HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	放射線治療におけるヒューマンエラー防止のための情報システムの構築［全文の要約］
Author(s)	辻, 真太朗
Description	この博士論文全文の閲覧方法については、以下のサイトをご参照ください。 https://www.lib.hokudai.ac.jp/dissertations/copy-guides/
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(保健科学)
Dissertation Number	甲第12293号
Issue Date	2016-03-24
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/61756
Type	doctoral thesis
File Information	Shintaro_Tsuji_summary.pdf

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

学 位 論 文

放射線治療におけるヒューマンエラー防止のための情報システムの構築

辻　真　太　朗

北海道大学大学院保健科学院
保健科学専攻保健科学コース

２０１５年度

要約

近年日本では，2 人に 1 人が「がん」に罹患し，3 人に 1 人が「がん」で死亡する時代となり，国を挙げてがんの克服に取り組まなくてはならない時代となった．がんに対する 3 大治療方法には，手術，化学療法，放射線治療が挙げられるが，国内における放射線治療の適用割合は約 30%に留まっており，米国（約 66%）や，ドイツ（約 60%）と比較すると，放射線治療が選択される余地がまだ残されていると推測される．加えて，今後日本が迎える超高齢化社会の到来により，現在より高齢者が増加するとともに放射線治療を受ける患者も増大すると予想される．こうした状況を考慮すると，日本のがん治療における放射線治療の需要とその役割は今後拡大していくと考えられる．一方で，近年相次ぐ医療の死亡事故を教訓に，医療の安全性をいかに確保していくかという課題に対して，ヒューマンエラーの防止が注目を浴びている．ヒューマンエラーとは，「意図しない結果を生じる人間の行為」であり，原子力や航空業界と比較して「人の介入」が多い医療においては，深刻な問題となっている．本研究では，放射線治療におけるヒューマンエラーについて（1）エラーを発生しにくくするための情報システムとして，照射オーダリングシステムを構築し，（2）リスクの高いプロセスを発見する，Process Failure Mode and Effects Analysis（以下，PFMEA）の分析を支援システムとしてオントロジーを構築した．

第 1 章では，序論として放射線治療におけるヒューマンエラーの現状について述べ，照射オーダの発行がなぜヒューマンエラーの原因になっているかについて述べた．また，ヒューマンエラーの未然防止のための解析手法である PFMEA の解析手法の問題点を挙げ，その解決策について述べた．

第 2 章では，本論文の背景知識として，「ヒューマンエラー」，「照射オーダの発行作業におけるヒューマンエラーの発生」について言及した．次に放射線検査・治療の標準マスタである JJ1017 コードを用いた放射線治療情報システムにおけるオーダリングシステムについて記し，システムのヒューマンインタフェース評価方法である GOMS（Goals, Operators, Methods, and Selection Rules）（以下，GOMS）について述べた．また，リスクの高いエラーを発見する分析方法である PFMEA の解析上の問題点について述べ，その解決方法としてオントロジーの構築を提案し，その概要を記した．最後に上記の研究背景を踏まえ，本研究の目的を述べ，本論の構成について記した．

第 3 章では，照射オーダ発行時のヒューマンエラーの防止を目指し，オーダの発行の仕組みの簡略化，システムの操作の煩雑さを改善するために，標準化マスタ JJ1017 コードと放射線腫瘍医の発行する治療の処方を利用した照射オーダリングシステムの構築を行うことを目的とした．システムの評価では，GOMS を用いた作業時間のシミュレーション手法を用いることで，新オーダリングシステムによる照射オーダを発行する際に要した時間が 23.29（秒）であることが明らかになった．一方，旧システムでは 38.33 秒であり，新システムを使用することで，作業時間が約 39%短くなった．左記の作業の簡素化によるオーダ発行時間の短縮は，単一のシステムを使用して，クリックやデータの入力作業を最小限にとどめたことにより達成されており，

米国の医療の質委員会が提示する「人間が持つ限界に配慮したシステム設計」のための条件「重要プロセスを簡素化する」を満たすことにより，ヒューマンエラーの防止に寄与するものと考えられる．

第 4 章 [論文投稿中]

1 序論

1.1 背景

1.1.1 放射線治療におけるヒューマンエラー

近年，日本では 2 人に 1 人が「がん」に罹患し，3 人に 1 人が「がん」で死亡する時代となり[1]，国を挙げてがんの克服に取り組まなくてはならない時代となった．がんに対する 3 大治療方法としては，手術，化学療法，放射線治療が挙げられているが，日本における放射線治療の適用割合は約 30%に留まっている[2]． これに対して，米国では約 66%，ドイツでは約 60%の患者が放射線治療を選択している．つまり，日本では，放射線治療が選択される余地がまだ残されていることが推測される．加えて，今後日本が迎える超高齢化社会では，高齢者の増加とともに一層がん患者が増加することが予想される[3]．こうした状況を考慮すると，今後，日本における放射線治療の需要は増々伸び，その役割も大きくなっていくことが考えられる．

一方，1999 年，米国の Institute of Medicine of the National Academy of Sciences の医療の質に関する委員会から提出された“To Err is Human: Building a Safer Health System”と題した報告書では，米国では少なくとも推定で年間 4 万 4,000 人の患者が防ぎうる医療事故により死亡し，交通事故（4 万 3,458 人）やエイズ（1 万 6,518 人）などの死因と比較すると大きな割合を占めていることが明らかとなり，医療安全への取り組みを一層強化すべきであるとの指摘がなされた[4].

また，この報告書では，安全管理の取り組みが進んでいる航空業界などの業種と比較すると，米国の医療の安全管理体制は 10 年遅れていると指摘している．この報告書が明らかにした事実によって，医療業界に対する安全管理への関心が高まる中，2007 年，米国において放射線治療を受けた患者が過剰照射によって死亡するという事故が発生した[5]．この事故は新聞等で大きく取り上げられたこともあり，放射線治療におけるヒューマンエラー防止への注目を一層高めるきっかけとなった．

翌年の 2008 年には，世界保健機関（World Healthcare Organization，以下 WHO）から，放射線治療のエラーを 30 年間に渡り後ろ向きに分析した報告書である Radiotherapy risk profile が公開された[6]. この報告書では，放射線治療の業務を 11 のプロセスに分類し，各プロセスで発生しうる典型的なエラーのパターンを提示し，その解決策や影響度を提示した．この報告書の中では，近年，治療機器や関連システムの安全性が向上したことにより，人間が臨機応変に対応しなくてはならない状況下で発生するヒューマンエラーが顕著になってきていると述べている（Fig. 1，赤丸部分）． この報告書では，1976 年

から 2007 年までの間に文献等で特定可能であった 3,125 名の患者が，放射線治療におけるインシデントによって影響を受けたことを明らかにし，この内約 1%の 38 名が，過剰照射等によって死亡したことを明らかにした．Table 1 に示したのは，Radiotherapy risk profile で報告された死亡事故における発生年，国，死亡した患者数，エラーの原因の内訳である．

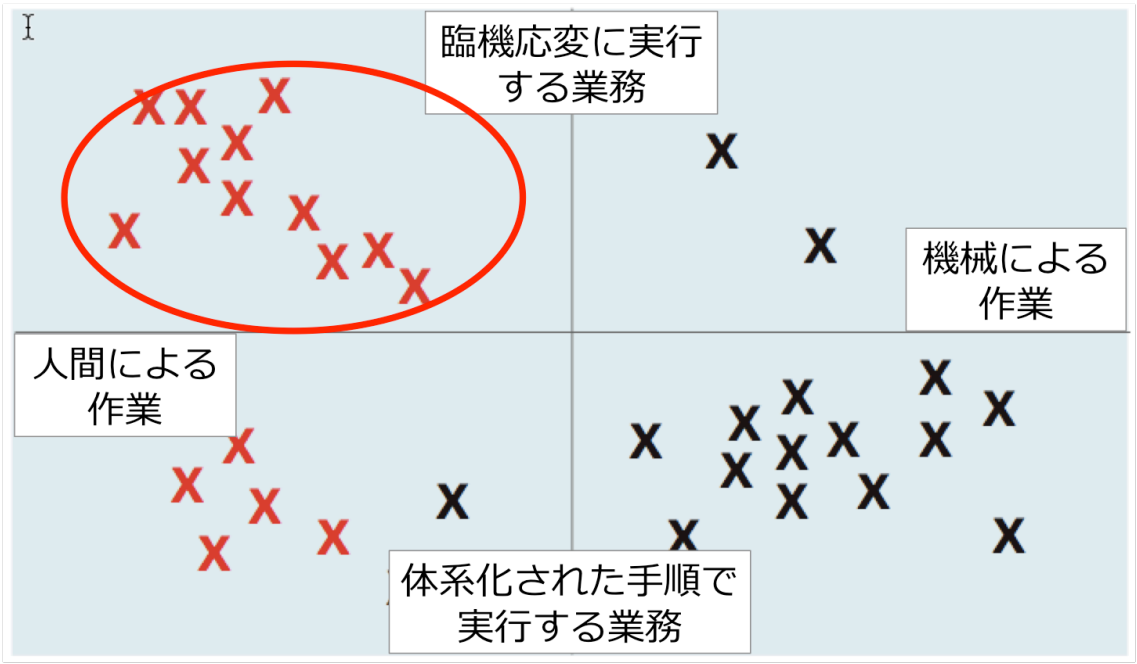

Fig. 1　放射線治療のエラーの傾向[6]
（赤い×が，より重傷な結果を表す）

このデータから推定できることは，発生した国，時期が異なっていても，エラーの原因が，「機器やソフトウェアの故障・不具合が原因の事例」と，「人間の操作の間違い等に起因する事例」に分かれているということである．例えば，1985 年から 1987 年にかけてアメリカとカナダで発生した Therac-25 の事故[7-8]は，ソフトウェアの不適切なプログラムの実装から引き起こされた治療機器の不適切な制御（加速器内の線質を調整する部分の制御）によるものであった．しかし，その他のエラーに関しては，医療スタッフによるシステムの操作，データの入力によるヒューマンエラーが事故の原因の一つとして推定される[6]．また，Table 1 に対して別の見方をすると，およそ 20 年の間に治療機器への様々な安全性への配慮を考慮しても，死亡事故が絶えることが無いのは，放射線治療のプロセスに人間が手作業で行う作業が含まれているためである[9]．言い換えると，患者の死亡事故を防ぐためには，人間が行う業務に対してヒューマンエラーを防止する対策を講じなければならない．この事実は，宇宙，航空，鉄道などの業種において既知の事実とされている[10]．この様な背景から，放射線治療の現場で従事する

スタッフがヒューマンエラーの防止の取り組みを行うことが，放射線治療の質と安全を実現するために大きな役割を果たすものと思われる．

Table 1　世界で発生した放射線治療のエラーによる患者の死亡事故[1]

発生年	発生した国	死亡者数（人）	エラーの原因
1985～1987	アメリカ カナダ	3	Therac-25 のソフトウェアのプログラミングエラー
1990	スペイン	9	手続き違反による加速器の点検と校正時のエラー
1992	アメリカ	1	腔内照射用の線源の脱落と体内への残存
1996	コスタリカ	6	コバルト照射装置の間違った校正
2000～2001	パナマ	11	遮蔽ブロックに関するデータの治療計画装置への間違った入力
2003	日本	1	総線量と分割回数の間違った入力
2004～2005	フランス	6	新しい治療計画装置の導入の際の間違った加速器の設定
2005～2006	イギリス	1	データ管理システムの更新による操作手順の変更

1.1.2 放射線治療におけるヒューマンエラーと照射オーダ

照射オーダとは，放射線治療を実施する回数分発行されるオーダのことで，画像検査で発行されるオーダが，1 つの日付と予約時間を持つことに対して，照射オーダは「親オーダ」と呼ばれるオーダの下に「子オーダ」と呼ばれるオーダが照射回数分含まれている構造となっており，発行する場合は親オーダを発行することによりまとめて子オーダが発行される仕組みになっている（Fig. 2）．

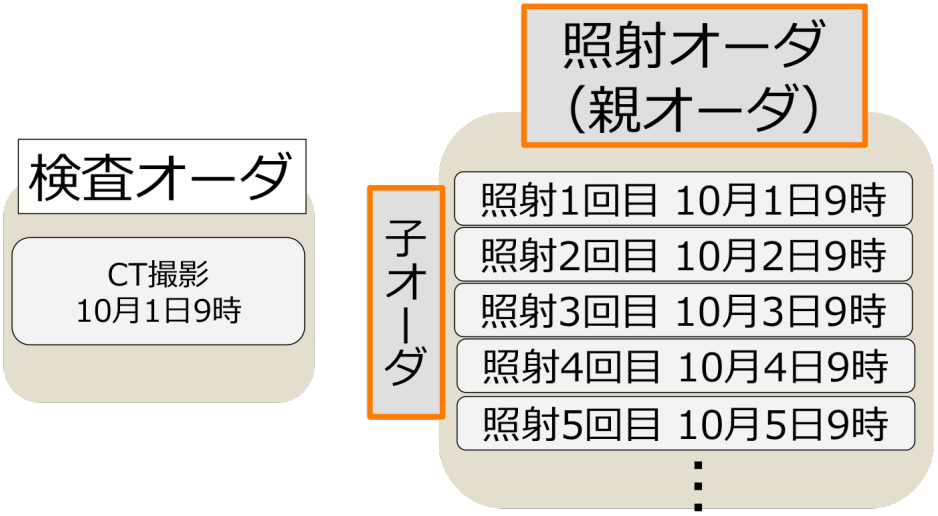

Fig. 2 画像検査のオーダと放射線治療における照射オーダの違い

日本国内における照射オーダの発行方法については，放射線部門情報システム（Radiology Information System: RIS，以下 RIS）や，RIS から派生した放射線治療情報システム（Radiotherapy Information System: RTIS，以下 RTIS）に保存されている治療の処方の情報に基づいて，照射オーダを病院情報システム（Hospital Information System: HIS，以下 HIS）を用いて発行する場合が多い．加えて，リニアックに付属される治療の実績情報等を保存するサーバーである放射線治療情報管理システム（Oncology Information System: OIS，以下 OIS）についても，HIS で発行した照射オーダと同様の部位情報やスケジュールなどを入力する必要がある．

米国の医療の質に関する委員会の報告書によると，人間の能力の限界に配慮したシステム設計の要件に，「手入力による作業」や「複数のシステムの使用」が挙げられており，「入力間違い」のリスクを高くすると指摘されている[4]．つまり，照射オーダを発行する作業において HIS，RIS/RTIS，OIS の複数のシステムに対して手入力等の作業を行うことは，ヒューマンエラーの要因となる可能性がある．従って，オーダリングの作業を簡素化するためには，作業するシステムを限定することで，ヒューマンエラーの防止に対する対策を行わなくてはならない．

1.1.3 放射線治療におけるエラーの未然防止への取り組み

2008 年頃から放射線治療のリスク分析に関する資料やガイドラインなどが放射線治療に関連した様々な学会から提供されて来た[6, 11-13]．例えば，世界保健機関から 2008 年に出版された Radiotherapy Risk Profile は，昨今増加するヒューマンエラーに対して世界各国における過去約 30 年間のインシデント・ニアミスを集計・体系化した文書である[6]．また，この文書では世界保健機関の World Alliance for Patient Safety Radiotherapy Safety Expert Consensus Group が，放射線治療の代表的な業務プロセスを分類し，そのプロセス毎に発生しやすいエラー・影響度・解決策を体系的に提示した．一方，英国放射線研究所などの共著で発行された Towards safer radiotherapy には，患者に対する過剰照射などの「エラーの結果」の重症度の分類に基づいた意思決定グリッドや，業務フローに対してコードを付与することでエラーが発生するポイントの把握の促進を狙った放射線治療パスウェイコーディングシステムの重要性を指摘している[12]．この２つの文書に共通している点は，エラーを防止するために重要な点として，「前向きな業務プロセスの管理・分析」を挙げている点である．さらに，この様な業務プロセスを中心としたエラーの対策の考え方を促進させる働きかけが，米国医学物理学会で行われた．米国医学物理学会の TG-100 レポートでは，従来から推奨していた後ろ向きの分析手法を用いた機器の品質管理中心の考え方に加えて，エラーの未然防止の手法として業務プロセスを対象とした Failure Mode and Effects Analysis (以下，FMEA)の必要性が指摘された[14-18].

(1)放射線治療における Process Failure Mode and Effects Analysis と分析コスト

Fig. 3 に示すのは，”Radiation Therapy”, “Failure mode and effects analysis“の 2 つのキーワードを用いて，PubMed における FMEA の論文を調査した結果である（調査時期 2015 年 1 月）．該当する論文は 21 件検索され，その内 17 件が放射線治療のプロセスに対して FMEA を実施したという内容の論文であった．全体の論文数に対する放射線治療領域の論文数の推移から，ここ数年で FMEA の分析が活発に行われていることが推測できる．

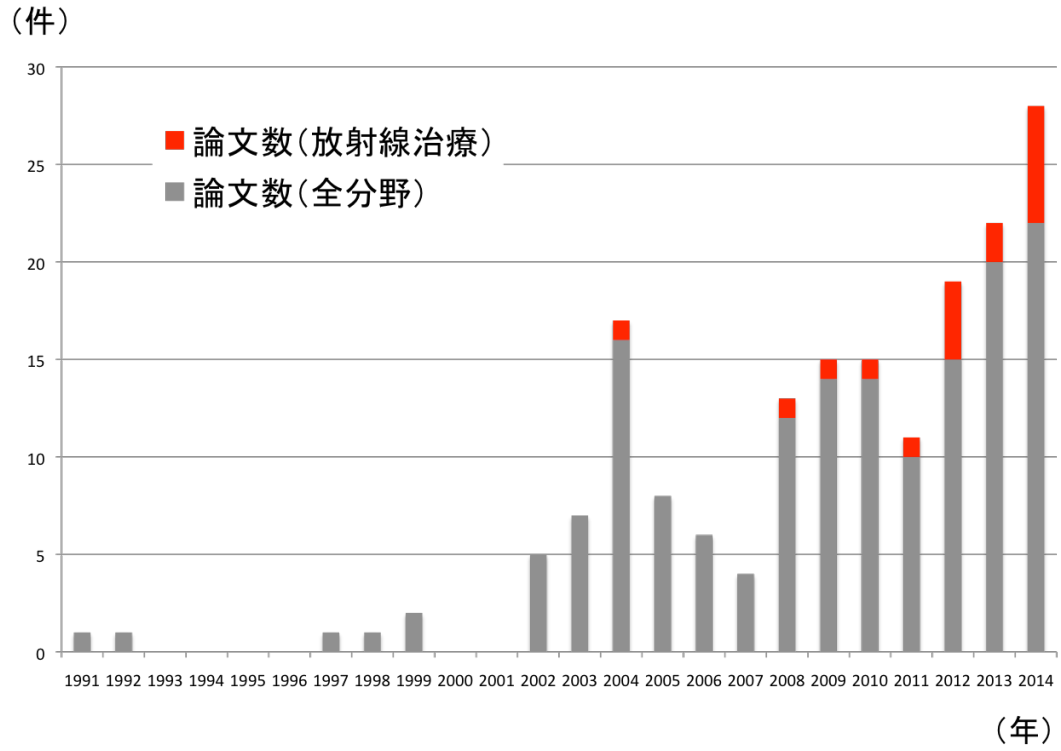

Fig. 3　PubMed で検索を行った PFMEA を題材とした論文数の推移

従来，FMEA の分析手法では，工業製品や航空機・鉄道の業種で扱われる部品を解析対象として扱うことが多かった[19]．一方，プロセスを対象とした FMEA は，”Process Failure Mode and Effects Analysis”（以下，PFMEA）と呼ばれ，我が国では 1980 年代に半導体製造プロセスに導入され，プロセスのボトルネックの除去や生産歩留りの向上に役立てられた実績がある[19].

一方，放射線治療の領域で行われている PFMEA の先行研究では，Ford EC らが，放射線治療のプロセスを対象にして PFMEA を実施し，治療計画時のプロセスが最もリスク優先数が高いことを示した[20]（Fig. 3）．一方，Camille EN らは，通常の強度変調放射線治療と強度変調適応放射線治療に対して PFMEA を実施し，両者の業務プロセスを

比較してリスクが高くなる部分が異なること示した[21]．また，Cantone MC らは，陽子線スキャニング治療の治療計画のプロセスを対象として PFMEA を実施し，研究結果がリスクを緩和する有効な手段となりうると結論づけた[22]．Sara Broggi らは，Tomotherapy の治療前の準備のプロセスに対して PFMEA を実施して，リスク優先度から最もリスクの高いプロセスは，重複した治療部位の輪郭描写と定義に対する間違いや見逃しであることを明らかにした[23].

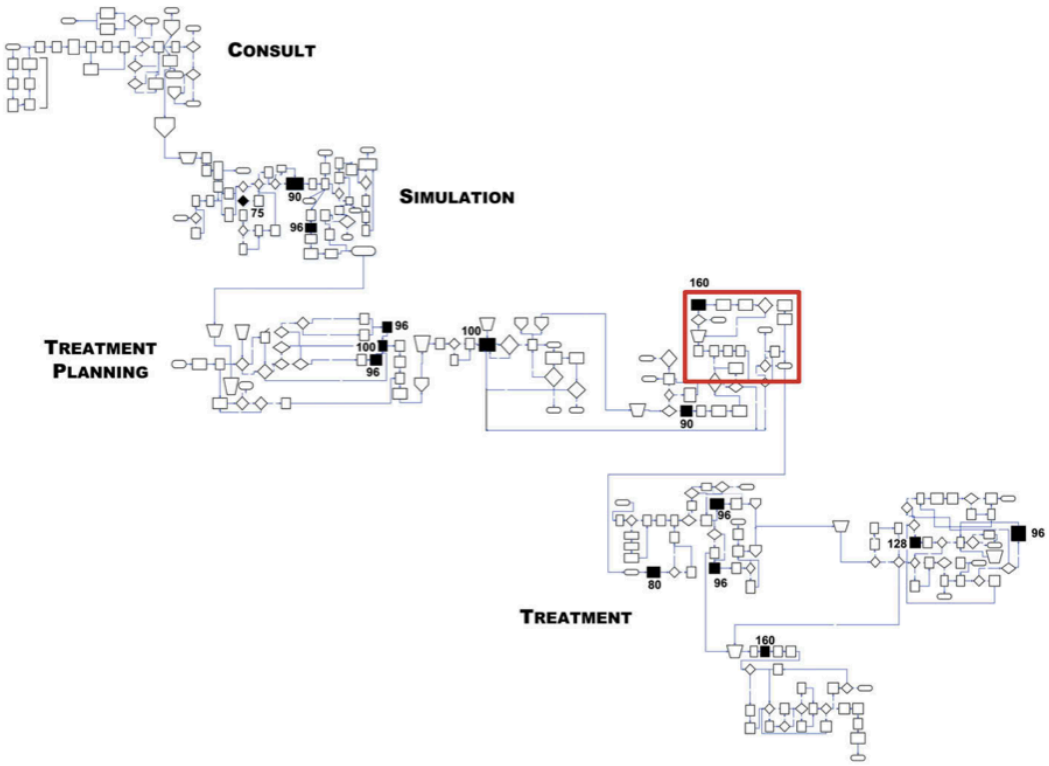

Fig. 4　放射線治療の業務プロセスを対象とした PFMEA の例[20]

(2)Process Failure Mode and Effects Analysis における故障モード抽出の問題点

一般的な FMEA の分析手順については 2.5 で詳細に述べるが，PFMEA では，分析対象である業務プロセスから抽出された失敗モードについて，発生頻度（Occurrence），影響の厳しさを表す影響度（Severity），検出の困難さを表す検出度（Detection）の積からリスク優先数（Risk Priority Number）を算出して対象のプロセスのリスクを評価する．そのため，部品等を対象とした FMEA もプロセスを対象とした PFMEA も，網羅的に故障モードまたは失敗モードの抽出を行うことが解析結果を大きく左右すると言われている[19]．この解析の課題に対して，ブレインストーミングの際に故障または失敗モードの抜け落ちを起こさない様にするための対策方法として，Kyung-Hum JEONG ら[24]

は，下記の 4 つの手法を提唱している．

（ｉ）事前に失敗モードを収集・記録する

（ii）失敗モードに関する用語・概念を多角的な観点から整理する

（iii）各失敗モード毎に故障が発生するメカニズムを明確にして整理する

（iv）失敗モードの予測の対象を下位のレベルだけではなく多段階に拡張する

上記の指摘が行われた背景には，PFMEA を含めた全ての FMEA の問題点として（a）構成部品（またはプロセス）別に解析を行うため，部品（プロセス）間の故障（失敗）モードを抽出するには適さない，（b）FMEA の表には文字の羅列が多く，事象間の因果関係がわかりにくい（Table 2），ということが挙げられる[19]. Fig. 5 に上記の問題点（a）と（b）の例を PFMEA について述べる．

初めに（a）は，「プロセス間に存在する失敗モードの例」を表しており，「患者のポジショニング」と「固定具の装着」という個々のプロセスについて失敗モードの検討が行われるものの，両プロセス間に存在する，例えば「患者の疾患による体動」などといった失敗モードの抽出が，分析手法上不可能であることを表している．

次に（b）で指摘されている問題点として，これらの故障モード間の因果関係が文字情報としてのみ提供されるだけでは，失敗モード間の関係などを理解するには情報として不十分であることを示している．Table 2 に PFMEA の分析シートの例を示した．

上記の 2 点の問題点を解決するためには，故障（失敗）モードに関する情報を，蓄積・整理し，横断的な検索を行うことを可能とするツールの構築が求められている[24].

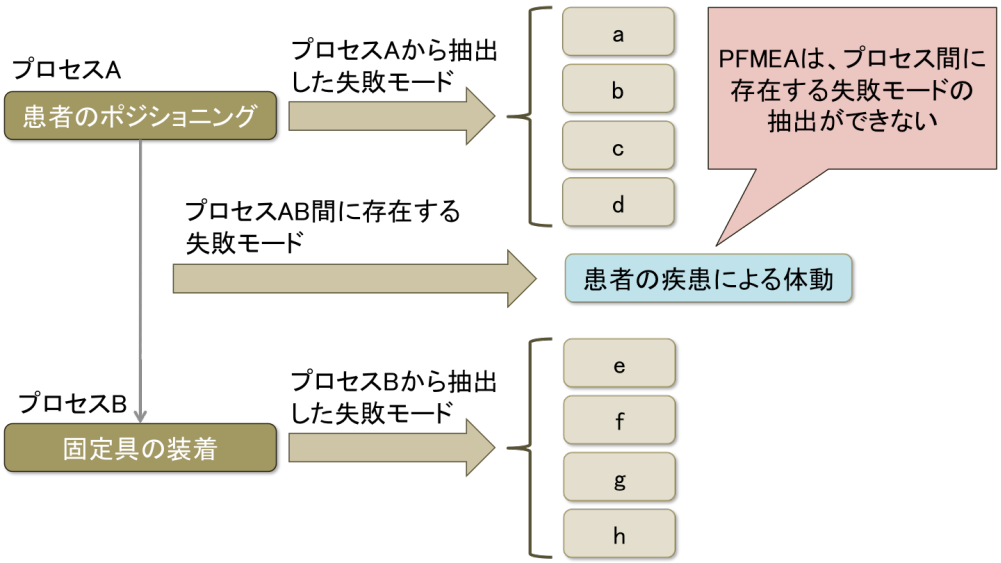

Fig. 5　PFMEA におけるプロセス間に存在する失敗モードの例