

東京都内某病院における過線量照射事故の原因及び再発防止策
に関する医学放射線物理連絡協議会による調査報告書

平成 13 年 8 月 21 日
(平成 13 年 11 月 24 日一部修正)

医学放射線物理連絡協議会

目 次

1 . はじめに-----	2
2 . 訪問調査に至る経緯と調査の内容-----	2
1) 訪問調査前に判明していた事実の概要	
2) 訪問調査に至る経緯	
3) 調査内容	
4) 調査結果	
3 . 今回の医療事故が生じた原因とその背景-----	5
1) 直接原因	
2) 構造的誘因	
4 . 事故の再発防止策について-----	6
1) 短期的対策	
2) 長期的対策	
5 . まとめ-----	7

1. はじめに

医学放射線物理連絡協議会は、わが国における放射線診療の物理的・技術的品質管理（QA/QC）について幅広い立場から検討し、必要に応じて調査報告書や勧告等を公表することを目的に、放射線診療に関連する基盤4学会（日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会）が中心となり、これに日本医学放射線学会医療用標準線量研究会ならびに医学物理士会が加わり、これら関連学会等の連携組織として、2001年6月9日新しく発足した。

本協議会発足の背景には、わが国の放射線診療とくに放射線治療における品質管理を確保するためのマンパワーが欧米に比較して著しく不足しており、このままでは最近の進歩した高精度の放射線治療技術等に十分に対応できないために、場合によっては放射線治療関連の医療事故が少なからず発生するのではないかという危惧の念があった。

本協議会発足の準備が進行しつつあった2001年4月、東京都内某病院（以下、「某病院」と略）における過線量照射事故がマスコミを通して全国に報道された。わが国の放射線治療について懸念されていたことが現実となった訳である。このため、本協議会発足後の最初の議題としてこの過線量照射事故を取り上げ、その原因を専門家の立場から分析し、有効な再発防止策について協議し、その結果を調査報告書としてとりまとめて公表し、関係者への周知をはかることになった。

2001年6月9日の第1回医学放射線物理連絡協議会において、基盤学会の代表者等から成る合同調査団を組織することが決定され、早速に調査活動を開始した。幸い某病院からも、合同調査団による訪問調査の要望を受入れていただき、2001年7月16日合同調査団（7名）が同院を訪問した。本調査報告書、および本報告書に基づき作成された「東京都内某病院における過線量照射事故を教訓とした放射線治療施設への勧告」（以下「勧告」と略、添付資料）は、訪問調査実施後に、合同調査団による討議並びに医学放射線物理連絡協議会による審議を経て取りまとめられたものである。

放射線治療を実施されている各施設においては、類似の事故を未然に防止するために、本調査報告書および「勧告」を参考にされて、放射線治療機器並びに治療計画装置等の関連機器の受入れ試験の結果を再確認し、日常の仕業点検・定期点検を励行されるとともに、放射線治療における品質管理を徹底するための修練や研修に務められるよう要望する。

2. 訪問調査に至る経緯と調査の内容

1) 訪問調査前に判明していた事実の概要

事前に判明していた事柄は以下の通りである。主として報道された記事の内容をもとに、某病院に対して確認したものである。

「1998年7月にリニアック2台のうち1台を更新した。この時、同時に治療計画装置も導入し、1台の治療計画装置で2台のリニアックの計画を受け持つことになった。ところで、工事が予定より遅れていたため、治療計画装置へのデータの投入は製造業者が引き受けることになった。なお、治療計画装置の使用にあたって製造業者側と病院側双方の立ち会いによる検証は行われていない。

2000年12月18日、旧リニアックでコンピュータによる線量の算出値が多いのではないかとの疑問が現場の診療放射線技師から出た。マニュアル計算による検証の結果、30度ウェッジフィルタの値（ウェッジファクタ）に問題があり、照射線量で1.35倍となることが判明した。治療計画装置のデータを確認するためデータファイルを確認してみると、旧リニアックに対して新リニアックと同一のウェッジファクタのデータが適用されていることが判明した。その結果、旧リニアックでウェッジ適用の際、30度ウェッジについては本来のウェッジファクタの1.35倍、他のウェッジについては数%の相違を生じていた。旧リニアックで30度ウェッジを適用された患者は23名で、このうち経過、治療部位と治療期間等からみて障害の発生が懸念される症例は8例であった。

今回の問題では、直ちに院内に「事故調査委員会」が設置されるとともに、関係官庁に報告し、調査と指導を受けてきた。」

2) 訪問調査に至る経緯

2001年6月9日の第1回医学放射線物理連絡協議会において、基盤学会の代表者等から成る合同調査団を組織することが決定され、早速に調査活動を開始した。幸い某病院からも、合同調査団による訪問調査の要望を受入れていただき、2001年7月16日（月）、以下の7名よりなる合同調査団が同院を訪問した。

《学術合同調査団構成員およびその基盤学会》

- 団長 酒井 邦夫（日本医学放射線学会・医学物理士認定委員会担当理事）
- 池田 恢（日本放射線腫瘍学会・将来計画委員会委員長代理）
- 中川 恵一（日本放射線腫瘍学会・関連学会委員会委員長代理）
- 遠藤 真広（日本医学物理学会・会長）
- 田伏 勝義（日本医学物理学会・QA/QC委員長）
- 内山 幸男（日本放射線技術学会・放射線治療分科会長）
- 保科 正夫（日本放射線技術学会）

3) 調査内容

病院側からは挨拶のため病院長、副院長が臨席したほか、放射線部長、同副部長、技師長、放射線治療担当技師および事務職員が調査全般に亘って同席、同行した。

調査は某病院会議室での質疑応答と現場での質疑応答から成る。放射線治療機器の日常品質

管理の記録、線量モニタ校正などの記録、類似疾患患者での照射記録および診療録（カルテ）などにつき閲覧した。更に現場で放射線治療計画装置の作動、表示その他の機能、コマンド内入力事項についての確認作業を行った。放射線治療計画装置の導入時受入れ試験（acceptance test）の結果についても病院に閲覧を要望したが、事前調査通り受入れ試験が行われていないことを確認した。

4) 調査結果

病院規模は病床数 909 床（実稼働883床）の総合病院であり、放射線治療の新規治療延べ患者数は年間約450名（同一患者の他部位照射による重複を差し引くと年間約350名）である。当該の1998年7月から2000年12月までの2年半の間の患者数は約1,000名（延べ患者数では1,000名を超える）である。放射線科医師は総計4名、そのうちでは放射線治療には3名、実質的には2名強が関与している。治療中の患者の診察回数は2医師が週1回づつ診るので、医師あたりでは週1回、患者あたりでは週2回の診察を受ける。他科との関係では耳鼻科とは2週に1度のカンファレンスを持っている。運営システムとしては良好と判断される。

放射線治療担当技師は4名であり、勤務体制は高エネルギー（新）リニアック担当2名、低エネルギー（旧）リニアック担当1名、シミュレータ・CTシミュレータなど担当1名であった。ローテーションは3～5年で行われており、希望者は2年で交代できるとのことであった。業務の交代時に引継ぎは行われているが、引継ぎ時の記録はない。この勤務体制は、わが国の放射線治療部の現状に照らしてごく一般的と考えられる。日本医学放射線学会医療用線量標準センターの実施する線量計の校正は毎年実施されていたが、医学物理士の登録はなかった。

個人カルテ、照射記録および関連記録を閲覧した。中下頸部に放射線治療を施された患者について、カルテは4名分、照射記録および関連記録は7名分を閲覧した。照射記録および関連記録は個人カルテと別個に、放射線科において保管されているものと思われる。「照射録」と大きく明示されたクリアファイルの中に治療の要約（ワープロで記載）、照射録、治療計画出力票、照射野・線量分布のディスプレイなどがまとめて収納保管されており、保管状態は極めて良好である。個人カルテへの記載もスケッチなどで必要事項が的確に記録されている。ウェッジなし、および15度ウェッジを適用した患者の照射録を閲覧したが、30度ウェッジを適用した患者の照射録は含まれていなかった。線量漸増照射法、多分割照射およびその組み合わせが閲覧したすべての症例に適用されていた。

当該期間の2年半での患者数約1,000名のうち当該の30度ウェッジフィルタを使用した患者は総計23名、そのうち治療のほぼ全経過を通じて30度ウェッジを使用するなどして6週以上照射された患者は8名である。30度ウェッジを使用していた患者は全放射線治療患者数の1%にも満たない。しかしその患者のほとんどは中下頸部領域への照射症例に限られる。

因みに、実際に30度ウェッジを6週以上に亘って多用していたのは頭頸部癌患者であったが、今回の事故の発見の発端は乳癌患者への30度ウェッジ使用で、旧リニアックでの線量算出値が大きいのではないかとこの疑問が現場の診療放射線技師から出たことにある。これは、ともすればこの種の事故に有り勝ちな、患者側からの指摘に基づき発見されるという経緯とは異なる。

放射線治療計画装置は国内業者により製造されたものである。焦点となるウェッジファクタの入力に関しては、当該治療計画装置ではプログラム上で設定されており、組織ピーク線量比（TPR）、軸外線量比（OCR）、照射野係数（ F_A ）とは異なり閲覧・変更はコマンドレベルでないと不可能であることが確認された。入力されたウェッジファクタに基づき、指数関数による減衰計算よりウェッジの中心厚を求める方式をこの治療計画装置では採用している。従ってウェッジ中心厚は実際のものとは異なる可能性もあるが、これは線量分布の整合を優先したものである。病院側は旧リニアックのウェッジファクタ値を製造業者側に提出したとのことであったが、製造業者側への調査ではウェッジファクタのデータを受け取った事実はないとのことであった。この点で双方の間でどのようなやり取りがあったかは不明である。

新旧の2台のリニアックは共に、15度、30度、45度そして60度のウェッジフィルタを有する。この中で、30度のフィルタのウェッジファクタのみが新旧のリニアックで1.35倍もの大きな差を生じた理由は、双方のウェッジフィルタの構造の違いによるものである。すなわち、新リニアックの30度のウェッジフィルタは鉛で作成されており、その強度を保つために鉛板を裏打ちしている。一方旧リニアックではこれは鉄製であり、X線の減弱が新リニアックの対応するフィルタに比較して小さいものとなったことによる。

3．今回の医療事故が生じた原因とその背景

1) 直接原因

治療計画装置を設置する際の契約の段階では、新リニアックの他に旧リニアックをも当該治療計画装置の守備対象とすることは明確にされていなかった。その後旧リニアックの治療計画も受け持つことに変更されたが、結果的に旧リニアックの基本ビームデータの授受が、使用者と製造業者間で円滑に行われなかった。そのために旧リニアックに対して新リニアックと同一のウェッジファクタが適用されることになった。

また当該治療計画装置導入の当初はモニターユニット（MU）値のマニュアル計算も行われて、治療計画装置の投入データの確認作業が行われていた。しかし次第に治療計画装置のみに計算を依存するようになった。今回の事故に係るウェッジフィルタ（30度）の利用は導入当時は頻度が低かったため、検証対象からはずれる結果になり、30度ウェッジフィルタ値が不適切であることを使用者が認識するに至らなかった。

本医療事故の直接原因は上記と考えられ、製造業者側と使用者側の双方の立ち会いによる治

療計画装置の受入れ試験が実施されていれば防げていたと考えられる。

2) 構造的誘因

本来ならば、治療計画装置の受入れに際し、製造業者側と使用者側でビーム基本データの授受を明確に文書化すべきところであるが、本件ではこの記録が残されていない。すなわち、治療計画装置導入時における責任体制が明確に文書化されていなかったことを構造的誘因として挙げることができる。

また治療計画装置の出力するMU値に対する信頼が余りにも強かったために、治療計画装置とは独立したMU値の検証体制がなかったことも誘因の一つとして挙げられる。この点は、わが国ではこの病院に限った問題ではないと考えられる。本事故を契機に、放射線治療計画装置によるMU値の決定を行っている施設では、治療計画装置とは独立したMU値検証の手段について十分に検討する必要がある。

欧米先進国においては、放射線治療を安全かつ確実にを行うため診療放射線技師などの要員は日本の水準よりも多く配置されている。また、医学物理士を中心とする品質管理(QA/QC)部門が放射線治療の水準維持・向上と事故防止に努めている。このような診療放射線技師の人員不足、品質管理(QA/QC)部門の欠如は日本の放射線治療体制の構造的欠陥であり、これが本事故の遠因となったことは否定できない。

4. 事故の再発防止策について

1) 短期的対策

(1) 線量評価に用いているすべてのパラメータについて、再確認を行うことが必要である。また、当該治療計画装置の出力形式では線量評価に用いた治療装置固有の情報の表示が一部で不足しており、十分ではない。これは用いたデータの妥当性を使用者に確認させる最終的なステップとして必要であり、今後改善を図っていく必要がある。また治療計画装置の中での定義と一般的な定義が異なる場合には、パラメータの値の並記も必要であろう。

(2) 今回の事故の対象となった機器以外でも、日常の放射線治療に用いている線量評価パラメータを再確認する必要がある。また必要があれば適当な線量計を用いた実測を行って確認する必要がある。

(3) 治療担当の医師および診療放射線技師は、個々の線量計算について習熟しておく必要がある。また二重、三重のチェックシステムを構築する必要がある。特に今回の事故を教訓として、治療計画システムとは独立した線量算出値の検証手段を確保すべきである。

2) 長期的対策

(1) 今後は、放射線治療装置のみでなく、周辺装置やシステムについても十分な受入れ試験を行うべきである。受入れ試験は、病院側、製造業者側双方の立会いのもとに行い、その結果は明確な記録として残る形式で保存されなければならない。

(2) 放射線治療は高度に発達しており、その根幹に今回問題になった放射線治療計画装置の急激な進歩と普及がある。それに伴い、装置自体がブラックボックス化し、いわゆる目に見えないエラー(latent error)の発生する割合が高くなっていることは容易に想定される。今回の事故は、日常診療において放射線治療を安全かつ確実に、反復実施するのに追いつかない現状をはしなくも曝け出した事態とも言える。同様の事故の再発防止のためには、医師、あるいはことに診療放射線技師や医学物理士が放射線治療全般や放射線治療計画装置の実務、コマンドやアルゴリズムについて一層習熟する必要がある。そのためには関係各学会において専門性を習得するための相応の教育研修システムを構築していく必要があると考える。

(3) 放射線治療計画装置も他の放射線治療機器類と同様に、高度かつ複雑な仕様に改良が加えられているので、機能、精度、操作性や入力データ・出力結果の品質などについて一定のガイドラインないしは規格を設け、それに適合させるような品質保証・品質管理を行うべきである。

(4) 高度に発達した放射線治療を安全かつ確実に実施するには、対応した人員配置が必要であり、日本の現状は欧米先進国の水準に達しているとはいえず不十分であると考え。例えば、国際放射線防護委員会(ICRP) Publication-44(1985)で勧告されている水準を達成するよう努力すべきである。特にリニアック1台につき診療放射線技師2名を常時確保することは可及的速やかに行うべきであると考え。

(5) 放射線治療の品質管理は上記(2)で示した対策が十分にとられたとしても、これを現場の医師ならびに診療放射線技師のみに任せることにはもはや限界があろうと考えられる。このように高度に発達した放射線治療を安全かつ確実に実施するには、医学物理士を中心とした診療部門とは独立した品質管理(QA/QC)を行うシステムあるいは部門が必要である。ほとんどの病院施設で医学物理士が存在しないというわが国の実情からすると直ちに実現困難ではあるが、その確立をめざした方策を各学会においても実施する必要があると考えられる。

5. まとめ

1) 直接原因：治療計画装置に必要な情報が正しく入力されず、旧リニアックに対して新リニアックと同一のウェッジファクタのデータが適用されることになったことにある。その結果、旧リニアックでウェッジ適用の際、30度ウェッジについては本来のウェッジファクタの1.35倍、他のウェッジについては数%の相違を生じていた。しかしながら、製造業者側と使用者側の双方の立会いによる治療計画装置の受入れ試験が実施されていれば防げていたと考えられる。

2) 誘因：設置時の契約内容の途中変更並びに製造業者側と使用者側双方の変更に伴う仕様書等

の内容確認の不徹底、MU値検証システムの不在、受入れ試験実施体制の不備などが挙げられる。日本の医療の構造的欠陥である放射線治療部門の人員不足、品質管理（QA/QC）部門の欠如などが遠因となったことも否定できない。

3）この事故からの教訓：放射線治療装置のみでなく、周辺装置やシステムについても設置時に十分な受入れ試験を行うべきであり、またその結果は明確な記録として残る形式で保存されなければならない。

4）一般的な短期的対策：日常の放射線治療に用いる線量評価パラメータを、放射線治療計画装置に入力された値も含めて再確認する必要がある。また必要があれば適当な線量計を用いた実測を行って確認する必要がある。放射線治療を担当する医師および診療放射線技師は、個々の線量計算について習熟しておく必要がある。また二重、三重のチェックシステムを構築する必要がある。

5）再発防止のための長期的対策：

（1）高度に発達した放射線治療計画装置がともすれば「目に見えないエラー」を発生させる危険性が高まっていることを考慮し、再発防止のためには医師、あるいはことに診療放射線技師や医学物理士が放射線治療全般や放射線治療計画装置の実務、コマンドやアルゴリズムなどについて一層習熟する必要がある。そのためには関係各学会において相応の教育研修システムを構築していく必要がある。

（2）放射線治療部門の人員不足を解消し、欧米先進国の水準を達成するよう努力すべきである。特にリニアック1台につき診療放射線技師2名を常時確保することは可及的速やかに行うべきであると考えられる。

（3）放射線治療領域でとみに重要性を増している品質管理（QA/QC）のためには、医学物理士を中心とした診療部門とは独立した品質管理を行うシステムあるいは部門が必要であり、わが国の実情からすると直ちに実現困難ではあるがその確立をめざした方策を各学会においても実施する必要があると考えられる。