

■ REVIEW ARTICLE

放射線治療QAシステムの導入

稲田 哲雄^{*1}, 佐藤 眞一郎^{*2}

QUALITY ASSURANCE SYSTEMS IN RADIOTHERAPY

Tetsuo INADA^{*1}, Shinichiro SATO^{*2}

Abstract: The ICRU, Inter-Society Council for Radiation Oncology (USA), and ESTRO have for many years had a great interest in quality assurance. The Committee for Quality Assurance of JASTRO published a "Guidelines for QA Systems in External Radiotherapy" in 1997. In this Paper, we review the various components of quality assurance based on the Guidelines. The role of QA committees in hospitals are reviewed, stressing its interdisciplinary nature relative to medical physicists, radiation oncologist, and radiation oncology technologists. Implementations of QA systems are reviewed for inventory of the existing protocols, quality audit procedures, detection of weaknesses in systems for continuous quality improvement, and clinical aspects. The latter increases efficiency and improves the quality of care for patients. The recommendations in this paper rely on reports by the AAPM and ACR, and discussions by the Committee for Quality Assurance of the JASTRO.

Key words: External Radiotherapy, Quality Assurance (QA), Quality Control (QC)

はじめに

このほど本学会のQA委員会（大川智彦委員長）の活動によって、「放射線治療のQAガイドライン」¹⁾がまとめられた。QA（Quality Assurance：質的保証）の重要性は、本学会の発足当時から指摘され、一部の会員により、いろいろな努力がなされてきた。ICRU Report²⁾などにもとづいて、平成4年に本学会研究調査委員会が編集した「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」³⁾もその一つである。しかし、このような努力とQAプログラムの病院内への導入との間には、実際にはかなりの温度差がある。その理由として、QA導入への取りつきにくさと、QAのコスト・ベネフィットがいまひとつ不明なことが挙げられよう。このような障壁を越えて、欧米諸国で既に実施されている

ようなQAシステムを、我が国に組織的に根付かせることを考える時宜にある。各放射線治療施設におかれても、上述のガイドラインを利用して、QAプログラムの導入を図っていただきたい。よって、本誌の総説としてはいささか学問的内容に欠けるおそれはあるが、その重要性に鑑み、問題点を整理して参考に供したい。なお、我が国の現状では外部放射線治療のQAについての議論が行われたところであり、小線源治療については、やはり上記のQA委員会においてようやく議論が始められた段階にある。よって、この総説では、外部放射線治療のQAを主として取り扱う。1994年のAAPM放射線治療委員会報告書（TG-40）⁴⁾には、小線源治療についての記載もあるので、参考にしたい。

^{*1} 茨城県立医療大学放射線技術科学科（〒300-0394 茨城県阿見町阿見4669-2）
Department of Radiological Sciences, Ibaraki Prefectural University of Health
Sciences (4669-2 Ami, Amimachi, Ibaraki, 300-0394 JAPAN)

^{*2} 放射線医学総合研究所医療情報室
Medical Information Processing Office, National Institute of Radiological Sciences

QA, QCとは

Quality Assurance(QA) に対する訳語として放射線診療用語集⁹⁾では『品質保証, 精度保証』をあげている。前者は産業界でのQAの訳語で、後者は本用語集の訳出で日医放医療用線量標準センターの線量精度管理に配慮された。したがってこれらの訳語は臨床的QAプログラムに規定される各項目に対応した日本語とはいえない。そこで放射線腫瘍学会QA委員会では基本的にはQAをそのまま使用し、必要な場合にはQualityに『質的』の訳語をあてることとした。すなわちQAは『質的保証』とした。

さてJISにおいてQAとは『消費者の要求する品質が十分に満たされていることを保証するために生産者が行う体系的活動』である。これを放射線治療の場に置換すれば、『患者およびその家族にその治療に要求される全ての行為および装置の十分な質を保証するために医療側が行う体系的活動』となろう。ここで医療側とは患者の治療に直接、間接に関与する医療従事者で、この段階のQAにおいては製造者（医療機器メーカー）は除外される。

平成7年7月に発効した製造物責任（Product Liability: PL）法は、消費者が購入した製品について、定められた範囲内での使用によって損害を受けた場合の製造者の責任を規定している¹⁾。これは医療事故の責任範囲を規定することに対応する。欧米では、認められたQAを導入しそのシステムに従った治療手順が実施されていれば、医療過誤と判断され医療側が不利になった事例は少ない。患者からの苦情を予め吸収し、医療事故の発生を抑える予防行為がQA活動である。

さてQuality Control(QC) には質的管理の訳語をあてる。JISではQCとは『買い手の要求に合った品質の品物またはサービスを経済的に作り出すための手段の体系』と定義している。医療では、患者に対する診療行為および関連する医療手段の全ての管理を意味する。しかし、これらの質は改善され変化するものであり、施設によってその管理レベルに差異がある。とくに放射線治療においては患者の要求に対応すべきレベルを設定すること

は急務であるが、現状では困難な作業になる。よって、欧米各国で行われたように、目標の管理レベルを設定し、一定の猶予期間内にそのレベルに到達した施設を放射線治療専門施設に認定するような取扱いを講ずるなどの、ある種の監査、査察制度を導入することが考えられよう。したがって、当面の放射線治療におけるQCは、治療関連装置のQCが中心となろう。

放射線治療におけるQAの必要性

放射線治療精度の確保を目指して、欧米各国は既に放射線治療のQAシステムを発足させており、とくに医療訴訟の多い国では厳しい規制を設けている⁶⁾。QAシステムが確立していない国の治療成績については不信を抱かれるのが世界の趨勢であり、我国におけるその導入は急を要する。放射線治療のQAは技術的、物理的、および臨床的QAプログラムを作成するが、これらは相互に関連し、業務分担を意味するものではない (Fig. 1)⁷⁾。

QAシステムを導入することは病院側にとって大きな負担となるが、なおかつその必要な理由として以下の3項をあげることができる⁸⁾。

1. 放射線治療に伴う事故の防止

これまでにいくつかの事故が報告されており、係争中のケースも多い。水面下での事故も懸念され、医療過誤による訴訟が我が国でも増加する傾向にある。欧米のQAシステムでは照射線量に±10%以上の差異を生じた場合にはQA管理センターに報知する義務を負わせるなどの方式によ

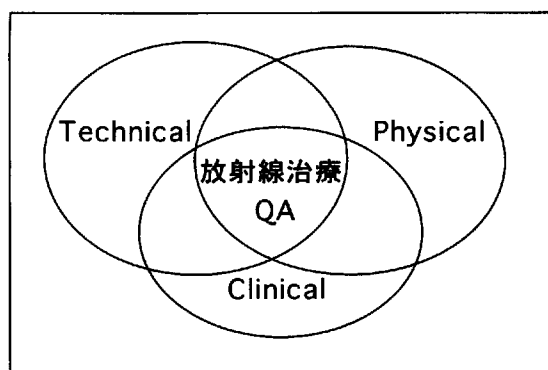


Fig. 1 Contents of QA program.

り、事故の再発とより大きな間違いを生じぬよう努めている。

2. 治療実施条件および状況の明確化

欧米においては重篤な晩期合併症の発生は医療訴訟の対象になりうる。近年では、治療の状況が明瞭を欠く場合には病院側が敗訴の方向にある。放射線治療における関連事項が多様であることから、その実施においては全ての状況を明確にしておくQAシステムの確立は重要である。

3. 治療レベルの確保

我が国には600を超える治療施設が登録されているが、放射線治療を専門とする常勤スタッフを欠く施設が多数含まれており、そこでの放射線治療の質がどのような状況にあるか、不明な点も多い⁹⁾。QAシステムの導入により、我が国全体としての治療成績が向上し、その結果として根治目的の症例が増加する可能性がある。すでに優れた成績を示している施設では成績向上が有意となるには長期間を要することになるが、決してマイナスになることはない。

ますます複雑かつ多様化する放射線治療システム関連装置を無制限に導入することに要する人件費と設備費を無視する訳にはいかない。無駄のない、かつ効率よい放射線治療システムは、その一環としてのQAプログラムを注意深く適用することによってのみ得られる。

QAシステムの導入

国内のいくつかの病院において、QAを念頭においたプログラムを作成して、実際のQA、QC活動を行いつつある。これらは加速器の導入に際して、関連機器も含めての定期点検を発展させたものであり、それを継続している努力は高く評価される。しかしこのような活動が国際的に認められるためには、名実共にQAシステムを導入して、運営していることを明確にすべきである。このシステムでは、QA委員会を設置し、QAプログラムを作成、実行し、そのプログラムの問題点を記録し、監査を受けねばならない。

1. QA委員会

始めにQA委員会を発足させる。できるだけ簡

潔で、しかしながら病院内で正式に認定された組織として発足させる必要がある。放射線治療に責任ある医師または放射線科部長を委員長とし、放射線治療に関係する他科の医師、病院の財政担当者、QAプログラムを直接担当する医師または／および医学物理士および診療放射線技師が参加することが望まれる (Fig. 2)。

2. 統合的QAプログラムの作成

技術的QA、物理的QAおよび臨床的QAの3種のプログラムを作成する。当初は簡略で、実施可能な内容にとどめ、次第に充実させることがQAシステムを長期的に確立、発展させることになる。米国放射線専門医会 (ACR) による「放射線治療QAプログラム」モデルの概要¹⁰⁾をTable 1に示す。この医療の構造、方法、結果の3要素を動的に包括しようとする考え方に留意しつつ、我が国にふさわしいプログラムを作成せねばならない。

物理的QAと技術的QAは、合わせて作成してもよい。それには、治療装置、測定装置および治療計画コンピュータに関するQC試験と手順、その頻度、対策の基準、必要な記録、実施担当者を記載する¹¹⁾。ガイドライン¹²⁾およびプログラム¹³⁾を参考にして、放射線治療装置および関連装置の保守管理プログラム、患者の固定法・補助具、標準線量計の校正・管理、および治療計画の実施・照合プログラムにつき、可及的詳細に記述する。とくに頻度の設定には、現在行われている点検項目および実施期日を充実させる方向で、設備・機器の耐用年数を配慮しつつ定める必要がある。簡潔なプログラムの作成のために、都丸の論文¹²⁾や最近の成書¹³⁾が役立つだろう。

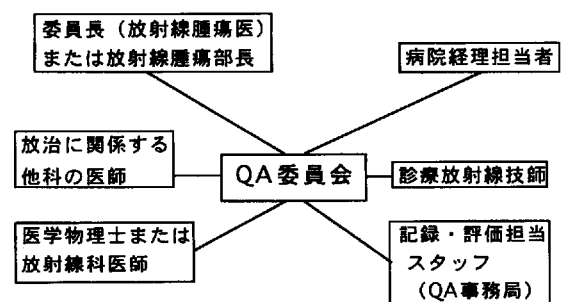


Fig. 2 Typical organization of QA committee.

Table 1. Outline of ACR model of "QA Program of Radiation Therapy"¹⁰⁾.

A. 構造 (structure)

1. 装置

2. プログラム

- (1) 患者防護プログラム
- (2) 職員防護プログラム
- (3) 教育プログラム
- (4) 施設環境
- (5) 職員配置
- (6) 関連施設 (臨床検査, 画像診断)

B. 治療方法 (process)

- 1. チェックの方法 (チェックリスト)
- 2. QA 委員会のプロセス点検
- 3. 個々の医師の的確性点検
- 4. その他
 - (1) 新患カンファレンス
 - (2) 照準写真チェック
 - (3) カルテ回診
 - (4) 副作用カンファレンス

C. 治療結果 (outcome)

臨床的QAプログラムでは、手始めにガイドライン¹¹⁾にならって、治療決定のために必要な項目、治療方針、治療計画、治療効果の評価法、放射線治療後の評価および治療成績の記載法を記載する。ここで治療効果の評価における急性反応のスコアはJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の副作用判定基準¹⁴⁾を一部修正したものである。また放射線治療後の晩期反応のスコアはRTOG/EORTCの放射線治療における晩期反応判定基準のスコアシステム (LENTスコア法) の、いわゆるSOMAスケール¹⁵⁾に準拠した。診療録および照射録の記載項目と記載方法もガイドライン¹¹⁾にならって明記する。

3. QAプログラムの実行

QAプログラムの実行は、端的にはプログラムに定められた行為を忠実に実行し、記録を残し、それを評価することである。評価した結果は治療システムにフィードバックさせることはもちろん、QAプログラム自体の改善に資する必要もあ

ろう。QA活動、とくに導入初期の段階ではQAプログラム自体が各組織のQA活動の重要な対象になりうることは意識しておかなければならない。

なお、QA活動そのものの評価は、後述する「監査」によって行われる。

QAプログラムの実行における問題点と対応

QA活動の実際においては、作成したQAプログラムが現実に行えるかということが重要な問題である。理想を追求するあまり、尋常な努力をもってしては実現不可能なプログラムを作成してしまうことがありがちである。過酷なマニュアルやルールを現場に押しつけるのはQA本来の目的ではない。実際に、作成したQAプログラム自体を各組織内のQA活動の対象として考えざるを得ない場合は、このようなケースが多いであろう。ただしQA活動が、現実動いているシステムの質の改善・維持を目的としている以上、QAプログラムをその対象におくことはあくまでも例外的措置であるという認識は捨ててはならない。QAプログラムの実行に際しては、必ず現在以上の努力・労力を払うことになる。これがその組織が払いうる潜在的な能力の範囲内であれば、そのプログラムはうまく実行され、期待される成果を上げることが可能であるが、作成されたプログラムがそれを明らかに超える能力を要求するものであった場合、QA活動は事実上死文化してしまう。このような事態は、QA活動導入初期に起こりやすいと考えられ、スタッフのQA意識の減殺につながりかねないので、少なくとも初めのうちは監査を待たずにQA委員会自身でプログラムの見直しを行うことを許しておく必要はあろう。しかしながら、本来QA活動は、プログラムを、社会情勢やシステムの質の平均的レベルを勘案して学会等により作成されたガイドラインに基づいて各施設で作成・実行し、監査を受けながらシステムにフィードバックしてゆくものであり、客観的な目標を達成しようとする姿勢が重要である。

一方、監査を含む活動は、スタッフに対して、外部の意見に十分耳を傾ける努力を要求する。医療スタッフ、特に医師は、人間および疾患という未知のものに関連する判断に責任を持つ専門職と

して、医療行為における大きな裁量権を認められている。質の高いQAプログラムは、この裁量権を決して不当に侵害するものではないが、医師自身が自らに与えられた裁量権を過大に解釈していると、QA活動に対する心理的反発が起こる可能性がある。組織の長はQA活動の目的を十分に理解し、関連する部署にその主旨を周知徹底させるとともに、QA委員会がその実務を司るという体系を作ることが重要となろう。QAプログラム、すなわちマニュアル、チェックリスト、ルール・規範を遵守・実行することは、最終的には「人間の自律性ないしモラル」である¹⁶⁾。

QA活動そのものは、決して歴史の浅いものではない。民間航空機の安全運行のためのQA活動は、機内から社内、業界全体に至るまでよく定着しているものの1つであろう。事故が起こるたびにその一端が報道されることが多いので、一般人にも決してなじみのないものではない。放射線治療にQAを導入するにあたり他分野の事例を参考にするという意味で、学会誌の総説に引用するに不適切との謗りはあるかもしれないが、文献¹⁷⁾を参考にされることを勧める。

日米の放射線治療スタッフのマンパワーの比較

我が国において放射線治療のQAが浸透していない理由として、人的資源（マンパワー）の不足がしばしばあげられる。Table 2は、放射線治療に関係する資源の状況について日米比較を行ったものであるが、実のところこれを数値的に見る限り、すべての資源が圧倒的に不足しているとは言い切れないものがある。

- 日本の医師（専任換算）1人当たりの新患者数は、米国の約2/3である。
ただし、装置1台当たりの医師数はほぼ等しい。
- 日本の技師（専任換算）1人当たりの新患者数は、米国よりわずかに少ない程度である。ただし、日本の技師が、米国における技師、医学物理士、線量計算士の業務のほとんどすべてを受け持たざるを得ない現状を考慮すると、逆に状況は米国よりも明らかに厳しくなる。さらに、日本における装置1台当たりの技師数は、米国の約半分である。
- 施設当たり、ないし装置当たりの新患者数は米国が圧倒的に多い。特に施設当たりの新患者

Table 2. Resources in radiation therapy staff in Japan and US.

	日本 (1995)	米国 (1990)
医師数 (専任換算)	530	2,335
技師数 (専任換算)	879	5,353
治療患者 (新患) 数	7,1676	492,120
外部照射装置数	625	2,397
放射線治療施設数	503	1,321
新患者数/施設数	143	373
新患者数/装置数	115	205
新患者数/医師数	135	211
新患者数/技師数	82	92 (65)
医師数/装置数	0.85	0.97
技師数/装置数	1.4	2.2 (3.1)

1) 日本のデータは、文献 18) を参照。兼任技師の専任換算は 0.3 を乗じたものとした。

2) 米国のデータは、文献 10) を参照。

3) 米国の () 内のデータは、技師 + 医学物理士 + 線量計算士で計算したもの。

は、日本は米国の半分以下である。これらをQAに関連づけてどのように解釈するかは難しい問題もあるが、治療に当たる技師数を増やすこと（これには医学物理士や線量計算士の普及も含まれる）が急務であることは間違いない。加えて、特に医師を含めたスタッフ個々の意識と技量の向上が求められていると考えるのも妥当であろう。

一方、米国においては放射線治療資源の集約度が明らかに高い。すなわち装置を保有している以上、あるいは放射線治療を実施している以上、これらの物的資源をフルに稼働させているか否かも、QAのレベルの違いに反映されているものと推測される。一般的に、装置ないしシステムの稼働率が2倍になっても、それらのQAに必要な資源は2倍よりも明らかに少ないであろう。日本のQAの遅れは、資源の量・質の不足もさることながら、その体制にも原因があると考えられる。放射線治療資源の集約化の必要性は経済原則の面からも指摘されているが、一定のQAレベルをより少ない資源で保持するためにも必要なことと思われる。ただし、これらを実現するためには、放射線治療関係者の努力のみでは不可能であり、何らかの形で行政のバックアップが不可欠であろう。

放射線治療QAのコスト・ベネフィット

ここでいうコストとは、QAを実施するに際して発生した業務に要する人件費、QCツール購入費、線量計校正などの外部監査などに要する費用とされ、その範囲を定めれば概算可能である。

一方、ベネフィットは、起こるべき事態を防止し、またはそれによって被るべき損害をQAによって軽減し得たことによる利益を算定することになるが、これは一般には困難である。考えられるものとして、システム障害による減収や医療事故による賠償責任等があり、とくに後者は一旦起こるとその損害額は近年非常に大きい。しかし、少なくとも公になる事例は多くなく、平均的な損害額の見積りは困難である。強いていえば、医師ないし医療機関が加入する賠償責任保険の保険料がベネフィット算定の根拠となり得るかもしれないが、かかる事件に巻き込まれた場合の間接的ない

し非金銭的な損失は、場合によっては直接損害よりもはるかに大きいかもしれない。

QAの監査における問題点

QA活動とその成果が、作成された放射線治療科のプログラムによる当初の計画通りであり、このプログラムが効率的に実施されて目的の達成に適切であるかを判定・評価する必要がある。QAの実施とともにそのプログラム、実施体制などにいろいろな問題が発生するであろう。原則としては、それらの記録ファイルを作成することにとどめ、そのケースごとに対応策はとらないことが望ましい。普段に自己評価を適宜に行って、不都合な点を記録しておくことは大切である。ここでの質的監査（Quality Audit）は放射線治療科に直接責任のない人物によって実施されるべき物で、QA委員長の協力を得ながら行う。施設の職員によって行われる内部監査と、施設外との相互比較などによる外部監査がある（Fig. 3）。QA導入後の数年間は1年ごとにQA委員会によりいわゆる内部監査を行って、問題のファイルを参考にしてシステムの見直しを行う。さらに、導入後3年ごとに外部監査を行うことが望まれる。

内部監査については、米国の例では、質的監査の資格制度がACR（American College of Radiology）に設けられており、施設内の有資格の専門家がQAプログラム、実施状況を判定し、上記の自己評価の記録などを参照して再検討する、質の高い外部監査が行われる。ACRは任命された監査担当者により、月に1度、適切な数の患者カルテを監査するように勧告している¹⁴⁾。我が国にこの制度をただちに適用することは難しかろうが、治療担当以外の放射線科の適当な職員を監査員に任命し、他方で日本放射線腫瘍学会が講習会を開催し、その受講者に監査員の資格を認定するような制度を考えねばならない。

外部監査の広範な実施には、いくつかの問題を克服する必要がある。現状で可能なレベルでの外部監査を例示する。技術的には、放射線診療機器の製造業者が納入後の一定期間に主要な機器の性能検査を行って、納入時の性能との差が許容範囲内であることを確認し、併せて日常の使用者によ

る性能チェックが妥当であることを保証する方式が進行中である。物理的には、医療用線量標準センターによる線量計の校正もこの外部監査の一部とみなされよう。これは約25年前に始められて、現在では全国14カ所の地区センターで線量計の校正もしくは出力測定を行っており、年間400件を超える治療施設の利用があり¹⁹⁾、我が国で最も歴史あるQA活動といえる。TLD素子などを郵送することによって、治療線量の校正を国内または国際的に行うなども現在検討されている。こうした線量監査は異なる治療施設間での線量統一に役立ち、多施設臨床試験の場合や、異なる施設で治療を受ける患者にとって重要なことである。臨床的には、平成8年現在、厚生省がん研究の阿部班および池田班合同で行われている実態調査は重要な一歩になろう。全国の医療施設から抽出されたがん治療施設の病院長の了承により、それらの放射線診療記録を判定、評価しつつある。これが、各施設でのQAプログラムの作成と実施に繋がるものと期待される。なお、現在厚生省が実施している各医療施設の薬剤使用などを中心とした、いわゆる査察 (Inspection) も、順次放射線治療の状況にも及ぶものと予想されるが、これは、各施設で

適切に定めたQAプログラムを完全に実施しているか否かを問うものと考えられよう。質的監査はそのQAプログラムの評価と改善に関わるものとして、この査察とは明瞭に区別されるものと考えられる。

おわりに

我が国の医療レベルは欧米並みに一流国のそれに匹敵していると、日本国民の多くは考えている。しかし、欧米の医師達や、我が国を訪れる一般の欧米諸国民の率直な判断はどうも違うようである。放射線治療に関して、彼等の判断を求める機会は少ないが、とくに他科より高い評価は期待できそうにない。

欧米諸国では、小形早期がん放射線治療を施行する体制づくりに積極的に取り組み、これを適応症例としつつある。RTOG²⁰⁾では、放射線治療の臨床的役割に関して「今日では、放射線治療患者の約50%は根治目的で治療されねばならない」と述べている。我が国で、これから放射線治療に早期症例を確保するためには、放射線治療の各ステップにおいて、QAを確立し、高精度の治療の実施が可能であることが要求される。放射線治療

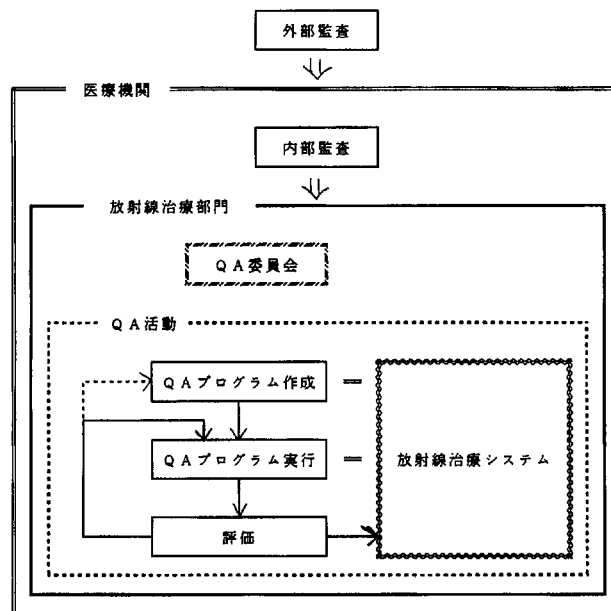


Fig. 3 Typical example of quality audit system.

のQAはライナックの急速な導入、発展とともに進められてきた。欧米の幾つかの国では、照射のミスによる障害の発生が報告されており、10%以上の線量の間違いが生じた場合には報告する義務を設けている。我が国でも放射線治療に伴う医療訴訟が増加しており、その信用の失墜と経済的負担が表面化しつつある。

我が国における医療訴訟は、比較的単純な手技の誤りを衝くものから、患者への説明義務の不履行を指摘するものが増加してきた。遠くない将来に「担当医師の判断(裁量)の合理性」が問題にされるようになることは容易に想像される。現に、医薬品の適応外処方のチェックが厳しくなりつつあり、適切な使用のための根拠を学会が作成する事例が海外にはあるようである²¹⁾。また、放射線治療による脊髄症が問題とされた最近の事例²²⁾を見ると、専門的な成書が司法判断に積極的に引用されている。また、放射線治療分野ではないが、学会等によるガイドラインが引用されたものもある²³⁾。QA活動はまずは各施設で始められることではあるが、いずれは学界全体における活動としての位置づけも求められるのではあるまいか。

本総説の執筆にあたり、文献1)に加えてJASTRO QA委員会の各資料、大川委員長はじめ各委員との議論を参考にさせて頂いた。また文献16)の参照に加えて、JASTROデータベース委員会からいくつかの追加解析結果を提供して頂いたことを記し、感謝の意を表する。

文 献

- 1) 日本放射線腫瘍学会QA委員会：外部放射線治療におけるQAシステム・ガイドライン。日本放射線腫瘍学会，1997。
- 2) ICRU Report 50: Prescribing, recording, and reporting photon beam therapy. International Commission for Radiation Units and Measurements, Geneva, 1993.
- 3) 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会：外部放射線治療装置の保守管理プログラム。通商産業研究社，東京，1992。
- 4) Kutcher, G.J., Coia, L., Gillin, M., *et al.*: Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med. Phys.* **21**: 581-618, 1994. ; 広川裕，伊藤彬，井上俊彦共訳：放射線治療における統合的QA: AAPM放射線治療委員会報告書(TG40)，放射線科専門委員医会，1996。
- 5) 日本医学放射線学会編：放射線診療用語集(改訂第2版) 金原出版，1995。
- 6) AAPM: Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy. AAPM Report Series No.13, AIP Inc. New York, 1984.
- 7) 稲田哲雄：放射線診療におけるQuality Assurance (QA)，放射線医学物理 **16**: 18-22, 1996。
- 8) 稲田哲雄：放射線治療のQAの必要性，*INNERVISION* **12**: 78-80, 1997。
- 9) 森田浩三，内山幸男：第二回放射線治療施設の構造調査結果。日放腫会誌 **7**: 251-261, 1995。
- 10) 広川 裕：放射線治療のquality assurance—米国のPatterns of Care Studyについて—。臨床放射線 **38**: 901-905, 1993。
- 11) Kutcher, G.J., Purdy, J.A.: Comprehensive Quality Assurance. Medical Physics Monograph No.19 Advances in Radiation Oncology Physics, Ed. Purdy J.A., AAPM, 1990, pp224-257.
- 12) 都丸禎三：外部放射線治療装置の品質保証。日放腫会誌 **5**: 1-9, 1993。
- 13) 稲田哲雄，横山公一，佐方周防，他：放射線治療および関連装置の管理法。放射線診療における品質管理，稲田哲雄，佐藤伸雄編，医療科学社，1997, pp151-234。
- 14) Tobinai, K., Kohno, A., Shimada, Y., *et al.*: *Jpn. J. Clin. Oncol.* **23**: 250-257, 1993.
- 15) Inter-Society Council for Radiation Oncology: Radiation Oncology in Integrated Cancer Management, American College of Radiology, 1991.
- 16) Leer, J.W.H., Corver, R., Kraus, J.J.A.M., *et al.*: A quality assurance system based on ISO standards: experience in a radiotherapy department. *Radiotherapy and Oncol.* **35**: 75-81, 1995.
- 17) 遠藤 浩：飛行機はなぜ落ちるか。ブルーバックスB-1019，講談社，1994。
- 18) JASTROデータベース委員会：全国放射線治療施設の1995年定期構造調査結果，日放腫会誌 **9**: 231-252, 1997。
- 19) 医療用線量標準センター・医療用標準線量研究会：医療用線量標準センター活動報告。日医放会誌，**57**: 639-643, 1997。
- 20) Watkins-Bruner, D.: RTOG's first quality of life study. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **33**: 901-905, 1995.
- 21) 小崎丈太郎，倉沢正樹，吉良伸一郎：適応外処方はどこまで許される—調査医薬品の適応外処方の実態。日経メディカルNo.356(7月号): 57-65, 1997。
- 22) 腺様嚢胞癌の患者が放射線治療を受けたため放射線脊髄症に罹患し死亡したことについて，担当医師の診療上の過失が認められた事例，判例時報1566号: 59-67, 1995。
- 23) 浅井 賢：医事紛争予防学—分娩誘発剤投与で子

宮破裂，適応・監視体制の再確認をー，日経メディカルNo.353 (4月号): 55-57, 1997.

要旨：ICRU, ICROおよびESTROが中心となって，10数年にわたり，放射線治療の質的保証（QA）システムの確立に努めており，欧米諸国の治療施設ではなにかしらのQAシステムが導入されてきた．我が国でも日本放射線腫瘍学会QA委員会（大川智彦委員長）により，「外部放射線治療におけるQuality Assurance（QA）システムガイドライン（案）」が作成された，これにもとづいて，各放射線治療施設でQAシステムを早急に導入されることを願っている．その場合に経費やマンパワーなどが問題となるが，病院経営側のQAに関する理解と協力がえられることを願って，その概説を記述した．欧米諸国と我が国の放射線治療体制で大きな差異の一つに医学物理士の関与の有無がある．しかし，我が国の診療放射線技師のレベルが高いことを考慮すれば，QAシステムの導入が困難とも言い切れない．何らかの行政のバックアップを求めつつ，可能な範囲でのシステムの構築を推進されることが望ましい．