

山形市立病院済生館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17年6月1日  
医学放射線物理連絡協議会

## 目 次

概要	2
1．はじめに	3
2．調査団の構成および調査内容	3
2．1 調査団の構成	
2．2 調査内容	
3．調査結果	4
3．1 病院の規模及び放射線治療の体制	
3．2 放射線治療の流れ	
3．3 治療を担当した医師と技師について	
3．4 事故の概要	
3．5 事故の経緯	
3．6 発見の経緯	
3．7 実投与線量の評価	
3．8 患者のクラス分類	
4．過剰照射が生じた原因とその背景	8
4．1 直接的原因	
4．2 その他の要因	
4．3 事故の背景	
5．事故の再発防止策	10
5．1 診療現場での対策	
5．2 製造・輸入販売業者のとるべき対策	
5．3 学会・行政のとるべき対策	
引用文献	12

## 概 要

山形市立病院済生館において、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要請した。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4月1日に調査団を現地へ派遣した。

現地調査の結果、本件の直接的原因は、平成14年10月に導入された放射線治療計画装置の誤操作により、シャドウトレイ無しの治療をシャドウトレイ有りとして計画し、モニターユニット(MU)値を計算するが、実際の照射はシャドウトレイ無しで行ったことである。このためトレイファクターの逆数だけ過剰照射となった。この過剰倍率は、10MVに対して1.085(8.5%過剰)、4MVに対して1.133(13.3%過剰)であり、対象患者は導入以来、事故の判明した平成16年3月までに矩形照射野で治療された25名であった。これらの患者のうち、健康障害の可能性のある者は19名(調査時点で全員生存)であり、その中の1名には気管切開を伴うような相当高度の障害が発生していたが、直接、生命に関わるような重大な障害が発生する可能性は無いと判断された。(気管切開を行った患者は調査団派遣後1名増加して、合計2名となった)

本病院の医師、技師ともに技術水準は高く、高度な放射線治療が行われていたが、相互のコミュニケーションの不足やチェックの不足により、事故が発生し長期間にわたり発見されなかった。放射線治療はきわめて高度な作業であるので、熟練に頼ることなく作業マニュアルやチェックリストを作成し、それにしたがって作業することが求められる。病院においてはその点を反省し、事故防止の観点からの作業マニュアルやチェックリストを作成した。これらを順守すれば、今後の事故発生は防ぐことができると考えられる。

当協議会においては、関係学会と協力して、今後、マニュアルの作成を行うが、製造・輸入販売業者に対しては装置やデータの標準化、事故につながる恐れのある部分の和文併記を、また、行政に対しては、治療の質的保証(QA)体制の確立に向けた施策をとることを要望したい。

## 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。

今般、山形市立病院済生館において放射線治療患者に対し過剰照射が疑われる事例の存在が発覚した。同病院は平成16年3月22日、報道機関へ公表するとともに医学放射線物理連絡協議会の早淵尚文議長に対して第三者機関としての調査を要請した。協議会は原因の究明と、同様事例の再発防止を目的として調査を行うこととした。

## 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3月20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。各学会および団体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 広川 裕（日本放射線腫瘍学会、順天堂大学医学部）
- 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）
- 長谷川 正俊（日本医学放射線学会、群馬大学大学院）
- 保科 正夫（日本放射線技術学会、群馬県立医療短期大学）
- 渡辺 良晴（日本放射線技術学会、北海道大学病院）
- 成田 雄一郎（日本医学物理学会、千葉県がんセンター）
- 石橋 明（日本ヒューマンファクター研究所）

### 2.2 調査内容

調査団は、平成16年4月1日に病院を訪問して、午後1時から調査を開始した。病院側からは館長、副館長、事務局長、中央放射線室技師長、放射線科医長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。続いて館長により施設の概況、過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、25例の診療録、照射録、線量分布図、シミュレータ写真などの閲覧と、それぞれの患者の照射線量と照射部位から予想される障害の程度のクラス分類を行った。

資料閲覧後、放射線治療部門を視察し、治療計画装置およびリニアックの操作画面などにつ

いて確認作業を行った。また、リニアック製造会社の技術者に対して、治療計画装置とリニアックの間のデータ授受について質疑応答を行った。

### 3. 調査結果

#### 3.1 病院の規模と放射線診療の体制

山形市立病院済生館は 18 診療科を擁し、外来 1 日 1294 名、病床数 585 の病院として、地域医療の中核を成している。放射線科所属の医師は 3 名、診療放射線技師(以下、技師)は 16 名である。このうち放射線治療には医師 1 名、技師 3 名が従事している。

放射線治療に従事する医師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いる。しかし、当施設は日本放射線腫瘍学会から認定施設としては認められていない。

治療用リニアックは、平成 14 年 10 月に購入された三菱社製 MHCL-15DP が設置されている。MHCL-15DP は、4 及び 10MV の X 線を発生することが可能で、マルチリーフコリメータを装備している。放射線治療計画装置は、同時に購入された米国製 Pinnacle であり、国内代理店の日立メディコ社により納品された。

これらの装置が導入された平成 14 年 10 月から事故が判明した平成 16 年 3 月までの放射線治療患者の総数は 255 名であり、このうち矩形照射野で治療した 25 名に過剰照射が行われた。

#### 3.2 放射線治療の流れ

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り、治療時のみ放射線科の患者となる。放射線科では患者は治療期間中に、入院の場合は毎週 1 回、外来の場合は毎週 2 回診察を受ける。治療終了後のフォローアップは、特殊な照射を行った場合と患者が希望する場合を除いて行われない。

診察の内容としては、週内変化に重点を置き、問診とともに触診や視診を行っている。内視鏡による検査はそのための診察室が無いため、他科に依頼して行う。

治療の手順は以下の通りである。1) 医師の指示により、技師が X 線シミュレータまたは CT シミュレータ、もしくは両シミュレータにて撮影を行う。2) そのデータをもとに医師が治療計画装置 Pinnacle を用いて治療計画を行う。3) 治療計画の結果得られる照射条件は Pinnacle からリニアックの情報システムである MERIS に送信される。また、別にプリントアウトされ、医師がそれをもとに指示書を作成し技師に渡す。4) 照射室にて技師が患者を設定してリニアックグラフィックを撮影する。5) リニアックグラフィックを医師が確認した後、治療照射が開始される。ここで、後述するように 3) の段階で、装置間の受渡条件の相違から、送信されない照射条件があり、事故の一因となった。

### 3.3 治療を担当した医師と技師について

治療を担当した医師は、14年の経歴のうちで、最初、内科勤務を3年経験したが、それ以後の11年は一貫して放射線治療に従事している。すでに述べたように、日本医学放射線学会の専門医、日本放射線腫瘍学会の認定医であり、十分に熟達した印象を受ける。治療を担当した技師3名の経験は、15年（6年）、8年（8年）、2年（2年）であり、（括弧内は治療の経験年数）調査団が聞き取りした範囲内では、全般的に水準が高いとの印象を受けた。医師と技師間のコミュニケーションは必ずしも良好といえないようであった。

### 3.4 事故の概要

今回の事故は、放射線治療計画用のコンピュータ（Pinnacle）を使用して放射線治療計画を行う際に、誤った方法（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）で計画したことに起因している。この誤認を気付く機会は、いくつかあったはずであるが、見逃されていた。誤りの詳細については4.1で述べる。

### 3.5 事故の経緯

すでに述べたように、過剰な放射線治療が行われた患者は、平成14年10月から平成16年3月までに治療を受けた25名である。

25名の患者のなかで、過剰照射によって生命に関わる障害は発生していないが、頸部に放射線治療を行った1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。病院側は、患者とその家族に謝罪するとともに、治療に全力を尽くしたが、現在は東北大学病院に転院して、高圧酸素療法などで加療中とのことである（その後の情報では、急激に病状は軽快しつつあるとのことである）。

現在障害の発生していない患者についても、過剰照射の事実を謝罪し、今後も厳重に経過を追っていく予定とのことである。

### 3.6 発見の経緯

県内の国立大学附属病院で発生した、放射線の過少照射を受けて、実際に同院にて放射線治療が行われている患者の放射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、前記のような事実が発覚した。

### 3.7 実投与線量の評価

本件では、後述のようにシャドウトレイを用いてモニターユニット（MU）値を計算したに

もかかわらず実際にはシャドウトレイを用いず照射を行ったため、シャドウトレイの減弱補正分（シャドウトレイファクター）の逆数分だけ過剰照射となった。この過剰照射の割合は、病院の担当者により評価され、さらに実測において確認されていた。調査委員会としては、病院の評価結果を正しいと評価し、本報告にそのまま用いる。それによると実投与線量と処方線量の比は、対象となった25名の患者について、表1のようになる。なお、処方線量は20Gy（骨転移）から70Gy（喉頭癌）の間であった。

表1 処方線量に対する実投与線量の比と該当患者数

実投与線量 / 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

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）

### 3.8 患者のクラス分類

誤照射事故のクラス分類の考え方は、AAPM (American Association of Physicists in Medicine)やICRP (International Commission on Radiological Protection)から提案されている<sup>1,2)</sup>。それによると、誤照射事故を大きく2つのクラスに分類する。すなわち、クラス1は事故により健康障害が発生する可能性がある場合であり、クラス2は事故が健康障害を引き起こす危険性が少ない場合である。さらに、クラス2を2分類している。クラス2Aは、誤照射が患者の生命を脅かす障害に直接、関与する可能性がある場合であり、クラス2Bは、誤照射が患者の生命を脅かすほどではないが健康に影響を与える障害を起こす可能性がある場合である。通常の治療コース（40-60Gyを1日2Gy、週5回照射）の場合、目安として総線量で25%以上の過大線量の照射がクラス2Aに相当する。また、5%以上25%未満の過大線量の照射、または過小線量の照射がクラス2Bに相当する。

当協議会の行った国立弘前病院の過剰照射事故調査においては、この分類の考え方にもとづき、実際的な見地から、クラス2Bをさらに3つに分類した（表2）<sup>3)</sup>。当調査団もこの分類に従って、患者の分類を行った。分類結果を表3に示す。

表2 放射線治療事故の患者のクラス分類

クラス 障害の可能性がある場合

Type A

過線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす障害に直接関与する可能性がある場合。照射された臓器と線量（1回線量と総線量）から決定。目安として Critical Organ の耐容線量の25%以上の過線量が照射された場合、など

Type B

過線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす程ではないが障害がおきる可能性がある場合  
 目安として各臓器の耐容線量の5~25%相当の総線量が過剰照射された場合で、以下の3つに分ける。なお、過小線量が照射された場合も Type B とする。

- B-1 総線量と治療部位から、重篤な有害事象が発生しうると考えられる場合
- B-2 総線量と治療部位から、重篤ではないが有害事象が発生しうると考えられる場合
- B-3 有害事象が発生しうると考えられたが、有害事象が発生する前に、原疾患のために死亡したと考えられる場合

クラス 障害の危険性が少ない場合

表3 患者クラス分類（平成17年3月末現在）

	生存	過照射による死亡（疑）	腫瘍などによる死亡	小計
クラス A	0	0	0	0
B-1	4	0	1	5
B-2	13	0	1	14
B-3	0	0	0	0
クラス 計	17	0	2	19
クラス	2	0	4	6
合計	19	0	6	25

クラス B-1 に分類された患者はいずれも喉頭癌で、現地調査時点において、喉頭浮腫により気管切開を行った障害が 1 例発生している。調査団としては、放射線の過剰照射と障害との関連を疑った。当該患者は、東北大学病院に転院し高圧酸素療法などの治療により、病状は軽快しつつあるとのことである<sup>注)</sup>。

患者の健康障害に関しては、クラス B-1 に分類された患者について重点的に追跡調査を行うべきである。

注) この患者は平成 17 年 1 月に死亡したが、心筋梗塞など心疾患が原因と考えられ、調査団としては過剰照射との関連は無いと考えた。また、訪問調査後、クラス B-1 に分類された症例のうちから喉頭浮腫により気管切開を行う症例がもう 1 例発生した。調査団としては、放射線の過剰照射と障害との関連を疑った。当該患者は、東北大学病院および山形大学病院で高圧酸素療法などの治療を行い、現在、経過観察中である。

#### 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

今回の事故の原因は、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。実際にはシャドウトレイがない状態で治療が行われたため、予定よりも 4.3%～13.5%過剰な放射線が照射されてしまった。

（シャドウトレイファクターは、4MV で 0.883、10MV で 0.922。）

具体的には DRR を用いた矩形照射野を用いた計画で、outer jaw にて照射野を形成すればすんだものを、その後さらに矩形照射野の形にブロックを置くという計画が立案された（Pinnacle では照射野の四隅をクリックすることでブロックとトレイがはいる）。医師が Pinnacle 導入の初期に勘違いして治療計画手順を思いこみ、一人医長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。

##### 4.2 その他の要因

1) Pinnacle の DRR 計画画面で矩形の照射野の形状にブロックを入れた場合、Pinnacle 上ではブロックがリーフと全く重なるためビジュアルに認識できない。

2) 医師から技師には、医師がファイルメーカーで作成した治療計画書（トレイなし）と Pinnacle によるビームパラメータ（トレイファクターあり）のプリントアウトを一緒に渡していたが、後者は英文で表記されていたこともあり、技師は医師作成の治療計画書のみを使用していた。

3) Pinnacle で治療計画を行ったデータのうち、トレイやブロックの情報が装置間の受渡条

件の相違により、三菱のライナックにオンラインで転送できなかった。

4) トレイなどが入っているという治療計画終了時の警告画面(英文で書かれている)を医師の慣れもあったためか注意深く読んでいなかった。

#### 4.3 事故の背景

今回の事故は、直接的には治療計画装置の誤操作ということであるが、その背景として多くの教訓を含んでいる。ここでは、ヒューマンファクターの面から背景について述べることにする。

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。

ヒューマンファクターの面から事故を防止するには、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、各作業員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、その担当者との役割を決める必要がある。

### 5. 事故の再発防止策

#### 5.1 診療現場での対策

調査団は、病院が作成した業務手順書(マニュアル)およびチェックリストについても説明を受けた。同マニュアルは、治療に直接関わらないQA専門家による検証という観点は欠いてはいるが、その他の点では良く考えられていて、これが実行されれば、当面の事故防止には十分に役立つものと評価できる。治療に直接関わらないQA専門家による検証については、診療現場として行い得る範囲を越えているので、次節で改めて述べたい。以下、他の施設の参考のため、病院が作成したマニュアルからエッセンスを述べる。

- 1) 今回の事故の最大の教訓は、相当の熟練者といえども第三者のチェックを欠く場合、誤ることがあり、それが事故につながり得ることが実例をもって示されたことである。したがって、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。
- 2) 治療計画で決められたビームデータの確認など重要なことは、複数で行い、チェックリストにサインを残す。
- 3) MU値はコンピュータの計算結果を手計算により確認する。また、コンピュータの計算と手計算が相違する場合など、実測により確認することも行う。一般に計算と実測は5%以内で一致する必要があり、両者の差がこれを越える場合は、その原因を調査する<sup>4)</sup>。
- 4) 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得ることから、十分に実施すべきである。
- 5) 治療関係者の間で円滑なコミュニケーションを図り、可能な限り患者に関する情報を共有する。

## 5.2 製造・輸入販売業者のとるべき対策

今回の事故においては、すでに述べたように治療計画装置で作成したデータの一部が、リニアックにオンライン転送されなかったことが、事故の一つの原因になった。また、操作画面やマニュアルがすべて英文であり、特にトレイ入りの計画であることを警告するメッセージが英文であったことは、注意を喚起するという点では、不十分であり、事故の原因の一つであったといえる。

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、輸入品であるため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。

## 5.3 学会・行政の取るべき対策

関係学会においては、事故防止の観点を重視して治療の業務手順に関するマニュアルを作成する必要がある。施設毎に事情が異なることを勘案するならば、治療マニュアルやチェックリストに含まれる要件をまとめることも考えられる。これは、当協議会を含めて関係学会において、早急に取り組むべき課題である。

行政に対しては、再三再四、報告していることであるが、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。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せ

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) AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 35: Medical accelerator safety consideration, Med. Phys. 20: 1261-1275, 1993
- 2) ICRP: Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy, ICRP Publication 86, 2001  
(日本語訳がアイソトープ協会から 2004 年に「放射線治療患者に対する事故被ばくの予防」という表題で出版されている)
- 3) 医学放射線物理連絡協議会：国立弘前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
- 4) AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40: Comprehensive QA for radiation oncology, Med. Phys. 21: 581-618, 1994  
(日本語訳が放射線科専門医会から 1996 年に「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)」という表題で出版されている)