

資 料

米国における近年 10 年の小線源治療に関する事故事例について
— 2014 年以降の事故事例を対象として —(公社) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会 放射線治療専門委員会[#]

〒113-8941 東京都文京区本駒込2-28-45

米国 Nuclear Regulatory Commission (NRC) の公開資料を用い、米国における近年 10 年で発生している小線源治療に関する事故事例を調査した。米国では医療事故に関する報告は増加傾向にあったが、小線源治療に関する報告は減少傾向が見られた。Low-Dose-Rate 小線源治療と High-Dose-Rate-Remote After Loading System 治療ともにヒューマンエラーを主な原因とする事例が多かった。

Key Words: brachytherapy, incidents, low-dose-rate brachytherapy, high-dose-rate remote after loading system, United States

#委員長	茂松 直之	埼玉メディカルセンター
副委員長	萬 篤憲	国立病院機構東京医療センター
委員	生島 仁史	徳島大学大学院医歯薬学 研究部
	石山 博條	北里大学医学部
	上村 博司	横浜市立大学附属市民総合 医療センター
	宇野 隆	千葉大学大学院医学研究院
	大西 洋	山梨大学医学部
	佐藤 威文	北里大学医学部, 佐藤威文 前立腺クリニック
	神宮 啓一	東北大学大学院医学系研究 科
	戸板 孝文	沖縄県立中部病院
	中村 和正	浜松医科大学
	花田 剛士	慶應義塾大学医学部
	深貝 隆志	昭和医科大学医学部
	村上 直也	順天堂大学大学院医学研究 科
	門間 哲雄	国立病院機構東京医療セン ター
	吉岡 靖生	がん研究会有明病院
	吉村 亮一	東京科学大学大学院医歯学 総合研究科

1. はじめに

小線源治療は、線量率から高線量率 (High-Dose-Rate: HDR) 治療と低線量率 (Low-Dose-Rate: LDR) 治療に分類される。近年我が国の LDR 小線源治療は前立腺がんへの永久挿入治療件数に減少傾向が見られるが、HDR-Remote After Loading System (RALs) 治療の組織内照射は増加傾向にあるため、小線源治療全体としての件数は増えている¹⁾。例えばカナダでも小線源治療の増加予想の報告があり²⁾、小線源治療の安全管理・対策の重要性は増していると言える。医療の安全対策において、事故事例を基にマニュアル作成や再発防止策の検討がなされるため^{3,4)}、事故事例の収集は重要である。しかし本邦における小線源治療に関する事故調査は日本放射線腫瘍学会小線源部会によって2002年9月から2004年8月を対象とした匿名アンケート調査の報告⁵⁾が主なもので、近年の事故事例に関する報告は限られている。

米国には日本の約2.8倍の小線源治療実施施設があり⁶⁾、より多くの治療が行われていると考えられる。以前から米国 NRC は、事故事例を公表していたが、2007年より事故事例

のデータベースである Nuclear Material Events Database に関する年報の公開を開始した。さらに2015年にNRCのAdvisory Committee on the Medical Uses of Isotopes (ACMUI)の下に、医療事故である Medical Event (ME) について分析する ACMUI Medical Events Subcommittee (ME委員会) が設けられた⁷⁾。この委員会は、放射線腫瘍医や医学物理士等の専門家で構成され、毎年報告のあった医療事故について分析を行い、結果をACMUIに報告している(報告資料は公開されている)。このように米国NRCは近年、医療事故事例の分析とその結果の公開を積極的に進めている。米国の小線源治療の事故に関しては、西村らによって2003年の1年間

の事例調査が行われている⁸⁾。米国で発生している事故事例を調べることで、今後日本で起こり得る事故の把握・対策が可能である。また先述の分析結果や近年の事故事例の発生状況とその傾向を把握することは我が国にとっても有益と考えられる。そこで本調査では、本邦の小線源治療の安全対策に資するため、米国の近年10年で発生した小線源治療に関する事故事例を集めその傾向等を調べた。

2. 調査方法

米国は、NRCが規制対象とする医療行為についてNRC規定Part35「medical use of byproduct」の「Report and notification of a medical event

表1 米国NRCのMedical Event報告基準

(1) 放射性同位元素または壊変生成物からの放射線の投与(永久挿入療法を除く)は、以下の結果が生じる場合—
(i) 処方線量、または処方線量から算出される線量と0.05Sv(5rem)を超える実効線量当量、0.5Sv(50rem)を超える臓器または組織の等価線量、または0.5Sv(50rem)を超える皮膚の等価線量で異なる線量；かつ(A)照射された総線量が処方線量から20%以上異なる場合；(B)投与された総投与量が処方投与量から20%以上異なる場合、または処方投与量範囲外となる場合；または(C)分割投与量は、単回投与量に対して50%以上異なる。
(ii) 以下のいずれかから、0.05Sv(5rem)を超える実効線量当量、0.5Sv(50rem)を超える臓器または組織の等価線量、または0.5Sv(50rem)を超える皮膚の等価線量を受けること—(A)間違った放射性医薬品の投与または間違った放射性核種を用いた小線源治療が実施された場合；(B)間違った経路で放射性医薬品が投与された場合；(C)間違った個人または人体研究対象への投与量または用量；(D)間違った治療方法による投与量または用量で投与された場合；(E)密封線源が漏洩した場合
(iii) 治療部位以外の皮膚、臓器または組織への等価線量が0.5Sv(50rem)以上の場合または予定線量の50%以上を超える場合(投与が、投与前に作成または改訂された書面による指示に従って行われた場合)
(2) 永久挿入療法において、放射性同位元素または壊変生成物からの放射線の投与(適切な部位に挿入されたが治療部位外へ移動した放射線源を除く)により、以下の結果が生じる場合—
(i) 書面による指示の挿入後部位に記録された総線源強度から20%以上異なる総線源強度が処方された場合；
(ii) 治療部位外に照射される総線源強度が、文書化された指示書の挿入後部位に記載された総線源強度の20%を超える場合；または
(iii) 以下のいずれかを含む投与；(A)間違った放射性核種を用いた場合；(B)間違った個人または人体研究対象への投与の場合；(C)書面による指示書の術後管理部分に記載されているとおり、治療部位とは連続しない位置に直接埋め込まれた密封放射線源；または；(D)密封放射線源の漏洩により、臓器または組織に0.5Sv(50rem)を超える線量が照射される場合

(35.3045)」に医療機関が報告すべきMEの基準が示されている(表1)⁹⁾。毎年報告があったMEの概要については、NRC担当官がACMUIの会議で報告している。同様にME委員会も事故事例の分析結果をACMUIの会議で報告している。本調査ではACMUIでの報告資料を参考に近年10年のMEの件数とその概要等を調べた。さらにMEのうちNRCが定める基準(表2)を超えるより深刻な事象についてはAbnormal Occurrence(AO)として事故の詳細や是正処置などが米国議会にNUREG-0090報告書として報告される¹⁰⁾。本調査では当該報告書から直近10年の小線源治療に関するAOについても調

べた。

3. 結 果

3・1 FY2014-2023におけるMedical Event 報告件数と事故概要と原因等

米国政府の会計年度(Fiscal Year: FY)は10月から翌年9月末を期間とする。FY2014から10年間のME報告件数の推移を図1に示す。NRCの規制対象となる医療行為についてはNRC規定で各種放射性物質の医学利用が次のように定められている。35.200：診断を目的とする非密封放射性物質の利用、35.300：治療を目的とする非密封放射性物質の利用、35.400：

表2 米国NRCのAbnormal Occurrence基準(医療関係抜粋)

患者または人体研究対象における放射性物質の医学利用に関連する事象

- (1) 10 CFR 35.3045 で定義される Medical Event であり、その結果として以下の線量が生じる場合：(a) 骨髄の大部分もしくは眼の水晶体に対して1Gy(100rad)以上；または生殖腺に対して2.5Gy(250rad)以上；または(b) 書面による指示で定義された投与から生じる、他のいかなる臓器または組織への予想線量よりも10Gy(1,000rad)超過する；かつ
- (2) 10 CFR 35.3045 で定義される Medical Event であり、以下の事項を含む場合：(a) 処方された量より少なくとも50%多い投与量または用量、または(b) 処方された投与量または用量が：(i) 間違った放射性医薬品または非密封の壊変生成物を使用した場合；または(ii) 間違った経路で与えられた場合；または(iii) 間違った治療部位に与えられた場合；または(iv) 間違った治療方法によって与えられた場合；(v) 線源からの漏洩からのものである場合；(vi) 間違った個人または人体研究対象へ与えられた場合

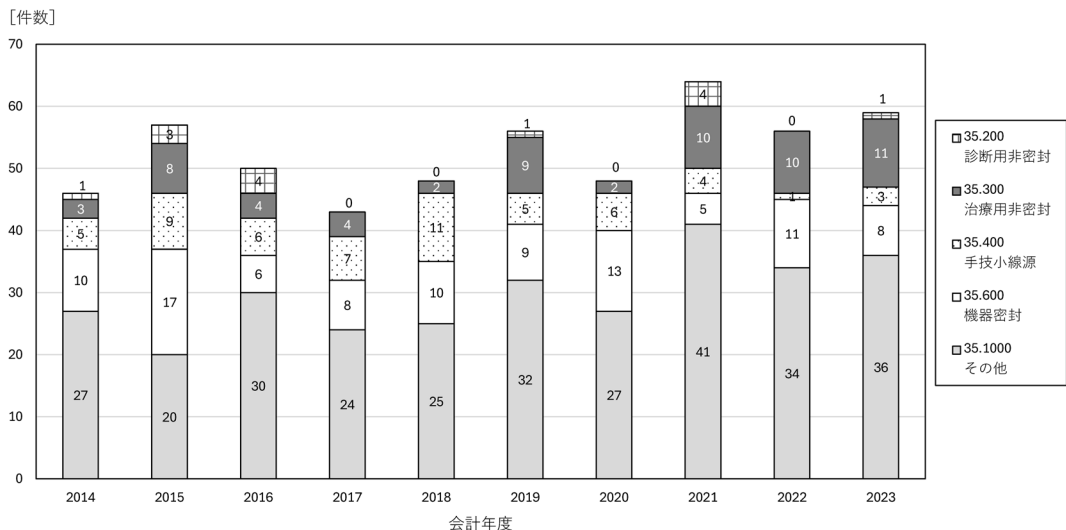


図1 Medical Event 報告件数推移

手技による小線源治療のための線源の利用、35.600：RALS等機器における密封線源の利用、35.1000：その他の利用に分けられる。

35.400にはLDR小線源治療が含まれる。35.400の過去10年のME報告件数は合計57件であった。年1-11件で推移しているが、直近の5年間(FY2019-2023)では平均で3.8件(FY2014-2018：7.6件)と大きな減少傾向がみられた。35.600は合計97件で、大半がHDR-RALS治療に関する内容となるが、一部自動ガンマナイフ(3件)とパルス照射(1件)の報告があった。年6-13件で推移しており、直近の5年間(FY2019-2023)では平均で9.2件(FY2014-2018：10.2件)であり、減少傾向であった。35.1000は、過去10年では合計296件で、そのうち268件が ^{90}Y 放射性ビーズ、13件が完全自動ガンマナイフ、6件が血管内小線源治療であった。FY2014からの10年間のME報告件数として増加傾向がみられたが、特に35.1000(その他：主に放射性ビーズ)の増加が寄与していた。

35.400のLDR小線源治療について、過去10年の部位別の報告件数を図2に示す。82.5%が前立腺、8.8%が眼部(プラーク放射線治療)、3.5%が婦人科であった。ME委員会は、FY2017からFY2023の7年間の報告(39件)について、そのMEとなった原因を報告している(図3)。21件(53.8%)が「線量間違い」、7件(17.9%)が「挿入部位間違い」、4件(10.3%)が「アプリケーションの問題」であった。「線量間違い」が主要な原因として報告されていたが、個別の事例を確認すると「線量間違い」のうち20件は処方された線量よりも20%低く逸脱した事例で、計画時からの治療部位(前立腺)の膨張/縮小、線源の移動によるものであった。次に多い「挿入部位間違い」ではヒューマンエラーが最も多く、その他に超音波プローブの不適切な位置づけによるものがあった。また「挿入部位間違い」では7件のうち5件が深刻なAOとなっていた。「Time-Out」とは「医療チー

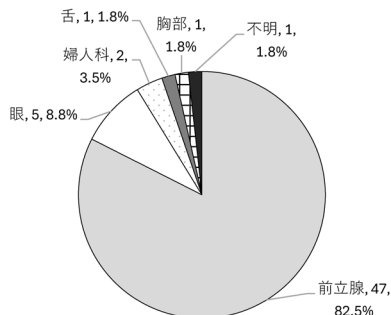


図2 LDR小線源治療の事故事例部位 (FY2014-2023)

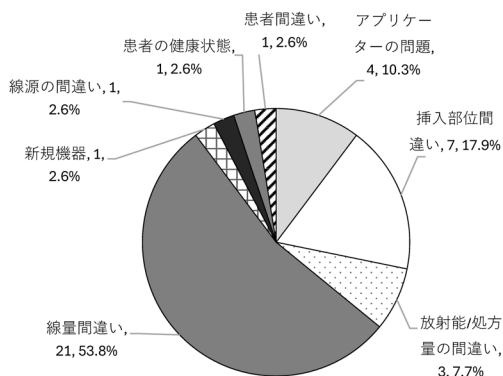


図3 LDR小線源治療ME原因 (FY2017-2023)

ムが直ちに作業を中断し、対象患者・処置内容・部位が正しいことを確認する行為」と定義される医療安全のための手順である¹¹⁾。ME委員会では、FY2017からFY2023の39件において、9件(23.1%)の事例では「Time-Out」の実施によって事故を防げた可能性があったと報告している。

35.600のうち、HDR-RALS治療の過去10年の部位別の件数を図4に示す。64.5%が婦人科、12.9%が皮膚/頸部、8.6%が胸部(気管支)であった。ME委員会は、FY2017からFY2023の7年間の報告(65件)について、その原因を報告している(図5)。20件(30.8%)が「位置間違い」、13件(20.0%)が「基準長(特定の基準点から線源停留点までの距離と考えられる)の間違い」、12件(18.5%)が「機器/アプリケーション故障」であった。またME委員会は、FY2017からFY2023の65件において5件(7.7%)の事例では「Time-Out」の実施によって

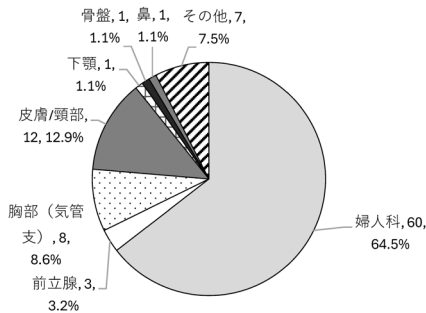


図4 HDR-RALS 治療の事故事例部位 (FY2014-2023)

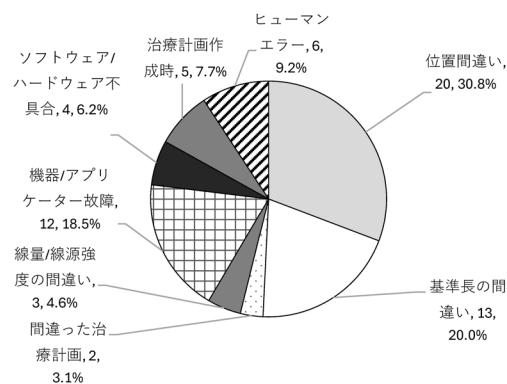


図5 HDR-RALS 治療 ME 原因 (FY2017-2023)

事故を防げた可能性があったと報告している。

3.2 FY2015-2024 における Abnormal Occurrence の事故概要と原因等

FY2015 からの FY2024 までの NUREG-0090 報告書に報告のあった AO のうち、LDR 小線源治療と HDR-RALS 治療の事例 32 例を表3に示す。一部の州から詳細情報の提供がない事例については省略している。また施設名やその後実施された是正処置なども省略している。LDR 小線源治療は 14 件であった。部位としては 71.4% が前立腺、14.3% が眼であった。線源核種としては、 ^{125}I が 60.0%、 ^{103}Pd が 26.7%、その他に ^{131}Cs と ^{137}Cs があった。HDR-RALS 治療は 18 件であった。部位としては 55.6% が婦人科、22.2% が乳腺、11.1% が皮膚であった。線源核種は全て ^{192}Ir であった。LDR 小線源、HDR-RALS 治療ともに AO の報

告件数は減少傾向であった。

NUREG-0090 報告書に記載の原因を確認すると、LDR 小線源治療では治療中のヒューマンエラーが原因の事例が大半を占め、治療計画時の設定誤りの事例は 1 例のみであった。一方、HDR-RALS 治療では治療計画時に関連する事例が半数以上を占めていた。治療計画作成に関連し、治療件数が多く多忙な状態を背景として 2 例、また患者状態が悪化したことで作業が急かされる事例が 1 例あった。また患者が治療中に体位を変える事例といった患者に起因する事例が 1 例あった。両者に共通して手順の不備を一因とする事例が 7 例あった。

4. 考 察

4.1 Medical Event 報告件数と事故概要と原因等

LDR 小線源治療については、FY2014-2023 に ME 報告件数の減少が確認された。本調査では直近の 10 年間について主に ACMUI の会議資料を調査したが、より長期間の調査においても LDR 小線源と HDR-RALS 治療に関する ME 報告件数に減少傾向が確認され、特に減少していた LDR 小線源治療については前立腺や婦人科腫瘍への治療件数減少によるものとされていた¹²⁾。実際に前立腺がんへの ^{125}I 小線源治療については、すでに積極的に小線源治療をしていない施設での事例 (FY2019) や事故をきっかけに治療を終了する事例 (FY2018) があり、そのような事例は先述の件数減少と整合していると考えられる。

ME 委員会による報告では“Time-Out”によって防げた可能性がある事故の割合が、LDR 小線源治療で 23.1%、HDR-RALS 治療で 7.7% と低い割合であった。“Time-Out”については 2019 年に American Brachytherapy Society (ABS) が行った ABS 会員を対象とした調査では、医師の 93%、医学物理士の 75% が治療の開始前に“Time-Out”を実施している¹³⁾。米国の小線源治療実施施設では既に多くの施設では“Time-Out”を実施し事故防止が行われているため、実際に

表3 Abnormal Occurrence の事故概要と原因等 (FY2015-2024)

掲載 報告書	事故発生 年月	線源	部位	事故概要	発生原因
2024年	2023年6月	HDR ¹⁹² Ir	皮膚	2箇所(別の)の皮膚病変に対してそれぞれ3回の分割照射の治療計画であったが、初回照射時に総線量(それぞれ15Gyと12Gy)を照射した。	コミュニケーション不足。治療件数が多い日で、当初治療計画を担当していた医学物理士が手術室に呼び出され、引継ぎの医学物理士に分割照射であることが伝わらず、単回照射として計画した。
2023年	2022年11月	HDR ¹⁹² Ir	婦人科 (腔内)	子宮頸癌治療において、6Gyを5回分割照射、総線量30Gyの治療計画を医学物理士が誤解し、初回に総線量30Gyを照射した。	ヒューマンエラー。2つの治療計画システムを使用していた。高線量率計画のシステムと二次的なチェックのためのシステムであり、後者では照射総線量が表示されておりそれを誤解した。
2022年	2022年4月	HDR ¹⁹² Ir	乳房	乳房組織への10回照射の予定、一部の線源カテーテルに貼ったラベルが貼られており、最初の4回の治療で誤った位置に配置されていた。治療途中でその後の治療計画を調整したが、皮膚への線量が高くなった(当初計画より21.9Gyを超過)。	医学物理士の適切なカテーテル識別と配置について確認不足とヒューマンエラー。
2022年	2022年6月	HDR ¹⁹² Ir	頭部	患者は左頭皮の基底細胞癌と診断され、6週間にわたり合計36GyのHDR治療を受けたが、担当医師が治療部位を誤認していた。	治療部位が誤って特定されたのは、皮膚科医による病変の生検直後に写真が撮影されたためである。生検前の治療部位の写真は撮影されていない。患者が放射線治療を開始した時点で、生検された病変は完全に治療しており、正しい治療部位を特定できなかった。
2021年	2021年5月	LDR ¹³¹ Cs	前立腺	前立腺小線源挿入治療で、78個のシード線源のうち、63個が前立腺下部、15個が前立腺治療部位に挿入されたことが、術後のCT検査で判明した。結果として計画していない前立腺下部の会陰部に115Gyが照射。	線源挿入のための超音波プローブが前立腺に正しく位置づけられていなかった。
2021年	2021年7月	LDR ¹²⁵ I	前立腺	治療計画では、54個のシード線源を前立腺に挿入予定であったが、後日のCT検査で54個すべてが陰茎球部に挿入されていたことが判明した。結果として陰茎球部に約145Gyが照射された。	ヒューマンエラー。関係者聞き取り後、超音波装置の故障の可能性が否定された。事後検証では、カテーテルが超音波画像上で不明瞭な場合、前立腺以外の部位へのシード挿入の可能性が示された。

表3 続き

掲載 報告書	事故発生 年月	線源	部位	事故概要	発生原因
2020年	2019年11月	LDR ¹²⁵ I	眼	眼腫瘍のブランク放射線治療において、誤った部位に少なくとも10Gy以上の線量が照射された。治療計画では、照射線量は85Gyで治療時間は101時間であった。	通常、眼科医は小線源が配置されたブランクを2本の縫合糸を用いて眼球に縫いつけるが、この事例では2本目が正しい状態で残っていないことが本件事象の原因と考えられている。照射後にブランクを取り除く際に2本目の縫合糸は発見されていない。
2020年	2019年12月	HDR ¹⁹² Ir	婦人科 (腔内)	RALSの腔内照射中に、タンデム・オポイドアプリアクターが脱落した。子宮頸部に対して合計30Gyを、2.5週間にわたり6Gyずつ5回に分けて照射する治療計画。4回目の照射終了時にアプリアクターが患者の脚の間に落ちていた。観察された皮膚症状から、両大腿部の皮膚に対して10-30Gyが照射されたと推測される。	患者が治療中に体位を変え、その動作によりアプリアクターが正しい位置からずれてしまった可能性があると考えられている。患者は脊椎麻酔が施されていたため、器具がずれたことに気づくことはできなかった。
2020年	2020年1月	LDR ¹²⁵ I	前立腺	前立腺小線源挿入治療で、線源全量が誤って前立腺ではなく膀胱に挿入されていた。76個のシード線源で前立腺へ145Gyの照射の計画であったが、CT検査により41個が膀胱壁と周囲の脂肪組織に存在していたことが確認された。残りの線源は排尿より体外に排出されたと考えられている。線源挿入後の線量は約180Gyと推定される。	原因となり得る手順上の問題が特定されている。前立腺基部の位置座標が手技前に誤ってずれた、または誤認された(あるいはその両方)の可能性。線源の正確な配置を確認するため、透視画像と経直腸超音波画像を比較する手順が行われていなかった。
2020年	2020年7月	HDR ¹⁹² Ir	婦人科 (腔内)	卵巣癌へのHDR-RALS治療。治療部位に24Gyの照射予定が実際は1.9Gyのみの照射となり、大腸の1cm ³ に意図しない17.1Gyが照射されていた。	RALS装置へのカテーテル長の誤入力は、治療用カテーテルの長さを手動で測定する過程で、カテーテルの挿入口の不具合が検出されなかったことよって発生した。さらに治療距離が規定のカテーテル長と一致しているかを確認する明確な手順がなく、その手順の不備を補うための十分な訓練も実施されていなかった。
2020年	2020年6月	LDR ¹²⁵ I	眼	ブランク放射線治療において、眼の水晶体に1Gyを超える線量が照射された。当初の計画では85Gyの線量を照射し、5日後に取り除く予定であった。	5日間の治療の4日目に患者の生命を脅かす医療的緊急事態により予期せず入院を要したため。

表3 続き

掲載 報告書	事故発生 年月	線源	部位	事故概要	発生原因
2019年	2019年8月	LDR ¹⁰⁵ Pd	前立腺	前立腺に対して100Gyの照射予定、シード線源は52個で合計2.49GBq。治療後の確認により、52個全てのシード線源が前立腺から4cm手前に留置されていたことが判明した。陰茎球部に放射線が照射され推定線量は73Gyであったが、前立腺への線量はわずかであった。	挿入手技を実施した医師は、前立腺の確認ため超音波画像を使用したが、陰茎球を前立腺と誤認した。この誤認が発生した理由として、陰茎球の大きさが前立腺と非常によく似ており(陰茎球:10.8cm ³ , 前立腺:12cm ³)、両者が非常に近接していたためだと考えている。
2018年	2016年11月 -2017年8月	HDR ¹⁹² Ir	婦人科 (腔内)	子宮頸癌治療において、3人の患者に28Gy、1人の患者には27Gyの線量を、子宮底部に対してタンデムおよびリング型アプリーターを使用して4回に分割して照射して各分割線量は、タンデムには5mm間隔、リングには2.5mm間隔の線源ステップサイズで照射する予定。少なくとも各患者の1回の照射において、誤ってリングとタンデムの両方に対して5mmのステップサイズが使用されていた。結果として治療部位がずれてしまい、陰管に10Gyを超える線量が照射されていた。	治療計画ソフトにおいて、デフォルトのアプリーターターモジュールを使用したのが、その線源サイズが誤って5mmに設定されていた。
2018年	2018年1月	HDR ¹⁹² Ir	婦人科 (腔内)	婦人科用のHDR-RALS治療、陰断端5cmの深さに400cGyの線量を3回、合計1,200cGyの計画。3回目の照射前に看護師が患者の内腿に皮膚反応を発見するも、治療を実施。後日に主治医が当該部位に気付いた。被ばく状況から1回分の照射が太ももに照射されたと推測(5,154-8,555cGyの線量)。	治療中にカテーテルが分割型シリンドラーアプリーターから滑り出し、患者の太ももの間に位置したと考えられている。本件の要因の1つとして、シリンドラーアプリーターの適切な位置を確認した後には患者を治療位置に移動させたことが挙げられる。
2018年	2018年1月	HDR ¹⁹² Ir	乳房	左乳房への10回照射の予定。1回目の照射で乳房皮膚の一部に1,542-1,899cGyの線量が照射されていたことが判明し、治療が中止された。乳房小線源治療用アプリーターで1本のカテーテルにおける停留時間に異常が確認された。	治療計画中におけるカテーテルのラベル付けに関する操作ミスが原因であった。また施設の手順において、治療計画のプロセスでエラーを防ぐ確認手順が欠如していた。

表3 続き

掲載 報告書	事故発生 年月	線源	部位	事故概要	発生原因
2018年	2018年2月	HDR ¹⁹² Ir	婦人科 (腔内)	婦人科用のHDR-RALS治療、陰断端500cGyの線量を5回照射の治療計画。アプリケーターのチャネル設定で一部が正しく設定されず、治療計画が承認され、治療が実施され治療部位にズレが生じていた。2回目の治療のため来院した際、医学物理士が治療計画等を確認した結果、1回目の治療でエラーが発生したことが判明した(誤照射された部位では予定よりも10Gy多く照射)。	患者が膀胱充満による不快感を訴えていたため、医学物理士が治療計画の作成と治療コンソールへのエクスポートを急いだことが原因で発生した。治療チームは放射線治療病室すでに集合しており、治療計画の準備が完了する前に患者が治療病室へ搬送された。そのため、治療計画の2次確認が急ぎ足で行われ、設定ミスが見落とされた。
2018年	2018年7月	HDR ¹⁹² Ir	婦人科 (腔内)	陰嚢へのRALS治療で、350cGyを6回分割照射の治療計画のところ、初回に総線量の2,100cGyが照射された。	不適切な意思決定を含むヒューマンエラーが原因。業務が立て込んでおき、最初の照射が通常の勤務時間を過ぎてから開始された。線量を含む治療計画の2重チェックを怠り、治療計画が作成され、治療が実施された。
2018年	2018年6月	LDR ¹⁰³ Pd	前立腺	前立腺小線源挿入治療で、54個のシード線源のうち、32個が誤って治療部位でない直腸組織(3cm ³)に挿入されたことが、翌日のCT検査で判明した。結果として当該部位には186.77Gyの照射を受けた。	医師は、膀胱留置用カテーテルと超音波ガイドを使用してシード挿入を行ったが、膀胱留置用カテーテルのバルーンが、膀胱ではなく前立腺尿道内で膨らんでいたことが判明しており、膀胱留置用カテーテルの不適切な位置が原因と考えられている。また超音波ガイドが適切に機能しなかったことも原因の一つとしている。
2017年	2017年3月	LDR ¹²⁵ I	前立腺	前立腺小線源挿入治療で、24本の針で線源を挿入する際、後半の21本の針から留置されたシード線源が計画した位置よりも約1cm下方に位置していた。予定されていた線量の25%だけが前立腺に照射され、その他の線源は前立腺の下部から陰茎球にかけての留置されていた。	ヒューマンエラー。超音波ガイド下での針の挿入は適切に行われていたが、針からシードを「落とす」際に用いられた手技により、シードの配置が約1cm下方にずれ、その結果、前立腺内の治療部位を外れてしまった可能性がある。
2017年	2017年3月	LDR ¹⁰³ Pd	前立腺	前立腺小線源挿入治療で、80個のシード線源(5GBq)で12,500cGyの線量の照射予定であったが、実際には110個のシード線源(6.8GBq)が挿入されていた(58%多い線量)。	医学物理士が物理計算に使用するスプレッドシートに正しいシードあたりの放射線量を入力しなかったため。さらに治療データに対して独立したダブルチェックも実施されなかった。

表3 続き

掲載 報告書	事故発生 年月	線源	部位	事故概要	発生原因
2016年	2015年8月	LDR ¹²⁵ I	前立腺	前立腺小線源挿入治療において、超音波画像で誤って近接組織の腫瘍に線源が挿入されていた。	ヒューマンエラー。放射線腫瘍医が、経直腸超音波によるボリュームスタディで、腫瘍を誤って前立腺と識別してしまい、その画像がシート治療の計画に使用された。
2016年	2015年3月	LDR ¹²⁵ I	前立腺	前立腺小線源挿入治療で、術後約5週間後のCT検査により線源の約30%が治療計画で設定された標的体積の外側に挿入されていたことが判明した。結果として直腸に本来よりも61%高い18,500cGyの線量が照射された。	小線源治療の前に実施された外部放射線治療により患者の前立腺が著しく縮小していたことが主な原因。
2016年	2015年12月	HDR ¹⁹² Ir	肺	右肺下葉気管支の過剰肉芽組織に対するHDR-RALS治療、1回あたり500cGyで合計4回の分割照射の予定。3回目の治療前に、最初の2回の照射で線源が治療部位よりも約4cm離れた位置にあったと判明した。治療部位ではなく誤った部位に各500cGyが照射されていた。	Ir-192線源の停留位置をマスキングするために使用したダミー線源に、アダプター部品が取り付けられていたことが原因と判断された。このアダプターは当該RALS治療ユニットでは使用してはいけないものがあった。
2016年	2016年5月	LDR ¹³⁷ Cs	婦人科 (腔内)	子宮頸癌治療において、タンデム挿入用カテーターがアプリケーターに完全に挿入されていなかったため、照射位置が約8cm下方にずれていた。結果として意図せず直腸下部と膀胱に3,492cGy照射された。	不十分なトレーニングと不備がある手順によるヒューマンエラー。線源をタンデムアプリケーターに挿入するためのカテーターが、保管場所から運搬する際に誤った位置に配置されたことが原因。その結果、カテーターが輸送用運へいかみ出し、カバーを装着した際に折れ曲がり、カテーター全体をタンデムアプリケーター内に挿入できなかった。しかし折れ曲がったカテーターを切断し治療が継続された。
2015年	2006年11月 -2010年1月	LDR ¹²⁵ I	肺	肺癌を対象としたシードメッシュを使用した小線源治療。4名の患者にはメッシュ中心から5mmの位置にある肺組織に対して約100Gyの線量の照射予定のところ、実際には40-114%多く照射されていた。	シードメッシュは、挿入後に平らな状態と想定し線量が計算されていたが、手術後に肺が再膨張したことで、メッシュが湾曲し、その凹面が肺組織の方向に向く形となった。その結果として、メッシュ内の線源が治療部位により近づき、処方された線量よりも高く照射された。

表3 続き

掲載報告書	事故発生年月	線源	部位	事故概要	発生原因
2015年	2014年3月	HDR ^{192Ir}	乳房	乳癌に対するHDR小線源治療で、左胸上部に10回照射で合計34Gyの治療計画。誤ってカテーテル挿入部位の皮膚が100Gyの線量を受けていたことが判明した。これは治療計画システムの初期設定が正しく変更されておらず、線源の配置がアプリケーションの長軸に沿って180度回転してしまっていたことが原因であった。	ヒューマンエラー。医学物理士が定められていた手順に従わず、治療計画システムの初期設定(デフォルト入力)を変更しなかったことが原因。また作成された治療計画を独立したレビューによって確認する手順が整備されていなかったことも一因。
2015年	2014年10月	HDR ^{192Ir}	乳房	乳癌に対するHDR小線源治療で、左乳房に10回照射で合計34Gyの治療計画。誤ってカテーテル挿入部位の皮膚が130Gyの線量を受けていたことが判明した。原因は、治療計画システムの初期設定が治療計画中に正しく修正されておらず、線源の基準位置がアプリケーションの長軸方向に4cmずれて設定されていた。	ヒューマンエラー。医学物理士が手順で求められていたように治療計画システム内のデフォルト設定を変更しなかった。また施設には作成された計画が適切に実施されることを高い確度で確認するための独立したレビュー手順が存在していなかった。
2015年	2014年12月	LDR ^{125I}	前立腺	前立腺小線源挿入治療で、53個のシード線源で10,800cGyの線量の照射予定であったが、意図せず全ての線源が前立腺でなく陰茎基部の軟組織に留置され、正常組織に線量が照射されてしまった。	治療前に業者が超音波装置を整備していた。整備後により校正設定が変更されていたが、免許保持者はその変更気付かず誤って校正された状態で超音波装置をってしまった。
2015年	2015年1月	HDR ^{192Ir}	婦人科(腔内)	子宮体癌に対するHDR小線源治療において、治療体積に1回700cGyを3回照射の予定であった。治療後に患者が治療部位周辺の両側大陰唇のかゆみ、乾燥感、そしてチクチクするような感覚を訴えた。皮膚科医の診察で、放射線による皮膚障害が確認された。線源の位置を確認したところ、3回とも治療部位より下方で陰部の開口部外側に配置されていたことが判明した。その結果、外陰部の陰粘膜と大腿上部(誤った治療部位)に合計2,100cGyの線量が照射されていた。	原因は、当該作業の訓練を受けていなかった看護師スタッフによるアプリケーションの間違った組み立てとこの種類のアプリケーションに対する認可使用者の経験不足。認可使用者は、アプリケーションの位置を目視で確認せず、また、位置確認画像上でアプリケーションの誤った配置を検出できなかった。さらに、画像の不鮮明さを患者の肥満によるものと誤認した。

表3 続き

掲載 報告書	事故発生 年月	線源	部位	事故概要	発生原因
2015年	2015年6月	HDR ¹⁹² Ir	婦人科 (腔内)	子宮内膜がんに対するHDR小線源治療、各600cGyの3回照射の予定で、最初の2回と3回目は別の装置が使用された。フォローアップ検査において患者の両大腿上部の皮膚に2か所の小さな潰瘍が確認され、放射線腫瘍医はそれが放射線皮膚炎の症状と一致すると判断した。その後、3回目の照射が予定どおりに実施されず、患者の皮膚に0.2cmの深さで4,000cGyの線量が照射されていたと判明した。	原因は、シリンドラーアプリーケーターの誤った組み立てと、また治療実施前にアプリーケーターの点検が行われていなかったことである。
2015年	2015年6月	HDR ¹⁹² Ir	皮膚	鼻の皮膚がんに対するHDR治療において、皮膚用アプリーケーターを用いて500cGyで8回照射（合計4,000cGy）の治療計画。フォローアップ検査において患者の皮膚反応が予想よりも強く現れた。実際には5回の照射で1回あたり950cGy、3回で700cGyの線量が照射されたと推定され、その結果として処方線量よりも71.25%多い線量となった。	原因は、若手の医療物理士によって作成された不十分な治療計画が原因と判明した。また免許保持者には、処方指示書に従った治療計画の文書化された手順が存在していなかった。
2015年	2015年8月	HDR ¹⁹² Ir	婦人科 (腔内)	子宮頸がん治療において、300cGyで3回分割照射で治療計画。3回目の照射では線源の停留時間が正しくは350秒のところ1,128秒となっていた。その結果3回の照射で合計1,500cGyの線量（計画よりも66%高い）となった。	原因は、ソフトウェアの不一致、スタッフ間の連絡ミスおよび治療計画の確認不足であると判断された。医学物理士は、第3回目の照射の際に、患者のために以前作成された誤った治療計画を使用してしまった。

報告があった事故内容では先述の低い割合となると考えられる。

4.2 Abnormal Occurrence の事故概要と原因等

西村らも報告している⁸⁾が、米国での放射線治療における医学物理士の関与は本邦と比べて大きい。放射線腫瘍医が診察と腫瘍描出までを行い、その後医学物理士やドシメトリストといった専門職種が治療計画の作成を行うなど業務分担が本邦とは大きく異なる¹⁴⁾。そのため米国でのAO事例を確認する際は、日本の職種による業務分担と異なる点に注意が必要である。また2004年時点で我が国で想定していなかった異なる線源強度のシード線源が米国で供給されていたことが確認された⁸⁾。実際にその後、日本国内でもデッドシード(線源強度のないシード線源)の混入や異なる検定日の線源が確認され、それらを踏まえ線源強度計測といった我が国の線源の品質保証が報告されている¹⁵⁾。米国で発生した事例は日本でも起こり得るということが示唆されるが、本調査では前述のような想定していない事例ということは確認できなかった。

HDR-RALS 治療については、主な原因としてはヒューマンエラーが多くを占めていた。具体的には、治療計画時の確認不足や引継ぎ漏れ、経験不足によるアプリケーションの組み立て不備などであった。婦人科領域の小線源治療においては、挿入器具の多様化に伴い経験と専門知識の維持がより困難になっているという指摘もある¹⁶⁾。またLDR小線源とHDR-RALS治療両者の原因に手順書の不備があったが、米国では学術団体であるAmerican Society for Radiation Oncologyより安全管理と品質保証に関する各種ガイダンス文書が発行され施設で参考にするよう推奨されている¹⁷⁾。先述のABS会員を対象としたアンケート調査でも、95%が事故事例報告システムまたは学習システムを有し、また92%の回答者が安全対策やそれらの改善に関心があると答えていた。多くの施設で学会推奨に

沿った基準と品質保証手順を採用しており、安全管理・対策への意識の高さが確認できる¹³⁾。米国において小線源治療に事故報告件数の減少傾向が見られたことは、このような学会主導での活動や各施設での安全管理・対策への取組みが寄与している可能性がある。

HDR-RALS 治療では治療計画時のヒューマンエラーが多いが、これは本邦のアンケート調査と同じ傾向である⁵⁾。事故防止として治療計画時の対策が有効であると考えられ、例えば米国では是正処置として治療計画の別の担当者による2重チェック(検証)を手順に追加することがあった。LDR小線源治療では、挿入部位の誤認があり、是正処置としてはシード線源の挿入前に前立腺とその周辺臓器を明確に特定することが手順に追加されていた。HDR・LDR両者に共通して、治療開始前に“Time-Out”実施を手順に加えることがあった。米国での是正処置は本邦においても有効な事故防止となり得ると考えられる。

5. おわりに

米国NRCのACMUIの会議資料から米国内で発生している医療事故の発生状況の傾向を把握することができる。またNUREG-0090報告書からは米国で発生した近年の小線源治療に関する医療事故の具体的な事故概要やその原因を確認することができる。米国は我が国とは異なる治療や医療体制であるが、本邦の医療安全に有用な内容の情報が公開されている。

謝 辞

本報告の作成に当たって静岡県立静岡がんセンター放射線・陽子線治療センターの西村哲夫先生と国立がん研究センター中央病院放射線品質管理室の岡本裕之先生にご指導・ご意見をいただいた。厚く感謝の意を表する。

文 献

- 1) 厚生労働省, NDB オープンデータ, <https://www.>

- mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html (accessed February 16, 2026)
- 2) Martell, K., Keyes, M., Wiebe, E., Vigneault, E., et al., The Canadian brachytherapy experience: Results of the Canadian brachytherapy group national survey, *Brachytherapy*, **24**, 663–669 (2025)
 - 3) 吉田 愛, 藤田 茂, 伊藤慎也, 飯田修平, 他, 重大な医療事故の経験と病院の医療安全体制及び活動, 日本医療マネジメント学会雑誌, **15**, 81–86 (2014)
 - 4) 石川雅彦, 放射線検査に関わるインシデント・アクシデント事例からみる再発防止策, 人間ドック, **28**, 84–89 (2013)
 - 5) 西村哲夫, 山下 孝, 広川 裕, 井上武宏, 他, わが国における小線源治療に関する事故調査報告, *J. Jpn. Soc. Ther. Radiol. Oncol.*, **18**, 35–38 (2006)
 - 6) IAEA, Directory of RAdiotherapy Centres (DIRAC), (2024) <https://dirac.iaea.org/> (accessed February 16, 2026)
 - 7) NRC, ACMUI Subcommittees, <https://www.nrc.gov/about-nrc/regulatory/advisory/acmui/subcommittee> (accessed February 16, 2026)
 - 8) 西村哲夫, 吉岡靖生, 鎌田 実, 原田英幸, 他, 米国の小線源治療の事故報告システム 原子力規制委員会のデータベースの解析, 臨放, **49**, 1121–1124 (2004)
 - 9) NRC, Nuclear Material Events Database Annual Report FY2024, <https://nmed.inl.gov/ShowPDFs?Default=true&path=AnnualReports&file=NMEDFY24%20Annual.pdf> (accessed February 16, 2026)
 - 10) NRC, Report to Congress on Abnormal Occurrences (NUREG-0090), <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/nuregs/staff/sr0090/index> (accessed February 16, 2026)
 - 11) IAEA, Safety in Radiation Oncology (SAFRON), March 2021, https://www.iaea.org/sites/default/files/21/03/safron_march_2021.pdf (accessed February 16, 2026)
 - 12) Sillanpaa, J. and Santoro, J., A review of NRC medical event reports related to brachytherapy, 2005–2024, *Brachytherapy*, **25**, 191–197 (2026)
 - 13) Sanders, J. C., Showalter, T. N., Ouhib, Z., Thomadsen, B. R., et al.; Members of the ABS Quality and Safety Committee, Safety practices and opportunities for improvement in brachytherapy: A patient safety practices survey of the American Brachytherapy Society membership, *Brachytherapy*, **19**, 762–766 (2020)
 - 14) 山田 聖, Nakashima, T., Ohno, Y., Kushima, T, 他, 米国放射線治療における品質管理: カリフォルニア大学 Davis Cancer Center とカリフォルニア大学サンフランシスコ校 Mt. Zion の現状, 放射線治療分科会誌, **17**(2), 43–51 (2003)
 - 15) 小島 徹, 川村慎二, 大谷侑輝, 山田崇裕, 他, 技術報告書「前立腺癌密封小線源永久挿入治療におけるヨウ素125 シード線源の品質保証」, 医学物理, **43**(1), 1–16 (2023)
 - 16) Huang, Y. J. and Gaffney, D., Brachytherapy: Common pitfalls, *Int. J. Gynecol. Cancer*, **32**, 352–357 (2022)
 - 17) Thomadsen, B. R., Erickson, B. A., Eifel, P. J., Hsu, I. C., et al., A review of safety, quality management, and practice guidelines for high-dose-rate brachytherapy: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.*, **4**, 65–70 (2014)

Abstract

Incidents Related to Brachytherapy in the United States over the Last 10 Years

Subcommittee on Radiation Therapy, Medical Science and Pharmaceutical Committee, Japan Radioisotope Association#: 2-28-45 Honkomagome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8941, Japan

Using data from the U.S. Nuclear Regulatory Commission (NRC), we investigated incidents related to brachytherapy that occurred in the United States over the last 10 years. While reports of medical incidents in the U.S. showed an increasing trend, reports related to brachytherapy showed a decreasing trend. For both LDR brachytherapy and HDR-RALS therapy, many cases were primarily caused by human error.

#	Chair	Member
	Naoyuki Shigematsu	Takahumi Toita
	Atsunori Yorozu	Katsumasa Nakamura
	Hitoshi Ikushima	Takashi Hanada
	Hiromichi Ishiyama	Takashi Fukagai
	Hiroji Uemura	Naoya Murakami
	Takashi Uno	Tetsuo Momma
	Hiroshi Onishi	Yasuo Yoshioka
	Takefumi Satoh	Ryoichi Yoshimura
	Keiichi Jingu	