

和歌山県立医科大学付属病院における過剰照射事故
の原因及び再発防止に関する調査報告書

平成18年6月28日

医学放射線物理連絡協議会

目 次

概要	2
1. はじめに	4
2. 調査団の構成および調査内容	4
2. 1 調査団の構成	
2. 2 調査内容	
3. 調査結果	5
3. 1 病院の規模及び放射線診療の体制	
3. 2 放射線治療の流れ（特に治療計画データの授受）	
3. 3 事故の内容	
4. 過剰照射が生じた原因とその背景	6
4. 1 直接的原因	
4. 2 事故の背景	
5. 事故の再発防止策	7
5. 1 診療現場での対策	
5. 2 学会・行政のとるべき対策	
引用文献	9

概 要

和歌山県立医科大学付属病院において、平成16年5月放射線治療時の過剰照射事故の発生が明らかとなった。同病院は平成16年8月3日医学放射線物理連絡協議会に対し、外部機関として事故調査を実施するよう依頼した。協議会は、本件の原因究明と類似事例の再発防止を目的として、平成16年8月17日に調査団を現地へ派遣した。

現地調査の結果、判明した過剰照射事故の内容は以下に述べるとおりである。下咽頭癌の患者への根治治療として、治療担当の医師は平成15年8月1日より $2.5\text{Gy} \times 25 \text{回} = 62.5\text{Gy}$ 照射を行い、さらにブースト照射として $2.5\text{Gy} \times 4 \text{回} = 10\text{Gy}$ を照射することを意図し治療計画書を作成した。治療計画装置へは、総線量と分割回数を入力する必要があり、正しくは総線量 10Gy 、分割回数 4 を入力すべきであった。しかし、実際は総線量としては 10Gy を入力したが、分割回数はデフォルト（初期値）設定の 1 のままであった。このため治療計画装置では、 1 回線量 10Gy に対するモニターユニット（MU）値が計算され、その値がリニアックにオンライン転送された。このときの計画装置とリニアック側のネットワークにおいて、装置導入当時から総分割回数と総線量はオンライン送信の対象になっていなかった。そのために総分割回数と総線量は送信されなかった。担当技師は治療計画書で総線量、一回線量、回数を確認したが、送られてきた MU 値と治療計画の整合性を確認せず転送された MU 値を用いる照射を 4 回行うものと思い込んでいて、 1 回 10Gy で 2 回（計 20Gy ）まで照射を行った。第3回照射の直前に別の技師が気づき照射を直ちに中止し、放射線科と耳鼻咽喉科の外来診察で管理を行っていた。照射終了から約8ヵ月後の平成16年4月になって、下咽頭に強い壊死があることが判明し、対症的に潰瘍治癒を促進させる目的で薬物治療が行われたが、5月9日になり大量の咯血があり、凝血塊により窒息死された。病理解剖の結果、追加照射部位と近似した部位に出血性壊死巣が観察された。化学療法も行われていたため断定できないが、追加照射が壊死につながった可能性を否定できない。しかし、直接死因は臨床経過から判断されるべきで、低栄養状態、感染、潰瘍への機械的刺激などが存在したことを考えると、過剰照射が直接の死因につながったとは断定できない。また、照射過剰量の寄与については放射線感受性の個体差があることから必ずしも明確なものではない。

事故の直接原因は、①医師の治療計画装置へのパラメータ誤入力、②技師の治療計画データの確認ミスであるが、③治療計画装置におけるデフォルト（初期値）設定や治療計画装置とリニアックとの間の転送データの不整合など装置側にもそれを助長する要因があったと考える。また、事故の背景としては、治療担当技師のやや特異な勤務体制があったことを指摘せざるを得ない。すなわち、治療担当技師3名のうち、専任は1名であり、他の2名は診断部門とのローテーションにより毎日、交代する。救急のための当直勤務への対応という点で、労務管理上の必要性があるのかもしれないが、治療を誤りなく行う点では、大きな問題といえる。

事故の再発防止のためには、治療計画装置の出力 MU 値の検証、治療技師の専任化、治療計画装置や治療装置のソフトウェアの改善などが必要である。また、このような事故を防止する根本的な対策は、治療の質的保証（QA）体制を現場において確立することであり、そのための行政の積極的な関与を要望したい。

1. はじめに

放射線治療はがん治療の柱の一つである。高齢化社会の到来とともにますますその重要性が叫ばれ、また近年の技術の進歩には目覚ましいものがある。

一方、最近、過誤照射事故の発生がいくつか明らかとなり、マスメディアに大きく取り上げられるなど社会的な関心を引き起こすに至っている。

平成16年5月に和歌山県立医科大学付属病院において放射線治療患者への過剰照射により患者1名が死亡に至ったことが疑われた事例が公表された。事態を重くみた医学放射線物理連絡協議会は、同病院の依頼に基づき同様事例の再発防止を目的として訪問調査を実施した。

2. 調査団の構成および調査内容

2. 1 調査団の構成

平成16年8月3日に、病院より連絡協議会の早淵議長あてに、調査依頼があった。それに対応して放射線治療関係学会の代表者等から成る合同調査団を組織することを決定した。各学会からの推薦により構成された調査団構成員は以下の通りである。

合同調査団構成員およびその基盤学会、所属

団長	早淵 尚文	(日本医学放射線学会、久留米大学医学部)
副団長	遠藤 真広	(日本医学物理学会、放射線医学総合研究所)
	菱川 良夫	(日本放射線腫瘍学会、兵庫県立粒子線医療センター)
	保科 正夫	(日本放射線技術学会、群馬県立医療短期大学)
	奥村 雅彦	(日本放射線技術学会、近畿大学病院)
	丸橋 晃	(日本医学物理学会、京都大学原子炉実験所)

2. 2 調査内容

調査団は、平成16年8月17日に病院を訪問して、午後1時から調査を開始した。病院側からは病院長、医療事故調査委員会委員長代理(脳神経外科教授)、中央放射線部長(放射線科教授)、事務局次長、治療担当の放射線科助教授、治療担当の主任技師、ゼネラルリスクマネージャーほかの担当者が出席した。調査団長の挨拶、調査目的の説明があった。続いて病院長ほかにより施設の概況、照射事故の概要について説明があった。

引き続き、事故原因の聞き取り調査および資料の閲覧を行い、当該患者の診療録、治療計画書、治療計画装置の出力(プリントアウト)、照射録、線量分布図などを閲覧し、また他の患者8名(頭頸部癌、乳癌、骨転移、子宮頸癌各2名)についても同様の資料を閲覧した。当該患者の死因についても聞き取りを行った。資料閲覧後、放射線治療部門を視察した。さらに調査終了後、午後5時より団長および副団長が記者会見を行い、当日の調査概要を発表した。

3. 調査結果

3. 1 病院の規模と放射線診療の体制

和歌山県立医科大学付属病院は 21 診療科 16 部門を擁し、外来 1 日平均 1382 名、病床数 800 床の大学病院であり、地域医療の中核を成している。放射線科所属の医師は 14 名、中央放射線部所属の診療放射線技師(以下、技師)は 29 名である。このうち放射線治療には医師のうち 2 名が主に従事し、技師 3 名が従事している。専任技師は 1 名であり、他の 2 名は診断部門との間で毎日、交代している。これは、特に当直の交代勤務を円滑に行うため労務管理上の必要性によっている。

放射線治療に従事する医師のうち 1 名は日本医学放射線学会の認定する専門医資格および日本放射線腫瘍学会の認定医資格を取得しており、当施設は日本放射線腫瘍学会の認定施設である。医学物理士は、平成 10 年までは在籍していたが、他へ転任し、その後は補充されていない。

1 年間の外部照射治療患者数は約 350 名であり、高エネルギー用および低エネルギー用の 2 台のリニアック（ドイツのシーメンス社により製作され、東芝メディカルシステム社により販売されている MEVATRON KD2/50 および同 M2/6700）により治療を行っている。また、3 次元治療計画装置は Pinnacle（米国 ADAC 社により製作され、日立メディコが販売している）を用いている。多くの治療は、4 門以上の 3 次元治療計画にもとづいて実施され、対向 2 門照射の割合は少ない。

3. 2 放射線治療の流れ（特に治療計画データの授受）

当病院では放射線治療患者のほとんどは院内他科からの紹介である。放射線治療の依頼を受けると、その当日に治療計画用 CT の撮影を行い、その画像を用いて治療を担当する医師が上述の治療計画装置を用いて治療計画を行う。治療計画終了後、治療担当医師は、診断名、治療方針、線量や分割回数などを記載した治療計画書を作成し、治療計画装置から出力した計画データ（プリントアウト）とともに、治療を担当する技師に渡す。また、同時に治療計画装置から計画データをリニアックにオンライン転送する。技師はこれらのデータの整合性をチェックした上で通常は翌日から照射を行う。

3. 3 事故の内容

当該患者は、下咽頭癌（T1N0M0）治療のため平成 15 年 6 月に入院した。治療担当の医師は化学療法（シスプラチン 80mg/m²、5-FU 618mg/m² × 2 回）施療後、根治照射の目的で、3 次元治療計画（8 門照射）により 2.5Gy × 25 回 = 62.5Gy 照射を行った。原発巣の制御が内視鏡所見から十分でない判断した治療担当医は、さらにブースト照射として 7 門照射により

2.5Gy × 4回 = 10Gy を照射することを意図した。しかし、治療計画およびそのデータ授受の際の誤りにより、技師は1回 10Gy を2回(計 20Gy) 照射した(9月19日と22日に照射)。第3回目の照射の直前に別の技師が気づき、それ以上の放射線治療を直ちに中止すると同時に、患者に対して過剰に放射線を照射したこと、およびその結果、障害発生の可能性があることを伝え、慎重に経過を管理していた。事故直後には病院への事故報告は行われなかった。照射終了から約8ヵ月後の平成16年4月に到り下咽頭に強い壊死があることが判明し、対症的に潰瘍治癒を促進させる目的で薬物治療が行われたが、5月9日に大量の喀血があり、凝血塊により窒息死した。病理解剖の結果、腫瘍細胞は認められず追加照射部位と近似した部位に出血性壊死巣が観察された。計画通りの照射でも壊死に陥る可能性が低頻度(5%以下)にみられ、化学療法も行われていたため断定できないが、追加照射が壊死につながった可能性を否定できない。しかし、直接死因は臨床経過から判断されるべきで、低栄養状態、感染、潰瘍への機械的刺激などが存在したことを考えると、過剰照射が直接の死因につながったとは断定できない。また、照射過剰量の寄与については放射線感受性の個体差があることから必ずしも明確なものではない。

4. 過剰照射事故が生じた原因とその背景

4. 1 直接的原因

過剰照射事故の原因は以下に述べるとおりである。担当医師は、2.5Gy × 4回のブースト照射を意図し、治療計画書にはそのように記載した。治療計画装置へは、総線量と分割回数を入力する必要があり、正しくは総線量 10Gy、分割回数 4を入力すべきであった。しかし、実際は総線量としては 10Gy を入力したが、分割回数はデフォルト(初期値)設定の1のままであった。このため治療計画装置では、1回線量 10Gy に対するモニターユニット(MU)値が計算され、その値がリニアックにオンライン転送された。このときの計画装置とリニアック側のネットワークにおいて、装置導入当時から総分割回数と総線量はオンライン送信の対象になっていなかった。そのために総分割回数と総線量は送信されなかった。表1に治療計画データ間の関係を示す。治療計画データのコメント欄には、2.5Gy × 4回の記載があったが、これはMU値の計算には反映されない。担当技師は、治療計画書で線量と回数は確認したが、表1に示すデータの整合性を正しく確認せず転送されたMU値を用いる照射を4回行うものと思い込んで、1回10Gyに相当するMU値のまま2回まで照射を行った。

表 1. 治療計画データの関係

治療計画書	治療計画データ (プリントアウト)	治療計画データ (オンライン転送)
2.5Gy × 4 回	ビームデータ 10Gy × 1 回 (コメント欄) 2.5Gy × 4 回	ビームデータ 10Gy

事故の直接原因は、①医師の治療計画装置へのパラメータ誤入力、②技師の治療計画データの確認ミスであるが、③治療計画装置におけるデフォルト（初期値）設定や分割回数が送られないという治療計画装置とリニアックとの間の転送データの不整合など装置側にもそれを助長する要因があったと考えられる。

4. 2 事故の背景

本件は、治療計画装置への誤入力とそれに引き続く確認ミスにより発生したのであるが、事故の背景としては、治療担当技師のやや特異な勤務体制があったことを指摘せざるを得ない。すなわち、治療担当技師 3 名のうち、専任は 1 名であり、他の 2 名は診断部門とのローテーションにより毎日、交代する。救急のための当直勤務への対応という点で、労務管理上の必要性があるのかもしれないが、治療を誤りなく行う点では、大きな問題といえる。実際、本件においては、たまたま専任技師が不在の時であり、ローテーションしている技師が治療計画データの MU 値のまま 2 回の 10Gy 照射を行った。治療技術は、診断装置を扱い診断上有効な画像を作成することとは別の技術体系であり、その習得には多くの研鑽を積む必要がある。ローテーションで毎日、交代するのでは、研鑽を積む機会にも恵まれず、そもそも治療技術を向上させる意欲も湧いてこないと考えられる。

また、本施設では 3 次元治療が多い（6 割程度）ことも特徴的である。根治照射に対して 3 次元治療を行い、線量増加をはかることは必要であり推奨されるべきであるが上記の技師の勤務体制や技術水準に対して整合していなかったと考えられる。

5. 事故の再発防止策

5. 1 診療現場での対策

すでに病院の医療事故調査委員会より、再発防止策が提案されていて、当協議会が他の事故

調査において提案しているものとその大要は一致する。既に、その再発防止策は施行されているときいているが、当協議会としては念のために、その実行に際しての要点を以下にあげる。

1) 治療計画装置の出力 MU 値の検証

病院の対策では、治療計画装置の MU 値をファントムによる測定またはマニュアル計算により検証するとある。出力 MU 値の検証は、当協議会において再三その必要性を勧告してきたところであり、当然の対策といえるが、実行に際しては以下の注意が必要である。

- ・ファントムによる測定では、測定点での線量勾配が十分に小さい必要があり、また任意の位置の線量を精度良く測定するため水ファントムスキャナーや小型の線量計が必要である。
- ・マニュアル計算に用いるデータは当該装置での測定データを使用しなければならない。また治療計画装置に入力されているものと同一でなければならず、照射野サイズなどが計画可能な範囲を網羅している必要がある。
- ・計算と測定は 5%以内で一致する必要があるが、一致しない場合の対策をあらかじめ決めておく必要がある。

2) 治療技師の専任化

病院の対策では、医療関係者の意思疎通の徹底、放射線技師の専門性の確立とあるが、これには治療技師が固定していることが前提である。すでに述べたように、本件の背景には技師のローテーションがあった。毎日、交代で治療にあたっては、治療技術を向上させる意欲も湧いてこない。治療にあたる技師を固定して、その技師の専門性の向上をはかり、治療チームの一員として意思疎通をはかるべきである。また、治療を専任とする技師は、研究会や学会または研修会へ積極的に参加し、治療の専門知識習得に努力する必要がある。

3) 装置のソフトウェアの改善

今回の事故の誘因に装置ソフトウェアの不備があった。治療計画装置の納入業者はデフォルト（初期値）設定などに関して改善をはかる必要がある。また、治療計画装置とリニアックの不整合については、病院は両業者に改善を実施させる必要がある。

5. 2 学会・行政の取るべき対策

最近の放射線治療の際の誤照射事故（3年間で8件）の直接原因はさまざまであるが、根底には治療現場において品質管理（QC）、品質保証（QA）を行う体制が欠如していることが共通している。この状態を根本的に改善するため、再三再四、報告していることであるが、行政に対しては次のことを要望する。

- 1) 各病院への放射線治療 QA 部門の設置と同部門への QA 専門家の配置の促進¹⁾。この専門

家は治療に直接関わることはなく、第三者の立場から治療 QA を専ら行う。このような専門家の配置に対して、診療報酬の加算を認めていただきたい。

- 2) 治療 QA の指導・監視機関の創設。現在までのところ、治療 QA の実施は各施設に任されていて、その内容には大きなばらつきがある。その水準をそろえるため指導・監視する機関を創設し、この機関による評価と病院評価を連結させる。なお、最初は実行が容易な物理・技術 QA から行うことが妥当と考える。このような機関の創設は行政の関与が無ければ困難である。

引用文献

- 1) 放射線治療の品質管理に関する委員会：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（提言）最終報告、平成 17 年 9 月（放射線治療品質管理機構のホームページ <http://www.ics-inc.co.jp/qcert/> からダウンロードできる）