の高い放射線治療プロセスに対するもっとも費用対効果の高いアプローチであるかを評価するために、さらなる研究が求められる。以下が推奨される。

- AAPMは他の関連組織と協力して、体幹部定位放射線治療 (SBRT, Stereotactic Body Radiotherapy) などの臨床業務につながる一連のプロセスやデザインのデモンストレーションを構築し資金

を供給する。またそれは、プロジェクトトレーナーの指導の下、プロセスのリスク評価やQMシステム設計を通して行う。様々な臨床業務との差や類似性を明らかにすることで、解析における一般化あるいは個別化に対する両者間の適切なバランスを明確にすることができる。

8.C.2. 感度, エラーの伝播およびプロセスコントロールの研究

TG-100が特に重点を置いていることは、FMの原因およびFMの検出とFMの軽減に集中的に取り組むことで、患者安全性や治療品質を向上させることである。もしFMが臨床プロセスを通して伝播されると、患者への放射線の照射量が不適切になり、患者に害を及ぼすことがある。若干の例外はあるものの⁸¹⁻⁸³、このアプローチは、治療計画および放射線治療の施行において許容できる精度を達成しそれを維持するために、機器のQAや計画装置などに焦点を当てているこれまでのAAPM TGのレポートとは著しく異なる。TG-100の観点から、機器を中心としたQAプロトコルは、偶発的な機器の故障および/または機器についての体系的な理解の間違いがシステムを通して広がることを防ぐために不可欠な手段である。FMEAおよびFTAの手法は、統計学に基づいて患者の利益を損なう可能性がある線量の相違に対して適応可能である。セクション9に示した結果の一部では、合理的な機器の検査頻度や介入する際の閾値についての単純化モデルが示されている。一方で、このモデルには、多くの新しいデータやその解析、機器の性能が照射される線量に及ぼす影響についてのさらなる理解が必要である。この情報の使い方の詳細な理解については、「confidence-weighted dose distributions」⁸⁴やequivalent uniform dose (EUD) などのような評価ツールを機器性能の不確かさなどに対する臨床結果の感度評価の代替として使用することで向上する可能性がある^{85,86}。広範囲に及ぶ機器性能のエンドポイントや臨床症例に対してこのアプローチを使ったさらなる経験が必要である。

他の問題としては、制御されるべき様々な対象機器のパラメータが不規則変動と経時的変動傾向、あるいは体系的問題の両方を示す場合の介入レベルの設定および検査頻度の決定が挙げられる。これまでの研究例には、ハイブリッドファントムによるアイソセンタでの線量測定の平均値を用いたIMRT計画の検証⁸⁷や毎日のLinac出力測定⁸⁸が挙げられる。QMの開発目標は、標的パラメータ（和訳注釈：標的に投与される線量情報などを指す）を最小限の努力で、適切な感度を持って規定された範囲内に制御するプロトコルを考案することである。例えば、繰り返し行う出力測定やLinacのモニタ電離箱の感度変更などの作業が挙げられる。統計的なプロセスの制御法^{89,90}は、臨床で求められる性能レベルと同程度の不規則変動がみられるQAの測定において、そのプロセスに介入を行うレベルは合理的に設定されているため、基礎的な傾向（体系的なオフセット）を明らかにする上で役立つ。従来の統計的なモデルのアプローチ⁸⁹を適用することによって、QAの実施間隔と機器の故

障の軽減につながる介入レベルの決定を行うことができる。例えば、校正時の許容レベルが挙げられ、基準を超えた線量誤差につながる校正時の系統的なずれの発生確率の軽減が該当する。より困難な課題としては、これらの種類のプロセスの制御法を機器以外の問題や性質に適用することである。

これらの機器の性能特性の統計的な分析結果を立証するためのさらなるデータの収集、より体系的な測定値などでの感度の研究、および明確な機器の性能に対する許容値や介入レベル、QAの実施頻度などの標準化の試みなどの分野について、さらなる研究が必要である。

8.C.3. 観察研究およびリスク分析の検証

FMEAおよびFTAの多くの工業分野への応用とは反対に、TG-100などが行っている放射線治療へのリスク解析手法の適用についての主な制限^{91,92}は、発生確率および検出可能性の測定データが欠落していることである。これらの研究のすべては、必要な確率データを主観的に推測するために専門家の一致した意見に頼らざるを得ない。いくつかの研究では、様々なデータ収集法およびエラー分類法を用いて放射線治療での全体的なエラー率を報告しているが^{93,94}、放射線治療プロセスの共通の構成要素でのエラーおよび検出率を取り上げた研究はほとんどない。Barthelemy-Brichant⁹⁵は、紙の記録から治療システムへ照射野設定のパラメータを入力する際のエラー率が0.46%であったと報告している。Fraassら⁹⁶は、手動および自動での照射方法における、治療プロセスでの多くの構成要素のエラー率を報告している。エラー率や業務で想定されるおよび実際に発生したエラーの根本的な原因に対処する研究は、現在利用可能な放射線治療のリスク分析の主観的な特性を減らす上で大きな価値がある。

- TG-100においては、治療計画装置、照射システム、および放射線治療で使用する他の機器の設計者と製造業者が、自身の製品の頑健性および機械的、電子的、線量測定信頼性に関して、製品発売前に広範囲なリスク分析を行っていると考えている。さらに、製造業者が製品の臨床での利便性について試験を行い、それを改善するために同様のアプローチをとることを強く推奨している。これは一般的な治療計画や照射を行う上での副次的業務におけるエラー率やFMの根本的な原因を明らかにし、これらの成果を放射線治療にフィードバックするため、おそらく製品のβ版試験施設として協力して行われる。必要に応じて、製造業者は、FMEA/FTAを行う際に、TG-100の定義を使用するかもしれない。
- また、放射線治療の団体が系統的なアプローチで様々な臨床プロセスでのエラー発生確率および検出可能性に関するデータを収集し、それによりモデルが開発されることが推奨される。

最終的に、リスクベースのQMの使用についての有益性の検証はそれを行った施設で行われるべきである。確率的なリスク分析は、主観的に推測された構成要素のエラー率に基づいて、半定量的にリスク分析を検証するために使用できる1つの手段である。この種類の取り組みの例として、自身の施設の放射線治療プロセスについてFTAを行ったEkaetteら⁹⁷の研究が挙げられる。彼らは、専門家から提供された確率をフォルトツリーに適用し、確率的なFTAから予測された治療実行時の全体的なエラー率(0.4%)と観察されたエラー率(0.1%~0.7%)とを比較した。

8.C.4. インシデントの報告および分類分析

上述のように、FMEAやFTAに発生確率および検出率を入力するために利用できる観測データはほとんどない。ほとんどの放射線治療のリスク分析は、業務で想定されるものや実際の経験値、専門家の知識、解析に参加する治療チームメンバーの予想などに基づいた前向きに構築されたモデルによるものである。前向きに構築されたリスク分析と現実とをつなげる主たるものは、観察されたエラー率や類似事象、大規模/重篤なインシデント報告である。エラー分類法は根本的な原因の分析を支援することを主な目的としており、エラー分類法のうちの2つは放射線治療に特化して開発された^{68,98}。しかし、本書で検討したように、品質および安全性への前向きなアプローチの出現により、実際の臨床データを使用してFMEAやFTAに情報を投入する可能性について探索する機会が生まれた。

- TG-100 レポートの執筆中に、AAPMの放射線腫瘍におけるエラー防止に関するワーキンググループが、「*Consensus recommendations for incident learning database structure in radiation oncology*」50を発表した。そのグループでは、これまでに5つの主要な分野 (*definitions, process maps, severity scales, causality taxonomy, data elements*) で勧告を発表している。一貫性を保つために、これらの勧告で推奨されている用語とデータ要素については、品質管理の方針に適用できるかどうか検討されるべきである。
- 航空業界の経験⁹⁹では、システムおよびプロセスの安全性を改善するツールとしての包括的な有害事象および根本的な原因分析の価値が実証されている。しかし、これらのツールの実用性は単に後ろ向き解析の枠に収まらない。欧州のROSI (*Radiation Oncology Safety Information System*) のシステムや⁴⁵ASTRO-AAPMのRO-ILS (*Radiation Oncology Incident Learning System*) のシステム⁵⁵、*the Center for the Assessment of Radiological Science's Radiotherapy Incident Reporting and Analysis System*⁵⁶は、FMEAに情報を適用するために使用される放射線治療データベースで

ある。

9. TG-100のIMRTへの適用例

9.A. 序論

セクション4から8に記載したリスク解析の方法論の適用を説明し、その価値を臨床に従事する医学物理士に知ってもらうため、TG-100は、一般的でありながら実際の臨床に即したIMRTプロセスの設計、プロセスマッピング、FMEA、およびFTAを行った。この適用例から多くを学ぶために、まずは本レポートの序論とセクション4から6を読み込むことが必要である。

セクション9.Bには、FMEAおよびFTAの方法および結果が記載されている。セクション9.Cおよび付録C1からC3およびEからGは、これらの結果に基づく総意から導き出したQMプログラムの例を示し、セクション9.Eおよび付録Gでは、その結果として導かれた品質管理勧告をまとめ、概要と結論はセクション9.Fに掲載した¹⁴¹。

QMプログラムは、計画から照射にわたるサブプロセスを包括した勧告から構成される。これらには、従来の機器指向およびプロセス指向のQAおよびQCによる確認に加えて、臨床プロセスの変更、記録項目、および必須トレーニング要件、および慣習の変更が含まれる。本レポートに記載した勧告は、標準実践ガイドラインあるいは普遍的に適用可能なものではないことに注意してほしい。本レポートは、TG-40²やTG-142¹および同様の標準指針の文書のように使用できない。自施設での臨床プロセスのリスク解析の構築方法と、その結果による自施設のIMRTや他の高度な技術を用いた治療手順におけるQM、および意思決定プロセスの設計やその方法を併せて説明することを目的とした重要な位置付けとなる最初の教科書として、これらの勧告およびその基となるリスク解析は存在する。施設独自のFMEAおよびFTAを最初から行わずにTG-100 IMRT解析を自施設のIMRT臨床プロセスに適用したい読者にとって、本レポートの運用に関する勧告は出発点としての役割を果たすであろう。TG-100は、セクション9.Cと9.Eおよび付録G（参考文献 141）に掲載されている運用上の勧告が、10名の経験豊富な医学物理士と1名の医師によって合意に至った一般的なIMRTプロセスのリスクの優先順位付けに基づいていることと、このリスク優先順位付けは本グループが特定したシステムの脆弱性に限られていることをTG-100は強調する。TGの委員は、それぞれの所属する各施設のIMRTチームメンバーにも意見を求めた。

TG-100での解析の1つの限界は、医師を1名含むだけで、ドシメトリスト、セラピスト、看護師、事務職員を含まないTGが医学物理士をベースに構成されていることである。TG-100は、より包括的なグループがそれぞれの診療科特有のプロセスと手法をFMEAおよびFTAに基づいてQMを開発できるように、より多くの方法論の例を収集して含めようと試みてきた。しかし、このような（医学物理士に偏った）グループは、関わるすべての施設職員からの代表的なインプット（情報）を得るために多くの努力が必要となる。

解析的FMEAアプローチを通して、多くの勧告を提示したTG-100がASTROホワイトペーパーの勧告およびチェックリストと一致していることは注目に値する⁷²。さらに、大規模放射線治療プロセス向けのいくつかのFMEAが発表された。これらのうち、2つは単一施設の解析^{9,16}で、1つは病院ネットワーク向け¹⁵、もう1つは電子線術中照射法（IORT, IntraOperative Radiation Therapy）向けであった¹⁰⁰。TG-100の解析と同じように、これらは、解析には地道な努力と他職種から成るチームによるアプローチが求められるが、FMEAは有用なツールであるという点を強調している。新しい技術が導入され、特定の放射線治療設備を扱ったいくつかのFMEAが発表されていることから、TG-100レポートはFMEAが高リスクな特性を明らかにする上でも役に立つことを提示している^{11,101,102}。

9.B. 総合的なIMRT臨床プロセスのTG-100リスク分析

本セクションでは、一般的なIMRTプロセスのリスク解析について述べる。前述したように、これは、(1) プロセスのマッピング（セクション9.B.1）、FMおよび影響解析（セクション9.B.2）、と(2) フォルトツリー解析（セクション9.B.3）から構成される。

9.B.1. IMRTのプロセスマップ

IMRTは、各ステップを行う順番や使用機器およびスタッフの役割などTGの委員の施設独自のパターンに従って行われるため（とある施設のプロセスに大まかにもとづいた）、特定の事例プロセスを選択した。この選択はその特定のプロセス自体を保証するものではないが、興味深いことに、TGの委員は最後にそこから生じた全般的なQMガイドラインに合意した。TGは、表IXと図5に示した12のサブプロセスが、臨床を行う医学物理士の職務や認識の範疇のIMRTプロセスツリーの主幹であることに合意した。

“画像と診断”および“治療のための診察と決定”を含む他の部門は、放射線診断スタッフ、医師などが多数を占め、TGの範囲外であると考えられる。TG-100が示す例は、多くの施設のワークフローを含むのには十分な内容ではあるが、IMRTにおけるFMEAに取り組んでいる施設には、説教的に自施設の実践について取り組まれることを望む。

FMEAの重要な目標は、慣習的に行われていたQM手順の使用を前提とせず、もっとも効果的なQMプログラムを策定することである。そのため、純粋な品質管理ステップであるいくつかのサブプロセスは、今回のFMEAから除外した。除外されたステップには、治療前のカルテチェック、定期的なLinacとIMRTのQA、医師のレビュー、および毎週のカルテチェックが含まれる。これらのステップは結果を偏らせる可能性があるために除外された。本当に必要なこれらのQAステップは、FMEA/FTAの結果としてQMプログラムにフィードバックされる。

表IX IMRTのFMEAを例として特定されたステップおよびFM

プロセス番号	プロセス説明	プロセス内のステップ番号	FM数
1	入力された患者データベース情報	1	3
2	固定および位置決め	4	7
3	CTシミュレーション	10	14
4	他の治療前画像撮像	6	7
5	画像および他のDICOMデータの転送	3	8
6	初回治療計画の指示（医師から）	9	9
7	治療計画におけるコンツールリング	15	31
8	治療計画	14	53
9	計画承認	2	11
10	計画準備	11	30
11	治療初回（1日目）	7	20
12	初回以降の治療（N日目）	9	23

図 5. 品質管理が欠如している時の IMRT のプロセスマップ。黒の矢印は通常の業務の流れを示す。全体としてプロセスは左から右に向かって進み、また各ステップでは外側から内側に向かって進む。赤の数字は、高リスク優先度で示されているように、もともと危険度の高い上位 20~25%のステップを示す（危険ランキング）。例えば、ステップの横の 8 という数字は、そのステップが危険度の高い上位 20%に分類される中の 8 番目に危険なステップであることを示す。複数の数字が付いたステップは、様々異なる FM について危険度上位 20%のステップ内のステップのランキングを示す。緑の文字は、リスク分類の上位 20%に入っているかどうかにかかわらず、 $S \geq 8$ の FM を示す。色のついた矢印は、1つのサブプロセスと他のプロセス間の情報のフローあるいは実際の物理的な物の流れを示す。具体的には、紫の矢印は、固定および位置決めが下流のステップにどのような影響を及ぼすかを表示している。水色の矢印は、解剖学的情報の下流への流れを示し、濃い緑の矢印は初期画像の転送を示している。緑の円は、重大性が高いステップの集まりを表している。これらのステップの周りに描かれた赤の円の周囲には、特定された危険が高いステップが示されている。緑の円の周りは、危険かつ重大なステップの集まりを示している。早期ステップの QM 法により、エラーが後段のステップに伝播する事を防止する。

9.B.2. IMRT の故障モード影響解析

FMEA を行うために、TG は、可能な限り多くの各ステップにおける FM を推測し、各サブプロセス内のステップについて合意に至った。各 FM の考えられる原因を経験に基づいて一覧にし、故障が起こると感じた臨床での状況を記述した。その後の解析中に、初期には FMEA に含まれなかった他の FM が発見されることがある。TG は、その FM を単純に解析に加えるか、または後日対処することを推奨している。FMEA は、安全性および品質を改善するためのツールであり、それ自体が目的ではない。

計 216 の FM が最終的に解析に含まれた。プロセスツリー (図 5) の大枝で示された FM の配置を表 IX に示した。全体的な FMEA をプロセス順に一覧として付録 C1 に示し、付録 C2 には平均 RPN を高いものから順に一覧とし、付録 C3 には重大性スコア (S 、セクション 5.B に記載) を高いものから順に一覧とした¹⁴¹。重大性についての総意を得た命名法 (表 I) および発生確率、重大性、および検出難易度の尺度 (表 II) を解析に用いた。FMEA 例の作成の詳細はセクション 9.B.2.a ~9.B.2.c に示されている。

9.B.2.a. O 、 S および D 値の割り当て

スプレッドシート (付録 C1)¹⁴¹ を作成し、各プロセスステップ、各ステップの FM と各 FM に関連する潜在的な故障の原因を一覧にした。その後、 O 、 S 、および D 値を各 FM とそれに一致する原因との組み合わせに対して割り当てた。最初に、TG は FM にグループとして取り組み、意見の合意により O 、 S 、および D 値を確定しようとした。多様でかつ地理的にも離れた所にいる TG の委員構成を考えると、この方法は非効率的であった。そのため、TG は、独立してスプレッドシートに取り組み、確定された O 、 S 、 D 、および RPN ($O \times S \times D$) 値の一貫性を評価することにした。9 名の委員によりこの作業が成し遂げられた。それぞれ O 、 S 、および D 値の推定値をそれぞれの FM と原因の組み合わせに対して、自身の経験に基づいて提出した。グループ全体で評価を検討し、セクション 9.B.2.b で述べたように結果を集積した。このように検討における地理的問題が起こらない部門内の FMEA に関しても、同様に個人的評価とそれに続くグループでの合意という手順が報告されている。(参考文献 9, 15, 16)。一般に、割り当てられた O 、 S 、および D 値のグループでの平均値は、個々の状況を慎重に検討しない限り適用するべきではない。

前述したように、全体的な放射線治療プロセスに対して TG-40 や、あるいはリニアック QA の TG-142 が推奨するような熟考された QA や QC の手法はないという仮定の下に FMEA を行った。したがって、 O および D 値の推定値は、ルーチンの臨床プロセスの下流において本来行われるチェックに完全にに基づいている。1 日目または N 日目のセットアップミスによる間違っ

のようなエラーは、特定の QA および QC チェックを行わなくても見つける機会があり、このような場合は検出難易度を表す D 値は中程度の値になる。一方、従来の Linac QA を行うことなしに線量校正の誤りを個々の患者の治療中に検出することは非常に困難で、この FM は高い D 値をとる。セクション 9.C, 付録 G¹⁴¹ およびチェックリスト (表 IV~VIII) に示されるように、従来の QM ステップの多くがプロセスに戻ったことが分かる。注目すべきは、TG の委員はまるで何の QA も行われていないかのように (さらに下流の通常のステップを通してのみ故障の検出を可能であるとして) O および D 値を割り当てたが、個々の評価者の経験およびバイアスが、従来の QA を行わない前提として O および D 値の決定につながった。

9.B.2.b. 解析法

個々の FMEA 結果の 9 組の O , S , D , および RPN 値のいくつかの解析方法は、プロセス中のリスクがもっとも高いステップを特定するために、解析や QC プログラムの作業を集中させて行われた。危険がもっとも高いステップと低いステップについて合意を得て決定するためには、いくつかのアプローチが考えられる。TG は次の 2 つの方法を選択した。

まず、各ステップについて O , S , D , および RPN 値の中央値、平均値、および標準偏差を算出した。各評価者が 216 件の FM に割り当てた RPN 値の範囲は 2~720 で、RPN 値の中央値の範囲は 8~441 であった。1 つ目の方法は、全ステップの RPN の中央値を順序付けし、高い方から 10% および 20% (HM10 および HM20), 低い方から 10% および 20% (LM10 および LM20) の RPN 中央値の閾値を決定した。少なくとも 5 名の評価者が RPN を HM20 (HM10) より上とした場合、プロセスステップを 20% (10%) のもっともリスクランクの上位グループに含め、もっとも優先度の低いステップについても同様の解析法を用いた。この HM10, HM20, LM10, および LM20 の解析は、定量的なリスク推定 (RPN 値) とは異なったとしても、決定された危険性が高い FM および低い FM に対して良好な評価者間合意が示された。

2 つ目の方法では、もっとも高い (あるいはもっとも低い) RPN の平均値から、もっとも危険性の高い (あるいは低い) ステップを特定した。RPN の平均値の範囲は 19~388 であった。高い方から 20% にランク付けされた FM のプロセスステップのランキング番号を赤でプロセスツリーに記した (図 5 参照)。これにより、プロセスマップの特に危険な主のプロセスとサブプロセスが視覚的に強調される。全体的なプロセスのどこに高リスクのステップが見られるかを示すために、リスクランク上位 20% にランク付けされた FM の前後にあるステップも図 5 に示した。もっとも高い 20% にランク付けされた FM に RPN 値に近いプロセスステップも図 5 に記した。これは、20 パーセントレベルの多くのステップの RPN スコアとほぼ同等で、これらに対処することは同等に重要

だと考えられたからである。さらに、RPN が低い場合でも、重大性が高い（平均 S 値 ≥ 8 ）ステップにおいては特別な注意を払った。その根拠は、発生確率あるいは検出難易度についての TG の委員による推測にかかわらず、これらの故障の防止の優先度は高くなくてはならないからである。これらのステップはプロセスツリー内では緑色の印をつけた。

考察をさらに深めるために、選択した O , S , D , および RPN 値が高いあるいは低いステップをグラフでそれぞれ表示し、異なる評価者が付けたスコア間の相関と評価者のスコア、中央値の相関を調査した。この解析により、個々の評価者は、危険がもっとも高いあるいはもっとも低いステップについて定性的に合意したが、評価者の個々の RPN 値について定量的差異が多くみられる（さらなる考察については付録 D 参照）ことが分かった¹⁴¹。このような統計的手法は、単一施設が自身のプロセスについて FMEA を行う際には必要ではないだろう、しかし、評価者によってスコアの差異が生じ、平均化、考察、交渉（FMEA）を要する可能性は高い^{9,15,16}。Ford ら⁹によると、故障のランクの順位は RPN 値の絶対尺度よりも重要であるとしていることから、単一施設の IMRT プロセスの FMEA のリスクランキングが TG-100 のものとは非常に異なるかどうかを探索し、その理由を理解することは興味を引くものとなる。

次の作業としては、リスクベースの QM プログラムの開発に全体的な FMEA を FTA と合わせて使用することである。臨床使用では、結果として得られるプログラムを試験期間に適用し、診療科のエラー報告システムを用いて再評価する。成功したプログラムでは、いくつかのステップにおいて元々高くランク付けされた FM の RPN 値が低下するであろう。これは、 O あるいは D 値の低下によるものである。高リスクや高 S 値の FM が持続しているものおよび新たに認識された FM があれば新たな QM に取り組むこととなる。

9.B.2.c. 結果

表 X は、平均 RPN 値が高くもっとも危険と評価された 10 個のステップを示す。標準的な業務の物理的 QA（治療計画および手書きカルテと電子カルテ両方の独立チェック、Linac QA、治療計画システムの綿密なコミッショニングなど）は、これらの FM のうちわずかな部分についてのみ RPN 値を大幅に低下させるが、これは、主に検出難易度（ D ）の低下によるものである。機器性能の不具合ではない人的要因が、最高リスクの故障の原因としてもっとも多く挙げられた。これは、放射線治療における患者安全性に関する他の試験での所見と一致している^{91,103}。挙げられた要因としては、不十分なトレーニング、診療科内および診療科間のミスコミュニケーション、共通した手順ガイドラインの欠如、作業担当者の注意不足であった。その次に挙げられた要因は時間的プレッシャーであった。医師はこれらの危険度が高い 7 つのステップに深く関与しており、放射線治療

QM への他職種間でのアプローチの必要性を強調している。

図 5 に示す危険度が上位 20%である FM のプロセスツリー内での分布により、以下の考えが導かれる。

1. いくつかの肉眼的腫瘍体積 (GTV, Gross Tumor Volume) および臨床標的体積 (CTV) 描出ステップは位置的ミスにつながり、高リスクFMであった。通常、医師により標的構造は定義され、このようなエラーはプロセスを通して伝搬する。患者治療に影響を与えるのを避けるためには、医師のピアレビューのようなQM方法が必要不可欠である。標的体積 (PTV) 描出の危険度は少ないと判断された。これはおそらく、PTVはGTVおよびCTVから導かれるからであり、PTVは実際にはセットアップや位置決め誤差の影響を軽減することを目的とするQM方法であるからである。
2. “事前の治療計画指示”は、医師が計画目標および制約について計画担当者へ指示することである。ほとんどの事前の治療計画指示ステップは高リスク、重大性、あるいはその両方を伴う。医学物理士は、標準化された手順を確立し、線量測定スタッフのトレーニングを適切に確保するなど限られたQM方法を自身で講じることができる。しかし、このサブプロセスに対してもっとも直接的で効果的なQA対策は医師のピアレビューである。
3. 特に検出されなければ、ほぼ全ての治療計画のエラーは体系的な治療エラーとなるため、治療計画はエラーを生じさせる多くの機会となり得る。FMEAは、治療計画の分野の従来物理QMの取り組みを支え、これらの取り組みの必要性を指摘する。もっともリスクの高いステップの多くは、解剖学的関心領域の特定に関わっている。計画の最適化および評価のための線量計算、画像転送、および描出された関心領域の3D構造への変換は危険なステップとして特定された。計画システムのコミショニングおよび定期的な計画QAなどの従来QM戦略は、これらのFMの多くのリスクを軽減することができる。
4. 計画承認および計画準備サブプロセスにおける多くのステップでのエラーは、高いS値により重篤な結果となる可能性がある（計画承認のエラー11件の内10件、計画準備においては30件の中13件で平均S値が8以上）。
5. 照射ステップは重要である。ほとんどの個々の治療施行ステップでは、RPN最高値はみられない。それは、治療コース全体に影響する体系的エラーを伴う治療準備エラーとは異なり、治療コース全体に影響する前に治療関連エラーを検出する機会が多くあるからである。しかし、照射には、上位20%の危険に分類される多くの故障が含まれる。これは、FMEAにおけるもう一つのポイントである。なぜならば治療照射プロセスに対して強固なQM法を課すことは理にかなっているということを示しているためである。通常の機器QA業務を行わない場合のリニ

アックハードウェアの故障は上位10%のリスクにランク付けされた。

6. モーションマネジメントに伴う高いRPN値は、呼吸や他の動きの管理方法が多くの施設にとって比較的新しく、あまり知られていないことや、計画のルーチン作業および提供プロセスがこれらの問題を対処するために十分に修正されていないこと、実行エラーや動きの管理の不確かさに対する全体的な治療照射精度の感度が確立されていないことを反映しているからである。
7. 治療照射ステップにおけるいくつかの高リスクなエラーは、行動の失敗、誤った行動、または誤った時に行った行動に関連している。多くの場合そうであるように、複雑なプロセスで何かを間違えたとき、その問題への反応が下流で新しくより大きなエラーの原因となる。

表 X. TG-100 FMEA で示された上位 10 個の平均 RPN ステップおよびこれに付随した潜在的な FM, 潜在的な故障の理由と潜在的な故障の影響

ランク (プロセス ステップ#)	サブプロセス #_説明	ステップの説明	考え得る FM	考え得る故障の原因	故障の考え得る 影響	Avg. O	Avg. S	Avg. D	Avg. RPN
1 (#31)	4-CTV 位置 特定の他の 治療前画 像	6-正確に読影された 画像 (FDG- PET のコ ントラストの調整な ど)	腫瘍または正常組織の不 正確な読影	不十分なトレーニング (ユーザがモダリティに 慣れていない) コミュニケーション不足 (職種間での)	誤った体積	6.5	7.4	8.0	388
2 (#58)	7-治療計画 輪郭描出	計画と最適化のため に GTV/CTV (医師) お よび他の構造を描出 する	1-3*シグマ以上のエラー 輪郭描出エラー: 誤った臓 器, 誤った部位, 誤った範 囲	標準化された手順の欠如, ハードウェア故障 (材 料/ツール/設備の不備), 不十分な設計仕様, 不 十分なプログラミング, 人的ミス (操作能力に ついての不十分な評価), 人的ミス (不注意), 人 的ミス (レビュー作業のミス), スタッフ不足 (急 ぎのプロセス, 時間制約, 疲労)	非常に誤った線 量分布, 誤った体 積,	5.3	8.4	7.9	366
3 (#204)	12-N 日目の 治療	行った治療	Linac ハードウェアの故障/ 誤った MU あたりの線量, MLC リーフの不正確な駆 動, 平坦性/対称性, エネル ギー-標準的な物理的 QA によって防げるすべての こと	不十分な設計 (ハードウェア), 不十分な保守, ソフトウェアエラー, 標準化された手順の欠如 (弱い物理的 QA プロセス), 人的ミス (不正確 に使用された手順/実施), 標準的な Linac 性能 QM エラー (ここでは詳細は検討しない), 不十 分なトレーニング	誤った線量, 誤った線量分布, 誤った位置, 誤っ た体積	5.4	8.2	7.2	354
4 (#48)	6-事前の治 療計画指示 (医師から)	再治療, 過去の治療, 小線源など	他の治療の誤った記録 他の治療が文書化されて いない	スタッフ不足 (急ぎのプロセス, 時間制約, 疲 労), 人的ミス (不注意), コミュニケーション不 足, 人的ミス (過去の治療の再構成) 人的ミス (誤った情報の入手), 情報入手不可能	誤った線量	5.3	8.6	7.3	333
5 (#59)	7-治療計画 輪郭描出	計画と最適化のため に GTV/CTV (医師) お よび他の構造を描出 する	2-3*シグマ以下の輪郭抽 出エラーとなる過剰な描 出エラー	標準化された手順の欠如, 欠陥のある材料/ツ ール/設備を利用する可能性, 人的ミス (材料/ツ ール/設備の間違った使用), 人的ミス (作業用の材 料/ツール/設備の不十分な評価), 不十分な設計 仕様, 不十分なプログラミング, 不十分なトレ ーニング, 人的ミス (操作能力についての不十分 な評価), 人的ミス (不注意), 人的ミス (レビュー 作業のミス), スタッフ不足 (急ぎのプロセス, 時間制約, 疲労)	誤った線量分布, 誤った体積	5.9	6.6	8.0	326

6 (#65)	7—治療計画 輪郭描出	PTV 作成	3—PTV 作成用マージン幅 プロトコルが患者セット アップエラーの実際の分 布と矛盾している	標準化された手順の欠如, コミュニケーション 不足, 不十分なトレーニング, 人的ミス (不注 意), 人的ミス (レビュー作業のエラー), スタッフ不足 (急ぎの作業, 時間不足, 疲労)	7.3	5.4	7.9	316
7 (#136)	9—計画承認	1—治療施行のための 計画承認	3—不備のある計画を承認	コミュニケーション不足, 人的ミス (不注意), 標準化された手順の欠如, 人的ミス (不正確に 使用された手順/実施の使用), 不十分なトレ ニング	4.9	8.0	7.9	313
8 (#200)	12—N日目治 療	治療パラメータを設 定	特別な動きの管理法 (ゲー ティング, 息止め) が適用 されていないあるいは不 正確に適用された。	設計の欠陥 (ソフトウェア), 設計の欠陥 (ハー ドウェア), 不十分なトレーニング, 人的ミス (操作者が画面上の異常波形を見ていない)	6.2	6.7	7.1	310
9 (#46)	6—事前の治 療計画の指 示 (医師か ら)	特別な指示 (ペースメーカー, ア レルギー, 排尿, 腸処 理など)	特別な指示が与えられて いない 誤った指示が与えられた (アレルギー, ペースメー カーなど)	標準化された手順の欠如 (文書化), スタッフ不 足 (急ぎの作業, 時間制約, 疲労), 人的ミス (不 注意), コミュニケーション不足, 人的ミス (誤っ たあるいは不適切な情報の入手)	5.3	8.8	6.5	306
10 (#126)	8—治療計画	13—計画評価 (DVH, 等線量, 線量テーブル など)	1—不十分な評価	人的ミス (十分な時間/努力がない), 不十分なト レーニング, 評価方法の不備, 人的ミス (最終的 な処方が不正確)	5.6	7.0	7.1	303

9.B.3. IMRT フォルトツリー解析 (FTA)

9.B.3.a. TG-100 FMEAから導いたフォルトツリーの総合的な特徴

FMEA (上記) を行った後、前段階に特定したFMに基づいてセクション5.Cに述べたFTAも行った。FMEAスプレッドシート内よりもFTA内のほうが、プロセス全体のFMの伝播がより視覚的に示されるため、FTAは、効果的かつ効率的なQM評価のために潜在的な所在を視覚化できるツールである。付録Eは、全体的なIMRTプロセスの完全なフォルトツリーを示している。それぞれのFMは、右上隅付近でそれに関連するRPN値を添えたボックスとして示した。赤いRPNは、もっとも危険な上位20%のモードを示す¹⁴¹。付録Fは、FMの患者治療への伝播を阻止するQM活動を付加したフォルトツリーの一部である¹⁴¹。全体的なフォルトツリーは、以下のようないくつかの興味深い特性を示す。

1. ほとんどの工業用FTAとは異なり、このフォルトツリーは、さほど奥行きがない（つまり、サブステップへの広範な分枝はない）。その広がりも独特で、比較的縦に長くなり（多くの独立した故障）、そして浅い。これは、使用したIMRTプロセスによる人為的な結果の可能性もあるが、同様の特徴が他の医療プロセスのFTAで認められている。
2. ここで、他の独特な特徴は、FTAにおけるほとんどのFMが、そのFMへの「OR」ゲートとして見られる多数の入力を有することである。このようなパターンは、いずれかの誤った入力がかつて全体的な故障を引き起こすため、非常に高いレベルの危険要素であることを意味する。
3. 根本原因として、各々の故障経路の起点となるフォルトツリーの右端の事象は主に潜在的なエラーまたは様々な状態を示す。つまり、様々な状態とはスタッフのメンバー達がプロセスステップを正しく実行出来ないというようなアクティブエラーを犯す可能性が増す持続的な組織の破綻、もしくは欠陥である。潜在的エラーはアクティブエラーよりもフォルトツリーの多岐にわたる分枝に沿って故障の原因になる可能性が高いために、潜在的な条件の発見や是正は、あらゆる種類の問題発生確率を低減するのに役立つ。
4. プロセス内のある位置で見つけられた特定の潜在的な条件（例えば、特定の手順の欠如など）は、他のプロセスステップでは同じエラーの根本原因ではない場合がある。たとえ、両者の状態が「手順の欠如」と表現されたとしても、異なるプロセスステップでは異なる手順が欠如しているからである。従って、その活動に特化した手順書を作成することでそれぞれの手順の欠如を是正することは、局所的な効果しか持たないであろう。しかし、手順の欠如の原因が頻りに発生するという事実は、共通の潜在的な状態を意味するかもしれない—例えば、部門管理において、臨床プロセスの合理化および形式化を十分に重視していない状態が挙げられる。通常、リ

スク解析から見いだせることは、手順により基準レベルが決められること、または手順により標準からかけ離れた結果を同定するために使用できる一連の結果を予想することである。

5. 表XIには、FTAによって図式化されたFMのもっとも一般的な根本原因の一覧である。

表XI. 付録E (参考文献 141) のIMRTフォルトツリー解析に示される考え得る故障原因のもっとも一般的な分類

分類	発生数
人的ミス	230
標準化された手順の欠如	99
不十分なトレーニング	97
不十分なコミュニケーション	67
ハードウェア/ソフトウェアの故障	58
ハードウェア	9
ソフトウェア	44
ハードウェアまたはソフトウェア	5
人員不足	37
不十分な設計仕様	32
不十分なコミッショニング	18
不完全な材料/機材/機器	12

主要なカテゴリは人的ミスである。FMEAにおいて、TGの委員は、様々な形式および人的ミスの根本的な原因について提言した。興味深いことに、従事者の技能不足は、主な原因としてほとんど挙げられていなかった。ヒューマンエラーには多くの原因がある。例えば、注意不足、偏った想定、複数の要求による注意散漫、正常プロセスからの逸脱に直面した際の間違った判断、および疲労あるいは過労などである。人的ミスの発生確率は、「強制機能」でもっとも効率的に減らすことができる。強制機能は、問題が是正されるまで故障原因となる動作が継続するのを防止するものと定義される。Linacのインターロックは、初段階から発生するエラーを頻繁に防ぐことでよく知られた例¹⁰⁴である、残念ながら、強制機能は、高い技術的解決策を必要とすることが多く、そして早急に対処できる解決策というよりは開発途中の段階であることが多い。この点において、ユーザとベンダー間の密接な連携が重要である。人的ミスの割合は、根本的な原因に対処する戦略により減らすことができる。例えば、適切な照明度合い、集中できる環境、コンピュータや機器のグラフィック

クユーザインターフェイス (GUI, Graphic User Interface) の良好な人間工学的設計, そして効率的で整理された情報が挙げられる。これらの戦略は, 安全な環境を確立するための十分な管理および訓練とともに, 人的ミスが減らすことができるが, 完全に排除することはできない。放射線治療のコンピュータによる演算および転送作業によるエラー率についての研究^{85,105-113}では, エラー率は0.5%~1%程度であると報告している。これは, 最適な条件下で達成できる最良のものに相当する可能性が高い。付録 C1~C3 の L 欄の簡潔なサンプル事象のシナリオは, 非常に一般的である。個々の施設は, これらのシナリオと自身の業務との関連性を調査することが推奨される¹⁴¹。

次の2種類の一般的なカテゴリ, すなわち標準化された手順の欠如とコミュニケーションの欠如や情報の問題に伴う不適切なトレーニング, これら全ては, 潜在的で組織的な欠陥を反映している。これらの問題は, QA または QC チェックを追加しても効率的に対処することができず, むしろ現行のプロセスの再設計, または少なくとも文書の改善を必要とする。標準的な手順とプロトコルの確立, 人員が適切に訓練されていることの保証 (検証試験を用いる), 明確に理解されるコミュニケーションと情報の流れの設計, これらは, 故障への多くの潜在的経路が発生する可能性を減らす環境作りとなる。TG-100 の解析によって推奨される標準的な手順およびプロトコルを表 IV~VIII のチェックリストに例示した。部門管理者が, 雑然さや妨害するもの, 注意をそらすもののない作業環境を提供することは非常に重要である。

人員不足に分類された原因のほとんどは, 管理運営上の決定によるものである。1つの想定される事例として, IMRT の計画を行う経験豊富なドシメトリストがいない場合, 医学物理士が IMRT 治療計画の作成と事前治療計画チェック実施のどちらも担うことが多い。最初の時点でエラーを侵した者の確認よりも独立したチェックでエラーはより確実に検出できることから, これは危険な状況にある。不適切な人員配置も, 忙しい環境や疲労を生み出し, ユーザによるエラーを招くことになる。一般に, このような問題は, 単にプロセス設計や文書による提案, あるいは QA チェックの追加では対処できず, 最新の配置人員の報告によって通知される管理運営上の決定によってのみ解決できる可能性がある¹¹⁴⁻¹¹⁶。

ハードウェアおよびソフトウェアの障害, そして設計ミスに起因する多数の考え得る障害は, 放射線治療品質が堅牢かつ精度の高い装置性能にいかにか依存しているかを示している。機器のエラーが故障につながるのを防ぐ要件として以下のものが挙げられる: (1) 購入時の信頼性や安全性機能を含む装置性能特性の綿密な仕様書, (2) 使用するまでの状況において, 装置の適切な使用を保証する包括的なコミッショニング, (3) 装置の故障に対する識別法と対処法についてのスタッフのトレーニング, そして (4) その動作を監視する適切な定期的な装置の QA。

包括的なコミッショニングでは, 患者治療の開始前に装置および業務手順の不備を特定する。コ

コミショニングは、装置の動作をチェックし、その使用に必要な情報を提供するだけでなく、装置およびシステムの信頼できる動作の限界を策定することである。業務手順のコミショニングは、関係者全員が trial run（業務のリハーサル）を行うことで試されたように、関係者全員の協同が必要である。コミショニングに時間を費やすことで、日常運転中の時間を節約しつつ、信頼性を向上させることができる。コミショニングは、機器特性の詳細かつ現実的な理解を提供し、それを部門の臨床実施へ合理的に統合するための基準を提供する。病院経営者および部門長が、コミショニング業務に十分な時間と人的リソースを認めることが非常に重要である。これは、「急いで^せは事^{こと}を仕損^{しそん}ずる（Haste makes waste.）」があてはまる分野である。

9.B.3.b. QM 設計における FTA 指針の簡単な例

上記議論からわかるように、多くの故障原因は、従来の機器性能 QA や物理パラメータシートのチェックでは対処できず、システム再設計や管理運営上の変更、もしくは、より幅広い種類のコミショニングが求められる。例えば、高リスク放射線治療計画（RTP, Radiation Treatment Planning）の解剖学的 FM（図 6 および付録 F）に対する注釈付きのフォルトツリーは、主な FM の根本原因の軽減に必要となる一般的な種類の QM 方法論を示している¹⁴¹。

緑の斜め矢印の FM は、過去の IMRT 計画あるいは照射システムにおける潜在的な故障を示す。赤の斜線は、より完全なトレーニング、明確なコミュニケーション方法（文書様式とチェックリストを含む）などの確立、そしてプロトコル、方針、手順、および予期される結果の確立などによって対処された原因を示す。赤の矢印の付いたものは、施設に適切なリソースを提供する（管理運営上の決定）ことによって、緑の矢印のものは、包括的なコミショニングによって除去することができた原因を表している。解剖学的描出に含まれる 156 の原因のうち、133 の原因は上記の対策で少なくとも部分的には対処が可能である。残りの 23 の原因は、ほとんどがユーザのエラーでサブプロセスの最後に輪郭描出された構造をピアレビューすることで対処されるであろう。

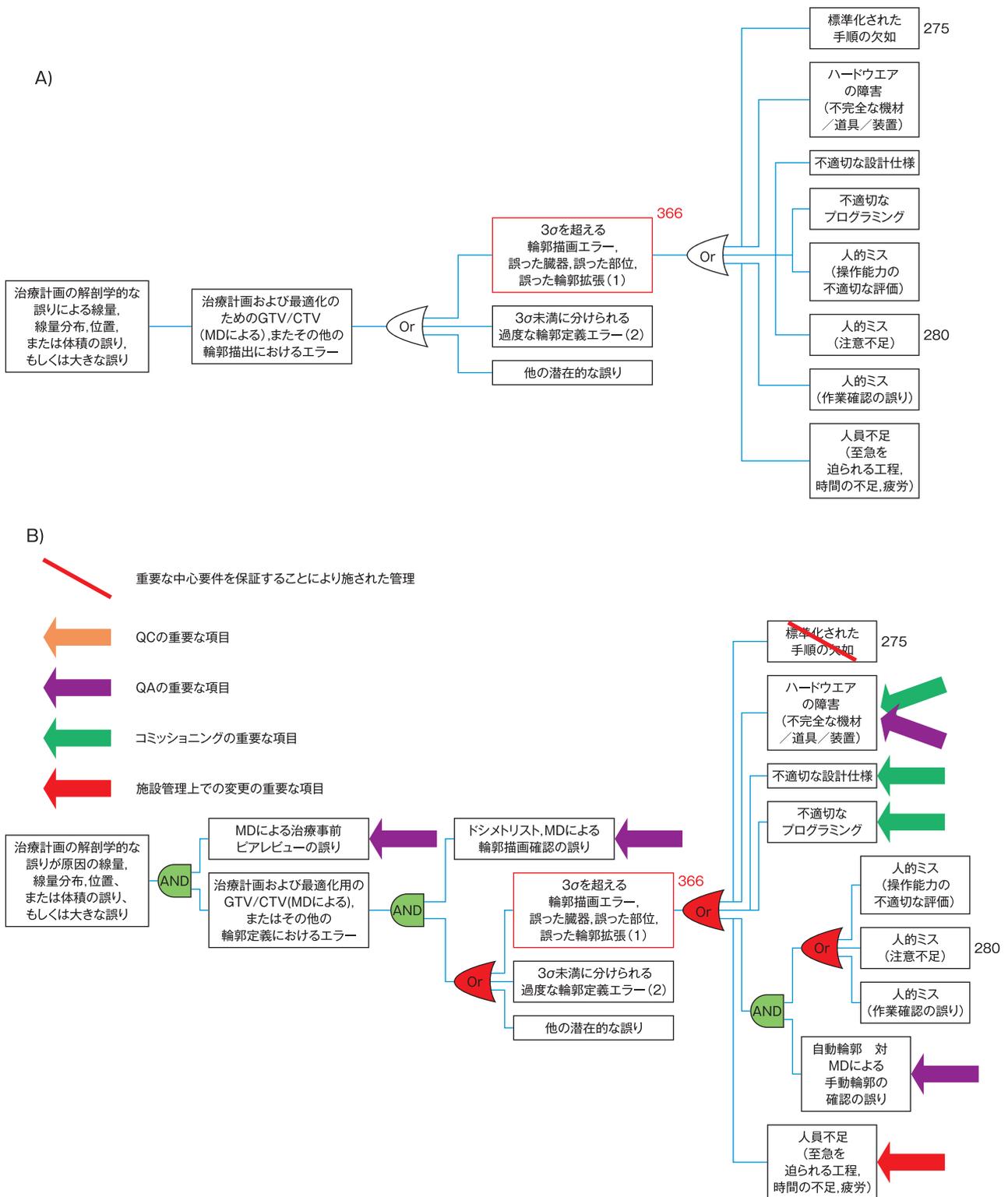


図 6. (A) 3σ を超える輪郭描画エラーの FM を伴う治療計画の解剖学的な誤りに関するフォルトツリーの一部. この故障は, 右上隅に RPN 値 (366) がある赤枠のボックス内である. 黒の数字は, FTA 全体からの分岐線の番号である (付録 E) (参考文献 141). (B) 図 6 (A) 内に品質管理の介入を表現したフォルトツリー.

9.B.3.c. FTA の推奨される使用

セクション 9.C および 9.D および付録 G (参考文献 141) で詳述した解析および結果として得られる QM 方法の多くは FMEA から導くことができるが、FTA はあるプロセスステップから他へのエラーの伝播を図式的に示し、プロセスにどのような構造上の変更を加えるのか、そして QC と QA 介入の最適な配置を特定するのに役立つ。

最大限の効率を達成するために、可能であれば提案された QM 措置を統合することが望ましい。根本原因の複数の発生についてフォルトツリーを探索することは、QC 確立を効率化することができる。例えば、図 6 (B) に示されるステップ「ドシメトリスト/MD による治療計画事前輪郭描画の確認」は、初回治療計画指示と「治療計画の解剖学的輪郭描出」の両方の出力の確認を包含するように一般化することができる。治療計画の前に確認を置くことは、間違っただ画像データセット、不正確な輪郭描出、あるいは非現実的な治療目標に基づく無駄な計画労力を回避するであろう。他の例は「不完全な装置」の根本的な原因であり、すべての臨床ハードウェアおよびソフトウェアを網羅する部門全体の保守管理プログラムによって対処されることが可能である。単一のステップでの故障が異なる下流側の故障群に流れる場合、共通の故障を回避することで、複数の故障が発生する可能性を低減する。フォルトツリーおよびプロセスマップを調べて、QA 活動が複数の潜在的な故障をカバーできる分岐点を探すことも可能である。3 つ目の例は、セクション 9.C で詳述しており、そこでは、2 番目にランク付けされた FM に対処する QM 方法は、まだ重要な FM でもあり、低いランク付けのものも緩和すると思われる。他の例は付録 G に示した¹⁴¹。

9.C. IMRT QM プログラムのリスク評価設計

9.C.1. 上位にランク付けされた故障モードの考察

品質および安全性を改善するための全体的な計画の次のステップは、調査対象であるプロセスについて QM プログラムを設計するのに FTA と FMEA リスクおよびプロセス指向の情報を用いることである。本セクションでは、TG-100 FMEA および FTA を用いるリスク解析に基づいて開発された IMRT 用の QM プログラムの重要な部分について、本レポートのセクション 6 で概説した手順に従って、以下に説明されている。

TG は、付録 G の RPN リスクスコアが高い順に 216 件の FM に対処した。付録 G では、各 FM 固有のサブセクションは、介入の理由を示す考察にそって関連する QM を介入した理由について説明している¹⁴¹。与えられた FM に対する QM 戦略が低リスクの FM にも対処する時、我々は、より高いリスク FM のサブセクションに戻って参照する。付録 G の作成は、それを一見する印象ほど複雑なものではない¹⁴¹。

しかしながら、読者がリスクベースの QM プログラム設計の方法論を理解しやすくするために、サブセクション 9.C.2～9.C.4 および 9.D.1～9.D.5 に 216 件の FM のうち 8 件の解析例を提示する。本セクションおよび付録 G の目標は、部門が様々な FM を軽減するために QA および QC 作業を設計する方法を説明することである¹⁴¹。下記および付録に記載した個々の介入は、診療部門が行うことができることの例であって、診療部門が行うべきあるいは行わなければならない規範的な推奨項目ではない。部門が TG-100 QM プログラムを適応したいと考えたとしても、自施設の技術および臨床的プロセスを解析して、リスクベースの QM プロセスを自施設の状況に合わせてカスタマイズしなければならない。

9.C.2. 故障モード #1

ランク	RPN	ステップ番号	プロセス	ステップ
#1	388	31	4. CTV 同定用の他の治療 前の診断画像	6. 正確に読影され た画像

FM：腫瘍または正常組織の不正確な読影解釈

最上位にランク付けされた FM には、GTV、CTV、あるいは正常組織の線量制約を定義するために行う治療前診断画像（PET、MR など）検査の不正確な解釈を含む。FTA で挙げられた根本原因には、読影者の不十分なトレーニングや多分野にまたがるコミュニケーション不足などがある。例えば、放射線科医が、患者の PET-FDG 検査に基づいて大動脈周囲リンパ節転移と診断報告したものの、放射線腫瘍医が該当のリンパ節に良性炎症による高信号領域があると誤って判断し、そのために、GTV を誤った椎体に隣接して設定したことを想定する。

上位にランク付けされた多くの FM と同様にこの FM を検討すると、非常に重要な事実が明らかになる。それは、医学物理士のみでは完全な QM プログラムを確立することは不可能だということである。効果的な QM には、それぞれの専門分野の人員が参加するチームアプローチと特に彼らの専門知識に関連する潜在的な障害に対する勧告が求められる。本レポートに記述されている方法を完全に適用するには、放射線腫瘍学プロセスに参加するすべての人員の関与が求められる。読者は、本レポートを執筆している TG には医師が 1 人しか務めておらず、残りの構成員は、放射線治療医学物理士および工業技術者であることを忘れてはならない。

この特別な FM には医師主導の活動や決定のいくつかの一般的な特徴が示されている。

- (i) それらは、下流側の計画作業にとって重要な誘因となることが多い。もしも不正確に行われれば、系統的なエラーを生じる可能性が高い。
- (ii) 物理、技術および看護サポートスタッフは医師主導のプロセスの専門知識に欠けることが多い—このFM事例の場合は、画像の読影解釈あるいは画像検査へのアクセスが該当する—そのため、このようなエラーを防止したり検出したりできる立場にない。
- (iii) 従来の医師主導の指揮命令モデルでは、サポートスタッフは、組織的サポートをほとんど持っておらず、あるいは医師決定に異議を唱えることもできなかった。より多くの部門が安全文化を強調するためにそれらの慣習を見直すことにより、この状況は改善する可能性が高い¹¹⁷。

医学物理士あるいはドシメトリストがこのFMの発生を認識し、部門内の職場環境が許すならば、彼らは放射線腫瘍医に注意を喚起するべきである。ただし、このFMの主な改善策は医師のコミュニティ側にある。

画像読影解釈エラーを捉えるには少なくとも3つの幅広い方法がある。

- a. *ピアレビュー（相互評価）*：直接このFMに対処するには、プロセスのどこかで医師ベースのチェックを要する。FTAにより、重要な治療計画への取り組みが行われる前に処方医師が定義した標的体積のQAチェックが、このFMを防止するもっとも効率的な方法である可能性が高いことを示している（表Vのチェックリスト例に含まれている）。標的定義の重要なピアレビューでは、治療計画およびシミュレーションで得られたCT画像とともに、標的体積定義に基づいた画像の表示が求められる。このようなピアレビューを体系化して実装するために必要とする相当な労力は、このFMのRPN値が非常に高いことから正当化される。そうしなければ、これらのエラーは事実上検出できない可能性がある。
- b. *診断画像の読影解釈のための十分な医師トレーニング*：表XIでは、トレーニング不足が確認されたすべての故障の根本原因の3番目として特定している。しかし、画像の読影解釈の担当医は、自分は適切な知識を有していると考えられるかもしれない。臨床手順のトレーニングを確実にすることは、しばしば困難な状況もあることから、与えられたモダリティ画像において、新しいスタッフにこのような画像に関する読影上のアドバイスを与えるために施設が所有する画像モダリティに対する専門の医師を採用する施設の方針は有益であるかもしれない。このFMのリスクを軽減する重要な要素は、ASTROおよび他の専門医あるいは教育機関によって提供されるトレーニングコースを通じた医師の教育、および部門内の実症例の評価に基づいたピアレビュー

が含まれる。

- c. **部門間コミュニケーションの改善**: このFMの潜在的な原因は、放射線腫瘍医が（画像診断と病期分類に加えて）必要とする定量的な腫瘍の位置確認に対する放射線科読影レポートの不備あるいは読影の誤りである（画像診断と病期分類に加えて）。これらのニーズを放射線科医に伝えることで、放射線腫瘍医は、エラーを軽減し、放射線治療（RT, RadioTherapy）工程へのこれら画像化手順の価値を高めることができる。さらに、放射線科医との良好なコミュニケーションは、放射線腫瘍医にとって、より専門化した機能または分子診断画像の読影解釈において教育を受けるための低コストで効率的な方法である。

9.C.3. 故障モード #2

ランク	RPN	ステップ番号	プロセス	ステップ
#2	366	58	7. 治療計画上の解剖	GTV/CTV (MDによる), および他の構造の輪郭定義

FM : 3σ を超える輪郭描出エラー, 誤った臓器, 部位, または拡張操作

2 番目にランク付けされた FM は、非常に大きな輪郭描出エラー（予想の 3 倍を超える操作者間輪郭描出エラー）である。このエラーはフォルトツリーのレビューに基づいて QM 手順の作成に役立つ評価と分析を説明する良い例となる。図 6 (A) は、故障が治療計画あるいは最適化の故障につながる可能性のあるステップ「GTV/CTV (医師による) および他の構造の輪郭定義」のための IMRT フォルトツリー（付録 E より）¹⁴¹ の一部である。この図は、原因が「 3σ を超える輪郭描出エラー, 誤った臓器, 誤った部位, 誤った拡張操作」である主要な中間的かつ基本的な事象のみを提示している。

1 番目にランク付けられた FM と同様に、放射線腫瘍医が放射線治療の標的および他の重要な正常構造の輪郭描出プロトコルの定義に必要な専門的知識を持つ唯一の人員であり、このステップで QM 作成を主導しなければならない。しかし、FTA [図 6(A)] で示されるように、多くの FM が、このタイプの故障の要因となっており、このエラーを回避あるいは軽減するには多くの異なるアプローチがあることを意味している。

図 6(B)では、図 6(A)のフォルトツリーのもっとも効果的な位置に QM ステップが線または矢印で表されている（図の上部左参照）。これらの QM ステップを後述した。

1. ピアレビュー: 1 番目にランク付けされた FM のように, すべての構造輪郭定義のピアレビューは, このような故障を捉えるためにもっとも効果的な方法である. このような評価を実施するにはいくつかの方法がある.

- a 研修医トレーニングプログラムがある施設では, 研修医が描出した輪郭を編集, 評価することにより, 「標準治療」の定義にどれだけ従っているかに力を注いでいる.
- b 大規模な放射線腫瘍学コミュニティは, ある種のインターネットベースのピアレビューシステムを利用して, 小規模あるいは単独の診療において放射線腫瘍医を支援することができる.
- c ピアレビューシステムは臨床試験グループ [例えば, 放射線治療腫瘍学グループ (radiation therapy oncology group, RTOG) など] によって使用される正式なプロトコルのために開発されており, さらにASTROは学術大会会期中に開催された特別な輪郭描出セッションなどの教育プログラムを開発した. 部門はまた, 内部の取り組み (ドシメトリストの上級者による新人トレーニング, 医師による物理担当者トレーニング) と専門機関が開催するワークショップへの参加の双方を通して, 治療計画に関わるドシメトリストおよび医学物理士のトレーニングを奨励すべきである. これにより, 大きな輪郭描出誤差を検出および防止する能力を備えた個々の人材が確保できる.
- d 医学物理士およびドシメトリストは, 放射線腫瘍医が輪郭描出ソフトウェアの正確な使用法について訓練されていることを確認しなければならず, 将来的には, エラーの可能性を減らす自動輪郭描出プログラムのような新しい技術の実行を支援しなければならないかも知れない. これらのプログラムはまだ初期段階にあるが, 現在すでに有望であり, さらに改善される可能性が高い. このようなプログラムを使用することにより輪郭描出エラーの可能性は軽減され, そして誤った輪郭描出の検出は改善されるが, それらはまた, 新しいFMが発生する一因となるかもしれない.

しかし, 多数の FM およびこの故障の潜在的な原因を考えれば, 単一のチェックに依存することは, 故障の上流の原因が対処されない限り, プロセスが高い危険性にさらされたままである可能性がある. さらに, 輪郭描出エラーが比較的頻繁に生じる場合, ピアレビューは必ずしも費用対効果が高く, 十分に堅牢なアプローチであるとは限らない. したがって, 以下の QM ステップも推奨される.

2. 標準化された手順: 統一した手順およびトレーニングの欠如は, 画像モダリティに特有のレベルを超えて, 観察者間ごとの変動性, つまり, 輪郭定義のエラーを劇的に増加させる. 例えば, CT で

の前立腺の輪郭定義のエラーに関する初期の研究（参考文献 16）では、医師間ごとの極めて大きな変動性が明らかになった（前立腺体積で 10%~20%の標準偏差）。しかしながら、「前立腺のみを描出しているのか、被膜外浸潤もマージンとして含んでいるのか？」や「前立腺尖部および他の見えない境界を CT でどのように特定するか？」などの基礎的な問題に関して医師間で合意が得られた場合、またトレーニング症例などで医師間で是正される機会があった場合、観察される変動は非常に小さくなった（2%~4%）¹¹⁸。頭頸部がんにおいて予防的に治療されるリンパ節 CTV のための EORTC（European Organisation for Research and Treatment of Cancer）/RTOG 輪郭描出ガイドライン¹¹⁹は、施設の輪郭描出工程の合意およびトレーニングに関連した基準として使用できる出版ガイドラインの一例である。解剖学および標的構造の描出に関する施設別指針は、部位固有のプロトコルの一部として作成されるべきである（表 IV のチェックリスト例）。このようなガイドラインはまた、大きな輪郭描出エラーを防止するために物理および治療計画担当者のスキルアップの基礎として使用することができる。

3.ハードウェア故障／不適切な設計／不適切なプログラミングの排除：これらの潜在的な原因は、治療計画またはその他の輪郭作成ソフトウェアのコミッショニング中、あるいは一時的なハードウェア/ソフトウェア故障の場合には、システムの定期的な QA および保守管理メンテナンスを通じてもっともよく発見され、その対応が検討される。適切なコミッショニングは、装置が製造元の仕様書に記載されているとおりに動作することを保証するだけでなく、想定を超える装置の機能の使用がどれくらいであるか、特に正常および適切な使用範囲を決定しなければならない。コミッショニングでは、信頼できる操作の限界および誤使用で起こるエラーの種類を決定する。コミッショニングはまた、臨床プロセスの変更を通して、ソフトウェア設計の欠点を補う機会を提供する。例えば、もし治療計画システムの手動輪郭抽出ソフトウェアが、医師の忍耐や確認作業への意欲を失わせるほど動作が遅い場合、異なるソフトウェアを使用して（CT-シミュレータ仮想シミュレーションソフトウェアなど）輪郭抽出する、またはある輪郭抽出作業をドシメトリストに割り当てるのが適切であるかもしれない。

4.人的ミス（注意不足、操作能力の不適切な評価、自身の作業確認の誤り）の防止：人的ミス、（つまり、トレーニングおよび明確に定められた手順にもかかわらず生じるランダムな実行エラー）が患者の治療において障害をきたす確率を最小限にするためには、プロセスの入力あるいは出力時に、並行する複数の動作で行う重複した QC あるいは QA チェックが必要となることが多い。例えば、「自身の仕事のレビューの失敗」は自動解剖的輪郭描出プログラムを使用して入力時の輪郭を独立

して確認することにより改善できる。図 6(B)では、自動輪郭描出プログラム¹²⁰は、ドシメトリストの輪郭定義の確認または医師によるピアレビューと並行して「AND」ゲートとして大きな不整合を検出することで医師の描出定義のチェックに使用でき、人的な輪郭描出エラー (3σ を超える) の下流への伝播を阻止する。しかしながら、人的ミスにより臨床管理が損なわれることを防止する試みは、かなりの人的リソースを要し、そして人間の活動は、QC が導入された時点では考えられなかった経路で陥る新たな故障を見出すことが多い。描出定義のピアレビューは最善な方法であるが、知識豊富なドシメトリストまたは医学物理士は描出輪郭の一貫性をチェックし、多くの種類の潜在的な問題（例えば、描出の重複、正常な構造の精度）を検出することができる。医学物理士およびドシメトリストは、同様の症例で見ていたものとは異なる輪郭セットについて、質問することを推奨すべきである。

5. 至急を迫る工程／不適切な施設条件の回避：急ぎの工程は、組織上の経営者側の不備、または人員不足につながる経営上の決定から、あるいは治療前の準備期間の短さから生じるかも知れない。このような故障の可能性を最小限にするには、施設の使命を達成するために適切な時間と人的資源を提供するための管理者側と医療スタッフの公約が必要である。このような公約が与えられることで、すべての人員は、時間通りに自身の任務を完了する責任を持つ。

描出された輪郭の正確なブール結合を利用した際の故障群もまた（ランク 29 番目、46 番目、59 番目、104 番目。それぞれ RPN 値は 230, 219, 205, 168）、FM ランク#2 の QM 法によって扱われる。FM#104 は、ソフトウェアの故障に関連しているが、他は誤った輪郭を結合してしまった人的ミスにすべて関連し、ブール結合は曖昧か不正確に定義され、あるいは誤ったブール演算子が使われている。これらのエラーはどのような場合にも起こり得るために、故障を防止する最良の手段は、標準化した輪郭作成を含め、ブール結合の工程を、例えば、患者の IMRT 治療計画前に行う患者の検査のための部位別標準化プロトコルのチェックリスト例（表 IV のチェックリスト例）に含めることである。これらのエラーを防ぐ QA チェックは、ドシメトリスト/担当医師による治療計画事前の定義輪郭チェックに組み込むことができる [図 6(B)参照]。

9.C.4. 故障モード #3

ランク	RPN	ステップ番号	プロセス	ステップ
#3	354	209	12. N 日目の治療	治療実施

FM : LINAC ハードウェア故障, 誤った線量/MU, MLC リーフの不正確な駆動,
平坦性/対称性, 線質など

3 番目にランク付けされた FM は, 治療装置の故障に伴う線量的および幾何学的な照射エラーである (本 FMEA においては特定の QA 手順は行われていないと仮定してリスクを評価したことに注意). 本シナリオでは, ハードウェアの照射エラーは基本的に検出不可能なため, 結果として RPN 値が非常に高くなり, Linac ハードウェア故障のリスクを軽減するための定期的 QA の重要性が強調される. 下記の考察は, 付録 G に含まれる完全な文章を簡単にまとめたものである¹⁴¹.

現行の治療装置 QA 指針 [TG-142 の勧告参考文献 1 など] のほとんどは, 寄与する全ての幾何学的および線量的許容誤差を二乗和平方根で合計した場合, 線量分布投与における全累積不確かさは 5% または 5 mm を超えてはならないという目標をおおまかな基礎としている. しかし, このような勧告の多くは TG の委員の合意に基づいており, 正式なエラー伝播解析あるいはエンドポイント特有の根拠に基づいていないわけではない. 特に, レポート (TG-40 など) においては, 記載されている不確かさの標準偏差が 1 あるいは 2 ($k=1$ または 2) であるかどうかについて必ずしも明確に述べているわけではない. 現在, 患者治療には多種多様な技術が適用されていることを考えると, 単一セットの QC 許容値および試験頻度は, 患者を「誤った線量」あるいは「誤った位置」のエラーから保護しリスクを適切に評価する上で不要であるかもしれないし, もしくは十分ではないかもしれない. 2 件の簡単な例で本問題点を説明する.

- (1) 毎日のオンライン画像誘導放射線治療 (IGRT, Image-Guided RadioTherapy) が, 当該装置で全ての患者に施行されていると仮定する. この状況では, 従来 (± 2 mm 内) の位置決め用光学距離計 (ODI, Optical Distance Indicator), 光照射野, およびクロスヘアの必要性は無くなる. また TG-142 でのこれらに対する QA の基準は厳しすぎ, QA リソースが非効率的に使用される.
- (2) 一方, MLC リーフ位置エラーを月 1 回評価するという現行の TG-142 勧告は, 少分割照射を行う治療では, MLC エラーがこの治療コース全体において見逃される可能性があるため緩すぎるかもしれない.

TG-100 は, 最終的に Linac の FM の QM は, 患者の治療コースにおいて許容され得る累積位置お

よび線量投与の許容を超える Linac のパフォーマンス不足のリスクを最小化することを想定している。ここに、線量出力 (Gy/MU, 校正ジオメトリ) を一つの例として、Linac QA の試験頻度および許容誤差決定のアプローチについて述べ、その後他のパラメータに関する短いコメントを加える。本アプローチについてはより詳細に付録 G¹⁴¹ で説明する。

9.C.4.a Linac 出力の QA 試験の許容値および頻度決定方法の例

1. **QM目標の定義.** 標的への全体的な線量投与または位置の精度は、許容可能な品質または許容されている標準ケアに対する放射線治療部門のビジョンと一致すべきである。以下の例では、目標は「患者への総線量投与の不確かさは5%を超えるべきではない」(TG-40およびTG-142と同様) である。
2. **性能パラメータに対するQM目標の感度の決定.** 線量/MUの感度の場合、いくつかの線量エラーは、線量/MU制御の誤った校正のように与えられたエラーに対して線形的に関係している。このような関係性は感度1を有すると呼ぶ。しかし、他のエラーにおいては簡単ではない感度解析が必要となる(例: 線量率, ガントリ角度, およびMU/セグメントの関数としての出力の不変性および直線性)。これらのパラメータは、総線量投与の精度に影響を及ぼす可能性があるが、それらの線量への影響はガントリ角度の分布, 出力とガントリ角度間の機能的関係, MU/セグメントおよび一般的な計画の線量率特性によって異なる^{85,90}。
3. **装置が動作し続けた際のLinac性能エンドポイントの最大エラーの決定.** パラメータが許容範囲から外れた場合に、動作を停止させる装置のインターロックは重要である。しかし、最近の対称性インターロックの故障は、このようなシステムに依存する難しさを浮き彫りにしている。ほとんどの加速器インターロックは、サービス担当者や医学物理士などが動作制限を定めているベースラインを調整した場合、役に立たなくなる可能性がある。この例では、次の2つの状況が考えられる。5%を超える線量出力誤差により装置のインターロックが動作する典型的な現代の状況と、装置のインターロックが動作することなく一時的および持続的に最大40%の線量出力誤差が起り得る極端な状況である。一部の加速器モデルのインターロックはこのような大きなエラーを生じさせないが、サービス作業において誤ったポテンシオメータの調整が行われ、インターロックが新しい値にリセットされた後に40%のエラーが発生したことが報告されている。したがって、この大きいながら有り得なくはない値を証明する目的で選択した。
4. **不確かさの目標を達成するためのモニタリング頻度の決定.** N 分割照射の治療において、フラクションあたりの線量出力エラーを $q\%$ とすると、 $A\%$ 以上の線量精度限界を超えない線量分割数は n 回となる。ただし、線量出力エラー $q\%$ 以外に発生しているエラーは無いと仮定する。

$$n \leq AN/q \quad (1)$$

図 7 は 35, 10, および 5 分割の照射コース ($N=35, 10, \text{および } 5$) において, $A=5\%$ および 1.6% とするために許容されるフラクシオン数 (縦軸) とフラクシオンあたりの線量出力エラー (横軸) のグラフである.

線量出力のみが治療におけるエラーの原因ではないため, $A=5\%$ は緩い許容誤差として選択した. より厳しい許容誤差 (1.6%) は他の線量的な不確かさの要因を考慮した, より現実的な目標である. 詳細は付録 G で解説する¹⁴¹. この例では放射線生物学的な影響は考慮しなかった. この単純な例では, 最短 35 分割の治療コースが特定の装置で施行された場合, 装置のインターロックが脆弱で最大 40% の出力エラーが生じて, 4 日に 1 回の出力チェックで最悪 5% の線量精度目標は満たされる (和訳注釈: 下記参照). 治療期間が短くなると, より頻回な出力測定が必要となる. 典型的な 10 回の緩和治療のコースでは毎日のチェックが必要であり, 厳密に言えば, 8 回未満の治療の場合, 毎日のチェックでは 5% を超える線量出力エラーが患者に波及しないことを確実に保証するには不十分である. もちろん, 装置のインターロックが 5% の線量出力エラーの治療が施行されることを防ぐならば—そして, これらのインターロックが絶対確実であると信じるのであれば—出力チェックは不要であろう. しかし, 線量出力エラーをより小さくしなければならない場合 (例えば, 治療における他の不確かさの要因を考慮すると 1.6%), 我々の単純なモデルに基づくと, 装置のインターロックが 5% を超える出力エラーの治療が施行されることを防いだとしても, 毎日または更に頻回な出力チェックが短期の治療コース (例えば, 5 分割未満) には必要である. 付録 G では, この点についてさらに説明する¹⁴¹.
和訳注釈: あるタイミングでモニタのインターロックに異常が起きたと仮定. 図中 (40% のライン) では許容されるフラクシオンが 4 であるため 4 日に 1 回の出力チェックで総線量投与の不確かさが 5% 以内に抑えられる.

5. 介入レベルおよび閾値の設定. 上記の解析は簡略化されたモデルであり, ワorstケースシナリオを想定した状況 (外れ値) から平均的な患者をどのように保護するかを示すものである. このとき, これらのシナリオが起こる可能性がどれほど低いかは考慮しなかった. しかし, QM は線量投与の全平均不確かさを, 装置変動の確率分布に基づいて介入レベル (例えば, それを上回るとパラメータを再調整するエラー) を選択することで最小化するよう努めるべきである. 有意なランダム変動を示すが規定した閾値レベルを下回る Linac パラメータでは, プロセス管理図⁹⁰および他の統計的手法¹²¹を用いることで日々の統計変動と潜在的な傾向を区別することが

できる。

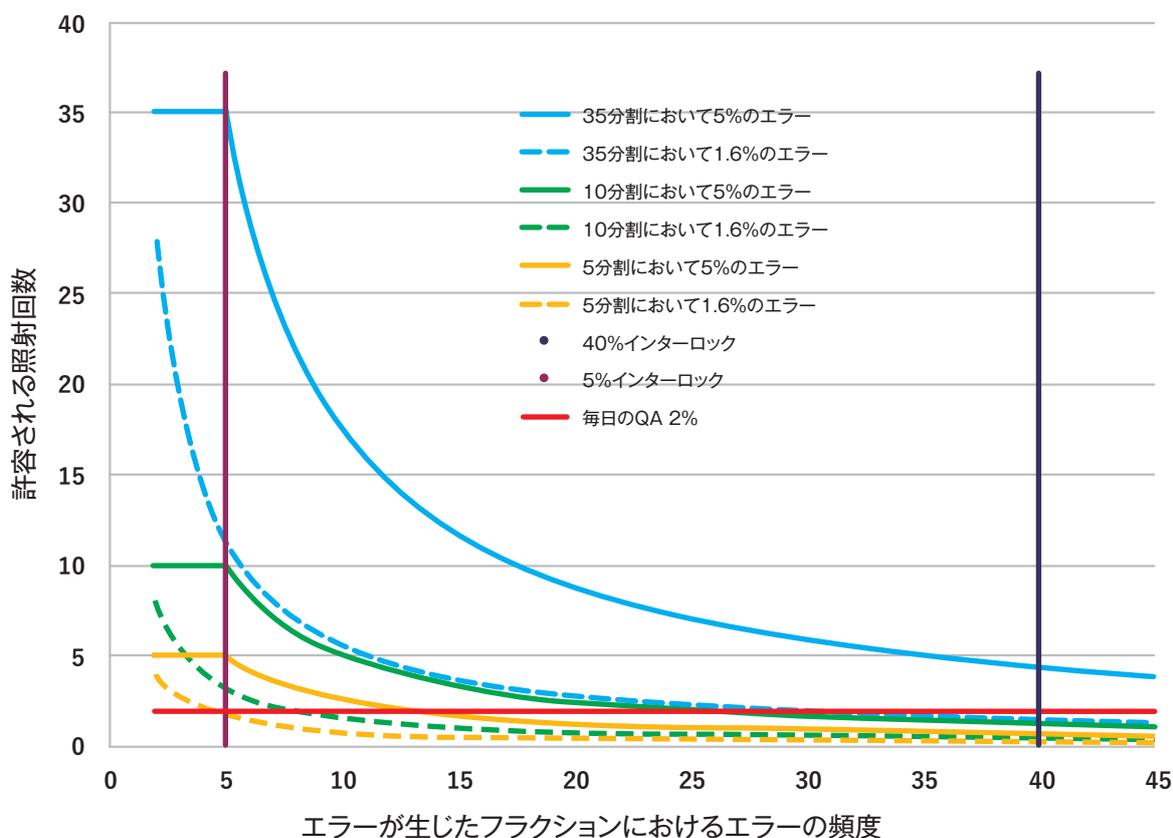


図 7. 照射回ごとの線量エラー q % の関数として線量精度限界 4% 以下の許容される照射回数を示した。35、10、および 5 分割の治療において治療全体で許容される線量の百分率誤差が 5% もしくは 1.6% とした際に、誤投与が許容される分割の数を、その分割における線量の百分率誤差の関数としてプロットした。紫および濃青色の縦線は、本文で述べた 2 つのインターロックを示している。最大 40% の出力エラーを許容してしまう脆弱なインターロックおよび出力エラーが 5% を超えると線量投与を停止する現代的なインターロックである。赤の横線は 2 フラクションに位置する。この線より下の状況では、この単純なモデルでは毎日、もしくはより頻回の出力確認が要求される。

9.C.4.b. 他の線量および幾何学的な性能のエンドポイント

1. エネルギーおよびビーム平坦性／対称性. 測定頻度を選択する際には、使用するリニアックがどの程度の平坦性あるいはエネルギーからの逸脱を示す可能性があるかという感度解析および評価の両方が必要である。多くの装置では、装置出力の故障または誤ったエネルギーで動作するように再調整し続けられない限り、エネルギーあるいは対称性エラーが 10% を超える可能性は低い。対称性のインターロック制限は一般的には 4% である。対称性は照射野の片側の線量と反対側の線量との差であるため、4% という対称性の値は、どちらか側の線量は基準値からおおよそ 2% ずれていること、あるいは、対称性は 0.5 の線量感度を有していることを意味している。毎月

のモニタリングは、確認が月ごとに訪れることを意味しており、確認の間隔が30日を超えないことを意味する訳ではない。これにより、月1回のチェック直後に治療を開始する患者は、4%の対称性エラーで稼働する治療装置で全治療（例えば、35回分割照射）を受けることになる。しかし、線量誤差は2%までである。重篤なFMの1つは、ビームエネルギーの変動に関するもので、意図して（しかし見当違いで）リニアックの再調整を行い、結果としてトリガーのインターロックを外すことにつながる。いくつかの施設で起きたこのような行為は、重大な線量エラーにつながる可能性がある。ステアリングが偶発的に変更された場合に同様の失敗が起こる可能性があり、モニタチェンバの両側からの電流比を新しいベースラインとして設定した場合、著しく非対称なビームが生成されることとなる。したがって、ビーム再調整に関連するあらゆる介入またはステアリング操作を行った際は、Linacを臨床使用に戻す前にビーム特性の独立したチェックを行うべきである。単純で非特異的な試験は、このようなFMのチェックに非常に有用である。大照射野浅部のビームプロファイルの不変性を検証することは、深部線量も含め、ビームエネルギーに影響されるすべてのビーム特性に対する感度の高いチェック法である¹²²。

2. *MLCおよびJAWの校正および操作*. MLCの不具合による標的への幾何学的な照射ミスまたは正常組織の過剰照射は、装置出力の変動よりも潜在的に重大な臨床的エラーとなる。患者特有のMLC検証のために行う一般的な測定方法においては、装置の性能（詳細は付録G参照）に起因する線量投与エラーのリスクを適切に軽減できるわけではない¹⁴¹。このような測定を行った場合は、臨床の範囲を包括的に網羅し、合理的に計画された頻度で実施されるように設計された定期的なMLC QA試験と組み合わせて行うべきである。これらの難しい問題については、FM Rank #153と関連して付録G¹⁴¹でさらに説明する。リスクベースの総合的なMLC QAプログラムの確立には、多種多様の起こりうるMLCのFMと関連するQM目標の知識が求められる。MLCのFMには、不規則な位置誤差（リーフ固有）、系統的な変位（リーフキャリッジ全体）、校正エラー、部品の摩耗、MLC駆動の機械的制限あるいは能力を超える強度変調の処方、重力あるいはガントリ角度の影響を補償する問題などがある。リーフの偶発誤差の影響は小さいが、系統的なリーフギャップの校正あるいはキャリッジ位置エラー（リーフバンク全体に影響）は線量投与精度に顕著に影響する可能性がある¹²³⁻¹²⁵。1-mmの系統的なエラーが、動的MLC（dMLC, dynamic multileaf collimator, 参考文献126および127）および静的MLC（sMLC: static multileaf collimator）のいずれにおいても5%以上の線量エラーを引き起こす可能性があることが示されてきた¹²⁸。図7を導き出した方法論を用いて、1-mmのMLC位置許容誤差を維持するためにどのくらいの頻度で試験を実施するかを決定することが可能である。適切なMLC QA試験の詳細は、製造業者およびシステム設計によって異なることに留意すべきである¹²³⁻¹²⁷。

3. 他のパラメータ. 他の装置操作パラメータ (例えば, 放射線 vs 機械的アイソセンタの一致および偏位) を同様に解析することができる.

9.D. TG-100 の解析で得られた追加の所見

- 付録Gには, 本トピックについてのより詳細な考察を含む¹⁴¹.
- 表XIIは, 本レポートのIMRT解析に適合した様々なQA試験の頻度に関するTG-100プロセスの結果の具体例である.
- 定期的なQAに加えて, 治療の施行を積極的に監視する機能を構築することは重要である. 線量測定, MLC駆動, 患者のセットアップと動きおよび各照射回数における他の問題に対して, 自動化された確認は正確な施行に役立つと思われる. しかし, ほとんどの装置にはこの機能が欠けている (著しく開発努力が求められる領域である). これまでにいくつかの学術機関がin-houseの監視ソフトウェアを開発してきており, このような機能の付与は技術的に十分に実現可能であり, Linacおよび治療管理システムのベンダーによる商業的開発において優先順位の高い項目として位置付けなければならない¹⁰⁵⁻¹¹⁰.
- セラピストが進行中の治療を慎重に監視すれば, 線量投与エラーの多くは効率的に検出可能である. ACR (42) は, 「標準的スケジュール」の下で治療装置ごとに2名のセラピストを配置することを推奨しており, 長時間あるいは患者数の負荷が大きい場合は他のRTTも必要になることがあるとしている. 新たに発刊されたASTROの文書⁷⁸では (p. 14), 「日常的な外部照射の患者治療には, 最低2名の有資格者を配置することが推奨される」としている. 管理者はこれらの勧告を重大に受け止めるべきである. セラピストの油断のない監視によって, 装置性能が患者安全を危険にさらすのを防ぐことができる. これには, IMRT治療中におけるsMLCのセグメント間あるいはdMLCの動的照射の最中のMLC駆動の確認, 明らかに異常な装置挙動への迅速な対応, および全ての異常あるいは普通でない装置挙動についての医学物理士への報告が含まれる. このような報告を重く受け止め, 対応を行い, 報告された問題を調査することは医学物理士の責務である. なぜなら, 治療に注意を払うことはセラピストの重大な職務であり, 操作卓エリア, ワークフロー, および部門のポリシーは, 注意散漫および注意欠如につながる他の経路を最小化するように設計されるべきである.

以下に他の上位5つにランクされたFMに関する考察を示す.

9.D.1. 故障モード #11

ランク	RPN	ステップ番号	プロセス	ステップ
#11	283	40	6. 初回治療に対する計画指示	標的および構造物を定義する画像の規定

FM：誤った画像セットを規定（すなわち、誤った位相の 4D CT 画像，誤った MR 画像など）

標的描出に用いる画像セットの規定は、特に放射線治療部門以外で取得された場合、計画プロセスにおける検出難易度の高い（高い D 値）エラーの重大な要因である。多くの施設では、このプロセスは放射線画像 PACS（Picture Archiving and Communication Systems）のシステムを用いて担当医師または研修医が患者の画像検査をレビューすることが基本となる。望ましい画像が特定されると、その検査番号がドシメトリストに渡され、ドシメトリストは適切なセラピストに連絡し目的の DICOM データセットを RTPS（Radiation Treatment Planning System）ファイルサーバーにエクスポートするように依頼する。そこには多くの潜在的エラー要因があり、誤った ID 番号の伝達、コミュニケーションエラー（セラピスト、ドシメトリスト、医師、および放射線技師間）、および放射線技師が誤った画像をエクスポートする可能性などが考え得る。計画に用いられる MR 画像および PET 画像の数と種類が増加しているため、ドシメトリストおよび医学物理士は、治療計画装置にインポートされた二次画像セットが正しいかをそれだけでは検証することができない。誤ったデータセットが選択されていることに医師が気付いた場合にのみ、エラーが検出可能である。

この FM の可能性を減らすためにプロセスを変更する方法は以下が挙げられる。

1. 検査が表示される際に、医師が望んだものを直接ダウンロードできる現代的な PACS システムを導入する。この解決策には、高レベルな管理上の決定が必要であるが、実装されればコミュニケーションエラーの可能性は排除される。
2. IMRT 計画前の患者鑑別用の施設特有のプロトコルを拡大し [技術的な因子（MR パルスシーケンス、造影、患者ポジション、体積など）を含む表 IV のチェックリスト例]、各主要な臨床施設およびプレゼンテーションで使用する。これは、計画用に選択された画像データセットを検証するための基礎を成す。
3. PACS 検査 ID のみではなく、実施日および求められる画像化技術を特定するオンラインフォームを開発し、医師に記載を完了するように依頼する。
4. ドシメトリストに、インポートした二次データセットが項目 2 および 3 と一致しているかを検証するように依頼する。

FTA で示されるように、DICOM 画像を PACS サーバ（完全な技術的情報が入手可能）から RTP（完全な DICOM ヘッダー情報がレビューできない施設モデルの場合）にインポートする前に、QC チェックを設定することによりエラーの可能性を低減できる。

表 XII. IMRT プロセス例に対して TG-100 解析で提案されている加速器の QA チェック. この表は, IMRT プロセス例に対して TG-100 解析を実施した場合に予想される結果の例である. TG-100 のリスクベースのアプローチは, 一度コミッション測定が行われ独立して検証されると, 現在毎年行われている一定の試験は不要になることを意味する. このコミッション測定の独立した検証には, 安定性の評価および手順の再検討として初めの一連の測定における時点における測定の実施および独立した確認を含むべきである.

治療ユニットのパラメータ		TG-100 による試験頻度		TG-142 の試験頻度		試験例	
治療ユニットの出力							
出力線量の不変性	少なくとも 3 または 4 日ごと (通常分割照射) 少分割照射の場合は毎日	毎日	毎日	ファントム内のある深さの測定			
MU 値に対する出力線量の直線性	コミッション時または大きな修理後 (コミッションのパート 1 参照) に少なくとも 1 回, できれば独立した繰り返しの検証	毎月	毎年	ファントム内のある深さの測定. IMRT vs 通常の照射			
出力線量の線量率依存性	コミッション時または大きな修理後に少なくとも 1 回, できれば独立した繰り返しの検証	毎月	毎月	使用される全ての線量率において, 出力の依存性評価のためのファントム内のある深さでの測定			
出力線量のガントリ角度依存性	コミッション時, 偏向磁石またはビームライネンメントの修理後のチェックの際に少なくとも 1 回, できれば独立した繰り返しの検証	毎年	毎年	側方あるいは治療天板下からのビームにおける, 定期的な線量不変性試験の実施			
低 MU 設定における安定性	コミッション時または大きな修理後に少なくとも 1 回, できれば独立した繰り返しの検証. また, 大きなビームチューニング後の確認の際, 安定する MU 値の範囲に使用を制限する			ファントム内のある深さの測定			
ビーム特性							
平坦性および対称性 (ビームプロファイル)	コミッション時, その後, 軸外検出器を備えた測定器を用いて出力不変性チェックと同時に行う	毎月	毎月	ファントム内のある深さにおける 1-D または 2-D 検出器を用いた測定. 各軸において 1 つの軸外点をチェック			
ビームエネルギー	コミッション時, その後, 平坦性を用いて出力不変性チェックとともに実施する	毎年 (電子線については毎月)	毎年 (電子線については毎月)	ファントム内のある深さにおける 1-D または 2-D 検出器を用いた測定. 各軸において 1 つの軸外点をチェック			

コリメーション

MLCの位置およびキャリブレーション	毎日の動作確認, 少なくとも毎週のピケットフエンスあるいは同様のIMRT 関連試験	毎週のピケットフエンス; 毎月 の non-IMRT パターンおよびIMRT におけるリーフ位置精度	画像ベースのチェック. 画像が利用できない場合は, テンプレートを用いた照射野の利用 (和訳注釈: 方眼紙など)
ガントリ方向に対するMLCの一貫性	コミッションング時, およびコミッションング時に決定した感度に応じた頻度の QA チェック	毎月	画像ベースのチェックあるいは (精度が検証されていれば) 照射野
MLC移動速度 (IMRTの照射法に関連している場合)	コミッションング時, その後, 定期的な速度および照射精度の確認, リスクベースの解析による頻度は未だ明らかになっていない.	毎月	画像ベースのチェックあるいは (精度が検証されていれば) 照射野
二次コリメータの精度	コミッションング時, その後, 出力チェックとともに観察	毎日	大照射野と小照射野について, 照射野野を用いて JAW の影をテンプレートと比較 (和訳注釈: 方眼紙など)

ビーム位置

ガントリ角度の精度	単純なアイソセンソトリック治療は, 月 1 回でおおそく十分. 軸外または VMAT の場合は, 毎週または毎日のチェックが必要な場合がある	毎月	照射野の壁および床のマーク, あるいは水準器との一貫性
コリメータ角度の精度	複雑な IMRT および VMAT による照射の場合, 毎週または毎日でさえチェックが重要		壁および床のマーク, あるいは水準器との一貫性
カウチ位置の精度/一貫性	使用されるセットアップ方法に依存するため, 規定するには情報が不十分である. 特定の施設についてはこれまでの使用の仕方, そして IGRT を用いるかどうかに基づく.	毎年 のカウチのローテーション, カウチの並進移動については扱われていない	ODI (optical distance indicator) 設定に対して, クロスヘア (ガントリ下向き) を順次合わせた際のカウチ位置の読み出し値の一貫性
レーザー精度	レーザーによるセットアップを行う場合は毎日. 全てのセットアップで IGRT が行われるのであれば, 頻度を決定するために臨床使用の調査を行う.	毎日	壁および床のマークとの一貫性

FTA のレビューにより初期計画指示のエラー経路の多くが、次のような同様の戦略で管理可能であることが示された。ドシメトリストは治療プロトコルと比較することにより計画プロセスへの入力の QC 確認を実施し、同時により包括的な下流における物理的計画確認では最終 QA チェックのために同じ情報を利用する。例えば、二次から一次への画像レジストレーションのエラーをより検出可能にするために (FMEA ステップ 43, ランク 23) , 治療プロトコル文書では、その臨床施設で使用される標準レジストレーション手順 (どの画像セットが一次か、使用したレジストレーションの種類、例えば、手動 vs 自動、どのランドマークを合わせるかなど) を規定すべきである。これは担当医師に、医学的な意図がある場合は標準的な手順からの相違点を提示し、記録する責務を負わせる。一次画像セットの選択エラーは追加の二次画像をインポートしなければならない症例に限られた話ではないことに留意すべきである。複数の CT シミュレーションデータセットがあることは珍しいことではない (例えば、医学的な状態の変化による検査の繰り返し、適応再計画、あるいはシミュレーションエラーを正すため) 。この戦略で阻止できる他のエラーとして、目標および制約の不適切な指定 (FMEA ステップ 22, ランク 140) および治療計画アプローチ/パラメータ (FMEA ステップ 45, ランク 84) が挙げられる。治療プロトコルは、患者のカルテに挿入する患者特有のフォームに記載可能である。既定あるいは標準的な選択 [DVH (Dose-Volume Histogram) 計画あるいは制約など] がそのフォームに印刷されるため、医師がこれらの値を修正したい場合は、デフォルトの値は消され、医師指定の値が手書きされる。この方法により、単純な空白のあるフォームへの書き込みエラーはなくなる。一方、医師が変更を怠ると、デフォルト値が誤って使用される上での考え得る潜在的エラーが生じる⁹¹。

9.D.2. 故障モード #14

ランク	RPN	ステップ番号	プロセス	ステップ
#14	278	44	6. 初回治療に対する計画指示	動きおよび不確かさの管理 [PTV および PRV (Planning Organ at Risk Volume) を含む]

FM : 誤った移動対策治療プロトコルの指定, モーションマネジメント技術と整合性の無いマージンサイズの指定, 同期用マージンと整合性の無い duty cycle および呼吸位相の指定

呼吸移動の管理に対する高度なアプローチを行う施設において、4D モーションマネジメントに関する詳細で包括的な方針は、適切な肺あるいは上腹部の腫瘍部位特有のプロトコル (表 IV のチェックリスト例) に十分に文書化されるべき臨床手順例である。このプロトコルには、4D vs 3D

計画 CT の指示，特定の呼吸センサまたは呼吸運動のサロゲートマーカ使用の指示，同期 vs 自由呼吸治療の基準，どの画像 [最大値投影法 (MIPs, Maximum Intensity Projections) ，スローキャン CT，平均にもっとも近い呼吸位相 CT] を体内標的体積 (ITV, Internal Target Volume) 作成，線量計算，および基準の DRRs (Digitally Reconstructed Radiographs) 生成に使用するかの指示を含めるべきである¹²⁹。特定の方針がなければ，正しい方法が使用されていることを保証する術はない。数多くの問題が 4D 画像のレジストレーションに直接関係している。例えば，毎日の同期 X 線画像と基準の DRR のオンラインレジストレーションを実施する際にどのランドマークがセラピストに使用されるのか，予定あるいは要求される精度，そして予定が達成されない場合に取りべき措置などである。これらすべてがプロトコルで扱われるべきである。RTP の解剖学的ステップの終わりに計画に用いたレジストレーションの明確なチェックを行うことは，重要な QA ステップであり，表 V のチェックリスト例「治療計画のための患者データセットの準備」の一部である。FTA および FMEA の考え得る故障ランク#14, ステップ 44「誤った動きの補償 Tx プロトコルの指定」のレビューにより，移動対策を含む故障に対する以下のような 4 つのエラーに関するシナリオが明らかになった。

1. 医師が不確かさの管理に対する誤ったアプローチを指定する [例えば，フレームレス SRS (Stereotactic Radiosurgery) 治療時の患者体動監視のための照射中画像オーダの欠如] 。
2. モーションマネジメントプロトコルは正しく選択されているが，計画の仕様 (例えば，PTV マージン) がプロトコルと一致していない。
3. 医師はモーションマネジメント法を正しく指定し，矛盾なく他の計画/治療指示を規定しているが，プロセス下流の医学物理士，ドシメトリストまたはセラピストの行動が，指示書の根底の方針と一致していない (例えば，誤った CT 画像セットがリファレンス DRR 作成に使用されている) 。
4. モーションマネジメント，関連する全ての計画指示，そしてそれ以降の全ての技術的処置は手順に一致しているが，患者や患者の関連集団の実際の幾何学的な不確かさの特性と比べると，モーションマネジメント法が不適切あるいは過度に古い。

1~3 のシナリオから生じるエラーは，前述した書面化された手順そして表 IV および V のチェックリスト例により阻止することが可能であり，それにより患者固定，セットアップ，照射中の動きの監視および計画手順を含む同期治療のための指示が明確に識別される。治療プロトコルにより，ドシメトリストは治療計画およびそれ以降のステップへの入力に対して QC を実施することが可能に

なる。このチェックにより、確立された方針からの差異が検出されるはずであり、一致あるいは記録された不一致を担当医師と協議するための機序がもたらされる。TG は、動きおよび不確かさの管理技術のレビューを、医学物理士による治療計画レビューに取り入れることも推奨する。

シナリオ 4 は不規則な手順エラーやミスによるものではないが、モーションマネジメントプロセスの不十分なコミショニングに起因する系統的なエラーである。付録 G¹⁴¹ では、モーションマネジメント失敗の発生率低減について、ステップ 205（ランク 8）と関連して説明している。

9.D.3. 故障モード #24

ランク	RPN	ステップ番号	プロセス	ステップ
#24	240	189	11. 治療 1 日目	治療パラメータの設定
FM：誤った治療アクセサリ（ボークス、ブロックの不足/誤選択）				

ランク 24 は初回治療（1 日目の治療）において最初に認められる FM である。1 日目とは、1 治療コース内で計画変更した際の変更初日も含まれる。例を挙げると、ピアレビューの結果、あるいは患者状態の変化に伴って行われる照射野縮小、および進行中の治療と同時に行われる新しい治療部位への介入が含まれる。適応放射線治療（ART, Adaptive RadioTherapy）の認識は広く行き渡っているため、患者ごとの初回治療の数は増える可能性が高い。いくつかの既出の FM と同様に、プロセスツリーの 1 日目の全行程（FMEA スプレッドシートのステップ 174～189）と関連するフォルトツリーとを一緒に確認することは価値がある。他の治療日に起こりうる故障は「N 日目の治療」における FM として検討することに留意する。

1 日目の治療に対しての主な重要事項は、全体的な治療経過を通して繰り返し使われるであろう治療パラメータの最終確認と検証である。なぜなら 1 日目に検出されないエラーは、治療の大部分あるいは全てに影響する系統的なエラーとなる可能性があるからである。1 日目の治療に伴う QM プログラムの中で対処しなければならない課題は以下を含めて多く存在する。これらの課題の多くは、表 VII の 1 日目の治療チェックリスト例に示される。

- パラメータ（例、寝台位置、患者基準マークからの移動）および治療アクセサリ（例、ボークス）は、治療準備過程の標準的なフローや確認をくぐり抜けるようなやり方で初日の治療中に決定したり、計画に対して付加されたりするかもしれない。1 日目の QM では、これら追加事項の正確さを検証し、一連の治療を通してそれらが正しく継続されることを保証しなければならない。

- 治療前に行う治療全体の流れに関するQMチェックは極めて重要である。これらのチェックにおいて「いつ、どのように、誰が」の確認項目は準備、プラン転送、および1日目のセットアップおよび検証のそれぞれに用いたプロセスの詳細によって異なる。しかし、いずれの場合でも、計画の全ての部分が治療前に検証されていることをQMシステムで保証しなければならない。
- 患者および治療計画が正しく選択されていること、Joint commission (和訳注釈：米国の認定機関、医療施設認定合同機構)が義務づけているタイムアウトプロセスによって行われる評価項目を確認することは不可欠である。タイムアウトが各治療回に必要であるとする特定の指針はないが、これは良いアイデアである。タイムアウトの中で、患者の属性（アイデンティティ）および治療部位、特に治療部位が左右どちらなのかを確認する、また治療に影響する患者状態の変化を察知し医師へ伝える。正しいファイルが照射システムで展開されていること、紙あるいは電子カルテの正確な指示、および治療における処方の変更が（適切な署名とともに）記されていることも確認できる。特に1日目では、タイムアウトプロセスに放射線腫瘍医が参加することは医師の意図に反した逸脱を防ぐ手段となる。
- 1日目の治療全体のプロセスは、治療前に検証すべきパラメータを明確に特定した部門内の手順書によって構築されるべきであり、新しい医師、医学物理士、ドシメトリスト、およびセラピストの訓練の一部として行うべきである。関係するすべてのスタッフは患者の治療計画および関連する治療パラメータの許容誤差を理解しなければならない。それぞれの患者の治療に関わる担当者を明確に特定すべきである。
- 初回の画像取得セッションおよびその結果として得られた患者のマークやアクセサリは、治療全体における患者位置の基準になるかもしれない。それぞれの施設は、1日目の画像取得、位置合わせ、および患者位置と治療アイソセンタ（複数アイソセンタが存在する場合もある）との照合についてのプロセスを規定した方針を作成しなければならない。患者位置決めエラーは、適切な画像誘導手段を介して修正されなければならない。一部の疾患部位では、これは従来の毎週のポータル画像撮影および直交する二方向画像の撮影を意味する。適切なトレーニングおよびプロトコルがあれば、放射線腫瘍医のオフラインレビューによる画像誘導に従ったセラピストの毎日の位置決め修正は位置合わせ精度の向上につながる。しかし、不正確なアイソセンタ設定が治療の大半において修正されることがなければ、あるいは1日目の手順の中で解剖が誤って認識されたり、誤って診断されたりすれば、非常に深刻な治療の不成功となる可能性があり、このリスク軽減のためにはQM手順が必要であることを示している。1つの実用的なアプローチでは、許容値を設定することで治療分類を定義する。例えば、仮のプロトコルでは前立腺がん患者の場合、1つの分類として、DRRとポータル画像間の不一致が2 mmまで許容される

一方、肺がん患者の場合は5 mmまで許容される可能性がある。あらかじめこのような患者分類を定義することで、画像照合時の不明確さや起こりうるエラーを排除することができる。

- 科内の方針によって異なるが、セグメントごとのモニタユニット (MU, Monitor Unit) の設定 (またはIMRTの他の照射手法に対してMUと同等のもの) を二次的な独立計算プログラムまたは計測により初回治療前に検証する。検証方法が完全にコミッショニングされたものであると仮定すれば、治療1日目あるいはそれ以前に、医学物理士は独立したチェック結果が科内で規定した許容値以内かどうかをレビューすることのみが求められる。
- 1日目およびN日目の治療の双方に対して、人的要因である「不注意」がFMの原因として頻繁に特定された。治療セッションは、セラピストにとって反復行為となり、誰にとっても常に警戒し続けることは困難である。トレーニング、方針、および管理行動 (新鮮な (非常に良い) 状態を保つために短い休憩を取ったり、セラピストが異なる機械をローテーションしたりできるような十分なスタッフ配置) は部分的な解決法であるが、技術的な防止策にさらなる厚みを加えることはより強固でより効果的なアプローチになるだろう。TGは、治療計画における (MLC動作) パターンと治療中におけるリアルタイムのMLC位置記録とを比較する手法のような、厚みを加えた検証技術を製造業者が開発することを推奨している。

これらの課題の多くは表 VIII のチェックリスト例に示されている。表 VIII は初回治療日に対するQMチェックを推奨している。また、N日目の治療失敗モードに推奨されるQMも参照にされたい、なぜならN日目の治療失敗は治療初日にも起こりうるからである。

9.D.4. 故障モード #32

ランク	RPN	ステップ番号	プロセス	ステップ
#32	229	207	12. N日目の治療	治療装置および治療に関連する 周辺ハードウェア設定
FM: 初回治療後に変更された処方線量 (および MU) がカルテおよび/または治療室のコンピュータに入力されなかった				

この FM は人的システムと技術的システムの境界で起こる課題の実例となるものである。この FM に加え、N日目の治療には RPN 値の高い多くの他の FM があり、それはステップ 208 ランク 34、ステップ 202 ランク 40、ステップ 206 ランク 42、ステップ 204 ランク 63、ステップ 203 ランク 152 などである。ランク付けが高い故障ほど治療に使われるデータが不正確である。つまり、変

更があったものの正確に記入されていない、照射システムのコンピュータに全く入力されていない、あるいは変更が不適切に行われたなどである。ランク付けが低い故障はソフトウェアやハードウェアの故障を伴う。人的ミスの中には同様の原因がある。それは、標準化された手順の欠如、不注意、不十分な訓練、およびコミュニケーション不足などである。

こういった種類の問題を防ぐには、技術的および人的因子手法のいずれも用いた QM が求められる。次のリストは、推奨される QM 法である。

- もともと（システム立ち上げ時点で）使用が承認されている（治療）パラメータとすべての照射システムに対する治療計画パラメータとの独立チェック。このすべての情報のQAチェックは極めて重要で、ある種のチェックは長きにわたって医学物理士が毎週行うチェックの一部であったが、寡分割照射法に対しては毎週のチェックでは明らかに不十分である。近年の治療は非常に多くの治療パラメータから成るため、この情報について堅固な自動チェックシステムの開発は極めて重要である。
- 照射パラメータの変更を知らせる方法、およびレビューし承認されるまでその先の治療を阻止する方法を実装する。主な照射パラメータに関して、このような機能を有する近年の治療管理システムは少なくとも1つは存在するが、これはあらゆるシステムに備わるべき機能である。
- 毎日の治療と承認されている処方および計画との一貫性を保証する手順は極めて重要である。通常、これは医学物理士および/またはドシメトリストによる毎週のカルテレビュー（表VIII チェックリスト例参照）、およびそれとは別にセラピストが行う毎週のレビューの重要な部分である。これらのいずれでも、毎日の治療記録と医師による最新の処方との一貫性チェックが含まれるべきである。このチェックでは、すべての治療が正式な記録（紙面か電子、又はその組み合わせ）として正確に記録されていることも確認するべきである。
- 予定していたものの行われなかった変更、および予定していない変更に注意を向ける方法。変更指示が口頭で行われた場合あるいは記録が不十分であった場合は、未完成の変更オーダーの検出は困難である。特に、電子と紙を組み合わせた環境では、確立され、統一された手順がない場合、このような課題は比較的よく起こる。電子、紙、またはその組み合わせのあらゆるシステムについて、変更を行うプロセスやその変更に対する適切なQAチェックを発動させるためのプロセスをしっかりと設計し、実行しなければならない。毎週の紙および/または電子カルテチェックといった一般的なQA業務（会計請求およびTG-40の勧告にも関係している）は、これらのエラーのいくつかに対しては検出できるが、このチェックだけでは多くの臨床シナリオに対しては不十分である。

- 標準的ではない治療システムに対する警告表示, あるいは適切なスタッフに対しての適切な検査時期に関する表示. 患者に有害な影響を与えるほど長期的な期間を設けることは許容すべきではない.
- 適切なスタッフが変更の承認を行うための電子的, および手順に沿った「許可」を規定する方針.

ランク付けの低い故障には, 患者のファイルを (1 日目にロードした後に) 正確にロードしない治療装置のコンピュータあるいはファイルの破損が含まれる. ファイルが破損しても治療を中止させない, ソフトウェアのメッセージが生成されないという状況を想定すると, このようなエラーは検出が非常に困難である. セラピストの監視により不正確な MLC の動きが検出できるかもしれないが, 多くの場合は明らかにならない. このような問題の検出あるいは防止能力の多くは優良なソフトウェア設計に依存している. 例えば, ファイルの妥当性を確認するファイルチェックサムの使用により, これらの問題の検出可能性を向上することができ, 使用が奨励されるべきである. 自動モニタリングを含む他の開発 (ランク 3 の「治療施行中のリアルタイム QA」参照) もこの FM を対処するであろう.

9.D.5. 故障モード #153

ランク	RPN	ステップ番号	プロセス	ステップ
#153	130	203	12. N 日目の治療	治療装置および治療用 周辺ハードウェア設定
FM : MLC ファイル (リーフ駆動) の破損				

最後の例は, より低いランクの FM である. この課題は 153 番目にランク付けされているが, 重大性の高い FM であり, IMRT プランを照射するために必要な MLC リーフの駆動の制御に用いる MLC ファイルの破損が含まれる. このような破損は判読不能なファイルとして現れればこのステップでエラーを防止できるかもしれないが, 空のファイルとして現れると治療に用いられるかもしれない. もっとも危険な状況は, 最近報告されたケース⁴⁰のような N 日目の計画修正時, 修正された計画を転送する間に MLC 軌道情報が失われた場合である. MLC 軌道情報が失われたため, オープン照射野が IMRT MU で治療され, その結果, 患者への重度な過剰照射となった. プラン修正されることがないまま, 不正確なリーフの駆動を以前の治療に用いてしまった事例報告 (文書化されていないが) もある. このエラーは装置がファイルを有効だと受け入れるものの, 不正確なリーフシー

ケンスセットが含まれるために起こる。発生確率はおそらく低いがこのエラーは必ず起こる。ただ、そのはっきりとした発生頻度は不明である。重大性ランクが高いため、QM プログラムによりこの FM に対処すべきである。臨床使用の前に、すべてのフルエンスパターンをテストしてその正確な挙動や得られた強度分布を確認することは極めて重要である。実際にプランを照射して検証する代わりに計算によるチェックを用いた施設もあるが、このようなチェックは MLC の包括的な性能について厳しい QA を併せて行うべきである。この併用チェックが与えられた MLC 動作による照射の正確性を確認することを本当に可能なかを検証することは施設の責務である。このような検証方法を用いない場合、あらゆる新しいフルエンスパターンが装置に転送された際は、実際に照射してそれらの正確さを確認することを TG は推奨する。また、治療前検証では N 日目に潜む照射の問題に対処できないことも留意が必要である。毎日のリーフパターンチェックにより、患者を重篤な障害から防ぐことができるが、全患者の 1/3 を IMRT 治療を行っている施設でさえ、このチェックを行うには多大なる時間を要し、臨床的に実行不可能である。TG は自動ツールを提供してこの日々の問題を回避するようベンダーに要請する（例えば、チェックサムまたは他の自動チェックの使用、EPID 線量または MLC ログファイルから逆算された線量と TPS から算出された該当線量または治療前データとの自動比較の使用¹³⁰⁻¹³⁵）。これらのツールは MLC 動作が同一であり、毎日変更されないことを証明するだろう。患者の治療に関係するすべてのファイルに対して同様の自動チェックが必要である。現在のところ、この潜在的エラーを防止するための広く使用可能な手順はない。

9.E. QM プログラムの構成要素

FMEA あるいは FTA で収集した情報に基づいた品質マネジメントプログラムの設計および実施は、大がかりで複雑な作業であり、その詳細は、治療計画および照射プロセスが施設でどのように実施されるかによって大きく異なり、治療の種類によっても異なる。したがって、QM プログラムは関連するプロセス、ケースミックス（和訳注釈：病院において患者を診療内容によって分類する方法）、それぞれの施設で使用する手法および設備に合わせて個別化する必要があり、1 つの標準的な QM ガイドラインおよび方法がそれぞれの病院にとって適切であるわけではない。

しかし、本研究で提示した解析は、一般的な一連の QM 要件およびニーズを強調している。特定の QM 業務を効率的に実装するために、適切な品質保証、品質管理、および手順作業を一連の勧告に集めることは QM の作成に役立ち、IMRT 治療（および、他の同様の治療技術）を受ける患者の安全性および治療品質を高めることに役立つことが明らかになってきた。

注: これらのチェックはそれぞれの施設が作成する QM プログラムに組み入れるための開始点にすぎない。これらの勧告は完全ではなく、すべての状況に適切なわけでもない。

次に掲げる表のほとんどの項目は他の指針の文書でも見られる^{1,2,72,136-139}。しかし、TG は、これらの項目を収集して典型的な臨床プロセスで起こりうる順にリスト化することは有用であると感じている。TG-100 では、このようなリスト化は我々の取り組み、および現在のコミュニティに最適な日常業務を伝える直観的な知識と経験の中で待ち望まれた現実的なチェックとしての役割を果たした。

FMEA および関連する FTA を通して得られるものの一つは、明らかに定める必要のある疾患部位ごとの治療計画および照射プロトコルである。これらはシミュレーション、治療計画、治療実施可能性、方法、そして QM 手順の基礎となる。用いる方法を全体的に標準化する、および文書化することにより、治療計画および照射プロセスのもっとも重要なステップの多くにおいて生じるもっとも一般的な FM に対応することができ、これはトレーニングおよび手順の誤りを回避する極めて重要な方法である。表 IV のチェックリスト例は、それぞれの疾患特有の治療前精密検査プロトコルについて定義すべき課題、手順、決定、QM をまとめた。

FMEA および FTA によって導かれた QM 手順の多くは、プロセスの主な時点で行う数々のチェック項目に分類されてきた。つまり、チェックリスト例はこれらのチェック項目について作成された。

表 V のチェックリスト例では、治療計画に用いる患者データセットを準備する上で、TG-100 FMEA によって導かれた課題を扱う。これらの項目は輪郭作業による解剖学的な定義から治療計画に移行する前に確認あるいは検証すべきである。この比較的新しくあまり一般的ではない数々のチェック項目は時には最終段階の治療計画チェックに組み込まれたり、治療の最初の週の終了後に後ろ向きなピアレビュー（例えば、カルテ（照射録）ラウンド）で対処されたりする。患者解剖学的モデルや初期段階の指示における問題は IMRT 計画時の主なエラーにつながり、IMRT 計画の最終段階でこれらのエラーを発見することは非常に非効率的である。さらに頻度は低いが、（初期段階の問題は）膨大な量の作業をやり直さなければならない。これらの理由から、IMRT ではこの（患者データセット準備段階での）チェックは極めて重要なものとなる。このチェックは寡分割放射線治療にとってさらに重要である。なぜなら次のカルテ（照射録）ラウンド前には治療が完了している可能性があるからである。正確な患者モデルを治療計画に確実に使用するために、すべての解剖学的定義および事前の治療計画指示はチェックすべきである。（たいていの場合医師が行うが、計画担当者も行う）

計画/および照射プロセスにおける次の論理チェックポイントは治療計画終了時点にある。なぜなら、その時点で治療計画が承認、最終化され、治療のために準備されるからである。治療計画チェックは標準的な QM プログラムの不可欠な要素であり、TG-100 によって承認された推奨事項である。表 VI のチェックリスト例は、計画チェックの一部として確認すべきまたは検証すべき課

題の多くを示している。これは治療計画パラメータの単純なチェック (MU 値, ガントリ角度など) の枠をはるかに超えたものであると認識することは重要である。治療計画指示の目標を達するに十分な治療計画なのか, 安全に照射するに十分な治療計画なのかをレビューする必要がある。これは, 通常は治療計画の使用を承認した医師や計画を作成した計画担当者とは無関係の医学物理士が行う。臨床使用に向けた医師による治療計画のレビュー, 評価, 承認についての指導も良好な QM プロセスの極めて重要な部分である。

紙のカルテおよび手動の治療設定を使用していた時代では, カルテに記入された治療計画情報が正確であると確認することが患者の治療開始には適切な準備であるとされていた。しかし, 最新の放射線治療では, 治療計画の評価から承認, そしてその治療計画を実際に患者に照射する 1 日目までの間のプロセスには多くのステップがある。詳細な治療処方準備, 治療計画システム情報の治療管理システムへの転送, その後の治療実施を制御するコンピュータシステムへの転送 (そしておそらく編集もするだろう) はすべて患者到着前に行う。初回治療時の患者位置決めに関してもまた複雑なプロセスがある。このプロセスには位置決め確認, 患者位置を決めるための画像誘導の使用や, 治療計画どおりの治療位置であることの記録が含まれる。表 VII チェックリスト例は, 何らかの方法で治療 1 日目のプロセスに組み入れるべき課題を示している。

最後に, 患者の治療期間中, 治療進捗の定期的なチェックが必要である。これは「毎週のカルテ (照射録) チェック」と呼ばれることが多いが, このチェックはカルテ, 電子, 紙に留まらずに行う。患者位置決め, 照射, 線量記録, 画像誘導決定記録, 画像誘導による (患者位置) 修正といったものに対する正確さはすべて治療中に定期的に確認する必要がある, さもなければ, 著しいエラーが継続したり, 治療全般に広がったりすることがある。これは修復不能な損傷の原因となる。確認すべき多くの課題を表 VIII のチェックリスト例に示したが, (チェックリスト例よりも) はるかに広域にわたるチェック項目が特定の治療プロトコルに対して適切に含まれるべきである。例えば, 同期や呼吸制御, 埋め込まれた応答装置などの動きの管理を用いて治療を受ける患者については, 表 VIII のチェックリスト例には記載されていない他のチェックが必要である。N 日目のチェックの頻度も極めて重要である。1 分割あたり 10 Gy の寡分割放射線治療では, 多くのエラーが著しいおよび修復不能な毒性につながるため, 各治療時にチェックが必要である。これらのチェックの方法には多くの新たな開発が求められることに留意することも重要である。なぜなら現行の治療管理システムを用いてこれらのチェックを効率的かつ効果的に行うのは実に時間がかかり困難であるからである。これらのチェックを完全かつ効率的に行うには, 多くの新しい機能や技術が必要である。

9.F. まとめと結論：IMRT 例

IMRT のような複雑な技術を臨床使用するための完全な QM プログラムの作成および維持には、詳細な解析、継続的な改善、より効果的な QM 法の開発、および安全で効果的な患者治療を成し遂げるための細部および全体の目標に対して継続して注意を払うことが求められる。

セクション 9 および付録 G (参考文献 141) では、FM および影響解析およびフォルトツリー解析方法を用いて IMRT の全般的な治療計画および照射プロセスを検討することで、これらの一般的なツールを複雑な放射線治療技術に適用する方法を示し、利用可能なリソースをより効率的に用いてさらに効果的に品質を改善する包括的な IMRT の QM プログラムを説明した。解析の一般的な性質および TG の機序によって単一の特定された臨床実施に対する完全な指針が得られることはない。しかし、TG の勧告は、個々の組織がこれらの手法を個々のプロセスに応用するときの指針となるはずである。

セクション 6 に述べた FMEA および FTA の手法を使用してもっとも可能性の高い故障のポイントを決定し、全般的な IMRT 治療プロセスを例にとってモデルとなる QM プログラムを構築した。故障の種類および原因の解析および TG の委員が割り当てたその重大性 (*S*)、発生確率 (*O*)、および検出難易度 (*D*) を用いてリスクおよび重大性ごとの FM を整理した。この FM のランク付けリストを解析して、これらの FM を軽減すると思われる品質管理ステップを決定した（あるいは少なくとも特定した）。

解析によって得られた多くの QM 勧告とは別に、多くの品質の「主な構成要素」を特定した。これらが QM プログラムのなかで欠如している場合、特定された FM の大部分が実際に発生する可能性が顕著に上昇する。安全かつ高品質な IMRT プログラムが含むべき主な構成要素は以下のとおりである。

- 標準化された手順。
- 十分なスタッフのトレーニング。
- スタッフ間の明白なコミュニケーション関係。

これらに加えて、質の高い治療に不可欠な他の要素には以下のものが含まれる。

- ハードウェアおよびソフトウェアリソースのメンテナンス。
- 十分なスタッフ、十分な物理的およびコンピュータリソース。

科内の治療プロセスや方法にかかわらず、TG は、個々の医学物理士が、自身の経験したインシデントやそれに近い事象から、本研究では検討されていない様々な個々の潜在的 FM を特定することを期待している。これらの課題は、今後の解析で検討されるべきで、そうすることで IMRT（および他の治療技術）の QM プログラムは安全性および品質の問題の防止をさらに成功できるよう変換し続けることができる。放射線治療チームの全メンバーが継続して QM プログラムの品質を高め、自身の IMRT 業務のために TG-100 が推奨する QM を継続的に更新し、強化することが不可欠である。これは他の種類の外照射治療および小線源治療の方法論に対してもいえることである。

10. 結論

最新の放射線治療技術により、周辺の正常組織に損傷を与えることなく、臨床標的体積（CTV, Clinical Target Volume）によく一致した線量分布の処方が可能になる。しかし、この改善には複雑さ、費用、および潜在的リスクの増加を伴う。費用およびリスクが上昇する主たる要素は、先進技術である放射線治療計画、照射、および臨床ワークフローの複雑さ、またその結果生じる QM に対して必要な時間およびリソースにある。公表された文献やここで報告された研究から、線量の不確かさにつながる多くのエラーの原因があり、これらが患者に悪影響を与え、治療効果を損ねる可能性があることは明らかである。

最新の放射線治療計画の複雑さ、およびその精度や安全な照射は多くの要素から成り立つ。その要素には以下のようなものが含まれる。(a) 放射線治療を行う上での多くの複雑なサブプロセスがあり、それぞれには不確かさおよびリスクが伴う。エラーの広がり为了避免のために、正確に実施し安全に取り扱わなければならない；(b) 最新の照射技術（例、IMRT, SRS, SBRT）には、以前の時代の照射技術（例、3次元原体照射療法）に比べて線量分布を作り出す上での多くの自由度（例、リーフシーケンス）が存在する。この自由度があることによって、機器の複雑さおよび潜在的なエラーの経路数も増加する；(c) 最新の治療は医用画像から導かれた 3D 解剖学的モデルをもとに計画されている。画質や画像情報の正確な解釈および使用が治療実施精度に大きく依存する原因となっている。標的病変への重篤な過少照射や正常組織損傷の確率は、求められる線量集中性および正常組織回避の程度に伴って増加する。これらの潜在的なエラー経路が現実化するリスク、それにより治療品質に悪影響を与えるリスク、患者損傷のリスクの軽減は、臨床ワークフローを慎重に設計し文書化することによってのみ成される。このワークフローには、医学物理士だけではなく、医師、ドシメトリスト、セラピスト、看護師、および管理者から成る熟練された全体のチームとともに、機器の正確な操作、および治療計画、照射プロセスの正確な実行を目的とする QM プログラムを含む。

TG-100 は既に発表された QA 指針および団体の合意に同意する¹⁴⁰。これらの指針および合意は、患者に照射する線量の（偶発的および系統的な）総合的な不確かさを 5%未満に軽減するために、放射線治療計画および照射システムの性能に対する品質保証の検査手順および許容値を規定している。TG-100 の作業の動機の一つとして、通常、現行の QA 指針は低確率で生じる「重篤」事象^{39,41-43}を防止するために十分な労力を費やしていないということが挙げられる。これらの事象は非常に高いリスクを個々の患者や患者集団にもたらす。（患者個々の場合、偶発的あるいは特発的事象を指し、集団に対しては系統的な事象を指す。）特発的重篤事象（例えば、MLC リーフの動きが失われた IMRT 照射野）は、ユーザと機器インターフェースとの間の相互作用がきっかけとなり、

1つの機器の誤った機能に起因するというよりは、非常に誤った入力データを生み出す上流のユーザのエラーに起因することが多い。これらのエラーは治療計画/照射プロセスに広がってしまう。本レポートで推奨したプロセス指向のQMは、治療安全に取り組むいくつかの最新のAAPM TGの慣習(TG-59, TG-56 および TG-135 のプロセス指向のセクション)に従って、このような事象を回避し、検出する試みを重要な優先事項としている。本レポートで検討した臨床放射線治療プロセスに対するリスクベースの品質管理法の継続的な開発および応用は、全体的な安全性および品質の向上に役立ち、放射線治療プロセスを通じた安全上の問題および品質向上の制限を軽減するためのより効率的な方法を実現する。

謝辞

TG-100の委員は、TGの初期の段階からPaul Medinの多大なる貢献に心から感謝の意を表す。また、著書らは、Li Zeng, Silas Bernardoni, Andrew Dolan, および Bo ZhaoにもFMEAおよび本レポートに示したフォルトツリー解析に関する援助について感謝の意を表す。品質保証小委員会、治療物理委員会、学術会議、専門家協議会、TG-100レポート実施に関するアドホック委員会からのすべてのレビュアー、および文書のレビューを行ってくれた多くの他の関係者にも特に感謝する。

付録 A : FMEA, FTA の実践ガイド

1. リスクアセスメント, 工業用品質管理ツールおよび手法の適用ガイドライン

a. プロセス解析およびリスクアセスメントの実施

1. プロセスの定義

- 組織の中から部門横断的に様々な経験・知識を持ったメンバーによるチーム（クロスファンクショナルチーム, 和訳注釈：横断的な議論と問題解決を目指すために結成される多職種で構成されたチーム）を立ち上げる。チームによるリスクアセスメントを行い, 改善の余地が大きいプロセスを選択する。選択すべきプロセスは問題があるプロセス, 複雑なプロセス, 難しいプロセス, 新しいプロセス, 危険が生じる可能性があるプロセスである。
- プロセスに精通したクロスファンクショナルチームを組織する。プロセスに参加するすべての人員をチームのメンバーとして招聘する。できるだけ多くの異なる視点が得られるようにしておくことが重要である。
- プロセスマップ, フローチャート, プロセスツリーを作成する。

全体的なプロセスを「見える化」することは非常に有用である。見える化することで解析やプロセスに携わる者が, 何をどのように全体的なプロセスに適合させるかを把握できるし, 上流のプロセスや下流のプロセスで行われていることを理解することができる。その知識や洞察はときに創造的なプロセス改善案をもたらすであろう。

2. FMEA を用いたリスクアセスメントの実施

- 理想的には, プロセスツリー, フローチャート, プロセスマップを作成した同じクロスファンクショナルチームがFMEAにも参加すべきである。それぞれのFMEAチームには, ファシリテーター（和訳注釈：中立的な立場から活動を支援する担当者）を設ける必要があるが, ファシリテーターはレビュー中のプロセスに密接にかかわっていない人物が望ましい。
- 図8は従来のFMEAの形式を示す。ほとんどの組織はこの形式か修正版を使用してFMEAの取り組みを指導している。

プロセス ステップ	潜在的な FM	FMの潜 在的な 原因	潜在的な FMの 影響	現行の 制御法	発生- 原因	FMの検出 可能性	FMの影響	RPN	対策

図 8. 従来の FM および影響解析ワークシート。

FMEA の実施手順

- ステップ 1. プロセスツリー/フローチャート/プロセスマップに定義された各プロセスステップをリストアップする。
- ステップ 2. 各プロセスステップについてそれぞれ可能性のある FM を特定する。FM は、故障の起こり方、観察される方法、またはプロセスステップが意図された目的を達成できない方法として定義される。プロセスの各ステップには、いくつかの異なる FM が起こり得る、そして通常は起こっている。
- ステップ 3. それぞれの FM の可能性のある原因を特定する。それぞれの FM には、複数の原因がある。フィッシュボーンチャート（特定要因図）や親和図法（KJ 法）などを根本原因解析（RCA）に使用することは、このステップを完遂するために有用である。
- ステップ 4. FM が起こっても検出されなかった場合、潜在的な影響や起こり得る結果を特定する。それぞれ FM の影響には 3 つのレベルがある。
- ローカルエフェクト—プロセスステップレベルでの FM の影響。
 - ダウンストリームエフェクト—解析中のプロセスステップ以降の下流の工程での FM の影響。
 - 最終的な影響—解析中のプロセス全体の最終段階での FM の影響。
- 注：FM の影響を定義する所定の方法には、影響の 3 つの異なるレベルの特定が求められる。しかし、多くの組織は最終的な影響を特定するのみである。これは許容可能な代替法であり、影響の 3 つの異なるレベルを特定する方法よりも混乱が少ない。
- ステップ 5. 現行のプロセス制御法を特定する。プロセス制御には 3 つの基本的なカテゴリが

あり、措置としては以下のものが挙げられる。

- FMの原因発生を防止する。
- 最終的な影響が生じる前にFMを検出する。
- FMが生じた場合、その重大性を緩和する。

プロセス制御の例として、調査や他の品質管理対策、トレーニング、作業命令、性能のモニタリングが挙げられる。現行のプロセス制御の有効性を評価することが目的であれば、制御を無視して、FMEA を使用すべきか解析と確認をした上で FMEA を実施するよう推奨する。

ステップ 6. プロセスステップが失敗し、何らかの問題が発生する可能性があるかを判断する。発生の原因となる 2 つの独立した要因を用いてこの判断を行う。

- 発生確率—FMの原因が発生し、FMになる可能性。
- 検出—重要な、または重篤なエンドエフェクトになる前に、FMが発生しても検出されない可能性。

FM による最終的な重大性を判断する。

- 重大性—FMが発生した場合の特定のFMに対する最終的な重大性。

3 要因をそれぞれ 1~10 (もっとも悪い) でランク付けする。TG-100 はプロセスに関連してカスタマイズしたランク付けを考案した (表 II 参照)。

ステップ 7. それぞれの FM, 原因, および効果の組み合わせから RPN を算出する。RPN は発生確率, 検出度, および影響の重要度の 3 つの要素から算出される。RPN が高ければプロセスが脆弱であるか潜在的に危険なプロセスステップであることを示す。

ステップ 8. RPN や重大性をもっとも高いプロセスステップを特定する。このステップに標準的なルールはない。

個々の RPN が比較的低い場合でも、重大性が高いプロセスステップでは改善が必要である。最終的に深刻な影響になり得るプロセスステップは、発生確率や検出度にかかわらず、考え得る改善策について評価する必要がある。FM の発生確率が低い場合でも検出できる可能性が低くければ、障害が発生する可能性があるため、最終的な結果として深刻な影響につながることもある。

ステップ 9. RPN や重大性をもっとも高くランク付けされているプロセスステップや FM, そして原因の組み合わせに対しては、追加のプロセス制御を開発し、実行する。追加

する新しいプロセス制御は、以下の項目が達成されるように着目して立案するよう推奨する。

- FMの原因を軽減または排除する。
- 最終的に重篤な影響が生じる前にFMが検出される確率を上げる。
- FMが起った場合、最終的な重大性を緩和する。

FTAはクロスファンクショナルチームがエラーの伝播を理解するのに役立つ。フォルトツリー図はFMEAとリンクしている必要がある。FMEAによるそれぞれの最終的な影響は、フォルトツリー図の望ましくない事象（トップ事象）になる。その後、それぞれのFMをツリーの下位のレベルに記載し、FMEAにおけるFMの原因を次のツリーの下位レベルに記載する。各FMのRPNやFMEAの原因と結果の組み合わせは、フォルトツリー図（ツリーの最下位レベル）で特定する必要がある。このフォルトツリー図とFMEAを組み合わせ図は、FMEAを視覚的に表現する。これによって解析を終えたグループは、フォルトツリー図内のトップ事象や最終的な影響につながるFMなどの改善することができる重大なイベントを見つけることができるようになる。フォルトツリー図とFMEAの組み合わせ図はもっとも頻繁に発生する原因を簡単に確認できるが、その原因は組織の弱点を示すFMの可能性もある。例えば、RPNが高く、頻発するFMの原因が不十分なトレーニングによるものだった場合、組織はトレーニングプログラムの大掛かりな改善を考慮しなければならない。

付録 B : IMRT 治療計画用プロセスマップ, FMEA, FTA, および QM 設計の入門演習

1. プロセスマップ

a. 目的

本演習の目標は、ドシメトリストが医師から関心領域の描出作業の終了を受けた時点から治療計画の準備ができるまでの IMRT 治療計画のための単純なプロセスマップを作成することである。

b. 演習

以下は、本演習の概要と有用なプロセスマップ作成するためのヒントを紹介する。

ステップ 1 : どのプロセスを図表化するかを決定する。また、どれくらいの長さのプロセスを図表化するかを決めることは重要である。例えば、外部放射線治療全体的のプロセスを図表化することは、何週間もかかる大規模プロジェクトになってしまうであろう。

ステップ 2 : グループを組織し、チームリーダーを選ぶ。一般に、関係する全専門家グループからの代表者を含めるが、この演習では不可能である。

ステップ 3 : 初期プロセスマップを作成する。全体的なプロセスを詳細に捕らえるよりも、一般的なレベルのワークフローを作成するための草案を作成すると有用であることが多い。

ステップ 4 : 反復マッピング。必要に応じて詳細を加えてプロセスマップを改良する。

ステップ 5 : プロセスマップを FTA および FMEA 演習の基礎として使用する。

有用なプロセスマップ作成のヒント。

1. 患者の視点からプロセスを見ることは有用なことが多い。
2. 臨床プロセスには、有効なマップ作成に多職種チームが必要である。
3. 目的を達成するためには、特定されたサブプロセス数は最小数でなければならない。
4. 図表を使用する者はサブプロセスの意味について同様の理解が必要である。
5. 適切な詳細レベルを選択する。図表が一般的過ぎると有用性がなくなってしまうし、逆に詳細すぎると管理ができなくなり、スタッフメンバーは全体像を把握できなくなってしまう。
6. 図の見栄えにこだわらない。図表を作成するというプロセスに価値がある。

2. 故障モード影響解析

a. 演習の目的

本演習後、チームは基本的な FM および影響解析が実行し、特定のプロセスのリスクや危険性を特定できているはずである (図 9)。

b. 演習の概要

チームは、以下の強度変調放射線治療のプロセスツリーのセグメントで特定されたステップの FMEA を完成させる (図 10)。「計画の評価」は FMEA および FTA の例を作成するために使用する。

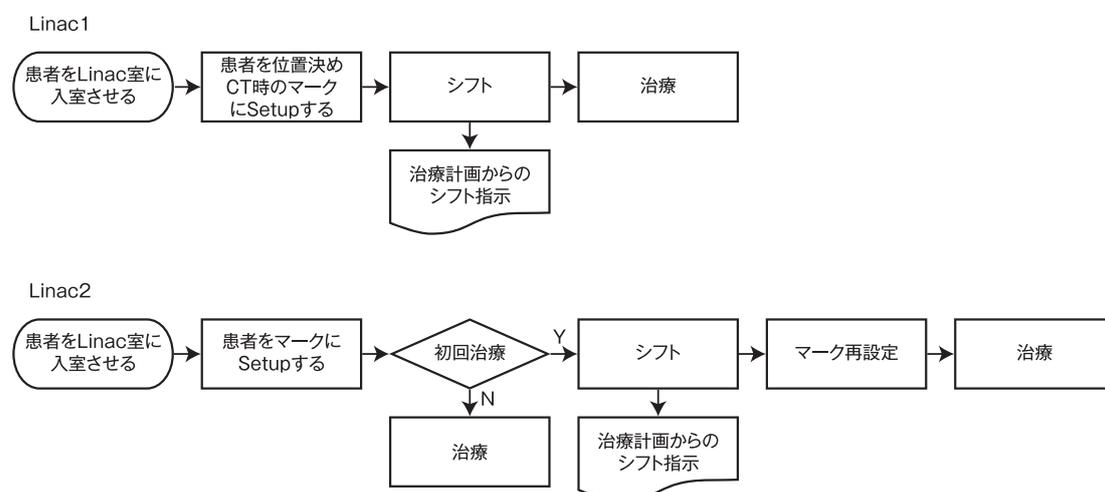


図 9. プロセスマップの例.

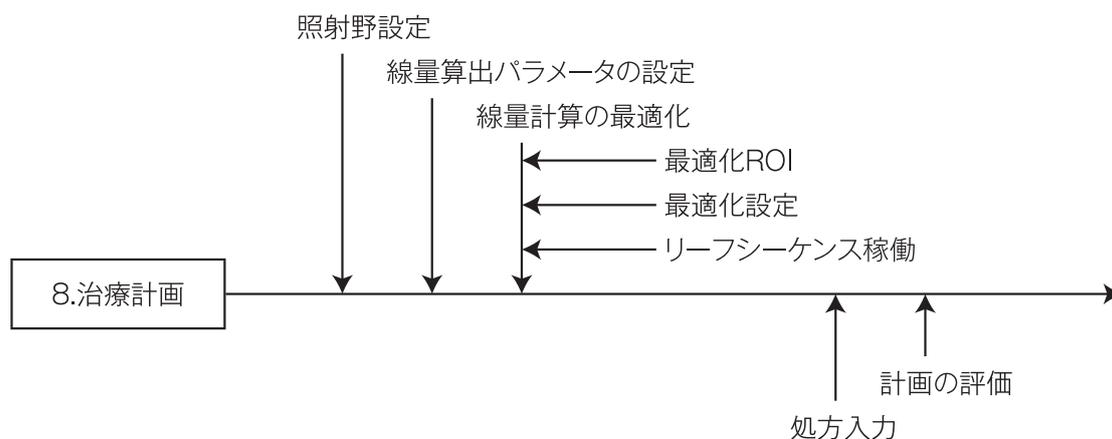


図 10. IMRT プロセスを示すプロセスツリーからの治療計画セグメント

ステップ：

1. チームを編成する。一人で作業を行うよりもプロセスに精通した人員を含んだチームのほうが質の高いFMEAが実施できる。
2. 治療計画プロセスツリーのセグメントからステップを1つ選択し、下の表（図11）を用いてそのステップのFMEAを実施する。
3. FMEA（図11）を実施する。
 - a チームが選択したプロセスステップをリストアップする。
 - b プロセスステップが失敗する可能性のあるシナリオ（FM）を特定する。このとき少なくとも4つは挙げる。混乱を最小限にするために、チームは常に特定のプロセスにおける障害についてFMを定義するなどの一貫したFM特定プロセスを使用する必要がある。例えば、特定の処方線量を投与するためには、誤った位置への投与や過少な線量投与、過剰な線量投与をFMに含めることを推奨する。
 - c 特定したFMから、それらのFMにつながる可能性のあるいくつかの原因を列挙する。このとき可能性のある原因の記載や、発生する可能性があると考えられるFMの原因については分析を制限しないことが重要である。典型的なFMの原因として、以下に例を挙げる。
 - 正式な作業手順書やマニュアル、または標準化された作業方法の欠如。
 - 不十分なトレーニング。
 - マルチタスク、タイムプレッシャー。
 - 装置やソフトウェアの不具合。
 - ストレスの多い作業環境。
 - d FMが起こった時に生じると考えられる影響を特定する。FMによる最悪の結果を特定することは重要である。このときチームは影響がどの程度の確率で生じるかは検討すべきではない。放射線治療において多くのFMの結果は非常に重篤な影響が起こる可能性がある。
 - e 現在整備され、使用されているプロセス制御をすべてリストアップする。プロセス制御には3つのカテゴリがある。
 - FMが発生する特定の原因が生じる可能性を軽減する制御法として、以下に例を挙げる。
 1. オペレータのトレーニングや認定。
 2. 書面による手順および作業指導書。
 3. チェックリスト。

4. 統計的工程管理 (SPC, Statistical Process Control) .

- 重大な影響を及ぼす前にFMを検出する制御法. あらゆるタイプの点検プロセスにおいて, もっともよく使用される検出制御法として, 以下に例を挙げる.
 1. プロセス決定のピアレビュー
 2. 下流のプロセスチェック
 - FMの影響の大きさを緩和する制御法. このカテゴリの制御は通常放射線治療においては実施するのは困難である. FM発生からおそらく非常に深刻な結果が生じるまでの時間が非常に短く, FMが起きれば, 障害を避けることは困難な場合が多い.
- f 以下の項目により, 現在のFMを制御している有効性を評価する.
- FMの特定の原因が発生する可能性を決定する.
 - 重篤な影響が生じる前に現在の制御でFMを検出できる確率を決定する.
 - FMによるこれらの重大性を決定する.
 - TG-100の表 (表II) を用いてFMの発生確率, 検出難易度, 重大性にそれぞれ値を割り当てる.
- g 発生確率, 検出難易度, 重大性の値を掛け合わせRPNを算出する.
- h 次に示す事項を改善する可能性のある新しいプロセス制御法をリストアップする.
- FMの特定の原因の発生を防止する可能性
 - 重篤な影響が生じる前にFMを検出する確率
- i 以下の観点から, 推奨される措置により得られる結果を見積もる.
- 原因の発生を減らす.
 - FMの検出を改善させる.
 - 改善策を取った後の推定される発生確率と検出される確率, そして重大性 (重症度はそのままの値) の値を掛け合わせて新しいRPNを算出する.

プロセス ステップ	潜在的な FM	FMの潜 在的な 原因	潜在的な FMの 影響	現行の 制御法	発生- 原因	FMの検出 可能性	FMの影響	RPN	対策

図11. FMEAの表

3. フォルトツリー解析

a. 演習の目的

本演習後、チームは以下の内容ができるようにならなければならない。

1. FMEAからフォルトツリー図を作成する。
2. 基本的なFTAを実施する。

b. 演習の概要

本演習では、チームはFTAを作成するステップを完成させ、上記で作成したFMEAから計画を評価する。

ステップ：

1. チームを編成する。フォルトツリー図の作成に関わる様々なステップに対してFMEAを実施するメンバーで作成した場合、個人で実施するよりも質が高くなる傾向がある。
2. FTAの実施。
 - a 一番左側のボックスは「治療計画の失敗」となる。実際には作図するフォルトツリー図よりも、FMにつながる経路は多いと思われるが、この段階ではそれらは考慮しないであろう。
 - b 「治療計画の評価の失敗」を含むすべての事象をチームで検討することによって、右隣のボックスへと枝別れする。複数の原因がそれぞれ独立して障害につながる可能性がある場合はORゲート、複数の原因が同時に起こる可能性がある場合はANDゲートでつなげる。
 - c 各ボックスから右へ進み、それぞれの障害に直接つながる可能性のある原因のボックスを加え続ける。
 - d 施設の管理を超えた時点で必ず経路を止める。
 - e フォルトツリー図を作図中にFMEAで見過ごされていたFMが見つかる可能性がある。それ

らをツリーに加える。

- f RPNや重大性のスコアをツリーの枝に追記する。このフォルトツリー図から故障がどのようにに広がり、患者に害を与える可能性があるかを確認できる。

4.QM設計

a.演習の目的

本演習後、チームは以下の項目ができるようになる。

1. FMEAおよびFTAで特定された可能性のある故障および故障の原因の対処方法。
2. QMプログラムの確立方法。

b.演習の概要

本演習では、先に行ったFMEAおよびFTAの演習例の図表を評価し、特定された潜在的なFMの原因を評価する。チームは、上記演習例で作成したプロセスマップが必要となる場合がある。

ステップ：

1. FTAの右側にある潜在的な失敗の原因を見出す。タスクを実行するためにリソースが不十分なプロセスを特定する。そのプロセスに対してサポートを強めるという対処を行うべきである。そしてどのようなリソースが必要かを明確にする。
2. 鍵となる構成要素（トレーニング、手順および方針、およびコミュニケーション）が欠如していることによる生じる原因を特定する。仮にこれらがスコアの低い原因であったとしても、改善を必要とする施設内の全般的な問題を示している可能性がある。原因を軽減するための推奨される措置をリストアップする。
3. RPNや重大性の高いFM、または原因に着目し、可能性のあるFMやその原因を再度確認する。不安全な状態を排除したり、RPNを下げたりするプロセスの再設計はあったか？（重大性を軽減するものはなにもない）また、再設計が必要であるならば、再設計は新しい故障につながったり、特定されたRPNを上昇させたりする可能性はあるか？
4. 残存する潜在的なFMとその原因については、もっともRPNの高いボックスから開始する。
 - a 綿密なコミッションングにより、この潜在的なFMは排除できるか？
 - b 排除できない場合、この時点で品質管理（品質保証、品質管理、または両方を組み合わせて）を通して対処すべきである。

- 多くの場合、品質管理は特定のステップに関連付けられ、FMの原因と並行してフォルトツリー図の「QCの失敗」として表され、その結果生じる潜在的なFMにANDゲートを介して結合される。
 - 品質保証は原因の下流の作業プロセスで機能する。いくつかの原因や可能性のあるFMをカバーできるようにQAを設計することは効率的である。
 - QMステップをフォルトツリー図に追加して、推奨されるツールと方法を明記し、米国医薬安全機構（Institute for Safe Medical Practice）のランキングに従ってツールの強度に留意する。
 - QAステップでは、テストの実施頻度を見積もる。
5. 2番目にランク付けされたPRNのボックスについては、ステップ4のような演習を継続する。RPNやS値が低くなり、FMによる影響を防ぐ必要がなくなるまで、ボックスの内容への改善を継続する。ただし、重大性が4以上の潜在的な障害については必ず改善を行う。

参考文献

- a) Author to whom correspondence should be addressed. Electronic mail: HUQS@UPMC.EDU; Telephone: 412-647-1813; Fax: 412-647-1161.
1. E. E. Klein, J. Hanley, J. Bayouth, F. F. Yin, W. Simon, S. Dresser, C. Serago, F. Aguirre, L. Ma, B. Arjomandy, C. Liu, C. Sandin, and T. Holmes, “Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators,” *Med. Phys.* 36, 4197–4212 (2009).
 2. G. J. Kutcher et al., “Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40,” *Med. Phys.* 21, 581–618 (1994).
 3. R. Nath, L. L. Anderson, G. Luxton, K. A. Weaver, J. F. Williamson, and A.S. Meigooni, “Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43. American Association of Physicists in Medicine,” *Med. Phys.* 22, 209–234 (1995).
 4. B. Fraass, K. Doppke, M. Hunt, G. Kutcher, G. Starkschall, R. Stern, and J. Van Dyke, “American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radio-therapy treatment planning,” *Med. Phys.* 25, 1773–1829 (1998).
 5. R. Nath, L. L. Anderson, J. A. Meli, A. J. Olch, J. A. Stitt, and J. F. Williamson, “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.* 24, 1557–1598 (1997).
 6. P. R. Almond, P. J. Biggs, B. M. Coursey, W. F. Hanson, M. S. Huq, R. Nath, and D. W. Rogers, “AAPM’s TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams,” *Med. Phys.* 26, 1847–1870 (1999).
 7. R. Nath, P. J. Biggs, F. J. Bova, C. C. Ling, J. A. Purdy, J. van de Geijn, and M. S. Weinhaus, “AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of the AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45,” *Med. Phys.* 21, 1093–1121 (1994).
 8. *Quality and Safety in Radiotherapy: Learning the New Approaches in Task Group 100 and Beyond*, edited by B. R. Thomadsen, P. Dunscombe, E. Ford, M. S. Huq, T. Pawlicki, and S. Sutlief (Medical Physics Publishing, Madison, WI, 2013).
 9. E. C. Ford, R. Gaudette, L. Myers, B. Vanderver, L. Engineer, R. Zellars, D. Y. Song, J. Wong, and T. L. DeWeese, “Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 74, 852–858 (2009).
 10. E. C. Ford, K. Smith, S. Terezakis, V. Croog, S. Gollamudi, I. Gage, J. Keck, T. DeWeese, and G. Sibley, “A streamlined failure mode and effects analysis,” *Med. Phys.* 41, 061709 (6pp.) (2014).
 11. A. Sawant, S. Dieterich, M. Svatos, and P. Keall, “Failure mode and effect analysis-based quality assurance for dynamic MLC tracking systems,” *Med. Phys.* 37, 6466–6479 (2010).
 12. S. A. Terezakis, P. Pronovost, K. Harris, T. Deweese, and E. Ford, “Safety strategies in an academic

- radiation oncology department and recommendations for action,” *Jt. Comm. J. Qual. Patient Saf.* 37, 291–299 (2011).
13. E. C. Ford, K. Smith, K. Harris, and S. Terezakis, “Prevention of a wrong-location misadministration through the use of an intradepartmental incident learning system,” *Med. Phys.* 39, 6968–6971 (2012).
 14. S. Broggi, M. C. Cantone, A. Chiara, N. Di Muzio, B. Longobardi, P. Mangili, and I. Veronese, “Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy,” *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 14, 265–277 (2013).
 15. D. S. Denny, D. K. Allen, N. Worthington, and D. Gupta, “The use of failure mode and effect analysis in a radiation oncology setting: The cancer treatment centers of America experience,” *J. Healthcare Qual.* 36, 18–28 (2014).
 16. J. R. Perks, S. Stanic, R. L. Stern, B. Henk, M. S. Nelson, R. D. Harse, M. Mathai, J. A. Purdy, R. K. Valicenti, A. D. Siefkin, and A. M. Chen, “Failure mode and effect analysis for delivery of lung stereotactic body radiation therapy,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 83, 1324–1329 (2012).
 17. C. E. Noel, L. Santanam, P. J. Parikh, and S. Mutic, “Process-based quality management for clinical implementation of adaptive radiotherapy,” *Med. Phys.* 41, 081717 (9pp.) (2014).
 18. M. Scorsetti, C. Signori, P. Lattuada, G. Urso, M. Bignardi, P. Navarria, S. Castiglioni, P. Mancosu, and P. Trucco, “Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: Lessons learned and perspectives of enhancement,” *Radiother. Oncol.* 94, 367–374 (2010).
 19. A. Vlayen, “Evaluation of time- and cost-saving modifications of HFMEA: An experimental approach in radiotherapy,” *J. Patient. Saf.* 7, 165–168 (2011).
 20. M. C. Cantone, M. Ciocca, F. Dionisi, P. Fossati, S. Lorentini, M. Krengli, S. Molinelli, R. Orecchia, M. Schwarz, I. Veronese, and V. Vitolo, “Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy,” *Radiat. Oncol.* 8:127 (2013).
 21. F. Yang, N. Cao, L. Young, J. Howard, W. Logan, T. Arbuckle, P. Sponseller, T. Korssjoen, J. Meyer, and E. Ford, “Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotactic body radiation therapy,” *Med. Phys.* 42, 2777–2785 (2015).
 22. I. Veronese, E. De Martin, A. S. Martinotti, M. L. Fumagalli, C. Vite, I. Redaelli, T. Malatesta, P. Mancosu, G. Beltramo, L. Fariselli, and M. C. Cantone, “Multi-institutional application of failure mode and effects analysis (FMEA) to CyberKnife stereotactic body radiation therapy (SBRT),” *Radiat. Oncol.* 10:132 (2015).
 23. R. P. Manger, A. B. Paxton, T. Pawlicki, and G. Y. Kim, “Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery,” *Med. Phys.* 42, 2449–2461 (2015).
 24. K. C. Younge, Y. Wang, J. Thompson, J. Giovino, M. Finlay, and R. Sankrecha, “Practical implementation of failure mode and effects analysis for safety and efficiency in stereotactic radiosurgery,”

- Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys. 91, 1003–1008 (2015).
25. R. T. Jones, L. Handsfield, P. W. Read, D. D. Wilson, R. Van Ausdal, D.J. Schlesinger, J. V. Siebers, and Q. Chen, “Safety and feasibility of STAT RAD: Improvement of a novel rapid tomotherapy-based radiation therapy workflow by failure mode and effects analysis,” *Pract. Radiat. Oncol.* 5, 106–112 (2015).
 26. A. L. Damato, L. J. Lee, M. S. Bhagwat, I. Buzurovic, R. A. Cormack, S. Finucane, J. L. Hansen, D. A. O’Farrell, A. Offiong, U. Randall, S. Friesen, and A. N. Viswanathan, “Redesign of process map to increase efficiency: Reducing procedure time in cervical cancer brachytherapy,” *Brachytherapy* 14, 471–480 (2015).
 27. E. Sayler, H. Eldredge-Hindy, J. Dinome, V. Lockamy, and A. S. Har-rison, “Clinical implementation and failure mode and effects analysis of HDR skin brachytherapy using Valencia and Leipzig surface applicators,” *Brachytherapy* 14, 293–299 (2015).
 28. M. Giardina, F. Castiglia, and E. Tomarchio, “Risk assessment of compo-nent failure modes and human errors using a new FMECA approach: Application in the safety analysis of HDR brachytherapy,” *J. Radiol. Prot.* 34, 891–914 (2014).
 29. J. Lopez-Tarjuelo, A. Bouche-Babiloni, A. Santos-Serra, V. Morillo-Macias, F. A. Calvo, Y. Kubyshin, and C. Ferrer-Albiach, “Failure mode and effect analysis oriented to risk-reduction interventions in intraoperative electron radiation therapy: The specific impact of patient transportation, automation, and treatment planning availability,” *Radiother. Oncol.* 113, 283–289 (2014).
 30. L. Masini, L. Donis, G. Loi, E. Mones, E. Molina, C. Bolchini, and M.Krengli, “Application of failure mode and effects analysis to intracranial stereotactic radiation surgery by linear accelerator,” *Pract. Radiat. Oncol.* 4, 392–397 (2014).
 31. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Compre- hensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook, Stan- dard LD, 5.2. ed., JCAHO, Oakbrook Terrace, IL, 2001.
 32. Joint Commission Perspectives on Patient Safety, Using FMEA to Assess and Reduce Risk JCAHO, Oakbrook Terrace, IL, 2001.
 33. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Failure Modes and Effects Analysis: Proactive Risk Reduction, JCAHO, Oakbrook Terrace, IL, 2002.
 34. D. Thwaites, P. Scalliet, J. W. Leer, and J. Overgaard, “Quality assurance in radiotherapy. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology Advisory Report to the Commission of the European Union for the ‘Europe against cancer programme,’” *Radiother. Oncol.* 35, 61–73 (1995).
 35. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, Practical guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy: Physics for clinical radiotherapy, Booklet No. 4, ESTRO, Brussels, 1998.
 36. International Atomic Energy Agency, Quality assurance in radiotherapy, IAEA-TECDOC-1040, IAEA,

Vienna, 1997.

37. American College of Medical Physics, Radiation control and quality assurance in radiation oncology: A suggested protocol, ACMP Report Series No. 2, ACMP, Reston, VA, 1986.
38. International Electrotechnical Commission, Medical electrical equipment—Medical electron accelerators: Functional performance characteristics, IEC 976, IEC, Geneva, 1989.
39. International Electrotechnical Commission, Medical electrical equipment—Medical electron accelerators in the range 1 MeV–50 MeV: Guidelines for performance characteristics, IEC 977, IEC, Geneva, 1989.
40. W. Bogdanich, Radiation offers new cures and new ways to do harm, *New York Times*, 2010.
41. J. F. Williamson and B. R. Thomadsen, “Foreword. Symposium ‘quality assurance of radiation therapy: The challenges of advanced technologies,’” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 71, S1 (2008).
42. The Royal College of Radiologists, Towards safer radiotherapy, Report No. BCFO(08)1, London, 2008, https://www.rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/Towards_saferRT_final.pdf.
43. World Health Organization, Radiotherapy Risk Profile—Technical Manual, Geneva, 2008, http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf.
44. P. Ortiz López, J. M. Cosset, P. Dunscombe, O. Holmberg, J. C. Rosenwald, L. Pinillos Ashton, J. J. Vilaragut Llanes, and S. Vatnitsky, “A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies,” ICRP Publication 112 (2009).
45. ROSIS, Radiation Oncology Safety Information System, 2007, <http://www.clin.radfys.lu.se>.
46. ICRU, “Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beams of x- or gamma-rays in radiotherapy procedures,” ICRU Report 74 (International Commission on Radiation Units and Measurement, Bethesda, MD, 1976).
47. D. F. Herring and D. H. J. Compton, “The degree of precision in the radiation dose delivered in cancer radiotherapy,” *Computers in Radiotherapy, Br. J. Radiol. Special Report No. 5*, pp. 51–58 (1971).
48. J. Juran, “Quality,” in *Juran’s Quality Control Handbook*, edited by F. G. J. M. Juran (McGraw Hill, New York, NY, 1988), p. 2.6.
49. IEC, International Electrotechnical Commission Standard 60601-1, Medical electrical equipment, Part 1—General requirements for basic safety and essential performance, IEC, Geneva, 2005.
50. E. C. Ford, L. Fong de Los Santos, T. Pawlicki, S. Sutlief, and P. Dunscombe, “Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology,” *Med. Phys.* 39, 7272–7290 (2012).
51. P. H. Halvorsen, I. J. Das, M. Fraser, D. J. Freedman, R. E. Rice III, G. S. Ibbott, E. I. Parsai, T. T. Robin, Jr., and B. R. Thomadsen, “AAPM Task Group 103 report on peer review in clinical radiation oncology physics,” *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 6, 50–64 (2005).
52. VA National Center for Patient Safety, <http://www.patientsafety.va.gov>.

53. S. Mutic and S. Brame, in *Error and Near Miss Reporting: A View from North America*, edited by T. Pawlicki, P. Dunscombe, A. J. Mundt, and P. Scalliet (Taylor & Francis, New York, NY, 2010), pp. 85–93.
54. A Reference Guide For Learning From Incidents In Radiation Treatment(HTA Initiative Series #22), <http://www.ihe.ca/publications/library/archived/a-reference-guide-for-learning-from-incidents-in-radiation-treatment>.
55. RO-ILS: Radiation Oncology Incident Learning System, <https://www.astro.org/Clinical-Practice/Patient-Safety/ROILS/Intro.aspx>.
56. Center for the assesment of Radiological Sciences (CARS), Madison, WI, <http://www.cars-pso.org>.
57. International Atomic Energy Agency (IAEA), Case studies in the application of probabilistic safety assessment techniques to radiation sources, Final report of a Coordinated Research Project, 2001-2003 IAEA- TECDOC-1494, IAEA, Vienna, 2006.
58. International Atomic Energy Agency (IAEA), Safety Standards for Protecting People and the Environment, Safety of Radiation Generators and Sealed Radioactive Sources, Safety Guide No. RS-G-1.10, IAEA, Vienna, 2006.
59. International Atomic Energy Agency, International Atomic Energy Agency, Safety series: Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy, 17, IAEA, Vienna, Austria.
60. M. E. Pate-Cornell, L. M. Lakats, D. M. Murphy, and D. M. Gaba, “Anesthesia patient risk: A quantitative approach to organizational factors and risk management options,” *Risk Anal.* 17, 511–523 (1997).
61. N. Sheridan-Leos, L. Schulmeister, and S. Hartranft, “Failure mode and effect analysis: A technique to prevent chemotherapy errors,” *Clin. J. Oncol. Nurs.* 10, 393–398 (2006).
62. B. Duwe, B. D. Fuchs, and J. Hansen-Flaschen, “Failure mode and effects analysis application to critical care medicine,” *Crit. Care Clin.* 21, 21–30 (2005).
63. T. B. Wetterneck, K. A. Skibinski, T. L. Roberts, S. M. Kleppin, M. E. Schroeder, M. Enloe, S. S. Rough, A. S. Hundt, and P. Carayon, “Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology,” *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 63, 1528–1538 (2006).
64. J. R. Palta, M. S. Huq, and B. Thomadsen, “Application of risk analysis methods to IMRT quality management,” in *Quality and safety in radiotherapy, Learning the new approaches in Task Group 100 and beyond*, Medical Physics Monograph no. 36, edited by B. Thomadsen, P. Dunscombe, E. Ford, S. Huq, T. Pawlicki, and S. Sutlief (2013), pp. 312–349.
65. International Atomic Energy Agency (IAEA), Organization for Economic Co-operation and Development—Nuclear Energy Agency, INES: The International Nuclear and Radiological Event Scale User’s Manual, 2008 Edition IAEA, Vienna, 2013.

66. Automotive Industry Action Group, FMEA Manual, 4th ed. (AIAG, South-field, MI, 2008).
67. Institute for Safe Medical Practices (ISMP), Medication error prevention “toolbox,” in Medication Safety Alert, 1999, <http://www.ismp.org/msaarticles/toolbox.html>.
68. E. U. Ekaette, R. C. Lee, D. L. Cooke, K. L. Kelly, and P. B. Dunscombe, “Risk analysis in radiation treatment: Application of a new taxonomic structure,” *Radiother. Oncol.* 80, 282–287 (2006).
69. K. M. Langen, N. Papanikolaou, J. Balog, R. Crilly, D. Followill, S. M. Goddu, W. Grant III, G. Olivera, C. R. Ramsey, and C. Shi, “QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148,” *Med. Phys.* 37, 4817–4853 (2010).
70. S. Dieterich, C. Cavedon, C. F. Chuang, A. B. Cohen, J. A. Garrett, C. L. Lee, J. R. Lowenstein, M. F. d’Souza, D. D. Taylor, Jr., X. Wu, and C. Yu, “Report of AAPM TG 135: Quality assurance for robotic radiosurgery,” *Med. Phys.* 38, 2914–2936 (2011).
71. S. H. Benedict, K. M. Yenice, D. Followill, J. M. Galvin, W. Hinson, B. Kavanagh, P. Keall, M. Lovelock, S. Meeks, L. Papiez, T. Purdie, R. Sadagopan, M. C. Schell, B. Salter, D. J. Schlesinger, A. S. Shiu, T. Solberg, D. Y. Song, V. Stieber, R. Timmerman, W. A. Tome, D. Verellen, L. Wang, and F. F. Yin, “Stereotactic body radiation therapy: The report of AAPM Task Group 101,” *Med. Phys.* 37, 4078–4101 (2010).
72. J. M. Moran, M. Dempsey, A. Eisbruch, B. A. Fraass, J. M. Galvin, G. S. Ibbott, and L. B. Marks, “Safety considerations for IMRT: Executive summary,” *Med. Phys.* 38, 5067–5072 (2011).
73. T. D. Soleberg, J. M. Balter, S. H. Benedict, B. A. Fraass, B. Kavanagh, C. Miyamoto, T. Pawlicki, L. Potters, and Y. Yamada, “Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive summary,” *Pract. Radiat. Oncol.* 2, 2–9 (2012).
74. D. A. Jaffray, K. M. Langen, G. Mageras, L. A. Dawson, D. Yan, R. Adams, A. J. Mundt, and B. A. Fraass, “Safety considerations for IGRT: Executive summary,” *Pract. Radiat. Oncol.* 3, 167–170 (2013).
75. B. R. Thomadsen, B. A. Erickson, P. J. Eifel, I. Chow Hsu, R. R. Patel, D. G. Petereit, B. A. Fraass, and M. J. Rivard, “A review of safety, quality management, and practice guidelines for high-dose-rate brachytherapy: Executive summary,” *Pract. Radiat. Oncol.* 4, 65–70 (2014).
76. L. B. Marks, R. A. Adams, T. Pawlicki, A. L. Blumberg, D. Hoopes, M. D. Brundage, and B. A. Fraass, “Enhancing the role of case-oriented peer review to improve quality and safety in radiation oncology: Executive summary,” *Pract. Radiat. Oncol.* 3, 149–156 (2013).
77. L. E. Fong de Los Santos, S. Evans, E. C. Ford, J. E. Gaiser, S. E. Hayden, K. E. Huffman, J. L. Johnson, J. G. Mechalakos, R. L. Stern, S. Terezakis, B. R. Thomadsen, P. J. Pronovost, and L. A. Fairbent, “Medical Physics Practice Guideline 4.a: Development, implementation, use and maintenance of safety checklists,” *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 16, 37–59 (2015).
78. Safety is No Accident: A Framework for Quality Radiation Oncology and Care, ASTRO, Fairfax,

VA, 2012, https://www.astro.org/upload_edFiles/Main_Site/Clinical_Practice/Patient_Safety/Blue_Book/SafetyisnoAccident.pdf.

79. L. B. Marks, C. M. Rose, J. A. Hayman, and T. R. Williams, “The need for physician leadership in creating a culture of safety,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 79, 1287–1289 (2011).
80. J. F. Williamson, P. B. Dunscombe, M. B. Sharpe, B. R. Thomadsen, J. A. Purdy, and J. A. Deye, “Quality assurance needs for modern image-based radiotherapy: Recommendations from 2007 interorganizational symposium on ‘Quality assurance of radiation therapy: Challenges of advanced technology,’” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 71, S2–S12 (2008).
81. H. D. Kubo, G. P. Glasgow, T. D. Pethel, B. R. Thomadsen, and J. F. Williamson, “High dose-rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59,” *Med. Phys.* 25, 375–403 (1998).
82. T. Pawlicki, P. B. Dunscombe, A. J. Mundt, and P. Scalliet, *Quality and Safety in Radiotherapy* (Taylor & Francis, New York, NY, 2010).
83. J. A. Purdy et al., “Medical accelerator safety considerations: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35,” *Med. Phys.* 20, 1261–1275 (1993).
84. G. S. Mageras, G. J. Kutcher, S. A. Leibel, M. J. Zelefsky, E. Melian, R. Mo-han, and Z. Fuks, “A method of incorporating organ motion uncertainties into three-dimensional conformal treatment plans,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 35, 333–342 (1996).
85. P. B. Dunscombe, S. Iftody, N. Ploquin, E. U. Ekaette, and R. C. Lee, “The equivalent uniform dose as a severity metric for radiation treatment incidents,” *Radiother. Oncol.* 84, 64–66 (2007).
86. A. Rangel, N. Ploquin, I. Kay, and P. Dunscombe, “Towards an objective evaluation of tolerances for beam modeling in a treatment planning system,” *Phys. Med. Biol.* 52, 6011–6025 (2007).
87. D. A. Low, J. M. Moran, J. F. Dempsey, L. Dong, and M. Oldham, “Dosimetry tools and techniques for IMRT,” *Med. Phys.* 38, 1313–1338 (2011).
88. S. L. Mahan, D. J. Chase, and C. R. Ramsey, “Technical Note: Output and energy fluctuations of the tomotherapy Hi-Art helical tomotherapy system,” *Med. Phys.* 31, 2119–2120 (2004).
89. T. Pawlicki, S. Yoo, L. E. Court, S. K. McMillan, R. K. Rice, J. D. Russell, J. M. Pacyniak, M. K. Woo, P. S. Basran, J. Shoales, and A. L. Boyer, “Moving from IMRT QA measurements toward independent computer calculations using control charts,” *Radiother. Oncol.* 89, 330–337 (2008).
90. T. Pawlicki, M. Whitaker, and A. L. Boyer, “Statistical process control for radiotherapy quality assurance,” *Med. Phys.* 32, 2777–2786 (2005).
91. B. Thomadsen, S. W. Lin, P. Laemrich, T. Waller, A. Cheng, B. Caldwell, R. Rankin, and J. Stitt, “Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis techniques,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 57, 1492–1508 (2003).

92. P. Ortiz López, “Tools for risk assessment in radiation therapy,” *Ann. ICRP* 41, 197–207 (2012).
93. B. G. Clark, R. J. Brown, J. L. Ploquin, A. L. Kind, and L. Grimard, “The management of radiation treatment error through incident learning,” *Radiother. Oncol.* 95, 344–349 (2010).
94. T. K. Yeung, K. Bortolotto, S. Cosby, M. Hoar, and E. Lederer, “Quality assurance in radiotherapy: Evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period,” *Radiother. Oncol.* 74, 283–291 (2005).
95. N. Barthelemy-Brichant, J. Sabatier, W. Dewe, A. Albert, and J. M. Deneuf-bourg, “Evaluation of frequency and type of errors detected by a computerized record and verify system during radiation treatment,” *Radiother. Oncol.* 53, 149–154 (1999).
96. B. A. Fraass, K. L. Lash, G. M. Matrone, S. K. Volkman, D. L. McShan, M. L. Kessler, and A. S. Lichter, “The impact of treatment complexity and computer-control delivery technology on treatment delivery errors,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 42, 651–659 (1998).
97. E. Ekaette, R. C. Lee, D. L. Cooke, S. Iftody, and P. Craighead, “Probabilistic fault tree analysis of a radiation treatment system,” *Risk Anal.* 27, 1395–1410 (2007).
98. P. B. Dunscombe, E. U. Ekaette, R. C. Lee, and D. L. Cooke, “Taxonomic applications in radiotherapy incident analysis,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 71, S200–S203 (2008).
99. T. J. Logan, “Error prevention as developed in airlines,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 71, S178–S181 (2008).
100. M. Ciocca, M. C. Cantone, I. Veronese, F. Cattani, G. Pedroli, S. Molinelli, V. Vitolo, and R. Orecchia, “Application of failure mode and effects analysis to intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 82, e305–e311 (2012).
101. P. Novak, E. G. Moros, W. L. Straube, and R. J. Myerson, “Treatment delivery software for a new clinical grade ultrasound system for thermoradiotherapy,” *Med. Phys.* 32, 3246–3256 (2005).
102. E. W. Israelski and W. H. Muto, “Human factors risk management as a way to improve medical device safety: A case study of the therac 25 radiation therapy system,” *Jt. Comm. J. Qual. Patient Saf.* 30, 689–695 (2004).
103. B. G. Clark, R. J. Brown, J. Ploquin, and P. Dunscombe, “Patient safety improvements in radiation treatment through 5 years of incident learning,” *Pract. Radiat. Oncol.* 3, 157–163 (2013).
104. NPSF, Patient Safety Dictionary, <http://www.npsf.org/?page=dictionaryae&terms=>.
105. N. D’Souza, L. Holden, S. Robson, K. Mah, L. Di Prospero, C. S. Wong, E. Chow, and J. Spayne, “Modern palliative radiation treatment: Do complexity and workload contribute to medical errors?,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 84, e43–e48 (2012).
106. D. N. Margalit, Y. H. Chen, P. J. Catalano, K. Heckman, T. Vivencio, K. Nissen, L. D. Wolfsberger, R. A. Cormack, P. Mauch, and A. K. Ng, “Technological advancements and error rates in radiation therapy delivery,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 81, e673–e679 (2011).

107. A. Arnold, G. P. Delaney, L. Cassapi, and M. Barton, “The use of categorized time-trend reporting of radiation oncology incidents: A proactive analytical approach to improving quality and safety over time,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 78, 1548–1554 (2010).
108. J. P. Bissonnette and G. Medlam, “Trend analysis of radiation therapy incidents over seven years,” *Radiother. Oncol.* 96, 139–144 (2010).
109. G. Huang, G. Medlam, J. Lee, S. Billingsley, J. P. Bissonnette, J. Ringash, G. Kane, and D. C. Hodgson, “Error in the delivery of radiation therapy: Results of a quality assurance review,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 61, 1590–1595 (2005).
110. S. Mutic, R. S. Brame, S. Odiraju, P. Parikh, M. A. Westfall, M. L. Hopkins, A. D. Medina, J. C. Danieley, J. M. Michalski, I. M. El Naqa, D. A. Low, and B. Wu, “Event (error and near-miss) reporting and learning system for process improvement in radiation oncology,” *Med. Phys.* 37, 5027–5036 (2010).
111. L. B. Marks, K. L. Light, J. L. Hubbs, D. L. Georgas, E. L. Jones, M. C. Wright, C. G. Willett, and F. F. Yin, “The impact of advanced technologies on treatment deviations in radiation treatment delivery,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 69, 1579–1586 (2007).
112. R. M. Macklis, T. Meier, and M. S. Weinhaus, “Error rates in clinical radiotherapy,” *J. Clin. Oncol.* 16, 551–556 (1998).
113. R. Calandrino, G. M. Cattaneo, C. Fiorino, B. Longobardi, P. Mangili, and P. Signorotto, “Detection of systematic errors in external radiotherapy before treatment delivery,” *Radiother. Oncol.* 45, 271–274 (1997).
114. Abt Study of Medical Physicist Work Values for Radiation Oncology Physics Services: Round II (Final Report) College Park, MD, 2003, <http://aapm.org/pubs/reports/ABTReport.pdf>.
115. E. E. Klein, “A grid to facilitate physics staffing justification,” *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 11, 263–273 (2010).
116. American College of Radiology (ACR), Radiation Oncology Accreditation Program Requirements, ACR, Reston, VA, 2012, <http://www.acr.org/media/ACR/Documents/Accreditation/RO/Requirements.pdf>.
117. B. S. Chera, M. Jackson, L. M. Mazur, R. Adams, S. Chang, K. Deschesne, T. Cullip, and L. B. Marks, “Improving quality of patient care by improving daily practice in radiation oncology,” *Sem. Radiat. Oncol.* 22, 77–85 (2012).
118. W. R. Lee, M. Roach III, J. Michalski, B. Moran, and D. Beyer, “Interobserver variability leads to significant differences in quantifiers of prostate implant adequacy,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 54, 457–461 (2002).
119. V. Gregoire, P. Levendag, K. K. Ang, J. Bernier, M. Braaksma, V. Budach, C. Chao, E. Coche, J. S. Cooper, G. Cosnard, A. Eisbruch, S. El-Sayed, B. Emami, C. Grau, M. Hamoir, N. Lee, P. Maingon, K. Muller, and H. Reychler, “CT-based delineation of lymph node levels and related CTVs in the node-

- negative neck: DAHANCA, EORTC, GORTEC, NCIC, RTOG consensus guidelines,” *Radiother. Oncol.* 69, 227–236 (2003).
120. M. R. Kaus, K. K. Brock, V. Pekar, L. A. Dawson, A. M. Nichol, and D. A. Jaffray, “Assessment of a model-based deformable image registration approach for radiation therapy planning,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 68, 572–580 (2007).
121. M. Kapanen, M. Tenhunen, R. Parkkinen, P. Sipila, and H. Jarvinen, “The influence of output measurement time interval and tolerance on treatment dose deviation in photon external beam radiotherapy,” *Phys. Med. Biol.* 51, 4857–4867 (2006).
122. C. Constantinou and E. S. Sternick, “Reduction of the ‘horns’ observed on the beam profiles of a 6-MV linear accelerator,” *Med. Phys.* 11, 840–842 (1984).
123. A. Rangel and P. Dunscombe, “Tolerances on MLC leaf position accuracy for IMRT delivery with a dynamic MLC,” *Med. Phys.* 36, 3304–3309 (2009).
124. J. E. Bayouth, “Siemens multileaf collimator characterization and quality assurance approaches for intensity-modulated radiotherapy,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 71, S93–S97 (2008).
125. C. Liu, T. A. Simon, C. Fox, J. Li, and J. R. Palta, “Multileaf collimator characteristics and reliability requirements for IMRT Elekta system,” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 71, S89–S92 (2008).
126. T. LoSasso, “IMRT delivery system QA,” in *Intensity Modulated Radiation Therapy: The State of the Art*, Medical Physics Monograph Vol. 29, edited by J. Palta and T. R. Mackie (Medical Physics Publishing, Madison, WI, 2001), pp. 561–591.
127. T. LoSasso, C.-S. Chui, and C. C. Ling, “Comprehensive quality assurance for the delivery of intensity modulated radiotherapy with a multileaf collimator used in the dynamic mode,” *Med. Phys.* 28, 2209–2219 (2001).
128. G. Mu, E. Ludlum, and P. Xia, “Impact of MLC leaf position errors on simple and complex IMRT plans for head and neck cancer,” *Phys. Med. Biol.* 53, 77–88 (2008).
129. P. J. Keall, G. S. Mageras, J. M. Balter, R. S. Emery, K. M. Forster, S. B. Jiang, J. M. Kapatoes, D. A. Low, M. J. Murphy, B. R. Murray, C. R. Ramsey, M. B. Van Herk, S. S. Vedam, J. W. Wong, and E. Yorke, “The management of respiratory motion in Radiation Oncology report of AAPM Task Group 76,” *Med. Phys.* 33, 3874–3900 (2006).
130. W. Luo, J. Li, R. A. Price, Jr., L. Chen, J. Yang, J. Fan, Z. Chen, S. McNeeley, X. Xu, and C. M. Ma, “Monte Carlo based IMRT dose verification using MLC log files and R/V outputs,” *Med. Phys.* 33, 2557–2564 (2006).
131. D. W. Litzenberg, J. M. Moran, and B. A. Fraass, “Verification of dynamic and segmental IMRT delivery by dynamic log file analysis,” *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 3, 63–72 (2002).
132. R. Prabhakar, J. Cramb, and T. Kron, “A feasibility study of using couch-based real time dosimetric device

- in external beam radiotherapy,” *Med. Phys.* 38, 6539–6552 (2011).
133. A. Mans, M. Wendling, L. N. Mcdermott, J. J. Sonke, R. Tielenburg, R. Vijlbrief, B. Mijnheer, M. van Herk, and J. C. Stroom, “Catching errors with in vivo EPID dosimetry,” *Med. Phys.* 37, 2638–2644 (2010).
 134. A. M. Stell, J. G. Li, O. A. Zeidan, and J. F. Dempsey, “An extensive log-file analysis of step-and-shoot intensity modulated radiation therapy segment delivery errors,” *Med. Phys.* 31, 1593–1602 (2004).
 135. M. Sabet, P. Rowshanfarzad, P. Vial, F. W. Menk, and P. B. Greer, “Transit dosimetry in IMRT with an a-Si EPID in direct detection configuration,” *Phys. Med. Biol.* 57, N295–N306 (2012).
 136. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, *Guidelines for the Verification of IMRT: Booklet 9, ESTRO, Brussels, 2008.*
 137. A. C. Hartford, M. G. Palisca, T. J. Eichler, D. C. Beyer, V. R. Devineni, G. S. Ibbott, B. Kavanagh, J. S. Kent, S. A. Rosenthal, C. J. Schultz, P. Tripuraneni, and L. E. Gaspar, “American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) practice guidelines for intensity-modulated radiation therapy (IMRT),” *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 73, 9–14 (2009).
 138. American College of Radiology, *ACR—ASTRO Practice Guideline for Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT)*, ACR, 2011 <http://www.acr.org/Quality-Safety/Standards-Guidelines/Practice-Guidelines-by-Modality/Radiation-Oncology>.
 139. G. A. Ezzell, J. M. Galvin, D. Low, J. R. Palta, I. Rosen, M. B. Sharpe, P. Xia, Y. Xiao, L. Xing, C. X. Yu, IMRT Subcommittee, and AAPM Radiation Therapy Committee, “Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: Report of the IMRT Subcommittee of the AAPM Radiation Therapy Committee,” *Med. Phys.* 30, 2089–2115 (2003).
 140. G. K. Svensson, N. A. Baily, R. Loevinger, and R. J. Morton, *Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy* (American Association of Physicists in Medicine, American Institute of Physics, New York, NY, 1984).
 141. See supplementary material at <http://dx.doi.org/10.1118/1.4947547> for Appendixes C1–C3 and D–G.

米国医学物理学会タスクグループ**100**レポート
「放射線治療の品質マネジメントへの
リスク解析法の適用」

発行	令和元年 12 月
発行者	国立がん研究センター研究開発費（課題番号 30-A-14） 「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」
翻訳代表者	岡本 裕之（国立がん研究センター中央病院 放射線品質管理室 室長）
研究代表者	中山 優子（国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 医長）
住所	〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話	03-3547-5201（内線 3767）
