

- 13) 日本消化器集団検診学会胃X線撮影法標準化委員会(編):新 胃X線撮影法(間接・直接)ガイドライン. メジカルレビュー社, 大阪, (2005).
- 14) 日本放射線技師会・消化管検査指針委員会(編):消化管検査マニュアル. 医療科学社, 東京, (2002).
- 15) 長谷川光男, 天内 廣, 中澤靖夫:心血管造影技術マニュアルーカテーテルスタッフのための入門書. 三輪書店, 東京, (1996).
- 16) 循環器画像技術研究会(編):カテーテルスタッフのための心血管画像学テキスト. 医歯薬出版, 東京, (2004).
- 17) 日本アイソトープ協会:ICRP Publication 85 IVRにおける放射線傷害の回避. 日本アイソトープ協会, 東京, (2003).
- 18) IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドラインーQ&A と解説ーブックレット作成ワーキンググループ:IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドラインーQ&A と解説. 医療放射線防護連絡協議会, (2004).
- 19) 加藤京一:IVR による放射線被ばくと軽減方法. 循環器画像研究, 18, 81-85, (2000).
- 20) 全国循環器撮影研究会:循環器被ばく低減技術セミナーテキスト. 全循研, (2006).
- 21) 厚生労働省医薬食品局:X線CT装置などが植込み型心臓ペースメーカなどへ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器など安全情報 No.221, (2006).
- 22) 片山 仁, 山口昂一(監):X線造影剤 Safety Review 第二版. 日本シェーリング株式会社, 東京, (2003).
- 23) International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. IEC 60601-2-33-Ed.2.0. (2002).
- 24) 磁気共鳴画像診断装置 - 安全. JIS ハンドブック 39 放射線(能). 2226-2286. 日本規格協会, 東京, (2006).
- 25) Shellock FG, Crues JV.:MR procedures; biologic effects, safety, and patient care. Radiology, 232(3), 635-52, (2004).
- 26) 造影剤要覧 第26版. 日本シェーリング, 東京, (2006).
- 27) MRI の安全性に関するホームページ (<http://www.radiology.upmc.edu/MRsafety/>), (<http://www.mrisafety.com/>)
- 28) 日本放射線技師会:放射線安全管理の手引き「放射線関連機器管理責任者」「放射線管理士」認定講習統一テキスト. 医療科学社, 東京, (2002).
- 29) 甲子乃人:超音波の基礎と装置. ベクトル・コア, 東京, (2006).

第3章

RI・PET 検査の安全管理対策

I. 医療安全確保のためのチェック項目(20項目)

A. RI 検査

- 51.核医学部門独自の安全管理マニュアルが整備されているか。
- 52.業務マニュアルが整備され、チーム医療として他職種間で意思疎通、共通認識のとれた安全対策が行われているか。
- 53.放射性医薬品取り扱いに対するマニュアルが整備され、管理上必要な書類の記帳・記録が適切に行われているか。
- 54.核医学検査領域に関する不適切な検査予約を防止する措置、基準が整備されているか。
- 55.放射性医薬品誤投与防止に対する対策が整備され、関係職種で共通した認識および確認が行われているか。
- 56.放射性医薬品の投与時および検査前にインフォームド・コンセントを実施しているか。
- 57.寝台やコリメータなど装置の駆動部分に対して、患者の安全を担保したポジショニングおよび適切な固定を行っているか。
- 58.検査中のトラブル(装置故障を含む)発生時および緊急時の対応が瞬時にできる体制になっているか。
- 59.心筋負荷検査時は、循環器内科医や看護師などと連携して実施しているか。
- 60.運動負荷、薬剤負荷施行に際して、救急カートや除細動器など想定される緊急事態に対する準備をしているか。
- 61.装置管理(「始業前終業時点検」「定期点検」「性能管理」)に対するマニュアルが整備され、定められた時期および方法で実施され、その記録を責任者が確認する体制になっているか。
- 62.画像管理(収集条件、画質など)に対するマニュアルが整備され、定期的な画像検討会や症例検討会を実施しているか。
- 63.法令上必要な施設管理(環境測定、施設点検)および教育訓練に関するマニュアルが整備され、適切な時期に実施され記録されているか。
- 64.放射性廃棄物に対するマニュアルが整備され、適切に管理されているか。
- 65.汚染拡大防止措置および測定器の管理を適切に行っているか。

B. PET 検査

- 66.PET 施設における必要な施設基準を満たし、PET 製剤投与後の患者と他の患者、医療職員などとの接触が極力少なくなるように配慮されているか。

- 67.陽電子待機室などにおける患者のモニタリングが適切に実施され、緊急時の対応が瞬時にできる体制になっているか。
- 68.薬剤投与装置および分注装置などの動作確認が実施され、薬剤準備、分注、投与時など被ばくの多い作業時の行動フローが適切に組立てられ、個人被ばく管理を含めた訓練などを適切に実施しているか。
- 69.一般公衆に対する被ばくを考慮した退出基準を設定し、遵守しているか。
- 70.校正用線源の使用確認および管理を行っているか。

Ⅱ. 想定される事故と事例およびその対策

A. RI 検査

51.医療関係者の認識不足、安全管理欠如から発生する患者への傷害、急変の対応遅れ。

対策:安全管理に対する規則(マニュアル)を整備し、実践する。必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。

52.安全管理欠如による不適切な放射性医薬品管理や収集条件設定などによる診断結果への悪影響および連鎖的エラーの誘発。他職種間での認識不足や施設内における取り決め事項の伝達不備。思いこみやチーム医療の欠如からなる検査の質低下。

対策:業務マニュアルは、安全性の視点も含め、人員配置や作業環境について検討し、職種間で事故防止に繋がるような標準化されたマニュアルを作成する。必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。

53.放射性医薬品の発注や施設内製剤調製管理の不徹底からなる検査中止や遅延。誤った取り扱いによる不用意な被ばくや汚染拡大。保管管理不備による紛失および盗難など。記帳・記録管理に対するコンプライアンス(法令遵守)の不徹底。

対策:放射性医薬品の管理(発注、納品、施設内製剤など)について、統一したマニュアルを作成し、チェック表による管理を実施する。法令管理上必要な帳簿の記録をそのつど作成できるように整備する。記録・帳簿は1年ごとに閉鎖し、適切な場所に保管する。放射性医薬品の保管場所を定め、使用者以外立ち入れないあるいは取り扱えないようにしておく。施設内製剤の調整や標識業務の取り扱いに関しては、最終確認者(責任者)を定めた管理体制を確立し、質の管理を徹底する。

54.不適切な検査予約間隔に気づかず、放射性医薬品の重複投与や不十分な前処置からなる検査結果への悪影響。

対策:核医学検査の予約に関するマニュアルを整備し、前処置や同一患者の検査間隔や核種別の順序など統一した基準を作成する。オーダリングシステムを利用している施設では、入力制限などの基準を整備する。

55.放射性医薬品の誤投与。

対策:当日の検査一覧表などを利用して放射性医薬品の確認を行う。検査伝票を利用してバイアルやシリンジを区別し、ラベルを添付するなど、職員間で共通した認識や確認方法を

確立させ、混在するような状態を作らないような工夫を図る。

56.説明不足による検査拒否や中断。

対策:核医学検査の説明については、従事者間で共通したマニュアルを整備する。事前にパンフレットや検査説明書などを作成し、患者に渡すなどの方法もある。とくに、PET検査では、放射性医薬品投与後に従事者が患者と直接的な接触対応をしないことを十分説明し、納得してもらうことが重要である。

57.装置やコリメータとの接触、挟み込み事例、寝台からの転落。

対策:検査中における患者の安全については十分に配慮し、看視できる位置で操作する。適切な固定および患者の負担を軽減するポジショニングに配慮する。

58.機器誤動作などによる接触、挟み込み事例、その対応への遅れ。

対策:緊急時や患者容態変化時には迅速に対応できるように訓練し、連絡体制や他職種との連携についてもマニュアル化しておく。

59.患者容態変化に対する対応の遅れ。

対策:心筋負荷・薬剤負荷施行時には、関係する医師や看護師などとの協力体制を整備する。

60.緊急時に対する準備不足とその対応の遅れ。

対策:起こりうる事態に備え、血圧・ECG モニタ、緊急薬品、除細動器などを準備し、事前に相互チェックする。

61.装置の故障や不良による収集データ不備や装置誤動作による接触事故などの誘発。

対策:日常点検に関するマニュアルを整備し、チェックリスト、評価記録および実施者について明確にする。性能管理や安全性の保守については、最終確認者(責任者)を定めた管理体制を整備する。なお、専門業者による定期的な保守点検についても実施することが必要である。

62.診療放射線技師や読影者(医師)との認識不足や思いこみが招く診断への悪影響。

対策:画像管理(収集条件、画像など)に関するマニュアルを整備し、定期的な画像検討会、症例検討会を関係職種とともに挙行。

63.不適切な施設管理による従事者、一般公衆に対する被ばく、従事者の認識不足や不適切な取り扱いによる被ばくや汚染拡大。

対策:法令上必要な測定、自主点検や教育訓練および健康診断についてマニュアルを整備し、適切な時期に実施する。

64.不適切な廃棄物管理が招く被ばくや汚染拡大。

対策:廃棄物の分別をわかりやすく掲示する。一般廃棄物として持ち出されないように清掃業者、職員間の教育を実施し、保管管理場所を整備する。

65.汚染拡大、被ばくおよび装置汚染による検査の中断や診断結果への悪影響。

対策:放射性同位元素使用室や準備室では、作業場で液体が溢れても周囲に汚染が拡大しないよう給水シートなどによる措置をする。汚染の有無について定期的に確認できるように

校正された測定器を配置しておく。

B. PET 検査

66.安全管理に対する知識欠如から発生する連鎖的な事故および被ばく。

対策:PET 検査を行う施設において定められた構造設備基準を満たす必要があり、医師ならびに診療放射線技師においては所定の講習を完了していることなどの資格に関する事項が満たされている必要がある(平成16年厚生労働省令第119号への適合)。放射性医薬品を投与した患者からの被ばくを極力避けるため、離れた場所に遮蔽を施した陽電子待機室を設ける、あるいは共通の動線を避けるなど接触時間が極力少なくなるような配慮をする必要がある。

67.患者の容態変化に対する対応の遅れ。

対策:陽電子待機室などにおいて患者を待機させる場合、モニタリングによる看視やナースコール、インターホンなど、容態変化や問合せに配慮した対策を講じる。

68.装置誤動作による傷害や放射性医薬品漏れによる被ばくおよび検査の中止。従事者に対する被ばく対策や防護措置の不徹底から、個人被ばく線量限度超えや健康被害の誘発。

対策:薬剤投与時のトラブルにおいては、対応する職員の被ばくが最も大きくなるため、薬剤投与装置および分注装置などの動作確認は事前に実施する必要がある。薬剤のセッティングやトラブル回避時の被ばくを最小限に抑えるように、迅速な作業を行うためのトレーニングをコールドランにて行うことも重要である。放射性医薬品の投与に関しては、決められた手順で迅速に行えるように行動フローを作成し、それに沿って訓練するなど、従事者の被ばく低減措置に留意する。陽電子使用室では、ガラスバッジなどの蓄積型の被ばくモニタ以外にリアルタイムに測定できる電子ポケット線量計などを用いて放射線作業従事者の被ばく管理を行う。

69.関係医療職員、介助者、一般公衆などに対する不適切な被ばく。

対策:PET 検査終了後の患者から放出される放射線による一般公衆に対する被ばくを考慮して、投与量と検査後の待機時間を設定するなど、適切な退出基準を設定し遵守する。

70 校正用線源の不適切な取り扱いによる被ばくや紛失および盗難など。

対策:校正用線源の取扱について業務手順やマニュアルを作成し、使用や保管などの確認ができる書類を作成し、管理を徹底することが重要である。

Ⅲ. 参考解説

A. RI 検査

【患者へのインフォームド・コンセント】

患者に対して、事前に検査の注意事項を説明することで協力が得やすくなり、安全に検査を遂行できる。核医学検査における被ばく低減や、検査の質向上のための前処置について協力が得られるよう十分な説明を行う。また、次項の点に関して、患者および家族の行動基準を分かりやすく説明し、励行してもらうことが重要である。

【患者の家族の被ばく防護】

診断用放射性医薬品は実効半減期が短いため、通常は患者の家族などに対する放射線の危険性はほとんどないが、患者の体内に残留している放射性医薬品からの被ばくの可能性は全くないわけではない。そのため、授乳中の患者や、家族に妊婦および乳幼児がいる場合には注意が必要である。放射性医薬品の種類によって異なるが、検査後の飲水と排尿を促し、投与後数時間は家族などとの距離を置いたり、近接して過ごす時間を最小にすることにより、無用な被ばくを避けることができることを明記する。

【機器管理】

安全かつ精度の高い検査を確実に遂行するために、日常検査を開始する前に下記の内容の始業点検を行うこと。

- ① 検出器の回転中心のズレ、チルト、駆動機構の動作確認
- ② エネルギー設定で光電ピークとエネルギーウィンドウの設定が適切かどうかの確認 (^{201}Tl などオフピーク収集を採用している施設もあるため)
- ③ ガントリーの駆動機構やライトビームの動作確認
- ④ 検出器の均一性の確認
- ⑤ コンソールのコンピュータの動作確認
- ⑥ バックグラウンドの異常とコンピュータへの計数取り込み異常の有無の確認

【誤投与の防止】

誤投与の 90%以上は、目的と異なる放射性医薬品を投与する、あるいは別の患者に放射性医薬品を投与する誤りである。このような間違いを起こす要因として、

- ① 放射性医薬品のラベルが不适当で、確認が不十分であった
- ② 検査前に行っておくべきチェックを怠った、あるいは厳密ではなかった
- ③ 患者の確認の誤り

などが考えられる。このような間違いを防止するため、基本動作行動に立ち返り、検査の際に作業手順を記載したマニュアルなどにに基づき、それぞれの確認作業を徹底することが大切である。もし、誤投与があった場合は、投与医師から患者に対し、事実に基づき誤投与の旨について誠意を持って説明するとともに、迅速に対応することである。小児患者などにおいては被ばくを軽減させるための措置を講じることも必要となる。

【転落・転倒防止】

核医学検査で最も多い事故は、検査ベッドからの転落・転倒である。容態の悪い患者や高齢者、小児などについては検査中に目を放さずに、体動防止措置を適切に行わなければならない。検査中はベッドから急に起き上がって転落しないようにしっかりと固定し、患者に注意を促す。検査ベッドへの昇降ときには、骨折などの転倒事故の発生が多いので、患者に慌てさせないように大きくゆっくりと声をかけながら、場合により、手や腰などに軽く手を添えることを説明してから介助するようにする。検査中に検査機器から離れる場合は、必ず近くの診療放射線技師、医師、看護師などに声をかける

必要がある。床面が濡れていても転倒事故を起こす可能性があるので、気づいたら直ちにふき取るなどの予防措置も重要である。

【緊急時の対応】

医療事故、火災、地震、盗難などの緊急時には迅速かつ適切に対応することが求められる。そのためには、日頃から医師、看護師などと連携が取れる連絡体制を整備し、核医学検査にかかわる医師、診療放射線技師、看護師などの職種間で定期的に緊急時の対応訓練を実施することが重要である。具体的には対策マニュアルや緊急連絡票の整備および訓練の実施が求められる。地震や火災発生時には、平成15年9月1日に文部科学省科学技術・学術政策局の原子力安全課放射線規制室長より通知されている「放射性同位元素等取扱事業所における地震・火災等の災害時の対応について」を参考に対応する。

【記帳・記録簿の作成、確認】

放射線防護関係法令に規定された事項の遵守は、記録と管理者の確認が必要である。その記録は、所管行政機関の担当官による立ち入り検査等で確認される。

- ① 放射性同位元素の受入から廃棄までの流れが確認できる管理記録
- ② 3ヶ月間の使用数量の記録
- ③ 排気中の放射性同位元素濃度の測定記録
- ④ 排水中の放射性同位元素濃度の測定記録
- ⑤ 作業場所における空気中の放射性同位元素濃度の測定記録
- ⑥ 従事者の内部被ばく測定記録
- ⑦ 空間線量測定記録
- ⑧ 表面汚染密度測定記録
- ⑨ 管理区域の入退出記録
- ⑩ 施設に関する記録(定期検査および施設点検の記録)
- ⑪ 教育訓練の記録
- ⑫ 健康診断の記録
- ⑬ 個人被ばくの記録

などである。なお、測定装置の検出限界以下の場合は計算により算出しなければならない。PET検査特有の記録については後述する。

【教育訓練】

医療安全のために医療従事者の教育訓練が必要なことはいうまでもない。放射線診療に従事する者に対しては、放射線防護に関する教育訓練は必須事項である。教育訓練の内容および時間数は障害防止法に定められている。

- ① 放射線の人体に与える影響:30分
- ② 放射性同位元素等または放射線発生装置の安全取扱い:4時間
- ③ 放射性同位元素等または放射線発生装置の放射線障害の防止に関する法令:1時間

④ 放射線障害予防規定：30分

この放射線障害防止法の教育訓練のほかに、平成14年8月30日に交付された医療法施行規則に「医療に係る安全管理のための職員研修を義務付けること」が盛り込まれ、医療安全のための職員研修が義務付けられた。

【放射性医薬品の調製】

^{99m}Tc 標識キット製剤は、各試薬が封入されたバイアルに、ジェネレータから溶出した $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 溶液を無菌的に注入することで調製される。キット製剤の調製の際には、ジェネレータからの $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 溶液の溶出間隔、反応時間、標識温度、調製順序、調製後の品質管理などが重要となる。したがって、キット製剤の使用時には、定められた調製法を遵守する必要がある。放射性医薬品の調製に関わる医療従事者は、作業中は時間、距離、遮蔽に注意し、被ばくの軽減に努めることが重要である。放射性医薬品の調製については、各キット製剤の仕様書に準じて行うこと。

【放射性医薬品の投与】

核医学検査においては、放射性医薬品による事故を防止し、安全に施行できるように配慮しなければならない。そのため、放射性医薬品の取扱いには十分熟知しておく必要があり、放射性医薬品の準備、患者の確認、検査時の安全確認などが重要となる。とくに、患者および放射性医薬品の取り違えが起こらないように、適切な安全手順書を作成する。局所の組織障害、アーチファクトの防止のために放射性医薬品の投与時に血管外漏出を起こさないよう注意する。検査中ならびに検査終了後は患者の容態に十分注意し、患者の容態が急変した場合には、適切な処置が迅速に行えるように医師、看護師などと連携が取れる連絡体制を整えておく。具体的には、救急カートに必要な薬品や機器備品類が揃っているかどうかの確認、除細動器、ライン確保の推奨、心電計や血圧計の有無および動作確認、緊急時の対応マニュアルや緊急連絡票の整備および訓練等を行う必要がある。

【汚染防止措置と測定機器管理】

放射性医薬品を床にこぼした場合は、汚染が拡大しないように除染し、ポリエチレンろ紙などでカバーする。その際に放射性同位元素の種類、日付などを記載し、汚染箇所を視覚的に認識できるようにする。手指などに付着した場合は中性洗剤および流水で除染し、除染しきれない場合にはゴム手袋などを使用するなど、接触したものに汚染が広がらないように対処する。汚染箇所の確認や空間線量率測定のために各種測定機器が必要となるが、適正に校正されているものを使用し、目的に応じて適切な測定機器を選択することが重要である。

B. PET 検査

【PET 検査における放射線被ばくの安全管理】

PET 検査では 511keV の高エネルギー光子を対象としており、患者に対しては ALARA (as low as reasonably achievable) の原則に基づき、検査の質に対応した適正な投与量を決めて被ばくの低減に努める必要がある。検査に関わる医師、診療放射線技師、看護師など全ての職員に対しては、無駄な放射線被ばくからの防護を強化し、安全確保を行うために放射線安全管理委員会などの管理

体制を構築する必要がある。

【マニュアルの整備】

PET 検査を安全に行うために、マニュアルの整備ならびに記録様式の文書化を行い、組織および責任体制を明確化する必要がある。整備すべきマニュアルには、次のような項目があげられる。

- ① PET 薬剤の管理および投与に関するもの
- ② 検査における患者動線とプロトコルに関するもの
- ③ 装置の品質・安全管理に関するもの
- ④ 患者の情報および容態の確認に関するもの
- ⑤ 患者および介助者・検査に従事する職員の被ばくに関するもの
- ⑥ 検査後のデータ表示および画像解析ならびに画像保存に関するもの
- ⑦ 患者などにかかる注意と指示・指導に関するもの
- ⑧ 緊急時および異常事態での対応に関するもの

【機器管理】

PET 検査の品質保持および安全管理のために、以下の項目に沿って品質管理を行うことが望ましい。その項目としては、次のものがあげられる。

- ① PET 装置の性能点検と校正
- ② 薬剤投与とエミッション収集の撮像方法、吸収補正、画像再構成、画像の保存および検査報告書

PET 装置の性能点検としては、下記のとおりである。

- ① 装置の設置時および大規模な修理や調整後に行うもの
- ② 始業前に行うもの
- ③ 定期的に行う点検や校正
- ④ PET-CT 装置においては CT の点検があげられる。とくに CT で吸収補正を行う場合においては、CT 値が重要であるため、定期的に水ファントムなどを用いて CT 値のチェックを行う必要がある

薬剤の投与量と収集方法および撮像時間は、検査の質に関わる重要なパラメータであるため、装置ごとに最適な値を選択することが重要である。吸収補正は定量測定においては必須の項目であるが、定量以外でも正確な読影をするために補正を行うことが望ましいとされている。

【記帳・記録簿の作成、確認】

前出の核医学共通の記帳・記録簿の他に必要である PET 検査特有の記録簿などについては、下記のものがある。

- ① サイクロトロンを保有している施設においては、サイクロトロン運転記録
- ② 院内製剤の製造記録および品質管理記録
- ③ 外部線源を用いた吸収補正を行っている場合には、放射線照射器具の使用記録
- ④ 校正用密封線源の使用記録

【職員教育・研修】

関係法令に関わる教育訓練の他、PET 検査に携わる職員に対して、放射線防護および医療安全を徹底するために教育、研修を行う必要がある。その内容としては、次のような項目があげられる。

- ① 検査薬剤の安全な取り扱いに関するもの。
- ② 放射能汚染の防止と汚染拡大防止の対処法に関するもの。
- ③ 検査に関わる標準的な患者の吸収線量および実効線量に関するもの。
- ④ 検査に従事する職員の放射線防護に関するもの。
- ⑤ 介助者および一般公衆に対する放射線安全と被ばく線量の軽減化に関するもの。

【廃棄物管理】

PET検査に伴い発生した放射性廃棄物に関して、固体廃棄物の場合は放射線障害防止法第 19 条第 1 条第 13 号、および医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 5 号に基づき、保管廃棄をする必要がある。ただし、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づき、汚染されたものの廃棄を社団法人日本アイソトープ協会に委託することができる。なお、短寿命のPET四核種 (^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F) の固体廃棄物については封をしてから 7 日間管理区域内に保管した後、条件付で非放射性廃棄物とすることができる。

《参考文献》

- 1) 日本アイソトープ協会:ICRP Publication52 核医学における被検者の防護. 日本アイソトープ協会, 東京, (1990).
- 2) 西村重敬, 小林秀樹:心臓核医学コンプリートマニュアルー必須知識・基礎知識のすべてを網羅. メジカルセンス, 東京, (2004)
- 3) 渡辺 浩, 他:核医学診療における安全管理業務項目に関する検討. 核医学技術 26(3), 233-42, (2006).
- 4)医療放射線防護連絡協議会:医療領域の放射線管理マニュアル 2001 Q&A・医療関係法令. 日本アイソトープ協会, 東京, (2001).
- 5) 日本放射線技術学会(編):放射線医療技術学叢書(19) SPECT 画像技術の基礎. 日本放射線技術学会, 京都, (2001).
- 6)核医学診療事故防止指針. 日本核医学会, (2004).
- 7)厚生労働省:放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成. 日本核医学会, (2002).
- 8)利波紀久, 中嶋憲一(編):アイソトープ診療ハンドブック. エルゼビア・ジャパン, 東京, (2006).
- 9)PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究班(編):FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン. 日本核医学会. (2005).
- 10) 日本アイソトープ協会:ICRP Publication 80 Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. 998, 49, 日本アイソトープ協会, 東京, (2000).

- 11) National Council on Radiation Protection and Measurements: Limitations of exposure to ionizing radiation. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP Report, 116, (1993).
- 13) Medical and Dental Guidance Notes : A good practice guide on all aspects of ionizing radiation protection in the clinical environment. IPEM,(2002).
- 14) 日本核医学会:院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン(第2版), 日本核医学会, (2005).
- 15) 日本核医学会:核医学診療防止指針. (<http://www.jsnm.org/pdf/JSNMriskmnf10.pdf>)

第4章

放射線治療の安全管理対策

I. 医療安全確保のためのチェック項目 (30 項目)

A. 人的資源・設備資源

- 71. 専門性を有する職種が適正に配置されているか。
- 72. 放射線治療を計画, 実施, 管理するための設備が適正に整備されているか。

B. 機器管理・品質管理・業務管理

- 73. 放射線治療装置, 放射線治療計画システム, X線シミュレータ, CTシミュレータ, 放射線治療計画用 CT 装置, 高線量率密封小線源治療装置および関連機器の受け入れ試験が実施されたか。
- 74. 放射線治療装置, 放射線治療計画システム, X線シミュレータ, CTシミュレータ, 放射線治療計画用 CT 装置, 高線量率密封小線源治療装置および関連機器の精度管理が定期的に実施されているか。
- 75. 放射線治療装置, 放射線治療計画システム, X線シミュレータ, CTシミュレータ, 放射線治療計画用 CT 装置, 高線量率密封小線源治療装置および関連機器の保守管理プログラムが作成されているか。
- 76. 放射線治療の品質管理プログラムの PDCA(Plan-Do-Check-Act)サイクルは機能しているか。
- 77. 放射線治療の各プロセスにおける臨床的品質管理が実施され, チーム医療として職種間の情報の共有, 意思疎通がはかられているか。
- 78. 指示線量, 線量基準点の管理が行われているか。

C. 外部放射線治療計画

- 79. 放射線治療計画システムの入力データの確認と線量計算のコミッショニングを実施しているか。
- 80. 加速器・放射線治療計画用 CT 装置修理などの後, 必要に応じて幾何学的精度, ビームデータ, CT 値-電子密度変換テーブルなどの測定, 確認を実施しているか。
- 81. モニタ単位値 (MU 値) 計算は独立した方法で2重以上の重複チェックを行い, また必要に応じて実測による吸収線量測定を実施しているか。
- 82. 放射線治療計画装置の取り扱い, 計算アルゴリズムなどに精通しているか。
- 83. 加速器へのデータ登録は, 異なる担当者による重複チェックを実施しているか。
- 84. 適切な患者固定具や補助具の使用と作成ができるか。

D. 外部放射線治療

- 85.定期的に校正されたリファレンス線量計により、モニタ線量計の校正を実施しているか。
- 86.治療情報の確認を行い、治療部位、処方線量の継続・変更についてチェックを実施しているか。
- 87.皮膚マークの維持管理、患者のポジショニングの再現性確保を実施しているか。
- 88.寝台上の患者の安全確保、アクセサリなどの確実な固定、照射室内のモニタ(映像、音声)観察などを実施しているか。
- 89.加速器1台につき放射線治療専門技師(放射線治療専任の技師)が2名以上で運用されているか。
- 90.定期的に照合写真を撮影し、治療位置のチェックを実施しているか。
- 91.緊急時のシミュレーションを実施しているか。

E. 高線量率密封小線源治療 (^{192}Ir -HDR RALS)

- 92.線源交換のマニュアルが完備され、線源強度測定、検証確認を実施しているか。
- 93.治療計画装置に入力されている線源強度と、年月日時刻を毎回確認しているか。
- 94.管理上必要な書類の記載および治療の記録を実施しているか。
- 95.アプリケーションおよびカテーテルの位置やねじれの確認を実施しているか。
- 96.線源位置の同定法、線源停留位置、線源停留時間の確認を実施しているか。
- 97.治療中および終了後の放射線モニタリングや、治療室内の患者の観察を実施しているか。

F. 組織内小線源治療(ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)

- 98.線源の出庫・入庫および線源の準備・刺入中・終了後における安全管理(取扱細則を遵守)を実施しているか。
- 99.線源の刺入(挿入)中あるいは刺入(挿入)直後の透視にて線源脱落の確認を実施しているか。
- 100.退出基準を遵守し、患者への指導を実施しているか。

II. 想定される事故と事例およびその対策

A. 人的資源・設備資源

71.専門知識や経験の不足、技術の未熟さが原因と考えられる不適正な放射線治療の実施によるインシデントや医療事故の発生。人的資源の不足と効率優先とした業務運用による安全管理の欠如、品質管理などの不採算業務の縮小化。品質管理の不履行や、不適切な品質管理による治療品質の低下、誤照射の発生。

対策:専門性を有する人材を育成し、業務内容に見合った人員を配置する。また、放射線治療の特殊性を考慮した業務ローテーションを組み、診断部門との兼業や短期間での部署替えを減らす。診断部門とは独立した組織であることが望ましい。なお、専門性を有する人材とは放射線治療専門技師、放射線治療品質管理士、放射線腫瘍医、放射線治療を専門とする看護師である。

72.放射線治療計画から治療、品質管理の各プロセスにおける適正な業務運用の不履行、各プロセスにおける不十分な実施によるインシデントや医療事故の発生。

対策:放射線治療に必要な装置、機器を設置すると共に、各モダリティの性能や精度のバランスがとれていることが大切である。また、直接臨床と結びつかない線量計などの測定機器の整備は遅れがちであるため、現時点での標準的な品質管理が行える設備資源の整備が必要である。

B. 機器管理・品質管理・業務管理

73.規格外の仕様(規格、性能)による放射線治療の品質の低下。装置管理の基準データの不在による不適切な品質管理基準の設定。

対策:納入時に装置メーカーと使用者で行われる受け入れ試験により契約時の仕様に関わる性能を評価し、要求した事項が仕様書に明記され、それが満たされていることを確認する。この受け入れ試験データ、または受け入れ試験直後に行う初回の品質試験データが、装置の品質管理基準データとなる。この試験を行う前に、保守管理プログラムを作成し、最低限点検項目と測定方法を予め決めておかなければならない。以後の品質管理をこの方法で継続することが重要となる。

74.幾何学的精度と線量精度の担保ができず、空間的座標や線量・線量分布の不一致による不完全な治療計画の立案は、不適切な放射線治療の実施に繋がり、最終的に治療効果の低下や副作用の増加をもたらす。システムの障害やハードウェアの不具合による使用制限や動作不良による品質の低下と治療プロセスの休止。

対策:装置メーカーによる定期点検は、装置の継続的な維持に必要な点検や消耗品の交換などが主体となる。一方、使用者は装置の品質維持のための点検を計画的に行うことが必要である。とくに放射線治療部門では患者に投与する放射線のエネルギー、線量、線量分布などは日常の診療業務では評価できず、測定によるデータの解析を行わないと判断できないため、診断部門以上に定期点検が重要となる。品質管理プログラムでは装置毎に点検項目、頻度、方法、管理基準、および管理基準より外れた場合の対応方法を決めておく。始業点検は簡便な方法による簡易チェックを行うことによって、装置不良を早期に発見できる点が重要である。始業、終業点検マニュアルを有し、毎日実施・記録すること。品質管理プログラムを有し、定期的に実施していること。品質が許容値を越えた場合の対応方法・対策方法が定められていることが重要である。

75.安定した品質の治療実施に支障をきたし、線量的、幾何学的誤差に伴う過剰(過少)線量照射事故や不適切な治療位置への誤照射事故の発生。

対策:国内外を問わず、さまざまな品質管理プログラムが勧告されている。これらの勧告に準拠した品質管理プログラムの作成が求められるが、施設の資源に応じた現実的な管理プログラムでなければ機能しない。ここでは具体的で明確に試験方法を示し、マニュアル作成、管理基準の規定を行い、点検簿を整備する。また定期点検の予定表を作成し、品

質管理に努める。さらに、勧告に準拠するよう試験方法の工夫やプログラムの改訂を行う。

76.組織的品質管理体制の機能低下により適正な品質レベルの維持・更新が欠如する。

対策:放射線治療における質的保証は、院内 QA プログラムの一部として診療業務から独立していることが望ましい。ここでは継続的な質的改善プログラムが実施されるべきで、管理結果を解析・評価して品質の改善に役立てること。すべての放射線治療部門の職員が、公的な勧告案を診療に適合させるための責任を有し、管理項目が確実に実施され、QA プログラムを監視、監査する機能が求められる。ミスや誤差、インシデントが見つかった場合、行為よりも手順の見直しが大切で、QA プログラムの見直しにより継続的な質的改善につながる。

77.臨床的品質の低下による不適切な治療の実施、臨床的なチェック体制の不備によるインシデント事例の見落としと事故の発生。重要な情報の指示の不徹底や、指示の誤りなどにより、治療部位間違い、線量間違いの発生。

対策:臨床的 QA は、放射線治療部門すべての職員の業務が相互に関連する領域に関する問題を含めている。ここでは職員による再検討が基本的事項であり、患者や新規・修正照射野の再検討カンファレンスを定期的を実施し、診断所見、患者背景情報、治療方針、治療方法などについて検討を行う。また、フィルムの検討カンファレンスなどにおいて照射野、線量分布、照合写真、診療録の再検討を行い診療の質を検討し、必要に応じて改善、修正を行う。放射線治療の情報を職員間で共有するために、指示内容、必要事項、申し合わせ事項は必ず書面で行い、職員間での意思疎通や情報の確認を確実に行うことが必要である。さらに必要に応じて各科との合同診察を実施することが望ましい。

78.指示線量や線量基準点の伝達ミスや入力エラーは、不適切な線量投与につながる。指示点と線量投与方法で指示者と計算者間で理解が異なり、2003年と2004年に過剰照射事故が発生し、患者の死亡事例発生。

対策:線量の管理は、放射線治療において最も重要な管理項目である。線量を投与する基準点とその線量は厳密に管理されなければならない。したがって、線量投与方法や基準点は明確に取り決め、口頭の指示だけではなく文書化して共有すること。治療計画装置や治療機器に入力する場合は、必ず複数の職員によるダブルチェックが必要である。計算された線量の検証を行い、計算過程を残すことも重要である。

C. 外部放射線治療計画

79.治療計画装置の入力データの妥当性と精度の確証が得られない場合、実際の線量・線量分布と食い違う計算結果による投与線量誤差、照射範囲の設定誤差の発生。くさび係数や出力係数の登録の不備により計算MU値が過大(少)評価され、5件の誤照射事件事例が発生。入力データのミスによる誤照射事例もある。

対策:治療計画装置の計算結果が、実際の線量計算・分布と一致していることが重要である。

この検証の第一歩は入力データの確認を行い、測定値の不合理性やデータ入力ミスがないことを確認することである。次に、計算アルゴリズムの検証、線量計算の検証、実測値との比較を行い、放射線治療計画システム(TPS)の計算結果が正当である確証を得るためのコミショニングを行う。

80. 修理前後の加速器ビームデータや CT 装置の CT 値特性の違いにより、治療計画装置に入力されているデータが実際と異なることによる誤照射事故の発生。幾何学的な位置精度の不一致による治療位置精度の低下を招く。

対策: X 線シミュレータ, CT 装置(シミュレータ)の品質管理は、修理や装置調整後にも行う必要がある。修理内容により必要な点検を行い、品質に問題がある場合は再調整などを行って品質を維持する。管理項目は幾何学的項目と X 線発生器, 画質の 3 項目がある。CT 装置に関しては、CT 値-電子密度変換テーブルの管理が必要となる。

81. 不適切な線量の投与による過剰(過少)照射事故が 2001 年以降に 9 件発生。実測による MU 値の検証で、測定値の不適切な取り扱いにより 2004 年に 1 件の過少照射事故が発生。

対策: 投与線量の最終的なチェックは、MU 値計算結果に対して行わなければならない。MU 値は、放射線治療計画システム, 手計算, 独立した計算システム, 実測値などいろいろな方法で求められているが、計算ミス, 計算誤差の確認のために複数回の MU 値検証を行う必要がある。MU 値計算方法は独立した手法を用い、別の担当者によるチェックを行う事により、計算方法のシステムチックなエラーを低減できる。

82. 治療計画システムの取り扱いや計算方法の不適切な選択による治療計画の質の低下, 治療効果の低下や予期せぬ副作用の発生。取り扱いと操作ミスにより誤照射事故が 2004 年に発生。

対策: 治療計画装置に入力するパラメータや計算アルゴリズムの種類, 計算マトリクス間隔, 不均質補正の有無, 正規化点の指定, ウェッジフィルターやシャドウトレイの有無など, さまざまな要因で線量分布や MU 値の計算結果が変化する。したがって、使用する治療計画システムの計算方法や取り扱いに熟知し、誤りのない運用に心がける。また、治療計画装置の計算結果に対する実測による検証を行い計算誤差の程度を確認し、線量分布を評価するとき参考とする。

83. パラメータ登録時のミスによる誤照射事故の発生。

対策: 治療計画により決定した, MU 値, ガントリー角度, コリメータ角度, 照射野サイズ, ビーム修飾器具, 治療台位置などの情報を記録し, 加速器照合システムに入力するが, ここでのミスは潜在的に発見できない可能性があり, 系統的な誤差となって重大な事故につながる可能性が大きい。したがって, 記録や入力には複数の職員によるダブルチェックが必要である。また, 初回の患者セットアップには照合装置を使わずに位置決めし, その後照合システムで確認する方法を推奨する。

84. 無理のある体位による患者の苦痛や体動の発生。患者体位の再現性不足による治療位置精度の低下を招く。

対策:患者を X 線シミュレータ, CT 装置などに寝かせる場合, 治療に必要な体位を取ると同時に, 苦痛がなく再現性のよい姿勢が重要である。画像取得や治療中は一定の位置に保つことが必要であるとともに, 毎日のセットアップの再現性確保も大切である。枕, シェル, キャスト, バイトブロック, テープ, ポジショニングマット, 専用固定台などを組み合わせて使用する。また, 呼吸移動などの生理的な臓器の動きに対する抑制を行う場合, 患者に対して十分な説明を行い, 協力を得て練習を重ね, 再現性を確認することが重要である。

D. 外部放射線治療

85.絶対線量の校正不良による過剰照射や過少照射。

対策:認定された校正機関において定期的な感度校正をうけたリファレンス電離箱を使用して, 加速器のモニタ線量計の校正・調整を行う。この方法は国内の吸収線量の標準測定プロトコルに則り定期的に測定し, 出力線量のトレーサビリティを確保する。

86.治療計画と異なった部位への照射。

対策:患者と設定されるパラメータが一致していることの確認を行う。照合記録システムによる自動設定の場合やそうでない場合においても複数回のチェックは必須である。治療計画におけるパラメータについて検証を行い, MU 値については独立した検証システムを用いたり, 手計算の場合には複数人による再検証を行う。

87.照射照準精度の低下による異なった部位への照射。

対策:治療計画時に使用した補助具や固定具を使用し, 患者体位の再現性を確保する。また, 不意の動きによる照射照準不良を起こさないようにベルトを使用するなどの対策を講ずる。さらには, 皮膚マークが維持されていることも重要である。

88.患者の落下や装置との接触・衝突, 器具の落下による患者への傷害や機器の破損, 患者の危険に対する対応遅れ, 装置の異常動作への対応遅れ。

対策:照射中, 治療寝台は高い位置まで上がり, 介助もできないため, 転落防止柵の設置や転落防止ベルトなどを使用する対策を講ずること。また, 照射中の患者の状態把握や, 装置の動作異常などについて監視をするため, 室内モニタTVの監視やインターホンによる異音の観察などを怠らないこと。

89.ダブルチェックの不徹底による不適切な治療の実施や誤照射の発生。

対策:患者セットアップミスや治療装置へのパラメータ入力間違いなどの人的ミスは, 本人は気が付かず記録にも残らない場合が多いため, ミスが発生してもそのまま次のプロセスに進む危険性が高い。そのため, 複数人によるチェックが重要となるため, 患者セットアップには放射線治療専門技師が必ず2名で行わなくてはならない。

90.治療計画と異なった照射による誤照射事故の発生。

対策:治療位置の再現性確認のために, X 線シミュレータの照準写真や, 治療計画における DRR 画像などを基準とし, 定期的に照合写真(ポータル写真)を撮影する。治療部位や

体位，求められる照準精度に応じた頻度で行う必要があり，初回と週に1回の撮影が必要である。最低でも治療期間中3回は確認する。なお，斜入射などでアイソセンターの評価が難しい場合は，直交する写真で代用する。

91.緊急時の対応遅れによる患者被害や装置損傷の拡大。

対策：放射線治療は遠隔操作で行われるため，照射中の患者急変に対する対応が困難である。患者の異常を認知した時点から短時間で対応する手段，救急カートやAEDの設置箇所の確認，医師への連絡などについてマニュアルを作成しシミュレーションを行う。また，装置の異常動作については，状況に応じて緊急停止措置を講じ，照射を中断した場合には照射したMUカウントを記録しておく。

E. 高線量率密封小線源治療 (^{192}Ir -HDR RALS)

92.手順や文書化の不備，知識不足による重大被ばく事故，線源放射能の検証の欠如による誤照射事故の発生。線源交換時の手順の誤りで，1999年に従事者の被ばく事故が発生。

対策：安全管理に関する規則(マニュアル)を整備し，実践する。また，必要に応じて現場で見直し，実効性のあるものに改善していく。法的義務のある環境測定などの計画的実施を行う。線源交換時には漏洩線量の測定を規定に基づいて行う。線源強度の校正を行い，メーカーの仕様書との照合を行う。測定記録を保存管理する。治療装置および治療計画装置に入力した新しい線源強度が治療に用いられることを確認し，記録を保存する。

93.線源の強度計算，減衰計算の誤差による過剰(過少)照射事故の発生。

対策：使用前には治療装置および治療計画装置に入力した新しい線源強度が治療に用いられることを確認し，記録を保存する。コンピュータの年月日と時刻が正しいことを確認する。

94.記載漏れによる安全管理の欠如や個々の治療の不確実性，潜在的治療の失敗。

対策：線源の管理台帳の正確な記録と保管を実施する。患者治療時には基準点の設定と投与線量の確認をダブルチェックで行う。また，治療計画の計算結果や実施記録を残す。

95.線源搬送エラーや，線源のアプリケータやカテーテル内のつまりなどの緊急事態発生。線源搬送中の停滞は重大な事故につながる致命的なエラーであり，とくに線源が患者体内で停滞している場合は生命に関わる重大な医療事故が発生する。

対策：使用前点検により，線源の移動および停留時間などの動作確認およびドアのインターロックの確認を行い，安全管理を行う。アプリケータの使用に際し，あらかじめダミー線源と本線源の一致性を確認しておく。

96.不正確な時間計算を含み，線量の誤差が発生。標的体積外への誤った線源停留を指定したエラー，線量評価点設定位置のエラーなど，ヒューマンエラーによる治療計画・実施における過誤照射。

対策：計画時の患者情報や線源出力およびアプリケータの位置入力などのデータを十分確認しながら入力する。基準点の設定と投与線量の確認はダブルチェックで行う。プロトコル

や手順マニュアルにそって照射を行うことにより、治療のプロセスが明確となり、異常に早く気づき対処できる。

97. 患者急変時の対応の遅れ、機器誤動作時の緊急対応の遅れ、線源脱落などの異常事態認識の遅れによる事故発生。海外事例で、退室時に¹⁹²Ir密封線源が体内に残置されていたのが確認されず、過剰照射による患者死亡事故が発生。

対策：漏洩線量、環境線量をチェックして線源の確認を行う。

F. 組織内小線源治療(ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)

98. 使用線源個数の不足による不十分な治療実施。治療計画に沿った線源配置の不履行による投与線量誤差の発生。線源の紛失事故の発生。記載もれによる安全管理の欠如、および患者と医療従事者の安全確保の欠落。

対策：プレプランやノモグラムによる線源の個数の確認と記録を職員で共有し、線源発注・引渡し・受け入れの確認をダブルチェック(担当者と管理者)で行う。線源を適切な方法で取り扱い、保管し、その所在を明らかにしておかなければならない。患者リスト(患者情報・線源の種類・放射線強度等)を作成し、診療録や線源のラベル・管理帳簿などの複数情報で確認を行う。検定日と使用日が異なる場合や測定値、単位(Bq,mCi,U)の確認を行う台帳による管理も行う。可能なかぎり使用者側での線源強度の測定を行い、公称値に対する誤差の確認を行う。

99. 線源の紛失事故の発生や取り扱い方による被ばくの危険。

対策：使用前に線源の数量および放射線の強度を職員(放射線治療専門技師・放射線腫瘍医・看護師等)で確認、使用中も職員間で声を出しながら個数をカウントする。終了時は治療計画の個数と使用個数が一致していることを確認し、室内および使用器具などのサーベイを行い記録する。

100. 介護者および一般公衆に対する被ばく。

対策：シード線源を挿入された患者の退出に際し、適応量または体内残存放射能、あるいは患者の体外測定による基準値が定められている。これらを遵守するとともに、管理区域の解除時には注意深く測定し、脱落線源の有無の確認を行い記録する。患者が退出する際には、第三者が患者から受ける放射線被ばくを考慮し、患者と他の人の関わり方をよく聞き、抑制すべき線量の基準を担保できるような日常生活の指示を口頭および書面で具体的に与える。

III. 参考解説

A. 人的資源・設備資源

B. 機器管理・品質管理・業務管理

放射線治療の安全管理には、臨床的な側面(治療方針、線量処方)と技術的・物理的側面(幾何学的精度、線量精度)があり相互に複雑な関係で影響し合っているため、それらを統合した質的保証の仕組みが重要である。双方が機能することにより安全が担保され最大の治療効果が生まれる。

そのため、放射線治療部門の職員全員が参加するカンファレンスが重要な役割を果たすこととなる。

診療放射線技師が関与する部分は物理的な事項の割合が大きく、技術的な精度管理が重要な業務となっている。放射線治療品質管理士や医学物理士などは品質管理に特化した職種であるが、国内の現状は診療放射線技師が責務を負っている。近年の放射線治療に関する医療事故の報告により、医療現場での品質管理の重要性がクローズアップされたが、膨大な量の品質管理業務は業務時間の枠内には収まりきれない状態となっている。人的資源の充実を図らなければ、臨床現場の負担が重くなり過剰なストレスが加わると共に、能率主義による安全性軽視となる危険性もある。したがって、施設管理者の立場では人的資源の充実が安全管理上の最重要改善事項である。

放射線治療では専門的知識と技術が必要となり、経験も重要である。照射線量や治療位置の精度が十分なものであったかをその場で知るすべがない点が、診断部門と大きく異なる点である。したがって、十分なスキルを持たない診療放射線技師が単独で治療現場で業務することは安全管理面から見れば大きな問題となる。担当者は放射線治療専門技師の資格を持つことが推奨される。また放射線治療品質管理士などを中心とした品質管理部門を設置して品質管理プログラムの管理、監査を行う仕組みも重要である。放射線治療担当者のスキルアップとともに組織的な体制が整わなくては放射線治療部門の医療安全、品質管理は実現できないであろう。

【事故事例】

放射線治療関連の医療事故を表1に示す。このうち過剰(過少)照射の9事例を解説し、その原因を考察する。

表1 最近の放射線事故事例(1998～2006)

事例番号	公表年	病院	事故原因	事故内容
1	1998	R 大学病院	RALS 線源交換時の操作ミス	従事者被ばく
	2001	T 病院	クサビ係数の入力ミス	過剰照射
2	2002	国立 S 病院	Ir-192 線源の紛失	線源紛失
	〃	K 大学病院	くさび係数の入力ミス	過剰照射
3	2003	国立 H 病院	投与線量基準点の理解不足	過剰照射
4	2004	Y 大学病院	出力係数の入力ミス	過少照射
5	〃	Y 市立病院	治療計画装置の操作ミス	過剰照射
6	〃	T 総合病院	線量測定の評価ミス	過少照射
7	〃	W 県立医大病院	投与線量ミス	過剰照射
8	〃	I 医大病院	くさび係数の深部率入力ミス	過剰照射
	〃	T 大学病院	加速器電源ユニットの燃焼	燃焼事故
9	2006	K 府立医大病院	くさびフィルターの設定ミス	過剰(少)照射

事例 1,2,4,8,9 は治療計画装置へのデータ登録ミスであり、線量分布計算のコミッションングの不備が登録時より見過ごされていたことが原因である。データ入力とその確認はユーザーである病院