

「提言」の改訂に向けて

令和2年5月30日

あり方委員会

本機構では、機構を立ち上げた際に「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて」（最終報告 平成17年9月10日）を提案した。同提案は、医学物理学学会、医学放射線学会、放射線技師会、放射線技術学会、放射線腫瘍学会からなる「放射線治療の品質管理に関する委員会」が、厚生労働省の意見も聞きながら、15年前に作成したものである。当時ちょうど各病院にリスクマネージャーが置かれ始めた時期で、それを医学物理や放射線治療の観点から見直してこの提言がされた。同提言は、品質管理に必要な組織、人材、第三者によるチェックなど、その内容に関しては、いまだに色あせないものである。

一方で、15年の歳月は、放射線治療を取り巻く環境に変化をもたらしていることも事実である。「あり方委員会」では、当時と現在との変革に関して、意見を出し合った。その際、各方面の委員から以下のごとき意見が出された。

1. 「要約」を読むと、「4. (略) 放射線治療を専らとする医師を委員長とする放射線治療品質管理委員会の整備、放射線治療品質管理を専らの業務とする者と放射線治療品質管理に関わる者からなる放射線治療品質管理部の設置を柱とするモデルを提示する。」とあるが、これが全く新しい考え方だった。ここではじめて放射線治療品質に係る委員会、品質管理を専らの業務とする者、品質管理に関わる者、が提案されたのである。「9. 放射線治療に係る装置の導入やソフトのバージョンアップに当たっては、納入業者が当該病院における関係者に対する研修を行うことを強く要望する。」とし、メーカーにも責任があるということを強く伝えた。「14. 初めて放射線治療装置を購入・設置するような医療施設では、最初から放射線治療専門医、放射線治療専門技師の他に、放射線治療の品質管理を専らとする者を確保し、この提言に示した品質管理体制を最初の時点から敷くことを強く勧める。」等、当時の意気込みが伝わってくる。

2. 15年くらい前の放射線治療は、日常業務をしていても品質管理はほとんどせず、思いついた時だけ測定するような環境の施設も多くあった。この15年間で、日本の放射線治療は、飛躍的に精度も上がってきたし、環境も良くなってきたという印象を持っている。ただし、未だに第三者評価を受けている施設は7割にとどまるという状況を見ると、それが継続的ではない問題点も見えてきている。

3. 放射線治療に関する医療事故が国内で多数報告された2005年当時、放射線技師が業務の合間、あるいは患者治療の終了後に時間外業務として品質管理業務を行い、しかもその業務が正当に評価されず、個々の技師の負担になっていた。国際基準に照らし、医学物理・品質管理を専らとする者を各病院に置く必要が明らかであったが、アメリカで普及していた医学物理士は日本ではまだ臨床現場にほとんどいなかった。当時、日本では、医学物理士

は、病院ではなかなか受け入れられなかった。「提言」は、そのころを反映した文章となっていると思う。

4. かつて、放射線の品質管理 QA は医学物理士の仕事だと思っている方もいた。しかし、実際には物理士だけで品質管理ができる訳ではなく、技師が CT を撮り、治療計画には医師が必須で、照射は技師という形で、それぞれの職種の人がきちんと自分の持ち場の責務を果たすことが QA をするうえで一番大切なのである。当時の「提言」は、各職種の方が自分たちの責務をきちんと果たして全体の安全性を担保するという理念を示しており、今、読んでも、その点は理想的と感じた。

5. 上記の基本の「提言」に加え、『放射線治療装置導入に関するコミッショニング必要期間について』、『「品質管理室」および「品質管理委員会」設置のお勧め（病院長宛）』、『「品質管理室」および「品質管理委員会」設置のお勧め（治療担当者宛）』、『「新しい放射線治療装置の品質管理に関する声明文(平成 18 年 3 月 12 日)」を出した。コミッショニング期間として、3 か月必要だというレポートがいまだに尊重され、マシン 1 台に対して技師 2 人で対応するようになり、IMRT では個々の症例への品質管理が行われるようになったことなどは、現場の改善に当機構の提言が生きていたと思う。しかし、15 年前を知らない若い技師、物理士からこの文章はどう見えるのか、というのが気になる。事故に触れた世代が、後輩に、どうやって品質管理の重要性を伝えるのかが、大きな課題である。

6. 品質管理機構長から、施設長に直接、改善を促す文書を提出したのは、かなり大きな意味があった。品質管理室を設置し、品質管理士を育成するべきである、そういう様々な提言を病院長あてに出したことにより、現場のほうにフィードバックされていった。

7. 医学物理士、放射線治療専門技師、品質管理士というのがこの約 20 年弱で生まれてきたが、果たして各施設が職制としてどういう形であるのか。品質管理士という職制で採用されている施設がどのくらいあるのか。医学物理士に関しては、がんセンターに医学物理室があったり、医学物理士として大学が教員として採用というのはあるが、病院で品質管理士としての職制で採用される場合は少ない。品質管理士の職種としての社会的認知に関しては思ったほどは高くない。また、物理士が専門技師を持っている人間が品質管理機構の講習会を受けて各施設に戻ったとして、その人物と、実際の品質管理業務を行う人間とは必ずしも一致していないという問題もある。

8. 機構の活動により、多くの病院が医学物理部門や医学物理室ではなく、放射線治療品質管理室を作ったが、国際的にみると放射線品質管理士に相当する職種がなく、我が国のガラパゴス化には、注意が必要である。

9. 品質管理室を設置できた施設では、測定する者は日毎に変えて担当するとしても、それを品質管理士とか物理士の資格を持っている者が評価するように改善されたと思う。多くの中小病院で、現場の技師が実際の品質管理業務をやって、品質管理室にいる品質管理士や物理士がそれを管理・監督するというのが、現状であると思う。ただし、まだ、品質管理室が設置されていない大学や施設もあることも認識すべきである。

10. 今までの品質管理機構の活動により、実は品質管理の仕事はたくさんあり、それぞれの仕事の責任の所在をはっきりさせることが重要であることを一般化させた功績は大きいと思う。治療計画に関する仕事は医学物理部門が行い、技師、物理士、医者という順番でアプローチする等、各業務の責任者が承認をする組織体制の整備は、品質管理機構の活動で、かなり浸透したと思う。

11. 「提言」では、「13. 公的な機関や学会が品質管理の基準を早急に示し、その共通のガイドラインに従った放射線治療の品質管理を目的とした民間の団体や企業の事業活動を通して、放射線治療装置を有する全施設が、第三者機関による品質評価を、ガイドライン完成後3年以内に受けることが望ましい。」として、第三者評価を受けることが望ましいということを各施設に推奨してきたが、品質管理機構自体が各施設の第三者評価を行う機能を持つことは想定していなかった。現在、パイロットスタディとして、各地域での第三者評価体制を支援しているが、今後、この機構が、各学会の最先端の知識を吟味して、最善の品質管理方法の詳細を日本全国にわたって正式に評価しえる体制を整えていけるかという点に関しては、よく議論した方が良い。

12. 今後、放射線治療品質管理に関しては、リスクマネジメントの話を取り入れていかない問題であると思う。「提言」の時代には、まだリスクマネジメントの考えは発展していなかったため、品質管理そのもののあり方としては、記載の内容が、現在のニーズに足りていないところがある。

本機構では、上記の委員会での意見をもとに、以下の結論を得た。

1. 放射線治療の品質管理は、リスクマネジメントを中心とした、医療事故の低減を目指す時代に移行している。AAPM TG100の日本語版を各施設に配付すべきであろう（その後、実現された）。
2. 平成17年の＜提言＞の改訂をするべきである。放射線治療のリスクマネジメントを軸とした＜提言＞にすべきである。
3. 各職種ごとに、リスクマネジメントに関するFISH BONEがあるべきである。
4. 我が国の特長を生かした、＜提言＞とすべきである。
5. 今後の品質管理士の認証に関して、上記を反映するべきである。