

2001 年—2004 年に公表された放射線治療に
おける誤照射事故の調査報告のまとめ

放射線治療品質管理機構

2020 年 6 月 13 日

1. はじめに

放射線治療は大線量を照射するため、その過程に何らかの誤りがあると重大事故を引き起こす恐れがある。我が国においては、2000年代の前半、10近くの誤照射事故が公表された。これは、3次元治療計画装置や3次元原体照射という技術革新、またそれに伴う治療患者数の急激な増加に治療する側の体制の整備が間に合わなかったことが原因としてあげられる。

一方、一連の事故が次々と公表される直前の2001年の初めから春にかけて、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することを目的に、放射線治療に関連する基盤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)などにより、医学物理連絡協議会設立の動きが進んでいた。そして、まさに設立されようとした同年の4月に最初の誤照射事故がマスコミにより全国に報道された。

日本医学放射線学会を通してこの事故に対する調査依頼があり、医学物理連絡協議会の関係者は同年6月に協議会を設立するとともに、最初の仕事としてこの誤照射事故を取り上げた。そして、上記の4学会から推薦された専門家により現地調査を行い、事故の原因を専門家の立場から分析した。また、有効な再発防止策について協議し、それら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った。

この最初の誤照射事故に続いて、次々と誤照射事故が明らかになり、医学物理連絡協議会はそのうち6病院に調査団を派遣し、原因究明と再発防止策からなる調査報告書を公表した。また、別に2病院から病院による調査報告書を入手した。表1はそれらの事故についてまとめたものである。それぞれの報告書にあるように、事故の構造的な原因は、現場に配置されている診療放射線技師などの要員の不足および品質管理(QA/QC)部門の欠如であり、これを解決するため、医学物理連絡協議会の基盤4学会と日本放射線技師会は、2004年10月に放射線治療品質管理機構を設立し、医学物理連絡協議会はその役割を終えた。しかし、その調査報告は大きな教訓を含んでおり、今なお有用であると考えられる。ついては、6編の報告書の概要をまとめ、今後の参考に供する。

表 1. 医学放射線物理連絡協議会が調査するか、または報告を受けた放射線治療の誤照射事故

病院	公表日	事故の期間	事故内容と対象患者数	文献
A*	2001. 4	1998. 7～2000. 12 2 年半	ウェッジファクターの入力ミス、過剰照射、 対象患者 23 名。	1)
B	2002. 7	2000. 6～2002. 7 2 年余	ウェッジファクターの入力ミス、過剰照射、 対象患者 12 名。	
C*	2003. 10	1995. 4～1999. 10 4 年半	治療担当医師と技師の線量評価の相違、過剰照射、 対象患者 276 名、調査時点で関連の疑われる障害 11 件。	2)
D*	2004. 2	2003. 11 まで 4 年半	照射野係数の入力ミス、過小照射、対象患者 31 名。	3)
E*	2004. 3	2003. 2～2004. 3 1 年余	シャドウトレイがないのにあるとして計算、過剰照射、 対象患者 25 名、喉頭浮腫のため気管切開 2 名。	4)
F*	2004. 4	1999. 3～2004. 4 約 4 年	補正係数をルーチンの線量測定に使用、過小照射、 対象患者 256 名、再発例 3 例を含む 4 例に誤照射の影響を疑う。	5)
G*	2004. 5	2003. 9 2 日間	ブーストとして 10Gy/4 回追加予定が 10Gy を 2 回追加した。対象患者： 1 名、患者は 9 か月後、下咽頭壊死による出血と誤嚥で死亡。	6)
H	2004. 5	1998. 9～2004. 5 約 5 年半	ウェッジファクターの入力ミス、過剰照射、 対象患者 111 名。	

*医学放射線物理連絡協議会が調査を行い、報告書が文献 1)-6) に公表されている。

2. 事故の概要と原因

2.1 A 病院

2.1.1 事故の概要

A 病院は大都市の基幹病院の一つであり、当時としては治療患者数も多く、また診療体制も水準を越えていた。1998 年春にリニアック 2 台のうち 1 台を更新するに際し、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。治療計画装置へのデータの投入は、当初の契約とは異なり製造業者が引き受けることになったが、責任の所在は曖昧であった。使用を開始してから 2 年半以上が経過した 2000 年 12 月、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ーの値（ウェッジファクター）に問題があり、投与線量が 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ー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ーの 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。なお、リニアックの更新と前後して、担当診療放射線技師が異動により他の職場に移り、その技師が 2 年半後に治療現場に戻ってきて、旧リニアックの線量が多いことに気が付いたのが、上記の事故発覚の端緒である。

2.1.2 事故の原因

(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、その際の責任範囲についての理解があいまいであり、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。これが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ーが適用されることになった直接の原因である。

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。今回の事故に関係するウェッジフィルター (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ず結果になり、30 度ウェッジフィルター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。さらに製造業者側

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ず、数値の誤りに気付くことがなかった。

(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といえる。

2.2 C 病院

2.2.1 事故の概要

C 病院は、地域の基幹病院の一つとして地域医療を担ってきたが、放射線治療の体制は必ずしも十分とはいえず、事故が公表された 2002 年当時、専従医師 1 名、専従技師 1 名 + 応援の技師 1 名により構成されていた。事故が発生し始めた 1995 年にさかのぼると、放射線治療の体制はより貧弱で常勤医師 1 名が診断の一部と治療を兼務し、治療担当技師も 1 名であり、午後半日を治療にあて午前中は撮影業務に従事していた。

表 1 に示すように、C 病院の事故は関係する患者も 276 名と多く、また過剰照射による健康影響が懸念される患者数も多く、医学物理連絡協議会が調査した中で最大の誤照射事故といえる。この事故は、医師と技師の線量基準点の認識の違いによるものであり、医師は最大線量点を基準点と考え、その 90%線量を指定した。一方、技師はアイソセンターを基準点と考え、その 90%の線量が指示されたと考えた。このため、最大線量とアイソセンター線量の比 (最大線量/アイソセンター線量) だけ投与線量は過剰になった。表 2 および表 3 は、投与線量と処方線量の比および差を示す。

表 2. 投与線量と処方線量の比（線量の比）

投与線量／処方線量	照射件数（件）	
0.95～1.0	3	51
1.0～1.05	48	
1.05～1.1	115	181
1.1～1.15	66	
1.15～1.2	34	59
1.2～1.25	25	
1.25～1.3	12	28
1.3～1.4	11	
1.4～1.5	1	
1.5～1.6	2	
1.6～1.7	1	
2.0以上	1	
不 明	6	6
合 計	325	325

表 3. 投与線量と処方線量の差（線量の差）

投与線量－処方線量（Gy）	照射件数（件）
-5.0～0.0	3
0.0～5.0	184
5.0～10.0	89
10.0～15.0	35
15.0～20.0	7
20.0～25.0	0
25.0～30.0	0
30.0～35.0	1
不 明	6
合 計	325

注) 照射件数が患者数と合わないのは複数ヵ所を照射している患者がいるためである。

総線量の比および差が最大となるものは同一の症例で、この症例では胸壁照射において皮膚直下にアイソセンターを設定して治療計画を行ったため、最大線量とアイソセンター線量比が著しく大きくなった。他にも線量の差が10 Gy以上の照射が42件ある。この中には肺・縦郭に過剰照射され1年後に呼吸困難をきたし、心筋梗塞で亡くなった症例があり、また現地調査時点(2003年11月)において、肋骨骨折6例、乳房変形2例、皮膚潰瘍1例、直腸炎疑い1例の障害が発生している(同一患者での重複発生あり)。これらの症例に対し調査団は放射線の過剰照射と障害との関連を疑った。なお、この事故が明らかとなったのは原因不明の障害が発生した患者の原因究明の過程においてであることを付記する。

2.2.2 事故の原因

(1) 直接原因

誤照射事故の直接の原因は、すでに述べたように医師と技師の間の線量表示に対する解釈の相違である。本来ならば、医師は着任時に新しい線量表示を採用するときは、技師にそのことを十分に説明し、技師は十分に理解すべきである。しかしながら、この例では、医師の説明に不足な点があり、技師は誤解したまま再度、問い合わせることはなかった。

この誤解は、医師と技師間のコミュニケーションが十分であるならば、早い時期に解消され、事故も発見されていたと考えられる。例えば、医師側からは処方した線量に対して皮膚反応が強いことは気づいていたはずで、技師に対して投与した線量を問い合わせれば、誤照射を発見できた可能性は強い。一方、技師においても、計算したモニターユニットの値が、同じような症例に対して大きく異なっていれば、医師に問い合わせる必要があった。しかしながら、お互いの技量不足で、これらによる発見のチャンスを掴むことができなかった。

まとめると事故の直接の原因は、医師と技師の間の線量表示に対する解釈の相違であり、それは両者間のコミュニケーションの欠如とそれぞれの技量の不足により引き起こされ、長期間にわたり継続した。

(2) 構造的誘因

今回の事故に関与した医師と技師については、ともに放射線治療について十分な研修を受けていないにもかかわらず、現場を任される立場についてという印象がある。また、責任ある立場についてからも、研修の機会が少なく、日進月歩で進歩する放射線治療から取り残されている。本来であれば、このような医師や技師に対して、病院管理者は十分な研修を受けさせるべきであったと考える。しかし、実際には今回の事件までは特に問題なく、日常的に放射線治療を任されてきたわけで、これは放射線治療体制の不備を示すものといえる。

これはB病院に特有なことではなく、日本の多くの病院でかなりの程度共通していると

考える。日本放射線腫瘍学会の2001年の調査によると、年間の新患数が100人未満の治療施設が210あり⁷⁾、これらの施設においては、医師も技師も他の業務を兼務しながら、放射線治療を行っている。このような施設においても、放射線治療に対して十分な研修経験を持たない医師や技師により治療が行われている可能性は否定できない。

まとめると事故の背景には、医師や技師の経験・研修不足があり、それを許してきた放射線治療体制の不備があげられる。これは、B病院に限らず、治療数の少ない日本の多くの治療施設において共通することである。

2.3 D病院

2.3.1 事故の概要

D病院は地域医療の中核を成す病院であり、放射線治療についてはリニアック2台を使用し、専従の医師2名、技師2名が従事していた。事故の発端は新治療計画装置を導入した1999年にさかのぼる。治療計画装置へのデータ入力は納品時に納入業者の社員の手によって実施された。治療計画装置導入後、MU値の決定は複雑な照射条件を除き、従来通り手計算によって行われていた。人事異動により治療担当技師が替わったのち、2003年後半からは、MU値の計算についても治療計画装置のみで行うようになった。

2003年10月、技師は治療計画装置が算出したMU値が異常に低いことに気がついた。確認のため手計算によりMU値を算出したところ、両者のあいだに約10%の相違が見られた。その後20%近い相違を示すケースも出現したことから、治療計画装置の販売業者に検討を依頼したところ、同年11月納入業者より、4MV X線の15cm×15cmの照射野に対する照射野係数の値が本来1.032とすべきところを1.320と誤入力されているとの回答があった。MU値の計算では照射野係数の逆数が因数として使用されることから、この誤入力により過小照射がもたらされる結果となった。

照射野係数はいくつかの照射野サイズに対して入力し、使用される照射野サイズに内挿して用いられていたが、この事例では15cm×15cmの照射野以外は正しく入力されていることから、投与線量と照射線量の比は $1.032/1.320=0.781$ と1.000の間で分布することになった。表4は、照射野サイズから投与線量と処方線量の比を求め、それに対する患者数分布を示したものである。対象患者の多くは処方線量の90%以上が投与されている。処方線量が12 Gyから40 Gyまでで、やむを得ない理由により途中で治療中止となった5例は臨床的除外例として扱った。その理由は、仮に処方線量を投与できたとしても根治には不十分な線量であると考えられるからである。

表 4. 処方線量に対する投与線量の比と患者数

投与線量／処方線量	患者数
1.00～0.95	27
0.95～0.90	14
0.90～0.85	8
0.85～0.80	9
0.80～0.75	0
臨床的除外	5
計	63

2.3.2 事故の原因

(1) 直接原因

これまで述べたとおり、本件の直接的原因は放射線治療計画装置 FOCUS への、4MVX 線での 15cm×15cm の出力係数に関する入力ミスである。すなわち 1.032 と入力すべきところに 1.320 という誤った値を登録したことが事の発端である。関係者の証言によれば、この入力作業は納入業者の技術者によって夜を徹して敢行されていたようである。納品が年度末の繁忙期に重なりそのような無理なスケジュールが組まれたものと思われるが、潜在的に人的エラーを誘発しやすい状況であったことは否めない。また、病院に対しても、納品受け入れ時から事故発見時までの長期にわたって、治療計画装置に入力されていたデータの確認を怠ってきたことを指摘せざるを得ない。もしもっと早い段階で入力ミスに気づいていれば、影響は最小限にとどまったはずである。

(2) 構造的誘因

本件は機器導入の際の受け入れとそれに続くコミッショニングの過程で生じたことが特徴的である。すなわち過小照射とはいえ、過去に A 病院や B 病院で発生した過剰照射事故と本質的には同種であるといえる。欧米と比較してわが国の放射線治療施設では、機器導入の際の受け入れ試験とそれに続くコミッショニングを納入業者に全面的に依存する傾向が顕著である。その理由には、施設に実質的な品質管理の責任者がほとんど不在であることや慢性的なマンパワー不足があげられる。また放射線治療担当者の頻繁な人事異動の結果、引き継ぎや装置に対する理解が不十分であることが少なくない。結果的に初期設定のミスが見過ごされ、不幸にも誤照射事故を誘発している。

本来、人命に関わる放射線治療においては、受け入れ試験やコミッショニングから包括的な品質保証プログラムに基づいた品質管理までを専従のスタッフが責任をもって実施すべ

きである。欧米では医学物理士をはじめとした専門職がそうした役割を担っている。このようにわが国に特有の放射線治療体制の不備が、最近頻発する事故の背景に存在する。

2.4 E 病院

2.4.1 事故の概要

E 病院は地域の基幹病院の一つとして地域医療を担ってきた。放射線治療に用いるリニアックは1台ではあるが、専任の医師1名、技師3名により有効に利用されている。今回の事故は、医師が放射線治療計画装置を使用して治療計画を行う際に、誤った方法で計画したことにより起きている。すなわち、シャドウトレイを用いないのに、これを用いる計画モードを用いたが、これを認識していなかった。

他の病院で発生した放射線の誤照射事故の報道を受けて、実際に同院にて放射線治療が行われている患者の線量が適切であるかどうかの測定を行った。その結果、予定した放射線量よりも測定した値が大きい患者がいたことがわかり、他の患者についても調査を行ったところ、上記のような事実が発覚した。過剰な線量が投与された患者は、2002年10月から2004年3月までに治療を受けた25名である。また、線量と患者数の分布は表5に示す通りであり、25名の患者のなかで、頸部に放射線治療を行った2名に気管切開が必要な重篤な放射線障害（喉頭浮腫）が発生している。

表5 処方線量に対する投与線量の比と患者数

投与線量／処方線量	患者数
1.00～1.05 (1.043)	1
1.05～1.10 (1.085)	5
1.10～1.15 (1.133)	19
計	25

注) 括弧内は、シャドウトレイファクターの逆数（計算上の過剰照射倍率）

2.4.2 事故の原因

(1) 直接原因

今回の事故は、放射線治療を担当する医師が誤って必要のないアクセサリー（シャドートレイ）が入った状態で放射線治療計画を行い、実際の治療ではシャドウトレイがない状態で放射線が照射されたために発生した。医師が治療計画装置導入の初期に治療計画手順を誤って覚え、治療担当の医師が一人であるため他のチェックが入らないまま、長い間業務が行

われていた。また、副次的な原因として①治療計画装置の表示画面が不十分であり、トレイを認識できないこと、②治療計画装置とリニアック間でトレイの有無についての情報のオンライン転送ができないこと、③技師は医師が別に作成した治療計画書（トレイなし）で装置をセットアップしていたことがあげられる。

(2) 構造的誘因

今回の事故に関与した医師および技師は、十分に熟練していて、照射の大部分を占めたマルチリーフコリメータを用いた3次元治療計画とその照射は誤りなく行っている。事故は、むしろ容易な矩形照射野を用いた照射において発生した。

この背景には、放射線治療に用いられる機器や情報システムは複雑化していて、個人がその全てを理解するのは困難になりつつある現状がある。また、今回の治療計画装置とリニアックの間に見られるように装置間の統合が十分でなく、人手により補う必要がある。このような装置・システムを個人の熟練に頼って運用していくことは限界があり、現状を続ける限り今後とも事故は形を変えて発生することになるだろう。

このような事故を防止するには、ヒューマンファクターの面からのアプローチが必要である。すなわち、この点からの事故防止の要点は、熟練に頼った作業（熟練ベース）をルールに従った作業（ルールベース）に変え、場合によってはそのルールに従い作成されたチェックリストをチェックしながら進める作業（知識ベース）に変えることであるといわれる。また、ルールの作成にあたっては、各作業間で確認を含めて抜けがないようにする必要がある。

これらの原則を放射線治療の現場で実行していくのは、使用可能なリソースの面で困難を伴うが、それを克服して進めていく必要がある。すなわち、治療作業のルール化とそれに必要なマニュアル、チェックリストの作成を行う必要がある。また、このルール化に際して、患者への治療が処方通り行われているかを独立に検証する治療QA（品質保証）の考えを取り入れ、その担当者と役割を決める必要があるとされている。

2.5 F 病院

2.5.1 事故の概要

F病院は地域の中核病院として地域医療を担ってきた。放射線治療に用いるリニアックは1台ではあるが、医師1名、技師3名（うち1名は専従）により有効に利用されている。放射線治療計画は、3次元治療計画装置によるものが全体の8割であり、残りの2割はX線シミュレータで行っていた。処方線量を投与するのに必要なMU値は、治療計画装置によるものは、その計算値を使用した。一方、シミュレータによるものはファントム中で線量を実測

し、処方線量を投与するのに必要な MU 値を決めていた。

ところで、単位線量当りの MU 値は時間の経過とともに変化するので、学会により公表されているプロトコル（手順）に従い、一定間隔（毎日、毎週など）で線量計を用いて、校正する必要がある。ここで、上記の線量計測に用いた電位計には MU 校正が容易に行われるよう、校正深での測定値を校正に用いる値（最大値）に補正する機能が付加されていた。このため、シミュレータを用いて治療計画を行った患者に投与された線量は、その補正係数の逆数（校正深の組織最大線量比（TMR））だけ小さくなった。この誤りは、1999 年 3 月に上記の MU 値決定が開始された時に発生していたが、気づかれずに長期間継続した。そして、2003－2004 年の国内での誤照射事故の続発を受けて、治療品質管理の一環として治療計画装置での治療計画も含めて投与線量を実測したところシミュレータによる治療計画との不整合が見出され、その原因追求の過程で 2004 年 4 月に上記の誤りが明らかになった。この間に誤照射された患者は 256 名である。

表 6 処方線量に対する投与線量の比と部位数

投与線量／処方線量	部位数
0.00～0.75	6(5)
0.75～0.85	19(3)
0.85～0.95	175
0.95～1.00	76
1.00～1.05	14
1.05～1.15	6
1.15～1.25	—
1.25～	1*
計	297** (8)

カッコ内数字は補正のための追加照射例数を示す（内数）

*投与線量／処方線量=1.46

**複数部位を照射する場合があります、患者数と部位数は一致しない。

照射録から患者毎の投与線量を計算し、処方線量との比と部位数の関係を求めたものを表 6 に示す。リニアックのエネルギーには 4 MV と 10 MV の 2 種類があり、また、上記の期間に MU 校正に関する学会のプロトコルも標準測定法 86 から標準測定法 01 に変更され校正深も変化したため、比較的広い範囲に線量の比は分布した。また、表では過小ではなく過剰

照射も 21 部位あることを示している。過剰照射は実測時の照射野等のパラメータの誤設定によるのではないかと推測されたが、実測時の記録が残されていないため確認できなかった。誤照射の影響が強く懸念される患者は 4 例であり、過小照射かつ再発したもののうち 3 例および 1.46 倍の過剰照射例である。ただし過剰照射例に対しては、調査時点では記録される障害はなかった。

2.5.2 事故の原因

(1) 直接原因

本件の直接的原因は、MU 値の決定に実測値を使用する場合で、線量計の表示値を鵜呑みにした結果、必要のない TMR 値の補正を誤って行ったことにある。言い換えれば、線量計の機能あるいは線量測定についての知識を欠いたまま放射線治療を実施していたことが発端となっている。治療計画装置あるいは線量計の出力するデジタル値を過信する姿勢、そしてダブルチェック体制の不備にも問題があった。

(2) 構造的誘因

本件は放射線治療機器の更新時に発生し、誤照射事故の報道を契機とした線量検証作業の中で発覚した。本来、機器導入時には、受け入れ試験とコミッショニングを実施し、安全を十分確認した上で、治療が開始されるべきである。この事例でも、更新時あるいはその後の定期的な品質管理活動がなされていれば、事故は防げたはずである。

一般にわが国の放射線治療施設では、機器の品質管理作業をメーカー技術者に依存する傾向がある。こうした背景には、施設側に実質的な品質管理の責任者がほとんど不在であることや慢性的なマンパワー不足など構造的な問題がある。またメーカー側にも問題がある。システムの仕様やマニュアル類あるいは説明がユーザーに理解しやすいものになっているか、ユーザーへのトレーニングやサポートの体制が果たして十分かといった問題がある。特に近年、放射線治療システムは急速に発展し、異なるメーカーの装置がネットワークで結ばれることも少なくない。ともすれば複雑なシステムがユーザーにとってブラックボックスと化してしまうことを再認識する必要がある。

本来、人命に関わる放射線治療においては、包括的な品質保証プログラムに基づいた品質管理を専従のスタッフが責任をもって実施すべきである。欧米では医学物理士をはじめとした専門職がそうした役割を担っている。今般、わが国でも遅ればせながら放射線治療品質管理士認定制度がスタートしたが、こうした制度を活用し臨床現場に品質管理部門を創設することが求められる。

2.6 G 病院

2.6.1 事故の概要

G 病院は地域の中核病院であり、放射線治療は 2 台のリニアックを用い、医師 2 名が主に従事し、技師は 3 名（1 名は専従）が従事している。対向 2 門照射は少なく、主に 3 次元治療計画装置を用いた 3 次元原体照射が行われている。

下咽頭癌の患者への根治治療として、治療担当の医師は 2003 年 8 月 1 日より 2.5 Gy × 25 回 = 62.5 Gy 照射を行い、さらにブースト照射として 2.5 Gy × 4 回 = 10 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る、正しくは総線量 10 Gy、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 10 Gy 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 10 Gy に対する 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 値と治療計画書と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 10 Gy で 2 回（20 Gy）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來診察で管理を行っていた。照射終了から約 8 ヶ月後の 2004 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 日になり大量の喀血があり、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。追加照射が壊死につながった可能性を否定できないが、多くの要因が寄与し、個体差もあるため過剰照射が直接の死因につながったとは断定できない。

2.6.2 事故の原因

(1) 直接原因

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。

(2) 構造的誘因

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、専従は 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、たまたま専従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 10 Gy 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。

3. 構造的誘因に対する対策

2 で述べた構造的誘因に対する対策として、報告書で指摘された点を列挙する。その多くは、関係学会や団体、当機構などの努力により実現しているが、不十分のものもあり、今後の努力が必要である。

- ・ MU 値の算出においては、測定結果や治療計画装置の出力を手計算もしくは専用装置などで独立に検証する。できれば計算は複数の人間により行い、結果を相互に確認することが望ましい。
- ・ 治療中の患者の診察は、誤照射（特に過剰照射）を発見するきっかけにもなりうることから、十分に実施すべきである。
- ・ 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とコミショニングを行うべきである。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保存されなければならない。コミショニングは病院の責任において行うが、その結果は同様に明確な記録として保存されなければならない。
- ・ 医師、あるいは診療放射線技師や医学物理士は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。
- ・ 治療担当者は、可能な限り学会などが行う研修に参加して、最新の情報に接するとともに、疑問を解決してくれる人的ネットワークを構築する必要がある。病院管理者はそのような研修の機会を可能な限り与える必要がある。

- ・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。
- ・ヒューマンファクターの面から事故を防止するため、熟練に頼った作業（熟練ベース）を避け、極力、マニュアル化しチェックリストをチェックしながら進める作業（知識ベース）に変えるべきである。マニュアルやチェックリストの作成自身を治療関係者（医師、技師、看護師など）全員により行い、見落としの防止や客観性を高める必要がある。
- ・製造・輸入販売業者においては、装置の標準化を進め、装置間の不一致による事故要因を少なくすべきである。また、輸入品に対してマニュアルや画面すべてを翻訳することは、困難であるとしても、事故につながる恐れのある部分については、和文の併用を行うよう努めるべきである。
- ・新しい放射線治療機器を導入する際には、病院管理者は受け入れ責任者を選任し、（社）日本画像医療システム工業会発行の「高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドライン」や ICRP86 などを参考に、試験項目や役割分担また責任範囲等について業者との間で予め明確にしておく。
- ・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不十分であると考えられる。国際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。
- ・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、治療に専従する技師は、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。
- ・放射線治療の品質管理を現場の医師ならびに診療放射線技師が治療と兼務することにはもはや限界がある。このように高度に発展した放射線診療を安全かつ確実に実施するには、専門人材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。
- ・各病院への放射線治療 QA 部門の設置と同部門への QA 専門家の配置を促進する必要がある。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、行政当局による診療報酬の加算を要望する。
- ・各病院において放射線治療 QA 担当部門の設置が必要である。またそれを促進するための、インセンティブの付与あるいはエラー報告システム構築といった、実効性のある政策の

検討が求められる。

- ・ 治療 QA の指導・監視機関の創設が必要である。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。

参考文献

- 1) 日本放射線腫瘍学会誌 13: 193-196, 2001
- 2) 日本放射線腫瘍学会誌 16: 133-141, 2004
- 3) 日本医学放射線学会誌 65: 310-318, 2005
- 4) 放射線治療分科会誌 19(2): 4-15, 2005
- 5) 医学物理 27: 36-45, 2007
- 6) 医学物理 27: 30-35, 2007
- 7) 日本放射線腫瘍学会誌 15: 51-59, 2003