

放射線治療領域の医療安全 ～過去のインシデントを振り返る, 独立検証の重要性と変遷～

東北大学病院 ○佐藤 清和

初めに, 日本放射線技術学会東北支部において新たに発足した放射線治療研究班の紹介と今後の活動内容の報告を行った. 研究班では東北放射線医療技術学術大会内におけるテクニカルミーティングに代わる企画の立案, 地域におけるニーズ・要望の探索, 各地域の研究会和連携, 地域のベースアップを体現したワーキングとすることを目的とした活動を行っていく予定である. 次に, 研究班の1つで医療安全研究班の企画である放射線領域の医療安全についての報告を行った.

放射線治療領域の医療安全として本邦で起きた医療事故を振り返ってみると, 1960年代より放射線治療に係る医療事故は起きていたが, 2000年以降に過剰照射事故, 過小照射などの医療事故が頻発して報告されるようになった(Table 1).これには1999年の横浜市立大における肺と心臓の手術患者の取り違え事件, 都立広尾病院の消毒薬を点滴から誤って投与した点滴誤り投与事件等がメディアで報道され, 医療事故・ミスは過熱報道によって患者の不信感が噴出, 患者が望む情報の要求レベルも高くなり「徹底的に情報提供せよ」という流れもあると考える. その多発した放射線治療関連の事故原因を考察すると, ウェッジファクタの入力ミス, 線量評価の相違, 照射野係数の入力ミス等, ほとんど治療計画装置が関係する事故であった. その時代に何が起きていたかという点, 治療計画が2Dから3Dへ移行した時期と重なる. 2Dの時代はX線シミュレータのX線画像から照射範囲を決め, リニアックの実測データからMUを手計算で求めていた. それが3Dの治療計画においては, CTシミュレータを使用するようになり, MUも手計算ではなく治療計画装置が算出したものを使用するようになった. そのことにより明らかに治療計画の精度は向上したが, 治療計画の複雑化・ブラックボックス化が起きてしまった. また, 治療計画が原因の事故は気づきにくく, 対象となる期間や患者数も多くなりやすいという特徴がある. それら事故の代償の一例として, 対象患者41人に対し, 補償金額10億円と大変高額になった事例もあり, さらに施設の信頼も失ってしまう結果となってしまった.

次に, WHOの放射線治療に係るリスクプロファイルから最もインシデントが発生したのは治療計画のフェーズという報告もあり¹⁾, 国内だけでなく世界的にも治療計画装置が関係するインシデントが多発しているという報告がある. 原因を大きく分けると, 治療装置のコミショニング不足, ヒューマンエラー, 規則違反, コミュニケーション不足, 知識不足, システムの欠陥等が原因となる. 医療事故を防ぐためにヒューマンエラーは必ず起こるものとして, 人・手順・作業環境・管理などエラーを防ぐ要素のバリアの数をできる限り増やして, それぞれの穴をより小さくする対策が必要となる(Fig.1). また, 知識, 技術不足の対策として, 平成19年厚生労働省医政局通知において, 特定機能病院においては特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器を使用するスタッフは, 研修を年2回程度行わなければならないとされており, その中には診療用高エネルギー放射線発生装置, 診療用放射線照射装置も含まれている. これは, 個人の知識・技術の向上はもちろんであるが, 個人と組織全体が事故を未然に防ぐための連携した対応が必要であるとも言える. また, 特に大切なのは患者さんを中心としたコミュニケーションにある. 治療を受けにくる患者さんは, 様々な専門スタッフが対応するが, 特に重要な投与線量や治療回数などのスケジュールについては, HIS, RIS, 治療計画装置, チェックシート等のツールを相互に活用し, それぞれ専門のスタッフが患者さんを中心としたコミュニケーションを行うことが医療事故

Table 1 本邦で起きた医療事故

2001年	東京T病院の喉頭がん治療での過剰照射事故
2001年	東京O病院でのリニアック据付時の被曝事故
2002年	北陸K病院における過剰照射事故
2003年	国立H病院の線量評価ミスによる過剰照射
2004年	Y大学病院における過少照射事故
2004年	Y市民病院における過剰照射事故
2004年	T総合病院における過少照射事故
2004年	W県立医大における過剰照射事故
2004年	I医大における過剰照射事故

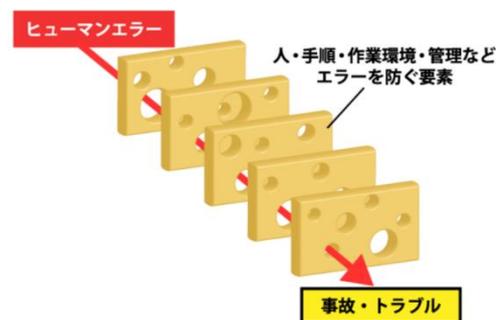


Fig.1 スイスチーズモデル

防止に繋がる。

次に、治療計画に関するシステムティックな事故を防ぐ対策として、治療計画ではGyという吸収線量の単位で治療計画を行うが、照射を行うリニアックの方ではMUという単位で照射が行われている。そのため、吸収線量とMUの関係の整合性を図るために、装置導入時に行うコミッショニングが非常に重要であり、装置導入時に1～2ヶ月かけて行われる²⁾。コミッショニングでは臨床を想定した様々な条件で確認を

行い、コミッショニングが完璧であれば、ビームデータに関するシステムティックな事故は起きないはずであるが、計画装置でMUを算出する際には様々な問題があり、全ての治療計画をコミッショニングで確認することは不可能である。国内で起きた医療事故に対して調査を行った関連4団体の事故調査団の報告でも事故防止のためには、作成した治療計画(MU値)とは別の方法で検証する必要があると報告している。これを独立MU検証という。

独立MU検証の方法はいくつかあり、①手計算、Excelから求める方法、②独立MU計算専用のソフトウェアを使用する方法、③ファントムによる実測を行う方法、④別の治療計画装置を使用する方法等で行われている。①手計算・Excelで求める方法は、水で実測したビームデータを使用した手計算を行い、治療計画のMU値と比較を行うものである。手計算で検証することは、治療計画装置上の線量計算の仕組みを理解することにも繋がるため、理論を理解するためにも非常に重要となる。次に②独立MU計算専用のソフトウェアを使用する方法は、治療計画装置から排出したDicom RTプランの情報から、照射野サイズや処方点までの深さ等の情報を取り込んで計算を行うものである。しかし、比較を行う側の放射線治療計画における線量分布計算アルゴリズムの進化が止まらない。第1世代である実測ベースのアルゴリズムから始まり、現在の治療計画装置は第3+世代や第4世代まで進化しており、計算の難しく時間のかかる電子輸送まで精度よく計算することができるようになっている(Table 2)。しかし、手計算や一般的な独立MU検証ソフトでの計算方法は第1世代か第2世代のままである。組織欠損や不均質部位の計算の場合、一般的な治療計画装置において照射体の周りは空気、照射体の中は不均質体と認識して計算するが、手計算や一般的な独立MU検証ソフトでは照射体は一様な水としてしか想定できない。そのため、独立検証における組織欠損や不均質部位の対応として、等価三角形法や組織欠損のある照射体の外側を遮蔽体で遮蔽して比較する方法、はじめから計算アルゴリズムの差を考慮して照射部位ごとに許容値を設定するなどの対応が必要となる。いずれの方法でも登録ビームデータのエラーを検出でき、治療計画を評価できることが重要である(Fig.2)。

放射線治療における線量管理の臨床的意義として、投与線量5%の差が臨床結果に強く影響するとされており、放射線治療の投与線量の全不確かさ5%以内を担保するためには、治療計画における投与線量の計算誤差は4.3%以内を担保することが求められている³⁾。また、最近のトピックスとして、基準ビームデータを利用したコミッショニングがある。今までは治療装置を導入した際にビームデータ測定、ビームデータのモデリング、コミッショニングを1-2ヶ月ほどかけて臨床開始するという流れであったが、治療装置の機械的な性能・精度の向上により、治療装置を基準ビームデータという装置固有のデータにビーム調整を行うことが可能になってきている⁴⁾。基準ビームデータを利用すると、今までの精度を維持したまま、治療開始までの日数削減が可能になると同時に、測定ミス、コミッショニング不足を早期に検出することが可能となる。問題点としては、このような製品を利用すると、ビームデータ測定を省略

Table 2

		光子の補正			電子の補正		誤差
		一次線	一回散乱線	多重散乱線	軸方向平衡	横方向平衡	
第1世代	実効減弱法 TAR比法	○					10-15%
第2世代	拡張Batho法	○	○		○	○	5-10%
第3世代	convolution法	○	○	○	○	○	3-5%
第3+世代	convolution/ superposition法	○	○	○	○	○	2-3%
第4世代	Monte Carlo法	○	○	○	○	○	粒子数依存

○：考慮済み

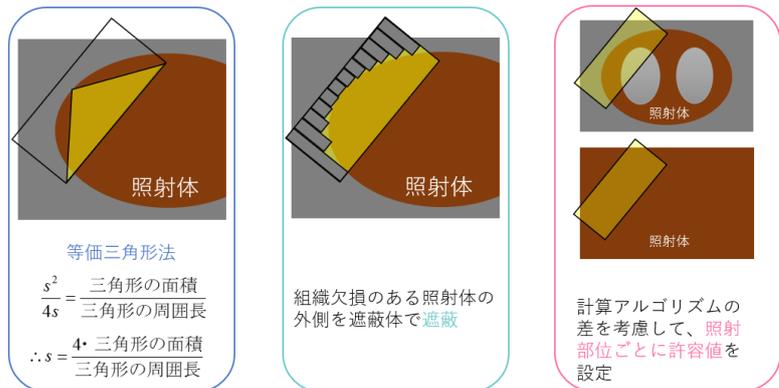


Fig.2

することになるため、独立検証用のデータ測定の機会も失うという事態に陥る。その対応の一例として、ベンダーが準備する基準ビームデータとは別の実測したビームデータが必要無い検証ツールも新たに発売されてきている。それらは、計算アルゴリズムが一般的な治療計画装置と同等であり、MU値だけでなく、治療計画の線量分布図と比較した治療計画全体の2次評価も可能となっている。

今後必ず増加するであろう基準ビームデータを利用したコミッショニングのメリットを最大限生かす独立検証の方策について議論する必要がある。臨床的な治療効果を担保するためにも、MU値の検証だけでなく、線量分布全体の総合的な2次評価の方法も検討する必要があると考える。いずれにしても治療計画装置に関するリスク検出が可能なシステム構築が必要である。

【参考文献】

- 1) WHO Radiotherapy risk profile technical Manual, 2008
- 2) ESTRO booklet No.7, 2004
- 3) AAPM Report 13, AAPM, 1994
- 4) Chang et al. Med Phys, 2012