

『 過去から学ぶ未来の医療安全:(温故知新) 』

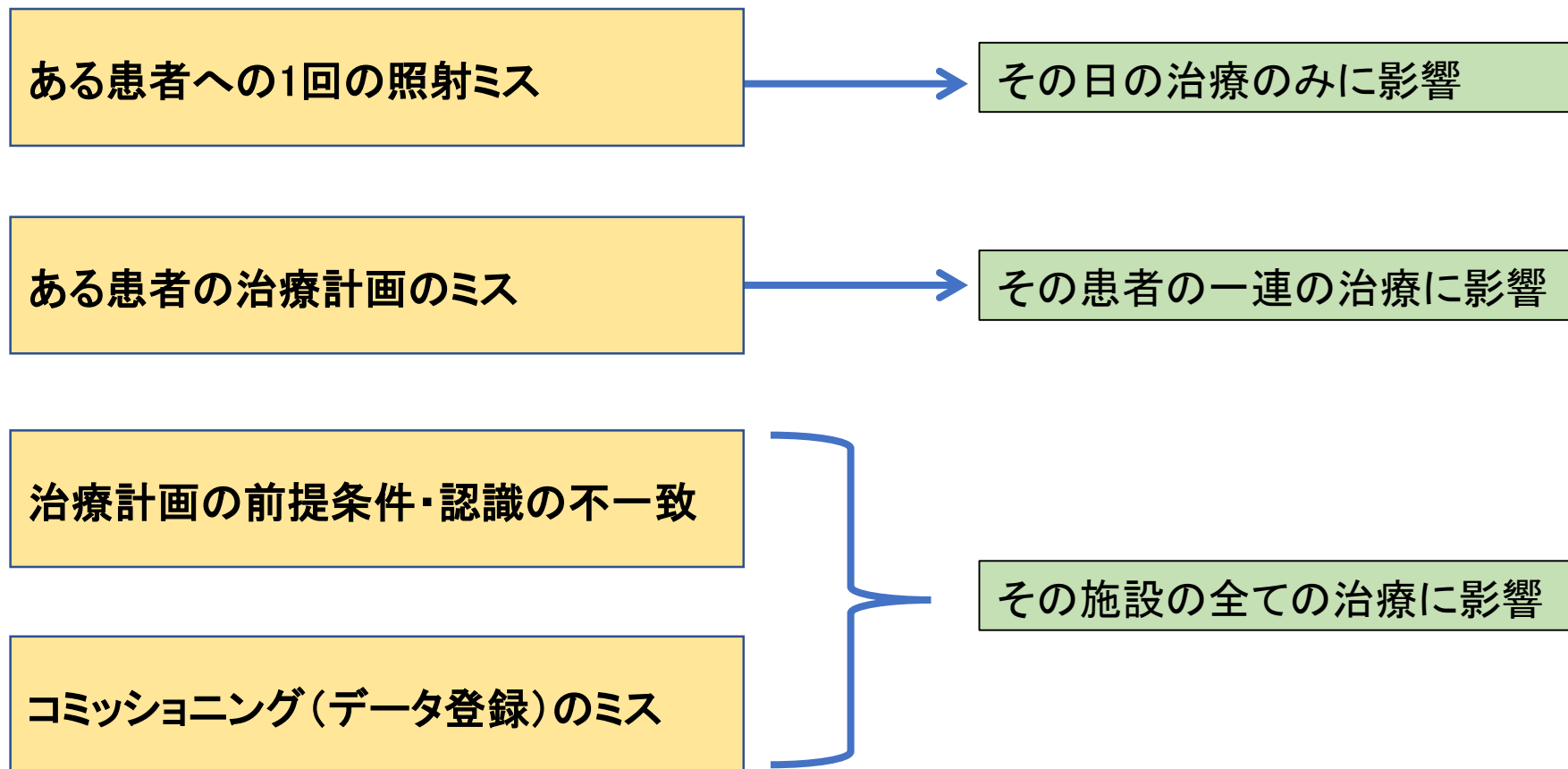
～放射線治療領域における過去事例から考える～

静岡県立静岡がんセンター
半村 勝浩

放射線治療の主な事故事例

体外照射		
線量のミス	過剰/過少照射	
位置のミス	アイソセンターのズレ	左右含む部位の誤認
	照射野の重なり	
誤認	患者	固定具/補助具
物理的ミス	機器との接触	物品を落下させる
小線源治療		
位置のミス	線源送りこみ距離のミス	
その他	線源紛失	

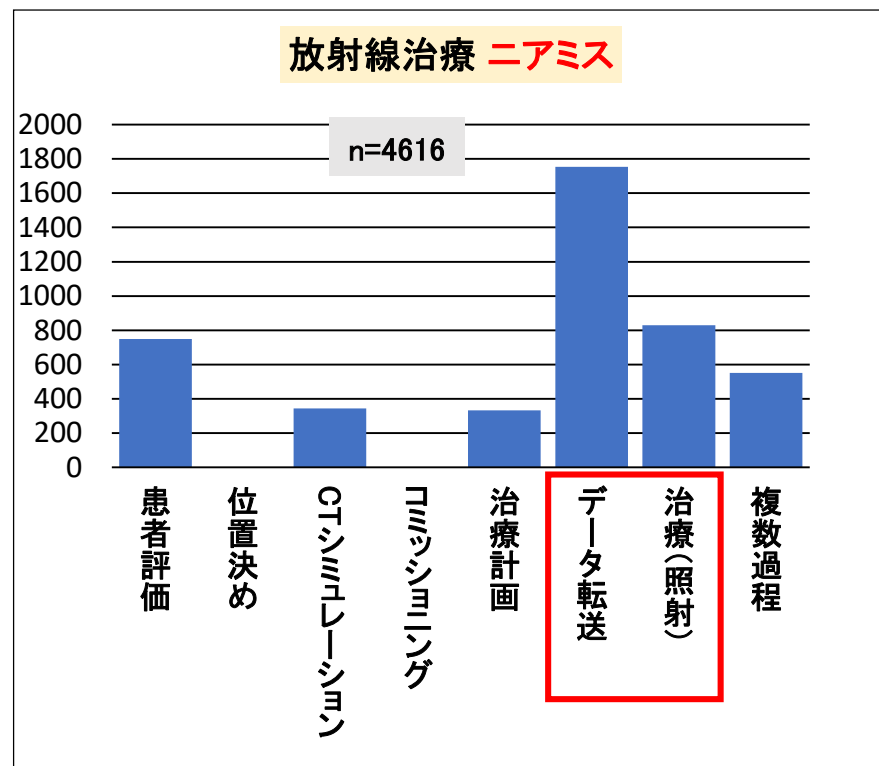
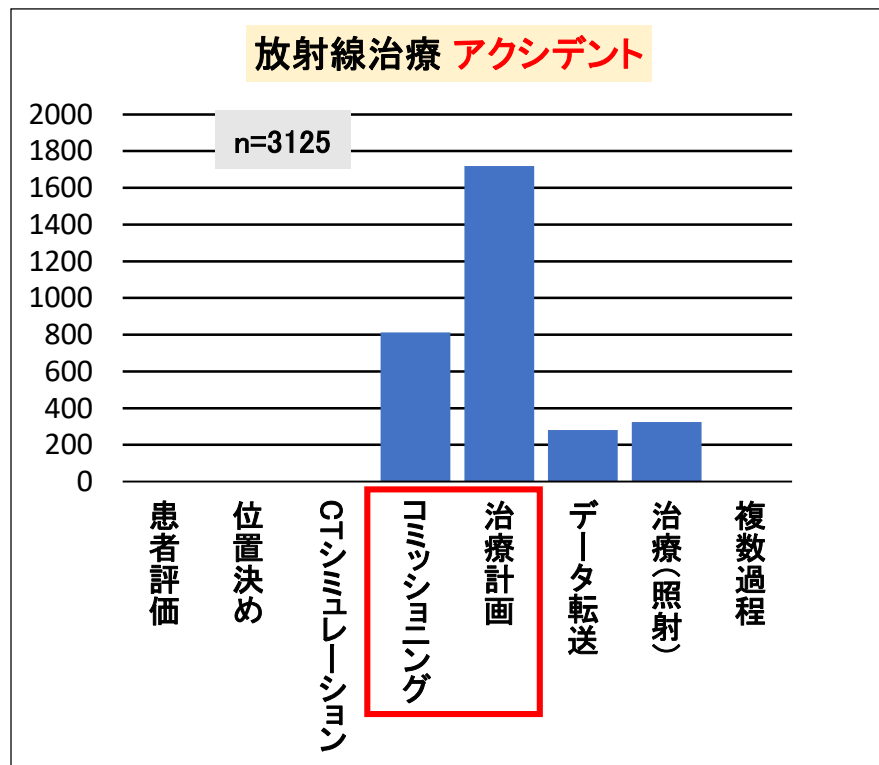
放射線治療上のミスと影響範囲



治療の基礎となる下段項目のミスほど、影響範囲が大きくなる。

放射線治療におけるアクシデントとニアミス(1976-2007)

WHO:Radiotherapy risk profile 2008 より



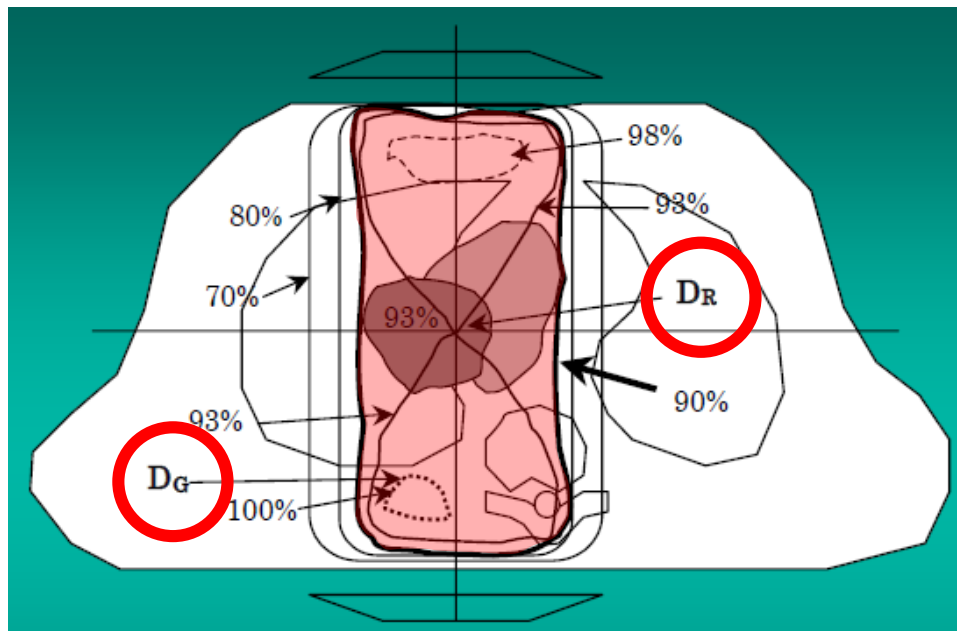
⇒ 影響の大きい「治療計画やコミッショニング」のミスのほうが発見されにくい

「がん放射線治療パーフェクトブック」より

原因は、線量処方に対する医師・技師間の認識不一致だった。

原因は、線量処方に対する医師・技師間の認識不一致だった。

線量処方の認識の不一致



後任医師の認識

- 最大線量 (D_G) を100%に正規化
- 90%領域(色塗り部)に2Gy処方という認識
- 「90%/2Gy」と指示

技師の認識＝前任医師の指示方法

- アイソセンター (D_R) を100%とする線量分布図で
- その90%を2Gyと設定。

両者の認識の違いは、解消されなかった。

結果として、 D_G/D_R ＝この場合1.08倍の過剰照射となってしまった。
最大で2.1倍、250人以上、4年半エラーは発覚しなかった・・・。

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

【本エラーのKey Words】

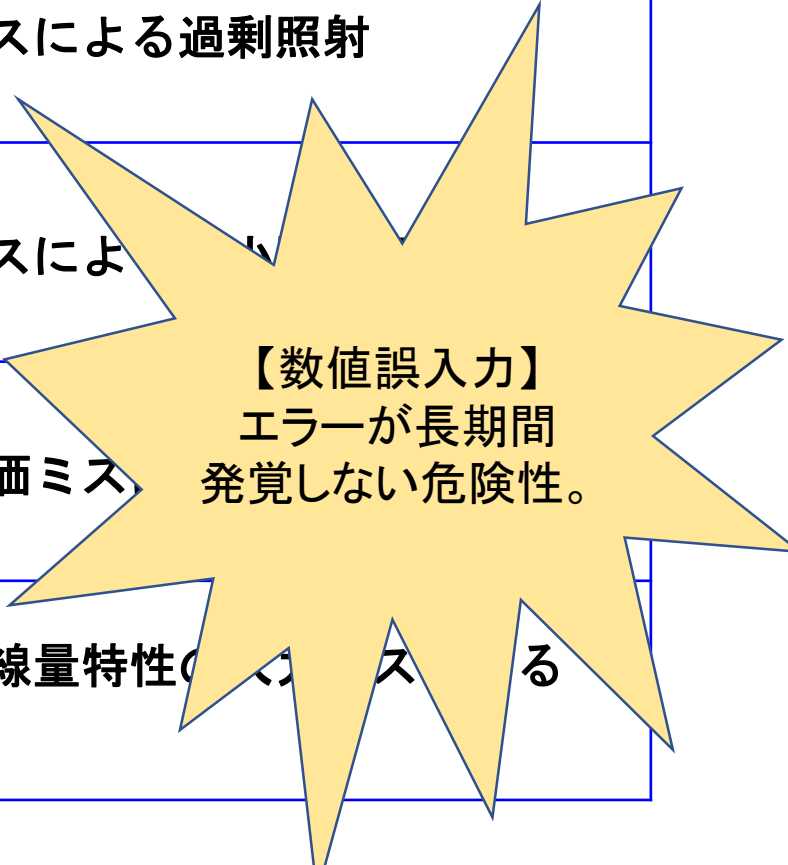
- ①スタッフ間のコミュニケーション不足
(業務引継ぎ、年齢差による遠慮)
- ②技量の不足(急性反応の見落とし)
- ③経験研修不足、情報収集不足

平成 16 年 7 月 1 日

医学放射線物理連絡協議会

計画装置へのデータ登録ミスに起因する照射事故

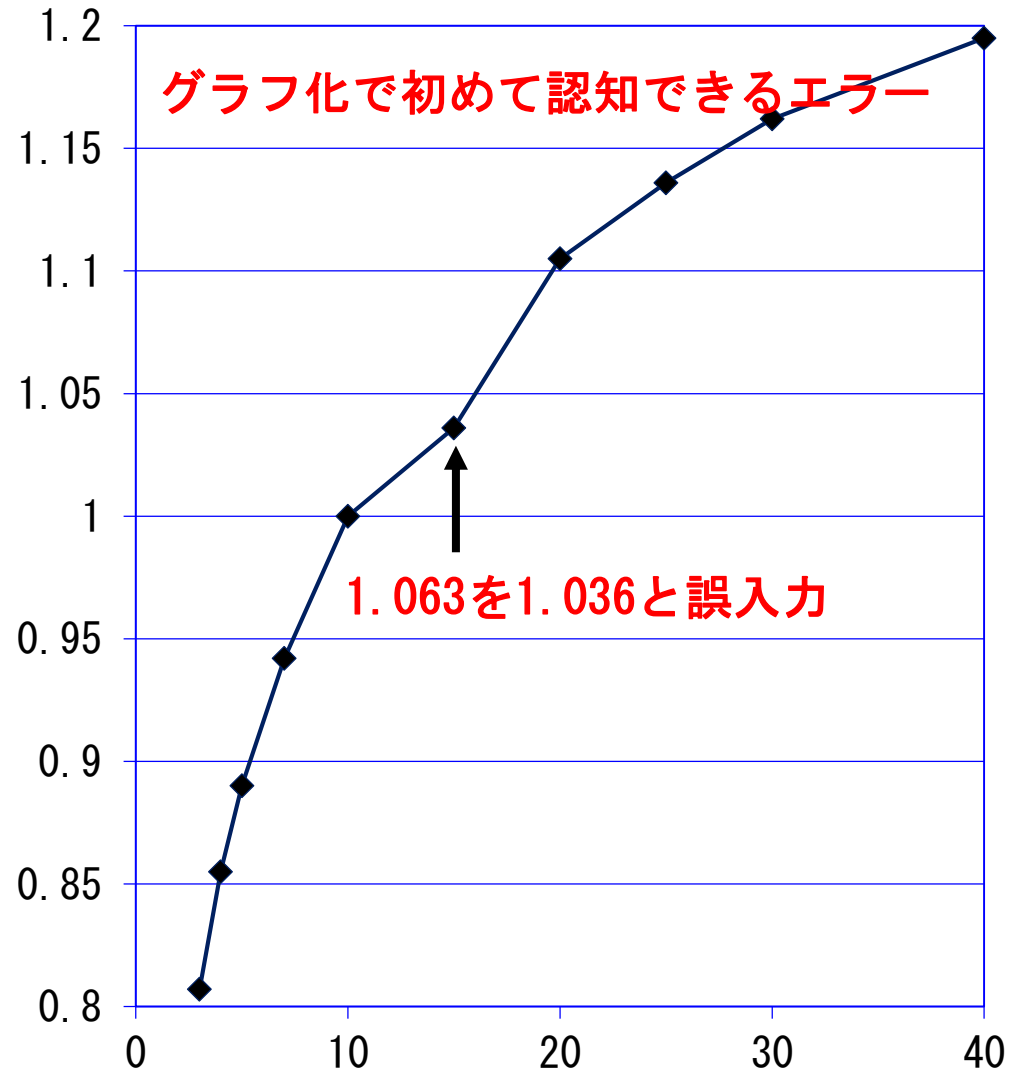
2001年	東京T病院	くさび係数入力ミスによる過剰照射
2002年	北陸K大学病院	くさび係数入力ミスによる過剰照射
2004年	東北Y大学病院	照射野係数入力ミスによる過剰照射
2004年	東北T総合病院	線量測定結果の評価ミスによる過剰照射
2004年	東北I医大病院	くさび係数の深部線量特性の誤入力による過剰照射事故



【数値誤入力】
エラーが長期間
発覚しない危険性。

「数値の羅列だけでは、人は異常値は発見できない」
この工程でのミスも長期間発覚しない危険性がある。

照射野	6X Output Factor (Open)
3x3	0.807
4x4	0.855
5x5	0.890
7x7	0.942
10x10	1.000
15x15	1.036
20x20	1.105
25x25	1.136
30x30	1.162
40x40	1.195



線量については第3者機関の精度評価を受ける

ANTM

治療用照射装置出力線量の 第三者機関による測定実施証明書

施設名 静岡県立静岡がんセンター

静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

貴施設は治療用照射装置（X線）の基準条件における出力線量に対し、第三者評価機関である公益財団法人医用原子力技術研究振興財団が実施する測定評価を受けたことを証します。

報告書番号： S160044

平成28年10月5日

公益財団法人 医用原子力技術研究振興財団

理事長 垣添 忠生

➤ 思い込みの測定方法に潜むミスを発見

➤ 客観的に線量精度を認識

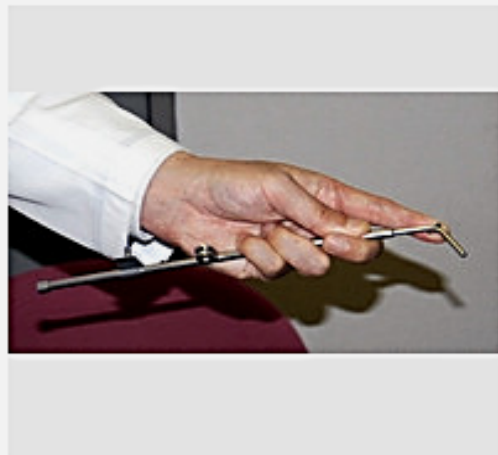
照射装置名	測定結果の概要
PRIMUS KD2-7467 #70-4057	6, 10 MV-X線では、貴施設の照射条件に対し、出力線量測定の測定結果は <u>許容範囲内であることが認められました。</u>
TrueBeam #H191421	4, 6, 8, 10, 15 MV-X線では、貴施設の照射条件に対し、出力線量測定の測定結果は <u>許容範囲内であることが認められました。</u>
TrueBeam #H192659	4, 6, 8, 10, 15 MV-X線では、貴施設の照射条件に対し、出力線量測定の測定結果は <u>許容範囲内であることが認められました。</u>
TrueBeam STx #H192268	4, 6, 8, 10 MV-X線では、貴施設の照射条件に対し、出力線量測定の測定結果は <u>許容範囲内であることが認められました。</u>

小線源治療で照射位置が長期間ずれていた。

(2007年5月～2013年11月)

放射線治療で100人に誤照射 [] 病院で07年以降

朝日新聞デジタル 12月25日(水)23時21分配信



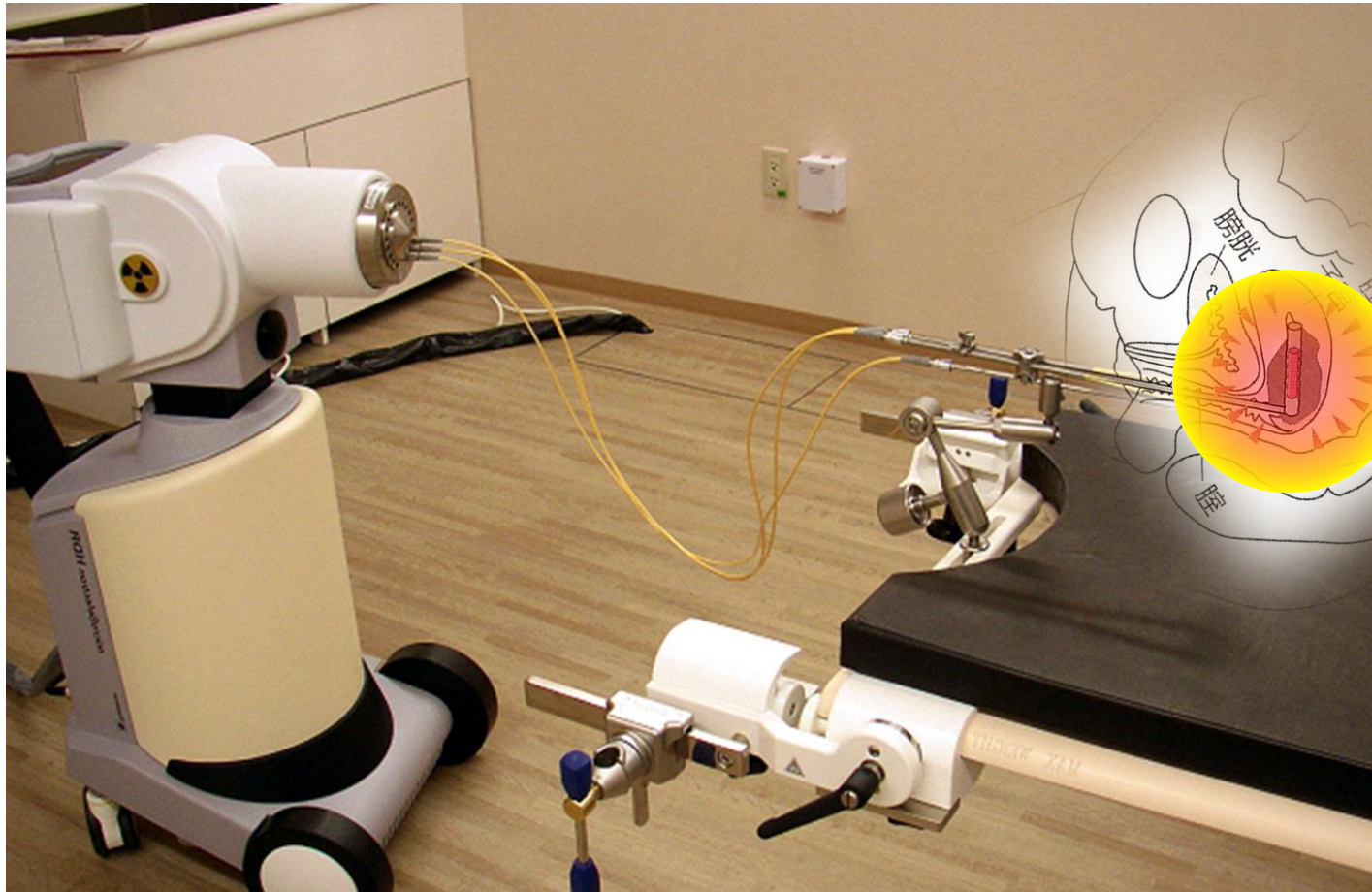
このような管を1～3本、子宮内外に入れて治療する。右の先端に放射性物質が入るべきだが、3センチずれた場所に入っていた [] 病院

[] 病院 ([]) は25日、子宮頸(けい)がんなどの放射線治療で、患者約100人にがん以外の場所に誤って照射したと発表した。放射性物質を体内に入れて行う「小線源治療」で、放射性物質を入れる位置が約3センチずれていたという。外部委員も含めた調査委員会で原因を調べているが、位置の確認作業が不十分だった可能性を指摘する声もある。

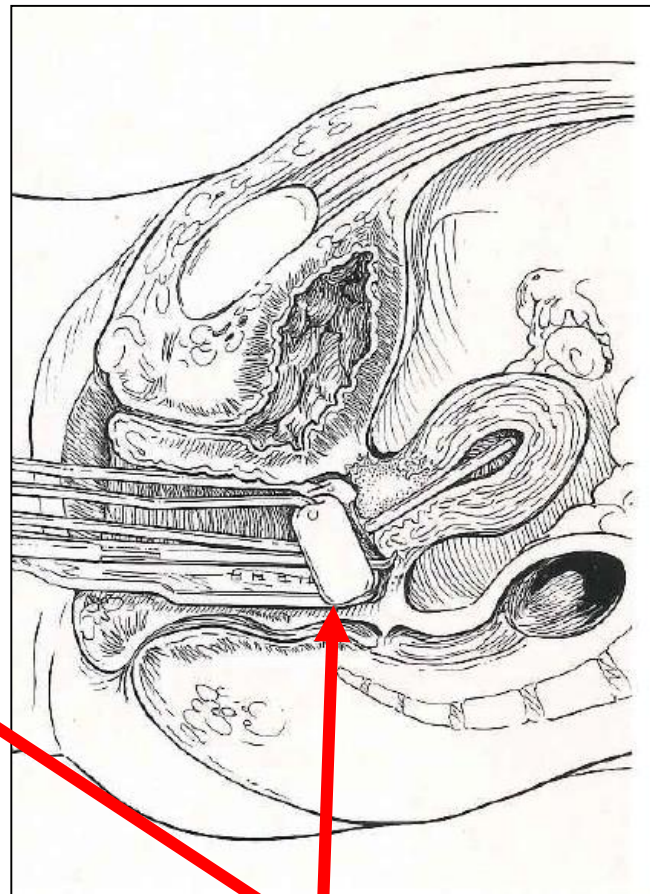
誤照射があったのは2007年5月から今年11月までに子宮頸がんや子宮体がんの治療を受けた30～89歳の女性。同病院は全患者に連絡し、個別に説明するとしている。

治療では、細い管を子宮内などに入れ、ワイヤで直径2ミリ未満の放射性物質を管の先端に移動させる。今年11月、治療機器の不具合があり点検したところ、放射性物質の位置のずれが判明した。膀胱(ぼうこう)などがん以外の場所に約12～30シーベルト照射したり、がんへの照射が約1割減少したりした可能性があるという。

密封小線源治療＝線源を目的位置に送り込む



線源はカテーテルを經由してアプリケーターに輸送される。



線源送り込み距離の設定が、照射位置を決定する重要パラメータ。
本事例ではオボイドの距離を誤設定

オボイド

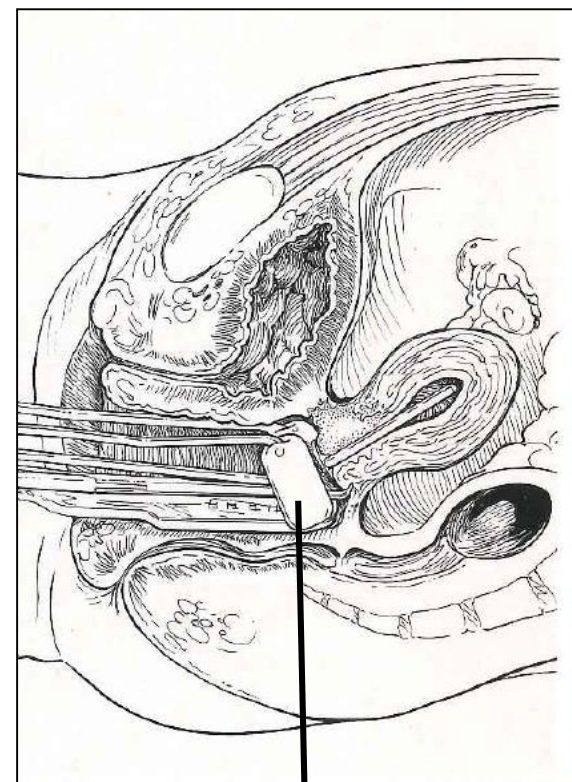
線源送り込み距離の誤設定

測定用ワイヤ

カテーテル

本来装置に入力されるべき長さ=120cm

誤って入力された長さ=117cm(カテーテル長)



オボイド

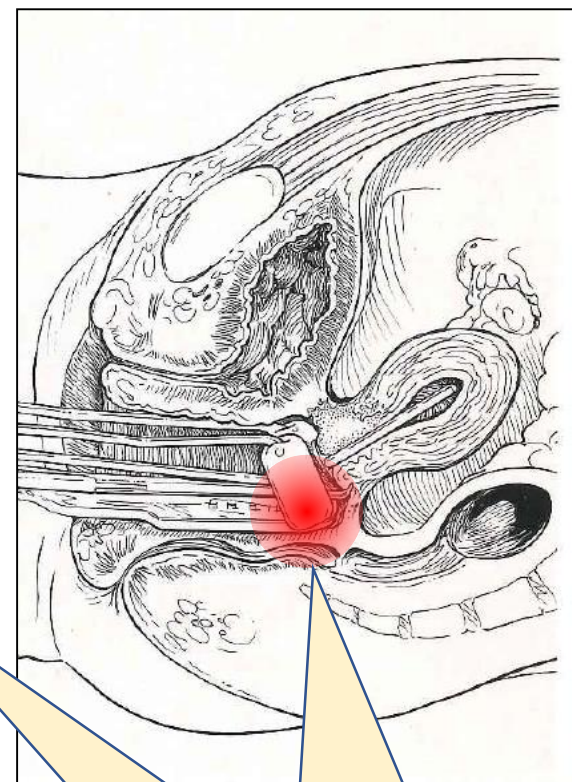
線源送り込み距離の誤設定

測定用ワイヤ

カテーテル

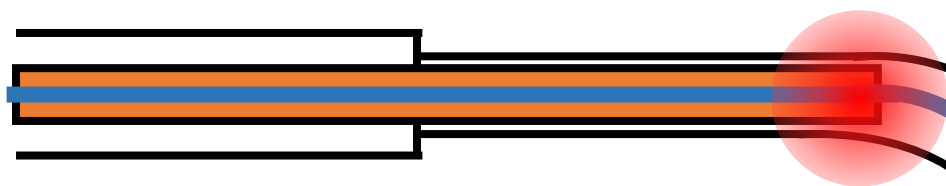
本来装置に入力されるべき長さ=120cm

誤って入力された長さ=117cm(カテーテル長)



計画上の線源到達点

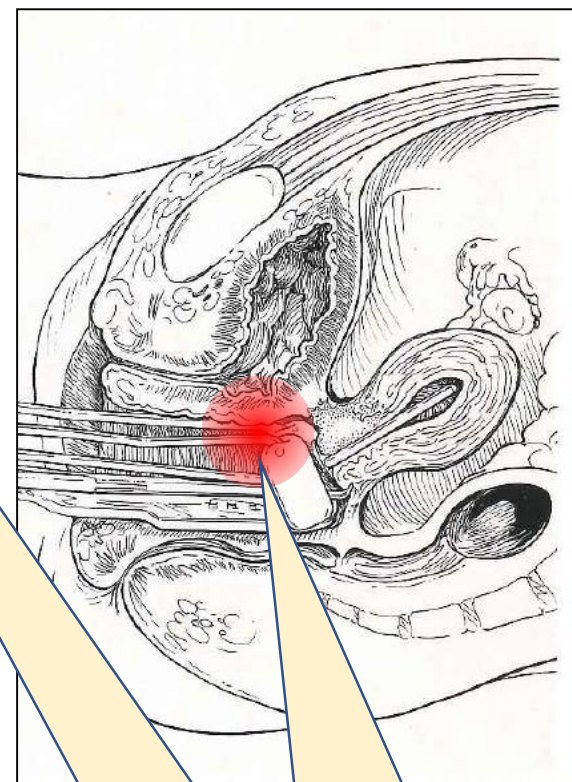
線源送り込み距離の誤設定



本来装置の入力されるべき長さ=120cm

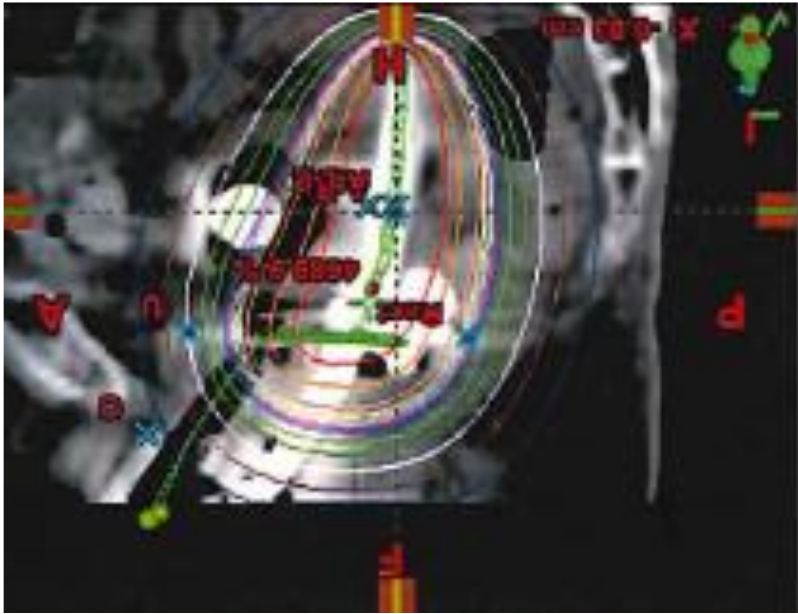
誤って入力された長さ=117cm(カテーテル長)

カテーテルがアプリケーション先端まで到達していると思っていた。

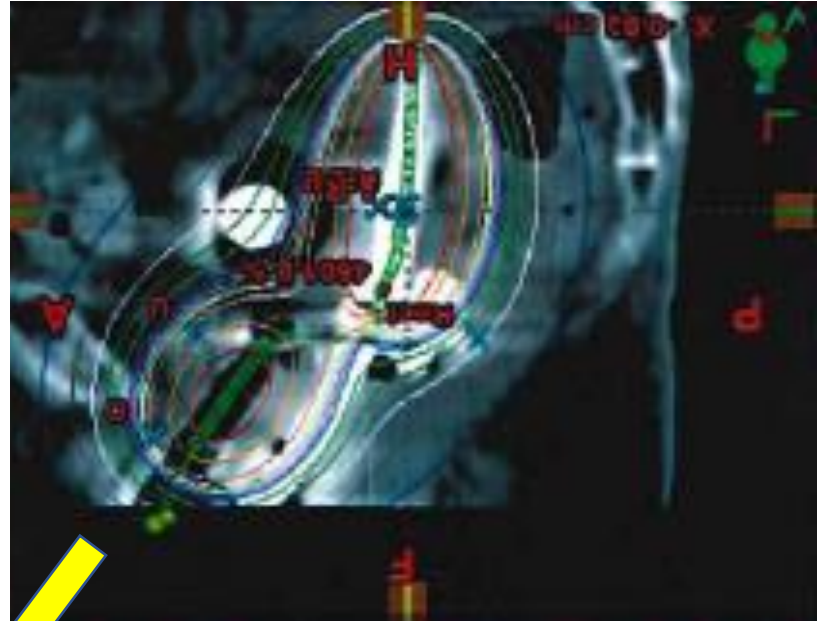


実際の線源到達点

治療計画の分布



実際の線量分布



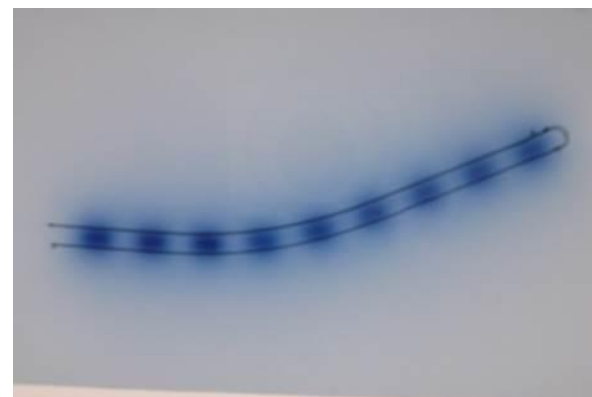
線源の送り込み距離が計画より短かったため、想定よりも足側に強い分布を呈した。
結果、膣壁への過線量が生じた。

医学部付属病院における過誤照射事故の原因・経過
および再発防止に関する調査報告書

【本エラーのKey Words】

- ①担当技師交代後の後任技師のサポート不足
- ②機器運用マニュアルの未整備
- ③口頭による業務引継ぎ
- ③QA項目の不遵守(フィルム黒化による線源位置確認)

平成26年7月2日
日本放射線腫瘍学会
日本放射線技術学会
日本医学物理学会



〇〇大学病院過剰照射事故

平成16年8月17日

経緯

【本エラーのKey Words】

- ①数値入力ミスのスルー
- ②専門家不在での治療実施

- ① 下咽頭がんの患者に1回2.5Gyで62.5Gyを照射した。
- ② 追加照射(Boost)で10Gyを4分割(1回2.5Gy)で担当医は予定していた。
- ③ 担当医のミスで「分割回数1で計算した結果」を装置に転送した。
- ④ 専任の治療技師が休暇で他部門からの応援技師が治療を担当し、転送された線量を疑わずに、1回10Gy相当の線量を2日間にわたり照射した。
- ⑤ 3日目に専任治療技師が出勤して気づいた。
- ⑥ 患者は数か月後に過剰照射部位の壊死、動脈性の出血、誤嚥にて死亡した。

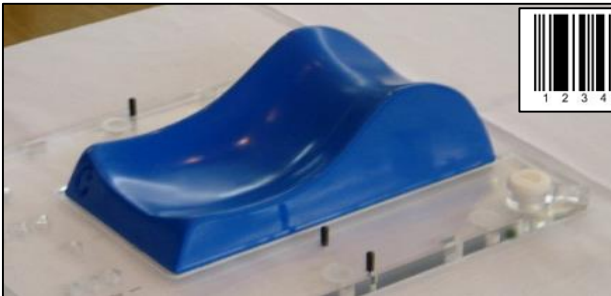
誤認防止のシステム照合例



シェル

OK

NG



マクラ

OK

NG



足台

OK

NG

Total

Ready

NG

「放射線過線量照射により晩発性脊髄炎が発症した事例について」の記者会見

「放射線過線量照射により晩発性脊髄炎が発症した事例について」の記者会見を行いました。
概要については以下の記者会見で配布した資料のとおりです。

照射野重複による脊髄過線量事例

平成21年 5月14日

邦附属病院

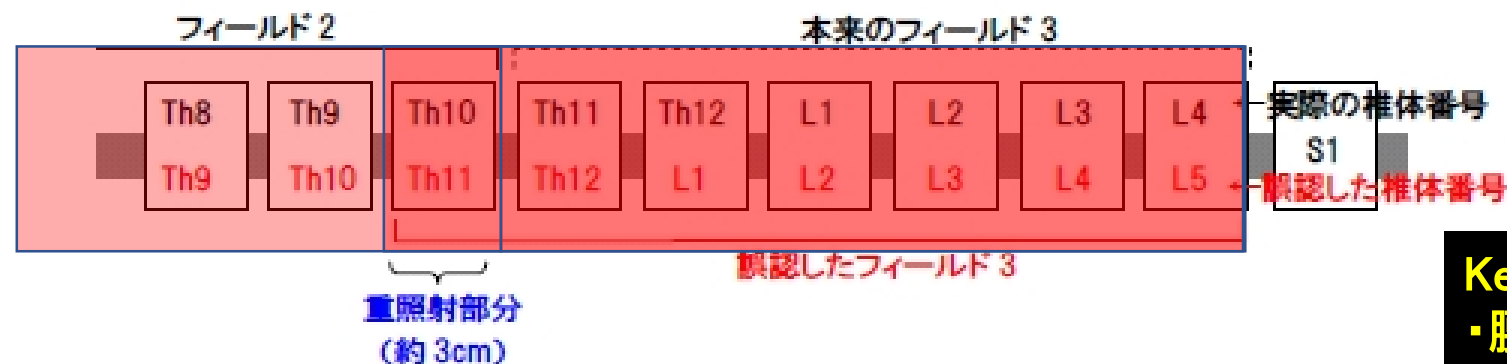
記者会見配布資料

放射線過線量照射により晩発性脊髄炎が発症した事例について

2003年11月 [] 附属病院(以下「当院」)脳神経外科で脳腫瘍の手術を受けた男性患者さん(当時40歳代)に対し、同月から翌2004年1月にかけて、放射線治療科にて術後の放射線治療(全脳全脊髄照射)が行われました。その後患者さんは4年以上にわたって脳神経外科外来で経過を観察していましたが、2008年6月ごろから徐々に全身倦怠感、両下肢の痺れや排尿時の違和感を自覚するようになりました。同年9月再度脳神経外科に入院して精査した結果、4年前の全脊髄照射時に放射線の照射部位が一部重なったことにより第10胸椎レベルの脊髄に過線量照射が行われ、そのことに起因して晩発性の放射線脊髄炎が発症した可能性が高いことが明らかになりました。また、患者さんには通常5椎体ある腰椎が4椎体、おなご、という変異があり、脊髄の照射位置決定、確認の際に影響を与えた

△△大学病院の脊髄重複過剰照射事例

当事例では照射野設定の際のフィールド2(胸髄)とフィールド3(腰仙髄)の位置確認を、透視画像およびX線シミュレーション写真における脊椎骨の位置を視認することにより行っていた。すなわちフィールド2と3のつなぎ目をTh10/11椎間の位置に設定し、実際フィールド2の下縁は正しくそのようになっていたが、フィールド3の上縁はTh10/11椎間の予定のはずが、実際にはTh9/10椎間となっていた。この誤認の発生には、通常は腰椎の数5個であるのに当患者では4個であるという腰椎変異の存在が影響したものと思われる。つまり、当事例では一番下の腰椎をL5と捉えた場合、図1赤字のように腰椎の同定が実際と一椎ずつずれることになる。担当医らは腰椎変異に気付かず、X線透視下での椎骨番号の同定が不正確となり、つなぎ目の誤認が発生したものと考えられた。位置決め後のX線シミュレーション写真にて間違いが発見されなくてはならないが、複数の専門医がチェックしたにもかかわらず、結果的につなぎ目の誤認を発見できなかった。



<図1> フィールド設定と放射線過線量照射部位

Key Word

- ・腰椎変異
- ・先入観
- ・確認不足



医政総発 0331 第 1 号

医政指発 0331 第 1 号

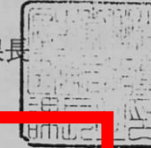
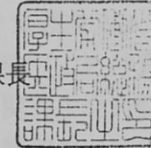
平成 22 年 3 月 31 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

全脊髄照射等の安全な実施について (注意喚起及び周知依頼)

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医政局指導課長



全脊髄照射等の安全な実施について (注意喚起及び周知依頼)

医療機関における診療用放射線に係る安全管理対策等については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

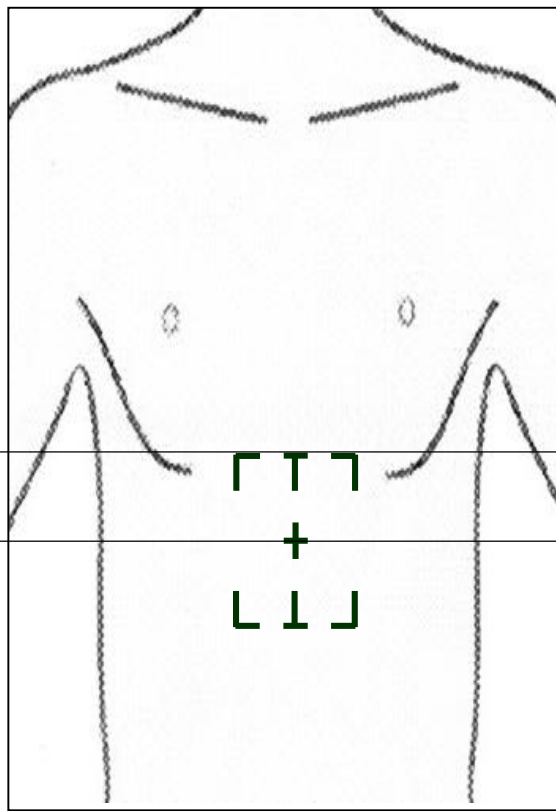
平成 22 年 5 月に京都府内の病院で、全脊髄照射の際の過誤照射により、晩発性放射線脊髄炎を発症した事例が報告されたところです。

全脊髄照射については、当該事例を受け社団法人放射線腫瘍学会により調査が行われ、別添のとおり「全脊髄照射による晩発性脊髄炎発症に関するアンケート調査結果と医療安全委員会からの注意喚起」が公表され、他の医療機関から寄せられた同様の過誤照射を疑う事例の報告、及び複数の照射野をつなぎ合わせる際に過誤照射を防止するための留意点などが放射線腫瘍学会ホームページ上で示されております。

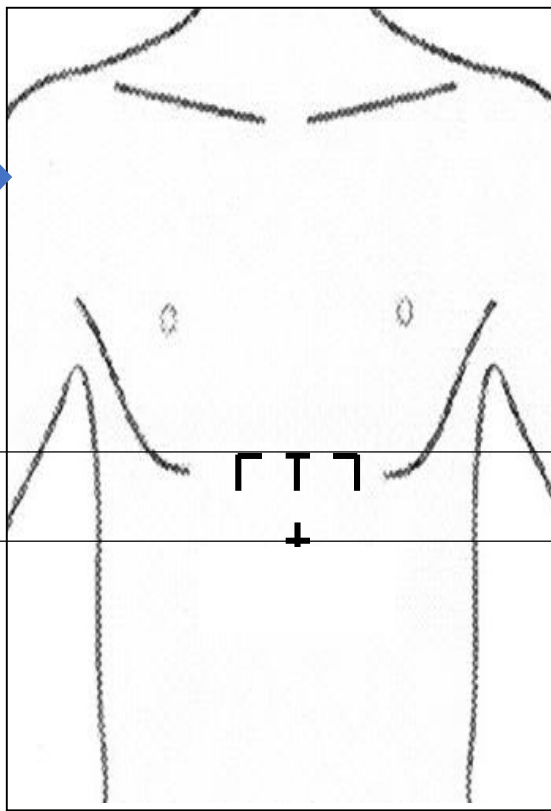
※ <http://www.jastro.or.jp/safety/detail.php?eid=00001>

つきましては、安全な放射線治療が行われるよう、貴管下の放射線治療を行う医療機関に対し、「全脊髄照射による晩発性脊髄炎発症に関するアンケート調査結果と医療安全委員会からの注意喚起」の内容について周知方よろしくお願いいたします。

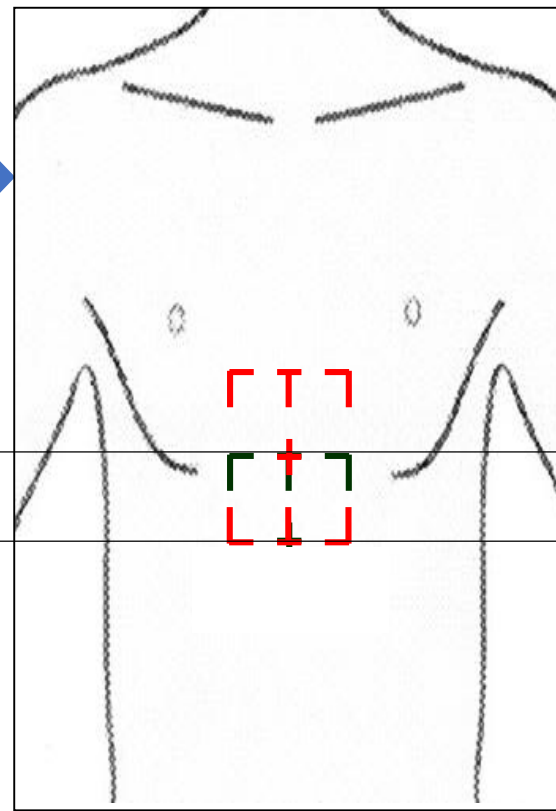
思い込みが招いた事例：照射野追記ミス



① 胸椎照射のマーキング



② 週明けに一部薄く
週明けに技師交代

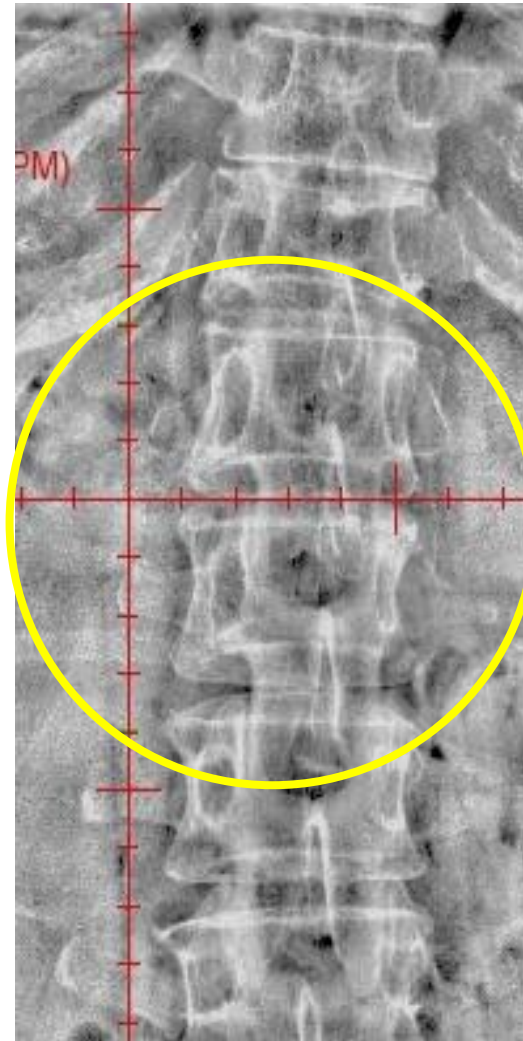
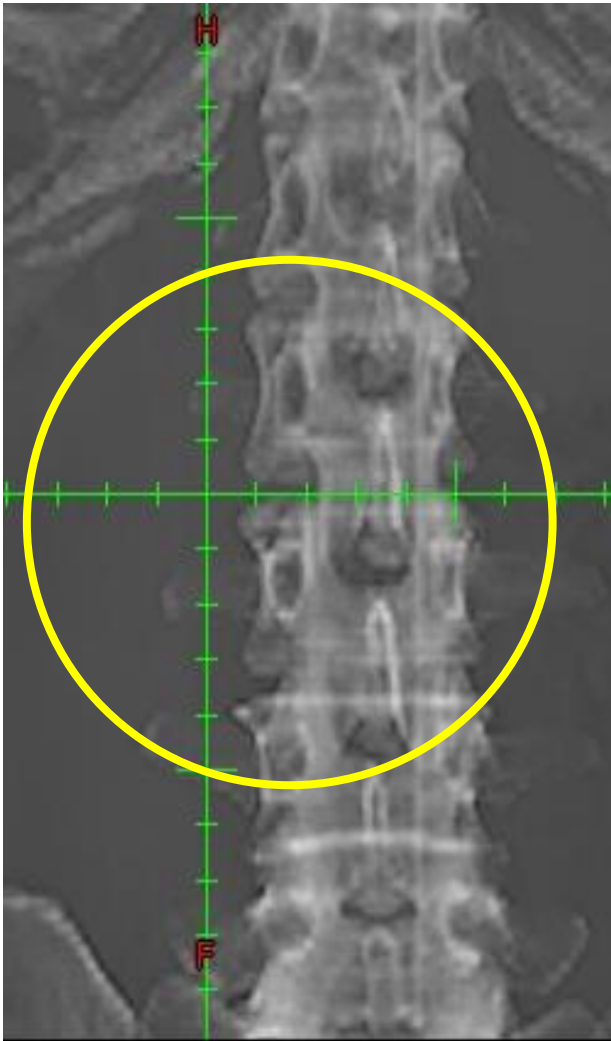


③ 週明け交代技師が
思い込みでマーク追記

→ 1椎体分上へ

現在はIGRTで画像照合するから大丈夫？ いや・・・

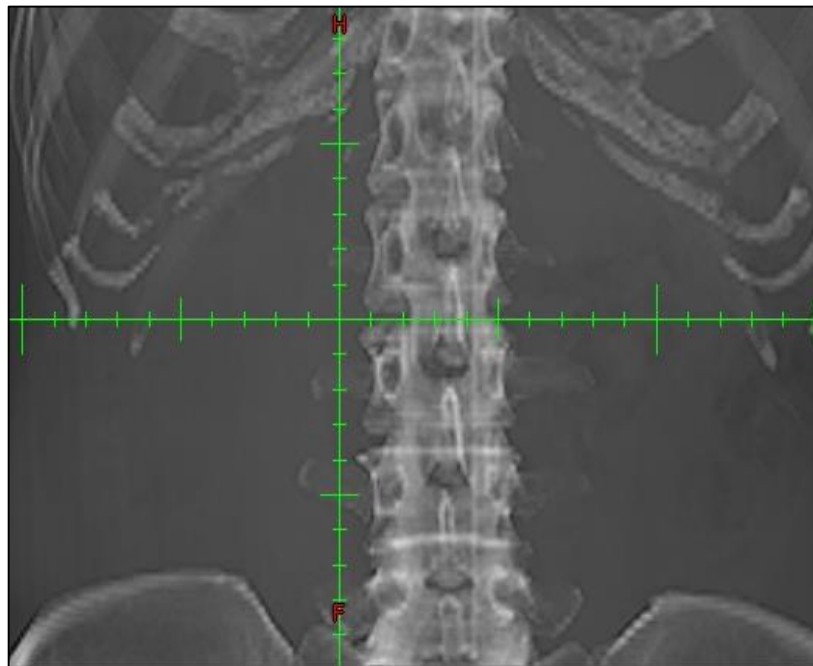
中央だけ観察すると、照射中心は一見、合っているようにも見える・・・？



この辺の
肋骨陰影
が違う？

腸骨が写っ
ていない？

1椎体分、アイソセンターが頭側だった！！



なぜ、こんなことが起こったか・・・。

- 初回、CT原点からの移動量計算を誤り、2cm頭側に照射中心が設定された。
- IGRTで計画画像と重ね合わせし、微調整して近傍で合う位置を探した。
- 結果的に1椎体分、頭側にズレた位置をアイソセンターとして1回照射した。

1回の位置ずれ照射事例の患者・家族との面談経験



「体がつらくても頑張って治療受けてきたのに……。こんな話は聞きたくなかった！これでがんが治らなかったらどうしてくれるんだ！」

- 真摯に謝罪
- エラーの誤差を数値評価
- 誤差の程度と生じる影響を説明



- にげない
- かくさない
- ごまかさない

【当院の幹部方針】

Bad News こそ早く上部へ報告せよ

本人を責めるのではなく、組織として最善な対応策を迅速に講じるため

乳房左右間違い事例

H22年2月19日 新聞報道

がん治療で
放射線照射

「乳房左右間違い」

カルテミス 横浜の病院を提訴

病院（横
浜市金沢区）で乳がん
の放射線治療を受けた
横浜市の40代の主婦
が、カルテの記載ミス
で左右の乳房を間違え
て照射され苦痛を受け
たととして17日、病院を
運営する国家公務員共
済組合連合会（東京）

と放射線科医師に対
し、約3100万円の
賠償を求めて横浜地裁
に提訴した。

訴状によると、女性
は08年8月、左乳がん
の放射線治療で、医師
がカルテに「右」と誤
記したため、正常な右
乳房に16回照射され吐
き気などを覚えた。誤
照射量は年間許容被爆
量の3万2000倍に
当たる32セで、女性側
は「長い年月を経てが
んなどになる危険性が

☎03(3208)8611

購読は

☎0120・468・012

同病院は「訴状の内
容が分からないのでコ
メントを控えたい」と
話した。

【杉埜水脈】

乳腺の術後照射は、計画時に
同定できる「腫瘍」がない。

それにしても、なぜ16回も照
射するまで気付かない？

治療は一旦開始されると、見
直されない懸念がある。

エラーの持続

治療開始後の見直しカンファ

開始までは確認するが、開始後は振り返らない傾向がある。

ミスはない方がよい……。でも、人だから起こすかもしれない。
その時に、被害が小さくなるように早期段階で検出する。



- 治療開始1週間以内で実施
- 目的＝計画、治療内容にエラーがあった場合、早い段階で見つける。

過密スケジュールは危険因子



【多忙なりニアック技師の心理】

- 今日は患者が1台で50人いる。効率的に業務しないと終わらない。
- 臨床終了後に装置QAもやらなきゃ・・・。
- 前立腺治療患者が尿溜めの状態でイライラして待ってる。



時間あれば、あの患者の照合写真
とって、位置確認したいけど・・・



- ここで時間かけたくないなあ。
- たぶん、確認しなくても大丈夫だろう。
 - ⇒ 「思考のバイアス」
 - ⇒ 「安全を配慮する余裕がない」

新幹線亀裂

関連ニュースは

のぞみ台車、破断寸前 脱線ありえた重大事態

毎日新聞 2017年12月19日 21時54分 (最終更新 12月19日 23時01分)

[社会一般](#) > [事件・事故・裁判](#) > [社会](#) > [めっちゃ関西](#) > [速報](#)



台車枠の側面に入った亀裂＝ＪＲ西日本提供

ＪＲ西会見 亀裂は台車枠の両側面と底部に長さ４４センチ

東海道・山陽新幹線「のぞみ」に亀裂が見つかった問題で、ＪＲ西日本は１９日、亀裂は台車枠の両側面と底部に生じ、長さが計約４４センチに達していたと発表した。枠は破断寸前で脱線もありえた重大事態で、同社は点検方法を見直し、複数の異音や異臭があれば直ちに運転を見合わせるよう社員教育を徹底するという。

〔PR〕

過密スケジュールは危険因子……。 「気合いと根性」で乗り切っていてはいけない。

安全に業務遂行できる
「人・物・時間」の確保



トラックだったら、「過積載」
の法的制限があるのに……



「患者がいるからやらないきゃ」



平成24年1月18日

静岡県立静岡がんセンター 院長 殿
放射線科 科長 殿

(一般社団法人) 日本放射線腫瘍学会
理事長 星岡 真寛

貴院放射線治療部門での加速器追加配備等ご検討依頼

謹啓

初春の候、貴下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて(一般社団法人)日本放射線腫瘍学会では、国で推進されているがん医療均てん化施策に協力し、各施設の放射線治療部門の構造(装備、人員)の改善を支援しております。本学会データベース委員会では、全国の放射線治療施設の構造の整備状況を定期的にモニタリングしております。

一方、厚生労働省がん研究助成金「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」班(14-6 および 18-4)では放射線治療施設構造調査基準を策定しました。その基準では加速器一台当たり年間患者数が400-450人を超過する場合、改善警告値として各施設に加速器の追加配備することや地域における他放射線治療施設との連携を勧めています。

<http://www.jastro.or.jp/aboutus/datacenter.php>

このたび貴院におかれましては2009年の構造調査(2010~2011年初頭施行)にて、加速器一台当たり、この改善警告値を超過した多数の患者を治療されていることを学会委員会として確認いたしました。医療安全面や装置故障時のバックアップ確保の点でも追加配備あるいは地域での連携をご検討いただければ幸いです。

「安全に治療できる1台あたりの患者数を超過しているので、台数増加を検討すべし」という学会からの勧告

事例検索

「放射線治療」で検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

類似のミスが報告されている

事例内容例	原因 やKey Words
照射中心が外側に4～5cmズレて1週間照射された。	皮膚マークの追記ミス (夏場で消えやすかった)
腔内照射計画ミスで照射部位が本来の腔断端部ではなく、腔入り口部付近となっていた。外陰部のびらん発生。	確認不足、操作知識の未熟 年1、2回の治療で経験不足
40Gy以降で照射野が縮小されずにそのまま60Gyまで照射された。脊髄の耐容線量(50Gy)を超過した。	失念、確認・連絡不足
骨転移の緩和照射で、5回終了時に目的の「左腸骨」ではなく、「右腸骨」を照射していたことに気付いた。	左右両方に転移所見はあった。 CTでRLマークが逆だった。
医師が中止したはずの放射線治療が3回実施された。	口頭指示、連絡ミス
ビームが重複して照射された	確認不足

「失敗学」という学問があります。



六本木ヒルズ回転ドア死亡事故

個人に起因する原因

⑤ 調査・検討の不足

決定に至るまでに十分な検討を怠ったことによる失敗。仮想演習不足も含まれる。

④ 誤判断

状況の判断ミスが原因で起こるケース。「考え落とし」「考え落とし」など。



無人深潜探査機「かいこう」
流失事故

③ 手順の不順守

決められた約束事を守らないことで発生する。連絡不足、手順の無視など。

② 不注意

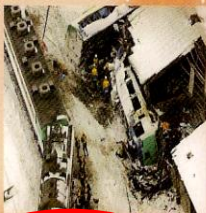
十分な注意を怠ったことによる失敗。疲労によるいまいち運動などがその例。

① 無知

知識不足、伝承無視によって起こるもの。解決法は勉強あるのみ。



H-2ロケット8号機打ち上げ失敗



おひねり線路転覆事故

⑩ 未知

世の中のだれもが知らなかった原因で起こる。未来の文化をつくる糧となる。

だれの責任でもない原因

失敗原因を分類する

個人・組織のいずれの責任にもできない原因

⑥ 制約条件の変化

当初想定した使用環境や経済環境などの条件が時間の経過と共に変わること起こるもの。

⑦ 企画不良

企画、計画そのものに問題がある失敗。トップに権力が集中する組織で起こりやすい。

組織に起因する原因

⑧ 価値観不良

自分たちの価値観が周囲と違っていると起こる。異文化に対する理解不足なども含む。



薬害エイズ事件

⑨ 組織運営不良

組織自体がきちんと物事を進められないことで発生する。大手百貨店の経営破綻など。



雪印食品牛肉偽造事件

失敗の原因は10項目に分類できる。この中で「予測できない失敗」は、⑩の「未知」にたつ。失敗は「防げない」のではなく、「防がない」から起こるのだ。

(写真) 共同通信社

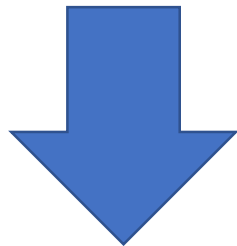


より引用。

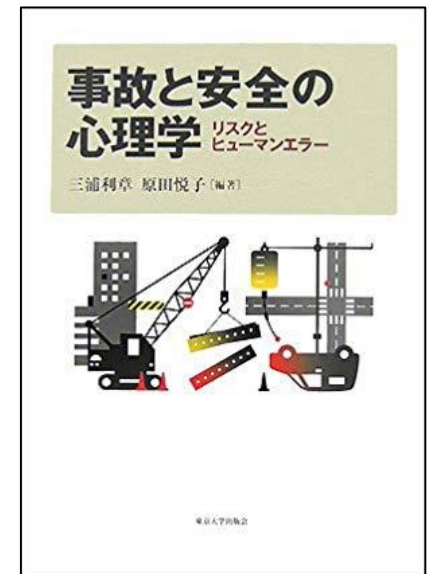
- 多くの「失敗」は過去の知見から予測でき、未然に防げる
- 失敗は「防げない」のではなく、「防がない」から起きるのである
- 「有り得ることは起こる」という意識を持つことが事故を防ぐ
- 防げない(=誰の責任でもない)予知できない失敗は「未知」だけである。

安全のルール遵守にはしばしば負荷が伴う

- 赤信号、踏切 = 待たされる
- 横断歩道、歩道橋 = 回り道させられる
- 作業手順遵守 = 手間と時間がかかる。
- シートベルト、ヘルメット = 窮屈

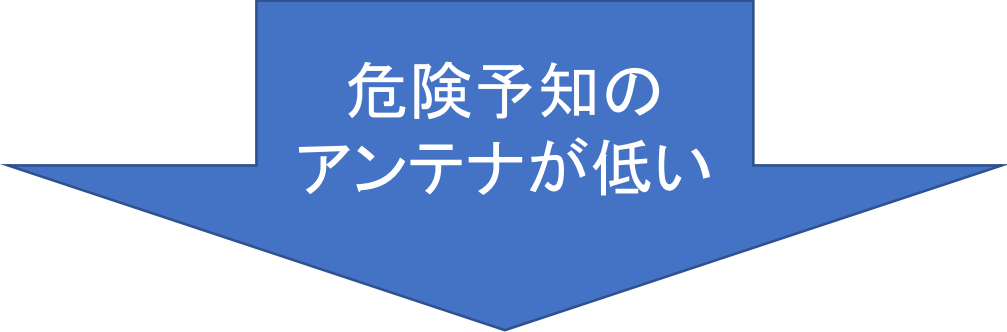


ルールの理解と納得性が伴わない
と形骸化する。



過去事例からの警鐘

- 重要前提条件の認識不一致
- 口頭指示、担当者のみの数値入力など脆弱なデータ処理
- 不十分な業務引継ぎ体制
- QA項目不遵守、自己流管理、第3者評価を受けない
- スキル不足のスタッフの配置



危険予知の
アンテナが低い

- 患者の死、重篤な障害
- 多大な賠償
- 信用の失墜
- 当事者のトラウマ

脳に対する過大線量照射のためにこの子は話す力、歩く力を失い、永久脱毛となってしまった……。



過去事例を「対岸の火事」とせず、組織に「安全に診療しよう」という文化を定着させることが重要。

(ICRP Publication 86より引用)

「安全は単に厳しい検査や罰則という短い鎖で事業者を縛るだけでは達成できない。」

安全は自らが安全な操作を行いたいという真の願いから達成される」

JACK VALENTIN
(Scientific Secretary of ICRP)

