

山形大学病院における過小照射事故の原因
及び再発防止に関する調査報告書

平成 16 年 11 月 19 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 事故の内容	
3.4 実投与線量の評価	
3.5 患者のクラス分類	
4. 本事故の原因とその背景	9
4.1 直接的原因	
4.2 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 学会・行政のとるべき対策	
引用文献	11

概 要

山形大学医学部附属病院において、放射線治療時の過小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3月8日に調査団を現地へ派遣した。

事態を重く受け止めた同病院では「山形大学医学部附属病院医療事故等防止対策委員会」が内部調査を行い、「放射線過少照射に係る内部評価報告書」を平成16年1月28日付けで作成している。それによれば、対象となる期間内の新規治療患者1377名のうちの63名に対して過小照射が疑われ、同病院の計算では、処方総線量に対する不足分の割合は、0.6～26.1%、平均で8.2%であるとされた。また転帰に関しては生存29名、死亡28名、不明6名であった。

現地調査の結果、本件の直接的原因は平成11年の放射線治療計画装置の導入時に発生した出力係数の入力エラーであることが確認された。すなわち4MVのX線に対し、15cm×15cmの出力係数として本来1.032と登録すべきところを、1.320という値が誤入力されていたこと、そして機器導入から本件の発覚に至るまでこのエラーが見過ごされ続けてきたことが、今回の過小照射事故を引き起した。

調査団は、独自に線量評価を行った結果、処方総線量の95%に達しない過小照射が36名の患者に対し認められると判定した（うち、5名は臨床的除外例と判定）。また同病院による内部調査に関しては、投与線量の算出に僅少な修正を要するものの概ね妥当であることを確認した。

そもそも放射線治療では、処方線量に対して±5%の範囲内で線量が投与されるべきで、現場においては統合的な品質管理（QC）、品質保証（QA）の徹底が求められる。

今回の事例では、病院は治療計画装置導入時のコミッショニング（ビームデータ取得と計画装置への入力、登録データ確認までの一連の過程）の一切を業者任せにしており、その後の確認を怠っていたに等しいことが明らかになった。

装置導入時の受け入れ試験およびコミッショニングに際しては、ユーザー側に責任者を置くべきで、予めユーザーと納入業者の間で作業内容、役割分担あるいは責任体制などについて明確にしておく必要がある。また包括的なQAプログラムを制定して、日常的な品質管理が行われる必要がある。

類似事例の再発防止のため関係者の注意を喚起したい。

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、山形大学医学部附属病院において放射線治療患者に対し過小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2月18日、報道機関への公表と同時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

協議会は各基盤学会の推薦により以下の構成員より成る調査団を編成した。

《調査団構成員及びその基盤学会、所属》

団長 池田 恢（日本医学放射線学会、国立がんセンター中央病院）

副団長 広川 裕（日本放射線腫瘍学会、順天堂大学医学部）

早淵 尚文（日本医学放射線学会、久留米大学医学部）

丸橋 晃（日本医学物理学会、京都大学原子炉実験所）

福村 明史（日本医学物理学会、放射線医学総合研究所）

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）

2.2 調査内容

調査団は平成16年3月8日午後に現地調査を行った。

現地調査に先立ち、病院は、「山形大学医学部附属病院医療事故等防止対策委員会」が平成16年1月28日付けで作成した「放射線過少照射に係る内部評価報告書」、関係する照射録および治療計画装置出力記録、ならびに63名分の患者臨床経過リストを予め調査団に提出した。

現地調査は同病院会議室にて行われ、病院からは病院長、副院長、放射線科教授、放射線科医師、診療放射線技師長、診療放射線技師、リスクマネージャー、病院事務関係者その他が同席した。その主な内容は、病院関係者からの事情聴取、物理技術的な検証および臨床面からの評価等である。事件に直接関係する部分の事情聴取に際しては、率直な意見交換が可能なように病院関係者の立会いを最小限にした。

現地調査の終了後、記者会見が設定され、団長および副団長が対応した。

3.調査結果

3.1 病院の規模及び放射線治療の体制

山形大学医学部附属病院は17診療科、16部門を擁し、外来1日970名、病床数604(稼働率85%)の地域医療の中核を成す大学病院である。

放射線科は医師13名、診療放射線技師(以下、技師)18名、臨床検査技師1名(MRI担当)、受付3名で構成される。このうち放射線治療には医師2名、技師2名および病棟からの看護師1名が従事し、保険で定める放射線治療専任加算を取っている。

放射線治療に従事する医師2名は日本医学放射線学会の認定する専門医資格を取得している。日本放射線腫瘍学会の認定医師は平成14年9月に他施設へ異動し調査時点では不在、また認定技師も不在であった。当施設は日本放射線腫瘍学会認定施設ではないが平成16年中の認定申請を予定している。放射線医学講座には日本医学放射線学会認定の医学物理士1名が在籍しているが、主に核医学に従事しており放射線治療には関与していない。

治療用リニアックは、平成元年に購入されたV社製CLINAC2100C/D(以後「2100C/D」と略)及び平成11年3月に購入されたCLINAC600C(以後「600C」と略)の2台が設置されている。2100C/Dは、4及び10MVのX線ならびに4,6,9,12及び16MeVの電子線を発生することが可能で、26対のマルチリーフコリメータおよび術中照射用システムを装備している。600Cは、4MVのX線を発生することが可能で、26対の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、平成11年3月に購入された米国C社製FOCUS version 2.3.0で、K社により納品された。

放射線治療総患者数は1999-2002年を通じて年間324-392名。うち4MV装置ではこの間、年間延べ2351-3124回の照射件数があった。

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毎週1回診察を受ける。治療終了後のフォローアップは原則として2週後であるが、必要に応じて1月後も診察を行う。

診察の内容としては、週内変化に重点を置き、頸部主体に触診や視診を行っている。内視鏡による検査は実施されていない。

3.3 事故の内容

事故の発端は治療計画装置FOCUSを導入した平成11年にさかのぼる。

治療計画装置へのデータ入力には納品時に K 社の社員の手によって深夜に実施された。

FOCUS 導入後、モニターユニット (MU) 値の決定は複雑な照射条件を除き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、平成 15 年後半からは日常的に FOCUS が使用され、MU 値の計算についても FOCUS のみで行うようになった。

平成 15 年 10 月 20 日頃、技師は FOCUS が算出した全頸部原体照射に対する 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。放射線治療担当部署内でこの原因について検討したが、特定には至らなかった。その後 20% 近い相違を示すケースも出現したことから、現在 FOCUS の販売を行っている S 社 (販売権が K 社から移行している) に FOCUS の出力及び登録されていたビームデータ等を送付し、検討を依頼した。

平成 15 年 11 月 17 日、S 社より、4MV X 線の 15cm×15cm の照射野に対する全散乱補正係数 TSCF (Total Scatter Correction Factor) 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。この誤入力の事実は、調査団が入手した FOCUS の打ち出し記録からも確認できた。

TSCF は出力係数 (または照射野係数) に相当する。MU 値の計算では TSCF 値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。

病院は、FOCUS 納品時から本件発覚時に至るまで自身による入力データの確認を怠っていた。

3.4 実投与線量の評価

本件では TSCF 値の誤入力が事故の直接的な原因である。したがって正誤の TSCF 値を比較・検討すれば、患者への実投与線量の評価が可能となる。

図 1 には、正しい入力 (実線) と誤入力 (破線) の双方の場合に対し、FOCUS の算出する 4MV X 線の TSCF の値を等価正方形照射野の一辺の長さの関数として示す。FOCUS は TSCF 値を直線補間によって算出する。

図 1 から明らかなおとおり、誤入力の影響が及ぶのは等価正方形照射野の一辺の長さが 10cm を超え 20cm 未満の条件を持つ症例である。このような条件を満たすのは、対象期間内の新規治療患者 1377 名のうちの 63 名分の症例であり、この症例群は特定でき、病院の医療事故等防止対策委員会によって正確に抽出できていたと考えられる。調査時点で 63 名に対する転帰は生存 29 名、死亡 28 名、不明 6 名であった。

前述の通り TSCF の逆数が、MU 値計算時に因数として用いられることから、実投与線量の処方線量に対する比は、図 1 内のある照射野サイズにおける実線の示す値に対する破線の示す値の比に相当する。例えば、等価正方形照射野の一辺の長さが 15cm の場合、実投与線量の処

方線量に対する比は約 0.78(=1.032/1.320)となる。

なお、病院の内部調査では、図 1 の実線部は直線補間ではなく多項式近似による補間がなされていた。両者の差は無視しうるほど僅少であるため、本報告では FOCUS の計算法に基づき直線補間を用いて実照射線量を評価することとした。

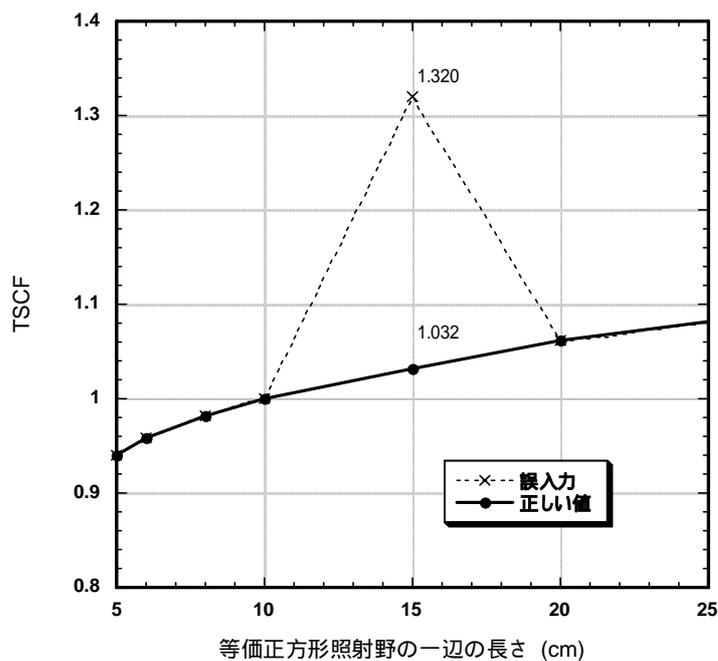


図 1 FOCUS の算出する 4MVX 線の TSCF 値

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 ~ 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

表1には、このようにして評価された、実投与線量 / 処方線量に対する対象患者数の分布を示す。対象患者の多くは処方線量の9割以上が投与されている。処方線量が12Gyから40Gy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。

ただしこのうちの2例は、不足量が最大の症例であり、その割合は3.5のクラス分類で重要となる25%を越えるので、以下に少し補足する。1症例は中咽頭癌の患者で放射線治療の際、化学療法を併用していたためもあり、口中に強い粘膜炎が生じ、治療は途中で中止された。もう1症例は非常に大きな右上顎癌 cT4 高分化扁平上皮癌で、洞開窓後、動注併用で放射線治療施行、50Gy / 25回（全経過で60度ウェッジ使用）のあと手術予定であったが全身状態悪化、痴呆進行のため治療終了となった。したがって、調査団はこの2症例を臨床的除外として、以下に述べるクラス分類の対象としなかった。

なお、本件とは別に、平成14年7月の金沢大学病院の過誤照射の報道後、山形大学病院放射線科で実施した自主点検の結果、60度のウェッジファクターとして45度の値を誤使用していたというインシデントが発覚し、院内報告されていた。このインシデントは最大で21%の誤照射をもたらす可能性があるが、その影響の恐れのある症例は上記の臨床的除外例のうちの2例のみに限られた。

3.5 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^{1),2)}。それによれば、誤照射事故は大きく2つのクラスに分類され、クラス I 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 II 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 I は2分類される。すなわちクラス I A 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 I B 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や処方した総線量から25%以上過小な線量しか照射されず訂正されない場合がクラス I A に相当する。また、5%以上25%未満の過大線量の照射や過小線量の照射がクラス I B に相当する。このようなクラス分類は協議会発行の国立弘前病院の過剰照射事故調査の報告書³⁾においても採用されているが、本件は過小照射であるため、国立弘前病院事故調査で行われたようなクラス I B の細分類は行わないことにする。

当調査団の分類基準を表2に示す。

表2 放射線治療事故の患者のクラス分類

クラス I 障害の可能性がある場合

Type A

過大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%以上の線量が過剰照射された場合、など。処方した総線量から25%以上過小な線量しか照射されず訂正されない場合も含まれる。

Type B

過大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%相当の線量が過剰照射された場合や処方した総線量から5~25%の過小な線量しか照射されない場合。

クラス II 障害の危険性が少ない場合

上記の基準にしたがって調査団が患者を分類した結果を表3に示す。

実投与線量が処方線量の95%以上である27症例は、過小照射とはいえ、ほぼ医師の意図通

りに照射が行われており、臨床的に健康への影響が少ないと考えられることから、クラス II に分類された。実投与線量が処方線量の 80%以上 95%未満の 31 名については、上記の基準に従いクラス IB に分類した。

過小照射に対する短期的なあるいは画一的な臨床評価は、一般には困難である。個々の患者に応じて予後の経過が様々であり、長期の経過観察により初めてその影響が判明する場合がある。英国で発生した過小照射事故では事故発覚から数年経過したのちに報告書が発表されている⁴⁾。したがって、当協議会としては、本事例の最終的な臨床評価は病院による長期経過観察に委ねることとする。

表3 患者のクラス分類（平成16年3月 現在）

クラス	患者数（うち死亡者数）
IA	0（0）
IB	31（15）
II	27（11）
臨床的除外	5（2）
計	63(28)

4. 本事故の原因とその背景

4.1 直接的原因

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。

4.2 事故の背景

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ン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、過去に虎の門病院や金沢大学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^{注)}とそれに続くコミッショニング^{注)}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。

注) 受け入れ試験とコミッショニング：受け入れ試験とは、納入した装置が仕様に合致しているかを確認するために行う試験である。コミッショニングとは、受け入れ試験に引き続いて、ビームデータなど装置の臨床利用に必要なデータ取得、計画装置への入力、登録データ確認などを行う一連の過程をいう²⁾。

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ことを関係者は改めて認識しなくてはならない。

5. 事故の再発防止策

5.1 診療現場での対策

- 1) 治療計画装置に入力されているビームデータに入力エラー等がないか再確認する。データのグラフ化はエラーの発見を容易にする。
- 2) MU 値の算出においては、治療計画装置の出力を手計算などでチェックする。できれば計算は複数の人間により独立して行い、結果を相互に確認することが望ましい。
- 3) 実測に基づく投与線量の検証を励行する。
- 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うることから、十分に実施すべきである。
- 5) 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」⁵⁾や ICRP86²⁾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こと。また新装置稼働に際し、マンパワーが十分かどうかよく検討すること。
- 6) 病院管理者は放射線治療担当者の異動に際しては、引き継ぎを徹底するとともに、装置の

取扱や保守、点検のための十分な研修の機会を与えること。

5.2 学会・行政のとるべき対策

- 1) 関係学会や業界団体は、わが国の実情に合わせた放射線治療機器導入のためのガイドラインを構築するとともに、日進月歩の治療技術を習得できるような実用的な研修プログラムを提供すべきである。
- 2) 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り、また、QA 担当部門には、そのための専門家（（社）日本医学放射線学会認定の医学物理士など）を配置せねばならない。
- 3) 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。

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) Ash D, Bates T: Report on the clinical effects on inadvertent radiation underdosage in 1045 patients. Clinical Oncology 6, 214-225, 1994
- 5) （社）日本画像医療システム工業会：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