

放射線照射事故とその背景 — 現況と展望 —

2006.4.11.原子力委員会
国立がんセンター中央病院放射線治療部
池田 恢

本日の講演内容

放射線治療とは
放射線照射事故(過剰・過少)と
その背景

QA/QCとリスクマネジメントのシステム
放射線治療の構造と実態調査の結果
医学物理士・品質管理士
今後の展望

放射線治療とは

がんに対する**3大治療法**の1つ
周囲の正常組織には少ない線量を、
標的である腫瘍部分には線量を集中させる
形態・機能を温存できる治療法である。

舌癌組織内照射、咽頭癌治療、乳房温存療法など
我が国全悪性腫瘍患者の**20%**に適用
(米国：60%、スウェーデン：47%)

**96 yo. Female, T4N0M0, well differentiated squamous cell carcinoma
15 months disease free survival after radiation therapy (54 Gy)**



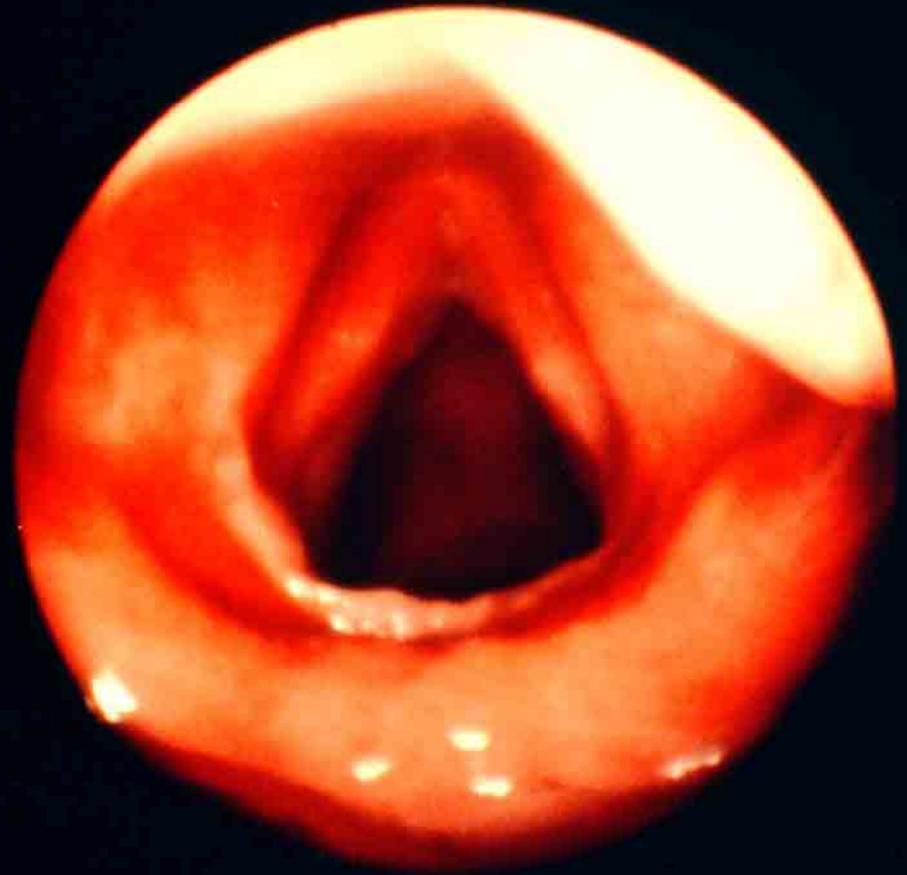
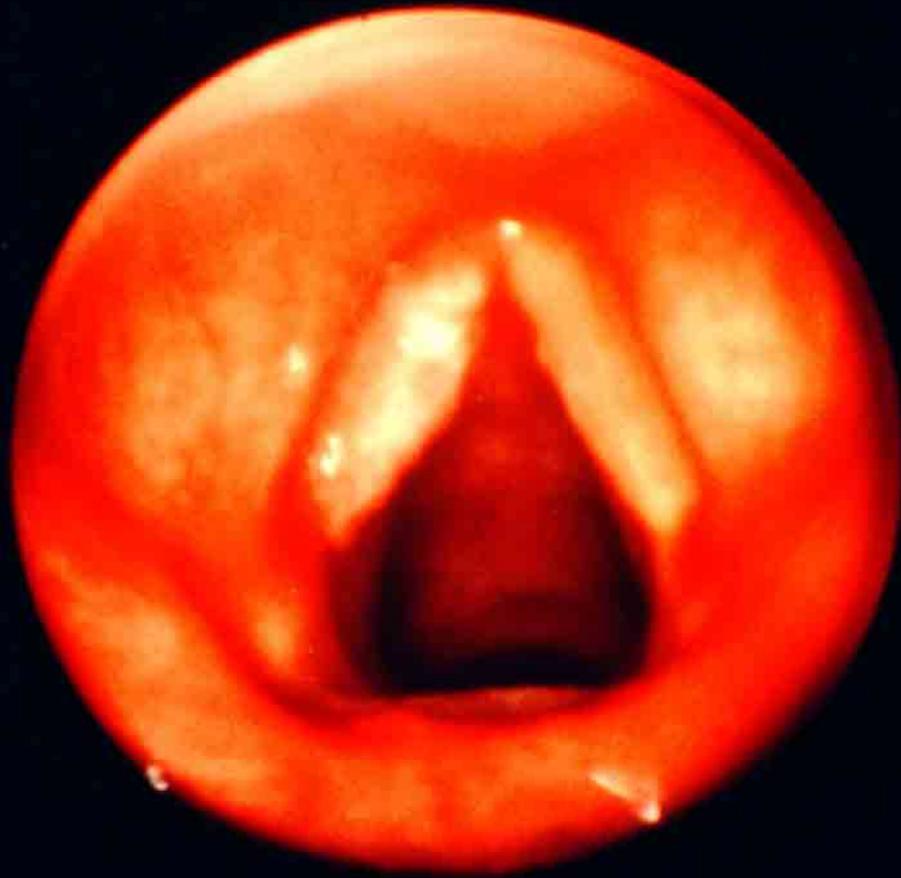
At the diagnosis



At the end of XRT



Two months after



リニアック

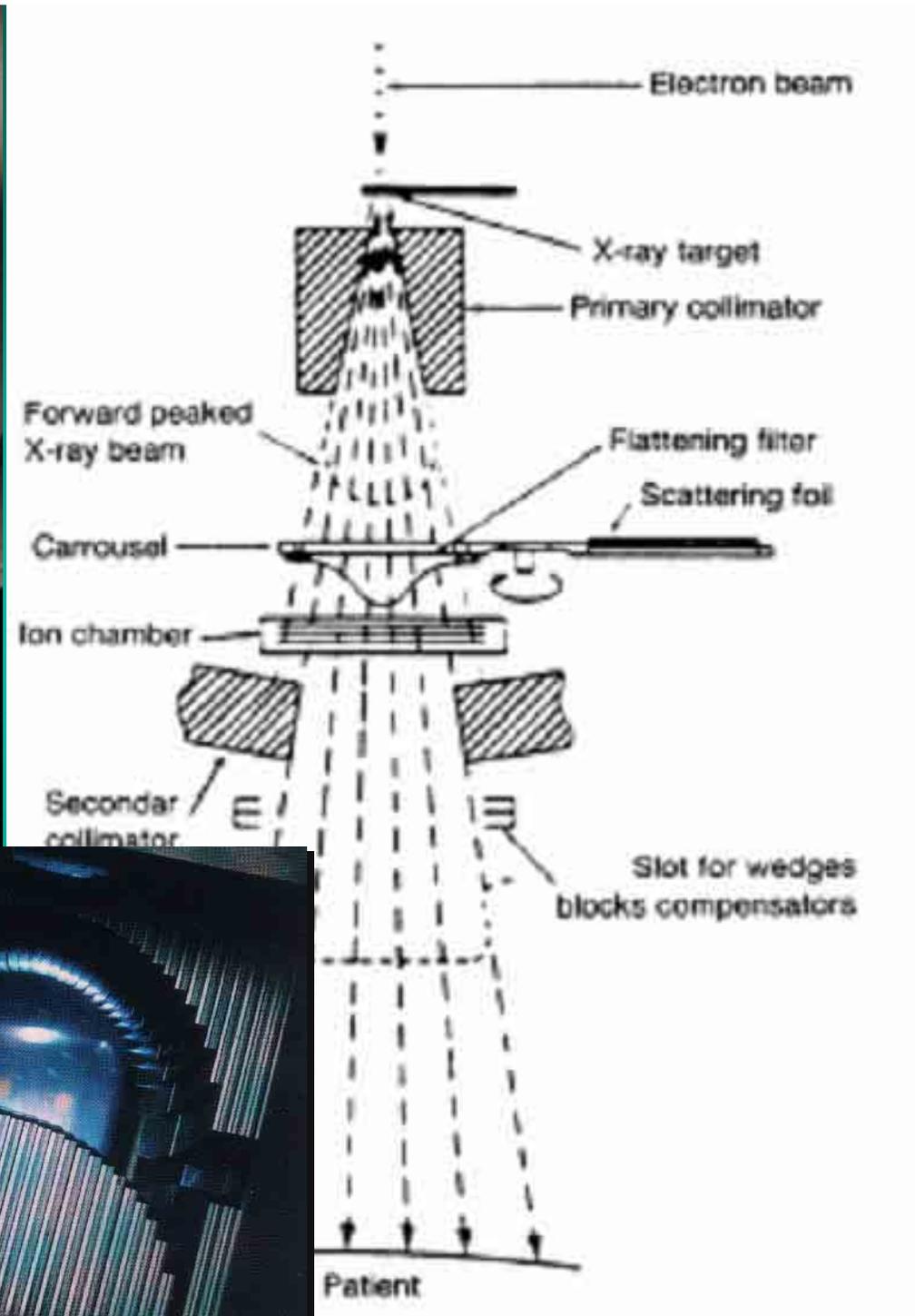
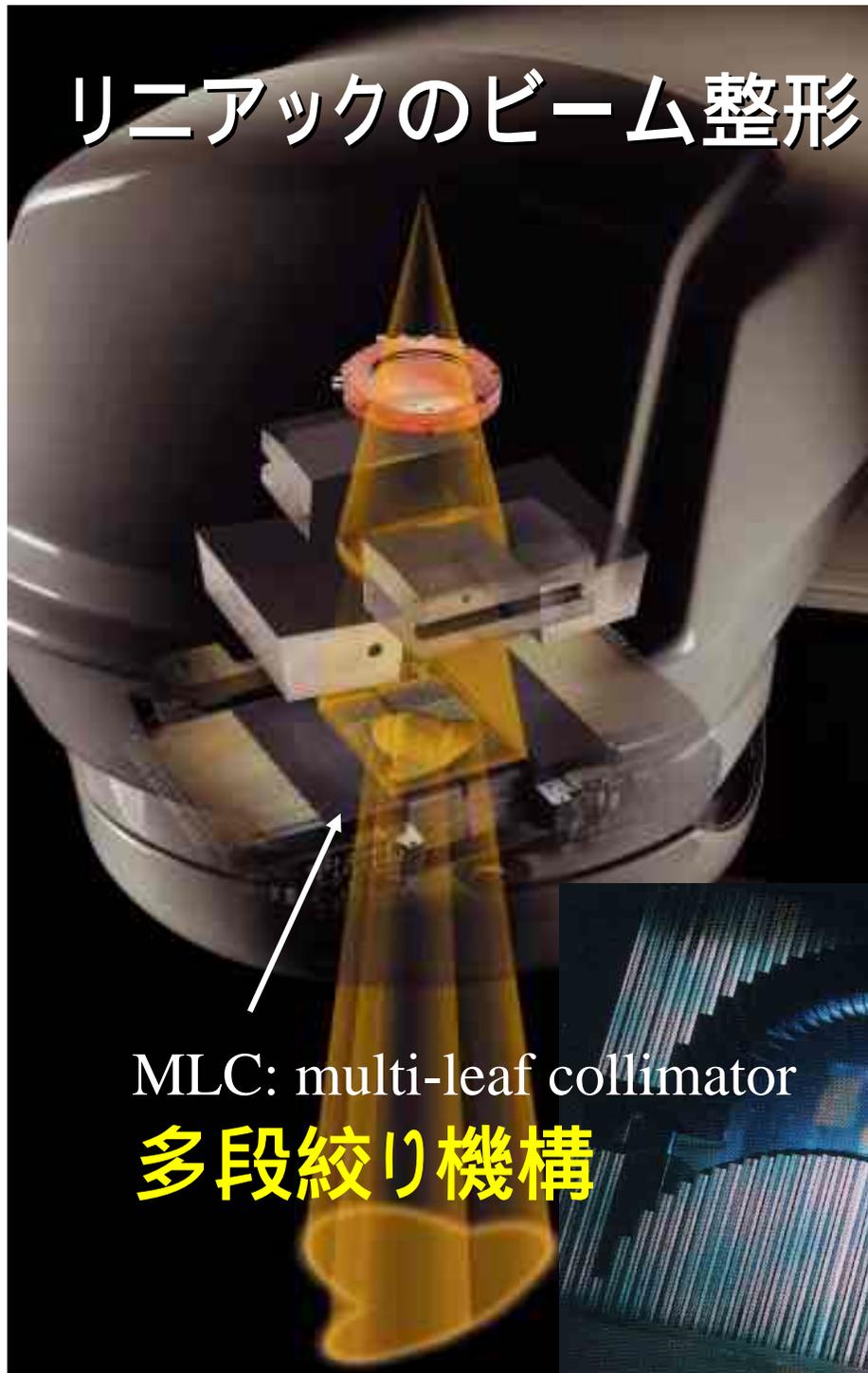
ライナック
(電子線直線加速装置)



電子を光速に近くまで加速する

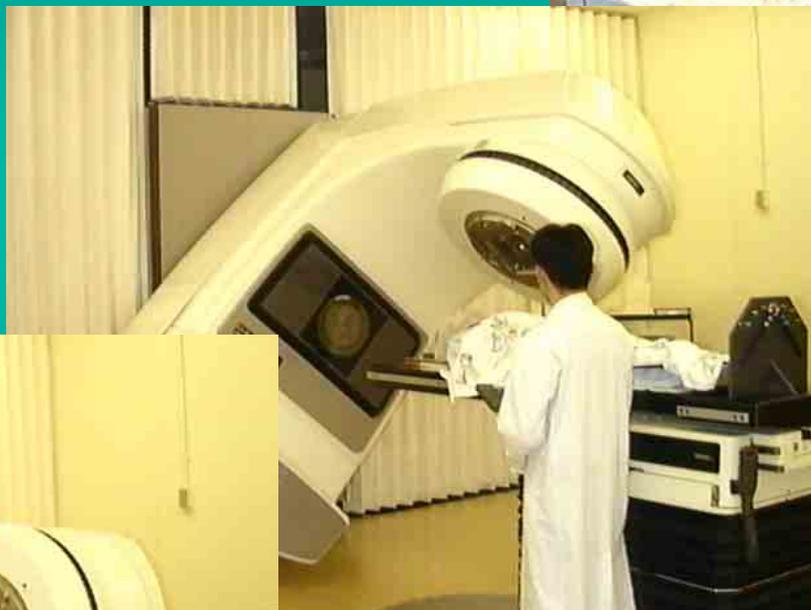
高エネルギーのX線
あるいは電子線治療
が可能

リニアックのビーム整形



外照射の実際

- ・治療計画に従って患者の位置設定を行い、照射線量など各種パラメータを入力の後には放射線が照射される



リニアック



治療計画(シミュレーション)

- 治療開始前に最適な照射範囲やビーム方向を決める
- X線シミュレータ/CTシミュレータを用いる
- これらの画像データとリニアックのビームデータを用いて、治療計画用コンピュータで線量分布を計算する

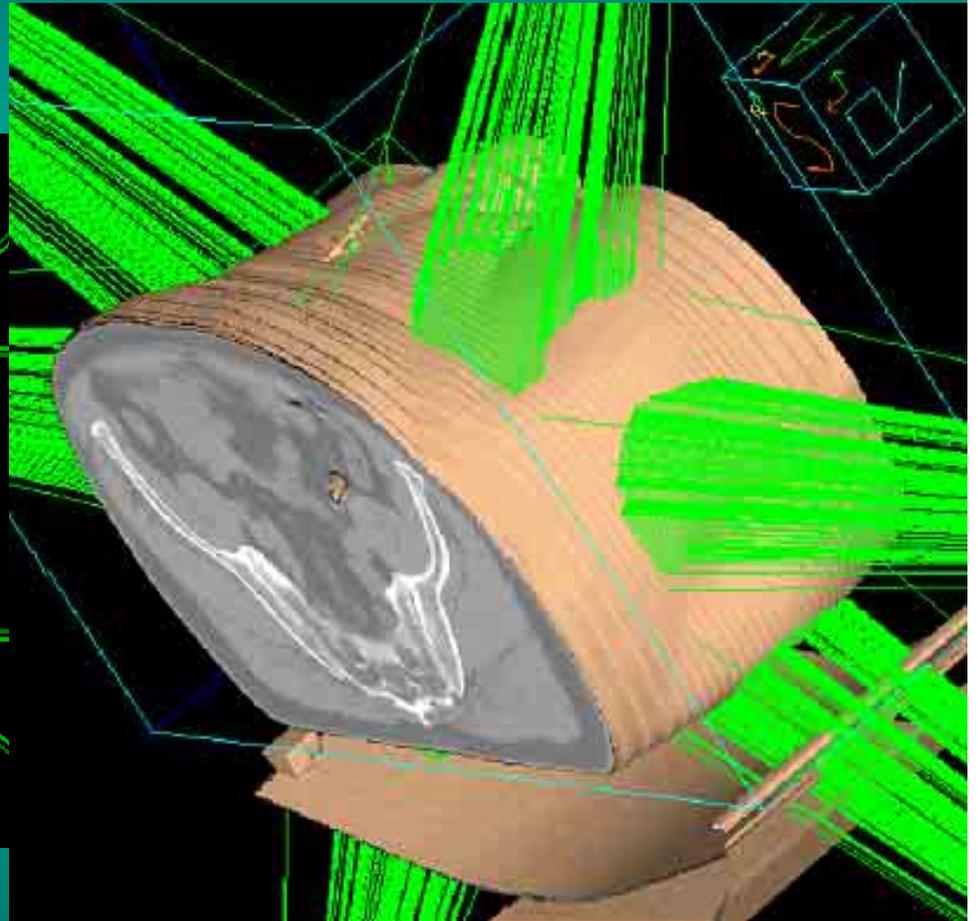
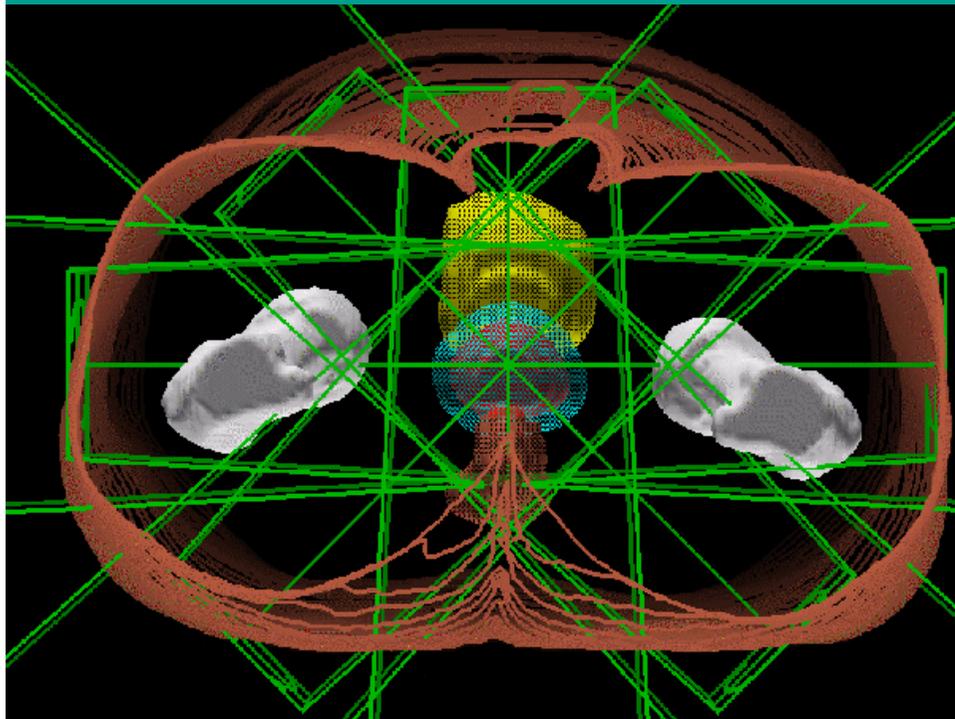
X線シミュレータ



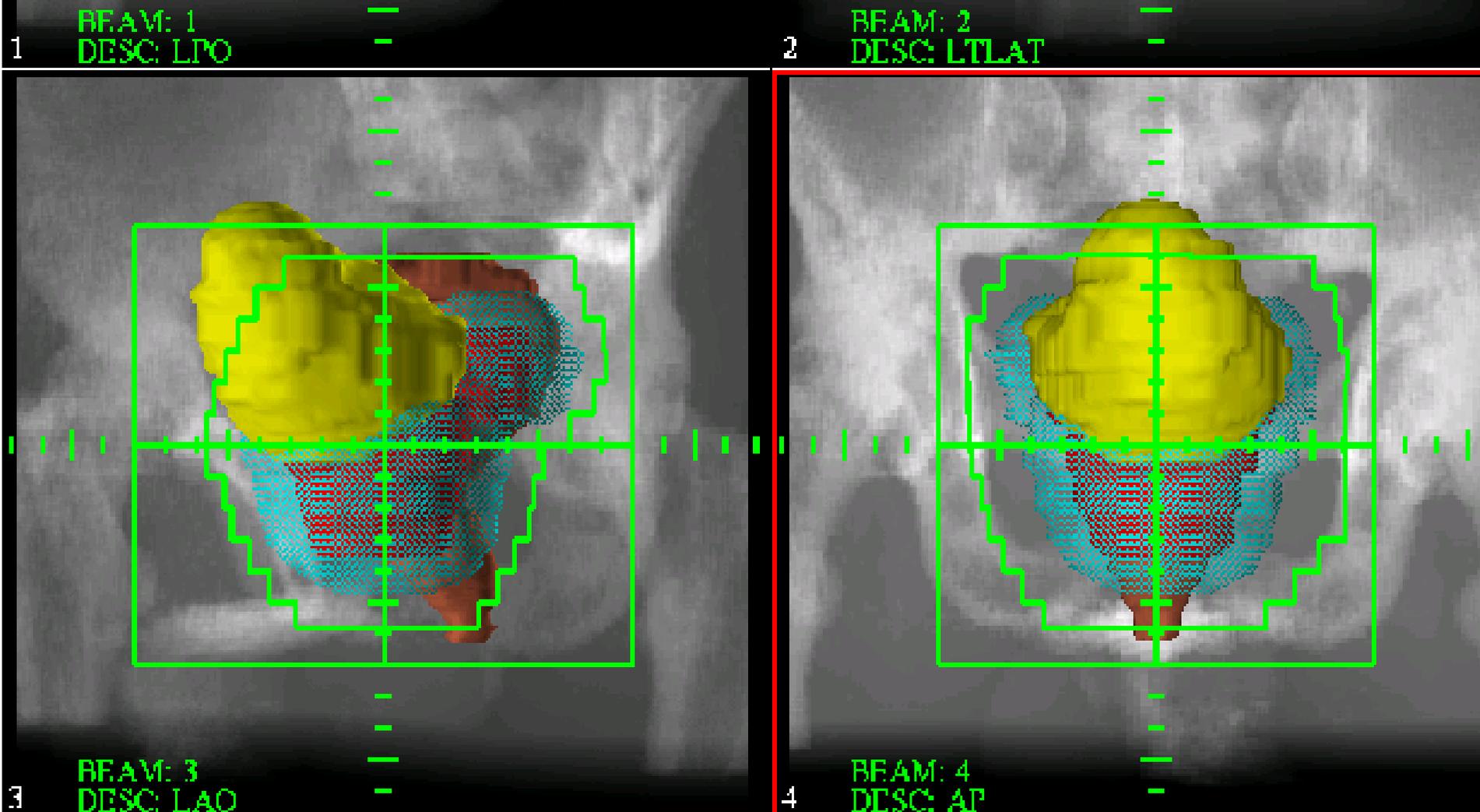
CTシミュレータ



照射方向の決定



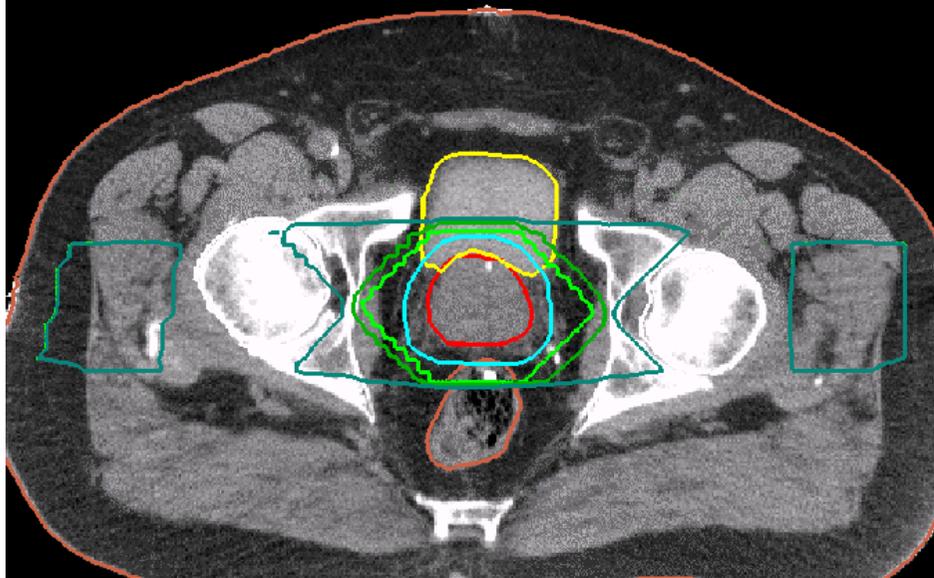
照射野表示 (beam's eye view)



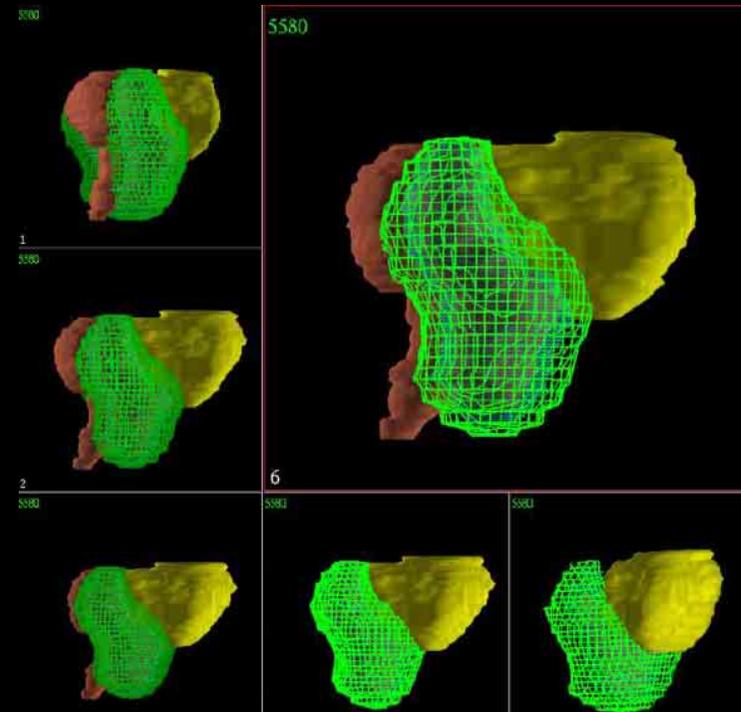
線量分布の表示

7400
6400
5400

2D表示



3D表示



治療計画の定量評価 (DVH: dose volume histogram)

Quad Screen

PATIENT:
B980248

PLANS:
7ICRTonly
WP7fidCRTboost
WParcBOOST

Overview

Quad

Single

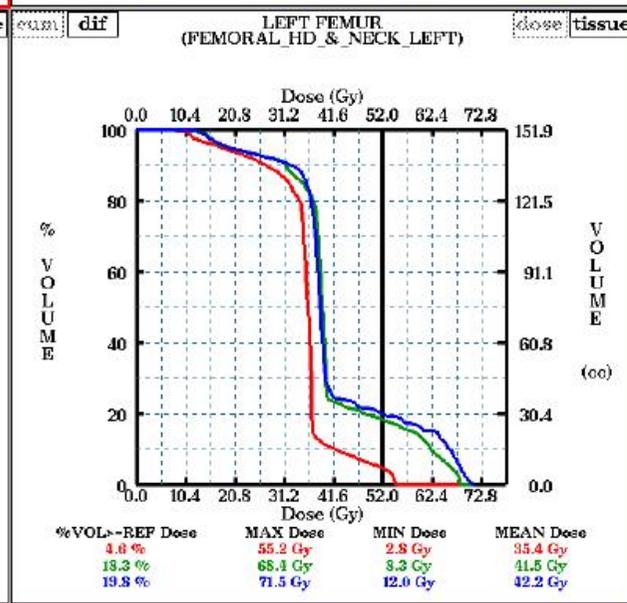
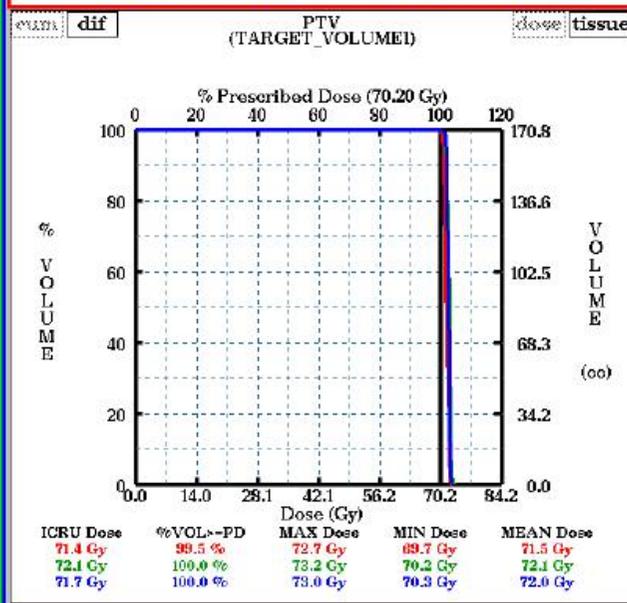
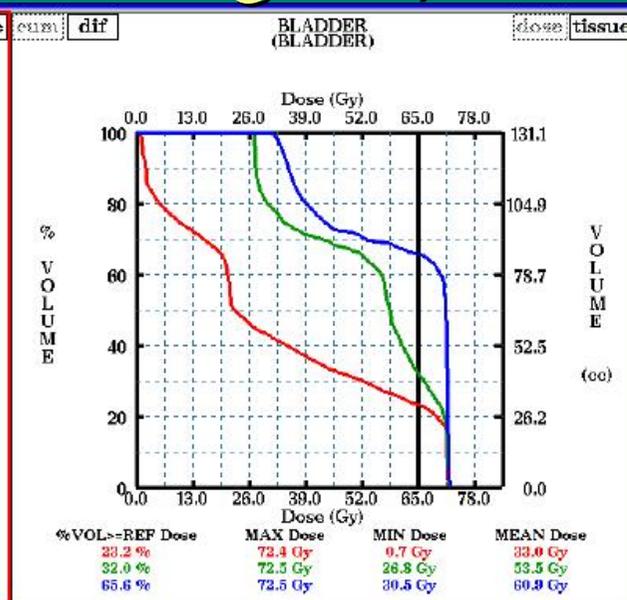
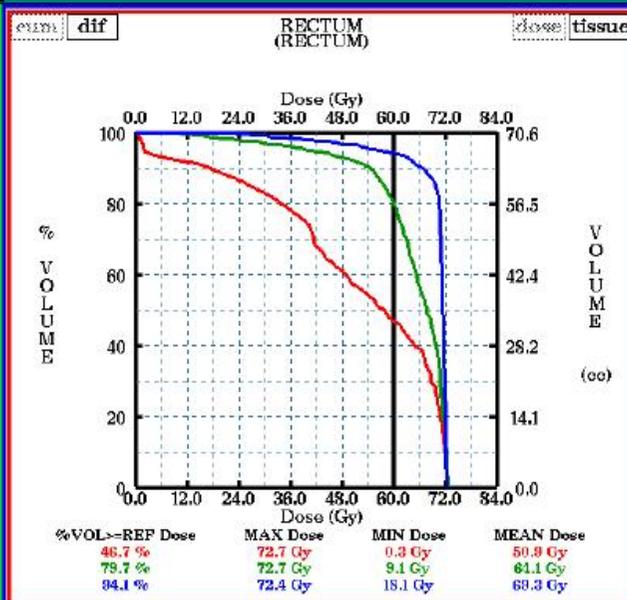
FOM

View setup

Print

Exit

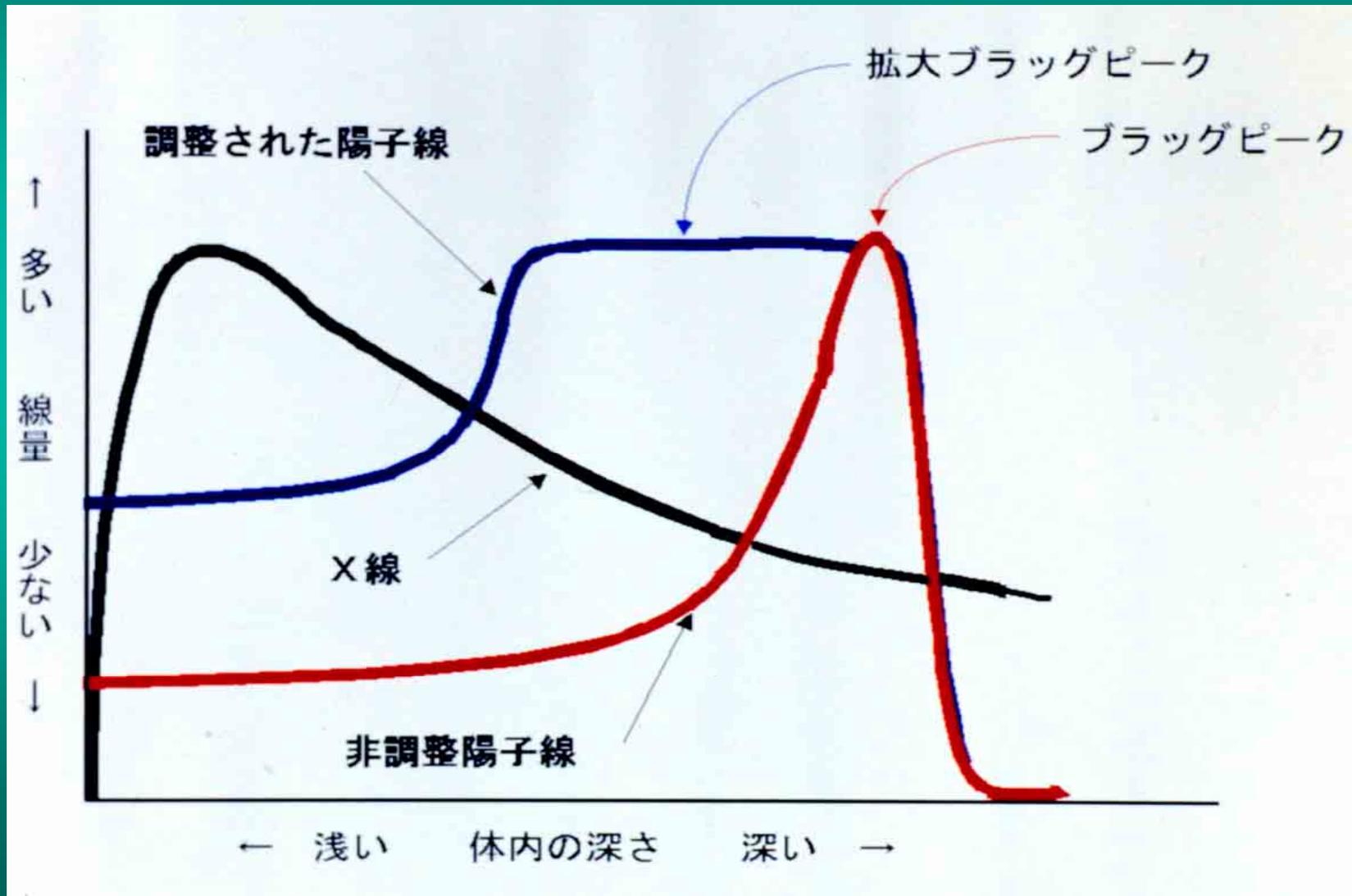
GPET version 2.9

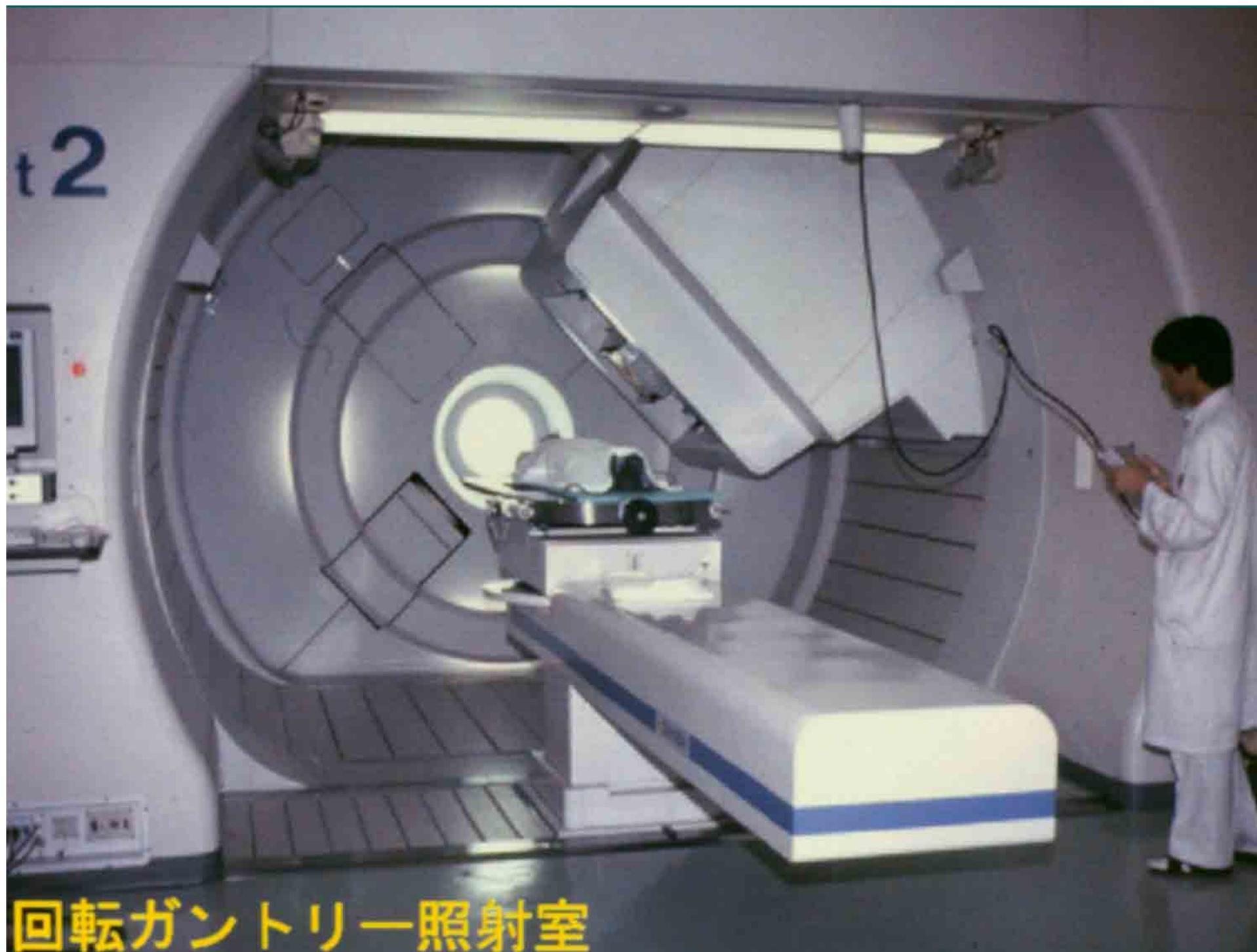


最新の放射線治療

- 3次元原体照射
- 定位放射線照射・治療(ガンマナイフ、など)
- 体幹部定位放射線治療
- 動体追跡放射線治療(4次元放射線治療)
- IMRT
- 粒子線治療(陽子・重粒子)
- 小線源治療(前立腺癌に対するI-125)

粒子(陽子)線の深部率曲線



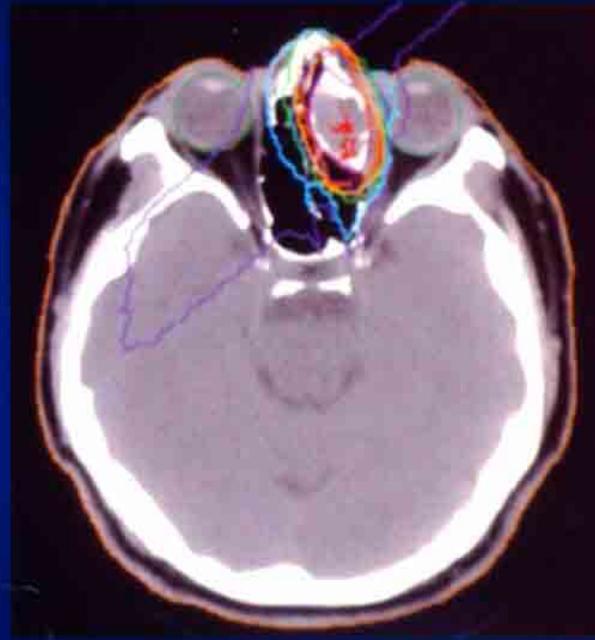


回転ガントリー照射室

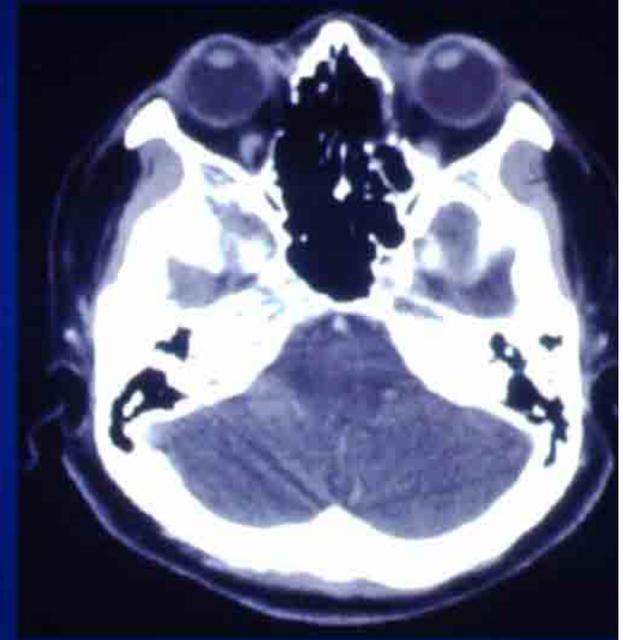
Ethmoid Sinus Ca.



Pre-PRT
(Feb 1999)



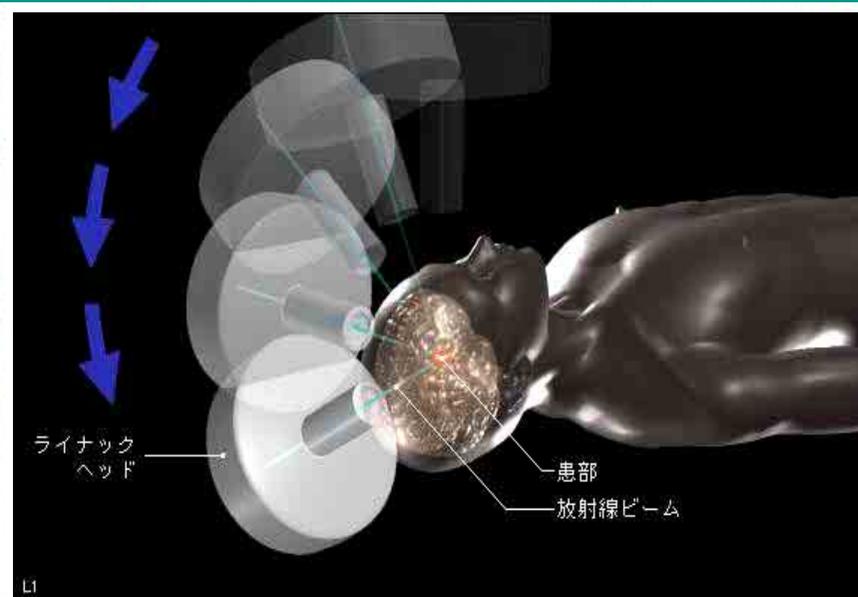
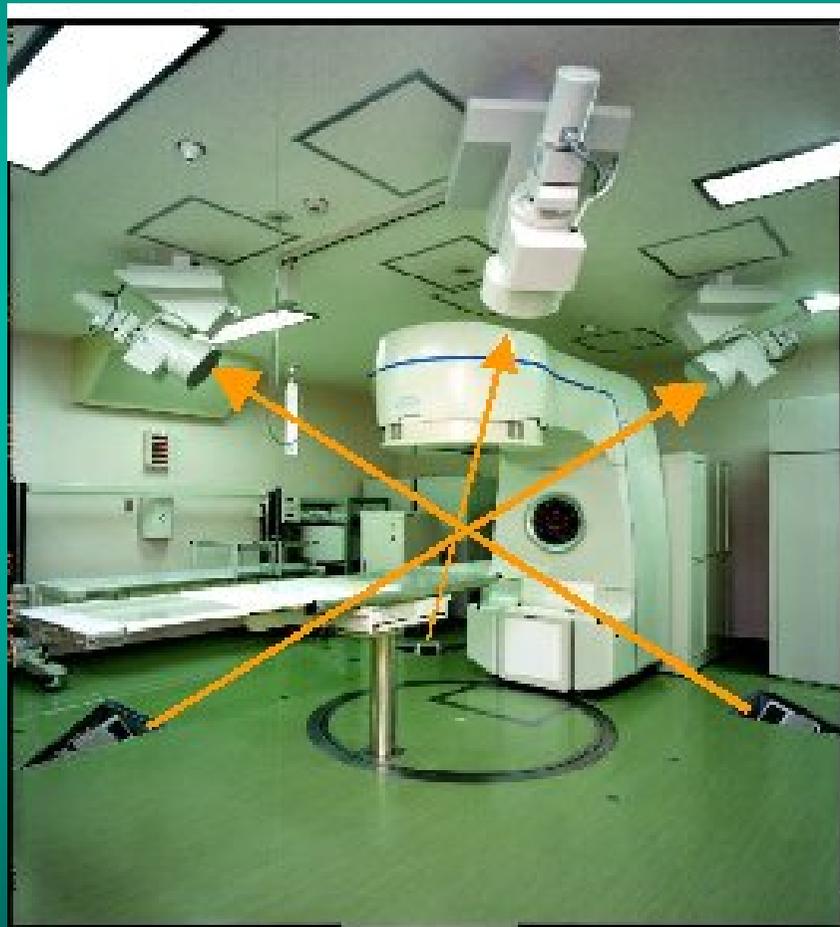
Isodose Curve



Post-65 GyE PRT
(May 1999)

体幹部定位放射線治療：定位放射線治療を脳以外に応用したもの

JCOGでは「T1N0M0非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第 相試験」
(JCOG0403 平岡班)を行っている



脳腫瘍だけでなく、肺がんなど
体幹部の腫瘍に線量を集中させる。
技術的にはわが国が世界で
最も進んでいる。

254人に放射線過剰照射

国立弘前病院 計算ミスで7年余

7人副作用の疑い

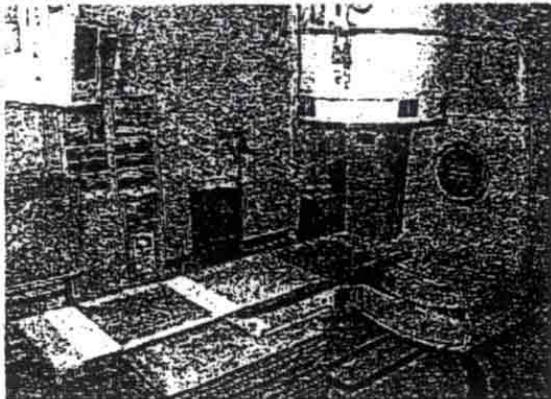
弘前市の国立弘前病院で一九八八年七月から一九九〇年十月にかけて過剰照射を受けた患者計五百五十四人に対し、技師の計算ミスから過剰な量の放射線を照射していたことが三日、分かった。今年八月、患者の一人が過剰照射の副作用と疑われる直腸炎を発症し、過去の診療記録からミスが発覚。その後の調査で現在までに、乳房癌形やうつ骨骨折など計七人に副作用が疑われている。病院は「古い標準を使っていた時期にミスがあったと認めており三日後、記者会見を開き謝罪。弘前市に賠償事故として届けた。

病院側は、過剰照射しで負担する。患者全員に連絡、副作用がなかったかなど健康状態の把握を行い、被害の軽い人への治療費は、多い人には医療機関で受診するよう依頼する。

同病室によると、今年八月、放射線照射の影響とみられる直腸炎を発症した男性患者に人工肛門を付ける手術を要し、治療記録を調べると、九七年の国立弘前病院で高エネルギーX線を照射する際に、リニアックを使用した際の放射線量が過正標準を認めていたことが分かった。

その後、当時の放射線治療の記録を厳密に調べた結果、八八年七月―一九九〇年十月（一九九一年四月―一九九五年三月を除く）の期間に、二百五十四人、計三百二十七回の過剰照射が判明した。一人の診療放射線技師が放射線量の計算方法を誤り、放射線科が指示した照射量の一・一一―一・二八倍の照射が行われていた。七人の患者に、直腸炎、ろつ骨骨折、乳房癌形などの副作用が疑われているという。連絡先が分かったのは約三十人だけだと

【関連記事28、29面】
スをした技師が他の医療関係者へ転動していた。伊一九九四年度は、ミ



放射線治療室の内部の様子。患者が横たわっている。この写真が、過剰照射を受けた患者の一人の診療記録に添付されていた。国立弘前病院。

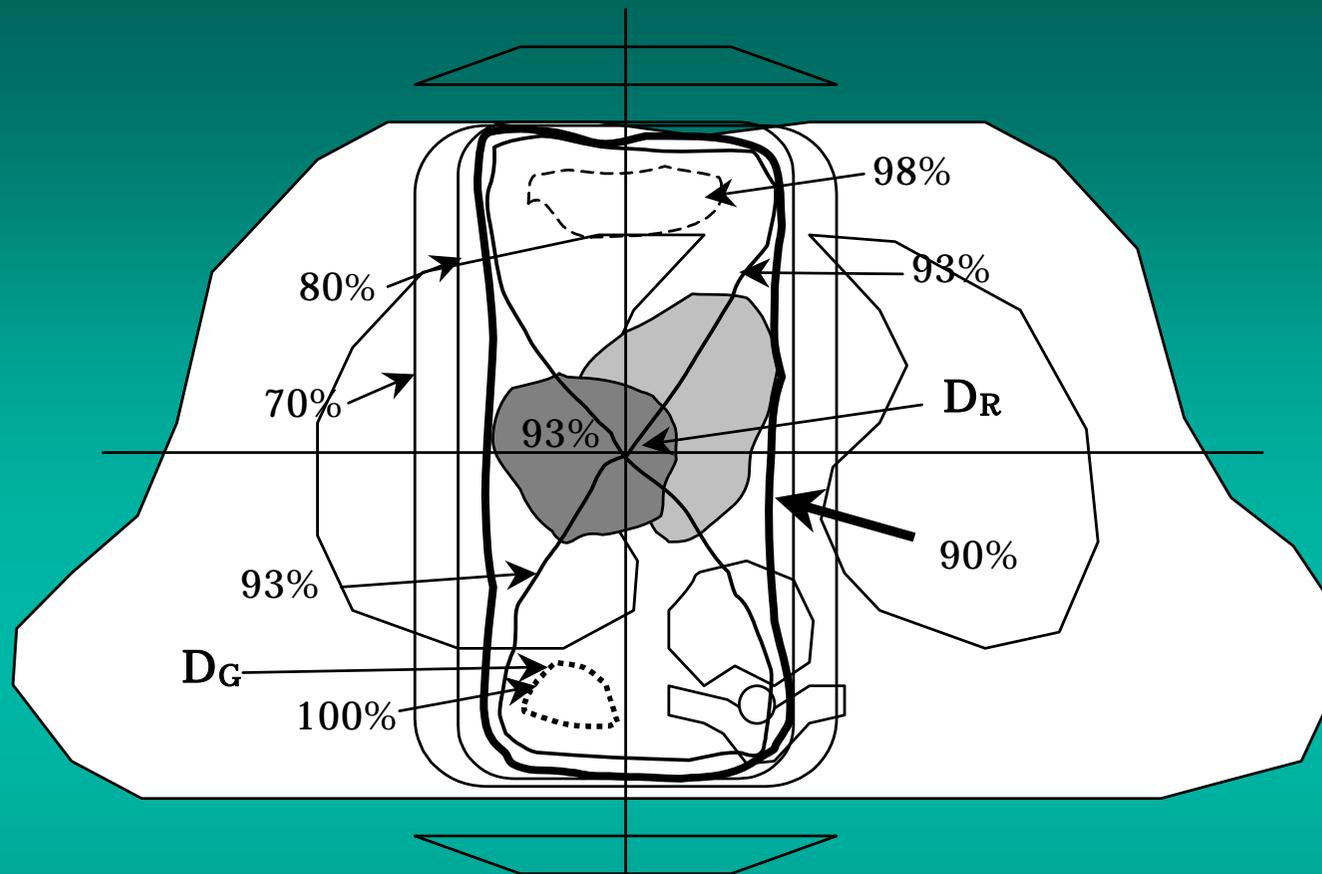
国立弘前病院
一九九七年、弘前産成
(せいじ)病院として
創設し、後に弘前産成
院と改称。一九九五年、
国立弘前病院として発
足。診療科16科を備えた

総合病院で、
がんや内臓
疾患の指定算
定

がんや内臓
疾患への治療が
ロイドなどに

国立H病院の過剰照射事故

- 平成7年4月－平成11年10月のできごと
- 医師1名、技師1名で診療(放射線治療)
- 医師と技師との間で線量評価法が異なっていた。それを長い間お互いに気付かなかった
- (医師・技師双方の責任)
- 障害:死亡(?)例あり。乳癌では39名のうち肋骨骨折14、肺線維症21、胸郭変形15、
- 皮膚硬結16など



前後対向2門照射の線量分布
(原発巣とリンパ節をターゲットとする)

担当医師と担当技師の間に線量評価の考えに違いがあった

Y大学病院での過小照射

- 連絡協議会メンバー7名による調査:2004.3.8.
- 本件の直接原因：放射線治療計画装置 FOCUSへの、4MVX線,15cm×15cmの出力係数(TSCF)に関する入力ミス。(1.032と入力すべきを1.320に誤入力)
- 入力は納入業者の技術者により徹夜で敢行。
- 大学側は長期に亘りRTPに入力されたデータの確認を怠ってきた。
- コミッショニングでのエラーが典型的に出た

Y大学病院過小照射事故

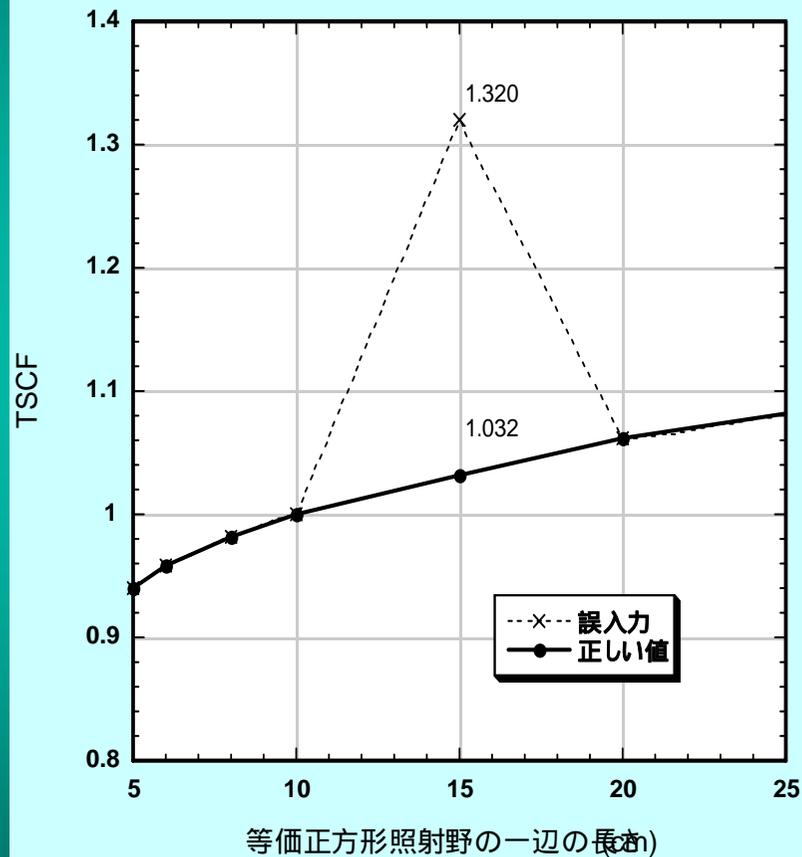


表1 処方線量に対する実投与線量の比と該当患者数

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

Y大学病院過小照射事故

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）

W大学病院放射線治療事故調査団

平成16年8月17日

メンバー： 医学物理連絡協議会から早渕 尚文(団長)、
遠藤 真広(副団長)、他4名

経過：下咽頭癌の患者に1回2.5Gyで62.5Gy照射後の追加照射に10Gy(4分割)を担当医が指示するところを、1回10Gyと指示ミスをした。担当技師は1回10Gyを2回行った。

数ヶ月後、過剰照射部位の壊死、動脈性の出血、誤嚥で窒息死した。

背景：1. 治療装置と治療計画装置のソフトの欠陥
2. 治療担当の放射線技師が毎日他部署との交替で専門性ができず、治療技術が未熟であった。

早渕

わが国の最近の放射線治療事故

患者に影響を与えたもの

	病院名	公表日	事故の期間	事故内容と対象患者数
1	都内T病院 *	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
2	K大学病院	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
3	国立H病院 *	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
4	Y大学病院 *	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:32名
5	Y市立病院 *	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
6	T総合病院 *	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
7	W医科大学病院 *	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ヶ月後、局所感染、fistula形成、出血と誤嚥で死亡。
8	I医科大学病院	2004.5.	1998.9. - 2004.5. 約5年半	ウェッジファクタの入力ミス、過剰照射、対象患者:111名。

事故の原因 / 背景

- ・事例ごとに個々の原因がある
- ・**熟練者でも陥る / 十分な教育研修の欠如**
(人手不足が原因 = どの施設でも陥りかねない)
- ・多くは**放射線治療計画装置が絡んでいる**
(8件中7件まで)
またその導入時(**受入れ試験、コミッショニング**の際)に生じる(8件中4件)
(受入れ試験、コミッショニングの重要性)
- ・**検証システムがない**
品質管理担当者の重要性が改めて認識された。

医学放射線物理連絡協議会の 反省と勧告

放射線治療の品質管理担当者(欧米の医学物理士)がほとんどの放射線治療施設に居ないため、装置納入時には業者任せであった。

「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**しておく必要があります。また**二重、三重のチェックシステム**を構築してください。」

(東京都内病院の事故に関連した医学放射線物理連絡協議会の勧告、2001年11月)

世界各国から報告されている 放射線治療における重大事故

国	年	患者数	主たる原因
USA	1974-76	426名	^{60}Co 照射装置の線量計算に、間違った減衰率表を使用（過剰線量） 独立した線量計算のチェックを行わず、2年以上出力測定も怠る
Germany	1986-87	86名	^{60}Co 照射装置で異なる線量表を使用（過剰線量） 独立した線量率のチェックを行わず
UK	1988	207名	^{60}Co 照射装置で出力測定を誤り、25%の過剰線量 独立した出力測定のチェックを行わず
UK	1988-89	22名	Cs-137 小線源の出力測定を誤り、-20% ~ +10%の誤差 独立した出力測定のチェックを行わず
Spain	1990	27名 (死亡18名)	ライナックの保守作業における過失 保守要員と物理士との間の情報伝達が不良 警報と表示を十分分析せず、定期的ビームデータのチェックが実施されないか不十分であった（200% ~ 700%の過剰線量）
UK	1982-91	約1,000名	治療計画装置の不適切な受入時データ取得（5-30%の線量不足）
USA	1992	94名（死亡1名）	患者体内に高線量率線源が残留 ケーブル破損により線源が脱落 エリアモニターと制御装置の表示を誤作動と誤認
Costa Rica	1996	115名 (死亡17名)	^{60}Co 照射装置で出力計算を誤る 独立した出力測定のチェックを行わず、外部監査のQA勧告を無視 約60%の過剰線量

放射線治療品質管理士の制定

- 連絡協議会による検証作業から、放射線治療施設での品質管理の重要性が明らかになった。
- 医学物理士、品質管理担当者がいない
- 医学物理士、および4年制保健学科卒業生に一定講習を受けた後、品質管理士称号を与える(2005年1月より発足)
- 授与機関:放射線治療品質管理機構

品質管理士

共同認定放射線治療専門技師

技師
会
技能
認定

技術
学会
専門
技師

JAS-
TRO
認定
技師

医学物理士

日本医学
放射線学
会の認定

品質管理活動：ファントム設置状況



- 訪問調査の実施
- 京都大学測定時
- ファントム位置確認中

がん医療としての問題点と方向

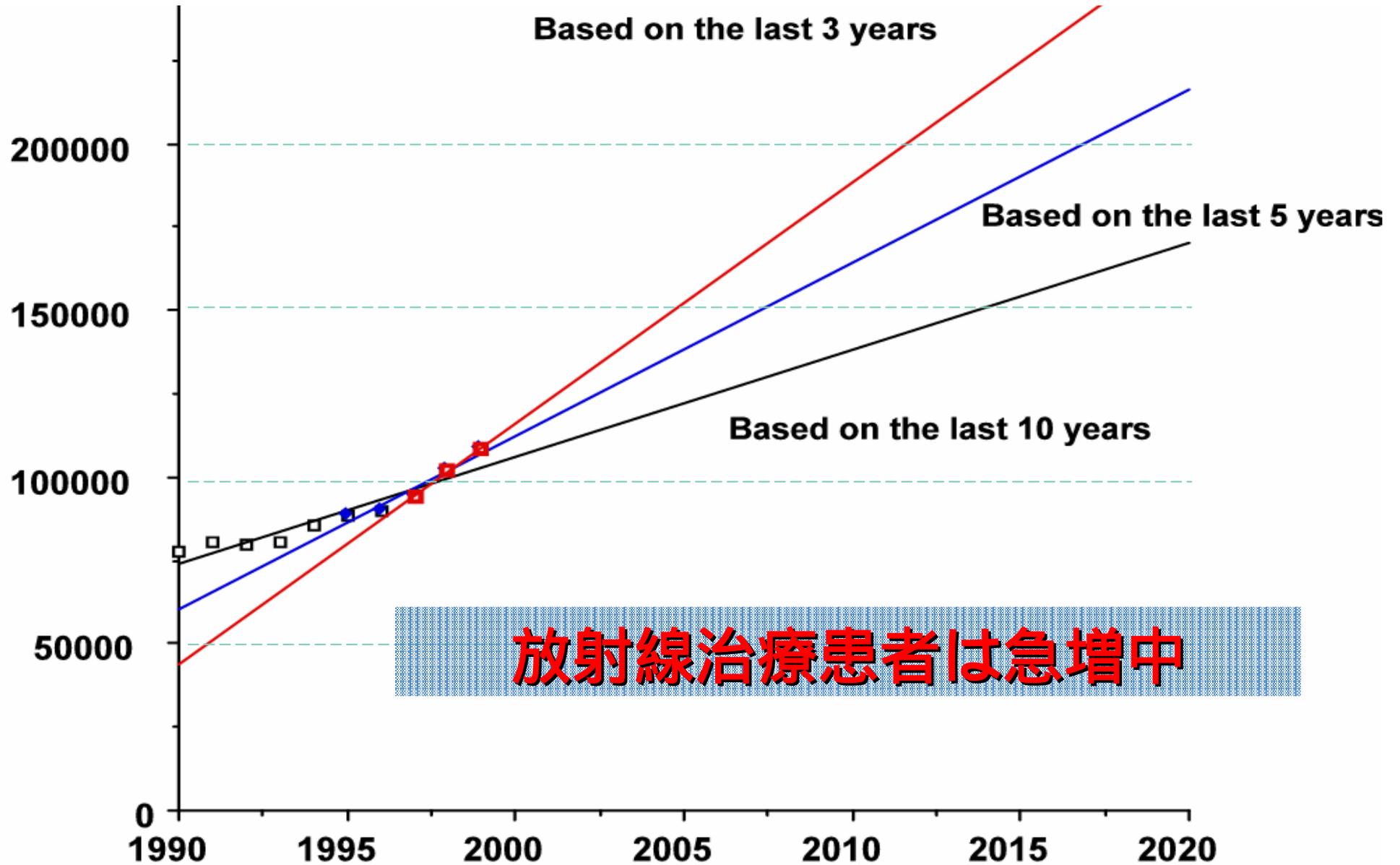
- 腫瘍内科医、放射線治療医や医学物理士が少ない
- がん登録、情報支援センター構想、がん医療の均てん化、拠点病院構想、緩和医療・教育の充実、検診の普及
- 近年、患者の要望が急激に盛り上がり、強くなっている **がん対策推進法(案)**へ

治療環境の日米比較と問題点

	日本	米国	問題点
施設数	700	1400	施設により患者数に開きが大きい
ライナック	800	1900	施設により患者数に開きが大きい、基幹病院に少ない
新患者数	14万人	60万人	高齢患者、適応患者の増加
放射線腫瘍医	500名	2300名	常勤医師いない施設あり
医学物理士	40名	5000名	放射線治療計画装置の演算・管理、装置のQAに必須の
治療専任技師	1000名	多数	診断との兼務 ^人 でなく、治療特化の技師が必要

施設設備は充足、人がいない

放射線治療を受ける患者総数



放射線治療患者は急増中

まとめ

- わが国の放射線治療技術は世界に誇れるトップレベルである
- 過剰照射・過少照射事故の背景：医学物理士など専門従事者が少ない
- 解決すべき問題：国家資格でない、医療費上での保障、ポストの保障、など
- がん医療の重要な柱である

放射線治療を支えていただきたい！