

【3】放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例

放射線治療は、外科療法、化学療法とともに、悪性腫瘍の治療や患者のQOL向上のために骨転移の疼痛緩和や白血病の骨髄移植前処置として行う場合がある。放射線治療の種類は体外から体内の病巣部に向けて放射線照射を行う外部照射と、病巣の内部や近辺に放射性物質を刺入して、体内から放射線照射を行う内部照射がある。

放射線治療は低侵襲であり、臓器の機能や形態の温存が可能であるという特徴があり、高齢者や全身状態の悪化した患者にも負担を軽減した治療を行うことができる。一方で、誤った部位への放射線照射や過量照射は、正常組織等に不要な傷害を与える可能性があることから、過去に報告された同様の事例について検討することは多くの医療機関で有用であると考えた。

そこで、本事業開始（平成16年10月）へ遡り、放射線治療に関連した医療事故を検索したところ、48件の報告があった。その内訳は、照射部位取り違えが最も多く20件であり、次に過剰照射が8件であった（図表Ⅲ-2-25）。

本報告書分析対象期間（平成26年10月～12月）において、体表にマーキングする際に、照射部位を間違えた事例の報告があったことから、本報告書では放射線治療に関連した医療事故の中でも、特に放射線治療の照射部位の間違いに着目をし、分析を行った。

図表Ⅲ-2-25 放射線治療に関連した医療事故

	件数
照射部位の間違い	20
過剰照射	8
熱傷	5
患者取り違え	5
機器の不具合	4
機器の設定間違い	3
その他	3
合 計	48

（1）発生状況

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例は、事業開始（平成16年10月）から本報告書分析対象期間（平成26年10月～12月）までの期間において20件報告されていた。

報告された事例は、外部照射では乳癌が最も多く5件であり、内部照射では前立腺癌が4件、ついで子宮癌が2件であった（図表Ⅲ-2-26）。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例

図表Ⅲ - 2 - 26 報告された事例の放射線治療の目的となった疾患

	外部照射	内部照射
乳癌	5	
前立腺癌		4
子宮癌		2
食道癌	1	
尿管癌	1	
甲状腺癌	1	
脳腫瘍	1	
肺癌	1	
口腔底癌	1	
舌癌	1	
副腎腫瘍	1	
不明（脊椎）	1	
合 計	14	6

（２）事例の分類

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例は、体外からマーキングした部位に向けて行う外部照射が14件であり、その内訳は、左右の取り違えが5件、照射範囲のずれが6件、照射部位の取り違えが1件、照射範囲の過不足が2件であった。

また、内部照射の際に、放射性物質を体内に一時的、もしくは永久に留置する線源やアプリケータの位置の間違いが6件であった（図表Ⅲ - 2 - 27）。

図表Ⅲ - 2 - 27 事例の分類

事例の分類	件数
外部照射	14
左右の取り違え	5
照射範囲のずれ	6
照射部位の取り違え	1
照射範囲の過不足	2
内部照射	線源やアプリケータの位置の間違い 6
合 計	20

（３）外部照射の事例

体外から体内の病巣部に向けて放射線を照射する外部照射の治療は放射線治療では多く行われている。外部照射は、総線量と照射回数、治療機関の変数により効果が決まるとされており、直線加速器（linear accelerator、リニアック）のエックス線・電子線などの照射がなされる。

①外部照射の治療過程

外部照射の治療過程を、A) 治療決定、B) 治療計画、C) 照射位置の設定、D) 初回治療、E) 治療中に分け、それぞれの過程内の具体的な業務内容を次に示す。

- | | |
|------------|-----------------------------------|
| A) 治療決定 | 放射線治療の適応の判断や治療の目的、照射法の選択、リスクの確認など |
| B) 治療計画 | 放射線量、時間、体積などの決定 |
| C) 照射位置の設定 | |
| i | 補助具の作成 |
| ii | 位置の決定（CTによる位置の決定、放射線治療機器による位置の決定） |
| iii | マーキング |
| iv | 確認写真による位置の確認 |
| D) 初回治療 | 初回治療時の放射線照射機器のセットアップ |
| E) 治療中 | 治療中の観察 |

報告された外部照射の事例 14 件の部位の間違いが発生した過程を図表Ⅲ - 2 - 28 に示す。治療計画の過程での取り違えが多く 6 件であり、うち 3 件は左右の取り違えであった。照射位置の設定は 4 件、初回治療は 1 件、治療中は 3 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 28 事例が発生した治療過程

	治療決定	治療計画	照射位置の設定	初回治療	治療中	合計
左右の取り違え	0	3	2	0	0	5
照射範囲のずれ	0	1	2	1	2	6
照射部位の取り違え	0	1	0	0	0	1
照射範囲の過不足	0	1	0	0	1	2
合 計	0	6	4	1	3	14

②外部照射の事例の概要

外部照射の照射部位の間違いの主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 29 に示す。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例

図表Ⅲ－２－２９ 外部照射の主な事例の概要

No.	事故の 程度	事故の内容	背景・要因	改善策
左右の取り違い				
1	障害残存 の可能性 なし	患者は呼吸器内科より左腸骨転移にともなう疼痛コントロール目的に放射線治療紹介となった。C T シミュレーションを行い、その後放射線治療計画を施行した。翌日より放射線治療開始した。3 Gy / 日 1.0 回予定していたが、1 週間後の 5 回目終了時左腸骨転移ではなく、右腸骨転移に照射していたことが判明した。	C T シミュレーションにて治療計画を行う。骨形成性の転移であり C T にて転移巣がクリアでなく、また両側に転移を認め、C T 画像での左右が確認できなかったため、C T 画像上の R マークで左右を判定した。R マークのある方を右側と判断し、対側を左側腸骨と思いそちらの転移巣に照射の計画を作製したが、実際は R マークの方が左側腸骨であった。	・新規患者の放射線治療開始時には、医師が必ず立ち会うことにする。 ・治療前の確認のためのシステムを作る。 ・図式入りのチェックリストを作成・使用する。 ・ダブルチェックを導入する。 ・C T 画像の R マークと患者の右側とが一致するようにする。
2	障害残存 の可能性 がある (低い)	舌癌の再発防止目的で切除部分(切除部分左側奥)周辺への放射線照射治療を耳鼻咽喉科医から放射線科の担当医へ依頼し、当該患者は一旦当院を退院し、放射線照射による治療目的で入院した。放射線科医師は放射線治療計画を作成したが、照射機器コンピュータを切除部分である舌左側とは反対側の右側奥周辺に誤って設定し、放射線照射を実施した。患者から「耳鼻科の先生から説明されていたところと反対側に口内炎が出来てきた。」旨の話があった。放射線治療計画書及び入院診療録と放射線照射機器の設定を確認したところ、「舌左側奥周辺」を照射範囲と設定すべきところ、「舌右側奥周辺」を照射範囲に設定していたことに気付いた。	放射線治療計画を作成する段階では誤りはなく、放射線治療機器のコンピュータ設定の段階で左右の取り違いによる設定誤りがあった。照射範囲設定から照射までの間に依頼元である耳鼻咽喉科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」が実施されていなかった。	・照射範囲設定から照射までの間に依頼元である診療科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」を実施する。
3	障害残存 の可能性 がある (低い)	他院より右乳癌の術後照射目的で紹介され、放射線科外来受診し C T シミュレーションの予定だったが患者が遅れて来院したため、照射部のマーキングをしないままシミュレーションを行った。その後医師がカルテでの部位確認を怠り治療計画書を左の照射で作成した。ライナックグラフィーも治療計画書での確認となり左乳房のまま放射線治療開始となった。放射線治療終了後、紹介された病院を受診し、医師より照射部位間違いを指摘された。	C T シミュレーション時、医師はマーキングをしなかった。治療計画書作成時、カルテで部位をよく確認しなかった。左の乳房にマーキングを行い治療開始となった。その間部位確認のチェックするしくみがなかった。患者はおかしいと思いながらも再発防止のために照射していると思った。	・C T シミュレーション時照射側の乳房マーキングを徹底する。(医師ができない場合、放射線技師が行う) ・事前にミーティングを行う。 ・治療計画書作成時、ライナックグラフィー時は治療医と診療放射線技師がダブルでカルテより手術所見を確認する。 ・ライナックグラフィー撮影時「L・R マーク」を入れて画像の処理をする。 ・C T シミュレーション・ライナックグラフィーにおけるチェックリストを作成しチェック項目が揃わない限り照射は行わない事に取り決める。

No.	事故の 程度	事故の内容	背景・要因	改善策
照射範囲のずれ				
4	障害残存 の可能性 がある (低い)	転移性左副腎腫瘍に対し、作成した放射線治療計画に基づき、翌日から放射線治療を開始したが、初回治療時の照射野設定の際、医師と技師のカンファレンスでも見逃され、照射野中心を誤って計画より 6 cm 頭側に設定した。結果、治療対象であった左副腎腫瘍の全てが照射野に含まれぬまま治療は継続された。予定外に肺へ 15 回照射（総線量 33 Gy）された。	診療放射線技師と医師がリニアックグラフィーと治療計画装置の画像を併せて確認したが、照射野の違いを見逃した。（座標軸からマイナス 3 cm 移動すべきところをプラス 3 cm 移動した。）診療放射線技師のチェックを過信していた。	- 過信せずにヒューマンエラーは必ず生じうることを再認識して確認体制を再構築する。 朝、照射野と線量の確認を最優先で行う。 - 照射は放射線技師 2 名と医師が照射野を確認し、承認した後に署名し初回治療を開始する。
5	障害残存 の可能性 なし	左乳癌に対してリニアック照射開始。照射位置を示す照射野マークが薄くなっていたため、マジックで書き加えた。1 週間後、放射線治療期間の中間で行っている、リニアックグラフィー（照合写真）の撮影結果、外側に 4～5 cm 照射位置がずれていたことが分かった。	夏場汗に濡れて印が消えやすい状態であった。患者は他の患者に比べても照射野マークが消えやすかった。消えかかった印を復線する際、内側の線は消失していたことに気がつかず、外側に間違えて書き加えた。2 名の診療放射線技師が確認したが、間違いに気づけなかった。照射前の患者オリエンテーションは、照射中のシャワー浴その他、注意点については看護師から説明されており、照射野のケアに問題のないことは確認した。照射野マークが消えやすいのは皮膚の状態に影響があるかどうかは不明である。照射野マークが薄くなって復線した場合、リニアックグラフィーで照合する等の細かなルールがなかった。	- 薄くなった印を上から濃くなぞった後は照合写真を撮って照射野にずれがないかどうかを確認する。 - ルール化に向けてマニュアルを作成する。
6	障害残存 の可能性 がある (低い)	患者は甲状腺癌転移性脊椎腫瘍術後、放射線治療目的で本院へ転院となり放射線治療計画が行われた。この際、予定された照射部位は第 10～12 胸椎であり、患者へのインフォームド Consent およびカルテ記載もその通りなされていたが、実際には第 12 胸椎～第 2 腰椎に設定（体表マーキング）された。照射部位の誤りに気づかないまま、総線量 40 Gy / 20 回を照射し退院した。その後、腰痛の増強、両側完全対麻痺を認め他施設を受診した。緩和的放射線治療が可能かどうか検討するため、本院に当時の放射線治療に関する照会があり、退院サマリの記載と位置決め写真の照射野の相違が指摘され、部位の誤りがわかった。	対麻痺症状にて準緊急的な照射治療が必要であり、CT を用いず X 線透視装置のみによる位置決めを行った。また、治療計画は転院翌日に施行され、主治医不在日だったため代行医師 2 名にて行われていた。椎体の確認において、除圧術で移植された脊椎インプラントを基準とすることが一助になったと考えられるが、実際には考慮されていなかった。電子カルテで放射線治療におけるプランニングおよび治療時の画像を治療医以外の医療者が閲覧できないシステムであった（フィルムレス化により位置決め写真を簡便に供覧することが困難となっていた）。	- プランニング時は医師や放射線技師で照射部位のダブルチェックを行う。 - チェックリストやタイムアウトの活用も有用である。 - カンファレンスにおいて放射線治療の画像情報を用いた症例提示を行い、科内全体で照射部位の確認を実施する。 - 電子カルテ上の放射線治療に関する画像情報を閲覧可能とし、プランニング施行医師以外の医療者も確認できる機会を増やすようにする。 - 放射線治療医は症例の画像情報のみならず、文字情報（診療情報提供書・手術記録・診療録など）も確認し、より正確な症例の病態把握に努める。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
照射部位の取り違え				
7	障害なし	他院で放射線照射を行う予定の尿管癌の患者であったが、患者の希望で急遽当院での照射を行う事となった。しかし、当院のリニアックは工事を行う予定のため、治療開始を急がなくてはならない状況であった。患者は午後の来院予定であった。主治医は外勤のため、朝始業前に治療説明書・同意書、治療計画票を記載した。カルテは確認せず治療部位を「前立腺」と記載した。主治医は看護師に、患者へは電話で説明してあるので治療説明書等を渡すよう指示した。看護師は来院した患者に説明書を渡し、患者は承諾書にサインをした。16:00 医師の治療計画通り、前立腺に放射線を照射した。翌日、2 回目の放射線照射し帰宅した後、主治医がカルテをみて治療計画書を確認していたところ、治療部位の間違いに気づいた。	主治医は、診療録を確認せずに記憶をもとに説明書・同意書を作成し、放射線治療計画を行った。医師の指示内容に対する看護師と放射線技師がチェック機能となる具体的ルールがなかった。	・説明同意書、放射線治療計画作成の再には、診療録を確認する。 ・放射線治療を決定した診察の時点で、治療計画書作成を義務付ける。この際、治療計画書に、患者の病態や部位を記載した診療録の部分をコピーし添付する。 ・医師・看護師・放射線技師で共有する放射線治療に関するマニュアルを整備する。(チェック機能となるよう計画書にサイン欄を設ける) ・患者同意書の中に、独立した項目として照射部位を明記するスペースを設け、患者自身も確認しやすいようにする。
照射範囲の過不足				
8	障害残存の可能性がある(低い)	患者は放射線治療と薬物化学療法を行い、食道癌は小さくなった。しかし、治療終了翌月に右鎖骨上に硬い腫瘍が触知されたので放射線治療医に照射野に入っていたか確認したところ、この箇所のリンパ節は照射野から外れていたことが確認でき、照射野が少なかったことがわかった。患者・家族に説明し、リンパ節のみの切除手術を行った。	治療開始前の C T 撮影の読影報告書にはリンパ節 106 転移の記載があった。食道外科医の指示によるエコー検査で頭頸外科医の検査レポートにはリンパ節 104 に転移があると記載されていた。食道カンファレンス(消化器内科医・食道外科医・頭頸部外科医・放射線診断医・放射線治療医による合同カンファレンス)で討議された際に書記が曖昧なまま C T の記載をコピーペーストしていた。(書記をしていた医師がカンファレンスの場で適切な確認を行わず、カンファレンス記録に誤記載が生じた。)医師は、C T とエコーの検査報告においてリンパ節の番号の違いに気付かなかった。画像の確認を関連医師は自分の目でも行うことをしなかった。	・治療の決定等に関する重要な記載については十分に検討し、コピーペーストしないで、責任を持って記載入力する。 ・リンパ節転移の番号をそれぞれの担当医師が繰り返し確認する。 ・依頼した検査の結果をよく見て齟齬については確認を行う。 ・カンファレンスの場では疑問は何度も確認してよい雰囲気(風土)を作る。
9	障害残存の可能性がある(低い)	口腔底癌に対して放射線治療施行中であった。治療開始時の計画はまず放射線治療を行い、途中効果を見て可能なら手術も検討する予定であった。治療開始時に 40 Gy で照射範囲を縮小(脊髄遮蔽)したのち 60 Gy まで照射する治療計画を立ててあった。その後、40 Gy で手術を含めて治療方針の再検討のため 2 週間休止した。手術は施行しないこととなり翌月から照射再開となる。再開時の照射野は縮小したもののはずであったが実際は照射野変更が行われずに継続となって 15 日後に 60 Gy 終了した時点で間違いがわかった。	予定されていた照射野変更時に中断が 2 週間あったことで当初の治療計画が実行されずに間違った修正がなされた。思い込みによる誤指示なのか指示伝達の間違いなのかは不明であるが、照射野縮小予定が「削除」されていた。変更削除も中断/再開の指示にもサインがなく、再開時の照射野確認もされていなかった。	・当初の照射計画を変更する際は医師のサインと共に計画書と照射記録の 2 箇所に修正を行い、診療放射線技師も共に確認する。 ・再開時には照射野の確認を行う。

③外部照射の事例の内容

外部照射の事例について、i 左右の取り違い、ii 照射範囲のずれ、iii 照射部位の取り違い、iv 照射範囲の過不足のそれぞれについて分析をした。

i 左右の取り違い

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、C T 画像の左右の表記が誤っており、そのまま治療計画書を作成した事例、治療計画書や照射処方を入力する際に左右を取り違えた事例であった。

照射位置の設定の過程で発生した事例は、照射機器のコンピュータ入力の際、照射範囲の左右を間違えた事例であり、初回治療の過程で発生した事例は、初回治療と位置の設定を同時に行う際に左右を取り違えた事例であった。

発見の時期及び契機を見ると左右間違いはすべて複数回の照射をした後、あるいは治療がすべて終了した後に発見されている。患者から「説明されたところと違う場所に口内炎ができた」という話から取り違いに気付いた事例があり、事前に照射部位について患者に十分に説明を行うことは重要である（図表Ⅲ - 2 - 3 0）。

図表Ⅲ - 2 - 3 0 「左右の取り違い」の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
左右取り違い	
【治療計画】	
・ C T シミュレーションの画像上の R マークで左右を判定し照射の計画を作製したが、実際は R マークの方が左側であった。	・ 1 週間後の 5 回目終了時に取り違いが分かった。 （詳細記載なし）
・ 放射線治療計画システム上のデータと臨床情報を対比し、左側の放射線治療計画設定を行うところ、体輪郭データ上の指標データ入力に気を取られ、右側乳房・胸壁部に治療計画設定を行った。	・ 4 回照射された時点で外来主治医により照射部位の誤りが指摘された。
・ 医師が治療計画書と照射処方の作成の際、左右を間違えて「Left」と記入し、技師は治療計画書の「Left」と座標を見て左を照射した。	・ 照射後のカルテ照合により誤りが分かった。
【照射位置の設定】	
・ 放射線科医師により照射機器のコンピュータを「舌左側奥周辺」を照射範囲と設定すべきところ、「舌右側奥周辺」を照射範囲に設定した。	・ 患者から「説明されていたところと反対側に口内炎が出来た」と話があり、放射線治療計画書及び入院診療録と放射線照射機器の設定を確認した際に誤りに気付いた。
・ 右乳癌の照射部のマーキングをしないままシミュレーションを行った。その後医師がカルテでの部位確認を怠り治療計画書を左の照射で作成した。	・ 放射線治療終了後、紹介された病院を受診し、照射部位間違いを指摘された。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例

イ) 主な背景・要因

外部照射の「左右の取り違い」の事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅱ - 2 - 3 1 に示す。

「確認のルールが徹底されていなかった」は、放射線治療計画システムを用いた治療計画の閲覧やダブルチェックが困難であったこと、放射線治療計画が処方工程で細分化・分断化され、データ上での確認のみしか行えず、初期エラーの把握が困難な状況であったことが挙げられた。複数の医療者で確認ができるシステムの構築や業務工程を検討することの重要性が示唆された。

「情報共有が不十分であった」は、依頼元である耳鼻咽喉科と放射線担当医の打ち合わせが行われていなかったこと、他の医師が照射処方を作成したことが挙げられていた。業務を依頼する同科の医師や他の診療科医師と情報を共有し、依頼から実施したことまでを両者が確認できる仕組みを検討することが重要である。

またその他は、患者は「おかしい」と思ったが再発防止のためだと思ったことが挙げられている。患者に部位を確認する際に、患者自身が答えを言うよう「照射部位はどちらですか？」などオープンクエスチョン形式の質問を行うことが考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 3 1 「左右の取り違い」の主な背景・要因

主な背景・要因
左右の取り違い
○確認のルールが徹底されていなかった ・高度な放射線治療計画システムを用いた治療計画の閲覧が困難であった。 ・ダブルチェックが形骸化していた。 ・放射線治療計画が処方工程内で細分化・分断化され、データ上での確認のみしか行なえず、初期エラーの把握が困難な状況にあった。 ・CTシミュレーション時医師がマーキングをせず、その後の確認をしなかった。 ○情報の共有が不十分であった ・照射範囲設定から照射までの間に依頼元である耳鼻咽喉科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」が実施されていなかった。 ・担当医が多忙のため他の医師に治療計画書と照射処方の作成を依頼した。 ○その他 ・患者は「おかしい」と思ったが、再発防止のために照射していると思った。

ウ) 主な改善策

外部照射の左右取り違いに関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 治療計画記載時のデータの確認を徹底する
 - ・CTシミュレーション・ライナックグラフィーにおけるチェックリストを作成しチェック項目が揃わない限り照射は行わない。
 - ・CT撮影時に体軸中心、両側中心及び照射側の乳腺にマークをすることを検討する。
- 治療開始時の確認のシステムを作成する
 - ・治療前の確認のためのシステムを作る。
 - ・図式入りのチェックリストを作成する。
 - ・照射前に必ずカルテを照合し、初回は特に注意して確認する。

○複数人で確認できる仕組みを作成する

- ・治療計画書作成時・ライナックグラフィー時・治療医と技師がダブルでカルテより手術所見を確認する。
- ・ダブルチェックを導入する。

○連携が取りやすい環境を作る

- ・照射範囲設定から照射までの間に依頼元である診療科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」を実施する。

○その他

- ・患者に声をかけ、照射側を確認するようにする。
- ・右左では表記が似ているので、ひらがなでの表記や図示による表記を行う。

ii 照射範囲のずれ

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、患者の基礎データが不十分なまま治療計画を立てた事例であった。治療計画を立案する際には、適切なデータで作成されているか確認を十分に行うことの重要性が示唆された。

照射位置の設定および初回治療の過程で発生した事例は、治療すべき照射中心の位置を誤った事例が2件、治療計画や患者説明は正しくなされたか、体表マーキングが誤ってなされた事例が1件であった。

治療中の過程で発生した事例は、放射線治療を開始し、正しく照射されていたが、回数を重ねた後マーキングが薄くなっており書き加えた際、ずれが生じた事例が2件であった。放射線治療を複数回に渡って計画する場合、マーキングが薄くなったり消えてしまうことに留意が必要と考えられた（図表Ⅲ - 2 - 3 2）。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例

図表Ⅲ - 2 - 3 2 「照射範囲のずれ」の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
照射範囲のずれ	
【治療計画】 ・患者の頭頂部のデータが欠落し、基礎データが不十分のまま線量分布図を作成し、治療計画を立てた。	・詳細記載なし
【照射位置の設定】 ・治療中心点を間違え、照射範囲から外れるべき脊髄が、照射範囲内に含まれていた。	・照合画像整理の際、当該患者の照合画像を再検証した際、治療中心位置の相違が疑われた。
・予定された照射部位は第 10 ～ 12 胸椎であり、患者へのインフォームドコンセントおよびカルテ記載もその通りなされたが、第 12 胸椎～第 2 腰椎に体表マーキングされ照射した。	・退院後、緩和的放射線治療が可能かどうか検討するため、当時の放射線治療に関する照会があり、退院サマリの記載と位置決め写真の照射野の相違が指摘された。
【初回治療】 ・初回治療時の照射野設定の際、医師と技師は照射野中心を誤って計画より 6 cm 頭側に設定した。	・詳細記載なし
【治療中】 ・照射を位置するマーキングが部分的に消失していたため、照射部位より外側に 50 % (4cm) ずれたところで再マーキングを行った。	・その後の照射の際、医師が位置確認を行い、ずれていることがわかった。
・照射位置を示す照射野マークが薄くなっていたため、マジックで書き加えた。	・放射線治療期間の間で行っているリニアックグラフィー（照合写真）の撮影結果、外側に 4 ～ 5 cm 照射位置がずれていたことがわかった。

イ) 主な背景・要因

外部照射の「照射範囲のずれ」の事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - 2 - 3 3 に示す。

「確認のルールがなかった」は、患者のマスクが適切に使用されたかの確認方法、医師がどの時点で診察を行うかの取り決め、マーキングが分かりづらくなった場合の際の照合に関する取り決めがなかったことが挙げられた。

また、「確認のルールが徹底されていなかった」及び「医師と診療放射線技師、看護師等の連携が不十分であった」は、ダブルチェックを行うところ実施されなかったこと、診療放射線技師に十分な情報が伝達されていなかったことが挙げられた。職種を超えたチームで情報を共有し、相互チェックができる仕組みを医療機関において検討する重要性が示唆された。

また緊急的な照射治療が必要であり、CT を用いずエックス線透視装置のみで位置決めを行ったこと、担当医が記憶をもとに放射線治療計画を作成したことも挙げられた。急速に症状が進行した緊急な治療の場合や慌てている状況にあっても、不必要な部位への照射は患者へ影響を及ぼす危険性があるため、慎重に位置決めをする必要がある。

図表Ⅲ - 2- 3 3 「照射範囲のずれ」の主な背景・要因

主な背景・要因
照射範囲のずれ
○確認のルールがなかった ・患者のマスクを作成する際、日頃から頭がロカライザーに収まっているかの事前チェックを行うルールはなかった。 ・医師の診察は毎回ではなく、放射線照射総量半量の時点まで確認するルールはなかった。 ・照射野マークが薄くなって分かりづらくなった場合、リニアックグラフィイーで照合する等の細かなルールがなかった。 ○確認のルールが徹底されていなかった ・緊急的な照射治療が必要であり、C Tを用いずエックス線透視装置のみによる位置決めを行った。 ・通常、照合画像確認は、放射線治療医と治療担当技師2名との両者で行うが、今回は治療主任技師が1人で確認した。 ・ダブルチェックでの確認がおろそかになった。 ・照射の精度を上げるために、ターゲットポジショナーと赤外線マーカークの2つで位置の確認を行っているが、赤外線マーカークよりもターゲットポジショナーの方を優先しており、再度位置を確認しなかった。 ○医師と放射線技師、看護師の連携が不十分であった ・放射線技師は基礎知識として照射部位の情報をもとに治療に当たることになっているが、十分な知識と情報を得ていなかった。 ・医師と治療についてカンファレンス等を行い、情報交換するタイミングがなかった。 ・医師の指示内容に対して看護師と放射線技師がチェック機構となる具体的ルールがなかった。 ○その他 ・夏場汗に濡れてマーキングが消えやすい状態であった。患者は他の患者に比べても照射野マーキングが消えやすかった。

ウ) 主な改善策

外部照射の照射範囲のずれに関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 放射線照射時の確認を徹底する
 - ・毎朝、照射野と線量の確認を最優先で行う。照射は放射線技師2名と医師が照射野を確認し、承認した後に署名し初回治療を開始する。
 - ・治療計画時は医師や放射線技師で照射部位のダブルチェックを行う。
 - ・チェックリストやタイムアウトを活用する。
- 治療継続中にチェックできる仕組みを構築する
 - ・複数回で照射する定位放射線照射治療についても、赤外線装置をつけダブルチェックを行う。
 - ・皮膚のマーキングをデジタルカメラ撮影し電子カルテに添付する。
 - ・位置確認は治療クールの初回、中間点で医師が診察を行う。
- 複数の診療科や人で確認できる仕組みを作成する
 - ・照射範囲設定から照射までの間に依頼元である診療科による「確認及び放射線担当医との打ち合わせ」を実施する。
 - ・初回の照射画像・基準画像は治療担当医に送信して確認してもらう（修正の必要があれば翌日までに診療放射線技師に伝える）。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

放射線治療の照射部位の違いに関連した事例

- ・照射画像の確認（初回時、変更時）は担当診療放射線技師及び放射線治療医の両者で行い、医師は治療中心位置が正しいことを確認後、電子カルテに記載する。
- ・カンファレンスにおいて放射線治療の画像情報を用いた症例提示を行い、科内全体で照射部位の確認を実施する。
- ・医師以外の医療者も確認できる機会を増やす。
- ・電子カルテ上の放射線治療に関する画像情報を閲覧可能とし、プランニング施行医・医師・看護師・放射線技師で共有する放射線治療に関するマニュアルを整備する。

○連携が取りやすい環境を作る

- ・過信せずにヒューマンエラーは必ず生じ得ることを再認識して確認体制を再構築する。
- ・医師、放射線技師間での治療に関するカンファレンスを定期的の実施する。

○その他

- ・照射野マーキングが消えないようなペンの選択、局所部位を透明フィルム貼付保護する。
- ・薄くなった印を上から濃くなぞった後は照合写真を撮って照射野にずれがないかどうかを確認することをマニュアル化する。

iii 照射部位の取り違い

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、カルテを確認しないまま、治療計画書を作成した事例であった（図表Ⅲ - 2 - 3 4）。

図表Ⅲ - 2 - 3 4 「照射部位の取り違い」の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
照射部位の取り違い	
【治療計画】 ・左尿管癌の治療計画書を記載した際にカルテは確認せず治療部位を「前立腺」と記載した。	・治療計画書を確認していたところ、自ら治療部位の間違いに気づいた。

イ) 主な背景・要因

外部照射の「照射部位の取り違い」の事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - 2 - 3 5 に示す。

「情報共有が不十分であった」及び「医師と放射線技師、看護師等の連携が不十分であった」は、具体的には治療時の画像を治療担当医以外の医療者が閲覧できないシステムや、診療放射線技師や看護師がチェックをする具体的なルールがなかったことが挙げられた。医療機関において、職種横断的な確認ができるシステムやルールを構築する必要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2- 3 5 「照射部位の取り違い」の主な背景・要因

主な背景・要因
照射部位の取り違い
○確認のルールが徹底されていなかった ・担当医は、診療録を確認せずに記憶をもとに説明書・同意書を作成し、放射線治療計画を行った。 ○情報の共有が不十分であった ・電子カルテで放射線治療におけるプランニングおよび治療時の画像を治療医以外の医療者が閲覧できないシステムであった。

ウ) 主な改善策

外部照射の照射部位取り違いに関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 治療計画記載時のデータの確認を徹底する
 - ・説明・同意書、放射線治療計画作成の際には、診療録を確認する。
- 患者が確認しやすい同意書を作成する
 - ・患者同意書の中に、独立した項目として照射部位を明記するスペースを設け、患者自身も確認しやすいようにする。

iv 照射範囲の過不足

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、C T 検査と超音波検査の読影結果のうち、C T の結果のみを計画にコピーした事例、治療中の過程で発生した事例は、一旦治療を休んで再開する際に照射部位が変更になったが、変更が実施されなかった事例であった（図表Ⅲ - 2- 3 6）。

図表Ⅲ - 2- 3 6 「照射範囲の過不足」の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
照射範囲の過不足	
【治療計画】	
・治療開始前のC T 読影報告書にはリンパ節 1 0 6 転移の記載、エコー検査の検査レポートはリンパ節 1 0 4 に転移があると記載されていたが、カンファレンスの際に、C T の記載のみをコピーペーストして記録した。	・治療終了翌月に右鎖骨上に硬い腫瘍が触知されたので照射野に入っていたか確認した。
【治療中】	
・治療を一旦休み再開した時に、照射野は縮小したはずであったが照射野変更が行われずに継続した。	・1 5 日後に終了した時点で間違いに気付いた。

Ⅲ

1 2-[1] 2-[2] 2-[3] 2-[4] 3-[1] 3-[2] 3-[3]

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例

イ) 主な背景・要因

外部照射の「照射範囲の過不足」の事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - 2 - 3 7 に示す。

「確認のルールがなかった」は、カンファレンスの記録の方法の取り決めがなかったこと、関連した他の医師が画像を確認することをしなかったことが挙げられた。治療計画書を作成する際に手順を決めておくことや、誰が何の内容を確認するかなど取り決めをしておくことは重要である。

図表Ⅲ - 2 - 3 7 「照射範囲の過不足」の主な背景・要因

主な背景・要因
照射範囲の過不足
○確認のルールがなかった ・医師がカンファレンスの場で適切な確認を行わず、安易にCTの結果のコピー＆ペーストを行った。 ・関連していた医師は画像の確認を自分の目でも行うことをしなかった。 ○確認のルールが徹底されていなかった ・思い込みによる指示の誤りなのか指示伝達の間違いなのかは不明であるが、照射野の縮小予定が「削除」されていた。 ・変更削除も中断 / 再開の指示にもサインがなく、再開時の照射野確認もされていなかった。

ウ) 主な改善策

外部照射の照射範囲の過不足に関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 治療計画記載時の確認を徹底する
 - ・治療の決定等に関する重要な記載については十分に検討し、コピー＆ペーストしないで、責任を持って記載入力する。
 - ・依頼した検査の結果をよく見て齟齬については確認を行う。
- 連携が取りやすい風土を作る
 - ・カンファレンスの場では疑問は何度も確認してよい雰囲気（風土）を作る。
- 複数人で確認できる仕組みを作成する
 - ・照射計画を変更する際は、医師のサインと共に計画書と照射記録の2箇所の修正を行い、診療放射線技師も確認する。

（４）内部照射の事例

病巣の内部や近辺に放射性物質を置いて、体内から放射線照射を行う内部照射は前立腺癌、子宮癌、舌癌などの治療に実施されている。内部照射は、あらかじめ線源の通り道となるアプリケータを留置する腔内照射や、永久的に低エネルギー線源の針を病巣に刺入し留置しておく組織内照射などがある。

①内部照射の治療過程

内部照射の治療過程を、Ａ）治療決定、Ｂ）治療計画、Ｃ）線源の留置及び確認、Ｄ）治療に分け、それぞれの過程内の具体的な業務の内容を次に示す。

- | | |
|-------------|---|
| Ａ）治療決定 | 放射線治療の適応の判断や治療の目的、照射法の選択、リスクの確認など |
| Ｂ）治療計画 | 治療計画のための画像撮影または画像情報確認、
照射方法（放射線量、照射方向、照射野の大きさ、照射体積など）の決定 |
| Ｃ）線源の留置及び確認 | アプリケータの挿入、線源の留置（一時挿入・永久挿入）
画像撮影、線量分布の計算 |
| Ｄ）治療 | セットアップ
治療中の異常の観察 |

報告された内部照射の事例 6 件の部位の取り違えが発生した過程を図表Ⅲ - 2 - 38 に示す。線源の留置及び確認が多く 5 件であり、治療計画が 1 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 38 事例が発生した治療過程

	治療決定	治療計画	線源の留置及び確認	治療	合計
線源やアプリケータの位置の間違い	0	1	5	0	6

②内部照射の事例の概要

内部照射の照射部位の間違いの主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 39 に示す。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例

図表Ⅲ - 2 - 3 9 内部照射の主な事例

No.	事故の 程度	事故の内容	背景・要因	改善策
1	障害残存 の可能性 がある (低い)	前立腺癌組織内照射の経過観察中の患者に約半年後、治療針刺入部付近に皮膚潰瘍発生。治療計画を点検したところ線源位置が治療計画上の配置よりずれて照射されていたことがわかった。	装置の針認識の際に、入力するスライズが不適切であると針の向きが逆転する可能性があることに当事者が不注意であった。また、C T 画面の線量分布のみを確認して治療画面の線源表記の位置のずれを確認しなかった。カンファレンスでも線量分布の妥当性のみで線源位置はチェックされていなかった。	- 治療に関与した医師に対する治療計画システム再教育を実施した。 - 定期的講習を実施する。 - マニュアルを分かりやすく注意事項を明確な形で表記する。 - 治療記録、チェック項目用紙を整備し、署名後に治療を開始する。 - 治療計画と組織内照射に熟練した医師の立ち会いを義務づける。 - カンファレンスで照射時の線源位置のチェックも行う。
2	不明	子宮頸癌の腔内照射の際、装置点検中に線源がアプリケーションの先端まで達していないことを実測にて確認した。アプリケーション（タンデム）、アプリケーション（オボイド）の計 3 本のうち、アプリケーション（オボイド）2 本について先端より約 3 cm 手前で線源が留まっていたと推測した。治療計画で立てた照射プランとは異なる形で患者治療を行った可能性が示唆された。治療時に線源のずれがあり、一部に過少照射、過剰照射が懸念される。	線源をアプリケーション先端まですすめるためのアプリケーションレングスの入力値が間違っていた。アプリケーションレングスを測定する方法が説明書、マニュアルに正しく記載されていなかった。メーカーの技術者が間違った測定方法を教示した可能性がある。治療中の線源位置を確認することができない。	誤りの起こる可能性のある旧型アプリケーション及びカテーテルの使用を禁止し、新しいアプリケーション、カテーテルのセットを用いる。
3	障害残存 の可能性 がある (低い)	子宮頸癌術後腔断端陽性の患者に対し、腔内照射（R A L S）による術後照射を開始した（粘膜下 5 mm、6 Gy × 5 回、週 1 回）。3 回目までを終了し、20 日後に 4 回目の治療を予定し、アプリケーション留置及び計算（治療計画）まで行ったが、計算結果の確認を実施した医学物理士より 3 回目までの治療計画に問題点がある事の報告を受けた。3 回目までの治療計画を再確認したところ、実際の照射部位は本来行われるべきであった腔断端部ではなく、腔入口部付近であった事が確認された。患者の外陰部にびらん状の皮膚病変を確認した。その後、正しい方法で治療再開し、改めて計 5 回の治療を実施した。	当該治療マニュアル（院内）の不備があった。当該治療マニュアル（共通ガイドライン：メーカー、学会等）がない。当該治療が 1 - 2 回/年程度の低頻度の実施であった。治療計画ソフト上の問題（デフォルト設定、誤照射計画へのアラートなし）があった。	- R A L S 治療における特殊治療（術後腔断端照射）における院内マニュアルを整備する。 - 特殊治療実施にあたっての治療計画プロセスに関する明文化されたマニュアルを作成する。

③内部照射の事例の内容

内部照射の線源やアプリケータの位置の間違いの事例について分析をした。

ア) 事例の内容と発見の時期及び契機

治療計画の過程で発生した事例は、本来は腔断端部に照射する計画であったが、腔入口部付近で照射した事例、線源の留置及び確認の過程で発生した事例は、治療計画より線源の配置がずれていた事例（3 件）と、不鮮明なエコー画像で刺入した線源の位置が誤っていた事例、アプリケータを挿入する機器の入力値が誤りであったため、線源が計画した位置に留置できなかった事例があった。内部照射は局所に線量を集中するため、周辺の正常組織への影響を低減させることができる特徴があるが、照射位置を間違えた場合に起こりうる組織への影響は大きい可能性があるため、適切に線源やアプリケータを留置することは重要である（図表Ⅲ - 2 - 40）。

図表Ⅲ - 2 - 40 内部照射の事例の内容と発見の時期及び契機

事例の内容	発見の時期及び契機
線源やアプリケータの位置の間違い	
【治療計画】 ・実際の照射部位は本来行われるべきであった腔断端部ではなく、腔入口部付近であった。	・アプリケータ留置及び計算（治療計画）まで行ったが、計算結果の確認を実施した医学物理士より 3 回目までの治療計画に問題点がある事の報告を受けた。
【線源の留置の確認】 ・線源位置が治療計画上の配置よりずれて照射されていた。（類似事例 3 件）	・約 1 年後治療針刺入部付近に皮膚潰瘍が発生し、治療計画を点検したところ線源位置が治療計画上の配置よりずれて照射されていたことがわかった。（類似事例 3 件）
・経直腸エコープローブで前立腺確認するも画像が不鮮明となったため、透視併用で小線源刺入していた。途中で経直腸エコー画像が鮮明にもどり、放射線科医師とともに位置を再確認し、残りの小線源を刺入した。	・線源挿入後確認のエックス線写真でシード線源 35 個中 10 個しか前立腺実質内に挿入されていないことを確認した。
・線源をアプリケータ先端まですすめるためのアプリケータレングスの入力値が間違っており、先端より 3 cm 手前で線源が留まっていた。	・装置点検中に線源がアプリケータの先端まで達していないことを実測にて確認した。

イ) 主な背景・要因

内部照射の線源やアプリケータの位置の間違い事例の背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - 2 - 41 に示す。

「確認のルールが徹底されていなかった」は、「C T 画面の線量分布のみを確認して治療画面の線源表記の位置のずれを確認しなかったこと」、「カンファレンスでも線量分布の妥当性のみで線源位置はチェックされていなかったこと」が挙げられた。線源の留置の確認の際にチェックすべき事項を明示することや、熟練した医師が確認する体制などを検討することが重要であることが示唆された。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例

図表Ⅲ - 2 - 4 1 内部照射の事例の主な背景・要因

主な背景・要因
線源やアプリケーターの位置の違い
○確認のルールが徹底されていなかった ・ C T 画面の線量分布のみを確認して治療画面の線源表記の位置のずれを確認しなかった。 ・カンファレンスでも線量分布の妥当性のみで線源位置はチェックされていなかった。 ○マニュアルの不備があった ・アプリケーターレングスを測定する方法が説明書、マニュアルに正しく記載されていなかった。 ○システムのアラートがなかった ・治療計画ソフト上、デフォルト設定や誤照射計画へのアラートの仕組みがなかった。 ○その他 ・装置の針認識の際に、入力するスライスが不適切であると針の向きが逆転する可能性があった。 ・当該治療マニュアル（院内マニュアル及び学会やメーカーから出される共通ガイドライン）がなかった。

ウ) 主な改善策

内部照射の線源やアプリケーターの位置の違いに関する事例が発生した医療機関の主な改善策を整理し、以下に示す。

- 分かりやすいマニュアルを作成する
 - ・マニュアルを分かりやすくし、注意事項を明確な形で表記する。
 - ・特殊治療（術後腔断端照射）における院内マニュアルを整備し、治療計画プロセスに関して明文化する。
- 確認のシステムを強化する
 - ・治療記録、チェック項目用紙を整備し署名後に治療を開始する。
 - ・チェックリストやタイムアウトを活用する。
- 熟練した医師が確認できる仕組みを作成する
 - ・治療計画と組織内照射に熟練した医師の立ち会いを義務づけ、カンファレンスで照射時の線源位置のチェックも行う。
- 教育
 - ・治療に関与する医師に対する治療計画システム再教育や定期的講習を実施する。
- 使用している機器の見直し
 - ・誤りの起こる可能性のある旧型アプリケーター及びカテーテルの使用を取りやめ、新しいアプリケーターやカテーテルのセットへ変更する。

（５）まとめ

本報告書では、放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例20件について、外部照射14件と内部照射6件に分類し分析をした。

外部照射は、i 左右の取り違い5件、ii 照射範囲のずれ6件、iii 照射部位の取り違い1件、iv 照射範囲の過不足2件であり、事例の内容や主な背景・要因などを取りまとめた。

外部照射の照射範囲のずれの背景・要因から、医師、診療放射線技師、看護師など職種を超えたチームで情報を共有し、相互チェックができる仕組みを医療機関において検討する重要性が示唆された。また、外部照射の照射部位の取り違いの背景・要因から、医療機関において、職種横断的な確認ができるシステムやルールを構築する必要性が示唆された。

内部照射はすべて線源やアプリケーターの位置の間違いに関する事例であり、背景・要因から、線源の留置の確認の際に、チェックすべき事項を明示することや熟練した医師が確認する体制などを検討することが重要であることが示唆された。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕